

# 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

---

## Richtlinien für das Prüfungsverfahren bei ergänzenden Schutzzertifikaten

---

1. Vorbemerkung.....	2	3.2.3. Antragsfristen, Art. 7 .....	5
2. Einleitung.....	2	3.2.4. Antragsberechtigung, Art. 6 .....	5
2.1. Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 über die Schaffung eines ergänzenden Schutz- zertifikats für Arzneimittel.....	2	3.3. Sachliche Prüfung.....	6
2.2. Die Verordnung (EG) Nr. 1610/96 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertif- ifikats für Pflanzenschutzmittel .....	2	3.3.1. Überprüfung der vorgelegten Geneh- migungen zum Inverkehrbringen .....	6
2.3. Patentgesetz.....	2	3.3.1.1. Genehmigungen entsprechend den eu- ropäischen Richtlinien.....	6
2.3.1. § 16a PatG (Ergänzendes Schutzzertifikat) ..	2	3.3.1.2. Gültigkeit der Genehmigung .....	6
2.3.2. § 49a PatG (Prüfung für ergänzendes Schutzzertifikat).....	2	3.3.1.3. Erstgenehmigung.....	6
2.3.3. Weitere Regelungen.....	2	3.3.1.4. Feststellen der Identität des Erzeug- nisses.....	7
2.4. Veröffentlichung.....	3	3.3.2. Prüfung auf ein erteiltes Schutzzertifikat für das Erzeugnis in Deutschland .....	7
3. Prüfung.....	3	3.3.3. Erzeugnis von Grundpatent geschützt .....	8
3.1. Klassifikation.....	3	3.3.4. Berechnung der Laufzeit.....	9
3.2. Formale Prüfung.....	3	3.4. Zwischenbescheid .....	9
3.2.1. Formelle Erfordernisse der Anmeldung .....	3	3.5. Anhörung .....	9
3.2.1.1. Name und Anschrift des Anmelders (und Vertreters), Art. 8 Abs. 1 a) i), ii) .....	3	3.6. Erteilungsbeschluss .....	10
3.2.1.2. Nummer des Grundpatents, Art. 8 Abs. 1 a) iii).....	3	3.7. Zurückweisungsbeschluss .....	10
3.2.1.3. Nummer und Zeitpunkt der Ausstellung der Genehmigung(en), Art. 8 Abs. 1 a) iv).....	4	3.8. Rechtsbehelfe .....	10
3.2.1.4. Kopien der Genehmigungen, Art. 8 Abs. 1 b) und c) .....	4	3.8.1. Beschwerde / Abhilfe .....	10
3.2.1.5. Bezeichnung des Erzeugnisses, für das Schutz begehrt wird .....	4	3.8.2. Berichtigung der Laufzeit (nach Ertei- lungsbeschluss).....	11
3.2.1.6. Angaben zur Erläuterung des Schutzes des Erzeugnisses durch das Grund- patent .....	5	3.9. Aussetzung .....	11
3.2.2. Anmeldegebühr, Art. 8 Abs. 2 iVm § 2 Abs. 1 PatKostG.....	5	3.10. Wiedereinsetzung .....	11
		3.11. Berichtigung von Beschlüssen .....	11
		3.12. Verfahrenskostenhilfe .....	11

## 1. Vorbemerkung

Die Richtlinien dienen dazu, eine einheitliche und zügige Prüfung von Schutzzertifikatsanmeldungen beim Deutschen Patent- und Markenamt zu gewährleisten. Die Gleichbehandlung aller Anmelder ist ein rechtsstaatliches Gebot. Daher sind alle Mitglieder der Patentabteilungen gehalten, die Prüfung von Schutzzertifikatsanmeldungen gemäß den nachstehenden Richtlinien durchzuführen. Gesetzesänderungen, die Weiterentwicklung der Rechtsprechung, sowie Besonderheiten des Einzelfalles, die zu einer Abweichung von den allgemeinen Richtlinien führen, sind selbstverständlich zu berücksichtigen.

Die Veröffentlichung der Richtlinien im Blatt für PMZ dient dazu, auch die Anmelder über die Arbeitsweise der Patentabteilungen zu unterrichten.

Die in diesen Richtlinien verwendeten personenbezogenen Ausdrücke beziehen sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise.

## 2. Einleitung

Neue Arznei- bzw. Pflanzenschutzmittel müssen ein oftmals langwieriges Genehmigungsverfahren durchlaufen, bevor sie die Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten. Dadurch ergibt sich für die Nutzungsdauer der Patente ein erheblicher Zeitverlust. Dieser soll durch das ergänzende Schutzzertifikat ausgeglichen werden. Im Wege eines ergänzenden Schutzzertifikates (im Folgenden auch als "Schutzzertifikat" bezeichnet) ist es möglich, einen verlängerten Schutz für Arznei- und Pflanzenschutzmittelerfindungen zu erlangen. Es handelt sich bei dem ergänzenden Schutzzertifikat zwar um ein eigenständiges Schutzrecht. Da das Schutzzertifikat während seiner Laufzeit aber die gleichen Wirkungen wie das zugrunde liegende Patent hat, wird der zunächst durch das Patent gewährte Schutz durch das Schutzzertifikat faktisch verlängert. Der Schutz erstreckt sich allerdings allein auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arznei- bzw. Pflanzenschutzmittels erfasst wird.

### 2.1. Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel

Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 vom 18.06.1992 (im Folgenden AM-V), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 vom 12.12.2006, bildet die gesetzliche Grundlage für ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel. Mit dieser am 02.01.1993 in der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft in Kraft getretenen Verordnung wurde für die Inhaber von Arzneimittelpatenten die Möglichkeit geschaffen, einen an die Patentdauer anschließenden Schutz zu erwerben, und zwar in Form eines ergänzenden Schutzzertifikates.

### 2.2. Die Verordnung (EG) Nr. 1610/96 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel

Mit der am 08.02.1997 in Kraft getretenen Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des europäischen Parlaments und des Rates vom 23.07.1996 (im Folgenden PSM-V) wurde für die Inhaber von Pflanzenschutzmittelpatenten die Möglichkeit geschaffen, einen an die Patentdauer anschließenden Schutz zu erwerben, und zwar in Form eines ergänzenden Schutzzertifikates.

Im Folgenden werden diese beiden Verordnungen (AM-V und PSM-V) auch kurz als "Verordnungen" bezeichnet. Die beiden Verordnungen gelten in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU). Ergänzende Schutzzertifikate entfalten allerdings ihre Wirkungen nur in dem Staat, in dem sie erteilt werden.

**Die beiden Verordnungen sind weitgehend ähnlich formuliert. Außer in jenen Fällen, die weiter unten explizit angeführt sind, sind vorliegende Prüfungsrichtlinien auf beide Verordnungen anwendbar.**

### 2.3. Patentgesetz

Die Verordnung (EWG) 1768/92 stellt es den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft frei, Anmelde- und Jahresgebühren sowie ergänzende Verfahrensvorschriften für die ergänzenden Schutzzertifikate vorzusehen. Mit der Einfügung der §§ 16a und 49a PatG wurde davon Gebrauch gemacht.

#### 2.3.1. § 16a PatG (Ergänzendes Schutzzertifikat)

§ 16a PatG wurde durch Art. 1 Nr. 1 des PatGÄndG vom 23.03.1993 mit Wirkung zum 01.04.1993 in das Patentgesetz eingefügt. Er wurde geändert durch: Art. 2 Nr. 2 des 2. PatGÄndG vom 16.07.1998; Art. 7 Nr. 3 des Kostenbereinigungsgesetzes vom 13.12.2001; Art. 4 Abs. 1 Nr. 1 des Transparenz- und Publizitätsgesetzes vom 19.07.2002; Art. 1 Nr. 8 des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen vom 21.01.2005 und Art. 1 des Gesetzes zur Änderung des patentrechtlichen Einspruchsverfahrens und des Patentkostengesetzes vom 21. Juni 2006.

#### 2.3.2. § 49a PatG (Prüfung für ergänzendes Schutzzertifikat)

§ 49a wurde durch Art. 1 Nr. 4 des PatGÄndG vom 23.03.1993 mit Wirkung zum 01.04.1993 in das PatG eingefügt. Er wurde geändert durch Art. 2 Nr. 19 des 2. PatGÄndG vom 16.07.1998 und durch Art. 7 Nr. 22 des Kostenbereinigungsgesetzes vom 13.12.2001.

#### 2.3.3. Weitere Regelungen

Ergänzende Regelungen finden sich in §§ 30 Abs. 1, 81 Abs. 1 Satz 1 und 3, 142 Abs. 1 PatG, §§ 19-21 PatV, § 2 DPMVA und für europäische Patente in Art. II § 6a IntPatÜG.

## 2.4. Veröffentlichung

Hinweise betreffend ergänzende Schutzzertifikate, die aufgrund der Bestimmungen von den Verordnungen (Art. 9, Art. 11 und Art. 16) oder aufgrund des § 16a PatG in Verbindung mit den dort angeführten Bestimmungen zu erfolgen haben, sind im Patentblatt (Teil 7) zu veröffentlichen (Anmeldung, Zurücknahme, Erteilung, Zurückweisung, Nichtigkeit und Erlöschen). Da für ergänzende Schutzzertifikate kein eigenes Register vorgesehen ist, werden diese Hinweise außerdem im Patentregister eingetragen (§ 30 Abs. 1 PatG). Die Eintragungen haben denselben Umfang wie für Patente bzw. Patentanmeldungen. Damit ist die Veröffentlichung gewährleistet (§ 32 Abs. 5 PatG).

Bei der Veröffentlichung der Erteilung eines Schutzzertifikats wird unter INID-Code (95) als Bezeichnung des Erzeugnisses, das durch das Grundpatent geschützt ist, und bezüglich dessen das Schutzzertifikat erteilt wurde, die im Tenor des Beschlusstextes gebrauchte Angabe verwendet. Diese Bezeichnung des Erzeugnisses muss nicht mit dem durch die Genehmigung identifizierten Erzeugnis identisch sein.

Eine der Offenlegungs- oder der Patentschrift vergleichbare Schutzzertifikatschrift wird nicht erstellt.

## 3. Prüfung

Für das Schutzzertifikatsverfahren sind gemäß § 49a PatG die Patentabteilungen zuständig. Dabei richtet sich die Zuständigkeit nach der IPC-Hauptklasse, die in dem der Schutzzertifikatsanmeldung zugrunde liegenden Grundpatent angegeben ist.

Im Verfahren vor der Patentabteilung übernimmt der Prüfer die Berichterstattung, der nach der Geschäftverteilung für die Bearbeitung dieser IPC-Klasse zuständig ist.

Im Übrigen gelten die Bestimmungen über Patentabteilungen des § 27 PatG.

### 3.1. Klassifikation

Bei der Feinklassifikation im Prüfungsverfahren wird durch die berichterstattenden Prüfer gegebenenfalls noch eine zusätzliche Nebenklasse für das durch das Schutzzertifikat konkret geschützte Erzeugnis (Wirkstoff oder Wirkstoffzusammensetzung) vergeben. Dieses Ergebnis wird auf dem Klassifikationsbogen angegeben.

### 3.2. Formale Prüfung

Im Schutzzertifikatsverfahren ist zunächst zu prüfen, ob alle formellen Erfordernisse der Schutzzertifikatsanmeldung erfüllt sind.

Die Prüfung der Anmeldung auf (offensichtliche) formale Mängel obliegt, soweit nichts anderes bestimmt ist, den Sachbearbeitern des gehobenen Dienstes nach Maßgabe der Wahrnehmungsverordnung (§ 1 Absatz 3).

Das Ergebnis dieser Überprüfung wird auf dem Formblatt P2485 vermerkt.

Die Patentabteilung muss im Rahmen der materiellen Prüfung fehlende formelle Erfordernisse beanstanden.

Die formellen Erfordernisse einer Schutzzertifikatsanmeldung sind im Einzelnen:

#### 3.2.1. Formelle Erfordernisse der Anmeldung

Schutzzertifikatsanmeldungen werden schriftlich beim DPMA eingereicht (vgl. Art. 9 der Verordnungen, § 19 PatV). Von einem Patentinformationszentrum können sie nicht rechtswirksam entgegengenommen werden, da sich in den §§ 16a und 49a PatG kein Hinweis auf den § 34 Abs. 2 PatG findet (s. auch Mitteilung Nr. 4/06, Blatt für PMZ 2006 (3), S.77ff). Für die Anmeldung ist das Formblatt „Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel/ Pflanzenschutzmittel“ (P2008) zu verwenden.

Das DPMA schickt als Empfangsbescheinigung eine Durchschrift des Antrags an den Anmelder zurück; in der Durchschrift ist das Aktenzeichen eingetragen und der Eingangstag durch einen Perforationsstempel festgelegt oder aus der vom DPMA unten aufgedruckten Datenleiste des Telefaxschriftstücks ersichtlich.

Der Inhalt der Schutzzertifikatsanmeldung, der in den nachfolgenden Abschnitten näher erläutert wird, ergibt sich aus Art. 8 der Verordnungen.

##### 3.2.1.1. Name und Anschrift des Anmelders (und Vertreters), Art. 8 Abs. 1 a) i), ii)

Im Antrag auf Erteilung eines Schutzzertifikats muss gemäß § 19 PatV i.V.m. § 4 Abs. 2 Nr. 1 PatV der Name und die vollständige Anschrift (die Angabe nur des Postfachs ist nicht ausreichend) des Anmelders angegeben sein (P2008: Feld 4).

Ist ein Vertreter bestellt, muss dieser ebenfalls mit Name und Anschrift im Erteilungsantrag angegeben sein (Feld 4). Eine Vollmacht wird als Anlage 8 dem Antrag beigelegt. Das Fehlen oder Mängel einer Vollmacht sind unbeachtlich (vgl. § 15 DPMAV), wenn ein Rechts- oder Patentanwalt als Bevollmächtigter auftritt.

Anmelder ohne Wohnsitz, Sitz oder Niederlassung in Deutschland müssen einen als Rechts- oder Patentanwalt zugelassenen Vertreter bestellen (§ 16a Abs. 1 i.V.m. § 25 Abs. 1 PatG).

Dieser kann auch Staatsangehöriger eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sein, jedoch ist dann zusätzlich ein inländischer Patent- oder Rechtsanwalt als Zustellungsbevollmächtigter zu bestellen (§ 25 Abs. 2 PatG).

##### 3.2.1.2. Nummer des Grundpatents, Art. 8 Abs. 1 a) iii)

Im Feld 6 des Erteilungsantrags müssen die Bezeichnung (der Titel) und die Nummer des Grundpatents angegeben sein. Der Schutzzertifikatsanmeldung kann dabei entweder ein nationales deutsches Patent oder ein europäisches Patent mit Bestimmungsland Deutschland zugrunde liegen.

Außerdem wird im Formblatt P2485 vom Sachbearbeiter des gehobenen und mittleren Dienstes vermerkt, ob das im Antrag angegebene Grundpatent zum Zeitpunkt der

Schutzzertifikatsanmeldung in Deutschland in Kraft war. Im Rahmen der materiellrechtlichen Prüfung „Erzeugnis von Grundpatent geschützt“ (Abschnitt 3.3.3) muss die Patentabteilung beim Fehlen eines entsprechenden Vermerks oder bei dessen Unvollständigkeit eine zusätzliche Überprüfung durchführen.

### **3.2.1.3. Nummer und Zeitpunkt der Ausstellung der Genehmigung(en), Art. 8 Abs. 1 a) iv)**

Die Anmeldung muss außerdem die Nummer, den Zeitpunkt und die Gültigkeit der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses (im Folgenden auch als "Zulassung" bezeichnet) in Deutschland enthalten (Eintrag in Feld 8 des Anmeldeformblatts). Als Zeitpunkt ist nach geltender Rechtsprechung das Ausstellungsdatum der Zulassung anzusehen (BPatG BIPMZ 1997, 61ff. bestätigt zuletzt durch BPatG Beschluss vom 23. Juni 2005, 15 W (pat) 59/03, nicht rechtskräftig).

Diese erste Genehmigung muss eine endgültige Genehmigung sein. Vorläufige Genehmigungen, wie sie zum Teil für Pflanzenschutzmittel gemäß §§ 11 oder 15c PflSchG erteilt werden, reichen für die Erteilung eines Schutzzertifikats nicht aus (vgl. hierzu Abschnitt 3.3.1.1.). Vorläufige Zulassungen werden bei unmittelbarem Anschluss einer endgültigen Genehmigung jedoch bei der Laufzeitberechnung gemäß Art. 3 Abs. 3 PSM-V berücksichtigt (vgl. hierzu Abschnitt 3.3.4.). Ein Nachweis ist daher gleichfalls erforderlich (s. Abschnitt 3.2.1.4.).

Falls in einem EU-Land bzw. in einem EWR-Land schon vor der ersten Zulassung in Deutschland eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses erteilt worden ist, so wird in Feld 9 des Anmeldeformblatts Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung in der EU oder EWR angegeben. Die Angabe der Identität des genehmigten Erzeugnisses sowie der Rechtsvorschrift, auf deren Grundlage das Genehmigungsverfahren durchgeführt wurde, erfolgt in Anlage 3 und 4 zu Feld 11. Aufgrund des EWR-Vertrages sind auch Zulassungen aus Norwegen, Island, Liechtenstein und indirekt auch der Schweiz (Anerkennung der schweizerischen Zulassungen in Liechtenstein) zu berücksichtigen.

Bei der ersten Genehmigung kann es sich auch um eine zentrale europäische Zulassung handeln auf der Grundlage der EG-V 2309/93, die 1995 für bestimmte Arzneimittel eingeführt wurde, bzw. der EG-V 726/2004, die seit 20.11.2005 die EG-V 2309/93 ersetzt. In diesem Fall wird diese Genehmigung als erste Zulassung in Deutschland schon in Feld 8 angegeben, da sie in jedem Mitgliedsstaat der Gemeinschaft gültig ist und somit eine nationale Zulassung ersetzt.

### **3.2.1.4. Kopien der Genehmigungen, Art. 8 Abs. 1 b) und c)**

Als Nachweis für die unter Punkt 3.2.1.3. aufgeführten Genehmigungen muss der Anmelder bestimmte Kopien als Anlage zum Erteilungsantrag einreichen.

Von der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in Deutschland muss eine Kopie eingereicht werden (Anlage 1 im Feld 11). Die Kopie muss aber nicht die vollständige Genehmigung wiedergeben;

es ist ausreichend, wenn ersichtlich sind: die Identität des Erzeugnisses, die Nummer der Genehmigung, der Ausstellungstag, die Gültigkeitsdauer und die "Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses" (vgl. Art. 8 Abs. 1b) der Verordnungen; siehe weiterhin Mitteilung des Präsidenten des DPMA in BIPMZ 1996, 425).

Bei Arzneimittelzulassungen der Europäischen Kommission sollte außerdem der Teil der Anlage 1 der Zulassung "Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses" bis einschließlich der Nennung der "Qualitativen und quantitativen Zusammensetzung" als Kopie vorliegen.

Schließt sich die endgültige Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels in Deutschland unmittelbar an vorläufige Genehmigungen zum Inverkehrbringen des Erzeugnisses an, so werden in diesem Fall jeweils eine Kopie der vorläufigen Genehmigungen (Anlage 2 in Feld 11) und der endgültigen Genehmigung vorgelegt, aus denen sich die Lückenlosigkeit ergibt.

Ein vom Inhaber des Grundpatents verschiedener Inhaber der Genehmigung ist nach der AM-V bzw. PSM-V nicht verpflichtet, dem Patentinhaber eine Kopie dieser Genehmigung zur Verfügung zu stellen. Kann der Patentinhaber die Kopie deshalb nicht vorlegen, ist die Anmeldung nicht zurückzuweisen, sondern das DPMA hat sich die Kopie von der Genehmigungsbehörde zu beschaffen (vgl. EUGH GRUR Int. 97, 363 *Biogen/Smithkline*).

Für eine früher als die deutsche Genehmigung erfolgte Zulassung für das identische Erzeugnis in einem EU bzw. EWR-Land muss gemäß Art. 8 Abs. 1c) der Verordnungen nur eine Kopie der betreffenden Stelle des amtlichen Mitteilungsblatts, in dem die Genehmigung veröffentlicht wurde, vorgelegt werden (Anlage 5 in Feld 11). Nach Art. 8 Abs. 1c) PSM-V wird bei Fehlen einer solchen amtlichen Veröffentlichung jedes Dokument, das als Nachweis der Erteilung der Genehmigung, des Zeitpunkts der Genehmigung und der Identität des so genehmigten Erzeugnisses dient, anerkannt. Gemäß dem Erwägungsgrund Nr. 17 der PSM-V gilt dies auch für Schutzzertifikate für Arzneimittel.

Übersetzungen zu fremdsprachigen Kopien zu vorgeannten Dokumenten sind lediglich dann erforderlich, wenn die in Art. 8 Abs. 1b) der Verordnungen genannten und darin geforderten Einzeldaten (wie Identität des Erzeugnisses, Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung, Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses) ohne Übersetzung nicht ohne weiteres erkennbar sind. (Anlage 6 in Feld 11).

### **3.2.1.5. Bezeichnung des Erzeugnisses, für das Schutz begehrt wird**

In Feld 7 des Antragsformblatts muss der Anmelder das Erzeugnis eintragen, für das das ergänzende Schutzzertifikat erteilt werden soll.

Die Erzeugnisse, für die ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden kann, sind in Art. 1b) der AM-V als „der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels“ und in Art. 1 Nr. 8 der PSM-V als „der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Pflanzenschutzmittels“ definiert. Dabei sind gemäß Art. 1 Nr. 3 der

PSM-V unter Wirkstoffen „Stoffe und Mikroorganismen, einschließlich Viren, mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung a) gegen Schadorganismen, b) auf Pflanzen, Pflanzenteilen oder Pflanzenerzeugnissen“ zu verstehen.

Gem. Art. 3 b) AM-V bzw. Art. 3 Abs. 1 b) PSM-V muss das Erzeugnis von der Genehmigung als Arzneimittel bzw. als Pflanzenschutzmittel erfasst sein. Dementsprechend erstreckt sich auch gemäß Art. 4 AM-V bzw. PSM-V der durch ein Zertifikat gewährte Schutz nur auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst wird. Deshalb sollte sich die im Feld 7 des Antragsformblatts anzugebende Bezeichnung des Erzeugnisses auf den Namen des Wirkstoffs oder der Wirkstoffzusammensetzung, wie er sich aus der gültigen Zulassung des Erzeugnisses ergibt, stützen. Wirkstoffzusammensetzungen sollten dabei als „Komponente 1 mit Komponente 2“ formuliert werden.

Bei Arzneimitteln sind der Wirkstoffname bzw. die Wirkstoffnamen in der deutschen Zulassung meistens unter „arzneilich wirksame Bestandteile“ und in einer europäischen Zulassung unter „Qualitative und quantitative Zusammensetzung“ in Anhang I („Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels“) angegeben. Falls bei Pflanzenschutzmitteln der Name des Wirkstoffs dem Text der Zulassung nicht zu entnehmen ist, kann hilfsweise auf den Text aus dem Pflanzenschutzmittelverzeichnis (herausgegeben von dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) zurückgegriffen werden.

Zu beachten ist, dass das Schutzzertifikat auch für ein Erzeugnis erteilt werden kann, das sowohl den Wirkstoff als solchen als auch seine verschiedenen (chemischen) Formen (wie z. B. Salze und Ester) erfasst und bei dem nur eine seiner möglichen Formen Gegenstand der Genehmigung ist, so lange auch diese Form durch das Grundpatent geschützt ist (vgl. EuGH GRUR Int. 2000, 69, *Farmitalia*, und BGH, Beschluss vom 15.02.2000, 15 X ZB 13/95, *Idarubicin II*).

### **3.2.1.6. Angaben zur Erläuterung des Schutzes des Erzeugnisses durch das Grundpatent**

Da gemäß Art. 3a) der AM-V bzw. Art. 3 Absatz (1) a) PSM-V das Erzeugnis zum Zeitpunkt der Schutzzertifikatsanmeldung durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt sein muss, wird als Anlage zum Erteilungsantrag eines ergänzenden Schutzzertifikats (Anlage 7 in Feld 11) eine lückenlose Darstellung des Zusammenhangs zwischen dem zugelassenen Erzeugnis und der Textstelle in der Patentschrift eingereicht, der der Schutz dieses Erzeugnisses durch das Patent zu entnehmen ist. Üblicherweise ist dazu die Vorlage von Kopien von Dokumenten sinnvoll und erforderlich, nämlich

- aus chemischen oder pharmazeutischen Standardwerken, aus denen der Zusammenhang zwischen chemischer Formel und INN-Bezeichnung (International Non-proprietary Name) oder „common names“ hervorgeht,
- aus amtlichen Werken oder Unterlagen, aus denen das von der Zulassung betroffene Erzeugnis eindeutig hervorgeht (bei Pflanzenschutzmitteln z.B. ein Auszug aus dem Pflanzenschutzmittelver-

zeichnis, herausgegeben vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit), und

- eine Kopie der relevanten Stellen des erteilten Grundpatents.

### **3.2.2. Anmeldegebühr, Art. 8 Abs. 2 iVm § 2 Abs. 1 PatKostG**

Gemäß § 2 Abs. 1 PatKostG wird eine Anmeldegebühr nach dem Gebührenverzeichnis der Anlage zu dem genannten Paragraphen des PatKostG erhoben.

Die Gebührenzahlung kann per Einzugsermächtigung (Vordruck A9507) oder Überweisung (nach Erhalt der Empfangsbescheinigung) unter Angabe des vollständigen Aktenzeichens und des Verwendungszweckes erfolgen.

Wird die Anmeldegebühr nicht mit der Anmeldung gezahlt, setzt das DPMA für die Gebührenzahlung eine Frist. Diese beträgt mindestens zwei Monate (Art. 10 Abs. 3 der Verordnungen in Verbindung mit § 49a Abs. 2 Satz 2 PatG). Nach ergebnislosem Fristablauf weist es die Anmeldung zurück (Art. 10 Abs. 4 AM-V).

### **3.2.3. Antragsfristen, Art. 7**

Gemäß Art. 7 der Verordnungen sind Fristen zur Antragstellung eines Schutzzertifikats gesetzt, deren Einhaltung zu überprüfen ist.

Dabei sind zwei Fälle zu unterscheiden:

- a) Wird das Grundpatent vor der Zulassung des Erzeugnisses erteilt, beginnt eine Frist von 6 Monaten für die Schutzzertifikatsanmeldung mit dem Tag der Zulassung in Deutschland.
- b) Wird das Erzeugnis für Deutschland vor der Patenterteilung zugelassen, beginnt eine Frist von 6 Monaten für die Schutzzertifikatsanmeldung mit dem Tag der Patenterteilung.

Gemäß geltender Rechtsprechung wird dabei beim Fall a) das aus dem Zulassungsbescheid ersichtliche Ausstellungsdatum der Genehmigung als das die Frist in Gang setzende Datum gewertet (vgl. Abschnitt 3.2.1.3.).

Nach derzeitiger Amtspraxis wird für den Fall b) das Veröffentlichungsdatum der Erteilung im deutschen oder europäischen Patentblatt als das die Frist in Gang setzende Datum gewertet. Dieses Datum ist in der Regel auf der ersten Seite der Patentschrift nach dem INID-Code (45) aufgedruckt.

Auch die Einhaltung dieser Fristen wird in der Regel bereits vom gehobenen Dienst überprüft und im Formblatt P2485 entsprechend vermerkt.

Vor Abschluss des Prüfungsverfahrens hat eine Überprüfung durch die Patentabteilung zu erfolgen.

### **3.2.4. Antragsberechtigung, Art. 6**

Gemäß Art. 6 der Verordnungen kann die Schutzzertifikatsanmeldung nur durch den Inhaber des Grundpatents oder seinen Rechtsnachfolger erfolgen, da nur diesen das Recht auf das ergänzende Schutzzertifikat zusteht.

Auch diese formelle Voraussetzung für eine zulässige Schutzzertifikatsanmeldung wird bereits vom gehobenen Dienst überprüft und im Formblatt P2485 vermerkt.

Vor Abschluss des Prüfungsverfahrens hat auch hier eine Überprüfung durch die Patentabteilung zu erfolgen.

### 3.3. Sachliche Prüfung

Bei der Prüfung einer Schutzzertifikatsanmeldung ist weiterhin festzustellen, ob neben den zuvor angeführten formellen Erfordernissen (siehe auch Abschnitt 3.2.) auch die sachlichen und materiellrechtlichen Erfordernisse für eine Schutzzertifikatserteilung erfüllt sind.

#### 3.3.1. Überprüfung der vorgelegten Genehmigungen zum Inverkehrbringen

Gemäß Art. 3b) AM-V bzw. Art. 3 Abs. 1b) PSM-V muss für das der Schutzzertifikatsanmeldung zugrunde liegende Erzeugnis eine zum Zeitpunkt der Schutzzertifikatsanmeldung in Deutschland gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt sein.

##### 3.3.1.1. Genehmigungen entsprechend den europäischen Richtlinien

Bei der Überprüfung der vorgelegten Genehmigungen ist zunächst darauf zu achten, dass diese Genehmigungen gemäß den in Art. 3b) AM-V bzw. Art. 3 Abs. 1b) PSM-V angeführten europäischen Richtlinien erteilt wurden (Richtlinie 65/65/EWG für Arzneimittel, die inzwischen durch die Richtlinie 2001/83/EG ersetzt wurde; Richtlinie 81/851/EWG für Tierarzneimittel, die inzwischen durch die Richtlinie 2001/82/EG ersetzt wurde; Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG für Pflanzenschutzmittel).

Nach derzeitiger Rechtsauffassung können dabei insbesondere die bei Pflanzenschutzmitteln häufig vorgelegten vorläufigen und zeitlich befristeten Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die nach Art. 8 Abs. 1 oder 4 der Richtlinie 91/414/EWG (umgesetzt in §§ 11 Abs. 2 und 15 Abs. c) PflSchG) und nicht nach Art. 4 der Richtlinie erteilt wurden, nicht als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in Deutschland gemäß Art. 3 Abs. 1b) PSM-V anerkannt werden.

Gemäß Art. 13 Abs. 3 PSM-V sind solche vorläufigen Zulassungen allerdings bei der Laufzeitberechnung als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft zu berücksichtigen, wenn sich eine endgültige Genehmigung für dasselbe Erzeugnis unmittelbar anschließt.

Die bei Arzneimitteln möglichen zentralen europäischen Zulassungen, die gemäß EG-V 2309/93 bzw. EG-V 726/2004 erteilt wurden und damit auch für Deutschland wirksam sind, sind als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 3 b) AM-V zu berücksichtigen.

##### 3.3.1.2. Gültigkeit der Genehmigung

Im Art. 3b) AM-V bzw. Art. 3 Abs. 1b) PSM-V ist für die Erteilung eines Schutzzertifikats die Bedingung festgelegt, dass am Anmeldetag für das Erzeugnis eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen in Deutschland erteilt worden ist. Nach derzeitiger Amtspraxis wird diese Bedingung dahin gehend ausgelegt, dass die Genehmigung am Anmeldetag des Schutzzertifikats tatsächlich noch in Kraft ist und insbesondere nicht durch Widerruf,

Zurücknahme oder Ablauf des Zulassungszeitraums ihre Gültigkeit verloren hat.

Im Hinblick auf den in Art. 14d) der Schutzzertifikatsverordnungen angegebenen Grund für das Erlöschen eines Schutzzertifikats ist zudem auch darauf zu achten, dass zum Zeitpunkt der Erteilung des Schutzzertifikats die vorgelegte Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in Deutschland nicht widerrufen oder zurückgenommen wurde. Ansonsten ist die Anmeldung zurückzuweisen. Der Ablauf des Zulassungszeitraums nach dem Anmeldetag ist dagegen kein Grund, die Anmeldung zurückzuweisen.

##### 3.3.1.3. Erstgenehmigung

Gemäß Art. 3d) AM-V bzw. Art. 3 Abs. 1d) PSM-V ist als Bedingung für die Erteilung eines Schutzzertifikats festgelegt, dass die vorgelegte Genehmigung für das Inverkehrbringen in Deutschland auch die erste Genehmigung für dieses Erzeugnis in Deutschland ist.

Zur Überprüfung dieses Erfordernisses fehlen die entsprechenden vollständigen Überprüfungs- und Recherchemöglichkeiten. Da es einen Verzicht auf die Prüfung dieser Tatsache entsprechend Art. 10, Abs. 5 der Schutzzertifikatsverordnungen in Deutschland nicht gibt, muss aber eine Überprüfung, wenn auch nur im Rahmen der gegebenen Möglichkeiten, durchgeführt werden. Des Weiteren wird im Rahmen der Wahrheitspflicht des Antragstellers davon ausgegangen, dass seine diesbezüglichen Angaben den Tatsachen entsprechen.

Falls Hinweise oder Anhaltspunkte ermittelt wurden, die die Angaben des Anmelders in Frage stellen, sind diese jedoch aufzugreifen und im Laufe des Verfahrens abzuklären. Hinweise auf eine frühere Erstzulassung des Erzeugnisses können den einschlägigen Zulassungsverzeichnissen (z. B. Rote Liste®, Homepage des EU-Zulassungsregisters, Verzeichnisliste der zugelassenen Pflanzenschutzmittel) entnommen werden.

Ähnliches gilt für die Überprüfung, ob die vom Anmelder für die Laufzeitberechnung angegebene Erstgenehmigung in der europäischen Gemeinschaft tatsächlich die erste Genehmigung für dieses Erzeugnis in der Gemeinschaft ist.

Dabei kann es zunächst aus den speziellen Eigenheiten der nationalen Genehmigungsverfahren zu unterschiedlichen Auffassungen darüber kommen, welches die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen darstellt.

Nach derzeitiger Rechtsprechung sind Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die in der Schweiz erteilt wurden, mit ihrer Anerkennung auch in Liechtenstein, als erste Genehmigungen in der Gemeinschaft zu berücksichtigen (EuGH MitttschPatAnw 2005, 261). Bis 1. Juni 2005 wurden dabei die in der Schweiz erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen automatisch auch zu diesem Zeitpunkt in Liechtenstein anerkannt, so dass für diese Fälle das Datum der schweizerischen Genehmigungserteilung als Erstgenehmigungsdatum in der Gemeinschaft zu berücksichtigen ist. Ab 1. Juni 2005 werden die schweizerischen Genehmigungen für das Inverkehrbringen in der Regel erst mit einer zeitlichen Verzögerung in Liechten-

stein anerkannt, so dass für diese Fälle erst das Datum dieser Anerkennung der Genehmigung in Liechtenstein als Erstgenehmigungsdatum in der Gemeinschaft zu werten ist.

Die in einigen Ländern (z. B. Luxemburg, Spanien) notwendigen preisrechtlichen Genehmigungen, die in der Regel erst nach Abschluss des vorgeschalteten eigentlichen Genehmigungsverfahrens erteilt werden, stellen keine erste Genehmigung in der Gemeinschaft dar.

In der Praxis kann es auch aufgrund von unterschiedlichen Auslegungen bezüglich der Identität eines Erzeugnisses (siehe auch Abschnitt 3.3.1.4.) zu unterschiedlichen Auffassungen darüber kommen, welches die erste Genehmigung für das der Schutzzertifikatsanmeldung zugrunde liegende Erzeugnis darstellt.

Nach geltender Rechtsprechung (siehe auch Abschnitt 3.3.1.4.) sind Erzeugnisse, die identische Wirkstoffe enthalten und sich nur in den zusätzlichen Hilfsstoffen oder im Gehalt der aktiven Wirkstoffe unterscheiden, als im Sinne der Verordnungen identische Erzeugnisse anzusehen. Daher sind auch die entsprechenden Genehmigungen für diese Erzeugnisse als Erstgenehmigungen heranzuziehen.

Dabei spielt auch keine Rolle, für welchen Anwendungsbereich (z. B. Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel; zweite medizinische Indikation) das betreffende Erzeugnis in Verkehr gebracht werden darf.

#### **3.3.1.4. Feststellen der Identität des Erzeugnisses**

Gemäß Art. 1 der Schutzzertifikatsverordnungen wird unter Erzeugnis der Wirkstoff bzw. die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels oder eines Pflanzenschutzmittels verstanden.

Im Falle von Schutzzertifikatsanmeldungen für Arzneimittel definieren der bzw. die arzneilich wirksamen Bestandteile den Wirkstoff bzw. die Wirkstoffzusammensetzung des Erzeugnisses. Sonstige, arzneilich unwirksame Bestandteile sind keine Wirkstoffe oder Teil einer Wirkstoffzusammensetzung (EuGH, GRUR 2006, 694 *Polifeprospan*). Eine neue medizinische Indikation ändert nicht die Identität des Wirkstoffs und damit des Erzeugnisses. Dies gilt auch für als Tierarzneimittel bereits zugelassene Humanarzneimittel (EuGH, GRUR 2005, 139 *Dostinex*).

Im Falle von Schutzzertifikatsanmeldungen für Pflanzenschutzmittel sind als Wirkstoff oder als Wirkstoffzusammensetzung "Stoffe und Mikroorganismen, einschließlich Viren, mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung a) gegen Schadorganismen, b) auf Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenerzeugnisse" zu verstehen.

Es muss zunächst überprüft werden, ob diese Erzeugnisse aus den vorgelegten Schutzzertifikatsunterlagen bezüglich ihrer wirksamen Bestandteile überhaupt chemisch identifizierbar sind.

Eine eindeutige Identifizierung anhand der chemischen Struktur dieses Erzeugnisses ist auch zur Überprüfung der in Art. 3a) AM-V bzw. Art. 3 Abs. 1a) PSM-V festgelegten Erteilungsbedingung, ob das Erzeugnis unter das in Kraft befindliche Grundpatent fällt (siehe auch Abschnitt 3.3.3.), notwendig.

In den vorgelegten Kopien der Zulassungsbescheide für das Inverkehrbringen sind deshalb die entsprechenden Angaben zu den im zugelassenen Handelsprodukt enthaltenen Wirkstoffen zu überprüfen, wobei die darin angegebenen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffzusammensetzungen mit den im Erteilungsantrag unter Feld 7 angeführten Wirkstoffbezeichnungen übereinstimmen müssen.

Die Handelsnamen der zugelassenen Arznei- bzw. Pflanzenschutzmittel lassen dabei oft keinen eindeutigen Vergleich zu. Deshalb sollte bei dieser Überprüfung auf die üblicherweise in den Zulassungsbescheiden angegebenen INN-Bezeichnungen (International Non-proprietary Name) für Arzneiwirkstoffe bzw. die standardisierten Namen der Pflanzenschutzmittelwirkstoffe (common names) geachtet werden, da diesen Namen auch eine eindeutige chemische Struktur zugeordnet werden kann.

Falls in den vorgelegten Kopien der Zulassungsbescheide die Seiten mit den Wirkstoffangaben fehlen, sollten diese Seiten vom Anmelder nachgefordert werden. Gegebenenfalls lässt sich auch über eine Recherche in den üblichen Arzneimittellisten bzw. Pflanzenschutzmittellisten eindeutig abklären, welche Wirkstoffe im zugelassenen Handelsprodukt enthalten sind, so dass dann auf eine Nachreichung der zuvor angesprochenen Teile des Zulassungsbescheids verzichtet werden kann.

Bei den von der EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) gemäß EG-V 2309/93 bzw. EG-V 726/2004 erteilten zentralen europäischen Arzneimittelzulassungen ergibt sich oft das Problem, dass die im eigentlichen Zulassungsbescheid (insbesondere im Titel) vorhandenen Wirkstoffangaben von der Angabe in Anhang I des Bescheids ("Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels" unter "Qualitative und quantitative Zusammensetzung") abweichen. Daher ist eine Kopie des Anhangs I des Zulassungsbescheids meistens unverzichtbar.

Auch bei Pflanzenschutzmittelzulassungen kann es vorkommen, dass die im zugelassenen Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen im Zulassungsbescheid nicht gesondert angegeben sind.

Falls eine amtsseitige Abklärung z. B. anhand des Pflanzenschutzmittelverzeichnisses des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit nicht möglich ist, sollten dann auch hier Kopien der einschlägigen Seiten der Zulassungsunterlagen vom Schutzzertifikatsanmelder nachgefordert werden.

Stellt das zugelassene Arzneimittel bzw. Pflanzenschutzmittel ein Kombinationspräparat dar, ist auch darauf zu achten, dass im Erteilungsantrag des Schutzzertifikats tatsächlich alle wirksamen Bestandteile des zugelassenen Mittels berücksichtigt wurden.

#### **3.3.2. Prüfung auf ein erteiltes Schutzzertifikat für das Erzeugnis in Deutschland**

Nach Art. 3c) AM-V bzw. Art. 3 Abs. 1c) PSM-V darf zum Zeitpunkt der Anmeldung des Schutzzertifikats in Deutschland nicht bereits (früher) ein Schutzzertifikat für das identische Erzeugnis erteilt worden sein. Bei der

Prüfung auf Identität sind die in den Art. 1 der Schutzzertifikatsverordnungen angeführten Definitionen des Erzeugnisses zu beachten (siehe auch Abschnitt 3.3.1.4.).

Eine Recherche nach bereits erteilten Schutzzertifikaten ist zumindest in der DPMA internen "Fachdatenbank für Arzneimittel- und Pflanzenschutzmittelzertifikate (SPC)" notwendig. Alternativ dazu kann in der nahezu identischen Datenbank PATDPASPC bei STN recherchiert werden.

Bei der Prüfung dieses Erfordernisses spielt es keine Rolle, ob das Schutzzertifikat dem Anmelder oder einem Dritten erteilt worden ist.

Ebenso spielt es dabei keine Rolle, für welchen Anwendungsbereich das betreffende Erzeugnis in Verkehr gebracht werden darf. Für ein identisches Erzeugnis mit einer zweiten medizinischen Indikation, für das bereits ein Schutzzertifikat für die erste medizinische Indikation erteilt worden ist, kann kein Schutzzertifikat erteilt werden.

Als Erteilungstag für das Schutzzertifikat gilt nach derzeitiger Amtspraxis das im Erteilungsbeschluss der Patentabteilung angegebene Datum.

Da der Art. 3c) AM-V bzw. Art. 3 Abs. 1c) PSM-V ausdrücklich auf eine bereits erfolgte Erteilung eines Schutzzertifikats für ein Erzeugnis abstellt, ist es demnach nicht ausgeschlossen, dass auf ein Erzeugnis in Deutschland mehrere Schutzzertifikate angemeldet und erteilt werden. Dafür sind die beiden folgenden Bedingungen erforderlich:

1. Die Anmeldungen der weiteren Schutzzertifikate auf ein Erzeugnis sind vor der ersten Erteilung eines Schutzzertifikats für dieses Erzeugnis erfolgt und
2. der Anmelder ist nicht identisch mit dem Anmelder des ersten Schutzzertifikats und ist Inhaber eines anderen Basispatents (Art. 3 Abs. 2 Satz 2 PSM-V).

Meldet dagegen derselbe Anmelder mehrere Schutzzertifikate für dasselbe Erzeugnis an, so kann er nur ein einziges Schutzzertifikat erhalten, auch wenn er unterschiedliche Patente als Basispatente innehat und benennt (Art. 3 Abs. 2 Satz 1 PSM-V und Erwägungsgrund 17).

### 3.3.3. Erzeugnis von Grundpatent geschützt

Gemäß Art. 3a) AM-V bzw. Art. 3 Abs. 1a) PSM-V muss das Erzeugnis, für das ein Antrag auf ein Schutzzertifikat gestellt wird, zum Zeitpunkt der Schutzzertifikatsanmeldung durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt sein. Das Grundpatent darf also zum Zeitpunkt der Anmeldung des Schutzzertifikats nicht erloschen, widerrufen oder für nichtig erklärt worden sein. Selbst wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach dem Erlöschen des Grundpatents erteilt worden ist, kann kein Antrag auf Schutzzertifikatserteilung gestellt werden. In der Regel wird bereits vom Sachbearbeiter des gehobenen und mittleren Dienstes überprüft und im Formblatt P2485 vermerkt, ob das in der Schutzzertifikatsanmeldung angegebene Grundpatent zum Zeitpunkt der Schutzzertifikatsanmeldung in Deutschland in Kraft war.

Insbesondere bei diesbezüglich unvollständigen Angaben im Formblatt P2485 oder beim Fehlen eines entsprechenden Vermerkes muss die Patentabteilung durch Einsichtnahme in die entsprechenden Patentregister (DPINFO; EPOLINE) eine zusätzliche Überprüfung des Status bzw. Verfahrensstandes des betreffenden Grundpatents durchführen.

Unschädlich ist ein laufendes Einspruchs-, Beschränkungs- und Nichtigkeitsverfahren.

Zum Zeitpunkt der Schutzzertifikatserteilung ist im Hinblick auf die im Art. 15b) der Schutzzertifikatsverordnungen angegebenen Nichtigkeitsgründe darauf zu achten und zu prüfen, dass das der Schutzzertifikatsanmeldung zugrunde liegende Grundpatent nicht vor Ablauf seiner gesetzlichen Laufzeit erloschen ist. In diesem Fall ist die Anmeldung zurückzuweisen.

Wenn dagegen zum Zeitpunkt der Schutzzertifikatserteilung das Grundpatent durch normalen Ablauf der Patentlaufzeit nicht mehr in Kraft ist, ist eine Schutzzertifikatserteilung trotzdem möglich.

Ist der Ausgang von gegebenenfalls im Grundpatent anhängigen Einspruchs-, Beschränkungs- und Nichtigkeitsverfahren bei Erteilung des Schutzzertifikats bekannt, ist dieser ebenfalls zu berücksichtigen. Denn dadurch kann rückwirkend der Schutzbereich des Grundpatents derart beeinflusst werden, dass das zugelassene Erzeugnis nicht mehr von ihm erfasst wird. In diesem Fall ist die Schutzzertifikatsanmeldung mangels Erfüllung des Erfordernisses aus Art. 3a) AM-V bzw. Art. 3 Abs. 1a) PSM-V zurückzuweisen. Dasselbe gilt auch im Fall des Widerrufs und der Nichtigkeit des Grundpatents. Bei noch nicht abgeschlossenen Einspruchs-, Beschränkungs- und Nichtigkeitsverfahren kann trotzdem ein Schutzzertifikat erteilt werden.

Beim Schutz des Erzeugnisses durch mehrere Patente (z.B. Erzeugnis- und Verfahrenspatent) kann der Anmelder selbst entscheiden, welches Patent er zum Grundpatent wählt.

Das schützende Grundpatent kann ein Verfahrens-, Verwendungs- oder Erzeugnispatent (Stoff- oder Sachpatent) sein.

Bei der Prüfung des Erfordernisses des Art. 3a) AM-V bzw. Art. 3 Abs. 1a) PSM-V ist für deutsche Grundpatente der Schutzbereich gemäß § 14 PatG und für europäische Patente mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland der Schutzbereich nach Art. 69 EPÜ heranzuziehen. Das Grundpatent muss das Erzeugnis nämlich nicht ausdrücklich benennen. Ein Schutzzertifikat kann sogar auch dann erteilt werden, wenn der Patentinhaber den Gegenstand des Patents nicht auf das Erzeugnis beschränken könnte. Dabei wird nicht gegen das Verbot der unzulässigen Erweiterung verstoßen. Allerdings muss das Erzeugnis vom Schutzbereich des Patents erfasst werden (BGH GRUR 2002, 415 *Sumatriptan*).

Beispiele: - Schutzzertifikat auf Wirkstoff Idarubicinhydrochlorid, obwohl in den Ansprüchen des Grundpatents nur die freie Base Idarubicin beansprucht wird (BGH GRUR

00, 683 *Idarubicin II*, BGH GRUR 02, 47 *Idarubicin III*)

- Kein Schutzzertifikat, wenn das zugelassene Erzeugnis bei einer Wirkstoffkomponente erhebliche Mengenabweichungen gegenüber der im Grundpatent geschützten Menge an diesem Wirkstoff aufweist und im Grundpatent eine solche Mengenabweichung nicht erwähnt ist (BGH GRUR 2002, 523 *Custodiol I*).

### 3.3.4. Berechnung der Laufzeit

Das Schutzzertifikat gilt nach Art. 13 der beiden Verordnungen nach Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft abzüglich eines Zeitraums von 5 Jahren entspricht. Die Laufzeit des Schutzzertifikats kann dabei maximal 5 Jahre betragen.

Die Berechnung erfolgt anhand der Tabelle auf Seite 2 des Formblatts P2491 (Schutzzertifikat – Erteilungsbeschluss).

In der ersten Zeile ist der Anmeldetag des Grundpatents und in der zweiten Zeile das Ausstellungsdatum der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft einzutragen. Von der Differenz dieser beiden Daten werden dann 5 Jahre abgezogen, wodurch sich die Restlaufzeit gemäß Art. 13 Abs. 1 der beiden Verordnungen ergibt. Unter Beachtung der Höchstlaufzeit von 5 Jahren (Art. 13 Abs. 2 der beiden Verordnungen) kann dann die gewährende Laufzeit des Schutzzertifikats berechnet werden. Monate und Jahre sind bei dieser Berechnung als ganze Einheiten ohne Rücksicht auf ihre tatsächliche Tagesanzahl zu benützen. Auf Tagesebene ist dagegen die jeweilige Anzahl an Tagen des betreffenden Monats zu berücksichtigen. Der Beginn der Laufzeit des Schutzzertifikats ist dabei immer der erste Tag nach Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents.

Als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft gelten alle Genehmigungen, die in Mitgliedsstaaten der EU oder in einem der EWR-Staaten Norwegen, Island oder Liechtenstein erteilt wurden. Dabei sind auch schweizerische Genehmigungen aufgrund ihrer Anerkennung in Liechtenstein zu berücksichtigen (siehe auch Abschnitt 3.3.1.3.). Für die ersten Genehmigungen für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft in den neuen Mitgliedsstaaten der EU vor deren Beitritt zur EU gelten die Übergangsregelungen der Art. 19 – 22 AM-V bzw. Art. 19 und 20 PSM-V.

Handelt es sich - insbesondere bei Pflanzenschutzmitteln – bei der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft um eine vorläufige Genehmigung, dann ist eine lückenlose Zulassung von vorläufigen Genehmigungen bis zur endgültigen Genehmigung für das Inverkehrbringen zu beachten. Besteht eine solche lückenlose Abfolge, ist der Tag der ersten vorläufigen Genehmigung für die Laufzeitberechnung einzusetzen.

Beginn und Ende der Laufzeit ist nach § 49a Abs. 2 Satz 1 im Erteilungsbeschluss über das Schutzzertifikat anzugeben. Dies ist durch Ausfüllen des Formblatts P 2491 (Schutzzertifikat – Erteilungsbeschluss) durch die beschließende Patentabteilung gewährleistet.

### 3.4. Zwischenbescheid

Entspricht die Schutzzertifikatsanmeldung nicht den Erfordernissen der AM-V/PSM-V bzw. dem § 16a PatG (vgl. hierzu Abschnitte 3.2. und 3.3.), hat die Patentabteilung den Anmelder gemäß § 49a Absatz 2 PatG aufzufordern, etwaige Mängel innerhalb einer von ihr festzusetzenden, mindestens zwei Monate betragenden Frist zu beheben. Auf begründeten Antrag des Anmelders kann die Frist verlängert werden.

Aus Gründen der Rechtssicherheit bedarf es hierfür der Schriftform, das heißt der Form eines Zwischenbescheids.

Die Anzahl der Zwischenbescheide bestimmt sich aus der Verpflichtung zur Sachaufklärung, der Gewährung des rechtlichen Gehörs und nach den besonderen Umständen des Einzelfalls. In der Regel sollte ein alle Mängel behandelnder Zwischenbescheid ausreichend sein.

Die Zwischenbescheide sind bekanntermaßen sachlich und klar zu fassen. Die Mängel formeller und materiell-rechtlicher Natur sind dabei so konkret zu rügen, dass der Anmelder über die Art der Beanstandung nicht im Unklaren bleibt.

Sie dienen der Vorbereitung der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats oder der Zurückweisung der Schutzzertifikatsanmeldung gemäß § 49a PatG. Für den Fall der Zurückweisung ist im Zwischenbescheid auf die Möglichkeit der Zurückweisung der Schutzzertifikatsanmeldung hinzuweisen.

Der Zwischenbescheid kann auch allein vom Berichterstatter erlassen werden.

### 3.5. Anhörung

Gemäß § 49a Absatz 3 PatG ist der § 46 PatG (Ermittlungen, Anhörung, Niederschrift) auf das Verfahren vor der Patentabteilung bei der Prüfung für Schutzzertifikate sinngemäß anzuwenden. Die Patentabteilung kann jederzeit die Beteiligten laden und anhören, Zeugen, Sachverständige und Beteiligte vernehmen sowie andere zur Aufklärung der Sache erforderlichen Ermittlungen anstellen.

Der Vorsitzende der Patentabteilung leitet die Anhörung; sie ist nicht öffentlich. Dritte dürfen nur mit Einverständnis des Anmelders teilnehmen.

Der Anmelder ist auf Antrag zu hören, wenn dies sachdienlich ist. Der Antrag ist schriftlich einzureichen. Erachtet die Patentabteilung die Anhörung nicht als sachdienlich, weist sie den Antrag zurück. Der Beschluss, durch den der Antrag zurückgewiesen wird, ist selbständig nicht anfechtbar.

Grundsätzlich kann eine Anhörung für eine zügige Verfahrensführung sachdienlich sein. Dies wird bei der Prüfung für Schutzzertifikate nur selten der Fall sein. Mängel

bezüglich der Anmeldeerfordernisse und Bedingungen für die Erteilung des Schutzzertifikats können in der Regel im schriftlichen Verfahren leicht aufgezeigt und ausgeräumt werden.

Über die Anhörung (und ggf. Vernehmung) ist von einem Mitglied der Patentabteilung oder einem Schriftführer eine Niederschrift zu fertigen. Diese gibt den wesentlichen Gang der Verhandlung wieder und enthält die rechtserheblichen Erklärungen der Beteiligten. Die §§ 160a, 162 und 163 der ZPO sind entsprechend anzuwenden (§ 49a Abs. 3 PatG i.V.m. § 46 Abs. 2 PatG). Zu protokollieren sind unter anderem: Ort, Datum, Anwesende, Verlauf der Verhandlung, neue Umstände und Gesichtspunkte, soweit sie für das Verständnis des Ganges der Anhörung erforderlich sind oder der Gewährung des rechtlichen Gehörs dienen, außerdem die rechtserheblichen Erklärungen der Beteiligten. Darunter versteht man alles, was den Gegenstand der Anmeldung materiell verändert (z.B. das Erzeugnis) oder das Verfahren berührt, z.B. alle Anträge, Antragsänderungen und Antragsrücknahmen.

Bezüglich der Niederschrift sind die Regelungen der Richtlinien für das Einspruchsverfahren sinngemäß anzuwenden.

Am Ende der Anhörung sollte i. d. R. ein Beschluss der Patentabteilung über die Anmeldung verkündet werden. Die Verkündung und der Tenor des verkündeten Beschlusses sind in die Niederschrift über die Anhörung aufzunehmen.

Bei der Beschlussverkündung genügt es, den Tenor des Beschlusses bekannt zu geben und auf die schriftliche Begründung zu verweisen (§ 49a Abs. 3 PatG i.V.m. § 47 Abs. 1 Satz 2 PatG). Wenn es der Vorsitzende für angemessen erachtet, teilt er auch den wesentlichen Inhalt der Gründe mündlich mit. Eventuelle Abweichungen der schriftlichen Begründung von den zunächst mündlich mitgeteilten Gründen sind zwar unschädlich, sollten aber möglichst vermieden werden.

Die schriftliche Begründung ist unverzüglich anzufertigen und der vollständige Beschluss in einer schriftlichen Ausfertigung zuzustellen.

An den verkündeten Beschluss ist das Deutsche Patent- und Markenamt gebunden. Schriftsätze der Beteiligten, die nach der Verkündung eingehen, dürfen - außer später bei der Abhilfe im Rahmen einer Beschwerde (vgl. Abschnitt 3.8.) - nicht mehr berücksichtigt werden.

### **3.6. Erteilungsbeschluss**

Wenn die Schutzzertifikatsanmeldung der AM-V/PSMZ-V sowie dem § 16a PatG (vgl. Abschnitte 3.2. und 3.3.) entspricht, beschließt die Patentabteilung die Erteilung des Schutzzertifikats für die Dauer seiner Laufzeit gemäß § 49a PatG.

Der Beschluss wird analog zum Einspruchsverfahren in einer Sitzung oder im Umlaufverfahren gefasst. Im Fall einer Sitzung ist das Formblatt P2843/P2543 "Sitzungsprotokoll" auszufüllen.

Keiner Begründung bedarf es, wenn dem einzigen Antrag oder dem Hauptantrag des Anmelders voll stattgegeben wird. Zu begründen ist ein Beschluss dagegen dann,

wenn er hinter dem Antrag des Anmelders zurück bleibt, z.B. wenn einem Hilfsantrag entsprochen wird.

Der Beschluss ist schriftlich auszufertigen und dem Anmelder zuzustellen (§ 49a PatG Absatz 3 i.V.m. § 47 PatG).

Im Erteilungsbeschluss für ergänzende Schutzzertifikate ist anzugeben: das durch die Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß AM-V/PSMZ-V identifizierte Erzeugnis (Wirkstoff oder Wirkstoffzusammensetzung), der Name des Inhabers des Schutzzertifikats, die Nummer des Grundpatents, Nummer und Zeitpunkt der o. g. Genehmigung sowie der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft sowie Laufzeit des Schutzzertifikats.

Des Weiteren ist eine Rechtsmittelbelehrung beizufügen.

Die Erteilung wird im Patentblatt veröffentlicht (vgl. Abschnitt 2.4.).

### **3.7. Zurückweisungsbeschluss**

Die Patentabteilung weist die Schutzzertifikatsanmeldung gemäß § 49a Absatz 2 Satz 3 zurück, wenn die Anmeldung der AM-V/PSMZ-V sowie dem § 16a PatG nicht entspricht. Rechtliches Gehör ist ausreichend zu gewähren (vgl. hierzu Abschnitt 3.4. und 3.5.).

Der Beschluss wird analog zum Einspruchsverfahren in einer Sitzung oder im Umlaufverfahren gefasst. Im Fall einer Sitzung ist das Formblatt P2843/P2543 "Sitzungsprotokoll" auszufüllen.

Der Zurückweisungsbeschluss ist gemäß § 49a Absatz 3 i.V.m. § 47 Absatz 1 zu begründen, schriftlich auszufertigen und dem Anmelder von Amts wegen zuzustellen. Entsprechend § 47 Absatz 2 ist der schriftlichen Ausfertigung eine Erklärung über die Rechtsmittel beizufügen.

Für den Fall, dass in einer Schutzzertifikatsanmeldung über mehrere Anträge (Hauptantrag und Hilfsanträge) zu entscheiden ist, ist analog zum Patentprüfungs- und Einspruchsverfahren ein Beschluss über alle Anträge zu erstellen. Dieser Beschluss beinhaltet dann die Zurückweisung des Haupt- und der Hilfsanträge, sowie gegebenenfalls auch die Erteilung gemäß einem Hilfsantrag.

### **3.8. Rechtsbehelfe**

#### **3.8.1. Beschwerde / Abhilfe**

Gemäß § 73 Absatz 1 PatG i.V.m. § 16a Absatz 2 PatG findet gegen die Beschlüsse der Patentabteilungen die Beschwerde statt.

Beschwerdeberechtigt ist der Schutzzertifikatsanmelder bzw. der Schutzzertifikatsinhaber.

Die Beschwerde ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des Beschlusses schriftlich beim Patentamt einzulegen (§ 73 Abs. 2 Satz 1 PatG i.V.m. § 16a Abs. 2 PatG). Mit Einreichen der Beschwerde wird die Beschwerdegebühr nach dem Patentkostengesetz fällig. Wird die Beschwerdegebühr nicht innerhalb der Beschwerdefrist gezahlt, gilt die Beschwerde als nicht eingelegt (§§ 2, 3, 6 PatKostG).

Die Patentabteilung hat eine eingegangene Beschwerde auf Ihre Zulässigkeit (frist- und formgerechte Einlegung) und Begründetheit zu prüfen. Erachtet sie die Beschwerde für begründet, so hat sie ihr abzuhelpen (§ 73 Abs. 3 PatG i.V.m. § 16a Abs. 2 PatG).

Die Abhilfe setzt voraus, dass die von der Patentabteilung bisher aufgezeigten Zurückweisungsgründe nicht mehr bestehen, beispielsweise weil die Beschwerdebeurteilung die Patentabteilung von der anderen Auffassung überzeugt hat oder weil geforderte Änderungen vorgenommen wurden. Wird der Beschwerde abgeholfen, kann die Patentabteilung die Rückzahlung der Beschwerdegebühr nach dem Patentkostengesetz anordnen (§ 73 Abs. 3 Satz 2 PatG).

Die Rückzahlung der Beschwerdegebühr ist dann anzuordnen, wenn es nicht der Billigkeit entspricht, die Gebühr einzubehalten. Dies ist der Fall, wenn der Beschwerdeführer durch einen offensichtlichen Fehler des Deutschen Patent- und Markenamts veranlasst worden ist, Beschwerde einzulegen.

Wird der Beschwerde nicht abgeholfen, so ist sie vor Ablauf eines Monats ohne sachliche Stellungnahme dem Bundespatentgericht vorzulegen (§ 73 Abs. 3 Satz 3 PatG), auch wenn weitere Eingaben angekündigt werden.

### **3.8.2. Berichtigung der Laufzeit (nach Erteilungsbeschluss)**

Gemäß Art. 17 Abs. 2 PSM-V kann gegen die Entscheidung der Erteilung des Schutzzertifikats ein Rechtsmittel eingelegt werden, das darauf abzielt, die Laufzeit des Schutzzertifikats zu berichtigen, falls der gemäß Art. 8 AM-V/PSM-V in der Schutzzertifikatsanmeldung enthaltene Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft unrichtig ist .

Gleiches ist auf Arzneimittel-Schutzzertifikate anzuwenden, obwohl in der entsprechenden AM-V, Art. 17 die Laufzeitberichtigung nicht explizit erwähnt wird (siehe Erwägungsgrund 17 zur PSM-V).

Das Rechtsmittel zur Berichtigung der Laufzeit des Schutzzertifikats ist in der PSM-V Art. 17 Abs. 2 nicht konkret benannt. Gemäß Art. 17 Abs.1 PSM-V können gegen die Entscheidungen der Patentabteilung die gleichen Rechtsmittel eingelegt werden, die nach einzelstaatlichen Rechtsvorschriften gegen entsprechende Entscheidungen auf dem Gebiet nationaler Patente vorgesehen sind. Dem entsprechend kann zur Berichtigung der Laufzeit (aus o. g. Grund auch) zumindest Beschwerde eingelegt werden (siehe Abschnitt 3.8.1.).

Eine Berichtigung der Laufzeit des Schutzzertifikats durch Berichtigungsbeschluss kann dagegen nur bei offenbaren Fehlern erfolgen (siehe Abschnitt 3.11.)

### **3.9. Aussetzung**

Die Aussetzung des Erteilungsverfahrens für ein ergänzendes Schutzzertifikat ist gemäß § 148 ZPO, der entsprechend anwendbar ist, möglich. Sie bezweckt die

Vermeidung von widersprechenden Entscheidungen in parallel geführten Verfahren. So kann das Erteilungsverfahren auf Antrag des Anmelders oder von Amts wegen unter der Voraussetzung der Vorgeiflichkeit ausgesetzt werden. Dies ist der Fall, wenn die Entscheidung über die Erteilung eines Schutzzertifikats von einem Rechtsverhältnis abhängig ist, das im auszusetzenden Verfahren Vorfrage ist und das Gegenstand eines anderen anhängigen Verfahrens ist (bspw. wenn eine Vorabentscheidung des EUGH in Betracht kommt, weil eine Auslegung von EU-Recht erforderlich ist). Aussetzung sollte nicht zugelassen werden, wenn die Entscheidung in dem anderen Verfahren dahingestellt bleiben kann oder wenn die bloße Möglichkeit widersprechender Entscheidungen oder nur die Aussicht besteht, dass das Verfahren durch ein anderes Verfahren gegenstandslos werden könnte.

Die Anordnung der Aussetzung ist eine Ermessensentscheidung. Sie ergeht von Amts wegen mit Beschluss, für das gesamte Verfahren und unter Gewährung des rechtlichen Gehörs. Der Beschluss muss nachprüfbar die Berechtigung der Aussetzung, insbesondere die Wahrung des pflichtgemäßen Ermessens darlegen. Die Aussetzung wird beendet durch Erledigung des vorgeiflichen Verfahrens oder durch Aufhebungsbeschluss. Die Fortsetzung des Verfahrens ist den Beteiligten mitzuteilen. Gegen den Aussetzungsbeschluss ist die Beschwerde zulässig.

### **3.10. Wiedereinsetzung**

Die Wiedereinsetzung (z.B. in die 6-monatige Antragsfrist oder in die Frist zur Zahlung der Jahresgebühr) ist nach §§ 16a Abs. 2, 123 PatG möglich. Die Regelungen im Einzelnen richten sich nach § 123 PatG.

Eine Weiterbehandlung gemäß § 123a PatG ist dagegen nicht möglich.

### **3.11. Berichtigung von Beschlüssen**

Eine Berichtigung der von der Patentabteilung im Zertifikatsverfahren erlassenen Beschlüsse ist gemäß § 16a Abs. 2 PatG in entsprechender Anwendung von § 95 PatG bei offenbaren Unrichtigkeiten zulässig.

Eine Berichtigung der Laufzeit von Schutzzertifikaten ist in der Regel nur bei offenbaren Fehlern (z.B. Rechen- oder Schreibfehler) möglich. Ist dagegen die Laufzeit auf Basis einer nicht zutreffenden Erstgenehmigung berechnet worden, kann dies nicht mit einem Berichtigungsbeschluss geheilt werden (siehe Abschnitt 3.8.2.).

### **3.12. Verfahrenskostenhilfe**

Eine entsprechende Anwendung der Bestimmungen der §§ 129 bis 138 PatG über die Verfahrenskostenhilfe ist im § 16a PatG für die Schutzzertifikate nicht vorgesehen.