

FÄLSCHUNGSSICHERHEIT VON ARZNEIMITTELN

Vorschlag der Europäischen Kommission

Vorschlag KOM(2008) 668 vom 10. Dezember 2008 für eine **Richtlinie** des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zwecks **Verhinderung** des Eindringens **von Arzneimitteln, die** in Bezug auf ihre Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft **gefälscht sind**, in die legale Lieferkette [s. [CEP-Analyse](#)]

Position des Europäischen Parlaments - 1. Lesung vom 16. Februar 2011 (Dokument veröffentlicht am 18. Februar 2011)

Berichterstatterin im EP: Marisa Matias (GUE/NGL-Fraktion; PT)

► Allgemeines

- Das EP hat in 1. Lesung seinen Bericht zum Kommissionsvorschlag angenommen. Grundlage war der Bericht des federführenden Ausschusses vom 7. Mai 2010 [s. [CEP-Monitor](#)].
- Das EP hat die wichtigsten Aspekte des Berichts des federführenden Ausschusses bekräftigt, wenngleich in geänderter Formulierung.

► Wesentliche Forderungen des EP

- Zur Verbesserung der Rechtssicherheit müssen die Definitionen überarbeitet werden.
- Die Komplexität der Lieferketten von Arzneimitteln erfordert es, dass neben Großhändlern künftig alle mit der Lieferkette in Verbindung stehenden Akteure den Bestimmungen der Richtlinie unterliegen. Dazu zählen auch Makler.
- Alle Akteure müssen ihre Geschäftstätigkeit den Behörden melden, damit die Beaufsichtigung lückenlos möglich ist.
- Es wird ein einheitliches Sicherheitsmerkmal eingeführt, das zumindest bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln angebracht werden muss, soweit dies nicht unverhältnismäßig erscheint. Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die als fälschungsanfällig erkannt werden, kann es ebenfalls vorgeschrieben werden.
- Wer Arzneimittel im Internet veräußert, muss seine Geschäftstätigkeit den Behörden anzeigen und seine Registrierung durch Verwendung eines EU-weit einheitlichen Logos nach außen kenntlich machen. Die Kommission entwickelt das Logo und erstellt eine Datenbank, in der jeder Internethändler öffentlich registriert wird.
- Wirkstoffe und Trägerstoffe müssen nach den Regeln der guten Herstellungspraxis produziert und nach den Regeln der guten Vertriebspraxis gehandelt werden.

► Wichtigste Abweichungen gegenüber dem Bericht des federführenden Ausschusses

- Die Mitgliedstaaten können die Pflicht zur Verwendung eines Sicherheitsmerkmals auf alle verschreibungspflichtigen oder erstattungsfähigen Arzneimittel ausweiten, wenn dies der Kostenerstattung oder der Pharmakovigilanz dient.
- Die Mitgliedstaaten können die Pflicht zur Verwendung eines Sicherheitsmerkmals auf alle Arzneimittel ausweiten, wenn dies der Patientensicherheit dient.

► Politischer Kontext

Für dieses Politikvorhaben gilt das ordentliche Gesetzgebungsverfahren. Nachdem das EP den Bericht in 1. Lesung angenommen hat, fasst sich der Rat in 1. Lesung mit dem Vorschlag unter Berücksichtigung der Änderungsanträge des EP.