

997 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XXII. GP

Regierungsvorlage

Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Patentgesetz 1970 und das Gebrauchsmustergesetz geändert werden

Der Nationalrat hat beschlossen:

Inhaltsverzeichnis

Artikel Gegenstand

- I Änderung des Arzneimittelgesetzes
- II Änderung des Patentgesetzes 1970
- III Änderung des Gebrauchsmustergesetzes

Artikel I

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 168/2004, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 15a Abs. 3 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) Hinsichtlich der Durchführung der für die Erlangung einer Zulassung nach Abs. 1 sowie einer Änderung nach § 24 Abs. 2 erforderlichen Studien und Versuche und den sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen gelten § 22 Abs. 1 Patentgesetz 1970 und § 4 Abs. 1 Gebrauchsmustergesetz.“

2. Nach § 95 Abs. 10 wird folgender Abs. 11 angefügt:

„(11) § 15a Abs. 4 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2005 tritt mit Beginn des auf die Kundmachung des genannten Bundesgesetzes folgenden Tages in Kraft.“

Artikel II

Änderung des Patentgesetzes 1970

Das Patentgesetz 1970, BGBl. Nr. 259, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. xxx/2005, wird wie folgt geändert:

1. § 22 Abs. 1 lautet:

„(1) Das Patent berechtigt den Patentinhaber andere davon auszuschließen, den Gegenstand der Erfindung betriebsmäßig herzustellen, in Verkehr zu bringen, feilzuhalten oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besitzen. Die Wirkung des Patentes erstreckt sich nicht auf Studien und Versuche sowie die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen, soweit sie für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung, Zulassung oder Registrierung für das Inverkehrbringen erforderlich sind.“

2. Nach § 180 wird folgender § 180a eingefügt:

„§ 180a. § 22 Abs. 1 und § 181a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2005 treten mit Beginn des auf die Kundmachung des genannten Bundesgesetzes folgenden Tages in Kraft.“

3. Nach § 181 wird folgender § 181a eingefügt:

„§ 181a. (1) Durch dieses Bundesgesetz wird Art. 10 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, ABl. Nr. L 136 vom 30. April 2004 S. 34, umgesetzt.

(2) Durch dieses Bundesgesetz wird Art. 13 Abs. 6 der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. Nr. L 136 vom 30. April 2004 S. 58, umgesetzt.“

Artikel III

Änderung des Gebrauchsmustergesetzes

Das Gebrauchsmustergesetz - GMG, BGBl. Nr. 211/1994, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. xxx/2005, wird wie folgt geändert:

1. § 4 Abs. 1 lautet:

„(1) Das Gebrauchsmuster berechtigt den Gebrauchsmusterinhaber, andere davon auszuschließen, den Gegenstand der Erfindung betriebsmäßig herzustellen, in Verkehr zu bringen, feilzuhalten oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besitzen. Bei einem Verfahren erstreckt sich die Wirkung auch auf die durch dieses Verfahren unmittelbar hergestellten Erzeugnisse. Die Wirkung des Gebrauchsmusters erstreckt sich nicht auf Studien und Versuche sowie die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen, soweit sie für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung, Zulassung oder Registrierung für das Inverkehrbringen erforderlich sind.“

2. Nach § 53 wird folgender § 53a eingefügt:

„§ 53a. § 4 Abs. 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2005 tritt mit Beginn des auf die Kundmachung des genannten Bundesgesetzes folgenden Tages in Kraft.“