

INFORMATIONEN 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 8. Juni 2009 (Dokument erschienen am 09.06.2009)

Rat „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz“

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

- ▶ **Allgemeine Stellungnahmen zum Vorschlag**
 - **Grundsätzliche Erforderlichkeit eines Legislativvorschlags**
 - Die Mitgliedstaaten finden sich im Rat zu einem Meinungs- und Informationsaustausch über das Politikvorhaben zusammen.
 - Der Rat spricht sich grundsätzlich dafür aus, die Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel für die Öffentlichkeit zu verbessern, und sieht Handlungsbedarf.
- ▶ **Stellungnahmen zu einzelnen Regelungen des Vorschlags**
 - **Ziele und Gegenstand der Richtlinie**

Viele Mitgliedstaaten finden, dass die Unterscheidung zwischen „Information“, deren Verbreitung zulässig ist, und verbotener „Werbung“ im Richtlinienvorschlag nicht ausreichend klar herausgestellt wird (KOM: Der Vorschlag liefert eine ausreichend klare Unterscheidung). Sie fürchten deshalb, dass der Richtlinienvorschlag nicht ausreicht, um die Umgehung des Verbots der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu verhindern.
 - **Überwachungsmaßnahmen – Anforderungen an die Websites der Pharmaunternehmen**

Viele Mitgliedstaaten sind besorgt, dass der Richtlinienvorschlag übermäßige Lasten für die zuständigen Behörden bringen würde, ohne gleichzeitig das gewünschte Ziel zu erreichen, die Qualität der Patientinformation erheblich zu verbessern.
- ▶ **Politischer Kontext**
 - **Politischer Gesamtzusammenhang**

Der Rat erörterte das Politikvorhaben zusammen mit den anderen Legislativvorschlägen aus dem Pharmapaket. Zu allen Vorhaben erfolgte eine erste Bestandsaufnahme, aber keine politische Einigung.
 - **Nächste Schritte im EU-Gesetzgebungsverfahren**

Rat und EP entscheiden gemeinsam über den Richtlinienvorschlag, der dem Mitentscheidungsverfahren unterliegt. Das EP in seiner neuen Zusammensetzung wird sich frühestens im Herbst 2009 in 1. Lesung mit dem Politikvorhaben befassen. Der Rat wird – voraussichtlich nach der Stellungnahme des EP – mit qualifizierter Mehrheit in förmlicher Lesung darüber entscheiden.