



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

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

Stand vom 01.07.2024 11:17:46 bis 25.07.2024 14:20:46

**Angegeben von:**

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) (R000762) am 27.06.2024

**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 adressiert der vfa folgende Anliegen: - Stabilen und starken Unterlagenschutz (RDP) gewährleisten - Starken Patentschutz erhalten – keine Kürzungen des Zeitraums der Marktexklusivität für Orphan Drugs sowie keine Ausweitung der Bolar-Regelungen - Neue Anreizmodelle für Antibiotika-Forschung schaffen - Hoheit des Herstellers über Produktinformation beibehalten - Elektronische Patienteninformation (ePI) zügig und umfassend einführen - Patientennutzen auch bei Umweltverträglichkeitsprüfungen an erster Stelle setzen

#### Betroffene Interessenbereiche (4)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Wirtschaft" [alle RV hierzu]

#### Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (15)

1. [SG2406210211 \(PDF - 20 Seiten\)](#)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [\[alle SG dorthin\]](#)

**Bundesregierung**

Bundesministerium der Justiz (BMJ) (20. WP) [\[alle SG dorthin\]](#)

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [\[alle SG dorthin\]](#)

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) (20. WP) [\[alle SG dorthin\]](#)

Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) (20. WP) [\[alle SG dorthin\]](#)

**2. SG2406210214 (PDF - 3 Seiten)****Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [\[alle SG dorthin\]](#)

**Bundesregierung**

Bundeskanzleramt (BKAmt) [\[alle SG dorthin\]](#)

Bundesministerium der Justiz (BMJ) (20. WP) [\[alle SG dorthin\]](#)

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (20. WP) [\[alle SG dorthin\]](#)

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [\[alle SG dorthin\]](#)

Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) (20. WP) [\[alle SG dorthin\]](#)

**3. SG2406210216 (PDF - 6 Seiten)****Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [\[alle SG dorthin\]](#)

**4. SG2406210217 (PDF - 2 Seiten)****Adressatenkreis:**

Versendet am 08.04.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [\[alle SG dorthin\]](#)

**5. SG2406210219 (PDF - 4 Seiten)****Adressatenkreis:**

Versendet am 08.04.2024 an:

**Bundesregierung**Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

6. [SG2406240242 \(PDF - 5 Seiten\)](#)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 28.05.2024 an:

**Bundesregierung**Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

7. [SG2406240247 \(PDF - 78 Seiten\)](#)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 28.05.2024 an:

**Bundesregierung**Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

8. [SG2406240249 \(PDF - 36 Seiten\)](#)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 28.05.2024 an:

**Bundesregierung**Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

9. [SG2406240254 \(PDF - 2 Seiten\)](#)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 28.05.2024 an:

**Bundesregierung**Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

10. [SG2406240255 \(PDF - 3 Seiten\)](#)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

11. [SG2406240258 \(PDF - 9 Seiten\)](#)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

12. [SG2406240260](#) (PDF - 17 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [\[alle SG dorthin\]](#)

13. [SG2406240262](#) (PDF - 8 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [\[alle SG dorthin\]](#)

14. [SG2406240265](#) (PDF - 34 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [\[alle SG dorthin\]](#)

15. [SG2406240267](#) (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [\[alle SG dorthin\]](#)