

Mittwoch, 23. Oktober 2002

- gestützt auf Artikel 67 seiner Geschäftsordnung,
  - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik sowie der Stellungnahmen des Haushaltsausschusses, des Ausschusses für Haushaltskontrolle, des Ausschusses für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie und des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung (A5-0340/2002),
1. billigt den Vorschlag der Kommission in der geänderten Fassung;
  2. verlangt, erneut befasst zu werden, falls die Kommission beabsichtigt, diesen Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
  3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission zu übermitteln.

---

### P5\_TC1-COD(2001)0253

#### **Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 23. Oktober 2002 im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie 2002/.../EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION,

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

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

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>(2)</sup>,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen<sup>(3)</sup>,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags<sup>(4)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) **Arzneimittel sind keine Handelsware wie jede andere.**
- (2) Durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>(5)</sup> wurden aus Gründen der Übersichtlichkeit und Klarheit die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Humanarzneimittel kodifiziert und zu einem einzigen Rechtsakt zusammengefasst.
- (3) Die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften stellen einen wichtigen Schritt bei der Verwirklichung des freien **und sicheren** Verkehrs mit Humanarzneimitteln und des Abbaus von Handelshemmnissen in diesem Bereich dar. Die Erfahrungen in diesem Bereich zeigen jedoch, dass weitere Maßnahmen erforderlich sind, um die noch bestehenden Hemmnisse des freien Handels zu beseitigen.
- (4) Daher müssen die nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die sich in den wesentlichen Grundsätzen unterscheiden, einander angenähert werden, damit, **unbeschadet des Ziels, ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu erreichen**, das Funktionieren des Binnenmarktes verbessert werden kann.
- (5) Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebes von Humanarzneimitteln dienen in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit. **Die** Entwicklung der Industrie und **der** Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft **dürfen die Ziele der öffentlichen Gesundheit nicht beeinträchtigen. Gemäß Artikel 152 und 153 des Vertrags muss ein möglichst hohes Gesundheitsschutz- und Verbraucherschutzniveau gewährleistet werden.**

<sup>(1)</sup> ABl. C 75 E vom 26.3.2002, S. 216.

<sup>(2)</sup> ABl. C ...

<sup>(3)</sup> ABl. C ...

<sup>(4)</sup> Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2002.

<sup>(5)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

- (6) In Artikel 71 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für *die Beurteilung von Arzneimitteln* <sup>(1)</sup> war vorgesehen, dass die Kommission innerhalb von sechs Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen vorlegt, die mit der Funktionsweise der Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens gemacht wurden, die insbesondere in der genannten Verordnung sowie in anderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften festgelegt sind.
- (7) Auf der Grundlage des Berichts der Kommission <sup>(2)</sup> hat es sich als notwendig erwiesen, die Funktionsweise der Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln in der Gemeinschaft zu verbessern.
- (8) *Insbesondere* auf Grund der Fortschritte in Wissenschaft und Technik *gilt es*, die Begriffsbestimmungen und den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG so zu klären, dass die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Humanarzneimittel weiterhin ein hohes Niveau aufweisen. Damit zum einen das Entstehen neuer Therapien und zum anderen die steigende Zahl von sogenannten „Grenzprodukten“ zwischen dem Arzneimittelbereich und anderen Gebieten Berücksichtigung finden, gilt es, die Begriffsbestimmung des Arzneimittels zu ändern, um zu vermeiden, dass Zweifel hinsichtlich der anzuwendenden Rechtsvorschriften auftreten, wenn bei voller Übereinstimmung eines Produkts mit der Definition des Arzneimittels dieses Produkt auch der Definition anderer regulierter Produkte entsprechen kann. Angesichts der Eigenschaften der pharmazeutischen Rechtsvorschriften empfiehlt es sich daher festzulegen, dass diese zur Anwendung kommen. Außerdem ist es angezeigt, bei dieser Gelegenheit die Kohärenz der Terminologie der pharmazeutischen Rechtsvorschriften zu verbessern.
- (9) Bei dem Vorschlag, den Geltungsbereich des zentralisierten Verfahrens zu ändern, ist es angebracht, bei neuen Wirkstoffen die Möglichkeit zu beseitigen, das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder das dezentralisierte Verfahren wählen zu können. Dafür müssen die Antragsteller für Generika, deren Referenzarzneimittel über das zentralisierte Verfahren eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten hat, unter bestimmten Bedingungen zwischen diesen beiden Verfahren wählen dürfen. Außerdem muss das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder das dezentralisierte Verfahren für Arzneimittel gewählt werden können, die eine therapeutische Innovation darstellen oder die einen Nutzen für Gesellschaft oder Patienten bedeuten.
- (10) Die Bewertung der Funktionsweise der Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens hat ergeben, dass insbesondere das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zu überarbeiten ist, um die Möglichkeiten der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zu stärken. Es gilt, diesen Kooperationsprozess durch die Einrichtung einer Gruppe zur Koordinierung dieses Verfahrens zu formalisieren und *die Funktionsweise* zur Beilegung unterschiedlicher Auffassungen vor dem Hintergrund eines geänderten dezentralisierten Verfahrens festzulegen.
- (11) Im Zusammenhang mit der Befassung haben die Erfahrungen gezeigt, dass Anpassungen erforderlich sind, insbesondere in Fällen, die eine gesamte therapeutische Klasse oder eine ganze Gruppe von Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff betreffen.
- (12) ***Es sollten nur solche Arzneimittel genehmigt werden, bei denen die zugrundeliegenden klinischen Versuche den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln* <sup>(3)</sup> entsprechen.**
- (13) Da Generika einen bedeutenden Anteil des Arzneimittelmarkts ausmachen, gilt es nun, auf der Grundlage der gewonnenen Erfahrungen ihren Zugang zum Gemeinschaftsmarkt zu vereinfachen.
- (14) ***Artikel 3 Absatz 2 des Vertrags verpflichtet die Gemeinschaft, in allen Politikbereichen Gleichstellungsaspekte anzuerkennen und zu integrieren. Im Arzneimittelrecht bedeutet dies, dass die Unterschiede zwischen den Geschlechtern, was die Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln angeht, in klinischen Versuchen bewertet und die Patienten von den Ergebnissen unterrichtet werden sollten. Die Kommission sollte die technischen Leitlinien für Antragsteller und Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend anpassen.***

<sup>(1)</sup> ABl. L 214 vom 21.8.1993, S. 1, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 649/98 der Kommission (AbL. L 88 vom 24.3.1998, S. 7).

<sup>(2)</sup> KOM(2001) 606 endgültig.

<sup>(3)</sup> **ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.**

Mittwoch, 23. Oktober 2002

- (15) Die Kriterien Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit müssen für jedes Arzneimittel eine Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses sowohl bei Inverkehrbringen als auch zu einem späteren Zeitpunkt ermöglichen. In diesem Rahmen erweist es sich als notwendig, die Kriterien für die Versagung, die Aussetzung oder den Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen zu vereinheitlichen und anzupassen.
- (16) Die Geltungsdauer der Genehmigungen für das Inverkehrbringen **bei neuen Arzneimitteln sollte zunächst auf** fünf Jahre beschränkt werden. Dafür sollte die Marktaufsicht intensiviert werden. Außerdem sollte eine Genehmigung als ungültig betrachtet werden, wenn im Anschluss an ihre Erteilung das betreffende Arzneimittel nicht tatsächlich in Verkehr gebracht wurde.
- (17) Die Qualität der Humanarzneimittel, die in der Gemeinschaft hergestellt oder bereitgestellt werden, ist durch die Anforderung zu gewährleisten, dass die darin enthaltenen Wirkstoffe den für diese Arzneimittel geltenden Grundsätzen der guten Herstellungspraxis, **die danach zu differenzieren sind, ob das Arzneimittel für Erwachsene oder für Kinder bestimmt ist**, entsprechen. Außerdem erweist es sich als notwendig, die für Inspektionen geltenden Gemeinschaftsbestimmungen zu stärken und ein Gemeinschaftsregister einzurichten, in dem die Ergebnisse dieser Inspektionen festgehalten werden.
- (18) Die Pharmakovigilanz und – unter einem allgemeineren Blickwinkel – die Marktaufsicht und die Sanktionen bei Nichteinhaltung der vorgesehenen Bestimmungen müssen **im Lichte internationaler Pharmakovigilanzdaten, die durch europäische und nichteuropäische Regelungsinstanzen und die WHO erfasst werden**, verstärkt werden. Im Bereich der Pharmakovigilanz gilt es, die Möglichkeiten der neuen Informationstechnologien für eine Verbesserung des Austauschs zwischen den Mitgliedstaaten zu nutzen.
- (19) Im Zusammenhang mit der ordnungsgemäßen Verwendung des Arzneimittels gilt es, die Rechtsvorschriften über die Verpackung auf der Grundlage der gewonnenen Erfahrungen **anzupassen**.
- (20) **Die Patienten haben ein legitimes Bedürfnis nach und ein Recht auf Information über Arzneimittel; dies gilt auch für die verschreibungspflichtigen Arzneimittel.**
- (21) **Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten im Rahmen des Pharmazeutischen Ausschusses weiterhin Methoden zur Verbesserung der Kommunikation mit den Patienten und der Öffentlichkeit hinsichtlich verschreibungspflichtiger Arzneimittel prüfen, einschließlich von Leitlinien für die Bereitstellung von Informationen durch Personen, die für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln verantwortlich sind.**
- (22) **Die Kommission sollte prüfen, ob es möglich ist, ein System für die Klassifizierung von Arzneimitteln nach ihren Umwelteigenschaften aufzustellen und, falls sie ein geeignetes Modell hierfür findet, dem Europäischen Parlament vor Ende des Jahres 2003 einen diesbezüglichen Vorschlag unterbreiten.**
- (23) **Die Bemühungen der Mitgliedstaaten, ihre Arzneimittelausgaben in den Griff zu bekommen, müssen vereinbar sein mit dem dreifachen Ziel einer dynamischen Informationsgesellschaft, eines hohen Gesundheitsschutzniveaus für alle Bürger der Europäischen Union und der Erfüllung des legitimen Anspruchs der Patienten auf bessere Information.**
- (24) Da die meisten der für die Durchführung der vorliegenden Richtlinie erforderlichen Maßnahmen von individueller Tragweite sind, empfiehlt es sich, auf das Beratungsverfahren gemäß Artikel 3 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse<sup>(1)</sup> beziehungsweise das Verwaltungsverfahren gemäß Artikel 4 des Beschlusses zurückzugreifen. Maßnahmen von allgemeiner Tragweite im Sinne von Artikel 2 des Beschlusses sollten nach dem Regelungsverfahren des Artikels 5 des Beschlusses erlassen werden.
- (25) Daher ist es erforderlich, die Richtlinie 2001/83/EG zu ändern.

(1) ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

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

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird gestrichen.

b) Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„2) Arzneimittel

a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden;

b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper **entweder** zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen **durch eine pharmakologische Wirkung** verwendet zu werden.“

c) **Nummer 5 erhält folgende Fassung:**

„5) **Homöopathische Arzneimittel:**

*Jedes Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden ist. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Stoffe enthalten.“*

d) **Der Titel von Nummer 8 erhält folgende Fassung:**

„8) **Kit:**“

e) **Folgende Nummer 10a wird eingefügt:**

„10a) **Pflanzliches Arzneimittel:**

*Jedes Erzeugnis, das aus Pflanzen gewonnene Substanzen enthält, die physiologische Funktionen wieder herstellen, bessern oder beeinflussen, und in der verabreichten Dosis keine Gefahr für die Gesundheit darstellt.“*

f) **Folgende Nummer 18a wird eingefügt:**

„18a) **Örtlicher Vertreter:**

*Die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen benannte Person, die ihn in dem entsprechenden Mitgliedstaat vertritt. Die Delegation von Tätigkeiten an den örtlichen Vertreter durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen entbindet diesen nicht von seiner rechtlichen Verantwortung.“*

g) Nummer 20 erhält folgende Fassung:

„20) Name des Arzneimittels:

Der Name des Arzneimittels, der entweder ein nicht zu Verwechslungen mit der gebräuchlichen Bezeichnung führender Phantasiname oder eine gebräuchliche oder eine wissenschaftliche Bezeichnung in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Inhabers sein kann.“

h) **Nummer 28 erhält folgende Fassung und folgende Nummer 29 wird eingefügt:**

„28) **Gefahr durch die Verwendung des Arzneimittels:**

- *jede Gefahr im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit des Patienten oder die öffentliche Gesundheit;*
- *jede Gefahr durch unerwünschte Auswirkungen auf die Umwelt.*

Mittwoch, 23. Oktober 2002

**29) Nutzen-Risiko-Verhältnis:**

***Eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko gemäß der vorstehenden Definition.“***

**2. Folgender Artikel 1a wird eingefügt:****„Artikel 1a**

***Generika müssen in allen Mitgliedstaaten mit derselben international anerkannten chemischen Bezeichnung der Wirkstoffe und dem Namen des Herstellers gekennzeichnet sein.“***

**3. Artikel 2 erhält folgende Fassung:****„Artikel 2**

1. Die Bestimmungen dieser Richtlinie gelten für Humanarzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen und die industriell zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung **kommt**.

**2. Bestehen Zweifel, ob ein Erzeugnis in den Geltungsbereich dieser Richtlinie fällt, so bestimmt die Agentur, ob das betreffende Erzeugnis als Arzneimittel im Sinne der vorliegenden Richtlinie anzusehen ist.“**

**4. Artikel 3 wird wie folgt geändert:****a) Nummer 3 erhält folgende Fassung:**

**„3) Arzneimittel, die für Versuche in Forschung und Entwicklung bestimmt sind, unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2001/20/EG (\*);**

---

(\*) Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34).“

**b) Nummer 6 erhält folgende Fassung:**

**„6) Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs, mit Ausnahme des Plasmas, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt.“**

**c) Folgende Nummer 7 wird eingefügt:**

**„7) Lebensmittel gemäß der Definition in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (\*).**

---

(\*) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).“

**d) Folgende Nummer 8 wird eingefügt:**

**„8) Pflanzliche Arzneimittel.“**

Mittwoch, 23. Oktober 2002

e) Folgende Nummer 9 wird eingefügt:

„9) **Produkte der Medizintechnik und ihr Zubehör im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG (\*), 93/42/EWG (\*\*) und 98/79/EG (\*\*\*), sofern diese Produkte der Medizintechnik und ihr Zubehör keine pharmakologische Wirkung ausüben.**

(\*) *Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17). Richtlinie geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 1).*

(\*\*) *Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1). Richtlinie geändert durch die Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 313 vom 13.12.2000, S. 22).*

(\*\*\*) *Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).*“

f) Folgende Nummer 10 wird eingefügt:

„10) **Nahrungsergänzungsmittel gemäß der Definition in der Richtlinie 2002/46/EG (\*).**

(\*) *Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).*“

g) Folgende Nummer 11 wird eingefügt:

„11) **Kosmetische Mittel gemäß der Definition in der Richtlinie 76/768/EWG (\*).**

(\*) *Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169). Richtlinie geändert durch die Richtlinie 2002/34/EG der Kommission (ABl. L 102 vom 18.2.2002, S. 19).*“

5. Artikel 5 erhält folgende Fassung:

„Artikel 5

1. Unbeschadet der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 kann ein Mitgliedstaat gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen in besonderen Bedarfsfällen Arzneimittel von den Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie ausnehmen, die auf eine nach Treu und Glauben aufgegebenen Bestellung, für die nicht geworben wurde, geliefert werden und die nach den Angaben eines zugelassenen praktizierenden Arztes hergestellt werden und zur Verabreichung an **einen bestimmten Patienten** unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung bestimmt sind.

2. **Die Mitgliedstaaten können vorübergehend das Inverkehrbringen eines nicht genehmigten Arzneimittels gestatten, wenn der Verdacht besteht oder festgestellt wird, dass eine krankheits-erregende Substanz, durch die Schaden verursacht werden soll, in Umlauf gebracht wurde.**

**Unbeschadet der Bestimmungen des Absatzes 1 erlassen die Mitgliedstaaten Vorschriften zur Aufhebung der strafrechtlichen, zivilrechtlichen und verwaltungsrechtlichen Haftung der Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, der Hersteller und der im Gesundheitsbereich Tätigen hinsichtlich aller Auswirkungen der Verwendung eines Arzneimittels außerhalb der genehmigten Indikationen oder der Verwendung eines nicht genehmigten Arzneimittels, wenn diese Verwendung von einer zuständigen Behörde als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung einer krankheitserregenden Substanz, durch die Schaden hervorgerufen werden soll, empfohlen wird. Diese Bestimmungen gelten unabhängig davon, ob eine Genehmigung auf nationaler oder gemeinschaftlicher Ebene erteilt wurde oder nicht.**“

6. Artikel 6 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird ein neuer Unterabsatz 2 eingefügt:

„Die verschiedenen Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege und Verabreichungsformen desselben Arzneimittels sowie alle nach Artikel 35 vorgenommenen Änderungen müssen im Sinne von Unterabsatz 1 genehmigt worden **sein.**“

Mittwoch, 23. Oktober 2002

b) Der Absatz 1a wird eingefügt:

„1a. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortlich.“

7. Artikel 8 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) Die Buchstaben b) und c) erhalten folgende Fassung:

„b) Name des Arzneimittels;

c) Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile des Arzneimittels **mit der Nennung des von der Weltgesundheitsorganisation anerkannten internationalen Freinamens, falls ein solcher besteht, oder der international anerkannten chemischen Bezeichnung;**“

b) Folgender Buchstabe ca wird eingefügt:

„ca) **Nutzen-Risiko-Bewertung im Zusammenhang mit der Freisetzung dieses Erzeugnisses in die Umwelt;**“

c) Buchstabe g erhält folgende Fassung:

„g) **Gründe für etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Lagerung des Produkts, seiner Verabreichung an Patienten und für die Beseitigung der Abfallprodukte, zusammen mit einer Angabe potenzieller Risiken, die das Arzneimittel für die Umwelt darstellt;**“

d) Die Buchstaben h), i) und j) erhalten folgende Fassung:

„h) Beschreibung der vom Hersteller angewandten Kontrollmethoden;

i) Ergebnisse **aller folgenden Versuche, die entweder vom Antragsteller selbst, in seinem Namen oder mit seiner Unterstützung oder in anderer relevanter Weise durchgeführt wurden:**

- pharmazeutischer (physikalisch-chemischer, biologischer oder mikrobiologischer) Versuche,
- vorklinischer (toxikologischer und pharmakologischer) Versuche,
- klinischer Versuche **mit Arzneimitteln, die für Erwachsene bestimmt sind, sowie mit Arzneimitteln, die für Kinder bestimmt sind (einschließlich mindestens eines klinischen Versuchs der Phase III, in dem das neue Arzneimittel mit früher genehmigten Arzneimitteln verglichen wird, die für dieselbe oder eine ähnliche Erkrankung verwendet werden, um es auf seine Überlegenheit zu prüfen); in klinische Versuche der Phasen II und III wird eine statistisch ausreichende Anzahl von Frauen aller betroffenen Altersgruppen einbezogen, falls das Arzneimittel zur Behandlung weiblicher Patienten benutzt werden soll; bei der Konzeption der Studien sind frauenspezifische Krankheiten und Therapien zu berücksichtigen. In den Versuchen wird bewertet, ob das Arzneimittel bei den jeweiligen Indikationen wirksam ist, ob es von Frauen aller Altersgruppen vertragen wird, wie es dosiert werden sollte und welche Kontraindikationen und Nebeneffekte gegeben sind,**
- Versuche zur Beurteilung möglicher Risiken, die das Arzneimittel für die Umwelt darstellt;

ia) **detaillierte Beschreibung des Pharmakovigilanz- und Risikomanagement-Systems, das der Antragsteller firmenintern errichtet hat;**

ib) **Nachweis, dass die klinischen Versuche, die mit diesem Arzneimittel durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG entsprechen; dies schließt in der Regel die Anerkennung von klinischen Versuchen aus, die in Entwicklungsländern durchgeführt wurden, sofern nicht das betreffende Arzneimittel primär der dort lebenden Bevölkerung zugute kommt;**

ic) **Ergebnisse angemessener Langzeittests für Arzneimittel, die für die Verwendung über lange Zeit gedacht sind;**

j) eine Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels nach Artikel 11, ein Modell der äußeren Umhüllung mit den in Artikel 54 vorgesehenen Angaben, der Primärverpackung des Arzneimittels mit den in Artikel 55 vorgesehenen Angaben sowie die Packungsbeilage gemäß Artikel 59;“

Mittwoch, 23. Oktober 2002

e) Der folgende Buchstabe m) wird angefügt:

„m) eine Kopie jeder Ausweisung des Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000(\*) zusammen mit einer Kopie der entsprechenden Stellungnahme der Agentur;

(\*) Richtlinie (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1).“

f) Folgender Buchstabe n wird angefügt:

„n) **Nachweis, dass der Antragsteller über eine qualifizierte Person für die Pharmakovigilanz verfügt und über die notwendige Infrastruktur, um jede vermutete Nebenwirkung, die innerhalb der Gemeinschaft oder auch in Drittländern festzustellen ist, zu melden.**“

g) Folgender Unterabsatz 3 wird angefügt:

„Den Unterlagen und Angaben in Bezug auf die in Unterabsatz 1 Buchstabe i) genannten Ergebnisse der pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuche sind detaillierte Zusammenfassungen in Übereinstimmung mit den in Artikel 12 vorgesehenen Bestimmungen beizufügen.“

8. Artikel 10 erhält folgende Fassung:

„Artikel 10

1. Abweichend von Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe i) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht dazu verpflichtet, die Ergebnisse der vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt, das seit mindestens **acht Jahren** in einem Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft im Sinne von Artikel 6 zugelassen ist.

**Die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums kann erst nach Ablauf von zehn Jahren ab der ersten Erteilung der Genehmigung für das Referenzprodukt erteilt werden.**

**Das Generikum, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß dieser Bestimmung erteilt wurde, darf jedoch erst nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Referenzarzneimittel hergestellt und in Verkehr gebracht werden. Bei biologisch ähnlichen Produkten sind vorklinische bzw. klinische Versuche notwendig.**

Der in Unterabsatz 1 vorgesehene Zeitraum von 10 Jahren wird auf **höchstens** 11 Jahre verlängert, wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb der ersten **acht Jahre** die Genehmigung eines oder mehrerer neuer Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung zu ihrer Genehmigung als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien betrachtet werden.

**2. Besteht in einem Mitgliedstaat ein Referenzarzneimittel nicht, so muss ein anderer gewählter Mitgliedstaat, in dem das Referenzarzneimittel im Sinne von Artikel 6 seit mindestens 10 Jahren gemäß den Bestimmungen von Artikel 8 zugelassen ist, dem Antragsmitgliedstaat innerhalb einer Frist von 30 Tagen eine Kopie der Unterlagen, den Beurteilungsbericht, die Zusammenfassung der Produktmerkmale und die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels übermitteln.**

3. Im Sinne dieses Artikels bedeutet:

a) Referenzarzneimittel: ein im Sinne des Artikels 6 in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des Artikels 8 zugelassenes Arzneimittel;

b) Generikum: ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen (**chemisch identisch im Hinblick auf isomerische, komplexe, kristalline, polymorphe Form, einfache Ester- oder Salzform des Wirkungsanteils**) und die gleiche Darreichungsform und Bioäquivalenz zum Referenzarzneimittel **aufweist, sofern es sich nicht wesentlich vom Originalprodukt hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit unterscheidet;**



Mittwoch, 23. Oktober 2002

c) **biologisch ähnliches Arzneimittel: ein Arzneimittel, das ähnliche physikalisch-chemische und biologische Eigenschaften und die gleiche Darreichungsform aufweist und dessen auf das Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprofil bezogene Äquivalenz mit den Referenzarzneimitteln durch geeignete vorklinische und klinische Versuche nachgewiesen wurde.**

(4) Absatz 1 Unterabsatz 1 findet bei einer **Änderung der** Anwendungsgebiete, der Stärke, der Darreichungsform oder des Verabreichungsweges gegenüber dem Referenzarzneimittel keine Anwendung und es sind die Ergebnisse der entsprechenden vorklinischen **und/oder** klinischen Studien beizubringen. **Bei einer Änderung hinsichtlich des Wirkstoffs/der Wirkstoffe sind entsprechende vorklinische und klinische Studien beizubringen.**

(5) Die Durchführung der für die Anwendung der Absätze 1, 3 und 4 sowie der für die Ausführung erforderlichen Versuche, **die Einreichung eines Antrags, die Vorlage von Proben gemäß Artikel 19 sowie die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen für ein Generikum, sind** als nicht im Widerspruch **stehend** zu den sich aus Patenten und ergänzenden Schutzzertifikaten für **die Referenzarzneimittel** ergebenden Rechten anzusehen.

**Die Herstellung ist zulässig, wenn das Arzneimittel zur Ausführung in einen Drittstaat bestimmt ist, der für das Arzneimittel eine Zwangslizenz erteilt hat oder in dem kein Patent gilt und unter der Voraussetzung, dass ein Ersuchen der zuständigen Gesundheitsbehörden dieses Drittstaats vorliegt.**

(6) **Zusätzlich zu den Bestimmungen des Absatzes 1 wird, wenn es sich um einen Antrag für eine neue Indikation eines bereits gut eingeführten Wirkstoffs handelt, eine Ausschließlichkeitsfrist von drei Jahren für die Unterlagen gewährt, sofern bedeutende vorklinische und klinische Studien im Zusammenhang mit der neuen Indikation durchgeführt wurden.“**

9. Die folgenden Artikel 10a bis 10c werden eingefügt:

„Artikel 10a

Abweichend von Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe i) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht dazu verpflichtet, die Ergebnisse der vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass der Bestandteil oder die Bestandteile des Arzneimittels seit mindestens 10 Jahren in der Gemeinschaft allgemein medizinisch verwendet werden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit gemäß den im Anhang I vorgesehenen Bedingungen aufweisen. In diesem Fall werden die Ergebnisse dieser Versuche durch eine angemessene wissenschaftliche Bibliographie ersetzt.

Artikel 10b

Enthalten neue Arzneimittel Wirkstoffe, die Bestandteil bereits genehmigter Arzneimittel sind und die bisher jedoch zu therapeutischen Zwecken noch nicht miteinander in Verbindung gebracht wurden, so sind die Ergebnisse der vorklinischen und klinischen Versuche im Hinblick auf die Verbindung vorzulegen, ohne dass Unterlagen zu jedem einzelnen Wirkstoff vorgelegt werden müssen.

Artikel 10c

Nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen kann der Inhaber dieser Genehmigung darin einwilligen, dass zur Prüfung eines nachfolgenden Antrags für ein Arzneimittel derselben qualitativen und quantitativen Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform auf die pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Unterlagen zurückgegriffen wird, die in dem Dossier des Arzneimittels enthalten sind.“

10. Artikel 11 wird wie folgt geändert:

a) **Die Einleitung erhält folgende Fassung:**

**„Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels enthält folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge:“**

b) Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. Name des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform;“

Mittwoch, 23. Oktober 2002

c) *Die Einleitung von Nummer 5 erhält folgende Fassung:*

„5) **Klinische Angaben unter Verwendung natürlicher Häufigkeiten (number needed to treat/number needed to harm):**“

d) *Folgende Nummer 5.11 wird eingefügt:*

„5.11) **Forschungsdesigns (Prüfpläne) der klinischen Versuche**“

e) Nummer 6 erhält folgende Fassung:

„6) Pharmazeutische Angaben:

**6.1. Hauptunverträglichkeiten,**

6.2. Arzneiträgerstoffe,

6.3. Dauer der Haltbarkeit, nötigenfalls nach Rekonstitution des Arzneimittels oder bei erstmaliger Öffnung der Primärverpackung,

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,

6.5. Art und Inhalt der Primärverpackung,

6.6. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder den davon stammenden Abfallmaterialien.“

f) Folgende Nummer 10 wird angefügt:

„10) **Die Einstufung im Sinne des Artikels 70 Absatz 1 durch den betreffenden Mitgliedstaat wird gründlich berücksichtigt, wenn das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung gemäß Artikel 27 bis 39 angewandt wird, um die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels zu erwirken.**“

11. Artikel 12 erhält folgende Fassung:

„Artikel 12

1. Der Antragsteller trägt dafür Sorge, dass die in Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe j) vorgesehenen detaillierten Zusammenfassungen vor der Vorlage bei den zuständigen Behörden von Personen erstellt und unterzeichnet werden, die über die erforderlichen fachlichen oder beruflichen Qualifikationen verfügen.

2. Die Personen, die über die in Absatz 1 genannten fachlichen oder beruflichen Qualifikationen verfügen, müssen einen etwaigen Verweis auf die wissenschaftliche Bibliographie im Sinne des Artikels 10a Absatz 1 unter den in Anhang I vorgesehenen Bedingungen begründen.

3. Die detaillierten Zusammenfassungen sind Teil der Unterlagen, die der Antragsteller den zuständigen Behörden vorlegt.“

12. Artikel 13 erhält folgende Fassung:

„Artikel 13

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die in der Gemeinschaft hergestellten und in Verkehr gebrachten homöopathischen Arzneimittel entsprechend den Artikeln 14, 15 und 16 registriert oder genehmigt werden, außer wenn diese Arzneimittel bereits über eine Registrierung oder über eine Genehmigung verfügen, die in Übereinstimmung mit den nationalen Rechtsvorschriften bis zum 31. Dezember 1993 vorgenommen bzw. erteilt wurde. **Jeder Mitgliedstaat berücksichtigt gebührend die in einem anderen Mitgliedstaat vorgenommenen Registrierungen und erteilten Genehmigungen.**

2. Die Mitgliedstaaten schaffen ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel im Sinne von Artikel 14.“

Mittwoch, 23. Oktober 2002

13. Artikel 14 wird wie folgt geändert:

a) **In Absatz 1 erhält der erste Gedankenstrich folgende Fassung:**

„— **Verabreichung nach dem Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen nach einer in einem Mitgliedstaat geltenden Pharmakopöe;**“

b) **In Absatz 1 erhält der dritte Gedankenstrich folgende Fassung:**

„— **ausreichender Grad der Potenzierung, die eine Folge von Verdünnungen und Schüttelvorgängen beinhaltet, der die Sicherheit des Arzneimittels garantiert. Vor allem darf das Arzneimittel weder mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthalten noch mehr als ein Hundertstel der gegebenenfalls in der Allopathie verwendeten kleinsten Dosis derjenigen Wirkstoffe, bei deren Anwesenheit in einem allopathischen Arzneimittel Letzteres verschreibungspflichtig wird.**“

c) In Absatz 1 wird folgender Unterabsatz 2 eingefügt:

„Sofern dies aus Gründen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gerechtfertigt erscheint, kann die Kommission die Bestimmung von Unterabsatz 1 dritter Gedankenstrich gemäß dem in Artikel 121 Absatz 2 genannten Verfahren anpassen.“

d) Absatz 3 wird gestrichen.

14. Artikel 15 wird wie folgt geändert:

a) **der zweite Gedankenstrich erhält folgende Fassung:**

„— **Unterlagen, in denen die Gewinnung und die Kontrolle der Ursubstanz(en) beschrieben und deren homöopathische Verwendung anhand entsprechender bibliografischer Unterlagen belegt wird;**“

b) **der dritte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:**

„— **Unterlagen zur Herstellung und Kontrolle für jede Darreichungsform und Beschreibung des Potenzierungsverfahrens;**“

c) **der sechste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:**

„— **eines oder mehrere Modelle der äußeren Verpackung und der Primärverpackung der zu registrierenden Arzneimittel.**“

15. Artikel 16 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Worte „den Artikeln 8, 10 Absatz 1 und Artikel 11“ durch die Worte „Artikel 8 und den Artikeln 10 bis 11“ ersetzt.

b) **Absatz 2 erhält folgende Fassung:**

„2. **Die Mitgliedstaaten erlassen in ihrem Hoheitsgebiet unter Berücksichtigung der Bestimmungen in Absatz 1 und gemäß den in Anhang I festgelegten Kriterien für homöopathische Arzneimittel besondere Vorschriften für den Nachweis von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit homöopathischer Arzneimittel, die nicht den Bestimmungen des Artikels 14 Absatz 1 unterliegen, bzw. behalten sie bei.**

**Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die geltenden besonderen Vorschriften mit.**“

Mittwoch, 23. Oktober 2002

16. Die Artikel 17 und 18 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 17

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels innerhalb von 150 Tagen nach dem Zeitpunkt der gültigen Antragstellung abgeschlossen wird, wovon **80 Tage auf die Analyse der wissenschaftlichen Daten und die Vorbereitung des Berichts durch den Berichtsersteller entfallen.**

Im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in mehr als einem Mitgliedstaat sind die Anträge gemäß den Bestimmungen der Artikel 27 bis 39 einzureichen.

2. Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen derselben Arzneimittel bereits in einem anderen Mitgliedstaat geprüft wird, lehnt er die Prüfung des Antrags ab und setzt den Antragsteller davon in Kenntnis, dass das in den Artikeln 27 bis 39 vorgesehene Verfahren Anwendung findet.

Artikel 18

Wird ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 8 Absatz 3 **Buchstabe 1** davon unterrichtet, dass ein anderer Mitgliedstaat ein Arzneimittel bereits genehmigt hat, für das in dem betreffenden Mitgliedstaat ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt wurde, so lehnt er diesen Antrag ab, wenn er nicht gemäß den Bestimmungen der Artikel 27 bis 39 gestellt wurde.“

17. Artikel 19 wird wie folgt geändert:

- a) In dem einleitenden Satz werden die Worte „Artikel 8 und Artikel 10 Absatz 1“ durch die Worte „Artikel 8 und die Artikel 10 bis 10c“ ersetzt.
- b) In Nummer 1 werden die Worte „Artikel 8 und Artikel 10 Absatz 1“ durch die Worte „Artikel 8 und die Artikel 10 bis 10c“ ersetzt.
- c) In Nummer 3 werden die Worte „Artikel 8 Absatz 3 und Artikel 10 Absatz 1“ durch die Worte „Artikel 8 Absatz 3 und die Artikel 10 bis 10c“ ersetzt.

18. In Artikel 20 Buchstabe b) werden die Worte „in begründeten Ausnahmefällen“ durch die Worte „in begründeten Fällen“ ersetzt.

19. In Artikel 21 erhalten die Absätze 3 und 4 folgende Fassung:

„3. Die zuständige Behörde **richtet ein Register ein, in dem** eine Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen **für jedes (sei es durch das zentrale oder durch das dezentrale Verfahren) zugelassene Arzneimittel** zusammen mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels **unverzüglich öffentlich zugänglich gemacht wird, nachdem alle vertraulichen Angaben kommerzieller Art gestrichen wurden.**

4. Die zuständige Behörde erstellt einen Beurteilungsbericht und eine Stellungnahme zu dem Dossier hinsichtlich der Ergebnisse von pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuchen mit dem betreffenden Arzneimittel. Der Beurteilungsbericht wird aktualisiert, wenn neue Informationen verfügbar werden, die für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels von Bedeutung sind.

**Die zuständige Behörde macht in dem in Absatz 3 genannten Register den Beurteilungsbericht zusammen mit der Begründung für ihre Stellungnahme nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art unverzüglich öffentlich zugänglich.**

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Die zuständige Behörde **veröffentlicht** den Beurteilungsbericht und die Begründung für die Stellungnahme nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art.

**Die Begründung wird für jede beantragte Indikation gesondert angegeben.**

**5. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Beurteilungsbericht sowie die Anmerkungen zu diesem Bericht werden der Öffentlichkeit auf der Internetseite der Agentur zugänglich gemacht.“**

20. Artikel 22 erhält folgende Fassung:

„Artikel 22

In Ausnahmefällen und nach Konsultation mit dem Antragsteller kann eine Genehmigung **vorbehaltlich der Verpflichtung erteilt werden, spezifische Mechanismen zur Beurteilung der Sicherheit des Arzneimittels durch Sachverständige, zur Unterrichtung der zuständigen Behörden über jeden Vorfall und zur unverzüglichen Ergreifung aller erforderlichen Maßnahmen, einzurichten. Die Liste dieser Verpflichtungen wird zusammen mit Fristen und Zeitpunkt der Erfüllung unverzüglich in dem in Artikel 21 Absatz 3 genannten Register öffentlich zugänglich gemacht.**

Diese Genehmigung darf nur aus objektiven und nachprüfbaren Gründen erteilt werden und muss mit den Bestimmungen von Anhang I Teil 4 Abschnitt G übereinstimmen.“

21. Artikel 23 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

**„Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat nach Erteilung einer Genehmigung bezüglich der Herstellungs- und Überwachungsmethoden nach Artikel 8 Absatz 3 Buchstaben d und h den Stand von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen und gegebenenfalls die notwendigen Änderungen vorzunehmen, um die Herstellung und Überwachung des Arzneimittels gemäß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden und unter Einhaltung des Gemeinschaftsrechts sicherzustellen.“**

22. In Artikel 23 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„Zur regelmäßigen Kontrolle des Nutzen-Risiko-Verhältnisses nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen sind den zuständigen Behörden alle Änderungen zu den Angaben der Unterlagen und alle nicht in dem ursprünglichen Dossier enthaltenen neuen Auskünfte vorzulegen.“

23. Artikel 24 erhält folgende Fassung:

„Artikel 24

1. Unbeschadet der Absätze 2 und 3 gilt die Genehmigung **für das Inverkehrbringen bei neuen Arzneimitteln zunächst für eine Dauer von fünf Jahren.**

**Diese Genehmigung muss fünf Jahre nach dem Inverkehrbringen auf der Grundlage einer vergleichenden Neubeurteilung des aktualisierten Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch die zuständigen Behörden verlängert werden.**

**Bei der Verlängerung der Genehmigung für das Inverkehrbringen müssen die Anhänge I, II und III auf den neuesten Stand gebracht werden.**

**Das Neubeurteilungsverfahren muss spätestens 30 Tage vor dem Ablauf der ursprünglichen Genehmigung für das Inverkehrbringen abgeschlossen sein. Die zuständige Behörde unterrichtet den Inhaber der Genehmigung unverzüglich über die Ergebnisse der Beurteilung.**

**Nach dieser Verlängerung gilt die Genehmigung für das Inverkehrbringen ohne zeitliche Begrenzung.**

Mittwoch, 23. Oktober 2002

2. Wird das Arzneimittel nicht innerhalb von **drei Jahren** nach seiner Genehmigung in dem Mitgliedstaat, der diese erteilt hat, tatsächlich in den Verkehr gebracht, wird die Genehmigung ungültig.

**In Ausnahmefällen kann die zuständige Behörde aus Gründen der öffentlichen Gesundheit eine Abweichung von der Bestimmung des Unterabsatzes 1 genehmigen. Diese ist gebührend zu begründen.**

3. Befindet sich ein zugelassenes Arzneimittel in dem Mitgliedstaat, der die Genehmigung erteilt hat, zwei aufeinander folgende Jahre lang nicht mehr tatsächlich auf dem Markt, obwohl es dort zuvor bereits in Verkehr gebracht worden war, so wird die für dieses Arzneimittel erteilte Genehmigung ungültig.

**In Ausnahmefällen kann die zuständige Behörde aus Gründen der öffentlichen Gesundheit eine Abweichung von der Bestimmung des Unterabsatzes 1 genehmigen. Diese ist gebührend zu begründen.**

**4. Die Kommission führt eine eingehende Studie über die praktische und tatsächliche Anwendung der Richtlinie 89/105/EWG (\*) in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie in den Beitrittsländern durch. Das Europäische Parlament kann im Lichte der Ergebnisse die Kommission auffordern, die Prinzipien dieser Richtlinie zu überprüfen und gegebenenfalls eine Überprüfung der Richtlinie in Betracht zu ziehen.**

(\*) **Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 8).**

24. Artikel 26 erhält folgende Fassung:

„Artikel 26

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn sich nach Prüfung der in Artikel 8 und den Artikeln 10 bis 10c aufgeführten Unterlagen ergibt,

- a) dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht als günstig betrachtet wird, oder
- b) dass seine therapeutische Wirksamkeit vom Antragsteller unzureichend begründet ist, oder
- c) dass das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist.

Die Genehmigung wird auch dann versagt, wenn die Angaben und Unterlagen zur Stützung des Antrags nicht den Bestimmungen von Artikel 8 und den Artikeln 10 bis 10c entsprechen.

**Stellt eine zuständige Behörde fest, dass die vorgelegten Unterlagen oder Daten unrichtig sind, so fordert sie den Antragsteller unverzüglich auf, innerhalb von zwei Monaten die notwendigen Korrekturen vorzunehmen. Wird die Frist nicht eingehalten, so lehnt die Behörde den Antrag ab. Stellt die Behörde fest, dass Daten gefälscht wurden, so unterrichtet sie unverzüglich die Strafverfolgungsbehörden.“**

25. Die Überschrift des Kapitels 4 des Titels III erhält folgende Fassung:

„Kapitel 4

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren.“

26. Die Artikel 27 bis 32 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 27

1. Es wird eine Koordinierungsgruppe eingesetzt, die die Fragen im Zusammenhang mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in zwei oder mehr Mitgliedstaaten gemäß den in diesem Kapitel vorgesehenen Verfahren prüft. Die Agentur übernimmt das Sekretariat dieser Koordinierungsgruppe.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

2. Die Koordinierungsgruppe setzt sich aus einem Vertreter je Mitgliedstaat zusammen; ihre Mitglieder werden für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren benannt. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe können sich von Sachverständigen begleiten lassen.
3. Die Koordinierungsgruppe gibt sich eine Geschäftsordnung, die nach Zustimmung der Kommission in Kraft tritt. **Die Geschäftsordnung wird veröffentlicht.**

## Artikel 28

1. Um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen **oder die Registrierung** eines Arzneimittels in mehr als einem Mitgliedstaat zu erlangen, reicht der Antragsteller einen auf einem identischen Dossier basierenden Antrag in den betreffenden Mitgliedstaaten ein. Das Dossier enthält die in Artikel 8 und den Artikeln 10 bis 11 genannten Angaben und Unterlagen. Die beigefügten Unterlagen umfassen eine Liste der Mitgliedstaaten, auf die sich der Antrag bezieht.

**Das Dossier für homöopathische Arzneimittel enthält die in den Artikeln 14, 15 und 16 genannten Informationen und Unterlagen.**

Der Antragsteller ersucht einen dieser Mitgliedstaaten, als Referenzmitgliedstaat zu fungieren und einen Beurteilungsbericht über das Arzneimittel gemäß den Absätzen 2 und 3 zu erstellen.

Der Beurteilungsbericht enthält gegebenenfalls eine Analyse für die Zwecke von Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 3.

2. Liegt für das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits eine Genehmigung vor, so erkennen die betroffenen Mitgliedstaaten die von dem Referenzmitgliedstaat erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen an. Zu diesem Zweck ersucht der Inhaber der Genehmigung den Referenzmitgliedstaat, entweder einen Beurteilungsbericht über das Arzneimittel zu erstellen oder, falls erforderlich, einen bereits bestehenden Beurteilungsbericht zu aktualisieren. Der Referenzmitgliedstaat erstellt bzw. aktualisiert den Beurteilungsbericht innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des gültigen Antrags. Der Beurteilungsbericht, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sowie die Etikettierung und die Packungsbeilage, die genehmigt wurden, werden den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

3. Liegt zum Zeitpunkt der Antragstellung noch keinerlei Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels vor, so ersucht der Antragsteller den Referenzmitgliedstaat, einen Entwurf des Beurteilungsberichts, einen Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und einen Entwurf der Etikettierung und der Packungsbeilage zu erstellen. Der Referenzmitgliedstaat arbeitet die Entwürfe dieser Unterlagen innerhalb von 120 Tagen nach Eingang des Antrags aus und übermittelt sie den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller.

4. Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang der in den Absätzen 2 und 3 genannten Unterlagen billigen die betroffenen Mitgliedstaaten den Beurteilungsbericht, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sowie die Etikettierung und die Packungsbeilage und setzen den Referenzmitgliedstaat davon in Kenntnis. Dieser stellt das allgemeine Einverständnis fest, schließt das Verfahren und informiert den Antragsteller.

5. Jeder Mitgliedstaat, in dem ein Antrag gemäß Absatz 1 gestellt wurde, trifft innerhalb von 30 Tagen nach Feststellung des allgemeinen Einverständnisses eine Entscheidung in Übereinstimmung mit dem Beurteilungsbericht, der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage in ihrer genehmigten Form.

## Artikel 29

1. Ist es einem Mitgliedstaat aufgrund einer potenziellen schwerwiegenden Gefährdung der öffentlichen Gesundheit nicht möglich, innerhalb der in Artikel 28 Absatz 4 genannten Frist den Beurteilungsbericht, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage zu genehmigen, so begründet er seinen Standpunkt ausführlich und teilt die Begründung dem Referenzmitgliedstaat, den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mit. Die Punkte unterschiedlicher Auffassung sind der Koordinierungsgruppe unverzüglich mitzuteilen.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

**2. Die Mitgliedstaaten dürfen die Anerkennung einer von einem anderen Mitgliedstaat erteilten Genehmigung nur verweigern, wenn diese eine ernsthafte mögliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt.**

**Was unter einer ernsthaften Gefahr für die öffentliche Gesundheit zu verstehen ist, ist in entsprechenden Leitlinien zu definieren.**

3. In der Koordinierungsgruppe bemühen sich alle in Absatz 1 genannten Mitgliedstaaten nach Kräften, eine Einigung über die zu treffenden Maßnahmen zu erzielen. Sie geben dem Antragsteller die Möglichkeit, seine Ansicht mündlich oder schriftlich vorzutragen. Können die Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen nach Mitteilung der Punkte unterschiedlicher Auffassung eine Einigung erzielen, bestätigt der Referenzmitgliedstaat das allgemeine Einverständnis und setzt den Antragsteller davon in Kenntnis. Es gilt Artikel 28 Absatz 5.

4. Haben die Mitgliedstaaten innerhalb der in Absatz 2 genannten Frist von 60 Tagen keine Einigung erzielt, wird die Agentur im Hinblick auf die Anwendung des Verfahrens nach Artikel 32 unverzüglich informiert. Der Agentur werden eine detaillierte Darstellung der Punkte, in denen keine Einigung erzielt werden konnte, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen übermittelt. Der Antragsteller erhält eine Kopie.

5. Sobald der Antragsteller davon unterrichtet ist, dass die Angelegenheit der Agentur vorgelegt wurde, übermittelt er dieser unverzüglich eine Kopie der Angaben und Unterlagen nach Artikel 28 Absatz 1 Unterabsatz 1.

6. In dem in Absatz 3 genannten Fall können die Mitgliedstaaten, die dem Beurteilungsbericht, der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaats zugestimmt haben, auf Antrag des Antragstellers das Inverkehrbringen des Arzneimittels genehmigen, ohne den Ausgang des Verfahrens nach Artikel 32 abzuwarten. In diesem Fall wird die Genehmigung unbeschadet des Ausgangs dieses Verfahrens erteilt.

Artikel 30

1. Werden für ein bestimmtes Arzneimittel mehrere Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 8 und den Artikeln 10 bis 11 gestellt und haben die Mitgliedstaaten abweichende Entscheidungen bezüglich der Genehmigung des Arzneimittels bzw. ihrer Aussetzung oder ihres Widerrufs getroffen, so **verweist** ein Mitgliedstaat, die Kommission, der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Angelegenheit an den Ausschuss für Humanarzneimittel, im Folgenden als „Ausschuss“ **bezeichnet, um** das Verfahren nach Artikel 32 einzuleiten.

2. Zur Förderung der Harmonisierung der seit mindestens 10 Jahren in der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel können die Mitgliedstaaten jährlich der Koordinierungsgruppe ein Verzeichnis der Wirkstoffe übermitteln, für die eine harmonisierte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels auszuarbeiten ist.

Die Koordinierungsgruppe stellt unter Berücksichtigung der von sämtlichen Mitgliedstaaten eingereichten Vorschläge ein Verzeichnis auf und leitet dieses an die Kommission weiter.

In Verbindung mit der Agentur **legt** die Kommission oder ein Mitgliedstaat **einen Antrag auf Harmonisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels dem Ausschuss vor, der eine Stellungnahme zu den an der Zusammenfassung vorzunehmenden Änderungen gemäß dem Verfahren des Artikels 32 abgibt.**

Artikel 31

1. Die Mitgliedstaaten oder die Kommission oder der Antragsteller bzw. der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen **befassen** in besonderen Fällen von Gemeinschaftsinteresse den Ausschuss mit der Anwendung des Verfahrens nach Artikel 32, **bevor** über einen Antrag auf Genehmigung, über die Aussetzung oder den Widerruf einer Genehmigung bzw. über jede andere für erforderlich gehaltene Änderung der Bedingungen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen entschieden wird, insbesondere zur Berücksichtigung der gemäß Titel IX gesammelten Informationen.

Der betreffende Mitgliedstaat oder die Kommission geben die Frage, die dem Ausschuss zur Erstellung eines Gutachtens vorgelegt wird, deutlich an und unterrichten den Antragsteller bzw. den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen davon.

Die Mitgliedstaaten und der Antragsteller bzw. der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermitteln dem Ausschuss alle verfügbaren Informationen im Hinblick auf die betreffende Fragestellung.



Mittwoch, 23. Oktober 2002

2. Handelt es sich bei der Befassung des Ausschusses um eine Arzneimittelserie oder eine therapeutische Klasse, kann die Agentur das Verfahren auf bestimmte spezifische Teile der Genehmigung beschränken.

In diesem Fall gilt Artikel 35 nur dann für diese Arzneimittel, wenn sie unter die in dem vorliegenden Kapitel genannten Verfahren für die Genehmigung des Inverkehrbringens fallen.

#### Artikel 32

1. Wird auf das in diesem Artikel genannte Verfahren Bezug genommen, so berät der Ausschuss über die Angelegenheit und gibt innerhalb von 60 Tagen, nachdem er mit der Angelegenheit befasst wurde, ein begründetes Gutachten ab.

In Fällen, die gemäß den Artikeln 30 und 31 an den Ausschuss verwiesen werden, kann der Ausschuss jedoch unter Berücksichtigung der Standpunkte der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen diese Frist um bis zu 90 Tage verlängern.

In dringenden Fällen kann der Ausschuss auf Vorschlag seines Vorsitzenden eine kürzere Frist festsetzen.

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

3. Vor Abgabe seines Gutachtens räumt der Ausschuss dem Antragsteller oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit ein, sich **innerhalb einer Frist, die der Ausschuss festsetzt**, schriftlich oder mündlich zu äußern.

Dem Gutachten des Ausschusses liegen der Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sowie ein Entwurf der Etikettierung und der Packungsbeilage bei.

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

Der Ausschuss kann die in Absatz 1 genannte Frist aussetzen, um dem Antragsteller oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit zur Vorbereitung seiner Erklärungen zu geben

4. Die Agentur unterrichtet den Antragsteller oder den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unverzüglich, wenn der Ausschuss zu der Auffassung kommt, dass:

- a) der Antrag die Kriterien für eine Genehmigung nicht erfüllt, oder
- b) die vom Antragsteller oder vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 11 vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels geändert werden muss, oder
- c) die Genehmigung nur unter bestimmten Bedingungen erteilt werden kann, die als wesentlich für die sichere und wirksame Verwendung der Arzneimittel angesehen werden, einschließlich der Pharmakovigilanz, oder
- d) eine Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt, geändert oder widerrufen werden muss.

Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens kann der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Agentur schriftlich mitteilen, dass er Widerspruch einlegt. In diesem Falle legt er der Agentur innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung für seinen Widerspruch vor. Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Widerspruchsbegründung überprüft der Ausschuss sein Gutachten gemäß den Bestimmungen [des Artikels 53 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93]. Die Schlussfolgerungen aufgrund des Widerspruchs sind dem in Absatz 5 des vorliegenden Artikels genannten Beurteilungsbericht beizufügen.

5. Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses innerhalb von **15 Tagen** nach seiner Verabschiedung den Mitgliedstaaten, der Kommission und dem **Antragsteller der** Genehmigung für das Inverkehrbringen zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Arzneimittels enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.

**Mittwoch, 23. Oktober 2002**

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

- a) ein Entwurf der in Artikel 11 genannten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels;
- b) gegebenenfalls Angaben zu den Bedingungen, unter denen die Genehmigung gemäß Absatz 4 Buchstabe c) erteilt wird;
- c) die vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage.“

27. Artikel 33 wird wie folgt geändert:

**a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:**

**„Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens erstellt die Kommission unter Berücksichtigung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften einen Entwurf der Entscheidung über den Antrag.“**

- b) In Absatz 2 werden die Worte „Artikel 32 Absatz 5 Buchstaben a) und b)“ durch die Worte „Artikel 32 Absatz 5 Unterabsatz 2“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 werden nach dem Wort „Antragsteller“ die Worte „oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen“ eingefügt.

28. Artikel 34 erhält folgende Fassung:

„Artikel 34

1. Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 121 Absatz 3 genannten Verfahren, wenn der Entscheidungsentwurf mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.

Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 121 Absatz 4 genannten Verfahren, wenn der Entscheidungsentwurf nicht mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.

2. Der mit Artikel 121 Absatz 1 eingesetzte Ständige Ausschuss passt seine Geschäftsordnung an, um den ihm mit diesem Kapitel zugewiesenen Aufgaben Rechnung zu tragen.

Bei der Anpassung wird Folgendes vorgesehen:

- a) Mit Ausnahme der Fälle gemäß Artikel 33 Absatz 3 ergeht die Stellungnahme des Ständigen Ausschusses im Wege des schriftlichen Verfahrens;
- b) die Mitgliedstaaten verfügen über eine Frist von 15 Tagen, um der Kommission schriftliche Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf zu übermitteln; in Fällen, in denen die Beschlussfassung Dringlichkeitscharakter hat, kann der Vorsitzende allerdings eine kürzere Frist je nach Dringlichkeit festlegen;
- c) die Mitgliedstaaten können unter eingehender Begründung schriftlich beantragen, dass der Entscheidungsentwurf vom Ständigen Ausschuss im Plenum erörtert wird.

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

Die Kommission erlässt die erforderlichen Durchführungsbestimmungen zu diesem Absatz nach dem in Artikel 121 Absatz 2 genannten Verfahren.

3. Eine Entscheidung gemäß Absatz 1 wird an alle Mitgliedstaaten gerichtet und wird dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder dem Antragsteller zur Kenntnisnahme übermittelt. Die betroffenen Mitgliedstaaten und der Referenzmitgliedstaat müssen innerhalb von 30 Tagen nach der Bekanntmachung der Entscheidung die Genehmigung entweder erteilen oder widerrufen oder alle Änderungen an den Bedingungen der Genehmigung vornehmen, die erforderlich sind, um der Entscheidung zu entsprechen; dabei nehmen sie auf die Entscheidung Bezug. Sie setzen die Kommission und die Agentur hiervon in Kenntnis.“

29. Artikel 35 Absatz 1 Unterabsatz 3 wird gestrichen.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

30. Artikel 38 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Die Kommission veröffentlicht spätestens am [Datum] einen Bericht über die Erfahrungen, die auf der Grundlage der in dem vorliegenden Kapitel genannten Verfahren gewonnen wurden, und schlägt die gegebenenfalls zur Verbesserung dieser Verfahren erforderlichen Änderungen vor. **In dem Bericht wird besonders die Notwendigkeit berücksichtigt, die für klinische und vorklinische Versuche geltenden Verfahren zu vereinheitlichen. Dieser Bericht wird dem Europäischen Parlament zugeleitet.**“

31. Artikel 39 erhält folgende Fassung:

„Artikel 39

Die Bestimmungen des Artikels 29 Absätze 4, 5 und 6 und der Artikel 30 bis 34 finden keine Anwendung auf homöopathische Arzneimittel nach Artikel 14.

Die Bestimmungen der Artikel 28 bis 34 finden keine Anwendung auf homöopathische Arzneimittel nach Artikel 16 Absatz 2.“

32. An Artikel 40 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„4. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur eine Kopie der Erlaubnis nach Absatz 1. Auf der Grundlage dieser Informationen baut die Agentur eine Datenbank auf.“

33. Artikel 46 Buchstabe f) erhält folgende Fassung:

„f) die Grundsätze und Leitlinien guter Herstellungspraxis für Arzneimittel einzuhalten und in diesem Zusammenhang als Wirkstoffe nur Ausgangsstoffe zu verwenden, die gemäß den ausführlichen Leitlinien guter Herstellungspraxis für Ausgangsstoffe hergestellt wurden.“

34. Der folgende Artikel 46a wird eingefügt:

„Artikel 46a

1. Im Sinne dieser Richtlinie umfasst die Herstellung von als Ausgangsstoffen verwendeten Wirkstoffen die vollständige oder teilweise Herstellung und die Einfuhr eines als Ausgangsstoff verwendeten Wirkstoffs, der unter die Definition nach Anhang I Teil 2 Abschnitt C fällt, sowie die verschiedenen Einzelschritte der Aufteilung, Verpackung oder Aufmachung vor der Verwendung des Ausgangsstoffes in einem Arzneimittel, einschließlich der Neuverpackung oder Neuetikettierung, wie sie insbesondere von Großhändlern von Ausgangsstoffen durchgeführt werden.

2. Alle Änderungen, die erforderlich werden, um Absatz 1 an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen, werden gemäß dem in Artikel 121 Absatz 2 genannten Verfahren vorgenommen.“

35. An Artikel 47 werden die folgenden Absätze 3 und 4 angefügt:

„Die Grundsätze der guten Herstellungspraxis für als Ausgangsstoffe verwendete Wirkstoffe nach Artikel 46 Buchstabe f) werden in Form ausführlicher Leitlinien *angenommen*.“

Die Kommission veröffentlicht außerdem Leitlinien über Form und Inhalt der Genehmigung nach Artikel 40 Absatz 1, über die Berichte nach Artikel 111 Absatz 3 sowie über Form und Inhalt des Zertifikats über die gute Herstellungspraxis nach Artikel 111 Absatz 5.“

36. In Artikel 49 Absatz 1 wird das Wort „Mindestqualifikationen“ durch das Wort „Qualifikationen“ ersetzt.

37. In Artikel 50 Absatz 1 werden die Worte „in diesem Mitgliedstaat“ durch die Worte „in der Gemeinschaft“ ersetzt.

**Mittwoch, 23. Oktober 2002**

38. Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe b) erhält folgende Fassung:
- „b) bei aus Drittländern eingeführten Arzneimitteln, auch wenn diese in der Gemeinschaft hergestellt wurden, in einem Mitgliedstaat jede Charge von Arzneimitteln einer vollständigen qualitativen Analyse und einer quantitativen Analyse, zumindest was alle Wirkstoffe angeht, sowie sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen unterzogen worden ist, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneimittel entsprechend den der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.“
39. Artikel 54 wird wie folgt geändert:
- a) Buchstabe a) erhält folgende Fassung:
- „a) Name des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform (gegebenenfalls für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene); **den internationalen Freinamen oder, falls dieser nicht besteht, die gebräuchliche Bezeichnung;**“
- b) Folgender Buchstabe aa wird eingefügt:**
- „aa) **im Falle von Generika, die international anerkannte chemische Bezeichnung des Wirkstoffs und den Namen des Herstellers.**“
- c) Unter Buchstabe d) wird das Wort „Leitlinien“ durch die Worte „ausführliche Angaben“ ersetzt.
- d) Buchstabe e erhält folgende Fassung:**
- „e) **Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung. Es ist Raum vorzusehen, damit der Apotheker die dem einzelnen Patienten verschriebene Dosierung vermerken kann.**“
- e) Buchstabe f) erhält folgende Fassung:
- „f) besondere Warnhinweise, wonach Arzneimittel außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufzubewahren sind;“
- f) Folgender Buchstabe fa wird eingefügt:**
- „fa) **die Internet-Adresse der zuständigen nationalen Behörde, auf der die Informationen über das Arzneimittel bereitgehalten werden;**“
- g) Buchstabe j erhält folgende Fassung:**
- „j) **Hinweis, dass nicht verwendete Arzneimittel oder die davon stammenden Abfallmaterialien in einer Apotheke abzugeben sind; Hinweis, dass nicht verwendete Arzneimittel nicht über Abwasserleitungen entsorgt werden dürfen;**“
- h) Buchstabe k) erhält folgende Fassung:
- „k) Name und Anschrift des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls der Name des von ihm benannten Vertreters;“
- i) Buchstabe n) erhält folgende Fassung:
- „n) Verwendungszweck bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.“
40. Artikel 55 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Worte „den Artikeln 54 und 62“ durch die Worte „Artikel 54“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 erhält der erste Gedankenstrich folgende Fassung:
- „— Name des Arzneimittels gemäß Artikel 54 Buchstabe a),“
- c) In Absatz 3 erhält der erste Gedankenstrich folgende Fassung:
- „— Name des Arzneimittels gemäß Artikel 54 Buchstabe a) und erforderlichenfalls Verabreichungsweg,“

Mittwoch, 23. Oktober 2002

**41. Artikel 56 erhält folgende Fassung:****„Artikel 56**

**Die Angaben nach den Artikeln 54, 55 und 62 müssen gut lesbar, klar verständlich und unauslöschlich aufgeführt sein. Die Angaben gemäß Artikel 54 Buchstabe a sind zusätzlich in Braille-Schrift auf der Verpackung oder der Packungsbeilage zu drucken, sodass blinde und sehbehinderte Personen Zugang zu diesen wesentlichen Informationen haben. Grundlegende Informationen wie Name des Produkts, Dosierung, Telefonnummer und Internet-Adresse des Hilfsdienstes sind auf der Verpackung oder der Packungsbeilage in großer Schrift (Mindestschriftgröße 16) anzugeben. Der vollständige Text der Packungsbeilage ist auf Wunsch gebührenfrei in anderen Formaten verfügbar (z.B. große Schrift, Braille-Schrift, Tonband und elektronische Form).“**

**42. Der folgende Artikel 56a wird eingefügt:****„Artikel 56a**

**Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats richtet im Internet eine gebührenfrei zugängliche Datenbank ein, die aktuelle Informationen über alle pharmazeutischen Erzeugnisse bereithält, welche im Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats zum Verkauf oder zur Abgabe zugelassen sind. Diese Datenbank wird allen Bürgern in der Weise uneingeschränkt zugänglich gemacht, dass Personen mit einer Behinderung leicht Informationen über pharmazeutische Erzeugnisse finden. Für Personen ohne Internet-Zugang wird ein Telefonhilfsdienst eingerichtet, um für eine möglichst weite Verbreitung der Informationen zu sorgen. Über die Internet-Adresse und den Telefonhilfsdienst werden vollständige Produktinformationen auf Wunsch in folgenden Alternativformaten verfügbar gemacht: große Schrift (Mindestschriftgröße 16), Braille-Schrift, Tonband und elektronische Form.“**

**43. In Artikel 57 wird folgender Absatz 2 angefügt:**

„Was die Arzneimittel betrifft, die nach den Bestimmungen der Verordnung [(EWG) Nr. 2309/93] genehmigt werden, halten sich die Mitgliedstaaten bei der Anwendung des vorliegenden Artikels an die ausführlichen Angaben nach Artikel 65 der vorliegenden Richtlinie.“

**44. Artikel 59 erhält folgende Fassung:****„Artikel 59**

1. Die Packungsbeilage wird in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels erstellt; sie muss folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge enthalten:

- a) zur Identifizierung des Arzneimittels:
  - i) den Namen des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform (gegebenenfalls für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene); die gebräuchliche Bezeichnung muss aufgeführt werden, wenn das Arzneimittel nur einen einzigen Wirkstoff enthält und sein Name ein Phantasiename ist;
  - ii) die pharmazeutisch-therapeutische Klasse oder Wirkungsweise in einer für den Patienten leicht verständlichen Form;
- b) die Anwendungsgebiete;
- c) eine Aufzählung von Informationen, die vor Einnahme des Arzneimittels bekannt sein müssen:
  - i) Gegenanzeigen,
  - ii) entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung,
  - iii) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen (z.B. mit Alkohol, Tabak, Nahrungsmitteln), die die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinträchtigen können,
  - iv) besondere Warnhinweise;

Mittwoch, 23. Oktober 2002

- d) eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei normaler Anwendung des Arzneimittels beobachtet werden können, und der gegebenenfalls zu ergreifenden Gegenmaßnahmen, insbesondere dass der Patient ausdrücklich aufgefordert wird, seinem Arzt oder Apotheker **und der zuständigen Behörde** jede unerwünschte Wirkung mitzuteilen, die in der Packungsbeilage nicht aufgeführt ist;
- e) **für jedes neue Arzneimittel in den ersten fünf Jahren nach Beginn des Inverkehrbringens den Hinweis „Neu zugelassenes Arzneimittel, bitte Nebenwirkungen melden“;**
- f) die für eine ordnungsgemäße Verwendung erforderlichen üblichen Anweisungen, insbesondere:
- i) Dosierung,
  - ii) Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung,
  - iii) 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:
- iv) Dauer der Behandlung, falls diese begrenzt werden muss,
  - v) Maßnahmen für den Fall einer Überdosierung (z.B. Symptome, Erste-Hilfe-Maßnahmen),
  - vi) Maßnahmen für den Fall, dass die Verabreichung einer oder mehrerer Dosen unterlassen wurde,
  - vii) gegebenenfalls Hinweis auf die Gefahr, dass das Absetzen des Arzneimittels Entzugserscheinungen auslösen kann,
  - viii) **eine gezielte Aufforderung, gegebenenfalls zwecks Klärung der Verwendung des Produkts den Arzt bzw. Apotheker zu konsultieren;**
- g) ein Verweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum sowie
- i) Warnung vor Überschreitung dieses Datums,
  - ii) gegebenenfalls Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
  - iii) gegebenenfalls Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, dass ein Arzneimittel nicht mehr zu verwenden ist,
  - iv) vollständige qualitative Zusammensetzung (Wirkstoffe und Arzneiträgerstoffe) sowie quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen unter Verwendung der gebräuchlichen Bezeichnungen für jede Verabreichungsform des Arzneimittels,
  - v) Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten für jede Verabreichungsform des Arzneimittels,
  - vi) Name und Anschrift des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls Name der vom Inhaber benannten Vertreter,
- vii) Name und Anschrift des Herstellers;**
- h) ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Namen bei Genehmigung nach einem der in den Artikeln 28 bis 39 vorgesehenen Verfahren mit verschiedenen Namen in den betroffenen Mitgliedstaaten;
- i) **die Internet-Adresse der zuständigen nationalen Behörde, auf der die Informationen über das Arzneimittel bereitgehalten werden;**
- j) das Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

2. In der in Absatz 1 Buchstabe c) genannten Aufzählung
  - a) ist die besondere Situation bestimmter Verbrauchergruppen zu berücksichtigen (Kinder, schwangere oder stillende Frauen, ältere Menschen, Personen mit besonderen Erkrankungen),
  - b) sind gegebenenfalls die möglichen Auswirkungen der Behandlung auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen anzugeben,
  - c) sind die Arzneiträgerstoffe anzugeben, deren Kenntnis für eine wirksame und gefahrlose Verwendung des Arzneimittels entsprechend den nach Artikel 65 veröffentlichten ausführlichen Angaben wichtig ist.

**3. Die Lesbarkeit, die Klarheit und die Benutzerfreundlichkeit der Packungsbeilage für den Patienten müssen in Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen bewertet werden.“**

**45. Artikel 61 wird wie folgt geändert:**

**a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:**

**„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. Außerdem sind den zuständigen Behörden die Ergebnisse von Bewertungen vorzulegen, die in Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen durchgeführt wurden.“**

**b) In Absatz 4 wird das Wort „gegebenenfalls“ gestrichen.**

46. In Artikel 62 werden die Worte „die Gesundheitsaufklärung“ durch die Worte „den Patienten“ ersetzt.

47. Artikel 63 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird der folgende Unterabsatz 3 angefügt:

„Im Falle bestimmter Arzneimittel für seltene Leiden können die in Artikel 54 vorgesehenen Angaben auf begründeten Antrag in einer der Amtssprachen der Gemeinschaft abgefasst werden.“

**b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:**

**„2. Die Packungsbeilage ist so zu formulieren und zu konzipieren, dass sie klar und verständlich ist, sodass sich die Verwender, erforderlichenfalls mit Hilfe von Angehörigen der Gesundheitsberufe, angemessen verhalten können. Die Packungsbeilage ist in der bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, gut lesbar abzufassen.“**

c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Die zuständige Behörde kann von der Verpflichtung, dass die Etikettierung 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 abgegeben werden soll.“

48. Artikel 65 erhält folgende Fassung:

„Artikel 65

Die Kommission formuliert und veröffentlicht in Konsultation mit den Mitgliedstaaten und den interessierten Parteien die ausführlichen Angaben, die insbesondere Folgendes betreffen:

- a) die Formulierung bestimmter besonderer Warnhinweise für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln;
- b) den besonderen Informationsbedarf bei Selbstmedikation;
- c) **Konzipierung, Formulierung und Erprobung von Etikettierungen und Packungsbeilagen, die Wirkung erzielen;**

Mittwoch, 23. Oktober 2002

- d) die Methoden zur Identifizierung und zur Feststellung der Echtheit der Arzneimittel;
- e) das Verzeichnis der Arzneiträgerstoffe, die auf der Etikettierung von Arzneimitteln anzugeben sind, sowie die Art, in der diese Arzneiträgerstoffe aufzuführen sind;
- f) die harmonisierten Durchführungsbestimmungen zu Artikel 57.“

**49. Artikel 66 Absatz 3 Gedankenstrich 4 erhält folgende Fassung:**

„– **Name und Anschrift des Herstellers;**“

**50. Artikel 68 erhält folgende Fassung:**

„**Artikel 68**

**Unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 69 sind homöopathische Arzneimittel entsprechend den Bestimmungen dieses Titels zu etikettieren und durch den deutlich lesbaren Hinweis auf die Potenzierung zu kennzeichnen.“**

**51. Artikel 69 Absatz 1 wird wie folgt geändert:**

**a) Der erste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:**

„– wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz bzw. der Ursubstanzen und Verdünnungsgrad; dabei sind die Symbole der nach Artikel 1 Nummer 5 zugrunde gelegten Pharmakopöen zu verwenden; setzt sich das homöopathische Arzneimittel aus mehreren Ursubstanzen zusammen, kann die wissenschaftliche Bezeichnung in der Etikettierung durch einen Phantasienamen **ergänzt** werden;“

**b) Der elfte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:**

„– **Homöopathisches Arzneimittel ohne spezifische Heilanzeigen;**“

**c) Der zwölfte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:**

„– Hinweis an den Anwender, bei fortdauernden Krankheitssymptomen einen Arzt aufzusuchen.“

**52. Artikel 70 Absatz 2 wird wie folgt geändert:**

**a) Buchstabe a) erhält folgende Fassung:**

„a) Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung, deren Abgabe wiederholt werden kann oder nicht;“

**b) Buchstabe c) erhält folgende Fassung:**

„c) Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung, die ausschließlich von bestimmten spezialisierten Kreisen verwendet werden dürfen, die sogenannte beschränkte ärztliche Verschreibung.“

**53. Artikel 74 erhält folgende Fassung:**

„Artikel 74

Wenn den zuständigen Behörden neue Erkenntnisse mitgeteilt werden, überprüfen und ändern sie gegebenenfalls die Einstufung eines Arzneimittels unter Anwendung der in Artikel 71 genannten Kriterien.“

**54. Folgende Artikel 74a und 74b werden eingefügt:**

„**Artikel 74a**

**Auf Antrag des Inhabers einer Genehmigung für das Inverkehrbringen prüfen die zuständigen Behörden die Einstufung eines Arzneimittels anhand der in Artikel 71 aufgeführten Kriterien und ändern gegebenenfalls die Einstufung.**



Mittwoch, 23. Oktober 2002

**Artikel 74b**

*Umfasst ein Antrag signifikante vorklinische Prüfungen oder signifikante klinische Versuche, signifikante neue Analysen oder signifikante neue Daten, die auf Ersuchen der zuständigen Behörde erstellt wurden und als wesentlich für die Genehmigung des Antrags beurteilt werden, nimmt die zuständige Behörde bei der Prüfung eines Antrags eines anderen Inhabers einer Genehmigung für das Inverkehrbringen auf Änderung der Einstufung desselben Stoffes während drei Jahren ab der Erteilung der Genehmigung nicht Bezug auf diese Prüfungen, Versuche, Analysen oder Daten.“*

55. Die Überschrift des Titels VII erhält folgende Fassung:

„Titel VII

**Großhandel** mit Arzneimitteln“

56. Artikel 76 wird wie folgt geändert:

- a) Der bestehende Absatz wird zum nummerierten Absatz 1.
- b) Folgende Absätze 2 **und** 3 werden angefügt:

„2. Für Zwecke des Großhandelsvertriebs und der Lagerung muss das Arzneimittel über eine durch die Gemeinschaft gemäß der Verordnung [(EWG) Nr. 2309/93] oder durch die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaates gemäß dieser Richtlinie erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen.

**3. Jeder Händler, der nicht Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist und ein Produkt aus einem anderen Mitgliedstaat einführt, bringt dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen seine Absicht zur Kenntnis, bei einer zuständigen Behörde einen Antrag auf Genehmigung zur Paralleleinfuhr einzureichen.“**

57. In Artikel 77 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„3a. Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels sorgt für die ununterbrochene Lieferung dieses in dem betreffenden Mitgliedstaat in Verkehr gebrachten Arzneimittels an in diesem Mitgliedstaat registrierte Großhändler, damit die Versorgung der Patienten mit dem Arzneimittel durch Apotheken und Krankenhäuser gewährleistet ist.

**Großhändler und Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die gemäß Absatz 3 am Großhandel mit ihren Arzneimitteln beteiligt sind, müssen im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeit für die ununterbrochene Lieferung dieser Arzneimittel an die Apotheken und die zur Abgabe von Arzneimitteln zugelassenen Personen in dem betreffenden Mitgliedstaat sorgen.**

**Ferner müssen die Apotheken und die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zugelassenen Personen für die ununterbrochene Lieferung dieser Arzneimittel an die Öffentlichkeit in dem betreffenden Mitgliedstaat sorgen.**

**Der Apotheker ist in der Apotheke anwesend und jederzeit zu erreichen.**

**Der Apotheker übt seine Tätigkeit so aus, dass die kontinuierliche Dienstleistung und die Qualität der Apotheke lückenlos gewährleistet sind.**

**Der Apotheker führt die Aufsicht über alle Tätigkeiten, die im Zusammenhang mit der Bereitstellung und Gewährung pharmazeutischer Versorgung ausgeführt werden.**

Mittwoch, 23. Oktober 2002

**Arzneimittel dürfen nur von einem Apotheker abgegeben werden, der über ein Diplom oder ein Prüfungszeugnis im Sinne der Richtlinie 85/432/EWG (\*) verfügt.**

(\*) *Richtlinie 85/432/EWG des Rates vom 16. September 1985 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten (ABl. L 253 vom 24.9.1985, S. 34). Richtlinie geändert durch die Richtlinie 2001/19/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 206 vom 31.7.2001, S. 1).*

58. In Artikel 80 Buchstabe e) erhält der zweite Gedankenstrich folgende Fassung:

„– Name des Arzneimittels.“

59. In Artikel 82 Absatz 1 erhält der zweite Gedankenstrich folgende Fassung:

„– „Name und pharmazeutische Form des Arzneimittels“.“

60. Artikel 84 erhält folgende Fassung:

„Artikel 84

Die Kommission veröffentlicht Leitlinien für die gute Vertriebspraxis. Sie konsultiert in diesem Zusammenhang den Ausschuss und den durch die Entscheidung 75/320/EWG (\*) eingesetzten Pharmazeutischen Ausschuss.

(\*) *Beschluss 75/320/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 betreffend die Einsetzung eines Pharmazeutischen Ausschusses (ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 23).*

61. **Artikel 85 erhält folgende Fassung:**

„Artikel 85

**Die Bestimmungen dieses Titels finden auf homöopathische Arzneimittel Anwendung.“**

62. **Folgender TITEL VIIa wird eingefügt:**

„TITEL VIIa

**INFORMATION**

**Artikel 85a**

**Die Bereitstellung zuverlässiger vergleichender Informationen über Krankheiten, Behandlungsstrategien und Arzneimittel wird im Interesse der Patienten genehmigt, um deren berechtigten Bedürfnissen Rechnung zu tragen. Im Sinne dieses Titels gelten als „Informationen über Arzneimittel“ objektive Berichte über deren Zusammensetzung, Wirkung, Qualität, Indikation, Kontraindikation und Nebenwirkungen sowie die Ergebnisse von Marktuntersuchungen.“**

63. **Die Überschrift des Titels VIII erhält folgende Fassung:**

„TITEL VIII

**WERBUNG UND INFORMATION“**

64. Artikel 86 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Im Sinne dieses Titels gelten als **„Information über Arzneimittel“ objektive Berichte über die Zusammensetzung, Wirkung, Qualität, Indikation, Kontraindikation und Nebenwirkungen sowie Ergebnisse von Marktuntersuchungen und als „Werbung für Arzneimittel“** alle Maßnahmen zur **Verkaufsförderung** und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf **oder** den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern; **die Werbung** umfasst insbesondere:“

Mittwoch, 23. Oktober 2002

b) Absatz 2 vierter Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— Informationen über die menschliche Gesundheit oder menschliche Krankheiten, sofern darin nicht, auch nicht in indirekter Weise, auf ein Arzneimittel Bezug genommen **wird.**“

65. **Artikel 87 Absatz 2 erhält folgende Fassung:**

**„2. Alle Elemente der Arzneimittelwerbung müssen mit der Produktinformation in Einklang stehen, die zu der Genehmigung für das Inverkehrbringen gehört, sowie mit allen weiteren ergänzenden Informationen, die sich darauf beziehen.“**

66. Artikel 88 erhält folgende Fassung:

„Artikel 88

1. Die Mitgliedstaaten verbieten die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die

- a) gemäß Titel VI nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen,
- b) psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe im Sinne der internationalen Übereinkommen, wie die Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 und 1971, **enthalten,**

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 Überwachung der Behandlung verwendet werden können, erforderlichenfalls nach Beratung durch den Apotheker, kann Öffentlichkeitswerbung erfolgen.

3. Die Mitgliedstaaten können 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 des Artikels 14 der Richtlinie 89/552/EWG.

**6. Die Kommission legt dem Europäischen Parlament bis zum [Datum] nach Konsultationen mit Verbraucher- und Patientenorganisationen sowie anderen beteiligten Kreisen einen Bericht vor, in dem eine umfassende Strategie zur Unterrichtung von Verbrauchern/Patienten dargelegt wird, um eine hohe Qualität sowie objektive, zuverlässige und werbungsfreie Informationen über Arzneimittel und andere Therapien zu gewährleisten.**

**Sie untersucht insbesondere, wie Internet-Seiten und Telefonhilfsdienste dazu genutzt werden bzw. genutzt werden können, Informationen über ein Spektrum von Behandlungen, einschließlich medikamentöser Behandlungen, zu geben, und wie, soweit eine offizielle Zulassung für diese Informationsquelle vorliegt, das Problem der Haftung in Angriff genommen wird.**

**Die Kommission schlägt Änderungen an diesem Artikel vor, die Umfang und Qualität der den Patienten zur Verfügung gestellten Informationen verbessern können, wobei besonders solche Lösungen zu berücksichtigen sind, durch die diese Informationen in einer für Patienten mit Behinderungen zugänglichen Form zur Verfügung stehen.**

**In dem Bericht gemäß Unterabsatz 1 werden auch die Feststellungen des Pharmazeutischen Ausschusses über Möglichkeiten zur Ausweitung des Inhalts und zur Hebung der Qualität der Patientinformationen dargelegt.**

7. Die Mitgliedstaaten untersagen die direkte Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Zwecke der Verkaufsförderung.

**8. Die Kommission prüft die Möglichkeit, den einzelnen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Einrichtung einer Internet-Seite nahezu legen, die als Portal fungiert und objektive Informationen über pharmazeutische Erzeugnisse und allgemeine Gesundheitsprobleme bereit hält.**

Mittwoch, 23. Oktober 2002

9. Bei der Bewertung des Versuchslaufs auf dem Gebiet der Information wird Folgendes begutachtet:

- Qualität der angebotenen Informationen insgesamt;
- Genauigkeit, beurteilt durch unabhängige Sachverständige aus Wissenschaft und Gesundheitswesen;
- Verbreitung: angewandte Methoden und Anteil der potenziellen Patientenschaft, den die Informationen erreicht haben;
- Zugänglichkeit der Informationen für Patienten mit besonderen Kommunikationsbedürfnissen – z.B. Blinde oder Sehbehinderte;
- Mitwirkung der wichtigen beteiligten Kreise an der Zusammenstellung und Begutachtung der Informationen.“

67. Artikel 89 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Buchstabe b) erhält der erste Gedankenstrich folgende Fassung:

„– den Namen des Arzneimittels sowie die gebräuchliche Bezeichnung, wenn das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthält;“

b) In Absatz 1 Buchstabe b erhält der dritte Gedankenstrich folgende Fassung:

„– eine ausdrückliche und gut erkennbare Aufforderung je nach Fall, die Hinweise auf der Packungsbeilage oder auf der äußeren Verpackung aufmerksam zu lesen, und einen Hinweis darauf, dass es sich bei diesem Erzeugnis um ein Arzneimittel handelt, das nach Beratung mit einem Arzt zu verwenden ist.“

c) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass die Öffentlichkeitswerbung für ein Arzneimittel abweichend von Absatz 1 nur den Namen des Arzneimittels **und gegebenenfalls seine international gebräuchliche Bezeichnung oder das Warenzeichen** zu enthalten braucht, wenn ihr Zweck ausschließlich darin besteht, an diesen **bzw. dieses** zu erinnern.“

68. Artikel 90 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe c) erhält folgende Fassung:

„c) nahe legen, dass **die Gesundheit des Patienten durch** die Verwendung des Arzneimittels verbessert werden könnte;“

b) In Buchstabe d) werden die Worte „Artikel 88 Absatz 4“ durch die Worte „Artikel 88 Absatz 5“ ersetzt.

c) Buchstabe l) wird gestrichen.

69. Artikel 91 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass die Werbung für ein Arzneimittel bei den zu seiner Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen abweichend von Absatz 1 nur den Namen des Arzneimittels **oder das Warenzeichen** zu enthalten braucht, wenn ihr Zweck ausschließlich darin besteht, an diesen, **bzw. dieses** zu erinnern.“

70. Artikel 94 erhält folgende Fassung:

„Artikel 94

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.

2. Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit der Verkaufsförderung muss streng auf den Hauptzweck der Veranstaltung begrenzt sein; er darf nicht anderen als im Gesundheitswesen tätigen Personen gelten.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

(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. Arzneimittelhandelsvertreter dürfen keine der aufgrund von Absatz 1 untersagten oder im Widerspruch zu Absatz 2 stehenden Anreize anbieten.*

71. Artikel 95 erhält folgende Fassung:

„Artikel 95

*Die Bestimmungen des Artikels 94 Absatz 1 stehen der direkten oder indirekten Bewirtung bei ausschließlich berufsbezogenen und wissenschaftlichen Veranstaltungen nicht entgegen; der entsprechende Repräsentationsaufwand muss immer streng auf den wissenschaftlichen Hauptzweck der Veranstaltung begrenzt sein; er darf sich nicht auf andere als im Gesundheitswesen tätige Personen beziehen.*“

72. Artikel 96 Absatz 1 Buchstabe d) erhält folgende Fassung:

„d) das Muster darf nicht größer sein als die kleinste im Handel erhältliche Packung;“

73. An Artikel 98 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„3. *Die Bestimmungen dieser Richtlinie berühren nicht die Tätigkeiten zur gemeinsamen Verkaufsförderung und gemeinsamen Vermarktung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und eines oder mehrere durch diesen benannte Unternehmen. Die Angaben bezüglich der an der gemeinsamen Verkaufsförderung und der gemeinsamen Vermarktung beteiligten Unternehmen können auf der äußeren Umhüllung des Produkts erscheinen.*“

74. Artikel 100 erhält folgende Fassung:

„Artikel 100

Die Werbung für homöopathische Arzneimittel im Sinne von Artikel 14 Absatz 1 unterliegt den Bestimmungen des vorliegenden Titels mit Ausnahme des Artikels 87 Absatz 1.

Jedoch dürfen nur die Angaben gemäß Artikel 69 Absatz 1 in der Werbung für diese Arzneimittel verwendet werden.“

75. Folgender TITEL VIIIa wird eingefügt:

„TITEL VIIIa

INFORMATION

Artikel 100a

*Die Bereitstellung zuverlässiger vergleichbarer Informationen über Krankheiten, Behandlungsstrategien und Arzneimittel wird im Interesse der Patienten genehmigt, um deren berechtigten Bedürfnissen Rechnung zu tragen.*“

76. Artikel 101 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Die Mitgliedstaaten **verpflichten** Ärzte und Angehörige eines Gesundheitsberufes, **vermutete schwerwiegende oder unerwartete Nebenwirkungen zu melden.**“

77. In Artikel 101 wird folgender Absatz 2a angefügt:

„Die Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz der Kommission arbeitet Vorschläge zur Verbesserung des Umfangs und der Einheitlichkeit der Pharmakovigilanzdaten in Europa aus, insbesondere was die ersten fünf Jahre des Inverkehrbringens eines neu zugelassenen Arzneimittels angeht, wobei eine verstärkte Beteiligung von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe im Hinblick auf effizientere und wirkungsvollere Reaktionen auf mögliche Probleme zu erwägen ist.“

Mittwoch, 23. Oktober 2002

78. Artikel 102 erhält folgende Fassung:

„Artikel 102

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

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die ermittelten Informationen mit Hilfe dieses Systems an die anderen Mitgliedstaaten und die Agentur weitergegeben werden. Diese Informationen werden in der in Artikel 51 Absatz 2 Buchstabe j) der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 vorgesehenen Datenbank gespeichert und können ständig **und unverzüglich** von **der Öffentlichkeit in dem in Artikel 21 Absatz 3 genannten Register** eingesehen werden, **in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 (\*)**.

**Außerdem wird den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen umfassender Zugang in Bezug auf Daten über die eigenen Erzeugnisse eingeräumt.**

In diesem System werden sämtliche verfügbaren Informationen über einen unsachgemäßen Gebrauch oder Missbrauch von Arzneimitteln berücksichtigt, sofern dies Auswirkungen auf die Bewertung der Vorteile und Risiken der Arzneimittel haben kann.

(\*) *Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).*“

79. Folgender Artikel 102a wird eingefügt:

„Artikel 102a

**Um eine vollständige Unabhängigkeit der zuständigen Behörden zu gewährleisten, müssen zumindest die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktaufsicht nach Maßgabe der diesen Behörden übertragenen Aufgaben aus öffentlichen Mitteln finanziert werden.“**

80. In Artikel 103 Absatz 2 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Diese qualifizierte Person ist in der Gemeinschaft ansässig und dafür verantwortlich.“

81. Die Artikel 104 bis 107 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 104

1. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt ausführliche Unterlagen über alle vermuteten Nebenwirkungen, die in der Gemeinschaft oder einem Drittland auftreten.

**Diese Nebenwirkungen werden** gemäß dem Leitfaden nach Artikel 106 Absatz 1 elektronisch übermittelt.

2. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die ihm durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes **oder Patienten** zur Kenntnis gebracht werden, und teilt diese der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem die Nebenwirkung aufgetreten ist, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Eingang der Information, mit.

3. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst alle weiteren vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die den Kriterien für die Berichterstattung in Übereinstimmung mit dem in Artikel 106 Absatz 1 genannten Leitfaden entsprechen und von denen er vernünftigerweise Kenntnis haben sollte, und teilt diese der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem die Nebenwirkung aufgetreten ist, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, mit.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

4. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sorgt dafür, dass alle vermuteten schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkungen, die in einem Drittland auftreten, in Einklang mit dem in Artikel 106 Absatz 1 genannten Leitfaden unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Eingang der Information, der Agentur und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel zugelassen wurde, mitgeteilt werden.

5. Bei Arzneimitteln, die im Rahmen der Richtlinie 87/22/EWG oder der in Artikel 28 und 29 der vorliegenden Richtlinie vorgesehenen Verfahren genehmigt wurden, sowie bei Arzneimitteln, bei denen auf die Verfahren nach Artikel 32, 33 und 34 der vorliegenden Richtlinie verwiesen wurde, sorgt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen abweichend von den Absätzen 2, 3 und 4 zusätzlich dafür, dass alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die in der Gemeinschaft auftreten, mitgeteilt werden, damit diese Informationen dem Referenzmitgliedstaat oder einer zuständigen Behörden, die als Referenzmitgliedstaat auftritt, zugänglich sind. Der Referenzmitgliedstaat übernimmt die Verantwortung für die Analyse derartiger Nebenwirkungen und die Folgemaßnahmen.

6. Sofern keine anderen Anforderungen als Bedingung bei der Erteilung der Genehmigung oder später festgelegt wurden, werden in Übereinstimmung mit dem Leitfaden gemäß Artikel 106 Absatz 1 die Unterlagen über alle Nebenwirkungen den zuständigen Behörden in Form eines regelmäßigen, aktualisierten Berichts über die Sicherheit von Arzneimitteln auf Ersuchen unverzüglich und ansonsten in folgenden regelmäßigen Abständen übermittelt: sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach **dem erstmaligen Inverkehrbringen**, jährlich während der beiden nachfolgenden Jahre und danach in Abständen von drei Jahren. Die regelmäßigen, aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln umfassen auch eine wissenschaftliche Beurteilung der Vorteile und Risiken des betreffenden Arzneimittels.

**Diese Beurteilung wird von der Arbeitsgruppe „Pharmakovigilanz“ der Agentur geprüft. Die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte und die wissenschaftlichen Beurteilungen müssen in dem in Artikel 21 Absatz 3 genannten Register öffentlich zugänglich sein.**

7. Nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen kann der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Änderung der in Absatz 6 genannten Fristen gemäß dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 541/95 (\*) beantragen.

**8. Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen ist nicht berechtigt, ohne Zustimmung der Agentur Informationen über Fragen der Pharmakovigilanz öffentlich bekannt zu machen.**

#### Artikel 104a

**Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stellt sicher, dass vor einem anstehenden Verkaufsstopp und der Rücknahme eines Arzneimittels vom Markt zuerst die zuständigen Behörden und erst anschließend die Öffentlichkeit und Aktionäre informiert werden.**

#### Artikel 105

1. Die Agentur richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Daten-netz ein, das den Austausch von Pharmakovigilanzdaten über Arzneimittel, die in der Gemeinschaft vertrieben werden, erleichtert, um es den zuständigen Behörden zu ermöglichen, die Informationen gleichzeitig abzurufen. **Diese Informationen werden Interessierten in geeigneter Form kostenlos in öffentlichen Datenbanken zugänglich gemacht.**

2. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Berichte über vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen, die auf ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten sind, der Agentur und den anderen Mitgliedstaaten unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, übermittelt werden, und nutzen dafür das in Absatz 1 genannte Netz.

3. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Berichte über vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen, die auf ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten sind, dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, übermittelt werden.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

#### Artikel 106

1. Um den Informationsaustausch auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz in der Gemeinschaft zu erleichtern, erstellt die Kommission in Absprache mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und interessierten Parteien einen Leitfaden über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten, und veröffentlicht einen Verweis auf die international anerkannte medizinische Terminologie.

In Übereinstimmung mit dem Leitfaden verwenden die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen bei der Übermittlung der Berichte über Nebenwirkungen die auf internationaler Ebene verwendete medizinische Terminologie.

Dieser Leitfaden wird in Band 9 der Regelung der Arzneimittel der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht und orientiert sich an den internationalen Harmonisierungsarbeiten auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz.

2. Zur Auslegung der in Artikel 1 Nummern 11 bis 16 genannten Begriffsbestimmungen und der Prinzipien des vorliegenden Titels werden der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die zuständigen Behörden auf den in Absatz 1 genannten Leitfaden verwiesen.

#### Artikel 107

1. Erwägt ein Mitgliedstaat infolge der Prüfung von Pharmakovigilanzdaten die Aussetzung, den Widerruf oder die Änderung einer Genehmigung im Einklang mit dem in Artikel 106 Absatz 1 genannten Leitfaden, so unterrichtet er die Agentur, die anderen Mitgliedstaaten und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unverzüglich davon.

2. Ist eine Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit dringend erforderlich, kann der betreffende Mitgliedstaat die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels aussetzen, sofern die Agentur, die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten hierüber spätestens am nächsten Werktag unterrichtet werden.

Wird die Agentur gemäß Absatz 1 oder Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes informiert, gibt sie ihr Gutachten innerhalb einer der Dringlichkeit der Angelegenheit entsprechenden Frist ab.

Die Kommission kann auf Grundlage dieses Gutachtens die Mitgliedstaaten, in denen das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, auffordern, vorläufige Maßnahmen mit sofortiger Wirkung zu ergreifen.

Eine endgültige Entscheidung wird gemäß dem in Artikel 121 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen, wenn der Entscheidungsentwurf mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.

Eine endgültige Entscheidung wird gemäß dem in Artikel 121 Absatz 4 genannten Verfahren erlassen, wenn der Entscheidungsentwurf nicht mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.

**3. Die Berichte zur Bewertung von Pharmakovigilanzdaten sowie die Stellungnahmen und abschließenden Maßnahmen des Ausschusses werden in dem in Artikel 21 Absatz 3 genannten Register öffentlich zugänglich gemacht.**

---

(\*) Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde (ABl. L 55 vom 11.3.1995, S. 7). Verordnung geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1146/98 (ABl. L 159 vom 3.6.1998, S. 31).“



Mittwoch, 23. Oktober 2002

82. Artikel 111 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats überzeugt sich durch wiederholte Inspektionen davon, dass die gesetzlichen Vorschriften über Arzneimittel eingehalten werden.

Die zuständige Behörde kann **auch unangekündigte** Inspektionen bei Herstellern von bei der Herstellung von Arzneimitteln als Ausgangsstoffe verwendeten Wirkstoffen oder in den Räumlichkeiten der Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen durchführen, wenn schwerwiegende Verdachtsgründe für einen Verstoß gegen die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis nach Artikel 47 bestehen. Diese Inspektionen können auch auf Antrag eines Mitgliedstaates, der Kommission oder der Agentur erfolgen.

Um die Übereinstimmung der im Hinblick auf die Erteilung eines Konformitätszertifikats mit den Monographien des Europäischen Arzneibuchs zu überprüfen, kann sich das Organ für Standardisierung der Nomenklatur und der Qualitätsnormen im Sinne des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs (\*) (Europäische Direktion für die Arzneimittelqualität) an die Kommission oder die Agentur wenden und um eine derartige Inspektion ersuchen, wenn der betreffende Ausgangsstoff in einer Monographie des Europäischen Arzneibuchs aufgeführt wird.

Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats kann auf spezifische Anfrage des Herstellers selbst bei einem Hersteller von Ausgangsstoffen eine Inspektion vornehmen.

Diese Inspektionen werden von Beauftragten der zuständigen Behörden durchgeführt; diese Beauftragten müssen befugt sein,

- a) die Betriebe, in denen Arzneimittel oder bei der Herstellung von Arzneimitteln als Ausgangsstoffe verwendete Wirkstoffe hergestellt werden, die Handelsbetriebe sowie die Laboratorien zu inspizieren, die vom Inhaber der Herstellungserlaubnis mit der Durchführung der Kontrollen aufgrund von Artikel 20 beauftragt sind;
- b) Proben zu entnehmen;
- c) alle Unterlagen zu prüfen, die sich auf den Gegenstand der Inspektionen beziehen, jedoch vorbehaltlich der am 21. Mai 1975 in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen, die dieses Recht in Bezug auf die Angaben über die Herstellungsweise einschränken.
- d) die Räumlichkeiten der Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen oder anderer Unternehmen, die vom Inhaber dieser Genehmigung mit den in Titel IX und insbesondere den Artikeln 103 und 104 beschriebenen Tätigkeiten beauftragt wurden, zu inspizieren.

---

(\*) Abl. L 158 vom 25.6.1994, S. 19.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Die Beauftragten der zuständigen Behörde erstatten nach jeder der in Absatz 1 genannten Inspektionen Bericht darüber, ob der Hersteller die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel gemäß Artikel 47 oder gegebenenfalls die Anforderungen nach den Artikeln 101 bis 108 einhält. Der überprüfte Hersteller oder Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wird über den Inhalt der betreffenden Berichte informiert.“

c) Es werden die folgenden Absätze 4 bis 7 angefügt:

„4. Unbeschadet etwaiger Abkommen zwischen der Gemeinschaft und einem Drittland, kann ein Mitgliedstaat, die Kommission oder die Agentur einen in einem Drittland ansässigen Hersteller dazu auffordern, sich einer Inspektion nach Absatz 1 zu unterziehen.

**Mittwoch, 23. Oktober 2002**

5. Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion gemäß Absatz 1 wird dem Hersteller ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis führt, dass dieser Hersteller die im Gemeinschaftsrecht vorgesehenen Grundsätze und Leitlinien über die gute Herstellungspraxis einhält.

Werden die Inspektionen im Rahmen des Verfahrens zur Zertifizierung betreffend die Monographien des Europäischen Arzneibuches durchgeführt, wird ein Zertifikat ausgestellt.

6. Die Mitgliedstaaten registrieren die von ihnen ausgestellten Zertifikate über die guten Herstellungspraktiken in einem von der Agentur im Namen der Gemeinschaft geführten Gemeinschaftsregister.

7. Wenn die Inspektion nach Absatz 1 zu dem Ergebnis führt, dass der Hersteller die im Gemeinschaftsrecht vorgesehenen Grundsätze und Leitlinien über die gute Herstellungspraxis nicht einhält, wird diese Information im Gemeinschaftsregister nach Absatz 6 registriert.“

83. Artikel 116 erhält folgende Fassung:

„Artikel 116

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten setzen die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels aus oder widerrufen sie, wenn entweder feststeht, dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich ist oder dass seine therapeutische Wirksamkeit fehlt, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ist oder dass das Arzneimittel nicht die angegebene quantitative und qualitative Zusammensetzung aufweist. Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn feststeht, dass sich mit dem Arzneimittel keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen.

**Die Analyse des Nutzen-Risiko-Verhältnisses ist als erster Schritt einer Prüfung der relativen bzw. tatsächlichen Wirksamkeit des Arzneimittels anzusehen.**

Die Genehmigung wird ebenfalls ausgesetzt oder widerrufen, wenn sich herausstellt, dass die gemäß Artikel 8 und den Artikeln 10 bis 11 in den Akten enthaltenen Angaben unrichtig sind oder nicht gemäß Artikel 23 geändert wurden, oder wenn die in Artikel 112 vorgesehenen Kontrollen nicht durchgeführt worden sind.

**Stellt die Behörde fest, dass Daten gefälscht wurden, so unterrichtet sie unverzüglich die Strafverfolgungsbehörden.“**

84. Artikel 117 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Die Mitgliedstaaten treffen unbeschadet der Maßnahmen nach Artikel 116 alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die Abgabe eines Arzneimittels untersagt und dieses aus dem Verkehr gezogen wird, falls feststeht dass:

- a) das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich ist, oder
- b) die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels fehlt, oder
- c) das Nutzen-Risiko-Verhältnis unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ist, oder
- d) das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist,
- e) die Kontrollen der Arzneimittel und/oder der Bestandteile und der Zwischenprodukte nicht durchgeführt worden sind oder ein anderes Erfordernis oder eine andere Voraussetzung für die Gewährung der Herstellungsgenehmigung nicht erfüllt worden ist.“

85. Artikel 119 erhält folgende Fassung:

„Artikel 119

Die Bestimmungen dieses Titels finden Anwendung auf homöopathische Arzneimittel.“

Mittwoch, 23. Oktober 2002

**86. Folgender TITEL XIa wird eingefügt:***„TITEL XIa***TRANSPARENZ****Artikel 119a**

*Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Bedienstete ihrer Zulassungsbehörden, Berichterstatter und Sachverständige, die mit der Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln befasst sind, keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten diese Personen, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln und jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen abzugeben.*

**Artikel 119b**

*Zur Gewährleistung eines hohen Maßes an Transparenz erlassen die Behörden der Mitgliedstaaten Regeln, nach denen der Öffentlichkeit regulatorische, wissenschaftliche oder technische Informationen über die Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln, die nicht vertraulich sind, zur Verfügung gestellt werden.*

*Alle wissenschaftlichen Informationen, außer vertraulichen Angaben kommerzieller Art, werden auf schriftliche Anfrage Interessierten in Kopie und gegen Erstattung der Materialkosten zur Verfügung gestellt. Eingereichte Zulassungsanträge, Stand des Verfahrens, Zwischenentscheidungen, Genehmigungen und Auflagen sind in übersichtlicher Form im Internet zu veröffentlichen. Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 findet Anwendung.*

**Artikel 119c**

*Die Behörde jedes Mitgliedstaats unterhält eine kostenlos nutzbare Datenbank über die Arzneimittel, deren Inverkehrbringen sie genehmigt hat. Zugriff auf die Datenbank erhalten Angehörige der Gesundheitsberufe, Unternehmen und die Öffentlichkeit. Dabei ist der Schutz von Geschäftsgeheimnissen und personenbezogenen Daten sicherzustellen. Die Datenbank enthält eine Sektion über Arzneimittel, die für Kinder zugelassen sind. Die Informationen für die Öffentlichkeit sollen in angemessener, verständlicher Form formuliert werden.*

**Artikel 119d**

*Die Datenbank erlaubt einen Vergleich zwischen verschiedenen Arzneimitteln bezüglich Wirksamkeit, Nebenwirkungen und Kontraindikationen auf Basis der Informationen, die schon für die Packungsbeilage genehmigt sind.“*

**87. Die Artikel 121 und 122 erhalten folgende Fassung:***„Artikel 121*

1. Die Kommission wird von dem Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der Arzneimittel an den technischen Fortschritt, im Folgenden „Ständiger Ausschuss“ genannt, unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem ein Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so ist das Regelungsverfahren nach Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikeln 7 und 8 anzuwenden.

Die Frist nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so ist das Beratungsverfahren nach Artikel 3 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikeln 7 und 8 anzuwenden.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

4. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so ist das Verwaltungsverfahren nach Artikel 4 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikeln 7 und 8 anzuwenden.

Die Frist nach Artikel 4 Absatz 3 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf einen Monat festgesetzt.

5. Der Ständige Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung. **Die Geschäftsordnung wird veröffentlicht.**

Artikel 122

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die betreffenden zuständigen Behörden einander die Informationen mitteilen, durch die sichergestellt wird, dass die der Erteilung der Genehmigung nach Artikel 40, der Zertifikate nach Artikel 111 Absatz 5 oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Anforderungen eingehalten werden.

2. Auf begründeten Antrag leiten die Mitgliedstaaten die in Artikel 111 Absatz 3 genannten Berichte unverzüglich an die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats weiter.

3. Die Schlussfolgerungen der Inspektion nach Artikel 111 Absatz 1, die von der Inspektionsstelle des betreffenden Mitgliedstaates durchgeführt wurde, gelten in der gesamten Gemeinschaft.

Hat jedoch in Ausnahmefällen ein Mitgliedstaat aus Gründen der öffentlichen Gesundheit Bedenken gegen die Schlussfolgerungen, die im Anschluss an eine Inspektion nach Artikel 111 Absatz 1 getroffen wurden, so unterrichtet dieser Mitgliedstaat unverzüglich die Kommission und die Agentur.

Wird die Kommission über diese Schwierigkeiten informiert, kann sie nach Konsultation mit den betreffenden Mitgliedstaaten den Inspektor, der die erste Inspektion durchgeführt hat, mit einer weiteren Inspektion beauftragen; der betreffende Inspektor kann von zwei Inspektoren aus von dem Streitfall nicht betroffenen Mitgliedstaaten begleitet werden.

**Artikel 122a**

**Die Kommission fertigt eine Vergleichsstudie über neue Arzneimittel an, die von der Agentur bewertet werden und für deren Inverkehrbringen die Kommission eine Genehmigung erteilt. Diese Studie ermöglicht den Vergleich dieser Produkte in Bezug auf Transparenz bei Preisen und Erstattungen.“**

88. Folgender Artikel 127a wird eingefügt:

„Artikel 127a

**Die Mitgliedstaaten richten geeignete Sammelsysteme für unbenutzte Arzneimittel oder Arzneimittel mit überschrittenem Verfallsdatum bei den Apotheken ein.“**

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens am [Datum] nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder bei deren amtlicher Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

## Artikel 3

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

## Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu ..., am ...

Im Namen des Europäischen Parlaments  
Der Präsident

Im Namen des Rates  
Der Präsident

---

P5\_TA(2002)0506

## Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel \*\*\*I

**Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (KOM(2001) 404 – C5-0593/2001 – 2001/0254(COD))**

(Verfahren der Mitentscheidung: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (KOM(2001) 404) <sup>(1)</sup>,
- gestützt auf Artikel 251 Absatz 2, Artikel 95 und Artikel 152 des EG-Vertrags, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C5-0593/2001),
- gestützt auf Artikel 67 seiner Geschäftsordnung,
- in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik sowie der Stellungnahmen des Haushaltsausschusses, des Ausschusses für Haushaltskontrolle, des Ausschusses für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie und des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung (A5-0334/2002),

1. billigt den Vorschlag der Kommission in der geänderten Fassung;
2. verlangt, erneut befasst zu werden, falls die Kommission beabsichtigt, diesen Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission zu übermitteln.

---

<sup>(1)</sup> ABl. C 75 E vom 26.3.2002, S. 234.