

**Art. 5** - Vorliegendes Gesetz tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 29. Juli 1994

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Vizepremierminister und Minister der Justiz und der Wirtschaftsangelegenheiten

M. WATHELET

Der Vizepremierminister und Minister des Haushalts

H. VAN ROMPUY

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Vizepremierminister und Minister der Justiz

M. WATHELET

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 7 februari 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,

A. DUQUESNE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 7 février 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,

A. DUQUESNE

N. 2002 — 2433

[C — 2002/00113]

**7 FEBRUARI 2002.** — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 5 januari 1993 betreffende het aanvragen en het verlenen van aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1°, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 5 januari 1993 betreffende het aanvragen en het verlenen van aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen, opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling van het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmedy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De bij dit besluit gevoegde tekst is de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 5 januari 1993 betreffende het aanvragen en het verlenen van aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen.

**Art. 2.** Onze Minister van Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 7 februari 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,

A. DUQUESNE

F. 2002 — 2433

[C — 2002/00113]

**7 FEVRIER 2002.** — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 5 janvier 1993 relatif à la demande et à la délivrance de certificats complémentaires de protection pour les médicaments

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1<sup>er</sup>, 1°, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 5 janvier 1993 relatif à la demande et à la délivrance de certificats complémentaires de protection pour les médicaments, établi par le Service central de traduction allemande du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmedy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 5 janvier 1993 relatif à la demande et à la délivrance de certificats complémentaires de protection pour les médicaments.

**Art. 2.** Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 7 février 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,

A. DUQUESNE

## Bijlage — Annexe

## MINISTERIUM DER WIRTSCHAFTSANGELEGENHEITEN

**5. JANUAR 1993 — Königlicher Erlass  
über die Anmeldung und Erteilung ergänzender Schutzzertifikate für Arzneimittel**

BALDUIN, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund der Verordnung Nr. 1768/92/EWG des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel;

Aufgrund des Gesetzes vom 28. März 1984 über die Erfindungspatente;

Aufgrund der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat, insbesondere des Artikels 3 § 1, abgeändert durch das Gesetz vom 4. Juli 1989;

Aufgrund der Dringlichkeit;

In der Erwägung, dass die Dringlichkeit durch das Datum des unmittelbaren In-Kraft-Tretens der vorerwähnten Verordnung, das heißt den 2. Januar 1993, gerechtfertigt ist;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Wirtschaftsangelegenheiten,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

**Artikel 1** - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses versteht man unter:

— Verordnung: die Verordnung Nr. 1768/92/EWG über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel,

— Zertifikat: das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel,

— Genehmigung: die in der Gemeinschaft erlangte Genehmigung im Hinblick auf das In-Verkehr-Bringen eines Erzeugnisses als Arzneimittel gemäß der Richtlinie Nr. 65/65/EWG oder der Richtlinie Nr. 81/851/EWG,

— Amt: das Amt für gewerbliches Eigentum beim Ministerium der Wirtschaftsangelegenheiten,

— Minister: den für das gewerbliche Eigentum zuständigen Minister,

— Register: das Register der ergänzenden Schutzzertifikate für Arzneimittel.

Für die Anwendung des vorliegenden Königlichen Erlasses sind die Begriffe Arzneimittel, Erzeugnis und Grundpatent im Sinne der Verordnung Nr. 1768/92/EWG des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel zu verstehen.

**Art. 2** - § 1 - Die Zertifikatsanmeldung muss beim Amt eingereicht werden und folgende Schriftstücke enthalten:

1. einen Antrag auf Erteilung eines Zertifikats, der vom Anmelder unterzeichnet ist und in zweifacher Ausfertigung auf einem Formular eingereicht wird, das das Amt zur Verfügung der Betreffenden stellt, dessen Muster der Minister festlegt und in dem Folgendes vermerkt wird:

a) Name und Anschrift des Anmelders,

b) gegebenenfalls Name und Anschrift des Vertreters,

c) Nummer des Grundpatents und Bezeichnung der Erfindung,

d) Nummer und Zeitpunkt der Erteilung der ersten Genehmigung in Belgien,

e) falls die unter Buchstabe d) genannte Genehmigung nicht die erste Genehmigung für das In-Verkehr-Bringen in der Gemeinschaft ist, auch Nummer und Zeitpunkt der letztgenannten Genehmigung,

f) eine Erklärung, dass früher kein Zertifikat für das Erzeugnis erteilt worden ist und dass die unter Buchstabe d) genannte Genehmigung die erste belgische Genehmigung für das In-Verkehr-Bringen des Erzeugnisses als Arzneimittel ist,

2. eine Kopie der in Belgien erteilten Genehmigung, aus der die Identität des Erzeugnisses ersichtlich ist und die mindestens Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung und die Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses gemäß Artikel 4 Buchstabe a) der Richtlinie Nr. 65/65/EWG beziehungsweise Artikel 5 Buchstabe a) der Richtlinie Nr. 81/851/EWG enthält,

3. falls die unter Nr. 2 erwähnte Genehmigung nicht die erste Genehmigung für das In-Verkehr-Bringen des Erzeugnisses als Arzneimittel in der Gemeinschaft ist, die Angabe der Identität des so genehmigten Erzeugnisses und der Rechtsvorschrift, auf deren Grundlage dieses Genehmigungsverfahren durchgeführt wurde, und eine Kopie der Bekanntmachung dieser Genehmigung im *Amtsblatt*.

§ 2 - Als Zeitpunkt der Einreichung einer Zertifikatsanmeldung gilt der Zeitpunkt, zu dem der Anmelder Unterlagen vorlegt, die Folgendes enthalten:

1. eine Erklärung, dass ein Zertifikat beantragt wird,

2. Angaben, aus der die Identität des Anmelders ersichtlich ist,

3. Angaben, aufgrund deren das Grundpatent bestimmt werden kann.

**Art. 3** - Ein Hinweis auf die Zertifikatsanmeldung wird vom Amt im Register bekannt gemacht. Der Hinweis muss folgende Angaben enthalten:

1. Name und Anschrift des Anmelders,

2. Nummer des Grundpatents,

3. Bezeichnung der Erfindung,

4. Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung für das In-Verkehr-Bringen in Belgien und das durch die Genehmigung identifizierte Erzeugnis,

5. gegebenenfalls Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das In-Verkehr-Bringen in der Gemeinschaft.

**Art. 4 - § 1** - Erfüllen die Zertifikatsanmeldung und das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, die in Artikel 3 der Verordnung und in Artikel 2 des vorliegenden Erlasses festgelegten Voraussetzungen, so erteilt das Amt das Zertifikat.

§ 2 - Vorbehaltlich des Paragraphen 3 wird die Anmeldung zurückgewiesen, wenn die Anmeldung oder das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, nicht die in § 1 festgelegten Voraussetzungen erfüllt.

§ 3 - Erfüllt die Anmeldung nicht die in Artikel 2 § 1 genannten Voraussetzungen, so fordert das Amt den Anmelder auf, innerhalb einer Frist von zwei Monaten ab Notifizierung dieser Aufforderung die festgestellten Mängel zu beseitigen. Auf einen mit Gründen versehenen Antrag hin kann das Amt die Frist um zwei Monate verlängern. Werden innerhalb der gesetzten Frist die festgestellten Mängel nicht beseitigt, so wird die Anmeldung vom Amt zurückgewiesen.

**Art. 5 - § 1** - Ein Hinweis auf die Erteilung des Zertifikats wird im Register bekannt gemacht; der Hinweis muss folgende Angaben enthalten:

1. Name und Anschrift des Inhabers des Zertifikats,
2. Nummer des Grundpatents,
3. Bezeichnung der Erfindung,
4. Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung für das In-Verkehr-Bringen in Belgien und das durch die Genehmigung identifizierte Erzeugnis,
5. gegebenenfalls Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das In-Verkehr-Bringen in der Gemeinschaft,
6. Laufzeit des Zertifikats.

§ 2 - Ein Hinweis auf die Zurückweisung der Zertifikatsanmeldung wird im Register bekannt gemacht. Der Hinweis muss die in Artikel 3 des vorliegenden Erlasses genannten Angaben enthalten.

**Art. 6** - Das Erlöschen des Zertifikats in Anwendung von Artikel 14 Buchstabe *b*) der Verordnung oder die Nichtigerklärung gemäß Artikel 15 der Verordnung wird vom Amt im Register bekannt gemacht; der Hinweis muss folgende Angaben enthalten:

1. Name und Anschrift des Inhabers des Zertifikats,
2. Nummer des Grundpatents,
3. Bezeichnung der Erfindung.

**Art. 7** - Vorliegender Erlass tritt am 2. Januar 1993 in Kraft.

**Art. 8** - Unser Minister der Wirtschaftsangelegenheiten ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Motril, den 5. Januar 1993

BALDUIN

Von Königs wegen:

Der Minister der Wirtschaftsangelegenheiten  
M. WATHELET

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 7 februari 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
A. DUQUESNE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 7 février 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,  
A. DUQUESNE

N. 2002 — 2434

[C - 2002/00112]

**7 FEBRUARI 2002. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 8 november 1998 betreffende het aanvragen en het verlenen van aanvullende beschermingscertificaten voor gewasbeschermingsmiddelen**

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1°, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 8 november 1998 betreffende het aanvragen en het verlenen van aanvullende beschermingscertificaten voor gewasbeschermingsmiddelen, opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling van het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmédy;

F. 2002 — 2434

[C - 2002/00112]

**7 FEVRIER 2002. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 8 novembre 1998 relatif à la demande et à la délivrance de certificats complémentaires de protection pour les produits phytopharmaceutiques**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1<sup>er</sup>, 1°, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 8 novembre 1998 relatif à la demande et à la délivrance de certificats complémentaires de protection pour les produits phytopharmaceutiques, établi par le Service central de traduction allemande du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmédy;