

Pressemitteilung

Die Europäische Kommission hat heute ihren Vorschlag für die Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts vorgelegt

Berlin (26. April 2023) – Hierzu erklärt BAH-Hauptgeschäftsführer Dr. Hubertus Cranz: „Viel Schatten, wenig Licht, so die Beurteilung des Kommissionsvorschlags in aller Kürze. Leider werden begrüßenswerte administrative Erleichterungen durch neue Auflagen zunichte gemacht. Besonders problematisch ist die Möglichkeit, bei einer nicht als ausreichend angesehenen Umweltverträglichkeitsprüfung die Zulassung eines Arzneimittels zu widerrufen oder abzulehnen. Innovative Arzneimittel können dadurch nicht zur Verfügung stehen; etablierte Medikamente vom Markt verschwinden oder nur schwer zugänglich sein.“

Hinzu kommen strengere Verpflichtungen hinsichtlich der Lieferfähigkeit von Arzneimitteln und der Meldungen von Engpässen. Diese werden aber die Versorgungssicherheit nicht erhöhen. Dafür sind umfassende Lösungsansätze und eine Änderung der Vergütungsstrukturen notwendig. Problematisch sind auch die Vorschläge zur Änderung der Schutzfristen für geistiges Eigentum.

Erfreulich ist der Einstieg in die elektronische Packungsbeilage. Eine gedruckte Form sollte baldmöglichst in allen EU-Mitgliedsstaaten nicht mehr verpflichtend sein. Wichtig ist weiterhin, dass zukünftig kleinere Produktanpassungen unbürokratisch vorgenommen werden können.

Ihre Ansprechpartner in der BAH-Pressestelle:

Dr. Armin Edalat
Pressesprecher

T. 030 | 308 75 96 - 122
edalat@bah-bonn.de

Christof Weingärtner
Leiter Abteilung Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

T. 030 | 308 75 96 - 127
weingaertner@bah-bonn.de



Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittelindustrie in Deutschland. Er vertritt die Interessen von rund 400 Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigen. Die im BAH organisierten Unternehmen tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittelversorgung in Deutschland zu sichern. So stellen sie fast 80 Prozent der in Apotheken verkauften rezeptfreien und fast zwei Drittel der rezeptpflichtigen Arzneimittel sowie einen Großteil der stofflichen Medizinprodukte für die Patientinnen und Patienten bereit. Unter www.bah-bonn.de gibt es mehr Informationen zum BAH.