

07.03.05**Empfehlungen
der Ausschüsse**EU - G - K - Wizu **Punkt** der 809. Sitzung des Bundesrates am 18. März 2005

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Zwangslizenzen für Patente an der Herstellung von Arzneimitteln, die für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit bestimmt sind

KOM(2004) 737 endg.; Ratsdok. 14209/04

A

Der federführende Ausschuss für Fragen der Europäischen Union und der Gesundheitsausschuss

empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG wie folgt Stellung zu nehmen:

Zu Artikel 5 Abs. 3

1. Der Bundesrat hält es für notwendig, dass die Aufzählung der Angaben, die ein Antrag nach Artikel 5 Abs. 1 enthalten muss, um weitere Punkte ergänzt wird.

Zur Wahrung der berechtigten Interessen des Patentinhabers und der Verbesserung der Transparenz bei der Bewertung einer angemessenen Entschädigung des Patentinhabers sollten auch Belege für eine Vereinbarung zwischen dem bevollmächtigten Vertreter des einführenden WTO-Mitgliedslandes und dem Antragsteller sowie die Menge und der Preis des verlangten Arzneimittels an-

...

gegeben werden. Ersatzweise könnte auch das Angebot des Antragstellers vorgelegt werden, sofern dieses vom Einfuhrland - vorbehaltlich einer Zwangslizenz - akzeptiert wurde.

Darüber hinaus ist der Bundesrat der Auffassung, dass zur Wahrung der berechtigten Interessen des Patentinhabers und Verbesserung der Transparenz bei der Bewertung einer angemessenen Entschädigung des Patentinhabers weitere Maßnahmen notwendig sind:

- So sollte vor der Erteilung einer Zwangslizenz die zuständige Behörde dem Rechteinhaber Gelegenheit zur Stellungnahme geben, sofern dieser zuvor keine Möglichkeit hatte, dem Importland ein Angebot für die Lieferung der benötigten Arzneimittel zu machen. Hierzu übermittelt sie diesem Kopien der gemäß Artikel 5 Abs. 3 überreichten Unterlagen der Vereinbarung mit dem Einfuhrland unter Angabe von Menge, Preis und Lieferzeitraum des verlangten Arzneimittels;
- die Erteilung einer Zwangslizenz sollte nicht in Betracht kommen, wenn sich der Rechteinhaber innerhalb von 15 Tagen gegenüber der Behörde unwiderruflich bereit erklärt, das Einfuhrland unter den genannten Bedingungen selbst zu beliefern. Die Erklärung gegenüber der Behörde ist gleichzeitig ein Angebot an das Einfuhrland für einen Vertrag zu den genannten Bedingungen. Die zuständige Behörde leitet die Erklärung gemeinsam mit Kopien der Unterlagen gemäß Artikel 5 Abs. 3 unverzüglich formlos an das Einfuhrland weiter und informiert die WTO über alle getroffenen Entscheidungen in dieser Sache.

Zu Artikel 14 Abs. 1

2. Der Bundesrat schlägt vor, dass, sofern der Lizenznehmer die Bedingungen nicht beachtet bzw. die Voraussetzungen für die Erteilung nicht mehr gegeben sind, die Zwangslizenz ohne Ermessensentscheidung der Behörde entzogen werden soll. Nur so ist eine einheitliche Verwaltungspraxis bei der Durchführung der Verordnung möglich und die Wahrung der Interessen des Rechteinhabers gewährleistet.

B

3. Der Ausschuss für Kulturfragen und
der Wirtschaftsausschuss
empfehlen dem Bundesrat, von der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG Kenntnis zu nehmen.