

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 Antragsformular auf Verlängerung der Laufzeit eines ergänzenden Schutzzertifikats (P 2040)

1. Rechtsgrundlagen:

- Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats 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. 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).

2. Vorbemerkung

Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines ergänzenden Schutzzertifikats sollte auf dem Formular P 2040 eingereicht werden, wenn bereits ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt oder ein Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats beim DPMA gestellt worden ist (§ 9 DPMAV).

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 DPMA als Empfangsbescheinigung zurückgereicht.

3. Antragsfrist

Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines ergänzenden Schutzzertifikats kann gemäß Art. 7 Abs. 3 AM-VO jederzeit während des Prüfungsverfahrens über die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats eingereicht werden.

Ist ein ergänzendes Schutzzertifikat bereits erteilt, ist der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats spätestens zwei Jahre vor Ablauf des ergänzenden Schutzzertifikats zu stellen (Art. 7 Abs. 4 AM-VO). Für die Dauer von fünf Jahren nach Inkrafttreten der KinderAM-VO am 26.01.2007 ist der Antrag auf Verlängerung spätestens 6 Monate vor Ablauf des ergänzenden Schutzzertifikats einzureichen (Art. 7 Abs. 5 AM-VO).

zu Feld 1

Die Verlängerung der Laufzeit kann nur der Zertifikatsanmelder bzw. Zertifikatsinhaber beantragen (vgl. Art. 36 KinderAM-VO).

zu Feld 3

Das Aktenzeichen des/der zugrunde liegenden Zertifikats/Zertifikatsanmeldung ist anzugeben (Art. 8 Abs. 1a AM-VO).

zu Feld 4

Anzugeben sind Nummer und Datum des Antrags auf Genehmigung einer neuen Indikation des Arzneimittels, für welches das in Feld 3 angegebene Schutzzertifikat erteilt oder beantragt wurde (vgl. Art. 8 Abs. 1 KinderAM-VO). Neue Indikationen können dabei pädiatrische Indikationen, neue Darreichungsformen und neue Verabreichungswege sein. Hat der Antrag zu der Erteilung einer Genehmigung geführt, sind die Nummer und das Datum der Genehmigung anzugeben.

Durch Ankreuzen des ersten Kästchens im Feld 4 ist zu bestätigen, dass der Antragsteller keine einjährige Verlängerung der Vermarktungsschutzfrist aufgrund des bedeutenden klinischen Nutzens der neuen pädiatrischen Indikation im Vergleich zu den bestehenden Therapien im Sinne des Artikels 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder des Artikels 10 Absatz 1 letzter Unterabsatz der Richtlinie 2001/83/EG beantragt und erhalten hat. Eine Verlängerung der Laufzeit des Schutzzertifikats ist gem. Art. 36 Abs. 5 KinderAM-VO ausgeschlossen, wenn eine derartige Verlängerung der Vermarktungsschutzfrist gewährt wird.

Durch Ankreuzen des zweiten Kästchens im Feld 4 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 KinderAM-VO nicht gewährt.

zu Feld 5

Als **Anlage 1** ist eine Kopie der Erklärung über die Übereinstimmung des Antrags auf Genehmigung (Feld 4) mit dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept einzureichen (Art. 8 Abs. 1 d) Teilsatz i) AM-VO).

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 wieder gibt, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden. Wenn die beantragte neue Indikation (Feld 4) nicht genehmigt wird, erteilt die zuständige Behörde zusammen mit der Versagung der Genehmigung einen Bescheid über die Abänderung der bisherigen Zulassung des Arzneimittels. Der Abänderungsbescheid enthält die Erklärung über die o.g. Übereinstimmung (Anlage 1) und die Studienergebnisse in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Als **Anlage 2** ist eine Kopie der Genehmigung der neuen Indikation (Feld 4) einzureichen, wenn diese erteilt wurde. Es reicht aus, wenn die Kopie der Genehmigung nur insoweit vorgelegt wird, als daraus die Angaben aus Feld 4 ersichtlich sind und sie die ungekürzte „Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses“ enthält (vgl. Mitteilung des Präsidenten des Deutschen Patent- und Markenamts, BIPMZ 1996, 425). Wurde die neue Indikation nicht genehmigt, ist der Abänderungsbescheid der derzeitigen Zulassung als **Anlage 3** einzureichen.

Als **Anlage 4** ist ein Nachweis einzureichen, woraus sich ergibt, dass das Erzeugnis, für das die Genehmigung (Feld 4) beantragt und evtl. erteilt wurde, mit dem Erzeugnis, für das das Schutzzertifikat beantragt oder erteilt wurde, identisch 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 hervorgeht und
- von amtlichen Werken oder Unterlagen, aus denen das von der Genehmigung nach (4) betroffene Erzeugnis eindeutig hervorgeht.

Als **Anlage 5** ist gem. Art. 8 Abs. 1d (ii) zusätzlich zu der Kopie der Genehmigung nach (4) der Nachweis einzureichen, dass das Arzneimittel in allen anderen Mitgliedsstaaten der EU zugelassen ist, wenn die Genehmigung nach (4) bzw. der Abänderungsbescheid (Anlage 3) 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 Mitgliedsstaaten 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.

Als **Anlage 6** ist – falls vorhanden – eine Kopie des Beschlusses über die Erteilung des zugrunde liegenden ergänzenden Schutzzertifikats einzureichen.

Bezüglich **Anlage 7** (Vollmacht) wird auf § 15 DPMVA hingewiesen (Berücksichtigung eines Mangels der Vollmacht von Amts wegen nur, wenn nicht ein Rechts- oder Patentanwalt als Bevollmächtigter auftritt).