II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

RICHTLINIE 92/25/EWG DES RATES

vom 31. März 1992

über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission (1),

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament (2),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Zur schrittweisen Errichtung des Binnenmarktes bis zum 31. Dezember 1992 müssen entsprechende Maßnahmen getroffen werden. Der Binnenmarkt umfaßt einen Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Waren-, Personen-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehr gewährleistet ist.

Der Großhandel mit Arzneimitteln wird zur Zeit in den einzelnen Mitgliedstaaten durch unterschiedliche Vorschriften geregelt; zahlreiche Vorgänge im Rahmen des Großhandelsvertriebs von Humanarzneimitteln können sich gleichzeitig über mehrere Mitgliedstaaten erstrecken.

Das gesamte Vertriebsnetz im Arzneimittelbereich von der Herstellung bzw. der Einfuhr in die Gemeinschaft bis hin zur Abgabe an die Öffentlichkeit muß einer Kontrolle unterliegen, damit gewährleistet ist, daß Aufbewahrung, Transport und Handhabung unter angemessenen Bedingungen erfolgen. Die zur Erreichung dieses Ziels zu treffenden Maßnahmen werden beträchtlich dazu beitragen, daß mangelhafte Erzeugnisse vom Markt zurückgezogen und Fälschungen wirksam bekämpft werden können.

Jede Person, die sich am Großhandel mit Arzneimitteln beteiligt, bedarf einer Sondergenehmigung. Von dieser Genehmigung sind jedoch diejenigen Apotheker und Personen freizustellen, die befugt sind, Arzneimittel direkt an die Öffentlichkeit abzugeben und die nur diese Tätigkeit ausüben. Um die Kontrolle des gesamten Arzneimittelvertriebs zu gewährleisten, müssen jedoch Apotheker und die zur Abgabe an die Öffentlichkeit befugten Personen Verzeichnisse führen, aus denen die Eingänge hervorgehen.

Die Genehmigung ist von bestimmten wesentlichen Voraussetzungen abhängig, deren Einhaltung von dem betreffenden Mitgliedstaat zu überprüfen ist. Jeder Mitgliedstaat muß die von den anderen Mitgliedstaaten gewährten Genehmigungen anerkennen.

Einige Mitgliedstaaten erlegen Großhändlern, die Apotheker und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugte Personen mit Arzneimitteln beliefern, bestimmte gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen auf. Es muß den Mitgliedstaaten möglich sein, diese Verpflichtungen den in ihrem Gebiet niedergelassenen Großhändlern aufzuerlegen. Sie müssen die Möglichkeit haben, diese Verpflichtungen auch den Großhändlern der anderen Mitgliedstaaten aufzuerlegen, sofern sie diesen keine strengeren Verpflichtungen als den eigenen Großhändlern vorschreiben und die Ver-

(1) ABl. Nr. C 58 vom 8. 3. 1990, S. 16, und ABl. Nr. C 207 vom 8. 8. 1991, S. 11.
(2) ABl. Nr. C 183 vom 15. 7. 1991, S. 139, und ABl. Nr. C 67 vom 16. 3. 1992.
(3) ABl. Nr. C 269 vom 14. 10. 1991, S. 84.

pflichtungen aus Gründen des Schutzes der Volksgesundheit als gerechtfertigt gelten können und in einem angemessenen Verhältnis zu diesem Ziel stehen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Diese Richtlinie betrifft den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln in der Gemeinschaft, auf die die Kapitel II bis V der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel [1] Anwendung finden.

(2) Im Sinne dieser Richtlinie gelten als

— *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 über Hersteller oder deren Kommissionäre, Importeure oder sonstige Großhändler oder aber über Apotheker und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind;

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

Artikel 2

Unbeschadet des Artikels 3 der Richtlinie 65/65/EWG treffen die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen, damit in ihrem Gebiet nur Arzneimittel zur Verteilung gelangen, für die nach dem Gemeinschaftsrecht eine Genehmigung zum Inverkehrbringen erteilt worden ist.

Artikel 3

(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 Genehmigung nach Artikel 16 der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten [2] 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 sind die Mitgliedstaaten gehalten, alle zweckdienlichen Auskünfte über die Einzelgenehmigungen, die sie gemäß Absatz 1 erteilt haben, zu erteilen.

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

(6) Der Mitgliedstaat, der die Genehmigung gemäß Absatz 1 erteilt hat, setzt diese Genehmigung aus bzw. widerruft 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 Genehmigungsbedingungen 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 4

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß das Verfahren zur Prüfung des Antrags auf Erteilung einer Genehmigung gemäß Artikel 3 Absatz 1 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 Genehmigungsbedingungen verlangen. Macht die zuständige Behörde von dieser Möglichkeit Gebrauch, so wird die in vorlie-

[1] ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65; Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG (ABl. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989, S. 11).

[2] ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13; Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/381/EWG (ABl. Nr. L 181 vom 28. 6. 1989, S. 44).

gendem Absatz vorgesehene Frist so lange ausgesetzt, bis die erforderlichen ergänzenden Angaben vorliegen.

(2) Jede Entscheidung, die die Verweigerung, die Aussetzung oder den Widerruf einer Genehmigung gemäß Artikel 3 Absatz 1 zum Gegenstand hat, ist genau zu begründen. Sie wird dem Betreffenden unter Angabe der nach dem geltenden Recht vorgesehenen Rechtsbehelfe und der Frist für die Einlegung dieser Rechtsbehelfe mitgeteilt.

Artikel 5

Um die Genehmigung gemäß Artikel 3 Absatz 1 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 Mitgliedstaats genügen;

c) er muß die ihm gemäß Artikel 6 obliegenden Verpflichtungen einhalten.

Artikel 6

Der Inhaber einer Genehmigung gemäß Artikel 3 Absatz 1 muß mindestens folgenden Anforderungen genügen:

a) Er muß dafür sorgen, daß die Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen gemäß Artikel 5 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 Genehmigung gemäß Artikel 3 Absatz 1 sind oder die gemäß Artikel 3 Absatz 3 von dieser Genehmigung befreit sind;

c) er darf Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Genehmigung gemäß Artikel 3 Absatz 1 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 Erzeugnisses 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

— Bezeichnung des Arzneimittels

— eingegangene bzw. gelieferte Menge

— Name 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 10 festgelegten Grundsätze und Leitlinien guter Vertriebspraktiken für Arzneimittel einhalten.

Artikel 7

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 anderen Mitgliedstaat erteilten Genehmigung gemäß Artikel 3 Absatz 1 keine strengeren Verpflichtungen — insbesondere gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen — auf als den von ihnen selbst zur Ausübung einer entsprechenden Tätigkeit befugten Personen.

Diese Verpflichtungen sollten darüber hinaus im Einklang mit dem Vertrag durch Gründe des Schutzes der Volksgesundheit gerechtfertigt sein und in einem angemessenen Verhältnis zu diesem Ziel stehen.

Artikel 8

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

— Bezeichnung und pharmazeutische Form des Arzneimittels

— gelieferte Menge

— Name 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 ermächtigt oder befugt sind, Angaben machen können, mit denen sich der Vertriebsweg jedes einzelnen Medikaments zurückverfolgen läßt.

Artikel 9

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

— Narkotika oder psychotrope Stoffe in ihrem Gebiet

— unter die Richtlinie 89/381/EWG [1] fallende Arzneimittel aus Blut

— unter die Richtlinie 89/342/EWG [2] fallende immunologische Arzneimittel

— unter die Richtlinie 89/343/EWG [3] fallende radioaktive Arzneimittel.

Artikel 10

Die Kommission veröffentlicht Leitlinien für gute Vertriebspraktiken. Sie konsultiert in diesem Zusammenhang den Ausschuß für Arzneispezialitäten und den Pharmazeutischen Ausschuß.

Artikel 11

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie vor dem 1. Januar 1993 nachzukommen.

Sie setzen die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis.

(2) Wenn die Mitgliedstaaten Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Artikel 12

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 31. März 1992.

Im Namen des Rates

Der Präsident

Vitor MARTINS

(1) ABl. Nr. L 181 vom 28. 6. 1989, S. 44.
(2) ABl. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989, S. 14.
(3) ABl. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989, S. 16.