

**BUNDESMINISTERIUM FÜR
GESUNDHEIT UND FRAUEN**

An das BMVIT

Organisationseinheit: BMGF - I/B/8 ("Kranken- und Kuranstalten, Arzneimittel-, Apotheken- und Medizinproduktrecht; Amtshaftung, Volksanwaltschaft")
Sachbearbeiter/in: Mag. Roland König
E-Mail: roland.koenig@bmgf.gv.at
Telefon: +43 (1) 71100-
Fax:
Geschäftszahl: BMGF-92400/0040-I/B/8/2005
Datum: 28.04.2005
Ihr Zeichen:

Betreff: Stellungnahme Patentrechtsnovelle 2005-Begutachtung

Zu dem im Betreff genannten Entwurf erlaubt sich das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen Folgendes anzumerken:

Art. 10 Abs. 6 der RL 2001/83/EG in der durch die RL 2004/27/EG geänderten Fassung enthält neben den Studien und Versuchen auch „die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen“ und bezieht diese ausdrücklich in den Anwendungsbereich der „Bolar-Provision“ mit ein. Im Hinblick auf die für die Entwicklung und Zulassung eines Generikums äußerst wichtigen Planungssicherheit und aus Gründen der Rechtssicherheit erscheint es aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen sinnvoll, den vollen Wortlaut der Richtlinie ins Patent- und Gebrauchsmustergesetz zu übernehmen.

Es wird vorgeschlagen im Art. I Z 1 und im Art. II Z 1 jeweils nach dem Wort „Versuche“ die Wortfolge „und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen“ zu ergänzen.

Darüber hinaus sollte sich die Möglichkeit zu Studien und Versuchen, sowie den sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen, auch auf registrierte Arzneimittel erstrecken. Es wäre deshalb im Art. I Z 1 und im Art. II Z 1 jeweils die Registrierung zu ergänzen.

Der zweite Satz dieser Bestimmungen sollte daher lauten:

„Die Wirkung des Patentest erstreckt sich nicht auf Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen, die für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung, Zulassung oder Registrierung für das Inverkehrbringen im EWR erforderlich sind.“

Radetzkystraße 2, 1031 Wien
post@bmgf.gv.at
<http://www.bmgf.gv.at>
DVR: 2109254

25 Kopien dieser Stellungnahme werden an das Präsidium des Nationalrates und zusätzlich in elektronischer Form an begutachtungsverfahren@parlament.gv.at übermittelt.

Für die Bundesministerin:
iV Dr. Sylvia Füzsi

Beilage: 0

Elektronisch gefertigt