

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

VERORDNUNG (EWG) Nr. 1768/92 DES RATES

vom 18. Juni 1992

über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel

DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen
Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialaus-
schusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Die Forschung im pharmazeutischen Bereich trägt
entscheidend zur ständigen Verbesserung der Volksge-
sundheit bei.

Arzneimittel, vor allem solche, die das Ergebnis einer
langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind,
werden in der Gemeinschaft und in Europa nur weiter-
entwickelt, wenn für sie eine günstige Regelung
geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur
Förderung einer solchen Forschung vorsieht.

Derzeit wird durch den Zeitraum zwischen der Einrei-
chung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel
und der Genehmigung für das Inverkehrbringen
desselben Arzneimittels der tatsächliche Patentschutz auf
eine Laufzeit verringert, die für die Amortisierung der in
der Forschung vorgenommenen Investitionen unzurei-
chend ist.

Diese Tatsache führt zu einem unzureichenden Schutz,
der nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische
Forschung hat.

Die jetzige Situation bringt die Gefahr mit sich, daß die
in den Mitgliedstaaten gelegenen Forschungszentren nach
Ländern verlagert werden, die bereits jetzt einen größeren
Schutz bieten.

Auf Gemeinschaftsebene ist eine einheitliche Lösung zu
finden, um auf diese Weise einer heterogenen Entwick-
lung der nationalen Rechtsvorschriften vorzubeugen, die
neue Unterschiede zur Folge hätte, welche geeignet
wären, den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb

der Gemeinschaft zu behindern und dadurch die Schaf-
fung und das Funktionieren des Binnenmarktes unmit-
telbar zu beeinträchtigen.

Es ist deshalb notwendig, ein ergänzendes Schutzzertifikat
für Arzneimittel, deren Vermarktung genehmigt ist,
einzuführen, das der Inhaber eines nationalen oder euro-
päischen Patents unter denselben Voraussetzungen in
jedem Mitgliedstaat erhalten kann. Die Verordnung ist
deshalb die geeignetste Rechtsform.

Die Dauer des durch das Zertifikat gewährten Schutzes
muß so festgelegt werden, daß dadurch ein ausreichender
tatsächlicher Schutz erreicht wird. Hierzu müssen demje-
nigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines
Zertifikats ist, insgesamt höchstens fünfzehn Jahre
Ausschließlichkeit ab der ersten Genehmigung für das
Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der
Gemeinschaft eingeräumt werden.

In einem so komplexen und empfindlichen Bereich wie
dem pharmazeutischen Sektor müssen jedoch alle auf
dem Spiel stehenden Interessen einschließlich der Volks-
gesundheit berücksichtigt werden. Deshalb kann das
Zertifikat nicht für mehr als fünf Jahre erteilt werden.
Der von ihm gewährte Schutz muß im übrigen streng auf
das Erzeugnis beschränkt sein, für das die Genehmigung
für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erteilt wurde.

Auch die Festlegung der Übergangsregelung muß in
ausgewogener Weise erfolgen. Diese Übergangsregelung
muß es der Pharmaindustrie in der Gemeinschaft ermög-
lichen, den Rückstand gegenüber ihren Hauptkonkur-
renten, die seit mehreren Jahren über Rechtsvorschriften
verfügen, die ihnen einen angemesseneren Schutz
einräumen, zum Teil auszugleichen. Dabei muß gleich-
zeitig darauf geachtet werden, daß mit der Übergangsre-
gelung die Verwirklichung anderer rechtmäßiger Ziele in
Verbindung mit den sowohl auf nationaler als auch auf
Gemeinschaftsebene verfolgten Gesundheitspolitiken
nicht gefährdet wird.

Es ist die Übergangsregelung für die Zertifikatsanmel-
dungen und die Zertifikat festzulegen, die vor Inkraft-
treten dieser Verordnung nach einzelstaatlichem Recht
eingereicht bzw. erteilt wurden.

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 114 vom 8. 5. 1990, S. 10.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 19 vom 28. 1. 1991, S. 94, und

AbI. Nr. C 150 vom 15. 6. 1992.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 69 vom 18. 3. 1991, S. 22.

Eine besondere Regelung ist in den Mitgliedstaaten zu gewähren, die die Patentierbarkeit von Arzneimitteln erst vor sehr kurzer Zeit in ihr Recht eingeführt haben.

In dem besonderen Fall, in dem ein Patent bereits aufgrund einer spezifischen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift verlängert worden ist, ist eine angemessene Begrenzung der Laufzeit des Zertifikats vorzusehen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN :

Artikel 1

Definitionen

Im Sinne dieser Verordnung ist

- a) **Arzneimittel** : ein Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet wird, sowie ein Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden ;
- b) **Erzeugnis** : der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels ;
- c) **Grundpatent** : ein Patent, das ein Erzeugnis im Sinne des Buchstabens b) als solches, ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder eine Verwendung eines Erzeugnisses schützt und das von seinem Inhaber für das Verfahren zur Erteilung eines Zertifikats bestimmt ist ;
- d) **Zertifikat** : das ergänzende Schutzzertifikat.

Artikel 2

Anwendungsbereich

Für jedes im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats durch ein Patent geschützte Erzeugnis, das vor seinem Inverkehrbringen als Arzneimittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß der Richtlinie 65/65/EWG⁽¹⁾ oder der Richtlinie 81/851/EWG⁽²⁾ ist, kann nach den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein Zertifikat erteilt werden.

⁽¹⁾ ABl. Nr. 22 vom 9. 12. 1965, S. 369/65. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG (AbI. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989, S. 11),

⁽²⁾ ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/676/EWG (AbI. Nr. L 373 vom 31. 12. 1990, S. 15).

Artikel 3

Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats

Das Zertifikat wird erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung nach Artikel 7 eingereicht wird, zum Zeitpunkt dieser Anmeldung

- a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist ;
- b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG bzw. der Richtlinie 81/851/EWG erteilt wurde ;
- c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde ;
- d) die unter Buchstabe b) erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.

Artikel 4

Schutzgegenstand

In den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes erstreckt sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz allein auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfaßt wird, und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt wurden.

Artikel 5

Wirkungen des Zertifikats

Vorbehaltlich des Artikels 4 gewährt das Zertifikat dieselben Rechte wie das Grundpatent und unterliegt denselben Beschränkungen und Verpflichtungen.

Artikel 6

Recht auf das Zertifikat

Das Recht auf das Zertifikat steht dem Inhaber des Grundpatents oder seinem Rechtsnachfolger zu.

Artikel 7

Anmeldung des Zertifikats

(1) Die Anmeldung des Zertifikats muß innerhalb einer Frist von sechs Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem für das Erzeugnis als Arzneimittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Buchstabe b) erteilt wurde, eingereicht werden.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 muß die Anmeldung des Zertifikats dann, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Erteilung des Grundpatents erfolgt, innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach dem Zeitpunkt der Erteilung des Patents eingereicht werden.

*Artikel 8***Inhalt der Zertifikatsanmeldung**

- (1) Die Zertifikatsanmeldung muß enthalten :
- a) einen Antrag auf Erteilung eines Zertifikats, wobei insbesondere anzugeben sind :
 - i) Name und Anschrift des Anmelders ;
 - ii) falls ein Vertreter bestellt ist, Name und Anschrift des Vertreters ;
 - iii) Nummer des Grundpatents sowie Bezeichnung der Erfindung ;
 - iv) Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses gemäß Artikel 3 Buchstabe b) sowie, falls diese nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft ist, auch Nummer und Zeitpunkt der letztgenannten Genehmigung ;
 - b) eine Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Buchstabe b), aus der die Identität des Erzeugnisses ersichtlich ist und die insbesondere Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung sowie die Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses gemäß Artikel 4a der Richtlinie 65/65/EWG bzw. Artikel 5a der Richtlinie 81/851/EWG enthält ;
 - c) falls die Genehmigung nach Buchstabe b) nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel in der Gemeinschaft ist, die Angabe der Identität des so genehmigten Erzeugnisses und der Rechtsvorschrift, auf deren Grundlage dieses Genehmigungsverfahren durchgeführt wurde, sowie eine Kopie der betreffenden Stelle des amtlichen Mitteilungsblatts, in dem die Genehmigung veröffentlicht wurde.
- (2) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, daß für die Einreichung der Zertifikatsanmeldung eine Gebühr zu entrichten ist.

*Artikel 9***Einreichung der Zertifikatsanmeldung**

- (1) Die Zertifikatsanmeldung ist bei der für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörde des Mitgliedstaats einzureichen, der das Grundpatent erteilt hat oder mit Wirkung für den das Grundpatent erteilt worden ist und in dem die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Buchstabe b) erlangt wurde, sofern der Mitgliedstaat zu diesem Zweck keine andere Behörde bestimmt.
- (2) Ein Hinweis auf die Zertifikatsanmeldung wird von der in Absatz 1 genannten Behörde bekanntgemacht. Der Hinweis muß zumindest die folgenden Angaben enthalten :

- a) Name und Anschrift des Anmelders ;
- b) Nummer des Grundpatents ;
- c) Bezeichnung der Erfindung ;
- d) Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Buchstabe b) sowie das durch die Genehmigung identifizierte Erzeugnis ;
- e) gegebenenfalls Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft.

*Artikel 10***Erteilung des Zertifikats oder Zurückweisung der Zertifikatsanmeldung**

- (1) Erfüllen die Zertifikatsanmeldung und das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, die in dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen, so erteilt die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde das Zertifikat.
- (2) Vorbehaltlich des Absatzes 3 weist die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde die Zertifikatsanmeldung zurück, wenn die Anmeldung oder das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, nicht die in dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen erfüllt.
- (3) Erfüllt die Zertifikatsanmeldung nicht die in Artikel 8 genannten Voraussetzungen, so fordert die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde den Anmelder auf, innerhalb der gesetzten Frist die festgestellten Mängel zu beseitigen oder die Gebühr zu entrichten.
- (4) Werden innerhalb der gesetzten Frist die nach Absatz 3 mitgeteilten Mängel nicht beseitigt oder wird die nach Absatz 3 angeforderte Gebühr nicht entrichtet, so wird die Anmeldung zurückgewiesen.
- (5) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, daß die Erteilung des Zertifikats durch die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde ohne Prüfung der in Artikel 3 Buchstaben c) und d) genannten Bedingungen erfolgt.

*Artikel 11***Bekanntmachung**

- (1) Ein Hinweis auf die Erteilung des Zertifikats wird von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde bekanntgemacht. Der Hinweis muß zumindest die folgenden Angaben enthalten :
- a) Name und Anschrift des Inhabers des Zertifikats ;
 - b) Nummer des Grundpatents ;
 - c) Bezeichnung der Erfindung ;
 - d) Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Buchstabe b) sowie das durch die Genehmigung identifizierte Erzeugnis ;
 - e) gegebenenfalls Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft ;
 - f) Laufzeit des Zertifikats.

(2) Ein Hinweis auf die Zurückweisung der Zertifikatsanmeldung wird von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde bekanntgemacht. Der Hinweis muß zumindest die in Artikel 9 Absatz 2 genannten Angaben enthalten.

Artikel 12

Jahresgebühren

Die Mitgliedstaaten können vorsehen, daß für das Zertifikat Jahresgebühren zu entrichten sind.

Artikel 13

Laufzeit des Zertifikats

(1) Das Zertifikat gilt ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren.

(2) Ungeachtet des Absatz 1 beträgt die Laufzeit des Zertifikats höchstens fünf Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an.

Artikel 14

Erlöschen des Zertifikats

Das Zertifikat erlischt

- a) am Ende des in Artikel 13 festgelegten Zeitraums;
- b) bei Verzicht des Inhabers des Zertifikats;
- c) bei nicht rechtzeitiger Zahlung der in Übereinstimmung mit Artikel 12 festgesetzten Jahresgebühr;
- d) wenn und solange das durch das Zertifikat geschützte Erzeugnis infolge Widerrufs der betreffenden Genehmigung oder Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG oder der Richtlinie 81/851/EWG nicht mehr in den Verkehr gebracht werden darf. Über das Erlöschen des Zertifikats kann die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde von Amts wegen oder auf Antrag eines Dritten entscheiden.

Artikel 15

Nichtigkeit des Zertifikats

- (1) Das Zertifikat ist nichtig,
 - a) wenn es entgegen den Vorschriften des Artikels 3 erteilt wurde;
 - b) wenn das Grundpatent vor Ablauf seiner gesetzlichen Laufzeit erloschen ist;
 - c) wenn das Grundpatent für nichtig erklärt oder derartig beschränkt wird, daß das Erzeugnis, für welches das Zertifikat erteilt worden ist, nicht mehr von den Ansprüchen des Grundpatents erfaßt wird, oder wenn nach Erlöschen des Grundpatents Nichtigkeitsgründe vorliegen, die die Nichtigkeitsklärung oder Beschränkung gerechtfertigt hätten.

(2) Jedermann kann bei der nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften für die Nichtigkeitsklärung des entsprechenden Grundpatents zuständigen Stelle einen Antrag auf Nichtigkeitsklärung des Zertifikats stellen oder Klage auf Nichtigkeit des Zertifikats erheben.

Artikel 16

Bekanntmachung des Erlöschens oder der Nichtigkeit

Erlischt das Zertifikat gemäß Artikel 14 Buchstabe b), c) oder d) oder ist es gemäß Artikel 15 nichtig, so wird ein Hinweis hierauf von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde bekanntgemacht.

Artikel 17

Rechtsmittel

Gegen die Entscheidungen, die von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde oder von der in Artikel 15 Absatz 2 genannten Stelle in Anwendung dieser Verordnung getroffen wurden, können dieselben Rechtsmittel eingelegt werden, die nach einzelstaatlichen Rechtsvorschriften gegen entsprechende Entscheidungen auf dem Gebiet nationaler Patente vorgesehen sind.

Artikel 18

Verfahren

- (1) Soweit diese Verordnung keine Verfahrensvorschriften enthält, finden auf das Zertifikat die nach einzelstaatlichem Recht für das entsprechende Grundpatent geltenden Verfahrensvorschriften Anwendung, sofern das einzelstaatliche Recht keine besonderen Verfahrensvorschriften für Zertifikate vorsieht.
- (2) Ungeachtet des Absatzes 1 ist das Einspruchsverfahren gegen ein erteiltes Zertifikat ausgeschlossen.

ÜBERGANGSREGELUNG

Artikel 19

- (1) Für jedes Erzeugnis, das zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist und für das als Arzneimittel eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nach dem 1. Januar 1985 erteilt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden.

Bezüglich der in Dänemark und in Deutschland zu erteilenden Zertifikate tritt an die Stelle des 1. Januars 1985 der 1. Januar 1988.

Bezüglich der in Belgien und in Italien zu erteilenden Zertifikate tritt an die Stelle des 1. Januars 1985 der 1. Januar 1982.

- (2) Der Antrag auf Erteilung eines Zertifikats nach Absatz 1 ist innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung zu stellen.

Artikel 20

Diese Verordnung findet weder Anwendung auf Zertifikate, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung in Übereinstimmung mit dem einzelstaatlichen Recht eines Mitgliedstaats erteilt wurden, noch auf Anmeldungen, die in Übereinstimmung mit diesem Recht vor dem Tag der Veröffentlichung dieser Verordnung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eingereicht wurden.

Artikel 21

Ist in den Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats die am 1. Januar 1990 galten, eine Patentierbarkeit von Arzneimitteln nicht vorgesehen, so ist in diesem Mitgliedstaat diese Verordnung nach Ablauf von fünf Jahren nach ihrem Inkrafttreten anwendbar.

Artikel 19 findet in diesen Mitgliedstaaten keine Anwendung.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Luxemburg am 18. Juni 1992.

Artikel 22

Wird ein Zertifikat für ein Erzeugnis erteilt, das durch ein Patent geschützt ist, für welches vor Inkrafttreten dieser Verordnung nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften eine Verlängerung gewährt oder ein Verlängerungsantrag gestellt wurde, so wird die Laufzeit dieses Zertifikats um die Zahl der Jahre verkürzt, die eine zwanzigjährige Laufzeit des Patents übersteigt.

SCHLUSSBESTIMMUNG*Artikel 23***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt sechs Monate nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Im Namen des Rates

Der Präsident

Vitor MARTINS
