



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 (BKAmt) [\[alle SG dorthin\]](#)

2. SG2406180007 (PDF - 4 Seiten)**Adressatenkreis:**

Versendet am 02.05.2024 an:

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAmt) [\[alle SG dorthin\]](#)

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 [\[alle SG dorthin\]](#)