

# Bericht

## des Gesundheitsausschusses

**über die Regierungsvorlage (997 der Beilagen): Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Patentgesetz 1970 und das Gebrauchsmustergesetz geändert werden**

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 (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.

Der Gesundheitsausschuss hat die gegenständliche Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 12. Oktober 2005 in Verhandlung genommen. An der Debatte beteiligten sich außer dem Berichterstatter die Abgeordneten Dr. Kurt **Grünwald**, Renate **Csörgits**, Theresia **Haidlmayr**, Franz **Riepl**, Mag. Johann **Maier**, Beate **Schasching**, Karl **Donabauer** und Dr. Erwin **Rasinger** sowie die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen Maria **Rauch-Kallat**.

Im Zuge der Debatte haben die Abgeordneten Dr. Erwin **Rasinger** und Mag. Herbert **Haupt** einen Änderungsantrag eingebracht, der wie folgt begründet war:

### „Allgemeiner Teil

Der vorliegende Gesetzentwurf für ein Bundesgesetz mit dem Arzneimittelgesetz, das Patentgesetz 1970 und das Gebrauchsmustergesetz geändert werden (997 dB), 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. 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.

Da in der Regierungsvorlage 1092 der Beilagen betreffend ein Bundesgesetz mit dem das Arzneimittelgesetz, das Rezeptpflichtgesetz, das Medizinproduktegesetz, das Tierarzneimittelkontrollgesetz, das Ge-

sundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz und das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 geändert werden, bereits eine Klarstellung hinsichtlich der Zulässigkeit von Studien und Versuchen sowie der sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen im Zusammenhang mit generischen Zulassungen erfolgt (vgl § 10 Abs. 13 der geannten Arzneimittelgesetz-Novelle) und sich im Rahmen dieser Novelle auch der Aufbau des II. Abschnitts im Arzneimittelgesetz geändert hat, soll die ursprünglich in Artikel I enthaltene Änderung des Arzneimittelgesetzes entfallen.

Aus ökonomischen Gründen sollen zugleich mit dem vorliegenden Entwurf weitere notwendige Anpassungen des Patentgesetzes 1970 sowie des Gebrauchsmustergesetzes vorgenommen werden:

Die Kompetenzen zur Erlassung von Durchführungsverordnungen zu den Materiengesetzen im Bereich des gewerblichen Rechtsschutzes, insbesondere der Patent-, Gebrauchsmuster-, Marken- und Musterverordnung und der Patentamtsverordnung, sind zwischen dem Bundesminister für Verkehr, Innovation und Technologie und dem Präsidenten des Patentamtes aufgesplittet. Durch die vorgenommenen Änderungen wird die Kompetenz zur Erlassung von Durchführungsverordnungen zu den Materiengesetzen im Bereich des gewerblichen Rechtsschutzes sowie zur Ausübung des Aufsichtsrechtes über die Patentanwaltskammer beim Präsidenten des Patentamtes zusammengeführt, was den seit der Patentrechts- und Gebührennovelle 2004, BGBl. I Nr. 149, dem Patentamt zukommenden Aufgaben als Zentralbehörde für den gewerblichen Rechtsschutz entspricht. Aufgrund des Begutachtungsverfahrens wurde eine ausdrückliche Regelung, welche Verordnungen durch die Novelle aufgehoben werden, aufgenommen. Einem weiteren allgemeinen Wunsch folgend wurde nunmehr auch die Kompetenz zur Erlassung einer Verordnung über die Herausgabe von Publikationen des Patentamtes auf dessen Präsidenten übertragen.

Darüber hinaus werden erforderliche Präzisierungen und Anpassungen von Zitierungen vorgenommen.

#### **Finanzielle Auswirkungen:**

Die Vollziehung des Gesetzes ist mit keinen nennenswerten finanziellen Auswirkungen verbunden. Die durch die Änderung der Verordnungsermächtigungen zu erwartende Dynamisierung der Reaktionsmöglichkeiten wird in Summe eine Reduktion des Arbeitsaufwands und somit eine Kostenersparnis zur Folge haben.

### **Besonderer Teil**

#### **Zu Art. I (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, 10, 13 und 14 (§ 57a, § 81 Abs. 4, Überschriften vor § 111a, § 111a Abs. 3)**

Bisher waren Recherchen und Gutachten unter dem Begriff Gutachten (im weiteren Sinn) zusammengefasst. Die Änderung des § 57a betrifft lediglich eine Präzisierung der Begriffe Recherche und Gutachten. Die übrigen Bestimmungen werden entsprechend angepasst.

##### **Zu Z 3 und 4 (§ 60 Abs. 3 und § 61 Abs. 3):**

Die im Zuge der Neuorganisation des Patentamtes eingerichteten schlankeren und flexibleren Strukturen lassen es als erforderlich erscheinen, nur mehr die unmittelbar zum Vollzug des Patentgesetzes eingerichteten Abteilungen ausdrücklich zu benennen, um weiterhin ein größtmögliches Maß an Flexibilität zu gewährleisten. Mit dem Entfall der Bezeichnung „Präsidialabteilung“ wird diesen Anforderungen Rechnung getragen und das fortgesetzte Bemühen des Patentamtes unterstrichen, überkommene Strukturen der Verwaltung durch kundenorientierte Dienstleistungen, die dem Servicegedanken verpflichtet sind, zu ersetzen. Der unverändert gebliebene § 60 Abs. 2 stellt weiterhin sicher, dass die Zahl der Abteilungen und Organisationseinheiten, ihr Aufgabenbereich und ihre personelle Ausstattung vom Präsidenten nach den jeweiligen Erfordernissen festzusetzen ist.

Darüber hinaus wird § 60 Abs. 3 strukturell, inhaltlich jedoch unverändert, an § 33 Abs. 1 Gebrauchsmustergesetz angepasst.

##### **Zu Z 5 (§ 62 Abs. 2 und 7):**

Bei den Änderungen handelt es sich lediglich um die Berichtigung von Zitierungen.

**Zu Z 6 (§ 64 Abs. 4):**

Die Vorschriften über Form und Art der Erledigungen der Organisationseinheiten des Patentamtes werden in Hinkunft aus Gründen einer flexibleren Anpassung an aktuelle Änderungen ausschließlich im Verordnungsweg geregelt (vgl. die Erläuterungen zu Z 7, 8, 9, 11 und 12).

**Zu Z 7, 8, 9, 11 und 12 (§ 67 Abs. 1, § 75 Abs. 2, § 79 Abs. 2, § 92 und § 95 Abs. 3):**

Das Patentgesetz 1970 und darauf basierenden Materiengesetze (Gebrauchsmustergesetz, Musterschutzgesetz 1990, Markenschutzgesetz 1970, Patentamtsgebührengesetz) sowie das Patentanwaltsgesetz enthalten Verordnungsermächtigungen zur Gestaltung der Verfahren vor dem Patentamt, auf deren Basis die Patent-, Gebrauchsmuster-, Marken- und Musterverordnung, BGBl. Nr. 226/1994 des Bundesministers für Verkehr, Innovation und Technologie, die Verordnung des Bundesministeriums für Handel und Wiederaufbau über die Beschaffenheit und das Tragen des Amtskleides der Mitglieder des Obersten Patent- und Markensenates, BGBl. Nr. 293/1965, die Verordnung des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten über die Herausgabe amtlicher Publikationen des Patentamtes, BGBl. II Nr. 237/1997, und die Verordnung des Präsidenten des Patentamtes über Eingaben an das Patentamt sowie über das Verfahren in Patent-, Schutzzertifikats-, Gebrauchsmuster-, Halbleiterschutz-, Marken- und Musterangelegenheiten (Patentamtsverordnung - PAV), PBl. I. Teil 1990, 161, erlassen wurden. Der Neuorganisation des Patentamtes, das nicht mehr als im Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie angesiedeltes Referat für den gewerblichen Rechtsschutz sondern nunmehr als österreichische Zentralbehörde für den gewerblichen Rechtsschutz agiert, wird - nicht zuletzt aus ökonomischen Gründen - durch Änderung der Verordnungsermächtigungen Rechnung getragen und die Kompetenz zur Erlassung von Durchführungsverordnungen zu den Materiengesetzen im Bereich des gewerblichen Rechtsschutzes sowie zur Ausübung des Aufsichtsrechtes über die Patentanwaltskammer beim Präsidenten des Patentamtes zentralisiert.

Zusätzlich wird bei § 95 Abs. 3 Patentgesetz 1970 die Formulierung an die entsprechenden Bestimmungen des Gebrauchsmustergesetzes und des Musterschutzgesetzes 1990, BGBl. Nr. 497, angepasst.

**Zu Z 15 (§ 180a):**

Diese Bestimmung enthält die Inkrafttretensbestimmung. Die Änderungen der Verordnungsermächtigungen sollen erst am 1. Jänner 2006 in Kraft treten, um bei neu zu erlassenden Verordnungen bereits die bis dahin gewonnenen Erfahrungen bei der durch die Patentrechts- und Gebührennovelle 2004 notwendigen Verfahrensänderungen berücksichtigen zu können. Die nach bisheriger Gesetzeslage erlassenen Verordnungen sollen unmittelbar vor diesem Termin außer Kraft treten.

**Zu Z 16 (§ 181a):**

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

**Zu Art. II (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 und 3 (§§ 15 und 17 Abs. 3):**

Vgl. die Erläuterungen zu Art. II Z 7, 8, 9, 11 und 12.

**Zu Z 4 (§ 33 Abs. 1):**

Vgl. die Erläuterungen zu Art. II Z 3 und 4.

**Zu Z 5 (§ 53a):**

Diese Bestimmung enthält die Inkrafttretensbestimmung (vgl. die Erläuterungen zu Art. II Z 15).“

Bei der Abstimmung wurde der in der Regierungsvorlage enthaltene Gesetzentwurf unter Berücksichtigung des oben erwähnten Abänderungsantrages der Abgeordneten Dr. Erwin **Rasinger** und Mag. Herbert **Haupt** mit Stimmenmehrheit angenommen.

Als Berichterstatter für das Plenum wurde Abgeordneter Mag. Herbert **Haupt** gewählt.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuss somit den **Antrag**, der Nationalrat wolle dem **angeschlossenen Gesetzentwurf** die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 2005-10-12

**Mag. Herbert Haupt**

Berichterstatter

**Barbara Rosenkranz**

Obfrau