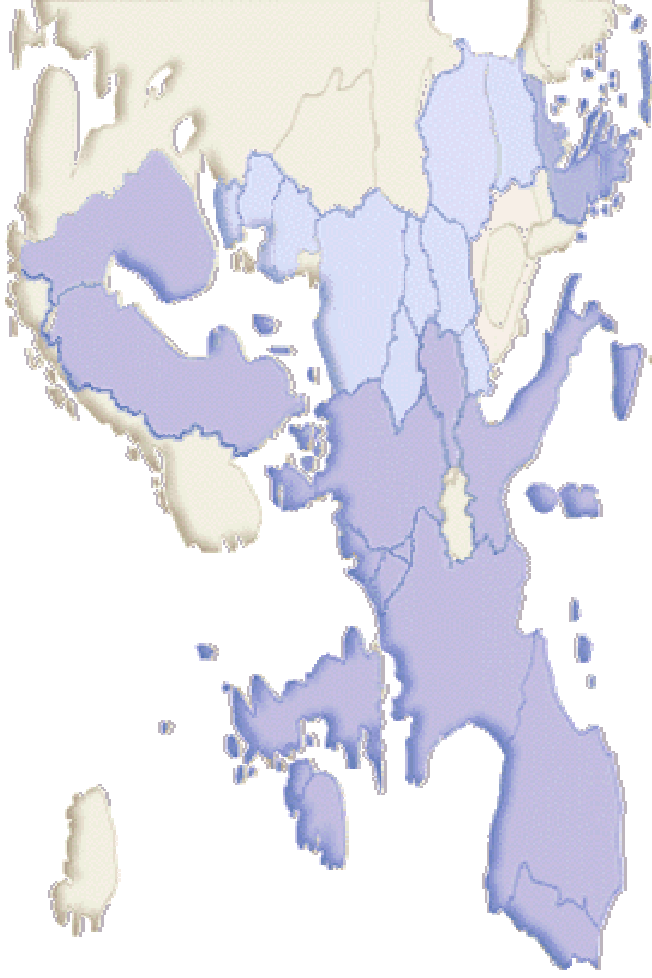


Gewährleistung der Schutzrechte in der EU-Erweiterung

Dr. Andrea Derix
PAION GmbH, Aachen
e-mail: A.Derix@paion.de

Bonn, 19. Februar 2003

..... EU – Osterweiterung



Estland
Lettland
Litauen
Polen
Tschechien
Slowakei
Slowenien
Ungarn
Zypern
Malta

Bulgarien (2005)
Rumänien (2005)

Kopenhagener Kriterien

1. Politisches Kriterium
 - Ende 2002: von allen Kandidatenländern erfüllt (außer Türkei)

2. Ökonomisches Kriterium
 - Ende 2002: von 10 Kandidatenländern erfüllt (außer BG, RU)

3. *Acquis*-Kriterium
 - Gesetzliche Implementierung und Umsetzung des *aquis communautaire* (Verträge, Richtlinien, Verordnungen, Fallentscheidungen des EuGH)

EU-Erweiterung und Arzneimittel

- Übertragung der EU-Zulassungs-Standards für Arzneimittel auf die Beitrittsländer
- Einbeziehung in das Europäische Zulassungssystem
- Gewährleistung der Schutzrechte geistigen Eigentums in der EU-Erweiterung

••••• EU-Erweiterung - Gewährleistung der Schutzrechte

- **Unterlagenschutz**
(Artikel 10a (iii) der Richtlinie 2001/83)
- **Patentrechte**
- **Ergänzendes Schutzzertifikat/SPC**
(Verordnung 1768/92)
- **Markenschutzrechte**
- ▲ **Keine Übergangsfristen**

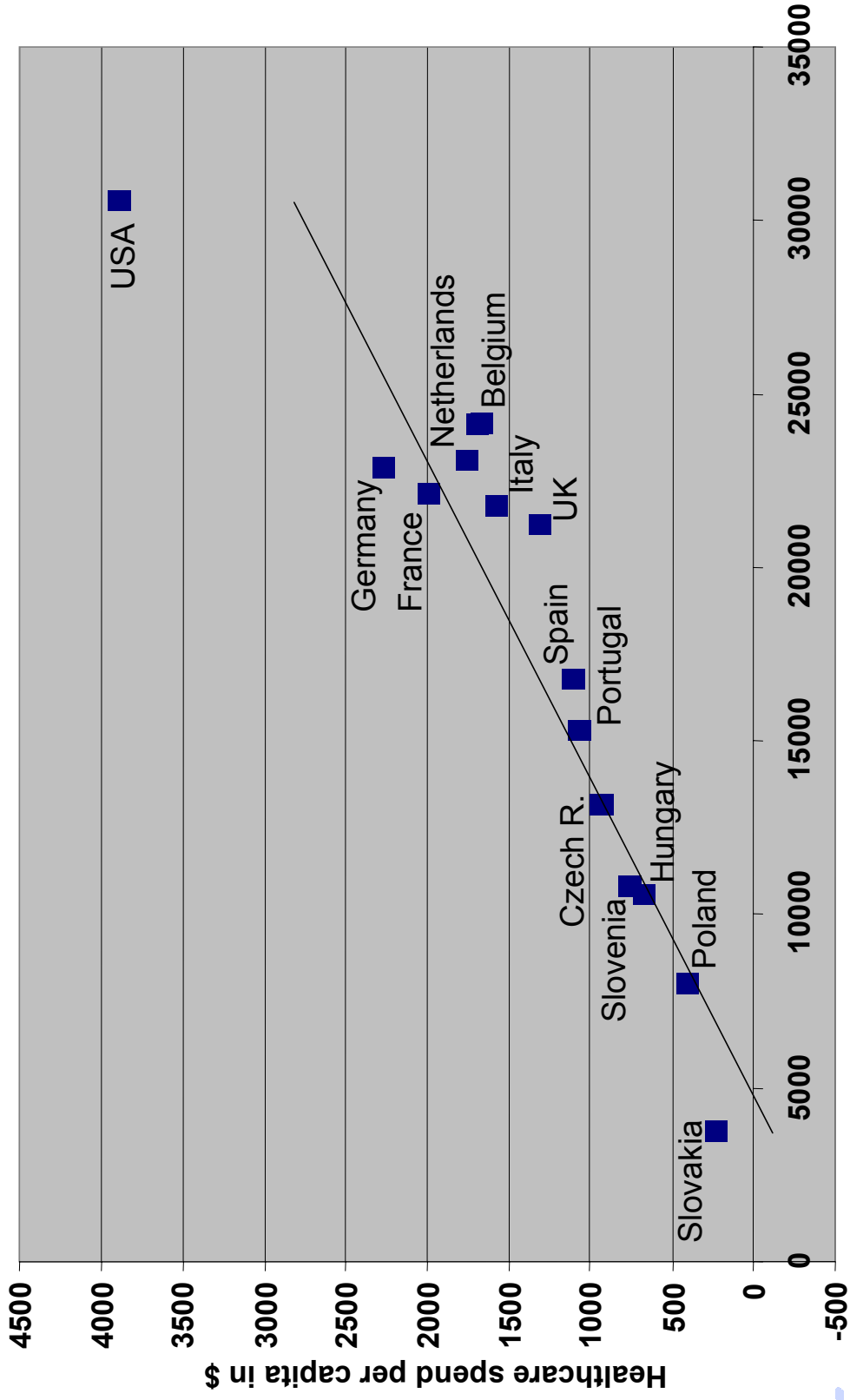
EU-Erweiterung - Gewährleistung der Schutzrechte

- **Unterlagenschutz** - weitgehend implementiert, Inkrafttreten aber teilweise erst mit dem Beitritt
- **Patentrechte** - Einführung Anfang der 90er Jahre
 - Einbeziehung der zehn Beitrittsländer in die Europäische Patent Konvention am 1. Juli 2002
- **Ergänzendes Schutzzertifikat** - Implementierung spätestens zum Beitrittstermin abgeschlossen
- **Markenschutzrechte** - automatische Übertragung aller gültigen EU Gemeinschaftsmarken

EU-Erweiterung – Parallel Import

- Sozio-ökonomische Unterschiede zwischen „alten“ und „neuen“ EU-Ländern
 - ➔ Unterschiede bei den Gesundheitsausgaben
 - ➔ Preisgefälle bei Arzneimitteln
 - ➔ Re-Importe

Sozio-ökonomische Unterschiede und Unterschiede bei den Gesundheitsausgaben – EU und Beitrittsländer



GDP per capita in \$

IMS Health, 2000



EU-Erweiterung – Parallel Import

- Regelungen in den Beitrittsverträgen Spaniens/Portugals
 - Limitierung des Parallelhandels für 3 Jahre nach Beitritt in die EU
- in den aktuellen Beitrittsverhandlungen
 - keine fixe Frist von x-Jahren
 - Erarbeitung eines Patent/SPC- gekoppelten Modells

••••• EU-Erweiterung - Übergangsregelung Parallel-Import

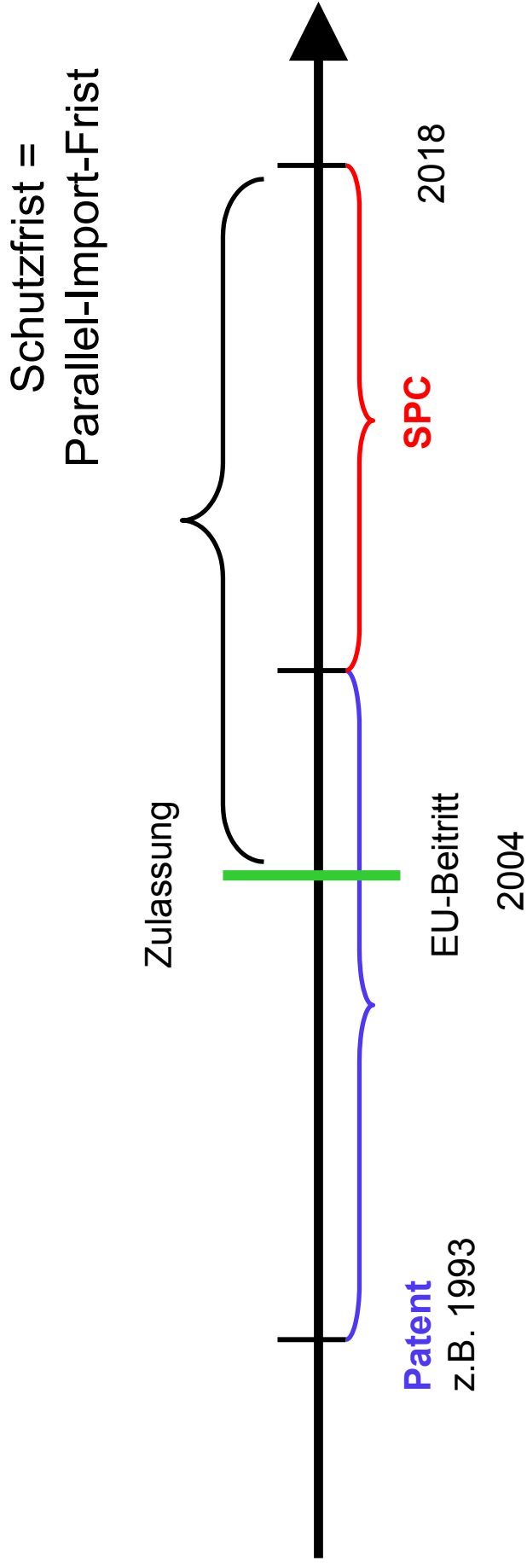
Voraussetzung:

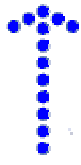
- gültiges EU-Patent/SPC zu einem Zeitpunkt, als dessen Erlangung im Beitrittsland noch nicht möglich war

Wirkung:

- über die Laufzeit von Patent/SPC kann der Import des Arzneimittels von einem Beitrittsland in alte Mitgliedsstaaten verhindert werden
- Verletzungen der Regelung werden wie Patentverletzungen behandelt
- Durchsetzung durch die nationalen Gerichte im Klägerland

Der „spezifische Mechanismus“ als Übergangsregelung für den Parallel-Import





Der „spezifische Mechanismus“ als Übergangsregelung für den Parallel-Import

- Individueller Vorschlag
- allmählicher Übergang in den gemeinsamen Binnenmarkt
- keine Pauschallösung
 - erfordert eine genaue Analyse der Produktsituation