

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](#)]

Bericht des federführenden Ausschusses „Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit“ des EP vom 7. Mai 2010 (Dokument veröffentlicht am 8. Juni 2010)

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

Die Artikelangaben verweisen, soweit nicht anders angegeben, auf die zu ändernde Richtlinie 2001/83/EG (Arzneimittelkodex).

► Allgemeines

– Rechtsgrundlage

- Das EP nennt Art. 114 und Art. 168 Abs. 4 lit. c AEUV als Rechtsgrundlage (KOM: nur Art. 114 AEUV).

– Handlungsbedarf

- Das EP betont die weltweite Bedeutung sicherer Arzneimittel und fordert neben internationalen Übereinkommen auch die strengere Überwachung des Internethandels (KOM: –; Erwägungsgründe 4c bis f).
- Das EP erwägt, die Maßnahmen auch auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel auszudehnen, abhängig von den Erfahrungen im Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel und einer Machbarkeitsstudie der Kommission (KOM: –; Erwägungsgrund 7 und Art. 54 lit. o).

– Definitionen und Anwendungsbereich

- Das EP verlangt Definitionen für die Begriffe „gefälschte Arzneimittel“, „als Ausgangsstoffe verwendete Wirkstoffe“, „Trägerstoff“, „Vermittlungstätigkeit“ und „geregelte Vertriebskette“ (KOM: –; Art. 1 Nummern 2a, 2b, 3a, 17b und 17c).
- Das EP fordert, in den „Handel mit Arzneimitteln“ auch den Handel mit Wirkstoffen einzubeziehen (KOM: –; Art. 1 Nr. 17b).
- Die Vorschriften über Herstellung und Import (Titel IV) sollen künftig nicht nur zusätzlich für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe verwendet werden, gelten (so auch KOM), sondern auch für Trägerstoffe (Art. 2 Abs. 3).
- Das EP bezieht den Internethandel in den Anwendungsbereich ein (KOM: –; neuer Titel VII a).

► Stellungnahmen zu einzelnen Regelungen des Vorschlags

– Sicherheitsmerkmale an Arzneimittelverpackungen

- Die Kommission muss prüfen, ob und wie Arzneimittel auch in Einzeldosen hinsichtlich ihrer Echtheit überprüft werden können (KOM: –; Art. 52c).
- Es ist den Inhabern einer Herstellererlaubnis freigestellt, die Sicherheitsmerkmale auch bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln anzuwenden (KOM: –; Art. 54a Abs. 4 UAbs. 4).
- Mitgliedstaaten, in denen derzeit andere Sicherheitsmerkmale genutzt werden, müssen ihre Systeme innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten der Änderungen umstellen (KOM: –; Art. 54a Abs. 4a).

– Herstellung und Import von Arzneimittelwirkstoffen

- In der EU ansässige Hersteller, Importeure und Vertriebshändler von Arzneimittelwirkstoffen müssen ihren Sitz der zuständigen Behörde melden (KOM: Vertriebshändler nicht; Art. 52a).
- Inhaber einer Herstellererlaubnis müssen bewerten lassen, ob Trägerstoffe nach den Leitlinien guter Herstellungspraxis hergestellt werden (KOM: –; Art. 46 lit. f UAbs. 1a).

– Prüf- und Meldepflichten

- Inhaber einer Herstellererlaubnis müssen, wenn sie Wirkstoffe von anderen Herstellern beziehen, prüfen, ob diese Hersteller und beteiligte Händler die Leitlinien guter Herstellungs- und Vertriebspraxis einhalten (KOM: nur Überprüfung der Einhaltung der guten Herstellungspraxis durch den anderen Hersteller; Art. 46 lit. f UAbs. 1).
- Inhaber einer Herstellererlaubnis müssen bei der Verwendung von im Trägerstoffverzeichnis erfassten Trägerstoffen die gute Herstellungspraxis auf der Grundlage einer formalisierten Risikobewertung einhalten und dokumentieren (KOM: –; Art. 46 lit. f UAbs. 2).
- Inhaber einer Herstellererlaubnis müssen die Echtheit und Qualität der Wirkstoffe und Trägerstoffe überprüfen (KOM: –; Art. 46 lit. ga).

– Haftung für Schäden aus gefälschten Arzneimitteln

- Inhaber einer Herstellererlaubnis haften für alle Schäden, die dem ursprünglichen Hersteller, dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und den Verbrauchern durch Änderungen entstehen, die sie an dem Arzneimittel vorgenommen haben, unabhängig davon, ob es sich um gefälschte oder echte Arzneimittel handelt (KOM: Haftung nur bei gefälschten Arzneimitteln; Art. 54a Abs. 3).

– **Großhandel mit Arzneimitteln**

- Die Vorschriften über den Großhandel gelten auch für Händler und Makler (KOM: –; Titel VII Überschrift). Daraus folgt insbesondere:
 - eine Genehmigungspflicht für den Handel und für Maklergeschäfte mit Arzneimitteln (Art. 77 Abs. 1),
 - die Einbeziehung in sämtliche Pflichten nach Art. 80 und
 - die Einhaltung der Leitlinien guter Vertriebs-, Handels- und Maklerpraktiken (Art. 80 lit. g), die von der Kommission noch zu veröffentlichen sind (Art. 84).
- Erteilte Genehmigungen für Großhändler, Händler oder Makler können ausgesetzt oder widerrufen werden, wenn sie drei Jahre lang nicht genutzt wurden (KOM: –; Art. 77 Abs. 6).
- Die Vorschriften über den Großhandel gelten auch für die Ausfuhr in Drittstaaten (KOM: nur eingeschränkt; Art. 85a).

– **Internethandel**

- Internetapotheken brauchen eine Sonderzulassung in jedem Mitgliedstaat, in dem sie tätig werden wollen (KOM: –; Art. 85c Abs. 1).
- Internetapotheken sollen auf jeder Website ein EU-Logo verwenden und mit einer nationalen Datenbank verbunden sein, auf der sich der Kunde über die Internetapotheke und über die Risiken beim Kauf von Arzneimitteln informieren kann (KOM: –; Art. 85c Abs. 2).
- Alle Internetapotheken werden von der Kommission zentral erfasst (KOM: –; Art. 85c Abs. 4).
- Die Kommission erlässt delegierte Rechtsakte zur Festlegung des Logos und der Mindestanforderungen an die Informationen über die Risiken des Internethandels sowie über spezielle Kontrollmaßnahmen zur Zulassung von Internetapotheken (KOM: –; Art. 85c, Abs. 5).
- Die Mitgliedstaaten können den Internethandel von Arzneimitteln untersagen (KOM: –; Art. 85c Abs. 7).
- Die Kommission muss eine Aufklärungskampagne durchführen, um die Verbraucher für Arzneimittelfälschungen zu sensibilisieren und über die Sicherheitsmerkmale aufzuklären (KOM: –; Art. 85e).
- Hersteller, Importeure, Großhändler, Händler und Vermittler sollen Kampagnen fördern, um über die Gefahren beim Kauf gefälschter Arzneimittel im Internet aufzuklären (KOM: –; Art. 97 Abs. 5).

– **Überwachung durch die Mitgliedstaaten**

- Die von der Kommission vorgeschlagene Überwachung durch die Mitgliedstaaten soll auch die Hersteller, Vertreiber und Importeure von Trägerstoffen (Art. 111 Abs. 1 UAbs. 2) sowie generell die Händler und Makler umfassen (Art. 111 Abs. 3).
- Die zuständigen nationalen Behörden sollen unangemeldete Kontrollen in den Räumlichkeiten der in Drittstaaten ansässigen Hersteller von als Ausgangsstoffe verwendeten Wirkstoffen und Trägerstoffen durchführen (KOM: –; Art. 111 Abs. 1 UAbs. 2).
- Stellen die Behörden bei einer Kontrolle nach Art. 111 Verstöße gegen die gute Herstellungs- oder Vertriebspraxis fest, kann die Genehmigung ausgesetzt, widerrufen, zurückgezogen oder geändert werden (KOM: –; Art. 116 Abs. 2).
- Das EP schreibt fünf Tatbestände vor, deren Erfüllung zu bestrafen ist (KOM: –; Art. 118b), wobei die Strafen denen bei Verstößen gegen das Betäubungsmittelrecht entsprechen müssen (Art. 118ba).

– **Sonstige Maßnahmen**

- Die Kommission muss jährlich einen detaillierten statistischen Bericht über gefälschte Arzneimittel, einschließlich Fundort, Art und Herkunft der Fälschung, vorlegen (KOM: –; Art. 46 Abs. 1a).
- Die Kommission wird ermächtigt, mittels delegierter Rechtsakte
 - ein Verzeichnis bestimmter Trägerstoffkategorien zu erstellen (KOM: –); dabei berücksichtigt sie auch die Herkunft und die beabsichtigte Verwendung des Trägerstoffes (Art. 46 lit. f UAbs. 2);
 - Grundsätze der guten Herstellungspraxis (so auch KOM) und Vertriebspraxis (KOM: –) für als Ausgangsstoffe verwendete Wirkstoffe (so auch KOM) und für Trägerstoffe (KOM: –) aufzustellen (Art. 47 Abs. 3).

► **Politischer Kontext**

– **Ordentliches Gesetzgebungsverfahren**

Für dieses Politikvorhaben gilt das ordentliche Gesetzgebungsverfahren. Das EP muss also den Bericht zunächst in 1. Lesung annehmen, bevor sich der Rat in 1. Lesung mit dem Vorschlag unter Berücksichtigung der Änderungsanträge des EP befassen kann.

– **Nächste Schritte im EU-Gesetzgebungsverfahren**

Das Plenum wird voraussichtlich am 6. September 2010 über den Bericht abstimmen. Anschließend wird er dem Rat übermittelt.