



Brüssel, den 7. Oktober 2015
(OR. en)

11804/15
ADD 1

PHARM 32
SAN 269
MI 549
DELECT 120
ECO 106
ENT 186
COMPET 445

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	2. Oktober 2015
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	C(2015) 6601 final ANNEXES 1-4
Betr.:	ANHÄNGE I bis IV der Delegierten Verordnung (EU) .../... der Kommission zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2015) 6601 final ANNEXES 1-4.

Anl.: C(2015) 6601 final ANNEXES 1-4

Brüssel, den 2.10.2015
C(2015) 6601 final

ANNEXES 1 to 4

ANHÄNGE

I bis IV

der

Delegierten Verordnung (EU) .../... der Kommission

**zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der
Verpackung von Humanarzneimitteln**

{SWD(2015) 188 final}

{SWD(2015) 189 final}

ANHANG I

Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, die gemäß Artikel 45 Absatz 1 die Sicherheitsmerkmale nicht tragen dürfen

Name des Wirkstoffs oder der Arzneimittelkategorie	Darreichungsform	Stärke	Anmerkungen
Homöopathische Arzneimittel	Alle	Alle	
Radionuklidgeneratoren	Alle	Alle	
Kits	Alle	Alle	
Radionuklidvorstufen	Alle	Alle	
Arzneimittel für neuartige Therapien, die Gewebe oder Zellen enthalten oder aus diesen bestehen	Alle	Alle	
Medizinische Gase	Medizinisches Gas	Alle	
Lösungen zur parenteralen Ernährung, deren anatomisch-therapeutisch-chemischer Code („ATC-Code“) mit B05BA beginnt	Infusionslösung	Alle	
Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, deren ATC-Code mit B05BB beginnt	Infusionslösung	Alle	
Lösungen zur Einleitung einer osmotischen Diurese, deren ATC-Code mit B05BC beginnt	Infusionslösung	Alle	
Additiva zu intravenösen Lösungen, deren ATC-Code mit B05X beginnt	Alle	Alle	
Lösungs- und Verdünnungsmittel, einschließlich Bewässerungslösungen, deren ATC-Code mit V07AB beginnt	Alle	Alle	
Kontrastmittel, deren ATC-Code mit V08 beginnt	Alle	Alle	
Allergietests, deren ATC-Code mit V04CL beginnt	Alle	Alle	
Allergen-Extrakte, deren ATC-Code mit V01AA beginnt	Alle	Alle	

ANHANG II

Liste der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, die gemäß Artikel 45 Absatz 2 die Sicherheitsmerkmale tragen müssen

Name des Wirkstoffs oder der Arzneimittelkategorie	Darreichungsform	Stärke	Anmerkungen
Omeprazol	magensaftresistente Hartkapsel	20 mg	
Omeprazol	magensaftresistente Hartkapsel	40 mg	

ANHANG III

Meldung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die als <u>fälschungsgefährdet</u> eingestuft werden, an die Europäische Kommission – gemäß Artikel 54a Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG					
Mitgliedstaat:			Name der zuständigen Behörde:		
Eintrag Nr.	Wirkstoff (gebräuchliche Bezeichnung)	Darreichungsform	Stärke	Anatomisch-therapeutisch-chemischer Code („ATC-Code“)	Unterstützende Nachweise <small>(Bitte erbringen Sie Nachweise über einen oder mehrere Fälschungsfälle in der legalen Lieferkette und geben Sie die Informationsquelle an.)</small>
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					

15					
Hinweis: Die Anzahl der Einträge ist nicht verbindlich.					

ANHANG IV

Meldung von Arzneimitteln, die als <u>nicht fälschungsgefährdet</u> eingestuft werden, an die Europäische Kommission – gemäß Artikel 54a Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG					
Mitgliedstaat:			Name der zuständigen Behörde:		
Eintrag Nr.	Wirkstoff (gebräuchliche Bezeichnung)	Darreichungsform	Stärke	Anatomisch-therapeutisch-chemischer Code („ATC-Code“)	Kommentare/Ergänzende Informationen
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
Hinweis: Die Anzahl der Einträge ist nicht verbindlich.					