

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. 4**

### **ADVIES RAAD VAN STATE VAN HET KONINKRIJK EN NADER RAPPORT<sup>1</sup>**

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Raad van State van het Koninkrijk d.d. 4 mei 2006 en het nader rapport d.d. 15 augustus 2006, aangeboden aan de Koningin door de staatssecretaris van Economische Zaken. Het advies van de Raad van State van het Koninkrijk is cursief afgedrukt.

*Bij Kabinetsmissive van 3 april 2006, no. 06.001206, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Economische Zaken, bij de Raad van State van het Koninkrijk ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van rijkswet tot wijziging van de Rijksoctrooiwet 1995 ter implementatie van Richtlijn nr. 2004/27/EG en Richtlijn nr. 2004/28/EG, met memorie van toelichting.*

<sup>1</sup> De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Raad van State van het Koninkrijk is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

<sup>2</sup> Zie verordening 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, PbEU L 136; richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, PbEG L 311; richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, PbEG L 311.

<sup>3</sup> Zie Richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, PbEU L 136; richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, PbEU L 136.

*In 2001 hebben de Raad en het Europees Parlement ingestemd met een uitgebreide herziening van de Europese farmaceutische wetgeving. Deze herziening bestond uit een verordening voor markttoegang van geneesmiddelen en het functioneren van het Europese Agentschap voor Medicijn Evaluatie, een richtlijn inzake de vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een richtlijn inzake de vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik<sup>2</sup>. Recent zijn de richtlijnen gewijzigd door twee nieuwe richtlijnen, te weten de richtlijnen 2004/27/EG en 2004/28/EG<sup>3</sup>. Het wetsvoorstel strekt tot implementatie van twee bepalingen uit deze wijzigingsrichtlijnen, te weten de artikelen 1, achtste lid, van richtlijn 2004/27/EG en 1, zesde lid, van richtlijn 2004/28/EG.*

*De artikelen hebben betrekking op de zogenaamde Bolar-bepaling. Deze bepaling houdt in dat het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven en de daaruit voortvloeiende praktische vereisten met betrekking tot geneesmiddelen, niet wordt beschouwd als een inbreuk op octrooien of aanvullende beschermingscertificaten. Omdat in Nederland de octrooiwetgeving een gesloten systeem vormt, is aanpassing van de Rijksoctrooiwet 1995 noodzakelijk om de Bolar-bepaling te implementeren en kan niet volstaan worden met een aanpassing van de Geneesmiddelenwet en het Diergeneesmiddelenbesluit.*

*De Raad van State onderschrijft de strekking van het wetsvoorstel, maar maakt een kanttekening bij de werking van de wet voor de Nederlandse Antillen.*

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw kabinet van 3 april 2006, nr. 06.001206 machtigde Uwe Majesteit de Raad van State van het Koninkrijk zijn advies inzake het bovenvermelde voorstel van rijkswet rechtstreeks aan

mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 4 mei 2006, nr. W10.06.0087/II/K, bied ik U hierbij aan.

De Raad geeft U in overweging het voorstel van rijkswet in te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal nadat aandacht zal zijn geschonken aan zijn advies. Naar aanleiding van het advies bericht ik U als volgt.

*1. In de toelichting bij het wetsvoorstel wordt gesteld dat de richtlijnen 2004/27/EG en 2004/28/EG geen werking hebben voor de Nederlandse Antillen, met uitzondering van de Bolar-bepaling. Daarbij wordt onder de Bolar-bepaling verstaan: een bepaling die inhoudt dat «met betrekking tot geneesmiddelen het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven en de daaruit voortvloeiende praktische vereisten niet worden beschouwd als een inbreuk op octrooien of aanvullende beschermingscertificaten.»<sup>1</sup>*

*Dat de Bolar-bepaling als zodanig geldt voor de Nederlandse Antillen, is in overeenstemming met artikel 39, eerste lid, van het Statuut voor het Koninkrijk der Nederlanden en artikel 113, eerste lid, van de Rijsoctrooiwet 1995. De werking van de Bolar-bepaling kan zich, als het gaat om de Nederlandse Antillen, echter niet uitstrekken tot aanvullende beschermingscertificaten. Artikel 113, eerste lid, van de Rijsoctrooiwet 1995 bepaalt dat de Rijsoctrooiwet 1995 verbindend is voor de Nederlandse Antillen, behoudens het hoofdstuk inzake aanvullende beschermingscertificaten (hoofdstuk 7). Dit betekent dat de Bolar-bepaling in de Nederlandse Antillen niet geldt voor aanvullende beschermingscertificaten. De Raad adviseert dat in de toelichting tot uitdrukking te brengen.*

1. De Raad van State constateert terecht dat hoofdstuk 7 van de Rijsoctrooiwet 1995 voor de Nederlandse Antillen geen werking heeft. De Bolarbepaling geldt daarom niet voor aanvullende beschermingscertificaten in de Nederlandse Antillen. De toelichting is daarom aangepast.

2. Voor een redactionele kanttekening verwijst de Raad naar de bij het advies behorende bijlage.

2. De redactionele opmerking van de Raad van State is overgenomen.

*De Raad van State van het Koninkrijk geeft U in overweging het voorstel van rijkswet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal en aan de Staten van de Nederlandse Antillen, nadat aan het vorenstaande aandacht zal zijn geschonken.*

*De Vice-President van de Raad van State van het Koninkrijk,  
H. D. Tjeenk Willink*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde voorstel van rijkswet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, de Staten van de Nederlandse Antillen en de Staten van Aruba te zenden.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,  
C. E. G. van Gennip

---

<sup>1</sup> Zie de vijfde alinea van paragraaf 3 van de memorie van toelichting.

**Bijlage bij het advies van de Raad van State van het Koninkrijk  
betreffende no. W10.06.0087/II/K met een redactionele kanttekening  
die de Raad in overweging geeft.**

- In de toelichting bij het wetsvoorstel een transponeringstabel opnemen (zie  
aanwijzing 344 Ar).