



Merkblatt zum Anmeldeformular für ergänzende Schutzzertifikate (P 2008)

Dienststelle München

Dienststelle Jena

Informations- und Dienstleistungszentrum Berlin

Postanschrift

80297 München

07738 Jena

10958 Berlin

Telefax

+49 89 2195-2221

+49 3641 40-5690

+49 30 25992-404

Telefon

Zentraler Kundenservice:

+49 89 2195-1000

Zahlungsempfänger: Bundeskasse Halle/DPMA

IBAN: DE84 7000 0000 0070 0010 54, BIC (SWIFT-Code): MARKDEF1700

Anschrift der Bank: Bundesbankfiliale München, Leopoldstr. 234, 80807 München

Internet:

<https://www.dpma.de>

Inhaltsverzeichnis

1. Rechtsgrundlagen:	3
2. Anmeldefrist	4
3. Anmeldeformular	4
zu Feld 4	4
zu Feld 6	4
zu Feld 7	4
zu Feld 8	4
zu Feld 9	4
zu Feld 10.....	4
zu Feld 12.....	5

1. Rechtsgrundlagen:

- Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (kodifizierte Fassung) (ABl. Nr. L 152 vom 16. Juni 2009, S. 1 bis 10) (im Folgenden "AM-VO"); ersetzt die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. Nr. L 182 vom 2. Juli 1992, S. 1; ABl. Nr. L 1 vom 1. Januar 1995, S. 175, ABl. Nr. L 236 vom 23. September 2003, S. 33 und ABl. Nr. L 378 vom 27. Dezember 2006, S. 1; BIPMZ 1992, 494 und 1995, 67),
- Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel (ABl. Nr. L 198 vom 8. August 1996, S. 30; BIPMZ 1996, 455) und ABl. Nr. L 236 vom 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 vom 27. Dezember 2006, S. 1) (im Folgenden "KinderAM-VO"),
- § 16a und § 49a des Patentgesetzes (PatG), zuletzt geändert durch Artikel 1 Nr. 1 und Nr. 4 des Gesetzes zur Vereinfachung und Modernisierung des Patentrechts vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2521; BIPMZ 2009, 301),
- Artikel II § 6a des Gesetzes über internationale Patentübereinkommen (IntPatÜbkG), zuletzt geändert durch Artikel 2 Nr. 5 des Gesetzes zur Bereinigung von Kostenregelungen auf dem Gebiet des geistigen Eigentums vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3656),
- Verordnung über das Deutsche Patent- und Markenamt (DPMA-Verordnung - DPMAV) vom 1. April 2004 (BGBl. I S. 514; BIPMZ 2004, 296), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 24. März 2010 (BGBl. I S. 330; BIPMZ 2010, 173),
- §§ 19 bis 21 der Verordnung zum Verfahren in Patent-sachen vor dem Deutschen Patent- und Markenamt (Patentverordnung - PatV) vom 1. September 2003 (BGBl. I S. 1702; BIPMZ 2003, 322), zuletzt geändert durch Art. 1 der Verordnung vom 26. Mai 2011 (BGBl. I S. 996; BIPMZ 2011, 206).

Ergänzende Regelungen finden sich in den §§ 30 Abs. 1, 81 und 142 PatG.

Zusätzlich wird auf die Mitteilung Nr. 19/96 des Präsidenten des Deutschen Patent- und Markenamts vom 15. September 1996 (BIPMZ 1996, 425) und die folgenden Entscheidungen hingewiesen:

Urteil des EuGH vom 12. Juni 1997, C-110/95, GRUR Int. 1997, 908 – "Yamanouchi Pharmaceutical Co."

Urteil des EuGH vom 23. Januar 1997, C-181/95, GRUR Int. 1997, 363 – "Biogen/Smithkline"

Urteil des EuGH vom 16. September 1999, C-392/97, GRUR Int. 2000, 69 – "Farmitalia"

Urteil des EuGH vom 4. Mai 2006, C-431/04, GRUR 2006, 694 – "Massachusetts Institute of Technology (MIT)"

Urteil des EuGH vom 17. April 2007, C-202/95, Mitt 2007, 308 – "Yissum"

Urteil des EuGH vom 3. September 2009, C-482/07, GRUR Int. 2010, 41 – "AHP Manufacturing"

Urteil des EuGH vom 11. November 2010, C-229/09, GRUR Int. 2011, 41 – "Iodosulfuron"

Urteil des EuGH vom 28. Juli 2011, C-427/09, PharmR 2011, 375 – "Galantamin"

Urteil des EuGH vom 24. November 2011, C-322/10, GRUR 2012, 257 – "Medeva"

Urteil des EuGH vom 24. November 2011, C-422/10, GRUR Int. 2012, 144 – "Georgetown University"

Urteil des EuGH vom 8. Dezember 2011, C-125/10, GRUR Int. 2012, 146 – "Merck Sharp & Dohme Corp."

Beschluss des EuGH vom 25. November 2011, C-518/10, GRUR-RR 2012, 55 – "Yeda"

Beschluss des EuGH vom 25. November 2011, C-630/10, ABl. EU 2012, Nr. C 73, 10 – "University of Queensland"

Beschluss des EuGH vom 25. November 2011, C-6/11, ABl. EU 2012, Nr. C 73, 10 – "Daiichi Sankyo Company"

Beschluss des EuGH vom 9. Februar 2012, C-442/11, GRUR Int. 2012, 523 – "Novartis"

Urteil des EuGH vom 19. Juli 2012, C-130/11, GRUR Int. 2012, 910 – "Neurim Pharmaceuticals"

Beschluss des EuGH vom 14. November 2013, C-210/13, GRURPrax 2014, 14 – "Adjuvans"

Urteil des EuGH vom 17. Oktober 2013, C-210/12, GRUR Int. 2013, 1129 – "Clothianidin"

Beschluss des EuGH vom 14. November 2013, C-617/12, GRURPrax 2014, 13 – "Astrazeneca"

Urteil des EuGH vom 12. Dezember 2013, C-484/12, GRUR 2014, 160 – "Georgetown University II"

Urteil des EuGH vom 12. Dezember 2013, C-443/12, GRUR 2014, 157 – "Actavis/Sanofi"

Urteil des EuGH vom 12. Dezember 2013, C-493/12, GRUR 2014, 163 – "Eli Lilly/ HGS"

Urteil des EuGH vom 19. Juni 2014, C-11/13, GRUR 2014, 756 – "Bayer CropScience/ DPMA" [Safener]

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 BGH vom 29. Januar 2002, GRUR Int. 2002, 609 – "Sumatriptan"

Beschluss des BGH vom 8. Juli 2008, GRUR 2008, 890 – "Anti-Helicobacter-Präparat"

Urteil des BGH vom 9. Juni 2011, GRUR 2011, 999 – "Memantin"

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

Beschluss des BPatG vom 23. Juni 2005, Mitt. 2006/73 – "Porfimer"

Beschluss des BPatG vom 12. Mai 2011, PharmR 2011, 361 – "Tenofovir"

Urteil des BPatG vom 20. März 2012 (3 Ni 16/08) – "Iodosulfuron"

Urteil des BPatG vom 4. Februar 2014, (3 Ni 5/13), GRUR 2014, 1073 – "Telmisartan"

2. Anmeldefrist

Wenn die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in Deutschland **nach** Erteilung des Grundpatents erfolgt ist, 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.

Erfolgte die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in Deutschland **vor** der Erteilung des Grundpatents, 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 Abs. 1 PatV). Das Formular besteht aus insgesamt vier Seiten. Die ersten drei Seiten des Formulars sind gemeinsam mit allen Anlagen (in einfacher Ausfertigung) einzureichen.

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). Wird dieser Antrag gestellt, sind die Anlagen 8 und 9 und ggf. die Anlagen 10 und 12 dem Antrag beizufügen.

zu Feld 4

Das Recht auf das ergänzende Schutzzertifikat steht dem Inhaber des Grundpatents oder dessen Rechtsnachfolger zu (vgl. Art. 6 AM-VO bzw. PSM-VO).

zu Feld 6

Im Fall eines vom Europäischen Patentamt (EPA) erteilten Patents mit Bestimmungsland Deutschland ist das deutsche Aktenzeichen zusätzlich anzugeben.

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 Schutzbereich des Grundpatents erfasst ist und eine mögliche Form des Wirkstoffs als Arzneimittel bzw. Pflanzenschutzmittel zugelassen 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 vom 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 Genehmigung für das Inverkehrbringen, die auch noch zum Zeitpunkt des Antrags gültig ist.

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 2 bis 4 zu machen (siehe zu Feld 12). Eine zentrale europäische Zulassung eines Arzneimittels ist aufgrund der europaweiten Gültigkeit als Zulassung in "Deutschland" in Feld (8) anzugeben.

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

zu Feld 10

Durch Ankreuzen des Kästchens im Feld 10 ist zu bestätigen, dass das Arzneimittel, für das die Verlängerung der Laufzeit beantragt wird, kein Arzneimittel ist, das nach der

Verordnung (EG) Nr. 141/2000 als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen ist. Andernfalls wird gemäß Art. 36 Abs. 4 KinderAM-VO eine Verlängerung 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 Nr. 19/96 des Präsidenten des Deutschen Patent- und Markenamts vom 15. September 1996, BIPMZ 1996, 425).

Bei der als Anlage 1 einzureichenden Genehmigung kann es sich ggf. auch um eine vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses handeln. Eine vorläufige Genehmigung ist im Rahmen der Laufzeitberechnung des Zertifikats für ein Pflanzenschutzmittel nur zu berücksichtigen, wenn sich eine endgültige Genehmigung für dasselbe Erzeugnis unmittelbar anschließt (Art. 13 Abs. 3 PSM-VO). In diesem Fall sind jeweils eine Kopie der vorläufigen und der endgültigen Genehmigung einzureichen, aus denen sich die Lückenlosigkeit ergibt.

Die Anlagen 2 bis 4 sind einzureichen, wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union (Feld 9) vor der Genehmigung für das Inverkehrbringen in Deutschland (Feld 8) erteilt wurde. Fehlt eine Veröffentlichung, von der eine Kopie als Anlage 4 einzureichen ist, so kann sowohl bei Zertifikaten für Pflanzenschutzmittel als auch für Arzneimittel ein Dokument, das als Nachweis der Erteilung der Genehmigung, des Zeitpunkts 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 2 erforderlich.

Als Anlage 5 vorgesehene Übersetzungen sind lediglich dann erforderlich, wenn die in Art. 8 Abs. 1 AM-VO bzw. PSM-VO genannten Einzeldaten ohne Übersetzung nicht ohne weiteres erkennbar sind.

Als Anlage 6 ist eine lückenlose Darstellung des Zusammenhangs zwischen dem zugelassenen Erzeugnis und der Textstelle im Grundpatent einzureichen, der der Schutz dieses Erzeugnisses durch das Grundpatent zu entnehmen 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 Aus-

zug aus dem Pflanzenschutzmittelverzeichnis, herausgegeben vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit), und

- eine Kopie der relevanten Stellen des erteilten Grundpatents.

Bezüglich Anlage 7 (Vollmacht) wird auf § 15 DPMV hingewiesen. Nach § 15 Abs. 4 DPMV hat das Deutsche Patent- und Markenamt den Mangel der Vollmacht von Amts wegen nur zu berücksichtigen, wenn nicht ein Rechts- oder Patentanwalt als Bevollmächtigter auftritt.

Wird ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit gestellt, ist

- als Anlage 8 gemäß Art. 8 Abs. 1d (i) AM-VO eine Kopie der Erklärung über die Übereinstimmung des Antrags auf Genehmigung (Feld 8) mit dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept gemäß Art. 36 Abs. 1 KinderAM-VO 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 9 eine Kopie der Entscheidung gemäß Art. 34 der Richtlinie 2001/83/EG einzureichen oder gemäß Art. 8 Abs. 1d (ii) AM-VO zusätzlich zu der Kopie der Genehmigung nach (8) der Nachweis, dass das Erzeugnis in allen anderen Mitgliedstaaten der EU zugelassen ist, wenn die Genehmigung nach (8) nicht bereits von der zentralen europäischen Zulassungsstelle EMA (European Medicines Agency) für alle Mitgliedstaaten 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, des Zeitpunkts und der Identität des genehmigten Erzeugnisses in jedem einzelnen EU-Mitgliedstaat dienen.

Des Weiteren sollten bei einem Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eingereicht werden:

- als Anlage 10 eine Kopie der Genehmigung einer neuen Indikation, wenn diese erteilt wurde. Es reicht aus, wenn die Kopie der Genehmigung nur insoweit vorgelegt wird, als daraus die Angaben gemäß Feld (6) des Formulars P 2040 ersichtlich sind und sie die ungekürzte "Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses" enthält (vgl. Mitteilung Nr. 19/96 des Präsidenten des Deutschen Patent- und Markenamts vom 15. September 1996, BIPMZ 1996, 425). Wurde die neue Indikation nicht genehmigt, ist der Änderungsbescheid der derzeitigen Zulassung als **Anlage 11** einzureichen.
- als Anlage 12 ein Nachweis, aus dem sich ergibt, dass das Erzeugnis, für das die Genehmigung nach Anlage

10 beantragt und evtl. erteilt wurde, mit dem Erzeugnis, für das das Schutzzertifikat beantragt wird, identisch ist. Üblicherweise ist dazu die Vorlage von Kopien von entsprechenden Dokumenten sinnvoll und erforderlich, insbesondere von solchen Dokumenten, wie sie oben bei der Anlage 6 angeführt sind.

Als Anlage 13 können Angaben zum geografischen Herkunftsort biologischen Materials pflanzlichen oder tierischen Ursprungs gemacht werden, falls die Anmeldung bzw. der Antrag solches Material zum Gegenstand hat.