

## VERZOEK OM INPUT VOOR EEN EFFECTBEOORDELING

Dit document dient om het publiek en belanghebbenden te informeren over de toekomstige wetgevingswerkzaamheden van de Commissie, zodat zij feedback kunnen geven over de analyse van het probleem door de Commissie en over mogelijke oplossingen. Bovendien kunnen zij relevante informatie doorgeven waarover zij beschikken, bijvoorbeeld over de mogelijke gevolgen van de verschillende opties.

<b>TITEL VAN HET INITIATIEF</b>	Geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen — één enkele procedure voor de afgifte van ABC's
<b>LEIDEND (VERANTWOORDELIJKE EENHEID)</b>	<b>DG</b> GROW C4 — Immateriële Economie
<b>VERWACHT SOORT INITIATIEF</b>	Wetgevingsvoorstel(len)
<b>INDICATIEVE PLANNING</b>	Aanneming van het voorstel (de voorstellen) van de Commissie tegen het vierde kwartaal van 2022
<b>AANVULLENDE INFORMATIE</b>	<a href="#">Speciale website van DG GROW van de Europese Commissie over ABC's</a>

*Dit document dient slechts ter informatie. Het loopt niet vooruit op de eindbeslissing van de Commissie over de vraag of dit initiatief zal worden voortgezet en welke invulling dat uiteindelijk zal krijgen. Alle elementen van het beschreven initiatief, waaronder de planning, kunnen veranderen.*

### A. Politieke context, probleemomschrijving en subsidiariteitscontrole

#### Politieke context

Zoals wordt benadrukt in het [actieplan inzake intellectuele eigendom van de Commissie](#)<sup>1</sup> ("het IE-actieplan"), vormen immateriële activa de hoeksteen van de hedendaagse economie. Voor een doeltreffend kader voor intellectuele eigendom (IE) moet het juiste evenwicht worden gevonden tussen de bevordering van innovatie door middel van de bescherming van IE enerzijds en het niet belemmeren van de toegang van ondernemingen tot IE en tot de eengemaakte markt anderzijds. Van alle soorten IE zijn octrooien het krachtigst. Octrooien zijn van groot belang voor de EU bij de opbouw van een [Europese gezondheidsunie](#) en in het kader van daarmee verband houdende initiatieven zoals de nieuwe [Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied \(HERA\)](#) en de [farmaceutische strategie voor Europa](#). Octrooien beïnvloeden investeringsbeslissingen in alle industriële ecosystemen, zoals beslissingen over de uitrol van groene en digitale technologieën. Zij zijn derhalve één van de belangrijkste instrumenten in de [toolkit voor industrieel beleid van de EU](#) en zullen ook een cruciale rol in de toekomstige [Europese chipverordening](#) spelen. Ondanks het strategische belang van octrooien is het octrooirecht in de EU vrij beperkt en versnipperd. Het EU-octrooirecht moet daarom worden herzien om de veerkracht van ons octrooisysteem te vergroten en de gelijktijdige groene en digitale transitie te ondersteunen. Wegens de aanstaande invoering van het eenheidsoctrooistelsel is dit het uitgelezen moment om het EU-octrooirecht te verbeteren en de toegang tot kritieke technologieën te vergemakkelijken. De Commissie zal daarom een samenhangend en evenwichtig pakket van drie voorstellen in verband met octrooien ontwikkelen. Deze voorstellen, die in het IE-actieplan zijn aangekondigd, zullen betrekking hebben op aanvullende beschermingscertificaten, dwanglicenties en standaard-essentiële octrooien (SEP's). Zij hebben gemeenschappelijke doelstellingen, zoals: i) de rechtszekerheid en de transparantie vergroten, en ii) de versnippering en de transactiekosten verminderen.

Aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) zijn een intellectuele-eigendomsrecht sui generis waarmee de duur van een octrooi met maximaal vijf jaar wordt verlengd<sup>2</sup>. ABC's zijn van toepassing op innovatieve geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen. ABC's moeten het verlies aan effectieve octrooibeschermting compenseren, dat ontstaat door de langdurige tests die deze producten moeten ondergaan voordat de vergunning om deze in de handel brengen kan worden verleend. Op EU-niveau worden ABC's geregeld door Verordening (EG) nr. 469/2009 en Verordening (EG) nr. 1610/96 betreffende de aanvullende bescherming voor respectievelijk geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen.

<sup>1</sup> IE-actieplan, [COM\(2020\) 760 final, 25.11.2020](#)

<sup>2</sup> Voor geoctrooieerde geneesmiddelen kan een aanvullende verlenging met 6 maanden mogelijk zijn indien aan bepaalde voorwaarden voor pediatrisch onderzoek wordt voldaan.

In de EU zijn ABC's beschikbaar voor octrooien, die op twee, en binnenkort drie, niveaus worden geregeld.

1. Nationale wetgeving van de 27 lidstaten betreffende nationale octrooien — die worden aangevraagd en verleend in elke lidstaat waar om bescherming wordt verzocht — en die door de nationale rechterlijke instanties worden gehandhaafd.
2. Het [Europees Octrooiverdrag](#), dat één centraal punt biedt voor de indiening, de beoordeling en de verlening van Europese octrooien door het Europees Octroobureau. Wanneer een Europees octrooi is verleend, moet het geldig worden verklaard in elke EU-lidstaat waar om bescherming wordt verzocht. De eruit voortvloeiende rechten voor de houder zijn dezelfde als bij een nationaal octrooi en moeten worden gehandhaafd voor een nationaal gerecht.
3. Het [pakket betreffende een Europees eenheidsoctrooi](#)<sup>3</sup> waardoor binnenkort een Europees octrooi met eenheidswerking (het eenheidsoctrooi) en één gemeenschappelijk rechtssysteem, in de vorm van het eengemaakt octrooigerecht (UPC), voor de deelnemende EU-lidstaten tot stand worden gebracht. Zodra dit systeem operationeel wordt, kunnen eenheidsoctrooien, Europese octrooien (zie punt 2 hierboven) en daarop gebaseerde ABC's voor het UPC worden gehandhaafd.

In het actieplan inzake intellectuele eigendom werd gewezen op de noodzaak om de nog bestaande versnippering van het stelsel voor intellectuele eigendom van de EU aan te pakken. Vooral nog zijn ABC's alleen op nationaal niveau beschikbaar. In de farmaceutische strategie voor Europa werd gewezen op het belang van investeren in onderzoek en ontwikkeling met het oog op de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen, en werd benadrukt dat de verschillen tussen de lidstaten bij de toepassing van intellectuele-eigendomsrechten, en met name ABC's, om dergelijke innovatieve producten te beschermen, leiden tot overlappingsen en inefficiënties. Dit heeft gevolgen voor het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie. Zoals in deze strategieën is aangekondigd, onderzoekt de Commissie maatregelen om het ABC-systeem te optimaliseren om het transparanter en efficiënter te maken.

In de [conclusies van de Raad](#) betreffende het beleid inzake intellectuele eigendom van 10 november 2020 werd de Commissie aangespoord initiatieven voor te stellen om de bescherming van intellectuele eigendom, waaronder het ABC-systeem, doeltreffender te maken. In de [resolutie van het Europees Parlement van 11 november 2021 over een actieplan inzake intellectuele eigendom](#) (2021/2007(INI)) wordt de Commissie verzocht de gefragmenteerde uitvoering van de ABC-regeling aan te pakken, en worden de lidstaten opgeroepen de invoering van een eenheidstitel voor ABC's te steunen.

In de [evaluatie van de ABC-wetgeving](#) van de Commissie uit 2020 werd de doeltreffendheid van ABC's als stimuleringsmaatregel voor de ontwikkeling van geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen bevestigd. Ook werd een aantal problemen uitgelicht (zie hieronder).

Tot slot is door de COVID-19-pandemie extra duidelijk geworden hoe belangrijk het is om over een sterk en evenwichtig stelsel van intellectuele eigendom te kunnen beschikken om de ontwikkeling van nieuwe behandelingen en vaccins te stimuleren, en hoe groot de behoefte is aan transparante en gemakkelijk toegankelijke informatie over de status van intellectuele-eigendomsrechten waarmee kritieke technologieën worden beschermd, zodat samenwerking op dit gebied wordt vergemakkelijkt.

### **Probleem dat met het initiatief wordt aangepakt**

In de evaluatie van de ABC-wetgeving van de Commissie uit 2020 werd geconcludeerd dat de belangrijkste tekortkoming van het huidige stelsel is dat ABC's op nationaal niveau worden verleend en beheerd. ABC-aanvragen worden momenteel ingediend bij het nationale octroobureau van elke EU-lidstaat waar om bescherming wordt verzocht en waar een te verlengen basisoctrooi is verleend. Dit gaat ten koste van de doeltreffendheid en efficiëntie van ABC's. De volgende problemen zijn vastgesteld.

#### **1. Grote verschillen tussen de lidstaten wat betreft de uitkomsten van verleningsprocedures**

De ABC-verordeningen bevatten uniforme criteria op basis waarvan aanvragen in aanmerking komen. Het komt echter vaak voor<sup>4</sup> dat de ene lidstaat een ABC verleent waar de andere lidstaat een identieke aanvraag weigert of een ABC voor een ander toepassingsgebied verleent. Dit leidt tot rechtsonzekerheid en onnodige belemmeringen voor de markttoegang van concurrerende generieke middelen<sup>5</sup>.

#### **2. Gebrek aan eenheid in de ABC-bescherming voor het toekomstige eenheidsoctrooi**

Op basis van de huidige ABC-wetgeving kunnen toekomstige eenheidsoctrooien alleen met nationale ABC's worden verlengd. Hierdoor zou niet voor de gehele beschermingstermijn voor geneesmiddelen of gewasbeschermingsmiddelen eenheidsbescherming mogelijk zijn.

<sup>3</sup> Verordening (EU) nr. 1257/2012, Verordening (EU) nr. 1260/2012 van de Raad en de Overeenkomst betreffende een eengemaakt octrooigerecht.

<sup>4</sup> Studie van de Commissie: *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges* (2017).

<sup>5</sup> Een generiek middel is een geneesmiddel of gewasbeschermingsmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel van de initiërende fabrikant, en waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond alvorens versneld een vergunning is verleend.

### 3. Gebrek aan transparantie van informatie met betrekking tot ABC's

De ABC-verordeningen bevatten regels voor de bekendmaking van registratiegegevens. Er zijn echter verscheidene problemen ten aanzien van de transparantie van informatie over ABC's en er zijn op dat vlak ook verschillen tussen de lidstaten aan het licht gekomen. Belanghebbenden bevestigen dat dit leidt tot rechtsonzekerheid. Zo kunnen fabrikanten van generieke middelen vaak moeilijk beoordelen of het product waarmee zij willen concurreren in verschillende lidstaten nog door ABC's wordt beschermd.

### 4. Hoge kosten en administratieve lasten voor gebruikers van ABC's

Elk nationaal octrooibureau onderzoekt aanvragen voor ABC's. Het kan vervolgens besluiten een ABC voor zijn grondgebied af te geven overeenkomstig de in de ABC-verordeningen opgenomen voorschriften. Sinds 1993 zijn meer dan 20 000 ABC's verleend. Het feit dat er voor elk product meerdere nationale ABC's moeten worden aangevraagd (zie deel C hieronder) leidt tot hoge registratie- en handavingskosten voor gebruikers van ABC's en tot flinke administratieve lasten, met name voor innovatieve kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's). ABC's moeten voor de nationale rechter worden gehandhaafd.

Deze problemen hebben gevolgen voor de volgende belanghebbenden.

- Bedrijven die innovatieve geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen ontwikkelen (initiërende bedrijven), waaronder kmo's, worden geconfronteerd met extra administratieve lasten en kosten als gevolg van het huidige versnipperde ABC-systeem. [Uit de openbare raadpleging van de Commissie van 2018](#) is gebleken dat de versnippering tot rechtsonzekerheid leidt, omdat besluiten over het al dan niet verlenen van ABC's en geschillen in verband met ABC's van lidstaat tot lidstaat kunnen verschillen.
- In Europa gevestigde producenten van generieke middelen en leveranciers van werkzame farmaceutische ingrediënten, en met name kmo's, ervaren door de versnippering in het ABC-systeem en de gebrekkige transparantie hinder wat betreft de benodigde voorspelbaarheid voor hun zakendoen op de eengemaakte markt. Zij moeten daarnaast veel kosten maken voor het toezicht op nationale ABC's.
- Sommige nationale octrooibureaus melden in de [enquête van Allensbach](#) dat de toenemende complexiteit van de beoordeling van ABC-aanvragen een probleem voor hen was, met name voor bureaus met beperkte administratieve middelen. Ook de nationale rechtbanken hebben met deze complexiteit te maken.
- Gemachtigden/advocaten voor intellectuele eigendom wier werkzaamheden meerdere lidstaten omspannen en die zich met de registratie van, het toezicht op en de handhaving van ABC's bezighouden, krijgen te maken met de uitdagingen die voor initiërende bedrijven en producenten van generieke middelen zijn beschreven.
- Door de versnippering en het gebrek aan transparantie van informatie met betrekking tot ABC's kunnen zorgsectoren, patiënten en gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen in de ene lidstaat wel en in een ander land niet profiteren van een tijdige toegang tot de markt van betaalbare generieke en biosimilaire geneesmiddelen. De gezamenlijke aankoop van een bepaald geneesmiddel voor meerdere EU-lidstaten kan ook belemmerd worden als het toepassingsgebied en/of de duur van de benodigde ABC's in die lidstaten verschillen.

### Grondslag van het EU-optreden (rechtsgrondslag en subsidiariteitscontrole)

#### Rechtsgrondslag

De beoogde EU-maatregelen zijn gericht op het wegnemen van belemmeringen voor de eengemaakte markt die onder artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) vallen. Om de uniforme en doeltreffende werking van de eengemaakte markt voor de desbetreffende producten te waarborgen, is EU-optreden gerechtvaardigd. ABC's vallen onder secundaire EU-wetgeving op basis van artikel 114 VWEU. Artikel 118, eerste alinea, VWEU, betreffende de totstandbrenging van Europese intellectuele-eigendomsrechten, vormt de rechtsgrondslag voor Verordening (EG) nr. 1257/2012 betreffende eenheidsoctrooibescherming. Het zou derhalve een rechtsgrondslag kunnen zijn voor de invoering van een unitair ABC.

#### Praktische noodzaak van EU-optreden

Wijzigingen van de ABC-verordeningen kunnen alleen door de EU-wetgever worden vastgesteld. Een systeem voor de erkenning van door nationale autoriteiten of door een gecentraliseerde/virtuele instantie verleende ABC's in de EU kan alleen op EU-niveau worden geregeld.

### B. Doelstellingen en beleidsopties

Dit initiatief heeft tot doel om innovatie en het concurrentievermogen in de EU te bevorderen en het zorgstelsel te verbeteren door ervoor te zorgen dat het ABC-systeem geschikt is voor de eengemaakte markt en het digitale tijdperk, en dat het veel voorspelbaarder, transparanter en efficiënter wordt voor de gebruikers (met inbegrip van kmo's en start-ups).

#### Specifieke beleidsdoelstellingen:

1. de rechtszekerheid rondom de procedure voor de afgifte van ABC's vergroten;
2. unitaire ABC-bescherming bieden met betrekking tot de eenheidsoctrooien;
3. de informatie met betrekking tot ABC's transparanter (duidelijker, toegankelijker, inzichtelijker, begrijpelijker)

maken;

4. de kosten en lasten van het verkrijgen en handhaven van ABC-bescherming in de EU verlagen.

De Commissie overweegt de volgende **opties** om deze beleidsdoelstellingen te verwezenlijken.

- a) **Basisscenario**: geen beleidswijziging. Het ABC-systeem zou op basis van de bestaande EU- en nationale regels blijven functioneren. De lidstaten kunnen doorgaan met het op een ongecoördineerde manier herkalibreren van hun ABC-praktijken, zodat op de eengemaakte markt verschillende interpretaties naast elkaar blijven bestaan. De in deel A beschreven problemen zouden niet worden verholpen, zelfs als de Commissie op een betere uitvoering van de ABC-verordeningen blijft aansturen. Toekomstige eenheidsoctrooien zouden alleen met behulp van nationale ABC's kunnen worden verlengd.
- b) **Niet-wetgevingsinstrumenten**: richtsnoeren op basis van de beste praktijken van de nationale octrooibureaus en de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie (HvJ-EU), gericht op verdere harmonisatie van het huidige ABC-systeem (dit zou bijdragen tot de verwezenlijking van doelstellingen 1 en 3). Deze optie zou echter niet de kosten en lasten van de meerdere parallelle nationale procedures verlagen (doelstelling 4), en ook geen unitaire ABC-bescherming in aansluiting op de eenheidsoctrooien bieden (doelstelling 2).
- c) **Wetgevende wijzigingen**, mogelijk in combinatie met niet-wetgevende wijzigingen.
- c.1) Opzetten van een gecentraliseerd systeem voor ABC-bescherming in de EU om de kosten en lasten te verlagen (doelstelling 4) en de procedure voor het verlenen van ABC's voorspelbaarder maken (doelstelling 1). Een gecentraliseerd systeem zou het opzetten van gestandaardiseerde, gemeenschappelijke en openbaar beschikbare digitale databanken vergemakkelijken (doelstelling 3). Dit gecentraliseerde systeem zou kunnen bestaan uit:
- een unitair ABC (dat ook bijdraagt tot de verwezenlijking van doelstelling 2), ter aanvulling van het toekomstige eenheidsoctrooi;
  - een eengemaakte procedure voor de afgifte van (gebundelde) nationale ABC's, zonder invoering van een unitair ABC;
  - een combinatie van beide opties.
- De precieze kenmerken van een gecentraliseerd ABC-systeem zullen in een effectbeoordeling worden beoordeeld (bv. wat betreft de beoordelende en verlenende instantie (een virtuele instantie met ABC-deskundigen uit de lidstaten of juist een EU-instantie), de talenregeling (Engelstalig of meertalig), de rechterlijke toetsing, enz.).
- c.2) Gerichte wijzigingen van de ABC-verordeningen op basis van de beste praktijken van de nationale octrooibureaus en de jurisprudentie van het HvJ-EU met het oog op verdere harmonisatie van het huidige ABC-systeem (doelstellingen 1 en 3).

## C. Waarschijnlijke effecten

### **Waarschijnlijke economische effecten**

De EU is de [op één na grootste](#) markt ter wereld voor geneesmiddelen. De uitgaven voor medische goederen zijn goed voor [20 % van de totale uitgaven voor gezondheidszorg in de EU](#), wat weer zo'n 10 % van het bbp van de EU is<sup>7</sup>. Meer dan 80 % van deze uitgaven komt ten laste van de overheidsbegrotingen<sup>6</sup>. Toen het ABC-systeem van de EU werd vormgegeven, werd verwacht dat het de toegang tot de markt van generieke geneesmiddelen zou vertragen, zodat geneesmiddelen minder toegankelijk en minder betaalbaar zouden worden<sup>7</sup>. Er werd echter ook verwacht dat dit effect zou worden gecompenseerd doordat innovatieve ondernemingen hun investeringen in onderzoek en ontwikkeling terug moeten verdienen, aangezien de trend is dat de ontwikkeling van nieuwe producten steeds tijdrovender en duurder wordt en de wereldwijde concurrentie toeneemt.

In 2019 werden in de [EU-27](#) 964 ABC-aanvragen ingediend. Duitsland kreeg het hoogste aantal aanvragen binnen, met in totaal 67 aanvragen voor geneesmiddelen en 16 voor gewasbeschermingsmiddelen. De geografische spreiding van ABC's voor geneesmiddelen is in de loop der jaren toegenomen (in 2014 werden in gemiddeld 20 EU-lidstaten ABC's aangevraagd)<sup>8</sup>.

In de [evaluatie betreffende ABC's](#) van 2020 werd geschat dat de kosten van octrooibescherming in alle EU-27-landen wat betreft administratiekosten zouden uitkomen op 152 765 EUR, en voor ABC-bescherming op 137 610 EUR. Als de kosten voor interne juristen of de honoraria van octrooirechtadvocaten worden meegerekend, kunnen deze kosten nog flink hoger uitvallen. Bij geschillen zijn kosten tussen 50 000 EUR en 250 000 EUR per rechtsgebied denkbaar. Die kosten zijn relatief laag (0,08 %) in vergelijking met de geschatte totale kosten van het op de markt brengen van een nieuw geneesmiddel die bij een conservatieve schatting al 600 miljoen EUR kunnen bedragen, maar kunnen voor kmo's nog steeds aanzienlijk zijn. Een unitair ABC, of een eengemaakte verleningsprocedure (optie c.1 hierboven), zal naar verwachting de huidige lasten van tot wel 27 parallelle

<sup>6</sup> Bladzijde 142 van het verslag "[Health at a Glance: Europe 2018. STATE OF HEALTH IN THE EU CYCLE](#)" van de OESO en de Commissie.

<sup>7</sup> In de [evaluatie betreffende ABC's](#) (blz. 41 en bijlage 4) werd op basis van een steekproef van 232 geneesmiddelen geschat dat door de ABC's gedurende de eerste 12,5 jaar na de marktintroductie de totale uitgaven voor de door ABC's beschermde geneesmiddelen met 13 % zouden stijgen, wat grotendeels voor de rekening van de overheidsbegrotingen zou komen.

<sup>8</sup> Studie van de Commissie: *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges* (2017).



procedures en de daarmee gepaard gaande administratiekosten en honoraria voor tussenpersonen aanzienlijk verlagen.

De voordelen van meer rechtszekerheid als gevolg van een beter ABC-systeem voor fabrikanten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen ([goed voor zo'n 67 % van het volume van alle voorgeschreven geneesmiddelen die in de EU worden verkocht](#)) zouden aanzienlijk zijn, hoewel dit moeilijker te kwantificeren is.

De potentiële gevolgen van een unitair ABC voor de begroting en de volksgezondheidsstelsels van kleinere/minder welvarende EU-lidstaten moeten nog worden onderzocht, aangezien ABC's in deze landen minder worden gebruikt.

#### **Waarschijnlijke sociale effecten**

Dit initiatief moet zorgen voor betere stimuleringsmaatregelen op EU-niveau voor innovatie in de farmaceutische en agrochemische industrie, waardoor burgers toegang tot meer en betere producten en diensten zouden moeten krijgen. Deze sectoren zijn goed voor een groot aantal hooggekwalificeerde banen en banen met toegevoegde waarde in Europa<sup>9</sup>. Wat farmaceutische producten betreft zouden betere stimuleringsmaatregelen in combinatie met meer rechtszekerheid, de beschikbaarheid van zowel innovatieve als generieke/biosimilaire geneesmiddelen voor patiënten ten goede komen. [De tijdige markttoegang van generieke en biosimilaire geneesmiddelen](#) is van groot belang om de gezondheidszorg in het licht van de vergrijzing in de EU duurzaam te kunnen blijven financieren. Dit initiatief zal waarschijnlijk geen negatieve gevolgen voor de **grondrechten** en ook geen **milieugevolgen** hebben.

Een unitair ABC en een eengemaakte verleningsprocedure zouden zowel zaken vereenvoudigen als de **administratieve lasten en kosten** voor ABC-aanvragers verlichten.

Alle uit de beleidsopties voortvloeiende kosten evenals mogelijke baten zullen worden beoordeeld, waarbij in het bijzonder aandacht zal worden besteed aan de administratieve lasten.

### **D. Instrumenten voor betere regelgeving**

#### **Effectbeoordeling**

In de effectbeoordeling worden de hierboven geschetste opties beoordeeld om tot de meest kostenefficiënte combinatie van opties te komen. Met het opstellen van de effectbeoordeling zou in het eerste kwartaal van 2022 gestart worden. De Commissie heeft verschillende economische en juridische studies<sup>10</sup> laten uitvoeren om de in dit verzoek om input genoemde zaken te analyseren (feitenmateriaal en gegevensverzameling).

#### **Raadplegingsstrategie**

Er zal naast dit verzoek om input geen verdere openbare raadpleging plaatsvinden. Er zijn door de Commissie en via externe contractanten enquêtes en raadplegingen<sup>11</sup> onder burgers en belanghebbenden uitgevoerd, waaronder een [openbare raadpleging in 2018](#). DG GROW heeft meegewerkt en deelgenomen aan twee conferenties over ABC's in München (in 2017 en 2018) waar een breed scala aan belanghebbenden bijeenkwam, zoals hierboven in kaart is gebracht. De Commissie heeft deelgenomen aan jaarlijkse vergaderingen van ABC-deskundigen uit de lidstaten. Verschillende brancheorganisaties voor de farmaceutische industrie in de EU hebben standpuntnota's over ABC's uitgebracht (bv. [EFPIA](#) en [Medicines for Europe](#)).

#### **Waarom zijn er raadplegingen gehouden?**

Met de enquêtes en raadplegingen die zijn gehouden werd beoogd de standpunten van belanghebbenden over de herkalibratie van bepaalde aspecten van de ABC-bescherming in te winnen om onder meer de versnipperde opzet en het gebrek aan transparantie aan te pakken.

#### **Doelgroep**

Belanghebbenden (vermeld in deel A) is gevraagd om hun mening over de bovengenoemde problemen en opties.

<sup>9</sup> [Studies van EUIPO en EOB over sectoren die intensief gebruikmaken van IE-rechten](#)

<sup>10</sup> Zie de referenties op [https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/supplementary-protection-certificates-pharmaceutical-and-plant-protection-products\\_en](https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/supplementary-protection-certificates-pharmaceutical-and-plant-protection-products_en)

<sup>11</sup> Enquêtes: [de openbare raadpleging van de Commissie uit 2018](#); [de enquête van Allensbach](#); een ad-hoc-enquête over de transparantie van het ABC-systeem die de Commissie in 2020 heeft uitgevoerd; gerichte ad-hoc-enquêtes in 2020-2021 in het kader van het aan het Max Planck Instituut uitbesteede onderzoek naar de opties voor een eengemaakt ABC-systeem in Europa.