



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

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

Aktuell seit 14.01.2026 18:35:18

Aktiv vom 24.06.2024 bis 08.06.2026

#### Angegeben von:

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA (R000931) am 24.06.2024

#### Beschreibung:

Das auf EU-Ebene verhandelte Pharma-Paket soll die Versorgung von EU-Bürger:innen mit Arzneimitteln verbessern. Mit Blick auf die deutsche Positionierung im EU-Rat adressieren wir folgende Punkte: - Stablen und starken Unterlagenschutz (RDP) gewährleisten - Starken Patentschutz erhalten – keine Kürzungen der Marktexklusivität für Orphan Drugs, keine Ausweitung der Bolar-Regelungen - Zulassungsverfahren flexibler gestalten und entbürokratisieren - Hoheit des Herstellers über Produktinformation beibehalten - Umweltverträglichkeitsprüfung: Patientennutzen zuvorderst, keine Umweltrisikobewertung (ERA) als Versagensgrund eines Arzneimittelzulassungsantrags - Lieferengpässe: Regelung verhältnismäßig gestalten und Bürokratie vermeiden

#### Betroffene Interessenbereiche (5)

---

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

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

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

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

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