



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

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

Aktuell seit 30.06.2026 10:13:24

**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]