



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Überarbeitung des Europäischen Arzneimittelrechts (Verordnung (EU) Nr. 726/2004)

Stand vom 12.06.2025 16:57:06 bis 27.06.2025 10:26:11

Angegeben von:

Pharma Deutschland e.V. (R000739) am 19.06.2024

Beschreibung:

Der Verordnungsvorschlag enthält Regelungen zur „Verfügbarkeit und Sicherheit der Versorgung mit Arzneimitteln“ und damit eine Reihe von spezifischen Maßnahmen und Verpflichtungen hinsichtlich des Umgangs mit und der Minimierung von Lieferengpässen. Weitere Inhalte betreffen Änderungen und Ausweitungen von Umweltverträglichkeitsprüfungen von Arzneimitteln, Anreize zur Entwicklung von antimikrobiellen Arzneimitteln und Orphan Drugs etc.

Zu Regelungsentwurf

1. Bundesrats-Drucksachennummer:

BR-Drs. 453/23 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

Betroffene Interessenbereiche (1)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (3)

AMG 1976 [alle RV hierzu]
HeilMWerbG [alle RV hierzu]
AMWHV [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. [SG2405240032](#) (PDF - 7 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 05.04.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]