Auszug aus:

RICHTLINIE 2001/83/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 6. November 2001,
geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004,
zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

TITEL I

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet:

1. (gestrichen):

2. Arzneimittel:

a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder

b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.

3. Stoffe:

Alle Stoffe jeglicher Herkunft, und zwar

- menschlicher Herkunft, wie z. B.:

  menschliches Blut und daraus gewonnene Erzeugnisse;

- tierischer Herkunft, wie z. B.:

  Mikroorganismen, ganze Tiere, Teile von Organen, tierische Sekrete, Toxine, durch Extraktion gewonnene Stoffe, aus Blut gewonnene Erzeugnisse;

- pflanzlicher Herkunft, wie z. B.:
  Mikroorganismen, Pflanzen, Teile von Pflanzen, Pflanzensekrete, durch Extraktion gewonnene Stoffe;

- chemischer Herkunft, wie z. B.:

- chemische Elemente, natürliche chemische Stoffe und durch Verarbeitung oder auf synthetischem Wege gewonnene chemische Verbindungen.

4. *Immunologisches Arzneimittel:*

Jedes Arzneimittel bestehend aus Impfstoffen, Toxinen und Seren sowie Allergenen:

a) Impfstoffe, Toxine und Seren, die insbesondere abdecken

i) Wirkstoffe, die verwendet werden, um eine aktive Immunität hervorzurufen, z. B. Cholera-Impfstoff, Tuberkulose-Impfstoff, Poliomyelitis-Impfstoff und Pocken-Impfstoff

ii) Wirkstoffe, die verwendet werden, um den Immunitätszustand zu diagnostizieren, und die insbesondere folgende Stoffe umfassen: Tuberkulin sowie PPD-Tuberkulin, die für den Schicktest und den Dicktest verwendeten Toxine sowie Brucellin;

iii) Wirkstoffe, die verwendet werden, um eine passive Immunität hervorzurufen, z. B. Diphtherie-Antitoxin, Antipocken-Globulin und Antilymphozyten-Globulin.

b) Allergene sind alle Arzneimittel, mit denen eine besondere erworbene Veränderung der Immunreaktion auf eine allergisierende Substanz festgestellt oder hervorgerufen werden soll.

5. *Homöopathisches Arzneimittel:*

Jedes Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden ist, die homöopathische Ursubstanzen genannt werden. Ein homöopathisches Arzneimittel kann aber mehrere Wirkstoffe enthalten.

6. *Radioaktives Arzneimittel:*

Jedes Arzneimittel, das in gebrauchsfertiger Form ein oder mehrere für medizinische Zwecke aufgenommene Radionuklide (radioaktive Isotope) enthält.

7. *Radionuklidgenerator:*

Jedes System mit einem festen Mutterradionuklid, auf dessen Grundlage ein Tochterradionuklid erzeugt wird, das durch Elution oder ein anderes Verfahren herausgelöst und in einem radioaktiven Arzneimittel verwendet wird.

8. *Kit:*

Jede Zubereitung, die - normalerweise vor ihrer Verabreichung - in den endgültigen radioaktiven Arzneimitteln neu gebildet oder mit Radionukliden verbunden wird.

9. *Radionuklidvorstufe:*

Jedes andere für die Radiomarkierung eines anderen Stoffes vor der Verabreichung hergestellte Radionuklid.

10. *Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma:*

Gewerblich von staatlichen oder privaten Einrichtungen zubereitete Arzneimittel, die sich aus Blutbestandteilen zusammensetzen; zu diesen Arzneimitteln gehören insbesondere Albumin, Gerinnungsfaktoren und Immunglobuline menschlichen Ursprungs.

11. *Nebenwirkungen:*

Eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise beim Menschen zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Wiederherstellung, Korrektur oder Änderungen einer physiologischen Funktion verwendet werden.

12. *Schwerwiegende Nebenwirkungen:*

Eine Nebenwirkung, die tödliche oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich macht, zu bleibender oder schwer wiegender Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongentiale Anomalie bzw. ein Geburtsfehler ist.

13. *Unerwartete Nebenwirkungen:*

Eine Nebenwirkung, deren Art, Ausmaß oder Ergebnis von der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweicht.

14. *Regelmäßiger aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln:*

Der Bericht mit den in Artikel 104 genannten Aufzeichnungen.

15. *Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung:*

Eine pharmaepidemiologische Studie oder klinische Prüfung gemäß den Bestimmungen der Zulassung mit dem Ziel, eine Gesundheitsgefahr im Zusammenhang mit einem zugelassenen Arzneimittel festzustellen oder quantitativ zu beschreiben.

16. *Missbrauch eines Arzneimittels:*

Die beabsichtigte, ständig oder sporadische übermäßige Verwendung von Arzneimitteln mit körperlichen oder psychologischen Schäden als Folge.

17. Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln:

Jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.

18. Gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen:

Die Verpflichtung der betreffenden Großhändler, ständig ein Sortiment von Arzneimitteln bereitzuhalten, das den Anforderungen eines bestimmten geografischen Gebiets genügt, und die rasche Verfügbarkeit dieser Arzneimittel innerhalb des genannten Gebiets zu gewährleisten.

18.a Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

Die im Allgemeinen als örtlicher Vertreter bezeichnete Person, die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen benannt wurde, um ihn in dem entsprechenden Mitgliedstaat zu vertreten.

19. Ärztliche Verschreibung:

Jede Verschreibung von Arzneimitteln eines Angehörigen eines Gesundheitsberufes, der dazu befugt ist.

20. Name des Arzneimittels:

Der Name, der entweder ein nicht zu Verwechslungen mit dem gebräuchlichen Namen führender Phantasienahme oder ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen sein kann.

21. Gebräuchliche Bezeichnung:

Die von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene international gebräuchliche Bezeichnung bzw. - in Ermangelung dessen - die übliche gebräuchliche Bezeichnung.

22. Stärke des Arzneimittels:

Je nach Verabreichungsform der Wirkstoffanteil pro Dosierungs-, Volumen- oder Gewichtseinheit.

23. Primärverpackung:

Das Behältnis oder jede andere Form der Arzneimittelverpackung, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt.

24. Äußere Umhüllung:

Die Verpackung, in der die Primärverpackung enthalten ist.

25. Etikettierung:

Auf der äußeren Umhüllung oder der Primärverpackung angebrachte Hinweise.

26. Packungsbeilage:

Der dem Arzneimittel beigefügte Beipackzettel für den Verbraucher.

27. Agentur:

Die durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004[(*)] errichtete Europäische Arzneimittel-Agentur.

28. Mit der Verwendung des Arzneimittels verbundenes Risiko:

– jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit;

– jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt.

28.a Nutzen-Risiko-Verhältnis:

Eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko gemäß der Definition in Nummer 28 erster Gedankenstrich.

TITEL VII

GROSSHANDEL MIT MEDIKAMENTEN

Artikel 76

(1) Unbeschadet des Artikels 6 treffen die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen, damit in ihrem Gebiet nur Arzneimittel vertrieben werden, für die nach dem Gemeinschaftsrecht eine Genehmigung zum Inverkehrbringen erteilt worden ist.

(2) Für die Zwecke des Großhandelsvertriebs und der Lagerung muss das Arzneimittel über eine gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder durch die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats gemäß dieser Richtlinie erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen.

(3) Jeder Großhändler, der nicht Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist und ein Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat einführt, teilt diese Absicht dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in den das Arzneimittel eingeführt werden soll, mit. Im Falle von Arzneimitteln, für die keine Genehmigung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2994 erteilt wurde, erfolgt die Unterrichtung der zuständigen Behörde unbeschadet ergänzender Verfahren nach den Rechtsvorschriften dieses Mitgliedstaats.

[(*)] ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

Artikel 77

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass der Großhandel mit Arzneimitteln vom Besitz einer Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers abhängig ist, in der angegeben ist, für welchen Ort sie gültig ist.

(2) Der in Absatz 1 genannten Genehmigung bedarf ferner, wer zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt ist und gleichzeitig aufgrund der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften die Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers ausüben darf.

(3) Der Besitz einer Herstellungserlaubnis umfasst auch die Genehmigung zum Großhandelsvertrieb der Arzneimittel, auf die sich die Genehmigung erstreckt. Der Besitz einer Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers entbindet nicht von der Verpflichtung, eine Genehmigung zur Herstellung zu besitzen und die diesbezüglich festgelegten Bedingungen auch dann einzuhalten, wenn die Tätigkeit der Herstellung oder der Einfuhr nur nebenberuflich ausgeübt wird.

(4) Auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats ist die Mitgliedstaaten gehalten, alle zweckdienlichen Auskünfte über die Einzelgenehmigungen, die sie gemäß Absatz 1 gewährt haben, zu erteilen.

(5) Die Kontrolle der zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers befugten Person und die Kontrolle ihrer Räumlichkeiten unterliegen der Verantwortung des Mitgliedstaates, der die Genehmigung erteilt hat.

(6) Der Mitgliedstaat, der die Genehmigung gemäß Absatz 1 erteilt hat, setzt diese Genehmigung aus bzw. wiederruft sie, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung nicht mehr erfüllt sind. Er setzt die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis.

(7) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass ein Inhaber einer von einem anderen Mitgliedstaat gemäß Absatz 1 erteilten Genehmigung die Genehmigungsvoraussetzungen nicht bzw. nicht mehr erfüllt, so setzt er die Kommission und den betroffenen anderen Mitgliedstaat davon unverzüglich in Kenntnis. Dieser trifft alle erforderlichen Maßnahmen und teilt der Kommission und dem erstgenannten Mitgliedstaat die getroffenen Entscheidungen und die Gründe dafür mit.

Artikel 78

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass das Verfahren zur Prüfung des Antrags auf Erteilung einer Großhandelsgenehmigung nicht länger als 90 Tage dauert, gerechnet vom Zeitpunkt des Eingangs des Antrags bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats.

Gegebenenfalls kann die zuständige Behörde vom Antragsteller alle erforderlichen Angaben betreffend die Genehmigungsvoraussetzungen verlangen. Macht die zuständige Behörde von dieser Möglichkeit Gebrauch, so wird die in Unterabsatz 1 vorgesehene Frist so lange ausgesetzt, bis die erforderlichen ergänzenden Angaben vorliegen.

Artikel 79

Um die Großhandelsgenehmigung zu erlangen, muss der Antragsteller mindestens folgenden Anforderungen genügen:

a) Er muss über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen verfügen, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb der Arzneimittel zu gewährleisten;

b) er muss über sachkundiges Personal, insbesondere einen eigens benannten Verantwortlichen verfügen, dessen Qualifikationen den Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaates genügen;

c) er muss sich verpflichten, die ihm gemäß Artikel 80 obliegenden Verpflichtungen einzuhalten.

Artikel 80

Der Inhaber einer Großhandelsgenehmigung muss mindestens folgenden Anforderungen genügen:

a) Er muss dafür sorgen, dass die Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen gemäß Artikel 79 Buchstabe a) den mit der Kontrolle beauftragten Bediensteten jederzeit zugänglich sind;

b) er darf sich seine Vorratsbestände an Arzneimitteln nur bei Personen beschaffen, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die gemäß Artikel 77 Absatz 3 von dieser Genehmigung befreit sind;

c) er darf Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind;

d) er muss einen Notstandsplan bereithalten, der die wirksame Durchführung jeder Aktion zur Rücknahme eines Arzneimittels vom Markt gewährleistet, die von den zuständigen Behörden angeordnet wird bzw. in Zusammenarbeit mit dem Hersteller oder dem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels erfolgt;

e) er muss für alle Ein- und Ausgänge 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 Menge,

   - Namen und Anschrift des Lieferanten bzw. des Empfängers;

f) er muss die Unterlagen gemäß Buchstabe e) den zuständigen Behörden während eines Zeitraums von fünf Jahren zu Prüfungszwecken zur Verfügung halten;

g) er muss die in Artikel 84 festgelegten Grundsätze und Leitlinien guter Vertriebspraktiken für Arzneimittel einhalten.

Artikel 81

Bei der Lieferung von Arzneimitteln an Apotheker und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, legen die Mitgliedstaaten dem Inhaber einer von einem andern Mitgliedstaat erteilten Großhandelsgenehmigung keine strengeren Verpflichtungen - insbesondere gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen - auf als den von ihnen selbst zur Ausübung einer entsprechenden Tätigkeit befugten Personen.

Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels und die Großhändler, die dieses in einem Mitgliedstaat tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneimittel vertreiben, stellen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels für Apotheken und zur Abgabe von Arzneimitteln zugelassenen Personen sicher, damit der Bedarf der Patienten in dem betreffenden Mitgliedstaat gedeckt ist.

Die Regelung zur Durchführung dieses Artikels sollten darüber hinaus im Einklang mit den Bestimmungen des Vertrags, insbesondere mit den Bestimmungen über den freien Warenverkehr und den freien Wettbewerb, durch Gründe des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sein und in einem angemessenen Verhältnis zu diesem Ziel stehen.

Artikel 82

Bei allen Lieferungen von Arzneimitteln an Personen, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, muss der zugelassene Großhändler alle Unterlagen beifügen, denen sich Folgendes entnehmen lässt:

- Zeitpunkt,
- Name und pharmazeutische Form des Arzneimittels,
- gelieferte Menge,
- Namen und Anschrift des Lieferanten und des Empfängers.

Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, Angaben machen können, mit denen sich der Vertriebsweg jedes einzelnen Medikamentes zurückverfolgen lässt.

Artikel 83

Die Bestimmungen dieses Titels lassen die strengeren Anforderungen unberührt, die die Mitgliedstaaten an den Großhandelsvertrieb folgender Erzeugnisse stellen:

- Narkotika oder psychotrope Stoffe in ihrem Gebiet,

- Arzneimittel aus Blut,
- immunologische Arzneimittel,
- radioaktive Arzneimittel.

Artikel 84

Die Kommission veröffentlicht Leitlinien für die gute Vertriebspraxis. Zu diesem Zweck konsultiert sie den Ausschuss für Humanarzneimittel und den durch die Entscheidung 75/320/EWG des Rates[(*)] eingesetzten Pharmazeutischen Ausschuss.

Artikel 85

Dieser Text findet auf homöopathische Arzneimittel Anwendung.

(Benutzerhinweis: Dieser Text wurde vom Bundesverband PHAGRO ohne Haftungsübernahme erstellt, um die Texte des Gemeinschaftskodex für Arzneimittel (hier Großhandel) vom 6. November 2001 und der am 31. März 2004 verabschiedeten Änderungsrichtlinie zusammenzuführen. Die verbindliche Fassung der EU-Richtlinien ist in den Amtsblättern der EU enthalten.)

[(*)] ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 23.