



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

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

Stand vom 26.06.2024 13:25:29 bis 26.06.2024 14:31:25

#### Angegeben von:

Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG (R001371) am 26.06.2024

#### Beschreibung:

Auf europäischer Ebene finden Verhandlungen zum EU-Pharma-Paket statt, das 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 Takeda folgende Anliegen: Starken Unterlagenschutz (RDP) gewährleisten; starken Patentschutz erhalten – keine Kürzungen des Zeitraums der Marktexklusivität für Orphan Drugs, sondern eine Verlängerung, sowie keine Ausweitung der Bolar-Regelungen; Zulassungsverfahren flexibler gestalten und entbürokratisieren; Hoheit des Herstellers über Produktinformation beibehalten; Elektronische Patienteninformation (ePI) zügig und umfassend einführen; Regelung zu Lieferengpässen verhältnismäßig gestalten und zusätzliche Bürokratie vermeiden.

#### Betroffene Interessenbereiche (2)

---

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

#### Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

---

1. SG2406260080 (PDF - 4 Seiten)

#### Adressatenkreis:

Versendet am 14.03.2024 an:

#### Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

