

04.05.90

EG - G - K - R - Wi

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag einer Verordnung (EWG) des Rates über die
Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arznei-
mittel

KOM(90) 101 endg.; Ratsdok. 6033/90

-2-

309/90

-2-

-1-

Drucksache 309/90

KEP-AE-Nr.: 901005

Übermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am 4. Mai 1990 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen Europäischen Akte (BGBl. II 1986 S. 1102 f.).

Die Vorlage ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 3. April 1990 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

Die Kommission strebt die Festlegung eines gemeinsamen Standpunktes des Rates im Mai 1991 an.

BEGRIÜNDUNG

Zusammenfassung

Einführung : Gegenstand und Tragweite der vorgeschlagenen Verordnung

Erster Teil : Grundzüge des Vorschlags

A. Zielsetzung

B. Einzelheiten und Merkmale des vorgeschlagenen Systems

C. Notwendigkeit und Tragweite einer gemeinschaftlichen Lösung

D. Rechtsgrundlage

Zweiter Teil : Erläuterung der einzelnen Vorschriften

309/90

Drucksache 309/90

Dies ist jedoch bei Arzneimitteln nicht der Fall. Der Inhaber eines Patents für ein Arzneimittel muß dessen Verwertung bis zu dem Zeitpunkt zurückstellen, an dem ihm von den Gesundheitsbehörden die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wird.

Die Verfahren zur vorherigen Genehmigung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln wurden in den Industrieländern nach dem Contergan-Fall wesentlich erschwert. Die Behörden fordern seitdem von der Pharmaindustrie einen eingehenden Nachweis über die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit neuer Arzneimittel. Diese für den Schutz der öffentlichen Gesundheit wesentliche vorherige Kontrolle ist mit erheblichen wissenschaftlichen, technischen und finanziellen Anstrengungen verbunden.

Insbesondere muß jedoch betont werden, daß für die zahlreichen physikalisch-chemischen, biologischen oder mikrobiologischen, toxikologischen, pharmakologischen und klinischen Versuche, die für die Erstellung der Unterlagen, die den Gesundheitsbehörden für das Verfahren der Erteilung der Genehmigung selbst vorzulegen sind, immer längere Fristen erforderlich werden.

Dies drückt sich in einer entsprechenden Verminderung eines ganz erheblichen Teils des durch das Patent gewährten Ausschließkeitszeitraums aus. Es muß davon ausgegangen werden, daß zwischen der Erfindung eines neuen Arzneimittels, d.h. dem Zeitpunkt der Einreichung der Patentanmeldung und dem Inverkehrbringen des Arzneimittels eine durchschnittliche Frist von derzeit zwölf Jahren erforderlich ist, wodurch sich der Zeitraum der ausschließlichen Verwertung des Patents auf nur acht Jahre verringert.

3. Diese auf eine Überlagerung von zwei Arten von Verwaltungsverfahren zurückzuführende Situation hat zur Folge, daß die pharmazeutische Forschung, die damit gegenüber den anderen technischen Bereichen diskriminiert wird, eine starke Beeinträchtigung erfährt.

Einleitung: Gegenstand und Tragweite des Vorschlags

1. Mit dem vorliegenden Vorschlag für eine Verordnung soll der Innovationschutz im Arzneimittelsektor verbessert werden. Damit ist der Vorschlag auch Bestandteil der gemeinschaftlichen Gesundheitspolitik. Es müssen die Voraussetzungen geschaffen werden, die es der europäischen Pharmaindustrie ermöglichen, dem Europa des Jahres 2000 den therapeutischen, wissenschaftlichen, wirtschaftlichen und sozialen Fortschritt zu garantieren, der unlösbar mit der Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel verbunden ist.

2. Das Patentsystem ist das beste Instrument für den Schutz der Innovation. Es läuft jedoch Gefahr, seine Aufgabe nicht mehr vollständig zu erfüllen, wenn die erforderlichen Anpassungen an eine sich ständig fortentwickelnde Realität nicht ernsthaft berücksichtigt werden.

Die Innovationen im pharmazeutischen Bereich sind hiervon besonders betroffen.

Die gesetzliche Patentschutzdauer in Europa beträgt heute im allgemeinen zwanzig Jahre nach der Einreichung der entsprechenden Patentanmeldung. Dies ist die im Münchner Übereinkommen über das Europäische Patent sowie in den meisten Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten der Gemeinschaft vorgesehene Laufzeit.

Sobald das Patent erteilt ist, kann der Patentinhaber grundsätzlich die patentierte Erfindung sofort kommerziell nutzen. In manchen Fällen kann die Erfindung bereits vor der Erteilung des Patents verwertet werden.

Es trifft zu, daß diese Überlagerung auch andere Industriebereiche betrifft, insbesondere die Agrochemie und die Lebensmittel; es ist jedoch unbestritten, daß der pharmazeutische Sektor ganz offensichtlich am meisten betroffen und im übrigen der einzige ist, der schon seit vielen Jahren die zuständigen Stellen um eine Lösung ersucht. So hat der europäische Verband der pharmazeutischen Industrie im Jahre 1988 eine Denkschrift über die Notwendigkeit, eine wirksame Patentschutzdauer für Medikamente wiederherzustellen, veröffentlicht. Außerdem wurden 1989 allen Mitgliedstaaten Unterlagen übersandt, aus denen sich eindeutig eine Erosion des Patentschutzes für Medikamente ergibt.

Bereits seit 1980 hält die Kommission den Schutz der innovativen Unternehmen für erforderlich. So wurde mit der Richtlinie 87/21/EWG unbeschadet des Patentschutzes ein Mechanismus eingeführt, nach dem es bei technologisch hochwertigen Arzneimitteln nicht zulässig ist, daß ein zweiter Antragsteller für das Inverkehrbringen die Vorlage eines Antrags in vereinfachter Form in Anspruch nehmen kann, und zwar während eines Zeitraum von zehn Jahren nach der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft.

Die Kommission ist der Auffassung, daß der Schutz neuer Arzneimittel es erforderlich macht, weitere Schritte zu unternehmen. Es erscheint jedoch verfrüht, in den vorliegenden Vorschlag eine allgemeine Regelung aufzunehmen, ohne weder die Notwendigkeit noch die Dringlichkeit hierfür geprüft zu haben.

4. Obgleich zur Zeit eine Beschränkung auf Arzneimittel erfolgt, schließt die Kommission eine mittelfristige Anpassung an andere Erzeugnisgruppen nicht aus, wobei je nach den Umständen und der im pharmazeutischen Sektor gewonnenen Erfahrung ein vergleichbarer oder unterschiedlicher rechtlicher Mechanismus in Betracht gezogen werden könnte.

Weit davon entfernt, eine einseitig begünstigende Maßnahme zugunsten eines bestimmten Sektors darzustellen, zielt der vorliegende Verordnungsvorschlag darauf ab, den an der Erforschung neuer Arzneimittel arbeitenden Laboratorien einen gleichwertigen Schutz zu gewährleisten wie der Forschung in anderen Bereichen.

Die zahlreichen Folgen, die mit der Beibehaltung des Status quo verbunden wären, haben die Kommission von der Notwendigkeit überzeugt, auf Gemeinschaftsebene eine angemessene Lösung zu suchen, die alle rechtmäßigen Interessen in ausgewogener Weise berücksichtigt.

Erster Teil: Grundzüge des Vorschlags für eine Verordnung

A. Zielsetzung

5. Mehr als in anderen Bereichen ist die Forschung für die Pharma-Industrie selbst und die Gesellschaft im allgemeinen besonders lebenswichtig.

Die europäische Industrie stellt zwischen 10 und 15 % ihres Umsatzes für die pharmazeutische Forschung zur Verfügung und finanziert sich praktisch selbst. Es handelt sich um eine mit großen Risiken verbundene Tätigkeit, bei der die Investitionen äußerst kostspielig und riskant sind. Von etwa 10.000 durch ein Forschungslabor synthetisierten Stoffen werden nur einige hundert für die Patentanmeldung ausgewählt, und nur für ein bis drei Substanzen wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen tatsächlich erteilt.

Das System des Patentschutzes ist deshalb für diesen innovativen Sektor insoweit von wesentlicher Bedeutung, als es der Rückfluß der Beträge für die in der Forschung vorgenommenen Investitionen dank eines ausschließlichen Verwertungszeitraumes ermöglicht, den Selbstfinanzierungsprozeß sicherzustellen und weitere Forschungsbemühungen für die Zukunft zu ermöglichen.

6. Seit zehn Jahren ist jedoch eine Abnahme der Anzahl der Moleküle, die sich in Europa im Forschungs- und Entwicklungsstadium befinden (40 % gegenüber 65 % vor 10 Jahren) sowie ein langsames Schrumpfen der Marktanteile gegenüber derjenigen der Vereinigten Staaten und Japans festzustellen.

Hierzu ist zu sagen, daß außer allgemein günstigeren Rahmenbedingungen als in der Gemeinschaft, insbesondere hinsichtlich des Systems der sozialen Sicherheit, des Preisniveaus und der Größe des jeweiligen nationalen Marktes, die amerikanischen und japanischen Unternehmen bereits seit 1984 bzw. 1988 von der Wiederherstellung der Patentschutzdauer für Arzneimittel auf ihren Märkten profitieren.

7. Die Kommission ist der Ansicht, daß ein passives Verhalten in der derzeitigen Lage zwei Risiken für die Gemeinschaft in sich birgt, nämlich einerseits einen Rückgang der Forschungstätigkeiten wegen unzureichender finanzieller Mittel und andererseits eine Verlagerung von Forschungszentren nach Drittländern, die für die Innovation einen besseren Schutz und ein günstigeres Umfeld bieten.

In mehreren Mitgliedstaaten der Gemeinschaft sind bereits parlamentarische Initiativen ergriffen worden - von denen sich mindestens eine in einer sehr fortgeschrittenen Verfahrensphase befindet -, die einen ergänzenden Schutz für Arzneimittel vorsehen. Das macht es erforderlich, die einzelstaatlichen Vorstellungen zu koordinieren, um sie auf Gemeinschaftsebene anzugleichen.

8. Die Erfordernisse im Zusammenhang mit einem einwandfreien Funktionieren des Binnenmarktes sowie die Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der Industrien in der Gemeinschaft und die Förderung der Forschung und Entwicklung im Gesundheitsbereich stellen die mit dem vorliegenden Verordnungsvorschlag verfolgten grundlegenden Ziele dar.

B. Einzelheiten und Merkmale des vorgeschlagenen Systems

a) Einzelheiten

9. Der Verordnungsvorschlag sieht die Schaffung eines Schutztitels sui generis mit der Bezeichnung ergänzendes Schutzzertifikat vor.

Dieses Zertifikat wird auf Antrag des Inhabers eines nationalen oder europäischen Patents (des sog. Grundpatents) für ein Erzeugnis, dessen Vermarktung in dem betreffenden Staat genehmigt worden ist, von den Patentämtern der einzelnen Mitgliedstaaten erteilt.

Für ein und dasselbe Arzneimittel, das unter Patentschutz steht und für dessen Inverkehrbringen die Genehmigung in mehreren Mitgliedstaaten erteilt wurde, können somit ebensoviele nationale Zertifikate erteilt werden, deren Voraussetzungen für die Erteilung, deren wesentliche Bestimmungen und Schutzdauer für das gesamte Gemeinschaftsgebiet einheitlich festgelegt sind.

Das Zertifikat bietet nicht den gleichen Schutz wie das Grundpatent, da es sich allein auf das von der Genehmigung erfaßte Erzeugnis und auf die in dieser Genehmigung aufgeführten Anwendungen im Arzneimittelsektor erstreckt, für die vor Ablauf des Grundpatents die Genehmigung erteilt wurde.

Das Zertifikat ist gleichzeitig mit dem System der Genehmigungen für das Inverkehrbringen und dem Patentsystem verbunden, so daß es insbesondere für nichtig erklärt, wenn die Genehmigung nicht gültig ist oder das Grundpatent aufgehoben wird.

b) Merkmale

- Ein ausgewogenes System

10. Der gesamte Verordnungsvorschlag stellt insofern ein ausgewogenes System dar, als seine wichtigen Bestandteile entsprechend den angestrebten Zielen und den auf dem Spiel stehenden Interessen festgelegt wurden. Die Kommission ist der Auffassung, daß das vorgeschlagene System wirksam und dem Bedarf der Industrie angepaßt sein muß, ohne daß dabei andere wichtige Aspekte der sowohl auf einzelstaatlicher als auch auf Gemeinschaftsebene verfolgten Gesundheitspolitik außer acht gelassen werden.
11. Der Verordnungsvorschlag beschränkt sich auf neue Arzneimittel. Es handelt sich nicht darum, ein Zertifikat für jedes patentierte Arzneimittel zu erteilen, für das die Genehmigung des Inverkehrbringens vorliegt. Je Erzeugnis darf nur ein einziges Zertifikat erteilt werden, wobei es sich bei dem Erzeugnis im engeren Sinn um einen Wirkstoff handeln muß. Werden an dem Arzneimittel unbedeutende Änderungen vorgenommen, z.B. eine neue Dosierung, die Verwendung eines anderen Salzes oder Esters, eine andere pharmazeutische Form, so wird kein neues Zertifikat erteilt.
12. Der Vorschlag beschränkt sich jedoch nicht allein auf neue Erzeugnisse. Ein neues Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder eine neue Anwendung des Produktes können ebenfalls durch ein Zertifikat geschützt werden. Alle Forschungstätigkeiten müssen unabhängig von ihrer Zielsetzung oder ihrem Ergebnis einen ausreichenden Schutz erhalten.
13. Das Zertifikat schützt nicht das gesamte Patent, dessen Schutzfrist abläuft, sondern es schützt nur das Erzeugnis, für das eine Genehmigung zum Inverkehrbringen vorliegt. Ferner werden weitere Entwicklungen des Erzeugnisses berücksichtigt, so daß der für das Erzeugnis gewährte Schutz alle therapeutischen Anwendungen umfaßt, die während der Laufzeit des Patents genehmigt wurden.

14. Die Schutzdauer des Zertifikats wird so festgelegt, daß sie einen effektiven Schutz wie in anderen Bereichen der Technik ermöglicht. In dem Vorschlag wird der gesamte Schutz für ein Patent und das sich anschließende Zertifikat auf 16 Jahre festgelegt. Maßgebend für diese Schutzdauer ist die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft, was für die Industrie in den Ländern, in denen die Genehmigung später erteilt wird, einen Verlust darstellt. Außerdem darf die Schutzdauer des Zertifikats zehn Jahre nicht übersteigen.
15. Der Vorschlag sieht eine Übergangsregelung vor, bei der berücksichtigt wird, daß die Erosion des Patentschutzes im Arzneimittelbereich bereits auf dem Markt befindliche Arzneimittel erfaßt hat. Es wäre unlogisch, sie zu dem Zeitpunkt völlig außer acht zu lassen, an dem die derzeitige Lage verbessert werden soll. Im übrigen würde eine zeitliche Lücke zwischen dem Erlöschen einer Reihe von Patenten für wichtige Wirkstoffe und dem Auffinden von sich aus neuen Technologien ergebenden Medikamenten möglicherweise den Rhythmus der Forschung und ihre Selbstfinanzierung gefährden, wenn für die betreffenden Arzneimittel kein Zertifikat erteilt werden könnte.

Schließlich ist es wünschenswert, daß die europäische Arzneimittelindustrie in die Lage versetzt wird, den Rückstand gegenüber ihren wichtigsten Konkurrenten auf dem Weltmarkt aufzuholen. In den Vereinigten Staaten ist der Waxman-Hatch Act im September 1984 in Kraft getreten, und in Japan erfolgte die Revision des Patentgesetzes mit Wirkung vom 1. Januar 1988.

- Ein einfaches und transparentes System

16. Der Verordnungsvorschlag sieht ein einfaches und transparentes System vor, das leicht von den Beteiligten angewandt werden kann.

Es handelt sich um kein übertrieben bürokratisches System. Es sind keinerlei neue Verwaltungsstellen erforderlich, und die Patentämter dürften das für die Erteilung des Zertifikats vorgesehene Verfahren ohne übermäßige Mehrbelastung durchführen können.

Die für die Einreichung des Antrags auf Erteilung eines Zertifikats erforderlichen Unterlagen beschränken sich auf das absolut Notwendige, damit die Ämter eine Entscheidung über die Erteilung des Zertifikats bzw. die Zurückweisung des Antrags treffen können. Zur Prüfung der für die Erteilung des Zertifikats erforderlichen Voraussetzungen sind objektive und leicht zu verifizierende Angaben erforderlich. Eine Koordinierung mit den Gesundheitsbehörden könnte jedoch, sofern sie sich als zweckmäßig erweist, von den Mitgliedstaaten vorgesehen werden.

Die Einführung einer pauschalen Berechnung der Schutzdauer des Zertifikats, bei der bestimmte Faktoren jedes einzelnen Falls jedoch berücksichtigt werden (Zeitpunkt der Erteilung der Genehmigung, Einreichung der Patentanmeldung, Zeitpunkt des Erlöschens des Patents) erleichtert die genannte Berechnung.

17. Schließlich gewährleistet das geplante Verfahren die Transparenz des Systems dank der Veröffentlichung der Entscheidung über die Erteilung des Zertifikats und der Veröffentlichung des Antrags, der früh genug nach der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereicht werden muß, damit Dritte schnell hierüber informiert werden.

C. Notwendigkeit und Tragweite einer gemeinschaftlichen Lösung

18. Angesichts des Problems der Aushöhlung von Patenten im Arzneimittel-sektor kann sich ein echter europäischer Markt nicht mit neuen einzelstaatlichen Lösungen abfinden, die den freien Verkehr mit Arzneimitteln und die Wettbewerbsregeln innerhalb der Gemeinschaft beeinträchtigen würden.

Deshalb ist die Suche nach einer Lösung auf Gemeinschaftsebene, die die Angleichung der Durchführungsbedingungen und der Modalitäten des eingeführten Systems sowie die Vereinheitlichung der Schutzdauer für Arzneimittel einschließt, ein mit der Schaffung und dem einwandfreien Funktionieren des Binnenmarktes verknüpfted Erfordernis.

19. Im Patentbereich können die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften jedoch nicht angeglichen werden, ohne auch gleichzeitig die Harmonisierung zwischen den nationalen Systemen und der europäischen Patentregelung vorzunehmen. In diesem Fall muß vermieden werden, daß es in ein und demselben Mitgliedstaat für neue Arzneimittel eine unterschiedliche Gesamtschutzdauer gibt, je nachdem, ob das Patent nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften oder nach dem Münchner Übereinkommen über das Europäische Patent erteilt wurde, dem seit dem 1. Januar 1990 14 Vertragsstaaten angehören, davon 10 aus der Gemeinschaft (ohne Irland und Portugal) und 4 Staaten der Europäischen Freihandelszone (Schweiz, Österreich, Schweden und Lichtenstein).

Diesem logischen Erfordernis einer Harmonisierung auf zweifacher Ebene könnte theoretisch dadurch entsprochen werden, daß eine Gemeinschaftsrichtlinie, die nur für durch ein nationales Patent geschützte Arzneimittel gilt, mit einer gleichzeitigen Änderung des Münchner Übereinkommens einherginge und hierdurch ein vergleichbarer Schutz für die durch ein europäisches Patent geschützten Arzneimittel erreicht würde.

Eine Änderung des Münchner Übereinkommens ist jedoch kurzfristig nicht in Sicht und kann aufgrund einer Bestimmung (Artikel 172 a) - CBE), nach der die Vertragsstaaten, die das Übereinkommen nicht ratifizieren oder dem geänderten Übereinkommen nicht beitreten, nicht mehr dem Übereinkommen angehören, auch nur einstimmig von seinen Vertragsstaaten beschlossen werden.

Diese Erwägungen haben die Kommission veranlaßt, nach einer gemeinschaftlichen Lösung zu suchen, die für alle Arzneimittel gilt, für die die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für die ein Patentschutz besteht, und zwar unabhängig davon, ob dieser Patentschutz auf der Grundlage nationaler oder europäischer Rechtsvorschriften erteilt wurde.

20. Das vorgeschlagene System nimmt die Rechtsform eines neuen nationalen Schutztitels *sui generis* an, der an der Schnittstelle zweier Systeme liegt, nämlich dem der vorherigen Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und dem ihres Patentschutzes. Dadurch erhält das System besondere Merkmale und einen speziellen Rechtscharakter.

Diese besonderen Merkmale zeigen sich zunächst beim Anwendungsbereich des Zertifikats und den Voraussetzungen für seine Erlangung. Sie zeigen sich ebenfalls hinsichtlich des Schutzgegenstands, dessen Grenzen sowohl in der Genehmigung selbst liegen, da der Schutz nur für das genehmigte Erzeugnis gilt und nur für die therapeutischen Anwendungen des Erzeugnisses, für die eine Genehmigung erteilt wurde, und auch in den Ansprüchen des Grundpatents.

Sie kommen schließlich auch darin zum Ausdruck, daß sowohl die Ungültigkeit der Genehmigung als auch die des Patents zur Nichtigkeit des Zertifikats führen.

Bei dem Zertifikat handelt es sich somit um einen nationalen Titel, der auf Gemeinschaftsebene angeglichen ist und sich wesentlich vom Grundpatent unterscheidet.

Das Zertifikat kann außerdem keinesfalls zu einer Verzerrung der Funktionsweise des europäischen Patentsystems führen. Es wäre anders, wenn nur die durch ein nationales Patent geschützten Arzneimittel für ein solches Zertifikat in Frage kämen.

21. Wenn zu gegebener Zeit das europäische Patentsystem zur Erlangung von Gemeinschaftspatenten benutzt werden kann, muß sichergestellt werden, daß die vorgeschlagene Zertifikatsregelung auch auf Gemeinschaftspatente Anwendung finden kann. Der Vorschlag ist so konzipiert, daß vorbehaltlich etwaiger kleinerer Anpassungen dies möglich sein wird.
22. Es ist darauf hinzuweisen, daß die Kommission im Zuge des Globalprozesses der Annäherung zwischen der EWG und der EFTA, die zu einem größeren europäischen Wirtschaftsraum führen könnte, bereits zu Beginn der ersten Überlegungen über eine mögliche Lösung auf Gemeinschaftsebene angesichts der Erosion der Arzneimittelpatente darauf bedacht war, die Mitgliedstaaten der EFTA zu unterrichten und sie an einer gemeinsamen Überlegung zu beteiligen.
23. Eine Lösung auf Gemeinschaftsebene ist auch dadurch gerechtfertigt, daß eine den Gesundheitsbereich betreffende Maßnahme in einem entsprechenden Rahmen geprüft werden muß. Die Gemeinschaftsorgane ermöglichen die politische Erörterung von Maßnahmen, die sich in den Rahmen der Gesundheitspolitik der Gemeinschaft einfügen.
- Da es sich um einen sehr sensiblen Bereich handelt, ist mit Einwänden gegen diesen Verordnungsvorschlag zu rechnen. Die Kommission ist sich solcher Bedenken bewußt und berücksichtigt sie in ihrem Vorschlag.
24. Das wichtigste Argument betrifft die Kosten für die Gesundheit und die soziale Sicherheit. Überall in der Welt steigen die Ausgaben für den Gesundheitsbereich unaufhörlich. Gleichzeitig sind die Defizite der Sozialversicherung ein Grund der Besorgnis für die politisch Verantwortlichen. Es ist deshalb rechtmäßig, nach der möglichen Auswirkung des vorliegenden Verordnungsvorschlags auf die genannten Kosten zu fragen.

Das mit dem Vorschlag eingeführte System gilt nicht für alle auf dem Markt befindlichen Arzneimittel, sondern nur für diejenigen, für die ein Patentschutz besteht und die eine echte Neuerung darstellen. Ein Großteil der auf dem Markt abgesetzten Arzneimittel enthalten nur wenige oder keine innovativen Elemente und fallen nicht in den Anwendungsbereich des Verordnungsvorschlags. Jährlich werden weltweit nur etwa 50 innovative Arzneimittel für das Inverkehrbringen genehmigt. Für diese ist der Verordnungsvorschlag gedacht. Mit der in dem Vorschlag vorgesehenen Übergangsregelung soll versucht werden, ein Gleichgewicht zwischen den Erfordernissen der Industrie und dem herzustellen, was für die Allgemeinheit annehmbar ist.

Darüber hinaus schränkt der Vorschlag die Möglichkeiten der Mitgliedstaaten bei der Kontrolle der Preise der auf ihrem Markt befindlichen Arzneimittel nicht ein.

Schließlich ist der vorliegende Vorschlag geeignet, eine Preissenkung herbeizuführen, da die Frist für den Rückfluß der investierten Gelder verlängert wird.

25. Ein weiteres Argument betrifft die Auswirkungen des Vorschlags auf den Zugang von Generika zum Markt und somit des Wettbewerbs innerhalb der Gemeinschaft zwischen Forschungslaboratorien und Generikafirmen.

Es ist richtig, daß die Vermarktung von Generika entsprechend der Länge des Ausschließlichkeitszeitraums verzögert wird. Das Ziel des Vorschlags besteht gerade darin, den Forschungslaboratorien eine ausreichende Marktausschließlichkeit zu sichern, damit sie die Kosten für ihre Investitionen zurückerlangen können.

Dies bedeutet jedoch nicht eine Abnahme des Wettbewerbs. Eine hinreichend bekannte Wirkung des Patentsystems ist die Förderung des Wettbewerbs durch Innovation. Es entsteht ein Gleichgewicht zwischen der Förderung der Forschung und der Unterrichtung der Öffentlichkeit über die Ergebnisse dieser Forschungstätigkeit. Generika gibt es nur insoweit, als die Forschungslaboratorien neue Arzneimittel entwickeln und sie in Umlauf bringen. Die Generikafirmen haben somit ein absolutes Interesse daran, daß die Forschung weiter betrieben wird.

Außerdem erinnert die Kommission daran, daß die Generika, um auf den Markt zu gelangen, den gleichen Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitskriterien genügen müssen, wie innovative Arzneimittel, wenn die öffentliche Gesundheit in der Gemeinschaft gewahrt werden soll.

Bei der Ausarbeitung des Vorschlags hat die Kommission darauf geachtet, insbesondere bei der Festsetzung der Schutzdauer des Zertifikats und der Übergangsregelung ein Gleichgewicht zwischen den Interessen der Forschung und denen der Generikafirmen anzustreben.

26. Abschließend hat eine Erörterung über die Patentierbarkeit von Arzneimitteln in allen Mitgliedstaaten bereits stattgefunden, und alle haben sich für die Lösung eines wirksamen Schutzes der Forschung ausgesprochen. Dies hat es der Gemeinschaft ermöglicht, hinsichtlich der Qualität der öffentlichen Gesundheit an erster Stelle zu stehen. Jetzt geht es darum, die gewählten Lösungen kohärent zu gestalten.

D. Rechtsgrundlage

27. Die Einführung einer unterschiedlichen Schutzdauer für Arzneimittel in den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft würde dazu führen, den freien Arzneimittelverkehr innerhalb des Binnenmarktes zu beeinträchtigen und die Wettbewerbsbedingungen zu verfälschen.

Die Schaffung einer einheitlichen und ausreichenden Schutzdauer für die Ergebnisse der Arzneimittelforschung wird mit Sicherheit die Innovation und den technischen Fortschritt auf Gemeinschaftsebene fördern und den Innergemeinschaftlichen Handel mit Arzneimitteln erleichtern.

Die Kommission schlägt deshalb vor, für den vorliegenden Vorschlag Artikel 100 A EWG-Vertrag als Rechtsgrundlage zu wählen.

Bei der Ausarbeitung des Vorschlags hat die Kommission Artikel 8 C des Vertrages ordnungsgemäß berücksichtigt und festgestellt, daß zum jetzigen Zeitpunkt keine Sonder- bzw. Ausnahmegestimmungen vorzusehen sind.

Ebenso hat die Kommission die Frage des gemäß Artikel 100 A Absatz 3 EWG-Vertrag geforderten hohen Schutzniveaus in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz geprüft. Diesen Aspekten wurde im vorliegenden Vorschlag voll Rechnung getragen.

Zweiter Teil: Erläuterung der Vorschriften

Artikel 1

28. Der im täglichen Sprachgebrauch verwendete Begriff des Arzneimittels ist im juristischen Bereich schwieriger zu definieren.

Da mit dem Patentrecht und dem System der Genehmigung für das Inverkehrbringen unterschiedliche Ziele verfolgt werden, stimmt der Begriff des Arzneimittels im Arzneimittelrecht im übrigen nicht unbedingt genau mit der Definition im Patentrecht überein.

Für das Inverkehrbringen genehmigt wird das, was als "Arzneispezialität" bezeichnet wird, d.h. "alle Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und unter einer besonderen Bezeichnung und in einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht werden" (Artikel 1 Absatz 1 der Richtlinie 65/65/EWG).

Patentiert wird bei Arzneimitteln dagegen entweder das im Sinne eines Wirkstoffs zu verstehende Erzeugnis, das Verfahren zur Entwicklung des Arzneimittels oder eine Anwendung bzw. Verwendung des Arzneimittels.

Für das Zertifikat, das sich an der Schnittstelle zweier Systeme befindet, wird der Begriff "Erzeugnis" als gemeinsame Bezeichnung gewählt. Seine genaue Bedeutung wird in Artikel 1 unter Bezugnahme auf die in der Richtlinie 65/65/EWG für den Begriff Arzneimittel gegebene Definition präzisiert. Der Begriff "Wirkstoff" wird jedoch durch das Bestimmungswort "aktiv" ergänzt, um eine Anpassung an den Begriff "aktiver Wirkstoff" des Patentrechts zu erreichen.

Der Begriff "Erzeugnis" ist deshalb nicht im Sinne von Arzneispezialität oder Arzneimittel im weiteren Sinne zu verstehen, sondern im engeren Sinne des Erzeugnisses des Patentrechts, so wie er im chemischen und pharmazeutischen Bereich auf einen Wirkstoff angewandt wird.

29. Bei dem Ausdruck "patentgeschütztes Erzeugnis" muß genau angegeben werden, welche Kategorie einer Erfindung als Grundlage für ein Zertifikat dienen kann.

Der Vorschlag sieht keinerlei Ausschluß vor. Dies bedeutet, daß alle im pharmazeutischen Bereich durchgeführten Forschungstätigkeiten, vorausgesetzt, daß sie zu einer patentierfähigen Neuerung führen - sei es, daß es sich um eine neues Erzeugnis handelt, ein neues Verfahren zur Entwicklung eines neuen oder bereits bekannten Erzeugnisses, eine neue Anwendung eines neuen oder bereits bekannten Erzeugnisses oder eine neue Zusammensetzung unter Einbeziehung eines neuen oder bereits bekannten Erzeugnisses - unterschiedslos gefördert werden müssen und daß sie für ein ergänzendes Schutzzertifikat in Frage kommen müssen, wenn im übrigen alle Voraussetzungen für die Anwendung des Vorschlags erfüllt sind.

Artikel 2.

30. In diesem Artikel wird der Anwendungsbereich des Vorschlags festgelegt. Erfaßt werden alle Erzeugnisse, die gleichzeitig Gegenstand eines Patents und eines Systems der vorherigen Verwaltungsgenehmigung für das Inverkehrbringen sind. Aus dem Hinweis, daß es sich bei der in Betracht gezogenen Genehmigung um die der Richtlinien 65/65/EWG bzw. 81/85/EWG handelt, geht hervor, daß der Vorschlag nur für Erzeugnisse des pharmazeutischen Sektors und genauer gesagt für Human- oder Tierarzneimittel gilt. Da dagegen die Art der Rechtsvorschriften, auf denen der Patentschutz basiert, nicht präzisiert wird, folgt daraus, daß der Vorschlag für alle Erzeugnisse des pharmazeutischen Sektors gilt, die in einem Mitgliedstaat durch ein Patent geschützt sind, und zwar unabhängig davon, ob es sich um ein einzelstaatliches, ein europäisches oder zum gegebenen Zeitpunkt ein Gemeinschaftspatent handelt. Schließlich wird das zur Lösung des sich stellenden Problems gewählte Rechtsinstrument genannt.

31. In den Anwendungsbereich der Verordnung fallen nur patentierte Erzeugnisse, unabhängig davon, auf welcher Rechtsgrundlage der Patentschutz erteilt wurde. Im Hinblick auf den Binnenmarkt ist die Angleichung der nationalen Patentvorschriften nicht möglich, ohne auch die Harmonisierung zwischen den einzelstaatlichen Systemen und der europäischen Patentregelung zu wahren. Im vorliegenden Fall muß vermieden werden, daß sich die Pharmaindustrie in der unlogischen Situation befindet, daß ein neues Arzneimittel in ein und demselben Mitgliedstaat die Verordnung je nachdem, ob sie für die Erlangung des entsprechenden Patents den einzelstaatlichen oder den europäischen Weg gewählt hat, in Anspruch nehmen kann oder nicht.

Dieses Erfordernis einer Harmonisierung auf zweifacher Ebene, zu der im vorliegenden Fall noch eine gewisse Dringlichkeit insbesondere aufgrund des Vorsprungs der amerikanischen und japanischen Rechtsvorschriften und außerdem der ständigen Tendenz zu längeren Fristen für die Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen hinzukommt, setzt eine rechtliche Lösung voraus, bei der die genannte Harmonisierung gewährt wird und die eine einfache und zügige Durchführung ermöglicht. Hierfür wird in dem Vorschlag die Schaffung eines Schutztitels sui generis, d.h. eines ergänzenden Schutzzertifikates, befürwortet, dessen Erteilungsvoraussetzungen und -modalitäten für alle Mitgliedstaaten der Gemeinschaft einheitlich festgelegt werden.

Artikel 3

32. Dieser Artikel enthält die materiellen Voraussetzungen, denen das Erzeugnis für die Erlangung eines Zertifikats genügen muß. Da es sich bei dem Zertifikat um einen einzelstaatlichen Titel handelt, sind die genannten Voraussetzungen im Hinblick auf den Mitgliedstaat, in dem der Antrag auf ein Zertifikat gestellt wird und im Hinblick auf den Zeitpunkt dieses Antrags zu beurteilen.

33. Zunächst ist zu prüfen, ob das Erzeugnis durch ein geltendes Patent geschützt ist. Dieses Patent dient dem Zertifikat mit den im Verordnungsvorschlag genannten Wirkungen als Grundlage.

Es ist möglich, daß das Erzeugnis durch mehrere Patente, beispielsweise ein Produktpatent und ein Patent für das Verfahren zur Entwicklung des Erzeugnisses geschützt ist. In diesem Fall muß der Inhaber der genannten Patente eines von ihnen als Grundpatent auswählen. Diese Wahl ist insofern besonders wichtig, als der Gegenstand und der Inhalt des durch das Zertifikat gewährten Schutzes vom Grundpatent abhängig sind.

34. Für das Erzeugnis muß eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG bzw. der Richtlinie 81/851/EWG vorliegen, je nachdem, ob es sich um ein Humanarzneimittel oder ein Tierarzneimittel handelt. Genauer gesagt ist Gegenstand der Genehmigung für das Inverkehrbringen, was gemäß der in Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG gegebenen Definition als Arzneispezialität bezeichnet wird, d.h. "alle Arzneimittel, die im voraus hergestellt und unter einer besonderen Bezeichnung und in einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht werden". Das Erzeugnis erfüllt somit diese zweite Voraussetzung, wenn die es enthaltende Arzneispezialität die betreffende Genehmigung erhalten hat.
35. Es kommt sehr häufig vor, daß für ein und dasselbe Erzeugnis nacheinander mehrere Genehmigungen für das Inverkehrbringen erteilt werden, unter anderem immer dann, wenn eine Änderung bezüglich seiner pharmazeutischen Form, seiner Dosierung, seiner Zusammensetzung, seiner Angaben usw. vorgenommen wird. In diesem Fall wird nur die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag gestellt wird, für den Vorschlag berücksichtigt, insbesondere zur Berechnung der Sechs-Monatsfrist, über die der Inhaber des Grundpatents zur Einreichung eines Antrags auf ein Zertifikat verfügt. Ist diese

erste Genehmigung auch gleichzeitig die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in der Gemeinschaft, so dient sie allen Mitgliedstaaten zur Berechnung der Laufzeit der in den einzelnen Mitgliedstaaten für das gleiche Erzeugnis erteilten Zertifikate als einziger Bezug (siehe Artikel 8).

36. Schließlich darf das Erzeugnis nicht bereits Gegenstand eines Zertifikats in dem betreffenden Mitgliedstaat gewesen sein. Mit dem Zertifikat soll die Erforschung neuer Arzneimittel so gefördert werden, daß seine Schutzdauer zusammen mit der tatsächlichen Patentschutzdauer ausreicht, um den Rückfluß der in der Forschung vorgenommenen Investitionsbeträge zu ermöglichen. Im Hinblick auf das notwendige Gleichgewicht der auf dem Spiel stehenden Interessen wäre es jedoch nicht annehmbar, daß diese Gesamtschutzdauer für ein gleiches Arzneimittel überschritten werden kann. Dieses Ergebnis könnte jedoch erreicht werden, wenn für ein und dasselbe Erzeugnis nacheinander mehrere Zertifikate erteilt werden dürften.

Dies setzt eine strenge Definition des Erzeugnisses in dem in Artikel 2 genannten Sinne voraus. Sofern für den Wirkstoff selbst bereits ein Zertifikat erteilt wurde, kann der gleiche Wirkstoff, unabhängig davon, ob kleinere Änderungen an anderen Teilen des Arzneimittels vorgenommen wurden (z.B. Verwendung eines anderen Salzes, unterschiedliche Träger-substanzen, andere pharmazeutische Aufmachung usw.) nicht Gegenstand eines neuen Zertifikats sein.

Abschließend ist festzustellen, daß für ein und dasselbe Erzeugnis zwar in dem gleichen Mitgliedstaat mehrere Patente und mehrere Genehmigungen für das Inverkehrbringen erteilt werden können, daß das ergänzende Schutzzertifikat für dieses Erzeugnis jedoch nur auf der Grundlage eines einzigen Patents und einer einzigen Genehmigung für das Inverkehrbringen, nämlich der zeitlich ersten für den betreffenden Staat erworben werden kann (die erste Genehmigung in der EWG dient nur zur Berechnung einer einheitlichen Laufzeit der einzelnen Zertifikate für ein und dasselbe Erzeugnis).

37. In Artikel 3 wird schließlich darauf hingewiesen, daß das Zertifikat dem Inhaber des Grundpatents ausgestellt wird. Die Entscheidung über die Zweckmäßigkeit eines Antrags auf ein Zertifikat muß dem Inhaber des Grundpatents vorbehalten werden, der dies allein beurteilen kann.

Artikel 4

38. Das ergänzende Schutzzertifikat ist insoweit ein Schutztitel sui generis, als es gleichzeitig an eine Genehmigung für das Inverkehrbringen (die zeitlich erste in dem betreffenden Staat) und ein früheres Patent (das Grundpatent) geknüpft ist. Dies wird bereits aus den Voraussetzungen für die Erstellung des Zertifikats deutlich, nach denen ein geltendes Grundpatent vorliegen und die Genehmigung gültig sein muß; anderenfalls ist die Nichtigkeit des Zertifikats die Folge.
39. Die Begrenzung des durch das Zertifikat geschützten Gegenstands verdeutlicht ebenfalls diese doppelte Anknüpfung, da der durch das Zertifikat gewährte Schutz in zwelfacher Hinsicht eingeschränkt wird.

Im chemischen und im pharmazeutischen Bereich kommt es häufig vor, daß ein Patent eine Gesamtheit von Erzeugnissen schützt, die der gleichen Formel entsprechen. Jedoch nur einige von diesen Erzeugnissen werden später entwickelt und ein einziges gelangt gegebenenfalls auf den Markt. In einem solchen Fall schützt das Zertifikat nur das Erzeugnis, für das eine Genehmigung vorliegt und nicht alle unter das Patent fallenden Erzeugnisse.

Gleichzeitig wird das zugelassene Erzeugnis seinerseits durch den in dem Grundpatent geschützten Gegenstand begrenzt. Wenn das Grundpatent eine Verbindung X schützt und das genehmigte Erzeugnis aus einer Zusammensetzung der Verbindung X mit einem anderen Wirkstoff besteht, so gilt das Zertifikat nur für die Verbindung X.

Im übrigen schützt das Zertifikat nur das von der Genehmigung erfaßte Erzeugnis, d.h. das Erzeugnis im engeren Sinne gemäß der Definition in Artikel 2.

40. Schließlich wird die doppelte Verknüpfung des Zertifikats mit dem Grundpatent und der Genehmigung auch in der Verbindung zwischen dem gewährten Schutz und der Anwendung ("utilisation") des Erzeugnisses deutlich⁽¹⁾.

Diesbezüglich ist darauf hinzuweisen, daß ein Patent für ein neues Erzeugnis das Erzeugnis auf absolute Weise schützt, so daß jegliche Benutzung des patentierten Erzeugnisses, sogar eine solche, die in der Patentanmeldung nicht vorgesehen ist, eine Patentverletzung darstellt.

Das Zertifikat gewährt einen solchen Schutz nicht. Einerseits führt seine Verknüpfung mit dem Genehmigungssystem zu einem Schutz des Erzeugnisses, für das die erste Genehmigung vorliegt, wobei sich dies auf Anwendungen des Erzeugnisses beschränkt, die nacheinander vor Ablauf des Grundpatents genehmigt wurden (die Forschungslaboratorien entwickeln häufig neue Anwendungen auf der Grundlage ein und desselben Erzeugnisses, für die neue Genehmigungen für das Inverkehrbringen erteilt werden). Die Genehmigung für das Inverkehrbringen erfolgt nämlich mehrere Jahre nach Einreichung der Patentanmeldung, und in diesen Jahren wurde das Arzneimittel zahlreichen Prüfungen im Hinblick auf eine oder mehrere präzise Anwendungen unterzogen. Unter diesen Umständen erscheint es logisch, aufgrund des Zertifikats einen Schutz für die Anwendungen einzuräumen, die Gegenstand von Genehmigungen waren.

(1) Der Begriff "Anwendung" wird hier als gemeinsamer Begriff des Patentsystems und der Genehmigungsregelung verwandt, die im Französischen vorzugsweise den Begriff "application" bzw. "indication" verwenden. Im Englischen wird bei beiden Systemen der gleiche Begriff, nämlich "uses", verwandt.

41. Andererseits gilt der Schutz des Zertifikats nur für die Anwendungen im pharmazeutischen Bereich gemäß der Definition in den Richtlinien 65/65/EWG und 81/851/EWG (eine genehmigte Anwendung des Erzeugnisses als Pflanzenschutzmittel z.B. könnte von dem Zertifikat nicht geschützt werden).
42. Auf der anderen Seite wird der von dem Zertifikat eingeräumte Schutz durch den des Grundpatents begrenzt. Bei einem Produktpatent ist die Begrenzung hinsichtlich des Patents unerheblich, da durch ein solches Patent alle möglichen Verwendungen des Erzeugnisses geschützt werden. Bei einem Patent für eine Anwendung dagegen kann das Zertifikat nur die in dem Patent aufgeführte Anwendung bzw. Verwendungen schützen, und zwar unter der Voraussetzung, daß diese vor Ablauf des Grundpatents genehmigt wurden.

Artikel 5

43. Das Zertifikat hat hinsichtlich seines Schutzgegenstands, der in Artikel 4 eingegrenzt wurde, die gleichen Wirkungen wie das Grundpatent.
44. Bei einem Grundpatent für ein Produkt sind deshalb die durch das Zertifikat verliehene Rechte die gleichen wie bei dem Patent, sie beschränken sich jedoch auf alle vor Ablauf des Patents genehmigten Anwendungen des Erzeugnisses.

Ebenso sind bei einem Grundpatent für eine Anwendung des Erzeugnisses die von dem Zertifikat eingeräumten Rechte die gleichen wie die bei einem Patent, sie beschränken sich jedoch auf die in dem Patent genannte und vor Ablauf des Patents genehmigte Anwendung.

Bei einem Grundpatent für ein Verfahren zur Herstellung des Erzeugnisses sind schließlich die von dem Zertifikat eingeräumten Rechte die gleichen wie bei einem Patent, sie beschränken sich jedoch auf das zur Herstellung des genehmigten Erzeugnisses angewandte

Verfahren. Die von dem Zertifikat eingeräumten Rechte werden insofern auf das Produkt ausgedehnt, als die für das Grundpatent geltenden Rechtsvorschriften vorsehen, daß sich der Schutz eines Verfahrens zur Herstellung eines Erzeugnisses auf das unmittelbar durch das Verfahren erlangte Erzeugnis erstreckt.

Schließlich gelten für das Zertifikat die gleichen Beschränkungen wie für das Grundpatent. So erstreckt sich das Recht aus dem Zertifikat, z.B. nicht auf Handlungen, die im privaten Bereich zu nichtgewerblichen Zwecken oder auf Handlungen, die zu Versuchszwecken vorgenommen werden. Außerdem finden die Vorschriften über Zwangslizenzen auf das Zertifikat Anwendung.

Artikel 6

In diesem Artikel wird die Frage des Zeitpunkts, zu dem ein Antrag auf ein Zertifikat eingereicht werden muß und der Inhalt dieses Antrags geregelt.

Hinsichtlich des Zeitpunkts ist eine sechsmonatige Frist, gerechnet ab dem Zeitpunkt der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in dem betreffenden Staat, vorgesehen. Bei dieser Lösung werden die Interessen der Beteiligten stärker berücksichtigt, d.h. die des Patentinhabers, der nach Stellung des Antrags auf ein Zertifikat gegebenenfalls auf das Zertifikat verzichten kann, wenn sich herausstellt, daß sich sein Produkt nicht auf dem Markt durchsetzt, und die Dritter, für die es wichtig ist, sobald wie möglich zu erfahren, ob das betreffende Erzeugnis nach Ablauf des Grundpatents durch ein Zertifikat geschützt wird oder nicht.

Ferner ist nicht zu befürchten, daß die Anträge auf ein Zertifikat automatisch nach jeder Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereicht werden, da die in Artikel 3 vorgesehenen Erteilungsbedingungen streng sind und nur ein Zertifikat pro Erzeugnis, das der ersten Genehmigung in dem betreffenden Staat entspricht, ermöglichen.

47. Falls die Genehmigung vor Erteilung des Grundpatents erfolgt, insbesondere auf dem Gebiet der Genetik, bei dem sich die Patenterteilung eine lange Zeit in Anspruch nehmen kann, läuft die Frist von dem Zeitpunkt der Patenterteilung an.
48. Zum Inhalt des Antrags ist folgendes zu sagen: Es sind wenig Unterlagen erforderlich. Außer dem Antrag selbst muß eine Kopie der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in dem betreffenden Staat eingereicht werden. Anhand dieser Kopie kann das Erzeugnis identifiziert werden. Ist die genannte Genehmigung nicht auch gleichzeitig die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft, so ist auch von dieser eine Kopie beizulegen, da die Berechnung der Zertifikatsdauer in allen Mitgliedstaaten, in denen ein Zertifikat beantragt wird, unter Bezug auf dieses einzige Kriterium vorgenommen wird.

Die Angaben, mit denen sich das Grundpatent identifizieren läßt, müssen ebenfalls vorgelegt werden.

Die mit der Erteilung des Zertifikats beauftragte Behörde muß prüfen, ob das gleiche Erzeugnis von der bzw. den Genehmigungen und von dem Patent erfaßt wird.

Schließlich muß der Antrag eine Zusammenfassung der pharmakologischen Eigenschaften des Erzeugnisses enthalten. Aufgrund der genannten Eigenschaften läßt sich das Erzeugnis als Arzneimittel kennzeichnen; somit wird zu einer besseren Beschreibung des Erzeugnisses als Arzneimittel beigetragen. Dieser Forderung ist im übrigen leicht nachzukommen, nachdem alle Versuche mit dem Erzeugnis abgeschlossen sind.

Artikel 7

49. Der Antrag auf Erteilung eines Zertifikats ist bei den Patentämtern der Mitgliedstaaten einzureichen. Zuständig ist das Amt des Staates, in dem die erste Genehmigung für diesen Staat erteilt wurde.

Ein und demselben patentierten und für das Inverkehrbringen in mehreren Mitgliedstaaten zugelassenen Arzneimittel entsprechen ebenso viele Anträge auf Zertifikate bei den entsprechenden Patentämtern.

Es ist vorgesehen, daß bei Einreichung eines Antrags auf Erteilung eines Zertifikats eine Gebühr erhoben werden kann, die von dem betreffenden Patentamt zur Deckung der im Laufe des Verfahrens anfallenden Kosten verwendet wird.

Der Antrag auf Erteilung eines Zertifikats muß schließlich vom Patentamt veröffentlicht werden, damit Dritte so früh wie möglich unterrichtet werden.

Artikel 8

50. Die Dauer des von dem Zertifikat gewährten Schutzes wird gemäß mehreren Faktoren festgelegt.

Zunächst muß die Schutzdauer ausreichen, um den mit dem Vorschlag verfolgten Zielen zu entsprechen. Diesbezüglich ist es wichtig, daß die pharmazeutische Forschung nicht diskriminiert wird und somit Voraussetzungen erhält, die denen entsprechen, die vorlägen, wenn für Arzneimittel keine vorherige Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich wäre.

Die Dauer des Zertifikats für ein und dasselbe Arzneimittel muß im gesamten Gebiet der Gemeinschaft die gleiche sein und auf diese Weise das Funktionieren eines echten europäischen Marktes fördern.

Auch die Rechtsvorschriften, die Wettbewerber in Drittstaaten auf ihren eigenen Märkten in Anspruch nehmen können, müssen berücksichtigt werden, damit für die europäische Industrie vergleichbare Bedingungen geschaffen werden.

Es müssen jedoch auch gesundheitspolitische Ziele berücksichtigt werden und infolgedessen muß vermieden werden, daß die Schutzdauer für Arzneimittel dazu führen kann, diese zu beeinträchtigen.

Das System muß schließlich einfach bleiben und gleichzeitig ein gewisses Gleichgewicht zwischen allen auf dem Spiel stehenden Interessen gewährleisten.

51. Demzufolge schlägt die Kommission vor, die Schutzdauer des Zertifikats auf der Grundlage des bei dem Patent "verlorenen" Schutzzeitraums zu berechnen, d.h. des Zeitraums zwischen der Einreichung der Patentanmeldung und dem Zeitpunkt der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft.

Da die Zeitpunkte der Genehmigung ein und desselben Arzneimittels in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich sind, wird die tatsächliche Schutzdauer umso mehr geschmälert, als eine Genehmigung verspätet erteilt wird. Durch die von der Kommission bei den Genehmigungen verfolgte Politik dürften sich die Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten jedoch verringern und die Laufzeiten des effektiven Schutzes für Arzneimittel praktisch einander angleichen.

Für Arzneimittel Voraussetzungen zu schaffen, die vorlägen, wenn keine Genehmigung erforderlich wäre, bedeutet die gleichen Bedingungen einzuführen wie in den anderen Bereichen der Technik, in denen es keine vorherige Genehmigung gibt. Die Kommission schätzt die durchschnittliche Zeit von der Einreichung der Patentanmeldung bis zur Vermarktung des Arzneimittels auf vier Jahre. Die auf diese Weise berechnete Schutzdauer des Zertifikats ("verlorener" Zeitraum abzüglich 4 Jahre) beginnt am Tag nach dem Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents.

52. Es ist darauf hinzuweisen, daß bei Hinzufügung des verbleibenden tatsächlichen Zeitraums des Grundpatents, d.h. des Zeitraums zwischen der Erteilung der Genehmigung und den Ablauf des Patents, zur Schutzdauer des Zertifikats - verlorener Zeitraum abzüglich 4 Jahre - für das betreffende Arzneimittel ein tatsächlicher Gesamtschutz von 16 Jahren erreicht wird. Dies ist nach Auffassung der Kommission eine Dauer, die notwendig ist, um die mit diesem Vorschlag verfolgten Ziele erreichen zu können.

53. Der Vorschlag sieht außerdem eine zeitliche Begrenzung vor, über die hinaus das Arzneimittel gemeinfrei wird. Die Laufzeit des Zertifikats darf 10 Jahre nicht überschreiten, gerechnet von dem Zeitpunkt an, an dem es wirksam wird.

Aufgrund der Vereinfachung des Mechanismus ist es nicht möglich, gewisse Faktoren zu berücksichtigen, unter anderem die Schnelligkeit, mit der das Neuerungen einführende Unternehmen die für die Erteilung der Genehmigung erforderlichen Versuche durchgeführt hat. Der Vorschlag gleicht diese Lücke dadurch aus, daß die Laufzeit des Zertifikats in den Fällen eingeschränkt wird, in denen die Genehmigung erst sehr spät erteilt wurde. Erfolgt beispielsweise die Genehmigung 18 Jahre nach Einreichung des entsprechenden Patentantrags, so wird kein Zertifikat mit einer Laufzeit von 14 Jahren (18 minus 4), sondern mit 10 Jahren erteilt, und über diese Grenze hinaus besteht kein Schutz mehr.

Artikel 9

54. Dieser Artikel enthält die Voraussetzungen für die Erteilung des Zertifikats oder die Zurückweisung des Antrags auf Erteilung des Zertifikats und die Veröffentlichung.

Darüber hinaus sind keine besonderen Bemerkungen erforderlich, mit Ausnahme des Hinweises darauf, daß es sich um ein einfaches Verfahren handelt, das zu keinen besonderen Anwendungsschwierigkeiten führen dürfte.

Alle Patentämter dürften in der Lage sein, insbesondere die in Artikel 3 vorgesehenen Voraussetzungen für die Erteilung des Zertifikats zu prüfen. Gegebenenfalls könnten Kontakte zwischen dem Patentamt und der mit der Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen beauftragten Behörde vorgesehen werden.

Artikel 10

55. Nach diesem Artikel können die Mitgliedstaaten vorsehen, daß für die Aufrechterhaltung des Zertifikats Jahresgebühren zu entrichten sind. Sollten sich die Mitgliedstaaten dafür entscheiden, Gebühren festzusetzen, so liegt es bei ihnen, die genaue Höhe zu bestimmen. Werden die festgesetzten Gebühren nicht entrichtet, erlischt das Zertifikat.

Artikel 11

56. Der Verordnungsvorschlag legt die drei Gründe für die Nichtigkeit des Zertifikats fest.

1. Das Zertifikat ist nichtig, wenn die in Artikel 3 genannten Voraussetzungen für die Erteilung des Zertifikats nicht erfüllt wurden. Dies sind insbesondere Fälle, in denen die Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht gültig oder nicht die erste in dem betreffenden Mitgliedstaat war, sowie Fälle, in denen das Grundpatent zum Zeitpunkt des Antrags auf Erteilung eines Zertifikats keine Geltung mehr hatte und schließlich Fälle, in denen für das gleiche Erzeugnis mehrere Zertifikate in demselben Mitgliedstaat ausgestellt wurden. Im letztgenannten Fall ist nur das bei der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in dem betreffenden Mitgliedstaat erteilte Zertifikat gültig.
2. Das Zertifikat ist nichtig, wenn das Grundpatent vor Ablauf seiner gesetzlichen Geltungsdauer erloschen ist. Insoweit, als die Aufrechterhaltung eines Patents bis zum Ablauf der Schutzfrist ein Hinweis auf den Wert des von ihm geschützten Erzeugnisses ist, spielt dieser Nichtigkeitsgrund eine nicht unerhebliche selektive Rolle.

Der durch das Zertifikat während einer bestimmten Dauer gewährte ausschließliche Schutz ist ferner nur insoweit gerechtfertigt, als das geschützte Erzeugnis nicht nur die Voraussetzungen für die

Ertellung des Zertifikats selbst (Artikel 3) erfüllt, sondern auch die Voraussetzungen für die Patentierbarkeit des Grundpatents. Aus diesem Grund muß die Nichtigkeit des Zertifikats auch für den Fall vorgesehen werden, daß das Grundpatent bzw. mindestens der Teil des Grundpatents, der dem durch das Zertifikat erfaßten Erzeugnis entspricht, für nichtig erklärt wurde. Deshalb muß ausdrücklich vorgesehen werden, daß der Antrag auf Nichtigkeitserklärung des Grundpatents im Hinblick auf die Nichtigkeitserklärung des Zertifikats auch nach Ablauf der gesetzlichen Geltungsdauer des Grundpatents gestellt werden kann.

3. Das Zertifikat ist nichtig, wenn der von ihm geschützte Gegenstand nicht durch das Grundpatent gedeckt ist. Hiermit soll vermieden werden, daß für ein bestimmtes, nicht durch ein Patent geschütztes Erzeugnis über das Zertifikat ein ausschließlicher Schutz gewährt wird, ohne daß das Erzeugnis die Voraussetzungen des Patentschutzsystems erfüllen muß. Dieser Nichtigkeitsgrund beruht somit auf dem gleichen Grundsatz wie der vorige. Es ist darauf hinzuweisen, daß dann, wenn der Gegenstand des Zertifikats nur teilweise von dem Grundpatent gedeckt wird, die Nichtigkeit des Zertifikats in Form einer entsprechenden Beschränkung des Zertifikats ausgesprochen werden kann, was dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entspricht.

57. Schließlich sieht der Artikel vor, daß jedermann bei der Behörde, die das Zertifikat erteilt hat, d.h. bei dem entsprechenden Patentamt, einen Antrag auf Nichtigkeitsklärung des Zertifikats stellen kann. Gegen die Entscheidung des Amtes kann ein Rechtsbehelf eingelegt werden (siehe Artikel 12).

Artikel 12

58. Dieser Artikel sieht vor, daß gegen die von dem Patentamt, bei dem der Antrag auf Erteilung eines Zertifikats eingereicht wurde, getroffenen Entscheidungen über die Zurückweisung des Antrags oder die Erteilung des Zertifikats sowie über dessen Nichtigkeitsklärung dieselben Rechtsbehelfe eingelegt werden können, die nach dem einzelstaatlichen Recht gegen vergleichbare Patententscheidungen zulässig sind.

Es handelt sich dabei um eine unerläßliche Rechtsschutzgarantie, bei deren Anwendung auf die nationalen Patentrechtsvorschriften des Staates verwiesen wird, in dem das Zertifikat erteilt wurde.

59. Die gleichen Rechtsbehelfe können gegen Entscheidungen über die Erteilung des Zertifikats wegen Ungültigkeit des Verwaltungsaktes eingelegt werden, z.B. wegen Verfahrensmängel oder wegen offensichtlicher Unzuständigkeit der Stellen, die die Entscheidung erlassen hat.

Artikel 13

60. Ein besonders wichtiger und sensibler Punkt des Vorschlags ist die Festlegung der Einzelheiten der Übergangsregelung. Nach Auffassung der Kommission müssen bestimmte Kriterien erfüllt werden, um zu einer geeigneten Lösung zu gelangen.

Das Gleichgewicht zwischen den auf dem Spiel stehenden Interessen ist von wesentlicher Bedeutung, wenn man zu einer von allen akzeptierten Lösung gelangen will. Hierzu dürfen alle bereits in den Verkehr gebrachten Erzeugnisse weder erfaßt noch ausgeschlossen werden.

Bei der vorgeschlagenen Lösung müssen alle Verzerrungen im System der Genehmigungen für das Inverkehrbringen vermieden werden, da dies einige Unternehmen dazu veranlassen könnte, ihren Genehmigungsantrag zurückzustellen.

Schließlich muß die Lösung eindeutig sein, damit die Unternehmen ihre eigene Planung im voraus festlegen können.

61. Unter Berücksichtigung der genannten Kriterien schlägt die Kommission vor,

- a) den Verordnungsvorschlag auf jedes Erzeugnis anzuwenden, das durch ein geltendes Patent geschützt ist und für das noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde;

- b) den Vorschlag auch auf jedes Erzeugnis anzuwenden, für dessen Inverkehrbringen seit dem 1. Januar 1984 eine Genehmigung vorliegt und dessen Patent nach dem 1. Juli 1992 abläuft.

Mit der Festsetzung genauer Daten wird die durch eine Bezugnahme auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens des Vorschlags geschaffene Unsicherheit vermieden. Zur Wahl der Daten ist zu sagen, daß die Genehmigung ab 1. Januar 1984 es der europäischen Industrie ermöglichen dürfte, den Rückstand gegenüber ihren amerikanischen Konkurrenten, die seit 1984 über die Wiederherstellung des Schutzes für Arzneimittelpatente verfügen, aufzuholen. Dadurch, daß gleichzeitig der 1. Juli 1992 für das Patent als Stichtag festgelegt wird, kann für ein Erzeugnis, für das 1972 ein Patentanmeldung eingereicht wurde, nur insoweit ein Zertifikat erteilt werden, als die entsprechende Genehmigung über zwölf Jahre nach der Einreichung der Anmeldung erfolgte (ab 1984 gerechnet) d.h. nach einem Zeitraum, der der anhand vorliegender Statistiken berechneten durchschnittlichen Bezugszeit des Verordnungsvorschlags entspricht;

- c) die Schutzdauer des Zertifikats für die seit 1984 genehmigten Erzeugnisse auf fünf Jahre zu beschränken. Dies stellt im Vergleich zu der in dem Vorschlag vorgesehenen normalen Regelung eine Verringerung um fast die Hälfte dar.
-

**VORSCHLAG FÜR EINE
VERORDNUNG (EWG) DES RATES**

**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 100 a,

auf Vorschlag der Kommission,

In Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

In Erwägung nachstehender Gründe:

Die Forschung im pharmazeutischen Bereich trägt entscheidend zur ständigen
Verbesserung der Volksgesundheit bei.

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

Derzeit wird der Zeitraum zwischen dem Zeitpunkt, zu dem ein Arzneimittel
fertiggestellt bzw. die entsprechende Patentanmeldung eingereicht wird und
dem der Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels immer
länger, wodurch sich der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit
verringert, die für den Rückfluß der Beträge für die in der Forschung
vorgenommenen Investitionen absolut unzureichend ist.

Dieser unzureichende Schutz hat nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung.

Die jetzige Situation bringt die Gefahr mit sich, daß die europäischen 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 Entwicklung 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 Schaffung und das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar zu beeinträchtigen.

Es ist deshalb notwendig, in den Mitgliedstaaten ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel, deren Vermarktung genehmigt ist, einzuführen, das der Inhaber eines nationalen oder europäischen Patents unter denselben Voraussetzungen in jedem Mitgliedstaat erhalten kann; die Verordnung ist deshalb das geeignete Instrument.

Die Dauer des durch den neuen Titel gewährten Schutzes muß so festgelegt werden, daß dadurch der tatsächliche Schutz erreicht wird, den ein Arzneimittel hätte, wenn keine Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich wäre. Hierzu müssen dem Inhaber sowohl eines Patents als auch eines Zertifikats 16 Jahre Ausschließlichkeit ab dem ersten Inverkehrbringen des Erzeugnisses 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 Volksgesundheit berücksichtigt werden. Deshalb kann das Zertifikat nicht für mehr als 10 Jahre erteilt werden. Der von ihm gewährte Schutz muß im übrigen streng auf das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfaßte Erzeugnis beschränkt sein.

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

hat folgende Verordnung erlassen:

Artikel 1 - Definitionen

Im Sinne dieser Verordnung sind

- a) Erzeugnis: alle Wirkstoffe oder Zusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden sowie alle Wirkstoffe und Zusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, 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) durch ein Patent geschütztes Erzeugnis: Jedes Erzeugnis im Sinne der unter Buchstabe a) vorgenommenen Definition, das durch ein Patent geschützt ist, das sich entweder auf das Erzeugnis selbst, ein Verfahren zur Herstellung des Erzeugnisses, eine Anwendung des Erzeugnisses oder eine das Erzeugnis enthaltende Zusammensetzung bezieht;
- c) Zertifikat: das ergänzende Schutzzertifikat.

Artikel 2 - Anwendungsbereich

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

Artikel 3 - Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats

1. Das Zertifikat wird in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag nach Artikel 6 gestellt wird, mit dem Datum dieses Antrags erteilt, wenn
 - a) das Erzeugnis durch ein geltendes Patent, genannt Grundpatent, geschützt ist;
 - b) für das Erzeugnis eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der im Einzelfall maßgebenden Richtlinie 65/65/EWG oder 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 ist.
2. Das Zertifikat wird dem Inhaber des Grundpatents erteilt.

Artikel 4 - Schutzgegenstand

In den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes erstreckt sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz allein auf das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfaßte Erzeugnis und auf die vor Ablauf des Grundpatents genehmigten Anwendungen dieses Erzeugnisses, die in den von den Richtlinien 65/65/EWG bzw. 81/851/EWG erfaßten Bereich fallen.

(1) ABI. Nr. 22 vom 9.2.1965, S. 369

(2) ABI. Nr. L 317 vom 6.11.1981, S. 1

Artikel 5 - Wirkungen des Zertifikats

Vorbehaltlich der Vorschriften des Artikels 4 gewährt das Zertifikat dieselben Rechte wie das Grundpatent und ist den gleichen Beschränkungen unterworfen.

Artikel 6 - Antrag auf Erteilung des Zertifikats

1. Der Antrag auf Erteilung des Zertifikats muß innerhalb einer Frist von sechs Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem für das Erzeugnis die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b) erteilt wurde, gestellt werden.
2. Ungeachtet des Absatzes 1 muß der Antrag auf Erteilung 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.
3. Der Antrag auf Erteilung eines Zertifikats muß enthalten:
 - a) einen Antrag auf Erteilung eines Zertifikats;
 - b) eine Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b), aus der sich die Identität des Erzeugnisses ergibt;
 - c) falls die Genehmigung nach Buchstabe b) nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in der Gemeinschaft ist, die Angabe des Zeitpunkts, zu dem diese erste Genehmigung erteilt wurde, die Angabe der Identität des so genehmigten Erzeugnisses, die Angabe der Rechtsvorschrift, auf deren Grundlage dieses Genehmigungsverfahren durchgeführt wurde, sowie eine Kopie dieser Genehmigung;

- d) die Angabe der Identität des Grundpatents;
- e) die Angabe der pharmakologischen Eigenschaften des Erzeugnisses in Form einer Zusammenfassung gemäß Artikel 4 Nummer 4 der Richtlinie 65/65/EWG.

Artikel 7 – Stellung des Antrags auf Erteilung eines Zertifikats

1. Der Antrag auf Erteilung eines Zertifikats ist bei der Zentralbehörde für den gewerblichen Rechtsschutz des Mitgliedstaats zu stellen, in dem oder mit Wirkung für den das Grundpatent erteilt wurde und in dem die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b) erlangt wurde.
2. Die Mitgliedstaaten können vorsehen, daß bei Einreichung des Antrags auf Erteilung eines Zertifikats eine Gebühr an die in Absatz 1 genannte Behörde zu entrichten ist.
3. Der Antrag auf Erteilung eines Zertifikats wird von der in Absatz 1 genannten Behörde veröffentlicht.

Artikel 8 – Laufzeit des Zertifikats

1. Das Zertifikat gilt ab dem Tag nach 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 gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe c) entspricht, abzüglich eines Zeitraums von vier Jahren.
2. Unbeschadet des Absatzes 1 beträgt die Laufzeit des Zertifikats höchstens zehn Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an.

Artikel 9 – Erteilung des Zertifikats oder Zurückweisung des Antrags auf Erteilung des Zertifikats

1. Die in Artikel 7 Absatz 1 genannte Behörde weist den Antrag auf Erteilung des Zertifikats zurück, wenn dieser Antrag oder das Erzeugnis, das Gegenstand dieses Antrags ist, nicht die in dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen erfüllt.
2. Erfüllt der Antrag auf Erteilung des Zertifikats und das Erzeugnis, das Gegenstand dieses Antrags ist, die durch diese Verordnung festgelegten Voraussetzungen, so erteilt die in Artikel 7 Absatz 1 genannte Behörde das Zertifikat.
3. Die Erteilung eines Zertifikats wird von der in Artikel 7 Absatz 1 genannten Behörde mit folgenden Angaben veröffentlicht:
 - a) Name und Anschrift des Inhabers des Zertifikats;
 - b) Nummer des Grundpatents;
 - c) Identität des von dem Zertifikat erfaßten Erzeugnisses;
 - d) Laufzeit des Zertifikats;
 - e) Zusammenfassung der pharmakologischen Eigenschaften gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe e).

Artikel 10 – Jahresgebühren

1. Die Mitgliedstaaten können vorsehen, daß für das Zertifikat Jahresgebühren an die in Artikel 7 Absatz 1 genannte Behörde zu entrichten sind.
2. Die Nichtzahlung dieser Gebühren hat das Erlöschen des Zertifikats zur Folge.

Artikel 11 - 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 Geltungsdauer erloschen ist;
 - c) wenn der Gegenstand des Zertifikats nicht durch das Grundpatent gedeckt ist.
2. In dem in Absatz 1 Buchstabe b) genannten Fall kann nach Ablauf der gesetzlichen Geltungsdauer des Patents ein Antrag auf Nichtigerklärung des Grundpatents gestellt werden.
3. In dem in Absatz 1 Buchstabe c) genannten Fall wird die Nichtigkeit, wenn der Gegenstand des Zertifikats nur teilweise von dem Grundpatent gedeckt wird, in Form einer entsprechenden Beschränkung des Zertifikats ausgesprochen.
4. Jedermann kann bei der Behörde, die das Zertifikat erteilt hat, einen Antrag auf Nichtigerklärung des Zertifikats stellen.

Artikel 12 - Rechtsbehelfe

Gegen die in Anwendung des Artikels 9 Absatz 1 und des Artikels 11 von der in Artikel 7 Absatz 1 genannten Behörde getroffenen Entscheidungen können dieselben Rechtsbehelfe eingelegt werden, die nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften gegen entsprechende Entscheidungen auf dem Gebiet nationaler Patente vorgesehen sind.

Absatz 1 gilt auch für gemäß Artikel 9 Absatz 2 getroffene Entscheidungen, gegen die andere als die in Artikel 11 Absatz 1 genannten Nichtigkeitsgründe geltend gemacht werden.

309/90

Übergangsregelung

Artikel 13

1. Diese Verordnung gilt für jedes Erzeugnis, das zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung durch ein geltendes Patent geschützt ist und für das noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft erteilt wurde.
2. Für jedes Erzeugnis, das zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung durch ein geltendes Patent geschützt ist, das nach dem 1. Juli 1992 abläuft und für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nach dem 1. Januar 1984 erteilt wurde, kann ebenfalls ein Zertifikat erteilt werden, dessen Laufzeit jedoch fünf Jahre nicht übersteigen darf.
3. Der Antrag auf Erteilung eines Zertifikats nach Absatz 2 ist innerhalb von sechs Monaten nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung zu stellen.

SCHLUSSVORSCHRIFTEN

Artikel 14 – Durchführungsverordnung

1. Die Einzelheiten der Anwendung dieser Verordnung werden, soweit erforderlich, in einer Durchführungsverordnung festgelegt.
2. Die Durchführungsverordnung wird von der Kommission erlassen.

Artikel 15 – Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt 60 Tage nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

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

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates

V.

FICHE D'IMPACT SUR LA COMPETITIVITE ET L'EMPLOI

I. Quelle est la justification principale de la mesure ?

- Promotion de la recherche pharmaceutique.
- Amélioration de la protection de la santé publique.
- Renforcement de la compétitivité de l'industrie européenne sur le marché mondial.
- Bon fonctionnement du marché intérieur.

II. Caractéristiques des entreprises concernées.

La proposition concerne des firmes pharmaceutiques.

Vu le coût élevé du développement des nouveaux produits, les firmes pharmaceutiques sont souvent de grandes entreprises (multinationales ou nationales). Il existe néanmoins un certain nombre de petites et moyennes entreprises à vocation nationale, qui font également de la recherche, notamment dans le domaine de la biotechnologie, où il n'est pas toujours nécessaire de disposer de grands moyens.

III. Quelles sont les obligations imposées directement aux entreprises ?

Se conformer à la procédure prévue pour l'obtention d'un certificat complémentaire de protection.

IV. Quelles sont les obligations susceptibles d'être imposées indirectement aux entreprises via les autorités locales ?

Aucune.

V. Y a-t-il des mesures spéciales pour les PME ?

Non.

VI. Quel est l'effet prévisible**a) sur la compétitivité des entreprises ?**

Un des objectifs poursuivis par la mesure concernée est précisément de renforcer la compétitivité des entreprises européennes face à leurs concurrents étrangers (USA), Japon).

b) sur l'emploi ?

Le renforcement de la compétitivité devrait se traduire par un effet plutôt positif sur l'emploi.

VII. Les partenaires sociaux ont-ils été consultés sur cette proposition ?

Ont été consultées :

- les associations de l'industrie pharmaceutique et chimique,
- les associations de consommateurs,
- les chambres de commerce et d'industrie.

FICHE FINANCIERE

La présente proposition n'a pas d'effet sur le budget communautaire. Elle sera menée à bien grâce aux ressources existantes à la DG III.

21.09.90

**Beschluß
des Bundesrates**

zum

Vorschlag einer Verordnung (EWG) des Rates über die
Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arznei-
mittel

KOM(90) 101 endg.; Ratsdok. 6033/90

Der Bundesrat hat in seiner 619. Sitzung am 21. September 1990 zu der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

1. Zur Form des Rechtsaktes

Der Bundesrat begrüßt die Initiative der Kommission. Ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel kann den notwendigen Innovationsschutz auf dem Arzneimittelsektor nachhaltig verbessern.

Der Bundesrat hält allerdings die Rechtsform der Richtlinie für ausreichend. Auch durch sie kann den Berechtigten in angemessener Zeit ein ausreichender Schutz verschafft werden, und sie beläßt den Mitgliedstaaten einen eigenen Regelungsspielraum. Im übrigen ist zu erwarten, daß der Erlaß der Regelung in den Mitgliedstaaten die Änderung gesetzlicher Vorschriften erfordert. Im Hinblick auf die von der Konferenz der Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten angenommene und der Schlußakte zur Einheitlichen Europäischen Akte beigefügten Erklärung zu Artikel 100 a des EWG-Vertrages ist deshalb der Richtlinie auch aus diesem Grunde der Vorzug zu geben.

...

2. Zur Vereinbarkeit mit dem Europäischen Patentübereinkommen

Gemeinschaftsrechtliche Regelungen über die Erlangung gewerblicher Schutzrechte müssen sich im Hinblick darauf, daß die Bundesrepublik Deutschland neben den meisten anderen Mitgliedstaaten der EG Vertragsstaat des Europäischen Patentübereinkommens ist, in dem durch diesen völkerrechtlichen Vertrag gezogenen rechtlichen Rahmen halten und dürfen nicht in die sich aus diesem Vertrag ergebenden Verpflichtungen eingreifen. Dies scheint bei dem vorliegenden Verordnungsentwurf nicht völlig zweifelsfrei gewährleistet. Die Bundesregierung wird daher gebeten, insbesondere zu prüfen, ob die im Verordnungsvorschlag vorgesehene Regelung in vollem Umfang mit dem Europäischen Patentübereinkommen vereinbar ist und ob zur Ausräumung von Bedenken eine Revision des EPÜ mit Erfolg in vertretbarer Zeit angestrebt werden kann.

3. Zu den Organzuständigkeiten

Die Bundesregierung wird um Prüfung gebeten, ob die in Artikel 14 vorgesehene Ermächtigung, Vorschriften zur Durchführung der Verordnung zu erlassen, nach Art und Umfang näher konkretisiert werden kann. Damit wird auch dem Auftrag in Artikel 1 Unterabs. 1 des Beschlusses des Rates vom 13. Juli 1987 (87/373/EWG) Rechnung getragen, wonach die Hauptbestandteile der Befugnisse vom Rat festgelegt werden müssen. Im Hinblick auf die unmittelbaren Auswirkungen einer solchen Durchführungsverordnung auf die nationalen Behörden und Gerichte wird die Bundesregierung außerdem um Prüfung gebeten, ob ein Ausschußverfahren entsprechend dem Beschluß des Rates vom 13. Juli 1987 (87/373/EWG) festgelegt werden soll.

Drucksache 309/90 (Beschluß)

4. Zu Artikeln 7 und 12 des Entwurfs

Der Bundesrat hat keine Bedenken dagegen, daß die sich aus der Verordnung ergebenden behördlichen Aufgaben in der Bundesrepublik vom Deutschen Patentamt wahrgenommen werden. Er bittet jedoch die Bundesregierung, auf eine Änderung der Artikel 7, Abs. 1 und Artikel 12, Abs. 1 hinzuwirken, da die dort den Mitgliedstaaten vorgeschriebene Aufgabenzuweisung an eine "Zentralbehörde" und die Verweisung auf den jeweiligen Rechtsweg gegen entsprechende Entscheidungen auf dem Gebiet nationaler Patente unzulässigerweise in die Organisationshoheit der Mitgliedstaaten eingreifen. Es muß den Mitgliedstaaten überlassen bleiben, diejenigen Stellen zu bestimmen, die den Antrag auf Erteilung des Zertifikats entgegennehmen und verbescheiden, sowie die Einzelheiten des Rechtsschutzes gegen deren Entscheidungen zu regeln.