



Detailansicht des Regelungsvorhabens

European Biotech Act (COM(2025) 1022 final; 2025/0406 (COD))

Aktuell seit 27.07.2026 15:01:11

Angegeben von:

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (R004645) am 27.07.2026

Beschreibung:

Unterstützung des Ziels, die europäische Biotechnologie- und Bioproduktionsbranche sowie den Forschungs- und Studienstandort Europa zu stärken. Forderung nach einer praxistauglichen Ausgestaltung der Regulierung, um zusätzliche bürokratische Belastungen, übermäßige Dokumentations- und Nachweispflichten sowie innovationshemmende Zertifizierungsanforderungen, insbesondere beim Einsatz von Künstlicher Intelligenz in klinischen Studien, zu vermeiden. Zudem wird auf die Bedeutung eines verbesserten grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten hingewiesen, um die Wettbewerbsfähigkeit, Innovationskraft und Patientenversorgung in Europa nachhaltig zu fördern.

Betroffene Interessenbereiche (5)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Wirtschaft" [alle RV hierzu]

Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. SG2607240013 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 11.03.2026 an:

Bundesregierung

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