

DE

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 17.6.2008
KOM(2008) 369 endgültig

2008/0126 (COD)

Vorschlag für eine

**VERORDNUNG (EG) Nr. .../... DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND
DES RATES**

vom [...]

über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel

(kodifizierte Fassung)

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

1. Im Zusammenhang mit dem „Europa der Bürger“ ist es ein wichtiges Anliegen der Kommission, das Gemeinschaftsrecht zu vereinfachen und klarer zu gestalten, damit es für den Bürger besser verständlich und zugänglich wird und er die spezifischen Rechte, die es ihm zuerkennt, besser in Anspruch nehmen kann.

Dieses Ziel lässt sich so lange nicht erreichen, wie zahlreiche Vorschriften, die mehrfach und oftmals in wesentlichen Punkten geändert wurden, in verschiedenen Rechtsakten, vom ursprünglichen Rechtsakt bis zu dessen letzter geänderter Fassung, verstreut sind und es einer aufwendigen Suche und eines Vergleichs vieler Rechtsakte bedarf, um die jeweils geltenden Vorschriften zu ermitteln.

Soll das Gemeinschaftsrecht verständlich und transparent sein, müssen häufig geänderte Rechtsakte also kodifiziert werden.

2. Die Kommission hat daher mit Beschluss vom 1. April 1987¹ ihre Dienststellen angewiesen, alle Rechtsakte spätestens nach der zehnten Änderung zu kodifizieren. Dabei hat sie jedoch betont, dass es sich um eine Mindestanforderung handelt, denn im Interesse der Klarheit und des guten Verständnisses der Gemeinschaftsvorschriften sollten die Dienststellen bemüht sein, die in ihre Zuständigkeit fallenden Rechtsakte in kürzeren Abständen zu kodifizieren.

3. Der Europäische Rat von Edinburgh hat sich im Dezember 1992 in seinen Schlussfolgerungen ebenfalls in diesem Sinne geäußert² und die Bedeutung der Kodifizierung unterstrichen, da sie hinsichtlich der Frage, welches Recht zu einem bestimmten Zeitpunkt auf einen spezifischen Gegenstand anwendbar ist, Rechtssicherheit biete.

Bei der Kodifizierung ist das übliche Rechtsetzungsverfahren der Gemeinschaft uneingeschränkt einzuhalten.

Da an den zu kodifizierenden Rechtsakten keine materiell-inhaltlichen Änderungen vorgenommen werden dürfen, haben sich das Europäische Parlament, der Rat und die Kommission in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 20. Dezember 1994 auf ein beschleunigtes Verfahren für die rasche Annahme kodifizierter Rechtsakte geeinigt.

4. Mit dem vorliegenden Vorschlag soll die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel³ kodifiziert werden. Die neue Verordnung ersetzt die verschiedenen Rechtsakte, die Gegenstand der Kodifizierung sind⁴. Der Vorschlag behält den materiellen Inhalt der kodifizierten Rechtsakte vollständig bei und beschränkt sich darauf, sie in einem Rechtsakt zu vereinen, wobei nur insoweit formale Änderungen vorgenommen werden, als diese aufgrund der Kodifizierung selbst erforderlich sind.

¹ KOM(87) 868 PV.

² Siehe Anhang 3 zu Teil A dieser Schlussfolgerungen.

³ Durchgeführt im Einklang mit der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat — Kodifizierung des Acquis communautaire, KOM(2001) 645 endgültig.

⁴ Anhang I dieses Vorschlags.

5. Der Kodifizierungsvorschlag wurde auf der Grundlage einer vorläufigen konsolidierten Fassung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 und der sie ändernden Rechtsakte ausgearbeitet. Diese konsolidierte Fassung war zuvor vom Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften mit Hilfe eines Datenverarbeitungssystems in allen Amtssprachen erstellt worden. Wenn die Artikel neu nummeriert wurden, werden die alte und die neue Nummerierung einander in der Entsprechungstabelle in Anhang II der kodifizierten Verordnung gegenübergestellt.

Vorschlag für eine

**VERORDNUNG (EG) Nr. .../... DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND
DES RATES**

vom [...]

über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95 ,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag²,

in Erwägung nachstehender Gründe:



- (1) Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel³ ist mehrfach und in wesentlichen Punkten geändert worden⁴. Aus Gründen der Übersichtlichkeit und Klarheit empfiehlt es sich, die genannte Verordnung zu kodifizieren.

↓ 1768/92 Erwägungsgrund (1)

- (2) Die Forschung im pharmazeutischen Bereich trägt entscheidend zur ständigen Verbesserung der Volksgesundheit bei.

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

³ ABl. L 182 vom 2.7.1992, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).

⁴ Siehe Anhang I.

↓ 1768/92 Erwägungsgrund (2)

- (3) Arzneimittel, vor allem solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, 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.
-

↓ 1768/92 Erwägungsgrund (3)

- (4) Derzeit wird durch den Zeitraum zwischen der Einreichung 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 unzureichend ist.
-

↓ 1768/92 Erwägungsgrund (4)

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

↓ 1768/92 Erwägungsgrund (5)
(angepasst)

- (6) ☒ Es besteht ☒ die Gefahr, dass die in den Mitgliedstaaten gelegenen Forschungszentren nach Ländern verlagert werden, die einen größeren Schutz bieten.
-

↓ 1768/92 Erwägungsgrund (6)
(angepasst)

- (7) 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 das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar zu beeinträchtigen.
-

↓ 1768/92 Erwägungsgrund (7)
(angepasst)

- (8) Es ist deshalb notwendig, ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel, deren Vermarktung genehmigt ist, ☒ vorzusehen ☒, das der Inhaber eines nationalen oder europäischen Patents unter denselben Voraussetzungen in jedem Mitgliedstaat erhalten kann. Die Verordnung ist deshalb die geeignetste Rechtsform.

↓ 1768/92 Erwägungsgrund (8)

- (9) Die Dauer des durch das Zertifikat gewährten Schutzes muß so festgelegt werden, daß dadurch ein ausreichender tatsächlicher Schutz erreicht wird. Hierzu müssen demjenigen, 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.

↓ 1768/92 Erwägungsgrund (9)

- (10) 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 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.

↓ 1768/92 Erwägungsgrund 13

- (11) 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 —

↓ 1768/92

HABEN 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;

↓ 1901/2006 Art. 52 Nr. 1
(angepasst)

- e) „Antrag auf Verlängerung der Laufzeit“ ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit des gemäß Artikel 13 Absatz 3 dieser Verordnung und Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ erteilten Zertifikats.

↓ 1768/92

Artikel 2

Anwendungsbereich

↓ 1768/92 (angepasst)

Für jedes im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats durch ein Patent geschützte Erzeugnis, das vor seinem Inverkehrbringen als Arzneimittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁶ oder der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁷ ist, kann nach den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein Zertifikat erteilt werden.

↓ 1768/92

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;

↓ 1768/92 (angepasst)
→₁ Beitrittsakte von 1994, Art. 29
und Anhang I, Kap. XI Buchst. F
Ziff. I Buchst. a, S. 233

- b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG bzw. der Richtlinie 2001/82/EG erteilt wurde →₁ ←;

⁵ ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1.

⁶ ABl. L 311 vom 28.11.2001 , S. 67 .

⁷ ABl. L 311 vom 28.11.2001 , S. 1.

- 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.

↓ 1901/2006 Art. 52 Nr. 2

(3) Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit kann gestellt werden, wenn ein Zertifikat angemeldet wird oder die Anmeldung des Zertifikats im Gange ist und die entsprechenden Anforderungen von Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d bzw. Artikel 8 Absatz 2 erfüllt sind.

(4) Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats ist spätestens zwei Jahre vor Ablauf des Zertifikats zu stellen.

(5) Unbeschadet des Absatzes 4 ist für die Dauer von fünf Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zertifikats zu stellen.

↓ 1768/92

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;
-

↓ 1768/92 (angepasst)

- 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 11 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 14 der Richtlinie 2001/82/EG enthält;

↓ 1768/92

- 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;
-

↓ 1901/2006 Art. 52 Nr. 3
Buchst. a)

- d) falls in der Zertifikatsanmeldung eine Verlängerung der Laufzeit beantragt wird:
- i) eine Kopie der Erklärung über die Übereinstimmung mit einem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006;
 - ii) falls erforderlich, zusätzlich zu der Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Buchstabe b den Nachweis, dass das Erzeugnis in allen anderen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 36 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 zugelassen ist.
-

↓ 1901/2006 Art. 52 Nr. 3
Buchst. b

(2) Ist eine Zertifikatsanmeldung im Gange, so enthält ein Antrag auf eine verlängerte Laufzeit nach Artikel 7 Absatz 3 die in Absatz 1 Buchstabe d dieses Artikels genannten Angaben und einen Hinweis darauf, dass eine Zertifikatsanmeldung im Gange ist.

(3) Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats enthält die in Absatz 1 Buchstabe d genannten Angaben und eine Kopie des bereits erteilten Zertifikats;

↓ 1901/2006 Art. 52 Nr. 3
Buchst. c

(4) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass für die Zertifikatsanmeldung und den Verlängerungsantrag eine Gebühr zu entrichten ist.

↓ 1768/92

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.

↓ 1901/2006 Art. 52 Nr. 4
Buchst. a

Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines Zertifikats ist bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats zu stellen.

↓ 1768/92

(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;

↓ 1901/2006 Art. 52 Nr. 4
Buchst. b

- f) gegebenenfalls die Angabe, dass die Anmeldung einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit enthält.

↓ 1901/2006 Art. 52 Nr. 4
Buchst. c

(3) Absatz 2 findet auf den Hinweis auf einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats sowie dann Anwendung, wenn eine Zertifikatsanmeldung im Gange ist. In dem Hinweis ist zudem anzugeben, dass ein Antrag auf eine verlängerte Laufzeit des Zertifikats eingereicht worden ist.

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.

↓ 1901/2006 Art. 52 Nr. 5
(angepasst)

- (6) Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend für den Antrag auf eine Verlängerung der Laufzeit ☒ des Zertifikats ☒.

↓ 1768/92

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.

↓ 1901/2006 Art. 52 Nr. 6

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten für Hinweise darauf, dass eine Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats gewährt oder dass der Antrag auf eine derartige Verlängerung zurückgewiesen wurde.

↓ 1768/92

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.

↓ 1901/2006 Art. 52 Nr. 7

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 festgelegten Zeiträume werden im Falle der Anwendung von Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 um sechs Monate verlängert. In diesem Fall kann die in Absatz 1 dieses Artikels festgelegte Laufzeit nur einmal verlängert werden.

↓ 1768/92 (angepasst)

⊗ (4) Wird ein Zertifikat für ein Erzeugnis erteilt, das durch ein Patent geschützt ist, für welches vor dem 2. Januar 1993 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. ⊗

↓ 1768/92

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;

↓ 1768/92 (angepasst)

- d) wenn und solange das durch das Zertifikat geschützte Erzeugnis infolge Widerrufs der betreffenden Genehmigung oder Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Richtlinie 2001/82/EG nicht mehr in den Verkehr gebracht werden darf. Über das Erlöschen des Zertifikats kann die in Artikel 9 Absatz 1 dieser Verordnung genannte Behörde von Amts wegen oder auf Antrag eines Dritten entscheiden.

↓ 1768/92

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 Nichtigerklärung oder Beschränkung gerechtfertigt hätten.

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

↓ 1901/2006 Art. 52 Nr. 8

Artikel 16

Widerruf der Verlängerung der Laufzeit

(1) Die Verlängerung der Laufzeit kann widerrufen werden, wenn sie im Widerspruch zu Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 gewährt wurde.

(2) Jede Person kann einen Antrag auf Widerruf der Verlängerung der Laufzeit bei der nach einzelstaatlichem Recht für den Widerruf des entsprechenden Grundpatents zuständigen Stelle einreichen.

↓ 1768/92
→₁ 1901/2006 Art. 52 Nr. 9
Buchst. a

Artikel 17

Bekanntmachung des Erlöschens oder der Nichtigkeit

→₁ (1) ← 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.

↓ 1901/2006 Art. 52 Nr. 9
Buchst. b

(2) Wird die Verlängerung der Laufzeit nach Artikel 16 widerrufen, so macht die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde einen Hinweis hierauf bekannt.

↓ 1901/2006 Art. 52 Nr. 10

Artikel 18

Rechtsbehelf

Gegen die im Rahmen dieser Verordnung getroffenen Entscheidungen der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde oder der in Artikel 15 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 2 genannten Gremien können dieselben Rechtsbehelfe eingelegt werden, die nach einzelstaatlichem Recht gegen ähnliche Entscheidungen hinsichtlich einzelstaatlicher Patente vorgesehen sind.

Artikel 19

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.

↓ Beitrittsakte von 2003, Art. 20 und Anh. II Kap. 4 Buchst. C Ziff. II Nr. 1 Buchst. a, S. 342

Artikel 20

Zusätzliche Bestimmungen über die Erweiterung der Gemeinschaft

Unbeschadet der übrigen Bestimmungen dieser Verordnung gelten folgende Bestimmungen :

↓ Beitrittsakte von 2003, Art. 20 u. Anh. II Kap 4 Buchst. C Ziff. II Nr. 1 Buchst. A, S. 342 (angepasst)

- a) Für jedes in der Tschechischen Republik durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel ,
- i) nach dem 10. November 1999 in der Tschechischen Republik erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, eingereicht wird.
- ii) frühestens sechs Monate vor dem 1. Mai 2004 in der Gemeinschaft erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, eingereicht wird.
- b) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in Estland vor dem 1. Mai 2004 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, eingereicht wird

oder im Falle von Patenten, die vor dem 1. Januar 2000 erteilt wurden, binnen des Sechsmonatszeitraums gemäß dem Patentgesetz vom Oktober 1999.

- c) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in Zypern vor dem ☒ 1. Mai 2004 ☒ eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, eingereicht wird; dessen ungeachtet muss die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem das Patent erteilt wurde, eingereicht werden, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Erteilung des Grundpatents erlangt wurde.
- d) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in Lettland vor dem ☒ 1. Mai 2004 ☒ eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden. Sollte die in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehene Frist abgelaufen sein, kann innerhalb von sechs Monaten, beginnend spätestens ☒ ab 1. Mai 2004 ☒, ein Zertifikat angemeldet werden.
- e) Für jedes Arzneimittel, das durch ein geltendes, nach dem 1. Februar 1994 angemeldetes Grundpatent geschützt ist und für das in Litauen vor dem ☒ 1. Mai 2004 ☒ eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem ☒ 1. Mai 2004 ☒ eingereicht wird.
- f) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann in Ungarn ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem ☒ 1. Mai 2004 ☒ eingereicht wird.
- g) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in Malta vor dem ☒ 1. Mai 2004 ☒ eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden. Sollte die in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehene Frist abgelaufen sein, kann innerhalb von sechs Monaten, beginnend spätestens ☒ ab 1. Mai 2004 ☒, ein Zertifikat angemeldet werden.
- h) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann in Polen ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem ☒ 1. Mai 2004 ☒ eingereicht wird.

- i) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in Slowenien vor dem ☒ 1. Mai 2004 ☒ eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem ☒ 1. Mai 2004 ☒ eingereicht wird, einschließlich der Fälle, bei denen die in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehene Frist abgelaufen ist.
- j) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in der Slowakei nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt eingereicht wurde, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, oder innerhalb von sechs Monaten ab dem 1. Juli 2002, wenn die Genehmigung vor diesem Datum erteilt wurde.

↓ Beitrittsakte von 2005, Art. 16 und Anh. III, Kap. 1, Ziff. II, Nr. 1 Buchst. a (angepasst)

- k) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann in Bulgarien ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem ☒ 1. Januar 2007 ☒ eingereicht wird.
- l) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann in Rumänien ein Zertifikat erteilt werden. Sollte die in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehene Frist abgelaufen sein, kann innerhalb von sechs Monaten, beginnend spätestens ☒ ab dem 1. Januar 2007 ☒ , ein Zertifikat angemeldet werden.

↓ 1768/92 (angepasst)
→₁ Beitrittsakte von 2003, Art. 20 und Anh. II Kap. 4 Buchst. C Ziff. II Nr. 1 Buchst. b, S. 342

Artikel 21

☒ Übergangsvorschriften ☒

→₁(1) ← Diese Verordnung findet weder Anwendung auf Zertifikate, die vor ☒ dem 2. Januar 1993 ☒ in Übereinstimmung mit dem einzelstaatlichen Recht eines Mitgliedstaats erteilt wurden, noch auf Anmeldungen, die in Übereinstimmung mit diesem Recht vor ☒ dem 2. Juli 1992 ☒ eingereicht wurden.

↓ Beitrittsakte von 1994, Art. 29
und Anh. I, Kap. XI Buchst. F Ziff.
I Buchst. c, S. 233 (angepasst)

Im Falle Österreichs, Finnlands und Schwedens findet diese Verordnung keine Anwendung auf Zertifikate, die vor dem ☒ 1. Januar 1995 ☒ in Übereinstimmung mit dem einzelstaatlichen Recht dieser Staaten erteilt wurden.

↓ Beitrittsakte von 2005, Art. 16
und Anh. III, Kap. 1, Ziff. II, Nr. 1
Buchst. b (angepasst)

(2) Diese Verordnung findet auf ergänzende Schutzzertifikate Anwendung, die vor dem ☒ 1. Mai 2004 ☒ nach Maßgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften der Tschechischen Republik, Estlands, Zyperns, Lettlands, Litauens, Maltas, Polens, Sloweniens und der Slowakei ☒ und vor dem 1. Januar 2007 nach Maßgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften Rumäniens ☒ erteilt wurden.

↓

Artikel 22

Aufhebung

Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 wird aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang II zu lesen.

Artikel 23

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt ☒ am zwanzigsten Tag ☒ nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen ☒ Union ☒* in Kraft.

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

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident*

*Im Namen des Rates
Der Präsident*



ANHANG I

Aufgehobene Verordnung mit Liste ihrer nachfolgenden Änderungen

Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates
(ABl. L 182 vom 2.7.1992, S. 1)

Beitrittsakte von 1994, Kapitel XI Buchstabe F
Ziffer I
(ABl. C 241 vom 29.8.1994, S. 233)

Beitrittsakte von 2003, Anhang II Kapitel 4
Buchstabe C Ziffer II
(ABl. L 236 vom 23.9.2003, S. 342)

Beitrittsakte von 2005, Anhang III Kapitel 1
Ziffer II
(ABl. L 157 vom 21.6.2005, S. 56)

Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des
Europäischen Parlaments und des Rates
(ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1)

nur Artikel 52

ANHANG II

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Verordnung (EWG) Nr. 1768/92	Vorliegende Richtlinie
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3 einleitende Worte	Artikel 3 einleitende Worte
Artikel 3 Buchstabe a	Artikel 3 Buchstabe a
Artikel 3 Buchstabe b Satz 1	Artikel 3 Buchstabe b
Artikel 3 Buchstabe b Satz 2	—
Artikel 3 Buchstaben c und d	Artikel 3 Buchstaben c und d
Artikel 4 bis 7	Artikel 4 bis 7
Artikel 8 Absatz 1	Artikel 8 Absatz 1
Artikel 8 Absatz 1a	Artikel 8 Absatz 2
Artikel 8 Absatz 1b	Artikel 8 Absatz 3
Artikel 8 Absatz 2	Artikel 8 Absatz 4
Artikel 9 bis 12	Artikel 9 bis 12
Artikel 13 Absätze 1, 2 und 3	Artikel 13 Absätze 1, 2 und 3
Artikel 14 und 15	Artikel 14 und 15
Artikel 15a	Artikel 16
Artikel 16, 17 und 18	Artikel 17, 18 und 19
Artikel 19	—
Artikel 19a einleitende Worte Buchstabe a Ziffer i) und ii)	Artikel 20 einleitende Worte Buchstabe a einleitende Worte Ziffer i) und ii)
Artikel 19a Buchstaben b bis l	Artikel 20 Buchstaben b bis l
Artikel 20	Artikel 21
Artikel 21	—
Artikel 22	Artikel 13 Absatz 4

—

Artikel 23

—

—

Artikel 22

Artikel 23

Anhang I

Anhang II
