



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Verbesserung der Regulierung für gen- und zellbasierte Produkte

Aktuell seit 18.08.2026 10:53:47

Angegeben von:

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG (R006178) am 18.08.2026

Beschreibung:

Verbesserung der Rahmenbedingungen für gentechnisch hergestellte Arzneimittel, Einführung und Ermöglichung moderner Herstellungsverfahren für innovative Arzneimittel.

Zu Regelungsentwurf

1. **Bundesrats-Drucksachennummer:**

BR-Drs. 93/26 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinien 2001/18/EG und 2010/53/EU hinsichtlich des Inverkehrbringens von genetisch veränderten Mikroorganismen und der Aufbereitung von Organen

2. **Bundesrats-Drucksachennummer:**

BR-Drs. 283/26 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung der Biotechnologie und der Bioproduktion in der Union, insbesondere im Bereich der Gesundheit, und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1394/2007, (EU) Nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 und (EU) 2024/1938 (Europäische Biotech-Verordnung)

Betroffene Interessenbereiche (4)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (2)

AMG 1976 [alle RV hierzu]

GenTG [alle RV hierzu]