

340/ME Handel, Gewerbe u. Industrie

Erste d. B.-Frst. 2.7.93

Gesetzentwurf	
Zl.	42 GE/19
Datum	27.5.1993
Verteilt	

✓ Labusko



BUNDESMINISTERIUM FÜR
WIRTSCHAFTLICHE ANGELEGENHEITEN
Referat für den gewerblichen Rechtsschutz
A-1014 WIEN, KOHLMARKT 8-10

666-GR/93

Wien, am 6.5.1993
Telefon (0222) 534 24-0
Telefax (0222) 534 24-520
Telex 1-36847 OEPA A
DVR: 0078018

Ende d. R-Frist 27. P3

An den/die/das

Bundeskanzleramt - Sektion I
Bundeskanzleramt - Sektion II
Bundeskanzleramt - Sektion IV
Bundeskanzleramt - Sektion V

Bundesministerium für auswärtige Angelegenheiten

Bundesministerium für Arbeit und Soziales

Bundesministerium für Finanzen

Bundesministerium für Gesundheit, Sport- und Konsumentenschutz

Bundesministerium für Inneres

Bundesministerium für Justiz

Bundesministerium für Landesverteidigung

Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft

Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie

Bundesministerium für Unterricht und Kunst

Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr

Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung

Büro Bundesministerin Dohnal

Büro Bundesminister Weiss

Büro Staatssekretärin Mag. Ederer

Büro Staatssekretär Dr. Ditz

Büro Staatssekretär Dr. Kostelka

Rechnungshof

Präsidium des Nationalrates

Volksanwaltschaft

Finanzprokuratur

Datenschutzausschuss (BKA)

Datenschutzkommision (BKA)

Rat für Wissenschaft und Forschung (BMFWF)



-2-

Verbindungsstelle der Bundesländer
Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft
Bundeskammer für Arbeiter und Angestellte
Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs
Österreichischen Gewerkschaftsbund
Vereinigung österreichischer Industrieller
Obersten Patent- und Markensenat
Österreichischen Rechtsanwaltskammertag
Österreichische Patentanwaltskammer
Österreichische Notariatskammer
Bundesingenieurkammer
Bundeskonferenz der Kammern der freien Berufe Österreichs
Österreichische Gesellschaft für Gesetzgebungslehre
Verein für Konsumenteninformation
Handelsverband
Markenartikelverband
Österreichische Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und
Urheberrecht
Ring der Industrie- und Patentingenieure Österreichs
Österreichische Landesgruppe der AIPPI
Österreichische Landesgruppe der Union der europäischen
Patentanwälte
Österreichischen Patentinhaber- und Erfinderverband
Österreichische Apothekerkammer
Pharmig, Vereinigung pharmazeutischer Unternehmen
Fachverband der Chemischen Industrie
Bundesinnung des Chemischen Gewerbes
Bundesgremium des Handels mit Drogen, Pharmazeutika,
Farben, Lacken und Chemikalien
Österreichischen Rektorenkonferenz
Universität Linz, rechtswissenschaftliche Fakultät,
4040 Linz/Auhof
Zentrum für Europäisches Recht, Neue Universität, Innsbruck
Forschungsinstitut für Europarecht, Universität Linz,

Forschungsinstitut für Europarecht, Universität Salzburg,
Forschungsinstitut für Europarecht, Universität Graz
Institut für Europarecht, Graz
Forschungsinstitut für Europafragen an der Wirtschafts-
universität Wien

Betreff: Bundesgesetz betreffend ergänzende Schutzzertifikate
(Schutzzertifikatsgesetz - SchZG) und Bundesgesetz,
mit dem das Patentgesetz 1970 geändert wird;
Begutachtungsverfahren

Das Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten,
Referat für den gewerblichen Rechtsschutz, beeckt sich, den
Entwurf eines Bundesgesetzes betreffend ergänzende Schutzzertifikate
(Schutzzertifikatsgesetz - SchZG) samt Vorblatt, Erläuterungen und einer Kopie der EWG-Verordnung Nr.1768/92 vom
18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel sowie den Entwurf eines Bundesgesetzes,
mit dem das Patentgesetz 1970 geändert wird, samt Vorblatt,
Erläuterungen und Gegenüberstellung zur allfälligen Stellungnahme
zu übersenden.

Bemerkt wird, daß in der Promulgationsklausel des Entwurfs
der Patentgesetz-Novelle die Bundesgesetzblattnummer der
vorhergehenden Patentgesetz-Novelle, die durch den Entwurf eines
Gebrauchsmustergesetzes bedingt war, nicht angeführt ist, weil
die diesbezügliche Bundesgesetzblattnummer noch nicht vorliegt.

Sollte bis zum 2. Juli 1993 eine Stellungnahme nicht
einlangen, darf angenommen werden, daß gegen die vorliegenden
Entwürfe keine Einwände erhoben werden.

Unter Bezugnahme auf das Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 10. August 1985, GZ.602.271/1-V/
6/85, ergeht außerdem das Ersuchen, 25 Ausfertigungen der do.

- 4 -

Stellungnahme dem Präsidium des Nationalrates zu übermitteln und
das Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten,
Referat für den gewerblichen Rechtsschutz, hievon zu
verständigen.

8 Beilagen

Für den Bundesminister:

Dr. O. Rafeiner

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:


E n t w u r f**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 in Kraft stehenden Verordnungen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft 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 gleichzeitig mit 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 sind ab Wirksamkeit des ergänzenden Schutzzertifikats, vom Tag der Bekanntmachung der Anmeldung des Grundpatents im Patentblatt oder bei Patenten gemäß § 110 des Patentgesetzes 1970, BGBl.Nr.259, in der jeweils geltenden Fassung vom Tag der endgültig beschlossenen Erteilung an gerechnet, von Jahr zu Jahr im vorhinein fällig und können von jeder an dem Schutzzertifikat interessierten Person gezahlt werden.

-2-

(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 vom Hundert 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 sind im Patentblatt zu veröffentlichen.

§ 4. Zur Beschußfassung 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 das Verfahren zur Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten, soweit nicht anders bestimmt, dem Verfahren zur Erteilung von Patenten gleichzusetzen ist.

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

§ 6. Die §§ 6 bis 27, 29 bis 57, 57b bis 61, 62 Abs.1, 2 und 7, §§ 63, 64, 66 bis 86, 90, 110, 112 bis 165, 168, 169, 172a und 173 des Patentgesetzes 1970, BGBl.Nr.259, in der jeweils geltenden Fassung sowie die §§ 10, 11 und 12 des Patentverträge-Einführungsgesetzes, BGBl.Nr.52/1978, in der jeweils geltenden Fassung sind sinngemäß anzuwenden; die im § 132 Abs.1 lit.b des Patentgesetzes 1970 vorgesehene Verfahrensgebühr entspricht der Anmeldegebühr (§ 2 Abs.1).

§ 7. (1) Dieses Bundesgesetz tritt gleichzeitig mit dem Beschuß des Gemeinsamen EWR-Ausschusses vom in Kraft.

(2) Verordnungen aufgrund 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.

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

V o r b l a t t

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 legistischer Maßnahmen.

Problemlösung: Aufnahme flankierender legistischer Maßnahmen zur EWG-Verordnung 392 R 1768 in ein eigenes Schutzzertifikatsgesetz.

Alternativen: Keine

EG-Konformität: Die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats sowie die diesbezüglichen flankierenden legistischen Maßnahmen dienen der Herstellung der EG-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 größtenteils 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 wird von Österreich demnächst ratifiziert werden.

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, AB1.Nr.L 182, 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.

Der vorliegende Entwurf enthält flankierende legistische Maßnahmen zu dieser Verordnung, die – soweit Informationen vorliegen – einen Bestandteil des derzeit auf Expertenebene verhandelten und als relevant angesehenen Acquis zum EWR-Abkommen (sog. "Pipeline-Acquis") bildet; die Verordnung wird voraussichtlich nach Ratifizierung des Beschlusses des Gemeinsamen EWR-Ausschusses über den "Pipeline-Acquis" in Kraft treten.

-2-

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 hiedurch 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 Arzneimittelerfindungen 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 Grundpatentes, 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 weitergelten (z.B. 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 einzige 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 EWG-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.

-4-

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 etc. 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 sowie aus dem Patentgesetz 1970.

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, Nichtigerklärung, Aberkennung und Abhängigerklärung

-5-

von Schutzzertifikaten, über Ansprüche auf Nennung als Erfinder, auf Anerkennung des Vorbenutzerrechtes, 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 (z.B. Pfandrechte, Lizenzen, Streitanmerkungen) auch für das Schutzzertifikat gelten. Die Eintragung des Erlöschens des Grundpatents nach Ablauf seiner Höchstdauer führt freilich nicht zum Erlöschens des Schutzzertifikats, sondern im Gegenteil zu dessen Wirksamwerden.

Wie aus der Rezipierung des § 80 des Patentgesetzes 1970 im § 6 hervorgeht, sind die ergänzenden Schutzzertifikate sowie diese betreffende Daten und deren Änderungen gleichfalls im Patentregister einzutragen.

Zu § 6:

Dieser Paragraph enthält die Rezipierung der bewährten Bestimmungen des Patentgesetzes sowie des Patentverträge-Einführungsgesetzes. Nicht übernommen wurden lediglich jene Bestimmungen, die den spezifischen Bedürfnissen ergänzender Schutzzertifikate nicht entsprechen (z.B. betreffend Einspruchsverfahren).

Zu § 7:

Da die EWG-Verordnung 392 R 1768 – soweit Informationen vorliegen – einen Bestandteil des derzeit auf Expertenebene verhandelten und als relevant angesehenen Acquis zum EWR-Abkommen (sog. "Pipeline-Acquis") bildet und daher voraussichtlich nach

-6-

Ratifizierung des Beschlusses des Gemeinsamen EWR-Ausschusses über den "Pipeline-Acquis" in Kraft treten wird, soll auch das Schutzzertifikat zu diesem Zeitpunkt in Kraft treten.

Zu § 8:

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 § 5 Rechnung getragen. Von einer wörtlichen Wiedergabe der sehr umfangreichen Vollzugsklausel des Patentgesetzes wurde unter Bedachtnahme auf die Kürze des vorliegenden Gesetzes aus Gründen der legistischen Optik abgesehen.

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

VERORDNUNG (EWG) Nr. 1768/92 DES RATES

vom 18. Juni 1992

über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel

**DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —**

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission (¹),

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament (²), nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (³),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Forschung im pharmazeutischen Bereich trägt entscheidend zur ständigen Verbesserung der Volksgesundheit bei.

Arzneimittel, vor allem solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, werden in der Gemeinschaft und in Europa nur weiterentwickelt, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht.

Derzeit wird durch den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und der Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit verringert, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend ist.

Diese Tatsache führt zu einem unzureichenden Schutz, der nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung hat.

Die jetzige Situation bringt die Gefahr mit sich, daß die in den Mitgliedstaaten gelegenen Forschungszentren nach Ländern verlagert werden, die bereits jetzt einen größeren Schutz bieten.

Auf Gemeinschaftsebene ist eine einheitliche Lösung zu finden, um auf diese Weise einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorzubeugen, die neue Unterschiede zur Folge hätte, welche geeigneter wären, den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb

der Gemeinschaft zu behindern und dadurch die Schaffung und das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar zu beeinträchtigen.

Es ist deshalb notwendig, ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel, deren Vermarktung genehmigt ist, einzuführen, das der Inhaber eines nationalen oder europäischen Patents unter denselben Voraussetzungen in jedem Mitgliedstaat erhalten kann. Die Verordnung ist deshalb die geeignete Rechtsform.

Die Dauer des durch das Zertifikat gewährten Schutzes muß so festgelegt werden, daß dadurch ein ausreichender tatsächlicher Schutz erreicht wird. Hierzu müssen demnigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines Zertifikats ist, insgesamt höchstens fünfzehn Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der Gemeinschaft eingeräumt werden.

In einem so komplexen und empfindlichen Bereich wie dem pharmazeutischen Sektor müssen jedoch alle auf dem Spiel stehenden Interessen einschließlich der Volksgesundheit berücksichtigt werden. Deshalb kann das Zertifikat nicht für mehr als fünf Jahre erteilt werden. Der von ihm gewährte Schutz muß im übrigen streng auf das Erzeugnis beschränkt sein, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erteilt wurde.

Auch die Festlegung der Übergangsregelung muß in ausgewogener Weise erfolgen. Diese Übergangsregelung muß es der Pharmaindustrie in der Gemeinschaft ermöglichen, den Rückstand gegenüber ihren Hauptkonkurrenten, die seit mehreren Jahren über Rechtsvorschriften verfügen, die ihnen einen angemesseneren Schutz einräumen, zum Teil auszugleichen. Dabei muß gleichzeitig darauf geachtet werden, daß mit der Übergangsregelung die Verwirklichung anderer rechtmäßiger Ziele in Verbindung mit den sowohl auf nationaler als auch auf Gemeinschaftsebene verfolgten Gesundheitspolitiken nicht gefährdet wird.

Es ist die Übergangsregelung für die Zertifikatsanmeldungen und die Zertifikat festzulegen, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung nach einzelstaatlichem Recht eingereicht bzw. erteilt wurden.

(¹) ABI. Nr C 114 vom 8. 5. 1990, S. 10.
 (²) ABI. Nr. C 19 vom 28. 1. 1991, S. 94, und
 ABI. Nr. C 150 vom 15. 6. 1992.
 (³) ABI. Nr. C 69 vom 18. 3. 1991, S. 22.

Eine besondere Regelung ist in den Mitgliedstaaten zu gewahren, die die Patentierbarkeit von Arzneimitteln erst vor sehr kurzer Zeit in ihr Recht eingeführt haben.

In dem besonderen Fall, in dem ein Patent bereits aufgrund einer spezifischen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift verlängert worden ist, ist eine angemessene Begrenzung der Laufzeit des Zertifikats vorzusehen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Definitionen

Im Sinne dieser Verordnung ist

- a) Arzneimittel: ein Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, 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;
- b) Erzeugnis: der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels;
- c) Grundpatent: ein Patent, das ein Erzeugnis im Sinne des Buchstabens b) als solches, ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder eine Verwendung eines Erzeugnisses schützt und das von seinem Inhaber für das Verfahren zur Erteilung eines Zertifikats bestimmt ist;
- d) Zertifikat: das ergänzende Schutzzertifikat.

Artikel 2

Anwendungsbereich

Für jedes im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats durch ein Patent geschützte Erzeugnis, das vor seinem Inverkehrbringen als Arzneimittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß der Richtlinie 65/65/EWG⁽¹⁾ oder der Richtlinie 81/851/EWG⁽²⁾ ist, kann nach den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein Zertifikat erteilt werden.

⁽¹⁾ ABl. Nr. 22 vom 9. 12. 1965, S. 369/65. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG (ABl. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989, S. 11).

⁽²⁾ ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/676/EWG (ABl. Nr. L 373 vom 31. 12. 1990, S. 19).

Artikel 3

Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats

Das Zertifikat wird erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung nach Artikel 7 eingereicht wird, zum Zeitpunkt dieser Anmeldung

- a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist;
- b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG bzw. der Richtlinie 81/851/EWG erteilt wurde;
- c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde;
- d) die unter Buchstabe b) erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.

Artikel 4

Schutzgegenstand

In den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes erstreckt sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz allein auf das Erzeugnis, 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.

Artikel 5

Wirkungen des Zertifikats

Vorbehaltlich des Artikels 4 gewährt das Zertifikat dieselben Rechte wie das Grundpatent und unterliegt denselben Beschränkungen und Verpflichtungen.

Artikel 6

Recht auf das Zertifikat

Das Recht auf das Zertifikat steht dem Inhaber des Grundpatents oder seinem Rechtsnachfolger zu.

Artikel 7

Anmeldung des Zertifikats

(1) Die Anmeldung des Zertifikats muß innerhalb einer Frist von sechs Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem für das Erzeugnis als Arzneimittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Buchstabe b) erteilt wurde, eingereicht werden.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 muß die Anmeldung des Zertifikats dann, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Erteilung des Grundpatents erfolgt, innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach dem Zeitpunkt der Erteilung des Patents eingereicht werden.

27. 92

Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften

Nr. L 182/3

Artikel 8**Inhalt der Zertifikatsanmeldung**

(1) Die Zertifikatsanmeldung muß enthalten:

- a) einen Antrag auf Erteilung eines Zertifikats, wobei insbesondere anzugeben sind:
 - i) Name und Anschrift des Anmelders;
 - ii) falls ein Vertreter bestellt ist, Name und Anschrift des Vertreters;
 - iii) Nummer des Grundpatents sowie Bezeichnung der Erfindung;
 - iv) Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses gemäß Artikel 3 Buchstabe b) sowie, falls diese nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft ist, auch Nummer und Zeitpunkt der letztgenannten Genehmigung;
- b) eine Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Buchstabe b), aus der die Identität des Erzeugnisses ersichtlich ist und die insbesondere Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung sowie die Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses gemäß Artikel 4a der Richtlinie 65/65/EWG bzw. Artikel 5a der Richtlinie 81/851/EWG enthält;
- c) falls die Genehmigung nach Buchstabe b) nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses 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, sowie eine Kopie der betreffenden Stelle des amtlichen Mitteilungsblatts, in dem die Genehmigung veröffentlicht wurde.
- (2) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, daß für die Einteilung der Zertifikatsanmeldung eine Gebühr zu entrichten ist.

Artikel 9**Einreichung der Zertifikatsanmeldung**

(1) Die Zertifikatsanmeldung ist bei der für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörde des Mitgliedstaats einzureichen, der das Grundpatent erteilt hat oder mit Wirkung für den das Grundpatent erteilt worden ist und in dem die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Buchstabe b) erlangt wurde, sofern der Mitgliedstaat zu diesem Zweck keine andere Behörde bestimmt.

(2) Ein Hinweis auf die Zertifikatsanmeldung wird von der in Absatz 1 genannten Behörde bekanntgemacht. Der Hinweis muß zumindest die folgenden Angaben enthalten:

- a) Name und Anschrift des Anmelders;
- b) Nummer des Grundpatents;
- c) Bezeichnung der Erfindung;
- d) Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Buchstabe b) sowie das durch die Genehmigung identifizierte Erzeugnis;
- e) gegebenenfalls Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft.

Artikel 10**Erteilung des Zertifikats oder Zurückweisung der Zertifikatsanmeldung**

- (1) Erfüllen die Zertifikatsanmeldung und das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, die in dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen, so erteilt die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde das Zertifikat.
- (2) Vorbehaltlich des Absatzes 3 weist die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde die Zertifikatsanmeldung zurück, wenn die Anmeldung oder das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, nicht die in dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen erfüllt.
- (3) Erfüllt die Zertifikatsanmeldung nicht die in Artikel 8 genannten Voraussetzungen, so fordert die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde den Anmelder auf, innerhalb der gesetzten Frist die festgestellten Mängel zu beseitigen oder die Gebühr zu entrichten.
- (4) Werden innerhalb der gesetzten Frist die nach Absatz 3 mitgeteilten Mängel nicht beseitigt oder wird die nach Absatz 3 angeforderte Gebühr nicht entrichtet, so wird die Anmeldung zurückgewiesen.
- (5) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, daß die Erteilung des Zertifikats durch die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde ohne Prüfung der in Artikel 3 Buchstaben c) und d) genannten Bedingungen erfolgt.

Artikel 11**Bekanntmachung**

- (1) Ein Hinweis auf die Erteilung des Zertifikats wird von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde bekanntgemacht. Der Hinweis muß zumindest die folgenden Angaben enthalten:
- a) Name und Anschrift des Inhabers des Zertifikats;
 - b) Nummer des Grundpatents;
 - c) Bezeichnung der Erfindung;
 - d) Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Buchstabe b) sowie das durch die Genehmigung identifizierte Erzeugnis;
 - e) gegebenenfalls Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft;
 - f) Laufzeit des Zertifikats.

(2) Ein Hinweis auf die Zurückweisung der Zertifikatsanmeldung wird von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde bekanntgemacht. Der Hinweis muß zumindest die in Artikel 9 Absatz 2 genannten Angaben enthalten.

Artikel 12

Jahresgebühren

Die Mitgliedstaaten können vorsehen, daß für das Zertifikat Jahresgebühren zu entrichten sind.

Artikel 13

Laufzeit des Zertifikats

(1) Das Zertifikat gilt ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren.

(2) Ungeachtet des Absatz 1 beträgt die Laufzeit des Zertifikats höchstens fünf Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an.

Artikel 14

Erlöschen des Zertifikats

Das Zertifikat erlischt

- a) am Ende des in Artikel 13 festgelegten Zeitraums;
- b) bei Verzicht des Inhabers des Zertifikats;
- c) bei nicht rechtzeitiger Zahlung der in Übereinstimmung mit Artikel 12 festgesetzten Jahresgebühr;
- d) wenn und solange das durch das Zertifikat geschützte Erzeugnis infolge Widerrufs der betreffenden Genehmigung oder Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG oder der Richtlinie 81/851/EWG nicht mehr in den Verkehr gebracht werden darf. Über das Erlöschen des Zertifikats kann die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde von Amts wegen oder auf Antrag eines Dritten entscheiden.

Artikel 15

Nichtigkeit des Zertifikats

(1) Das Zertifikat ist nichtig.

- a) wenn es entgegen den Vorschriften des Artikels 3 erteilt wurde;
- b) wenn das Grundpatent vor Ablauf seiner gesetzlichen Laufzeit erloschen ist;
- c) wenn das Grundpatent für nichtig erklärt oder derartig beschränkt wird, daß das Erzeugnis, für welches das Zertifikat erteilt worden ist, nicht mehr von den Ansprüchen des Grundpatents erfaßt wird; oder wenn nach Erlöschen des Grundpatents Nichtigkeitsgründe vorliegen, die die Nichtigerklärung oder Beschränkung gerechtfertigt hätten.

(2) Jedermann kann bei der nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften für die Nichtigerklärung des entsprechenden Grundpatents zuständigen Stelle einen Antrag auf Nichtigerklärung des Zertifikats stellen oder Klage auf Nichtigkeit des Zertifikats erheben.

Artikel 16

Bekanntmachung des Erlöschens oder der Nichtigkeit

Erlischt das Zertifikat gemäß Artikel 14 Buchstabe b), c) oder d) oder ist es gemäß Artikel 15 nichtig, so wird ein Hinweis hierauf von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde bekanntgemacht.

Artikel 17

Rechtsmittel

Gegen die Entscheidungen, die von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde oder von der in Artikel 15 Absatz 2 genannten Stelle in Anwendung dieser Verordnung getroffen wurden, können dieselben Rechtsmittel eingelegt werden, die nach einzelstaatlichen Rechtsvorschriften gegen entsprechende Entscheidungen auf dem Gebiet nationaler Patente vorgesehen sind.

Artikel 18

Verfahren

(1) Soweit diese Verordnung keine Verfahrensvorschriften enthält, finden auf das Zertifikat die nach einzelstaatlichem Recht für das entsprechende Grundpatent geltenden Verfahrensvorschriften Anwendung, sofern das einzelstaatliche Recht keine besonderen Verfahrensvorschriften für Zertifikate vorsieht.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 ist das Einspruchsverfahren gegen ein erteiltes Zertifikat ausgeschlossen.

ÜBERGANGSREGELUNG

Artikel 19

(1) Für jedes Erzeugnis, das zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist und für das als Arzneimittel eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nach dem 1. Januar 1985 erteilt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden.

Bezüglich der in Dänemark und in Deutschland zu erteilenden Zertifikate tritt an die Stelle des 1. Januars 1985 der 1. Januar 1988.

Bezüglich der in Belgien und in Italien zu erteilenden Zertifikate tritt an die Stelle des 1. Januars 1985 der 1. Januar 1982.

(2) Der Antrag auf Erteilung eines Zertifikats nach Absatz 1 ist innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung zu stellen.

2. 7. 92

Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften**Nr. L 182/5****Artikel 20**

Diese Verordnung findet weder Anwendung auf Zertifikate, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung in Übereinstimmung mit dem einzelstaatlichen Recht eines Mitgliedstaats erteilt wurden, noch auf Anmeldungen, die in Übereinstimmung mit diesem Recht vor dem Tag der Veröffentlichung dieser Verordnung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eingereicht wurden.

Artikel 21

Ist in den Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats die am 1. Januar 1990 galten, eine Patentierbarkeit von Arzneimitteln nicht vorgesehen, so ist in diesem Mitgliedstaat diese Verordnung nach Ablauf von fünf Jahren nach ihrem Inkrafttreten anwendbar.

Artikel 19 findet in diesen Mitgliedstaaten keine Anwendung.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Luxemburg am 18. Juni 1992.

Artikel 22

Wird ein Zertifikat für ein Erzeugnis erteilt, das durch ein Patent geschützt ist, für welches vor Inkrafttreten dieser Verordnung nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften eine Verlängerung gewährt oder ein Verlängerungsantrag gestellt wurde, so wird die Laufzeit dieses Zertifikats um die Zahl der Jahre verkürzt, die eine zwanzigjährige Laufzeit des Patents übersteigt.

SCHLUSSBESTIMMUNG**Artikel 23****Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt sechs Monate nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Im Namen des Rates

Der Präsident

Vitor MARTINS