

FÄLSCHUNGSSICHERHEIT VON ARZNEIMITTELN

Vorschlag der Europäischen Kommission

Vorschlag KOM(2008) 668 vom 10. Dezember 2008 für eine **Richtlinie** des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zwecks **Verhinderung** des Eindringens **von Arzneimitteln, die** in Bezug auf ihre Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft **gefälscht sind**, in die legale Lieferkette [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 zur Verbesserung der Fälschungssicherheit von Arzneimitteln beitrage.
- ▶ **Stellungnahmen zu einzelnen Regelungen des Vorschlags**
 - **Reichweite der Richtlinie**

Die Mitgliedstaaten erörtern im Rat, wie weit sich der Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Richtlinie erstrecken soll.
 - **Begriffsbestimmungen**

Der Rat spricht sich für eine Überarbeitung und Präzisierung einiger Begriffsbestimmungen, insbesondere des Begriffs „gefälschte Arzneimittel“, aus.
 - **Sicherheitsmerkmale an Arzneimittelverpackungen**

Die Mitgliedstaaten sind sich uneinig über die Ausgestaltung der im Vorschlag vorgesehenen Sicherheitsmerkmale.
- ▶ **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.