

DEUTSCHES PATENT- UND MARKENAMT

80297 München

Telefon: (0 89) 21 95 - 0

Telefax: (0 89) 21 95 - 22 21

Telefonische Auskünfte: (0 89) 21 95 - 34 02

Internet: <http://www.dpma.de>

Zahlungsempfänger:

Bundeskasse Weiden

BBk München 700 010 54 (BLZ 700 000 00)

BIC (SWIFT-Code): MARKDEF1700

IBAN: DE84 7000 0000 0070 0010 54

- Dienststelle Jena -

07738 Jena

Telefon: (0 36 41) 40 - 54

Telefax: (0 36 41) 40 - 56 90

Telefonische Auskünfte: (0 36 41) 40 - 55 55

- Technisches Informationszentrum Berlin -
10958 Berlin

Telefon: (0 30) 25 992 - 0

Telefax: (0 30) 25 992 - 404

Telefonische Auskünfte: (0 30) 25 992 - 220

Merkblatt zum Anmeldeformular für ergänzende Schutzsertifikate (P 2008)

1. Rechtsgrundlagen:

- Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzsertifikats für Arzneimittel (ABl. Nr. L 182 v. 2. Juli 1992, S. 1, ABl. Nr. L 1 v. 1. Januar 1995, S. 175, ABl. Nr. L 236 v. 23. September 2003, S. 33 und ABl. Nr. L 378 v. 27. Dezember 2006, S. 1; BIPMZ 1992, 494 und 1995, 67) (im Folgenden „AM-VO“),
- Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzsertifikats für Pflanzenschutzmittel (ABl. Nr. L 198 v. 8. August 1996, S. 30; BIPMZ 1996, 455) und ABl. Nr. L 236 v. 23. September 2003, S. 33 (im Folgenden „PSM-VO“)
- Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. Nr. L 378 v. 27. Dezember 2006, S. 1 und 20) (im Folgenden „KinderAM-VO“)
- § 16a und § 49a des Patentgesetzes (PatG)
- Verordnung über das Deutsche Patent- und Markenamt (DPMA-Verordnung – DPMAV) vom 1. April 2004 (BGBl. I S. 514; BIPMZ 2004, 296),
- Verordnung zum Verfahren in Patentsachen vor dem Deutschen Patent- und Markenamt (Patentverordnung - PatV) vom 1. September 2003 (BGBl. S. 1702; BIPMZ 2003, 322), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 17. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3532; BIPMZ 2005, 45, 47).

Zusätzlich wird hingewiesen auf die Mitteilung Nr. 19/96 des Präsidenten des Deutschen Patent- und Markenamts (BIPMZ 1996, 425) und die folgenden Entscheidungen:

Urteil des EuGH vom 12. Juni 1997; GRUR Int. 1997, 908 - "Yamanouchi Pharmaceutical Co."

Urteil des EuGH vom 16. September 1999, GRUR Int. 2000, 69 - "Farmitalia"

Urteil des EuGH vom 4. Mai 2006, GRUR 2006, 694 – „Massachusetts Institute of Technology (MIT)“

Urteil des EuGH vom 17. April 2007, Mitt 2007, 308 – „Yissum“

Beschluss des BGH vom 17. Juni 1997, BIPMZ 1998, 31 - "Idarubicin"

Beschluss des BGH vom 15. Februar 2000, BIPMZ 2000, 280 - "Idarubicin II"

Beschluss des BGH vom 17. Juli 2001, GRUR 2002, 47 - "Idarubicin III"

Beschluss des BPatG vom 19. Oktober 1995, BIPMZ 1997, 61

Beschluss des BPatG vom 23. Juni 2005 (15 W (pat) 59/03) - „Porfimer“.

2. Anmeldefrist

Wurde die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in Deutschland **nach** dem Grundpatent erteilt, so muss die Zertifikatsanmeldung innerhalb von sechs Monaten nach der Erteilung dieser Genehmigung eingereicht werden (Art. 7 Abs. 1 AM-VO bzw. PSM-VO). Das Datum der Erteilung der Genehmigung lässt sich sowohl der Genehmigung selbst als auch der Kopie der Veröffentlichung im amtlichen Mitteilungsblatt entnehmen.

Wurde die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in Deutschland **vor** dem Grundpatent erteilt, so muss die Zertifikatsanmeldung innerhalb von sechs Monaten nach der Erteilung des Grundpatents eingereicht werden (Art. 7 Abs. 2 AM-VO bzw. PSM-VO).

3. Anmeldeformular

Der Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats ist auf dem Formular P 2008 einzureichen (§ 19 PatV). Das Formular besteht aus einem Durchschreibesatz mit Durchschlag für den Anmelder. Die beiden ersten Seiten des Formulars sind gemeinsam mit allen Anlagen (in einfacher Ausfertigung) einzureichen; davon wird die zweite Seite des Formulars mit Bestätigung des Amtes als Empfangsbescheinigung zurückgereicht.

zu Feld 4

Personenidentität zwischen Patentinhaber und Zertifikatsanmelder ist vorgeschrieben (vgl. Art. 6 AM-VO bzw. PSM-VO).

zu Feld 6

Die „Bezeichnung der durch das Grundpatent geschützten Erfindung“ entspricht dem Titel des Grundpatents.

zu Feld 7

In Feld 7 ist der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung zu nennen, für den oder die das Zertifikat erteilt werden soll. Voraussetzung ist, dass der Wirkstoff vom Grundpatent erfasst ist und eine mögliche Form des Wirkstoffs im Rahmen eines arzneimittelrechtlichen bzw. pflanzenschutzrechtlichen Verfahrens genehmigt wurde. Für Arzneimittel ist der Name des Wirkstoffs grundsätzlich unter „arzneilich wirksame Bestandteile“ (bei einer deutschen Zulassung) bzw. unter „Qualitative und quantitative Zusammensetzung“ in Anhang I („Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels“) einer europäischen Zulassung zu finden. Auch bei Pflanzenschutzmitteln ist der Name des Wirkstoffs grundsätzlich dem Text der Genehmigung zu entnehmen. Hilfsweise kann auf den Text aus dem Pflanzenschutzmittelverzeichnis, herausgegeben von dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, zurückgegriffen werden.

Wirkstoffzusammensetzungen sollten als „Komponente 1 mit Komponente 2“ formuliert werden.

zu Feld 8

Die Datumsangabe „vom“ betrifft den Tag der Ausstellung der Genehmigung für das Inverkehrbringen (Zulassung).

Voraussetzung für die Erteilung eines Schutzzertifikats ist eine endgültige Genehmigung für das Inverkehrbringen, die auch noch zum Zeitpunkt des Antrags gültig ist. In Feld (8) ist daher immer die endgültige Genehmigung als erste Genehmigung einzutragen.

Die bei Pflanzenschutzmittelzertifikaten möglichen vorläufigen Genehmigungen sind nur im Rahmen der Laufzeitberechnung gemäß Art. 13 Abs. 3 PSM-VO zu berücksichtigen und zwar nur dann, wenn sich die endgültige Genehmigung unmittelbar anschließt.

zu Feld 9

Falls in einem EU-Land (bzw. auch in einem EWR-Land) schon vor der ersten Zulassung in Deutschland eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, sind hier Nummer und Zeitpunkt dieser Genehmigung anzugeben. Weitere Angaben sind als Anlagen 3 und 4 zu machen (siehe zu Feld 12). Eine zentrale europäische Zulassung eines Arzneimittels gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 ist aufgrund der europaweiten Gültigkeit als Zulassung in „Deutschland“ in Feld (8) anzugeben.

Wegen des EWR-Vertrags sind auch Zulassungen aus Norwegen, Island und durch die EWR-Mitgliedschaft Liechtensteins auch aus der Schweiz zu berücksichtigen.

zu Feld 10

Zusammen mit dem Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats kann auch ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats gestellt werden (Art. 7 Abs. 3 AM-VO). Dazu ist das entsprechende Kästchen im Feld 10 anzukreuzen. Wird dieser Antrag gestellt, ist die Anlage 10 und ggf. die Anlage 9 dem Antrag beizufügen. Durch Ankreuzen des zweiten Kästchens im Feld 10 ist zu bestätigen, dass das Arzneimittel, für das die Verlängerung beantragt wird, kein Arzneimittel ist, das nach der Verordnung (EG) 141/2000 als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen ist. Eine Verlängerung wird ansonsten gemäß Art. 36 Abs. 4 Kinder AM-VO nicht gewährt.

zu Feld 12

Als Anlage 1 ist eine Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in Deutschland (Feld 8) einzureichen. Es reicht aus, wenn die Kopie der Genehmigung nur insoweit vorgelegt wird, als daraus die Angaben aus Feld 8 ersichtlich sind und sie die ungekürzte „Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses“ enthält (Mitteilung des Präsidenten des Deutschen Patent- und Markenamts, BIPMZ 1996, 425). Die Richtlinien 65/65/EWG und 81/851/EWG, auf die in Art. 8 Abs. 1 b) AM-VO verwiesen wird, sind inzwischen aufgehoben und durch die Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG ersetzt worden. Die Bezugnahmen auf die aufgehobenen Richtlinien in der AM-VO sind als Bezugnahmen auf die neuen Richtlinien zu lesen (Art. 128 Abs. 2 RL 2001/83/EG bzw. Art. 96 Abs. 2 RL 2001/82/EG).

Die Anlage 2 betrifft vorläufige Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln. Schließt sich die endgültige Genehmigung unmittelbar an die vorläufige Genehmigung an, ist die vorläufige Genehmigung im Rahmen der Laufzeitberechnung des Zertifikats zu berücksichtigen. In diesem Fall ist jeweils eine Kopie der vorläufigen und der endgültigen Genehmigung einzureichen, aus denen sich die Lückenlosigkeit ergibt.

Die Anlagen 3 bis 5 sind einzureichen, wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in einem anderen Mitgliedstaat in der Gemeinschaft (Feld 9) vor der Genehmigung für das Inverkehrbringen in Deutschland (Feld 8) erteilt wurde. Fehlt eine Veröffentlichung, von der eine Kopie als Anlage 5 einzureichen ist, so kann sowohl bei Zertifikaten für Pflanzenschutzmittel als auch für Arzneimittel ein Dokument, das als Nachweis der Erteilung der Genehmigung, dessen Zeitpunkt und der Identität des genehmigten Erzeugnisses dient, mit der Anmeldung eingereicht werden. Ergibt sich aus der Kopie der Veröffentlichung oder der Genehmigung die Identität des genehmigten Erzeugnisses, so ist keine gesonderte Anlage 3 erforderlich.

Als Anlage 6 vorgesehene Übersetzungen sind in der Praxis lediglich dann erforderlich, wenn die in Art. 8 Abs. 1 AM-VO bzw. PSM-VO genannten und darin geforderten Einzeldaten ohne Übersetzung nicht ohne weiteres erkennbar sind.

Als Anlage 7 ist eine lückenlose Darstellung des Zusammenhangs zwischen dem zugelassenen Erzeugnis und der Textstelle im Grundpatent einzureichen, der der Schutz dieses Erzeugnisses durch das Grundpatent entnehmbar ist. Üblicherweise ist dazu die Vorlage von Kopien von entsprechenden Dokumenten sinnvoll und erforderlich, insbesondere

- von chemischen oder pharmazeutischen Standardwerken, aus denen der Zusammenhang zwischen chemischer Formel und INN-Namen oder „common names“ hervorgeht,
- von amtlichen Werken oder Unterlagen, aus denen das von der Zulassung betroffene Erzeugnis eindeutig hervorgeht (bei Pflanzenschutzmitteln z.B. ein Auszug aus dem Pflanzenschutzmittelverzeichnis, herausgegeben von dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit), und
- eine Kopie der relevanten Stellen des erteilten Grundpatents.

Bezüglich Anlage 8 (Vollmacht) wird auf § 15 DPMVAV hingewiesen (Berücksichtigung eines Mangels der Vollmacht von Amts wegen nur, wenn nicht ein Rechts- oder Patentanwalt als Bevollmächtigter auftritt).

Wird ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit (Feld 10) gestellt, ist gemäß Art. 8 Abs. 1 d) AM-VO

- als Anlage 9 eine Kopie der Erklärung über die Übereinstimmung des Antrags auf Genehmigung (Feld 8) mit dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept einzureichen. Eine derartige Erklärung nimmt die zuständige Behörde gemäß Art. 28 Abs. 3 KinderAM-VO in die Genehmigung auf, wenn der Antrag auf Genehmigung mit allen Maßnahmen übereinstimmt, die in dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept enthalten sind, und die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels die Ergebnisse von Studien wiedergibt, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden.
- als Anlage 10 gem. Art. 8 Abs. 1d (ii) zusätzlich zu der Kopie der Genehmigung nach (8) der Nachweis einzureichen, dass das Erzeugnis in allen anderen Mitgliedsstaaten der EU zugelassen ist, wenn die Genehmigung nach (8) nicht bereits von der zentralen europäischen Zulassungsstelle EMEA (European Medicines Agency) für alle Mitgliedsstaaten der EU erteilt wurde. Gemäß Art. 36 Abs. 3 KinderAM-VO wird die sechsmonatige Verlängerung der Laufzeit nur gewährt, wenn das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zugelassen ist. Zum Nachweis können Dokumente eingereicht werden, die als Nachweis der Erteilung der Genehmigung, dessen Zeitpunkt und der Identität des genehmigten Erzeugnisses in jedem einzelnen EU-Mitgliedsstaat dienen.