

Bundesrat

Drucksache 100/90

07.02.90

EG - G - W1

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über den Groß-
handelsvertrieb von Humanarzneimitteln

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Regelung der
Abgabe von Humanarzneimitteln

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Etikettie-
rung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln

KOM(89) 607 endg.; Ratsdok. 4468/90

KEP-AE-Nr.: 900235

Übermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am
7. Februar 1990 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Ein-
heitlichen Europäischen Akte (BGBl. II 1986 S. 1102 f.).

Die Vorlage ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der
Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom
26. Januar 1990 dem Herrn Präsidenten des Rates der Euro-
päischen Gemeinschaften übermittelt worden.

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

Die Kommission strebt die Festlegung eines gemeinsamen
Standpunktes des Rates im November 1990 an.

aus den unterschiedlichen einzelstaatlichen Vorschriften über die Angaben auf oder in der Verpackung der Arzneimittel ergeben, sondern auch die Beseitigung der materiellen Hemmnisse im freien Verkehr von Personen, die ihre persönlichen Arzneimittel mitzunehmen bzw. bestimmte Arzneimitteln in anderen Mitgliedstaaten zu erlangen wünschen, sowie weitere Aspekte der Errichtung eines "Europas der Bürger".

II. UEBERWACHUNG DES GROSSHANDELSVERTRIEBS

4. Die Vertriebssysteme für pharmazeutische Produkte waren in den Mitgliedstaaten von jeher auf einzelstaatlicher Ebene organisiert und stützten sich auf relativ einfache Strukturen: Hersteller, Grosshändler, Einzelhändler. Grenzüberschreitende Vertriebssysteme blieben dabei die Ausnahme. Bereits heute ist abzusehen, dass sich diese Sachlage in dem Masse ändern wird, wie sich die Gemeinschaft auf die Vollendung des Binnenmarktes hin entwickelt. Zunächst ist hier die Praxis der Paralleleinführen zu nennen. Sodann tritt immer klarer zutage, dass wir es nach 1992 mit grenzüberschreitenden Vertriebssystemen zu tun haben werden. In seinem Urteilsspruch vom 27. Mai 1986 (Rechtssachen 87 und 88/85, Legia und andere) hat der Gerichtshof beschieden, dass ein Mitgliedstaat einen in einem anderen Mitgliedstaat rechtmässig niedergelassenen Grosshändler nicht daran hindern kann, sich unmittelbar bei den Grosshändlern im Lande seiner Niederlassung zu versorgen.
5. Die Erweiterung solcher Abmachungen könnte für die Mitgliedstaaten bestimmte Probleme aufwerfen. Zunächst einmal würde sich die herkömmliche Art der Überwachung des Vertriebssystems und der Effizienz der Massnahmen zum Zurückziehen von Herstellungschargen vom Markt schwieriger gestalten, und zweitens könnte es auch für die Behörden oder die Verbraucher schwieriger werden, den rechtlichen Status der in einem anderen Mitgliedstaat ansässigen Lieferanten zu überprüfen. Und drittens schliesslich könnten diese neuen Abmachungen die Versorgungssicherheit und die Fähigkeit des Vertriebssystems zur schnellen Auslieferung von Arzneimitteln gefährden.

6. Es erscheint somit - vor allem im Lichte des vor kurzem vorgelegten Kommissionsvorschlags zur Einführung bestimmter Vertriebskontrollen in den Richtlinien betreffend tierärztliche Arzneimittel (KOM(88)779) - notwendig, neue Massnahmen auch für den Vertrieb von Humanarzneimitteln vorzusehen.
7. Grundsätzlich sollten sich nur drei Kategorien von Personen mit dem Vertrieb von Arzneimitteln befassen: Hersteller, Grosshändler und Einzelhändler. Jede Person, die auf dem Gebiet der Gemeinschaft Arzneimittel vertreibt und bei der es sich nicht um einen Arzneimittelhersteller handelt oder die diese Mittel nicht unmittelbar an die Bevölkerung verkaufen darf, ist einem Grosshändler gleichzustellen. Diese Bestimmung würde somit auch auf Parallelimporteure und sonstige Zwischenhändler Anwendung finden, einschliesslich Personen, die für die Ausfuhr bestimmte Arzneimittelbestände halten. Im übrigen müssen Grosshändler, die bestimmte Arbeitsgänge des Herstellungsprozesses einschliesslich der Neuverpackung durchführen, natürlich im Besitz einer Herstellungsgenehmigung gemäss Richtlinie 75/319/EWG sein.
8. In der Gesetzgebung des Mitgliedstaates, in dem der Grosshändler einen Lagerraum unterhält, wird eine Sondergenehmigung für den Grosshandel vorgesehen. Voraussetzung für die Erteilung dieser Genehmigung ist, dass der Lagerraum nach einer Kontrollinspektion beim Grosshändler als geeignet befunden worden ist, dass eine qualifizierte Person vorhanden ist und dass über die vertriebenen Produkte Buch geführt wird. Eine solche Buchführung könnte auch von den Herstellern und gegebenenfalls von den Apothekern verlangt werden.

III. HARMONISIERUNG DER BEDINGUNGEN FÜR DIE ABGABE AN DEN PATIENTEN

9. Zur Selbstmedikation verwendete Arzneimittel werden gewöhnlich von den Verbrauchern in eigener Verantwortung gekauft und verwendet, wenn sie diese Verwendung für angezeigt halten. Grösse der Packung, Etikettierung und Packungsbeilage werden normalerweise in

dieser Optik ausgewählt, und für diese Produkte - die zuweilen auch als "freiverkäufliche Arzneimittel" (über den Ladentisch) bezeichnet werden - kann in zahlreichen Ländern eine breitangelegte Werbung durchgeführt werden. Dennoch ist für eine Vielzahl von Produkten im allgemeinen eine ärztliche Verordnung notwendig.

10. Nach Ansicht der Kommission dürfen Personen, die innerhalb der Gemeinschaft reisen, eine angemessene Menge von Arzneimitteln, die sie rechtmässig für ihren eigenen Gebrauch erworben haben, mit sich führen. Aus einem vor kurzem ergangenen Urteil des Gerichtshofs kann geschlossen werden, dass sich dieses Recht nicht nur auf die von der Person mitgeführten Arzneimittel erstreckt, sondern unter bestimmten Umständen auch für Arzneimittel gilt, die von einer Einzelperson in annehmbarer Menge und rechtmässig für den persönlichen Gebrauch auf dem Postwege eingeführt werden (Rechtssache 215/87, Schumacher, Urteil vom 7.3.1989).
11. Die Dienststellen der Kommission halten eine Harmonisierung der später für die Einstufung der rezeptpflichtigen Arzneimittel zugrundezulegenden Kriterien (Rechtsstatus der Abgabe) für dringend geboten, um nicht nur die Wahrnehmung dieser Rechte zu erleichtern, sondern auch um die Mitgliedstaaten gegen Missbrauch zu schützen.

In diesem Zusammenhang müssen die Übereinkommen der Vereinten Nationen über Suchtmittel und psychotrope Mittel berücksichtigt werden.

Überdies sind Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verordnung abgegeben werden dürfen, Gegenstand einer Entschliessung AP(88)2 des Europarates, die von 10 Mitgliedstaaten angenommen worden ist (Belgien, Dänemark, Spanien, Deutschland, Frankreich, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande und Vereinigtes Königreich).

12. Die nachstehenden Einstufungskriterien werden gemeinhin von den Mitgliedstaaten zur Festlegung des Rechtsstatus für die Abgabe zugrundegelegt, vor allem bei der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen:
 - Art des Produkts, einschliesslich Toxizität, Indikationen, Vor-

- sichtsmassnahmen, Warnungen, Gegenanzeigen, Verträglichkeit und Gewöhnung, Wechselwirkungen und Potenzierung;
- Notwendigkeit der Erstellung einer ärztlichen Diagnose;
 - Notwendigkeit besonderer Anweisungen an den Patienten;
 - parenterale Verabreichung;
 - Neuartigkeit des Produkts.

IV. UNTERRICHTUNG DES PATIENTEN

13. Bevor wir Bilanz über die diesbezüglich vorgeschlagenen Massnahmen ziehen, sollte kurz die Rolle beleuchtet werden, die die Gemeinschaft bei den Vorschriften für die Angabe von Informationen auf den Arzneimitteln spielt. Es liegt auf der Hand, dass unterschiedliche Anforderungen in bezug auf die in einem Arzneimittel enthaltenen Informationen (Packungsbeilage, Etikettierung) Hindernisse für den freien Verkehr der Arzneimittel schaffen können. Aufgrund ihrer bisherigen Konsultationen ist die Kommission zu dem Schluss gelangt, dass sich die Information auf der Arzneimittelpackung grundsätzlich und ausschliesslich an den Verbraucher des Produkts richten muss. Die Aufnahme einer spezifischen Information für den Arzt erscheint nicht angezeigt.
14. Dennoch beschränkt sich die Rolle der Gemeinschaft im Bereich der Informationen über Arzneimittel nicht ausschliesslich auf die Informationen, die dem Arzneimittel tatsächlich beiliegen. Seit der Verabschiedung der Richtlinie über die unlautere Werbung (Richtlinie 84/450/EWG, ABl L 250 vom 19.9.84, S. 17) gehört es anerkanntermassen zu den Aufgaben der Gemeinschaft, dafür zu sorgen, dass durch eine unlautere Werbung weder das Wirtschaftsverhalten der Person, an die sich diese Werbung richtet, geändert wird noch dass dadurch die wirtschaftlichen Interessen eines Konkurrenten beeinträchtigt werden. Auf einem so komplexen Gebiet wie der Überwachung der Informationen über Arzneimittel ist es schwierig, eindeutig zwischen den wirtschaftlichen Aspekten und den Aspekten der öffentlichen Gesundheit zu unterscheiden. Die Frage der Werbung für pharmazeutische Mittel wird gegenwärtig noch von den Dienststellen der Kommission untersucht.

15. Was die sachbezogenen Informationen über Arzneimittel betrifft, so hat eine besondere Arbeitsgruppe, die sich mit Fragen der Unterrichtung der Patienten befasst und der Vertreter der Industrie, der Verbraucherverbände, der Ärzteschaft und der pharmazeutischen Industrie angehören, die komplizierte Frage der Packungsbeilage behandelt. Bisher ist diese Gruppe viermal zusammengetreten. Im Vorschlag sind die aus den Erörterungen der Gruppe hervorgegangenen Änderungsvorschläge von Artikel 6 und 7 der Richtlinie 75/319/EWG enthalten, die dann wiederum leicht abgeändert wurden, um den späteren Erörterungen mit den Mitgliedstaaten Rechnung zu tragen.

Ferner hat es sich als notwendig erwiesen, die ausführlichen Vorschriften über die Etikettierung der Arzneimittel zu ändern.

Die in der Richtlinie enthaltenen Vorschriften über die Packungsbeilage sollen allgemein abgefasst werden. Die Kommission muss danach Leitlinien für die ausführliche Abfassung der Packungsbeilage erstellen und dabei gegebenenfalls zwischen den ausschliesslich auf ärztliches Rezept abgegebenen und den frei ("über den Ladentisch") verkäuflichen Arzneimitteln unterscheiden.

V. ERGEBNISSE

16. Über diese drei Vorschläge haben seit Juli 1989 mehrere Beratungen mit den im pharmazeutischen Ausschuss vertretenen Direktoren der Pharmaindustrie (Juli und Oktober 1989), Vertretern der europäischen Interessenverbände der pharmazeutischen Industrie, Verbrauchern und Vertretern der medizinischen und pharmazeutischen Berufsstände stattgefunden. Über Ziel und Inhalt dieser drei Vorschläge zur vernünftigeren Verwendung von Arzneimitteln in der Gemeinschaft herrscht in den betreffenden Kreisen weitgehend Einvernehmen.

17. Gemäss den Bestimmungen von Artikel 8A und 8C der Vertrags zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft fordert die Kommission die Mitgliedstaaten auf, die erforderlichen Massnahmen zu ergreifen, um den vorliegenden Vorschlägen bis 1. Januar 1992 nachzukommen.

Die Kommission hat den Erfordernissen von Artikel 8C des Vertrags Rechnung getragen und ist zu dem Schluss gelangt, dass in diesem Zusammenhang keine Sonderbestimmung erforderlich ist.

Ferner hat die Kommission die Frage des hohen Grades des Schutzes der Gesundheit, der Sicherheit, der Umwelt und der Verbraucher untersucht, wie er mit den Bestimmungen von Artikel 100A Absatz drei gefordert wird. Diese Untersuchung wurde nach Beratung mit den Industrie- und Sozialpartnern und unter Berücksichtigung der in der europäischen Industrie vorhandenen Kapazitäten durchgeführt. Die Vorschläge tragen diesen Kriterien im Lichte der den Bestimmungen des Vertrags zugrundeliegenden Ziele voll Rechnung.

Vorschlag für eine
RICHTLINIE DES RATES

über den Grosshandelsvertrieb von Humanarzneimitteln

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:

Zur schrittweisen Errichtung des Binnenmarktes bis zum 31. Dezember 1992 müssen entsprechende Massnahmen getroffen werden. Der Binnenmarkt umfasst einen Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Waren-, Personen-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehr gewährleistet ist.

Der Grosshandel mit Arzneimitteln wird zur Zeit in den einzelnen Mitgliedstaaten durch unterschiedliche Vorschriften geregelt. zahlreiche Vorgänge im Rahmen des Grosshandelsvertriebs von Humanarzneimitteln können sich gleichzeitig über mehrere Mitgliedstaaten erstrecken.

Das gesamte Vertriebsnetz im Arzneimittelbereich von der Herstellung bzw. der Einfuhr in die Gemeinschaft bis hin zur Abgabe an die Öffentlichkeit

(1)

(2)

(3)

muss einer Kontrolle unterliegen, damit gewährleistet ist, dass Aufbewahrung, Transport und Handhabung unter angemessenen Bedingungen erfolgen. Die zur Erreichung dieses Ziels zu treffenden Massnahmen werden beträchtlich dazu beitragen, dass mangelhafte Erzeugnisse vom Markt zurückgezogen und Fälschungen wirksam bekämpft werden können.

Jede Person, die sich am Großhandel mit Arzneimitteln beteiligt, bedarf einer Sondergenehmigung. Von dieser Genehmigung sind jedoch diejenigen Apotheker und Personen freizustellen, die befugt sind, Arzneimittel direkt an die Öffentlichkeit abzugeben und die nur diese Tätigkeit ausüben. Um die Kontrolle des gesamten Arzneimittelvertriebs zu gewährleisten, müssen jedoch Apotheker und die zur Abgabe an die Öffentlichkeit befugten Personen Verzeichnisse führen, aus denen die Eingänge hervorgehen.

Die Genehmigung ist von bestimmten wesentlichen Voraussetzungen abhängig, deren Einhaltung von dem betreffenden Mitgliedstaat zu überprüfen ist. Jeder Mitgliedstaat muss die von den anderen Mitgliedstaaten gewährten Genehmigungen anerkennen -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

1. Diese Richtlinie betrifft den Grosshandelsvertrieb von Humanarzneimitteln in der Gemeinschaft.
2. Für diese Richtlinie gilt die Begriffsbestimmung für "Arzneimittel" gemäss Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates (4). Ferner ist im Sinne dieser Richtlinie "Grosshandel mit Arzneimitteln" jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, im Besitz, in der Lieferung, in der Einfuhr oder in der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Massnahmen, damit auf ihrem Hoheitsgebiet nur Arzneimittel zur Verteilung gelangen, für die nach dem Gemeinschaftsrecht eine Genehmigung zum Inverkehrbringen erteilt worden ist.

Artikel 3

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Massnahmen, um zu gewährleisten, dass der Grosshandel mit Arzneimitteln vom Besitz einer Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgrosshändlers abhängig ist.
2. Apotheker und Personen, die ausdrücklich zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, sind von der Genehmigung gemäss Absatz 1 freigestellt, sofern sie weder haupt- noch nebenberuflich die Tätigkeit eines Arzneimittelgrosshändlers ausüben.

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

3. Der Besitz einer Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgrosshändlers entbindet nicht von der Verpflichtung, eine Genehmigung zur Herstellung oder zur Einfuhr aus Drittländern gemäss Artikel 16 der Richtlinie 75/319/EWG (5) zu besitzen und die diesbezüglich festgelegten Bedingungen auch dann einzuhalten, wenn die Tätigkeit der Herstellung oder der Einfuhr nur nebenberuflich ausgeübt wird.
4. Jeder Mitgliedstaat erstellt eine Liste der Personen und Unternehmen, die er zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgrosshändlers ermächtigt hat. Er übermittelt diese Liste sowie jede vorgenommene Änderung den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission.
5. Die Kontrolle der zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgrosshändlers befugten Personen und Unternehmen und die Kontrolle ihrer Räumlichkeiten unterliegen der Verantwortung des Mitgliedstaates, der die Genehmigung erteilt hat.
6. Der Mitgliedstaat, der die Genehmigung gemäss Absatz 1 erteilt hat, setzt diese Genehmigung aus bzw. widerruft sie, sofern die Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung nicht mehr erfüllt sind. Er setzt die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis.
7. Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass ein Inhaber einer von einem Mitgliedstaat gemäss Absatz 1 erteilten Genehmigung die Genehmigungsbedingungen nicht bzw. nicht mehr erfüllt, setzt er die Kommission und den betreffenden Mitgliedstaat davon unverzüglich in Kenntnis. Dieser trifft alle erforderlichen Massnahmen und teilt der Kommission und dem obigen Mitgliedstaat die getroffenen Entscheidungen und die Gründe dafür mit.

(5) ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 13

Artikel 4

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung gemäss Artikel 3 Absatz 1 nicht länger als 90 Tage dauert, gerechnet vom Zeitpunkt des Eingangs des Antrags bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats.
2. Jede Entscheidung, die die Verweigerung, die Aussetzung oder den Widerruf einer Genehmigung gemäss Artikel 3 Absatz 1 zum Gegenstand hat, muss genau begründet werden. Sie wird der betreffenden Person unter Angabe der nach dem geltenden Recht vorgesehenen Rechtsbehelfe und der Frist für die Einlegung dieser Rechtsbehelfe mitgeteilt.

Artikel 5

Um die Genehmigung gemäss Artikel 3 Absatz 1 zu erlangen, muss der Antragsteller mindestens folgenden Anforderungen genügen:

- a) Er muss über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten verfügen, um eine ordnungsgemässe Lagerung der Arzneimittel zu gewährleisten;
- b) er muss über qualifiziertes Personal gemäss der Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats verfügen;
- c) Er muss die ihm gemäss Artikel 6 obliegenden Verpflichtungen einhalten.

Artikel 6

Der Inhaber der Genehmigung gemäss Artikel 3 Absatz 1 ist verpflichtet:

- a) seine Räumlichkeiten gemäss Artikel 5 Buchstabe a) jederzeit den mit der Kontrolle beauftragten Bediensteten zugänglich zu machen;

- b) sich Arzneimittel nur bei Personen zu beschaffen, die entweder selbst Inhaber einer Genehmigung gemäss Artikel 3 Absatz 1 oder die gemäss Artikel 3 Absatz 2 von dieser Genehmigung freigestellt sind;
 - c) Arzneimittel nur an Personen zu liefern, die entweder selbst Inhaber einer Genehmigung gemäss Artikel 3 Absatz 1 oder die gemäss Artikel 3 Absatz 2 von dieser Genehmigung freigestellt sind;
 - d) einen Notstandsplan bereitzuhalten, der es ihm ermöglicht, sich an jeder Aktion zur Rücknahme eines Arzneimittels vom Markt zu beteiligen, die von den zuständigen Behörden angeordnet oder vom Hersteller des betreffenden Arzneimittels in die Wege geleitet wird.
 - e) über alle Ein- und Ausgänge - gegebenenfalls rechnergestützte - Listen mit folgenden Angaben führen:
 - Zeitpunkt
 - Bezeichnung des Arzneimittels
 - Nummer der Herstellungscharge
 - eingegangene bzw. gelieferte Menge
 - Name und Anschrift des Lieferanten oder des Empfängers.
- Ist die Sendung für einen Einzelhändler bestimmt, so braucht die Nummer der Herstellungscharge nicht angegeben zu werden;
- f) mindestens einmal jährlich eine genaue Überprüfung der Listen gemäss Buchstabe e) durch Vergleich der Liste der eingegangenen und ausgegangenen Erzeugnisse mit den Lagerbeständen durchzuführen, wobei jede Abweichung in einem Bericht festzuhalten ist;
 - g) die Listen gemäss Buchstabe e) und die Berichte gemäss Buchstabe f) den zuständigen Behörden während eines Zeitraums von drei Jahren zu Prüfungszwecken zur Verfügung zu halten;

Artikel 7

In bezug auf die Lieferung von Arzneimitteln an Apotheker und Personen, die zur Abgabe der Arzneimittel an die Öffentlichkeit befugt sind, legen die Mitgliedstaaten dem Inhaber einer von einem anderen Mitgliedstaat erteilten Genehmigung gemäss Artikel 3 Absatz 1 keine strengeren Verpflichtungen auf als den Personen, die von ihnen selbst zur Ausübung einer entsprechenden Tätigkeit befugt sind.

Artikel 8

1. Jeder Apotheker oder jede Person, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt ist, muss unter Angabe folgender Mindestauskünfte über alle Eingänge - gegebenenfalls rechnergestützte - Listen führen:
 - Zeitpunkt
 - Bezeichnung und pharmazeutische Form des Arzneimittels
 - eingegangene Menge
 - Name und Anschrift des Lieferanten.
2. Die in Absatz 1 genannten Listen sind den zuständigen Behörden während eines Zeitraums von drei Jahren zu Prüfungszwecken zur Verfügung zu halten.

Artikel 9

Die Vorschriften dieser Richtlinie lassen die strengeren Anforderungen, die die Mitgliedstaaten an die Abgabe der Arzneimittel an die Öffentlichkeit auf ihrem Hoheitsgebiet stellen, unberührt.

Artikel 10

Sofern erforderlich, veröffentlicht die Kommission Leitlinien für einen Verhaltenskodex für den Vertrieb. Gegebenenfalls berät sie sich in diesem Zusammenhang mit dem gemäss dem Beschluss des Rates 75/320/EWG (5) eingesetzten pharmazeutischen Ausschuss.

Artikel 11

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechtsvorschriften, um dieser Richtlinie vor dem 1. Januar 1992 nachzukommen. Sie setzen die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis.

Die aufgrund des ersten Absatzes erlassenen Vorschriften enthalten eine ausdrückliche Verweisung auf diese Richtlinie.

Artikel 12

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates

100/90

Vorschlag für eine
RICHTLINIE DES RATES

zur Regelung der Abgabe von Humanarzneimitteln

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:

Zur schrittweisen Errichtung des Binnenmarktes bis zum 31. Dezember 1992 müssen entsprechende Massnahmen getroffen werden. Der Binnenmarkt umfasst einen Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Waren-, Personen-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehr gewährleistet ist.

Die Bedingungen für die Abgabe von Humanarzneimitteln an die Öffentlichkeit sind von einem Mitgliedstaat zum anderen sehr unterschiedlich; Arzneimittel, die in bestimmten Mitgliedstaaten frei verkäuflich sind, werden in anderen Mitgliedstaaten nur auf ärztliche Verordnung abgegeben.

Gemäss der Richtlinie des Rates vom (4) darf keine Werbung für Arzneimittel betrieben werden, die nur auf ärztliche Verordnung abgegeben werden. Angesichts der Ausbreitung der Kommunikationsmittel müssen die Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit harmonisiert werden.

(1)

(2)

(3)

(4)

Jede Person, die sich innerhalb der Gemeinschaft bewegt, darf eine angemessene Menge von Arzneimitteln mit sich führen, die sie rechtmässig für ihren eigenen Bedarf erworben hat; daher muss es auch für eine Person, die in einem Mitgliedstaat ansässig ist, möglich sein, sich eine angemessene Menge von Arzneimitteln für ihren persönlichen Bedarf zuschicken zu lassen. Dies bedeutet, dass die Bedingungen für die Abgabe der Arzneimittel an die Öffentlichkeit einander angeglichen werden müssen.

Im übrigen ist im neuen System der Erfassung von Arzneimitteln in der Gemeinschaft vorgesehen, dass für bestimmte Arzneimittel eine Genehmigung der Gemeinschaft für das Inverkehrbringen erforderlich ist. In diesem Zusammenhang muss daher die Abgabe der Arzneimittel, deren Inverkehrbringen einer gemeinschaftlichen Genehmigung unterliegt, geregelt werden. Dies bedeutet, dass Kriterien erstellt werden müssen, auf deren Grundlage die Gemeinschaft ihre Beschlüsse fasst.

Daher müssen zunächst die grundlegenden Prinzipien harmonisiert werden, die für die Regelung der Abgabe von Arzneimitteln in der Gemeinschaft oder in dem betreffenden Mitgliedstaat anwendbar sind. Man sollte sich dabei von den vom Europarat in diesem Bereich bereits festgelegten Grundsätzen sowie von den bisherigen Harmonisierungsarbeiten im Rahmen der Vereinten Nationen im Bereich der Suchtmittel und der psychotropen Stoffe leiten lassen -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

1. Diese Richtlinie **betrifft die Regelung** der Abgabe von Humanarzneimitteln in der Gemeinschaft.
2. Für diese Richtlinie gilt die **Begriffsbestimmung** für "Arzneimittel" gemäss Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates (5). Ferner gelten folgende Begriffsbestimmungen:
 - "Regelung": die Bedingungen, unter denen ein Arzneimittel an die Öffentlichkeit abgegeben werden kann;
 - "Ärztliche Verordnung": jede Verordnung eines Arztes, der zur Verschreibung von Arzneimitteln in der Gemeinschaft befugt ist, oder eines fachkundigen Vertreters des öffentlichen Gesundheitswesens, der nach der Gesetzgebung des Mitgliedstaates, in dem das Arzneimittel abgegeben wird, zur Verschreibung von Arzneimitteln befugt ist.

Artikel 2

Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, werden bei der Genehmigung zum Inverkehrbringen in eine der nachstehenden Kategorien eingestuft:

- a) Arzneimittel auf Verschreibung, deren Abgabe innerhalb von sechs Monaten, gerechnet vom Zeitpunkt der Verschreibung, wiederholt werden kann, sofern keine anderweitigen Angaben gemacht werden;
- b) Arzneimittel auf Verschreibung, deren Abgabe ohne ausdrücklichen Vermerk des Verschreibenden nicht wiederholt werden kann;
- c) Arzneimittel auf besondere Verschreibung, die einen als Suchtmittel eingestuften oder einen psychotropen Stoff im Sinne der internationalen Übereinkommen (Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 und 1971) enthalten;
- d) Arzneimittel mit beschränkter Verschreibung, die ausschliesslich
 - in Krankenhäusern
 - von bestimmten Spezialistenverwendet werden dürfen.

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

Artikel 3

1. Bei der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels machen die Behörden genaue Angaben über die Regelung der Abgabe des Arzneimittels:
 - Arzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt,
 - der Verschreibungspflicht unterliegendes Arzneimittel unter Angabe der Kategorie gemäss Artikel 2.

Hierbei gelten die unter Artikel 4 aufgeführten Kriterien.

2. Jedes Arzneimittel, das eine neue chemische Substanz enthält, unterliegt der Verschreibungspflicht und wird in eine der Kategorien nach Artikel 2 eingestuft.
3. Die zuständigen Behörden veröffentlichen mindestens einmal jährlich das Verzeichnis der Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, und sie geben dabei die Kategorie der Einstufung an.
4. Bei der alle fünf Jahre erfolgenden Erneuerung der Genehmigung zum Inverkehrbringen bzw. wenn den zuständigen Behörden neue wissenschaftliche Informationen zur Kenntnis gebracht werden, überprüfen die Behörden den Rechtsstatus für die Abgabe von Arzneimitteln nach den Kriterien von Artikel 4 und ändern gegebenenfalls den Rechtsstatus.

Artikel 4

1. Ohne ärztliche Verschreibung dürfen keine Arzneimittel an die Öffentlichkeit abgegeben werden, die Stoffe enthalten, die selbst bei normalem Gebrauch die Gesundheit des Menschen unmittelbar oder mittelbar gefährden können. In diesem Zusammenhang ist den nachstehenden Kriterien Rechnung zu tragen:

- a) bei den vorklinischen und klinischen Versuchen aufgetretene Risiken,
 - b) Neuartigkeit des Wirkstoffs gemäss Artikel 3 Absatz 2,
 - c) Möglichkeit des Auftretens ernsthafter unerwünschter Nebenwirkungen bei normalem Gebrauch,
 - d) ernsthafte Risiken durch Gegenanzeigen und im Zusammenhang mit Warnhinweisen für den Gebrauch,
 - e) Angaben, die eine Diagnose oder eine besondere medizinische Überwachung erforderlich machen,
 - f) Schädlichkeit der Bestandteile bei normalem Gebrauch infolge der Dosierung, der Packungsgrösse oder einer etwaigen übermässig langen Behandlungsdauer,
 - g) parenterale Verabreichung, ausser bei sehr langwierigen Krankheiten, bei deren Behandlung eine aktive Beteiligung des Patienten notwendig ist (z. B. Diabetes),
 - h) ernsthafte Risiken des Medikamentenmissbrauchs, der Suchtgefährdung oder der missbräuchlichen Verwendung für kriminelle Zwecke,
2. Ohne ärztliche Verschreibung dürfen Arzneimittel abgegeben werden, die einen hohen Sicherheitsgrad bei der Behandlung von gutartigen Krankheiten oder Symptomen aufweisen, die meistens schnell und spontan zurückgehen, die von den Benutzern leicht zu identifizieren sind und die keine Konsultation eines Arztes erfordern.

Artikel 5

1. Innerhalb von zwei Jahren, gerechnet vom Zeitpunkt der Annahme dieser Richtlinie, teilen die Mitgliedstaaten der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten das Verzeichnis der Arzneimittel, für deren Abgabe auf ihrem Hoheitsgebiet eine ärztliche Verschreibung erforderlich ist, sowie die Kategorie der Einstufung mit.
2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten jedes Jahr die Änderungen mit, die sie an dem in Absatz 1 genannten Verzeichnis vorgenommen haben.
3. Innerhalb von vier Jahren, gerechnet vom Zeitpunkt der Annahme dieser Richtlinie, erstattet die Kommission dem Rat Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie. Diesem Bericht liegen gegebenenfalls entsprechende Vorschläge bei.

Artikel 6

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechtsvorschriften, um dieser Richtlinie bis zum 1. Januar 1992 nachzukommen. Sie setzen die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis.

Die aufgrund des ersten Absatzes getroffenen Massnahmen enthalten eine ausdrückliche Verweisung auf diese Richtlinie.

Artikel 7

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel, am

Im Namen des Rates

Vorschlag für eine
RICHTLINIE DES RATES

über die Etikettierung und die Packungsbeilage
von Humanarzneimitteln

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:

Zur schrittweisen Errichtung des Binnenmarktes bis zum 31. Dezember 1992
müssen entsprechende Massnahmen getroffen werden. Der Binnenmarkt umfasst
einen Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Waren-, Personen-,
Dienstleistungs- und Kapitalverkehr gewährleistet ist.

In der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung
der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten (4),
zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG (5), ist ein Verzeichnis

(1)

(2)

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

(5) ABl. L 142 vom 25.5.1989, S. 11

der Angaben festgelegt, die Behältnisse und äussere Umhüllungen von Humanarzneimitteln aufweisen müssen. Dieses Verzeichnis muss ergänzt und die Modalitäten der Etikettierung müssen genau festgelegt werden.

In der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten (6), zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG (7), wurde ein nicht erschöpfendes Verzeichnis der Angaben festgelegt, die die Packungsbeilage enthalten muss. Dieses Verzeichnis muss ergänzt werden, und die Modalitäten, nach denen die Packungsbeilage abzufassen ist, müssen genau festgelegt werden.

Es ist zweckmässig, die Bestimmungen über die Etikettierung und die Packungsbeilage in einem einzigen Text zusammenzufassen.

Die Bestimmungen über die Unterrichtung der Patienten müssen ein hohes Schutzniveau des Verbrauchers gewährleisten, so dass die Arzneimittel auf der Grundlage vollständiger und verständlicher Informationen ordnungsgemäss angewandt werden können.

Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, deren Etikettierung und Packungsbeilage den Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht, darf aus Gründen, die mit der Etikettierung oder der Packungsbeilage zusammenhängen, weder untersagt noch verhindert werden -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

(6) ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 13

(7) ABl. L 142 vom 25.5.1989, S. 11

Kapitel I
Begriffsbestimmungen und Anwendungsbereich

Artikel 1

1. Diese Richtlinie betrifft die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln.
2. Für die Durchführung dieser Richtlinie gilt die Begriffsbestimmung für "Arzneimittel" gemäss Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG. Ferner sind im Sinne dieser Richtlinie:
 - "Name des Arzneimittels": die Bezeichnung des Arzneimittels, die entweder eine Phantasiebezeichnung oder eine gemeinsame oder eine wissenschaftliche Bezeichnung in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Herstellers sein kann;
 - "gemeinsame Bezeichnung": die von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene gemeinsame internationale Bezeichnung bzw. in Ermangelung dessen die übliche gemeinsame Bezeichnung;
 - "Primärverpackung": das Behältnis oder jede andere Form der Arzneimittelverpackung, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Kontakt ist;
 - "äussere Umhüllung": die Verpackung, in der die Primärverpackung enthalten ist;
 - "Packungsbeilage": der dem Arzneimittel beigelegte Beipackzettel für den Verbraucher.

Artikel 2

Durch diese Richtlinie wird in keiner Weise das Inverkehrbringen eines Arzneimittels genehmigt, für das keine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäss dem Gemeinschaftsrecht erteilt worden ist.

KAPITEL II
Etikettierung der Arzneimittel

Artikel 3

Die äussere Umhüllung oder - sofern nicht vorhanden - die Primärverpackung jedes Arzneimittels muss die nachstehenden Angaben aufweisen:

- a) Name des Arzneimittels, einschliesslich oder gefolgt von der gemeinsamen Bezeichnung, wenn das Arzneimittel nur einen einzigen Wirkstoff enthält;
- b) qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen nach Dosierungseinheit je nach Form der Verabreichung für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung der gemeinsamen Bezeichnungen;
- c) pharmazeutische Form und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten;
- d) Verzeichnis der Arzneistoffträger;
- e) Weg und Art der Verabreichung;
- f) besondere Warnhinweise, wonach Arzneimittel ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren sind;
- g) unverschlüsseltes Verfalldatum (Monat/Jahr);
- h) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmassnahmen für die Aufbewahrung;

100/90

- i) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmassnahmen zur Beseitigung nicht verbrauchter Produkte oder von diesen Produkten anfallender Abfälle;
- j) Name und Adresse der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person und - sofern es sich nicht um die gleiche Person handelt - des Herstellers;
- k) Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen;
- l) Nummer der Herstellungscharge.

Artikel 4

1. Befindet sich die Primärverpackung in einer äusseren Umhüllung, die den Vorschriften nach Artikel 3 entspricht, so braucht sie lediglich folgende Angaben zu enthalten:
 - Name des Arzneimittels,
 - Menge der Wirkstoffe unter Verwendung der gemeinsamen Bezeichnungen
 - Weg und Art der Verabreichung,
 - Verfalldatum,
 - Nummer der Herstellungscharge.
2. Absatz 1 gilt nicht für kleine Primärverpackungen, die nur eine einzige Anwendungsdosis enthalten und auf denen die in Absatz 1 genannten Angaben nicht aufgeführt werden können.

Artikel 5

1. Die Angaben nach Artikel 3 und 4 müssen gut sichtbar, klar verständlich und unauslöschlich aufgeführt sein.
2. Die Angaben nach Artikel 3 Buchstabe a) bis f) einerseits und Buchstabe g) bis i) andererseits müssen möglichst auf einen Blick erkennbar sein.
3. Die Angaben nach Artikel 3 müssen in der offiziellen Sprache bzw. in den offiziellen Sprachen des Mitgliedstaats abgefasst sein, in dem das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird. Unbeschadet dieser Bestimmung können die Angaben auch in mehreren Sprachen abgefasst sein, vorausgesetzt, dass in allen verwendeten Sprachen dieselben Angaben gemacht werden.

Artikel 6

1. Die Mitgliedstaaten können das Inverkehrbringen von Arzneimitteln auf ihrem Hoheitsgebiet nicht aus Gründen, die mit der Etikettierung zusammenhängen, untersagen oder verhindern, sofern diese mit den Vorschriften dieses Kapitels übereinstimmt.
2. Abweichend von Absatz 1 können die Mitgliedstaaten folgende Angaben auf der äusseren Umhüllung bzw. auf der Primärverpackung fordern:
 - Preis des Arzneimittels,
 - Bedingungen für die Erstattung durch die für die soziale Sicherheit zuständigen Stellen,
 - Regelung der Abgabe an den Patienten, vor allem bei einem neuen Arzneimittel.

Kapitel III
Packungsbeilage für den Verbraucher

Artikel 7

1. Die Verpackung jedes Arzneimittels muss eine Packungsbeilage zur Information des Verbrauchers enthalten, sofern nicht alle nach Artikel 8 erforderlichen Informationen direkt auf der äusseren Umhüllung oder auf der Primärverpackung angegeben sind.

Artikel 8

1. Die Packungsbeilage muss folgende Angaben in dieser Reihenfolge enthalten:

a) zur Identifizierung des Arzneimittels:

- Name des Arzneimittels,
- qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen unter Verwendung der üblichen gemeinsamen Bezeichnungen,
- pharmazeutisch-therapeutische Kategorie, sofern es hierfür einen für den Patienten ohne weiteres verständlichen Begriff gibt,
- Name und Adresse der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person und - sofern es sich nicht um die gleiche Person handelt - gegebenenfalls des Herstellers.

b) die therapeutischen Angaben;

- c) eine Aufzählung von Informationen, die vor Einnahme des Arzneimittels bekannt sein müssen:

- Gegenanzeigen,
- entsprechende Vorsichtsmassnahmen für die Verwendung,
- Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen (z. B. mit Alkohol, Tabak), die die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinträchtigen können,
- besondere Warnhinweise;

Bei dieser Aufzählung ist folgendes zu berücksichtigen:

- die besondere Situation bestimmter Kategorien von Verbrauchern (Kinder, schwangere oder stillende Frauen, ältere Menschen, Personen mit besonderen Erkrankungen),
- gegebenenfalls sind besondere Auswirkungen der Behandlung auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zur Bedienung bestimmter Maschinen anzugeben,
- Angabe von Arzneistoffträgern, deren Kenntnis für eine sichere und wirksame Verwendung des Arzneimittels wichtig ist;

d) für eine ordnungsgemässe Verwendung erforderliche Anweisungen:

- normale Dosierung und Höchstdosierung,
- Art und Weg der Verabreichung,
- Häufigkeit der Verabreichung, erforderlichenfalls mit Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem das Arzneimittel verabreicht werden kann oder muss,

sowie gegebenenfalls je nach Art des Produkts:

- Dauer der Behandlung, falls diese begrenzt werden muss,
- Massnahmen für den Fall einer Überdosierung (Symptome, Erste-Hilfe-Massnahmen und Gegenmittel),
- Massnahmen für den Fall, dass die Verabreichung einer oder mehrerer Dosen unterlassen wurde,
- Art und Weise der Beendigung der Behandlung, falls das Absetzen des Arzneimittels Entzugerscheinungen auslösen kann.

e) eine Beschreibung der unerwünschten Wirkungen, die bei normaler Anwendung des Arzneimittel beobachtet werden können, nach Möglichkeit unter Angabe ihres Ausmasses und der gegebenenfalls zu ergreifenden Gegenmassnahmen. Handelt es sich um ein neues Arzneimittel, so wird der Patient ausdrücklich aufgefordert, seinem Arzt oder Apotheker jede unerwünschte Wirkung mitzuteilen, die in der Packungsbeilage nicht aufgeführt ist;

f) Verweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum sowie:

- Warnung vor Überschreitung dieses Datums,
- gegebenenfalls besondere Vorsichtsmassnahmen für die Aufbewahrung,
- gegebenenfalls Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, dass ein Medikament nicht mehr zu verwenden ist.

- g) weitere Informationen im Einklang mit der Aufzählung der Eigenschaften des Produkts, die für die Gesundheitsaufklärung wichtig sind, sofern sie keine Werbung enthalten.
2. Abweichend von Absatz 1 Buchstabe b) können die zuständigen Behörden beschliessen, dass bestimmte Heilanzeigen nicht auf der Packungsbeilage angegeben werden, wenn die Verbreitung dieser Information schwerwiegende Nachteile für den Patienten zur Folge haben kann.
3. Die Packungsbeilage kann ausserdem zur Veranschaulichung einiger der in Absatz 1 genannten Informationen Zeichen oder Piktogramme enthalten.

Artikel 9

Die Packungsbeilage ist eindeutig und für den Patienten verständlich in der bzw. den offiziellen Sprachen des Mitgliedstaats abzufassen, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird. Diese Bestimmung steht einer Abfassung der Packungsbeilage in mehreren Sprachen nicht entgegen, sofern in allen verwendeten Sprachen dieselben Angaben gemacht werden.

Artikel 10

Die Mitgliedstaaten können das Inverkehrbringen von Arzneimitteln auf ihrem Hoheitsgebiet nicht aus Gründen, die mit der Packungsbeilage zusammenhängen, untersagen oder verhindern, sofern diese mit den Vorschriften dieses Kapitels übereinstimmt.

Kapitel IV
Allgemeine und Schlussbestimmungen

Artikel 11

1. Ein oder mehrere Muster oder Modelle der äusseren Umhüllung und der Primärverpackung sowie ein Entwurf der Packungsbeilage sind den für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zuständigen Behörden vorzulegen.
2. Jede geplante Änderung der äusseren Umhüllung, der Primärverpackung oder der Packungsbeilage ist den für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zuständigen Behörden ebenfalls vorzulegen. Haben die zuständigen Behörden innerhalb von 90 Tagen nach Vorlage des Antrags keine Einwände gegen die geplante Änderung vorgebracht, so kann der Antragsteller die Änderungen vornehmen.
3. Die zuständigen Behörden verweigern die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels, wenn die Etikettierung oder die Packungsbeilage nicht den Vorschriften dieser Richtlinie entspricht und wenn sie mit den Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses gemäss Artikel 46 der Richtlinie 65/65/EWG nicht übereinstimmt..
4. Die Tatsache, dass die zuständigen Behörden das Inverkehrbringen eines Arzneimittels aus Gründen im Zusammenhang mit der Etikettierung oder der Packungsbeilage nicht verweigert haben, hat keinen Einfluss auf die zivilrechtliche Haftung des Herstellers und gegebenenfalls der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person.

Artikel 12

1. Bei Nichteinhaltung der Vorschriften dieser Richtlinie können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nach einer erfolglosen Aufforderung an den Betroffenen die Genehmigung für das Inverkehrbringen aussetzen, bis die Etikettierung und die Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels mit den Vorschriften dieser Richtlinie in Einklang gebracht worden sind.
2. Jede Entscheidung gemäss Absatz 1 ist genau zu begründen. Sie wird dem Betroffenen unter Angabe der gemäss den geltenden Vorschriften möglichen Rechtsbehelfe und unter Angabe der Frist zur Einlegung dieser Rechtsbehelfe mitgeteilt.

Artikel 13

Gegebenenfalls veröffentlicht die Kommission Leitlinien betreffend:

- die Formulierung bestimmter besonderer Warnhinweise für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln;
- den besonderen Informationsbedarf bei Selbstmedikation;
- die Lesbarkeit der Angaben auf der Etikettierung und auf der Packungsbeilage;
- die Benutzung von Strichcodes zur Identifizierung der Arzneimittel.

Zu diesem Zweck konsultiert die Kommission den mit der Richtlinie 75/319/EWG eingesetzten Ausschuss für Arzneimittelspezialitäten.

Artikel 14

1. Die Artikel 13 bis 20 der Richtlinie 65/65/EWG und die Artikel 6 und 7 der Richtlinie 75/319/EWG werden aufgehoben.
2. Verweise auf aufgehobene Bestimmungen sind als Verweise auf diese Richtlinie gemäss der Tabelle im Anhang 1 zu verstehen.

Artikel 15

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechtsvorschriften, um dieser Richtlinie bis zum 1. Januar 1992 nachzukommen. Sie setzen die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis.

Die aufgrund des ersten Absatzes erlassenen Vorschriften enthalten eine ausdrückliche Verweisung auf diese Richtlinie.

2. Ab 1. Januar 1993 verweigern die Mitgliedstaaten die Genehmigung zum Inverkehrbringen oder zur Verlängerung einer vorhandenen Genehmigung, wenn die Etikettierung und die Packungsbeilage nicht den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

Artikel 16

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates

Anhang
ÜBERSICHT ÜBER DIE ENTSPRECHUNGEN

Richtlinie 65/65/EWG

Artikel 13
Artikel 14
Artikel 15
Artikel 16
Artikel 17
Artikel 18
Artikel 19
Artikel 20 Absatz 1
Artikel 20 Absatz 2

Vorliegende Richtlinie

Artikel 3
Artikel 4 Absatz 1
Artikel 4 Absatz 2

Artikel 5 Absatz 3

Artikel 12 Absatz 1
Artikel 12 Absatz 2

Richtlinie 75/319/EWG

Artikel 6 Absatz 1
Artikel 6 Absatz 2
Artikel 6 Absatz 3
Artikel 6 Absatz 4
Artikel 6 Absatz 5
Artikel 7

Vorliegende Richtlinie

Artikel 11 Absatz 3
Artikel 8 Absatz 1

Artikel 7

FINANZBOGEN

für die Richtlinienvorschläge betreffend
den vernünftigen Einsatz
von Humanarzneimitteln

1. Haushaltslinien

Nr. A 1100 Gehälter der Beamten und Bediensteten auf Zeit

Nr. A 1300 Dienstreisekosten

Nr. A 2500 Sitzungen und allgemeine Zusammenkünfte

Nr. A 2510 Kosten für Sitzungen der im Rahmen des
Verfahrens zur Erstellung gemeinschaftlicher Rechtsakte zu
konsultierenden Ausschüsse

Nr. A 2551 Ausgaben für die Beteiligung des Organs an Konferenzen,
Kongressen, Sitzungen

2. Rechtsgrundlage

Artikel 100 A EWG-Vertrag

3. Beschreibung des Vorhabens

3.1. Allgemeines Ziel:

Vollendung des Binnenmarktes auf dem Sektor der Human-
arzneimittel

3.2. Spezifische Ziele:

- a) Einrichtung eines Systems zur Überwachung des Grosshandelsvertriebs von Humanarzneimitteln;
- b) Harmonisierung der Kriterien zur Festlegung des Rechtsstatus für die Abgabe von Humanarzneimitteln;
- c) Verbesserung der gemeinschaftlichen Bestimmungen für die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln; auf diese Weise soll eine ordnungsgemässe Verwendung dieser Arzneimittel auf der Grundlage vollständiger und verständlicher Informationen ermöglicht werden.

4. Begründung

4.1. Begründung des geplanten Vorhabens

Die Vollendung des Binnenmarktes auf dem Sektor der pharmazeutischen Mittel muss mit Massnahmen zur Förderung eines vernünftigeren Einsatzes von Arzneimitteln einhergehen. Der Binnenmarkt wird durch grenzüberschreitende Vorhaben der Vermarktung, des Vertriebs und der Kommunikation gekennzeichnet sein. In diesem Zusammenhang muss die Einhaltung der wesentlichen Erfordernisse der Unterrichtung der Verbraucher und der Überwachung des Vertriebs von Humanarzneimitteln gewährleistet sein.

4.2. Bedeutung des Vorhabens für die Gemeinschaft

Die Durchführung der vorgeschlagenen Richtlinien fördert den freien Verkehr von Humanarzneimitteln in der Gemeinschaft unter gleichzeitiger Gewährleistung eines hohen Grades des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Unterrichtung der Verbraucher. Ferner wird diese gemeinschaftliche Gesetzgebung, die sich gemäss Artikel 100 A Absatz 3 EWG-Vertrag auf einen hohen Grad des

Schutzes der Gesundheit und der Verbraucher stützt, international als Bezugssystem dienen und sich vorteilhaft auf die Exportgeschäfte der Unternehmen der Gemeinschaft auswirken.

5. Finanzielle Auswirkungen

5.1. Allgemeine Bemerkungen

Die finanziellen Auswirkungen dieser Vorschläge betreffen in erster Linie:

- Kollation und Verbreitung der von den Mitgliedstaaten mitgeteilten Informationen (betreffend die ermächtigten Grosshändler einerseits und die Verzeichnisse rezeptpflichtiger Arzneimittel andererseits),
- die Erstellung von Leitlinien (für die Etikettierung und die Packungsbeilage einerseits und den Verhaltenskodex für den Vertrieb andererseits) und einen Bericht an den Rat über die Durchführung der Richtlinie betreffend des Rechtsstatus für die Abgabe von Humanarzneimitteln.

5.2. Spezifische finanzielle Auswirkungen

a) Personal

Zur Wahrnehmung der nachstehend beschriebenen spezifischen Aufgaben wird folgendes Personal benötigt:

- ab 1991: 1 Verwaltungsinspektor (B5)
- 1992-1993: 1 Verwaltungsrat (A7)
- 1 Bürosekretärin (C5)

Der angegebene Personalbedarf ist durch interne Umbesetzungen oder im Rahmen des Haushaltsverfahrens der betreffenden Jahre zu decken.

Die spezifischen Aufgaben umfassen:

- Kollation, Verbreitung und Verwaltung der von den Mitgliedstaaten mitgeteilten Informationen betreffend:
 - * die zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgrosshändlers befugten Personen und Unternehmen
 - * die Verzeichnisse der rezeptpflichtigen Arzneimittel.
- Erstellung von Leitlinien betreffend:
 - * die Etikettierung und die Packungsbeilage der Arzneimittel
 - * einen Verhaltenskodex für den Vertrieb;
- Erstellung eines Berichts an den Rat über die Durchführung der Richtlinie über den Rechtsstatus der Abgabe sowie Ausarbeitung entsprechender Vorschläge;

b) Mittelzuweisung für zusätzliche Sitzungen:

- A 2500:

4 Sitzungen jährlich der Ad-hoc-Gruppe "Unterrichtung der Verbraucher" (Vertreter der Industrie, fachkundige Vertreter des Gesundheitswesens und der Verbraucher), die gemeinsam von der GD III und dem politischen Verbraucherdienst veranstaltet werden;

1990	24.000 ECU
1991	24.000 ECU
1992	24.000 ECU

INSGESAMT 72.000 ECU

- A 2510:

3 zusätzliche Sitzungen jährlich von Arbeitsgruppen des Ausschusses für Arzneimittelspezialitäten (1 Delegierter je Mitgliedstaat) (diese Gruppen treten gegenwärtig mit einem Kostenaufwand von 5 400 ECU je Sitzung zusammen).

1990	16.200 ECU
1991	16.200 ECU
1992	16.200 ECU
1993	16.200 ECU
INSGESAMT	64.000 ECU

c) Mittelzuweisung für:

- Dienstreisen (A 1300):

1990 (*)	8.500 ECU
1991	8.500 ECU
1992	8.500 ECU
1993	8.500 ECU
INSGESAMT	34.000 ECU

Teilnahme an Konferenzen, Kongressen und Sitzungen (A 2551):

1990	2.500 ECU
1991	2.500 ECU
1992	2.500 ECU
1993	2.500 ECU
INSGESAMT	10.000 ECU

MERKBLATT UBER DIE WETTBEWERBSFAHIGKEIT UND DIE BESCHAFTIGUNG

betreffend die Richtlinienvorschläge für den
vernünftigen Einsatz von
Humanarzneimitteln

I. Hauptgründe für die Einführung dieser Massnahmen:

Vollendung des Binnenmarktes; Verbesserung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit; Förderung des vernünftigen Einsatzes der Arzneimittel; Unterrichtung der Verbraucher.

II. Merkmale der betroffenen Unternehmen:

Diese Massnahmen betreffen sowohl die pharmazeutischen Firmen als auch die Vertriebsunternehmen von Arzneimitteln.

Angesichts der hohen Entwicklungskosten für neue Produkte handelt es sich bei den pharmazeutischen Firmen zwar häufig um (multinationale oder nationale) Grossunternehmen, aber es gibt auch eine Anzahl kleiner und mittlerer Unternehmen, die auf nationaler Ebene tätig sind.

Zufolge der in den letzten zehn Jahren durchgeführten Massnahmen der Umstrukturierung und der Konzentration handelt es sich bei den Vertriebsunternehmen (Grosshändler) im allgemeinen um bedeutende Unternehmen.

III. Welche unmittelbaren Verpflichtungen ergeben sich durch diese Massnahmen für die Unternehmen?

Pharmazeutische Firmen:

- Angleichung der Etikettierung und der Packungsbeilage an die neuen Bestimmungen: bei vielen Firmen entspricht die Etikettierung und

die Packungsbeilage bereits den vorgeschlagenen Grundsätzen (keine Mehrkosten für die Unternehmen, - angesichts der vorgesehenen Harmonisierung der Vorschriften über die Etikettierung und die Packungsbeilage ergeben sich Kosteneinsparungen).

Vertriebsunternehmen:

- Sie müssen über geeignete Räumlichkeiten und qualifiziertes Personal verfügen. Diese Verpflichtung besteht bereits in den meisten Mitgliedstaaten und ist dringend geboten, um die Qualität und die Identität der vertriebenen Arzneimittel zu gewährleisten.
- Verpflichtung zum Führen von Verzeichnissen und zur jährlichen Durchführung einer Überprüfung dieser Verzeichnisse: aufgrund dieser Bestimmung soll es möglich sein, den Weg der Arzneimittelchargen innerhalb der Vertriebskette zu verfolgen. Auf diese Weise wird bei auftretenden Unfällen eine Zurücknahme des Arzneimittels vom Markt sowie die Bekämpfung von Fälschungen erleichtert.

IV. Werden den Unternehmen von den örtlichen Behörden Auflagen gemacht?

Nein

V. Gibt es Sondermassnahmen für die KMU?

Nein

VI. Welche Auswirkungen ergeben sich voraussichtlich für:

a) die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen?

Durch diese Massnahmen werden die Vorhaben des Inverkehrbringens,

der Kommunikation und des grenzüberschreitenden Vertriebs erleichtert. Bestimmte Unternehmen werden somit Anstrengungen unternehmen müssen, um gegenüber den Konkurrenten in anderen Mitgliedstaaten wettbewerbsfähig zu bleiben.

b) die Beschäftigungslage?

keine negativen Auswirkungen

VII. Wurden alle Industriesektoren zu diesem Vorschlag angehört?

Es wurden angehört:

- die Verbände der pharmazeutischen Industrie
- die Verbände der Arzneimittelgrosshändler
- die Verbraucherverbände
- die Apothekerverbände
- die Vereinigungen der Ärzte und sonstigen fachkundigen Vertreter des Gesundheitswesens.

Beschluß

des Bundesrates

zum

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Regelung der Abgabe von Humanarzneimitteln

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln

KOM(89) 607 endg.; Ratsdok. 4468/90

Der Bundesrat hat in seiner 611. Sitzung am 06. April 1990 zu der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

1. Im Hinblick auf die Vollendung des Binnenmarktes und die auch bei grenzüberschreitendem Handel mit Humanarzneimitteln zu gewährleistende Arzneimittelsicherheit begrüßt der Bundesrat die Bemühungen der EG-Kommission um eine Vereinheitlichung der Rechtsvorschriften bei Großhandelsvertrieb und Abgabe sowie bei der Etikettierung und Produktinformation der entsprechenden Präparate.

Sie stellen einen weiteren wichtigen Schritt bei der Beseitigung der Handelshemmnisse im freien Verkehr von Humanarzneimitteln in der Gemeinschaft dar.

2. Zum ersten Richtlinienvorschlag

- Soweit die Vorlage den Richtlinienvorschlag über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln betrifft,

...

hält der Bundesrat jedoch eine Reihe von Einzelregelungen wegen ihres bürokratischen Aufwandes für nicht praxisgerecht.

- In diesem Richtlinienvorschlag ist die Definition für den Großhandel mit Arzneimitteln zu weitgehend und führt zu nicht gerechtfertigtem Verwaltungsaufwand.
- Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, gegenüber dem Rat auf eine Streichung der Genehmigungspflicht in Artikel 3 Abs. 1 des Vorschlages hinzuwirken.

Der Bundesrat ist der Auffassung, daß die bisherige Anzeigepflicht nach § 67 Arzneimittelgesetz ausreicht.

Eine besondere formelle Genehmigung brächte eine zusätzliche Erschwernis des geltenden Rechts mit sich, die aufgrund der bisherigen Erfahrungen beim Vertrieb von Humanarzneimitteln nicht gerechtfertigt erscheint.

Eine Anzeigepflicht dürfte zudem einen leichteren Zugang zum nationalen wie internationalen Markt eröffnen, was aus Wettbewerbsgründen wünschenswert ist.

Hinzu kommt bei der Einführung eines Genehmigungserfordernisses, daß dabei unterschiedliche materielle Anforderungen in den einzelnen Mitgliedstaaten zugrundegelegt werden könnten. Dies würde zu neuen Wettbewerbsverzerrungen führen.

Im übrigen liefe die Einführung eines Genehmigungsverfahrens auch den Bestrebungen zur Verwaltungsvereinfachung in der Gemeinschaft zuwider.

- Es besteht auch kein begründeter Anlaß, das Sammeln von Arzneimitteln oder die Abgabe von Arzneimitteln durch

Drucksache 100/90 (Beschluß)

Arzneimittelhersteller von einer - zusätzlichen - Genehmigung abhängig zu machen.

- Die vorgesehene Erstellung von Listen über erteilte, zurückgenommene oder geänderte Genehmigungen für Großhändler wird wegen des nicht gerechtfertigten bürokratischen Aufwandes abgelehnt. Es wird für erforderlich gehalten, den Dokumentationsaufwand für den Handel in einem sachgerechten Rahmen zu halten, zumal dies den Überwachungsbehörden der Länder die Möglichkeit geben würde, sich auf wesentliche Kontrollaufgaben zu konzentrieren.
- Des weiteren sind nach Artikel 3 Abs. 4 alle Arzneimittelgroßhändler durch den jeweiligen Mitgliedstaat in einer laufend zu aktualisierenden Liste zu registrieren, die der Kommission zu übermitteln ist.

Der Bundesrat hält auch eine solche Übermittlungspflicht für entbehrlich, zumal es völlig ausreicht, wenn die betreffenden Unternehmen von den örtlich zuständigen Behörden registriert und überwacht werden.
- Für korrekturbedürftig hält der Bundesrat auch die Regelungen in Artikel 6 und 8. Nach diesen Vorschriften sollen die Arzneimittelgroßhändler und Apotheker auch die Herstellungschargen dokumentieren, um im Interesse der Arzneimittelsicherheit Rückrufe unverzüglich durchführen zu können. Eine solche Verpflichtung führt jedoch zu einem hohen technischen Aufwand, der in keinem angemessenen Verhältnis zum eigentlichen Zweck steht. Die bisherigen Erfahrungen in der Bundesrepublik Deutschland zeigen, daß Rückrufaktionen bislang nicht beeinträchtigt wurden, obwohl eine solche Verpflichtung nicht besteht.

- Schließlich hält der Bundesrat die in Artikel 6 Buchstabe f vorgesehene totale Nachweis- und Berichtspflicht in der Praxis für kaum erfüllbar, da trotz aller Überwachung immer ein gewisser Schwund auftreten wird, der im Einzelfall nicht aufzuklären ist.

3. Zum zweiten Richtlinienvorschlag

- Der Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Regelung der Abgabe von Humanarzneimitteln enthält eine Reihe ungeklärter Begriffe. So ist z. B. völlig offen, was in Zusammenhang mit der Verschreibungsberechtigung unter "fachkundigen Vertretern des öffentlichen Gesundheitsdienstes" sowie im Zusammenhang mit der Selbstmedikation unter "leicht zu identifizierenden Arzneimitteln" zu verstehen ist. Insoweit ist bei den weiteren Beratungen auf eine Klärung hinzuwirken.
- Durch § 3 der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel ist 1984 auf Anregung des Bundesrates die wiederholte Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels auf dieselbe Verschreibung über die verschriebene Menge hinaus untersagt worden. In der Praxis hat sich diese Regelung bewährt. Vor diesem Hintergrund bittet der Bundesrat die Bundesregierung, sich bei den weiteren Verhandlungen dafür einzusetzen, daß zumindest die derzeitige nationale Regelung beibehalten werden kann. Insbesondere ist in diesem Zusammenhang darauf hinzuweisen, daß die in dem Richtlinienvorschlag vorgesehene differenzierende Regelung unübersichtlich ist und keine Verbesserung der Arzneimittelversorgung mit sich bringt.

Darüber hinaus sieht der Richtlinienvorschlag die Abgabe von Arzneimitteln, die zur Injektion bestimmt

Drucksache 100/90 (Beschluß)

sind, nur auf ärztliche Verschreibung vor und grenzt somit Heilpraktiker von der Verordnungsmöglichkeit aus. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung nochmals zu prüfen, ob diese Regelung sachgerecht ist.

Auch ist darauf hinzuweisen, daß die vorgesehenen Regelungen über Verzeichnisse für verschreibungspflichtige Arzneimittel und deren Änderungen einen erheblichen Verwaltungsaufwand bedingen.

4. Zum dritten Richtlinienvorschlag

Die in dem Richtlinienvorschlag des Rates über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln vorgesehene Kennzeichnung mit einem Verzeichnis der Arzneistoffträger ist inhaltlich nicht ausreichend konkretisiert. Die Bundesregierung wird insoweit gebeten, auf eine Klarstellung in der Richtlinie hinzuwirken.

In diesem Zusammenhang bittet der Bundesrat zu prüfen, ob neben der Angabe des pharmazeutischen Unternehmers die Angabe des Herstellers auf der Verpackung im Interesse der Arzneimittelsicherheit geboten ist.

Darüber hinaus wird festgestellt, daß sich die Kennzeichnungsbestimmungen gemäß § 10 Arzneimittelgesetz bewährt haben. Vor diesem Hintergrund wird die Bundesregierung gebeten dafür Sorge zu tragen, daß diese nationalen Regelungen durch den Richtlinienvorschlag nicht in Frage gestellt werden. Allerdings sollten die Besonderheiten kleinster Verpackungseinheiten, z. B. Blisterverpackungen, bei der Kennzeichnung berücksichtigt werden.

5. Zur Vorlage insgesamt

- Der Bundesrat bedauert, daß die o. a. Richtlinienentwürfe nicht bereits vor Zuleitung mit den Ländern auf fachlicher Ebene erörtert wurden. Damit konnte der Sachverstand der für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen Länder offensichtlich nicht in ausreichender Weise bei den Verhandlungen in Brüssel eingebracht werden.
- Zusammenfassend stellt der Bundesrat fest, daß die Umsetzung der o. a. Richtlinien in der vorliegenden Fassung für die Länder mit zusätzlichem Sach- und Personalaufwand verbunden sein wird. Die Bundesregierung wird daher aufgefordert, bei den weiteren Verhandlungen nur solchen Regelungen zuzustimmen, die die Arzneimittelsicherheit weiter verbessern.