



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

### Stärkung eines innovationsfreundlichen regulatorischen Rahmens für Arzneimittel auf EU-Ebene

Stand vom 23.07.2025 17:43:28 bis 31.07.2025 15:11:03

#### Angegeben von:

MSD Sharp & Dohme GmbH (R001066) am 20.06.2024

#### Beschreibung:

Auf europäischer Ebene wird über eine Reform des EU-Arzneimittelrechts verhandelt (sog. EU-Pharmapaket). Mit Blick auf die Positionierung der Bundesregierung im Rat setzen wir uns für eine innovations- und wettbewerbsfreundliche Reform ein. Dazu gehören insb.: Gewährleistungen eines stabilen und starken Unterlagenschutzes sowie Patentschutzes; Schaffung neuer Anreizmodelle für die Antibiotika-Forschung in Form von Vouchern; Entbürokratisierung und Flexibilisierung von Zulassungsverfahren; Erhalt der Hoheit des Herstellers über Produktinformation; Umfassende und zügige Einführung elektronischer Patienteninformation; ausgewogene Umweltverträglichkeitsprüfung; keine Ausweitung von Veröffentlichungspflichten; verhältnismäßige Regulierung von Lieferketten

#### Betroffene Interessenbereiche (4)

---

Arzneimittel [alle RV hierzu]

EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]

Industriepolitik [alle RV hierzu]

Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

#### Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (4)

---

1. SG2406140086 (PDF - 5 Seiten)

#### Adressatenkreis:

Versendet am 02.05.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

**Bundesregierung**

Bundeskanzleramt (BKAm) [alle SG dorthin]

2. SG2406180007 (PDF - 4 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 02.05.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundeskanzleramt (BKAm) [alle SG dorthin]

3. SG2507230029 (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 03.06.2025 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

4. SG2507230030 (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 03.06.2025 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]