



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Verbesserung der Durchsetzbarkeit des Vermarktungsschutzes in Deutschland

Stand vom 27.06.2024 14:42:50 bis 18.09.2024 18:12:02

Angegeben von:

Bayer Vital GmbH (R002256) am 27.06.2024

Beschreibung:

Ziel von Bayer ist es, die Durchsetzbarkeit des Vermarktungsschutzes zu verbessern. Gemäß § 24b AMG dürfen Generika eines Referenzarzneimittels erst nach Ablauf von zehn bzw. elf Jahren nach Erteilung der Erstzulassung für dieses Referenzarzneimittel in den Verkehr gebracht werden. Der Vermarktungsschutz zielt daher auf einen einheitlichen Starttermin für generischen Wettbewerb vorbehaltlich etwaiger anderer Schutzrechte. Bayer hält eine Ermächtigung der fachlich bereits im Zulassungsverfahren involvierten Bundesoberbehörden aufgrund der Sachnähe für zielführend, um eine effektive Durchsetzung des Vermarktungsschutzes zu ermöglichen.

Betroffene Interessenbereiche (1)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (1)

AMG 1976 [alle RV hierzu]