

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

[C – 2023/41456]

30 JUILLET 2022. — Arrêté royal portant modification de diverses dispositions en matière de brevets d'invention. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 30 juillet 2022 portant modification de diverses dispositions en matière de brevets d'invention (*Moniteur belge* du 30 août 2022).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

[C – 2023/41456]

30 JULI 2022. — Koninklijk besluit houdende wijziging van diverse bepalingen betreffende uitvindingsoctrooien. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 30 juli 2022 houdende wijziging van diverse bepalingen betreffende uitvindingsoctrooien (*Belgisch Staatsblad* van 30 augustus 2022).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST WIRTSCHAFT, KMB, MITTELSTAND UND ENERGIE

[C – 2023/41456]

30. JULI 2022 — Königlicher Erlass zur Abänderung
verschiedener Bestimmungen über Erfindungspatente — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 30. Juli 2022 zur Abänderung verschiedener Bestimmungen über Erfindungspatente.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST WIRTSCHAFT, KMB, MITTELSTAND UND ENERGIE

30. JULI 2022 — Königlicher Erlass zur Abänderung verschiedener Bestimmungen über Erfindungspatente

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Wirtschaftsgesetzbuches, der Artikel XI.25 § 4, XI.77 § 4 Absatz 2 und XI.78 § 1, eingefügt durch das Gesetz vom 19. April 2014, und des Artikels XI.83/1 § 1 Absatz 5, eingefügt durch das Gesetz vom 19. Dezember 2017;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 2. Dezember 1986 über die Anmeldung, die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Erfindungspatenten;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 18. Dezember 1986 über die auf dem Gebiet des Patentwesens und ergänzender Schutzzertifikate zu entrichtenden Gebühren und Zusatzgebühren;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 21. September 2020 über die Ausstellung von Dokumenten und die Erteilung von Auskünften in Bezug auf gewerbliches Eigentum seitens des Amtes für geistiges Eigentum;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 1. April 2022;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 71.470/1 des Staatsrates vom 1. Juni 2022, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag des Ministers der Wirtschaft

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL 1 — Abänderung von Buch XI des Wirtschaftsgesetzbuches

Artikel 1 - In Artikel XI.83/1 § 1 Absatz 5 des Wirtschaftsgesetzbuches, eingefügt durch das Gesetz vom 19. Dezember 2017, werden die Wörter "Frist von einem Monat" durch die Wörter "Frist von zwei Monaten" ersetzt.

KAPITEL 2 — Abänderungen des Königlichen Erlasses vom 2. Dezember 1986
über die Anmeldung, die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Erfindungspatenten

Art. 2 - In Artikel 27bis § 3 des Königlichen Erlasses vom 2. Dezember 1986 über die Anmeldung, die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Erfindungspatenten, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 4. September 2014, werden die Wörter "XI.21 und XI.64 § 1" durch die Wörter "XI.21, XI.64 § 1, XI.83/1 § 1 Absatz 5 und XI.83/1 § 2 Absatz 2" ersetzt.

Art. 3 - Artikel 30ter desselben Erlasses, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 4. September 2014, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 wird das Wort "Aktenteile" durch die Wörter "Aktenteile der Patentanmeldung und des Patents" ersetzt.
2. In § 2 Nr. 2 werden die Wörter "Einsicht in die Unterlagen" durch die Wörter "Analyse der Unterlagen" ersetzt.
3. In § 2 Nr. 2 wird der Satz "Das Amt kommt dem in Absatz 1 Nr. 1 erwähnten Antrag in annehmbarer Frist nach." aufgehoben.

KAPITEL 3 — Abänderung des Königlichen Erlasses vom 18. Dezember 1986 über die auf
dem Gebiet des Patentwesens und ergänzender Schutzzertifikate zu entrichtenden Gebühren und Zusatzgebühren

Art. 4 - In Artikel 10 des Königlichen Erlasses vom 18. Dezember 1986 über die auf dem Gebiet des Patentwesens und ergänzender Schutzzertifikate zu entrichtenden Gebühren und Zusatzgebühren, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 9. März 2014, wird der Satz "Ein Duplikat der Quittung kann schriftlich angefordert werden gegen Zahlung einer Gebühr von 5 EUR, die per Überweisung, elektronisch oder durch Belastung des gemäß Artikel 4 Absatz 2 eingezahlten Vorschusses entrichtet wird." durch folgenden Satz ersetzt:

"Wenn die bei der Zahlung mitgeteilten Angaben für das Amt nicht ausreichen, um die Quittung an die Person zu richten, die die Gebühr gezahlt hat, wird die Quittung im Stadium der Anmeldung an den Anmelder oder nach der Erteilung an den Patentinhaber gerichtet."

KAPITEL 4 — *Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. September 2020 über die Ausstellung von Dokumenten und die Erteilung von Auskünften in Bezug auf gewerbliches Eigentum seitens des Amtes für geistiges Eigentum*

Art. 5 - Artikel 6 § 1 des Königlichen Erlasses vom 21. September 2020 über die Ausstellung von Dokumenten und die Erteilung von Auskünften in Bezug auf gewerbliches Eigentum seitens des Amtes für geistiges Eigentum, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 17. November 2021, wird wie folgt abgeändert:

1. Das Wort "kann" wird durch das Wort "erfolgt" ersetzt.
2. Die Wörter "oder durch elektronische Zahlung, die zu diesem Zweck beim Amt vorgesehen ist, erfolgen" werden aufgehoben.
3. Die Wörter ", sofern die Zahlung per Überweisung oder durch elektronische Zahlung, die zu diesem Zweck beim Amt vorgesehen ist, erfolgt" werden aufgehoben.

KAPITEL 5 — *Schlussbestimmungen*

Art. 6 - Vorliegender Erlass tritt am zehnten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft, mit Ausnahme von Artikel 1, der am 15. November 2022 in Kraft tritt.

Art. 7 - Der für Wirtschaft zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.
Gegeben zu Île d'Yeu, den 30. Juli 2022

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Wirtschaft
P.-Y. DERMAGNE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2023/30955]

3 NOVEMBRE 2019. — **Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. — Traduction allemande**

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 3 novembre 2019 modifiant l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain (*Moniteur belge* du 3 décembre 2019).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2023/30955]

3 NOVEMBER 2019. — **Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. — Duitse vertaling**

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 3 november 2019 tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (*Belgisch Staatsblad* van 3 december 2019).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C - 2023/30955]

3. NOVEMBER 2019 — **Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 9. Oktober 2017 zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln — Deutsche Übersetzung**

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 3. November 2019 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 9. Oktober 2017 zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

3. NOVEMBER 2019 — **Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 9. Oktober 2017 zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln**

BERICHT AN DEN KÖNIG

Sire,

mit vorliegendem Königlichem Erlass, der Eurer Majestät zur Unterschrift vorgelegt wird, werden verschiedene Abänderungen des Königlichen Erlasses vom 9. Oktober 2017 zur Ausführung des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln vorgenommen. Der Staatsrat hat am 11. Juli 2019 ein Gutachten Nr. 66.344/3 über den Entwurf des vorliegenden Erlasses abgegeben.

Der Artikel, der kommentiert werden sollte, ist Artikel 6 des Erlasses, durch den die Artikel 45/1 und 45/2 in den vorerwähnten Königlichen Erlass vom 9. Oktober 2017 eingefügt werden. Artikel 6 ist eine Anpassung von Artikel 5 des dem Staatsrat vorgelegten Erlassentwurfs infolge der Bemerkungen des Staatsrats.

Zunächst einmal kann der Bemerkung 7.2.1. Absatz 1 des Gutachtens des Staatsrats nicht Folge geleistet werden. Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/556 der Kommission vom 24. März 2017 über die Einzelheiten der Inspektionsverfahren hinsichtlich der guten klinischen Praxis gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates betrifft, wie die Überschrift besagt, nur die Inspektionsverfahren hinsichtlich der guten klinischen Praxis. Wie dem Staatsrat dargelegt wurde, ist diese gute klinische Praxis sehr weit gefasst (siehe ihre Begriffsbestimmung in Artikel 2 Absatz 2 Nr. 30 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014). Was das vom Staatsrat angesprochene Beispiel betrifft, nämlich den Schutz der Rechte und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer, fallen diese Bestimmungen in der Tat unter die gute klinische Praxis. Es gibt also nur zwei Arten von Inspektionen im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über