



Detailansicht des Regelungsvorhabens

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

Aktuell seit 02.07.2026 08:38:10

Angegeben von:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG (R001541) am 26.06.2024

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 GSK folgende Anliegen: Stablen und starken Unterlagenschutz (RDP) gewährleisten. Starke 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.

Betroffene Interessenbereiche (1)

Arzneimittel [alle RV hierzu]