



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

### EU-Pharma-Paket / Pharma-Package (EU General Pharmaceutical Legislative Revision)

Stand vom 02.04.2025 19:31:51 bis 11.06.2025 10:25:09

#### Angegeben von:

Amgen GmbH (R001236) am 31.03.2025

#### Beschreibung:

Auf europäischer Ebene finden Verhandlungen zum sog. EU-Pharma-Paket statt, das verschiedene Maßnahmen enthält, die eine Verbesserung der Versorgung von EU-Bürgerinnen und -Bürgern mit Arzneimitteln zum Ziel hat. Mit Blick auf die deutsche Positionierung im EU-Rat adressiert Amgen folgende Anliegen: - Stablen und starken Unterlagenschutz (RDP) gewährleisten - Starken Patentschutz erhalten – keine Kürzungen des Zeitraums der Marktexklusivität für Orphan Drugs sowie keine Ausweitung der Bolar-Regelungen - Neue Anreizmodelle für Antibiotika-Forschung schaffen - Hoheit des Herstellers über Produktinformation beibehalten - Elektronische Patienteninformation (ePI) zügig und umfassend einführen - Patientennutzen auch bei Umweltverträglichkeitsprüfungen an erster Stelle setzen

#### Betroffene Interessenbereiche (4)

---

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Wirtschaft" [alle RV hierzu]