

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

1291025-172921-GMT

Bijlage(n)

-

Uw brief

Datum 15 juni 2018
Betreft Inwerkingtreding apothekersvrijstelling in Rijksoctrooiwet

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte voorzitter,

Tijdens het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid van 22 november 2017 heeft de minister voor Medische Zorg en Sport toegezegd de Kamer te informeren over de aanpassing van de Rijksoctrooiwet 1995 in verband met magistrale bereidingen (de zogenoemde 'apothekersvrijstelling'). Hierover kunnen wij het volgende berichten.

Wij zijn voornemens de apothekersvrijstelling op korte termijn te realiseren door middel van de inwerkingtreding van een reeds bestaande bepaling in de Rijksoctrooiwet 1995.

Het octrooirecht is in artikel 53 van de Rijksoctrooiwet 1995 geformuleerd als, kort gezegd, een uitsluitend recht om een geoctrooieerd voortbrengsel of geoctrooieerde werkwijze te vervaardigen, toe te passen of de andere in dat artikel genoemde handelingen te verrichten. De apothekersvrijstelling vormt een uitzondering op dit uitsluitend recht. Deze vrijstelling is bedoeld voor de bereiding van geneesmiddelen voor direct gebruik ten behoeve van individuele patiënten en op medisch voorschrift in apotheken.

Daarmee wordt het mogelijk dat een apotheker in individuele gevallen het geoctrooieerde geneesmiddel zelf bereidt, bijvoorbeeld wanneer een voor een individuele patiënt geschikte dosering of toedieningswijze niet beschikbaar is. De uitzondering strekt er niet toe om op structurele schaal een geoctrooieerd geneesmiddel zonder toestemming van de octrooihouder te bereiden; daarmee zou diens recht immers uitgehouden worden.

Wij merken hierover ook nog op dat het in het octrooirecht het uitgangspunt is dat de handhaving van een octrooi aan de octrooihouder zelf is. Zo nodig kan de octrooihouder voor zijn rechten opkomen in een civielrechtelijke procedure. De uitleg van de reikwijdte van de apothekersvrijstelling en een mogelijke octrooi-inbreuk in een concreet geval is daarmee niet aan de minister, maar aan de rechter.

De bepaling waarin de apothekersvrijstelling is verwoord maakt onderdeel uit van de Rijksoctrooiwet 1995, maar is nooit in werking getreden. De reden daarvoor is dat deze bepaling destijds enkel is opgenomen uit harmonisatieoverwegingen. Het

was de wens van de wetgever om de nationale wet in overeenstemming te brengen met het Gemeenschapsoctrooiverdrag (Trb. 1976, 103). Aangezien dat verdrag nooit in werking is getreden, is onderhavige bepaling eveneens nooit in werking getreden.

Wij willen de inwerkingtreding van deze bepaling nu alsnog bewerkstelligen omdat wij het uit het oogpunt van rechtszekerheid van belang achten dat de positie van de magistraal bereidende apotheker duidelijk is. Hiermee komt de Rijksoctrooiwet 1995 ook in lijn met de octrooiwetgeving in andere Europese landen.

Naar verwachting zal deze bepaling van de Rijksoctrooiwet 1995 in het komende najaar in werking kunnen treden.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

de minister van Economische Zaken
en Klimaat,

Bruno Bruins

Eric Wiebes

Kenmerk

1291025-172921-GMT