

26.01.88

EG - G - Wt**Unterrichtung****durch die Bundesregierung**

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende immunologische Arzneimittel

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus menschlichem Blut bestehende Arzneimittel

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für radioaktive Arzneimittel

KOM(87) 697 endg; Ratsdok. 4171/88

Übermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft gemäß Artikel 2 des Gesetzes vom 19. Dezember 1986 zur Einheitlichen Europäischen Akte vom 28. Februar 1986.

Die Vorlage ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 12. Januar 1988 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

Die Kommission strebt die Festlegung eines gemeinsamen Standpunktes des Rates vor Ende April 1989 an.

INFORMATIONSBogen

AUSDEHNUNG DER ARZNEIMITTEL-RICHTLINIEN AUF
NOCH NICHT ERFASSTE ARZNEIMITTEL

1. BETROFFENE MENSCHEN ODER GRUPPEN

Das Hauptziel dieses Vorschlagspakets besteht darin, den Anwendungsbereich der Arzneimittelrichtlinien der Gemeinschaft auf die immunologischen, die aus menschlichem Blut bestehenden und radioaktiven Arzneimittel sowie auf Generika auszudehnen; damit wird es für die Hersteller der betreffenden Erzeugnisse von besonderem Interesse sein.

Das Paket enthält ferner eine Reihe allgemeiner Änderungen der Arzneimittelrichtlinien hinsichtlich der Patienteninformation über Arzneimittel, Herstellungsnormen und Ausfuhren in die dritte Welt, die für alle Arzneimittelhersteller, andere Fachkräfte im Gesundheitsbereich und die Verbraucher von Bedeutung sind.

2. VORBEREITUNG DER VORSCHLÄGEa) Innovative Aspekte

Mit diesem Vorschlagspaket werden immunologische Arzneimittel (Seren, Impfstoffe, Allergene usw.), Bluterzeugnisse und radioaktive Arzneimittel zum ersten Mal in die Gemeinschaftsrichtlinien für Arzneimittel aufgenommen.

b) Konsultation durch die Dienststellen der Kommission

Dieses Vorschlagspaket resultiert nicht nur aus einer Verpflichtung im Weissbuch über den Binnenmarkt, sondern auch aus einem der Kommission vom Rat in Artikel 5 der Richtlinie 87/22/EWG einstimmig übertragenen Mandat. Alle Mitgliedstaaten unterstützen die Ziele des Pakets, dessen Einzelheiten in enger Konsultation mit Sachverständigen der einzelnen Staaten und der Industrie sowie Vertretern anderer beteiligter Gruppen ausgearbeitet worden sind. Diese Konsultationen werden während der Ausarbeitung der sehr detaillierten Durchführungsrichtlinien über die Versuche mit jeder der betroffenen Arzneimittelkategorie festgesetzt.

3. BESONDERE INFORMATION SARBEIT

Presseerklärung für Fachzeitingen im medizinischen/pharmazeutischen Bereich. Zusammenfassende Darstellung in allgemeineren Presseerklärungen zu der Vollendung des Binnenmarktes.

ZEITPLAN

Wegen der Bedeutung des im Weissbuch gesteckten Ziels von 1992 für die Vollendung des Binnenmarktes und der Bedeutung der unter diese Vorschläge fallenden Erzeugniskategorien für das öffentliche Gesundheitswesen ist es wünschenswert, dass diese Vorschläge bis spätestens 1. Januar 1991 in Kraft treten. Dazu wird folgender Zeitplan vorgeschlagen:

Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses	30. April 1988
Stellungnahme des Europäischen Parlaments	30. September 1988
Annahme einer gemeinsamen Stellungnahme durch den Rat	30. April 1989
Abschluss des Zusammenarbeitsverfahrens mit dem Europäischen Parlament und Erlass der Richtlinien durch den Rat	31. Dezember 1989
Inkrafttreten der Richtlinien	1. Januar 1991

AUSDEHNUNG DER ARZNEIMITTELRICHTLINIEN
AUF DIE NOCH NICHT ERFASSTEN ARZNEIMITTEL

VORSCHLAG FÜR EINE RICHTLINIE DES RATES

zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten

VORSCHLAG FÜR EINE RICHTLINIE DES RATES

zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende immunologische Arzneimittel

VORSCHLAG FÜR EINE RICHTLINIE DES RATES

zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus menschlichem Blut bestehende Arzneimittel

VORSCHLAG FÜR EINE RICHTLINIE DES RATES

zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für radioaktive Arzneimittel.

AUSDEHNUNG DER ARZNEIMITTERICHTLINIEN
AUF DIE NOCH NICHT ERFASSTEN ARZNEIMITTEL

<u>Inhalt</u>	<u>SEITE</u>
Begründung	3
VORSCHLAG FÜR EINE RICHTLINIE DES RATES zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten	13
VORSCHLAG FÜR EINE RICHTLINIE DES RATES zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende immunologische Arzneimittel	22
VORSCHLAG FÜR EINE RICHTLINIE DES RATES zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus menschlichem Blut bestehende Arzneimittel	30
VORSCHLAG FÜR EINE RICHTLINIE DES RATES zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für radioaktive Arzneimittel	37
Beigefügter Zeitplan	45
Finanzbogen	46
Abschätzung der Folgen für kleine und mittlere Unternehmen und die Beschäftigung	48
Informationsbogen	49

AUSDEHNUNG DER ARZNEIMITTELRICHTLINIEN
AUF DIE NOCH NICHT ERFASSTEN ARZNEIMITTEL

BEGRÜNDUNG

1. EINLEITUNG

Als der Rat die Richtlinie 75/319/EWG (1) zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten verabschiedete, stellte er fest, dass die Bestimmungen dieser Richtlinie sowie die der früheren Richtlinie 65/65/EWG (2) "zwar auch für Impfstoffe, Testallergene oder Sera, Arzneispezialitäten aus menschlichem Blut, aus Bestandteilen menschlichen Blutes, Arzneispezialitäten auf der Grundlage von radioaktiven Isotopen und homöopathische Arzneispezialitäten geeignet (sind), doch für diese Arzneispezialitäten nicht ausreichen". Artikel 34 der Richtlinie Nr. 75/319/EWG nimmt diese Erzeugnisse deshalb vom Anwendungsbereich der Gemeinschaftsrichtlinie aus.

Die Kommission hatte die Einbeziehung dieser Erzeugnisgruppen in die Gemeinschaftsrichtlinien über Arzneimittel in dem dem Weissbuch über die Vollendung des Binnenmarktes beigefügten Programm der geplanten Rechtsvorschriften als Priorität bezeichnet. Diese Arbeit erhielt einen weiteren Anstoss nach der Verabschiedung der Richtlinie 87/22/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 (3), nach deren Artikel 5 die Kommission innerhalb eines Jahres Vorschläge zu unterbreiten hat, wonach analog zu den Vorschriften der Richtlinie 75/319/EWG die Bedingungen für die Genehmigung der Herstellung und des Inverkehrbringens der durch Artikel 34 ausgeklammerten Arzneimittel sowie der in Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 81/851/EWG (4) genannten Tierarzneimittel harmonisiert werden sollen, wobei insbesondere die Sicherheitsprobleme bei Herstellung und Verwendung berücksichtigt werden.

Dieses Vorschlagspaket wird als ein erster Schritt zur Ausführung dieses Auftrags vorgelegt. Es umfasst Arzneimittel auf der Grundlage radioaktiver Isotope (radioaktive Arzneimittel); Impfstoffe, Toxine, Seren und Allergene (immunologische Arzneimittel) und aus menschlichem Blut bestehende Arzneimittel. Ausserdem schlägt die Kommission verschiedene detailliertere, jedoch wichtige Änderungen der allgemeinen Regelung der Arzneimittel in der Gemeinschaft vor.

(1) ABl. Nr. L 147 vom 9.6.1975, S. 13

(2) ABl. Nr. 22 vom 9.2.1965, S. 369/65

(3) ABl. Nr. L 15 vom 17.1.1987, S. 38

(4) ABl. Nr. L 317 vom 6.11.1981, S. 1

Diese Änderungen bezwecken insbesondere die Ausführung der Entschliessung des Europäischen Parlaments vom 13. Juni 1986 über die Ausfuhr von Arzneimitteln nach der Dritten Welt (Banotti-Entschliessung) und der Schlussfolgerungen des Rates vom 15. Mai 1987 betreffend die Verbesserung der Anwendung der Arzneispezialitäten durch den Verbraucher (5).

Die Vorschläge wurden in engster Zusammenarbeit mit einzelstaatlichen Sachverständigen, unter Einsatz des Ausschusses der Arzneispezialitäten und insbesondere seiner Arbeitsgruppe über die Arzneimittelqualität und der Ad-hoc-Arbeitsgruppe "Biotechnologie/Pharmazie", im Entwurf ausgearbeitet. Ausserdem fanden eingehende Beratungen mit den Arzneimittelherstellern und mit den die Hersteller der besonderen betreffenden Erzeugnisse - radioaktive Arzneimittel, Impfstoffe, Allergene usw. - vertretenden Gruppen statt. Für den Vorschlag für aus menschlichem Blut bestehende Arzneimittel wurde eine Ad-hoc-Sitzung nationaler Sachverständiger einberufen. Ferner trafen die Dienststellen der Kommission mit verschiedenen Interessengruppen zur Erörterung bestimmter Aspekte des Pakets zusammen.

Die Kommission ist sich darüber im klaren, dass diese Vorschläge den ihr vom Rat erteilten Auftrag nicht voll ausfüllen. Die Arbeiten an einem Vorschlag zur Einbeziehung homöopathischer Arzneimittel in den Anwendungsbereich der Arzneimittelrichtlinien der Gemeinschaft trafen auf gewisse Schwierigkeiten aufgrund der Tatsache, dass in einigen Mitgliedstaaten die Grundsätze der Homöopathie offiziell anerkannt, während sie in anderen nur gerade toleriert werden. Die Kommission plant deshalb, die Beratungen mit den Beteiligten fortzusetzen, und wird für diese Erzeugnisse geeignete Vorschläge als Teil der globalen Vorschläge für ein endgültiges System für den freien Verkehr mit Arzneimitteln in der Gemeinschaft, die für 1989 geplant sind, vorlegen. Aufgrund der Komplexität der damit zusammenhängenden Rechtsvorschriften und der innerhalb der Kommission zur Verfügung stehenden beschränkten Mittel war es ausserdem nicht möglich, Vorschläge für Impfstoffe und radioaktive Arzneimittel für die Tiermedizin bisher vorzulegen. In Zusammenarbeit mit dem Ausschuss für Arzneimittel hat die Kommission jedoch mit der Ausarbeitung einer Übersicht über die einschlägigen nationalen Bestimmungen begonnen und beabsichtigt, 1988 geeignete Vorschläge als Teil einer allgemeinen Überprüfung der Richtlinien über Tierarzneimittel zu unterbreiten (6).

(5) ABl. Nr. C 178 vom 7.7.1987, S. 2

(6) Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG vom 28. September 1981, ABl. Nr. L 317 vom 6.11.1981, S. 1 bzw. S. 16.

2. ALLGEMEINER VORSCHLAG ZUR ÄNDERUNG DER RICHTLINIEN 65/65/EWG, 75/318/EWG
UND 75/319/EWG

Mit diesem Vorschlag werden vier Hauptziele verfolgt: Einbeziehung von Generika in die Richtlinien, Verbesserung der den Verbrauchern zugänglichen Informationen über Arzneimittel, Festlegung einiger Bestimmungen über die Ausfuhr von Arzneimitteln und grössere Garantien für die Qualität aller in der Gemeinschaft hergestellten Arzneimittel, unabhängig von ihrer Bestimmung. Ausserdem enthält dieser Vorschlag eine Reihe von untergeordneten Änderungen der Grundrichtlinien, die sich aus der Einbeziehung von radioaktiven Arzneimitteln, immunologischen Erzeugnissen und aus menschlichem Blut bestehenden Arzneimitteln in die Richtlinien ergeben.

2.1. Nachahmerpräparate (Generika)

Zur Zeit gelten die Arzneimittelrichtlinien der Gemeinschaft nur für Arzneispezialitäten, d.h. "gebrauchsfertige Arzneimittel, die unter einem bestimmten Namen und in einer bestimmten Verpackung auf den Markt gebracht werden". In den letzten Jahren galt das zunehmende Interesse jedoch den sogenannten "Generika", bei denen es sich um Kopien bekannter Erzeugnisse handelt, die mit einer internationalen Bezeichnung entweder mit oder ohne das ihren Hersteller ausweisende Markenzeichen oder den Handelsnamen in den Verkehr gebracht werden. In vielen Fällen werden diese Erzeugnisse aus Handelsgründen mit einer besonderen Bezeichnung oder in einer Spezialverpackung in den Verkehr gebracht und fallen somit unter die Gemeinschaftsrichtlinien. In anderen Fällen können jedoch Zweifel aufkommen. Um Zweideutigkeiten der jetzigen Lage aus dem Weg zu räumen, schlägt die Kommission vor, alle gewerblich hergestellten gebrauchsfertigen Arzneimittel, die in einer pharmazeutischen Form, die keiner weiteren Verarbeitung bedarf, auf den Markt gebracht werden, in die Richtlinien einzubeziehen. Diese Änderung wird mögliche Lücken der jetzigen Bestimmungen schliessen und es den Herstellern der betreffenden Erzeugnisse ermöglichen, von dem umfassenderen Gemeinschaftsmarkt zu profitieren. Ausserdem wird sie den Patienten beträchtliche Garantien dafür liefern, dass diese Erzeugnisse nach den gleichen strengen Vorschriften wie andere Arzneimittelgruppen hergestellt werden. Aufgrund dieser Änderung und zur Vermeidung von Verwechslungen schlägt die Kommission vor, dass in den Arzneimittelvorschriften der Gemeinschaft künftig nur noch auf "Arzneimittel" anstelle von "Arzneispezialitäten" Bezug genommen wird.

2.2. Unterrichtung der Patienten

Durch Artikel 6 der Richtlinie 75/319/EWG wurden die wesentlichen Angaben, die die der Unterrichtung der Patienten dienenden Packungsbeilagen enthalten sollten, bereits angeglichen. Die Entscheidung darüber, ob eine Arzneimittelpackung eine Packungsbeilage enthalten soll, liegt jedoch bei den Mitgliedstaaten. In seinen Schlussfolgerungen vom 15. Mai 1987 forderte der Rat die Kommission einstimmig auf, die Möglichkeit einer systematischeren Einführung sowie einer verständlicheren Abfassung des Inhalts von Packungsbeilagen bei Arzneimitteln zu prüfen, insbesondere bei freiverkäuflichen Erzeugnissen. Der Zweck besteht dabei darin, eine sichere und angemessene Verwendung von Arzneimitteln zu fördern und dem Wunsch der Verbraucher nach einwandfreier Unterrichtung nachzukommen. Ausserdem wurden die Kommission und die Mitgliedstaaten aufgefordert, ihre Erfahrungen auszutauschen und sich weitgehend mit den beteiligten Kreisen abzusprechen, und die Kommission wurde gebeten, einen Bericht für den Rat, gegebenenfalls mit geeigneten Vorschlägen, vorzubereiten.

Zur Zeit weicht die Praxis der Mitgliedstaaten bei der Weitergabe von Informationen über Arzneimittel an die Patienten erheblich voneinander ab. In einigen Mitgliedstaaten sind Packungsbeilagen für die Patienten eine Selbstverständlichkeit, während sie in anderen nur selten beigelegt werden. Eine Reihe von Mitgliedstaaten überprüfen ihr diesbezügliches Verhalten jedoch zur Zeit. Die Kommission ihrerseits plant eine Reihe von Untersuchungen über die Art und Weise der Unterrichtung der Patienten im Hinblick auf die Vorlage geeigneter Vorschläge beim Rat im Jahre 1990.

Viele der Probleme im Zusammenhang mit der Einführung von Informationsbeilagen in den Arzneimittelpackungen sind darauf zurückzuführen, dass es schwierig ist, komplexe medizinische und wissenschaftliche Informationen in einer Art und Weise darzustellen, die für die Patienten verständlich und nicht unnötig alarmierend ist. Diese Fragen sind besonders schwer im Falle stärkerer Arzneimittel zu lösen, die nur auf Rezept erhältlich sind. Bei den verhältnismässig einfachen Arzneimitteln, die für den direkten Kauf durch den Verbraucher ohne ärztliche Verschreibung bestimmt sind und für die Heilung leichterer Krankheiten eingesetzt werden, treten diese Schwierigkeiten dagegen weniger deutlich auf. Im letztgenannten Fall ist eine klare und verständliche Information sicher die notwendige Folge einer verantwortlichen Selbstbehandlung. Die Kommission schlägt deshalb vor, dass bei Arzneimittelpackungen, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind, eine gemäss Artikel 6 der Richtlinie 75/319/EWG erstellte, der Information des Patienten dienende Packungsbeilage zwingend vorgeschrieben wird,

es sei denn, alle nach dem genannten Artikel erforderlichen Informationen können auf die Verpackung des Erzeugnisses aufgedruckt werden, wodurch die Packungsbeilage überflüssig würde.

2.3. Arzneimittelausfuhren

Im Anschluss an die Entschliessung des Europäischen Parlaments vom 13. Juni 1986 über die Ausfuhr von Arzneimitteln nach der Dritten Welt führte die Kommission eine Reihe von Konsultationen mit den Mitgliedstaaten, um festzustellen, wie den Anliegen des Parlaments am besten entsprochen werden kann. Ausserdem hatte die Kommission zwangsläufig zu berücksichtigen, dass sichergestellt werden muss, dass alle Vorschläge administrativ durchführbar und hinsichtlich ihrer territorialen Wirkung beschränkt sein müssen.

Gemäss den derzeitigen Rechtsvorschriften für Arzneimittel in der Gemeinschaft müssen alle Hersteller von Arzneimitteln im Besitz einer Herstellungserlaubnis sein. Ummögliche Zweideutigkeiten in dieser Frage zu vermeiden, schlägt die Kommission vor, dass in Artikel 16 der Richtlinie 75/319/EWG ausdrücklich darauf hingewiesen wird, dass diese Herstellungserlaubnis auch dann verlangt wird, wenn alle hergestellten Waren für die Ausfuhr bestimmt sind. So werden die bestehenden gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften und die neuen, in Abschnitt 2.4. unten erörterten Bestimmungen Anwendung finden. Auf Antrag entweder des ausführenden Herstellers oder der Behörden des Einfuhrlandes wird der betreffende Mitgliedstaat eine Bescheinigung gemäss den von der Weltgesundheitsorganisation vereinbarten Bestimmungen darüber ausstellen, dass der Hersteller Arzneimittel herstellen darf. Ausserdem werden die Mitgliedstaaten der Bescheinigung die genehmigte Zusammenfassung der Produktmerkmale beifügen. Gemäss den Artikeln 4 a und 4 b der Richtlinie 65/65/EWG, geändert durch die Richtlinie 83/570/EWG (7), müssen die Mitgliedstaaten diese Zusammenfassungen für alle zur Verwendung in ihrem Hoheitsgebiet genehmigten Arzneimittel bis spätestens Mai 1990 erstellen, d.h. vor dem Zeitpunkt, an dem der Vorschlag in Kraft treten soll. Anhand dieser Zusammenfassung werden die zuständigen Behörden im Empfängerland die Möglichkeit haben, schnell die im Ausfuhrland genehmigten Verwendungsbedingungen eines Erzeugnisses zu prüfen. Umgekehrt werden die Behörden des Empfängerlandes durch das Fehlen einer Zusammenfassung unverzüglich darauf hingewiesen, dass für das Arzneimittel im Ausfuhrstaat keine Genehmigung vorliegt. Anhand der von der Firma gelieferten Erklärungen und der im Empfängerland bestehenden Bedingungen werden sie daraufhin in der Lage sein, die geeigneten Schlussfolgerungen zu ziehen.

(7) AB1. Nr. L 332 vom 28.11.1983, S. 1

Zur Zeit müssen die Mitgliedstaaten aufgrund von Artikel 33 der Richtlinie 75/319/EWG dem Ausschuss für Arzneispezialitäten alle Entscheidungen über die einstweilige Aussetzung oder Zurücknahme der Genehmigung eines Arzneimittels mitteilen. Für die Zukunft schlägt die Kommission vor, dass diese Mitteilungen auch der WHO zur Unterrichtung von Drittländern zur Verfügung gestellt werden. Die zuständigen Behörden beschliessen jedoch in verhältnismässig wenig Fällen die einstweilige Aussetzung oder Zurücknahme der Genehmigungen für das Inverkehrbringen. Häufig zieht die betreffende Firma das Erzeugnis einseitig vom Markt, bevor Vorschriften erlassen werden. In solchen Fällen bemerken die Aufsichtsbehörden anderer Länder möglicherweise nicht, dass das Arzneimittel vom Markt gezogen wurde. Um diese Situation zu ändern, schlägt die Kommission vor, eine Firma, die ein Arzneimittel einseitig vom Markt zieht, zur Mitteilung hierüber an die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats zu verpflichten, die dann die Aufgabe hätte, den Ausschuss für Arzneispezialitäten und in geeigneten Fällen die WHO zu unterrichten.

2.4. Verpflichtungen für die Hersteller

Zur Zeit wird die Genehmigung für die Herstellung eines Arzneimittels von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller ansässig ist, erteilt; die genannten Behörden müssen sicherstellen, dass der Hersteller den gesetzlichen Anforderungen genügt. Die Kommission schlägt vor, diese Bestimmungen dadurch zu ergänzen, dass in die Richtlinien eine besondere Vorschrift für die Hersteller aufgenommen wird, sich an die Grundsätze für gute Herstellungspraktiken bei Arzneimitteln zu halten. Im einzelnen würden die Vorschriften über gute Herstellungspraktiken in einer besonderen Richtlinie festgelegt, die im sogenannten Verfahren "Regelungsausschuss" mit der Zustimmung einer qualifizierten Mehrheit der Mitgliedstaaten erlassen werden soll. Die Arbeiten an dem Entwurf dieser Richtlinie sind bereits fortgeschritten, und es ist geplant, sie so rechtzeitig zu vervollständigen, dass die Einzelrichtlinie zur gleichen Zeit wie der Rahmenvorschlag in Kraft tritt.

2.5. Nebenbestimmungen

Der Vorschlag enthält ausserdem einige Bestimmungen untergeordneter Art, die sich aus der Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien ergeben. Erstens wird es für notwendig gehalten, eine Definition des Begriffs "therapeutisch" in die Richtlinie 65/65/EWG aufzunehmen, um klarzustellen, dass die Begriffe "therapeutische Wirkungen" oder "therapeutische Ergebnisse" nicht nur die Verwendung eines Arzneimittels zur Verhütung oder Heilung von Krankheiten, sondern auch seine Verwendung für andere medizinische Zwecke, wie beispielsweise die Diagnose, abdecken. Zweitens werden die Anforderungen betreffend die Etikettierung

von Arzneimitteln, die Packungsbeilagen und die genehmigten Zusammenfassungen der Produktmerkmale geändert, um dafür zu sorgen, dass in geeigneten Fällen über eine sichere Vernichtung des Erzeugnisses informiert wird. Dies ist besonders bei radioaktiven Arzneimitteln und einigen biologisch wirksamen Produkten von Bedeutung, das Problem kann jedoch auch in anderen Fällen auftreten.

3. DIE DREI VORSCHLÄGE ZUR AUSDEHNUNG DER RICHTLINIEN AUF RADIOAKTIVE ARZNEIMITTEL, IMMUNOLOGISCHE ERZEUGNISSE UND AUS MENSCHLICHEM BLUT BESTEHENDE ARZNEIMITTEL

3.1. Allgemeines Konzept

Den drei Vorschlägen zur Einbeziehung radioaktiver Arzneimittel, immunologischer Erzeugnisse und aus menschlichem Blut bestehender Arzneimittel in die Arzneimittelrichtlinien liegt ein gemeinsames Konzept zugrunde. Die Vorschläge enthalten jeweils eine Reihe von Definitionen der betreffenden Erzeugnisse und stellen den Grundsatz auf, dass diese Erzeugnisse erst in den Verkehr gebracht werden dürfen, nachdem die zuständige Behörde des Mitgliedstaats (bzw. der Mitgliedstaaten), in dem (denen) sie in den Verkehr gebracht werden sollen, die Genehmigung hierfür erteilt hat (haben). Ausserdem enthalten die Vorschläge einige grundlegende Vorschriften für die einzelnen Produktgruppen. Es ist jedoch geplant, dass der Rat der Kommission die Befugnis überträgt, die bei der Richtlinie 75/318/EWG des Rates im einzelnen erforderlichen Änderungen betreffend die analytischen, pharmako-toxikologischen und klinischen Vorschriften und Formeln für die Versuche mit diesen Arzneimitteln zur Berücksichtigung ihrer besonderen Merkmale zu beschliessen. Zur Durchführung dieser Änderung wird die Kommission in Zusammenarbeit mit dem durch die Richtlinie 87/19/EWG eingesetzten Ausschuss für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der Arzneyspezialitäten an den technischen Fortschritt handeln. Hierbei wird sie das sogenannte Verfahren "Regelungsausschuss" anwenden, bei dem für die Annahme der Massnahmen durch die Kommission die Zustimmung einer qualifizierten Mehrheit der Mitgliedstaaten erforderlich ist (Verfahren III, Variante a des Ratsbeschlusses 87/373/EWG vom 13. Juli 1987 (8) zur Festlegung der Verfahren für die Ausübung der Durchführungsbefugnisse, die der Kommission übertragen wurden). Die Arbeiten zur Vorbereitung der einzelnen Änderungen der Vorschriften über die Versuche haben bereits Fortschritte gemacht, und es ist geplant, diese Arbeiten im Jahre 1988 zusammen mit den Erörterungen über diese Vorschläge fortzusetzen, so dass die Änderungen sofort förmlich angenommen werden können, sobald der Rat die Richtlinien genehmigt hat, und gleichzeitig in Kraft treten können.

(8) ABl. Nr. L 197 vom 18.7.1987, S. 33

3.2. Besondere Vorschriften für immunologische Erzeugnisse

Unter den Vorschlag über immunologische Erzeugnisse fallen eine Vielzahl von Produkten biologischen Ursprungs, einschliesslich Immunseren, Impfstoffe, Toxine und Allergene. Die Bestimmungen der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG werden uneingeschränkt auf diese Erzeugnisse Anwendung finden, während bei den ausführlichen Vorschriften der Richtlinie 75/318/EWG über Versuche gewisse Änderungen erforderlich sein werden und einige Änderungen an den Bestimmungen über die Erklärung der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung dieser Erzeugnisse vorgenommen werden, um ihren biologischen Ursprung zu berücksichtigen. In einem Bereich erfordert die Regelung der immunologischen Erzeugnisse jedoch ein etwas anderes als das bei den anderen Arzneimittelgruppen verwendete Konzept.

Betroffen sind hier die Anforderungen für die Herstellung von Impfstoffen. Bei allen immunologischen Erzeugnissen ist es wichtig, dass die Hersteller in der Lage sind, eine hochprozentige Übereinstimmung der Fabrikationsansätze bei ihrer Herstellungstätigkeit zu erreichen, und der Vorschlag enthält hierfür besondere Bestimmungen. Bei Impfstoffen ist dies jedoch besonders wichtig, da sich aufgrund der nicht erreichten Übereinstimmung der biologischen Wirksamkeit des Impfstoffes dessen Schutz gegen Krankheiten möglicherweise verringern kann oder gar nicht mehr gegeben ist. Deshalb haben mehrere Mitgliedstaaten Chargenfreigabesysteme eingeführt. So müssen Stichproben der einzelnen Herstellungschargen eines Impfstoffes in einem staatlichen Laboratorium einem Versuch unterzogen werden, und die einzelnen Chargen dürfen erst in den Verkehr gebracht werden, nachdem das Laboratorium die Freigabe genehmigt hat. Die Kommission schlägt vor, dass die Mitgliedstaaten die Genehmigung erhalten, bei lebenden Vakzinen, Impfstoffen für die Primärimmunisierung von Kleinkindern oder bei Impfstoffen, die bei Immunisierungsprogrammen im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens verwendet werden, weiterhin in dieser Weise vorzugehen. Der Anhang zu dem Vorschlag enthält ein Verzeichnis der betreffenden Impfstoffe. Ausserdem sieht der Vorschlag die gegenseitige Anerkennung der in der Gemeinschaft durchgeführten Erstkontrolle der Chargenfreigabe durch die anderen Mitgliedstaaten vor, wodurch eine unnötige Wiederholung der Versuche auf Gemeinschaftsebene vermieden wird.

3.3. Besondere Vorschriften für aus menschlichem Blut bestehende Erzeugnisse

In den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft wird menschliches Blut für die Herstellung von Bluterzeugnissen durch freiwillige Spenden gesammelt. Die einzelstaatlichen Blutsammelstellen sind generell gemeinnützig organisiert, und wegen der besonderen Art der betreffenden Erzeugnisse ist die kommerzielle Herstellung und Vermarktung von Bluterzeugnissen entweder verboten oder strengen Beschränkungen unterworfen. In den einzelnen Mitgliedstaaten besteht die Tendenz, bei

Blut und Bluterzeugnissen die Selbstversorgung anzustreben. Die Kommission vertritt die Auffassung, dass an die Stelle dieses Ziels der einzelstaatlichen Selbstversorgung zumindest bei aus menschlichem Blut bestehende Arzneimitteln das der Selbstversorgung auf Gemeinschaftsebene treten sollte.

Der Vorschlag gilt für gewerblich von staatlichen oder privaten Einrichtungen zubereitete Arzneimittel, die sich aus Blutbestandteilen zusammensetzen, insbesondere Albumin, Gerinnfaktoren und Immunglobulin menschlichen Ursprungs. Er gilt dagegen nicht für Vollblut, Plasma oder Blutzellen. Der Vorschlag enthält den Grundsatz, dass alle Hersteller die Bestimmungen der allgemeinen Arzneimittelrichtlinien, insbesondere was die Genehmigungen für die Herstellung und das Inverkehrbringen betrifft, einhalten müssen. Ausserdem werden in dem Vorschlag die umfangreichen Arbeiten anerkannt, die der Europarat im Zusammenhang mit Bluterzeugnissen, insbesondere im Rahmen des Europäischen Übereinkommens über den Austausch therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs (9), dem die Gemeinschaft beigetreten ist, bereits durchgeführt hat, und auch seine Empfehlungen für die bei der Auswahl und Untersuchung der Spender zu treffenden Massnahmen werden berücksichtigt.

Wie bei Impfstoffen sind bei zahlreichen Bluterzeugnissen in den Mitgliedstaaten Versuche der einzelnen Chargen durch ein Laboratorium zwingend vorgeschrieben, bevor die Freigabe genehmigt wird. Ziel solcher Versuche ist es sicherzustellen, dass die Erzeugnisse frei von Viren wie AIDS oder Hepatitis sind. In der Richtlinie wird den Mitgliedstaaten deshalb die Beibehaltung solcher Versuche gestattet, wobei diese jedoch nicht unnötig wiederholt werden sollten. Die Einzelheiten der entweder von dem Hersteller oder dem staatlichen Laboratorium durchzuführenden Versuche werden in den ausführlichen Bestimmungen über die Versuchsanforderungen für diese Erzeugnisse enthalten sein.

3.4. Besondere Vorschriften für radioaktive Arzneimittel

Radioaktive Arzneimittel sind Arzneimittel, die auf Radionukliden (radioaktive Isotope) basieren, die in erster Linie zu Diagnosezwecken verwendet werden. Da zahlreiche Radionuklide bei gewöhnlicher Verwendung eine verhältnismässig kurze Halbwertszeit haben, werden gebrauchsfertige radioaktive Arzneimittel häufig in einem Krankenhaus kurz vor ihrer Verabreichung an den Patienten hergestellt. Ein Generator wird zur Herstellung eines Tochter-radionuklids verwendet, das dann mit einem Träger in Form eines Kits verbunden wird, um sicherzustellen, dass das Radionuklid zu dem Bestimmungsorgan befördert wird. In der Rechtssache 35/85 (TISSIER) (10) stellte der Gerichtshof fest, dass sowohl der Generator als auch das Kit als Arzneimittel anzusehen sind; in dem Vorschlag ist deshalb vorgesehen, dass eine Genehmigung für das Inverkehrbringen für beide gefordert werden sollte.

(9) ABl. Nr. L 207 vom 30.7.1986, S; 1.

(10) Urteil vom 20. März 1986 (noch nicht veröffentlicht).

Ausserdem ist die Genehmigung für das Inverkehrbringen für radioaktive Arzneimittel erforderlich, die industriell in gebrauchsfertiger Form hergestellt werden. Eine Vermarktungsgenehmigung ist jedoch für ein radioaktives Arzneimittel nicht erforderlich, wenn es in einer zugelassenen Einrichtung des Gesundheitswesens vom Fachpersonal auf der Grundlage von Generatoren, Vorstufen radioaktiver Arzneimittel oder Kits gemäss den Anweisungen des Herstellers zusammengesetzt wird.

Aus der Sicht der öffentlichen Gesundheit unterscheiden sich radioaktive Arzneimittel von anderen Arzneimitteln insbesondere aufgrund ihrer Radioaktivität.

In dem Vorschlag wird besonders auf die einschlägigen Euratom-Bestimmungen über Strahlenschutz hingewiesen. Er enthält ausserdem ausführliche Bestimmungen über die Kennzeichnung der verschiedenen Verpackungsschichten der radioaktiven Arzneimittel in Übereinstimmung mit den internationalen Normen. Gemäss der internationalen Praxis wird die auf der das radioaktive Isotop enthaltenden Phiole zu vermerkende Angabe eher kodiert als verbal aufgedruckt. Ausführliche Vorschriften werden auch über die vorgeschriebene Information des im Gesundheitswesen arbeitenden Personals über die sichere Verwendung und Vernichtung des Erzeugnisses erlassen.

3.5. Übergangs- und Schlussbestimmungen

Gemäss den Bestimmungen der Artikel 8A und 8C EWG-Vertrag in der durch die Einheitliche Europäische Akte geänderten Form fordert die Kommission die Mitgliedstaaten auf, die erforderlichen Massnahmen zu treffen, um diesen Richtlinien bis zum 1. Januar 1991 nachzukommen; nach diesem Zeitpunkt muß jedes neue Erzeugnis diesen Richtlinien entsprechen; für die bereits in Verkehr gebrachten Erzeugnisse räumen die Vorschläge den Mitgliedstaaten eine zusätzliche Frist für ihre Überprüfung und die Herbeiführung ihrer Konformität mit den Richtlinien bis zum 31. Dezember 1992 ein. Aufgrund der Struktur und der Verteilung der betroffenen Unternehmen scheint die vorgeschlagene Harmonisierung den der Kommission zur Verfügung stehenden Informationen zufolge die Wirtschaftssysteme der betreffenden Länder nicht in Frage zu stellen.

4. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Das vorliegende Vorschlagspaket stellt gemäss den Bestimmungen von Artikel 100 A Absatz 3 EWG-Vertrag in der durch die Einheitliche Europäische Akte geänderten Form einen weiteren Schritt auf dem Weg zur Verwirklichung des Binnenmarktes im Arzneimittelsektor bis 1992 mit einem einheitlich hohen Gesundheitsschutzniveau in der gesamten Gemeinschaft dar.

Folgende zusätzliche Vorschläge sind noch zu behandeln:

1988 Änderungen der Tierarzneimittelrichtlinien

1989 Vorschläge für eine endgültige Regelung des freien Verkehrs der für den Menschen bestimmten Arzneimittel in der Gemeinschaft

1990 Informationen für Ärzte und Patienten über Arzneimittel

1991 Bedingungen der Abgabe von Arzneimitteln an Patienten.

VORSCHLAG FÜR EINE RICHTLINIE DES RATES

zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission (1),

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament (2),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.

Die Richtlinien zur Angleichung der Rechtsvorschriften für Arzneyspezialitäten müssen an den wissenschaftlichen Fortschritt angepasst sein und die seit ihrem Erlass gewonnenen Erfahrungen berücksichtigen.

In seinen Schlussfolgerungen vom 15. Mai 1987 betreffend die Verbesserung der Anwendung der Arzneyspezialitäten durch den Verbraucher (4) vertrat der Rat die Auffassung, dass das System der Packungsbeilagen, die Arzneyspezialitäten für den menschlichen Gebrauch auf dem Gemeinschaftsmarkt beigefügt werden, verbessert werden sollte.

(1)

(2)

(3)

(4) ABl. Nr. C 178 vom 7.7.1987, S. 2

Die Qualität der in der Gemeinschaft hergestellten Arzneimittel sollte weiterhin dadurch garantiert werden, dass eine Übereinstimmung mit den Grundsätzen der guten Herstellungspraktiken für Arzneimittel unabhängig von der endgültigen Bestimmung der Erzeugnisse gefordert wird.

Die Kommission sollte ermächtigt werden, die Grundsätze der guten Herstellungspraktiken für Arzneimittel in enger Zusammenarbeit mit dem Ausschuss für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung technischer Handelshemmnisse auf dem Gebiet der Arzneyspezialitäten an den technischen Fortschritt im einzelnen festzulegen.

In Anbetracht der Entschliessung des Europäischen Parlaments vom 13. Juni 1986 über die Ausfuhr von Arzneimitteln nach der Dritten Welt sollten Massnahmen für eine bessere Unterrichtung der Drittländer über die Verwendungsbedingungen von Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten getroffen werden.

Der Anwendungsbereich der Richtlinie 65/65/EWG (5), zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/21/EWG (6) und der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG (7), zuletzt geändert durch die Richtlinie 83/570/EWG (8), zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten sollte auf weitere gebrauchsfertige Arzneimittel ausgedehnt werden, die der Definition der Arzneyspezialitäten nicht entsprechen.

In den Gemeinschaftsrichtlinien über Arzneimittel sollte der Begriff "Therapie" als alle medizinischen Zwecke umfassend verstanden werden, für die ein Arzneimittel Menschen oder Tieren verabreicht wird und die in der Verhütung oder Heilung von Krankheiten, der Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder der Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der Körperfunktion bestehen können.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

(5) AB1. Nr. 22 vom 9.2.1965, S. 369/65.

(6) AB1. Nr. L 15 vom 17.1.1987, S. 36.

(7) AB1. Nr. L 147 vom 9.6.1975, S. 13

(8) AB1. Nr. L 332 vom 28.11.1983, S. 1

Artikel 1

Die Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 1 werden die nachfolgenden Absätze 4 und 5 eingefügt:

"4. Gebrauchsfertige Arzneimittel

Alle im voraus hergestellten Arzneimittel, die der Definition der Arzneyspezialität nicht entsprechen und in einer Darreichungsform in den Verkehr gebracht werden, die keine weitere industrielle Verarbeitung erfordert.

5. Therapie

Der medizinische Zweck, zu dem ein Arzneimittel - wie in Absatz 2 erläutert - Menschen oder Tieren verabreicht wird."

2. Artikel 2 wird wie folgt geändert:

"Die Bestimmungen der Kapitel II bis V gelten für Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen, die in Form von Arzneyspezialitäten oder gebrauchsfertigen Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen, mit Ausnahme von Arzneimitteln, die im Einzelfall in einer Apotheke für bestimmte Patienten hergestellt werden."

3. Im Titel, dem Vorwort und den Kapiteln II bis V werden alle Hinweise auf "Arzneyspezialitäten" durch "Arzneimittel" ersetzt.

4. In Artikel 4a wird folgender Punkt 6.6. eingefügt:

"6.6. Zweckmässig sofern besondere Vorsichtsmassnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Erzeugnissen oder Abfallmaterialien".

5. In Artikel 13 wird folgender Punkt 9 eingefügt:

"9. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmassnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Erzeugnissen oder Abfallmaterialien".

6. In Artikel 14 wird folgender fünfter Gedankenstrich eingefügt:

" - Betriebskontrollnummer".

Artikel 2

In der Richtlinie 75/318/EWG vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten werden alle Hinweise auf "Arzneispezialitäten" durch "Arzneimittel" ersetzt.

Artikel 3

Die Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten wird hiermit wie folgt geändert:

1. In Artikel 4 wird der Wortlaut des Buchstabens b) wie folgt geändert:

"b) sie können das Arzneimittel, seine Wirkstoffe oder sonstigen Bestandteile einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck bezeichneten Laboratorium vorlegen, um sich zu vergewissern, dass die gemäss Artikel 4 Absatz 2 Nr. 7 der Richtlinie 65/65/EWG vom Hersteller angewandten und in den Angaben und Unterlagen beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind".

2. In Artikel 6 erhält der letzte Absatz folgende Fassung:

"Es wird zwingend vorgeschrieben, dass die Packungen 'frei verkäuflicher Arzneimittel' eine Packungsbeilage enthalten, es sei denn, alle in diesem Artikel geforderten Angaben können auf der Verpackung selbst vermerkt werden.

'Frei verkäufliche Arzneimittel' im Sinne dieses Artikels sind diejenigen Arzneimittel, die im Hinblick auf den direkten Verkauf an die Öffentlichkeit in den Verkehr gebracht werden, ohne dass für sie eine ärztliche Verschreibung erforderlich ist; sie dienen der Behandlung leichter Krankheiten, die keine ärztliche Diagnose erfordern.

Bei anderen Arzneimitteln können die Mitgliedstaaten vorschreiben, dass die Packung eine Packungsbeilage enthält.

Innerhalb von zwei Jahren nach dem Erlass dieser Richtlinie legt die Kommission dem Rat einen Bericht über die Möglichkeiten vor, die Verwendung der Packungsbeilagen systematischer einzuführen und deren Inhalt deutlicher und verständlicher zu machen; gegebenenfalls werden hierfür geeignete Vorschläge gemacht."

3. In Artikel 16 wird der erste Absatz wie folgt geändert:

"1. Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Massnahmen, damit die Herstellung von Arzneimitteln von einer Erlaubnis abhängig gemacht wird. Die Erlaubnis ist auch erforderlich, wenn die hergestellten Arzneimittel für die Ausfuhr bestimmt sind."

4. Folgender Artikel 16a wird eingeführt:

"Artikel 16a

1. Auf Antrag des Herstellers oder der Behörden eines Empfängerlandes bescheinigen die Mitgliedstaaten, dass sich der Hersteller eines Arzneimittels im Besitz der in Artikel 16 Absatz 1 genannten Erlaubnis befindet. Bei der Ausgabe solcher Bescheinigungen beziehen sich die Mitgliedstaaten auf die geltenden Verwaltungsbestimmungen der Weltgesundheitsorganisation.
2. Die von den Mitgliedstaaten gemäss Artikel 4b der Richtlinie 65/65/EWG genehmigte Zusammenfassung der Produktmerkmale wird der Bescheinigung beigelegt.
3. Befindet sich der Hersteller nicht im Besitz einer Genehmigung für das Inverkehrbringen im Ursprungsland, so muss er den für die Ausstellung der in Absatz 1 genannten Bescheinigung zuständigen Behörden eine Erklärung vorlegen, warum er nicht über die genannte Genehmigung verfügt."

5. In Artikel 17 wird folgender Buchstabe d) eingefügt:

"d) er muss nachweisen, dass er die im Gemeinschaftsrecht festgelegten Grundsätze guter Herstellungspraktiken für Arzneimittel einhält."

6. Der nachfolgende Artikel 17a wird eingefügt:

"Artikel 17a

Die in Artikel 17 Buchstabe d) genannten Grundsätze guter Herstellungspraktiken für Arzneimittel werden nach dem in Artikel 2c) der Richtlinie 75/318/EWG genannten Verfahren in Form einer an die Mitgliedstaaten gerichteten Richtlinie verabschiedet."

7. Im zweiten Absatz des Artikels 26 wird folgender Buchstabe d) eingefügt:

"d) den zuständigen Behörden regelmässig darüber zu berichten, ob der Hersteller die im Gemeinschaftsrecht festgelegten Grundsätze der guten Herstellungspraktiken für Arzneimittel einhält."

8. In Artikel 30 wird der folgende zweite Absatz eingefügt:

"Auf Antrag leiten die Mitgliedstaaten die in Artikel 26 zweiter Absatz Buchstabe d) genannten Berichte unverzüglich an die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaates weiter. Gelangt der genannte Mitgliedstaat nach Einsichtnahme der Berichte zu der Auffassung, dass er die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Bericht erstellt wurde, gezogenen Schlussfolgerungen nicht akzeptieren kann, so teilt er der betreffenden zuständigen Behörde die Gründe hierfür mit und kann eine weitere Besichtigung des Herstellungsbetriebs fordern. Gelangen die betreffenden Mitgliedstaaten zu keiner Einigung, so teilen sie dies der Kommission unverzüglich mit."

9. Die folgenden Absätze 2 und 3 werden in Artikel 33 eingefügt:

"2. Die für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels verantwortliche Person ist verpflichtet, den Mitgliedstaaten unverzüglich alle von ihr getroffenen Massnahmen zur Aussetzung des Inverkehrbringens eines Erzeugnisses oder dessen Rücknahme vom Markt zusammen mit den Gründen hierfür mitzuteilen. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass diese Information sofort dem Ausschuss mitgeteilt wird.

3. Die Mitgliedstaaten tragen Sorge dafür, dass gemäss den Absätzen 1 und 2 getroffene Massnahmen, die den Schutz der öffentlichen Gesundheit in Drittländern beeinträchtigen können, unverzüglich in geeigneter Weise der Weltgesundheitsorganisation mitgeteilt werden, wobei dem Ausschuss eine Abschrift zu übermitteln ist."

10. Artikel 34 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

"Diese Richtlinie gilt für Arzneimittel in Form von Arzneyspezialitäten oder gebrauchsfertigen Arzneimitteln zur Anwendung beim Menschen, mit Ausnahme von Arzneimitteln, die im Einzelfall in einer Apotheke für bestimmte Patienten hergestellt werden."

11. Mit Ausnahme des ersten Absatzes des Artikels 34 werden alle Hinweise auf "Arzneyspezialitäten" durch "Arzneimittel" ersetzt.

Artikel 4

1. Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Massnahmen, um dieser Richtlinie spätestens bis zum 1. Januar 1991 nachzukommen und setzen die Kommission hiervon unverzüglich in Kenntnis.
2. Nach dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt gestellte Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen müssen den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.
3. Die Artikel 1, 2 und 3 dieser Richtlinie sind gegebenenfalls schrittweise bis zum 31. Dezember 1992 auf die bestehenden Arzneimittel auszuweiten.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

VORSCHLAG FÜR EINE RICHTLINIE DES RATES

zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien
65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und
Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur
Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus Impfstoffen,
Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende immunologische
Arzneimittel

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,
insbesondere auf Artikel 100 a,

auf Vorschlag der Kommission (1),

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament (2),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Unterschiede in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten
können den Handel mit immunologischen Erzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft
behindern.

Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des
Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen
wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.

(1)

(2)

(3)

Die Bestimmungen der Richtlinie 65/65/EWG (4), zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/21/EWG (5), und der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG (6), zuletzt geändert durch die Richtlinie 83/570/EWG (7), zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten, sind zwar auch für immunologische Arzneimittel, die aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehen, geeignet, reichen jedoch für diese nicht aus.

Gemäss Artikel 5 der Richtlinie 87/22/EWG (8) zur Angleichung der einzelstaatlichen Massnahmen betreffend das Inverkehrbringen technisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie, ist die Kommission verpflichtet, Vorschläge zu unterbreiten, wonach analog zu den Vorschriften der Richtlinie 75/319/EWG die Bedingungen für die Genehmigung der Herstellung und des Inverkehrbringens von immunologischen Arzneimitteln bis zum 22. Dezember 1987 harmonisiert werden sollen.

Bevor die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines immunologischen Erzeugnisses erteilt werden kann, muss der Hersteller nachweisen, dass er fähig ist, eine 100%ige Übereinstimmung der Fabrikationsansätze zu erzielen.

-
- (4) ABl. Nr. 22 vom 9.2.1965, S. 369/65
 - (5) ABl. Nr. L 15 vom 17.1.1987, S. 36
 - (6) ABl. Nr. L 147 vom 9.6.1975, S. 13
 - (7) ABl. Nr. L 332 vom 28.11.1983, S. 1
 - (8) ABl. Nr. L 15 vom 17.1.1987, S. 38

Die Kommission sollte ermächtigt werden, erforderliche Änderungen der im Anhang zu Richtlinie 75/318/EWG (9) vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten, zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/19/EWG (10) vom 22. Dezember 1987, genannten Vorschriften für Versuche mit Arzneispezialitäten zu verabschieden, um die besondere Art der immunologischen Arzneimittel in enger Zusammenarbeit mit dem Ausschuss für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der Arzneispezialitäten an den technischen Fortschritt zu berücksichtigen -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

(9) ABl. Nr. 147 vom 9.6.1975, S. 1

(10) ABl. Nr. L 15 vom 17.1.1987, S. 31

Artikel 1

1. Abweichend von Artikel 34 der Richtlinie 75/319/EWG und vorbehaltlich der Bestimmungen dieser Richtlinie gelten die Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG für die aus Impfstoffen, Toxinen und Seren sowie Allergenen zur Anwendung beim Menschen bestehenden immunologischen Arzneimittel.
2. Für diese Richtlinie gelten folgende Definitionen:
 - Ein "immunologisches Arzneimittel" ist ein Erzeugnis biologischen Ursprungs, das eine Wirkung auf das Immunsystem haben soll und das bei der Diagnose, Verhütung oder Heilung von Krankheiten verwendet wird. Hierzu gehören Impfstoffe, Toxine, Seren und Allergene;
 - ein "Allergen" ist ein Erzeugnis, mit dem eine besondere erworbene Veränderung der Immunreaktion auf eine allergisierende Substanz festgestellt oder hervorgerufen werden soll;
 - Impfstoffe, Toxine und Seren haben die im Anhang zur Richtlinie 75/319/EWG genannte Bedeutung.

Artikel 2

1. Die Zusammensetzung der Menge eines immunologischen Arzneimittels wird je nach Zweckmäßigkeit für das betreffende Erzeugnis in Menge, internationalen Einheiten, Einheiten der biologischen Wirksamkeit oder dem Proteingehalt ausgedrückt.
2. In den Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG umfassen die Ausdrücke "Zusammensetzung nach Art und Menge der Bestandteile" Angaben über die biologische Wirksamkeit und "Zusammensetzung nach Art und Menge" die Zusammensetzung des Erzeugnisses, ausgedrückt in biologischer Wirksamkeit oder Proteingehalt.
3. Bei jeder Nennung eines immunologischen Arzneimittels sollten auch die allgemeine oder wissenschaftliche Bezeichnung der wirksamen Bestandteile angegeben werden.

Artikel 3

Zusätzlich zu den in Artikel 4a) der Richtlinie 65/65/EWG genannten Angaben enthält die Zusammenfassung der in Nr. 9 des zweiten Absatzes von Artikel 4 der Richtlinie 65/65/EWG genannten Produktmerkmale folgende Information über immunologische Erzeugnisse:

- unter Nr. 5.4 Angaben über alle besonderen Vorsichtsmassnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln zu tun haben, und von Personen, die diese Arzneimittel Patienten verabreichen, zu treffen sind, sowie alle von dem Patienten zu treffenden Vorsichtsmassnahmen.

Artikel 4

1. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die zur Herstellung immunologischer Erzeugnisse verwendeten Herstellungsverfahren ordnungsgemäss validiert werden und eine 100%ige Übereinstimmung der Fabrikationsansätze erreicht wird. Hierzu kann die zuständige Behörde bis zu insgesamt fünf Proben der Ausgangs- und/oder fertigen Produktionscharge einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck bezeichneten Laboratorium zur Prüfung vorlegen, und zwar entweder während der Prüfung des Antrags gemäss Artikel 4 der Richtlinie 75/319/EWG oder nachdem die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde.
2. Zur Durchführung von Artikel 8 der Richtlinie 65/65/EWG und Artikel 27 der Richtlinie 75/319/EWG können die Mitgliedstaaten von den für das Inverkehrbringen immunologischer Erzeugnisse verantwortlichen Personen fordern, dass sie einer zuständigen Behörde Abschriften aller von einer sachkundigen Person gemäss Artikel 22 der Richtlinie 75/319/EWG unterzeichneten Kontrollberichte vorlegen.
3. Wo sie dies im Interesse der öffentlichen Gesundheit für erforderlich halten, können die Mitgliedstaaten von den Personen, die für das Inverkehrbringen von lebenden Vakzinen, für die Primärimmunisierung von Kleinkindern verwendeten Impfstoffen oder den bei Immunisierungsprogrammen im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens verwendeten Impfstoffen, die im Anhang zu dieser Richtlinie aufgeführt sind, verantwortlich sind, fordern, dass sie einer zuständigen Behörde Proben von jeder Partie einer Gesamtmenge und/oder eines Enderzeugnisses zur Prüfung durch ein staatliches oder ein zu diesem Zweck bezeichnetes Laboratorium vor der Freigabe für das Inverkehrbringen vorlegen, es sei denn, die zuständige Behörde oder ein anderer Mitgliedstaat hat die betreffende Charge vorher geprüft und mit den genehmigten Spezifikationen konform erklärt. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle derartigen Untersuchungen innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Proben abgeschlossen sind. Der das Verzeichnis der Impfstoffe, die vor der Freigabe zur Prüfung vorgelegt werden können, enthaltene Anhang zu dieser Richtlinie kann gemäss dem in Artikel 2 c) der Richtlinie 75/318/EWG genannten Verfahren geändert werden.

Artikel 5

Alle erforderlichen Änderungen der im Anhang zur Richtlinie 75/318/EWG genannten Vorschriften für Versuche mit Arzneimitteln zur Berücksichtigung der Ausdehnung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG unter Einbeziehung immunologischer Arzneimittel werden gemäss dem in Artikel 2 c) der Richtlinie 75/318/EWG genannten Verfahren verabschiedet. Diese Änderungen treten zum gleichen Zeitpunkt wie diese Richtlinie in Kraft.

Artikel 6

1. Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Massnahmen, um dieser Richtlinie spätestens bis zum 1. Januar 1991 nachzukommen und setzen die Kommission hiervon unverzüglich in Kenntnis.
2. Nach dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt eingereichte Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von unter diese Richtlinie fallenden Erzeugnissen müssen den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.
3. Binnen fünf Jahren nach ihrem Wirksamwerden wird diese Richtlinie nach und nach auf bestehende immunologische Arzneimittel ausgedehnt.

Artikel 7

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

VERZEICHNIS DER IN ARTIKEL 4 ABSATZ 3 GENANNTEN IMPFSTOFFE

Für den Menschen bestimmte Impfstoffe, die zur Prophylaxe folgender Krankheiten dienen bzw. verwendet werden :

Cholera
Diphtherie
Gelbfieber
Grippe
Hepatitis
Masern
Mumps
Pertussis
Poliomelitis
Röteln
Tetanus
Tollwut
Tuberkulose
Typhoides Fieber

VORSCHLAG FÜR EINE RICHTLINIE DES RATES

zur Erweiterung des Anwendungsbereiches der Richtlinien
65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungs-
vorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung zusätzlicher
Vorschriften für aus menschlichem Blut bestehende Arzneimittel

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,
insbesondere auf Artikel 100 A,

auf Vorschlag der Kommission (1),

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament (2),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Unterschiedliche Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten
können den Handel mit Erzeugnissen aus menschlichem Blut innerhalb der
Gemeinschaft behindern.

Alle Vorschriften für die Herstellung, den Vertrieb oder die Verwendung
von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der
öffentlichen Gesundheit gewährleisten.

(1)
(2)
(3)

Die Bestimmungen der Richtlinie 65/65/EWG (4), zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/21/EWG (5), und der zweiten Richtlinie 75/319/EWG (6), zuletzt geändert durch die Richtlinie 83/570/EWG (7) zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten, sind zwar auch für immunologische Arzneimittel, die aus menschlichem Blut bestehen, geeignet, reichen jedoch für diese nicht aus.

Gemäss Artikel 5 der Richtlinie 87/22/EWG (8) zur Angleichung der einzelstaatlichen Massnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie, ist die Kommission verpflichtet, Vorschläge zu unterbreiten, um analog zu den Vorschriften der Richtlinie 75/319/EWG die Bedingungen für die Genehmigung der Herstellung und des Inverkehrbringens von Arzneimitteln aus menschlichem Blut bis zum 22. Dezember 1987 zu harmonisieren.

Die Europäische Gemeinschaft unterstützt uneingeschränkt die Bemühungen des Europarats zur Förderung der freiwilligen, kostenlosen Blutspende, um die Selbstversorgung der gesamten Gemeinschaft mit aus Blut bestehenden Erzeugnissen zu verwirklichen und die Einhaltung ethischer Grundsätze beim Handel mit therapeutischen Substanzen menschlichen Ursprungs zu gewährleisten.

Die Vorschriften für die Gewährleistung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der aus menschlichem Blut bestehenden Arzneimittel müssen gleichermaßen auf staatliche und private Einrichtungen Anwendung finden.

-
- (4) ABl. Nr. 22 vom 9.2.1965, S. 369/65
 - (5) ABl. Nr. L 15 vom 17.1.1987, S. 36
 - (6) ABl. Nr. L 147 vom 9.6.1975, S. 13
 - (7) ABl. Nr. L 332 vom 28.11.1983, S. 1
 - (8) ABl. Nr. L 15 vom 17.1.1987, S. 38

Vor Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines aus menschlichem Blut bestehenden Arzneimittels muss der Hersteller nachweisen, dass er in der Lage ist, die Übereinstimmung der Fabrikationsansätze sowie die Virusfreiheit zu gewährleisten.

Die Kommission sollte ermächtigt werden, alle erforderlichen Änderungen der im Anhang zu der Richtlinie 75/318/EWG (9) vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten, zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/19/EWG (10) vom 22. Dezember 1987, genannten Vorschriften für Versuche mit Arzneispezialitäten zu verabschieden, um die Besonderheiten der Arzneimittel aus menschlichem Blut in enger Zusammenarbeit mit dem Ausschuss für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der Arzneimittelspezialitäten an den technischen Fortschritt zu berücksichtigen -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN :

(9) AB1. Nr. L 147 vom 9.6.1975, S. 1

(10) AB1. Nr. L 15 vom 17.1.1987, S. 31

Artikel 1

1. Abweichend von Artikel 34 der Richtlinie 75/319/EWG und vorbehaltlich der Bestimmungen dieser Richtlinie gelten die Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG für gewerblich von staatlichen oder privaten Einrichtungen zubereitete Arzneimittel, die sich aus Blutbestandteilen zusammensetzen und nachstehend "aus menschlichem Blut bestehende Arzneimittel" genannt werden; zu diesen Arzneimitteln gehören insbesondere Albumin, Gerinnfaktoren und Immunglobuline menschlichen Ursprungs.
2. Diese Richtlinie gilt nicht für Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs.
3. Diese Richtlinie berührt nicht den Beschluss 86/346/EWG (11) des Rates, mit dem das Europäische Übereinkommen über den Austausch therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs im Namen der Gemeinschaft angenommen wurde.

Artikel 2

1. Die Mengenangabe eines Arzneimittels aus menschlichem Blut wird je nach Zweckmässigkeit für das betreffende Erzeugnis in Masse oder internationalen Einheiten oder Einheiten der biologischen Wirksamkeit ausgedrückt.
2. In den Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG umfasst der Ausdruck "Zusammensetzung nach Art und Menge der Bestandteile" Angaben über die biologische Wirksamkeit und der Ausdruck "Zusammensetzung nach Art und Menge" die Zusammensetzung des Erzeugnisses, ausgedrückt in biologischer Wirksamkeit.
3. Bei jeder Nennung eines Arzneimittels aus menschlichem Blut ist auch die allgemeine oder die wissenschaftliche Bezeichnung der Wirkstoffe anzugeben.

(11) ABl. Nr. L 207 vom 30.7.1986, S. 1

Artikel 3

Um die Übertragung ansteckender Krankheiten zu verhindern, ziehen die Mitgliedstaaten alle vom Europarat und der Weltgesundheitsorganisation, insbesondere für die Auswahl und Untersuchung von Blutspendern, empfohlenen Massnahmen in Erwägung.

Artikel 4

1. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut verwendeten Verfahren ordnungsgemäss validiert werden, eine Übereinstimmung der Fabrikationsansätze erreichen und die Virusfreiheit garantieren. Hierzu kann die zuständige Behörde bis zu insgesamt fünf Proben der Ausgangs- und/oder fertigen Produktionscharge einem staatlichen oder einem für diesen Zweck benannten Laboratorium während der Prüfung des Antrags gemäss Artikel 4 der Richtlinie 75/319/EWG oder nach Erteilen der Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Prüfung vorlegen.
2. Zur Durchführung von Artikel 8 der Richtlinie 65/65/EWG und Artikel 27 der Richtlinie 75/319/EWG können die Mitgliedstaaten von den Personen, die für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln aus menschlichem Blut verantwortlich sind, fordern, dass sie einer zuständigen Behörde Abschriften aller von einer sachkundigen Person gemäss Artikel 22 der Richtlinie 75/319/EWG unterzeichneten Kontrollberichte vorlegen.
3. Wo sie dies im Interesse der öffentlichen Gesundheit für erforderlich halten, können die Mitgliedstaaten von den Personen, die für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln aus menschlichem Blut verantwortlich sind, fordern, dass sie einer zuständigen Behörde Proben von jeder Partie der Gesamtmenge und/oder der Enderzeugnisse für die Prüfung durch ein staatliches oder ein zu diesem Zweck benanntes Labor vor der Freigabe des Inverkehrbringens vorlegen, sofern die zuständige Behörde oder ein anderer Mitgliedstaat die betreffende Serie nicht zuvor geprüft und mit den genehmigten Spezifikationen konform erklärt hat. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle derartigen Untersuchungen innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Proben abgeschlossen sind.

Artikel 5

Alle erforderlichen Änderungen der im Anhang zur Richtlinie 75/318/EWG genannten Vorschriften für Versuche mit Arzneimitteln, um die Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zu berücksichtigen und die aus menschlichem Blut bestehenden Arzneimittel einzuschliessen, sind im Einklang mit dem Verfahren nach Artikel 2 Buchstabe c der Richtlinie 75/318/EWG zu erlassen. Diese Änderungen treten zum gleichen Zeitpunkt wie diese Richtlinie in Kraft.

Artikel 6

1. Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Massnahmen, um dieser Richtlinie spätestens am 1. Januar 1991 nachzukommen und setzen die Kommission hiervon unverzüglich in Kenntnis.
2. Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von unter diese Richtlinie fallenden Erzeugnissen, die nach dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt eingereicht werden, müssen den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.
3. Diese Richtlinie wird bis zum 31. Dezember 1992 schrittweise auf die existierenden, aus menschlichem Blut bestehenden Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1 ausgedehnt.

Artikel 7

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

VORSCHLAG FÜR EINE RICHTLINIE DES RATES

zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien
65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und
Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten und zur
Festlegung zusätzlicher Vorschriften für radioaktive Arzneimittel

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,
insbesondere auf Artikel 100 A,

auf Vorschlag der Kommission (1),

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament (2),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Unterschiedliche geltende Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitglied-
staaten können den Handel mit radioaktiven Arzneimitteln in der Gemeinschaft
behindern.

Alle Vorschriften für die Herstellung, den Vertrieb oder die Verwendung
von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffent-
lichen Gesundheit gewährleisten.

(1)

(2)

(3)

Die Bestimmungen der Richtlinie 65/65/EWG (4), zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/21/EWG (5), und der zweiten Richtlinie 75/319/EWG (6), zuletzt geändert durch die Richtlinie 83/570/EWG (7), zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten sind zwar auch für radioaktive Arzneimittel geeignet, reichen jedoch für diese nicht aus.

Gemäss Artikel 5 der Richtlinie 87/22/EWG (8) zur Angleichung der einzelstaatlichen Massnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie, ist die Kommission verpflichtet, Vorschläge zu unterbreiten, um analog zu den Vorschriften der Richtlinie 75/319/EWG die Bedingungen für die Genehmigung der Herstellung und des Inverkehrbringens von radioaktiven Arzneimitteln bis zum 22. Dezember 1987 zu harmonisieren.

Im Falle radioaktiver Arzneimittel ist eine Genehmigung für industriell hergestellte radioaktive Arzneimittel, Generatoren, Kits und Vorstufen von radioaktiven Arzneimitteln erforderlich. Eine gesonderte Zulassung sollte für radioaktive Arzneimittel in ihrer Endform allerdings nicht erforderlich sein, die ausschliesslich auf der Grundlage genehmigter Kits, Generatoren oder Vorstufen von radioaktiven Arzneimitteln in Einrichtungen des Gesundheitswesens zusammengestellt werden.

(4) ABL. Nr. 22, 9.2.1965, S. 369/65

(5) ABL. Nr. L 15, 17.1.1987, S. 36

(6) ABL. Nr. L 147, 9.6.1975, S. 13

(7) ABL. Nr. L 332, 28.11.1983, S. 1

(8) ABL. Nr. L 15, 17.1.1987, S. 38

Die Kommission sollte ermächtigt werden, alle erforderlichen Änderungen der im Anhang zur Richtlinie 75/319/EWG (9) vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten, zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/19/EWG (10) vom 22. Dezember 1987 genannten Vorschriften für Versuche mit Arzneispezialitäten zu verabschieden, um die Besonderheiten der Arzneimittel aus menschlichem Blut in enger Zusammenarbeit mit dem Ausschuss für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der radioaktiven Arzneimittel an den technischen Fortschritt zu berücksichtigen.

Alle Vorschriften für radioaktive Arzneimittel müssen die Bestimmungen der Richtlinie 84/466/Euratom (11) vom 3. September 1984 zur Festlegung der grundlegenden Massnahmen für den Strahlenschutz bei ärztlichen Untersuchungen und Behandlungen berücksichtigen; ferner sind die Bestimmungen der Richtlinie 80/836/Euratom (12) zur Änderung der Richtlinien zu berücksichtigen, mit denen die Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen festgelegt wurden, zuletzt geändert durch die Richtlinie des Rates 84/467/Euratom (13) vom 3. September 1984, die darauf abzielt, zu verhüten, dass Arbeitskräfte oder Patienten übermässigen oder unnötig hohen ionisierenden Strahlungen ausgesetzt sind, und insbesondere Artikel 5 Buchstabe c der Richtlinie 80/836/Euratom, demzufolge die vorherige Genehmigung für den Zusatz radioaktiver Stoffe bei der Produktion und Herstellung von Arzneimitteln sowie für die Einfuhr solcher Arzneimittel erforderlich ist -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN :

-
- (9) ABL. Nr. L 147, 9.6.1975, S. 1
 - (10) ABL. Nr. L 15, 17.1.1987, S. 31
 - (11) ABL. Nr. L 265, 5.10.1984, S. 1
 - (12) ABL. Nr. L 246, 17.9.1980, S. 1
 - (13) ABL. Nr. L 265, 6.10.1984, S. 4

Artikel 1

1. Abweichend von Artikel 34 der Richtlinie 75/319/EWG und vorbehaltlich der Bestimmungen dieser Richtlinie gelten die Bestimmungen der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG für radioaktive Arzneimittel für menschlichen Gebrauch, mit Ausnahme von Radionukliden in Form geschlossener Quellen.
2. Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten folgende Definitionen:
 - "Radioaktive Arzneimittel" sind Arzneimittel, die in gebrauchsfertiger Form ein oder mehrere, für medizinische Zwecke aufgenommene Radionuklide (radioaktive Isotope) enthalten,
 - "Generator" ist jedes System mit einem festen Mutterradionuklid, auf dessen Grundlage ein Tochterradionuklid erzeugt wird, das durch Elution herausgelöst und in einem radioaktiven Arzneimittel verwendet wird,
 - "Kit" ist jede industrielle Zubereitung, die - normalerweise vor ihrer Verabreichung - in den endgültigen radioaktiven Arzneimitteln neu gebildet oder mit Radionukliden verbunden wird,
 - unter "Vorstufe von radioaktiven Arzneimitteln" ist jedes andere industriell hergestellte Radionuklid für die Radiomarkierung eines anderen Stoffes vor der Verabreichung zu verstehen.
3. In dieser Richtlinie wird nicht von den Gemeinschaftsbedingungen für den Strahlenschutz von Personen, die ärztlichen Untersuchungen oder Behandlungen unterworfen sind, oder von den Gemeinschaftsbestimmungen hinsichtlich der Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen abgewichen.

Artikel 2

Die Genehmigung nach Artikel 3 der Richtlinie 65/65/EWG ist für Generatoren, Kits, Vorstufen von radioaktiven Arzneimitteln und industriell zubereitete radioaktive Arzneimittel erforderlich. Die Genehmigung ist allerdings für ein radioaktives Arzneimittel in gebrauchsfertiger Form nicht erforderlich, wenn das radioaktive Arzneimittel nach den Anweisungen des Herstellers von einer Person im Besitze einer Genehmigung in einer zugelassenen Einrichtung des Gesundheitswesens ausschliesslich auf der Grundlage genehmigter Generatoren, Kits oder Vorstufen von radioaktiven Arzneimitteln zubereitet ist.

Artikel 3

Zusätzlich zu den in Artikel 4 der Richtlinie 65/65/EWG dargelegten Anforderungen hat ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generators auch die nachstehenden Informationen und insbesondere folgende Angaben zu enthalten:

- Eine allgemeine Beschreibung des Systems mit einer detaillierten Beschreibung der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochternuklidzubereitung beeinflussen können,
- qualitative und quantitative Besonderheiten des Eluats.

Artikel 4

Für radioaktive Arzneimittel hat die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels nach Artikel 4 Absatz 2 Punkt 9 der Richtlinie 65/65/EWG zusätzlich zu den Angaben gemäss Artikel 4 a der Richtlinie 65/65/EWG die nachstehenden zusätzlichen Punkte 7 und 8 zu enthalten:

"7. Alle Einzelheiten der Strahlungsdosimetrie;

8. Zusätzliche detaillierte Anweisungen für die Zubereitung und gegebenenfalls Höchstlagerzeit, während der eine Zwischenzubereitung wie ein Fluat oder das gebrauchsfertige Arzneimittel seinen Spezifikationen entspricht."

Artikel 5

Der äussere Karton und die Schachtel von Arzneimitteln, die Radionuklide enthalten, sind gemäss den Bestimmungen für den sicheren Transport radioaktiver Stoffe zu kennzeichnen, die von der Internationalen Atomenergieorganisation festgelegt sind. Die Kennzeichnung muss ferner den nachstehenden Bestimmungen entsprechen:

- a) Das Zeichen auf der Abschirmung muss die Angaben gemäss Artikel 13 der Richtlinie 65/65/EWG enthalten. Ausserdem hat die Kennzeichnung auf der Abschirmung die auf den Phiolen verwendeten Kodierungen im Klartext zu erklären und gegebenenfalls zu einem gegebenen Zeitpunkt und Datum die Radioaktivitätsmenge pro Dosis oder pro Phiolen und die Zahl der Kapseln oder bei Flüssigkeiten die Menge der Milliliter in dem Container anzugeben;
- b) auf der Phiolen sind die nachstehenden Angaben aufzuführen:
- Name oder Codes des Arzneimittels mit der Bezeichnung oder der chemischen Formel des Radionuklids
 - Betriebskontrollnummer und Verfalldatum
 - internationales Zeichen für Radioaktivität
 - Name des Herstellers
 - Menge der Radioaktivität gemäss a)

Artikel 6

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Verpackung von radioaktiven Arzneimitteln, Generatoren, Kits oder Vorstufen radioaktiver Arzneimittel ein detaillierter Beipackzettel zur Information des Verwenders beiliegt. Der Text dieses Beipackzettels ist im Einklang mit den Bestimmungen in Artikel 6 der Richtlinie 75/319/EWG zu erstellen und hat alle darin genannten Angaben zu enthalten. In dem Beipackzettel sind ferner alle Vorsichtsmassnahmen aufzuführen, die der Verwender und der Patient während der Zubereitung und Verabreichung des Erzeugnisses zu ergreifen haben, sowie besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung des Transportbehälters und seines nicht verwendeten Inhalts.
2. Die Mitgliedstaaten gestatten die Verwendung von Beipackzetteln zur Information der Verwender, die in mehr als einer der Sprachen der Gemeinschaft erstellt sind, sofern die in allen sprachlichen Fassungen des Beipackzettels enthaltene Information identisch ist.

Artikel 7

Alle erforderlichen Änderungen der im Anhang der Richtlinie 75/318/EWG genannten Vorschriften für Versuche mit Arzneimitteln, um die Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zu berücksichtigen und die radioaktiven Arzneimittel einzuschliessen, sind im Einklang mit dem Verfahren nach Artikel 2 c der Richtlinie 75/318/EWG zu erlassen. Diese Änderungen treten zum gleichen Zeitpunkt wie diese Richtlinie in Kraft.

Artikel 8

1. Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Massnahmen, um dieser Richtlinie spätestens am 1. Januar 1991 nachzukommen. Sie setzen die Kommission hiervon unverzüglich in Kenntnis.
2. Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von unter diese Richtlinie fallenden Erzeugnissen, die nach dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt eingereicht werden, müssen den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen.
3. Diese Richtlinie wird bis zum 31. Dezember 1992 schrittweise auf die bestehenden Arzneimittel ausgedehnt, die unter diese Richtlinie fallen.

Artikel 9

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

FINANZBOGEN

BETREFFEND DIE AUSDEHNUNG DER ARZNEIMITTELRICHTLINIEN
DER GEMEINSCHAFT AUF NOCH NICHT ERFASSTE ARZNEIMITTEL

1. HAUSHALTSLINIEN

Nr. A 2511 (Reisekosten für Mitglieder von Ausschüssen)
Nr. B 7750 (Normung im Bereich Biologie/Dienstleistungsvertrag
mit dem Europäischen Arzneibuch)

2. RECHTSGRUNDLAGE

- Artikel 100 A EWG-Vertrag
- Mandat des Rates: Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 87/22/EWG
(ABl. Nr. L 15 vom 17.1.1987)

3. BESCHREIBUNG DER MASSNAHME

3.1. Allgemeines Ziel

Einbeziehung aller Kategorien bisher nicht erfasster industriell
zubereiteter Arzneimittel in die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft
wie vom Weissbuch über die Vollendung des Binnenmarktes vorgesehen,
Zeitplan, S. 17.

3.2. Spezifisches Ziel

Ausarbeitung spezifischer Normen. Harmonisierung der allgemeinen
Grundsätze (Rahmenrichtlinien des Rates) und der spezifischen Vor-
schriften (künftige Richtlinien der Kommission), die erforderlich
sind, um die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dreier weiterer
Kategorien von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch zu garan-
tieren:

- immunologische Erzeugnisse (insbesondere Impfstoffe)
- radioaktive Arzneimittel (Radioisotope)
- Bluterzeugnisse menschlichen Ursprungs

3.3. Zweites spezifisches Ziel: Ausarbeitung genormter Zubereitungen
als Bezugsstoffe

Physikalische und chemische Versuche reichen nicht aus, um die
Qualität biologischer Arzneimittel (Impfstoffe, Blutderivate usw.)
zu garantieren. Ausserdem ist es wichtig, die garantierte Virus-
freiheit sicherzustellen (AIDS, Hepatitis B). Dafür ist die Ausar-
beitung biologischer Zubereitungen, die in Europa und auch weltweit
als Bezugsnomen dienen können, sowohl für die einzelstaatlichen
Versuchslaboratorien als auch für die Hersteller biologischer Arznei-
mittel unerlässlich.

4. BEGRÜNDUNG DER MASSNAHME

4.1. Begründung der Art der vorgeschlagenen Maßnahme

Die beträchtlichen technischen Besonderheiten dieser neuen Kategorien von Arzneimitteln machen bedeutende Änderungen der Versuchsnormen erforderlich, die für andere, in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft bereits erfaßte Arzneimittel gelten.

Für die Ausarbeitung internationaler biologischer Referenzzubereitungen sind Untersuchungen erforderlich, die die größten einzelstaatlichen Versuchslaboratorien in Zusammenarbeit erstellen, sowie die Verabschiedung einer gemeinsamen Norm und schließlich die Erfassung und Verbreitung dieser Norm durch eine Bezugsstelle. Das europäische Arzneibuch (Europarat) ist die für diese Aufgabe am besten geeignete europäische Einrichtung.

4.2. Bedeutung der Maßnahme auf Gemeinschaftsebene

Die Vollendung des Binnenmarktes beinhaltet den freien Verkehr aller Kategorien industriell erzeugter Arzneimittel in der Gemeinschaft. Die drei hier betroffenen Kategorien sind für das öffentliche Gesundheitswesen besonders wichtig, werfen aber auch Probleme der Normung auf, die die Mitgliedstaaten besser gemeinsam lösen können. Wegen der Produkthaftung und der Risiken im Zusammenhang mit Impfstoffen (Virulenz), Bluterzeugnissen (AIDS, Hepatitis) oder radioaktiven Arzneimitteln (Radioaktivität), neigen die europäischen Firmen dazu, sich aus diesen Bereichen zurückzuziehen, die aber für die Verhütung und Behandlung von Krankheiten lebenswichtig sind.

5. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

- a) Die GD III/B-6 wird ab 1989 einen zusätzlichen Verwaltungsrat (A7) und eine zusätzliche Schreibkraft benötigen, die durch interne Umsetzung oder nach den üblichen Haushaltsverfahren zu finanzieren sind.
- b) Zuweisungen für Sitzungen dreier neuer Ausschüsse ab 1989 (Impfstoffe, Blut, radioaktive Arzneimittel) für jeweils vier Sitzungen pro Jahr, d.h. für 12 Sitzungen insgesamt ± 60.000 ECU/Jahr. Die Verfügbarkeit der Mittel wird im Rahmen des Haushaltsvolumens geprüft werden, das die Haushaltsbehörde für den Posten 2511 bewilligt.
- c) Dienstleistungsvertrag mit dem europäischen Arzneibuch, um die Normungsarbeit der internationalen biologischen Bezugzubereitungen zu beschleunigen, zu finanzieren im Rahmen der für 1989 bereits vorgelegten Anträge auf Haushaltsmittel, und für die folgenden Jahre im Rahmen des üblichen jährlichen Haushaltsverfahrens.

Die Finanzierung wird veranschlagt mit:

- 1989 300.000 ECU
- 1990 500.000 ECU
- 1991 und später 800.000 ECU pro Jahr.

ABSCHÄTZUNG DER FOLGEN FÜR KLEINE UND MITTLERE UNTERNEHMEN UND
FÜR DIE BESCHÄFTIGUNG

1. ADMINISTRATIVE VERPFLICHTUNGEN FÜR UNTERNEHMEN INFOLGE DER ANWENDUNG DER RECHTSVORSCHRIFT

Systematische Verpflichtung, vor der Herstellung oder dem Inverkehrbringen von immunologischen Arzneimitteln, Arzneimitteln aus menschlichem Blut, radioaktiven Arzneimitteln und Generika eine Genehmigung einzuholen. In vielen Fällen besteht eine derartige Verpflichtung bereits auf einzelstaatlicher Ebene.

2. VORTEILE FÜR DAS UNTERNEHMEN

- JA/NEIN - Zugang zu einem grossen Gemeinschaftsmarkt mit grösserer Rechtssicherheit im Hinblick auf die anzuwendenden Bestimmungen; Abschaffung wiederholter Kontrollversuche der Partien.

3. NACHTEILE FÜR DAS UNTERNEHMEN

- JA/NEIN - Verpflichtung, sich verstärkter administrativer Überwachung zu unterwerfen

- KONSEQUENZEN

Geringfügig höhere Produktionskosten, die durch den Zugang zu einem grösseren Binnenmarkt ausgeglichen wurden. Die geplanten administrativen Kontrollen sind im Hinblick auf die Anforderungen, den Schutz der öffentlichen Gesundheit in diesem Bereich zu verbessern, nicht disproportioniert.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DIE BESCHÄFTIGUNG

Keine unmittelbaren Auswirkungen.

5. HAT EINE VORHERIGE KONZERTIERUNG MIT DEN SOZIALPARTNERN STATTGEFUNDEN ?

- JA/NEIN - Konsultierung der pharmazeutischen Industrie
- STELLUNGNAHME DER SOZIALPARTNER - im allgemeinen positiv

6. BESTEHT EINE WENIGER RESTRIKTIVE ALTERNATIVE ?

Nein.

Beschluß**des Bundesrates**

ZUM

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende immunologische Arzneimittel

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus menschlichem Blut bestehende Arzneimittel

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für radioaktive Arzneimittel

KOM(87) 697 endg; Ratsdok. 4171/88

Der Bundesrat hat in seiner 588. Sitzung am 29. April 1988 zu der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

...

Zum ersten Richtlinienvorschlag der Vorlage

1. Zu Artikel 3 Abs. 6

Die EG-Kommission beabsichtigt, Vorschriften über gute Herstellungspraktiken in einer besonderen Richtlinie festzulegen.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei den Verhandlungen über diese Richtlinie deutlich zu machen, daß die für die Durchführung des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesländer eine besondere Richtlinie für "Gute Herstellungspraktiken" nicht für erforderlich halten.

Im Vollzug des Arzneimittelgesetzes werden die GMP-Grundsätze der Weltgesundheitsorganisation bereits angewandt. Diese haben sich als völlig ausreichend erwiesen, um die erforderliche Qualität der Arzneimittel sicherzustellen.

Da neben den GMP-Grundsätzen der Weltgesundheitsorganisation auch das Regelwerk der Pharmazeutischen Inspektionskonvention im Rahmen der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer Anwendung findet, ist die Vorgabe weiterer "Guter Herstellungspraktiken" weder fachlich noch verwaltungstechnisch geboten.

Da der Vorschlag der Kommission im Zusammenhang mit Arzneimittelausfuhren auf das Zertifikatssystem der Weltgesundheitsorganisation abstellt, wäre es konsequent, die GMP-Grundsätze der Weltgesundheitsorganisation auch für die EG zu übernehmen.

...

Drucksache 65/88 (Beschluß)

2. Zu Artikel 3 Abs. 7

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei den weiteren Verhandlungen in den Gremien der Europäischen Gemeinschaft darauf hinzuwirken, daß die in Artikel 3 Abs. 7 des Vorschlags zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG vorgesehene Berichtspflicht der Beauftragten der zuständigen Behörden und die darauf aufbauende Verpflichtung zur Weiterleitung dieser Berichte an die zuständigen Behörden anderer EG-Mitgliedstaaten und zur Durchführung von Folgebesichtigungen in Artikel 3 Abs. 8 entfällt.

Die in den Artikeln 26 und 30 der Richtlinie 75/319/EWG enthaltenen Bestimmungen haben sich bewährt. Weitergehende Verpflichtungen führen lediglich zu zusätzlichen, die zuständigen Behörden belastenden Aktivitäten und bedingen keine weitere Verbesserung der Arzneimittelsicherheit im Gemeinschaftsbereich.

Zum dritten Richtlinienvorschlag der Vorlage

Der Bundesrat stellt fest, daß sich das in der Bundesrepublik Deutschland bestehende System im Blutspendewesen auf freiwilliger Grundlage bewährt hat. Hierdurch ist nicht nur die Direktversorgung der Patienten mit Blut sichergestellt, sondern ebenso auch die Herstellung lebensnotwendiger und hochspezifischer Blutprodukte.

...

Im Hinblick auf die gebotene Arzneimittelsicherheit sieht der Bundesrat keine Notwendigkeit, Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs von den Bestimmungen der Richtlinie auszunehmen. In Anbetracht der in der Bundesrepublik bestehenden Rechtslage würde dies vielmehr einen Rückschritt bedeuten, der zu Lasten der Arzneimittelsicherheit und des Patientenschutzes ginge.