

PHARMAKOVIGILANZ

Vorschlag der Europäischen Kommission

Vorschlag KOM(2008) 665 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 hinsichtlich der **Pharmakovigilanz** [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 begrüßt den Richtlinienvorschlag grundsätzlich, da er die Patientensicherheit verbessere. Allerdings müsse der Vorschlag weiter diskutiert und in den Arbeitsgruppen geprüft werden.

► Stellungnahmen zu einzelnen Regelungen des Vorschlags

Beurteilung der Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln

Die Mitgliedstaaten sind sich insbesondere noch nicht einig über Zusammensetzung, Rolle und Mandat des neu einzusetzenden „Beratenden Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz“. Auch die Regeln über die Zusammenarbeit dieses Ausschusses mit anderen Vorbereitungsgremien, die zur Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) gehören, müssten noch überarbeitet werden.

► 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.