

veröffentlicht von Rechtsanwalt **Max-Lion Keller**, LL.M. (IT-Recht)

Arzneimittelrechtliche Vorschriften: werden EU-Vorgaben angepasst

Die Bundesregierung will das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette verhindern. Sie hat dazu einen [Gesetzentwurf \(17/9341\)](#) vorgelegt, mit dem eine entsprechende EU-Richtlinie in deutsches Recht umgesetzt werden soll. Weiteres Ziel des Entwurfs eines „Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ ist die Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz. Damit ist die Überwachung von auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln auf Nebenwirkungen gemeint, die beispielsweise in den Zulassungsstudien noch nicht entdeckt wurden.

Auch hierzu liegen Europäische Richtlinien vor. Ferner sollen im Heilmittelwerbegesetz Änderungen zur Anpassung an die europäische Rechtsprechung vorgenommen werden, die laut Gesetzentwurf der weiteren Liberalisierung des Heilmittelrechts dienen. Der Gesetzentwurf wird am Donnerstag, 26. April, in erster Lesung im Bundestag beraten.

Veröffentlicht von:

RA Max-Lion Keller, LL.M. (IT-Recht)

Rechtsanwalt