



BUNDESMINISTERIUM
für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 72
Teletex: 322 15 64 BMGSK
DVR: 0649856

• GZ 114.108/33-I/D/14/a/93

Bundesministerium für
wirtschaftliche Angelegenheiten
Stubenring 1
1010 Wien

Sachbearbeiterin:
PEISCHL
Klappe/DW:

Dr. Labuda

ENTWURF GESETZENTWURF	
Zi. 92 ...	-GE/19. P3
Datum: - 7. JULI 1993	
Verteilt: 16. Juli 1993 <i>SL</i>	

Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes betreffend
ergänzende Schutzzertifikate (Schutz-
zertifikatsgesetz - SchZG);
Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das
Patentgesetz 1970 geändert wird;
Begutachtung

mit Bezeichnung auf das Rundschreiben des Bun-
deskanzleramtes vom 21. Dezember 1991, Zi.
04108-2/1991, zur gefälligen Kenntnis.
Das Mahrexemplar der hg. Stellungnahme liegen
bei.
den Bundesminister: *W. M. Schwaninger*

Dem
Präsidium des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
nimmt zu den mit Schreiben vom 6. Mai 1993, GZ 666-GR/93, über-
mittelten im Betreff genannten Gesetzesentwürfen Stellung wie
folgt:

Die Schaffung verbesserter Schutzmöglichkeiten für Arzneimittel-
erfindungen ist wegen der dadurch zu erwartenden Förderung der
Innovationsaktivität der pharmazeutischen Industrie aus gesund-
heitspolitischer Sicht zu begrüßen.

Arzneimittel unterliegen als Warengruppe "besonderer Art" einem
besonderen sachspezifischen Sicherheitsregulativ in Form eines
Marktzulassungsverfahrens, in dem Qualität, Wirksamkeit und Un-
bedenklichkeit des jeweiligen Produkts geprüft werden.

Die mit diesem im Interesse der Arzneimittelsicherheit unabding-
baren Kontrollmechanismus verbundene Verzögerung des Marktein-
tritts führt in Verbindung mit einer langen F+E-Dauer im pharma-

- 2 -

zeitischen Bereich in vielen Fällen zu einer Erosion des Patentschutzes für Arzneimittelerfindungen, was angesichts der Höhe der Forschungsaufwendungen in diesem Wirtschaftszweig zu einer Reduzierung der Innovationsaktivität mit ihren negativen Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung und die Schaffung von Behandlungsmöglichkeiten für derzeit noch nicht therapierbare Krankheiten führen kann.

Besondere Bedeutung erlangt das neue Schutzzertifikat, das als Recht sui generis wohl eine Position an der Schnittstelle von Patent- und Produktzulassungsrecht einnimmt, durch die Einführung der im Zuge der EWR-Rechtsreform verpflichtend vorzusehenden sog. "Bezugnehmenden Antragstellung" in das Arzneimittelgesetz 1983, wodurch es einem Zweitantragsteller erstmals gestattet sein soll, unter bestimmten Voraussetzungen auf bestimmte dem Erstantrag angeschlossene Prüf- und Testberichte zu verweisen.

Eine teilweise vergleichbare Problematik kann sich auch in anderen Bereichen der Produktzulassung, beispielsweise jener für Pflanzenschutzmittel, ergeben. Entsprechenden Ansätzen in der EG-Rechtsentwicklung soll offensichtlich durch eine allgemeine Formulierung in § 1 Abs. 1 Rechnung getragen werden.

Unter Bedachtnahme auf die derzeitige Beschränkung dieses EG-Schutzinstruments auf den Bereich der pharmazeutischen Erfindungen sollten diese nicht nur im Vorblatt und in den Erläuterungen, sondern im Gesetzestext selbst Erwähnung finden.

Zur Form der Einführung des SPC der EG in das nationale Regelungssystem sei ganz allgemein angeregt, zur Vermeidung von Mißverständnissen hinsichtlich des Rechtscharakters der dem SPC zugrundeliegenden EG-Normierung im Vorblatt (Punkt: "EG-Konformität") und in den Erläuterungen noch deutlicher auf den nach Übernahme

- 3 -

des entsprechenden Rechtssetzungsaktes in das Abkommen über den EWR für Österreich unmittelbar verbindlichen Charakter und die Beschränkungen der zulässigen zusätzlichen Regelungen auf solche flankierender Art Bezug zu nehmen.

Darüber hinaus sollten die rechtliche Qualität und unmittelbare Geltung der im § 1 Abs. 1 angesprochenen EG-Rechtssetzungsakte auch durch eine Subsidiaritätsklausel in § 6 verdeutlicht werden.

25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme wurden dem Präsidium des Nationalrates übermittelt.

5. Juli 1993
Für den Bundesminister:
SEMP

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

Winowander