

Europäische Kommission legt Entwurf des Umsetzungsrechtsakts (delegierten Rechtsakts) zur Fälschungsrichtlinie vor

Am 12. August 2015 hat die Europäische Kommission den bereits länger erwarteten Entwurf eines delegierten Rechtsakts über die detaillierten Regelungen zu den in Art. 54 lit. o RL 2001/83/EG genannten Sicherheitsmerkmalen (Unique Identifier und Anti-Tampering Device; in Deutschland: § 10 Abs. 1 c AMG, noch nicht in Kraft) im Rahmen eines Notifizierungsverfahrens veröffentlicht.

Die Kommission muss den Entwurf dem Europäischen Parlament und dem Rat vorlegen. Erheben diese binnen zwei bzw. maximal vier Monaten keine Einwände gegen den vorgelegten Entwurf, kann der Rechtsakt im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht werden und in Kraft treten.

1. Grundsätzliche neue Anforderungen nach Art. 54 lit. o i. V. m. Art. 54a RL 2001/83/EG

Überraschend kommt der delegierte Rechtsakt natürlich nicht. Die sog. Fälschungsrichtlinie RL 2011/62/EG änderte bereits im Jahr 2011 den Gemeinschaftskodex – die RL 2001/83/EG - mit dem Ziel, das Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette zu verhindern.

Beispiele aus der jüngsten Vergangenheit zeigen, dass die Sorge vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette berechtigt ist und von derartigen Fälschungen eine Gefahr für Patienten ausgehen kann.

Mit der Fälschungsrichtlinie wurde daher unter anderem in Art. 54 ein neuer Buchstabe o eingeführt, der für die äußere Umhüllung bzw. falls nicht vorhanden für die Primärverpackung zwei wesentliche neue Maßnahmen vorsieht:

1. Das Aufbringen von Sicherheitsmerkmalen, die es Großhändlern und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, ermöglichen, die Echtheit des Arzneimittels zu überprüfen und einzelne Packungen zu identifizieren (**Unique Identifier**) und
2. eine Vorrichtung, die es ermöglicht zu überprüfen, ob die äußere Umhüllung manipuliert worden ist (**Anti-Tampering-Device**).

Die Vorgaben über die Aufbringung der Sicherheitsmerkmale – die sich für die pharmazeutischen Unternehmen sowie die gesamte Handelskette voraussichtlich als

kostspielig herausstellen werden – sollen aber nicht generell für alle Arzneimittel gelten, sondern vielmehr nur für solche Arzneimittel, die in Art. 54a Abs. 1 genannt sind – unter den ebenfalls in Art. 54a RL 2001/83/EG genannten Bedingungen.

Art. 54a RL 2001/83/EG, der ebenfalls durch die Fälschungsrichtlinie eingeführt wurde, gibt aber nur einen groben Rahmen für die Aufbringung der Sicherheitsmerkmale vor.

Detailliertere Regelungen wurden einem sogenannten delegierten Rechtsakt, ohne den die Regelungen bisher nicht aktiv werden konnten, vorbehalten.

2. Delegierte Rechtsakte

Delegierte Rechtsakte sind gerade im Rahmen des Pharmapakets zu beliebten Instrumentarien geworden. Delegierte Rechtsakte sind Rechtsakte mit „allgemeiner Wirkung, aber ohne Gesetzescharakter“ (Art. 290 Abs. 1 AEUV).

Für den durch einen delegierten Rechtsakt gebundenen Bürger (oder hier die Pharmaunternehmen) besteht also in der Wirkung im Vergleich zu einem sonstigen europäischen Rechtsakt kein Unterschied. Aber das Verfahren für die Schaffung eines solchen Rechtsakts ist schneller und flexibler: Statt eines komplexen Verfahrens mit mehreren Lesungen im Europäischem Parlament und Rat legt die Kommission den Rechtsakt vor, Europäisches Parlament und Rat haben (lediglich) das Recht, Einwände zu erheben. Auf diese Weise können auch komplexe technische Details, die häufigen oder schnellen Änderungen unterliegen, zügig geregelt werden.

Der wesentliche Rahmen möglicher Regelungen muss sich allerdings aus dem Rechtsakt ergeben, auf den sich die Kommission bei Schaffung des Rechtsakts stützt – hier der RL 2001/83/EG.

3. Delegierter Rechtsakt zum Sicherheitsmerkmal

Bereits im Gemeinschaftskodex ist vorgesehen, dass grundsätzlich verschreibungspflichtige Arzneimittel die Sicherheitsmerkmale tragen sollen, verschreibungsfreie Arzneimittel hingegen diese nicht tragen dürfen – es sei denn, die sog. Black-List und White-List, die von der Kommission zu erstellen sind, sehen Ausnahmen von diesem Grundkonzept vor.

Alle weiteren Aspekte sollten im Wesentlichen durch die Kommission festgelegt werden. Die Kommission sollte insbesondere die Eigenschaften und technischen Spezifikationen des Unique Identifier festlegen, die Black- und White-Listen erstellen unter Berücksichtigung des Fälschungsrisikos und des aus der Fälschung resultierenden Risikos, die Modalitäten der Überprüfung des Unique Identifiers auf den unterschiedlichen Ebenen der Lieferkette festlegen sowie Bestimmungen treffen über das Datenspeicher- und Abrufsystem, in dem die

Informationen über den Unique Identifier gespeichert werden sollen (Art. 54a Abs. 2 und 3 RL 2001/83/EG).

Im Vorfeld hatte die Kommission die Aufgabe, die kosteneffektivste Maßnahme zu ermitteln.

Herausgekommen ist eine Einigung auf einen 2D-Barcode (Art. 5 des Entwurfs) mit europaweit festgelegten Inhalten (Product Code, Seriennummer, falls vorhanden nationale Nummer für Erstattungszwecke, Chargennummer und Verfallsdatum) bei sog. End-to-end-Verification. Risikobasiert soll zusätzlich eine Verifizierung auf Großhandelsebene erfolgen. Das notwendige sog. Repositories System, in dem die vergebenen Codes gespeichert und „ein- und ausgecheckt“ werden können, soll von den Stakeholdern (in der Regel den Zulassungsinhabern) betrieben werden, aber für Behörden zugänglich sein und durch diese überwacht werden.

Neben dem 2D-Barcode sind einige Elemente des Unique-Identifier auch so auf die Packung aufzubringen, dass diese für das menschliche Auge lesbar sind (Art. 7 des Entwurfs). Die Nutzbarkeit des 2D-Barcodes für weitere Informationen wird durch die Durchführungsverordnung nicht geregelt, aber auch nicht ausgeschlossen – Hersteller können daher weitere Informationen im 2D-Code unterbringen, soweit dies die Zwecke des Unique Identifier nicht beeinträchtigt und auch im Übrigen zulässig ist (Art. 8 des Entwurfs). Zusätzliche Barcodes auf der Packung hingegen sind nicht erlaubt (Art. 9 des Entwurfs).

Der Entwurf enthält umfassende Vorgaben über die Modalitäten der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale durch Hersteller, die zur Abgabe an Verbraucher berechtigten Stellen, ggf. Großhändlern und den jeweiligen Ausnahmen. Umfassende Regelungen wurden außerdem getroffen zum Repositories System in Bezug auf die wesentlichen Inhalte und technischen Erwartungen. Die Kosten hierfür werden – wie erwähnt- die pharmazeutischen Unternehmen (Manufacturer) der Arzneimittel tragen müssen.

Annex I und II des Entwurfs enthalten die (derzeitige) White- und Black-List für beide Sicherheitsmerkmale, d. h. Unique Identifier und Anti-Tampering-Device. Annex III und IV zum Entwurf enthalten Formblätter, mit denen die Mitgliedstaaten der Kommission Meldung über weitere Arzneimittel erstatten können, die nach ihrer jeweiligen Bewertung auf White- oder Black-List aufgenommen werden sollen.

4. Ausblick

Soweit das Europäische Parlament oder der Rat binnen zwei Monaten (verlängerbar auf maximal vier Monate) ab offizieller Vorlage keine Einwände gegen die delegierte Verordnung erhebt, wird diese in Kraft treten (Art. 121c RL 2001/83/EG). Voraussichtlich wird dies bereits im ersten Quartal 2016 der Fall sein.

Die Veröffentlichung des delegierten Rechtsakts erfolgt im Amtsblatt der europäischen Union. Vorgesehen ist ein Inkrafttreten am 20. Tag nach dem Veröffentlichungsdatum (Art. 50 des Entwurfs), die tatsächliche Anwendung des Rechtsakts wiederum 3 Jahre ab diesem Datum (Art. 50 Abs. 2 des Entwurfs). Einer weiteren Umsetzung des delegierten Rechtsakts bedarf es in Deutschland nicht. Der delegierte Rechtsakt ist in allen Mitgliedstaaten unmittelbar gültig. Die notwendigen Anpassungen im AMG – hier in § 10 – sind bereits durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BGBl. vom 25. Oktober 2012, S. 2192) geschaffen worden. Hier war in Art. 1 Nr. 7c (Einfügung eines neuen § 10 Abs. 1c) bereits vorgesehen, dass Arzneimittel Sicherheitsmerkmale tragen müssen, soweit dies nach Art. 54a RL 2001/83/EG vorgegeben ist. § 10 Abs. 1c AMG wird – dies ist ebenfalls im Zweiten Änderungsgesetz bereits angelegt - in Kraft treten „am ersten Tag des vierten Jahres, der auf die Verkündung des delegierten Rechtsakts der Europäischen Kommission nach Art. 54a Abs. 2 RL 2001/83/EG folgt“ (Art. 15 Abs. 2 des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften).

Für Mitgliedstaaten, in denen bereits Systeme vorhanden waren, mit denen die Echtheit von Arzneimitteln überprüft und einzelne Packungen nachverfolgt werden konnten (Belgien, Italien und Griechenland), gilt eine optional verlängerte Umstellungsfrist von insgesamt 9 Jahren ab Inkrafttreten des delegierten Rechtsakts (Art. 50 Abs. 3 des Entwurfs).

Arzneimittel, die bis zum Tag der Anwendung in den Verkehr gebracht worden sind oder für das Inverkehrbringen freigegeben wurden (released for sale or distribution), dürfen auch ohne Sicherheitsmerkmale bis zum Ende der Haltbarkeit weiterverkauft werden, wenn sie nach der Freigabe für das Inverkehrbringen weder umverpackt noch umgekennzeichnet werden (Art. 48 des Entwurfs).

Julia Spiecker, LL.M.

*Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn
www.straeterlawyers.de*