

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

RICHTLINIE 93/39/EWG DES RATES

vom 14. Juni 1993

zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel

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:

Für die schrittweise Vollendung des Binnenmarktes bis zum 31. Dezember 1992 müssen entsprechende Maßnahmen getroffen werden. Der Binnenmarkt umfaßt einen Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Verkehr von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital gewährleistet ist.

Artikel 15 Absatz 2 der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten ⁽⁴⁾ sieht vor, daß die Kommission dem Rat einen Vorschlag mit entsprechenden Maßnahmen zur Abschaffung aller noch verbleibenden Hindernisse für den freien Verkehr von Arzneispezialitäten vorlegt.

Im Interesse der öffentlichen Gesundheit und der Arzneimittelverbraucher müssen Entscheidungen über die Genehmigung von Arzneimitteln ausschließlich auf den Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit basieren. Diese Kriterien sind durch die Richtlinie 65/65/EWG

vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel ⁽⁵⁾, durch die Richtlinie 75/319/EWG und durch die Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln ⁽⁶⁾ harmonisiert worden. Den Mitgliedstaaten muß es jedoch in Ausnahmefällen gestattet sein, die Verwendung von Arzneimitteln auf ihrem Hoheitsgebiet zu verbieten, wenn diese gegen die objektiv definierten Grundsätze der öffentlichen Ordnung oder Moral verstoßen.

Mit Ausnahme der Arzneimittel, die dem zentralisierten Gemeinschafts-Genehmigungsverfahren unterliegen, das durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ⁽⁷⁾ festgelegt wurde, sollte eine Genehmigung für ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat im Prinzip von den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden, sofern keine schwerwiegenden Gründe die Annahme rechtfertigen, daß die Genehmigung des betreffenden Arzneimittels ein Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen könnte. Im Fall von Unstimmigkeiten zwischen Mitgliedstaaten über die Qualität, die Sicherheit oder die Wirksamkeit eines Arzneimittels sollte vom Ausschuß für Arzneispezialitäten, der der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln angeschlossen ist, eine wissenschaftliche Beurteilung der Angelegenheit vorgenommen werden, die zu einer einheitlichen Entscheidung über den strittigen

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 330 vom 31. 12. 1990, S. 18, und ABl. Nr. C 310 vom 30. 11. 1991, S. 22.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 183 vom 15. 7. 1991, S. 187, und ABl. Nr. C 150 vom 31. 5. 1993.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 269 vom 14. 10. 1991, S. 84.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/27/EWG (ABl. Nr. L 113 vom 30. 4. 1992, S. 8).

⁽⁵⁾ ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/27/EWG (ABl. Nr. L 113 vom 30. 4. 1992, S. 8).

⁽⁶⁾ ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/507/EWG der Kommission (ABl. Nr. L 270 vom 26. 9. 1991, S. 32).

⁽⁷⁾ Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.

Punkt führt, die für die betreffenden Mitgliedstaaten bindend ist. Diese Entscheidung sollte in einem raschen Verfahren erlassen werden, das eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten sicherstellt.

Zum besseren Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Vermeidung unnötiger Doppelarbeit bei der Prüfung von Anträgen auf Genehmigung von Arzneimitteln sollten die Mitgliedstaaten systematisch Beurteilungsberichte im Hinblick auf jedes Arzneimittel erstellen, das von ihnen genehmigt wird, und diese Berichte auf Anfrage austauschen. Darüber hinaus sollte es einem Mitgliedstaat möglich sein, die Prüfung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das derzeit in einem anderen Mitgliedstaat geprüft wird, im Hinblick auf die Anerkennung der Entscheidung, zu der der letztgenannte Mitgliedstaat kommt, auszusetzen.

Nach der Schaffung des Binnenmarktes kann auf spezifische Kontrollen zur Gewährleistung der Qualität von aus Drittländern importierten Arzneimitteln nur verzichtet werden, wenn entsprechende Vorkehrungen durch die Gemeinschaft getroffen wurden, um sicherzustellen, daß die erforderlichen Kontrollen im Exportland durchgeführt werden.

Eine Regelung und Verbesserung der Zusammenarbeit und des Informationsaustausches zwischen den Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Überwachung von Arzneimitteln ist wünschenswert, insbesondere die Überwachung von Nebenwirkungen unter praktischen Anwendungsbedingungen im Rahmen der nationalen Arzneimittel-Überwachungssysteme —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

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

1. Artikel 3 erhält folgende Fassung:

„Artikel 3

Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (*) erteilt wurde.

Die Bestimmungen dieser Richtlinie berühren nicht die Zuständigkeiten der Behörden der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Festsetzung der Arzneimittelpreise und ihrer Einbeziehung in den Anwendungsbereich der innerstaatlichen Krankenversicherungssysteme

aufgrund gesundheitlicher, wirtschaftlicher und sozialer Bedingungen.

(*) ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 1.“

2. In Artikel 4 wird nach Absatz 1 folgender Absatz eingefügt:

„Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person muß in der Gemeinschaft niedergelassen sein. Auf die zum Zeitpunkt des Beginns der Anwendung dieser Richtlinie genehmigten Arzneimittel wenden die Mitgliedstaaten diese Bestimmung, falls erforderlich, bei der alle fünf Jahre erfolgenden Erneuerung der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 an.“

3. Im bisherigen Absatz 2 von Artikel 4 erhalten die Nummern 6 und 11 folgende Fassung:

„6. Dosierung, Darreichungsform, Art und Form der Anwendung und mutmaßliche Dauer der Haltbarkeit.

Sofern zutreffend, Gründe für etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Lagerung des Produkts, seiner Verabreichung an Patienten und für die Beseitigung der Abfallprodukte, zusammen mit einer Angabe etwaiger potentieller Risiken, die das Produkt für die Umwelt darstellt.

11. Die Kopie einer Genehmigung für das betreffende Arzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat oder in einem Drittland, zusammen mit einer Liste der Mitgliedstaaten, in denen ein Antrag auf Genehmigung nach dieser Richtlinie geprüft wird; Kopien der Zusammenfassung der vom Antragsteller gemäß Artikel 4a vorgeschlagenen bzw. durch die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats gemäß Artikel 4b genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels; Kopien des gemäß Artikel 6 der Richtlinie 92/27/EWG vorgeschlagenen bzw. durch die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats gemäß Artikel 10 derselben Richtlinie genehmigten Beipackzettels; Einzelheiten aller Entscheidungen zur Versagung der Genehmigung, ob in der Gemeinschaft oder in einem Drittland, und die Gründe für diese Entscheidung.

Diese Angaben sind in regelmäßigen Abständen auf den neuesten Stand zu bringen.“

4. Artikel 4b erhält folgende Fassung:

„Artikel 4b

Bei der Genehmigung gemäß Artikel 3 teilt die zuständige Behörde des betroffenen Mitgliedstaats der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person die von ihr genehmigte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit. Die zuständige Behörde trifft alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die in der Zusammenfassung enthaltenen Angaben denen bei der Genehmigung oder später ermittelten Angaben entsprechen. Die zuständige Behörde übermittelt der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arznei-

mitteln eine Kopie der Genehmigung zusammen mit der in Artikel 4a genannten Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses.

Darüber hinaus erstellt die zuständige Behörde einen Beurteilungsbericht und eine Stellungnahme zu dem Dossier hinsichtlich der Ergebnisse von analytischen, toxikologisch-pharmakologischen Tests und klinischen Versuchen mit dem betreffenden Arzneimittel. Der Beurteilungsbericht wird aktualisiert, wenn neue Informationen verfügbar werden, die für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels von Bedeutung sind.“

5. Artikel 6 erhält folgende Fassung:

„Artikel 6

Diese Richtlinie läßt die Anwendung nationaler Rechtsvorschriften unberührt, die den Gebrauch von empfängnisverhütenden oder schwangerschaftsunterbrechenden Arzneimitteln verbieten oder einschränken. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die betreffenden nationalen Rechtsvorschriften mit.“

6. Artikel 7 erhält folgende Fassung:

„Artikel 7

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für ein Arzneimittel innerhalb von 210 Tagen nach dem Zeitpunkt der gültigen Antragstellung abgeschlossen wird.

(2) Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß ein nach dem 1. Januar 1995 eingereichter Antrag auf Genehmigung eines Arzneimittels bereits in einem anderen Mitgliedstaat geprüft wird, so kann er beschließen, die ausführliche Prüfung des Antrags auszusetzen, um den Beurteilungsbericht abzuwarten, der von dem anderen Mitgliedstaat gemäß Artikel 4b erstellt wird.

Der betreffende Mitgliedstaat unterrichtet den anderen Mitgliedstaat und den Antragsteller über seine Entscheidung zur Aussetzung der ausführlichen Prüfung des betreffenden Antrags. Sobald der andere Mitgliedstaat die Prüfung des Antrags abgeschlossen und eine Entscheidung getroffen hat, leitet er dem betreffenden Mitgliedstaat eine Kopie seines Beurteilungsberichts zu.

Innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt des Beurteilungsberichts erkennt der betreffende Mitgliedstaat entweder die Entscheidung des anderen Mitgliedstaats und die von ihm genehmigte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels an, oder er wendet — sofern er der Auffassung ist, daß Anlaß zu der Annahme besteht, daß die Genehmigung des Arzneimittels eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit (*) darstellt — die in den Artikeln 10 bis 14 der Richtlinie 75/319/EWG festgelegten Verfahren an.

(*) Der Ausdruck ‚Gefahr für die öffentliche Gesundheit‘ bezieht sich auf die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit des Arzneimittels.“

7. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 7a

Mit Wirkung vom 1. Januar 1998 ersucht ein Mitgliedstaat, der gemäß Artikel 4 Absatz 2 Nummer 11 unterrichtet wird, daß ein anderer Mitgliedstaat ein Arzneimittel genehmigt hat, das in dem betreffenden Mitgliedstaat Gegenstand eines Antrags auf Genehmigung ist, unverzüglich die Behörden des Mitgliedstaats, die die Genehmigung erteilt haben, ihm den Beurteilungsbericht gemäß Artikel 4b Absatz 2 zuzuleiten.

Innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt des Beurteilungsberichts erkennt der betreffende Mitgliedstaat entweder die Entscheidung des ersten Mitgliedstaats und die von ihm genehmigte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels an, oder aber er wendet — sofern er der Auffassung ist, daß Anlaß zur Annahme besteht, daß die Genehmigung des Arzneimittels eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit (*) darstellt — die in den Artikeln 10 bis 14 der Richtlinie 75/319/EWG festgelegten Verfahren an.

(*) Der Ausdruck ‚Gefahr für die öffentliche Gesundheit‘ bezieht sich auf die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit des Arzneimittels.“

8. Artikel 9a erhält folgende Fassung:

„Artikel 9a

Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person hat nach Erteilung einer Genehmigung bezüglich der Produktions- und Überwachungsmethoden nach Artikel 4 Absatz 2 Nummern 4 und 7 den Stand von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen und die notwendigen Änderungen vorzunehmen, um die Herstellung und Überwachung des Arzneimittels gemäß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen. Diese Änderungen unterliegen der Zustimmung seitens der zuständigen Behörde des betroffenen Mitgliedstaats.“

9. Artikel 10 erhält folgende Fassung:

„Artikel 10

(1) Die Genehmigung ist fünf Jahre gültig; sie kann auf mindestens drei Monate vor ihrem Ablauf zu stellenden Antrag des Inhabers für jeweils fünf Jahre verlängert werden; diese Verlängerung erfolgt nach einer von der zuständigen Behörde vorzunehmenden Prüfung der Unterlagen, die insbesondere eine Übersicht über den Stand der Angaben zur Pharmakovigilanz und die übrigen für die Arzneimittelüberwachung maßgebenden Informationen enthalten.

(2) In Ausnahmefällen und nach Konsultation mit dem Antragsteller kann eine Genehmigung von bestimmten spezifischen Verpflichtungen abhängig gemacht werden, die folgendes beinhalten:

- die Durchführung ergänzender Studien nach Erteilung der Genehmigung;
- die Meldung von Nebenwirkungen des Arzneimittels.

Entscheidungen in diesen Ausnahmefällen dürfen nur aus objektiven und nachprüfbaren Gründen getroffen werden und müssen mit den Bestimmungen von Teil 4 Abschnitt G des Anhangs der Richtlinie 75/318/EWG übereinstimmen.“

Artikel 2

Der in Artikel 2b der Richtlinie 75/318/EWG genannte Ausschuss erhält die Bezeichnung „Ständiger Ausschuss für Humanarzneimittel“.

Artikel 3

Die Richtlinie 75/319/EWG wird wie folgt geändert:

1. Kapitel III erhält folgende Fassung:

„KAPITEL III

Ausschuß für Arzneispezialitäten

Artikel 8

(1) Um den Erlass gemeinsamer Entscheidungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Genehmigung von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch auf der Grundlage der wissenschaftlichen Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu erleichtern und um dadurch den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft zu erreichen, wird ein Ausschuss für Arzneispezialitäten, nachstehend ‚Ausschuß‘ genannt, eingesetzt. Dieser Ausschuss gehört der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln — nachstehend ‚Agentur‘ genannt — an, die durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (*) geschaffen wurde.

(2) Zusätzlich zu den anderen ihm durch das Gemeinschaftsrecht übertragenen Aufgaben hat der Ausschuss alle Fragen bezüglich der Erteilung, Änderung, Aussetzung oder des Widerrufs von Genehmigungen für das Inverkehrbringen für ein Arzneimittel zu prüfen, die ihm nach dieser Richtlinie vorgelegt werden.

(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

(*) ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 1.

Artikel 9

(1) Um gemäß dem Verfahren dieses Kapitels in einem oder mehreren Mitgliedstaaten die Anerkennung einer von einem Mitgliedstaat nach Artikel 3 der Richtlinie 65/65/EWG erteilten Genehmigung zu erlangen, muß der Inhaber der Genehmigung bei den zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten einen Antrag zusammen mit den Angaben und Unterlagen nach den Artikeln 4, 4a und 4b der Richtlinie 65/65/EWG einreichen. Er muß bestätigen, daß dieses Dossier mit dem von dem ersten Mitgliedstaat angenommenen Dossier identisch ist, bzw. er muß etwaige Ergänzungen oder Änderungen daran kenntlich machen. Im letzteren Fall muß er versichern, daß die von ihm gemäß Artikel 4a der Richtlinie 65/65/EWG vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels identisch mit der Zusammenfassung ist, die von dem ersten Mitgliedstaat gemäß Artikel 4b der Richtlinie 65/65/EWG akzeptiert worden ist. Darüber hinaus muß er versichern, daß alle im Rahmen dieses Verfahrens eingereichten Dossiers identisch sind.

(2) Der Inhaber der Genehmigung setzt den Ausschuss von dem Antrag in Kenntnis, nennt ihm die betreffenden Mitgliedstaaten und die Daten der Einreichung des Antrags und übermittelt ihm eine Kopie der vom ersten Mitgliedstaat erteilten Genehmigung. Außerdem sendet er dem Ausschuss Kopien aller Genehmigungen, die von anderen Mitgliedstaaten in bezug auf das betreffende Arzneimittel erteilt worden sind, und gibt an, ob derzeit in einem anderen Mitgliedstaat ein Antrag auf Genehmigung geprüft wird.

(3) Außer in Fällen nach Artikel 7a der Richtlinie 65/65/EWG teilt der Inhaber der Genehmigung vor Stellung des Antrags dem Mitgliedstaat, der die dem Antrag zugrunde liegende Genehmigung erteilt hat, mit, daß ein Antrag gemäß dieser Richtlinie gestellt wird, wobei er den betreffenden Mitgliedstaat über etwaige Ergänzungen zum ursprünglichen Dossier unterrichten muß; dieser Mitgliedstaat kann von dem Antragsteller alle Angaben und Unterlagen anfordern, die es ihm ermöglichen, die Identität der eingereichten Dossiers zu überprüfen.

Darüber hinaus muß der Inhaber der Genehmigung bei dem Mitgliedstaat, der die erste Genehmigung erteilt hat, beantragen, daß dieser einen Beurteilungsbericht über das betreffende Arzneimittel erstellt oder gegebenenfalls einen bereits vorliegenden Beurteilungsbericht aktualisiert. Der betreffende Mitgliedstaat muß den Beurteilungsbericht innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt des Antrags erstellen bzw. aktualisieren.

Zur gleichen Zeit, zu der der Antrag gemäß Absatz 1 gestellt wird, muß der Mitgliedstaat, der die erste Genehmigung erteilt hat, dem von diesem Antrag betroffenen Mitgliedstaat bzw. den davon betroffenen Mitgliedstaaten den Beurteilungsbericht übermitteln.

(4) Abgesehen von dem Ausnahmefall nach Artikel 10 Absatz 1 muß jeder Mitgliedstaat die vom

ersten Mitgliedstaat erteilte Genehmigung innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt des Antrags und des Beurteilungsberichts anerkennen. Er unterrichtet hierüber den Mitgliedstaat, der die erste Genehmigung erteilt hat, die anderen vom Antrag betroffenen Mitgliedstaaten, den Ausschuß und die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person.

Artikel 10

(1) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, daß Anlaß zu der Annahme besteht, daß die Genehmigung eines Arzneimittels eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit (*) darstellen kann, so unterrichtet er abweichend von Artikel 9 Absatz 4 unverzüglich den Antragsteller, den Mitgliedstaat, der die erste Genehmigung erteilt hat, alle anderen von dem Antrag betroffenen Mitgliedstaaten und den Ausschuß. Der Mitgliedstaat muß seine Gründe eingehend darlegen und angeben, durch welche Maßnahmen etwaige Mängel des Antrags behoben werden können.

(2) Alle betroffenen Mitgliedstaaten bemühen sich nach Kräften, eine Einigung über die im Hinblick auf den Antrag zu treffende Maßnahme zu erzielen. Sie geben dem Antragsteller die Möglichkeit, seine Ansicht mündlich oder schriftlich vorzutragen. Können die Mitgliedstaaten jedoch innerhalb der in Artikel 9 Absatz 4 genannten Frist keine Einigung erzielen, so unterrichten sie hiervon unverzüglich den Ausschuß, um das Verfahren des Artikels 13 zur Anwendung zu bringen.

(3) Innerhalb der in Absatz 2 genannten Frist legen die betroffenen Mitgliedstaaten dem Ausschuß eine ausführliche Aufstellung der Punkte vor, über die sie keine Einigung erzielen konnten, sowie die Gründe für ihre unterschiedliche Auffassung. Eine Kopie dieser Angaben ist dem Antragsteller auszuhändigen.

(4) Sobald er davon unterrichtet wurde, daß die Angelegenheit dem Ausschuß übergeben worden ist, übermittelt der Antragsteller dem Ausschuß unverzüglich eine Kopie der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Angaben und Unterlagen.

(*) Der Begriff der ‚Gefahr für die öffentliche Gesundheit‘ bezieht sich auf die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels.

Artikel 11

Werden mehrere Anträge auf Genehmigung für ein bestimmtes Arzneimittel gemäß Artikel 4 und Artikel 4a der Richtlinie 65/65/EWG gestellt und haben die Mitgliedstaaten abweichende Entscheidungen bezüglich der Genehmigung des Arzneimittels bzw. der Aussetzung oder Rücknahme vom Markt getroffen, kann jeder Mitgliedstaat, die Kommission oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person die Angelegenheit an den Ausschuß verweisen, um das Verfahren nach Artikel 13 zur Anwendung zu bringen.

Der betreffende Mitgliedstaat, die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person oder die Kommission geben die Frage, mit der der Ausschuß befaßt werden soll, deutlich an und unterrichten gegebenenfalls die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person.

Die Mitgliedstaaten und die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person übermitteln dem Ausschuß alle verfügbaren Angaben in der betreffenden Angelegenheit.

Artikel 12

Die Mitgliedstaaten oder die Kommission oder der Antragsteller bzw. der Inhaber einer Genehmigung können in besonderen Fällen von Gemeinschaftsinteresse den Ausschuß mit der Anwendung des Verfahrens nach Artikel 13 befassen, bevor sie über einen Antrag auf Genehmigung, über die Aussetzung oder den Widerruf einer Genehmigung bzw. über jede andere Änderung der Bedingungen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen entscheiden, die für erforderlich gehalten wird, insbesondere zur Berücksichtigung der gemäß Kapitel Va gesammelten Informationen.

Der betreffende Mitgliedstaat oder die Kommission geben die Frage, mit der der Ausschuß befaßt werden soll, deutlich an und unterrichten die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person.

Die Mitgliedstaaten und die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person übermitteln dem Ausschuß alle verfügbaren Informationen im Hinblick auf die betreffende Angelegenheit.

Artikel 13

(1) Wird auf das in diesem Artikel beschriebene Verfahren Bezug genommen, so berät der Ausschuß über die Angelegenheit und gibt innerhalb von 90 Tagen, nachdem er mit der Angelegenheit befaßt wurde, ein begründetes Gutachten ab.

In Fällen, die nach den Artikeln 11 und 12 an den Ausschuß verwiesen werden, kann diese Frist jedoch um weitere 90 Tage verlängert werden.

In dringenden Fällen kann der Ausschuß auf Vorschlag seines Vorsitzenden eine kürzere Frist anordnen.

(2) Zur Prüfung der Angelegenheit kann der Ausschuß eines seiner Mitglieder als Berichterstatter bestellen. Der Ausschuß kann auch unabhängige Sachverständige zur Beratung über spezielle Fragen bestellen. Werden Sachverständige benannt, legt der Ausschuß deren Aufgaben fest und gibt die Frist für die Erledigung dieser Aufgaben an.

(3) In den in den Artikeln 10 und 11 genannten Fällen muß der Ausschuß vor Abgabe seines Gutachtens der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person die Möglichkeit einräumen, sich schriftlich oder mündlich zu äußern.

In dem in Artikel 12 genannten Fall kann die für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortliche Person aufgefordert werden, sich mündlich oder schriftlich zu äußern.

Sofern der Ausschuß dies für erforderlich hält, kann er jede andere Person auffordern, Auskünfte über die zu behandelnde Frage zu erteilen.

Der Ausschuß kann die in Absatz 1 genannte Frist aussetzen, um der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person die Möglichkeit zur Abgabe von Erklärungen zu geben.

- (4) Kommt der Ausschuß zu der Auffassung, daß
- der Antrag die Kriterien für eine Genehmigung nicht erfüllt, oder
 - die vom Antragsteller gemäß Artikel 4a der Richtlinie 65/65/EWG vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels geändert werden muß, oder
 - die Genehmigung nur unter bestimmten Bedingungen erteilt werden kann, die als wesentlich für die sichere und wirksame Verwendung der Arzneimittel angesehen werden, einschließlich der Pharmakovigilanz, oder
 - eine Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt, geändert oder zurückgenommen werden muß,

so unterrichtet die Agentur die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person. Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens kann die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person der Agentur schriftlich mitteilen, daß sie Widerspruch einlegt. In diesem Falle legt sie der Agentur innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung für ihren Widerspruch vor. Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Widerspruchsbegründung prüft der Ausschuß, ob sein Gutachten geändert werden soll; die Schlußfolgerungen aufgrund des Widerspruchs sind dem in Absatz 5 genannten Beurteilungsbericht beizufügen.

(5) Die Agentur muß das endgültige Gutachten des Ausschusses innerhalb von 30 Tagen nach seiner Verabschiedung den Mitgliedstaaten, der Kommission und der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person zusammen mit einem Bericht übermitteln, der die Beurteilung des Arzneimittels enthält und die Gründe für seine Schlußfolgerungen angibt.

Im Fall eines positiven Gutachtens bezüglich der Erteilung oder Aufrechterhaltung einer Genehmigung für das betreffende Arzneimittel sind dem Gutachten folgende Unterlagen beizufügen:

- a) ein Entwurf der in Artikel 4a der Richtlinie 65/65/EWG genannten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels;
- b) gegebenenfalls Angaben zu den Bedingungen, unter denen die Genehmigung im Sinne des Absatzes 4 erteilt wird.

Artikel 14

(1) Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Gutachtens erstellt die Kommission unter Berücksichtigung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften einen Entwurf der Entscheidung über den Antrag.

Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so sind die in Artikel 13 Absatz 5 Buchstaben a) und b) genannten Unterlagen beizufügen.

Entspricht der Entscheidungsentwurf ausnahmsweise nicht dem Gutachten der Agentur, so hat die Kommission auch eine eingehende Begründung der Abweichung beizufügen.

Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

(2) Die endgültige Entscheidung über den Antrag wird nach dem Verfahren des Artikels 37b getroffen.

(3) Der in Artikel 37b genannte Ausschuß paßt seine Geschäftsordnung an, um den ihm mit dieser Richtlinie zugewiesenen Aufgaben Rechnung zu tragen.

Bei der Anpassung wird folgendes vorgesehen:

- Mit Ausnahme der Fälle gemäß Absatz 1 Unterabsatz 3 ergeht die Stellungnahme des Ständigen Ausschusses im Wege des schriftlichen Verfahrens;
- jeder Mitgliedstaat verfügt über eine Mindestfrist von 28 Tagen, um der Kommission schriftliche Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf zu übermitteln;
- jeder Mitgliedstaat kann unter eingehender Begründung schriftlich beantragen, daß der Entscheidungsentwurf vom Ständigen Ausschuß erörtert wird.

Ergeben sich nach Auffassung der Kommission aus den schriftlichen Bemerkungen eines Mitgliedstaats wichtige neue Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art, die in dem Gutachten der Agentur nicht behandelt wurden, so unterbricht der Vorsitzende das Verfahren und verweist den Antrag zur weiteren Prüfung zurück an die Agentur.

Die Kommission erläßt die erforderlichen Durchführungsbestimmungen zu diesem Absatz nach dem Verfahren des Artikels 37a.

(4) Eine Entscheidung gemäß diesem Artikel ist an die von der Angelegenheit betroffenen Mitgliedstaaten und an die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person zu richten. Die Mitgliedstaaten müssen innerhalb von 30 Tagen nach Benachrichtigung die Genehmigung entweder erteilen oder zurücknehmen oder alle Änderungen an den Bedingungen einer Genehmigung vornehmen, die erforderlich sind, um der Entscheidung zu entsprechen. Sie setzen die Kommission und den Ausschuß hiervon in Kenntnis.

(5) Das Verfahren nach den Artikeln 8 bis 14 ist in den Fällen des Artikels 9 Ziffer 2 der Richtlinie

92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zursätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel (*) nicht anzuwenden.

(*) ABl. Nr. L 297 vom 13. 10. 1992, S. 8.

Artikel 15

Ein Antrag der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person auf Änderung einer Genehmigung, die gemäß den Bestimmungen dieses Kapitels erteilt worden ist, ist allen Mitgliedstaaten zu übermitteln, die das betreffende Arzneimittel bereits zugelassen haben.

Die Kommission trifft in Konsultation mit der Agentur entsprechende Vorkehrungen für die Beurteilung von Änderungen der Genehmigungsbedingungen.

Diese Vorkehrungen müssen auch eine Notifizierungsregelung oder ein Verwaltungsverfahren für den Fall geringfügiger Änderungen vorsehen und den Begriff „geringfügige Änderung“ genau definieren.

Diese Vorkehrungen werden von der Kommission in Form einer Durchführungsverordnung nach dem Verfahren des Artikels 37a getroffen.

Bei den der Entscheidung der Kommission unterworfenen Arzneimitteln gelten die in den Artikeln 13 und 14 festgelegten Verfahren entsprechend für die Änderungen einer Genehmigung.

Artikel 15a

(1) Ist ein Mitgliedstaat der Ansicht, daß die Änderung der Bedingungen für eine Genehmigung, die gemäß den Bestimmungen dieses Kapitels erteilt worden ist, oder deren Aussetzung oder Rücknahme für den Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, so verweist der betreffende Mitgliedstaat diese Angelegenheit unverzüglich zur Anwendung der Verfahren gemäß den Artikeln 13 und 14 an den Ausschuß.

(2) Ist eine Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit dringend erforderlich, so kann der Mitgliedstaat unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 12 in Ausnahmefällen bis zu einer endgültigen Entscheidung das Inverkehrbringen und die Anwendung des betreffenden Arzneimittels in seinem Hoheitsgebiet aussetzen. Er hat die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten spätestens am nächsten Arbeitstag über die Gründe dieser Maßnahme zu unterrichten.

Artikel 15b

Die Artikel 15 und 15a gelten entsprechend für Arzneimittel, die von den Mitgliedstaaten aufgrund eines Gutachtens des Ausschusses gemäß Artikel 4 der Richtlinie 87/22/EWG vor dem 1. Januar 1995 genehmigt worden sind.

Artikel 15c

(1) Die Agentur veröffentlicht einen Jahresbericht über die Anwendung der in diesem Kapitel festgelegten Verfahren und übermittelt ihn dem Europäischen Parlament und dem Rat zu deren Unterrichtung.

(2) Vor dem 1. Januar 2001 legt die Kommission einen eingehenden Bericht über die Anwendung der in diesem Kapitel festgelegten Verfahren vor und unterbreitet Vorschläge für etwaige Änderungen, die zur Verbesserung dieser Verfahren erforderlich sein können.

Der Rat entscheidet unter den Bedingungen des Vertrags über den Vorschlag der Kommission innerhalb eines Jahres nach seiner Übermittlung.“

2. Artikel 22 Absatz 1 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Wenn im Fall von Arzneimitteln, die aus einem Drittland eingeführt werden, entsprechende Vereinbarungen zwischen der Gemeinschaft und dem Ausfuhrland getroffen worden sind, die gewährleisten, daß der Hersteller des Arzneimittels bei der Herstellung Vorschriften befolgt, die mindestens den von der Gemeinschaft festgelegten Vorschriften entsprechen, und daß die unter Buchstabe b) genannten Kontrollen im Ausfuhrland durchgeführt worden sind, so kann die sachkundige Person von der Verpflichtung zur Durchführung dieser Kontrollen befreit werden.“

3. Das folgende Kapitel Va wird nach Artikel 29 eingefügt:

„KAPITEL Va

Pharmakovigilanz

Artikel 29a

Um die Annahme entsprechender Verwaltungsentscheidungen bezüglich der innerhalb der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittel unter Berücksichtigung der über Nebenwirkungen von Arzneimitteln unter normalen Gebrauchsbedingungen erhaltenen Informationen sicherzustellen, richten die Mitgliedstaaten ein Arzneimittel-Überwachungssystem (Pharmakovigilanz-System) ein. Dieses System dient der Sammlung von für die Arzneimittelüberwachung nützlichen Informationen, insbesondere von Informationen über Nebenwirkungen bei Menschen und der wissenschaftlichen Auswertung dieser Informationen.

Diese Informationen sind mit den Angaben über den Verbrauch der Arzneimittel in Beziehung zu setzen.

Im Rahmen dieses Systems sind auch die Angaben über häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch und schwerwiegenden Mißbrauch von Arzneimitteln zusammenzustellen.

Artikel 29b

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- ‚Nebenwirkung‘ bedeutet eine Reaktion, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise beim Menschen zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Änderungen einer physiologischen Funktion verwendet werden.
- ‚Schwerwiegende Nebenwirkung‘ bedeutet eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, zu Arbeitsunfähigkeit oder einer Behinderung führt oder eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich macht.
- ‚Unerwartete Nebenwirkung‘ bedeutet eine Nebenwirkung, die in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels nicht erwähnt wird.
- ‚Unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung‘ bedeutet eine Nebenwirkung, die sowohl unerwartet als auch schwerwiegend ist.

Artikel 29c

Der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person muß ständig und kontinuierlich eine für die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person zur Verfügung stehen.

Diese qualifizierte Person ist für folgendes verantwortlich:

- a) Die Einrichtung und Führung eines Systems, mit dem sichergestellt wird, daß Informationen über alle vermuteten Nebenwirkungen, die dem Personal des Unternehmens, einschließlich seines Verkaufspersonals und seiner Vertreter mitgeteilt werden, an einer zentralen Stelle gesammelt und zusammengestellt werden;
- b) die Erstellung der in Artikel 29d genannten Berichte für die zuständigen Behörden in der von diesen festgelegten Form und in Einklang mit den einschlägigen gemeinschaftlichen bzw. einzelstaatlichen Leitlinien;
- c) sie muß sicherstellen, daß alle Ersuchen der zuständigen Behörden auf Erteilung zusätzlicher Informationen für die Beurteilung der Vorteile und Risiken eines Arzneimittels vollständig und rasch beantwortet werden, einschließlich der Erteilung von Informationen über das Umsatz- oder Verschreibungsvolumen für das betreffende Arzneimittel.

Artikel 29d

(1) Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person muß alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die ihr durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes zur Kenntnis gebracht werden, erfassen und der zuständigen Behörde unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, mitteilen.

(2) Darüber hinaus muß die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person ausführliche Unterlagen über alle anderen vermuteten Nebenwirkungen füh-

ren, die ihr von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufes zur Kenntnis gebracht werden.

Ungeachtet anderer Anforderungen als Bedingung für die Gewährung der Genehmigung müssen diese Unterlagen der zuständigen Behörde unmittelbar nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach der Genehmigung und einmal jährlich in den folgenden drei Jahren vorgelegt werden. Danach sind die Unterlagen in Abständen von fünf Jahren zusammen mit dem Antrag auf Verlängerung der Genehmigung bzw. unmittelbar nach Aufforderung vorzulegen. Diesen Unterlagen ist eine wissenschaftliche Beurteilung beizufügen.

Artikel 29e

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit Ärzte und andere Angehörige eines Gesundheitsberufes vermutete Nebenwirkungen den zuständigen Behörden melden.

Die Mitgliedstaaten können bestimmte Anforderungen für Ärzte in bezug auf die Meldung vermuteter schwerwiegender oder unerwarteter Nebenwirkungen erlassen, insbesondere wenn die Meldung eine Bedingung der Genehmigung darstellt.

Artikel 29f

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß die Berichte über vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen der Agentur und der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zur Kenntnis gebracht werden.

Artikel 29g

Zur Erleichterung des Austauschs von Informationen über die Arzneimittelüberwachung innerhalb der Gemeinschaft erstellt die Kommission nach Konsultation der Agentur, der Mitgliedstaaten und der interessierten Parteien einen Leitfaden für die Sammlung, Prüfung und Präsentation von Berichten über Nebenwirkungen.

Dieser Leitfaden orientiert sich an den internationalen Harmonisierungsarbeiten in bezug auf Terminologie und Klassifizierung im Bereich der Pharmakovigilanz.

Artikel 29h

Erwägt ein Mitgliedstaat infolge der Prüfung von Berichten über Nebenwirkungen die Änderung der Bedingungen für eine Genehmigung, deren Aussetzung oder Rücknahme, so unterrichtet er die Agentur und die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person unverzüglich davon.

In dringenden Fällen kann der betreffende Mitgliedstaat das Inverkehrbringen eines Arzneimittels aussetzen, sofern die Agentur hierüber spätestens am nächsten Arbeitstag unterrichtet wird.

Artikel 29i

Etwaige Änderungen, die erforderlich werden, um die Bestimmungen dieses Kapitels an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen, werden nach dem Verfahren des Artikels 37a vorgenommen.“

4. Nach Artikel 37 wird folgendes Kapitel eingefügt:

„KAPITEL VIa

Verfahren des Ständigen Ausschusses*Artikel 37a*

Wenn das Verfahren dieses Artikels Anwendung findet, wird die Kommission vom Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel unterstützt.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuss gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuss werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach der Befassung des Rates keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

Artikel 37b

Wenn das Verfahren dieses Artikels Anwendung findet, wird die Kommission vom Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel unterstützt.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuss gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden

Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuss werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach der Befassung des Rates keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.“

5. In Artikel 19a der Richtlinie 75/319/EWG wird der Verweis auf Artikel 2c der Richtlinie 75/318/EWG durch einen Verweis auf Artikel 37a ersetzt.

Artikel 4

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie — mit Ausnahme von Artikel 1 Nummer 7 — vor dem 1. Januar 1995 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um Artikel 1 Nummer 7 dieser Richtlinie vor dem 1. Januar 1998 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften 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.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 14. Juni 1993.

Im Namen des Rates
Der Präsident
J. TRØJBORG