



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Verbesserung der Durchsetzbarkeit des Vermarktungsschutzes in Deutschland

Stand vom 02.06.2025 18:13:56 bis 24.09.2025 10:17:38

Angegeben von:

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) (R000762) am 27.06.2024

Beschreibung:

Ziel des vfa 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 Referenzarzneimittels in den Verkehr gebracht werden. Der Vermarktungsschutz zielt daher auf einen einheitlichen Starttermin für generischen Wettbewerb vorbehaltlich etwaiger anderer Schutzrechte. Der vfa 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 (2)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (1)

AMG 1976 [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. SG2406240173 (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 13.05.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]