



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Rechtliche Gleichstellung der elektronischen Packungsbeilage

Aktuell seit 30.04.2026 09:07:09

Angegeben von:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (R001463) am 08.07.2024

Beschreibung:

Die digitale Packungsbeilage ist derzeit rechtlich nicht im AMG verankert. Mit einer rechtlichen Gleichstellung der digitalen Packungsbeilage mit der Papierversion können sicherheitsrelevante Änderungen dem Patienten schneller zur Verfügung stehen als mit der Papierversion. Zudem helfen sie Lieferengpässe abzumildern, in dem verfügbare Ware aus dem Ausland bereitgestellt und auf die digitale Packungsbeilage in deutscher Sprache verwiesen wird.

Betroffene Interessenbereiche (2)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Digitalisierung

Betroffene Bundesgesetze (1)

AMG 1976 [alle RV hierzu]