



Detailansicht des Regelungsvorhabens

EU-Pharma Revision: Argumentation gegen eine Ausweitung der Chargendokumentationspflichten

Aktuell seit 16.12.2025 15:36:40

Aktiv vom 30.06.2025 bis 30.06.2026

Angegeben von:

PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. (R000270) am 30.06.2025

Beschreibung:

Im Rahmen der finale Ratsverhandlungen zum EU-Pharmapaket wurde eine vorgesehene Änderung in Art. 166 Abs. 1 lit. g) Ziff. v) der Entwurfsrichtlinie hingewiesen. Diese würde zu einer verpflichtenden Chargendokumentation aller Arzneimittel durch Großhandelserlaubnisinhaber führen - einschließlich OTC-Präparate. Die geplante Ausweitung geht über geltende GDP-Vorgaben (§ 6 AM-HandelsV) hinaus und würde zu erheblichen Mehraufwänden und Kosten führen. Es wurde empfohlen, die Einschränkungen der Dokumentationspflicht auf Arzneimittel mit Sicherheitsmerkmalen beizubehalten, solange keine EU-weit einheitlichen maschinenlesbaren Chargencodierung besteht.

Betroffene Interessenbereiche (5)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Wettbewerbsrecht [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (1)

AMG 1976 [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (2)

1. SG2506300080 (PDF)

Adressatenkreis:

Versendet am 12.05.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. SG2506300085 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 05.06.2025 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]