

[Kamerstuknummer]
[evt. Rijksnummer
tussen haakjes]

Voorstel van rijkswet van de leden Ellemeet en Ploumen tot wijziging van de Rijsoctrooiwet 1995 in verband met de introductie van een bevoegdheid van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om ter bescherming van de volksgezondheid in een noodsituatie of crisis een dwanglicentie te kunnen verlenen voor een farmaceutisch product

Nr. 2

VOORSTEL VAN RIJKSWET

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins 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 wenselijk is de Rijsoctrooiwet 1995 te wijzigen in verband met de introductie van een bevoegdheid van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om ter bescherming van de volksgezondheid in een noodsituatie of crisis een dwanglicentie te kunnen verlenen voor een farmaceutisch product;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van 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, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

ARTIKEL I

De Rijsoctrooiwet 1995 wordt als volgt gewijzigd:

A

Onder vervanging van de punt aan het slot van artikel 1 door een puntkomma, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

farmaceutisch product: een farmaceutisch product als bedoeld in artikel 2, onder 1, van verordening (EG) nr. 816/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen.

B

Na artikel 57 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 57bis

1. In afwijking in zoverre van artikel 57, eerste lid, is Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in plaats van Onze Minister bevoegd een gedwongen licentie onder een octrooi als bedoeld in dat lid te verlenen, indien het algemeen belang dit naar zijn oordeel in

een noodsituatie of crisis vordert om de volksgezondheid te beschermen, en het een farmaceutisch product betreft.

2. Ten aanzien van de houder van een licentie als bedoeld in het eerste lid, kunnen de bescherming van gegevens en de bescherming met betrekking tot het in handel brengen, bedoeld in artikel 14, elfde lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 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, niet worden ingeroepen.

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 Afkondigingsblad van Aruba, in het Publicatieblad van Curaçao en in het Afkondigingsblad van Sint Maarten zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Economische Zaken en Klimaat,

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,