

Vorblatt

Inhalt:

Der vorliegende Gesetzentwurf dient der teilweisen Umsetzung der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG sowie der teilweisen Umsetzung der Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG:

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, und 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, sind bis 30. Oktober 2005 im Bereich des Patentrechts umzusetzen. Dem wird durch Änderung des § 22 Abs. 1 Patentgesetz 1970 nachgekommen. Die entsprechende Bestimmung im Gebrauchsmustergesetz (§ 4 Abs. 1) wird inhaltlich angepasst.

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Da es in einigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union schon Umsetzungen gibt, ist es für den Standort Österreich von Vorteil, die „Bolar-Provision“ möglichst rasch umzusetzen und dadurch die Generikaforschung in Österreich zu ermöglichen. Andernfalls droht die Abwanderung von Arbeitsplätzen in der Generikaentwicklung von Österreich ins Ausland. Daneben würde das Fehlen einer „Bolar-Provision“ auch die Kosten der Entwicklung der Generikahersteller erhöhen.

Der Entwurf soll zur Rechtssicherheit im Bereich des gewerblichen Rechtsschutzes, insbesondere des Patentrechts, beitragen und Unzulänglichkeiten, die sich bisher als Investitionshindernis ausgewirkt haben, beseitigen. Dies liegt sowohl im Interesse der Beschäftigungssituation als auch im Interesse des Wirtschaftsstandortes.

Gleichzeitig ist festzuhalten, dass die forschende Pharmaindustrie keinen Nachteil von der vorzeitigen Einführung einer „Bolar-Provision“ hat, weil die für die Generikazulassung notwendigen Studien und Versuche bereits heute in Staaten stattfinden und zwar dort, wo kein Patentschutz (mehr) besteht. Das Fehlen der „Bolar-Provision“ im österreichischen Recht ist daher kein Schutz vor Konkurrenz.

Finanzielle Auswirkungen:

Mit dem Vorhaben sind keine Kosten für den Bund, die Länder und Gemeinden verbunden.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen dienen der teilweisen Umsetzung der Richtlinie 2004/27/EG [Celex-Nr.: 32004 L 0027] des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der teilweisen Umsetzung der Richtlinie 2004/28/EG [Celex-Nr.: 32004 L 0028] des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG.

Besonderheiten des Normsetzungsverfahrens:

Keine.

Begründung

Mit § 22 Abs. 1 Patentgesetz 1970, § 4 Abs. 1 Gebrauchsmustergesetz bzw. § 15a Abs. 4 Arzneimittelgesetz werden Art 10 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG und Art. 13 Abs. 6 der Richtlinie 2001/82/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG umgesetzt. Diese europarechtlichen Vorgaben stellen solche Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen vom Patentschutz frei, die für eine arzneimittelrechtliche Zulassung in Österreich oder in den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erforderlich sind.

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Hauptgesichtspunkte des Entwurfes:

Der vorliegende Gesetzentwurf dient der teilweisen Umsetzung der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG sowie der teilweisen Umset-

zung der Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG:

Art. 10 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (Celex Nr. 32001 L 0083), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (Celex Nr. 32004 L 0027), und Art. 13 Abs. 6 der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (Celex Nr. 32001 L 0082), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (Celex Nr. 32004 L 0028), sind bis 30. Oktober 2005 im Bereich des Patentrechts umzusetzen. Diese Umsetzung erfolgt durch Änderung des § 22 Abs. 1 Patentgesetz 1970. Die entsprechende Bestimmung im Gebrauchsmustergesetz (§ 4 Abs. 1) wird inhaltlich angepasst. Im Hinblick auf die Ergebnisse des Begutachtungsverfahrens wurde eine Gleichstellung von Versuchen und Studien für arzneimittelrechtliche Zulassungen im EWR mit solchen außerhalb des EWR vorgenommen.

Weitere zum Zeitpunkt des Begutachtungsverfahrens im Entwurf enthaltene Änderungen werden der Novellierung zu einem späteren Zeitpunkt vorbehalten.

Finanzielle Auswirkungen:

Keine.

Kompetenzgrundlage:

Der vorliegende Entwurf stützt sich hinsichtlich Art I auf den Kompetenztatbestand „Gesundheitswesen“ des Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG, hinsichtlich Art II und Art III auf den Kompetenztatbestand „Patentwesen“ des Art. 10 Abs. 1 Z 8 B-VG.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen dienen der teilweisen Umsetzung der Richtlinie 2004/27/EG [Celex-Nr.: 32004L0027] des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der teilweisen Umsetzung der Richtlinie 2004/28/EG [Celex-Nr.: 32004 L 0028] des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine.

Besonderer Teil

Zu Art I (Änderung des Arzneimittelgesetzes):

Zu Z 1 (§ 15a Abs. 4):

Diese Bestimmung dient der Klarstellung des rechtlichen Rahmens für Studien und Versuche sowie der sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen zu Zwecken der Antragstellung gemäß § 15a. Im Sinne der Rechtssicherheit soll auch im Arzneimittelgesetz klargestellt werden, dass die zu diesem Zwecke erforderlichen Maßnahmen gemäß § 22 Abs. 1 Patentgesetz 1970 und § 4 Abs. 1 Gebrauchsmustergesetz keine Verletzung der Patent- und Gebrauchsmusterrechte darstellen.

Zu Z 2 (§ 95 Abs. 11):

Diese Bestimmung enthält die Inkrafttretensbestimmung.

Zu Art. II (Änderung des Patentgesetzes 1970):

Zu Z 1 (§ 22 Abs. 1):

Mit dieser Bestimmung werden Art. 10 Abs. 6 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Art. 13 Abs. 6 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG umgesetzt. Die so genannte „Bolarregelung“ nimmt solche Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen vom Patentschutz aus, die für eine arzneimittelrechtliche Zulassung oder für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich sind.

Zu Z 2 (§ 180a):

Diese Bestimmung enthält die Inkrafttretensbestimmung.

Zu Z 3 (§ 181a):

Aus § 181a geht hervor, welche Richtlinien durch dieses Gesetz umgesetzt werden.

Zu Art. III (Änderung des Gebrauchsmustergesetzes):

Zu Z 1 (§ 4 Abs. 1):

Die Bestimmung über die Schutzwirkungen des Gebrauchsmusters wird an § 22 Abs. 1 Patentgesetz 1970 angepasst (vgl. die Erläuterungen zu Art. II Z 1).

Zu Z 2 (§ 53a):

Diese Bestimmung enthält die Inkrafttretensbestimmung.

Textgegenüberstellung**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Artikel I
Änderung des Arzneimittelgesetzes****§ 15a** (1) bis (3)**§ 15a** (1) bis (3)

(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

§ 95 (1) bis (10)**§ 95** (1) bis (10)

(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.

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel II

Änderung des Patentgesetzes 1970

§ 22. (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.

(2) bis (5) ...

§ 22. (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) bis (5) ...

§ 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.

§ 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.

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel III
Änderung des Gebrauchsmustergesetzes**

§ 4. (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.

(2) bis (3) ...

§ 4. (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) bis (3) ...

§ 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.