

## ANLAGE

### Vorblatt zum Frühwarndokument

|   |  |
|---|--|
| <b>Vorhaben:</b>                            | Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das einheitliche ergänzende Zertifikat für Arzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/1001, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 und der Verordnung (EU) Nr. 608/2013  |
| <b>KOM-Nr.:</b>                             | COM (2023) 222 final   |
| <b>BR-Drucksache:</b>                       | BR-Drs. 340/23   |
| <b>Federführendes Ressort/Aktenzeichen:</b> | Federführung im Bundesrat bei EU-Ausschuss   |
| <b>Zielsetzung:</b>                         | <p>Die VO steht im Zusammenhang mit weiteren Maßnahmen, die als „EU-Patentpaket“ angekündigt sind, um den Rechtsrahmen für geistiges Eigentum bei ergänzenden Schutzzertifikaten, Zwangslizenzierungen und standardessentielle Patenten zu verbessern. Konkret zielt die VO darauf ab, das EU-System der ergänzenden Schutzzertifikate durch die Schaffung eines einheitlichen Zertifikats für Arzneimittel zu vereinfachen und es transparenter und effizienter zu machen.</p> <p>Daneben soll die Verordnung (EU) 2017/1001 geändert werden. Diese Änderung soll das Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum in die Lage versetzen, die vorgesehenen Regelungen für die ergänzenden Schutzzertifikate durchzuführen.</p> <p>Die vorgesehene Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 soll sicherstellen, dass die festgelegte Verlängerung für pädiatrische Zwecke auch für die hier geregelten einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikate für Arzneimittel gilt.</p> <p>Die weitere Änderung der Verordnung (EU) Nr. 608/2013 zielt darauf, dass die dort festgelegten Zollmaßnahmen auch für einheitliche ergänzende Schutzzertifikate – neben den hier</p> |

|   |  |
|---|--|
|   | <p>geregelten auch für solche für Pflanzenschutzmittel – gelten soll.</p>  |
| <p><b>Wesentlicher Inhalt:</b></p>  | <p>Nachdem im Wege der 2020 durchgeführten Evaluierung bestätigt wurde, dass die heutigen rein nationalen Verfahren für die Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten in den Mitgliedstaaten getrennte (parallele oder aufeinanderfolgende) Prüfungsverfahren umfassen und damit Doppelarbeit bedeuten und häufig zu Diskrepanzen zwischen den Mitgliedstaaten führen – auch in Verfahren vor nationalen Gerichten –, soll künftig ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel das einheitliche Patent („Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung“) ergänzen. Dies auch, um sowohl Innovationen im Arzneimittelbereich als auch einen besseren Zugang zu diesen zu fördern. Dazu sieht der VO-Vorschlag vor, dass ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat nur auf einem Europäischen Patent mit einheitlicher Wirkung („Grundpatent“) beruhen darf. Dadurch soll sichergestellt werden, dass seine Ansprüche für alle von ihm erfassten Mitgliedstaaten identisch sind, und damit vermieden werden, dass das Grundpatent für einen/einige dieser Mitgliedstaaten für nichtig erklärt werden oder erlöschen könnte.</p> <p>Als zentrale Prüfstelle für die materiellrechtliche Prüfung der Anmeldung eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats wird das Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum (EUIPO, European Union Intellectual Property Office) vorgeschlagen, das als EU-Agentur der Rechtsordnung der EU unterliegt. Auf Grundlage eines einheitlichen SPC-Prüfverfahrens soll mit einer einzigen Anmeldung eine zentralisierte Zulassung als Grundlage für die Erteilung eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats für ein Arzneimittel dienen können.</p> |
| <p><b>Vorläufige Einschätzung zur Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips (bei Bedenken: kurze Begründung):</b></p> | <p>Nach vorläufiger Einschätzung bestehen keine Bedenken zur Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips.</p>  |
| <p><b>Besonderes schleswig-holsteinisches Interesse?:</b></p>   | <p>Ein besonderes schleswig-holsteinisches Interesse liegt nicht vor.</p>  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Zeitplan für die Behandlung:</b><br>a) Bundesrat<br>b) Rat:<br>c) ggf. Fachministerkonferenzen,<br>etc. | a) R-Ausschuss: 13.09.2023; weitere<br>Ausschusstermine nicht bekannt<br>b) nicht bekannt<br>c) nicht bekannt |
|--|---|