

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG vom 20. Mai 1975 über die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten

»EG-Dok. 7583/80«

DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

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

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Gemäß Artikel 4 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates ¹⁾, in der Fassung der Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 ²⁾, beantragt die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person bei den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates die Genehmigung für das Inverkehrbringen. Artikel 22 der Richtlinie 75/319/EWG, geändert durch die Richtlinie 78/420/EWG ³⁾, macht die Befreiung von den Kontrollen von der Vorlage der von der sachkundigen Person unterzeichneten Kontrollberichte abhängig.

¹⁾ ABl. EG Nr. 22 vom 9. Februar 1965, S. 369/65

²⁾ ABl. EG Nr. L 147 vom 9. Juni 1975, S. 13

³⁾ ABl. EG Nr. L 123 vom 11. Mai 1978, S. 26

Es ist zu vermeiden, daß der Hersteller die Einfuhr und den Vertrieb von Arzneispezialitäten monopolisieren kann, indem er sich einfach weigert, die die Arzneispezialität allgemein oder die eine bestimmte Partie dieser Arzneispezialität betreffenden Unterlagen vorzulegen.

Folglich sind die Vorschriften der Richtlinie 65/65/EWG zu ergänzen, um die Registrierung der Parallelimporteure als für das Inverkehrbringen verantwortliche Personen zu ermöglichen, die für die einwandfreie Überwachung des Marktes durch die zuständigen Behörden erforderlich ist. Damit rein formale Änderungen an den Arzneispezialitäten vermieden werden, sind ferner neue Fälle der Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorzusehen.

Die Vorschriften der Richtlinie 75/319/EWG sind zu ändern, um den Nachweis zu erleichtern, daß die eingeführte Arzneispezialität mit den in den Unterlagen enthaltenen Angaben übereinstimmt.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 65/65/EWG wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 4 erhält im zweiten Absatz die Nummer 11 folgende Fassung:

Gemäß Artikel 2 Satz 2 des Gesetzes vom 27. Juli 1957 zugeleitet mit Schreiben des Chefs des Bundeskanzleramtes vom 12. Juni 1980 – 14 – 680 70 – E – Re 107/80.

Dieser Vorschlag ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 2. Juni 1980 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Die Anhörung des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem genannten Kommissionsvorschlag ist vorgesehen.

Mit der alsbaldigen Beschlußfassung durch den Rat ist zu rechnen.

Gemäß § 93 Satz 3 GO-BT am 14. Mai 1981 angefordert, siehe auch Drucksache 9/437.

„11. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen der Arzneispezialität in einem anderen Mitgliedstaat oder in einem Drittland, sofern eine solche Genehmigung erteilt worden ist, unter genauer Angabe der an dieser Arzneispezialität in den verschiedenen Mitgliedstaaten vorgenommenen Änderungen sowie die sie betreffenden Angaben und Unterlagen.“

2. In Artikel 4 werden folgende Absätze angefügt:

„Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist verpflichtet, den zuständigen Behörden umgehend jede Neuerung mitzuteilen, die eine Änderung der in Absatz 2 dieses Artikels aufgeführten Angaben und Unterlagen oder eine ergänzende Anweisung zur Folge hat, insbesondere jegliches Verbot oder jegliche Einschränkung, die von den zuständigen Behörden der Länder verfügt worden sind, in denen das Arzneimittel vertrieben wird“.

„Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist verpflichtet, den zuständigen Behörden umgehend jegliche Änderung mitzuteilen, die er an den in Absatz 2 dieses Artikels aufgeführten Angaben und Unterlagen vorzunehmen beabsichtigt.“

3. Artikel 5 erster Absatz erhält folgende Fassung:

„Die Genehmigung nach Artikel 3 wird versagt, wenn sich nach Prüfung der in Artikel 4 aufgeführten Angaben und Unterlagen ergibt, entweder daß die Arzneispezialität bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich ist oder daß ihre therapeutische Wirksamkeit fehlt oder vom Antragsteller unzureichend begründet ist oder daß die Arzneispezialität nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist oder wenn die Zusammensetzung der Arzneimittelspezialität nach Art und Menge im Vergleich zu der in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenen Arzneispezialität geändert worden ist, ohne daß dies unter therapeutischem Gesichtspunkt gerechtfertigt wäre.“

4. In Artikel 5 wird folgender dritter Absatz angefügt:

„Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn durch die Bezeichnung der Arzneispezialität die Gefahr der Verwechslung mit einer bereits eingetragenen Arzneispezialität von unterschiedlicher Zusammensetzung der Wirkstoffe möglich ist oder wenn durch die Bezeichnung der Arzneispezialität ein Irrtum in bezug auf ihre Beschaffenheit oder ihre Eigenschaften entstehen kann oder wenn die in dem Antrag enthaltene Bezeichnung von der in den anderen Mitgliedstaaten für dieselbe Arzneispezialität verwendeten Bezeichnung abweicht, außer wenn berechtigte Gründe für eine solche unterschiedliche Bezeichnung vorliegen.“

5. Im Anschluß an Artikel 10 werden folgende Artikel 10 a) und 10 b) eingefügt:

„Artikel 10 a)

Die zuständigen Behörden registrieren die sonstigen für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen auf entsprechenden Antrag hin innerhalb von

45 Tagen nach der Antragstellung, außer wenn die Arzneispezialität, die in Verkehr gebracht werden soll, in dem Herkunftsmitgliedstaat nicht genehmigt ist oder wenn sie nicht von demselben Hersteller oder derselben Herstellergruppe hergestellt worden ist oder wenn sie im Vergleich zu der genehmigten Arzneispezialität Unterschiede aufweist, die ihre therapeutische Wirkung oder ihre Schädlichkeit betreffen.

Diesem Antrag sind folgende Angaben beizufügen:

1. Name oder Firma und Anschrift der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person.
2. Mitgliedstaat, in dem die einzuführende Arzneispezialität hergestellt wird.
3. Bezeichnung der Arzneispezialität in dem Herkunftsmitgliedstaat und Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen.
4. Bezeichnung der Arzneispezialität in dem mit dem Registrierungsantrag befaßten Mitgliedstaat sowie die Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen.
5. Pharmazeutische Form.“

„Artikel 10 b)

Die zuständigen Behörden löschen die in Artikel 10 a) vorgesehene Registrierung, wenn sich herausstellt, daß die betreffende Arzneispezialität nicht mehr den Bedingungen gemäß den Vorschriften dieses Artikels entspricht.“

6. In Artikel 12 erhält der erste Satz im ersten Absatz folgende Fassung:

„Die aufgrund der Artikel 5, 6, 10 a), 10 b) und 11 ergangenen Entscheidungen müssen eingehend begründet werden“.

Artikel 2

Die Richtlinie 75/319/EWG wird folgt geändert:

Nach Artikel 22 wird folgender Artikel 22 a) eingefügt:

„Artikel 22 a)

1. Die gemäß Artikel 10 a) für das Inverkehrbringen verantwortliche Person, die nicht über die Kontrollberichte nach Artikel 22 Abs. 1 Unterabsatz 2 verfügt, kann von den zuständigen Behörden erwirken:
 - a) daß ihr die Kontrollberichte zur Verfügung gestellt werden;
 - b) daß sie die von den zuständigen Behörden festgelegten Kontrollen entsprechend den Vorschriften dieses Kapitels durchgeführt;
 - c) daß die Kontrollen von einem durch die zuständigen Behörden zu diesem Zweck angewiesenen Laboratorium durchgeführt werden.
2. Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen, damit der Hersteller ihnen nach Aufforderung unverzüglich die Kontrollberichte gemäß

Absatz 1 für die gesamte Partie der Arzneyspezialitäten oder einen Teil davon übermittelt.

3. Die jeweils zuständigen Behörden übermitteln einander auf Anfrage unverzüglich die Kontrollberichte gemäß Absatz 1.“

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechtsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie binnen sechs Monaten nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen, und setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter der Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Begründung

1. Die einzelstaatlichen Vorschriften betreffend die Einfuhr und den Vertrieb von Arzneyspezialitäten waren bereits Gegenstand verschiedener Richtlinien des Rates (65/65/EWG vom 26. Januar 1965 sowie 75/318/EWG und 75/319/EWG vom 20. Mai 1975).

2. Nunmehr mußte der Gerichtshof in einem Urteil vom 26. Mai 1976 (Rechtssache 104/75 – De Peijper – Sammlung 1976, S. 613) über die Vereinbarkeit bestimmter einzelstaatlicher Praktiken mit dem EWG-Vertrag, insbesondere dessen Artikel 30 ff., befinden; diese Praktiken führen zu einer Kanalisierung der Einfuhren in der Weise, daß sie nur bestimmten Unternehmen möglich sind, andere jedoch davon ausgeschlossen werden.

Gemäß dem Urteil des Gerichtshofs ist zu vermeiden, daß die Regelungen und Praktiken es „dem Hersteller des betroffenen pharmazeutischen Erzeugnisses und seinen offiziellen Vertretern ermöglichen, dessen Einfuhr und Vertrieb zu monopolisieren, indem sie sich einfach weigern, die das Arzneimittel allgemein oder die eine bestimmte Partie dieses Arzneimittels betreffenden Unterlagen vorzulegen“. Außerdem ist davon auszugehen, daß „die Gesundheit und das Leben von Menschen genauso wirksam durch Maßnahmen geschützt werden können, die den innergemeinschaftlichen Handel weniger beschränken“, ohne daß dies „offensichtlich die von einer normal funktionierenden Verwaltung vernünftigerweise einzusetzenden Mittel übersteigt“.

3. Es hat sich gezeigt, daß die Mitgliedstaaten nicht dieselben Schlußfolgerungen aus diesem Urteil des Gerichtshofs gezogen haben. Einige haben ihre Rechtsvorschriften geändert, andere haben sich – ohne selbst Änderungen ihrer Rechtsvorschriften vorzunehmen – nicht der Sachlage widersetzt, daß der Hersteller und seine offiziellen Vertreter kein Monopol mehr für die Einfuhr und den Vertrieb von Arzneimitteln besitzen.

Unter diesen Umständen scheint es zweckmäßig, auch wenn die Mitgliedstaaten – wie der Gerichtshof bemerkte – keine Richtlinien geltend machen können, um sich den Verpflichtungen nach dem EWG-Vertrag zu entziehen, die Gemeinschaftsrichtlinien zur Beseitigung der Handelshemmnisse zu ergänzen.

4. Damit diese Zielsetzungen erreicht werden, sind die Vorschriften der Richtlinie 65/65/EWG durch eine Registrierungsregelung für Parallelimporteure zu

ergänzen: Die Parallelimporteure werden als verantwortliche Personen für das Inverkehrbringen registriert, wenn das eingeführte und das zugelassene Erzeugnis identisch sind (Artikel 1 Abs. 4 Unterabsatz 1). Auf diese Weise ist eine klare Unterscheidung möglich zwischen dem Erzeugnis, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gewährt wird, und den für den Vertrieb dieses Erzeugnisses verantwortlichen, registrierten Personen.

Der Antragsteller für eine solche Registrierung legt die Angaben vor, über die er ohne Schwierigkeiten verfügt (Artikel 1 Abs. 4 Unterabsatz 2).

Die zuständige Behörde wird unverzüglich die Übereinstimmung des parallel eingeführten Erzeugnisses mit dem zugelassenen Erzeugnis prüfen können: Der Antragsteller für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen ist verpflichtet, in seinen Unterlagen die an dem Erzeugnis in den verschiedenen Mitgliedstaaten vorgenommen Änderungen anzugeben, die sie betreffenden Angaben und Unterlagen vorzulegen und seine Unterlagen auf dem neuesten Stand zu halten (Artikel 1 Abs. 1).

5. Damit rein formale Änderungen an den Erzeugnissen vermieden werden, die die gemäß den Vorschriften von Kapitel V der Richtlinie 75/319/EWG den zuständigen Behörden obliegende Überwachung des Marktes erschweren würden, werden in Artikel 1 Abs. 2 und 3 neue Fälle der Versagung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen vorgeschlagen: Änderungen der Zusammensetzung müssen vom therapeutischen Standpunkt her gerechtfertigt sein; für Änderungen der Bezeichnung müssen berechtigte Gründe vorliegen, und sie dürfen weder zu Verwechslungsgefahr noch zu Irrtümern hinsichtlich der Beschaffenheit oder der Eigenschaften des Erzeugnisses Anlaß geben können.

6. Nachdem die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person registriert worden ist, müssen die Behörden noch in der Lage sein, jederzeit und zuverlässig nachzuprüfen, ob das eingeführte Arzneimittel den in den Unterlagen gemachten Angaben entspricht. Für die vom Hersteller oder vom offiziellen Importeur eingeführten Erzeugnisse wird der Übereinstimmungsnachweis durch die von der sachkundigen Person unterzeichneten Kontrollberichte erbracht, die dem Erzeugnis beigelegt sind. Für die parallel eingeführten Erzeugnisse sind in Artikel 1 Abs. 2 weitere Nachweisverfahren vorgesehen, die der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person zu Wahl stehen.