

## POSITIONSPAPIER

des Pharma Deutschland e.V.

zur zügigen Einführung der elektronischen Patienteninformation (ePIL) und der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU)

Stand: Februar 2026

**Pharma Deutschland e.V.** vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

---

### BERLIN

Friedrichstraße 134  
10117 Berlin  
T. 030 | 308 75 96 - 0  
F. 030 | 308 75 96 - 111

### BONN

Udierstraße 71–73  
53173 Bonn  
T. 0228 | 957 45 - 0  
F. 0228 | 957 45 - 90

### BRÜSSEL

Rue Marie de Bourgogne 58  
1000 Brüssel  
T. +49-170-6133687

Pharma Deutschland e. V.

[info@pharmadeutschland.de](mailto:info@pharmadeutschland.de)  
[www.pharmadeutschland.de](http://www.pharmadeutschland.de)

## Einordnung

### Arzneimittel

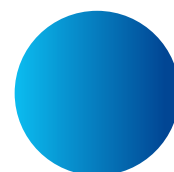
Die derzeit stattfindende Überarbeitung der gesetzlichen Regelungen auf EU-Ebene zu Arzneimitteln eröffnet die Chance, dass auch deutschen Patient:innen und Verbraucher:innen in naher Zukunft eine elektronische Patienteninformation (ePIL) zur Verfügung gestellt wird. In einigen Ländern der EU gibt es diese schon sehr lange, zusätzlich zu den in den Packungen enthaltenen Beipackzetteln. So können zum einen unterschiedliche (digital-affine bzw. weniger digital-affine) Zielgruppen besser angesprochen werden und neue Informationen schneller kommuniziert werden. Denn im Laufe der Produktlebenszeit eines Arzneimittels werden die Inhalte der Gebrauchsinformation häufig modifiziert oder ergänzt.

### Medizinprodukte

Im Juni 2025 wurden die europäischen Regelungen für elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte (eIFU) (Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226) durch die Durchführungsverordnung (EU) 2025/1234 geändert. Damit besteht nun die Möglichkeit der Verwendung einer eIFU bei allen Medizinprodukten für den professionellen Gebrauch, was von Pharma Deutschland sehr begrüßt wird. Darüber hinaus fordert Pharma Deutschland nachdrücklich die Bereitstellung elektronischer Gebrauchsanweisungen für alle Medizinprodukte, unabhängig von ihrem vorgesehenen Anwender.

### Warum braucht es eine ePIL / eIFU?

- **Die Umstellung einer digitalen Version kann schneller erfolgen.**  
Die in der Packung enthaltene Gebrauchsinformation bzw. Gebrauchsanweisung wird (bei Arzneimitteln in der Regel nach der behördlichen Genehmigung) in einem komplexen, durch diverse internationale Leitlinien streng regulierten Prozess und darauffolgender Umstellung der Produktion auf die neue Version angepasst. Da die Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel aufgrund der Regelungen zum Fälschungsschutz nicht mehr einfach geöffnet werden können, um den Beipackzettel auszutauschen, ist dieser Prozess deutlich aufwändiger geworden als noch vor gut 20 Jahren. Bei der Umstellung der Gebrauchsinformation bzw. Gebrauchsanweisung berücksichtigen die Hersteller auch die Kritikalität der Änderung. Neue Wechselwirkungen werden zum Beispiel schneller umgesetzt als Änderungen des Layouts.



- **Deutschland sollte bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen nicht abgehängt werden.**

In einigen anderen EU-Ländern, aber auch in Ländern mit einem hohen Anteil an älterer Bevölkerung wie Japan und auch in kleineren Ländern wie Jordanien ist es bereits üblich, die elektronische Version der Packungsbeilage bei Arzneimitteln zeitnah verfügbar zu machen. Diese hat hier in der Regel eine rechtlich verbindliche Stellung. In der EU wird weiterhin zusätzlich noch die gedruckte Version umgestellt. Wenn die digitale Version die rechtlich führende wird, kann – analog dem Vorgehen in Dänemark<sup>1</sup> - mehr Zeit zur Verfügung stehen, um die gedruckte Version in die laufenden Produktionsprozesse einzupflegen. Das verringert die Komplexität, ist effizienter und vermeidet, dass fertige Arzneimittelpackungen entsorgt werden, da ein nachträglicher Austausch der GI mehr kostet als eine Neuproduktion. Aktuell ist die Papierversion in Deutschland noch die „Leitversion“. Eine elektronische Version kann zwar zur Verfügung gestellt werden, dies ist aber rein freiwillig. Dies sollte im Rahmen der Möglichkeiten durch das EU-Pharmapaket geändert werden.

Für Medizinprodukte ist die ausschließliche Verwendung einer digitalen Gebrauchsanweisung bislang auf Medizinprodukte und deren Zubehör ausgeweitet, die unter die MDR fallen und für professionelle Nutzer bestimmt sind, einschließlich der Produkte, die unter die Übergangsbestimmungen nach Artikel 120 MDR fallen. Dies sollte dringend zeitnah auf alle Medizinprodukte erweitert werden, um auch für Medizinprodukte die oben genannten Vorteile erschließen zu können.

- **In einer digitalen Welt braucht es zuverlässige Quellen.**

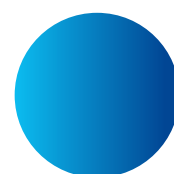
Auch wenn es derzeit eine überschaubare Anzahl von Firmen gibt, die die ePILs bzw. eIFUs ihrer Produkte zur Verfügung stellen, heißt dies nicht, dass nicht im Internet danach gesucht wird. Was Patient:innen und Verbraucher:innen aber hier überwiegend finden, sind häufig Unterlagen aus unklaren Quellen oder gar veraltete Versionen. Deshalb setzt sich Pharma Deutschland dafür ein, dass die digitale Version der Gebrauchsinformation bzw. Gebrauchsanweisung zeitnah rechtlich verbindlich wird und die ePIL bzw. eIFU aus einer verlässlichen Quelle stammt – denn nur so kann garantiert werden, dass es sich um die aktuelle Version handelt.

- **Mit ePIL und eIFU zu besser informierten Verbraucher:innen.**

Bei nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Medizinprodukten können sich Verbraucher:innen vor dem Besuch einer Apotheke oder dem Kauf eines Medizinproduktes über das Produkt mittels der ePIL/eIFU informieren und so besser eine informierte Entscheidung treffen oder unklare Punkte z.B. zu Wechsel- oder Nebenwirkungen mit dem Fachpersonal in der Apotheke oder anderen Anbietern diskutieren. So kann die

---

<sup>1</sup> <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/licensing-of-medicines/spcs,-package-leaflets-and-labelling/labelling-questions-and-answers/>



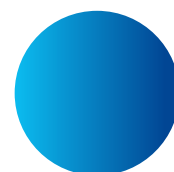
Therapiesicherheit erhöht und die Gesundheitskompetenz der Verbraucher:innen gleichzeitig gestärkt werden.

### Mit der digitalen Gebrauchsinformation bzw. Gebrauchsanweisung können wir noch mehr erreichen:

- **Die ePIL bzw. eIFU ist barrierearm**, d.h. auch Blinde und Menschen mit eingeschränktem Sehen oder Menschen mit geringer Lesekompetenz können diese Dokumente besser an ihre Bedürfnisse anpassen und sie vergrößern, Kontraste ändern oder sich vorlesen lassen.
- **Begrifflichkeiten**, die in den Texten vorhanden sind, **können** kopiert und **mittels Suchprogrammen erläutert werden**, fast wie beim eBook-Reader.
- **Texte können auch komplett kopiert und mittels geeigneter Tools übersetzt werden** – für diejenigen, die nicht gut oder gut genug Deutsch sprechen. Auch auf dieser Basis können Fragen in der Apotheke, Drogerie oder Reformhaus besser diskutiert werden.
- Da die Packungsbeilage immer in der oder den Landessprachen zur Verfügung gestellt wird, könnte **Ware mit digitaler Gebrauchsinformation zwischen einzelnen EU-Staaten einfacher verteilt** werden, z.B. wenn es zu Engpässen kommen sollte. Über die Codierung auf der Packung (z.B. den linearen Barcode oder den 2-D Matrixcode für den Fälschungsschutz) kann dann jeweils die „richtige“ Sprachversion zur Verfügung gestellt werden. Dadurch könnten auch **multinationale Packungen leichter hergestellt** werden, was Komplexität verringert und Rentabilität von Packungen insbesondere für kleinere Märkte überhaupt erst möglich macht.
- Auch der Umwelt kommt zugute, wenn **weniger Papier benötigt** wird.

### Ziele

- Um Rechtssicherheit für die pharmazeutischen Unternehmen und Hersteller von Medizinprodukten zu schaffen, ist mindestens eine rechtliche Gleichstellung von elektronischer und gedruckter Version notwendig.
- Um alle Patientengruppen mitzunehmen (auch jüngere, chronisch kranke Patient:innen, die technisch versiert sind, sowie solche mit geringer Lesekompetenz oder Deutschkenntnissen, denen mittels elektronischer Tools besser geholfen werden kann), sollte mittelfristig eine Umstellung auf eine rein elektronische Version erfolgen.
- Diese rein elektronische Version muss aus einer verlässlichen Quelle stammen.
- Der Zeitraum der Parallelität von Papier und Digitalversion für Arzneimittel sollte möglichst früh beginnen und ein konzertierter Wechsel auf die ePIL in ganz Europa geplant werden.



Die mögliche Bereitstellung elektronischer Gebrauchsanweisungen für alle Medizinprodukte, unabhängig von ihrem vorgesehenen Anwender, sollte schnell eingeführt werden.

- Regelungen zur elektronischen Packungsbeilage/Gebrauchsanweisung
  - befördern die Digitalisierung im Gesundheitswesen,
  - erhöhen die Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung
  - und tragen zur Flexibilisierung in den Lieferketten bei und damit zu einer besseren Versorgung der Patienten einschließlich der jeweils aktuellen Fassung der ePIL/eIFU in der EU.

## Forderungen

### Arzneimittel

- Europaweit harmonisierte und rasche Einführung der elektronischen Packungsbeilage (ePIL). Dabei sollte die ePIL die rechtsgültige, regelhafte Bereitstellung der Gebrauchsinformation und nicht lediglich eine zusätzliche Anforderung sein.
- Bereits im aktuellen deutschen Rechtsrahmen sollte eine Gleichstellung von Papier- und elektronischer Version erfolgen, so dass die Parallelität beider Dokumente als (zusätzliche) Übergangszeit genutzt werden kann, um Patientinnen und Patienten an die digitale Version heranzuführen.
- Nach dem – längerfristigen – Übergang zu einer rein digitalen Version der GI sollte die Möglichkeit bestehen, dass Patient:innen und Verbraucher:innen eine gedruckte Version anfordern können. Wir wollen alle mitnehmen und niemanden zurücklassen.

### Medizinprodukte

- Pharma Deutschland fordert nachdrücklich die Bereitstellung elektronischer Gebrauchsanweisungen für alle Medizinprodukte, unabhängig von ihrem vorgesehenen Anwender. Elektronische Gebrauchsanweisungen sollten als primäres Format zur Verfügung gestellt werden, da sie eine zeitnahe und unkomplizierte Aktualisierung sowie eine breitere Verfügbarkeit der Informationen ermöglichen. Sie bieten zudem eine umweltfreundliche Alternative zu gedruckten Versionen.
- Gleichzeitig haben Anwender:innen auch weiterhin die Möglichkeit, auf Wunsch eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung anzufordern. Dies gewährleistet, dass keine Nutzergruppe aufgrund von digitalen Barrieren benachteiligt wird und der Zugang zu wichtigen Informationen für alle Patient:innen und Fachkräfte gleichermaßen gewährleistet bleibt.

