

# Amtsblatt

## der Europäischen Gemeinschaften

ISSN 0376-9453

L 113

35. Jahrgang

30. April 1992

Ausgabe  
in deutscher Sprache

## Rechtsvorschriften

Inhalt

### I *Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

.....

### II *Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

Rat

- ★ Richtlinie 92/25/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln ..... 1
- ★ Richtlinie 92/26/EWG des Rates vom 31. März 1992 zur Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln ..... 5
- ★ Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln ..... 8
- ★ Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel ..... 13
- ★ Richtlinie 92/29/EWG des Rates vom 31. März 1992 über Mindestvorschriften für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz zum Zweck einer besseren medizinischen Versorgung auf Schiffen ..... 19

2

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

## II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

## RAT

## RICHTLINIE 92/25/EWG DES RATES

vom 31. März 1992

über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

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

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

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

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

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

Der Großhandel mit Arzneimitteln wird zur Zeit in den einzelnen Mitgliedstaaten durch unterschiedliche Vorschriften geregelt; zahlreiche Vorgänge im Rahmen des Großhandelsvertriebs von Humanarzneimitteln können sich gleichzeitig über mehrere Mitgliedstaaten erstrecken.

Das gesamte Vertriebsnetz im Arzneimittelbereich von der Herstellung bzw. der Einfuhr in die Gemeinschaft bis hin

zur Abgabe an die Öffentlichkeit muß einer Kontrolle unterliegen, damit gewährleistet ist, daß Aufbewahrung, Transport und Handhabung unter angemessenen Bedingungen erfolgen. Die zur Erreichung dieses Ziels zu treffenden Maßnahmen werden beträchtlich dazu beitragen, daß mangelhafte Erzeugnisse vom Markt zurückgezogen und Fälschungen wirksam bekämpft werden können.

Jede Person, die sich am Großhandel mit Arzneimitteln beteiligt, bedarf einer Sondergenehmigung. Von dieser Genehmigung sind jedoch diejenigen Apotheker und Personen freizustellen, die befugt sind, Arzneimittel direkt an die Öffentlichkeit abzugeben und die nur diese Tätigkeit ausüben. Um die Kontrolle des gesamten Arzneimittelvertriebs zu gewährleisten, müssen jedoch Apotheker und die zur Abgabe an die Öffentlichkeit befugten Personen Verzeichnisse führen, aus denen die Eingänge hervorgehen.

Die Genehmigung ist von bestimmten wesentlichen Voraussetzungen abhängig, deren Einhaltung von dem betreffenden Mitgliedstaat zu überprüfen ist. Jeder Mitgliedstaat muß die von den anderen Mitgliedstaaten gewährten Genehmigungen anerkennen.

Einige Mitgliedstaaten erlegen Großhändlern, die Apotheker und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugte Personen mit Arzneimitteln beliefern, bestimmte gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen auf. Es muß den Mitgliedstaaten möglich sein, diese Verpflichtungen den in ihrem Gebiet niedergelassenen Großhändlern aufzuerlegen. Sie müssen die Möglichkeit haben, diese Verpflichtungen auch den Großhändlern der anderen Mitgliedstaaten aufzuerlegen, sofern sie diesen keine strengeren Verpflichtungen als den eigenen Großhändlern vorschreiben und die Ver-

(1) ABl. Nr. C 58 vom 8. 3. 1990, S. 16, und ABl. Nr. C 207 vom 8. 8. 1991, S. 11.

(2) ABl. Nr. C 183 vom 15. 7. 1991, S. 139, und ABl. Nr. C 67 vom 16. 3. 1992.

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

pflchtigungen aus Gründen des Schutzes der Volksgesundheit als gerechtfertigt gelten können und in einem angemessenen Verhältnis zu diesem Ziel stehen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### Artikel 1

(1) Diese Richtlinie betrifft den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln in der Gemeinschaft, auf die die Kapitel II bis V der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel<sup>(1)</sup> Anwendung finden.

(2) Im Sinne dieser Richtlinie gelten als

- *Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln* jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden über Hersteller oder deren Kommissionäre, Importeure oder sonstige Großhändler oder aber über Apotheker und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind;
- *gemeinwirtschaftliche Verpflichtung* die Verpflichtung der betreffenden Großhändler, ständig ein Sortiment von Arzneimitteln bereitzuhalten, das den Anforderungen eines bestimmten geographischen Gebiets genügt, und die rasche Verfügbarkeit dieser Arzneimittel innerhalb des genannten Gebiets zu gewährleisten.

#### Artikel 2

Unbeschadet des Artikels 3 der Richtlinie 65/65/EWG treffen die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen, damit in ihrem Gebiet nur Arzneimittel zur Verteilung gelangen, für die nach dem Gemeinschaftsrecht eine Genehmigung zum Inverkehrbringen erteilt worden ist.

#### Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, daß der Großhandel mit Arzneimitteln vom Besitz einer Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers abhängig ist, in der angegeben ist, für welchen Ort sie gültig ist.

(2) Der in Absatz 1 genannten Genehmigung bedarf ferner, wer zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlich-

keit ermächtigt oder befugt ist und gleichzeitig aufgrund der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften die Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers ausüben darf.

(3) Der Besitz einer Genehmigung nach Artikel 16 der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten<sup>(2)</sup> umfaßt auch die Genehmigung zum Großhandelsvertrieb der Arzneimittel, auf die sich die Genehmigung erstreckt. Der Besitz einer Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers entbindet nicht von der Verpflichtung, eine Genehmigung zur Herstellung zu besitzen und die diesbezüglich festgelegten Bedingungen auch dann einzuhalten, wenn die Tätigkeit der Herstellung oder der Einfuhr nur nebenberuflich ausgeübt wird.

(4) Auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats sind die Mitgliedstaaten gehalten, alle zweckdienlichen Auskünfte über die Einzelgenehmigungen, die sie gemäß Absatz 1 erteilt haben, zu erteilen.

(5) Die Kontrolle der zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers befugten Personen und Unternehmen und die Kontrolle ihrer Räumlichkeiten unterliegen der Verantwortung des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat.

(6) Der Mitgliedstaat, der die Genehmigung gemäß Absatz 1 erteilt hat, setzt diese Genehmigung aus bzw. widerruft sie, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung nicht mehr erfüllt sind. Er setzt die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis.

(7) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, daß ein Inhaber einer von einem anderen Mitgliedstaat gemäß Absatz 1 erteilten Genehmigung die Genehmigungsbedingungen nicht bzw. nicht mehr erfüllt, so setzt er die Kommission und den betroffenen anderen Mitgliedstaat davon unverzüglich in Kenntnis. Dieser trifft alle erforderlichen Maßnahmen und teilt der Kommission und dem erstgenannten Mitgliedstaat die getroffenen Entscheidungen und die Gründe dafür mit.

#### Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß das Verfahren zur Prüfung des Antrags auf Erteilung einer Genehmigung gemäß Artikel 3 Absatz 1 nicht länger als 90 Tage dauert, gerechnet vom Zeitpunkt des Eingangs des Antrags bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats.

Gegebenenfalls kann die zuständige Behörde vom Antragsteller alle erforderlichen Angaben betreffend die Genehmigungsbedingungen verlangen. Macht die zuständige Behörde von dieser Möglichkeit Gebrauch, so wird die in vorlie-

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65; Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG (AbI. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989, S. 11).

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13; Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/381/EWG (AbI. Nr. L 181 vom 28. 6. 1989, S. 44).

gendem Absatz vorgesehene Frist so lange ausgesetzt, bis die erforderlichen ergänzenden Angaben vorliegen.

(2) Jede Entscheidung, die die Verweigerung, die Aussetzung oder den Widerruf einer Genehmigung gemäß Artikel 3 Absatz 1 zum Gegenstand hat, ist genau zu begründen. Sie wird dem Betroffenen unter Angabe der nach dem geltenden Recht vorgesehenen Rechtsbehelfe und der Frist für die Einlegung dieser Rechtsbehelfe mitgeteilt.

#### Artikel 5

Um die Genehmigung gemäß Artikel 3 Absatz 1 zu erlangen, muß der Antragsteller mindestens folgenden Anforderungen genügen:

- a) Er muß über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen verfügen, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb der Arzneimittel zu gewährleisten;
- b) er muß über sachkundiges Personal, insbesondere einen eigens benannten Verantwortlichen verfügen, dessen Qualifikationen den Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats genügen;
- c) er muß die ihm gemäß Artikel 6 obliegenden Verpflichtungen einhalten.

#### Artikel 6

Der Inhaber einer Genehmigung gemäß Artikel 3 Absatz 1 muß mindestens folgenden Anforderungen genügen:

- a) Er muß dafür sorgen, daß die Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen gemäß Artikel 5 Buchstabe a) den mit der Kontrolle beauftragten Bediensteten jederzeit zugänglich sind;
- b) er darf sich seine Vorratsbestände an Arzneimitteln nur bei Personen beschaffen, die entweder selbst Inhaber einer Genehmigung gemäß Artikel 3 Absatz 1 sind oder die gemäß Artikel 3 Absatz 3 von dieser Genehmigung befreit sind;
- c) er darf Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Genehmigung gemäß Artikel 3 Absatz 1 sind oder die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind;
- d) er muß einen Notstandsplan bereithalten, der die wirksame Durchführung jeder Aktion zur Rücknahme eines Arzneimittels vom Markt gewährleistet, die von den zuständigen Behörden angeordnet wird bzw. in Zusammenarbeit mit dem Hersteller oder dem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Erzeugnisses erfolgt;
- e) er muß für alle Ein- und Ausgänge Unterlagen in Form von Einkaufs-/Verkaufsrechnungen, in rechnergestützter Form oder in jeder sonstigen Form mit folgenden Mindestangaben aufbewahren:
  - Zeitpunkt
  - Bezeichnung des Arzneimittels

— eingegangene bzw. gelieferte Menge

— Name und Anschrift des Lieferanten bzw. des Empfängers;

- f) er muß die Unterlagen gemäß Buchstabe e) den zuständigen Behörden während eines Zeitraums von fünf Jahren zu Prüfungszwecken zur Verfügung halten;
- g) er muß die in Artikel 10 festgelegten Grundsätze und Leitlinien guter Vertriebspraktiken für Arzneimittel einhalten.

#### Artikel 7

Bei der Lieferung von Arzneimitteln an Apotheker und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, legen die Mitgliedstaaten dem Inhaber einer von einem anderen Mitgliedstaat erteilten Genehmigung gemäß Artikel 3 Absatz 1 keine strengeren Verpflichtungen — insbesondere gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen — auf als den von ihnen selbst zur Ausübung einer entsprechenden Tätigkeit befugten Personen.

Diese Verpflichtungen sollten darüber hinaus im Einklang mit dem Vertrag durch Gründe des Schutzes der Volksgesundheit gerechtfertigt sein und in einem angemessenen Verhältnis zu diesem Ziel stehen.

#### Artikel 8

Bei allen Lieferungen von Arzneimitteln an Personen, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, muß der zugelassene Großhändler alle Unterlagen beifügen, denen sich folgendes entnehmen läßt:

— Zeitpunkt

— Bezeichnung und pharmazeutische Form des Arzneimittels

— gelieferte Menge

— Name und Anschrift des Lieferanten und des Empfängers.

Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, daß die Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, Angaben machen können, mit denen sich der Vertriebsweg jedes einzelnen Medikaments zurückverfolgen läßt.

#### Artikel 9

Die Bestimmungen dieser Richtlinie lassen die strengeren Anforderungen unberührt, die die Mitgliedstaaten an den Großhandelsvertrieb folgender Erzeugnisse stellen:

— Narkotika oder psychotrope Stoffe in ihrem Gebiet

- unter die Richtlinie 89/381/EWG <sup>(1)</sup> fallende Arzneimittel aus Blut
- unter die Richtlinie 89/342/EWG <sup>(2)</sup> fallende immunologische Arzneimittel
- unter die Richtlinie 89/343/EWG <sup>(3)</sup> fallende radioaktive Arzneimittel.

#### Artikel 10

Die Kommission veröffentlicht Leitlinien für gute Vertriebspraktiken. Sie konsultiert in diesem Zusammenhang den Ausschuß für Arzneyspezialitäten und den Pharmazeutischen Ausschuß.

#### Artikel 11

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie vor dem 1. Januar 1993 nachzukommen.

Sie setzen die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis.

(2) 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 dieser Bezugnahme.

#### Artikel 12

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 31. März 1992.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

Vitor MARTINS

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 181 vom 28. 6. 1989, S. 44.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989, S. 14.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989, S. 16.

## RICHTLINIE 92/26/EWG DES RATES

vom 31. März 1992

## zur Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

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

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

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

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

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

Die Bedingungen für die Abgabe von Humanarzneimitteln sind von einem Mitgliedstaat zum anderen sehr unterschiedlich; Arzneimittel, die in bestimmten Mitgliedstaaten frei verkäuflich sind, werden in anderen Mitgliedstaaten nur auf ärztliche Verordnung abgegeben.

Die Richtlinie 92/28/EWG <sup>(4)</sup> legt fest, für welche Arzneimittel Werbung betrieben werden darf. Angesichts der Ausbreitung der Kommunikationsmittel müssen die Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit harmonisiert werden.

Jede Person, die sich innerhalb der Gemeinschaft bewegt, darf eine angemessene Menge von Arzneimitteln mit sich führen, die sie rechtmäßig für ihren eigenen Bedarf erworben hat. Daher muß es auch für eine Person, die in einem Mitgliedstaat ansässig ist, möglich sein, sich aus einem anderen Mitgliedstaat eine angemessene Menge von Arzneimitteln für ihren persönlichen Bedarf zuschicken zu lassen. Dies bedeutet, daß die Bedingungen für die Abgabe der Arzneimittel an die Öffentlichkeit einander angeglichen werden müssen.

Im übrigen ist im neuen System der Erfassung von Arzneimitteln in der Gemeinschaft vorgesehen, daß für bestimmte

Arzneimittel eine Genehmigung der Gemeinschaft für das Inverkehrbringen erforderlich ist. In diesem Zusammenhang muß daher für die Abgabe der Arzneimittel, deren Inverkehrbringen einer gemeinschaftlichen Genehmigung unterliegt, eine Einstufung festgelegt werden. Dies bedeutet, daß Kriterien erstellt werden müssen, auf deren Grundlage die Gemeinschaft ihre Beschlüsse faßt.

Daher müssen zunächst die grundlegenden Prinzipien harmonisiert werden, die für die Einstufung bei der Abgabe von Arzneimitteln in der Gemeinschaft oder in dem betreffenden Mitgliedstaat anwendbar sind. Man sollte sich dabei von den vom Europarat in diesem Bereich bereits festgelegten Grundsätzen sowie von den durchgeführten Harmonisierungsarbeiten im Rahmen der Vereinten Nationen im Bereich der Suchtmittel und der psychotropen Stoffe leiten lassen.

Diese Richtlinie berührt nicht die Bestimmungen der einzelstaatlichen Systeme der sozialen Sicherheit über die Erstattung bzw. Bezahlung verschreibungspflichtiger Arzneimittel

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### Artikel 1

(1) Diese Richtlinie betrifft die Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln in der Gemeinschaft als

- Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen,
- Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen.

(2) Für diese Richtlinie gilt die Begriffsbestimmung für „Arzneimittel“ gemäß Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel <sup>(5)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/343/EWG <sup>(6)</sup>. Ferner gilt folgende Begriffsbestimmung: „ärztliche Verordnung“: jede Verordnung eines Angehörigen eines Gesundheitsberufes, der zur Verschreibung von Arzneimitteln befugt ist.

#### Artikel 2

(1) Bei der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels machen die zuständigen Behörden genaue Angaben zur Einstufung des Arzneimittels als

- Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt,
- Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht nicht unterliegt.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. C 58 vom 8. 3. 1990, S. 18.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. C 183 vom 15. 7. 1991, S. 178, und ABl. Nr. C 67 vom 16. 3. 1992.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. C 225 vom 10. 9. 1990, S. 21.

<sup>(4)</sup> Siehe Seite 13 dieses Amtsblatts.

<sup>(5)</sup> ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.

<sup>(6)</sup> ABl. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989, S. 14.

Hierbei gelten die in Artikel 3 Absatz 1 aufgeführten Kriterien.

(2) Die zuständigen Behörden können für Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, Unterkategorien festlegen. In diesem Fall beziehen sie sich auf folgende Einstufungen:

- a) Arzneimittel auf Verschreibung, deren Abgabe wiederholt werden kann oder nicht;
- b) Arzneimittel auf besondere ärztliche Verschreibung;
- c) Arzneimittel auf beschränkte ärztliche Verschreibung, die ausschließlich von bestimmten spezialisierten Kreisen verwendet werden dürfen.

### Artikel 3

(1) Arzneimittel dürfen nur auf ärztliche Verordnung abgegeben werden, wenn sie

- selbst bei normalem Gebrauch ohne ärztliche Überwachung direkt oder indirekt eine Gefahr darstellen können oder
- häufig und in sehr starkem Maße unter anormalen Bedingungen verwendet werden und dies die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann oder
- Stoffe oder Zubereitungen aus diesen Stoffen enthalten, deren Wirkung und/oder Nebenwirkungen unbedingt noch genauer erforscht werden müssen, oder
- von Ausnahmen abgesehen zur parenteralen Anwendung von einem Arzt verschrieben werden sollten.

(2) Sehen die Mitgliedstaaten die Unterkategorie der Arzneimittel vor, die nur auf besondere ärztliche Verordnung abgegeben werden dürfen, so tragen sie folgenden Faktoren Rechnung:

- Das Arzneimittel enthält einen Suchtstoff oder psychotropen Stoff im Sinne der internationalen Übereinkommen (Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 und 1971) in einer nicht verschreibungsfreien Dosierung, oder
- das Arzneimittel kann bei anormalem Gebrauch ernsthafte Risiken des Medikamentenmißbrauchs in sich bergen, zur Sucht führen oder der Gefahr mißbräuchlicher Verwendung für illegale Zwecke ausgesetzt sein, oder
- das Arzneimittel enthält einen Stoff, der aufgrund seiner Neuartigkeit oder seiner Eigenschaften als Vorsichtsmaßnahme dieser Gruppe zugerechnet werden kann.

(3) Sehen die Mitgliedstaaten die Unterkategorie der Arzneimittel vor, die nur auf beschränkte ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, so tragen sie folgenden Faktoren Rechnung:

- Das Arzneimittel ist aufgrund seiner pharmakologischen Eigenschaften oder seiner Neuartigkeit oder aus Gründen der öffentlichen Gesundheit Behandlungen vorbehalten, die nur in Krankenhäusern vorgenommen werden können,

— das Arzneimittel wird zur Behandlung von Krankheiten verwendet, die zwar in Krankenhäusern oder in Anstalten, die über angemessene diagnostische Mittel verfügen, diagnostiziert werden müssen, bei denen die Verabreichung des Arzneimittels und die Weiterbehandlung jedoch außerhalb des Krankenhauses erfolgen können, oder

— das Arzneimittel ist für Patienten in ambulanter Behandlung bestimmt, seine Verwendung kann jedoch sehr schwerwiegende Folgen haben, was gegebenenfalls seine Verordnung durch einen Facharzt und eine besondere Überwachung während der Behandlung erforderlich macht.

(4) Eine zuständige Behörde kann mit Rücksicht auf

- a) die Einzel- bzw. die Tageshöchstdosis, die Wirkungsstärke, die pharmazeutische Darreichungsform, bestimmte Aufmachungen und/oder
  - b) andere von ihr angegebene Verwendungsbedingungen
- Ausnahmen von der Anwendung der Absätze 1, 2 und 3 zulassen.

(5) Stuft eine zuständige Behörde ein Arzneimittel nicht in eine der in Artikel 2 Absatz 2 angegebenen Unterkategorien ein, so hat sie gleichwohl die Kriterien der Absätze 2 und 3 des vorliegenden Artikels zu berücksichtigen, um zu bestimmen, ob ein Arzneimittel in die Kategorie der Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, einzustufen ist.

### Artikel 4

(1) Ohne ärztliche Verschreibung dürfen diejenigen Arzneimittel abgegeben werden, die den in Artikel 3 aufgeführten Kriterien nicht entsprechen.

### Artikel 5

(1) Die zuständigen Behörden erstellen das Verzeichnis der Arzneimittel, für deren Abgabe in ihrem Hoheitsgebiet eine ärztliche Verschreibung erforderlich ist, und geben nötigenfalls die Kategorie der Einstufung an. Dieses Verzeichnis wird von ihnen alljährlich auf den neuesten Stand gebracht.

(2) Wenn die zuständigen Behörden die Genehmigung für das Inverkehrbringen erneuern, was alle fünf Jahre erforderlich ist, oder wenn ihnen neue Erkenntnisse mitgeteilt werden, überprüfen und ändern sie gegebenenfalls die Einstufung eines Arzneimittels unter Anwendung der Kriterien des Artikels 3.

### Artikel 6

(1) Innerhalb von zwei Jahren, gerechnet vom Zeitpunkt der Annahme dieser Richtlinie, teilen die Mitgliedstaaten der Kommission und auf ihren Antrag hin den anderen Mitgliedstaaten das Verzeichnis des Artikels 5 Absatz 1 mit.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten jedes Jahr die Änderungen mit, die sie an dem in Absatz 1 genannten Verzeichnis vorgenommen haben.

(3) Innerhalb von vier Jahren, gerechnet vom Zeitpunkt der Annahme dieser Richtlinie, erstattet die Kommission dem Rat Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie. Diesem Bericht liegen gegebenenfalls entsprechende Vorschläge bei.

#### *Artikel 7*

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, 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.

#### *Artikel 8*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 31. März 1992.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

Vitor MARTINS

## 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 <sup>(1)</sup>,in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament <sup>(2)</sup>,nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(3)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

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

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

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

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

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. C 58 vom 8. 3. 1990, S. 21.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. C 183 vom 15. 7. 1991, S. 213.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. C 225 vom 10. 9. 1990, S. 24.

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

<sup>(5)</sup> ABl. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989, S. 14.

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

<sup>(7)</sup> 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 internationale 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 <sup>(1)</sup>,
- 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

<sup>(1)</sup> 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

## RICHTLINIE 92/28/EWG DES RATES

vom 31. März 1992

## über die Werbung für Humanarzneimittel

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

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

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

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

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

Mit der Richtlinie Nr. 84/450/EWG <sup>(4)</sup> wurden die Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der irreführenden Werbung angeglichen. Die Anwendung der aufgrund der genannten Richtlinie getroffenen Maßnahmen wird durch die vorliegende Richtlinie nicht berührt.

Ferner haben alle Mitgliedstaaten spezifische Maßnahmen auf dem Gebiet der Arzneimittelwerbung ergriffen. Diese Maßnahmen sind unterschiedlich, und diese Unterschiede wirken sich auf die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes aus, da sich eine in einem Mitgliedstaat verbreitete Werbung auch auf die übrigen Mitgliedstaaten auswirken kann.

Die Richtlinie 89/552/EWG des Rates vom 3. Oktober 1989 zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Ausübung der Fernsehaktivität <sup>(5)</sup> verbietet die Fernsehwerbung für Arzneimittel, die in dem Mitgliedstaat, dessen Hoheitsgewalt der Fernsehveranstalter unterworfen ist, nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich sind. Dieser Grundsatz ist auch auf die übrigen Medien auszudehnen.

Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die ohne Verschreibung abgegeben werden können, könnte sich auf die Volksgesundheit auswirken, wenn sie übertrieben und

unvernünftig ist. Die Werbung muß, wenn sie erlaubt wird, bestimmten Anforderungen genügen, die festgelegt werden müssen.

Ferner ist die Abgabe von Gratismustern zum Zwecke der Verkaufsförderung zu untersagen.

Die Arzneimittelwerbung bei Personen, die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, trägt zu deren Information bei. Diese Werbung ist jedoch strengen Voraussetzungen und einer wirksamen Kontrolle zu unterwerfen, wobei insbesondere den im Rahmen des Europarats durchgeführten Arbeiten Rechnung zu tragen ist.

Die Arzneimittelvertreter spielen bei der Verkaufsförderung von Arzneimitteln eine wichtige Rolle. Deshalb müssen ihnen bestimmte Verpflichtungen auferlegt werden, insbesondere jene, der aufgesuchten Person eine Zusammenfassung der Produkteigenschaften auszuhändigen.

Die zur Verschreibung von Arzneimitteln berechtigten Personen müssen ihre Aufgabe absolut objektiv erfüllen können, d.h. sie dürfen keinen direkten oder indirekten finanziellen Anreizen ausgesetzt sein.

Gratismuster von Arzneimitteln sollten unter Einhaltung bestimmter einschränkender Bedingungen an die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Personen abgegeben werden können, damit sich diese mit neuen Arzneimitteln vertraut machen und Erfahrungen bei deren Anwendung sammeln können.

Die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Personen müssen zwar über eine neutrale und objektive Informationsquelle über die auf dem Markt angebotenen Arzneimittel verfügen, es obliegt jedoch den Mitgliedstaaten, die dafür geeigneten Maßnahmen unter Berücksichtigung ihrer jeweiligen besonderen Lage zu treffen.

Die Arzneimittelwerbung muß angemessen und wirksam kontrolliert werden. Die entsprechenden Kontrollmechanismen sollten in Anlehnung an die Richtlinie 84/450/EWG ausgewählt werden.

Jedes Unternehmen, das Arzneimittel herstellt oder einführt, muß ein System schaffen, das gewährleistet, daß jede Arzneimittelinformation den für dieses Mittel genehmigten Anwendungsbedingungen entspricht —

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. C 163 vom 4. 7. 1990, S. 10, und ABl. Nr. C 207 vom 8. 8. 1991, S. 25.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. C 183 vom 15. 7. 1991, S. 227, und ABl. Nr. C 67 vom 16. 3. 1992.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. C 60 vom 8. 3. 1991, S. 40.

<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 250 vom 19. 9. 1984, S. 17.

<sup>(5)</sup> ABl. Nr. L 298 vom 17. 10. 1989, S. 23.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

## KAPITEL I

### Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich und allgemeine Grundsätze

#### Artikel 1

(1) Diese Richtlinie betrifft die Werbung für unter die Bestimmungen der Kapitel II bis V der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel <sup>(1)</sup> fallende Humanarzneimittel in der Gemeinschaft.

(2) Für diese Richtlinie gelten

- die Begriffsbestimmungen für die „Bezeichnung des Arzneimittels“ und für die „allgemeine Bezeichnung“ gemäß Artikel 1 der Richtlinie 92/27/EWG <sup>(2)</sup>,
- als „Zusammenfassung der Produkteigenschaften“ diejenige Zusammenfassung, die von den zuständigen Behörden genehmigt wurde, die die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 4b der Richtlinie 65/65/EWG erteilt haben.

(3) Im Sinne dieser Richtlinie gelten als „Werbung für Arzneimittel“ alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern; sie umfaßt insbesondere:

- die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel,
- die Arzneimittelwerbung bei Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind,
- den Besuch von Arzneimittelvertretern bei Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind,
- die Lieferung von Arzneimittelmustern,
- Anreize zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln durch das Gewähren, Anbieten oder Versprechen von finanziellen oder materiellen Vorteilen, sofern diese nicht von geringem Wert sind,
- das Sponsern von Verkaufsförderungstagungen, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind,
- das Sponsern wissenschaftlicher Kongresse, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung oder zur

Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, insbesondere die Übernahme der Reise- und Aufenthaltskosten dieser Personen.

(4) Diese Richtlinie betrifft nicht

- die Etikettierung und die Packungsbeilage für Arzneimittel, die den Bestimmungen der Richtlinie 91/27/EWG unterliegen;
- den Schriftwechsel und gegebenenfalls alle Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage über ein bestimmtes Arzneimittel erforderlich sind,
- die konkreten Angaben und die Unterlagen, die beispielsweise Änderungen der Verpackung, Warnungen vor unerwünschten Nebenwirkungen im Rahmen der Arzneimittelüberwachung sowie Verkaufskataloge und Preislisten betreffen, sofern diese keine Angaben über das Arzneimittel enthalten,
- Informationen über die menschliche Gesundheit oder Krankheiten, sofern darin auch nicht in indirekter Weise auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird.

#### Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten untersagen die Werbung für ein Arzneimittel, für dessen Inverkehrbringen keine Genehmigung nach den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft erteilt worden ist.

(2) Alle Elemente der Arzneimittelwerbung müssen mit den Angaben in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften vereinbar sein.

(3) Die Arzneimittelwerbung

- muß einen zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels fördern, indem sie seine Eigenschaften objektiv und ohne Übertreibung darstellt;
- darf nicht irreführend sein.

## KAPITEL II

### Öffentlichkeitswerbung

#### Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten verbieten die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die

- gemäß der Richtlinie 91/26/EWG <sup>(3)</sup> nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen,
- psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe im Sinne der internationalen Übereinkommen enthalten,

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65; Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG (ABl. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989, S. 11).

<sup>(2)</sup> Siehe Seite 8 dieses Amtsblatts.

<sup>(3)</sup> Siehe Seite 5 dieses Amtsblatts.

— gemäß Absatz 2 nicht Gegenstand von Werbung in der Öffentlichkeit sein dürfen.

(2) Für Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen und konzipiert sind, daß sie ohne Tätigwerden eines Arztes für die Diagnose, Verschreibung oder Behandlung verwendet werden können, erforderlichenfalls nach Beratung durch den Apotheker, kann Öffentlichkeitswerbung erfolgen.

Die Mitgliedstaaten untersagen in der Öffentlichkeitswerbung therapeutische Anweisungen für Krankheiten, wie beispielsweise

- Tuberkulose,
- durch Geschlechtsverkehr übertragene Krankheiten,
- andere schwere Infektionskrankheiten,
- Krebs und andere Tumorerkrankungen,
- chronische Schlaflosigkeit,
- Diabetes und übrige Stoffwechselkrankheiten.

(3) Außerdem können die Mitgliedstaaten in ihrem Gebiet die Öffentlichkeitswerbung für erstattungsfähige Arzneimittel untersagen.

(4) Das Verbot nach Absatz 1 gilt nicht für die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten genehmigten Impfkampagnen der Industrie.

(5) Das Verbot nach Absatz 1 gilt unbeschadet der Artikel 2, 3 und 14 der Richtlinie 89/552/EWG.

(6) Die Mitgliedstaaten untersagen die direkte Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Zwecke der Verkaufsförderung; sie können diese Form der Abgabe jedoch in Ausnahmefällen zu anderen Zwecken genehmigen.

#### Artikel 4

(1) Unbeschadet des Artikels 3 muß jede Öffentlichkeitswerbung für ein Arzneimittel

- a) so gestaltet sein, daß der Werbecharakter der Mitteilung deutlich zum Ausdruck kommt und das Produkt klar als Arzneimittel dargestellt wird;
- b) mindestens folgende Angaben enthalten:
  - den Namen des Arzneimittels sowie die gebräuchliche Bezeichnung, wenn das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthält;
  - die für eine sinnvolle Verwendung des Arzneimittels unerläßlichen Informationen;
  - eine ausdrückliche und gut erkennbare Aufforderung je nach Fall, die Hinweise auf der Packungsbeilage oder auf der äußeren Verpackung aufmerksam zu lesen.

(2) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, daß die Öffentlichkeitswerbung für ein Arzneimittel in Abweichung von Absatz 1 nur die Bezeichnung des Arzneimittels zu enthalten braucht, wenn ihr Zweck ausschließlich darin besteht, an diese zu erinnern.

#### Artikel 5

Die Werbung für ein Arzneimittel in der Öffentlichkeit darf keine Elemente enthalten, die

- a) eine ärztliche Untersuchung oder einen chirurgischen Eingriff als überflüssig erscheinen lassen, insbesondere dadurch, daß sie eine Diagnose anbieten oder eine Behandlung auf dem Korrespondenzwege empfehlen;
- b) nahelegen, daß die Wirkung des Arzneimittels ohne Nebenwirkungen garantiert wird oder einer anderen Behandlung oder einem anderen Arzneimittel entspricht oder überlegen ist;
- c) nahelegen, daß die normale gute Gesundheit des Patienten durch die Verwendung des Arzneimittels verbessert werden könnte;
- d) nahelegen, daß die normale gute Gesundheit des Patienten im Falle der Nichtverwendung des Arzneimittels beeinträchtigt werden könnte; dieses Verbot gilt nicht für Impfkampagnen im Sinne von Artikel 3 Absatz 4;
- e) ausschließlich oder hauptsächlich für Kinder gelten;
- f) sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, von im Gesundheitswesen tätigen Personen oder von Personen beziehen, die weder Wissenschaftler noch im Gesundheitswesen tätige Personen sind, die aber aufgrund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen können;
- g) das Arzneimittel einem Lebensmittel, einem kosmetischen Mittel oder anderen Gebrauchsgütern gleichsetzen;
- h) nahelegen, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels sei darauf zurückzuführen, daß es sich um ein „Naturprodukt“ handle;
- i) durch eine ausführliche Beschreibung oder Darstellung der Anamnese zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten könnten;
- j) sich in mißbräuchlicher, besorgniserregender oder irreführender Weise auf Genesungsbescheinigungen beziehen;
- k) in mißbräuchlicher, besorgniserregender oder irreführender Weise bildliche Darstellungen der Veränderungen des menschlichen Körpers aufgrund von Krankheiten oder Schädigungen oder der Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen verwenden;
- l) erwähnen, daß das Inverkehrbringen des Arzneimittels genehmigt worden ist.

## KAPITEL III

## Werbung bei den im Gesundheitswesen tätigen Personen

## Artikel 6

(1) Jede Werbung für ein Arzneimittel bei den zu seiner Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen muß folgendes enthalten:

- die wesentlichen Informationen im Einklang mit der Zusammenfassung der Produkteigenschaften,
- die Einstufung des Arzneimittels hinsichtlich der Abgabe.

Die Mitgliedstaaten können ferner vorschreiben, daß diese Werbung den Einzelhandelsverkaufspreis oder Richttarif der verschiedenen Packungen und die Erstattungsbedingungen der Krankenversicherungsträger umfaßt.

(2) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, daß die Werbung für ein Arzneimittel bei den zu seiner Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen in Abweichung von Absatz 1 nur die Bezeichnung des Arzneimittels zu enthalten braucht, wenn ihr Zweck ausschließlich darin besteht, an diese zu erinnern.

## Artikel 7

(1) Alle Unterlagen über ein Arzneimittel, die im Rahmen der Verkaufsförderung für dieses Arzneimittel an die zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen abgegeben werden, müssen mindestens die in Artikel 6 Absatz 1 genannten Informationen einschließen, sowie die Angabe des Zeitpunkts, zu dem die Unterlagen erstellt oder zuletzt geändert worden sind.

(2) Alle in den in Absatz 1 erwähnten Unterlagen enthaltenen Informationen müssen genau, aktuell, überprüfbar und vollständig genug sein, um dem Empfänger die Möglichkeit zu geben, sich persönlich von dem therapeutischen Wert des Arzneimittels ein Bild zu machen.

(3) Die aus medizinischen Zeitschriften oder wissenschaftlichen Werken entnommenen Zitate, Tabellen und sonstigen Illustrationen, die in den in Absatz 1 genannten Unterlagen verwendet werden, müssen wortgetreu übernommen werden; dabei ist die genaue Quelle anzugeben.

## Artikel 8

(1) Die Arzneimittelvertreter müssen von ihrem jeweiligen Arbeitgeber entsprechend ausgebildet werden und über ausreichende Kenntnisse verfügen, um genaue und möglichst vollständige Auskünfte über die Arzneimittel zu erteilen, die sie anbieten.

(2) Bei jedem Besuch müssen die Arzneimittelvertreter der besuchten Person für jedes Arzneimittel, das sie anbieten, die Zusammenfassung der Produkteigenschaften vorlegen, die um die Informationen zum Verkaufspreis und zu den Erstattungsbedingungen im Sinne von Artikel 6 Absatz 1 ergänzt wurde, wenn dies nach den Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats gestattet ist.

(3) Die Arzneimittelvertreter müssen der in Artikel 13 Absatz 1 genannten wissenschaftlichen Stelle alle Angaben über die Verwendung der Arzneimittel, für die sie Werbung treiben, vorlegen, insbesondere mit Bezug auf die unerwünschten Nebenwirkungen, die ihnen von den besuchten Personen mitgeteilt werden.

## Artikel 9

(1) Im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel 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, es sei denn, sie sind von geringem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang.

(2) Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit der Verkaufsförderung muß immer in einem vertretbaren Rahmen bleiben und in bezug auf den Hauptzweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein; er darf sich nicht auf andere als im Gesundheitswesen tätige Personen beziehen.

(3) Die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Personen dürfen keine der aufgrund von Absatz 1 untersagten oder im Widerspruch zu Absatz 2 stehenden Anreize verlangen oder annehmen.

(4) Dieser Artikel läßt die in den Mitgliedstaaten bestehenden Maßnahmen oder Handelspraktiken hinsichtlich der Preise, Gewinnspannen und Rabatte unberührt.

## Artikel 10

Die Bestimmungen des Artikels 9 Absatz 1 stehen der direkten oder indirekten Bewirtung bei ausschließlich berufsbezogenen und wissenschaftlichen Veranstaltungen nicht entgegen; der entsprechende Repräsentationsaufwand muß immer in einem vertretbaren Rahmen bleiben und in bezug auf den wissenschaftlichen Hauptzweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein; er darf sich nicht auf andere als im Gesundheitswesen tätige Personen beziehen.

## Artikel 11

(1) Gratismuster dürfen nur ausnahmsweise unter folgenden Voraussetzungen an die zur Verschreibung berechtigten Personen abgegeben werden:

- a) eine begrenzte Anzahl von Mustern von jedem Arzneimittel pro Jahr und je Verschreiber;

- b) jedes Muster darf nur auf schriftliches Ersuchen mit Datum und Unterschrift des Empfängers geliefert werden;
  - c) bei den Lieferanten der Muster muß ein angemessenes System für die Durchführung der Kontrolle und die Feststellung der Verantwortlichkeit bestehen;
  - d) das Muster muß der kleinsten im Handel erhältlichen Packung entsprechen;
  - e) das Muster muß die Aufschrift „unverkäufliches Gratis-ärztemuster“ oder eine Angabe mit gleicher Bedeutung tragen;
  - f) dem Muster ist eine Kopie der Zusammenfassung der Produkteigenschaften beizufügen;
  - g) es dürfen keine Muster von Arzneimitteln abgegeben werden, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe im Sinne der internationalen Übereinkommen enthalten.
- (2) Ferner können die Mitgliedstaaten die Abgabe von Mustern bestimmter Arzneimittel wieder einschränken.

#### KAPITEL IV

#### Kontrolle der Werbung

##### Artikel 12

- (1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß geeignete und wirksame Mittel zur Überwachung der Arzneimittelwerbung verfügbar sind. Diese Mittel, die auf einem System der Vorabkontrolle beruhen können, müssen auf jeden Fall Rechtsvorschriften umfassen, denen zufolge Personen oder Stellen, die nach einzelstaatlichem Recht ein berechtigtes Interesse am Verbot einer gegen diese Richtlinie verstoßenden Werbung haben, gegen diese Werbung durch Erhebung einer Klage bei Gericht oder vor einer zuständigen Verwaltungsstelle vorgehen können, die befugt ist, entweder über Beschwerden zu entscheiden oder geeignete gerichtliche Schritte einzuleiten.
- (2) Im Rahmen der in Absatz 1 genannten Rechtsvorschriften übertragen die Mitgliedstaaten den Gerichten oder Verwaltungsstellen die notwendigen Befugnisse, die es ihnen — falls sie diese Maßnahmen unter Berücksichtigung aller betroffenen Interessen und insbesondere des Allgemeininteresses für notwendig halten — ermöglichen,
- die Einstellung einer irreführenden Werbung anzuordnen oder geeignete Schritte einzuleiten, um die Einstellung dieser Werbung anordnen zu lassen
- oder
- eine solche Werbung zu verbieten oder geeignete Schritte zu unternehmen, um die irreführende Werbung verbieten zu lassen, wenn sie noch nicht veröffentlicht ist, ihre Veröffentlichung jedoch unmittelbar bevorsteht,

und zwar auch ohne Nachweis eines tatsächlichen Verlustes oder Schadens oder eines Vorsatzes oder einer Fahrlässigkeit des Werbenden.

Die Mitgliedstaaten sehen ferner vor, daß die in Unterabsatz 1 genannten Maßnahmen im Rahmen eines Einzelverfahrens angeordnet werden können

- entweder mit vorläufiger Wirkung
- oder mit endgültiger Wirkung,

wobei es den einzelnen Mitgliedstaaten freisteht, sich für eine dieser beiden Optionen zu entscheiden.

Ferner können die Mitgliedstaaten den Gerichten oder den Verwaltungsstellen Befugnisse übertragen, die es ihnen zur Beseitigung fortdauernder Wirkungen einer irreführenden Werbung, deren Einstellung durch rechtskräftige Entscheidung angeordnet worden ist, ermöglichen,

- zu verlangen, daß diese Entscheidung ganz oder teilweise in der ihnen als geeignet erscheinenden Form veröffentlicht wird,
- zu verlangen, daß außerdem eine Berichtigung veröffentlicht wird.

(3) Im Rahmen der in Absatz 1 genannten Rechtsvorschriften sorgen die Mitgliedstaaten dafür, daß sämtliche nach Absatz 2 getroffenen Entscheidungen genau begründet und dem Betroffenen unter Angabe der in den einschlägigen Vorschriften vorgesehenen Rechtsbehelfsmöglichkeiten sowie der für die Einlegung des Rechtsbehelfs einzuhaltenden Frist zugestellt werden.

(4) Dieser Artikel schließt die freiwillige Kontrolle der Arzneimittelwerbung durch Stellen der freiwilligen Selbstkontrolle und die Inanspruchnahme solcher Stellen nicht aus, sofern — zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten gerichtlichen Verfahren oder Verwaltungsverfahren — Verfahren vor derartigen Stellen vorgesehen sind.

##### Artikel 13.

- (1) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen errichtet innerhalb seines Unternehmens eine wissenschaftliche Stelle, die mit der Information über die von ihm in den Verkehr gebrachten Arzneimittel beauftragt wird.
- (2) Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person
- hält eine Ausfertigung jedes von ihrem Unternehmen verbreiteten Werbetextes sowie ein Datenblatt mit Angabe des Empfängers, der Verbreitungsart und des Datums der ersten Verbreitung zur Verfügung der für die Kontrolle der Arzneimittelwerbung verantwortlichen Behörden oder Stellen oder übermittelt ihnen diese Unterlagen,
  - vergewissert sich, daß die von ihrem Unternehmen durchgeführte Arzneimittelwerbung dieser Richtlinie entspricht,
  - prüft, ob die von ihrem Unternehmen beschäftigten Arzneimittelvertreter zweckmäßig ausgebildet sind und die ihnen aufgrund von Artikel 8 Absätze 2 und 3 obliegenden Verpflichtungen einhalten,

- liefert den mit der Kontrolle der Arzneimittelwerbung beauftragten Behörden oder Stellen die Informationen und die Hilfe, deren sie zur Durchführung ihres Auftrags bedürfen,
- sorgt dafür, daß die Anordnungen der für die Kontrolle der Arzneimittelwerbung verantwortlichen Behörden oder Stellen unverzüglich und vollständig befolgt werden.

#### *Artikel 14*

Die Mitgliedstaaten treffen geeignete Maßnahmen, um die volle Anwendung aller Bestimmungen dieser Richtlinie sicherzustellen, und bestimmen insbesondere die Sanktionen, die bei Verstößen gegen die zur Durchführung dieser Richtlinie erlassenen Bestimmungen anzuwenden sind.

#### *Artikel 15*

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie zum 1. Januar 1993 nachzu-

kommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

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

#### *Artikel 16*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 31. März 1992.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

Vitor MARTINS

## RICHTLINIE 92/29/EWG DES RATES

vom 31. März 1992

über Mindestvorschriften für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz zum Zweck einer besseren medizinischen Versorgung auf Schiffen

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 118a,

auf Vorschlag der Kommission <sup>(1)</sup>, erstellt nach Anhörung des Beratenden Ausschusses für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz,

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

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Mitteilung der Kommission über ihr Aktionsprogramm für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz <sup>(4)</sup> sieht Maßnahmen vor, die eine medizinische Versorgung auf See sicherstellen sollen.

Schiffe sind Arbeitsstätten, denen unter anderem aufgrund ihrer möglichen geographischen Isolierung sowie aufgrund der hohen Gefahrenschwelle für Sicherheit und Gesundheit der an Bord befindlichen Arbeitnehmer besondere Aufmerksamkeit zu schenken ist.

Schiffe müssen über eine geeignete medizinische Ausstattung verfügen, die in gutem Zustand zu halten und in regelmäßigen Zeitabständen zu überprüfen ist, damit den Arbeitnehmern die erforderliche medizinische Versorgung auf See gewährt werden kann.

Es ist angezeigt, die Ausbildung und Information der Seeleute für die An- und Verwendung der medizinischen Ausstattung im Hinblick auf die Ermöglichung einer angemesseneren medizinischen Versorgung auf See zu fördern.

Der Einsatz der Möglichkeiten zur funktärztlichen Beratung stellt ein wirksames Mittel dar, um zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer beizutragen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

## Artikel 1

## Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie bedeuten:

- a) *Schiff*: jedes zur Seeschifffahrt zugelassene oder zum Fischfang in Mündungsgewässern eingesetzte Wasserfahrzeug im Besitz der öffentlichen Hand oder in Privatbesitz, das unter Flagge eines Mitgliedstaats fährt oder unter der unbeschränkten Hoheitsgewalt eines Mitgliedstaats eingetragen ist, ausgenommen:
- die Binnenschifffahrt,
  - Kriegsschiffe,
  - zu nichtkommerziellen Zwecken eingesetzte Sportfahrzeuge mit nichtprofessioneller Besatzung sowie
  - im Hafenbereich eingesetzte Schleppschiffe.

Die Schiffe werden gemäß Anhang I in drei Kategorien unterteilt;

- b) *Arbeitnehmer*: jede Person, die an Bord eines Schiffes eine berufliche Tätigkeit ausübt, einschließlich Praktikanten und Auszubildende, mit Ausnahme von Hafenslotsen und nicht seefahrendem Personal, das Arbeiten an Bord eines am Kai liegenden Schiffes ausführt;
- c) *Reeder*: der eingetragene Eigentümer eines Schiffes, es sei denn, das betreffende Schiff wird als Bareboat-Charter-Schiff eingesetzt oder es wird gemäß einer Bewirtschaftungsvereinbarung ganz oder teilweise von einer natürlichen oder juristischen Person verwaltet, die mit dem eingetragenen Eigentümer nicht identisch ist; in diesem Fall gilt als Reeder der Bareboat-Charterer bzw. die mit der Verwaltung des Schiffes betraute natürliche oder juristische Person;
- d) *medizinische Ausstattung*: die Arzneimittel, das medizinische Material und die Antidote, die in einer nicht erschöpfenden Liste in Anhang II aufgeführt sind;
- e) *Antidot*: ein Stoff, der zur Verhütung oder Behandlung der direkten oder indirekten schädlichen Auswirkung(en) eines oder mehrerer der im Verzeichnis „Gefährliche Stoffe“ (Anhang III) aufgeführten Stoffe eingesetzt wird.

## Artikel 2

Arzneimittel und medizinisches Material — Raum für medizinische Versorgung — Arzt

Jeder Mitgliedstaat trifft die erforderlichen Maßnahmen, damit

1. a) an Bord eines jeden unter seiner Flagge fahrenden oder unter seiner unbeschränkten Hoheitsgewalt

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. C 183 vom 24. 7. 1990, S. 6, und ABl. Nr. C 74 vom 20. 3. 1991, S. 11.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. C 48 vom 25. 2. 1991, S. 154, und ABl. Nr. C 326 vom 16. 12. 1991, S. 72.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. C 332 vom 31. 12. 1990, S. 165.

<sup>(4)</sup> ABl. Nr. C 28 vom 3. 2. 1988, S. 3.

eingetragenen Schiffes stets eine medizinische Ausstattung mitgeführt wird, die ihrer Beschaffenheit nach für die jeweils zutreffende Schiffskategorie zumindest Anhang II Abschnitte I und II entspricht;

- b) die Mengen an Arzneimitteln und medizinischem Material, die mitzuführen sind, sich nach den Merkmalen der Fahrt — insbesondere Zwischenanlaufhäfen, Bestimmungshafen und Fahrtdauer —, nach der bzw. den während der Fahrt anfallenden Tätigkeiten, den Merkmalen der jeweiligen Fracht sowie nach der Anzahl der Arbeitnehmer richten;
  - c) der Inhalt der medizinischen Ausstattung in bezug auf Arzneimittel und medizinisches Material auf einem Kontrolldokument festgehalten wird, das zumindest dem allgemeinen Rahmen des Anhangs IV Abschnitte A, B und C, Nummern II 1 und II 2 entspricht;
2. a) auf jedem unter seiner Flagge fahrenden oder unter seiner unbeschränkten Hoheitsgewalt eingetragenen Schiff für sämtliche Rettungsflöße und -boote je ein wasserdichter Arzneimittelbehälter mitgeführt wird, dessen Inhalt zumindest der medizinischen Ausstattung gemäß Anhang II Abschnitte I und II für Schiffe der Kategorie C entspricht;
  - b) der Inhalt der Arzneimittelbehälter gleichfalls auf dem Kontrolldokument nach Nummer 1 Buchstabe c) festgehalten wird;
3. auf jedem unter seiner Flagge fahrenden oder unter seiner unbeschränkten Hoheitsgewalt eingetragenen Schiff von mehr als 500 BRZ mit einer Besatzung von 15 oder mehr Arbeitnehmern bei Fahrten mit einer Dauer von mehr als drei Tagen ein Raum zur Verfügung steht, in dem eine medizinische Versorgung unter befriedigenden materiellen und hygienischen Bedingungen erfolgen kann;
  4. auf jedem unter seiner Flagge fahrenden oder unter seiner unbeschränkten Hoheitsgewalt eingetragenen Schiff mit einer Besatzung von 100 oder mehr Arbeitnehmern bei internationalen Fahrten mit einer Dauer von mehr als drei Tagen ein Arzt an Bord ist, dem die medizinische Versorgung der Arbeitnehmer obliegt.

#### Artikel 3

##### Antidote

Jeder Mitgliedstaat trifft die erforderlichen Maßnahmen, damit

1. an Bord eines jeden unter seiner Flagge fahrenden oder unter seiner unbeschränkten Hoheitsgewalt eingetragenen Schiffes, das einen oder mehrere der in Anhang III aufgeführten gefährlichen Stoffe befördert, als Teil der medizinischen Ausstattung zumindest die in Anhang II Abschnitt III genannten Antidote mitgeführt werden;
2. an Bord eines jeden unter seiner Flagge fahrenden oder unter seiner unbeschränkten Hoheitsgewalt eingetragenen Schiffes, das als Fähre eingesetzt wird und dessen Betriebsbedingungen es nicht immer ermöglichen, die Art der zu befördernden gefährlichen Stoffe früh genug im voraus zu erfahren, als Teil der medizinischen Ausstattung zumindest die in Anhang II Abschnitt III genannten Antidote mitgeführt werden.

Dauert die Überfahrt auf einer regelmäßig befahrenen Route jedoch voraussichtlich weniger als zwei Stunden, so genügt es, die Antidote mitzuführen, die in ganz besonders dringlichen Fällen innerhalb einer die normale Fahrtdauer nicht überschreitenden Frist zu verabreichen sind;

3. der Inhalt der medizinischen Ausstattung in bezug auf Antidot auf einem Kontrolldokument festgehalten wird, das zumindest dem allgemeinen Rahmen des Anhangs IV Abschnitte A, B und C, Nummer II 3, entspricht.

#### Artikel 4

##### Verantwortlichkeiten

Jeder Mitgliedstaat trifft die erforderlichen Maßnahmen, damit

1. a) Beschaffung und Erneuerung der medizinischen Ausstattung jedes unter seiner Flagge fahrenden oder unter seiner unbeschränkten Hoheitsgewalt eingetragenen Schiffes ausschließlich unter der Verantwortung des Reeders ohne finanzielle Belastung für die Arbeitnehmer geschehen;
- b) der Schiffskapitän die Verantwortung für die Verwaltung der medizinischen Ausstattung trägt; unbeschadet dieser Verantwortlichkeit kann der Kapitän den Gebrauch und die Instandhaltung der medizinischen Ausstattung einem oder mehreren Arbeitnehmern übertragen, die aufgrund ihrer Sachkunde namentlich bezeichnet werden;
2. die medizinische Ausstattung in gutem Zustand gehalten und so bald wie möglich, auf jeden Fall aber bei der normalen Verproviantierung mit Vorrang vervollständigt und/oder erneuert wird;
3. bei einem vom Schiffskapitän nach Einholung einer ärztlichen Stellungnahme — sofern möglich — festgestellten Notfall die Arzneimittel, das medizinische Material und die Antidote, die erforderlich, aber an Bord nicht vorhanden sind, möglichst rasch zur Verfügung gestellt werden können.

#### Artikel 5

##### Information und Ausbildung

Jeder Mitgliedstaat trifft die erforderlichen Maßnahmen, damit

1. der medizinischen Ausstattung ein oder mehrere Benutzerhandbücher beigelegt werden, die eine Anleitung zur Anwendung von mindestens den in Anhang II Abschnitt III genannten Antidot enthalten;
2. alle Personen, die eine seemännische Berufsausbildung erhalten und beabsichtigen, an Bord von Schiffen zu arbeiten, eine Grundausbildung in bezug auf medizinische Hilfsmaßnahmen oder Erste Hilfe bei Unfällen oder bei Lebensgefahr erhalten;
3. der Kapitän und der bzw. die Arbeitnehmer, denen er gegebenenfalls in Anwendung von Artikel 4 Nummer 1

Buchstabe b) den Gebrauch der medizinischen Ausstattung des Schiffes übertragen hat, eine besondere Ausbildung nach den in Anhang V genannten allgemeinen Leitlinien erhalten, die in regelmäßigen Abständen, und zwar zumindest alle fünf Jahre, aufgefrischt wird und die durch die unterschiedlichen Schiffskategorien gegebenen spezifischen Risiken und Erfordernisse berücksichtigt.

#### Artikel 6

##### Funkärztliche Beratung

- (1) Zur Sicherstellung einer besseren Notfallbehandlung der Arbeitnehmer trifft jeder Mitgliedstaat die erforderlichen Maßnahmen, damit
- a) ein oder mehrere Zentren benannt werden, die den Arbeitnehmern eine unentgeltliche funkärztliche Beratung erteilen;
  - b) Ärzte eines Zentrums für funkärztliche Beratung, die im Rahmen der Tätigkeit dieser Zentren für eine solche Beratung eingesetzt werden, mit den besonderen Bedingungen an Bord von Schiffen vertraut gemacht werden.
- (2) In den Zentren für funkärztliche Beratung können mit Zustimmung der betreffenden Arbeitnehmer gegebenenfalls persönliche medizinische Daten gespeichert werden, um eine optimale Beratung zu ermöglichen.

Die Vertraulichkeit dieser Daten muß gewährleistet sein.

#### Artikel 7

##### Kontrolle

- (1) Jeder Mitgliedstaat trifft die erforderlichen Maßnahmen, damit eine zuständige Person oder eine zuständige Behörde sich bei einer jährlich durchzuführenden Kontrolle der medizinischen Ausstattung an Bord eines jeden unter seiner Flagge fahrenden Schiffes vergewissert,
- daß die Ausstattung den Mindestvorschriften dieser Richtlinie entspricht;
  - daß in dem in Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe c) vorgesehenen Kontrolldokument die Übereinstimmung der Ausstattung mit diesen Mindestvorschriften bestätigt wird;
  - daß die medizinische Ausstattung vorschriftsmäßig aufbewahrt wird;
  - daß etwaige Verfallsdaten berücksichtigt werden.
- (2) Die Kontrolle der medizinischen Ausstattung von Rettungsflößen erfolgt bei deren Jahreswartung.

Diese Kontrolle kann in Ausnahmefällen um maximal fünf Monate verschoben werden.

#### Artikel 8

##### Ausschuß

- (1) Bei den rein technischen Anpassungen der Anhänge dieser Richtlinie unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts oder der Entwicklung der internationalen Vorschriften oder Spezifikationen und des Wissensstandes wird die Kommission von einem Ausschuß unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.
- (2) 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 Vertrages 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.
- (3) 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 von der Befassung des Rates an keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

#### Artikel 9

##### Schlußbestimmungen

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 31. Dezember 1994 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.

- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet bereits erlassen haben oder erlassen.

(3) Die Mitgliedstaaten erstatten der Kommission alle fünf Jahre Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie und geben dabei die Standpunkte der Sozialpartner an.

stens alle fünf Jahre einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie unter Berücksichtigung der Absätze 1, 2 und 3 vor.

*Artikel 10*

Die Kommission unterrichtet darüber das Europäische Parlament, den Rat, den Wirtschafts- und Sozialausschuß und den Beratenden Ausschuß für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz.

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 31. März 1992.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

Vitor MARTINS

(4) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Wirtschafts- und Sozialausschuß minde-

ANHANG I

SCHIFFSKATEGORIEN

(Artikel 1 Buchstabe a))

- A. Seeschiffs- oder Seefischereifahrzeuge, für die keine Beschränkung des Fahrtgebietes besteht.
- B. Seeschiffs- oder Seefischereifahrzeuge mit einem Fahrtgebiet in einer Entfernung von weniger als 150 Seemeilen bis zum nächsten Hafen mit angemessenen medizinischen Versorgungseinrichtungen <sup>(1)</sup>.
- C. Im Hafen eingesetzte Schiffe; Schiffe und Boote, die sich in Küstennähe aufhalten oder nur mit einem Ruderhaus ausgestattet sind.

<sup>(1)</sup> Die Kategorie B erstreckt sich auch auf Seeschiffs- oder Seefischereifahrzeuge mit einem Fahrtgebiet in einer Entfernung von weniger als 175 Seemeilen bis zum nächsten Hafen mit angemessenen medizinischen Versorgungseinrichtungen, die sich aus der Reichweite der Rettungshubschrauber entfernen.

Zu diesem Zweck übermittelt jeder Mitgliedstaat

a) den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission sowie

b) den Kapitänen von unter seiner Flagge fahrenden oder unter seiner unbeschränkten Hoheitsgewalt eingetragenen Schiffen, die von der Anwendung von Absatz 1 dieser Fußnote betroffen sind bzw. betroffen sein könnten, in der am besten geeigneten Weise, insbesondere über die Zentren für funkärztliche Beratung, die Koordinierungszentren für Rettungsmaßnahmen bzw. die Küstenfunkstellen, aktualisierte Informationen über die Gebiete und die Bedingungen, unter denen Rettungshubschrauber üblicherweise verfügbar sind.

## ANHANG II

## MEDIZINISCHE AUSSTATTUNG (NICHT ERSCHÖPFENDE LISTE)

(Artikel 1 Buchstabe d))

## I. ARZNEIMITTEL

|  | Schiffskategorien |   |   |
|--|-------------------|---|---|
|  | A                 | B | C |
| <b>1. Kreislaufmittel</b>  |                   |   |   |
| a) Kreislaufanaleptika — Sympathikomimetika  | x                 | x |   |
| b) stenokardiehemmende Mittel  | x                 | x | x |
| c) Diuretika   | x                 | x |   |
| d) Antihämorrhagika, einschließlich Gebärmutterschmerzmittel, falls Frau an Bord     | x                 | x | x |
| e) Antihypertonikum  | x                 |   |   |
| <b>2. Arzneimittel mit Wirkung auf das Verdauungssystem</b>                          |                   |   |   |
| a) Arzneimittel gegen Magen- und Duodenalbeschwerden                                 |                   |   |   |
| — Arzneimittel zur Magengeschwür-Prophylaxe (H <sub>2</sub> -Rezeptorenantagonisten) | x                 |   |   |
| — säurebindendes Schleimhauttherapeutikum  | x                 | x |   |
| b) Antiemetika   | x                 | x | x |
| c) Gleitmittel-Laxativa  | x                 |   |   |
| d) Antidiarrhoika  | x                 | x | x |
| e) Darmantiseptika   | x                 | x |   |
| f) Hämorrhoidenmittel  | x                 | x |   |
| <b>3. Analgetika und Antispasmodika</b>  |                   |   |   |
| a) Analgetika, Antipyretika und entzündungshemmende Mittel                           | x                 | x | x |
| b) starke Analgetika   | x                 | x |   |
| c) Spasmolytika  | x                 | x |   |
| <b>4. Arzneimittel mit Wirkung auf das Nervensystem</b>                              |                   |   |   |
| a) Anxiolytika   | x                 | x |   |
| b) Neuroleptika  | x                 | x |   |
| c) Mittel gegen Seekrankheit   | x                 | x | x |
| d) Antiepileptika  | x                 |   |   |
| <b>5. Antiallergika und Mittel zur Schockbekämpfung</b>                              |                   |   |   |
| a) H <sub>1</sub> -Antihistaminika   | x                 | x |   |
| b) injizierbare Glukokortikoide  | x                 | x |   |
| <b>6. Arzneimittel mit Wirkung auf das Atmungssystem</b>                             |                   |   |   |
| a) Arzneimittel gegen Bronchospasmen   | x                 | x |   |
| b) Antitussativa   | x                 | x |   |
| c) Rhinitis- und Bronchitismittel  | x                 | x |   |

|   | Schiffskategorien |   |   |
|---|-------------------|---|---|
|   | A                 | B | C |
| <b>7. Antiinfektiosa</b>  |                   |   |   |
| a) Antibiotika (mindestens zwei Familien)   | x                 | x |   |
| b) antibakterielle Sulfonamide  | x                 | x |   |
| c) Harnwegsantiseptika  | x                 |   |   |
| d) antiparasitäre Mittel  | x                 | x |   |
| e) Darm-Antiinfektiosa  | x                 | x |   |
| f) Impfstoffe und Tetanus-Gammaglobuline  | x                 | x |   |
| <b>8. Zur Rehydratation, zur Kalorienzufuhr und zur Blutgefäßauffüllung bestimmte Zubereitungen</b> | x                 | x |   |
| <b>9. Äußerlich anzuwendende Arzneimittel</b>   |                   |   |   |
| a) <i>Dermatika</i>   |                   |   |   |
| — antiseptische Lösung  | x                 | x | x |
| — antibiotische Salbe   | x                 | x |   |
| — entzündungshemmende und analgetische Salbe  | x                 | x |   |
| — fungistatisches Hautgel   | x                 |   |   |
| — Zubereitung gegen Verbrennungen   | x                 | x | x |
| b) <i>Ophthalmika</i>   |                   |   |   |
| — antibiotische Augentropfen  | x                 | x |   |
| — entzündungshemmende, antibiotische Augentropfen   | x                 | x |   |
| — anästhesierende Augentropfen  | x                 | x |   |
| — pupillenverengende Augentropfen zur Senkung des Augen-<br>drucks                                  | x                 | x |   |
| c) <i>Otologika</i>   |                   |   |   |
| — antibiotische Lösung  | x                 | x |   |
| — anästhesierende und entzündungshemmende Lösung  | x                 | x |   |
| d) <i>Mund- und Rachentherapeutika</i>  |                   |   |   |
| — antibiotisches oder antiseptisches Mundschleimhauttherapeuti-<br>kum                              | x                 | x |   |
| e) <i>Lokalanästhetika</i>  |                   |   |   |
| — durch Kälteanwendung wirkende Lokalanästhetika  | x                 |   |   |
| — subkutan injizierbare Lokalanästhetika  | x                 | x |   |
| — Dental-Anästhetikum und -Antiseptikum   | x                 | x |   |

## II. MEDIZINISCHES MATERIAL

|   | Schiffskategorien |                  |   |
|---|-------------------|------------------|---|
|   | A                 | B                | C |
| <b>1. Reanimationsausrüstung</b>  |                   |                  |   |
| — Apparat für manuelle Reanimation  | x                 | x                |   |
| — Beatmungsgerät mit Druckminderventil, das eine Verwendung des an Bord verfügbaren technischen Sauerstoffs ermöglicht, oder Sauerstoffbehälter | x                 | x <sup>(1)</sup> |   |
| — mechanische Absaugvorrichtung zum Freimachen der oberen Atemwege  | x                 | x                |   |
| — Tubus für Mund-zu-Mund-Beatmung   | x                 | x                | x |
| <b>2. Verbandszeug und Vernähmaterial</b>   |                   |                  |   |
| — Einmal-Nahtklammer oder Nadeln und Nahtmaterial   | x                 | x                |   |
| — elastische selbsthaftende Bandage   | x                 | x                | x |
| — Verbandmullbinden   | x                 |                  |   |
| — Mullschlauchbinden für Fingerverband  | x                 |                  |   |
| — sterile Mullkompressen  | x                 | x                | x |
| — Verbandwatte  | x                 | x                |   |
| — steriles Brandwundentuch  | x                 | x                |   |
| — Dreieckstuch  | x                 | x                |   |
| — Einmal-Polyethylenhandschuhe  | x                 | x                | x |
| — Heftpflaster  | x                 | x                | x |
| — sterile Druckverbände   | x                 | x                | x |
| — Klebewundverbände (Butterfly) oder Zinkoxidbinden   | x                 | x                | x |
| — nicht resorbierbares Nahtmaterial   | x                 |                  |   |
| — getränkte Mullverbände  | x                 | x                |   |
| <b>3. Instrumente</b>   |                   |                  |   |
| — Einmal-Skalpelle  | x                 |                  |   |
| — Instrumentenbehälter aus nichtrostendem Stahl   | x                 | x                |   |
| — Scheren   | x                 | x                |   |
| — anatomische Pinzetten   | x                 | x                |   |
| — Gefäßklammern   | x                 | x                |   |
| — Nadelhalter   | x                 |                  |   |
| — Einmal-Rasierklinge   | x                 |                  |   |
| <b>4. Material für die ärztliche Untersuchung und Überwachung</b>   |                   |                  |   |
| — Einmal-Zungenspatel   | x                 | x                |   |
| — Reagenzstreifen für Urin  | x                 |                  |   |
| — Fieberkurvenblätter   | x                 |                  |   |
| — ärztliche Abbergungsblätter   | x                 | x                |   |
| — Stethoskop  | x                 | x                |   |
| — Aneroid-Blutdruckmeßgerät   | x                 | x                |   |
| — medizinisches Standardthermometer   | x                 | x                |   |
| — Hypothermie-Thermometer   | x                 | x                |   |

(1) Unter den in den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und/oder Praktiken festgelegten Bedingungen.

|  | Schiffskategorien |   |   |
|--|-------------------|---|---|
|  | A                 | B | C |
| <b>5. Material für Injektion, Perfusion, Punktion und Katheterisierung</b> |                   |   |   |
| — Blasendrainageset  | x                 |   |   |
| — Tropfklistierset   | x                 |   |   |
| — Vorrichtung für Dauertropfinfusion mit Einmalfilter                      | x                 |   |   |
| — Urindrainagebeutel   | x                 |   |   |
| — Einmalspritzen und -nadeln   | x                 | x |   |
| — Blasenkatheeter  | x                 |   |   |
| <b>6. Allgemeine medizinische Ausrüstung</b>                               |                   |   |   |
| — Bettpfanne   | x                 |   |   |
| — Wärmflasche  | x                 |   |   |
| — Uringlas   | x                 |   |   |
| — Eisbeutel  | x                 |   |   |
| <b>7. Immobilisierungs- und Kontentivmaterial</b>                          |                   |   |   |
| — biegsame Fingerschiene   | x                 | x |   |
| — biegsame Unterarm- und Handschiene                                       | x                 | x |   |
| — aufblasbare Schienen   | x                 | x |   |
| — Oberschenkelschiene  | x                 | x |   |
| — Halskrawatte   | x                 | x |   |
| — kranfähige Liegerinne oder Vakuum-Formmatratze                           | x                 |   |   |
| <b>8. Desinfektion — Insektenbekämpfung — Schutzmittel</b>                 |                   |   |   |
| — Wasserdesinfektionsmittel  | x                 |   |   |
| — flüssiges Insektizid   | x                 |   |   |
| — pulverförmiges Insektizid  | x                 |   |   |

### III. ANTIDOTE

#### 1. Arzneimittel

- allgemeine
- Antiinfektiosa
- Kreislaufsystem
- Atmungssystem
- Verdauungssystem
- Nervensystem
- äußerliche Anwendung

#### 2. Medizinisches Material

- Sauerstoffbehandlungsgerät (einschließlich des erforderlichen Wartungsmaterials)

#### Hinweis

Hinsichtlich der Einzelheiten der Anwendung von Abschnitt III können die Mitgliedstaaten den „Ärztlichen Leitfaden für Erste Hilfe bei Unfällen mit gefährlicher Fracht“ (GSMU) zugrunde legen, der in dem von der IMO herausgegebenen „Internationalen Kode für die Beförderung von gefährlichen Gütern mit Seeschiffen“ (konsolidierte Ausgabe 1990) enthalten ist.

Bei einer etwaigen Anpassung dieses Abschnitts III gemäß Artikel 8 kann/können insbesondere die Aktualisierung(en) des GSMU berücksichtigt werden.

## ANHANG III

## GEFÄHRLICHE STOFFE

(Artikel 1 Buchstabe e), Artikel 3 Nummer 1)

Die in diesem Anhang aufgeführten Stoffe sind ungeachtet des Zustands, in dem sie an Bord genommen werden, zu berücksichtigen, und zwar auch dann, wenn sie als Abfälle oder als Ladungsrückstände vorkommen:

- explosionsgefährliche Stoffe und Gegenstände;
- Druckgas, Flüssigkeitsgas oder unter Druck gelöstes Gas;
- entzündliche Flüssigstoffe;
- entzündliche Feststoffe;
- selbstentzündliche Stoffe;
- Stoffe, die bei Berührung mit Wasser entzündliche Gase freisetzen;
- brandfördernde Stoffe;
- organische Peroxide;
- toxische Stoffe;
- infektiöse Stoffe;
- radioaktive Stoffe;
- ätzende Stoffe;
- verschiedenartige gefährliche Stoffe, d. h. sämtliche sonstige Stoffe, die erfahrungsgemäß eine Gefahr mit sich bringen können, so daß die Vorschriften von Artikel 3 auf sie angewandt werden sollten.

**Hinweis**

Hinsichtlich der Einzelheiten der Anwendung dieses Anhangs können die Mitgliedstaaten den „Internationalen Kode für die Beförderung von gefährlichen Gütern mit Seeschiffen“ (konsolidierte Ausgabe 1990) zugrunde legen.

Bei einer etwaigen Anpassung dieses Anhangs gemäß Artikel 8 kann/können insbesondere die Aktualisierung(en) des „Internationalen Kodes für die Beförderung von gefährlichen Gütern mit Seeschiffen“ der IMO berücksichtigt werden.

ANHANG IV

ALLGEMEINER RAHMEN FÜR DIE KONTROLLE DER MEDIZINISCHEN AUSSTATTUNG AUF SCHIFFEN

(Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe c), Artikel 3 Nummer 3)

ABSCHNITT A. SCHIFFE DER KATEGORIE A

I. Angaben zum Schiff

Name: .....

Flagge: .....

Heimathafen: .....

II. Medizinische Ausstattung

1. ARZNEIMITTEL

1.1. Kreislaufmittel

- a) Kreislaufanaleptika — Sympathikomimetika
- b) stenokardiehemmende Mittel
- c) Diuretika
- d) Antihämorrhagika, einschließlich Gebärmuttererschmerzmittel, falls Frau an Bord
- e) Antihypertonikum

1.2. Arzneimittel mit Wirkung auf das Verdauungssystem

- a) Arzneimittel gegen Magen- und Duodenalbeschwerden
  - Arzneimittel zur Magengeschwür-Prophylaxe (H<sub>2</sub>-Rezeptorenantagonisten)
  - säurebindendes Schleimhauttherapeutikum
- b) Antiemetika
- c) Gleitmittel-Laxativa
- d) Antidiarrhoika
- e) Darmantiseptika
- f) Hämorrhoidenmittel

1.3. Analgetika und Antispasmodika

- a) Analgetika, Antipyretika und entzündungshemmende Mittel
- b) starke Analgetika
- c) Spasmolytika

1.4. Arzneimittel mit Wirkung auf das Nervensystem

- a) Anxiolytika
- b) Neuroleptika
- c) Mittel gegen Seekrankheit
- d) Antiepileptika

1.5. Antiallergika und Mittel zur Schockbekämpfung

- a) H<sub>1</sub>-Antihistaminika
- b) injizierbare Glukokortikoide

|  | Erforderliche Mengen | Tatsächlich an Bord befindliche Mengen | Bemerkungen (speziell: etwaiges Verfallsdatum) |
|--|----------------------|--|--|
| <b>1. ARZNEIMITTEL</b>   |                      |  |  |
| <b>1.1. Kreislaufmittel</b>  |                      |  |  |
| a) Kreislaufanaleptika — Sympathikomimetika  | 0                    | 0                                      | 0  |
| b) stenokardiehemmende Mittel  | 0                    | 0                                      | 0  |
| c) Diuretika   | 0                    | 0                                      | 0  |
| d) Antihämorrhagika, einschließlich Gebärmuttererschmerzmittel, falls Frau an Bord   | 0                    | 0                                      | 0  |
| e) Antihypertonikum  | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>1.2. Arzneimittel mit Wirkung auf das Verdauungssystem</b>                        |                      |  |  |
| a) Arzneimittel gegen Magen- und Duodenalbeschwerden                                 |                      |  |  |
| — Arzneimittel zur Magengeschwür-Prophylaxe (H <sub>2</sub> -Rezeptorenantagonisten) | 0                    | 0                                      | 0  |
| — säurebindendes Schleimhauttherapeutikum  | 0                    | 0                                      | 0  |
| b) Antiemetika   | 0                    | 0                                      | 0  |
| c) Gleitmittel-Laxativa  | 0                    | 0                                      | 0  |
| d) Antidiarrhoika  | 0                    | 0                                      | 0  |
| e) Darmantiseptika   | 0                    | 0                                      | 0  |
| f) Hämorrhoidenmittel  | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>1.3. Analgetika und Antispasmodika</b>  |                      |  |  |
| a) Analgetika, Antipyretika und entzündungshemmende Mittel                           | 0                    | 0                                      | 0  |
| b) starke Analgetika   | 0                    | 0                                      | 0  |
| c) Spasmolytika  | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>1.4. Arzneimittel mit Wirkung auf das Nervensystem</b>                            |                      |  |  |
| a) Anxiolytika   | 0                    | 0                                      | 0  |
| b) Neuroleptika  | 0                    | 0                                      | 0  |
| c) Mittel gegen Seekrankheit   | 0                    | 0                                      | 0  |
| d) Antiepileptika  | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>1.5. Antiallergika und Mittel zur Schockbekämpfung</b>                            |                      |  |  |
| a) H <sub>1</sub> -Antihistaminika   | 0                    | 0                                      | 0  |
| b) injizierbare Glukokortikoide  | 0                    | 0                                      | 0  |

|   | Erforderliche Mengen | Tatsächlich an Bord befindliche Mengen | Bemerkungen (speziell: etwaiges Verfallsdatum) |
|---|----------------------|--|--|
| <b>1.6. Arzneimittel mit Wirkung auf das Atmungssystem</b>  |                      |  |  |
| a) Arzneimittel gegen Bronchospasmen  | 0                    | 0                                      | 0  |
| b) Antitussativa  | 0                    | 0                                      | 0  |
| c) Rhinitis- und Bronchitismittel   | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>1.7. Antiinfektiosa</b>  |                      |  |  |
| a) Antibiotika (mindestens zwei Familien)   | 0                    | 0                                      | 0  |
| b) antibakterielle Sulfonamide  | 0                    | 0                                      | 0  |
| c) Harnwegsantiseptika  | 0                    | 0                                      | 0  |
| d) antiparasitäre Mittel  | 0                    | 0                                      | 0  |
| e) Darm-Antiinfektiosa  | 0                    | 0                                      | 0  |
| f) Impfstoffe und Tetanus-Gammaglobuline  | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>1.8. Zur Rehydratation, zur Kalorienzufuhr und zur Blutgefäßauf-füllung bestimmte Zubereitungen</b>  | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>1.9. Äußerlich anzuwendende Arzneimittel</b>   |                      |  |  |
| a) <i>Dermatika</i>   |                      |  |  |
| — antiseptische Lösung  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — antibiotische Salbe   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — entzündungshemmende und analgetische Salbe  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — fungistatisches Hautgel   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Zubereitung gegen Verbrennungen   | 0                    | 0                                      | 0  |
| b) <i>Ophthalmika</i>   |                      |  |  |
| — antibiotische Augentropfen  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — entzündungshemmende antibiotische Augentropfen  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — anästhesierende Augentropfen  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — pupillenverengende Augentropfen zur Senkung des Augendrucks   | 0                    | 0                                      | 0  |
| c) <i>Otologika</i>   |                      |  |  |
| — antibiotische Lösung  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — anästhesierende und entzündungshemmende Lösung  | 0                    | 0                                      | 0  |
| d) <i>Mund- und Rachentherapeutika</i>  |                      |  |  |
| — antibiotisches oder antiseptisches Mundschleimhauttherapeutikum   | 0                    | 0                                      | 0  |
| e) <i>Lokalanästhetika</i>  |                      |  |  |
| — durch Kälteanwendung wirkende Lokalanästhetika  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — subkutan injizierbare Lokalanästhetika  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Dental-Anästhetikum und -Antiseptikum   | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>2. MEDIZINISCHES MATERIAL</b>  |                      |  |  |
| <b>2.1. Reanimationsausrüstung</b>  |                      |  |  |
| — Apparat für manuelle Reanimation  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Beatmungsgerät mit Druckminderventil, das eine Verwendung des an Bord verfügbaren technischen Sauerstoffs ermöglicht, oder Sauerstoffbehälter | 0                    | 0                                      | 0  |
| — mechanische Absaugvorrichtung zum Freimachen der oberen Atemwege  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Tubus für Mund-zu-Mund-Beatmung   | 0                    | 0                                      | 0  |

|  | Erforderliche Mengen | Tatsächlich an Bord befindliche Mengen | Bemerkungen (speziell: etwaiges Verfallsdatum) |
|--|----------------------|--|--|
| <b>2.2. Verbandszeug und Vernähmaterial</b>                                  |                      |  |  |
| — Einmal-Nahtklammer oder Nadeln und Nahtmaterial                            | 0                    | 0                                      | 0  |
| — elastische selbsthaftende Bandage  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Verbandmullbinden  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Mullschlauchbinden für Fingerverband                                       | 0                    | 0                                      | 0  |
| — sterile Mullkompressen   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Verbandwatte   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — steriles Brandwundentuch   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Dreieckstuch   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Einmal-Polyethylenhandschuhe   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Heftpflaster   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — sterile Druckverbände  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Klebewundverbände (Butterfly) oder Zinkoxidbinden                          | 0                    | 0                                      | 0  |
| — nicht resorbierbares Nahtmaterial  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — getränkte Mullverbände   | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>2.3. Instrumente</b>  |                      |  |  |
| — Einmal-Skalpelle   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Instrumentenbehälter aus nichtrostendem Stahl                              | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Scheren  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — anatomische Pinzetten  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Gefäßklammern  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Nadelhalter  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Einmal-Rasierklinge  | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>2.4. Material für die ärztliche Untersuchung und Überwachung</b>          |                      |  |  |
| — Einmal-Zungenspatel  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Reagenzstreifen für Urinest  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Fieberkurvenblätter  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — ärztliche Abbergungsblätter  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Stethoskop   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Aneroid-Blutdruckmeßgerät  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — medizinisches Standardthermometer  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Hypothermie-Thermometer  | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>2.5. Material für Injektion, Perfusion, Punktion und Katheterisierung</b> |                      |  |  |
| — Blasendrainageset  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Tropfklistierset   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Vorrichtung für Dauertropfinfusion mit Einmalfilter                        | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Urindrainagebeutel   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Einmalspritzen und -nadeln   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Blasenkatheeter  | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>2.6. Allgemeine medizinische Ausrüstung</b>                               |                      |  |  |
| — Bettpfanne   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Wärmflasche  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Uringlas   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Eisbeutel  | 0                    | 0                                      | 0  |

|  | Erforderliche<br>Mengen | Tatsächlich<br>an Bord<br>befindliche<br>Mengen | Bemerkungen<br>(speziell:<br>etwaiges<br>Verfalls-<br>datum) |
|--|-------------------------|---|--|
| <b>2.7. Immobilisierungs- und Kontentivmaterial</b>          |                         |   |  |
| — biegsame Fingerschiene                                     | 0                       | 0   | 0  |
| — biegsame Unterarm- und Handschiene                         | 0                       | 0   | 0  |
| — aufblasbare Schienen                                       | 0                       | 0   | 0  |
| — Oberschenkelschiene  | 0                       | 0   | 0  |
| — Halskrawatte   | 0                       | 0   | 0  |
| — kranfähige Liegerinne oder Vakuum-Formatratze              | 0                       | 0   | 0  |
| <b>2.8. Desinfektion — Insektenbekämpfung — Schutzmittel</b> |                         |   |  |
| — Wasserdesinfektionsmittel                                  | 0                       | 0   | 0  |
| — flüssiges Insektizid                                       | 0                       | 0   | 0  |
| — pulverförmiges Insektizid                                  | 0                       | 0   | 0  |
| <b>3. ANTIDOTE</b>   |                         |   |  |
| 3.1. allgemeine  | 0                       | 0   | 0  |
| 3.2. Kreislaufsystem   | 0                       | 0   | 0  |
| 3.3. Verdauungssystem  | 0                       | 0   | 0  |
| 3.4. Nervensystem  | 0                       | 0   | 0  |
| 3.5. Atmungssystem   | 0                       | 0   | 0  |
| 3.6. Antiinfektiosa  | 0                       | 0   | 0  |
| 3.7. äußerliche Anwendung                                    | 0                       | 0   | 0  |
| 3.8. sonstige  | 0                       | 0   | 0  |
| 3.9. Sauerstoffbehandlungsgerät                              | 0                       | 0   | 0  |

Ort, Datum: .....

Unterschrift des Kapitäns: .....

Sichtvermerk der zuständigen Person oder Stelle: .....

## ABSCHNITT B. SCHIFFE DER KATEGORIE B

## I. Angaben zum Schiff

Name: .....

Flagge: .....

Heimathafen: .....

## II. Medizinische Ausstattung

|  | Erforderliche Mengen | Tatsächlich an Bord befindliche Mengen | Bemerkungen (speziell: etwaiges Verfallsdatum) |
|--|----------------------|--|--|
| <b>1. ARZNEIMITTEL</b>   |                      |  |  |
| <b>1.1. Kreislaufmittel</b>  |                      |  |  |
| a) Kreislaufanaleptika — Sympathikomimetika  | 0                    | 0                                      | 0  |
| b) stenokardiehemmende Mittel  | 0                    | 0                                      | 0  |
| c) Diuretika   | 0                    | 0                                      | 0  |
| d) Antihämorrhagika, einschließlich Gebärmuttererschmerzmittel, falls Frau an Bord             | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>1.2. Arzneimittel mit Wirkung auf das Verdauungssystem</b>                                  |                      |  |  |
| a) Arzneimittel gegen Magen- und Duodenalbeschwerden — säurebindendes Schleimhauttherapeutikum | 0                    | 0                                      | 0  |
| b) Antiemetika   | 0                    | 0                                      | 0  |
| c) Antidiarrhoika  | 0                    | 0                                      | 0  |
| d) Darmantiseptika   | 0                    | 0                                      | 0  |
| e) Hämorrhoidenmittel  | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>1.3. Analgetika und Antispasmodika</b>  |                      |  |  |
| a) Analgetika, Antipyretika und entzündungshemmende Mittel                                     | 0                    | 0                                      | 0  |
| b) starke Analgetika   | 0                    | 0                                      | 0  |
| c) Spasmolytika  | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>1.4. Arzneimittel mit Wirkung auf das Nervensystem</b>                                      |                      |  |  |
| a) Anxiolytika   | 0                    | 0                                      | 0  |
| b) Neuroleptika  | 0                    | 0                                      | 0  |
| c) Mittel gegen Seekrankheit   | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>1.5. Antiallergika und Mittel zur Schockbekämpfung</b>                                      |                      |  |  |
| a) H <sub>1</sub> -Antihistaminika   | 0                    | 0                                      | 0  |
| b) injizierbare Glukokortikoide  | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>1.6. Arzneimittel mit Wirkung auf das Atmungssystem</b>                                     |                      |  |  |
| a) Arzneimittel gegen Bronchospasmen   | 0                    | 0                                      | 0  |
| b) Antitussativa   | 0                    | 0                                      | 0  |
| c) Rhinitis- und Bronchitismittel  | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>1.7. Antiinfektiosa</b>   |                      |  |  |
| a) Antibiotika (mindestens zwei Familien)  | 0                    | 0                                      | 0  |
| b) antibakterielle Sulfonamide   | 0                    | 0                                      | 0  |

|   | Erforderliche Mengen | Tatsächlich an Bord befindliche Mengen | Bemerkungen (speziell: etwaiges Verfallsdatum) |
|---|----------------------|--|--|
| c) antiparasitäre Mittel  | 0                    | 0                                      | 0  |
| d) Darm-Antiinfektiosa  | 0                    | 0                                      | 0  |
| e) Impfstoffe und Tetanus-Gammaglobuline  | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>1.8. Zur Rehydratation, zur Kalorienzufuhr und zur Blutgefäßauffüllung bestimmte Zubereitungen</b>   | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>1.9. Äußerlich anzuwendende Arzneimittel</b>   | 0                    | 0                                      | 0  |
| a) <i>Dermatika</i>   |                      |  |  |
| — antiseptische Lösung  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — antibiotische Salbe   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — entzündungshemmende und analgetische Salbe  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Zubereitungen gegen Verbrennungen   | 0                    | 0                                      | 0  |
| b) <i>Ophthalmika</i>   |                      |  |  |
| — antibiotische Augentropfen  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — entzündungshemmende antibiotische Augentropfen  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — anästhesierende Augentropfen  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — pupillenverengende Augentropfen zur Senkung des Augendruckes  | 0                    | 0                                      | 0  |
| c) <i>Otologika</i>   |                      |  |  |
| — antibiotische Lösung  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — anästhesierende und entzündungshemmende Lösung  | 0                    | 0                                      | 0  |
| d) <i>Mund- und Rachentherapeutika</i>  |                      |  |  |
| — antibiotisches oder antiseptisches Mundschleimhauttherapeutikum   | 0                    | 0                                      | 0  |
| e) <i>Lokalanästhetika</i>  |                      |  |  |
| — subkutan injizierbare Lokalanästhetika  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Dental-Anästhetikum und -Antiseptikum   | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>2. MEDIZINISCHES MATERIAL</b>  |                      |  |  |
| <b>2.1. Reanimationsausrüstung</b>  |                      |  |  |
| — Apparat für manuelle Reanimation  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Beatmungsgerät mit Druckminderventil, das eine Verwendung des an Bord verfügbaren technischen Sauerstoffs ermöglicht, oder Sauerstoffbehälter | 0                    | 0                                      | 0  |
| — mechanische Absaugvorrichtung zum Freimachen der oberen Atemwege  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Tubus für Mund-zu-Mund-Beatmung   | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>2.2. Verbandszeug und Vernähmaterial</b>   |                      |  |  |
| — Einmal-Nahtklammer oder Nadeln und Nahtmaterial   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — elastische selbsthaftende Bandage   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — sterile Mullkomresse  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Verbandwatte  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — steriles Brandwundentuch  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Dreieckstuch  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Einmal-Polyethylenhandschuhe  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Heftpflaster  | 0                    | 0                                      | 0  |

|  | Erforderliche Mengen | Tatsächlich an Bord befindliche Mengen | Bemerkungen (speziell: etwaiges Verfallsdatum) |
|--|----------------------|--|--|
| — sterile Druckverbände  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Klebewundverbände (Butterfly) oder Zinkoxidbinden                          | 0                    | 0                                      | 0  |
| — getränkte Mullverbände   | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>2.3. Instrumente</b>  |                      |  |  |
| — Instrumentenbehälter aus nichtrostendem Stahl                              | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Scheren  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — anatomische Pinzetten  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Gefäßklammern  | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>2.4. Material für die ärztliche Untersuchung und Überwachung</b>          |                      |  |  |
| — Einmal-Zungenspatel  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — ärztliche Abbergungsblätter  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Stethoskop   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Aneroid-Blutdruckmeßgerät  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — medizinisches Standardthermometer  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Hypothermie-Thermometer  | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>2.5. Material für Injektion, Perfusion, Punktion und Katheterisierung</b> |                      |  |  |
| — Einmalspritzen und -nadeln   | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>2.6. Immobilisierungs- und Kontentivmaterial</b>                          |                      |  |  |
| — biegsame Fingerschiene   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — biegsame Unterarm- und Handschiene   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — aufblasbare Schienen   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Oberschenkelschiene  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Halskrawatte   | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>3. ANTIDOTE</b>   |                      |  |  |
| 3.1. allgemeine  | 0                    | 0                                      | 0  |
| 3.2. Kreislaufsystem   | 0                    | 0                                      | 0  |
| 3.3. Verdauungssystem  | 0                    | 0                                      | 0  |
| 3.4. Nervensystem  | 0                    | 0                                      | 0  |
| 3.5. Atmungssystem   | 0                    | 0                                      | 0  |
| 3.6. Antiinfektiosa  | 0                    | 0                                      | 0  |
| 3.7. äußerliche Anwendung  | 0                    | 0                                      | 0  |
| 3.8. sonstige  | 0                    | 0                                      | 0  |
| 3.9. Sauerstoffbehandlungsgerät  | 0                    | 0                                      | 0  |

Ort, Datum: .....

Unterschrift des Kapitäns: .....

Sichtvermerk der zuständigen Person oder Stelle: .....

## ABSCHNITT C. SCHIFFE DER KATEGORIE C

## I. Angaben zum Schiff

Name: .....

Flagge: .....

Heimathafen: .....

## II. Medizinische Ausstattung

|  | Erforderliche Mengen | Tatsächlich an Bord befindliche Mengen | Bemerkungen (speziell: etwaiges Verfallsdatum) |
|--|----------------------|--|--|
| <b>1. ARZNEIMITTEL</b>   |                      |  |  |
| <b>1.1. Kreislaufmittel</b>  |                      |  |  |
| a) stenokardiehemmende Mittel  | 0                    | 0                                      | 0  |
| b) Antihämorrhagika, einschließlich Gebärmutter-schmerzmittel falls Frau an Bord | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>1.2. Arzneimittel mit Wirkung auf das Verdauungssystem</b>                    |                      |  |  |
| a) Antiemetika   | 0                    | 0                                      | 0  |
| b) Antidiarrhoika  | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>1.3. Analgetika und Antispasmodika</b>  |                      |  |  |
| — Analgetika, Antipyretika und entzündungshemmende Mittel                        | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>1.4. Arzneimittel mit Wirkung auf das Nervensystem</b>                        |                      |  |  |
| — Mittel gegen Seekrankheit  | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>1.5. Äußerlich anzuwendende Mittel</b>  |                      |  |  |
| — Dermatika  |                      |  |  |
| — antiseptische Lösung   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Zubereitung gegen Verbrennungen  | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>2. MEDIZINISCHES MATERIAL</b>   |                      |  |  |
| <b>2.1. Reanimationsausrüstung</b>   |                      |  |  |
| — Tubus für Mund-zu-Mund-Beatmung  | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>2.2. Verbandszeug und Vernähmaterial</b>                                      |                      |  |  |
| — elastische selbsthaftende Bandage  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — sterile Mullkompressen   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Einmal-Polyethylenhandschuhe   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Heftpflaster   | 0                    | 0                                      | 0  |
| — sterile Druckverbände  | 0                    | 0                                      | 0  |
| — Klebewundverbände (Butterfly) oder Zinkoxidbinden                              | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>3. ANTIDOTE</b>   |                      |  |  |
| <b>3.1. allgemeine</b>   | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>3.2. Kreislaufsystem</b>  | 0                    | 0                                      | 0  |
| <b>3.3. Verdauungssystem</b>   | 0                    | 0                                      | 0  |

|                                 | Erforderliche Mengen | Tatsächlich an Bord befindliche Mengen | Bemerkungen (speziell: etwaiges Verfallsdatum) |
|---------------------------------|----------------------|--|--|
| 3.4. Nervensystem               | 0                    | 0                                      | 0  |
| 3.5. Atmungssystem              | 0                    | 0                                      | 0  |
| 3.6. Antiinfektiosa             | 0                    | 0                                      | 0  |
| 3.7. äußerliche Anwendung       | 0                    | 0                                      | 0  |
| 3.8. sonstige                   | 0                    | 0                                      | 0  |
| 3.9. Sauerstoffbehandlungsgerät | 0                    | 0                                      | 0  |

Ort, Datum: .....

Unterschrift des Kapitäns: .....

Sichtvermerk der zuständigen Person oder Stelle: .....

**ANHANG V**

**MEDIZINISCHE AUSBILDUNG DES KAPITÄNS UND DER BENANNTEN ARBEITNEHMER**

(Artikel 5 Nummer 3)

- I. 1. Erwerb von Grundkenntnissen in Physiologie, Symptomatologie und Therapie
- 2. Erwerb von Kenntnissen im Bereich des vorbeugenden Gesundheitsschutzes, insbesondere in bezug auf die individuelle und kollektive Hygiene, sowie von Kenntnissen in bezug auf etwaige prophylaktische Maßnahmen,
- 3. Erwerb praktischer Fähigkeiten im Bereich der wesentlichen Behandlungsgriffe und der Abbergung aus medizinischen Gründen.  
Bei den für medizinische Versorgung an Bord von Schiffen der Kategorie A verantwortlichen Personen sollte die praktische Ausbildung nach Möglichkeit im Krankenhaus stattfinden.
- 4. Erwerb guter Kenntnisse für den Gebrauch der Einrichtungen zur funktärztlichen Beratung.
- II. Die Ausbildung sollte die in den allgemein anerkannten internationalen Bestimmungen jüngeren Datums festgelegten Programme berücksichtigen.