



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 30. Mai 2008 (02.06)
(OR. en)**

9608/08

**MI 155
ECO 60
SAN 86**

VERMERK

des Generalsekretariats des Rates
für AStV/RAT

Nr. Kommissionsvorschlag: 5242/08 MI 12 ECO 4 SAN 5

Betr.: Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) am 10. Juni 2008:
Arzneimittelinformationen für Patienten
– Fragen für eine Orientierungsaussprache

Die Delegationen erhalten in der Anlage eine Auflistung von Fragen, die vom Vorsitz vorbereitet wurden und auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) am 10. Juni 2008 als Grundlage für eine Orientierungsaussprache dienen sollen.

Themen für die Aussprache des Rates

1. Welches sind die wichtigsten Punkte, wenn es darum geht, unter Berücksichtigung des Rechtes der Patienten in der EU auf Zugang zu verlässlichen Arzneimittelinformationen und unter Gewährleistung des Werbeverbots für verschreibungspflichtige Medikamente effizient und praktikabel zwischen Informationen für Patienten und Werbung für Arzneimittel zu unterscheiden?
2. Sollte über die Rechtsvorschriften in Bezug auf Arzneimittelinformationen für Patienten auf EU-Ebene entschieden werden oder wäre eine Regelung auf Ebene der Mitgliedstaaten angemessener? Sollte eine solche Regelung die Wahl lassen, sich für Modelle einer *a-priori*- oder einer *a-posteriori*-Kontrolle der Information zu entscheiden, oder sollte der Grundsatz der Selbstregulierung Anwendung finden?
3. Können durch eine Gesetzgebung auf EU-Ebene die bestehenden Diskrepanzen beseitigt werden, die sich daraus ergeben, dass alle Patienten in der EU das gleiche Recht auf Zugang zu Arzneimittelinformationen haben, in den Mitgliedstaaten aber Unterschiede in Bezug auf den Einsatz von Informationsmechanismen und -technologien, die gewählten Vorgehensweisen, ihre Entwicklungsstufen und das Bedarfsniveau ihrer Gesundheitssysteme bestehen?
