

MITTEILUNG DER KOMMISSION

Mitteilung der Kommission über Parallelimporte von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist

(ABl. Nr. C 115 vom 6. 5. 1982, S. 5)

Um schrittweise den freien Warenverkehr mit Arzneispezialitäten zu verwirklichen, hat der Rat vier Richtlinien ⁽¹⁾ erlassen, die im wesentlichen die Bedingungen für die Genehmigung des Inverkehrbringens dieser Arzneimittel seitens der Mitgliedstaaten betreffen.

In bezug auf die Parallelimporte hat der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften – befaßt gemäß Artikel 177 des EWG-Vertrags – das Urteil in der Rechtssache "De Peijper" ⁽²⁾ erlassen. Dieses Urteil enthält für die Kommission Interpretationsleitlinien, die es ihr ermöglichen, eine strengere Kontrolle der Anwendung der Vertragsregeln über den freien Warenverkehr und insbesondere der Artikel 30 bis 36 des EWG-Vertrags sicherzustellen.

Auf der Grundlage dieses Urteils hielt es die Kommission für zweckmäßig, die bestehenden Richtlinien zu ergänzen, und unterbreitete in diesem Sinne am 2. Juni 1980 dem Rat einen Vorschlag für eine Richtlinie über die Parallelimporte von Arzneispezialitäten ⁽³⁾.

Die Kommission hat von den Bedenken des Wirtschafts- und Sozialausschusses gegen den Vorschlag über die Parallelimporte sowie von der Ablehnung dieses Vorschlags seitens des Europäischen Parlaments vom 16. Oktober 1981 Kenntnis genommen.

Die Kommission hat deshalb beschlossen, ihren Vorschlag, dessen Annahme durch den Rat unter den derzeitigen Umständen unwahrscheinlich sein dürfte, zurückzunehmen.

Die Kommission erachtet es dennoch als ihre Angelegenheit, dafür zu sorgen, daß die Vertragsbestimmungen über den freien Warenverkehr ihre volle Wirksamkeit erhalten. Das Parlament hat in seinen Debatten und in seiner Entschließung sein Festhalten am Grundsatz des freien Warenverkehrs betont. Aus diesem Grunde hält die Kommission es für angezeigt, anläßlich der Rücknahme ihres Vorschlags darauf hinzuweisen, in welcher Weise sie unter eigener Verantwortlichkeit die Vertragsregeln entsprechend der Auslegung des Gerichtshofes im Interesse der Aufrechterhaltung der Einheitlichkeit des Binnenmarkts der Gemeinschaft anzuwenden gedenkt.

In der Rechtssache 104/75 hatte sich der Europäische Gerichtshof zu einer Regelung auf dem Gebiet des Gesundheitswesens in bezug auf das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten auszusprechen, die die Vermarktung einer durch Paralleleinfuhr erworbenen Arzneispezialität verhinderte.

⁽¹⁾ Richtlinie 65/65/EWG vom 26. 1. 1965 (ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965); Richtlinie 75/318/EWG vom 20. 5. 1975 (ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975); Richtlinie 75/319/EWG vom 20. 5. 1975 (ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975); Richtlinie 78/25/EWG vom 12. 12. 1977 (ABl. Nr. L 11 vom 14. 1. 1978).

⁽²⁾ EuGH vom 20. 5. 1976, RS 104/75, Slg. 1976, S. 613.

⁽³⁾ Vorschlag zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG vom 2. 6. 1980 (ABl. Nr. C 143 vom 12. 6. 1980).

Der Gerichtshof stellte als erstes fest, daß eine Regelung oder Praktik, die dazu führt, die Einfuhren in der Weise zu kanalisieren, daß sie nur bestimmten Unternehmen möglich sind, andere jedoch davon ausschließen, unter das Verbot des Artikels 30 des EWG-Vertrags falle.

Als zweites bekräftigte der Gerichtshof das Recht der Mitgliedstaaten, gemäß Artikel 36 des EWG-Vertrags in den durch den Vertrag gesetzten Grenzen zu bestimmen, in welchem Umfang sie den Schutz der Gesundheit und das Leben der Menschheit gewährleisten wollen, und insbesondere, wie streng die durchzuführenden Kontrollen ausfallen sollen.

Er ging in diesem Zusammenhang auf den allgemeinen Rahmen ein, innerhalb welchem diese Zuständigkeit der Mitgliedstaaten zu handhaben ist:

"Aus Artikel 36 ergibt sich jedoch, daß eine nationale Regelung oder Praxis, die eine die Einfuhren pharmazeutischer Erzeugnisse beschränkende Wirkung hat oder haben kann, mit dem Vertrag nur vereinbar ist, soweit sie für einen wirklichen Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen notwendig ist.

Eine nationale Regelung oder Praxis fällt daher nicht unter die Ausnahmebestimmungen des Artikels 36, wenn die Gesundheit oder das Leben von Menschen genauso wirksam durch Maßnahmen geschützt werden kann, die den innergemeinschaftlichen Handel weniger beschränken.

Insbesondere kann Artikel 36 nicht zur Rechtfertigung – selbst an sich zweckmäßiger – Regelungen oder Praktiken geltend gemacht werden, deren beschränkende Elemente ihre Ursachen im wesentlichen in dem Bestreben finden, die Belastung der Verwaltung oder die öffentlichen Ausgaben zu vermindern, es sei denn, daß ohne diese Regelungen oder Praktiken diese Belastung oder Ausgaben deutlich die Grenzen dessen überschreiten, was vernünftigerweise verlangt werden kann."

In dem zur Rede stehenden Fall behaupteten die zuständigen einzelstaatlichen Behörden, einen Parallelimporteure an der Vermarktung einer Arzneispezialität, die einer bereits genehmigten Arzneispezialität ähnlich war und vom selben Hersteller stammte, aus zwei Gründen zu verhindern:

Der Parallelimporteure war nicht in der Lage, den Behörden die vollständige Dokumentation ⁽¹⁾ mit den Angaben über die Qualität, die Wirksamkeit und die generelle Unschädlichkeit des Medikaments vorzulegen, das der vom Hersteller autorisierte Importeur denselben Behörden zu dem Zwecke übergeben hatte, die Genehmigung für das Inverkehrbringen dieser Arzneispezialitäten zu erhalten.

Ferner konnte der Parallelimporteure im Gegensatz zu dem autorisierten Importeur sich nicht bei dem Hersteller die Kontrollprotokolle, die jede Fabrikationspartie begleiten, beschaffen.

In der Rechtssache "De Peijper" erkannte der Gerichtshof für das Recht, daß "eine nationale Regelung oder Praxis, die es dem Hersteller des betroffenen pharmazeutischen Erzeugnisses und seinen offiziellen Vertreter ermöglicht, dessen Einfuhr und Vertrieb zu monopolisieren, indem sie sich einfach weigern, die das Arzneimittel allgemein oder eine bestimmte Partie dieses Arzneimittels betreffenden Unterlagen vorzulegen, als unnötig stark beschränkend angesehen werden (müsse), es sei denn, es stünde eindeutig fest, daß jede andere Regelung oder Praxis offensichtlich die von einer normal funktionierenden Verwaltung vernünftigerweise einzusetzenden Mittel überstiege ...".

(1) Diese Dokumentation umfaßt u.a. eine Beschreibung der Fabrikation, der Kontrollmethoden des Herstellers sowie der Ergebnisse der an der betreffenden Arzneispezialität vorgenommenen analytischen, toxiko-pharmakologischen und klinischen Versuche.

"Nur wenn sich aus dem von dem Hersteller oder seinem offiziellen Importeur vorzulegenden Daten oder Unterlagen ergebe, daß mehrere Varianten des Arzneimittels existieren und die zwischen diesen bestehenden Unterschiede therapeutisch relevant sind, wäre es gerechtfertigt, die Varianten hinsichtlich der Genehmigung des Inverkehrbringens und der Vorlage der hierzu erforderlichen Unterlagen als zwei verschiedene Arzneimittel zu behandeln ...".

In ihrer Funktion als Wächterin des Vertrages wird die Kommission darauf achten, daß die von den Mitgliedstaaten auf die Parallelimporte von Arzneimitteln – und insbesondere von Arzneispezialitäten, die den Großteil des innergemeinschaftlichen Handels mit Arzneimitteln ausmachen – angewandten Regelungen und Praktiken innerhalb der Grenzen gehalten werden, die mit den Artikeln 30 bis 36 vereinbar sind.

Im einzelnen gilt für diese Maßnahmen folgendes:

- sie müssen unter dem Aspekt des Gesundheitswesens unbedingt erforderlich sein;
- sie dürfen den innergemeinschaftlichen Handel möglichst wenig hemmen;
- sie müssen eine aktive und wachsame Haltung der Mitgliedstaaten gegenüber den Herstellern von Arzneimitteln zur Wirkung haben.

Die Kommission erinnert daran, daß die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nicht berechtigt sind, sich dem Inverkehrbringen eines auf dem Wege des Parallelimports erworbenen Arzneimittels, dessen Vermarktung bereits genehmigt ist, mit der Begründung zu widersetzen, daß der Parallelimporteur nicht in der Lage sei, sich die Dokumentation zu verschaffen, über die allein der Hersteller oder sein autorisierter Vertreter verfügen können.

Da eine harmonisierte Regelung des Systems der Parallelimporte nicht besteht, ist es einerseits Angelegenheit der Kommission – nach dem Verfahren des Artikels 169 des Vertrages – und andererseits der beteiligten Parteien, mit Hilfe der Interventionsmittel, über die sie verfügen, darüber zu wachen, daß die Parallelimporte von Arzneimitteln unter den durch die Rechtsprechung des Gerichtshofes festgelegten Bedingungen möglich gemacht werden.

Nach Anhörung der im Pharmazeutischen Ausschuß⁽¹⁾ vereinigten Sachverständigen der hohen Verwaltungsebenen der Mitgliedstaaten hatte die Kommission eine einheitliche Regelung für die Parallelimporte von Arzneispezialitäten vorgeschlagen. Trotz der Rücknahme ihres Vorschlags hält die Kommission es für angezeigt, auf bestimmte Mittel zur Überwachung der Parallelimporte hinzuweisen, die ihr – vorbehaltlich der Rechtsprechung des Gerichtshofes – gerechtfertigt erscheinen, um die Gesundheit und das Leben von Menschen im Sinne des Artikels 36 des Vertrages zu schützen.

Die Kommission weist darauf hin, daß die zuständigen einzelstaatlichen Behörden bereits über zwei wichtige Garantien unter dem Aspekt des Gesundheitswesens in bezug auf die Parallelimporte von Arzneispezialitäten verfügen.

Einerseits sind die einzelstaatlichen Regelungen über die Aktivitäten der Importeure, Grossisten und gegebenenfalls der Hersteller von Arzneispezialitäten auch auf die Parallelimporteure anwendbar. Diese Regelungen betreffen allgemein die beruflichen Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten, die Betriebsräume und technischen Ausstattungen, die Regeln für den Betrieb dieser Unternehmungen und insbesondere die Verfahren für die Aufbewahrung der Dokumente, die zur Erleichterung der amtlichen Kontrollen und Inspektionen bestimmt sind.

⁽¹⁾ Eingesetzt durch Beschluß 75/320/EWG des Rates vom 20. 5. 1975, ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975.

Andererseits verfügen die für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten zuständigen Behörden bereits prinzipiell über die Dokumentation über die Qualität, die Wirksamkeit und die allgemeine Unschädlichkeit des Arzneimittels, die der Hersteller oder sein autorisierter Importeur bei ihnen eingereicht hatte und die gemäß Artikel 4 Absatz 11 der Richtlinie 65/65/EWG auch die für diese Arzneispezialität in einem anderen Mitgliedstaat bereits erhaltenen Genehmigungen erwähnen. Dem Gerichtshof zufolge ist die zuständige Behörde des Importmitgliedstaats zweifelsohne berechtigt, von dem Hersteller oder seinem autorisierten Importeur zu verlangen, daß er eine Erklärung darüber abgibt, ob dieser Hersteller oder die Gruppe der Hersteller, der er angehört, mit Bestimmung für verschiedene Mitgliedstaaten mehrere Varianten desselben Arzneimittels herstellt. Wenn dies der Fall ist, so ist es nur dann gerechtfertigt, solche Varianten als verschiedene Arzneimittel im Zusammenhang mit der Genehmigung des Inverkehrbringens zu behandeln, wenn aus der vom Hersteller vorgelegten Dokumentation hervorgeht, daß es sich um Unterschiede mit therapeutischen Wirkungen handelt.

Über diese Garantien hinaus haben die Behörden ein legitimes Interesse, in der Lage zu sein, zu jedem Zeitpunkt und auf sichere Weise nachzuprüfen, ob die Parteien der importierten Arzneispezialitäten den in der Dokumentation dargelegten Angaben entsprechen.

Die Kommission räumt ein, daß dem Parallelimporteuer auferlegt werden kann, den zuständigen Behörden des Einfuhrmitgliedstaats bestimmte Auskünfte zu erteilen, zu denen er leicht Zugang hat, sofern er zum erstenmal eine vom Hersteller oder seinem autorisierten Vertreter bereits in den Verkehr gebrachte Arzneispezialität verkaufen will.

Diese Informationen sollten den zuständigen Behörden des Einfuhrmitgliedstaats die Möglichkeit verschaffen, innerhalb einer vernünftigen Frist nachzuprüfen, daß die parallel eingeführte Arzneispezialität effektiv durch die dem Hersteller oder seinem autorisierten Vertreter erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen bereits zugelassen ist. Nach Ansicht der Kommission sollte diese Frist 45 Tage nicht überschreiten, nachdem der Parallelimporteuer den zuständigen Behörden die folgenden Auskünfte mitgeteilt hat:

- a) die Bezeichnung der zur Rede stehenden Arzneispezialität im Einfuhrmitgliedstaat und im Herkunftsmitgliedstaat;
- b) den Namen oder die Firma oder den Wohnort oder die Niederlassung des für das Inverkehrbringen in den Einfuhrmitgliedstaat und im Herkunftsmitgliedstaat verantwortlichen Personen oder Unternehmen und gegebenenfalls des oder der Hersteller;
- c) die Bezeichnung oder die Firma und den Wohnsitz oder die Niederlassung des Parallelimporteurs;
- d) die Nummern der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Einfuhrmitgliedstaat und im Herkunftsmitgliedstaat;
- e) alle weiteren für das Inverkehrbringen der Arzneispezialitäten im Einfuhrmitgliedstaat zweckmäßigen Auskünfte d.h.:
 - die qualitative und quantitative Zusammensetzung an wirksamen Bestandteilen nach Mengeneinheiten oder in Prozentanteilen unter Verwendung der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen allgemeinen internationalen Bezeichnungen, sofern solche Bezeichnungen bestehen;
 - die Darreichungsform und die Art der Verabreichung;
 - Heilanzeigen und übliche Dosierung;
 - Gegenanzeigen und wichtigere Nebenwirkungen;
 - besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung, soweit erforderlich;

- f) ein oder mehrere Muster oder Verkaufsmodelle der Arzneispezialität, wie sie in dem Einfuhrmitgliedstaat in den Verkehr gebracht wird, einschließlich – gegebenenfalls – der Packungsbeilage.

Damit die zuständigen Behörden tatsächlich über den Vertrieb jeder Partie des importierten Erzeugnisses informiert sein können, sollte nach Auffassung der Kommission der Parallelimporteur anlässlich jeder Einfuhr die Herkunft, die Menge und die Nummern der Charge der importierten Arzneimittel registrieren und diese Auskünfte zur Verfügung der zuständigen Behörde halten.

Die Kommission erinnert daran, daß zur Durchführung des Kapitels IV der Richtlinie 75/319/EWG jede Charge der Arzneispezialität in einem Mitgliedstaat vom Hersteller kontrolliert wird, der eine Bescheinigung ausstellt, in der die Einzelvorgänge fortlaufend eingetragen werden; diese Dokumente müssen den Beauftragten der zuständigen Behörde mindestens fünf Jahre zur Verfügung stehen. Aufgrund dieser Kontrollberichte, die ihm vom Hersteller übermittelt werden, ist der autorisierte Importeur davon befreit, die Kontrollen im Einfuhrmitgliedstaat wiederholen zu lassen.

Wenn der Parallelimporteur keinen Zugang zu diesen Kontrollberichten hat, so müssen die einzelstaatlichen Verwaltungen, wenn sie die vom Hersteller an einer bestimmten Charge vorgenommenen Kontrollen nachprüfen wollen, eine aktivere Politik anwenden. Sie können hierzu eine der vier Leitlinien wählen, die von dem Urteil "De Peijper" genannt werden, d.h.

- sich die Fabrikationskontrollberichte verschaffen, indem sie Rechts- oder Verwaltungsvorschriften treffen, die geeignet sind, den Hersteller selbst zu zwingen, diese Berichte vorzulegen;
- dieselben Kontrollberichte durch die Behörden des Fabrikationslandes einholen;
- die Übereinstimmung der Chargen mit der Beschreibung des Arzneimittels wenn möglich voraussetzen mit der Möglichkeit für die Behörde, gegebenenfalls diese Voraussetzung nach Überprüfung der Übereinstimmung zu widerlegen;
- soweit diese Voraussetzung völlig unmöglich ist, dem Parallelimporteur gestatten, den Beweis der Übereinstimmung durch alle anderen Mittel als die Dokumente, die ihm nicht zugänglich sind, zu liefern.

Der Parallelimporteur ist ebenso wie der vom Hersteller für das Inverkehrbringen autorisierte Importeur den von dem Mitgliedstaat gemäß Artikel 28 der Richtlinie 75/319/EWG getroffenen Maßnahmen zur Zurückziehung, zur Aufhebung der Genehmigung und dem Verbot der Auslieferung unterworfen.

Eine angemessene Zusammenarbeit zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten würde die Möglichkeit schaffen, soweit erforderlich die mit Artikel 36 des Vertrages vereinbarten Mittel für die Kontrolle zur Nachprüfung der Übereinstimmung der parallel eingeführten Arzneimittel zu ergänzen.

In seinem Urteil in der Rechtssache "De Peijper" bemerkte der Gerichtshof, daß eine einfache Zusammenarbeit zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten sie in die Lage versetze, sich in gegenseitigem Einvernehmen die für die Nachprüfung erforderlichen Dokumente für bestimmte, mehr oder weniger genormte Erzeugnisse mit einem großen Verbreitungsbereich gegenseitig zu beschaffen.

Über diese Verpflichtungen hinaus, die sich aus Artikel 5 des EWG-Vertrags ergeben, ist die Verpflichtung der zuständigen Behörden, sich gegenseitig die Informationen mitzuteilen, die geeignet sind, die Beachtung der für das Inverkehrbringen oder für die Fabrikationsgenehmigung geltenden Anforderungen zu gewährleisten, ausdrücklich von Artikel 30 der Richtlinie 75/319/EWG abzuleiten.

Die Kommission ist ihrerseits nach Maßgabe aller ihrer Möglichkeiten bereit, die Mitgliedstaaten im Hinblick auf jeden Informationsaustausch zu unterstützen, den sie für erforderlich halten, um die Übereinstimmung der parallel importierten Arzneispezialitäten nachzuprüfen.

Die Kommission ist der Ansicht, daß der durch die Richtlinie 75/319/EWG eingesetzte Ausschuß für Arzneispezialitäten für diesen eventuellen Meinungsaustausch zwischen den Vertretern der für die Genehmigung für das Inverkehrbringen der Arzneispezialitäten verantwortlichen Mitgliedstaaten einen geeigneten Rahmen bietet. Die Kommission führt außerdem zur Verfügung der Mitgliedstaaten eine ständig auf dem neuesten Stand gehaltene Liste der Personen, die von den zuständigen Behörden bezeichnet werden, um ihnen innerhalb kurzer Zeit jede Information in bezug auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die Fabrikationsgenehmigung gemäß den Artikeln 30 und 33 der Richtlinie 75/319/EWG mitzuteilen.