

**23.05.08****Beschluss****des Bundesrates**

---

**Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG und der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf Änderungen der Bedingungen für Zulassungen von Arzneimitteln****KOM(2008) 123 endg.; Ratsdok. 7529/08**

Der Bundesrat hat in seiner 844. Sitzung am 23. Mai 2008 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

Zu Artikel 2 Nr. 15 (Änderungen der Richtlinie 2001/83/EG)

Der Bundesrat begrüßt das Ziel des Richtlinienvorschlags, den Inhalt der "Änderungen-Verordnung" zu überarbeiten, um diesen Rechtsrahmen ohne Abstriche an der Sicherheit einfacher, klarer und flexibler zu gestalten.

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, die Stellungnahmen der pharmazeutischen Industrie zum Richtlinienvorschlag zu prüfen und ggf. im weiteren Verfahren darauf hinzuwirken, dass Änderungen der europäischen Variations-Verordnung keine negativen Auswirkungen auf nationale Zulassungen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes haben.