



TaylorWessing

Das neue Pharma-Paket der Europäischen Kommission

Eine neue Arzneimittelstrategie für Europa

Webinar III: Zulassungsverfahren und Werbung
6.6.2023 | Dr. Daniel Tietjen, Dr. Angela Knierim

Privat und vertraulich

Agenda

1. Zulassungsverfahren

a	Hintergrund der Vorschläge und Verortung der Regelungen	4
b	Rein nationales Zulassungsverfahren	7
c	Dezentralisiertes Zulassungsverfahren	9
d	Verfahren der gegenseitigen Anerkennung	18
e	Zentralisiertes Zulassungsverfahren	22
f	Weitere Änderungen	28
g	Fazit	34

2. Werbung

a	Begriff der Arzneimittelwerbung	37
b	Abgabe von Gratismustern	40
c	Gleichstellung berechtigter Personengruppen	43
d	Vergleichende Werbung	46





1 | Zulassungsverfahren

a

Hintergrund der Vorschläge und Verortung der Regelungen

Zulassungsverfahren

Hintergrund der Vorschläge

Vermeidung von Doppelarbeit bei der Prüfung von Zulassungsanträgen

Besserer Schutz für die öffentliche Gesundheit durch schnellere Verfügbarkeit

Möglichst breiter Zugang zu Arzneimitteln

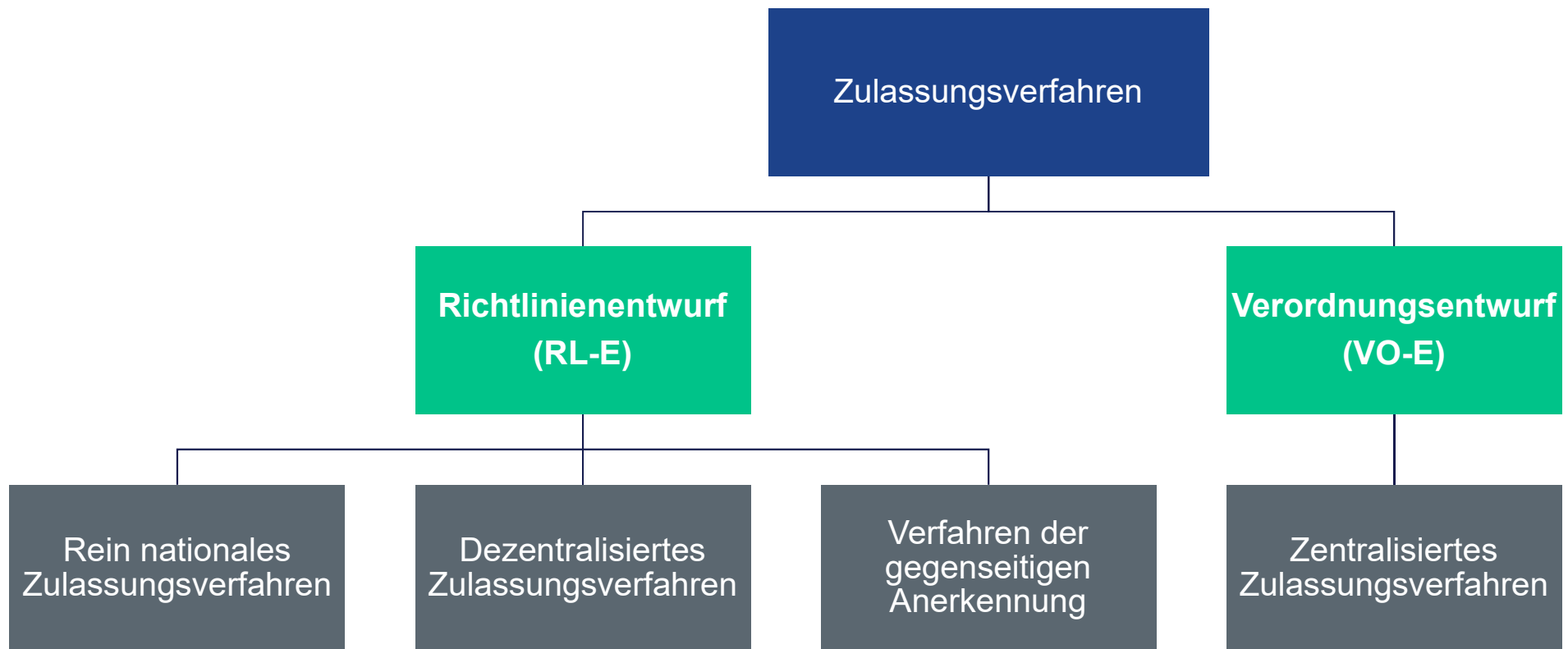
Vermeidung unnötigen Verwaltungs- und Finanzaufwands

Beilegung von Meinungsverschiedenheiten ohne unnötige Verzögerung

Rasches Verfahren



Zulassungsverfahren: Regelungen



b | **Rein nationales Zulassungsverfahren**

Zulassungsverfahren

Rein nationales Zulassungsverfahren

Weder Art. 32 RL-E noch die referenzierten Vorschriften legen im Rahmen des rein nationalen Verfahrens Fristen fest

Ausgestaltung der Dauer der einzelnen Verfahrensschritte durch Mitgliedsstaaten

Allerdings Begrenzung des Verfahrens auf 180 Tage, vgl. Art. 30 RL-E

C | Dezentralisiertes Zulassungsverfahren

Zulassungsverfahren

Dezentralisiertes Zulassungsverfahren

RL 2001/83/EG

Reference Member State (RMS) übernimmt für die Concerned Member States (CMS) die wissenschaftliche Bewertung, Koordination des Verfahrens & Erstellung des Bewertungsbericht (AR)

Art. 17 Abs. 1 RL 2001/83/EG

Dauer des Zulassungsverfahrens ist auf **höchstens 210 Tage** nach dem ZP der gültigen Antragstellung begrenzt

Richtlinienentwurf



Art. 30 RL-E 2023/0132

Dauer des Zulassungsverfahrens ist auf **höchstens 180 Tage** nach dem ZP der gültigen Antragstellung begrenzt

Dezentralisiertes Zulassungsverfahren

RL 2001/83/EG



Richtlinienentwurf

Mitgliedstaatliche Behörden können aus berechtigten Gründen des Gesundheitsschutzes **innerhalb von 30 Tagen** beantragen, dem Verfahren beizutreten

Art. 34 Abs. 3 RL-E

Innerhalb von 90 Tagen nach Antragsvalidierung kann der RMS bei Mängeln iRd Qualität und Reife des Produkts Beurteilung abbrechen

Dann: Mitteilung der Unzulänglichkeiten und Fristsetzung zur Behebung

Art. 34 Abs. 4 RL-E

Dezentralisiertes Zulassungsverfahren

RL 2001/83/EG

Innerhalb von **120 Tagen** nach Validierung des Antrags:
Erstellen eines AR, einer Zusammenfassung wesentlichen
Unterlagen durch RMS & Übermittlung an die betroffenen
MS und den Antragsteller
Art. 28 Abs. 3 2001/83/EG

Richtlinienentwurf


Vgl. Art. 34 Abs. 5 RL-E

Dauer Innerhalb von **90 Tagen** nach Erhalt Billigung des
Bewertungsbericht und der Unterlagen durch die CMS
Ausnahme: „ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit“
Art. 28 Abs. 4, 29 Abs.1 RL 2001/83/EG

Innerhalb von **60 Tagen** nach Erhalt Genehmigung des
Bewertungsberichts und der Unterlagen im Rahmen der
Kordinierungsgruppe
Ausnahme: „ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit“
Art. 34 Abs. 6, 38 Abs. 1 RL-E

Dezentralisiertes Zulassungsverfahren

RL 2001/83/EG

Im Falle der Einigung:
RMS und CMS erteilen innerhalb weiterer
30 Tage nationale Zulassungen
Art. 28 Abs. 5 RL 2001/83/EG

Richtlinienentwurf


Vgl. Art. 34 Abs. 7 RL-E

Dezentralisiertes Zulassungsverfahren

RL 2001/83/EG

Keine Einigung:

Verfahren wird an den Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Human Medicinal Products, **CHMP**) bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA verwiesen

Art. 29 Abs. 1, 4, Art. 32 RL 2001/83/EG



Innerhalb von 60 Tagen:

CHMP gibt ein begründetes Gutachten ab
(bedingte Hemmung der Frist oder Verlängerung dieser auf 90 Tage möglich)

Art. 32 Abs. 1, 3 RL 2001/83/EG

Richtlinienentwurf



Vgl. Art. 38 Abs. 1, 4 RL-E



Vgl. Art. 41 Abs. 1, 3 RL-E

Dezentralisiertes Zulassungsverfahren

RL 2001/83/EG

Innerhalb von **15 Tagen** nach Erhalt des Gutachtens:
Antragsteller kann Antrag auf Überprüfung dessen stellen
(Begründung innerhalb von 45 Tagen)

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung:
Prüfung des Gutachtens durch CHMP

Art. 32 Abs. 4 RL 2001/83/EG

Richtlinienentwurf

Innerhalb von **12 Tagen** nach Erhalt des Gutachtens:
Antragsteller kann Antrag auf Überprüfung dessen stellen
(Begründung innerhalb von 45 Tagen)

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung:
Prüfung durch Gutachtens durch CHMP

Art. 41 Abs. 4 RL-E

Innerhalb von **15 Tagen** nach Verabschiedung:
Agentur übermittelt endgültiges Gutachten des CHMP an die
MS, die Kommission und den Antragsteller

Art. 32 Abs. 5 RL 2001/83/EG

Innerhalb von **12 Tagen** nach Verabschiedung:
Agentur übermittelt endgültiges Gutachten des CHMP an die
MS, die Kommission und den Antragsteller

Art. 41 Abs. 5 RL-E

Dezentralisiertes Zulassungsverfahren

RL 2001/83/EG

Innerhalb von **15 Tagen** nach Erhalt des Gutachtens:
Kommission erstellt einen Entscheidungsentwurf auf Grundlage des Gutachtens

Art. 33 RL 2001/83/EG

Innerhalb von **22 Tagen** nach Fertigstellung des Entscheidungsentwurfs:

MS können der Kommission schriftliche Bemerkungen zu diesem übermitteln (Verkürzung auf bis zu 5 Tage verkürzt)

Art. 34 Abs. 2 lit. b) RL 2001/83/EG

Richtlinienentwurf

Innerhalb von **12 Tagen** nach Erhalt des Gutachtens:
Kommission erstellt einen Entscheidungsentwurf auf Grundlage des Gutachtens

Art. 42 Abs. 1 RL-E

Kommission die Stellungnahme zur weiteren Prüfung an die Agentur zurückgeben, Art. 42 Abs. 1 UA 2 RL-E,

Gutachteneinholung soll **10 Kalendertage** nicht überschreiten, vgl. ErwG (150) des VO-E

Dezentralisiertes Zulassungsverfahren

RL 2001/83/EG

Binnen **15 Tage** nach Abschluss des Verfahrens:
Endgültige Entscheidung der Kommission
Art. 34 Abs. 1 RL 2001/83/EG

Innerhalb von 30 Tagen nach der Kommissionsentscheidung:
RMS und CMS müssen Genehmigung entweder erteilen,
widerrufen oder Änderungen iSd Entscheidung vornehmen
Art. 34 Abs. 3 RL 2001/83/EG

Richtlinienentwurf

Binnen **12 Tage** nach Abschluss des Verfahrens:
Endgültige Entscheidung der Kommission
Art. 42 Abs. 2 RL-E


Vgl. Art. 42 Abs. 4 RL-E

d | Verfahren der gegenseitigen Anerkennung

Zulassungsverfahren

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung

RL 2001/83/EG

Genehmigungsinhaber stellt Antrag an RMS zur Erstellung des AR oder ggf. Aktualisierung des AR + Information aller betroffenen MS

Art. 28 Abs. 1 RL 2001/83/EG



Richtlinienentwurf



Vgl. Art. 36 Abs. 1 RL-E

Innerhalb von **30 Tagen** nach Antragstellung:
CMS informieren Antragsteller und RMS darüber, dass sie aus berechtigten Gründen der öffentlichen Gesundheit in das Verfahren eintreten wollen

Art. 36 Abs. 4 RL-E

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung

RL 2001/83/EG



Innerhalb von **90 Tagen** nach Antragstellung:
RMS muss Bericht erstellen
Art. 28 Abs. 2 RL 2001/83/EG

Richtlinienentwurf

Unverzüglich nach Antrag auf Verfahrensbeitritt:
Antragsteller hat seinen Anerkennungsantrag an
betroffene MS zu übermitteln

Art. 36 Abs. 4 RL-E

Aktualisierungsverlangen:
Vorlegen der aktualisierten Version innerhalb von 90 Tagen
Sofern nicht:
RMS hat AR innerhalb von **30 Tagen** vorzulegen
Art. 36 Abs. 5 RL-E

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung

RL 2001/83/EG

Auf der Grundlage des Bewertungsberichtes Billigung der Unterlagen **innerhalb von 90 Tagen**

Ausnahme: „ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit“

Art. 28 Abs. 4, 29 Abs.1 RL 2001/83/EG

Richtlinienentwurf

Auf Grundlage des Bewertungsberichts Genehmigung der Unterlagen **innerhalb von 60 Tagen**

Ausnahme: „ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit“

Artikel 36 Abs. 6, 38 Abs. 1 RL-E

Bezüglich des weiteren Verfahrensablaufs – unabhängig von einer Einigung – vgl. Folien zum dezentralisierten Zulassungsverfahren

Bezüglich des weiteren Verfahrensablaufs – unabhängig von einer Einigung – vgl. Folien zum dezentralisierten Zulassungsverfahren

e | Zentralisiertes Zulassungsverfahren

Zulassungsverfahren

Zentralisiertes Zulassungsverfahren

VO 726/2004

Art. 6 Abs. 3 VO 726/2004:

Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel soll innerhalb von **210 Tagen** nach Eingang eines gültigen Antrags abgegeben werden

Unterbrechung dieses Zeitraums durch sog. „Clock stops“ möglich

Antrag auf **beschleunigtes Verfahren** möglich bei Humanarzneimittel, die für die öffentliche Gesundheit und iRd therapeutischen Innovation von großer Bedeutung sind
Verkürzung des Verfahrens auf **150 Tage**
Art. 14 Abs. 9 VO 726/2004

Verordnungsentwurf

Art. 6 Abs. 6 VO-E:

Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel soll innerhalb von **180 Tagen** nach Eingang eines gültigen Antrags abgegeben werden
Unterbrechung dieses Zeitraums durch sog. „Clock stops“ möglich

Selbiges gilt für vorrangige Arzneimittel („PRIME“)
iSd Art. 60 VO-E
Art. 6 Abs. 7 VO-E

Zentralisiertes Zulassungsverfahren

VO 726/2004



Verordnungsentwurf

Innerhalb von **20 Tagen** nach Eingang des Antrags:
Prüfung des Antrags durch die EMA
und Entscheidung über Gültigkeit des Antrags
Art. 5 Abs. 5 VO-E

Innerhalb von **90 Tagen** nach Antragsvalidierung:
RMS kann bei Mängeln iRd Qualität und Reife des Produkts
Beurteilung abbrechen
Dann: Mitteilung der Unzulänglichkeiten und Fristsetzung zur
Behebung
Art. 10 Abs. 2 VO-E

Zentralisiertes Zulassungsverfahren

VO 726/2004

Sofern positive Bewertung durch das CHMP:
Votum wird innerhalb von **15 Tagen** an die Kommission, die MS und den Antragsteller weitergeleitet

Art. 9 Abs. 3 VO 726/2004

Sofern negative Bewertung durch das CHMP:
Antragsteller hat Frist von **15 Tagen**, um Widerspruch einzulegen & **45 Tage** für eine Begründung
Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung:
Prüfung des Gutachtens durch CHMP

Art. 9 Abs. 2 VO 726/2004

Verordnungsentwurf

Sofern positive Bewertung durch das CHMP:
Votum wird innerhalb von **12 Tagen** an die Kommission, die MS und den Antragsteller weitergeleitet

Art. 12 Abs. 3 VO-E

Sofern negative Bewertung durch das CHMP:
Antragsteller hat Frist von **12 Tagen**, um Widerspruch einzulegen & **45 Tage** für eine Begründung
Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung:
Prüfung des Gutachtens durch CHMP

Art. 12 Abs. 2 VO-E

Zentralisiertes Zulassungsverfahren

VO 726/2004

Innerhalb von **15 Tagen** nach Erhalt des Gutachtens:
Kommission entwirft einen Entscheidungsentwurf & leitet diesen an den Antragsteller und die MS weiter,
Art. 10 Abs. 1 VO 726/2004

Innerhalb von **22 Tagen** nach Entwurf:
MS können der Kommission schriftliche Bewertungen zum Entscheidungsentwurf übermitteln
Art. 10 Abs. 3 lit. b) VO 726/2004

Verordnungsentwurf

Innerhalb von **12 Tagen** nach Erhalt des Gutachtens:
Kommission entwirft einen Entscheidungsentwurf & leitet diesen an den Antragsteller und die MS weiter,
Art. 13 Abs. 1 VO-E

Kommission die Stellungnahme zur weiteren Prüfung an die Agentur zurückgeben,
Art. 13 Abs. 1 UA 2 VO-E;
Gutachteneinholung soll **10 Kalendertage** nicht überschreiten, vgl. ErwG (150) des VO-E

Zentralisiertes Zulassungsverfahren

VO 726/2004

Kommission fasst letztlich innerhalb von **15 Tagen** eine endgültige Entscheidung,

Art. 10 Abs. 2 VO 726/2004

Verordnungsentwurf

Kommission fasst letztlich innerhalb von **12 Tagen** eine endgültige Entscheidung,

Art. 13 Abs. 2 VO-E 2023/0131

f | Weitere Änderungen

Zulassungsverfahren

Zulassungsantrag und Zulassung

Sog. **Sunset-Regelung** entfällt

- Zulassung erlischt nun nicht mehr, wenn Produkt innerhalb einer Frist von **3 Jahren** nach Erteilung der Zulassung nicht **auf den Markt gebracht** oder **vertrieben** wird

Globale Zulassung, Art. 5 Abs. 2 RL-E

- Jede **Weiterentwicklung** eines AM bedarf einer Zulassung
- Alle Zulassungen gelten als Teil einer **globalen Zulassung** (insbes. für Unterlagenschutzfrist)

Zulassungsantrag für noch nicht zugelassene Kinderarzneimittel sowie für neue therapeutische Indikationen, Darreichungsformen, Stärken und Verabreichungswege, Art. 6 Abs. 5 RL-E:

- Entscheidungen der EMA über arzneimittelspezifischen Freistellung; über Gewährung einer Gruppenfreistellung, über Gewährung eines Zahlungsaufschubs; über Abweichung hiervon in gesundheitlichen Notfällen

Zulassungsantrag und Zulassung und Tierversuche

Zulassungsantrag: elektronisch in einem gemeinsamen Format, Art. 6 Abs. 1 RL-E

Mängel im Zulassungsantrag, Art. 29 Abs. 3, 4 RL-E

- Behörde kontaktiert Antragssteller und setzt **Frist zur Behebung** von Unvollständigkeit, kritischen Defiziten, unzureichenden Daten
- **Abbruch** der Antragsbearbeitung bei unzureichenden Daten möglich

Tierversuche und Tierschutz, Art. 6 Abs. 7 RL-E

- Nachweis, dass der Grundsatz der **Ersetzung, Verringerung und Verbesserung von Tierversuchen** für wissenschaftliche Zwecke in Bezug auf alle Tierversuche, die zur Unterstützung des Antrags durchgeführt werden, angewandt wurde, notwendig
- Antragsteller darf keine Tierversuche durchführen, wenn wissenschaftlich zufriedenstellende Methoden **ohne** Tierversuche verfügbar sind

Generika, Biosimilars, hybrid medicinal products, sonstige Zulassungen

Kodifizierung bestehender Grundsätze, Begrifflichkeiten und Rechtsprechung für Generika und Biosimilars, Art. 9 Abs. 2, Art. 11 RL-E

- Ausdrücklich **Nachweis Gleichwertigkeit des Generikums mit dem Referenzarzneimittel** gefordert
- Zulassung eines **Biosimilars**: Antragsteller muss ausdrücklich Ergebnisse geeigneter **Vergleichbarkeitstests** und **-studien** („comparability tests and studies“) vorlegen

Neues Konzept der hybrid medicinal products und bio hybrid medicinal products, Art. 11, 12 RL-E

- **Hybrid medicinal product**: AM, das nicht unter die Definition eines Generikums fällt oder im Vergleich zum Referenzarzneimittel Änderungen in der Stärke, der Darreichungsform, dem Verabreichungsweg oder den therapeutischen Indikationen aufweist
- **Bio hybrid medicinal product**: Biosimilar-Arzneimittel, das im Vergleich zum biologischen Referenzarzneimittel Änderungen in Stärke, Darreichungsform, Verabreichungsweg oder therapeutischen Indikationen aufweist

Neue Konzepte der Auf bibliografischen Daten basierende Anträge oder auf Basis einer Erlaubnis zur Verwendung der Zulassungsunterlagen anderer Zulassungsinhaber, Art. 13, 14 RL-E

Fixed dose medicinal products, antimikrobielle Mittel, Kombinationsarzneimittel

Zulassungen für Kombinationsarzneimittel in fester Dosierung, Plattformtechnologien und Produktpakete mit mehreren Arzneimitteln, Art. 15 RL-E

- **Kombinationsarzneimittel:** AM aus einer Kombination von Wirkstoffen als eine einzige pharmazeutische Form
- **Plattformtechnologie:** AM aus einer festen und einer variablen Komponente
- **Produktpakete:** Packung, die mehr als ein AM unter einem Namen für eine medizinische Behandlung bei der die einzelnen AM zu medizinischen Zwecken gleichzeitig oder nacheinander verabreicht werden

Sonderregelungen für die Zulassung von antimikrobiellen Mitteln, Art. 17 RL-E

Kombination aus Arzneimittel und Medizinprodukt, Art. 20 RL-E

- Die Sicherheit des Arzneimittels gerade in der Kombination mit einem Medizinprodukt muss nachgewiesen sein.
- Die einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der **Medical Device Regulation** (VO 745/2017) gelten für die Bewertung des Medizinprodukts und werden in Bewertung des AM einbezogen

Umwelteinflüsse, Master file und Hilfsstoffe

Umwelteinflüsse, Art. 22 RL-E

- **Erstellung einer Umweltverträglichkeitsprüfung ("UVP"):** Einordnung in **Kategorien** gefährlicher Stoffe, Maßnahmen zur **Risikominderung, Aktualisierung** mit neuen Informationen, Bewertung des **Risikos der antimikrobiellen Resistenz**
- **Kann Zulassung verhindern bzw. nachträglich Aufhebung verursachen!**

Active substance master file certificate, Art. 25, 26 RL-E

- Antragssteller kann **anstelle der geforderten Daten** über chemischen Wirkstoff eines AM ein von der EMA ausgestelltes Zertifikat über die Wirkstoff-Stammdokumentation ("Active substance master file certificate") oder ein Zertifikat stützen

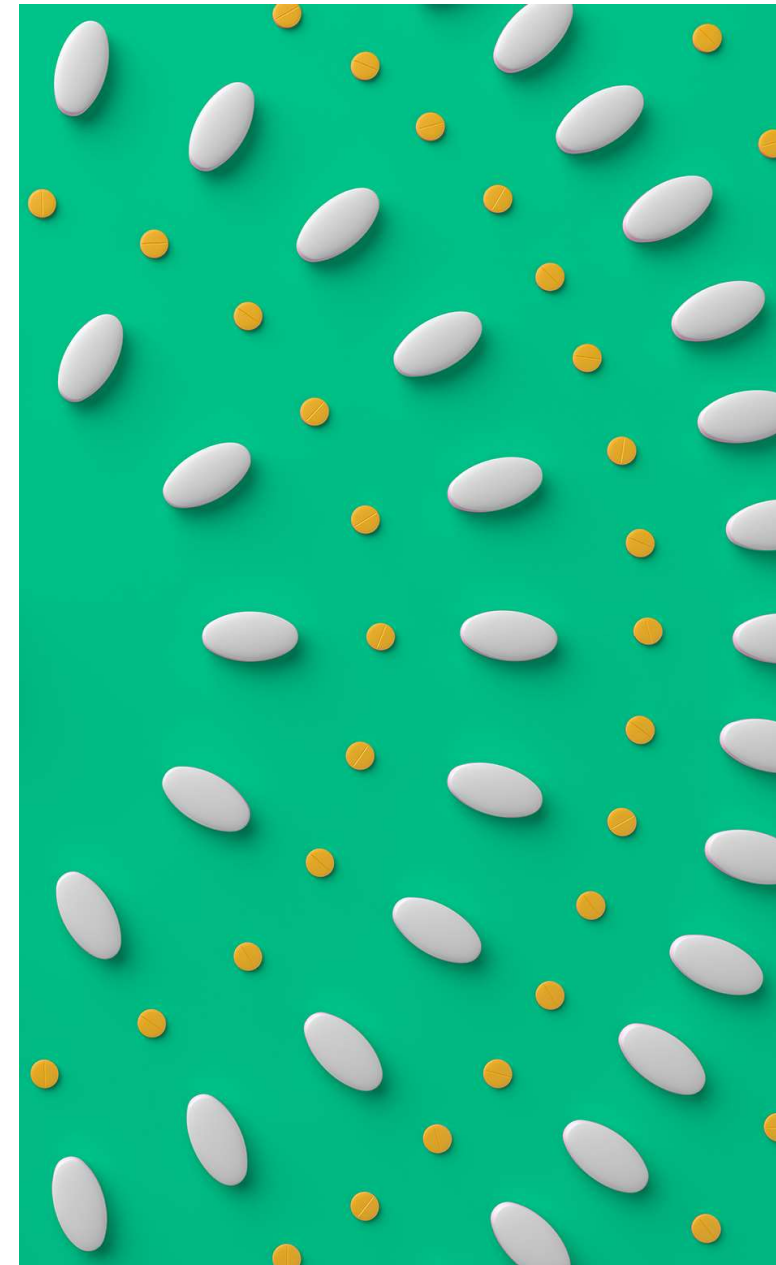
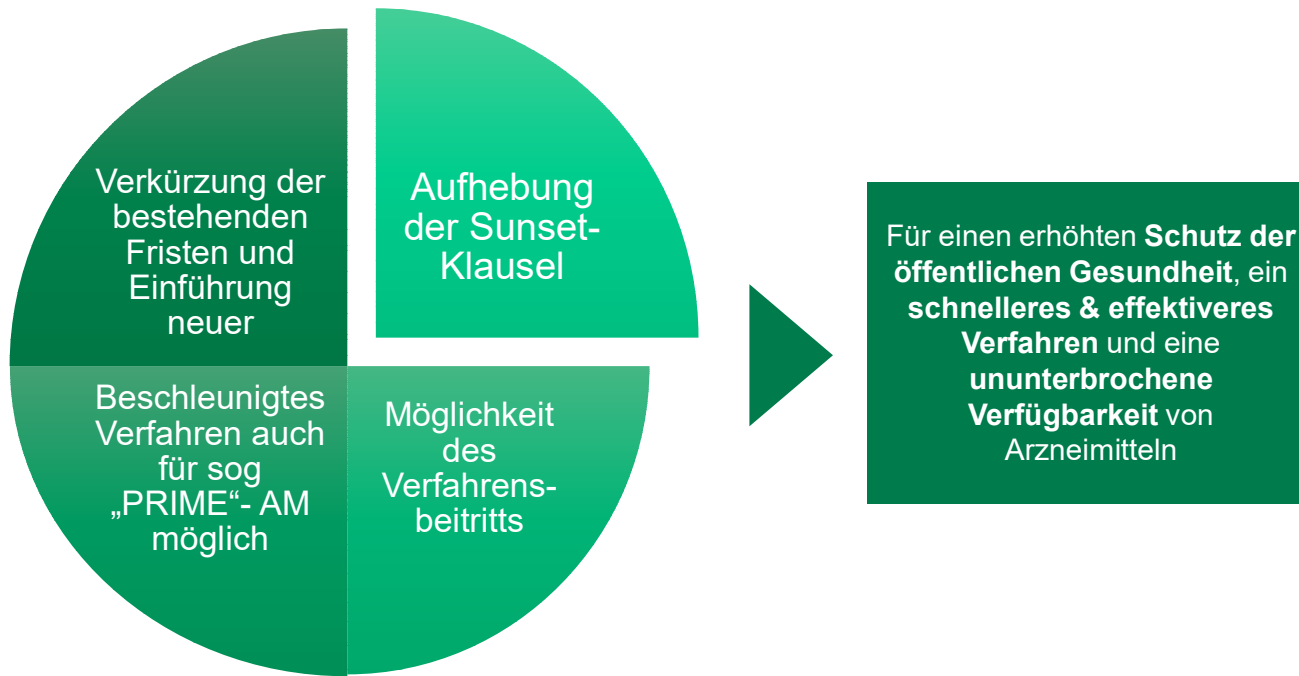
Hilfsstoffe, Art. 26 RL-E

- Antragsteller muss **Informationen** über die in einem AM verwendeten Arzneiträgerstoffe vorlegen
- Hilfsstoffe werden von den zuständigen Behörden **als Teil des AM** geprüft
- **Farbstoffe** dürfen in AM nur verwendet werden, wenn sie in bestimmten Listen aufgeführt sind

g | Fazit

Zulassungsverfahren

Fazit





2 | Werbung

a | Begriff der Arzneimittelwerbung

Werbung

Begriff der Arzneimittelwerbung

Neu: Art. 175 Abs. 1 lit. h) RL-E

(Art. 86 Abs. 1 RL 2001/83/EG enthält keine entsprechende Regelung)

Arzneimittelwerbung = jegliche Informationen, die zum Kauf von Arzneimitteln anregen sollen; **unabhängig davon, ob diese sich auf bestimmte Arzneimittel beziehen**

Erweiterung des Begriffs der Arzneimittelwerbung – durch die Einfügung unter lit. h nun auch Sortimentswerbung erfasst

Article 175
Definition of advertising of medicinal products

1. For the purposes of this Chapter, 'advertising of medicinal products' shall include any form of door-to-door information, canvassing activity or inducement designed to promote the prescription, supply, sale or consumption of medicinal products.

It shall include in particular:

- (a) the advertising of medicinal products to the general public;
- (b) advertising of medicinal products to persons qualified to prescribe, administer or supply them;
- (c) visits by medical sales representatives to persons qualified to prescribe medicinal products;
- (d) the supply of samples of medicinal products;
- (e) the provision of inducements to prescribe or supply medicinal products by the gift, offer or promise of any benefit or bonus, whether in money or in kind, except when their intrinsic value is minimal;
- (f) sponsorship of promotional meetings attended by persons qualified to prescribe or supply medicinal products;
- (g) sponsorship of scientific congresses attended by persons qualified to prescribe or supply medicinal products and in particular payment of their travelling and accommodation expenses in connection therewith;
- (h) advertising related to medicinal products, that does not refer to specific medicinal products.

(f) medicinal products
advertising related to medicinal products that does not refer to specific medicinal products in connection therewith.

(g) sponsorship of scientific congresses attended by persons qualified to prescribe or supply medicinal products and in particular payment of their travelling and accommodation expenses in connection therewith.

Hintergrund

Reaktion auf das Urteil des EuGH vom 15. Juli 2021 (Rs. C-190/20) – Doc Morris:

- Der EuGH hat entschieden, dass eine Werbung, die nicht auf ein bestimmtes Arzneimittel abzielt, sondern auf das gesamte Sortiment verschreibungspflichtiger Arzneimittel, das von einer Apotheke angeboten wird, nicht in den Anwendungsbereich der Bestimmungen des Titels VIII der RL 2001/83/EG fällt.
- Dem vorausgegangen war eine Vorlage des BGH zur Auslegung von § 7 Abs. 1 HWG (Beschluss vom 20. Februar 2020, Az.: I ZR 214/18).
- Dem EuGH folgend hat der BGH in der Entscheidung Gewinnspielwerbung II (Urteil vom 18. November 2021, Az.: I ZR 214/18) entschieden, dass der Begriff der „Werbung für Arzneimittel“ im Sinne von § 1 I Nr. 1 HWG nicht mit dem Begriff der „Werbung für Arzneimittel“ im Sinne von Art. 86 I der RL 2001/83/EG übereinstimmt, sondern darüber hinausgeht und auch eine Werbung für das gesamte Warensortiment der Apotheke erfasst – es bestehe bei der Sortimentswerbung keine Vollharmonisierung.
- Mit der Neuregelung würde die strengere nationale Auslegung nun auf Unionsebene kodifiziert.

Article 175
Definition of advertising of medicinal products

1. For the purposes of this Chapter, 'advertising of medicinal products' shall include any form of door-to-door information, canvassing activity or inducement designed to promote the prescription, supply, sale or consumption of medicinal products.

It shall include in particular:

- (a) the advertising of medicinal products to the general public;
- (b) advertising of medicinal products to persons qualified to prescribe, administer or supply them;
- (c) visits by medical sales representatives to persons qualified to prescribe medicinal products;
- (d) the supply of samples of medicinal products;
- (e) the provision of inducements to prescribe or supply medicinal products by the gift, offer or promise of any benefit or bonus, whether in money or in kind, except when their intrinsic value is minimal;
- (f) sponsorship of promotional meetings attended by persons qualified to prescribe or supply medicinal products;
- (g) sponsorship of scientific congresses attended by persons qualified to prescribe or supply medicinal products and in particular payment of their travelling and accommodation expenses in connection therewith;
- (h) advertising related to medicinal products, that does not refer to specific medicinal products.

Προώθηση φαρμάκων

(1) Η «προώθηση φαρμάκων» περιλαμβάνει οποιαδήποτε μορφή πληροφοριών από οφθαλμολογία σε οφθαλμολογία, δραστηριότητα ή ενθάρρυνση που έχει ως σκοπό να προωθήσει την προσαρμογή, την παροχή, την πώληση ή την κατανάλωση φαρμάκων.

Περιλαμβάνει, ειδικότερα:

- (α) την προώθηση φαρμάκων στο γενικό κοινό;
- (β) την προώθηση φαρμάκων σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν, να χορηγούν ή να παρέχουν φάρμακα;
- (γ) επισκέψεις εκπαιδευτών πωλητών φαρμάκων σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν φάρμακα;
- (δ) την παροχή δειγμάτων φαρμάκων;
- (ε) την παροχή ενθάρρυνσης για να συνταγογραφούν ή να παρέχουν φάρμακα με τη μορφή δωρεάς ή άλλων οφελών ή προνομίων, εκτός εάν η εγγενής αξία τους είναι ελάχιστη;
- (ς) την χορηγία προωθητικών συνεδρίων που πραγματοποιούνται από πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να παρέχουν φάρμακα;
- (ζ) την χορηγία επιστημονικών συνεδρίων που πραγματοποιούνται από πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να παρέχουν φάρμακα και, ειδικότερα, την κάλυψη των εξόδων ταξιδιού και διαμονής τους σε σχέση με αυτά;
- (η) την προώθηση φαρμάκων που δεν αναφέρεται σε συγκεκριμένα φάρμακα.

b | Abgabe von Gratismustern

Werbung

Abgabe von Gratismustern

Generelles Verbot

IDENTISCH:

Ausnahme für Abgabe an zur **Verschreibung** berechnigte Personen
(Entspricht Art. 96 RL 2001/83/EC)

Art. 185 RL-E

NEU:

Ausnahme für Abgabe nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel an zur **Abgabe** berechnigte Personen

Art. 185 Abs. 2 RL-E

Grund:

Frühzeitiges „Vertrautmachen“ mit neuen Produkten soll auch dieser Personengruppe ermöglicht werden



Hintergrund

Kodifizierung des EuGH-Urteils vom 11. Juni 2020 (Rs. C-786/19) – ratiopharm GmbH/Novartis Consumer Health GmbH zu Gratismustern

- Nach Auffassung des EuGH ist Art. 96 I der RL 2001/83/EG dahingehend auszulegen, dass er es pharmazeutischen Unternehmen nicht erlaubt, Gratismuster verschreibungspflichtiger Arzneimittel an Apotheker abzugeben.
- Dagegen stehe diese Bestimmung der Abgabe von Gratismustern **nicht** verschreibungspflichtiger Arzneimittel an Apotheker nicht entgegen.
- Dem Urteil vorausgegangen war eine Vorlage des BGH (Apothekenmuster I).
- In der Apothekenmuster-II-Entscheidung hat der BGH – dem EuGH folgend – entschieden, dass § 47 Abs. 3 AMG unionsrechtskonform dahingehend auszulegen ist, dass Gratismuster **verschreibungspflichtiger** Arzneimittel für Apotheken unzulässig sind (Urteil vom 17. Dezember 2020, Az.: I ZR 235/16).
- Die Abgabe von Gratismustern von OTC-Arzneimitteln an Apotheken sei durch § 47 Abs. 3 AMG nicht ausgeschlossen (ggf. aber nach § 7 Abs. 1 S. 1 und 2 HWG unzulässig)




C | Gleichstellung berechtigter Personengruppen

Werbung

Gleichstellung berechtigter Personengruppen



Hintergrund und Folgen auf nationaler Ebene

-  Alle drei Personengruppen können aufgrund ihrer Kenntnisse, Ausbildung und Erfahrung die in der Werbung enthaltenen Informationen **richtig bewerten**
-  Korrekte, aufschlussreiche und frühzeitige **Informationsbeschaffung auf mehreren Kanälen**
-  Damit wird der Fachkreisbegriff erweitert, nun zählt z. B. auch Pflegepersonal dazu – Folge: Auch § 10 Abs. 1 HWG muss erweitert werden

d | Vergleichende Werbung

Werbung

Vergleichende Werbung

Art. 87 RL 2001/83/EG		Art. 176 RL-E
Abs. 4	-	<p>NEU: Verbot der negative Hervorhebung eines anderen Arzneimittels</p> <p>NEU: Verbot der Darstellung des beworbenen Arzneimittels als sicherer oder wirksamer</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausnahme: Überlegenheit ist durch die Zusammenfassung der Produktmerkmale nachgewiesen und unterstützt

Article 176

General provisions on advertising of medicinal products

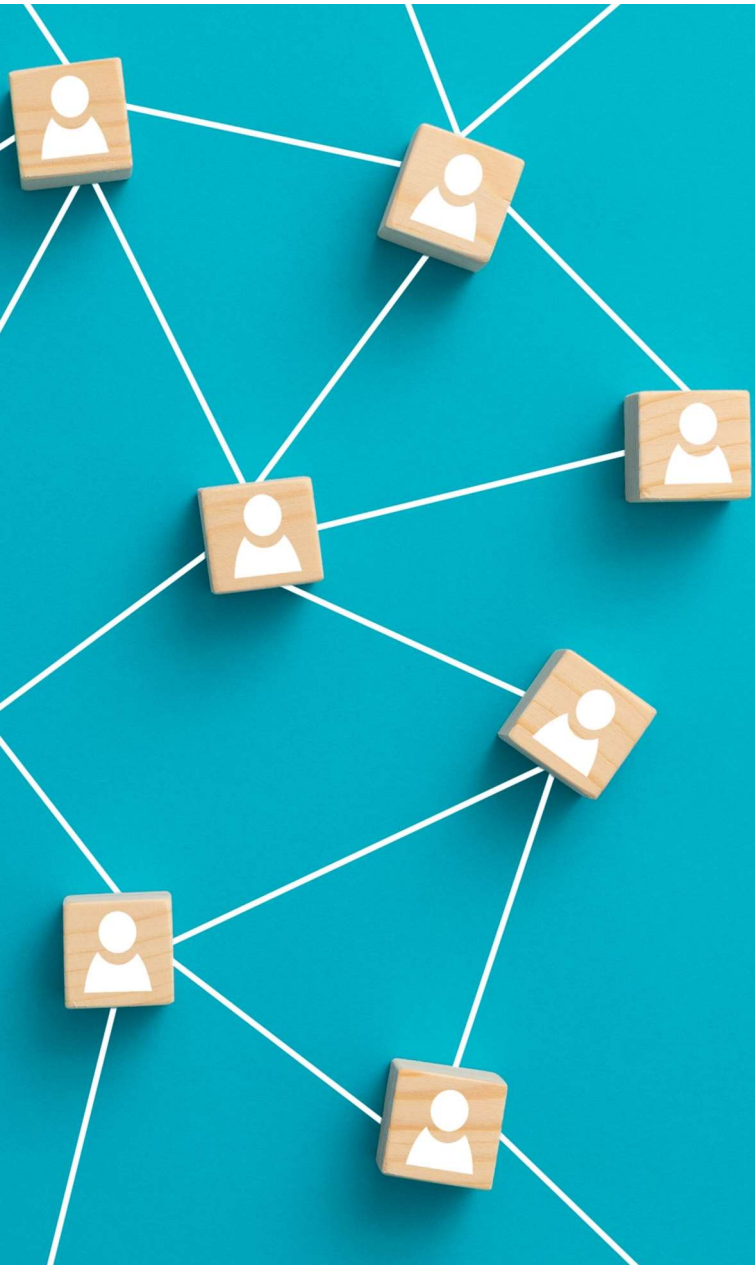
1. Member States shall prohibit any advertising of a medicinal product in respect of which a marketing authorisation has not been granted.
2. All parts of the advertising of a medicinal product must comply with the particulars listed in the summary of product characteristics.
3. The advertising of a medicinal product:
 - (a) shall encourage the rational use of the medicinal product, by presenting it objectively and without exaggerating its properties;
 - (b) shall be accurate, verifiable and not be misleading.
4. Any form of advertising that aims to highlight negatively another medicinal product shall be prohibited. Advertising that suggests that a medicinal product is safer or more effective than another medicinal product shall also be prohibited, unless demonstrated and supported by the summary of product characteristics.

Vergleichende Werbung

“Advertising of medicinal products should aim at disseminating objective and unbiased information about the medicinal product. For that purpose, it is expressly forbidden highlight negatively another medicinal product or to suggest that advertised medicinal product might be safer or more effective than another medicinal product. Comparison of medicinal products should only be allowed if such information is listed in the summary of product characteristics of the medicinal product being advertised. **This prohibition covers any medicinal product, also biosimilars and therefore it would be misleading to refer in the advertising, that a biosimilar medicinal product would not be interchangeable** with the original biological medicinal product or another biosimilar from the same original biological medicinal product. Additional strict rules about negative and comparative advertising of competitor medicinal products will prohibit claims that can mislead persons qualified to prescribe, administer or supply them.”

(136. Erwägungsgrund)





3 | Kontakt

Ihr Ansprechpartner

Dr. Daniel Tietjen ist auf die Beratung und Vertretung nationaler und internationaler Unternehmen aus der Life Sciences-Branche spezialisiert. Seine Expertise erstreckt sich unter anderem auf alle Bereiche des Pharma-, Medizinprodukte-, Heilmittelwerbe-, Lauterkeits- und Markenrechts.

Seit mehr als zehn Jahren koordiniert und begleitet er wettbewerbsrechtliche und markenrechtliche Streitigkeiten für seine Mandanten und er verfügt neben diesem besonderen Litigation-Fokus auch über große Erfahrung in der regulatorischen sowie der Compliance-Beratung, gerade auch in den genannten Rechtsgebieten.

Im Rahmen der Prozessführung und der Beratung seiner Mandanten zeichnet sich Daniel Tietjens Beratungsstil durch eine große Mandantenorientierung und seine Fähigkeit aus, sachgerechte und effiziente Lösungen für rechtliche Problemstellungen zu finden.

Highlighted as Best Lawyer for Competition / Antitrust Law, **Best Lawyers in Germany, Handelsblatt 2022**



Dr. Daniel Tietjen

Partner
München

+49 89 21038-155
d.tietjen@taylorwessing.com

Beratungsschwerpunkte

- Patents Technology & Life Sciences
- Life Sciences & Healthcare

Ihre Ansprechpartnerin

Dr. Angela Knierim ist Mitglied der Practice Area Patents Technology & Life Sciences und der Industry Group Life Sciences & Healthcare. Sie berät nationale und internationale Pharma- und Medizinprodukteunternehmen zu allen Fragen des Gesundheitsrechts.

Ein Schwerpunkt ihrer Tätigkeit ist die heilmittelwerberechtliche Überprüfung von Marketingmaterialien sowohl für die Öffentlichkeits- als auch die Fachkreiswerbung. Sie begleitet und optimiert Launch-Strategien einschließlich Pre-Launch-Aktivitäten und berät zu Disease-Awareness-Kampagnen. Außerdem unterstützt sie ihre Mandanten bei der Beobachtung und rechtlichen Prüfung der Werbeauftritte von Mitbewerbern und entwickelt Angriffsstrategien. Ein weiterer Beratungsschwerpunkt liegt in der außergerichtlichen und gerichtlichen Durchsetzung und Abwehr von wettbewerbsrechtlichen Beanstandungen, insbesondere in einstweiligen Verfügungsverfahren.

Darüber hinaus zählt die regulatorische Beratung im Hinblick auf die Herstellung, das Labelling und Inverkehrbringen von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln, Kosmetika, Bioziden und Chemikalien zu ihren Tätigkeitsfeldern.



Dr. Angela Knierim

**Salary Partner
München**

+49 89 21038-250
a.knierim@taylorwessing.com

Beratungsschwerpunkte

- Life Sciences & Healthcare
- Litigation & Dispute Resolution
- Compliance

[Europe](#) > [Middle East](#) > [Asia](#)

[taylorwessing.com](https://www.taylorwessing.com)

© Taylor Wessing 2023

This publication is not intended to constitute legal advice. Taylor Wessing entities operate under one brand but are legally distinct, either being or affiliated to a member of Taylor Wessing Verein. Taylor Wessing Verein does not itself provide services. Further information can be found on our regulatory page at [taylorwessing.com/en/legal/regulatory-information](https://www.taylorwessing.com/en/legal/regulatory-information).