

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 Rates – Erörterung vom 1. Dezember 2009

Rat „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz“

► Allgemeine Stellungnahmen zum Vorschlag

- Der Rat erörtert die Fortschrittsberichte der Ratspräsidentschaft zum „Pharmapaket“.
- Im Rat besteht Einigkeit über die Erforderlichkeit einer Gesetzgebung zur Qualitätssteigerung und verbesserten Kontrolle von Arzneimitteln in der EU, um die Risiken, die von gefälschten Arzneimitteln ausgehen, zu reduzieren.
- Für eine Einigung im Rat ist es trotz der Festlegung auf gemeinsame Definitionen noch zu früh. Uneinigkeit besteht insbesondere über die Ausgestaltung der im Vorschlag vorgesehenen Sicherheitsmerkmale und über Haftungsfragen.
- Der Rat betont, dass die Richtlinie keine Beeinträchtigung der Bestimmungen zu den gewerblichen Schutz- und Urheberrechten in der EU darstellt (KOM: –) (Begründungserwägung 4b).

► Stellungnahmen zu einzelnen Regelungen des Vorschlags

– Definitionen

- Der Rat kritisiert, dass es bisher keine Definition für den Begriff „gefälschtes Arzneimittel“ gibt. Er hält sie für erforderlich, um „gefälschte Arzneimittel“ von legalen, aber nicht genehmigten und von fehlerhaften Produkten unterscheiden zu können (KOM: –) (Begründungserwägung Nr. 4b).
- Der Rat schlägt folgende Definition für „falsified medicinal product“ vor:
„Any medicinal product with a false representation of:
a) its identity, including its packaging and labelling, name, composition in respect of any of its components and strength and/or
b) its source, including the manufacturer, country of manufacturing, country of origin, marketing authorization holder and/or
c) its history, including the records and documents relating to distribution channels.“ (Art. 1 Nr. 5a)

– Reichweite der Richtlinie

- Der Rat fordert die Einbeziehung der Zwischenhändler in den Anwendungsbereich, damit die Lieferkette von Arzneimitteln besser rückverfolgt werden kann.
- Der Rat schlägt vor, auch „sonstige Bestandteile“ in den Anwendungsbereich der Richtlinie aufzunehmen (Ergänzung von Art. 2 Abs. 3 und Art. 46 der Richtlinie 2001/83/EG). Dadurch sollen künftig neben Zwischenprodukten und Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe verwendet werden, auch alle sonstigen Hilfsstoffe erfasst werden. Die Kommission soll eine Liste mit bestimmten Kategorien von Hilfsstoffen erstellen, für die ebenfalls die „Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis“ gelten.

– Haftung

Die Mehrheit der Mitgliedstaaten spricht sich gegen die vorgeschlagene Einführung von durch die Mitgliedstaaten akkreditierten Stellen aus. (Diese sollen die Einhaltung der guten Herstellungs- und Vertriebspraxis von Großhändlern und Wirkstoffherstellern überprüfen und bei Verstößen dagegen für die Folgen haften; Art. 46f; Art. 80; Art. 118a). Nach Ansicht der Mehrheit der Mitgliedstaaten sollte die Haftung hingegen bei den Herstellern und Importeuren belassen werden. Die Präsidentschaft schlägt daher die Streichung diesbezüglicher Bestimmungen vor.

► Politischer Kontext

Nach der Vorlage des Ausschussberichts des EP im Frühjahr ist die 1. Lesung für Mitte Mai 2010 vorgesehen. Die spanische Ratspräsidentschaft strebt für Anfang Juni eine politische Einigung im Rat an.