

RICHTLINIE 92/27/EWG DES RATES

vom 31. März 1992

über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

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

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament ⁽²⁾,nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

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

In der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel ⁽⁴⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/343/EWG ⁽⁵⁾, ist ein Verzeichnis der Angaben festgelegt, die Behältnisse und äußere Umhüllungen von Humanarzneimitteln aufweisen müssen. Dieses Verzeichnis muß ergänzt und die Modalitäten der Etikettierung müssen genau festgelegt werden.

In der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten ⁽⁶⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/381/EWG ⁽⁷⁾, wurde ein nicht erschöpfendes Verzeichnis der Angaben festgelegt, die die Packungsbeilage enthalten muß. Dieses Verzeichnis muß ergänzt werden, und die Modalitäten, nach denen die Packungsbeilage abzufassen ist, müssen genau festgelegt werden.

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

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 58 vom 8. 3. 1990, S. 21.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 183 vom 15. 7. 1991, S. 213.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 225 vom 10. 9. 1990, S. 24.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989, S. 14.

⁽⁶⁾ ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13.

⁽⁷⁾ ABl. Nr. L 181 vom 28. 6. 1989, p. 44.

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

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

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

Begriffsbestimmungen und Anwendungsbereich

Artikel 1

(1) Diese Richtlinie betrifft die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln, auf die die Kapitel II bis V der Richtlinie 65/65/EWG anwendbar sind.

(2) Im Sinne dieser Richtlinie ist:

- „*Name des Arzneimittels*“ die Bezeichnung des Arzneimittels, die entweder eine Phantasiebezeichnung oder eine gebräuchliche oder eine wissenschaftliche Bezeichnung in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Herstellers sein kann; die Phantasiebezeichnung darf nicht zu Verwechslungen mit der gebräuchlichen Bezeichnung führen;
- „*gebräuchliche Bezeichnung*“ die von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene international gebräuchliche Bezeichnung bzw. — in Ermangelung dessen — die übliche gebräuchliche Bezeichnung;
- „*Stärke des Arzneimittels*“ je nach Verabreichungsform der Wirkstoffanteil pro Dosierungs-, Volumen- oder Gewichtseinheit;
- „*Primärverpackung*“ das Behältnis oder jede andere Form der Arzneimittelverpackung, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt;
- „*äußere Umhüllung*“ die Verpackung, in der die Primärverpackung enthalten ist;

- „Etikettierung“ auf der äußeren Umhüllung oder der Primärverpackung angebrachte Hinweise;
- „Packungsbeilage“ der dem Arzneimittel beigefügte Beipackzettel für den Verbraucher;
- „Hersteller“ der Inhaber der in Artikel 16 der Richtlinie 75/319/EWG genannten Erlaubnis, für dessen Rechnung die sachkundige Person die besonderen Verpflichtungen gemäß Artikel 22 derselben Richtlinie erfüllt hat.

KAPITEL II

Etikettierung der Arzneimittel

Artikel 2

- (1) Die äußere Umhüllung oder — sofern nicht vorhanden — die Primärverpackung jedes Arzneimittels muß die nachstehenden Angaben aufweisen:
- a) Name des Arzneimittels, gefolgt von der gebräuchlichen Bezeichnung, wenn das Arzneimittel nur einen einzigen Wirkstoff enthält und der Name eine Phantasiebezeichnung ist; gibt es für ein Arzneimittel mehrere pharmazeutische Formen und/oder verschiedene Stärken, so sind die pharmazeutische Form und/oder die Stärke (gegebenenfalls für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene) im Namen des Arzneimittels anzugeben;
 - b) qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen nach Dosierungseinheit oder je nach Form der Verabreichung für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung der gebräuchlichen Bezeichnungen;
 - c) pharmazeutische Form und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten;
 - d) ein Verzeichnis der Arzneiträgerstoffe mit bekannter Wirkungsweise, die in den nach Artikel 12 veröffentlichten Leitlinien vorgesehen sind. Bei injizierbaren Mitteln, topischen Zubereitungen oder Augentropfen sind jedoch alle Wirkstoffe anzugeben;
 - e) Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung;
 - f) besondere Warnhinweise, wonach Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren sind;
 - g) besondere Warnhinweise, wenn diese bei dem betreffenden Arzneimittel geboten sind;
 - h) unverschlüsseltes Verfalldatum (Monat/Jahr);
 - i) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung;
 - j) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Erzeugnissen oder der davon stammenden Abfallmaterialien;

- k) Name und Anschrift der zum Inverkehrbringen berechtigten Person;
- l) Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen;
- m) Nummer der Herstellungscharge;
- n) Verwendungszweck bei Arzneimitteln zur Selbstmedikation.

(2) Die äußere Umhüllung kann zur Veranschaulichung einiger der in Absatz 1 genannten Informationen Zeichen oder Piktogramme sowie weitere mit der Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses zu vereinbarende Informationen enthalten, die für die Gesundheitsaufklärung wichtig sind; nicht zulässig sind Angaben, die Werbecharakter haben können.

Artikel 3

- (1) Andere als die in den Absätzen 2 und 3 genannten Primärverpackungen müssen die in Artikel 2 genannten Angaben aufweisen.
- (2) Befinden sich die Primärverpackungen in einer äußeren Umhüllung, die den Vorschriften nach Artikel 2 entspricht, so müssen die Primärverpackungen in Form einer Blisterverpackung mindestens folgende Angaben aufweisen:
- Name des Arzneimittels gemäß Artikel 2 Buchstabe a),
 - Name der zum Inverkehrbringen berechtigten Person,
 - Verfalldatum,
 - Nummer der Herstellungscharge.
- (3) Kleine Primärverpackungen, auf denen die in Artikel 2 genannten Angaben nicht möglich sind, müssen mindestens folgende Angaben aufweisen:
- Name des Arzneimittels und erforderlichenfalls Dosierung sowie Verabreichungsweg,
 - Art der Verabreichung,
 - Verfalldatum,
 - Nummer der Herstellungscharge,
 - Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Einheiten.

Artikel 4

- (1) Die Angaben nach Artikel 2 und 3 müssen gut lesbar, klar verständlich und unauslöschlich aufgeführt sein.
- (2) Die Angaben nach Artikel 2 müssen in der Amtssprache bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats abgefaßt sein, in dem das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird. Unbeschadet dieser Bestimmung können die Angaben auch in mehreren Sprachen abgefaßt sein, sofern in allen verwendeten Sprachen dieselben Angaben gemacht werden.

Artikel 5

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in ihrem Hoheitsgebiet nicht aus Gründen, die mit der Etikettierung zusammenhängen, untersagen oder verhindern, sofern diese mit den Vorschriften dieses Kapitels übereinstimmt.

(2) Abweichend von Absatz 1 können die Mitgliedstaaten fordern, daß auf bestimmte Etikettierungsmodalitäten zurückgegriffen wird, die es ermöglichen, auch Angaben über folgendes aufzunehmen:

- Preis des Arzneimittels,
- Bedingungen für die Erstattung durch die für die soziale Sicherheit zuständigen Stellen,
- Regelung der Abgabe an den Patienten gemäß der Richtlinie 92/26/EWG ⁽¹⁾,
- Identifizierung und Echtheit des Arzneimittels.

KAPITEL III

Packungsbeilage für den Verbraucher

Artikel 6

Die Verpackung jedes Arzneimittels muß eine Packungsbeilage zur Information des Verbrauchers enthalten, außer wenn alle nach Artikel 7 erforderlichen Informationen direkt auf der äußeren Umhüllung oder auf der Primärverpackung angegeben sind.

Artikel 7

(1) Die Packungsbeilage wird in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses erstellt; sie muß folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge enthalten:

- a) zur Identifizierung des Arzneimittels:
- Name des Arzneimittels, gefolgt von der gebräuchlichen Bezeichnung, wenn das Arzneimittel nur einen einzigen Wirkstoff enthält und die Bezeichnung eine Phantasiebezeichnung ist; gibt es für ein Arzneimittel mehrere pharmazeutische Formen und/oder verschiedene Stärken, so sind die pharmazeutische Form und/oder die Stärke (gegebenenfalls für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene) im Namen des Arzneimittels anzugeben;
 - vollständige qualitative Zusammensetzung (Wirkstoffe und Arzneiträgerstoff) sowie quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen unter Verwendung der gebräuchlichen Bezeichnungen für jede Verabreichungsform des Arzneimittels;
 - pharmazeutische Form und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten für jede Verabreichungsform des Arzneimittels;

- pharmazeutisch-therapeutische Kategorie oder Wirkungsweise in einer für den Patienten leicht verständlichen Form;
- Name und Anschrift der zum Inverkehrbringen berechtigten Person und des Herstellers;

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

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

In dieser Aufzählung

- ist die besondere Situation bestimmter Verbrauchergruppen zu berücksichtigen (Kinder, schwangere oder stillende Frauen, ältere Menschen, Personen mit besonderen Erkrankungen),
- sind gegebenenfalls die möglichen Auswirkungen der Behandlung auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zur Bedienung bestimmter Maschinen anzugeben;
- sind die Arzneiträgerstoffe anzugeben, deren Kenntnis für eine wirksame und gefahrlose Verwendung des Arzneimittels entsprechend den nach Artikel 12 veröffentlichten Leitlinien wichtig ist;

- d) für eine ordnungsgemäße Verwendung erforderliche übliche Anweisungen, insbesondere:

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

sowie gegebenenfalls je nach Art des Erzeugnisses:

- Dauer der Behandlung, falls diese begrenzt werden muß,
- Maßnahmen für den Fall einer Überdosierung (z.B. Symptome, Erste-Hilfe-Maßnahmen),
- Maßnahmen für den Fall, daß die Verabreichung einer oder mehrerer Dosen unterlassen wurde,
- gegebenenfalls Hinweis auf die Gefahr, daß das Absetzen des Arzneimittels Entzugserscheinungen auslösen kann;

- e) eine Beschreibung der unerwünschten Wirkungen, die bei normaler Anwendung des Arzneimittels beobachtet werden können, und der gegebenenfalls zu ergreifenden

⁽¹⁾ Siehe Seite 5 dieses Amtsblatts.

Gegenmaßnahmen; der Patient wird ausdrücklich aufgefordert, seinem Arzt oder Apotheker jede unerwünschte Wirkung mitzuteilen, die in der Packungsbeilage nicht aufgeführt ist;

- f) Verweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum sowie
- Warnung vor Überschreitung dieses Datums,
 - gegebenenfalls Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
 - gegebenenfalls Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, daß ein Medikament nicht mehr zu verwenden ist;
- g) Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage.

(2) Abweichend von Absatz 1 Buchstabe b) können die zuständigen Behörden beschließen, daß bestimmte Heilanzeigen nicht auf der Packungsbeilage angegeben werden, wenn die Verbreitung dieser Information schwerwiegende Nachteile für den Patienten zur Folge haben kann.

(3) Die Packungsbeilage kann zur Veranschaulichung einiger der in Absatz 1 genannten Informationen Zeichen oder Piktogramme sowie weitere mit der Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses zu vereinbarende Informationen enthalten, die für die Gesundheitsaufklärung wichtig sind; nicht zulässig sind Angaben, die Werbecharakter haben können.

Artikel 8

Die Packungsbeilage ist eindeutig und für den Patienten verständlich und gut lesbar in der bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird. Unbeschadet dieser Bestimmung kann die Packungsbeilage auch in mehreren Sprachen abgefaßt sein, sofern in allen verwendeten Sprachen dieselben Angaben gemacht werden.

Artikel 9

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

KAPITEL IV

Allgemeine und Schlußbestimmungen

Artikel 10

(1) Ein oder mehrere Muster oder Modelle der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung sowie ein Entwurf der Packungsbeilage sind den für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zuständigen Behörden bei der Beantragung der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorzulegen.

(2) Die zuständigen Behörden verweigern die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels, wenn die Etikettierung oder die Packungsbeilage nicht mit den Vorschriften dieser Richtlinie und den Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses gemäß Artikel 4 b) der Richtlinie 65/65/EWG übereinstimmt.

(3) Jede geplante Änderung eines unter diese Richtlinie fallenden Aspekts der Etikettierung oder der Packungsbeilage, die nicht mit der Aufzählung der Eigenschaften verknüpft ist, ist den für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zuständigen Behörden vorzulegen. Haben die zuständigen Behörden binnen neunzig Tagen nach Vorlage des Antrags keine Einwände gegen die geplante Änderung vorgebracht, so kann der Antragsteller die Änderungen vornehmen.

(4) Die Tatsache, daß die zuständigen Behörden das Inverkehrbringen eines Arzneimittels nach Absatz 2 oder eine Änderung der Etikettierung oder der Packungsbeilage nach Absatz 3 nicht abgelehnt haben, hat keinen Einfluß auf die allgemeine Verantwortlichkeit des Herstellers und gegebenenfalls der zum Inverkehrbringen berechtigten Person.

(5) Die zuständigen Behörden können von der Verpflichtung, daß das Etikett und die Packungsbeilage bei spezifischen Arzneimitteln bestimmte Angaben aufweisen und die Packungsbeilage in der Amtssprache bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dem das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, abgefaßt ist, entbinden, wenn das Arzneimittel nicht an den Patienten zur Selbstmedikation abgegeben werden soll.

Artikel 11

(1) Bei Nichteinhaltung der Vorschriften dieser Richtlinie können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nach einer erfolglosen Abmahnung des Betroffenen die Genehmigung für das Inverkehrbringen aussetzen, bis die Etikettierung und die Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels mit den Vorschriften dieser Richtlinie in Einklang gebracht worden sind.

(2) Jede Entscheidung nach Absatz 1 ist genau zu begründen. Sie wird dem Betroffenen unter Angabe der nach geltendem Recht möglichen Rechtsbehelfe und unter Angabe der Frist zur Einlegung dieser Rechtsbehelfe mitgeteilt.

Artikel 12

(1) Die Kommission legt, falls erforderlich, Leitlinien fest, die insbesondere folgendes betreffen:

- die Formulierung bestimmter besonderer Warnhinweise für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln;
- den besonderen Informationsbedarf bei Selbstmedikation;

- die Lesbarkeit der Angaben auf der Etikettierung und auf der Packungsbeilage;
- die Methoden zur Identifizierung und zur Feststellung der Echtheit der Arzneimittel;
- das Verzeichnis der Arzneiträgerstoffe, die auf der Etikettierung von Arzneimitteln anzugeben sind, sowie die Art, in der diese Arzneiträgerstoffe aufzuführen sind.

(2) Diese Leitlinien werden in Form einer an die Mitgliedstaaten gerichteten Richtlinie nach dem Verfahren des Artikels 2c der Richtlinie 75/318/EWG erlassen.

Artikel 13

Die Artikel 13 bis 20 der Richtlinie 65/65/EWG und die Artikel 6 und 7 der Richtlinie 75/319/EWG werden aufgehoben.

Artikel 14

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Vorschriften, um dieser Richtlinie spätestens zum 1. Januar 1993 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Ab 1. Januar 1994 lehnen die Mitgliedstaaten Anträge auf Genehmigung zum Inverkehrbringen oder Verlängerung einer vorhandenen Genehmigung ab, wenn die Etikettierung und die Packungsbeilage nicht den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

Artikel 15

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 31. März 1992.

Im Namen des Rates

Der Präsident

Vitor MARTINS