



Detailansicht des Regelungsvorhabens

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

Stand vom 05.05.2025 14:53:35 bis 05.05.2025 14:59:10

Angegeben von:

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (R000796) am 27.06.2024

Beschreibung:

Mit Blick auf die deutsche Positionierung im EU-Rat adressiert AbbVie folgende Anliegen: - Stabilen und starken Unterlagenschutz gewährleisten - Starken Patentschutz erhalten: keine Kürzungen des Zeitraums der Marktexklusivität für Orphan Drugs sowie keine Ausweitung der Bolar-Regelungen - Zulassungsverfahren entbürokratisieren - Hoheit des Herstellers über Produktinformation beibehalten - Elektronische Patienteninformation zügig und umfassend einführen - Umweltverträglichkeitsprüfung: Patientennutzen an erster Stelle setzen und Umweltrisikobewertung nicht als Versagensgrund eines Arzneimittelzulassungsantrags - Keine neuen Veröffentlichungspflichten für öffentliche F&E-Förderung im Rahmen der Zulassung - Lieferengpässe: Regelung verhältnismäßig gestalten und Bürokratie vermeiden

Betroffene Interessenbereiche (1)

EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]