



Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, 53108 Bonn

Christian Siebert  
European Commission  
Deputy Head of Unit F3, Biotechnology  
88 Rue d'Arlon  
B-1040 Brussels

REFERAT 115  
BEARBEITET VON Dr. Anne Dwenger  
HAUSANSCHRIFT Am Propsthof 78a, 53121 Bonn  
POSTANSCHRIFT 53108 Bonn  
LIEFERANSCHRIFT Am Propsthof 78a, 53121 Bonn  
TEL +49 (0)1888 441-1156  
FAX +49 (0)1888 441-4927  
E-MAIL [anne.dwenger@bmg.s.bund.de](mailto:anne.dwenger@bmg.s.bund.de)  
INTERNET <http://www.bmg.s.bund.de>

Bonn, 01. Juni 2004

AZ 115 - 5191 - 62

## **Kommissionsentwurf einer Regelung für Tissue-Engineering-Produkte (TEP)**

Sehr geehrter Herr Siebert,

haben Sie nochmals vielen Dank für die frühe Einbindung der Experten und Regierungsvertreter der Mitgliedstaaten bei der Beratung der geplanten Verordnung für TEP. Deutschland ist als Land mit der größten Zahl von Tissue-Engineering-Unternehmen besonders betroffen.

Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung der Bundesrepublik Deutschland hat zusammen mit den nationalen Zulassungsbehörden und Vertretern aus Industrie und Wissenschaft den Kommissionsentwurf erneut diskutiert und legt hier nun Kommentare zu verschiedenen Punkten vor.

### 1. Allgemeine Definition von TEP

Obwohl es sich von der Sache her bei TEP um Zelltherapie-Arzneimittel für die regenerative Medizin handelt, hält das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die vorgeschlagene TEP-Definition (gemäß Proposal vom 6.4.2004) im Wesentlichen für angemessen.

Allerdings sollte der Absatz „Engineering“ modifiziert werden. Eine Präzisierung des Begriffs „substantially“ ist wünschenswert, die bisherige Formulierung „so that their normal physiological functions are affected“ erscheint ebenfalls zu unbestimmt.

Vorgeschlagen wird:

„Engineering means ... are manipulated to achieve the desired properties or physiological functions as described above.“

Auf diesem Wege werden nur die zielgerichtet für die Regenerationsfähigkeit durchgeführten Manipulationsprozesse erfasst.

## 2. Zusätzliche Definition von gerichteten Produkten

Es wird außerdem vorgeschlagen, eine zusätzliche Definition von gerichteten Produkten aufzunehmen:

„Intended product: product derived from cells and tissues removed from one person and individually produced for predefined persons.“

## 3. Zulassungsverfahren

Die vorgesehene Möglichkeit eines nationalen Zulassungswegs für gerichtete allogene Produkte wird begrüßt.

Darüber hinaus plädiert Deutschland für mehr Flexibilität mit Wahlmöglichkeit zwischen einem nationalen Verfahren mit Gültigkeit für die gesamte EU und dem zentralen Verfahren durch die EMEA, für alle Produkte, die nur regional vertrieben werden sollen.

Voraussetzung ist, dass die nationalen Zulassungsbehörden und die EMEA nach gleichen Qualitätsstandards arbeiten und gleiche Zulassungsanforderungen stellen.

## 4. Anforderungen

Prinzipiell sollten die Anforderungen an Herstellungserlaubnis und Zulassung an die Eigenarten biologischer Arzneimittel angepasst sein. Dabei sollten die nach GMP definierten Sicherheitsstandards für alle Hersteller gleichermaßen gelten.

## 5. Etikettierung und Packungsbeilage

Es wird auf Artikel 63 Abs. 3 der Richtlinie 2004/27/EG verwiesen, entsprechende Erleichterungen sind für TEP auch bei der zentralen Zulassung zu übernehmen.

## 6. Anwendungsvorschriften

Organisation des Krankenhauswesens und Anwendungsfragen sollten durch die geplante Verordnung nicht berührt werden. Die unter „marketing authorisation“ auf Seite 12 des Entwurfs vorgesehene Eingrenzung der Anwender auf „centres authorised by the Member States“ geht über das Ziel der Verordnung hinaus.

## 7. Gebühren

Für kleinere Unternehmen und akademische Einrichtungen müssen Gebührenerleichterungen sowohl für „scientific advice“ als auch für eine zentrale Zulassung durch die EMA vorgesehen werden, um Innovationen im Bereich der Biotechnologie nicht zu behindern.

Ich hoffe sehr, dass die Beiträge Deutschlands bei der weiteren Diskussion innerhalb der Kommission Beachtung finden werden.

Mit freundlichen Grüßen und in der Hoffnung auf eine weitere gute Zusammenarbeit

Im Auftrag

von Auer