



Detailansicht des Regelungsvorhabens

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

Aktuell seit 12.02.2026 11:59:10

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 (5)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

EU-Gesetzgebung [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. SG2512020022 (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 24.02.2025 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]