



**EUROPA-PARLAMENTET
EUROPÄISCHES PARLAMENT
EUROPEAN PARLIAMENT
PARLEMENT EUROPEEN
PARLAMENTO EUROPEO
EUROPEES PARLEMENT**

Generalsekretariatet
Generalsekretariat
Secretariat
Secrétariat Général
Segretariato Generale
Secretariaat Generaal

Generaldirektoratet for Forskning og Dokumentation
Generaldirektion Wissenschaft und Dokumentation
Directorate General for Research and Documentation
Direction Générale de la Recherche et de la Documentation
Direzione Generale della Ricerca e della Documentazione
Directoraat-generaal Onderzoek en Documentatie

**UNDERSØGELSER OG DOKUMENTATION
SAMMLUNG WISSENSCHAFT UND DOKUMENTATION
RESEARCH AND DOCUMENTATION PAPERS
DOSSIERS DE RECHERCHE ET DOCUMENTATION
DOSSIERS DI RICERCA E DOCUMENTAZIONE
DOSSIERS ONDERZOEK EN DOCUMENTATIE**

Serie miljø, sundhed og forbrugerpolitik nr.
Reihe Umwelt, Gesundheit und Verbraucherpolitik Nr.
Environment, Health and Consumer Policy Series No
Série environnement, santé publique et politique de protection des consommateurs n°
Serie ambiente, sanità e politica dei consumatori n.
Reeks milieu, volksgezondheid en consumentenbeleid nr.

4



Harmonisering på lægemiddelområdet
Harmonisierung im Arzneimittelbereich
Harmonization of pharmaceutical products
Harmonisation dans le domaine des produits pharmaceutiques
Armonizzazione nel settore dei prodotti farmaceutici
Onderlinge aanpassing op het gebied van het geneesmiddelenrecht

december
Dezember
December

1978

décembre
dicembre
december

Det vedlagte studie udgives kun på fransk og tysk. Imidlertid vil Sekretariatet søge så vidt muligt at imødekomme anmodninger fra medlemmer, som måtte være interesserede i at modtage supplerende oplysninger, herunder et mere udførligt referat eller i særlige tilfælde en oversættelse af teksten til deres eget sprog.

Die beiliegende Aufzeichnung ist nur in französisch und deutsch verfügbar. Das Sekretariat wird sich jedoch im Rahmen des Möglichen darum bemühen, den Anforderungen von Parlamentsmitgliedern um ergänzende Informationen nachzukommen. Dies kann unter Umständen in Form einer ausführlicheren Zusammenfassung oder – in Ausnahmefällen – in einer Übersetzung in die Muttersprache des Mitglieds geschehen.

The attached study is only published in French and German. However, the Secretariat will try to satisfy, if possible, requests of Members who would be interested in receiving supplementary information, including possibly a more extended summary or, in exceptional cases, a translation in their own language of the text.

L'étude ci-jointe est uniquement disponible en langues française et allemande. Le Secrétariat essaiera toutefois de satisfaire dans toute la mesure du possible les demandes des membres qui seraient désireux de recevoir des informations supplémentaires, comprenant éventuellement une note de synthèse plus détaillée, voire, exceptionnellement, une traduction du texte dans leur propre langue.

Lo studio allegato è solo disponibile in francese e in tedesco. Il Segretariato cercherà comunque, se possibile e se gli onorevoli membri lo richiedono, di fornire maggiori informazioni e eventualmente anche un più ampio riassunto. Solo in casi eccezionali si potrà esaminare la possibilità di una traduzione integrale del testo del documento.

Bijgaande studie is slechts beschikbaar in het Frans en het Duits. Het Secretariaat zal evenwel, voor zover dat mogelijk is, de leden die zulks wensen, uitvoeriger inlichtingen doen toekomen. Eventueel kan een meer gedetailleerde samenvatting worden gegeven, of in uitzonderlijke gevallen een vertaling van de tekst.

Resumé

Nærværende notat giver et overblik over harmoniseringens stade inden for lægemiddellovgivningen på fællesskabsplan og over de fremtidige udviklingstendenser på dette område.

Ligeledes påvises, hvorledes Europa-Parlamentet gennem afgivelse af udtalelser og gennem andre initiativer har medvirket og endnu medvirker ved harmoniseringsarbejdet.

Udformningen af det planlagte direktiv vedrørende reklame for medicinske specialiteter vil være af stor betydning for den fremtidige orientering af Fællesskabets sundhedspolitiske foranstaltninger.

Zusammenfassung

Die nachfolgende Aufzeichnung gibt einen Überblick über den Stand der Harmonisierung des Arzneimittelrechts auf Gemeinschaftsebene und die künftigen Entwicklungstendenzen in diesem Bereich.

Ferner wird aufgezeigt, in welcher Weise das Europäische Parlament durch die Abgabe von Stellungnahmen und durch andere Initiativen an den Harmonisierungsarbeiten mitgewirkt hat und noch mitwirkt.

Für die künftige Ausrichtung der gesundheitspolitischen Maßnahmen der Gemeinschaft wird die Gestaltung der geplanten Richtlinie über die Werbung für Arzneyspezialitäten von großer Bedeutung sein.

- SUMMARY

The following note gives a general view of the position with regard to harmonization of pharmaceutical law in the Community and the lines of possible development in this area.

It also demonstrates the manner in which the European Parliament - by means of Opinions or other initiatives - has taken part and is continuing to take part in this work of harmonization.

The preparation of the proposed Directive on competition for specialized pharmaceutical products will be of great significance in the future development of Community measures concerning health policy.

Résumé

La note suivante donne un aperçu de l'état de l'harmonisation de la législation en matière de produits pharmaceutiques au niveau communautaire ainsi que son évolution.

Elle fait état de la manière dont le Parlement européen, par ses prises de position et d'autres initiatives, a contribué et contribue encore aux travaux d'harmonisation.

En vue de l'élaboration des mesures futures en matière de politique sanitaire de la Communauté, la directive prévue sur la publicité des spécialités pharmaceutiques aura une grande importance.

Riassunto

La nota che segue fornisce i dati generali sullo stato dell'armonizzazione sul piano comunitario delle legislazioni in materia di prodotti farmaceutici e sulle future tendenze dell'evoluzione in questo settore.

Viene inoltre indicato in che modo il Parlamento europeo ha influito e continua ad influire su tale armonizzazione mediante i suoi pareri ed altre iniziative.

La direttiva sulla pubblicità delle specialità medicinali sarà di grande importanza per l'indirizzo futuro che avranno le misure di politica sanitaria della Comunità.

Samenvatting

Onderstaande aantekeningen geven een overzicht van de stand van de onderlinge aanpassing van de wetgevingen betreffende geneesmiddelen binnen de Gemeenschap en van de tendenties van de toekomstige ontwikkeling op dit gebied.

Voorts wordt in het licht gesteld op welke wijze het Europese Parlement met adviezen en initiatieven heeft medegewerkt en blijft medewerken aan de harmonisatie.

Het tot standbrengen van de voorgenomen richtlijn betreffende reclame voor farmaceutische merkartikelen zal voor de algemene strekking van de gemeenschapsmaatregelen ten aanzien van het beleid inzake de volksgezondheid van grote betekenis zijn.

S O M M A I R E

	<u>Pages</u>
Première et deuxième directive relative aux spécialités pharmaceutiques	5
Mise en oeuvre des directives	8
Directive relative aux colorants pouvant être ajoutés aux médicaments	10
Autres solutions possibles et tendances de l'évolution ...	11
a) proposition de troisième directive relative aux spécialités pharmaceutiques	12
b) proposition de directive relative à la publicité des spécialités pharmaceutiques	14
c) propositions de directive relatives aux médicaments vétérinaires	18

HARMONISATION DANS LE DOMAINE DES MEDICAMENTS

Première et deuxième directive relative aux spécialités pharmaceutiques

Peu après la fondation de la Communauté européenne, il apparaissait déjà que la disparité des dispositions des Etats membres relatives aux médicaments avait pour effet d'entraver les échanges de ces produits au sein de la Communauté. Aussi, à la fin de 1962, la Commission a-t-elle présenté, en application de l'article 100 du Traité CEE, une première proposition de directive concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques. Le Conseil a adopté cette directive le 26 janvier 1965 (1).

Les considérants de la directive posent en principe que toute réglementation en matière de production et de distribution des spécialités pharmaceutiques doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. Toutefois, les organes communautaires responsables étaient unanimes à considérer que les moyens permettant d'atteindre ce but ne doivent freiner ni le développement de l'industrie pharmaceutique ni les échanges de produits pharmaceutiques au sein de la Communauté.

La directive définissait en particulier :

- a) des conditions identiques pour l'octroi, le refus, la suspension et le retrait de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques,
- b) des dispositions uniformes en matière d'étiquetage.

L'autorisation ne peut être accordée que sur demande. A cette demande doivent être joints les renseignements et les documents suivants :

- nom du fabricant;
- dénomination de la spécialité;
- composition qualitative et quantitative de tous les composants de la spécialité, en termes usuels, à l'exclusion des formules chimiques brutes;
- mode de préparation;
- indications thérapeutiques, contre-indications et effets secondaires,
- posologie, forme pharmaceutique et durée présumée de stabilité, si celle-ci est inférieure à trois ans;
- méthode de contrôle utilisée par le fabricant;

(1) J.O. n° 22 du 9.2.1965, p. 369/65

- résultats des essais physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques ainsi que des essais pharmacologiques et toxicologiques ou cliniques;
- échantillons ou maquettes du modèle-vente de la spécialité, et la notice;
- un document duquel il ressort que le fabricant est autorisé dans son pays à produire des spécialités pharmaceutiques.

L'autorisation sera refusée

- lorsque la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi,
- lorsque l'effet thérapeutique de la spécialité fait défaut ou est insuffisamment justifié,
- lorsque la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée.

En général, la durée de la procédure d'autorisation est limitée à 120 jours. Le titulaire de l'autorisation doit justifier de l'exécution des contrôles effectués sur le produit fini, selon les méthodes de contrôle indiquées dans la demande. Ces méthodes de contrôle sont les suivantes : analyse et titrage des composants et du produit fini, essais de stérilité et essais pour la recherche de substances pyrogènes, recherche des métaux lourds, essais de stabilité, essais biologique et de toxicité et contrôle des produits intermédiaires. L'autorisation a une durée de validité de cinq ans, renouvelable par période quinquennale sur demande du titulaire présentée dans les trois mois précédant l'échéance.

L'autorisation doit être suspendue ou retirée lorsqu'il apparaît

- que la spécialité pharmaceutique est nocive, ou
- que son effet thérapeutique fait défaut, c'est-à-dire lorsqu'il est établi que la spécialité pharmaceutique ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques, ou
- que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée,
- que les renseignements figurant dans la demande d'autorisation sont erronés,
- que les contrôles sur le produit fini n'ont pas été effectués.

En ce qui concerne l'étiquetage, les récipients et les emballages extérieurs doivent porter les indications suivantes :

- dénomination de la spécialité pharmaceutique;
- composition en principes actifs (par unité de prise ou en pourcentage);
- numéro du lot de fabrication;
- numéro de l'autorisation de mise sur le marché;

- nom et domicile du fabricant;
- mode d'administration;
- date de péremption, si la durée de stabilité est inférieure à trois ans;
- s'il y a lieu, précautions particulières de conservation.

La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise peuvent n'être indiqués que sur les emballages extérieurs (1).

Le mode d'administration, la date de péremption et les éventuelles précautions particulières doivent être rédigés sur l'emballage extérieur et sur le récipient dans la ou les langues du pays de destination.

Sur la base d'une proposition présentée par la Commission dès février 1964, le Conseil a finalement adopté le 20 mai 1975 une deuxième directive concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (2).

Cette deuxième directive a permis de franchir une nouvelle étape dans la voie de l'établissement de garanties équivalentes pour la protection de la santé publique dans tous les Etats membres. De plus, elle a contribué à éliminer toute une série d'entraves aux échanges, créant ainsi les conditions permettant de réaliser la libre circulation des marchandises. Elle a complété le système de l'autorisation préalable instauré par la directive de 1965, et ce en arrêtant des dispositions permettant de garantir le développement adéquat du secteur (des spécialités pharmaceutiques). En outre, la deuxième directive définit la fonction des experts dans l'exécution des essais et précise leur rôle. Ainsi, elle dispose que les documents et renseignements, à présenter aux autorités compétentes, concernant les méthodes de contrôle utilisées et les résultats des essais et prévus par la directive de 1965 doivent être établis par des experts possédant les qualifications techniques ou professionnelles nécessaires. Le rôle des experts est, en particulier,

- de procéder aux travaux relevant de leur discipline (analyse, pharmacologie et sciences expérimentales analogues, clinique) et de décrire objectivement les résultats obtenus (qualitatifs et quantitatifs);

(1) S'il n'y a pas d'emballage extérieur, l'ensemble des indications prescrites doit figurer sur le récipient.

(2) J.O. n° L 147 du 9.6.1975, p. 13.

- de dire

- a) si la spécialité pharmaceutique est conforme à la composition déclarée;
- b) quelle est la toxicité du produit et quelles sont les propriétés pharmacologiques constatées,
- c) si l'on a pu retrouver sur les personnes traitées avec le produit les effets correspondant aux renseignements donnés dans la demande,
- d) si le produit est bien toléré,
- e) quelle est la posologie recommandée,
- f) quels sont les éventuels contre-indications et effets secondaires.

De plus, la deuxième directive contient des dispositions établissant des règles applicables à la fabrication adéquate des spécialités pharmaceutiques. Ainsi, la directive prévoit que la fabrication des spécialités pharmaceutiques est soumise à la possession d'une autorisation, qui n'est accordée que lorsque le demandeur est en mesure de fabriquer le produit dans les conditions indiquées dans la demande d'autorisation de mise sur le marché. Le demandeur doit disposer notamment des locaux, de l'équipement technique et des possibilités de contrôle appropriés, ainsi que d'au moins une personne qualifiée responsable de la fabrication et du contrôle. Cette personne doit répondre à certaines conditions minimales de qualification et posséder, en particulier, un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire ou équivalent s'étendant sur une durée minimale de quatre années d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, médecine, médecine vétérinaire, chimie, biologie, et chimie et technologie pharmaceutiques. En outre, la personne qualifiée doit justifier d'une expérience pratique d'au moins deux ans dans les domaines de l'analyse qualitative des médicaments, de l'analyse quantitative des principes actifs ainsi que des essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des spécialités.

Mise en oeuvre des directives

Pour assurer la bonne application des deux directives relatives aux spécialités pharmaceutiques, le Conseil a arrêté, le 20 mai 1975, deux autres actes :

- la directive relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques (1),
- la décision portant création d'un comité pharmaceutique (2).

(1) J.O. n° L 147 du 9.6.1975, p. 1.

(2) Ibidem, p. 23.

La directive énumère les propriétés des spécialités que le fabricant doit faire connaître en détail. De plus, la directive prévoit un schéma uniforme pour la présentation des résultats, et ce en vue de faciliter les travaux des autorités compétentes. Enfin, la directive établit des principes communs pour l'exécution des essais. Il est évident que l'adoption des mêmes normes et protocoles par tous les Etats membres permettra aux autorités compétentes de se prononcer sur la base d'essais uniformisés et en fonction de critères communs. Ainsi, peuvent être évitées les appréciations divergentes qui risquent d'entraîner des discriminations à l'égard des fabricants. Par ailleurs, la qualité des essais est un facteur essentiel. Peu importe, dès lors, de savoir quelle est la nationalité des experts qui procèdent aux essais ou dans quels pays ces essais ont été effectués.

En créant un comité pharmaceutique, composé d'experts hautement qualifiés dans le domaine de la santé publique (1), on vise à faciliter la définition d'une attitude commune des Etats membres à l'égard des autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques. Le comité a aussi pour mission d'examiner toute question relative à l'application des directives concernant les spécialités pharmaceutiques, ou toute autre question relevant du domaine des spécialités pharmaceutiques, qui est évoquée par son président ou par un de ses membres. En outre, la Commission consulte le comité à l'occasion de la préparation d'autres directives relevant de ce domaine, ou lorsqu'elle examine les modifications qui pourraient être apportées aux directives existantes relatives aux spécialités pharmaceutiques. Au cours de la procédure d'octroi de l'autorisation, le comité pharmaceutique émet un avis

- lorsque le détenteur d'une première autorisation de mise sur le marché demande l'extension de cette autorisation à au moins cinq autres Etats membres;
- lorsque les Etats membres prennent des décisions divergentes concernant un seul et même produit;
- lorsque un Etat membre, dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, souhaite saisir le comité avant de se prononcer sur une demande.

Comme il ressort du Onzième rapport général sur l'activité des Communautés européennes (année couverte par le rapport : 1977) (2), les fabricants n'ont pas encore utilisé la procédure qui leur est offerte par le comité des spécialités pharmaceutiques. Les autorités nationales, par contre, ont à diverses reprises, saisi le comité avant de prendre une décision concernant la mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique. En vue de faciliter l'adoption par les Etats membres

(1) Le comité se compose d'un représentant de chaque Etat membre et est présidé par un représentant de la Commission.

(2) Cf. doc. 548/77 paragraphe 161, alinéa 2.

d'une attitude commune relative aux autorisations de mise sur le marché, la Commission a publié un avis aux fabricants et importateurs de spécialités pharmaceutiques élaboré par le comité pharmaceutique (1). Cet avis décrit les conditions à remplir pour utiliser la procédure de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques (documents à fournir, langues dans lesquelles les documents doivent être présentés) et donne des précisions concernant la délibération sur les décisions divergentes et sur la portée des avis du comité pharmaceutique.

Dans la pratique, les dispositions communautaires ci-dessus applicables dans le domaine des spécialités pharmaceutiques ont des répercussions favorables pour tous les intéressés. C'est ainsi que les échanges de produits pharmaceutiques sont facilités par l'élimination des contrôles systématiques à l'importation d'un Etat membre à l'autre. En effet, quel que soit le lieu de fabrication dans la Communauté, toute spécialité pharmaceutique est fabriquée et contrôlée dans le respect de dispositions communautaires uniformes et sous la supervision de personnes ayant des qualifications équivalentes. L'application, aux niveaux de la fabrication et de la mise sur le marché, de la procédure d'autorisation garantit la sauvegarde de la santé des consommateurs. L'industrie pharmaceutique se voit offrir un cadre juridique aux dimensions de la Communauté. La simplification des procédures et la rationalisation des contrôles permettent de réaliser des économies considérables, qui ont pour effet de réduire les coûts de fabrication et de commercialisation. Ce qui contribue, dans le secteur de la santé, à la limitation des coûts qui est le grand impératif du moment.

Directive relative aux colorants pouvant être ajoutés
aux médicaments

Une nouvelle étape dans la voie de l'harmonisation des législations dans le domaine des médicaments a été franchie avec la directive du Conseil, du 12 décembre 1977, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration (2). La disparité des législations des Etats membres dans ce domaine a, en effet, contribué à entraver les échanges des médicaments au sein de la Communauté ainsi que ceux des matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration et a eu, de ce fait, une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement du marché commun.

(1) J.O. n° C 302 du 15.12.1977, p. 6

(2) J.O. n° L 11 du 14.1.1978, p. 18.

Par ailleurs, l'expérience ayant montré que des raisons de santé ne justifiaient pas l'interdiction d'employer, dans la préparation des médicaments, des colorants dont l'emploi est autorisé pour la coloration de denrées destinées à l'alimentation humaine, il a été décidé que les matières autorisées par la directive du 23 octobre 1962 concernant les matières colorantes pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine peuvent être également utilisées pour la coloration des médicaments (1). En ce qui concerne l'utilisation de certaines matières pour colorer les médicaments à usage externe seulement, la Commission prépare actuellement une proposition de directive, sur laquelle le Conseil devra se prononcer deux ans au plus tard après qu'elle aura été présentée.

En adoptant la directive sur les matières pouvant être utilisées pour la coloration des médicaments, le Conseil n'a pas tenu compte de la suggestion du Parlement européen de fonder la directive sur le principe selon lequel l'utilisation de matières colorantes dans les médicaments ne doit pas être autorisée, dans l'intérêt de la protection de la santé publique, tant que l'on n'a pas prouvé de façon irréfutable qu'ils n'ont pas, à longue échéance, d'effets nocifs pour la santé. En outre, le Parlement a demandé à la Commission d'examiner si et dans quelle mesure l'utilisation des colorants retenus par elle dans les médicaments est indispensable dans l'intérêt du patient, et d'exclure des listes toute matière ne répondant pas à ces critères. A cet égard, le Parlement a à nouveau demandé qu'en principe les Communautés européennes mettent désormais à profit les progrès de la science en vue de réduire progressivement le nombre des colorants autorisés.

Autres solutions possibles et tendances de l'évolution

Les dispositions communautaires adoptées à ce jour par le Conseil en matière de produits pharmaceutiques sont loin de marquer le terme du processus d'harmonisation engagé dans ce domaine. Au contraire, il reste des mesures à prendre si l'on veut éliminer les facteurs qui continuent d'entraver la libre circulation des marchandises. Ces mesures doivent viser à protéger autant que possible la santé du consommateur et suivre les progrès constants des sciences et des techniques. Par ailleurs, il ne faut pas perdre de vue que le secteur pharmaceutique prend de plus en plus d'importance en raison de l'augmentation constante de la part des coûts de la santé publique dans le produit national brut.

(1) J.O. n° 115 du 11.11.1962, p. 2645/62

L'article 15 de la deuxième directive du 20 mai 1975 tient compte de cette situation. Cet article prévoit que la Commission fait rapport au Conseil, chaque année, sur le fonctionnement de la procédure suivie par le comité pharmaceutique et sur ses effets sur l'évolution des échanges intracommunautaires. Par ailleurs, en fonction de l'expérience acquise et au plus tard quatre ans après l'entrée en application de la deuxième directive, la Commission soumet au Conseil une proposition comportant toutes mesures appropriées tendant à éliminer les obstacles à la libre circulation des spécialités pharmaceutiques. Le Conseil se prononce sur la proposition de la Commission au plus tard un an après en avoir été saisi.

a) Proposition de troisième directive relative aux spécialités pharmaceutiques :

A cet égard, on se rappellera que, dès la fin de 1967, la Commission a présenté une proposition relative à une troisième directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux spécialités pharmaceutiques (1). L'essentiel de cette proposition est la disposition (article 1er) aux termes de laquelle les Etats membres reconnaissent la validité, pour leur propre territoire, de l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique accordée par un autre Etat membre conformément aux dispositions communautaires, s'ils ont reçu certains documents (copie de l'autorisation, traduction des nombreux renseignements et documents prévus par la première directive). En son article 11, la proposition de directive prévoit que la Commission examine en fonction de l'expérience tirée de l'application de la directive, dans un délai de trois ans, s'il est possible, soit de supprimer la procédure de validation, soit d'instituer une procédure d'autorisations européennes directement valables sur le territoire de la Communauté. La Commission soumet à cet effet toutes propositions utiles au Conseil dans le délai susmentionné.

Dans l'exposé des motifs de sa proposition de directive (2), la Commission constate à juste titre que la mise à la disposition rapide de toutes les populations de la Communauté de nouveaux médicaments de haute qualité constitue un objectif fondamental de toute politique de la santé publique. La validation des autorisations prévue dans la directive, qui doit permettre à une spécialité pharmaceutique dont la mise sur le marché est autorisée par un Etat membre de circuler dans les autres Etats membres, est apparue dès le début comme le moyen le plus adéquat pour la réalisation de cet objectif. La Commission rappelle en outre que les directives arrêtées jusqu'à maintenant ont permis de créer, dans chaque Etat membre, des bases juridiques pour

(1) J.O. n° C 14 du 24.2.1968, p.4

(2) Doc. 171/68, p. 2.

l'essentiel analogues pour l'attribution des autorisations de mise sur le marché. L'existence d'autorisations constitue autant de barrières administratives qui s'opposent à la circulation des produits et dresse autant de frontières incompatibles avec un marché commun véritable. La Commission estime que la validation prévue doit permettre un abaissement de ces barrières à un niveau compatible avec les justes nécessités de la santé publique, et, d'autre part, avec les exigences économiques de la circulation des produits. A l'appui de la solution qu'elle a proposée, la Commission cite, à titre d'exemple, le protocole signé le 29 janvier 1963 entre la Belgique et le Luxembourg concernant le commerce des préparations pharmaceutiques et le règlement concernant les modalités de mise sur le marché de l'Union économique belgo-luxembourgeoise de spécialités pharmaceutiques originaires des Pays-Bas.

Dans sa résolution du 2 juillet 1968 (2) adoptée sur la base d'un rapport de M. Vredeling (1), le Parlement européen se félicite de ce que la proposition de directive considérée tend à organiser la reconnaissance mutuelle, par les Etats membres, des autorisations de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques qu'ils délivrent. Le Parlement a toutefois regretté que la proposition de directive de la Commission prévoie non pas la validation automatique escomptée depuis longtemps, mais une procédure d'autorisation fort complexe. Le Parlement a estimé qu'il conviendrait de simplifier cette procédure d'autorisation étant donné

- que l'application stricte des dispositions des première et deuxième directives relatives aux spécialités pharmaceutiques (à savoir
 - a) autorisation dans tous les Etats membres de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques sur la base de règles comparables,
 - b) fabrication dans tous les Etats membres de spécialités pharmaceutiques dans des entreprises disposant d'installations de contrôle requises,
 - c) contrôle dans tous les Etats membres des spécialités pharmaceutiques par des experts possédant les connaissances techniques requises)

suffit à assurer la sauvegarde de la santé publique;

- que la procédure prévue n'implique qu'une simple vérification formelle de l'existence des pièces nécessaires et n'autorise pas un nouvel examen au fond du dossier, et
- que la procédure prévue ne peut manifestement s'expliquer que par un déplorable manque de confiance des Etats membres.

Le Parlement a donc, dès cette époque, demandé le passage immédiat à la reconnaissance mutuelle automatique des autorisations par les Etats membres, que la Commission n'avait prévue que dans une phase ultérieure (article 11 de la proposition relative à une troisième directive).

(1) doc. 56/68

(2) J.O. n° C 72 du 19.7.1968, p. 31.

Le Parlement s'est en outre opposé à une réglementation qui aurait pu laisser le fabricant seul juge de l'opportunité de donner aux médecins, aux pharmaciens et consommateurs des autres Etats membres la possibilité de s'informer des effets des spécialités pharmaceutiques de haute qualité et de les employer, ainsi que de la mesure dans laquelle cette possibilité sera accordée aux intéressés. Le Parlement a à l'inverse insisté sur le droit des malades à être judicieusement et complètement informés des nouvelles méthodes thérapeutiques.

Dans le domaine de la législation communautaire sur les médicaments, il est intéressant de noter une autre revendication du Parlement. C'est ainsi que, dans la même résolution, il attend de la Commission qu'elle présente prochainement une autre proposition de directive réglant de manière satisfaisante la reconnaissance mutuelle des autorisations concernant des produits autres que des spécialités pharmaceutiques (médicaments de la médecine vétérinaire, spécialités diététiques, spécialités relevant de la physiologie de la nutrition et produits de beauté).

A ce jour, le Conseil n'a adopté ni la solution prévue par la Commission ni la réglementation plus approfondie préconisée par le Parlement.

b) Proposition de directive relative à la publicité des spécialités pharmaceutiques :

Une autre proposition de directive de la Commission de juin 1967 tendait au rapprochement des législations des Etats membres relatives à la publicité des spécialités pharmaceutiques et à la notice (1). Dans cette proposition de directive, la Commission affirmait qu'un marché commun des spécialités pharmaceutiques ne suppose pas seulement une reconnaissance réciproque des autorisations de mise sur le marché, il faut également que d'autres dispositions, par exemple en matière de publicité des spécialités pharmaceutiques n'entravent pas les échanges intracommunautaires par leurs disparités. Dans l'exposé des motifs (2) de sa proposition, la Commission rappelle à bon droit que ces divergences des législations entraînent des répercussions économiques sensibles. D'après la situation juridique actuelle, la publicité autorisée dans tel Etat membre serait, dans certains cas, interdite dans tel autre Etat membre et, en toute hypothèse, subordonnée à une autorisation individuelle dans certains Etats membres. Eu égard à l'importance croissante de la publicité, les entraves imposées à celle-ci deviendraient des obstacles aux échanges, de nature à empêcher l'ouverture complète des marchés. D'ailleurs, un marché commun suppose non seulement des échanges libres, mais aussi la possibilité de s'adresser par des moyens publicitaires, pour l'essentiel uniformes, à tous les consommateurs de ce territoire. La proposition de directive contient dès lors des règles générales applicables à la publicité des spécialités pharmaceutiques et communes à tous les Etats membres. En principe, aucune publicité relative à des

(1) J.O. n° 248 du 13.10.1967, p. 18.

(2) doc. 103/67, p. 4.

spécialités pharmaceutiques ne peut, notamment par des assertions inexac-
tes ou incontrôlables, mettre en danger la santé publique. La publicité
en faveur de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché n'a
pas été autorisée, doit être interdite. Toute publicité concernant une
spécialité pharmaceutique et destinée aux personnes habilitées à prescrire
ou à délivrer certaines spécialités pharmaceutiques (publicité spécialisée)
doit contenir une information suffisante. Elle doit comporter les indica-
tions suivantes :

- nom et domicile du responsable de la mise sur le marché, et le cas
échéant, du fabricant,
- nom de la spécialité pharmaceutique et composition en principes
actifs,
- indications thérapeutiques principales,
- contre-indications et effets secondaires,
- posologie, mode et voie d'administration.

Les attestations ou expertises utilisées dans la publicité doivent
émaner de personnes scientifiquement ou professionnellement qualifiées et
pouvant être identifiées avec précision. Il y a interdiction de faire à
toute personne qui fabrique des spécialités pharmaceutiques ou en fait com-
merce, de donner ou de promettre, directement ou indirectement, aux personnes
habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, des primes ou autres
avantages matériels, sauf des objets de faible valeur. Les échantillons ne
peuvent être délivrés qu'à des personnes habilitées à prescrire des médi-
caments et qui peuvent utiliser ces échantillons dans le domaine particu-
lier de leur compétence, et ce sous réserve des conditions suivantes :

- il faut qu'il y ait une demande expresse du destinataire.
- L'identité entre l'échantillon et la spécialité pharmaceutique présen-
tée sous un conditionnement commercial courant doit être assurée.
- L'échantillon doit porter la mention "échantillon médical gratuit".

La proposition de directive contient en outre des règles générales
applicables à la publicité en dehors des milieux spécialisés (publicité
auprès du public). La publicité auprès du public doit être interdite comme
dangereuse pour la santé publique notamment lorsqu'elle :

- fait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale
comme superflue,
- provoque, notamment par la radio, le cinéma ou la télévision, des sen-
sations et des idées excessives ou étrangères à l'objet,
- déguise son but commercial,
- s'adresse exclusivement ou principalement à des mineurs de moins de
18 ans,
- est assortie de primes ou d'autres avantages matériels,
- utilise des attestations ou des expertises.

Toute publicité auprès du public concernant des spécialités pharmaceutiques préconisée pour le traitement ou la prévention de certaines maladies (nécessitant une quarantaine, maladies transmissibles ou infectieuses, ainsi que d'autres maladies graves) ou de leurs symptômes spécifiques est interdite. La publicité auprès du public est en outre interdite pour les spécialités pharmaceutiques qui ne peuvent être délivrées que sur prescription médicale.

La notice éventuellement jointe au conditionnement d'une spécialité pharmaceutique ne peut concerner que cette spécialité. La notice doit comporter les indications suivantes :

- nom et domicile du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant,
- nom et composition de la spécialité pharmaceutique en principes actifs,
- indications thérapeutiques principales, contre-indications et effets secondaires, dans la mesure où ces indications sont nécessaires pour l'utilisation de la spécialité pharmaceutique,
- mode d'administration,
- précautions particulières de conservation, s'il y a lieu.

Dans sa résolution du 2 juillet 1968 (2) sur la proposition de directive sur la base d'un rapport de M. Vredeling (1), le Parlement européen a pris acte avec satisfaction de ce que, dans la proposition de directive, la Commission a accordé la priorité à la protection sanitaire sur les éléments d'ordre économique. Le Parlement a toutefois estimé qu'il était regrettable et dangereux que les mêmes spécialités pharmaceutiques soient mises sur le marché sous des noms divers et fantaisistes et a invité, pour ce motif, la Commission à prendre les mesures appropriées pour mettre fin à cet état de choses. Il a également escompté que la publicité concernant les produits pharmaceutiques ne relevant pas de la présente directive (spécialités de la médecine vétérinaire, spécialités diététiques, spécialités de la physiologie alimentaire, produits utilisés pour les soins du corps) sera, elle aussi, réglementée par une directive communautaire dans un proche avenir. Il a souligné la nécessité que toute publicité en dehors des milieux spécialisés ne soit autorisée que lorsque ceux-ci ont été informés de l'ensemble des propriétés et des effets du médicament en cause. Le Parlement a enfin estimé que, d'une part, l'interdiction de la publicité télévisée en faveur des spécialités pharmaceutiques serait à la fois souhaitable et justifiée pour des raisons de politique sanitaire, mais que, d'autre part, le public a le droit d'être informé d'une manière objective. La Commission et le Conseil sont par conséquent

(1) doc. 55/68

(2) J.O. n° C 72 du 19.7.1968, p. 25.

invités à soumettre, dans le cadre de la présente directive, la publicité télévisée en faveur des spécialités pharmaceutiques à des dispositions encore plus strictes.

Dans son avis, le Parlement européen a demandé en outre que soient apportés une série de modifications et de compléments. C'est ainsi qu'il recommande de libeller la disposition générale restrictive concernant la publicité de la manière suivante :

"La publicité relative aux spécialités pharmaceutiques ne peut, notamment par des affirmations non véridiques, trompeuses, imprécises ou incontrôlables, mettre en danger la santé publique." Les indications requises pour la publicité destinée aux milieux spécialisés devraient, de l'avis du Parlement, être complétées par des informations sur la durée de stabilité et la limite de validité ainsi que sur les précautions particulières à prendre pour la conservation. Le Parlement souhaite renforcer les conditions de délivrance des échantillons médicaux de la manière suivante :

- a) il faut qu'il y ait une demande écrite du destinataire;
- b) l'échantillon doit porter la mention "échantillon médical non vendable";
- c) les échantillons médicaux ne peuvent être délivrés que dans les quantités nécessaires à l'expérimentation clinique des spécialités pharmaceutiques.

La liste des interdictions de la publicité auprès du public doit être, selon le Parlement, modifiée et aménagée de la manière suivante :

Toute forme de publicité en dehors des milieux spécialisés est interdite lorsqu'elle :

- déguise intentionnellement son but commercial, laisse entrevoir l'octroi de primes ou d'autres avantages matériels,
- utilise des attestations, des expertises ou des représentations de personnes pour donner une impression de sérieux et susciter la confiance,
- recommande l'automédication,
- préconise un traitement par correspondance,
- favorise la vente sur catalogue des spécialités pharmaceutiques.

En outre, la Commission peut, à la demande d'un ou de plusieurs Etats membres ou de sa propre initiative, après consultation des Etats membres et compte tenu de l'objectif de la présente directive, compléter la liste des interdictions en y incorporant d'autres formes de publicité indésirables.

Le Conseil ne s'étant, à ce jour, pas encore mis d'accord sur la proposition de directive de 1967, la Commission a entrepris en 1977 l'élaboration d'un nouveau projet de directive concernant la publicité relative aux spécialités pharmaceutiques. Au mois de mai 1978, le Comité consultatif des consommateurs (CCC) a émis un avis sur cet avant-projet. Cet avis stipule que parmi les marchandises commercialisées, les spécialités pharmaceutiques occupent une place particulière. C'est pourquoi le CCC demande qu'un organisme indépendant apporte au corps médical et aux consommateurs une information objective qui pourrait, à long terme, remplacer la publicité. Il a présenté une série de propositions de modification tendant à améliorer l'information des consommateurs.

c) Propositions de directive relatives aux médicaments vétérinaires

Au mois de mai 1976, la Commission a transmis au Conseil deux propositions de directive concernant

- le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires,
- les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires.

Ces deux propositions visent à éliminer les entraves aux échanges et à protéger la santé publique car de grandes différences existent entre les législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires et la santé publique risque d'être altérée par l'apparition de résidus toxiques dans les aliments. La première proposition prévoit notamment une coopération étroite entre les autorités nationales compétentes en matière de délivrance d'autorisation de mise sur le marché, dans le cadre d'un Comité des médicaments vétérinaires. La Commission a estimé à cet égard que les médicaments vétérinaires devaient répondre à des normes aussi strictes que les médicaments destinés à la médecine humaine : et ce, tant dans l'intérêt des consommateurs de produits animaux dont la santé doit être protégée que dans celui d'une thérapeutique efficace. C'est pourquoi, les dispositions applicables aux spécialités pharmaceutiques destinées à la médecine humaine ont été étendues dans la mesure du possible au domaine des médicaments vétérinaires.

La seconde proposition traite des normes et protocoles cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires dans la perspective de l'introduction de procédés communs de contrôle.

Dans sa résolution du 19 novembre 1976 (1) sur les deux propositions de directives, le Parlement européen, sur la base du rapport de M. Ney (2), s'est prononcé comme suit : il a constaté avec satisfaction que la Commission s'est engagée, en présentant les propositions de directives à l'examen, dans la voie de la libre circulation des médicaments vétérinaires et qu'elle a souscrit au principe d'après lequel toute réglementation en matière de production et de distribution de ces médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. Il a cependant regretté que les propositions de la Commission aient une portée et un contenu trop modestes. Le Parlement a estimé que le problème de la reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires, dont la solution est envisagée, aurait déjà dû être posé dans le cadre des présentes directives. Il a en outre recommandé d'étendre le champ d'application des propositions à l'examen aux prémélanges, aux aliments médicamenteux (3), aux sérums et aux vaccins, étant donné que l'élevage prend de plus en plus un caractère industrialisé et que le nombre de préparations pour les animaux est nettement inférieur à celui de la médecine humaine. Il a en outre regretté que la distribution de ces médicaments et la publicité qui en est faite ne soient pas réglementées de manière satisfaisante dans l'intérêt du consommateur final. Enfin, il a estimé superflue l'institution d'un comité des médicaments vétérinaires, les nouvelles tâches pouvant être assumées par un des comités existants.

Il convient enfin de rappeler que les commissions compétentes du Parlement européen ont examiné une proposition de résolution présentée au mois d'octobre 1975 par le groupe socialiste sur l'abus et les pratiques frauduleuses des grands laboratoires pharmaceutiques en Europe (4). Dans un projet de rapport sur les réglementations communautaires applicables à la fabrication, la distribution et la consommation de produits pharmaceutiques, élaboré au nom de la commission économique et monétaire (5) M. de Keersmaecker est parvenu aux conclusions suivantes :

(1) J.O. n° C 293 du 13.12.1976, p. 64

(2) doc. 421/76

(3) Ce sont surtout l'administration d'aliments médicamenteux et l'existence d'un marché noir dans ce domaine qui requièrent l'adoption rapide d'une réglementation communautaire.

(4) doc. 310/75

(5) doc. PE 49.691

- Les directives approuvées jusqu'à présent en vue de l'élimination des entraves intracommunautaires à la libre circulation des produits pharmaceutiques, aux termes desquelles des autorisations de mise sur le marché sont délivrées au niveau national, représentent certes un progrès important dans la voie de la libération du commerce des spécialités pharmaceutiques, mais n'ont pas pour effet d'éliminer complètement les entraves à la libre circulation de ces produits.
- La Commission est, en conséquence, invitée à présenter dès que possible une nouvelle proposition ayant pour objet la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales par les Etats membres ou l'institution d'une autorisation communautaire de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques, afin que la libre circulation de ces produits puisse être pleinement réalisée.

Au mois de mars et au mois d'avril 1978, MM. de Keersmaeker et consorts, d'une part (1), et M. Fellermaier au nom du groupe socialiste (2) d'autre part, ont présenté au Parlement européen deux propositions de résolution sur la fabrication, la distribution et l'utilisation de produits pharmaceutiques.

Eu égard aux réglementations relatives à l'harmonisation souhaitables dans ce domaine, les deux propositions de résolution demandent à la Commission, au-delà des constatations faites dans le projet de rapport de Keersmaeker susmentionné, de soumettre dès que possible une proposition modifiée concernant la publicité et l'information dans l'industrie pharmaceutique pour lutter contre la consommation excessive de produits pharmaceutiques.

L'examen par l'Assemblée plénière du projet de rapport de M. de Keersmaeker et des deux propositions de résolution citées se poursuit au moment où s'achève la rédaction du présent document.

(1) doc. 13/78

(2) doc. 18/78

I N H A L T

	<u>Seite</u>
Erste und zweite Richtlinie über Arzneyspezialitäten....	5
Durchführung der Richtlinien.....	8
Richtlinie über Farbstoffe in Arzneimitteln.....	10
Weitere Lösungsmöglichkeiten und Entwicklungstendenzen..	11
a) Vorschlag für eine dritte Richtlinie über Arznei- spezialitäten.....	12
b) Richtlinienvorschlag über die Werbung für Arznei- spezialitäten.....	14
c) Richtlinienvorschläge über Tierarzneimittel.....	18

HARMONISIERUNG IM ARZNEIMITTELBEREICH

Erste und zweite Richtlinie über Arzneispezialitäten

Schon kurze Zeit nach der Gründung der Europäischen Gemeinschaft zeigte sich, daß die unterschiedlichen Vorschriften der Mitgliedstaaten über Arzneimittel den Handel mit diesen Erzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft behinderten. Die Kommission legte daher Ende 1962 gemäß Artikel 100 des EWG-Vertrags einen ersten Vorschlag für eine Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten vor. Der Rat nahm diese Richtlinie am 26. Januar 1965 an (1).

In ihrer Zielsetzung lehnte sich die Richtlinie an den Grundsatz an, daß alle Vorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Arzneispezialitäten in erster Linie dem Schutz der Volksgesundheit dienen müssen. Die verantwortlichen Gemeinschaftsorgane waren sich darin einig, daß die Mittel zur Erreichung des gesteckten Ziels die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit pharmazeutischen Produkten innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen dürfen.

In der Richtlinie wurden insbesondere festgelegt:

- a) gleiche Voraussetzungen für die Erteilung, Ablehnung, Aussetzung und den Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Arzneispezialitäten,
- b) einheitliche Vorschriften über die Etikettierung.

Die Genehmigung kann nur auf Antrag erteilt werden. Diesem Antrag sind insbesondere beizufügen Angaben und Unterlagen betreffend

- Name des Herstellers,
- Bezeichnung der Arzneispezialität,
- Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile in gebräuchlichen Bezeichnungen ohne Verwendung chemischer Summenformeln,
- Zubereitungsweise,
- Heilanzeigen, Kontraindikationen und Nebenwirkungen,
- Dosierung, Darreichungsform und mutmaßliche Dauer der Haltbarkeit, falls diese weniger als drei Jahre beträgt,
- vom Hersteller angewandte Kontrollmethode,

(1) AB1. Nr. 22 vom 9.2.1965, S. 369/65

- Ergebnisse von physikalisch-chemischen, biologischen oder mikrobiologischen Versuchen, ferner von pharmakologischen und toxikologischen sowie ärztlichen oder klinischen Versuchen,
- Muster oder Verkaufsmodelle der Arzneispezialität sowie eine Packungsbeilage,
- Nachweis, daß die Genehmigung zur Herstellung von Arzneispezialitäten im Ursprungsland erteilt wurde.

Zu versagen ist die Genehmigung, wenn die Arzneispezialität

- bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich ist,
- ihre therapeutische Wirksamkeit fehlt oder unzureichend begründet ist,
- sie nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist.

Die Dauer des Genehmigungsverfahrens ist im allgemeinen auf 120 Tage begrenzt. Der Inhaber der Genehmigung hat den Nachweis zu erbringen, daß die Kontrollen des Fertigerzeugnisses unter Beachtung der im Antrag angegebenen Kontrollmethoden durchgeführt worden sind. Hierbei handelt es sich um eine qualitative und quantitative Analyse der Bestandteile und des Fertigerzeugnisses, Prüfung auf Keim- und Pyrogenfreiheit, Untersuchungen des Gehalts an Schwermetallen, Haltbarkeitsproben, biologische Untersuchungen, Prüfung der Toxizität und Kontrolle der Zwischenprodukte. Die Genehmigung ist fünf Jahre gültig; sie wird auf Antrag des Inhabers innerhalb von drei Monaten vor ihrem Erlöschen für jeweils weitere fünf Jahre verlängert.

Die Genehmigung ist auszusetzen oder zu widerrufen, wenn sich herausstellt, daß

- die Arzneispezialität schädlich ist oder
- ihre therapeutische Wirksamkeit fehlt, d.h. wenn feststeht, daß sich mit der Arzneispezialität keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen, oder
- sie nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist,
- die im Genehmigungsantrag enthaltenen Angaben unrichtig sind,
- die vorgeschriebenen Kontrollen des Fertigerzeugnisses nicht durchgeführt wurden.

Was die Etikettierung angeht, so müssen die Behältnisse und äußeren Umhüllungen die nachstehenden Angaben aufweisen:

- Bezeichnung der Arzneispezialität,
- **Zusammensetzung** an wirksamen Bestandteilen (in Maßeinheit oder Prozent),
- Betriebskontrollnummer,
- Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen,
- Name und Anschrift des Herstellers,

- Art der Verwendung,
- das Verfalldatum, soweit die Haltbarkeitsdauer weniger als drei Jahre beträgt,
- gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung.

Nur auf der äußeren Umhüllung (1) brauchen angegeben zu werden die Darreichungsform und der Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Maßeinheit.

Die Art der Verwendung, das Verfalldatum und besondere Vorsichtsmaßnahmen müssen auf der äußeren Umhüllung und auf dem Behältnis in der Sprache bzw. den Sprachen des Bestimmungslandes abgefaßt sein.

Aufgrund eines schon im Februar 1964 vorgelegten Vorschlags der Kommission hat der Rat endlich am 20. Mai 1975 eine zweite Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (2) angenommen.

Mit der zweiten Richtlinie wurde ein weiterer Schritt auf dem Wege zur Erlangung gleichwertiger Garantien für den Schutz der Volksgesundheit in allen Mitgliedstaaten getan. Ferner trug sie zur Beseitigung einer Reihe von Hemmnissen im Warenverkehr bei und schuf damit die Grundlage für die Verwirklichung des freien Warenverkehrs. Sie ergänzte das in der Richtlinie von 1965 eingeführte System der vorherigen Genehmigung in der Weise, daß Bestimmungen insbesondere für eine ordnungsgemäße Entwicklung der Arzneispezialitäten festgelegt wurden. Ferner wurden die Tätigkeit von Sachverständigen bei der Durchführung der Versuche und ihre Aufgaben geregelt. So ist vorgeschrieben, daß die in der Richtlinie von 1965 vorgesehenen Angaben und Unterlagen über die angewandten Kontrollmethoden und über die vorliegenden Versuchsergebnisse von Sachverständigen mit der erforderlichen, fachlichen oder beruflichen Eignung zu erstellen sind, bevor sie den zuständigen Behörden vorgelegt werden. Die Aufgabe der Sachverständigen besteht insbesondere darin,

- die in ihr Fachgebiet fallenden Arbeiten durchzuführen (Analysen, pharmakologische und ähnliche angewandte Wissenschaften, klinische Untersuchungen) und die erzielten (qualitativen und quantitativen) Ergebnisse objektiv zu beschreiben,

(1) Ist eine äußere Umhüllung nicht vorhanden, so sind sämtliche vorgeschriebene Angaben auf dem Behältnis aufzuführen.

(2) ABl. Nr. L 147 vom 9.6.1975, S. 13

- anzugeben,
 - a) ob die Arzneispezialität mit der angegebenen Zusammensetzung übereinstimmt,
 - b) welche schädliche Wirkung die Arzneispezialität hat und welche pharmakologischen Eigenschaften festgestellt wurden,
 - c) ob sich an den mit den Arzneispezialitäten behandelten Personen die Wirksamkeit feststellen ließ, die den vom Antragsteller angegebenen Heilanzeigen entspricht,
 - d) ob die Arzneispezialität gut verträglich ist,
 - e) welche Dosierung sich empfiehlt,
 - f) welche etwaigen Kontraindikationen und Nebenwirkungen bestehen.

Ferner enthält die zweite Richtlinie Vorschriften über eine ordnungsgemäße Herstellung der Arzneispezialität. So wird die Herstellung von einer Erlaubnis abhängig gemacht, die nur erteilt wird, wenn der Betreffende in der Lage ist, die Herstellung unter den im Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen genannten Bedingungen durchzuführen. Er muß u.a. über geeignete Betriebsräume und die notwendigen technischen Ausrüstungen und Kontrollmöglichkeiten sowie über mindestens eine für die Herstellung und Kontrolle zuständige sachkundige Person verfügen. Die sachkundige Person muß bestimmte Mindestqualifikationen besitzen, insbesondere ein Zeugnis, ein Diplom oder einen sonstigen Nachweis über einen akademischen oder gleichwertigen vierjährigen Ausbildungsgang, der theoretischen und praktischen Unterricht in Pharmazie, Medizin, Veterinärmedizin, Chemie, Biologie sowie pharmazeutischer Chemie und Technologie umfaßt. Ferner muß sie eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit nachweisen auf den Gebieten der qualitativen Analyse von Arzneimitteln, der quantitativen Analyse der wirksamen Bestandteile sowie der Versuche und Prüfungen, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneispezialitäten zu gewährleisten.

Durchführung der Richtlinien

Zur ordnungsgemäßen Durchführung der beiden Richtlinien über Arzneispezialitäten hat der Rat am 20. Mai 1975 zwei weitere Rechtsakte erlassen:

- die Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten (1),
- den Beschluß betreffend die Einsetzung eines Pharmazeutischen Ausschusses (2).

(1) ABl. Nr. L 147 vom 9.6.1975, S. 1

(2) Ebenda, S. 23

In der Richtlinie werden die Eigenschaften der Spezialitäten genannt, die vom Hersteller ausführlich erläutert werden müssen. Ferner wird ein einheitliches Schema für die Darstellung der Ergebnisse festgelegt, um die Arbeiten der zuständigen Behörden zu erleichtern. Schließlich werden gemeinsame Grundsätze für die Durchführung der Prüfungen aufgestellt. Es liegt auf der Hand, daß die Einführung gleicher Vorschriften und Nachweise durch alle Mitgliedstaaten es den zuständigen Behörden ermöglichen wird, ihre Entscheidungen aufgrund einheitlich gestalteter Versuche und nach Maßgabe einheitlicher Kriterien zu treffen. Auf diese Weise werden unterschiedliche Beurteilungen, die zu Diskriminierungen der Hersteller führen können, vermieden. Entscheidend ist im übrigen die Qualität der Versuche. Es ist also ohne Belang, welche Staatsangehörigkeit die Sachverständigen besitzen, die die Versuche durchführen, und in welchem Land die Versuche vorgenommen werden.

Mit der Einsetzung eines Pharmazeutischen Ausschusses, der aus hochqualifizierten Sachverständigen auf dem Gebiet des Gesundheitswesens besteht (1), soll die Festlegung einer gemeinsamen Haltung der Mitgliedstaaten bei der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten erleichtert werden. Der Ausschuß hat ferner die Aufgabe, jede Frage in bezug auf die Anwendung der Richtlinien über Arzneispezialitäten sowie generell im Zusammenhang mit Arzneispezialitäten zu untersuchen, wenn sie vom Vorsitzenden oder einem Mitglied angeschnitten wird. Außerdem konsultiert die Kommission den Ausschuß bei der Vorbereitung weiterer Richtlinien in diesem Bereich oder bei der Prüfung etwaiger Änderungen der derzeitigen Richtlinien über Arzneispezialitäten. Im Zuge des Genehmigungsverfahrens gibt der Pharmazeutische Ausschuß eine Stellungnahme ab, wenn

- der Inhaber einer ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen eine Ausdehnung dieser Genehmigung auf mindestens fünf andere Mitgliedstaaten beantragt,
- die Mitgliedstaaten für ein und dasselbe Erzeugnis abweichende Entscheidungen treffen,
- ein Mitgliedstaat in besonderen Fällen von gemeinschaftlichem Interesse den Ausschuß anhören möchte, bevor er über einen Antrag entscheidet.

Wie aus dem Elften Gesamtbericht über die Tätigkeit der Europäischen Gemeinschaften (Berichtszeitraum 1977) (2) hervorgeht, haben die Hersteller von dem ihnen im Rahmen des Pharmazeutischen Ausschusses gebotenen Verfahren bisher noch nicht Gebrauch gemacht. Hingegen wurde der Ausschuß von den nationalen Behörden verschiedentlich befaßt, bevor sie über

(1) Dem Ausschuß gehört ein Vertreter je Mitgliedstaat an; den Vorsitz führt ein Vertreter der Kommission.

(2) Vgl. Dok. 548/77, Ziff. 161 Absatz 2

das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität entschieden. Um eine gemeinsame Haltung der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu erleichtern, hat die Kommission eine vom Pharmazeutischen Ausschuß ausgearbeitete Mitteilung an die Hersteller und Importeure von Arzneispezialitäten (1) veröffentlicht. In dieser Mitteilung werden die Voraussetzungen für die Anwendung des Verfahrens von Arzneispezialitäten genannt, das Verfahren selbst (beizubringende Unterlagen, Sprachen, in denen die Unterlagen vorzulegen sind) beschrieben sowie Informationen über das Verfahren im Falle widersprüchlicher Entscheidungen und über die Tragweite der Stellungnahmen des Pharmazeutischen Ausschusses gegeben.

Die vorgenannten Gemeinschaftsvorschriften im Bereich der Arzneispezialitäten wirken sich in der Praxis für alle Beteiligten günstig aus. So wird der Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen durch die Beseitigung der systematischen Einfuhrkontrollen zwischen den Mitgliedstaaten erleichtert. Unabhängig vom Herstellungsort in der Gemeinschaft wird eine Arzneispezialität nämlich unter Beachtung gemeinschaftseinheitlicher Bestimmungen und unter der Aufsicht von Personen mit gleichwertigen Qualifikationen hergestellt und kontrolliert. Durch das Genehmigungsverfahren auf der Stufe der Herstellung und des Inverkehrbringens wird der Gesundheitsschutz der Verbraucher gewährleistet. Der Pharma-Industrie wird ein gemeinschaftsweiter Rechtsrahmen geboten. Dank der Vereinfachung der Verfahren und der Rationalisierung der Kontrollen können erhebliche Einsparungen erzielt werden, die zu einer Senkung der Herstellungs- und Vertriebskosten führen. Somit wird ein Beitrag zu der heute generell angestrebten Kostendämpfung im Gesundheitswesen geleistet.

Richtlinie über Farbstoffe in Arzneimitteln

Ein weiterer Schritt zur Harmonisierung des Arzneimittelrechts wurde getan mit der Richtlinie des Rates vom 12. Dezember 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen (2). Die unterschiedlichen nationalen Bestimmungen in diesem Bereich haben nämlich dazu beigetragen, den Handel mit Arzneimitteln und mit den zur Färbung von Arzneimitteln zugelassenen Stoffen innerhalb der Gemeinschaft zu beeinträchtigen, und haben sich somit unmittelbar auf die Errichtung und das Funktionieren des gemeinsamen Marktes ausgewirkt. Da die Erfahrung gezeigt hat, daß gesundheitliche Gründe nicht dagegen sprechen, daß Farbstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, auch für Arzneimittel zugelassen werden,

(1) ABl. Nr. C 302 vom 15.12.1977, S. 6

(2) ABl. Nr. L 11 vom 14. 1.1978, S. 18

wurde festgelegt, daß die in der Richtlinie vom 23. Oktober 1962 über die zur Färbung in Lebensmitteln zugelassenen Stoffe (1) ebenfalls zur Färbung von Arzneimitteln verwendet werden dürfen. Für die Zulassung bestimmter Stoffe zur Färbung von Arzneimitteln, die nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt sind, ist ein Richtlinienvorschlag der Kommission in Vorbereitung, zu dem sich der Rat spätestens zwei Jahre nach seiner Vorlage zu äußern hat.

Nicht berücksichtigt wurde vom Rat bei der Verabschiedung der Arzneimittel-Farbstoff-Richtlinie die Anregung des Europäischen Parlaments, die Richtlinie auf den Grundsatz zu stützen, daß die Verwendung von Farbstoffen in Arzneimitteln im Interesse des Schutzes der Volksgesundheit nicht gestattet werden darf, solange der einwandfreie Nachweis nicht erbracht ist, daß sie auch auf lange Sicht keine gesundheitsschädigenden Wirkungen haben. Ferner ersuchte das Parlament die Kommission um Prüfung, ob und inwieweit die Verwendung der von ihr vorgesehenen Farbstoffe in Arzneimitteln im Interesse des Patienten unerläßlich ist, und nur die Stoffe auf der Liste zu belassen, die diesem Kriterium standhalten. In diesem Zusammenhang wiederholte es auch seine grundsätzliche Forderung, daß sich die Europäischen Gemeinschaften in Zukunft den wissenschaftlichen Fortschritt nutzbar machen mit dem Ziel, die Zahl der zugelassenen Farbstoffe schrittweise zu verringern.

Weitere Lösungsmöglichkeiten und Entwicklungstendenzen

Mit den bisher vom Rat angenommenen Gemeinschaftsregelungen über pharmazeutische Erzeugnisse ist die Entwicklung auf eine Harmonisierung in diesem Bereich keineswegs abgeschlossen. Es bedarf vielmehr Maßnahmen, um die noch bestehenden Hemmnisse für den freien Warenverkehr zu beseitigen. Diese Maßnahmen müssen sich an einem bestmöglichen Schutz der Gesundheit des Verbrauchers und am ständigen Fortschritt von Wissenschaft und Technik ausrichten. Außerdem wird zu berücksichtigen sein, daß der pharmazeutische Sektor immer mehr an Bedeutung gewinnt infolge des ständig wachsenden Anteils der Kosten des Gesundheitswesens am Bruttosozialprodukt.

Dieser Situation trägt der Artikel 15 der zweiten Richtlinie vom 20. Mai 1975 Rechnung. Darin wird bestimmt, daß die Kommission dem Rat über das Funktionieren des im Pharmazeutischen Ausschuß angewandten Verfahrens und über dessen Auswirkungen auf die Entwicklung des innergemeinschaftlichen Handels jährlich berichtet. Außerdem hat die Kommission dem Rat spätestens vier Jahre nach Inkrafttreten der zweiten Richtlinie unter Berücksichtigung der gesammelten Erfahrungen einen Vorschlag mit allen zweckdienlichen

(1) AB1. Nr. 115 vom 11.11.1962, S. 2645/62

Maßnahmen zu übermitteln, die darauf abzielen, noch bestehende Hemmnisse für den freien Verkehr mit Arzneispezialitäten zu beseitigen. Der Rat muß sich zu diesem Vorschlag spätestens ein Jahr nach dessen Vorlage äußern.

a) Vorschlag für eine dritte Richtlinie über Arzneispezialitäten:

In diesem Zusammenhang ist daran zu erinnern, daß die Kommission schon Ende 1967 einen Vorschlag für eine dritte Richtlinie für die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Arzneispezialitäten (1) vorgelegt hat. Kernstück dieses Vorschlags ist die Vorschrift (Artikel 1), der zufolge die Mitgliedstaaten die Gültigkeit der von einem anderen Mitgliedstaat gemäß den Gemeinschaftsbestimmungen erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten auf ihrem eigenen Hoheitsgebiet anerkennen, sofern ihnen bestimmte Dokumente (Abschrift der Genehmigung, Übersetzung der in der ersten Richtlinie vorgeschriebenen zahlreichen Angaben und Unterlagen) zugegangen sind. In Artikel 11 des Richtlinienvorschlags ist vorgesehen, daß die Kommission aufgrund der Erfahrungen bei der Anwendung der Richtlinie innerhalb von drei Jahren prüft, ob auf das Verfahren der Gültigkeitserklärung verzichtet werden oder ob es durch ein Verfahren ersetzt werden kann, nach welchem europäische Genehmigungen mit unmittelbarer Gültigkeit für das Gebiet der Gemeinschaft erteilt werden. Die Kommission unterbreitet dem Rat entsprechende Vorschläge innerhalb der genannten Frist.

In der Begründung (2) zu ihrem Richtlinienvorschlag stellte die Kommission mit Recht fest, daß die rasche Versorgung der Gesamtbevölkerung der Gemeinschaft mit neuen hochwertigen Arzneimitteln eines der Grundziele jeder Volksgesundheitspolitik ist. Die in der Richtlinie vorgesehene Gültigkeitserklärung der Genehmigungen, die es ermöglichen soll, Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen von einem Mitgliedstaat genehmigt ist, auch in den übrigen Mitgliedstaaten zu vertreiben, wurde von Anfang an als das geeignetste Mittel zur Erreichung dieses Ziels angesehen. In der Begründung wurde ferner darauf hingewiesen, daß die bisherigen Richtlinien es ermöglicht haben, in allen Mitgliedstaaten weitgehend ähnliche Rechtsgrundlagen für die Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu schaffen. Das Genehmigungserfordernis bildet verwaltungstechnische Schranken, die dem freien Warenverkehr entgegenstehen und errichtet ebenso viele Grenzen, die ihrerseits mit einem echten gemeinsamen Markt unvereinbar sind. Nach den Vorstellungen der Kommission soll die vorgesehene Gültigkeitserklärung ermöglichen, diese Schranken so weit abzubauen, daß sie sowohl mit den berechtigten Forderungen der Volksgesundheit als auch mit den wirtschaftlichen

(1) ABl. Nr. C 14 vom 24.2.1968, S. 4

(2) Dok. 171/67, S. 2

Erfordernissen des Warenverkehrs vereinbar sind. Als Beispiel für die von ihr vorgeschlagene Lösung nannte die Kommission das am 29. Januar 1963 zwischen Belgien und Luxemburg unterzeichnete Protokoll über den Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen und die Regelung für das Inverkehrbringen niederländischer Arzneispezialitäten in der Belgisch-Luxemburgischen Wirtschaftsunion.

In seiner auf der Grundlage eines Berichts von Herrn Vredeling (1) angenommenen Entschließung vom 2. Juli 1968 (2) begrüßte das Europäische Parlament, daß mit dem Richtlinienvorschlag das Ziel verfolgt wird, die Mitgliedstaaten zu verpflichten, ihre Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten gegenseitig anzuerkennen. Das Parlament bedauerte jedoch, daß die Kommission die seit langem erwartete automatische Anerkennung nicht vorgesehen hat, sondern ein recht umständliches Genehmigungsverfahren festgelegt wird. Das Parlament hielt das Verfahren aus den nachstehenden Gründen für vereinfachungsbedürftig:

- Bei strikter Anwendung der Bestimmungen der ersten und zweiten Richtlinie über Arzneispezialitäten (nämlich
 - a) in allen Mitgliedstaaten Genehmigung des Inverkehrbringens von Arzneispezialitäten aufgrund vergleichbarer Vorschriften,
 - b) in allen Mitgliedstaaten Herstellung der Arzneispezialitäten in Betrieben, die über die erforderlichen Kontrolleinrichtungen verfügen,
 - c) in allen Mitgliedstaaten Kontrolle der Arzneispezialitäten durch Sachverständige mit den erforderlichen Fachkenntnissen)besteht eine hinreichende Garantie für die Gesundheit des Verbrauchers.
- Das vorgesehene Verfahren der Gültigkeitserklärung beschränkt sich ohnehin nur auf eine rein förmliche Nachprüfung, ob die erforderlichen Unterlagen vorliegen, und eine erneute sachliche Prüfung der Unterlagen ist nicht mehr zulässig.
- Das vorgesehene Verfahren läßt sich offensichtlich nur mit einem beklagenswerten Mangel an Vertrauen der Mitgliedstaaten zueinander erklären.

Das Parlament forderte also schon damals den sofortigen Übergang zur automatischen gegenseitigen Anerkennung der Genehmigungen durch die Mitgliedstaaten, die die Kommission erst in einer späteren Phase (Artikel 11 des Vorschlags für eine dritte Richtlinie) vorgesehen hatte.

(1) Dok. 56/68

(2) ABl. Nr. C 72 vom 19.7.1968, S. 31

Außerdem widersetzte sich das Parlament einer Regelung, die dazu hätte führen können, daß der Hersteller nach Gutdünken darüber entscheidet, ob und inwieweit Ärzte, Apotheker und Verbraucher der anderen Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, sich über die Wirkung neuer hochwertiger Arzneispezialitäten zu informieren und sie anzuwenden. Demgegenüber betonte das Parlament das Recht des Patienten auf ausreichende und lückenlose Unterrichtung über neue therapeutische Behandlungsmethoden.

Interessant ist eine weitere Forderung des Parlaments im Bereich des gemeinschaftlichen Arzneimittelrechts. So wurde von der Kommission erwartet, daß sie in Kürze einen weiteren Richtlinienvorschlag vorlegt, in dem die gegenseitige Anerkennung der Genehmigungen für andere Produkte als Arzneispezialitäten (nämlich Arzneimittel der Veterinärmedizin, diätetische Spezialitäten, ernährungsphysiologische Spezialitäten und Körperpflegemittel) befriedigend geregelt wird.

Der Rat hat bisher weder die von der Kommission vorgesehene Lösung noch die vom Parlament empfohlene weiter gehende Regelung angenommen.

b) Richtlinienvorschlag über die Werbung für Arzneispezialitäten:

Ein anderer Vorschlag der Kommission vom Juni 1967 zielte auf eine Richtlinie zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Werbung für Arzneispezialitäten und über die Packungsbeilage (1) ab. Bei diesem Richtlinienvorschlag ging die Kommission davon aus, daß ein gemeinsamer Markt für Arzneispezialitäten nicht nur eine gegenseitige Anerkennung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für die Mitgliedstaaten voraussetzt, sondern daß nicht weitere Vorschriften, die sich beispielsweise auf die Werbung für Arzneispezialitäten beziehen, den innergemeinschaftlichen Handel durch Rechtsunterschiede hemmen. Die Kommission wies in der Begründung (2) zu ihrem Vorschlag mit Recht darauf hin, daß diese Rechtsunterschiede erhebliche wirtschaftliche Auswirkungen haben. Nach der derzeitigen Rechtslage wäre die in einem Land erlaubte Werbung in manchen Fällen in einem anderen Mitgliedstaat unzulässig und in jedem Fall in einigen Mitgliedstaaten gesondert zu genehmigen. Angesichts der steigenden Bedeutung der Werbung laufen derartige Hindernisse auf Handelshemmnisse hinaus mit dem Ergebnis, daß eine völlige Öffnung der Märkte verhindert wird. Im übrigen setzt ein gemeinsamer Markt nicht nur freien Warenverkehr, sondern auch die Möglichkeit voraus, mit einer im wesentlichen einheitlichen Werbung alle Verbraucher in der Gemeinschaft anzusprechen.

(1) ABl. Nr. 248 vom 13.10.1967, S. 248/18

(2) Dok. 103/67, S. 4

In dem Richtlinienvorschlag werden daher allgemeine Regeln aufgestellt, die auf die Werbung für Arzneispezialitäten gemeinsam in allen Mitgliedstaaten anwendbar sind. Grundsätzlich darf keine Werbung in diesem Bereich, insbesondere durch unwahre oder unkontrollierbare Angaben, die Volksgesundheit gefährden. Die Werbung ist zu untersagen für solche Arzneispezialitäten, für die keine Genehmigung zum Inverkehrbringen vorliegt. Jede Werbung muß eine ausreichende Unterrichtung darstellen, wenn sie sich an Personen wendet, die zum Verschreiben oder zur Abgabe von Arzneispezialitäten befugt sind (Fachwerbung). Sie muß folgende Angaben enthalten:

- Name und Anschrift der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person und gegebenenfalls des Herstellers,
- Name der Arzneispezialität und ihre wirksamen Bestandteile,
- hauptsächliche therapeutische Indikationen,
- Gegenindikationen und Nebenwirkungen,
- Dosierung, Art und Form der Anwendung.

Die bei der Werbung verwendeten Bescheinigungen oder Gutachten müssen von wissenschaftlich und beruflich qualifizierten und genau identifizierbaren Personen stammen. Den zum Verschreiben oder zur Abgabe von Arzneispezialitäten befugten Personen dürfen keine Zugaben oder andere Vorteile, ausgenommen Gegenstände geringen Wertes, unmittelbar oder mittelbar eingeräumt oder versprochen werden. Muster dürfen nur an Personen abgegeben werden, die zur Verschreibung befugt sind und diese Muster auf ihrem besonderen Arbeitsgebiet verwenden können. Ferner ist die Abgabe von Mustern an die nachstehenden Bedingungen geknüpft:

- Es muß eine ausdrückliche Aufforderung des Empfängers vorliegen.
- Die Identität zwischen dem Muster und der Arzneispezialität in einer handelsüblichen Aufmachung muß gewährleistet sein.
- Das Muster muß mit dem Vermerk "Ärztmuster gratis" gekennzeichnet werden.

Ferner enthält der Richtlinienvorschlag allgemeine Regeln für die Werbung außerhalb der Fachkreise (Öffentlichkeitswerbung). Die Öffentlichkeitswerbung ist als gefährlich für die Volksgesundheit insbesondere zu verbieten, wenn sie

- die Hinzuziehung eines Arztes oder einen chirurgischen Eingriff als überflüssig hinstellt,

- vor allem durch Rundfunk, Film oder Fernsehen übertriebene oder sachfremde Gefühle und Vorstellungen, etwa eine Angstpsychose, auslöst,
- ihren kommerziellen Zweck verschleiert,
- sich ausschließlich oder hauptsächlich an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren richtet,
- mit Zugaben oder anderen materiellen Vorteilen verbunden ist,
- Atteste oder Gutachten verwendet.

Jede Öffentlichkeitswerbung ist untersagt für Arzneispezialitäten, die zur Behandlung oder Verhütung bestimmter Erkrankungen (quarantänpflichtige, andere übertragbare oder parasitäre Krankheiten sowie sonstige schwere Krankheiten oder ihrer spezifischen Symptome bestimmt sind. Verboten ist ferner die Öffentlichkeitswerbung für rezeptpflichtige Arzneispezialitäten.

Eine etwaige Packungsbeilage darf nur die Arzneispezialitäten betreffen, der sie beigegeben ist. Sie muß folgende Angaben enthalten:

- Name und Anschrift der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person und gegebenenfalls des Herstellers,
- Name der Arzneispezialität und ihre wirksamen Bestandteile,
- die wichtigsten therapeutischen Indikationen, Gegenindikationen und Nebenwirkungen, soweit diese Angaben für die Anwendung der Arzneispezialität erforderlich sind,
- Art der Anwendung,
- gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Aufbewahrung.

In seiner sich auf einen Bericht von Herrn Vredeling (1) stützenden EntschlieÙung vom 2. Juli 1968 (2) zu dem Richtlinienvorschlag nahm das Europäische Parlament mit Befriedigung zur Kenntnis, daß die Kommission in dem Richtlinienvorschlag dem Gesundheitsschutz den Vorrang vor wirtschaftlichen Gesichtspunkten eingeräumt hat. Das Parlament hielt es jedoch für unbefriedigend und gefährlich, daß die gleichen Arzneispezialitäten unter verschiedenen Phantasiebezeichnungen vertrieben werden, und forderte die Kommission daher auf, diesen Mißstand durch geeignete Maßnahmen zu beseitigen. Ferner erwartete es, daß auch die Werbung für nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie fallende pharmazeutische Erzeugnisse (Arzneispezialitäten der Veterinärmedizin,

(1) Dok. 55/68

(2) ABl. Nr. C 72 vom 19.7.1968, S. 25

diätetische Spezialitäten, ernährungsphysiologische Spezialitäten, Körperpflegemittel) in Kürze durch eine Gemeinschaftsrichtlinie geregelt wird. Es betonte die Notwendigkeit, daß die Öffentlichkeitswerbung erst einsetzen darf, nachdem die Fachkreise über sämtliche Eigenschaften und Wirkungen des Medikaments informiert sind. Schließlich vertrat das Parlament die Auffassung, daß einerseits ein Verbot der Fernsehwerbung für Arzneispezialitäten gesundheitspolitisch wünschenswert und gerechtfertigt wäre, andererseits die Öffentlichkeit Anspruch auf objektive Information hat. Die Kommission und der Rat wurden daher ersucht, die Fernsehwerbung für Arzneispezialitäten im Rahmen dieser Richtlinie noch strengeren Vorschriften zu unterwerfen.

Das Europäische Parlament forderte in seiner Stellungnahme außerdem eine Reihe von Verbesserungen und Ergänzungen. So wurde für die allgemeine einschränkende Vorschrift für die Werbung folgender Wortlaut empfohlen: "Die Werbung für Arzneispezialitäten darf insbesondere durch unwahre, irreführende, ungenaue oder unkontrollierbare Angaben die Volksgesundheit nicht gefährden." Die für die Fachwerbung erforderlichen Angaben sollten nach Auffassung des Parlaments durch Informationen über die Haltbarkeitsdauer und Verwendbarkeitsgrenze sowie über besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung vervollständigt werden. Die Voraussetzungen für die Abgabe von Ärztemustern möchte das Parlament wie folgt verschärfen:

- a) Vorliegen einer schriftlichen Anforderung des Empfängers;
- b) Kennzeichnung des Musters mit dem Vermerk "unverkäufliches Ärztemuster";
- c) die Ärztemuster dürfen nur in der Menge abgegeben werden, die zur klinischen Erprobung der Arzneispezialitäten erforderlich ist.

Die Verbotstatbestände für die Öffentlichkeitswerbung sollen nach dem Willen des Parlaments wie folgt geändert bzw. erweitert werden:

Jede Form der Werbung außerhalb der Fachkreise ist verboten, wenn sie

- ihren kommerziellen Zweck vorsätzlich verschleiern, Zugaben durch materielle Vorteile in Aussicht stellt,
- Atteste oder Gutachten sowie Abbildungen von Personen verwendet, die den Eindruck von Sachkunde oder Vertrauen erwecken,
- die Selbstbehandlung empfiehlt,
- eine Fernbehandlung anpreist,
- dem Versandhandel Vorschub leistet.

Außerdem kann die Kommission auf Antrag oder von sich aus nach Anhörung der Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der allgemeinen Zielsetzung der Richtlinie die Verbotstatbestände durch weitere unerwünschte Werbemethoden ergänzen.

Da der Rat sich bis heute nicht auf den Richtlinienvorschlag von 1967 einigen konnte, nahm die Kommission im Jahre 1977 die Ausarbeitung eines neuen Richtlinienentwurfs über die Werbung für Arzneispezialitäten in Angriff. Zu dem diesbezüglichen Vorentwurf hat der Beratende Verbraucherausschuß (BVA) im Mai 1978 eine Stellungnahme abgegeben. Darin heißt es u.a., daß Arzneispezialitäten unter den Waren am Markt eine Sonderstellung einnehmen. Daher fordert der BVA eine objektive Information der Ärzteschaft und der Verbraucher durch ein unabhängiges Gremium, die auf lange Sicht die Werbung ersetzen könnte. Er legte eine Reihe von Änderungsvorschlägen vor mit dem Ziel, die Information der Verbraucher zu verbessern.

c) Richtlinienvorschläge über Tierarzneimittel:

Im Mai 1976 übermittelte die Kommission dem Rat je einen Richtlinienvorschlag zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über

- Tierarzneimittel (1),
- die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln (2).

Mit diesen beiden Vorschlägen werden die Ziele der Beseitigung der Handelshemmnisse und des Schutzes der Volksgesundheit verfolgt, da zwischen den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel große Unterschiede bestehen und die Gefahr einer Schädigung der menschlichen Gesundheit durch die Aufnahme giftiger Rückstände in Nahrungsmitteln gegeben ist. Der erste Vorschlag sieht insbesondere eine enge Zusammenarbeit zwischen den für die Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zuständigen einzelstaatlichen Behörden im Rahmen eines Ausschusses für Tierarzneimittel vor. Hierbei ging die Kommission davon aus, daß an Tierarzneimittel keine geringeren Anforderungen als an Pharmazeutika der Humanmedizin gestellt werden dürfen. Dies liegt im Interesse sowohl der vor Schädigungen zu schützenden Verbraucher tierischer Erzeugnisse als auch einer wirkungsvollen Therapie. Daher wurden die für Arzneispezialitäten für Humanmedizin geltenden Bestimmungen auf den Bereich der Tierarzneimittel möglichst weitgehend übertragen.

Der zweite Vorschlag befaßt sich mit den Vorschriften und Nachweisen über Versuche mit Tierarzneimitteln im Hinblick auf die Einführung gemeinsamer Prüfverfahren.

In seiner EntschlieÙung vom 19. November 1976 (1) zu den beiden Richtlinienvorschlägen nahm das Europäische Parlament auf der Grundlage des Berichts von Herrn Ney (2) folgende Haltung ein: Es stellte mit Genugtuung fest, daß die Kommission mit den Richtlinienvorschlägen einen ersten Schritt zum freien Handel mit Tierarzneimitteln getan hat und daß sie den Grundsatz vertritt, dem zufolge jede Regelung auf dem Gebiet der Produktion und Vermarktung dieser Erzeugnisse in erster Linie die Wahrung der Volksgesundheit zum Ziel haben muß. Es bedauerte jedoch, daß die Kommissionsvorschläge sowohl hinsichtlich ihrer Tragweite als auch ihres Inhalts allzu bescheiden ausgefallen sind. Das Parlament vertritt die Auffassung, daß die in Aussicht genommene gegenseitige Anerkennung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln schon im Rahmen der vorliegenden Richtlinie hätte verwirklicht werden sollen. Im übrigen empfahl es, den Anwendungsbereich der beiden Richtlinien auch auf Vormischungen, Fütterungsarzneimittel (3), Seren und Impfstoffe auszudehnen, da die Tierzüchtung immer mehr industriellen Charakter erhält und die Zahl der Präparate für Tiere weitaus geringer ist als die Zahl in der Humanmedizin verwendeten Spezialitäten. Ferner wurde bedauert, daß die Vermarktung der Tierarzneimittel und die Werbung für sie den Interessen des Endverbrauchers nicht hinreichend Rechnung trägt. Schließlich wurde die Ansicht geäußert, daß kein neuer Ausschuß für Tierarzneimittel geschaffen zu werden braucht, da die vorgesehenen Aufgaben von dem bereits bestehenden Pharmazeutischen Ausschuß ohne Schwierigkeiten wahrgenommen werden können.

Abschließend ist daran zu erinnern, daß die zuständigen Ausschüsse des Europäischen Parlaments einen von der Sozialistischen Fraktion im Oktober 1975 eingebrachten EntschlieÙungsantrag über den Mißbrauch und die betrügerischen Praktiken der großen pharmazeutischen Unternehmen in Europa (4) geprüft haben. Ein diesbezüglicher Berichtsentwurf, den Herr Keersmaeker im Namen des Ausschusses für Wirtschaft und Währung ausgearbeitet hat (5), gelangte in bezug auf Gemeinschaftsregelungen über die Herstellung, Verteilung und Verwendung von Arzneimitteln zu den nachstehenden Ergebnissen:

(1) Abl. Nr. C 293 vom 13.12.1976, S. 64

(2) Dok. 421/76

(3) Vor allem die Verabreichung von Fütterungsarzneimitteln und der auf diesem Gebiet bestehende Schwarzmarkt erfordern eine baldige Gemeinschaftsregelung.

(4) Dok. 310/75

(5) Dok. PE 49 691

- Die bisher verabschiedeten Richtlinien zur Beseitigung der innergemeinschaftlichen Handelshemmnisse bei pharmazeutischen Erzeugnissen, in denen Genehmigungen für das Inverkehrbringen auf nationaler Ebene gebilligt werden, bedeuten zwar einen wichtigen Schritt in Richtung auf die Verwirklichung des freien Handelsverkehrs mit pharmazeutischen Erzeugnissen, bauen jedoch nicht alle Handelshemmnisse in diesem Bereich ab.

- Die Kommission wird daher ersucht, so rasch wie möglich einen neuen Vorschlag vorzulegen, der die gegenseitige Anerkennung der nationalen Genehmigungen durch die Mitgliedstaaten oder die Einführung einer gemeinschaftlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen von pharmazeutischen Produkten zum Gegenstand hat, so daß der freie Handel mit diesen Erzeugnissen vollständig verwirklicht werden kann.

Im März und April 1978 wurden dem Europäischen Parlament zwei Entschließungsanträge über die Herstellung, Verteilung und Verwendung von Arzneimitteln vorgelegt. (1) In bezug auf wünschenswerte Harmonisierungsregelungen in diesem Bereich wurde in beiden Entschließungsanträgen über die im erwähnten Berichtsentwurf Keersmaeker getroffenen Feststellungen hinaus die Kommission ersucht, so rasch wie möglich einen geänderten Vorschlag über die Werbung und Information in der Arzneimittelindustrie vorzulegen, um den übermäßigen Verbrauch von Arzneimitteln zu bekämpfen.

Die Behandlung des Berichtsentwurfs von Herrn Keersmaeker und der beiden genannten Entschließungsanträge durch das Plenum sind bei Redaktionsschluss noch im Gange.

(1) Dok. 13/78 und 18/78

