

Kenmerk	W13.04.0170/III
Datum advies	28 mei 2004
Vindplaats	Bijvoegsel Staatscourant 10 augustus 2004, nr 151

Volledige tekst

Ontwerpbesluit houdende wijziging van het Besluit registratie geneesmiddelen in verband met de implementatie van een bepaling van het Toetredingsverdrag van 16 april 2003, met nota van toelichting.

Bij Kabinetsmissive van 12 mei 2004, no. 04.001812, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Besluit registratie geneesmiddelen in verband met de implementatie van een bepaling van het Toetredingsverdrag van 16 april 2003, met nota van toelichting.

Het ontwerpbesluit voorziet in aanpassing van het Besluit registratie geneesmiddelen (BRG) in verband met de mogelijkheid van parallelinvoer vanuit de nieuwe lidstaten bij de EU van geneesmiddelen, waarvoor geen octrooibescherming gold.

De Raad van State onderschrijft de strekking van het ontwerpbesluit, maar maakt een kanttekening met betrekking tot de toelichting, waarin onder meer wordt uitgegaan van een onjuiste lezing van de Verdragstekst.

De toelichting behoeft derhalve correctie.

1. Ingevolge het nieuwe vierde lid van artikel 23 van het BRG, zoals voorgesteld, dient degene die een geneesmiddel parallel(*zie noot 1*) wil invoeren, bij het verzoek (= de aanvraag om vergunning) een document over te leggen waaruit blijkt dat de houder van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat ten minste een maand voor de dag waarop het verzoek bij het College ter beoordeling van geneesmiddelen is ingediend, in kennis is gesteld van zijn voornemen.

In de toelichting wordt hierover opgemerkt dat niet is aangesloten bij het tijdstip van de verlening van de vergunning voor parallelinvoer, maar bij het tijdstip van indiening van de aanvraag om zo'n vergunning; het tijdstip van de vergunningverlening is niet van tevoren bekend.

Uit de tekst van het Verdrag, voor zover hier van belang (onderdeel 2 (Vennootschapsrecht) van bijlage IV(*zie noot 2*)) kan niet worden afgeleid dat het tijdstip van vergunningverlening als uitgangspunt moet worden genomen.

De relevante passage luidt als volgt:

"Iedereen die een geneesmiddel waarop de bovenstaande alinea van toepassing is (= geneesmiddel zonder octrooi), wil invoeren of op de markt brengen in een lidstaat waar een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat voor dat geneesmiddel geldt, moet ten genoegen van de bevoegde autoriteiten in de aanvraag aantonen dat de

houder of begunstigde van die bescherming een maand tevoren daarom(*zie noot 3*) in kennis is gesteld."

De tekst wekt de indruk dat het tijdstip van kennisgeving wordt gerelateerd aan het moment van (indiening van) de aanvraag. Dit betekent dat de tekst van artikel 23, vierde lid, correct is, maar de toelichting onjuist, ook waar dit betreft de weergave van de Verdragstekst aan het slot van de eerste alinea.

Gelet op het vorenstaande adviseert de Raad de toelichting op dit punt te corrigeren.

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

De Raad van State geeft U in overweging in dezen een besluit te nemen, nadat aan het vorenstaande aandacht zal zijn geschonken.

De Vice-President van de Raad van State

Bijlage bij het advies van de Raad van State van 28 mei 2004, no.W13.04.0170/III, met een redactionele kanttekening die de Raad in overweging geeft.

- In de toelichting tot uitdrukking brengen dat het bezwaar maken door de houder van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat tegen parallelimport een privaatrechtelijke zaak is die niet kan worden geëffectueerd binnen de kaders van het ontwerpbesluit.
(Kamerstukken II 2002/03,
28 972 (R1738), nr. 3, blz. 40.)

Nader rapport (reactie op het advies) van 14 juni 2004

1 en 2

Het advies van de Raad betrekking hebben op de weergave en de bespreking van de verdragstekst in de nota van toelichting alsmede de redactionele kanttekening van de Raad zijn in de nota van toelichting verwerkt.

Ik moge U hierbij het ontwerpbesluit en de gewijzigde nota van toelichting doen toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

(1) Van parallelhandel is sprake indien een rechtspersoon, meestal een groothandelaar, een geneesmiddel X uit een lidstaat betreft met de bedoeling dit in een andere lidstaat in de handel te brengen, dat gelijk of nagenoeg gelijk is aan een referentiegeneesmiddel Y dat

reeds in de lidstaat van invoer in de handel is gebracht.

(2) Bijlage IV bij de Toetredingsacte behorende tot het Verdrag van 16 april 2003 (Pb EG 2003, blz. 797).

(3) Bedoeld zal zijn: daarvan.