



Detailansicht des Regelungsvorhabens

EU-Arzneimittelrichtlinie

Stand vom 13.12.2024 13:17:48 bis 06.01.2025 16:20:41

Angegeben von:

Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (R001591) am 15.05.2024

Beschreibung:

Der Richtlinievorschlag ist Teil der umfassendsten Reform des EU-Arzneimittelrechts seit 20 Jahren. Aus Sicht der DKG ist hierbei die Fortführung der Regelung zur Krankenhausausnahme für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP hospital exemption) besonders wichtig. Diese ermöglicht die Forschung und Entwicklung von revolutionären Therapieoptionen, insbesondere für seltene und onkologische Krankheiten, für die bisher oft keine ausreichenden Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung standen.

Zu Regelungsentwurf

1. Bundesrats-Drucksachennummer:

BR-Drs. 452/23 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG

Betroffene Interessenbereiche (2)

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. [SG2412130026](#) (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 30.10.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [[alle SG dorthin](#)]