



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 Marktexasklusivität 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 Lieferengpässe 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]

