Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2020–2021

35 809 (R2152) Voorstel van rijkswet van de leden Ellemeet en Ploumen tot wijziging van de Rijksoctrooiwet 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, een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek (Rijkswet dwanglicenties farmaceutische producten en medische hulpmiddelen)

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 Rijksoctrooiwet 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, een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek;

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 Rijksoctrooiwet 1995 wordt als volgt gewijzigd:

A

Onder vervanging van de punt aan het slot van artikel 1 door een puntkomma worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:

Richtlijn 2001/83/EG: 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 2001, L 311);

kst-35809-2
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2021

Verordening (EG) nr. 726/2004: 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 (PbEU 2004, L 136).

B

Na artikel 57a wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 57b

1. In afwijking van artikel 57, eerste lid, is Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bevoegd een gedwongen licentie onder een octrooi te verlenen, indien dringende redenen in het belang van de volksgezondheid dit naar zijn oordeel vorderen in een crisis of noodsituatie, en het betreft:

a. 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 (PbEU 2006, L 157); of

b. een medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek als bedoeld in artikel 1 van de Wet medische hulpmiddelen.

2. Indien een licentie als bedoeld in het eerste lid is verleend voor een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1 van de Geneesmiddelenwet, zijn de volgende artikelen niet van toepassing:

a. artikel 14, elfde lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004;

b. artikel 8, eerste lid, van Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PbEG 2000, L 18);

c. artikel 43, tweede en derde lid, van de Geneesmiddelenwet.

3. De toestemming, bedoeld in artikel 42, vijfde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, en bedoeld in Bijlage I, Deel II, onderdeel 2, onder a, van Richtlijn 2001/83/EG, voor zover van belang voor artikel 3, derde lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004 gelezen in samenhang met de artikelen 10 en 8, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG, wordt geacht te zijn verleend aan de houder van een licentie als bedoeld in het eerste lid.

ARTIKEL II

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

ARTIKEL III

Deze rijkswet wordt aangehaald als: Rijkswet dwanglicenties farmaceutische producten en medische hulpmiddelen.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad, 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,