

Wijziging van de Rijksoctrooiwet 1995 en enige andere wetten naar aanleiding van de evaluatie van de Rijksoctrooiwet 1995 van 2006 (Evaluatie 2006 Rijksoctrooiwet 1995)

NOTA VAN WIJZIGING

Het voorstel van rijkswet wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel I, onderdeel B, onder 3, vervalt de tweede volzin van het zevende lid.

B

Na artikel I, onderdeel C, wordt een nieuw onderdeel ingevoegd, luidende:

Ca

In artikel 23, derde lid, wordt de eerste volzin vervangen door: Indien een verzoek betrekking heeft op het niet in acht nemen van een termijn als bedoeld in artikel 9, zesde, zevende of achtste lid, wordt het verzoek binnen twee maanden na het verstrijken van de termijn ingediend. Andere verzoeken worden zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen een jaar na afloop van de niet in acht genomen termijn, ingediend.

C

Na artikel I, onderdeel W, worden zes nieuwe onderdelen ingevoegd, luidende:

Wa

Artikel 90 wordt gewijzigd als volgt:

1. Aan de omschrijving van verordening wordt, onder wijziging van de puntkomma in een komma, toegevoegd: zoals deze laatstelijk is gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PbEG L 378);.

2. Na de omschrijving van certificaat wordt, onder wijziging van de punt in een puntkomma, een nieuw onderdeel toegevoegd, luidende:

aanvraag om verlenging van de duur van een certificaat: een aanvraag om verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat als bedoeld in artikel 1, onder e, van de verordening.

Wb

In artikel 91 wordt “De aanvraag om een certificaat wordt” vervangen door: De aanvraag om een certificaat en om verlenging van de duur van een certificaat worden.

Wc

In artikel 92 wordt na “Bij de aanvraag om een certificaat” ingevoegd: en om verlenging van de duur van een certificaat.

Wd

In artikel 93 wordt na “aanvragen om een certificaat” ingevoegd: en om verlenging van de duur van een certificaat.

We

In artikel 94 wordt na “de aanvraag om een certificaat” ingevoegd: dan wel om verlenging van de duur van een certificaat.

Wf

In artikel 96, eerste en tweede lid, worden telkens “de artikelen 9, tweede lid” vervangen door: de artikelen 9, tweede en derde lid.

Toelichting

Onderdelen A en B

De inhoud van tweede volzin van het zevende lid van artikel 9 (onderdeel A) blijkt, systematische gezien, beter te passen in artikel 23, derde lid, van de Rijsoctrooiwet 1995. Vandaar dat deze volzin, in aangepaste vorm, is overgeheveld naar artikel 23, derde lid, eerste volzin, van de Rijsoctrooiwet 1995 (onderdeel B). Volgens de thans voorgestelde volzin wordt de termijn voor indiening van het verzoek tot herstel met twee maanden verlengd, waardoor uiterlijk 18 maanden na de voorrangdatum - en dus binnen

zes maanden na de datum van indiening van de octrooiaanvraag - duidelijk is of er al of niet rekening moet worden gehouden met de mogelijkheid dat beroep wordt gedaan op het recht van voorrang als bedoeld in artikel 9 van de Rijksoctrooiwet 1995.

Onderdeel C

Wa

Op 12 december 2006 hebben het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie een verordening betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 vastgesteld (verordening (EG) nr. 1901/2006, PbEG L 378) (hierna: de verordening). De verordening is bedoeld om de ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor gebruik bij de pediatrische populatie te vergemakkelijken en te waarborgen dat geneesmiddelen waarmee de pediatrische populatie wordt behandeld, worden onderworpen aan een kwalitatief hoogwaardig en ethisch verantwoord onderzoek. Verder strekt de verordening ertoe dat deze geneesmiddelen naar behoren voor gebruik bij de pediatrische populatie worden toegelaten en de beschikbare informatie over het gebruik ervan bij de diverse pediatrische populaties te verbeteren. Door de verordening wordt het uitvoeren van onderzoek naar veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen bij de pediatrische populatie beloond met een verlenging van de duur van het aanvullende beschermingscertificaat.

De volgende artikelen van de verordening verdienen implementatie in de Rijksoctrooiwet 1995. Het betreft alleen de artikelen die betrekking hebben op het aanvullend beschermingscertificaat, geregeld in Hoofdstuk 7 van de Rijksoctrooiwet 1995.

<u>Verordening</u>	Rijksoctrooiwet 1995
Artikel 52, aanhef	Artikel 90 (omschrijving van verordening)
Artikel 52, punt 1, onderdeel e	Artikel 90 (omschrijving aanvraag (nieuw))
Artikel 52, punt 4, onder a	Artikel 91
Artikel 52, punt 3, onder c	Artikel 92
Artikel 52, punten 4, onder c, 6 en 9	Artikel 96, eerste en tweede lid
Artikel 52, punt 5	Artikel 94

Opgemerkt wordt dat aanpassing van artikel 93 van de Rijksoctrooiwet 1995 voortvloeit uit de artikelen 5 en 18 van Verordening (EEG) nr. 1768/92. Omdat de artikelen 5 en 18 niet bij de verordening worden gewijzigd, komt het genoemde artikel 93 niet voor in het overzicht.

Wb

Aanvragen om verlenging van de duur van een certificaat moeten bij het bureau worden ingediend. Hiermee wordt uitvoering gegeven aan artikel 9, eerste lid, tweede alinea, van Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, zoals deze is gewijzigd door de verordening (zie titel VII, hoofdstuk 2, artikel 52).

Wc

Bij de indiening van een aanvraag om verlenging van de duur van een certificaat moet een bij algemene maatregel van bestuur vast te stellen bedrag worden betaald. Artikel 8, tweede lid, van Verordening (EEG) nr. 1768/92, zoals deze is gewijzigd door de verordening (zie titel VII, hoofdstuk 2, artikel 52), biedt hiervoor een grondslag.

Wd

Door een aanvraag om verlenging van de duur van een certificaat onder te brengen onder artikel 93 van de Rijsoctrooiwet 1995 kunnen de bij de aanvraag over te leggen documenten ook in het Engels gesteld zijn.

We

Ingevolge dit gewijzigde artikel wordt het bureau opgedragen de aanvrager om verlenging van de duur van een certificaat in kennis te stellen van onvolkomenheden in de aanvraag en hem de gelegenheid te geven om binnen een door het bureau te stellen termijn de geconstateerde gebreken te herstellen. Het bureau besluit de aanvraag niet te behandelen wanneer de gebreken niet tijdig zijn hersteld.

Wf

Met de voorgestelde wijziging wordt uitvoering gegeven aan de artikelen 9, 11 en 16 van Verordening (EEG) nr. 1768/92, zoals deze is gewijzigd door de verordening (zie titel VII, hoofdstuk 2, artikel 52). Deze artikelen behelzen procedurele voorschriften over bekendmaking.

De Minister van Economische Zaken,