



Rat der
Europäischen Union

063933/EU XXVI. GP
Eingelangt am 08/05/19

Brüssel, den 7. Mai 2019
(OR. en)

Interinstitutionelles Dossier:
2018/0161(COD)

8734/19
ADD 1 REV 1

CODEC 989
PI 74
COMPET 358
PHARM 22
IA 139

I/A-PUNKT-VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.:	Entwurf einer VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (erste Lesung) – Annahme des Gesetzgebungsakts – Erklärungen

Erklärung Dänemarks

Die Europäische Kommission hat am 28. Mai 2018 den Vorschlag für eine Verordnung zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel vorgestellt.

Seit Beginn der Verhandlungen war Dänemark darauf bedacht, dass ein ausgewogener Ansatz beibehalten wird, bei dem die Interessen eines Sektors nicht zulasten eines anderen stärker gewichtet werden. Leider ist Dänemark nicht der Ansicht, dass dies erreicht wurde.

Zweck des Vorschlags war es, die Wettbewerbsfähigkeit von Herstellern von Generika und Biosimilars mit Sitz in der EU in Drittländern zu steigern und nicht, die Standards des Schutzes des geistigen Eigentums in der EU zu senken. Grundsätzlich ist Dänemark der Ansicht, dass eine Neujustierung gleicher Wettbewerbsbedingungen für die Arzneimittelindustrie im Bereich von Generika und Biosimilars mit Sitz in der EU und für jene mit Sitz außerhalb der EU erreicht werden sollte, ohne die starke Wettbewerbsstellung der Industrie für innovative Arzneimittel mit Sitz in der EU zu schwächen.

Der endgültige Text der Verordnung stellt zwar einen Kompromiss dar, hat aber weitreichende Auswirkungen, die in Zukunft möglicherweise einer Seite der Arzneimittelindustrie zugutekommen werden, die andere jedoch gegenwärtig wesentlich schädigen könnten. Da die Verordnung die Lagerung von Arzneimitteln zulässt und sich auf erworbene Rechte der SPC-Inhaber auswirkt, ist Dänemark der Ansicht, dass das Ergebnis unverhältnismäßig ist und weit über das hinausgeht, was nötig wäre, um das Ziel des Vorschlags zu erreichen.

Ohne substanzielle Sicherungsmaßnahmen für die Lagerung wird die Rechtssicherheit der Industrie für Generika, Biosimilars und innovative Arzneimittel untergraben. Außerdem verschlechtern sich weiter die Marktbedingungen für Investitionen in Forschung und Innovation, die bei weitem größer sind als jeder Nutzen, der durch die vorgeschlagene SPC-Ausnahmeregelung geschaffen werden könnte.

Daher kann Dänemark die Verordnung nicht unterstützen.

Wir erwarten von der EU-Kommission, die Umsetzung dieses Rechtsakts aufmerksam zu beobachten, und werden sie dazu ermutigen, angemessene Maßnahmen zu treffen, um Rechtssicherheit zu gewährleisten und die Attraktivität Europas als Drehscheibe für Innovation und Herstellung zu schützen.

Erklärung Tschechiens

Tschechien erkennt an, dass einerseits die Notwendigkeit, die Attraktivität Europas für Unternehmen für innovative Arzneimittel zu gewährleisten, und andererseits das dringende Erfordernis, Generika und Biosimilars aus der EU im globalen Markt wettbewerbsfähig zu machen, miteinander vereinbart werden müssen.

Trotzdem sind wir besorgt über die Auswirkungen der vorgeschlagenen Einschränkung der Rechte von SPC-Inhabern. Eine solche Schwächung der Rechte des geistigen Eigentums in Europa könnte Investitionen in die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel beeinträchtigen. Dadurch könnte Europa als Zentrum für Forschung und Entwicklung weniger attraktiv werden, was sich wiederum insbesondere auf Patientinnen und Patienten in der EU, die auf die Bereitstellung innovativer Arzneimittel angewiesen sind, negativ auswirken könnte.

Vor diesem Hintergrund sind wir der Ansicht, dass jede Einschränkung der ausschließlichen Rechte von SPC-Inhabern nur in Ausnahmefällen – zum Beispiel aus humanitären Gründen zur Lösung von Problemen der öffentlichen Gesundheit in Entwicklungsländern – zugelassen werden sollte. Daher sollte der räumliche Geltungsbereich der Exportländer angemessener sein und sich auf am wenigsten entwickelte Länder und andere Entwicklungsländer beschränken.

Gemeinsame Erklärung Belgiens, Frankreichs, Irlands, Portugals, Spaniens und der Niederlande

Die unterzeichnenden Mitgliedstaaten können den politischen Kompromiss im Hinblick auf diese Verordnung, die sorgfältig ausgestaltete Ausnahmen für ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel im Bereich des geistigen Eigentums vorsieht, unterstützen. Wir erklären nachdrücklich, dass künftige Gesetzgebungsinitiativen auch Anreize zur Förderung von Forschung und Entwicklung umfassen und dass diese Initiativen darauf abzielen sollten, die nötigen Voraussetzungen in der Europäischen Union für eine Stärkung der Rechte des geistigen Eigentums und der Innovation im Arzneimittelsektor zu verbessern.

Erklärung Maltas

Malta bekräftigt die unveränderte Position, die bereits auf der Tagung des Rates (Wettbewerbsfähigkeit) vom 18. Februar 2019 und auf der Tagung des ASTV I vom 20. Februar 2019 vertreten wurde: nämlich, dass es sich gegen die Einführung von Bevorratung im Rahmen der Ausnahmeregelung zu Ausfuhrzwecken ausspricht. Darüber hinaus erachtet Malta die im Text festgelegten notwendigen Sicherungsmaßnahmen als nicht zufriedenstellend.