

## ANLAGE

### Vorblatt zum Frühwarndokument

<b>Vorhaben:</b>	Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (Neufassung)
<b>KOM-Nr.:</b>	COM(2023) 231 final
<b>BR-Drucksache:</b>	341/23
<b>Federführendes Ressort/Aktenzeichen:</b>	
<b>Zielsetzung:</b>	<p>Im Aktionsplan der Kommission für geistiges Eigentum vom November 2020 (COM(2020) 760 final), der auf der Bewertung <u>der ergänzenden Schutzzertifikate</u> aufbaut, wurde hervorgehoben, dass die nach wie vor bestehende Fragmentierung des EU-Systems für geistiges Eigentum angegangen werden muss (einfacher, transparenter und effizienter). Dadurch soll der Schutz von Innovationen und somit die Wettbewerbsfähigkeit der Wirkstoff- und Arzneimittelentwicklung in der EU gefördert werden, wobei die Aussicht auf eine Amortisierung der hohen Forschungs- und Entwicklungskosten einen wichtigen Anreiz darstellt. Diesem Ziel dienen die inhaltlich zusammenhängenden <b>Drs. 341/23</b> (nationale Ebene) und Drs. 340/23 (EU-Ebene).</p>
<b>Wesentlicher Inhalt:</b>	<p>Ergänzende Schutzzertifikate verlängern das Grundpatent und schützen somit die Patentinhaber vor frühzeitigem Patentverlust. Bisher erfolgte die Prüfung der Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten durch die jeweiligen nationalen Behörden, was teilweise zu stark abweichenden Entscheidungen bei der Erteilung geführt hat. Eine EU-Regelung für ein ergänzendes Schutzzertifikat gibt es bislang nicht (<i>dies soll mit der parallelen DRS. 340/23 eingeführt werden</i>).</p> <p>Mit der vorliegenden Drs. 341/23 Ziel wird nun auf <u>nationaler</u> Ebene ein <u>zentralisiertes</u></p>

	<p><u>Verfahren</u> für die Erteilung von nationalen ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel geschaffen. Nach dem vorliegenden Vorschlag können Anwender nun ergänzende Schutzzertifikate bei den nationalen Behörden beantragen, während die Prüfung aber bei einer auf EU-Ebene neu einzurichtenden <u>zentralen Prüfstelle</u> stattfindet. Die Entscheidung der zentralen Prüfstelle ist für die nationalen Behörden, die die Zertifikate weiterhin ausstellen, verbindlich. Dieses soll zukünftig bei nationalen ergänzenden Schutzzertifikaten für EU-einheitliche Entscheidungen sorgen, Doppelarbeit vermeiden und Kosten sparen.</p> <p>Die parallele Drs. 340/23 schafft das Pendant des ergänzenden Schutzzertifikates auf EU-Ebene in Ergänzung zum einheitlichen (EU-Patent), das seit 01.06.2023 gilt</p>
<p><b>Vorläufige Einschätzung zur Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips (bei Bedenken: kurze Begründung):</b></p>	<p>Keine Bedenken hinsichtlich des Subsidiaritätsprinzips, denn:</p> <p>Die dem Vorschlag zugrunde liegenden Ziele</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufhebung der Fragmentierung der Regelungen des geistigen Eigentums, Vereinfachung des Verfahrens, mehr Transparenz und mehr Effizienz und</li> <li>• Einführung eines zentralisierten Prüfsystems für die Erteilung der ergänzenden Schutzzertifikate für die Mitgliedstaaten der EU</li> </ul> <p>können nur auf Unionsebene erreicht werden. Der Vorschlag stellt sicher, dass überall in der Union die Vorschriften, Verfahren und Entscheidungen harmonisiert sind.</p>
<p><b>Besonderes schleswig-holsteinisches Interesse?:</b></p>	<p>nein</p>
<p><b>Zeitplan für die Behandlung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Bundesrat</li> <li>b) Rat:</li> <li>c) ggf. Fachministerkonferenzen, etc.</li> </ul>	