

Andrea Faeh

# Zulassung und Vertrieb von rezeptpflichtigen (RX) und nicht rezeptpflichtigen (OTC, OTX) Arzneimitteln

Ländervergleich in ausgewählten  
Mitgliedstaaten der EG und Japan

2008

Cahiers fribourgeois de droit européen no 1  
Freiburger Schriften zum Europarecht Nr. 1



Cahiers fribourgeois de droit européen  
Freiburger Schriften zum Europarecht

---

Publiés sous l'égide de l'Institut de droit européen de l'Université de Fribourg  
Herausgegeben vom Institut für Europarecht der Universität Freiburg i. Ü.

Déjà paru / Bisher erschienen

- 1 Andrea Faeh  
Zulassung und Vertrieb von rezeptpflichtigen (RX) und nicht rezeptpflichtigen (OTC, OTX) Arzneimitteln

A paraître / im Erscheinen

- 2 Astrid Epiney  
La mise en oeuvre du droit de l'environnement : lignes directrices pour un système efficace sur la base des exigences du droit de l'Union européenne et des expériences internationales

Andrea Faeh

**Zulassung und Vertrieb von rezeptpflichtigen (RX) und  
nicht rezeptpflichtigen (OTC, OTX) Arzneimitteln**

L'Institut de droit européen, dirigé par les Professeurs Marc Amstutz, Samantha Besson et Astrid Epiney, contribue, en tant que centre de compétence des Facultés de droit des Universités de Berne, Neuchâtel et Fribourg, à ce que les ressources des trois universités dans ce domaine soient utilisées le plus efficacement possible. Ses activités englobent, hormis les tâches relatives à l'enseignement du droit européen, la gestion d'une bibliothèque et d'un centre de documentation européenne, l'organisation de manifestations pour la formation continue ainsi que la recherche scientifique en droit européen, des avis de droit et des expertises.

Les Cahiers fribourgeois de droit européen proposent des textes, en français, en allemand, en anglais et en italien, qui, pour différentes raisons, ne se prêtent pas à une publication commerciale, tels que des «papers» de discussion de doctorants, des avis de droit ou des versions écrites de conférences données à l'Université de Fribourg.

Das Institut für Europarecht unter der Leitung von Professor Marc Amstutz und den Professorinnen Samantha Besson und Astrid Epiney hat als Kompetenzzentrum der rechtswissenschaftlichen Fakultäten der Universitäten Bern, Neuenburg und Freiburg unter anderem die Aufgabe, zu der effizienten Nutzung der auf diesem Gebiet zu Verfügung stehenden Ressourcen beizutragen. Neben den mit der Lehre im Europarecht verbundenen Aufgaben zählen zu seinen Aktivitäten die Führung einer europarechtlichen Bibliothek und eines europäischen Dokumentationszentrums, die Organisation von Weiterbildungen sowie die wissenschaftliche Forschung im Europarecht und das Erstellen von Rechtsgutachten.

Die Freiburger Schriften zum Europarecht beinhalten Texte auf Deutsch, Französisch, Englisch und Italienisch, die aus verschiedenen Gründen nicht für eine kommerzielle Veröffentlichung geeignet sind, wie z.B. Diskussionspapiere von Doktoranden, Rechtsgutachten oder schriftliche Fassungen von an der Universität Freiburg gehaltenen Vorträgen.

**Editeur / Herausgeber**

Institut de droit européen / Institut für Europarecht  
Avenue de Beauregard 11  
CH-1700 Fribourg

[euroinstitut@unifr.ch](mailto:euroinstitut@unifr.ch)

[www.unifr.ch/euroinstitut](http://www.unifr.ch/euroinstitut)

Avril 2008

Copyright chez l'auteur / beim Autor

Pas disponible en librairie / nicht im Buchhandel erhältlich

# Inhaltsverzeichnis

A.	Einleitung .....	7
I.	Auftrag und Ziel des Rechtsvergleichs .....	7
II.	Aufbau .....	7
III.	Arbeitsgrundlage .....	7
B.	Struktur des Arzneimittelsektors .....	8
I.	Klassifizierung der Arzneimittel .....	8
1.	Europäische Gemeinschaft.....	8
a)	Arzneimittelbegriff.....	8
b)	Einteilungskategorien.....	9
2.	Deutschland.....	9
a)	Arzneimittelbegriff.....	9
b)	Einteilungskategorien.....	10
3.	Österreich.....	11
a)	Arzneimittelbegriff.....	11
b)	Einteilungskategorien.....	11
4.	Frankreich .....	12
a)	Arzneimittelbegriff.....	12
b)	Einteilungskategorien.....	12
5.	Grossbritannien.....	13
a)	Arzneimittelbegriff.....	13
b)	Einteilungskategorien.....	14
6.	Niederlande.....	14
a)	Arzneimittelbegriff.....	14
b)	Einteilungskategorien.....	15
7.	Italien .....	16
a)	Arzneimittelbegriff.....	16
b)	Einteilungskategorien.....	16
8.	Japan .....	17
a)	Arzneimittelbegriff.....	17
b)	Einteilungskategorien.....	188
9.	Zusammenfassung: Klassifizierung.....	18
II.	Ablauf des Zulassungsprozesses .....	20
1.	Europäische Gemeinschaft.....	20
a)	Zentrale Genehmigung.....	21
b)	Dezentrale Genehmigung und gegenseitige Anerkennung (Art. 28 RL).....	22
c)	Änderung .....	23
2.	Deutschland.....	23
a)	Zulassungsbehörde .....	23
b)	Nationale Zulassung.....	24
c)	Europäische Zulassungsverfahren .....	25
d)	Änderung .....	26
3.	Österreich.....	26
a)	Zulassungsbehörde .....	26
b)	Nationale und europäische Zulassung.....	26
4.	Frankreich .....	27

	a)	Zulassungsbehörde .....	27
	b)	Nationale und Europäische Zulassung .....	28
5.		Grossbritannien .....	28
	a)	Zulassungsbehörde .....	28
	b)	Nationale und Europäische Zulassung .....	29
6.		Niederlande .....	30
	a)	Zulassungsbehörde .....	30
	b)	Nationale und Europäische Zulassung .....	30
7.		Italien .....	30
	a)	Zulassungsbehörde .....	30
	b)	Nationale und Europäische Zulassung .....	31
8.		Japan .....	31
III.		Überprüfung der Zulassung .....	33
	1.	Europäische Gemeinschaft .....	33
	2.	Deutschland .....	33
	3.	Österreich .....	34
	4.	Frankreich .....	34
	5.	Grossbritannien .....	34
	6.	Italien .....	35
	7.	Japan .....	35
IV.		Umteilung von zugelassenen Arzneimitteln .....	36
	1.	Europäische Union .....	36
	2.	Deutschland .....	36
	3.	Österreich .....	36
	4.	Frankreich .....	36
	5.	Grossbritannien .....	37
	6.	Italien .....	37
	7.	Japan .....	37
C.		Struktur des Arzneimittelvertriebes .....	38
	I.	Akteure und Organisationen .....	38
		1. Europäische Gemeinschaft .....	38
		a) Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (Agentur) .....	38
		b) Generaldirektion Unternehmen und Industrie/Kommission .....	39
		2. EG-Mitgliedstaaten und Japan .....	39
		3. Akteure .....	39
	II.	Abgabekanäle für Arzneimittel .....	40
		1. Deutschland .....	40
		2. Österreich .....	40
		3. Frankreich .....	41
		4. Grossbritannien .....	41
		5. Niederlande .....	41
		6. Italien .....	42
		7. Japan .....	42
	III.	Stellung und Kompetenzen von Drogerien .....	44
		1. Deutschland .....	44
		2. Österreich .....	44
		3. Frankreich .....	44
		4. Grossbritannien .....	45
		5. Italien .....	45

6.	Japan .....	45
7.	Zusammenfassung: Verkauf von Arzneimittel in Drogerien nach Ländern .....	46
IV.	Stellung und Kompetenzen von Apotheken .....	47
1.	Deutschland .....	47
2.	Österreich .....	47
3.	Frankreich .....	49
4.	Grossbritannien .....	50
5.	Niederlande .....	50
6.	Italien .....	50
7.	Japan .....	51
8.	Zusammenfassung: Betrieb und Kompetenzen von Apotheken .....	52
V.	Kompetenzen der beteiligten Berufsgruppen .....	54
1.	Deutschland .....	54
a)	Apotheker .....	54
b)	Arzt .....	54
c)	Drogist .....	54
d)	Chiropraktiker/ Pflegepersonal (Krankenschwester) .....	55
2.	Österreich .....	55
a)	Apotheker .....	55
b)	Arzt .....	55
c)	Drogist .....	55
d)	Chiropraktiker .....	55
e)	Pflegepersonal .....	56
3.	Frankreich .....	56
a)	Apotheker .....	56
b)	Arzt .....	56
c)	Drogist .....	56
d)	Chiropraktiker .....	56
e)	Pflegepersonal .....	57
4.	Grossbritannien .....	57
a)	Apotheker .....	57
b)	Arzt .....	58
c)	Drogist .....	58
d)	Chiropraktiker .....	58
e)	Pflegepersonal .....	59
5.	Niederlande .....	59
a)	Apotheker .....	59
b)	Arzt .....	59
c)	Pflegepersonal .....	59
6.	Italien .....	60
a)	Apotheker .....	60
b)	Arzt .....	60
c)	Drogist .....	60
d)	Chiropraktiker .....	61
e)	Pflegepersonal .....	61
7.	Japan .....	61
a)	Apotheker .....	61
b)	Arzt .....	62
c)	Drogist .....	62

	d) Chiropraktiker.....	62
	e) Pflegepersonal .....	62
VI.	Arzneimittelabgabe in Krankenanstalten .....	63
	1. Deutschland.....	63
	2. Österreich.....	63
	3. Frankreich .....	63
	4. Grossbritannien.....	63
	5. Niederlande .....	64
	6. Italien .....	64
	7. Japan .....	65
VII.	Versandhandel/Internethandel.....	66
	1. Gemeinschaftsrecht.....	66
	2. Deutschland.....	66
	3. Österreich.....	67
	4. Frankreich .....	68
	5. Grossbritannien.....	68
	6. Italien .....	69
	7. Europarat.....	69
	8. Japan .....	70
	9. Zusammenfassung: Internet- und Versandhandel.....	70
D.	Entwicklungen und Trends im Apothekenmarkt .....	71
	I. Europa .....	71
	II. Japan .....	72
E.	Empfehlungen internationaler Organisationen zur Arzneimittelabgabe .....	73
	I. Europarat .....	73
	II. WHO .....	73
F.	Anhang .....	74
	I. Ablauf des zentralen Zulassungsverfahrens in der EG .....	74
	II. Ablauf des Verfahrens auf gegenseitige Anerkennung in der EG .....	75
	III. Ablauf des Verfahrens für die Entwicklung und die Zulassung von neuen Arzneimitteln in Japan .....	76
	Literaturverzeichnis .....	77
	Materialienverzeichnis .....	79
	Abkürzungsverzeichnis .....	84



## **A. Einleitung**

### **I. Auftrag und Ziel des Rechtsvergleichs**

Der Auftrag für die vorliegende Evaluation wurde vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) am 31. Juli 2007 an das Institut für Europarecht der Universität Freiburg i.Ue. vergeben und am 30. Oktober 2007 abgeschlossen. Literatur- und Internetchweise wurden am 2. April 2008 aktualisiert. Zweck dieses Rechtsvergleichs ist es, die Zulassung und den Vertrieb von rezeptpflichtigen und rezeptfreien Arzneimitteln in ausgewählten Ländern der EG (Deutschland, Österreich, Frankreich, Grossbritannien, Niederlande, Italien) und Japan darzustellen.

### **II. Aufbau**

Die Darstellung erfolgt nach Themenbereichen, wobei unter jedem Themengebiet die Rechtslage in der EG, Deutschland, Österreich, Frankreich, Grossbritannien, Niederlande, Italien und Japan untersucht wird. Zuerst wird die Struktur des Arzneimittelmarktes (vgl. B.) mit Fokus auf die Definition und Klassifizierung der Arzneimittel, den Ablauf des Zulassungsprozesses und die Überprüfung und Umteilung von Arzneimitteln beschrieben. In einem weiteren Schritt werden die Vertriebsformen und -wege in den obgenannten Ländern untersucht. Dabei werden die Stellung und Kompetenzen von Apotheken, Drogerien, Anstaltsapotheken und ihrer jeweiligen Berufsgruppen in der Arzneimittelabgabe verglichen. Ein weiterer – immer wichtigerer – Vertriebsweg, der Versand- und Internethandel, wird ebenfalls in die Untersuchung einbezogen (vgl. C.). Anschliessend werden mögliche Entwicklungen und Trends (vgl. D.) aufgezeigt und abschliessend Empfehlungen von internationalen Organisationen (WHO, Europarat) dargestellt (vgl. E.).

### **III. Arbeitsgrundlage**

Grundlage für diesen Rechtsvergleich bilden das Sekundärrecht der EG, die nationalen Rechtsgrundlagen zum Arzneimittelrecht, Sekundärliteratur und die Recherche im Internet, insb. bei den Zulassungsbehörden und Gesundheitsministerien der untersuchten Staaten. Praktische Fragen, die nicht über offizielle Dokumente zugänglich waren, wurden mittels Anfragen bei den Behörden der Mitgliedstaaten und über deren diplomatische Vertretungen in Erfahrung gebracht. Für die Beschaffung, Übersetzung und Aufbereitung der Daten zu Japan soll an dieser Stelle im Speziellen Frau Uchida Tamaki gedankt werden. Für die wertvollen Anregungen und die kritische Durchsicht des Textes bedanke ich mich herzlich bei Prof. Dr. iur. Astrid Epiney, LL.M., Lehrstuhlinhaberin für Europarecht, Völkerrecht und öffentliches Recht an der Universität Freiburg i.Ue. und RAin Tamara Civitella, Assistentin am Institut für Europarecht der Universität Freiburg i.Ue.

## B. Struktur des Arzneimittelsektors

### I. Klassifizierung der Arzneimittel

#### 1. Europäische Gemeinschaft

##### a) Arzneimittelbegriff

Die Europäische Gemeinschaft (EG) hat im Jahr 2001 diverse, den Arzneimittelmarkt regelnde Rechtsakte zusammengefasst und aktualisiert.<sup>1</sup> Ausgangspunkt hierfür war die Richtlinie 65/65/EWG und deren zahlreiche Nachfolge- und Änderungsrichtlinien, die nun zu einer neuen Humanarzneimittelrichtlinie – RL 2001/83/EG<sup>2</sup> – zusammengeführt wurden.<sup>3</sup> Art. 1 Ziff. 2 RL 2001/83/EG n.F.<sup>4</sup> definiert Arzneimittel wie folgt:

„a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder  
b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder ein medizinische Diagnose zu stellen.“

Diese Definition unterscheidet nach wie vor zwischen Präsentationsarzneimitteln (lit. a) und Funktionsarzneimitteln (lit. b).<sup>5</sup> Die Unterscheidung ist insbesondere bei der Abgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel von Bedeutung. Die Zweifelsregel (Art. 2 Abs. 2 RL 2001/83/EG n.F. besagt indes, dass ein Erzeugnis, welches sowohl von der Definition „Arzneimittel“ als auch von einer anderen Definition eines Erzeugnisses (Kosmetik, Lebensmittel, medizinische Geräte etc.) erfasst ist, im Zweifel unter die Arzneimittelrichtlinie fällt. Die Richtlinie definiert des Weiteren, was unter dem Terminus „Stoff“ zu verstehen ist (Art. 1 Ziff. 3 RL 2001/83/EG n.F.).

Arzneimittel werden in der Richtlinie in Unterkategorien eingeteilt und dementsprechend definiert<sup>6</sup>: immunologische Arzneimittel, homöopathische Arzneimittel, radioaktive Arzneimittel sowie Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma.

Von der Richtlinie ausgenommen sind jene Arzneimittel, die entweder in der Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für eine bestimmte Person zubereitet werden (sog. formula

---

<sup>1</sup> Die Generaldirektion Unternehmen und Industrie veröffentlicht für die Antragsteller auf ihrer Website (verfügbar unter: <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev2.htm> (zuletzt besucht am 02.04.2008)) jeweils aktuelle Informationsdokumente zu den geltenden Regeln im Arzneimittelzulassungsrecht. Siehe beispielsweise das Dokument zur Marktzulassung unter: [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/a/vol2a\\_chap1\\_2005-11.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2005-11.pdf) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>2</sup> RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanmedizin (ABl. L 311/2001, S. 67).

<sup>3</sup> Begründungserwägung Nr. 1 zur RL 2001/83/EG.

<sup>4</sup> Die Richtlinie 2001/83/EG wurde durch die RL 2004/27 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (ABl. L 136/2004, S. 34) ergänzt und geändert und wird im Folgenden RL 2001/83/EG n.F. genannt. Sie musste von den Mitgliedstaaten bis zum 30. Oktober 2005 umgesetzt werden.

<sup>5</sup> Zur Abgrenzung und Neufassung vgl. statt vieler Groß, EuZW 2006, S. 172 ff.

<sup>6</sup> Art. 1 Ziff. 4-10 RL 2001/83/EG n.F.

magistralis) sowie jene, die nach Vorschrift einer Pharmakopöe für einen bestimmten Kunden zubereitet werden (sog. formula officinalis).

## **b) Einteilungskategorien**

Sämtliche, von der Richtlinie erfassten, Arzneimittel werden bei der Genehmigung für das Inverkehrbringen eingestuft (Art. 70 RL 2001/83/EG n.F.). Dabei wird ein Arzneimittel als verschreibungspflichtig oder nicht verschreibungspflichtig kategorisiert. Ein verschreibungspflichtiges Erzeugnis kann von der Behörde noch in Unterkategorien unterteilt werden:

- a) Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung, deren Abgabe wiederholt werden kann oder nicht;
- b) Arzneimittel auf besondere ärztliche Verschreibung;
- c) Arzneimittel auf beschränkt ärztliche Verschreibung, die ausschliesslich von bestimmten spezialisierten Kreisen verwendet werden dürfen.

Die Bedingungen für die Verschreibungspflicht sind in Art. 71 RL 2001/83/EG n.F. geregelt. All jene Arzneimittel, die diese Kriterien nicht erfüllen, sind als nicht verschreibungspflichtig einzustufen (Art. 72 RL 2001/83/EG n.F.). Sämtliche als verschreibungspflichtig eingestuftes Arzneimittel sind von der zuständigen nationalen Behörde in ein Verzeichnis aufzunehmen, welches jährlich auf den neusten Stand gebracht werden muss (Art. 73 RL 2001/83/EG n.F.).

Die Richtlinie regelt nicht abschliessend welche Stoffe unter die Verschreibungspflicht zu subsumieren sind und überlässt den nationalen Zulassungsbehörden die Risikobewertung der Substanz.<sup>7</sup> Insofern kann eine vollständige Harmonisierung von vornherein ausgeschlossen werden. Dies hat zur Folge, dass Arzneimittel in gewissen Mitgliedstaaten unter die Verschreibungspflicht fallen, in anderen hingegen nicht.<sup>8</sup>

Untersteht ein Arzneimittel (zwingend oder freiwillig) dem Regime der zentralen Zulassung (Verordnung (EG) Nr. 726/2004), werden im Gutachten der Arzneimittelagentur die Bedingungen oder Einschränkungen der Lieferung und der Verwendung des Arzneimittels, insbesondere auch, wie es dem Patienten zugänglich gemacht wird, festgelegt. In Art. 9 Abs. 4 lit. b VO 726/2004 wird diesbezüglich auf Titel VI der Richtlinie 2001/83/EG n.F. („Einstufung der Arzneimittel“) verwiesen. Das bedeutet konkret, dass das Gutachten bestimmt, ob das Arzneimittel der Verschreibungspflicht untersteht oder nicht. Die Genehmigung ist gemäss Art. 13 VO 726/2004 in allen Mitgliedstaaten unter den gleichen Rechten und Pflichten gültig.

## **2. Deutschland**

### **a) Arzneimittelbegriff**

Das Arzneimittelgesetz (AMG)<sup>9</sup> definiert in § 2 den Begriff der Arzneimittel wie folgt:

„Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

---

<sup>7</sup> WINTER, S. 196 f.

<sup>8</sup> WINTER, S. 207.

<sup>9</sup> Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 9 Abs. 1 des Gesetzes vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631).

1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.“

Darüber hinaus listet Abs. 2 von § 2 AMG diverse Gegenstände auf, die als Arzneimittel gelten und folglich auch in den Anwendungsbereich des AMG fallen.

## **b) Einteilungskategorien**

Das Arzneimittelgesetz (AMG) unterscheidet in § 10 Abs. 1 Ziff. 10 und Ziff. 14 AMG zwischen drei verschiedenen Kategorien von Arzneimitteln. Erstens sind dies Arzneimittel, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen. Sie sind als „verschreibungspflichtig“ zu kennzeichnen. Die zweite Kategorie umfasst Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind, aber nur in Apotheken erhältlich sind. Diese müssen mit der Bezeichnung „apothekenpflichtig“ deklariert werden. Drittens werden ebenfalls nicht verschreibungspflichtige Medikamente geregelt, die ausserhalb von Apotheken erhältlich sind (sog. freiverkäufliche Arzneimittel). Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln muss deren Verwendungszweck gekennzeichnet werden. Bei der Einreichung der Zulassungsunterlagen gibt der Antragsteller eine Empfehlung ab, ob das Arzneimittel der Verschreibungspflicht, der Apothekerpflicht oder den freiverkäuflichen Arzneimitteln zugeordnet werden soll.<sup>10</sup>

Die Verschreibungspflicht ist in § 48 AMG geregelt.<sup>11</sup> Das Bundesministerium für Gesundheit ist zuständig, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, welche Arzneimittel unter die Verschreibungspflicht fallen (§ 48 Abs. 2 AMG). Die Bestimmung (§ 49 AMG) zur automatischen Verschreibungspflicht von neuen Wirkstoffen ist mit der jüngsten Gesetzesnovelle weggefallen.<sup>12</sup>

Das AMG verwendet den Begriff „Fertigarzneimittel“<sup>13</sup>, der mit dem im europäischen Recht verwendeten Terminus der „Arzneimittelspezialität“ übereinstimmt. In Deutschland sind von den Total 54'242 verkehrsfähigen Arzneimitteln (ausgenommen sind die

<sup>10</sup> Vgl. dazu den vom BfArM veröffentlichter „Neuer Formularsatz für den Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und beim Paul-Ehrlich-Institut/Bundesamt für Sera und Impfstoffe (Stand 15.05.2003)“, S. 16.

<sup>11</sup> Die Modalitäten der Verschreibungspflicht werden in der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AAVV) geregelt.

<sup>12</sup> Vierzehnte Gesetz zur Änderung der Arzneimittelgesetzgebung (Bundesgesetzblatt Jahrgang 2005 Teil I, Nr. 54, 5. September 2005).

<sup>13</sup> § 4 Abs. 1 AMG: „Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden. Fertigarzneimittel sind nicht Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind.“

betäubungsmittelrezeptpflichtigen Arzneimittel) 2'367 freiverkäuflich (4.3%), 18'397 apothekenpflichtig (34%), 33'478 verschreibungspflichtig (61.7%).<sup>14</sup>

### **3. Österreich**

#### **a) Arzneimittelbegriff**

Der Begriff „Arzneimittel“ ist in § 1 Abs. 1 des Oe-AMG<sup>15</sup> geregelt und lautet wie folgt:

„§ 1. (1) "Arzneimittel" sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, bei Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.“

Die hier verwendete Definition ist präziser formuliert, als jene in den EG-Vorschriften, unterscheidet aber gleichermassen zwischen Präsentations- und Funktionsarzneimitteln. In Abs. 2 werden Gegenstände, Stoffe und Stoffzubereitung, die nicht Arzneimittel i.S.v. Abs. 1 sind aber als solche „gelten“ sollen, ebenfalls in den Begriff eingeschlossen.

Der Begriff „Arzneimittelspezialität“ wird in Abs. 5 präzisiert, als „Arzneimittel, die im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden“. Damit hat Österreich die Terminologie des Gemeinschaftsrechts übernommen. Die in der EG anwendbare Zweifelsregel hat ebenfalls Eingang in das Oe-AMG gefunden (§ 1 Abs. 3a Oe-AMG).

#### **b) Einteilungskategorien**

Das Oe-AMG unterscheidet ebenfalls zwischen verschreibungs- und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Der Antragsteller unterbreitet bei der Zulassung einen Vorschlag, ob das Arzneimittel der Rezeptpflicht unterstellt werden soll oder nicht. Im Zulassungsverfahren überprüft der Gutachter, ob diesem Antrag gemäss der österreichischen Rezeptpflichtverordnung zu entsprechen ist oder nicht. Die Rezeptpflichtkommission ist zuständig, neue Wirkstoffe unter Einbezug des vorgesehenen Anwendungsgebietes

---

<sup>14</sup> Siehe auf der Homepage vom BfArM ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)), Stand 15. August 2007.

<sup>15</sup> Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz), BGBl. Nr. 185/1983.

(äusserliche Anwendung oder Einnahme der Substanz) einzustufen.<sup>16</sup> In Österreich sind 88% der Arzneimittel rezeptpflichtig.

Arzneimittel werden im Oe-AMG abgegrenzt von homöopathischen Arzneimitteln (§ 1 Abs. 10 Oe-AMG), pflanzlichen Arzneimitteln (§ 1 Abs. 23 Oe-AMG), traditionell pflanzliche Arzneimittelspezialität (§ 1 Abs. 24 Oe-AMG) sowie radioaktiven Arzneimitteln (§ 1 Abs. 11 Oe-AMG).

## 4. Frankreich

### a) Arzneimittelbegriff

Arzneimittel i.S.d. Art. L.5111-1 Code de la Santé Publique (CSP)<sup>17</sup> sind:

« toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique».

Diese Definition ist mit der jüngsten Gesetzesänderung im Februar 2007 an die neue EG-Gesetzgebung angeglichen worden und entspricht der dortigen Fassung weitgehend. Ebenfalls ins nationale Recht übernommen wurde die Zweifelsregel (Abs. 4 Art. L.5111-1 CSP).<sup>18</sup> In Art. L.5111-2 CSP werden unter dem Begriff „Arzneimittelspezialitäten“ (spécialité pharmaceutique“) alle Arzneimittel, die auf Vorrat hergestellt, auf eine bestimmte Weise präsentiert und durch eine spezielle Bezeichnung charakterisiert sind, verstanden.

### b) Einteilungskategorien

Der Code de la Santé Publique (CSP) regelt unter dem „Livre Premier, Produits Pharmaceutiques“ die Grundlagen der Arzneimittelgesetzgebung.<sup>19</sup> Der Generaldirektor der Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) klassifiziert die Arzneimittel bei der Zulassung entweder als verschreibungsfrei oder verschreibungspflichtig. Letztere Kategorie wird dabei weiter unterteilt in<sup>20</sup>:

- 1) verschreibungspflichtige Arzneimittel (médicament soumis à prescription) gemäss den Listen von Art. L.5132-6
- 2) speziell rezeptpflichtige Arzneimittel (médicament soumis à prescription spéciale), die aufgrund ihrer Klassierung als Betäubungsmittel o.ä. eingestuft werden gemäss Art. R.5132-23 oder R.5132-39

<sup>16</sup> Bundesgesetz vom 25. Oktober 1972 über die Abgabe von Arzneimitteln auf Grund ärztlicher Verschreibung (Rezeptpflichtgesetz), BGBl. Nr. 413/1972.

<sup>17</sup> Die geltende Version des Code de Santé Publique kann unter: <http://www.legifrance.gouv.fr/> (zuletzt besucht am 02.04.2008) abgerufen werden.

<sup>18</sup> « Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament».

<sup>19</sup> Siehe Art. L.5111-1 ff.

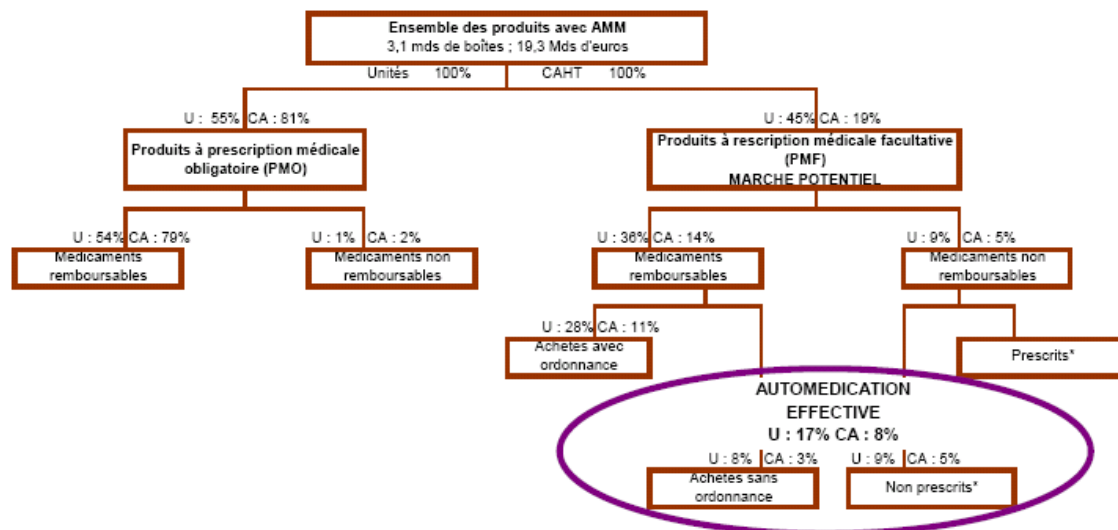
<sup>20</sup> Vgl. Art. R. 5121-36.

- 3) beschränkt verordnungsfähige Arzneimittel (médicament soumis à prescription restreinte) die unter die Bestimmungen von Art. R. 5121-77 fallen (insb. Krankenhausprodukte).

Wird ein Arzneimittel unter eine dieser drei Kategorien eingestuft, oder unter jene des Art. R. 5121-77, ist der berechnete Benutzer anzugeben.<sup>21</sup> Arzneimittel die nicht unter die obgenannten Kategorien (1-3) eingeteilt sind, können in Apotheken verschreibungsfrei bezogen werden. Dies bedeutet aber nicht, dass der Arzt für diese Arznei keine Verschreibung ausstellen dürfte.

Bei der Antragsstellung für die Marktzulassung unterbreitet der Antragsteller der Afssaps ein Gesuch zur Kategorisierung des Arzneimittels.<sup>22</sup> In Frankreich unterstehen 55% der zugelassenen Arzneimittel der Rezeptpflicht. Die übrigen 45% können fakultativ der Rezeptpflicht unterstellt werden (sog. automédication).<sup>23</sup>

**Graphe 1 : Poids des PMF dans le marché total en France**



\* les données dont nous disposons ne permettent pas de déterminer la part des médicaments prescrits dans les médicaments à PMF non remboursables. On considère par conséquent que l'ensemble des médicaments à PMF non remboursables sont acquis sans prescription.

Quelle: Coulomb/Baumelou, S. 4.

## 5. Grossbritannien

### a) Arzneimittelbegriff

Die Gesetzgebung von Grossbritannien legt keine eigene Definition für Arzneimittel fest, sondern übernimmt die in der Richtlinie 2001/83/EG n.F. aufgestellte Definition, indem global auf die Richtlinie verwiesen wird. Dieser Globalverweis ist in Art. 1 Abs. 2 wie folgt aufgenommen: „*relevant medicinal product* means a medicinal product for human use to which the provisions of the Directive apply”.<sup>24</sup> Aufgrund der identischen Definition des

<sup>21</sup> Ausführlich dazu Art. R. 5121-36.

<sup>22</sup> Das Antragsdossier ist auf der Website der Afssaps unter der Rubrik « Rédaction des projets d'annexes de l'AMM » vom 14. Mai 2007 verfügbar: <http://agmed.sante.gouv.fr/hm/3/indavmed.htm> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>23</sup> COULOMB/BAUMELOU, S. 4.

<sup>24</sup> The Medicines for Human Use (Manufacturing, Wholesale Dealing and Miscellaneous Amendments) Regulations 2005 (SI 2005 No. 2789).

Arzneimittelbegriffes kann auf die bereits dargelegten Ausführungen zur EG-Gesetzgebung verwiesen werden.

## b) Einteilungskategorien

In Grossbritannien ist die Medicine and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA –, welche dem Gesundheitsdepartement angegliedert ist, zuständig für die Zulassung von Arzneimitteln. Der Medicine Act von 1968 (jeweils angepasst durch die neue Gesetzgebung der EG) regelt die relevanten Fragen bezüglich Zulassung, Kontrolle etc. von Arzneimitteln. Die MHRA hat die Kompetenz zu entscheiden, welche Produkte als Arzneimittel zu qualifizieren sind und welche Produkte nicht in diese Produktkategorie fallen.<sup>25</sup>

Der Antragsteller unterbreitet der MHRA mit dem Zulassungsantrag einen Vorschlag zur Einstufung des Arzneimittels.<sup>26</sup> Ein Arzneimittel wird mit der Marktzulassung (Marketing Authorisation/MA) als rezeptpflichtiges (sog. prescription only medicines / “POMs“) oder nicht rezeptpflichtiges Arzneimittel eingestuft. Rezeptfreie Arzneimittel sind sodann entweder unter Beobachtung eines Apothekers (pharmacist/“P“) abzugeben oder sind freiverkäuflich (sog. general sale/“GSL“). Rezepte können von Ärzten, Zahnärzten oder speziell ausgebildeten Krankenpflegern (nurse independent prescribers) und Apothekern (pharmacist independent prescribers) ausgestellt werden. Neue Arzneimittel werden grundsätzlich in die Kategorie der POMs eingestuft.<sup>27</sup>

In Grossbritannien sind derzeit 15'729 Arzneimittel zugelassen. Davon sind 11'541 PMO-Arzneimittel, 2'506 “Pharmacy“-Arzneimittel und 2'662 in der General Sales List kategorisiert. Da einige Arzneimittel aufgrund unterschiedlicher Dosis oder Packungsgrössen in zwei verschiedenen Kategorien (sog. dual legal status) vertreten sind, ist die Summe der drei Kategorien grösser als die Anzahl der zugelassenen Produkte.<sup>28</sup>

## 6. Niederlande

### a) Arzneimittelbegriff

Der Begriff der Arzneimittel wurde am 1. Juli 2007, mit Inkrafttreten des neuen Arzneimittelgesetzes (Geneesmiddelenwet)<sup>29</sup>, an die RL 2001/83/EG n.F. angepasst und wird wie folgt definiert (Übersetzung aus dem Holländischen)<sup>30</sup>:

<sup>25</sup> Vgl. dazu das Urteil R. v. Medicines Control Agency ex parte Pharma Nord (UK) Limited 1998.

<sup>26</sup> Art. 4 Abs. 5 The Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994 (SI 1994 No. 3144).

<sup>27</sup> Vgl. dazu die Ausführung der MHRA, verfügbar unter: [http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS\\_GET\\_PAGE&nodeId=107](http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=107) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>28</sup> Die Daten wurden auf Anfrage von der MHRA zur Verfügung gestellt und beziehen sich auf das Jahr 2007, jedoch sind jene Arzneimittel, die sich derzeit im Zulassungsprozess befinden nicht enthalten, ebenfalls nicht enthalten sind homöopathische Arzneimittel, Arzneimittel die zentral zugelassen wurden und Arzneimittel die durch Parallelimport in Grossbritannien im Verkehr sind.

<sup>29</sup> Das Gesetz ist am 1. Juli 2007 in Kraft getreten.

<sup>30</sup> Der Originaltext des Art. 1 Nr. 1 lit b lautet wie folgt: „geneesmiddel: een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:

1°. het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens,  
2°. het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of



„Arzneimittel sind Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, beim Menschen verabreicht oder angewandt zu werden oder die als solche präsentiert werden:

- zur Heilung oder Verhütung einer menschlichen Krankheit, eines Gebrechens, einer Wunde oder Schmerzen;
- zur Erstellung einer medizinischen Diagnose beim Menschen;
- zur Wiederherstellung, Verbesserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung“.

Aufgrund der Übernahme der gemeinschaftsrechtlichen Definition in das neue Arzneimittelgesetz der Niederlande kann auf die gemeinschaftsrechtlichen Ausführungen verwiesen werden. Im neuen Gesetz sind die in der RL eingeführten Vorschriften zur Registrierung von pflanzlichen und homöopathischen Arzneimittel ebenfalls integriert worden.

## b) Einteilungskategorien

Das College ter Beoordeiling van Geneesmiddelen (CBG)<sup>31</sup> ist zuständig für die Zulassung von Arzneimitteln in den Niederlanden und seit 1997 ebenfalls kompetent, Arzneimittel als rezeptpflichtig (1) oder nicht rezeptpflichtig (2-4) zu kategorisieren. Das Arzneimittelgesetz unterscheidet in Art. 56 zwischen vier Kategorien von Arzneimitteln. Diese sind:

- 1) rezeptpflichtige Arzneimittel (UR-geneesmiddel);
- 2) Arzneimittel, die nur in Apotheken erhältlich sind (Uitsluitend Apotheek geneesmiddel/UA);
- 3) Arzneimittel, die nur in Apotheken und Drogerien erhältlich sind (Uitsluitend Apotheek en Drogist geneesmiddel/UAD);
- 4) Arzneimittel, die im allgemeinen Verkauf (Supermärkte etc.) erhältlich sind (Algemeen Verkrijgbaar geneesmiddel/AV).

In die Kategorie des allgemeinen Verkaufs (AV) werden nur Arzneimittel aufgenommen, wenn deren Substanz bereits mindestens fünf Jahre in der Gemeinschaft oder den USA ohne negative Auswirkungen verwendet wurde, der Gebrauch der Substanz ein vernachlässigbares Risiko für den Menschen darstellt, keine Hinweise auf anormalen Gebrauch vorliegen, das Arzneimittel nur in kleinen Chargen erhältlich ist und die Packungsbeilage vor Risiken warnt, die die Einnahme des Arzneimittels mit sich bringen kann.<sup>32</sup> Mit der Einreichung des Zulassungsantrages empfiehlt der Antragsteller das Präparat entweder der Rezeptpflicht zu unterstellen oder nicht.<sup>33</sup>

---

3°. het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen“.

<sup>31</sup> Die Kompetenzen und Aufgaben des CBG sind in Art. 29 Abs. 1 Medicines Act geregelt (auf Englisch wird die Agentur Medicines Evaluation Board (MED) genannt).

<sup>32</sup> Siehe Mitteilung des CBG vom 28. April 2007:  
[http://www.cbg-meb.nl/NR/rdonlyres/EAEA1F71-B374-47FF-B01F-9A80950B4A18/0/Besluit\\_indeling\\_zelfzorggeneesmiddelen.pdf](http://www.cbg-meb.nl/NR/rdonlyres/EAEA1F71-B374-47FF-B01F-9A80950B4A18/0/Besluit_indeling_zelfzorggeneesmiddelen.pdf) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>33</sup> Die Formulare für einen Zulassungsantrag können auf der Website des CBG heruntergeladen werden.

## 7. Italien

### a) Arzneimittelbegriff

Die Definition für Arzneimittel (prodotto medicinale oder medicinale), wie sie im Decreto n. 219<sup>34</sup> verstanden wird, wurde wörtlich von der RL 2001/83/EG n.F. übernommen. Insofern kann auf die Ausführung zu der Europäischen Gemeinschaft verwiesen werden. Nicht in den Anwendungsbereich des Decreto n. 219 fallen Arzneimittel, die gemäss der formula magistralis oder formula officinalis hergestellt werden; folglich sind nur industriell hergestellte Arzneimittel vom vorliegenden Gesetz erfasst.

### b) Einteilungskategorien

In Italien wird bei der Zulassungsgenehmigung – die von der Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ausgestellt wird – ein Arzneimittel entweder in die Kategorie der rezeptpflichtigen Arzneimittel gemäss Art. 87 ff. Decreto n. 219 eingeteilt, oder es ist rezeptfrei erhältlich gemäss Art. 96 Decreto n. 219. Der Antragsteller kann beim Zulassungsantrag ein Gesuch für die Klassifizierung stellen. Rezeptpflichtige Arzneimittel (Art. 87 Decreto n. 219) werden dabei weiter unterteilt in:

- 1) Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung (Art. 88);
- 2) Arzneimittel auf jeweils zu erneuernde ärztliche Verschreibung (Art. 89);
- 3) Arzneimittel auf besondere ärztliche Verschreibung, dies sind insb. psychotrope Substanzen (Art. 90);
- 4) Arzneimittel auf beschränkte ärztliche Verschreibung (Art. 91).

Die AIFA publiziert jährlich im Februar die zugelassenen Arzneimittel mit der jeweiligen Kategorisierung (Art. 97 Decreto n. 219). Nicht rezeptpflichtige Arzneimittel sind jene Produkte, die aufgrund ihrer Zusammensetzung und ihres therapeutischen Zwecks keiner Diagnose, Verschreibung oder Überwachung von Seiten eines Arztes bedürfen. Sämtliche Arzneimittel, die rezeptfrei erhältlich sind, müssen als solche gekennzeichnet sein (mit einem sog. bollino di riconoscimento, der mind. 1.7 Zentimeter gross sein muss und die übrige Beschriftung nicht überdecken darf).<sup>35</sup> Das Decreto Legislativo vom 4. Juli 2006, n. 223<sup>36</sup> erweitert die Möglichkeit des Verkaufs von rezeptfreien Arzneimitteln.

Rezeptfreie Arzneimittel werden in zwei Kategorien unterteilt:

- 1) **SOP** (Senza Obbligo di Prescrizione), versehen mit der Aufschrift: “*Medicinale non soggetto a prescrizione medica*”
- 2) **OTC** (Over The Counter) Arzneimittel, die Objekt der Werbung sein dürfen und mit der Aufschrift “*Medicinale di automedicazione*” versehen sein müssen.

---

<sup>34</sup> Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219, Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE (Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006 - Supplemento Ordinario n. 153).

<sup>35</sup> Art. 96 Nr. 4 Decreto N. 219.

<sup>36</sup> Modifiziert durch Art. 1, Legge 4 agosto 2006, n. 248.

Pharmaceuticals	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	%2006
Authorised	12.631	21.801	24.059	25.408	26.670	28.660	31.026	33.490	
On the market	6.426	10.179	11.641	11.861	12.396	12.261	12.445	13.070	39%
POM	10.188	19.360	19.419	20.770	21.880	23.816	26.075	28.630	85,5%
Reimbursable	3.882	6.187	7.265	7.943	8.370	8.421	9.057	9.567	28,6%
Generics(only reimbursable)	2	84	174	318	397	629	875	1,230	
Parallel traded	-	-	-	3	3	3	4	13	
Hospital-only	740	1.283	1.430	1.906	2.074	2.062	2.267	2.601	0,78%

Quelle: AIFA 2007

## 8. Japan

### a) Arzneimittelbegriff

Der Begriff der Arzneimittel („drug“) ist im Arzneimittelgesetz (Pharmaceutical Affairs Law) von 1943<sup>37</sup> in der heutigen Fassung in Art. 2 Abs. 1 geregelt und umfasst folgende drei Arten von Substanzen<sup>38</sup>:

- 1) Substanzen, die in der japanischen Pharmakopoe aufgelistet sind;
- 2) Substanzen, die für die Diagnose, Behandlung oder Prävention einer Krankheit bei Mensch oder Tier verwendet werden, darin eingeschlossen sind zahnmedizinisches Zubehör, medizinische Hilfsstoffe und Hygieneartikel;
- 3) Substanzen, die die Struktur oder die Funktion des menschlichen oder tierischen Körpers schädigen könnten.

Nicht von der Definition erfasst sind jeweils medizinische Geräte und Instrumente. Die Ziff. 2 und 3 sind sehr ähnlich formuliert wie in der Richtlinie 2001/83/EG n.F. und dürften daher dieselben Substanzen umfassen. Zur Abgrenzung von Arzneimitteln und kosmetischen Produkten liefert Art. 2 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes ebenfalls eine Definition für letztere Produktkategorie.

<sup>37</sup> Das derzeitige Arzneimittelrecht ist das Resultat einer kompletten Revision in den Jahren 1948 und 1960 (Law No. 145). Im Jahr 2002 wurde das Gesetz erneut revidiert (Law No. 96 vom 31 Juli 2002), um die Sicherheitsbestimmungen zu ergänzen.

<sup>38</sup> Die englischen Fassung lautet wie folgt: „(1) Substances listed in the Japanese Pharmacopeia; (2) Substances (other than quasi-drugs), including dental materials, medical supplies and sanitary materials, which are intended for use in the diagnosis, treatment or prevention of disease in humans or animals, and which are not equipment or instruments; (3) Substances (other than quasi-drugs or cosmetics) which are intended to affect the structure or function of the body of humans or animals, and which are not equipment or instruments; (4) The specification used to judge whether or not a substance ingested orally corresponds to a drug were specified in Notification No. 476 of PAB, MHW dated June 1, 1971, but the “Specification on the range of drugs” were revised (Notification No 1115003 of the Pharmaceutical and Food Safety Bureau (PFSB), MHLW dated November 15, 2002”, siehe Pharmaceutical Administration and Regulation in Japan, 2006, S. 16 f.

## **b) Einteilungskategorien**

Im japanischen Arzneimittelgesetz werden Arzneimittel je nach deren Bestimmung in verschiedene Kategorien unterteilt. Erstens werden Arzneimittel entsprechend deren Verwendung und Vertrieb – was hier vorwiegend von Interesse ist –, zweitens entsprechend deren Gefahrenpotential und drittens in biologische Erzeugnisse und spezielle biologische Erzeugnisse eingeteilt. Im Bereich Verwendung und Vertrieb werden Arzneimittel als rezeptpflichtig oder nicht rezeptpflichtig kategorisiert. Erstere sind dazu bestimmt, von einem Arzt oder Zahnarzt verabreicht zu werden oder unter Verschreibung oder Aufsicht derselben abgegeben zu werden. Rezeptfreie Arzneimittel hingegen können vom Endverbraucher direkt bei der Apotheke oder in der Drogerie bezogen werden und umfassen all jene Arzneimittel, die nicht unter die Rezeptpflicht fallen.<sup>39</sup>

Im Juni 2006 wurde eine erneute Revision des Pharmaceutical Affairs Law zur Revidierung der Vermarktung von rezeptfreien Arzneimitteln beschlossen, die rezeptfreie Arzneimittel nach deren Risiko in drei verschiedene Kategorien aufteilt und die Vermarktung je nach Kategorie regelt. Die Kategorisierung wird seit April 2007 angewandt und lautet wie folgt:

- Klasse I (hohes Risiko): rezeptfreie Arzneimittel, die aktive Substanzen enthalten und gewisse Risiken bergen;
- Klasse II (mittleres Risiko): rezeptfreie Arzneimittel, die das Potential haben schwere Schäden anzurichten in sehr seltenen Fällen;
- Klasse III (geringes Risiko): rezeptfreie Arzneimittel, die negative Nebenwirkungen haben können.

Ab 2009 wird es nur noch Apothekern erlaubt sein, Arzneimittel der Klasse I zu verkaufen. Arzneimittel der Klasse II und III dürfen von allen übrigen Verkaufsstellen, die befugt sind rezeptfrei Arzneimittel abzugeben, verkauft werden.

Gemäss Informationen des Japan Pharmaceutical Information Center (JPIC) waren im Oktober 15'838 rezeptpflichtige Arzneimittel und 10'926 nicht rezeptpflichtige Arzneimittel zugelassen.

## **9. Zusammenfassung: Klassifizierung**

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass alle Staaten mindestens zwei Arten von Arzneimittelqualifikation kennen. Entweder wird ein Arzneimittel als rezeptpflichtig kategorisiert oder als rezeptfrei. Einige Staaten kennen noch gewisse Zwischenkategorien, wie in der folgenden Tabelle ersichtlich wird.

---

<sup>39</sup> Siehe Pharmaceutical Administration and Regulation in Japan, 2006, S. 17.

	<b>RX</b>	<b>OTC/OTX</b>	
<b>D</b>	verschreibungspflichtige AM	apothekenpflichtige Arzneimittel	freiverkäufliche Arzneimittel
<b>A</b>	verschreibungspflichtige AM		nicht verschreibungspflichtige AM
<b>F</b>	Verschreibungspflicht <ul style="list-style-type: none"> <li>• Médicament soumis à prescription</li> <li>• Médicament soumis à prescription spéciale</li> <li>• Médicament soumis à prescription restreinte</li> </ul>		verschreibungsfreie AM « automédication »
<b>GB</b>	prescription only	Pharmacist „P“	General Sale „GSL“
<b>NL</b>	verschreibungspflichtige AM („UR“)	Nur in Apotheken erhältliche AM („UA“)	In Apotheken und Drogerien erhältliche AM („UAD“) allgemeiner Verkauf („AV“)
<b>I</b>	verschreibungspflichtige AM <ul style="list-style-type: none"> <li>• Auf ärztliche Verschreibung</li> <li>• Jeweils zu erneuernde ärztliche Verschreibung</li> <li>• Auf besondere ärztliche Verschreibung</li> <li>• Auf beschränkte ärztliche Verschreibung</li> </ul>		Senza obbligo die prescrizione (SOP) Over the Counter (OTC)
<b>Jp</b>	verschreibungspflichtige AM		nicht verschreibungspflichtige AM

## II. Ablauf des Zulassungsprozesses

### 1. Europäische Gemeinschaft

Unter Titel III (Art. 6 ff.) der Humanarzneimittelrichtlinie wird das Inverkehrbringen von Arzneimitteln geregelt. Ein Arzneimittel darf nur auf den Markt gelangen, wenn die zuständige Behörde des Mitgliedstaates eine Genehmigung gemäss der RL 2001/83/EG n.F. bzw. der entsprechenden Umsetzungsgesetzgebung erteilt hat oder eine Genehmigung in Anwendung der VO (EG) Nr. 726/2004 i.V.m. VO (EG) Nr. 1901/2006 erteilt wurde.<sup>40</sup> Vorbehalten bleibt die Regelung von Art. 7 RL 2001/83/EG n.F. bezüglich radioaktiver Arzneimittel. Die Zulassungsprüfung ist notwendig, um die Sicherheit, Qualität und Unbedenklichkeit eines neuen Arzneimittels zu gewährleisten, dies mit dem Ziel, die öffentliche Gesundheit zu schützen.<sup>41</sup> Diese Sicherheit soll jedoch mit Mitteln erreicht werden, die den Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen sollen.<sup>42</sup>

Ein Arzneimittel kann entweder im Rahmen des zentralen Verfahrens gemäss der VO (EG) 726/2004<sup>43</sup> oder aber durch die Behörde eines Mitgliedstaates (sog. dezentrales Verfahren/Verfahren auf gegenseitige Anerkennung) zugelassen werden. Letztere Verfahren sind in der RL 2001/83/EG n.F. geregelt.

Der Inhaber der Genehmigung muss, unabhängig vom zentralen oder dezentralen Verfahren, in einem Mitgliedstaat niedergelassen sein. Des Weiteren sind auch die einzureichenden Zulassungsunterlagen bei beiden Verfahren weitgehend dieselben (Art. 8 Abs. 3, Art. 10, 10a, 10b und 11, Anhang I der RL 2001/83/EG n.F. und Art. 6 VO 726/2004). Die Unterlagen müssen folgende Angaben enthalten: Bezeichnung des Arzneimittels, Zusammensetzung nach Art und Menge des Mittels, Bewertung möglicher Umweltrisiken, Herstellungshinweise, Heilanzeigen, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen, Dosierung, Darreichungsform, Art und Form der Anwendung, Haltbarkeitsdauer, Gründe für etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmassnahmen bei der Lagerung, Beschreibung der angewandten Kontrollmethoden, Ergebnisse von pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuchen, detaillierte Beschreibung der beabsichtigten Pharmakovigilanz und des Risikomanagement-Systems (wenn notwendig), Erklärung über die Einhaltung der RL 2001/20/EG, Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Summary of Product Characteristics, auch SPC genannt), Modelle der äusseren Umhüllung, der Primärverpackung und die Packungsbeilage. Darüber hinaus hat der Antragsteller nachzuweisen, dass er in seinem Land eine Genehmigung zur Herstellung von Arzneimitteln besitzt, allfällige vorherige Genehmigungen sind in Kopie beizulegen, und es muss nachgewiesen werden, dass der Antragsteller über eine qualifizierte Person verfügt, welche für die Pharmakovigilanz zuständig ist. Sind die Unterlagen unvollständig, wird der Antrag sowohl im zentralen als auch im dezentralen Verfahren abgelehnt.

---

<sup>40</sup> Art. 6 Abs. 1 RL 2001/83/EG n.F.

<sup>41</sup> Begründungserwägung Nr. 2 RL 2001/83/EG n.F.

<sup>42</sup> Begründungserwägung Nr. 3 RL 2001/83/EG n.F.

<sup>43</sup> Verordnung (EG) 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur (ABl. L 136/2004, S. 1-33). Die bisherige Verordnung (EWG) 2309/93 wird gemäss Art. 88 VO (EG) 726/2004 aufgehoben.

## a) **Zentrale Genehmigung**

Ein Arzneimittel, welches unter die im Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aufgeführten Kriterien subsumiert werden kann, bedarf einer zentralen Genehmigung der Gemeinschaft. Dies sind insbesondere Arzneimittel, die mit bestimmten biotechnologischen Verfahren hergestellt werden; Tierarzneimittel, die als Leistungssteigerungsmittel verabreicht werden; Humanarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, der bisher noch nicht in der Gemeinschaft genehmigt war und dessen therapeutische Indikation für die aufgelisteten Erkrankungen bestimmt ist, sowie Arzneimittel für seltene Leiden gemäss VO (EG) 141/2000<sup>44</sup>.

Der Antragsteller kann aber auch eine zentrale Zulassung anstreben (Art. 3 Abs. 2 VO 726/2004), wenn das Arzneimittel einen neuen Wirkstoff enthält, der bis zum Inkrafttreten der VO in der Gemeinschaft noch nicht genehmigt war (lit. a), oder wenn der Antragsteller nachweist, dass das Arzneimittel eine bedeutende Innovation darstellt (lit. b).

Der Antrag für die Zulassung muss zusammen mit der dafür zu entrichtenden Gebühr direkt bei der Arzneimittelagentur eingereicht werden. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (als Teil der Agentur) ist zuständig, innerhalb von 210 Tagen<sup>45</sup> ein Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels zu verfassen und an die Kommission, die Mitgliedstaaten und den Antragsteller zu übermitteln. Der Ausschuss prüft dabei, ob eine Zulassung nach dem zentralen Verfahren zulässig ist und ob alle übrigen Zulassungsunterlagen vorhanden sind. Dazu ernennt der Ausschuss einen Berichterstatter (Rapporteur) und u.U. auch einen Mitberichtersteller. Sobald alle offenen Fragen und Unklarheiten zwischen dem Berichterstatter, dem Mitberichtersteller, dem Antragsteller und den Mitgliedern des Humanarzneimittelausschusses geklärt sind, wird das endgültige Gutachten erstellt. Am Tag 210 wird darüber abgestimmt, ob die Empfehlung positiv oder negativ ausfällt. Ein positives Gutachten bedarf einer absoluten Mehrheit, ansonsten wird ein negativer Entscheid gefällt. Der negative Entscheid wird dem Antragsteller unverzüglich mitgeteilt. Dieser kann innerhalb von 15 Tagen eine Überprüfung des Gutachtens beantragen, wobei der Antragsteller 60 Tage nach Erhalt des Gutachtens eine Begründung für sein Ersuchen vorzulegen hat. Das Gutachten wird sodann überprüft und das endgültige Gutachten wird erstellt, welches der Kommission, den Mitgliedstaaten (sowie Norwegen und Island) und dem Antragsteller übermittelt wird. Die Kommission erstellt innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens einen Entwurf für die Entscheidung über den Antrag. Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt. Weicht die Meinung der Kommission vom Gutachten ab, ist eine eingehende Begründung anzufügen (Art. 10 Abs. 1 VO). Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird insbesondere dann versagt, wenn sich ergibt, dass die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht angemessen oder ausreichend nachgewiesen wurden oder wenn die vorgelegten Angaben oder Unterlagen unrichtig sind oder wenn Packungsbeilage und Etikettierung nicht den Vorschriften entsprechen (Art. 12 VO). Entscheidet die Kommission endgültig das Arzneimittel zuzulassen (Art. 10 Abs. 2 VO), gilt diese Zulassung im ganzen Gemeinschaftsgebiet (Art. 13 Abs. 1 VO) für fünf Jahre (Art. 14 Abs. 1 VO) mit Verlängerungsoption. Die Genehmigung verfällt, wenn das Arzneimittel entweder drei Jahre nach der Genehmigung nicht tatsächlich in Verkehr gebracht wurde (Art. 14 Abs. 4 VO) oder

---

<sup>44</sup> ABl. L 18/2000, S. 1–5.

<sup>45</sup> Diese Frist kann bei Humanarzneimitteln auf 150 Tage gekürzt werden, wenn dies für die öffentliche Gesundheit, vor allem mit Blick auf die therapeutische Innovation, von grosser Bedeutung ist. Ein derartiger Antrag ist zu begründen (Art. 14 Abs. 9 VO).

wenn es drei aufeinander folgende Jahre nicht tatsächlich auf dem Markt erhältlich war (Art. 14 Abs. 5 VO).<sup>46</sup>

Die zentrale Zulassung hat den Vorteil, dass das Arzneimittel mittels eines Verfahrens eine Marktgenehmigung im gesamten Gemeinschaftsgebiet bekommt. Dieses Verfahren ist einerseits weniger zeit- und andererseits auch weniger kostenintensiv als ein nationales bzw. dezentrales Verfahren.<sup>47</sup> Die staatlichen Zulassungsbehörden verlieren durch diese Harmonisierung zwar an Einfluss bei der Zulassung, doch ist durch das zentrale Verfahren auch für kleinere Pharmamärkte ein erleichterter Zugang zum Markt und damit zu Innovationen möglich.<sup>48</sup>

## **b) Dezentrale Genehmigung und gegenseitige Anerkennung (Art. 28 RL)**

Die EG kennt zwei Verfahren<sup>49</sup>, um ein Arzneimittel in zwei oder mehreren Mitgliedstaaten in den Verkehr zu bringen. Dies ist einerseits die dezentrale Genehmigung (Decentralized Procedure, kurz DCP), welche einschlägig ist, wenn eine zentrale Genehmigung nicht zwingend ist und das Präparat noch in keinem anderen Mitgliedstaat zugelassen wurde. Das Pharmaunternehmen wählt sodann einen Reference Member State (RMS), der die Federführung im Verfahren übernimmt.<sup>50</sup>

Andererseits ist ein Verfahren auf gegenseitige Anerkennung (Mutual Recognition Procedure (MRP)) in jenen Fällen einzuleiten, in welchen ein Arzneimittel in zwei oder mehreren Staaten zugelassen werden soll, aber bereits eine Zulassung in einem Mitgliedstaat besteht. Die gegenseitige Anerkennung führt dazu, dass der Antragsteller mehrere grundsätzlich gleiche Marktzulassungen erhält, die sich lediglich von der Zulassungsnummer, dem Produktnamen oder der Packungsgrösse unterscheiden. Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass in einem anderen Mitgliedstaat dasselbe Verfahren eingeleitet wurde, setzt dieser sein Verfahren aus, und informiert den Antragsteller, dass das Verfahren gemäss Art. 27 bis 39 RL 2001/83/EG n.F. durchgeführt wird. Stellt ein Pharmaunternehmen einen Antrag auf gegenseitige Anerkennung, übermittelt er die identischen Antragsunterlagen (wenn nötig aktualisiert) den übrigen Mitgliedstaaten (Concerned Member State/CMS).

Der Erstzulassungsstaat/Reference Member State (RMS) übernimmt automatisch die Verfahrensführung und übermittelt seinerseits den Bewertungsbericht (Assessment Report, kurz AR), auch dieser aktualisiert, zusammen mit den SPC, Etikettierung und Packungsbeilage, innerhalb von 90 Tagen ab der Antragsstellung an die CMS.<sup>51</sup> Im Bewertungsbericht wird das Arzneimittel auf seine Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität bewertet. Der RMS arbeitet sehr eng mit dem Antragsteller zusammen, führt das Verfahren in administrativer Hinsicht durch und erstellt die wissenschaftliche Bewertung. Die CMS haben während 90 Tagen die Möglichkeit, Fragen oder Kritikpunkte primär an den RMS oder auch den Antragsteller zu richten. Bestehen unterschiedliche Auffassungen zu gewissen Punkten, wird die Koordinierungsgruppe eingesetzt und mangels Einigung die Arzneimittelagentur benachrichtigt und ein Verfahren gemäß Art. 32 RL 2001/83/EG n.F. eingeleitet. Sind alle

---

<sup>46</sup> Eine graphische Darstellung des zentralen Verfahrens mit den Fristen siehe SHAH/GRIFFIN, S. 516 (oder Anhang).

<sup>47</sup> BLASIUS/CRANZ, S. 72.

<sup>48</sup> KOTZIAN, S. 77 f.

<sup>49</sup> Diese Verfahren wurden mit der RL 2004/27/EG eingeführt.

<sup>50</sup> Art. 28 Abs. 3 RL.

<sup>51</sup> Art. 28 Abs. 2 RL.



beteiligten Staaten mit der Zulassung einverstanden, schliesst der RMS das Verfahren ab und informiert den Antragsteller. Ist ein CMS aus Gründen einer potentiellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit nicht bereit, den Antrag innerhalb der Frist zu genehmigen, teilt er dies allen Beteiligten mit.<sup>52</sup>

Das dezentralisierte Verfahren läuft, nachdem der vom Antragsteller gewählte RMS innerhalb von 120 Tagen einen Entwurf des Beurteilungsberichts, einen Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Entwürfe der Etikettierung und der Packungsbeilage erstellt hat, analog ab. Der Endentscheid über einen Antrag hat innerhalb von 210 Tagen zu erfolgen (Art. 17 RL 2001/83/EG n.F.).

## c) Änderung

Ergeben sich während der Laufzeit der Zulassung Änderungen in den Angaben und Unterlagen des Arzneimittels<sup>53</sup>, sind diese gemäss VO 1084/2003<sup>54</sup> bzw. VO 1085/2003<sup>55</sup> in allen Mitgliedstaaten (CMS) zu melden. Dies soll die erreichte Harmonisierung der Zulassung weiter gewährleisten. Es werden geringfügige Änderungen (Typ-IA und Typ-IB) und grössere Änderungen (Typ-II) unterschieden. Ein Mitgliedstaat agiert auch in diesem Verfahren als Referenzmitgliedstaat (RMS) und führt das Verfahren. Das Verfahren beginnt, wenn alle betroffenen Mitgliedstaaten über die neuen Unterlagen verfügen. Der RMS hat für eine Typ-II-Variation einen Beurteilungsbericht zu erstellen, zu dem sich die CMS äussern können und der Antragsteller eine Ausbesserung vornehmen kann. Nur wenn alle Mitgliedstaaten dem Entscheidungsentwurf zustimmen, wird die Typ-II-Variation genehmigt. Die Erfordernisse und die Bearbeitungszeit für eine Genehmigung einer Typ-IA/IB-Variation sind weniger hoch, aufgrund des geringeren Risikos.<sup>56</sup>

## 2. Deutschland

### a) Zulassungsbehörde

In der Bundesrepublik Deutschland müssen, den Vorschriften der EG folgend, alle Fertigarzneimittel von der zuständigen Bundesbehörde (§ 21 Abs. 1 AMG) zugelassen<sup>57</sup> oder registriert werden (§ 38 Abs. 1 AMG bzw. § 39a AMG). Für die Zulassung von

---

<sup>52</sup> Für eine graphische Darstellung des Verfahrens auf gegenseitige Anerkennung mit den geltenden Fristen siehe SHAH/GRIFFIN, S. 513 (oder im Anhang).

<sup>53</sup> Z.B. Anwendungsgebiete, Dosierung, Anwendungsart und -dauer, Einschränkung von Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen, Änderungen sonstiger wirksamer Bestandteile, der Darreichungsform und der Packungsgrößen sind zustimmungspflichtig.

<sup>54</sup> Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde, ABl. L 159/2003, S. 1–23.

<sup>55</sup> Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates, ABl. L 159/2003, S. 24–45.

<sup>56</sup> Detaillierte Angaben zu Typ-IA/IB-Änderungen vgl. unter: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/postguidance/q08.htm> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>57</sup> Das Formular des BfArM für die Zulassung von Präparaten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und beim Paul-Ehrlich-Institut/Bundesamt für Sera und Impfstoffe (Stand 15.5.2003) sind unter der Website des BfArM abrufbar.

Humanarzneimitteln ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)<sup>58</sup> zuständig.<sup>59</sup> Das BfArM bearbeitet die Zulassungsanträge für Arzneimittel, registriert die homöopathischen Arzneimittel, befasst sich mit der Risikoerfassung und -bewertung, überwacht den legalen Verkehr mit Betäubungsmitteln und Grundstoffen und berät die Bundesregierung in Fragen betreffend Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

## **b) Nationale Zulassung**

Geht ein Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels beim BfArM ein, muss die Behörde innerhalb von sieben Monaten über den Antrag entscheiden (§ 27 Abs. 1 AMG). Der Zulassungsantrag muss die in § 22 AMG aufgeführten Unterlagen enthalten. Diese Bestimmung ist präzisiert formuliert als die entsprechende Bestimmung in der RL 2001/83/EG n.F. Der Antragsteller hat gemäss § 25 Abs. 2 Nr. 3 bis 5 AMG die Qualität, Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit (mittels Nutzen-Risiko-Analyse) des Arzneimittels nachzuweisen.<sup>60</sup> Die Behörde hat das Arzneimittel zuzulassen, wenn diese Untersuchungen erfolgreich abgeschlossen wurden und die Antragsunterlagen vollständig sind. Eine Zulassung darf nur unter den in § 25 Abs. 2 Ziff. 1-8 AMG aufgeführten Gründen verweigert werden.

Ist ein Arzneimittel in Deutschland nicht zugelassen, wird es aber nur in geringen Mengen für den persönlichen Bedarf von einem Mitgliedstaat der EG – wo das Arzneimittel zugelassen ist - eingeführt, wird vom Grundsatz der Zulassungspflicht abgewichen (§ 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG). Apotheken sind ebenfalls befugt, in Deutschland nicht zugelassene Arzneimittel auf Einzelbestellung von Kunden zu importieren, jedoch ebenfalls unter der Voraussetzung, dass das Arzneimittel im Bezugsstaat in Verkehr gebracht wurde (§ 73 Abs. 3 AMG). Bei der sog. „Einzeleinfuhr“ wird eine ausländische Zulassung anerkannt.<sup>61</sup>

Sowohl die Standardzulassung (§ 36 AMG) als auch die Standardregistrierung (§ 39 AMG) bieten einen rechtlich abgesicherten Weg, in der Bundesrepublik Deutschland eine für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln erforderliche Zulassung bzw. Registrierung zu erlangen.

Während im Regelfall die Zulassung bzw. die Registrierung auf Einzelantrag hin erteilt wird, wird bei der Standardzulassung bzw. der Standardregistrierung die Zulassung bzw. Registrierung für bestimmte Arzneimittel über eine Rechtsverordnung ausgesprochen. Das heißt, diese Arzneimittel sind von der Pflicht zur Einzelzulassung bzw. Einzelregistrierung freigestellt. Das BfArM erarbeitet die materiellen Voraussetzungen für diese Standardzulassungen bzw. Standardregistrierungen. Die politische Verantwortung für diese Verordnungen liegt beim Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Derzeit sind 4452 Arzneimittel auf der Grundlage einer Standardzulassung im Verkehr.<sup>62</sup>

---

<sup>58</sup> Aktuelle Daten zur Zulassung von Arzneimittel werden regelmässig auf der Website des BfArM veröffentlicht.

<sup>59</sup> Zulassungsstelle für Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera und Testantigene sowie für Blutzubereitungen ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Langen, für Tierarzneimittelzulassungen ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit in Bonn zuständig.

<sup>60</sup> Ausführlich dazu WINTER, S. 109 m.w.N.

<sup>61</sup> KOENIG/MÜLLER/TRAFKOWSKI, EWS 2000, S. 99.

<sup>62</sup> Stand: 28.04.03 veröffentlicht vom BfArM.

### c) Europäische Zulassungsverfahren

Wie oben ausgeführt, kann ein pharmazeutischer Unternehmer für ein neues Präparat eine Zulassung gleichzeitig in mehreren Mitgliedstaaten beantragen, indem ein dezentralisiertes Verfahren oder ein Verfahren auf gegenseitige Anerkennung eingeleitet wird. Die Änderungen der RL 2001/83/EG n.F. wurden durch die 14. AMG-Novelle (inkl. Bezugnahme auf RL 2004/27/EG) in § 25 b AMG umgesetzt.

- „§ 25b Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren
- (1) Für die Erteilung einer Zulassung oder Genehmigung in mehr als einem Mitgliedstaat der Europäischen Union hat der Antragsteller einen auf identischen Unterlagen beruhenden Antrag in diesen Mitgliedstaaten einzureichen; dies kann in englischer Sprache erfolgen.
  - (2) Ist das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union genehmigt oder zugelassen worden, ist diese Zulassung auf der Grundlage des von diesem Staat übermittelten Beurteilungsberichtes anzuerkennen, es sei denn, dass Anlass zu der Annahme besteht, dass die Zulassung des Arzneimittels eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren eine schwerwiegende Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt. In diesem Fall hat die zuständige Bundesoberbehörde nach Maßgabe des Artikels 29 der Richtlinie 2001/83/EG oder des Artikels 33 der Richtlinie 2001/82/EG zu verfahren.
  - (3) Ist das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht zugelassen, hat die zuständige Bundesoberbehörde, soweit sie Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikels 28 der Richtlinie 2001/83/EG oder des Artikels 32 der Richtlinie 2001/82/EG ist, Entwürfe des Beurteilungsberichtes, der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Kennzeichnung und der Packungsbeilage zu erstellen und den zuständigen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zu übermitteln.
  - (4) Für die Anerkennung der Zulassung eines anderen Mitgliedstaates finden Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG und Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG Anwendung.
  - (5) Bei einer abweichenden Entscheidung bezüglich der Zulassung, ihrer Aussetzung oder Rücknahme finden die Artikel 30, 32, 33 und 34 der Richtlinie 2001/83/EG und die Artikel 34, 36, 37 und 38 der Richtlinie 2001/82/EG Anwendung. Im Falle einer Entscheidung nach Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder nach Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ist über die Zulassung nach Maßgabe der nach diesen Artikeln getroffenen Entscheidung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union zu entscheiden. Ein Vorverfahren nach § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung findet bei Rechtsmitteln gegen Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörden nach Satz 2 nicht statt. Ferner findet § 25 Abs. 6 keine Anwendung.
  - (6) Die Absätze 1 bis 5 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt worden sind, sofern diese Arzneimittel dem Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG oder dem Artikel 19 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82/EG unterliegen.“

## **d) Änderung**

Der Antragsteller hat Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach den §§ 22 - 24 AMG gemäß § 29 AMG der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich unter Beifügung entsprechender Unterlagen anzuzeigen. Bezeichnungsänderungen werden gemäß § 34 AMG im Bundesanzeiger veröffentlicht. Grundsätzlich sind sämtliche Änderungen zustimmungspflichtig und in gewissen Fällen ist eine neue Zulassung zu beantragen (z.B. wenn die Wirkstoffe, die Darreichungsform oder neue Therapiegebiete hinzugefügt werden).<sup>63</sup>

## **3. Österreich**

### **a) Zulassungsbehörde**

Im Jahr 2006 ging aus der österreichischen Agentur für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (AGES)<sup>64</sup> die österreichische Zulassungsstelle für Arzneimittel genannt AGES PharmMed hervor. AGES PharmMed ist neben der Arzneimittelzulassung auch für die klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Pharmakovigilanz und Vigilanz im Bereich Medizinprodukte und des Inspektionswesens zuständig.

### **b) Nationale und europäische Zulassung**

Arzneimittel bedürfen zur Abgabe im Inland einer Zulassung vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (§ 7 Oe-AMG). Ein Antrag auf Zulassung kann einerseits für den rein nationalen Vertrieb gestellt werden oder andererseits, wie es die RL 2001/83/EG n.F. vorsieht, auch für den Vertrieb in mehreren anderen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft (dezentrales Verfahren oder Verfahren auf gegenseitige Anerkennung). Der Antrag auf Zulassung kann vom Hersteller/Gewerbetreibenden, Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke oder einem in der EG niedergelassenen Pharmaunternehmen gestellt werden (§ 9 Abs. 1 Oe-AMG) und muss mit den in § 9a Oe-AMG genannten Unterlagen eingereicht werden. Der Ablauf und die Fristen für eine nationale Zulassung sind in § 18 Oe-AMG geregelt. Die Bestimmung lautet wie folgt:

Verfahren betreffend Anträge und Anmeldungen:

§ 18. (1) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung von Anträgen auf Erteilung einer Zulassung und von Anmeldungen zur Registrierung von Arzneyspezialitäten hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber

1. sieben Monate nach Einlangen des Antrages auf Zulassung bzw. der Anmeldung zur Registrierung einer Arzneyspezialität und

2. 45 Tage nach Einlangen eines Antrages auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport einen Bescheid zu erlassen.

(2) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Antragsteller bzw. Anmeldenden und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder Anmeldung oder der Antrags- oder Anmeldungsunterlagen

<sup>63</sup> Vgl. dazu die Angaben auf der BfArM Website unter „Änderungen/Variations“.

<sup>64</sup> Website zum Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/PharmMed: <http://www13.ages.at/servlet/sls/Tornado/web/ages/content/B80D357234FF3E00C12570D5002C02BC> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

hemmen die Frist gemäß Abs. 1 bis zum Einlangen der Stellungnahme des Antragstellers oder Anmeldenden oder der Verbesserung.

(3) Die Zulassung einer Arzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, die Arzneimittelsicherheit oder eine wirksame Seuchenbekämpfung gewährleisten soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

(4) Sollte dies im Hinblick auf eine therapiegerechte Anwendung erforderlich sein, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch Auflagen vorschreiben, dass der Zulassungsinhaber die Arzneispezialität binnen eines bestimmten Zeitraumes auch in bestimmten Packungsgrößen in Verkehr zu bringen hat.

(5) Die Genehmigung für den Parallelimport ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, die Arzneimittelsicherheit oder die Übereinstimmung mit der in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität sicherstellen soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

Neben der rein nationalen Zulassung wurde in § 18a Oe-AMG das dezentralisierte Verfahren und das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung mit Bezugnahme auf die relevanten Richtlinien und Verordnung übernommen. Insofern können auf die Ausführungen zur RL 2001/83/EG n.F. verwiesen werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (neu Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend) kann Arzneimittel, für die in Österreich keine Zulassung und auch kein Antrag auf Zulassung vorliegt, die aber in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft zugelassen sind, aus Gründen der öffentlichen Gesundheit zulassen.

## **4. Frankreich**

### **a) Zulassungsbehörde**

Arzneimittel, die industriell hergestellt werdenden, bedürfen entweder einer Genehmigung auf der Grundlage der VO (EG) Nr. 726/2004 oder aber eine Zulassung durch die Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)<sup>65</sup>, um in Frankreich in Verkehr gebracht zu werden. Eine solche Zulassung ist in jedem Fall erforderlich, unabhängig davon, ob das Arzneimittel kostenlos oder im Gross- und Einzelhandel vertrieben wird (vgl. dazu Art. L.5121-8 CSP<sup>66</sup>).

---

<sup>65</sup> Sie untersteht dem Gesundheitsministerium (Art. L.5311-1 CSP). Die Website des Afssaps lautet wie folgt: <http://afssaps.sante.fr/> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>66</sup> Wortlaut des Artikles: « Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées ».

Die Afssaps ist neben der Arzneimittelzulassung auch für die Kontrolle und Überwachung anderer, die menschliche Gesundheit betreffende Produkte zuständig und vollzieht die dazugehörigen Gesetze und Richtlinien (Art. L.5311-1 CSP).

## **b) Nationale und Europäische Zulassung**

Das pharmazeutische Unternehmen hat den Zulassungsantrag für die Marktgenehmigung (l'autorisation de mise sur le marché/AMM) an den Generaldirektor der Afssaps zu richten (Art. R.5121-21 CSP)<sup>67</sup>, der innerhalb von 210 Tagen über die Zulassung zu entscheiden hat (Art. R.5121-35 CSP).<sup>68</sup> Ist ein Arzneimittel zugelassen worden, müssen Änderungen desselben i.S.v. Art. R.5121-41-1CSP erneut einer Zulassung unterzogen werden.<sup>69</sup>

Soll eine Zulassung auf Frankreich ausgedehnt werden (im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung), entscheidet der Generaldirektor der Afssaps über die Zulassung auf französischem Territorium. Er kann den Antrag annehmen oder innerhalb von 120 Tagen (gemäss der in Art. 27 RL 2001/83/EG n.F. festgelegten Frist) von seinem Einspruchsrecht Gebrauch machen (Art. R.5121-43 CSP). Strebt der Inhaber einer französischen Arzneimittelzulassung deren Ausweitung auf mind. zwei weitere Mitgliedstaaten der EG an, informiert er den Generaldirektor der Assaps über sein Vorhaben und übermittelt diesem die aktualisierten Dossiers (Art. R. 5121-44 CSP).<sup>70</sup>

Die Afssaps kann ein Arzneimittel, welches in einem anderen Mitgliedstaat der EG bzw. in einem EFTA-Mitgliedstaat zugelassen ist, aber weder eine Zulassung noch ein Antrag auf Zulassung in Frankreich besteht, dennoch zulassen, wenn dies aus Gründen der öffentlichen Gesundheit notwendig erscheint (Art. L.5121-9-1 CSP).

## **5. Grossbritannien**

### **a) Zulassungsbehörde**

Jedes Arzneimittel, das in Grossbritannien auf dem Markt vertrieben werden soll, bedarf einer Marktzulassung (marketing authorisation / product licence)<sup>71</sup>, die von der Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)<sup>72</sup> auszustellen ist. Jedoch sind einige Produkte auch von einer Zulassung ausgenommen (Arzneimittel die speziell für Patienten hergestellt werden – sog. Specials –, Import und Versorgung von Arzneimitteln für

---

<sup>67</sup> Neuste Änderungen zum Reglement sind unter der Rubrik Nouvelle Partie Reglementaire auf folgendem Link abrufbar: <http://www.legifrance.gouv.fr/> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>68</sup> Siehe dazu die Informationen publiziert von den entreprises du médicament (LEEM) verfügbar unter: [http://www.leem.org/html/themes/article.asp?id\\_sous\\_rubrique=91&id\\_article=315](http://www.leem.org/html/themes/article.asp?id_sous_rubrique=91&id_article=315) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>69</sup> Ausführliche Angaben zur Art der Modifikation eines Arzneimittels und deren genaue Regelung sind in Art. R. 5121-42-2 ff. genau aufgeführt.

<sup>70</sup> Im CSP gibt es keine Bestimmung die das dezentrale Verfahren regelt. Die Afssaps nimmt in ihren Publikationen für den Antrag einer Marktzulassung (AMM) jeweils nur Bezug auf die nationale Zulassung, die gegenseitige Anerkennung und das zentrale Zulassungsverfahren der EG. Es besteht lediglich die Möglichkeit eine nationale Zulassung zu beantragen „en vue d' une future Reconnaissance Mutuelle“, vgl. dazu das Merkblatt: „Avis aus demandeurs d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain“ vom 26.3.2004, verfügbar unter: <http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/3/avammfr.pdf> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>71</sup> Art. 7 Abs. 2 Medicines Act 1968.

<sup>72</sup> Die MHRA ist eine Verwaltungseinheit des Gesundheitsministeriums.

Einzelpersonen<sup>73</sup> und pflanzliche Heilmittel<sup>74</sup>). Neben der Zulassung für den Markt bedürfen auch die Hersteller und die Grosshändler eine Lizenz zur Herstellung bzw. Vertrieb (Art. 8 Abs. 2 MA). Letztlich ist für ein neues Arzneimittel auch eine Zulassung für die klinische Studie (sog. „clinical trial authorisation“) zu beantragen. All diese Zulassungen werden ebenfalls von der MHRA ausgestellt.

## b) Nationale und Europäische Zulassung

Wie es die EG-Bestimmungen vorsehen, wird auch in Grossbritannien nur jenen Arzneimitteln eine Marktzulassung ausgestellt, welche die Sicherheits-, Qualitäts- und Wirksamkeitsstandards erfüllen.<sup>75</sup>

Grundsätzlich stellt ein Pharmaunternehmen den Antrag für eine Marktzulassung, indem alle relevanten Dokumente für die Genehmigung (mittels eCTC - electronic Common Technical Dossier) bei der MHRA einreicht werden. Mit dem Antrag entscheidet sich der Antragsteller auch, welche Zulassung er anstreben will (zentrale, dezentrale, gegenseitige Anerkennung oder nationale Zulassung). Die erforderlichen Daten entsprechen den Vorgaben des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) gemäss der RL 2001/83/EG n.F. Das eingereichte Dossier wird auf seine Vollständigkeit geprüft und geht danach in die professionelle Begutachtung. Der Gutachter prüft, ob der Antragsteller adäquate Nachweise für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Produktes erbringen kann. Erachtet der Gutachter die eingereichten Informationen als ungenügend, wird ein Beratungsorgan (Committee on Safety of Medicines) beigezogen. Empfiehlt auch das Beratungsorgan der Lizenzbehörde (Licencing Authority), keine Zulassung für das Arzneimittel auszustellen, hat der Antragsteller die Möglichkeit an einer Aussprache Stellung zu beziehen. Wird nach der Aussprache dennoch keine Zulassung genehmigt, kann der Antragsteller diesen Entscheid bei der Medizinalkommission (Medicines Commission) anfechten. Das Committee on Safety of Medicines und die Medicines Commission wurden mit der Einführung der Section 2 des Medicines Act 1968 (SI 2005 No. 1094) im Jahr 2005 zu einer neuen Institution vereint, die nun Commission on Human Medicines (CHM) genannt wird und deren Aufgaben wahrnimmt. Die Zulassung wird für einen Zeitraum von fünf Jahren gewährt und kann danach verlängert werden, jedoch müssen für eine Verlängerung sämtliche Unterlagen aktualisiert werden (Art. 24 MA).<sup>76</sup>

---

<sup>73</sup> Für die Einfuhr von unlizenzierten Arzneimitteln müssen die relevanten Bestimmungen der “Medicine for Human Use Regulation 2005“ (SI 2005/2789) befolgt werden.

<sup>74</sup> Section 13(2) des Medicine Act definiert pflanzliche Heilmittel wie folgt: “... a medicinal product consisting of a substance produced by subjecting a plant or plants to drying, crushing or any other process, or of a mixture whose sole ingredients are two or more substances so produced, or of a mixture whose sole ingredients are one or more substances so produced and water or some other inert substance”.

<sup>75</sup> Die jüngsten Änderungen des EG Arzneimittelrechts wurden mit den folgenden neuen Erlassen in das Landesrecht von Grossbritannien umgesetzt: a) The Medicines (Homoeopathic Medical Products for Human Use) Amendment Regulation 2005 (SI 2005 No. 2753); b) The Medicines (Marketing Authorisations Etc.) Amendment Regulation 2005 (SI 2005 No. 2759); c) The Medicines (Advertising Amendments) Regulation 2005 (SI 2005 No. 2787); d) The Medicines for Human Use (Manufacturing, Wholesale Dealing and Miscellaneous Amendments) Regulation 2005 (SI 2005 No. 2789).

<sup>76</sup> Vgl. dazu: SI 2005 No. 2759 (The Medicines (Marketing Authorisations Etc.) Amendment Regulations 2005) umgesetzt.

## **6. Niederlande**

### **a) Zulassungsbehörde**

Bevor ein Arzneimittel in den Niederlanden auf dem Markt zugelassen wird, beurteilt das College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)<sup>77</sup> die Substanz (gemäß Art. 40 ff. Arzneimittelgesetz). Die CBG ist ein Exekutivgremium welches zuständig ist, die Sicherheit und die Wirkungsweise von Arzneimitteln im Rahmen der Marktzulassung zu prüfen und die zugelassenen Produkte zu überwachen.

### **b) Nationale und Europäische Zulassung**

Die Evaluation basiert auf dem vom Antragsteller (meist ein Pharmaunternehmen) bei der CBG eingereichten Dossier. Der Antragsteller kann entweder eine europäische oder nationale Genehmigung beantragen. Mit der europäischen Genehmigung ist gemäß der VO ein Antrag auf zentrale Genehmigung einzuleiten (siehe oben). Um eine nationale Genehmigung zu erhalten, stehen zwei Verfahren zur Verfügung: einerseits die rein nationale Genehmigung (d.h. das Produkt ist nur in NL zugelassen) oder andererseits das Verfahren auf gegenseitige Anerkennung (welche je nach dem ob das Arzneimittel schon in einem MS zugelassen ist, entweder eine MRP oder DCP ist, Art. 3.2 ff. Verordnung zum Arzneimittelgesetz (Regeling Geneesmiddelenwet)). Das Verfahren auf gegenseitige Anerkennung läuft gemäß den Bestimmungen der RL 2001/83/EG n.F. ab.

Neben der Zulassung entscheidet das CBG auch über die Kategorisierung des Arzneimittels. Fällt die Beurteilung positiv aus, wird das Arzneimittel registriert und die Marktzulassung genehmigt. Das CBG evaluiert das Arzneimittel anhand der im Arzneimittelgesetz aufgestellten Kriterien, insb. Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität des Produkts.

## **7. Italien**

### **a) Zulassungsbehörde**

Ein Arzneimittel bedarf, gemäß Art. 6 Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219<sup>78</sup>, einer Genehmigung (sog. Autorizzazione all'immissione in commercio / AIC) der Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)<sup>79</sup> oder der Europäischen Gemeinschaft (VO 726/2004), um für den Markt zugelassen zu werden. Die AIFA ist eine öffentlich rechtliche Institution, die dem Gesundheitsministerium zugeordnet ist und von diesem überwacht wird. Zudem steht die AIFA in ständigem Kontakt mit anderen Akteuren im Gesundheitsbereich, so beispielsweise mit den Regionen, dem Istituto Superiore di Sanità, den Patienten- und Ärzteverbänden und den Produktions- und Distributionspartnern.

---

<sup>77</sup> Englisch: Medicine Evaluation Board (MEB). Die Zusammensetzung und Kompetenzen des CBG werden in Art. 2 ff. des Arzneimittelgesetzes (Geneesmiddelenwet) geregelt.

<sup>78</sup> Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE. Dieses Gesetz wird derzeit überarbeitet. Eine Übersicht zu den möglichen Änderungen ist verfügbar unter: [http://www.governo.it/GovernoInforma/Dossier/farmaci\\_vendita\\_ingrosso/schema\\_dlg.pdf](http://www.governo.it/GovernoInforma/Dossier/farmaci_vendita_ingrosso/schema_dlg.pdf) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>79</sup> Aktuelle Informationen der AIFA sind erhältlich unter: <http://www.agenziafarmaco.it/aifa/servlet/section8983.html> (zuletzt besucht am 02.04.2008).



## b) Nationale und Europäische Zulassung

Die AIFA unterscheidet zwischen der nationalen und der europäischen Zulassung. Letztere umfasst das zentrale Zulassungsverfahren gemäss der VO 726/2004 und das dezentrale Verfahren bzw. die gegenseitige Anerkennung. Die Wahl der Zulassungsart obliegt dem Antragsteller.

Im nationalen Verfahren sind Art. 6 ff. des Decreto n. 219 anwendbar. Das vom Antragsteller einzureichende Dossier muss die, in Art. 8 Abs. 3 Decreto n. 219 genannten Dokumente enthalten. Das Zulassungsverfahren ist innerhalb von 210 Tagen nach Eingang des vollständigen Dossiers abzuschliessen (Art. 29 Decreto n. 219). Wird die AIC genehmigt, ist sie lediglich auf italienischem Territorium gültig. Bei der Zulassung wird ebenfalls über den Preis, die Klassifizierung und die Rückerstattung entschieden.

Die AIFA ist neben der rein nationalen Zulassung ebenfalls zuständig für die übrigen Zulassungen auf italienischem Territorium im Rahmen der MRP/DCP. Der Antragsteller unterbreitet den Mitgliedstaaten, in welchen das Arzneimittel ebenfalls zugelassen werden soll, die identischen Dokumente. Einer dieser Mitgliedstaaten fungiert als RMS, sei dies, weil die Erstzulassung von diesem Staat ausgestellt wurde (MRP) oder weil der Antragsteller dies so beantragt hat (DCP). Sodann sind Art. 41-49 Decreto n. 219 anwendbar. Ein Mitgliedstaat kann die Zulassung verweigern, wenn dies aus Gründen der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt ist. Bei der gemeinschaftlichen Zulassung wird lediglich über die AIC entschieden und noch nicht über die Rückerstattungsfähigkeit des Arzneimittels, dies liegt in der alleinigen Kompetenz der nationalen Zulassungsbehörde (i.c. der AIFA).

## 8. Japan

Das Arzneimittelgesetz und seine Ausführungsbestimmungen legen genau fest, welche Anforderungen zu erfüllen sind, um einen Zulassungsantrag einzureichen. Der Antrag auf Zulassung für ein Arzneimittel muss an das Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Wohlfahrt (Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW)<sup>80</sup> gerichtet werden. Dieses leitet den Antrag sodann an die Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA) weiter<sup>81</sup>, welche das Arzneimittel auf die im eingereichten Dossier angegebene Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit überprüft. Das Verfahren bei der PMDA teilt sich in zwei Phasen auf. Erstens wird von der Office of Conformity Audit die gute Laborpraxis (GLP), die gute klinische Praxis (good clinical practice, GCP) und die Einhaltung der Sicherheitsvorschriften geprüft. Zweites prüft die Abteilung für neue Arzneimittel (Office of New Drug) bzw. Abteilung für biologische Präparate parallel dazu das Antragsdossier. In dieser Prüfung werden offene Fragen zwischen dem Antragsteller und den Expertenteams diskutiert. Sobald die PMDA ihre Überprüfung abgeschlossen hat, wird das Resultat der Untersuchung an die Evaluations- und Zulassungsabteilung des MHLW übermittelt, die den Bericht zur Genehmigung oder Ablehnung an die Pharmaceutical Affairs Section des Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council (PAFSC) übermittelt. Kommt die PAFSC zu einem positiven Schluss, stellt die MHLW die Zulassung aus.<sup>82</sup> Grundsätzlich dauert dieses Verfahren zwölf Monate<sup>83</sup>,

<sup>80</sup> Informationen in Englisch zum Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Wohlfahrt können unter folgender Adresse abgerufen werden: <http://www.mhlw.go.jp/english/index.html#> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>81</sup> Website der PMDA: <http://www.pmda.go.jp/english/index.html> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>82</sup> Für eine schematische Darstellung des Zulassungsprozesses vgl. Pharmaceutical Administration and Regulation in Japan (JPMA), S. 95 (oder im Anhang). Seit April 2005 gibt es nur noch eine

wobei der Antragsteller bei Fragen und Unklarheiten auf Seiten der PAFCS ebenfalls eine zwölfmonatige Frist hat, um Stellung zu beziehen.

Neben diesem Standardverfahren kann für gewisse Arzneimittel (Kinderarzneimittel und innovative Arzneimittel, welche von einem medizinischen Standpunkt äußerst wichtig sind) ein prioritäres Verfahren beantragt werden. Die Anforderungen an die wissenschaftlichen Standards und die Qualität des Antragsdossiers sind im Prioritätenverfahren identisch.

Die PMDA ist neben der Zulassung für Arzneimittel auch für die Ausgabe von Vertriebslizenzen für Hersteller und Importeure zuständig. Die Vertriebslizenz wird nur ausgestellt, wenn das betreffende Unternehmen einen nationalen Vertriebssitz hat.<sup>84</sup>

Am 2. Februar 2007 haben die EU Kommission und die Europäische Arzneimittel Agentur mit dem MHLW und der PMDA ein Abkommen geschlossen, welches den Informationsaustausch und eine weitere Angleichung der technischen Vorschriften von Arzneimitteln anstrebt.<sup>85</sup>

---

Markzulassungsgenehmigung für ein Arzneimittel und nicht mehr wie bisher drei verschiedene Genehmigungen, d.h. eine Herstellungs-, Import- und eine ausländische Herstellungszulassung.

<sup>83</sup> Die Zulassungsfrist lag vor dem Erlass einer neuen Verordnung im Jahr 2000 noch bei über drei Jahren, ist aber in der Zwischenzeit auf rund 17.7 Monate gesunken und soll bis 2008 bei 70% aller neuen Arzneimittel noch die vorgesehenen zwölf Monate betragen, ausführlich dazu, vgl. Annual Report, FY 2005, Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA), S. 46.

<sup>84</sup> Vgl. dazu SCHRÖDER/NINK/LANKERS, Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, S. 220.

<sup>85</sup> Das Abkommen ist verfügbar unter: <http://www.pmda.go.jp/english/topics/pdf/jp-eu-e.pdf> (zuletzt besucht am 02.04.2008) oder <http://www.pmda.go.jp/english/topics/pdf/eu-jp-e.pdf> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

### **III. Überprüfung der Zulassung**

#### **1. Europäische Gemeinschaft**

Im Rahmen des zentralen Genehmigungsverfahrens kann die fünf Jahre gültige Arzneimittelzulassung verlängert werden, indem die Agentur eine Neubeurteilung der Nutzen-Risiko-Einschätzung vornimmt (Art. 14 VO). Dazu muss eine konsolidierte Fassung der Antragsunterlagen mit Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsnachweisen sowie sämtlichen Änderungen seit der Erstgenehmigung vom Inhaber der Genehmigung vorgelegt werden. Der Verlängerungsantrag muss sechs Monate vor Ablauf der Erstgenehmigung bei der Agentur eingereicht werden. Wird dem Antrag auf Verlängerung stattgegeben, gilt die Genehmigung grundsätzlich unbeschränkt (Art. 14 Abs. 3 VO).

Die Humanarzneimittelrichtlinie regelt die Überprüfung der Zulassung in derselben Weise wie die Verordnung. Eine Marktgenehmigung ist ebenfalls fünf Jahr gültig (Art. 24 Abs. 1 RL 2001/83/EG n.F.) und kann nach deren Ablauf auf der Grundlage eines aktuellen Antragsdossiers verlängert werden, mit vorheriger erneuter Nutzen-Risiko-Analyse (Art. 24 Abs. 2 und 3 RL 2001/83/EG n.F.).

#### **2. Deutschland**

Der Zulassungsinhaber kann spätestens 6 Monate vor Ablauf der Zulassung eine Verlängerung beantragen. Dieser Entscheid wird auf der Grundlage eines Berichts mit aktuellen Angaben zu den Änderungen der Beurteilungsmerkmale des Arzneimittels und einer überarbeiteten Fassung der Qualitäts-, Sicherheits- und Unbedenklichkeitsangaben von der Zulassungsbehörde getroffen (§ 31 Abs. 2 AMG). Es wird bei der Verlängerungsentscheidung ebenfalls überprüft, ob Erkenntnisse vorliegen, die eine Umteilung des Arzneimittels erfordern würden (§ 31 Abs. 3 AMG). Wird die Verlängerung erteilt, ist diese grundsätzlich unbeschränkt gültig (§ 31 Abs. 1a AMG), es sei denn, die zuständige Bundesoberbehörde ordnet eine weitere Verlängerung um fünf Jahre an, um das sichere Inverkehrbringen des Arzneimittels weiterhin zu gewährleisten.<sup>86</sup>

Das AMG sieht bei auftretenden unerwünschten Nebenwirkungen eine Meldepflicht des pharmazeutischen Unternehmens vor. Ärzte und Apotheker unterstehen, aufgrund ihrer Berufsordnung, derselben Meldepflicht. Das BfArM kann durch den Informationsaustausch zwischen den verschiedenen beteiligten Gruppen im Rahmen des Stufenplanverfahrens adäquate Massnahmen zur Verhütung weitergehender Auswirkungen ergreifen. Das Stufenplanverfahren wird in zwei Phasen aufgeteilt: Massnahmen in der Gefahrenstufe I werden dann ergriffen, wenn Hinweise auf die Möglichkeit von Arzneimittelrisiken bestehen, die das Pharmaunternehmen in der Folge zu dokumentieren hat. Die Gefahrenstufe II ist dann einzuleiten, wenn ein begründeter Verdacht auf ein gesundheitliches Risiko besteht. In diesen Fällen entscheiden die Behörden über die zu ergreifenden Massnahmen. Die Bandbreite der möglichen Massnahmen ist relativ gross; so reicht sie von der Ergänzung der Packungsbeilage über die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht bis zum Widerruf der Zulassung.<sup>87</sup>

---

<sup>86</sup> Für die Verlängerung der Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln bzw. traditioneller pflanzlicher Arzneimittel ist § 39 Abs. 2b AMG bzw. § 39c Abs. 3 AMG einschlägig.

<sup>87</sup> Ausführlich zu den beiden Gefahrenstufen und möglicher Massnahmen sind auf der Website des BfArM abrufbar.

### 3. Österreich

Der Zulassungsinhaber muss sechs Monate vor Ablauf der fünf Jahre gültigen Zulassung einen Antrag auf Verlängerung stellen. Dazu muss eine konsolidierte Fassung der Zulassungsunterlagen mit Wirksamkeits-, Qualitäts- und Unbedenklichkeitsnachweis eingereicht werden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entscheidet über den Antrag. Bis zur endgültigen Entscheidung ist die bisherige Zulassung gültig. Wird die Verlängerung genehmigt, gilt sie unbefristet, ausser das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erachtet eine weitere Befristung für angebracht (§ 20 Oe-AMG). Die Pharmakovigilanz-Verordnung<sup>88</sup> legt die Verpflichtungen der beteiligten Akteure fest, die zu ergreifen sind, sofern unerwünschte Nebenwirkungen auftreten. Entspricht ein Arzneimittel nicht (mehr) den Vorgaben des Gesetzes, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäss den § 77 und 78 Oe-AMG Massnahmen verfügen, die das Inverkehrbringen des Arzneimittels verhindern oder erschweren.

### 4. Frankreich

Übereinstimmend mit dem Gemeinschaftsrecht ist die Arzneimittelzulassung fünf Jahre gültig und kann vor deren Ablauf<sup>89</sup> auf Antrag des Zulassungsinhabers verlängert werden (L.5152-8 Abs. 4 CSP). Wird die Verlängerung genehmigt, ist die Zulassung unbeschränkt gültig, ausser die Afssaps erachtet eine erneute Überprüfung aus Gründen der Pharmakovigilanz für gerechtfertigt. Die Anforderungen für eine Verlängerung der Zulassung sind, bezogen auf den therapeutischen Nutzen der Arznei, dieselben wie jene bei der Erstzulassung (L.5121-8 Abs. 4 i.V.m L.5121-9 CSP). Wenn sich im Rahmen der Pharmakovigilanz und der damit eingeleiteten Überprüfung der Wirksamkeit herausstellt, dass ein Arzneimittel therapeutische Nebenwirkungen hat, kann der Generaldirektor der Afssaps die Marktzulassung modifizieren, suspendieren oder zurückziehen.<sup>90</sup>

### 5. Grossbritannien

Die Marktzulassung ist fünf Jahre gültig und kann danach auf der Grundlage einer erneuten Nutzen-Risiko-Prüfung unbefristet erneuert werden. Der Antrag auf Verlängerung muss mindestens sechs Monate vor Ablauf der Zulassung bei der MHRA eingereicht werden. Aus Gründen der Pharmakovigilanz kann aber auch erneut lediglich eine befristete Zulassung ausgestellt werden.<sup>91</sup> Obgleich dies selten der Fall ist, kann ein Arzneimittel vom Markt zurückgezogen werden, wenn das Risiko des Arzneimittels dessen Nutzen übersteigt. Ansonsten werden beim Auftreten von unerwünschten Nebenwirkungen mildere Massnahmen ergriffen, indem die Packungsbeilage ergänzt wird, der Anwendungsbereich der Arznei

---

<sup>88</sup> BGBl. II, Nr. 472/2005 Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Pharmakovigilanzanforderungen und Pharmakovigilanzmeldungen (Pharmakovigilanz-Verordnung 2006 - PhVO 2006).

<sup>89</sup> Mind. sechs Monate vorher, siehe Art. R. 5121-45 CSP.

<sup>90</sup> Vgl. Art. 1 des Décret n° 2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat).

<sup>91</sup> Vgl. dazu Art. 3B Abs. 7 The Medicines (Marketing Authorisation Etc.) Amendment Regulation 2005, SI 2005 No. 2759.

eingeschränkt wird oder auch eine Umteilung des Arzneimittels in die Kategorie der Verschreibungspflicht vorgenommen wird.<sup>92</sup>

## **6. Italien**

Die Zulassung ist fünf Jahre gültig (Art. 38 Nr. 1 Decreto n. 219) und kann auf Antrag des Zulassungsinhabers auf der Grundlage einer neuen Nutzen/Risiko-Analyse durch die AIFA erneuert werden. Dazu müssen der Antrag und ein aktuelles Dossier mindestens sechs Monate vor Ablauf der AIC der AIFA unterbreitet werden. Nach der Erneuerung ist die Zulassung unlimitiert gültig, es sei denn, aus Gründen der Pharmakovigilanz ist eine zeitlich limitierte Zulassung begründet. Die AIFA ist auch berechtigt gemäss Art. 133 Decreto n. 219 die Zulassung zu suspendieren, modifizieren oder zu erneuern.

## **7. Japan**

Die Nachmarktüberwachung (Post-Marketing Surveillance/PMS) muss bei neuen Arzneimittel von Herstellern und Importeuren durchgeführt werden, damit die Effizienz und Sicherheit des Arzneimittels erneut bestätigt werden kann, wenn das Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Wohlfahrt (Ministry of Health, Labour and Welfare / MHLW) spätestens zehn Jahre nach der Zulassung eine Nachprüfung durchführt (Reexamination System Art. 14 Abs. 4 Arzneimittelgesetz). Der Hersteller hat für die Überprüfung der Zulassung eine Zusammenfassung der Produktdaten mit allen bis dahin ergangenen Änderungen, die Marktüberwachungsdaten, die Daten zur Guten Labor-Praxis sowie Referenzdaten (ursprüngliche Zulassungsunterlagen etc.) einzureichen. Bei der Überprüfung kann die Marktzulassung entweder verweigert, erteilt oder in modifizierter Form erteilt werden.

Alle Arzneimittel müssen nach der Überprüfung der Zulassung einer erneuten Effizienz-, Qualitäts- und Sicherheitsevaluation unterzogen werden (Reevaluation System Art. 14 Abs. 5 Arzneimittelgesetz).

---

<sup>92</sup> Ausführliche Informationen zu den Pharmakovigilanzmassnahmen sind zu finden auf der Website des MHRA.

## **IV. Umteilung von zugelassenen Arzneimitteln**

### **1. Europäische Union**

Im Rahmen der Erneuerung - nach Ablauf von fünf Jahren - seit Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels ist jeweils ebenfalls die Einstufung des Arzneimittels zu überprüfen und, wenn angebracht, zu ändern. Gemäss Art. 74 RL 2001/83/EG n.F. hat eine neue Einstufung eines Arzneimittels immer dann zu erfolgen, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse über das Produkt vorhanden sind.

### **2. Deutschland**

Das Bundesministerium kann die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln gemäss Art. 48 Abs. 2 Nr. 3 AMG aufheben. Eine Aufhebung der Verschreibungspflicht ist möglich, sofern die mit dem Arzneimittel gemachten Erfahrungen die Voraussetzungen des § 48 Abs. 2 Nr. 3 AMG nicht mehr erfüllen. Sind Stoffe i.S.v. § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG betroffen, kann die Verschreibungspflicht frühestens drei Jahre nach Inkrafttreten der zugrunde liegenden Rechtsverordnung aufgehoben werden.

### **3. Österreich**

Eine Rezeptfreistellung kann gemäss § 24 Abs. 3 Oe-AMG beantragt werden und wird vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beurteilt und genehmigt. Ferner tritt die Rezeptpflicht sechs Monate nach einer gemäss der Rezeptpflichtverordnung<sup>93</sup> ergangenen Umteilung des Arzneimittels in die verschreibungsfreie Kategorie ausser Kraft. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann aber aufgrund des Gefährdungspotentials erneut eine Abgabebeschränkung festlegen (§ 2 Abs. 1 Rezeptpflichtgesetz<sup>94</sup>).

### **4. Frankreich**

Sobald neue Erkenntnisse zu einem Medikament verfügbar sind, werden die Bedingungen sowohl für die Unterstellung unter die Rezeptpflicht als auch für die Abgabe des Arzneimittels erneut überprüft und wenn notwendig angepasst. Diese Evaluation ist insbesondere für Arzneimittel relevant, die nur in Krankenanstalten abgegeben werden dürfen und nun auf der Grundlage von Art. L. 5126-4 umgeteilt werden.<sup>95</sup>

---

<sup>93</sup> Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz vom 30. August 1973 über rezeptpflichtige Arzneimittel (Rezeptpflichtverordnung), BGBl.Nr. 475/1973 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. II Nr. 39/2006.

<sup>94</sup> Bundesgesetz vom 25. Oktober 1972 über die Abgabe von Arzneimitteln auf Grund ärztlicher Verschreibung (Rezeptpflichtgesetz), BGBl. Nr. 413/1972 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 151/2004.

<sup>95</sup> Vgl. dazu die Ausführungen der Afssaps zum Thema „rétrocession“ verfügbar unter: <http://agmed.sante.gouv.fr/hm/3/indretr.htm> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

## 5. Grossbritannien

Arzneimittel, die wie oben (I.1.5) ausgeführt als POM, P oder GLP klassifiziert wurden, können unter gewissen Voraussetzungen umgeteilt werden.

Damit ein rezeptpflichtiges Arzneimittel (POM) in die Kategorie der „P“-Arzneimittel umgeteilt werden kann, muss sichergestellt sein, dass das Medikament auch tatsächlich genügend sicher ist, um es ohne Rezept abgeben zu können. Infolgedessen muss das Arzneimittel die Kriterien der Medicines Act 1968 Art. 58A nicht mehr erfüllen. Ein Arzneimittel kann unter den in Medicines Act 1968 Art. 51 genannten Voraussetzungen auch von einem „P“-Arzneimittel in ein GSL-Arzneimittel umgeteilt werden, wenn die zuständigen Personen überzeugt sind, dass das Produkt „can, with reasonable safety, be sold or supplied otherwise than by or under the supervision of a pharmacist“.

Eine Umteilung eines Arzneimittels wird meist vom Unternehmen beantragt, welches über die Marktzulassung für das Produkt verfügt. Jedoch kann auch die MHRA eine Umteilung beantragen. Eine Umteilung eines „P“-Arzneimittels in ein POM ist in jenen Fällen möglich, in welchen neue Risiken aufgetaucht sind, welche der Beurteilung eines Arztes bedürfen. Eine Umteilung von GSL Arzneien in „P“-Arzneimittel ist ebenfalls möglich.

Die MHRS beurteilt die Anträge auf Umteilung von Arzneimitteln unter Einbezug des Expertenkomitees (z.Z. ist dies das Committee on Safety of Medicines „CSM“). Nur jenes Produkt, welches nach einer erfolgreichen öffentlichen Konsultation (auf der Website der MHRA) die Erfordernisse erfüllt, kann umgeteilt werden, alle übrigen Produkte, die dieselben aktiven Substanzen enthalten, bedürfen eines selbständigen Umteilungsantrages.

Das Umteilungsverfahren von Grossbritannien entspricht somit in jeder Hinsicht den gemeinschaftsrechtlichen Anforderungen.<sup>96</sup>

## 6. Italien

Eine Umteilung von Arzneimitteln kann vom Inhaber der AIC beantragt werden, wenn dies gemäss den klinischen Versuchen angebracht erscheint. Jedoch wird die Umklassierung in den folgenden zwölf Monaten nicht automatisch für die übrigen ähnlichen Substanzen übernommen (Art. 98 Decreto n. 219).

## 7. Japan

Der Council of Drug and Food Sanitation kann auf der Basis einer Überprüfung der Wirksamkeit und der Sicherheit eines Arzneimittels verfügen, dass ein Arzneimittel von der Kategorie der verschreibungspflichtigen Arzneimittel in jene der nichtverschreibungspflichtigen („switch OTC drugs“) umgeteilt werden kann.<sup>97</sup> Das umgeteilte Arzneimittel wird sodann einer „post marketing surveillance“ (Nachmarktüberwachung) für eine gewisse Periode (meist drei Jahre) unterstellt, bevor es tatsächlich als nicht rezeptpflichtiges Arzneimittel verkäuflich ist.

---

<sup>96</sup> Weitere Informationen und Dokumente zur Umteilung von Arzneimitteln siehe unter: [http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS\\_GET\\_PAGE&nodeId=107](http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=107) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>97</sup> Siehe dazu Pharmaceutical Administration and Regulation in Japan, Appendix 1, JPMA, 2004, S. 2 f.

## C. Struktur des Arzneimittelvertriebes

### I. Akteure und Organisationen

#### 1. Europäische Gemeinschaft

##### a) Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (Agentur)

In der Europäischen Gemeinschaft ist die europäische Arzneimittelagentur (Agentur)<sup>98</sup> die zentrale Organisation für die Zulassung und Überwachung der Arzneimittel. Die Agentur wurde 1993 mit Sitz in London gegründet. Die primärrechtliche Grundlage für den Begründungserlass der Arzneimittelagentur – Verordnung (EWG) Nr. 2309/93<sup>99</sup> – bildet Art. 152 Abs. 4 lit. b EG-Vertrag.<sup>100</sup> Die Verordnung regelt sämtliche Aufgaben und Kompetenzen der Agentur und ihrer Ausschüsse (Art. 57 VO). Eine Hauptaufgabe ist die Beurteilung von Arzneimitteln im Rahmen des gemeinschaftlichen Genehmigungsverfahrens. Die koordinierte Überwachung von bereits zugelassenen Arzneimitteln im Gemeinschaftsgebiet ist eine weitere Kernaufgabe der Agentur (sog. Pharmakovigilanz).

Als Gemeinschaftsagentur des europäischen öffentlichen Rechts hat die Agentur Rechtspersönlichkeit; folglich ist sie in jedem Mitgliedstaat, gemäss dem jeweiligen geltenden Recht für juristische Personen, rechts- und geschäftsfähig. Die Gemeinschaftsagentur ist von den Institutionen der EU (Europäisches Parlament, Kommission und Rat) weitgehend unabhängig. Aufgrund dessen wird die Agentur auch nicht von der Kommission, sondern vom Verwaltungsrat überwacht.<sup>101</sup> Die Einrichtungen haben in der Regel keine hoheitlichen Befugnisse, unterliegen der Kontrolle der Gemeinschaft und der Gerichtshof ist für Klagen gegen die Einrichtungen zuständig.<sup>102</sup> Die Übertragung von Befugnissen an solche selbständigen Einrichtungen unterliegt aber bestimmten Bedingungen, die im EuGH-Urteil Meroni<sup>103</sup> präzisiert wurden: Eine Übertragung von Befugnissen hat ausdrücklich zu erfolgen, muss „genau begrenzt“ sein und ist ohnehin nur für Kompetenzen, die der Kommission bereits zustehen, möglich.<sup>104</sup>

Obleich die Agentur im Rahmen der zentralen Zulassung ein Gutachten mit einer positiven oder negativen Beurteilung verfasst, liegt der endgültige Zulassungsentscheid nicht in der Kompetenz der Agentur (Art. 10 VO 726/2004). Vielmehr hat die Kommission die Kompetenz und somit auch die politische Verantwortung für die Zulassung.<sup>105</sup>

---

<sup>98</sup> Die englische Bezeichnung der Agentur ist European Medicines Evaluation Agency (EMA).

<sup>99</sup> Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, Abl. L 214/1993, S. 1-21.

<sup>100</sup> Inzwischen wurde die Verordnung durch eine neue Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (Abl. L 136/2004, S. 1-33) ersetzt.

<sup>101</sup> Vgl. Art. 8 Abs. 5 VO 302/93.

<sup>102</sup> BIEBER, in: Bieber/Epiney/Haag, S. 141.

<sup>103</sup> EuGH, Rs. 9/56, Meroni I, Slg. 1958, 1.

<sup>104</sup> STREINZ, Rn. 403.

<sup>105</sup> BLASIUS/CRANZ, S. 70; zum Rechtsschutz der Betroffenen beim Zulassungsverfahren siehe COLLATZ, S. 134 ff.



## b) Generaldirektion Unternehmen und Industrie/Kommission

Die Kommission ist einerseits ein Gremium von 27 Kommissaren und andererseits eine Verwaltungseinheit mit derzeit 37 Generaldirektionen (GD).<sup>106</sup> Die Generaldirektionen „entwickeln, initiieren und managen“ ihr jeweiliges Ressort<sup>107</sup>, indem sie beispielsweise Rechtsakte vorbereiten und die Umsetzung der Legislativakte kontrollieren. Für den Arzneimittelmarkt ist vor allem die Generaldirektion Unternehmen und Industrie relevant, welche den Arzneimittelsektor in zwei spezielle Abteilungen unterteilt. Eine Abteilung befasst sich mit den aktuellen Rechtsvorschriften zu Arzneimitteln. Die andere hat zum Ziel die wettbewerbsverzerrenden Faktoren in der Biotechnologie und der Arzneimittelindustrie zu analysieren und mögliche Lösungen vorzuschlagen. Die Verwirklichung des Binnenmarktes und die Steigerung der öffentlichen Gesundheit stehen dabei im Vordergrund. So war es auch die GD Unternehmen und Industrie, die die Einführung der Europäischen Arzneimittelagentur initiierte.<sup>108</sup>

## 2. EG-Mitgliedstaaten und Japan

In allen untersuchten EG-Mitgliedstaaten und in Japan gibt es eine dem Gesundheitsministerium angegliederte Institution, die für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln zuständig ist (siehe Tabelle).

Deutschland	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	BfAM
Österreich	Agentur für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit	AGES PharmMed
Frankreich	Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé	Afssaps
Grossbritannien	Medicines and Healthcare product Regulatory Agency	MHRA
Niederlande	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen	CBG
Italien	Agencia Italiana del Farmaco	AIFA
Japan	Pharmaceutical and Medical Device Agency	Pmda

Die Kompetenzen dieser Institutionen sind im jeweiligen Arzneimittelgesetz und den dazugehörigen Ausführungsbestimmungen geregelt.

## 3. Akteure

Weitere Akteure sind die Pharmaunternehmen, welche die Arzneimittel entwickeln, sofern sie zu den forschenden Pharmaunternehmen gehören, oder diese zumindest produzieren und anschliessend über die Grossverteiler in die Vertriebskette bringen. Neben den Pharmaunternehmen und den Grosshändlern übernehmen die Ärzte und – in gewissen Staaten – auch das Medizinalpersonal im Rahmen der Verschreibung von Arzneimitteln eine wichtige Aufgabe in der Vertriebskette. Letztlich übernehmen primär Apotheken, u.U. auch Ärzte, aber auch Drogerien und Supermärkte die Aufgabe der Abgabe der Arzneimittel an den Patienten.

<sup>106</sup> HALTERN, S. 81.

<sup>107</sup> HALTERN, S. 85.

<sup>108</sup> PERMANAND, S. 146.

## II. Abgabekanäle für Arzneimittel

### 1. Deutschland

Der Vertrieb von Arzneimitteln wird in Deutschland unter dem Titel „Abgabe von Arzneimitteln“ (§ 43-53 AMG) geregelt. Arzneimittel sind gemäss § 43 Abs. 1 AMG grundsätzlich durch Apotheken<sup>109</sup> zu vertreiben<sup>110</sup>, wobei verschreibungspflichtige Arzneimittel ausschliesslich in Apotheken abgegeben werden dürfen (§ 43 Abs. 3, § 44 Abs. 3 Nr. 1 und § 45 Abs. 1 Nr. 1 AMG). Der Versandhandel ist nur mit einer behördlichen Erlaubnis zugelassen (§ 43 Abs. 1 AMG). In den §§ 44 und 45 AMG ist geregelt, welche Arzneimittel ausserhalb von Apotheken vertrieben werden dürfen. Dies sind insbesondere Arzneimittel, die ausschliesslich zu anderen Zwecken als zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden bestimmt sind. Eine Ausweitung der Apothekenpflicht ist dann möglich, wenn von gewissen Arzneimitteln eine unmittelbare oder mittelbare Gefahr für die menschliche Gesundheit ausgeht (§ 46 AMG).

Der Vertriebsweg von Arzneimitteln, die nur zur Abgabe in Apotheken bestimmt sind, ist gesetzlich festgelegt: Der Apotheker bezieht das Produkt grundsätzlich von einem pharmazeutischen Grosshändler, der dieses seinerseits von einem Pharmaunternehmen bezogen hat (§ 47 AMG). In der Bestimmung ist zudem genau festgelegt, an wen apothekenpflichtige Arzneimittel in Ausnahmefällen von pharmazeutischen Unternehmen oder Grosshändler weiter vertrieben werden dürfen (§ 47 Abs. 1 Ziff. 1-9 AMG). Trotz der Regulierung des Vertriebsweges sind die Vertriebsmittel im Grosshandel<sup>111</sup> nicht normiert, weshalb der Versandhandel und Internethandel hier zulässig ist, dies insbesondere, weil der Bedarf an Beratung geringer ist als beim Endverbraucher und folglich ein geringeres Risiko für die öffentliche Gesundheit besteht.<sup>112</sup>

### 2. Österreich

Arzneimittel werden von den Grosshändlern direkt bei den Herstellern<sup>113</sup> bezogen und an öffentliche Apotheken oder Krankenhausapotheken weiter vertrieben (§ 57 Abs. 1 Oe-AMG). Grosshändlern ist der Direktverkauf von Arzneimitteln an Endverbraucher oder medizinisches Personal (Ärzte) nicht erlaubt. Die Grosshändler sind direkt (durch das Arzneimittelgesetz) oder indirekt (Preis-Gesetz) an die den Arzneimittelmarkt regelnden Bestimmungen gebunden und bedürfen zum Betrieb eines Grosshandels einer Genehmigung. Die Abgabe von Arzneimitteln an den Endverbraucher ist primär Aufgabe der Apotheken (§ 59 Abs. 1 Oe-AMG).<sup>114</sup> Sie bedürfen zum Betrieb einer Genehmigung. Darüber hinaus können auch Ärzte in ihrer privaten Praxis kleine Apotheken führen und Arzneimittel direkt an die Patienten abgeben. Dafür bedürfen auch sie einer offiziellen Genehmigung. Diese Form der Arzneimittelabgabe besteht insb. zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in ländlichen

---

<sup>109</sup> Das Apothekengesetz (ApoG) regelt die Voraussetzungen für den Betrieb einer Apotheke.

<sup>110</sup> Das Bundesverfassungsgericht bezeichnet diese Vertriebsbeschränkung als „natürliches Monopol“ der Apotheken, BVerFE 7, 377 (431).

<sup>111</sup> Zum Vertrieb von Arzneimitteln über Internet oder Versandhandel für den Endverbraucher siehe sogleich unter C.VII.2).

<sup>112</sup> KOENIG/MÜLLER/TRAFKOWSKI, EWS 2000, S. 100.

<sup>113</sup> Betriebsbewilligung gemäss § 63 ff. Oe-AMG.

<sup>114</sup> In Österreich gibt es derzeit (Stand 31.12.06) gesamthaft 1200 öffentliche Apotheken, 49 Krankenhausapotheken und 978 ärztliche Hausapotheken, vgl. dazu in: Österreichische Apothekerkammer, *Die Österreichische Apotheke in Zahlen*, 2007, S. 17.

Gebieten. Darüber hinaus gibt es auch Krankenhausapotheken, die Arzneimittel im Rahmen der Spitalbehandlung abgeben. Gemäss § 59 Abs. 9 ist die Abgabe von Arzneimitteln in Selbstbedienung oder durch Versandhandel verboten (dazu sogleich C.VII.3.).

### **3. Frankreich**

Der Vertrieb von Arzneimitteln erfolgt vom Hersteller zum Verteiler über den Grosshändler an die Offizin-Apotheken oder an andere Grosshändler. Dieser festgelegte Vertriebsweg soll die Arzneimittelsicherheit gewährleisten, indem die Arzneimittel nur von ausgebildetem medizinischem Personal bezogen werden können.<sup>115</sup> In Bezug auf die Abgabe von Arzneimitteln an den Endverbraucher besteht in Frankreich ein Apothekenmonopol (Art. L.4211-1 CSP). Arzneimittel können folglich vom Endverbraucher unabhängig davon, ob sie verschreibungspflichtig oder verschreibungsfrei bzw. erstattungsfähig sind oder nicht, nur in Apotheken bezogen werden. Das Apothekenmonopol wird mit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt (Art. L.4211-1 CSP). Vorbehalten bleibt die Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen einer Spitalbehandlung. In diesem Fall wird das Arzneimittel von der Krankenhausapotheke bezogen. Eine weite Ausnahme stellt der Import von Arzneimitteln zum persönlichen Gebrauch dar. In diesem Fall bedarf das Arzneimittel auch nicht zwingend einer nationalen Zulassung (Art. R.5142-14 CSP).

### **4. Grossbritannien**

Der Arzneimittelvertrieb ist in Grossbritannien durch verschiedenen Massnahmen, insbesondere Lizenzen, die die diversen Akteure beantragen müssen, reglementiert. So muss ein Hersteller vorerst eine Marktzulassung (siehe oben) und der Grosshändler eine „wholesale dealer’s licence“, also eine Zulassung für den Grosshandel, beantragen.

Für die Abgabe von Arzneimitteln an den Endverbraucher ist die Klassifizierung des Arzneimittels ausschlaggebend. Gemäss dem Medicines Act 1968 können die meisten Arzneimittel jedoch nur über Apotheken vertrieben werden und bedürfen der Überwachung eines Apothekers. Es wurde aber bereits dargelegt, dass Arzneimittel auch als sog. „general sale“ klassifiziert werden können, die sodann auch in anderen (abschliessbaren) Räumlichkeiten verkauft werden können (z.B. in Supermärkten, Drogerien, Tankstellen). Dies schliesst somit auch aus, dass Arzneimittel in einer Markthalle oder von einem Fahrzeug aus verkauft werden dürfen.<sup>116</sup>

### **5. Niederlande**

Der Vertrieb von Arzneimitteln ist gesetzlich festgelegt, um die Sicherheit der Produkte zu gewährleisten (insb. deren Transport, Lagerung). Rezeptpflichtige Arzneimittel dürfen ausschliesslich von Apothekern oder dem behandelnden Arzt abgegeben werden. Letztere dürfen vor allem dann Arzneimittel direkt abgeben, wenn sie in einem ländlichen Gebiet, in

---

<sup>115</sup> Ausführlich dazu l’Ordre national des pharmaciens verfügbar unter: [http://www.ordre.pharmaciens.fr/fr/bleu/index4\\_1\\_5.htm](http://www.ordre.pharmaciens.fr/fr/bleu/index4_1_5.htm) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>116</sup> Art. 53 Medicines Act 1968.

welchem keine Apotheke in unmittelbarer Nähe ist, praktizieren. Die übrigen Arzneimittel können in Apotheken oder Drogerien ohne Rezept bezogen werden.<sup>117</sup>

## 6. Italien

Nach der Herstellung des Arzneimittels gelangt das Produkt vom Pharmaunternehmen zum Verteiler/Verwahrer („depositari“) und dann zum Grosshändler („grossisti“)<sup>118</sup>, der es wiederum an den Detailhandel – in Italien sind dies ausschliesslich Apotheken – weiter vertreibt, welche schliesslich dem Endverbraucher die Arzneimittel abgeben. Der Inhaber einer Genehmigung für den Grosshandel darf Arzneimittel nur vom Inhaber einer Marktzulassung beziehen oder von anderen autorisierten Grosshändlern und darf die bezogenen Arzneimittel wiederum nur an Apotheken oder autorisierte Stellen weitergeben. Der Grosshändler hat zudem sicherzustellen, dass er das Sortiment in genügender Menge an Lager hat, um die Apotheken innert kürzester Frist beliefern zu können.<sup>119</sup>

## 7. Japan

In Japan ist in Bezug auf den Vertrieb von Arzneimitteln danach zu unterscheiden, ob ein rezeptpflichtiges oder ein rezeptfreies Arzneimittel abgegeben wird. Apotheken, Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte sind primär für die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zuständig. Daneben können nicht rezeptpflichtige Präparate unter gewissen Bedingungen auch in sog. Drugstores (Drogerien) abgegeben werden. Der Einzelhandel von nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln ist in verschiedene Kategorien von Geschäften unterteilt; diese sind Apotheken, Drogerien mit Apotheker<sup>120</sup>, Drogerien ohne Apotheker, Heimlieferungsdienste und speziell lizenzierte Geschäfte gemäss den Art. 5, 25, 26, 28, 30 und 35 Pharmaceutical Affairs Law.<sup>121</sup>

Im Jahr 2003 setzten die 49'000 öffentlichen Apotheken rund 49% der Arzneimittel ab. Dieser Anteil war nicht immer so hoch, da die Abgabe von Arzneimitteln aufgrund der Tradition der chinesischen Medizin direkt durch den behandelnden Arzt vorgenommen wurde. Das Dispensationsrecht des Arztes führt auch dazu, dass dieser einen wesentlichen Teil seines Einkommens durch die Abgabe von Arzneimitteln generieren konnte, da die Erstattungs- und Marktpreise nicht übereinstimmen.<sup>122</sup>

---

<sup>117</sup> EXTER/HERMANS/DOSLJAK/BUSSE, S. 92.

<sup>118</sup> Die Genehmigung für den Grosshandel ist im Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 538 geregelt.

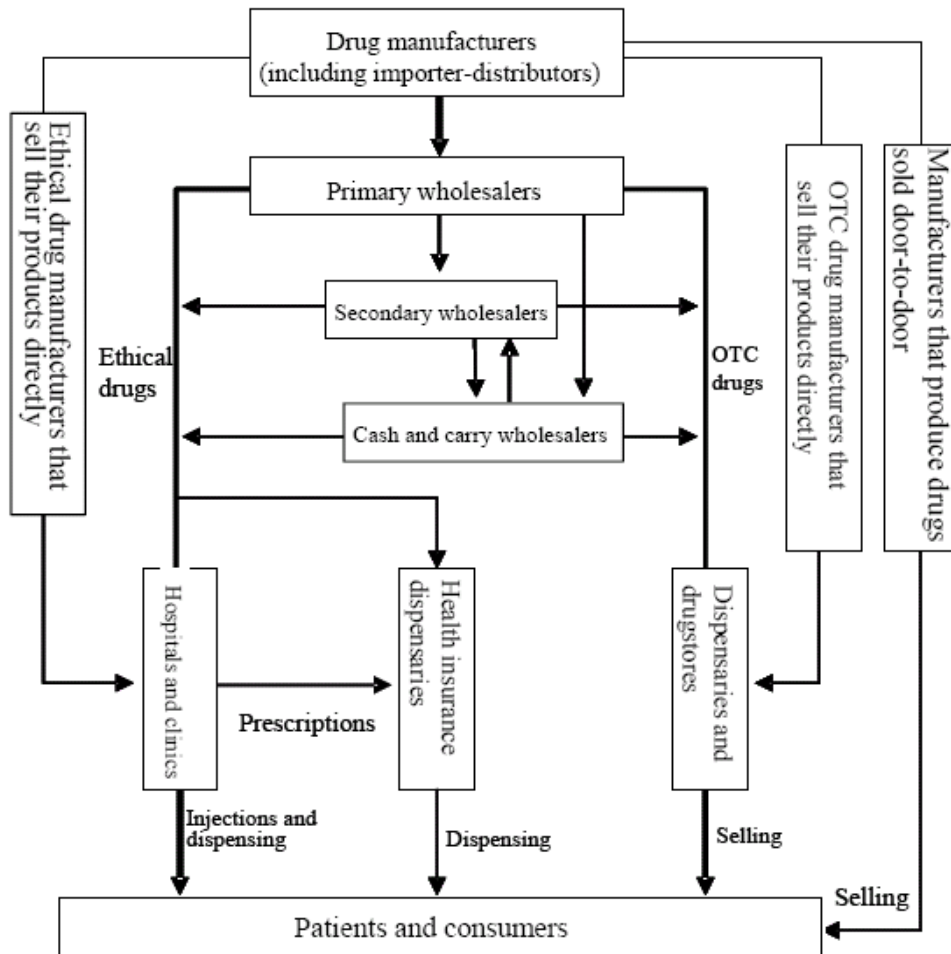
<sup>119</sup> Das Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 1999 definiert die Leitlinien für die Verteilung von Arzneimitteln. Weitere Ausführungen zum Grosshandel sind verfügbar auf der Website des Ministero della Salute unter: <http://www.ministerosalute.it/medicinaliSostanze/paginaInternaMedicinaliSostanze.jsp?id=21&menu=dfarm> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>120</sup> Der Betrieb und die Funktion von Apotheken in Kliniken und Spitälern sind nicht im Pharmaceutical Affairs Law, sondern im Medical Law geregelt.

<sup>121</sup> Zum OTC-Markt vgl. Japan External Trade Organization, *The Survey on Actual Conditions Regarding Access To Japan Non-prescription Medicines*, June 2000, S. 38.

<sup>122</sup> Siehe dazu auch SCHRÖDER/NINK/LANKERS, S. 216 ff.

**Fig. 9 Drug Distribution Structure**



Quelle: Trends in the Pharmaceutical Industry, Japanese Economic Division, (JETRO), Japan Economic Monthly, August 2005, verfügbar unter: [http://www.jetro.go.jp/en/market/report/pdf/2005\\_51\\_f.pdf](http://www.jetro.go.jp/en/market/report/pdf/2005_51_f.pdf) (zuletzt besucht am 02.04.08).

### III. Stellung und Kompetenzen von Drogerien

#### 1. Deutschland

In die Kategorie der „freiverkäuflichen“ Arzneimittel (§ 50 AMG) gehören jene Produkte, die keine Beratung durch den Apotheker erfordern. Dies bedeutet aber wiederum nicht, dass die Arzneimittel überall erhältlich sind. Vielmehr sind neben Apotheken auch Drogerien, Drogeriemärkte, Reformhäuser und andere Verkaufsstellen, die eine sachgerechte Lagerung garantieren können und eine Person mit genügenden Sachkenntnissen (§ 50 Abs. 2 AMG, Sachkundennachweis) in der Verkaufsstelle angestellt haben, befugt, diese Arzneimittel abzugeben.<sup>123</sup>

Drogerieketten sind gemäss einem Urteil des Verwaltungsgerichts Düsseldorf<sup>124</sup> nicht befugt, rezeptpflichtige Arzneimittel über Drogeriefilialen zu vertreiben. Die vom Endverbraucher in der deutschen Drogeriefiliale aufgebene Bestellung inkl. Rezept wurde an eine in den Niederlanden zugelassene Apotheke geschickt, die sodann die Bestellung behandelte und die angeforderten Arzneimittel an die Filiale überstellte, wo sie der Kunde in Empfang nehmen konnte. Dieser Vertriebsweg ist rechtswidrig, da gemäss AMG und ApoG Arzneimittel nur über Apotheken oder auf dem Wege des Versandes (mit einer dazugehörigen behördlichen Genehmigung), vertrieben werden dürfen. Der Verkauf über Drogeriefilialen kann nicht als Versandhandel i.S.d. Gesetzes verstanden werden.<sup>125</sup>

#### 2. Österreich

Die im Jahr 2004 erlassene Abgrenzungsverordnung<sup>126</sup> regelt im Anhang genau, welche Arzneimittel in Drogerien abgegeben werden dürfen. Grundsätzlich ist in Österreich die Arzneimittelabgabe den Apotheken und den Hausapotheken führenden Ärzten erlaubt und nur in genau definierten Ausnahmen ist den Drogerien die Abgabe von Arzneimitteln erlaubt.<sup>127</sup>

#### 3. Frankreich

Drogerien sind keine anerkannten Verkaufsstellen/Abgabestellen von Arzneimitteln. Der CSP regelt weder den Betrieb von Drogerien noch den Beruf des Drogisten. Das Apothekermonopol (Art. L.4211-1 CSP) zeigt hier seine Wirkung. Es gibt zwar Verkaufsräume, die als „parapharmacie“ bezeichnet werden, jedoch sind dort eine Vielzahl von Produkten für den täglichen Gebrauch zu finden. Das Apothekenmonopol ist insbesondere für Grenzprodukte („produits frontières“) gelockert worden, sodass z.B. Vitamin C, Multivitamin oder auch Verbandstoffe neben Apotheken auch in Drogerien (parapharmacie) und

---

<sup>123</sup> Dies geht auch aus der Ausbildungsverordnung für Drogisten hervor (Verordnung über die Berufsausbildung zum Drogist/zur Drogistin vom 30. Juni 1992 (BGBl. I S. 1197), zuletzt geändert durch Artikel 2 Abs. 2 des Gesetzes vom 23. Juli 2001 (BGBl. I S. 1663)).

<sup>124</sup> Siehe dazu Verwaltungsgericht Düsseldorf, 16 K 5720/04.

<sup>125</sup> Verwaltungsgericht Düsseldorf, 16 K 5720/04, Rn 47 ff.

<sup>126</sup> BGBl. II Nr. 122/2004.

<sup>127</sup> Vgl. dazu die Kommunikation des Österreichischen Apothekerverbandes, „Arzneimittelabgabe in Drogerien erst heuer neu geregelt“, verfügbar unter: [http://www.apotheker.or.at/internet/OEAK/NewsPresse\\_1\\_0\\_0a.nsf/agentEmergency!OpenAgent&p=F5F58B7467F265B0C1256F3B003FC093&fsn=fsStartHomeNews&iif=0](http://www.apotheker.or.at/internet/OEAK/NewsPresse_1_0_0a.nsf/agentEmergency!OpenAgent&p=F5F58B7467F265B0C1256F3B003FC093&fsn=fsStartHomeNews&iif=0) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

sonstigen Supermärkten vertrieben werden dürfen, jedoch erhebliche Preisunterschiede bestehen.<sup>128</sup>

## 4. Grossbritannien

In Grossbritannien dürfen jene Arzneimittel, die unter die Kategorie „general sale“ fallen, in Drogerien abgegeben werden. Jedoch ist der Verkauf dieser Arzneimittel nicht nur auf den Verkauf in Drogerien limitiert (wie z.B. in Österreich), so sind auch andere Verkaufsstellen (Supermärkte, Tankstellen) befugt, diese Arzneimittel an den Endverbraucher zu verkaufen. In Drogerien erhältliche Arzneimittel sind meist nur in der kleineren Packung oder in der kleinsten Dosis zu erwerben, wohingegen dasselbe Arzneimittel in der Apotheke in einer grösseren Packung oder in einer stärkeren Dosis verkauft werden darf.<sup>129</sup>

## 5. Italien

Das unter der Bezeichnung „Decreto Bersani“ bekannte Gesetz<sup>130</sup> ermöglicht den Verkauf von OTC und SOP Arzneimitteln (d.h. von rezeptfreien Arzneimitteln) in anderen Geschäften als Apotheken.<sup>131</sup> Der Verkauf von Arzneimitteln ist jedoch an gewisse Auflagen gebunden. So besteht eine Meldepflicht beim Gesundheitsministerium (Ministero della Salute) und in der Region in der sich der Betrieb befindet. Zudem dürfen Arzneimittel nur während der Öffnungszeiten und in einer speziellen dafür eingerichteten Abteilung in Präsenz mindestens eines Apothekers, der registriert sein muss, verkauft werden.<sup>132</sup> Bezüglich Preisfestsetzung von SOP und OTC Arzneimitteln, die in Apotheken, Drogerien („parafarmacia“) und übrigen dazu autorisierten Geschäften verkauft werden dürfen, ist das Finanzgesetz 2007<sup>133</sup> zu beachten.

## 6. Japan

Das Arzneimittelgesetz sieht vor, dass nicht rezeptpflichtige Arzneimittel auch in Drogerien verkauft werden dürfen, jedoch muss für deren Verkauf eine Lizenz bei der regionalen Regierung beantragt werden.<sup>134</sup> Die Lizenz ist sechs Jahre gültig und danach erneuerbar.<sup>135</sup> Das Arzneimittelgesetz kennt vier verschiedene Typen von Einzelhandelslizenzen (Art. 25 PAL).<sup>136</sup> Erstens Drogerien mit einem Apotheker, die als *Ippan-hanbai-gyo* bezeichnet

---

<sup>128</sup> Siehe dazu den Bericht des Collège de Consommateur vom 9. Februar 2005.

<sup>129</sup> Siehe dazu die Kommunikation des National Health Service (NHS Direct), 19. Juli 2007.

<sup>130</sup> Decreto Legislativo 4 luglio 2006, n. 223 modifiziert durch das Gesetz vom 4 agosto 2006, n. 228.

<sup>131</sup> In diesem Fall sind jedoch gewisse Auflagen bezüglich Grösse des Betriebs und Einwohnerzahl der Gemeinde zu erfüllen.

<sup>132</sup> Weiter Richtlinien zum Verkauf von Arzneimitteln ausserhalb von Apotheken sind im Rundschreiben des Gesundheitsministeriums n. 3 vom 3.10.2006 enthalten, Auszüge daraus beispielsweise abrufbar unter: <http://www.fcr.re.it/database/fcr/farmacie.nsf/pagine/95A071C2D95A3999C1257212005BA89C?OpenDocument> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>133</sup> Legge 296 del 27 dicembre 2006, G.U. n. 299 del 27 dicembre 2006.

<sup>134</sup> Ausführlich zu den zuständigen Stellen vgl. Pharmaceutical Affairs Law Art. 26 und Art. 35.

<sup>135</sup> Art. 5 und Art. 24 Pharmaceutical Affairs Law.

<sup>136</sup> In der jüngsten Revision des Arzneimittelgesetzes vom 14. Juni 2006 (Law No. 69, in Kraft ab 2009) werden drei weitere Typen von Einzelhandelslizenzen eingeführt: Warenhaus, Heimlieferdienst und Grosshandel.

werden. Sie haben grundsätzlich die Lizenzstandards für Apotheken zu erfüllen, trotzdem ist es ihnen nicht gestattet, rezeptpflichtige Arzneimittel abzugeben. Im Übrigen dürfen Drogerien mit Apotheker alle rezeptfreien Arzneimittel verkaufen. Zweitens Drogerien ohne Apotheker (sog. *Yakushusho-hanbai-gyo*) in welchen alle rezeptfreien Arzneimittel verkauft werden dürfen, sofern sie nicht vom Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Wohlfahrt vom Verkauf in diesen Geschäften ausgenommen wurden (Art. 29 PAL). Drittens kann eine *Haichi-hanbai-gyo* (Heimlieferlizenz) und viertens eine *Tokurei-hanabi-gyo* (Speziallizenz) beantragt werden. Letztere Lizenz wird ebenfalls von der Regionalregierung in abgelegenen Gebieten, in welchen keine Apotheken oder Drogerien vorhanden sind, ausgestellt. Der Lizenzinhaber muss sodann auch nicht die Qualifikationen eines Apothekers oder eines *Yakushusho* besitzen (Art. 35 und 36 PAL). Die fachlichen Anforderungen für eine Heimlieferlizenz sind indes höher und im Detail in Art. 30 und 31 PAL geregelt. Beide Lizenzen erlauben nur in sehr beschränktem und genau definiertem Mass, welche Substanzen abgegeben werden dürfen. Drogerien, ob diese mit oder ohne Apotheker geführt sind, werden generell als „*yakuten*“<sup>137</sup> bezeichnet.<sup>138</sup> Vielfach versuchen Drogerieketten und Supermärkte Lizenzen für Drogerien mit Apotheker zu erhalten. Aufgrund des wachsenden Arzneimittelmarktes wird zudem seit einigen Jahren versucht, direkt Apothekenlizenzen zu erhalten, um auch verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben zu können.<sup>139</sup>

## 7. Zusammenfassung: Verkauf von Arzneimittel in Drogerien nach Ländern

Diese graphische Darstellung zeigt, dass in keinem der untersuchten Staaten der Verkauf von rezeptpflichtigen Arzneimitteln in Drogerien erlaubt ist. Jedoch besteht – ausser in Frankreich – in allen Ländern die Möglichkeit, nicht rezeptpflichtige Arzneimittel in Drogerien zu verkaufen. Österreich nimmt zwischen Frankreich und den übrigen Staaten eine Sonderstellung ein, indem mittels Abgrenzungsverordnung genau definiert wird, welche Arzneimittel in Drogerien abgegeben werden dürfen. Die zum Teil noch zu erfüllenden weiteren Bedingungen (Räumlichkeiten, Lagerung o.ä.) für den Verkauf von Arzneimitteln in Drogerien sind ausführlich im Text zum jeweiligen Land zu finden.

	<b>RX</b>	<b>OTC/OTX</b>	<b>Besonderheit</b>
<b>D</b>	nein	„freiverkäufliche Arzneimittel“ gem. § 50 AMG	Sachgerechte Lagerung Sachkundenachweise des Verkaufspersonals
<b>A</b>	nein	Abgrenzungsverordnung legt Produkte fest	
<b>F</b>	nein	Nein	Gewisse Grenzprodukte (Multivitamin o.ä.)
<b>GB</b>	nein	„general sale“ Arzneimittel	Meist kleinere Packung oder geringere Dosis als in der Apotheke
<b>NL</b>	nein	UAD und AV	
<b>I</b>	nein	OTC und SOP Decreto „Bersani“	Meldepflicht Öffnungszeiten Apotheker anwesend
<b>JP</b>	nein	nicht verschreibungspflichtige AM	Lizenz Art. 29 Pharmaceutical Law

<sup>137</sup> Englische Übersetzung „drugstores“.

<sup>138</sup> Siehe dazu, Japan External Trade Organization, *The Survey on Actual Conditions Regarding Access To Japan Non-prescription Medicines*, June 2000, S. 38.

<sup>139</sup> Siehe dazu, Japan External Trade Organization, *The Survey on Actual Conditions Regarding Access To Japan Non-prescription Medicines*, June 2000, S. 39.



## IV. Stellung und Kompetenzen von Apotheken

### 1. Deutschland

Wie bereits zu Beginn dieses Kapitels ausgeführt, sind die öffentlichen Apotheken grundsätzlich zuständig für die Abgabe von Arzneimitteln. Den Apotheken obliegt gemäss § 1 Abs. 1 Apothekengesetz (ApoG) die „im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemässen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung“. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel sind Apotheken die ausschliesslichen Bezugsquellen, dasselbe gilt für apothekenpflichtige Arzneimittel (§ 43 AMG). Letztere sind Medikamente, von denen keine Risiken ausgehen, die eine Überwachung durch den Arzt erfordern; dennoch dürfen diese Arzneimittel nicht auf dem Wege der Selbstbedienung in den Verkehr gebracht werden (§ 17 Abs. 3 ApoBetrO). Zweck dieser Regelung ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit, indem der Verbraucher von einer qualifizierten Person beim Kauf eines Arzneimittels beraten wird.<sup>140</sup> Eine Apotheke kann nur mit der Zustimmung des zuständigen Regierungspräsidiums betrieben werden. Im Apothekengesetz und in der dazugehörigen Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)<sup>141</sup> sind die Voraussetzungen und Bedingungen zum Führen einer Apotheke genau geregelt. Sind die Voraussetzungen erfüllt, ist die Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke zu erteilen. Vorschriften über Mindestabstände bis zur nächsten Apotheke oder ähnliche Bestimmungen sind keine zu erfüllen. Das ApoG erlaubt den Betrieb einer Apotheke und bis zu drei Filialapotheken (gemäss § 1 Abs. 2 ApoG), jedoch nur mit der entsprechenden Erlaubnis. Die Apotheke ist persönlich vom Erlaubnisinhaber zu leiten (§ 7 ApoG). Eine Apotheke kann gemäss § 8 ApoG auch von mehreren Personen zusammen betrieben werden, jedoch ist dies nur in der Rechtsform einer Gesellschaft des bürgerlichen Rechts oder einer offenen Handelsgesellschaft möglich. Alle beteiligten Personen bedürfen diesfalls einer Erlaubnis zum Betrieb der Apotheke (stille Beteiligungen sind nicht zulässig).

Der Verkehr und Handel mit Arzneimitteln ausserhalb von Apotheken ist ordnungswidrig und kann mit Geldbussen bis zu € 25.000.- geahndet werden (§ 97 Abs. 2 Nr. 10 und Abs. 3 AMG).

### 2. Österreich

Das Arzneimittelgesetz legt in § 59 Abs. 1 fest, dass die Abgabe von Arzneimitteln grundsätzlich den Apotheken vorbehalten ist (Abgabemonopol). Das Gesundheitsministerium kann durch Verordnung festlegen, welche Arzneimittel, die nach den Erfahrungen des täglichen Lebens bei nicht bestimmungsgemässer Verwendung wahrscheinlich keine Gefährdung für die Gesundheit oder des Lebens von Mensch und Tier darstellen, in Drogerien abgegeben werden dürfen (§59 Abs. 3 Oe-AMG).

In Österreich ist sehr genau geregelt, unter welchen Voraussetzungen eine Apotheke errichtet und betrieben werden darf und welche Personen zum Führen einer Apotheke berechtigt sind. Das Apothekengesetz unterscheidet in § 1 zwischen zwei Arten von Apotheken, diese sind Realapotheken (§ 21 ff.) und konzessionierte Apotheken, die jeweils einer Betriebsbewilligung bedürfen. Für die Erteilung einer Konzession sind die Voraussetzungen

---

<sup>140</sup> KOENIG/MÜLLER/TRAFKOWSKI, EWS 2000, S. 99.

<sup>141</sup> Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574).

von § 10 Apothekengesetz zu erfüllen, d.h. ein Arzt muss in der Gemeinde seinen ständigen Berufssitz haben und es muss ein „Bedarf“ für die Apotheken nachgewiesen werden.

Die Apothekenbetriebsordnung<sup>142</sup> auferlegt den öffentlichen Apotheken die Aufgabe, die „ordnungsgemässe Arzneimittelversorgung der Bevölkerung“ sicherzustellen (§ 1 ApoBO), dies umfasst insbesondere die Abgabe von Arzneimitteln, die Überprüfung der Rezepte, die Beratung etc. § 11 ApoBO legt fest, dass Arzneimittel nur in der Offizin<sup>143</sup> abgegeben werden dürfen und Zustellungen nur im Rahmen der apothekeneigenen Zustellungseinrichtung (§ 8a ApoG) oder in Einzelfällen zulässig sind.

Zur Eröffnung einer Apotheke müssen gemäss Apothekengesetz einerseits die persönlichen Voraussetzungen und andererseits die sachlichen Voraussetzungen erfüllt sein. Die persönlichen Voraussetzungen sind in § 3 des Apothekengesetzes geregelt und können wie folgt zusammengefasst werden: Österreichische Staatsbürgerschaft oder Schweizer Staatsbürgerschaft oder Staatsbürgerschaft eines EWR-Staates; Vertretungsberechtigung (Studium Pharmazie / Aspirantenjahr); Leitungsberechtigung (mindestens 5-jährige Berufspraxis in einer Apotheke); volle Geschäftsfähigkeit; Verlässlichkeit; gesundheitliche Eignung und ausgezeichnete Kenntnisse der deutschen Sprache. Daneben sind die in §10 Apothekengesetz genannten sachlichen Voraussetzungen zu erfüllen: Eine Apotheke darf nur dann errichtet werden, wenn in der Gemeinde ein Arzt seinen ständigen Berufssitz hat, und es muss ein Bedarf nachgewiesen werden. Ein Bedarf ist dann erfüllt, wenn der Mindestabstand von 500 Metern



Quelle: Die Österreichischen Apotheken in Zahlen 2007, [www.apotheker.or.at](http://www.apotheker.or.at), S. 22.

zwischen den Apotheken eingehalten wird, wenn mindestens zwei Allgemeinmediziner mit grossem Kassenvertrag (nur wenn ärztliche Hausapotheken betroffen sind) und wenn ein Mindestversorgungspotential von 5'500 Personen für betroffene Nachbarapotheken nachgewiesen sind. Dazu kommen Mindestraumanforderungen, die von sämtlichen Apotheken zu erfüllen sind. In Österreich gab es Ende 2006 1'200 öffentliche Apotheken, die in Form eines privatwirtschaftlichen Betriebs von einem Apotheker geführt wurden. Dazu kommen 17 Filialapotheken. Jede öffentliche Apotheke darf maximal eine Filialapotheke betreiben, die im Umkreis von 4 Kilometern des Hauptgeschäfts liegen muss. Darüber hinaus sind noch 49 Krankenhausapotheken und 978 ärztliche Hausapotheken für die optimale Versorgung der österreichischen Bevölkerung zuständig.<sup>144</sup>

<sup>142</sup> Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005), BGBl. II Nr. 65/2005 (nachfolgend ApoBO genannt).

<sup>143</sup> Die Offizin wird in § 28 ApoBO definiert: „Die Offizin dient zur Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln und sonstigen Apothekenwaren, zur Beratung und Information der Kunden/Kundinnen und zur Erbringung von Dienstleistungen“.

<sup>144</sup> Vgl. *Die Österreichischen Apotheken in Zahlen 2007* verfügbar unter: <http://www.apotheker.or.at> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

### 3. Frankreich

Das Apothekenmonopol führt dazu, dass Arzneimittel nur in den rund 22'561 Offizin Apotheken<sup>145</sup> bezogen werden können. Wie der CSP festhält, ist die Apotheke "l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets réservés aux pharmaciens" ( Art. L.5125-1 CSP). Insofern muss jede Apotheke sicherstellen, dass sie genügend Arzneimittel (Menge und Auswahl) an Lager hat. Der Apotheker ist zur Sicherstellung der Versorgung mit dem Grosshändler in Kontakt, welcher innerhalb von kürzester Zeit die Produkte lieferbereit haben muss. Der Grosshändler beliefert zum Teil die Apotheke mehrmals täglich. Neben dieser primären Aufgabe sind Apotheken darüber hinaus auch für den Verkauf von medizinischen Geräten und diversem Zubehör sowie Hygieneartikel zuständig. Die Apotheke stellt das letzte Glied in der Vertriebskette dar. Der Betrieb der Apotheke und die Voraussetzungen zu deren Errichtung sind im CSP reglementiert (bspw. Art. L.5124-3).

Die Anzahl der Apotheker, die in einer öffentlichen Apotheke tätig sein müssen, ist in Frankreich an den Umsatz gebunden. Liegt der Jahresumsatz über 1.1 Millionen Euro, ist die Apotheke verpflichtet, einen weiteren Apotheker anzustellen. Dies wird damit begründet, dass zur Sicherstellung einer angemessenen Beratung auch tatsächlich ein Apotheker anwesend sein muss. Diese Regelung ist einzigartig im ganzen Unionsgebiet.<sup>146</sup>

Zum Betrieb einer Apotheke müssen die Vorschriften des CSP befolgt werden (Art. L.5125-1 CSP ff.).<sup>147</sup> Der Apotheker muss Eigentümer jener Apotheke sein die er betreibt und ist nicht befugt, mehr als eine einzige Apotheke als Eigentümer oder als Miteigentümer zu betreiben (L.5125-17 CSP). Jedoch ist es den Apothekern erlaubt, eine Kollektivgesellschaft (société au nom collectif/SNC) zum Betrieb einer Apotheke zu gründen. Neben der Gründung einer Kollektivgesellschaft ist es auch erlaubt, individuell oder zusammen eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung (SARL / EURL) zu gründen, jedoch nur unter der Voraussetzung, dass diese Gesellschaft als Eigentümerin einer einzigen Apotheke auftritt, unabhängig von der Anzahl der beteiligten Apotheker. Schliesslich dürfen sich Apotheker auch zu Kapitalgesellschaften (sog. sociétés d'exercice libéral (SELARL / SELURL, SELAFA, SELCA, SELAS / SELASU)) zusammenschliessen. Die zum Verkauf in einer Apotheke erlaubten Produkte sind vom Ministerium festgelegt (Art. L.5125-24 du CSP).<sup>148</sup> Die Gründung oder der Transfer einer Apotheke bedarf einer Bewilligung (Art. L.5125-4 du CSP), erteilt durch den Präfekten, nach Mitteilung an den regionalen Rat des Arzneimittelverbandes und die Gewerkschaft der Apotheker. Zudem sind gemäss Art. L.5125-3 ff. CSP die Vorschriften zur Apothekendichte einzuhalten, sodass eine optimale Versorgung der Bevölkerung gewährleistet ist. Darüber hinaus enthält das Gesetz Vorschriften zu den Räumlichkeiten (Art. R.5125-9 ff. CSP), den Öffnungszeiten (Art. L.5125-22 CSP) und der Werbung (Art. L.5125-31 du CSP) der Apotheken.

---

<sup>145</sup> Stand 1. Januar 2007, Daten publiziert vom Apothekerverband siehe dazu: <http://www.ordre.pharmaciens.fr/fr/bleu/index3.htm> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>146</sup> Rapport du Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie, Juillet 2006, S. 71.

<sup>147</sup> Vgl. dazu die Zusammenfassung des Französischen Apothekerverbandes verfügbar unter: <http://www.ordre.pharmaciens.fr/fr/bleu/index3.htm> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>148</sup> Vgl. dazu l'arrêté ministériel vom 15 février 2002 (JO du 24 février 2002) ergänzt durch l'arrêté du 30 avril 2002 (JO du 4 mai 2002) und l'arrêté de 2 octobre 2006 (veröffentlicht im JO du 13 octobre 2006).

## 4. Grossbritannien

Alle Arzneimittel, ob diese nun apothekenpflichtig sind oder nicht, dürfen unter Anwendung derselben Vorschriften in Apotheken vertrieben werden, sofern die Apotheke rechtmässig betrieben wird (Art. 52 (a) MA). Bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln (P) geht es darum, dass der Apotheker den Verkauf überwacht und den Verbraucher berät. Prescription only medicines (PMO) dürfen nach Vorlage des Rezepts vom Apotheker abgegeben werden. Das Rezept wird meist vom Arzt (General Practicer) oder dem Zahnarzt ausgestellt. In einigen Fällen ist es auch Krankenpflegern, Apothekern oder anderem Pflegepersonal erlaubt, Rezepte auszustellen.<sup>149</sup> Apotheken können in Grossbritannien grundsätzlich ohne weiteres eröffnet werden, jedoch muss der NHS eine Genehmigung für die Abrechnung von Arzneimitteln über den NHS ausstellen. Durch diese Kassenverträge wird die Eröffnung einer Apotheke faktisch beschränkt. Die NHS-Genehmigung wird nur erteilt, wenn ein Mindestabstand von einer Meile zur nächsten Apotheke eingehalten wird. Einschränkungen über den Fremd- und Mehrbesitz sowie über die Errichtung von Apothekenketten bestehen seit längerem keine mehr.<sup>150</sup>

## 5. Niederlande

Apotheken sind in den Niederlanden grundsätzlich zuständig für die Abgabe von rezeptpflichtigen und nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln. Aufgrund des Wettbewerbsgesetzes dürfen keine Beschränkungen für die Eröffnung von Apotheken auferlegt werden.<sup>151</sup>

## 6. Italien

In Italien gibt es zwei Formen von Apotheken. Dies sind einerseits die öffentlichen, andererseits die privaten Apotheken, die beide nebeneinander existieren. Private Apotheken werden von einem Apotheker betrieben, der unabhängiger Vertragspartner des Nationalen Gesundheitssystems (Servizio Sanitario Nazionale/SSN) ist. Öffentliche Apotheken werden von der Gemeinde betrieben, in der sie sich befinden; der Apotheker ist infolgedessen auch von der Gemeinde angestellt. Trotz der Zweiteilung bedürfen beide Institutionen einer Zulassung, um Produkte und insbesondere Arzneimittel zu verkaufen.

Durch das Gesetz vom 8. November 1991, n. 362 wurden einige Prinzipien zum Betrieb einer Apotheke, die mit der Reform „Mariotti“ eingeleitet wurden, weiter geändert. So kann der Inhaber einer Apotheke auch eine Personengesellschaft sein, jedoch müssen alle Gesellschafter registrierte Apotheker sein. Darüber hinaus bestehen Vorgaben zur Apothekendichte pro Einwohner (in Gemeinden bis zu 12'500 Einwohner darf pro 5000 Einwohner eine Apotheke, in den übrigen Gemeinden pro 4000 Einwohner eine Apotheke betrieben werden).<sup>152</sup> Wer eine Apotheke in ein anderes Gebäude verlegen will, bedarf dazu der Zustimmung der kommunalen Gesundheitsbehörde und muss die Abstandsvorschriften von mind. 200 Metern (Fussweg) zu den übrigen Apotheken einhalten.

---

<sup>149</sup> Vgl. auch <http://www.nhsdirect.nhs.uk/articles/article.aspx?articleId=1325> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>150</sup> Siehe SCHRÖDER/NINK/LANKERS, S. 148.

<sup>151</sup> Vgl. dazu POORTER, S. 70.

<sup>152</sup> So wurden „farmacie urbane“ mit mehr als 5000 Einwohnern und „farmacie rurale“ mit weniger als 5000 Einwohnern unterteilt.

Die Eröffnung einer neuen Apotheke ist ebenfalls an Mindestabstandsvorschriften und topographische Vorgaben gebunden, jedoch kann von letzterem abgewichen werden (Art. 2 Decreto n. 362/1991). Autonome Regionen und Provinzen können die Eröffnung von neuen Apotheken erlauben, sofern die neue Apotheke einen Mindestabstand von 3000 Metern von bereits existierenden Apotheken aufweist, selbst wenn sich diese in einer anderen Gemeinde befinden.

Die derzeitige Apothekendichte in Italien ist hoch. So sind 18'000 Apotheken auf dem italienischen Gebiet in Betrieb, davon 16'000 private und 2'000 öffentliche. Daraus folgt, dass eine Apotheke auf weniger als 4000 Personen kommt.

Durch neue Gesetze<sup>153</sup> wurde eine Mehrbesitzregel eingeführt, die es einer Gesellschaft in der Provinz ihres Sitzes erlaubt, bis zu vier Apotheken zu führen. Des Weiteren regelt das Gesetz auch die Inkompatibilität der Aktivität des Apothekers bzw. des Apothekers als Gesellschafter und jener als Grossverteiler.<sup>154</sup> Das Apothekermonopol für den Verkauf für rezeptfreie Arzneimittel wurde durch das Decreto Bersani gelockert (siehe oben C.III.5).

## 7. Japan

Die japanische Regierung ist bestrebt, die Verschreibung und die Abgabe von Arzneimitteln voneinander zu trennen, sodass Ärzte und Apotheker unabhängig voneinander ihre jeweiligen beruflichen Verpflichtungen erfüllen. Apotheken (*Yakkyoku*) sind gemäss dem Pharmaceutical Affairs Law (PAL) jene Einrichtungen, in welchen ein Apotheker Arzneimittel (rezeptfreie und rezeptpflichtige) für Einzelhandelszwecke abgibt. Darin nicht eingeschlossen ist somit die Abgabe von Arzneimitteln in Krankenhäusern (Art. 2 Abs. 11 PAL). Die Eröffnung einer Apotheke ist an eine Lizenz gebunden, die von der regionalen Regierung, in welcher die Apotheke ihre Geschäftsstelle hat, vergeben wird und ist alle sechs Jahre zu erneuern (Art. 4 PAL). Die Lizenz für den Betrieb einer Apotheke wird nur ausgestellt, wenn die spezifischen Anforderungen bezüglich Lagerung von Arzneimitteln, Verkaufsräumlichkeiten und Ausrüstung, sowie die Anforderungen an den betreibenden Apotheker selber erfüllt sind. Mit den Vorgaben soll sichergestellt werden, dass Arzneimittel sicher aufbewahrt und an den Konsumenten abgegeben werden. Nur Einrichtungen, die über eine solche Lizenz verfügen, dürfen sich auch als Apotheken bezeichnen. Das Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Wohlfahrt legt per Reglement<sup>155</sup> fest, wie viele Apotheker, gemessen an der durchschnittlichen Erledigung der Verschreibungen, vor Ort sein müssen.<sup>156</sup> Darüber hinaus muss jede Apotheke einen aufsichtsführenden Apotheker, der für die Organisation der Lagerung, der Räumlichkeiten etc. zuständig ist, benennen.<sup>157</sup> Der Generaldirektor des Pharmaceutical and Medical Safety Bureau (PMSB) hat 1998 zudem verfügt, dass ein Apotheker während der gesamten Öffnungszeit anwesend sein muss.<sup>158</sup>

Es ist auch erlaubt mehrere Apotheken oder eine Apothekenkette zu führen, sofern jedes einzelne Geschäft über eine Lizenz und einen Vollzeit-Apotheker verfügt. Gesetzliche

---

<sup>153</sup> Legge 4 agosto 2006, n. 248, del Decreto Legislativo 4 luglio 2006, n. 223.

<sup>154</sup> Vgl. dazu auch Art. 100 Nr. 2 Decreto Legislativo n. 219/2006.

<sup>155</sup> MHW Ordinance No. 3, February 3, 1964, Ministerial Ordinance Establishing Numbers of Pharmacists in Pharmacies and Drugstores With Pharmacists.

<sup>156</sup> Grundsätzlich gilt, dass ein Apotheker 40 Verschreibungen abwickeln darf; wird diese Zahl überschritten, ist ein weiterer Apotheker anzustellen.

<sup>157</sup> Art.7- 9 und Art. 27 Pharmaceutical Affairs Law.

<sup>158</sup> *Iyakuhatsu* Notification No. 1043, December 2, 1998, Regarding the Introduction of Thorough Management and Provision of Information by Pharmacists in Pharmacies Etc.

Einschränkungen über den Abstand zwischen den Apotheken oder zu Neueröffnungen bestehen keine. Ebenfalls nicht geregelt sind die Öffnungszeiten von Apotheken.

Die Apotheken beziehen ihre Arzneimittel von spezialisierten Grosshändlern oder direkt von Arzneimittelherstellern. Ende des Jahres 2005 waren 47'655 Apotheken registriert, die rückerstattungsfähige Arzneimittel verkaufen durften.

## 8. Zusammenfassung: Betrieb und Kompetenzen von Apotheken

In der folgenden Übersicht werden die wichtigsten Punkte zum Betrieb und den Kompetenzen einer Apotheke zusammenfassend dargestellt. Für die genauen Voraussetzungen und die relevanten gesetzlichen Bestimmungen sind die Ausführungen zum jeweiligen Land zu konsultieren.

	Kompetenzen	Voraussetzungen für die Eröffnung	Besonderes
<b>D</b>	Abgabe sämtlicher AM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Genehmigungsbedürftig;</li> <li>• Vss. im ApoG und ApBetrO;</li> <li>• Keine Abstandsvorschriften.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pro Apotheke dürfen bis zu drei Filialapotheken eröffnet werden;</li> <li>• Mehrbesitz erlaubt, wenn jeder Beteiligte über die Erlaubnis zum Führen einer Apotheke verfügt (Fremdbesitz verboten);</li> <li>• Stille Beteiligungen sind nicht zulässig.</li> </ul>
<b>A</b>	Abgabe sämtlicher AM (Apothekenmonopol)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Betriebsbewilligung;</li> <li>• Persönliche Vss. (§3 Apothekengesetz);</li> <li>• Sachliche Vss. insb. Nachweis eines „Bedarfs“ (§ 10 Apothekengesetz)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Öffentliche Apotheken dürfen maximal eine Filialapotheke betreiben, die im Umkreis von 4 km des Hauptgeschäftes sein muss.</li> </ul>
<b>F</b>	Abgabe sämtlicher AM (Apothekenmonopol)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Betrieb ist bewilligungspflichtig (L.5125-4 CSP);</li> <li>• Vorschriften zu Apothekendichte (L.5125-3 CSP);</li> <li>• Der Betreiber muss Eigentümer der Apotheke sein.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzahl der angestellten Apotheker ist an Umsatz gebunden;</li> <li>• Gründung in Form von Kollektivgesellschaft, Gesellschaft mit beschränkter Haftung (SARL/EURL) möglich, jedoch nur wenn Gesellschaft als Eigentümer einer einzigen Apotheke auftritt;</li> <li>• Gründung in Form von Kapitalgesellschaften auch möglich;</li> <li>• Fremdbesitz verboten.</li> </ul>
<b>GB</b>	Abgabe sämtlicher AM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NHS stellt Genehmigung für die Abrechnung der Arzneimittel über NHS aus (faktische Betriebsbeschränkung);</li> <li>• Mindestabstand von einer Meile zur nächsten Apotheke.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Einschränkung für Fremd- und Mehrbesitz.</li> </ul>
<b>NL</b>	Abgabe sämtlicher AM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• k.A.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Beschränkung</li> </ul>
<b>I</b>	Abgabe sämtlicher AM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zulassung für den Verkauf von AM (öff. und priv. Apotheken);</li> <li>• Private Apotheken sind Vertragspartner der SSN;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personengesellschaften möglich, jedoch müssen alle Gesellschafter registrierte Apotheker sein;</li> <li>• Gesellschaft darf bis zu vier Apotheken in ihrer Provinz führen.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Öffentliche Apotheken werden von der Gemeinde betrieben;</li> <li>• Vorgaben zur Apothekendichte.</li> </ul>	
<b>J</b>	Abgabe sämtlicher AM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Betrieb einer Apotheke ist lizenzbedürftig;</li> <li>• Vorschriften bezüglich Apotheker und Räumlichkeiten sind zu befolgen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzahl der anwesenden Apotheker berechnet sich nach der durchschnittlichen Anzahl der Verschreibungen pro Tag in der jeweiligen Apotheke (festgelegt vom Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Wohlfahrt);</li> <li>• Mehrbesitz erlaubt jedoch muss eine Lizenz und ein Apotheker für jedes Geschäft nachgewiesen werden.</li> </ul>

## V. Kompetenzen der beteiligten Berufsgruppen

### 1. Deutschland

#### a) Apotheker

Der Apotheker hat den Auftrag, die Bevölkerung ordnungsgemäss mit Arzneimitteln zu versorgen, wodurch er „der Gesundheit des einzelnen Menschen und des gesamten Volkes“ dient (§ 1 BApO<sup>159</sup>). Zur Ausübung des Apothekerberufes ist berechtigt, wer das Studium der Pharmazie von mind. 5 Jahren, davon 12 Monate praktische Ausbildung, erfolgreich absolviert hat und die Approbation<sup>160</sup> zur Ausübung des Berufes erhalten hat. Nur mit der Approbation ist die Person berechtigt, den Beruf auszuüben (§ 2 Abs. 1 BApO). Seine Tätigkeit umfasst die Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln sowie das weite Aufgabenfeld der Pharmaceutical Care.<sup>161</sup>

Für den Apothekerberuf sind folgende Gesetze relevant: BApO, ApG, AMG, ApBetrO. Die Apothekenkammern in den Bundesländern sind zuständig für die Weiterbildungsordnung der Apotheker, sodass diese eine Zusatzbezeichnung führen dürfen (z.B. Apotheker für Offizienpharmazie).<sup>162</sup>

#### b) Arzt

Ärzte bedürfen zur berechtigten Ausübung der Heilkunde einer Approbation gemäss den Voraussetzungen der Approbationsordnung für Ärzte (ÄAppO). Verschreibungspflichtige Substanzen müssen von einem Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt verschrieben werden. Das verschriebene Arzneimittel darf aber nur von Apotheken an den Endverbraucher abgegeben werden. Pharmazeutische Unternehmen sind befugt, die in § 47 Abs. 1 Nr. 2 lit. a-g aufgelisteten Arzneimittel (z.B. Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Gewebe, radioaktive Arzneimittel, Gase, Infusionslösungen etc.) direkt an Krankenhäuser oder Ärzte abzugeben, die ihrerseits diese dann verwenden bzw. abgeben dürfen. In der Apothekenbetriebsordnung ist festgehalten, dass Arzneimittel „nur in den Apothekenbetriebsräumen in den Verkehr gebracht und nur durch pharmazeutisches Personal ausgehändigt werden“ dürfen (§ 17 Abs. 1). Daraus folgt, dass Ärzte keine Arzneimittel direkt an Patienten abgeben dürfen.

#### c) Drogist

Drogisten dürfen nur freiverkäufliche Arzneimittel abgeben, falls sie im Besitz der nötigen Sachkenntnis sind (vgl. oben).<sup>163</sup>

---

<sup>159</sup> Bundes-Apothekerordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1478, 1842), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2945).

<sup>160</sup> Eine Erteilung der Approbation erfolgt gemäss der Approbationsordnung für Apotheker (Approbationsordnung für Apotheker vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1489), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 2. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2686).

<sup>161</sup> Vgl. dazu METZGER, *Berufsbild des Apothekers*.

<sup>162</sup> Ausführlich zu den Weiterbildungsordnungen in den Bundesländern siehe bei der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände unter: <http://www.abda.de/277.html> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>163</sup> Die Verordnung über die Berufsbildung zum Drogisten gibt einen detaillierten Überblick zu den übrigen Tätigkeitsbereichen von Drogisten (DrogisAusbV).



## **d) Chiropraktiker/ Pflegepersonal (Krankenschwester)**

Chiropraktiker und Pflegepersonal dürfen in Deutschland aufgrund der zuvor genannten gesetzlichen Bestimmungen weder Arzneimittel verschreiben noch verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben.

## **2. Österreich**

### **a) Apotheker**

Die Abgabe von Arzneimitteln obliegt primär dem Apotheker. Für den Erhalt einer Betriebsbewilligung für eine Apotheke muss die Person persönlich und fachlich geeignet sein (§ 3 ApoG). Die pharmazeutische Fachkräfteverordnung<sup>164</sup> legt die Voraussetzungen für die Eignung zur Ausübung des Apothekerberufes fest. In fachlicher Hinsicht, muss ein Apotheker Magister der Pharmazie I sein und nach einjähriger Berufspraxis eine Prüfung bestehen. Danach kann die Person als angestellter Apotheker in einer öffentlichen oder Anstaltsapotheke arbeiten. Als selbständiger Apotheker kann nur arbeiten, wer bereits fünf Jahre als angestellter Apotheker tätig war. Darüber hinaus müssen die Voraussetzungen für die Übernahme der Konzession einer bestehenden Apotheke oder jene Bedingungen für die Neuerrichtung einer Apotheke erfüllt sein (vgl. oben).

### **b) Arzt**

Die Arzneimittelversorgung ist subsidär auch durch die Ärzte gewährleistet (sog. ärztliche Hausapotheken, § 28 ApoG). Dies gilt insb. für Gemeinden, in welchen sich keine öffentliche Apotheke befindet. Die Abgabe von Arzneimitteln durch Ärzte bedarf der Bewilligung und ist nur möglich, wenn er keinen Krankenkassenvertrag hat, sich in der Gemeinde keine öffentliche Apotheke befindet und die nächste öffentliche Apotheke mehr als sechs Strassenkilometer entfernt ist (Betriebsauflagen siehe §§ 54 ff. ApoBO).

### **c) Drogist**

Für die Abgabe von Arzneimitteln im Kleinen sind Drogisten gemäss § 57 Abs. 1 Ziff. 2 i.V.m. § 59 Abs. 3 nur in den von der Abgrenzungsverordnung festgelegten Fällen befugt.

### **d) Chiropraktiker**

Sind gemäss Arzneimittelgesetz nicht befugt Arzneimittel abzugeben (§ 57 Abs. 1). Der Beruf ist weder gesetzlich noch faktisch anerkannt.<sup>165</sup>

---

<sup>164</sup> BGBl. Nr. 40/1930 in der Fassung BGBl. Nr. 221/1971.

<sup>165</sup> Vgl. folgende Übersicht: [http://www.chiropraticati.it/index.php?option=com\\_content&task=view&id=71&Itemid=45&limit=1&limitstart=1](http://www.chiropraticati.it/index.php?option=com_content&task=view&id=71&Itemid=45&limit=1&limitstart=1) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

## **e) Pflegepersonal**

Das Pflegepersonal verfügt über keine Berechtigung Arzneimittel an Patienten abzugeben (§ 57 Abs. 1).

## **3. Frankreich**

### **a) Apotheker**

Die Abgabe von Arzneimitteln obliegt auch in Frankreich primär dem Apotheker, sei dies als Offizin Apotheker oder als Krankenhausapotheker. Bei der Ausübung ihres Berufes sind sie an einen Verhaltenskodex gebunden (code de déontologie Art. L. 4235-1 CSP).

Apotheker müssen zur rechtmässigen Ausübung ihres Berufes über ein Diplom oder Doktorat in der Pharmazie verfügen (gemäss Art. L.4221-2 bis L.4221-8 CSP), die Nationalitätenklausel in Art. L. 4221-1 Nr. 2 CSP erfüllen und beim Apothekerverband (l'ordre des pharmaciens) registriert sein. Neben der Grundausbildung, die sechs Jahre dauert, sind die registrierten Apotheker verpflichtet, Weiterbildungen zu besuchen. Der Betrieb von Apotheken ist bewilligungspflichtig (Art. L.5125-4) und nicht vereinbar mit der Ausübung eines anderen Berufes, insbesondere des Arztberufs, Hebamme o.ä.

### **b) Arzt**

Im Arzneimittelmarkt nehmen die Ärzte die Aufgabe der Verschreibung des Medikaments wahr. Neben Ärzten ist die Verschreibung von Arzneimitteln auch Zahnärzten, Hebammen (Art. L. 4151-4 CSP), Direktoren von biologischen Analyselaboratorien und Podologen (Art. L.4322-1 ff. CSP) erlaubt. Im code de la santé publique ist für jede Berufsgruppe festgelegt, welche Arzneimittel sie verschreiben darf. Die direkte Abgabe von Arzneimitteln an Patienten ist den behandelnden Ärzten dann erlaubt, wenn die Gemeinde über keine Apotheke verfügt oder von keiner anderen Apotheke versorgt wird (Art. L. 4211-3 CSP). Die ärztliche Abgabe von Arzneimitteln bedarf einer Bewilligung.

### **c) Drogist**

Der CSP kennt keine Regelungen zum Berufsstand des Drogisten. Aufgrund des Apothekenmonopols (siehe oben) ist es den Drogisten nicht erlaubt, verschreibungspflichtige Arzneimittel abzugeben.

### **d) Chiropraktiker**

Der Beruf des Chiropraktikers ist seit dem 4. März 2002 in Frankreich anerkannt.<sup>166</sup> Im CSP wird der Beruf nicht reglementiert.<sup>167</sup> Zur Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln sind nur jene im CSP explizit genannten Personen befugt (Ärzte, Hebammen etc.).

---

<sup>166</sup> Siehe Website der Association Française de Chiropratique: <http://www.chiropratique.org/france.php> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>167</sup> Vgl. folgende Übersicht: [http://www.chiropaticati.it/index.php?option=com\\_content&task=view&id=71&Itemid=45&limit=1&limitstart=1](http://www.chiropaticati.it/index.php?option=com_content&task=view&id=71&Itemid=45&limit=1&limitstart=1) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

## e) Pflegepersonal

Das Pflegepersonal, insbesondere Krankenpfleger/in, darf keine Medikamente verschreiben. Dies wird unter anderem durch Art. R.4312-29 CSP klargestellt, da dort eine Verpflichtung zur Konsultation des verschreibenden Arztes niedergelegt ist, sofern Unklarheiten bei der Verschreibung bestehen. In jedem Fall ist das Pflegepersonal verpflichtet, im Interesse des Patienten zu handeln (Art. R.4312-26).

## 4. Grossbritannien

### a) Apotheker

Um den Beruf des Apothekers ausüben zu können, muss nach dem Studium der Pharmazie mindestens ein Jahr Berufserfahrung unter der Aufsicht eines erfahrenen und qualifizierten Apothekers in einem Spital oder einer öffentlichen Apotheke gesammelt werden. Darüber hinaus muss sich der angehende Apotheker bei der Royal Pharmaceutical Society of Great Britain registrieren lassen.

Seit dem 1. Mai 2006 ist es auch Apothekern erlaubt, Rezepte für sämtliche zugelassenen Arzneimittel (sog. Pharmacist Independent Prescriber/PIP), mit Ausnahme der „controlled drugs“<sup>168</sup>, auszustellen. National Health und die Royal Pharmaceutical Society of Great Britain sind zuständig für die Ausbildung dieser Apotheker.<sup>169</sup> Der PIP trägt die volle berufliche, klinische und arzneimittelrechtliche Verantwortung für jene Arzneimittel, die er verschreibt. Der Apotheker beurteilt sodann den Gesundheitszustand des Patienten und verschreibt ihm das entsprechende Arzneimittel. Der Vorteil dieser Arzneimittelverschreibungsmethode ist, dass der Apotheker schnell auf neue Symptome professionell reagieren und wenn nötig den Patienten an einen Arzt weiter verweisen kann. Die vom PIP erbrachte Dienstleistung muss im Rahmen der mit der Gesundheitsorganisation abgesprochenen Vereinbarung liegen (diese Absprache definiert seine Kompetenzen), damit der Gesundheitsdienst die Kosten dafür übernimmt.<sup>170</sup>

Pharmacist Independent Prescribing ist zu unterscheiden von Pharmacist Supplementary Prescribing, da insbesondere der Grad an Autonomie und die sachliche Verantwortlichkeit unterschiedlich ausgestaltet sind. Der Supplementary Prescriber kooperiert mit dem Independent Prescriber, indem er die vom Independent Prescriber festgestellte Diagnose und den Behandlungsplan befolgt und gemäss diesem die Überwachung der Behandlung vornimmt. Der Supplementary Prescriber kann nicht über den Behandlungsplan hinaus Arzneimittel verschreiben.<sup>171</sup>

---

<sup>168</sup> Von diesen „controlled drugs“ geht, neben der legitimen therapeutischen Wirkung, ein gewisses Risiko zur Abhängigkeit aus, weshalb sie in der „Misuse of Drugs Regulations (MDR) 1973-2001“ (SI 2001 No. 3998) in fünf Kategorien eingeteilt werden.

<sup>169</sup> Ausführlich zur Ausbildung zum Pharmacist Independent Prescriber in der Publikation der Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, *Outline Curriculum for Training Programmes to prepare Pharmacist Prescribers*, verfügbar unter: <http://www.rpsgb.org/pdfs/indprescoutlcurric.pdf> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>170</sup> Siehe dazu die Wegleitung zum Independent Prescriber bei der Royal Pharmaceutical Society of Great Britain.

<sup>171</sup> Weiterführende Informationen zu Pharmacist Prescribers abrufbar beim NHS unter: <http://www.dh.gov.uk/en/Policyandguidance/Medicinespharmacyandindustry/Prescriptions/TheNon-MedicalPrescribingProgramme/Independentpharmacistprescribing/index.htm> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

Apotheker, die Arzneimittel verschreiben möchten, haben eine Weiterbildung zu absolvieren gemäss den Regeln der Royal Pharmaceutical Society of Great Britain und müssen sich nach abgeschlossener Ausbildung in das Register of Pharmaceutical Chemists eintragen lassen.<sup>172</sup>

## **b) Arzt**

Im Medicines Act 1968 wird genau aufgelistet, wer befugt ist, Rezepte für verschreibungspflichtige Arzneimittel auszustellen. Ärzte und Zahnärzte werden in Art. 58 Abs. 1 Medicines Act 1968 in dieser Kategorie neben registrierten Veterinärmedizinern, Krankenpflegern und anderen qualifizierten Personen, die unter Abs. 1 A fallen, aufgeführt. Der General Medical Council (GMC) legt Standards für die Basisausbildung von Allgemeinpraktikern fest. Ärzten ist die direkte Abgabe von Arzneimitteln gemäss Art. 55 Abs. 1 lit. 1 Medicines Act 1968 nur dann erlaubt, wenn sich die Person bei ihm in Behandlung befindet.<sup>173</sup>

## **c) Drogist**

Gemäss Art. 78 Medicines Act 1968 ist es verboten, den Titel „chemist“, „druggist“, „dispensing chemist/druggist“ zu verwenden<sup>174</sup>, wenn die Person nicht selber oder als Gesellschafter rechtmässig eine Apotheke betreibt (Art. 78 Abs. 2 und 3 Medicines Act 1968). Der Betrieb einer Apotheke ist Personen vorbehalten, die ausgebildete Apotheker sind (Art. 69 Medicines Act. 1968); insofern sind die Begriffe „chemist“ etc. synonym mit jenem des „pharmacist“.

## **d) Chiropraktiker**

Der Beruf des Chiropraktikers ist in Grossbritannien anerkannt. Die Ausübung und Kompetenzen von Chiropraktikern sind im Chiropractor Act 1994 geregelt.<sup>175</sup> Die Kompetenzen des Chiropraktikers umfassen jedoch nicht die Erlaubnis zur Verschreibung von Arzneimitteln.<sup>176</sup>

---

<sup>172</sup> Weitere Ausführungen dazu siehe unter: <http://www.rpsgb.org.uk/worldofpharmacy/currentdevelopmentsinpharmacy/pharmacistprescribing/index.html> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>173</sup> Zu den Modalitäten der Verschreibung von Arzneimitteln durch Ärzte kann die Website des General Medical Council [http://www.gmc-uk.org/guidance/current/library/prescriptions\\_faqs.asp](http://www.gmc-uk.org/guidance/current/library/prescriptions_faqs.asp) (zuletzt besucht am 02.04.2008), konsultiert werden.

<sup>174</sup> Ebenfalls auf den Begriff des „chemist“ verweist das Statutory Instrument 2005, No 641: „The National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations 2005“ in Art. 2 und übernimmt die Definition des Medicines Act 1968.

<sup>175</sup> Vgl. folgende Übersicht: [http://www.chiropracticati.it/index.php?option=com\\_content&task=view&id=71&Itemid=45&limit=1&limitstart=1](http://www.chiropracticati.it/index.php?option=com_content&task=view&id=71&Itemid=45&limit=1&limitstart=1) (zuletzt besucht am 02.04.2008). Nähere Angaben zur Ausbildung und zum Beruf des Chiropraktikers bietet die Website der British Chiropractic Association, verfügbar unter: <http://www.chiropractic-uk.co.uk/default.aspx?m=1&mi=1> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>176</sup> Vgl. die Bestimmungen des Chiropractors Act 1994.

## e) Pflegepersonal

Ebenfalls seit Mai 2006 ist es Krankenschwestern, die die spezielle Ausbildung abgeschlossen haben, möglich, sämtliche zugelassenen Arzneimittel (inkl. „controlled drugs“) als „Nurse Independent Prescriber“ im Rahmen ihrer Kompetenz zu verschreiben. Damit die Krankenschwestern Arzneimittel verschreiben dürfen, müssen sie sich, neben der Weiterbildung, auch beim Nursing and Midwifery Council (NMC)<sup>177</sup> registrieren lassen.

## 5. Niederlande

In den Niederlanden sind im „Wet Beroepen in der Individuele Gezondheidszorg“ kurz Wet BIG (Individuelles Gesundheitsberufsgesetz) die Anforderungen festgelegt, für die unter dieses Gesetz fallenden Berufsgruppen. Durch dieses Gesetz soll die Sicherheit der Patienten gewährleistet werden. Nur Personen, die die entsprechenden Qualifikationen erfüllen und sich registrieren lassen, dürfen die spezifische Berufsbezeichnung tragen. Das BIG-Register registriert Apotheker, Ärzte, Physiotherapeuten, Psychologen, Zahnärzte, Hebammen und Krankenschwestern und wird vom Ministerium für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport geführt.<sup>178</sup>

### a) Apotheker

Der Apotheker ist sowohl für die Beaufsichtigung und Information des Patienten für UA-Arzneimittel als auch für UAD-Arzneimittel verantwortlich. Um den Beruf des Apothekers ausüben zu können, muss die Person ein Studium in Pharmazie (je drei Jahre Bachelor- und Master-Studiengang inklusive ein Praktikum) erfolgreich abgeschlossen haben.<sup>179</sup> Danach kann sich die Person als Apotheker in das BIG-Register eintragen lassen (Art. 22 BIG-Wet).

### b) Arzt

Um als Arzt i.S.v. Art. 18 und 19 Wet-BIG registriert werden zu können, muss die betreffende Person über eine Ausbildung gemäss der Regierungsverordnung verfügen. In den Niederlanden können Ärzte, insbesondere in ländlichen Gebieten, auch selber rezeptpflichtige Arzneimittel direkt an Patienten abgeben. Diese Tätigkeit ist bewilligungspflichtig.<sup>180</sup>

### c) Pflegepersonal

Der Beruf des Krankenschwisters/Krankenschwesterin ist ebenfalls im BIG-Wet geregelt (Art. 32 ff.). Wer die Qualifikationen erfüllt, hat Anspruch darauf, in das BIG-Register als

---

<sup>177</sup> Vgl. [www.nmc-uk.org](http://www.nmc-uk.org) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>178</sup> Informationen zu den Gesundheitsberufen sind verfügbar unter: <http://www.minvws.nl/en/themes/professionals-in-health-care/default.asp> (zuletzt besucht am 02.04.2008) mit dem entsprechenden Link auf das geltende Wet-BIG.

<sup>179</sup> Das Studium wird nur in Utrecht und Groningen angeboten und fällt in den Anwendungsbereich des Higher Education and Research Act, Bulletin of Acts, Orders and Decrees 1197, 438; weitere Informationen zur Ausbildung sind verfügbar unter: <http://www.apotheek.nl/> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>180</sup> Vgl. dazu die Dokumentation von POORTER, S. 69.

Pfleger/Pfleglerin eingetragen zu werden. Das Pflegepersonal ist nicht befugt Arzneimittel zu verschreiben.<sup>181</sup>

## 6. Italien

### a) Apotheker

Eine Bewilligung für den Betrieb einer Apotheke kann in Italien auf drei verschiedene Arten erteilt werden: Im ersten Fall durch Ausschreibung („concorso“), bei welcher der angehende Apotheker einen Fähigkeitsausweis (abilitazione professionale)<sup>182</sup> vorlegen, sich im Register einschreiben und die in der Provinz durchgeführte Prüfung<sup>183</sup> bestehen muss. Diejenigen, die sich in der Ausschreibung durchsetzen, erhalten die Betriebsbewilligung für eine vakante oder eine neue Apotheke. Die zweite Option ist der Erwerb einer Apotheke, und drittens besteht die Möglichkeit durch Erbgang eine Bewilligung zu übernehmen.<sup>184</sup>

### b) Arzt

Ärzte haben einen Universitätsabschluss in Medizin an einer öffentlichen oder privaten Universität vorzuweisen. Das Bachelor-Studium dauert sechs Jahre, davon hat der Student sechs Monate in einem Spital zu arbeiten. Nach dem Studium muss jeder Medizinstudent ein Staatsexamen absolvieren, um registriert zu werden und als Arzt praktizieren zu können. Danach können verschiedene Nachdiplomgänge gewählt werden, je nach Spezialisierung.<sup>185</sup>

Rezepte („prescrizione medica“) müssen gemäss Art. 1 lit. u Decreto n. 219/2006 von einer dazu autorisierten Person ausgestellt werden, was bedeutet, dass nur Ärzte für die Ausstellung von Verschreibungen zuständig sind.<sup>186</sup>

### c) Drogist

Es ist in Italien gemäss den neuen Gesetzen möglich, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel auch in Drogerien zu verkaufen, jedoch sind die Voraussetzungen zum Verkauf von Arzneimitteln ausserhalb von Apotheken relativ streng, so dass u.a. nur dort Arzneimittel verkauft werden dürfen, wo auch ein registrierter Apotheker den Verkauf überwacht und dem Kunden beratend zur Seite steht. Insofern kann, aufgrund des Decreto Bersani (vgl. oben),

---

<sup>181</sup> Gemäss Arzneimittelgesetz sind Ärzte, Zahnärzte, Medizinische Spezialisten und Hebammen ermächtigt, Verschreibungen auszustellen.

<sup>182</sup> Die Ausbildung beinhaltet 5 Jahre Studium der Pharmazie oder der chemischen und pharmazeutischen Technologie sowie ein Praktikum von 6 Monaten, weitere Informationen zum Inhalt der Studiengänge siehe unter:

<http://www.farmaonline.it/Universit%E0/professione.htm#I%20due%20corsi%20di%20laurea> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>183</sup> Geregelt im Legge 362/1991.

<sup>184</sup> Ausführliche Informationen zu den Bedingungen und den gesetzlichen Grundlagen sind auf der Website des Gesundheitsministeriums zu finden.

<sup>185</sup> Die Ausbildung für Hausärzte ist im Decreto Legale n. 256/1991 genau geregelt.

<sup>186</sup> Genauer Formalitäten, die bei der Ausstellung einer Verschreibung beachtet werden müssen, sind unter folgender Adresse zusammengefasst: <http://www.fcr.re.it/database/fcr/farmacie.nsf/pagine/04677191F3947912C1256C600040A0A4?OpenDocument> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

davon ausgegangen werden, dass die übrigen Angestellten in einer Drogerie nicht befugt sind, selbständig Arzneimittel an den Kunden abzugeben.

#### **d) Chiropraktiker**

Die Ausbildung zum Chiropraktiker muss an einer Hochschule in den USA, Kanada, Frankreich etc. absolviert werden<sup>187</sup>, da es in Italien keine Hochschule gibt, die diesen Studiengang anbietet. Obwohl es kein spezifisches Gesetz für die Anerkennung von Chiropraktikern gibt, sind sie dennoch faktisch anerkannt.<sup>188</sup>

#### **e) Pflegepersonal**

Die Ausbildung des Pflegepersonals wurde durch das Decreto Legislativo 502/1992 (Article 6, Section 3) und das Decreto Ministerio 739/1994 neu national geregelt. Dies führte zur Schliessung der regionalen Ausbildungszentren. Wer als Krankenpfleger/in registriert werden will, muss eine dreijährige Ausbildung an der Universität und ein Staatsexamen absolvieren. Darüber hinaus gibt es auch Nachdiplomstudiengänge zur weiteren Spezialisierung.<sup>189</sup> Italien hat eine sehr schwache Krankenpflegerdichte, sodass es pro 1000 Einwohner nur 3 Krankenpfleger gibt.<sup>190</sup>

### **7. Japan**

#### **a) Apotheker**

Apotheker sind zuständig für die Abgabe von rezeptpflichtigen und nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln, sofern sie über die dazu nötige Lizenz zum Betrieb einer Apotheke verfügen (vgl. oben). Es ist den Apothekern nicht erlaubt ein anderes als das vom Arzt oder Zahnarzt verschriebene Arzneimittel abzugeben, ohne Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt. Daraus folgt, dass es dem Apotheker erst recht nicht erlaubt ist Rezepte selber auszustellen, dies ist den Ärzten vorbehalten. Neben der Abgabe von Arzneimitteln hat der Apotheker dem Patienten über das Präparat zu informieren. Die Ausbildung zum Apotheker kann nach der obligatorischen Schulzeit (9 Jahre) aufgenommen werden, indem eine sechsjährige Pharmazieausbildung mit Praktika absolviert und eine nationale Prüfung abgelegt wird, um eine Apothekerlizenz zu erhalten (Art. 2, 3 und 15 Pharmacist Law). Lizenzierte Apotheker können ausser in Apotheken, auch in Kliniken, Drogerien, in der Pharmaindustrie oder der Regierung arbeiten.

---

<sup>187</sup> Informationen zur Ausbildung können unter <http://www.associazionechiropratici.it/content/view/12/82/> (zuletzt besucht am 02.04.2008) abgerufen werden.

<sup>188</sup> Vgl. folgende Tabelle: [http://www.chiropraticati.it/index.php?option=com\\_content&task=view&id=71&Itemid=45&limit=1&limitstart=1](http://www.chiropraticati.it/index.php?option=com_content&task=view&id=71&Itemid=45&limit=1&limitstart=1) (zuletzt besucht am 02.04.2008); siehe auch die Rundschreiben des Gesundheitsministeriums: <http://www.associazionechiropratici.it/chiropratica/Legislazione/> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>189</sup> Im Decreto n. 251 vom 19. Juli 2000 wurde ein zusätzlicher Ausbildungsgang für die Führung von Krankenpfleger/in eingeführt.

<sup>190</sup> Vgl. DONATINI et al., S. 73 f.

## **b) Arzt**

Die Ärzte in Japan sind zu einem sehr grossen Anteil privat (selbständig) praktizierende Ärzte (*kaigyo-i*), die ihre eigene Klinik oder Praxis betreiben. Die gesetzlichen Regelungen wurden daher auch eher auf diese Ärzte abgestimmt und weniger auf jene, die in öffentlichen Institutionen arbeiten (*kinmu-i*).<sup>191</sup> Neben der Ausstellung der Verschreibung ist ein Arzt auch befugt, Arzneimittel direkt an den Patienten abzugeben sofern dieser das wünscht (Art. 19 Pharmacist Law).<sup>192</sup>

Die Ausbildung an der medizinischen Fakultät dauert sechs Jahre zu der nur Gymnasialabgänger zugelassen werden, die den seit 2005 eingeführten Zulassungstest bestehen. Um als Arzt praktizieren zu können, muss am Ende des Studiums eine nationale Prüfung abgelegt werden.

## **c) Drogist**

In einer Drogerie dürfen mit einer entsprechenden Lizenz nur rezeptfreie Arzneimittel abgegeben werden. Obgleich der Eigentümer einer Drogerie ohne Apotheker keinen Apotheker anzustellen hat, muss er entweder die Apothekerprüfung, die sein Wissen und seine Erfahrungen im Verkaufswesen bestätigen, bei der Regionalregierung ablegen oder nachweisen können, dass er einen Kurs zur Spezialisierung in der Pharmazie an einer technischen Hochschule oder Universität absolviert hat. Zudem muss auch nachgewiesen werden, dass die nötige Sorgfalt bezüglich Organisation, Lagerung etc. von Arzneimitteln befolgt werden.<sup>193</sup>

## **d) Chiropraktiker**

Um den Beruf des Chiropraktikers ausüben zu können, muss eine entsprechende nationale Prüfung abgelegt werden, um eine Lizenz zu erhalten. Dazu muss eine dreijährige Ausbildung an einer vom Bildungsministerium anerkannten Schule oder vom Ministerium für Gesundheit anerkannten Institution absolviert werden (Art. 2 Law for Practitioners of Massage, Finger Pressure, Acupuncture and Moxacauterization, etc.). In diesem Gesetz ist auch festgehalten, dass es Chiropraktiker untersagt ist, Arzneimittel zu verschreiben oder abzugeben (Art. 4).

## **e) Pflegepersonal**

Für das Pflegepersonal ist das Gesetz für Krankenpfleger/in im öffentlichen Dienst, Hebammen und Pflegepersonal anwendbar. Um den Beruf des Krankenpflegers ausüben zu können, muss eine mindestens dreijährige Ausbildung an einer staatlich anerkannten Institution absolviert werden, gefolgt von einer nationalen Prüfung. Wie bereits erwähnt, sind nur Ärzte kompetent für die Ausstellung von Rezepten und Apotheker für die Abgabe der Arzneimittel. Dem Pflegepersonal ist es infolge dessen nicht erlaubt diese Aufgaben wahrzunehmen.

---

<sup>191</sup> Ausführlich zur Entwicklung der Stellung der Ärzte im japanischen Gesundheitssystem, siehe, THOMAS, S. 42 ff.

<sup>192</sup> SCHRÖDER/NINK/LANKERS S. 222.

<sup>193</sup> Enforcement Ordinance of the Pharmaceutical Affairs Law, Art. 35.



## VI. Arzneimittelabgabe in Krankenanstalten

### 1. Deutschland

Auf Antrag kann dem Träger eines Krankenhauses eine Bewilligung zum Betrieb einer Krankenhausapotheke gewährt werden (§ 14 ApoG), wenn er einen Apotheker einstellt und über die gesetzlich vorgeschriebenen Räume verfügt. Die Abgabe von Arzneimitteln durch die Anstaltsapotheke an Stationen oder andere Teileinheiten des Krankenhauses darf nur erfolgen, wenn eine Verschreibung oder eine schriftliche Anforderung vorliegt (§ 31 ApoBetrO). Die Krankenhausapotheke hat die Vorschriften der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel ebenfalls zu befolgen.

### 2. Österreich

Krankenanstalten (öffentliche und gemeinnützige nichtöffentliche) können eine Bewilligung zum Betrieb einer Anstaltsapotheke beantragen (§ 35 Apothekengesetz). Sie sind befugt, Arzneimittel an Krankenanstalten, Anstaltsapotheken und die sich in der Pflege der Anstalt befindlichen oder dort wohnhaften Personen abzugeben. In dringenden Fällen und auf Bestätigung eines Arztes dürfen Arzneimittel auch an andere Personen abgegeben werden.<sup>194</sup> Gibt es in einer Krankenanstalt keine Anstaltsapotheke, muss ein, für die betreffende Krankenanstalt, hinlänglicher Vorrat bereitstehen. Die Bestellung des Leiters der Anstaltsapotheke bedarf der behördlichen Bewilligung (§ 37 Apothekergesetz).<sup>195</sup>

### 3. Frankreich

Unter dem Begriff Anstaltsapotheke („pharmacie à usage intérieur“) sind all jene Apotheken eingeschlossen, die innerhalb einer Institution (Krankenhaus, Armeekrankenhaus etc.) zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind. Die Abgabe von Medizin ist jedoch nur an die dort in Behandlung befindlichen Personen erlaubt.<sup>196</sup> Die Anstaltsapotheke ist von einem Apotheker zu betreiben (Art. L.5126-5 CSP) und bedarf einer Betriebsbewilligung (Art. L.5126-7 CSP). Die Anstaltsapotheken beziehen ihre Arzneimittel direkt bei den Grosshändlern. Die Gründung, die Modifikation, Übertragung oder Aufhebung einer Anstaltsapotheke ist gemäss Art. L.5126-14 CSP bewilligungspflichtig.<sup>197</sup>

### 4. Grossbritannien

Grossbritannien schreibt nicht vor, dass jedes Spital über einen internen Apotheker verfügen muss, der die Abgabe der Arzneimittel koordiniert, da auch Ärzte zur Abgabe befugt sind. Dennoch verfügen die meisten NHS Spitäler über eine eigene Apothekenabteilung<sup>198</sup> mit

---

<sup>194</sup> Vgl. dazu auch die Website der Arbeitsgemeinschaft Österreichischer Krankenhausapotheker verfügbar unter: <http://www.krankenhausapotheke.at/cms/index.php> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>195</sup> LANGEBNER, S. 7 ff.

<sup>196</sup> Vorbehalten bleiben Notsituationen oder Engpässe i.S.v. Art. L.5126-2 CSP, in welchen der Abgabekreis von Arzneimitteln erweitert wird.

<sup>197</sup> Siehe [http://www.ordre.pharmaciens.fr/fr/bleu/index3\\_4.htm](http://www.ordre.pharmaciens.fr/fr/bleu/index3_4.htm) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>198</sup> In den rund 300 anstaltsinternen Apothekenabteilungen arbeiten ca. 5'500 Apotheker, vgl. Publikation der European Association of Hospital Pharmacists (EAHP)/Standing Committee of the Hospitals of the European Union (HOPE), S. 36.

qualifiziertem Personal (registrierten Apothekern), angestellt vom National Health Service (NHS). Den Anstaltsapothekern obliegt die gesamte Arzneimittelversorgung des Spitals. Anstaltsapotheken sind ebenso wie alle übrigen Apotheken an die Arzneimittel-, die Drogenmissbrauchs- und die Apothekengesetzgebung gebunden.<sup>199</sup> Der Bezug von Arzneimitteln wird über die NHS Purchasing and Supply Agency abgewickelt und nicht mehr direkt über Grosshändler oder Hersteller.<sup>200</sup>

## 5. Niederlande

Zum Betrieb einer Anstaltsapotheke bedarf es einer speziellen Lizenz. Die Anstaltsapotheke hat die alleinige Verantwortung für die Abgabe und die Beschaffung von Arzneimitteln innerhalb des Spitals. In den Niederlanden dürfen Arzneimittel grundsätzlich nur an die dortigen Patienten abgegeben werden. Davon ausgenommen sind Arzneimittel, die nur in Spitälern verwendet werden dürfen oder Arzneimittel, die in öffentlichen Apotheken nicht an Lager sind.<sup>201</sup> Die Grundausbildung für den Anstaltsapotheker ist dieselbe wie jene für den Apotheker einer öffentlichen Apotheke; jedoch muss danach eine vierjährige Spezialisierung in einer dazu autorisierten Anstaltsapotheke absolviert werden, um sich in das Register der spezialisierten Anstaltsapotheker eintragen zu lassen (gemäss Wet-BIG, siehe oben).

## 6. Italien

In öffentlichen Spitälern ist der Krankenhausapotheker für sämtliche mit Arzneimitteln im Zusammenhang stehende Aufgaben (Beschaffung, Lagerung, Abgabe etc.) zuständig. Jedes Spital entscheidet autonom, welche Arzneimittel in der internen Apotheke geführt werden. Darüber hinaus kann der Krankenhausapotheker Arzneimittel abgestimmt auf einen bestimmten Patienten und dessen Behandlungsform herstellen.<sup>202</sup>

Ein Krankenhausapotheker hat die Grundausbildung (5 Jahre) des Apothekers inklusive einem Praktikum in einer öffentlichen Apotheke oder Anstaltsapotheke abzuschliessen (laurea specialistica). Wer im Besitz dieser „laurea specialistica“ ist, kann weiterführend ein Spezialisierungsdiplom zum Anstaltsapotheker (diploma di specializzazione) oder ein Doktorat absolvieren.<sup>203</sup>

---

<sup>199</sup> Siehe dazu Publikation der European Association of Hospital Pharmacists (EAHP)/Standing Committee of the Hospitals of the European Union (HOPE), S. 34 ff.

<sup>200</sup> Vgl. SCHRÖDER/NINK/LANKERS, S. 148.

<sup>201</sup> Weitere Angaben zu Kompetenz und Aufgaben der Anstaltsapotheke sind enthalten in der Publikation der European Association of Hospital Pharmacists (EAHP)/Standing Committee of the Hospitals of the European Union (HOPE), S. 52 ff.

<sup>202</sup> Weiterführende Informationen sind zu finden beim Italienischen Verband der Krankenhausapotheker, verfügbar unter: <http://www.sifoweb.it/societa/index.asp> (zuletzt besucht am 02.04.2008) sowie in der Publikation der European Association of Hospital Pharmacists (EAHP)/Standing Committee of the Hospitals of the European Union (HOPE), S. 44 ff.

<sup>203</sup> Vgl. Decreto n. 509/1999.

## **7. Japan**

Krankenanstalten beziehen ihre Arzneimittel direkt vom Grosshändler oder dem Arzneimittelhersteller. In Krankenanstalten gilt das gleiche Prinzip wie im Einzelhandel, d.h. nur Ärzte können Substanzen verschreiben und Apotheker sind zuständig für die Dispensation. In Notfällen oder auf Wunsch des Patienten kann aber auch der Arzt ein Arzneimittel abgeben. Die Abgabe von Arzneimitteln an Patienten, die ausserhalb der Anstalt in Behandlung sind, ist nicht erlaubt.

## VII. Versandhandel/Internethandel

### 1. Gemeinschaftsrecht

Die Regelung zum Versand- und Internethandel wurde in der europäischen Gemeinschaft massgeblich vom EuGH-Urteil in der Rechtssache DocMorris<sup>204</sup> beeinflusst.

In der Rechtssache DocMorris hatte der EuGH zu beurteilen, ob eine in den Niederlanden zugelassene Apotheke Arzneimittel auf dem Versandweg an Endverbraucher (insb. an deutsche Verbraucher) vertreiben durfte. Der Apothekerverband wehrte sich unter Berufung auf das Arzneimittelgesetz gegen diese neue Vertriebsform (§ 43 Abs. 1 AMG und § 71 Abs. 1 AMG).

Der EuGH differenzierte bei der Beurteilung der Rechtssache zwischen im Einfuhrstaat zugelassenen und nicht zugelassenen Arzneimitteln. Weiter unterschied er bei den zugelassenen Arzneimitteln zwischen den verschreibungspflichtigen und verschreibungsfreien Arzneimitteln. Dabei hielt der Gerichtshof fest, dass der Mitgliedstaat die Einfuhr von im betreffenden Mitgliedstaat nicht zugelassenen Arzneimitteln verbieten darf und damit kein Gemeinschaftsrecht verletzt. Hingegen qualifizierte der Gerichtshof das Versandverbot von zugelassenen Arzneimitteln als Massnahme gleicher Wirkung i.S.v. Art. 28 EGV. Ein Rechtfertigungsgrund gemäss Art. 30 EGV hielt der Gerichtshof bei verschreibungsfreien Arzneimitteln nicht für einschlägig, weshalb das Versandverbot gegen EG-Recht verstösst.<sup>205</sup>

In Bezug auf verschreibungspflichtige Arzneimittel hielt der Gerichtshof fest, dass ein Versandverbot mit Art. 28 und 30 EG-Vertrag, unter Berufung auf den Gesundheitsschutz (insb. die Betreuung der Kunden und die Kontrolle der Echtheit des Rezepts), vereinbar sei.<sup>206</sup>

### 2. Deutschland

Für freiverkäufliche Arzneimittel bestehen keine gesetzlich vorgeschriebenen Vertriebswege, weshalb der Verkauf über Internet zulässig ist, einzig der Händler hat bestimmte Sachkenntnisse nachzuweisen (§ 50 AMG).

Der Versandhandel von apothekenpflichtigen Arzneimitteln ist nur mit einer Erlaubnis der zuständigen Behörde erlaubt (§ 43 Abs. 1 AMG i.V.m. § 11a ApoG). Ist eine Apotheke im Besitz dieser Bewilligung, darf sie Arzneimittel an Verbraucher in Deutschland und in die übrigen EU-Staaten liefern (§ 73 Abs. 1 AMG). Dabei hat die Apotheke das jeweilige Recht des Empfängerstaates zu befolgen. Deutsche Patienten haben ebenfalls die Möglichkeit, Arzneimittel in anderen Mitgliedstaaten zu bestellen, jedoch auch hier nur unter der Voraussetzung, dass die Vorschriften von Deutschland befolgt werden (insb. bezüglich Verschreibungspflicht).<sup>207</sup> Ein in Deutschland verschreibungspflichtiges Arzneimittel darf, obwohl u.U. im Bezugsland nicht rezeptpflichtig, nur unter Vorlage eines Rezepts an den Patienten in Deutschland geliefert werden. Eine ärztliche Verschreibung ist immer dann nötig, wenn ein Patient aus einem Nicht-EU-Mitgliedstaat ein Arzneimittel bestellt (§ 73 Abs. 3 AMG). Auf welchem Weg (Fax, Telefon, Internet etc.) Arzneimittel für den persönlichen

<sup>204</sup> EuGH, Rs. C-322/01 (Doc Morris), Slg. 2003, S. I-14887.

<sup>205</sup> Für eine Zusammenfassung des Urteils siehe, EWS 2 (2004), S. 72 ff.; eine Analyse der Rechtsprechung ist u.a. zu finden bei KOENIG/MEURER/ENGELMANN, EWS 2004, S. 65 ff.

<sup>206</sup> Siehe dazu EPINEY, NVwZ 2004, S. 1072.

<sup>207</sup> Ausführlich zur Problematik der Versandapotheke vgl. STERZEL, *Deregulierung des Arzneimittelvertriebs in Deutschland, Versandapotheken als Reformoption?: Eine ökonomische Analyse.*

Bedarf bezogen werden, ist dann unerheblich, wenn das Arzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat rechtmässig in Verkehr gebracht wurde (§ 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG).

Durch die Einführung des § 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG ist die Rechtslage in Deutschland in Bezug auf den Versand- und Internethandel nun erheblich klarer ausgestaltet als noch bei der Beurteilung der Rechtssache DocMorris. Dieser lautet wie folgt:

„Im Falle des Versandes an den Endverbraucher das Arzneimittel zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt ist und von einer Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, welche für den Versandhandel nach ihrem nationalen Recht, soweit es dem deutschen Apothekenrecht im Hinblick auf die Vorschriften zum Versandhandel entspricht, oder nach dem deutschen Apothekengesetz befugt ist, entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versandhandel oder zum elektronischen Handel versandt wird.“

Dies bedeutet, dass alle in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln in anderen EG Mitgliedstaaten bezogen werden dürfen. Auffällig ist, dass keine Differenzierung zwischen rezeptpflichtigen und rezeptfreien Arzneimitteln erfolgt und folglich auch der Versand von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erlaubt wird.<sup>208</sup>

Das Landgericht Frankfurt am Main hat inzwischen in seinem Urteil vom 21. Juli 2006 erklärt, dass der Versand verschreibungspflichtiger Medikamente aus dem europäischen Ausland zulässig ist, sofern die Arzneimittel zugelassen bzw. registriert sind (AZ 3-11 O 64/01, das Urteil ist noch nicht rechtskräftig).<sup>209</sup>

In Deutschland wird vor dem Bezug von Arzneimittel über nicht bekannte Quellen gewarnt, da bei ungesicherten Betriebswegen keine Kontrollen stattfinden und das Risiko gefälschter Arzneimittel erhöht ist.<sup>210</sup> Wie bereits erwähnt, ist ein Verkehr von Arzneimitteln ausserhalb der ordentlichen Vertriebswege ordnungswidrig (Verstoss gegen das Verbringungsverbot § 73 Abs. 1 AMG). Der Zoll kann solche Sendungen beschlagnahmen, und der Besteller hat keinen Anspruch auf Rückerstattung.

### 3. Österreich

Gemäss Arzneimittelgesetz ist die Arzneimittelwerbung unter bestimmten Bedingungen erlaubt (§§ 50 ff. Oe-AMG); insbesondere besteht aber ein Schutz vor Irreführung bei Laienwerbung (§ 51 Oe-AMG) und ein Mindestinformationsrecht (§54 Oe-AMG). Für rezeptpflichtige Arzneimittel ist jegliche Werbung, die an den Verbraucher gerichtet ist, verboten. Der Versandhandel von Arzneimitteln ist gemäss §59 Abs. 9 Oe-AMG und §50 Abs. 2 Gewerbeordnung (GewO) verboten.

---

<sup>208</sup> KOENIG/MEURER/ENGELMANN, EWS 2004, S. 71.

<sup>209</sup> Pressemitteilung Landgericht Frankfurt am Main vom 25.07.2006, *Ausländische Internetapotheke darf Medikamente im Inland per Versandhandel vertreiben* (Mitteilung für die Presse Nr. 11/05) abrufbar unter: [http://www.lgfrankfurt.justiz.hessen.de/irj/LG\\_Frankfurt\\_Internet?cid=67694da559c77fa3dc297104a663e078](http://www.lgfrankfurt.justiz.hessen.de/irj/LG_Frankfurt_Internet?cid=67694da559c77fa3dc297104a663e078) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>210</sup> Das Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht auf seiner Website Empfehlungen für Patienten, „Arzneimittel und Internet“ verfügbar unter: [http://www.bmg.bund.de/cln\\_041/nm\\_605028/DE/Themenschwerpunkte/Gesundheit/Arzneimittel/Versandhandel/Arzneimittel-u-Internet.html](http://www.bmg.bund.de/cln_041/nm_605028/DE/Themenschwerpunkte/Gesundheit/Arzneimittel/Versandhandel/Arzneimittel-u-Internet.html) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

Die Österreichische Apothekerkammer ist gegenüber dem Internet- und Versandhandel sehr skeptisch eingestellt und warnt vor den Gefahren (beispielsweise Fälschungen), die eine Arzneimittelbestellung über Internet mit sich bringen kann.<sup>211</sup>

#### 4. Frankreich

Gemäss dem CSP ist es verboten, Arzneimittel zu vertreiben, die dem Apotheker vorbehalten sind, und ein Verstoß kann mit einer Busse bis zu 30'000 Euro belegt werden (Art. L.4223-1 CSP). Der Verkauf von Arzneimitteln via Internet ist ein Distanzkauf und wird darum nach dem Code de la Consommation beurteilt, jedoch darf dabei nicht gegen Bestimmungen des CSP verstossen werden. Arzneimittel dürfen grundsätzlich nur in einer Apotheke durch einen Apotheker verkauft werden (Art. L 4221-1, Art. L.5125-8 und Art. L. 5125-20 CSP). Das bedeutet konkret, dass nur qualifizierte Personen, d.h. Apotheker, eine Internetapotheke betreiben dürfen. Zudem ist eine Zustellung von Arzneimitteln direkt zum Kunden (livraison à domicile) zulässig, wenn der Name und die Adresse des Kunden auf der Verpackung vermerkt werden (Art. L.5125-25 CSP/ Art. R.5125-47 CSP). Dies würde es theoretisch ermöglichen, Arzneimittel per Internet zu bestellen und zuzustellen, jedoch nur unter der Voraussetzung, dass sämtliche Vorschriften die von „normalen“ Apotheken zu befolgen sind, auch eingehalten werden.<sup>212</sup> Erschwert wird der Internethandel insbesondere durch Werbevorschriften. So ist es nicht erlaubt, rezeptpflichtige oder erstattungsfähige Arzneimittel gegenüber dem Verbraucher anzupreisen (Art. L.5122-6 CSP). Die Afssaps hat zusammen mit dem Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique (SNIP) diesbezüglich eine "Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques" erarbeitet.<sup>213</sup> Des Weiteren warnt die Afssaps aus diversen Gründen vor dem Kauf von Arzneimitteln über Internet, insbesondere weil weder die Qualität noch die Konservierung etc. garantiert werden können.<sup>214</sup>

#### 5. Grossbritannien

Der Gesetzgeber trifft keine explizite Regelung über den Internethandel von Arzneimitteln. Jedoch kann Art. 53 Medicine Act 1968 so ausgelegt werden, dass der Internethandel von nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln darin enthalten und somit zulässig ist.<sup>215</sup> Der Vertreiber des nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels kann auch ausserhalb von Grossbritannien niedergelassen sein. Im Ergebnis sprechen gute Gründe dafür, dass auch apotheken- und rezeptpflichtige Arzneimittel über Internet vertrieben werden dürfen, sofern das Produkt in Grossbritannien selbst zugelassen ist.<sup>216</sup> Die MHRA empfiehlt den Patienten zwar, dass sie

---

<sup>211</sup> Vgl. dazu Internethandel mit Arzneimitteln – die Position der Österreichischen Apothekerkammer, verfügbar unter: [http://www.apotheker.or.at/internet/OEAK/NewsPresse\\_1\\_0\\_0a.nsf/agentEmergency!OpenAgent&p=9CC14E10BEDE1B5FC1256AD9004D5F07&fsn=fsStartHomeFachinfo&iif=0](http://www.apotheker.or.at/internet/OEAK/NewsPresse_1_0_0a.nsf/agentEmergency!OpenAgent&p=9CC14E10BEDE1B5FC1256AD9004D5F07&fsn=fsStartHomeFachinfo&iif=0) (zuletzt besucht am 02.04.2008). Bei ihrer Argumentation berufen sie sich insbesondere auf eine Studie zum Thema E-Pharma – Arzneimittelvertrieb im Internet, vom Österreichischen Bundesinstitut für Gesundheitswesen, August 2000.

<sup>212</sup> Vgl. dazu VERBIEST, Le Journal du Net vom 25.11.2003.

<sup>213</sup> Abrufbar unter folgender Internetadresse: [http://afssaps.sante.fr/pdf/5/charte\\_com\\_internet.pdf](http://afssaps.sante.fr/pdf/5/charte_com_internet.pdf) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>214</sup> Kommunikation der Afssaps verfügbar unter: [http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/10/med\\_internet.pdf](http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/10/med_internet.pdf) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>215</sup> Ausführlich zu der Auslegung des Gesetzes GALLI, S. 63 ff.

<sup>216</sup> GALLI, S. 68 ff.

keine POM über Internet kaufen sollten, da sie die Risiken einer fehlerhaften oder falschen Substanz dann selber tragen müssten, sagt aber nicht, dass es verboten ist. Die Royal Pharmaceutical Society of Great Britain ist derzeit an der Ausarbeitung eines Labels für den sicheren Erwerb von Arzneimitteln über Internet, welches sicherstelle, dass die Apotheke als auch der Apotheker registriert sind.<sup>217</sup>

## 6. Italien

Das DocMorris-Urteil hat die rechtliche Situation für den Vertrieb und die Werbung von Arzneimitteln auch in Italien massgeblich geändert. Soviel vorweg: Der Distanzverkauf von Arzneimitteln ist in Italien verboten. Grundsätzlich galt bisher, dass Arzneimittel (unabhängig davon, ob sie der Rezeptpflicht unterstanden oder nicht) nur in Apotheken verkauft werden durften. Insofern war auch der Verkauf über das Internet oder der Versandhandel ausgeschlossen. Das Decreto Bersani (D.L. 4 luglio 2006 n. 223) hat jedoch den Handel mit rezeptfreien Arzneimitteln gelockert. Inzwischen ist auch die Werbung für rezeptfreie Arzneimittel unter genau definierten Bedingungen erlaubt (Art. 115 ff. D.L. 24 aprile 2006, m. 219). Italien verbietet den Versandhandel, begründet durch den Schutz der öffentlichen Gesundheit (unter Berufung auf Art. 14 RL 97/7/EG).

## 7. Europarat

Für den Versand- und Internethandel von Arzneimitteln gibt es derzeit noch keine Qualitäts- und Sicherheitsstandards. Das Ministerkomitee des Europarates hat sich kürzlich mit dieser Problematik befasst.<sup>218</sup> In verschiedenen Mitgliedstaaten des Europarates ist der Vertrieb von Arzneimitteln per Postversand erlaubt und ermöglicht dem Endverbraucher den Bezug von Arzneimitteln über das Internet.

Die Patientensicherheit und die Qualität des Arzneimittels sind für die Gesundheitsbehörden und den Arzneimittelvertreiber prioritär. Aufgrund dessen bedarf es einer allgemeingültigen Versandhandelsmethode in welche die gesamte Verteilerkette involviert ist. In der „Entschiessung über bewährte Methoden im Versandhandel mit Medikamenten“<sup>219</sup> legt der Europarat beispielsweise Leitlinien fest zur Verantwortung der Vertriebswege; Beratung und Information der Verbraucher; verpflichtende Hinweise zu Nebenwirkungen, Unverträglichkeit, Warnhinweise, Rückrufe, Mängel; Marketing und Werbung von Versanddiensten; Regeln bei Versand von rezeptpflichtigen Arzneimitteln.<sup>220</sup>

---

<sup>217</sup> Siehe dazu MHRA, Buying medicines over the internet, Februar 2007, verfügbar unter: [http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS\\_GET\\_PAGE&nodeId=254](http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=254) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>218</sup> Entschiessung des Europarates vom 5. September 2007 verfügbar in Englisch unter: [https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP\(2007\)2&Language=lanEnglish&Ver=original&Site=CM&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP(2007)2&Language=lanEnglish&Ver=original&Site=CM&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>219</sup> ResAP (2007) 2.

<sup>220</sup> A.a.O.

## 8. Japan

Der Eigentümer einer Apotheke ist unter gewissen Voraussetzungen befugt über den Postweg und via Internet Arzneimittel zu verkaufen. Dies geht aus der öffentlichen Mitteilung vom 3. September 2004 (No. 0903013) hervor.

Die Bedingungen für den Distanzverkauf gestalten sich wie folgt:

1. Der Katalog muss folgende Informationen enthalten:
  - a. Name, Adresse und Lizenznummer der Apotheke und den Namen des Apothekers oder Eigentümers
  - b. Daten zum Arzneimittel (aktive Substanzen, Menge, Wirkstoffgehalt, Informationen zu Risiken und Nebenwirkungen etc).
  - c. Allgemeine Risiken über den Gebrauch von Arzneimitteln
  - d. Telefonnummer für Konsumentenfragen.
2. Das Geschäft muss über eine adäquate Anzahl von Telefonlinien und Personal verfügen, um Konsumentenfragen zu beantworten.
3. Das Geschäft muss sicherstellen, dass die Qualität der Arzneimittel gewährleistet ist.
4. Nur gewisse Produkte dürfen über diesen Vertriebsweg abgegeben werden. Rezeptpflichtige Arzneimittel sind darin nicht eingeschlossen.

## 9. Zusammenfassung: Internet- und Versandhandel

In den untersuchten Staaten ist der Arzneimittelhandel via Versand/Internet sehr unterschiedlich ausgestaltet. Deutschland hat mit der Einführung des § 73 Abs. 1 Nr. 1 lit. a AMG eine klare Regelung aufgestellt, die den Versand- und Internethandel mit in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln von anderen Vertragsstaaten erlaubt. Es wird in der Bestimmung nicht unterschieden zwischen rezept- und nichtrezeptpflichtigen Arzneimitteln. Japan geht hier sehr ähnliche Wege wie Deutschland, indem unter gewissen Voraussetzungen der Versand- und Internethandel erlaubt wird, jedoch verboten bleibt für rezeptpflichtige Arzneimittel.

Im Gegensatz zu der Erlaubnis des Versandhandels in Deutschland, gilt in Österreich nach wie vor ein Verbot des Versandhandels von Arzneimitteln (§ 59 Abs. 9 Oe-AMG). Darüber hinaus ist jegliche Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel, die an den Verbraucher gerichtet ist, untersagt. Ähnlich strenge Regelungen kennt auch das italienische Arzneimittelgesetz, indem es den Distanzverkauf und die Werbung von Arzneimitteln untersagt.

In Frankreich können die gesetzlichen Bestimmungen dahingehend ausgelegt werden, dass der Verkauf per Internet grundsätzlich erlaubt ist, jedoch nur, wenn der Internetapotheker alle gesetzlichen Vorschriften erfüllt, die auch ein „gewöhnlicher“ Apotheker zu erfüllen hat. Ähnlich wie in Frankreich, können auch in Grossbritannien die gesetzlichen Bestimmungen so ausgelegt werden, dass der Internet- und Versandhandel von apotheken- und rezeptpflichtigen Arzneimitteln zugelassen ist, sofern das Arzneimittel selber in Grossbritannien über eine Marktzulassungsgenehmigung verfügt.



## D. Entwicklungen und Trends im Apothekenmarkt

### I. Europa

Der Betrieb einer Apotheke ist, wie bereits dargestellt, in den meisten untersuchten Ländern stark reglementiert, wobei der Mehr- und Fremdbesitz zum Teil ebenfalls verboten ist. Es gibt aber derzeit erhebliche Tendenzen, die darauf hinweisen, dass der Apothekenmarkt im Umbruch ist. Sei dies, dass einerseits Pharmakonzerne (wie bspw. Celesio, Phoenix, Alliance UniChem) sich auf diversen Handelsebenen – Grosshandel, Detailhandel etc. – auf dem Markt positionieren (sog. vertikale Integration) und dass andererseits Apotheken sich zu Apothekenketten (wie bspw. Alliance Boots) zusammenschliessen, um so bspw. Einkaufsvorteile zu sichern.<sup>221</sup>

Auf europäischer Ebene ist vor allem die Kommission bemüht darum, nationale Beschränkungen im Apothekenwesen, die ihrer Ansicht nach gegen Art. 43 EG-Vertrag (Niederlassungsfreiheit) und Art. 56 EG-Vertrag (Kapitalverkehrsfreiheit) verstossen, aufzuheben. Die Kommission hat ein Vertragsverletzungsverfahren (Art. 226 EG-Vertrag) gegen Italien, Österreich und Spanien eingeleitet mit der Begründung, dass deren nationale Vorschriften für Apotheken mit dem Binnenmarkt unvereinbar seien.<sup>222</sup> Die Klage gegen Italien wurde am 22. Dezember 2006 beim EuGH eingereicht, mit der Begründung, dass die nationale Regelung, welche es natürlichen Personen oder Gesellschaften verbietet Beteiligungen an privaten Apotheken zu erwerben, gegen die Niederlassungs- und Kapitalverkehrsfreiheit verstosse, da nur Pharmazeuten bzw. Gesellschaften, die nur aus Pharmazeuten bestehen, dieses Recht vorbehalten ist.<sup>223</sup> Wie der Gerichtshof in dieser Rechtssache entscheiden, wird bleibt abzuwarten. Der Verband Angestellter Apotheker Österreichs sieht indes in den innerstaatlichen Vorschriften für Apotheken (insbesondere von der Kommission gerügt wurden das Verbot zur Eröffnung von Apotheken in denen es keine Arztpraxis gibt; die von der Einwohnerzahl und der Mindestentfernung zwischen Apotheken geltende Beschränkung der Apothekenzahl; Beschränkung der Wahl der Rechtsform von Apotheken und das Verbot des Betriebs von mehreren Apotheken) keinen Verstoss gegen das Gemeinschaftsrecht.<sup>224</sup>

Ein weiteres Urteil des Europäischen Gerichtshofes bezüglich Fremdbesitzverbots in Deutschland, ist ebenso abzuwarten. Das Verwaltungsgericht des Saarlandes hat dem Gerichtshof die Frage vorgelegt, ob das in Deutschland geltende Fremdbesitzverbot von Apotheken den Vorschriften der Niederlassungsfreiheit von Kapitalgesellschaften der EG entgensteht.<sup>225</sup>

---

<sup>221</sup> Vgl. dazu HOLLENSTEIN, Pharmazeutische Zeitung online, Ausgabe 26 (2006).

<sup>222</sup> Vgl. dazu Pressemitteilung der Kommission, IP/06/858 vom 28. Juni 2006 verfügbar unter: <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/858&format=HTML&aged=0&language=D&guiLanguage=en> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>223</sup> Siehe dazu RS. C-531/06, Klage, eingereicht am 22. Dezember 2006 – Kommission der Europäischen Gemeinschaften / Italienische Republik.

<sup>224</sup> Siehe dazu WALLEN, ÖAZ Aktuell 15 (2006).

<sup>225</sup> Rs. C-171/07 und C-172/07, Vorabentscheidungsersuchen des Verwaltungsgerichts des Saarlandes (Deutschland), eingereicht am 30. März 2007 - Apothekerkammer des Saarlandes, Marion Schneider, Michael Holzapfel, Dr. Fritz Trennheuser und Deutscher Apothekerverband e.V. gegen das Saarland und das Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, beige laden: DocMorris N.V.

Diese zwei genannten Verfahren werden für die zukünftigen Entwicklungen für Apotheken aber auch für Pharmagrosshändler, die in den bisher noch geschützten Markt vordringen wollen, entscheidend sein.<sup>226</sup>

## II. Japan

Im Zuge der Revision des Arzneimittelgesetzes im Bereich der rezeptfreien Arzneimittel aus dem Jahre 2006 – in Kraft ab 2009 – trifft die Industrie derzeit intensive Vorkehrungen, um in diesen wachsenden Markt einzusteigen. Auf Vertriebsseite sind verschiedene Fusionsvorhaben im Gange. Während Aeon Co., Ltd. (Betreiber der grössten nationalen Supermarktkette) horizontale Fusionen mit anderen klein- und mittelgrossen Supermärkten anstrebt, hat das Unternehmen CFS (Betreiber der zehn grössten Drogerieketten in Japan) das Ziel, durch eine Fusion mit Ain Pharmaciez Inc. (Betreiber von Apotheken), seine Verkaufsräume mit Apotheken auszustatten. Am 14. März 2008 hat Welcia Kanto Co., als wichtiger Betreiber von Drogerien und Tochtergesellschaft von Aeon Co., mitgeteilt, mit Takada Pharmacy Co. eine Holding Gesellschaft zu gründen, womit sich deren Filialnetz auf 400 Geschäfte erstrecken und den neunten Platz in der Branche einnehmen würde. Es wird derzeit vermutet, dass fünf bis sechs Gesellschaften, darunter Aeon, Matsumotokiyoshi Holdings, Sugi, den Markt dominieren werden.

Auf der Herstellerseite sind die Pharmaunternehmen ebenfalls bestrebt, sich den neuen Gegebenheiten des rezeptfreien Arzneimittelmarktes anzupassen und vermehrt Arzneimittel für diesen Markt zu lancieren, insbesondere weil die Regierung der Bevölkerung vermehrt zur Selbstmedikation rät. Der US\$ 5.6 Milliarden Markt von nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln wird von 15 Unternehmen, die 75 % des Marktes abdecken, dominiert und nur 5 Unternehmen erreichen mehr als US\$ 350 Millionen Umsatz (Taisho Pharmaceutical, Takeda Pharmaceutical Co. Ltd, Lion Corporation, SS Pharmaceutical Co. Ltd. und Rohto Pharmaceutical Co. Ltd.). Ausländische Unternehmen drängen ebenfalls auf den japanischen Markt, indem sie mit lokalen Gesellschaften kooperieren, um das komplexe Vertriebssystem zu umgehen.

---

<sup>226</sup> Statt vieler vgl. DIETZ, Lebensmittel Zeitung, 4. Mai 2007, S. 31.

## **E. Empfehlungen internationaler Organisationen zur Arzneimittelabgabe**

### **I. Europarat**

Im Europarat wird derzeit das Problem der gefälschten Arzneimittel intensiv diskutiert und mögliche Lösungen werden erarbeitet.<sup>227</sup> Ein weiterer, bereits erwähnter, Arbeitsbereich ist die Empfehlung zum Versandhandel von Arzneimitteln.<sup>228</sup>

### **II. WHO**

Die WHO hat in Form eines Handbuches Empfehlungen für die Arzneimittelabgabe, bzw. die dafür nötigen Kontrollmassnahmen, veröffentlicht. Darin wird von der Prüfung der Verschreibung bis zur Nachführung des Patientendossiers jeder Schritt beschrieben, der beachtet werden sollte bei der Arzneimittelabgabe.<sup>229</sup>

---

<sup>227</sup> Siehe dazu die Unterlagen zum 1006th meeting of the Ministers' Deputies (10 October 2007) <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=DEL1006&Language=lanEnglish&Site=CM&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>228</sup> Siehe dazu: Resolution ResAP(2007)2 on good practices for distributing medicines via mail order which protect patient safety and the quality of the delivered medicine (Adopted by the Committee of Ministers on 5 September 2007) <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1179467&Site=CM&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

<sup>229</sup> Vgl. dazu Handbook of Supply Management at First-Level Health Care Facilities, WHO 2006, S. 51-55, verfügbar unter: <http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/index/assoc/s14082e/s14082e.pdf> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

## F. Anhang

### I. Ablauf des zentralen Zulassungsverfahrens in der EG

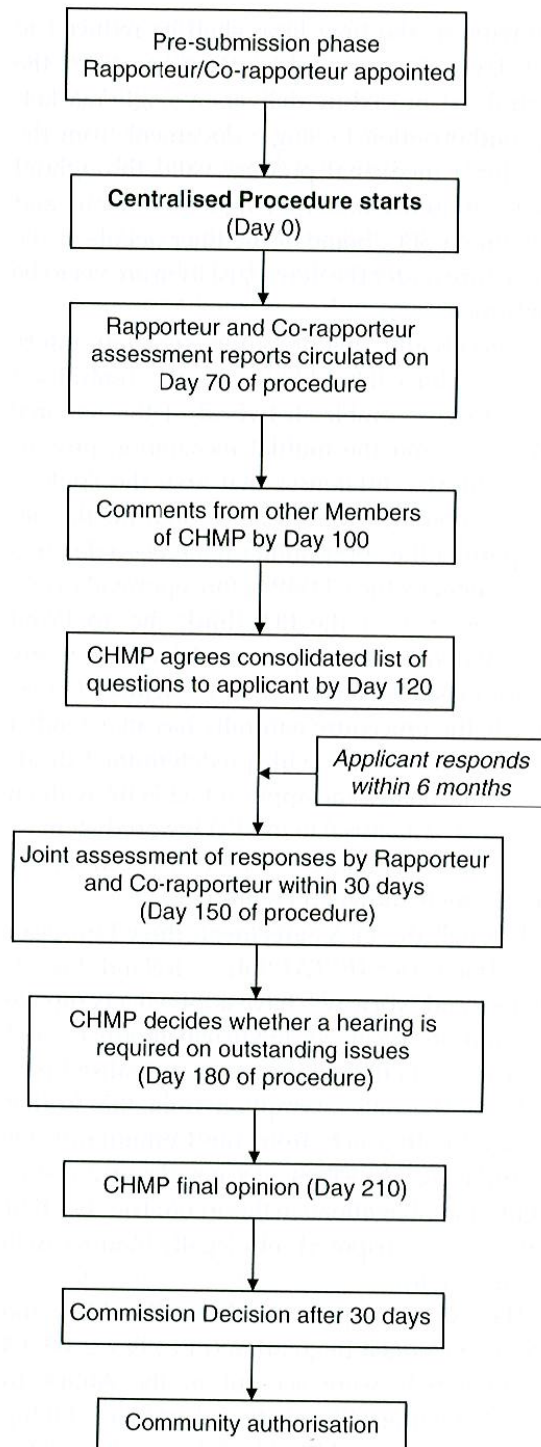
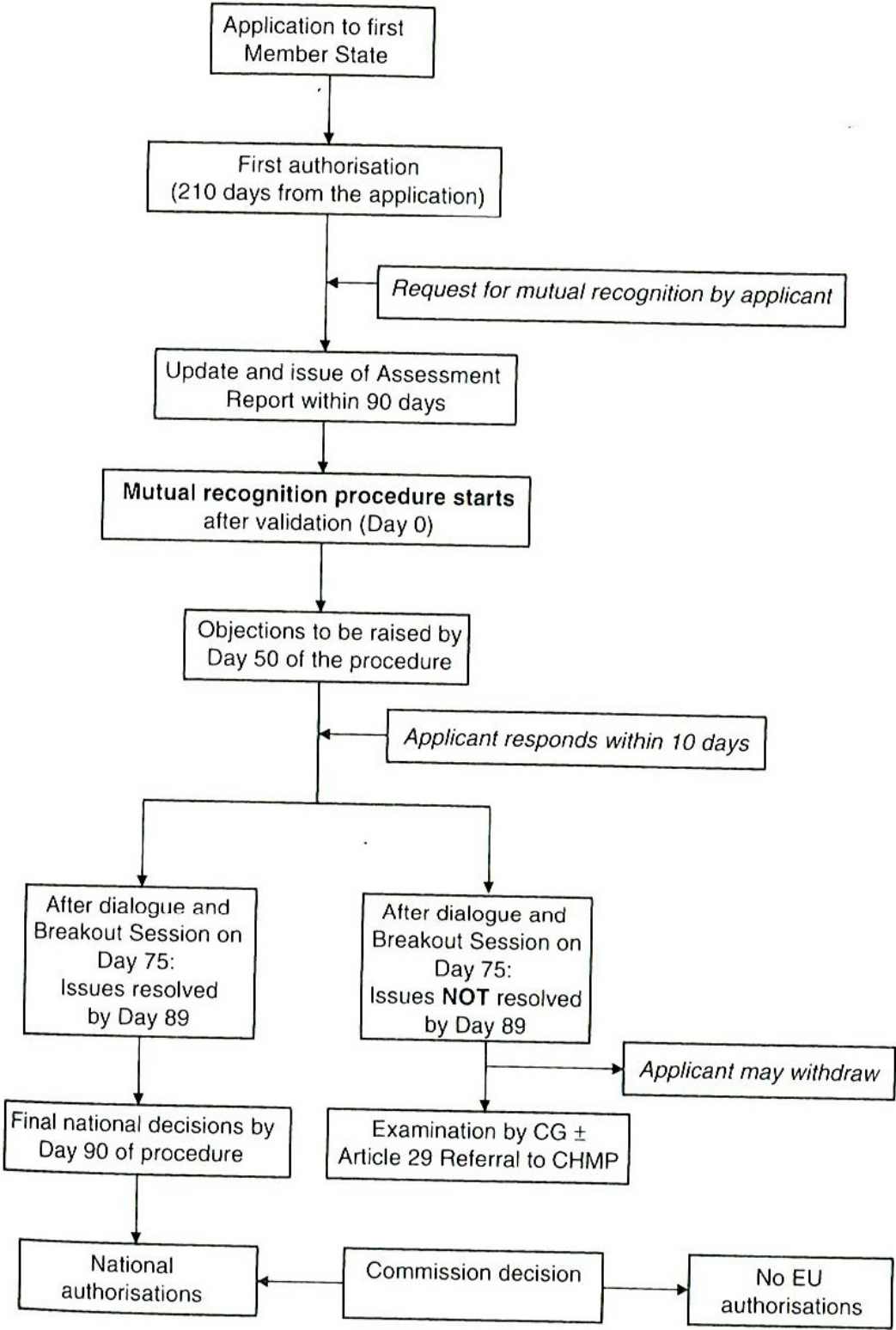


Fig. 17.2 Centralised procedure.

Quelle: SHAH/GRIFFIN, The Textbook of Pharmaceutical Medicine, S. 516.

## II. Ablauf des Verfahrens auf gegenseitige Anerkennung in der EG



Quelle: SHAH/GRIFFIN, The Textbook of Pharmaceutical Medicine, S. 513.

### III. Ablauf des Verfahrens für die Entwicklung und die Zulassung von neuen Arzneimitteln in Japan

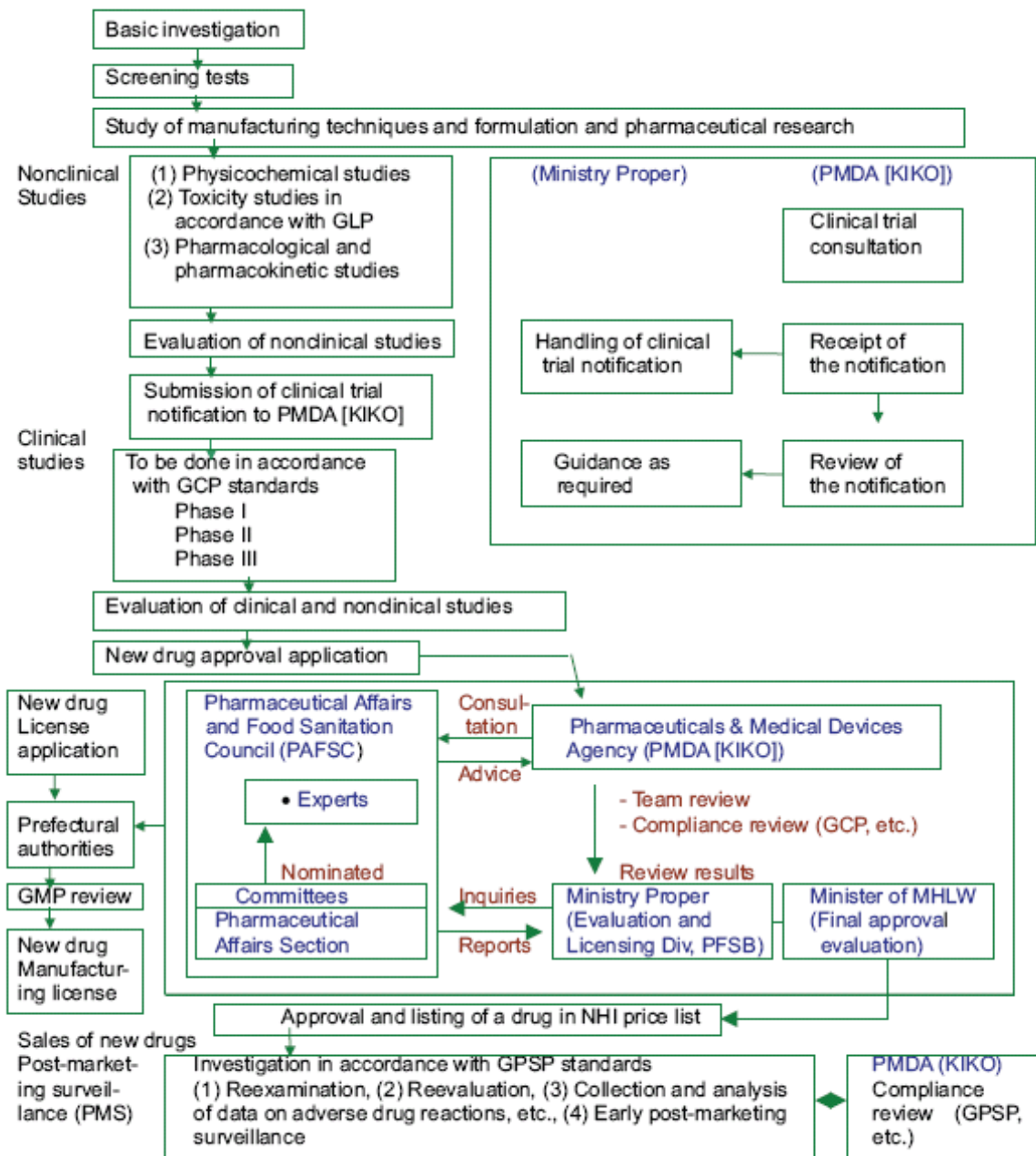


Fig. 7 Flowchart of New Drug Development and Approval

Quelle: Pharmaceutical Administration and Regulation in Japan, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, March 2004, S. .95).

## Literaturverzeichnis

- Bieber, Roland / Epiney, Astrid / Haag, Marcel, *Die Europäische Union*, 7. Aufl., Baden-Baden 2006.
- Blasius, Helga / Cranz, Hubertus, *Arzneimittel und Recht in Europa*, Stuttgart 1998.
- Collatz, Brigitte, *Die neuen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel: Insbesondere Verfahren und Rechtsschutz des Antragstellers und Zulassungsinhabers bei Zulassungsentscheidungen*, Aulendorf 1996.
- Coulomb, Alain/Baumelou, Alain, *Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution: marché, comportements, position des acteurs*, 2006, verfügbar unter: <http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/automedication/rapport.pdf> (zuletzt besucht 02.04.2008).
- Dietz, Dirk, *Starke (Neben) Wirkungen*, Lebensmittel Zeitung, 4. Mai 2007, S. 31.
- Donatini, Andrea / Rico, Ana / D'Ambrosio, Maria Giuseppina / Lo Scalzo, Alessandra / Orzella, Letizia / Cicchetti, Americo / Profili, Silvia, *European Observatory on Health Care Systems: Health Care Systems in Transition - Italy*, 2001, verfügbar unter: <http://www.euro.who.int/document/e73096.pdf> (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Epiney, Astrid, *Neuere Rechtsprechung des EuGH in den Bereichen institutionelles Recht, allgemeines Verwaltungsrecht, Grundfreiheiten, Umwelt- und Gleichstellungsrecht*, NVwZ 2004, S. 1067-1078.
- European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) / Standing Committee of the Hospitals of the European Union (HOPE), *Hospital Pharmacies in the European Union*, April 2002, verfügbar unter: [http://www.hope.be/05eventsandpublications/docpublications/63\\_hosp-pharma\\_eu/63\\_HosPharma\\_2002.pdf](http://www.hope.be/05eventsandpublications/docpublications/63_hosp-pharma_eu/63_HosPharma_2002.pdf) (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Exter, A. / Hermans, H. / Dosljak, M. / Busse, R., *Health care systems in transition: Netherlands*, Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2004, verfügbar unter: <http://www.euro.who.int/Document/E84949.pdf> (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Galli, Thomas, *Öffentlich-rechtliche Bindung beim Einzelhandel mit Arzneimitteln nach englischem Recht unter besonderer Berücksichtigung des E-Commerce – mit vergleichender Heranziehung der deutschen Rechtslage*, Diss. Regensburg 2005.
- Groß, Thomas, *Neues zur Abgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel*, EuZW 17 (2006) 6, S. 172-176.
- Halterm, Ulrich, *Europarecht: Dogmatik im Kontext*, 2. Aufl., Tübingen 2007.
- Hollenstein, Patrick, *Kettenkonzerne drängen in den Apothekenmarkt*, Pharmazeutische Zeitung online, Ausgabe 26 (2006), verfügbar unter: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=1476&type=0> (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Japan External Trade Organization (JETRO), *The Survey on Actual Conditions Regarding Access To Japan Non-prescription Medicines*, June 2000, verfügbar unter: [http://www.jetro.go.jp/en/stats/survey/access/nonprescription\\_medicines.html](http://www.jetro.go.jp/en/stats/survey/access/nonprescription_medicines.html) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

- Koenig, Christian / Meurer, Friederike / Engelmann, Christina, *Das EuGH-Urteil „Deutscher Apothekerverband/DocMorris“*, EWS 15 (2004) 2, S. 64-72.
- Koenig, Christian / Müller, Eva-Maria / Trafkowski, Armin, *Internet-Handel mit Arzneimitteln und Wettbewerb im EG-Binnenmarkt*, EWS 11 (2000) 3, S. 97-105.
- Kotzian, Peter, *Verhandlungen im europäischen Arzneimittelsektor: Initiierung – Institutionalisierung – Ergebnisse*, Diss. Mannheim 2002, Baden-Baden 2003.
- Langebner, Thomas K. et al., *Krankenhauspharmazie in Österreich*, Österreichische Apothekerkammer, Thomas K. Langebner (Hrsg.), 2000 verfügbar unter: <http://www.krankenhausapotheke.at/cms/images/stories/krankenhauspharmazie/b.pdf> (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Metzger, Johannes M, *Berufsbild des Apothekers*, ABDA (Hrsg.), 2004, [http://www.abda.de/fileadmin/downloads/Berufsbild\\_des\\_Apothekers.pdf](http://www.abda.de/fileadmin/downloads/Berufsbild_des_Apothekers.pdf) (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Österreichische Apothekerkammer, *Die Österreichische Apotheke in Zahlen*, 2007, verfügbar unter: [www.apotheker.or.at](http://www.apotheker.or.at) (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Permanand, Govin, *EU pharmaceutical regulation: The politics of policy-making*, Manchester/New York 2006.
- Poorter, Jan, *Primary health care in the Netherlands*, Ministry of Health, Welfare and Sport, Januar 2005, verfügbar unter: [http://www.minvws.nl/includes/dl/openbestand.asp?File=/images/vws-051686-primary-20\\_tcm20-107946.pdf](http://www.minvws.nl/includes/dl/openbestand.asp?File=/images/vws-051686-primary-20_tcm20-107946.pdf) (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Schröder, Helmut / Nink, Katrin / Lankers, Christoph, *Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie*, Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, Institut für Gesundheits- und Sozialforschung GmbH (IGES) / Cassel, Dieter / Wille, Eberhard / Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Juni 2006, verfügbar unter: [http://wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf\\_arzneimittel/wido\\_arz\\_gutachten\\_bmg\\_0806.pdf](http://wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_arzneimittel/wido_arz_gutachten_bmg_0806.pdf) (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Shah, Rashmi R. / Griffin, John P., *Regulation of human medicinal products in the European Union*, in: Griffin, John P. / O’Grady, John (eds.), *The Textbook of Pharmaceutical Medicine*, 5th ed., Massachusetts/Oxford/Carlton 2006.
- Sterzel, Astrid, *Deregulierung des Arzneimittelvertriebs in Deutschland, Versandapotheken als Reformoption?: Eine ökonomische Analyse*, Diss. Augsburg, Berlin 2002.
- Streinz, Rudolf, *Europarecht*, 7. Aufl., Heidelberg 2005.
- Thomas L.G., *The Japanese Pharmaceutical Industry: The New Drug Lag and the Failure of Industrial Policy*, Cheltenham/Massachusetts 2001.
- Verbiest, Thibault, *Médicaments et Internet*, Le Journal du Net, 25.11.2003 verfügbar unter: <http://www.journaldunet.com/juridique/juridique031125.shtml> (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Wallen, Max, *EU-Kommission: Verfahren gegen Österreich, Apothekenregelungen sind EU-konform!*, ÖAZ Aktuell 15 (2006), verfügbar unter: <http://www.apotheker.or.at/> (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Winter, Barbara, *Die Verwirklichung des Binnenmarktes für Arzneimittel*, Diss. Nürnberg 2003, Berlin 2004.





# Materialienverzeichnis

## Deutschland:

### *Gesetzliche Grundlagen:*

- Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 9 Abs. 1 des Gesetzes vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631) verfügbar unter:  
[http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/amg\\_1976/gesamt.pdf](http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf) (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Das vierzehnte Gesetz zur Änderung der Arzneimittelgesetzgebung (Bundesgesetzblatt Jahrgang 2005 Teil I, Nr. 54, 5. September 2005) verfügbar unter:  
[http://www.bmg.bund.de/cln\\_041/nn\\_603266/SharedDocs/Gesetzestexte/Arzneimittel/2-Vierzehntes-Gesetz-zur-aender-,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/2-Vierzehntes-Gesetz-zur-aender-.pdf](http://www.bmg.bund.de/cln_041/nn_603266/SharedDocs/Gesetzestexte/Arzneimittel/2-Vierzehntes-Gesetz-zur-aender-,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/2-Vierzehntes-Gesetz-zur-aender-.pdf) (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Arzneimittelverschreibungsverordnung (AAVV) vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 20. Dezember 2007 (BGBl. I S. 3079), verfügbar unter:  
<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amvv/gesamt.pdf> (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 2. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2686), verfügbar unter:  
<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/apog/gesamt.pdf> (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Verordnung über die Berufsausbildung zum Drogist/zur Drogistin vom 30. Juni 1992 (BGBl. I S. 1197), zuletzt geändert durch Artikel 2 Abs. 2 des Gesetzes vom 23. Juli 2001 (BGBl. I S. 1663), verfügbar unter:  
<http://www.gesetze-iminternet.de/drogistausbv/BJNR011970992.html> (zuletzt besucht am 02.04.08).
- Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574) verfügbar unter:  
[http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/apobetro\\_1987/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/apobetro_1987/gesamt.pdf) (zuletzt besucht am 02.04.08).
- Bundes-Apothekerordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1478, 1842), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2945), verfügbar unter:  
<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/bapo/gesamt.pdf> (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Approbationsordnung für Apotheker vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1489), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 2. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2686) verfügbar unter:

<http://bundesrecht.juris.de/aappo/index.html> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

- Verordnung über die Berufsbildung zum Drogisten gibt einen detaillierten Überblick zu den übrigen Tätigkeitsbereichen von Drogisten (DrogisAusbV), verfügbar unter:  
<http://www.gesetze-iminternet.de/drogistausbv/BJNR011970992.html> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

#### *Übrige Dokumente und Websites*

- Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Neuer Formularsatz für den Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und beim Paul-Ehrlich-Institut/Bundesamt für Sera und Impfstoffe (Stand 15.05.2003)“, verfügbar unter:  
[http://www.bfarm.de/cln\\_029/SharedDocs/Publikationen/DE/Arzneimittel/2\\_\\_zulassung/zulArten/natVerf/form/t2-antr-zul-formularsatz/antragsformular-de.templateId=raw.property=publicationFile.rtf/antragsformular-de.rtf](http://www.bfarm.de/cln_029/SharedDocs/Publikationen/DE/Arzneimittel/2__zulassung/zulArten/natVerf/form/t2-antr-zul-formularsatz/antragsformular-de.templateId=raw.property=publicationFile.rtf/antragsformular-de.rtf) (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Informationen zum nationalen Stufenplanverfahren, verfügbar unter:  
[http://www.bfarm.de/cln\\_042/nm\\_424312/DE/Pharmakovigilanz/stufenplanverf/functions/stufenplanverf-node.html\\_\\_nnn=true](http://www.bfarm.de/cln_042/nm_424312/DE/Pharmakovigilanz/stufenplanverf/functions/stufenplanverf-node.html__nnn=true) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

## **Österreich:**

### *Gesetzliche Grundlagen:*

- Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz), BGBl. Nr. 185/1983, verfügbar unter:  
[http://www.ages.at/web/ages/content.nsf/73b5f92ac245b957c1256a9a004e1676/7d34d71bcb097916c12570d5002c02bd/\\$FILE/Arzneimittelgesetz.pdf](http://www.ages.at/web/ages/content.nsf/73b5f92ac245b957c1256a9a004e1676/7d34d71bcb097916c12570d5002c02bd/$FILE/Arzneimittelgesetz.pdf) (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Bundesgesetz vom 25. Oktober 1972 über die Abgabe von Arzneimitteln auf Grund ärztlicher Verschreibung (Rezeptpflichtgesetz), BGBl. Nr. 413/1972, verfügbar unter:  
[http://www13.ages.at/web/ages/content.nsf/73b5f92ac245b957c1256a9a004e1676/7d34d71bcb097916c12570d5002c02bd/\\$FILE/Rezeptpflichtgesetz.PDF](http://www13.ages.at/web/ages/content.nsf/73b5f92ac245b957c1256a9a004e1676/7d34d71bcb097916c12570d5002c02bd/$FILE/Rezeptpflichtgesetz.PDF) (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Pharmakovigilanzanforderungen und Pharmakovigilanzmeldungen (Pharmakovigilanz-Verordnung 2006 - PhVO 2006), BGBl. II, Nr. 472/2005, verfügbar unter:  
[http://www.ages.at/web/ages/content.nsf/73b5f92ac245b957c1256a9a004e1676/7d34d71bcb097916c12570d5002c02bd/\\$FILE/Pharmakovigilanzverordnung.pdf](http://www.ages.at/web/ages/content.nsf/73b5f92ac245b957c1256a9a004e1676/7d34d71bcb097916c12570d5002c02bd/$FILE/Pharmakovigilanzverordnung.pdf) (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Apothekengesetz (Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens) verfügbar unter:

<http://www.aphar.at/pdfs/apothekengesetz.pdf> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

*Übrige Dokumente und Websites:*

- Website zum Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/PharmMed, verfügbar unter:  
<http://www.ages.at/servlet/sls/Tornado/web/ages/content/A49A7EF94938750FC12574120054BD4A> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

## **Frankreich**

*Gesetzliche Grundlagen:*

- Die geltende Version des Code de Santé Publique kann unter:  
<http://www.legifrance.gouv.fr/> (zuletzt besucht am 02.04.2008) abgerufen werden.
- Décret n° 2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat) verfügbar unter:  
[http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=F0DD5D60389C059F506F556734062510.tpdjo1v\\_3?cidTexte=JORFTEXT000000608303&dateTexte=20080403](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=F0DD5D60389C059F506F556734062510.tpdjo1v_3?cidTexte=JORFTEXT000000608303&dateTexte=20080403) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

*Übrige Dokumente und Websites:*

- Die Website des Afssaps lautet wie folgt: <http://afssaps.sante.fr/> (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Information der LEEM (les entreprises du médicament) verfügbar unter:  
[http://www.leem.org/htm/themes/article.asp?id\\_sous\\_rubrique=91&id\\_article=315](http://www.leem.org/htm/themes/article.asp?id_sous_rubrique=91&id_article=315) (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Bericht des Collège de Consommateur vom 9. Februar 2005 verfügbar unter:  
[http://www.finances.gouv.fr/conseilnationalconsommation/avis/2005/parapharmacie\\_rapport.pdf](http://www.finances.gouv.fr/conseilnationalconsommation/avis/2005/parapharmacie_rapport.pdf) (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Rapport du Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie, Juillet 2006, verfügbar unter:  
[http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/hcaam/rapport\\_2006.pdf](http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/hcaam/rapport_2006.pdf) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

## **Grossbritannien:**

*Gesetzliche Grundlagen:*

- Medicine Act 1968, verfügbar unter:  
<http://www.statutelaw.gov.uk/legResults.aspx?LegType=All+Primary&PageNumber=61&NavFrom=2&activeTextDocId=1662209> (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- The Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994 (SI 1994 No. 3144), verfügbar unter:  
[http://www.opsi.gov.uk/si/si1994/Uksi\\_19943144\\_en\\_1.htm](http://www.opsi.gov.uk/si/si1994/Uksi_19943144_en_1.htm) (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Medicine for Human Use Regulation 2005 (SI 2005 No. 2789), verfügbar unter:

[http://www.opsi.gov.uk/si/si2005/uksi\\_20052789\\_en.pdf](http://www.opsi.gov.uk/si/si2005/uksi_20052789_en.pdf) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

- The Medicines (Marketing Authorisations Etc.) Amendment Regulations 2005 (SI 2005 No. 2759), verfügbar unter:  
[http://www.opsi.gov.uk/si/si2005/uksi\\_20052759\\_en.pdf](http://www.opsi.gov.uk/si/si2005/uksi_20052759_en.pdf) (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Misuse of Drugs Regulations (MDR) 1973-2001 (SI 2001 No. 3998), verfügbar unter:  
<http://www.opsi.gov.uk/si/si2001/20013998.htm> (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Chiropractors Act 1994, verfügbar unter:  
[http://www.opsi.gov.uk/acts/acts1994/ukpga\\_19940017\\_en\\_1](http://www.opsi.gov.uk/acts/acts1994/ukpga_19940017_en_1) (zuletzt besucht am 02.04.2008).

#### *Übrige Dokumente und Websites:*

- Website der MHRA verfügbar unter: <http://www.mhra.gov.uk/index.htm> (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Ausführliche Informationen zu den Pharmakovigilanzmassnahmen sind zu finden auf der Website des MHRA, verfügbar unter: [http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS\\_GET\\_PAGE&nodeId=810](http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=810) (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Kommunikation des National Health Service (NHS Direct), 19. Juli 2007, verfügbar unter:  
<http://www.nhsdirect.nhs.uk/articles/article.aspx?articleId=1325> (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Wegleitung „Pharmacist prescribing“ der Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, verfügbar unter:  
<http://www.rpsgb.org.uk/worldofpharmacy/currentdevelopmentsinpharmacy/pharmacistprescribing/index.html> (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- British Chiropractic Association, verfügbar unter: <http://www.chiropractic-uk.co.uk/default.aspx?m=1&mi=1> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

## **Niederlande**

#### *Gesetzliche Grundlagen:*

- Geneesmiddelenwet (Arzneimittelgesetz) und die dazugehörigen Erlasse sind verfügbar unter:  
<http://www.minvws.nl/dossiers/geneesmiddelen/geneesmiddelenwet/> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

#### *Übrige Dokumente und Websites:*

- College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) <http://www.cbg-meb.nl/CBG/en/human-medicines/actueel/default.htm> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

## **Italien:**

### *Gesetzliche Grundlagen:*

- Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219, Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE (Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006 - Supplemento Ordinario n. 153),  
verfügbar unter: <http://gazzette.comune.jesi.an.it/2006/142/5.htm> (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 1999 definiert die Leitlinien für die Verteilung von Arzneimitteln, verfügbar unter:  
[http://www.ministerosalute.it/imgs/C\\_17\\_normativa\\_707\\_allegato.pdf](http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_normativa_707_allegato.pdf) (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Legge 296 del 27 dicembre 2006, G.U. n. 299 del 27 dicembre 2006, verfügbar unter:  
<http://www.fcr.re.it/database/fcr/farmacie.nsf/pagine/1E3B6B422729E7ACC125719D004D43F9?OpenDocument> (zuletzt besucht 02.04.2008).

### *Übrige Dokumente und Websites:*

- Agenzi Italiana del Farmaco <http://www.agenziafarmaco.it/section8983.html> (zuletzt besucht am 02.04.2008).

## **Japan:**

### *Gesetzliche Grundlagen und übrige Dokumente:*

- Die komplette Fassung zur Japanischen Arzneimittelgesetzgebung ist verfügbar unter: Pharmaceutical Administration and Regulation in Japan, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA), 2006, verfügbar unter:  
<http://www.jpma.or.jp/english/parj/pdf/2006.pdf> (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Pharmaceutical Administration and Regulation in Japan, Appendix 1, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, March 2004,  
verfügbar unter: [http://www.jpma.or.jp/english/parj/pdf/2006\\_ap.pdf](http://www.jpma.or.jp/english/parj/pdf/2006_ap.pdf) (zuletzt besucht am 02.04.2008).
- Annual Report, FY 2005, Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA),  
verfügbar unter:  
[http://www.pmda.go.jp/english/reports/pdf/2005/2title\\_operationRAofFY2005.pdf](http://www.pmda.go.jp/english/reports/pdf/2005/2title_operationRAofFY2005.pdf)  
(zuletzt besucht am 02.04.2008).

## Abkürzungsverzeichnis

a.a.O.	am angeführten Ort
AAVV	Arzneimittelverschreibungsverordnung (Deutschland)
ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
ABl.	Amtsblatt der Europäischen Union
Abs.	Absatz
Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AGES	Agentur für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (Österreich)
AIC	Autorizzazione all'immissione in commercio
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
AMG	Arzneimittelgesetz (Deutschland)
AMM	Autorisation de mise sur le marché
AR	Assesment Report
Art.	Artikel
Aufl.	Auflage
AV	allgemeiner Verkauf
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
bspw.	beispielsweise
CBG	College ter Beoordeilign van Geneesmiddelen (Niederlande)
CHM	Commission on Human Medicines (Grossbritannien)
CHMP	Ausschuss für Humanarzneimittel
CMS	Concerned Member State
CSP	Code de la Santé Publique (Frankreich)
DCP	Decentraliced Procedure
ed.	edition
eds.	editors
EFTA	European Free Trade Association
EG	Europäische Gemeinschaft
EGV	Vertrag zur Gründung der europäischen Gemeinschaft in der Fassung des Vertrages von Maastricht
et al.	und weitere
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht (München)
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWS	Europäisches Wirtschafts- und Steuerrecht (Heidelberg)
f./ff.	Folgende/fortfolgende
Fn.	Fussnote
GCP	Good clinical practice
GD	Generaldirektion
GLP	Gute Laborpraxis
GSL	General Sales List
Hrgs.	Herausgeber
i.S.v.	im Sinn von
JO	Journal Officiel (Frankreich)
lit.	Litera
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
MHLW	Ministry of Health Labour and Welfare (Japan)
MHRA	Medicine and Health Care products Regulatory Agency (Grossbritannien)

MRP	Mutual Recognition Procedure
n.	numero
Nr.	Nummer
n.F.	neue Fassung
NHS	National Health Service (Grossbritannien)
o.ä.	oder ähnlich
Oe-AMG	Arzneimittelgesetz (Österreich)
OTC	Over-the-counter
P	Pharmacist
PAFSC	Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council (Japan)
PAL	Pharmaceutical Affairs Law (Japan)
PIP	Pharmacist Independent Prescriber
PMDA	Pharmaceutical and Medical Devices Agency (Japan)
POM	Prescription only medicines
RL	Richtlinie
RMS	Reference Member State
Rn.	Randnote(n)
S.	Seite(n)
SI	Statutory Instrument
sog.	so genannt
SOP	Senza Obbligo di Prescrizione
SSN	Servizio sanitario nazionale (Italien)
u.U.	unter Umständen
vgl.	vergleiche
VO	Verordnung
WHO	World Health Organisation



L'étude de droit comparé suivante analyse l'autorisation et la distribution de médicaments soumis ou non à ordonnance, dans plusieurs Etats de l'UE – Allemagne, Autriche, France, Royaume-Uni, Pays-Bas – et au Japon. La présentation se fait par thèmes et pour chacun d'eux la situation juridique de chaque Etat est décrite. L'étude porte tout d'abord sur la structure du marché en mettant l'accent sur la définition et la classification des médicaments, le déroulement de la procédure d'autorisation et la révision et reclassement des médicaments. Ensuite, les moyens et formes de commercialisations dans les Etats susmentionnés sont analysés. La position et les compétences des pharmacies, drogueries et pharmacies à usage intérieur, et leurs professions respectives dans la distribution de médicaments sont comparées. L'envoi et le commerce par Internet, moyen supplémentaire et gagnant de l'importance dans la distribution, sont également inclus dans l'analyse. Puis, l'étude montre les tendances et développements possibles et, finalement, présente les recommandations d'organisations internationales (OMS, Conseil de l'Europe).

Der folgende Rechtsvergleich untersucht die Zulassung und den Vertrieb von rezeptpflichtigen und nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln in ausgewählten Ländern der EG – Deutschland, Österreich, Frankreich, Grossbritannien, Niederlande, Italien – und Japan. Die Darstellung erfolgt nach Themenbereichen, wobei unter jedem Themengebiet die Rechtslage im jeweiligen Land dargestellt wird. Zuerst wird die Struktur des Arzneimittelmarktes mit Fokus auf die Definition und Klassifizierung der Arzneimittel, den Ablauf des Zulassungsprozesses und die Überprüfung und Umteilung von Arzneimitteln beschrieben. In einem weiteren Schritt werden die Vertriebsformen und -wege in den obgenannten Ländern untersucht. Dabei werden die Stellung und Kompetenzen von Apotheken, Drogerien, Anstaltsapotheken und ihrer jeweiligen Berufsgruppen in der Arzneimittelabgabe verglichen. Ein weiterer – immer wichtigerer – Vertriebsweg, der Versand- und Internethandel, wird ebenfalls in die Untersuchung einbezogen. Anschliessend werden mögliche Entwicklungen und Trends aufgezeigt und abschliessend Empfehlungen von internationalen Organisationen (WHO, Europarat) dargestellt.

**Andrea Faeh**, MLaw, Institut für Europarecht der Universität Freiburg i.Ue., wissenschaftliche Mitarbeiterin.