



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Keine Reduktion des Unterlagenschutzes im Rahmen des EU-Pharmapakets

Stand vom 19.06.2024 16:14:44 bis 17.07.2024 11:28:59

Angegeben von:

AstraZeneca GmbH (R002385) am 19.06.2024

Beschreibung:

Auf europäischer Ebene finden Verhandlungen zum sog. EU-Pharma-Paket statt, das verschiedene 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 adressieren wir folgende Anliegen: - Stabilen und starken Unterlagenschutz (RDP) gewährleisten - Starken Patentschutz erhalten – keine Kürzungen des Zeitraums der Marktexklusivität für Orphan Drugs - Zulassungsverfahren flexibler gestalten und entbürokratisieren - Hoheit des Herstellers über Produktinformation beibehalten - Elektronische Patienteninformation (ePI) zügig und umfassend einführen

Betroffene Interessenbereiche (1)

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. [SG2406190126](#) (PDF - 20 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 04.06.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAmt) [alle SG dorthin]