

Mittwoch, 24. November 2010

Information über Arzneimittel (Gemeinschaftskodex für Arzneimittel) *I**

P7_TA(2010)0429

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. November 2010 zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel (KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))

(2012/C 99 E/48)

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (KOM(2008)0663),
- gestützt auf Artikel 251 Absatz 2 und Artikel 95 des EG-Vertrags, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C6-0516/2008),
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat mit dem Titel „Auswirkungen des Inkrafttretens des Vertrags von Lissabon auf die laufenden interinstitutionellen Beschlussfassungsverfahren“ (KOM(2009)0665),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 3, Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- in Kenntnis der Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 10. Juni 2009 ⁽¹⁾,
- in Kenntnis der Stellungnahme des Ausschusses der Regionen vom 7. Oktober 2009 ⁽²⁾,
- gestützt auf Artikel 55 seiner Geschäftsordnung,
- in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit sowie der Stellungnahmen des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie und des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz (A7-0290/2010),

1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie beabsichtigt, ihren Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

⁽¹⁾ Abl. C 306 vom 16.12.2009, S. 18.

⁽²⁾ Abl. C 79 vom 27.3.2010, S. 50.

Mittwoch, 24. November 2010

P7_TC1-COD(2008)0256

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 24. November 2010 im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie 2011/.../EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in Bezug auf die Information der Patienten und der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ⁽²⁾,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ enthält harmonisierte Vorschriften über die Werbung für Humanarzneimittel. Darin wird insbesondere die Öffentlichkeitswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel untersagt.
- (2) Bezüglich der Arzneimittelinformation sind in der Richtlinie 2001/83/EG ausführliche Vorschriften über die Unterlagen festgelegt, die der Genehmigung für das Inverkehrbringen beizufügen sind und zu Informationszwecken dienen: Dabei handelt es sich um die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (die für Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt ist) und um die Packungsbeilage **für Patienten** (die sich bei Abgabe an den Patienten in der Arzneimittelpackung befindet). Was wiederum die **Bereitstellung** von Informationen für die **Patienten und die** breite Öffentlichkeit durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen angeht, so ist in der Richtlinie lediglich geregelt, dass bestimmte Informationstätigkeiten nicht unter die für die Arzneimittelwerbung geltenden Vorschriften fallen, ohne dass darin aber ein harmonisierter Rahmen für Inhalt und Qualität der werbungsfreien Informationen über Arzneimittel oder für die Kanäle, über die diese **bereitgestellt** werden dürfen, vorgesehen ist.
- (3) Auf der Grundlage von Artikel 88a der Richtlinie 2001/83/EG hat die Kommission am 20. Dezember 2007 eine Mitteilung mit dem Titel „Bericht über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten“ vorgelegt. Dem Bericht zufolge wird die Bereitstellung von Informationen von den Mitgliedstaaten ganz unterschiedlich geregelt und gehandhabt, was zu einem ungleichen Zugang der Patienten und der breiten Öffentlichkeit zu Informationen führt, **was die in der Packungsbeilage für Patienten und in der Zusammenfassung der Merkmale der Arzneimittel enthaltenen Informationen betrifft. Solche ungerechtfertigten Ungleichheiten beim Zugang zu Informationen, die in anderen Mitgliedstaaten öffentlich zugänglich sind, sollten beseitigt werden.**
- (4) Die bei der Anwendung des geltenden Rechtsrahmens gewonnenen Erfahrungen haben ebenfalls gezeigt, dass **in der Union** kein Konsens darüber besteht, wie Werbung und Information voneinander abzugrenzen sind, **wodurch Situationen entstehen konnten, in denen die breite Öffentlichkeit verdeckter Werbung ausgesetzt wird. Infolgedessen kann es vorkommen, dass in einigen Mitgliedstaaten die Bürger nicht in den Genuss des Rechts auf Zugang zu in ihrer Sprache verfassten hochwertigen und werbungsfreien Informationen über Arzneimittel kommen. Der Begriff der Werbung und der Begriff der Information sollten in allen Mitgliedstaaten gleich definiert und ausgelegt werden, um die Patientensicherheit zu gewährleisten.**

⁽¹⁾ ABl. C 306 vom 16.12.2009, S. 18.

⁽²⁾ ABl. C 79 vom 27.3.2010, S. 50.

⁽³⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 24. November 2010.

⁽⁴⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

Mittwoch, 24. November 2010

- (5) Die abweichende Auslegung der Vorschriften der Union über **die Bereitstellung von Informationen für die Patienten und die breite Öffentlichkeit** und die Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Bestimmungen über Arzneimittelinformationen beeinträchtigen die einheitliche Anwendung der Vorschriften der Union über **die Bereitstellung von Informationen für die Patienten und die breite Öffentlichkeit** und vermindern die Wirksamkeit von Bestimmungen über die Arzneimittelinformationen, die in der Zusammenfassung der Merkmale der Arzneimittel und in der **Packungsbeilage für Patienten** enthalten sind. Obwohl diese Vorschriften vollkommen harmonisiert sind, um unionsweit ein einheitliches Gesundheitsschutzniveau zu sichern, würden diese Bestrebungen durch stark voneinander abweichende einzelstaatliche Vorschriften über die **Bereitstellung** solcher wesentlicher Informationen untergraben.
- (6) Die unterschiedlichen einzelstaatlichen Maßnahmen dürften sich auch auf das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für Arzneimittel auswirken, da die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht in jedem Mitgliedstaat über dieselbe Möglichkeit zur **Informationsbereitstellung** verfügen, die in einem Mitgliedstaat verbreiteten Informationen aber durchaus auch in anderen Mitgliedstaaten Auswirkungen haben können. Dies wird sich bei Arzneimitteln mit auf Unionsebene harmonisierten Produktinformationen (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und **Packungsbeilage für Patienten**) stärker auswirken. Dazu gehören Arzneimittel, die von den Mitgliedstaaten im Rahmen des Systems der gegenseitigen Anerkennung zugelassen wurden, das in Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehen ist.
- (7) In Anbetracht dieser Umstände und des technischen Fortschritts bei modernen Kommunikationsinstrumenten sowie der in der gesamten Union immer aktiver am Gesundheitsschutz interessierten Patienten ist eine Änderung der bestehenden Rechtsvorschriften erforderlich, damit das Gefälle beim Informationszugang ausgeglichen wird und hochwertige, objektive, zuverlässige und werbungsfreie Informationen über Arzneimittel verfügbar sind. **Dabei sollten die Rechte und Interessen der Patienten im Mittelpunkt stehen. Die Patienten sollten das Recht auf leichten Zugang zu bestimmten Informationen wie die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Patienten in elektronischer und gedruckter Form haben. Daher sind zertifizierte und registrierte Websites erforderlich, die unabhängige, objektive und werbungsfreie Informationen enthalten.**
- (8) Die zuständigen nationalen Behörden und die Angehörigen der Gesundheitsberufe sollten für die breite Öffentlichkeit weiterhin **die Hauptquelle** für Informationen über Arzneimittel sein. **Es gibt zwar bereits viele unabhängige Informationen über Arzneimittel, beispielsweise die von nationalen Behörden oder Angehörigen der Gesundheitsberufe bereitgestellten Informationen, doch bestehen große Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten und zwischen den verschiedenen verfügbaren Produkten. Die Mitgliedstaaten und die Kommission sollten sich viel stärker darum bemühen, es Bürgern zu erleichtern, über geeignete Wege auf hochwertige Informationen zugreifen zu können.** ■
- (9) **Unbeschadet der wesentlichen Rolle der zuständigen nationalen Behörden und der Angehörigen der Gesundheitsberufe bei der sachgerechten Information der Patienten und der breiten Öffentlichkeit können Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen eine zusätzliche Quelle für werbungsfreie Informationen über ihre Arzneimittel darstellen. Mit dieser Richtlinie soll daher ein Rechtsrahmen für die Bereitstellung spezifischer Informationen über Arzneimittel festgelegt werden, die vom Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen den Patienten und der breiten Öffentlichkeit bereitgestellt werden. Das Verbot von an Patienten und an die breite Öffentlichkeit gerichteter Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel sollte beibehalten werden.**
- (10) Gemäß dem Verhältnismäßigkeitsprinzip ist eine Beschränkung des Geltungsbereichs dieser Richtlinie auf **die Bereitstellung von Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel** angemessen, da in den geltenden Unionsvorschriften die **an Patienten und an die breite Öffentlichkeit gerichtete Werbung** für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel unter bestimmten Bedingungen gestattet ist. **Die Bestimmungen dieser Richtlinie lassen das Recht anderer Personen oder Organisationen, insbesondere der Presse oder von Patienten und Patientenorganisationen, ihre Ansicht zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu äußern, unberührt, sofern sie unabhängig und nicht unmittelbar oder mittelbar im Namen, auf Anweisung oder im Interesse des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen handeln. Durch diese Richtlinie werden die Mitgliedstaaten verpflichtet, den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen oder in deren Namen handelnden Dritten zu gestatten, den Patienten und der breiten Öffentlichkeit bestimmte Informationen über zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel über bestimmte Kommunikationskanäle und vorbehaltlich einer geeigneten Überwachung bereitzustellen. Nicht Titel VIIIa der Richtlinie 2001/83/EG unterliegende Mitteilungen sind zulässig, sofern es sich dabei nicht um Werbung handelt.**

Mittwoch, 24. November 2010

- (11) Es sollten Bestimmungen eingeführt werden, die sicherstellen, dass nur hochwertige werbungsfreie Informationen über Nutzen und Risiken von **genehmigten** verschreibungspflichtigen Arzneimitteln **zugänglich sind**. Diese Informationen sollten den Bedürfnissen und Erwartungen der Patienten Rechnung tragen, damit diese zu mündigen Patienten werden, damit fundierte Entscheidungen getroffen werden können und damit die effiziente Verwendung von Arzneimitteln gefördert wird. Daher sollten alle für **Patienten und** die breite Öffentlichkeit bestimmten Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel **von den zuständigen Behörden vorab genehmigt und nur in genehmigter Form bereitgestellt werden**.
- (12) Es sollte festgelegt werden, welche Arten von Informationen **bereitgestellt** werden dürfen, damit von den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nur hochwertige Informationen **bereitgestellt** werden und damit zwischen werbungsfreier Information und Werbung unterschieden wird. **Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen sollten den genehmigten und neuesten Inhalt der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage für Patienten sowie die öffentlich zugängliche Fassung des Beurteilungsberichts bereitstellen**. Es ist angemessen, den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen zu gestatten, sonstige eindeutig festgelegte arzneimittelbezogene Informationen **bereitzustellen**.
- (13) **Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage für Patienten sowie die öffentlich zugängliche Fassung des Beurteilungsberichts oder aktualisierte Fassungen dieser Dokumente sollten der Genehmigung durch die zuständigen Behörden im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen unterliegen. Daher sollten diese Informationen vor ihrer Bereitstellung gemäß dieser Richtlinie keiner weiteren Genehmigung bedürfen**.
- (14) Für **Patienten und** die breite Öffentlichkeit bestimmte Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel sollten nur über bestimmte Kommunikationskanäle einschließlich des Internets **verbreitet** werden, damit eine Aushöhlung des Werbeverbots durch die unerbetene Bereitstellung von Informationen für **Patienten und** die breite Öffentlichkeit vermieden wird. Wenn Informationen über das Fernsehen, den Rundfunk, **Zeitungen, Magazine und ähnliche Publikationen bereitgestellt** werden, sind die Patienten gegen derartige unerbetene Informationen ungeschützt, weshalb **die Bereitstellung dieser Art von Information** nicht gestattet werden sollte.
- (15) Bezüglich der Bereitstellung von Informationen für Patienten spielt das Internet eine wesentliche Rolle und nimmt noch an Bedeutung zu. Das Internet ermöglicht über Staatsgrenzen hinweg einen nahezu unbeschränkten Zugang zu Informationen. Spezifische Vorschriften für die Überwachung von Websites sollten festgelegt werden, damit die grenzüberschreitende Dimension von im Internet bereitgestellten Informationen berücksichtigt und eine Kooperation zwischen den Mitgliedstaaten ermöglicht wird.
- (16) Durch die Überwachung von Informationen über **genehmigte** verschreibungspflichtige Arzneimittel **gemäß dieser Richtlinie** sollte sichergestellt werden, dass die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nur Informationen **bereitstellen**, die mit der Richtlinie 2001/83/EG in Einklang stehen. Die Mitgliedstaaten sollten Vorschriften erlassen, durch die wirksame Überwachungsmechanismen geschaffen werden und im Fall von Verstößen eine wirksame Durchsetzung ermöglicht wird. **Diese Vorschriften sollten auf Unionsebene harmonisiert werden, um ihre Kohärenz sicherzustellen. Im Fall von Verstößen sollten Verfahren vorgesehen werden, in denen die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bei der Prüfung ihres Falls vertreten sind und angehört werden**. Die Überwachung sollte auf der Kontrolle der Informationen vor deren **Bereitstellung** beruhen. **Es sollten nur Informationen bereitgestellt werden, die vorab von den zuständigen Behörden genehmigt wurden, und sie sollten nur in der genehmigten Form bereitgestellt werden**.
- (17) Da durch diese Richtlinie erstmals harmonisierte Vorschriften über die Bereitstellung von für **Patienten und** die breite Öffentlichkeit bestimmten Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel eingeführt werden, sollte die Kommission fünf Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie bewerten, wie sie sich bewährt und ob eine Überarbeitung erforderlich ist. Außerdem sollte vorgesehen werden, dass die Kommission **in Zusammenarbeit mit allen einschlägigen Interessenträgern, wie Patientenorganisationen und Angehörigen der Gesundheitsberufe**, Leitlinien erstellt, die auf den Erfahrungen der Mitgliedstaaten bei der Überwachung der Informationen beruhen.
- (18) **Die Kommission sollte alle einschlägigen Interessenträger, wie unabhängige Patienten-, Gesundheits- und Verbraucherorganisationen und Angehörige der Gesundheitsberufe, zu Fragen im Zusammenhang mit der Umsetzung dieser Richtlinie und ihrer Anwendung durch die Mitgliedstaaten konsultieren**.

Mittwoch, 24. November 2010

- (19) *Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union delegierte Rechtsakte in Bezug auf die Qualitätskriterien für die Patienten und der breiten Öffentlichkeit bereitgestellten Informationen und auf Leitlinien für die Zugänglichkeit von Websites zu erlassen. Es ist von besonderer Wichtigkeit, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt.*
- (20) Da die mit dieser Richtlinie angestrebte unionsweite Vereinheitlichung der Vorschriften für Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden kann und daher besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip gemäß Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Richtlinie nicht über das für die Erreichung dieses Zieles erforderliche Maß hinaus.
- (21) Die Richtlinie 2001/83/EG sollte daher entsprechend geändert werden –

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Änderungen der Richtlinie 2001/83/EG

Die Richtlinie 2001/83/EG wird wie folgt geändert:

(1) Artikel 1 Nummer 26 erhält folgende Fassung:

„26. Packungsbeilage für Patienten: Ein Informationen für die Patienten enthaltender Beipackzettel, der dem Arzneimittel beigelegt ist und den tatsächlichen Bedürfnissen der Patienten entspricht.“

(2) In Artikel 59 wird folgender Absatz angefügt:

4. „Die Packungsbeilage für Patienten entspricht den tatsächlichen Bedürfnissen der Patienten. Zu diesem Zweck sollten die nationalen Regulierungsbehörden und die Agentur Patientenorganisationen in die Zusammenstellung und Überprüfung der Informationen über Arzneimittel einbeziehen. Die Packungsbeilage für Patienten enthält einen kurzen Abschnitt über Nutzen und potenzielle Risiken des Arzneimittels sowie knappe zusätzliche Informationen über die sichere und wirksame Verwendung des Arzneimittels.“

(3) Artikel 86 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Dieser Titel betrifft nicht

- die Etikettierung, **auf der stets zumindest der internationale Freiname anzugeben ist**, und die beigelegte Packungsbeilage **für Patienten**, die den Bestimmungen des Titels V unterliegen;
- **den Schriftwechsel und gegebenenfalls alle diesem beigelegten werbungsfreien Unterlagen, die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage über ein bestimmtes Arzneimittel erforderlich sind;**
- die konkreten Angaben **(einschließlich Angaben oder Erklärungen etwa gegenüber Medieneinrichtungen, entweder auf eine direkte Anfrage hin oder durch Bereitstellung auf Konferenzen oder in schriftlichen Meldungen und Mitteilungen bzw. Berichten für die Anteilseigner und/oder Regulierungsbehörden)** und die Unterlagen zu einem Arzneimittel, die beispielsweise **die Verfügbarkeit, Änderungen der Verpackung, Warnungen vor Nebenwirkungen im Rahmen allgemeiner Vorsichtsmaßnahmen bei Arzneimitteln, Verkaufskataloge, Preislisten, die Kostenerstattung und Informationen über das Umweltrisiko des Arzneimittels sowie über die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel oder von Arzneimittelabfällen und den Verweis auf vorhandene Sammelsysteme** betreffen, sofern diese Angaben **und Unterlagen keine Werbeinhalte** über das Arzneimittel enthalten **und nicht zur Verwendung eines Arzneimittels auffordern bzw. dessen Verwendung fördern;**

Mittwoch, 24. November 2010

- Informationen über die Gesundheit oder Krankheiten des Menschen, sofern darin nicht, auch nicht indirekt, auf ein **bestimmtes** Arzneimittel Bezug genommen wird;
- **Informationen** über verschreibungspflichtige Arzneimittel, **die den Qualitätskriterien entsprechen, von den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten genehmigt wurden, Patienten oder der breiten Öffentlichkeit** durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen **in der genehmigten Form bereitgestellt worden sind und den Bestimmungen des Titels VIIIa unterliegen;**
- **die konkreten Angaben für Investoren und Beschäftigte zu wesentlichen Geschäftsentwicklungen, sofern sie nicht dazu verwendet werden, das Arzneimittel den Patienten oder der breiten Öffentlichkeit anzupreisen.**

3. Werden Ausnahmen von der Werbung gemäß Absatz 2 gewährt, so werden der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und jeder Dritte namentlich genannt, und jeder Dritte, der im Namen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen handelt, wird klar als solcher bezeichnet.“

- (4) In Artikel 88 Absatz 4 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Derartige Kampagnen werden von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nur genehmigt, wenn sichergestellt ist, dass im Rahmen der Kampagne von der Industrie objektive, unvoreingenommene Informationen über die Ursachen der Krankheit, die Wirksamkeit des Impfstoffs, die Nebenwirkungen und Gegenanzeigen der Impfung bereitgestellt werden.“

- (5) Die Überschrift „TITEL VIIIa – Information und Werbung“ wird gestrichen.

- (6) Artikel 88a wird gestrichen.

- (7) Artikel 94 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

1. „Im Rahmen der direkten oder indirekten Verkaufsförderung für Arzneimittel durch einen Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen oder einen in seinem Namen handelnden oder seinen Anweisungen folgenden Dritten bei den zu ihrer Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen ist es verboten, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen.“

- (8) Nach Artikel 100 wird der folgende Titel eingefügt:

„Titel VIIIa – Information **der Patienten und** der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Artikel 100a

1. Unbeschadet der wichtigen Rolle der zuständigen nationalen Behörden und der Angehörigen der Gesundheitsberufe bei der besseren Information der Patienten und der breiten Öffentlichkeit über genehmigte verschreibungspflichtige Arzneimittel verpflichten die Mitgliedstaaten den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, **von den zuständigen nationalen Behörden oder Behörden der Union offiziell genehmigte** Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel entweder direkt oder indirekt über einen Dritten, **der im Namen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen handelt, Patienten oder** der breiten Öffentlichkeit oder Angehörigen der breiten Öffentlichkeit **bereitzustellen**, sofern diese Informationen **und die Art und Weise, in der sie bereitgestellt werden**, mit den Bestimmungen dieses Titels im Einklang stehen. Derartige Informationen gelten nicht als Werbung im Sinne des Titels VIII. **Bei der Bereitstellung dieser Informationen werden der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und jeder Dritte namentlich genannt, und jeder Dritte, der im Namen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen handelt, wird klar als solcher bezeichnet.**

2. Angehörige der Gesundheitsberufe, die auf einer öffentlichen Veranstaltung, in den Print- oder den Sendemedien Informationen über Arzneimittel oder Medizinprodukte bereitstellen, legen öffentlich ihre Interessen dar, beispielsweise finanzielle Verbindungen zu Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen oder zu Dritten, die in deren Namen handeln. Dazu gehört auch die Bereitstellung von Informationen über Arzneimittel oder medizinische Geräte im Rahmen von Beratungsdiensten und technischer Hilfe.

Mittwoch, 24. November 2010

3. Es sollten Informationskampagnen zur Sensibilisierung der Patienten und der breiten Öffentlichkeit und Angehörigen der breiten Öffentlichkeit über die Gefahren gefälschter Arzneimittel organisiert werden. Solche Informationskampagnen können von den zuständigen nationalen Behörden in Zusammenarbeit mit der Industrie, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patientenorganisationen durchgeführt werden.

4. Dieser Titel gilt nicht für

- a) konkrete Angaben (einschließlich Angaben oder Erklärungen gegenüber Medieneinrichtungen entweder auf eine direkte Anfrage hin oder durch Bereitstellung auf Konferenzen oder in schriftlichen Meldungen und Mitteilungen bzw. Berichten für die Anteilseigner und/oder Regulierungsbehörden) und Unterlagen über Arzneimittel, die beispielsweise Änderungen der Verpackung, Warnungen vor Nebenwirkungen im Rahmen allgemeiner Vorsichtsmaßnahmen bei Arzneimitteln, Verkaufskataloge, Preislisten und die Kostenerstattung betreffen, sofern mit diesen Angaben und Unterlagen nicht ein bestimmtes Arzneimittel beworben werden soll;
- b) Material, das ■ den Angehörigen von Gesundheitsberufen zur *eigenen Verwendung bereitgestellt* wird.

5. Die Bestimmungen dieser Richtlinie lassen das Recht anderer Personen oder Organisationen, insbesondere der Presse oder von Patienten und Patientenorganisationen, unberührt, ihre Ansichten zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu äußern, sofern sie unabhängig und nicht unmittelbar oder mittelbar im Namen, auf Anweisung oder im Interesse des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen handeln.

Artikel 100b

1. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen *stellt hinsichtlich zugelassener verschreibungspflichtiger Arzneimittel den Patienten und* der breiten Öffentlichkeit oder Angehörigen der breiten Öffentlichkeit *folgende Informationen bereit:*

- (a) die *neueste* Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels in der von den zuständigen Behörden *im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen und der Verlängerung der Genehmigung* genehmigten Form;
- (b) *die neueste Etikettierung und Packungsbeilage für Patienten in der von den zuständigen Behörden im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder der Änderung der Genehmigung genehmigten Form;*
- (c) die *neueste* öffentlich zugängliche Fassung des Beurteilungsberichts *in der von den zuständigen Behörden im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen und der Erneuerung der Genehmigung ausgearbeiteten Form.*

Die in den Buchstaben (a), (b) und (c) genannten Informationen werden in einem Format bereitgestellt, das die offiziell genehmigten, von den zuständigen Behörden erstellten Informationen wahrheitsgetreu wiedergibt. Diese Informationen werden sowohl in elektronischer als auch in gedruckter Form und in einem für Blinde und Sehbehinderte geeigneten Format bereitgestellt.

2. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen darf hinsichtlich genehmigter verschreibungspflichtiger Arzneimittel den Patienten und der breiten Öffentlichkeit oder Angehörigen der breiten Öffentlichkeit folgende Informationen bereitstellen:

- (a) Informationen über die Auswirkungen des Arzneimittels auf die Umwelt, *zusätzlich zu den Angaben zum Entsorgungs- und Sammelsystem gemäß Artikel 54 Buchstabe j, die gemäß Absatz 1 dieses Artikels bereitgestellt werden;*
- (b) *Informationen über* Preise;
- (c) *Informationen über* Änderungen der Verpackung;
- (d) Warnungen vor Nebenwirkungen, *zusätzlich zu den Informationen gemäß Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe e, die gemäß Absatz 1 dieses Artikels bereitgestellt werden;*

Mittwoch, 24. November 2010

- (e) *Anweisungen für den Gebrauch des Arzneimittels, zusätzlich zu den Informationen gemäß Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe d, die gemäß Absatz 1 dieses Artikels bereitgestellt werden. Diese Informationen können, falls erforderlich, durch unbewegte oder bewegte Bilder technischer Art ergänzt werden, welche die richtige Gebrauchsweise des Arzneimittels demonstrieren;*
- (f) *die pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuche mit dem betreffenden Arzneimittel, die in konkreten, werbungsfreien Aufstellungen zusammenfassender Informationen dargelegt werden;*
- (g) *eine Zusammenfassung der häufig gestellten Informationsanfragen gemäß Artikel 100c Buchstabe b und die daraufhin erteilten Auskünfte;*
- (h) *andere, von der zuständigen Behörde zugelassene Arten von Informationen, die für die Förderung der richtigen Verwendung des Arzneimittels sachdienlich sind.*

Die in den Buchstaben a bis g genannten Informationen werden sowohl in elektronischer als auch in gedruckter Form und in einem für Blinde und Sehbehinderte geeigneten Format bereitgestellt.

Die in den Buchstaben a bis g genannten Informationen werden von den zuständigen Behörden oder, im Falle der Unionsgenehmigung für das Inverkehrbringen, von der Agentur genehmigt, bevor sie für die Zwecke dieses Artikels bereitgestellt werden.

Artikel 100c

Vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen **den Patienten, der breiten Öffentlichkeit oder Angehörigen der breiten Öffentlichkeit bereitgestellte** Informationen über zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel **dürfen** nicht über Fernsehen, Rundfunk **oder Zeitungen, Magazine und ähnliche Publikationen bereitgestellt werden**. Dies ist nur auf folgenden Wegen zulässig:

■

- (a) **gemäß Artikel 100h registrierte und verwaltete** Arzneimittel-Websites im Internet, ausgenommen Material, das unaufgefordert aktiv an **Patienten oder** die breite Öffentlichkeit oder Angehörige der breiten Öffentlichkeit verteilt wird;
- (b) ■ Auskünfte, die **Patienten oder** Angehörigen der breiten Öffentlichkeit auf **spezifische** Informationsanfragen **zu einem Arzneimittel** erteilt werden;
- (c) **gedrucktes Material zu einem Arzneimittel, das der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 100b auf spezifische Anfrage eines Patienten oder eines Angehörigen der breiten Öffentlichkeit zusammenstellt.**

Artikel 100d

1. Inhalt und Aufmachung der Informationen über zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel, die der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen **einem Patienten**, der breiten Öffentlichkeit oder ■ Angehörigen der breiten Öffentlichkeit **bereitstellt**, erfüllen folgende Voraussetzungen:

- a) sie müssen objektiv und unvoreingenommen sein, und wird über den Nutzen eines Arzneimittels informiert, werden auch die Risiken angegeben;
- b) **sie müssen patientenorientiert sein, damit sie den Bedürfnissen** der Patienten **besser entsprechen**;
- c) sie müssen auf Fakten beruhen, nachprüfbar sein und über die Beweiskraft der Fakten Aufschluss geben;
- d) sie müssen aktuell sein, und der Zeitpunkt der Veröffentlichung oder der letzten Überarbeitung der Informationen muss aus ihnen hervorgehen;

Mittwoch, 24. November 2010

- e) sie müssen fundiert, inhaltlich korrekt und unmissverständlich sein;
- f) sie müssen für **einen Patienten und** die breite Öffentlichkeit **und** Angehörige der breiten Öffentlichkeit verständlich **und klar lesbar** sein, **wobei besonderes Augenmerk auf ältere Menschen zu legen ist**;
- g) die Herkunft der Informationen ist klar anzugeben, indem deren Autor genannt und auf etwaige Unterlagen verwiesen wird, auf denen die Informationen beruhen;
- h) sie dürfen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung des Arzneimittels und der Packungsbeilage des Arzneimittels **für Patienten** in der von den zuständigen Behörden genehmigten Form nicht widersprechen.

2. *Die Kommission unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum ... (*) einen Beurteilungsbericht über aktuelle Mängel in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage für Patienten und über mögliche Verbesserungen daran, die dazu dienen, den Bedürfnissen der Patienten und der Angehörigen der Gesundheitsberufe besser Rechnung zu tragen. Die Kommission legt gegebenenfalls auf der Grundlage des Berichts und nach Konsultation der einschlägigen Interessenträger Vorschläge zur Verbesserung der Verständlichkeit, der Aufmachung und des Inhalts dieser Unterlagen vor.*

3. Die Informationen enthalten folgende Angaben:

- a) einen Hinweis darauf, dass das betreffende Arzneimittel nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich ist und dass auf der Packungsbeilage **für Patienten** oder gegebenenfalls auf der äußeren Umhüllung Anweisungen für den Gebrauch zu finden sind;
- b) einen Hinweis darauf, dass die Informationen das Verhältnis zwischen Patient und Angehörigen von Gesundheitsberufen fördern, nicht aber ersetzen sollen, und dass ein Angehöriger eines Gesundheitsberufs kontaktiert werden soll, wenn der Patient genauere **oder weitere** Auskünfte zu den bereitgestellten Informationen benötigt;
- c) einen Hinweis darauf, dass die Informationen von einem **namentlich genannten** Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen **oder in dessen Namen bereitgestellt** wird;
- d) eine Postanschrift oder E-Mail-Adresse, über die **Patienten und** Angehörige der breiten Öffentlichkeit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Anmerkungen **oder Ersuchen um weitere Informationen** übermitteln können. **Die von Privaten übermittelten Anmerkungen und die Antworten von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen werden ordnungsgemäß erfasst und überwacht**;
- e) **eine Postanschrift oder E-Mail-Adresse, über die Patienten und Angehörige der breiten Öffentlichkeit den zuständigen nationalen Behörden Anmerkungen übermitteln können**;
- f) **der Text der aktuellen Packungsbeilage für Patienten oder ein Hinweis darauf, wo dieser Text zu finden ist. Im Fall von Websites, die von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen betrieben werden und sich speziell an Bürger eines oder mehrerer Mitgliedstaaten richten, enthalten die Informationen die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Patienten der betreffenden Arzneimittel in den Amtssprachen der Mitgliedstaaten, in denen sie genehmigt sind, wenn die Informationen über die Arzneimittel in diesen Sprachen zur Verfügung stehen**;
- g) **einen Hinweis, in dem Patienten und Angehörige der breiten Öffentlichkeit aufgefordert werden, alle vermuteten Nebenwirkungen von Arzneimitteln ihrem Arzt, ihrem Apotheker, einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs oder der zuständigen nationalen Behörde zu melden; der Hinweis sollte ferner den Namen und die Webadresse, die Postanschrift und/oder die Telefonnummer dieser zuständigen nationalen Behörde enthalten.**

Mittwoch, 24. November 2010

4. Die Informationen dürfen folgende Angaben nicht enthalten:
- a) Vergleiche zwischen Arzneimitteln **in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit, sofern die Information von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bereitgestellt wird, außer wenn diese Vergleiche:**
- **in den offiziell genehmigten Dokumenten wie der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels enthalten sind,**
 - **auf vergleichenden wissenschaftlichen Studien beruhen, die von den einschlägigen nationalen Behörden oder von der Agentur veröffentlicht wurden,**
 - **in der in Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts enthalten sind, in der die anderen verfügbaren therapeutischen Optionen aufgelistet werden und beurteilt wird, ob ein neues Arzneimittel therapeutischen Wert besitzt;**
- b) **Anreize oder Werbung für den Verbrauch des Arzneimittels,**
- c) die in Artikel 90 genannten Elemente,
- d) **Informationen über andere Arzneimittel, bei denen das pharmazeutische Unternehmen nicht der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist.**
5. **Um die Qualität der Informationen, die den Patienten, der breiten Öffentlichkeit oder Angehörigen der breiten Öffentlichkeit bereitgestellt werden, zu gewährleisten, erlässt die Kommission durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 100m und unter den in den Artikeln 100n und 100o genannten Bedingungen** die für die Anwendung der Absätze 1, 2, 3 und 4 erforderlichen Maßnahmen.

I

Artikel 100e

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Websites der Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen **stets die neueste von den zuständigen Behörden genehmigte Fassung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage für Patienten für die von ihnen vertriebenen verschreibungspflichtigen** Arzneimittel in den Amtssprachen der Mitgliedstaaten, in denen sie genehmigt sind, wiedergeben.
2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Seiten der Websites von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel betreffen, einen Link zu der entsprechenden Website der in Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe l und Artikel 57 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Unionsdatenbank (nachstehend ‚EudraPharm-Datenbank‘ genannt) sowie zu dem in Artikel 106 dieser Richtlinie genannten nationalen Webportal für Arzneimittelsicherheit oder zu dem in Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Europäischen Webportal für Arzneimittelsicherheit enthalten.
3. Die in Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannte Zusammenfassung der Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichte sollte einen Hyperlink zu den entsprechenden Studien in der Datenbank über klinische Versuche (‚EudraCT-Datenbank‘), die in Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG vorgesehen ist, enthalten.
4. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Informationsanfragen zu einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die von **einem Patienten oder** Angehörigen der breiten Öffentlichkeit an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gerichtet werden, in jeder Amtssprache der Union abgefasst werden dürfen, die auch Amtssprache in dem Land ist, in dem das Arzneimittel genehmigt ist. Die Antwort ist in der Sprache der Anfrage zu erteilen. **Die Antworten sind für Kontrollen durch die zuständigen nationalen Behörden bereit zu halten.**

Mittwoch, 24. November 2010

Artikel 100f

1. Die Mitgliedstaaten gewährleisten ohne unverhältnismäßige Belastung des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen, dass die von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß diesem Titel bereitgestellten Informationen auch für Personen mit Behinderung zugänglich sind.
2. Damit die Zugänglichkeit der von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen im Internet bereitgestellten Informationen über ein Arzneimittel gewährleistet ist, entsprechen die betreffenden Websites der Stufe ‚A‘ der Leitlinien für die Zugänglichkeit von Web-Inhalten des ‚World Wide Web Consortiums (W3C)‘, Version 1.0. Die Kommission veröffentlicht diese Leitlinien.

Um dem technischen Fortschritt Rechnung zu tragen, kann die Kommission durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 100m und unter den in den Artikeln 100n und 100o genannten Bedingungen die für die Anwendung dieses Absatzes erforderlichen Maßnahmen erlassen.

Artikel 100g

1. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass **■** Missbrauch verhindert wird, **indem sie sicherstellen, dass nur der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Informationen bereitstellt, und zwar nur solche Informationen, die von den zuständigen Behörden genehmigt wurden und genehmigte verschreibungspflichtige Arzneimittel betreffen, und dass die Informationen in der Form bereitgestellt werden, die für die Bereitstellung für Patienten, die breite Öffentlichkeit oder Angehörige der breiten Öffentlichkeit genehmigt wurde. Abweichend davon können die Mitgliedstaaten die Kontrollmechanismen, die vor dem 31. Dezember 2008 eingeführt wurden, einschließlich Verbesserungen dieser Kontrollmechanismen, beibehalten. Die Kommission überprüft und genehmigt diese Mechanismen und ihre Verbesserungen und lässt sich dabei von den zuständigen Behörden beraten.**

Diese **Mechanismen** beruhen auf einer Kontrolle der Informationen vor ihrer **Bereitstellung**, es sei denn,

- der Inhalt der Informationen wurde bereits von den zuständigen Behörden genehmigt oder
- ein anderer Mechanismus gewährleistet eine gleichwertige angemessene und wirksame Überwachung.

■

2. Nach Konsultation der Mitgliedstaaten **und aller einschlägigen Interessenträger, wie Patientenorganisationen und Angehörigen der Gesundheitsberufe**, erstellt die Kommission Leitlinien zu den Informationen, die gemäß diesem Titel zulässig sind; diese Leitlinien beinhalten einen Verhaltenskodex für die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bezüglich der Bereitstellung von Informationen über zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel **an Patienten**, die breite Öffentlichkeit oder Angehörige der breiten Öffentlichkeit. **Die Leitlinien enthalten Bestimmungen, mit denen sichergestellt werden soll, dass Patienten und Angehörige der breiten Öffentlichkeit Beschwerde bei den zuständigen Behörden wegen irreführender Praktiken bei der Bereitstellung von Informationen einlegen können.** Die Kommission erstellt diese Leitlinien bis zum ... (***) und aktualisiert sie regelmäßig auf Grundlage der gewonnenen Erfahrungen.

Artikel 100h

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen **die unter ihrer Kontrolle stehenden Websites, die sich speziell an Bürger eines oder mehrerer Mitgliedstaaten richten und diesem Titel unterliegende behördlich genehmigte Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel enthalten, registrieren lassen, bevor sie die Websites Patienten oder der breiten Öffentlichkeit zugänglich machen.** Wird kein länderspezifischer Domänenname oberster Stufe für die Website verwendet, wählt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen den Mitgliedstaat, in dem er die Registrierung vornimmt. **Diese Informationen müssen den in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen entsprechen und mit dem Dossier für die Arzneimittelregistrierung übereinstimmen.**

Mittwoch, 24. November 2010

Nach Registrierung der Website darf der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die dort enthaltenen Arzneimittelinformationen auch auf anderen **vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen im Einklang mit Unterabsatz 1 registrierten** Websites innerhalb der Union bereitstellen, sofern der Inhalt identisch ist. **Auf diesen Websites wird der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen klar als solcher genannt.**

Nach Registrierung der Website werden alle Änderungen des Inhalts, die sich auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beziehen, gemäß Absatz 4 überwacht. Für solche Änderungen ist keine erneute Registrierung der Website erforderlich.

2. Jeder Mitgliedstaat erstellt und aktualisiert eine Liste der registrierten Websites. Diese Listen werden den Verbrauchern zugänglich gemacht.

3. Gemäß Absatz 1 registrierte Websites dürfen nur dann Links zu Websites anderer Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen enthalten, wenn diese ebenfalls gemäß Absatz 1 registriert wurden. Auf diesen Websites wird die zuständige Behörde, die die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat, einschließlich der Adresse ihrer Website, genannt.

Gemäß Absatz 1 registrierte Websites dürfen keinen Rückschluss auf die Identität von **Patienten oder** Angehörigen der breiten Öffentlichkeit, die darauf zugreifen können, **ohne deren ausdrückliche vorherige Einwilligung zulassen**, und es **dürfen** darauf auch **keine** nicht **angeforderten Inhalte den Patienten oder** der breiten Öffentlichkeit oder Angehörigen der breiten Öffentlichkeit zur Kenntnis gebracht werden. Websites dürfen **Videoinhalte bereitstellen, wenn dies der sicheren und wirksamen Verwendung des Arzneimittels förderlich ist.**

Am Anfang jeder Seite registrierter Websites sind die Patienten und die breite Öffentlichkeit darauf hinzuweisen, dass die in der Website enthaltenen Informationen von einem namentlich genannten Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erstellt wurden. Dieser Hinweis enthält auch einen Link zur EudraPharm-Datenbank über Arzneimittel.

4. Der Mitgliedstaat, in dem die Website registriert worden ist, ist für die Überwachung der Inhalte zuständig, die **sich auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beziehen und** auf der registrierten Website **bereitgestellt** werden.

5. Ein Mitgliedstaat darf nur aus folgenden Gründen Maßnahmen in Bezug auf den Inhalt einer Website ergreifen, die eine bei den zuständigen nationalen Behörden eines anderen Mitgliedstaats registrierte Website reproduziert:

- a) Hat ein Mitgliedstaat begründete Zweifel daran, dass die reproduzierten Informationen korrekt übersetzt sind, kann er den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auffordern, eine beglaubigte Übersetzung der **behördlich genehmigten** Informationen vorzulegen, die auf der Website **bereitgestellt** werden, die bei der zuständigen nationalen Behörde eines anderen Mitgliedstaats registriert worden ist.
- b) Hat ein Mitgliedstaat begründete Zweifel daran, dass die **behördlich genehmigten** Informationen, die auf einer bei den zuständigen nationalen Behörden eines anderen Mitgliedstaats registrierten Website **bereitgestellt** werden, den Anforderungen dieses Titels entsprechen, teilt er diesem Mitgliedstaat die Gründe dafür mit. Die betreffenden Mitgliedstaaten bemühen sich nach Kräften, eine Einigung über die zu treffenden Maßnahmen herbeizuführen. Gelingt es ihnen innerhalb von zwei Monaten nicht, eine Einigung herbeizuführen, wird der in Artikel 8 genannte Pharmazeutische Ausschuss mit dem Fall befasst. Gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen dürfen erst nach einer Stellungnahme des Ausschusses erlassen werden. Die Mitgliedstaaten berücksichtigen die Stellungnahmen des Pharmazeutischen Ausschusses und unterrichten ihn darüber, in welcher Weise seine Stellungnahme berücksichtigt worden ist.

Mittwoch, 24. November 2010

6. Die Mitgliedstaaten **verpflichten die Inhaber** einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die gemäß den Absätzen 1 bis 5 Websites registriert haben, **am Anfang jeder Seite der Website** einen Hinweis **aufzunehmen, in dem sie die Patienten und die breite Öffentlichkeit informieren, dass die darin enthaltenen Informationen vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen zusammengestellt wurden und daher überwacht werden, um Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu verhindern.** In diesem Hinweis **werden** die zuständige nationale Behörde, die die betreffende Website überwacht, **und der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, der für die Website verantwortlich ist, klar als solche** genannt. Zudem muss daraus hervorgehen, dass die Website zwar überwacht wird, dies aber nicht unbedingt bedeutet, dass alle auf der Website erteilten Informationen vorab genehmigt wurden; **außerdem ist ein Link zur EudraPharm-Datenbank mit dem Hinweis aufzunehmen, dass dort validierte Informationen bereitgestellt werden.**

7. **Die Kommission legt durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 100m und unter den Bedingungen der Artikel 100n und 100o die Durchführungsbestimmungen und Bedingungen für die Registrierung und Überwachung der in diesem Titel genannten Websites und der darin bereitgestellten Informationen fest, um die Zuverlässigkeit der präsentierten Daten und ihre Übereinstimmung mit der Genehmigung und Registrierung des betreffenden Arzneimittels zu gewährleisten und so den Verbrauchern die Gewähr zu bieten, dass die betreffende Website bzw. Information wahrheitsgetreu und sachlich fundiert ist. Diese Bestimmungen und Bedingungen schließen die hinsichtlich registrierter Websites anzuwendenden Zertifizierungs- und Bewertungskriterien ein.**

Artikel 100i

1. Die Mitgliedstaaten ergreifen geeignete Maßnahmen um sicherzustellen, dass die Bestimmungen dieses Titels angewandt und zweckmäßige und wirksame Maßnahmen erlassen werden, um Verstöße gegen diese Vorschriften zu ahnden. Diese Maßnahmen umfassen Folgendes:

- a) die Festlegung der Sanktionen, die bei Verstößen gegen zur Umsetzung dieses Titels erlassene Bestimmungen zu verhängen sind. **Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein;**
- b) die Verpflichtung, bei Verstößen Sanktionen zu verhängen;
- c) die Übertragung der Zuständigkeit an Gerichte oder Verwaltungsbehörden, so dass diese die Einstellung der **Bereitstellung** von Informationen anordnen können, die nicht mit diesem Titel im Einklang stehen, oder ihre **Bereitstellung** untersagen können, falls die Informationen zwar noch nicht **bereitgestellt** worden sind, dies aber unmittelbar bevorsteht.

Die Mitgliedstaaten sehen die Möglichkeit vor, den Namen des Inhabers einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, der für die Bereitstellung nicht ordnungsgemäßer Informationen über ein Arzneimittel verantwortlich ist, zu veröffentlichen.

2. Die Mitgliedstaaten sehen ferner vor, dass die in Absatz 1 genannten Maßnahmen im Rahmen eines beschleunigten Verfahrens mit vorläufiger Wirkung oder mit endgültiger Wirkung angeordnet werden können.

3. **Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bei jeder Prüfung eines Falls, in dem ihnen Verstöße gegen die Bestimmungen dieses Titels zur Last gelegt werden, ihre Belange vertreten können und angehört werden. Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen haben das Recht, gegen alle Entscheidungen einen Rechtsbehelf bei gerichtlichen oder anderen Instanzen einzulegen. Während des Rechtsbehelfsverfahrens wird die Bereitstellung von Informationen ausgesetzt, bis die zuständige Instanz einen gegenteiligen Beschluss fasst.**

Artikel 100j

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen über die in Artikel 98 Absatz 1 genannte wissenschaftliche Stelle

- a) ein Exemplar aller gemäß diesem Titel **bereitgestellten** Informationen samt Informationen über den **Umfang der Bereitstellung**, Angaben zu Zielgruppe, **Art der Bereitstellung** und Zeitpunkt der ersten **Bereitstellung** zur Verfügung der **zuständigen** Behörden oder Stellen halten, die für die Kontrolle der Informationen über Arzneimittel verantwortlich sind **und die Informationen vorab genehmigt haben;**

Mittwoch, 24. November 2010

- b) sich vergewissern, dass die von ihren Unternehmen verbreiteten Informationen über Arzneimittel den Anforderungen dieses Titels entsprechen;
- c) den mit der Kontrolle der Informationen über Arzneimittel beauftragten Behörden oder Stellen die Informationen, **die finanziellen Mittel** und die Unterstützung zukommen lassen, die sie für die Wahrnehmung ihrer Befugnisse benötigen;
- d) dafür sorgen, dass die Entscheidungen der für die Kontrolle der Informationen über Arzneimittel verantwortlichen Behörden oder Stellen unverzüglich und in vollem Umfang befolgt werden.

Artikel 100k

Die Informationen über homöopathische Arzneimittel nach Artikel 14 Absatz 1, die als verschreibungspflichtige Arzneimittel eingestuft wurden, unterliegen den Vorschriften dieses Titels. **Dasselbe gilt für Informationen über pflanzliche Arzneimittel oder andere Präparate oder Therapien, die als verschreibungspflichtige Arzneimittel eingestuft wurden.**

Artikel 100 l

1. **Unbeschadet der Bestimmungen dieses Titels über Information durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass für Patienten und die breite Öffentlichkeit und Angehörige der breiten Öffentlichkeit objektive und unvoreingenommene Informationen bereitstehen über:**

- a) **die im Gebiet des betreffenden Mitgliedstaats in Verkehr gebrachten Arzneimittel. Diese Informationen umfassen unter anderem die neueste Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Patienten des Arzneimittels in der von den zuständigen Behörden im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen und ihrer Verlängerung genehmigten Form sowie die neueste, öffentlich zugängliche Fassung des von den zuständigen Behörden erstellten Beurteilungsberichts und aktualisierte Fassungen dieses Berichts;**
- b) **die Krankheiten und gesundheitlichen Probleme, die mit dem im Gebiet des betreffenden Mitgliedstaats in Verkehr gebrachten Arzneimittel behandelt werden sollen, und**
- c) **die Verhütung dieser Krankheiten und gesundheitlichen Probleme.**

2. **Die in Absatz 1 genannten Informationen werden sowohl in elektronischer als auch in gedruckter Form und in einem für Menschen mit Behinderungen zugänglichen Format bereitgestellt. Die Informationen werden auf folgenden Wegen bereitgestellt:**

- (a) **spezielle Websites, die von dem Mitgliedstaat oder einer von dem Mitgliedstaat benannten Stelle eingerichtet und von der zuständigen nationalen Behörde oder einer von der zuständigen nationalen Behörde benannten Stelle überwacht werden;**
- (b) **gedrucktes Material, das Patienten und der breiten Öffentlichkeit bereitgestellt wird;**
- (c) **schriftliche Auskünfte, die Patienten und Angehörigen der breiten Öffentlichkeit auf Informationsanfragen hin erteilt werden.**

3. **Die Kommission erleichtert den Austausch bewährter Verfahren zwischen den Mitgliedstaaten und erlässt Leitlinien.**

4. **Die Kommission unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum ... (***) einen Bericht über die Fortschritte der Mitgliedstaaten bei der Anwendung dieses Artikels.**

Mittwoch, 24. November 2010

Artikel 100m

1. Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 100d Absatz 5, Artikel 100f Absatz 2 und Artikel 100h Absatz 7 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem ... (****). Die Kommission legt spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die übertragenen Befugnisse vor. Die Befugnisübertragung verlängert sich automatisch um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament und der Rat widerrufen sie gemäß Artikel 100n.

2. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

3. Die der Kommission übertragene Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte unterliegt den in den Artikeln 100n und 100o genannten Bedingungen.

Artikel 100n

1. Die in Artikel 100d Absatz 5, Artikel 100f Absatz 2 und Artikel 100h Absatz 7 genannte Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden.

2. Das Organ, das ein internes Verfahren eingeleitet hat, um zu beschließen, ob die Befugnisübertragung widerrufen werden soll, bemüht sich, das andere Organ und die Kommission innerhalb einer angemessenen Frist vor der endgültigen Beschlussfassung darüber zu unterrichten, und nennt dabei die übertragenen Befugnisse, die widerrufen werden könnten, sowie die möglichen Gründe hierfür.

3. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird sofort oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird davon nicht berührt. Der Beschluss wird im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

Artikel 100o

1. Das Europäische Parlament oder der Rat können gegen einen delegierten Rechtsakt innerhalb einer Frist von drei Monaten ab dem Datum der Übermittlung Einwände erheben

Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um einen Monat verlängert.

2. Haben bei Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist weder das Europäische Parlament noch der Rat Einwände gegen den delegierten Rechtsakt erhoben, so wird der delegierte Rechtsakt im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und tritt zu dem darin genannten Zeitpunkt in Kraft.

Der delegierte Rechtsakt kann vor Ablauf dieser Frist im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht werden und in Kraft treten, wenn das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie nicht die Absicht haben, Einwände zu erheben.

3. Erheben das Europäische Parlament oder der Rat innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist Einwände gegen den delegierten Rechtsakt, so tritt dieser nicht in Kraft. Das Organ, das Einwände gegen den delegierten Rechtsakt erhebt, gibt die Gründe für seine Einwände an.

Mittwoch, 24. November 2010

Artikel 100p

Spätestens am ... (****) veröffentlicht die Kommission **nach Konsultation aller einschlägigen Interessenträger, wie unabhängigen Patienten-, Gesundheits- und Verbraucherorganisationen und Angehörigen der Gesundheitsberufe**, einen Bericht über die Erfahrungen mit der Umsetzung dieses Titels und beurteilt, ob er einer Überarbeitung bedarf. Die Kommission übermittelt diesen Bericht dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(*) **24 Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.**

(**) Inkrafttreten dieser Richtlinie.

(***) **Datum drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.**

(****) **Inkrafttreten dieser Richtlinie.**

(*****) Fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.“

9. Die Worte „Packungsbeilage“ und „Packungsbeilagen“ werden im gesamten Text durch „Packungsbeilage für Patienten“ und „Packungsbeilagen für Patienten“ ersetzt.

Artikel 2

Konsultation von Interessenträgern

Die Kommission konsultiert alle einschlägigen Interessenträger, wie unabhängige Patienten-, Gesundheits- und Verbraucherorganisationen, zu Fragen im Zusammenhang mit der Umsetzung dieser Richtlinie und ihrer Anwendung durch die Mitgliedstaaten.

Artikel 3

Umsetzung

1. Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens am ... ⁽¹⁾ nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit und fügen eine Tabelle der Entsprechungen zwischen diesen Vorschriften und der Richtlinie bei.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

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

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 5

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

⁽¹⁾ Ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.