



Detailansicht des Regelungsvorhabens

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

Stand vom 28.06.2024 12:01:35 bis 18.09.2024 18:07:44

Angegeben von:

Bayer AG (R002249) am 28.06.2024

Beschreibung:

- 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 - Zulassungsverfahren flexibler gestalten und entbürokratisieren - Hoheit des Herstellers über Produktinformation beibehalten - Elektronische Patienteninformation (ePI) zügig und umfassend einführen - Umweltverträglichkeitsprüfung: Patientennutzen an erster Stelle setzen - Keine neuen Veröffentlichungspflichten für öffentliche F&E-Förderung im Rahmen der Zulassung - Lieferengpässe: Regelung verhältnismäßig gestalten und Bürokratie vermeiden

Betroffene Interessenbereiche (1)

Arzneimittel [alle RV hierzu]