

## Unterrichtung

durch die Bundesregierung

**Vorschläge für Richtlinien betreffend den vernünftigen Einsatz von Arzneimitteln:**

- a) Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln (SYN 229)**
- b) Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Regelung der Abgabe von Humanarzneimitteln (SYN 230)**
- c) Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln (SYN 231)**

**— KOM(89) 607 endg. — SYN 229, 230, 231 —**

»Rats-Dok. Nr. 4468/90, 31. Januar 1990 [2. 2.], 26. Januar 1990«

---

*Gemäß Artikel 2 Satz 2 des Gesetzes vom 27. Juli 1957 zugeleitet mit Schreiben des Chefs des Bundeskanzleramtes vom 15. Februar 1990*

*Diese Vorlage ist mit Schreiben der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 26. Januar 1990 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.*

*Das Verfahren der Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament ist einzuhalten; der Wirtschafts- und Sozialausschuß ist anzuhören.*

*Der Rat müßte seinen gemeinsamen Standpunkt spätestens im November 1990 festlegen.*

*Gemäß § 93 Satz 3 GO-BT am 8. Mai 1990 angefordert, siehe auch Drucksache 11/6738 Nr. 2.13.*

Kommission der Europäischen Gemeinschaften

Brüssel, den 26. 1. 90

## Vorschläge zum vernünftigen Einsatz von Arzneimitteln

**Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln — SYN 229**

**Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Regelung der Abgabe von Humanarzneimitteln — SYN 230**

**Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln — SYN 231**

### Begründung und Bericht an den Rat

#### I. Allgemeine Überlegungen

1. Unter den Maßnahmen, die im Weißbuch von 1985 für die Vollendung des Binnenmarktes auf dem pharmazeutischen Sektor für erforderlich gehalten werden, müssen von der Kommission noch drei Vorschläge eingebracht werden. Die erste dieser drei Maßnahmen ist im Zeitplan zum Weißbuch auf Seite 17 unter der Überschrift „Pharmazeutische Erzeugnisse; Abschluß der Arbeiten zur Beseitigung der Handelshemmnisse im freien Warenverkehr mit pharmazeutischen Erzeugnissen“ aufgeführt und betrifft den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln.

Das Weißbuch bezieht sich auf zwei weitere Maßnahmen, die dem Rat ursprünglich 1990 vorgelegt werden sollten, nämlich:

- Harmonisierung der Bedingungen für die Abgabe an den Patienten
- Unterrichtung der Ärzte und der Patienten.

2. Nach dem Inkrafttreten der Einheitlichen Europäischen Akte und nach der Einführung eines Verfahrens der Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament hat sich gezeigt, daß zwischen der Vorlage dieser Vorschläge im Jahr 1990 und ihrem Inkrafttreten am 1. Januar 1993 kein ausreichender Zeitraum für die Debatten im Parlament und im Rat bliebe. Die Kommission hat daher beschlossen, die noch einzubringenden Vorschläge des Weißbuchs schon jetzt vorzulegen.

3. Die drei Vorschläge betreffend die vernünftige Verwendung von Arzneimitteln wurden bewußt an den Schluß des Programms des Weißbuchs gesetzt, um den Dienststellen der Kommission Gelegenheit zu geben, den bei der Durchführung des Programms des Weißbuchs bereits erzielten Fortschritten Rechnung zu tragen. Dies bedeutet nicht nur die Beseitigung der

technischen Handelshemmnisse im freien Verkehr mit Arzneimitteln, wie sie sich 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 Arzneimittel in anderen Mitgliedstaaten zu erlangen wünschen, sowie weitere Aspekte der Errichtung eines „Europas der Bürger“.

#### II. Überwachung 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 Paralleleinfuhren 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. März 1989).

**11.** Die Dienststellen der Kommission halten eine Harmonisierung der später für die Einstufung der rezeptpflichtigen Arzneimittel zugrunde zu legenden 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 EntschlieÙung 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 zugrunde gelegt, vor allem bei der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

- Art des Produkts, einschließlich Toxizität, Indikationen, Vorsichtsmaßnahmen, 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 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. September 1984, 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 8 A und 8 C des 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 8 C 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 100 A Abs. 3 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<sup>1)</sup>,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament<sup>2)</sup>,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>3)</sup>,

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 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<sup>4)</sup>. 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.
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<sup>5)</sup> 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

<sup>1)</sup> ...

<sup>2)</sup> ...

<sup>3)</sup> ...

<sup>4)</sup> ABl. Nr. 22 vom 9. Februar 1965, S. 369/65

<sup>5)</sup> ABl. L 147 vom 9. Juni 1975, S. 13

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.

#### Artikel 4

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung gemäß Artikel 3 Abs. 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 Abs. 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 Abs. 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 Abs. 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 Abs. 1 oder die gemäß Artikel 3 Abs. 2 von dieser Genehmigung freigestellt sind;

- c) Arzneimittel nur an Personen zu liefern, die entweder selbst Inhaber einer Genehmigung gemäß Artikel 3 Abs. 1 oder die gemäß Artikel 3 Abs. 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 Abs. 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 strenger 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 Zusammen-

hang mit dem gemäß dem Beschluß des Rates 75/320/EWG<sup>5)</sup> 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

**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 100a,

auf Vorschlag der Kommission<sup>1)</sup>,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament<sup>2)</sup>,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>3)</sup>,

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 ...<sup>4)</sup> 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.

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.

<sup>1)</sup> ...

<sup>2)</sup> ...

<sup>3)</sup> ...

<sup>4)</sup> ...

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<sup>5)</sup>. 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 eingestuft oder einen psychotropen Stoff im Sinne der internationalen Übereinkommen (Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 und 1971) enthalten;

<sup>5)</sup> ABl. Nr. 22 vom 9. Februar 1965, S. 369/65

- d) Arzneimittel mit beschränkter Verschreibung, die ausschließlich
- in Krankenhäusern
  - von bestimmten Spezialisten
- verwendet werden dürfen.

### 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 Abs. 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.

## 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<sup>1)</sup>,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament<sup>2)</sup>,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>3)</sup>,

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 Arzneispezialitäten<sup>4)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG<sup>5)</sup>, ist ein Verzeichnis 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 Arzneispezialitäten<sup>6)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG<sup>7)</sup>, 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 entsprechen, darf aus Gründen, die mit der Etikettierung oder der Packungsbeilage zusammenhängen, weder untersagt noch verhindert werden —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

### 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 beigefügte 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.

<sup>1)</sup> ...

<sup>2)</sup> ...

<sup>3)</sup> ABl. 22 vom 9. Februar 1965, S. 369/65

<sup>4)</sup> ...

<sup>5)</sup> ABl. L 142 vom 25. Mai 1989, S. 11

<sup>6)</sup> ABl. L 147 vom 9. Juni 1975, S. 13

<sup>7)</sup> ABl. L 142 vom 25. Mai 1989, S. 11

**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;
- 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 Buchstaben a bis f einerseits und Buchstaben 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**

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 Entzugserscheinungen auslösen kann;
- e) eine Beschreibung der unerwünschten Wirkungen, die bei normaler Anwendung des Arzneimittels 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 Verfallsdatum 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 Sprache/n 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                      Vorliegende Richtlinie**

|                   |                   |
|-------------------|-------------------|
| Artikel 13        | Artikel 3         |
| Artikel 14        | Artikel 4 Abs. 1  |
| Artikel 15        | Artikel 4 Abs. 2  |
| Artikel 16        | —                 |
| Artikel 17        | —                 |
| Artikel 18        | Artikel 5 Abs. 3  |
| Artikel 19        | —                 |
| Artikel 20 Abs. 1 | Artikel 12 Abs. 1 |
| Artikel 20 Abs. 2 | Artikel 12 Abs. 2 |

**Richtlinie 75/319/EWG                      Vorliegende Richtlinie**

|                  |                   |
|------------------|-------------------|
| Artikel 6 Abs. 1 | —                 |
| Artikel 6 Abs. 2 | Artikel 11 Abs. 3 |
| Artikel 6 Abs. 3 | Artikel 8 Abs. 1  |
| Artikel 6 Abs. 4 | —                 |
| Artikel 6 Abs. 5 | Artikel 7         |
| 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 Humanarzneimittel

#### 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 wesent-

lichen 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 Abs. 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 Wahrung der nachstehend beschriebenen spezifischen Aufgaben wird folgendes Personal benötigt:

- ab 1991: 1 Verwaltungsinspektor (B5)
- 1992 bis 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 64 800 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 über die Wettbewerbsfähigkeit und die Beschäftigung 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.





