Deutsches
Patent- und Markenamt

Merkblatt zum Vordruck für den Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines ergänzenden Schutzzertifikats (P 2040)

	Anschrift	Telefon	Telefax
Dienststelle München **Dienststelle Jena** **Informations- und Dienstleistungszentrum Berlin**	Zentrale Postanschrift: 80297 München	Zentraler Kundenservice: +49 89 2195-1000	Zentrale Telefaxnummer: +49 89 2195-2221

Zahlungsempfänger: Bundeskasse
IBAN: DE84 7000 0000 0070 0010 54, BIC (SWIFT-Code): MARKDEF1700
Anschrift der Bank: Bundesbankfiliale München, Leopoldstraße 234, 80807 München

Internet:
https://www.dpma.de

P 2798a/10.25

Inhaltsverzeichnis

1. Rechtsgrundlagen: 3
2. Vorbemerkung 3
3. Antragsfrist 3
   zu Feld 1 3
   zu Feld 4 3
   zu Feld 6 3
   zu Feld 8 4

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; BlPMZ 1992, 494 und 1995, 67),
- 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; BlPMZ 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; BlPMZ 2004, 296), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 24. März 2010 (BGBl. I S. 330; BlPMZ 2010, 173),
- §§ 19 und 20 der Verordnung zum Verfahren in Patentsachen vor dem Deutschen Patent- und Markenamt (Patentverordnung - PatV) vom 1. September 2003 (BGBl. I S. 1702; BlPMZ 2003, 322), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 26. Mai 2011 (BGBl. I S. 996; BlPMZ 2011, 206).

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

2. Vorbemerkung

Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines ergänzenden Schutzzertifikats ist auf dem Formular P 2040 einzureichen, wenn bereits ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt oder ein Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats beim DPMA gestellt worden ist (§ 19 Abs. 1 PatV).

Das Formular besteht aus insgesamt 3 Seiten. Die ersten zwei Seiten des Formulars sind gemeinsam mit allen Anlagen (in einfacher Ausfertigung) einzureichen.

3. Antragsfrist

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

Ist ein ergänzendes Schutzzertifikat bereits erteilt, ist der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats spätestens zwei Jahre vor Ablauf des ergänzenden Schutzzertifikats zu stellen (Art. 7 Abs. 4 AM-VO).

zu Feld 1

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

zu Feld 4

Die Verlängerung der Laufzeit kann nur der Zertifikatsanmelder bzw. Zertifikatsinhaber beantragen (vgl. Art. 36 Abs. 1 KinderAM-VO).

zu Feld 6

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

Durch Ankreuzen des ersten Kästchens im Feld 6 ist zu bestätigen, dass der Antragsteller keine einjährige Verlängerung der Vermarktungsschutzfrist aufgrund des bedeutenden klinischen Nutzens der neuen pädiatrischen Indikation im Vergleich zu den bestehenden Therapien im Sinne des Art. 14 Abs. 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder des Art. 10 Abs. 1 letzter Unterabsatz der Richtlinie 2001/83/EG beantragt und erhalten hat. Eine Verlängerung der Laufzeit des Schutzzertifikats ist gemäß Art. 36 Abs. 5 KinderAM-VO ausgeschlossen, wenn eine derartige Verlängerung der Vermarktungsschutzfrist gewährt wird.

Durch Ankreuzen des zweiten Kästchens im Feld 6 ist zu bestätigen, dass das Arzneimittel, für das die Verlängerung 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 8

Als **Anlage 1** ist eine Kopie der Erklärung über die Übereinstimmung des Antrags auf Genehmigung (Feld 6) mit dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept einzureichen (Art. 8 Abs. 1d (i) AM-VO).

Eine derartige Erklärung nimmt die zuständige Behörde gemäß Art. 28 Abs. 3 KinderAM-VO in die Genehmigung auf, wenn der Antrag auf Genehmigung mit allen Maßnahmen übereinstimmt, die in dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept enthalten sind, und die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels die Ergebnisse von Studien wiedergibt, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden. Wenn die beantragte neue Indikation (Feld 6) nicht genehmigt wird, erteilt die zuständige Behörde zusammen mit der Versagung der Genehmigung einen Bescheid über die Abänderung der bisherigen Zulassung des Arzneimittels. Der Abänderungsbescheid enthält die Erklärung über die o.g. Übereinstimmung (Anlage 1) und die Studienergebnisse in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Als **Anlage 2** ist eine Kopie der Genehmigung der neuen Indikation (Feld 6) einzureichen, wenn diese erteilt wurde. Es reicht aus, wenn die Kopie der Genehmigung nur insoweit vorgelegt wird, als daraus die Angaben aus Feld 6 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, BlPMZ 1996, 425). Wurde die neue Indikation nicht genehmigt, ist der Abänderungsbescheid der derzeitigen Zulassung als **Anlage 3** einzureichen.

- Als **Anlage 4** ist ein Nachweis einzureichen, aus dem sich ergibt, dass das Erzeugnis, für das die Genehmigung (Feld 6) beantragt und evtl. erteilt wurde, mit dem Erzeugnis, für das das Schutzzertifikat beantragt oder erteilt wurde, identisch ist. Üblicherweise ist dazu die Vorlage von Kopien von entsprechenden Dokumenten sinnvoll und erforderlich, insbesondere
  - von chemischen oder pharmazeutischen Standardwerken, aus denen der Zusammenhang zwischen chemischer Formel und INN-Namen hervorgeht und
  - von amtlichen Werken oder Unterlagen, aus denen das von der Genehmigung nach (6) betroffene Erzeugnis eindeutig hervorgeht.

Als **Anlage 5** ist gemäß Art. 8 Abs. 1d (ii) zusätzlich zu der Kopie der Genehmigung nach (6) der Nachweis einzureichen, dass das Arzneimittel in allen anderen Mitgliedstaaten der EU zugelassen ist, wenn die Genehmigung nach (6) bzw. der Abänderungsbescheid (Anlage 3) 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.

Als **Anlage 6** ist - falls vorhanden - eine Kopie des Beschlusses über die Erteilung des zugrundeliegenden ergänzenden Schutzzertifikats einzureichen.

Bezüglich **Anlage 7** (Vollmacht) wird auf § 15 DPMAV hingewiesen. Nach § 15 Abs. 4 DPMAV 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.

Als **Anlage 8** können Angaben zum geografischen Herkunftsort biologischen Materials pflanzlichen oder tierischen Ursprungs gemacht werden, falls die Zertifikatsanmeldung solches Material zum Gegenstand hat und Angaben zum geografischen Herkunftsort dieses Materials dort noch nicht enthalten waren.

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.