

1-1

Ministerie van Economische Zaken
en Klimaat

Aan de Minister van Economische Zaken en Klimaat

Directoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie
Directie Innovatie en Kennis

Auteur

nota

Beslisnota BNC-fiche verordeningen aanvullende
beschermingscertificaten (ABCs)

TER BESLISSING

Datum

9 mei 2023

Kenmerk

DGBI-I&K / 27217501

Kopie aan

Bijlage(n)

1

Parafenroute

Aanleiding

Op 27 april 2023 heeft de Europese Commissie een pakket van vier voorstellen gepresenteerd op het terrein van intellectueel eigendom bedoeld om het regime voor de aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) te hervormen. Het bijgevoegde BNC-fiche bevat de kabinetsappreciatie van het voorstel. Het voorstel is door de Tweede Kamer prioritair verklaard. Het BNC-fiche dient uiterlijk 26 mei te worden verzonden naar de Tweede Kamer.

Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met bijgevoegd BNC-fiche.

Kernpunten

- EZK is het eerstverantwoordelijke ministerie en is penvoerder van het BNC-fiche. Op 17 mei bespreekt het interdepartementaal BNC-overleg het fiche. Op 23 mei bespreekt de CoCo het fiche. Het fiche zal vervolgens geagendeerd staan tijdens de ministerraad van 26 mei, waarna het fiche door BZ wordt verzonden naar de Eerste Kamer, Tweede Kamer en de Nederlandse Europarlementariërs.
- In het fiche onderschrijft u het belang van de aanpassingen van het ABC-systeem. Met de voorstellen wordt de transparantie en efficiëntie van ABC-verlening verbeterd door een gecentraliseerde procedure en een unitair ABC voor genees- en gewasbeschermingsmiddelen te creëren.
- Het kabinet heeft aandachtspunten bij de beoordeling van het voorstel, met name gericht op de kwaliteit en rechtszekerheid:

- De huidige voorstellen bevatten onvoldoende objectieve waarborgen om een kwalitatief goed en consistent toetsingssysteem, zoals onder andere Nederland dat nu kent, te behouden.
- Ook ontbreken momenteel voldoende waarborgen voor een consistente beoordeling, doordat de beoordeling zal plaatsvinden door wisselende panels.

Hier zal Nederland kritisch op zijn bij de verdere onderhandelingen over de voorstellen. Momenteel wordt nog gewerkt aan concrete voorstellen om deze aspecten tijdens de onderhandelingen te verbeteren.

Toelichting

- Aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) zijn intellectuele eigendomsrechten die de beschermingsduur van octrooien voor geneesmiddelen of gewasbeschermingsmiddelen met maximaal 5 jaar verlengen. Ze zijn bedoeld om het verlies van effectieve octrooibescherming als gevolg van de verplichte en langdurige testen die in de EU vereist zijn voor de marktvergunning van deze producten, te compenseren.
- In de huidige situatie worden ABC's verleend via nationale procedures. Dit leidt tot duplicatie van werk, hoge kosten en discrepanties tussen lidstaten in beslissingen om ABC's toe te kennen of te weigeren.
- Daarnaast geldt dat het unitair octrooisysteem op 1 juni 2023 in werking zal treden, waardoor één octrooi mogelijk wordt dat eenvormige bescherming biedt in alle deelnemende lidstaten. Er is tot nu toe geen EU-wetgeving die voorziet in een unitair ABC die het unitair octrooi aanvult.
- Daarom worden de nieuwe ABC-regels voorgesteld waarmee een gecentraliseerde procedure wordt ingevoerd. Met de voorgestelde wijzigingen zal het mogelijk zijn om een enkele, gecombineerde aanvraag in te dienen. Deze aanvraag zal onderworpen worden aan een enkele centrale beoordeling, die bij een positief resultaat zal resulteren in de toekenning van een unitaire ABC (voor de 17 lidstaten die op dit moment deelnemen aan het unitaire octrooisysteem) en van nationale ABC's in andere lidstaten.
- Onder meer Nederland kent een kwalitatief goed nationaal toetsingssysteem. Het voorstel dat voorligt kent te weinig waarborgen om dezelfde kritische toetsing als in Nederland wordt gedaan te garanderen. Dit is nodig om te voorkomen dat door onterechte ABC verstrekking concurrentie oneigenlijk wordt uitgesteld.

Notes

1-1

Akkoord