



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Antwort bei Email

7. März 2022  
EMA/140916/2022  
Human Medicines Division

Sehr geehrter Herr

Wir nehmen Bezug auf Ihre Nachrichten vom 13. Dezember 2021 (ASK-102611) und 4. Januar 2022 (ASK-103903) und auf Ihre Beschwerde zum Europäischen Bürgerbeauftragten mit dem Aktenzeichen 140/2022/JN über die Verwendung von Braille auf der äußeren Verpackung von Arzneimitteln.

Mit dieser zusätzlichen Antwort möchten wir Ihnen weitere Informationen zukommen lassen:

- über den Wortlaut der Richtlinie 2001/83/EG<sup>1</sup> und der ‘Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use’ der Europäischen Kommission<sup>2</sup> (nachfolgend die “Guideline”);
- über Ihre Aussage, dass in manchen Mitgliedstaaten Impfstoffe in Apotheken direkt an Patienten verkauft werden; und
- darüber, wie Menschen mit einer Sehbehinderung<sup>3</sup> relevante Informationen über ein Arzneimittel in einer zugänglichen Form bekommen können.

## **1. Der Wortlaut der Richtlinie 2001/83/EG und der ‘Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use’ der Europäischen Kommission**

Artikel 56a der Richtlinie 2001/83/EG lautet wie folgt:

- 
- <sup>1</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6 November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
  - <sup>2</sup> Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use vom 12. Januar 2009, Revision 1, Notice to Applicants, Volume 2C; verfügbar unter: [https://ec.europa.eu/health/system/files/2016-11/2009\\_01\\_12\\_readability\\_guideline\\_final\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2016-11/2009_01_12_readability_guideline_final_en_0.pdf)
  - <sup>3</sup> Wenn wir den Begriff einer Sehbehinderung verwenden, meinen wir auch blinde Menschen.

Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • Amsterdam • The Netherlands

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



*“Der Name des Arzneimittels gemäß Artikel 54 Buchstabe a) muss zusätzlich in Braille-Schrift auf der Verpackung angegeben sein. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sorgt dafür, dass die Packungsbeilage auf Ersuchen von Patientenorganisationen in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind”.*

Artikel 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG besagt:

*“Ist das Arzneimittel nicht dazu bestimmt, direkt an den Patienten abgegeben zu werden, oder bestehen hinsichtlich des Arzneimittels gravierende Verfügbarkeitsprobleme, so können die zuständigen Behörden vorbehaltlich von Maßnahmen, die sie zur Gewährleistung der menschlichen Gesundheit für notwendig halten, von der Verpflichtung absehen, dass die Etikettierung und die Packungsbeilage bestimmte Angaben aufweisen müssen. Sie können zudem ganz oder teilweise von der Verpflichtung absehen, dass die Etikettierung und die Packungsbeilage in einer Amtssprache bzw. in Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen sind, in dem das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, wie von diesem Mitgliedstaat für die Zwecke dieser Richtlinie festgelegt”.*

Zusätzlich stellt Abschnitt 4 der Guideline (auf S. 17) klar:

*“Es ist nicht erforderlich, den Namen in Braille-Schrift auf der äußeren Verpackung von Arzneimitteln anzugeben, die nur für die Verabreichung durch Gesundheitspersonal vorgesehen sind. Beispielsweise ist es nicht erforderlich, den Namen in Braille auf Impfstoffen anzugeben”.*<sup>4</sup>

Sie behaupten, dass es einen Unterschied zwischen dem Begriff „Abgabe [an einen Patienten]“ (wie in Artikel 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG) und dem Begriff „Verabreichung“ (wie in Abschnitt 4 der Guideline) gibt. Dementsprechend sind Sie der Ansicht, dass die Ausnahme, die in der Guideline beschrieben ist, nicht mit Artikel 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG vereinbar ist, und Sie zweifeln eine Reihe von Vermarktungszulassungen an.

Wir möchten hervorheben, dass der Begriff „Abgabe“ (engl. „delivery“) in verschiedenen Zusammenhängen verschiedene Bedeutungen haben kann. Im Zusammenhang mit Lieferketten stimmt es, dass dieser Begriff häufig in einer ähnlichen Bedeutung verwendet wird wie „Vertrieb“ (z.B. „Abgabe/delivery“ vom Hersteller an den Großhändler und die Apotheken). Im medizinisch-wissenschaftlichen Zusammenhang und im Rahmen der öffentlichen Gesundheit wird der Begriff „Abgabe/delivery“ jedoch häufig verwendet, um eine Heilbehandlung durch die Verwendung und Verabreichung von Arzneimitteln (bspw. durch Injektion) an einen Patienten zu beschreiben. „Abgabe/delivery“ und „Verabreichung“ können in diesem Zusammenhang also als Synonyme verwendet werden.

Beispielsweise enthalten Zusammenfassungen der Merkmale von Arzneimitteln (nachfolgend „SmPC“ entsprechend dem englischen Begriff „Summary of Product Characteristics“) von Inhalatoren häufig Ausdrücke wie „abgegebene Dosis“ oder „dose delivered at the

---

<sup>4</sup> Übersetzung der EMA. Das Original lautet: *“There is no need to put the name in Braille on the packaging of products which are only intended for administration by health care professionals, for example it is not required to put the name in Braille for vaccines”.*

mouthpiece”.<sup>5</sup> So verwenden auch einige Leitlinien des Ausschusses für Humanarzneimittel (nachfolgend „CHMP“), Konzeptpapiere und Reflexionspapiere das Wort „Abgabe/delivery“ als Synonym für „Verabreichung“. Das ist etwa der Fall bei dem „Concept Paper on the Development of a Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) Guideline on Dosing Delivery Injectable Liquids”<sup>6</sup>, der CHMP “Guideline on the Suitability of the Graduation of Delivery Devices for Liquid Dosage Forms”<sup>7</sup> und dem “Joint MHLW/EMA reflection paper on the development of block copolymer micelle medicinal products”<sup>8</sup>.

Wenn man SmPCs und die o.g. Leitlinien liest, leuchtet unmittelbar ein, dass der Begriff „Abgabe/delivery“ im medizinisch-wissenschaftlichen Zusammenhang dazu verwendet wird zu beschreiben, wie ein Arzneimittel „verabreicht“ wird, und nicht von der Lieferkette vom Hersteller zum Großhandel, der Apotheke oder dem Patienten handelt.

Somit widerspricht die Ausnahme in der Guideline nicht der Ausnahme, die in Artikel 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehen ist. Beide sehen eine Ausnahme von der Verpflichtung vor, den Namen des Arzneimittels in Braille-Schrift auf der Verpackung anzugeben, wenn es dem Patienten von einem Angehörigen der Gesundheitsberufe gegeben/verabreicht wird.

Der gemeinsame Zweck der Artikel 56a und 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG und der Guideline ist es, sicherzustellen, dass alle Patienten Arzneimittel in einer sicheren und passenden Art und Weise verwenden können, einschließlich Patienten mit Sehbehinderungen. Genauer gesagt ist der Zweck, sicherzustellen, dass Patienten mit Sehbehinderungen ohne Mühe feststellen können, welches Arzneimittel sie zu sich nehmen, so dass sie nicht versehentlich das falsche Produkt zu sich nehmen. Das ist für die öffentliche Gesundheit von größter Bedeutung.<sup>9</sup>

---

<sup>5</sup> Dies ist der Fall bei dem SmPC für das Arzneimittel Ventavis, in dem auf S. 46 der englischen Fassung steht: “*In general, when starting Ventavis treatment the first inhaled dose should be 2.5 microgram iloprost as delivered at the mouthpiece*” (Hervorhebung durch uns). Auf S. 53 des SmPC steht beispielsweise “*Die abgegebene Dosis des I-Neb-AAD-Systems wird gemeinsam durch die Verneblerkammer und einen Programmchip gesteuert*” (Hervorhebung durch uns).

Das SmPC von Ventavis ist verfügbar unter: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ventavis-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ventavis-epar-product-information_en.pdf)

<sup>6</sup> Auf S. 1 des Dokuments steht beispielsweise: “*This concept paper addresses the dosing delivery of injectable liquid dosage forms. It may also be applicable to oral delivery systems*” (Hervorhebung durch uns). Das Dokument ist verfügbar unter: [https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/concept-paper-development-committee-medicinal-products-human-use-chmp-guideline-dosing-delivery\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/concept-paper-development-committee-medicinal-products-human-use-chmp-guideline-dosing-delivery_en.pdf)

<sup>7</sup> Auf S. 2 dieses Dokuments steht beispielsweise: “*This guideline addresses items related to the graduation of dosing delivery devices for liquid dosage forms, such as solutions, suspensions and emulsions*” (Hervorhebung durch uns). Es ist verfügbar unter: [https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/draft-guideline-suitability-graduation-delivery-devices-liquid-dosage-forms\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/draft-guideline-suitability-graduation-delivery-devices-liquid-dosage-forms_en.pdf).

<sup>8</sup> Auf S. 3 des Dokuments steht beispielsweise: “*There has been significant interest in developing drug delivery technologies to achieve improved delivery of poorly soluble, high-toxic and/or unstable drugs, to increase tissue targeting and/or to improve the efficiency of cytosolic delivery of macromolecular drugs*” (Hervorhebung durch uns). Es ist verfügbar unter: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-joint-ministry-health-labour-welfare/european-medicines-agency-reflection-paper-development-block-copolymer-micelle-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-joint-ministry-health-labour-welfare/european-medicines-agency-reflection-paper-development-block-copolymer-micelle-medicinal-products_en.pdf).

<sup>9</sup> So erklärt die Guideline auf S. 6, dass es der Hauptzweck des Dokuments ist, Hinweise darauf zu geben, wie sichergestellt werden kann, dass Informationen über die Etikettierung und die Packungsbeilage verfügbar sind und für diejenigen, die sie empfangen, verständlich sind, so dass sie ihre Medizin sicher und passend verwenden können.

Das Erfordernis, den Namen des Arzneimittels in Braille-Schrift auf der Verpackung von Arzneimitteln anzugeben, die die Patienten selbst zu sich nehmen, wird dem Zweck des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerecht. Wenn das Arzneimittel den Namen nicht auf der Verpackung hat, weiß der Patient mit einer Sehbehinderung, dass es nicht zur eigenmächtigen Einnahme gedacht ist. Stattdessen muss das Arzneimittel durch ein Mitglied der Gesundheitsberufe, das die Verantwortung für die korrekte Verabreichung trägt, verabreicht werden. In diesen Fällen kann es also eine Ausnahme von dem Erfordernis geben, den Namen in Braille-Schrift auf der äußeren Verpackung anzugeben.

Wir möchten auch hervorheben, dass Impfungen in allen Mitgliedstaaten der EU nicht selbst verabreicht werden sollen. Sie werden stattdessen durch Angehörige der Gesundheitsberufe verabreicht.

Deshalb ist es seit 2009 die Praxis der EMA, gemäß der Guideline Anträge auf eine Ausnahme von der Pflicht zur Verwendung von Braille in der Etikettierung zu genehmigen, wenn das Arzneimittel nur durch ein Mitglied der Gesundheitsberufe verabreicht werden soll.

Der Vollständigkeit halber sei angemerkt, dass die Ausnahme des Artikels 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG auch gilt, wenn *“hinsichtlich des Arzneimittels gravierende Verfügbarkeitsprobleme”* bestehen. In diesen Fällen ist es unerheblich, ob das Arzneimittel vom Patienten oder einem Angehörigen der Gesundheitsberufe verabreicht wird.<sup>10</sup>

Wir haben die SmPCs der Arzneimittel, die Sie nennen, überprüft und können bestätigen, dass die Ausnahmen von der Verwendung von Braille den obigen Ausführungen, der Richtlinie und der Guideline entsprechen.<sup>11</sup>

## **2. Der Verkauf von Impfstoffen in Apotheken**

Es stimmt, dass es Patienten mit einer Sehbehinderung die Unterscheidung von Verpackungen erleichtert, wenn die Verpackung eines Impfstoffes, der in einer Apotheke erhältlich ist, den Namen in Braille-Schrift trägt.

Das Fehlen des Namens in Braille-Schrift gibt jedoch keinen Anlass zu Besorgnis hinsichtlich der öffentlichen Gesundheit. Auch wenn Patienten in manchen Mitgliedstaaten bestimmte Impfstoffe in Apotheken kaufen können, so müssen sie diese doch einem Angehörigen der Gesundheitsberufe geben, der sie verabreichen (injizieren) wird.<sup>12</sup>

## **3. Wie Patienten mit einer Sehbehinderung relevante Informationen über Arzneimittel in einer zugänglichen Form erhalten**

---

<sup>10</sup> Das erklärt, weshalb das Arzneimittel Orphacol, das Sie in Ihrer Beschwerde nennen, und das ein Arzneimittel für seltene Leiden ist, von der Pflicht zur Angabe des Namens auf der Verpackung ausgenommen wurde.

<sup>11</sup> Allerdings konnten wir kein Arzneimittel mit dem Namen Arznimi finden.

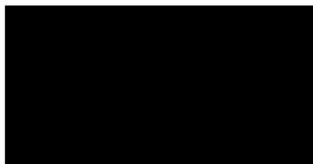
<sup>12</sup> S. die Fragen und Antworten auf der Website des Robert-Koch-Instituts unter [https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/AllgFr\\_RechtlFragen/faq\\_impfen\\_RechtlFragen\\_ges.html](https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/AllgFr_RechtlFragen/faq_impfen_RechtlFragen_ges.html). Die Antwort auf die erste Frage erläutert, dass Ärzte, Pflegekräfte, Arzthelferinnen und Arzthelfer mit entsprechender Ausbildung Impfstoffe verabreichen dürfen.

Ausweislich des zweiten Satzes von Artikel 56a der Richtlinie 2001/83/EG sorgt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen dafür, *“dass die Packungsbeilage auf Ersuchen von Patientenorganisationen in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind”*.

Somit haben die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (nachfolgend “MAH“-Marketing Authorisation Holder) die Pflicht, relevante Informationen über Arzneimittel in geeigneten Formaten zugänglich zu machen. Patienten, die eine Packungsbeilage in Braille-Schrift (oder in einem anderen geeigneten Format) erhalten möchten, können sie von einer Patientenvereinigung für Sehbehinderte in ihrem Mitgliedstaat erhalten.

Außerdem erwartet die EMA von den MAH, dass sie ihrerseits aktiv den Zugang von Patienten mit Sehbehinderungen zu solchen Formaten erleichtern. So fordert das “product information QRD template” MAHs dazu auf, Verweise auf andere Informationsquellen anzugeben und zu erläutern, wie Patienten Zugang zu Informationen in anderen Formaten wie Braille-Schrift, Ton, CD-ROMs oder großer Schrift bekommen können.<sup>13</sup>

Mit freundlichen Grüßen,



Digitally signed by



Date: 2022.03.07

14:05:30 +01'00'



**Ad-int Head of Committees and Quality Assurance Department  
Head of Labeling  
Human Medicines Division**

---

<sup>13</sup> S. 39 des “Quality Review Document template”; verfügbar unter:  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-product-information-annotated-template-english-version-102-rev1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-product-information-annotated-template-english-version-102-rev1_en.pdf).