



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

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

Stand vom 31.03.2025 17:46:40 bis 02.04.2025 19:31:51

#### Angegeben von:

Amgen GmbH (R001236) am 31.03.2025

#### 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 Amgen folgende Anliegen: - Stablen und starken Unterlagenschutz (RDP) gewährleisten - Starke 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 Interessensbereiche (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 (1)

---

1. SG2503310312 (PDF - 2 Seiten)

#### Adressatenkreis:

Versendet am 24.02.2025 an:

**Bundestag**

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]