

## 1635 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVIII. GP

Ausgedruckt am 25. 5. 1994

# Regierungsvorlage

### Bundesgesetz betreffend ergänzende Schutzzertifikate (Schutzzertifikatsgesetz – SchZG)

Der Nationalrat hat beschlossen:

§ 1. (1) Schutzzertifikate, die in Österreich geltende Patente ergänzen, können nach Maßgabe von in Österreich übernommenen Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft über die Schaffung ergänzender Schutzzertifikate beim Österreichischen Patentamt angemeldet werden.

(2) Die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats hat in der vorgeschriebenen schriftlichen Form entweder durch unmittelbare Überreichung oder durch die Post zu erfolgen.

§ 2. (1) Für jedes ergänzende Schutzzertifikat ist bei der Anmeldung eine Anmeldegebühr von 3 000 S zu zahlen.

(2) Überdies sind für jedes ergänzende Schutzzertifikat nach Maßgabe der in Anspruch genommenen Dauer Jahresgebühren zu zahlen. Die Jahresgebühr beträgt

für das erste Jahr .....	28 000 S,
für das zweite Jahr .....	32 000 S,
für das dritte Jahr .....	36 000 S,
für das vierte Jahr .....	40 000 S,
für das fünfte Jahr .....	44 000 S.

(3) Die Jahresgebühren werden ab Wirksamkeit des ergänzenden Schutzzertifikats

1. für auf Grund des Patentgesetzes 1970, BGBl. Nr. 259, erteilte Patente am Jahrestag der Bekanntmachung der Anmeldung des Grundpatents im Patentblatt oder bei Patenten gemäß § 110 des Patentgesetzes 1970 am Jahrestag der endgültig beschlossenen Erteilung und
2. für auf Grund des Europäischen Patentübereinkommens, BGBl. Nr. 350/1979, für die Republik Österreich als benannten Vertragsstaat erteilte Patente am letzten Tag des Monats, der durch seine Benennung dem Monat entspricht, in den der Anmeldetag des Patents fällt,

von Jahr zu Jahr im vorhinein fällig und können von jeder an dem Schutzzertifikat interessierten Person gezahlt werden.

(4) Die Jahresgebühren können drei Monate vor ihrer Fälligkeit gezahlt werden. Sie sind spätestens innerhalb von sechs Monaten nach der Fälligkeit zu zahlen. Bei jeder Zahlung nach dem Fälligkeitstag ist neben der Jahresgebühr ein Zuschlag von 20 vH der Jahresgebühr zu zahlen.

(5) Alle gezahlten, noch nicht fällig gewordenen Jahresgebühren werden zurückerstattet, wenn auf das Schutzzertifikat verzichtet wird oder wenn es erlischt oder nichtig erklärt wird.

§ 3. Hinweise betreffend ergänzende Schutzzertifikate, die auf Grund der im § 6 angeführten Bestimmungen zu erfolgen haben, sind im Patentblatt zu veröffentlichen.

§ 4. Zur Beschlußfassung und zu den sonstigen Erledigungen in Angelegenheiten von ergänzenden Schutzzertifikaten ist, soweit nicht anders bestimmt, das Österreichische Patentamt zuständig. Im Patentamt richtet sich die Zuständigkeit nach der Geschäftsverteilung in Patentangelegenheiten, wobei die Zuständigkeit für das Verfahren zur Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten jener für das Verfahren zur Erteilung von Patenten entspricht.

§ 5. Eintragungen im Patentregister, die das Grundpatent betreffen, gelten auch für das ergänzende Schutzzertifikat.

§ 6. Auf angemeldete und erteilte ergänzende Schutzzertifikate und Verfahren, die diese Schutzzertifikate betreffen, sind ergänzend zu den Bestimmungen von in Österreich übernommenen Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft über die Schaffung ergänzender Schutzzertifikate und dieses Bundesgesetzes die §§ 6 bis 27, 29 bis 57, 57 b bis 61, 62 Abs. 1, 2 und 7, §§ 63, 64, 66 bis 86, 90, 110, 112 bis 165, 168, 169, 172 a, 173 und 173 a des Patentgesetzes 1970, BGBl. Nr. 259, sowie die §§ 10, 11 und 12 des Patentverträge-Einführungsgesetzes, BGBl. Nr. 52/1979, sinngemäß anzuwenden.

den; die im § 132 Abs. 1 lit. b des Patentgesetzes 1970 vorgesehene Verfahrensgebühr entspricht der Anmeldegebühr gemäß § 2 Abs. 1.

§ 7. Die in diesem Bundesgesetz genannten bundesgesetzlichen Bestimmungen sind in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

§ 8. (1) Dieses Bundesgesetz tritt gleichzeitig mit dem Inkrafttreten des Beschlusses Nr. 7/94 des Gemeinsamen EWR-Ausschusses vom 21. März 1994 in Kraft.

(2) Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes können bereits von dem seiner Kundmachung folgenden Tag an erlassen werden. Sie dürfen jedoch frühestens mit dem im Abs. 1 genannten Zeitpunkt in Kraft treten.

§ 9. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist, soweit § 6 in Verbindung mit § 173 des Patentgesetzes 1970, BGBl. Nr. 259, nicht anders bestimmt, der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten betraut.

## VORBLATT

### Problem:

Die oft langwierigen Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen neuer Arzneimittel verkürzen derzeit de facto den Patentschutz für Arzneimittelerfindungen und führen zu einer Schlechterstellung der Inhaber derartiger Patente. Diese Schlechterstellung wird durch die EWG-Verordnung 392 R 1768 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel behoben. Die Verordnung bedarf hinsichtlich einzelner Bestimmungen flankierender legislativer Maßnahmen.

### Problemlösung:

Aufnahme flankierender legislativer Maßnahmen zur EWG-Verordnung 392 R 1768 in ein eigenes Schutzzertifikatsgesetz.

### Alternativen:

Keine.

### EU-Konformität:

Die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats sowie die diesbezüglichen flankierenden legislativen Maßnahmen dienen der Herstellung der EU-Konformität.

### Kosten:

Zur Abschätzung der kostenmäßigen Auswirkungen auf den Bundeshaushalt ist festzuhalten, daß durch extensiven EDV-Einsatz, durch Rationalisierungsmaßnahmen sowie durch entsprechende Strukturänderungen die Voraussetzungen dafür geschaffen werden, daß die durch das Schutzzertifikatsgesetz dem Patentamt übertragenen neuen Aufgaben mit nur zwei zusätzlichen Bediensteten (je ein Bediensteter der Verwendungsgruppe A und C) bewältigt werden können. Die Personalkosten sollen durch die vorgesehenen Gebühren abgedeckt werden.

## Erläuterungen

### I. Allgemeiner Teil

Die Kompetenz des Bundes zur Erlassung dieses Gesetzes ergibt sich aus Art. 10 Abs. 1 Z 8 B-VG.

Bei einer Konferenz der Mitgliedstaaten, die am 16. und 17. Dezember 1991 in München stattfand, wurde die Akte zur Revision von Artikel 63 des Übereinkommens über die Erteilung europäischer Patente (Europäisches Patentübereinkommen, BGBl. Nr. 350/1979) einstimmig angenommen und in der Folge von sämtlichen Vertragsstaaten unterzeichnet.

Die Neufassung des Art. 63 des Europäischen Patentübereinkommens hält an dem Grundsatz fest, daß die Laufzeit des europäischen Patents 20 Jahre beträgt. Sie ermächtigt aber die Vertragsstaaten des Europäischen Patentübereinkommens, einen längeren Patentschutz oder einen sich an die Laufzeit eines europäischen Patents unmittelbar anschließenden entsprechenden Schutz vorzusehen, und zwar nicht nur wie bisher im Kriegsfall oder in einer vergleichbaren Krisenlage, sondern auch wenn der Gegenstand des Patents ein Erzeugnis oder ein Verfahren zur Herstellung oder eine Verwendung eines Erzeugnisses ist, das vor dem Inverkehrbringen in diesem Staat einem gesetzlich vorgeschriebenen behördlichen Genehmigungsverfahren unterliegt. Die Revisionsakte wurde von Österreich am 30. Juli 1993 ratifiziert.

Mit der am 2. Jänner 1993 in Kraft getretenen EWG-Verordnung 392 R 1768 (Verordnung des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel Nr. 1768/92, ABl. Nr. L 82, Seite 1) wurde seitens der Europäischen Gemeinschaft für die Inhaber von Arzneimittelpatenten die Möglichkeit geschaffen, einen an die Patentdauer anschließenden Schutz zu erwerben, und zwar in Form eines ergänzenden Schutzzertifikats.

Auf Grund des Anhanges 15 des Beschlusses Nr. 7794 des Gemeinsamen EWR-Ausschusses vom 21. März 1994 wird die EWG-Verordnung 392 R 1768 dem Anhang XVII als Nummer 6 angefügt und gilt für die Zwecke des EWR-Abkommens mit Anpassungen betreffend Genehmigungen für das Inverkehrbringen als Arzneimittel (Art. 3 lit. b), den relevanten Zeitpunkt der ersten Genehmigung —

für Österreich wurde der 1. Jänner 1982 festgelegt (Art. 19 Abs. 1) — und Übergangsregelungen (Art. 19 Abs. 3 bis 5).

Da der vorliegende Entwurf flankierende legislative Maßnahmen zu dieser Verordnung enthält, soll er gemeinsam mit dem Inkrafttreten des erwähnten Beschlusses in Kraft treten.

Wie in der Präambel zu der angeführten Verordnung angeführt, trägt die Forschung im pharmazeutischen Bereich entscheidend zur ständigen Verbesserung der Volksgesundheit bei. Um die Weiterentwicklung der Forschung zu fördern, bedarf es allerdings auch im patentrechtlichen Bereich geeigneter Rechtsvorschriften.

Die oft langwierigen Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen neuer Arzneimittel verkürzen derzeit den für derartige Patente tatsächlich zur Verfügung stehenden Patentschutz. Die sich hierdurch de facto ergebende Schlechterstellung der Inhaber von Arzneimittelpatenten wird durch die erwähnte EWG-Verordnung beseitigt. Künftig wird es demnach möglich sein, im Wege eines Schutzzertifikats einen verlängerten Schutz für Arzneimittel-erfindungen zu erlangen.

Gemäß Art. 1 lit. a der EWG-Verordnung ist unter einem Arzneimittel ein Stoff oder eine Stoffzusammensetzung zu verstehen, der (die) als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet wird, sowie ein Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden.

Art. 4 der EWG-Verordnung bestimmt, daß sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz in den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes allein auf das Erzeugnis erstreckt, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfaßt wird, und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt wurden.

Der ergänzende Schutz gilt gemäß § 13 der EWG-Verordnung ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung des Grundpatents und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren; die Laufzeit beträgt jedoch höchstens fünf Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an.

Die EWG-Verordnung enthält außer den zitierten Bestimmungen noch eine Reihe weiterer detaillierter Regelungen, insbesondere über die Anmeldefrist, den Anmeldungsinhalt sowie über die Wirkungen des Schutzzertifikats, sodaß im vorliegenden Entwurf nur mehr ergänzende flankierende Maßnahmen innerhalb des von der EWG-Verordnung gewährten Spielraums erforderlich sind.

Bei dem durch ein ergänzendes Schutzzertifikat gewährten Schutz handelt es sich um eine Verlängerung der Dauer des Grundpatents, wenn auch in besonderer Form und in dem gemäß Art. 4 der EWG-Verordnung vorgesehenen eingeschränkten Umfang. Hieraus ergibt sich, daß die an dem Grundpatent bestehenden Rechtsverhältnisse und Registereintragungen auch für das Schutzzertifikat grundsätzlich weitergelten (zB Eintragungen betreffend Pfandrechte, Lizenzen, Streitanmerkungen).

Da somit das Schutzzertifikat den Patentschutz ergänzt, erscheint es sachlich geboten, auch für Schutzzertifikate die Zuständigkeit des für die Erteilung von Patenten zuständigen Patentamts vorzusehen (Art. 9 der EWG-Verordnung) und zahlreiche bewährte Bestimmungen des Patentrechts zu übernehmen.

## II. Besonderer Teil

### Zu § 1:

Art. 9 der EWG-Verordnung 392 R 1768 sieht vor, daß die Zertifikatsanmeldung, soweit ein Mitgliedstaat nicht anders bestimmt, bei der für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu erfolgen hat, der das Grundpatent erteilt hat oder mit Wirkung für den das Grundpatent erteilt worden ist. Der Entwurf sieht keine Ausnahmeregelung vor, da die Übertragung der diesbezüglichen Aufgaben an eine auf dem Gebiet des gewerblichen Rechtsschutzes erfahrene und international anerkannte Behörde wie das Österreichische Patentamt die einzig sachlich gerechtfertigte Lösung darstellt. Die Formulierung des § 1 Abs. 1 setzt im übrigen nicht nur die zitierte EWG-Verordnung um, sondern deckt auch allfällige zukünftige EG-Verordnungen, die die Schaffung ergänzender Schutzzertifikate auf anderen Gebieten zum Gegenstand haben.

Abs. 2 legt fest, daß die Anmeldung in schriftlicher Form zu erfolgen hat, und zwar nach den in Patentangelegenheiten vorgeschriebenen Formvorschriften.

### Zu § 2:

§ 2 setzt die Höhe der Gebühren und deren Fälligkeit fest. Hinsichtlich der Gestaltung der Jahresgebühren wurde das Prinzip der ansteigend gestaffelten Gebühren übernommen. Das Fälligkeitsdatum der Jahresgebühren entspricht dem der Jahresgebühren für Patente, wobei die Wirksamkeit des ergänzenden Schutzzertifikats entsprechend Art. 13 der Verordnung mit Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents einsetzt. Im übrigen gelten für die Einzahlung, Rückzahlung usw. die gleichen Regelungen wie für die Jahresgebühren bei Patenten.

### Zu § 3:

Die Bestimmung legt fest, daß Hinweise betreffend ergänzende Schutzzertifikate im Patentblatt zu veröffentlichen sind. Der Inhalt der Veröffentlichungen ergibt sich aus der EWG-Verordnung 392 R 1768, künftigen in Österreich übernommenen EG-Verordnungen, dem Patentgesetz 1970 und dem Patentverträge-Einführungsgesetz.

### Zu § 4:

Wie schon bei den Erläuterungen zu § 1 erwähnt, ist es sachlich geboten, dem Patentamt die Zuständigkeit für Verfahren betreffend Schutzzertifikate zu übertragen. Ebenso sachgerecht ist aber auch die Festlegung der Zuständigkeit des Patentamts dahingehend, daß die Geschäftsverteilung in Patentangelegenheiten übernommen wird. Dies bedeutet, daß Technische Abteilungen zuständig sind für die Erteilung von Schutzzertifikaten und die Rechtsabteilung für Angelegenheiten, die sich auf rechtliche Verfügungen betreffend Zertifikatsanmeldungen, auf erteilte Zertifikate oder auf Anträge auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand beziehen, soweit die Entscheidung darüber nicht der Beschwerdeabteilung oder der Nichtigkeitsabteilung vorbehalten ist.

Die Beschwerdeabteilung ist zuständig für das Beschwerdeverfahren und die Nichtigkeitsabteilung für die Verfahren über Rücknahme, Nichtigkeitsklärung, Aberkennung und Abhängigerklärung von Schutzzertifikaten, über Ansprüche auf Nennung als Erfinder, auf Anerkennung des Vorbenützerrechtes, über Feststellungsanträge und über die Anträge auf Erteilung von Zwangslizenzen.

Hinzuweisen ist in diesem Zusammenhang darauf, daß die Zuständigkeit betreffend die

Entscheidung über das Erlöschen eines Zertifikats gemäß Art. 14 lit. d der EWG-Verordnung unabhängig davon, ob diese von Amts wegen oder auf Antrag eines Dritten erfolgt, bei der Rechtsabteilung liegt.

**Zu § 5:**

Im Hinblick auf den engen rechtlichen und sachlichen Zusammenhang zwischen dem Grundpatent und dem dieses ergänzenden Schutzzertifikat ist vorgesehen, daß das Grundpatent betreffende Eintragungen in das Patentregister (zB Pfandrechte, Lizenzen, Streitanmerkungen) auch für das Schutzzertifikat gelten. Die Eintragung des Erlöschens des Grundpatents nach Ablauf seiner Höchstdauer führt freilich nicht zum Erlöschen des Schutzzertifikats, sondern im Gegenteil zu dessen Wirksamwerden.

**Zu § 6:**

Dieser Paragraph legt fest, daß ergänzend zu den Bestimmungen von in Österreich übernommenen Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft über die Schaffung ergänzender Schutzzertifikate und zum vorliegenden Gesetz, die bewährten Bestimmungen des Patentgesetzes sowie des Patentverträge-Einführungsgesetzes anzuwenden sind. Nicht übernommen wurden lediglich jene Bestimmungen, die den spezifischen Bedürfnissen ergänzender Schutzzertifikate nicht entsprechen (zB betreffend Einspruchsverfahren).

**Zu § 7:**

Dieser Paragraph stellt klar, daß es sich bei den im Entwurf enthaltenen Verweisungen auf bundesgesetzliche Bestimmungen um dynamische Verweisungen handelt.

**Zu § 8:**

Da die EWG-Verordnung 392 R 1768 mit der Ratifizierung des Beschlusses Nr. 7/94 des Gemeinsamen EWR-Ausschusses vom 21. März 1994 mit entsprechenden Anpassungen in den Anhang XVII des EWR-Abkommens aufgenommen wird, soll auch das vorliegende Gesetz gemeinsam mit dem Inkrafttreten dieses Beschlusses in Kraft treten.

**Zu § 9:**

Mit der Vollziehung dieses Gesetzes ist gemäß Bundesministeriengesetz der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten zu betrauen. Abweichenden Regelungen des Patentgesetzes wurde mit der Rezipierung des § 173 PatG im § 6 Rechnung getragen. Von einer wörtlichen Wiedergabe der sehr umfangreichen Vollzugsklausel des Patentgesetzes wurde unter Bedachtnahme auf die Kürze des vorliegenden Gesetzes aus Gründen der legislatischen Optik abgesehen.