**DEUTSCHES PATENT- UND MARKENAMT**
**80297 München**
**Telefon:** +49 89 2195-0
**Telefax:** +49 89 2195-2221
**Telefonische Auskünfte:** +49 89 2195-3402
**Internet:** http://www.dpma.de

**Zahlungsempfänger:** Bundeskasse Halle/DPMA
**IBAN:** DE84 7000 0000 0070 0010 54
**BIC (SWIFT-Code):** MARKDEF1700
**Anschrift der Bank:** Bundesbankfiliale München
Leopoldstr. 234, 80807 München

**- Dienststelle Jena -**
07738 Jena
**Telefon:** +49 3641 40-54
**Telefax:** +49 3641 40-5690
**Telefonische Auskünfte:** +49 3641 40-5555

**- Technisches Informationszentrum Berlin -**
10958 Berlin
**Telefon:** +49 30 25992-0
**Telefax:** +49 30 25992-404
**Telefonische Auskünfte:** +49 30 25992-220

# Richtlinien für das Prüfungsverfahren bei ergänzenden Schutzzertifikaten

vom 23. Januar 2015

1. Vorbemerkung ..... 2
2. Einleitung ..... 2
2.1. Die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel ..... 2
2.2. Die Verordnung (EG) Nr. 1610/96 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel ..... 3
2.3. Die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 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 ..... 3
2.4. Patentgesetz ..... 3
2.4.1. § 16a PatG (Ergänzendes Schutzzertifikat) ..... 3
2.4.2. § 49a PatG (Prüfung für ergänzendes Schutzzertifikat) ..... 3
2.4.3. Weitere Regelungen ..... 3
2.5. Veröffentlichung ..... 3
3. Prüfung des Antrags auf Erteilung eines Schutzzertifikats ..... 3
3.1. Klassifikation ..... 4
3.2. Formale Prüfung ..... 4
3.2.1. Formelle Erfordernisse der Anmeldung ..... 4
3.2.1.1. Name und Anschrift des Anmelders und – falls bestellt – des Vertreters, Art. 8 Abs. 1 a) i), ii) der Verordnungen ..... 4
3.2.1.2. Nummer des Grundpatents, Art. 8 Abs. 1 a) iii) der Verordnungen ..... 5
3.2.1.3. Nummer und Zeitpunkt der Ausstellung der Genehmigung(en), Art. 8 Abs. 1 a) iv) der Verordnungen ..... 5
3.2.1.4. Kopien der Genehmigungen, Art. 8 Abs. 1 b) und c) der Verordnungen ..... 5
3.2.1.5. Bezeichnung des Erzeugnisses, für das Schutz begehrt wird ..... 6
3.2.1.6. Angaben zur Erläuterung des Schutzes des Erzeugnisses durch das Grundpatent ..... 6
3.2.2. Anmeldegebühr, Art. 8 Abs. 2 PSM-VO bzw. Art. 8 Abs. 4 AM-VO i.V.m. § 2 Abs. 1 PatKostG ..... 6
3.2.3. Antragsfristen, Art. 7 der Verordnungen ..... 6
3.2.4. Antragsberechtigung, Art. 6 der Verordnungen ..... 7
3.3. Sachliche Prüfung ..... 7
3.3.1. Überprüfung der vorgelegten Genehmigungen zum Inverkehrbringen ..... 7
3.3.1.1. Genehmigungen entsprechend den europäischen Richtlinien ..... 7
3.3.1.2. Gültigkeit der Genehmigung ..... 7
3.3.1.3. Erstgenehmigung ..... 7
3.3.1.4. Feststellen der Identität des Erzeugnisses ..... 8
3.3.2. Prüfung auf ein bereits erteiltes Schutzzertifikat für das Erzeugnis in Deutschland ..... 9
3.3.3. Erzeugnis von Grundpatent geschützt ..... 10
3.3.4. Berechnung der Laufzeit ..... 10
3.4. Zwischenbescheid ..... 11
3.5. Anhörung ..... 11

3.6. Erteilungsbeschluss ..... 12
3.7. Zurückweisungsbeschluss ..... 12
3.8. Besondere Rechtsbehelfe bei Schutzzertifikaten ..... 12
3.8.1. Beschwerde/Abhilfe ..... 12
3.8.2. Berichtigung der Laufzeit (nach Erteilungsbeschluss) ..... 13
4. Prüfung des Antrags auf Verlängerung der Laufzeit ..... 13
4.1. Formale Prüfung ..... 13
4.1.1. Antragsgebühr, Art. 8 Abs. 4 AM-VO i.V.m. § 2 Abs. 1 PatKostG ..... 13
4.1.2. Schriftform ..... 13
4.1.3. Hinweis auf anhängigen Antrag oder erteiltes Zertifikat ..... 13
4.1.4. Antragsfristen, Art. 7 AM-VO ..... 14
4.1.4.1. Fristberechnung ..... 14
4.1.5. Notwendige Nachweise zum Zeitpunkt des Antrags ..... 14
4.2. Sachliche Prüfung ..... 15
4.2.1. Antragsberechtigung ..... 15
4.2.2. Ergebnisse der pädiatrischen Studien im Antrag enthalten ..... 15
4.2.3. Zulassung des Arzneimittels in allen EU-Mitgliedstaaten ..... 15
4.2.4. Kein Arzneimittel für seltene Leiden ..... 16
4.2.5. Keine einjährige Verlängerung der Schutzfrist ..... 16
4.3. Erteilungsbeschluss ..... 16
4.4. Zurückweisungsbeschluss ..... 16
4.5. Besonderer Rechtsbehelf: Widerruf der Verlängerung ..... 16
5. Allgemeine Rechtsbehelfe ..... 16
5.1. Aussetzung ..... 16
5.2. Wiedereinsetzung/Weiterbehandlung ..... 17
5.3. Berichtigung von Beschlüssen ..... 17
5.4. Verfahrenskostenhilfe ..... 17

## 1. Vorbemerkung

Die Richtlinien treten an die Stelle der Richtlinien vom 7. März 2011 (BIPMZ 2011,121).

Die Richtlinien dienen dazu, eine einheitliche und zügige Prüfung von Schutzzertifikatsanmeldungen beim Deutschen Patent- und Markenamt (nachfolgend DPMA) 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. Selbstverständlich sind Gesetzesänderungen und die Weiterentwicklung der Rechtsprechung sowie Besonderheiten des Einzelfalles zu berücksichtigen.

Die Veröffentlichung der Richtlinien 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 Zulassungsverfahren 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, und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arznei- bzw. Pflanzenschutzmittel, die vor Ablauf des Schutzzertifikats genehmigt wurden.

### 2.1. Die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel

Die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 vom 6. Mai 2009 (im Folgenden AM-VO) ersetzt gemäß Art. 22 AM-VO die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 vom 18. Juni 1992, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 vom 12. Dezember 2006. Die AM-VO bildet die gesetzliche Grundlage für ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel. Mit der am 2. Januar 1993 in der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft in Kraft getretenen Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 vom 18. Juni 1992 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 8. Februar 1997 in Kraft getretenen Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 (im Folgenden PSM-VO) 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-VO und PSM-VO) auch kurz als "Verordnungen" bezeichnet. Die beiden Verordnungen gelten in allen Mitgliedstaaten 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 die vorliegenden Prüfungsrichtlinien auf beide Verordnungen anwendbar.**

### 2.3. Die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 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

Mit der am 26. Januar 2007 in Kraft getretenen Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel (im Folgenden "KinderAM-VO") 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 wird dem Inhaber eines Patents oder eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel unter bestimmten Bedingungen eine sechsmonatige Verlängerung der Laufzeit des Schutzzertifikats gewährt (siehe Abschnitt 4.).

### 2.4. Patentgesetz

Die Verordnungen stellen es den EU-Mitgliedstaaten frei, Anmelde- und Jahresgebühren sowie ergänzende Verfahrensvorschriften für die ergänzenden Schutzzertifikate vorzusehen. Mit der Einfügung der §§ 16a und 49a in das Patentgesetz (PatG) wurde davon Gebrauch gemacht.

#### 2.4.1. § 16a PatG (Ergänzendes Schutzzertifikat)

§ 16a PatG wurde durch Art. 1 Nr. 1 des PatGÄndG vom 23. März 1993 mit Wirkung zum 1. April 1993 in das Patentgesetz eingefügt. Er wurde geändert durch: Art. 2 Nr. 2 des 2. PatGÄndG vom 16. Juli 1998; Art. 7 Nr. 3 des Kostenbereinigungsgesetzes vom 13. Dezember 2001; Art. 4 Abs. 1 Nr. 1 des Transparenz- und Publizitätsgesetzes vom 19. Juli 2002; Art. 1 Nr. 8 des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen vom 21. Januar 2005; Art. 1 des Gesetzes zur Änderung des patentrechtlichen Einspruchsverfahrens und des Patentkostengesetzes vom 21. Juni 2006; Art. 2 des Gesetzes zur Verbesserung der Durchsetzung von Rechten des geistigen Eigentums vom 7. Juli 2008; Art. 1 Nr. 1 des Gesetzes zur Vereinfachung und Modernisierung des Patentrechts vom 31. Juli 2009 und Art. 1 des Gesetzes zur Novellierung patentrechtlicher Vorschriften und anderer Gesetze des gewerblichen Rechtsschutzes vom 19. Oktober 2013.

#### 2.4.2. § 49a PatG (Prüfung für ergänzendes Schutzzertifikat)

§ 49a PatG wurde durch Art. 1 Nr. 4 des PatGÄndG vom 23. März 1993 mit Wirkung zum 1. April 1993 in das PatG eingefügt. Er wurde geändert durch Art. 2 Nr. 19 des 2. PatGÄndG vom 16. Juli 1998; Art. 7 Nr. 22 des Kostenregelungsbereinigungsgesetzes vom 13. Dezember 2001; Art. 40 des Zweiten Gesetzes über die Bereinigung von Bundesrecht im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums der Justiz vom 23. November 2007 und Art. 1 Nr. 4 des Gesetzes zur Vereinfachung und Modernisierung des Patentrechts vom 31. Juli 2009.

#### 2.4.3. Weitere Regelungen

Ergänzende Regelungen finden sich in §§ 30 Abs. 1, 81 Abs. 1 Satz 1 und 3, 142 Abs. 1 PatG, §§ 19–21 PatV, §§ 3 Abs. 2, 5 Abs. 2, 7 Abs. 1 PatKostG, § 2 DPMAV und für europäische Patente in Art. II § 6a IntPatÜG.

### 2.5. Veröffentlichung

Hinweise betreffend ergänzende Schutzzertifikate, die aufgrund der Bestimmungen von den Verordnungen (Art. 9, Art. 11 der Verordnungen und Art. 17 AM-VO bzw. Art. 16 PSM-VO) oder aufgrund des § 16a PatG in Verbindung mit den dort angeführten Bestimmungen zu erfolgen haben, sind im Patentblatt (Teil 7) zu veröffentlichen (Anmeldung, Antrag auf Verlängerung, Zurücknahme, Erteilung, Zurückweisung, Widerruf, Berichtigung, Nichtigkeit und Erlöschen). Da für ergänzende Schutzzertifikate kein eigenes Register vorgesehen ist, werden diese Hinweise auch im Patentregister eingetragen (§ 30 Abs. 1 PatG). Die Eintragungen haben einen vergleichbaren Umfang wie die für Patente bzw. Patentanmeldungen. Damit ist die Veröffentlichung gewährleistet (§ 32 Abs. 5 PatG).

Bei der Veröffentlichung der Anmeldung bzw. der Erteilung eines Schutzzertifikats wird im Patentblatt unter dem INID-Code (95) das durch das Grundpatent geschützte Erzeugnis veröffentlicht. Die Bezeichnung des Erzeugnisses muss nicht mit dem durch die Genehmigung identifizierten Erzeugnis identisch sein.

Die Veröffentlichung der Anmeldungen bzw. Anträge im Patentblatt erfolgt nach Abschluss der Formalprüfung. Eine der Offenlegungs- oder der Patentschrift vergleichbare Schutzzertifikatsschrift wird nicht erstellt.

## 3. Prüfung des Antrags auf Erteilung eines Schutzzertifikats

Für das Schutzzertifikatsverfahren sind gemäß § 49a Abs. 1 PatG die Patentabteilungen (§ 27 Abs. 1 Nr. 2 PatG) zuständig. Dabei richtet sich die Zuständigkeit nach der IPC-Hauptklasse, die in dem der Schutzzertifikatsanmeldung zugrunde liegenden Grundpatent angegeben ist.

Die Patentabteilung ist nur unter Mitwirkung von mindestens drei Mitgliedern beschlussfähig. Bietet die Sache

besondere rechtliche Schwierigkeiten, so soll nach § 27 Abs. 3 Satz 2 PatG bei der Beschlussfassung ein der Patentabteilung angehörendes rechtskundiges Mitglied mitwirken. Der Vorsitzende der Patentabteilung kann nach § 27 Abs. 4 PatG alle Angelegenheiten der Patentabteilung mit Ausnahme der Beschlussfassung allein bearbeiten oder diese Aufgaben einem technischen Mitglied der Abteilung übertragen; dies gilt jedoch nicht für eine Anhörung.

Bei Verhinderung des Vorsitzenden der Patentabteilung durch Krankheit, Urlaub sowie sonstige tatsächliche oder rechtliche Umstände, bei seiner Ausschließung oder erfolgreichen Ablehnung sowie bei seinem Ausscheiden aus dem Dienst führt den Vorsitz das zum Vertreter des Vorsitzenden bestellte Mitglied der Patentabteilung. Ist ein solches Mitglied nicht bestellt oder ebenfalls verhindert, so wird der Vorsitz von dem nach der Geschäftsverteilung zuständigen Gruppenleiter ausgeübt. Die Verhinderung und ihr Grund sind jeweils aktenkundig zu machen. Bei vorübergehender starker Belastung der Abteilung mit Schutzzertifikatsverfahren kann der Vorsitzende oder in seiner Abwesenheit sein Vertreter für einen ausgewählten Teil der anhängigen Verfahren durch schriftliche Verfügung in den einzelnen Akten bestimmen, dass ein Gruppenleiter den Vorsitz führt.

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

Schutzzertifikatsanmeldungen sollen – sofern möglich – so bearbeitet werden, dass ein eventueller Zwischenbescheid oder der Erteilungsbeschluss innerhalb von 8 Monaten nach Eingang des Antrags dem Anmelder zugestellt wird. Die Entscheidung über den Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats ist – sofern möglich – vor Ablauf des Grundpatents zu treffen, um zu verhindern, dass sich das Wirksamwerden des Schutzzertifikats verzögert.

## 3.1. Klassifikation

Im Prüfungsverfahren wird durch den berichterstattenden Prüfer gegebenenfalls noch die Vergabe einer zusätzlichen Nebenklasse für das durch das Schutzzertifikat konkret geschützte Erzeugnis (Wirkstoff oder Wirkstoffzusammensetzung) angestoßen (Feinklassifikation).

## 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 Abs. 3 i.V.m. Abs. 1 Nr. 1 WahrnV).

Diese können den Anmelder mit Bescheid auffordern, die formalen Mängel zu beheben. Bei umfangreichen oder komplexeren Mängeln wird das Ergebnis der vorläufigen Formalprüfung an die Patentabteilung weitergeleitet.

Die Patentabteilung muss im Rahmen der materiellen Prüfung auch die Einhaltung formeller Erfordernisse überprüfen und ggf. vorhandene Mängel beanstanden.

Die formellen Erfordernisse einer Schutzzertifikatsanmeldung sind im Einzelnen:

### 3.2.1. Formelle Erfordernisse der Anmeldung

Schutzzertifikatsanmeldungen sind schriftlich beim DPMA einzureichen (vgl. Art. 9 der Verordnungen, § 19 i.V.m. § 4 Abs. 2 Nr. 1, 4 und 5 PatV). Von einem Patentinformationszentrum können sie nicht rechtswirksam entgegengenommen werden, da sich in §§ 16a und 49a PatG kein Hinweis auf § 34 Abs. 2 PatG findet (s. auch Mitteilung Nr. 4/06, BlPMZ 2006, 77 ff.). Für die Anmeldung ist das Formblatt "Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel/ Arzneimittel einschl. Verlängerung der Laufzeit/Pflanzenschutzmittel" (Formular P2008) zu verwenden.

Das DPMA schickt eine Empfangsbescheinigung mit Nennung des Aktenzeichens und des Eingangstages und als Anlage eine Kopie des Antrags an den Anmelder zurück; in der Kopie ist der Eingangstag durch einen Aufdruck festgelegt oder aus der vom DPMA unten aufgedruckten Datenleiste des Telefaxschriftstücks ersichtlich.

Der notwendige Inhalt einer 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 – falls bestellt – des Vertreters, Art. 8 Abs. 1 a) i), ii) der Verordnungen

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

Ist ein Vertreter bestellt, muss dieser ebenfalls mit Name und Anschrift im Erteilungsantrag angegeben sein (Feld 4). Eine Vollmacht ist als Anlage 7 dem Antrag grundsätzlich beizufügen. Das Fehlen oder Mängel einer Vollmacht sind jedoch unbeachtlich (vgl. § 15 Abs. 4 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. 2 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, wenn er eine bestimmte, mit deutschen Rechts- oder Patentanwälten vergleichbare Berufsbezeichnung führen darf (§ 16a Abs. 2 i.V.m. § 25 Abs. 2 PatG).

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

Im Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats müssen die Bezeichnung (der Titel) und die Nummer des Grundpatents angegeben sein (Formular P2008: Feld 6). Der Schutzzertifikatsanmeldung kann dabei entweder ein nationales deutsches Patent oder ein europäisches Patent mit Wirkung für Deutschland zugrunde liegen. Im Falle eines europäischen Patents als Grundpatent ist gegebenenfalls zusätzlich das Aktenzeichen der deutschen Übersetzung anzugeben.

Der Sachbearbeiter des gehobenen Dienstes überprüft, ob das im Antrag angegebene Grundpatent in Deutschland zum Zeitpunkt der Zertifikatsanmeldung in Kraft war.

Im Rahmen der materiellrechtlichen Prüfung "Erzeugnis von Grundpatent geschützt" (Abschnitt 3.3.3.) ist der Status des Grundpatents durch die Patentabteilung nochmals zu überprüfen (vgl. Abschnitt 3.3.3.).

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

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 (Formular P2008: Feld 8). Als Zeitpunkt ist nach geltender Rechtsprechung das Ausstellungsdatum der Zulassung anzusehen (BPatG 15 W (pat) 50/95, BIPMZ 1997, 61ff. – Ceftibuten; bestätigt zuletzt durch BPatG 15 W (pat) 59/03, BPatGE 49, 113 ff. – Porfimer).

Bei der ersten Genehmigung kann es sich auch um eine zentrale europäische Zulassung handeln, die auf der Grundlage der Verordnung der (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde. Zentrale Genehmigungen sind in jedem Mitgliedstaat der Europäischen Union bzw. des EWR gültig und ersetzen somit nationale Zulassungen.

Falls in einem EU- bzw. EWR-Mitgliedstaat schon vor der ersten Zulassung in Deutschland eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses erteilt worden ist, müssen Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung in der EU bzw. dem EWR angegeben werden (Formular P2008: Feld 9). Ferner muss die Angabe der Identität des genehmigten Erzeugnisses sowie der Rechtsvorschrift, auf deren Grundlage das Genehmigungsverfahren durchgeführt wurde, vorliegen (vgl. Formular P2008: Anlage 2 und 3 in Feld 12). Aufgrund des EWR-Vertrages sind auch Zulassungen aus Norwegen, Island, Liechtenstein und indirekt auch der Schweiz (Anerkennung der schweizerischen Zulassungen in Liechtenstein) zu berücksichtigen.

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

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

Von der <u>Genehmigung</u> für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses <u>in Deutschland</u> muss eine Kopie eingereicht werden (Formular P2008: Anlage 1 in Feld 12). Die Kopie muss aber nicht die vollständige Genehmigung wiedergeben; es ist ausreichend, wenn folgende Angaben ersichtlich sind: die Identität des Erzeugnisses, die Nummer der Genehmigung, der Ausstellungstag, die Gültigkeitsdauer und die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gemäß Anlage zum Zulassungsbescheid einschließlich der Nennung der "Qualitativen und quantitativen Zusammensetzung" sowie der Anwendungsgebiete (vgl. Art. 8 Abs. 1 b) der Verordnungen; siehe weiterhin Mitteilung des Präsidenten des DPMA Nr. 19/96 in BIPMZ 1996, 425).

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

Im Falle von Pflanzenschutzmitteln sind Kopien der vorläufigen und/oder der endgültigen Genehmigungen für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses vorzulegen (Formular P2008: Anlage 1 in Feld 12). Schließt sich die endgültige Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels in Deutschland unmittelbar an vorläufige Genehmigungen zum Inverkehrbringen des Erzeugnisses an, so sind jeweils eine Kopie der vorläufigen Genehmigungen und der endgültigen Genehmigung vorzulegen, aus denen sich die Lückenlosigkeit ergibt. Liegt noch keine endgültige Genehmigung vor, reicht eine Kopie der vorläufigen Genehmigung(en) (vgl. EuGH, C-22/09, GRUR 2011, 213 ff. – *Lovells/Bayer).*

Ein vom Inhaber des Grundpatents verschiedener Inhaber der Genehmigung ist 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, C-181/95, GRUR Int. 97, 363 ff. – *Biogen/Smithkline*).

Für eine früher als die deutsche Genehmigung erfolgte <u>Zulassung</u> für das identische Erzeugnis <u>in einem EU bzw. EWR-Mitgliedstaat</u> muss gemäß Art. 8 Abs. 1 c) der Verordnungen nur eine Kopie der betreffenden Stelle des amtlichen Mitteilungsblatts, in dem die Genehmigung veröffentlicht wurde, vorgelegt werden (Formular P2008: Anlage 4 in Feld 12). Nach Art. 8 Abs. 1 c) letzter Halbsatz PSM-VO 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-VO gilt dies auch für Schutzzertifikate für Arzneimittel.

Übersetzungen von fremdsprachigen Kopien der vorgenannten Dokumente sind lediglich dann erforderlich, wenn die in Art. 8 Abs. 1 b) 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 (Formular P2008: Anlage 5 in Feld 12).

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

Im Antragsformblatt hat der Anmelder das Erzeugnis anzugeben, für das das ergänzende Schutzzertifikat erteilt werden soll (Formular P2008: Feld 7).

Der Begriff "Erzeugnis" ist in Art. 1 b) AM-VO als "der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels" und in Art. 1 Nr. 8 der PSM-VO als "der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Pflanzenschutzmittels" definiert. Dabei sind gemäß Art. 1 Nr. 3 der PSM-VO 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-VO bzw. Art. 3 Abs. 1 b) PSM-VO muss das Erzeugnis von der Genehmigung als Arznei- bzw. Pflanzenschutzmittel erfasst sein. Dementsprechend erstreckt sich auch gemäß Art. 4 der Verordnungen der durch ein Zertifikat gewährte Schutz nur auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst wird, und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arznei- bzw. Pflanzenschutzmittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt wurden. Deshalb sollte angegebene Bezeichnung des Erzeugnisses auf den Namen des Wirkstoffs oder der Wirkstoffzusammensetzung, wie er sich aus der gültigen Zulassung des Erzeugnisses ergibt, gerichtet sein. Wirkstoffzusammensetzungen sollten dabei als "Komponente 1 mit Komponente 2" formuliert werden. Sowohl bei Arzneimitteln wie auch Pflanzenschutzmitteln sind die deutschen Wirkstoffnamen anzugeben.

Bei Arzneimitteln sind der Wirkstoffname bzw. die Wirkstoffnamen in der deutschen Zulassung meistens unter "arzneilich wirksame Bestandteile" bzw. "qualitative und quantitative Zusammensetzung" gemäß Anlage zum Zulassungsbescheid 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 vom 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 Formen durch das Grundpatent geschützt sind (vgl. EuGH, C-392/97, GRUR Int. 2000, 69 ff. – *Farmitalia* und BGH, NJW 2000, 1723 ff. – *Idarubicin II*).

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

Da gemäß Art. 3 a) der AM-VO bzw. Art. 3 Abs. 1 a) PSM-VO das Erzeugnis zum Zeitpunkt der Schutzzertifikatsanmeldung durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt sein muss, wird als Anlage zum Erteilungsantrag eines ergänzenden Schutzzertifikats (Anlage 6 in Feld 12) 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 (vgl. § 19 Abs. 2 PatV). Üblicherweise ist dazu die Vorlage von Kopien von Dokumenten sinnvoll und erforderlich, nämlich

- aus chemischen oder pharmazeutischen Standardwerken, aus denen der Zusammenhang zwischen chemischer oder biologischer Struktur und der INN-Bezeichnung (International Non-proprietary Name) oder dem "common name" hervorgeht,
- aus amtlichen Werken oder Unterlagen, aus denen das von der Zulassung betroffene Erzeugnis eindeutig hervorgeht (bei Pflanzenschutzmitteln z.B. ein Auszug aus dem Pflanzenschutzmittelverzeichnis, herausgegeben vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit), und
- eine Kopie der relevanten Stellen des erteilten Grundpatents.

### 3.2.2. Anmeldegebühr, Art. 8 Abs. 2 PSM-VO bzw. Art. 8 Abs. 4 AM-VO i.V.m. § 2 Abs. 1 PatKostG

Gemäß Art. 8 Abs. 2 PSM-VO bzw. Art. 8 Abs. 4 AM-VO i.V.m. § 2 Abs. 1 PatKostG wird für den Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats eine Anmeldegebühr nach dem Gebührenverzeichnis der Anlage zum PatKostG erhoben.

Die Gebührenzahlung kann per SEPA-Mandat im Basis-Lastschriftverfahren 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 i.V.m. § 49a Abs. 2 Satz 2 PatG). Nach ergebnislosem Fristablauf weist es die Anmeldung zurück (Art. 10 Abs. 4 der Verordnungen).

### 3.2.3. Antragsfristen, Art. 7 der Verordnungen

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, läuft eine Frist von 6 Monaten für die Schutzzertifikatsanmeldung ab dem Tag der Zulassung in Deutschland.

*b)* Wird das Erzeugnis für Deutschland vor der Patenterteilung zugelassen, läuft eine Frist von 6 Monaten für die Schutzzertifikatsanmeldung ab dem Tag der Patenterteilung.

Gemäß geltender Rechtsprechung wird dabei in dem Fall a) das aus dem Zulassungsbescheid ersichtliche Ausstel-

lungsdatum 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.

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

#### 3.2.4. Antragsberechtigung, Art. 6 der Verordnungen

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

Auch diese formelle Voraussetzung für eine zulässige Schutzzertifikatsanmeldung wird bereits vom gehobenen Dienst überprüft und ggf. ihr Fehlen mit Mängelbescheid dem Anmelder mitgeteilt.

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

Die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats kann erst dann wirksam eingereicht werden, wenn eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen existiert (EuGH, C-210/12, GRUR Int. 2013, 1129 ff. – Sumitomo Chemical/DPMA).

##### 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. 3 b) AM-VO bzw. Art. 3 Abs. 1 b) PSM-VO 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; Richtlinie 91/414/EWG für Pflanzenschutzmittel, die inzwischen durch die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ersetzt wurde).

Bei Pflanzenschutzmitteln werden vorläufige Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG (umgesetzt in § 15c PflSchG) erteilt worden sind, als gültige erste Genehmigungen anerkannt (vgl. EuGH, C-229/09, GRUR 2011, 213 ff. – *Lovells/Bayer*). Dies gilt jedoch nicht für Notgenehmigungen für das Inverkehrbringen, die nach Art. 8 Abs. 4 der Richtlinie 91/414/EWG (umgesetzt in § 11 Abs. 2 PflSchG) erteilt wurden (vgl. EuGH, C-210/12, GRUR Int. 2013, 1129 ff. – *Sumitomo Chemical/DPMA*).

Gemäß Art. 13 Abs. 3 PSM-VO sind vorläufige Zulassungen bei der Laufzeitberechnung als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft zu berücksichtigen, wenn sich eine endgültige Genehmigung für dasselbe Erzeugnis unmittelbar anschließt. Liegt noch keine endgültige Genehmigung vor und kann die Lückenlosigkeit daher noch nicht beurteilt werden, ist die vorläufige Genehmigung dennoch für die Laufzeitberechnung heranzuziehen, um der Rechtsprechung des EuGH in *Lovells/Bayer* (EuGH, C-229/09, GRUR 2011, 213 ff. – *Lovells/Bayer*) Rechnung zu tragen.

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

##### 3.3.1.2. Gültigkeit der Genehmigung

In Art. 3 b) AM-VO bzw. Art. 3 Abs. 1 b) PSM-VO ist für die Erteilung eines Schutzzertifikats die Bedingung festgelegt, dass <u>am Anmeldetag</u> 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. 14 d) der Verordnungen angegebenen Grund für das Erlöschen eines Schutzzertifikats ist zudem darauf zu achten, dass <u>zum Zeitpunkt der Erteilung</u> 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. 3 d) AM-VO bzw. Art. 3 Abs. 1 d) PSM-VO darf ein Schutzzertifikat nur dann erteilt werden, wenn die vorgelegte Genehmigung für das Inverkehrbringen in Deutschland auch die erste Genehmigung für dieses Erzeugnis in Deutschland ist.

Zu einer vollständigen Überprüfung dieses Erfordernisses fehlen dem DPMA die entsprechenden Überprüfungs- und Recherchemöglichkeiten. Da es einen Verzicht auf die Prüfung dieser Tatsache entsprechend Art. 10, Abs. 5 der Verordnungen in Deutschland nicht gibt, muss aber

zumindest im Rahmen der gegebenen Möglichkeiten eine Überprüfung durchgeführt werden. Angesichts der Wahrheitspflicht des Antragstellers wird grundsätzlich 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 der EMA, Homepage der BfArM, Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts, Homepage des BVL, 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, C-207/03, MittdtschPatAnw 2005, 261 ff. – *Novartis*). Dabei sind die Umstände der Erteilung einer schweizerischen Genehmigung und deren späteres Schicksal irrelevant (EuGH, C-617/12, GRURPrax 2014, 13 – *Astrazeneca/Comptroller General*). Bis 1. Juni 2005 wurden 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. Seit 1. Juni 2005 werden die schweizerischen Genehmigungen für das Inverkehrbringen in der Regel erst mit einer zeitlichen Verzögerung in Liechtenstein 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 (EuGH, C-127/00, GRUR 2004, 225 ff. – *Hässle*).

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, welche Genehmigung 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.

Nach bisheriger Amtspraxis spielte es keine Rolle, für welche Verwendung (z.B. Tier- oder Humanarzneimittel; zweite medizinische Indikation) die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist (EuGH, C-31/03, GRUR 2005, 139 ff. – *Dostinex*). Der EuGH (EuGH, C-130/11, GRUR Int. 2012, 910 ff. – *Neurim*) hat jedoch festgestellt, dass "die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für eine bestimmte Verwendung eines Erzeugnisses, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, nicht bereits deshalb ausscheidet, weil für eine andere Verwendung dieses Erzeugnisses schon eine Genehmigung für das Inverkehrbringen als Tierarzneimittel erteilt worden ist, sofern diese Verwendung in den Schutzbereich des Grundpatents fällt, auf das sich die Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats bezieht".

Nach dem *Neurim*-Urteil ist Art. 13 Abs. 1 AM-VO dahin gehend auszulegen, dass er auf die Genehmigung eines Erzeugnisses abstellt, das in den Schutzbereich des Grundpatents fällt, auf das sich die Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats bezieht.

#### 3.3.1.4. Feststellen der Identität des Erzeugnisses

Gemäß Art. 1 der Verordnungen 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, C 210/13, GRUR-Prax 2014, 14 – *Adjuvans*; EuGH, C-431/04, GRUR 2006, 694 ff. – *Polifeprosan*).

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. Dabei kann auch ein Stoff, der für einen Gebrauch als Safener bestimmt ist, unter den Begriff Wirkstoff fallen, wenn er eigene toxische, phytotoxische oder pflanzenschützende Wirkung entfaltet (EuGH, C-11/13, GRUR 2014, 756 – *Bayer CropScience/DPMA*).

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

Eine eindeutige Identifizierung anhand der chemischen Struktur dieses Erzeugnisses ist notwendig, um zu überprüfen, ob das Erzeugnis – wie in Art. 3 a) AM-VO bzw.

Art. 3 Abs. 1 a) PSM-VO vorausgesetzt – unter das in Kraft befindliche Grundpatent fällt (siehe auch Abschnitt 3.3.3.).

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 angeführten Wirkstoffbezeichnungen übereinstimmen müssen (vgl. Formular P2008: Feld 7)

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 in der Regel auch eine eindeutige chemische Struktur zugeordnet werden kann.

Falls in den vorgelegten Kopien der Zulassungsbescheide die Seiten mit den Wirkstoff- und Verwendungsangaben fehlen, sollten diese Seiten vom Anmelder nachgefordert werden. Gegebenenfalls lässt sich auch über eine Recherche in den üblichen Arznei- 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 EMA (European Medicines Agency) gemäß Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 bzw. Verordnung (EG) Nr. 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 in deutscher Sprache 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 auch hier Kopien der einschlägigen Seiten der Zulassungsunterlagen vom Schutzzertifikatsanmelder nachgefordert werden.

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

Nach Art. 3 Abs. 2 Satz 1 PSM-VO und Erwägungsgrund 17 sowie Art. 3 c) AM-VO bzw. Art. 3 Abs. 1c) PSM-VO darf in Deutschland demselben Antragsteller nicht bereits ein Schutzzertifikat für das identische Erzeugnis erteilt worden sein. Meldet derselbe Antragsteller 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-VO und Erwägungsgrund 17).

Sind jedoch zwei oder mehr Anmeldungen von zwei oder mehr unterschiedlichen Inhabern unterschiedlicher Grundpatente für dasselbe Erzeugnis anhängig, so kann jedem dieser Inhaber ein Zertifikat für dieses Erzeugnis gemäß Art. 3 Abs. 2 Satz 2 PSM-VO erteilt werden, auch wenn es bereits ein erteiltes Schutzzertifikat für dieses Erzeugnis gibt (siehe EuGH, C-482/07, GRUR Int. 2010, 41 ff. – *AHP Manufacturing*).

Auf der Grundlage eines Patents, durch das mehrere, sich voneinander unterscheidende Erzeugnisse geschützt werden, können grundsätzlich mehrere ergänzende Schutzzertifikate in Bezug auf die einzelnen, unterschiedlichen Erzeugnisse erteilt werden, vorausgesetzt dass sie jeweils als solche durch dieses Grundpatent geschützt sind (EuGH, C-484/12, GRUR 2014, 160 ff. – *Georgetown University/Octrooicentrum Nederland*; EuGH, C-443/12, GRUR 2014, 157 ff. – *Actavis/Sanofi*).

So kann dem Inhaber eines Grundpatents z.B. auf der Grundlage dieses Patents und der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das eine Zusammensetzung aus mehreren Wirkstoffen ist, sowohl ein ergänzendes Schutzzertifikat für diese Wirkstoffzusammensetzung erteilt werden als auch für einen dieser Wirkstoffe, wenn dieser durch das genannte Patent auch einzeln als solcher geschützt ist (EuGH, C-484/12, GRUR 2014, 160 ff. – *Georgetown University/Octrooicentrum Nederland*).

Dagegen kann einem Patentinhaber, dem bereits ein Schutzzertifikat für einen neuartigen Wirkstoff auf der Grundlage des ihn schützenden Patents und einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines ihn enthaltenden Monopräparats erteilt worden ist, auf der Grundlage desselben Patents und einer späteren Genehmigung für das Inverkehrbringen eines anderen Arzneimittels, das den genannten Wirkstoff zusammen mit einem anderen, als solchem durch das Patent nicht geschützten Wirkstoff enthält, kein weiteres Schutzzertifikat erteilt werden (siehe EuGH, C-443/12, GRUR 2014, 157 ff. – *Actavis/Sanofi*; BPatG 3 Ni 5/13, GRUR 2014, 1073 ff. – *Telmisartan*).

Bei der Prüfung auf Identität sind die in den Art. 1 der Verordnungen 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 den Datenbanken INPADOC und INPAFAM bei STN recherchiert werden.

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

### 3.3.3. Erzeugnis von Grundpatent geschützt

Gemäß Art. 3 a) AM-VO bzw. Art. 3 Abs. 1 a) PSM-VO muss das Erzeugnis, für das ein Antrag auf Erteilung eines Schutzzertifikats 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 erst nach dem Erlöschen des Grundpatents erteilt worden ist, kann kein Antrag auf Schutzzertifikatserteilung gestellt werden. In der Regel wird bereits vom Sachbearbeiter des gehobenen Dienstes überprüft, ob das in der Schutzzertifikatsanmeldung angegebene Grundpatent zum Zeitpunkt der Schutzzertifikatsanmeldung in Deutschland in Kraft war.

Die Patentabteilung muss durch Einsichtnahme in die entsprechenden Patentregister (DPMAregister; Europäisches Patentregister) eine zusätzliche Überprüfung des Status‘ bzw. Verfahrensstandes des betreffenden Grundpatents durchführen.

Zum Zeitpunkt der Schutzzertifikatserteilung ist im Hinblick auf die in Art. 15 Abs. 1 b) der Verordnungen angegebenen Nichtigkeitsgründe darauf zu achten und zu prüfen, dass das 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. 3 a) AM-VO bzw. Art. 3 Abs. 1 a) PSM-VO 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. 3 a) AM-VO bzw. Art. 3 Abs. 1 a) PSM-VO 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 i.V.m. dem Protokoll über die Auslegung des Artikels 69 des EPÜ heranzuziehen.

In seinen Entscheidungen in den Rechtssachen *Medeva* (EuGH, C-322/10, GRUR Int. 2012, 140 ff. – *Medeva*) und *Georgetown* (EuGH, C-484/12, GRUR 2014, 160 ff. – *Georgetown*) hat der EuGH klargestellt, dass ein Schutzzertifikat gem. Art. 3 a) AM-VO nur für Wirkstoffe erteilt werden darf, die in den Ansprüchen des Grundpatents genannt sind ("specified in the wording of the claims").

Um diese Anforderung zu erfüllen, ist es nicht erforderlich, dass der Wirkstoff in den Ansprüchen des Grundpatents in Form einer Strukturformel genannt ist (EuGH, C-493/12, GRUR Int. 2014, 145 ff. – *Eli Lilly/Human Genome Sciences*). Unter der Voraussetzung, dass die Ansprüche, die u.a. im Licht der Beschreibung der Erfindung auszulegen sind, den Schluss zulassen, dass sie sich stillschweigend, aber notwendigerweise auf den in Rede stehenden Wirkstoff beziehen, und zwar in spezifischer Art und Weise, genügt es, wenn der Wirkstoff unter eine in den Ansprüchen enthaltene Funktionsformel fällt.

Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass ein Wirkstoff, der in den Ansprüchen eines Grundpatents nicht mit einer strukturellen Definition oder wenigstens mit einer funktionellen Definition angeführt wird, nach der in Rdnr. 34 des vorliegenden Urteils angeführten Rechtsprechung jedenfalls nicht als i. S. von Art. 3 lit. a der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 geschützt angesehen werden kann (EuGH, C-493/12, GRUR Int. 2014, 145 ff. Rn. 38 – *Eli Lilly/Human Genome Sciences*).

### 3.3.4. Berechnung der Laufzeit

Das Schutzzertifikat gilt nach Art. 13 der 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.

Bei der Berechnung der Laufzeit wird zunächst der Zeitraum zwischen dem Anmeldetag des Grundpatents und dem Ausstellungsdatum der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft berechnet. Von diesem Zeitraum werden dann 5 Jahre abgezogen, wodurch sich die Restlaufzeit gemäß Art. 13 Abs. 1 der Verordnungen ergibt. Unter Beachtung der Höchstlaufzeit von 5 Jahren (Art. 13 Abs. 2 der Verordnungen) kann dann die gewährbare Laufzeit des Schutzzertifikats berechnet werden. Bei der Berechnung werden immer zuerst die Jahre, dann die Monate und zuletzt die Tage bestimmt. Jahre und Monate sind dabei als ganze Einheiten ohne Rücksicht auf ihre tatsächliche Tagesanzahl zu verstehen. 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.

In seiner *Merck*-Entscheidung hat der EuGH klargestellt, dass die Erteilung eines Schutzzertifikats für ein Arzneimittel nicht allein deshalb versagt werden darf, weil die gem. Art. 13 Abs. 1 AM-VO bestimmte Laufzeit nicht

positiv ist (EuGH, C-125/10, GRUR Int. 2012, 146 ff. – *Merck*). Der Grund hierfür ist die Möglichkeit einer pädiatrischen Laufzeitverlängerung gem. Art. 13 Abs. 3 AM-VO. Die vorgesehene Frist für die Verlängerung für pädiatrische Zwecke beginnt ab dem Zeitpunkt zu laufen, der dadurch bestimmt wird, dass vom Zeitpunkt des Ablaufs des Patents die Differenz zwischen fünf Jahren und dem Zeitraum, der zwischen der Einreichung der Patentanmeldung und der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen vergangen ist, abgezogen wird (EuGH, C-125/10, GRUR Int. 2012, 146 ff. – *Merck*).

Als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft gelten alle Genehmigungen, die in Mitgliedstaaten 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 Mitgliedstaaten der EU vor deren Beitritt zur EU gelten die Übergangsregelungen der Art. 19–22 AM-VO bzw. Art. 19 und 20 PSM-VO.

Vorläufige Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG (umgesetzt in § 15c PflSchG) erteilt worden sind, werden als gültige erste Genehmigungen i.S.d. Art. 3 Abs. 1 b) PSM-VO anerkannt (EuGH, C-229/09, GRUR 2011, 213 ff. – *Lovells/Bayer*). Um dieser Rechtsprechung Rechnung zu tragen, ist ein Schutzzertifikat auch dann zu erteilen, wenn noch keine endgültige Genehmigung vorliegt. Für die Laufzeitberechnung ist in diesem Fall auf die vorläufige Genehmigung abzustellen.

Ist zusammen mit dem Antrag auf Erteilung eines Schutzzertifikats für ein Arzneimittel auch ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eingegangen, so muss dieser bei der Berechnung der Laufzeit berücksichtigt werden. Die in Art. 13 Abs. 1 und 2 AM-VO festgelegten Zeiträume werden im Falle der Anwendung von Art. 36 der KinderAMVO um 6 Monate verlängert. Die Monate werden dabei als ganze Einheiten behandelt. Endet das Schutzzertifikat z.B. am 31. August, so wird es um 6 Monate bis zum 28. Februar/29. Februar des folgenden Jahres verlängert. Die in Art. 13 Abs. 1 AM-VO festgelegte Laufzeit kann jedoch nur einmal verlängert werden.

Die Voraussetzungen für eine Laufzeitverlängerung sind anhand der unter Abschnitt 4 aufgeführten Erläuterungen zu prüfen.

Beginn und Ende der Laufzeit sind nach § 49a Abs. 2 Satz 1 PatG im Erteilungsbeschluss über das Schutzzertifikat anzugeben.

### 3.4. Zwischenbescheid

Entspricht die Schutzzertifikatsanmeldung nicht den Erfordernissen der AM-VO/PSM-VO bzw. dem § 16a PatG (vgl. hierzu Abschnitte 3.2. und 3.3.), hat die Patentabteilung den Anmelder gemäß § 49a Abs. 2 Satz 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. Es ist daher ein Zwischenbescheid zu erlassen.

Die Anzahl der Zwischenbescheide bestimmt sich aus der Verpflichtung zur Sachaufklärung, der Gewährung des rechtlichen Gehörs und nach den besonderen Umständen des Einzelfalls.

Die Zwischenbescheide sind sachlich und klar zu fassen. Die Mängel formeller und materiellrechtlicher 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 beabsichtigten Zurückweisung ist im Zwischenbescheid auf die Möglichkeit der Zurückweisung der Schutzzertifikatsanmeldung hinzuweisen.

Der Zwischenbescheid kann auch allein vom Berichterstatter erlassen werden. In diesem Fall ist eine Protokollnotiz zu verfassen.

### 3.5. Anhörung

Gemäß § 49a Abs. 5 Satz 2 PatG ist § 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.

Grundsätzlich kann eine Anhörung für eine zügige Verfahrensführung sachdienlich sein. Mängel bezüglich der Anmeldeerfordernisse und Bedingungen für die Erteilung des Schutzzertifikats können jedoch in der Regel im schriftlichen Verfahren aufgezeigt und ausgeräumt werden.

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 (§ 46 Abs. 1 Satz 2 PatG analog). Der Antrag ist schriftlich einzureichen. Wird der Antrag nicht formgerecht eingereicht, so wird er zurückgewiesen (§ 46 Abs. 1 Satz 4 PatG analog). Der Beschluss, durch den der Antrag zurückgewiesen wird, ist nicht selbständig anfechtbar.

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. 5 Satz 2 PatG i.V.m. § 46 Abs. 2 Satz 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. 5 Satz 2 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 DPMA gebunden. Schriftsätze, 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-VO/PSM-VO sowie dem § 16a PatG (vgl. Abschnitte 3.2. und 3.3.) entspricht, beschließt die Patentabteilung die Erteilung des Schutzzertifikats für die Dauer seiner Laufzeit und ggf. deren Verlängerung gemäß § 49a PatG.

Der Beschluss wird analog zum Einspruchsverfahren in einer Sitzung oder im Umlaufverfahren gefasst. Im Fall einer Sitzung ist das Formblatt 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 zurückbleibt, z.B. wenn nur einem Hilfsantrag entsprochen wird. Eine Begründung ist insbesondere auch dann erforderlich, wenn das Schutzzertifikat zwar entsprechend dem Antrag erteilt, aber die ggf. beantragte Laufzeitverlängerung nicht gewährt wird.

Der Beschluss ist schriftlich auszufertigen und dem Anmelder zuzustellen (§ 49a PatG Abs. 5 Satz 2 i.V.m. § 47 PatG).

Im Erteilungsbeschluss für ergänzende Schutzzertifikate ist anzugeben: das durch die Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß AM-VO/PSM-VO 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 und gegebenenfalls der Zeitraum der Verlängerung der Laufzeit.

Des Weiteren ist eine Rechtsmittelbelehrung beizufügen, § 49 a Abs. 5 Satz 2 i.V.m. § 47 Abs. 2 PatG.

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

Bezüglich der Einzelheiten bei Anträgen auf Verlängerung der Laufzeit von Schutzzertifikaten für Arzneimittel wird auf Abschnitt 4. verwiesen.

### 3.7. Zurückweisungsbeschluss

Die Patentabteilung weist die Schutzzertifikatsanmeldung gemäß § 49a Abs. 2 Satz 3 PatG zurück, wenn die Anmeldung der AM-VO/PSM-VO 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 P2543 "Sitzungsprotokoll" auszufüllen.

Der Zurückweisungsbeschluss ist gemäß § 49a Abs. 5 Satz 2 i. V. m. § 47 Abs. 1 PatG zu begründen, schriftlich auszufertigen und dem Anmelder von Amts wegen zuzustellen. Entsprechend § 47 Abs. 2 PatG 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 <u>ein</u> 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. Besondere Rechtsbehelfe bei Schutzzertifikaten

#### 3.8.1. Beschwerde/Abhilfe

Gemäß § 73 Abs. 1 PatG i. V. m. § 16a Abs. 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 Beschwer-

de für begründet, so hat sie ihr abzuhelfen (§ 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 Beschwerdebegründung 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, Ermessensentscheidung).

Die Rückzahlung der Beschwerdegebühr ist dann anzuordnen, wenn es aufgrund besonderer Umstände nicht der Billigkeit entspricht, die Gebühr einzubehalten. Dies ist der Fall, wenn der Beschwerdeführer durch einen offensichtlichen Fehler des DPMA 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-VO und Erwägungsgrund 17 der PSM-VO kann gegen die Entscheidung der Erteilung des Schutzzertifikats ein Rechtsmittel eingelegt werden, das darauf abzielt, die Laufzeit des Schutzzertifikats (ggf. des um 6 Monate verlängerten Arzneimittel-Schutzzertifikats) zu berichtigen, falls der gemäß Art. 8 AM-VO/PSM-VO in der Schutzzertifikatsanmeldung enthaltene Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft unrichtig ist.

Gemäß § 49a Abs. 4 Nr. 1 PatG ist für Deutschland geregelt, dass die Entscheidung über einen Antrag auf Berichtigung der Laufzeit der Patentabteilung obliegt. Der Antrag auf Laufzeitberichtigung kann jederzeit und von jeder Person eingereicht werden. Das Verfahren kann kontradiktorisch ausgestaltet werden.

Für eine Berichtigung von offenbaren Fehlern bei der Laufzeitberechnung, z.B. Rechen- oder Schreibfehler, siehe Abschnitt 5.3.

## 4. Prüfung des Antrags auf Verlängerung der Laufzeit

Bei ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel besteht unter den in den Abschnitten 4.1 und 4.2 dargelegten Bedingungen die Möglichkeit, die Laufzeit des Schutzzertifikats um weitere 6 Monate verlängern zu lassen.

Für die Entscheidung über den Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines Schutzzertifikats für Arzneimittel sind gemäß § 49a Abs. 3 i.V.m. Abs. 2 PatG die Patentabteilungen zuständig.

Anträge auf Verlängerung der Laufzeit von Schutzzertifikaten sollen – sofern möglich – so bearbeitet werden, dass ein eventueller Zwischenbescheid oder der Erteilungsbeschluss innerhalb von 8 Monaten nach Eingang des Antrags dem Anmelder zugestellt wird. Dabei ist zu beachten, dass die Entscheidung über den Antrag auf Verlängerung der Laufzeit des Schutzzertifikats – sofern möglich – vor Ablauf des zugrunde liegenden Schutzzertifikats getroffen wird.

### 4.1. Formale Prüfung

Zunächst ist zu prüfen, ob alle formellen Erfordernisse des Antrags auf Verlängerung erfüllt sind.

Die formellen Erfordernisse eines Verlängerungsantrags sind im Einzelnen:

#### 4.1.1. Antragsgebühr, Art. 8 Abs. 4 AM-VO i.V.m. § 2 Abs. 1 PatKostG

Gemäß Art. 8 Abs. 4 AM-VO i.V.m. § 2 Abs. 1 PatKostG wird eine Antragsgebühr nach dem Gebührenverzeichnis der Anlage zu § 2 Abs. 1 PatKostG erhoben.

Die Gebührenzahlung kann per SEPA-Mandat im Basis-Lastschriftverfahren oder Überweisung (nach Erhalt der Empfangsbescheinigung) unter Angabe des vollständigen Aktenzeichens und des Verwendungszweckes erfolgen.

Wird die Anmeldegebühr nicht mit dem Antrag gezahlt, setzt das DPMA für die Gebührenzahlung eine Frist. Diese beträgt mindestens zwei Monate (Art. 10 Abs. 6 i.V.m. Abs. 3 AM-VO in Verbindung mit § 49a Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 PatG). Nach ergebnislosem Fristablauf weist es den Antrag zurück (Art. 10 Abs. 6 i.V.m. Abs. 4 AM-VO).

#### 4.1.2. Schriftform

Anträge auf Verlängerung werden beim DPMA schriftlich eingereicht (vgl. Art. 9 Abs. 1 Satz 2 AM-VO). 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.

Für den Antrag soll das Formblatt "Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines ergänzenden Schutzzertifikats" (Formular P2040) verwendet werden, wenn das Schutzzertifikat bereits erteilt wurde oder dessen Erteilung bereits separat beantragt wurde. Soll die Verlängerung gleichzeitig mit der Erteilung des Schutzzertifikats beantragt werden, so kann auf dem Formular "Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats" (Formular: P2008) das entsprechende Kästchen angekreuzt werden.

Das DPMA schickt eine Empfangsbescheinigung an den Anmelder zurück.

#### 4.1.3. Hinweis auf anhängigen Antrag oder erteiltes Zertifikat

Ist eine Zertifikatsanmeldung bereits anhängig, muss der Antrag auf verlängerte Laufzeit einen Hinweis auf die anhängige Anmeldung enthalten (Art. 8 Abs. 2 AM-VO).

Ist ein Zertifikat bereits erteilt, muss der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eine Kopie des Beschlusses des bereits erteilten Zertifikats enthalten (Art. 8 Abs. 3 AM-VO).

#### 4.1.4. Antragsfristen, Art. 7 AM-VO

Gemäß Art. 7 Abs. 4 und 5 AM-VO sind Fristen zur Antragstellung der Verlängerung gesetzt, deren Einhaltung zu überprüfen ist.

Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines ergänzenden Schutzzertifikats kann gemäß Art. 7 Abs. 3 AM-VO gestellt werden, wenn ein Zertifikat angemeldet wird oder die Anmeldung des Zertifikats im Gange ist und die entsprechenden Anforderungen von Art. 8 Abs. 1 d) bzw. Art. 8 Abs. 2 AM-VO erfüllt sind.

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).

##### 4.1.4.1. Fristberechnung

Frühestmöglicher Zeitpunkt für einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit ist die Einreichung des Antrags auf Erteilung eines Schutzzertifikats (vgl. Art. 7 Abs. 3 AM-VO).

Spätestmöglicher Zeitpunkt für die Antragstellung ist 2 Jahre vor Ablauf des Schutzzertifikats. Die rückwärts zu berechnende Frist endet mit dem Beginn des Tages (0:00 Uhr) des Vorvorjahres, der durch seine Zahl dem Tag entspricht, an dem das Schutzzertifikat abläuft.

> Beispiel:
>
> Endet die Laufzeit des Zertifikats am 14. September 2025, so muss der Verlängerungsantrag bis zum 14. September 2023 um 0:00 Uhr eingereicht worden sein.

#### 4.1.5. Notwendige Nachweise zum Zeitpunkt des Antrags

Dem Antrag müssen folgende Unterlagen beigefügt werden:

***(a) Kopie der Übereinstimmungserklärung***

Gemäß Art. 8 Abs. 1 d) i) AM-VO ist dem Antrag auf Verlängerung eine Kopie der Erklärung über die Übereinstimmung mit einem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept gemäß Art. 36 Abs. 1 der KinderAM-VO beizufügen. Eine Stellungnahme des Pädiatrieausschusses gem. Art. 23 Abs. 2 KinderAM-VO kann eine Übereinstimmungserklärung nicht ersetzen.

Die zuständige Behörde nimmt eine derartige Erklärung 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. Wenn die beantragte neue Indikation (Feld 4) nicht genehmigt wird, erlässt 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.

Liegt die Kopie der Übereinstimmungserklärung bei Antragstellung nicht vor, ist wie folgt zu verfahren:

(1) Fehlen der Übereinstimmungserklärung

Kann der Antragsteller keine Kopie der Übereinstimmungserklärung vorlegen, weil die Übereinstimmungserklärung noch nicht erteilt wurde, ist dem Antragsteller eine Frist zur Nachreichung der fehlenden Unterlagen zu setzen (Art. 10 Abs. 3, 6 AM-VO). Werden die Unterlagen innerhalb der Frist nachgereicht, ist der Antrag nicht als verfristet zu behandeln.

- Weist der Antragsteller mit dem Antrag nach, dass er alles Erforderliche getan hat, um die Kopie der Übereinstimmungserklärung bis zum Ablauf der Antragsfrist einreichen zu können, und bei ordnungsgemäßem Verlauf der arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren auch davon ausgehen durfte, sie rechtzeitig zu erhalten, ist der Antrag zulässig.

  Der Antragsteller ist aufzufordern, innerhalb eines Monats (bei auswärtigen Antragstellern innerhalb zweier Monate) die Kopie nachzureichen. Diese Frist kann auf Antrag mehrmals um jeweils 1 Monat verlängert werden. Die jeweilige Nachfristsetzung soll mit der Auflage verbunden werden, nachzuweisen, dass der Antragsteller sich weiterhin bemüht, die fehlenden Unterlagen zu beschaffen. Aus Gründen der Rechtssicherheit soll die letzte Nachfrist aber so gesetzt werden, dass spätestens mit Ablauf des Schutzzertifikats eine Entscheidung über die Verlängerung fallen kann. Liegt zum Zeitpunkt der Entscheidung die Erklärung nicht vor, so wird der Antrag auf Verlängerung aus materiell-rechtlichen Gründen zurückgewiesen (siehe unten). Auf diese Möglichkeit sollte der Antragsteller zumindest bei der letzten Fristsetzung hingewiesen werden.

  Der Antragsteller hat dann alles Erforderliche getan, wenn er zum Zeitpunkt des Fristablaufs alle Unterlagen hätte einreichen können, wenn die beteiligten Genehmigungsbehörden die Genehmigungen innerhalb der in den Richtlinien und Verordnungen vorgesehenen Fristen erteilt hätten. So sind z.B. die Genehmigungsbehörden der betroffenen Mitgliedstaaten nach Art. 34 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG verpflichtet, nach Abschluss des europäischen Teils des dezentralisierten Genehmigungsverfahrens nach Art. 28 der Richtlinie 2001/83/EG die nationalen Zulassungen bzw. Zulassungserweiterungen innerhalb von 30 Tagen zu erteilen.

- Weist der Antragsteller mit dem Antrag nicht nach, dass er alles Erforderliche getan hat und bei ordnungsgemäßem Verlauf davon

ausgehen durfte, die Unterlagen rechtzeitig zu erhalten, so ist der Antragsteller aufzufordern, den Nachweis bis zum Ablauf der Antragsfrist nachzureichen. Kann der Antragsteller bis zum Ablauf der Antragsfrist nicht nachweisen, dass er alles Erforderliche getan hat und bei ordnungsgemäßem Verlauf davon ausgehen durfte, die Unterlagen rechtzeitig zu erhalten, ist der Antrag auf Verlängerung nach Ablauf der Antragsfrist als unzulässig zurückzuweisen.

(2) Fehlen der Kopie der Übereinstimmungserklärung

Leidet die Anmeldung nur unter einem formellen Mangel, weil lediglich die Kopie der (bereits erteilten) Übereinstimmungserklärung der Anmeldung nicht beigefügt ist, ist § 49a Abs. 2, 3 PatG anzuwenden.

***(b) Nachweis der Genehmigung in Mitgliedstaaten***

Gem. Art. 8 Abs. 1 d) ii) der AM-VO ist der Nachweis einzureichen, dass das Erzeugnis in allen Mitgliedstaaten gemäß Art. 36 Abs. 3 der KinderAM-VO zugelassen ist.

Folgende Fälle sind zu unterscheiden:

(1) Neuer Wirkstoff

Wird ein neuer Wirkstoff als Arzneimittel in den Verkehr gebracht, so ist dieses neue Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zuzulassen. Eine bisherige Zulassung existiert nicht, so dass eindeutig ist, welche Zulassung gemeint ist. Wird die Zulassung von der zentralen europäischen Zulassungsstelle EMA (European Medicines Agency) für alle Mitgliedstaaten der EU erteilt, reicht diese Zulassung als Nachweis aus. Wurde das Arzneimittel jedoch dezentral zugelassen, sind Nachweise einzureichen, die belegen, dass das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zugelassen worden ist.

(2) Neue Verwendung (auch pädiatrische) des Wirkstoffs

Wird ein bereits zugelassenes Arzneimittel für eine neue Verwendung in den Verkehr gebracht, so ist diese neue Verwendung in allen Mitgliedstaaten zuzulassen und ein entsprechender Nachweis einzureichen.

(3) Keine neue Verwendung

Sollte ein bereits zugelassenes Arzneimittel für eine neue Verwendung zugelassen werden, wurde diese Zulassung aber verweigert, so ergeht mit der Verweigerung ein Abänderungsbescheid für die bisherige Zulassung. Dieser Abänderungsbescheid muss in allen Mitgliedstaaten erteilt werden, um sicherzustellen, dass die Informationen über die pädiatrischen Studien in allen Mitgliedstaaten zur Verfügung stehen.

Zum Nachweis können Dokumente eingereicht werden, die als Nachweis der Erteilung der Genehmigung, des Genehmigungszeitpunkts und der Identität des genehmigten Erzeugnisses in jedem einzelnen EU-Mitgliedstaat dienen.

Liegen die Kopien der Bescheide zum Ablauf der Antragsfrist nicht vor, ist entsprechend der Vorgehensweise unter 4.1.5. (a) zu verfahren.

## 4.2. Sachliche Prüfung

Bei der Prüfung eines Verlängerungsantrags ist weiterhin festzustellen, ob neben den zuvor angeführten formellen Erfordernissen auch die sachlichen/materiellrechtlichen Erfordernisse für eine Verlängerung der Laufzeit erfüllt sind.

### 4.2.1. Antragsberechtigung

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

### 4.2.2. Ergebnisse der pädiatrischen Studien im Antrag enthalten

Gemäß Art. 36 Abs. 1 Satz 1 KinderAM-VO muss der Antrag auf Zulassung des Arzneimittels oder der neuen Indikation, der neuen Darreichungsform oder des neuen Verabreichungswegs die Ergebnisse der pädiatrischen Studien enthalten, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden.

Als Nachweis akzeptiert das DPMA eine Kopie der Übereinstimmungserklärung, die im Falle der Erteilung einer Genehmigung dieser beigefügt wird. Im Falle einer Abweisung des Genehmigungsantrags wird die Übereinstimmungserklärung gesondert abgegeben.

Wenn keine pädiatrische Indikation genehmigt wird, müssen die Studienergebnisse in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und ggf. in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels wiedergegeben werden (vgl. Art. 36 Abs. 1 Satz 2 KinderAM-VO). Wenn keine Genehmigung einer beantragten neuen Indikation erteilt wird, muss die Zusammenfassung der Merkmale des bereits zugelassenen Arzneimittels geändert werden.

Als Nachweis akzeptiert das DPMA eine Kopie der Übereinstimmungserklärung, die diesbezüglich eine Aussage trifft.

### 4.2.3. Zulassung des Arzneimittels in allen EU-Mitgliedstaaten

Das Arzneimittel muss in allen Mitgliedstaaten der EU zugelassen sein (vgl. Art. 36 Abs. 3 KinderAM-VO).

Wurde eine Zulassung für ein neues Arzneimittel oder eine neue Indikation erteilt, muss dieses neue Arzneimittel bzw. die neue Indikation in allen Mitgliedstaaten zugelassen sein. Wurde die neue Indikation nicht zugelassen, muss das Arzneimittel zumindest für die alte Indikation in allen Mitgliedstaaten zugelassen sein und diese Zulassung entsprechend der Erkenntnisse aus den pädiatrischen Studien abgeändert worden sein.

Als Nachweis akzeptiert das DPMA eine Kopie der EU-weiten Zulassung oder Kopien der jeweiligen nationalen Zulassungen.

#### 4.2.4. Kein Arzneimittel für seltene Leiden

Das Arzneimittel darf nicht nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen sein (vgl. Art. 36 Abs. 4 Satz 2 KinderAM-VO).

Als Nachweis akzeptiert das DPMA das Ankreuzen der entsprechenden Selbsterklärung des Antragsstellers auf dem Formblatt.

#### 4.2.5. Keine einjährige Verlängerung der Schutzfrist

Führt ein Antrag zur Genehmigung einer neuen pädiatrischen Indikation, darf der Antragsteller keine einjährige Verlängerung der Schutzfrist für das betreffende Arzneimittel beantragt und erhalten haben (vgl. Art. 36 Abs. 5 KinderAM-VO).

Als Nachweis akzeptiert das DPMA das Ankreuzen der entsprechenden Selbsterklärung des Antragsstellers auf dem Formblatt.

### 4.3. Erteilungsbeschluss

Wenn der Antrag auf Verlängerung den genannten Vorschriften entspricht, beschließt die Patentabteilung die Verlängerung der Laufzeit des Schutzzertifikats.

- Ist der Antrag zusammen mit dem Antrag auf Erteilung des Schutzzertifikats eingereicht worden, ergeht ein einheitlicher Beschluss über die Erteilung des Schutzzertifikats, dessen Laufzeit unter Einbeziehung der Verlängerung entsprechend zu berechnen ist.
- Ist der Antrag nach Erteilung des Schutzzertifikats eingereicht worden, ergeht ein eigener Beschluss über die Verlängerung der Laufzeit.

Für die Beschlüsse gelten die oben genannten Ausführungen (Abschnitt 3.6.).

Die nachträgliche Verlängerung der Laufzeit wird im Patentregister eingetragen und im Patentblatt veröffentlicht.

### 4.4. Zurückweisungsbeschluss

Liegen die Voraussetzungen für die Verlängerung der Laufzeit nicht vor, beschließt die Patentabteilung die Zurückweisung des Antrags.

- Ist der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit zusammen mit oder während der Anhängigkeit des Antrags auf Erteilung des Schutzzertifikats gestellt worden, so ergeht ein einheitlicher Beschluss. Wird das Schutzzertifikat erteilt, aber die Verlängerung kann nicht gewährt werden, so wird die Laufzeit entsprechend berechnet und in der Begründung erläutert, wieso keine verlängerte Laufzeit gewährt wird. Wird das Schutzzertifikat nicht erteilt, muss auf die Verlängerung der Laufzeit entsprechend nicht eingegangen werden.

- Ist das Schutzzertifikat bei Antragstellung bereits erteilt, ergeht ein gesonderter Beschluss über den Antrag auf Verlängerung der Laufzeit. Die Patentabteilung weist in diesem Fall den Antrag auf Verlängerung gemäß Art. 10 Abs. 3 i.V.m. Abs. 6 AM-VO i.V.m. § 49a Abs. 3 i.V.m. Abs. 2 PatG zurück, wenn der Antrag den Voraussetzungen der KinderAM-VO und der AM-VO nicht entspricht.

Rechtliches Gehör ist ausreichend zu gewähren (vgl. Abschnitt 3.4. und 3.5.).

Für die Beschlüsse gelten die oben genannten Ausführungen (Abschnitt 3.6.).

Die Entscheidung wird im Patentregister eingetragen und im Patentblatt veröffentlicht.

### 4.5. Besonderer Rechtsbehelf: Widerruf der Verlängerung

Gemäß Art. 16 AM-VO i.V.m. § 49a Abs. 4 Nr. 2 PatG kann die Verlängerung der Laufzeit widerrufen werden, wenn sie im Widerspruch zu Art. 36 KinderAM-VO gewährt wurde.

Gemäß § 49a Abs. 4 Nr. 2 PatG entscheidet die Patentabteilung über den Widerruf.

Antragsberechtigt ist gemäß Art. 16 Abs. 2 AM-VO jede Person. Der Antrag auf Widerruf der Verlängerung ist beim DPMA schriftlich einzureichen. Er kann jederzeit eingereicht werden.

Die Patentabteilung hat einen eingegangenen Antrag auf Widerruf der Verlängerung auf seine Zulässigkeit und Begründetheit zu prüfen. Erachtet sie den Antrag als zulässig und begründet, so hat sie die Verlängerung der Laufzeit zu widerrufen. Das Verfahren kann kontradiktorisch ausgestaltet werden.

Der Widerruf wird im Patentregister eingetragen und im Patentblatt veröffentlicht.

## 5. Allgemeine Rechtsbehelfe

### 5.1. Aussetzung

Die Aussetzung des Erteilungsverfahrens für ein ergänzendes Schutzzertifikat ist in entsprechender Anwendung des § 148 ZPO möglich. Sie bezweckt die Vermeidung von sich widersprechenden Entscheidungen in parallel geführten Verfahren. So kann das Erteilungsverfahren auf Antrag des Anmelders oder von Amts wegen unter der Voraussetzung der Vorgreiflichkeit ausgesetzt werden. Dies ist der Fall, wenn die Entscheidung über die Erteilung eines Schutzzertifikats von dem Bestehen oder Nichtbestehen eines Rechtsverhältnisses abhängig ist, das im auszusetzenden Verfahren Vorfrage 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). Die 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 durch Beschluss, für das gesamte Verfahren und unter Gewährung des rechtlichen Gehörs. Der Beschluss muss nachprüfbar die Berechtigung der Aussetzung, insbesondere die Wah-

rung des pflichtgemäßen Ermessens darlegen. Die Aussetzung wird beendet durch Erledigung des vorgreiflichen Verfahrens oder durch Aufhebungsbeschluss. Die Fortsetzung des Verfahrens ist den Beteiligten mitzuteilen. Gegen den Aussetzungsbeschluss ist die Beschwerde zulässig.

### 5.2. Wiedereinsetzung/Weiterbehandlung

Die Wiedereinsetzung (z.B. in die 6-monatige Antragsfrist oder in die Frist zur Zahlung der Jahresgebühr) ist nach §§ 16a Abs. 2, 123 PatG unter den dort genannten Voraussetzungen möglich.

Eine Weiterbehandlung ist trotz des fehlenden Verweises in § 16a Abs. 2 PatG wegen der Rechtsähnlichkeit in analoger Anwendung des § 123a PatG möglich.

### 5.3. 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.

Bezüglich der Berichtigung der Laufzeit gemäß § 49a Abs. 4 PatG wird auf Abschnitt 3.8.2. verwiesen.

### 5.4. Verfahrenskostenhilfe

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