



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

# Keine Reduktion des Unterlagenschutzes im Rahmen des EU- Pharmapakets

Aktuell seit 10.06.2026 08:36:34

### 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: - Stablen und starken Unterlagenschutz (RDP) gewährleisten - Starke 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 (BKAm) [alle SG dorthin]