

Vergaderjaar 2005–2006

30 663 (R 1812)

Wijziging van de Rijksoctrooiwet 1995 ter implementatie van Richtlijn nr. 2004/27/EG en Richtlijn nr. 2004/28/EG

Nr. 2

VOORSTEL VAN RIJKSWET

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het noodzakelijk is de Rijksoctrooiwet 1995 te wijzigen in verband met Richtlijn nr. 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 (PbEG L 136) tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en Richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 (PbEG L 136) tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State van het Koninkrijk gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, de bepalingen van het Statuut voor het Koninkrijk in acht genomen zijnde, in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

ARTIKEL I

Onder vernummering van het vierde en vijfde lid tot vijfde respectievelijk zesde lid wordt een nieuw lid ingevoegd in artikel 53 van de Rijksoctrooiwet 1995, luidende:

4. Het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven met het oog op de toepassing van artikel 10, eerste tot en met vierde lid, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 311) of artikel 13, eerste tot en met het vijfde lid van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311) en de daaruit voortvloeiende praktische vereisten worden niet beschouwd als een inbreuk op octrooien met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik, respectievelijk geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

ARTIKEL II

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad, in het Publicatieblad van de Nederlandse Antillen en in het Afkondigingsblad van Aruba zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Staatssecretaris van Economische Zaken,