

**RICHTLINIE 2011/62/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**vom 8. Juni 2011**

**zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(1)</sup>,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen <sup>(2)</sup>,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren <sup>(3)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup> sind unter anderem die Bestimmungen für die Herstellung, die Einfuhr, das Inverkehrbringen und den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln in der Union sowie die Bestimmungen für Wirkstoffe festgelegt.
- (2) In der Union ist ein besorgniserregender Anstieg der Zahl der Arzneimittel festzustellen, die in Bezug auf ihre Identität, ihre Herstellung oder ihre Herkunft gefälscht sind. Diese Arzneimittel enthalten in der Regel minderwertige oder gefälschte oder überhaupt keine Inhaltsstoffe, oder Inhaltsstoffe, einschließlich Wirkstoffen, die falsch dosiert sind, so dass sie eine erhebliche Bedrohung für die öffentliche Gesundheit darstellen.
- (3) Die bisherige Erfahrung zeigt, dass solche gefälschten Arzneimittel nicht nur auf illegalen Wegen, sondern auch über die legale Lieferkette zu den Patienten gelangen. Dies stellt eine außerordentliche Bedrohung für die menschliche Gesundheit dar und kann dazu führen, dass die Patienten das Vertrauen auch in die legale Lieferkette verlieren. Die Richtlinie 2001/83/EG sollte daher geändert werden, um dieser wachsenden Bedrohung zu begegnen.
- (4) Die Bedrohung für die öffentliche Gesundheit wird auch von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) anerkannt, die aus diesem Grund die Taskforce zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce, im Folgenden „IMPACT“) eingerichtet hat. Die IMPACT hat Grundsätze und Elemente für nationale Rechtsvorschriften gegen Arzneimittelfälschungen („Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products“) ausgearbeitet, die am 12. Dezember 2007 durch die General-

versammlung der IMPACT in Lissabon gebilligt wurden. Die Union hat sich aktiv an den Arbeiten von IMPACT beteiligt.

- (5) Es sollte eine Definition des Begriffs „gefälschtes Arzneimittel“ eingeführt werden, um gefälschte Arzneimittel klar von anderen illegalen Arzneimitteln sowie von Arzneimitteln, die gegen die Rechte des geistigen Eigentums verstoßen, zu unterscheiden. Außerdem sollten Arzneimittel, die infolge von Fehlern bei der Herstellung oder beim Vertrieb ungewollt mit Qualitätsmängeln behaftet sind, nicht mit gefälschten Arzneimitteln verwechselt werden. Um die einheitliche Anwendung dieser Richtlinie sicherzustellen, sollten auch die Begriffe „Wirkstoff“ und „Arzneiträgerstoff“ definiert werden.
- (6) Personen, die Arzneimittel beschaffen, führen, lagern, ausliefern oder exportieren, sind zur Ausübung ihrer Tätigkeiten nur befugt, wenn sie die Anforderungen erfüllen, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG für die Ausstellung einer Großhandlungsgenehmigung einzuhalten sind. Allerdings sind an den heutigen, immer komplexeren Vertriebsnetzen für Arzneimittel zahlreiche Akteure beteiligt, bei denen es sich nicht unbedingt um Großhändler im Sinne der genannten Richtlinie handelt. Damit die Zuverlässigkeit der Lieferkette gewährleistet ist, sollte das Arzneimittelrecht alle Akteure der Lieferkette erfassen. Dazu gehören nicht nur die Großhändler, unabhängig davon, ob diese physisch mit den Arzneimitteln umgehen oder nicht, sondern auch Arzneimittelvermittler, die am Verkauf oder Erwerb von Arzneimitteln beteiligt sind, ohne diese Arzneimittel im eigenen Namen zu verkaufen oder zu erwerben und ohne Eigentum an den Arzneimitteln zu haben oder physisch mit den Arzneimitteln umzugehen.
- (7) Gefälschte Wirkstoffe und Wirkstoffe, die nicht den geltenden Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen, stellen eine große Gefahr für die öffentliche Gesundheit dar. Diesen Gefahren sollte dadurch begegnet werden, dass die an den Hersteller des Arzneimittels gestellten Anforderungen bezüglich der Überprüfung verschärft werden.
- (8) Es gibt eine ganze Reihe guter Herstellungspraktiken, die für die Herstellung von Arzneiträgerstoffen geeignet sind. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu erreichen, sollte der Hersteller des Arzneimittels auf der Grundlage angemessener guter Herstellungspraktiken für Arzneiträgerstoffe prüfen, ob die Arzneiträgerstoffe geeignet sind.
- (9) Die Hersteller, Einführer oder Vertreiber von Wirkstoffen sollten ihre Geschäftstätigkeit den zuständigen Behörden melden, um die Durchsetzung der Bestimmungen der Union für solche Stoffe und die Überwachung der Einhaltung dieser Bestimmungen zu erleichtern.
- (10) Arzneimittel können in die Union verbracht werden, ohne dass die Absicht besteht, sie einzuführen, d. h.

<sup>(1)</sup> ABl. C 317 vom 23.12.2009, S. 62.

<sup>(2)</sup> ABl. C 79 vom 27.3.2010, S. 50.

<sup>(3)</sup> Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 16. Februar 2011 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 27. Mai 2011.

<sup>(4)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

ohne dass beabsichtigt ist, sie in den zollrechtlich freien Verkehr zu überführen. Sind diese Arzneimittel gefälscht, so stellen sie eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit in der Union dar. Außerdem können solche gefälschten Arzneimittel zu Patienten in Drittländern gelangen. Die Mitgliedstaaten sollten Maßnahmen treffen, um zu verhindern, dass diese gefälschten Arzneimittel, falls sie in die Union verbracht werden, in Umlauf gelangen. Nimmt die Kommission ergänzende Bestimmungen zu dieser Verpflichtung der Mitgliedstaaten an, diese Maßnahmen zu ergreifen, so sollte sie dabei den zur Verfügung stehenden administrativen Ressourcen und den praktischen Auswirkungen Rechnung tragen und auch berücksichtigen, dass der reibungslos funktionierende Handel mit rechtmäßig in Umlauf befindlichen Arzneimitteln aufrechterhalten bleiben muss. Diese Bestimmungen sollten unbeschadet der Zollvorschriften, der Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen der Union und den Mitgliedstaaten und der Aufteilung der Zuständigkeiten innerhalb der Mitgliedstaaten gelten.

- (11) Die Sicherheitsmerkmale für Arzneimittel sollten in der Union harmonisiert werden, damit neue Risikolagen berücksichtigt werden können und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarkts für Arzneimittel gewährleistet ist. Diese Sicherheitsmerkmale sollten die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung der einzelnen Verpackungen ermöglichen und es sollten damit Manipulationen nachgewiesen werden können. Bei dem Anwendungsbereich dieser Sicherheitsmerkmale sollten die Besonderheiten bestimmter Arzneimittel oder Kategorien von Arzneimitteln, wie etwa Generika, angemessen berücksichtigt werden. Verschreibungspflichtige Arzneimittel sollten grundsätzlich mit den Sicherheitsmerkmalen versehen werden. Allerdings sollte es angesichts des Risikos der Fälschung und der sich aus der Fälschung von bestimmten Arzneimitteln oder Kategorien von Arzneimitteln ergebenden Risiken die Möglichkeit geben, im Anschluss an eine Risikobewertung bestimmte verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Kategorien von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch einen delegierten Rechtsakt von der Verpflichtung, die Sicherheitsmerkmale zu tragen, auszunehmen. Sicherheitsmerkmale sollten für Arzneimittel oder Kategorien von Arzneimitteln, die nicht verschreibungspflichtig sind, nicht eingeführt werden, es sei denn, im Ausnahmefall ergibt eine Bewertung, dass die Gefahr einer Fälschung besteht und gravierende Folgen nach sich zieht. Diese Arzneimittel sollten dementsprechend in einem delegierten Rechtsakt aufgelistet werden.

Die Risikobewertungen sollten auch Aspekte berücksichtigen wie den Preis des Arzneimittels, frühere Meldungen über gefälschte Arzneimittel in der Union und in Drittländern, die Folgen von Fälschungen für die öffentliche Gesundheit unter Berücksichtigung der spezifischen Merkmale der betreffenden Arzneimittel und den Schweregrad der zu behandelnden Erkrankungen. Die Sicherheitsmerkmale sollten die Überprüfung jeder abgegebenen Packung des Arzneimittels ermöglichen, unabhängig davon, wie die Lieferung erfolgt, d. h. auch beim Fernabsatz. Das individuelle Erkennungsmerkmal und das entsprechende Datenspeicher- und -abrufsystem sollten unbeschadet der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung per-

sonenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr<sup>(1)</sup> verwendet werden und sollten klare und wirksame Sicherheitsschranken haben, wenn personenbezogene Daten verarbeitet werden. Das Datenspeicher- und -abrufsystem, das Informationen zu Sicherheitsmerkmalen enthält, könnte sensible Geschäftsinformationen enthalten. Diese Informationen müssen angemessen geschützt werden. Bei der Einführung verbindlicher Sicherheitsmerkmale sollten die besonderen Merkmale der Lieferketten in den Mitgliedstaaten berücksichtigt werden.

- (12) Jeder Akteur der Lieferkette, der Arzneimittel verpackt, muss Inhaber einer Herstellungserlaubnis sein. Damit die Sicherheitsmerkmale tatsächlich wirksam sind, sollte den Inhabern einer Herstellungserlaubnis, die das Arzneimittel nicht selbst herstellen, nur unter strengen Bedingungen gestattet sein, diese Merkmale zu entfernen, auszutauschen oder zu überdecken. Insbesondere sollten die Sicherheitsmerkmale im Falle des Umpackens durch gleichwertige Sicherheitsmerkmale ersetzt werden. Zu diesem Zweck sollte die Bedeutung des Begriffs „gleichwertig“ eindeutig festgelegt werden. Mit diesen strengen Bedingungen sollte zum Schutz der Patienten und zum Schutz der Interessen der Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen des Arzneimittels und der Hersteller ein angemessener Schutz davor geboten werden, dass gefälschte Arzneimittel in die Lieferkette gelangen.
- (13) Die Inhaber einer Herstellungserlaubnis, die Arzneimittel umpacken, sollten in den Fällen und unter den Bedingungen, die in der Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte<sup>(2)</sup> vorgesehen sind, für Schäden haften.
- (14) Im Hinblick auf eine zuverlässigere Lieferkette sollten die Großhändler überprüfen, dass ihre Lieferanten im Besitz einer Genehmigung für den Großhandel sind.
- (15) Die für die Ausfuhr von Arzneimitteln aus der Union geltenden Bestimmungen müssen ebenso geklärt werden wie die für das Verbringen von Arzneimitteln in die Union zum alleinigen Zweck der Ausfuhr geltenden Bestimmungen. Gemäß der Richtlinie 2001/83/EG ist jemand, der Arzneimittel ausführt, ein Großhändler. Die für den Großhandelsvertrieb geltenden Bestimmungen und die gute Vertriebspraxis sollten für alle diese Tätigkeiten gelten, wenn sie auf dem Gebiet der Union erfolgen, auch in Bereichen wie Freihandelszonen oder Freiländern.
- (16) Aus Transparenzgründen sollte eine Liste jener Großhändler, bei denen eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats durch eine Inspektion festgestellt hat, dass sie die einschlägigen Rechtsvorschriften der Union einhalten, in einer Datenbank veröffentlicht werden, die auf Ebene der Union eingerichtet werden sollte.
- (17) Die Bestimmungen für Inspektionen und Kontrollen aller an der Herstellung und an der Lieferung von Arzneimitteln und ihrer Inhaltsstoffe beteiligten Akteure sollten geklärt werden, wobei jeweils besondere Bestimmungen für die verschiedenen Arten von Akteuren gelten sollten. Dies sollte die Mitgliedstaaten aber nicht an der Durchführung zusätzlicher Inspektionen hindern, wenn diese für angebracht gehalten werden.
- (18) Damit unionsweit ein ähnliches Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist und das Funktionieren des Binnenmarkts

<sup>(1)</sup> ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

<sup>(2)</sup> ABl. L 210 vom 7.8.1985, S. 29.

nicht gestört wird, sollten die harmonisierten Grundsätze und Leitlinien für Inspektionen von Herstellern und Großhändlern von Arzneimitteln und Wirkstoffen gestärkt werden. Diese harmonisierten Grundsätze und Leitlinien sollten auch dazu beitragen, die reibungslose Anwendung bestehender Abkommen mit Drittländern über die gegenseitige Anerkennung, deren Anwendung von wirkungsvollen und vergleichbaren Inspektionen und Durchsetzungsmaßnahmen in der gesamten Union abhängig, sicherzustellen.

- (19) Inspektionen in Anlagen zur Herstellung von Wirkstoffen sollten nicht nur durchgeführt werden, wenn der Verdacht besteht, dass die Bestimmungen nicht eingehalten werden, sondern auch auf der Grundlage einer Risikoanalyse.
- (20) Die Wirkstoffe sollten unabhängig davon, ob sie in der Union hergestellt oder in diese eingeführt werden, nach den Regeln der guten Herstellungspraxis hergestellt werden. Im Hinblick auf die Herstellung von Wirkstoffen in Drittländern sollte gewährleistet werden, dass mit den auf die Herstellung von Wirkstoffen, die zur Ausfuhr in die Union bestimmt sind, anwendbaren Rechtsvorschriften sowie mit der Inspektion von Herstellungsbetrieben und der Durchsetzung der anwendbaren Vorschriften ein gleichwertiges Niveau beim Schutz der öffentlichen Gesundheit besteht, wie das vom Unionsrecht gewährte.
- (21) Der illegale Absatz von Arzneimitteln über das Internet stellt eine erhebliche Bedrohung der öffentlichen Gesundheit dar, da gefälschte Arzneimittel auf diesem Weg die Öffentlichkeit erreichen können. Dieser Bedrohung muss begegnet werden. Dabei ist der Tatsache Rechnung zu tragen, dass die spezifischen Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit über den Einzelhandel nicht auf Unionsebene harmonisiert sind und dass die Mitgliedstaaten daher innerhalb der vom Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) gesetzten Schranken Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit festlegen können.
- (22) Bei der Prüfung der Vereinbarkeit der Bedingungen für den Einzelhandelsvertrieb von Arzneimitteln mit dem Unionsrecht hat der Gerichtshof der Europäischen Union (im Folgenden „Gerichtshof“) den ganz besonderen Charakter von Arzneimitteln anerkannt, deren therapeutische Wirkungen sie substanziiell von anderen Waren unterscheidet. Der Gerichtshof hat auch festgestellt, dass unter den vom AEUV geschützten Gütern und Interessen die Gesundheit und das Leben von Menschen den höchsten Rang einnehmen und dass es Sache der Mitgliedstaaten ist, zu bestimmen, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie dieses Niveau erreicht werden soll. Da sich dieses Niveau von einem Mitgliedstaat zum anderen unterscheiden kann, ist den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit auf ihrem Hoheitsgebiet ein Wertungsspielraum zuzuerkennen<sup>(1)</sup>.
- (23) Der Gerichtshof hat angesichts der Gefahren für die öffentliche Gesundheit und der den Mitgliedstaaten zugestanden Befugnis, das Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit festzulegen, in seiner Rechtsprechung insbesondere anerkannt, dass die Mitgliedstaaten den Einzel-

handelsabsatz von Arzneimitteln grundsätzlich allein Apothekern vorbehalten dürfen<sup>(2)</sup>.

- (24) Daher, und im Lichte der Rechtsprechung des Gerichtshofs, sollten die Mitgliedstaaten durch den Schutz der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigte Bedingungen in Bezug auf die Abgabe von Arzneimitteln über den Einzelhandel, die durch Dienste der Informationsgesellschaft zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden, festlegen können. Diese Bedingungen sollten das Funktionieren des Binnenmarktes nicht unangemessen beeinträchtigen.
- (25) Die Öffentlichkeit sollte beim Ermitteln von Websites unterstützt werden, die legal Arzneimittel für den Fernabsatz an die Öffentlichkeit anbieten. Es sollte ein gemeinsames Logo festgelegt werden, das in der gesamten Union erkennbar ist und anhand dessen der Mitgliedstaat ermittelt werden kann, in dem die Person, die das Arzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz anbietet, ansässig ist. Die Kommission sollte ein solches Logo entwerfen. Websites, auf denen der Öffentlichkeit Arzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden, sollten mit der Website der jeweils zuständigen Behörde verlinkt werden. Auf den Websites der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie auf der Website der Europäischen Arzneimittelagentur (im Folgenden „Agentur“) sollte eine Erläuterung zur Verwendung des Logos gegeben werden. Alle diese Websites sollten miteinander verlinkt sein, um der Öffentlichkeit umfassende Informationen zu bieten.
- (26) Ferner sollte die Kommission in Zusammenarbeit mit der Agentur und den Mitgliedstaaten Aufklärungskampagnen durchführen, um vor den Gefahren zu warnen, die mit dem Erwerb von Arzneimitteln aus illegalen Quellen über das Internet verbunden sind.
- (27) Die Mitgliedstaaten sollten für Taten im Zusammenhang mit gefälschten Arzneimitteln wirksame Sanktionen verhängen und dabei der Bedrohung Rechnung tragen, die solche Arzneimittel für die öffentliche Gesundheit darstellen.
- (28) Die Fälschung von Arzneimitteln ist ein weltweites Problem, das wirksame und verstärkte internationale Abstimmung und Zusammenarbeit erfordert, damit gewährleistet ist, dass die Strategien zur Bekämpfung von Fälschungen mehr Wirkung zeigen, insbesondere was den Verkauf solcher Arzneimittel über das Internet betrifft. Hierzu sollten die Kommission und die Mitgliedstaaten eng zusammenarbeiten und die laufenden diesbezüglichen Arbeiten in internationalen Foren unterstützen, zum Beispiel im Europarat, bei Europol und den Vereinten Nationen. Zudem sollte die Kommission in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten mit den zuständigen Behörden von Drittländern zusammenarbeiten, um den Handel mit gefälschten Arzneimitteln weltweit wirksam zu bekämpfen.
- (29) Diese Richtlinie lässt die Bestimmungen über die Rechte des geistigen Eigentums unberührt. Sie soll besonders das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette verhindern.
- (30) Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, zur Ergänzung der Bestimmungen der Richtlinie

<sup>(1)</sup> Urteil des Gerichtshofes vom 19. Mai 2009 in den verbundenen Rechtssachen C-171/07 und C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes u. a./Saarland, Slg. 2009, I-4171, Randnummern 19 und 31.

<sup>(2)</sup> Urteil des Gerichtshofes vom 19. Mai 2009 in den verbundenen Rechtssachen C-171/07 und C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes u. a./Saarland, Slg. 2009, I-4171, Randnummern 34 und 35.

2001/83/EG in der durch die vorliegende Richtlinie geänderten Fassung über die gute Herstellungs- und Vertriebspraxis für Wirkstoffe hinsichtlich von näheren Bestimmungen für in die Union verbrachte, jedoch nicht eingeführte Arzneimittel und hinsichtlich von Sicherheitsmerkmalen gemäß Artikel 290 AEUV delegierte Rechtsakte zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und ordnungsgemäß übermittelt werden.

- (31) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden, um Maßnahmen für die Bewertung des Regelungsrahmens zu erlassen, der auf die Herstellung von Wirkstoffen Anwendung findet, die aus Drittländern in die Union exportiert werden, sowie in Bezug auf ein gemeinsames Logo, mit dem die Websites gekennzeichnet werden, auf denen legal Arzneimittel zum Verkauf an die Öffentlichkeit im Fernabsatz angeboten werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren<sup>(1)</sup>, ausgeübt werden.
- (32) Die durch diese Richtlinie eingeführten Sicherheitsmerkmale für Arzneimittel erfordern eine erhebliche Anpassung der Herstellungsverfahren. Um die Hersteller in die Lage zu versetzen, diese Anpassungen vorzunehmen, sollten die Fristen für die Anwendung der Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale ausreichend bemessen sein und ab dem Tag der Veröffentlichung der delegierten Rechtsakte, in denen nähere Bestimmungen für die Sicherheitsmerkmale festgelegt sind, im *Amtsblatt der Europäischen Union* berechnet werden. Es sollte außerdem berücksichtigt werden, dass in einigen Mitgliedstaaten bereits ein nationales System eingerichtet ist. Diesen Mitgliedstaaten sollte eine zusätzliche Übergangsfrist für die Anpassung an das harmonisierte Unionssystem eingeräumt werden.
- (33) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich das Funktionieren des Binnenmarkts für Arzneimittel zu gewährleisten und gleichzeitig ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit vor gefälschten Arzneimitteln sicherzustellen, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen des Umfangs oder der Wirkungen der Maßnahme besser auf Unions-Ebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (34) Es ist wichtig, dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Kommission und die Agentur zusammenarbeiten, um den Austausch von Informationen

über die zur Bekämpfung der Arzneimittelfälschung getroffenen Maßnahmen sowie über die bestehenden Sanktionssysteme zu gewährleisten. Dieser Austausch findet zurzeit durch die Arbeitsgruppe der mit der Durchsetzung beauftragten Beamten („Working Group of Enforcement Officers“) statt. Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass die Patienten- und Verbraucherorganisationen regelmäßig über Durchsetzungsmaßnahmen informiert werden, soweit dies mit den operativen Erfordernissen vereinbar ist.

- (35) Gemäß Nummer 34 der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung<sup>(2)</sup> sind die Mitgliedstaaten aufgefordert, für ihre eigenen Zwecke und im Interesse der Union eigene Tabellen aufzustellen, denen im Rahmen des Möglichen die Entsprechungen zwischen dieser Richtlinie und den Umsetzungsmaßnahmen zu entnehmen sind, und diese zu veröffentlichen.
- (36) Die Richtlinie 2001/83/EG wurde jüngst durch die Richtlinie 2010/84/EU<sup>(3)</sup> in Bezug auf die Pharmakovigilanz geändert. Durch die letztgenannte Richtlinie wurden unter anderem Artikel 111 hinsichtlich der Inspektionen und Artikel 116 hinsichtlich der Aussetzung und des Widerrufs sowie der Änderung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen unter bestimmten Umständen geändert. Außerdem wurden in den Artikeln 121a, 121b und 121c der Richtlinie 2001/83/EG Bestimmungen über delegierte Rechtsakte eingefügt. Aufgrund der vorliegenden Richtlinie werden weitere und ergänzende Änderungen an den genannten Artikeln der Richtlinie 2001/83/EG erforderlich.
- (37) 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. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

a) Die folgenden Nummern werden eingefügt:

„3a. Wirkstoff:

Jeder Stoff oder jedes Gemisch von Stoffen, der bzw. das bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendet werden soll und im Fall der Verwendung bei seiner Herstellung zu einem Wirkstoff dieses Arzneimittels wird, das eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausüben soll, um die physiologischen Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder eine medizinische Diagnose erstellen soll.

3b. Arzneiträgerstoff:

Jeder Bestandteil eines Arzneimittels mit Ausnahme des Wirkstoffs und des Verpackungsmaterials.“

b) Es wird folgende Nummer eingefügt:

„17a. Vermittlung von Arzneimitteln:

Sämtliche Tätigkeiten, die im Zusammenhang mit dem Ver- oder Ankauf von Arzneimitteln stehen, mit Ausnahme des Großhandelsvertriebs, die nicht mit physischem Umgang verbunden sind und die darin bestehen, unabhängig und im Namen einer anderen juristischen oder natürlichen Person zu verhandeln.“

c) Es wird folgende Nummer angefügt:

„33. Gefälschtes Arzneimittel:

<sup>(1)</sup> ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

<sup>(2)</sup> ABl. C 321 vom 31.12.2003, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 74.

Jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:

- a) seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Inhaltsstoffe, einschließlich der Arzneiträgerstoffe und des Gehalts dieser Inhaltsstoffe;
- b) seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen; oder
- c) seine Herkunft, einschließlich der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen.

Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf unbeabsichtigte Qualitätsmängel und lässt Verstöße gegen die Rechte des geistigen Eigentums unberührt.“

2. Artikel 2 Absatz 3 wird durch folgende Absätze ersetzt:

„(3) Ungeachtet des Absatzes 1 des vorliegenden Artikels und des Artikels 3 Absatz 4 gilt Titel IV dieser Richtlinie für die Herstellung von Arzneimitteln, die ausschließlich für die Ausfuhr bestimmt sind, und für Zwischenprodukte, Wirkstoffe und Arzneiträgerstoffe.

(4) Absatz 1 lässt die Artikel 52b und 85a unberührt.“

3. In Artikel 8 Absatz 3 wird folgender Buchstabe eingefügt:

„ha) Eine schriftliche Bestätigung darüber, dass der Hersteller des Arzneimittels durch Audits gemäß Artikel 46 Buchstabe f die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis durch den Hersteller des Wirkstoffs nachgeprüft hat. Die schriftliche Bestätigung muss einen Hinweis auf das Datum der Audits und eine Erklärung enthalten, wonach das Ergebnis der Audits bestätigt, dass die Herstellung den Grundsätzen und Leitlinien der guten Herstellungspraxis genügt.“

4. Artikel 40 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Die Mitgliedstaaten nehmen die Informationen über die Erlaubnis nach Absatz 1 in die in Artikel 111 Absatz 6 genannte Datenbank der Union auf.“

5. In Artikel 46 wird Buchstabe f durch folgende Buchstaben ersetzt:

„f) die Grundsätze und Leitlinien guter Herstellungspraxis für Arzneimittel einzuhalten und nur Wirkstoffe zu verwenden, die gemäß der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe hergestellt und gemäß der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe vertrieben wurden. Zu diesem Zweck überprüft der Inhaber der Herstellungserlaubnis, ob der Hersteller und die Vertrieber der Wirkstoffe die gute Herstellungs- und Vertriebspraxis einhalten, indem er Audits an den Herstellungs- bzw. Vertriebsstandorten des Herstellers bzw. der Vertrieber

der Wirkstoffe vornimmt. Der Inhaber der Herstellungserlaubnis überprüft die Einhaltung entweder selbst oder — unbeschadet seiner Verantwortung nach dieser Richtlinie — durch eine von ihm vertraglich beauftragte, für ihn handelnde Einrichtung.

Der Inhaber der Herstellungserlaubnis stellt sicher, dass die Arzneiträgerstoffe zur Verwendung in Arzneimitteln geeignet sind, indem er ermittelt, welches die angemessene gute Herstellungspraxis ist. Dies wird auf der Grundlage einer formalisierten Risikobewertung im Einklang mit den gemäß Artikel 47 Absatz 5 anzuwendenden Leitlinien ermittelt. Diese Risikobewertung berücksichtigt die Erfordernisse anderer angemessener Qualitätssicherungssysteme sowie die Herkunft und die beabsichtigte Verwendung der Arzneiträgerstoffe und vergangene Fälle von Qualitätsmängeln. Der Inhaber der Herstellungserlaubnis gewährleistet, dass die auf diese Weise ermittelte einschlägige gute Herstellungspraxis angewendet wird. Der Inhaber der Herstellungserlaubnis dokumentiert die gemäß diesem Absatz ergriffenen Maßnahmen.

- g) die zuständige Behörde und den Inhaber der Herstellungserlaubnis sofort zu unterrichten, wenn er Kenntnis davon erhält, dass Arzneimittel, für die seine Herstellungserlaubnis gilt, tatsächlich oder mutmaßlich gefälscht sind, unabhängig davon, ob die Arzneimittel über die legale Lieferkette oder illegal, auch durch illegalen Verkauf über die Dienste der Informationsgesellschaft, vertrieben worden sind;
- h) nachzuprüfen, ob die Hersteller, Einführer oder Vertrieber, von denen er Wirkstoffe bezieht, bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen sind, registriert sind;
- i) die Echtheit und Qualität der Wirkstoffe und der Arzneiträgerstoffe zu überprüfen.“

6. Der folgende Artikel wird eingefügt:

„Artikel 46b

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Herstellung, die Einfuhr und der Vertrieb von Wirkstoffen auf ihrem Hoheitsgebiet, einschließlich der für die Ausfuhr bestimmten Wirkstoffe, der guten Herstellungs- und Vertriebspraxis für Wirkstoffe entsprechen.

(2) Wirkstoffe dürfen nur eingeführt werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Die Wirkstoffe wurden nach Standards der guten Herstellungspraxis hergestellt, die den von der Union gemäß Artikel 47 Absatz 3 festgelegten Standards zumindest gleichwertig sind; und
- b) den Wirkstoffen liegt eine schriftliche Bestätigung der zuständigen Behörde des ausführenden Drittlandes bei, dass

- i) die Standards der guten Herstellungspraxis, die für den Herstellungsbetriebe gelten, in dem der ausgeführte Wirkstoff hergestellt wird, den von der Union gemäß Artikel 47 Absatz 3 festgelegten Standards zumindest gleichwertig sind;
- ii) dieser Herstellungsbetrieb regelmäßigen strengen und transparenten Kontrollen und Maßnahmen zur wirksamen Durchsetzung der guten Herstellungspraxis unterliegt, einschließlich wiederholter und unangekündigter Inspektionen, durch die gewährleistet wird, dass die öffentliche Gesundheit mindestens in gleichwertigem Maße wie in der Union geschützt wird; und
- iii) falls Verstöße festgestellt werden, Informationen zu solchen Verstößen vom ausführenden Drittstaat unverzüglich an die Union weitergeleitet werden.

Diese schriftliche Bestätigung lässt die Verpflichtungen nach Artikel 8 und Artikel 46 Buchstabe f unberührt.

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

(4) Ausnahmsweise kann, wenn dies notwendig ist, um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln sicherzustellen, die Anwendung der in Absatz 2 Buchstabe b dieses Artikels genannten Anforderung von einem Mitgliedstaat für einen Zeitraum ausgesetzt werden, der nicht über die Geltungsdauer des Zertifikats über die gute Herstellungspraxis hinausreicht, wenn ein Herstellungsbetrieb, der einen zur Ausfuhr bestimmten Wirkstoff herstellt, von einem Mitgliedstaat inspiziert und seine Einhaltung der gemäß Artikel 47 Absatz 3 festgelegten Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis festgestellt wurde. Die Mitgliedstaaten, die von der Möglichkeit einer solchen Aussetzung Gebrauch machen, unterrichten die Kommission davon.“

7. Artikel 47 Absätze 3 und 4 werden durch folgende Absätze ersetzt:

„Die Kommission erlässt durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 121a und unter den in den Artikeln 121b und 121c genannten Bedingungen die in Artikel 46 Buchstabe f Absatz 1 und in Artikel 46b genannten Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe.

Die Grundsätze der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe nach Artikel 46 Buchstabe f Absatz 1 werden von der Kommission in Form von Leitlinien angenommen.

Die Kommission erlässt Leitlinien zur formalisierten Risikobewertung im Hinblick auf die Ermittlung der einschlägigen guten Herstellungspraxis für Arzneiträgerstoffe nach Artikel 46 Buchstabe f Absatz 2.“

8. Es wird folgender Artikel eingefügt:

„Artikel 47a

(1) Die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o dürfen weder teilweise noch vollständig entfernt oder überdeckt werden, es sei denn, die folgenden Bedingungen sind erfüllt:

- a) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis prüft vor der teilweisen oder vollständigen Entfernung oder Überdeckung dieser Sicherheitsmerkmale, ob das betreffende Arzneimittel echt ist und nicht manipuliert worden ist;
- b) der Inhaber der Herstellungserlaubnis hält Artikel 54 Buchstabe o ein, indem er diese Sicherheitsmerkmale durch Sicherheitsmerkmale ersetzt, die im Hinblick auf die Möglichkeit, die Echtheit und die Identität des Arzneimittels nachzuprüfen und im Hinblick auf die Möglichkeit des Nachweises der Manipulation des Arzneimittels gleichwertig sind. Diese Ersetzung wird ausgeführt, ohne dass dafür die Primärverpackung im Sinne des Artikel 1 Nummer 23 geöffnet wird.

Die Sicherheitsmerkmale gelten als gleichwertig, wenn:

- i) sie den Anforderungen der gemäß Artikel 54a Absatz 2 erlassenen delegierten Rechtsakte entsprechen und
- ii) sie gleichermaßen geeignet sind, die Echtheit und die Identität von Arzneimitteln nachzuprüfen sowie den Nachweis der Manipulation von Arzneimitteln zu ermöglichen;
- c) die Ersetzung der Sicherheitsmerkmale wird im Einklang mit der anwendbaren guten Herstellungspraxis für Arzneimittel durchgeführt, und
- d) die Ersetzung der Sicherheitsmerkmale wird von der zuständigen Behörde überwacht.

(2) Die Inhaber einer Herstellungserlaubnis, auch diejenigen, die Tätigkeiten gemäß Absatz 1 vornehmen, gelten als Hersteller und haften daher für Schäden in den Fällen und unter den Bedingungen, die in der Richtlinie 85/374/EWG aufgeführt sind.“

9. In Artikel 51 Absatz 1 wird vor Unterabsatz 2 folgender Unterabsatz eingefügt:

„Die sachkundige Person nach Artikel 48 stellt bei Arzneimitteln, die in der Union in Verkehr gebracht werden sollen, sicher, dass die in Artikel 54 Buchstabe o genannten Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung angebracht worden sind.“

10. Es werden folgende Artikel eingefügt:

„Artikel 52a

(1) In der Union niedergelassene Einführer, Hersteller und Vertreiber von Wirkstoffen lassen ihre Tätigkeit bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen sind, registrieren.

(2) Das Registrierungsformblatt enthält mindestens folgende Angaben:

- i) Name bzw. Firmenname und ständige Anschrift;
- ii) die Wirkstoffe, die eingeführt, hergestellt oder vertrieben werden sollen;
- iii) Angaben über die Räumlichkeiten und die technische Ausrüstung für ihre Tätigkeit.

(3) Die in Absatz 1 genannten Personen legen der zuständigen Behörde das Registrierungsformblatt mindestens 60 Tage vor dem vorgesehenen Beginn ihrer Tätigkeit vor.

(4) Die zuständige Behörde kann aufgrund einer Risikobewertung entscheiden, eine Inspektion vorzunehmen. Kündigt die zuständige Behörde dem Antragsteller binnen 60 Tagen ab dem Eingang des Registrierungsformblatts eine Inspektion an, so darf die Tätigkeit nicht aufgenommen werden, bevor die zuständige Behörde dem Antragsteller mitgeteilt hat, dass er die Tätigkeit aufnehmen darf. Hat die zuständige Behörde dem Antragsteller binnen 60 Tagen ab dem Eingang des Registrierungsformblatts keine Inspektion angekündigt, so darf der Antragsteller die Tätigkeit aufnehmen.

(5) Die in Absatz 1 genannten Personen legen der zuständigen Behörde jährlich eine Liste der Änderungen vor, die hinsichtlich der im Registrierungsformblatt angegebenen Informationen stattgefunden haben. Alle Änderungen, die sich auf die Qualität oder Unbedenklichkeit der hergestellten, eingeführten oder vertriebenen Wirkstoffe auswirken können, müssen sofort gemeldet werden.

(6) Personen nach Absatz 1, die ihre Tätigkeit vor dem 2. Januar 2013 begonnen haben, müssen der zuständigen Behörde das Registrierungsformblatt bis zum 2. März 2013 vorlegen.

(7) Die Mitgliedstaaten nehmen die nach Absatz 2 vorgelegten Informationen in die in Artikel 111 Absatz 6 genannte Datenbank der Union auf.

(8) Dieser Artikel lässt Artikel 111 unberührt.

#### Artikel 52b

(1) Ungeachtet des Artikels 2 Absatz 1 und unbeschadet des Titels VII treffen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu verhindern, dass Arzneimittel, die in die Union verbracht werden, aber nicht in der Union in Verkehr gebracht werden sollen, in Umlauf gelangen, wenn hinreichender Grund zu der Annahme besteht, dass diese Arzneimittel gefälscht sind.

(2) Um festzulegen, worin die in Absatz 1 genannten erforderlichen Maßnahmen bestehen, kann die Kommission durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 121a und unter den in den Artikeln 121b und 121c genannten Bedingungen Maßnahmen zur Ergänzung der Bestimmungen des Absatzes 1 des vorliegenden Artikels erlassen bezüglich der bei der Bewertung einer potenziellen Fälschung von Arzneimitteln, die in die Union verbracht werden, aber nicht in der Union in Verkehr gebracht werden sollen, zu berücksichtigenden Kriterien und bezüglich der hierfür erforderlichen Überprüfungen.“

11. In Artikel 54 wird folgender Buchstabe angefügt:

„o) im Fall der in Artikel 54a Absatz 1 genannten Arzneimittel — außer radioaktiven Arzneimitteln — Sicherheitsmerkmale, die es Großhändlern und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, ermöglichen,

- die Echtheit des Arzneimittels zu überprüfen; und
- einzelne Packungen zu identifizieren;

sowie eine Vorrichtung, die es ermöglicht zu überprüfen, ob die äußere Umhüllung manipuliert worden ist.“

12. Folgender Artikel wird eingefügt:

#### „Artikel 54a

(1) Verschreibungspflichtige Arzneimittel müssen die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o tragen, sofern sie nicht nach dem Verfahren gemäß Absatz 2 Buchstabe b des vorliegenden Artikels in einer Liste aufgeführt sind.

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel müssen die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o nicht tragen, sofern sie nicht ausnahmsweise nach dem in Absatz 2 Buchstabe b des vorliegenden Artikels genannten Verfahren in eine Liste aufgenommen worden sind, nachdem in Bezug auf sie ein Fälschungsrisiko festgestellt wurde.

(2) Die Kommission nimmt durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 121a und unter den in den Artikeln 121b und 121c genannten Bedingungen Maßnahmen zur Ergänzung des Artikels 54 Buchstabe o an, um nähere Bestimmungen für die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o festzulegen.

Diese delegierten Rechtsakte legen Folgendes fest:

- a) die Eigenschaften und technischen Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals für die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o, das die Überprüfung der Echtheit von Arzneimitteln und die Identifikation von Einzelpackungen ermöglicht. Bei der Festlegung der Sicherheitsmerkmale ist das Kosten-Nutzen-Verhältnis gebührend zu berücksichtigen;
- b) die Listen der Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, die die in Artikel 54 Buchstabe o genannten Sicherheitsmerkmale im Fall verschreibungspflichtiger Arzneimittel nicht tragen und im Fall nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel tragen müssen. Diese Listen werden unter Berücksichtigung des Fälschungsrisikos bei Arzneimitteln oder Arzneimittelkategorien und des sich aus der Fälschung ergebenden Risikos erstellt. Hierzu werden mindestens die folgenden Kriterien angewandt:
  - i) Preis und Absatzvolumen des Arzneimittels;
  - ii) Anzahl und Häufigkeit der in der Vergangenheit gemeldeten Fälle von gefälschten Arzneimitteln in der Union und in Drittländern und Entwicklung der Anzahl und Häufigkeit derartiger Fälle bis zum gegenwärtigen Zeitpunkt;
  - iii) spezifische Merkmale der betreffenden Arzneimittel;
  - iv) Schweregrad der zu behandelnden Erkrankungen;
  - v) sonstige mögliche Gefahren für die öffentliche Gesundheit.

c) die Verfahren zur Meldung an die Kommission gemäß Absatz 4 und ein schnelles Verfahren zur Bewertung und zur Entscheidung über diese Meldungen für die Zwecke der Anwendung des Buchstaben b;

d) die Modalitäten der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o durch die Hersteller, die Großhändler, die Apotheker, die Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, und die zuständigen Behörden. Diese Modalitäten müssen die Überprüfung der Echtheit jeder gelieferten Packung der Arzneimittel ermöglichen, die die in Artikel 54 Buchstabe o genannten Sicherheitsmerkmale trägt, und den Umfang dieser Prüfung vorgeben. Bei der Festlegung dieser Modalitäten sind die besonderen Merkmale der Lieferketten in den Mitgliedstaaten zu berücksichtigen sowie die Notwendigkeit sicherzustellen, dass die Auswirkung der Überprüfungsmaßnahmen auf bestimmte Akteure der Lieferketten verhältnismäßig ist;

e) Bestimmungen über die Einrichtung, die Verwaltung und die Zugänglichkeit des Datenspeicher- und -abrufsystems, das die Informationen über die Sicherheitsmerkmale bereitzuhalten hat, die die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung von Arzneimitteln, wie in Artikel 54 Buchstabe o vorgesehen, ermöglichen. Die Kosten des Datenspeicher- und -abrufsystems sind von den Inhabern von Herstellungserlaubnissen für Arzneimittel, die die Sicherheitsmerkmale tragen, zu tragen.

(3) Beim Erlass der in Absatz 2 genannten Maßnahmen berücksichtigt die Kommission mindestens Folgendes:

- a) den im Unionsrecht vorgesehenen Schutz personenbezogener Daten;
- b) das legitime Interesse, vertrauliche Angaben kommerzieller Art zu schützen;
- c) das Eigentum an den durch Verwendung der Sicherheitsmerkmale erzeugten Daten und deren Vertraulichkeit; und
- d) die Kostenwirksamkeit der Maßnahmen.

(4) Die nationalen zuständigen Behörden melden der Kommission nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nach ihrer Auffassung fälschungsgefährdet sind, und können die Kommission über Arzneimittel unterrichten, die nach ihrer Auffassung anhand der Kriterien nach Absatz 2 Buchstabe b dieses Artikels nicht fälschungsgefährdet sind.

(5) Die Mitgliedstaaten können den Anwendungsbereich des in Artikel 54 Buchstabe o genannten individuellen Erkennungsmerkmals für die Zwecke der Kostenerstattung oder der Pharmakovigilanz auf jedwedes verschreibungspflichtige oder erstattungsfähige Arzneimittel ausdehnen.

Die Mitgliedstaaten können die Informationen, die das in Absatz 2 Buchstabe e dieses Artikels genannte Datenspeicher- und -abrufsystem enthält, für die Zwecke der Kostenerstattung, der Pharmakovigilanz oder der Pharmako-Epidemiologie nutzen.

Die Mitgliedstaaten können die Anwendung der in Artikel 54 Buchstabe o genannten Vorrichtung gegen Ma-

nipulation für die Zwecke der Sicherheit der Patienten auf andere Arzneimittel ausdehnen.“

13. Artikel 57 Absatz 1 vierter Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— Echtheit und Identifizierung des Arzneimittels nach Maßgabe von Artikel 54a Absatz 5.“

14. Die Überschrift des Titels VII erhält folgende Fassung:

„Großhandelsvertrieb und Vermittlung von Arzneimitteln“

15. Artikel 76 Absatz 3 wird durch folgende Absätze ersetzt:

„(3) Jeder Großhändler, der nicht Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist und ein Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat einführt, teilt dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Arzneimittel eingeführt werden soll, seine Absicht zur Einfuhr des Arzneimittels mit. Im Fall von Arzneimitteln, für die keine Genehmigung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde, lässt die Mitteilung an die zuständige Behörde zusätzliche Verfahren aufgrund der Rechtsvorschriften dieses Mitgliedstaats und an die zuständige Behörden für die Überprüfung der Mitteilung zu zahlende Gebühren unberührt.

(4) Im Fall von Arzneimitteln, für die eine Genehmigung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde, erfolgt die Mitteilung gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Agentur durch den Vertreter. Es ist eine Gebühr an die Agentur für die Überprüfung der Einhaltung der Bedingungen, die im Unionsrecht zu Arzneimitteln und in den Genehmigungen für das Inverkehrbringen festgelegt sind, zu entrichten.“

16. Artikel 77 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass für den Großhandel mit Arzneimitteln der Besitz einer Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers vorgeschrieben ist und dass in der Genehmigung angegeben ist, für welche Räumlichkeiten in ihrem Hoheitsgebiet sie gültig ist.“

b) Absätze 4 und 5 erhalten folgende Fassung:

„(4) Die Mitgliedstaaten nehmen die Informationen über die Genehmigungen nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels in die in Artikel 111 Absatz 6 genannte Datenbank der Union auf. Auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats erteilen die Mitgliedstaaten alle zweckdienlichen Auskünfte über die Einzelgenehmigungen, die sie gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt haben.

(5) Die Kontrollen der zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers ermächtigten Personen und die Inspektion ihrer Räumlichkeiten wird unter der Verantwortung des Mitgliedstaats durchgeführt, der die Genehmigung für Räumlichkeiten in seinem Hoheitsgebiet erteilt hat.“



17. Artikel 80 wird wie folgt geändert:

a) Folgender Buchstabe wird eingefügt:

„ca) er muss gemäß den Anforderungen der in Artikel 54a Absatz 2 genannten delegierten Rechtsakte überprüfen, dass die von ihm beschafften Arzneimittel nicht gefälscht sind, indem er die Sicherheitsmerkmale auf der äußeren Umhüllung kontrolliert;“

b) Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) er muss für alle Ein- und Ausgänge oder Vermittlungsvorgänge 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, gelieferte oder vermittelte Menge;
- Name und Anschrift des Lieferanten bzw. des Empfängers;
- Chargennummer des Arzneimittels zumindest bei den Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o tragen;“

c) Folgende Buchstaben werden angefügt:

„h) er muss ein Qualitätssicherungssystem unterhalten, in dem die Zuständigkeiten und Abläufe sowie die Maßnahmen zum Risikomanagement in Bezug auf seine Tätigkeiten dargelegt sind;

i) er muss sofort die zuständige Behörde und gegebenenfalls den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unterrichten, wenn er Arzneimittel, die er erhält oder die ihm angeboten werden, als gefälscht oder mutmaßlich gefälscht erkennt.“

d) Folgende Absätze werden angefügt:

„Für die Zwecke von Buchstabe b müssen die Inhaber einer Großhandelsgenehmigung im Fall der Beschaffung des Arzneimittels bei einem anderen Großhändler überprüfen, ob der liefernde Großhändler die Grundsätze und Leitlinien der guten Vertriebspraxis einhält. Dies umfasst die Überprüfung, ob der liefernde Großhändler eine Großhandelsgenehmigung besitzt.

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

Bei Beschaffung des Arzneimittels durch Vermittlung müssen die Inhaber der Großhandelsgenehmigung überprüfen, ob der beteiligte Arzneimittelvermittler den Anforderungen dieser Richtlinie genügt.“

18. In Artikel 82 Absatz 1 wird folgender Gedankenstrich angefügt:

„— Chargennummer des Arzneimittels zumindest bei den Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o tragen.“

19. Es werden folgende Artikel eingefügt:

„Artikel 85a

Im Fall des Großhandelsvertriebs von Arzneimitteln an Drittländer finden Artikel 76 und Artikel 80 Buchstabe c keine Anwendung. Ferner findet Artikel 80 Buchstaben b und ca keine Anwendung, wenn ein Arzneimittel direkt aus einem Drittland bezogen, jedoch nicht eingeführt wird. Die Anforderungen des Artikels 82 finden auf die Lieferung von Arzneimitteln an Personen in Drittländern, die die Ermächtigung oder Befugnis zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit haben, Anwendung.

Artikel 85b

(1) Personen, die Arzneimittel vermitteln, gewährleisten, dass für die vermittelten Arzneimittel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen besteht, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder von den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats gemäß der vorliegenden Richtlinie erteilt wurde.

Personen, die Arzneimittel vermitteln, müssen über eine ständige Anschrift oder Kontaktdaten in der Union verfügen, sodass den zuständigen Behörden die exakte Identifizierung, Standortermittlung, Kommunikation und Überwachung ihrer Tätigkeiten ermöglicht wird.

Die in Artikel 80 Buchstaben d bis i festgelegten Anforderungen gelten für die Vermittlung von Arzneimitteln entsprechend.

(2) Eine Person darf Arzneimittel nur vermitteln, wenn sie bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ihre ständige Anschrift nach Absatz 1 hat, registriert ist. Die Person muss mindestens ihren Namen, ihren Firmennamen und ihre ständige Anschrift vorlegen, um registriert zu werden. Sie hat der zuständigen Behörde Änderungen dieser Angaben unverzüglich zu melden.

Personen, die Arzneimittel vermitteln und ihre Tätigkeit vor dem 2. Januar 2013 begonnen haben, müssen sich bis zum 2. März 2013 bei der zuständigen Behörde registrieren lassen.

Die zuständige Behörde nimmt die in Unterabsatz 1 genannten Informationen in ein öffentlich zugängliches Register auf.

(3) Die in Artikel 84 genannten Leitlinien müssen besondere Bestimmungen über die Vermittlung von Arzneimitteln enthalten.

(4) Dieser Artikel lässt Artikel 111 unberührt. Die in Artikel 111 genannten Inspektionen werden unter der Verantwortung des Mitgliedstaats durchgeführt, in dem die Person, die Arzneimittel vermittelt, registriert ist.

Erfüllt eine Person, die Arzneimittel vermittelt, nicht die Anforderungen dieses Artikels, kann die zuständige Behörde entscheiden, diese Person aus dem Register nach Absatz 2 zu streichen. Die zuständige Behörde setzt die betroffene Person davon in Kenntnis.“

20. Vor Titel VIII wird folgender Titel eingefügt:

**„TITEL VIIA**

**VERKAUF AN DIE ÖFFENTLICHKEIT IM FERNABSATZ**

*Artikel 85c*

(1) Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften, mit denen das Angebot verschreibungspflichtiger Arzneimittel an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft verboten wird, stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass das Angebot von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft, wie in der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (\*) festgelegt, unter folgenden Bedingungen erfolgt:

- a) Die natürliche oder juristische Person, die ein Arzneimittel anbietet, ist zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit, auch im Fernabsatz, entsprechend den nationalen Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, in dem diese Person niedergelassen ist, ermächtigt oder befugt.
- b) Die unter Buchstabe a genannte Person hat dem Mitgliedstaat, in dem diese Person niedergelassen ist, mindestens folgende Angaben mitgeteilt:
  - i) Name oder Firmenname und ständige Anschrift des Ortes der Tätigkeit, von dem aus diese Arzneimittel geliefert werden;
  - ii) Datum des Beginns des Anbietens von Arzneimitteln zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft an die Öffentlichkeit;
  - iii) die Adresse der zu diesem Zweck genutzten Website und alle einschlägigen Informationen, die zur Identifizierung dieser Website notwendig sind;
  - iv) gegebenenfalls die gemäß Titel VI vorgenommene Klassifizierung des Arzneimittels, das der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft angeboten wird.

Diese Angaben werden gegebenenfalls aktualisiert.

- c) Das Arzneimittel entspricht den nationalen Rechtsvorschriften des Bestimmungsmitgliedstaats gemäß Artikel 6 Absatz 1.
- d) Unbeschadet der in der Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt („Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr“) (\*\*) festgelegten Informationsanforderungen enthält die Website, auf der Arzneimittel angeboten werden, mindestens Folgendes:

- i) die Kontaktdaten der zuständigen Behörde oder der Behörde, der gemäß Buchstabe b Angaben mitgeteilt wurden;
- ii) einen Hyperlink zu der in Absatz 4 genannten Website des Niederlassungsmitgliedstaates;
- iii) das in Absatz 3 genannte gemeinsame Logo, das auf jeder Seite der Website, die sich auf das Angebot von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz bezieht, gut sichtbar angezeigt wird. Das gemeinsame Logo enthält einen Hyperlink zu dem Eintrag der Person in der in Absatz 4 Buchstabe c genannten Liste.

(2) Die Mitgliedstaaten können aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigte Bedingungen für den auf ihrem Hoheitsgebiet durchgeführten Einzelhandelsvertrieb von Arzneimitteln aufstellen, die im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft an die Öffentlichkeit verkauft werden.

(3) Es wird ein gemeinsames Logo geschaffen, das in der gesamten Union erkennbar ist, und anhand dessen der Mitgliedstaat ermittelt werden kann, in dem die Person, die das Arzneimittel der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz anbietet, niedergelassen ist. Das Logo wird auf Websites, auf denen Arzneimittel gemäß Absatz 1 Buchstabe d der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden, deutlich abgebildet.

Um die Verwendung des gemeinsamen Logos zu harmonisieren, erlässt die Kommission Durchführungsrechtsakte in Bezug auf

- a) die technischen, elektronischen und kryptografischen Anforderungen, aufgrund deren die Echtheit des gemeinsamen Logos überprüft werden kann,
- b) die Gestaltung des gemeinsamen Logos.

Diese Durchführungsrechtsakte werden erforderlichenfalls geändert, um dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 121 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen.

(4) Jeder Mitgliedstaat richtet eine Website ein, die mindestens Folgendes enthält:

- a) Angaben zu den auf das Angebot von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft anwendbaren nationalen Rechtsvorschriften, einschließlich Angaben darüber, dass es Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Klassifizierung von Arzneimitteln und die Bedingungen für ihre Lieferung geben kann;
- b) Angaben über den Zweck des gemeinsamen Logos;
- c) die Liste der Personen, die der Öffentlichkeit Arzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft gemäß Absatz 1 anbieten, und ihre Website-Adressen;
- d) Hintergrundinformationen über die Gefahren durch Arzneimittel, die durch Dienste der Informationsgesellschaft illegal an die Öffentlichkeit abgegeben werden.

Diese Website enthält einen Hyperlink zu der in Absatz 5 genannten Website.

(5) Die Agentur richtet eine Website ein, die die in Absatz 4 Buchstaben b und d aufgeführten Angaben, Angaben über die Rechtsvorschriften der Union über gefälschte Arzneimittel und Hyperlinks zu den in Absatz 4 genannten Websites der Mitgliedstaaten enthält. Auf der Website der Agentur wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Websites der Mitgliedstaaten Angaben über die Personen enthalten, die in dem entsprechenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft ermächtigt oder befugt sind.

(6) Unbeschadet der Richtlinie 2000/31/EG und der in diesem Titel festgelegten Anforderungen ergreifen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen um sicherzustellen, dass gegen andere als die in Absatz 1 genannten Personen, die der Öffentlichkeit Arzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft anbieten und in ihrem Hoheitsgebiet tätig sind, wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen verhängt werden.

#### Artikel 85d

Unbeschadet der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten führt die Kommission in Zusammenarbeit mit der Agentur und den Behörden der Mitgliedstaaten Kampagnen zur Aufklärung der Öffentlichkeit über die von gefälschten Arzneimitteln ausgehenden Gefahren durch oder fördert diese. Mit diesen Kampagnen sollen die Verbraucher für die Gefahren durch im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft illegal an die Öffentlichkeit abgegebene Arzneimittel stärker sensibilisiert und über die Funktionsweise des gemeinsamen Logos, der Websites der Mitgliedstaaten und der Website der Agentur besser informiert werden.

(\*) ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.

(\*\*) ABl. L 178 vom 17.7.2000, S. 1.“

#### 21. Artikel 111 wird wie folgt geändert:

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

„(1) Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats überzeugt sich in Zusammenarbeit mit der Agentur von der Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen über Arzneimittel durch — erforderlichenfalls unangemeldete — Inspektionen sowie gegebenenfalls durch Beauftragung eines amtlichen Arzneimittelkontrolllabors oder eines zu diesem Zweck benannten Labors mit der Durchführung von Stichprobenkontrollen. Diese Zusammenarbeit umfasst den Austausch von Informationen mit der Agentur über geplante und durchgeführte Inspektionen. Die Mitgliedstaaten und die Agentur arbeiten bei der Koordinierung von Inspektionen in Drittländern zusammen. Die Inspektionen umfassen die in den Absätzen 1a bis 1f aufgeführten Inspektionen, sind aber nicht darauf beschränkt.

(1a) Arzneimittelhersteller, die in der Union oder in Drittländern ansässig sind, und Arzneimittelgroßhändler werden wiederholt inspiziert.

(1b) Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats muss über ein System der Überwachung verfügen, das auch Inspektionen in angemessenen Zeit-

abständen beinhaltet, welche auf der Grundlage eines gegebenen Risikos in den Räumlichkeiten der im Hoheitsgebiet ihres Mitgliedstaats niedergelassenen Hersteller, Einführer oder Vertreiber von Wirkstoffen vorgenommen werden, und das wirksame Folgemaßnahmen dazu umfasst.

Ist die zuständige Behörde der Auffassung, dass Gründe für die Annahme eines Verstoßes gegen die in dieser Richtlinie festgelegten Vorschriften, einschließlich der in Artikel 46 Buchstabe f und Artikel 47 genannten Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis und der guten Vertriebspraxis, vorliegen, so kann sie Inspektionen durchführen bei

a) in Drittländern niedergelassenen Herstellern oder Vertreibern von Wirkstoffen;

b) Herstellern oder Einführern von Arzneiträgerstoffen.

(1c) Die in den Absätzen 1a und 1b genannten Inspektionen können in der Union und in Drittländern auch auf Ersuchen eines Mitgliedstaats, der Kommission oder der Agentur durchgeführt werden.

(1d) Inspektionen können auch in den Räumlichkeiten der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen oder der Arzneimittelvermittler stattfinden.

(1e) Um die Übereinstimmung der im Hinblick auf die Erteilung eines Konformitätszertifikats eingereichten Daten mit den Monografien 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 Arzneimittelqualität und Gesundheitsfürsorge) an die Kommission oder die Agentur wenden und um eine derartige Inspektion ersuchen, wenn der betreffende Ausgangsstoff in einer Monografie des Europäischen Arzneibuchs aufgeführt wird.

(1f) Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats kann bei einem Hersteller von Ausgangsstoffen auf besonderes Ersuchen des Herstellers eine Inspektion vornehmen.

(1g) Die Inspektionen werden von Bediensteten der zuständigen Behörde durchgeführt; diese Bediensteten müssen befugt sein,

a) die Herstellungs- oder Handelsbetriebe der Hersteller von Arzneimitteln, Wirkstoffen oder Arzneiträgerstoffen sowie die Laboratorien zu inspizieren, die vom Inhaber der Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 20 mit der Durchführung der Kontrollen beauftragt worden sind;

b) Proben zu entnehmen, auch damit ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor unabhängige Analysen durchführen kann;

c) alle Unterlagen einzusehen, die sich auf den Gegenstand der Inspektion 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, Aufzeichnungen, Unterlagen und die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder aller Unternehmen, die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen mit den in Titel IX beschriebenen Tätigkeiten beauftragt wurden, zu inspizieren.

(1h) Die Inspektionen werden gemäß den in Artikel 111a genannten Leitlinien durchgeführt.“

b) Die Absätze 3 bis 6 erhalten folgende Fassung:

„(3) Nach jeder der in Absatz 1 genannten Inspektionen erstattet die zuständige Behörde Bericht darüber, ob die inspizierte Stelle die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis und der guten Vertriebspraxis gemäß den Artikeln 47 und 84 einhält oder ob der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Anforderungen von Titel IX einhält.

Die zuständige Behörde, die die Inspektion durchgeführt hat, teilt der inspizierten Stelle den Inhalt dieser Berichte mit.

Bevor die zuständige Behörde den Bericht annimmt, gibt sie der betroffenen inspizierten Stelle Gelegenheit zur Stellungnahme.

(4) Unbeschadet etwaiger Abkommen zwischen der Union und Drittländern kann ein Mitgliedstaat, die Kommission oder die Agentur einen in einem Drittland ansässigen Hersteller auffordern, sich einer Inspektion gemäß diesem Artikel zu unterziehen.

(5) Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion gemäß Absatz 1 wird der inspizierten Stelle gegebenenfalls ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis bzw. über die gute Vertriebspraxis ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis führt, dass sie die im Unionsrecht vorgeschriebenen Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis bzw. der guten Vertriebspraxis 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 geben die von ihnen ausgestellten Zertifikate über die gute Herstellungspraxis und die gute Vertriebspraxis in eine von der Agentur im Namen der Union geführten Datenbank der Union ein. Die Mitgliedstaaten geben gemäß Artikel 52a Absatz 7 auch Informationen über die Registrierung der Einführer, Hersteller und Vertriebshändler von Wirkstoffen in die Datenbank ein. Diese Datenbank muss öffentlich zugänglich sein.“

c) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

i) die Worte „Absatz 1“ werden durch die Worte „Absatz 1g“ ersetzt;

ii) die Worte „als Ausgangsstoffe verwendeten“ werden gestrichen.

d) In Absatz 8 Unterabsatz 1 werden die Worte „Absatz 1 Buchstabe d“ durch die Worte „Absatz 1g Buchstabe d“ ersetzt.

22. Es werden folgende Artikel eingefügt:

*„Artikel 111a*

Die Kommission erlässt ausführliche Leitlinien zu den Grundsätzen für die Inspektionen nach Artikel 111.

Die Mitgliedstaaten legen in Zusammenarbeit mit der Agentur die Form und den Inhalt der Erlaubnis nach Artikel 40 Absatz 1, der Genehmigung nach Artikel 77 Absatz 1, der Berichte nach Artikel 111 Absatz 3 sowie der Zertifikate über die gute Herstellungspraxis und der Zertifikate über die gute Vertriebspraxis nach Artikel 111 Absatz 5 fest.

*Artikel 111b*

(1) Auf Antrag eines Drittlandes beurteilt die Kommission, ob der Rechtsrahmen dieses Landes für in die Union ausgeführte Wirkstoffe und die entsprechenden Kontrollen und Durchsetzungsmaßnahmen ein Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gewährleisten, das mit jenem in der Union gleichwertig ist. Wird die Gleichwertigkeit durch die Beurteilung bestätigt, so erlässt die Kommission einen Beschluss zur Aufnahme des Drittlandes in eine Liste. Die Bewertung erfolgt in Form einer Überprüfung der einschlägigen Unterlagen und muss, sofern nicht Vereinbarungen im Sinn von Artikel 51 Absatz 2 dieser Richtlinie hinsichtlich dieses Tätigkeitsbereichs bestehen, eine vor Ort durchgeführte Überprüfung des Regulationssystems des Drittlandes und erforderlichenfalls eine überwachte Inspektion mindestens einer Herstellungsstätte für Wirkstoffe im Drittland umfassen. Bei der Bewertung ist Folgendes besonders zu berücksichtigen:

- a) die Bestimmungen dieses Landes über die gute Herstellungspraxis;
- b) die Regelmäßigkeit der Inspektionen zur Überprüfung, ob die gute Herstellungspraxis eingehalten wird;
- c) die Wirksamkeit der Durchsetzung der guten Herstellungspraxis;
- d) die Regelmäßigkeit und Schnelligkeit, mit der das betreffende Drittland Informationen über die Nichteinhaltung der Bestimmungen durch Wirkstoffhersteller liefert.

(2) Die Kommission erlässt die erforderlichen Durchführungsrechtsakte, damit die in Absatz 1 Buchstaben a bis d dieses Artikels genannten Anforderungen angewandt werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 121 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen.

(3) Die Kommission überprüft regelmäßig, ob die in Absatz 1 festgelegten Voraussetzungen erfüllt sind. Die erste Überprüfung findet spätestens drei Jahre nach Aufnahme des Landes in die Liste gemäß Absatz 1 statt.

(4) Die Kommission nimmt die Bewertung und Überprüfung gemäß den Absätzen 1 und 3 in Zusammenarbeit mit der Agentur und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vor.“

23. In Artikel 116 wird folgender Absatz eingefügt:

„Absatz 2 des vorliegenden Artikels gilt auch in Fällen, in denen die Herstellung des Arzneimittels nicht gemäß den Angaben nach Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe d erfolgt oder die Kontrollen nicht entsprechend den in Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe h beschriebenen Kontrollmethoden durchgeführt werden.“

24. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 117a

(1) Die Mitgliedstaaten müssen über ein System verfügen, mit dem verhindert werden soll, dass Arzneimittel, die mutmaßlich gesundheitsgefährdend sind, zu Patienten gelangen.

(2) Dieses System umfasst die Annahme und Bearbeitung von Meldungen mutmaßlich gefälschter Arzneimittel und mutmaßlicher Qualitätsmängel bei Arzneimitteln. Das System umfasst auch die Rücknahmen von Arzneimitteln, die von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgenommen werden, oder Rücknahmen von Arzneimitteln, die von den zuständigen nationalen Behörden angeordnet werden, von allen maßgeblichen Akteuren in der Lieferkette während oder außerhalb der üblichen Arbeitszeiten. Das System muss auch Rücknahmen von Arzneimitteln bei Patienten ermöglichen, die die Arzneimittel bereits erhalten haben, erforderlichenfalls mithilfe von Angehörigen der Gesundheitsberufe.

(3) Wird bei dem betreffenden Arzneimittel eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit vermutet, so übermittelt die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Arzneimittel zuerst identifiziert wurde, unverzüglich allen Mitgliedstaaten und allen Akteuren in der Lieferkette in diesem Mitgliedstaat eine Schnellwarnmeldung. Ist davon auszugehen, dass solche Arzneimittel bereits an Patienten gelangt sind, so erfolgen innerhalb von 24 Stunden dringende öffentliche Bekanntmachungen, damit die Arzneimittel von den Patienten zurückgenommen werden können. Diese Bekanntmachungen enthalten hinreichende Informationen über die mutmaßlichen Qualitätsmängel oder die mutmaßliche Fälschung und die damit verbundenen Gefahren.

(4) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission bis zum 22. Juli 2013 über die Einzelheiten ihrer jeweiligen in diesem Artikel genannten nationalen Systeme.“

25. Folgende Artikel werden eingefügt:

„Artikel 118a

(1) Die Mitgliedstaaten legen für den Fall des Verstoßes gegen die nach Maßgabe dieser Richtlinie erlassenen nationalen Vorschriften Regelungen über Sanktionen fest und treffen alle erforderlichen Vorkehrungen, um sicherzustellen, dass diese Sanktionen angewandt werden. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Sanktionen dürfen nicht weniger streng sein als die Sanktionen, die bei nach Art und Schwere gleichartigen Verstößen gegen nationale Rechtsvorschriften anwendbar sind.

(2) Die in Absatz 1 genannten Regelungen betreffen unter anderem Folgendes:

- a) Herstellung, Vertrieb, Vermittlung, Einfuhr und Ausfuhr gefälschter Arzneimittel, sowie den Verkauf gefälschter Arzneimittel im Wege des Fernabsatzes an die Öffentlichkeit über Dienste der Informationsgesellschaft;
- b) Verstöße gegen die in dieser Richtlinie festgelegten Bestimmungen über die Herstellung, den Vertrieb, die Einfuhr und die Ausfuhr von Wirkstoffen;
- c) Verstöße gegen die in dieser Richtlinie festgelegten Bestimmungen über die Verwendung von Arzneiträgerstoffen.

Gegebenenfalls ist bei den Sanktionen zu berücksichtigen, welche Gefahr für die öffentliche Gesundheit von der jeweiligen Arzneimittelfälschung ausgeht.

(3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die aufgrund dieses Artikels erlassenen einzelstaatlichen Vorschriften bis zum 2. Januar 2013 mit und melden ihr spätere Änderungen dieser Vorschriften unverzüglich.

Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 2. Januar 2018 einen Bericht, der eine Übersicht über die Umsetzungsmaßnahmen der Mitgliedstaaten in Bezug auf diesen Artikel und eine Beurteilung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen enthält.

Artikel 118b

Die Mitgliedstaaten veranstalten Treffen unter Beteiligung von Patienten- und Verbraucherorganisationen und erforderlichenfalls mit der Durchsetzung beauftragten Bediensteten der Mitgliedstaaten, damit öffentliche Informationen über die in den Bereichen Vorbeugung und Durchsetzung getroffenen Maßnahmen zur Bekämpfung der Fälschung von Arzneimitteln vermittelt werden.

Artikel 118c

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

26. In Artikel 121a Absatz 1 werden die Worte „Artikel 22b“ durch die Worte „Artikel 22b, 47, 52b und 54a“ ersetzt.

27. In Artikel 121b Absatz 1 werden die Worte „Artikel 22b“ durch die Worte „Artikel 22b, 47, 52b und 54a“ ersetzt.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie bis zum 2. Januar 2013 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

(2) Die Mitgliedstaaten wenden diese Vorschriften ab dem 2. Januar 2013 an.

Die Mitgliedstaaten wenden jedoch

- a) ab dem 2. Juli 2013 die Vorschriften an, die erforderlich sind, um Artikel 1 Nummer 6 der vorliegenden Richtlinie in Bezug auf Artikel 46b Absatz 2 Buchstabe b und Artikel 46b Absätze 3 und 4 der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die vorliegende Richtlinie eingefügten Fassung nachzukommen; und
- b) ab dem Datum drei Jahre nach der Veröffentlichung der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 1 Nummer 12 der vorliegenden Richtlinie die Vorschriften an, die erforderlich sind, um Artikel 12 Nummern 8, 9, 11 und 12 nachzukommen.

Jedoch wenden die Mitgliedstaaten, die am 21. Juli 2011 über Systeme für den in Artikel 1 Nummer 11 der vorliegenden Richtlinie genannten Zweck verfügen, spätestens ab dem Datum sechs Jahre nach dem Anwendungsbeginn der in Artikel 1 Nummer 12 der vorliegenden Richtlinie genannten delegierten Rechtsakte die Bestimmungen an, die erforderlich sind, um Artikel 1 Nummern 8, 9, 11 und 12 der vorliegenden Richtlinie nachzukommen;

- c) spätestens ab dem Datum ein Jahr nach der Veröffentlichung der in Artikel 85c Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die vorliegende Richtlinie eingefügten Fassung genannten delegierten Rechtsakte die Vorschriften an, die erforderlich sind, um Artikel 1 Nummer 20 der vorliegenden Richtlinie in Bezug auf Artikel 85c in der durch die vorliegende Richtlinie eingefügten Fassung nachzukommen.

(3) Bei Erlass der in Absatz 1 genannten Rechts- und Verwaltungsvorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

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

### Artikel 3

Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis spätestens fünf Jahre nach dem Tag des Anwendungsbeginns der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 54a Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die vorliegende Richtlinie eingefügten Fassung einen Bericht, der Folgendes enthält:

- a) eine nach Möglichkeit quantitative Daten enthaltende Beschreibung der Tendenzen im Bereich der Fälschung von Arzneimitteln, aufgeschlüsselt nach betroffenen Arzneimittelkategorien, Vertriebskanälen einschließlich des Verkaufs an die Öffentlichkeit im Fernabsatz über Dienste der Informati-

ongesellschaft, betroffenen Mitgliedstaaten, Fälschungsarten und Herkunftsregionen dieser Arzneimittel; und

- b) eine Bewertung des Beitrags der in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette. Bei dieser Bewertung werden insbesondere Artikel 54 Buchstabe o und Artikel 54a der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die vorliegende Richtlinie eingefügten Fassung überprüft.

### Artikel 4

Um die in Artikel 54a Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die vorliegende Richtlinie eingefügten Fassung genannten delegierten Rechtsakte erlassen zu können, führt die Kommission eine Studie durch, in der mindestens folgende Aspekte untersucht werden:

- a) die technischen Optionen für das individuelle Erkennungsmerkmal der Sicherheitsmerkmale, die in Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die vorliegende Richtlinie eingefügten Fassung genannt sind;
- b) die Optionen für den Umfang und die Einzelheiten der Prüfung der Echtheit des Arzneimittels, das die Sicherheitsmerkmale trägt. Bei dieser Bewertung werden die besonderen Merkmale der Lieferketten in den Mitgliedstaaten berücksichtigt;
- c) die technischen Optionen für die Einrichtung und Verwaltung des in Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die vorliegende Richtlinie eingefügten Fassung genannten Datenspeicher- und -abrufsystems.

In der Studie werden für jede Option der Nutzen, die Kosten und die Kostenwirksamkeit untersucht.

### Artikel 5

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

### Artikel 6

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 8. Juni 2011.

*Im Namen des Europäischen  
Parlaments*  
Der Präsident  
J. BUZEK

*Im Namen des Rates*  
Die Präsidentin  
GYŐRI E.