



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Reform des EU-Arzneimittelrechts

Stand vom 28.06.2024 11:00:02 bis 28.06.2024 14:49:41

Angegeben von:

Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V. (R000774) am 28.06.2024

Beschreibung:

Ziel der Verordnung sind innovationsfreundliche rechtliche Rahmenbedingungen für Forschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln. Diese Ziele werden vom GDV unterstützt. Artikel 177 (7) des Verordnungsvorschlags sieht eine Erweiterung der Deckungsvorsorgepflicht bei klinischen Prüfungen auf Schäden Dritter und Schäden an der Umwelt vor. Die deutschen Versicherer halten diese Erweiterung für nicht notwendig und problematisch. Sie könnte klinische Forschung erheblich erschweren und sollte daher gestrichen werden.

Zu Regelungsentwurf

1. Bundesrats-Drucksachennummer:

BR-Drs. 453/23 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

Betroffene Interessenbereiche (2)

EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]

Handel und Dienstleistungen [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (1)

AMG 1976 [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. [SG2406270213](#) (PDF - 5 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 19.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]