Kommission begrüßt politische Einigung über umfassende Reform der EU-Arzneimittelvorschriften

Die Europäische Kommission begrüßt die politische Einigung zur Modernisierung des EU-Arzneimittelrechts, die gestern Abend vom Rat und vom Europäischen Parlament erzielt wurde. Die Reform ist ein entscheidender Schritt zur Förderung von Innovation und Investitionen im Arzneimittelsektor der EU und stellt gleichzeitig sicher, dass Arzneimittel sicher, wirksam und für Patienten in ganz Europa verfügbar sind. Mit dem Reformpaket werden die derzeitigen EU-Vorschriften überarbeitet, die über 20 Jahre alt sind.

Die heutige Vereinbarung bietet einen moderneren, flexibleren und wettbewerbsfähigeren Rahmen für den Pharmasektor, damit er die europäischen Patienten besser versorgen und weltweit konkurrieren kann. Die neuen Vorschriften werden

- **Ausweitung des Zugangs und der Verfügbarkeit von Arzneimitteln.** Das robuste, wissenschaftlich fundierte Bewertungsverfahren der EU wird weiterhin alle Arzneimittelzulassungen untermauern, um höchste Sicherheitsstandards zu gewährleisten, während gestraffte Verfahren es effizienter machen werden.
- **Beschleunigung der Lieferketten für Arzneimittel durch** Bürokratieabbau für Unternehmen, Verkürzung der Bewertungszeiten für neue Arzneimittel und Reform der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA). Sie werden sicherstellen, dass neue Arzneimittel schneller auf den Markt kommen und dass Patienten einen besseren Zugang zu Therapien haben, insbesondere für ungedeckte Bedürfnisse.
- **Setzen Sie die EU an die Spitze der pharmazeutischen Innovation.** Die Reform bietet weltweit führende Anreize für innovative Produkte, führt regulatorische Sandboxen als sichere Testumgebung für wirklich neuartige Arzneimittel ein und führt angepasste Rahmenbedingungen für bestimmte Nicht-Standard-Behandlungen wie personalisierte Therapien ein. Darüber hinaus wird die Erfüllung ungedeckter medizinischer Bedürfnisse stark anerkannt.
- **Ermöglichung eines rechtzeitigen Markteintritts für Generika.** Die Reform bringt Klarstellungen in Bezug auf die Anwendung der Bolar-Ausnahmeregelung, die bestimmte Tätigkeiten während des Patentschutzes unbeschadet internationaler Übereinkünfte ermöglicht.
- **Behandlung von Medikamentenengpässen.** Mit der Reform wird ein EU-Rahmen zur besseren Überwachung von Arzneimittelengpässen mit einer stärkeren Koordinierungsrolle für die EMA geschaffen. Unternehmen werden strengeren Verpflichtungen zur Vermeidung von Engpässen unterliegen, während unter anderem eine EU-Liste kritischer Arzneimittel erstellt und Schwachstellenbeurteilungen durchgeführt werden.

All diese Maßnahmen werden einen Sektor, der für die strategische Autonomie der EU von entscheidender Bedeutung ist, erheblich stärken. Die Reform des Arzneimittelrechts ist ein wichtiger Bestandteil der Agenda der Kommission, um sicherzustellen, dass die EU-Bürger Zugang zu Arzneimitteln und Behandlungen auf höchster Ebene haben, und um einen wettbewerbsfähigeren und innovativeren Gesundheitssektor in der EU zu unterstützen. Ergänzt wird sie unter anderem durch den Vorschlag der Kommission für ein Gesetz über kritische Arzneimittel, die jüngste Biowissenschaften-Strategie und das anstehende Biotech-Gesetz, die gezielte Überarbeitung der Vorschriften für Medizinprodukte.

Die nächsten Schritte

Die politische Einigung steht nun unter dem Vorbehalt der förmlichen Billigung durch das Europäische Parlament und den Rat.

Pressemitteilung

11.12.2025
Quelle: Europäische Kommission

Weitere Informationen

- Europäische Kommission