



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Änderung und Ergänzung der EU-Arzneimittelrichtlinie

Aktuell seit 30.06.2026 16:22:46

Angegeben von:

Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) (R000861) am 24.06.2025

Beschreibung:

Der Richtlinienentwurf ist Teil der umfassendsten Reform des EU-Arzneimittelrechts seit 20 Jahren. Aus Sicht des VUD ist hierbei die Fortführung der Regelung zur Krankenhausausschreibung 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 (3)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]