

Vorblatt zum Frühwarndokument

Vorhaben:	Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel
KOM-Nr.:	COM(2018) 317 final
BR-Drucksache:	noch offen
Federführendes Ressort/Aktenzeichen:	MSGJFS
Zielsetzung:	Ziel der VO ist es, die Wettbewerbsnachteile der europäischen Pharmaindustrie insbesondere im Bereich Generika und Biosimilars zu verhindern und pharmazeutische Forschung und Entwicklung in der EU weiter zu unterstützen. Hintergrund der Initiative sind u.a. eine im Februar 2017 veröffentlichte Folgenabschätzung sowie eine im Oktober 2017 eingeleitete dreimonatige öffentliche Konsultation, in der sich verschiedene Interessenträger für eine Ausnahmeregelung ausgesprochen haben.
Wesentlicher Inhalt:	Sogenannte ergänzende Schutzzertifikate (Supplementary Protection Certificate, SPC) sind ein Recht auf geistiges Eigentum und verlängern den Patentschutz für Arzneimittel, die vor behördlichen Genehmigungen und Inverkehrbringen langwierige klinische Tests durchlaufen haben. Der VO-Vorschlag zielt auf eine Ausnahmeregelung für die Herstellung zu Ausfuhrzwecken während der Geltungsdauer eines Schutzzertifikats. Unternehmen mit Sitz in der EU sind während der Geltungsdauer des Zertifikats fortan berechtigt, eine generische oder bioähnliche Version eines SPC-geschützten Arzneimittels herzustellen, sofern dies ausschließlich zum Zweck der Ausfuhr in ein Nicht-EU-Land geschieht, in dem der Schutz ausgelaufen ist oder nie bestanden hat.
Vorläufige Einschätzung zur Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips (bei Bedenken: kurze Begründung):	Keine Bedenken

Besonderes schleswig-holsteinisches Interesse?:	Keine spezifischen Belange
Zeitplan für die Behandlung: a) Bundesrat b) Rat: c) ggf. Fachministerkonferenzen, etc.	Noch offen