



Mitglied des Deutschen Bundestages
Frau Kathrin Vogler
11011 Berlin

Ingrid Fischbach

Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070

FAX +49 (0)30 18441-1074

E-MAIL ingrid.fischbach@bmg.bund.de

Berlin, 19. Januar 2015

Schriftliche Frage im Januar 2015

Arbeitsnummer 1/30

Sehr geehrte Frau Kollegin,

Ihre o. a. Frage beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 1/30:

Erfordert die von der EU-Kommission beschlossene Rezeptfreiheit von ellaOne® mit dem Wirkstoff Ulipristal eine Umsetzung ins deutsche Recht durch eine Verordnungsänderung der Bundesregierung, oder ist der Beschluss für das Präparat ellaOne® unmittelbar rechtsgültig?

Antwort:

Die Umsetzung des Beschlusses der Europäischen Kommission vom 7. Januar 2015 zur Freistellung des Präparats ellaOne® von der Verschreibungspflicht bedingt eine Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung; ein entsprechendes Verordnungsverfahren ist bereits eingeleitet. Im Übrigen kann die Entscheidung der Europäischen Kommission erst dann praktisch umgesetzt werden, wenn der Hersteller die in der Entscheidung der Europäischen Kommission genannten Bedingungen erfüllt hat. Das Bundesministerium für Gesundheit ist mit dem Hersteller und der für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs zuständigen Landesbehörde dazu im Gespräch.

Mit freundlichen Grüßen

Ingrid Fischbach