
309

Besluit van 21 juni 2004, houdende wijziging van het Besluit registratie geneesmiddelen in verband met de implementatie van een bepaling van het toetredingsverdrag van 16 april 2003

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 3 mei 2004, kenmerk GMT/G 2465811;

Gelet op onderdeel 2 van bijlage IV bij de Toetredingsacte behorende tot het Verdrag betreffende de toetreding van de Tsjechische republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek tot de Europese Unie van 16 april 2003 (ACT/Bijlage IV/nl 2498), Trb. 2003, 74, alsmede op artikel 26, onder f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

De Raad van State gehoord (advies van 28 mei 2004 nr. W13.04.0170/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 juni 2004, kenmerk GMT/G2488928;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Aan artikel 23, vierde lid, van het Besluit registratie geneesmiddelen¹ wordt een volzin toegevoegd, luidende:

Indien het verzoek betrekking heeft op een farmaceutisch product dat wordt betrokken uit Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Polen, Slowakije, Slovenië of Tsjechië, wordt bij dat verzoek tevens een document overgelegd waaruit blijkt dat schriftelijk is kennisgegeven aan de houder van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat met betrekking tot het farmaceutische product en dat de kennisgeving is gedaan ten minste een maand vóór de dag waarop het verzoek bij het college is ingediend.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

¹ Stb. 1977, 537, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 11 december 2003, Stb. 522.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 10 augustus 2004, nr. 151.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 21 juni 2004

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst

Uitgegeven de *achtste* juli 2004

De Minister van Justitie,
J. P. H. Donner

NOTA VAN TOELICHTING

Op 16 april 2003 is in Athene tot stand gekomen het Verdrag betreffende de toetreding van de Republiek Tsjechië, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek tot de Europese Unie van 16 april 2003, Trb. 2003, 74.

Onderdeel 2 (Vennootschapsrecht) van bijlage IV bij de Toetredingsacte behorende tot het Verdrag van 16 april 2003 (ACT/Bijlage IV/nl 2498) bepaalt dat de houder (of zijn begunstigde) van een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat voor een geneesmiddel dat is verkregen in een lidstaat op een tijdstip waarop zo'n bescherming voor dat geneesmiddel in Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Polen, Slowakije, Slovenië of Tsjechië niet kon worden verkregen, aanspraak kan maken op de rechten van dat octrooi of van het aanvullende beschermingscertificaat in die nieuwe lidstaten. Het doel van deze bepaling is om parallelinvoer van dat geneesmiddel vanuit een van de vorengenoemde nieuwe lidstaten in een lidstaat waar dat geneesmiddel octrooibescherming of bescherming uit hoofde van een aanvullend beschermingscertificaat geniet, te voorkomen. Dit geldt ook indien dat geneesmiddel door hem of, met zijn toestemming door een ander, voor het eerst in die nieuwe lidstaat in de handel is gebracht.

Vervolgens bepaalt het onderdeel Vennootschapsrecht van bijlage IV bij de Toetredingsacte dat degene die een geneesmiddel waarop het bovenstaande van toepassing is, parallel wil invoeren in een lidstaat waar een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat voor dat geneesmiddel geldt, ten genoegen van de autoriteit die bevoegd is parallelinvoervergunningen te verlenen, in de vergunningaanvraag moet aantonen dat de houder van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat, of zijn begunstigde, ten minste een maand voor de indiening van de aanvraag van de vergunning in kennis is gesteld van zijn voornemen tot parallelinvoer.

Voor implementatie van de eerste bepaling van het onderdeel Vennootschapsrecht van bijlage IV bij de Toetredingsacte komt het Besluit registratie geneesmiddelen (BRG) niet in aanmerking. Dat kan slechts in de nationale octrooiwetgeving worden geregeld.

De tweede bepaling behoort wel in het BRG te worden geïmplementeerd. Het onderhavige wijzigingsbesluit voorziet daarin.

Het niet overleggen van het document waaruit de kennisgeving aan de octrooihouder of houder van het aanvullende beschermingscertificaat blijkt, leidt tot het niet behandelen van de aanvraag om een vergunning voor parallelinvoer door het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

Het maken van bezwaar door de octrooihouder of de houder van het aanvullende beschermingscertificaat tegen de voorgenomen parallelimport is een privaatrechtelijke zaak die niet binnen de kaders van het ontwerpbesluit kan worden geëffectueerd.

Het onderhavige besluit brengt in de praktijk nagenoeg geen administratieve lasten voor het bedrijfsleven met zich mee. De achterliggende gedachte van de nieuwe bepaling is immers dat parallelimport van geneesmiddelen uit nieuwe toetredende landen slechts is toegestaan als de Nederlandse houder van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat hiertegen geen bezwaar heeft. De kans dat deze Nederlandse octrooihouder of houder van het aanvullende beschermingscertificaat geen bezwaar heeft tegen de parallelimport is nihil, gezien het feit dat door de parallelimport het marktaandeel en de winst van de Nederlandse houder van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat kleiner wordt. Mocht een aspirant-parallelimporteur desondanks toch een vergunning voor parallelimport aanvragen, dan is met de toezending van

een document aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen waaruit de kennisgeving aan de octrooihouder of de houder van het aanvullende beschermingscertificaat blijkt, vermoedelijk 1 uur tijd gemoeid. Uitgaande van een uurtarief van € 45,- en zeer gering aantal vergunningaanvragen zal de totale stijging van de administratieve lasten voor het bedrijfsleven ten hoogste enige honderden euro's bedragen.

Het Adviescollege toetsing administratieve lasten (Actal) heeft het wijzigingsvoorstel niet geselecteerd voor een toets op de gevolgen van het voorstel voor de administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst