



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

### Überarbeitung des Europäischen Arzneimittelrechts (Richtlinie 2001/83 EG)

Stand vom 29.07.2025 15:24:32 bis 30.07.2025 14:15:33

#### Angegeben von:

Pharma Deutschland e.V. (R000739) am 19.06.2024

#### Beschreibung:

Der Richtlinienvorschlag enthält unter anderem geänderte Regelungen zum Unterlagenschutz, zu Umweltverträglichkeitsprüfungen im Rahmen der Zulassung, Vereinfachungen im Zulassungsverfahren, teilweise neue Definitionen und Änderungen im Bereich der Qualität und Herstellung von Arzneimitteln. Pharma Deutschland setzt sich hier unter anderem für eine schnellere Einführung der elektronischen Packungsbeilage ein.

## 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 (1)

---

Arzneimittel [alle RV hierzu]

## Betroffene Bundesgesetze (3)

---

AMG 1976 [alle RV hierzu]

HeilMWerbG [alle RV hierzu]

## **Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)**

---

1. [SG2405240033 \(PDF - 29 Seiten\)](#)

### **Adressatenkreis:**

Versendet am 05.04.2024 an:

**Bundesregierung**

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