

Entwurf eines neuen Arzneimittelrechtsrahmens

Der Vorschlag der Europäischen Kommission überarbeitet und ersetzt die bestehenden allgemeinen Arzneimittelvorschriften (Verordnung 726/2004 und Richtlinie 2001/83/EG) sowie die Rechtsvorschriften über Arzneimittel für Kinder und seltene Krankheiten (Verordnung 1901/2006 bzw. Verordnung 141/2000/EG).

Mit der Überarbeitung der Arzneimittelgesetzgebung sollen die folgenden Hauptziele erreicht werden:

- Sicherstellung, dass alle Patienten in der EU rechtzeitig und gleichberechtigt Zugang zu sicheren, wirksamen und erschwinglichen Arzneimitteln haben
- Verbesserung der Versorgungssicherheit und Gewährleistung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Patienten, unabhängig davon, wo sie in der EU leben
- weiterhin ein attraktives und innovationsfreundliches Umfeld für die Forschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln in Europa bieten
- die Umweltverträglichkeit von Arzneimitteln zu verbessern
- Bekämpfung der antimikrobiellen Resistenz (AMR) und des Vorhandenseins von Arzneimitteln in der Umwelt durch einen One-Health-Ansatz.

Erstellt von
BMSGPK VII/B/1
Alexander Brantner

Erstellt am: 30. Mai 2023