

ANLAGE

Vorblatt zum Frühwarndokument

Vorhaben:	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
KOM-Nr.:	COM(2023) 193 final
BR-Drucksache:	453/23
Federführendes Ressort/Aktenzeichen:	Fachlich: MJG Abt. 5
Zielsetzung:	Siehe bereits den parallelen RL-Vorschlag COM(2023) 192 zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel: Revision auch der EU-Arzneimittelrechts-Verordnungen, um ein hohes Niveau der öffentlichen Gesundheit/ Gesundheitsversorgung im Bereich der Arzneimittel in der EU zu sichern
Wesentlicher Inhalt:	Gewährleistung eines EU-weit gleichen und zeitnahen Zugangs aller Patienten zu sicheren, wirksamen und erschwinglichen Arzneimitteln, insb. im Bereich ungedeckter medizinischer Bedarfe; Schaffung eines attraktiven innovations- und wettbewerbsfreundlichen Umfelds für Forschung, Entwicklung und die Herstellung von Arzneimitteln in Europa
Vorläufige Einschätzung zur Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips (bei Bedenken: kurze Begründung):	Keine Bedenken; Rechtsgrundlagen sind Art. 114 Abs. 1 u. Art. 168 Abs. 4 Buchstabe c AEUV
Besonderes schleswig-holsteinisches Interesse?:	Nein
Zeitplan für die Behandlung: a) Bundesrat b) Rat: c) ggf. Fachministerkonferenzen, etc.	