

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel (SYN 251) und

eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel (SYN 252)

— KOM(90) 72 endg. — SYN 251 — 252 —

»Rats.-Dok. Nr. 5635/90 28.03. (03.04.) 22.03.90«

Gemäß Artikel 2 Satz 2 des Gesetzes vom 27. Juli 1957 zugeleitet mit Schreiben des Chefs des Bundeskanzleramtes vom 24. April 1990.

Diese Vorlagen sind mit Schreiben der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 23. März 1990 dem Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

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

Der Rat müßte seinen gemeinsamen Standpunkt spätestens im Februar 1991 festlegen.

Gemäß § 93 Satz 3 GO-BT am 8. Mai 1990 angefordert, siehe auch Drucksache 11/7115, Nr. 2.12.

EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFTEN
DER RAT

Brüssel, den 28. März 1990 (03.04)
5635/90 (OR. f)
RESTREINT
PHARM 7
AGRILEG 110

SCHREIBEN (ÜBERSETZUNG)

der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, unterzeichnet von dem Kommissionsmitglied Herrn Jean DONDELINGER

vom 23. März 1990

an S.E. den Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften, Herrn Gerard COLLINS

Betr.: – **Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel (SYN 251)**

- **Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel (SYN 252)**

rst/HK/ar

Sehr geehrter Herr Präsident,

ich darf Ihnen die beiden obengenannten Vorschläge übermitteln.

Mit diesen Vorschlägen sollen die bestehenden pharmazeutischen Rechtsvorschriften mit einigen Anpassungen auf homöopathische Arzneimittel ausgedehnt werden.

Da sich die Vorschläge auf Artikel 100 A des Vertrags zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft stützen, ist das Verfahren der Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament anzuwenden und ist der Wirtschafts- und Sozialausschuß zu hören.

Der Rat müßte seinen gemeinsamen Standpunkt im Februar 1991 festlegen. Daher müßten das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß ihre Stellungnahmen im Juli 1990 abgeben.

(Schlußformel)

gez. Jean DONDELINGER
Kommissionsmitglied

Anl.: Dok. KOM(90) 72 endg./SYN 251, SYN 252

Begründung und Bericht an den Rat

I. Allgemeines

1. Mit dem Erlaß der Richtlinie 87/22/EWG¹⁾ und insbesondere ihres Artikels 5 beauftragte der Rat die Kommission, ihm Vorschläge zu unterbreiten, „wonach analog zu den Vorschriften der Richtlinie 75/319/EWG die Bedingungen für die Genehmigung der Herstellung und des Inverkehrbringens der durch Artikel 34 der Richtlinie²⁾ ausgeklammerten Arzneimittel sowie der in Artikel 2 Abs. 2 der Richtlinie 81/851/EWG genannten Tierarzneimittel harmonisiert werden sollen“³⁾.

2. Von den vier im Jahre 1975 vorläufig unberücksichtigt gelassenen Gruppen von für den Menschen bestimmten Arzneimitteln wurden kürzlich drei in die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft für Arzneimittel aufgenommen, und zwar: die immunologischen Arzneimittel durch die Richtlinie 89/342/EWG⁴⁾, die Radiopharmaka durch die Richtlinie 89/343/EWG⁵⁾ und die Blutderivate durch die Richtlinie 89/381/EWG⁶⁾. Auf dem Gebiet der Tierarzneimittel wurde dem Rat im Januar 1989⁷⁾ ein Vorschlag für eine Richtlinie zu immunologischen Arzneimitteln übermittelt. Die Harmonisierung der Vorschriften für die Gruppe der homöopathischen Arzneimittel hat sich als schwieriger erwiesen, da in diesem Zusammenhang sehr gegensätzliche Auffassungen der Medizin zu Tage treten.

3. Die homöopathische Medizin wird in einigen Mitgliedstaaten traditionell anerkannt, in anderen wird sie jedoch nur geduldet oder sogar von der Schulmedizin völlig ignoriert. Sie wird jedoch in Europa seit mehr als zwei Jahrhunderten praktiziert und erfreut sich seit einem Jahrzehnt zunehmender Beliebtheit in der Öffentlichkeit, die sich von den sogenannten „sanften“ Therapiekonzepten oder der „Parallel“-Medizin angesprochen fühlt.

4. Es ist nicht Aufgabe der Kommission, für oder gegen eine bestimmte Praxis der Medizin Stellung zu nehmen. Vielmehr geht es darum, im Lichte der Erfahrungen mit der Gesetzgebung in bestimmten Mitgliedstaaten den europäischen Verbrauchern Garantien für die Qualität und Unbedenklichkeit der gegenwärtig in allen Ländern der Gemeinschaft erhältlichen homöopathischen Arzneimittel zu geben. Der Nachweis ihrer therapeutischen Wirksamkeit ist nach den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden nicht zu erbringen oder ist zumindest Gegenstand scharfer Kontroversen.

¹⁾ ABl. Nr. L 15 vom 17. Januar 1987, Seite 38

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

³⁾ ABl. Nr. L 317 vom 6. November 1981, Seite 1

⁴⁾ ABl. Nr. L 142 vom 25. Mai 1989, Seite 14

⁵⁾ ABl. Nr. L 142 vom 25. Mai 1989, Seite 16

⁶⁾ ABl. Nr. L 181 vom 28. Juni 1989, Seite 44

⁷⁾ ABl. Nr. C 61 vom 10. März 1989

5. Unabhängig davon, ob sie nun anerkannt oder lediglich geduldet sind, haben die homöopathischen Heilmittel mit etwa einer halben Milliarde ECU einen zwar begrenzten, aber nicht zu vernachlässigenden Anteil am pharmazeutischen Markt. Die unterschiedlichen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Praktiken erschweren den Handel innerhalb der Gemeinschaft. Die zwei dem Rat von der Kommission unterbreiteten Vorschläge zu für den Menschen bestimmten homöopathischen Arzneimitteln bzw. zu homöopathischen Tierarzneimitteln sind – wie im Programm des Weißbuchs von 1985 vorgesehen – ein weiterer Schritt auf dem Wege zur Vollendung des Binnenmarktes im pharmazeutischen Bereich.

II. Alternative Heilmethoden in Europa

6. Der Forderung der europäischen Verbraucher nach Alternativen zur Schulmedizin wurde 1987 auf Veranlassung der Kommission vom belgischen Verbraucherverband (Association des Consommateurs Belges) untersucht. Diese von G. Sermus durchgeführte Untersuchung umfaßte sieben Länder der Gemeinschaft (Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Italien, Niederlande, Vereinigtes Königreich) sowie Finnland und Schweden. Aus ihr geht hervor, daß ein bedeutender Anteil der Bevölkerung (18 bis 75 %, je nach Land) von alternativen therapeutischen Heilmethoden Gebrauch macht. Weit an der Spitze dieser verschiedenen Methoden liegt die Homöopathie, gefolgt von der Akupunktur und manuellen Techniken wie der Chiropraxis, der Osteopathie und verschiedenen Massageformen. Danach kommen die Phytotherapie und an nächster Stelle sogenannte „para-normale“ Methoden, die mystische und religiöse Konzepte mit einbeziehen. Als im europäischen Bereich marginal werden schließlich vom Autor andere Verfahren wie die Augendiagnose, die Anthroposophie, die „Biomedizin“, die Aromatherapie, die Zelltherapie, die Hypnosetherapie usw. bewertet. Er weist darauf hin, daß es i. allg. Erwachsene zwischen 40 und 60 Jahren mit gehobenem Bildungsniveau sind, die von den parallelmedizinischen Richtungen den häufigsten Gebrauch machen.

7. Diese verschiedenen Methoden haben nur wenig gemeinsam – abgesehen davon, daß sie aufgrund des Fehlens rationaler Grundlagen von wissenschaftlichen Kreisen fast einmütig abgelehnt werden. Während sich die konventionelle Medizin oder „Allopathie“ mit den fortschreitenden Erkenntnissen in Biologie, Pharmakologie und Operationstechniken in hohem Maße weiterentwickelt hat, sind die alternativen medizinischen Richtungen im allgemeinen durch ein empirisches Vorgehen, das von oftmals mystischen Erklärungen begleitet wird, gekennzeichnet. Die konventionelle Medizin erfüllt jedoch nicht alle Erwartungen von Patienten mit bestimmten chronischen oder

sogenannten unheilbaren Krankheiten. Darüber hinaus fühlen sich die Patienten häufig durch den unpersönlichen und hochtechnisierten Charakter der modernen Medizin frustriert. Die alternativen Therapiekonzepte weisen umgekehrt ganzheitliche Tendenzen auf, insofern als sie sich an den Menschen als Ganzes wenden und für die Einbeziehung des Kranken in seinen Heilungsprozeß plädieren. Es ist nicht zu leugnen, daß neben den rechtschaffenen und oft traditionellen Praktiken der Alternativmedizin auch opportunistische Praktiken entstanden sind, die sich die neuen Strömungen in der Bevölkerung zunutze machen und auch nicht davor zurückschrecken, nicht miteinander zu vereinbarende Methoden zu vermischen.

8. Die homöopathischen Arzneimittel stellen mit Abstand die wichtigste in Europa verwendete alternative Arzneimittelgruppe dar. Die Medikamente auf Pflanzenbasis werden hier als Heilmittel betrachtet, die zur Tradition der Allopathie oder konventionellen Medizin gehören; tatsächlich bilden die Heilpflanzen die Grundlage vieler moderner Arzneimittel, die durch Extraktion oder Synthese gewonnen werden, wenn auch der Wirkmechanismus der Pflanze insgesamt noch nicht ausreichend bekannt ist. Während die Allopathie die Ursachen der Krankheit oder, wenn dies nicht möglich ist, deren Symptome bekämpft, beruht die Homöopathie auf dem Simile-Prinzip und den Potenzen. Diese von Hahnemann (1755 bis 1843) aufgestellte Theorie erhebt den Anspruch, die Krankheit eines Patienten heilen zu können, indem diesem sehr kleine Gaben solcher Arzneimittel gegeben werden, die beim gesunden Menschen ähnliche Krankheitsercheinungen verursachen. Diese Theorie hat sich in der Folgezeit in mehrere, einander entgegengesetzte Schulen – eine komplexistische, eine pluralistische und eine ganzheitliche – entwickelt. Die Anthroposophie (Theorie nach R. Steiner) und die „Biomedizin“ (Theorie nach Dr. Schüßler), die in Deutschland weiter verbreitet sind als in den übrigen Ländern der Gemeinschaft, verwenden häufig die homöopathischen Heilmittel, wenn auch nach unterschiedlichen therapeutischen Gesichtspunkten.

9. Während der Umsetzung der pharmazeutischen Richtlinien der Gemeinschaft in deutsches Recht durch die Annahme des „Arzneimittelgesetzes 1976“ gab es eine sehr eingehende Debatte darüber, welche Stellung den alternativen Heilmitteln einzuräumen sei. Die Qualität der homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel ist durch die Erstellung einer speziellen offiziellen Pharmakopöe (Homöopathisches Arzneibuch = HAB) standardisiert worden; diese Arzneimittel werden von Fachausschüssen des Bundesgesundheitsamtes (BGA) geprüft. Auch Frankreich blickt auf eine lange homöopathische Tradition mit besonderen Zulassungsverfahren, Monographien für die Arzneiformen und homöopathischen Ursubstanzen, die in der Französischen Pharmakopöe (VIII. und X. Ausgabe) beschrieben sind, zurück. Homöopathische Arzneimittel werden ebenfalls, wenn gleich in geraffter Form, in der pharmazeutischen Gesetzgebung Belgiens, Dänemarks, der Niederlande, Englands und Irlands erwähnt. Diese Länder sowie Italien und Portugal warten auf eine Initiative

der Gemeinschaft, bevor sie ihre eigene Gesetzgebung überarbeiten.

III. Beratungen auf europäischer Ebene

10. Seit 1987 haben die Dienststellen der Kommission dem Ausschuß für Arzneimittelspezialitäten, bestehend aus Vertretern der Mitgliedstaaten, nacheinander drei Vorentwürfe für eine Richtlinie zu homöopathischen Arzneimitteln vorgelegt. Diese Vorentwürfe stießen auf außerordentlich unterschiedliche einzelstaatliche Positionen, die von offizieller Anerkennung bis hin zu glatter Ablehnung reichten. Da diese Erzeugnisse dennoch auf allen Märkten zu finden sind, wird von bestimmten Kreisen gefordert, sie als normale Verbrauchsartikel und nicht länger als Arzneimittel zu betrachten. Diese Haltung erscheint jedoch unvereinbar sowohl mit der in der Gemeinschaft gültigen Definition des Arzneimittels wie auch mit dem Mandat, das der Rat der Kommission erteilt hat. Wenngleich eine gewisse Annäherung im Hinblick auf die Arzneimittel der traditionellen Homöopathie möglich erscheint, gilt dies weder für die Anthroposophie noch für bestimmte als zu gefährlich erachtete Aspekte (z. B. Injektionsformen) oder solche, die mit den ureigenen Prinzipien der Homöopathie unvereinbar sind (Aufforderung zur Selbstmedikation).

11. Der Vorentwurf für eine Richtlinie zu für den Menschen bestimmten homöopathischen Arzneimitteln hat in den betreffenden Fachkreisen durch Vermittlung zahlreicher europäischer Verbände eine weite Verbreitung gefunden: in der pharmazeutischen Industrie, bei den Herstellern homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel, in der Gruppe der Apotheker der EWG und in kasseneigenen Apotheken, bei Homöopathen und Anthroposophen. Die Reaktionen waren insgesamt gesehen positiv, denn der Entwurf bringt eine größere Rechtssicherheit, da bestimmte Praktiken von Scharlatanen, die die ernsthaften Praktiker in Mißkredit bringen, ausgeschaltet werden. Auf Antrag der Kommission hat der Beratende Verbraucherausschuß am 16. Februar 1989 eine positive Stellungnahme zusammen mit einer vollständigen und ausführlichen Referenzdokumentation abgegeben. Außerdem fand auf Einladung des Bundesgesundheitsamtes am 2. und 3. Februar 1989 in Berlin ein internationaler Workshop über homöopathische Arzneimittel statt, an dem die Vertreter von 11 Gesundheitsministerien europäischer Länder und der Kommission teilnahmen. Die Mehrzahl der Teilnehmer an diesem Workshop traf sich anschließend am 17. und 18. Mai 1989 auf Einladung des Sekretärs der Europäischen Pharmakopöe in Straßburg, um eine Resolution an das Komitee der Minister des Europarates zu richten, in der die Erarbeitung homöopathischer Monographien im Rahmen der Europäischen Pharmakopöe gefordert wurde.

12. Der Vorentwurf der Richtlinie zu Tierarzneimitteln ist dem Ausschuß für Tierarzneimittel zum wiederholten Mal zur Prüfung vorgelegt worden. Trotz der erheblichen Unterschiede zwischen den Gegebenheiten in den einzelnen Ländern hat die Mehrheit der Mitglieder des Ausschusses die Notwendigkeit

unterstrichen, die Qualität und Sicherheit dieser Arzneimittelgruppe zu verbessern, deren Verwendung die Tendenz zu einer starken Zunahme aufweist. Die zuständigen Stellen haben darüber hinaus den Wunsch, bestimmte mißbräuchliche Praktiken in diesem Bereich zu unterbinden, insbesondere den Verkauf von Arzneimitteln, die unter der Bezeichnung „homöopathisch“ zur Sammelbehandlung von Vieh bei bestimmten Medikationen angeboten werden, für die die therapeutische Wirksamkeit nicht nachgewiesen ist.

IV. Die Qualität homöopathischer Arzneimittel

13. Das homöopathische Arzneimittel wird im wesentlichen über das Herstellungsverfahren definiert, das in der Europäischen Pharmakopöe beschrieben ist, sofern diese die Homöopathie mit einschließt, andernfalls durch die gültigen nationalen Pharmakopöen, d. h. zur Zeit durch die deutsche und die französische Pharmakopöe. Diese vom deutschen Gesetzgeber bereits angenommene „objektive“ Art der Definition bietet den Vorteil, in der Diskussion über die Philosophie oder die rationale Grundlage der Homöopathie oder anderer Therapierichtungen, die die gleichen Produkte verwenden — wie dies oft bei der Anthroposophie der Fall ist —, einen neutralen Standpunkt einnehmen zu können. Für die Verbraucher muß das homöopathische Arzneimittel deutlich durch eine entsprechende Kennzeichnung auf dem Etikett als solches erkennbar sein, um jegliche mögliche Verwechslung zwischen dieser umstrittenen Arzneimittelgruppe und den herkömmlichen Medikamenten zu verhindern. Wie auch in den allgemeinen pharmazeutischen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft betreffen die Vorschläge ausschließlich Medikamente mit weiter Verbreitung, d. h. solche, die industriell hergestellt werden und möglicherweise ein hohes Risiko für die Bevölkerung, insbesondere im EG-Binnenhandel, darstellen könnten. Dies bedeutet in keinsten Weise eine Einschränkung des Rechts, entsprechend der gültigen einzelstaatlichen Gesetzgebung andere alternative Therapien, wie sie in Einzelfällen nach offiziellen oder Magistralformeln verordnet werden, zu verschreiben oder zuzubereiten.

14. Aufgrund der weiten Verbreitung industriell hergestellter homöopathischer Arzneimittel ist die Harmonisierung ihrer Herstellungs- und Kontrollbedingungen die vordringlichste Aufgabe. Alle Bestimmungen der Gemeinschaft zur Gewährleistung der Qualität der in der Gemeinschaft hergestellten sowie aus- und eingeführten Arzneimittel werden auch auf die homöopathischen Arzneimittel anwendbar; sie müssen darüber hinaus mit der Europäischen Pharmakopöe oder — in Ermangelung einer entsprechenden Monographie — mit den bestehenden offiziellen Pharmakopöen übereinstimmen. Dies bedeutet, daß die Genehmigung zur Herstellung und zur Aus- und Einfuhr vom Vorhandensein geeigneter Räumlichkeiten und technischer Ausrüstungen abhängig ist; jedes Ausgangsmaterial und jede Herstellungsladung ist von einem Sachverständigen zu prüfen, der eine ordnungsgemäß registrierte Bescheinigung ausstellt, in

der die Übereinstimmung mit den Vorschriften bezeugt wird; die GMP-Richtlinien werden verbindlich, was für die sehr stark verdünnten Präparate von besonderer Bedeutung ist. Diese Herstellerfirmen unterstehen außerdem der regelmäßigen Kontrolle durch pharmazeutische Aufsichtsbehörden; die zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten sind gehalten, untereinander alle Berichte oder zweckdienlichen Informationen zur Gewährleistung von Qualität und Unbedenklichkeit der homöopathischen Arzneimittel auszutauschen.

V. Inverkehrbringen homöopathischer Arzneimittel

15. Die Harmonisierung der Bedingungen für das Inverkehrbringen homöopathischer Arzneimittel wirft komplexere Probleme auf. Bestimmte Mitgliedstaaten, die zwar den Nutzen der Gewährleistung der Qualität dieser Erzeugnisse einräumen, sind nicht bereit, ihnen einen offiziellen Status zu geben, sind jedoch gewillt, in anderen Mitgliedstaaten legal gehandelte Arzneimittel in gewissen Grenzen zu akzeptieren. Wenn ein Mitgliedstaat dagegen bestimmte Vorschriften für das Inverkehrbringen von homöopathischen Arzneimitteln erlassen will, kann er je nach Art des Produktes zwei verschiedene Verfahrensweisen anwenden.

16. Das erste, vollständig harmonisierte Verfahren besteht aus einem vereinfachten Registrierungsverfahren, das nur für Arzneimittel gilt, die ohne therapeutischen Indikationsanspruch und in einer Darreichungsform und Verdünnung dargeboten werden, die keinerlei Risiko darstellen. Diese unter ihrer allgemeinen Bezeichnung gehandelten und mit einer vollständig harmonisierten Etikettierung versehenen Arzneimittel werden im allgemeinen von einem Arzt verschrieben, der für die jeweiligen Besonderheiten des zu behandelnden Falles die entsprechende Qualifikation besitzt. Diese Mittel gehören zum traditionellen Bereich der Homöopathie, und als solche kann ihre therapeutische Wirkung unter Bezugnahme auf diese Tradition als erwiesen gelten. Aufgrund des Wiederholungscharakters bestimmter Informationen können die Dossiers so zusammengestellt werden, daß sie eine ganze Serie von Zubereitungen abdecken.

17. Das zweite, wesentlich strengere Verfahren kann zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht vollständig harmonisiert werden. Für solche homöopathischen Arzneimittel, für die das vereinfachte Registrierungsverfahren nicht in Frage kommt, ist ein vollständiger Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit im Verhältnis zu den potentiellen Risiken zu erbringen. Zu diesem Zweck können die Mitgliedstaaten entweder die üblichen Bestimmungen für das Inverkehrbringen, insbesondere die Kriterien für die Sicherheit und Wirksamkeit, oder aber spezielle Bestimmungen für die Homöopathie zur Anwendung bringen. In letzterem Fall sind diese speziellen Bestimmungen der Kommission mit Blick auf eine mögliche spätere Harmonisierung mitzuteilen.

VI. Schlußbestimmungen

18. Mit Blick auf 1993 müssen mit Inkrafttreten der Richtlinie alle innerhalb der Gemeinschaft gehandelten homöopathischen Arzneimittel die gleichen hohen Qualitätsnormen erfüllen. Die neuen Registrierungs- oder Genehmigungsanträge werden nach den Modalitäten dieser beiden Richtlinien geprüft. Die mit dieser Richtlinie gesammelten Erfahrungen werden trotz der gegenwärtig bestehenden enormen Unterschiede zu einer größeren Angleichung der in den Mitgliedstaaten gültigen Verfahren führen.

Gemäß den Bestimmungen der Artikel 8 a und 8 c des Vertrages zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft fordert die Kommission die Mitgliedstaaten auf, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um diesen Vorschlägen bis zum 1. Januar 1993 nachzukommen.

19. Die Kommission hat die Forderungen von Artikel 8 c des Vertrages in Betracht gezogen und ist zu dem Schluß gekommen, daß keinerlei spezielle Bestimmung diesbezüglich gerechtfertigt erscheint.

Die Kommission hat außerdem die Frage des in den Bestimmungen des dritten Absatzes von Artikel 100 a geforderten erhöhten Schutzes der Gesundheit, der Sicherheit, der Umwelt und der Verbraucher geprüft. Diese Prüfung ist nach Beratung mit den Betroffenen und nach Untersuchung der auf diesem Gebiet bestehenden Risiken unter Berücksichtigung der in der europäischen Industrie vorhandenen technischen Kapazitäten durchgeführt worden. Die Vorschläge schenken diesen Kriterien — mit Blick auf die den Bestimmungen des Vertrages zugrundeliegenden Ziele — volle Beachtung.

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

DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

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

auf Vorschlag der Kommission¹⁾,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die bestehenden Unterschiede in den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten können den Handel mit homöopathischen Arzneimitteln in der Gemeinschaft behindern.

Das wesentliche Ziel aller Regelungen für die Herstellung, den Vertrieb oder die Verwendung von Arzneimitteln muß die Sicherstellung eines hochwertigen Gesundheitsschutzes sein.

Die in der Richtlinie 65/65/EWG des Rates⁴⁾ und in der zweiten Richtlinie 75/319/EWG⁵⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG⁶⁾, festgelegten Vorschriften, passen nicht immer für homöopathische Arzneimittel.

Die homöopathische Medizin wird in einigen Mitgliedstaaten offiziell anerkannt, während sie in anderen Mitgliedstaaten nur geduldet ist. Daher müssen bestimmte nationale homöopathische Traditionen berücksichtigt werden, ohne daß diese jedoch der gesamten Gemeinschaft aufgezwungen werden.

Selbst wenn die homöopathischen Arzneimittel nicht überall offiziell anerkannt sind, so werden sie doch in allen Mitgliedstaaten auf breiter Ebene verschrieben und verwendet.

Es besteht vor allem die Notwendigkeit, den Patienten, die diese Heilmittel verwenden, einen eindeutigen Hinweis auf deren homöopathischen Charakter und ausreichende Garantien in bezug auf deren Qualität und Unbedenklichkeit zu geben.

Die Vorschriften betreffend Herstellung, Kontrolle und Inspektion der homöopathischen Arzneimittel müssen harmonisiert werden, um den Handel mit sicheren und hochwertigen Präparaten in der gesamten Gemeinschaft sicherzustellen.

¹⁾ ...

²⁾ ...

³⁾ ...

⁴⁾ ABl. Nr. 22 vom 9. Februar 1965, Seite 369/65

⁵⁾ ABl. Nr. L 147 vom 9. Juni 1975, Seite 13

⁶⁾ ABl. Nr. L 142 vom 25. Mai 1989, Seite 11

Angesichts der Besonderheiten dieser Arzneimittel, wie etwa ihrer sehr geringen Wirkstoffkonzentration, und der Schwierigkeit der Anwendung der herkömmlichen statistischen Methoden bei klinischen Versuchen erscheint es wünschenswert, ein vereinfachtes Registrierungsverfahren für solche traditionellen homöopathischen Arzneimittel vorzusehen, die ohne besondere therapeutische Indikation und in einer Zubereitungsform, die kein Risiko für den Patienten darstellt, in Verkehr gebracht werden.

Dagegen sollten bei einem homöopathischen Arzneimittel, das mit therapeutischem Indikationsanspruch oder in einer mit potentiellen Risiken verbundenen Darreichungsform in Verkehr gebracht wird — wobei diese Risiken mit der zu erwartenden therapeutischen Wirksamkeit ins Verhältnis zu setzen wären —, die üblichen Regeln für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln angewendet werden.

Den Mitgliedstaaten mit homöopathischer Tradition muß jedoch die Möglichkeit gelassen werden, besondere Regeln zur Bewertung der Ergebnisse der Versuche zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Medikamente anzuwenden, wobei diese der Kommission mitzuteilen sind —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

Anwendungsbereich

Artikel 1

Homöopathisches Arzneimittel im Sinne dieser Richtlinie ist jedes Arzneimittel, das nach einem in der Europäischen Pharmakopöe oder, in Ermangelung einer entsprechenden Monographie, nach einem in der offiziellen Pharmakopöe eines Mitgliedstaates beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist.

Homöopathische Zubereitungen werden aus Produkten, Substanzen oder Verbindungen, die homöopathische Ursubstanzen genannt werden, durch Methoden der mehrfachen Potenzierung erhalten.

Artikel 2

1. Die Bestimmungen dieser Richtlinie finden Anwendung auf für den Menschen bestimmte homöopathische Arzneimittel — mit Ausnahme der nach einer offiziellen oder Magistralformel gemäß Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG zubereiteten homöopathischen Arzneimittel.

2. Die Arzneimittel nach Absatz 1 sind auf dem Etikett durch den deutlich lesbaren Hinweis „Homöopathisches Arzneimittel“ zu kennzeichnen.

KAPITEL II

Herstellung, Kontrolle und Inspektion

Artikel 3

Herstellung, Kontrolle, Einfuhr und Ausfuhr von homöopathischen Arzneimitteln unterliegen den Bestimmungen von Kapitel IV der Richtlinie 75/319/EWG.

Artikel 4

Die Maßnahmen zur Überwachung und die Sanktionen nach Kapitel V der Richtlinie 75/319/EWG sind ebenso wie die Artikel 31 und 32 der genannten Richtlinie auf homöopathische Arzneimittel anwendbar.

Der in Artikel 28 Abs. 1 Buchstabe b der genannten Richtlinie erwähnte Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit ist jedoch für die entsprechend Artikel 7 dieser Richtlinie registrierten homöopathischen Arzneimittel nicht erforderlich.

Artikel 5

Die Mitgliedstaaten tauschen untereinander alle notwendigen Informationen zur Gewährleistung der Qualität und Unbedenklichkeit der in der Gemeinschaft hergestellten und in Verkehr gebrachten homöopathischen Arzneimittel aus, insbesondere für die in den Artikeln 30 und 33 der Richtlinie 75/319/EWG genannten.

KAPITEL III

Inverkehrbringen

Artikel 6

1. Die Mitgliedstaaten verpflichten sich, darüber zu wachen, daß die in der Gemeinschaft hergestellten und in Verkehr gebrachten homöopathischen Arzneimittel entsprechend den Artikeln 7, 8 und 9 registriert oder genehmigt sind. Jeder Mitgliedstaat berücksichtigt in angemessener Weise die bereits von einem anderen Mitgliedstaat erteilten Registrierungen oder Genehmigungen.
2. Ein Mitgliedstaat hat die Möglichkeit, auf jegliches Registrierungs- oder gegebenenfalls Genehmigungsverfahren für homöopathische Arzneimittel zu verzichten. Der Mitgliedstaat teilt dies der Kommission mit. Dieser Mitgliedstaat ist dann verpflichtet, auf seinem Hoheitsgebiet die Verwendung der von anderen Mitgliedstaaten entsprechend den Artikeln 7, 8 und 9 registrierten oder genehmigten Arzneimittel zu gestatten.

Artikel 7

1. Einem vereinfachten Registrierungsverfahren unterliegen homöopathische Arzneimittel, die alle nachstehend aufgeführten Bedingungen erfüllen:

- orale oder äußerliche Anwendung;
- Fehlen einer bestimmten therapeutischen Indikation auf dem Etikett oder dem Beipackzettel des Arzneimittels zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens;
- Verdünnungsgrad, der die Unbedenklichkeit des Präparates garantiert.

Vor allem muß das Präparat weniger als ein ppm eines Wirkstoffes enthalten, dessen Vorhandensein in einem Arzneimittel die ärztliche Verschreibungspflicht bedingt.

2. Das Etikett und die Verpackung der in Absatz 1 genannten Arzneimittel sind außer mit dem deutlich erkennbaren Vermerk „Homöopathisches Arzneimittel“ ausschließlich mit den folgenden Hinweisen zu versehen:

- wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz und Verdünnungsgrad; dabei sind die Symbole der offiziellen Pharmakopöen der Gemeinschaft zu verwenden;
- Name und Anschrift des für das Inverkehrbringen Verantwortlichen und gegebenenfalls des Herstellers;
- Anwendungsweise;
- deutlich lesbares Verfallsdatum;
- besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung, falls zutreffend;
- Chargennummer;
- Registriernummer.

3. Die Kriterien und Regeln des Verfahrens nach den Artikeln 5 bis 12 der Richtlinie 65/65/EWG sind mit Ausnahme des Nachweises der therapeutischen Wirksamkeit auf das vereinfachte Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel anwendbar.

Artikel 8

Der von dem für das Inverkehrbringen Verantwortlichen vorgelegte Antrag für das vereinfachte Registrierungsverfahren kann sich auf eine Serie von Zubereitungen erstrecken, die aus derselben homöopathischen Ursubstanz gewonnen worden sind. Diesem Antrag werden folgende Dokumente beigelegt, die vor allem dem Nachweis der pharmazeutischen Qualität und der Einheitlichkeit der Chargen dieser Arzneimittel dienen:

- wissenschaftliche Bezeichnung der homöopathischen Ursubstanz mit Angabe der verschiedenen zu registrierenden Anwendungsweisen, Darreichungsformen und Verdünnungen;

- Unterlagen, in denen die Gewinnung und die Kontrolle der Ursubstanz beschrieben und deren homöopathischer Charakter anhand einer entsprechenden homöopathischen Literatur belegt wird;
- Unterlagen zur Herstellung und Kontrolle für jede Darreichungsform und Beschreibung der Verdünnungsmethoden;
- Herstellungserlaubnis für die betreffenden Zubereitungen;
- Kopie der möglicherweise in anderen Mitgliedstaaten für dieselben Zubereitungen erhaltenen Registrierungen oder Genehmigungen;
- eine oder mehrere Proben oder Muster der zu registrierenden handelsüblichen Zubereitungen.

Artikel 9

1. Die nicht unter Artikel 7 dieser Richtlinie fallenden homöopathischen Arzneimittel werden entsprechend den Artikeln 5 bis 21 der Richtlinie 65/65/EWG – einschließlich der Vorschriften über den Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit – und entsprechend den Artikeln 1 bis 7 der Richtlinie 75/319/EWG genehmigt und etikettiert.
2. Ein Mitgliedstaat kann spezielle Regeln für die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen der nicht unter Artikel 7 fallenden homöopathischen Arzneimittel beibehalten. In

diesem Fall teilt der betreffende Mitgliedstaat der Kommission die geltenden Sonderregelungen vor dem in Artikel 10 Abs. 1 genannten Zeitpunkt mit.

KAPITEL IV

Schlußbestimmungen

Artikel 10

1. Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie spätestens am 31. Dezember 1992 nachzukommen. Sie setzen die Kommission hiervon unverzüglich in Kenntnis.

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

2. Die Anträge auf Registrierung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von unter diese Richtlinie fallenden Erzeugnissen, die nach dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt eingereicht werden, müssen den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

Artikel 11

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am ...

Im Namen des Rates

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel

DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

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

auf Vorschlag der Kommission¹⁾,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die bestehenden Unterschiede in den von den Mitgliedstaaten erlassenen Rechts- und Verwaltungsvorschriften können den Handel mit homöopathischen Tierarzneimitteln in der Gemeinschaft behindern.

Das wesentliche Ziel aller Regelungen für die Herstellung, den Vertrieb oder die Verwendung von Tierarzneimitteln muß die Sicherstellung eines hochwertigen Gesundheitsschutzes für Mensch und Tier sein.

Die in der Richtlinie 81/851/EWG des Rates⁴⁾ festgelegten Vorschriften passen nicht immer für homöopathische Tierarzneimittel.

Die homöopathische Medizin wird in einigen Mitgliedstaaten offiziell anerkannt, während sie in anderen Mitgliedstaaten nur geduldet ist. Daher müssen bestimmte nationale homöopathische Traditionen berücksichtigt werden, ohne daß diese jedoch der gesamten Gemeinschaft aufgezwungen werden.

Selbst wenn die homöopathischen Arzneimittel nicht überall offiziell anerkannt sind, so werden sie doch in allen Mitgliedstaaten auf breiter Ebene verschrieben und verwendet.

Es besteht vor allem die Notwendigkeit, den Anwendern, die diese Heilmittel verabreichen, einen eindeutigen Hinweis auf deren homöopathischen Charakter ausreichende Garantien in bezug auf deren Qualität und Unbedenklichkeit zu geben.

Die Vorschriften betreffend Herstellung, Kontrolle und Inspektion der homöopathischen Tierarzneimittel müssen harmonisiert werden, um den Handel mit sicheren und hochwertigen Präparaten in der gesamten Gemeinschaft sicherzustellen.

Angesichts der Besonderheiten dieser Arzneimittel, wie etwa ihrer sehr geringen Wirkstoffkonzentration, und der Schwierigkeit der Anwendung der herkömm-

lichen statistischen Methoden bei klinischen Versuchen erscheint es wünschenswert, ein vereinfachtes Registrierungsverfahren für solche traditionellen homöopathischen Tierarzneimittel vorzusehen, die ohne besondere therapeutische Indikation und in einer Zubereitungsform, die kein Risiko für das Tier oder den Verbraucher tierischer Produkte darstellt, in Verkehr gebracht werden.

Dagegen sollten bei einem homöopathischen Tierarzneimittel, das mit therapeutischem Indikationsanspruch oder in einer mit potentiellen Risiken verbundenen Darreichungsform in Verkehr gebracht wird — wobei diese Risiken mit der zu erwartenden therapeutischen Wirksamkeit ins Verhältnis zu setzen wären —, die üblichen Regeln für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln angewendet werden.

Den Mitgliedstaaten mit homöopathischer Tradition muß jedoch die Möglichkeit gelassen werden, besondere Regeln zur Bewertung der Ergebnisse der Versuche zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Medikamente anzuwenden, wobei diese der Kommission mitzuteilen sind —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

Anwendungsbereich

Artikel 1

Homöopathisches Tierarzneimittel im Sinne dieser Richtlinie ist jedes Tierarzneimittel, das nach einem in der Europäischen Pharmakopöe oder, in Ermangelung einer entsprechenden Monographie, nach einem in der offiziellen Pharmakopöe eines Mitgliedstaates beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist.

Homöopathische Zubereitungen werden aus Produkten, Substanzen oder Verbindungen, die homöopathische Ursubstanzen genannt werden, durch Methoden der mehrfachen Potenzierung erhalten.

Artikel 2

1. Die Bestimmungen dieser Richtlinie finden Anwendung auf für das Tier bestimmte homöopathische Arzneimittel — mit Ausnahme der von einem Apotheker oder Tierarzt nach einer offiziellen oder Magistralformel für ein einziges Tier oder eine kleine Anzahl von Tieren zubereiteten Arzneimittel.

¹⁾ ...

²⁾ ...

³⁾ ...

⁴⁾ ABl. Nr. L 317 vom 6. November 1981, Seite 1

2. Die Arzneimittel nach Absatz 1 sind auf dem Etikett durch den deutlich lesbaren Hinweis „Homöopathisches Tierarzneimittel“ zu kennzeichnen.
3. Diese Richtlinie ist nicht auf immunologische Tierarzneimittel anwendbar. Diese werden von den Mitgliedstaaten entsprechend den Bestimmungen der Richtlinie . . . /EWG des Rates (zur Erweiterung des Anwendungsbereiches der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel und zur vorgesehenen Festlegung zusätzlicher Vorschriften für immunologische Tierarzneimittel genehmigt)¹⁾.

KAPITEL II

Herstellung, Kontrolle und Inspektion

Artikel 3

Herstellung, Kontrolle, Einfuhr und Ausfuhr von homöopathischen Tierarzneimitteln unterliegen den Bestimmungen von Kapitel V der Richtlinie 81/851/EWG.

Artikel 4

Die Maßnahmen zur Überwachung und die Sanktionen nach Kapitel VI der Richtlinie 81/851/EWG sind auf homöopathische Tierarzneimittel anwendbar.

Der in Artikel 37 Abs. 1 Buchstabe b der genannten Richtlinie erwähnte Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit ist jedoch für die entsprechend Artikel 7 dieser Richtlinie registrierten homöopathischen Tierarzneimittel nicht erforderlich.

Artikel 5

Die Mitgliedstaaten tauschen untereinander alle notwendigen Informationen zur Gewährleistung der Qualität und Unbedenklichkeit der in der Gemeinschaft hergestellten und in Verkehr gebrachten homöopathischen Tierarzneimittel aus, insbesondere für die in den Artikeln 39 und 42 der Richtlinie 81/851/EWG genannten.

KAPITEL III

Inverkehrbringen

Artikel 6

1. Die Mitgliedstaaten verpflichten sich, darüber zu wachen, daß die in der Gemeinschaft hergestellten und in Verkehr gebrachten homöopathischen Tierarzneimittel entsprechend den Bestimmungen

der Artikel 7, 8 und 9 registriert oder genehmigt sind. Jeder Mitgliedstaat berücksichtigt in angemessener Weise die bereits von einem anderen Mitgliedstaat erteilten Registrierungen oder Genehmigungen.

2. Ein Mitgliedstaat hat die Möglichkeit, auf jegliches Registrierungs- oder gegebenenfalls Genehmigungsverfahren für homöopathische Tierarzneimittel zu verzichten. Der Mitgliedstaat teilt dies der Kommission mit. Dieser Mitgliedstaat ist dann verpflichtet, auf seinem Hoheitsgebiet die Verwendung der von anderen Mitgliedstaaten entsprechend den Artikeln 7, 8 und 9 registrierten oder genehmigten Arzneimittel zu gestatten.

Artikel 7

1. Einem vereinfachten Registrierungsverfahren unterliegen homöopathische Tierarzneimittel, die alle nachstehend aufgeführten Bedingungen erfüllen:

- orale oder äußerliche Anwendung;
- Fehlen einer bestimmten therapeutischen Indikation auf dem Etikett oder dem Beipackzettel des Arzneimittels zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens;
- Verdünnungsgrad, der die Unbedenklichkeit des Präparates garantiert; bei homöopathischen Tierarzneimitteln zur Verwendung bei Tieren, deren Produkte für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, Verdünnungsgrad, der keine schädlichen Rückstände in den für den menschlichen Verzehr bestimmten Produkten dieser Tiere zurückläßt. Vor allem muß das Präparat weniger als ein ppm eines Wirkstoffes enthalten, dessen Vorhandensein in einem Arzneimittel die ärztliche Verschreibungspflicht bedingt.

2. Das Etikett und die Verpackung der in Absatz 1 genannten Arzneimittel sind außer mit dem deutlich erkennbaren Vermerk „Homöopathisches Tierarzneimittel“ ausschließlich mit den folgenden Hinweisen zu versehen:

- wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz und Verdünnungsgrad; dabei sind die Symbole der offiziellen Pharmakopöen der Gemeinschaft zu verwenden;
- Name und Anschrift des für das Inverkehrbringen Verantwortlichen und gegebenenfalls des Herstellers;
- Anwendungsweise;
- deutlich lesbares Verfallsdatum;
- besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung, falls zutreffend;
- Chargennummer;
- Registriernummer;

¹⁾ . . .

- Erklärung über das Nichtbestehen von Karenzzeiten bei Arzneimitteln zur Verwendung bei Tieren, deren Produkte zum menschlichen Verzehr bestimmt sind.
3. Die Kriterien und Regeln des Verfahrens nach den Artikeln 8 bis 15 der Richtlinie 81/851/EWG sind mit Ausnahme des Nachweises der therapeutischen Wirksamkeit auf das vereinfachte Registrierungsverfahren für homöopathische Tierarzneimittel anwendbar.

Artikel 8

Der von dem für das Inverkehrbringen Verantwortlichen vorgelegte Antrag für das vereinfachte Registrierungsverfahren kann sich auf eine Serie von Zubereitungen erstrecken, die aus derselben homöopathischen Ursubstanz gewonnen worden sind. Diesem Antrag werden folgende Dokumente beigelegt, die vor allem dem Nachweis der pharmazeutischen Qualität und der Einheitlichkeit der Chargen dieser Arzneimittel dienen:

- wissenschaftliche Bezeichnung der homöopathischen Ursubstanz mit Angabe der verschiedenen zu registrierenden Anwendungsweisen, Darreichungsformen und Verdünnungen;
- Unterlagen, in denen die Gewinnung und die Kontrolle der Ursubstanz beschrieben und deren homöopathischer Charakter anhand einer entsprechenden homöopathischen Literatur belegt wird;
- Unterlagen zur Herstellung und Kontrolle für jede Darreichungsform und Beschreibung der Verdünnungsmethoden;
- Herstellungserlaubnis für die betreffenden Zubereitungen;
- Kopie der möglicherweise in den anderen Mitgliedstaaten für dieselben Zubereitungen erhaltenen Registrierungen oder Genehmigungen;

- eine oder mehrere Proben oder Muster der zu registrierenden handelsüblichen Zubereitungen.

Artikel 9

Die nicht unter Artikel 7 dieser Richtlinie fallenden homöopathischen Arzneimittel werden entsprechend den Artikeln 5 bis 15 — einschließlich der Vorschriften über den Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit — genehmigt und entsprechend den Artikeln 43 bis 50 der Richtlinie 81/851/EWG etikettiert.

KAPITEL IV

Schlußbestimmungen

Artikel 10

1. Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie spätestens am 31. Dezember 1992 nachzukommen. Sie setzen die Kommission hiervon unverzüglich in Kenntnis.

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

2. Die Anträge auf Registrierung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von unter diese Richtlinie fallenden Erzeugnissen, die nach dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt eingereicht werden, müssen den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

Artikel 11

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am ...

Im Namen des Rates

Auswirkungen auf Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung

1. Hauptgrund für diese Maßnahme

Weißbuch zur Vollendung des Marktes; Verbesserung des Gesundheitsschutzes; Mandat des Rates, alle industriell gefertigten Arzneimittel durch Rechtsvorschriften der Gemeinschaft abzudecken.

2. Besonderheiten der betroffenen Betriebe

Der Markt der homöopathischen Arzneimittel ist relativ begrenzt (2 % des pharmazeutischen Marktes). Die Herstellung homöopathischer Arzneimittel auf industrieller Ebene wird von etwa fünfzehn Firmen innerhalb der Gemeinschaft abgedeckt, für die die zur Zeit bestehenden Unterschiede in den Rechtsvorschriften und das Fehlen von Rechtssicherheit für ihr Handeln in bestimmten, die Homöopathie nicht anerkennenden Mitgliedstaaten Hindernisse darstellen. Kleine Zubereitungs- oder Verdünnungsreihen, die von Apotheken mit homöopathischer Ausrichtung hergestellt werden, bleiben von diesen Vorschlägen unberührt.

Nach den der Kommission vorliegenden Informationen sind die Industrieunternehmen in bestimmten Regionen konzentriert (Deutschland, Frankreich, Vereinigtes Königreich); ihre Verkaufstätigkeit erstreckt sich derzeit jedoch bereits auf das Gesamtgebiet der Gemeinschaft.

3. Welche direkten Verpflichtungen erwachsen den Unternehmen aus diesen Maßnahmen?

Die eingeführten Maßnahmen erscheinen sämtlich unabdingbar zum Schutz des Verbrauchers und sollten daher bei allen seriösen Herstellern die Regel sein, insbesondere die nachstehend aufgeführten:

- Anwendung der GMP-Richtlinien in der pharmazeutischen Industrie,
- Kontrolle und Zertifizierung jeder Herstellungsladung durch eine qualifizierte Person,
- Vorlage einer Dokumentation, insbesondere einer Bibliographie, zum Nachweis von Qualität und Sicherheit der nach diesen Richtlinien hergestellten homöopathischen Arzneimittel.

Darüber hinaus sind die Firmen dazu verpflichtet, Anstrengungen zur Standardisierung der Ausgangsmaterialien und der Herstellungsverfahren zu unternehmen. Eine solche Standardisierung ist in bestimmten

Ländern (Deutschland und Frankreich) bereits erfolgt, bleibt jedoch im Rahmen der Europäischen Pharmakopöe noch zu harmonisieren (Konvention des Europarates).

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

Auf nationaler Ebene Inspektionen der Produktionsräume und -bedingungen, sofern solche Inspektionen nicht bereits von den jeweiligen nationalen Behörden eingeführt worden sind.

5. Gibt es spezielle Maßnahmen für KMU?

Nein, da die in kleinen Mengen in den Apotheken hergestellten Arzneimittel (offizielle oder Magistralpräparate) von diesen Vorschlägen nicht betroffen sind.

6. Welche wahrscheinlichen Auswirkungen gibt es auf:

a) die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen?

Eine weitergehende Harmonisierung bei der Herstellung und Genehmigung von homöopathischen Arzneimitteln könnte zu einer Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der am innergemeinschaftlichen Handel orientierten wie auch der an Exporten in Länder außerhalb der EWG interessierten Hersteller führen.

b) die Beschäftigung?

Hier wird mit keinen bedeutenden Auswirkungen gerechnet.

7. Wurden alle betroffenen Sektoren zu diesen Vorschlägen konsultiert?

Außer den europäischen Verbänden, die die Hersteller homöopathischer Arzneimittel vertreten, wurden die Berufsvereinigungen der Apotheker und der Homöopathen zu diesem Thema konsultiert. Daraus ergab sich eine allgemeine Zustimmung zu den diesen Vorschlägen zugrundeliegenden Prinzipien.

