

0

ZAHL DES MONATS MAI 2018

Am 28.05.2018 hat die EU-Kommission einen Gesetzentwurf zum SPC-Manufacturing Waiver (Waiver = dt. Befreiung, Ausnahme) vorgelegt. Darin geht es um die Erlaubnis, Arzneimittel in einem Land herzustellen, in dem das entsprechende „Originalarzneimittel“ noch Schutzrechte geistigen Eigentums genießt, allerdings nur für den Export in Länder ohne Schutzrechte. Die Ausnahmeregelung soll bislang nicht die Produktion zur Vorbereitung auf den Ablauf der Schutzrechte im Produktionsland umfassen.

Pressekontakt
[Bork Bretthauer](#)
Geschäftsführer
Pro Generika e. V.

Unter den Linden 32-34
10117 Berlin
Tel. +49(0)30 - 81 61 60 9-0
info@progenerika.de
www.progenerika.de
www.twitter.com/progenerika

- Null Produktion kann momentan in Deutschland vor Ablauf der Schutzrechte stattfinden.
- Null Tage vergehen auch heute schon zwischen dem Tag des Schutzrechteablaufes und dem Markteintritt von Generika in Deutschland.
- Null Schwächung des geistigen Eigentums: Die Schutzrechte des geistigen Eigentums bleiben auch mit SPC-Manufacturing Waiver vollumfänglich bestehen, denn ein Vertrieb der Arzneimittel ist genau wie vorher erst ab dem Tag des Schutzrechteablaufes erlaubt.

Generikaunternehmen dürfen nach geltender Rechtslage Arzneimittel nicht in Deutschland herstellen, solange das entsprechende „Originalarzneimittel“ noch Schutzrechte genießt. Mit dem Gesetzesentwurf hat die EU-Kommission einen ersten Schritt getan, um diese systematische Schwächung der EU-Produktionsstandorte abzubauen. Dieser Schritt ist aber noch nicht ausreichend: Der vorgelegte Gesetzentwurf soll lediglich eine Ausnahme für den Zweck des Exports in Länder schaffen, in denen keine Schutzrechte mehr gelten, nicht aber für die Produktion für den deutschen Bedarf nach Ablauf der Schutzrechte in Deutschland. Die Hersteller sind daher nach wie vor gezwungen, die Produktion für Deutschland im Ausland aufzubauen und ihre Arzneimittel am Tag nach dem Patentablauf zu importieren. Selten werden diese Produktionskapazitäten anschließend nach Deutschland zurückverlagert. Das ist eine systematische Schwächung Deutschlands zugunsten von Drittländern.

Vier gute Gründe sprechen dafür, die Initiative der EU-Kommission um die Markteinführungsproduktion zu erweitern:

1. Konsequente Stärkung der Arzneimittelproduktion in Deutschland
2. Wirkliche Stärkung der Versorgungssicherheit in Deutschland
3. Erhalt der Beschäftigung in einer Hightechbranche in Deutschland
4. Sicherung der Qualität der Herstellung bei Arzneimitteln, die deutschen Sozial- und Umweltstandards unterliegt

Weitere Informationen finden Sie in unserem [Q&A zu SPC](#).