



Sachstand

Unionsrechtliche Vorgaben für die Inhaberschaft von Arzneimittelzulassungen

Unionsrechtliche Vorgaben für die Inhaberschaft von Arzneimittelzulassungen

Aktenzeichen: PE 6 - 3000 - 126/14
Abschluss der Arbeit: 14.08.2014
Fachbereich: PE 6: Fachbereich Europa

Inhaltsverzeichnis

1.	Fragestellung	4
2.	Beantwortung	4

1. Fragestellung

Im Zusammenhang mit einem federführend von WD 9 betreuten Auftrag zur Inhaberschaft von Arzneimittelzulassungen wurde der Fachbereich gebeten, die hierfür bestehenden unionsrechtlichen Vorgaben zu untersuchen.

2. Beantwortung

Fragen der Zulassung von Arzneimitteln sind auf unionsrechtlicher Ebene im Wesentlichen in drei Rechtsakten geregelt:

- Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel¹ (im Folgenden: Humanarzneimittel-RL),
- Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel² (im Folgenden: Tierarzneimittel-RL),
- Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Arzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur³ (im Folgenden: Arzneimittel-Agentur-VO).

Ausgangspunkt für das mit diesen Rechtsakten geschaffene System der Arzneimittelzulassung ist die Pflicht zur Einholung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Human- bzw. Tierarzneimitteln.⁴ Regelungsgegenstand der genannten Rechtsakte sind u. a. die dafür vorgesehenen Verfahren. Zu unterscheiden ist dabei zwischen einem zentralen (unionalen) Verfahren vor der Europäischen Arzneimittel-Agentur auf Grundlage der Arzneimittel-Agentur-VO (sog. Gemein-

¹ Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001, ABl.EU 2001 Nr. L 311/67, konsolidierte Fassung online abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&qid=1407946093779&from=DE> – letztmaliger Abruf am 15.02.16.

² Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001, ABl.EU 2001 Nr. L 311/1, konsolidierte Fassung online abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0082-20090807&qid=1407941534424&from=DE> – letztmaliger Abruf am 15.02.16.

³ Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004, ABl.EU 2004 Nr. L 136/1, konsolidierte Fassung online abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20130605&qid=1407946309344&from=DE> – letztmaliger Abruf am 15.02.16.

⁴ Vgl. *Friese*, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, 2010, § 5 Europäisches Zulassungssystem und gegenseitiges Anerkennungsverfahren, Rn. 3. Vgl. Art. 6 Abs. 1 Humanarzneimittel-Richtlinie, Art. 5 Abs. 1 Tierarzneimittel-RL, Art. 3 Abs. 1 Arzneimittel-Agentur-VO.

schafts- bzw. Unionszulassung) einerseits und nationalen Verfahren vor den zuständigen nationalen Behörden nach den beiden Richtlinien (sog. nationale Zulassungen) andererseits.⁵ Im Rahmen nationaler Zulassungen wird im Hinblick auf die einschlägigen Verfahren in den beiden Richtlinien auf einer zweiten Stufe danach unterschieden, ob eine Zulassung für mehr als einen Mitgliedstaat gelten oder auf den Zulassungsstaat beschränkt bleiben soll. Für den erstgenannten Fall unterscheiden die Richtlinien zwischen zwei weiteren Verfahrenswegen.⁶

Besondere Anforderungen an die Person oder Einrichtung, die die Zulassung begehrt bzw. die Genehmigung beantragt, enthalten die drei Rechtsakte grundsätzlich nicht. Diese Person oder Einrichtung gilt in allen drei Rechtsakten je nach Kontext entweder als „Antragsteller“⁷ oder als „Inhaber der Genehmigung“⁸. Gefordert wird lediglich, dass der Antragsteller oder Inhaber in der Gemeinschaft niedergelassen sein muss⁹.

Hieraus lässt sich schlussfolgern, dass die drei Rechtsakte im Übrigen keine Vorgaben enthalten, die den Kreis der eine Arzneimittelzulassung anstrebenden Personen oder Einrichtungen einschränken – weder im Hinblick auf die Rechtsform noch im Hinblick auf die Zuordnung zum öffentlichen oder privaten Recht eines Mitgliedstaates.

Keine Angaben lassen sich den Rechtsakten schließlich auch zu der Frage entnehmen, ob der „Inhaber der Genehmigung“ eine Gewinnerzielungsabsicht verfolgen muss oder ob das nicht der Fall ist. Zwar wird an einigen Stellen der Begriff „Unternehmen“ verwandt¹⁰, von dem semantisch auf die Verfolgung kommerzieller Absichten geschlossen werden kann, und auf das Recht über den Schutz gewerblicher und kommerzieller Rechte Bezug genommen.¹¹ Beides erfolgt jedoch nicht im Zusammenhang mit der Formulierung besonderer Anforderungen an die Person oder Einrichtung des Zulassungsinhabers.

⁵ Siehe auch die Abbildung „Die Struktur des europäischen Zulassungssystems“ bei *Friese*, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, 2010, § 5 Europäisches Zulassungssystem und gegenseitiges Anerkennungsverfahren, Rn. 9.

⁶ Verfahren der gegenseitigen Anerkennung einerseits und das sog. dezentralisierte Verfahren. Siehe hierzu im Überblick *Friese*, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, 2010, § 5 Europäisches Zulassungssystem und gegenseitiges Anerkennungsverfahren, Rn. 5 ff.

⁷ Vgl. etwa Art. 8 Abs. 2, 3, Art. 10 Abs. 1, Art. 12 Humanarzneimittel-RL; Art. 12 Abs. 3, Art. 13 Abs. 1 Tierarzneimittel-RL; Art. 3 Abs. 2 Buchst. b), Art. 7 Buchst. c, Art. 8 Abs. 2 Arzneimittel-Agentur-VO.

⁸ Vgl. etwa Art. 6 Abs. 1a Humanarzneimittel-RL; Art. 5 Abs. 2 Tierarzneimittel-RL; Art. 2 Abs. 2 Arzneimittel-Agentur-VO.

⁹ Vgl. Art. 8 Abs. 2 Humanarzneimittel-RL; Art. 2 Abs. 2 Satz 1 Arzneimittel-Agentur-VO.

¹⁰ Siehe etwa Art. 49, 98 Humanarzneimittel-RL; Art. 53, 54, 74 Tierarzneimittel-RL; Art. 48, 57 Abs. 1 Buchst. n) Arzneimittel-Agentur-VO.

¹¹ Siehe etwa Art. 10 Abs. 1 und Art. 10a Humanarzneimittel-RL; Art. 14 Abs. 11 Arzneimittel-Agentur-VO.

Gleichwohl wird es sich bei den Antragstellern bzw. Inhabern von Zulassungen in der Praxis im Wesentlichen um gewinnorientierte (Pharma-)Unternehmen handeln. Zwingend vorgegeben wird dies durch die Rechtsakte jedoch nicht.

- Fachbereich Europa -