



Rat der
Europäischen Union

142726/EU XXV. GP
Eingelangt am 12/05/17

Brüssel, den 11. Mai 2017
(OR. en)

9047/17

PHARM 20
SAN 190
MI 398
COMPET 325

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	8. Mai 2017
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D050582/03
Betr.:	RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D050582/03.

Anl.: D050582/03



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/XXXX/2017
(POOL/B4/2017/XXXX/XXXX-
EN.doc) D050582/03
[...](2017) **XXX** draft

RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für
Humanarzneimittel**

RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel¹, insbesondere auf Artikel 47 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2003/94/EG der Kommission² gilt sowohl für Humanarzneimittel als auch für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate.
- (2) In Artikel 63 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates³ wird der Kommission die Befugnis übertragen, einen delegierten Rechtsakt zu erlassen, in dem die Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate festgelegt werden. Daher ist es notwendig, in der Richtlinie 2003/94/EG die Verweise auf zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate zu streichen.
- (3) Die Definition des Ausdrucks „pharmazeutisches Qualitätssystem“ und einige andere Definitionen sollten aktualisiert werden, um den internationalen Entwicklungen oder der tatsächlichen Verwendung dieser Terminologie durch Inspektoren und Hersteller Rechnung zu tragen.
- (4) Alle in der Union hergestellten oder in die Union eingeführten Humanarzneimittel, einschließlich der zur Ausfuhr bestimmten Arzneimittel, sollten in Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis hergestellt werden. Damit der Hersteller diese Grundsätze und Leitlinien befolgen kann, ist indessen die Zusammenarbeit zwischen dem Hersteller und dem Inhaber der Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) notwendig, sofern es sich dabei um

¹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

² Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate (ABl. L 262 vom 14.10.2003, S. 22).

³ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

unterschiedliche Rechtsträger handelt. Die Pflichten des Herstellers und des Zulassungsinhabers gegenüber dem jeweils anderen sollten in einer technischen Vereinbarung zwischen den beiden festgelegt werden.

- (5) Der Arzneimittelhersteller muss sicherstellen, dass die Arzneimittel für ihren Verwendungszweck geeignet sind, die Zulassungserfordernisse erfüllen und Patienten nicht durch Qualitätsmängel gefährden. Um dieses Qualitätsziel zuverlässig zu erfüllen, muss der Hersteller ein umfassend ausgelegtes und korrekt angewandtes pharmazeutisches Qualitätssystem einführen, das Gute Herstellungspraxis und das Management von Qualitätsrisiken vorsieht.
- (6) Zur Sicherstellung der Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis ist es notwendig, ausführliche Bestimmungen zu Inspektionen durch die zuständigen Behörden sowie zu bestimmten Pflichten des Herstellers festzulegen.
- (7) Es ist notwendig, dafür zu sorgen, dass alle auf dem Gebiet der EU verfügbaren Arzneimittel denselben Qualitätsstandards entsprechen, weshalb in die Union eingeführte Arzneimittel unter Beachtung von Standards hergestellt werden sollten, die den in der Union festgelegten Standards Guter Herstellungspraxis mindestens gleichwertig sind.
- (8) Um die gleichbleibende Anwendung der Grundsätze Guter Herstellungspraxis zu gewährleisten, sollten Hersteller von Humanarzneimitteln und Inspektoren die Leitlinien gemäß Artikel 47 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG berücksichtigen. Für Arzneimittel für neuartige Therapien sollten indessen die Leitlinien gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 1394/2007⁴ zugrunde gelegt werden. Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel sollten Festlegungen in Bezug auf Qualitätsmanagement, Personal, Räumlichkeiten und Ausrüstung, Dokumentation, Produktion, Qualitätskontrolle, Auftragsherstellung, Beanstandungen und Produktrückruf sowie Selbstinspektionen enthalten. Im Fall der Arzneimittel für neuartige Therapien sollten diese Grundsätze und Leitlinien unter Zugrundelegung der risikobasierten Vorgehensweise an die spezifischen Merkmale dieser Produkte angepasst werden.
- (9) Da zahlreiche Bestimmungen der Richtlinie 2003/94/EG angepasst werden müssen, sollte die Richtlinie im Interesse der Klarheit aufgehoben werden.
- (10) Die Maßnahmen in dieser Richtlinie stehen im Einklang mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel –

⁴ Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1
Gegenstand

Diese Richtlinie enthält die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel, deren Herstellung oder Einfuhr einer Erlaubnis nach Artikel 40 der Richtlinie 2001/83/EG bedarf.

Artikel 2
Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

- (1) „Hersteller“ alle Personen, die an Tätigkeiten beteiligt sind, für die eine Erlaubnis gemäß Artikel 40 Absätze 1 und 3 der Richtlinie 2001/83/EG erforderlich ist;
- (2) „pharmazeutisches Qualitätssystem“ die Gesamtheit aller Vorkehrungen, die getroffen werden, um sicherzustellen, dass die Arzneimittel die für die vorgesehene Verwendung erforderliche Qualität aufweisen;
- (3) „Gute Herstellungspraxis“ den Teil der Qualitätssicherung, der gewährleistet, dass Arzneimittel gleichbleibend nach den Qualitätsstandards produziert, eingeführt und geprüft werden, die der vorgesehenen Verwendung entsprechen.

Artikel 3
Inspektionen

1. Die Mitgliedstaaten gewährleisten durch die wiederholten Inspektionen nach Artikel 111 Absatz 1a der Richtlinie 2001/83/EG, dass die Hersteller mit einer Erlaubnis gemäß Artikel 40 Absätze 1 und 3 der Richtlinie 2001/83/EG die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis, die in der vorliegenden Richtlinie festgelegt sind, beachten.

Darüber hinaus berücksichtigen die Mitgliedstaaten die von der Kommission veröffentlichte Sammlung der Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und den Informationsaustausch.

2. Zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis berücksichtigen die Hersteller und die zuständigen Behörden die ausführlichen Leitlinien nach Artikel 47 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG. Im Fall von Arzneimitteln für neuartige Therapien werden die Leitlinien Guter Herstellungspraxis für solche Arzneimittel gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für neuartige Therapien berücksichtigt.
3. Die Mitgliedstaaten führen in ihren Inspektionsstellen ein fachgerecht konzipiertes Qualitätssystem ein, das von den Mitarbeitern und Leitern dieser Stellen befolgt wird. Das Qualitätssystem ist bei Bedarf zu aktualisieren.

Artikel 4
Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Herstellungsvorgänge in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis und der Herstellungserlaubnis durchgeführt werden. Diese Bestimmung gilt auch für Arzneimittel, die ausschließlich für den Export bestimmt sind.
2. Bei aus Drittländern eingeführten Arzneimitteln stellt der Mitgliedstaat sicher, dass die Produkte gemäß Standards hergestellt worden sind, die den von der Union festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis zumindest gleichwertig sind, und dass die Arzneimittel von Herstellern hergestellt wurden, die nach dem dort geltenden Recht dazu befugt sind.

Artikel 5
Übereinstimmung mit der Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen)

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Vorgänge zur Herstellung oder Einfuhr von zulassungspflichtigen Arzneimitteln in Übereinstimmung mit den Informationen erfolgen, die im Zulassungsantrag angegeben sind.
2. Die Mitgliedstaaten verpflichten den Hersteller, seine Herstellungsverfahren regelmäßig im Lichte des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts zu überprüfen.

Ist eine Änderung am Zulassungsdossier erforderlich, so erfolgt diese nach Maßgabe der in Übereinstimmung mit Artikel 23b der Richtlinie 2001/83/EG getroffenen Vorkehrung.

Artikel 6
Pharmazeutisches Qualitätssystem

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Hersteller ein wirksames pharmazeutisches Qualitätssystem einführen, anwenden und unterhalten, das die aktive Beteiligung der Geschäftsleitung und des Personals der verschiedenen Abteilungen vorsieht.

Artikel 7
Personal

1. Der Hersteller hat die Pflicht, zu gewährleisten, dass zur Verwirklichung der Ziele des pharmazeutischen Qualitätssystems in jeder Betriebsstätte, in der Herstellungs- oder Einfuhrvorgänge stattfinden, sachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl verfügbar ist.
2. Die Aufgaben der Mitarbeiter in leitender oder verantwortlicher Stellung, einschließlich der sachkundigen Personen im Sinne des Artikels 48 der Richtlinie 2001/83/EG, die für die Implementierung und Einhaltung der Guten Herstellungspraxis zuständig sind, müssen in Arbeitsplatzbeschreibungen festgelegt werden. Die hierarchischen Beziehungen sind in einem Organisationsschema zu

beschreiben. Organisationsschemata und Arbeitsplatzbeschreibungen sind gemäß den betriebsinternen Verfahren zu genehmigen.

3. Den in Absatz 2 genannten Mitarbeitern sind ausreichende Befugnisse einzuräumen, damit sie ihrer Verantwortung nachkommen können.
4. Das Personal muss zu Anfang und danach fortlaufend geschult werden; die Wirksamkeit der Schulung muss geprüft werden, und die Schulung muss sich insbesondere auf Theorie und Anwendung des Qualitätssicherungskonzepts und der Guten Herstellungspraxis erstrecken.
5. Hygieneprogramme, die den durchzuführenden Tätigkeiten angepasst sind, müssen erstellt und befolgt werden. Diese Programme enthalten insbesondere Hinweise zur Gesundheit, über hygienisches Verhalten und über die Bekleidung des Personals.

Artikel 8 *Räumlichkeiten und Ausrüstung*

1. Der Hersteller hat die Pflicht, zu gewährleisten, dass Betriebsräume und Ausrüstung so angeordnet, ausgelegt, konstruiert, nachgerüstet und instandgehalten werden, dass sie sich für die beabsichtigten Zwecke eignen.
2. Die Mitgliedstaaten verlangen, dass die Betriebsräume und die Ausrüstung so ausgelegt, gestaltet und genutzt werden, dass das Risiko von Fehlern minimiert wird und eine wirksame Reinigung und Wartung möglich ist, um Verunreinigungen, Kreuzkontamination und ganz allgemein jeden die Qualität des Produkts beeinträchtigenden Effekt zu vermeiden.
3. Betriebsräume und Ausrüstung zur Verwendung für hinsichtlich der Produktqualität kritische Herstellungs- oder Einfuhrvorgänge sind auf ihre Eignung hin zu überprüfen (Qualifizierung) und zu validieren.

Artikel 9 *Dokumentation*

1. Die Hersteller haben die Pflicht, ein Dokumentationssystem auf der Grundlage von Spezifikationen, Herstellungsformeln, Verarbeitungs- und Verpackungsanweisungen sowie Verfahrensbeschreibungen und Protokollen über die jeweils ausgeführten Herstellungsvorgänge einzurichten und zu unterhalten. Das Dokumentationssystem muss die Qualität und Integrität der Daten sicherstellen. Die Unterlagen müssen eindeutig, fehlerfrei und auf dem neuesten Stand sein. Neben der spezifischen Chargendokumentation müssen vorab erstellte Anweisungen für allgemeine Herstellungsvorgänge und -bedingungen vorgehalten werden. Die Gesamtheit dieser Unterlagen muss die Rückverfolgung des Werdegangs jeder Charge ermöglichen.

Der Hersteller hat die Pflicht, die chargenbezogenen Unterlagen mindestens ein Jahr über das Verfallsdatum der entsprechenden Chargen oder mindestens fünf Jahre über die Ausstellung der Bescheinigung gemäß Artikel 51 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG hinaus aufzubewahren, wobei der längere Zeitraum gilt.

2. Für den Fall, dass Daten nicht schriftlich, sondern mit elektronischen, fotografischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen aufgezeichnet werden, wird der Hersteller verpflichtet, das System zunächst zu validieren, indem er nachweist, dass die Daten während des voraussichtlichen Aufbewahrungszeitraums ordnungsgemäß gespeichert werden. Die mit solchen Systemen gespeicherten Daten müssen leicht in lesbarer Form verfügbar sein und sind den zuständigen Behörden auf Verlangen vorzulegen. Die elektronisch gespeicherten Daten werden durch Verfahren wie Duplizierung oder Back-up und Übertragung in ein anderes Speichersystem gegen unbefugten Zugriff, Datenverlust oder -beschädigung geschützt, und es werden Prüfpfade (Audit Trails) gepflegt.

Artikel 10

Herstellung

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Hersteller die einzelnen Herstellungsvorgänge nach vorab erstellten Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen und in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis durchführen. Der Hersteller stellt angemessene und ausreichende Mittel für die Durchführung der Inprozesskontrollen zur Verfügung. Alle Abweichungen im Prozess und Produktmängel sind zu dokumentieren und gründlich zu untersuchen.
2. Die Hersteller haben die Pflicht, die technischen oder organisatorischen Vorkehrungen zu treffen, die erforderlichen sind, um Kreuzkontamination und Verwechslungen zu vermeiden.
3. Jeder neue Prozess zur Herstellung eines Arzneimittels und jede wesentliche Änderung eines bestehenden Prozesses ist zu validieren. Kritische Phasen eines Herstellungsprozesses sind regelmäßig zu revalidieren.

Artikel 11

Qualitätskontrolle

1. Der Hersteller hat die Pflicht, ein Qualitätskontrollsystem einzurichten und zu unterhalten, das von einer Person mit den erforderlichen Qualifikationen geleitet wird, die von der Herstellung unabhängig ist.

Dieser Person stehen ein oder mehrere Kontrolllaboratorien mit einer ausreichenden Zahl an Mitarbeitern und angemessener Ausstattung zur Verfügung, um die erforderlichen Untersuchungen und Prüfungen der Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterialien und die Prüfung von Zwischenprodukten und fertigen Arzneimitteln vornehmen zu können, oder sie kann auf ein solches Labor bzw. solche Laboratorien zurückgreifen.

2. Für Arzneimittel, einschließlich solchen, die aus Drittländern importiert werden, ist eine Beauftragung von Vertragslaboratorien gemäß Artikel 12 der vorliegenden Richtlinie und gemäß Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG zulässig.
3. Bei der abschließenden Prüfung des fertigen Arzneimittels vor seiner Freigabe für den Verkauf oder Vertrieb muss das Qualitätskontrollsystem zusätzlich zu den

analytischen Ergebnissen essenzielle Informationen wie die Produktionsbedingungen, die Ergebnisse der Inprozesskontrollen, die Überprüfung der Herstellungsunterlagen und die Übereinstimmung der Produkte mit ihren Spezifikationen, einschließlich der Endverpackung, berücksichtigen.

4. Rückstellmuster von jeder Charge eines Fertigarzneimittels müssen mindestens ein Jahr über den Ablauf des Verfallsdatums hinaus aufbewahrt werden.

Proben von den im Herstellungsprozess verwendeten Ausgangsstoffen (außer Lösungsmitteln, Gasen oder Wasser) sind mindestens zwei Jahre nach Freigabe des Arzneimittels aufzubewahren. Dieser Zeitraum kann verkürzt werden, wenn in der entsprechenden Spezifikation des Stoffes eine kürzere Haltbarkeitsdauer angegeben ist. Sämtliche Rückstellmuster und Proben werden den zuständigen Behörden zur Verfügung gehalten.

Mit Zustimmung der zuständigen Behörde können für Ausgangsstoffe und bestimmte Arzneimittel, die für den Einzelfall oder in kleinen Mengen hergestellt werden oder deren Lagerung besondere Probleme bereiten könnte, andere Festlegungen über die Proben bzw. Rückstellmuster und ihre entsprechende Aufbewahrung getroffen werden.

Artikel 12 *Auftragsherstellung*

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass für jeden Herstellungs- oder Einfuhrvorgang oder jeden damit verbundenen Vorgang, der im Auftrag ausgeführt wird, ein schriftlicher Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer geschlossen wird.
2. In dem Vertrag müssen die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt und insbesondere die Einhaltung der Regeln der Guten Herstellungspraxis durch den Auftragnehmer sowie die Art und Weise, in der die sachkundige Person im Sinne des Artikels 48 der Richtlinie 2001/83/EG, die für die Freigabe jeder Charge zuständig ist, ihrer Verantwortung nachzukommen hat, geregelt sein.
3. Der Auftragnehmer darf keine ihm vom Auftraggeber vertraglich übertragene Arbeit ohne dessen schriftliche Genehmigung an Dritte weitervergeben.
4. Der Auftragnehmer hält die in der Union festgelegten und auf die betreffenden Vorgänge anwendbaren Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis ein und unterwirft sich den in Artikel 111 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen Inspektionen durch die zuständigen Behörden.

Artikel 13 *Beanstandungen und Produktrückruf*

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Hersteller ein System einführen, um Beanstandungen systematisch aufzuzeichnen und zu überprüfen, und wirkungsvolle Vorkehrungen treffen, damit Arzneimittel jederzeit schnell vom Markt zurückgerufen werden können. Jede Beanstandung eines Mangels wird vom Hersteller aufgezeichnet und untersucht. Der Hersteller wird verpflichtet, die

zuständige Behörde, und gegebenenfalls den Zulassungsinhaber, über jeden Mangel, der möglicherweise zu einem Rückruf oder einer ungewöhnlichen Einschränkung der Versorgung führt, zu unterrichten und, soweit möglich, außerdem die Empfängerländer anzugeben.

2. Bei jedem Rückruf sind die Bestimmungen des Artikels 123 der Richtlinie 2001/83/EG zu beachten.

Artikel 14 Selbstinspektion

Der Hersteller hat die Pflicht, regelmäßige Selbstinspektionen als Teil des pharmazeutischen Qualitätssystems vorzunehmen, um die Anwendung und Beachtung der Regeln der Guten Herstellungspraxis zu überwachen und um Vorschläge für eventuell notwendige Korrekturmaßnahmen und/oder Vorbeugemaßnahmen zu machen. Über die Selbstinspektionen und die anschließend ergriffenen Korrekturmaßnahmen sind Aufzeichnungen zu führen und aufzubewahren.

Artikel 15 Aufhebung der Richtlinie 2003/94/EG

Die Richtlinie 2003/94/EG wird sechs Monate nach dem Tag der Veröffentlichung der in Artikel 82 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Mitteilung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder mit Wirkung vom 1. April 2018 aufgehoben, je nachdem, welcher Zeitpunkt später liegt.

Verweise auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweise auf die vorliegende Richtlinie und auf die Delegierte Verordnung xxx der Kommission⁵ nach der Entsprechungstabelle im Anhang.

Artikel 16 Umsetzung

1. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am [31. März 2018] die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften sechs Monate nach dem Tag der Veröffentlichung der in Artikel 82 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Mitteilung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder mit Wirkung vom 1. April 2018 an, je nachdem, welcher Zeitpunkt später liegt.

⁵ Delegierte Verordnung xx der Kommission zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung von Grundsätzen und Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis bei Prüfpräparaten, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, und der Einzelheiten von Inspektionen (ABl. L xx TT.MM.JJJJ, S. xx).

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 17 Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 18 Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER*