

**SCHLUSSFOLGERUNGEN DES RATES**

vom 15. Mai 1987

**betreffend die Verbesserung der Anwendung der Arzneispezialitäten durch den Verbraucher**

(87/C 178/02)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

in Erwägung nachstehender Gründe:

In der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/21/EWG <sup>(2)</sup>, werden die Regeln für das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten zur Anwendung beim Menschen festgelegt.

Die zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten <sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/21/EWG, enthält Bestimmungen über die Prüfung des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen und insbesondere über Packungsbeilagen.

Es ist angebracht, das System der Packungsbeilagen zu den Arzneispezialitäten zur Anwendung beim Menschen, die in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden, zu verbessern —

1. ERSUCHT die Kommission und die Mitgliedstaaten zu prüfen, ob die in Artikel 6 der Richtlinie 75/319/EWG genannten für den Verbraucher bestimmten Packungsbeilagen der im Gebiet der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachten Arzneispeziali-

täten, insbesondere der nicht rezeptpflichtigen Arzneispezialitäten, nicht schon jetzt systematischer verwendet und die darin enthaltenen Angaben lesbarer und verständlicher abgefaßt werden könnten; die Packungsbeilagen sollen

- den sicheren und vorschriftsmäßigen Gebrauch der Arzneispezialität und insbesondere die genaue Einhaltung der Behandlung fördern, indem sie die Anweisungen des Arztes und des Apothekers durch verständliche schriftliche Informationen ergänzen;
- ferner dem Wunsch des Verbrauchers nach angemessener Unterrichtung gerecht werden.

2. ERSUCHT die Kommission und die Mitgliedstaaten,

- ihre Erfahrungen — gegebenenfalls anhand von Pilotprojekten — in den zuständigen Gemeinschaftsgremien auszutauschen;
- dafür zu sorgen, daß die interessierten Kreise bei den Vorarbeiten konsultiert und sensibilisiert werden.

3. ERSUCHT schließlich die Kommission, dem Rat einen Bericht mit den Schlußfolgerungen aus der unter Nummer 1 vorgesehenen Prüfung und den unter Nummer 2 genannten Erfahrungen und Konsultationen gegebenenfalls zusammen mit geeigneten Vorschlägen vorzulegen, die die Kommission in ihrem Weißbuch über die Vollendung des Binnenmarkts für die Unterrichtung von Ärzten und Patienten angekündigt hat.

(<sup>1</sup>) ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.

(<sup>2</sup>) ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 36.

(<sup>3</sup>) ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13.