



Detailansicht des Regelungsvorhabens

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

Aktuell seit 04.05.2026 16:09:41

Aktiv vom 14.06.2024 bis 10.06.2026

Angegeben von:

Ipsen Pharma GmbH (R005693) am 14.06.2024

Beschreibung:

Auf europäischer Ebene wird das sog. EU-Pharma-Paket verhandelt, das eine Verbesserung der Versorgung von EU-Bürger*innen mit Arzneimitteln zum Ziel hat. Mit Blick auf die Positionierung in EU-Parlament und EU-Rat adressiert Ipsen schwerpunktmäßig folgende Anliegen: - Gewährleistung eines starken Unterlagenschutzes (RDP); - Erhalt des erfolgreichen und planbaren Anreizsystems für F&E zu Orphan Drugs - keine Schwächung der OME, keine GOMA; - Erhalt des stabilen Patentschutzes - keine Ausweitung der Bolar-Regelung; - Flexibilisierung und Entbürokratisierung der EU-Zulassungsverfahren, einschließlich der Vergabe der Orphan Designation - Umweltverträglichkeitsprüfung: Patientennutzen an erster Stelle setzen und Umweltrisikobewertung (ERA) nicht als Versagensgrund eines Zulassungsantrags.

Betroffene Interessenbereiche (6)

Arzneimittel [\[alle RV hierzu\]](#)

EU-Gesetzgebung [\[alle RV hierzu\]](#)

Gesundheitsversorgung [\[alle RV hierzu\]](#)

Industriepolitik [\[alle RV hierzu\]](#)

Kleine und mittlere Unternehmen [\[alle RV hierzu\]](#)

Wissenschaft, Forschung und Technologie [\[alle RV hierzu\]](#)

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (2)

1. SG2406130051 (PDF - 4 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 05.04.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. SG2412200045 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 02.12.2024 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]