

Westfälische Wilhelms-Universität Münster

Rechtsanwalt Thomas Meinke

Vorlesung Patentrecht und gewerblicher Rechtsschutz

Ergänzendes Schutzzertifikat (Skript)

Die Laufzeit eines Patents ist auf maximal 20 Jahre (bei Inanspruchnahme der - inneren - Priorität knapp 21 Jahre) begrenzt. Hiervon gibt es eine Ausnahme: Unter bestimmten Voraussetzungen kann für Arzneimittel eine Verlängerung um maximal 5 Jahre gewährt werden. Hierzu wird ein sog. Schutzzertifikat ausgestellt. Dieses ist auf Arzneimittel beschränkt, also auf Stoffe oder deren Zusammensetzung, die zur Heilung oder Verhütung von menschlichen und tierischen Krankheiten bestimmt sind. Auch hierfür bestimmte Diagnosemittel können länger geschützt werden.

Medikamente bedürfen der staatlichen Zulassung. Bevor sie in den Verkehr gebracht werden dürfen, ist eine Untersuchung ihrer Wirkung, ebenso wie auch ihrer Nebenwirkungen, vorgeschrieben. Derartige vorklinische und klinische Tests können sich über viele Jahre hinziehen, beispielsweise, wenn Tierversuche vorgenommen werden.

Zieht sich das Arzneimittel-rechtliche Zulassungsverfahren bis zur ersten Zulassung in der EG (ab 01.01.1988) über 10 Jahre hin, ist eine maximale Verlängerung der Schutzdauer durch das Zertifikat um 5 Jahre möglich. Dauerten die Tests mehr als 6 Jahre (ab der Anmeldung des Patents) wird das Zertifikat für 1 Jahr ausgestellt usw. (EG-Verordnung Nr. 1768/92).

Für die Beanspruchung des Schutzzertifikates muß innerhalb von 6 Monaten ab der Zulassung ein besonderes Formblatt beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht werden. Die Erteilung des Schutzzertifikats wird im Patentblatt veröffentlicht und in der Patentrolle eingetragen. Ein Einspruchsverfahren gibt es nicht. Eine besondere Druckschrift erscheint nicht, jedoch wird ein gesondertes Aktenzeichen vergeben.

Beispiel: DE 195 **75** 001

An den Ziffern 75-79 an vierter und fünfter Stelle erkennt man, daß

es sich um ein Schutzzertifikat für Arzneimittel handelt.

Die erste Ziffer bezeichnet die Tatsache, daß es sich zunächst um ein Patent handelte, das im Jahr 1995 angemeldet wurde (siehe zweite und dritte Ziffer). Schutzzertifikate tragen die Nummern 75001 bis 79999.

Kosten:

Anmeldung : EUR 295,00

1. bis 5. Jahr: EUR 2.650,00 bis EUR 4.120,00 pro Jahr

Parallel zu einem ergänzenden Schutzzertifikat für Arzneimittel gibt es auch ein ergänzendes Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel (EG-Verordnung Nr. 1610/96).

Nach Artikel II § 6 a Internationales Patentübereinkommen ist auch für europäische Patente mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland ein Schutzzertifikat erhältlich (vgl. § 16 a PatG).

Die Schutzwirkung des Zertifikats erstreckt sich in den Grenzen des durch das ursprüngliche Patent gewährten Schutzes allein auf das Erzeugnis, das von der erstmaligen Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfaßt wird, konkret auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel (oder als Pflanzenschutzmittel), die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt wurden (Artikel 4 EG-VO). Es ist damit enger als das Patent, das sich ja auch auf noch nicht genehmigte Verwendungen erstreckt. Ansonsten gewährt es dieselben Rechte und unterliegt denselben Beschränkungen und Verpflichtungen wie das Grundpatent (Artikel 5 EG-VO). So kann es z.B. auch übertragen, belastet oder lizenziert werden. Bei dem Grundpatent kann es sich sowohl um ein Stoffpatent, wie auch um ein Verfahrenspatent (Herstellungsweise) oder um ein Verwendungspatent handeln.

Unabhängig von einem Patent oder einem ergänzenden Schutzzertifikat ist es einem Apotheker stets erlaubt, ein geschütztes Arzneimittel zuzubereiten, wenn ein Rezept eines Arztes vorliegt und nur die für den Patienten notwendige Menge hergestellt wird. Dies fällt unter das Nachbauprivileg für private Zwecke, § 11 PatG und § 12 GbmG. Ein weiteres Privileg enthalten § 11 Nr. 2 PatG bzw. § 12 GbmG. Es ist das sog. Versuchsprivileg. Es sind alle Versuchshandlungen

zulässig, die sich beispielsweise mit einer Funktionsüberprüfung, mit Verbesserungen und Weiterentwicklungen, ja sogar einer Umgehung der Erfindung beschäftigen. Umstritten ist, ob man Experimente durchführen darf, die zur schnellen Einführung eines Konkurrenzproduktes dienen (z.B. Generika). Solange die Schutzwirkung des Patents bzw. Zertifikats andauert, ist in keinem Fall ein Inverkehrbringen oder Verkauf des Versuchsobjektes oder der entsprechenden Zubereitung zulässig.

Auch die Erforschung neuer pharmakologischer Wirkungen einer durch einen Stoffanspruch (PatG 1968) geschützten chemischen Verbindung (Gen) ist durch § 11 Nr. 2 PatG erlaubt.

Zur Erforschung anderer Gegenstände darf der geschützte Stoff allerdings nicht eingesetzt werden.