



Detailansicht des Regelungsvorhabens

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

Aktuell seit 29.06.2026 15:09:14

Angegeben von:

Boehringer Ingelheim Corporate Center GmbH (R001975) am 28.06.2024

Beschreibung:

Auf EU-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 dt. Positionierung im EU-Rat werden u.A. folgende Anliegen adressiert: Stablen Unterlagenschutz (RDP) gewährleisten; Starken Patentschutz erhalten – keine Kürzungen des Zeitraums der Marktexklusivität für Orphan Drugs sowie keine Ausweitung der Bolar-Regelungen; Zulassungsverfahren entbürokratisieren; Hoheit des Herstellers über Produktinformation beibehalten; Elektronische Patienteninformation zügig einführen; Keine neuen Veröffentlichungspflichten für öffentliche F&E-Förderung im Rahmen der Zulassung; Lieferengpässe: Regelung verhältnismäßig & unbürokratisch gestalten

Betroffene Interessenbereiche (4)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]

Rechtspolitik [alle RV hierzu]

Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]