

## INFORMATION ÜBER ARZNEIMITTEL

### Vorschlag der Europäischen Kommission

**Vorschlag KOM(2008) 663** vom 10. Dezember 2008 für eine **Richtlinie** des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in Bezug auf die **Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel** (s. [CEP-Analyse](#))

### Position des Rates – Erörterung vom 06. Juni 2011 (Dokument veröffentlicht am 06. Juni 2011)

#### Rat „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz“

Hinweis: Zum Zeitpunkt der Anfertigung dieser CEP-Zusammenfassung konnten die Stellungnahmen nicht verlässlich den einzelnen Mitgliedstaaten zugeordnet werden.

#### ► Allgemeines

- Die Kommission informiert den Rat über die Änderungsvorschläge des Europäischen Parlaments (s. [CEP-Monitor](#)). Diese werden zur Zeit noch durch die Kommission geprüft.
- Aus Sicht der Kommission sind die wichtigsten Aspekte zum Erreichen des in der Richtlinie festgelegten Ziels:
  - Klare EU-Standards sollen ein hohes Maß an Qualität der Information gewährleisten.
  - Informationen sollen den verschiedenen Patientengruppen gerecht werden.
  - Gegenüber medizinischem Personal soll es Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln erlaubt sein, in verständlicher Weise und werbungsfrei über Zweck, Vorteile und Risiken ihres Medikaments zu informieren.
  - Zukünftig sollen Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln dazu verpflichtet werden, bestimmte Informationen, wie die Etikettierung oder den Beipackzettel, bereitzustellen

#### ► Nächste Schritte im EU-Gesetzgebungsverfahren

Rat und EP entscheiden gemeinsam über den Richtlinienvorschlag. Die 1. Lesung des Rates, in der er mit qualifizierter Mehrheit im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren verbindlich über das Politikvorhaben entscheidet, steht noch aus.