

**Analyse der Arzneimittelgesetze  
in Polen, Lettland und Malta  
unter besonderer Berücksichtigung  
des Parallelimports**

**Dissertation**

zur Erlangung des Doktorgrades (Dr. rer. nat.)  
der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät  
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität

vorgelegt von  
Esther Timm-Kilian  
aus Bremerhaven

Bonn 2009



Angefertigt mit Genehmigung der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn.

Diese Dissertation ist auf dem Hochschulschriftenserver der ULB Bonn unter [http://hss.ulb.uni-bonn.de/diss\\_online](http://hss.ulb.uni-bonn.de/diss_online) elektronisch publiziert.

Erscheinungsjahr 2010

**Prüfungskommission:**

Erstgutachter: Professor Dr. Harald G. Schweim

Zweitgutachter: Professor Dr. Rolf Bass

Fachnahes Mitglied: Professor Dr. Klaus-Jürgen Steffens

Fachangrenzendes Mitglied: Professor Dr. Benno Kunz

Tag des Promotionskolloquiums: 15.01.2010

„Was wir heute tun, entscheidet,  
wie die Welt von morgen aussieht.“

Boris Pasternak

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS .....</b>	<b>IX</b>
<b>1. EINLEITUNG.....</b>	<b>1</b>
<b>2. DEUTSCHLAND .....</b>	<b>5</b>
<b>2.1 Die Arzneimittelbehörde.....</b>	<b>5</b>
2.1.1 Die Abteilungen der Arzneimittelbehörde .....	6
<b>2.2 Arzneimittelrechtliche Bestimmungen .....</b>	<b>6</b>
2.2.1 Das Arzneimittelgesetz – allgemeiner Aufbau.....	6
2.2.2 Der Mitvertrieb von Arzneimitteln.....	8
<b>2.3 Parallelimport-relevante Bestimmungen.....</b>	<b>8</b>
2.3.1 Bekanntmachung über die Zulassung von parallel importierten Arzneimitteln im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens .....	9
2.3.2 Bekanntmachung zur Verwaltungspraxis bei zugelassenen parallel importierten Arzneimitteln.....	9
2.3.3 Bekanntmachung über den Nachweis der Qualitätsprüfung bei parallel importierten Arzneimitteln.....	10
2.3.4 Mitteilung der Kommission über Paralleleinfuhren von Arzneyspezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist.....	10
2.3.5 Der Besondere Mechanismus.....	12
2.3.6 Der Parallelvertrieb von Arzneimitteln .....	14
<b>2.4 Sozialrechtliche Bestimmungen .....</b>	<b>16</b>
2.4.1 Sozialversicherungssystem .....	16
2.4.2 Preissystem und allgemeine Erstattung von Arzneimitteln .....	16
2.4.3 Erstattung von Parallelimportarzneimitteln .....	17
<b>2.5 Weitere betroffene Rechtsgebiete.....</b>	<b>19</b>
2.5.1 Patentrechtliche Bestimmungen .....	19
2.5.2 Markenrechtliche Bestimmungen .....	21
2.5.3 Kartellrechtliche Bestimmungen .....	23
<b>2.6 Import und Export von Arzneimitteln .....</b>	<b>25</b>
<b>2.7 Parallelimport von Arzneimitteln.....</b>	<b>27</b>
<b>2.8 Arzneimittelfälschungen .....</b>	<b>28</b>
2.8.1 Arzneimittelfälschungen und der Parallelimport von Arzneimitteln .....	32
<b>3. POLEN .....</b>	<b>37</b>
<b>3.1 Das Registrierungsamt.....</b>	<b>37</b>
3.1.1 Die Abteilungen des Registrierungsamts für den Arzneimittelbereich.....	40
3.1.2 Untersuchungen bei der URPL.....	40
<b>3.2 Arzneimittelrechtliche Bestimmungen .....</b>	<b>43</b>
3.2.1 Das Pharmarecht – allgemeiner Aufbau.....	43
3.2.2 Der Mitvertrieb von Arzneimitteln.....	53

<b>3.3</b>	<b>Parallelimport-relevante Bestimmungen</b> .....	<b>54</b>
3.3.1	Die pharmarechtlichen Bestimmungen für den Parallelimport von Arzneimitteln .....	54
3.3.2	Mitteilung der Kommission über Paralleleinfuhren von Arzneyspezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist.....	57
3.3.3	Der Besondere Mechanismus.....	59
3.3.4	Der Parallelvertrieb von Arzneimitteln .....	60
<b>3.4</b>	<b>Sozialrechtliche Bestimmungen</b> .....	<b>62</b>
3.4.1	Sozialversicherungssystem .....	62
3.4.2	Preissystem und allgemeine Erstattung von Arzneimitteln .....	63
3.4.3	Erstattung von Parallelimportarzneimitteln .....	65
<b>3.5</b>	<b>Weitere betroffene Rechtsgebiete</b> .....	<b>66</b>
3.5.1	Patentrechtliche Bestimmungen .....	66
3.5.2	Markenrechtliche Bestimmungen .....	68
3.5.3	Kartellrechtliche Bestimmungen .....	68
<b>3.6</b>	<b>Import und Export von Arzneimitteln</b> .....	<b>69</b>
<b>3.7</b>	<b>Parallelimport von Arzneimitteln</b> .....	<b>72</b>
<b>3.8</b>	<b>Arzneimittelfälschungen</b> .....	<b>74</b>
3.8.1	Arzneimittelfälschungen und der Parallelimport von Arzneimitteln .....	74
<b>4.</b>	<b>LETTLAND</b> .....	<b>75</b>
<b>4.1</b>	<b>Die Arzneimittelagentur</b> .....	<b>75</b>
4.1.1	Die Abteilungen der Arzneimittelagentur .....	77
4.1.2	Untersuchungen bei der SAM.....	81
<b>4.2</b>	<b>Arzneimittelrechtliche Bestimmungen</b> .....	<b>82</b>
4.2.1	Das Arzneimittelgesetz – allgemeiner Aufbau.....	82
4.2.2	Der Mitvertrieb von Arzneimitteln.....	86
<b>4.3</b>	<b>Parallelimport-relevante Bestimmungen</b> .....	<b>86</b>
4.3.1	Verfahren für den Import und Export von Arzneimitteln .....	87
4.3.2	Mitteilung der Kommission über Paralleleinfuhren von Arzneyspezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist.....	92
4.3.3	Der Besondere Mechanismus.....	93
4.3.4	Der Parallelvertrieb von Arzneimitteln .....	93
<b>4.4</b>	<b>Sozialrechtliche Bestimmungen</b> .....	<b>94</b>
4.4.1	Sozialversicherungssystem .....	94
4.4.2	Preissystem und allgemeine Erstattung von Arzneimitteln .....	94
4.4.3	Erstattung von Parallelimportarzneimitteln .....	97
<b>4.5</b>	<b>Weitere betroffene Rechtsgebiete</b> .....	<b>98</b>
4.5.1	Patentrechtliche Bestimmungen .....	98
4.5.2	Markenrechtliche Bestimmungen .....	99
4.5.3	Kartellrechtliche Bestimmungen .....	100
<b>4.6</b>	<b>Import und Export von Arzneimitteln</b> .....	<b>101</b>
<b>4.7</b>	<b>Parallelimport von Arzneimitteln</b> .....	<b>103</b>

<b>4.8</b>	<b>Arzneimittelfälschungen</b> .....	<b>104</b>
4.8.1	Arzneimittelfälschungen und der Parallelimport von Arzneimitteln .....	105
<b>5.</b>	<b>MALTA</b> .....	<b>107</b>
<b>5.1</b>	<b>Die Arzneimittelbehörde</b> .....	<b>107</b>
5.1.1	Die Abteilungen der Arzneimittelbehörde .....	109
5.1.2	Untersuchungen bei der MA .....	109
<b>5.2</b>	<b>Arzneimittelrechtliche Bestimmungen</b> .....	<b>109</b>
5.2.1	Das Arzneimittelgesetz – allgemeiner Aufbau .....	109
5.2.2	Der Mitvertrieb von Arzneimitteln .....	116
<b>5.3</b>	<b>Parallelimport-relevante Bestimmungen</b> .....	<b>116</b>
5.3.1	Verordnung über den Parallelimport von Arzneimitteln .....	116
5.3.2	Mitteilung der Kommission über Paralleleinfuhren von Arzneyspezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist .....	119
5.3.3	Der Besondere Mechanismus .....	122
5.3.4	Der Parallelvertrieb von Arzneimitteln .....	123
<b>5.4</b>	<b>Sozialrechtliche Bestimmungen</b> .....	<b>124</b>
5.4.1	Sozialversicherungssystem .....	124
5.4.2	Preissystem und die allgemeine Erstattung von Arzneimitteln .....	125
5.4.3	Erstattung von Parallelimportarzneimitteln .....	126
<b>5.5</b>	<b>Weitere betroffene Rechtsgebiete</b> .....	<b>127</b>
5.5.1	Patentrechtliche Bestimmungen .....	128
5.5.2	Markenrechtliche Bestimmungen .....	133
5.5.3	Kartellrechtliche Bestimmungen .....	134
<b>5.6</b>	<b>Import und Export von Arzneimitteln</b> .....	<b>135</b>
<b>5.7</b>	<b>Parallelimport von Arzneimitteln</b> .....	<b>136</b>
<b>5.8</b>	<b>Arzneimittelfälschungen</b> .....	<b>137</b>
5.8.1	Arzneimittelfälschungen und der Parallelimport von Arzneimitteln .....	138
<b>6.</b>	<b>DISKUSSION</b> .....	<b>139</b>
<b>6.1</b>	<b>Lösungsansätze</b> .....	<b>140</b>
<b>6.2</b>	<b>Fazit</b> .....	<b>144</b>
<b>7.</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG</b> .....	<b>145</b>
<b>7.1</b>	<b>Arzneimittelrechtliche Bestimmungen</b> .....	<b>145</b>
7.1.1	Polen .....	145
7.1.2	Lettland .....	147
7.1.3	Malta .....	148
<b>7.2</b>	<b>Parallelimport-relevante Bestimmungen</b> .....	<b>150</b>
7.2.1	Polen .....	150
7.2.2	Lettland .....	151
7.2.3	Malta .....	151

<b>7.3 Sozialrechtliche Bestimmungen .....</b>	<b>153</b>
7.3.1 Polen .....	153
7.3.2 Lettland.....	154
7.3.3 Malta.....	154
<b>7.4 Weitere rechtliche Bestimmungen.....</b>	<b>155</b>
7.4.1 Polen .....	156
7.4.2 Lettland.....	156
7.4.3 Malta.....	156
<b>7.5 Import, Export und der Parallelimport von Arzneimitteln .....</b>	<b>156</b>
7.5.1 Polen .....	156
7.5.2 Lettland.....	156
7.5.3 Malta.....	157
<b>7.6 Arzneimittelfälschungen .....</b>	<b>157</b>
7.6.1 Polen .....	157
7.6.2 Lettland.....	157
7.6.3 Malta.....	158
<b>8. AUSBLICK.....</b>	<b>159</b>
<b>9. ANHANG.....</b>	<b>161</b>
9.1 Fragebogen „Counterfeit Drugs“ .....	161
9.2 Zugelassene Parallelimportarzneimittel in Lettland .....	163
9.3 Zugelassene Parallelimportarzneimittel in Malta .....	164
9.4 Application Form, Malta .....	166
<b>10. ABBILDUNGSVERZEICHNIS.....</b>	<b>174</b>
<b>11. TABELLENVERZEICHNIS.....</b>	<b>175</b>
<b>12. URTEILSVERZEICHNIS.....</b>	<b>176</b>
<b>13. DANKSAGUNGEN .....</b>	<b>177</b>
<b>14. EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG .....</b>	<b>178</b>
<b>15. LEBENSLAUF .....</b>	<b>179</b>
<b>16. LITERATURVERZEICHNIS .....</b>	<b>180</b>

## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ABI.	Amtsblatt
AMG	Arzneimittelgesetz
AMGVwV	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes
AMPreisV	Arzneimittelpreisverordnung
AMWHV	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
AOTM	Agencji Oceny Technologii Medycznych (Agentur für die Bewertung der Gesundheitstechnologie), Polen
API	Active Pharmaceutical Ingredients
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical (Classification)
AVWG	Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz
BAI	Bundesverband der Arzneimittelimporteure
BAnz.	Bundesanzeiger
BAH	Bundesverband der Arzneimittelhersteller
BAPW	British Association of Pharmaceutical Wholesalers
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BKA	Bundeskriminalamt
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BP	British Pharmacopoeia
BPI	Bundesverband der pharmazeutischen Industrie
BSSichG	Beitragssatzsicherungsgesetz
BtM	Betäubungsmittel
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
CADREAC	Collaboration Agreement of Drug Regulatory Authorities in the European Associated Countries
CCD	Consumer Competition Division, Malta
CEO	Chief Executive Officer
CIS	Commonwealth of Independent States; Mitgliedstaaten: Armenien, Aserbaidschan, Belarus, Georgien (1993), Kasachstan, Kirgisistan, Moldau, Russland, Tadschikistan, Turkmenistan, Ukraine, Usbekistan
CMS	Concerned Member State
CTC	Clinical Trial Commission, Lettland
CTD	Common Technical Document
DC(P)	Decentralized (Procedure)
DDD	Defined Daily Dose
DGSS	Director General for Strategy and Sustainability, Malta
DPPM	Directorate Pharmaceutical Policy and Monitoring, Malta
e-CTD	electronic-Common Technical Document
EAN	European Article Number
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines
EEA	European Economic Area
EEC	European Economic Community
EFTA	European Free Trade Area
EG	Europäische Gemeinschaft
EMA	European Medicines Agency, Großbritannien
EMEO	European Medicines Enforcement Officers
EP	European Pharmacopoeia
EPO	Europäische Patentorganisation
EPÜ	Europäisches Patentübereinkommen
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof

EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
FDA	Food and Drug Administration, USA
GCP	Good Clinical Practice
GDP	Good Distribution Practice
GFLAC	Government Formulary List Advisory Committee, Malta
GHBetrv	Großhandelsbetriebsverordnung
GHS	Government Health Services, Malta
GIF	Główny Inspektorat Farmaceutyczny (Pharmazeutisches Hauptinspektorat), Polen
GKV-WSG	Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung
GMG	GKV-Modernisierungsgesetz
GMP	Good Manufacturing Practice
GPP	Good Professional Practice
GUS	Gemeinschaft Unabhängiger Staaten; Staaten der ehemaligen Sowjetunion: Russland, Weißrussland, Ukraine
GWB	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen
GxP	Good x Practice, „x“ ist ein Platzhalter für einen der folgenden Buchstaben, z.B. „M“ für Manufacturing, „C“ für Clinical, „D“ für Distribution
HCISA	Health Compulsory Insurance State Agency, Lettland
HMA	Head of Medicines Agency
HWG	Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens / Heilmittelwerbeengesetz
IE	Irland
IMPACT	International Medicinal Products Anti-Counterfeiting Taskforce
INN	International Non-proprietary Name
IPR	Inward Processing Relief
MA	Medicines Authority, Malta
MHEC	Ministry of Health, the Elderly and Community Care, Malta
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Britische Arzneimittelzulassungs- und Aufsichtsbehörde)
MISSOC	Mutual Information System on Social Protection in the Member States of the European Union
MKPO	Medical and Kindred Professions Ordinance
MR(P)	Mutual Recognition (Procedure)
MRPA	Medicines Pricing and Reimbursement Agency, Malta
MRU	Medicines Regulatory Unit, Malta
MarkenG	Gesetz über den Schutz von Marken und sonstigen Kennzeichen
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia (Nationaler Gesundheitsfonds), Polen
NHS	National Health Service, UK
NIZP	National Institute for Public Health, Polen
NMPAU	National Medicines Policy & Audit Unit, Malta
NTA	Notice to Applicants
OMCL	Official Medicines Control Laboratory
OTC	Over The Counter (apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel)
PCT	Patent Cooperation Treaty
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PERF	Pan European Regulatory Forum
PHARE	Poland and Hungary: Aid for Reconstructing of the Economies
PharmBetrv	Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer
PhVWG	Pharmakovigilanz Working Group

PI	Parallelimport
PICS	Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme
PIL	Patient Information Leaflet
PSUR	Periodic Safety Update Report
PTA	Pharmazeutisch-Technischer Assistent/Pharmazeutisch-Technische Assistentin
PVÜ	Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutze des gewerblichen Eigentums
QM-System	Qualitätsmanagement-System
QP	Qualified Person (sachkundige Person)
QS-System	Qualitätssicherungssystem
RAS	Rapid Alert System
RFID	Radio Frequency Identification
RL	Richtlinie
RMS	Reference Member State
Rx	Verschreibungspflichtige Arzneimittel
SAM	State Agency of Medicines, Lettland
SGB V	Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch
SOP	Standard Operating Procedure
SPC	Supplementary Protection Certificate
SmPC	Summary of Product Characteristics
SMPra	State Medicines Pricing and Reimbursement Agency (Staatliche Agentur für Preisermittlung und Erstattung von Arzneimitteln), Lettland
SPI	State Pharmaceutical Inspection (Staatliche Arzneimittelüberwachung), Lettland; seit Oktober 2007 nimmt die Gesundheitsaufsichtsbehörde ihre Aufgaben wahr
TTC	Translation and Terminology Centre, Lettland
TRIPS	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
UK	United Kingdom (Großbritannien und Nordirland)
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Registrierungsamt für Arzneimittel, Medizinprodukte und Biozide), Polen
VAD	Verband der Arzneimittelimporteure in Deutschland
VO	Verordnung
WHO	World Health Organisation
WIPO	World Intellectual Property Organization
WTO	World Trade Organisation
ZKA	Zollkriminalamt



## 1. EINLEITUNG

Die Europäische Union ist seit Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft im Jahr 1957 sechsmal erweitert worden, so dass sie von ursprünglich sechs auf jetzt 27 Mitgliedstaaten anwuchs. Die Erweiterungen der Jahre 2004 (die Aufnahme von zehn neuen Mitgliedstaaten: Estland, Lettland, Litauen, Polen, die Tschechische Republik, die Slowakei, Ungarn, Slowenien sowie Zypern und Malta) und 2007 (die Aufnahme von zwei weiteren Mitgliedstaaten: Bulgarien und Rumänien) stellten ein völliges Novum dar – zum einen aufgrund der Zahl der beitretenden Länder und zum anderen aufgrund der Herausforderungen, die mit dem EU-Beitritt dieser Länder verbunden waren.

### Rückblick

Der Europäische Rat beschloss am 22. Juni 1993 in Kopenhagen im Zuge der Vorbereitungen auf die EU-Osterweiterung die Kopenhagener Kriterien.<sup>1</sup> Es handelt sich hierbei um drei Gruppen von Kriterien, die alle Beitrittsländer vor dem tatsächlichen Beitritt erfüllen müssen:

- politische Kriterien,
- wirtschaftliche Kriterien und die
- Übernahme des *Acquis communautaire*.

Die **politischen Kriterien** haben mit Inkrafttreten des Amsterdamer Vertrags im Mai 1999 größtenteils Eingang in den EU-Vertrag gefunden. Artikel 6 Absatz 1 EU-Vertrag besagt, dass „die Union auf den Grundsätzen der Freiheit, der Demokratie, der Achtung der Menschenrechte und Grundfreiheiten sowie der Rechtsstaatlichkeit“ beruht. In Artikel 49 EU-Vertrag heißt es sodann, dass „jeder europäische Staat, der die in Artikel 6 Absatz 1 genannten Grundsätze achtet“, beantragen kann, Mitglied der Union zu werden. Der Artikel 49 legt damit fest, wie ein Land, das der Europäischen Union beitreten möchte, vorgehen und welche Bedingungen es erfüllen muss.<sup>2</sup>

Die **wirtschaftlichen Kriterien** setzen eine funktionsfähige Marktwirtschaft voraus. Der beitretende Staat muss dem Wettbewerbsdruck innerhalb des EU-Binnenmarktes standhalten können sowie gegenüber den ausländischen Märkten offen sein.

Mit dem **Acquis communautaire** verpflichten sich die Beitrittsländer, den gemeinschaftlichen Besitzstand zu übernehmen. Der gemeinschaftliche Besitzstand ist das gemeinsame Fundament aus Rechten und Pflichten, die für alle Mitgliedstaaten im Rahmen der Europäischen Union verbindlich sind. Durch Übernahme der Gesamtheit des Gemeinschaftsbestandes ist der neue Mitgliedstaat fortan den alten Unionsstaaten in Rechten und Pflichten gleich gestellt. Dieses Verfahren soll garantieren, dass die (Rechts-) Identität der Union und der Europäischen Gemeinschaften keine grundlegende Änderung erfährt.

Die politische und wirtschaftliche Lage der meisten Kandidatenländer erforderte intensive Beitrittsvorbereitungen. Außerdem musste sich die Europäische Union in Bezug auf ihre Aufnahmefähigkeit selbst auf den Beitritt dieser Länder vorbereiten. Daher wurde der

---

<sup>1</sup> Vgl. Wikipedia: Die Kopenhagener Kriterien, [http://de.wikipedia.org/wiki/Kopenhagener\\_Kriterien](http://de.wikipedia.org/wiki/Kopenhagener_Kriterien), letzter Aufruf: 23.06.2007

<sup>2</sup> Vgl. Amtsblatt: Konsolidierte Fassung des Vertrags über die Europäische Union und des Vertrags zur Gründung der Europäischen Union, (2006), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:321E:0001:0331:DE:pdf>, letzter Aufruf: 20.06.2008

HINWEIS: Die kursiv geschriebenen Fußnoten sind Kommentare, Erläuterungen, Zitate oder Verweise auf andere Kapitel.

Beitrittsprozess vertieft, d.h. die Kandidatenländer wurden in ihrem Übergangs- und Reformprozess und damit in ihrer Beitrittsvorbereitung besonders unterstützt.<sup>3</sup>

Im Rahmen der EU-Beitrittsvorbereitungen nahmen die Länder Polen, Lettland und Malta an unterschiedlichen Programmen teil.<sup>4</sup> Dies waren:

- CADREAC – Collaboration Agreement of Drug Regulatory Authorities in European Associated Countries – ein Programm für die Arzneimittelzulassungsbehörden<sup>5</sup>,
- PHARE – Poland and Hungary: Aid for Restructuring of the Economies – ein Hilfsprogramm zur Restrukturierung der Wirtschaft<sup>6, 7</sup> sowie
- PERF – Pan European Regulatory Forum – ein Trainingsprogramm im Bereich der GMP-Überwachung und der Zulassung.<sup>8</sup>

Darüber hinaus erhielten Polen, Lettland und Malta eine Unterstützung in Form von Partnerschaftsprojekten, auch Twinning-Projekte genannt, auf die in dieser Arbeit Bezug genommen werden soll. So bekam Malta beispielsweise ab März 2003 Hilfe von der irischen und der englischen Arzneimittelbehörde. Aber auch nach dem Inkrafttreten des Beitrittsvertrages am 1. Mai 2004 unterstützte die Europäische Union die neuen Mitgliedstaaten bei der Übernahme der Rechtsbestimmungen in den jeweiligen Ländern. Experten aus Deutschland halfen den Mitarbeitern der Arzneimittelbehörden in Polen und Lettland bei der Umsetzung der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen; sie berieten die Kollegen und begleiteten den Reformprozess.

Leiter der Twinning-Projekte war Professor Harald Schweim. Die Experten vor Ort waren auf polnischer Seite Professor Rolf Bass und auf lettischer Seite Dr. Roger Grase. Aufgrund ihres Engagements im EU-Enlargement-Prozess war es möglich, meine Arbeit durch Vor-Ort-Einsätze bei den Arzneimittelbehörden URPL in Warschau und SAM in Riga im Jahr 2005 zu ergänzen. Die Ergebnisse meiner Untersuchungen werden in den jeweiligen länderspezifischen Kapiteln dargestellt.

Mit meiner Arbeit „Analyse der Arzneimittelgesetze in Polen, Lettland und Malta unter besonderer Berücksichtigung des Parallelimports“ möchte ich einen wissenschaftlichen Beitrag zur Diskussion der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen in den neuen EU-Beitrittsländern leisten. Dabei soll der Fokus auf der Implementierung von EU- in nationales Recht liegen und die Frage beantwortet werden, inwieweit die europäischen arzneimittelrechtlichen Bestimmungen umgesetzt wurden. Weitere Ziele meiner Arbeit sind die Untersuchung

- der nationalen Gesetze und Regelungen, die neben den arzneimittelrechtlichen Bestimmungen existieren und ihren Wirkungsbereich auf den Parallelimport von Arzneimitteln erstrecken,
- der Erstattung von Parallelimportarzneimitteln und der Nutzen im jeweiligen Land,
- des Im- und Exports, insbesondere des Parallelimports von Arzneimitteln,
- der Bestimmungen des Besonderen Mechanismus im Zusammenhang mit dem Parallelimport von Arzneimitteln über Malta sowie
- der Arzneimittelfälschungen im Hinblick auf den Parallelimport von Arzneimitteln und ob und inwiefern sich die drei Beitrittsländer auf diese Problematik vorbereitet haben.

<sup>3</sup> Vgl. Europäische Union (Tätigkeitsbereiche der Europäischen Union, Zusammenfassung der Gesetzgebung): Der Prozess zum Beitritt eines Mitgliedstaates, (2007), <http://europa.eu/scadplus/leg/de/lvb/l14536.htm>, letzter Aufruf: 21.06.2007

<sup>4</sup> Vgl. ZLG: Programme im Rahmen der Erweiterung der Europäischen Gemeinschaft, <http://www.zlg.de/cms.php?mapid=301>, letzter Aufruf: 20.03.2009

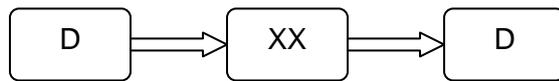
<sup>5</sup> U.a. nahmen die Länder Polen und Lettland daran teil.

<sup>6</sup> U.a. nahmen die Länder Polen und Lettland daran teil.

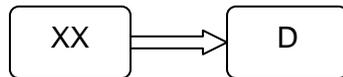
<sup>7</sup> Vgl. Wikipedia: Phare, <http://de.wikipedia.org/wiki/PHARE>, letzter Aufruf: 20.03.2009

<sup>8</sup> U.a. nahmen die drei untersuchten Länder daran teil.

Parallel- und Reimporte stellen eine Form der Importarzneimittel dar. Als Reimporte werden Arzneimittel bezeichnet, die in einem EU-Mitgliedstaat hergestellt, in ein anderes EU-Land exportiert und anschließend von einem Importeur wieder in das Ursprungsland zurückgeführt werden. Beispiel:<sup>9</sup>



Der Begriff Parallelimport bedeutet das Verbringen eines Arzneimittels aus einem EU-Herkunftsland, in dem es zugelassen ist, in einen anderen EU-Mitgliedstaat, in dem das Arzneimittel ebenfalls zugelassen ist oder zugelassen war. Beispiel:



Das Arzneimittel wird somit außerhalb des vom Hersteller oder Erstlieferanten aufgebauten Vertriebsnetzes gehandelt. Letzteres ist heute gängige Praxis, da aufgrund der Globalisierung in der Mehrzahl der Fälle die Arzneimittel von multinationalen Konzernen an einem Herstellungsort außerhalb des Empfängerlandes hergestellt werden. Folglich wird vom Parallelimport oder Parallelhandel gesprochen; der Begriff Reimport hat in diesem Zusammenhang an Bedeutung verloren.

Der Parallelhandel beruht auf dem Grundsatz des freien Warenverkehrs und ist gemäß Artikel 28 EU-Vertrag eine erlaubte Handelsform innerhalb des Binnenmarktes.<sup>10</sup> Der Handel ist auf die Europäische Union bzw. den Europäischen Wirtschaftsraum begrenzt. Aufgrund national unterschiedlicher Preisbestimmungen für ein und dasselbe Arzneimittel hat sich eine europaweite Im- und Exporttätigkeit aufgebaut.

Im Hinblick auf die Wiedergabe der Rechtsbestimmungen in dieser Arbeit sollten folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Die Gesetzestexte lagen häufig in der Landessprache vor und waren nur bedingt in deutscher oder englischer Sprache (wie z.B. das Arzneimittelgesetz) verfügbar.
- Bei einer Untersuchung von Gesetzestexten ist es unerlässlich, einige Textpassagen wortwörtlich zu zitieren oder sinntensprechend wiederzugeben, z.B. bei einer fehlenden autorisierten deutschen oder englischen Version. Folglich beinhalten die betreffenden Abschnitte auch Zitate von Gesetzestexten. Weiterhin kann es bei nicht autorisierten Texten vorkommen, dass die Übersetzer nicht einheitliche Begriffe/Fachtermini verwendeten. Abweichungen sind daher möglich.

Die kursiv geschriebenen Ergänzungen innerhalb der rechtlichen Bestimmungen, beispielsweise in den arzneimittelrechtlichen oder parallelimport-relevanten Bestimmungen, stellen Erläuterungen oder Vergleiche zum deutschen bzw. europäischen Recht dar.

Sofern zu einem späteren Zeitpunkt neue Gesetzestexte oder Aktualisierungen sowie weitere Informationen zur Verfügung standen, habe ich diese in den jeweiligen länderspezifischen Kapiteln ergänzt. Der Untersuchungszeitraum endete im Dezember 2008. Der Vollständigkeit halber soll noch erwähnt werden, dass Einzelimporte von Arzneimitteln nicht Gegenstand des Themas waren und daher nicht untersucht wurden.

<sup>9</sup> „XX“ ist ein EU-Mitgliedstaat mit Ausnahme von Deutschland.

<sup>10</sup> Vgl. Amtsblatt: Konsolidierte Fassung des Vertrags über die Europäische Union und des Vertrags zur Gründung der Europäischen Union, (2006), Artikel 28, S. E/52, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:321E:0001:0331:DE:pdf>, letzter Aufruf: 20.06.2008



## 2. DEUTSCHLAND

Am 25. März 1957 unterzeichnete Deutschland neben Belgien, Frankreich, Italien, Luxemburg und den Niederlanden die Römischen Verträge.<sup>11</sup> Mit dem Vertrag wurde die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft, ein Bestandteil der späteren Europäischen Union, gegründet. Die Römischen Verträge zur Angleichung der europäischen Rechtsvorschriften forderten ein nationales Arzneimittelrecht, über das Deutschland als einziges Mitglied der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft bis dato nicht verfügte.

Das erste Arzneimittelgesetz trat am 16. Mai 1961 in Kraft.<sup>12</sup> Es sah eine Registrierungs- pflicht für Arzneimittel vor, enthielt jedoch noch keine Verpflichtung zur Prüfung der Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln. Aufgrund der besonderen Stellung von Arzneimitteln hinsichtlich der Erhaltung der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der damaligen zeitgleichen Meldungen von Contergan-Vorfällen wurden Forderungen nach einer Verbesserung der Arzneimittelsicherheit lauter. Dies führte zu einer grundlegenden Reform und machte eine Neufassung des Arzneimittelgesetzes notwendig. Anfang 1978 trat das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG vom 24. August 1976) in Kraft.<sup>13</sup> Es wurde bis heute vierzehnmal novelliert.

Die Novellierungen beinhalteten im Wesentlichen eine Anpassung an das Europäische Recht. Aber auch die sich ändernden politischen, wirtschaftlichen und/oder sozialen Rahmenbedingungen machten Reformen unumgänglich. Damit unterlag bzw. unterliegt auch Deutschland stetigen Reformprozessen. Die in diesem Kapitel beschriebenen gesetzlichen Bestimmungen sollen eine Basis für einen Vergleich mit den drei neuen Beitrittsländern Polen, Lettland und Malta darstellen. Darüber hinaus zeigen die Regelungen für den Parallelimport von Arzneimitteln, dass gerade das Thema Arzneimittelsicherheit sehr wohl unter einem anderen Vorzeichen als im Jahre 1961 steht, aber nichts an Aktualität eingebüßt hat. Die Untersuchungen geben den Stand der zweiten Hälfte des Jahres 2007 wieder.

### 2.1 Die Arzneimittelbehörde

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist als Bundesoberbehörde für nationale und europäische Zulassungsverfahren zuständig.<sup>14</sup> Es untersteht der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. Die Organisationsstruktur der Einrichtung kann auf der BfArM-Homepage abgerufen werden und veranschaulicht den Aufbau der Behörde.<sup>15</sup>

Neben dem BfArM existieren noch zwei weitere Bundesoberbehörden: das Paul-Ehrlich Institut (PEI)<sup>16</sup> und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL).<sup>17</sup>

---

<sup>11</sup> Vgl. Wikipedia: Die Römischen Verträge, [http://de.wikipedia.org/wiki/R%C3%B6mische\\_Vertr%C3%A4ge](http://de.wikipedia.org/wiki/R%C3%B6mische_Vertr%C3%A4ge), letzter Aufruf: 21.06.2007

<sup>12</sup> Vgl. Bundesgesetzblatt: Das Arzneimittelgesetz vom 16. Mai 1961, (1961)

<sup>13</sup> Vgl. Bundesgesetzblatt: Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 24. August 1976, (1976)

<sup>14</sup> *Die Zuständigkeit betrifft sowohl rein nationale Verfahren als auch Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierte Verfahren. Aufgrund der begrenzten wissenschaftlichen Ressourcen der EMEA kann eine Bewertung der Unterlagen im Rahmen eines zentralisierten Verfahrens auch durch Experten der nationalen Zulassungsbehörden stattfinden.*

<sup>15</sup> Vgl. BfArM: Organigramm, [http://www.bfarm.de/cln\\_042/nn\\_424788/SharedDocs/Publikationen/DE/BfArM/org/bfarm\\_organigramm.templateld=raw.property=publicationFile.pdf/bfarm\\_organigramm.pdf](http://www.bfarm.de/cln_042/nn_424788/SharedDocs/Publikationen/DE/BfArM/org/bfarm_organigramm.templateld=raw.property=publicationFile.pdf/bfarm_organigramm.pdf), letzter Aufruf: 21.06.2007

<sup>16</sup> *Das PEI ist für die Zulassung von biomedizinischen Arzneimitteln zuständig.*

<sup>17</sup> *Das BVL ist für die Zulassung von Tierarzneimitteln verantwortlich.*

### **2.1.1 Die Abteilungen der Arzneimittelbehörde**

Der Aufbau der Arzneimittelbehörde mit den dazugehörigen Abteilungen kann auf der unter Kapitel 2.1 genannten Internetadresse abgerufen werden. Auf eine detaillierte Darstellung wird an dieser Stelle verzichtet, da die Arzneimittelbehörden der neuen EU-Mitgliedstaaten im Mittelpunkt meiner Arbeit stehen.

## **2.2 Arzneimittelrechtliche Bestimmungen**

### **2.2.1 Das Arzneimittelgesetz – allgemeiner Aufbau**

Die 14. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) trat am 6. September 2005 in Kraft und wurde im Dezember 2005 aktualisiert.<sup>18, 19</sup> Das AMG gliedert sich in 18 Abschnitte; im Folgenden werden die Überschriften der einzelnen Abschnitte vorgestellt und die Bestimmungen des 13. Abschnitts „Einfuhr und Ausfuhr“ sinngemäß wiedergegeben:

1. Abschnitt – Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen
2. Abschnitt – Anforderungen an die Arzneimittel
3. Abschnitt – Herstellung von Arzneimitteln
4. Abschnitt – Zulassung der Arzneimittel
5. Abschnitt – Registrierung von Arzneimitteln
6. Abschnitt – Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung
7. Abschnitt – Abgabe von Arzneimitteln
8. Abschnitt – Sicherung und Kontrolle der Qualität
9. Abschnitt – Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden
10. Abschnitt – Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken
11. Abschnitt – Überwachung
12. Abschnitt – Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundesgrenzschutz, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz

### **13. Abschnitt – Einfuhr und Ausfuhr**

#### **§ 72 Einfuhrerlaubnis**

Für das Verbringen von Arzneimitteln nach Deutschland aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, schreibt das AMG eine Einfuhrerlaubnis der zuständigen Behörde vor.

#### **§ 72a Zertifikate**

Der Einführer darf Arzneimittel oder Wirkstoffe nur nach Deutschland verbringen, wenn er bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt. In diesem Fall erhält der Einführer ein Zertifikat der zuständigen Behörde des Herstellungslandes (also dort, wo das Arzneimittel oder der Wirkstoff hergestellt wurden). Solche Zertifikate für Arzneimittel müssen gegenseitig anerkannt sein.

---

<sup>18</sup> Vgl. Bundesgesetzblatt: Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 29. August 2005, (2005)

<sup>19</sup> Vgl. Bundesgesetzblatt: Bekanntmachung der Neufassung des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 12. Dezember 2005, (2005), <http://217.160.60.235/BGBl/bgbl1f/bgbl105s3394.pdf>, letzter Aufruf: 21.06.2007

### § 73 Verbringungsverbot

Arzneimittel, die der Zulassungs- oder Registrierungspflicht unterliegen, dürfen nur nach Deutschland<sup>20, 21</sup> verbracht werden, wenn diese Arzneimittel in Deutschland zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind und

- der Empfänger im Falle des Verbringens aus einem EU-/EWR-Mitgliedstaat ein pharmazeutischer Unternehmer, Großhändler, Tierarzt ist oder eine Apotheke betreibt,
- im Falle des Versandes an den Endverbraucher das Arzneimittel von einer Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum versandt wird, in denen für den Versandhandel mit Arzneimitteln entsprechend dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen oder
- der Empfänger im Falle des Verbringens aus einem nicht EU-/EWR-Mitgliedstaat eine Erlaubnis nach § 72 besitzt.

Im Weiteren werden zahlreiche Ausnahmen hinsichtlich des Verbringungsverbot, z.B. für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung beim Menschen oder für den persönlichen Bedarf bei der Einreise nach Deutschland bestimmt sind, genannt.

### § 73a Ausfuhr

Bedenkliche oder in der Qualität geminderte Arzneimittel dürfen nur ausgeführt werden, wenn die zuständige Behörde des Bestimmungslandes die Einfuhr genehmigt hat. Aus der Einfuhrgenehmigung muss hervorgehen, dass der Behörde des Bestimmungslandes die Versagungsgründe, die dem Inverkehrbringen in Deutschland entgegen stehen, bekannt sind.

### § 74 Mitwirkung von Zolldienststellen

Das Bundesministerium der Finanzen und die Zolldienststellen wirken bei der Überwachung der Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln und Wirkstoffen in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes mit.

Es schließen sich folgende Abschnitte an:

14. Abschnitt – Informationsbeauftragter, Pharmaberater
15. Abschnitt – Bestimmungen der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen
16. Abschnitt – Haftung für Arzneimittelschäden
17. Abschnitt – Straf- und Bußgeldvorschriften und
18. Abschnitt – Überleitungs- und Übergangsvorschriften.

---

<sup>20</sup> Ausnahmen gemäß Gesetzestext sind die Freizone des Kontrolltyps I oder ein Freilager. Eine Freizone des Kontrolltyps I ist ein Freihafen, z.B. der Freihafen Hamburg. Ein Freilager ist ein Lagerplatz ohne Überdachung. Sowohl Freizonen als auch Freilager dienen in erster Linie dem außenhandelsbezogenen Umschlag und der Lagerung von Waren.

<sup>21</sup> Vgl. Bundesministerium der Finanzen: Zoll – Freizonen und Freilager, (2008), [http://www.zoll.de/b0\\_zoll\\_und\\_steuern/a0\\_zoelle/j1\\_freizonen\\_und\\_freilager/index.html](http://www.zoll.de/b0_zoll_und_steuern/a0_zoelle/j1_freizonen_und_freilager/index.html), letzter Aufruf: 20.03.2009

## 2.2.2 Der Mitvertrieb von Arzneimitteln

Das Arzneimittelgesetz definiert in § 4 Absatz 18 den Begriff des pharmazeutischen Unternehmers wie folgt: „Der pharmazeutische Unternehmer ist bei zulassungs- und registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung. Pharmazeutischer Unternehmer ist auch, wer Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt.“

Ein Mitvertrieb von Arzneimitteln kommt zustande, wenn ein Zulassungsinhaber einem anderen Unternehmen (Mitvertreiber) durch privatrechtliche Vereinbarung gestattet von einer Zulassung Gebrauch zu machen. In diesem Fall bringt der Mitvertreiber das gleiche Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr und ist damit pharmazeutischer Unternehmer im Sinne des Arzneimittelgesetzes.

Die §§ 10 und 11 AMG bestimmen, dass der pharmazeutische Unternehmer auf der äußeren Umhüllung, dem Behältnis und der Packungsbeilage aufgeführt sein muss. Ein Mitvertreiber muss daher zusätzlich auf sämtlichen Beschriftungen aufgeführt werden. Eine Doppeldeklaration ist gängige Praxis. Ein Mitvertrieb muss gemäß § 29 AMG der Arzneimittelbehörde angezeigt werden.<sup>22</sup>

Für den in Deutschland praktizierten Mitvertrieb sieht das AMG keine ausdrücklich rechtliche Grundlage vor. Die rechtliche Diskussion in Deutschland hinsichtlich dieses Themas ist jedoch weitgehend ausgestanden, weil die Arzneimittelzulassung produkt- und nicht personenbezogen ist. Es wird aber auch zunehmend anerkannt, dass der Mitvertrieb von Arzneimitteln mit dem europäischen Gemeinschaftsrecht vereinbar ist. Gemeinschaftsrechtlich kann nicht verboten sein, was gemeinschaftsrechtlich in bestimmten Konstellationen (z.B. beim Parallelimport) zwingend vorgegeben ist.<sup>23</sup>

## 2.3 Parallelimport-relevante Bestimmungen

Das Arzneimittelgesetz enthält keine den Parallelimport direkt betreffenden Bestimmungen. Es gibt jedoch wichtige nationale Vorschriften für parallel importierte Arzneimittel in Form von Bekanntmachungen. Darüber hinaus existieren weitere Regelungen auf europäischer Ebene, wie z.B. die Mitteilung der Kommission über Paralleleinführen von Arzneimittelspezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist, die Bestimmungen des Besonderen Mechanismus und die Regelungen zum Parallelvertrieb von Arzneimitteln.

Der Begriff „parallel“ bedeutet, dass ein Handel mit Arzneimitteln außerhalb des vom Hersteller oder Erstlieferanten für ihre Erzeugnisse in einem Mitgliedstaat aufgebauten Vertriebsnetzes – und in den meisten Fällen parallel dazu – stattfindet.

Im Folgenden werden die relevanten Vorschriften dargestellt:

<sup>22</sup> Vgl. Urteilsverzeichnis: Bundesverwaltungsgericht, Urteil vom 18.09.2003 - 3 C 31.02; OVG Berlin, <http://lexetius.com/2003,2457>, letzter Aufruf: 21.06.2007

<sup>23</sup> Vgl. Lenz, Christofer, Dettling, Hans-Uwe: Wer ist pharmazeutischer Unternehmer bei Mitvertrieb von Arzneimitteln, <http://www.ivr.uni-stuttgart.de/wipo/download/AufsaeetzeLenz/WeristpharmaU.pdf>, letzter Aufruf: 21.06.2007

### 2.3.1 Bekanntmachung über die Zulassung von parallel importierten Arzneimitteln im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens<sup>24</sup>

Grundlage der Zulassung von parallel importierten Arzneimitteln, die unter Bezugnahme auf ein bereits nach dem Arzneimittelgesetz zugelassenes Originalpräparat beantragt wird, ist Artikel 30 EWG-Vertrag.<sup>25</sup> „Im vereinfachten Zulassungsverfahren der zuständigen Bundesoberbehörden werden die Schlussfolgerungen der Europäischen Kommission aus der Rechtsprechung des EuGH<sup>26</sup> in der Mitteilung der Kommission über Paralleleinführen von Arzneimittelspezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist, berücksichtigt.“<sup>27</sup>

Danach „erfolgt die Zulassung von parallel importierten Arzneimitteln nach einem vereinfachten Verfahren, das sich auf die Überprüfung beschränkt, ob zwischen dem parallel importierten Arzneimittel und dem in Deutschland zugelassenen Originalarzneimittel therapeutisch relevante Unterschiede bestehen. Das bedeutet, dass in dem Verfahren die Identität des parallel importierten Arzneimittels mit dem Bezugsarzneimittel überprüft wird.“ Für die Anwendung des vereinfachten Verfahrens ist es somit entscheidend, dass das betreffende Präparat identisch oder weitgehend identisch mit einem bereits im Markt befindlichen und nach dem AMG zugelassenen Originalpräparat ist.

### 2.3.2 Bekanntmachung zur Verwaltungspraxis bei zugelassenen parallel importierten Arzneimitteln

Die Bekanntmachung<sup>28</sup> gilt für parallel importierte Arzneimittel, die im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens auf der Grundlage der Bekanntmachung vom 6. November 1995 sowie der Mitteilung der Kommission vom 6. Mai 1982 zugelassen sind. Das unter Kapitel 2.3.1 beschriebene Verfahren der Zulassung für parallel importierte Arzneimittel wird durch diese Bekanntmachung ergänzt.

„Die Bekanntmachung dient der beschleunigten Anpassung der Packungsbeilage von parallel importierten Arzneimitteln an die Erweiterung des Anwendungsgebietes beim Originalarzneimittel. Dieses Ziel besteht im Interesse eines möglichen breiten Einsatzes von Parallelimporten.“

---

<sup>24</sup> Vgl. Bundesanzeiger: Bekanntmachung über die Zulassung von parallel importierten Arzneimitteln im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens, (1996), [http://www.bfarm.de/clin\\_030/nn\\_1198928/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-19950611-parallelimp-pdf.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/bm-zul-19950611-parallelimp-pdf.pdf](http://www.bfarm.de/clin_030/nn_1198928/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-19950611-parallelimp-pdf.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/bm-zul-19950611-parallelimp-pdf.pdf), letzter Aufruf: 24.08.2008

<sup>25</sup> Artikel 30 EWG-Vertrag entspricht dem heutigen Artikel 28 EU-Vertrag und erlaubt den freien Warenverkehr innerhalb des Binnenmarktes.

<sup>26</sup> Vgl. Urteilsverzeichnis: Rechtssache C-104/75 De-Peijper, Urteil vom 20. Mai 1976, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61975J0104:DE:HTML>, letzter Aufruf: 21.06.2007

<sup>27</sup> Vgl. auch Kapitel 2.3.4: Mitteilung der Kommission

<sup>28</sup> Vgl. Bundesanzeiger: Bekanntmachung zur Verwaltungspraxis bei zugelassenen parallel importierten Arzneimitteln, (2002), [http://www.bfarm.de/clin\\_030/nn\\_1198928/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-20020722-parallelimport-pdf.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/bm-zul-20020722-parallelimport-pdf.pdf](http://www.bfarm.de/clin_030/nn_1198928/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-20020722-parallelimport-pdf.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/bm-zul-20020722-parallelimport-pdf.pdf), letzter Aufruf: 24.08.2008

### **2.3.3 Bekanntmachung über den Nachweis der Qualitätsprüfung bei parallel importierten Arzneimitteln<sup>29</sup>**

„Nach § 13 Absatz 1 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV)<sup>30, 31</sup> darf ein pharmazeutischer Unternehmer ein Arzneimittel, das er nicht selbst hergestellt hat, erst in den Verkehr bringen, wenn es im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes nach § 6 PharmBetrV geprüft und die erforderliche Qualität von der für die Prüfung verantwortlichen Person im Prüfprotokoll bestätigt ist.“ Nach § 13 Absatz 2 PharmBetrV kann bei einem Arzneimittel, das aus einem der Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt worden ist, von dieser Prüfung abgesehen werden, sofern die Qualität des Arzneimittels nach den dort geltenden Rechtsvorschriften geprüft und im Prüfprotokoll bestätigt worden ist.

§ 13 Absatz 2 PharmBetrV gilt grundsätzlich auch für parallel importierte Arzneimittel. Häufig liegen dem Parallelimporteur jedoch entsprechende Prüfprotokolle oder Unterlagen des Herstellers nicht vor. Diese Besonderheit bei Parallelimporten muss in der Verwaltungspraxis Berücksichtigung finden. Grundlage der Verwaltungspraxis war Artikel 30 EWG-Vertrag in Verbindung mit der Mitteilung der Kommission über Paralleleinfuhren von Arzneimittelspezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist.<sup>32</sup>

### **2.3.4 Mitteilung der Kommission über Paralleleinfuhren von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist**

Die Mitteilung der Kommission über Paralleleinfuhren von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist<sup>33</sup> (im Folgenden: Mitteilung der Kommission) stellt ein grundlegendes Dokument zum Thema Parallelimport in der Europäischen Union dar. Sie ist eine Aktualisierung der Mitteilung der Kommission von 1982 zum selben Thema und soll eine Anleitung für die praktische Anwendung der EuGH-Rechtsprechung auf nationale Maßnahmen im Zusammenhang mit Paralleleinfuhren von Arzneimitteln aus einem Mitgliedstaat in einen anderen sein, deren Inverkehrbringen im Einfuhrland bereits genehmigt ist. Die Mitteilung hat rechtsinterpretierenden Charakter und richtet sich vor allem an die nationalen Verwaltungsbehörden, pharmazeutischen Betriebe sowie an Unternehmen, die mit Paralleleinfuhren zu tun haben.

---

<sup>29</sup> Vgl. Bundesanzeiger: Bekanntmachung über den Nachweis der Qualitätsprüfung bei parallel importierten Arzneimitteln, (1995), [http://www.bfarm.de/cln\\_029/nn\\_1198928/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-19950223-parallelimp-pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/bm-zul-19950223-parallelimp-pdf.pdf](http://www.bfarm.de/cln_029/nn_1198928/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-19950223-parallelimp-pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/bm-zul-19950223-parallelimp-pdf.pdf), letzter Aufruf: 24.08.2008

<sup>30</sup> Die Bekanntmachung ist vom 23. Februar 1995 und verweist daher noch auf die Pharmabetriebsverordnung (PharmBetrV). In 2006 wurde die PharmBetrV von der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung abgelöst.

<sup>31</sup> Vgl. Bundesgesetzblatt: Verordnung zur Ablösung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 3. November 2006, (2006)

<sup>32</sup> Vgl. auch Kapitel 2.3.4: Mitteilung der Kommission

<sup>33</sup> Vgl. Kommission der Europäischen Gemeinschaft: Mitteilung der Kommission über Paralleleinfuhren von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist, KOM (2003) 839 endgültig, (2003), [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/com/2003/com2003\\_0839de01.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/com/2003/com2003_0839de01.pdf), letzter Aufruf: 21.06.2007

Gemäß Artikel 28 EU-Vertrag beruht der Parallelhandel auf dem Grundsatz des freien Warenverkehrs und stellt damit eine erlaubte Handelsform innerhalb des Binnenmarktes dar.<sup>34</sup> Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat wiederholt bestätigt, dass Arzneimittel nicht von den Binnenmarktvorschriften ausgenommen sind und hat staatliche Maßnahmen verurteilt, die Paralleleinfuhren von Arzneimitteln ohne entsprechende Begründung einschränken.

Nationale Behörden dürfen z.B. die Paralleleinfuhr nicht behindern, indem sie von den Parallelimporteuren die Einhaltung derselben Vorschriften verlangen, wie jene, die für Unternehmen gelten, die zum ersten Mal eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels beantragen. Insbesondere, wenn die zuständigen Behörden des Einfuhrmitgliedstaates infolge des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels in diesem Mitgliedstaat bereits über die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlichen Informationen verfügen, kann für ein parallel eingeführtes Arzneimittel eine Genehmigung nach dem vereinfachten Verfahren erteilt werden.<sup>35</sup> Zwei Voraussetzungen müssen hierfür erfüllt sein:

- für das Inverkehrbringen des eingeführten Arzneimittels liegt im Ausfuhrland eine Genehmigung vor und
- das eingeführte Arzneimittel gleicht hinreichend einem Arzneimittel, für das im Einfuhrmitgliedstaat bereits eine Genehmigung vorliegt.

Die Paralleleinfuhr eines Arzneimittels ist selbst dann möglich, wenn die Genehmigung des Bezugsarzneimittels zurückgezogen wurde. Die Genehmigung für Paralleleinfuhren darf nur dann zurückgezogen werden, wenn eine solche Maßnahme aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt ist.<sup>34</sup>

Auch die Frage der Gleichartigkeit eines Arzneimittels hat der EuGH geklärt und benennt diese für die Identität zweier Arzneimittel hinsichtlich

- der Art und Menge des arzneilich wirksamen Bestandteils<sup>36</sup>,
- der Darreichungsform sowie
- der Art der Anwendung.<sup>37</sup>

Die zuständige Arzneimittelbehörde überprüft das Vorhandensein dieser Kriterien bei Antragstellung auf Zulassung eines Parallelimportarzneimittels.

---

<sup>34</sup> Die Paralleleinfuhr eines Arzneimittels unterliegt den Ausnahmeregelungen in Bezug auf den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen und den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums gemäß Artikel 30 EU-Vertrag.

<sup>35</sup> Vgl. auch Kapitel 2.3.1: Bekanntmachung über die Zulassung von parallel importierten Arzneimitteln im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens

<sup>36</sup> Abweichungen in den Hilfsstoffen sind nach der Rechtsprechung tolerabel, sofern daraus keine therapeutisch relevanten Unterschiede resultieren.

<sup>37</sup> Vgl. Urteilsverzeichnis: Rechtssache C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer Ltd., Urteil vom 16. Dezember 1999, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61998J0094:DE:HTML>, letzter Aufruf: 21.06.2007

Arzneimittel sind im Allgemeinen Gegenstand gewerblicher und kommerzieller Eigentumsrechte, d.h. von Patenten und Marken. Der Bestand der gewerblichen und kommerziellen Eigentumsrechte wird durch den EU-Vertrag nicht berührt; diese können jedoch in ihrer Ausübung beschränkt werden, z.B. wenn die Eigentumsrechte gegen das wesentliche Ziel des EU-Vertrags verstoßen, die nationalen Märkte zu einem Binnenmarkt zu vereinen. Der Inhaber eines Patents oder eines ergänzenden Schutzzertifikates (im Folgenden: Schutzrechte) kann den Parallelimport eines Arzneimittels nicht ohne weiteres abwehren, wenn er das betreffende Arzneimittel in einem Mitgliedstaat der EU selbst in den Verkehr gebracht hat. Insoweit gilt das Rechtsprinzip der gemeinschaftsweiten Erschöpfung von gewerblichen Schutzrechten.<sup>38, 39</sup>

Eine wichtige, wenn auch vorübergehende Ausnahme dieser Regel ergibt sich mit dem Beitritt der neuen Mitgliedstaaten. Im Beitrittsvertrag ist der Besondere Mechanismus<sup>40</sup> vorgesehen, durch den die Paralleleinfuhren aus den neuen Mitgliedstaaten verhindert werden, bis das Patent oder das ergänzende Schutzzertifikat des betreffenden Arzneimittels in diesen Mitgliedstaaten auslaufen.

Zudem darf ein Markeninhaber das Umpacken parallel importierter Arzneimittel unter gewissen Umständen – wie in Kapitel 2.5.2 näher erläutert – nicht verhindern, wenn z.B. der Gebrauch des Markenrechts durch den Inhaber zur künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten beiträgt und der Markeninhaber unterrichtet wurde, bevor das umgepackte Erzeugnis in den Verkauf gelangte.

Der Gerichtshof hat jedoch auch festgestellt, dass die Voraussetzung der Notwendigkeit nicht erfüllt ist, „wenn der Paralleleinführer das Umpacken des Arzneimittels, das Wiederanbringen der Marke oder ihre Ersetzung ausschließlich deshalb vornehmen möchte, um einen wirtschaftlichen Vorteil zu erlangen.“ In diesem Fall kann der Markeninhaber von seinem Recht Gebrauch machen und ein Umpacken verhindern.<sup>41</sup>

### 2.3.5 Der Besondere Mechanismus

Wie bereits im vorherigen Kapitel erwähnt, stellt der Besondere Mechanismus eine Übergangs- und Ausnahmeregelung zum Grundsatz der gemeinschaftsweiten Erschöpfung von gewerblichen Schutzrechten dar.<sup>42</sup> Danach kann ein Schutzrechteinhaber, wenn die Bestimmungen des Besonderen Mechanismus greifen, Parallelimporte aus den neuen EU-Mitgliedstaaten untersagen. Diese Bestimmungen sind in der Beitrittsakte des EU-Beitrittsvertrags festgelegt<sup>43</sup> und wurden in Form einer Bekanntmachung in nationales Recht implementiert.

---

<sup>38</sup> Vgl. auch Kapitel 2.5.1: *Patentrechtliche Bestimmungen*

<sup>39</sup> Wikipedia: Recht, Erschöpfung gewerblicher Schutzrechte, [http://de.wikipedia.org/wiki/Ersch%C3%B6pfung\\_\(Recht\)](http://de.wikipedia.org/wiki/Ersch%C3%B6pfung_(Recht)), letzter Aufruf: 21.06.2007

<sup>40</sup> Vgl. Kapitel 2.3.5: *Der Besondere Mechanismus*

<sup>41</sup> Vgl. auch Kapitel 2.5.2: *Markenrechtliche Bestimmungen*

<sup>42</sup> Vgl. auch Kapitel 2.3.4: *Die Mitteilung der Kommission*

<sup>43</sup> Vgl. Bundesgesetzblatt: EU-Beitrittsvertragsgesetz vom 18. September 2003 i.V.m. Anhang IV, Nr.2 zu Artikel 22 des EU-Beitrittsvertrags vom 16. April 2003, (2003), <http://www.eur-lex.europa.eu/de/treaties/dat/12003T/htm/L2003236DE.079700.htm>, letzter Aufruf: 21.06.2007

Die Bekanntmachung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte, des Paul-Ehrlich-Institutes sowie des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit über die Bestimmungen des Besonderen Mechanismus nach Nr. 2 des Anhangs IV der Beitrittsakte des EU-Beitrittsvertrags vom 16. April 2003 betreffend den Parallelimport von Human- und Tierarzneimitteln aus den Republiken Bulgarien, Estland, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slowenien, Ungarn, der Slowakischen Republik oder der Tschechischen Republik in die Bundesrepublik Deutschland<sup>44</sup> erweiterte sich um die Bestimmungen des Besonderen Mechanismus nach Teil I Anhang V Nr. 1 der Anlage zum Gesetz vom 7. Dezember 2006 zu dem Vertrag vom 25. April 2005 über den Beitritt der Republiken Bulgarien und Rumäniens zur Europäischen Union.<sup>45</sup>

Der Besondere Mechanismus trat am 1. Mai 2004 in Kraft. Dieser sieht vor, dass ein Schutzrechteinhaber (das kann der Inhaber der Schutzrechte oder der von ihm Begünstigte sein) das Verbringen und das Inverkehrbringen eines erstmalig in einem der neuen Mitgliedstaaten auf den Markt gebrachten Arzneimittels in den Geltungsbereich des AMG verhindern kann, wenn in Deutschland das Schutzrecht für das betreffende Arzneimittel zu einem Zeitpunkt beantragt wurde, zu dem für dieses ein entsprechender Schutz in einem der neuen Mitgliedstaaten noch nicht erlangt werden konnte.

Folgendes Beispiel soll den Sachverhalt verdeutlichen:

Jahr	Ereignis
1992	Patentanmeldung für ein (innovatives) Arzneimittel
1998	Patentbewilligung
2000	Zulassung des Arzneimittels
2012	Patentschutzfrist endet (nach 20 Jahren)
2015	Ablauf des ergänzenden Schutzzertifikates

Tabelle 1: Beispiel Besonderer Mechanismus, Stand: Oktober 2003;  
Quelle: Freshfields, Bruckhaus, Deringer

In Polen bestand im Jahr 1992 für das im Beispiel aufgeführte Arzneimittel kein Patentschutz, daher sind in diesem Fall die Bestimmungen des Besonderen Mechanismus anwendbar. Das bedeutet, dass das entsprechende Arzneimittel nicht vor 2015 von Polen nach Deutschland parallelimportiert werden darf.<sup>46</sup>

Dieses Abwehrrecht besteht unabhängig davon, ob das betreffende Arzneimittel vom Schutzrechteinhaber selbst oder mit seiner Einwilligung in einem der neuen Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht wurde. Damit stellt der Besondere Mechanismus eine Ausnahme vom Rechtsprinzip der gemeinschaftsweiten Erschöpfung dar und bewirkt eine Einschränkung des Grundsatzes des freien Warenverkehrs mit Arzneimitteln im Binnenmarkt, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist.

<sup>44</sup> Vgl. Bundesanzeiger: Bekanntmachung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte, des Paul-Ehrlich-Institutes sowie des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit über die Bestimmungen des Besonderen Mechanismus vom 30. April 2004, (2004), [http://www.bfarm.de/clin\\_030/nn\\_1198928/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-20040430-parallelimp-pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/bm-zul-20040430-parallelimp-pdf.pdf](http://www.bfarm.de/clin_030/nn_1198928/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-20040430-parallelimp-pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/bm-zul-20040430-parallelimp-pdf.pdf), letzter Aufruf: 24.08.2008

<sup>45</sup> Vgl. Bundesanzeiger: Erweiterung der Bekanntmachung vom 30. April 2004 über die Bestimmungen des Besonderen Mechanismus vom 30. März 2007, (2007), [http://www.bfarm.de/clin\\_030/nn\\_1198928/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-20070330-parallelimp-pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/bm-zul-20070330-parallelimp-pdf.pdf](http://www.bfarm.de/clin_030/nn_1198928/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-20070330-parallelimp-pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/bm-zul-20070330-parallelimp-pdf.pdf), letzter Aufruf: 24.08.2008

<sup>46</sup> Vgl. Freshfields, Bruckhaus, Deringer: EU-Enlargement – Pharmaceutical issues, (2003), <http://www.freshfields.com/publications/pdfs/practices/6777.pdf>, letzter Aufruf: 18.03.2009

Für Arzneimittel, die erstmalig in den am 1. Mai 2004 beigetretenen EU-Mitgliedstaaten Malta und Zypern auf den Markt gebracht wurden, gewährt der Besondere Mechanismus keinen Parallelimportschutz; d.h. in diesem Fall gilt die Ausnahmebestimmung des Besonderen Mechanismus nicht. Um eine Umgehung des Besonderen Mechanismus durch einen sogenannten Dreiecksimport, d.h. einen Parallelimport von den neuen EU-Mitgliedstaaten über Malta oder Zypern in die alten EU-Mitgliedstaaten zu verhindern, ist es erforderlich, nicht nur das Ausfuhr- sondern auch das Herkunftsland<sup>47</sup> zu überprüfen.<sup>48</sup> Aufgrund der Gefahr der Umgehung des Besonderen Mechanismus soll dieser Sachverhalt im Kapitel 5 „Malta“ näher erläutert werden.

### 2.3.6 Der Parallelvertrieb von Arzneimitteln

Im Rahmen der Gesamtstrategie zur Schaffung eines europäischen Binnenmarkts für Arzneimittel wurde eine Reihe von neuen Verfahren für die Erteilung von Arzneimittelzulassungen eingeführt. Am 1. Januar 1995 trat die Verordnung Nr. 2309/93<sup>49</sup> zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung von Human- und Tierarzneimitteln (das sogenannte zentralisierte Verfahren) in Kraft, auf die in diesem Kapitel Bezug genommen werden soll.

Ein Antrag auf Genehmigung eines Arzneimittels nach dem zentralisierten Verfahren führt nach der Erteilung eines positiven Bescheids zu einer Gemeinschaftszulassung. Eine Gemeinschaftszulassung ist in allen EU-Mitgliedstaaten gültig. Deshalb können Arzneimittel, die vom Zulassungsinhaber in einem EU-Land in den Verkehr gebracht werden, in jedem anderen EU-Mitgliedstaat von einem Parallelgroßhändler in den Verkehr gebracht werden. Im Zusammenhang mit dem zentralisierten Verfahren wird von einem Parallelvertrieb und nicht von einem Parallelimport gesprochen.

Eine Genehmigung gemäß der Verordnung Nr. 726/2004<sup>50</sup> lässt die Schlussfolgerung zu, dass das Arzneimittel grundsätzlich eine einheitliche Verpackungsaufmachung in Bezug auf Farbe, Logo, Format und Gestaltung aufweist.<sup>51</sup> Dies gilt gleichermaßen für die Verpackungsgrößen.<sup>52</sup> Der Europäische Gerichtshof hat in einer Rechtsprechung festgestellt und ausgeführt, dass eine neue Verpackung geschaffen werden darf, wenn ein Umpacken objektiv erforderlich ist, um dem eingeführten Erzeugnis tatsächlichen Zugang zum Markt eines Staates zu verschaffen. Das kann zum Beispiel dann der Fall sein, wenn ein Zulassungsinhaber das entsprechende Arzneimittel aus dem einen oder anderen Grund noch nicht in einen bestimmten nationalen Markt eingeführt hat.

---

<sup>47</sup> *Das Herkunftsland entspricht dem Land, in dem das Arzneimittel erstmals auf den Markt gebracht wurde.*

<sup>48</sup> Vgl. Berg, Werner: Rechtsfrage der Umsetzung des Besonderen Mechanismus in Deutschland, (2004)

<sup>49</sup> *Die Verordnung Nr. 2309/93 wurde von der Verordnung Nr. 726/2004 abgelöst.*

<sup>50</sup> Vgl. Amtsblatt: Verordnung Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und Rates vom 31. März 2004, (2004), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:DE:PDF>, letzter Aufruf: 07.09.2008

<sup>51</sup> Vgl. Urteilsverzeichnis: Rechtssache T-123/00, Thomae/Kommission, Urteil vom 10. Dezember 2002, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62000A0123:DE:HTML>, letzter Aufruf: 21.06.2007

<sup>52</sup> *Der ursprüngliche Zustand des Arzneimittels in der Verpackung darf weder direkt noch indirekt beeinflusst werden. Jede Änderung der Packungsgröße muss hinreichend begründet sein, d. h. es muss nachgewiesen werden, dass sie absolut notwendig ist.*

Obwohl für den Parallelvertrieb keine weitergehende Zulassung erforderlich ist, müssen die EMEA und die nationalen Behörden derjenigen Mitgliedstaaten, in denen das jeweilige Arzneimittel parallel vertrieben werden soll, von dem Import in Kenntnis gesetzt werden. Die Verordnung Nr. 726/2004 Artikel 57 Absatz 1(o) sieht hierfür vor der Vertriebsaufnahme ein Notifizierungsverfahren bei der EMEA vor.<sup>53</sup> Im Anschluss an die abgeschlossene Notifizierung muss der Parallelvertrieb bei den nationalen Behörden angezeigt werden. Damit erhält die EMEA die Möglichkeit, die Einhaltung der Bestimmungen der Gemeinschaftszulassung zu überprüfen, und die nationalen Behörden bekommen die Möglichkeit, den Markt zu überwachen und die Einhaltung der Bestimmungen nach der Zulassung zu kontrollieren.

Der Parallelgroßhändler muss den zuständigen Behörden folgende Angaben vorgelegen:<sup>54</sup>

- die Bezeichnung(en), Markenname(n) und Freiname(n) des bzw. der betroffenen Arzneimittel(s) und die Zulassungsnummer(n) im Arzneimittelregister der Gemeinschaft,
- Name oder Firmenname des Parallelgroßhändlers,
- ein oder mehrere Muster der Arzneimittel, wie sie im Bestimmungsmitgliedstaat in den Verkehr gebracht werden, einschließlich der Packungsbeilagen,
- eine Kopie der Großhandelsvertriebserlaubnis und/oder eine Herstellungserlaubnis, wenn eine Änderung der Packungsgröße in Übereinstimmung mit den bereits zugelassenen Packungsgrößen vorgenommen wird, sowie
- gegebenenfalls eine umfassende Begründung, wenn eine Änderung der Packungsgröße in Übereinstimmung mit den bereits zugelassenen Packungsgrößen vorgenommen wird.

Nach Ansicht der Kommission müssen Einwände der zuständigen Behörde innerhalb von 30 Tagen unter Angabe der Gründe mitgeteilt werden. Ein Parallelgroßhändler muss die ihm obliegenden Verpflichtungen erfüllen, wie z.B. den Markeninhaber im Voraus über den Vertrieb des neu verpackten Arzneimittels zu unterrichten. Zudem kann der Markeninhaber verlangen, dass der Parallelgroßhändler ihm ein Muster des neu verpackten Arzneimittels vorlegt, bevor dieses in den Handel kommt.

---

<sup>53</sup> Vgl. EMEA: Human Medicines – Parallel Distribution, <http://www.emea.europa.eu/htms/human/parallel/parallel.htm>, letzter Aufruf: 21.03.2009

<sup>54</sup> Vgl. Amtsblatt: Mitteilung der Kommission über die gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren für Arzneimittel, (1998), S. 8, Abschnitt D. Parallelvertrieb von gemeinschaftlich zugelassenen Arzneimitteln, [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/com\\_1998/com\\_1998\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/com_1998/com_1998_de.pdf), letzter Aufruf: 21.06.2007

## 2.4 Sozialrechtliche Bestimmungen

Die Staaten der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes haben sich auf die Einhaltung bestimmter Regeln verständigt, mit denen die Beibehaltung und Übertragung von Rechten im Bereich der sozialen Sicherheit garantiert werden. Diese beziehen sich auf Leistungen der Krankenversicherung, der Rentenversicherung, der Arbeitslosenversicherung, der Unfallversicherung und auf Familienleistungen.<sup>55</sup>

### 2.4.1 Sozialversicherungssystem

Das Sozialversicherungssystem in Deutschland ist ein gesetzliches Versicherungssystem und umfasst die Arbeitslosen-, Kranken-, Renten-, Unfall- und Pflegeversicherung. Der Gesetzgeber hat alle sozialrechtlichen Vorschriften in einem Gesetzeswerk, dem Sozialgesetzbuch (SGB), zusammengefasst. Die Regelungen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind im SGB V verankert.

Im Bereich des Gesundheitswesens gab es in den letzten Jahren mehrere Reformen, z.B. traten am

- 1. April 2007: das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG)<sup>56</sup>,
- 1. Mai 2006: das Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG),
- 1. Januar 2004: das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) und
- 1. Januar 2003: das Beitragssatzsicherungsgesetz (BSSichG)

in Kraft, die Auswirkungen auf die Bestimmungen der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) und das SGB V hatten.

### 2.4.2 Preissystem und allgemeine Erstattung von Arzneimitteln

Die gesetzliche Grundlage für die Bestimmung von Arzneimittelpreisen ist die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV)<sup>57</sup>, die aufgrund einer Verordnungsermächtigung gemäß § 78 AMG vom Bundesministerium für Wirtschaft erlassen wurde. Die AMPreisV findet Anwendung auf die Preisbildung von

- Arzneimitteln, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden (Fertigarzneimittel) und deren Abgabe nach § 43 Absatz 1 AMG den Apotheken vorbehalten ist sowie
- Arzneimitteln, die in Apotheken oder von Tierärzten hergestellt werden (Rezeptur-arzneimittel) und deren Abgabe nach § 43 Absatz 1 und 3 AMG den Apotheken vorbehalten ist.

Ausgenommen hiervon ist die Preisbildung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel; diese dürfen nach der AMPreisV frei kalkuliert werden. § 1 Absatz 3 der Verordnung beschreibt weitere Ausnahmen. § 2 nennt die Großhandels- und die §§ 3 bis 5 die Apothekenzuschläge.

<sup>55</sup> Vgl.: [http://www.europaserviceba.de/lang\\_de/nn\\_2828/DE/LaenderEU/](http://www.europaserviceba.de/lang_de/nn_2828/DE/LaenderEU/), letzter (aktiver) Aufruf: 21.06.2007, am 20.01.2009 inaktiv

<sup>56</sup> Vgl. DAZ/BMG: Bundesrat stimmt Gesundheitsreform 2007 zu, (2007)

<sup>57</sup> Vgl. Bundesgesetzblatt: Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) von 14. November 1980, zuletzt geändert am 26. März 2007, (2007), <http://www.gesetze-im-internet.de/ampreisv/BJNR021470980.html>, letzter Aufruf: 24.08.2008

Seit der Einführung des Beitragssatzsicherungsgesetzes müssen Pharmahersteller, Großhandel und Apotheken den Trägern der gesetzlichen Krankenversicherung auf Arzneimittel Rabatte gewähren. Das SGB V regelt die Rabatte in den §§ 130 und 130a. Gemäß § 130 Absatz 1 beträgt der Abschlag für die Pharmahersteller 6 Prozent auf den Herstellerabgabepreis. Des Weiteren gibt es spezielle Regelungen und Vorgaben bei Preiserhöhungen bzw. Preissenkungen sowie für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel gemäß Absatz 3b. Der Abschlag von 6 Prozent entfällt für Arzneimittel, für die nach § 35 oder § 35a ein Festbetrag festgelegt wurde.

Der Apothekenrabatt beträgt für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel 2,30 Euro je Arzneimittel.<sup>58</sup> Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zu Lasten der GKV abgegeben werden, sind 5 Prozent des Apothekenabgabepreises als Rabatt vorgesehen. Für Arzneimittel, die einen Festbetrag haben, bemisst sich der Abschlag nach dem Festbetrag.<sup>59</sup> Der Festbetrag stellt die Höchstgrenze für die Erstattung von Arzneimittelpreisen dar. Das bedeutet, dass die GKV die Arzneimittel bis zu diesem festgesetzten Betrag erstattet, darüber hinaus jedoch nicht. Sofern ein Arzneimittel teurer ist, muss der Patient die Differenz zwischen dem Höchstbetrag und dem tatsächlichen Preis selbst bezahlen.

Die gesetzliche Krankenkasse erstattet verschreibungspflichtige Arzneimittel auf Grundlage der oben genannten gesetzlichen Bestimmung. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel werden nicht erstattet. Ausnahmen hiervon stellen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel dar,

- die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten,
- die für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und
- für versicherte Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr verordnet werden.

Der Leistungsumfang ist laut SGB V auf wirtschaftliche, ausreichende, notwendige und zweckmäßige Leistungen beschränkt. Der Vollständigkeit halber soll noch erwähnt werden, dass die Bestimmungen der privaten Krankenkassen an dieser Stelle nicht berücksichtigt wurden, da diese Personengruppe nicht in der GKV pflichtversichert ist. Weiterführende Regelungen in Bezug auf den Rahmenvertrag nach § 129 SGB V werden im folgenden Kapitel erörtert.

### **2.4.3 Erstattung von Parallelimportarzneimitteln**

Der Deutsche Apothekerverband (DAV) und die Spitzenverbände der Krankenkassen (GKV-Spitzenverbände) verhandeln den Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V (im Folgenden: Rahmenvertrag), auf den hier in der Fassung vom 23. März 2007 Bezug genommen wird.<sup>60</sup> Der Vertrag regelt gemäß § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V die Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln sowie deren Erstattung.

---

<sup>58</sup> Vgl. N.N.: Entlastung für Apotheken: 2009 weniger Kassenrabatt, (2008)

<sup>59</sup> Vgl. Bundesgesetzblatt: Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (SGB V): Gesetzliche Krankenversicherung, zuletzt geändert am 28.05.2008, (2008), [http://www.sozialgesetzbuch-bundessozialhilfegesetz.de/\\_buch/sgb\\_v.htm](http://www.sozialgesetzbuch-bundessozialhilfegesetz.de/_buch/sgb_v.htm), letzter Aufruf: 24.08.2008

<sup>60</sup> Vgl. DAV, GKV-Spitzenverbände: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 23. März 2007, (2007), [http://www.gesundheitspolitik.net/02\\_ambulante\\_versorgung/wirtschaftlichkeit/hilfsmittelrichtlinien/am-rahmenvertrag-gkv-wsg-2007.pdf](http://www.gesundheitspolitik.net/02_ambulante_versorgung/wirtschaftlichkeit/hilfsmittelrichtlinien/am-rahmenvertrag-gkv-wsg-2007.pdf), letzter Aufruf: 21.06.2007

Darüber hinaus nennt der Vertrag in § 5 die gesetzlichen Bestimmungen für die Abgabe importierter Arzneimittel:

„Importierte Arzneimittel im Sinne des Rahmenvertrags sind Arzneimittel,

- die nach dem Arzneimittelgesetz unter Bezugnahme auf ein deutsches Referenzprodukt zugelassen sind oder als zugelassen gelten,
- die in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe) eingetragen sind,
- die mit dem verordneten Arzneimittel in Wirkstoffstärke und Packungsgröße identisch sowie in der Darreichungsform therapeutisch vergleichbar sind,
- die ferner den Anforderungen des SGB V entsprechen,
- deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis mindestens 15 Prozent oder mindestens 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels und
- für deren deutsches Referenzprodukt kein Rabattvertrag nach § 130a Absatz 8 SGB V besteht, es sei denn, es handelt sich um einen Rabattvertrag, für den die Ersetzungsbestimmungen des § 4 Absatz 4 Satz 1 des Rahmenvertrags gelten.“

Gemäß den Bestimmungen des § 4 Absatz 4 Satz 1 muss eine Apotheke ein wirkstoffgleiches Fertigarzneimittel abgeben, für das ein Rabattvertrag nach § 130a Absatz 8 SGB V (rabattbegünstigtes Arzneimittel) besteht, „wenn

- bei unter dem Produktnamen verordneten Fertigarzneimittel der Vertragsarzt die Ersetzung nicht ausgeschlossen hat,
- die Angaben zu dem rabattbegünstigten Arzneimittel nach Absatz 5 vollständig und bis zu dem vereinbarten Stichtag mitgeteilt wurden,
- die Voraussetzungen für die Auswahl nach Absatz 3 Satz 2 vorliegen<sup>61</sup> und
- das rabattbegünstigte Arzneimittel zum Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung verfügbar ist.“

Die Krankenkassen schließen oftmals mit den generischen Herstellern Rabattverträge ab. Arzneimittel, für die Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 SGB V bestehen, müssen auch dann von der Apotheke abgegeben werden, wenn entsprechende preisgünstige Importarzneimittel vorliegen. Der Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH) erörterte die Rechtsfrage nach dem Rangverhältnis der Verpflichtungen zur Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel und Importarzneimittel mit den Partnern des Rahmenvertrags. Das Ergebnis war, dass sich „aus den gesetzlichen Bestimmungen in § 129 Absatz 1 Sätze 3 und 4 SGB V in Verbindung mit § 4 Absatz 4 in Verbindung mit den Absätzen 2 und 3 des Rahmenvertrags die Vorfahrt für rabattbegünstigte Arzneimittel ergibt.“<sup>62</sup>

Die Regelungen nach § 4 für ein rabattbegünstigtes Arzneimittel sind aufgrund des Wettbewerbsstärkungsgesetzes neu in den Rahmenvertrag aufgenommen worden. Unverändert blieb der Gesetzestext hinsichtlich der Importquote. „Die Importquote bezeichnet den prozentualen Umsatzanteil abzugebender importierter Arzneimittel am Fertigarzneimittel-Umsatz der Apotheke mit der kostenpflichtigen Krankenkasse und wird auf 5 Prozent festgelegt. Mit den abgegebenen importierten Arzneimitteln hat die Apotheke eine Wirtschaftlichkeitsreserve in Höhe von 10 Prozent<sup>63</sup> des mit der Importquote festgelegten Umsatzes zu erzielen.“ Wird die vereinbarte Wirtschaftlichkeitsreserve durch die Abgabe importierter Arzneimittel nicht erreicht, so vermindert sich die Rechnungsforderung gegenüber der Krankenkasse um die Differenz zwischen vereinbarter und tatsächlich erzielter Wirtschaftlichkeitsreserve.

<sup>61</sup> Die Voraussetzungen sind eine identische Wirkstärke und Packungsgröße sowie eine Zulassung im gleichen Indikationsbereich, eine gleiche oder austauschbare Darreichungsform und die Möglichkeit der Zuordnung einer Gruppe wirkstoffgleicher Arzneimittel.

<sup>62</sup> Vgl. BAH: Vorrang rabattbegünstigter Arzneimitteln gegenüber Importarzneimitteln, BAH-aktuell Nr. 110/2007, (2007)

<sup>63</sup> Die Höhe der Wirtschaftlichkeitsreserve ist unverändert.

Der Rahmenvertrag verpflichtet die Apotheken zur Abgabe von preisgünstigen Arzneimitteln und stellt damit ein Instrument dar, das die Abgabe von rabattbegünstigten Arzneimitteln und Importarzneimitteln fördert. In Bezug auf die Importarzneimittel konzentrieren sich die Apotheken auf die Erfüllung der Importquote, um den Wirtschaftlichkeitsvorteil von 10 Prozent zu erreichen. Ein Nicht-Erreichen der Wirtschaftlichkeitsreserve ginge zu Lasten der jeweiligen Apotheke. Nach § 5 Absatz 5 kann sich die vereinbarte Importquote für Apotheken verringern, wenn sie aufgrund des Verordnungsspektrums einen unterdurchschnittlichen Anteil an importfähigen Fertigarzneimitteln nachweisen.

Das neue GKV-WSG bringt weitreichende Änderungen in der Arzneimittelpreisbestimmung und Rabattgewährung mit sich.<sup>64</sup> Aufgrund des in Kraft getretenen Gesetzes muss weiterhin beobachtet werden, welche Auswirkungen dies auf die Verfügbarkeit von rabattbegünstigten Arzneimitteln haben wird und welche Arzneimittel bei Engpässen begünstigt werden könnten.

Die im Sommer 2007 veröffentlichten Ergebnisse von IMS Health Deutschland zeigten, dass der Anteil der Rabattvertrags-Medikamente im GKV-Markt – trotz zeitweiliger Liefer-schwierigkeiten – im Zeitraum zwischen April und Juni von vier auf 18 Prozent anstieg.<sup>65</sup>

## 2.5 Weitere betroffene Rechtsgebiete

Neben den arzneimittel- und sozialrechtlichen Bestimmungen existieren noch weitere Rechtsgebiete, die den Parallelimport von Arzneimitteln betreffen. Das sind vor allem das Patent-, Marken- und Kartellrecht. Diese sollen folgend in Kürze dargestellt werden.

### 2.5.1 Patentrechtliche Bestimmungen

Das Patentrecht ermöglicht jedem pharmazeutischen Hersteller, für ein neu entwickeltes Arzneimittel ein Patent anzumelden. Das Patent bietet dem Inhaber einen Schutz seines „geistigen Eigentums“. Die Patentlaufzeit in Deutschland beträgt 20 Jahre ab Patentanmeldung. Vom Zeitpunkt der Patentanmeldung bis zur Marktreife, d.h. bis zur Genehmigung für das Inverkehrbringen eines innovativen Arzneimittels, vergehen durchschnittlich zwölf Jahre.<sup>66</sup>

Die Forschung und die Entwicklung eines neuen Arzneimittels sind mit erheblichen Kosten verbunden. Um hier günstige Regelungen zu schaffen, die einerseits einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht und andererseits eine Anpassung der unterschiedlichen nationalen Rechtsvorschriften berücksichtigt, wurde das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, deren Vermarktung genehmigt ist, eingeführt. Gemäß der Verordnung Nr. 1768/92/EWG über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikates<sup>67</sup> darf für jedes innovative Arzneimittel ein Zertifikat erteilt werden, sofern

<sup>64</sup> Vgl. Graefe, Thomas et al.: Arzneimittelpreisrecht nach dem GKV-WSG, (2006), [http://www.graefe-portal.de/fileadmin/documents/publications/30.11.2006 - GRAEFE Publikation - Arzneimittelpreisrecht nach dem GKV-WSG.pdf](http://www.graefe-portal.de/fileadmin/documents/publications/30.11.2006_-_GRAEFE_Publikation_-_Arzneimittelpreisrecht_nach_dem_GKV-WSG.pdf), letzter Aufruf: 21.06.2007

<sup>65</sup> Vgl. IMS Health Deutschland: Fast ein Fünftel aller Medikamente im GKV-Markt unter Rabattvertrag, fast ein Drittel der Generika, (2007), S. 1, [http://www.imshealth.de/media/15/PM-IMS-02082007\\_Rabattwirkstoffe\\_gkv\\_markt\\_.pdf](http://www.imshealth.de/media/15/PM-IMS-02082007_Rabattwirkstoffe_gkv_markt_.pdf), letzter Aufruf: 04.08.2007

<sup>66</sup> Vgl. VFA: Wozu Patentschutz?, [http://www.vfa.de/de/wirtschaft/artikelwi/wozu\\_patentschutz.html](http://www.vfa.de/de/wirtschaft/artikelwi/wozu_patentschutz.html), letzter Aufruf: 21.06.2007

<sup>67</sup> Vgl. Amtsblatt: Verordnung Nr. 1768/92/EWG des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel vom 18. Juni 1992, (1992), [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg\\_1992\\_1768/reg\\_1992\\_1768\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg_1992_1768/reg_1992_1768_de.pdf), letzter Aufruf: 21.06.2007

- das Arzneimittel durch ein Grundpatent geschützt ist,
- für das Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde,
- für das Arzneimittel nicht bereits ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt wurde und
- die unter Spiegelstrich zwei genannte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels ist.

Das ergänzende Schutzzertifikat gilt nach Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer von höchstens fünf Jahren. Die Laufzeit beginnt mit der Zulassung des Arzneimittels. Folgendes Beispiel soll die Schutzfristen eines Arzneimittels verdeutlichen:

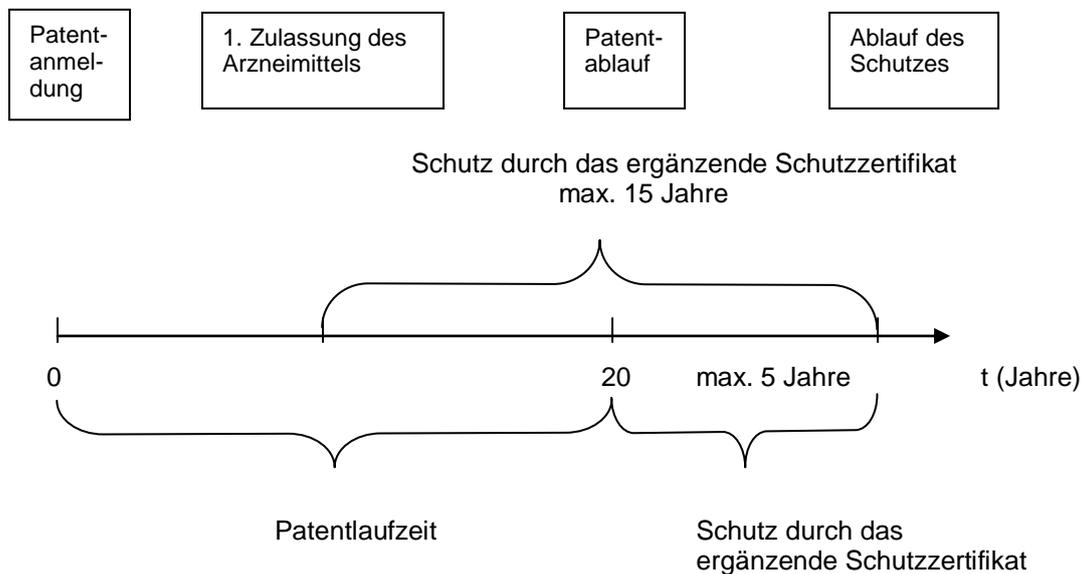


Abb. 1: Schutzfristen durch Patent und ergänzendes Schutzzertifikat für innovative Arzneimittel;  
Quelle: B. Sträter, Pharmarecht, Modul 2 (DGRA-Studiengang)

Die Abbildung zeigt: Je später die Zulassung eines Arzneimittels erfolgt, desto geringer ist die Dauer und Bedeutung des ergänzenden Schutzzertifikates. Erfolgt die Zulassung hingegen zu einem frühen Zeitpunkt, kann der Patentschutz durch das ergänzende Schutzzertifikat über den Lauf des Grundpatents hinweg verlängert werden; allerdings beträgt die maximale Laufzeit 15 Jahre. Der Patentschutz kann danach, in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der ersten Zulassung, vor oder nach dem Unterlagenschutz ablaufen. Der Unterlagenschutz beträgt in Deutschland zehn Jahre<sup>68</sup> und wurde im § 24b AMG implementiert.

Der Inhaber eines Patents hat das ausschließliche Recht, das neue Arzneimittel als erster in einem EU-Mitgliedstaat in den Verkehr zu bringen. Ein Inverkehrbringen des Arzneimittels führt zur Erschöpfung des Patentrechts. Das bedeutet, dass die Ausübung des Patentrechts durch den freien Warenverkehr beschränkt wird. Es gilt das Rechtsprinzip der gemeinschaftsweiten Erschöpfung von gewerblichen Schutzrechten.<sup>69</sup> In Bezug auf den Parallelimport von Arzneimitteln kann ein Schutzrechteinhaber somit den Parallelimport eines Arzneimittels nicht ohne weiteres abwehren, wenn er selbst das betreffende Arzneimittel in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union in den Verkehr gebracht hat.

<sup>68</sup> Die Harmonisierung auf EU-Ebene ist noch nicht abgeschlossen. Es gibt länder-eigene Regelungen in Polen, Lettland und Malta.

<sup>69</sup> Vgl. Pitz, Johann: Internationale Erschöpfung der gewerblichen Schutzrechte, AIPPI Reports, Q 156, <http://www.aippi.org/reports/q156/gr-q156-Germany-d.htm>, letzter Aufruf: 21.06.2007

Für die aus dem Jahr 2004 stammende Richtlinie (RL) 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums lag bislang nur ein Entwurf für eine Umsetzung in deutsches Recht vor. Die Frist für die Umsetzung lief am 29. April 2006 ab. Sowohl am 1. Mai als auch am 1. September 2008 traten Teile des Gesetzes zur Verbesserung der Durchsetzung von Rechten des geistigen Eigentums in Kraft.<sup>70, 71</sup>

## 2.5.2 Markenrechtliche Bestimmungen

Das in den Mitgliedstaaten geltende Markenrecht wies Unterschiede auf, durch die der freie Warenverkehr und der freie Dienstleistungsverkehr behindert und die Wettbewerbsbedingungen im gemeinsamen Markt verfälscht werden konnten. Zur Errichtung und zum Funktionieren des Binnenmarktes war folglich eine Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten erforderlich. Eine Angleichung der Rechtsvorschriften über die Marken wurde mit der RL 89/104/EWG vom 21. Dezember 1988<sup>72</sup>, geändert durch die Entscheidung 92/10/EWG des Rates vom 19. Dezember 1991, geschaffen. Die Angleichung beschränkte sich dabei auf diejenigen innerstaatlichen Rechtsvorschriften, die unmittelbar eine Auswirkung auf das Funktionieren des Binnenmarktes hatten.

Die Richtlinie zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Marken<sup>73</sup> definiert den Begriff der Marke in Artikel 2 als „alle Zeichen, die sich graphisch darstellen lassen, insbesondere Wörter einschließlich Personennamen, Abbildungen, Buchstaben, Zahlen und die Form oder Aufmachung der Ware, soweit solche Zeichen geeignet sind, Waren oder Dienstleistungen eines Unternehmens von denjenigen anderer Unternehmen zu unterscheiden“. Diese Definition ist ebenfalls in Artikel 4 der EU-Verordnung Nr. 40/94 des Rates über die Gemeinschaftsmarken<sup>74</sup> zu finden.

In Deutschland regelt das Gesetz über den Schutz von Marken oder sonstigen Kennzeichen (MarkenG) den Schutz einer Marke. Nach § 14 Absatz 2 Nr. 1 MarkenG<sup>75</sup> „ist es Dritten untersagt, ohne Zustimmung des Markeninhabers im geschäftlichen Verkehr ein mit der Marke identisches Zeichen für Waren zu benutzen, die mit denjenigen identisch sind, für die die Marke einen Schutz genießt“. Der markenrechtliche Schutz entfällt jedoch, wenn das Markenrecht gemäß § 24 Absatz 1 MarkenG erschöpft ist. Die Bestimmungen des § 24 MarkenG beruhen auf einer entsprechenden Regelung des Artikels 7 der oben genannten Richtlinie. Artikel 7 besagt, dass

1. „die Marke ihrem Inhaber nicht das Recht gewährt, einem Dritten zu verbieten, die Marke für Waren zu benutzen, die unter dieser Marke von ihm oder mit seiner Zustimmung in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht worden sind.“

---

<sup>70</sup> Vgl. Beyerlein, Thorsten: Neues zu Arzneimittelpatenten im europäischen und deutschen Recht, (2007)

<sup>71</sup> Vgl. Bundesgesetzblatt: Gesetz zur Verbesserung der Durchsetzung von Rechten des geistigen Eigentums, (2008)

<sup>72</sup> Vgl. Amtsblatt: Richtlinie 89/104/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken vom 21. Dezember 1988, geändert durch die Entscheidung 92/19/EWG des Rates vom 19. Dezember 1991, (1992), <http://transpatent.com/archiv/465eu/eu89104.html>, letzter Aufruf: 20.04.2009; *die Richtlinie 89/104/EWG war bis 27. November 2008 gültig, anschließend gilt die Richtlinie 2008/95/EG*

<sup>73</sup> Vgl. Amtsblatt: Richtlinie 2008/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2008 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken, (2008), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:299:0025:0033:DE:PDF>, letzter Aufruf: 30.11.2008

<sup>74</sup> Vgl. Amtsblatt: Verordnung 40/94/EG des Rates über die Gemeinschaftsmarken, (1994) <http://transpatent.com/archiv/463gmvo/gmvo.html>, letzter Aufruf: 21.06.2008

<sup>75</sup> Vgl. Bundesgesetzblatt: Gesetz über den Schutz von Marken und sonstigen Kennzeichen (Markengesetz), zuletzt geändert am 7. Juli 2008, (2008), <http://dejure.org/gesetze/MarkenG>, letzter Aufruf: 10.10.2008

2. der erste Absatz keine Anwendung findet, „wenn berechtigte Gründe es rechtfertigen, dass der Inhaber sich dem weiteren Vertrieb der Waren widersetzt, insbesondere wenn der Zustand der Waren nach ihrem Inverkehrbringen verändert oder verschlechtert ist.“

In Bezug auf den Parallelimport von Arzneimitteln bedeutet Artikel 7, dass das Umpacken von Arzneimitteln und das Wiederanbringen der Marke oder ihre Ersetzung durch eine für dasselbe Arzneimittel im Einfuhrmitgliedstaat verwendete andere Marke unter gewissen Umständen erforderlich bzw. erlaubt ist, um das Inverkehrbringen eines parallel eingeführten Arzneimittels zu ermöglichen.<sup>76</sup>

Der EuGH nahm sich der Frage des Umpackens und Überklebens an und legte fünf Voraussetzungen im Hinblick auf die Notwendigkeit und das Ausmaß der Änderungen an der Originalverpackung fest. Danach darf „der Markeninhaber von seinem Markenrecht nicht Gebrauch machen, um das Umpacken eines parallel eingeführten Arzneimittels zu unterbinden, wenn

1. der Gebrauch des Markenrechts durch den Inhaber zur künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten beiträgt;
2. das Umpacken den Originalzustand der Ware nicht beeinträchtigt;
3. auf der neuen Verpackung angegeben ist, von wem das Arzneimittel umgepackt und hergestellt wurde;
4. das umgepackte Arzneimittel nicht so aufgemacht ist, dass dadurch der Ruf der Marke und des Inhabers geschädigt werden kann; folglich darf der Aufkleber nicht schadhaf, von schlechter Qualität oder unordentlich sein.
5. der Markeninhaber unterrichtet wird, bevor das umgepackte Arzneimittel zum Kauf angeboten und ihm auf Verlangen ein Muster der umgepackten Ware geliefert wird.“  
Diese zuletzt genannte Voraussetzung soll den Markeninhaber in die Lage versetzen, nachzuprüfen, ob die vom EuGH aufgestellten Voraussetzungen einer Erschöpfung vorliegen oder nicht.

Der EuGH äußerte sich am 26. April 2007<sup>77</sup> ein weiteres Mal zu den Fragen des Umpackens und Überklebens von Originalverpackungen. In dem betreffenden Verfahren ging es um Arzneimittel, die von der Firma Boehringer Ingelheim unter verschiedenen Marken in der EU vertrieben wurden. Die Parallelimporteure Swingward/Dowlhurst kauften diese Produkte und führten sie in England ein. Für den Vertrieb nahmen die Parallelimporteure Veränderungen an den Verpackungen sowie an den Beipackzetteln vor. Z.B. wurde auf die Originalverpackung ein Etikett mit Informationen zum Namen des Parallelimporteurs und seine Lizenznummer aufgeklebt. Auch wurden Arzneimittel in eine vom Parallelimporteur neu gestaltete Faltschachtel umgepackt. Es kamen unterschiedliche Typen von Faltschachteln in den Verkehr; es gab solche, auf denen die Marke des Herstellers wiedergegeben und andere, auf denen die Marke des Herstellers nicht enthalten war. Im letzteren Fall trugen die Arzneimittel im Inneren der Schachtel die Originalmarke.

Der EuGH bestätigte mit dem aktuellen Urteil nochmals die fünf oben genannten Voraussetzungen, nachdem sich der Inhaber einer Marke dem Vertrieb eines aus einem Mitgliedstaat eingeführten Arzneimittels nicht widersetzen kann.

---

<sup>76</sup> Vgl. Urteilsverzeichnis: Rechtssache C-427/93 Bristol-Myers Squibb u.a./Paranova, Slg. 1996, I-3457, EuGH-Urteil vom 11. Juli 1996, Randnr. 28f., [http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=de&numdoc=61993J0427](http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=de&numdoc=61993J0427), letzter Aufruf: 21.06.2007

<sup>77</sup> Vgl. Urteilsverzeichnis: Rechtssache C-348/04 Boehringer, EuGH-Urteil vom 26. April 2007, [http://lexetius.com/2007\\_649](http://lexetius.com/2007_649), letzter Aufruf: 21.06.2007

Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH muss ein Parallelimporteur daher den Markeninhaber über das Umpacken eines Arzneimittels unterrichten, bevor er die umgepackte Ware zum Kauf anbietet. Ferner muss der Parallelimporteur den Nachweis erbringen, dass das Umpacken den Originalzustand der in der Verpackung enthaltenen Ware nicht beeinträchtigt hat. Wenn ein Parallelimporteur die vorherige Unterrichtung des Markeninhabers über ein umgepacktes Arzneimittel unterlässt, verstößt er bei jeder späteren Einfuhr dieser Ware gegen die Rechte des Markeninhabers. Im Falle eines solchen Verstoßes kann der Inhaber der Marke eine finanzielle Entschädigung (auf gleicher Grundlage, als ob es sich um eine Warenfälschung gehandelt hätte) unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes verlangen, die von einem nationalen Gericht bestimmt werden muss.

Da Patente und Marken im Wesentlichen nationaler Art sind, können Eigentumsrechte vor den nationalen Behörden und Gerichten geltend gemacht werden. Hierzu gehören auch Fragen, die im Zusammenhang mit einer Schädigung des Rufs einer Marke stehen. Wenn ein Parallelimporteur z.B.

- die Marke nicht auf dem neuen äußeren Karton anbringt ("de-branding"),
- sein eigenes Logo oder ein Firmenmarkenzeichen, eine Firmenaufmachung oder eine für eine Reihe verschiedener Waren verwendete Aufmachung für den neuen äußeren Karton verwendet ("co-branding"),
- auf dieser Verpackung einen zusätzlichen Aufkleber so anbringt, dass die Marke des Inhabers ganz oder teilweise überklebt wird,
- auf dem zusätzlichen Aufkleber nicht den Inhaber der Marke angibt oder
- den Namen des Parallelimporteurs in Großbuchstaben schreibt,

sind dies Fragen, über die nach dem jeweiligen Sachverhalt ein nationales Gericht zu entscheiden hat.

Im Zuge der EU-Osterweiterung und zur Erleichterung des freien Warenverkehrs ist es von wesentlicher Bedeutung, dass die eingetragenen Marken in Zukunft im Recht aller Mitgliedstaaten einen einheitlichen Schutz genießen. Hiervon bleibt jedoch die Möglichkeit der Mitgliedstaaten unberührt, bekannten Marken einen weitergehenden Schutz zu gewähren.<sup>78</sup>

### 2.5.3 Kartellrechtliche Bestimmungen

Das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) verbietet wettbewerbsbeschränkende Vereinbarungen zwischen Unternehmen. Miteinander in Wettbewerb stehende Pharmaunternehmen unterliegen somit dem Kartellverbot. Es ist ihnen nicht erlaubt, Vereinbarungen oder vertragliche Verbote miteinander abzuschließen, die einen Einfluss auf das Ausführen bestimmter Tätigkeiten haben, wie z.B. die Begrenzung, Arzneimittel nur in bestimmten Märkten in den Verkehr zu bringen.<sup>79</sup>

Auf EU-Ebene verhindert Artikel 81 des EU-Vertrags exportbeschränkende Vereinbarungen. Im Artikel 81 Absatz 1 heißt es: „Mit dem gemeinsamen Markt unvereinbar und verboten sind alle Vereinbarungen zwischen Unternehmen, Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen und aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen, welche den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen geeignet sind und eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs innerhalb des gemeinsamen Marktes bezwecken oder bewirken ...“

<sup>78</sup> Vgl. die Kapitel 3.5.2 und 4.5.2: Markenrechtliche Bestimmungen in Polen und Lettland

<sup>79</sup> Vgl. Lorenz, Moritz: Die kartellrechtliche Beurteilung der vergleichsweisen Beilegung von Patentstreitigkeiten, (2007)

In der Rechtssache Bayer<sup>80</sup> entschied der Europäische Gerichtshof am 6. Januar 2004 über eine Kollision mit Artikel 81 Absatz 1 des EU-Vertrags. Folgender Sachverhalt lag zugrunde: Für das Arzneimittel Adalat<sup>®</sup> fanden Parallelimporte aus Frankreich und Spanien in das Vereinigte Königreich statt. Angesichts zunehmender Exporte aus Frankreich und Spanien änderte der Bayer-Konzern seine Lieferpolitik und begann die immer größeren Bestellungen der Großhändler in Spanien und Frankreich nicht mehr im vollen Umfang zu bedienen.

Das Gericht sah in der Kontingentierung durch Bayer Frankreich und Bayer Spanien ein einseitiges Verhalten des Unternehmers, welches keine „Vereinbarung“ darstellte und daher nicht unter das Verbot nach Artikel 81 Absatz 1 des Vertrags fiel. Das Urteil räumt bei ausufernden Parallelimporten und nicht nachvollziehbaren Bestellmengen ein, dass das Beschränken von Liefermengen nicht von vornherein eine EU-vertragswidrige Handlung ist. Anders hätte das Gericht entschieden, wenn eine Vereinbarung zwischen Hersteller und Großhändler nachzuweisen gewesen wäre. Denn ein vertragliches Verbot der Weiterleitung gelieferter Arzneimittel an Exporteure ist in der Regel problematisch. Verträge und Vereinbarungen, die der Vorschrift des Artikels 81 Absatz 1 zuwiderlaufen, sind nichtig und damit unwirksam.

Am 1. Mai 2004 trat eine neue europäische Kartellgesetzgebung in Kraft. Eine Angleichung des deutschen an das europäische Kartellrecht fand mit der 7. GWB-Novelle am 15. Juli 2005 statt.<sup>81</sup> Die Änderungen für Deutschland beinhalteten, dass die Unternehmen künftig in vollem Umfang dafür verantwortlich sind, ihre Kooperations- und Vertriebsvereinbarungen auf die Einhaltung kartellrechtlicher Bestimmungen hin zu prüfen.<sup>82</sup>

---

<sup>80</sup> Vgl. Urteilsverzeichnis: Rechtssache C-2/01P und C-3/01P Bayer, EuGH-Urteil vom 6. Januar 2004, [http://lexetius.com/2004\\_5](http://lexetius.com/2004_5), letzter Aufruf: 21.06.2007

<sup>81</sup> Vgl. Bundesgesetzblatt: Bekanntmachung der Neufassung des GWB, 7. GWB-Novelle, (2005), <http://transpatent.com/gesetze/gwb.html>, letzter Aufruf: 21.06.2007

<sup>82</sup> Vgl.: [http://www.bundeskartellamt.de/wDeutsch/aktuelles/2007\\_07\\_10.php](http://www.bundeskartellamt.de/wDeutsch/aktuelles/2007_07_10.php), letzter (aktiver) Aufruf: 21.06.2007, am 20.03.2009 inaktiv

## 2.6 Import und Export von Arzneimitteln

Die Bundesrepublik Deutschland exportierte im Jahr 2007 Pharmazeutika im Wert von 41,7 Milliarden Euro.<sup>83</sup> Dies entsprach einem Zuwachs von 14,5 Prozent gegenüber dem Vorjahr. Zur gleichen Zeit wurden pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 32,6 Milliarden Euro in die Bundesrepublik Deutschland eingeführt. Dies stellte einen Anstieg von 14,9 Prozent gegenüber 2006 dar. Hauptlieferant pharmazeutischer Erzeugnisse nach Deutschland war Irland, gefolgt von den USA, der Schweiz und Frankreich. Das Vereinigte Königreich lag auf Platz fünf, gefolgt von den Niederlanden und Italien.<sup>84</sup>

### Ausfuhr und Einfuhr Pharmazeutika\*

(in Mio. Euro und prozentualer Veränderung gegenüber dem Vorjahr)

Jahr	Import		Export**	
	Mio. Euro	+/- %	Mio. Euro	+/- %
2000	10.353,47	+ 25,9	15.177,47	+ 5,9
2001	12.051,17	+ 16,4	20.478,36	+ 34,9
2002	19.284,83	+ 60,0	18.835,18	- 8,0
2003	19.327,83	+ 0,2	22.230,11	+ 18,0
2004	22.221,41	+ 15,0	28.681,63	+ 29,0
2005	25.585,17	+ 15,1	31.758,85	+ 10,7
2006	28.366,72	+ 10,9	36.474,52	+ 14,8
2007	32.601,23	+ 14,9	41.748,66	+ 14,5

\* Wirtschaftszweig 24.4, Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen

\*\* Aufgrund statistischer Besonderheiten und unterschiedlicher Erhebung können die Produktionsstatistik und die Außenhandelsstatistik nicht miteinander verglichen werden.

Tabelle 2: Ausfuhr und Einfuhr Pharmazeutika; Quelle: Statistisches Bundesamt/BPI

Der Umsatz der pharmazeutischen Industrie betrug im Jahr 2007 insgesamt 31,15 Milliarden Euro, davon konnten 17,59 Milliarden Euro als Auslandsumsatz verbucht werden.<sup>85</sup> Im Vergleich zum Vorjahr (2006) sind die Umsätze leicht gestiegen.<sup>86</sup>

### Der Arzneimittelmarkt in Deutschland

Deutschland ist im internationalen Vergleich der drittgrößte Markt für Arzneimittel und gleichzeitig einer der Märkte, der unterdurchschnittliches Wachstum aufzeigt. Die Gründe für den Umsatzrückgang liegen vor allem in den Kostendämpfungsmaßnahmen des Gesetzgebers. Von 2001 bis 2007 stieg der Umsatz im deutschen Apothekenmarkt um rund 20 Prozent. Im selben Zeitraum nahmen der US-amerikanische und der spanische Apothekenmarkt um mehr als 50 Prozent zu. Im Vereinigten Königreich und in Frankreich waren die Umsatzsteigerungen ebenfalls höher als in Deutschland.<sup>87</sup>

<sup>83</sup> Hauptabnehmer von Pharmazeutika aus Deutschland waren Belgien, die USA, Niederlande und Schweiz gefolgt vom Vereinigten Königreich.

<sup>84</sup> Vgl. BPI: Pharma-Daten 2008, (2008), Außenhandel, S. 12f., <http://www.bpi.de/Default.aspx?tabindex=2&tabid=304>, letzter Aufruf: 21.03.2009

<sup>85</sup> Vgl. VFA: Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, Statistics 2008, (2008), Auf einen Blick – Zahlen und Fakten 2007, S. 1, <http://www.vfa.de/de/wirtschaft/statcharts/>, letzter Aufruf: 21.03.2009

<sup>86</sup> Vgl. VFA: Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, Statistics 2007, (2007), Auf einen Blick – Zahlen und Fakten 2006, S. 1

<sup>87</sup> Vgl. VFA: Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, Statistics 2008, (2008), S. 42, <http://www.vfa.de/de/wirtschaft/statcharts/>, letzter Aufruf: 21.03.2009

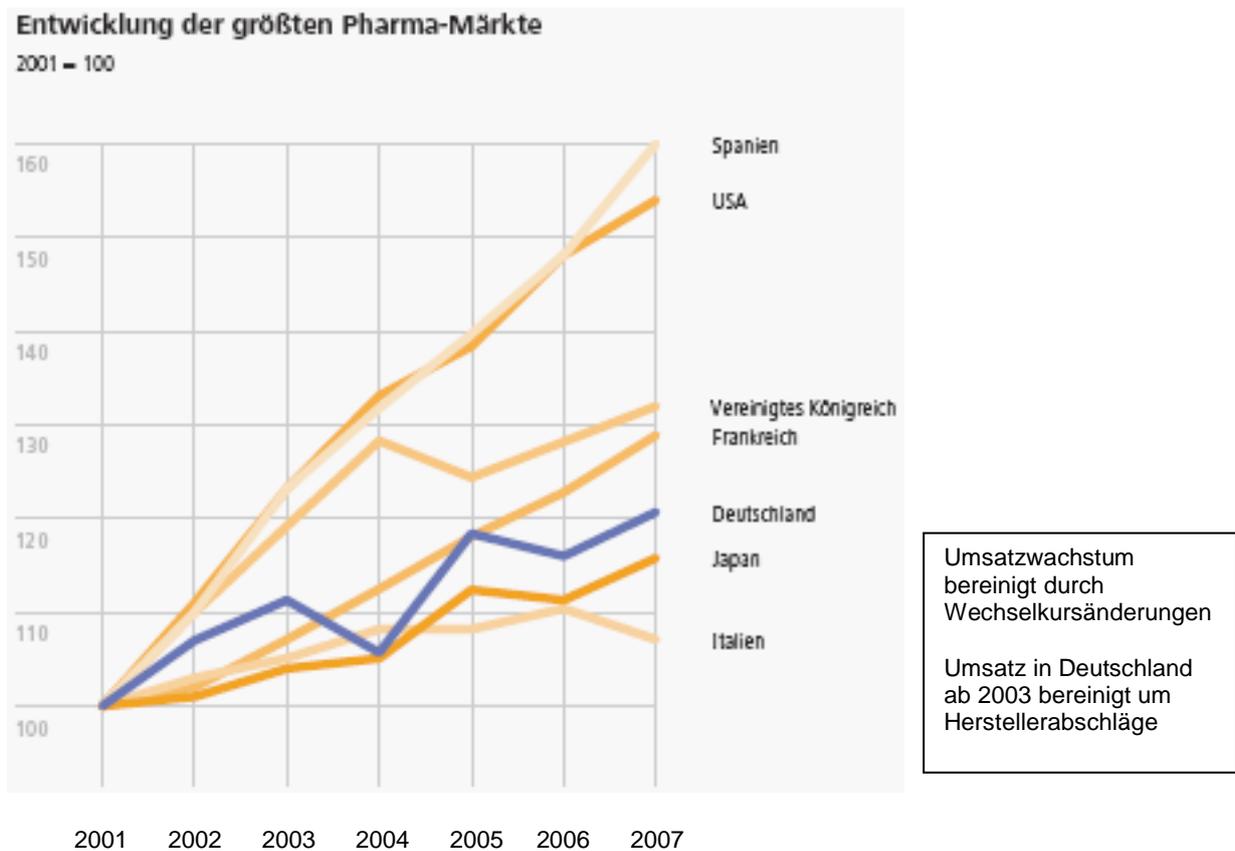


Abb. 2: Entwicklung der Pharmamärkte 2001-2007; Quelle: IMS Health/VFA

In 2007 gab es ca. 55.000 verkehrsfähige Arzneimittel, die im Zuständigkeitsbereich des BfArM lagen.<sup>88, 89</sup> Bei dieser Angabe handelt es sich jedoch nicht um einzelne Arzneimittel, sondern jede Darreichungsform und Wirkstärke eines Arzneimittels wurde gesondert gezählt. Werden die Daten auf die Anzahl einzelner Produkte herunter gebrochen und die Rote Liste als bekanntes deutsches Arzneimittelverzeichnis herangezogen, so erhält man eine Anzahl von 8.834 Präparateinträgen.<sup>90</sup>

Die führenden Pharmafirmen in Deutschland waren zum Zeitpunkt der Untersuchung:<sup>91</sup>

Abbott, Altana, AstraZeneca, Bayer-Schering, Bristol-Meyer Squibb (BMS), Boehringer Ingelheim, GlaxoSmithKline (GSK), Lilly, Merck, Novartis, Novo-Nordisk, Pfizer, Roche, Sanofi Aventis, Schwarz Pharma, Stada, Takeda und Wyeth.

Die Top-10-Fertigarzneimittel (nach Wert) sind:<sup>92</sup>

Pantozol<sup>®</sup>, Risperdal<sup>®</sup>, Zyprexa<sup>®</sup>, Plavix<sup>®</sup>, Nexium<sup>®</sup>, Enbrel<sup>®</sup>, Rebif<sup>®</sup>, Viani<sup>®</sup>, Symbicort<sup>®</sup> und Glivec<sup>®</sup>.

<sup>88</sup> Vgl. BfArM: Statistik, Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM, (2007), [http://www.bfarm.de/clin\\_043/nn\\_424552/DE/Arzneimittel/statistik/statistik-verkf-am-zustBfArM.html](http://www.bfarm.de/clin_043/nn_424552/DE/Arzneimittel/statistik/statistik-verkf-am-zustBfArM.html), letzter Aufruf: 01.06.2007

<sup>89</sup> Arzneimittel des PEI und BVL sind nicht mit einbezogen.

<sup>90</sup> Vgl. VFA: Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, Statistics 2007, (2007), S. 43

<sup>91</sup> Vgl. Handelsblatt: Deutsche Arzneiersteller steigern Wert: Durchschnittliche Wachstumsraten 2002-2006, [http://www.handelsblatt.com/News/ShowPic.aspx?l=1&\\_b=1325034&img=1529045&\\_t=spclips&\\_p=200038&\\_pic\\_width=1000&\\_pic\\_height=428](http://www.handelsblatt.com/News/ShowPic.aspx?l=1&_b=1325034&img=1529045&_t=spclips&_p=200038&_pic_width=1000&_pic_height=428), letzter Aufruf: 21.06.2007

<sup>92</sup> Vgl. Herzog, Reinhard: Der GKV-Verordnungsmarkt 2006/2007, (2007)

Der Rang der Arzneimittel wird von den erstattungsfähigen, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln angeführt; die Fertigarzneimittel machten zum Zeitpunkt der Untersuchung 89 Prozent des GKV-Verordnungsmarktes aus. Zu den umsatzstärksten Arzneimitteln gehörten neben den Analgetika die Gruppe der Zytostatika, Immunmodulatoren und neuen Psychopharmaka.

## 2.7 Parallelimport von Arzneimitteln

Der Parallelimport von Arzneimitteln ist gesetzlich erlaubt und wird in Deutschland staatlich gefördert.<sup>93</sup> Ende 2007 waren insgesamt 5.588<sup>94</sup> Parallelimportarzneimittel beim BfArM zugelassen.

Die wirtschaftliche Bedeutung von Parallelimporten nahm in den Jahren 1998 bis 2003 kontinuierlich zu. Betrag der Umsatz mit parallel importierten Arzneimitteln in Deutschland im Jahre 1998 noch 256 Millionen Euro (das entspricht einem Marktanteil von 1,8 Prozent), waren es im Jahre 2003 bereits 1,35 Milliarden Euro (das entspricht einem Marktanteil von 6,8 Prozent).<sup>95</sup>

Im Jahr 2004, mit Inkrafttreten des neuen Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 SGB V und der Einführung einer Preisabstandsklausel für importierte Arzneimittel, korrigierte sich dieser Wert nach unten und belief sich im Jahr 2005 auf einen Marktanteil von 6 Prozent. Im Jahr 2006 erholte sich der Umsatz mit parallel importierten Arzneimitteln und stieg auf etwa 8 Prozent an.<sup>84, 85</sup> IMS Health berichtete im Mai 2007 über ein Wachstum des Absatzes für parallel- und reimportierte Arzneimittel; danach wuchs der Markt weiter an und erreichte im ersten Quartal 2007 einen Marktanteil von 8,7 Prozent.<sup>96</sup>

Folgende Abbildung zeigt die Wachstumsraten in Prozent.<sup>97</sup>

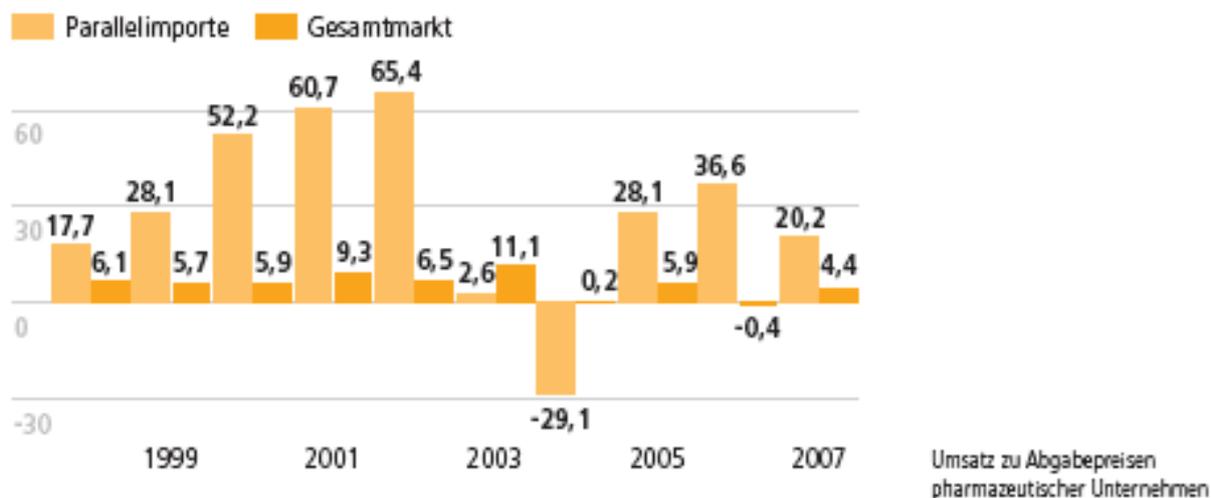


Abb. 3: Wachstumsraten der Parallelimporte im Vergleich zu denen des Gesamtmarktes für den Zeitraum von 1998 – 2007; Quelle: IMS Health, Insight Health/VFA

<sup>93</sup> Vgl. Kapitel 2.4.2: Preissystem und allgemeine Erstattung von Arzneimitteln

<sup>94</sup> von Hagen, Alexandra (BfArM, Abteilung Parallelimportarzneimittel): Auskunft vom April 2009, unter der Berücksichtigung, dass im Jahr 2008 insgesamt 615 Zulassungen für Parallelimportarzneimittel erteilt wurden. Zum Zeitpunkt der Abfrage gab es insgesamt 6.203 gültige Parallelimportzulassungen in Deutschland.

<sup>95</sup> Vgl. Göben, Jens: Parallel- und Reimport von Arzneimitteln, Seminarunterlagen Colloquium Pharmaceuticum, (2004)

<sup>96</sup> Vgl. IMS Health Marktmonitor: Parallel- und Re-Importe im GKV-Markt, (2007) [http://service.imshealth.de/media/88/chartviewer15\\_05\\_07.swf](http://service.imshealth.de/media/88/chartviewer15_05_07.swf), letzter Aufruf: 21.06.2007

<sup>97</sup> Vgl. VFA: Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, Statistics 2008, (2008), S. 52, <http://www.vfa.de/de/wirtschaft/statcharts/>, letzter Aufruf: 21.03.2009

Die Interessen der Parallelimporteure werden von zwei Verbänden vertreten. Dies sind der

- Verband der Arzneimittelimporteure in Deutschland (VAD) und der
- Bundesverband der Arzneimittelimporteure (BAI).

Der VAD hat sechs Firmenmitglieder: Kohlpharma, EMRA-Med, MTK-Pharma, MPA Pharma, AxiCorp Pharma und CC-Pharma. Von diesen sechs Firmen verfügen Kohlpharma und EMRA-Med über die größten Marktanteile. Der BAI hat drei Mitglieder: Pharma Westen, EurimPharm und Beragena. EurimPharm ist der marktstärkste des Verbandes.

Die Marktanteile der Importeure verteilen sich wie folgt:

Kohlpharma/MTK:	41,8%
EMRA-Med:	18,2%
EurimPharm:	14,2%
Pharma Westen:	9,5%
Sonstige:	16,3%.

Die am häufigsten parallel importierten Arzneimittel sind:<sup>98</sup>

Zyprexa <sup>®</sup> (Wirkstoff: Olanzapin)	von Lilly,
Risperdal <sup>®</sup> (Wirkstoff: Risperidon)	von Janssen-Cilag,
Casodex <sup>®</sup> (Wirkstoff: Bicalutamid)	von AstraZeneca,
Arimidex <sup>®</sup> (Wirkstoff: Anastrozol)	von AstraZeneca,
Clexane <sup>®</sup> (Wirkstoff: Enoxaparin-Na)	von Sanofi Aventis.

Danach sind die Firmen Lilly, Janssen-Cilag, AstraZeneca und Sanofi Aventis von den Importen besonders stark betroffen.

## 2.8 Arzneimittelfälschungen

Mit dem Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle am 6. August 2004 ergänzte der Gesetzgeber das Arzneimittelrecht um Bestimmungen zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen. Der Begriff der Arzneimittelfälschung wurde in § 8 Absatz 1 Nr. 1a AMG aufgenommen. Die Definition hierfür lautet: „Es ist verboten, Arzneimittel herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die hinsichtlich ihrer Identität oder Herkunft falsch gekennzeichnet sind (gefälschte Arzneimittel) oder in anderer Weise mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind.“

§ 8 Absatz 1 in Zusammenhang mit § 95 AMG bestimmt das Strafmaß für die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln, die in ihrer Qualität gemindert sind. Der Straftatbestand gemäß §§ 95ff AMG wurde verschärft und sieht bei Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz eine Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren (statt bisher einem Jahr) oder Geldstrafe vor.

Die Neuaufnahme von § 52a AMG und die damit verbundene Einführung der Erlaubnispflicht für Arzneimittelgroßhandlungen sollte ein weiteres Tor für Arzneimittelfälschungen schließen. Die Großhandelsbetriebsverordnung (GHBetrV) fordert u.a. die Einhaltung der europäischen Leitlinie für die Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln und die Implementierung eines funktionierenden Qualitätsicherungs(QS)-Systems.<sup>99</sup> Darüber hinaus wurde mit der

<sup>98</sup> VAD: *Anfrage beim Verband der Arzneimittelimporteure in Deutschland, Mitteilung vom September 2007*

<sup>99</sup> Vgl. Bundesministerium für Gesundheit: Bericht der Bundesregierung zu der Entschließung des Bundesrates zum Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, (2007), [http://www.umwelt-online.de/cgi-bin/parser/Drucksachen/drucknews.cgi?texte=0088\\_2D07](http://www.umwelt-online.de/cgi-bin/parser/Drucksachen/drucknews.cgi?texte=0088_2D07) , letzter Aufruf: 24.08.2007

Aufnahme des § 52a AMG eine Kontrolle durch die zuständige Überwachungsbehörde sowie auch eine Ahndung bei Verstößen ermöglicht.

Im Oktober 2007 nahm der Gesetzgeber eine Nachbesserung der §§ 6a, 95 und 98a AMG vor. Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport<sup>100</sup> wurde die Beschreibung des Tatbestands um die Formulierung „in nicht geringer Menge sowie der Bandenmäßigkeit“ ergänzt. Folglich unterliegt nun auch das bandenmäßige Handeln mit Arzneimittelfälschungen einem Straftatbestand, der in besonders schweren Fällen mit bis zu zehn Jahren geahndet werden kann.

Weitere Bestimmungen auf nationaler Ebene sind Verordnungen und Verwaltungsvorschriften; sie regeln die Aufgaben der Apotheker, der pharmazeutischen Großhändler und der pharmazeutischen Unternehmer. Auch die Zusammenarbeit zwischen den Behörden der Länder, dem Zoll und dem BKA ist gesetzlich vorgegeben. Vorschriften hierzu existieren in den §§ 68 und 74 AMG sowie ergänzend in § 13 Absatz 3 und 5 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVV).<sup>101</sup>

Neben den gesetzlichen Regelungen sollen im Folgenden die verschiedenen Kategorien der Arzneimittelfälschungen dargestellt werden. Drei Einteilungen können vorgenommen werden:<sup>102</sup>

1. Fälschungen zugelassener legaler Arzneimittel: Diese Produkte unterliegen den Bestimmungen des AMG und enthalten entweder keinen oder eine unzureichende Menge Wirkstoff. Auch eine Verlängerung des Haltbarkeitsdatums fällt in diese Kategorie.

Neben Arzneimittelfälschungen im engeren Sinne werden zunehmend illegale Arzneimittel, die nach § 21 AMG zugelassenen Originalpräparaten ähneln und diesen nur nachempfunden sind, angeboten (vgl. Punkt 2.).

2. Klone oder illegale Pseudo-Arzneimittel sind dem Originalarzneimittel nachempfunden; sie gleichen diesem, ohne das Original zu fälschen. Die Medikamente werden z.B. nur mit der Nennung des Wirkstoffes Vardenafil, jedoch ohne Nennung der Marke Levitra<sup>®</sup> illegal in den Verkehr gebracht. Ein illegales Pseudo-Arzneimittel liegt auch dann vor, wenn ein Arzneimittel einen nicht zugelassenen Wirkstoff enthält, dessen Verwendung aber mit einem vergleichbaren Anwendungsgebiet wie bei einem zugelassenen Produkt beansprucht wird. Häufig geht dies mit einem ähnlich klingenden Produktnamen einher.

Der Handel mit diesen illegalen, nicht zugelassenen Arzneimitteln erfüllt nicht die Voraussetzungen des § 8 Absatz 1 Nr. 1a und somit nicht den gesetzlichen Fälschungsbegriff. Es liegt auch keine Markenrechtsverletzung vor, wenn die Marke nicht genannt wird.

3. Naturmittel oder sogenannte Wundermittel: Dieser Aspekt der Fälschungen soll der Vollständigkeit halber genannt, aber nicht weiter vertieft werden.

Gefälschte, parallel importierte Arzneimittel fallen in die Kategorie 1, da diese Medikamente grundsätzlich der Zulassungspflicht unterliegen. Die zunehmenden illegalen Importe aus Drittländern (z.B. China) fallen im Wesentlichen in die Kategorie 2 und 3.

---

<sup>100</sup> Vgl. Bundesgesetzblatt: Gesetz zur Verbesserung der Bekämpfung des Doping im Sport vom 24. Oktober 2007, (2007), <http://www.bgblportal.de/BGBl/bgbl1f/bgbl107s2510.pdf>, letzter Aufruf: 30.11.2007

<sup>101</sup> Vgl. Bundesanzeiger: Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes, (2006), [http://www.umwelt-online.de/recht/lebensmt/amg/amgvvw\\_ges.htm](http://www.umwelt-online.de/recht/lebensmt/amg/amgvvw_ges.htm), letzter Aufruf: 24.08.2007

<sup>102</sup> *Trube, Claus Moritz (Bayer Health Care AG): Telefongespräch vom Dezember 2007*

Mit dem Thema der Arzneimittelfälschungen und dem illegalen Handel von Arzneimitteln beschäftigt sich auch eine vom BKA erstellte Studie „Arzneimittelkriminalität – ein Wachstumsmarkt?“, die in der Zeit vom Oktober 2006 bis März 2007 erstellt wurde.<sup>103</sup> Ziel der Studie war es, den Ist-Zustand, zu erwartende Entwicklungen, mögliche Bedrohungspotenziale, die aktuelle Lage der Bekämpfung, die Zusammenarbeit der verschiedenen polizeilichen und zolldienstlichen Dienststellen sowie die Überprüfung der gesetzlichen Regelungen zu beurteilen. Insbesondere standen der Bezug von illegalen Arzneimitteln über das Internet sowie die Dopingbekämpfung und der damit inhaltlich eng verbundene Missbrauch von Anabolika im Vordergrund der Betrachtung.

Laut BKA-Studie heißt es: „Die Anzahl der gefälschten Arzneimittel in Deutschland ist nicht bekannt, sie wird jedoch wie in anderen Staaten der EU als niedrig angenommen. Eine belastbare Statistik existiert nicht. In nationaler Hinsicht lässt die bisher unspezifische Erfassung der AMG-Delikte in der polizeilichen Kriminalstatistik keine Bewertung der diesbezüglichen Entwicklung zu.“ Da die Delikte in der Vergangenheit nicht weiter aufgeschlüsselt wurden, soll dieses künftig differenzierter erfolgen. Das reale Bedrohungspotenzial lässt sich aufgrund der hohen Dunkelziffer jedoch nur abschätzen.<sup>104</sup>

Eine andere Schätzung und Betrachtungsweise veröffentlichte Jim Thomson (UK) in seinem Bericht „How effective is the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) in protecting patients?“<sup>105</sup> Thomson stellte die Frage, inwiefern Patienten vor gefälschten und minderwertigen Arzneimitteln hinsichtlich des dramatischen Anstiegs der durch die Zollbehörden in Europa beschlagnahmten Arzneimittel<sup>106</sup> sicher sind und nahm folgende Berechnung vor:

Die MHRA führt nach eigenen Angaben stichprobenartige Prüfungen von 2.000 bis 2.500 Arzneimitteln pro Jahr durch. Hochgerechnet auf zehn Jahre macht das ein Volumen von 25.000 Packungen. Nach Informationen des National Health Service (NHS) wurden in der Zeit von 1995 bis 2005 insgesamt sieben Billionen Arzneimittel verschrieben, d.h. 700 Millionen Verschreibungen pro Jahr. Das bedeutet, dass die MHRA eine von 280.000 Packungen in der Vergangenheit prüfte; das entspricht einem Wert von 0,000357 Prozent.

Der Bericht ist m.E. deshalb bemerkenswert, weil dieser

- die Problematik der Arzneimittelfälschungen aus einem anderen Blickwinkel beleuchtet und
- uns eine ungefähre Vorstellung davon gibt, wie klein der untersuchte Anteil<sup>107</sup> der im Markt befindlichen Arzneimittelpackungen in Wirklichkeit ist und dass die Angaben der MHRA (neun Fälle seit 2004)<sup>108</sup> nur eine scheinbare Sicherheit vortäuschen.

---

<sup>103</sup> Vgl. Sürmann, Heike: Arzneimittelnkriminalität – ein Wachstumsmarkt?, (2007), [http://bka.de/kriminalwissenschaften/kiforum/kiforum2007\\_suermann.pdf](http://bka.de/kriminalwissenschaften/kiforum/kiforum2007_suermann.pdf), letzter Aufruf: 18.11.2007

<sup>104</sup> Vgl. Ditzel, Peter, Schäfer, Constanze: Experiment Versandhandel, (2007)

<sup>105</sup> Vgl. Thomson, Jim: How effective is the MHRA in protecting patients?, (2007), <http://v35.pixelcms.com/ams/assets/312296678531/Downloads/How%20effective%20is%20the%20MHRA.pdf>, letzter Aufruf: 30.10.2007

<sup>106</sup> Die Zahl der durch die Zollbehörden in Europa beschlagnahmten Arzneimittel stieg von 500.000 Packungen in 2005 auf 2,7 Millionen Arzneimittel in 2006 an.

<sup>107</sup> Thomson nimmt Bezug auf die verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die OTC-Arzneimittel bleiben bei der Berechnung unberücksichtigt. Das bedeutet, der Prozentsatz wäre noch kleiner und läge unter dem beschriebenen Ergebnis.

<sup>108</sup> Vgl. Kapitel 2.8.1: Arzneimittelfälschungen und der Parallelimport von Arzneimitteln

Im Hinblick auf die in Großbritannien festgestellte Zunahme gefälschter Arzneimittel teilte mir der Abteilungsleiter der Aufklärungseinheit der MHRA mit, dass Großbritannien ein lukrativer Markt für Arzneimittelfälschungen sei. „Normalerweise werden Arzneimittelfälschungen jedoch nicht in UK hergestellt, sondern die Fälschungen kommen von außerhalb in das Land.“ Großbritannien ist nach seinen Angaben ein „Durchgangsland“ und „Vertriebsknotenpunkt“ für Falsifikate.<sup>109</sup>

Da die Hauptaufgabe der MHRA darin liegt, für die Sicherheit der Volksgesundheit zu sorgen und die Patienten (u.a.) vor Arzneimittelfälschungen zu schützen, nahm die Agentur sich dieser Problematik an und entwickelte ein Positionspapier. Die „Anti-Counterfeiting Strategy (2007-2010)“<sup>110</sup> beschreibt die Herangehensweise der MHRA im Kampf gegen gefälschte Arzneimittel und Medizinprodukte. Die Strategie umfasst einen Drei-Jahresplan und beinhaltet ein fortlaufendes Programm für die Bereiche Kommunikation, Zusammenarbeit und Rechtsvorschriften:

1. Kommunikation:

Die MHRA möchte sicherstellen, dass sowohl die Öffentlichkeit als auch das Fachpersonal hinreichende Informationen über Arzneimittelfälschungen erhalten. Dies beinhaltet auch das Beantworten von Fragen, wie Arzneimittelfälschungen vermieden und verdächtige Arzneimittel der Agentur angezeigt werden können. Eine 24-Stunden „Anti-Counterfeiting-Hotline“ wurde eingeführt.

2. Zusammenarbeit:

Die MHRA wird die Teilnahme an allen wichtigen internationalen Initiativen, einschließlich der International Medicinal Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT), sicherstellen. Darüber hinaus wird die Agentur eine enge Zusammenarbeit mit den Strafverfolgungs- und anderen Genehmigungsbehörden sowie mit allen relevanten Fachgebieten der pharmazeutischen Industrie fortsetzen; die MHRA wird weiterhin „Anti-Counterfeiting Stakeholders (ACS)-Konferenzen“ ausrichten.

3. Rechtsvorschriften:

Die „Intelligence Unit“ wird eine kontinuierliche Bewertung der Gefährdung des Fälschungsrisikos auf der Grundlage aller bereits bekannten Vorfälle in der regulierten Vertriebskette durchführen. Zudem werden Projekte zur Marktüberwachung von Arzneimitteln beibehalten, die ein hohes Fälschungsrisiko aufweisen. Die MHRA wird sorgfältig alle Berichte über gefälschte Arzneimittel prüfen und auch alle Aspekte der Vertriebskette im Hinblick auf die jüngsten Fälschungsvorfälle gründlich untersuchen sowie erforderliche Vorschläge für Änderungen unterbreiten.

Die „Enforcement and Intelligence Group“ der Agentur umfasst 42 Mitarbeiter, die für die Untersuchung von Rechtsverletzungen des Arzneimittelgesetzes sowie für Antworten in Bezug auf Arzneimittelfälschungen in der regulierten und unregulierten Vertriebskette zuständig sind.

Die MHRA hat strategische und betriebliche Maßnahmen implementiert. Damit soll das Risiko, dass gefälschte Arzneimittel über regulierte und/oder unregulierte Vertriebswege zu den Patienten gelangen, minimiert werden.

---

<sup>109</sup> Ahmed, Nimo (Head of Enforcement and Intelligence Group, MHRA): Schriftliche Anfrage und Auskunft vom Oktober 2007

<sup>110</sup> Vgl. Woods, Kent: Anti-Counterfeiting Strategy (2007-2010), (2007), [http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS\\_GET\\_PAGE&nodeId=252](http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=252), letzter Aufruf: 30.11.2007

## 2.8.1 Arzneimittelfälschungen und der Parallelimport von Arzneimitteln

Gemäß § 1 AMG besteht der Zweck des Gesetzes darin, „im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zu sorgen.“ Des Weiteren sind Arzneimittel als „Stoffe und Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, Krankheiten zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen“ definiert.<sup>119</sup> Arzneimittel sollen der Gesundheit/-serhaltung dienen; im Gegensatz dazu können Arzneimittelfälschungen die Gesundheit von Patienten gefährden oder schädigen, z.B. wenn der Wirkstoff gar nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Menge oder andere toxische Inhaltsstoffe im Arzneimittel enthalten sind. Schlimmstenfalls kann die Einnahme gefälschter Arzneimittel sogar tödlich sein.

Arzneimittelfälschungen stellen ein weltweit ernstzunehmendes Problem dar, das an Bedeutung immer mehr zunimmt. Den Schätzungen der WHO zufolge sind in der EU ca. ein Prozent der gehandelten Arzneimittel Fälschungen.<sup>111</sup> Als Quelle für Arzneimittelfälschungen werden neben dem Internethandel mit Arzneimitteln auch der Parallel- und Reimport von Arzneimitteln diskutiert. Während die Behörde dezidiert vor der Arzneimittelbestellung im Internet<sup>112, 113, 114</sup> warnt, machen Pharmakonzerne vor allem das Parallel- und Reimportgeschäft für eine Zunahme der Fälschungen in der regulären Lieferkette verantwortlich. Die Gründe hierfür liegen vor allem

- in der zurzeit gängigen Praxis des Umpackens zugelassener, parallel importierter Arzneimittel. Medikamente, die z.B. in Griechenland hergestellt werden, um in Deutschland aufgrund der Preisdifferenz teurer verkauft zu werden, müssen umgepackt, eventuell zerschnitten, anders portioniert, umsortiert und mit deutschen Labels beklebt und nach Deutschland geschickt werden. Die Schwierigkeit besteht darin, dass sich die Patienten an diese merkwürdige Aufbereitung und Verpackung gewöhnen. Außerdem werden durch diese Art des legalen Umpackens und Überklebens in der Regel auch die vom Originalhersteller aufgebracht, vor Fälschungen schützenden Maßnahmen zerstört.
- in einer Zunahme der Zahl von Groß- und Zwischenhändlern in den vergangenen Jahren. Das bedeutet, dass ein Arzneimittel heutzutage durch viele Hände an unterschiedlichen Orten geht, bevor es den Patienten erreicht. Zuvor wird es mitunter am eigentlichen Zielland vorbeigeleitet und in einem anderen Land verkauft, in dem höhere Preise locken. Das beeinflusst durchdachte Versorgungssysteme, führt zu Engpässen und erhöht vor allem die Gelegenheiten für das Einschleusen von Fälschungen.<sup>115</sup>

In Deutschland sind bislang nur wenige Fälle von Arzneimittelfälschungen in der legalen Verteilerkette bekannt geworden. In der Zeit von 1996 bis 2007 belief sich die Zahl laut BKA Angaben auf insgesamt 45 Fälle. Von diesen 45 Fällen haben insgesamt 35 einen Deutschlandbezug, und drei davon waren Totalfälschungen.<sup>116</sup>

<sup>111</sup> Vgl. WHO: Counterfeit medicines, (November 2006), [http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/ImpactF\\_S/en/](http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/ImpactF_S/en/), letzter Aufruf: 12.12.2008

<sup>112</sup> Vgl. BfArM: BfArM rät – Internet-Angebote für Arzneimittel sorgfältig prüfen, (2007), [http://www.bfarm.de/cln\\_029/nn\\_1194774/DE/BfArM/Presse/mitteil2007/pm07-2007.html](http://www.bfarm.de/cln_029/nn_1194774/DE/BfArM/Presse/mitteil2007/pm07-2007.html), letzter Aufruf: 02.10.2008

<sup>113</sup> Vgl. BfArM: BfArM warnt vor gefälschtem Tamiflu<sup>®</sup> aus dem Internet, (2007), [http://www.bfarm.de/cln\\_029/nn\\_1194774/DE/BfArM/Presse/mitteil2007/pm12-2007.html](http://www.bfarm.de/cln_029/nn_1194774/DE/BfArM/Presse/mitteil2007/pm12-2007.html), letzter Aufruf: 02.10.2008

<sup>114</sup> Vgl. BfArM: BfArM warnt vor Ceedra<sup>®</sup> und PerfeX-men<sup>®</sup>-Präparaten, (2007), [http://www.bfarm.de/cln\\_029/nn\\_1194774/DE/BfArM/Presse/mitteil2007/pm16-2007.html](http://www.bfarm.de/cln_029/nn_1194774/DE/BfArM/Presse/mitteil2007/pm16-2007.html), letzter Aufruf: 02.10.2008

<sup>115</sup> Vgl. Schweim, Harald G.: Wir sehen die Spitze des Eisbergs, [http://www.pfizer.de/unternehmen/thema\\_12\\_1.htm](http://www.pfizer.de/unternehmen/thema_12_1.htm), letzter Aufruf: 24.08.2007

<sup>116</sup> Gronwald, Klaus (BKA): Telefongespräch vom Mai 2007

Hinweise für Falsifikate in einer als seriös eingestuften Zulieferkette finden sich auch in Großbritannien. Im vergangenen Jahr gab es beispielsweise Meldungen über gefälschtes Lipitor® (Pfizer). Die MHRA rief das betreffende Arzneimittel zurück. In 2007 warnte die MHRA gleich mehrfach vor Arzneimittelfälschungen. Ende Mai waren Plagiate des von AstraZeneca hergestellten Prostatamittels Casodex®, wenige Tage zuvor gefälschte Chargen des hergestellten Antidepressivums Zyprexa® (Lilly) und des Lipidsenkens Plavix® (Sanofi Aventis) aufgetaucht. In allen drei Fällen enthielten die Produkte Laboruntersuchungen zufolge zwischen 60 und 75 Prozent des jeweiligen Wirkstoffes. Die Fälschungen waren als Parallelimporte von Frankreich nach Großbritannien gekommen.<sup>117, 118</sup>

Weitere Meldungen reichen bis in das Jahr 2004 zurück. Insgesamt veröffentlichte die MHRA auf ihrer Homepage neun Rückrufe verschreibungspflichtiger, gefälschter Arzneimittel sowie weitere fünf Meldungen gefälschter Arzneimittel, die in einer Großhandelskette gefunden worden waren.<sup>119</sup>

Jahr	Produkt
Juni 2007	Plavix® 75 mg Tabletten
Juni 2007	Casodex® 50 mg Tabletten
Mai 2007	Plavix® 75 mg Tabletten
Mai 2007	Zyprexa® 10 mg Tabletten
Aug. 2006	Lipitor® 20 mg Tabletten
Juli 2006	Lipitor® 20 mg Tabletten
Juli 2005	Lipitor® 20 mg Tabletten
Sep. 2004	Reductil® 15 mg Kapseln
Aug. 2004	Cialis® 200 mg Tabletten

Tabelle 3: Rückrufe gefälschter Arzneimittel, Stand: Oktober 2007;  
Quelle: MHRA

Auf Nachfrage beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, ob diese oder ähnliche Fälle auch in Deutschland existieren, äußerte sich die Behörde zu diesem Sachverhalt wie folgt: „Diese oder vergleichbare Fälle können für Deutschland nicht ausgeschlossen werden. Aufgrund der Globalisierung und des grenzüberschreitenden, internationalen Handels sind Sicherheitslücken in der Vertriebskette möglich. Vor allem sind diese dort möglich, wo entsprechende gesetzliche Regulierungen im Ausland fehlen. Deutschland verfügt jedoch über eine gut überwachte Vertriebskette und von daher sind Vorkommnisse dieser Art selten.“<sup>120</sup> Arzneimittelfälschungen erreichen das BfArM in der Regel über das Rapid Alert System (RAS), ein Meldesystem, welches in der europäischen Union für die elektronische Meldung von Nebenwirkungsberichten verwendet wird. Dieses System wird auch für die Meldung von Arzneimittelfälschungen genutzt.

Zu den jüngst aus Großbritannien berichteten Fällen konnte bzw. wollte sich das BfArM aufgrund aktueller Ermittlungsarbeiten und aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht äußern.

<sup>117</sup> Vgl. Hollstein, Patrick: Immer mehr Arzneimittelfälschungen, (2007)

<sup>118</sup> Vgl. Mitchell, Pete: Europe moves to stamp out fake drugs, (2007), <http://www.rsc.org/chemistryworld/Issues/2007/July2007/EuropeMoveToStampOutFakeDrugs.asp>, letzter Aufruf: 24.08.2007

<sup>119</sup> Vgl. MHRA: Counterfeit medicines and devices, [http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS\\_GET\\_PAGE&nodeId=252](http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=252), letzter Aufruf: 24.08.2007

<sup>120</sup> Gumz, Thorsten (BfArM): Telefongespräch vom August 2007

Meine eigenen Internetrecherchen über Meldungen von Arzneimittelfälschungen<sup>121</sup> reichen bis ins Jahr 2002 zurück und zeigten folgende Ergebnisse:

<b>Jahr</b>	<b>Produkt</b>
2007	Zyprexa <sup>®</sup> 10 mg Tabletten
2007	Plavix <sup>®</sup> 75 mg Tabletten
2007	Plavix <sup>®</sup> 75 mg Tabletten
2007	Casodex <sup>®</sup> 50 mg Tabletten
2006	Cialis <sup>®</sup> Tabletten
2006	Viagra <sup>®</sup> Tabletten
2006	Lipitor <sup>®</sup> 20 mg Tabletten
2006	Lipitor <sup>®</sup> 20 mg Tabletten
2006	Taxol <sup>®</sup> (Infusionslösung)
2005	Losec <sup>®</sup> Kapseln
2005	Lipitor <sup>®</sup> 20 mg Tabletten
2005	Cialis <sup>®</sup> Tabletten
2005	Propecia <sup>®</sup> Tabletten
2005	Levitra <sup>®</sup> Tabletten
2005	Sandimmun <sup>®</sup> Optoral Kapseln
2005	Zerit <sup>®</sup> Kapseln
2005	Viagra <sup>®</sup> Tabletten
2005	Viagra <sup>®</sup> Tabletten
2004	Cialis <sup>®</sup> 200 mg Tabletten
2004	Reductil <sup>®</sup> 15 mg Kapseln
2004	Zerit <sup>®</sup> Kapseln
2003	Viagra <sup>®</sup> Tabletten
2003	Diverse gefälschte Fertigarzneimittel
2003	Viagra <sup>®</sup> Tabletten
2002	Viagra <sup>®</sup> Tabletten
2002	Trizivir <sup>®</sup> , Combivir <sup>®</sup> und Epivir <sup>®</sup>
2002	Sandimmun <sup>®</sup> Neoral/Optoral
2002	Fraxiparin <sup>®</sup> 0,3 ml Fertigspritzen
2002	Innohep <sup>®</sup> 3.500 Anti Xa 10 x 0,3 ml Fertigspritzen

Tabelle 4: Arzneimittelfälschungen parallel- oder reimportierter Arzneimittel, Stand: September 2007; Quelle: Eigene Internetrecherche

<sup>121</sup> Eigene Internetrecherche: Arzneimittelfälschungen parallel- oder reimportierter Arzneimittel, Zusammenfassung aus Power Point Präsentation mit den entsprechenden Verweisen zu den Quelldateien, wie z.B. Wahl, Werner: Workshop – Arzneimittelfälschungen, Landeskriminalamt Baden-Württemberg, (2006), [http://www.zlg.nrw.de/download/AM/JT2006/WS13\\_Wahl\\_AMfaelschungen\\_LKA.pdf](http://www.zlg.nrw.de/download/AM/JT2006/WS13_Wahl_AMfaelschungen_LKA.pdf), letzter Aufruf: 24.08.2007

Auf Grundlage der oben dargestellten Ergebnisse führte ich mittels eines hierfür eigens entwickelten Fragebogens über Arzneimittelfälschungen<sup>122</sup> Anfragen bei zwölf führenden Pharmafirmen durch. Vor allem suchte ich den Kontakt zu denjenigen Firmen, bei denen in der Vergangenheit bereits Fälschungsdelikte bekannt geworden waren. Im Oktober 2007, nach telefonischer Rücksprache mit den jeweiligen Pharmafirmen, versandte ich den Fragebogen. Bedauerlicherweise gestaltete sich die Zusammenarbeit sehr schleppend. Trotz mehrfacher Nachfragen kamen nur wenige Fragebögen ausgefüllt zurück. Häufig wollten die Pharmafirmen die gewünschten Daten, sei es aus politischen Gründen oder wegen einer bevorzugten Zusammenarbeit mit den Verbänden und Behörden, nicht zur Verfügung stellen. Für den Fall, dass mir firmeninterne Unterlagen übergeben wurden, musste ich im Gegenzug Geheimhaltungsklauseln unterzeichnen, die mir eine Veröffentlichung der Daten lediglich im Rahmen dieser Arbeit ermöglichen. Die mir übermittelten Unterlagen zeigten:

1. Eine Veränderung im Verhältnis von Vorkommnissen bei Arzneimittelfälschungen, die zum einen via Internethandel und zum anderen durch Großhändler in die legale Verteilerkette gelangten. Die Zahl der Arzneimittelfälschungen, die in 2007 über den Großhandel in den Verkehr geschleust wurde, war im Vergleich zum Vorjahr stark angestiegen. Dies war insofern eine neue Information, als bis dahin die durch den Internethandel in Verkehr gekommenen Arzneimittelfälschungen als größtes Einfallstor für Falsifikate diskutiert wurden.
2. Eine große Anzahl von Arzneimittelfälschungen, die innerhalb eines Zeitraums von zwölf Monaten in der Türkei gefunden wurden. Die Fälschungen betrafen vor allem die Packmittel. Da diese Vorfälle von mehreren Pharmafirmen berichtet wurden, sollte auf jeden Fall weiterhin beobachtet werden, ob sich in der Türkei ein neuer Fälschungsmarkt etabliert.
3. Informationen über Arzneimittelfälschungen, die durch Kurier in EU-Länder versandt wurden. Diese Praxis wird mit zunehmender Tendenz beobachtet.

Die Zentralstelle für Grenzbeschlagnahme veröffentlichte 2007 erstmalig Zahlen über Arzneimittelfälschungen im ihrem Jahresbericht.<sup>123, 124</sup>

An dieser Stelle möchte ich darauf hinweisen, dass die mir vorliegenden Daten und die daraus resultierenden Ergebnisse nicht repräsentativ sind. Sie können bestenfalls Tendenzen aufzeigen. Genauso ist es aber auch möglich, dass solche Daten vermehrt nur bei bestimmten Arzneimitteln, Arzneimittelgruppen und/oder Pharmafirmen zu finden waren.

Darüber hinaus berichtete ein Unternehmen, dass immer häufiger illegale Importe aus Asien in die Verteilerkette der EU, und hier insbesondere nach Großbritannien, eingeschleust werden. Arzneimittel werden um den „halben Globus“ transportiert, um sie zu einem späteren Zeitpunkt im Vereinigten Königreich weiter verkaufen zu können. Die Arzneimittel kommen beispielsweise aus China und werden via Hongkong, Dubai nach UK und weiter zum Abfüllen auf die Bahamas geschifft, um von dort aus als Fertigarzneimittel wieder nach UK zurücktransportiert zu werden. In diesen Fällen waren sowohl die Arzneimittel selbst, als auch die Primär- und Sekundärpackmittel gefälscht.<sup>125</sup>

Gestützt werden diese Aussagen durch eine weitere Mitteilung der „Times“. Diese berichtete im September 2007 über einen chinesischen Geschäftsmann, der pro Monat je 200.000

---

<sup>122</sup> Vgl. Anhang 9.1: Fragebogen „Counterfeit Drugs“

<sup>123</sup> Vgl. Bundesministerium der Finanzen: Zoll - Gewerblicher Rechtsschutz, Jahresbericht 2006, (2007), S. 33, [http://www.zoll.de/e0\\_downloads/d0\\_veroeffentlichungen/v4\\_gwr\\_jahresbericht\\_2006.pdf](http://www.zoll.de/e0_downloads/d0_veroeffentlichungen/v4_gwr_jahresbericht_2006.pdf), letzter Aufruf: 26. 10.2007

<sup>124</sup> Herr Hofmeister (Zentralstelle für Grenzbeschlagnahme, München): Telefongespräch vom Oktober 2007

<sup>125</sup> Umfrage bei führenden Pharmafirmen. Auskunft einer Firma gemäß Geheimhaltungsvereinbarung, daher ohne Angabe des Namens, Stand November 2007.

gefälschte Packungen Plavix<sup>®</sup>, Casodex<sup>®</sup> und Zyprexa<sup>®</sup> nach UK lieferte. Auch gefälschte Viagra<sup>®</sup> und Cialis<sup>®</sup> gehörten zu seinem Repertoire. Es gab weltweit Abnehmer für diese Fälschungen.<sup>126</sup>

Zudem thematisierte die British Association of Pharmaceutical Wholesalers (BAPW) die Zunahme gefälschter Arzneimittel in der britischen Lieferkette auf ihrem Kongress in 2007. Insbesondere zeigten die von der MHRA veröffentlichten Zahlen, dass nur ein kleiner Anteil der gefälschten Produkte, die in die legale Vertriebskette eingeschleust wurden, bei Rückrufaktionen zurückgegeben wird. Z.B. wurden beim Rückruf von Reductil<sup>®</sup> im Jahr 2004 lediglich 61 von 1.000 verkauften Packungen zurückgegeben. Ein Rückruf von Lipitor<sup>®</sup> in 2005 führte zur Rückgabe von 359 der insgesamt 2.523 gefälschten Packungen, und 2006 wurden sieben von 1.867 Packungen dieses Präparates bei einer Rückrufaktion sichergestellt.<sup>127</sup> Diese Ergebnisse machen deutlich, dass auch in diesem Bereich Maßnahmen ergriffen werden müssen, um Sicherheitslücken zu schließen.

Aufgrund der aktuellen Meldungen aus UK sollten weitere Überlegungen angestellt werden, welche Maßnahmen ergriffen werden können, um die Arzneimittel von Importeuren (fälschungs-)sicherer zu machen. Diese Maßnahmen beinhalten neben der Implementierung eines Systems zur Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln auch die Aufnahme gesetzlicher Regelungen für die Vertriebswege sowie die Entwicklung technischer Lösungsansätze. Die technischen Möglichkeiten für die Erstellung von fälschungssicheren Arzneimittelverpackungen haben sich in den letzten Jahren deutlich verbessert. An einer Arzneimittelverpackung können sichtbare oder verdeckte Marker wie z.B. optische, elektromagnetische, (bio-)chemische Zeichen, Hologramme, irisierende Oberflächen, Wasserzeichen, Mikrozeichen, Mikrofasern oder Duftstoffe angebracht werden. Generell sollte jedoch die Frage, ob bzw. welche Maßnahmen zur Vermeidung von Arzneimittelfälschungen eingesetzt werden, firmenindividuell und in Abhängigkeit vom Fälschungsrisiko des jeweiligen Produktes beantwortet werden.<sup>128</sup>

Die European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) hat sich im November 2006 in einem Positionspapier für eine europaweite Einführung eines 2D-Datenmatrix-Systems ausgesprochen. Diese Technologie könnte eindeutige Seriennummern für jede Einzelverpackung einschließen, die in Europa vertrieben bzw. verkauft wird. Dies würde die Identifizierung und den Nachweis entlang der gesamten Verkaufskette ermöglichen, führte zur Verbesserung der Transparenz und der Patientensicherheit und wäre hilfreich im Kampf gegen Fälschungen. Darüber hinaus würde die Annahme des 2D-Datenmatrix-Systems nicht die Anwendung des Radio Frequency Identification (RFID)-Systems zu einem späteren Zeitpunkt verhindern.<sup>129</sup>

Der Schwerpunkt der Aktivitäten der Europäischen Kommission lag bislang im Markenrecht und im Schutz des geistigen Eigentums. Im Juni 2006 schloss die EU mit den USA einen Vertrag zur Bekämpfung der Produktpiraterie ab. Spezielle Rechtssetzungen, die den Besonderheiten der gesundheitlichen Gefährdung durch Fälschungen im Arzneimittelbereich Rechnung tragen, sind derzeit noch nicht entwickelt. EU-Kommissar Günter Verheugen sah sich im März 2006 zu einer eindringlichen Warnung vor Arzneimittelfälschungen veranlasst. In diesem Zusammenhang wurde 2006 ein Forschungsvorhaben ausgeschrieben.

---

<sup>126</sup> Vgl. Calvert, Jonathan, et. al.: Factory for fake prescription drugs, (2007), <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/health/article2511583.ece>, letzter Aufruf: 28.09.2007

<sup>127</sup> Vgl. Woodhouse, R. J.: Bericht aus Großbritannien, (2007)

<sup>128</sup> Vgl. Schweim, Harald G.: Gefälschte Arzneimittel – aus der Dritten Welt in die Industrienationen, [http://www.medikamentenqualitaet.de/downloads/Hintergrund\\_doc](http://www.medikamentenqualitaet.de/downloads/Hintergrund_doc), letzter Aufruf: 24.08.2007

<sup>129</sup> Vgl. EFPIA: Identification and Coding of Pharmaceutical Products in Europe, Position Paper, (June 2008), [http://extranet.efpia.eu/docs/6/KPAGALCCOHAKIOCGANBMEKHO53KG3CKH66V64741BEHT/EFPIA/docs/DLS/EFPIA\\_Position\\_Paper\\_Identification\\_Coding\\_Update\\_June\\_2008-20080610-001-EN-v1.pdf](http://extranet.efpia.eu/docs/6/KPAGALCCOHAKIOCGANBMEKHO53KG3CKH66V64741BEHT/EFPIA/docs/DLS/EFPIA_Position_Paper_Identification_Coding_Update_June_2008-20080610-001-EN-v1.pdf), letzter Aufruf: 12.12.2008

### 3. POLEN

Polen trat am 1. Mai 2004 der Europäischen Union bei. Damit war Polen als neues Mitgliedsland verpflichtet, den gemeinschaftlichen Besitzstand (Acquis communautaire) zu übernehmen, d.h. die EU-Rechte wurden für Polen verbindlich. Einige Gesetze galten sofort, andere Gesetze hatten entsprechende Übergangsfristen, wie z.B. gewisse Teile des polnischen Pharmarechts.<sup>130</sup>

Während der Übergangsphase und im Rahmen der Implementierung der EU-rechtlichen Anforderungen nahm Polen an mehreren Projekten teil.<sup>131</sup> Das Projekt, auf das in diesem Abschnitt Bezug genommen werden soll, ist das Twinning-Projekt („twin“ bedeutet Partner und meint in diesem Fall die Partnerländer Polen und Deutschland) zwischen der polnischen Arzneimittelbehörde und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Es startete im Dezember 2003 mit einem „Kick-Off-Meeting“ in Warschau.

Das BfArM übernahm hierbei die Aufgabe, die polnische Arzneimittelbehörde bei der Umsetzung der EU-arzneimittelrechtlichen Anforderungen zu unterstützen, indem Experten aus unterschiedlichen Fachgebieten des BfArM und anderen Bundes- und Landesbehörden ihre Kenntnisse und Erfahrungen an die polnischen Kollegen und Kolleginnen weitergaben. Zu diesem Zweck fanden regelmäßige Besuche, Schulungen und ein Austausch an Informationen zwischen den Behörden statt.

Die Vor-Ort-Untersuchungen in der polnischen Arzneimittelbehörde geben den Stand vom Mai/Juni 2005 wieder. Nachfolgend soll u.a. näher erörtert werden, ob Polen die EU-arzneimittelrechtlichen Anforderungen im Bereich der Arzneimittelzulassung erfüllt, wo und in welchen Abteilungen der Arzneimittelbehörde Handlungsbedarf bestand, und welche Vorschriften vor bzw. nach EU-Beitritt für den Parallelimport von Arzneimitteln anwendbar waren.

Da es in den darauf folgenden Jahren einige Gesetzesänderungen gab, habe ich die entsprechenden Textpassagen revidiert. Die Aktualisierungen betrafen vor allem das Pharmarecht und die weiteren gesetzlichen Bestimmungen, die im Kapitel 3.5 aufgeführt werden. Die Ergänzungen ermöglichen einen Überblick über die fortschreitenden Prozesse. Darüber hinaus existierten zum Zeitpunkt der Vor-Ort-Untersuchungen weder Regelungen über Arzneimittelfälschungen noch gab es eine Arbeitsgruppe, die sich mit dieser Problematik befasste. Die neuen Entwicklungen wurden daher im Kapitel 3.8 ergänzt. Auch die Strukturänderungen des Registrierungsamts vervollständigte ich auf Grundlage eines mir in 2008 übermittelten Jahresberichtes. Ferner wurden die Ergebnisse des Nachzulassungsverfahrens aufgenommen, welches bis Ende 2008 abgeschlossen sein musste.

#### 3.1 Das Registrierungsamt

„Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych“ (URPL) ist das Registrierungsamt für Arzneimittel, Medizinprodukte und Biozide. Das Amt wurde am 1. Oktober 2002 gegründet und ist für die Arzneimittelzulassung<sup>132</sup>, -überwachung und -sicherheit allein oder zusammen mit anderen Behörden zuständig. Die Arzneimittelbehörde untersteht dem Ministerium für Gesundheit.

---

<sup>130</sup> Vgl. Kapitel 3.2.1: Das Pharmarecht

<sup>131</sup> Vgl. auch Kapitel 1: Einleitung

<sup>132</sup> Die Zuständigkeit betrifft nationale und europäische Zulassungsverfahren.

Die Organisationsstruktur des Registrierungsamts ist erwartungsgemäß nicht mit der des BfArM zu vergleichen. Die Struktur der URPL lässt sich wie folgt darstellen:

Ein Präsident (polnisch: Prezes) steht an der Spitze der staatlichen Behörde. Dem Präsidenten unterstehen drei Vize-Präsidenten mit den Zuständigkeitsbereichen Arzneimittel, Medizinprodukte und Biozide, ein Direktor für Administration und Wirtschaft sowie ein Bilanzbuchhalter. Weitere Einheiten sind z.B. die Abteilung für die Internationale Zusammenarbeit, die Rechtsabteilung, Pharmakopoe, Archiv, Registratur, die Abteilung der Kontrolle der klinischen Untersuchungen, Internes Audit, die Abteilung für den Parallelimport, das Kabinett und die Hauptkanzlei sowie vier Kommissionen.<sup>133</sup>

Die Struktur ist zum Teil historisch bedingt, da das Registrierungsamt für Arzneimittel, Medizinprodukte und Biozide folgende vier Organisationseinheiten des vorherigen Arzneimittelinstitutes<sup>134</sup> übernehmen musste:

1. das Registrierungsbüro der pharmazeutischen Mittel und medizinischen Stoffe<sup>135</sup>,
2. das Zentrum der Pharmakoepidemiologie,
3. das Sekretariat der Kommission der polnischen Pharmakopoe und
4. die Abteilung der Kontrolle der klinischen Untersuchungen von Arzneimitteln.

Der Bereich der Medizinprodukte umfasst vier, der Bereich der Biozide drei und der Bereich der Arzneimittel 14 Abteilungen. Das nachfolgende Organigramm veranschaulicht die Bereiche und Abteilungen der Behörde.

---

<sup>133</sup> *Kommissionen für die Bereiche Arzneimittel, Medizinprodukte, Biozide und Pharmakopoe*

<sup>134</sup> Vgl. URPL: Einführungsgesetz zum Pharmarecht, Medizinproduktegesetz und Gesetz über das Registrierungsamt für Arzneimittel, Medizinprodukte und Biozide, (2001), Artikel 20a

<sup>135</sup> *Pharmazeutische Mittel und medizinischen Stoffe sind nun Arzneimittel im Sinne des Pharmarechts.*

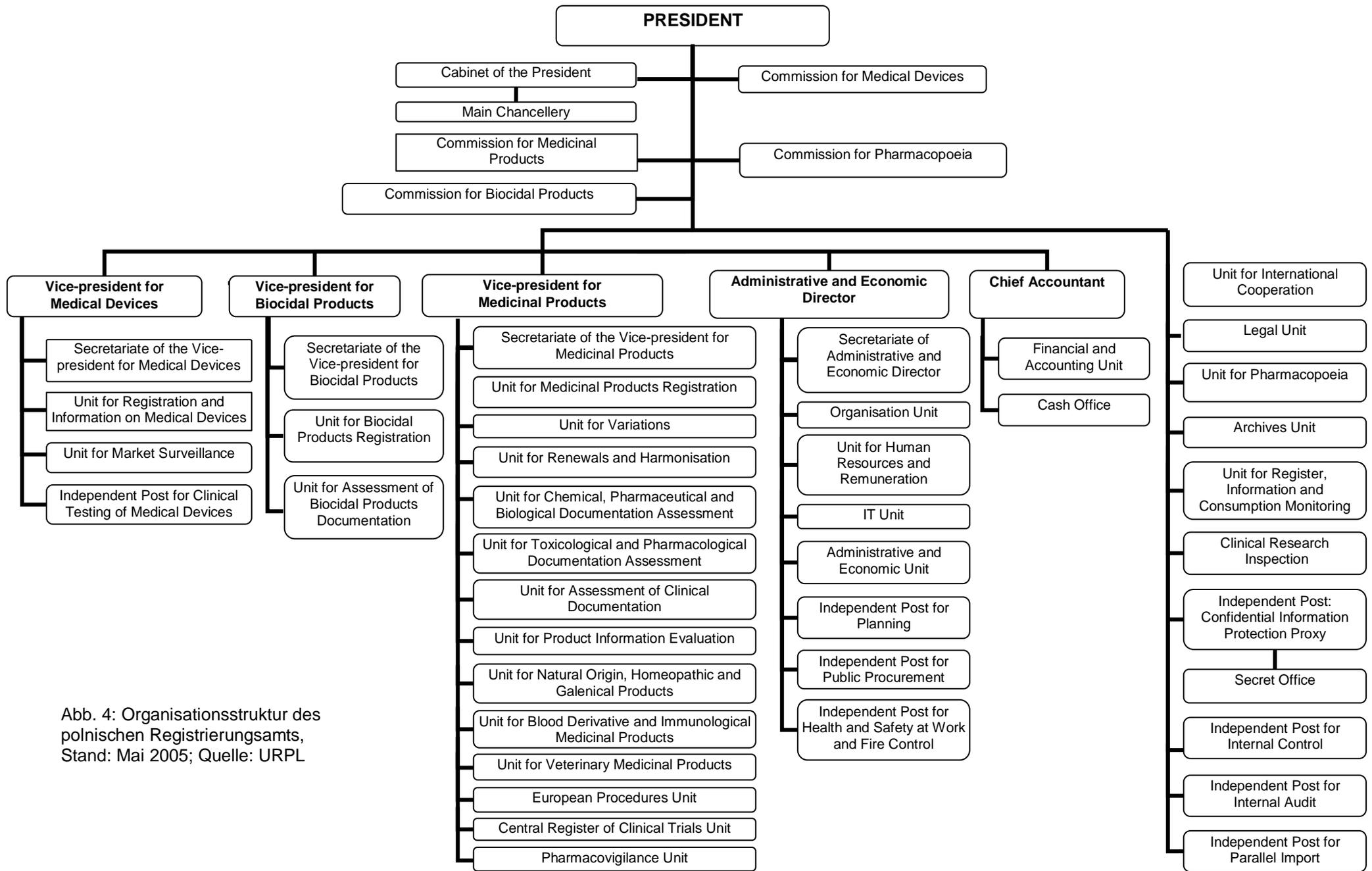


Abb. 4: Organisationsstruktur des polnischen Registrierungsamts, Stand: Mai 2005; Quelle: URPL

### 3.1.1 Die Abteilungen des Registrierungsamts für den Arzneimittelbereich

Der Bereich der Arzneimittel umfasste zum Zeitpunkt der Untersuchung folgende Abteilungen:

1. Sekretariat des Vize-Präsidenten für Arzneimittel
2. Arzneimittelregistrierung
3. Änderungsanzeigen
4. Verlängerung und Nachzulassung (Harmonisierung)
5. Bewertung der chemisch-pharmazeutischen Dokumentation<sup>136</sup>
6. Bewertung der pharmakologisch-toxikologischen Dokumentation<sup>137</sup>
7. Bewertung der klinischen Dokumentation<sup>138</sup>
8. Bewertung der Produktinformation
9. Pflanzliche Arzneimittel, Homöopathika und Galenika
10. Blutprodukte und Immunologika
11. Tierarzneimittel
12. Europäische Verfahren
13. Zentralregister für Klinische Studien und
14. Pharmakovigilanz

Auffällig war, dass sowohl die Abteilung Blutprodukte und Immunologika als auch die Abteilung Tierarzneimittel dem Gebiet der Arzneimittel angehörten. Dieses war ein wesentlicher Unterschied im Vergleich zu Deutschland, wo die Aufgaben von verschiedenen Institutionen, z.B. dem Paul-Ehrlich-Institut oder dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, wahrgenommen werden.

Neben dem Arzneimittelbereich existierten noch zwei weitere Bereiche: Medizinprodukte und Biozide. Das Registrierungsamt bediente sich der jeweiligen Experten aus den deutschen Spezialinstituten für die Bewertung und Beratung ihrer Abteilungen.

### 3.1.2 Untersuchungen bei der URPL

Im Rahmen des ersten Twinning-Projektes war die Durchführung einer Ist-Analyse in den Abteilungen des Arzneimittelbereiches geplant. Ziel der Analyse war es, die internen Arbeitsabläufe transparenter zu machen und aus den daraus resultierenden Ergebnissen Verbesserungen zu generieren. Bedauerlicherweise konnten aufgrund organisatorischer Schwierigkeiten vor Ort (wie z.B. die Abwesenheit der leitenden Angestellten durch Schulungen oder eine fehlende Terminvereinbarung durch das Sekretariat) gepaart mit fehlenden Kommunikationsmöglichkeiten in englischer Sprache lediglich die folgenden Abteilungen untersucht werden:

- Verlängerung und Nachzulassung (Harmonisierung),
- Blutprodukte und Immunologika,
- Arzneimittelregistrierung,
- Europäische Verfahren,
- Bewertung der chemisch-pharmazeutischen Dokumentation,
- Bewertung der pharmakologisch-toxikologischen Dokumentation,
- Bewertung der klinischen Dokumentation,
- Bewertung der Produktinformation und
- Pharmakovigilanz.

---

<sup>136</sup> Bewertung von Modul 3

<sup>137</sup> Bewertung von Modul 4

<sup>138</sup> Bewertung von Modul 5

Einige Abläufe sollen an dieser Stelle beschrieben werden. Dabei liegt der Fokus auf den Abteilungen „Verlängerung und Nachzulassung“, „Blutprodukte und Immunologika“, „Arzneimittelregistrierung“ sowie „Europäische Verfahren“

- **Abteilung Verlängerung und Nachzulassung**

Die Abteilung teilte sich in die Bereiche Verlängerung und Nachzulassung auf; der erste Bereich verfügte über zehn Fachkräfte, letzterer über vier Fachkräfte und eine Sekretärin. Eine Analyse fand im Bereich der Nachzulassung statt.

Im Rahmen eines Nachzulassungsverfahrens wurde die Bearbeitung zum Zeitpunkt der Untersuchung wie folgt durchgeführt: Der Antragsteller reicht seinen Antrag auf Nachzulassung und seine Unterlagen bei der Arzneimittelbehörde ein. Die Abteilung Registrierung leitet die eingereichten Unterlagen an die Abteilung Nachzulassung weiter. Dort werden die Unterlagen an die jeweiligen Mitarbeiter verteilt und bearbeitet.

Bislang konnte ein Antragsteller seine Unterlagen entweder in NTA- oder CTD-Format vorlegen. Seit März 2005 hat dieser die Möglichkeit, seine Unterlagen wahlweise in NTA-, CTD- oder in gemischten Formaten (d.h. das Format wechselt innerhalb eines Moduls) einzureichen. Die Abteilung akzeptierte dieses Vorgehen; es existierten hierzu keine internen verbindlichen Vorgaben und Regelungen.

Des Weiteren musste ein Antragsteller im Zuge eines Nachzulassungsverfahrens lediglich schwere Mängel innerhalb einer vorgegebenen Frist beseitigen. Die Behörde verzichtete auf eine Fristerteilung im Falle von mittleren und leichten Mängeln und damit auf eine Überprüfung auf Nachbesserung. Eine Kategorisierung schwerer, mittlerer und leichter Mängel fehlte bis dahin; ferner machte sich die Abteilung keinen Vermerk zur Wiedervorlage der Unterlagen, so dass sie dem Antragsteller jeglichen Zeitrahmen für eine Beseitigung von mittleren und leichten Mängeln überließ und ihre Kontrollfunktion damit abgab.

Ein weiteres Problem für die Abteilung bestand darin, dass für eine Vielzahl der im polnischen Markt befindlichen Arzneimittel ein Nachzulassungsverfahren durchgeführt werden musste, da die entsprechenden Zulassungsverfahren vor dem 1. Mai 2004 formal abgeschlossen worden waren. Das bedeutete, dass diese Arzneimittel den „alten“ gesetzlichen Anforderungen, jedoch nicht unbedingt oder nachgewiesen dem aktuell geltenden EU-Recht entsprachen. Die Liste mit den zum 30. April 2004 registrierten Altarzneimitteln umfasste schätzungsweise 15.000 Arzneimittel. Ungefähr 10.000 davon mussten bis Ende 2008 auf EU-konforme Dokumentationen überprüft werden. Die pharmazeutischen Unternehmer wurden deshalb aufgefordert, EU-konforme Dokumentationen vorzulegen und den Nachweis der GMP/GLP-Compliance zu führen. Die URPL führte mit Unterstützung des National Institute for Public Health (NIZP) Beurteilungen dieser Dokumentationen durch. Im Januar 2009 teilte mir das Amt mit, dass ca. 2.000 Zulassungen erloschen seien, weil die jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer keinen Antrag auf Nachzulassung gestellt hatten.<sup>139</sup> Für insgesamt 6.771 Arzneimittel wurde eine Nachzulassung erteilt.<sup>140</sup>

- **Abteilung Blutprodukte und Immunologika**

Die Einheit war mit sieben Fachkräften und einer Sekretärin besetzt. Für die Bearbeitung der Anträge und Unterlagen akzeptierten die Mitarbeiter eine Dokumentation in Papierversion; eine elektronische Einreichung war zum Zeitpunkt der Untersuchung noch nicht gewünscht. Die Abteilung war sowohl für die nationalen Zulassungsverfahren als auch für die Verlängerungen zuständig; sie trug jedoch keine Verantwortung für Produkte, die sich in der Nachzulassung befanden. Die Nachzulassung von Blutprodukten und Immunologika sollte künftig von der Abteilung „Verlängerung und Nachzulassung“ durchgeführt werden. Aufgrund

---

<sup>139</sup> Gryz, Michal (URPL): Mitteilung vom Januar 2009

<sup>140</sup> Für detaillierte Ergebnisse vgl. auch Kapitel 7.1.1: Polen

der zum damaligen Zeitpunkt ungeklärten Verantwortlichkeiten wurden die vom Antragsteller eingereichten Unterlagen nicht bearbeitet.

Eine weitere Entscheidung zur Klärung der Zuständigkeiten stand noch für die Bearbeitung und Bewertung von Fachinformationen (SmPC) für Blutprodukte und Immunologika aus. Zum Zeitpunkt der Untersuchung wurden diese von der Abteilung „Bewertung der klinischen Dokumentation“ bearbeitet. Es war beabsichtigt, diese Aufgabe künftig in die Abteilung „Blutprodukte und Immunologika“ oder in die Abteilung „Bewertung der Produktinformation“ zu verlegen.

- **Abteilung Arzneimittelregistrierung**

Die Abteilung war mit sechs Fachkräften besetzt. Die Mitarbeiter registrierten sämtliche Unterlagen, die in der Behörde ankamen bzw. von der Behörde verschickt wurden. Alle Eingangsunterlagen wurden nach Erhalt an die dafür zuständige Abteilung weitergeleitet. Der Registrierungsprozess soll nachstehend am Beispiel der Erteilung von Zulassungsbescheiden erläutert werden:

Die Erteilung von Zulassungsbescheiden erfolgte in zwei Schritten:

1. Schritt: Nach positiver Bewertung eines Arzneimittels sandte die zuständige Abteilung einen Bericht an den Präsidenten der Arzneimittelbehörde. Sobald der Präsident den Bericht unterzeichnet hatte, ging dieser zurück an die entsprechende Abteilung. Die Mitarbeiter der Abteilung vervielfältigten das Dokument und schickten es an die Registrierungsabteilung. Hier wurde der Bericht erfasst (registriert) und anschließend an das Gesundheitsministerium weitergeleitet. Der zuständige Gesundheitsminister erteilte die Zulassung für das Arzneimittel auf Grundlage des Berichtes des Präsidenten. Nach Unterzeichnung des Zulassungsbescheides durch den Gesundheitsminister wurden die Dokumente zur URPL in die Abteilung „Registrierung“ zurückgeschickt, erneut erfasst und dann an die entsprechende Abteilung (von der die Unterlagen ursprünglich kamen) weitergeleitet.

*Die Verantwortung der Legalisierung lag demnach beim Minister für Gesundheit und nicht bei der Arzneimittelbehörde. Dies wird aktuell immer noch so praktiziert und stellt einen wesentlichen Unterschied zu Deutschland dar.*

2. Schritt: Die bearbeitende Abteilung gab den Zulassungsbescheid ein weiteres Mal an die Abteilung „Registrierung“, die wiederum die Unterlagen an den Antragsteller sandten. Eine Kopie der Unterlagen verblieb im Registrierungsamt. Dieser Prozess dauerte von 2 Tagen bis zu mehreren Wochen. Letzteres war zum Zeitpunkt der Untersuchung der Regelfall.

- **Abteilung Europäische Verfahren**

Der Bereich war mit vier Fachkräften und einer Sekretärin besetzt. Im Jahr 2004 hatten die Mitarbeiter 306 MR-Verfahren als Concerned Member State (CMS) durchgeführt. Verfahren, in denen Polen Reference Member State (RMS) war, gab es zum Zeitpunkt der Untersuchung noch nicht. Es war zum damaligen Zeitpunkt ungeklärt, ob die Abteilung „Europäische Verfahren“ auch für das Dezentralisierte Verfahren (DCP) zuständig sein würde. Für den Fall, dass die Abteilung künftig für beide Verfahren verantwortlich sein sollte, erschien eine Reorganisation aufgrund der geringen Personalkapazität dringend erforderlich.

- **Allgemeines**

Die übrigen untersuchten Abteilungen aus dem Arzneimittelbereich wiesen kleinere, weniger gravierende Mängel auf. Allen Abteilungen war jedoch gemeinsam, dass zu wenig Personal für die zu erledigenden Tätigkeiten zur Verfügung stand und zudem ein Missverhältnis zwischen den administrativ und den wissenschaftlich arbeitenden Mitarbeitern bestand. Weiterhin musste berücksichtigt werden, dass die Mitarbeiter Schulungen erhielten, um ihre

Aufgaben künftig vorschriftsmäßig durchführen zu können. Während dieser Zeit blieb ihre Arbeit unerledigt und musste zu einem späteren Zeitpunkt nachgeholt werden.

Die Untersuchungen ergaben, dass das Amt auf dem Weg war, die EU-arzneimittelrechtlichen Anforderungen zu implementieren und umzusetzen. Die Verhältnisse waren zum Zeitpunkt der Untersuchung zum Teil noch unstrukturiert und ungeordnet. Die Aufgabenverteilung war nicht eindeutig geregelt, es fehlten klare Kommunikationsstrukturen sowie präzise Anweisungen für eine Auftragserteilung und vertragliche Grundlagen zwischen den betreffenden Parteien. Abteilungsübergreifende Datenbanken suchte man zum Zeitpunkt der Untersuchung vergeblich. Dennoch unternahmen die Mitarbeiter enorme Anstrengungen, um den wachsenden Anforderungen gerecht zu werden. Die Praxis zeigte, dass bereits viel erreicht wurde und dass sich die Zusammenarbeit mit dem BfArM sehr positiv auf die Entwicklungen im polnischen Registrierungsamt ausgewirkt hat. Mit Ende des ersten Twinning-Projektes unterbreitete das Team einen Vorschlag zur Umstrukturierung des Registrierungsamts.

Wie aus dem URPL-Jahresbericht<sup>141</sup> ersichtlich, wurde dieser Vorschlag in Teilen angenommen. Es gibt weiterhin die Bereiche Arzneimittel, Medizinprodukte und Biozide. Der Bereich der Arzneimittel umfasst nun zehn Abteilungen, der Bereich Medizinprodukte drei und der der Biozide vier Abteilungen. Vergleicht man die alte mit der neuen Struktur so lässt sich festhalten, dass im Arzneimittelbereich die Abteilungen „Änderungsanzeigen“ und „Verlängerung“ sowie die Abteilungen für die „Bewertungen der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit“ zusammengefasst wurden. Anstatt einer Abteilung für „Europäische Verfahren“ gibt es jetzt eine Abteilung für „Arzneimittelzulassung“. Es muss weiterhin beobachtet werden, wie die Entwicklungen im Registrierungsamt voranschreiten; das erste Twinning-Projekt war im September 2005 zu Ende. Es schloss sich ein weiteres Twinning-Projekt mit einer Dauer von einem Jahr an, in dem die Überprüfung der GMP-Compliance im Vordergrund stand. Die Untersuchungen fanden im pharmazeutischen Hauptinspektorat (GIF) statt.

## **3.2 Arzneimittelrechtliche Bestimmungen**

### **3.2.1 Das Pharmarecht – allgemeiner Aufbau**

Das polnische Pharmarecht vom 6. September 2001 trat am 31. Oktober 2001 in Kraft.<sup>142</sup> Mit dem Tag des Inkrafttretens wurde das Gesetz über die pharmazeutischen Mittel, medizinischen Stoffe, Apotheken, Großhandelsunternehmen und die pharmazeutische Inspektion vom 10. Oktober 1991 außer Kraft gesetzt. Alle Vorschriften wurden in einem einzigen Gesetz zusammengefasst. Das Regelwerk ist somit umfangreicher als das deutsche Arzneimittelgesetz. Im Vergleich zum deutschen Arzneimittelgesetz umfassen die pharmarechtlichen Bestimmungen beispielsweise auch Regelungen über die Arzneimittelwerbung sowie über Rauschmittel und psychotrope Substanzen. Diese werden nach deutschem Recht in eigenständigen Gesetzen geregelt, wie z.B. dem Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens oder dem Betäubungsmittelgesetz.

Nachstehend erfolgt ein Überblick über die Vorschriften des Pharmarechts mit Stand vom 5. Juli 2006. Für die zwischenzeitlich in Kraft getretenen Änderungen vom 1. Mai 2007 fehlt bislang eine autorisierte englische Übersetzung. Diese wird voraussichtlich Anfang 2009 erhältlich sein. Das Registrierungsamt übermittelte mir auf Anfrage im Oktober 2008 vorab

---

<sup>141</sup> Vgl. URPL: Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, Annual Report 2006, (2007), p. 5

<sup>142</sup> Vgl. Journal of Laws: Pharmaceutical Law of 6 September 2001, Journal of Laws No. 126, item 1381, in der deutschen Übersetzung vom 31. Oktober 2001, (2001)

eine unautorisierte, aktualisierte Fassung.<sup>143</sup> Aufgrund der fehlenden Autorisierung werde ich an gesonderter Stelle auf die Änderungen aufmerksam machen. Die vorliegenden Gesetzestexte ermöglichen es jedoch, den Implementierungsstatus aufzuzeigen.

Das Pharmarecht gliedert sich in neun Abschnitte.<sup>144</sup>

• **Abschnitt 1: Allgemeine Vorschriften (Artikel 1 bis 2)**

Der Artikel 1 nennt die Vorschriftenbereiche des Gesetzes und legt

- die Grundsätze und das Zulassungsverfahren von Arzneimitteln,
- die Voraussetzungen für die Durchführung von klinischen Studien von Arzneimitteln,
- die Voraussetzungen für die Herstellung von Arzneimitteln,
- die Anforderungen an die Arzneimittelwerbung,
- die Voraussetzungen für den Verkehr von Arzneimitteln,
- die Anforderungen an Apotheken, pharmazeutische Großhandelsunternehmen etc. und
- die Aufgaben der pharmazeutischen Inspektion und die Befugnisse ihrer Behörden

fest. Artikel 2 beinhaltet eine Reihe von Legaldefinitionen. Die Liste umfasst insgesamt 44 Definitionen, wobei einzelnen Punkten durchaus mehrere Bezeichnungen zugeordnet wurden. Begriffe wie z.B. Arzneimittel, GDP, GMP, der Import von Arzneimitteln sowie der Parallelimport werden erläutert.

Das Pharmarecht definiert im Artikel 2 Absatz 24 den Begriff „responsible entity“.<sup>145</sup>

• **Abschnitt 2: Zulassung von Arzneimitteln (Artikel 3 bis 37)**

Der Abschnitt über die Zulassung von Arzneimitteln regelt die Zuständigkeiten, die Voraussetzungen, die Verfahren und die Gültigkeitsdauer einer Zulassung.

Gemäß Artikel 3 Absatz 1 müssen Arzneimittel für das Inverkehrbringen zugelassen sein. Der zuständige Gesundheitsminister ist für die nationale Erteilung einer Zulassung verantwortlich. Gemäß Artikel 7 Absatz 3 ist eine Zulassung für fünf Jahre gültig und erfolgt auf Grundlage eines Berichtes, der vom Präsidenten des Registrierungsamts erstellt wird und eine Beurteilung des Arzneimittels enthält.

*Das aktualisierte Pharmarecht spezifiziert die Beurteilung eines Arzneimittels und wird künftig eine wissenschaftliche Bewertung gemäß Artikel 8 Absatz 5 fordern. Ferner wird es einen neuen Artikel mit der Ziffer 8a geben, der Regelungen für eine Zulassung von Arzneimitteln beinhaltet, die bereits in den anderen EU- oder EFTA-Mitgliedstaaten zugelassen sind. Damit erfolgt eine Anpassung an die RL 2001/83/EG.<sup>146, 147</sup>*

*Für die Antragstellung war bislang eine verkürzte Darstellung des Herstellungsprozesses ausreichend; dies ist nach den Änderungen des Pharmarechts nicht mehr möglich. Künftig wird der Antragsteller den Herstellungsprozess vollständig angeben müssen. Auch muss dieser dann weitere Unterlagen mit dem Antrag einreichen, wie z.B. Informationen über spezielle Anforderungen der Lagerung eines Arzneimittels, Angaben über den Gebrauch*

<sup>143</sup> Vgl. Journal of Laws: Pharmaceutical Law of 6 September 2001, Journal of Laws 08.45.271, Draft version only, (2008)

<sup>144</sup> Vgl. Journal of Laws: Pharmaceutical Law of 6 September 2001 as amended in 2004 and 2006, (2006), [http://www.gif.gov.pl/rep/gif/pdf-y/ROZP/Ust\\_Prawo\\_Farmaceutyczne\\_ang.pdf](http://www.gif.gov.pl/rep/gif/pdf-y/ROZP/Ust_Prawo_Farmaceutyczne_ang.pdf), letzter Aufruf: 13.10.2008

<sup>145</sup> Vgl. Kapitel 3.2.2: Mitvertrieb von Arzneimitteln

<sup>146</sup> Vgl. Amtsblatt: Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, (2001), [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_83/dir\\_2001\\_83\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2001_83/dir_2001_83_de.pdf), letzter Aufruf: 13.10.2008

<sup>147</sup> Die RL 2001/83/EG wurde durch die RL 2004/27/EG ergänzt. In den Antragsformularen sowie in den „Circulars“ der EFPIA wird der Gemeinschaftskodex mit der RL 2001/83/EG zitiert. In Anlehnung daran wird dieses Vorgehen in meiner Arbeit übernommen.

*nach Ablauf des Verfallsdatums sowie eine Bewertung des Umweltrisikos des Arzneimittels. Ein Bericht über den Lesbarkeitstest der Gebrauchsinformation (Stichpunkt: User tested PIL) wird neben der Einreichung der Fachinformation und der Mock-ups für die Primär- und Sekundärverpackung ebenfalls verpflichtend. Eine Liste der einzureichenden Unterlagen für die Tierarzneimittel wurde mit der Aufnahme des Absatzes 2a ergänzt.*

Der Unterlagenschutz von Arzneimitteln ist in Artikel 15 Absatz 1 Nr. 3 festgelegt. Danach gilt für Humanarzneimittel allgemein eine Schutzfrist von sechs Jahren; für Innovationen ist gemäß Artikel 3 Absatz 2 eine Frist von zehn Jahren anwendbar.

*Es fehlt bislang eine Übernahme der Bestimmungen für den Unterlagenschutz gemäß Artikel 10 Absatz 1 der RL 2001/83/EG. Lediglich für Tierarzneimittel und innovative Produkte wurde eine Harmonisierung des Unterlagenschutzes auf zehn Jahre umgesetzt. Darüber hinaus wird sich der Wortlaut des künftigen Artikel 15 von der jetzigen Fassung unterscheiden. Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomergemische, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes werden künftig als ein und derselbe Wirkstoff angesehen, sofern sich die Eigenschaften in Hinblick auf die Sicherheit und die Wirksamkeit nicht signifikant voneinander unterscheiden. Verschiedene orale Darreichungsformen werden als eine vergleichbare Darreichungsform betrachtet. Mit diesen Ergänzungen findet eine Anpassung an die EU-rechtlichen Vorgaben statt.*

Im Weiteren nennt Artikel 19 die Bestimmungen eines MR-Verfahrens. Eine erteilte Zulassung muss Angaben gemäß Artikel 23 Absatz 1 enthalten. Das polnische Arzneibuch wird im Artikel 25 und das Arzneimittelregister im Artikel 28 beschrieben. Eine Änderung der Dokumentation sowie die Ablehnung oder Rücknahme einer Zulassung kann aufgrund der Vorschriften der Artikel 30ff. erfolgen.

*Die oben genannten Bestimmungen finden sich in der derzeit autorisierten Version des Pharmarechts. Bislang fehlen allerdings Regelungen für das Dezentrale Verfahren, die traditionellen pflanzlichen Arzneimittel und den Sunset Clause. Mit der Aufnahme der Artikel 18a, 20a/b und 33a sollen diese Lücken geschlossen und der zweite Abschnitt vervollständigt werden. Zudem wird die Aufnahme des Artikels 23a künftig eine Kategorisierung der zugelassenen Arzneimittel in die Bereiche OTC, Rp, Rpz, Rpw und Lz vorsehen. Die Abkürzungen bedeuten:*

*OTC: Arzneimittel sind ohne ärztliche Verschreibung erhältlich,*

*Rp: Arzneimittel sind nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich,*

*Rpz: Arzneimittel sind nur auf ärztliche Verschreibung und für einen eingeschränkten Gebrauch erhältlich,*

*Rpw: Arzneimittel sind nur auf ärztliche Verschreibung zu bekommen und enthalten dopingrelevante<sup>148</sup> oder psychotrope Substanzen, die in einem separaten Gesetz definiert werden, und*

*Lz: Arzneimittel, die ausschließlich in nicht öffentlichen Einrichtungen, z.B. in Krankenhäusern, angewandt werden.*

*Die Einteilung der Kategorien ist landesspezifisch geregelt. In Deutschland gibt es neben den apotheken- und freiverkäuflichen Arzneimitteln (OTC) die folgenden beiden Gruppen: Rx für rezeptpflichtige Arzneimittel und BtM für Betäubungsmittel. Beide sind nur auf ärztliche Verschreibung zu bekommen und letztere enthalten Stoffe, die den Vorschriften des BtM-Gesetzes unterliegen. Vergleichbar sind die beiden Gruppen mit der polnischen Kategorie „Rp“ und „Rpw“.*

---

<sup>148</sup> Der Gesetzestext erläutert nicht, ob es sich in diesem Fall um Betäubungsmittel handelt oder nicht.

*Eine Kennzeichnung mit der Braille-Schrift wird für Arzneimittel, die sich vor der im Mai 2007 in Polen in Kraft getretenen Aktualisierung des Pharmarechts im Markt befanden, ab Januar 2010 verpflichtend.*<sup>149</sup>

Darüber hinaus enthält der Abschnitt Bestimmungen für Arzneimittel,

- die einer Zulassungspflicht unterliegen,
- die gemäß Artikel 5 keiner Zulassungspflicht unterliegen, wie z.B. Prüfarzneimittel, die ausschließlich für klinische Prüfungen verwendet oder Halbfertigprodukte, die für den weiteren Herstellungsprozess vom Hersteller benötigt werden. Ebenfalls müssen nach Artikel 4 Absatz 1 Arzneimittel aus dem Ausland nicht zugelassen werden, sofern diese Arzneimittel im Herkunftsland zugelassen sind und ihre Anwendung notwendig ist, um das Leben oder die Gesundheit von Patienten zu retten. Um diese oder entsprechende Situationen zu regeln, ermöglicht das Pharmarecht einen Erlass von Verordnungen. So erließ der Gesundheitsminister am 31. Dezember 2001 aufgrund des Artikels 4 Absatz 7 Ziffer 2 des Pharmarechts eine Verordnung über den Bezug von Arzneimitteln aus dem Ausland, die über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen und die für die Rettung von Leben oder Gesundheit des Patienten notwendig sind.<sup>150</sup>
- die als zugelassen gelten, wie z.B. Arzneimittel, die in anderen EU-Ländern zugelassen sind und nach Polen eingeführt werden oder zentral zugelassene Arzneimittel und
- die gemäß Artikel 4 Absatz 3 nicht zugelassen sind, weil eine Verlängerung oder Zulassung durch den Gesundheitsminister versagt oder zurückgenommen wurde.

*Zusammenfassend: Nach deutschem Arzneimittelgesetz obliegt dem BfArM die Erteilung einer Zulassung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels; nach polnischem Pharmarecht liegt diese Verantwortung beim Ministerium für Gesundheit. Der zuständige Minister erteilt die Zulassung auf Grundlage eines vom Präsidenten des Registrierungsamts für Arzneimittel, Medizinprodukte und Biozide unterzeichneten Berichtes.*

#### • **Abschnitt 2a: Klinische Prüfungen von Arzneimitteln (Artikel 37a bis 37al)**

Die klinischen Prüfungen werden gemäß den Grundsätzen der Guten Klinischen Praxis (GCP) geplant und durchgeführt. Bei der Durchführung der klinischen Prüfungen muss berücksichtigt werden, dass das Wohl des Patienten vor dem Interesse der Wissenschaft oder des Sponsors steht.

Nach Artikel 37g bestimmt der für die Gesundheit zuständige Minister auf dem Verordnungsweg die genauen Anforderungen der Guten Klinischen Praxis, insbesondere in Hinblick auf die Art der Planung, Durchführung, Überwachung, Dokumentation und Berichterstattung.

Die Zuständigkeit für die Erteilung oder Versagung einer Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung obliegt ebenfalls dem zuständigen Gesundheitsminister. Eine Entscheidung muss der Minister gemäß Artikel 37p innerhalb von 60 Tagen treffen. Erteilt dieser innerhalb der oben genannten Frist keine Genehmigung oder Versagung, darf mit der Durchführung der klinischen Prüfung gemäß Artikel 37l Absatz 2 begonnen werden. Artikel 37m zählt die Unterlagen auf, die von einem Sponsor oder Forscher mit einem Antrag eingereicht werden müssen. Artikel 37r spezifiziert die Unterlagen, die ein Sponsor für die Ethikkommission zusammenstellen muss, damit die Kommission eine Meinung zur Durchführung einer klinischen Studie abgeben kann. Informationen über die klinischen Studien werden laut Artikel 37ad in der europäischen Datenbank bekannt gemacht.

<sup>149</sup> Vgl. EFPIA: Status of Implementation of the European Union, Circular No. 12.784, (2008), p. 23

<sup>150</sup> Vgl. URPL: Verordnung des Gesundheitsministers über den Bezug von Arzneimitteln aus dem Ausland, die über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen und die für die Rettung von Leben oder Gesundheit des Patienten notwendig sind, (2001)

Die Gründe für eine Versagung werden mit den Änderungen in Artikel 37o erweitert. Danach wird das Nicht-Einhalten der GCP-Grundsätze nicht mehr als alleiniger Versagungsgrund gelten, sondern künftig werden auch klinische Prüfungen, die eine Gefahr für die Öffentlichkeit darstellen oder mit den Grundsätzen der sozialen Koexistenz<sup>151</sup> nicht vereinbar sind, zu einer Versagung führen können.

- **Abschnitt 2b: Allgemeine Vorschriften über Tätigkeiten, die einer Zulassung unterliegen (Artikel 37am bis 37at)**

Der Abschnitt 2b ist 2006 neu in das Pharmarecht aufgenommen worden und bestimmt die Tätigkeiten, die ein Antragsteller oder ein pharmazeutischer Unternehmer im Rahmen der Erteilung oder Verlängerung einer Zulassung erbringen muss. Zudem besteht gemäß Artikel 37ar die Verpflichtung, jede Änderung in den Zulassungsunterlagen dem Registrierungsamt (bzw. der ausstellenden Behörde) anzuzeigen. Laut Artikel 37ao kann eine Zulassung für einen begrenzten oder unbegrenzten Zeitraum erteilt werden. Darüber hinaus regelt Artikel 37at die Überwachung von gewerblichen Tätigkeiten, z.B. die Überwachung pharmazeutischer Betriebe.

- **Abschnitt 3: Herstellung und Einfuhr von Arzneimitteln (Artikel 38 bis 51)**

Der Abschnitt über die Herstellung und Einfuhr von Arzneimitteln regelt die Zuständigkeiten sowie die Voraussetzungen für die Erteilung einer Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis inklusive der Pflichten eines Herstellers, das Verfahren, die Kontrolle von Arzneimitteln und die Gültigkeitsdauer einer Erlaubnis.

Für die Herstellung von Arzneimitteln bedarf es einer Herstellungserlaubnis und für die Einfuhr von Arzneimitteln einer Einfuhrerlaubnis. Die Erteilung einer Erlaubnis erfolgt auf Antragstellung.

*Diese Vorschriften sind mit den deutschen vergleichbar. Unterschiedlich sind jedoch die Regelungen hinsichtlich der Zuständigkeiten für die Erteilung, Versagung, Rücknahme sowie der Änderung einer Erlaubnis. Die Verantwortlichkeiten liegen*

- für Humanarzneimittel beim pharmazeutischen Hauptinspektor und
- für Tierarzneimittel beim Haupttierarzt (im Gesetzestext als „Main Veterinary Surgeon“ benannt) in Rücksprache mit dem pharmazeutischen Hauptinspektor.

Der pharmazeutische Hauptinspektor kann eine Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis eines Arzneimittels, die von einer Behörde eines anderen Landes erteilt wurde, anerkennen oder versagen. Artikel 38 Absatz 4 führt Versagungsgründe auf, z.B. wenn ein Antrag auf Zulassung nach Artikel 10 gestellt wurde oder das Arzneimittel zur Weiterverarbeitung nach Polen eingeführt werden soll. Der pharmazeutische Hauptinspektor muss den zuständigen Gesundheitsminister über seine Entscheidung informieren.

*Damit obliegt die Verantwortung dem polnischen Hauptinspektorat.<sup>152</sup> In Deutschland ist die Landesbehörde, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, für die Erteilung, Versagung und Rücknahme einer Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis zuständig.*

GMP-Inspektionen werden von dem GMP-Inspektor des Hauptinspektorats durchgeführt. Nicht anwendbar ist diese Bestimmung für EU- oder EFTA-Mitgliedstaaten, die die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis oder ein gleichwertiges Kontrollsystem etabliert haben.

---

<sup>151</sup> Das Pharmarecht erläutert den Begriff nicht.

<sup>152</sup> Vgl. Pharmarecht, Abschnitt 8

Artikel 39 bestimmt die Anforderungen für eine Antragstellung. Das Ausstellen einer Herstellungs- oder Importerlaubnis erfolgt, nachdem der Antragsteller nachgewiesen hat, dass er die gesetzlichen Anforderungen erfüllt.

*Die Ergänzungen des polnischen Pharmarechts enthalten eine Regelung, nach der der pharmazeutische Hauptinspektor verpflichtet wird, Kopien seiner Entscheidung nach Artikel 38 Absatz 1 und 1a an die EMEA weiterzuleiten. Somit wird auch künftig die EMEA Kenntnis darüber erhalten, welche Herstellungs- und Importerlaubnisse in Polen erteilt wurden. Der letzte Punkt ist wichtig im Hinblick auf die zentrale Zulassung von Arzneimitteln.*

Artikel 40 spezifiziert die Angaben einer Herstellungs- und Importerlaubnis und Artikel 41 nennt die Fristen für deren Erteilung. Artikel 41 Absatz 1, 2 und 3 bezieht sich formal lediglich auf die Herstellungserlaubnis und die Herstellung von Arzneimitteln. Es folgen mehrere Artikel, in denen explizit auf die Herstellungserlaubnis und die Herstellung von Arzneimitteln verwiesen wird.

*Mit der neuen Version des Pharmarechts wird deshalb der Artikel 51a eingeführt, in dem es heißt, dass sämtliche Vorschriften des dritten Abschnittes auch für Arzneimittel zum Zwecke des Exports, für Zwischenprodukte und Prüfpräparate anwendbar sind.*

Artikel 42 nennt die Pflichten eines Herstellers und Artikel 46 macht Angaben zur Inspektion von Herstellungsbetrieben. Ferner beschreibt Artikel 48 die Zuständigkeit einer sachkundigen Person (QP). Gemäß Artikel 51 entbindet der Erhalt einer Herstellungserlaubnis den Hersteller nicht von einer straf- oder zivilrechtlichen Verantwortung.

*Die Novelle des Pharmarechts beinhaltet neben den Artikeln 47<sup>153</sup>, 47a<sup>154</sup> und 47b den Artikel 47c, in dem es heißt, dass der Präsident des Registrierungsamts ein Register für Wirkstoffhersteller führen muss, deren arzneilich wirksamen Bestandteile<sup>155</sup> in der Produktion von Tierarzneimitteln eingesetzt werden. Die Angaben, die ins Register aufgenommen werden sollen, werden im Gesetzestext ebenfalls aufgelistet. Darüber hinaus werden Regelungen integriert, die auf Anfrage eine Inspektion in den übrigen EU- oder den EFTA-Mitgliedstaaten sowie einen Transfer bestimmter Informationen in die europäische Datenbank durch den Hauptinspektor vorsehen.*

#### • **Abschnitt 4: Arzneimittelwerbung (Artikel 52 bis 64)**

Der Abschnitt 4 enthält Bestimmungen über den Zweck, die Voraussetzungen und das Verbot der Arzneimittelwerbung. Generell ist die Werbung für Arzneimittel verboten, die weder in Polen zugelassen noch inkonsistent mit der genehmigten Fachinformation sind. Zudem ist es verboten, für verschreibungspflichtige Arzneimittel, für Arzneimittel mit bestimmten Wirkstoffen und gegen bestimmte Krankheiten zu werben.

*In Deutschland gibt es das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens. Die Vorschriften sind miteinander vergleichbar.*

Artikel 54 bestimmt ferner die Abgabe von unverkäuflichen Mustern und Artikel 61 das Sammeln und Bereitstellen von Informationen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen durch einen Arzneimittelvertreter.<sup>156</sup> Die Aufsicht über die Einhaltung der Vorschriften der Arzneimittelwerbung führt der pharmazeutische Hauptinspektor (und im Falle von Tierarzneimitteln der Haupttierarzt) durch.<sup>157</sup>

<sup>153</sup> Bezugnahme für das Ausstellen eines Zertifikates.

<sup>154</sup> Bezugnahme für das Ausstellen eines GMP-Zertifikates.

<sup>155</sup> Die Wirkstoffe umfassen festgelegte Wirkstoffgruppen, wie z.B. anabolisch-, anti-entzündlich- oder hormonal wirksame Substanzen.

<sup>156</sup> Nach deutschem Recht vergleichbar mit einem Pharmareferenten.

<sup>157</sup> Vgl. hierzu auch Pharmarecht, Abschnitt 8

• **Abschnitt 5: Verkehr mit Arzneimitteln (Artikel 65 bis 73)**

Das Pharmarecht bestimmt die Grundsätze für den Verkehr mit Arzneimitteln in Polen. Außerdem beinhaltet dieser Abschnitt Regelungen zur Chargenkontrolle von Arzneimitteln, das Verbot über den Verkehr von qualitativ geminderten Arzneimitteln<sup>158</sup>, den Einzelhandel und den Großhandelsvertrieb.

Der Verkehr mit Arzneimitteln darf gemäß Artikel 65 Absatz 1 nur nach den gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt werden; ein Import von Mustern aus dem Ausland zum Zwecke der Werbung durch einen Zulassungsinhaber unterliegt nicht den Bestimmungen des Arzneimittelverkehrs.

Gemäß Artikel 65 Absatz 4 und unter Vorbehalt der Absätze 6 und 7 unterliegen folgende Produkte vor dem Inverkehrbringen einer Chargenkontrolle:

- Immunologische Produkte,
- Blutprodukte,
- Importprodukte und
- Rohstoffe für die Herstellung von verschreibungs- und apothekenpflichtigen Arzneimitteln.

Die Chargenkontrollen der Arzneimittel nach Absatz 4 müssen in Forschungs- und Entwicklungsabteilungen sowie in Qualitätslaboratorien durchgeführt werden; die Kontrollen für Rohstoffe sollen laut Absatz 8 in autorisierten Qualitätslaboratorien stattfinden. Für immunologische- und Blutprodukte müssen die Kontrollen innerhalb von 60 Tagen und für Importprodukte innerhalb von 30 Tagen durchgeführt werden.

Der Einzelhandel mit Arzneimitteln im Wege des Versandes (Versandhandel) ist gemäß Artikel 68 Absatz 3 verboten.

*Dies war bislang ein Unterschied zu Deutschland, da der Versandhandel mit Arzneimitteln in Deutschland im Jahr 2004 legitimiert wurde.<sup>159</sup> Gemäß den Änderungen wird der Versandhandel für apothekenpflichtige Arzneimittel in Polen legalisiert. Damit besteht immer noch ein Unterschied hinsichtlich des Versands von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Dieser bleibt nach polnischem Recht weiterhin verboten.*

Außerhalb von Apotheken kann der Einzelhandel mit Arzneimitteln auch in den sogenannten Apothekenpunkten betrieben werden. Apothekenpunkte wurden nach Inkrafttreten des Pharmagesetzes gegründet und befinden sich gemäß Artikel 70 ausschließlich auf dem Land. Die Voraussetzung hierfür ist, dass an diesem Ort keine allgemeine Apotheke existiert. Apothekenpunkte sind öffentliche Rezeptsammel- und Arzneimittelausgabestellen, die eine Versorgung der Patienten auf dem Land sicherstellen sollen. Das Betreiben eines Apothekenpunktes bedarf, wie das Betreiben einer Apotheke, einer Erlaubnis und muss von einem Apotheker mit einem Jahr Berufserfahrung oder einem Pharmazeutisch-Technischen Assistenten (PTA) mit drei Jahren Berufserfahrungen in einer öffentlichen Apotheke geleitet werden.

---

<sup>158</sup> Nach deutschem Recht vergleichbar mit dem § 8 AMG: Verbote zum Schutz vor Täuschung

<sup>159</sup> Vgl. Emrich, Oliver: Apotheken im Internet – Versandhandel von Arzneimitteln, (2004), [http://www.ecc-handel.de/apotheken\\_im\\_internet\\_-\\_versandhandel\\_von.php](http://www.ecc-handel.de/apotheken_im_internet_-_versandhandel_von.php), letzter Aufruf: 24.07.2008

Außer in Apotheken und Apothekenpunkten darf der Einzelhandel mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln<sup>160</sup> gemäß Artikel 71 und unter Berücksichtigung des Absatzes 3 auch in

- Verkaufsstellen für Heilpflanzen,
- speziellen Geschäften für die medizinische Versorgung/den medizinischen Bedarf,
- Zoohandlungen,
- Kräuterläden und Drogerien und
- anderen Geschäften mit öffentlichem Zugang,

durch einen Apotheker, einen PTA, einen Hochschulabsolventen der Kräuterwarenkunde erfolgen oder durch einen Unternehmer, der eine der zuvor genannten Personen als Leiter in den Geschäften anstellt.

*Diese Bestimmungen weichen vom deutschen Recht ab. Gemäß den Aktualisierungen des Pharmarechts werden Punkt 3 (die Zoohandlungen) und Punkt 4 (die Kräuterläden und Drogerien) des Artikels 71 gestrichen.*

Der Großhandelsvertrieb<sup>161</sup> mit Arzneimitteln nach Artikel 72 Absatz 3 beinhaltet jede Tätigkeit, die auf dem Erwerb und Verkauf, der Lagerung und Lieferung von Arzneimitteln

- mit pharmazeutischen Herstellern,
- mit pharmazeutischen Unternehmen (z.B. Zulassungsinhaber), die mit pharmazeutischen Großhandlungen verkehren, sowie
- mit Apotheken und anderen autorisierten Unternehmen,

beruht, jedoch mit Ausnahme einer Direktversorgung der Öffentlichkeit. Der Großhandelsvertrieb im Sinne des Absatzes 3 bezieht sich auch auf die Ausfuhr von Arzneimitteln aus Polen sowie die Einfuhr von Arzneimitteln aus den EU- oder EFTA-Mitgliedstaaten.

*Die Überschrift des fünften Abschnittes wird in „Trading in medicinal products“ umbenannt. Auch der Begriff Großhandelsvertrieb erhält eine andere Definition, da eine Aufteilung in Human- und Tierarzneimittel künftig berücksichtigt werden soll.*

#### • **Abschnitt 6: Pharmazeutische Großhandelsunternehmen (Artikel 74 bis 85)**

Das Betreiben eines pharmazeutischen Großhandelsunternehmens bedarf gemäß Artikel 74 Absatz 1 einer Erlaubnis durch den pharmazeutischen Hauptinspektor.

*Eine vergleichbare Regelung existiert in Deutschland.*

Für die Erteilung, Versagung, Rücknahme oder Änderung einer Erlaubnis ist ebenfalls der pharmazeutische Hauptinspektor (und für Tierarzneimittel der Haupttierarzt) zuständig.<sup>162</sup> Artikel 75 nennt die formalen Anforderungen für eine Antragsstellung und Artikel 76 die Angaben einer Erlaubnis. Artikel 77 Absatz 1 Nr. 2 schreibt die Anstellung einer sachkundigen Person (QP) als Leiter eines Großhandelsunternehmens vor. Die Verpflichtungen eines Großhandelsunternehmers bestimmt Artikel 78. Der pharmazeutische Hauptinspektor muss den Zoll und die entsprechenden Behörden der EU-Mitgliedstaaten über die Rücknahme oder das Erlöschen einer Erlaubnis informieren. Zudem muss der pharmazeutische Hauptinspektor gemäß Artikel 83 ein Register über die erteilten Erlaubnisse führen.

<sup>160</sup> Arzneimittel mit Ausnahme von Tierarzneimitteln.

<sup>161</sup> Übersetzung des Begriffs „wholesale marketing“ stammt aus dem geänderten (noch nicht autorisierten) Pharmarecht; in den Vorgängerversionen existieren Begriffe wie „wholesale turnover“ und „Großhandelsverkehr“.

<sup>162</sup> Vgl. auch Pharmarecht, Abschnitte 3 und 8

*Die Voraussetzungen für das Betreiben eines pharmazeutischen Großhandelsunternehmens und die für den Antragsteller daraus resultierenden Pflichten regelt in Deutschland die Betriebsverordnung für pharmazeutische Großhandelsbetriebe.*

Des Weiteren kann der zuständige Minister (der Minister für Gesundheit bei Humanarzneimitteln oder der Minister für Landwirtschaft bei Tierarzneimitteln) auf dem Verordnungswege die Bedingungen und das Verfahren für den Vertriebsweg von Arzneimitteln bestimmen.

• **Abschnitt 7: Apotheken (Artikel 86 bis 107)**

Abschnitt 7 stellt den Zweck von Apotheken und die Voraussetzungen für die Inbetriebnahme einer Apotheke dar. Gemäß Artikel 86 Absatz 1 dienen Apotheken der öffentlichen Gesundheitsversorgung. Die in einer Apotheke erbrachten Tätigkeiten sind vor allem pharmazeutische Dienstleistungen, die anhand von Aufzählungen in Absatz 2 spezifiziert werden. Artikel 87 enthält eine Gliederung der Apotheken, die eine Unterteilung vorsehen in

- allgemein öffentliche Apotheken,
- Krankenhausapotheken und
- Betriebsapotheken in Gesundheitszentren, die vom Verteidigungs- und Justizminister gegründet wurden.

Die Leitung einer öffentlichen Apotheke muss von einem Apotheker gemäß dem „Gesetz der Apothekerkammer“ vom 19. April 1991 ausgeführt werden; der Apotheker darf gemäß Artikel 88 Absatz 1 nur eine Apotheke leiten. Absatz 5 bestimmt die Pflichten eines Apothekenleiters. Während der Öffnungszeiten einer Apotheke besteht gemäß Artikel 92 für einen Apotheker Anwesenheitspflicht. Die Öffnungszeiten legt Artikel 94 fest. Die Artikel 89ff. nennen ein „Spezialisierungsprogramm“ für Apotheker sowie die Voraussetzungen, Akkreditierung, Dauer und Pflichten.

Das Betreiben einer öffentlichen Apotheke bedarf einer Erlaubnis gemäß Artikel 99. Die Voraussetzungen für die Inbetriebnahme einer Apotheke (z.B. die Größe, Art und Anzahl der Apothekenräume, die Vorratshaltung eines entsprechenden Arzneimittel- oder Medizinproduktsortiments, die Öffnungszeiten) und das Personal mit ihren Pflichten und Tätigkeiten regeln weitere Bestimmungen. Artikel 98 nennt die Voraussetzungen für die Einrichtung einer Krankenhausapotheke.

*Entsprechende Regelungen sind in Deutschland nicht im Arzneimittelgesetz, sondern in der Apothekenbetriebsordnung verankert.*

Für die Erteilung, Versagung, Rücknahme oder Änderung einer Apothekenerlaubnis ist ein Bezirksinspektor zuständig. Angaben hierzu werden in den folgenden Artikeln wiedergegeben. Der Bezirksinspektor muss gemäß Artikel 107 Absatz 1 ein Register über die Genehmigungen der öffentlichen Apotheken, Apothekenpunkte, Krankenhaus- und Betriebsapotheken führen. Absatz 2 spezifiziert die im Register enthaltenen Angaben.

*Ein pharmazeutischer Inspektor ist für die Betriebe eines Regionalgebietes oder Bezirkes (im polnischen: Woiwodschaft) verantwortlich. Daher resultiert auch die Bezeichnung Bezirksinspektor. Das Regionalgebiet bzw. der Bezirk ist mit einem Bundesland in Deutschland (jedoch ohne Landesregierung) vergleichbar. Der Bezirksinspektor untersteht dem pharmazeutischen Hauptinspektor.*

• **Abschnitt 8: Pharmazeutische Inspektion (Artikel 108 bis 123)**

Das pharmazeutische Hauptinspektorat (GIF) ist eine Behörde, die in ihrer Funktion die GMP-Inspektionen von pharmazeutischen Herstellungsbetrieben in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen durchführt. Neben der Herstellung überwacht sie die Einfuhr und die Qualität von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie deren Verkehr, um im öffentlichen Interesse die Gesundheit und das Leben der Bürger sicherzustellen, die Arzneimittel oder Medizinprodukte anwenden. Artikel 108 Absatz 4 beschreibt die Entscheidungen, die von einer Behörde getroffen werden müssen, wie z.B. die Erteilung, Änderung, Rücknahme oder Versagung einer Apotheken-, Herstellungs- oder Großhandels-erlaubnis.

Artikel 109 nennt die Aufgaben einer Inspektion. Die Inspektoren überwachen insbesondere

- die Bedingungen bei der Herstellung und der Einfuhr von Arzneimitteln,
- die Transport-, die Verlade- und Lagerungsbedingungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten,
- die Qualität der im Verkehr befindlichen Arzneimittel und Medizinprodukte,
- die Apotheken und andere Einrichtungen, die Einzel- oder Großhandelsvertriebe mit Arzneimitteln und Medizinprodukten betreiben und in Artikel 108 Absatz 1 genannt werden,
- die Qualität verschreibungs- und apothekenpflichtiger Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden,
- die Beachtung der Vorschriften zur Kennzeichnung und Werbung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie
- den Verkehr mit Rauschmitteln, psychotropen Substanzen und Prekursoren (einer bestimmten Gruppe).

Weitere Aufgaben sind:

- die Begutachtung der Eignung von Räumen z.B. einer Apotheke oder eines Großhandelsunternehmens
- die Zusammenarbeit mit pharmazeutischen Beratern,
- die Zusammenarbeit mit dem pharmazeutischen Rat oder einer anderen Ratsversammlung<sup>163</sup>,
- das Führen von Registern der allgemeinen Apotheken, Krankenhausapotheken und Apothekenpunkte,
- das Führen von Registern der pharmazeutischen Großhandelsunternehmen und pharmazeutischen Hersteller und
- die Begutachtung von Apotheken, in denen eine Weiterbildung absolviert werden kann.<sup>164</sup>

Der Hauptinspektor leitet gemäß Artikel 110 eine Inspektion. Die Aufsicht über die Tätigkeiten des pharmazeutischen Hauptinspektors führt der zuständige Gesundheitsminister. Artikel 111 beschreibt die Ernennung eines Hauptinspektors und Artikel 113 die eines Bezirksinspektors. Des Weiteren nennt Artikel 112 die Behörden, die für die Inspektion nach den gesetzlichen Vorschriften verantwortlich sind. Die Aufgaben des Hauptinspektors gibt Artikel 115 an.

---

<sup>163</sup> Das Gesetz gibt keine Unterscheidungsmöglichkeit zum vorherigen Punkt und nennt auch keine Beispiele; die deutsche nicht autorisierte Version des Pharmarechts gibt in diesem Punkt „Apothekenselbstverwaltungen und andere Selbstverwaltungen“ an. Der englische Begriff „council“ stimmt mit der deutschen Übersetzung nicht überein.

<sup>164</sup> Im Gesetzestext wird der Begriff „Training“ nicht näher erläutert; vermutlich ist damit eine Weiterbildung als Apotheker gemeint.

*Die im Gesetzestext aufgeführten Tätigkeiten eines pharmazeutischen Hauptinspektors sind mit denen eines Dezernenten in einer deutschen Landesbehörde vergleichbar. Z.B. unterliegen die Herstellung von Arzneimitteln und das Betreiben einer Apotheke der Aufsicht der zuständigen Landesbehörde.*

Verstöße gegen die Bestimmungen der Herstellungs- und Importbedingungen sowie die Lagerung und den Verkehr von Arzneimitteln und Medizinprodukten beschreiben die Artikel 120ff. Auch Qualitätsmängel und schwere unerwünschte Nebenwirkungen von Arzneimitteln werden berücksichtigt.

*Artikel 121a wird revidiert und Artikel 122a neu aufgenommen. Auf Wunsch des zuständigen Gesundheitsministers oder des Präsidenten des Registrierungsamts darf der pharmazeutische Hauptinspektor im Falle einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit eine Sperre für das entsprechende Arzneimittel verhängen oder auf Grundlage des Artikels 33 Absatz 1 eine Rücknahme des Arzneimittels vom Markt anordnen.*

#### • **Abschnitt 9: Straf- und Schlussbestimmungen (Artikel 124 bis 134)**

Die Strafbestimmungen beinhalten Geld- oder Freiheitsstrafen beim Verstoß gegen die gesetzlichen Bestimmungen, z.B. beim Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Zulassung, die Aufnahme von gewerblichen Tätigkeiten ohne eine entsprechende Herstellungs- oder Importerlaubnis, das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, deren Verfallsdatum abgelaufen ist oder die Eröffnung einer Apotheke ohne Erlaubnis, um nur vier Beispiele an dieser Stelle zu nennen.

*Die Straf- und Bußgeldvorschriften sind auch im deutschen Arzneimittelgesetz vorhanden; bei einer Gegenüberstellung fällt jedoch auf, dass Ordnungswidrigkeiten im polnischen Pharmarecht nicht aufgeführt werden. Die Ergänzungen des Pharmarechts sehen eine Aufnahme von fünf neuen Artikeln vor. Dies sind die Artikel: 126a, 129 a und 129b, sowie 132d und 132e.*

Der EU-Harmonisierungsprozess schreitet voran, ist aber bislang noch nicht abgeschlossen. Bis zur Erreichung des EU-Standards müssen noch einige Herausforderungen gemeistert werden. Polen hatte einen Antrag auf eine 15-jährige Übergangsfrist für die Implementierung einiger arzneimittelrechtlichen Bestimmungen gestellt. Der andauernde Harmonisierungsprozess und das weitere Vorschreiten müssen daher weiterhin verfolgt werden.<sup>165, 166</sup>

### **3.2.2 Der Mitvertrieb von Arzneimitteln**

Das Pharmarecht definiert im Artikel 2 Absatz 24 den Begriff „responsible entity“. Pharmazeutischer Unternehmer im Sinne des Pharmarechts ist, wer „eine Wirtschaftstätigkeit in den EU- oder EFTA-Mitgliedstaaten ausübt und einen Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels gestellt hat oder eine Zulassung eines Arzneimittels besitzt.“ Diese Definition ist allgemeiner gefasst als z.B. die deutsche Legaldefinition gemäß § 4 Absatz 18 AMG. Pharmazeutischer Unternehmer nach deutschem Recht ist auch derjenige, „der Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt“, was sich nicht nur auf den Zulassungsinhaber bezieht. Es wird die Konstellation berücksichtigt, dass ein Zulassungsinhaber einem anderen Unternehmen (Mitvertreiber) durch privatrechtliche Vereinbarung gestatten kann, von seiner Zulassung Gebrauch zu machen.<sup>167</sup>

<sup>165</sup> Vgl. WHO (Regional Office for Europe): Pharmaceuticals – Poland, (2006), [http://www.euro.who.int/pharmaceuticals/Topics/Overview/20020415\\_1](http://www.euro.who.int/pharmaceuticals/Topics/Overview/20020415_1), letzter Aufruf: 14.09.2008

<sup>166</sup> Vgl. Warsaw Business Journal: Government seeks 15-year transition period on EU pharmaceutical law, (2004), <http://www.wbj.pl/?command=article&id=22008&>, letzter Aufruf: 14.09.2008

<sup>167</sup> Vgl. auch Kapitel 2.2.2: Der Mitvertrieb von Arzneimitteln

Den o.g. Sachverhalt habe ich während meines Besuches bei der URPL erörtert. Ein Mitvertrieb von Arzneimitteln war im Registrierungsamt nicht bekannt. Zudem nennt das Pharmarecht explizit keine Bestimmungen für einen Mitvertrieb.

### 3.3 Parallelimport-relevante Bestimmungen

Die rechtlichen Vorschriften für den Parallelimport von Arzneimitteln sind im Pharmarecht verankert. Neben diesen Regelungen existieren auf europäischer Ebene die Mitteilung der Kommission, die zum Teil im Verfahrensbuch des Registrierungsamts umgesetzt wurde, die Bestimmungen des Besonderen Mechanismus sowie die Bestimmungen für den Parallelvertrieb von Arzneimitteln.

#### 3.3.1 Die pharmarechtlichen Bestimmungen für den Parallelimport von Arzneimitteln

- **Abschnitt 1: Allgemeine Vorschriften**

Artikel 2 Absatz 7b definiert die parallele Einfuhr als „jede Handlung, die auf der Einfuhr eines Arzneimittels aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder den Mitgliedstaaten der Europäischen Freihandelszone (EFTA) beruht.“ Ein parallel eingeführtes Arzneimittel muss folgende Übereinstimmung mit einem in Polen zum Vertrieb zugelassenen Arzneimittel besitzen:

- den/die gleichen arzneilich wirksamen Bestandteil/Bestandteile,
- mindestens die gleiche(n) Indikation/Indikationen,
- die gleiche Darreichungsform und
- die gleiche Stärke und Art der Verabreichung.

Überdies gilt:

- Das eingeführte Arzneimittel besitzt eine Zulassung in dem Land, aus dem es eingeführt wird, und im Exportland gelten die gleichen Gesetzmäßigkeiten wie in Polen.
- Die Zulassung für das Inverkehrbringen in Polen wurde zugunsten des Zulassungsinhabers ausgestellt, der eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in dem Staat besitzt, aus dem das Arzneimittel eingeführt wird, oder der Lizenzgeber/Lizenznehmer ist.<sup>168</sup>

Artikel 2 Absatz 26 definiert die Zulassung von Arzneimitteln als „eine Entscheidung durch die zuständige Behörde, die bestätigt, dass der Handel für ein bestimmtes Arzneimittel in Polen erlaubt ist.“

*Die oben genannten Voraussetzungen für Parallelimportarzneimittel haben sich aufgrund der Aktualisierung des Pharmarechts an die EU-rechtlichen Anforderungen angepasst. Die Bedingungen wurden spezifiziert und in folgender Weise ergänzt:*

- *die gleiche(n) Indikation/Indikationen hinsichtlich des 3. Level des ATC-Codes und*
- *eine identische oder vergleichbare Darreichungsform, sofern hieraus keine therapeutisch relevanten Unterschiede resultieren.*

*Der Absatz 7b verweist auf die hinreichende Gleichheit beider Produkte (eingeführtes Arzneimittel versus Referenzarzneimittel).*

---

<sup>168</sup> Vgl. Journal of Laws: Pharmaceutical Law of 6 September 2001, Journal of Laws No. 126, item 1381, in der deutschen Übersetzung vom 31. Oktober 2001, (2001), S. 5

- **Abschnitt 2: Zulassung von Arzneimitteln**

Arzneimittel sind gemäß Artikel 3 Absatz 1 zugelassen, wenn ein Antrag auf Zulassung genehmigt wurde. Eine Zulassung erteilt der zuständige Gesundheitsminister. Nach Artikel 4a ist das Inverkehrbringen von Parallelimportarzneimitteln, die eine Zulassung für den Parallelimport erlangt haben, ebenfalls erlaubt. Das Zulassungsverfahren muss laut Artikel 18 Absatz 3 binnen einer Frist von maximal 45 Tagen abgeschlossen sein.

Der Antrag auf Zulassung für ein Parallelimportarzneimittel muss gemäß Artikel 21a Absatz 7 folgende Angaben enthalten:

- grundlegende Angaben hinsichtlich der Parallelimportzulassung, die von dem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat ausgestellt wurde und
- Angaben zum Parallelimporteuer.

Darüber hinaus müssen dem Antrag laut Absatz 8 folgende Unterlagen beigefügt werden:

- Muster der Kennzeichnung der Verpackung (Mock-ups) einschließlich der Packungsbeilage,
- eine Kopie der Herstellungserlaubnis, ausgestellt von der zuständigen Behörde des EU- oder EFTA-Mitgliedstaates und
- ein Nachweis über die Entrichtung der Antragsgebühren.

Artikel 21a erläutert weitere Einzelheiten zur Erteilung, Versagung, Rücknahme und Änderung einer Zulassung. Danach wird ein Antrag auf Zulassung eines Parallelimportarzneimittels vom Gesundheitsminister auf der Grundlage eines Berichtes des Präsidenten des Registrierungsamts für Arzneimittel, Medizinprodukte und Biozide beschieden. Sofern der Gesundheitsminister auf der Basis der vorliegenden Dokumentation keine Entscheidung treffen kann, ob im Hinblick auf die Sicherheit und Wirksamkeit des Parallelimportarzneimittels und das in Polen zugelassene Arzneimittel Unterschiede bestehen, dürfen gemäß Artikel 21a Absatz 5 weitere Unterlagen von der zuständigen Behörde des Einfuhrlandes angefordert werden.

Im Falle der Rücknahme einer Zulassung muss der zuständige Gesundheitsminister den Europäischen Rat oder die Europäische Kommission gemäß Artikel 33 Absatz 3 benachrichtigen.

*Es ist die Aufnahme von Artikel 21a Absatz 3a und 3b vorgesehen. Absatz 3a beinhaltet eine Frist für das Erlöschen einer Parallelimporterlaubnis; Absatz 3b nennt Gründe für die Rücknahme einer Zulassung in Polen sowie in anderen EU- oder EFTA-Mitgliedstaaten, z.B. wenn eine Gefahr für Leben und Gesundheit von Mensch oder Tier besteht.*

*Der Ablauf des vereinfachten Verfahrens und weitere Zusammenhänge werden im Kapitel 3.3.2 „Die Mitteilung der Kommission“ beschrieben.*

- **Abschnitt 3: Herstellung und Einfuhr von Arzneimitteln**

Der pharmazeutische Hauptinspektor ist gemäß Artikel 38 Absatz 2 und unter Vorbehalt des Absatzes 3 für die Ausstellung, Ablehnung, Rücknahme oder Änderung einer Importerlaubnis zuständig. Er kann die Importerlaubnis für im Ausland hergestellte Arzneimittel nach Absatz 4 ablehnen, sofern das Unternehmen einen Antrag auf Zulassung gemäß Artikel 10 Absatz 1 gestellt hat oder das Arzneimittel zum Zweck einer weiteren Verarbeitung nach Polen importiert wurde.<sup>169</sup> Der pharmazeutische Hauptinspektor muss den zuständigen Gesundheitsminister über seine Entscheidung informieren.

---

<sup>169</sup> Vgl. auch Kapitel 3.2.1: Das Pharmarecht, Abschnitt 3

Gemäß Artikel 48 Absatz 1 obliegt der QP eines Herstellers die Verantwortung festzustellen und zu bescheinigen, dass „jede Charge eines in Polen hergestellten Arzneimittels gemäß den Rechtsvorschriften und den in der Zulassung festgelegten Anforderungen hergestellt und kontrolliert wurde“. Im Falle eines eingeführten Arzneimittels muss für jede Charge eine vollständige qualitative und quantitative Analyse<sup>170</sup> durchgeführt werden. Prüfungen gemäß Artikel 10 Absatz 2 Punkt 2<sup>171</sup> sind unerlässlich um sicherzustellen, dass die Qualität des Arzneimittels den in der Zulassungsdokumentation festgelegten Qualitätsanforderungen entspricht.“

Ausgenommen hiervon sind Arzneimittel, die sich in einem der EU- oder EFTA-Mitgliedstaaten im Verkehr befinden und durch eine QP gemäß geltender EU-Rechtsvorschriften kontrolliert und freigegeben wurden. Das Freigabeprotokoll der jeweiligen Charge muss von einer qualifizierten Person unterzeichnet sein. Es bescheinigt, dass die oben genannten Anforderungen erfüllt sind.

*Die QP entspricht der sachkundigen Person gemäß Artikel 48 der RL 2001/83/EG. Danach „treffen die Mitgliedstaaten alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit der Inhaber einer Herstellungserlaubnis ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person verfügt.“ Die Pflichten der sachkundigen Person wurden in das Pharmarecht implementiert, so dass diese Vorschriften den EU-Anforderungen entsprechen.*

#### • **Abschnitt 5: Verkehr mit Arzneimitteln**

Gemäß Artikel 65 müssen die im Absatz 4 gelisteten Arzneimittel vor dem Inverkehrbringen einer vorherigen Chargenkontrolle unterzogen werden. Absatz 4 Nr. 3 benennt unter Vorbehalt des Absatzes 6 Importarzneimittel als Arzneimittel, die dieser vorherigen Kontrolle bedürfen. Absatz 6 wiederum nimmt hiervon Arzneimittel aus, die sich in einem der EU- oder EFTA-Mitgliedstaaten im Verkehr befinden und durch eine QP gemäß der geltenden EU-Rechtsvorschriften kontrolliert und freigegeben wurden.

Artikel 72 Absatz 3 bezeichnet den Großhandelsvertrieb als „jede Tätigkeit, die im Rahmen des Erwerbs und Verkaufs, der Lagerung und Lieferung von Arzneimitteln mit den pharmazeutischen Herstellern und Unternehmen“ für einen Handel abgewickelt werden. Auch Apotheken und andere autorisierte Unternehmen gehören dazu, mit Ausnahme der direkten Bevölkerungsversorgung. Der Großhandelsvertrieb im Sinne des Absatzes 3 bezieht sich außerdem auf die Ausfuhr von Arzneimitteln aus dem Gebiet der Republik Polen sowie die Einfuhr von Arzneimitteln aus dem Gebiet der EU-Mitgliedstaaten oder der Europäischen Freihandelszone (EFTA) nach Polen.

*Die Vorschriften für den Großhandel mit Arzneimitteln regelt in Deutschland die Betriebsverordnung für pharmazeutische Großhandlungen und für die Aus- und Einfuhr von Arzneimitteln das Arzneimittelgesetz. Nach deutschem Recht existieren also zwei unterschiedliche Vorschriften.*

*Die Aktualisierungen des Pharmarechts sehen eine Eliminierung der Chargenkontrolle gemäß Artikel 65 Absatz 4 Nr. 3 sowie eine Ausweitung der Aufbewahrungsdauer von Dokumenten durch einen pharmazeutischen Unternehmer gemäß Artikel 78 vor. Danach gilt eine Aufbewahrungsfrist für Dokumente von fünf Jahren.*

Die Abschnitte 2a, 2b, 4 und 6 bis 9 werden im Kapitel 3.2.1 „Das Pharmarecht“ beschrieben.

---

<sup>170</sup> mindestens für alle Wirkstoffe

<sup>171</sup> Artikel 10 Absatz 2 Punkt 2 bezieht sich auf die im Herstellungsprozess angewandten Kontrollmethoden.

### **3.3.2 Mitteilung der Kommission über Paralleleinfuhren von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist**

Die Mitteilung der Kommission über Paralleleinfuhren von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist<sup>172</sup>, stellt ein grundlegendes Dokument zum Thema Parallelimport in der EU dar. Die Mitteilung hat rechtsinterpretierenden Charakter und soll eine Anleitung für die praktische Anwendung der EuGH-Rechtsprechung sein. Ihre Umsetzung in nationales Recht hatte sowohl Auswirkungen auf die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen<sup>173</sup>, wie z.B. die Implementierung eines vereinfachten Verfahrens, als auch auf die markenrechtlichen Bestimmungen.<sup>174</sup>

Das vereinfachte Zulassungsverfahren wird im Verfahrensbuch des Registrierungsamts mit der Verfahrensnummer 01/IR/04 beschrieben.<sup>175</sup> Ein Antragsteller reicht einen Antrag auf Zulassung für ein Parallelimportarzneimittel mit der entsprechenden Dokumentation beim Registrierungsamt für Arzneimittel, Medizinprodukte und Biozide ein. Nach Eingang wird der Antrag mit einem Eingangsdatum und einer Antragsnummer versehen und an den zuständigen Sachbearbeiter der Abteilung „Parallelimporte“ weitergeleitet. Der Antrag wird innerhalb von sieben Tagen validiert. Die Behörde informiert den Antragsteller über eventuell festgestellte Mängel. Sollte der Antragsteller diese Mängel nicht beheben oder hat er die Verfahrensgebühr nicht entrichtet, wird das Verfahren ausgesetzt. Eine Anfrage, um die Daten für das zu importierende Arzneimittel bestätigen zu lassen, wird zeitnah an die zuständige Arzneimittelbehörde des exportierenden Landes geschickt. Das Verfahren mit der Verfahrensnummer 01/IR/04 sieht nach der Bearbeitung des Antrags eine Ergebnismitteilung in Form einer Berichterstattung zur Vorlage an den Gesundheitsminister vor. Der Anwendungsbereich des Verfahrens erstreckt sich auf alle Zulassungsanträge, auf Änderungsanzeigen sowie auf die Rücknahme einer Zulassung. Tabelle Nr. 5 stellt den Ablauf des vereinfachten Zulassungsverfahrens in einer Übersicht dar.

---

<sup>172</sup> Vgl. auch Kapitel 2.3.2: Mitteilung der Kommission über Paralleleinfuhren

<sup>173</sup> Vgl. auch die Kapitel 3.3.1: Das Pharmarecht, Abschnitte 1 und 2

<sup>174</sup> Vgl. auch Kapitel 3.5.2: Markenrechtliche Bestimmungen

<sup>175</sup> Vgl. URPL: Das Verfahrensbuch des Registrierungsamts für Arzneimittel, Medizinprodukte und Biozide mit der Verfahrensnummer 01/IR/04, (2004)

**Registrierungsamt für Arzneimittel, Medizinprodukte und Biozide**  
Abteilung: Parallelimporte

<b>Tag</b>	<b>Ereignis</b>
1	Einreichen des Antrags auf Zulassung eines Parallelimportarzneimittels durch den pharmazeutischen Unternehmer in der Abteilung „Registrierung“
2	Abholen des Antrags aus der Abteilung „Registrierung“
7	Validierung
9	Schreiben an den Antragsteller; Antragsteller erhält Informationen zu der Antragsnummer und den Mängeln
10	Schreiben geht an die Abteilung „Registrierung“
11	Schreiben wird an den Antragsteller geschickt
	<b>Clock-Start</b> (für das Zulassungsverfahren)
1	Antwort des Antragstellers auf das Mängelschreiben
2	Abholen der Unterlagen aus der Abteilung „Registrierung“ und Vorbereitung eines Akten- bzw. Verfahrensordners
3	Eintragen der Antragsdaten in ein Register
4	Bewerten der Unterlagen
10	Vorbereiten und Übergabe von relevanten Schreiben an die Abteilung für Register, Information und Marktüberwachung (wie etwa Fachinformation, Packungsbeilage)
11	Anfertigen eines Schreibens an die zuständige Behörde des exportierenden Landes, um die Daten gemäß Antragstellung bestätigen zu lassen
12	Schreiben geht an die Abteilung „Registrierung“
13	Schreiben wird an die zuständige Behörde des exportierenden Landes abgeschickt
	<b>Clock-Stop</b> (bis die zuständige Behörde geantwortet hat)
14	Antwort der Behörde des exportierenden Landes
21	Analyse der übermittelten Informationen
27	Anfertigen eines Schreibens über die Erteilung einer Zulassung <sup>176</sup> für ein Parallelimportarzneimittel
28	Anfertigen eines Berichtsentwurfs vom Präsidenten des Registrierungsamts für den zuständigen Gesundheitsminister
29	Anfertigen eines Entscheidungsentwurfs für den Gesundheitsminister
30	Anfertigen eines Begleitschreibens für den Präsidenten des Registrierungsamts
31	Übergabe des oben genannten Berichtes, des Entscheidungsentwurfs und der gesamten Unterlagen an den Gesundheitsminister
40	Abholen der durch den Gesundheitsminister unterschriebenen Parallelimportgenehmigung
42	Zustellen der Zulassung an den Antragsteller
44	Anfertigen eines Schreibens an den pharmazeutischen Hauptinspektor (und im Falle von Tierarzneimitteln an den Tierarzt) unterschrieben vom Präsidenten des Registrierungsamts
45	Archivieren des Antrags mit den entsprechenden Unterlagen

Tabelle 5: Verfahrensführung – Antrag auf Zulassung eines Parallelimportarzneimittels durch den pharmazeutischen Unternehmer, Stand: Mai 2005; Quelle: Leszek Borkowski/URPL

<sup>176</sup> Auch die Aussetzung des Verfahrens oder die Versagung der Zulassung ist möglich. Ferner fertigt der Sachbearbeiter der Abteilung „Parallelimporte“ auch Schreiben für den Fall einer Änderung oder einer Rücknahme einer Zulassung an.

Die Zulassung für ein Parallelimportarzneimittel ist fünf Jahre gültig.<sup>177</sup> Eine Liste der zugelassenen Parallelimportarzneimittel wird in einem amtlichen Verzeichnis veröffentlicht. Auf der Homepage des Registrierungsamts stehen diese Informationen jedoch noch nicht zur Verfügung.

Im Hinblick auf die markenrechtlichen Bestimmungen fehlt bislang noch die Umsetzung der Regelung bezüglich der Rechte und Pflichten der beteiligten Parteien. So sind polnische Importeure nicht verpflichtet, dem Zulassungsinhaber vor dem Verkauf eines parallel importierten Arzneimittels eine Verpackung sowie eine Packungsbeilage vorzulegen.<sup>178</sup> Damit erhält der Zulassungs- bzw. Markeninhaber keine Möglichkeit zur Überprüfung. „Die Vorabunterrichtung des Parallelimporteurs dient in erster Linie dem Schutz der berechtigten Interessen des Markeninhabers, dem die Nachprüfung ermöglicht werden soll, ob die beabsichtigte Verfahrensweise des Parallelimporteurs seine Markenrechte verletzt. Mit der Vorabunterrichtung wird aber, da der Markeninhaber innerhalb einer angemessenen Zeit auf die Unterrichtung zu reagieren hat, auch dem Interesse des Parallelimporteurs an einer möglichst schnellen Vermarktung des importierten Arzneimittels im Inland Rechnung getragen. Der Parallelimporteur soll in einem angemessenen Zeitraum Klarheit darüber erlangen, ob er zum Umpacken der mit der Marke versehenen Arzneimittel berechtigt ist und diese nach Erhalt der dafür erforderlichen Genehmigung vertreiben darf.“<sup>179</sup> Wenn die im wechselseitigen Interesse bestehende Pflicht zur Vorabunterrichtung durch den Parallelimporteur jedoch nicht zustande kommt, weil der Importeur den Markeninhaber nicht informieren muss, kann der Markeninhaber zu einem späteren Zeitpunkt die Art und Weise der Vermarktung des parallel importierten Arzneimittels beanstanden. Der Parallelimporteur setzt sich durch sein Verhalten und dem Zweck der Vorabunterrichtung in Widerspruch und kann nicht nach den Grundsätzen von Treu und Glauben handeln, da der Markeninhaber keine Information durch den Parallelimporteur und somit keine Möglichkeit der Überprüfung seiner (Marken-)Rechte erhielt.<sup>180</sup> Nach den polnischen Regelungen wird dies jedoch nicht gefordert.

### 3.3.3 Der Besondere Mechanismus

Der Besondere Mechanismus trat am 1. Mai 2004 in Kraft und stellt eine Übergangs- und Ausnahmeregelung zum Grundsatz der gemeinschaftsweiten Erschöpfung von Schutzrechten bei Parallelimporten aus den neuen EU-Mitgliedstaaten dar. Der Besondere Mechanismus sieht vor, dass ein Schutzrechteinhaber (das kann der Inhaber selbst oder der von ihm Begünstigte sein) das Verbringen und das Inverkehrbringen eines erstmalig in Polen auf den Markt gebrachten Arzneimittels in den Geltungsbereich eines der alten Mitgliedstaaten verhindern kann, wenn in dem jeweiligen alten Mitgliedsland das Schutzrecht für das betreffende Arzneimittel zu einem Zeitpunkt beantragt wurde, zu dem für dieses Arzneimittel ein entsprechender Schutz in Polen noch nicht erlangt werden konnte. Dieses Abwehrrecht besteht unabhängig davon, ob das betreffende Arzneimittel vom Schutzrechteinhaber selbst oder mit seiner Einwilligung in Polen in den Verkehr gebracht wurde.

---

<sup>177</sup> Vgl. EFPIA: Status of Implementation of the European Union, Circular No. 12.784, (2008), p. 55, *Parallel import: „Parallel import licences can issued instead of marketing authorisations. The licences can be valid for an unlimited period.“ Es bestehen divergente Angaben in Bezug auf die Gültigkeitsdauer einer Parallelimporterlaubnis.*

<sup>178</sup> Vgl. EFPIA: Status of Implementation of the European Union, Circular No. 12.784, (2008), p. 55, *Parallel import: „The parallel importer is not obliged to provide the holder with the package and the leaflet for compliance check.“*

<sup>179</sup> Vgl. N.N.: Umverpacken der Markenware – Vorabunterrichtung durch den Parallelimporteur, (2008)

<sup>180</sup> Vgl. Kapitel 2.5.2: Markenrechtliche Bestimmungen

Beispiel: In Deutschland wurde 1992 ein Arzneimittel zum Patent angemeldet. Sechs Jahre später wurde das Patent für das entsprechende Arzneimittel bewilligt. Aufgrund der allgemein gültigen Fristen wird der Patentschutz nach Ablauf von 20 Jahren enden. Diese Schutzfrist kann auf Antragstellung durch ein ergänzendes Schutzzertifikat bis 2015 verlängert werden, vorausgesetzt, dass die Zulassung des Arzneimittels im Jahr 2000 erfolgte.<sup>181</sup> Da in Polen im Jahr 1992 für das im Beispiel aufgeführte Arzneimittel kein Patentschutz bestand (der Patentschutz wurde erst 1993 in Polen eingeführt), sind in diesem Fall die Bestimmungen des Besonderen Mechanismus anwendbar.<sup>182</sup> Das bedeutet, dass der Schutzrechteinhaber einen Parallelimport des entsprechenden Arzneimittels von Polen nach Deutschland bis zum Ablauf der Schutzfrist in 2015 verhindern kann. Ein Parallelimport ist erst nach Ablauf der Schutzfrist möglich.

Der Anwendungsbereich des Besonderen Mechanismus erstreckt sich auf alle Parallelimporte von Arzneimitteln, unabhängig davon, ob das Arzneimittel einem nationalen-, MR-, DC- oder zentralen Zulassungsverfahren unterlag.

### 3.3.4 Der Parallelvertrieb von Arzneimitteln

Die Gültigkeit und damit die Verkehrsfähigkeit von zentral zugelassenen Arzneimitteln erstreckt sich auf alle EU-Mitgliedstaaten. Am 1. Mai 2004 bestehende zentrale Zulassungen waren mit diesem Datum auch in den neuen EU-Beitrittsländern gültig. Folglich hat ein Importeur die Möglichkeit, zentral zugelassene Arzneimittel parallel zu vertreiben und in europäische Länder zu verbringen, in denen das Arzneimittel aus welchen Gründen auch immer noch nicht im Verkehr war.<sup>183</sup> Die Bestimmungen des Besonderen Mechanismus sind anwendbar.<sup>184</sup>

---

<sup>181</sup> Vgl. auch Abb. 1: Schutzfristen durch Patent und ergänzendes Schutzzertifikat für innovative Arzneimittel

<sup>182</sup> Vgl. Tabelle 1: Beispiel Besonderer Mechanismus, Quelle: Freshfields, Bruckhaus, Deringer

<sup>183</sup> Vgl. Kapitel 2.3.1: Der Parallelvertrieb von Arzneimitteln

<sup>184</sup> Vgl. Kapitel 3.3.3: Der Besondere Mechanismus

Nachfolgende Tabelle zeigt eine exemplarische Übersicht von Importeuren, die ein Notifizierungsverfahren bei der EMEA erfolgreich durchlaufen haben und zum Parallelvertrieb von Arzneimitteln aus bzw. nach Polen berechtigt sind.<sup>185</sup>

<b>Parallel-vertreiber</b>	<b>Anzeigedatum (Notifizierung)</b>	<b>Arzneimittel</b>	<b>Herkunfts-land</b>	<b>Bestimmungs-land</b>	<b>EMEA-Bescheid</b>
InPharm	17.09.2008	Eyra 6mg/600µg Transdermal- pflaster	u.a. Dänemark, Lettland	Polen	16.12.2008
Delpharma	24.10.2008	Xenical 120 mg Kapseln	u.a. Lettland, Malta	Polen	15. 12.2008
Delpharma	24.10.2008	Opatanol 1mg/ml Augentropfen	u.a. Lettland, Malta	Polen	15.12.2008
Polyfarma Ltd.	20.09.2008	Abilify 5 mg Tabletten	u.a. Polen	UK/IE	02.12.2008
Parmachim AB	14.11.2008	Champix 0,5 mg Tabletten	u.a. Polen	Schweden	27.11.2008
Parmachim AB	14.11.2008	Champix 1 mg Tabletten	u.a. Polen	Schweden	27.11.2008
2care4	03.07.2008	Zalasta 10 mg Tabletten	Polen	Dänemark	19.11.2008
Delpharma	13.10.2008	Protelos 2g Suspension z. Einnehmen	u.a. Lettland, Malta	Polen	10.11.2008
Delpharma	13.10.2008	Temodal 20 mg Kapseln	u.a. Lettland, Malta	Polen	10.11.2008
Paranova AB	20.10.2008	Lumigan 0,3 mg Augentropfen	u.a. Polen	Schweden	05.11.2008

Tabelle 6: Erstbescheide für den Parallelvertrieb (Polen), Stand: Dezember 2008; Quelle: EMEA

Die dargestellten Ergebnisse zeigen, dass vor allem die Importeure Delpharma und InPharm einen Parallelvertrieb von Arzneimitteln nach Polen nutzen. Im Jahr 2007 stellte die EMEA acht Bescheide für Importe nach Polen aus, davon waren insgesamt sieben für den Parallelvertreiber Delpharma.<sup>186</sup>

<sup>185</sup> Vgl. EMEA: Initial Notices for Parallel Distribution – December 2008, (2009), <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/parallel/1360009en.pdf>, letzter Aufruf: 21.03.2009

<sup>186</sup> Vgl. EMEA: Initial Notices for Parallel Distribution – 2007, (2008), <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/parallel/31189908en.pdf>, letzter Aufruf: 21.03.2009

### 3.4 Sozialrechtliche Bestimmungen

Die sozialrechtlichen Bestimmungen haben sich seit 1999 durch die Reform der Sozial- und Gesundheitsversicherung grundlegend geändert. Die folgenden Abschnitte beschreiben das System und geben ferner einen Einblick in die Teilbereiche des Preissystems und die Erstattung von Arzneimitteln sowie parallel importierter Arzneimittel.

#### 3.4.1 Sozialversicherungssystem

Das System der sozialen Sicherheit gehört zu den Aufgabenbereichen des Ministeriums für Arbeit und Sozialpolitik sowie des Ministeriums für Gesundheit. Die rechtliche, verwaltungstechnische und finanzielle Organisation ist jedoch unabhängig von den beiden Ministerien. Die folgenden Institutionen verwalten die Zweige der sozialen Sicherheit:<sup>187</sup>

- die Sozialversicherungsanstalt (ZUS),
- die regionalen Krankenkassen,
- die örtlichen Zentren für Sozialpolitik,
- die lokalen und regionalen Arbeitsämter und
- der staatliche Fonds für die Rehabilitation behinderter Menschen.

Die Sozialversicherungsanstalt ist für Geldleistungen bei Krankheit und Mutterschaft, für die Alters-, Invaliditäts- und Hinterbliebenenrenten und für Renten aufgrund von Arbeitsunfällen oder Berufskrankheiten zuständig. Die Reformen im Gesundheitswesen führten im Jahr 2003 zu einem zentralen System und zur Einführung einer neuen Institution: dem Nationalen Gesundheitsfonds (NFZ). Der NFZ besteht aus:<sup>188</sup>

- der Gesundheitsfondszentrale und
- 16 Zweigstellen des Gesundheitsfonds, in jeder Woiwodschaft<sup>189</sup> eine Stelle.

Der Nationale Gesundheitsfonds übernahm in 2004 die Aufgaben von 17 Krankenkassen. Es existiert fortan eine gesetzliche Krankenkasse.<sup>190</sup> Der NFZ stellt die medizinische Versorgung für alle Versicherten und ihre Familienangehörigen sicher und finanziert die Gesundheitsleistungen und die Erstattung von Arzneimitteln aus den Beiträgen der Versicherten. Die Finanzmittel werden von der Sozialversicherungsanstalt eingezogen und verteilt. Die Gesundheitsfondszentrale ihrerseits verteilt das Budget an die regionalen Abteilungen.

Im Zuge der Reformen fand in 2004 eine Aktualisierung des Gesetzes der allgemeinen Krankenversicherung statt. Das Gesetz wurde durch das Gesetz über die öffentlich finanzierte Gesundheitsversorgung<sup>191</sup> abgelöst. Seitdem besteht die Forderung, dass mit einem Antrag auf Erstattung eines Arzneimittels auch gesundheitswirtschaftliche Analysen eingereicht werden müssen. Da Artikel 250 des Gesetzes eine Genehmigung der Unterlagen fordert, gründete der Gesundheitsminister eine Agentur für die Bewertung der Gesundheits-

---

<sup>187</sup> Vgl. Europäische Kommission Referat E.4: Gegenseitiges Informationssystem zur sozialen Sicherheit (MISSOC), Polen, (2007), [http://ec.europa.eu/employment\\_social/missoc/2007/tables\\_part\\_6\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/employment_social/missoc/2007/tables_part_6_de.pdf), letzter Aufruf: 30.08.2008

<sup>188</sup> Vgl. Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ): Das polnische Gesundheitssystem, (2005), <http://www.nfz.gov.pl/ue/index.php?katnr=5&dzialnr=2&artnr=716&czartnr=3>, letzter Aufruf: 30.08.2008

<sup>189</sup> Woiwodschaft entspricht einem Bezirk und ist in diesem Zusammenhang mit den regionalen Krankenkassen in Deutschland vergleichbar.

<sup>190</sup> Die privaten Krankenkassen werden an dieser Stelle nicht berücksichtigt.

<sup>191</sup> Im Englischen hat es den Titel: „Health Services Financed from Public Sources Act“.

technologie (AOTM). Die Hauptaufgabe der Agentur besteht darin, eine Positivliste zu erstellen.<sup>192</sup>

Der Nationale Gesundheitsfonds untersteht dem polnischen Gesundheitsministerium. Das Ministerium entscheidet über die Finanzmittel und das Leistungsangebot, z.B. trifft es die endgültige Entscheidung über Medikamente, die erstattet werden.<sup>193</sup>

### 3.4.2 Preissystem und allgemeine Erstattung von Arzneimitteln

Die gesetzlichen Grundlagen für das Preissystem und die Erstattung von Arzneimittel sind das polnische Preisgesetz vom 5. Juli 2001 und das Gesetz über die öffentlich finanzierte Gesundheitsversorgung vom 27. August 2004.

Die Preise, sowohl für inländische als auch für importierte Arzneimittel, werden in Übereinstimmung mit dem polnischen Preisgesetz festgesetzt; die Festlegung erfolgt auf drei Ebenen: Herstellerpreis, Großhandelspreis und Apothekenverkaufspreis.<sup>194</sup>

Die Zuständigkeit für die Preisfestsetzungen obliegt einem Gremium, das als Arzneimittel-Management-Team bekannt ist. Der Gesundheitsminister etablierte dieses Gremium; es besteht aus Abgeordneten drei verschiedener Ministerien (Gesundheit, Finanzen und Wirtschaft). Auch Bevollmächtigte des Nationalen Gesundheitsfonds können bei den Preisverhandlungen anwesend sein. Das Team führt hierfür eine Beurteilung gemäß der ATC-Klassifizierung durch und entscheidet über die Aufnahme von Stoffen in eine therapeutische Gruppe mit einem gemeinsamen Erstattungspreislimit. Das Preislimit wird auf dem Niveau der günstigsten Substanz in der Gruppe festgelegt. Die Preise für andere Substanzen mit dem selben ATC-Code werden nach ihrer Stärke, auf Grundlage einer festgelegten Tagesdosis (DDD), bestimmt. Sobald ein Preis bestimmt wurde, wird der Vorschlag dem Hersteller oder Zulassungsinhaber übermittelt. Akzeptiert dieser den Preis, kann das Arzneimittel in die Erstattungsliste aufgenommen werden. Das Prinzip beruht also auf einem Referenzpreissystem. Der Vergleichspreis entspricht in der Regel dem günstigsten verfügbaren Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff, gleicher Darreichungsform und gleicher Dosierung. Das Gremium hat das Recht, Empfehlungen auszusprechen. Die endgültige Entscheidung trifft der Gesundheitsminister.<sup>195</sup>

---

<sup>192</sup> Vgl. European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth: PPRI, Poland, (2007), <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=rl2|1->, letzter Aufruf: 20.06.2008

<sup>193</sup> Vgl. Merten, Martina: Gesundheitssysteme Osteuropas (Teil 1): Polen – Bedrückende Resignation, (2004)

<sup>194</sup> *Die Arzneimittelpreise für die Krankenhäuser entsprechen den Herstellerpreisen.*

<sup>195</sup> Vgl. IMS World Publications, Ltd.: Impact of EU Enlargement 2004, (2003), p. 192-229 – Poland

Ein Zulassungsinhaber hat ebenfalls die Möglichkeit, eine Preisfestsetzung für Produkte nach dem polnischen Preisgesetz zu beantragen. Nach Vorgabe des Gesetzes soll ein Preisfestsetzungsverfahren innerhalb von 180 Tagen durchlaufen und abgeschlossen sein. Die Kriterien, die während der Preisverhandlungen und für eine Aufnahme in die Erstattungsliste herangezogen werden, sind:

- die Preise in den Ländern mit vergleichbarem Pro-Kopf-Bruttoinlandsprodukt,
- die Preiswettbewerbsfähigkeit,
- die Auswirkungen des Arzneimittels auf die entstehenden Behandlungskosten,
- der Umfang der Handelslieferungen in der Zeit vor der Antragsstellung sowie die geschätzten zukünftigen Handelslieferungen,
- die Produktionskosten,
- die nachgewiesene Wirksamkeit des Arzneimittels und
- die Bedeutung des Arzneimittels bei der Bekämpfung von Epidemien oder der Behandlung von Zivilisationskrankheiten.<sup>195, 196</sup>

Alle erstattungsfähigen Arzneimittel werden in eine Positivliste aufgenommen. Die Voraussetzung für eine Aufnahme ist, dass das jeweilige Arzneimittel in Polen zugelassen ist.

Die Positivliste umfasst über 3.000 Arzneimittel und enthält zudem die erstattungsfähigen Preise. Es existieren folgende vier Erstattungsgruppen:

- 100 Prozent für Arzneimittel gegen chronische Erkrankungen wie Krebs, Epilepsie und Schizophrenie sowie für andere lebensrettende Arzneimittel. Der Patient muss keine Zuzahlung leisten.
- 100 Prozent für grundlegende Arzneimittel und Antibiotika. Der Patient muss eine Grundverschreibungsgebühr von 3,20 Zloty entrichten.
- 70 Prozent für spezielle (teilerstattungsfähige) Arzneimittel wie z.B. gegen Parkinson und Alzheimer. Der Patient muss 30% des Erstattungspreises und, falls zutreffend, die Differenz zwischen dem Erstattungspreis und dem tatsächlichem Preis bezahlen.
- 50 Prozent für weitere ergänzende (teilerstattungsfähige) Arzneimittel wie z.B. gegen Bluthochdruck und neue Arzneimittel. Der Patient muss 50 Prozent des Erstattungspreises und, falls zutreffend, die Differenz zwischen dem Erstattungspreis und dem tatsächlichem Preis bezahlen.

Aktualisierte Erstattungslisten sollen aufgrund der Bestimmungen des Gesetzes zweimal jährlich erscheinen. In den letzten Jahren fanden mehrere Preissenkungen statt, z.B. eine 13-prozentige Preissenkung für alle Branchenmitglieder, deren offizielle erstattungsfähige Arzneimittelpreise vor dem 1. Januar 2004 bestimmt worden waren. Die Liste mit den niedrigeren Preisen wurde im Juli 2006 eingeführt.

Im März 2007 gab es weitere Änderungen, die auf der Basis einer Verordnung des „Gesetzes über die öffentlich finanzierte Gesundheitsversorgung“ zustande kamen. Zwei Experten-Teams mit unterschiedlichen Themenschwerpunkten arbeiteten an der Erstattungsliste. Ein Team analysierte die neuen Wirkstoffe nach wirtschaftlichen Aspekten; ein anderes Team analysierte die neuen Substanzen unter dem Aspekt ihrer klinischen (therapeutischen) Eigenschaften.<sup>192</sup>

---

<sup>196</sup> Vgl. Espin, Jaime, Rovira, Joan: Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe, (2007), p. 47 et seq., [http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/study\\_pricing\\_2007/andalusian\\_school\\_public\\_health\\_report\\_pricing\\_2007\\_incl\\_annexes.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/study_pricing_2007/andalusian_school_public_health_report_pricing_2007_incl_annexes.pdf), letzter Aufruf: 20.06.2008

Die letzte Aktualisierung der Erstattungsliste wurde im März 2008 vorgenommen. Die neue Liste enthält jetzt nicht nur Arzneimittel, die für eine volle oder partielle Erstattung berechtigt sind, sondern es werden zudem Erstattungsbeträge für jede Arzneimittelklasse vorgeschlagen. Mit der Angabe von Erstattungszahlen ändert sich das vorherige Verfahren, nach dem die Erstattungshöhe in Bezug auf das günstigste Arzneimittel in einer bestimmten Klasse berechnet wurde. Die neue Liste wird derzeit von multinationalen Arzneimittelherstellern heftig kritisiert, da sie befürchten, dass die Behörden zu einem System zurückkehren, in dem nur ein Arzneimittel in jeder therapeutischen Klasse erstattet werden wird.<sup>197</sup>

Im Mai 2008 wurden 23 neue Generika in die Erstattungsliste aufgenommen, jedoch nicht ein innovatives Arzneimittel.<sup>198</sup> Aufgrund des derzeit existierenden Preis- und Erstattungssystems werden Generika erstattet, folglich besteht der größte Teil des Arzneimittelmarktes aus preisgünstigen Generika.

Für OTC-Produkte und nicht erstattungsfähige Arzneimittel kann der pharmazeutische Unternehmer die Preise frei bestimmen; auch die Margen für den Großhandel und die Apotheke sind nicht festgelegt. Diese Medikamente müssen in vollem Umfang von den Versicherten bezahlt werden. Von daher spielen Innovationen und parallel importierte Arzneimittel sowohl für den Patienten als auch für den Arzt eine eher untergeordnete Rolle.

### 3.4.3 Erstattung von Parallelimportarzneimitteln

Zum Zeitpunkt der Vor-Ort-Untersuchung lagen keine gesetzlichen Erstattungsregelungen für parallel importierte Arzneimittel vor. Vielmehr war es so, dass die Parallelimportarzneimittel von den übrigen Arzneimitteln aufgrund des fehlenden Barcodes auf der Sekundärverpackung unterschieden werden konnten. Erstattungsfähige Arzneimittel werden über einen EAN-Code identifiziert und von den Apotheken erfasst. Im Rahmen der Inanspruchnahme von Erstattungsleistungen schicken die Apotheken alle zwei Wochen einen Bericht an die Krankenkasse, in dem die Barcodes aller verkauften Arzneimittel aufgelistet werden. Die Erstattung erfolgt für die gelisteten Arzneimittel, d.h. nicht für parallel importierte Arzneimittel. Darüber hinaus existierten für Arzneimittel zwei unterschiedliche Mehrwertsteuersätze:<sup>199</sup>

- ein ermäßigter Mehrwertsteuersatz von 7 Prozent auf Arzneimittel und
- ein Mehrwertsteuersatz von 22 Prozent auf parallel importierte Arzneimittel.

Der Sachverhalt soll an einem Beispiel verdeutlicht werden: Ein Patient, der in einer Apotheke beispielsweise Aspirin kauft, muss auf das Original-Produkt 7 Prozent Mehrwertsteuer bezahlen. Ein parallel importiertes Aspirin-Medikament dagegen wird mit 22 Prozent besteuert und ist damit teurer als das Original. Dieser Preisunterschied hat zur Folge, dass parallel importierte Arzneimittel von Patienten weniger bzw. gar nicht gekauft werden.

---

<sup>197</sup> Vgl. Business Monitor International: Poland Pharmaceuticals and Healthcare Report Q3 2008, (2008), <http://www.companiesandmarkets.com/Summary-Market-Report/Poland-Pharmaceuticals-and-Healthcare-Report-Q3-2008-49371.asp>, letzter Aufruf: 21.09.2008

<sup>198</sup> Vgl. IHS Global Insight: More Generics Approved for Reimbursement in Poland as Infarma Keen to See Changes, (2008), <http://www.globalinsight.com/SDA/SDADetail12695.htm>, letzter Aufruf: 14.06.2008

<sup>199</sup> Borkowski, Leszek (Head of Parallelimport Department, URPL): Interview from May 2005

Jüngsten Recherchen zufolge scheint es die unterschiedliche Besteuerung von Arzneimitteln nicht mehr zu geben. Auf Arzneimittel ist nun ein einheitlich reduzierter Mehrwertsteuersatz von 7 Prozent anwendbar.<sup>192, 200</sup> Dementsprechend dürfte im Vergleich von Original- und Parallelimportprodukt nun das parallel importierte Arzneimittel kostengünstiger sein.

Auf der Verwaltungsebene ist das Ministerium für Gesundheit für die endgültigen Entscheidungen über die Finanzierungen im Gesundheitswesen verantwortlich – folglich auch für die Erstattung von Arzneimitteln. Aktuell wird über eine Aufnahme der parallel importierten Arzneimittel in die Erstattungsliste nachgedacht. Sollte eine Entscheidung zugunsten der Erstattung getroffen werden, müsste das polnische Preisgesetz geändert werden. Ob und wann dieser Wandel im polnischen Gesundheitswesen stattfinden wird, muss weiterhin beobachtet werden. Sollte dieser Weg in der Zukunft erlaubt werden, könnte das einerseits den Stellenwert von Parallelimportarzneimitteln erhöhen, andererseits aber auch zu einer weiteren Reduzierung der Erstattungslimits führen.

### **3.5 Weitere betroffene Rechtsgebiete**

Im Folgenden werden drei weitere Rechtsgebiete, deren Wirkungsbereich sich ebenfalls auf den der Parallelimportarzneimittel erstreckt, betrachtet. Sofern entsprechende Rechtsvorschriften in englischer Sprache zur Verfügung standen, werden diese hier aufgeführt. Aktualisierungen der Gesetze zu einem späteren Zeitpunkt wurden berücksichtigt.

Der Vollständigkeit halber sei darauf hingewiesen, dass nationale Rechtsprechungen an dieser Stelle nicht aufgeführt werden, da Gerichtsentscheidungen üblicherweise in der landeseigenen Sprache veröffentlicht werden.

#### **3.5.1 Patentrechtliche Bestimmungen**

Das Patentamt wurde am 13. Dezember 1918 in Warschau gegründet. Im Jahr darauf trat Polen der Pariser Konvention und am 10. Dezember 1928 der Den Haager Vereinbarung zum Schutz der gewerblichen Schutzrechte bei. 1975 folgte der Beitritt zum Abkommen der World Intellectual Property Organisation (WIPO), 1990 zum Patent Cooperation Treaty (PCT) und 1991 der Madrider Vereinbarung hinsichtlich der internationalen Registrierung von Marken. Polen unterzeichnete in der Vergangenheit viele Vereinbarungen und Konventionen, u.a. den Beitritt zum WTO/TRIPS-Abkommen im Jahr 1994 sowie den Beitritt zur Europäischen Patent Organisation (EPO) im Februar 2004.<sup>201</sup>

Bereits 1924 verabschiedete das polnische Parlament ein Gesetz zum Schutz von Erfindungen, Designs, Modellen und Marken, welches in 2001 durch ein neues Gesetz über die gewerblichen Schutzrechte abgelöst wurde. Das Gesetz über die gewerblichen Schutzrechte trat am 22. August 2001 in Kraft. Es wurde bislang zweimal aktualisiert; die Ergänzungen folgten am 23. Januar 2004 und 29. Juni 2007.<sup>202</sup> Das Gesetz regelt neben den patentrechtlichen auch die markenrechtlichen Bestimmungen.<sup>203</sup> Das polnische Patentamt ist somit für die Registrierung von Patenten und Marken, aber auch für das Ausstellen von ergänzenden Schutzzertifikaten (SPC) zuständig. Das erste ergänzende Schutzzertifikat stellte das Amt am 7. Oktober 2005 aus.

---

<sup>200</sup> Vgl. Price Waterhouse Coopers: CEE Tax Notes, Working cross-border, Issue No. 8/1, Country News, (2008), p. 93 et seq., <http://www.pwc.com/cz/eng/ins-sol/publ/TaxNotes/2008/1.pdf>, letzter Aufruf: 30.08.2008

<sup>201</sup> Vgl. Patent Office of the Republic of Poland: Annual Report 2006, (2007), p. 13 et seq., [http://www.uprp.pl/rozne/raport\\_2006\\_en.pdf](http://www.uprp.pl/rozne/raport_2006_en.pdf), letzter Aufruf: 30.08.2008

<sup>202</sup> Vgl. Journal of Laws: Act of 30 June 2000 Industrial Property Law as amended, (2007), <http://www.uprp.pl/English/Law/>, letzter Aufruf: 30.08.2008

<sup>203</sup> Vgl. Kapitel 5.3.2: Markenrechtliche Bestimmungen

Das Gesetz über die gewerblichen Schutzrechte ist in mehrere Rechtstitel und Abschnitte eingeteilt. Der zweite Titel „Inventions, Utility Models and Industrial Design“ beinhaltet im zweiten Abschnitt „Inventions and Patents“ die Regelungen für die Patente und die ergänzenden Schutzzertifikate. Gemäß Artikel 63 Absatz 3 haben Patente ab dem Zeitpunkt des Einreichens eine Geltungsdauer von 20 Jahren. Der dritte Titel „Trademarks and Geographical Indications“, beginnend mit dem ersten Abschnitt „Trademarks and Rights of Protection“, regelt die Bestimmungen für die Markenzeichen.

Nachfolgend werden die wesentlichen Änderungen aus den vergangenen Jahren aufgelistet.

Betroffen waren:<sup>204, 205, 206</sup>

- die patentierbaren Erfindungen gemäß Artikel 24,
- die Ausnahmen der Patentierbarkeit gemäß Artikel 29,
- die Ergänzungen des Kapitels 2 hinsichtlich der Einreichung von Patentanträgen, Artikel 35ff.,
- die Ergänzung der Bolar-Regelung gemäß Artikel 69,
- der Artikel 70 hinsichtlich der Erschöpfung des Patentrechtes,
- das Kapitel 5 zwecks Ergänzungen der Vorschriften des ergänzenden Schutzzertifikates gemäß Artikel 75<sup>1</sup>ff.,
- die Implementierung der Richtlinie 98/44/EG für biotechnologische Erfindungen im zweiten Abschnitt, Kapitel 9,
- die Ergänzungen des Artikels 106<sup>1</sup>ff. für Geschmacksmuster,
- die Ergänzungen der Artikel 132 Absatz 6, Artikel 140ff. sowie die Artikel 152<sup>1</sup> hinsichtlich des Umgangs für den Schutz von internationalen Marken,
- die Einführung eines Verfahrens zur internationalen Registrierung von Marken (gemäß der Vereinbarung von Madrid),
- die Ergänzungen im zweiten Abschnitt mit dem Rechtstitel „Fees, Register, Documents and Official Communications“ hinsichtlich des Registers und der Dokumente, Artikel 228ff.,
- die Veröffentlichungen der Registrierung von internationalen Marken und die Übersetzungen europäischer Patente im Amtsblatt gemäß Artikel 323,
- die Möglichkeit zur Einreichung eines Einspruchsverfahren gegen ein genehmigtes Patent gemäß Artikel 246,
- die Gründung eines Gerichts zur Aufsicht des Patentamtes gemäß Artikel 248 und damit die Möglichkeit gegen die Entscheidung des Patentamtes Einspruch zu erheben sowie
- die Vereinfachung von Verfahren, z.B. die Verkürzung der Bearbeitungszeiten von Anträgen und die Möglichkeit zur elektronischen Antragseinreichung.

Im Rahmen der oben genannten Ergänzungen möchte ich drei Änderungen hervorheben. Dies sind:

- a) die Erschöpfung des Patentrechtes, die Auswirkungen auf den Parallelimport von Arzneimitteln haben und diesen ermöglichen;
- b) die Übernahme der Vorschriften für das ergänzende Schutzzertifikat, die zu einheitlichen Schutzfristen innerhalb der EU führen und
- c) die Einführung eines Verfahrens zur internationalen Registrierung von Marken.

---

<sup>204</sup> Vgl. Kowalik, Iwona: Amendments to the Polish Patent Law, <http://www.euromarkpat.de/nw-pl01.htm>, letzter Aufruf: 20.06.2007

<sup>205</sup> Vgl. Jasiukiewicz, Katarzyna, Karcz, Katarzyna: Recent changes in IP law and reform of the administrative courts, (2005), <http://www.patpol.pl/publikacje/IPValue2005.pdf>, letzter Aufruf: 30.08.2008

<sup>206</sup> Vgl. Czublun, Piotr, Kobylanska, Anna, Cameron McKenna: Poland – Patent Office Protection simplified, (2007), <http://www.mondaq.com/article.asp?articleid=60632>, letzter Aufruf: 30.08.2008

Die beiden erstgenannten Änderungen wurden 2004 implementiert, letztere im Jahr 2007.

Darüber hinaus existiert ein Gesetz mit dem Titel „Act of 14 March 2003 on filing of European patent applications and the effect of European patents in the Republic Poland“.<sup>207</sup> Damit wurden die EU-rechtlichen Standards größtenteils in das nationale Gesetz über die gewerblichen Schutzrechte aufgenommen.

### 3.5.2 Markenrechtliche Bestimmungen

Das Gesetz über die gewerblichen Schutzrechte vom 30. Juni 2000, in der aktualisierten Fassung vom 29. Juni 2007, regelt sowohl die markenrechtlichen als auch die patentrechtlichen Bestimmungen. Beide werden in einem Gesetz abgehandelt. Hinsichtlich der Erläuterungen des Gesetzes wird auf das vorherige Kapitel 3.5.1 verwiesen.

In Bezug auf die markenrechtlichen Bestimmungen soll lediglich auf eine allgemeine Problemstellung hingewiesen werden: Durch die EU-Erweiterung konnte es zur Kollision von Gemeinschaftsmarken kommen; diese mussten rechtzeitig erkannt und gelöst werden. Z.B. bestand die Möglichkeit, dass Geschäftsleute die Markenbezeichnungen von "West-Unternehmen" in die nationalen Markenregister eintragen ließen. Hierdurch wurde der Marktzugang in den neuen Beitrittsländern blockiert. Das Europäische Harmonisierungssamt berichtete von Fällen, in denen bereits Markenauseinandersetzungen zu führen waren. Davon waren neben Polen auch Lettland, Ungarn und Tschechien betroffen.

Folglich mussten die Marken in den jeweiligen Beitrittsländern rechtzeitig in die nationalen Register eingetragen werden. Unter Umständen konnte auch die Anmeldung einer EU-weiten Gemeinschaftsmarke von Vorteil sein; das Vorgehen musste für jeden Fall individuell überprüft werden. Problematisch blieb es, wenn in einem Beitrittsland bereits vor dem Beitritt eine identische Marke angemeldet worden war, bei der es zu einem Interessenkonflikt kommen konnte.<sup>208</sup>

Bestimmungen für die Gemeinschaftsmarken wurden im Abschnitt mit dem Rechtstitel „Trademarks and Geographical Indications“, Abschnitt 1 Kapitel 2 aufgenommen.<sup>209</sup> Die Schutzrechte für Marken regelt Kapitel 5.

### 3.5.3 Kartellrechtliche Bestimmungen

Die Implementierung der Rechtsvorschriften für die kartellrechtlichen Bestimmungen basieren auf dem EU-Vertrag, insbesondere nehmen sie Bezug auf die Artikel 81 und 82. Um ein System einzurichten, das den Wettbewerb im gemeinsamen Markt nicht verzerrt, müssen Artikel 81 und 82 des EU-Vertrags rechtsgültig und einheitlich in der EU angewendet werden. Exportbeschränkende Vereinbarungen sowie die missbräuchliche Ausnutzung einer beherrschenden Stellung auf dem gemeinsamen Markt, die den Handel zwischen den Mitgliedstaaten beeinträchtigen, sind verboten.<sup>2</sup>

---

<sup>207</sup> Vgl. Polish Patent Office: Act of 14 March 2003 on filing of European patent applications and the effect of European patents in the Republic Poland, (2003), <http://www.uprp.pl/English/Law/>, letzter Aufruf: 30.08.2008

<sup>208</sup> Vgl. Brink & Partner (Rechtsanwälte und Notare): EU-Osterweiterung – markenrechtliche Problemzone, [http://www.brink-partner.de/markenr\\_osterweiterung.htm](http://www.brink-partner.de/markenr_osterweiterung.htm), letzter Aufruf: 25.06.2007

<sup>209</sup> Vgl. Journal of Laws: Act of 30 June 2000 Industrial Property Law as amended, (2007), p. 41, <http://www.uprp.pl/English/Law/>, letzter Aufruf: 30.08.2008

Das Gesetz über den Wettbewerb und den Verbraucherschutz trat am 16. Februar 2007 in Kraft und löste damit die Vorgängerversion vom 15. Dezember 2000 ab.<sup>210</sup> Das Gesetz wurde an die europäischen gesetzlichen Bestimmungen angepasst. Auch die Artikel 81 und 82 des EU-Vertrags wurden in das nationale Recht implementiert. Die entsprechenden Regelungen werden in Abschnitt 2 „Verbot von wettbewerbsbeschränkenden Verfahren“, §§ 10 bis 12, sowie in Abschnitt 7 „Strafvorschriften“, § 106, aufgeführt.

Weitere Ergänzungen des Gesetzes betrafen Änderungen, die das Amt für Wettbewerb und Verbraucherschutz (im Folgenden: Amt) auf der Grundlage ihrer bis dato gewonnenen Erfahrungen als notwendig erachtet hatten. Beispielsweise gab es Änderungen bei der administrativen Abwicklung der Verfahren. Die Effektivität des Amtes sollte mit der Eliminierung von Verfahrenseinsprüchen (auf Antrag eines Unternehmers oder einer anderen Person) gesteigert werden. Nach altem Recht war das Amt mit Klageschriften beschäftigt und konnte daher andere Verfahren, die z.B. Wettbewerbsverstöße oder gemeinsame Verbraucherinteressen beinhalteten, nicht weiter verfolgen. Das „neue“ Gesetz ersetzt das Antragsystem durch eine unverbindliche Beschwerdeeinrichtung. Dieses Vorgehen soll die Dauer der Erteilung von rechtsverbindlichen Beschlüssen beträchtlich reduzieren.<sup>211</sup>

### 3.6 Import und Export von Arzneimitteln

Der polnische Außenhandel entwickelte sich in den letzten Jahren sowohl auf der Import- als auch der Exportseite dynamisch. Das Hauptgewicht des Außenhandels verlagerte sich zunehmend auf die EU-Länder (77,4 Prozent der Exporte und 63,2 Prozent der Importe), wobei Deutschland als mit Abstand größter Handelspartner Polens eine herausragende Stellung einnimmt (27,2 Prozent der polnischen Gesamtausfuhr und 24 Prozent der Gesamteinfuhr).<sup>212</sup>

Das Außenhandelsdefizit Polens bei chemischen und verwandten Erzeugnissen weitete sich 2007 um 31 Milliarden Zloty<sup>213</sup> und von Januar bis Mai 2008 um 13,5 Milliarden Zloty aus. Am größten war das Defizit bei den Pharmazeutika, Kunststoffen in Primärformen und speziellen organischen Chemikalien. Polen war in 2007 der Hauptabnehmer deutscher Chemieerzeugnisse in Mitteleuropa. Es wurden vor allem Kunststoffe aus Deutschland bezogen.<sup>214</sup>

---

<sup>210</sup> Vgl. Journal of Laws: Act of 16 February 2007 on competition and consumer protection, (2007), [http://www.uokik.gov.pl/en/legal\\_regulations/national\\_legal\\_acts/general\\_legal\\_regulations/](http://www.uokik.gov.pl/en/legal_regulations/national_legal_acts/general_legal_regulations/), letzter Aufruf: 30.08.2008

<sup>211</sup> Vgl. Anders, Elzbieta: Amendment to the Act on competition and consumer protection, (2006), [http://www.uokik.gov.pl/en/press\\_office/press\\_releases/art49.html](http://www.uokik.gov.pl/en/press_office/press_releases/art49.html), letzter Aufruf: 30.08.2008

<sup>212</sup> Vgl. Auswärtiges Amt: Polen – Wirtschaft und Umweltpolitik – Außenhandel, (2008), <http://www.auswaertiges-amt.de/diplo/de/Laenderinformationen/Polen/Wirtschaft.html#t8>, letzter Aufruf: 14.09.2008

<sup>213</sup> 1 Zloty = 0,223 Euro. Danach entsprechen 31 Milliarden Zloty ungefähr 7 Milliarden Euro.

<sup>214</sup> Vgl. Steinacher, Heiko: „Branche kompakt“ Polen: Chemie-, chemische Industrie, (2008), [http://www.gtai.de/ext/anlagen/PubAnlage\\_5273.pdf?show=true](http://www.gtai.de/ext/anlagen/PubAnlage_5273.pdf?show=true), letzter Aufruf: 14.09.2008

Nachfolgende Tabelle zeigt die Einfuhr ausgewählter Chemierzeugnisse nach Polen:

Produktgruppe	(Million EUR)		
	2006	2007	darunter Einfuhr aus Deutschland
Anorganische chemische Erzeugnisse etc.	539,4	580,0	143,4
Organische chemische Erzeugnisse	1.743,5	1.864,4	474,1
Pharmazeutische Erzeugnisse	2.951,8	3.326,6	727,6
Verschiedene Erzeugnisse der chemischen Industrie	1.231,4	1.313,8	466,9
Kunststoffe u. Waren daraus	5.845,3	6.644,4	2.700,2
Kautschuk u. Waren daraus	1.670,1	2.914,9	550,3

Tabelle 7: Einfuhr ausgewählter Chemierzeugnisse nach Polen, Stand: August 2008;  
Quelle: Eurostat

### Der Arzneimittelmarkt in Polen

Der polnische Arzneimittelmarkt ist der größte in den neuen EU-Mitgliedstaaten. In den letzten Jahren gab es ein kontinuierliches Wachstum.<sup>215</sup> Aufgrund einer großen Anzahl von Generika-Herstellern stehen für den einheimischen Markt überwiegend Generika zu Verfügung.<sup>216</sup> Arzneimittel dieser Kategorie werden auch in die baltischen Staaten, nach Russland oder Asien exportiert. Innovationen kommen aus dem Ausland, da Polen derzeit keine eigenen neuartigen Arzneistoffe entwickelt.

Führende Pharmafirmen in Polen waren zum Zeitpunkt der Untersuchung.<sup>195, 199</sup>

GlaxoSmithKline (GSK kaufte 1998 während des Privatisierungsprozesses den polnischen Hersteller Polfa Soznan. GSK vermarktet sowohl Originalprodukte als auch Generika im Rx-<sup>217</sup> und OTC-Sektor),

Roche, Pfizer, Novartis, Aventis, Lilly, Merck & Co, Johnson & Johnson und AstraZeneca.

Zu den führenden polnischen Firmen gehörten:<sup>195, 199</sup>

Polpharma S.A, Pliva, Valeant Pharma und Adamed.

<sup>215</sup> Es muss berücksichtigt werden, dass viele Arzneimittel kurz vor dem EU-Betritt eine nationale Zulassung erhielten und nur noch bis Ende 2008 im Verkehr sein dürfen.

<sup>216</sup> Vgl. Chemie.De: Entwicklung des Pharmamarkts in Osteuropa, Studie Prescription for Growth Central and Eastern Europe, (2006), <http://www.chemie.de/news/d/52205/?ps=Lettland&pw=a&t=&defop=and&wild=yes&sdate=01.01.1995&edate=11.11.2006&sort=1&d=none>, letzter Aufruf: 30.08.2008

<sup>217</sup> Rx entspricht gemäß polnischer Diktion z.B. Rp, Rpz und Rpw.

Führende Produkte (nach Wert) waren z.B.:<sup>195, 199</sup>

Serevent® (Wirkstoff: Salmeterol)	von GSK,
Rutinoscorbin® (Wirkstoff: Rutoside)	von GSK,
Zinnat® (Wirkstoff: Cefuroxim)	von GSK,
Fluxotide® (Wirkstoff: Fluticason)	von GSK
Zocor® (Wirkstoff: Simvastatin)	von Merck & Co,
Zyprexa® (Wirkstoff: Olanzapin)	von Lilly,
Akku Check Active® (Glucose-Blut-Teststreifen)	von Roche,
Antra® (Wirkstoff: Omeprazol)	von AstraZeneca
Liptor® (Wirkstoff: Atorvastatin)	von Pfizer,
Risperdal® (Wirkstoff: Risperidon)	von Johnson & Johnson,
Enarenal® (Wirkstoff: Enalapril)	von Polpharma S.A. und
Amlozek® (Wirkstoff: Amlodipin)	von Adamed.

Der größte Zuwachs entfiel auf die Glucose-Test-Streifen der Firma Roche. Die fünf führenden Produkte (ein Insulin, ein Arzneimittel gegen Schizophrenie und drei Produkte gegen Asthma) wurden voll erstattet. Die Daten der oben aufgeführten Arzneimittel wurden aus dem Erstattungssegment generiert, da lediglich diese Angaben offiziell erfasst werden.

Im Jahr 2007 erreichte der OTC-Markt einen Wert von 6,38 Milliarden Zloty. Ein Pole gab durchschnittlich 168 Zloty für rezeptfreie Medikamente und Diätzusätze aus. Die wichtigste Gruppe unter den OTC-Arzneimitteln waren Schmerzmittel, gefolgt von Erkältungs- und Vitaminpräparaten.

Generika haben ebenfalls einen großen Verkaufsanteil in Polen. Im Jahr 2006 hatten sie einen Anteil von 63 Prozent am Wert aller verkauften Arzneimittel und mit 85 Prozent einen noch höheren Anteil am Volumen aller Verkäufe. Seit 2005 steigt die Anzahl der Generika, die auf dem polnischen Markt verkauft werden.<sup>218</sup> Eine Analyse der Arzneimittelpreise<sup>195</sup> zeigt, dass die Generika-Preise im Vergleich zu anderen EU-Ländern sehr niedrig sind, während die Preise von Original-Arzneimitteln, die kürzlich in den Markt eingeführt wurden, dichter am europäischen Durchschnittspreis liegen.

Einer Prognose folgend soll der Markt für Pharmaprodukte in den nächsten fünf Jahren im Durchschnitt um 6,3 Prozent pro Jahr wachsen. In Netto-Produzentenpreisen lag sein Wert 2008 bei geschätzten 17 Milliarden Zloty. Zum Wachstum trug, wie bereits zuvor erwähnt, der Absatz rezeptfreier Arzneien bei, insbesondere Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Erkältung und Magen-Darm-Beschwerden sowie der Verkauf von Vitaminen und pflanzlichen Präparaten. Bei den verschreibungspflichtigen Medikamenten werden neben Impfstoffen und Empfängnisverhütungsmitteln sogenannte Life-Style-Produkte immer populärer.<sup>214</sup>

<sup>218</sup> Vgl. Blotenkämper, Daniel: Generika und OTC Arzneimittel in Polen stärker nachgefragt, (2008), <http://www.firmenpresse.de/pressinfo54847.html>, letzter Aufruf: 14.09.2008

### 3.7 Parallelimport von Arzneimitteln

Der Parallelimport stellt gemäß EU-Vertrag eine zulässige Handelsform in der Europäischen Union dar. Mit dem Beitritt Polens zur Europäischen Union und dem Inkrafttreten des polnischen Pharmarechts findet der Parallelimport von Arzneimitteln auf legalem Wege statt; zuvor fehlte hierfür die gesetzliche Grundlage, d.h. vor dem 1. Mai 2004 war nur eine illegale Abwicklung möglich.<sup>199, 219</sup>

Preisdifferenzen begründen Parallelimporte für ein und dasselbe Arzneimittel. Importeure kaufen Arzneimittel von pharmazeutischen Großhändlern in den EU-Mitgliedstaaten, in denen sie preiswerter sind, und verbringen diese Arzneimittel in die EU-Länder, in denen die Medikamente teurer sind. Es besteht eine europaweite Im- und Exporttätigkeit.

In Polen arbeiten Parallelimporteure und Großhändler zusammen. Es gibt eine Vielzahl von pharmazeutischen Großhändlern in Polen, fünf davon verfügen über einen Marktanteil von ca. 70 Prozent. Die Top-5 sind:<sup>220</sup>

- Polska Grupa Farmaceutyczna S.A. (PGF): Marktanteil 19 Prozent (PGF ist der führende pharmazeutische Großhändler in Polen. PFG entstand aus einer von mehreren regionalen Großhändlern Ende 1990 und besitzt eine Apothekenkette. PFG importiert für den Nationalen Gesundheitsfonds (NFZ) ausgewählte Arzneimittel für die Hälfte des Preises.)<sup>199</sup>
- Farmacol S.A.: Marktanteil 17 Prozent (Farmacol kaufte in den letzten Jahren kleinere Großhändler auf. Farmacol besitzt eine Apothekenkette.)
- Tofarm S.A.: Marktanteil 16 Prozent nach Übernahme der Firma Galenika-Silfarm
- Prosper S.A.: Marktanteil 9 Prozent
- Orfe S.A.: Marktanteil 7 Prozent (Auch Orfe besitzt eine Apothekenkette. Orfe gehört zu OPG, einem niederländischen Großhändler.)

Weitere überregionale Großhändler (neben der niederländischen OPG-Gruppe) sind z.B. Hurtap mit einem Marktanteil von 5 Prozent und Phoenix Pharma Polska mit einem Marktanteil von 3,5 Prozent.

Polfa und Polfamed waren zum Zeitpunkt der Vor-Ort-Untersuchungen pharmazeutische Hersteller von Parallelimportarzneimitteln.<sup>199</sup> Nach Auskunft der Abteilung „Parallelimporte“ gab es in 2005 insgesamt 35 Parallelimportarzneimittel, die nach Polen importiert und 80 Medikamente, die von Polen in europäische Länder exportiert wurden. Abhängig davon, ob die Arzneimittel nach Polen importiert oder aus Polen exportiert werden, formulierte das Registrierungsamt die beiden folgenden Abläufe:

---

<sup>219</sup> Hintergrund der ehemaligen Struktur: der Vertrieb von Arzneimitteln war vor den marktwirtschaftlichen Reformen und der Liberalisierung der Vorschriften zum Vertrieb von Arzneimitteln ein staatliches Monopol. Die oberste Versorgungseinrichtung war die Zentrale für pharmazeutische Versorgung „Cefarm“ mit den ihr zugeordneten Apotheken. Der fortschreitende Privatisierungsprozess führte zu einer Zersplitterung von „Cefarm“.

<sup>220</sup> Vgl. Repetzki, Beatrice: Polnischer Pharma-Vertrieb wird konsolidiert, (2007), [http://www.gtai.de/ext/Einzelsicht-Druck/DE/Content/\\_SharedDocs/Links-Einzeldokumente-Datenbanken/fachdokument.templateId=renderPrint/MKT20070402104042.html](http://www.gtai.de/ext/Einzelsicht-Druck/DE/Content/_SharedDocs/Links-Einzeldokumente-Datenbanken/fachdokument.templateId=renderPrint/MKT20070402104042.html), letzter Aufruf: 14.09.2008

## 1. Parallelimport von einem EU-Mitgliedstaat nach Polen

Ein Arzneimittel, das aus einem EU-Mitgliedstaat nach Polen parallel importiert werden soll, muss in Polen ein vereinfachtes Zulassungsverfahren durchlaufen. Das Verfahren wird im Kapitel 3.3.3 beschrieben und von der Abteilung „Parallelimporte“ bearbeitet und betreut. Eine endgültige Entscheidung über die Erteilung einer Zulassung trifft der Minister für Gesundheit.

## 2. Parallelimport von Polen in einen EU-Mitgliedstaat:

Beim Parallelimport eines Arzneimittels aus Polen in einen EU-Mitgliedstaat erhält die Arzneimittelbehörde URPL eine Anfrage von der zuständigen Arzneimittelbehörde aus dem EU-Ausland. URPL beantwortet die Anfrage zeitnah. Zusätzliche Angaben zum Vorgehen konnten von der Abteilung „Parallelimporte“ nicht gemacht werden, da das polnische Registrierungsamt in den weiteren Verlauf nicht involviert ist.

In den Jahren 2006 und 2007 stieg die Anzahl der zugelassenen Parallelimportarzneimittel erwartungsgemäß an.<sup>221, 222</sup> Folgende Darstellung zeigt die Entwicklung:

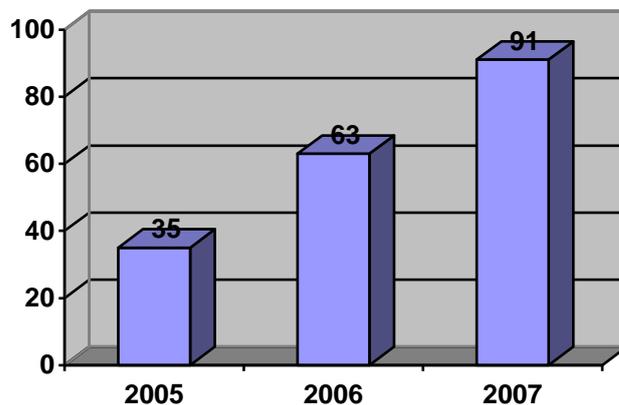


Abb. 5: Anzahl der in Polen zugelassenen parallel importierten Arzneimittel, Stand: Dezember 2007; Quelle: Annual Reports of 2006-2007/URPL

Die Anzahl der Parallelimportarzneimittel wird voraussichtlich weiterhin ansteigen. Der Bedarf an parallel importierten Arzneimitteln könnte sich nachhaltig positiv entwickeln, sollten die Medikamente in die Erstattungspflicht aufgenommen werden. Es muss daher weiterhin beobachtet werden, ob und wann dieser Fall eintritt.

Die Abteilung „Parallelimporte“ teilte mir mit, dass der URPL keine Informationen und Daten über einen Im- und Export von Arzneimitteln über Malta und/oder Zypern vorliegen. Aspekte, die den Besonderen Mechanismus betreffen, sind daher von untergeordneter Bedeutung und zurzeit nicht relevant.

<sup>221</sup> Vgl. URPL: Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, Annual Report 2006, (2007)

<sup>222</sup> Vgl. URPL: Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, Annual Report 2007, (2008)

### 3.8 Arzneimittelfälschungen

Das pharmazeutische Hauptinspektorat (GIF) als Arzneimittelaufsichtsbehörde ist für die Überwachung von Arzneimittelfälschungen zuständig. Die Aufgaben eines Hauptinspektors regelt das Pharmarecht im Abschnitt 8: Pharmazeutische Inspektion. Allerdings enthält das Pharmarecht bislang weder eine Legaldefinition für Arzneimittelfälschungen noch Strafvorschriften zu ihrer Verfolgung.

Auf Anfrage teilte mir das GIF sowohl im März als auch im September 2008 mit, dass bis dato keine Arzneimittelfälschungen in der nationalen Vertriebskette gefunden wurden. Es existierten diesbezüglich auch keine Vorkommnisse, die über das Rapid Alert System gemeldet wurden. Über das Rapid Alert System waren die durch das BfArM bekannten Fälle von Corhydron 250 der Firma Jelfa S.A. (in 2006)<sup>223</sup> sowie von Metronidazol 0,5% und Natriumbicarbonat 8,4% Injektionslösungen der Firma Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. (in 2007)<sup>224</sup> gemeldet worden. Hierbei handelte es sich jedoch um Qualitätsmängel und nicht um Fälskate. Daher ist die Aussage des GIF in diesem Punkt nachvollziehbar. Allerdings hätte mich das pharmazeutische Hauptinspektorat zumindest über den Fälschungsfall informieren müssen, den mir die Staatliche Arzneimittelüberwachung (SPI) aus Lettland über Polen mitteilte.<sup>225</sup> In dieser Hinsicht dürften die Aussagen beider Institute nicht voneinander abweichen.

Das GIF gab mir ferner neue Entwicklungen im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen bekannt. Im November 2007 unterzeichnete der Gesundheitsminister einen Beschluss zur Gründung einer Gruppe, die Arzneimittelfälschungen bekämpfen soll. Das Gremium setzt sich aus Mitgliedern des Hauptinspektorats, der Staatsanwaltschaft, des Hauptpolizeiamtes, des Hauptzollamtes, des Arzneimittelinstituts (zuständig für die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln), der Gesundheitsüberwachung, des Registrierungsamts sowie des Gesundheitsministeriums zusammen. Im Februar 2008 nahm die Gruppe, die dem Gesundheitsministerium untersteht, ihre Arbeit auf. Es war geplant, dass sich die Mitglieder viermal im Jahr zu einem Treffen versammeln. In diesem Jahr fanden bereits drei Versammlungen statt und ein viertes Treffen wurde vorbereitet. Für das vierte Meeting war eine Diskussion über eine Informationskampagne mit dem Ziel anberaunt, das Bewusstsein über Arzneimittelfälschungen in der Öffentlichkeit zu erhöhen.<sup>226</sup>

#### 3.8.1 Arzneimittelfälschungen und der Parallelimport von Arzneimitteln

Da über das Rapid Alert System keine Arzneimittelfälschungen bekannt wurden<sup>227</sup>, kann es folglich auch keine Meldungen über Arzneimittelfälschungen hinsichtlich parallel importierter Arzneimittel geben.

---

<sup>223</sup> Vgl. BfArM: Das BfArM warnt vor der Anwendung des Arzneimittels Corhydron® aus Polen, (2006), [http://www.bfarm.de/cln\\_030/nn\\_1201360/DE/BfArM/Presse/mitteil2006/pm16-2006.html](http://www.bfarm.de/cln_030/nn_1201360/DE/BfArM/Presse/mitteil2006/pm16-2006.html), letzter Aufruf: 02.10.2008

<sup>224</sup> Vgl. BfArM: BfArM warnt vor Metronidazol- und Natriumbicarbonat-haltigen Injektionslösungen und Doxepin® Kapseln aus Polen, (2007), [http://www.bfarm.de/cln\\_030/nn\\_1201360/DE/BfArM/Presse/mitteil2007/pm08-2007.html](http://www.bfarm.de/cln_030/nn_1201360/DE/BfArM/Presse/mitteil2007/pm08-2007.html), letzter Aufruf: 02.10.2008

<sup>225</sup> Vgl. auch Kapitel 4.8: Arzneimittelfälschungen

<sup>226</sup> Majer, Maciej (Main Pharmaceutical Inspectorate, Department Supervision): Mitteilung vom März und September 2008

<sup>227</sup> Vgl. Kapitel 3.8: Arzneimittelfälschungen

## 4. LETTLAND

Lettland, die zweitgrößte der drei baltischen Republiken, trat ebenfalls am 1. Mai 2004 der Europäischen Union bei. Damit wurden auch für Lettland die EU-Rechte verbindlich. Die lettische Arzneimittelbehörde erhielt in gleicher Weise Unterstützung bei der Erfüllung und Implementierung der EU-Anforderungen wie Polen. Im Rahmen eines Twinning-Projektes war Deutschland das Partnerland.

Das Twinning-Projekt zwischen der lettischen Arzneimittelagentur State Agency of Medicines und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte startete im Dezember 2004 und endete im November 2005. Die Untersuchungen geben den Stand von Ende 2005/Anfang 2006 wieder und beleuchten, inwiefern die EU-Richtlinien im Arzneimittelbereich in nationales Recht implementiert wurden. Zudem werden die Vorschriften für den Parallelimport von Arzneimitteln untersucht und ob und ggf. welche Probleme aus der Nähe zum Nachbarn Russland im Hinblick auf den Im- und Export von Arzneimitteln resultieren. Auch der Aspekt der Parallelimportarzneimittel im Zusammenhang mit den Arzneimittel-fälschungen wird betrachtet, und inwiefern sich die Behörde auf dieses Thema vorbereitet hat.

Gesetzesänderungen, die zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft traten (d.h. nach der oben genannten Untersuchungsphase) und in englischer Sprache zur Verfügung standen, wurden nachträglich aufgenommen. Diese betrafen vor allem die Beschreibung der Aufgabebereiche der jeweiligen Abteilungen innerhalb der Behörde, die Aktualisierung des Arzneimittelgesetzes in 2007, die Ministerialverordnung für den Import und Export von Arzneimitteln, die im Juni 2007 rechtsgültig wurde<sup>228</sup> sowie die Ministerialverordnung Nr. 899.<sup>229</sup> Allerdings gab es auch Rechtstexte, die lediglich in lettischer Sprache zur Verfügung standen. Hiervon war insbesondere die Ministerialverordnung Nr. 416<sup>230</sup> betroffen. Bis Ende 2008 existierte keine englische Version. In diesem Fall habe ich auf den Gesetzestext unter Nennung des Titels hingewiesen.

Weiterführende Untersuchungen im Bereich der Arzneimittelfälschungen, hier insbesondere im Zusammenhang mit dem Parallelimport von Arzneimitteln, fanden ebenfalls zu einem anderen Zeitpunkt statt. Im Kapitel 4.8 habe ich die Erfahrungen der Staatlichen Arzneimittelüberwachung (SPI), deren Aufgaben seit Oktober 2007 von der Gesundheitsaufsichtsbehörde wahrgenommen werden, ergänzt.

### 4.1 Die Arzneimittelagentur

Die State Agency of Medicines (SAM) ist als staatliche Institution für die Arzneimittelzulassung<sup>231</sup>, -kontrolle und -sicherheit allein oder zusammen mit anderen Behörden zuständig. SAM ist ferner für die Klassifizierung von Arzneimitteln, eine regelmäßige Aktualisierung des lettischen Arzneimittelregisters sowie für die Ausstellung von Import-, Export-, Durchfuhr- und Vertriebsgenehmigungen verantwortlich. Die Arzneimittelagentur wurde im Oktober 1996 als gemeinnützige Aktiengesellschaft gegründet und durchlief im Oktober 2004 eine Reorganisation. SAM erhielt einen neuen Status und ist seitdem eine staatliche Agentur.

---

<sup>228</sup> Vgl. Kapitel 4.3.1: Verfahren für den Import und Export von Arzneimitteln

<sup>229</sup> Vgl. Kapitel 4.4.2: Preissystem und allgemeine Erstattung von Arzneimitteln

<sup>230</sup> Vgl. auch Kapitel 4.3.2: Mitteilung der Kommission

<sup>231</sup> Die Zuständigkeit betrifft nationale und europäische Zulassungsverfahren.

Die Arzneimittelagentur stellt ein Teilsystem der Abteilung für Pharmazie dar. Zwei weitere Teilsysteme sind

- die Staatliche Arzneimittelüberwachung (SPI), deren Aufgaben im Oktober 2007 von der Gesundheitsaufsichtsbehörde<sup>232</sup> übernommen wurden und
- die Staatliche Agentur für Preisermittlung und Erstattung von Arzneimitteln (SMPRA).

Die Abteilung für Pharmazie untersteht dem Ministerium für Gesundheit.

Der Aufbau der Agentur unterscheidet sich von den bisher dargestellten Behörden. An der Spitze der Arzneimittelagentur steht ein Geschäftsführer. Dem Geschäftsführer unterstehen vier stellvertretende Geschäftsführer für die Bereiche Verwaltung, Arzneimittel, Beschaffungswesen und Finanzen. Diese vier Bereiche umfassen insgesamt acht Abteilungen. Acht weitere Abteilungen, wie das Arzneimittel-Untersuchungslabor, die Abteilungen für die Zulassung von Tierarzneimitteln, die Überwachung von Arzneimittelnebenwirkungen, die Überwachung pharmazeutisch tätiger Betriebe, Internes Audit, die Zulassung von Humanarzneimitteln, Klinische Studien, Arzneimittelwerbung sowie die Abteilungen Pressesekretariat und Ausschuss, unterliegen unmittelbar der Zuständigkeit des Geschäftsführers.

Die folgende Übersicht veranschaulicht den Aufbau der Agentur.<sup>233</sup>

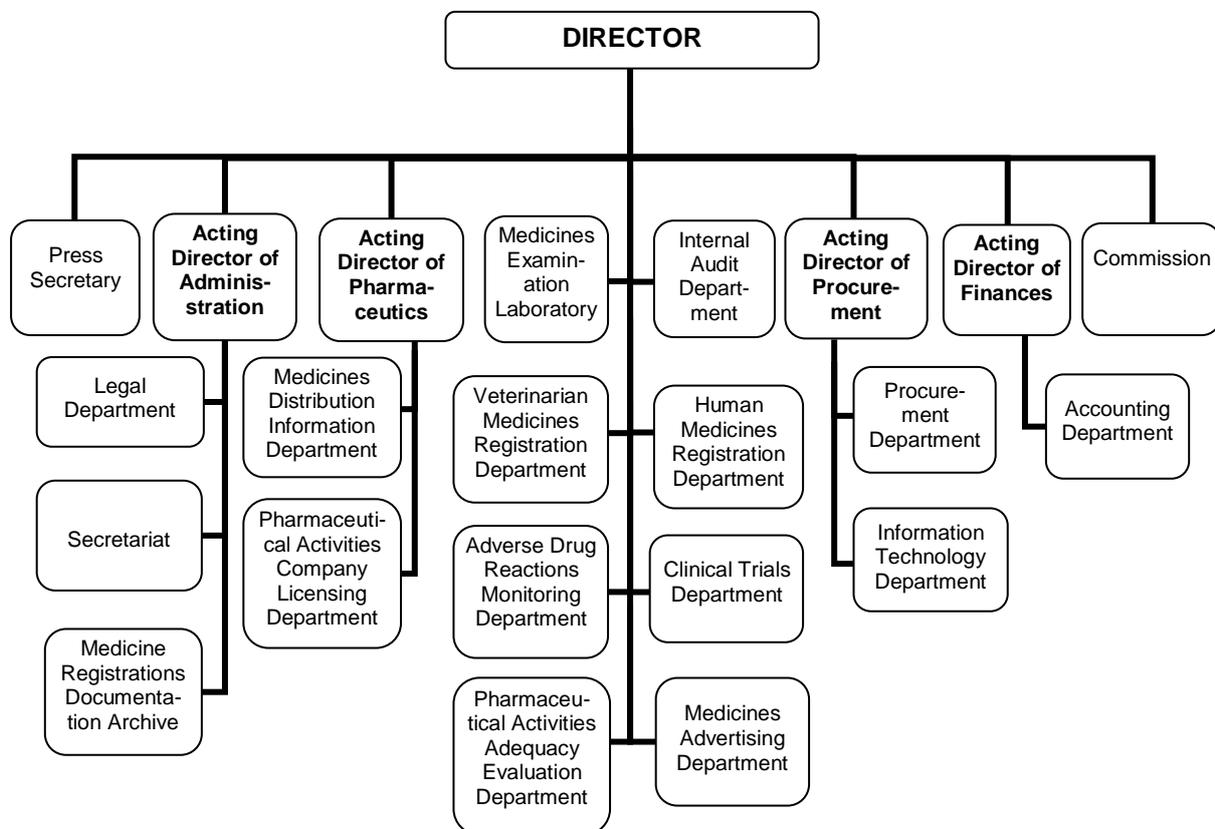


Abb. 6: Organisationsstruktur der State Agency of Medicines, Stand: Juli 2006; Quelle: SAM

<sup>232</sup> Vgl. auch Kapitel 4.2.1: Das Arzneimittelgesetz – Aktualisierung von 2007

<sup>233</sup> SAM: Organisationsstruktur; Ilva Klasupa übermittelte das neue Organigramm auf Anfrage im Januar 2007. Im Juli 2007 wurde die neue Organisationsstruktur auf der SAM-Homepage veröffentlicht. Vgl. SAM: SAM Structure, <http://www.vza.gov.lv/index.php?id=215&sa=215&top=202>, letzter Aufruf: 30.08.2008

Die dargestellte Organisationsstruktur entwickelte sich in den vergangenen Jahren und resultierte aus der Übernahme neuer Aufgaben aufgrund des EU-Beitritts. Der Strukturwandel im Vergleich zum vorherigen Aufbau umfasste

- **die Errichtung sechs neuer Abteilungen:**

Es kamen die „Rechtsabteilung“, das „Archiv“, die „Lizenzerteilung für pharmazeutisch tätige Betriebe“, die „Informationstechnologie“, die „Überwachung pharmazeutisch tätiger Betriebe“ und die „Zulassung von Tierarzneimitteln“ zu den bisherigen Abteilungen hinzu.

- **die Reorganisation von drei Abteilungen:**

Aus der Abteilung „Information“ entstanden die „Abteilung für Information über die Arzneimitteldistribution“ und die Abteilung „Informationstechnologie“; einige Mitarbeiter der Agentur übernahmen auch Aufgaben im „Sekretariat“.

Die Abteilung „Ausschuss“ umfasste zuvor mehrere Abteilungen und ist zu einer Abteilung zusammengefasst worden. In Abhängigkeit des Tätigkeitsbereiches (z.B. Zulassung von Arzneimitteln, Zulassung von Tierarzneimitteln, Bewertung klinischer Studien, Überwachung von Arzneimittelnebenwirkungen) nimmt der Ausschuss unterschiedliche Aufgaben wahr und tagt einmal im Monat.

Aus den beiden ehemaligen Abteilungen „Arzneibuch“ und „Pharmakologie“ entwickelte sich die Abteilung „Zulassung von Humanarzneimitteln“.

- **die Umbenennung von drei Abteilungen:**

- „Büro mit Kundenkontakt“ in „Pressesekretariat“,
- „Abteilung für Information“ in „Abteilung für Information über die Arzneimitteldistribution“,
- „verwaltender Geschäftsführer“ in „stellvertretender Geschäftsführer für das Beschaffungswesen“.

- **die Einrichtung drei neuer Stellen** als stellvertretende Geschäftsführer für die Bereiche Verwaltung, Arzneimittel und Finanzen.

#### 4.1.1 Die Abteilungen der Arzneimittelagentur

SAM hat insgesamt folgende Abteilungen:

1. Sekretariat
2. Archiv
3. Rechtsabteilung
4. Lizenzerteilung für pharmazeutisch tätige Betriebe
5. Zulassung von Humanarzneimitteln
6. Arzneimittelwerbung
7. Information über die Arzneimitteldistribution
8. Überwachung pharmazeutisch tätiger Betriebe
9. Klinische Studien
10. Überwachung von Arzneimittelnebenwirkungen
11. Arzneimittel-Untersuchungslabor
12. Zulassung von Tierarzneimitteln
13. Internes Audit
14. Informationstechnologie
15. Beschaffungswesen
16. Buchhaltung
17. Pressesekretariat und
18. Ausschuss

Nachstehend folgt eine kurze Darstellung der Aufgabenbereiche der Abteilungen (ohne die des Ausschusses, deren Aufgaben je nach Themenstellung variieren):

- **Sekretariat**<sup>234</sup>

Die Aufgabenbereiche des Sekretariats sind weitreichend. Sie beinhalten die Koordination und Organisation behördlicher Belange, Personalangelegenheiten sowie die Aufrechterhaltung und Aktualisierung des lettischen Arzneimittelregisters. Zur Bewältigung dieser Aufgaben stehen der Abteilung 15 Mitarbeiter zur Verfügung.

- **Archiv**

Die Hauptaufgabe der Abteilung ist die Dokumentation und Aufbewahrung von Arzneimittelzulassungen und deren Verlängerungen. Das Archiv gewährleistet den Eingang, die Systematisierung, die Kennzeichnung und die Lagerung.

- **Rechtsabteilung**<sup>235</sup>

Die Rechtsabteilung ist verantwortlich für die Abwicklung juristischer Sachanfragen und Aufgaben der Agentur in Übereinstimmung mit den rechtsgültigen Gesetzen. Die Abteilung ist zudem für die Entwicklung und Bewertung von geschäftlichen und wirtschaftlichen Verträgen, sowie für die Erstellung von Dokumenten auf Anfrage oder Anweisung zuständig.

- **Lizenzerteilung für pharmazeutisch tätige Betriebe**<sup>236</sup>

Die Aufgaben der Abteilung Lizenzerteilung für pharmazeutisch tätige Betriebe liegen in der Abwicklung und Vergabe von Lizenzen an Humanarzneimittel- und Tierarzneimittelbetriebe sowie an Betriebe, die pharmazeutische Tätigkeiten ausführen. Eine Überwachung der Betriebe führen die Mitarbeiter in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Good Distribution- (GDP) und Good Manufacturing Practice (GMP)-Richtlinien durch.

Die Abteilung arbeitet mit dem Gesundheitsministerium, dem lettischen Apothekerverein, der Staatlichen Arzneimittelüberwachung, den internen Abteilungen der Agentur und anderen Institutionen zusammen.

- **Zulassung von Humanarzneimitteln**<sup>237</sup>

Die Hauptaufgabe der Abteilung liegt in der Bewertung der Unterlagen über die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Humanarzneimitteln. Hierzu begutachten die Mitarbeiter der Abteilung die mit dem Antrag eingereichten Unterlagen und die eingegangenen Expertengutachten. Sie bewerten die Unterlagen in Übereinstimmung mit den gültigen Gesetzestexten, wie z.B. der Ministerialverordnung Nr. 376 mit dem Titel „Regulations for Registration of Medicinal Products“.<sup>238</sup> In 2005 wurden 579 Arzneimittel und im darauffolgenden Jahr 299 Arzneimittel zugelassen; 2005 wurden 615 und in 2006 insgesamt 440 Antragseingänge verzeichnet.<sup>239, 240</sup> Mit 25 Mitarbeitern ist die Abteilung Arzneimittelzulassung die personenstärkste Abteilung der Agentur.

---

<sup>234</sup> Vgl. SAM: Regulations of the Secretariat of the State Agency of Medicines Riga, (2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-Sekr-EN-11122006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-Sekr-EN-11122006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

<sup>235</sup> Vgl. SAM: Regulations of the Legal Department of the State Agency of Medicines Riga, (2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-Jurid-EN-01092006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-Jurid-EN-01092006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

<sup>236</sup> Vgl. SAM: Regulations of the Department for Licensing of Pharmaceutical Activity Companies of the State Agency of Medicines Riga, (2007), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-FDULN-EN-11012007.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-FDULN-EN-11012007.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

<sup>237</sup> Vgl. SAM: Regulations of the Human Medicines Registration Department of the State Agency of Medicines Riga, (without date of approval), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-HZRN-EN-13092006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-HZRN-EN-13092006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

<sup>238</sup> Vgl. Cabinet Regulations No. 376: Regulations for Registration of Medicinal Products, (2006), <http://www.ttc.lv/advantagecms/LV/aktualitates/index.html>, letzter Aufruf: 10.10.2008

<sup>239</sup> Vgl. SAM: Annual Report 2005, (2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/annual\\_rep2005.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/annual_rep2005.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

<sup>240</sup> Vgl. SAM: Annual Report 2006, (2007), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Annual\\_Rep2006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Annual_Rep2006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

Der Tätigkeitsbereich der Mitarbeiter erstreckt sich darüber hinaus auf eine internationale Mitarbeit, z.B. bei MRP-/DCP- oder zentralen Zulassungsverfahren. Die Angestellten der Abteilung nehmen daher an unterschiedlichen Arbeitsgruppen, Ausschüssen, Konferenzen und Seminaren der EMEA teil.

- **Arzneimittelwerbung**<sup>241</sup>

Die Abteilung wurde im Januar 2001 gegründet. Die Mitarbeiter gewährleisten, dass die Arzneimittelwerbung in Übereinstimmung mit den Gesetzen und den Arzneimittelzulassungsunterlagen stattfindet. Als Grundlage für die Bewertung dient die Ministerialverordnung Nr. 322 mit dem Titel „On Procedure for Advertising Medicines“. Ferner stellt die Abteilung sicher, dass die Bevölkerung objektive und angemessene Informationen über Arzneimittel erhält. Die Abteilung hat vier Mitarbeiter.

- **Information über die Arzneimitteldistribution**<sup>242</sup>

Die Abteilung ist für die Bearbeitung von Import-, Export- und Vertriebsangelegenheiten verantwortlich. Zu ihren Aufgaben gehört auch die Ausstellung entsprechender Genehmigungen. Außerdem übermitteln die Mitarbeiter Arzneimittelinformationen sowohl an ihre Kunden, an Kooperationspartner und die Gesellschaft als auch an die Kollegen innerhalb der Agentur. Die Kollegen in der Agentur erstellen Statistiken über den Arzneimittelverbrauch. Diese Daten ermöglichen dann eine Analyse des heimischen Arzneimittelmarktes.

Die Abteilung arbeitet u.a. mit der Staatlichen Agentur für Preisermittlung und Erstattung, der Staatlichen Arzneimittelüberwachung, der Zentrale der Zollbehörde, der Staatlichen Agentur der obligatorischen Krankenversicherung sowie der Abteilung Pharmazie zusammen.

- **Überwachung pharmazeutisch tätiger Betriebe**<sup>243</sup>

Der Abteilung obliegt die Inspektion von Betrieben, die Arzneimittel herstellen, importieren oder vertreiben. Ausländische Arzneimittelhersteller und Importbetriebe werden ebenfalls kontrolliert. Die Mitarbeiter überprüfen die Gebäude, die Einrichtungen, das Personal und die Dokumentationen des jeweiligen Betriebs in Übereinstimmung mit den gültigen nationalen und europäischen Rechtsbestimmungen.

- **Klinische Studien**<sup>244</sup>

Die Abteilung erfuhr 2001 eine bedeutende Änderung in ihrer Struktur. Gemäß der Ministerialverordnung Nr. 312 mit dem Titel „Procedures for Conducting Clinical Trials and Observations Regarding Use of Medicinal and Pharmaceutical Products“<sup>245</sup> musste ein

- Ausschuss für die Bewertung von Klinischen Studien (CTC)

gegründet werden. Dies hatte eine Neuverteilung der Aufgaben in der bereits bestehenden Abteilung zur Folge. Die Abteilung Klinische Studien bewertet die entsprechenden Projekte vor ihrer Genehmigung, während der Durchführung und nach Abschluss der klinischen Studien. Die Mitarbeiter führen ihre Aufgaben in Übereinstimmung mit den gültigen Rechtsvorschriften und nach den Grundsätzen der GCP-Richtlinie durch. Darüber hinaus

<sup>241</sup> Vgl. SAM: Regulations of the Medicines Advertising Department of the State Agency of Medicines Riga, (2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-ZRekIN-EN-14112006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-ZRekIN-EN-14112006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

<sup>242</sup> Vgl. SAM: Regulations of the Department of Information on Medicines Distribution of the State Agency of Medicines Riga, (2007), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-ZIIN-EN-11012007.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-ZIIN-EN-11012007.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

<sup>243</sup> Vgl. SAM: Regulations of the Department for Inspecting Compliance of Pharmaceutical Activity Companies of the State Agency of Medicines Riga, (2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-FDAN-EN-04092006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-FDAN-EN-04092006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

<sup>244</sup> Vgl. SAM: Regulations of the Clinical Trials Department of the State Agency of Medicines Riga, (2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-KPN-EN-02112006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-KPN-EN-02112006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

<sup>245</sup> Vgl. Cabinet Regulation No. 312: Procedures for Conducting Clinical Trials and Observations Regarding Use of Medicinal and Pharmaceutical Products, (2000), p.6

geben die Mitarbeiter die erforderlichen Informationen in eine Datenbank ein. Die Abteilung arbeitet mit internen Abteilungen der Agentur und anderen nationalen und internationalen Institutionen zusammen.

- **Überwachung von Arzneimittelnebenwirkungen**<sup>246</sup>

Die Abteilung wurde im Jahre 2001 mit dem Ziel gegründet, die Aufgaben aus dem Bereich der Pharmakovigilanz zu erfüllen. Die Hauptaufgabe der Mitarbeiter liegt in der Überwachung von Arzneimittelnebenwirkungen. Im Rahmen ihrer Aufgaben pflegen die Mitarbeiter eine Datenbank hinsichtlich beobachteter Arzneimittelnebenwirkungen, erstellen und ergänzen Informationen zu den Nebenwirkungen, führen Analysen zu den eingegangenen Daten durch, bewerten die kausalen Zusammenhänge sowie die Bedeutung der Nebenwirkungen und ergreifen geeignete Maßnahmen zur Abwehr von Arzneimittelrisiken.

Zudem arbeitet die Abteilung mit dem Expertenrat für die Überwachung von Arzneimittelnebenwirkungen zusammen. Bei internationalen Geschäftsverbindungen, wie z.B. der Pharmakovigilanz Working Party (PhVWG) bei der EMEA in London, repräsentieren die Mitarbeiter ihre Abteilung.

- **Arzneimittel-Untersuchungslabor**<sup>247</sup>

Das Untersuchungslabor überprüft die Qualität von industriell hergestellten Arzneimitteln in Übereinstimmung mit den bei der Agentur eingereichten Unterlagen und den Anforderungen der Arzneibücher (EP, BP und USP). Das Labor testet Arzneimittel aus dem eigenen Land oder aus dem Ausland. Ausnahmen hiervon stellen Blut- und Plasmaprodukte sowie Impfstoffe und immunologische Produkte dar. Die Abteilung führt auch Untersuchungen auf Anfrage durch, z.B. für die Staatliche Arzneimittelüberwachungsbehörde.

Die Mitarbeiter nehmen jährlich an der Konferenz der „Official Medicines Control Laboratory“ (OMCL) beim Europäischen Aufsichtsrat für Arzneimittelqualität (EDQM) in Strassburg teil.

- **Zulassung von Tierarzneimitteln**<sup>248</sup>

Die Agentur integrierte 2006 die Abteilung für die Zulassung von Tierarzneimitteln. Zuvor waren Tierarzneimittel dem Ministerium für Landwirtschaft zugeordnet. Die Hauptaufgabe der Abteilung liegt in der Bewertung der Unterlagen über die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Tierarzneimitteln. Der Tätigkeitsbereich erstreckt sich auf MRP, DCP und auf nationale Zulassungsverfahren.

Die Aufgabenbereiche sind mit denen aus der Abteilung für die Zulassung von Humanarzneimitteln vergleichbar. Des Weiteren sind beide Abteilungen für die Bewertung von Fach- (SmPC) und Gebrauchsinformationen (PIL) sowie die Kennzeichnung der Verpackungen zuständig. Entsprechend dem Register für Humanarzneimittel gibt es ein Register für Tierarzneimittel, in dem alle zugelassenen Tierarzneimittel aufgelistet werden.

- **Internes Audit**<sup>249</sup>

Die Hauptaufgabe der Abteilung besteht in der Durchführung von internen Audits. Durch Bewertung der internen Steuer- und Regelungssysteme sollen die Effizienz und die Zweckmäßigkeit verbessert werden.

---

<sup>246</sup> Vgl. SAM: Regulations of the Adverse Drug Reactions Monitoring Department of the State Agency of Medicines Riga, (2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-ZBM-EN-22112006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-ZBM-EN-22112006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

<sup>247</sup> Vgl. SAM: Regulations of the Medicines Examination Laboratory of the State Agency of Medicines Riga, (2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-ZEL-EN-06112006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-ZEL-EN-06112006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

<sup>248</sup> Vgl. SAM: Regulations of the Department for Authorisation of Veterinary Medicines of the State Agency of Medicines Riga, (2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-VZRN-EN-23112006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-VZRN-EN-23112006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

<sup>249</sup> Vgl. SAM: Regulations of the Internal Audit Department of the State Agency of Medicines Riga, (2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-IA-EN-13112006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-IA-EN-13112006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

Im Jahr 2005 fanden vier interne Audits statt. Während dieser Audits wurden die internen Steuer- und Regelungssysteme, die Übereinstimmung mit den normativen Gesetzen, deren Funktionalität und Strategien analysiert, überprüft und bewertet. Die Arbeitsabläufe der internen Steuer- und Regelungssysteme wurden als zufriedenstellend dargestellt. Die Ergebnisse der Audits zeigten jedoch auch, dass z.B. das System nicht den aktuellen internationalen Standards entsprach und die Datenbanken nur ungenügend funktionierten.

- **Informationstechnologie**

Die Abteilung ist verantwortlich für den Datenaustausch mit nationalen und internationalen Instituten und stellt eine erfolgreiche Teilnahme an verschiedenen Projekten sicher. Die Entwicklung erstreckt sich daher sowohl auf lettische als auch auf europäische Gesundheits- und Verwaltungsprojekte, wie z.B. die elektronische Einreichung von Zulassungsanträgen, den Ausbau von Datenbanken, das Intranet der Agentur oder den Zugriff auf Informationen einer neuen Version des Arzneimittelregisters.

- **Beschaffungswesen**<sup>250</sup>

Die Abteilung Beschaffungswesen ist eine Abteilung, die sich um Routinearbeiten in der Behörde kümmert. Sie ist zuständig für das Bereitstellen notwendiger Voraussetzungen und Bedingungen, die einen reibungslosen Arbeitsablauf in allen Abteilungen sicherstellen. Die Abteilung beschäftigt technische Mitarbeiter, Fahrer, Sicherheitsbedienstete, Reinigungsfachkräfte und einen Hausmeister.

- **Buchhaltung**<sup>251</sup>

In der Abteilung werden alle finanziellen Transaktionen, Tätigkeiten und Konditionen des (Anlage-)Vermögens dokumentiert. Diese Aufgaben werden von vier Mitarbeitern wahrgenommen. Entsprechend ihres Aufgabenbereiches verfassen die Mitarbeiter Berichte, die sie entweder intern oder auch dem lettischen Gesundheitsministerium vorlegen.

- **Pressesekretariat**

Der Geschäftsführer, die stellvertretenden Geschäftsführer für die Bereiche Arzneimittel, Finanzen, Beschaffungswesen und Verwaltung sowie ein Pressesprecher repräsentieren die Staatliche Arzneimittelagentur.

SAM ist in ihrer Funktion als staatliche Arzneimittelbehörde nicht für Medizinprodukte zuständig. Diese Aufgabe obliegt der Behörde „Health Statistics and Medical Technologies State Agency“.

#### 4.1.2 Untersuchungen bei der SAM

Im Rahmen des Twinning-Projektes wurde meine Mitarbeit an einem Kompendium für Verfahren in der Pharmakovigilanz benötigt. Mit der Erstellung eines Kompendiums sollte ein Nachschlagewerk entstehen, welches die unterschiedlichen nationalen und europäischen Verfahren beschreibt. Das Ziel war, dieses Nachschlagewerk den Mitarbeitern der Abteilung Pharmakovigilanz zur Verfügung zu stellen und damit künftig ihre Arbeit zu vereinfachen.

---

<sup>250</sup> Vgl. SAM: Regulations of the Procurement Department of the State Agency of Medicines Riga, (2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-Saimniec-EN-02112006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-Saimniec-EN-02112006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

<sup>251</sup> Vgl. SAM: Regulations of the Accounts Department of the State Agency of Medicines Riga, (2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-Gramatved-EN-20112006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-Gramatved-EN-20112006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

Die Aufgaben bestanden daher aus einer Zusammenstellung und Beschreibung von spezifischen Verfahrensanweisungen und erstreckten sich auf den Themenbereich der Arzneimittelsicherheit. Im Vergleich zu den durchgeführten Untersuchungen in Warschau/Polen<sup>252</sup> bestand hier nicht die Möglichkeit, mehrere einzelne Abteilungen der Arzneimittelbehörde und ihre Arbeitsweisen kennenzulernen. Folglich fehlen in diesem Abschnitt die Darstellung und Analyse von Ergebnissen.

## 4.2 Arzneimittelrechtliche Bestimmungen

Lettland implementierte 1997 das Arzneimittelgesetz. In den Jahren 1998, 2000, 2005 und 2007 wurde das Gesetz aktualisiert. Die Änderungen von der am 15. Dezember 2005<sup>253</sup> in Kraft getretenen Version betrafen vor allem eine Aufnahme der Bestimmungen für die Zulassung von Tierarzneimitteln, für die Qualified Person (QP) und von Arzneimittel-Wirkstoffherstellern. Änderungen betreffend der Novelle vom 27. September 2007 habe ich zu einem späteren Zeitpunkt ergänzt.

### 4.2.1 Das Arzneimittelgesetz – allgemeiner Aufbau

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung vom 27. September 2007 gliedert sich in neun Abschnitte:<sup>254</sup>

- **Abschnitt 1: Allgemeine Vorschriften (§§ 1 und 2)**

Der § 1 umfasst insgesamt 21 Begriffsdefinitionen, die im Arzneimittelbereich Anwendung finden. § 2 gibt Auskunft über den Zweck des Gesetzes. Dementsprechend regelt das Arzneimittelgesetz die Tätigkeiten für natürliche und juristische Personen im pharmazeutischen Bereich und gewährleistet die Herstellung und den Vertrieb mit qualitativen, medizinisch einwandfreien Arzneimitteln, die zur Prophylaxe, Behandlung und Diagnose eingesetzt werden.

- **Abschnitt 2: Zuständigkeiten der staatlichen Institutionen in Bezug auf die Überwachung und Kontrolle der Pharmazie (§§ 3 bis 16)**

Dieser Abschnitt informiert über die Zuständigkeiten der staatlichen Institutionen, wie z.B. das Gesundheitsministerium, die Staatliche Arzneimittelagentur und das Kabinett.

Gemäß § 3 ist das Gesundheitsministerium für die Überwachung und Kontrolle der Abteilung Pharmazie verantwortlich. Der Gesundheitsaufsichtsbehörde obliegt nach § 4 die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von Arzneimitteln sowie der Arzneimittelvertrieb zu den Großhandlungen und Apotheken. Das Institut „Food and Veterinary Service“ überwacht und kontrolliert praktizierende Tierärzte, Händler<sup>255</sup>, Veterinärapotheken sowie Personen, die Tierarzneimittel zur ärztlichen Behandlung bei Tieren einsetzen, die der Lebensmittelherstellung dienen.

Die Zuständigkeiten des Kabinetts, der Regierung des lettischen Staates, werden in § 5 und die des Gesundheitsministers in § 6 beschrieben. Das Kabinett beschließt u.a. die Verfahren für die Erteilung, das Ruhen, die Verlängerung und den Widerruf von Genehmigungen für pharmazeutische Tätigkeiten, die Voraussetzungen für das Eröffnen und Betreiben von Apotheken, Arzneimittelgroßhandlungen und -herstellerbetrieben sowie die Verfahren für die Konformitätsbewertung. Zudem genehmigt das Kabinett, in Übereinstimmung mit der

<sup>252</sup> Vgl. Kapitel 3.1.2: Untersuchungen bei der URPL

<sup>253</sup> Vgl. TTC: Pharmaceutical Law, consolidated version by the Translation and Terminology Centre Latvia, (1998), as amended (2005)

<sup>254</sup> Vgl. TTC: Pharmaceutical Law, (2007), <http://www.vza.gov.lv/index.php?id=355&top=333&large=>, letzter Aufruf 30.10.2008

<sup>255</sup> Händler für die tierärztliche medizinische Versorgung.

Empfehlung des Gesundheitsministeriums, eine Liste der Qualitätskontrollinstitutionen, die zur Abgabe einer offiziellen Stellungnahme über die Ergebnisse der Qualitätskontrollen von Arzneimitteln berechtigt sind. Weiterhin bestimmt es die Verfahren für die Herstellung, die Kennzeichnung, die Registrierung, die Kontrolle, den Vertrieb, den Im- und Export von Arzneimitteln sowie die Klassifizierung von verschreibungs- und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

Die Aufgaben der Staatlichen Arzneimittelagentur beschreibt § 10. Darunter fällt nun auch die Prüfung der Berechtigung und Sachkenntnis einer QP in Arzneimittelherstellungs- und Arzneimittelgroßhandelsbetrieben.

*Mit der Ergänzung, die Eignung und die Erfahrung einer QP zu überprüfen bzw. festzustellen, wurde 2005 das Arzneimittelgesetz an die europäischen Vorschriften angepasst.*

Die Staatliche Arzneimittelagentur und die Staatliche Agentur für Preisermittlung und Erstattung unterliegen der Aufsicht des Gesundheitsministeriums. Auch die Gesundheitsaufsichtsbehörde untersteht gemäß § 13 dem Ministerium für Gesundheit.

*Der Paragraph 13 wurde in 2007 in der Weise geändert, als dass der Gesetzestext nun die Gesundheitsaufsichtsbehörde anstatt der Staatlichen Arzneimittelüberwachung aufführt. Die Aufgaben der SPI wurden damit der Gesundheitsaufsichtsbehörde übergeben.*

- **Abschnitt 3: Medizinische und pharmazeutische Produkte (§§ 17 bis 25)**

Es dürfen lediglich Humanarzneimittel, die in Lettland zugelassen und im Arzneimittelregister eingetragen sind, vertrieben werden. Diese Vorschrift gilt gleichermaßen für Veterinärarzneimittel. Ausnahmen hiervon beschreiben § 10 Absatz 7, § 12 Absatz 7 und 8 sowie § 20 des Arzneimittelgesetzes. Zudem dürfen Arzneimittel, die ein zentrales Verfahren bei der EMEA durchlaufen haben, auch ohne nationale Zulassung vertrieben werden.

Vorschriften für die Herstellung, Lagerung, Anwendung, den Vertrieb sowie den Im- und Export bestimmter Arzneimittel, insbesondere von Betäubungsmitteln und Psychopharmaka, regelt § 18. Es werden weitere Gesetzesgrundlagen benannt, die Anwendung finden. § 20 bestimmt Ausnahmen von der Zulassungspflicht, z.B. für Arzneimittel, die in einer Apotheke nach Vorschrift eines Arztes hergestellt oder für Arzneimittel, die in klinischen Prüfungen eingesetzt werden.

Der Vertrieb und die Anwendung von Arzneimitteln, deren Qualität nicht den Arzneibuchanforderungen oder der Zulassung entsprechen oder deren Verfallsdatum abgelaufen ist, sind gemäß § 21 verboten.

*Das Verbot, Arzneimittel mit geminderter Qualität in den Verkehr zu bringen, ist in den von mir untersuchten EU-Ländern jeweils ins nationale Recht implementiert worden. Einen direkten Hinweis auf gefälschte Arzneimittel enthält das lettische Arzneimittelgesetz jedoch nicht. Ferner enthält es keine Legaldefinition für den Begriff der Fälschung.*

Außerhalb von Apotheken dürfen nur nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel vertrieben werden, wenn sie in einer durch das Gesundheitsministerium genehmigten Liste aufgenommen wurden.

*Das entspricht in Deutschland den freiverkäuflichen Arzneimitteln, die ebenfalls außerhalb von Apotheken verkauft werden dürfen. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, dazu zählen auch OTC-Produkte, dürfen in Deutschland allerdings nur in einer Apotheke abgegeben werden. Das lettische Arzneimittelgesetz nimmt keine weitere Unterteilung vor.*

Vorschriften für den Vertrieb von Arzneimitteln regelt § 22 und verweist auf die Grundsätze der GDP-Richtlinien, die Leitlinien der Europäischen Kommission sowie auf das EU-Recht.

Die Aufbereitung, die Herstellung und der Vertrieb von Arzneimitteln darf nur gewährt werden, wenn eine Genehmigung für die entsprechende Art der pharmazeutischen Tätigkeit ausgestellt wurde.<sup>256</sup> Eine Person, die im Besitz einer Herstellungs- oder Großhandels-erlaubnis eines anderen EU- oder eines EWR-Mitgliedstaates ist, muss gegenüber SAM den Vertrieb von Arzneimitteln in Bezug auf die Aufnahme des Arzneimittelgroßhandels in Lettland anzeigen. In diesem Fall ist es für die Person nicht notwendig, eine Erlaubnis nach den lettischen Arzneimittelgesetz zu erwirken.

*§ 25<sup>1</sup> wurde vollständig überarbeitet. Es wurden nun Personen, die im Besitz einer Erlaubnis sind, in die Pflicht genommen, eine Notifizierung gegenüber der Behörde durchzuführen. Die Notifizierungspflicht entspricht der gängigen Praxis in den EU-Mitgliedstaaten.*

- **Abschnitt 4: Bewertung und Zulassung von medizinischen und pharmazeutischen Produkten (§§ 26 bis 32)**

Die Bewertung, Zulassung und Verlängerung von Arzneimitteln sowie ihre Kontrolle nach der Zulassung führt gemäß § 26 die Staatliche Arzneimittelagentur durch.

- **Abschnitt 5: Apotheken (§§ 33 bis 42)**

Das Arzneimittelgesetz nimmt in § 34 folgende Klassifizierung der Apotheken vor:

- allgemein öffentliche Apotheken,
- geschlossene Apotheken oder Krankenhausapotheken,
- allgemein öffentliche Veterinärapotheken und
- geschlossene Veterinärapotheken oder Apotheken mit tiermedizinischer Versorgung.<sup>257</sup>

Den vier Apothekentypen werden gemäß § 35 bestimmte Aufgaben zugeordnet. Eine allgemein öffentliche Apotheke darf nur von einem Apotheker oder, mit Erlaubnis des Gesundheitsministers, von einer Kommunalverwaltung in ihrem Verwaltungsbezirk eröffnet werden. Im letzteren Fall muss die Kommunalverwaltung einen Apotheker vertraglich verpflichten.

Nach dem Arzneimittelgesetz darf jede Apotheke maximal zwei Filialen errichten. Die Filialen müssen außerhalb der Stadt liegen und bestimmte, im Gesetz festgelegte Voraussetzungen erfüllen; z.B. darf keine weitere Apotheke innerhalb eines Umkreises von 5 km existieren. In Städten oder anderen besiedelten Gebieten bis zu 4.000 Einwohnern darf von den oben genannten Bestimmungen abgewichen werden und unter bestimmten Voraussetzungen auch ein Apothekerassistent, der seine Berufserfahrung nachgewiesen hat, eine öffentliche Apotheke betreiben.

*Die Bestimmungen, wer, wo und unter welchen Voraussetzungen eine Apotheke eröffnen bzw. betreiben darf, sind länderspezifisch und innerhalb der EU nicht einheitlich geregelt. Dieser Sachverhalt wird in Deutschland derzeit kontrovers diskutiert und ist politisch brisant. Aktuell ist beim EuGH ein Verfahren zum Fremd- und Mehrbesitz anhängig. Mit einem Ergebnis wird voraussichtlich Anfang 2009 gerechnet.<sup>258</sup>*

<sup>256</sup> Das entspricht einer Herstellungs- und/oder Großhandelserlaubnis.

<sup>257</sup> Im Gesetzestext heißt es „pharmacies of veterinary medical care merchants“.

<sup>258</sup> Vgl. Grossmann, Uta, Rücker, Daniel, Sauer, Bettina: Schutzzäune für Patienten, (2008)

## **Abschnitt 6: Arzneimittelgroßhandlungen (§§ 43 bis 49)**

Gemäß § 43 Arzneimittelgesetz ist eine Arzneimittelgroßhandlung ein Betrieb, der sich mit dem Einkauf, der Lagerung und dem Vertrieb von Arzneimitteln befasst. Für die Eröffnung eines solchen Betriebs benötigt der Arzneimittelgroßhändler eine Erlaubnis. Eine entsprechende Regelung existiert auch für den Großhandelsbetrieb von Tierarzneimitteln.

*Vergleichbare Regelungen sind auch in anderen EU-Mitgliedstaaten gültig.*

§ 47 besagt, dass ein Arzneimittelgroßhändler für die Qualität der Arzneimittel, die er vertreibt, verantwortlich ist. Er darf Arzneimittel nur von Arzneimittelherstellern und -großhändlern einkaufen, deren Dokumente die Qualität der Arzneimittel bescheinigen. Darüber hinaus dürfen Arzneimittel aus dem Ausland importiert und in Lettland vertrieben werden, sofern die Arzneimittel von Herstellungs- oder Vertriebsbetrieben erworben wurden, die eine Erlaubnis für die Durchführung ihrer Tätigkeit von der zuständigen Behörde erhalten haben.

- **Abschnitt 7: Arzneimittelherstellungsbetriebe (§§ 50 bis 56)**

Gemäß § 50 Arzneimittelgesetz ist ein Arzneimittelherstellungsbetrieb ein Betrieb, der Arzneimittel und Ausgangsstoffe herstellt und vertreibt. Für die Eröffnung eines solchen Betriebs benötigt der Inhaber eine Erlaubnis. Die Grundsätze der GMP-Richtlinien müssen eingehalten werden.

*Vergleichbare Vorschriften werden auch in anderen EU-Mitgliedstaaten angewendet.*

- **Abschnitt 8: Lizenzerteilung und Bescheinigungen (§§ 57 bis 62)**

Abschnitt 8 beschreibt die Voraussetzungen für den Erhalt von Lizenzen und Bescheinigungen. Das Kabinett bestimmt die Verfahren, nach denen Genehmigungen (Lizenzen) und Bescheinigungen ausgestellt und widerrufen werden können.

Der lettische Apothekerverein muss gemäß § 58 Absatz 2 ein Register für das Apothekenpersonal anlegen und führen. Das Register enthält auch Angaben über die Dauer der Berufserfahrung.

Laut § 62 müssen Apotheken, Arzneimittelgroßhandlungen, Arzneimittelherstellungsbetriebe, Krankenhäuser, soziale Betreuungseinrichtungen und tiermedizinische Institutionen dem Gesundheitsministerium, der SAM, der Gesundheitsaufsichtsbehörde und dem Apothekerverein jeweils Informationen über ihre pharmazeutischen Tätigkeiten und Arzneimittel in Bezug auf den Vertrieb und die Kontrolle von Arzneimitteln vorlegen.

- **Abschnitt 9: Haftung bei Nichterfüllung des Arzneimittelgesetzes, Entscheidungen treffen und Kontrollen ausführen (§§ 63 und 64)**

Der Abschnitt 9 wurde im Jahr 2005 erweitert. In § 64 wurden Bestimmungen und Fristen aufgenommen, in denen die Institutionen (SAM, die Gesundheitsaufsichtsbehörde, das Ministerium für Gesundheit u.a.) ihre Tätigkeiten ausüben und Entscheidungen treffen müssen.

- Es folgen Übergangsbestimmungen (ohne Angabe von Paragraphen), wie z.B., dass die Genehmigungen für allgemein öffentliche Apotheken, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes ausgestellt wurden, ihre Gültigkeit für die in der Erlaubnis angegebene Laufzeit behalten. Das gilt gleichermaßen für Genehmigungen von Arzneimittelgroßhandlungen und Arzneimittelherstellungsbetrieben.

Bislang noch nicht in das lettische Arzneimittelgesetz<sup>259</sup> implementiert wurden die Bestimmungen des Unterlagenschutzes gemäß RL 2001/83/EG Artikel 10 Absatz 1. Nach Auskunft der Staatlichen Arzneimittelüberwachung (SPI)<sup>260</sup> gab es hiermit besondere Probleme. Die Verlängerung des Unterlagenschutzes von sechs auf zehn Jahre bedeutet, dass die lettische Pharmaindustrie erst vier Jahre später auf die Daten eines Erstantragstellers zurückgreifen darf. Folglich können kostengünstige Generika erst zu einem späteren Zeitpunkt auf dem lettischen Markt angeboten und den Verbrauchern zugänglich gemacht werden. Lettland ersuchte daher die europäische Kommission um eine Ausnahmeregelung, die jedoch nicht gewährt wurde. Folglich musste die Regelung in nationales Recht implementiert werden. Allerdings wurde Lettland erlaubt, die Bestimmung für zehn Jahre auszusetzen. Dies gilt für nationale, MR- und DC-Produkte. Für zentral zugelassene Arzneimittel gilt ein Unterlagenschutz von zehn Jahren.

#### 4.2.2 Der Mitvertrieb von Arzneimitteln

Das Arzneimittelgesetz enthält in § 1 Absatz 5 eine Definition für den Begriff „pharmaceutical and veterinary pharmaceutical activity“ und benennt damit eine Art Handelstätigkeit im Arzneimittelbereich, die sich auf die Herstellung, Standardisierung, Qualitätskontrolle und den Vertrieb von Arzneimitteln bezieht und für deren Ausführung eine Genehmigung (Lizenz) erforderlich ist. Da das lettische Arzneimittelgesetz auf Tätigkeiten abzielt, wurde die Definition im Absatz 5<sup>1</sup> erweitert. Die Definition für den Ausdruck „subject of pharmaceutical and veterinary pharmaceutical activity“ nimmt Bezug auf eine Person, die auf Grundlage einer Genehmigung (Lizenz) mit der Herstellung, Standardisierung, Qualitätskontrolle oder dem Vertrieb von Arzneimitteln beschäftigt ist.

Das lettische Arzneimittelgesetz enthält eine weiter gefasste Legaldefinition für den pharmazeutischen Unternehmer, als sie im deutschen AMG verankert ist. Der Bezug des „Inverkehrbringens von Arzneimitteln unter seinem Namen“<sup>261</sup> fehlt nach lettischem Gesetz.

Somit konnte mir SAM auf Anfrage auch keine arzneimittelrechtlichen Bestimmungen für den Mitvertrieb von Arzneimitteln benennen. Ferner lagen der Agentur keine Informationen über pharmazeutische Unternehmen vor, die von einer Zulassung eines Zulassungsinhabers im Sinne eines Mitvertriebs Gebrauch machten. Die Mitarbeiter verwiesen in diesem Zusammenhang auf den Parallelimport von Arzneimitteln, bei denen der Parallelimporteure die Arzneimittel (nach Umpacken) unter seinen Namen in den Verkehr bringt.<sup>262</sup>

#### 4.3 Parallelimport-relevante Bestimmungen

Das Arzneimittelgesetz beinhaltet keine Vorschriften zum Parallelimport oder zum Im- und Export von Arzneimitteln. Auf nationaler Ebene kann das Kabinett gemäß § 5 Absatz 3 Arzneimittelgesetz jedoch Vorschriften für weitere Verfahren erlassen; hierzu gehörte auch das Verfahren für den Im- und Export von Arzneimitteln.

---

<sup>259</sup> Arzneimittelgesetz in der Fassung von 2007

<sup>260</sup> Mudelis, Maris (Head of Medicines Control Division, SPI): Information from January 2007

<sup>261</sup> Vgl. auch Kapitel 2.2.2: Mitvertrieb von Arzneimitteln

<sup>262</sup> Klasupa, Ilva (SAM): Mitteilung vom Januar 2007

#### 4.3.1 Verfahren für den Import und Export von Arzneimitteln

Die Ministerialverordnung Nr. 88 mit dem Titel „Regulations regarding the Import, Export and Distribution of Medicinal Products and Requirements for the Opening and Operation of Medicinal Product Wholesalers“<sup>263</sup> wurde im Juni 2007 von der Ministerialverordnung Nr. 436 mit dem Titel „Procedure of Import and Export of Medicinal Products“ abgelöst.<sup>264</sup> Die Verordnung hat eine neue Gliederung erhalten und ist nicht so umfangreich wie ihr Vorgänger.

Die Ministerialverordnung gliedert sich in sechs Abschnitte:

- **Abschnitt 1: Allgemeine Vorschriften (§§ 1 bis 10)**

Die Verordnung bestimmt die Verfahren, nach denen Humanarzneimittel in die EU importiert und aus der EU exportiert werden. Zudem regelt sie das Vorgehen für Zollkontrollbehörden in Bezug auf Betäubungsmittel, Psychopharmaka und Arzneimittel, die für den Import und Export erlaubt sind.

§ 2 nennt den Anwendungsbereich der Ministerialverordnung. Diese bezieht sich auf:

- den Import von Arzneimitteln, die im lettischen Arzneimittelregister eingetragen sind oder die nach dem zentralen Zulassungsverfahren gemäß Verordnung Nr. 726/2004/EG von der EMEA zugelassen wurden,
- den Import von Arzneimitteln, die nicht im lettischen Arzneimittelregister eingetragen sind oder die keine zentrale Zulassung der EMEA, jedoch eine Zulassung in einem Drittland besitzen,
- den Import von Arzneimitteln durch staatliche Institutionen gemäß der Council Regulation No. 918/83/EEC,
- den Import von Arzneimittelmustern,
- den Export von Arzneimitteln und
- den Import und Export von Prüfpräparaten.

Die Verordnung findet nach § 3 keine Anwendung auf:

- den Import von Arzneimitteln aus dem Europäischen Wirtschaftsraum und den Export in diese Länder,
- den Import von Arzneimitteln durch Reisende und
- Importe und Exporte von Arzneimitteln in Postsendungen.

Import und Export werden von der Zollbehörde nach dem Gesetz über das Zollwesen und den entsprechenden Vorschriften über die Zollabfertigung und die Zollauftragskontrolle überprüft. Im Weiteren werden die Aufgaben des Gesundheitsgrenzschutzes beschrieben.

Gemäß § 8 ist der Eigentümer oder der Besitzer einer Arzneimittelfracht verpflichtet:

- dem Zolllagerhalter Anweisungen zu erteilen, in denen die Lagerungsanforderungen der Arzneimittel beschrieben sind. Der Lagerhalter muss versichern, dass die Lagerung der Arzneimittel in Übereinstimmung mit den Anweisungen durchgeführt wird,
- die Kosten zu tragen, die mit der Gewährung der Lagerung der Arzneimittel im Zolllager in Zusammenhang stehen und

---

<sup>263</sup> Vgl. Cabinet Regulation No. 88: Regulations regarding the Import, Export and Distribution of Medicinal Products and Requirements for the Opening and Operation of Medicinal Product Wholesalers, (2001), with amending regulations of 22 April 2004, (2004) [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Reg-88-22042004-ENG.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Reg-88-22042004-ENG.pdf), letzter Aufruf: 20.06.2007

<sup>264</sup> Vgl. Cabinet Regulation No. 436: Procedure of Import and Export of Medicinal Products, (2007), <http://www.ttc.lv/advantagecms/LV/aktualitates/index.html>, letzter Aufruf: 10.10.2008

- Amtspersonen des Gesundheitsgrenzschutzes, der Staatlichen Arzneimittelüberwachung und der Zollbehörde freien Zugang innerhalb des Zollbereiches zu gewähren. Der verantwortliche Eigentümer der Arzneimittel ist außerdem verpflichtet, dem Gesundheitsgrenzschutz die Arzneimittel zu melden.

Der Besitzer oder Verwalter muss der Arzneimittelfracht ein ergänzendes Dokument mit folgenden Informationen beifügen:

- Lieferdatum des Arzneimittels,
- Name des Produktes,
- Darreichungsform,
- Stärke des Arzneimittels,
- Chargennummer,
- Umfang (Menge) der Warensendung,
- Name und Adresse der Lieferfirma,
- Herstellungsfirma des Arzneimittels,
- Name und Land der Produktion,
- Name und Adresse des Warenempfänger und
- Angabe des Verkaufspreises für den Warenempfänger.

Sofern der Besitzer oder Verwalter der Arzneimittel Transportdienste in Anspruch nimmt, die von einer anderen Person auf der Basis eines unterzeichneten Vertrags geleistet werden, muss der Transporteur zu den oben genannten Anforderungen den von beiden Parteien unterschriebenen Vertrag der Zollbehörde vorlegen.

#### • **Abschnitt 2: Import von Arzneimitteln (§§ 11 bis 26)**

Die Produkte, die im lettischen Arzneimittelregister eingetragen sind, dürfen aus Drittländern importiert werden. Die Person, die Arzneimittel importiert, muss eine Herstellungs- bzw. Importerlaubnis (Lizenz) mit dem Hinweis besitzen, dass der Import für die betroffenen Arzneimittel erlaubt ist.<sup>265</sup> Zudem muss der Name der autorisierten Person angegeben sein, die den Lizenzinhaber repräsentiert. Eine Arzneimittelfracht aus Drittländern, die auf der Grundlage einer von der zuständigen Behörde eines EU-Mitgliedstaates ausgestellten Herstellungs- oder Importerlaubnis importiert wird und zur Durchfuhr bestimmt ist, bedarf keiner Herstellungs- oder Importerlaubnis der Staatlichen Arzneimittelagentur.

Die Person, die Tätigkeiten gemäß § 11 ausübt, garantiert die Erfüllung folgender Anforderungen:

- die importierten Arzneimittel und die Prüfearzneimittel werden mindestens in Übereinstimmung mit den Anforderungen der GMP-Vorschriften hergestellt,
- der Arzneimittelhersteller besitzt eine Erlaubnis im Land der Herstellung,
- die ständige Anwesenheit einer QP,
- geeignetes Personal, das die gesetzlichen Anforderungen erfüllt,
- den Zutritt zu den Betriebsräumen eines Importeurs bei Tag und Nacht durch SAM,
- die Möglichkeit für die Behörden, ihre in den §§ 14, 15 und 16 festgelegten Verpflichtungen<sup>266</sup> zu erfüllen,
- das Einhalten der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis (GMP) und
- das Einhalten der Grundsätze der Guten Vertriebspraxis (GDP) für den Vertrieb von Arzneimitteln.

<sup>265</sup> Dies gilt ebenso für Prüfearzneimittel.

<sup>266</sup> Für Prüfpräparate sind die §§ 21 und 22 anwendbar, vgl. Abschnitt 2 weiter unten.

§ 14 nennt die Verantwortung einer Qualified Person. § 15 besagt, dass unter bestimmten Voraussetzungen von einer Qualitätskontrolle bei Arzneimitteln abgesehen werden kann, z.B. wenn diese aus Ländern importiert werden, mit denen die EU einen Vertrag über die gegenseitige Anerkennung<sup>267</sup> der GMP-Evaluierung unterzeichnet hat, und wenn in diesem Vertrag die Chargenprüfung eines Arzneimittels im Exportland enthalten ist. In diesem Fall muss jeder Charge des importierten Arzneimittels ein Zertifikat beigefügt werden. § 16 beschreibt die Dokumentations- und Unterzeichnungspflicht einer QP und bestimmt, dass die Unterlagen mindestens fünf Jahre von einem Unternehmen aufbewahrt werden müssen.

*Dieses Vorgehen entspricht den EU-Anforderungen. Eine QP ist nach den geltenden EU-Vorschriften vorgesehen; dieser Anforderung war der lettische Gesetzgeber bereits in den §§ 25 und 26 der alten Ministerialverordnung nachgekommen.*

Der Importeur muss mit weiteren Personen, die eine Qualitätskontrolle von Arzneimitteln durchführen, einen schriftlichen Vertrag abschließen. Die Anforderungen der §§ 17 bis 20 müssen hierfür erfüllt sein. Die §§ 21 bis 23 nennen die Bestimmungen für Prüfpräparate; laut § 23 ist eine analytische Prüfung von Prüfpräparaten, die aus Drittländern importiert werden, nicht erforderlich.

Gemäß § 24 erstreckt sich die Herstellungs- oder Importerlaubnis auf die vom Importeur in seinem Antrag angezeigten Arzneimittel. § 25 nimmt Bezug auf die Einfuhr von Betäubungsmitteln und Psychopharmaka.

• **Abschnitt 3: Import von Mustern und nicht zugelassenen Arzneimitteln aus Drittländern (§§ 27 bis 32)**

Nicht zugelassene Arzneimittel dürfen aus Drittstaaten von einer Person importiert werden, wenn der Importeur eine von der Arzneimittelagentur ausgestellte Erlaubnis für den Vertrieb der Arzneimittel besitzt. Arzneimittelmuster dürfen von einer Person, die eine Erlaubnis besitzt, in folgenden Fällen nach Lettland importiert werden:

- für die Zulassung von Arzneimitteln,
- für wissenschaftliche Untersuchungen,
- für Ausbildungszwecke und
- als Standard zum Testen von Arzneimitteln.

Um eine Importerlaubnis für Muster zu erhalten, muss der Importeur einen Antrag in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach Annex 2 der Verordnung bei der Agentur einreichen. Die §§ 30 und 31 machen Angaben zum Ablauf der Antragsbearbeitung und nennen die Fristen, die SAM für eine Bearbeitung beanspruchen darf.

• **Abschnitt 4: Export von Arzneimitteln (§§ 33 bis 39)**

Laut § 33 dürfen Arzneimittel von einer Person exportiert werden, die im Besitz einer Herstellungs-, Import- oder Großhandelserlaubnis ist, sowie von einer autorisierten Person, die den Erlaubnisinhaber repräsentiert. Für die Durchführung von Arzneimitteln in Drittländer ist keine Erlaubnis der Agentur erforderlich.<sup>268</sup>

Ein Arzneimittelhersteller muss seinen Exportprodukten für jede Chargennummer ein Zertifikat beifügen. Das Zertifikat muss von einer QP unterschrieben sein und die Informationen gemäß Anhang 3 der Verordnung beinhalten.

---

<sup>267</sup> z.B. Australien, Kanada, Neuseeland oder Schweiz

<sup>268</sup> Vgl. auch Abschnitt 2: Import von Arzneimitteln

SAM erstellt, in Anlehnung an den Antrag eines Arzneimittelherstellers oder der Behörde eines Export- oder Importlandes, sowohl eine Produktbescheinigung gemäß Annex 4 als auch einen Bescheid über den Zulassungsstatus gemäß Annex 5 der Verordnung. Der Bescheid ist für den Importeur zur Teilnahme an einem internationalen Tender bestimmt und bestätigt, dass die Arzneimittel registriert und in Lettland vertrieben werden dürfen.

Um eine Produktbescheinigung gemäß § 35 Absatz 1 zu erhalten, muss der Arzneimittelhersteller der Agentur mit seiner Antragseinreichung weitere Unterlagen übermitteln. Die Liste der einzureichenden Unterlagen ist sehr umfangreich. § 36 führt die Details auf. Um den oben genannten Bescheid zu erhalten, muss der Antragsteller der Agentur einen Antrag mit folgenden Angaben vorlegen:

- Vorname, Nachname des zu beurkundenden Antragstellers oder Firmenname und Adresse,
- das Importland,
- der Produktname, die Dosierung, die Darreichungsform, die Namen der Wirkstoffe<sup>269</sup>, die Stärke, die Zulassungsnummer und das Erteilungsdatum der Zulassung. Falls das Arzneimittel nicht zugelassen ist, muss ein entsprechender Vermerk gemäß § 37 Absatz 3 gemacht werden.

SAM stellt die beiden Dokumente innerhalb von 30 Tagen nach Antragseingang aus.

Sofern die Ausstellung der Bescheinigung des Arzneimittels eine Inspektion der Wirkstoffherstellungsstätte und eine Bewertung der Konformität notwendig machen, muss der Antragsteller die Agentur um eine Inspektion dieses Herstellungsbetriebs ersuchen. Die Agentur führt gemäß § 39 eine Inspektion nach den geltenden Vorschriften für die Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln durch.

*Die Überwachung der Wirkstoffhersteller wird in Deutschland von den zuständigen Landesbehörden durchgeführt; im Ausland ansässige Hersteller werden vor Ort inspiziert. Welche Institutionen diese Aufgabe wahrnehmen, ist national in unterschiedlicher Weise geregelt. Wichtig ist der Aspekt, dass mit der Implementierung der RL 2004/27/EG<sup>270</sup> in nationales Recht nun auch die Wirkstoffhersteller zu einer GMP-gerechten Herstellung verpflichtet wurden.*

#### • **Abschnitt 5: Überwachung und Sanktionen (§§ 40 bis 53)**

§ 40 beschreibt die Aufgaben des Gesundheitsgrenzschutzes. Dazu gehört auch, den Import von Arzneimittel in Übereinstimmung mit den §§ 6, 8, 9, 10, 11, 24 und 25 zu beaufsichtigen. Der Gesundheitsgrenzschutz arbeitet mit anderen Institutionen, wie z.B. dem Zoll oder der Staatlichen Arzneimittelüberwachung<sup>271</sup>, zusammen. Gemäß § 41 hat er ferner das Recht, Entscheidungen zu treffen und unter bestimmten Voraussetzungen die Einfuhr weiterer Importe von Arzneimitteln zu untersagen. Der Gesundheitsgrenzschutz informiert die SPI schriftlich unmittelbar am Tag der Entscheidung oder spätestens innerhalb von drei Arbeitstagen über die getroffene Entscheidung. Im Rahmen einer Abklärung trifft die SPI ihrerseits eine Entscheidung. Entweder annulliert die SPI die vorherige Außerkraftsetzung des Imports oder untersagt den Import der Arzneimittel und benachrichtigt den Gesundheitsgrenzschutz sowie die Staatliche Arzneimittelagentur über ihre Entscheidung. Falls die SPI die zuvor getroffene Entscheidung der Außerkraftsetzung des Imports annulliert, wird der Gesundheitsgrenzschutz am Tag des Eingangs der Entscheidung die

<sup>269</sup> "using international non-patented titles or national non-patented titles" according to § 37(3)

<sup>270</sup> Vgl. Amtsblatt: Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, (2004), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0034:0057:DE:PDF>, letzter Aufruf: 20.03.2009

<sup>271</sup> Der Gesetzestext in der Fassung vom Juni 2007 führt die Staatliche Arzneimittelüberwachung auf. Ihre Aufgaben übernahm am 1. Oktober 2007 die Gesundheitsaufsichtsbehörde.

Zollbehörde informieren, damit die Produkte in den Verkehr gebracht werden können. Sofern die SPI ein Importverbot aufgrund des Verstoßes gegen die Vorschriften gemäß § 45 anordnet, informiert sie die Zollbehörde, die ihrerseits eine Vernichtung oder Rückführung der Arzneimittel veranlasst. Der Zoll und der Gesundheitsgrenzschutz werden am Tag der Entscheidungsfindung benachrichtigt.

Gemäß § 47 überprüft SAM die Arzneimittelimporteure auf Einhaltung der Vorschriften, die in den §§ 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 und 23 genannt werden; SAM folgt den Anweisungen für die Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln auf Basis der gesetzlichen Vorschriften. Während der Prüfung muss der Importeur der verantwortlichen Person aus der Arzneimittelagentur die nach § 48 geforderten Daten<sup>272</sup> vorlegen.

Die „State Pharmacological Inspection“<sup>273</sup> kann auf Basis des Prüfberichtes der Staatlichen Arzneimittelagentur den Import für einzelne Medikamente<sup>274</sup> oder alle Arzneimittel begrenzen, wenn SAM während der Untersuchung darlegt und im Bericht dokumentiert, dass

- die Qualitätskontrolle und die Chargenangabe nicht in Übereinstimmung mit den Vorschriften gemäß der §§ 14, 15 und 16 der Verordnung sind,
- die QP nicht ihre Verpflichtungen in Übereinstimmung mit den Vorschriften erfüllt und
- der Importeur keine eindeutigen Daten und Dokumentationen während der Prüfung gemäß § 48 vorlegen kann.

SAM erfüllt die Pflicht als Überwachungsbehörde gemäß der Verordnung Nr. 726/2004/EG Absatz 19 für Arzneimittel, die nach einem zentralen Verfahren zugelassen wurden und für Arzneimittel, die aus Drittstaaten importiert werden.

§ 51 nennt die Aufgaben der „State Pharmacological Inspection“. Die „State Pharmacological Inspection“, die Staatliche Arzneimittelagentur, der Gesundheitsgrenzschutz und die Zollbehörde garantieren im Rahmen ihrer Amtsbefugnisse den gegenseitigen Austausch von Informationen, ebenso wie sie gewerbliche Betriebe und das Gesundheitsministerium über aufgedeckte Fakten informieren, um einen illegalen Absatz von Arzneimitteln zu unterbinden.

#### • **Abschnitt 6: Abschlussvorschriften (§§ 54 bis 56)**

Es wird darauf hingewiesen, dass die Ministerial Nr. 88 von 2001 außer Kraft gesetzt wurde. Gemäß § 55 dürfen Importe von Produkten aus Drittstaaten, die eine gültige Importerlaubnis von der Staatlichen Arzneimittelagentur vorweisen können, nach Lettland importiert werden. Die Erlaubnis war bis zum 1. Januar 2008 gültig.

---

<sup>272</sup> z.B. Daten über die Qualitätskontrolle jeder Charge eines Arzneimittels in Übereinstimmung mit der Zulassungsdokumentation

<sup>273</sup> Im Gesetzestext wird erstmalig die „State Pharmacological Inspection“ aufgeführt. Das macht m.E. keinen Sinn, wahrscheinlich ist die „State Pharmaceutical Inspection“ gemeint. So bestimmt § 40 Absatz 3 z.B. einen Austausch von Informationen mit der State Pharmaceutical Inspection.

<sup>274</sup> z.B. immunologische Zubereitungen sowie Blut- und Plasmaprodukte

Die Ministerialverordnung Nr. 436 wurde an das europäische Recht angepasst; insbesondere die Anforderungen der RL 2001/83/EG sowie deren Ergänzungen aus der RL 2004/27/EG wurden in nationales Recht implementiert. Die Verordnung erhielt eine neue Struktur; beispielsweise gibt es getrennte Abschnitte für den Im- und Export von Arzneimitteln.

Die Ministerialverordnung mit dem Titel „Procedure of Import and Export of Medicinal Products“ führt nicht mehr explizit den Begriff Parallelimport in ihren Bestimmungen. Da der Parallelimport jedoch eine Form des Imports darstellt, werden auch diese Arzneimittel von der neuen Verordnung erfasst. Darüber hinaus entfielen die Abschnitte „Vertriebsbeschränkungen für parallel importierte Arzneimittel“, „Vertrieb von Arzneimitteln außerhalb von Apotheken“ und „Anforderungen an die Räumlichkeiten von Arzneimittelgroßhändlern“ der alten Verordnung. Auch einige Passagen des ehemaligen Abschnitts 10 in Bezug auf die Implementierung eines Warnsystems zur Abwehr von Arzneimittelrisiken sowie die Kategorisierung von Produktfehlern sind nicht mehr enthalten.

#### **4.3.2 Mitteilung der Kommission über Paralleleinfuhren von Arzneyspezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist**

Die Mitteilung der Kommission über Paralleleinfuhren von Arzneyspezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist<sup>275</sup>, stellt ein grundlegendes Dokument zum Thema Parallelimport in der EU dar und richtet sich an die nationalen Verwaltungsbehörden, pharmazeutischen Betriebe sowie an Unternehmen, die mit Parallelimporten zu tun haben.

Die Mitteilung der Kommission sieht ein vereinfachtes Verfahren für die Zulassung von parallel importierten Arzneimitteln vor. Zum Zeitpunkt der Vor-Ort-Untersuchung waren die Regelungen noch nicht in nationales Recht umgesetzt.<sup>276</sup> Darüber hinaus verfügte die Abteilung „Medicines Distribution Information“ auch über keine interne Verfahrensanweisung, z.B. in Form einer SOP, die den vereinfachten Verfahrensablauf von parallel importierten Arzneimitteln wiedergab. Laut Anfrage vom Dezember 2006<sup>262</sup> mussten entsprechende SOPs erst noch erarbeitet und implementiert werden. Es war geplant, in 2007 entsprechende Prozessabläufe zu erarbeiten. Diese werden allerdings vorerst nur in lettischer Sprache zur Verfügung stehen. Meiner Bitte, mir zu einem späteren Zeitpunkt die entsprechende SOP zu übermitteln, konnte bedauerlicherweise nicht entsprochen werden. Als Begründung wurde angeführt, dass diese Unterlagen nur für die interne Verwendung bestimmt sind. Inzwischen wurde die Ministerialverordnung Nr. 416 mit dem Titel „The Order of Distribution and Quality Control of Medicinal Products“<sup>277</sup> verabschiedet, die Bestimmungen über das vereinfachte Verfahren enthalten soll. Die Ministerialverordnung ist bislang nur in lettischer Sprache erhältlich.<sup>278</sup>

---

<sup>275</sup> Vgl. auch Kapitel 2.3.4: Mitteilung der Kommission

<sup>276</sup> Klasupa, Ilva (Medicines Distribution Information Department, SAM): Interview during SAM visit in June 2005  
<sup>277</sup> Vgl. Cabinet Regulation No. 416: The Order of Distribution and Quality Control of Medicinal Products, (2007), [http://www.vza.gov.lv/192.168.0.123/doc\\_upl/MK-Not416-260607.pdf](http://www.vza.gov.lv/192.168.0.123/doc_upl/MK-Not416-260607.pdf), letzter Aufruf: 10.10.2008

<sup>278</sup> Gailite, Elma (Head of Medicines Distribution Information Department, SAM): Information from October 2008

### 4.3.3 Der Besondere Mechanismus

Die Bestimmungen des Besonderen Mechanismus nach Nr. 2 des Anhangs IV der Beitrittsakte des EU-Beitrittsvertrags traten am 1. Mai 2004 in Kraft. Aufgrund der bereits ausgeführten Darstellungen zu diesem Thema verweise ich an dieser Stelle auf die Kapitel 2.3.5 (Deutschland) und 3.3.3 (Polen). Das für Polen aufgeführte Beispiel lässt sich auch auf Lettland übertragen. In Lettland wurden ebenfalls im Jahr 1993 die patentrechtlichen Bestimmungen eingeführt. Somit ist ein Parallelimport von Arzneimitteln aus Lettland in eines der alten EU-Mitgliedstaaten erst nach Ablauf der Schutzfristen möglich.

### 4.3.4 Der Parallelvertrieb von Arzneimitteln

Die Gültigkeit und damit die Verkehrsfähigkeit von zentral zugelassenen Arzneimitteln erstreckt sich auf alle EU-Mitgliedstaaten. Am 1. Mai 2004 bestehende zentrale Zulassungen waren mit diesem Datum auch in den neuen EU-Beitrittsländern gültig. Folglich hat ein Importeur die Möglichkeit, zentral zugelassene Arzneimittel parallel zu vertreiben und in europäische Länder zu verbringen, in denen das Arzneimittel, aus welchen Gründen auch immer, noch nicht im Verkehr war.<sup>279</sup> Die Bestimmungen des Besonderen Mechanismus sind anwendbar.

Nachfolgend eine exemplarische Übersicht von Importeuren, die ein Notifizierungsverfahren bei der EMEA durchgeführt haben und zum Parallelvertrieb berechtigt sind.<sup>280</sup>

Parallelvertreiber	Anzeigedatum (Notifizierung)	Arzneimittel	Herkunftsland	Bestimmungsland	EMEA-Bescheid
Swingward Ltd.	23.03.2007	Mixtard 30 Penfill	u.a. Lettland, Polen	UK	02.12.2008
Swingward Ltd.	23.03.2007	Mixtard 40 Penfill	u.a. Lettland, Polen	UK	02.12.2008
Swingward Ltd.	23.03.2007	Mixtard 50 Penfill	u.a. Lettland, Polen	UK	02.12.2008
Elpis SIA	29.10.2007	Plavix 75 mg Tabletten	Polen	Lettland	13.12.2007

Tabelle 8: Erstbescheide für den Parallelvertrieb (Lettland), Stand: Dezember 2008; Quelle: EMEA

Die dargestellten Ergebnisse zeigen, dass Importeure Lettland als Herkunftsland für einen Parallelvertrieb anzeigen. Allerdings gibt es bislang nur sehr wenige Parallelvertreiber, die einen Vertrieb nach Lettland anmelden. In 2007 gab es lediglich eine Meldung. Der Parallelvertrieb von Arzneimitteln spielt in Lettland daher eine untergeordnete Rolle.

<sup>279</sup> Vgl. Kapitel 2.3.6: Der Parallelvertrieb von Arzneimitteln

<sup>280</sup> Vgl. EMEA: Initial Notices for Parallel Distribution – 2007, (2008), p. 109, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/parallel/31189908en.pdf>, letzter Aufruf: 21.03.2009

## 4.4 Sozialrechtliche Bestimmungen

Die sozialrechtlichen Bestimmungen haben sich seit der Unabhängigkeit der baltischen Republik Lettlands von Russland in 1991 grundlegend geändert. Aber auch danach unterlag das Sozialversicherungssystem mehreren Reformen. Die folgenden Abschnitte beschreiben das System und geben einen Einblick in die Teilbereiche des Preissystems und der Erstattung von Arzneimitteln bzw. Parallelimportarzneimitteln.

### 4.4.1 Sozialversicherungssystem

Die staatliche Sozialversicherungsanstalt verwaltet das Sozialversicherungssystem, welches die Bereiche Alter, Invalidität, Hinterbliebene, Arbeitslosigkeit, Krankheit, Mutterschaft, Arbeitsunfälle und Berufskrankheiten umfasst. Das System ist zentral organisiert und wird durch Beiträge und Steuern finanziert.<sup>281</sup>

Seit Februar 2003 gehört das Gesundheitswesen dem Zuständigkeitsbereich des Gesundheitsministeriums an.<sup>282</sup> Dem Gesundheitsministerium untersteht die Staatliche Agentur der obligatorischen Krankenversicherung (HCISA) mit ihren regionalen Krankenkassen. Das Gesundheitssystem basiert auf dem Wohnortprinzip, d.h. alle Einwohner dürfen es nutzen und haben einen Anspruch auf eine medizinische Grundversorgung.<sup>283</sup>

Die HCISA verwaltet das Budget für das Gesundheitswesen; ferner ist sie für die Erstattung bestimmter Arzneimittel zuständig. Die Agentur schließt jährlich Verträge mit den Leistungserbringern ab und stellt somit die Versorgung sicher. Das Staatsbudget deckt die Behandlung von Notfällen sowie akuten und chronischen Erkrankungen ab, außerdem Zahnbehandlungen bis zum 18. Lebensjahr sowie weitere spezielle Programme zur Behandlung von Geschlechtskrankheiten und anderen ansteckenden Krankheiten. Da das Budget für die Gesundheitsausgaben begrenzt ist, müssen Patienten für über die Grundversorgung hinausgehende medizinische Leistungen selbst aufkommen, z.B. für die Zuzahlungen von Arzneimitteln, aber auch für zahnärztliche und ärztliche Leistungen. Von der Zuzahlung befreit sind Kinder unter 18 Jahren, Schwangere und stark bedürftige Personen. Der Anteil der Zuzahlungen an den Gesamtausgaben wurde auf etwa 20 Prozent geschätzt.<sup>284</sup>

### 4.4.2 Preissystem und allgemeine Erstattung von Arzneimitteln

Für die Preisfestsetzung und die Erstattung von Humanarzneimitteln existieren zwei verschiedene Verordnungen, deren gesetzliche Grundlage das Arzneimittelgesetz darstellt. Die Ministerialverordnung Nr. 803 mit dem Titel „Regulation regarding the Principles for the Determination of Price of Medicinal Products“<sup>285</sup> trat am 1. Dezember 2005 in Kraft und stellt die Grundsätze für die Preisermittlung von Humanarzneimitteln dar. Der erste Abschnitt regelt die allgemeinen Vorschriften, der zweite Abschnitt nennt die Pflichten der Hersteller, Großhändler und Apotheken in Bezug auf das Verfahren sowie für die Mitteilung von Preisen

<sup>281</sup> Vgl. Gwosdz, Michael et. al.: Lettland im Überblick, (2006), <http://archiv.hausrissen.org/pdf/li/Lettland%20auf%20einen%20Blick.pdf>, letzter Aufruf: 20.06.2006

<sup>282</sup> *Zuvor unterlag das Gesundheitswesen der Zuständigkeit des Sozialministeriums.*

<sup>283</sup> Vgl. Europäische Kommission Referat E.4: Gegenseitiges Informationssystem zur sozialen Sicherheit, (MISSOC), Lettland, (2007), [http://ec.europa.eu/employment\\_social/spsi/missoc\\_tables\\_de.htm](http://ec.europa.eu/employment_social/spsi/missoc_tables_de.htm), letzter Aufruf: 20.10.2007

<sup>284</sup> Vgl. Merten, Martina: Das lettische Gesundheitswesen, (2005) <http://www.aerzteblatt.de/V4/archiv/artikel.asp?src=heft&id=47772>, letzter Aufruf: 01.01.2006

<sup>285</sup> Vgl. Cabinet Regulation No. 803: Regulation regarding the Principles for the Determination of Price of Medicinal Products, (2005), <http://www.ttc.lv/advantagecms/LV/aktualitates/index.html>, letzter Aufruf: 10.10.2008

und Preisänderungen gegenüber der Arzneimittelagentur. Artikel 10 beschreibt die Preisgestaltung für die Hersteller. Unter bestimmten Voraussetzungen können gemäß Artikel 11 zusätzliche Kosten, die z.B. durch die Arzneimittelzulassung entstanden sind, berücksichtigt werden. Die Artikel 13 und 15 beziehen sich auf die Preisgestaltung von Arzneimitteln, die in Apotheken verkauft werden, und auf Rezepturarztarzneimittel. Der dritte Abschnitt bestimmt die Pflichten der Arzneimittelbehörde und der Staatlichen Arzneimittelüberwachung. Danach muss die Staatliche Arzneimittelagentur eine Preisdatenbank etablieren und eine Aktualisierung der Daten sicherstellen. Zudem führt SAM eine Preisanalyse durch und informiert das Gesundheitsministerium über unberechtigte Arzneimittelpreiserhöhungen. SAM erstellt darüber hinaus vierteljährliche Berichte über die Preisentwicklung, die dem Gesundheitsministerium vorlegt werden. Die Staatliche Arzneimittelüberwachung kontrolliert die Implementierung dieser Bestimmungen.

Die Anhänge 1 und 2 der Verordnung geben die Korrekturfaktoren sowie die korrigierten Summen für die Hersteller- und die Beschaffungspreise von Arzneimitteln in Abhängigkeit der jeweiligen Preiskategorie wieder. Anhang 3 nennt die korrigierten Summen für die in der Apotheke hergestellten Arzneimittel in Zusammenhang mit der Darreichungsform und der hergestellten Menge.

Die Ministerialverordnung Nr. 899 mit dem Titel „Procedures for the Reimbursement of Expenditures for the Acquisition of Medicinal Products and Medical Devices Intended for Out-patient Medical Treatment“<sup>286</sup> trat am 15. November 2006 in Kraft<sup>287</sup> und regelt die Verfahren für die erstattungsfähigen Arzneimittel.<sup>288</sup> Für die Implementierung der Verfahren in Bezug auf die Erstattung von Arzneimitteln ist die 1998 gegründete Staatliche Agentur für Preisermittlung und Erstattung (SMPRA) verantwortlich. Ihre Hauptaufgaben liegen in der therapeutischen und wirtschaftlichen Bewertung von Arzneimitteln sowie in der Ausarbeitung einer Positivliste. Des Weiteren obliegt ihr die Aktualisierung der Erstattungsliste.<sup>289</sup>

Für eine Entscheidung über die Aufnahme in die Erstattungsliste bewertet die SMPRA den vom Zulassungsinhaber vorgeschlagenen Preis auf der Grundlage der Bewertung des therapeutischen Nutzens und der Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels. Es wird ein interner Preisvergleich mit erstattungsfähigen Arzneimitteln angewendet. Auch ein externer, d.h. überregionaler Vergleich findet statt. Für eine Aufnahme in die Positivliste darf das Arzneimittel nicht teurer als in den anderen baltischen Staaten sein.<sup>290</sup> Aufgrund des beschriebenen Verfahrens ist der Preis für die erstattungsfähigen Arzneimittel indirekt vorgegeben, auch wenn es keine gesetzlich festgeschriebene Preisbindung in Lettland gibt.<sup>291</sup>

---

<sup>286</sup> Vgl. Cabinet Regulation No. 899: Procedures for the Reimbursement of Expenditures for the Acquisition of Medicinal Products and Medical Devices Intended for Out-patient Medical Treatment, (2006), <http://www.zca.gov.lv/docs/new2009/2009.01.29-01.pdf>, letzter Aufruf: 30.01.2009

<sup>287</sup> *Mit Ausnahme von Kapitel 9; Kapitel 9 der Verordnung trat am 1. Januar 2007 in Kraft.*

<sup>288</sup> *Es existieren auch Regelungen für die Erstattung von Medizinprodukten; diese werden an dieser Stelle jedoch nicht berücksichtigt.*

<sup>289</sup> Vgl. State Medicines Pricing and Reimbursement Agency: About us, (2003), <http://www.zca.gov.lv/english/default.html>, letzter Aufruf: 23.08.2008

<sup>290</sup> *Falls der Preis in Lettland höher als in anderen EU-Mitgliedstaaten sein sollte, muss der Antragsteller eine Begründung hierfür vorlegen.*

<sup>291</sup> Vgl. European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth: PPRI, Latvia, (2007), <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->, letzter Aufruf: 30.08.2008

Es gibt vier Erstattungsgruppen:

- 100 Prozent für Arzneimittel zur Behandlung eines Patienten mit einer chronischen, lebensbedrohlichen Erkrankung oder einer Erkrankung, die eine schwerwiegende, irreversible Behinderung verursachen kann, um die Lebensfunktionen aufrechtzuerhalten.
- 90 Prozent für Arzneimittel zur Behandlung eines Patienten mit einer chronischen Erkrankung oder für Arzneimittel, ohne deren Anwendung der Erhalt der Lebensfunktionen sich verschlechtern oder schwerwiegende Behinderungen entstehen können.
- 75 Prozent für Arzneimittel zur Behandlung eines Patienten mit einer chronischen oder akuten Erkrankung, um den Gesundheitszustand zu erhalten oder zu verbessern.
- 50 Prozent für Arzneimittel, um den Gesundheitszustand eines Patienten zu verbessern oder, im Falle von Impfstoffen, für die eine Erstattung bewilligt wurde.

Arzneimittel mit derselben Indikation werden in der gleichen Gruppe erstattet.

Die Positivliste<sup>292</sup> besteht aus drei Teilen – Liste A, B und C:

Liste A enthält Arzneimittel, die in Gruppen mit austauschbaren Arzneimitteln klassifiziert werden. Es ist eine Referenzpreisliste. Die Produkte sind nach der Darreichungsform, Dosierung und Packungsgröße zusammengefasst. Eine Gruppierung wird auf der Grundlage der ATC-Klassifizierung vorgenommen.

Liste B enthält Arzneimittel, die nicht untereinander austauschbar sind.

In die Liste A oder B werden Arzneimittel aufgenommen, sofern sie gemäß Artikel 23 die folgenden Kriterien erfüllen:

- die therapeutische Wirksamkeit und die Behandlungsvorteile für eine der in Anhang 1 gelisteten Krankheiten wurden für das Arzneimittel nachgewiesen,
- die Anwendung des Arzneimittels entspricht dem Behandlungsplan oder den internationalen Behandlungsrichtlinien,
- die Darreichungsform und die Stärke stimmt mit dem Behandlungsplan überein,
- die Packungsgröße entspricht der Behandlungsdauer und
- die Behandlungskosten mit dem Arzneimittel sind vorhersehbar und angemessen.

Liste C enthält Arzneimittel, die nicht untereinander austauschbar sind und deren Einsatz pro Patient und Jahr mehr als 3.000 Lats<sup>293</sup> kostet oder deren Einsatz durch besondere medizinische Einschränkungen den finanziellen Aufwand nicht rechtfertigt.

---

<sup>292</sup> Vgl. State Medicines Pricing and Reimbursement Agency: Positive list from 1 August 2008, <http://www.zca.gov.lv/search/l/docs/2008/2008.08.01-kzs.pdf>, letzter Aufruf: 30.08.2008

<sup>293</sup> 3.000 lettische Lats entsprechen ca. 4.270 Euro.

Die Positivliste wird regelmäßig aktualisiert. Arzneimittel, die in die Positivliste aufgenommen werden, müssen gemäß Artikel 7 folgende Voraussetzungen erfüllen:

- die Arzneimittel sind in Lettland zugelassen oder wurden nach dem zentralisierten Verfahren durch die EMA zugelassen; sie sind für einen Parallelvertrieb oder einen Parallelimport gemäß den Rechtsvorschriften im Verkehr,
- die Arzneimittel sind rezeptpflichtig und
- die Beschreibung des Arzneimittels enthält eine Indikation, die mit den gelisteten Erkrankungen des Anhangs 1<sup>294</sup> der Ministerialverordnung Nr. 899 übereinstimmt.

Die erstattungsfähigen Arzneimittel werden auf einem speziellen Rezeptformular verordnet. Die Patienten müssen in Abhängigkeit von der Erstattungsgruppe (90%, 75% oder 50%) eine Zuzahlung leisten.

Lettische Ärzte verordneten aufgrund der Pflicht zur Einhaltung des Verschreibungsbudgets gerne Generika. Nach Angaben von IMS Health ersetzten Apotheker Generika im Erstattungssegment und gaben Originalarzneimittel ab, sofern die Patienten ihre Zustimmung hierfür ausgesprochen hatten. Ein Preisvergleich mit den EU-Ländern einschließlich Norwegen und Schweiz zeigte, dass die Preise für viele Original-Marken in Lettland höher waren als in anderen EU-Ländern. Interessanterweise waren die Preise für Generika (z.B. Diclofenac Produkte) nicht wesentlich günstiger als der europäische Durchschnitt.<sup>295, 296</sup>

#### 4.4.3 Erstattung von Parallelimportarzneimitteln

Die Hersteller können die Preise für nicht erstattungsfähige Arzneimittel, sowohl für inländische als auch für importierte Produkte, selbst festlegen. Das Preissystem für parallel importierte Arzneimittel unterscheidet sich daher nicht von dem zuvor beschriebenen Preisverfahren.<sup>297</sup>

Für erstattungsfähige Arzneimittel unterscheidet sich jedoch das Verfahren. In diesem Fall ist die Ministerialverordnung Nr. 899 anwendbar und sieht gemäß Artikel 27 eine Preisdifferenz von mindestens 15 Prozent zwischen dem parallel importierten Arzneimittel und dem Arzneimittelpreis der Positivliste vor. Das bedeutet, dass der Großhandelspreis des parallel importierten Arzneimittels 15 Prozent niedriger sein muss als der Preis des Arzneimittels, das in der Positivliste enthalten ist.<sup>298</sup> Der Gesetzgeber ergänzte diese Vorschrift im März 2007.

<sup>294</sup> Vgl. Cabinet Regulation No. 899: Annex No. 1 of the Regulation 899 adopted 31 October 2006, with amendments, (2008), <http://www.zcva.gov.lv/docs/new2009/2009.01.29-02.pdf>, letzter Aufruf: 30.01.2009

<sup>295</sup> Vgl. IMS World Publications, Ltd.: Impact of EU-Enlargement 2004, (2003), p. 136-156 – Latvia

<sup>296</sup> Vgl. Kapitel 4.6: Import und Export von Arzneimitteln

<sup>297</sup> Vgl. auch Kapitel 4.4.2: Preissystem und allgemeine Erstattung von Arzneimitteln, insbesondere die Ministerialverordnung Nr. 803.

<sup>298</sup> Vgl. European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth: PPRI, Latvia, (2007), p. 16 – Chapter „Pricing“, <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->, letzter Aufruf: 30.08.2008

Es bleibt die Frage, inwieweit das Preiskriterium von Anbietern erfüllt wird, und falls das so sein sollte - wie viele Arzneimittel bereits in die Positivliste aufgenommen wurden. Zunächst soll festgehalten werden, dass zum Zeitpunkt der Vor-Ort-Untersuchung kein Parallelimportarzneimittel erstattet wurde. Daher stellten parallel importierte Arzneimittel weder einen Anreiz für den verschreibenden Arzt noch einen Nutzen für den Endverbraucher dar. Laut Rücksprache mit der Staatlichen Agentur für Preisermittlung und Erstattung<sup>299</sup> werden inzwischen vereinzelt Parallelimportarzneimittel in die Positivliste aufgenommen. Die parallel importierten Arzneimittel sind in der Positivliste in der Spalte Nr. 16 mit dem Buchstaben „P“ gekennzeichnet. Im August 2008 waren insgesamt drei Produkte gelistet:<sup>300</sup>

- Betalok Zok 50 mg Tabletten (Wirkstoff: Metoprolol),
- Betalok Zok 100 mg Tabletten (Wirkstoff: Metoprolol) und
- Rispolept 1 mg/ml Lösung (Wirkstoff: Risperidon).

Es muss weiterhin beobachtet werden, wie die Entwicklungen voranschreiten und ob Parallelimportarzneimittel künftig für die Patienten einen Nutzen im Sinne der Verfügbarkeit und der Kostenersparnis erlangen werden.

#### 4.5 Weitere betroffene Rechtsgebiete

Im Folgenden werden drei Rechtsgebiete betrachtet, deren Wirkungsbereiche sich ebenfalls auf die der Arzneimittel erstrecken. Sofern entsprechende Rechtsvorschriften in englischer Sprache zur Verfügung standen, werden diese in Form einer Zusammenfassung wiedergegeben. Nationale Rechtsprechungen werden an dieser Stelle nicht berücksichtigt, da diese üblicherweise in der landeseigenen Sprache vorliegen.

##### 4.5.1 Patentrechtliche Bestimmungen

Das lettische Patentgesetz vom 30. März 1995<sup>301</sup> wurde durch ein neues Gesetz, das am 1. März 2007 in Kraft trat, abgelöst. Das Patentamt veröffentlichte die Novelle auf ihrer Homepage.<sup>302</sup>

Die Änderungen der Rechtsvorschriften sahen eine Anpassung an den EU-Standard vor. Insbesondere soll in diesem Zusammenhang auf die Übernahme der Vorschrift für das ergänzende Schutzzertifikat im Kapitel 13 hingewiesen werden. Eine andere wichtige Neuerung war, dass mit Inkrafttreten des neuen Patentgesetzes ein nationaler Antrag auf Grundlage des Patent Cooperation Treaty (PTC)<sup>303, 304</sup> nicht mehr eingereicht werden konnte. Ab dem 1. März 2007 wurden Patenteinreichungen daher als europäische Patentanträge angesehen.<sup>305</sup>

---

<sup>299</sup> Behmane, D. (Director of SMPRA): Mitteilung vom März 2009

<sup>300</sup> Vgl. State Medicines Pricing and Reimbursement Agency: Positive list from 1 August 2008, (2008), p. 31, 32 and 41, <http://www.zca.gov.lv/search/l/docs/2008/2008.08.01-kzs.pdf>, letzter Aufruf: 30.08.2008

<sup>301</sup> Vgl. Transparent: Auslandsdienst gewerblicher Rechtsschutz, Lettland, <http://transparent.com/land/osteurop/697lv.html>, letzter Aufruf: 30.08.2008

<sup>302</sup> Vgl. Patent Office of the Republic of Latvia: Patent Law, <http://www.lrpv.lv/index.php?lang=EN&id=18>, letzter Aufruf: 30.08.2008

<sup>303</sup> Vgl. WIPO: Patent Cooperation Treaty (PCT), (1970), amended 3 October 2001,(2001), <http://www.wipo.int/pct/en/treaty/about.htm>, letzter Aufruf: 30.08.2008

<sup>304</sup> Lettland trat am 7. September 1993 dem PTC-Vertrag bei.

<sup>305</sup> Vgl. LATISS: Latvian Patent Law, (2007) <http://www.latiss.lv/legislation/latvia/laws/patent>, letzter Aufruf: 30.08.2008

Rückblick: Das lettische Patentamt wurde 1991 gegründet. Das zentrale Statistikamt führt seit Gründung eine Bestandsaufnahme durch und stellte 2004 fest, dass in den Jahren 2001 bis 2003 nur wenige Firmen Innovationen herausbrachten und anmeldeten. Folglich gab es vor dem EU-Beitritt wenige Patentanmeldungen. Lettland wies im Vergleich zu anderen EU-Ländern die niedrigste Anzahl von patentierten Innovationen auf.<sup>306</sup> Dies bestätigen auch die veröffentlichten Tabellen für Patentanmeldungen<sup>307</sup> und -genehmigungen. Die Angaben des Statistikamts für die Jahre 1993 bis 2007 in der Aufstellung mit dem Titel „Breakdown of Granted Invention Patents by Categories and Years“ zeigen, dass in den vergangenen Jahren einige nationale und internationale Anträge sowie auch erweiterte europäische Patente bewilligt wurden. Die Übersicht ist jedoch allgemein gehalten und schlüsselt die Ergebnisse bedauerlicherweise nicht nach einzelnen Gruppen, wie z.B. Arzneimittelpatente, auf.

In Übereinstimmung mit den übrigen untersuchten Ländern beträgt die Patentlaufzeit 20 Jahre ab dem Tag der Antragseinreichung.<sup>308</sup> Absatz 21 bestimmt die Erschöpfung des Patentrechts.

#### 4.5.2 Markenrechtliche Bestimmungen

Lettland erließ am 16. Juni 1999 ein Gesetz mit dem Titel „Law on Trademarks and Geographical Indications“.<sup>309, 310</sup> Das Gesetz trat am 15. Juli 1999 in Kraft und wurde sowohl am 8. November 2001, 21. Oktober 2004 als auch am 8. Februar 2007 novelliert.<sup>311</sup> Die letzten Änderungen aus den Jahren 2004 und 2007 wurden allerdings nicht in die englische Fassung implementiert, so dass der aktuelle Gesetzestext lediglich in lettischer Sprache zur Verfügung steht. Die Hauptänderungen in 1999 werden nachstehend aufgelistet. Sie betrafen:

- einen Schutz geografischer Angaben ohne vorherige Registrierung,
- eine Erweiterung und Vervollkommnung der Vorschriften für den Schutz von Gemeinschaftsmarken,
- die Antragseinreichung für eine Marke in Täuschungsabsicht. Dieser Antrag muss abgelehnt werden; das gilt gleichermaßen für eine erteilte Registrierung. Die Registrierung muss annulliert werden.
- die Registrierung einer Marke durch eine unautorisierte Person (wenn der Inhaber seine Marke in einem Land, mit dem nach der Pariser Konvention ein Abkommen besteht, registriert hat),
- eine Ausweitung des Schutzes für bekannte Marken,
- das Widerspruchsrecht eines Antragstellers im Falle der Antragsablehnung,
- die Verwendung einer schriftlichen Abmahnung durch den Schutzrechteinhaber, adressiert an den mutmaßlichen Rechtsverletzer vor Gericht sowie

<sup>306</sup> Vgl. Lestrade, Edward et al.: Patent Law and Innovations in Latvia, [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1018906](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1018906), letzter Aufruf: 30.08.2008

<sup>307</sup> Patent Office of the Republic of Latvia: Statistics, Table – Breakdown of Invention Patent Applications by Categories and Years, <http://www.lrpv.lv/index.php?lang=EN&id=16>, letzter Aufruf: 30.08.2008

<sup>308</sup> Vgl. Kapitel 2.5.1: *Patentrechtliche Bestimmungen*

<sup>309</sup> Vgl. Harmonisierungssamt für den Binnenmarkt: Nationale Vorschriften auf dem Gebiet des Markenrechts, <http://oami.europa.eu/de/mark/aspects/natlaw/default.htm#ncl14>, letzter Aufruf: 30.08.2008

<sup>310</sup> Vgl. Patent Office of the Republic of Latvia: Law on Trademarks and Indications of Geographical Origin of the Republic of Latvia, unofficial version, (1999) , [http://oami.europa.eu/pdf/mark/nl\\_lv\\_1\\_en.pdf](http://oami.europa.eu/pdf/mark/nl_lv_1_en.pdf), letzter Aufruf: 30.08.2008

<sup>311</sup> Vgl. Patent Office of the Republic of Latvia: Law on Trademarks and Indications of Geographical Origin, with amendments from 8 November 2001, (2001), <http://www.lrpv.lv/index.php?lang=EN&id=26>, letzter Aufruf: 30.08.2008

- die Duldung des Gebrauchs und der Registrierung von zwei sich entgegenstehenden Marken über einen Zeitraum von fünf Jahren.<sup>312</sup>

Das Markenrecht mit dem Stand von 8. November 2001 enthält neun Abschnitte. Abschnitt 7 regelt die Bestimmungen für die Gemeinschaftsmarken. Bereits im Kapitel 3.5.2 „Polen“ wurde auf die Problemstellung von Gemeinschaftsmarken im Zusammenhang mit der EU-Erweiterung hingewiesen. Auch Lettland war von Markenauseinandersetzungen betroffen.

Abschnitt 8 bestimmt die internationale Registrierung von Marken. Die Beschränkungen der Exklusivrechte wurden in Artikel 5 aufgenommen; der Schutz von Marken wird gemäß Artikel 2 auch in weiterführenden Vorschriften geregelt.

Nach dem EU-Beitritt trat Lettland dem Abkommen von Lorcano zur Errichtung einer internationalen Klassifikation für gewerbliche Muster und Modelle und der Genfer Akte des Haager Musterabkommens bei.<sup>302</sup>

### **4.5.3 Kartellrechtliche Bestimmungen**

Das lettische Kartellgesetz von 2001 trat am 1. Januar 2002 in Kraft.<sup>313</sup> Das Gesetz regelt im Abschnitt 2 den Rechtsstatus, die Anordnung, Funktion, Pflichten und Rechte des Wettbewerbrats. Abschnitt 3 nennt Vorschriften, die den Wettbewerb in Bezug auf verbotene Vereinbarungen, der Haftung bei Verletzung verbotener Vereinbarungen, den Verbot des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung sowie die Haftung beim Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung beinhalten. Die europäischen Regelungen über das Verbot von wettbewerbsbeschränkenden Vereinbarungen gemäß Artikel 81 EU-Vertrag wurden damit in nationales Gesetz implementiert. Weitere Details sollen an dieser Stelle nicht beschrieben werden. Am 1. Mai 2004 wurden die Bestimmungen des europäischen Kartellgesetzes für Lettland verbindlich. Zum jetzigen Zeitpunkt ist keine neue nationale Gesetzesversion bekannt.

---

<sup>312</sup> Vgl. Ladas & Parry LLP: Latvia – New Trademark Law, (2000), [http://www.ladas.com/BULLETINS/2000/0600Bulletin/Latvia\\_NewTrademarkLaw.html](http://www.ladas.com/BULLETINS/2000/0600Bulletin/Latvia_NewTrademarkLaw.html), letzter Aufruf: 30.08.2008

<sup>313</sup> Vgl. TTC: Competition Law, (2001), <http://unpan1.un.org/intradoc/groups/public/documents/UNTC/UNPAN018389.pdf>, letzter Aufruf: 30.08.2008

## 4.6 Import und Export von Arzneimitteln

Das lettische Außenhandelsvolumen verzeichnete 2007 einen Anstieg um ca. 20 Prozent im Vergleich zum Vorjahr. Dabei überstiegen die Importe die Exporte deutlich. In den vergangenen Jahren hat Lettland seinen Außenhandel fast vollständig auf Europa ausgerichtet; 2007 wurden etwa 75 Prozent des Außenhandels mit den Mitgliedstaaten der Europäischen Union abgewickelt.

Größter nationaler Außenhandelspartner war Litauen mit einem Anteil an den Gesamtexporten von 15,5 Prozent und den Gesamtimporten von 13,9 Prozent; Deutschland hatte einen Anteil von 8,8 Prozent an den Gesamtexporten und 15,1 Prozent an den Gesamtimporten Lettlands. Deutschland war damit weiterhin der größte Importpartner des Landes. Andere wichtige Handelspartner waren Estland, Großbritannien, Schweden, Russland, Finnland, Polen und Dänemark.<sup>314</sup>

Das zentrale Statistikamt stellte den Export für den Sektor Chemieerzeugnisse/Arzneimittel in folgender Weise dar:<sup>315</sup>

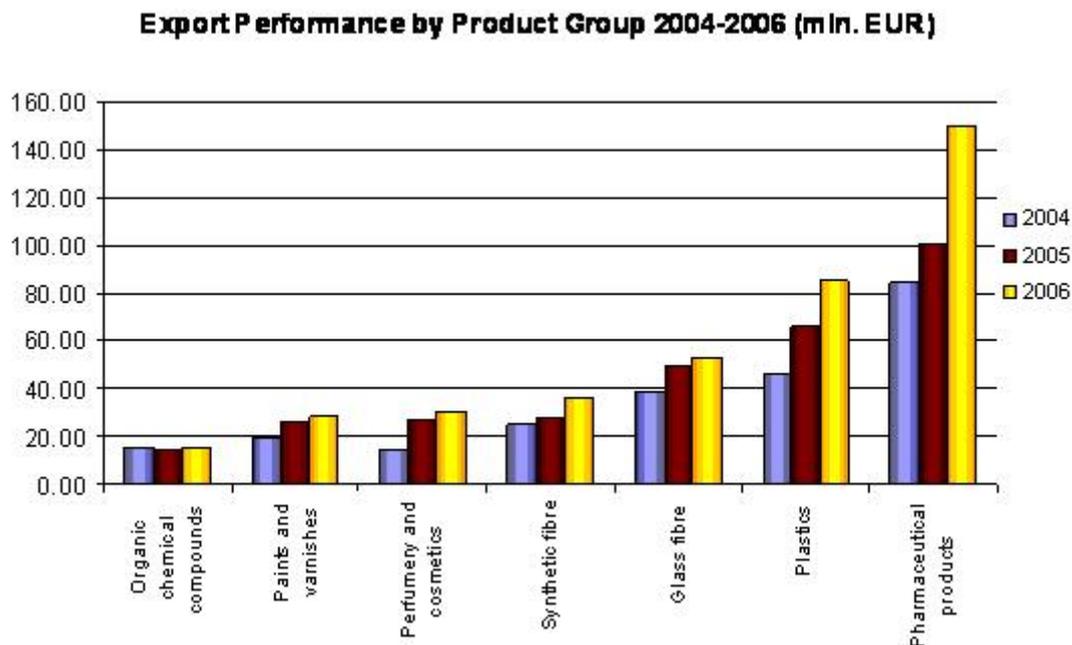


Abb. 7: Export Lettland, Stand: Dezember 2006; Quelle: Central Statistics Bureau of Latvia

Der Export von Chemieerzeugnissen zeigte in den vergangenen Jahren einen konsistenten Anstieg. In 2006 stieg das Jahresergebnis um 21,4 Prozent an. Die führenden Exportprodukte waren Arzneimittel, gefolgt von Kunststoffen und Glasfasern.

Die Europäische Union war der Hauptabsatzmarkt, 66 Prozent der gesamten Industrieprodukte wurden in die EU exportiert; 31 Prozent gingen 2006 in die GUS-Staaten, also in die Länder der ehemaligen Sowjetunion.

<sup>314</sup> Vgl. Auswärtiges Amt: Lettland – Wirtschaftspolitik – Außenhandel, <http://www.auswaertiges-amt.de/diplo/de/Laenderinformationen/Lettland/Wirtschaft.html#t2>, letzter Aufruf: 30.08.2008

<sup>315</sup> Vgl. LIAA (Investment and Development Agency of Latvia): Biotechnologies, Chemicals and Pharmaceuticals, Trade with Latvia, Sector Exports, [http://www.liaa.gov.lv/?object\\_id=1928](http://www.liaa.gov.lv/?object_id=1928), letzter Aufruf: 30.08.2008

Die Beziehungen zum Nachbarn Russland haben für Lettland eine erhebliche Bedeutung. Am 27. März 2007 wurde der Grenzvertrag in Moskau unterzeichnet. Sowohl Lettland als auch die Russische Föderation haben diesen inzwischen ratifiziert.<sup>316</sup>

## Der Arzneimittelmarkt in Lettland

Lettland ist der zweitgrößte Markt der Baltischen Staaten.

Die Top-5-Pharmafirmen in Lettland sind:<sup>317</sup>

GlaxoSmithKline (GSK), Pfizer, Sanofi Aventis, Menarini (Abteilung von Berlin-Chemie) und Roche.

Zu den führenden lettischen Firmen gehören:<sup>295</sup>

- Grindex: besitzt eine Beteiligung an der estländischen Firma Tallin Pharmaceuticals und exportiert ca. 90 Prozent der Produktion. Exportmärkte sind Russland, die Länder der ehemaligen Sowjetunion (CIS-Länder) sowie Japan und
- Olaine: exportiert ca. 80 Prozent der Produktion nach Russland und in die CIS-Länder und liefert Wirkstoffe nach Westeuropa.

Die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in Lettland wird durch eine Anzahl von Faktoren beeinflusst. Dazu gehören u.a. die Größe des Landes, eine eher geringe Kaufkraft und daraus resultierend ein schwacher Wettbewerb. Es kann daher von Zeit zu Zeit vorkommen, dass die gewünschten Arzneimittel nicht zur Verfügung stehen, beispielsweise wenn ein Arzneimittel für eine spezielle Indikation zugelassen ist und es lediglich kleine Verkaufszahlen aufweist. Der kleine Markt wird häufig als Grund für hohe Arzneimittelpreise angegeben. Aus sozialer und wirtschaftlicher Sicht stellen Preise, die über dem EU-Durchschnitt liegen, ein Problem dar, weil viele Einwohner sich diese Arzneimittel nicht leisten können.

Die 20 umsatzstärksten Arzneimittel (nach Wert) waren zum Zeitpunkt der Untersuchung hauptsächlich westliche Produkte. IMS Health veröffentlichte eine Liste, aus der hier einige Beispiele genannt werden:<sup>295</sup>

Risperdal® (Wirkstoff: Risperidon)	von Johnson & Johnson,
Liptor® (Wirkstoff: Atorvastatin)	von Pfizer,
Norvasc® (Wirkstoff: Amlodipin)	von Pfizer,
Xalatan® (Wirkstoff: Lantanoprost)	von Pfizer,
Humulin® NPH (Wirkstoff: Humaninsulin)	von Lilly,
Zyprexa® (Wirkstoff: Olanzapin)	von Lilly,
Diamicron® (Wirkstoff: Glicazid)	von Servier,
Natrilix® (Wirkstoff: Indapamid)	von Servier,
Vastarel® (Wirkstoff: Trimetazidin)	von Servier,
Protaphane® Insulin (Wirkstoff: Humaninsulin)	von Novo Nordisk,
Metforal® (Wirkstoff: Metformin)	von Menarini,
Menafenac® (Wirkstoff: Diclofenac)	von Menarini,
Calcigran® (Wirkstoff: ASS)	von Nycomed und
Concor® (Wirkstoff: Bisoprolol)	von Merck & Co.

<sup>316</sup> Vgl. Auswärtiges Amt: Lettland – Außenpolitik, Beziehungen zur Russischen Föderation, <http://www.auswaertiges-amt.de/diplo/de/Laenderinformationen/Lettland/Aussenpolitik.html#t3>, letzter Aufruf: 30.08.2008

<sup>317</sup> Vgl. Business Monitor International: The Latvia Pharmaceuticals and Healthcare Report, <http://www.businessmonitor.com/pharma/latvia.html>, letzter Aufruf: 30.08.2008

Der Rang der Produkte wird von denjenigen angeführt, die voll erstattet wurden. Es handelte sich dabei um Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen, Diabetes und kardiovaskulärer Erkrankungen. Die Arzneimittel Xalatan<sup>®</sup>, Norvasc<sup>®</sup>, Calcigran<sup>®</sup> sowie Concor<sup>®</sup> verbuchten einen besonders großen Zuwachs.

Inzwischen gab auch SAM Informationen über die führenden Produkte (Top 10, nach Wert) im heimischen Markt bekannt. Diese sind jedoch nach dem Arzneimittelwirkstoff und nicht nach dem Markennamen aufgeführt. Da die Liste neueren Datums ist, sollen die Ergebnisse an dieser Stelle ergänzt werden.<sup>318</sup>

Enalapril, Diclofenac, Omeprazol, Amlodipin, Isosorbidmononitrat, Metoprolol, Indapamid, Metformin, Digoxin und Atorvastatin.

#### 4.7 Parallelimport von Arzneimitteln

In der Arzneimittelagentur ist die Abteilung „Medicines Distribution Information“ für die Antragsbearbeitung und Zulassung von parallel importierten Arzneimitteln zuständig. Zum Zeitpunkt der Vor-Ort-Untersuchung waren 47 Arzneimittel in Lettland zum Parallelimport zugelassen, die im Anhang<sup>319</sup> aufgelistet wurden.

Lettland verfügt nach Auskunft der Abteilung über zwei Parallelimporteure. Diese waren:<sup>262</sup>

- Jelgavafarm SIA in Jelgava und
- Elpis SIA in Riga.

Aktuelle Informationen über Parallelimportarzneimittel können inzwischen auch auf der SAM-Homepage unter der Rubrik „Register“ abgerufen werden. Wenn beim Aufruf der Seite „Register“ in das Eingabefeld „Authorisation Number“ die Eingabe „100“ erfolgt, werden die für den Parallelimport zugelassenen Arzneimittel einzeln dargestellt. Listen, wie es sie zuvor gab, werden nicht mehr veröffentlicht.

Die folgende Übersicht zeigt den Anstieg der zugelassenen Parallelimportarzneimittel in den letzten Jahren:

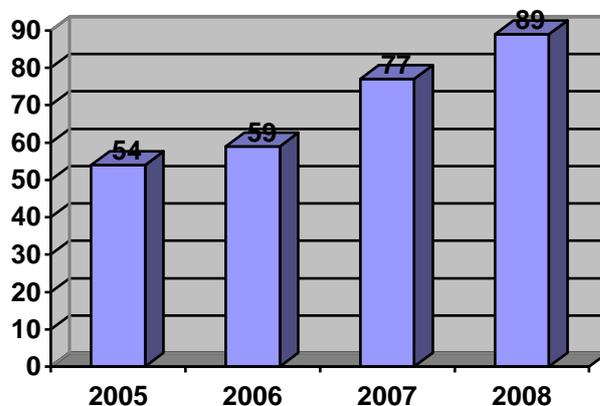


Abb. 8: Anzahl der in Lettland zugelassenen parallel importierten Arzneimittel, Stand: Dezember 2008; Quelle: Annual Reports of 2006-2007/SAM

<sup>318</sup> Vgl. European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth: PPRI, Latvia, (2007), p. 17- Chapter "Pharmaceutical System", Table 2.5, <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->, letzter Aufruf: 30.08.2008

<sup>319</sup> Vgl. Kapitel 9.2: Zugelassene Parallelimportarzneimittel in Lettland

Der Abteilung „Medicines Distribution Information“ lagen keine Informationen und Daten über den Import und Export von Arzneimitteln vor; es fehlten somit auch Daten über den Import und Export von Arzneimitteln, die ihren Weg über die Inselstaaten Malta und Zypern nahmen.<sup>320</sup> Aspekte, die den Besonderen Mechanismus betrafen, spielten zum Zeitpunkt der Untersuchung noch keine Rolle.

#### 4.8 Arzneimittelfälschungen

Ein Mitarbeiter der Abteilung „Medicines Distribution Information“ berichtete während meines Besuches bei SAM über Probleme mit Arzneimittelfälschungen. Des Weiteren bestätigte mir die Geschäftsführung diese Information und verwies in dem Zusammenhang auf bestehende Probleme mit dem Ausland, insbesondere mit Russland. Folgendes, tatsächlich stattgefundenes Ereignis teilte mir die Leitung der Arzneimittelbehörde mit: In lettischen Apotheken waren illegale Arzneimittel in russischer Aufmachung, d.h. in Faltschachteln mit russischer Schrift inklusive russischer Packungsbeilagen in den Verkehr gekommen. Die Arzneimittel waren der Geschäftsleitung selbst aufgefallen.<sup>321</sup> Zahlen über die Häufigkeit der Vorkommnisse und die Anzahl der betroffenen Packungen lagen der Agentur jedoch nicht vor, da dieses Ereignis nicht in den Zuständigkeitsbereich von SAM fiel. Es soll an dieser Stelle darauf hingewiesen werden, dass die Verantwortung für die Überwachung und Kontrolle von Arzneimitteln, und damit auch die für Arzneimittelfälschungen, zum Zeitpunkt der Untersuchung der Staatlichen Arzneimittelüberwachungsbehörde unterlagen.<sup>322</sup>

Die SPI teilte mir auf Anfrage folgende Arzneimittelfälschungen für die Jahre 2005/2006 mit:<sup>264</sup> Es gab zehn Meldungen (Rapid Alert Notifications) in Bezug auf Arzneimittelfälschungen. Die Informationen stammten aus Polen, Bulgarien, Malaysia, Dänemark und der Slowakischen Republik. In sechs von diesen Fällen handelte es sich um Arzneimittel, die nicht im lettischen Arzneimittelregister eingetragen waren. In den übrigen vier Fällen waren die gefälschten Arzneimittel nicht in Lettland verfügbar.

In 2005 gab es einen Verdachtsfall mit Galazolin<sup>®</sup> 0,1% Lösung<sup>323</sup> (Chargen: 38UK0803 und 31UK1003). Der Hersteller gab bekannt, dass diese beiden Chargen nicht aus eigener Produktion stammten. Die Chargen kamen von einem litauischen Großhändler und wurden weiter nach Weißrussland und in die Ukraine verkauft. In Lettland selbst waren die Chargen nicht verfügbar. Der von der Arzneimittelbehörde eingangs geschilderte Fall befand sich allerdings nicht unter den Meldungen der SPI.

In 2006 waren Mildronat<sup>®</sup> 10% Ampullen (Charge: 1190504) mit einer sehr schlechten Qualität in Usbekistan gefunden worden. Die Firma Grindex stellte das Arzneimittel her. Nach Auskunft des Herstellers wurde die Originalware mit der oben genannten Chargennummer ursprünglich nach Kasachstan geschickt.

---

<sup>320</sup> Gailite, Elma (Head of Medicines Distribution Information Department, SAM): Telephone call from September 2008

<sup>321</sup> Adovica, Inguna (CEO, SAM): Interview from June 2005

<sup>322</sup> Dies Vorgehen galt bis zum 30. September 2007. Seit 1. Oktober 2007 ist die Abteilung „Health Inspectorate’s Medicines Control“ für die Kontrolle des Arzneimittelvertriebs zuständig. Für das RA-System gibt es eine weitere Abteilung namens „Medical Supervision“. Alle drei Abteilungen sind dem „Health Inspectorate“ untergeordnet.

<sup>323</sup> Galazolin 0,1% Lösung entspricht dem Arzneimittel Olynth<sup>®</sup> 0,1% Lösung in Deutschland.

Weitere Meldungen über Arzneimittelfälschungen kamen aus Dänemark (Cipralex® 10 mg Tabletten), Polen (Levitra® 20 mg Tabletten), Bulgarien (Tertensif® SR 1,5 mg Tabletten) und England (Casodex® 50 mg Tabletten, Plavix® 75 mg Tabletten und Zyprexa® 10 mg Tabletten). Alle aufgeführten Produkte sind im lettischen Arzneimittelregister enthalten. Es wurden keine Arzneimittelfälschungen im lettischen Arzneimittelmarkt gefunden.

Darüber hinaus informierte mich die SPI, dass einige Arzneimittel, die im lettischen Arzneimittelregister enthalten sind, in Russland hergestellt werden. Da die Arzneimittel nicht aus der EU kommen, unterstehen diese Produkte einer besonders strengen Überwachung. Arzneimittelfälschungen, die von Russland nach Lettland gebracht wurden, waren in der Vertriebskette bislang nicht entdeckt worden. Nach Auskunft der Behörde stellen Arzneimittelfälschungen in Lettland derzeit kein großes Problem dar. „Lettland ist ein relativ kleines Land und es bestehen strenge Anforderungen an die Arzneimittelverpackungen, wie z.B. Sprache, Gestaltung und Inhalt“, erklärte der Abteilungsleiter der lettischen Überwachungsbehörde.<sup>260</sup>

Zum Schluss des Kapitels soll noch erwähnt werden, dass das Gesundheitsministerium Informationen über Arzneimittel auf ihrer Homepage im Internet bereit stellt.<sup>320, 324</sup> Eine englischsprachige Internetseite ist eingerichtet, allerdings stehen noch nicht alle Informationen in englischer Sprache zur Verfügung. Hierzu gehören auch die Meldungen über Arzneimittelfälschungen. Für eine Auskunft muss daher weiterhin der persönliche Kontakt zur SPI bzw. seit Oktober 2007 zur Gesundheitsaufsichtsbehörde aufgenommen werden.

#### **4.8.1 Arzneimittelfälschungen und der Parallelimport von Arzneimitteln**

Nach Rücksprache mit der SPI wurden auch in 2007 keine Arzneimittelfälschungen im lettischen Markt gefunden. Daraus kann der Rückschluss gezogen werden, dass der Behörde auch keine Daten über Arzneimittelfälschungen im Zusammenhang mit dem Parallelimport von Arzneimitteln vorliegen.

---

<sup>324</sup> Vgl. Ministry of Health of the Republic of Latvia: Health Inspectorate of Latvia – About us, <http://www.madekki.gov.lv/>, letzter Aufruf: 30.08.2008



## 5. MALTA

Malta trat ebenso wie Polen und Lettland am 1. Mai 2004 der Europäischen Union bei. Damit wurden auch für Malta die EU-Rechte verbindlich. Die hieraus resultierenden Aufgaben bzw. Herausforderungen lagen in der Implementierung eines Arzneimittelzulassungssystems. Zudem brachte es die EU-Mitgliedschaft mit sich, dass die Gesundheitsgesetzgebung Maltas neu strukturiert und eine ganze Reihe von Gesetzen, wie z.B. das Arzneimittelgesetz, erlassen werden mussten.<sup>325</sup>

Maltas Partner im Rahmen eines Twinning-Projektes waren die irische und die englische Arzneimittelbehörden. Das Projekt startete im März 2003 und dauerte 20 Monate. Das Ziel bestand in der Stärkung der institutionellen und operativen Leistung der maltesischen Arzneimittelbehörde, so dass diese einerseits die nationalen und andererseits auch die europäischen Verpflichtungen erfüllen konnte.<sup>326</sup> Weiterhin startete im Januar 2008 ein Twinning-Light-Projekt mit dem Titel „Further capacity building at the Medicines Authority“. Ziel dieses Projektes war die Verbesserung der fachspezifischen Fertigkeiten in der Arzneimittelbehörde. Das Projekt dauerte sechs Monate und wurde von den Niederlanden als Twinning-Partner betreut.<sup>327</sup>

Malta, als drittes Land meiner Untersuchungen, ist das kleinste Land der EU-Beitrittsländer. Es nimmt im Vergleich zu den bisher dargestellten Mitgliedstaaten Polen und Lettland in zweierlei Hinsicht eine Sonderstellung ein:

1. Malta muss aufgrund seiner Größe und Kapazität eine Vielzahl von Waren, also auch Arzneimittel, importieren.
2. Malta (und Zypern) hatte(n) zum Zeitpunkt des EU-Beitritts im Hinblick auf das Patentschutzgesetz einen anderen rechtlichen Status als die übrigen acht Kandidatenländer.<sup>328</sup> Aufgrund der Sonderstellung Maltas soll in diesem Kapitel erörtert werden, ob und inwiefern ein Dreiecksimport unter Umgehung des Besonderen Mechanismus von den neuen Mitgliedstaaten über Malta in die alten EU-Mitgliedstaaten möglich ist.

Die Untersuchungen geben den Stand von Ende 2007/Anfang 2008 wieder und basieren auf einer Analyse der rechtlichen Bestimmungen sowie auf Auskünften der Arzneimittelbehörde. Das Kapitel 5.4.3 über den Parallelvertrieb wurde zu einem späteren Zeitpunkt ergänzt.

### 5.1 Die Arzneimittelbehörde

Die Medicines Authority (MA) wurde 2003 als staatliche Institution mit der Implementierung des Arzneimittelgesetzes gegründet. Mit ihrer Gründung löste sie die Medicines Regulatory Unit (MRU) ab. Die MRU war mit Hilfe von EU-Finanzmitteln im Juli 2001 errichtet worden. Im November 2002 stellte die Abteilung für ungefähr 7.000 maltesische Arzneimittel vorläufige Zulassungen aus. Für diese Produkte gab es eine Übergangsfrist bis Ende 2006, in denen die Arzneimittel auf EU-Konformität überprüft werden mussten. Die Überprüfung der Altarzneimittel und die Nachzulassung übernahm die MA.

Die Arzneimittelbehörde ist für die Arzneimittelzulassung, -überwachung und -sicherheit allein oder in Zusammenarbeit mit anderen Behörden, z.B. der Genehmigungsbehörde, zuständig.<sup>329</sup>

<sup>325</sup> Vgl. Blasius, Helga: Gesundheitsversorgung und Apothekenwesen in Malta, (2005)

<sup>326</sup> Vgl. Medicines Authority: Annual Report 2004, (2005), p. 1, [http://www.medicinesauthority.gov.mt/pub/annual\\_report\\_2004.pdf](http://www.medicinesauthority.gov.mt/pub/annual_report_2004.pdf), letzter Aufruf: 20.05.2008

<sup>327</sup> Vgl. Medicines Authority: Annual Report 2007, (2008), p. 5 issue 1.6 "Preparation for a Twinning-Light project to be delivered in 2008", <http://www.medicinesauthority.gov.mt/news&events.htm>, letzter Aufruf: 20.05.2008

<sup>328</sup> Vgl. Kapitel 2.3.5: Der Besondere Mechanismus

<sup>329</sup> Vgl. Kapitel 5.2.1: Das Arzneimittelgesetz

Die Organisationsstruktur der verhältnismäßig kleinen Behörde unterscheidet sich erwartungsgemäß von den größeren und lässt sich wie folgt darstellen.<sup>330</sup> Ein Geschäftsführer (CEO) steht seit März 2004 an der Spitze der Arzneimittelbehörde. Dem CEO unterstehen drei Kollegen in leitender Funktion für die Abteilungen „Vor Lizenzerteilung“ (Pre-Licensing) und „Nach Lizenzerteilung“ (Post-Licensing) sowie „Aufsicht und Durchführung“ (Inspectorate and Enforcement).

Darüber hinaus gibt es zwei weitere unterstützende Abteilungen. Das sind die Bereiche „Operations & Regulatory Affairs“<sup>331</sup> und „Information Technology“.<sup>332</sup> Auf der Homepage der Arzneimittelbehörde findet die Abteilung „Finanzierung und Verwaltung“ keine Erwähnung; das Organigramm, das mir die Behörde zusandte, stellt diese Abteilung jedoch dar.

Das folgende Organigramm veranschaulicht den Aufbau der Behörde.

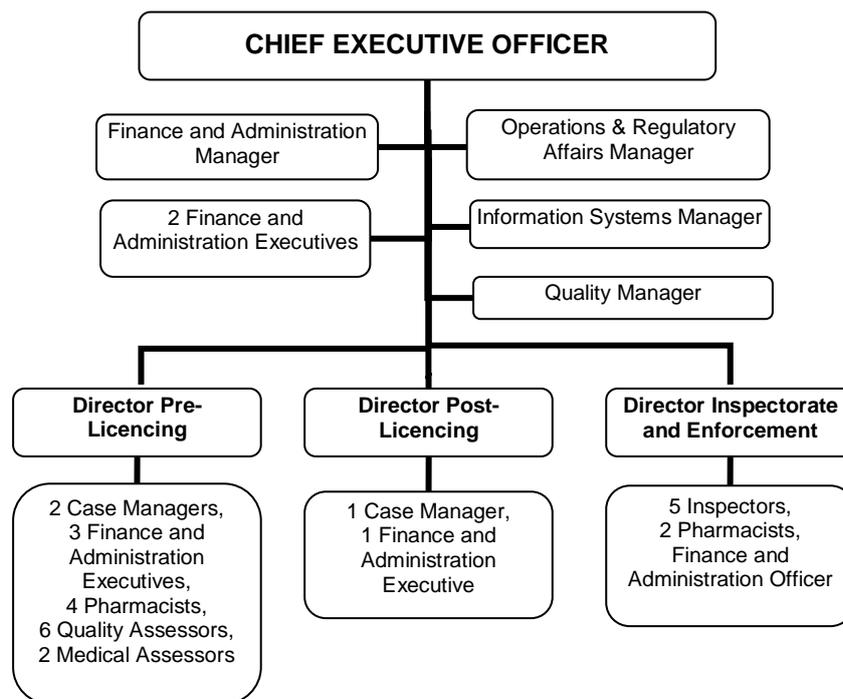


Abb. 9: Organisationsstruktur der Medicines Authority, Stand: Dezember 2007; Quelle: MA

<sup>330</sup> Vgl. Medicines Authority: About Us: <http://www.medicinesauthority.gov.mt/aboutus.htm>, letzter Aufruf: 28.12.2007

<sup>331</sup> Vgl. Medicines Authority: Operations and Regulatory Affairs Unit, <http://www.medicinesauthority.gov.mt/regulatory-affairs.htm>, letzter Aufruf: 05.01.2008

<sup>332</sup> Vgl. Medicines Authority: Abteilung Informationstechnologie, <http://www.medicinesauthority.gov.mt/information.htm>, letzter Aufruf: 05.01.2008

### 5.1.1 Die Abteilungen der Arzneimittelbehörde

Die Abteilungen der Arzneimittelbehörde sind, wie zuvor beschrieben:

1. die Abteilung „**Vor Lizenzerteilung**“ (Pre-Licensing), deren Aufgaben die Bearbeitung von Anträgen verschiedener Verfahren<sup>333</sup> bis zur Bewilligung von Genehmigungen beinhaltet,
2. die Abteilung „**Nach Lizenzerteilung**“ (Post-Licensing), die für eine Bearbeitung von Anträgen, die sich auf das zugelassene Arzneimittel beziehen, zuständig ist (dieses können z.B. Änderungsanzeigen oder Angaben zur Pharmakovigilanz sein), und
3. die Abteilung „**Aufsicht und Durchführung**“ (Inspectorate and Inforcement), die im Wesentlichen mit der Durchführung von Inspektionen beschäftigt ist.

Die Inspektoren üben ihre Tätigkeiten in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorschriften und den Grundsätzen der GxP-Richtlinien (GMP und GDP) aus. Sie sind vor allem für die Überwachung der pharmazeutischen Hersteller<sup>334</sup>, Großhändler und Apotheken verantwortlich. Bei Vorlage eines Neuantrags wird routinemäßig eine Inspektion des betreffenden Betriebs durchgeführt.

Aufgrund der geringen Anzahl der Abteilungen werden die Aufgaben verständlicherweise anders als in den bisher untersuchten Behörden aufgeteilt und bearbeitet. Die Mitarbeiter der Abteilungen sind für eine Vielzahl von Aufgaben zuständig.

Im Dezember 2007 bearbeitete die Arzneimittelbehörde ihren ersten Antrag auf Zulassung als Reference Member State (RMS).

### 5.1.2 Untersuchungen bei der MA

Malta führte Twinning-Projekte mit Irland, England und den Niederlanden durch. Vor-Ort-Untersuchungen fanden nicht statt. Neben meinen eigenen Recherchen wurden meine Untersuchungen von der Geschäftsführung der maltesischen Arzneimittelbehörde unterstützt.

## 5.2 Arzneimittelrechtliche Bestimmungen

### 5.2.1 Das Arzneimittelgesetz – allgemeiner Aufbau

Das maltesische Arzneimittelgesetz, Kapitel 458, trat im November 2003 in Kraft.<sup>335</sup> Es war mit seinen Bestimmungen ein neues Regelwerk, denn der Vorgänger, die Verordnung mit dem Titel „Medical and Kindred Professions Ordinance“ (MKPO), regelte hauptsächlich die Tätigkeiten der Apotheken und Großhändler und entsprach nicht den EU-Anforderungen. Aktualisiert wurde das maltesische Arzneimittelgesetz am 14. Mai 2004<sup>336</sup> und am 20. Juli 2007.<sup>337</sup>

---

<sup>333</sup> *Beispielsweise für nationale Verfahren, Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierte Verfahren, aber auch Anträge für die Genehmigung von Parallelimportarzneimitteln oder zur Durchführung klinischer Studien.*

<sup>334</sup> *Die Überwachung der Herstellung von Arzneimitteln umfasst auch Teilschritte einer Herstellung.*

<sup>335</sup> Vgl. Gazette of Malta: Medicines Act, 2003 (Act No. III of 2003) [Cap. 458], (2003), English version p. 66 et seq., <http://www.doi.gov.mt/EN/parliamentacts/2003/Act%203.pdf>, letzter Aufruf: 05.01.2008

<sup>336</sup> Vgl. Gazette of Malta: Medicines Act, 2003 as amended by Act No. III of 2004, (2004), <http://www.doi.gov.mt/EN/parliamentacts/2004/ACTIIIe.pdf>, letzter Aufruf: 05.01.2008

<sup>337</sup> Vgl. Gazette of Malta: Medicines Act, 2003 as amended by Act No. XI of 2007, (2007), English version

Das Arzneimittelgesetz gliedert sich in acht Abschnitte. Es macht Vorschriften zur Produktion, Bereitstellung, Konfektionierung, Lagerhaltung, Vernichtung, Abgabe, Werbung und Zulassung von Arzneimitteln sowie zum Großhandelsvertrieb. Darüber hinaus enthält das Gesetz Bestimmungen über Apotheken mit ihren spezifischen pharmazeutischen Tätigkeiten und weitere ergänzende Inhalte.

Der Aufbau unterscheidet sich wesentlich von dem des deutschen Arzneimittelgesetzes. Im Vergleich zum deutschen Arzneimittelgesetz gibt es für die oben benannten Bereiche weiterführende Vorschriften, wie z.B. das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (HWG) oder entsprechende Verordnungen, die die Angelegenheiten von Großhandels- oder Herstellungsbetrieben regeln.

Im Folgenden werden die acht Abschnitte des Arzneimittelgesetzes mit ihren Artikeln auszugsweise dargestellt.

Der Artikel 1 nennt den Namen des Gesetzes – das Arzneimittelgesetz.

- **Abschnitt 1: Einleitung (Artikel 2)**

Der Artikel 2 enthält eine Vielzahl von Begriffsbestimmungen.

- **Abschnitt 2: Verwaltung (Artikel 3 bis 18)**

Der Abschnitt 2 beinhaltet die drei folgenden Unterabschnitte:

**A) Die Genehmigungsbehörde (Licensing Authority)**

Artikel 3 beschreibt die Aufgaben der Genehmigungsbehörde. Diese sind u. a.:

- das Etablieren von Standards, um die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu gewährleisten;
- das Etablieren von Standards für das Betreiben von Apotheken;
- das Etablieren von Standards für die Herstellung, Bereitstellung, Konfektionierung, das Verpacken/Umpacken und die Kennzeichnung von Arzneimitteln oder von Substanzen, die in diesen Produkten verwendet werden;
- das Etablieren von Standards für das Betreiben von Großhandelsbetrieben;
- das Etablieren von Standards für das Prüfen oder die Analyse von Arzneimitteln oder von Substanzen, die in diesen Produkten verwendet werden;
- das Etablieren von Standards für die Durchführung von klinischen Studien;
- das Etablieren von Standards für das Berichten von Nebenwirkungen;
- das Etablieren von Standards für die Arzneimittelwerbung;
- die Beratung des Ministers bei der Festlegung von Vorschriften hinsichtlich der Arzneimittelklassifizierung;
- die Erteilung, Verlängerung, Ergänzung, Änderung, das Aussetzen oder der Widerruf von Arzneimittelzulassungen;
- der Arzneimittelwideruf oder -rückruf im Interesse der öffentlichen Gesundheit;
- *die Gewährleistung der Übereinstimmung mit internationalen Verpflichtungen;*
- *die Erteilung, Verlängerung, Ergänzung, Änderung, das Aussetzen oder der Widerruf einer beliebigen Genehmigung oder Erlaubnis, die nach diesem Gesetz gefordert werden;*
- *die Durchführung von Inspektionen;*
- *die Genehmigung der Werbung und Promotion von Arzneimitteln und*
- die Beratung des Ministers bei Angelegenheiten, die mit den Aufgaben oder Vorschriften dieses Gesetzes in Zusammenhang stehen.

Die Genehmigungsbehörde ist befugt, die oben kursiv geschriebenen Aufgaben an die Arzneimittelbehörde zu übertragen. Zudem darf die Behörde zur ordnungsgemäßen Ausübung ihrer Aufgaben beratende Ausschüsse etablieren.

### **B) Die Arzneimittelbehörde (Medicines Authority)**

Die Gründung und Leitung der Arzneimittelbehörde legt Artikel 4 des Gesetzes fest. Artikel 6 beschreibt die Aufgaben der Arzneimittelbehörde wie folgt:

- das Erledigen von Aufgaben gemäß Artikel 3 Absatz 3, die von der Genehmigungsbehörde an die Arzneimittelbehörde übergeben wurden;
- das Assistieren und Beraten der Genehmigungsbehörde in Angelegenheiten, die sich auf die Rechtsvorschriften der Arzneimittel und deren fachbezogene Tätigkeiten beziehen;
- die Abwicklung von Tätigkeiten und Projekten, die für eine ordnungsgemäße Ausübung ihrer Aufgaben notwendig und zweckdienlich sind;
- das Etablieren von Verfahren, die für die Erlangung und Bewertung von Informationen in Bezug auf die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von im Verkehr befindlichen Arzneimitteln erforderlich sind;
- das Etablieren von Verfahren, um eine Bewertung der Arzneimittelsicherheit, -qualität und -wirksamkeit vornehmen zu können;
- das Etablieren von Verfahren, die für eine Überwachung und Berichterstattung zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln erforderlich sind;
- das Aussprechen von Empfehlungen an die Genehmigungsbehörde in Bezug auf die Standards und die Lizenzvergabe;
- die Beratung der Genehmigungsbehörde bei Sicherheitsmaßnahmen und Beschränkungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und
- das Bereitstellen von Auskünften und das Aussprechen von Empfehlungen, sofern es passend erscheint oder dies von der Genehmigungsbehörde gewünscht ist.

Für eine ordnungsgemäße Ausführung ihrer Aufgaben kann die Arzneimittelbehörde die Anfertigung von Informationen und erforderlichen Dokumenten verlangen sowie den Rat von Experten oder einer qualifizierten Person, die nicht dem Medicines Review Board<sup>338</sup> angehört, hinzuziehen. Das Arzneimittelgesetz beschreibt in den Artikeln 7 bis 13 die Organisation und Verantwortlichkeiten der Arzneimittelbehörde.

### **C) Der Arzneimittelrevisionsausschuss (Medicines Review Board)**

Der Ausschuss besteht aus drei Mitgliedern und seinen Stellvertretern, die vom Minister ernannt werden. Die Mitglieder müssen bestimmte Qualifikationen aufweisen: Der Vorsitzende muss ein Jurist sein und mindestens über sieben Jahre Berufserfahrungen verfügen. Die anderen beiden Mitglieder müssen technische und wissenschaftliche Qualifikationen und Erfahrungen mitbringen. Die Ausschlusskriterien werden in Artikel 14 Absatz 5 benannt. Artikel 16 beschreibt die Aufgaben des Ausschusses. Dies sind:

- die Anhörung einer beliebigen Berufung, initiiert durch eine Person, die durch eine Empfehlung der Arzneimittelbehörde in Bezug auf die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit eines Arzneimittels in Anlehnung an einen vom Antragsteller eingereichten Antrag auf Zulassung geschädigt wurde sowie
- das Beraten und Aussprechen von Empfehlungen gegenüber der Genehmigungsbehörde hinsichtlich irgendwelcher Berufungen und Anfragen zu diesen.

Die folgenden Artikel stellen den Ablauf eines Berufungsverfahrens dar.

---

<sup>338</sup> Vgl. Unterabschnitt C)

Die Aufgaben der Arzneimittelbehörde wurden 2004 und die der Genehmigungsbehörde und des Arzneimittelrevisionsausschusses 2007 ergänzt. Die Tätigkeiten waren einerseits umfangreicher und komplexer als zuvor, andererseits mussten die Aufgaben den jeweiligen Gremien zugeordnet und klar voneinander getrennt werden.

- **Abschnitt 3: Allgemeine Vorschriften (Artikel 19 bis 89)**

Der Abschnitt 3 macht allgemeine Angaben zur Anwendung der Vorschriften und zu den folgenden vier Bereichen:

**A) Arzneimittelzulassung (Artikel 20 bis 36)**

Um in Malta ein Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, muss es von der Genehmigungsbehörde zugelassen sein. Der Antrag auf Zulassung muss mit allen Informationen und erforderlichen Dokumenten bei der Genehmigungsbehörde eingereicht werden. Die Genehmigungsbehörde leitet den Antrag an die Arzneimittelbehörde weiter. Die Arzneimittelbehörde bearbeitet den Antrag, bewertet diesen in Übereinstimmung mit den gültigen Bestimmungen und teilt der Genehmigungsbehörde ihre Ergebnisse und Empfehlungen mit. Eine Kopie des Berichtes erhält der Antragsteller. Eine Entscheidung über den Antrag auf Zulassung trifft die Genehmigungsbehörde. Die Entscheidung ist rechtskräftig, enthält eine detaillierte Begründung und wird der Arzneimittelbehörde, dem Arzneimittelrevisionsausschuss und dem Antragsteller mitgeteilt.

Die folgenden Artikel machen allgemeine Angaben zum Verfahren der Arzneimittelzulassung inklusive deren Genehmigung, Erlöschen, Widerruf, Ruhen, Verlängerung und Änderung. Die Genehmigungsbehörde veröffentlicht mindestens einmal jährlich im Amtsblatt (Gazette) eine Liste der zugelassenen und verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie der autorisierten Personen, die eine Verschreibung ausstellen dürfen. Ebenso werden Arzneimittel im Amtsblatt bekannt gegeben, deren Zulassungen ruhen oder widerrufen wurden.

Angaben zu homöopathischen Arzneimitteln, derivativen Blutprodukten, Radiopharmazeutika, immunologischen und pflanzlichen Produkten werden in den Artikeln 32 bis 36 gemacht.

*Im Jahr 2007 wurden im Artikel 28 Bestimmungen ergänzt, die zum Ruhen und zum Widerruf einer Arzneimittelzulassung führen. Dies ist eine sinnvolle Ergänzung und mit dem EU-Recht vereinbar. Des Weiteren wurden Regelungen sowohl für homöopathische Arzneimittel als auch für pflanzliche Produkte aufgenommen.*

**B) Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (Artikel 37 bis 53)**

Niemand darf Arzneimittel herstellen, konfektionieren oder verändern, es sei denn dies geschieht in Übereinstimmung mit der Herstellungserlaubnis. Ein Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis für die Herstellung, Konfektionierung oder Modifizierung eines Arzneimittels muss bei der Genehmigungsbehörde gestellt werden. Der Antragsteller muss dem Antrag entsprechende Informationen, Dokumente sowie weiteres Material beifügen. Die Genehmigungsbehörde muss die Räumlichkeiten, die im Antrag angezeigt werden, vor Genehmigung des Antrags inspizieren; diese müssen den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Artikel 45 nennt die Verantwortung einer Qualified Person.

*Wie im Bereich der Arzneimittelzulassung bereits erwähnt, wurden auch im Bereich der Herstellung von Arzneimitteln die Bestimmungen zum Ruhen und Widerruf einer Herstellungserlaubnis ergänzt. Darüber hinaus gab es 2004 Ergänzungen zu den Verantwortlichkeiten einer Qualified Person. Die Aufnahme der GMP-Bestimmungen waren notwendig, da das EU-Recht hierzu verbindliche Vorgaben macht, die national umgesetzt werden mussten.*

### **C) Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln (Artikel 54 bis 65)**

Ferner darf niemand mit dem Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln beschäftigt sein, es sei denn, er ist Inhaber einer Großhandelserlaubnis und die Arzneimittel besitzen eine gültige Zulassung. Der Vertrieb von Arzneimitteln darf nur von dem Standort ausgeführt werden, der in der Erlaubnis genannt ist. Ein Antrag auf Erteilung einer Großhandelserlaubnis muss bei der Genehmigungsbehörde gestellt werden. Der Antragsteller muss dem Antrag entsprechende Informationen, Dokumente und weiteres Material beifügen. Auch in diesem Fall muss die Genehmigungsbehörde die Räumlichkeiten vor Genehmigung des Antrags inspizieren. Darüber hinaus muss der Antragsteller mindestens eine Responsible Person (RP) oder Qualified Person (QP) benennen. Das Arzneimittelgesetz erklärt den Unterschied im ersten Abschnitt unter den Begriffsbestimmungen. Danach darf eine Responsible Person für Tätigkeiten im Bereich des Großhandelsvertriebs, nicht aber für die Herstellung verantwortlich sein. Eine Qualified Person darf für beide Aufgabenbereiche eingesetzt werden.

Die Großhandelserlaubnis muss sowohl die Räumlichkeiten als auch die Tätigkeiten, die in dem Betrieb ausgeübt werden, spezifizieren. Der Inhaber der Erlaubnis muss sicherstellen, dass die Tätigkeiten gemäß den Anforderungen des Gesetzes ausgeführt werden. Artikel 59 listet weitere Verpflichtungen des Erlaubnisinhabers auf; Artikel 60 nennt die Verantwortung einer Responsible Person. Die Genehmigungsbehörde kann zusätzliche Anforderungen für den Vertrieb von speziellen Arzneimittelgruppen, z.B. Betäubungsmitteln, bestimmen.

*2004 gab es Ergänzungen im Bereich der Verantwortlichkeiten einer Responsible Person. Die Aufnahme der Bestimmungen der Good Distribution Practice (GDP) waren notwendig, da das EU-Recht hierzu entsprechende Vorgaben macht, die national umgesetzt werden mussten.*

### **D) Apotheken und pharmazeutische Tätigkeiten (Artikel 66 bis 89)**

Wer eine Apotheke eröffnen möchte, muss im Besitz einer Erlaubnis sein. Ein Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke muss, einschließlich der Vorlage von Informationen, Dokumenten und weiteren Materialien, bei der Genehmigungsbehörde gestellt werden. Eine Liste der vorzulegenden Informationen und Dokumente gibt Artikel 67 wieder. Die Genehmigungsbehörde wird auch in diesem Fall die Räumlichkeiten vor Erteilung der Erlaubnis besichtigen.<sup>339</sup> Die Erlaubnis spezifiziert sowohl die Räumlichkeiten als auch die Tätigkeiten, für die sie gültig ist.

Artikel 74 nennt die Verpflichtungen eines Erlaubnisinhabers und Artikel 75 besagt, dass eine Apotheke von einem Apotheker geleitet werden muss. Die Artikel 76ff. beschreiben die Pflichten eines Apothekers. Kein Apotheker darf ohne schriftliche Befugnis der Behörde zwei oder mehrere Apotheken leiten. Nach Erteilung der Erlaubnis darf die Genehmigungsbehörde gemäß Artikel 88 Inspektionen in den Apotheken und allen zugelassenen Räumlichkeiten durchführen.

*In 2007 ergänzte der Gesetzgeber Bestimmungen für die Rezepturanfertigung eines Arzneimittels und deren Kennzeichnung. In Deutschland gibt es ebenfalls eine Kennzeichnungspflicht für Rezeptur Arzneimittel. Die Kennzeichnung von in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln regelt §14 der Apothekenbetriebsordnung.<sup>340</sup>*

---

<sup>339</sup> Vgl. auch B) und C) des dritten Abschnitts.

<sup>340</sup> Vgl. Bundesgesetzblatt: Verordnung über den Betrieb von Apotheken, zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung und der Apothekenbetriebsordnung vom 2. Dezember 2008, (2008), [http://www.gesetze-im-internet.de/apobetro\\_1987/BJNR005470987.html](http://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/BJNR005470987.html), letzter Aufruf 20.03.2009

- **Abschnitt 4: Giftige Stoffe (Artikel 90 bis 96)**

Giftige Stoffe gemäß Artikel 90 sind Substanzen, die bereits in sehr kleinen Mengen den Tod oder eine ernsthafte Verletzung einer Person verursachen können. Der Minister<sup>341</sup> kann auf Anraten der Genehmigungsbehörde weitere Substanzen hierfür bestimmen. Eine Erlaubnis der Genehmigungsbehörde benötigt, wer mit Giften handelt. Handeln im Sinne des Gesetzes ist das Herstellen, Kaufen, Verkaufen und Vertreiben von Giften.

*Nach deutschem Recht regelt die Gefahrstoffverordnung den Umgang mit giftigen Stoffen. Das ist ein wesentlicher Unterschied zum maltesischen Gesetz, welches Bestimmungen über giftige Stoffe in ihrem Arzneimittelgesetz verankert hat.*

- **Abschnitt 5: Sonstiger Verkehr mit Arzneimitteln (Artikel 97 bis 98)**

Artikel 98 definiert das Fälschen von Arzneimitteln. Niemand darf

- einem Arzneimittel eine Substanz hinzufügen oder entnehmen, die die Zusammensetzung des Produktes gesundheitsgefährdend beeinflusst, mit der Absicht, das Produkt in diesem Staat zu verkaufen oder in diesen Staat zu liefern,
- ein Arzneimittel verkaufen, liefern oder anbieten oder es zum Verkauf oder zur Lieferung anbieten oder im Besitz eines Arzneimittels zum Zweck des Verkaufs oder der Belieferung sein, dessen Zusammensetzung durch das Hinzufügen oder die Entnahme eines Stoffes gesundheitsschädlich beeinflusst wurde.

*Diese Definition unterscheidet sich von der des deutschen Arzneimittelgesetzes.<sup>342</sup> Außerdem findet sich der Begriff des Fälschungstatbestandes auch im „Intellectual Property Rights (Cross-Border Measures) Act“, Kapitel 414<sup>343</sup>, und besitzt damit eine weitere gesetzliche Grundlage. Die Definition der Arzneimittelfälschung nach dem Arzneimittelgesetz betrifft lediglich die Zusammensetzung eines Arzneimittels; das Fälschen von Verpackungen regelt das Gesetz über die gewerblichen Schutz- und Urheberrechte.*

- **Abschnitt 6: Verstöße und Strafmaßnahmen (Artikel 99 bis 100)**

Der Abschnitt 6 enthält Verstöße und Strafen, die Geld- und/oder Haftstrafen bis zu zwei Jahren vorsehen. Beispielsweise ist das Strafmaß für das Fälschen von Arzneimitteln nach Artikel 98<sup>344</sup> mit einer Geld- oder Haftstrafe bis zu drei Monaten belegt.

*Die Bestimmungen wurden im Jahr 2007 aktualisiert. Das maltesische Arzneimittelgesetz ahndet Straftaten genauso wie das deutsche Arzneimittelgesetz. Im Vergleich ist der Katalog der Straftaten allerdings wesentlich kleiner und die Maßnahmen unterscheiden sich. So ist das Strafmaß für das Fälschen von Arzneimitteln nach den Regelungen des maltesischen Arzneimittelgesetzes im Vergleich zu anderen EU-Mitgliedstaaten verhältnismäßig gering.*

- **Abschnitt 7: Durchführung (Artikel 101 bis 104)**

Der Inhalt des Abschnittes 7 nennt Bestimmungen, die einen Bevollmächtigten der Genehmigungsbehörde berechtigen, zu einer annehmbaren Zeit Räumlichkeiten zu betreten und wiederholte, unangekündigte Inspektionen durchzuführen.

*Die Berechtigung, sich Zutritt zu den Räumlichkeiten zu verschaffen, wurde 2007 in das Arzneimittelgesetz aufgenommen. Ferner gab es Ergänzungen des Artikels 102, die einen Beamten ermächtigen, Räumlichkeiten zu besichtigen, Stichproben zu nehmen und Dokumente einzusehen. Zudem bestimmt Artikel 103, dass ein Beamter einen Stoff oder Ware beschlagnahmen darf; Artikel 104a sieht vor, dass der Inhaber der Zulassung oder, falls zutreffend, der Inhaber der Herstellungserlaubnis, Beweise über die an einem*

---

<sup>341</sup> Der Minister wird im Gesetzestext nicht näher benannt; vermutlich ist der Gesundheitsminister gemeint.

<sup>342</sup> Vgl. Kapitel 2.8.: Arzneimittelfälschungen

<sup>343</sup> Vgl. Kapitel 5.5: Weitere betroffene Rechtsgebiete

<sup>344</sup> Vgl. Abschnitt 5: Sonstiger Verkehr mit Arzneimitteln (Artikel 97 bis 98)

*Arzneimittel oder den jeweiligen Zwischenstufen eines Arzneimittels durchgeführten Kontrollen (gemäß Artikel 8 Absatz 3(h) der RL 2001/83/EG) zur Verfügung stellen muss. Mit dieser Neuaufnahme und den Ergänzungen fand eine Angleichung an die EU-Vorschriften statt.*

- **Abschnitt 8: Sonstige Vorschriften (Artikel 105 bis 110)**

Der Abschnitt 8 nennt gesetzliche Bestimmungen, die weiterhin ihre Gültigkeit behalten. Artikel 106 des Arzneimittelgesetzes ermächtigt den Gesundheitsminister, nach Absprache mit der Genehmigungsbehörde Verzeichnisse zum Gesetz zu ergänzen und Vorschriften für Arzneimittel, Gifte und Apotheken zu erlassen. Letzteres wurde im Jahr 2007 ergänzt. Die Verordnung für den Parallelimport von Arzneimitteln hat den Artikel 106 zur Grundlage.<sup>345</sup>

Im Hinblick auf den Wegfall zahlreicher nationaler Arzneimittelzulassungen durch die Nachzulassungsverpflichtung und die damit verbundene Überprüfung auf EU-Konformität der Altarzneimittel setzte sich die Medicines Authority für eine Aufnahme des Artikels 126a der RL 2001/83/EG ein. Dieser besagt: „Liegt keine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels vor, das gemäß dieser Richtlinie in einem anderen Mitgliedstaat genehmigt wurde, und ist auch kein entsprechender Antrag anhängig, so kann ein Mitgliedstaat das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels aus Gründen der öffentlichen Gesundheit genehmigen. Macht ein Mitgliedstaat von dieser Möglichkeit Gebrauch, so trifft er die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt sind.“

Malta plädierte für diese Ergänzung, da einige der Arzneimittel, die der Nachzulassung unterlagen, weder national noch in einem anderen EU-Mitgliedstaat zugelassen waren. Daher hätte für das entsprechende Arzneimittel eine Neuzulassung bei der Behörde beantragt werden müssen. Die Erfahrung zeigte, dass ein Antrag auf Neuzulassung in der Regel jedoch nicht eingereicht wurde. Ein weiteres Problem bestand zudem darin, dass auf Dokumentationen in anderen EU-Mitgliedstaaten zugelassener Arzneimittel nicht zurückgegriffen werden konnte, weil sie nicht dem Stand der Wissenschaft entsprachen. Mit der Aufnahme des Artikels 126a sollte dem heimischen Markt ein Weg eröffnet werden, Arzneimittel aus Gründen der öffentlichen Gesundheit wieder verfügbar zu machen. Laut Auskunft der MA wurden in 2006 zwei Genehmigungen gemäß Artikel 126a Gemeinschaftskodex erteilt.

Eine weitere Schwierigkeit bestand darin, dass die maltesische Arzneimittelbehörde sehr wohl Anträge für MR- und DC-Verfahren erhielt und bearbeitete, häufig jedoch als Zulassungsland in den Anträgen nicht berücksichtigt wurde. In 2007 gingen 79 Anträge für ein MR- und 159 für ein DC-Verfahren bei der MA ein. Die Behörde hatte als Reference Member State (RMS) mit den Verfahren und der Bewertung der Zulassungsunterlagen eine Menge Arbeit. Aufgrund des kleinen Absatzmarktes entschieden sich die Pharmaunternehmen jedoch häufig gegen eine Zulassung in Malta, so dass kein direkter Nutzen für die Bevölkerung existierte.

Die Anforderungen der RL 2001/83/EG wurden im Dezember 2005 weitestgehend umgesetzt. Eine Bekanntmachung hierzu erfolgte im Januar 2006. Nur die Implementierung des Unterlagenschutzes gemäß Artikel 10 Absatz 1 Gemeinschaftskodex fehlt bis dato. Für zentral zugelassene Arzneimittel gilt ein Unterlagenschutz von zehn Jahren; für national und nach dem MRP/DCP zugelassene Arzneimittel existiert noch die alte Schutzfrist von sechs Jahren. Auch Malta ersuchte die Kommission in Bezug auf eine Ausnahmeregelung. Diese wurde nicht gewährt. Der Unterlagenschutz ist bislang noch nicht harmonisiert.<sup>346</sup>

---

<sup>345</sup> Vgl. auch Kapitel 5.3.1: *Verordnung über den Parallelimport von Arzneimitteln*

<sup>346</sup> Vgl. Natz, Alexander: *Unterlagenschutz in den neuen Mitgliedstaaten*, (2008)

## 5.2.2 Der Mitvertrieb von Arzneimitteln

Das Arzneimittelgesetz definiert in Artikel 2 den Begriff „Responsible Person“. Die Legaldefinition einer verantwortlichen Person steht im Zusammenhang mit einer Großhandelserlaubnis. Ferner wird auf Artikel 55 Absatz 1 Punkt d) verwiesen. Artikel 55 Absatz 1 nennt die Voraussetzung für die Antragstellung einer Großhandelserlaubnis und führt unter Punkt d) auf, dass die Information, Dokumentation oder der Nachweis über die Eignung der Räumlichkeiten für einen Arzneimittelvertrieb erbracht werden muss.

Nach Auskunft der Geschäftsführung der Arzneimittelbehörde findet ein Mitvertrieb von Arzneimitteln, wie dies in Deutschland praktiziert wird, in Malta keine Anwendung. Die MA berichtete über die folgende, nach dem Arzneimittelgesetz erlaubte, gängige Praxis: Ein Arzneimittel, das eine Zulassung besitzt, wird in der Regel durch einen Großhändler in den Verkehr gebracht. Der Zulassungsinhaber, sofern dieser in Malta nicht ansässig ist, trifft mit einem maltesischen Großhändler eine schriftliche Vereinbarung, die ihn berechtigt, die Arzneimittel im Namen des Zulassungsinhabers zu vertreiben. Der Großhändler wird in diesem Fall zum Agenten oder Bevollmächtigten des Zulassungsinhabers. Der Zulassungsinhaber muss sein Vorhaben der Arzneimittelbehörde in Form eines „Letter of Access“ anzeigen. Das entsprechende Formular ist auf der Homepage der Behörde abrufbar und macht Angaben zum Arzneimittel, Zulassungsinhaber und maltesischen Großhändler.<sup>347</sup>

Das dargestellte Vorgehen ermöglicht dem Bevollmächtigten (maltesischen Großhändler), Arzneimittel von Pharmafirmen in den Verkehr zu bringen. Der Großhändler wird zum Mitvertreiber, da der Zulassungsinhaber dem Großhändler zum einen durch Erklärung gegenüber der Arzneimittelbehörde und zum zweiten durch eine schriftliche Vereinbarung zwischen den betreffenden Parteien erlaubt, seine Arzneimittel zu vertreiben. Die Unterschiede zum deutschen Recht liegen danach in der Pflicht einer Doppeldeklaration auf den Beschriftungen<sup>348</sup> sowie in der Legaldefinition. Das maltesische Arzneimittelgesetz enthält keine Definition für den pharmazeutischen Unternehmer.

## 5.3 Parallelimport-relevante Bestimmungen

Das Arzneimittelgesetz beinhaltet keine Vorschriften zum Parallelimport von Arzneimitteln. Artikel 106 des Arzneimittelgesetzes ermächtigt den Minister jedoch zum Erlass von Verordnungen.

### 5.3.1 Verordnung über den Parallelimport von Arzneimitteln

Die Verordnung über den Parallelimport von Arzneimitteln mit dem Titel „Parallel Importation of Medicinal Products“<sup>349</sup> trat im Oktober 2004 in Kraft. Die Verordnung umfasst acht Artikel.

**Artikel 1** gibt den Titel der Verordnung wieder.

---

<sup>347</sup> Vgl. Medicines Authority: Medicines Act III of 2003, Medicines Regulations, Declaration of Access to the Marketing Authorisation by the Marketing Authorisation Holder, (2007), [http://www.medicinesauthority.gov.mt/pub/letter\\_of\\_access.doc](http://www.medicinesauthority.gov.mt/pub/letter_of_access.doc), letzter Aufruf: 02.02.2008

<sup>348</sup> Vgl. auch Kapitel 2.2.2: Der Mitvertrieb von Arzneimitteln

<sup>349</sup> Vgl. Gazette of Malta: Medicines Act, 2003, Parallel Importation of Medicinal Products Regulations, (2004), English version p. 5 et seq., <http://www.doi.gov.mt/EN/legalnotices/2004/10/LN437.pdf>, letzter Aufruf: 05.01.2008

**Artikel 2** beschreibt den Zweck der Verordnung und definiert die Begriffe wie z.B. Parallelvertrieb, Parallelimport, parallel importiertes Produkt, Parallelimporteur, Parallelimportgenehmigung und Herkunftsland. Herkunftsland im Sinne der Verordnung ist „der Mitgliedstaat, aus dem das Parallelimportarzneimittel importiert wird.“

**Artikel 3** nennt die Voraussetzungen für den Parallelimport von Arzneimitteln. Danach darf niemand einen Parallelimport von Arzneimitteln ohne Genehmigung durchführen. Absatz 2 spezifiziert die Angaben und sagt, „dass niemand mit dem Parallelimport von Arzneimitteln betraut sein darf, es sei denn diese Person ist im Besitz

- einer Großhandelserlaubnis, die mit den Vorschriften der Verordnung „Importation and Wholesale Distribution of Medicinal Products“<sup>350</sup> übereinstimmt, und
- einer Parallelimportzulassung, die von der Behörde erteilt wurde.“

Sofern der Inhaber einer Herstellungserlaubnis für das Umverpacken von Parallelimportarzneimitteln gleichzeitig auch der Inhaber einer Parallelimportgenehmigung für die Arzneimittel ist, darf er unter Berücksichtigung dessen, wofür die Herstellungserlaubnis ausgestellt wurde, die umgepackte parallel importierte Ware im Großhandel vertreiben.

Ein Antrag auf Bewilligung einer Parallelimportzulassung muss gemäß **Artikel 4** bei der Genehmigungsbehörde gestellt werden. Er muss innerhalb einer festgelegten Frist von 45 Tagen bearbeitet und abgeschlossen werden. Diese Frist kann für den Fall, dass der Antrag unvollständig war und der Antragsteller noch weitere Unterlagen beibringen muss, ausgesetzt werden. Artikel 4 macht Angaben zu den vom Antragsteller einzureichenden Unterlagen.

*Hinsichtlich der Einreichung des Antrags für eine Parallelimportgenehmigung gibt es im Vergleich zum „Guide to Parallel Importation of Medicinal Products which Marketing Authorisations have already granted“ unterschiedliche Angaben der zuständigen Behörden.<sup>351</sup> Da eine Verordnung rechtsverbindlich ist, gehe ich davon aus, dass der Antrag bei der maltesischen Genehmigungsbehörde eingereicht und von der Arzneimittelbehörde bearbeitet wird.*

**Artikel 5** nennt die Kriterien, nach denen eine Genehmigung für parallel importierte Produkte erteilt wird. Diese sind:

- das maltesische Arzneimittel muss eine gültige Zulassung besitzen,
- das parallel importierte Produkt kommt aus einem EU- oder EWR-Mitgliedstaat und muss eine gültige Zulassung im Herkunftsland besitzen,
- das parallel importierte Produkt muss die gleiche Darreichungsform haben und
- das parallel importierte Produkt muss identisch sein und darf keine therapeutisch relevanten Unterschiede zum maltesischen Produkt aufweisen.

Die Angaben zur Gültigkeit und Verlängerung einer Parallelimportgenehmigung gibt **Artikel 6** wieder. Die Gültigkeitsdauer beträgt in Übereinstimmung mit den bereits vorgestellten Ländern maximal fünf Jahre. Im Falle einer Antragsverlängerung muss der Antragsteller mindestens drei Monate vor Ablauf der Genehmigung einen Antrag bei der Genehmigungsbehörde stellen.

---

<sup>350</sup> Vgl. Gazette of Malta: Medicines Act, 2003, Importation and Wholesale Distribution of Medicinal Products, (2004), English version p. 5 et seq., <http://www.doi.gov.mt/EN/legalnotices/2004/04/LN154.pdf>, letzter Aufruf: 05.01.2008

<sup>351</sup> Vgl. auch Kapitel 5.3.2: Mitteilung der Kommission

**Artikel 7** nennt die Pflichten eines Parallelimporteurs. Danach muss der Importeur

- gewährleisten, dass es eine eindeutige Kontrolle bzw. Prüfung von einem autorisierten Lieferanten oder Hersteller im Herkunftsland gibt;
- der Genehmigungsbehörde eine Vereinbarung vorlegen, dass der Lieferant sich verpflichtet, ihm (dem Importeur) alle Pharmakovigilanz-Probleme mitzuteilen;
- im Falle des Umpackens eines Arzneimittels eine schriftliche Erklärung beibringen, die Angaben darüber macht, dass der Zulassungsinhaber des maltesischen Arzneimittels über das neu verpackte Produkt zum Zwecke des Verkaufs auf Malta einen Monat vor Antragstellung bei der Arzneimittelbehörde benachrichtigt wurde – eine Kopie des Schreibens, das dem Zulassungsinhaber zugeschickt wurde, muss der Importeur zusammen mit dem Antrag bei der Behörde einreichen;
- sicherstellen, dass im Falle unverpackter Ware die Parallelimportzulassungsnummer auf der äußeren Verpackung des Arzneimittels angegeben ist. Sofern das zugelassene Parallelimportarzneimittel mit dem maltesischen Produkt identisch ist, gelten die gleichen Anforderungen an die Nummerierung wie für das maltesische Produkt.

Des Weiteren beschreibt **Artikel 8** die Dokumentationspflicht eines Parallelimporteurs. Er muss Aufzeichnungen über die Herkunft, die Mengen und die Chargennummern der importierten Arzneimittel machen. Auf schriftliche Anfrage der Genehmigungsbehörde müssen diese Informationen zeitnah vorgelegt werden können.

*Das Herkunftsland entspricht dem Ausfuhrland und ist per Definition mit diesem identisch. In Bezug auf die Dokumentationspflicht gemäß Artikel 8 wird das Land, aus dem das parallel importierte Arzneimittel eingeführt wird, dokumentiert. Dieses kann jedoch vom Herkunftsland abweichen. Dieser Aspekt findet keine Berücksichtigung. Gerade im Hinblick auf die Möglichkeit der Umgehung der Bestimmungen des Besonderen Mechanismus ist es m.E. erforderlich, nicht nur das Ausfuhr- sondern auch das Herkunftsland zu überprüfen.*

### 5.3.2 Mitteilung der Kommission über Paralleleinfuhren von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist

Die Mitteilung der Kommission über Paralleleinfuhren von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist,<sup>352</sup> stellt ein grundlegendes Dokument zum Thema Parallelimport in der EU dar. Diese wurde in Malta in einem Leitfaden mit dem Titel „Guide to Parallel Importation of Medicinal Products for which Marketing Authorisations have already been granted“<sup>353</sup> umgesetzt. Der Leitfaden vom Oktober 2004 gliedert sich in sechs Abschnitte:

**Abschnitt 1** enthält die Definitionen.

**Abschnitt 2** erklärt die Rechtsgrundlagen und verweist auf die im vorherigen Kapitel dargestellte Verordnung über den Parallelimport von Arzneimitteln. Ein Arzneimittel, das in Malta ein Bezugsarzneimittel besitzt, darf nach Malta parallel importiert werden, sofern der Importeur eine Parallelimportzulassung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels von der Genehmigungsbehörde erhalten hat.

Der Leitfaden nimmt Bezug auf das vereinfachte Zulassungsverfahren, welches die Kommission in ihrer Mitteilung darlegt. Es nennt die vom Antragsteller einzureichenden Informationen und Unterlagen sowie die von der Arzneimittelbehörde auszuführenden administrativen Schritte. Ferner führt es die vom Parallelimportarzneimittel zu erfüllenden Kriterien auf und bestimmt die Gültigkeitsdauer einer Zulassung. Die Anwendbarkeit des Leitfadens erstreckt sich nicht auf zentral zugelassene Arzneimittel.

In Übereinstimmung mit der EuGH-Rechtsprechung<sup>354</sup> bleibt eine Parallelimportzulassung gültig, selbst wenn für das maltesische Bezugsarzneimittel die Zulassung aus wirtschaftlichen Gründen zurückgezogen oder es durch eine neuere Version mit einer identischen oder neuen Zulassungsnummer ersetzt wurde, solange keine gesundheitlichen Risiken bestehen. In den Fällen, in denen die Zulassung für das maltesische Bezugsarzneimittel allein aus wirtschaftlichen Gründen zurückgezogen wurde, darf die Arzneimittelbehörde bestimmte Informationen vom Importeur abfragen, um die Nebenwirkungen für die maltesischen Patienten angemessen überwachen zu können. Dieses ist auch für die Zulassung aus einem EU- oder EWR-Land gültig, aus dem das Produkt importiert wurde.

Gemäß den Bestimmungen des Leitfadens wird in Malta eine Parallelimportzulassung unter der Bedingung, dass das Bezugsarzneimittel eine Zulassung besitzt, bewilligt. Wenn eine vorläufige Zulassung des Bezugarzneimittels von der Genehmigungsbehörde zurückgezogen wird oder der Antragsteller eine vorläufige Zulassung, auf die sich eine Parallelimportzulassung bezieht, zurücknimmt, wird die Parallelimportzulassung automatisch auch zurückgezogen.<sup>355</sup>

---

<sup>352</sup> Vgl. Kapitel 2.3.4: Mitteilung der Kommission

<sup>353</sup> Vgl. Medicines Authority: Guide to Parallel Importation of Medicinal Products for which Marketing Authorisations have already been granted, (2004), <http://medicinesauthority.gov.mt/parimport.htm>, letzter Aufruf: 05.01.2008

<sup>354</sup> Vgl. Urteilsverzeichnis: Rechtssache C-172/00 Ferring/EurimPharm, Urteil vom 10. September 2002, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62000J0172:DE:HTML>, letzter Aufruf: 21.06.2007

<sup>355</sup> Der Leitfaden macht zu diesem Punkt keine Erläuterungen. Hintergrund des Sachverhaltes ist m.E., dass es ein zugelassenes Bezugsarzneimittel geben oder gegeben haben muss. Gibt oder gab es keine Zulassung für ein maltesisches Bezugsarzneimittel, so sind die Kriterien für eine Parallelimportzulassung nicht erfüllt.

Jeder einheimische Großhändler, der nicht Zulassungsinhaber ist und Arzneimittel aus einem europäischen Land (oder einem Land, mit dem ein europäisches Wirtschaftsabkommen besteht) importiert, muss dem Zulassungsinhaber und der Genehmigungsbehörde seine Importabsicht gemäß Artikel 4 der Verordnung „Importation and Wholesale Distribution of Medicinal Products“<sup>351</sup> anzeigen.

Ferner muss jeder Großhändler für jedes von ihm vertriebene Arzneimittel der Genehmigungsbehörde eine beglaubigte Kopie der maltesischen Zulassung und des Zugangsschreibens<sup>356</sup> einreichen. Die Vorlage dieser Unterlagen berechtigt den Großhändler, von der Zulassung Gebrauch zu machen. Folglich darf ein Großhändler, der keine beglaubigte Kopie der maltesischen Zulassung und des Zugangsschreibens besitzt, nur den Arzneimittelvertrieb aufnehmen, wenn er im Besitz einer Parallelimportzulassung gemäß der oben genannten Verordnung ist.<sup>357</sup>

**Abschnitt 3** macht Angaben zur Antragstellung und zum Ablauf des vereinfachten Verfahrens.<sup>358</sup> Eine Zulassung muss von einem Parallelimporteuer, der nicht Zulassungsinhaber des maltesischen Bezugsarzneimittels und nicht im Besitz einer Importgenehmigung des Zulassungsinhabers ist, beantragt werden. Der Antragsteller muss einen vollständigen Antrag nebst Anlagen und dem Nachweis der Gebühreuzahlung bei der Arzneimittelbehörde einreichen. Unvollständige Anträge werden von der Behörde nicht bearbeitet oder ggf. dem Antragsteller zur Wiedervorlage zurückgeschickt.

Nachdem der Antrag validiert wurde, beurteilt die Arzneimittelbehörde die Identität und die therapeutische Gleichwertigkeit des zu importierenden mit dem in Malta zugelassenen Arzneimittel. Sofern die Voraussetzungen erfüllt sind, werden die vorgeschlagene Fach- und Gebrauchsinformation sowie die Kennzeichnung bewertet. Die Behörde schickt ihre Anfragen innerhalb von 30 Tagen an den Importeur. Es erfolgt ein „Clock Stop“, die Zeiterfassung für das Verfahren wird angehalten. Nach Eingang der Antworten des Importeurs wird die Uhr erneut gestartet. Die Bewertung des Antrags muss innerhalb von 45 Tagen abgeschlossen sein.

Sind die Voraussetzung für die Identität und die therapeutische Gleichwertigkeit der beiden Arzneimittel nicht erfüllt, erfolgt ein „Clock Stop“. Es werden Informationen von der zuständigen Behörde des Exportlandes eingeholt. Zeitgleich – vorausgesetzt der Antragsteller stimmt dem Vorgehen zu – wird beim Zulassungsinhaber des maltesischen Bezugsarzneimittels angefragt, ob die Arzneimittel therapeutisch gleichwertig sind oder nicht. Nach Erhalt der notwendigen Informationen wird die Uhr erneut gestartet und die Bewertung des Antrags vorgenommen. Es gilt die oben genannte Verfahrensfrist von 45 Tagen.

*Die Arzneimittelbehörde überprüft gemäß dem vom Antragsteller eingereichten Antrag auf Zulassung für ein Parallelimportarzneimittel folgende Details.<sup>359</sup>*

- *die Angaben des Antragstellers,*
- *die Produktdetails,*
- *das Ausfuhrland (das jedoch nicht mit dem Herkunftsland identisch sein muss; hier ist eine Schwachstelle, die m.E. behoben werden sollte. In der Regel durchlaufen Importe mehrere Stationen bis sie ihr Ziel erreichen. Daher ist es denkbar und möglich, dass das Ausfuhrland nicht dem Herkunftsland entspricht),*

---

<sup>356</sup> Der Zulassungsinhaber fertigt die beglaubigte Kopie der maltesischen Zulassung und ein Zugangsschreiben an.

<sup>357</sup> Bezieht sich auf Artikel 3 der Verordnung „Importation and Wholesale Distribution of Medicinal Products“.

<sup>358</sup> Vgl. Medicines Authority: Application for the Parallel Importation of Medicinal Products for which Marketing Authorisations have already been granted, Appl. L001/04 Version 03, (2004), <http://www.medicinesauthority.gov.mt/parimport.htm>, letzter Aufruf: 02.02.2008

<sup>359</sup> Vgl. auch Kapitel 9.4: Application form, Appl. L001/04 Version 03, p. 1-9 (without explanatory notes, without annexes)

- die Informationen zur existierenden maltesischen Zulassung,
- die Texte für die PIL, SmPC und Faltschachteln sowie
- weitere Unterlagen und Erklärungen des Antragstellers.

Die Arzneimittelbehörde überprüft nicht:

- die Angaben in Bezug auf den Besonderen Mechanismus und
- die patentrechtlichen Aspekte, da die MA hierfür nicht zuständig ist.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass das Antragsformular keine Überprüfungs-kriterien in Bezug auf den Besonderen Mechanismus enthält. Auch gibt es keinen Anhaltspunkt oder Vermerk im Formular, dass bei einem Import aus den neuen Beitrittsländern zwecks Export in die alten EU-Mitgliedstaaten eine Kontrolle des Patents (z.B. durch das maltesische Patentamt und/oder durch Abfrage des Datums der Patenterlangung) für erforderlich erachtet wird.

Hier nochmals der Verfahrensablauf im Überblick:

Tag	Ereignis
1	Einreichen eines Antrags auf Zulassung für ein Parallelimportarzneimittel durch den Antragsteller
	Validierungsphase
30	Anfrage an den Antragsteller
	<b>Clock Stop</b>
31	Antwortschreiben des Antragstellers
	Bewerten der Unterlagen und ggf. Anfrage bei der zuständigen Behörde des exportierenden Landes mit dem Ziel, weitere Daten zum Produkt einzuholen. Alternativ besteht auch die Möglichkeit, eine Anfrage beim Zulassungsinhaber des maltesischen Bezugsarzneimittels vorzunehmen. Falls eine Anfrage gestellt wird, erfolgt ein
	<b>Clock Stop</b> (bis zur Rückantwort)
	Antwort der zuständigen Behörde des exportierenden Landes/des Zulassungsinhabers des maltesischen Bezugsarzneimittels und Analyse der vorliegenden Informationen.
44	Anfertigen eines Schreibens über die Erteilung oder Versagung der Parallelimportzulassung und Zustellen der Entscheidung an den Antragsteller
45	Archivieren des Antrags.

Tabelle 9: Vereinfachtes Verfahren – Antrag auf Zulassung eines Parallelimportarzneimittels, Malta; Quelle: Guide to Parallel Importation of Medicinal Products for which Marketing Authorisations have already been granted

Jedes Arzneimittel, für das eine Parallelimportgenehmigung bewilligt wird, erhält eine Zulassungsnummer. Diese Nummer muss auf der äußeren Verpackung angegeben werden.

**Abschnitt 4** befasst sich mit den Änderungen einer Parallelimportzulassung. Vom Parallelimporteur wird erwartet, dass er sich selbst über jede relevante Änderung des parallel importierten Arzneimittels informiert, um sicherzustellen, dass die Parallelimportgenehmigung die maltesische Zulassung zu jeder Zeit widerspiegelt. Parallelimporteure werden besonders daran erinnert, die Kennzeichnung und die Gebrauchsinformation des parallel importierten Arzneimittels zu überprüfen, weil Textänderungen Auswirkungen auf die Produktinformation des parallel importierten Produktes haben können. Der Parallelimporteur sollte auch regelmäßig die Produktinformation des maltesischen Arzneimittels überprüfen, da Änderungen eine Korrektur der Produktinformation des parallel importierten Produktes oder Änderungen der Parallelimporterlaubnis erfordern können. Das Ausbleiben der Angleichung einer Produktinformation an das maltesische Produkt kann zum Ruhen oder zur Rücknahme der Parallelimportzulassung führen. Änderungen, die vom Importeur in Bezug auf die SmPC, PIL und das Label für das Parallelimportarzneimittel initiiert werden, bedürfen einer vorherigen Genehmigung durch die Arzneimittelbehörde.

**Abschnitt 5** macht Angaben zur Gültigkeitsdauer und Verlängerung einer Zulassung. Für das Verlängerungsverfahren gibt es ein gesondertes Antragsformular, welches mit seinen Anhängen insgesamt 16 Seiten umfasst.<sup>360</sup>

**Abschnitt 6** erläutert das Verfahren eines Chargenrückrufs. Danach muss ein Parallelimporteur sicherstellen, dass es eine eindeutige Kontrolle vom Anbieter (z.B. dem autorisierten Lieferanten oder Hersteller) im Herkunftsland gibt. Im Falle eines Chargenrückrufs im Herkunftsland ist es dringend erforderlich, dass der Importeur vom Lieferanten hierüber informiert wird, damit er die geeigneten Maßnahmen ergreifen kann. Die Arzneimittelbehörde fordert den Abschluss eines Vertrags zwischen dem Lieferanten des Exportlandes und dem maltesischen Importeur, um sicherzustellen, dass die Informationen eines Rückrufes auch an den Importeur weitergeleitet werden.

### 5.3.3 Der Besondere Mechanismus

Der Besondere Mechanismus ist in der Beitragsakte des EU-Beitrittsvertrags festgelegt und trat am 1. Mai 2004 in Kraft. Die Bestimmungen finden Anwendung auf die Parallelimporte von Arzneimitteln innerhalb der Europäischen Union und stellen eine Übergangsbestimmung zum Grundsatz der gemeinschaftsweiten Erschöpfung von Schutzrechten aus den neuen EU-Beitrittsländern dar.

Für Arzneimittel, die erstmalig in dem am 1. Mai 2004 beigetretenen EU-Mitgliedstaat Malta auf den Markt gebracht wurden, gewährt der Besondere Mechanismus keinen Parallelimportschutz, d.h. in diesem Fall gilt die Ausnahmebestimmung des Besonderen Mechanismus nicht. Diese Ausnahme liegt darin begründet, dass es in Malta bereits vor dem EU-Beitritt geltende Patentrechtsbestimmungen gab.

Im Hinblick auf den Parallelimport von Arzneimitteln wurden daher sowohl die parallelimport-relevanten<sup>361</sup> als auch die patentrechtlichen<sup>362</sup> Bestimmungen mit der Fragestellung untersucht, welche Maßnahmen die maltesische Arzneimittelbehörde ergriffen hat, um einen Dreiecksimport zu überprüfen und einen Parallelimport von den neuen Mitgliedstaaten über Malta in die alten Mitgliedstaaten zu verhindern.

---

<sup>360</sup> Vgl. Medicines Authority: Application for the Renewal of a Parallel Import Licence, Ref. No. PL 004/04 Rev.1, (2004), <http://www.medicinesauthority.gov.mt/parimport.htm>, letzter Aufruf: 02.02.2008

<sup>361</sup> Vgl. Kapitel 5.3.1: *Verordnung über den Parallelimport von Arzneimitteln*

<sup>362</sup> Vgl. Kapitel 5.5.1: *Patentrechtliche Bestimmungen*

### 5.3.4 Der Parallelvertrieb von Arzneimitteln

Die Gültigkeit und damit die Verkehrsfähigkeit von zentral zugelassenen Arzneimitteln erstreckt sich auf alle EU-Mitgliedstaaten. Am 1. Mai 2004 bestehende zentrale Zulassungen waren mit diesem Datum auch in den neuen EU-Beitrittsländern gültig. Folglich hat ein Importeur die Möglichkeit, zentral zugelassene Arzneimittel parallel zu vertreiben und in europäische Länder zu verbringen, in denen das Arzneimittel, aus welchen Gründen auch immer, noch nicht im Verkehr war.<sup>363</sup>

Nachfolgende Tabelle zeigt eine exemplarische Übersicht von Importeuren, die ein Notifizierungsverfahren bei der EMEA erfolgreich durchlaufen haben und zum Parallelvertrieb von Arzneimitteln nach Malta berechtigt sind.<sup>186, 364</sup>

Parallelverreiber	Anzeigedatum (Notifizierung)	Arzneimittel	Herkunftsland	Bestimmungsland	EMEA-Bescheid
BR Lewis	31.07.2007	Avara 10 mg Tabletten	u.a. Deutschland, UK	Malta, IE, UK	07.08.2007
BR Lewis	05.01.2007	Avandamet 2/500 mg Tabletten	u.a. Deutschland, UK	Malta, IE, UK	10.04.2007
BR Lewis	08.02.2007	Bonviva 150 mg Tabletten	u.a. Deutschland, UK	Malta, IE, UK	18.07.2007
BR Lewis	12.03.2007	Champix 0,5 mg und 1 mg Tabletten	u.a. Deutschland, UK	Malta, IE, UK	07.05.2007
BR Lewis	26.10.2006	Cialis 10 mg Tabletten	u.a. Deutschland, UK	Malta, IE, UK	08.02.2007
BR Lewis	28.08.2007	Cialis 20 mg Tabletten	u.a. Deutschland, UK	Malta, IE, UK	04.09.2007
BR Lewis	25.05.2007	Evista 60 mg Tabletten	u.a. Deutschland, UK	Malta, IE, UK	07.08.2007
BR Lewis	15.03.2007	Viagra 50 mg Tabletten	u.a. Deutschland, UK	Malta, IE, UK	16.05.2007
Ingala Healthcare Ltd.	18.08.2008	Humalog 100IU/ml Inj.-lösung	u.a. Deutschland, UK	Malta, IE, UK	04.12.2008

Tabelle 10: Erstbescheide für den Parallelvertrieb (Malta), Stand: Dezember 2008; Quelle EMEA

<sup>363</sup> Vgl. Kapitel 2.3.1: Der Parallelvertrieb von Arzneimitteln

<sup>364</sup> Vgl. EMEA: Initial Notices for Parallel Distribution – December 2008, (2009), p. 5, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/parallel/1360009en.pdf>, letzter Aufruf: 21.03.2009

Die dargestellten Ergebnisse zeigen, dass im Jahr 2007 lediglich ein Importeur den Parallelvertrieb von Arzneimitteln nach Malta (Irland und Großbritannien) nutzte. Die EMEA stellte in diesem Jahr insgesamt 24 Bescheide für den Parallelvertrieb nach Malta aus. Im Jahr 2008 waren es erwartungsgemäß mehr; neben dem Parallelvertreiber BR Lewis nutzte auch die Firma Ingala Healthcare Ltd. das Notifizierungsverfahren der EMEA, um ihre Arzneimittel nach Malta einzuführen.

## 5.4 Sozialrechtliche Bestimmungen

Die Staaten der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes haben sich auf die Einhaltung bestimmter Regeln verständigt, mit denen die Beibehaltung und Übertragung von Rechten im Bereich der sozialen Sicherheit garantiert werden. Diese beziehen sich auf Leistungen der Kranken-, der Renten-, der Arbeitslosen- und Unfallversicherung sowie auf Familienleistungen.

Die Kommission vertrat bereits 1993 die Auffassung, dass ein Beitritt Maltas keine größeren Schwierigkeiten im sozialen Bereich mit sich bringen würde. Die soziale Situation sei vergleichbar mit denjenigen der Mitgliedstaaten<sup>365</sup>; das maltesische Sozial- und Gesundheitssystem orientiert sich am Konzept des britischen National Health Service (NHS).

Das gegenseitige Informationssystem über die Soziale Sicherheit (MISSOC) bietet eine detaillierte, länderspezifische Darstellung der gesetzlichen Regelungen zu den Kernbereichen der sozialen Sicherheit.<sup>366</sup>

### 5.4.1 Sozialversicherungssystem

Das Sozialversicherungssystem umfasst die wichtigsten Bereiche der sozialen Sicherung wie Sach- und Geldleistungen bei Krankheit, Mutterschaft und Invalidität, Leistungen im Alter und für Hinterbliebene, Leistungen bei Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten, Familienleistungen, Leistungen im Falle von Arbeitslosigkeit, Mindestsicherung sowie Leistungen bei Pflegebedürftigkeit. Es gliedert sich in das beitragsbezogene und das nicht beitragsbezogene System. Die gesetzliche Grundlage hierfür bildet das „Social Security Act“ von 1987.<sup>367</sup>

Jede arbeitende Person ist verpflichtet, Beiträge für das Sozialversicherungssystem zu leisten. Die Beiträge werden anteilig vom Arbeitgeber und Arbeitnehmer gezahlt; das bedeutet, Arbeitgeber und Arbeitnehmer entrichten auf der Basis des wöchentlichen Grundlohns des Arbeitnehmers Beiträge, deren Höhe vom Entgelt abhängt. Es handelt sich um Globalbeiträge, die von Arbeitgebern, Arbeitnehmern, Selbstständigen und Staat geleistet werden.<sup>368</sup> Die Gesundheitsversorgung der Malteser basiert daher auf einem staatlichen, steuerfinanzierten und auf einem privat finanzierten Anteil.<sup>369</sup>

---

<sup>365</sup> Vgl. Europäische Union (Tätigkeitsbereiche der Europäischen Union, Zusammenfassung der Gesetzgebung, Malta, Beschäftigung und Sozialpolitik): Malta, (2004), <http://europa.eu/scadplus/leg/de/lvb/e02112.htm>, letzter Aufruf: 20.01.2007

<sup>366</sup> Vgl. Europäische Kommission Referat E.4: Gegenseitige Informationssystem zur Sozialen Sicherheit (MISSOC), Teil 5, Malta, (2007), [http://ec.europa.eu/employment\\_social/spsi/missoc\\_tables\\_de.htm](http://ec.europa.eu/employment_social/spsi/missoc_tables_de.htm), letzter Aufruf: 03.02.2008

<sup>367</sup> Vgl. Ministry for Justice and Home Affairs: Social Security Act (Chapter 318), (2008), [http://docs.justice.gov.mt/lom/legislation/english/leg/vol\\_7/chapt318.pdf](http://docs.justice.gov.mt/lom/legislation/english/leg/vol_7/chapt318.pdf), letzter Aufruf: 02.02.2008

<sup>368</sup> Vgl. Abela, Anthony M. et al.: Study on the Social Protection Systems in the 13 Applicant Countries, (2003), [http://ec.europa.eu/employment\\_social/spsi/docs/social\\_protection/malta\\_final.pdf](http://ec.europa.eu/employment_social/spsi/docs/social_protection/malta_final.pdf), letzter Aufruf: 06.10.2007

<sup>369</sup> Vgl. AOK: Gesundheitssysteme der EU-Beitrittsstaaten Teil 4, Malta, psg-Serie, (2004), [http://www.aok-bv.de/presse/preseservice/psgpolitik/index\\_01214.html](http://www.aok-bv.de/presse/preseservice/psgpolitik/index_01214.html), letzter Aufruf: 06.10.2007

## 5.4.2 Preissystem und die allgemeine Erstattung von Arzneimitteln

Das Preissystem und die Erstattung von Arzneimitteln werden, wie bereits bei den bisher dargestellten Ländern beschrieben, national geregelt. In Malta ist das Gesundheitsministerium „Ministry of Health, the Elderly and Community Care“ für die Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln verantwortlich.

Den Abteilungen „Consumer Competition Division“ (CCD) und „National Medicines Policy and Audit Unit“ (NMPAU) kommen hierbei Schlüsselrollen zu. Die Abteilung CCD war für die Einführung einer Preispolitik<sup>370</sup> und die NMPAU für die Entwicklung einer Arzneimittelliste zuständig.<sup>371</sup> Diese Liste enthält alle Arzneimittel, die eine Zulassung oder eine Parallelimportgenehmigung besitzen oder gemäß § 126a des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in Malta zugelassen wurden. Weiterhin führt ein tabellarisches Verzeichnis die Wirkstoffe in alphabetischer Reihenfolge auf. Eine Aktualisierung findet in regelmäßigen Abständen statt.<sup>372</sup>

In Bezug auf die Erstattung von Arzneimitteln verabschiedete der staatliche Gesundheitsdienst (GHS) eine Positivliste, auch Formulary List genannt.<sup>373</sup> Die Abteilung „Pharmaceutical Policy and Monitoring“ (DPPM) ist für deren Zusammenstellung verantwortlich. Entscheidungsträger für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste sind ein beratender Ausschuss „Government Formulary List Advisory Committee“ (GFLAC) und der Geschäftsführer „Director General for Strategy and Sustainability“ (DGSS).

Ein Anspruch auf den Bezug kostenloser Arzneimittel besteht gemäß Artikel 23 des Sozialgesetzes für spezifische Patientengruppen. Hierzu gehören:

- Inhaber der „rosa“ Versicherungskarte.<sup>374</sup> Das sind Patienten, die über ein geringes Einkommen verfügen sowie Mitglieder religiöser Orden, bestimmtes Personal der Gesundheitsabteilung, der Polizei sowie Strafgefangene. Diabetiker und Patienten, die an Tuberkulose, Lepra oder Poliomyelitis leiden, zählen ebenfalls zu diesem Personenkreis.
- Inhaber der „gelben“ Versicherungskarte.<sup>375</sup> Das sind Patienten, die Arzneimittel zur Behandlung spezifisch chronischer Krankheiten beziehen, wie z.B. für:<sup>376</sup>
  - maligne Erkrankungen,
  - Herzerkrankungen,
  - rheumatoide Erkrankungen,
  - endokrine Erkrankungen (z.B. Addison's Krankheit),
  - Erkrankungen der Niere,
  - Erkrankungen des Verdauungsapparates (z.B. chronische Magengeschwüre),
  - Erkrankungen der Leber (z.B. Leberzirrhose),

<sup>370</sup> Vgl. Ministry of Health, the Elderly and Community Care: Annual report 2006, (2006), [http://www.sahha.gov.mt/showdoc.aspx?id=34&filesource=4&file=annualreportMHEC\\_2006.pdf](http://www.sahha.gov.mt/showdoc.aspx?id=34&filesource=4&file=annualreportMHEC_2006.pdf), letzter Aufruf: 03.02.2008

<sup>371</sup> Vgl. National Medicines Policy And Audit Unit, Health Division, Malta: General Information, <http://www.sahha.gov.mt/pages.aspx?page=816>, letzter Aufruf: 22.03.2008

<sup>372</sup> Vgl. National Medicines Policy And Audit Unit, Health Division, Malta: Malta Medicines List, <http://www.sahha.gov.mt/pages.aspx?page=814>, letzter Aufruf: 22.03.2008

<sup>373</sup> Vgl. National Medicines Policy And Audit Unit, Health Division, Malta: The Formulary List, <http://www.sahha.gov.mt/pages.aspx?page=740>, letzter Aufruf: 22.03.2008

<sup>374</sup> Es gibt zwei Namen: Inhaber der rosa Versicherungskarte oder „Schedule II“.

<sup>375</sup> Es gibt zwei Namen: Inhaber der gelben Versicherungskarte oder „Schedule V“.

<sup>376</sup> Vgl. Ministry for Justice and Home Affairs: Social Security Act (Chapter 318), (2008), p. 121, [http://docs.justice.gov.mt/lom/legislation/english/leg/vol\\_7/chapt318.pdf](http://docs.justice.gov.mt/lom/legislation/english/leg/vol_7/chapt318.pdf), letzter Aufruf: 02.02.2008

- chronische Schizophrenie,
- Infektionskrankheiten (z.B. H.I.V. positiv) und
- verschiedene, wie z.B. schwere körperliche oder mentale Erkrankungen, die durch Diabetes Mellitus hervorgerufen wurden sowie alle Formen des Diabetes Mellitus.

Das bedeutet, dass Patienten, die an einer der oben gelisteten chronischen Erkrankung leiden, ihre Arzneimittel voll erstattet bekommen. Gleiches gilt auch für Patienten, die aufgrund ihres Profils bestimmte Kriterien erfüllen.<sup>377</sup> Folglich müssen Patienten, die diese Kriterien nicht erfüllen, die Kosten für ihre Arzneimittel selbst tragen. Eine Ausnahme hiervon stellen die von einem Krankenhaus bereitgestellten Arzneimittel dar. Eine Substitution durch Generika ist erlaubt. Der Arzt kann den Zusatz „INN“ auf das Rezept schreiben, worauf die Apotheke das günstigste Produkt abgeben muss.<sup>366, 378</sup>

Verschreibungsgebühren müssen die Patienten nicht bezahlen.<sup>379</sup> Ferner wird auf Arzneimittel keine Mehrwertsteuer erhoben.<sup>380</sup> Die Besteuerung von Arzneimitteln in den EU-Ländern ist bislang nicht einheitlich geregelt. Viele europäische Staaten wenden, zumindest auf verschreibungspflichtige Medikamente, einen ermäßigten Steuersatz an. Der ermäßigte Mehrwertsteuersatz wurde ursprünglich aus sozialpolitischen Gründen eingeführt. Mit ihm sollten die Ausgaben für den lebensnotwendigen Bedarf<sup>381</sup> für alle Einkommenschichten im erträglichen Rahmen gehalten werden. Gerade chronisch Kranke und ältere Menschen sind regelmäßig auf eine pharmazeutische Versorgung angewiesen.<sup>382, 383</sup>

### 5.4.3 Erstattung von Parallelimportarzneimitteln

Malta verfügt über keine direkten Preisregulierungen und damit auch über keine Regelungen für eine Erstattung von Parallelimportarzneimitteln.<sup>384</sup> Wie bereits im vorherigen Kapitel 5.4.2 beschrieben, gibt es eine staatliche Erstattung von Arzneimitteln, die in einer Positivliste, der sogenannten Formulary List, enthalten sind. Eine Erstattung findet somit statt, wenn das entsprechende Arzneimittel in die Liste aufgenommen wurde und ist unabhängig davon, ob es sich hierbei um ein parallel importiertes Produkt handelt oder nicht. Die Angaben in der Liste weisen allerdings keine Kriterien aus, anhand derer z.B. Originalarzneimittel, Generika oder Parallelimportarzneimittel unterschieden werden können.

<sup>377</sup> Vgl. National Medicines Policy and Audit Unit, Health Division, Malta: Entitlement to Medicines, <http://www.sahha.gov.mt/pages.aspx?page=649>, letzter Aufruf: 02.02.2008

<sup>378</sup> Vgl. Official Journal of the European Union: Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988, (1989), [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir\\_1989\\_105/dir\\_1989\\_105\\_en.pdf#search=%2289%2F105%2FEEC%22](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_1989_105/dir_1989_105_en.pdf#search=%2289%2F105%2FEEC%22), letzter Aufruf: 02.02.2008

<sup>379</sup> *In 1998 wurden in Malta Verschreibungsgebühren eingeführt, die allerdings neun Monate später wieder abgeschafft wurden. Das erprobte System war schwer zu verwalten und leistete keine signifikante Kostendeckung.*

<sup>380</sup> *Neben Malta erheben auch Großbritannien, Irland, Schweden und Zypern keine Mehrwertsteuer auf Arzneimittel.*

<sup>381</sup> *Hierzu zählen auch Medikamente.*

<sup>382</sup> Vgl. Van den Heuvel, Michael: Experten fordern niedrigeren Steuersatz auf Arzneimittel, (2007), <http://www.adexa-online.de/index.php?id=1897&languageid=1>, letzter Aufruf: 02.02.2008

<sup>383</sup> Vgl. Kaiser, Michael: Ermäßigter Mehrwertsteuersatz für verschreibungspflichtige Medikamente, (2006), <http://www.steuerechtblog.de/umsatzsteuer/2006/bdst-ermaessigter-mehrwertsteuersatz-fuer-verschreibungspflichtige-medikamente/>, letzter Aufruf: 02.02.2008

<sup>384</sup> *Giordimaina Fernandez, Daniela (Abteilung DPPM): Auskunft vom März 2008*

## 5.5 Weitere betroffene Rechtsgebiete

Neben den bereits zuvor dargestellten rechtlichen Bestimmungen existieren weiterhin die gewerblichen Schutzrechte, die sowohl patent- als auch markenrechtliche Bestimmungen umfassen.<sup>385</sup>

Rechtsgrundlage für die gewerblichen Schutzrechte war die Verordnung mit dem Titel „Industrial Property Protection Ordinance“ vom 1. Januar 1900, die durch das Gesetz der gewerblichen Schutz- und Urheberrechte sowie das Marken- und Patentgesetz abgelöst wurden.<sup>386, 387</sup>

Das Gesetz der gewerblichen Schutz- und Urheberrechte mit dem Titel „Intellectual Property Rights (Cross-Border Measures) Act“ trat im Februar 2000 in Kraft.<sup>388</sup> Die Vorschriften legen Maßnahmen für den Import von Waren nach Malta sowie den Export und die Wiederausfuhr von Waren aus Malta aufgrund von Zuwiderhandlungen gegen die gewerblichen Schutz- und Urheberrechte fest. Nach dem Gesetz (und wenn sonst durch den Kontext nicht bestimmt) sind Waren, die gegen die gewerblichen Schutz- und Urheberrechte verstoßen,

a) gefälschte Waren, d.h.:

- Waren einschließlich der Verpackung, die ohne Autorisierung ein Markenzeichen tragen, welches identisch ist mit einem gültigen, registrierten Markenzeichen und für dieselbe Produktgattung gilt, oder welches sich in seiner wesentlichen Erscheinung nicht von dem Markenzeichen unterscheidet und damit gegen die Rechte des Inhabers des betroffenen Markenzeichens nach maltesischem Recht verstößt,
- Markenzeichen (z.B. Logo, Aufkleber, PIL, ...), unabhängig davon, ob sie alleine vorkommen oder nicht unter den gleichen Umständen wie die in Absatz 1 beschriebenen Waren,
- Verpackungsmaterial, welches ein Markenzeichen von gefälschten Waren trägt, das separat vorkommt und unter den gleichen Umständen wie die in Absatz 1 beschriebenen Waren,

b) raubkopierte Waren und

c) Waren, die gegen das Patentgesetz verstoßen.

Das Gesetz ist nicht anwendbar auf Waren, die ein Markenzeichen mit einer Genehmigung des Markenzeicheninhabers tragen oder durch ein Patent, ein Urheberrecht oder ein angrenzendes Recht geschützt und mit Genehmigung des Schutzrechteinhabers hergestellt wurden.

Artikel 4 des Gesetzes besagt, dass die Wareneinfuhr nach Malta, der Export oder die Wiederausfuhr von Waren aus Malta, die Abgabe in den freien Warenverkehr, ein zeitlich befristeter Import und eine Platzierung der Waren in der Freihandelszone oder im Freilager verboten ist, wenn die Waren die Schutzrechte verletzen. Gemäß Artikel 5 darf der Schutzrechteinhaber schriftlich einen Klageantrag beim Revisionsbeamten der Zollbehörde einreichen, sofern die Waren die Schutzrechte nach Artikel 4 verletzen.

---

<sup>385</sup> Vgl. Transparent: Außendienst gewerblicher Rechtsschutz, Malta: <http://transpatent.com/land/westeuro/712mt.html>, letzter Aufruf: 02.02.2008

<sup>386</sup> Vgl. WIPO: Industrial Property Protection Ordinance (Chapter 29), (1900), [http://www.wipo.int/clea/docs\\_new/pdf/en/mt/mt002en.pdf](http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/en/mt/mt002en.pdf), letzter Aufruf: 02.02.2008

<sup>387</sup> Vgl. Außenwirtschaft Österreich: Exportbericht Malta, (2007), S. 14, [http://www.een-bayern.de/een/inhalte/Laender/Anhaenge/Exportbericht\\_Malta.pdf](http://www.een-bayern.de/een/inhalte/Laender/Anhaenge/Exportbericht_Malta.pdf), letzter Aufruf: 30.09.2007

<sup>388</sup> Vgl. Ministry for Justice and Home Affairs: Intellectual Property Rights (Cross-Border Measures) Act (Chapter 414), (2000), [http://docs.justice.gov.mt/lom/legislation/english/leg/vol\\_13/chapt414.pdf](http://docs.justice.gov.mt/lom/legislation/english/leg/vol_13/chapt414.pdf), letzter Aufruf: 02.02.2008

Neben den Grundlagen der gewerblichen Schutz- und Urheberrechte sollen die folgenden Bestimmungen des Patent-, Marken- und Kartellrechts das Bild der rechtlichen Regelungen vervollständigen.

### 5.5.1 Patentrechtliche Bestimmungen

Rechtsgrundlage für die patentrechtlichen Bestimmungen ist das Patent- und Geschmacksmustergesetz vom 1. Juni 2002.<sup>389</sup> Es beinhaltet sowohl Vorschriften für Patente als auch für Geschmacksmuster. Gemäß Artikel 26 wird jedes Patent für eine Dauer von 20 Jahren erteilt und ist ab dem Zeitpunkt der Anmeldung zunächst für zwei Jahre gültig. Durch Zahlung einer sogenannten Maintenance Fee kann ab dem dritten Jahr eine jährliche Verlängerung der Schutzfrist erwirkt werden. Erfolgt die Zahlung nicht bis zum Fälligkeitsdatum, kann der Schutz gegen Leistung eines Zuschlages bis zu sechs Monaten nach Ablauf der Frist aufrechterhalten werden. Für eine Patenterteilung ist eine maltesische Zustelladresse erforderlich. Sofern ein ausländischer Antragsteller über keinen Wohnsitz oder keine Niederlassung in Malta verfügt, muss er einen Vertreter benennen.

Das Patentgesetz schützt die Interessen von Patentinhabern gegenüber Dritten. Im maltesischen Patentamt wurden bis 2001 allerdings nur sehr wenige pharmazeutische Patente angemeldet. Somit ist nur ein sehr geringer Anteil der vor 2001 weltweit registrierten Patente auf der Mittelmeerinsel geschützt. Da Patente nicht rückwirkend registriert werden können, gelten die bestehenden Begünstigungen bis zum Ablauf der Patente bzw. der ergänzenden Schutzzertifikate.

Die Bestimmungen des Patentgesetzes sollen im Hinblick auf die Anwendung der Ausnahmeregelungen des Besonderen Mechanismus untersucht werden. Die Frage, ob und inwiefern ein Dreiecksimport über Malta möglich ist, soll im Fokus der Erörterung stehen. Daher wird das Gesetz mit seinen Regelungen an den Stellen, an denen es sinnvoll erscheint, zum Teil auch wörtlich wiedergegeben. Die aktualisierte Fassung stammt aus dem Jahr 2007 und gliedert sich in die folgenden 24 Abschnitte:<sup>390</sup>

- **Abschnitt 1: Die Benennung**

Der erste Artikel nennt den Namen des Gesetzes.

- **Abschnitt 2: Die Definitionen**

Der Artikel 2 enthält eine Reihe von Definitionen und u.a. eine Bestimmung für den Begriff „Register“. Gemäß dem Wortlaut des Gesetzes ist hiermit das Patentregister sowie auch das Patentregister gemäß der Verordnung über die gewerblichen Schutzrechte (Industrial Property Protection Ordinance) gemeint.

- **Abschnitt 3: Das Amt des Revisionsbeamten**

Der Artikel 3 beschreibt den Auftrag und die Berufung eines Revisionsbeamten.

- **Abschnitt 4: Die Patentierfähigkeit (Artikel 4 bis 8)**

Patentschutzfähig sind neue Erfindungen, die einen schöpferischen Schritt bedingen und gewerblich anwendbar sind. Dieser Abschnitt führt auch Beispiele auf, die nicht patentierbar sind.

---

<sup>389</sup> Vgl. auch Kapitel 5.5: Weitere betroffene Rechtsgebiete

<sup>390</sup> Vgl. Ministry for Justice and Home Affairs: Patent and Design Act (Chapter 417), (2007), [http://docs.justice.gov.mt/lom/legislation/english/leg/vol\\_13/chapt417.pdf](http://docs.justice.gov.mt/lom/legislation/english/leg/vol_13/chapt417.pdf), letzter Aufruf: 02.02.2008

- **Abschnitt 5: Das Recht, ein Patent anzumelden und zu erhalten und als Erfinder genannt zu werden (Artikel 9 bis 12)**

Dieser Abschnitt regelt die Berechtigung zur Einreichung eines Patents. Jede natürliche oder juristische Person darf allein oder gemeinsam mit einer anderen einen Patentantrag einreichen.

- **Abschnitt 6: Die Antragstellung (Artikel 13 bis 22)**

In den folgenden Artikeln werden die Voraussetzungen für eine Antragstellung sowie die vom Antragsteller einzureichenden Unterlagen genannt. Das Anmeldedatum entspricht dem Tag der Einreichung beim Patentamt.

- **Abschnitt 7: Die Prüfung und Bewilligung oder Ablehnung (Artikel 23 bis 25)**

Die Artikel beschreiben die Prüfung gemäß den formalen Anforderungen und die Kriterien für die Bewilligung oder Ablehnung eines Antrags.

- **Abschnitt 8: Auswirkungen eines Patentantrags und eines Patents (Artikel 26 bis 30)**

Die Dauer eines Patents und die Patent-Erhaltungsgebühren werden an dieser Stelle aufgeführt. Weiterhin beschreibt Artikel 27 die Rechte und Beschränkungen, die durch ein Patent verliehen werden; es wird zwischen Produkt- oder Verfahrenspatenten unterschieden.

Artikel 29 macht Angaben zu den Rechten des vorherigen Benutzers eines Patents. Danach sollen die Vorschriften nicht gegen eine Person angewendet werden, die vor dem Anmeldedatum eines Patents im gutem Glauben von einer Erfindung Gebrauch gemacht oder effektive und ernsthafte Vorbereitungen zur Verwendung in seinem Unternehmen oder Geschäft unternommen hat. Eine solche Person hat unter bestimmten Voraussetzungen das Recht, den Gebrauch fortzusetzen oder den Gebrauch der Erfindung ins Auge zu fassen. Das Recht des vorherigen Nutzers darf nur in Bezug auf sein Unternehmen oder Geschäft übertragen werden. Artikel 30 macht Angaben zum Schutzzumfang von Patenten.

- **Abschnitt 9: Abtretung von Patenten (Artikel 31 bis 34)**

Jede Änderung der Eigentumsrechte von Patentanträgen und Patenten muss schriftlich erfolgen und in das Patentregister eingetragen werden. Der neue Eigentümer eines Antrags oder Patents ist nur dann berechtigt, einen gesetzmäßigen Prozessverlauf hinsichtlich eines Patents in den Gang zu setzen, wenn er als neuer Eigentümer ins Patentregister eingetragen wurde. Auch die richterliche Übertragung eines Patents gemäß Artikel 32 sowie das Führen eines Patentregisters werden in diesem Abschnitt geregelt. Das Patentregister liegt gemäß Artikel 34 Absatz 4 für die Öffentlichkeit aus.

- **Abschnitt 10: Vertragliche Lizenzen und das Lizenzrecht (Artikel 35 bis 38)**

Ein Patentantrag oder ein Patent kann im Ganzen, als ein Teil vom Ganzen oder in Einzelteilen zugelassen werden. Eine Lizenz kann exklusiv oder nicht-exklusiv sein. Gemäß Artikel 35 ist ein Lizenzvertrag ein schriftlicher Vertrag, nach dem der Lizenzgeber einem Lizenznehmer die Ausführung jeder Handlung erlaubt, die in Artikel 27 in Bezug auf eine Erfindung eines Patent oder eines Patentantrags beansprucht wird. Weiterhin werden die Lizenzrechte, zum einen die Rechte des Lizenznehmers in Artikel 36, zum anderen die des Lizenzgebers in Artikel 37, beschrieben.

- **Abschnitt 11: Zwangslizenzen und Regierungsnutzung (Artikel 39 bis 40)**

Artikel 39 Absatz 7 besagt, dass der Geltungsbereich und die -dauer von Zwangslizenzen für den Zweck, für den sie zugelassen wurden, begrenzt werden müssen. Das kann z.B. vorwiegend für die Belieferung des inländischen Marktes gelten. Es gibt allerdings noch weitere Zweckbestimmungen. Artikel 40 beschreibt die Nutzung durch die Regierung oder Dritte, die von der Regierung autorisiert wurden.

- **Abschnitt 12: Änderungen, Verzicht und Außerkraftsetzung (Artikel 41 bis 45)**

Wie der Titel bereits beinhaltet, werden in diesem Abschnitt die Änderung, der Verzicht, das Erlöschen und die Außerkraftsetzung von Patenten einschließlich der entsprechenden Einträge oder Korrekturen im Patentregister behandelt. Ein Patentinhaber kann entsprechende Änderungen oder den Verzicht eines Patents initiieren.

- **Abschnitt 13: Die Wiederherstellung von Rechten (Artikel 46)**

Der Antragsteller oder der Eigentümer eines Patents hat gemäß Artikel 46 Absatz 1 unter bestimmten Voraussetzungen das Recht auf Wiederherstellung eines Patents. Hierfür müssen bestimmte Fristen gewahrt werden. Die Entscheidung über eine Wiederherstellung muss ins Patentregister eingetragen werden.

- **Abschnitt 14: Rechtsverstöße – bürgerliche Handlungen (Artikel 47 bis 49)**

Artikel 47 besagt, dass jede Person, die in Zuwiderhandlung des Artikels 27 eine Erfindung ausschöpft, die Gegenstand eines Patents oder eines Patentantrags ist, gegenüber dem Patenteigentümer, -antragsteller oder dem Lizenznehmer auf Schadensersatz verpflichtet ist. Verstöße müssen innerhalb festgelegter Fristen vor dem Zivilgericht geltend gemacht werden.

- **Abschnitt 15: Rechtsverstöße – kriminelle Handlungen (Artikel 50 bis 57)**

Wer einen Warenartikel in den Verkehr bringt oder zum Verkauf anbietet, der fälschlicherweise darstellt, dass es sich um einen patentierten Warenartikel handelt, muss ein Bußgeld zahlen. Für den Fall, dass der Eigentümer der Waren nicht bekannt ist oder nicht gefunden werden kann, darf die Polizei Häuser, Gebäude oder Plätze betreten, um die Waren zu suchen, zu beschlagnahmen oder zu beseitigen. Die beschlagnahmten Gegenstände werden dem Gericht vorgelegt. Gemäß Artikel 54 darf das Gericht anordnen, dass sowohl die Waren zerstört oder verkauft werden als auch den Personen, die durch den Verlust geschädigt wurden, eine Ausgleichszahlung zuerkannt wird.

- **Abschnitt 16: Das Widerspruchsrecht (Artikel 58)**

Ein Widerspruch gegen eine Entscheidung des Revisionsbeamten kann in folgenden Fällen vorgenommen werden:

- bei Verweigerung einer Patenterteilung,
- bei Antrag auf Wiederherstellung von Rechten oder
- irgendwelchen anderen Anliegen des Antragstellers oder des Patenteigentümers.

Ein derartiger Widerspruch hat eine aufschiebende Wirkung. Die Berufung und die Darlegung der Gründe für einen Widerspruch müssen gemäß Absatz 2 vom Patentantragsteller oder Patenteigentümer schriftlich beim Revisionsbeamten in der Behörde innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Bekanntgabe eingereicht werden. Sofern der Revisionsbeamte dem Widerspruch stattgibt, muss er seine Entscheidung innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Widerspruchs berichtigen.

- **Abschnitt 17: Verschiedenes (Artikel 59 bis 62)**

Dieser Abschnitt macht weiterführende Angaben zu den Vorschriften und Gebühren. Artikel 62 macht außerdem Angaben zu den Übergangsvorschriften der Verordnung über die gewerblichen Schutzrechte (Industrial Property Protection Ordinance).

Die Vorschriften für Geschmacksmuster werden in den Abschnitten 18 bis 24 geregelt.

- **Abschnitt 18: Auslegung (Artikel 63)**

Artikel 63 beinhaltet weitere Definitionen, u.a. den Begriff „designs“. Im Deutschen entspricht der Begriff dem „Geschmacksmuster“. Geschmacksmuster per Legaldefinition sind Erscheinungsformen von Erzeugnissen oder Teilen von Erzeugnissen, die sich insbesondere aus Gestalt, Oberflächenstruktur, Verzierung, Linien, Konturen, Farben und/oder Werkstoffen ergeben.

- **Abschnitt 19: Die Eintragungsfähigkeit (Artikel 64 bis 87)**

Ein eingetragenes Geschmacksmuster ist ein Eigentumsrecht, das durch seine Registrierung erhalten wird. Geschmacksmuster müssen durch die Registrierung geschützt und die Exklusivrechte in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Gesetzes an ihren Besitzer verliehen werden. Ferner werden die Anforderungen für den Schutz von Geschmacksmustern genannt und die Begriffe „neue“ und „individuelle Eigenschaften“ definiert. Artikel 71 nennt den Schutzbereich des Gesetzes und Artikel 72 führt die Schutzdauer mit maximal 25 Jahren vom Tag der Einreichung an. Im weiteren Verlauf werden u.a. die Verlängerung einer Registrierung, die Gründe für die Ablehnung einer Registrierung, die Exklusivrechte, die Beschränkungen durch das Geschmacksmusterrecht, die Erschöpfung von Rechten, der Mitbesitz, die Übertragung einer Registrierung sowie die Lizenzierung eines eingetragenen Geschmacksmusters beschrieben.

Aus dem Abschnitt 19 sollen die Artikel 75 „Exklusivrechte“ und 77 „Erschöpfung von Rechten“ genauer erörtert werden. Die Registrierung eines Geschmacksmusters verleiht dem Besitzer das Exklusivrecht für seinen Gebrauch und hindert jeden Dritten, der über diese Genehmigung nicht verfügt, an der Verwendung. Der Gebrauch erstreckt sich insbesondere auf die Anfertigung, das Anbieten, das Inverkehrbringen, den Im- und Export oder den Gebrauch eines Produktes, mit welchem das Geschmacksmuster verbunden ist oder angewandt wird sowie eine Lagerung des Produktes für diesen Zweck. Artikel 77 besagt, dass ein eingetragenes Geschmacksmuster dem Eigentümer nicht das Recht gibt, den Gebrauch des Produktes zu verbieten, wenn das Produkt vom Eigentümer selbst oder mit seiner Einwilligung in den Verkehr gebracht wurde. Im Sinne des Artikels 77 bedeutet

- Inverkehrbringen, dass ein Produkt auf den maltesischen Markt und ab 1. Mai 2003 auf den Markt der übrigen EU-Mitgliedstaaten gebracht wird,
- Gebrauch das Anbieten, den Verkauf, Einkauf und Export eines Produktes.

*M.E. liegt im Gesetzestext ein Schreibfehler vor; das Datum soll vermutlich mit dem EU-Beitritt übereinstimmen und dementsprechend der 1. Mai 2004 sein.*

Die Vorschriften der Abschnitte 18 bis 24 beziehen sich laut Artikel 78, unbeschadet irgendwelcher anderer maltesischen Rechtsvorschriften, auf die unregistrierten (nicht eingetragenen) Geschmacksmusterrechte, Warenzeichen oder andere charakteristische Zeichen, Patente und Gebrauchsmuster, Schriftbilder, zivilrechtliche Haftung oder den unlauteren Wettbewerb.

*Das bedeutet, dass gemäß Artikel 78 die Vorschriften der Abschnitte 18 bis 24 auch auf Patente anwendbar sind.*

Artikel 80 regelt den Mitbesitz eines eingetragenen Geschmacksmusters und macht Vorschriften für den Fall, dass eine Bewilligung für eine gemeinsame Registrierung<sup>391</sup> eines Geschmacksmusters erteilt wurde.

---

<sup>391</sup> Gemeinsame Registrierung bedeutet, dass die Antragstellung ursprünglich von mehr als einer Person erfolgte.

- **Abschnitt 20: Die Antragstellung (Artikel 88 bis 100)**

Ein Antrag auf Registrierung eines Geschmacksmusters muss beim Revisionsbeamten in englischer oder maltesischer Sprache eingereicht werden. Der Antrag muss die in Artikel 88 genannten Angaben enthalten. Im Folgenden werden Themen wie das Anmeldedatum, die Klassifizierung, das Anspruchsrecht durch Konventionsanträge, der Verzicht sowie die Änderung eines eingetragenen Geschmacksmusters und die Gründe für die Ungültigkeit einer Registrierung beschrieben. Darüber hinaus werden auch Regelungen für die Folgeanträge aufgeführt.

Die Artikel 92 bis 98 wurden im Jahr 2003 ergänzt. Diese berücksichtigen u.a. auch Anträge aus Drittstaaten. Gemäß Artikel 92 darf ein Minister Vorschriften erlassen, die das Anspruchsrecht auf eine Person übertragen, die ordnungsgemäß einen Antrag zum Schutz eines Geschmacksmusters in einem Land oder Gebiet einreicht hat, in dem die maltesische Regierung Teilnehmer eines Vertrags, Übereinkommens, einer Absprache oder Verpflichtung über den gegenseitigen Schutz eines Geschmacksmusters ist.

Gründe für die Ungültigkeit einer Registrierung beschreibt Artikel 98. Die Bestimmungen von Artikel 99 werden angewendet, wenn die Registrierung eines Geschmacksmusters von einem Agenten oder einem Bevollmächtigten des Eigentümers aus einem Land beantragt wird, mit dem ein Übereinkommen besteht. Ferner braucht ein Verfahren auf Ungültigkeit eines Designs nach Artikel 100 nicht initiiert werden, wenn die Person, die das Verfahren herbeiführt, von dem Gebrauch des eingetragenen Geschmacksmusters Kenntnis besitzt und dieser Gebrauch in Malta für eine Dauer von fünf fortlaufenden Jahren geduldet wurde.

- **Abschnitt 21: Verwaltungs- und Zusatzbestimmungen (Artikel 101 bis 112)**

Die Bestimmungen zur Aufrechterhaltung und zum Inhalt des Registers wurden 2003 ergänzt. Neu aufgenommen wurden auch Regelungen, z.B. zur öffentlichen Auslegung und Berichtigung des Registers und das Bereitstellen von Informationen über Anträge und eingetragene Geschmacksmuster.

- **Abschnitt 22: Rechtsverletzung (Artikel 113 bis 129)**

Auch dieser Abschnitt erfuhr zahlreiche Ergänzungen. Jede Person, die dem Artikel 75 zuwiderhandelt und ein eingetragenes Geschmacksmuster verwendet, ist gemäß Artikel 113 gegenüber dem Eigentümer oder Lizenznehmer schadensersatzpflichtig. Die Gerichtsverhandlungen gegen die Rechtsverletzungen finden vor dem maltesischen Zivilgericht statt. Die Artikel 117ff. wurden im Jahr 2007 aktualisiert und führen Strafvorschriften bei Verstößen an.

- **Abschnitt 23: Allgemeine Vorschriften (Artikel 130 bis 131)**

In jeder Zivilverhandlung liegt die Beweislast beim (Schutzrechts-)Inhaber. Für zivilrechtliche Prozesse läuft die Verjährungsfrist nach fünf Jahren ab, es sei denn, es wurde ein anderer Zeitrahmen im Gesetz festgelegt.

- **Abschnitt 24: Vorschriften (Artikel 132 bis 133)**

Gemäß Artikel 132 ist der Minister befugt, neue Vorschriften zu erlassen. Artikel 133 setzt die vorherige Verordnung über die gewerblichen Schutzrechte (Industrial Property Protection Ordinance) außer Kraft und stellt zudem sicher, dass die alten eingetragenen Geschmacksmuster in das neue Patentregister übernommen werden und somit ihre Gültigkeit behalten. Es folgen Erläuterungen zu bestimmten Begriffen und Artikeln.

Das Patentgesetz wurde an die europäischen patentrechtlichen Regelungen angepasst. Die Regierung der Republik Malta hinterlegte am 1. Dezember 2006 eine Urkunde zum Beitritt des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ). Dementsprechend trat für Malta das EPÜ am 1. März 2007 in Kraft. Damit gehörten 32 Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation an. Das europäische Patenterteilungsverfahren nach dem EPÜ ist ein zentralisiertes, autonomes und einheitliches Verfahren zur Erteilung europäischer Patente.<sup>392</sup>

Der Antragsteller muss nach der Erteilung des europäischen Patents die Nationalisierung in den gewünschten Ländern betreiben, wenn er sein europäisches Patent tatsächlich in einzelnen Ländern zur Wirkung bringen will. Dazu ist die Einreichung von Übersetzungen der Patentschrift bei den Patentämtern der jeweiligen Länder erforderlich.<sup>393</sup>

Außerdem hinterlegte die Regierung Maltas am 1. Dezember 2006 eine Urkunde zum Beitritt des Patent Cooperation Treaty (PCT). Der PCT<sup>393</sup> ist ein internationaler Vertrag, durch den seine Vertragsstaaten einen Sonderverband gemäß der Pariser Verbandsübereinkunft (PVÜ) zum Schutze des gewerblichen Eigentums bilden. Der PCT ermöglicht es Verbandsangehörigen, die entweder Angehörige eines Vertragsstaates sind oder ihren Sitz in einem Vertragsstaat haben, durch Einreichen einer einzigen Patentanmeldung beim Internationalen Büro der WIPO oder einem anderen zugelassenen Amt<sup>394</sup> ein Patent zu beantragen. Für Malta trat der PCT am 1. März 2007 in Kraft. Ab dem 1. März 2007 eingereichte internationale Anmeldungen schlossen automatisch die Bestimmung Maltas ein. Staatsangehörige Maltas und Personen mit Wohnsitz in Malta können internationale Anmeldungen nach dem PCT bei der Direktion für die Registrierung gewerblicher Schutzrechte im maltesischen Ministerium für Wettbewerb und Kommunikation oder bei einem anderen zugelassenen Patentamt einreichen.<sup>395</sup>

Zum Abschluss dieses Kapitels soll nochmals die eingangs gestellte Frage aufgegriffen werden, inwiefern Malta sein Patentrecht mit Bestimmungen in Bezug auf den Besonderen Mechanismus ergänzt hat. Da in Polen und Lettland erst im Jahr 1993 patentrechtliche Bestimmungen eingeführt wurden und in Malta per se wenig Arzneimittel durch Patente geschützt waren, besteht eine Lücke, die einen Dreiecksimport von den neuen Mitgliedstaaten via Malta in die alten Mitgliedstaaten theoretisch möglich macht. Wie aufgezeigt, enthält das maltesische Patentgesetz keine weiteren Überprüfungskriterien, die einem Dreiecksimport entgegen wirken. So bestätigt sich zumindest theoretisch diese Möglichkeit.

## 5.5.2 Markenrechtliche Bestimmungen

Rechtsgrundlage für die markenrechtlichen Bestimmungen ist das am 1. Januar 2001 in Kraft getretene „Trademarks Act“.<sup>396, 397</sup> Das Gesetz wurde in den kommenden Jahren dreimal aktualisiert. Die Hauptänderungen aus dem Jahr 2003 betrafen:

---

<sup>392</sup> Vgl. European Patent Office: Malta accedes to the European Patent Convention, (2007), <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/InformationEPO/archiveinfo/03012007.html>, letzter Aufruf: 02.02.2008

<sup>393</sup> Vgl. Duhme, Thorsten: Europäische Patente und der PCT, <http://www.patente-stuttgart.de/index.php?page=literatur&page2=aufsatzeuropat3>, letzter Aufruf: 23.03.2008  
*Z.B. das Deutsche oder Europäische Patentamt.*

<sup>394</sup> Vgl. European Patent Office: Accession to the PCT by Malta, (2007), <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/InformationEPO/archiveinfo/02012007.html>, letzter Aufruf: 02.02.2008

<sup>395</sup> Vgl. Ministry for Justice and Home Affairs: Trademarks Act (Chapter 416), (2007) [http://docs.justice.gov.mt/lom/legislation/english/leg/vol\\_13/chapt416.pdf](http://docs.justice.gov.mt/lom/legislation/english/leg/vol_13/chapt416.pdf), letzter Aufruf: 02.02.2008

<sup>397</sup> Vgl. auch Kapitel 5.5: Weitere betroffene Rechtsgebiete

- die Definition des Warenzeichens<sup>398</sup> in Artikel 2,
- die Übernahme der internationalen Klassifizierung gemäß der Artikel 32 und 57,
- das Ergänzen von Bestimmungen hinsichtlich der Erschöpfung von Rechten gemäß Artikel 12,
- die Angreifbarkeit eines Warenzeichens bei einem Nicht-Gebrauch in der Zeit von fünf Jahren gemäß Artikel 44 sowie
- die Verkürzung der Registrierungsdauer von 14 auf zehn Jahren gemäß Artikel 38, mit dem Recht einer Verlängerung der Laufzeit um weitere zehn Jahre, sofern der Markeninhaber mindestens sechs Monate vor Ablauf der Schutzfrist eine Verlängerung beantragt.<sup>399</sup>

Die wesentlichen Änderungen in den Jahren 2006 und 2007 beinhalteten die Aufnahme von Klageverfahren im Falle von Markenrechtsverletzungen durch den Markeninhaber gemäß Artikel 14, das Einlegen von Rechtsmitteln gegen ein Klageverfahren gemäß Artikel 20, die Aufnahme von Gründen für die Rücknahme einer Registrierung gemäß Artikel 42 sowie die Ungültigkeit einer Registrierung gemäß Artikel 43, die Antragstellung durch einen Agenten oder Bevollmächtigten gemäß Artikel 54 sowie die Ergänzungen von Straftaten gemäß der Artikel 72ff. Ferner soll nicht unerwähnt bleiben, dass das Gesetz Regelungen für Gemeinschaftsmarken enthält.

### 5.5.3 Kartellrechtliche Bestimmungen

Das maltesische Kartellgesetz trat am 1. Januar 1995 in Kraft und regelt den Wettbewerb und den partnerschaftlichen Handel.<sup>400</sup> In den Jahren 2000, 2003, 2004 und 2007 wurden Ergänzungen des Gesetzes vorgenommen. Diese sahen die Gründung eines Kartellamtes, das dem maltesischen Ministerium für Wettbewerb und Kommunikation untersteht, sowie die Gründung einer Kommission für den partnerschaftlichen Handel vor. Ferner wurde im Artikel 4 eine Verfahrensordnung der Kommission implementiert. Artikel 5 des Gesetzes benennt das Verbot von Vereinbarungen und Praktiken zwischen Unternehmen, die einen Wettbewerb auf Malta verhindern, einschränken oder verzerren. Artikel 6 berücksichtigt Vereinbarungen, Entscheidungen und Praktiken, die einen minimalen Einfluss auf den Markt besitzen und damit eine Ausnahme von Artikel 5 Absatz 1 darstellen. Artikel 8 beschreibt die allgemeinen Ausnahmen von Artikel 5.

Der Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung durch ein oder mehrere Unternehmen ist auf Malta gemäß Artikel 9 verboten. Weitere Ergänzungen des Gesetzes betrafen die Bestimmungen über die Ermittlungen gemäß Artikel 12, die Verstöße gemäß Artikel 12A, die Revision durch die Kommission gemäß Artikel 13A und die Geldbußen gemäß Artikel 16ff.

Das Kartellgesetz wurde mit den Änderungen von 2004 an die europäischen Vorschriften angepasst. Insbesondere wurden die Regelungen der Artikel 81 und 82 des EU-Vertrags in das maltesische Kartellgesetz implementiert.<sup>401</sup>

<sup>398</sup> Die Definition „trademark“ umfasst auch Worte inkl. Namen, Zeichen, Buchstaben, Zahlen oder die Form von Waren oder deren Verpackung.

<sup>399</sup> Vgl. Ladas & Parry LLP: Malta – New Trademark Law, Newsletter and Bulletin, (2002), <http://www.ladas.com/BULLETTINS/2002/0202Bulletin/MaltaNewTrademarkLaw.html>, letzter Aufruf: 05.01.2008

<sup>400</sup> Vgl. Ministry for Justice and Home Affairs: Competition Act (Chapter 379), (2007), [http://docs.justice.gov.mt/lom/legislation/english/leg/vol\\_10/chapt379.pdf](http://docs.justice.gov.mt/lom/legislation/english/leg/vol_10/chapt379.pdf), letzter Aufruf: 02.02.2008

<sup>401</sup> Vgl. Kapitel 2.5.3: Die Kartellrechtlichen Bestimmungen in Verbindung mit der Rechtssache C-2/01P und C-3/01P Bayer, EuGH-Urteil vom 6. Januar 2004

## 5.6 Import und Export von Arzneimitteln

Die EU ist mit rund 73 Prozent die wichtigste Bezugsquelle und mit 50 Prozent auch die bedeutendste Exportdestination für Malta. Italien nimmt unter den Lieferländern mit etwa 28 Prozent die wichtigste Position ein, gefolgt von Frankreich, Großbritannien und Deutschland. Die Insel hat eine gewisse Transitfunktion hinsichtlich der Außenhandelsgeschäfte zwischen Europa und Nordafrika. Deutschland ist ein bedeutender Außenhandelspartner Maltas. Das Volumen des bilateralen Handels mit Deutschland nahm 2004 bei Importen um 35 Prozent zu und bei Exporten aus Malta um rund 18 Prozent ab.<sup>387</sup>

Für den internationalen Handel weisen die vorläufigen Daten des maltesischen Statistikamtes vom März 2008<sup>402</sup> auf eine Zunahme des Import- und Exportgeschäfts mit Arzneimitteln im Vergleich zum Vorjahr hin. Tabelle Nr. 4 zeigt einen Anstieg für Arzneimittel, wobei Tabelle Nr. 3 die Import- und Exportländer angibt. Anhand dieser Daten ist ersichtlich, dass ein großer Teil der Produkte aus Europa<sup>403</sup> und Asien kommt. Es ist hinzuzufügen, dass Tabelle Nr. 3 eine allgemeine Übersicht über den Import und Export darstellt, ohne die Handelswaren zu spezifizieren.

CHP No.	Commodity description	€'000	
		January 2007 <sup>P</sup>	January 2008 <sup>P</sup>
		<b>Main Imports</b>	
30	Pharmaceutical Products	6,776	8,451
		<b>Main Exports</b>	
30	Pharmaceutical Products	8,937	15,517

<sup>P</sup> Provisional

Tabelle 11: Trade of Pharmaceutical Products in Malta, Quelle: Maltesisches Statistikamt (Parts of Table No. 4: Trade by principal traded commodities)

### Der Arzneimittelmarkt in Malta

Der Arzneimittelmarkt in Malta umfasste ca. 7.000 Altarzneimitteln, die bis zum Ablauf der Übergangsfrist Ende 2006 auf EU-Konformität überprüft werden mussten. Die Altarzneimittel durften lediglich in Malta und nicht in den übrigen EU-Mitgliedstaaten vertrieben werden. Die Frist ist inzwischen abgelaufen und der Umfang der zugelassenen Arzneimittel verringerte sich auf ca. 1.700 nationale Produkte.<sup>404</sup>

Malta bemüht sich nachhaltig um die Ansiedlung ausländischer Generikahersteller<sup>325</sup>; dabei profitierte das Land von der Roche-Bolar-Klausel.<sup>405</sup> Diese Regelung ist im maltesischen Patentgesetz verankert und bietet Herstellern von Generika gewisse Vorteile. Artikel 27 Absatz 6b des Patentgesetzes gestattet die Herstellung und den Gebrauch von patentierten Produkten zu rein experimentellen Zwecken oder für die wissenschaftliche Forschung. Die

<sup>402</sup> Vgl. National Statistics Office – Malta: News Release No. 40/2008, (2008), <http://www.nso.gov.mt/>, letzter Aufruf: 21.03.2008

<sup>403</sup> Europa: Importe insbesondere aus Italien, Frankreich, England und Deutschland.

<sup>404</sup> Vella Bonanno, Patricia (CEO, Medicines Authority): Mitteilung vom März 2008

<sup>405</sup> Die Roche-Bolar-Klausel ist in der Richtlinie 2001/83/EG Artikel 10 Absatz 6 verankert und für alle EU-Mitgliedstaaten anwendbar. Sie beinhaltet folgende Regelung: „Die Durchführung der für die Anwendung der Absätze 1, 2, 3 und 4 erforderlichen Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen sind als nicht im Widerspruch zu den sich aus Patenten oder aus ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel ergebenden Rechten stehend anzusehen.“ Das bedeutet, dass bereits vor Ablauf der Unterlagenschutzfrist Studien und Versuche durchgeführt werden dürfen.

Rechtmäßigkeit dieser Ausnahmeregelung wurde im März 2000 durch die WHO im Rahmen des Abkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte geistigen Eigentums (TRIPS) bestätigt. Danach ist zwar nicht die Lagerhaltung, wohl aber die Entwicklung und das Testen von generischen Arzneimitteln erlaubt. Da bis 2001 nur wenige pharmazeutische Patente in Malta angemeldet wurden und die bestehenden Begünstigungen bis zum Ablauf der Patente bzw. der ergänzenden Schutzzertifikate gelten, entsteht für die Hersteller von Generika ein gesetzlich abgesicherter Freiraum zur Forschung und frühen Entwicklung. Folglich können die Hersteller ihre Generika schneller auf den Markt bringen.<sup>406, 407</sup>

Ein Marktführer Maltas und ein Arzneimittelhersteller generischer Arzneimittel ist das isländische Unternehmen Actavis.<sup>408</sup> Die Generika werden nach Europa exportiert.

Weitere führende Pharmafirmen in Malta waren:<sup>409</sup>

GlaxoSmithKline, Novartis, Lilly, AstraZeneca, Wyeth, Aventis, Bristol-Myers Squibb, Roche, Johnson & Johnson, Solvay, Boehringer Ingelheim und Baxter.

Die oben gelisteten Firmen haben eine Niederlassung vor Ort und wickeln ihren Verkauf, Vertrieb und das Marketing lokal ab.

Zu den marktstärksten Produkten (nach Wert) gehörten:<sup>409</sup>

- Arzneimittel gegen koronare Herzerkrankungen,
- Arzneimittel gegen Krebs und
- Arzneimittel gegen Diabetes.

Vor dem EU-Beitritt war der Zugang zum Arzneimittelmarkt Maltas nicht reguliert. Ein gültiges WHO-Zertifikat reichte für den Import aus. Die Arzneimittel kamen vielfach aus Indien und Pakistan und waren von schlechter Qualität.<sup>325</sup>

## 5.7 Parallelimport von Arzneimitteln

Ende 2007 gab es in Malta insgesamt 73 Parallelimportgenehmigungen. Die drei führenden Parallelimporteure waren:

AlphaFarma Ltd., Surgiquip-Pharma Ltd. und Medicem Ltd.

Die Mehrzahl der Arzneimittel kam aus Großbritannien und Griechenland. Einige wurden auch aus Irland oder von den neuen Beitrittsländern wie Polen, Ungarn und der Tschechischen Republik nach Malta importiert. Eine Liste über parallel importierte Arzneimittel kann sowohl im Anhang<sup>410</sup> als auch auf der Homepage der MA eingesehen werden.<sup>411</sup>

<sup>406</sup> Vgl. Malta Enterprise: Malta – Strategischer Standort für die Pharmaindustrie, [www.maltaenterprise.com](http://www.maltaenterprise.com), letzter Aufruf: 01.10.2006

<sup>407</sup> Vgl. Stoate, Nigel: EU Enlargement, the Bolar Exemption and Parallel Imports: the Consequences for Market Exclusivity, [http://pharmalicensing.com/public/articles/view/1066161271\\_3f8c54777842d](http://pharmalicensing.com/public/articles/view/1066161271_3f8c54777842d), letzter Aufruf: 10.06.2007

<sup>408</sup> *Ehemals Pharmamed und im Jahr 2001 von der Firma Delta Iceland gekauft. Delta fusionierte im Jahr 2002 mit der Firma Pharmaco, einem weltweit tätigen Pharmaunternehmen. 2004 änderte Pharmaco seinen Namen und heißt heute Actavis*, <http://www.actavis.nl/nl/news/milestones.htm>, letzter Aufruf: 23.03.2008

<sup>409</sup> Vgl. IMS World Publications, Ltd.: Impact of EU-Enlargement, (2003), p. 176-191 – Malta

<sup>410</sup> Vgl. Kapitel 9.3: *Zugelassene Parallelimportarzneimittel in Malta*

<sup>411</sup> Vgl. Medicines Authority: Parallel Import Licenses Issued (current version), <http://www.medicinesauthority.gov.mt/pub/PI%20List.pdf>, letzter Aufruf: 08.03.2008

2008 nahm die Anzahl der zugelassenen Parallelimportarzneimittel erwartungsgemäß zu. Die folgende Übersicht zeigt die Entwicklung in den letzten Jahren:

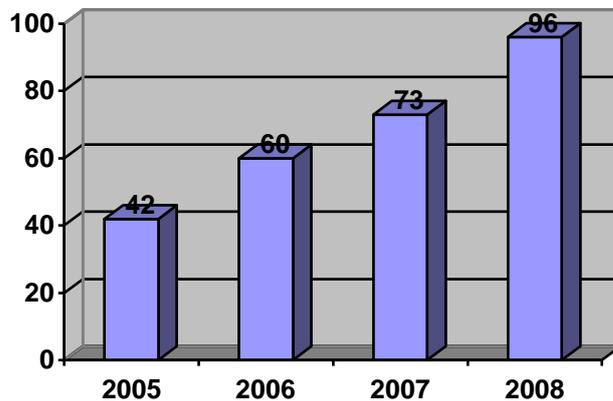


Abb. 10: Anzahl der in Malta zugelassenen parallel importierten Arzneimittel, Stand: Dezember 2008; Quelle: Annual Reports of 2006-2007/MA

Die maltesische Arzneimittelbehörde teilte mir mit, dass ihr keine Daten über die Marktanteile der parallel importierten Arzneimittel sowie der jeweiligen Firmen vorliegen, so dass an dieser Stelle hierzu keine Angaben gemacht werden können.<sup>404</sup>

## 5.8 Arzneimittelfälschungen

Das Fälschen von Arzneimitteln wird in Malta rechtlich geahndet. Der Gesetzgeber hat sowohl Regelungen im Arzneimittelgesetz<sup>412</sup> als auch in anderen Gesetzestexten<sup>413</sup> aufgenommen.

Die Arzneimittelbehörde ist mit insgesamt 70 Agenten für die Überwachung des heimischen Arzneimittelmarktes verantwortlich. Jegliche Reklamationen werden der Arzneimittelbehörde mitgeteilt. Im nationalen Markt sind bislang noch keine Fälschungen bekannt geworden. Vereinzelt gab es Arzneimittelfälschungen, die in der maltesischen Freihandelszone entdeckt wurden. Nach Auskunft der Geschäftsführung der MA kamen die Arzneimittel aus Drittländern und wurden weiter in Drittländer verschifft. Die Arzneimittelbehörde berichtete in diesem Zusammenhang von einer guten Zusammenarbeit zwischen den nationalen Behörden, d.h. der Arzneimittelbehörde, dem Zoll und der Polizei. Darüber hinaus arbeiten die Mitarbeiter auch länderübergreifend mit ihren Amtskollegen in Europa zusammen.

Aufgrund des weltweit zunehmenden Problems von Arzneimittelfälschungen fanden in 2006 z.B. Meetings mit hochkarätigen Amtspersonen der größten pharmazeutischen Firmen in der Arzneimittelbehörde statt, an denen sowohl die Kollegen der Arzneimittelbehörde, des Zolls als auch der Polizei teilnahmen. Es gab aber auch andere Initiativen, die von Vertretern der pharmazeutischen Firmen organisiert wurden. Zudem bewarb sich die Überwachungseinheit der Arzneimittelbehörde im Oktober 2006 um eine „Pharmaceutical Inspection Cooperation

<sup>412</sup> Vgl. Arzneimittelgesetz: Artikel 98

<sup>413</sup> Vgl. Kapitel 5.5: Weitere betroffene Rechtsgebiete – unter Bezugnahme der jeweiligen Fragestellung, z.B. ob es sich um Probleme hinsichtlich der Schutzrechte handelt. In diesem Falle wären die Regelungen aus dem Gesetz der gewerblichen Schutzrechte, Kapitel 414, anwendbar.

Scheme“(PICS)-Mitgliedschaft und nahm auch an der Versammlung der „European Medicines Enforcement Officers“ (EMEEO) teil.<sup>414</sup>

Die Maßnahmen, die implementiert und umgesetzt wurden, um einen Vertrieb von Arzneimittelfälschungen zu verhindern, lagen aus Sicht der Arzneimittelbehörde in der Schulung von Mitarbeitern und in einer Beschränkung des Arzneimittelvertriebs auf die legalisierte Lieferkette. Das größtmögliche Risiko für Arzneimittelfälschungen wird dagegen im Import für Exportzwecke (aus Drittländern)<sup>415</sup> gesehen.

Die Arzneimittelfälschungen, die auf der Homepage der Arzneimittelbehörde gemeldet wurden, sind mit den Meldungen aus England und Deutschland identisch. In 2007 wurden Fälschungen von Zyprexa<sup>®</sup> und Plavix<sup>®</sup> bekannt gegeben.<sup>416</sup>

### 5.8.1 Arzneimittelfälschungen und der Parallelimport von Arzneimitteln

In Malta sind bislang keine Arzneimittelfälschungen im Zusammenhang mit dem Parallelimport von Arzneimitteln bekannt geworden. Lediglich Importe mit gefälschten Arzneimitteln aus Drittländern wurden gefunden. Nach Auskunft der Medicines Authority wurden diese Arzneimittel nicht in Malta oder in der EU in den Verkehr gebracht, sondern weiter in Drittländer verschifft. Der Zoll stellt sicher, dass diese Medikamente nicht in den maltesischen Markt kommen. Wie allerdings gewährleistet wird, dass die Produkte nicht in die EU verbracht werden, blieb offen. Ebenfalls unbeantwortet blieb die Frage, warum die gefälschten Arzneimittel nicht beschlagnahmt, sondern weiter in andere Länder transportiert wurden.

---

<sup>414</sup> Vgl. Medicines Authority: Annual Report 2006, (2007), p. 11, <http://www.medicinesauthority.gov.mt/news&events.htm>, letzter Aufruf: 20.05.2008

<sup>415</sup> Auch der Einkauf von Arzneimitteln aus unsicheren Quellen über das Internet stellt ein großes Problem dar. Es gab entsprechende Seminare für das Gesundheitspersonal zu diesem Thema. Malta verbietet den lokalen Auftritt von Internetapotheken.

<sup>416</sup> Vgl. auch Kapitel 2.8.1: Tabelle 3

## 6. DISKUSSION

Wie meine Untersuchungen zeigen, stellen nicht nur die teilweise noch fehlende Harmonisierung der arzneimittelrechtlichen und parallelimport-relevanten Bestimmungen und die möglichen Risiken beim Vertrieb mit Importarzneimitteln Schwachstellen im System der untersuchten Beitrittsländer dar. Weitere Problemfelder, die mit dem Parallelimport<sup>417</sup> von Arzneimitteln in Zusammenhang stehen, sind

1. die zurzeit gängige Praxis des Umpackens zugelassener, parallel importierter Arzneimittel und
2. das Einschleusen von Arzneimittelfälschungen in die legale Vertriebskette.

Für den Vertrieb von Parallelimportarzneimitteln müssen die Original- bzw. Markenarzneimittel umgepackt werden. Hierbei ist Folgendes zu berücksichtigen:

- die nationalen gesetzlichen Anforderungen, die an die Kennzeichnung von Arzneimitteln gestellt werden; dies beinhaltet, dass z.B. den Patienten die Gebrauchsinformationen in der jeweiligen Landessprache zur Verfügung gestellt und den Faltschachteln beigelegt werden müssen.
- die national zugelassene(n) Packungsgröße(n); diese können in den einzelnen Mitgliedsländern voneinander abweichen.

Die jetzigen Vorschriften erlauben den Importeuren, die Packung zu öffnen, das Arzneimittel umzupacken, die Blister zu zerschneiden, neu zu portionieren, umzusortieren, die Gebrauchsinformation auszutauschen und die Faltschachtel mit einem Label in der Landessprache zu bekleben.<sup>115</sup> Es ist leicht vorstellbar, dass aufgrund dieser praktizierten Methode eine Reihe von Fehlern und Qualitätsproblemen entstehen können. Die EFPIA veröffentlichte im April 2007 die häufigsten Fehlerquellen, die ihr von pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen einer Umfrage „Safe Medicines in Parallel Trade“<sup>418</sup> mitgeteilt wurden.

Die Ergebnisse zeigten:

- nicht sorgfältig ausgeführtes Umpacken, Überkleben und Neubündeln,
- das Fehlen von Sicherheitsschutzmaßnahmen; durch das Umpacken wurden die Sicherheitsmerkmale des Zulassungsinhabers entfernt, die zum Schutz vor Fälschungen angebracht worden waren,
- die Beschädigung des Originalproduktes durch das Umpacken,
- fehlerhafte Packungs- oder Gebrauchsinformationen,
- das falsche Produkt in der Faltschachtel,
- fehlende Übersetzung oder falsche Sprache,
- widersprüchliche Informationen, wie z.B. unterschiedliche Stärken innerhalb einer Packung oder der Inhalt (Kapseln) war nicht mit den Angaben auf der Faltschachtel (Tabletten) identisch,
- Produktengpässe auf dem lokalen Markt durch unvorhergesehene Käufe der Importeure und
- Verstöße gegen das Markenrecht, z.B. durch das Überkleben der Marke.

---

<sup>417</sup> *Parallel- oder Reimport*

<sup>418</sup> Vgl. EFPIA: DG Enterprise Study on Distribution Channels, Safe Medicines in Parallel Trade, (2007), <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=4862>, letzter Aufruf: 12.12.2008

Darüber hinaus bestand das Problem der Chargenrückverfolgbarkeit. Durch das Zerschneiden der Blister wurden zum Teil die Chargennummern und das Verfallsdatum entfernt. Auch waren unterschiedliche Chargennummern in einer Faltschachtel vereint. Häufig fehlte eine lückenlose Dokumentation, so dass im Falle eines Rückrufs diese Arzneimittel nur unter erschwerten Bedingungen oder gar nicht aus dem Verkehr gezogen werden konnten. Ein weiteres Problem entstand beim Umpacken, wenn hierdurch die Blindenschrift, die gemäß EU-Richtlinie 2001/83/EG vorgeschrieben ist, entfernt bzw. überklebt wurde.

Die oben genannten Ausführungen zeigen, dass die Probleme vielfältig sind und die umgepackten Produkte unter Umständen nicht den EU-rechtlichen Anforderungen genügen. Außerdem führt eine staatlich gewünschte Abgabe parallel- oder reimportierter Arzneimittel, so wie sie beispielsweise in Deutschland gefordert ist, zur Gewöhnung an manipulierte Verpackungen. Manipulierte Originale können allerdings nur sehr schwer oder gar nicht von Fälschungen unterschieden werden und verunsichern darüber hinaus die Verbraucher. Je mehr manipulierte Arzneimittel im Vertrieb sind, desto größer wird das Risiko, dass Arzneimittelfälschungen in die legale Vertriebskette eingeschleust werden. Daher dürfen Sicherheitsaspekte nicht losgelöst von dieser Problematik betrachtet werden.

Werden die Risiken und der Nutzen des Parallelimports von Arzneimitteln im Hinblick auf die Sicherheit gegeneinander abgewogen, so bringt der Parallelimport keine Vorteile, sondern lediglich Nachteile mit sich. Auch der zusätzliche Herstellungsschritt, das Umpacken, ist im Grunde nicht notwendig, sondern politisch gewünscht. Werden die Ergebnisse der Studie von Panos Kanavos und Kollegen<sup>419</sup> herangezogen, überzeugen auch die wirtschaftlichen Aspekte nicht. Einen Großteil der Gewinne verbuchten die Importeure selbst.<sup>420</sup>

Das derzeitige System für den Vertrieb von Parallelimportarzneimitteln stellt eine ernsthafte Gefahr für die Unversehrtheit der Lieferkette dar, zum einen durch das Unterlaufen der Patientensicherheit und zum anderen durch den erleichterten Eintritt von Arzneimittelfälschungen in die legale Vertriebskette.<sup>418</sup> Der Handlungsbedarf ist groß, auch wenn die Meinungen sicherlich darüber auseinander gehen, wie die konkreten Schritte für ein weiteres Vorgehen aussehen sollen.

## 6.1 Lösungsansätze

Es gibt verschiedene Lösungsansätze, wie die Sicherheit für den Verbraucher erhöht werden kann. Sie müssen jedoch immer im Zusammenhang mit den bestehenden Systemen betrachtet werden.

- **Verbot des Umpackens parallel- und reimportierter Arzneimittel**

Ein Verbot des Umpackens von Markenarzneimitteln ist denkbar, aber unrealistisch. Zum einen aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen des EU-Vertrags und zum anderen, weil ein kompletter Branchenzweig in seiner Existenz und damit zahlreiche Arbeitsplätze vernichtet werden würden.

---

<sup>419</sup> Vgl. Kanavos, Panos et al.: The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis, (2004), <http://212.3.246.100/Objects/2/Files/LSEstudyparalleltrade2003.pdf>, letzter Aufruf: 12.12.2008

<sup>420</sup> Vgl. EFPIA: Parallel Trade of Medicines, (2005), <http://212.3.246.100/Objects/2/Files/Paralleltrade.pdf>, letzter Aufruf: 09.12.2007

- **Abschaffung der staatlichen Förderung für Parallel- und Reimportarzneimittel**

Die Abschaffung der staatlichen Förderung und damit verbunden der Wegfall der Importquote wäre ein möglicher politischer Schritt, der in Deutschland aber nicht umgesetzt werden wird. Die fehlenden Einnahmen der Krankenkassen und Gewinne der Importeure sowie anderer Beteiligter stehen dem entgegen. Betrachtet man die Systeme der Länder Polen, Lettland und Malta, fehlt hier eine Importquote.<sup>421</sup> Ein Parallelimport von Arzneimitteln existiert zwar in diesen Ländern, jedoch in geringerem Umfang als in Deutschland. Damit verringert sich auch die Gefahr, dass gefälschte Arzneimittel in die legale Vertriebskette eingeschleust werden können.

Die beiden genannten Lösungsansätze beinhalten eine Änderung des bestehenden Systems und fordern ein politisches Umdenken. Sie sind m.E. daher in dieser Form nicht realisierbar. Für Polen muss weiterhin beobachtet werden, ob und gegebenenfalls wann eine Erstattung von parallel importierten Arzneimitteln eingeführt werden wird. Lettland hat bereits Parallelimportarzneimittel in die Erstattungsliste aufgenommen. Arzneimittel, die in der Erstattungsliste enthalten sind, können durch Ärzte verschrieben werden. Dieses kommt einer indirekten staatlichen Förderung gleich. Folglich stiege die Nachfrage für diese Gruppe von Arzneimitteln.

Weitere Lösungsansätze beziehen sich auf die Implementierung oder Ergänzung gesetzlicher Vorschriften, die für mehr Sicherheit im Vertrieb mit Parallelimportarzneimitteln sorgen könnten, wie z.B.

- **Rückkehr zum gemeinsamen Ursprung/Herstellung in derselben Unternehmensgruppe**

Mit dem Kohlpharma-Urteil<sup>422</sup> wurde der bis dahin geltende gemeinsame Ursprung von zwei Arzneimitteln aufgehoben. Das bedeutet, dass die Parallelimportarzneimittel seitdem von Herstellern, die nicht derselben Unternehmensgruppe angehören und nicht mit ein und demselben Lizenzgeber vertraglich verbunden sind, produziert werden dürfen. Hier ist m.E. ein Umdenken und eine Rückkehr zum gemeinsamen Ursprung notwendig, um die Sicherheit zu erhöhen.

- **Implementierung neuer Gesetze oder die Ergänzung bestehender rechtlicher Vorschriften**

a) Ergänzungen bestehender rechtlicher Vorschriften sind notwendig, z.B. im Bereich der Arzneimittelgesetze. Es gibt Länder, deren arzneimittelrechtliche Bestimmungen keine Legaldefinition für Arzneimittelfälschungen enthalten. Eine Aufnahme und Anlehnung an die WHO-Definition<sup>423, 424</sup> wäre daher empfehlenswert. Zudem fehlen strafrechtliche Bestimmungen im Falle eines Verstoßes und zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen. Sofern Strafvorschriften in die Gesetze aufgenommen wurden, sind die Maßnahmen so gering, dass eine Abschreckung hierdurch nicht erfolgen wird.

---

<sup>421</sup> Unter Bezugnahme der untersuchten gesetzlichen Bestimmungen.

<sup>422</sup> Vgl. Urteilsverzeichnis: Rechtssache C-112/02, Kohlpharma-Urteil vom 1. April 2004, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62002J0112:DE:HTML>, letzter Aufruf: 21.06.2007

<sup>423</sup> Die WHO-Definition lautet: „A counterfeit medicine is one which is deliberately and fraudulently mislabelled with respect to identity and/or source. Counterfeiting can apply to both branded and generic products and counterfeit products may include products with the correct ingredients or with the wrong ingredients, without active ingredients, with insufficient active ingredients or with fake packaging.“

<sup>424</sup> WHO: General Information on counterfeit medicines, <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/>, letzter Aufruf: 09.12.2007

- b) Im Rahmen eines vereinfachten Zulassungsverfahrens für ein Parallelimportarzneimittel wird das Herkunftsland im Sinne des Ausfuhrlandes überprüft. Die Legaldefinition ist entsprechend formuliert. Eine Lücke besteht insofern, als dass das Herkunftsland nicht mit dem Ausfuhrland identisch sein muss. Daher sollte dieser Punkt im maltesischen Antragsformular nachgebessert werden. Zudem sollte in Betracht gezogen werden, die Antragsunterlagen auf EU-Ebene zu vereinheitlichen und eine Datenbank für Parallelimportarzneimittel und autorisierte Parallelimporteure zu schaffen.
- c) Auch die Implementierung neuer Gesetze ist notwendig, z.B. einheitliche Vorschriften für den Import für Exportzwecke. Wie am Beispiel Malta gezeigt, wurden Arzneimittel aus Drittländern importiert, um wieder exportiert zu werden. Es fehlen Bestimmungen in Bezug auf den illegalen Import von Arzneimitteln und/oder Arzneimittelfälschungen.

- **Verstärkung der Überwachung der Hersteller**

Aufgrund der Globalisierung und des weltweiten Handels erscheint mir die Implementierung eines internationalen Standards für die Kontrolle und Überprüfung von Wirkstoff- und Arzneimittelherstellern unverzichtbar. Hiervon wären auch die Importeure betroffen, da sie – in Bezug auf geltendes EU-Recht – Hersteller im Sinne der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen sind. Bislang ungeklärt sind die Fragen, welcher Standard zugrunde gelegt werden soll und wie gewährleistet werden kann, dass die zuständigen Behörden die gleichen Bewertungsmaßstäbe anwenden. Nach Kontrolle und Überprüfung der Hersteller könnten autorisierte Betriebe in einer Datenbank erfasst werden. Das System erhielte somit mehr Transparenz.

- **Erhöhung der Pharmakovigilanz**

Die Erhöhung der Arzneimittelsicherheit durch die Beseitigung unterschiedlicher Qualitätsstandards für die Markeninhaber und Importeure und damit einhergehend die Aufnahme einheitlicher Anforderungen müssen umgesetzt werden.

Auch die Importeure müssen einen Beitrag zur Sicherheit der Patienten leisten. Dazu gehört die Etablierung eines Systems (sofern nicht vorhanden), das z.B. die Fehler beim Umpacken minimiert, eine lückenlose Chargenrückverfolgbarkeit gewährleistet und sicherstellt, dass die aktuelle Gebrauchsinformation in der richtigen Sprache der Faltschachtel beigefügt wird. Die gesetzlichen Anforderungen gemäß der RL 2001/83/EG müssen auch in puncto Blindenschrift eingehalten werden; diese dürfen nicht durch Umpackmaßnahmen entfernt werden. Außerdem sollten die Importeure in die Pflicht genommen werden, für unverpackte Waren Sicherheitsmerkmale zu übernehmen, sofern die Packungen zuvor gesichert waren.

Sicherlich kann man diesen Ausführungen entgegen halten, dass eine von den Markeninhabern „ausgetüfelte“ Faltschachtel es den Importeuren so gut wie unmöglich machen könnte, diese Anforderungen zu erfüllen. Dennoch ist es m.E. nicht hinnehmbar, dass für den Markeninhaber und den Importeur unterschiedliche Anforderungen gelten und verschiedene Qualitätsstandards angewendet werden.

In Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen durch die Importeure würde wahrscheinlich die Diskussion nach einer eigenen Umverpackung erneut aufkommen. Eigene Packungen der Importeure könnten einen Beitrag zur Arzneimittelsicherheit leisten – jedoch darf nicht außer Acht gelassen werden, dass hierfür bestehende Gesetze geändert werden müssten. Die Notwendigkeit der Etablierung eines Systems zur Fehlerminimierung bliebe davon unberührt.

- **Verstärkung der Zusammenarbeit und des Informationsaustausches aller Beteiligten**

Die Untersuchungen haben gezeigt, dass der Informationsaustausch und die Kommunikation zwischen den Behörden verbesserungsbedürftig sind und intensiviert werden müssen.

Die Deklaration von Rom<sup>425</sup> hat das Ziel, Arzneimittelfälschungen zu bekämpfen und auf internationaler Ebene eine permanente gegenseitige Information von Industrie und Behörden zu gewährleisten. Eine effektive Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen setzt eine effektive Zusammenarbeit und einen zeitnahen Informationsaustausch voraus. Nicht selten stellen die Grenzen zu den Nachbarstaaten oder Drittländern Einfallstore für illegale oder gefälschte Arzneimittel dar. Hier besteht das Problem, dass dem Zoll in der Regel keine Informationen über die Arzneimittelverpackungen vorliegen.<sup>124</sup> Fehlende Kriterien machen eine Kontrolle für die Zollbeamten schwierig, wenn nicht gar unmöglich. Weiterhin ist für eine erfolgreiche Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen eine ausreichende Ausstattung von polizeilichen Spezialdienststellen einschließlich einer kriminalpolizeilichen Spezialausbildung im Bereich der Arzneimittelkriminalität notwendig.

In die Zusammenarbeit und den Austausch sollten alle Beteiligten einbezogen werden, hierzu gehört m.E. auch die Öffentlichkeit.<sup>426</sup> Daher ist eine verstärkte Zusammenarbeit auf allen Ebenen erforderlich.

- **Erhöhung der Transparenz**

Die Anzahl der Arzneimittelfälschungen kann lediglich geschätzt werden, so dass von einem sehr großen Graubereich ausgegangen werden muss. Um die Transparenz in diesem Bereich zu erhöhen, sollten alle Daten und Fälle in einer Datenbank erfasst und dokumentiert werden, wie es z.B. in den USA bereits praktiziert wird. Dazu gehört auch die Herkunft der Falsifikate. Anhand der dokumentierten Daten wäre die Durchführung einer Analyse möglich. Dieses Vorgehen könnte bei der Problemlösung helfen; es ließen sich Listen von Herstellern und Anbietern generieren und gegebenenfalls veröffentlichen, die als unseriös einzustufen sind.

- **Verstärkung des Bewusstseins für die Problematik der Arzneimittelfälschungen auf politischer und behördlicher Seite**

Bislang wurde nur eine geringe Anzahl von Arzneimittelfälschungen in den untersuchten Ländern festgestellt. Die legale Vertriebskette scheint sicher zu sein. Mit der Verstärkung des Bewusstseins bei Entscheidungsträgern für die Problematik von Arzneimittelfälschungen könnte auch eine effektivere Bekämpfung stattfinden. Derzeit wird das Problem von den Behörden der untersuchten Länder allgemein als gering eingestuft.

- **Verbesserung der Verpackungstechnologie**

Eine fälschungssichere Kennzeichnung und die Rückverfolgung der kompletten Lieferkette erhöht die Sicherheit von Arzneimitteln. Einige pharmazeutische Unternehmen haben bereits eigenverantwortlich Maßnahmen ergriffen, um gefährdete Produkte fälschungssicher zu machen. Das Problem ist nun, dass die fälschungssicheren Merkmale beim Umpacken der Arzneimittel von den Importeuren zerstört werden und die Arzneimittel ihren Schutz verlieren. Das öffnet den Fälschern erneut „Tür und Tor“.

---

<sup>425</sup> Vgl. WHO/IMPACT: Counterfeit Drugs Kill, (2008), p. 7 – Declaration of Rome, <http://www.who.int/impact/FinalBrochureWHA2008a.pdf>, letzter Aufruf: 09.12.2008

<sup>426</sup> Vgl. die Zusammenarbeit der FDA (USA) mit den Verbrauchern: Die FDA startete mehrere Verbraucherkampagnen und richtete eine Webseite für Verbraucher zum Thema Arzneimittelfälschungen ein. Verbraucher werden aufgefordert, Verdachtsfälle von Fälschungen zu melden.

Über das Thema Arzneimittelfälschung und Verpackungstechnologie wurde Ende 2008 beraten. Am 10. Dezember 2008 veröffentlichte die EU-Kommission das Pharmapaket<sup>427</sup> und stellte drei Gesetzesentwürfe vor. Im Bereich der Arzneimittelfälschungen rückte die Kommission von ihrem ursprünglichen Ansatz ab. Das Umpackverbot wurde deutlich gelockert und bei dem für verschreibungspflichtige Arzneimittel erforderlichen Sicherheitsiegel wird nun ein risikobasierter Ansatz verfolgt. Das bedeutet, dass es Ausnahmen von der Pflicht zur Aufbringung des Siegels geben wird, z.B. wenn bis dato keine Fälschungsfälle bei dem Arzneimittel aufgetreten sind und das Arzneimittel einen geringen Preis hat. Weiterhin heißt es, dass die EU-Kommission und die Mitgliedstaaten zu einem späteren Zeitpunkt technische Einzelheiten zum Sicherheitssiegel festlegen werden. Hierzu zählt auch die Frage, welche Technologie zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln angewandt werden soll. Zur Diskussion stehen der RFID und der 2D-Barcode.<sup>428</sup>

Es muss weiterhin beobachtet werden, in welcher Form die drei Entwürfe der EU-Kommission letztendlich verabschiedet werden. Im Bereich der Arzneimittelfälschungen einen risikobasierten Ansatz für die Anbringung eines Siegels zu wählen, ist zunächst positiv zu bewerten. Dennoch wird es auch hier wieder einen undefinierbaren Graubereich geben, der preisgünstige Arzneimittel nicht erfasst. Da Parallelimportarzneimittel im Vergleich zu den Originalen preisgünstigere Arzneimittel<sup>429</sup> sind, wäre diese Gruppe von den neuen Bestimmungen nicht betroffen. Aufgrund des zusätzlichen Herstellungsschritts (das Umpacken) besteht per se eine Sicherheitslücke. Von daher gehen m.E. die jetzigen Ansätze der EU-Kommission nicht weit genug.

Das Vorhaben der Kommission, einen EU-einheitlichen Standard für eine Technologie zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln zu etablieren, ist zu begrüßen.

## 6.2 Fazit

Die Untersuchungen können keine abschließende Lösung für die Sicherheit von Arzneimitteln im Rahmen des Parallelhandels bieten. Eine Änderung des EU-Vertrags ist unrealistisch, da ein Verbot des Parallelimports den Regelungen des Artikels 28 entgegen steht. Die Möglichkeiten sind aufgrund der vorgegebenen Rahmenbedingungen und des politisch gewünschten freien Warenverkehrs stark eingeschränkt. Es bleibt daher lediglich die Implementierung der oben genannten regulatorischen Maßnahmen. Diese können die Sicherheit der Produkte erhöhen und eine Annäherung bzw. Angleichung der Anforderungen bewirken. Der Handlungsansatz hierfür liegt m.E. auf EU- oder internationaler Ebene, da nationale Maßnahmen die erforderliche Harmonisierung nicht herbeiführen können. Es muss darauf geachtet werden, dass keine dem Kartellrecht zuwiderlaufenden Maßnahmen getroffen werden. Es ist jedoch zu betonen, dass die vorgeschlagenen Nachbesserungen und Regelungen weder das bestehende System noch die Grundproblematik beseitigen.

---

<sup>427</sup> Vgl. EFPIA: Pharmaceutical Package, (2008), <http://www.efpia.org/Content/Default.asp?PageID=574>, letzter Aufruf: 12.12.2008

<sup>428</sup> Vgl. news aktuell: BPI begrüßt EU-Pharmapaket – EU-Kommission stärkt Patientenrecht auf Information, (2008), [http://www.presseportal.de/pm/21085/1318245/bpi\\_bundesverb\\_d\\_pharmazeut\\_industrie](http://www.presseportal.de/pm/21085/1318245/bpi_bundesverb_d_pharmazeut_industrie), letzter Aufruf: 12.12.2008

<sup>429</sup> „Preisgünstig“ ist nicht definiert oder mit einem Betrag beziffert.

## 7. ZUSAMMENFASSUNG

Im Zuge der Erweiterung der Europäischen Union in den Jahren 2004 und 2007 standen die neuen Mitgliedstaaten und der Staatenverbund selbst vor beispiellosen Herausforderungen. In dem von mir untersuchten Bereich der Arzneimittelgesetze im Zusammenhang mit dem Parallelimport von Arzneimitteln mussten die rechtlichen Bestimmungen der Europäischen Union in die nationale Gesetzgebung implementiert werden. Dabei differierte die Ausgangssituation der Beitrittsländer Polen, Lettland und Malta sowohl untereinander als auch im Vergleich zu Deutschland; alle drei Staaten mussten unterschiedliche Leistungen zur Anpassung und Harmonisierung erbringen.

Meine Arbeit stellt einige Etappen auf dem Weg der Harmonisierung dar und gibt den Implementierungsstatus der drei Länder wieder. Die von mir durchgeführten Untersuchungen umfassten

- die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen,
- die parallelimport-relevanten Bestimmungen, die auch die Ausnahmeregelungen des Besonderen Mechanismus<sup>430</sup> beinhalteten,
- die sozialrechtlichen Bestimmungen und
- die weiteren rechtlichen Bestimmungen, wie z.B. bestimmte Abschnitte des Patent-, Marken- und Kartellrechts.

Darüber hinaus standen der Import und Export, und hier insbesondere der Parallelimport von Arzneimitteln, im Fokus der Betrachtung. Aufgrund der zurzeit gängigen Praxis des Umpackens von zugelassenen Parallelimportarzneimitteln wurde der Aspekt der Arzneimittelfälschungen mit aufgenommen und erörtert.

Das Resultat zeigt, dass die drei Länder bislang noch auf unterschiedlichem Stand sind und die EU-Harmonisierung noch nicht abgeschlossen ist.

### 7.1 Arzneimittelrechtliche Bestimmungen

Die gesetzliche Grundlage der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen war die europäische Richtlinie 2001/83/EG.<sup>146</sup> Die Entwicklungen und der jeweilige Stand der Arzneimittelgesetze zum Zeitpunkt der Untersuchung werden nachstehend zusammengefasst.

#### 7.1.1 Polen

Das Registrierungsamt Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych (URPL) wurde im Oktober 2002 gegründet und ist für die Zulassung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Bioziden in Zusammenarbeit mit anderen Behörden zuständig. Die Erteilung der Zulassung von Arzneimitteln obliegt dem Ministerium für Gesundheit.

Die Untersuchungen in der URPL vor Ort machten teilweise noch unstrukturierte und ungeordnete Abläufe im Amt deutlich. Sie zeigten im Zuständigkeitsbereich der Arzneimittel einen Handlungsbedarf für die Abteilungen „Verlängerung und Nachzulassung“, „Blutprodukte und Immunologika“ und „Europäische Verfahren“.<sup>431</sup> Die Abteilungen mussten die EU-rechtlichen Vorgaben in ihre internen Arbeitsabläufe integrieren. Die Bewertung der eingereichten Dokumentationen im Rahmen eines Antrags auf Zulassung für ein Arzneimittel nahm das Amt nicht alleine vor. Die URPL arbeitete mit externen Mitarbeitern und Gutachtern zusammen. Eine reibungslose, gut funktionierende Zusammenarbeit war

---

<sup>430</sup> Die Bestimmungen des Besonderen Mechanismus werden im Kapitel 7.4 beschrieben.

<sup>431</sup> Vgl. auch Kapitel 3.1.2: Untersuchungen bei der URPL

aufgrund fehlender präziser Anweisungen vom Auftraggeber (URPL) jedoch nicht immer gewährleistet. Es zeigte sich, dass klare Vorgaben für eine Kommunikation und zudem vertragliche Grundlagen zwischen den Parteien fehlten. Ferner bestand ein Missverhältnis zwischen den im Amt administrativ und den wissenschaftlich arbeitenden Angestellten. Darüber hinaus war die Aufgabenverteilung zum Zeitpunkt der Untersuchung nicht eindeutig geregelt. Die URPL verfügte über keine abteilungsübergreifenden Datenbanken. Neben den externen Mitarbeitern arbeitete das Registrierungsamt mit anderen Instituten wie beispielsweise dem National Institute for Public Health (NIZP) und dem pharmazeutischen Hauptinspektorat (GIF) zusammen. Das GIF ist als Arzneimittelaufsichtsbehörde für die Überwachung von Arzneimitteln zuständig; die Aufgaben eines Inspektors regelt das Pharmarecht im Abschnitt 8.

Das polnische Pharmarecht trat am 1. Oktober 2001 in Kraft und unterlag inzwischen mehreren Aktualisierungen. Die letzte mir vorliegende Fassung des Pharmarechts wurde am 30. März 2007 verabschiedet und am 1. Mai 2007 rechtswirksam. In den Jahren 2007 und 2008 folgten weitere Ergänzungen. Eine legalisierte englische Übersetzung der Änderungen wird in 2009 erwartet. Das Pharmarecht ist ein sehr umfangreiches Werk. Es beinhaltet neben den Vorschriften über die Zulassung, den Verkehr, die Herstellung und Einfuhr von Arzneimitteln auch Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung, die Apotheken sowie über pharmazeutische Großhandelsunternehmen.<sup>432</sup>

Für die Implementierung der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen hat Polen unterschiedliche Übergangsfristen vereinbart. Die Nachzulassung der zahlreichen Arzneimittel, die kurz vor dem EU-Beitritt eine nationale Zulassung erhielten, musste bis Ende 2008 abgeschlossen sein. Die Altarzneimittel waren verkehrsfähig im Sinne des polnischen Pharmarechts<sup>433</sup> und durften somit in Polen in den Verkehr gebracht werden. Für den Export standen die Arzneimittel aufgrund des fehlenden Nachweises gemäß der EU-arzneimittelrechtlichen Bestimmungen jedoch nicht zur Verfügung.

Die in Polen in 2006 zugelassenen Arzneimittel umfassten laut offiziellem Verzeichnis insgesamt 10.013 Produkte.<sup>434</sup> Eine Vielzahl davon mussten auf EU-Konformität überprüft werden. In den Jahren 2004 bis 2006 erhielt das Registrierungsamt im Hinblick auf diesen Prozess insgesamt 3.102 Anträge, sowohl für Human- als auch für Tierarzneimittel. 2.679 Anträge wurden davon angenommen und 108 Anträge im Jahr 2006 beschieden. Um eine effiziente Bearbeitung der Dokumentationen zu gewährleisten, etablierte der Präsident der URPL Arbeitsgruppen aus Angestellten des Amtes und Experten aus anderen Instituten.<sup>435</sup>

Das Nachzulassungsverfahren wurde Ende 2008 abgeschlossen. Die ersten Ergebnisse vom Januar 2009 besagten, dass etwa 2.000 Zulassungen erloschen waren. Offizielle Zahlen, die mir das Amt zu einem späteren Zeitpunkt übermittelte, zeigten, dass von der Nachzulassung circa 9.600 Arzneimittel betroffen waren.

---

<sup>432</sup> Vgl. Kapitel 3.2.1: Das Pharmarecht

<sup>433</sup> Die Wirksamkeit und Sicherheit mussten für Arzneimittel, die vor dem 1. Mai 2004 zugelassen wurden, nicht mit entsprechenden Studien belegt werden.

<sup>434</sup> Die Zahlenangaben weichen – abhängig von der Quelle – häufig voneinander ab. Ich beziehe mich hier auf die Angaben des Annual Reports 2006, URPL.

<sup>435</sup> Vgl. URPL: Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, Annual Report 2006, (2007), p. 20, 21, 22

Im Einzelnen gab mir die Abteilung Nachzulassung folgende Daten bekannt:<sup>436</sup>

<b>Nachzulassungen:</b>	<b>Anzahl der Arzneimittel:</b>
- erteilt	6.771
- versagt	177
- nicht beschieden	504
- erloschen	2.151

Tabelle 12: Nachzulassungen Polen, Stand: April 2009; Quelle: URPL

Der Harmonisierungsprozess in Bezug auf die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen ist noch nicht abgeschlossen. Derzeit gibt es zwei Revisionen zum polnischen Pharmarecht, die weiter verfolgt werden müssen. Das betrifft die Bereiche „Clinical Trials“ und „Distribution/Pricing“. Zudem wurden spezielle Übergangsfristen für die Implementierung einiger Vorschriften, wie z.B. für die traditionellen pflanzlichen Arzneimittel, vereinbart. Die RL 2004/24/EG muss ab Mai 2011 angewendet werden.<sup>437</sup>

Nicht im Einklang mit der europäischen Richtlinie 2001/83/EG Artikel 10 Absatz 1 sind die polnischen Bestimmungen des Unterlagenschutzes. Vor dem EU-Beitritt Polens bestand ein einheitlicher Schutz von drei Jahren für alle Produkte. Mit dem EU-Beitritt wurde die Schutzfrist auf sechs Jahre für alle MR-, DC- und nationalen sowie auf zehn Jahre für zentral zugelassene Arzneimittel verlängert. Es existierten zwei Entwürfe des Pharmarechts; einer mit den alten Regelungen und einer mit den neuen Bestimmungen. Die Regelungen für den Unterlagenschutz wurden jedoch nicht ins Gesetz implementiert. Lediglich für zentral zugelassene Arzneimittel und für Tierarzneimittel sind die neuen Bestimmungen anwendbar.

Die EU-arzneimittelrechtlichen Anforderungen werden von Polen bislang nicht erfüllt. Es muss weiterhin beobachtet werden, wie der Harmonisierungsprozess voranschreitet.

### 7.1.2 Lettland

Die State Agency of Medicines (SAM) wurde im Oktober 1996 als gemeinnützige Aktiengesellschaft gegründet und erfuhr im Oktober 2004 eine Reorganisation. Seitdem ist SAM eine staatliche Institution. Die Agentur ist für die Arzneimittelzulassung, -kontrolle und -sicherheit allein oder zusammen mit anderen Behörden zuständig. Zur Erfüllung der EU-rechtlichen Anforderungen und der damit verbundenen Übernahme neuer Aufgaben mussten einige Abteilungen umstrukturiert und sechs neue Abteilungen etabliert werden.<sup>438</sup> Dazu gehörte beispielsweise auch die Gründung der Abteilung für die „Zulassung von Tierarzneimitteln“ in 2006. SAM ist im Vergleich zum polnischen Registrierungsamt nicht für die Zulassung von Medizinprodukten zuständig.

<sup>436</sup> Gryz, Michal (URPL): Mitteilung vom April 2009

<sup>437</sup> Vgl. Amtsblatt: Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel, (2004), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0085:0090:DE:PDF>, letzter Aufruf: 20.03.2009

<sup>438</sup> Vgl. auch Kapitel 4.1: Die Arzneimittelagentur

Das lettische Arzneimittelgesetz existiert seit 1997 und wurde in den Jahren 1998, 2000, 2005 und 2007 aktualisiert. Lettland hatte als einziges untersuchtes Land keine Übergangsfristen vereinbart und musste folglich mit dem Beitritt die EU-arzneimittelrechtlichen Anforderungen erfüllen.<sup>46</sup> Mit den Änderungen des Arzneimittelgesetzes in 2005 wurden die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen der RL 2001/83/EG weitestgehend umgesetzt. Die Änderungen des Arzneimittelgesetzes in 2007 betrafen eine Übernahme der Aufgaben der Staatlichen Arzneimittelüberwachungsbehörde durch die Gesundheitsaufsichtsbehörde. Letztere ist seit Oktober 2007 für die Überwachung von Arzneimitteln verantwortlich und deshalb auch in puncto Arzneimittelfälschungen die befugte Behörde.

Schwierigkeiten mit der Implementierung des europäischen Arzneimittelrechts gab es nach Auskunft der Staatlichen Arzneimittelüberwachung (SPI)<sup>260</sup> in Bezug auf die Regelungen des Unterlagenschutzes gemäß Artikel 10 Absatz 1 der RL 2001/83/EG. Die Verlängerung des Unterlagenschutzes von sechs auf zehn Jahre bedeutet, dass die lettische Pharmaindustrie erst vier Jahre später auf die Daten eines Erstantragstellers zurückgreifen kann. Folglich können kostengünstige Generika erst zu einem späteren Zeitpunkt auf dem lettischen Markt angeboten und den Verbrauchern zugänglich gemacht werden. Dies wiederum würde das Gesundheitswesen mit höheren Kosten belasten. Lettland ersuchte daher die Europäische Kommission um eine Ausnahmeregelung, die jedoch nicht gewährt wurde. Somit musste die Regelung in nationales Recht implementiert werden. Allerdings wurde Lettland erlaubt, die Bestimmung für zehn Jahre auszusetzen. Dies gilt für nationale, MR- und DC-Produkte. Für zentral zugelassene Arzneimittel gilt ein Unterlagenschutz von zehn Jahren.<sup>439</sup>

### 7.1.3 Malta

Die Medicines Authority (MA) wurde in 2003 gegründet und löste mit ihrer Gründung die im Juli 2001 mit EU-Finanzmitteln errichtete Medicines Regulatory Unit (MRU) ab. Malta hatte ebenso wie Polen eine Übergangsfrist für die Implementierung der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen vereinbart. Diese Frist lief Ende 2006 ab und betraf vor allem die Nachzulassung der im November 2002 durch die MRU vorläufig erteilten Zulassungen von ungefähr 7.000 Arzneimitteln. Die Überprüfung der Altarzneimittel auf EU-Konformität übernahm die MA. Von den schätzungsweise 7.000 Arzneimitteln erhielten ca. 1.700 Arzneimittel eine Nachzulassung. Die Arzneimittelbehörde ist gemeinsam mit der Genehmigungsbehörde für die Arzneimittelzulassung zuständig, da die Genehmigungsbehörde die Zulassung erteilt. Darüber hinaus ist die Arzneimittelbehörde für die Überwachung von Arzneimitteln verantwortlich. Da die MA auch diese Funktion innehat, erstreckt sich ihr Zuständigkeitsbereich auch auf den der Arzneimittelfälschungen.

Das maltesische Arzneimittelgesetz trat im November 2003 in Kraft und wurde in den Jahren 2004 und 2007 aktualisiert. Es enthält neben den allgemeinen Vorschriften auch Bestimmungen für giftige Stoffe. Zahlreiche Verordnungen enthalten weiterführende Regelungen. Aufgrund der Situation Maltas in Bezug auf das Nachzulassungsverfahren und des Wegfalls vieler nationaler Arzneimittelzulassungen setzte sich die MA für eine Aufnahme des Artikels 126a der RL 2001/83/EG ein. Dieser besagt: „Liegt keine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels vor, das gemäß dieser Richtlinie in einem anderen Mitgliedstaat genehmigt wurde, und ist auch kein entsprechender Antrag anhängig, so kann ein Mitgliedstaat das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels aus Gründen der öffentlichen Gesundheit genehmigen. Macht ein Mitgliedstaat von dieser Möglichkeit Gebrauch, so trifft er die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt sind.“

---

<sup>439</sup> Vgl. EFPIA: Status of Implementation of the European Union, Circular No. 12.784, (2008), p. 31 – Pharmaceutical Legislation

Malta plädierte für diese Ergänzung, da einige der Arzneimittel, die der Nachzulassung unterlagen, weder national noch in einem anderen EU-Mitgliedstaat zugelassen waren. Daher hätte für das entsprechende Arzneimittel eine Neuzulassung bei der Behörde beantragt werden müssen. Die Erfahrung zeigte, dass ein Antrag auf Neuzulassung in der Regel jedoch nicht eingereicht wurde. Ein weiteres Problem bestand darin, dass auf Dokumentationen in anderen EU-Mitgliedstaaten zugelassener Arzneimittel nicht zurückgegriffen werden konnte, weil sie nicht dem Stand der Wissenschaft entsprachen. Mit der Aufnahme des Artikels 126a sollte dem heimischen Markt ein Weg eröffnet werden, Arzneimittel aus Gründen der öffentlichen Gesundheit wieder verfügbar zu machen. Laut Auskunft der MA wurden in 2006 zwei Genehmigungen gemäß Artikel 126a Gemeinschaftskodex erteilt.

Aufgrund seiner Größe bestand noch zusätzlich die Schwierigkeit, dass Malta im Rahmen eines Antrags auf Zulassung eines Arzneimittels als Land häufig nicht berücksichtigt wurde. In 2007 gingen bei der Arzneimittelbehörde 79 Anträge für ein MR- und 159 für ein DC-Verfahren ein. Auch wenn die Behörde inzwischen die Arbeit als Reference Member State (RMS) aufgenommen hat, wird Malta in den Zulassungsanträgen nicht berücksichtigt. Malta als kleiner EU-Mitgliedstaat mit einem vergleichbar geringen Arzneimittelabsatzmarkt schien für pharmazeutische Unternehmen wirtschaftlich nicht attraktiv zu sein. So hat die Arzneimittelbehörde als RMS mit den Verfahren und der Bewertung der Zulassungsunterlagen eine Menge Arbeit, jedoch bislang keinen direkten Nutzen von den neu zugelassenen Arzneimitteln.

Die Anforderungen aus der RL 2001/83/EG wurden im Dezember 2005 umgesetzt. Die Bekanntmachung hierzu erfolgte im Januar 2006. Lediglich die Vorschriften zu den Datenschutzbestimmungen waren nicht in nationales Gesetz implementiert worden. Der Unterlagenschutz betrug vor dem 30. Oktober 2005 sechs Jahre. Auch Malta beantragte eine Ausnahmeregelung, die ebenfalls abgelehnt wurde. Für zentral zugelassene Arzneimittel gilt ein Unterlagenschutz von zehn Jahren. Eine Harmonisierung steht für MR-, DC- und national zugelassene Arzneimittel aus, hier ist noch die alte Schutzfrist von sechs Jahren anwendbar.

Die folgende Übersicht stellt die Ergebnisse in Bezug auf die Implementierung der EU-arzneimittelrechtlichen Bestimmungen dar:

Bestimmungen Länder	Wurden die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen gemäß RL 2001/83/EG <sup>146</sup> in die nationalen Gesetze implementiert?
<b>Polen</b>	Nein, es fehlt die Übernahme der EU-Fristen für den Unterlagenschutz (lediglich für Tierarzneimittel und zentral zugelassene Arzneimittel werden die Anforderungen erfüllt). Ferner bestehen weitere Übergangsfristen für arzneimittelrechtliche Bestimmungen, so dass die Implementierung der Rechtsvorschriften noch nicht abgeschlossen ist.
<b>Lettland</b>	Nein, es fehlt die Übernahme der EU-Fristen für den Unterlagenschutz (die Fristen wurden aktuell ins Gesetz aufgenommen, müssen aber lediglich für zentral zugelassene Arzneimittel ausgeführt werden. Es besteht eine 10-Jahres-Implementierungsfrist).
<b>Malta</b>	Nein, es fehlt die Übernahme der EU-Fristen für den Unterlagenschutz. Lediglich für zentral zugelassene Arzneimittel werden die Anforderungen erfüllt.

Tabelle 13: Implementation Status, Stand: Juni 2008; Quelle: EFPIA

## 7.2 Parallelimport-relevante Bestimmungen

Artikel 28 EU-Vertrag legitimiert den freien Warenverkehr in der Europäischen Union. Der Parallelimport von Arzneimitteln ist damit eine zulässige Handelsform und politisch gewünscht. Der Handel mit Parallelimportarzneimitteln kommt aufgrund unterschiedlicher nationaler Preisregulierungen zustande; Importeure kaufen Arzneimittel in einem Niedrigpreisland ein und verkaufen diese nach dem Umpacken in einem Hochpreisland.

### 7.2.1 Polen

In Polen sind die rechtlichen Vorschriften für den Parallelimport von Arzneimitteln im Pharmarecht festgelegt. Vor Inkrafttreten des Pharmarechts war der Parallelimport von Arzneimitteln gesetzlich nicht geregelt und damit illegal.

Das Pharmarecht in der Fassung vom 1. Mai 2007 sah einige Ergänzungen der Vorschriften für Parallelimportarzneimittel vor. Die Bedingungen wurden spezifiziert und nennen als Voraussetzung u.a. eine „identische oder vergleichbare Darreichungsform“ sowie eine „gleiche Indikation hinsichtlich des 3. Level des ATC-Codes“. <sup>440</sup> Die Anforderungen wurden damit an den EU-Standard angepasst.

Allerdings gab es auch noch Lücken, z.B. existieren abweichende Regelungen in Bezug auf die Pflichten der Importeure. Polnische Importeure sind nicht verpflichtet, dem Zulassungsinhaber (oder, sofern nicht identisch, dem Markeninhaber) vor dem Verkauf eine Packung und eine Gebrauchsinformation zur Überprüfung vorzulegen. Für eine Kontrolle ist allein der Präsident des Registrierungsamts <sup>178</sup> verantwortlich. Das bedeutet, dass die Mitteilung der EU-Kommission, die sich auch an die nationalen Behörden richtet, unterschiedlich interpretiert wurde. Ferner wird die EuGH-Rechtsprechung, nach der ein Parallelimporteur den Markeninhaber unterrichten muss, hier nicht angewendet. <sup>441</sup>

Das Verfahrensbuch des Registrierungsamts regelt den zeitlichen Ablauf des vereinfachten Zulassungsverfahrens und sieht nach Bearbeitung des Antrags eine Ergebnismitteilung in Form einer Berichterstattung zur Vorlage an den Gesundheitsminister vor. Es nennt weder Kriterien, nach denen eine Zulassung für parallel importierte Arzneimittel erteilt wird, noch enthält es Regelungen in Bezug auf die Pflichten <sup>442</sup> eines Parallelimporteurs.

### 7.2.2 Lettland

Die Vorschriften für den Parallelimport von Arzneimitteln werden nicht im lettischen Arzneimittelgesetz, sondern in der Ministerialverordnung Nr. 436 mit dem Titel „Procedure of Import and Export of Medicinal Products“ geregelt. Sie enthält jeweils einen Abschnitt für den Import als auch für den Export von Arzneimitteln.

Die Bestimmungen für das vereinfachte Zulassungsverfahren von parallel importierten Arzneimitteln enthält die Ministerialverordnung mit dem Titel „The Order of Distribution and Quality Control of Medicinal Products“. Bis Ende 2008 stand die Ministerialverordnung lediglich in lettischer Sprache zur Verfügung <sup>443</sup>, so dass an dieser Stelle keine Aussage hierzu gemacht werden kann.

### 7.2.3 Malta

Die Verordnung mit dem Titel „Parallel Importation of Medicinal Products“ stellt die gesetzliche Grundlage für den Parallelimport von Arzneimitteln in Malta dar. Sie beschreibt u.a. den Zweck der Verordnung, verweist auf die Fristen, bestimmt die Kriterien, nach denen eine Zulassung erteilt wird, und nennt die Pflichten eines Parallelimporteurs.

Das vereinfachte Zulassungsverfahren wurde im Leitfaden mit dem Titel „Guide to Parallel Importation of Medicinal Products for which Marketing Authorisations have already been granted“ aufgenommen. Der maltesische Leitfaden hält sich inhaltlich eng an die Regelungen, die von der EU-Kommission in ihrer Mitteilung in 2003 festgelegt wurden.

---

<sup>440</sup> Vgl. auch Kapitel 3.3.1: Die pharmarechtlichen Bestimmungen für den Parallelimport von Arzneimitteln

<sup>441</sup> Vgl. auch Kapitel 3.3.2: Mitteilung der Kommission

<sup>442</sup> Mit Ausnahme der Gebühreneinreichung und der Vorlage einer entsprechenden Dokumentation.

<sup>443</sup> Vgl. auch Kapitel 4.3.2: Mitteilung der Kommission

In Bezug auf das vereinfachte Zulassungsverfahren überprüft die Arzneimittelbehörde auf Grundlage des Antragsformulars (Appl L001/04 Version 03)<sup>358, 359</sup> folgende Details:

- die Angaben des Antragstellers bzw. des voraussichtlichen Parallelimporteurs,
- die Produktdetails (Hierzu gehört auch die Nennung des Landes, aus dem das Parallelimportarzneimittel ausgeführt wird. Das muss jedoch mit dem Herkunftsland nicht identisch sein. M.E. ist hier eine Schwachstelle, da Importe von Arzneimitteln häufig durch mehrere Länder gehen, bis sie ihr Zielland erreichen. Auch wenn der Parallelimport auf die EU begrenzt ist, ist es denkbar und theoretisch möglich, dass das Ausfuhrland nicht dem Herkunftsland entspricht.),
- die Informationen über die existierende maltesische Zulassung (Auch hier besteht ein Verweis auf den „direkten Import“ aus dem jeweiligen EU-Land nach Malta. Die Angaben im Antragsformular zielen somit auf das Ausfuhrland und nicht auf das Herkunftsland ab.),
- die Texte für die PIL, SmPC und Faltschachteln,
- die Angaben zum Hersteller, der für die neue Kennzeichnung (re-labelling) oder das Umpacken (re-packaging) der Arzneimittel verantwortlich ist und
- weitere Tabellen, Unterlagen und Erklärungen des Antragstellers.

Die Arzneimittelbehörde überprüft anhand der Einreichung des Antragsformulars keine patentrechtlichen Aspekte.<sup>444</sup> Für den Fall, dass ein Antrag auf Zulassung für ein Parallelimportarzneimittel gestellt wird, enthält das Formular kein Überprüfungskriterium, um einen Dreiecksimport von den neuen in die alten Mitgliedstaaten auszuschließen. Auch der Punkt „Einfuhr von Arzneimitteln für Exportzwecke“ ist im Formular nicht enthalten.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass das Antragsformular keine Überprüfungs-kriterien enthält, die einen Dreiecksimport ausschließen. Auch gibt es keinen Vermerk im Formular, dass bei einem Import aus den neuen Beitrittsländern eine Kontrolle des Patents (z.B. auf der Basis einer Abfrage des Datums der Patenterlangung und entsprechender Vorlage durch den Antragsteller oder auf der Basis einer Rücksprache mit dem Patentamt durch die MA) für erforderlich erachtet wird.

Meine Anfrage bei der Arzneimittelbehörde, ob ein solcher Dreiecksimport über Malta bekannt sei und diese Form des Parallelimports in der Vergangenheit bereits vorgekommen und praktiziert worden sei, beantwortete die Geschäftsführung wie folgt: „I do not think that this is common, i.e. that Malta is used as an intermediate country for other EU-markets. There are some companies who are setting up facilities for repackaging, blistering etc., and therefore this may happen.“ „Not that we are aware of.“<sup>404</sup>

Der Arzneimittelbehörde lagen zum Zeitpunkt der Untersuchung somit keine Hinweise für einen Parallelimport von Arzneimitteln aus den neuen EU-Mitgliedstaaten über Malta in die alten EU-Mitgliedstaaten vor.

---

<sup>444</sup> Die MA ist für die Überprüfung nicht zuständig.

Nachstehende Übersicht veranschaulicht die Ergebnisse in Bezug auf die parallelimport-relevanten Bestimmungen:

Bestimmungen Länder	Parallelimport-relevante Bestimmungen: Welche Besonderheiten gibt es?
Polen	Es liegen abweichende Regelungen in Bezug auf die Ausführung der EuGH-Rechtsprechung und der Pflichten der Parallelimporteure vor.
Lettland	Keine <sup>445</sup>
Malta	Einen Sonderstatus in Bezug auf die Bestimmungen des Besonderen Mechanismus; Nachbesserungsbedarf bei der Überprüfung des Herkunftslandes.

Tabelle 14: Besonderheiten parallelimport-relevanter Bestimmungen, Stand: Juni 2008; Quelle: Eigene Untersuchungen/EFPIA

### 7.3 Sozialrechtliche Bestimmungen

#### 7.3.1 Polen

Die sozialrechtlichen Bestimmungen in Polen haben sich seit 1999 durch die Reform der Sozial- und Gesundheitsversicherung grundlegend geändert. Der Nationale Gesundheitsfonds übernahm die Aufgaben der Krankenkassen, stellte die medizinische Grundversorgung sicher und finanzierte die Erstattung von Arzneimitteln aus Beiträgen der Versicherten. Zum Zeitpunkt der Untersuchung stellten das polnische Preisgesetz und das Gesetz über die öffentlich finanzierte Gesundheitsversorgung die gesetzlichen Grundlagen für das Preissystem und die Erstattung von Arzneimitteln dar.

Polen ist als größter der neuen EU-Mitgliedstaaten ein attraktiver Markt für Arzneimittel. Zum überwiegenden Teil bestand der Arzneimittelmarkt aus preisgünstigen Generika. Im Mai 2008 wurden 23 neue Generika in die Erstattungsliste aufgenommen, jedoch nicht ein innovatives Arzneimittel. Aufgrund des existierenden Preis- und Erstattungssystems wurden Generika in der Regel erstattet, Innovationen und parallel importierte Arzneimittel dagegen nicht. Folglich standen den Patienten keine Innovationen und parallel importierten Arzneimittel zur Verfügung, es sei denn, die Verbraucher finanzierten diese selbst.<sup>446</sup>

<sup>445</sup> Die Verordnung Nr. 416 mit dem Titel „The Order of Distribution and Quality Control of Medicinal Products“ lag lediglich in lettischer Sprache vor. Daher war keine Überprüfung möglich.

<sup>446</sup> Vgl. auch Kapitel 3.4.2: Preissystem und allgemeine Erstattung von Arzneimitteln

Die polnische Preisgestaltung unterliegt derzeit einer Revision. Ob Parallelimportarzneimittel künftig erstattet werden, kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht abschließend beantwortet werden. Das gilt gleichermaßen für eine Beurteilung, wie groß der tatsächliche Nutzen für die Verbraucher sein wird.

### **7.3.2 Lettland**

Im Sozial- und Gesundheitswesen fanden grundlegende Neustrukturierungen statt, die für große Teile der lettischen Bevölkerung mit einem massiven Abfall des Lebensstandards, der Lebensqualität und des Gesundheitsstatus verbunden waren. Die finanziellen Ressourcen waren knapp und der Erstattungsumfang bei Arzneimitteln gering. Als Konsequenz des bestehenden Preis- und Erstattungssystems waren den Patienten Originalarzneimittel, die in der Regel Patentschutz genießen, ebenso wie Parallelimportarzneimittel nicht zugänglich, es sei denn, sie finanzierten diese selbst.

Zum Zeitpunkt der Untersuchung gab es lediglich drei Parallelimportarzneimittel, die in der Erstattungsliste enthalten waren.<sup>447</sup> Damit ein parallel importiertes Arzneimittel in die Liste aufgenommen wird, muss es bestimmte Kriterien erfüllen, z.B. eine Preisdifferenz zu dem in der Positivliste angegebenen Arzneimittel von mindestens 15 Prozent. Die gesetzliche Grundlage für die Erstattung parallel importierter Arzneimittel ist die Ministerialverordnung Nr. 899.

### **7.3.3 Malta**

Malta verfügt über keine direkten Preisregulierungen für die Erstattung von Parallelimportarzneimitteln. Eine Positivliste, die sogenannte Formulary List, enthält alle erstattungsfähigen Arzneimittel. Zu ihnen können auch Parallelimportarzneimittel gehören.<sup>448</sup> Die Angaben in der Liste weisen allerdings keine Kriterien aus, anhand derer z.B. Originalarzneimittel, Generika oder Parallelimportarzneimittel unterschieden werden können.

---

<sup>447</sup> Vgl. auch Kapitel 4.4.3: Die Erstattung von Parallelimportarzneimitteln

<sup>448</sup> Vgl. Kapitel 5.4.3: Die Erstattung von Parallelimportarzneimitteln

Die Übersicht gibt die Regelungen für die Erstattung von Parallelimportarzneimitteln in den untersuchten Ländern wieder:

<b>Regelungen</b>	<b>Regelungen für die Erstattung von Parallelimportarzneimitteln</b>
<b>Länder</b>	
<b>Polen</b>	Das Preisgesetz enthält keine gesetzlichen Erstattungsregelungen für Parallelimportarzneimittel. Es unterliegt derzeit einer Revision.
<b>Lettland</b>	Ministerialverordnung Nr. 899 – für eine Aufnahme in die Erstattungsliste müssen Parallelimportarzneimittel bestimmte Kriterien erfüllen, z.B. eine Preisdifferenz von 15%.
<b>Malta</b>	Keine direkten Preisregulierungen. Eine Positivliste, die sogenannte Formulary List, enthält alle erstattungsfähigen Arzneimittel.

Tabelle 15: Regelungen für die Erstattung von Parallelimportarzneimitteln; Quellen: PPRI und DPPM, Malta

#### 7.4 Weitere rechtliche Bestimmungen

Unter den weiteren rechtlichen Bestimmungen wurden die patent-, marken- und kartellrechtlichen Bestimmungen Polens, Lettlands und Maltas erörtert. Die entsprechenden EU-rechtlichen Anforderungen wurden in die jeweiligen nationalen Gesetze implementiert. Unabhängig davon existierten Problemfelder aufgrund der Überschneidungen von Marken- und Patentrechten.

Die Bestimmungen des Besonderen Mechanismus traten am 1. Mai 2004 in Kraft und stellen eine Übergangs- und Ausnahmeregelung zum Grundsatz der gemeinschaftsweiten Erschöpfung von gewerblichen Schutzrechten dar. Der Besondere Mechanismus sieht vor, dass ein Schutzrechteinhaber das Verbringen und das Inverkehrbringen eines erstmalig in einem der neuen Mitgliedstaaten auf den Markt gebrachten Arzneimittels in den Geltungsbereich des AMG verhindern kann – vorausgesetzt, dass in Deutschland das Schutzrecht für das betreffende Arzneimittel zu einem Zeitpunkt beantragt wurde, zu dem ein entsprechender Schutz in einem der neuen Mitgliedstaaten noch nicht erlangt werden konnte. Dieses Abwehrrecht besteht unabhängig davon, ob das betreffende Arzneimittel vom Schutzrechteinhaber selbst oder mit seiner Einwilligung in einem der neuen Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht wurde.

### 7.4.1 Polen

Der Besondere Mechanismus stellt eine Ausnahme vom Rechtsprinzip der gemeinschaftsweiten Erschöpfung dar und bewirkt eine Einschränkung des Grundsatzes des freien Warenverkehrs mit Arzneimitteln im Binnenmarkt, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist. Das bedeutet, dass Arzneimittel, die einen entsprechenden Schutz in Deutschland genießen, nicht von Polen nach Deutschland parallel importiert werden dürfen. Die Bestimmungen des Besonderen Mechanismus sind anwendbar.<sup>449</sup> In Polen wurden 1993 die patentrechtlichen Bestimmungen eingeführt.

### 7.4.2 Lettland

Ebenso wie in Polen wurden die patentrechtlichen Bestimmungen im Jahr 1993 eingeführt. Das unter 6.4.1 beschriebene Vorgehen gilt somit auch für Lettland.

### 7.4.3 Malta

Für Arzneimittel, die erstmalig in Malta auf den Markt gebracht wurden, gewährt der Besondere Mechanismus keinen Parallelimportschutz, d.h. in diesem Fall gilt die Ausnahmegestimmung des Besonderen Mechanismus nicht. Die Ausnahme liegt darin begründet, dass es in Malta bereits vor dem EU-Beitritt geltende Patentrechtsbestimmungen gab.

Aufgrund der Sonderstellung im Vergleich zu den anderen beiden untersuchten Ländern wurde ein möglicher Dreiecksimport von Parallelimportarzneimitteln aus den neuen EU-Mitgliedstaaten via Malta in die alten EU-Mitgliedstaaten untersucht. Die Ergebnisse zeigten, dass im Rahmen des vereinfachten Zulassungsverfahrens Lücken bei der Überprüfung des Herkunftslandes bestehen und theoretisch ein Dreiecksimport möglich ist.<sup>450</sup>

## 7.5 Import, Export und der Parallelimport von Arzneimitteln

Der Import und Export von Arzneimitteln wurde in den jeweiligen ländereigenen Kapiteln dargestellt. In Bezug auf die zugelassenen Parallelimportarzneimittel wurden die nachfolgenden Daten ermittelt.

### 7.5.1 Polen

In den Jahren 2005 bis 2007 stieg die Anzahl der zugelassenen Parallelimportarzneimittel erwartungsgemäß an; in 2007 existierten insgesamt 91 zugelassene Produkte. Nach Auskunft des Registrierungsamts stellten die Firmen Polfa und Polfamed Parallelimportarzneimittel her.

### 7.5.2 Lettland

Die Anzahl der zugelassenen Parallelimportarzneimittel stieg in Lettland im Zeitraum zwischen 2005 und 2008 von 54 auf 89 Produkte an. Die lettische Arzneimittelagentur verfügt über eine Online-Datenbank, in der die entsprechenden Medikamente nach Eingabe des Produktnamens aufgerufen werden können. Nach Auskunft der Agentur waren Jelgava-

---

<sup>449</sup> Vgl. Tabelle 1: Beispiel Besonderer Mechanismus

<sup>450</sup> Vgl. Kapitel 5.3.1: Verordnung über den Parallelimport von Arzneimitteln

farm SIA und Elpis SIA lettische Parallelimporteur. Letzterer ist auch ein Parallelvertreiber und wurde von der EMEA notifiziert.

### 7.5.3 Malta

Malta verfügte Ende 2008 insgesamt über 96 zugelassene Parallelimportarzneimittel. Die Arzneimittelbehörde veröffentlichte eine Liste mit den Produktnamen auf ihrer Homepage. Die Mehrzahl der Arzneimittel kam aus Großbritannien und Griechenland. Die drei führenden Parallelimporteur waren AlphaFarma Ltd., Surgiquib-Pharma Ltd. und Medicem Ltd.

## 7.6 Arzneimittelfälschungen

Arzneimittelfälschungen stellen ein weltweit ernstzunehmendes Problem dar. Aufgrund der starken Zunahme in den vergangenen Jahren werden in Zukunft weitere Anstrengungen im Kampf gegen Falsifikate notwendig sein. Die neuen EU-Mitgliedstaaten bereiten sich zunehmend auf diese Situation vor, auch wenn zum Zeitpunkt der Untersuchung das Problem in Bezug auf den Parallelimport von Arzneimitteln noch nicht präsent war.

### 7.6.1 Polen

Das polnische Pharmarecht in der Fassung vom 1. Mai 2007 enthält weder eine Legaldefinition für Arzneimittelfälschungen noch Strafvorschriften zu ihrer Verfolgung.

In Polen ist das GIF für die Überwachung von Arzneimitteln und damit auch für Arzneimittelfälschungen zuständig. Das GIF teilte mir sowohl im März als auch im September 2008 mit, dass bis dato keine Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette gefunden wurden. Ferner unterrichtete mich die Behörde über die neuesten Entwicklungen im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen. Im November 2007 war ein Gremium gegründet worden, das sich aus Mitgliedern des Hauptinspektorats, der Staatsanwaltschaft, des Hauptpolizeiamts, des Hauptzollamts, des Arzneimittelinstituts, der Gesundheitsüberwachung, des Registrierungsamts sowie des Gesundheitsministeriums zusammensetzt.<sup>451</sup>

### 7.6.2 Lettland

Das lettische Arzneimittelgesetz in der Fassung vom 27. September 2007 enthält keine Legaldefinition für Arzneimittelfälschungen.

In Lettland war die Staatliche Arzneimittelüberwachung (SPI) für die Überwachung von Arzneimitteln und damit auch für Arzneimittelfälschungen zuständig. Ab Oktober 2007 ist hierfür die Gesundheitsaufsichtsbehörde verantwortlich.

Die SPI übermittelte mir für die Jahre 2005/2006 einige Verdachts- und Fälschungsfälle von Arzneimitteln. In der eigenen legalen Vertriebskette waren jedoch keine Arzneimittelfälschungen gefunden worden. Die Fälschungen stammten aus Bulgarien, Malaysia, Dänemark und Polen. Polen war mit einem Fall vertreten, den mir das GIF allerdings nicht mitgeteilt hatte.<sup>452</sup>

---

<sup>451</sup> Vgl. auch Kapitel 3.8: Arzneimittelfälschungen

<sup>452</sup> Vgl. auch Kapitel 4.8: Arzneimittelfälschungen

Die Staatliche Arzneimittelüberwachung berichtete ferner, dass einige Arzneimittel, die im lettischen Arzneimittelregister enthalten sind, in Russland hergestellt wurden. Da diese Arzneimittel nicht aus der EU kamen, unterstanden sie einer besonders strengen Überwachung. Falsifikate aus Russland wurden laut SPI in der lettischen Vertriebskette nicht entdeckt. Allerdings teilte mir die Arzneimittelagentur Fälle von Arzneimittelfälschungen aus Russland mit. Hier bestanden divergierende Aussagen.

### 7.6.3 Malta

Das Fälschen von Arzneimitteln wird in Malta rechtlich geahndet. Der Gesetzgeber hat sowohl Regelungen ins Arzneimittelgesetz als auch in andere Gesetzestexte aufgenommen. Die Zuständigkeit für Arzneimittelfälschungen obliegt der Arzneimittelbehörde. Sie verfügt über 70 Agenten, die für die Überwachung des maltesischen Arzneimittelmarktes verantwortlich sind.

Zum Zeitpunkt der Untersuchungen lagen der Arzneimittelbehörde keine Meldungen über Arzneimittelfälschungen in Malta vor. Lediglich Importe mit Falsifikaten aus Drittländern waren gefunden worden. Nach Auskunft der MA wurden diese Arzneimittel nicht in Malta oder in der EU in den Verkehr gebracht, sondern weiter in Drittländer verschifft. Der Zoll stellte sicher, dass diese Medikamente nicht in den maltesischen Markt kamen.<sup>453</sup> Des Weiteren informierte mich die MA über eine Zunahme von Großhändlern, Importeuren und Verpackungsbetrieben im eigenen Land. In 2007 stellte die MA zehn Herstellungsgenehmigungen aus: sechs neue Genehmigungen (drei an neue Verpackungsbetriebe, eine an einen Arzneimittelgasproduzenten, eine an einen Wirkstoffhersteller und eine an den Betrieb, der Intermediärprodukte verarbeitet), vier Verlängerungen und drei Genehmigungen für neue Betriebe, die im Importgeschäft, genauer im Import aus Drittländern, tätig waren. Insgesamt stellte die Behörde 38 Großhandelserlaubnisse aus, vier davon gingen an neue Großhändler. Aufgrund des Anstiegs räumte die MA ein, dass ein potenzielles Risiko für Arzneimittelfälschungen existiere.<sup>404</sup>

Zusammenfassend ist festzustellen, dass bei Abschluss meiner Untersuchungen eine Reihe von Schwachstellen existierten und die Harmonisierung trotz großer Anstrengungen noch nicht abgeschlossen war.

---

<sup>453</sup> Vgl. auch Kapitel 5.8: Arzneimittelfälschungen

## 8. AUSBLICK

Meine Untersuchungen zum Stand der Implementierung der EU-arzneimittelrechtlichen Vorschriften in den neuen Mitgliedstaaten Polen, Lettland und Malta haben deutlich gemacht, dass es sowohl im Bereich der arzneimittelrechtlichen als auch im Bereich der parallelimport-relevanten Bestimmungen Schwachstellen gibt. Eine Harmonisierung war bis zum Abschluss meiner Recherchen nicht erreicht, so dass die drei Länder bis dato einen unterschiedlichen Status aufweisen.

Die Ursachen hierfür liegen u.a. in einer fehlenden Umsetzung der europäischen Vorschriften in die nationale Gesetzgebung. Ein ordnungsgemäßer Transport sowie eine einheitliche Auslegung und korrekte Anwendung der Rechtsvorschriften sind Grundlagen für einen reibungslosen Warenverkehr mit Arzneimitteln. Divergenzen in diesem Feld müssen von den betroffenen Ländern behoben werden, indem sie ihre gesetzlichen Vorschriften nachbessern und/oder ergänzen. Dies trifft z.B. auf die noch fehlende Harmonisierung des Unterlagenschutzes zu. Für Polen existieren zudem weitere Implementierungsfristen<sup>454</sup>, so dass im Bereich der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen noch weitere Anpassungsarbeit geleistet werden muss. Darüber hinaus besteht in Polen Handlungsbedarf hinsichtlich der parallelimport-relevanten Bestimmungen. Eine Implementierung der Rechte und Pflichten eines Parallelimporteurs auf Grundlage der EuGH-Rechtsprechung steht noch aus. Eine weitere Ursache für den unterschiedlichen Stand ist damit auf ein Fehlen von nationalen Vorschriften zurückzuführen. In Malta betrifft dies vor allem den Import von Arzneimitteln für Exportzwecke; fehlende Regelungen ermöglichen hier einen Import von gefälschten Arzneimitteln aus Drittstaaten, die für den Export zur Verfügung stehen. Diese Sicherheitslücke muss dringend geschlossen werden. Wird das Gebiet der Arzneimittelfälschungen betrachtet, so ist festzuhalten, dass im polnischen Pharmarecht und im lettischen Arzneimittelgesetz bislang eine Legaldefinition für Arzneimittelfälschungen sowie entsprechende Strafmaßnahmen fehlen. Da der Bereich der Fälschungen wenig reguliert oder zum Teil sogar unreguliert ist, müssen die notwendigen Vorschriften hierfür erlassen werden.

Es darf nicht außer Acht gelassen werden, dass die Zahl der Arzneimittelfälschungen stetig wächst und aufgrund fehlender oder geringer Strafmaßnahmen das Herstellen von Falsifikaten ein lukratives Geschäft ist. So werden inzwischen nicht nur neu verpackte Originale nicht lebenswichtiger Präparate, wie z.B. Antibabypillen, Muskelwachstumsmittel, Potenz- und Gewichtsreduktionsmittel, gefälscht, sondern in wachsendem Umfang auch lebensrettende Arzneimittel, wie z.B. Chemotherapeutika, in die legale Vertriebskette eingeschleust.

Sicherheitslücken in der legalen Vertriebskette werden auch aufgrund der zurzeit gängigen Praxis des Umpackens parallel importierter Arzneimittel sichtbar. Parallelimportarzneimittel stellen ein Einfallstor für Arzneimittelfälschungen dar. Die Entscheidungsträger in den Behörden müssen ein adäquates Bewusstsein für diese Problematik entwickeln. Da die Anzahl der zugelassenen Parallelimportarzneimittel in den untersuchten Ländern noch verhältnismäßig gering ist, fehlt bislang die Einsicht in diese Problematik. Das Bewusstsein muss aber nicht nur auf behördlicher, sondern auch auf politischer Seite erhöht werden.

Eine weitere Lücke zeigte sich im Rahmen der Untersuchung bei der Durchsicht des Antragsformulars für die Zulassung von Parallelimportarzneimitteln in Malta. Das Formular beinhaltet eine Überprüfung des Herkunftslandes im Sinne des Ausfuhrlandes. Da Herkunfts- und Ausfuhrland aber nicht identisch sein müssen, ist hier eine Nachbesserung erforderlich. Zudem sollte in Betracht gezogen werden, die Antragsformulare auf EU-Ebene zu vereinheitlichen, um die Meldungen für die Behörden transparenter zu gestalten.

---

<sup>454</sup> wie z.B. für die traditionellen pflanzlichen Arzneimittel

Des Weiteren müssen die Standards für parallel importierte Arzneimittel angehoben und denen der Originalarzneimittel angeglichen werden. Medikamente, die den Anforderungen der europäischen arzneimittelrechtlichen Vorschriften nicht genügen und z.B. die Blindenschrift nicht enthalten oder bei denen eine Chargenrückverfolgbarkeit nicht gewährleistet ist, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden. Hersteller, und dazu gehören auch die Parallelimporteure, müssen eine lückenlose Dokumentation ihrer Prozesse sicherstellen. Zudem müssen die Importeure in die Pflicht genommen werden, durch das Umpacken zerstörte Sicherheitssiegel zu ersetzen. In allen diesen Fällen muss die Arzneimittelsicherheit im Vordergrund stehen und darf nicht dem Streben nach Gewinnmaximierung unterliegen.

Handlungsbedarf besteht ferner im Bereich der Zusammenarbeit und des Informationsaustausches. Hier müssen die Abläufe sowohl innerhalb der Behörden als auch zwischen den Behörden festgelegt werden, um eine transparente Vorgehensweise und einen länderübergreifenden Austausch sicherzustellen. Eine verstärkte Kommunikation zwischen allen Beteiligten wie Behörden, Zulassungsinhabern, Herstellern, Zoll, Polizei und Verbrauchern ist notwendig, damit Probleme frühzeitig erkannt und Lösungen diskutiert und zügig realisiert werden können. Für einige Bereiche, wie z.B. die Arzneimittelzulassung, wird dies bereits praktiziert, andere Bereiche, wie z.B. die der Arzneimittelfälschungen, stehen noch am Anfang, und notwendige Strukturen müssen noch etabliert werden. Standardisierte Prozesse und eine Datenbank, die alle Arzneimittelfälschungen enthält, sucht man bislang vergeblich. Ein weiterer wichtiger Aspekt im Kampf gegen eine drohende Fälschungsflut liegt in der Realisation und transnationalen Installation von überprüfbaren Erkennungsmerkmalen, anhand derer Zollbeamte sowie Mitarbeiter des Grenzschutzes gefälschte Arzneimittel von Originalware unterscheiden können. Hier ist ein Miteinander von pharmazeutischer Industrie, den überwachenden Behörden und dem Zoll gefragt, um ein belastbares System zur Gefahrenabwehr zu etablieren. Der Kampf gegen Arzneimittelfälschungen und illegale Arzneimittel ist eine zentrale Aufgabe für alle Länder. Einander widersprechende Aussagen in Bezug auf Arzneimittelfälschungen, so wie ich sie von der polnischen und lettischen Behörde erhielt, wären dann vermeidbar.

Neben einer Ausweitung der Kooperation zwischen den Mitgliedstaaten und auf internationaler Ebene müssen die nationalen Problemfelder, wie z.B. die Korruption im Gesundheitswesen in Polen<sup>455</sup> oder der mögliche Import gefälschter Arzneimittel aus Russland nach Lettland, aktiv bekämpft werden. Es ist Aufgabe der Politik, sich mit Nachdruck für ein funktionierendes Zusammenspiel aller Kontrollinstanzen einzusetzen. Gleichzeitig muss sichergestellt werden, dass die nationalen gesetzlichen Regelungen und Maßnahmen mit den vorhandenen internationalen Programmen bzw. Strategien kompatibel sind – z.B. besitzen WHO-Richtlinien eine Art Weisungscharakter und entwickeln sich stetig weiter. Auf EU- und WHO-Ebene werden daher weitere Anstrengungen zur Harmonisierung von Vorschriften sowie zur Angleichung und Etablierung von Standards erforderlich sein, damit der Weg von der Herstellung eines Arzneimittels bis zum Patienten auch in Zukunft sicher und berechenbar bleibt.

---

<sup>455</sup> Vgl. Polskawebe News: Transparency International meldet Zunahme der Korruption in Polen, (2004), <http://polskawebe.eu/mehr-korruption-in-luxemburg-und-polen.html>, letzter Aufruf: 14.09.2008

## 9. ANHANG

### 9.1 Fragebogen

zu den in Deutschland und in der EU vorkommenden Arzneimittelfälschungen

#### COUNTERFEIT DRUGS

<b>Firma:</b> <b>Company name:</b>	
<b>Ansprechperson:</b> <b>Contact person:</b>	
<b>Datum:</b> <b>Date:</b>	

My internet enquiries have shown that in the past your company has been affected by faked medicinal products.

There are two main areas where counterfeit drugs occur:  
medicinal products offered via the Internet and those involved in parallel trade or re-importation.

Within the scope of my PhD, I am carrying out an investigation into those involved in parallel trade or re-importation. May I ask if you would be willing to provide me information on the following four questions?

#### 1. What reports has your company received about counterfeited drugs with regard to parallel trade or re-importation

- within the EU?

Case No(s).	Date:	Brand name:	Batch-No(s).	Quantity:	Exporting country:	Importing country:
EU01						
EU02						
EU03						
EU04						
EU05						
EU06						

- within Germany?

Case No(s).	Date:	Brand name:	Batch-No(s).	Quantity:	Exporting country:	Importing country:
D01						
D02						
D03						

Which medicinal products were concerned? Please give details in the lists above and please add your own list if more space is required.

**2. What has been counterfeited?**

e.g. primary packaging, secondary packaging, expiry date, batch-number, active ingredient(s), a complete falsification or other?

Please use the "case nos." from question one when entering details in question two (e.g. EU01, EU02, D01 ... etc).

Case No(s).	Brand name:	Primary Packaging:	Secondary Packaging:	A complete falsification:	Active ingredient:	Batch number:	Expiry Date:

Other:

**3. Which of your medicinal products have been confiscated by the German customs office?**

Date:	Brand name:	Quantity:	Customs office:	Exporting country:

Other details:

**4. Which measures has your company undertaken to combat the possible counterfeiting of your medicinal products? e.g. public relations, fraud resistant packaging... etc. Please give details.**

## 9.2 Zugelassene Parallelimportarzneimittel in Lettland

Trade name	Form	MAH
Cerebrolyzin 5 ml	Solution for injection in ampoules	Ebewe Arzneimittel GmbH, Austrija
Climen	Coated tablets	Schering Lusitana Lda., Portugāle
Bepanthen ointment 5 %	Ointment	Bayer Oy, Somija
Bepanthen Cream	Cream	Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā
Clotrimazolium 1 % cream	Cream	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija
Capivit A+E forte	Capsules	GlaxoSmithKline S.A., Polija
Rispolept 1 mg	Tablets	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija
Vigantol Oel	Oral solution	Merck KgaA, Vācija
Androcur 50	Tablets	Schering AG, Vācija
Lamisil	Cream	Novartis Finland Oy, Somija
Fastum Gel	Gel	A. Menarini Pharmaceutical Industries Group Ltd,
Voltaren	Solution for injection	Novartis Finland Oy, Somija
Topamax	Modified release capsule	Janssen-Cilag International NV, Beļģija
Topamax	Modified release capsule	Janssen-Cilag International NV, Beļģija
Microgynon 30	Modified release capsule	Schering AG, Vācija
Topamax	Modified release capsule	Janssen-Cilag International NV, Beļģija
Zoloft 50 mg	Film-coated tablets	Pfizer Limited, Lielbritānija
Rispolept 2 mg	Tablets	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija
Rispolept 3 mg	Tablets	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija
Rispolept 4 mg	Tablets	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija
Enap 5 mg	Tablets	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija
Enap 10 mg	Tablets	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija
Magne B6	Modified release capsule	Sanofi-Synthelabo OTC, Francija
Depakine Chrono 500 mg	Slow-release coated tablets	Sanofi-Synthelabo France, Francija
Enap	Tablets	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija
Enap	Tablets	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija
Stugeron Forte	Capsules	Janssen-Cilag Pharmaceuticals S.p.A., Grieķija
Forene	Concentrate for inhalation, solution	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija
Isoptin 2,5 mg/ml solution for injection	Solution for injection	Knoll Lusitana, Lda., Portugāle
Movalis 15 mg/1,5 ml	Solution for injection	Boehringer Ingelheim, Lda, Portugāle
Betaserc	Tablets	Solvayfarma, Lda.
Cosopt eye drops	Eye drops, solution	Merck, S.A. Laboratorios Quimico-Farmaceutico
Visine	Eye drops	Pfizer Hellas S.A., Grieķija
Guttalax	Drops	Boehringer Ingelheim Hellas S.A., Grieķija
Fucidin	Ointment	LEO Pharmaceutical Products Hellas Ltd., Grieķija
Nizoral	Cream	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija
Fungoral	Cream	Janssen-Cilag Pharmaceuticals S.p.A., Grieķija
Rovamycine 1,5 M.I.U.	Modified release capsule	Aventis Pharma S.p.A., Itālija
Zantac 75 mg	Tablets	GlaxoSmithKline, Grieķija
Zovirax	Cream	Allen Pharmaceuticals SA, Grieķija
Imodium	Capsules	Janssen-Cilag Pharmaceuticals S.p.A., Grieķija
Stugeron	Tablets	Janssen-Cilag Pharmaceuticals S.p.A., Grieķija
Fungoral shampoo	Shampoo	Janssen-Cilag Pharmaceuticals S.p.A., Grieķija
Cerebrolyzin 1 ml	Solution for injection in ampoules	Ebewe Arzneimittel GmbH, Austrija
diclo-ct 75 mg/2ml Amp.	Solution for injection	Ct-Arzneimittel GmbH, Vācija
Cerebrolyzin 10 ml	Solution for injection in ampoules	Ebewe Arzneimittel GmbH, Austrija

(Stand: Dezember 2005)

### 9.3 Zugelassene Parallelimportarzneimittel in Malta

Parallel Import Licenses Issued - Revision 17 - 12/12/2007								
PI No.	NEW	Product Name	Pharmaceutical Form	Active Ingredients	PI Holder	Country of Origin	Class.	Issue Date
PI515/00101A		Daflon 500	Tablets	Diosmin 450mg; Hesperdin 50mg	AlphaFarma Ltd.	Greece	PoM	03.05.05
PI515/00201A		Daktarin	Cream	Miconazole Nitrate 2g/100g	AlphaFarma Ltd.	Greece	PoM	03.05.05
PI515/00301A		Duphalac	Syrup	Lactulose 3.335g/5ml	AlphaFarma Ltd.	Greece	PoM	03.05.05
PI515/00401A		Duphaston	Film-coated tablets	Dydrogesterone 10mg	AlphaFarma Ltd.	Greece	PoM	03.05.05
PI515/00501A		Sporanox	Capsules	Itraconazole 100mg	AlphaFarma Ltd.	Greece	PoM	03.05.05
PI515/00601A		Stugeron	Tablets	Cinnarizine 25mg	AlphaFarma Ltd.	Greece	PoM	03.05.05
PI515/00602A		Stugeron Forte	Capsules	Cinnarizine 75mg	AlphaFarma Ltd.	Greece	PoM	03.05.05
PI515/00701A		Voltaren	Tablets	Diclofenac Sodium 50mg	AlphaFarma Ltd.	Greece	PoM	03.05.05
PI515/00702A		Voltaren	Dispersable Tablets	Diclofenac Sodium 50mg	AlphaFarma Ltd.	Greece	PoM	03.05.05
PI515/00703A		Voltaren SR	Modified release tablets	Diclofenac Sodium 75mg	AlphaFarma Ltd.	Poland	PoM	05.05.06
PI515/00703B	NEW	Voltaren SR 75	Modified release tablets	Diclofenac Sodium 75mg	AlphaFarma Ltd.	Hungary	PoM	23.11.07
PI515/00801A		Imodium	Capsule	Loperamide Hydrochloride 2mg	AlphaFarma Ltd.	Greece	OTC	18.08.05
PI515/00901A		Anafranil	Tablets	Clomipramine Hydrochloride 10mg	AlphaFarma Ltd.	Greece	PoM	06.10.05
PI515/00902A		Anafranil	Tablets	Clomipramine Hydrochloride 25mg	AlphaFarma Ltd.	Greece	PoM	06.10.05
PI515/01001A		Canesten	Cream	Clotrimazole 1% w per w	AlphaFarma Ltd.	Greece	OTC	18.11.05
PI515/01001B	NEW	Canesten	Cream	Clotrimazole 1%	AlphaFarma Ltd.	Hungary	OTC	23.11.07
PI515/01101A		Zovirax	Cream	Acyclovir 5% w per w	AlphaFarma Ltd.	Greece	PoM	18.11.05
PI515/01201A		Dulcolax	Tablets	Bisacodyl 5mg	AlphaFarma Ltd.	Greece	OTC	18.11.05
PI515/01301A		Augmentin	Coated tablet	Clavulanic Acid 125mg; Amoxicillin 500mg	AlphaFarma Ltd.	Poland	PoM	20.03.06
PI515/01302A		Augmentin Duo 400/57	Powder for oral suspension	Clavulanic Acid 57mg per 5ml; Amoxicillin 400mg per 5ml	AlphaFarma Ltd.	Poland	PoM	27.03.06
PI515/01303A		Augmentin	Coated tablet	Clavulanic Acid 125mg; Amoxicillin 875mg	AlphaFarma Ltd.	Poland	PoM	27.03.06
PI515/01401A		Ventolin Evohaler	Aerosol	Salbutamol Sulphate 100mcg	AlphaFarma Ltd.	United Kingdom	PoM	01.02.06
PI515/01501A		Arcalion	Tablets	Sulbatamine 200mg	AlphaFarma Ltd.	Greece	PoM	19.07.06
PI515/01601A		Travacort	Cream	Isoconazole Nitrate 1mg/1g; Diflucortolone Valerate 1mg/1g	AlphaFarma Ltd.	Greece	PoM	19.07.06

PI515/01701A		Lescol XL	Tablet	Fluvastatin Sodium 80mg	AlphaFarma Ltd.	Germany	PoM	01.12.06
PI515/01801A		Cataflam	Tablet	Diclofenac Sodium 50mg	AlphaFarma Ltd.	Hungary	PoM	16.01.07
PI515/01901A		Ciprobay	Film-coated tablets	Ciprofloxacin 250mg	AlphaFarma Ltd.	Hungary	PoM	23.03.07
PI515/02001A		Lamisil	Cream	Terbinafine Hydrochloride 10mg/g	AlphaFarma Ltd.	Greece	PoM	23.03.07
PI515/02101A		Motilium	Tablet	Domperidone 10mg	AlphaFarma Ltd.	Hungary	PoM	10.05.05
PI515/02201A		Cipralext	Film-coated tablets	Escitalopram 10mg	AlphaFarma Ltd.	Czech Republic	PoM	13.08.07
PI515/02301A		Klacid SR 500mg Modified Release Tablets	Modified release tablets	Clarithromycin 500mg	AlphaFarma Ltd.	Czech Republic	PoM	13.08.07
PI515/02302A		Klacid 250mg Coated Tablets	Coated tablets	Clarithromycin 250mg	AlphaFarma Ltd.	Czech Republic	PoM	13.08.07
PI515/02401A		Buscopan	Coated tablets	Hyoscine-N-butylbromide 10mg	AlphaFarma Ltd.	Czech Republic	OTC	13.08.07
PI515/02501A	NEW	Betaserc	Tablet	Bethahistine Dihydrochloride 16mg	AlphaFarma Ltd.	Hungary	PoM	23.11.07
PI515/02601A	NEW	Physiotens	Film-coated tablets	Moxonidine 0.2mg	AlphaFarma Ltd.	Hungary	PoM	23.11.07
PI515/02602A	NEW	Physiotens	Film-coated tablets	Moxonidine 0.4mg	AlphaFarma Ltd.	Hungary	PoM	23.11.07
PI518/00201A		Totamol - Atenolol	Tablets	Atenolol 25mg	Surgiquip-Pharma Ltd	United Kingdom	PoM	09.03.06
PI518/00202A		Totamol - Atenolol	Tablets	Atenolol 50mg	Surgiquip-Pharma Ltd	United Kingdom	PoM	09.03.06
PI518/00203A		Totamol - Atenolol	Tablets	Atenolol 100mg	Surgiquip-Pharma Ltd	United Kingdom	PoM	07.03.06
PI518/00301A		E45	Cream	White Soft Paraffin 14.5% w/w; Light Liquid Paraffin 12.6% w/w; Anhydrous Lanolin 1% w/w	Surgiquip-Pharma Ltd	United Kingdom	OTC	18.08.05
PI521/00101A		Ferrograd Folic Tablets	Prolonged release tablets	Dried Ferrous Sulphate 325mg; Folic Acid 0.35mg	Medicem Ltd.	United Kingdom	PoM	10.10.05
PI521/00102A		Ferrograd Tablets	Prolonged release tablets	Dried Ferrous Sulphate 325mg	Medicem Ltd.	United Kingdom	PoM	18.08.05
PI521/00201A		Fucidin Cream	Cream	Fucidic Acid 20mg per g	Medicem Ltd.	United Kingdom	PoM	10.10.05
PI521/00202A		Fucidin Ointment	Ointment	Sodium Fusidate 2% w per w	Medicem Ltd.	United Kingdom	PoM	10.10.05
PI521/00203A		Fucidin H Cream	Cream	Fusidic Acid 2% w per w; Hydrocortisone Acetate 1% w per w	Medicem Ltd.	Ireland	PoM	12.10.05

PI521/00301A	Fosamax once weekly 70mg Tablets	Prolonged release tablets	Alendronate Sodium Trihydrate 70mg	Medicem Ltd.	United Kingdom	PoM	10.10.05
PI521/00401A	Ventolin	Evohaler	Salbutamol Sulphate 100mcg	Medicem Ltd.	United Kingdom	PoM	10.10.05
PI521/00402A	Ventolin	Syrup	Salbutamol Sulphate 2mg per 5ml	Medicem Ltd.	United Kingdom	PoM	10.10.05
PI521/00501A	Zantac	Tablets	Ranitidine 150mg	Medicem Ltd.	United Kingdom	PoM	10.10.05
PI521/00601A	Seroxat	Tablets	Peroxetine 20mg	Medicem Ltd.	United Kingdom	PoM	10.10.05
PI521/00701A	Lasonil	Ointment	Heparinoid 0.8% w per w	Medicem Ltd.	United Kingdom	OTC	18.11.05
PI521/00801A	Hydrocortisyl Skin Cream	Cream	Hydrocortisone 1% w per w	Medicem Ltd.	Ireland	PoM	18.11.05
PI521/00901A	Sudocrem Antiseptic Healing Cream	Cream	Zinc Oxide 15.25% w per w; Benzyl Alcohol 0.39% w per w; Benzyl Benzoate 1.01% w per w; Benzyl Cinnamate 0.15% w per w; Lanolin 4% w per w	Medicem Ltd.	Ireland	OTC	18.11.05
PI521/01001A	Sporanox	Capsules	Itraconazole 100mg	Medicem Ltd.	United Kingdom	PoM	18.11.05
PI521/01101A	Bradosol Sugar Free Cherry Menthol	Lozenges	Benzalkonium Chloride 0.5mg	Medicem Ltd.	United Kingdom	OTC	27.12.05
PI521/01102A	Bradosol Sugar Free Original Citrus	Lozenges	Benzalkonium Chloride 0.5mg	Medicem Ltd.	United Kingdom	OTC	15.12.05
PI521/01201A	Fucithalmic	Viscous eye drops	Fucidic Acid 1% w/w; Benzalkonium Chloride 0.1% w/w	Medicem Ltd.	United Kingdom	PoM	21.11.05
PI521/01301A	Canesten Antifungal Cream 1% w/w	Cream	Clotrimazole 1% w/w	Medicem Ltd.	United Kingdom	PoM	15.12.05
PI521/01401A	Oraldene	Oral solution	Hexetidine 0.1g/100ml	Medicem Ltd.	United Kingdom	OTC	28.11.05
PI521/01501A	Clarityn	Tablet	Loratidine 10mg	Medicem Ltd.	United Kingdom	PoM	01.02.06
PI521/01601A	Naprosyn EC	Tablets	Naproxen 500mg	Medicem Ltd.	United Kingdom	PoM	22.12.05
PI521/01701A	One-Alpha	Capsules	Alfacalcidol 0.25mcg	Medicem Ltd.	United Kingdom	PoM	22.12.05
PI521/01801A	Imodium	Capsules	Loperamide Hydrochloride 2mg	Medicem Ltd.	United Kingdom	PoM	22.12.05
PI521/01901A	Istin	Tablet	Amlodipine Besilate 5mg	Medicem Ltd.	United Kingdom	PoM	22.12.05

PI521/02001A	Motilium	Coated tablet	Domperidone 10mg	Medicem Ltd.	United Kingdom	PoM	17.05.06
PI521/02002A	Motilium	Oral suspension	Domperidone 1mg/ml	Medicem Ltd.	United Kingdom	PoM	17.05.06
PI521/02003A	Motilium	Suppositories	Domperidone 30mg	Medicem Ltd.	United Kingdom	PoM	17.05.06
PI521/02101A	Duphalac	Solution	Lactulose 3.335g/5ml	Medicem Ltd.	United Kingdom	PoM	17.05.06
PI521/02201A	Daktarin	Oral gel	Miconazole Nitrate 20mg/g	Medicem Ltd.	United Kingdom	PoM	17.05.06
PI521/02202A	Daktarin	Cream	Miconazole Nitrate 20mg/g	Medicem Ltd.	United Kingdom	OTC	17.05.06
PI521/02301A	Augmentin	Tablets	Clavulanic Acid 125mg; Amoxicillin 500mg	Medicem Ltd.	United Kingdom	PoM	01.02.06
PI579/00101A	Detrusitol 2mg Tablets	Film-coated tablets	Tolterodine L-Tartrate 2mg	Ecosse Pharmaceuticals Ltd.	Czech Republic	PoM	13.06.07

#### 9.4 Application Form, Malta

Application for the Parallel Importation of Medicinal Products for which Marketing Authorisations have already been granted; Copy of application form: Appl L001/04 Version 03 (without explanatory notes, without annexes)<sup>359</sup>

#### 1. DETAILS OF THE PROPOSED PARALLEL IMPORT LICENCE HOLDER (PARALLEL IMPORTER) <sup>1</sup>

Name: \_\_\_\_\_  
Address: \_\_\_\_\_

Country: \_\_\_\_\_

Telephone: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Contact person in case of quality problems and defective batches:

Name: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

24 hour contact number (phone/mobile): \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Name and address of the applicant, if different

Name: \_\_\_\_\_  
Address: \_\_\_\_\_

Country: \_\_\_\_\_

Telephone: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Parallel Import Licence Holder's trading style on labels and leaflet, if different

---

---

**2. PRODUCT DETAILS**

Name of the product to be marketed \_\_\_\_\_

Pharmaceutical form \_\_\_\_\_

Strength \_\_\_\_\_

Active Ingredient/s	Amount of active ingredient/s per unit dose

Pack size details \_\_\_\_\_

Source country \_\_\_\_\_

Marketing Authorisation Holder  
(Name and Address) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Marketing Authorisation Number  
(in the source country) \_\_\_\_\_



**PLEASE COMPLETE THE FOLLOWING TABLE**

COMPARATIVE PRODUCT DETAILS	MALTA	MEMBER STATE OR EEA COUNTRY <i>Insert name</i>	Medicines Authority USE ONLY
Marketing Authorisation number	PMA/MA		
Name and address of the Marketing Authorisation Holder	Name: Address:	Name: Address:	
Name of product, strength and pharmaceutical form			
Name of active substance			
Line list of excipients			
Storage conditions on label of product as marketed			
Container type(s) and pack size(s)			
Name and address of manufacturer, as declared in the patient information leaflet			
Therapeutic Indications of the product as stated on the Summary of Product Characteristics			

4. DOCUMENTS AND PACKAGING SAMPLES/MOCK UPS APPENDED TO THIS APPLICATION (CHOOSE EITHER 4.1 OR 4.2 OR 4.3)

4.1 THE PRODUCT HAS THE SAME TRADE NAME AS THE PRODUCT AUTHORISED IN MALTA.

Proposed label for immediate container and outer packaging (*colour mock-ups*) (ANNEX D)

Proposed patient information leaflet (*colour mock-ups*) (ANNEX E)

Patient information leaflet in country from which the product is to be imported (ANNEX F)

Wholesale Dealer's Licence (ANNEX G)

<sup>4</sup>Declaration by the applicant stating that his supplier will **always** keep him informed of any Pharmacovigilance issues related to the product requesting a parallel import licence (ANNEX I)

4.2 THE PRODUCT DOES NOT HAVE THE SAME TRADE NAME AS THE PRODUCT AUTHORISED IN MALTA.

Summary of Product Characteristics (ANNEX C)

Proposed label for immediate container and outer packaging (*colour mock-ups*) (ANNEX D)

Proposed patient information leaflet (*colour mock-ups*) (ANNEX E)

Patient information leaflet in country from which the product is to be imported (ANNEX F)

Wholesale Dealer's Licence (ANNEX G)

<sup>4</sup>Declaration by the applicant stating that his supplier will **always** keep him informed of any Pharmacovigilance issues related to the product requesting a parallel import licence (ANNEX I)

- 4.3 ALTERATIONS TO THE PACKAGING WILL BE MADE<sup>2</sup> (COMPLETE SECTION 5 BELOW)
- Summary of Product Characteristics (ANNEX C)
- Proposed label for immediate container and outer packaging (*colour mock-ups*) (ANNEX D)
- Label for immediate container and outer packaging of the original pack (*colour mock-ups*) (ANNEX H)
- Proposed patient information leaflet (ANNEX E) (*colour mock ups*)
- Patient information leaflet in country from which the product is to be imported (ANNEX F)
- Wholesale Dealer's Licence (ANNEX G)
- <sup>4</sup>Declaration by the applicant stating that his supplier will **always** keep him informed of any Pharmacovigilance issues related to the product requesting a parallel import licence (ANNEX I)
- <sup>5</sup> Written declaration from the applicant stating that the marketing authorisation holder of the original product marketed in Malta has been notified about the repackaged product being put on sale in Malta, one month prior to submitting the application to the Medicines Authority. A copy of the letter sent to the Marketing Authorisation Holder should also be attached with the application form. (ANNEX J)

5. **MANUFACTURER/S RESPONSIBLE FOR RE-LABELLING/RE-PACKAGING OF THE PRODUCT (FILL IN ONLY IF SECTION 4.3 ABOVE IS RELEVANT)**

Name: \_\_\_\_\_  
 Address: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 Country: \_\_\_\_\_  
 Telephone: \_\_\_\_\_  
 Fax: \_\_\_\_\_  
 E-Mail: \_\_\_\_\_

Details of operations carried out:

Re-labelling

Re-packaging to change the number of blister strips in one outer carton

Inserting a new leaflet

Re-packaging the product

in a new container s

or in a new outer carton

Other

---

---

---

---

*Information on any other manufacturer should be given in the format: name, address and operations carried out.*

Please supply a copy of the manufacturing authorisation of the above-mentioned manufacturer(s) responsible for re-labelling/re-packaging issued by the Competent Authority in the Member State (ANNEX B).

**6. BASIS ON WHICH APPLICANT MAKES A PRESEPTION OF ESSENTIAL SIMILARITY (AS DESCRIBED IN COMMUNICATION FROM THE COMMISSION COM (2003) 839 FINAL) BETWEEN THE LOCAL AND IMPORTED PRODUCT.**

---

---

---

---

---

7. I HEREBY APPLY FOR THE PARALLEL IMPORTATION OF A MEDICINAL PRODUCT FOR WHICH A MARKETING AUTHORISATION HAS ALREADY BEEN GRANTED. I DECLARE THAT FEES HAVE BEEN PAID<sup>3</sup>. (ATTACH PROOF OF PAYMENT – ANNEX A)  
I AGREE TO THE MEDICINES AUTHORITY CONTACTING THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER IN ORDER TO CONFIRM ESSENTIAL SIMILARITY (AS DESCRIBED IN COMMUNICATION FROM THE COMMISSION COM (2003) 839 FINAL) BETWEEN THE IMPORTED AND LOCAL PRODUCT, IF THIS IS DEEMED NECESSARY BY THE MEDICINES AUTHORITY.

Signature of Applicant \_\_\_\_\_

Name in Block Letters \_\_\_\_\_

Capacity in which signed \_\_\_\_\_

Telephone number \_\_\_\_\_

Fax number \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

## 10. ABBILDUNGSVERZEICHNIS

- Abb. 1: Schutzfristen durch Patent und ergänzendes Schutzzertifikat für innovative Arzneimittel; Quelle: B. Sträter, Pharmarecht, Modul 2 (DGRA-Studiengang)
- Abb. 2: Entwicklung der Pharmamärkte 2001-2007; Quelle: IMS Health/VFA
- Abb. 3: Wachstumsraten der Parallelimporte im Vergleich zu denen des Gesamtmarktes für den Zeitraum von 1998 – 2007; Quelle: IMS Health, Insight Health/VFA
- Abb. 4: Organisationsstruktur des polnischen Registrierungsamts URPL, Stand: Mai 2005; Quelle: URPL
- Abb. 5: Anzahl der in Polen zugelassenen parallel importierten Arzneimittel, Stand: Dezember 2007; Quelle: Annual Reports of 2006-2007/URPL
- Abb. 6: Organisationsstruktur der State Agency of Medicines, Stand: Juli 2006; Quelle: SAM
- Abb. 7: Export Lettland, Stand: Dezember 2006; Quelle: Central Statistics Bureau of Latvia
- Abb. 8: Anzahl der in Lettland zugelassenen parallel importierten Arzneimittel, Stand: Dezember 2008; Quelle: Annual Reports of 2006-2007/SAM
- Abb. 9: Organisationsstruktur der Medicines Authority, Stand: Dezember 2007; Quelle: MA
- Abb. 10: Anzahl der in Malta zugelassenen parallel importierten Arzneimittel, Stand: Dezember 2008; Quelle: Annual Reports of 2006-2007/MA

## 11. TABELLENVERZEICHNIS

- Tabelle 1: Beispiel Besonderer Mechanismus, Stand: Oktober 2003; Quelle: Freshfields, Bruckhaus, Deringer
- Tabelle 2: Ausfuhr und Einfuhr Pharmazeutika; Quelle: Statistisches Bundesamt/BPI
- Tabelle 3: Rückrufe gefälschter Arzneimittel, Stand: Oktober 2007; Quelle: MHRA
- Tabelle 4: Arzneimittelfälschungen parallel- oder reimportierter Arzneimittel, Stand: September 2007; Quelle: Eigene Internetrecherche
- Tabelle 5: Verfahrensführung – Antrag auf Zulassung eines Parallelimportarzneimittels durch den pharmazeutischen Unternehmer, Stand: Mai 2005; Quelle: Leszek Borkowski/URPL
- Tabelle 6: Erstbescheide für den Parallelvertrieb (Polen), Stand: Dezember 2008; Quelle: EMEA
- Tabelle 7: Einfuhr ausgewählter Chemierzeugnisse nach Polen; Stand: August 2008; Quelle: Eurostat
- Tabelle 8: Erstbescheide für den Parallelvertrieb (Lettland), Stand: Dezember 2008; Quelle: EMEA
- Tabelle 9: Vereinfachtes Verfahren – Antrag auf Zulassung eines Parallelimportarzneimittels; Quelle: Guide to Parallel Importation of Medicinal Products for which Marketing Authorisations have already been granted
- Tabelle 10: Erstbescheide für den Parallelvertrieb (Malta), Stand: Dezember 2008; Quelle: EMEA
- Tabelle 11: Trade of Pharmaceutical Products in Malta; Quelle: Maltesisches Statistikamt (Parts of Table 4: Trade by principal traded commodities)
- Tabelle 12: Nachzulassungen Polen, Stand: April 2009; Quelle: URPL
- Tabelle 13: Implementation Status, Stand: Juni 2008; Quelle: EFPIA
- Tabelle 14: Besonderheiten parallelimport-relevanter Bestimmungen, Stand: Juni 2008; Quelle: Eigene Untersuchungen/EFPIA
- Tabelle 15: Regelungen für die Erstattung von Parallelimportarzneimitteln; Quellen: PPRI und DPPM, Malta

## 12. URTEILSVERZEICHNIS

- 22 Bundesverwaltungsgericht, Urteil vom 18. September 2003 3 C 31. 02; OVG Berlin, (Lexetius.com/2003, 2457 [2003/12/11]), <http://lexetius.com/2003,2457>, letzter Aufruf: 21.06.2007
- 26 Rechtssache C-104/75 De Peijper, Slg. 613, Urteil vom 20. Mai 1976, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61975J0104:DE:HTML>, letzter Aufruf: 21.06.2007
- 37 Rechtssache C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer Ltd., Slg. 1999, I-08789, Urteil vom 16. Dezember 1999, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61998J0094:DE:HTML>, letzter Aufruf: 21.06.2007
- 51 Rechtssache T-123/00, Thomae/Kommission, Slg. 2002, II-5193, Urteil vom 10. Dezember 2002, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62000A0123:DE:HTML>, letzter Aufruf: 21.06.2007
- 76 Rechtssache C-427/93, C-429/93 und C-436/93, Bristol-Myers Squibb u.a./Paranova, Slg. 1996, I-3457, EUGH-Urteil vom 11. Juli 1996, [http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=de&numdoc=61993J0427](http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=de&numdoc=61993J0427), letzter Aufruf: 21.06.2007
- 77 Rechtssache C-348/ 04 Boehringer, EuGH-Urteil vom 26. April 2007, <http://lexetius.com/2007,649>, letzter Aufruf: 21.06.2007
- 80 Rechtsache C-2/01P und C-3/01P Bayer, EuGH-Urteil vom 6. Januar 2004, <http://lexetius.com/2004,5>, letzter Aufruf: 21.06.2007
- 354 Rechtssache C-172/00, Ferring/EurimPharm, Urteil vom 10. September 2002, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62000J0172:DE:HTML>, letzter Aufruf: 21.06.2007
- 422 Rechtssache C-112/02, Kohlpharma GmbH/Bundesrepublik Deutschland, Urteil vom 1. April 2004, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62002J0112:DE:HTML>, letzter Aufruf: 21.06.2007

### 13. DANKSAGUNGEN

Professor Dr. Harald G. Schweim, Köln, danke ich für die Überlassung des Themas, für die Herstellung der Kontakte und für den Einsatz im Rahmen der Twinning-Projekte. Ich bedanke mich auch für die Begleitung nach Warschau sowie die Unterstützung bei der Organisation weiterer Reisen nach Polen und Lettland. Für die Betreuung meiner Arbeit gilt mein Dank ebenfalls ihm und Professor Dr. Rolf Bass, Berlin. Professor Dr. Rolf Bass und Dr. Roger Grase danke ich für die Einladungen nach Warschau und Riga, die mir Einblicke in die Arbeitsweise der dortigen Arzneimittelbehörden ermöglichten.

Beim polnischen Registrierungsamt danke ich dem Präsidenten Dr. Leszek Borkowski für die gemeinsamen Gespräche und seine Ausführungen zum Thema Parallelimport. Zudem gilt mein Dank Anna Korzec und Dr. Michal Gryz, die mir Gesetzestexte sowie weitere Unterlagen zur Verfügung stellten. Darüber hinaus bedanke ich mich bei Maciej Majer aus dem pharmazeutischen Hauptinspektorat für die Informationen über die neuesten Entwicklungen in Polen im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen.

Aus der lettischen Arzneimittelagentur gilt mein Dank der Geschäftsführerin Dr. Iguna Adovica und den Mitarbeiterinnen Ilva Klasupa und Dr. Elma Gailite. Auch bedanke ich mich für die kontinuierlichen Rückmeldungen über den aktuellen Stand der Arzneimittelfälschungen in Lettland bei Maris Mudelis, dem Leiter der Abteilung Arzneimittelkontrolle der SPI.

Einen besonderen Dank möchte ich an dieser Stelle Dr. Patricia Vello Bonanno, der Leiterin der Arzneimittelagentur in Malta, aussprechen, die mit ihrem Einsatz und ihren Erläuterungen einen großen Teil zum Ergebnis des Kapitels 5 beigetragen hat.

Darüber hinaus gebührt mein Dank der Firma MSD Sharp & Dohme GmbH in Haar b. München, die mir während meiner Umfrage in 2007 firmeninterne Daten für eine Auswertung im Rahmen meiner Arbeit zur Verfügung stellte. In diesem Zusammenhang bedanke ich mich ebenfalls für die Informationen und Anregungen von Dr. Claus Moritz Trube, Bayer Health Care AG, Leverkusen, sowie von Dr. Thorsten Gumz, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn. Danken möchte ich auch IMS Health Deutschland, die mir Daten einer Analyse zum EU-Enlargement-Prozess aus dem Jahr 2003 überließen und mir somit einen ersten Überblick über den Status in den Mitgliedstaaten ermöglichten. Ferner gebührt mein Dank Klaus Gronwald vom BKA für die gute Zusammenarbeit und die Vermittlung der Kontakte zu seinen Kollegen im Ausland, insbesondere zu Nimo Ahmed aus der MHRA, UK.

Last but not least danke ich meinen Eltern, meiner Tante Grit Ursula und meinem Onkel Christopher Davies. Mein Dank gilt überdies meiner Mutter sowie auch Dr. Constanze Schäfer, Mühlheim/Ruhr, die ein Korrekturlesen meiner Arbeit übernahmen. Und ein ganz besonderer Dank gebührt meiner Tochter Jil Alina für ihre Geduld.

#### **14. EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG**

Hiermit versichere ich an Eides statt, dass ich die Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe. Die Stellen der Arbeit, die dem Wortlaut oder dem Sinn nach anderen Werken entnommen wurden, sind in jedem Fall unter Angabe der Quelle kenntlich gemacht. Die Arbeit ist noch nicht veröffentlicht oder in gleicher oder anderer Form als Prüfungsleistung vorgelegt worden.

Esther Timm-Kilian



## 16. LITERATURVERZEICHNIS

Abela, Anthony M. et al.: Study on the Social Protection Systems in the 13 Applicant Countries, Malta Country Study, 1-136, (January 2003), [http://ec.europa.eu/employment\\_social/spsi/docs/social\\_protection/malta\\_final.pdf](http://ec.europa.eu/employment_social/spsi/docs/social_protection/malta_final.pdf), letzter Aufruf: 06.10.2007

Amtsblatt: Konsolidierte Fassung des Vertrags über die Europäische Union und des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, ABl. C 321, E/1-331, (29. Dezember 2006), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:321E:0001:0331:DE:pdf>, letzter Aufruf: 20.06.2008

Amtsblatt: Mitteilung der Kommission über die gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren für Arzneimittel, ABl. Nr. C 229, 4-17, (22. Juli 1998), [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/com\\_1998/com\\_1998\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/com_1998/com_1998_de.pdf), letzter Aufruf: 21.06.2007

Amtsblatt: Richtlinie 89/104/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken vom 21. Dezember 1988, ABl. EWG Nr. L 40, 1ff, (11. Februar 1989), berichtigt: ABl. EWG Nr. L 159, 60, (10. Juni 1989); geändert durch die Entscheidung 92/10/EWG des Rates vom 19. Dezember 1991, ABl. L 6, 35, (11. Januar 1992), <http://transpatent.com/archiv/465eu/eu89104.html>, letzter Aufruf: 20.03.2009

Amtsblatt: Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. EU Nr. L 311, 67-128, (28. November 2001), [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_83/dir\\_2001\\_83\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2001_83/dir_2001_83_de.pdf), letzter Aufruf: 13.10.2008

Amtsblatt: Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel, ABl. EU Nr. L 136, 85-90, (30. April 2004), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0085:0090:DE:PDF>, letzter Aufruf: 20.03.2009

Amtsblatt: Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. EU Nr. L 136, 34-57, (30. April 2004), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0034:0057:DE:PDF>, letzter Aufruf: 20.03.2009

Amtsblatt: Richtlinie 2008/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2008 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken, ABl. EU Nr. L 299, 25-33, (8. November 2008), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:299:0025:0033:DE:PDF>, letzter Aufruf: 30.11.2008

Amtsblatt: Verordnung Nr. 40/94/EG des Rates über die Gemeinschaftsmarke vom 20. Dezember 1993, ABl. Nr. L 11, 1ff., (14. Januar 1994), <http://transpatent.com/archiv/463gmvo/gmvo.html>, letzter Aufruf: 21.06.2008

Amtsblatt: Verordnung Nr. 726/2004/EG des Europäischen Parlaments und 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, 1-33, (31. März 2004), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:DE:PDF>, letzter Aufruf: 07.09.2008

Amtsblatt: Verordnung Nr. 1768/92/EWG des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel vom 18. Juni 1992, ABl. Nr. L 182, 1-5, (1992), [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg\\_1992\\_1768/reg\\_1992\\_1768\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg_1992_1768/reg_1992_1768_de.pdf), letzter Aufruf: 21.06.2007

Anders, Elzbieta: Amendment to the Act on competition and consumer protection, Office of Competition and Consumer Protection, Press releases, (8. May 2006), [http://www.uokik.gov.pl/en/press\\_office/press\\_releases/art49.html](http://www.uokik.gov.pl/en/press_office/press_releases/art49.html), letzter Aufruf: 30.08.2008

AOK: Gesundheitssysteme der EU-Beitrittsstaaten Teil 4, Malta, psg-Serie, AOK-Presseservice, (2004), [http://www.aok-bv.de/presse/presseservice/psgpolitik/index\\_01214.html](http://www.aok-bv.de/presse/presseservice/psgpolitik/index_01214.html), letzter Aufruf: 06.10.2007

Außenwirtschaft Österreich: Exportbericht Malta, 1-22, (September 2007), [http://www.een-bayern.de/een/inhalte/Laender/Anhaenge/Exportbericht\\_Malta.pdf](http://www.een-bayern.de/een/inhalte/Laender/Anhaenge/Exportbericht_Malta.pdf), letzter Aufruf: 30.09.2007

Auswärtiges Amt: Lettland – Außenpolitik, Beziehungen zur Russischen Föderation, (2008), <http://www.auswaertiges-amt.de/diplo/de/Laenderinformationen/Lettland/Aussenpolitik.html#t3>, letzter Aufruf: 30.08.2008

Auswärtiges Amt: Lettland – Wirtschaftspolitik – Außenhandel, (2008), <http://www.auswaertiges-amt.de/diplo/de/Laenderinformationen/Lettland/Wirtschaft.html#t2>, letzter Aufruf: 30.08.2008

Auswärtiges Amt: Polen – Wirtschaft und Umweltpolitik – Außenhandel, (2008), <http://www.auswaertiges-amt.de/diplo/de/Laenderinformationen/Polen/Wirtschaft.html#t8>, letzter Aufruf: 14.09.2008

BAH: Vorrang rabattbegünstigter Arzneimittel gegenüber Importarzneimitteln, BAH-aktuell Nr. 110/2007, (19. Juli 2007)

Berg, Werner: Rechtsfrage der Umsetzung des Besonderen Mechanismus in Deutschland, PharmR 07/2004, 233-248, (2004)

Beyerlein, Thorsten: Neues zu Arzneimittelpatenten im europäischen und deutschen Recht, PharmR 07/2007, 271-276, (2007)

BfArM: Das BfArM warnt vor der Anwendung des Arzneimittels Corhydon® aus Polen, Pressemitteilung 16/06 vom 16. November 2006, (2006), [http://www.bfarm.de/clin\\_030/nn\\_1201360/DE/BfArM/Presse/mitteil2006/pm16-2006.html](http://www.bfarm.de/clin_030/nn_1201360/DE/BfArM/Presse/mitteil2006/pm16-2006.html), letzter Aufruf: 02.10.2008

BfArM: BfArM rät – Internet-Angebote für Arzneimittel sorgfältig prüfen, Pressemitteilung 07/07 vom 5. März 2007, (2007),  
[http://www.bfarm.de/cln\\_029/nn\\_1194774/DE/BfArM/Presse/mitteil2007/pm07-2007.html](http://www.bfarm.de/cln_029/nn_1194774/DE/BfArM/Presse/mitteil2007/pm07-2007.html),  
letzter Aufruf: 02.10.2008

BfArM: BfArM warnt vor Ceedra<sup>®</sup> und PerfeX-men<sup>®</sup>-Präparaten, Pressemitteilung 16/07 vom 21. Juni 2007, (2007),  
[http://www.bfarm.de/cln\\_029/nn\\_1194774/DE/BfArM/Presse/mitteil2007/pm16-2007.html](http://www.bfarm.de/cln_029/nn_1194774/DE/BfArM/Presse/mitteil2007/pm16-2007.html),  
letzter Aufruf: 02.10.2008

BfArM: BfArM warnt vor Metronidazol- und Natriumbicarbonat-haltiger Injektionslösungen und Doxepin<sup>®</sup> Kapseln aus Polen, Pressemitteilung 08/07 vom 4. April 2007, (2007),  
[http://www.bfarm.de/cln\\_030/nn\\_1201360/DE/BfArM/Presse/mitteil2007/pm08-2007.html](http://www.bfarm.de/cln_030/nn_1201360/DE/BfArM/Presse/mitteil2007/pm08-2007.html),  
letzter Aufruf: 02.10.2008

BfArM: BfArM warnt vor gefälschtem Tamiflu<sup>®</sup> aus dem Internet, Pressemitteilung 12/07 vom 15. Mai 2007, (2007),  
[http://www.bfarm.de/cln\\_029/nn\\_1194774/DE/BfArM/Presse/mitteil2007/pm12-2007.html](http://www.bfarm.de/cln_029/nn_1194774/DE/BfArM/Presse/mitteil2007/pm12-2007.html),  
letzter Aufruf: 02.10.2008

BfArM: Informationen zum Parallelimport von Arzneimitteln, Erklärung zum besonderen Mechanismus (Formular),  
[http://www.bfarm.de/cln\\_030/nn\\_421158/DE/Arzneimittel/2\\_zulassung/zulArten/parimp/parimp-startseite.html\\_nnn=true](http://www.bfarm.de/cln_030/nn_421158/DE/Arzneimittel/2_zulassung/zulArten/parimp/parimp-startseite.html_nnn=true), letzter Aufruf: 24.08.2008

BfArM: Organigramm,  
[http://www.bfarm.de/cln\\_042/nn\\_424788/SharedDocs/Publikationen/DE/BfArM/org/bfarm\\_organigramm\\_templateId=raw,property=publicationFile.pdf/bfarm\\_organigramm.pdf](http://www.bfarm.de/cln_042/nn_424788/SharedDocs/Publikationen/DE/BfArM/org/bfarm_organigramm_templateId=raw,property=publicationFile.pdf/bfarm_organigramm.pdf), letzter Aufruf: 21.06.2007

BfArM: Statistik, Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM, (2007),  
[http://www.bfarm.de/cln\\_043/nn\\_424552/DE/Arzneimittel/statistik/statistik-verkf-am-zustBfArM.html](http://www.bfarm.de/cln_043/nn_424552/DE/Arzneimittel/statistik/statistik-verkf-am-zustBfArM.html), letzter Aufruf: 01.06.2007

Blasius, Helga: Gesundheitsversorgung und Apothekenwesen in Malta, Deutsche Apotheker Zeitung Nr. 30, 35-42, (28. Juli 2005)

Blotenkämper, Daniel: Generika und OTC Arzneimittel in Polen stärker nachgefragt, Poland Consulting Services, Pressemitteilung vom 29. Juli 2008, (2008),  
<http://www.firmenpresse.de/pressinfo54847.html>, letzter Aufruf: 14.09.2008

BPI: Pharma-Daten 2008, 38. überarbeitete Auflage, 1-82, (August 2008),  
<http://www.bpi.de/Default.aspx?tabindex=2&tabid=304>, letzter Aufruf: 21.03.2009

Brink & Partner (Rechtsanwälte und Notare): EU-Osterweiterung – markenrechtliche Problemzone, [http://www.brink-partner.de/markenr\\_osterweiterung.htm](http://www.brink-partner.de/markenr_osterweiterung.htm), letzter Aufruf: 25.06.2007

Bundesanzeiger: Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes vom 29. März 2006, BAnz. Nr. 63, 2287, (30. April 2006),  
[http://www.umwelt-online.de/recht/lebensmt/amg/amgvwv\\_ges.htm](http://www.umwelt-online.de/recht/lebensmt/amg/amgvwv_ges.htm), letzter Aufruf: 24.08.2007

Bundesanzeiger: Bekanntmachung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte, des Paul-Ehrlich-Institutes sowie des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit über die Bestimmungen des Besonderen Mechanismus nach Nr. 2 zu Anhang IV der Beitrittsakte des EU-Beitrittsvertrages vom 16. April 2003 betreffend den Parallelimport von Human- oder Tierarzneimitteln aus den Republiken Estland, Lettland, Litauen, Polen, Slowenien, Ungarn, der Slowakischen Republik oder der Tschechischen Republik in die Bundesrepublik Deutschland vom 30. April 2004, BAnz. Nr. 86, 9971, (2004), [http://www.bfarm.de/cln\\_030/nn\\_1198928/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-20040430-parallelimp-pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/bm-zul-20040430-parallelimp-pdf.pdf](http://www.bfarm.de/cln_030/nn_1198928/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-20040430-parallelimp-pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/bm-zul-20040430-parallelimp-pdf.pdf), letzter Aufruf: 24.08.2008

Bundesanzeiger: Bekanntmachung über die Zulassung von parallel importierten Arzneimitteln im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens vom 6. November 1995, BAnz., 398, (1996), [http://www.bfarm.de/cln\\_030/nn\\_1198928/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-19950611-parallelimp-pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/bm-zul-19950611-parallelimp-pdf.pdf](http://www.bfarm.de/cln_030/nn_1198928/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-19950611-parallelimp-pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/bm-zul-19950611-parallelimp-pdf.pdf), letzter Aufruf: 24.08.2008

Bundesanzeiger: Bekanntmachung über den Nachweis der Qualitätsprüfung bei parallelimportierten Arzneimitteln vom 23. Februar 1995, BAnz., 2227, (1995), [http://www.bfarm.de/cln\\_029/nn\\_1198928/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-19950223-parallelimp-pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/bm-zul-19950223-parallelimp-pdf.pdf](http://www.bfarm.de/cln_029/nn_1198928/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-19950223-parallelimp-pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/bm-zul-19950223-parallelimp-pdf.pdf), letzter Aufruf: 24.08.2008

Bundesanzeiger: Bekanntmachung zur Verwaltungspraxis bei zugelassenen parallel importierten Arzneimitteln vom 22. Juli 2002, BAnz. Nr. 140, 17897, (2002), [http://www.bfarm.de/cln\\_030/nn\\_1198928/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-20020722-parallelimport-pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/bm-zul-20020722-parallelimport-pdf.pdf](http://www.bfarm.de/cln_030/nn_1198928/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-20020722-parallelimport-pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/bm-zul-20020722-parallelimport-pdf.pdf), letzter Aufruf: 24.08.2008

Bundesanzeiger: Erweiterung der Bekanntmachung vom 30. April 2004 (BAnz.; 9971) über die Bestimmungen des Besonderen Mechanismus nach Nr. 2 des Anhangs IV der Beitrittsakte des EU-Beitrittsvertrages vom 16. April 2003 betreffend den Parallelimport von Human- oder Tierarzneimitteln aus den Republiken Bulgarien, Estland, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slowenien, Ungarn, der Slowakischen Republik oder der Tschechischen Republik in die Bundesrepublik Deutschland, um die Bestimmungen des Speziellen Mechanismus nach Teil I Anhang V Nr. 1 der Anlage zum Gesetz vom 7. Dezember 2006 zu dem Vertrag vom 25. April 2005 über den Beitritt der Republik Bulgarien und Rumäniens zur Europäischen Union vom 30. März 2007, BAnz. Nr. 77, 4257, (2007), [http://www.bfarm.de/cln\\_030/nn\\_1198928/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-20070330-parallelimp-pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/bm-zul-20070330-parallelimp-pdf.pdf](http://www.bfarm.de/cln_030/nn_1198928/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-20070330-parallelimp-pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/bm-zul-20070330-parallelimp-pdf.pdf), letzter Aufruf: 24.08.2008

Bundesgesetzblatt: Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) von 14. November 1980, BGBl. I, 2147, (1980), zuletzt geändert durch Artikel 32 und 33 des Gesetzes vom 26. März 2007, BGBl. I, 378, (2007), <http://www.gesetze-im-internet.de/ampreisv/BJNR021470980.html>, letzter Aufruf: 24.08.2008

Bundesgesetzblatt: Bekanntmachung der Neufassung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen vom 15. Juli 2005, BGBl. Teil I Nr. 44, 2115-2147, (20. Juli 2005), <http://transpatent.com/gesetze/gwb.html>, letzter Aufruf: 21.06.2007

Bundesgesetzblatt: Bekanntmachung der Neufassung des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 12. Dezember 2005, BGBl. Teil I Nr. 73, 3394-3469, (2005), <http://217.160.60.235/BGBl/bgbl1f/bgbl105s3394.pdf>, letzter Aufruf: 21.06.2007

Bundesgesetzblatt: Das Arzneimittelgesetz vom 16. Mai 1961, BGBl. I, 533, (1961)

Bundesgesetzblatt: EU-Beitrittsvertragsgesetz vom 18. September 2008 in Verbindung mit Anhang IV, Nr. 2 zu Artikel 22 des EU-Beitrittsvertrags vom 16. April 2003, BGBl. II 1408, (2003), <http://www.eur-lex.europa.eu/de/treaties/dat/12003T/htm/L2003236DE.079700.htm>, letzter Aufruf: 21.06.2007

Bundesgesetzblatt: Gesetz über den Schutz von Marken und sonstigen Kennzeichen (Markengesetz) vom 25. Oktober 1994, BGBl. I, 3082, zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 7. Juli 2008, BGBl. I, 1191, (2008), <http://dejure.org/gesetze/MarkenG>, letzter Aufruf: 10.10.2008

Bundesgesetzblatt: Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 24. August 1976, BGBl. I, 2445, (1976)

Bundesgesetzblatt: Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 29. August 2005, 14. AMG-Novelle, BGBl. I, 2570, (2005)

Bundesgesetzblatt: Gesetz zur Verbesserung der Bekämpfung des Doping im Sport vom 24. Oktober 2007, BGBl. Teil I Nr. 54, 2510-2512, (31. Oktober 2007), <http://www.bgblportal.de/BGBl/bgbl1f/bgbl107s2510.pdf>, letzter Aufruf: 30.11.2007

Bundesgesetzblatt: Gesetz zur Verbesserung der Durchsetzung von Rechten des geistigen Eigentums vom 07. Juli 2008, BGBl. Teil I Nr. 28, 1191, (11. Juli 2008); Berichtigung vom 16. Oktober 2008, BGBl. Teil I Nr. 48, 2070b, (28. Oktober 2008)

Bundesgesetzblatt: Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (SGB V): Gesetzliche Krankenversicherung, zuletzt geändert durch Art. 6 G v. 28.05.2008, BGBl. I, 874, (2008), [http://www.sozialgesetzbuch-bundessozialhilfegesetz.de/\\_buch/sgb\\_v.htm](http://www.sozialgesetzbuch-bundessozialhilfegesetz.de/_buch/sgb_v.htm), letzter Aufruf: 24.08.2008

Bundesgesetzblatt: Verordnung über den Betrieb von Apotheken in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995, BGBl. I, 1195, zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung und der Apothekenbetriebsordnung vom 2. Dezember 2008, BGBl. I, 2338 (2008), [http://www.gesetze-im-internet.de/apobetro\\_1987/BJNR005470987.html](http://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/BJNR005470987.html), letzter Aufruf 20.03.2009

Bundesgesetzblatt: Verordnung zur Ablösung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 3. November 2006, Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV), BGBl. I, Nr. 51, 2523-2542, (2006)

Bundesministerium der Finanzen: Zoll – Freizonen und Freilager, (15. Februar 2008), [http://www.zoll.de/b0\\_zoll\\_und\\_steuern/a0\\_zoelle/j1\\_freizonen\\_und\\_freilager/index.html](http://www.zoll.de/b0_zoll_und_steuern/a0_zoelle/j1_freizonen_und_freilager/index.html), letzter Aufruf: 20.03.2009

Bundesministerium der Finanzen: Zoll – Gewerblicher Rechtsschutz, Jahresbericht 2006, 1-39, (2007), [http://www.zoll.de/e0\\_downloads/d0\\_veroeffentlichungen/v4\\_gwr\\_jahresbericht\\_2006.pdf](http://www.zoll.de/e0_downloads/d0_veroeffentlichungen/v4_gwr_jahresbericht_2006.pdf), letzter Aufruf: 26. 10.2007

Bundesministerium für Gesundheit: Bericht der Bundesregierung zu der Entschließung des Bundesrates zum Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, Drucksache 88/07,1-27, (1. Februar 2007), [http://www.umwelt-online.de/cgi-bin/parser/Drucksachen/drucknews.cgi?texte=0088\\_2D07](http://www.umwelt-online.de/cgi-bin/parser/Drucksachen/drucknews.cgi?texte=0088_2D07), letzter Aufruf: 24.08.2007

Business Monitor International: The Latvia Pharmaceuticals and Healthcare Report, <http://www.businessmonitor.com/pharma/latvia.html>, letzter Aufruf: 30.08.2008

Business Monitor International: Poland Pharmaceuticals and Healthcare Report Q3 2008, (11 July 2008), <http://www.companiesandmarkets.com/Summary-Market-Report/Poland-Pharmaceuticals-and-Healthcare-Report-Q3-2008-49371.asp>, letzter Aufruf: 21.09.2008

Cabinet Regulation No. 88: Regulations regarding the Import, Export and Distribution of Medicinal Products and Requirements for the Opening and Operation of Medicinal Product Wholesalers, 27 February 2001 with amending regulations of 27 March 2001 (No. 148), 12 August 2003 (No. 447) and 22 April 2004 (No. 419), 1-73, (2004), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Reg-88-22042004-ENG.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Reg-88-22042004-ENG.pdf), letzter Aufruf: 20.06.2007

Cabinet Regulation No. 312: Procedures for Conducting Clinical Trials and Observations Regarding Use of Medicinal and Pharmaceutical Products, 1-11, (9 December 2000), priv. comm.

Cabinet Regulations No. 376: Regulations for Registration of Medicinal Products, 1-99, (9 May 2006), <http://www.ttc.lv/advantagecms/LV/aktualitates/index.html>, letzter Aufruf: 10.10.2008

Cabinet Regulation No. 416: The Order of Distribution and Quality Control of Medicinal Products, (26 June 2007), [http://www.vza.gov.lv/192.168.0.123/doc\\_upl/MK-Not416-260607.pdf](http://www.vza.gov.lv/192.168.0.123/doc_upl/MK-Not416-260607.pdf), letzter Aufruf: 10.10.2008 – available in Latvian only

Cabinet Regulation No. 436: Procedure of Import and Export of Medicinal Products, 1-11, (26 June 2007), <http://www.ttc.lv/advantagecms/LV/aktualitates/index.html>, letzter Aufruf: 10.10.2008

Cabinet Regulation No. 803: Regulations regarding the Principles for the Determination of the Price of Medicinal Products, 1-8, (25 October 2005), <http://www.ttc.lv/advantagecms/LV/aktualitates/index.html>, letzter Aufruf: 10.10.2008

Cabinet Regulation No. 899: Procedures for the Reimbursement of Expenditures for the Acquisition of Medicinal Products and Medical Devices Intended for Out-patient Medical Treatment, 1-25, (31 October 2006), <http://www.zca.gov.lv/docs/new2009/2009.01.29-01.pdf>, letzter Aufruf: 30.01.2009

Cabinet Regulation No. 899: Annex No. 1 of the Regulation 899 adopted 31 October 2006, with amendments in force from 15 November 2006, 1 January 2007, 1 April 2007 and 27 September 2008, (2008), <http://www.zcva.gov.lv/docs/new2009/2009.01.29-02.pdf>, letzter Aufruf: 30.01.2009

Calvert, Jonathan et al.: Factory for fake prescription drugs, Times online vom 23. September 2007, <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/health/article2511583.ece>, letzter Aufruf: 28.09.2007

Chemie.De: Entwicklung des Pharmamarkts in Osteuropa, Studie Prescription for Growth Central and Eastern Europe, (10. Februar 2006), <http://www.chemie.de/news/d/52205/?ps=Lettland&pw=a&t=&defop=and&wild=yes&sdate=01.01.1995&edate=11.11.2006&sort=1&d=none>, letzter Aufruf: 30.08.2008

Czublun, Piotr, Kobylanska, Anna, Cameron McKenna: Poland – Patent Office Protection simplified, (December 2007), <http://www.mondaq.com/article.asp?articleid=60632>, letzter Aufruf: 30.08.2008

DAV, GKV-Spitzenverbände: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung der Schiedsentscheidung vom 23. März 2007, aufgrund des GKV-WSG, 1-23, (1. April 2007), [http://www.gesundheitspolitik.net/02\\_ambulante\\_versorgung/wirtschaftlichkeit/hilfsmittelrichtlinien/am-raahmenvertrag-gkv-wsg-2007.pdf](http://www.gesundheitspolitik.net/02_ambulante_versorgung/wirtschaftlichkeit/hilfsmittelrichtlinien/am-raahmenvertrag-gkv-wsg-2007.pdf), letzter Aufruf: 21.06.2007

DAZ/BMG: Bundesrat stimmt Gesundheitsreform 2007 zu, Deutsche Apotheker Zeitung Nr. 8, 18-21, (22. Februar 2007)

Ditzel, Peter, Schäfer, Constanze: Experiment Versandhandel, Deutsche Apotheker Zeitung Nr. 42, 48-77, (18. Oktober 2007)

Duhme, Thorsten: Europäische Patente und der PCT – Teil 3, Informationszentrum Patente Stuttgart, , <http://www.patente-stuttgart.de/index.php?page=literatur&page2=aufsatzeuropat3>, letzter Aufruf: 23.03.2008

EFPIA: DG Enterprise Study on Distribution Channels, Safe Medicines in Parallel Trade, 1-14, (April 2007), <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=4862>, letzter Aufruf: 12.12.2008

EFPIA: Identification and Coding of Pharmaceutical Products in Europe, Position Paper, 1-4, (June 2008), [http://extranet.efpia.eu/docs/6/KPAGALCCOHAHAKIOCGANBMEKH053KG3CKH66V64741BEHT/EFPIA/docs/DLS/EFPIA\\_Position\\_Paper\\_Identification\\_Coding\\_Update\\_June\\_2008-20080610-001-EN-v1.pdf](http://extranet.efpia.eu/docs/6/KPAGALCCOHAHAKIOCGANBMEKH053KG3CKH66V64741BEHT/EFPIA/docs/DLS/EFPIA_Position_Paper_Identification_Coding_Update_June_2008-20080610-001-EN-v1.pdf), letzter Aufruf: 12.12.2008

EFPIA: Parallel Trade of Medicines, 1-3, (2005), <http://212.3.246.100/Objects/2/Files/Paralleltrade.pdf> , letzter Aufruf: 09.12.2007

EFPIA: Pharmaceutical Package, Press Release, (10 December 2008), <http://www.efpia.org/Content/Default.asp?PageID=574>, letzter Aufruf: 12.12.2008

EFPIA: Status of Implementation of the European Union, Circular No. 12.784, 1-56, (June 2008), priv. comm.

EMA: Human Medicines – Parallel Distribution, <http://www.emea.europa.eu/htms/human/parallel/parallel.htm>, letzter Aufruf: 21.03.2009

EMA: Initial Notices for Parallel Distribution – 2007, Doc. Ref. EMA/311899/2008, 1-153, (26 June 2008), <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/parallel/31189908en.pdf>, letzter Aufruf: 21.03.2009

EMA: Initial Notices for Parallel Distribution – December 2008, Doc. Ref. EMA/13600/2009, 1-9, (8 January 2009), <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/parallel/1360009en.pdf>, letzter Aufruf: 21.03.2009

Emrich, Oliver: Apotheken im Internet – Versandhandel von Arzneimitteln, Deutsche Apotheker Zeitung Nr. 46, 68-70, Nr. 47, 77-79, Nr. 48, 70-72 und Nr. 49, 70-80, (2004), [http://www.ecc-handel.de/apotheken\\_im\\_internet\\_-\\_versandhandel\\_von.php](http://www.ecc-handel.de/apotheken_im_internet_-_versandhandel_von.php), letzter Aufruf: 24.07.2008

Espin, Jaime, Rovira, Joan: Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe – Study funded by DG Enterprise and Industry of the European Commission, 1-219, (June 2007),  
[http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/study\\_pricing\\_2007/andalusian\\_school\\_public\\_health\\_report\\_pricing\\_2007\\_incl\\_annexes.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/study_pricing_2007/andalusian_school_public_health_report_pricing_2007_incl_annexes.pdf), letzter Aufruf: 20.06.2008

Europäische Kommission Referat E.4: Gegenseitiges Informationssystem zur sozialen Sicherheit, Soziale Sicherheit in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, im Europäischen Wirtschaftsraum und in der Schweiz (MISSOC), Vergleichende Tabellen, Teil 4, Lettland, 1-142, (1. Januar 2007),  
[http://ec.europa.eu/employment\\_social/missoc/2007/tables\\_part\\_4\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/employment_social/missoc/2007/tables_part_4_de.pdf), letzter Aufruf: 20.10.2007

Europäische Kommission Referat E.4: Gegenseitiges Informationssystem zur sozialen Sicherheit, Soziale Sicherheit in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, im Europäischen Wirtschaftsraum und in der Schweiz (MISSOC), Vergleichende Tabellen, Teil 5, Malta, 1-124, (1. Januar 2007),  
[http://ec.europa.eu/employment\\_social/missoc/2007/tables\\_part\\_5\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/employment_social/missoc/2007/tables_part_5_de.pdf), letzter Aufruf: 20.10.2007

Europäische Kommission Referat E.4: Gegenseitiges Informationssystem zur sozialen Sicherheit, Soziale Sicherheit in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, im Europäischen Wirtschaftsraum und in der Schweiz (MISSOC), Vergleichende Tabellen, Teil 6, Polen, 1-124, (1. Januar 2007),  
[http://ec.europa.eu/employment\\_social/missoc/2007/tables\\_part\\_6\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/employment_social/missoc/2007/tables_part_6_de.pdf), letzter Aufruf: 20.10.2007

Europäische Union (Tätigkeitsbereiche der Europäischen Union, Zusammenfassung der Gesetzgebung): Der Prozess zum Beitritt eines Mitgliedstaates, (28. Februar 2007),  
<http://europa.eu/scadplus/leg/de/lvb/l14536.htm>, letzter Aufruf: 21.06.2007

Europäische Union (Tätigkeitsbereiche der Europäischen Union, Zusammenfassung der Gesetzgebung, Malta, Beschäftigung und Sozialpolitik): Malta – Die Übernahme des gemeinschaftlichen Besitzstandes, (20. Januar 2004),  
<http://europa.eu/scadplus/leg/de/lvb/e02112.htm>, letzter Aufruf: 20.01.2007

European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI), Latvia, 1-77, (June 2007),  
<http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->, letzter Aufruf: 30.08.2008

European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI), Poland, 1-65, (October 2007),  
<http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->, letzter Aufruf: 30.08.2008

European Patent Office: Accession to the PCT by Malta, (January 2007),  
<http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/InformationEPO/archiveinfo/02012007.html>, letzter Aufruf: 02.02.2008

European Patent Office: Malta accedes to the European Patent Convention, (January 2007),  
<http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/InformationEPO/archiveinfo/03012007.html>, letzter Aufruf: 02.02.2008

Freshfields, Bruckhaus, Beringer: EU-Enlargement – Pharmaceutical issues, 1-2, (October 2003), <http://www.freshfields.com/publications/pdfs/practices/6777.pdf>, letzter Aufruf: 18.03.2009

Gazette of Malta: Medicines Act, 2003 (Act No. III of 2003) [Cap.458], Supplement to the Gazette of Malta No. 17.369, A135-260, (05 March 2003), <http://www.doi.gov.mt/EN/parliamentacts/2003/Act%203.pdf>, letzter Aufruf: 05.01.2008

Gazette of Malta: Medicines Act, 2003 as amended by Act No. III of 2004, A241-344, (14 May 2004), <http://www.doi.gov.mt/EN/parliamentacts/2004/ACTIIIe.pdf>, letzter Aufruf: 05.01.2008

Gazette of Malta: Medicines Act, 2003 (Act No. III of 2003), Importation and Wholesale Distribution of Medicinal Products, Legal Notice 154 of 2004, B2055-2062, (April 2004), <http://www.doi.gov.mt/EN/legalnotices/2004/04/LN154.pdf>, letzter Aufruf: 05.01.2008

Gazette of Malta: Medicines Act, 2003 (Act No. III of 2003), Parallel Importation of Medicinal Products Regulations, Legal Notice 437 of 2004, B6967-6974, (October 2004), <http://www.doi.gov.mt/EN/legalnotices/2004/10/LN437.pdf>, letzter Aufruf: 05.01.2008

Gazette of Malta: Medicines Act, 2003 as amended by Act No. XI of 2007, A337-364, (20 July 2007), <http://www.doi.gov.mt/EN/parliamentacts/2007/ACT%20XI.pdf>, letzter Aufruf: 05.01.2008

Göben, Jens: Parallel- und Reimport von Arzneimitteln, Seminarunterlagen Colloquium Pharmaceuticum Frankfurt/Main vom 21. Oktober 2004, (2004), priv. comm.

Graefe, Thomas et al.: Arzneimittelpreisrecht nach dem GKV-WSG, 1-3, (30. November 2006), [http://www.graefe-portal.de/fileadmin/documents/publications/30.11.2006\\_-\\_GRAEFE\\_Publikation\\_-\\_Arzneimittelpreisrecht\\_nach\\_dem\\_GKV-WSG.pdf](http://www.graefe-portal.de/fileadmin/documents/publications/30.11.2006_-_GRAEFE_Publikation_-_Arzneimittelpreisrecht_nach_dem_GKV-WSG.pdf), letzter Aufruf: 21.06.2007

Grossmann, Uta, Rücker, Daniel, Sauer, Bettina: Schutzzäune für Patienten, Pharmazeutische Zeitung Nr. 16, 6-8, (17. April 2008)

Gwosdz, Michael, et. al., Haus Rissen Hamburg – Internationales Institut für Politik und Wirtschaft: Lettland im Überblick, 1-16, (Februar 2006), <http://archiv.hausrissen.org/pdf/li/Lettland%20auf%20einen%20Blick.pdf>, letzter Aufruf: 20.06.2006

Handelsblatt: Deutsche Arzneimittelhersteller steigern Wert, Durchschnittliche Wachstumsraten 2002-2006, <http://www.handelsblatt.com/News/ShowPic.aspx?l=1& b=1325034&img=1529045& t=spcli ps& p=200038&pic width=1000&pic height=428>, letzter Aufruf: 21.06.2007

Harmonisierungssamt für den Binnenmarkt: Nationale Vorschriften auf dem Gebiet des Markenrechts, <http://oami.europa.eu/de/mark/aspects/natlaw/default.htm#ncl14>, letzter Aufruf: 30.08.2008

Herzog, Reinhard: Der GKV-Verordnungsmarkt 2006/2007, Deutsche Apotheker Zeitung Nr. 39, 64-74, (27. September 2007)

Hollstein, Patrick: Immer mehr Arzneimittelfälschungen, Pharmazeutische Zeitung Nr. 23, 36, (7. Juni 2007)

IHS Global Insight: More Generics Approved for Reimbursement in Poland as Infarma Keen to See Changes (28. May 2008), <http://www.globalinsight.com/SDA/SDADetail12695.htm>, letzter Aufruf: 14.06.2008

IMS Health Deutschland: Fast ein Fünftel aller Medikamente im GKV-Markt unter Rabattvertrag, fast ein Drittel der Generika, Medieninformation vom 2. August 2007, 1-3, (2007), [http://www.imshealth.de/media/15/PM-IMS-02082007\\_Rabattwirkstoffe\\_gkv\\_markt\\_.pdf](http://www.imshealth.de/media/15/PM-IMS-02082007_Rabattwirkstoffe_gkv_markt_.pdf), letzter Aufruf: 04.08.2007

IMS Health Marktmonitor: Parallel- und Reimporte im GKV-Markt wachsen zweistellig, nachahmerfreie Präparate bevorzugt, Marktmonitor vom 15. Mai 2007; 1-2, (2007), [http://service.imshealth.de/media/88/chartviewer15\\_05\\_07.swf](http://service.imshealth.de/media/88/chartviewer15_05_07.swf) , letzter Aufruf: 21.06.2007

IMS World Publications, Ltd.: Impact of EU-Enlargement 2004, 1-250, (2003), priv. comm.

Jasiukiewicz, Katarzyna, Karcz, Katarzyna: Recent changes in IP law and reform of the administrative courts, Patpol Warsaw, 1-7, (2005), <http://www.patpol.pl/publikacje/IPValue2005.pdf>, letzter Aufruf: 30.08.2008

Journal of Laws: Act of 30 June 2000 Industrial Property Law as amended by act of 23. January 2004 and act of 29 June 2007, 1-104, Journal of Laws No. 119, item 1117, 1-104, (2007), <http://www.uprp.pl/English/Law/>, letzter Aufruf: 30.08.2008

Journal of Laws: Act of 16 February 2007 on competition and consumer protection, Journal of Laws No. 50, item 331, 1-52, (2007), [http://www.uokik.gov.pl/en/legal\\_regulations/national\\_legal\\_acts/general\\_legal\\_regulations/](http://www.uokik.gov.pl/en/legal_regulations/national_legal_acts/general_legal_regulations/), letzter Aufruf: 30.08.2008

Journal of Laws: Pharmaceutical Law of 6 September 2001, Journal of Laws No. 126, item 1381, in der deutschen Übersetzung vom 31. Oktober 2001, 1-99, (2001), priv. comm.

Journal of Laws: Pharmaceutical Law of 6 September 2001 as amended on 13 March 2004, Journal of Laws No. 53/2004, item 533, (2004);  
Changes: Journal of Laws 2004: No. 69, item 625, No. 91, item 877, No. 92, item 882, No. 93, item 896, No. 173, item 1808, No. 210, item 2135, Journal of Laws 2005: No 92, item 882, No. 273, item 2703, No. 94, item 787, No. 163, item 1362, No. 179, item 1485; No. 184, item 1539, 1-74, (2006), [http://www.gif.gov.pl/rep/gif/pdf-y/ROZP/Ust\\_Prawo\\_Farmaceutyczne\\_ang.pdf](http://www.gif.gov.pl/rep/gif/pdf-y/ROZP/Ust_Prawo_Farmaceutyczne_ang.pdf), letzter Aufruf: 13.10.2008

Journal of Laws: Pharmaceutical Law of 6 September 2001, Journal of Laws 08.45.271, Draft version only, 1-79, (2008), priv. comm.

Kaiser, Michael: Ermäßigter Mehrwertsteuersatz für verschreibungspflichtige Medikamente, (Dezember 2006), <http://www.steuerechtblog.de/umsatzsteuer/2006/bdst-ermaessigter-mehrwertsteuersatz-fuer-verschreibungspflichtige-medikamente/>, letzter Aufruf: 02.02.2008

Kanavos, Panos et al.: The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States, A Stakeholder Analysis, London School of Economics and Political Science, Special Research Paper, 1-209, (January 2004), <http://212.3.246.100/Objects/2/Files/LSEstudyparalleltrade2003.pdf>, letzter Aufruf: 12.12.2008

Kommission der Europäischen Gemeinschaft: Mitteilung der Kommission über Paralleleinfuhren von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist, KOM (2003) 839 endgültig, 1-22, (30. Dezember 2003), [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/com/2003/com2003\\_0839de01.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/com/2003/com2003_0839de01.pdf), letzter Aufruf: 21.06.2007

Kowalik, Iwona: Amendments to the Polish Patent Law, <http://www.euromarkpat.de/nw-pl01.htm>, letzter Aufruf: 20.06.2007

Ladas & Parry LLP: Malta – New Trademark Law, Newsletter and Bulletin, (February 2002) <http://www.ladas.com/BULLETINS/2002/0202Bulletin/MaltaNewTrademarkLaw.html>, letzter Aufruf: 05.01.2008

Ladas & Parry LLP: Latvia – New Trademark Law, Newsletter and Bulletin, (June 2000), [http://www.ladas.com/BULLETINS/2000/0600Bulletin/Latvia\\_NewTrademarkLaw.html](http://www.ladas.com/BULLETINS/2000/0600Bulletin/Latvia_NewTrademarkLaw.html), letzter Aufruf: 30.08.2008

LATISS: Latvian Patent law, (March 2007), <http://www.latiss.lv/legislation/latvia/laws/patent>, letzter Aufruf: 30.08.2008

Lenz, Christofer, Dettling, Heinz-Uwe: Wer ist pharmazeutischer Unternehmer beim Mitvertrieb von Arzneimitteln, , <http://www.ivr.uni-stuttgart.de/wipo/download/AufsaeetzeLenz/WeristpharmaU.pdf>, letzter Aufruf: 21.06.2007

Lestrade, Edward et al.: Patent Law and Innovations in Latvia, Social Science Research Network, [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1018906](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1018906), letzter Aufruf: 30.08.2008

LIAA (Investment and Development Agency of Latvia): Biotechnologies, Chemicals and Pharmaceuticals, Trade with Latvia, Sector Exports, [http://www.liaa.gov.lv/?object\\_id=1928](http://www.liaa.gov.lv/?object_id=1928), letzter Aufruf: 30.08.2008

Lorenz, Moritz: Die kartellrechtliche Beurteilung der vergleichsweisen Beilegung von Patentstreitigkeiten, PharmR 6/2007, 221-264, (30. Juni 2007)

Malta Enterprise: Malta – Strategischer Standort für die Pharmaindustrie, [www.maltaenterprise.com](http://www.maltaenterprise.com), letzter Aufruf: 01.10.2006

Medicines Authority: About Us: <http://www.medicinesauthority.gov.mt/aboutus.htm>, letzter Aufruf: 28.12.2007

Medicines Authority: Abteilung Informationstechnologie, <http://www.medicinesauthority.gov.mt/information.htm>, letzter Aufruf: 05.01.2008

Medicines Authority: Annual Report 2004, 1-6, (2005) [http://www.medicinesauthority.gov.mt/pub/annual\\_report\\_2004.pdf](http://www.medicinesauthority.gov.mt/pub/annual_report_2004.pdf), letzter Aufruf: 20.05.2008

Medicines Authority: Annual Report 2006, 1-34, (2007) <http://www.medicinesauthority.gov.mt/news&events.htm>, letzter Aufruf: 20.05.2008

Medicines Authority: Annual Report 2007, 1-16, (2008) <http://www.medicinesauthority.gov.mt/news&events.htm>, letzter Aufruf: 20.05.2008

Medicines Authority: Application for the Parallel Importation of Medicinal Products for which Marketing Authorisations have already been granted, Appl. L001/04 Version 03, 1-20, (2004), <http://www.medicinesauthority.gov.mt/parimport.htm>, letzter Aufruf: 02.02.2008

Medicines Authority: Application for the Renewal of a Parallel Import Licence, Ref. No. PL 004/04 Rev.1, 1-16, (2004), <http://www.medicinesauthority.gov.mt/parimport.htm>, letzter Aufruf: 02.02.2008

Medicines Authority: Guide to Parallel Importation of Medicinal Products for which Marketing Authorisations have already been granted, Ref. No. GL 2.01, 1-7, (October 2004), <http://medicinesauthority.gov.mt/parimport.htm>, letzter Aufruf: 05.01.2008

Medicines Authority: Medicines Act III of 2003, Medicines Regulations, Declaration of Access to the Marketing Authorisation by the Marketing Authorisation Holder, Version 1, 1-2, (July 2007), [http://www.medicinesauthority.gov.mt/pub/letter\\_of\\_access.doc](http://www.medicinesauthority.gov.mt/pub/letter_of_access.doc), letzter Aufruf: 02.02.2008

Medicines Authority: Operations and Regulatory Affairs Unit, <http://www.medicinesauthority.gov.mt/regulatory-affairs.htm>, letzter Aufruf: 05.01.2008

Medicines Authority: Parallel Import Licenses Issued (current version), <http://www.medicinesauthority.gov.mt/pub/PI%20List.pdf>, letzter Aufruf: 08.03.2008

Merten, Martina: Das lettische Gesundheitswesen, Deutsches Ärzteblatt 102 Nr. 30, A-2076/B-1751/C-1655, (29. Juli 2005), <http://www.aerzteblatt.de/V4/archiv/artikel.asp?src=heft&id=47772>, letzter Aufruf: 01.01.2006

Merten, Martina: Gesundheitssysteme Osteuropas (Teil 1): Polen – Bedrückende Resignation, Deutsches Ärzteblatt 101 Nr. 47, A-3150/B-2668/C-2544, (19. November 2004)

MHRA: Counterfeit medicines and devices, [http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS\\_GET\\_PAGE&nodeId=252](http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=252), letzter Aufruf: 24.08.2007

Ministry of Health of the Republic of Latvia: Health Inspectorate of Latvia – About us, <http://www.madekki.gov.lv/>, letzter Aufruf: 30.08.2008

Ministry of Health, the Elderly and Community Care: Annual report 2006, 1-112, (2006) [http://www.sahha.gov.mt/showdoc.aspx?id=34&filesource=4&file=annualreportMHEC\\_2006.pdf](http://www.sahha.gov.mt/showdoc.aspx?id=34&filesource=4&file=annualreportMHEC_2006.pdf), letzter Aufruf: 03.02.2008

Ministry for Justice and Home Affairs: Competition Act (Chapter 379), 1-16, (1 February 1995), as amended by Acts XXVIII of 2000, IV of 2003 and III of 2004; and Legal Notice 425 of 2007, (2007), [http://docs.justice.gov.mt/lom/legislation/english/leg/vol\\_10/chapt379.pdf](http://docs.justice.gov.mt/lom/legislation/english/leg/vol_10/chapt379.pdf), letzter Aufruf: 02.02.2008

Ministry for Justice and Home Affairs: Intellectual Property Rights (Cross-Border Measures) Act (Chapter 414), 1-7, (29 February 2000), [http://docs.justice.gov.mt/lom/legislation/english/leg/vol\\_13/chapt414.pdf](http://docs.justice.gov.mt/lom/legislation/english/leg/vol_13/chapt414.pdf), letzter Aufruf: 02.02.2008

Ministry for Justice and Home Affairs: Patent and Design Act (Chapter 417), 1-52, (1 June 2002), as amended by Acts IX of 2003 and XVIII of 2005, and Legal Notices 181 and 186 of 2006, and 426 of 2007, (2007), [http://docs.justice.gov.mt/lom/legislation/english/leg/vol\\_13/chapt417.pdf](http://docs.justice.gov.mt/lom/legislation/english/leg/vol_13/chapt417.pdf), letzter Aufruf: 02.02.2008

Ministry for Justice and Home Affairs: Social Security Act (Chapter 318), 1-141, (1 January 1987) as amended by Acts XX of 1987, XIV of 1988, XVI of 1989, VIII and XVI of 1990, XIII of 1991, VIII of 1992, XXIV of 1993, XXV of 1994, XXVII of 1995, XXI of 1996, XVI and XXII of 1997, VII of 1998 and II of 1999; Legal Notices 56 and 84 of 1999, and 10 of 2000; Act XI of 2000; Legal Notice 21 of 2001; Act VI of 2001; Legal Notices 4 and 422 of 2002; Acts II of 2002 and XI of 2003; Legal Notice 436 of 2003; Acts II of 2004, III and XIII of 2005, and II, VI and XIX of 2006; and Legal Notices 100 and 101 of 2006, and 62, 318 and 424 of 2007; Act XXXII of 2007; and Legal Notices 105 and 149 of 2008, (2008)  
[http://docs.justice.gov.mt/lom/legislation/english/leg/vol\\_7/chapt318.pdf](http://docs.justice.gov.mt/lom/legislation/english/leg/vol_7/chapt318.pdf), letzter Aufruf: 02.02.2008

Ministry for Justice and Home Affairs: Trademarks Act (Chapter 416), 1-42, (1 January 2001), as amended by Act IX of 2003; and Legal Notices 181 and 186 of 2006, and 426 of 2007, (2007), [http://docs.justice.gov.mt/lom/legislation/english/leg/vol\\_13/chapt416.pdf](http://docs.justice.gov.mt/lom/legislation/english/leg/vol_13/chapt416.pdf), letzter Aufruf: 02-02.2008

Mitchell, Pete: Europe moves to stamp out fake drugs, Royal Society of Chemistry, (July 2007),  
<http://www.rsc.org/chemistryworld/Issues/2007/July2007/EuropeMoveToStampOutFakeDrugs.asp>, letzter Aufruf: 24.08.2007

Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ): Das polnische Gesundheitssystem, (5. Juli 2005),  
<http://www.nfz.gov.pl/ue/index.php?katnr=5&dzialnr=2&artnr=716&czartnr=3>, letzter Aufruf: 30.08.2008

National Medicines Policy and Audit Unit, Health Division, Malta: Entitlement to Medicines,  
<http://www.sahha.gov.mt/pages.aspx?page=649>, letzter Aufruf: 02.02.2008

National Medicines Policy and Audit Unit, Health Division, Malta: General Information,  
<http://www.sahha.gov.mt/pages.aspx?page=816>, letzter Aufruf: 22.03.2008

National Medicines Policy and Audit Unit, Health Division, Malta: Malta Medicines List,  
<http://www.sahha.gov.mt/pages.aspx?page=814>, letzter Aufruf: 22.03.2008

National Medicines Policy and Audit Unit, Health Division, Malta: The Formulary List,  
<http://www.sahha.gov.mt/pages.aspx?page=740>, letzter Aufruf: 22.03.2008

National Statistics Office – Malta: News Release No. 40/2008, (11 March 2008),  
<http://www.nso.gov.mt/>, letzter Aufruf: 21.03.2008

Natz, Alexander: Unterlagenschutz in den neuen Mitgliedstaaten, PharmR 06/2008, 303, (2008)

news aktuell: BPI begrüßt EU-Pharmapaket – EU-Kommission stärkt Patientenrecht auf Information, (10. Dezember 2008),  
[http://www.presseportal.de/pm/21085/1318245/bpi\\_bundesverb\\_d\\_pharmazeut\\_industrie](http://www.presseportal.de/pm/21085/1318245/bpi_bundesverb_d_pharmazeut_industrie), letzter Aufruf: 12.12.2008

N.N.: Entlastung für Apotheken: 2009 weniger Kassenrabatt, Pharmazeutische Zeitung Nr. 42, 12, (16. Oktober 2008)

N.N.: Umverpacken der Markenware – Vorabunterrichtung durch den Parallelimporteur, PharmR 05/2008, 257-261, (2008)

Official Journal of the European Union: Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems, Official Journal No. L 40, 8, 1-7, (11 February 1989), [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir\\_1989\\_105/dir\\_1989\\_105\\_en.pdf#search=%2289%2F105%2FEEC%22](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_1989_105/dir_1989_105_en.pdf#search=%2289%2F105%2FEEC%22), letzter Aufruf: 02.02.2008

Patent Office of the Republic of Latvia: Law on Trademarks and Indications of Geographical Origin of the Republic of Latvia, unofficial version, (15 July 1999), [http://oami.europa.eu/pdf/mark/nl\\_lv\\_1\\_en.pdf](http://oami.europa.eu/pdf/mark/nl_lv_1_en.pdf), letzter Aufruf: 30.08.2008

Patent Office of the Republic of Latvia: Law on Trademarks and Indications of Geographical Origin, with amendments from 8 November 2001, (2001) <http://www.lrpv.lv/index.php?lang=EN&id=26&topic=100>, letzter Aufruf: 30.08.2008

Patent Office of the Republic of Latvia: Patent Law, (2007) <http://www.lrpv.lv/index.php?lang=EN&id=18>, letzter Aufruf: 30.08.2008

Patent Office of the Republic of Latvia: Statistics, Table – Breakdown of Invention Patent Applications by Categories and Years, (2007), <http://www.lrpv.lv/index.php?lang=EN&id=16>, letzter Aufruf: 30.08.2008

Patent Office of the Republic of Poland: Annual Report 2006, 1-62, (2007), [http://www.uprp.pl/rozne/raport\\_2006\\_en.pdf](http://www.uprp.pl/rozne/raport_2006_en.pdf), letzter Aufruf: 30.08.2008

Pitz, Johann: Internationale Erschöpfung der gewerblichen Schutzrechte, AIPPI Reports Q 156, <http://www.aippi.org/reports/q156/gr-q156-Germany-d.htm>, letzter Aufruf: 21.06.2007

Polish Patent Office: Act of 14 March 2003 on filing of European patent applications and the effect of European patents in the Republic Poland, 1-4, (2003), <http://www.uprp.pl/English/Law/>, letzter Aufruf: 30.08.2008

Polskaweb News: Transparency International meldet Zunahme der Korruption in Polen, (20. Oktober 2004), <http://polskaweb.eu/mehr-korruption-in-luxemburg-und-polen.html>, letzter Aufruf: 14.09.2008

Price Waterhouse Coopers: CEE Tax Notes, Working cross-border, Issue No. 8/1, Country News, Annual Edition 2008, 1-160, (2008), <http://www.pwc.com/cz/eng/ins-sol/publ/TaxNotes/2008/1.pdf>, letzter Aufruf: 30.08.2008

Repetzki, Beatrice: Polnischer Pharma-Vertrieb wird konsolidiert, Bundesagentur für Außenwirtschaft, Länder und Märkte, (3. April 2007), <http://www.gtai.de/ext/Einzelsicht-Druck/DE/Content/SharedDocs/Links-Einzeldokumente-Datenbanken/fachdokument,templateld=renderPrint/MKT20070402104042.html>, letzter Aufruf: 14.09.2008

SAM: Annual Report 2005, 1-28, (July 2006), (July 2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/annual\\_rep2005.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/annual_rep2005.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

SAM: Annual Report 2006, 1-39, (July 2007), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Annual\\_Rep2006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Annual_Rep2006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

SAM: Regulations of the Accounts Department of the State Agency of Medicines Riga, 1-3, (20 November 2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-Gramatved-EN-20112006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-Gramatved-EN-20112006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

SAM: Regulations of the Adverse Drug Reactions Monitoring Department of the State Agency of Medicines Riga, 1-3, (22 November 2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-ZBM-EN-22112006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-ZBM-EN-22112006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

SAM: Regulations of the Clinical Trials Department of the State Agency of Medicines Riga, 1-4, (2 November 2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-KPN-EN-02112006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-KPN-EN-02112006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

SAM: Regulations of the Department for Authorisation of Veterinary Medicines of the State Agency of Medicines Riga, 1-3, (23 November 2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-VZRN-EN-23112006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-VZRN-EN-23112006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

SAM: Regulations of the Department for Inspecting Compliance of Pharmaceutical Activity Companies of the State Agency of Medicines Riga, 1-6, (4 September 2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-FDAN-EN-04092006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-FDAN-EN-04092006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

SAM: Regulations of the Department of Information on Medicines Distribution of the State Agency of Medicines Riga, 1-3, (11 January 2007), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-ZIIN-EN-11012007.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-ZIIN-EN-11012007.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

SAM: Regulations of the Department for Licensing of Pharmaceutical Activity Companies of the State Agency of Medicines Riga, 1-3, (11 January 2007), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-FDULN-EN-11012007.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-FDULN-EN-11012007.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

SAM: Regulations of the Human Medicines Registration Department of the State Agency of Medicines Riga, 1-3, (without date of approval), Riga, [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-HZRN-EN-13092006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-HZRN-EN-13092006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

SAM: Regulations of the Internal Audit Department of the State Agency of Medicines Riga, 1-3, (13 November 2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-IA-EN-13112006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-IA-EN-13112006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

SAM: Regulations of the Legal Department of the State Agency of Medicines Riga, 1-2, (1 September 2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-Jurid-EN-01092006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-Jurid-EN-01092006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

SAM: Regulations of the Medicines Advertising Department of the State Agency of Medicines Riga, 1-3, (14 November 2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-ZRekIN-EN-14112006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-ZRekIN-EN-14112006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

SAM: Regulations of the Medicines Examination Laboratory of the State Agency of Medicines Riga, 1-3, (6 November 2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-ZEL-EN-06112006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-ZEL-EN-06112006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

SAM: Regulations of the Procurement Department of the State Agency of Medicines Riga, 1-2, (2 November 2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-Saimniec-EN-02112006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-Saimniec-EN-02112006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

SAM: Regulations of the Secretariat of the State Agency of Medicines Riga, 1-3, (11 December 2006), [http://www.vza.gov.lv/doc\\_upl/Regl-Sekr-EN-11122006.pdf](http://www.vza.gov.lv/doc_upl/Regl-Sekr-EN-11122006.pdf), letzter Aufruf: 23.07.2007

SAM: SAM Structure, <http://www.vza.gov.lv/index.php?id=215&sa=215&top=202>, letzter Aufruf: 30.08.2008

Schweim, Harald G.: Gefälschte Arzneimittel – aus der Dritten Welt in die Industrienationen, <http://www.medikamentenqualitaet.de/downloads/Hintergrund.doc>, letzter Aufruf: 24.08.2007

Schweim, Harald G.: „Wir sehen die Spitze des Eisberges“, [http://www.pfizer.de/unternehmen/thema\\_12\\_1.htm](http://www.pfizer.de/unternehmen/thema_12_1.htm), letzter Aufruf: 24.08.2007

Sürmann, Heike: Arzneimittelkriminalität – ein Wachstumsmarkt? Eine explorative Untersuchung aus polizeilicher Sicht, BKA, Forum KI am 19./20. Juni 2007 in Wiesbaden, (2007), [http://bka.de/kriminalwissenschaften/kiforum/kiforum2007\\_suermann.pdf](http://bka.de/kriminalwissenschaften/kiforum/kiforum2007_suermann.pdf), letzter Aufruf: 18.11.2007

State Medicines Pricing and Reimbursement Agency: About us, (October 2003), <http://www.zca.gov.lv/english/default.html>, letzter Aufruf: 23.08.2008

State Medicines Pricing and Reimbursement Agency: Positive list from 1 August 2008, (2008), <http://www.zca.gov.lv/search/l/docs/2008/2008.08.01-kzs.pdf>, letzter Aufruf: 30.08.2008

Steinacher, Heiko: „Branche kompakt“ Polen: Chemie, chemische Industrie, Bundesagentur für Außenwirtschaft Warschau, (August 2008), [http://www.gtai.de/ext/anlagen/PubAnlage\\_5273.pdf?show=true](http://www.gtai.de/ext/anlagen/PubAnlage_5273.pdf?show=true), letzter Aufruf: 14.09.2008

Stoate, Nigel: EU Enlargement, the Bolar Exemption and Parallel Imports: the Consequences for Market Exclusivity, [http://pharmalicensing.com/public/articles/view/1066161271\\_3f8c54777842d](http://pharmalicensing.com/public/articles/view/1066161271_3f8c54777842d), letzter Aufruf: 10.06.2007

Sträter, Burkhard: Pharmarecht, Seminarunterlagen Modul 2, DGRA-Studiengang, (2002)

Thomson, Jim: How effective is the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency in protecting patients?, European Alliance for Access to Safe Medicines, 1-2, (29 October 2007), <http://v35.pixelcms.com/ams/assets/312296678531/Downloads/How%20effective%20is%20the%20MHRA.pdf>, letzter Aufruf: 30.10.2007

Transparent: Auslandsdienst gewerblicher Rechtsschutz, Lettland, <http://transpatent.com/land/osteurop/697lv.html>, letzter Aufruf: 30.08.2008

Transparent: Auslandsdienst gewerblicher Rechtsschutz, Malta; <http://transpatent.com/land/westeuro/712mt.html>, letzter Aufruf: 02.02.2008

TTC: Competition Law, 1-13, (4. October 2001), <http://unpan1.un.org/intradoc/groups/public/documents/UNTC/UNPAN018389.pdf>, letzter Aufruf: 30.08.2008

TTC: Pharmaceutical Law, consolidated version by the Translation and Terminology Centre Latvia, (19 March 1998), as amended, 1-24, (15 December 2005), priv. comm.

TTC: Pharmaceutical Law, consolidated version by the Translation and Terminology Centre Latvia, (19 March 1998), with amendments, 1-24, (27 September 2007), <http://www.vza.gov.lv/index.php?id=355&top=333&large=>, letzter Aufruf 30.10.2008

URPL: Das Verfahrensbuch des Registrierungsamts für Arzneimittel, Medizinprodukte und Biozide mit der Verfahrensnummer 01/IR/04, 1-2, (2004), priv. comm.

URPL: Einführungsgesetz zum Pharmarecht, Medizinproduktegesetz und Gesetz über das Registrierungsamt für Arzneimittel, Medizinprodukte und Biozide, in der deutschen Übersetzung vom 31. Oktober 2001, 1-7, (2001), priv. comm.

URPL: Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, Annual Report 2006,1-68, (2007), priv. comm.

URPL: Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, Annual Report 2007, 1-72, (2008), priv. comm.

URPL: Verordnung des Gesundheitsministers über den Bezug von Arzneimitteln aus dem Ausland, die über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen, und die für die Rettung von Leben oder Gesundheit des Patienten notwendig sind, in der deutschen Übersetzung vom 31. Dezember 2001, 1-2, (2001), priv. comm.

Van den Heuvel, Michael: Experten fordern niedrigeren Steuersatz auf Arzneimittel, (Januar 2007), <http://www.adexa-online.de/index.php?id=1897&languageid=1>, letzter Aufruf: 02.02.2008

VFA: Wozu Patentschutz?, [http://www.vfa.de/de/wirtschaft/artikelwi/wozu\\_patentschutz.html](http://www.vfa.de/de/wirtschaft/artikelwi/wozu_patentschutz.html), letzter Aufruf: 21.06.2007

VFA: Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, Statistics 2007, 1-66, (2007)

VFA: Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, Statistics 2008, 1-66, (2008), <http://www.vfa.de/de/wirtschaft/statcharts/>, letzter Aufruf: 21.03.2009

Wahl, Werner, Workshop – Arzneimittelfälschungen vom 18. bis 22. September 2006, Landeskriminalamt Baden-Württemberg, 1-24, (2006), [http://www.zlg.nrw.de/download/AM/JT2006/WS13\\_Wahl\\_AMfaelschungen\\_LKA.pdf](http://www.zlg.nrw.de/download/AM/JT2006/WS13_Wahl_AMfaelschungen_LKA.pdf), letzter Aufruf: 24.08.2007

Warsaw Business Journal: Government seeks 15-year transition period on EU pharmaceutical law, (7 April 2004), <http://www.wbj.pl/?command=article&id=22008&>, letzter Aufruf: 14.09.1008

WHO: Counterfeit Medicines, (14 November 2006), [http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/ImpactF\\_S/en/](http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/ImpactF_S/en/), letzter Aufruf: 12.12.2008

WHO: General Information on counterfeit medicines, <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/>, letzter Aufruf: 09.12.2007

WHO: International Medicinal Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT), About Us, <http://www.who.int/impact/about/en/>, letzter Aufruf: 04.10.2008

WHO (Regional Office for Europe): Pharmaceuticals – Poland, (24 June 2006) [http://www.euro.who.int/pharmaceuticals/Topics/Overview/20020415\\_1](http://www.euro.who.int/pharmaceuticals/Topics/Overview/20020415_1), letzter Aufruf: 14.09.2008

WHO/IMPACT: Counterfeit Drugs Kill, 1-8, (May 2008), <http://www.who.int/impact/FinalBrochureWHA2008a.pdf>, letzter Aufruf: 09.12.2008

Wikipedia: Die Kopenhagener Kriterien, [http://de.wikipedia.org/wiki/Kopenhagener\\_Kriterien](http://de.wikipedia.org/wiki/Kopenhagener_Kriterien), letzter Aufruf: 23.06.2007

Wikipedia: Die Römischen Verträge, [http://de.wikipedia.org/wiki/R%C3%B6mische\\_Vetr%C3%A4ge](http://de.wikipedia.org/wiki/R%C3%B6mische_Vetr%C3%A4ge), letzter Aufruf: 21.06.2007  
Wikipedia: Phare, <http://de.wikipedia.org/wiki/PHARE>, letzter Aufruf: 20.03.2009

Wikipedia: Recht, Erschöpfung gewerblicher Schutzrechte, [http://de.wikipedia.org/wiki/Ersch%C3%B6pfung\\_\(Recht\)](http://de.wikipedia.org/wiki/Ersch%C3%B6pfung_(Recht)), letzter Aufruf: 21.06.2007

WIPO: Industrial Property Protection Ordinance (Chapter 29), 1-37, (1 January 1900), with amendments, [http://www.wipo.int/clea/docs\\_new/pdf/en/mt/mt002en.pdf](http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/en/mt/mt002en.pdf), letzter Aufruf: 02.02.2008

WIPO: Patent Cooperation Treaty (PCT), (19 June 1970), amended on 28 September 1979, and modified on 3 February 1984 and 3 October 2001, 1-52, (2001), <http://www.wipo.int/pct/en/treaty/about.htm>, letzter Aufruf: 30.08.2008

Woodhouse, R. J.: Bericht aus Großbritannien, Pharm. Ind. 69, Nr. 9, 1059, (2007)

Woods, Kent: Anti-Counterfeiting Strategy (2007-2010), 1-43, (2007)  
[http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS\\_GET\\_PAGE&nodeId=252](http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=252), letzter Aufruf: 30.11.2007

ZLG: Programme im Rahmen der Erweiterung der Europäischen Gemeinschaft, <http://www.zlg.de/cms.php?mapid=301>, letzter Aufruf: 20.03.2009