

**DE**

**DE**

**DE**



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 10.12.2008  
KOM(2008) 668 endgültig

2008/0261 (COD)

Vorschlag 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**

{SEK(2008) 2674}

{SEK(2008) 2675}

## BEGRÜNDUNG

### 1. HINTERGRUND DIESES VORSCHLAGS

In der EU kommt es zu einem besorgniserregenden Anstieg der Zahl der Arzneimittel, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, ihre Herstellung oder ihre Herkunft gefälscht sind. Diese Arzneimittel sind aus dem Blickwinkel des EU-Arzneimittelrechts illegal, da sie nicht den Gemeinschaftsvorschriften für Arzneimittel entsprechen. Im Rahmen dieses Vorschlags zur Änderung des Arzneimittelrechts sollen derartige Arzneimittel daher als „gefälschte Arzneimittel“ bezeichnet werden.

Gefälschte Arzneimittel können minderwertige oder gefälschte, überhaupt keine oder falsch dosierte Inhaltsstoffe, einschließlich Wirkstoffe, enthalten. Sie stellen eine erhebliche Bedrohung für Patienten und Industrie in Europa dar, und in der Öffentlichkeit und der Politik große Besorgnis darüber, dass in den letzten Jahren immer mehr dieser Produkte in der EU entdeckt wurden.

Diese potenzielle Bedrohung für die öffentliche Gesundheit wird auch von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wahrgenommen, die aus diesem Grund die Taskforce IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce: Taskforce zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen) eingerichtet hat. IMPACT hat mit aktiver Beteiligung der Gemeinschaft ein Papier mit Grundsätzen und Elementen für nationale Rechtsvorschriften gegen Arzneimittelfälschungen („Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products“) ausgearbeitet, das am 12. Dezember 2007 von IMPACT auf der Generalversammlung in Lissabon gebilligt wurde. Die Gruppe der Acht (G8) hat den Einsatz von IMPACT in ihrer auf dem Gipfel am 7. Juni 2008 abgegebenen Erklärung ausdrücklich begrüßt.

Überdies hat sich die Risikolage verändert. Immer häufiger tauchen innovative und lebensrettende Arzneimittel auf, die gefälscht sind. Damit größere Mengen davon abgesetzt werden, werden diese Produkte in die legale Lieferkette eingeschleust und gelangen so zu den Patienten. Im Jahr 2007 wurden auf diese Weise etliche Tausend Packungen lebensrettender gefälschter Arzneimittel an Patienten in der EU abgegeben.

Zwar lässt sich nicht sagen, wie viele derartige Fälle es derzeit gibt oder noch geben wird, es zeichnet sich aber deutlich ab, dass das hohe Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit in der EU bedroht ist. Dieser Trend kann sich verheerend auf das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Industrie und die Politik auswirken, was durchaus mit der Lebens- und Futtermittelkrise der 1990er-Jahre vergleichbar wäre.

Dass gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette unentdeckt bleiben, hat viele Gründe, die sich aber auf nur vier Aspekte zurückführen lassen:

- Gefälschte Arzneimittel sind nicht in jedem Fall leicht von den Originalarzneimitteln zu unterscheiden.

- Die Lieferkette ist inzwischen äußerst komplex und immer nur „so stark wie ihr schwächstes Glied“.
- Aus rechtlicher Sicht ist es unklar, welche Regelungen für Arzneimittel gelten, die in die EU eingeführt werden, obwohl sie dort angeblich nicht in Verkehr gebracht werden sollen.
- Schon bei den Arzneimittelwirkstoffen, die in das Herstellungsverfahren gelangen, kann es sich nicht um den Originalwirkstoff, sondern um eine Fälschung handeln.

Die geltenden Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>1</sup> sind in mancherlei Hinsicht nicht ausreichend, um diese konkreten Ursachen zu bekämpfen. Da eine gewisse Zeit zwischen der Vorlage des Vorschlag von Änderungen der Richtlinie 2001/83/EG bis zu seiner tatsächlichen Umsetzung verstreicht, besteht jetzt eindeutiger Handlungsbedarf vonseiten der Kommission.

## 2. ÖFFENTLICHE KONSULTATION

Im Zuge der Ausarbeitung der Folgenabschätzung zu diesem Vorschlag führte die Kommission vom 11. März 2008 bis zum 9. Mai 2008 eine öffentliche Konsultation unter dem Motto „Wichtige Ideen für einen besseren Schutz der Patienten gegen die Gefahren von Arzneimittelfälschungen“ durch. Im Verlauf dieser öffentlichen Konsultation gingen 128 Beiträge von Interessenträgern bei der Kommission ein. Davon stammten 103 aus der Wirtschaft (Pharmaindustrie, Händler, Wirkstofflieferanten, Unternehmensberater), 15 von Bürgern, Patienten bzw. Patientengruppen sowie aus Hochschulkreisen und 10 von im Gesundheitswesen tätigen Personen, Apothekern und Krankenversicherungen.

Die 128 Beiträge von Interessenträgern lassen sich geografisch wie folgt aufschlüsseln: EU-weit tätige Verbände 20, Italien 30, Vereinigtes Königreich 14, Deutschland 9, Frankreich und Schweiz jeweils 4, Polen, Irland und die Niederlande jeweils 3, Malta und Dänemark jeweils 2, Österreich, Schweden und Spanien jeweils 1 und von außereuropäischen Drittländern 18. 13 Stellungnahmen von Interessenträgern gingen von weltweit tätigen Verbänden ein oder ließen sich nicht geografisch zuordnen.

30 nationale und regionale Behörden nahmen die Konsultation der Interessenträger zum Anlass, die Kommission über ihren Standpunkt zu unterrichten.

In allen Äußerungen wurde diese Initiative einstimmig begrüßt, wobei besonders betont wurde, dass rasch und entschieden gehandelt werden müsse und die Problematik gefälschter Arzneimittel exponentiell verschärft. Ferner wurde die „vielschichtige“ Herangehensweise der Kommission begrüßt, die darauf beruht, dass die durchlässigen Punkte ermittelt werden, über die gefälschte Arzneimittel in den

---

<sup>1</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

Handel gelangen können. Das Feedback wurde zusammengefasst und auf der Website der Kommission<sup>2</sup> veröffentlicht.

### **3. FOLGENABSCHÄTZUNG**

Die Kommission hat unter Beachtung der einschlägigen Leitlinien eine Folgenabschätzung durchgeführt und deren Ergebnisse in einem Folgenabschätzungsbericht veröffentlicht.

Darin werden die politischen Optionen aufgezeigt und bewertet, durch die sich die Zielvorgabe erreichen lässt, mit allen verfügbaren Mitteln möglichst zu verhindern, dass gefälschte Arzneimittel in die legale Lieferkette gelangen.

Die Bewertung dieser politischen Optionen erfolgte unter Zugrundelegung des Basisszenarios des „Nicht-Tätigwerdens“. Davon ausgehend wurden verschiedene Szenarios für die künftige Entwicklung bei gefälschten Arzneimitteln bis zum Jahr 2020 durchgespielt. Bei diesen Szenarios (und den damit verbundenen Kosten) handelt es sich naturgemäß um reine Schätzungen unter bestmöglicher Heranziehung des vorliegenden (nur begrenzten) Datenmaterials, die allerdings erkennen lassen, dass die direkten und indirekten Kosten für die Gesellschaft, die bis 2020 entstehen könnten, wenn die Kommission nicht tätig wird, je nach Szenario zwischen 9,5 Mrd. EUR und 116 Mrd. EUR liegen.

Diese Kosten des Nicht-Tätigwerdens sind den Kosten der jeweiligen politischen Optionen gegenüberzustellen. Bis 2020 ist von folgenden Kosten auszugehen:

- Für die Hersteller und Einführer von Arzneimitteln: Zwischen 6,8 Mrd. EUR und 11 Mrd. EUR, je nachdem welche Sicherheitstechnik gewählt wird. Die Kosten für die Händler, die Sicherheitsmerkmale entfernen/austauschen, hängen vom Umfang ihrer Geschäftstätigkeit ab. Den Apotheken entstehen zudem, je nach Vorgehensweise, Kosten von rund 157 Mio. EUR.
- Für den Arzneimittelgroßhandel: etwa 280 Mio. EUR.
- Für Großhändler, die nur als Ausführer tätig sind: etwa 403 Mio. EUR.
- Für andere an der Vertriebskette beteiligte Händler: etwa 5 Mio. EUR.
- Für Hersteller von Arzneimittelwirkstoffen: etwa 320 Mio. EUR. Der Großteil davon wäre von Herstellern in Drittländern zu tragen.

### **4. RECHTSGRUNDLAGE UND SUBSIDIARITÄT**

Ziel der Richtlinie 2001/83/EG und dieses Änderungsvorschlags ist es, das Funktionieren des Binnenmarktes für Arzneimittel und gleichzeitig ein hohes Gesundheitsschutzniveau in der EU zu gewährleisten. Rechtsgrundlage ist somit Artikel 95 EG-Vertrag.

---

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/counterf\\_par\\_trade/counterfeit\\_key.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/counterf_par_trade/counterfeit_key.htm).

Da mit der Richtlinie 2001/83/EG erschöpfende Vorschriften festgelegt werden, ist es den Mitgliedstaaten nicht gestattet, zusätzliche Vorschriften zu erlassen. Zudem kann das Ziel, gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette zu bekämpfen, ohne dadurch das Funktionieren des Binnenmarktes für Arzneimittel zu behindern, von den Mitgliedstaaten nicht in ausreichendem Maße erreicht und daher besser auf Gemeinschaftsebene verwirklicht werden.

## 5. ÄNDERUNGEN

Die Kommission schlägt eine Reihe von Änderungen der Richtlinie 2001/83/EG vor, damit das Risiko dafür sinkt, dass gefälschte Arzneimittel in die legale Lieferkette geraten. Dabei handelt es sich um folgende Änderungen:

- Gewisse Verpflichtungen für die Akteure der Vertriebskette (mit Ausnahme der Großhändler). Diese Akteure sind in der Regel an den Transaktionen beteiligt, ohne mit den Arzneimitteln tatsächlich zu tun zu haben (z. B. indem sie Arzneimittel versteigern oder vermitteln, vgl. Artikel 1 Absatz 14 der vorgeschlagenen Änderungsrichtlinie).
- Eine Rechtsgrundlage dafür, dass die Kommission spezielle Sicherheitsmerkmale (wie eine Seriennummer oder ein Siegel) auf der Verpackung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verpflichtend vorschreiben kann (Artikel 1 Absatz 8 der vorgeschlagenen Änderungsrichtlinie).
- Ein grundsätzliches Verbot des Manipulierens (d. h. Entfernen, Verändern oder Überetikettieren) der Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung durch Akteure, die zwischen dem Originalhersteller und dem letzten Akteur der Vertriebskette (in der Regel der Apotheker) oder dem Endverbraucher (Arzt/Patient) angesiedelt sind.
- Vorgeschriebene Betriebsprüfungen bei liefernden Arzneimittelgroßhändlern, damit die Zuverlässigkeit der Geschäftspartner gewährleistet ist (Artikel 1 Absatz 13 der vorgeschlagenen Änderungsrichtlinie).
- Strengere Anforderungen an die Einfuhr von Arzneimittelwirkstoffen aus Drittländern, wenn nicht nachgewiesen werden konnte, dass durch den Rechtsrahmen in dem betreffenden Drittland bei den in die EU ausgeführten Produkten ein ausreichend hoher Schutz der menschlichen Gesundheit sichergestellt wird (Artikel 1 Absatz 4 der vorgeschlagenen Änderungsrichtlinie).
- Betriebsprüfungen bei Wirkstoffherstellern (Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe a der vorgeschlagenen Änderungsrichtlinie).
- Strengere Vorschriften für Inspektionen, einschließlich einer größeren Transparenz der Inspektionsergebnisse durch Veröffentlichung in der EudraGMP-Datenbank, die von der EMA verwaltet wird (Artikel 1 Absatz 15 der vorgeschlagenen Änderungsrichtlinie).

Hinsichtlich der Folgen für die Wirtschaftsteilnehmer war die Kommission bei der Entscheidung über die politischen Optionen darum bemüht,

- einen etwaigen Anstieg der Befolgungskosten (einschließlich Verwaltungskosten) auf das für die Verwirklichung des Ziels erforderliche Mindestmaß zu begrenzen,
- möglichst weitgehende Flexibilität zu gewähren, so dass der Rechtsrahmen an die sich ändernde Risikolage angepasst werden kann, und
- die Verantwortlichkeit unter *sämtlichen* Akteuren aufzuteilen, d. h. nicht nur die pharmazeutische Industrie, sondern auch den Großhandel, die Wirkstoffhersteller und die Einführer in die Pflicht zu nehmen.

Der Folgenabschätzungsbericht enthält eine eingehende Erörterung der vorgeschlagenen Änderungen, darunter auch eine Bewertung ihrer sozioökonomischen Folgen.

## **6. VEREINBARKEIT MIT ANDEREN POLITISCHEN MAßNAHMEN DER GEMEINSCHAFT**

Dieser Vorschlag ist Teil der Gemeinschaftsstrategie für sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel, die die Kommission in ihrer Mitteilung an den Rat, das Europäische Parlament und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss mit dem Titel „Sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel: Eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie“<sup>3</sup> vorgelegt hat. Der Vorschlag steht auch im Einklang mit dem strategischen Ziel der Kommission, die Bürger vor Bedrohungen ihrer Gesundheit zu schützen, das sie in ihrem Weißbuch „Gemeinsam für die Gesundheit: Ein strategischer Ansatz der EU für 2008-2013“<sup>4</sup> festgelegt hat.

## **7. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT**

Es wird vorgeschlagen, die Gemeinschaftsdatenbank der Unternehmen, die die *Good Manufacturing Practices* (GMP)<sup>5</sup> einhalten, auf Großhändler zu erweitern, die die *Good Distribution Practices* (GDP)<sup>6</sup> einhalten (siehe oben, Nummer 5 Listenpunkt 7). Wie in dem Finanzbogen im Anhang zu diesem Vorschlag ausgeführt wird, ist nicht davon auszugehen, dass sich diese IT-Maßnahmen auf den Haushalt auswirken werden.

## **8. WEITERE ANGABEN**

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist von Bedeutung für den Europäischen Wirtschaftsraum und sollte deshalb auf den EWR ausgeweitet werden.

---

<sup>3</sup> KOM(2008) [...].

<sup>4</sup> KOM(2007) 630.

<sup>5</sup> Gute Herstellungspraxis.

<sup>6</sup> Gute Vertriebspraxis.

Vorschlag 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**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

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>7</sup>

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,<sup>8</sup>

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,<sup>9</sup>

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag,<sup>10</sup>

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>11</sup> sind unter anderem die Vorschriften für die Herstellung, die Einfuhr, das Inverkehrbringen und den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln auf Gemeinschaftsebene sowie die Vorschriften für als Ausgangsstoffe verwendete Arzneimittelwirkstoffe festgelegt.
- (2) In der Gemeinschaft ist ein besorgniserregender Anstieg der Zahl der Arzneimittel festzustellen, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, ihre Herstellung oder ihre Herkunft gefälscht sind. Diese Arzneimittel enthalten in der Regel minderwertige oder gefälschte, überhaupt keine oder falsch dosierte Inhaltsstoffe, einschließlich Wirkstoffe, so dass sie eine erhebliche Bedrohung für die öffentliche Gesundheit darstellen.
- (3) Die bisherige Erfahrung zeigt, dass derartige Arzneimittel nicht nur auf illegalem Weg in Verkehr gebracht werden, sondern auch über die legale Lieferkette zum Patienten

---

<sup>7</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>8</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>9</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>10</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>11</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.



gelangen. Dies stellt eine außerordentliche Bedrohung für die menschliche Gesundheit dar und kann dazu führen, dass die Patienten das Vertrauen in die legale Lieferkette verlieren. Die Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG sollten daher so geändert werden, dass dieser wachsenden Bedrohung begegnet werden kann.

- (4) Diese potenzielle Bedrohung für die öffentliche Gesundheit wird auch von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wahrgenommen, die aus diesem Grund die Taskforce IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce: Taskforce zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen) eingerichtet hat. IMPACT hat mit aktiver Beteiligung der Gemeinschaft ein Papier mit Grundsätzen und Elementen für nationale Rechtsvorschriften gegen Arzneimittelfälschungen („Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products“) ausgearbeitet, das am 12. Dezember 2007 von IMPACT auf der Generalversammlung in Lissabon gebilligt wurde.
- (5) An den gegenwärtig immer komplexeren Vertriebsnetzen für Arzneimittel sind zahlreiche Akteure beteiligt, bei denen es sich nicht unbedingt um Großhändler im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG handelt. Damit die Zuverlässigkeit der Vertriebskette gewährleistet ist, sollte das Arzneimittelrecht alle Akteure der Vertriebskette erfassen. Dazu gehören nicht nur die Vertriebshändler, die Arzneimittel beschaffen, führen, lagern und ausliefern, sondern auch Personen, die an Transaktionen beteiligt sind, ohne mit Arzneimitteln tatsächlich zu tun zu haben. Für sie sollten verhältnismäßige Vorschriften gelten, damit durch alle verfügbaren Mittel ausgeschlossen werden kann, dass Arzneimittel, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft gefälscht sind, in der Gemeinschaft in die legale Lieferkette gelangen.
- (6) Unter die Richtlinie 2001/83/EG fallen auch Großhändler, die Arzneimittel nicht in Verkehr bringen, sondern ausführen. Die Vorschriften, die für diese Großhändler gelten, sollten unabhängig davon, ob das ausgeführte Arzneimittel zur Einfuhr bestimmt ist, d. h. in Verkehr gebracht wurde, oder einfach nur verbraucht wurde, ohne eingeführt zu werden, präzisiert werden.
- (7) Damit neue Risikolagen berücksichtigt werden können und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarkts für Arzneimittel gewährleistet werden kann, sollten auf Gemeinschaftsebene Sicherheitsmerkmale festgelegt werden, die so konzipiert sind, dass sie die Identifizierung, Authentifizierung und Rückverfolgbarkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ermöglichen. Bei der Einführung verpflichtender Sicherheitsmerkmale für verschreibungspflichtige Arzneimittel sollten die Besonderheiten bestimmter Arzneimittel oder Kategorien von Arzneimitteln, wie etwa Generika, angemessen berücksichtigt werden. Dabei sollte auch erwogen werden, ob die Gefahr besteht, dass es aufgrund des Preises zu Fälschungen kommt, ob derartige Fälle innerhalb und außerhalb der Gemeinschaft bereits aufgetreten sind und welche Folgen Fälschungen für die öffentliche Gesundheit angesichts der spezifischen Merkmale der betreffenden Arzneimittel und des Schweregrads der zu behandelnden Erkrankungen hätten.
- (8) Jeder Akteur der Vertriebskette, der Arzneimittel verpackt, muss Inhaber einer Herstellungserlaubnis sein. Damit die Sicherheitsmerkmale tatsächlich wirksam sind, sollte den Inhabern einer Herstellungserlaubnis nur unter strengen Auflagen gestattet sein, diese Merkmale zu entfernen, auszutauschen oder zu überdecken.

- (9) Diese Inhaber einer Herstellungserlaubnis sollten für jeden Schaden haften, der Patienten durch Arzneimittel, die sie in Verkehr gebracht haben und die in Bezug auf ihre Eigenschaften gefälscht sind, zugefügt wird.
- (10) Im Hinblick auf eine zuverlässigere Vertriebskette sollten Großhändler entweder selbst oder durch eine für diesen Zweck akkreditierte Stelle überprüfen, dass ihre Lieferanten die gute Vertriebspraxis einhalten.
- (11) Die Liste jener Großhändler, von denen sich eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats bei einer Inspektion davon überzeugt hat, dass sie die geltenden Gemeinschaftsvorschriften befolgen, sollten aus Transparenzgründen in einer Gemeinschaftsdatenbank veröffentlicht werden.
- (12) Bei gefälschten Arzneimittelwirkstoffen besteht das Risiko, dass diese Wirkstoffe nicht den geltenden Vorschriften entsprechen. Hier herrscht Handlungsbedarf. Vor allem sollten die Hersteller von Arzneimitteln entweder selbst oder durch eine für diesen Zweck akkreditierte Stelle sicherstellen, dass der liefernde Wirkstoffhersteller die gute Herstellungspraxis einhält.
- (13) Die Arzneimittelwirkstoffe sollten unabhängig davon, ob sie in der Gemeinschaft hergestellt oder in diese eingeführt werden, nach den Regeln der guten Herstellungspraxis hergestellt werden. In Bezug auf die Herstellung von Wirkstoffen in Drittländern sollte gewährleistet werden, dass die Vorschriften für die Herstellung von Wirkstoffen, die zur Ausfuhr in die Gemeinschaft bestimmt sind, einschließlich Inspektion und Durchsetzung, ein gleichwertiges Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit erreichen wie die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft.
- (14) Die Hersteller oder Einführer solcher Stoffe sollten ihre Geschäftstätigkeit melden, um die Durchsetzung und Überwachung der Gemeinschaftsvorschriften für als Ausgangsstoffe verwendete Wirkstoffe zu erleichtern.
- (15) Damit gemeinschaftsweit ein einheitliches Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist und das Funktionieren des Binnenmarkts nicht gestört wird, sollten die harmonisierten Grundsätze und Leitlinien für Inspektionen bei Inhabern einer Erlaubnis für Arzneimittelherstellung und -großhandel sowie bei Herstellern von Wirkstoffen strenger gestaltet werden. Dies sollte auch dazu beitragen, dass die reibungslose Anwendung bestehender Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung, die auf wirkungsvollen und vergleichbaren Inspektionen und Durchsetzungsmaßnahmen in der gesamten Gemeinschaft beruhen, sichergestellt ist.
- (16) Die zur Umsetzung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse<sup>12</sup> erlassen werden.
- (17) Die Kommission sollte insbesondere die Befugnis erhalten, Maßnahmen im Zusammenhang mit Sicherheitsmerkmalen zu erlassen, die auf der Verpackung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln anzubringen sind, und ausführliche Vorschriften für Arzneimittel zu erlassen, die in die Gemeinschaft verbracht, aber

---

<sup>12</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

nicht in Verkehr gebracht werden. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen durch Hinzufügung bewirken, sollten diese Maßnahmen gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG erlassen werden.

- (18) Das Funktionieren des Binnenmarktes für Arzneimittel zu gewährleisten und gleichzeitig für ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Arzneimittel zu sorgen, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft gefälscht und somit illegal sind, ist ein Ziel, das von den Mitgliedstaaten, die einzeln keine gemeinschaftsweit geltenden harmonisierten Maßnahmen erlassen können, nicht in ausreichendem Maße erreicht und somit auf Gemeinschaftsebene besser verwirklicht werden kann, weshalb die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 EG-Vertrag verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden kann. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Richtlinie nicht über das für die Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (19) Die Richtlinie 2001/83/EG sollte entsprechend geändert werden –

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

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

- 1) In Artikel 1 wird nach Nummer 17 folgende Nummer 17a eingefügt:

*„17a. Handel mit Arzneimitteln:*

Sämtliche Tätigkeiten, die darin bestehen, unabhängig im Auftrag einer anderen Person den An- oder Verkauf von Arzneimitteln zu verhandeln, Arzneimittel zu fakturieren oder zu vermitteln, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit, und die nicht unter die Definition von Großhandelsvertrieb fallen.“

- 2) Artikel 2 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

*„(3) Ungeachtet des Absatzes 1 und des Artikels 3 Absatz 4 gilt Titel IV dieser Richtlinie für Arzneimittel, die ausschließlich für die Ausfuhr bestimmt sind, und für Zwischenprodukte sowie für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe verwendet werden.“*

- 3) Artikel 46 wird wie folgt geändert:

- a) Buchstabe f Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

*„f) die Grundsätze und Leitlinien guter Herstellungspraxis für Arzneimittel einzuhalten und als Ausgangsstoffe nur Wirkstoffe zu verwenden, die gemäß den ausführlichen Leitlinien guter Herstellungspraxis für Ausgangsstoffe hergestellt wurden. Zu diesem Zweck überprüft der Inhaber der Herstellungserlaubnis entweder selbst oder durch eine von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats dafür akkreditierte Stelle, ob der Wirkstoffhersteller seinerseits die gute Herstellungspraxis einhält.“*

b) Folgender Buchstabe g wird angefügt:

„g) die zuständige Behörde zu unterrichten, wenn er Kenntnis von Arzneimitteln erhält, die tatsächlich oder mutmaßlich in Bezug auf Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft von Arzneimitteln aus seiner eigenen Herstellung gefälscht sind.“

4) Nach Artikel 46a wird der folgende Artikel 46b eingefügt:

*„Artikel 46b*

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Herstellung von als Ausgangsstoffen verwendeten Wirkstoffen, einschließlich der für die Ausfuhr bestimmten Wirkstoffe, auf ihrem Hoheitsgebiet der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe entspricht.

(2) Als Ausgangsstoffe verwendete Wirkstoffe dürfen nur eingeführt werden,

a) wenn bei ihrer Herstellung Standards der guten Herstellungspraxis angewandt wurden, die mit den von der Gemeinschaft festgelegten Standards zumindest gleichwertig sind, und

b) wenn ihnen eine schriftliche Bestätigung des ausführenden Drittlandes dafür beiliegt, dass die Standards der guten Herstellungspraxis, die für das Werk gelten, in dem der ausgeführte Wirkstoff hergestellt wird, den in der Gemeinschaft festgelegten Standards zumindest gleichwertig sind, und dass dieses Werk Kontrollen und Durchsetzungsmaßnahmen unterliegt, durch die gewährleistet wird, dass diese gute Herstellungspraxis nicht umgangen werden kann.

(3) Die Bestimmung gemäß Absatz 2 Buchstabe b gilt nicht, wenn das ausführende Land in dem Verzeichnis gemäß Artikel 111b aufgeführt ist.“

5) Artikel 47 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„Die in Artikel 46 Buchstabe f und in Artikel 46b genannten Grundsätze der guten Herstellungspraxis für als Ausgangsstoffe verwendete Wirkstoffe werden in Form ausführlicher Leitlinien angenommen.“

6) In Artikel 51 Absatz 1 wird nach Buchstabe b folgender Buchstabe c angefügt:

„c) bei Produkten, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden sollen, die in Artikel 54 Buchstabe o genannten Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung angebracht worden sind.“

7) Nach Artikel 52 werden folgende Artikel 52a und 52b eingefügt:

*„Artikel 52a*

Hersteller und Einführer von als Ausgangsstoffe verwendeten Wirkstoffen, die in der Gemeinschaft niedergelassen sind, melden ihre Anschrift der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen sind.

*Artikel 52b*

(1) Ungeachtet von Artikel 2 Absatz 1 und unbeschadet des Titels VII stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass nicht für das Inverkehrbringen bestimmte Arzneimittel nicht in die Gemeinschaft verbracht werden, wenn Grund zu der Annahme besteht, dass die Angaben zu Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft der Arzneimittel gefälscht sind.

(2) Die Kommission erlässt die nötigen Maßnahmen für die Durchführung von Absatz 1. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Hinzufügung werden gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 121 Absatz 2a erlassen.“

8) In Artikel 54 wird folgender Buchstabe o angefügt:

„o) Sicherheitsmerkmale, die Aufschluss über die Identität, Echtheit und Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln – außer radioaktiven Arzneimitteln – geben, die im Sinne von Titel VI verschreibungspflichtig sind.“

9) Folgender Artikel 54a wird angefügt:

*„Artikel 54a*

„(1) Die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o ermöglichen es Großhändlern, Apothekern oder Personen, die die Genehmigung oder Erlaubnis zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit haben,

- a) sowohl die Echtheit zu überprüfen, indem sie offene, verdeckte oder forensische Merkmale bewerten,
- b) als auch Einzelpackungen zu identifizieren und
- c) zu überprüfen, ob die äußere Umhüllung verändert worden ist.

(2) Die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o dürfen weder teilweise noch vollständig entfernt oder überdeckt werden, sofern nicht die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis überprüft vor der teilweisen oder vollständigen Entfernung oder Überdeckung des Sicherheitsmerkmals die Echtheit des Arzneimittels.
- b) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis erfüllt Artikel 54 Buchstabe o, indem er das Sicherheitsmerkmal durch ein Sicherheitsmerkmal ersetzt, das in gleichem Ausmaß Aufschluss über die Identität, Echtheit und ununterbrochene Rückverfolgbarkeit des Arzneimittels gibt, ohne dass dafür die Primärverpackung gemäß Artikel 1 Absatz 23 geöffnet werden muss.
- c) Der Austausch des Sicherheitsmerkmals wird von der zuständigen Behörde überwacht.

(3) Die Inhaber der Herstellungserlaubnis haften für jeden Schaden gemäß der Richtlinie 85/374/EWG des Rates, der durch Arzneimittel, die in Bezug auf ihre Eigenschaften gefälscht sind, entsteht.

(4) Die Kommission erlässt die nötigen Maßnahmen für die Durchführung von Absatz 54 Buchstabe o und der Absätze 1 und 2 dieses Artikels.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Hinzufügung werden gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 121 Absatz 2a erlassen.

Bei Erlass dieser Maßnahmen berücksichtigt die Kommission die mit den Arzneimitteln oder Arzneimittelkategorien verbundene Gefahr sowie in jedem Fall folgende Aspekte:

- a) Preis und Absatzvolumen des Arzneimittels;
- b) Zahl der Fälschungen in Drittländern und in der Gemeinschaft;
- c) Entwicklung derartiger Fälle in der Vergangenheit;
- d) spezifische Merkmale des betreffenden Arzneimittels;
- e) Schweregrad der zu behandelnden Erkrankungen.

Ausgehend von diesen Kriterien kann bei bestimmten Arzneimitteln oder Kategorien von Arzneimitteln auf die Anforderungen gemäß Absatz 1 Buchstaben a und b dieses Artikels verzichtet werden.

Mit den in diesem Absatz aufgeführten Maßnahmen sollen das legitime Interesse, vertrauliche Angaben kommerzieller Art zu schützen, und der Schutz der Rechte des gewerblichen Eigentums angemessen berücksichtigt werden.“

10) Artikel 57 Absatz 1 vierter Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„– unbeschadet von Artikel 54 Buchstabe o Identifizierung und Echtheit des Arzneimittels.“

11) Die Überschrift des Titels VII erhält folgende Fassung:

„Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln und Handel mit Arzneimitteln“

12) Artikel 77 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur eine Kopie der Genehmigung nach Absatz 1. Die Agentur gibt diese Informationen in die gemeinschaftliche Datenbank gemäß Artikel 111 Absatz 6 ein. Auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats erteilen die Mitgliedstaaten alle zweckdienlichen Auskünfte über die Einzelgenehmigungen, die sie gemäß Absatz 1 gewährt haben.“

13) Artikel 80 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) er muss für alle Ein- und Ausgänge oder Handelsvorgänge im Zusammenhang mit Arzneimitteln Unterlagen in Form von Einkaufs-/Verkaufsrechnungen, in rechnergestützter Form oder in jeder sonstigen Form mit folgenden Mindestangaben aufbewahren:

- Zeitpunkt,
- Name des Arzneimittels,
- eingegangene bzw. gelieferte oder gehandelte Menge,
- Name und Anschrift des Lieferanten bzw. des Empfängers;“

b) Die folgenden Buchstaben h und i werden angefügt:

„h) er muss ein Qualitätssicherungssystem betreiben, in dem die Zuständigkeiten und Abläufe sowie das Risikomanagement dargelegt sind;

i) er muss die zuständige Behörde unterrichten, wenn er Arzneimittel empfängt, bei denen er einen Verstoß gegen die folgenden Vorschriften feststellt oder mutmaßt:

– Artikel 6 Absatz 1 dieser Richtlinie;

– die im Gemeinschaftsrecht festgelegten Rechte eines Markeninhabers gemäß der Verordnung (EG) Nr. 40/94 des Rates vom 20. Dezember 1993 über die Gemeinschaftsmarke<sup>13</sup> oder nach dem Recht des Mitgliedstaats, in dem das Arzneimittel empfangen wurde.

Überdies wird der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen oder der gefälschten Handelsmarke in Fällen, in denen sich diese Verstöße oder mutmaßlichen Verstöße auf ein gefälschtes Arzneimittel beziehen, unterrichtet.“

c) Die folgenden Unterabsätze werden angefügt:

„Für die Zwecke von Buchstabe b müssen die Inhaber einer Großhandelsgenehmigung im Falle der Beschaffung des Arzneimittels bei einem anderen Großhändler entweder selbst oder durch eine von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats dafür akkreditierte Stelle überprüfen, ob der Großhändler die gute Vertriebspraxis einhält.

---

<sup>13</sup> ABl. L 11 vom 14.1.1994, S. 1.

Bei Beschaffung des Arzneimittels bei einem Hersteller oder Einführer müssen die Inhaber einer Großhandelsgenehmigung überprüfen, ob der Hersteller oder Einführer Inhaber einer Herstellungserlaubnis ist.“

- 14) Nach Artikel 85 werden die folgenden Artikel 85a und 85b eingefügt:

*„Artikel 85a*

Im Fall des Großhandelsvertriebs an Drittländer gelten Artikel 76, Artikel 80 Buchstaben c und i sowie die Artikel 81 und 82 nicht. Ferner gilt Artikel 80 Buchstabe b nicht, wenn ein Arzneimittel direkt aus einem Drittland empfangen wird.

*Artikel 85b*

Personen, die mit Arzneimitteln handeln, gewährleisten, dass für die gehandelten Arzneimittel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen besteht, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder von den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats gemäß dieser Richtlinie erteilt wurde. Zusätzlich gelten die in Artikel 80 Buchstaben d bis h festgelegten Anforderungen.

Sie melden ihre Tätigkeit der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen sind.“

- 15) Artikel 111 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Die Inspektionen werden entsprechend den in Artikel 111a genannten Leitlinien durchgeführt.“

- b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die zuständige Behörde erstattet nach jeder der in Absatz 1 genannten Inspektionen Bericht darüber, ob der Hersteller, Einführer oder Großhändler die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis und der guten Vertriebspraxis gemäß Artikel 47 und 84 einhält oder ob der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Anforderungen nach Titel IX einhält.

Die zuständige Behörde, die die Inspektion durchgeführt hat, teilt dem Hersteller, Einführer, Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder Großhändler, der inspiziert wurde, den Inhalt dieser Berichte mit.

Bevor die zuständige Behörde den Bericht annimmt, gibt sie dem betroffenen Hersteller, Einführer, Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder Großhändler Gelegenheit zur Stellungnahme.“

- c) Die Absätze 5, 6 und 7 erhalten folgende Fassung:

„(5) Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion gemäß Absatz 1 wird dem Hersteller, Einführer oder Großhändler ein Zertifikat über die gute



Herstellungspraxis oder über die gute Vertriebspraxis ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis führt, dass diese Person die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis oder der guten Vertriebspraxis des Gemeinschaftsrechts einhält.

Werden die Inspektionen im Rahmen des Verfahrens zur Zertifizierung in Bezug auf die Monografien des Europäischen Arzneibuches durchgeführt, so wird ein Zertifikat ausgestellt.

(6) Die Mitgliedstaaten registrieren die von ihnen ausgestellten Zertifikate über die gute Herstellungspraxis und die gute Vertriebspraxis in einer von der Agentur im Auftrag der Gemeinschaft verwalteten gemeinschaftlichen Datenbank.

(7) Führt die Inspektion nach Absatz 1 zu dem Ergebnis, dass die Person die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis oder der guten Vertriebspraxis des Gemeinschaftsrechts nicht einhält, so wird diese Information in die gemeinschaftliche Datenbank nach Absatz 6 eingegeben.“

16) Nach Artikel 111 werden folgende Artikel 111a und 111b eingefügt:

*„Artikel 111a*

Die Kommission verabschiedet ausführliche Leitlinien, in denen sie die Grundsätze für die Inspektionen nach Artikel 111 festlegt.

*Artikel 111b*

(1) Auf Antrag eines Drittlandes kann die Kommission dieses Land im Wege eines Beschlusses in ein Verzeichnis aufnehmen, sofern dessen Rechtsrahmen für in die Gemeinschaft ausgeführte Wirkstoffe und die entsprechenden Kontrollen und Durchsetzungsmaßnahmen einen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten, der mit jenem in der Gemeinschaft gleichwertig ist. Dabei ist Folgendes besonders zu berücksichtigen:

- a) die Vorschriften dieses Landes über die gute Herstellungspraxis,
- b) die Regelmäßigkeit der Inspektionen der guten Herstellungspraxis,
- c) die Wirksamkeit der Durchsetzung der guten Herstellungspraxis,
- d) die regelmäßige und rasche Meldung durch das betreffende Drittland, wenn Wirkstoffhersteller gegen die Vorschriften verstoßen.

(2) Die Kommission erlässt gemäß dem Verfahren nach Artikel 121 Absatz 2 Leitlinien, in denen die in Absatz 1 Buchstaben a bis d genannten Anforderungen ausführlich erläutert sind.

(3) Die Kommission überprüft in Zusammenarbeit mit der Agentur und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten regelmäßig, ob die in Absatz 1 genannten Voraussetzungen auch weiterhin erfüllt sind. Die erste Überprüfung findet spätestens drei Jahre nach Aufnahme des Landes in das Verzeichnis gemäß Absatz 1 statt.“

- 17) Nach Artikel 118 werden folgende Artikel 118a, 118b und 118c eingefügt:

*„Artikel 118a*

Die zuständigen Behörden erteilen die in Artikel 46 Buchstabe f und in Artikel 80 Buchstabe b genannte Akkreditierung, sofern der Antragsteller nachweisen kann, dass er dazu befähigt ist, eine Überprüfung der Einhaltung der guten Herstellungspraxis, beziehungsweise im Falle von Großhändlern der guten Vertriebspraxis, durchzuführen.

*Artikel 118b*

Die Mitgliedstaaten legen die Sanktionen fest, die bei einem Verstoß gegen die einzelstaatlichen Vorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie zu verhängen sind, und treffen alle geeigneten Maßnahmen, um deren Durchsetzung zu gewährleisten. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die von ihnen festgelegten Sanktionen spätestens bis [konkretes Datum einfügen – 18 Monate nach Veröffentlichung] mit und melden ihr spätere Änderungen unverzüglich.

*Artikel 118c*

Die Mitgliedstaaten treffen bei der Anwendung dieser Richtlinie die erforderlichen Maßnahmen, um eine Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Arzneimittelbehörden und Zollbehörden zu gewährleisten.“

*Artikel 2*

- 1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens [konkretes Datum einfügen – 18 Monate nach der Veröffentlichung] nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit und fügen eine Tabelle der Entsprechungen zwischen diesen innerstaatlichen Vorschriften und der Richtlinie bei.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem [konkretes Datum einfügen – 18 Monate + 1 Tag nach der Veröffentlichung] an.

Die Mitgliedstaaten wenden jedoch

a) ab dem [konkretes Datum einfügen – 24 Monate nach der Veröffentlichung] die Vorschriften an, die erforderlich sind, um Artikel 1 Absatz 4 in Bezug auf Artikel 46b Absatz 2 Buchstabe b und Artikel 46b Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die vorliegende Richtlinie geänderten Fassung nachzukommen, und

b) ab dem [konkretes Datum einfügen – 48 Monate nach der Veröffentlichung] die Vorschriften an, die erforderlich sind, um Artikel 1 Absätze 6, 8 und 9 nachzukommen.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

- 2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Vorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

### *Artikel 3*

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

### *Artikel 4*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den

*Im Namen des Europäischen Parlaments*  
*Der Präsident*

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*

## FINANZBOGEN

### 1. BEZEICHNUNG DES VORSCHLAGENEN RECHTSAKTS

Vorschlag 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

### 2. ABM/ABB-RAHMEN

Politikbereich(e) und Tätigkeit(en): Unternehmen – Binnenmarkt, Produktsicherheit

### 3. HAUSHALTSLINIEN

#### 3.1. Haushaltslinien (operative Linien sowie Linien für entsprechende technische und administrative Unterstützung (vormalige BA-Linien)), mit Bezeichnung:

02 03 02

#### 3.2. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen:

Die Maßnahme läuft 2012 an, ihre Dauer beträgt 2 Jahre.

#### 3.3. Haushaltstechnische Merkmale:

Haushaltslinie	Art Ausgaben	der	Neu	EFTA- Beitrag	Beiträge von Bewerber- ländern	Rubrik der Finanziellen Vorausschau
02 03 02	NOA	GM <sup>14</sup>	Nein	Ja	Nein	Nr. 1.a

---

<sup>14</sup> Getrennte Mittel.

## 4. RESSOURCEN IM ÜBERBLICK

### 4.1. Mittelbedarf

#### 4.1.1. Überblick über die erforderlichen Verpflichtungsermächtigungen (VE) und Zahlungsermächtigungen (ZE)

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Art der Ausgaben	Ab- schnitt Nr.		Jahr 2012	2013	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 und Folge- jahre	Ins- gesamt
<b>Operative Ausgaben<sup>15</sup></b>									
Verpflichtungs- ermächtigungen (VE)	8.1.	a							
Zahlungsermächtigungen (ZE)		b							
<b>Im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben<sup>16</sup></b>									
Technische und administrative Unterstützung (NGM)	8.2.4.	c							
<b>HÖCHSTBETRAG</b>									
<b>Verpflichtungs- ermächtigungen</b>		a+c							
<b>Zahlungsermächtigungen</b>		b+c							
<b>Im Höchstbetrag <u>nicht</u> enthaltene Verwaltungsausgaben<sup>17</sup></b>									
Personal- und Nebenkosten (NGM)	8.2.5.	d							
Sonstige im Höchstbetrag nicht enthaltene Verwaltungsausgaben, außer Personal- und Nebenkosten (NGM)	8.2.6.	e							
<b>Geschätzte Gesamtkosten für die Finanzierung der Maßnahme</b>									
<b>VE insgesamt, einschließlich Personalkosten</b>		a+c +d +e	0,25	0,25					0,5

<sup>15</sup> Ausgaben, die nicht unter Kapitel xx 01 des betreffenden Titels xx fallen.

<sup>16</sup> Ausgaben, die unter Artikel xx 01 04 des Titels xx fallen.

<sup>17</sup> Ausgaben, die unter Kapitel xx 01 fallen, außer solche bei Artikel xx 01 04 oder xx 01 05.

<b>ZE insgesamt, einschließlich Personalkosten</b>	b+c +d +e	0,25	0,25	0,5
--	-----------------	------	------	-----

### Angaben zur Kofinanzierung

Sieht der Vorschlag eine Kofinanzierung durch die Mitgliedstaaten oder sonstige Einrichtungen vor (bitte auflisten), so ist in der nachstehenden Tabelle die voraussichtliche Höhe der entsprechenden Beiträge anzugeben (beteiligen sich mehrere Einrichtungen an der Kofinanzierung, so können Zeilen in die Tabelle eingefügt werden):

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Kofinanzierung durch		Jahr n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 und Folge- jahre	Insgesamt
.....	f							
VE insgesamt, einschließlich Kofinanzierung	a+c +d +e+ f							

#### 4.1.2. Vereinbarkeit mit der Finanzplanung

- Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar (Erläuterung ist beigefügt).
- Der Vorschlag macht eine Anpassung der betreffenden Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens erforderlich.
- Der Vorschlag erfordert möglicherweise eine Anwendung der Interinstitutionellen Vereinbarung<sup>18</sup> (z. B. Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder Änderung des mehrjährigen Finanzrahmens).

#### 4.1.3. Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen

- Der Vorschlag hat keine finanziellen Auswirkungen auf die Einnahmen.
- Folgende finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen sind zu erwarten:

in Mio. EUR (1 Dezimalstelle)

Haushaltslinie	Einnahmen	Stand vor der Maßnahme	Stand nach der Maßnahme				
		[Jahr n- 1]	[Jahr n]	[n+1 ]	[n+2 ]	[n+3 ]	[n+4]

a) Einnahmen nominal

<sup>18</sup> Siehe Nummer 19 und 24 der Interinstitutionellen Vereinbarung.

**4.2. Personalbedarf (Vollzeitäquivalent – Beamte, Zeitbedienstete und externes Personal) – Einzelheiten hierzu siehe Abschnitt 8.2.1.**

<b>Jährlicher Bedarf</b>	Jahr n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 und Folge- jahre
Personalbedarf insgesamt						

**5. MERKMALE UND ZIELE**

**5.1. Kurz- oder längerfristig zu deckender Bedarf:**

Die EudraGMP-Datenbank soll um eine Rubrik über Personen, die Arzneimittel in die Gemeinschaft verbringen, und um eine Rubrik über Großhändler erweitert werden.

Diese IT-Aufgabe ist relativ einfach zu bewältigen, da die Datenbank (mit Angaben über alle Hersteller und Einführer) bereits verfügbar ist. Es handelt sich daher lediglich um die Erweiterung der bestehenden Datenbank auf eine größere Anzahl von Akteuren, die mit Arzneimitteln zu tun haben.

**5.2. Durch die Gemeinschaftsintervention bedingter Mehrwert, Kohärenz des Vorschlags mit anderen Finanzinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte:**

Der Mehrwert besteht darin, dass Inspektionen bei Großhändlern und Personen, die Arzneimittel in die Gemeinschaft verbringen, erleichtert werden. Dies trägt dazu bei, dass die für die Akteure in der EU jeweils geltenden Anforderungen voll umgesetzt werden.

**5.3. Ziele, erwartete Ergebnisse und entsprechende Indikatoren im Rahmen der ABM-Methodik:**

Ergänzung der bestehenden Datenbank für Hersteller und Einführer von Arzneimitteln um eine weitere Rubrik über Verbringung und Großhandelsvertrieb.

**5.4. Durchführungsmodalitäten (indikative Angaben):**

Nachstehend ist darzulegen, welche Methode(n) für die praktische Durchführung der Maßnahme gewählt wurde(n).

- Zentrale Verwaltung**
  - direkt durch die Kommission
  - indirekt im Wege der Befugnisübertragung an: EMEA

Exekutivagenturen

X die von den Gemeinschaften geschaffenen Einrichtungen im Sinne von Artikel 185 der Haushaltsordnung

einzelstaatliche öffentliche Einrichtungen bzw. privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden

***Geteilte oder dezentrale Verwaltung***

mit Mitgliedstaaten

mit Drittländern

***Gemeinsame Verwaltung mit internationalen Organisationen (bitte auflisten)***

Bemerkungen:



## **6. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG**

### **6.1. Überwachungssystem**

Die Effizienz der Datenbank kann durch die Bewertung ihrer Benutzerfreundlichkeit überwacht werden. Für diese Aufgabe würden mehrere Arbeitsgruppen, etwa jene der mit der Durchsetzung beauftragten Beamten, infrage kommen.

### **6.2. Bewertung**

#### *6.2.1. Ex-ante-Bewertung:*

Eine Ex-ante-Bewertung, in der die Folgen dieser Maßnahme sowie mögliche Alternativen geprüft werden, ist in der Folgenabschätzung enthalten, die zusammen mit dem Vorschlag der Kommission im Rahmen der dienststellenübergreifenden Konsultation vorgelegt wurde. Aus der Folgenabschätzung geht hervor, dass transparente Inspektionsergebnisse zu einer effizienten Überwachung durch die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten sowie zur Zuverlässigkeit der Akteure im Handel beitragen.

Der Ausschuss für Folgenabschätzung hat diese Folgenabschätzung unterstützt. Die endgültige Stellungnahme ist unter folgender Adresse im Internet verfügbar: [http://ec.europa.eu/governance/impact/cia\\_2008\\_en.htm](http://ec.europa.eu/governance/impact/cia_2008_en.htm).

#### *6.2.2. Maßnahmen im Anschluss an Zwischen-/Ex-post-Bewertungen (unter Zugrundelegung früherer Erfahrungen):*

#### *6.2.3. Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertungen:*

Da das elektronische Portal von den Wirtschaftsakteuren laufend genutzt wird, erfolgt die Bewertung kontinuierlich.

## **7. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMABNAHMEN**

## **8. RESSOURCEN IM EINZELNEN**

### **8.1. Ziele des Vorschlags und Finanzbedarf**

Entfällt.

### **8.2. Verwaltungskosten**

#### *8.2.1. Art und Anzahl des erforderlichen Personals*

Entfällt.

8.2.2. *Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der vorgeschlagenen Maßnahme auszuführen sind*

Aufnahme der Arbeiten zur Ausweitung der bestehenden Datenbank auf Großhändler und Personen, die Arzneimittel in die Gemeinschaft verbringen.

8.2.3. *Zuordnung der Stellen des damit betrauten Statutspersonals*

Bei mehreren Angaben bitte die jeweilige Zahl der Stellen angeben.

- derzeit für die Verwaltung des Programms, das ersetzt oder verlängert werden soll, zugewiesene Stellen
- im Rahmen des JSP/HVE-Verfahrens für das Jahr n vorab zugewiesene Stellen
- im Rahmen des anstehenden neuen JSP/HVE-Verfahrens anzufordernde Stellen
- innerhalb des für die Verwaltung zuständigen Dienstes neu zu verteilende vorhandene Stellen (interne Personalumsetzung)
- für das Jahr n erforderliche, jedoch im Rahmen des JSP/HVE-Verfahrens für dieses Jahr nicht vorgesehene neue Stellen

8.2.4. *Sonstige im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben (XX 01 04/05 – Verwaltungsausgaben)*

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Haushaltslinie (Nummer und Bezeichnung)	Jahr 2012	Jahr 2013	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5	INSGE- SAMT  und Folge- jahre
--	--------------	--------------	-------------	-------------	-------------	-------------	--

**1 Technische und administrative Unterstützung (einschließlich Personalkosten)**

Exekutivagenturen<sup>19</sup>

Sonstige technische und administrative Unterstützung

- *intra muros*

- *extra muros*

**Technische und administrative Unterstützung insgesamt**

8.2.5. *Im Höchstbetrag nicht enthaltene Personal- und Nebenkosten*

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Art des Personals	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5	und Folge- jahre
-------------------	--------	----------	----------	----------	----------	----------	------------------------

Beamte und Bedienstete auf Zeit (XX 01 01)

Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal (Hilfskräfte, ANS, Vertragspersonal usw.)

(Angabe der Haushaltslinie)

**Personal- und Nebenkosten insgesamt (NICHT im Höchstbetrag enthalten)**

<sup>19</sup> Hier ist auf den Finanzbogen zum Gründungsrechtsakt der Agenturen zu verweisen.

Berechnung – *Beamte und Bedienstete auf Zeit*

Berechnung – *Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal*

8.2.6. Sonstige nicht im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+ 4	Jahr n+5 und Folge- jahre	INSGE- SAMT
XX 01 02 11 01 – Dienstreisen							
XX 01 02 11 02 – Sitzungen und Konferenzen							
XX 01 02 11 03 – Ausschüsse <sup>20</sup>							
XX 01 02 11 04 – Studien und Konsultationen							
XX 01 02 11 05 – Informationssysteme							
<b>2 Gesamtbetrag der sonstigen Ausgaben für den Dienstbetrieb (XX 01 02 11)</b>							
<b>3 Sonstige Ausgaben administrativer Art (Angabe mit Hinweis auf die betreffende Haushaltslinie)</b>							
<b>Gesamtbetrag der Verwaltungsausgaben, ausgenommen Personal- und Nebenkosten (NICHT im Höchstbetrag enthalten)</b>							

<sup>20</sup> Angabe des jeweiligen Ausschusses sowie der Gruppe, der dieser angehört.

## Berechnung – *Sonstige nicht im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben*

### Anhang

Bei diesem Finanzbogen wird davon ausgegangen, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) im Fall der Annahme des vorgeschlagenen Rechtsakts die IT-Umgebung der EudraGMP-Datenbank anpassen muss, damit andere Akteure in der Vertriebskette, insbesondere Großhändler, in die Datenbank aufgenommen werden können.

Die Maßnahme dürfte aus folgenden Gründen keine zusätzlichen Auswirkungen auf den Gemeinschaftshaushalt haben:

- Die mit der Maßnahme verbundenen Kosten sind mit 500 000 EUR über zwei Jahre relativ gering (siehe auch unter Buchstabe a).
  - Die EMA hat in den letzten Jahren einen hohen Haushaltsüberschuss aufgewiesen (siehe auch unter Buchstabe b).
  - Ferner besteht für die EMA die Möglichkeit, im Jahr 2012, dem voraussichtlichen Zeitpunkt des Inkrafttretens (siehe auch unter Buchstabe c), die für Telematikausgaben vorgesehenen Mittel neu zu veranschlagen.
- a) Zunächst ist hervorzuheben, dass die Kosten für die Maßnahme relativ niedrig sind. Sie belaufen sich nach einer konservativen Schätzung für einen Zeitraum von 2 Jahren (2012 und 2013) auf 500 000 EUR. Da es sich bei der Maßnahme praktisch lediglich darum handelt, das IT-System durch eine Erweiterung der EudraGMP-Datenbank anzupassen, könnten die Kosten sogar noch geringer ausfallen.
- b) Der EMA-Haushalt war 2007 mit 163 Mio. EUR ausgestattet. Der Beitrag der Gemeinschaft stieg von 15,3 Mio. EUR (2000) auf 41 Mio. EUR (2007). Im Laufe der Zeit erfolgte die Haushaltsaufstockung darüber hinaus noch durch die von der EMA eingenommenen Gebühren (sie machten 2008 geschätzte 77 % der Gesamteinnahmen aus und werden auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates, geändert durch die Verordnung Nr. 312/2008 der Kommission vom 3. April 2008, erhoben). In den kommenden Jahren wird mit weiter steigenden Gebühreneinnahmen gerechnet, da die Zahl der zentral zugelassenen Arzneimittel generell zunimmt. Aufgrund der Gebühreneinnahmen wies der Haushalt der EMA in den letzten Jahren einen Überschuss auf, und es wurde auf die Möglichkeit zurückgegriffen, Mittel auf das folgende Haushaltsjahr zu übertragen. Im Jahr 2006 betrug der Überschuss mehr als 8 Mio. EUR.
- c) In der aktuellen (im EMA-Telematik-Masterplan enthaltenen) Planung der EMA für „Entwicklungsausgaben“ im Telematikbereich sind Haushaltsmittel in folgender Höhe vorgesehen:

Jahr	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Ins- gesamt

Jährlicher IT-Haushalt in Mio. EUR (eine Dezimalstelle)	<b>12,6</b>	<b>11,9</b>	<b>13,1</b>	<b>13,1</b>	<b>12,8</b>	<b>10,4</b>	<b>74,1</b>
---	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------

Wie bereits ausgeführt, dürften die Kosten für die Erweiterung der EudraGMP-Datenbank höchstens 500 000 EUR über 2 Jahre betragen. Diese Kosten fallen 2012 an, wenn die Datenbank operationell sein soll, sobald der Vorschlag angenommen, umgesetzt und anschließend angewendet wird.

Daher erscheint es angemessen, die EMEA zu ersuchen, diese einmaligen Kosten aus den bisher für Telematikausgaben vorgesehenen Haushaltsmitteln neu zu veranschlagen.