



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

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

Aktuell seit 24.06.2025 18:03:36

#### Angegeben von:

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA (R000931) am 24.06.2024

#### Beschreibung:

Das auf EU-Ebene verhandelte Pharma-Paket soll die Versorgung von EU-Bürger:innen mit Arzneimitteln verbessern. Mit Blick auf die deutsche Positionierung im EU-Rat adressieren wir folgende Punkte: - Stablen und starken Unterlagenschutz (RDP) gewährleisten - Starken Patentschutz erhalten – keine Kürzungen der Marktexklusivität für Orphan Drugs, keine Ausweitung der Bolar-Regelungen - Zulassungsverfahren flexibler gestalten und entbürokratisieren - Hoheit des Herstellers über Produktinformation beibehalten - Umweltverträglichkeitsprüfung: Patientennutzen zuvorderst, keine Umweltrisikobewertung (ERA) als Versagensgrund eines Arzneimittelzulassungsantrags - Lieferengpässe: Regelung verhältnismäßig gestalten und Bürokratie vermeiden

#### Betroffene Interessenbereiche (5)

---

Arzneimittel [alle RV hierzu]

EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Urheberrecht [alle RV hierzu]

Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]