

Richtlinien für die Prüfung von Schutzzertifikatsanmeldungen

Inhaltsangabe

1. Vorbemerkung	2
2. Einleitung	2
2.1. Die Grundzüge des Schutzzertifikatsrechtes	2
2.2. Die gesetzlichen Grundlagen	2
2.2.1. Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92	2
2.2.2. Die Verordnung (EG) Nr. 1610/96	3
2.2.3. Zusätzliche nationale Bestimmungen	3
2.3. Der Schutzgegenstand	3
2.3.1. Für ergänzende Schutzzertifikate betreffend Arzneimittel	3
2.3.2. Für ergänzende Schutzzertifikate betreffend Pflanzenschutzmittel	4
2.4. Die Laufzeit	5
2.5. Die Gebühren	5
2.5.1. Die Anmeldegebühr	5
2.5.2. Die Jahresgebühren	5
2.6. Die Zuständigkeit	6
3. Der Gegenstand von ergänzenden Schutzzertifikaten	6
3.1. Allgemeines	6
3.2. Die Genehmigungen für das Inverkehrbringen	6
3.2.1. EU-Genehmigungen und EWR-Genehmigungen	6
3.2.2. Schweizer Genehmigungen	7
3.3. Das Grundpatent	7
3.4. Der Schutzzumfang	7
4. Die Anmeldung	8
4.1. Wer kann ein Schutzzertifikat anmelden	8
4.2. Einreichung der Schutzzertifikatsanmeldung	8
4.3. Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein?	8
4.4. Wann muss eine Schutzzertifikatsanmeldung spätestens erfolgen?	8
4.5. Was muss eine Schutzzertifikatsanmeldung enthalten?	9
5. Die Prüfung der Schutzzertifikatsanmeldung	9
5.1. Generelle Prinzipien betreffend den Verfahrensablauf	10
5.1.1. Allgemeines	10
5.1.2. Die Anmeldenummer	10
5.2. Sofortmaßnahmen	10
5.2.1. Überprüfung der Richtigkeit der Zuteilung	10
5.2.2. Die Bekanntmachung der Schutzzertifikatsanmeldung	10
5.3. Die Prüfung	11
5.3.1. Die formale Prüfung	11
5.3.2. Häufig auftretende Mängel	11
5.3.3. Die materielle Prüfung	15
5.4. Mangelhafte Schutzzertifikatsanmeldung	15
5.5. Erteilung bzw. Zurückweisung der Schutzzertifikatsanmeldung	16
5.6. Ausnahme von der Akteneinsicht	16
5.6.1. Ausnahme von der Akteneinsicht vor der Registrierung des Schutzzertifikates	16
5.6.2. Ausnahme von der Akteneinsicht nach der Registrierung des Schutzzertifikates	17
6. Bedingungen für das Inkrafttreten des Schutzrechtes	18
7. Erlöschen und Nichtigkeit des ergänzenden Schutzzertifikates	18
7.1. Erlöschen des ergänzenden Schutzzertifikates	18
7.2. Nichtigkeit des ergänzenden Schutzzertifikates	18
7.3. Bekanntmachung des Erlöschens oder der Nichtigkeit	18
8. Veröffentlichung	18
9. Das Schutzzertifikatsregister	19

1. Vorbemerkung

Die Richtlinien dienen einer einheitlichen und zügigen Durchführung des Schutzzertifikatserteilungsverfahrens. Die Richtlinien richten sich an die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des Österreichischen Patentamtes, in erster Linie an die Technischen Abteilungen. Obwohl die Richtlinien daher keine Drittwirkung entfalten, d.h. keine Rechte Dritter begründen können, werden sie im Sinne eines transparenten Verfahrens zur Information der Anmelder und Anmelderrinnen veröffentlicht. Gesetzesänderungen, die Weiterentwicklung der Rechtsprechung sowie Besonderheiten des Einzelfalles, die zu einer Abweichung von den allgemeinen Richtlinien führen, sind selbstverständlich zu berücksichtigen.

Die in diesen Richtlinien verwendeten personenbezogenen Ausdrücke beziehen sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise.

2. Einleitung

2.1. Die Grundzüge des Schutzzertifikatsrechtes

Im Wege eines ergänzenden Schutzzertifikates (im Folgenden auch als „Schutzzertifikat“ bezeichnet) ist es möglich, einen verlängerten Patentschutz für Arznei- und Pflanzenschutzmittelerfindungen zu erlangen. Es handelt sich bei dem durch ein ergänzendes Schutzzertifikat gewährten Schutz um eine Verlängerung der Dauer des Grundpatents, wenn auch in besonderer Form und in eingeschränktem Umfang. Der Schutz erstreckt sich allein auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arznei- bzw. Pflanzenschutzmittels erfasst wird, und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arznei- bzw. Pflanzenschutzmittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt wurden. Der Grund für die Schaffung dieses Schutzrechtes war die sich de facto ergebende Schlechterstellung der Inhaber von Arznei- und Pflanzenschutzmitteln aufgrund der oft langwierigen Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen neuer Arznei- und Pflanzenschutzmittel.

2.2. Die gesetzlichen Grundlagen

2.2.1. Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92

Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 bildet die gesetzliche Grundlage für ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel. Mit dieser am 2.1. 1993 in der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft in Kraft getretenen HEG-Verordnung wurde für die Inhaber von Arzneimittelpatenten die Möglichkeit geschaffen, einen an die Patentdauer anschließenden Schutz zu erwerben, und zwar in Form eines ergänzenden Schutzzertifikates. Diese Verordnung ist mit dem Beschluss Nr. 7/94 des Gemeinsamen EWR-Ausschusses vom 21.3.1994 mit Anpassungen betreffend die Genehmigungen für das Inverkehrbringen als Arzneimittel, den relevanten Zeitpunkt der ersten Genehmigung und die Übergangsregelungen in den Anhang XVII des EWR-Abkommens aufgenommen worden. Der Beschluss ist mit 1.7.1994 in Kraft getreten, sodass die erwähnte EWG-Verordnung mit gleichem Tag für Österreich wirksam geworden ist.

2.2.2. Die Verordnung (EG) Nr. 1610/96

Mit der am 8. 2. 1997 in Kraft getretenen Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des europäischen Parlaments und des Rates vom 23. 7. 1996 wurde für die Inhaber von Pflanzenschutzmittelpatenten die Möglichkeit geschaffen, einen an die Patentdauer anschließenden Schutz zu erwerben, und zwar in Form eines ergänzenden Schutzzertifikates. Die beiden Verordnungen gelten in allen Mitgliedsstaaten der EU. Ergänzende Schutzzertifikate haben allerdings nur eine Wirkung für jenen Staat, in dem sie erteilt werden.

Die beiden Verordnungen sind weitgehend ähnlich formuliert. Außer in jenen Fällen, die explizit angeführt sind, ist diese Richtlinie auf beide Verordnungen anwendbar.

2.2.3. Zusätzliche nationale Bestimmungen in Österreich

Das Schutzzertifikatsgesetz

Als flankierende legislative Maßnahmen zu dieser Verordnung wurde vom Parlament das Schutzzertifikatsgesetz, BGBl. Nr. 635/1994, beschlossen, das am 1.7.1994 in Kraft getreten ist. Am 10.1.1997 wurde im Bundesgesetzblatt Teil I unter der Nr. 11 das Bundesgesetz betreffend ergänzende Schutzzertifikate (Schutzzertifikatsgesetz 1996 – SchZG 1996) kundgemacht. Da das Gesetz keine Inkrafttretensbestimmung enthält, ist es am 11.1.1997 in Kraft getreten. Mit Inkrafttreten des Schutzzertifikatsgesetzes 1996 wurde das Schutzzertifikatsgesetz, BGBl. Nr. 635/1994, zur Gänze außer Kraft gesetzt. Lediglich die dort vorgesehene Jahresgebührenregelung (§2) gilt für ergänzende Schutzzertifikate, die vor Inkrafttreten des Schutzzertifikatsgesetzes 1996 wirksam geworden sind, aus Gründen der Rechtssicherheit weiter. Bis zum 30.6.2005 ist das Schutzzertifikatsgesetz 1996, BGBl. I Nr. 11/1997, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz, BGBl. I Nr. 143/2001, in Kraft.

Am 1.7.2005 treten für das SchZG 1996 die Änderungen der Patentrechts- und Gebührennovelle 2004, BGBl I 2004/149 in Kraft.

Das Patentamtsgebührengesetz

Das Patentamtsgebührengesetz BGBl I 2004/149, das die Anmeldegebühr für ergänzende Schutzzertifikate und die Jahresgebühren regelt, tritt am 1.7.2005 in Kraft.

2.3. Der Schutzgegenstand

Für jedes durch ein Patent geschütztes Erzeugnis, das vor seinem Inverkehrbringen als Arznei- oder Pflanzenschutzmittel Gegenstand eines Genehmigungsverfahrens ist, kann nach den in den genannten Rechtsvorschriften festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden. Dabei gelten folgende Definitionen:

2.3.1. Für ergänzende Schutzzertifikate betreffend Arzneimittel

1. 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;

2. Erzeugnis: der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels;

3. Grundpatent: ein Patent, das ein Erzeugnis 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 Schutzcertifikats bestimmt ist.

2.3.2. Für ergänzende Schutzcertifikate betreffend Pflanzenschutzmittel

1. Pflanzenschutzmittel: Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie an den Anwender geliefert werden, und die dazu bestimmt sind,

a) Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder ihrer Einwirkung vorzubeugen, insoweit diese Stoffe oder Zubereitungen im Folgenden nicht anders definiert werden;

b) in einer anderen Weise als ein Nährstoff die Lebensvorgänge von Pflanzen zu beeinflussen (z.B. Wachstumsregler);

c) Pflanzenerzeugnisse zu konservieren, soweit solche Stoffe oder Zubereitungen nicht besonderen Vorschriften des Rates oder der Kommission über konservierende Stoffe unterliegen;

d) unerwünschte Pflanzen zu vernichten oder

e) Pflanzenteile zu vernichten, ein unerwünschtes Wachstum von Pflanzen zu hemmen oder einem solchen Wachstum vorzubeugen;

2. Stoffe: chemische Elemente und deren Verbindungen, wie sie natürlich vorkommen oder industriell hergestellt werden, einschließlich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermeidenden Verunreinigung;

3. Wirkstoffe: Stoffe und Mikroorganismen, einschließlich Viren, mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung

a) gegen Schadorganismen,

b) auf Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenerzeugnisse;

4. Zubereitungen: Gemenge, Gemische oder Lösungen aus zwei oder mehreren Stoffen, davon mindestens einem Wirkstoff, die als Pflanzenschutzmittel angewendet werden;

5. Pflanzen: lebende Pflanzen oder lebende Teile von Pflanzen, einschließlich frischer Früchte und Samen;

6. Pflanzenerzeugnisse: Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs, unverarbeitet oder durch vereinfachte Verfahren wie Mahlen, Trocknen oder Pressen bearbeitet, soweit sie nicht Pflanzen im Sinne von Nummer 5. sind;

7. Schadorganismen: Feinde von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen tierischer oder pflanzlicher Art sowie Viren, Bakterien und Mykoplasmen oder andere Krankheitserreger;

8. Erzeugnis: der Wirkstoff im Sinne von Nummer 3. oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Pflanzenschutzmittels;

9. Grundpatent: ein Patent, das ein Erzeugnis im Sinne von Nummer 8. als solches, eine Zubereitung im Sinne von Nummer 4., ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder eine Verwendung eines Erzeugnisses schützt und das von seinem Inhaber für die Zwecke des Verfahrens zur Erteilung eines Schutzcertifikats angegeben wird.

2.4. Die Laufzeit

Das Schutzzertifikat gilt ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitraum der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum entspricht, abzüglich eines Zeitraumes von fünf Jahren.

Ungeachtet dessen beträgt die Laufzeit des Schutzzertifikats höchstens fünf Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens.

2.5. Gebühren

2.5.1. Die Anmeldegebühr

Für die Anmeldung ist ab In-Kraft-Treten des Patentamtsgebührengesetzes (am 1.7.2005) eine Anmeldegebühr in der Höhe von 250 € zu bezahlen (bis 30.6.2005 beträgt die Anmeldegebühr 218 €), zu deren Zahlung der Anmelder amtsseitig aufgefordert wird.

Die Gebühr darf vom Anmelder erst nach Zugang einer Zahlungsaufforderung gezahlt werden!

2.5.2. Die Jahresgebühren

Für jedes ergänzende Schutzzertifikat sind nach Maßgabe der in Anspruch genommen Schutzdauer Jahresgebühren zu zahlen. Die Jahresgebühr beträgt ab In-Kraft-Treten des Patentamtsgebührengesetzes am 1.7.2005 (siehe 2.2.3.)

für das erste Jahr	2200 €	(bis 30.6.2005	2034 €)
für das zweite Jahr	2500 €	(bis 30.6.2005	2325 €)
für das dritte Jahr	2800 €	(bis 30.6.2005	2616 €)
für das vierte Jahr	3100 €	(bis 30.6.2005	2906 €)
für das fünfte Jahr	3400 €	(bis 30.6.2005	3197 €)

Die Jahresgebühren werden jeweils im Voraus für das kommende Jahr fällig und zwar am letzten Tag des Monats, an dem das ergänzende Schutzzertifikat wirksam wird. Sie können drei Monate vor ihrem Fälligkeitstag gezahlt werden und sind spätestens innerhalb von sechs Monaten nach dem Fälligkeitstag zu zahlen.

Bei jeder Zahlung nach dem Fälligkeitstag ist neben der Jahresgebühr ein Zuschlag von 20 % zu zahlen.

Wird das ergänzende Schutzzertifikat erst nach dem Tag des Wirksamwerdens rechtskräftig erteilt, so sind die inzwischen fällig gewordenen Jahresgebühren innerhalb von sechs Monaten ab Zustellung des Erteilungsbeschlusses ohne Zuschlag zu zahlen.

Die Jahresgebühren können von jeder an dem ergänzenden Schutzzertifikat interessierten Person gezahlt werden.

Erlischt das ergänzende Schutzzertifikat oder wird das ergänzende Schutzzertifikat nichtig erklärt, so werden alle gezahlten, noch nicht fällig gewordenen Jahresgebühren zurückerstattet.

2.6. Zuständigkeit

Das Schutzzertifikatserteilungsverfahren fällt in die Zuständigkeit der Technischen Abteilungen des Österreichischen Patentamtes. Entsprechend dem technischen Sachgebiet gemäß IPC (Internationale Patentklassifikation) wird die Schutzzertifikatsanmeldung einer Technischen Abteilung zugeteilt. Innerhalb der Technischen Abteilung liegt die Verantwortung für die Behandlung der Anmeldung bis zum Erteilungs- bzw. bis zum Zurückweisungszeitpunkt im Bereich desjenigen fachtechnischen Referenten, dem die Anmeldung zur Behandlung gemäß Geschäftsverteilung zugewiesen ist. Der fachtechnische Referent, dem die Anmeldung zur Bearbeitung zugewiesen ist, ist zuständig für alle Beschlüsse und Verfügungen im Anmeldeverfahren, ausgenommen Verfügungen über das Recht aus der Anmeldung (z.B. Übertragung) und Anträge auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand.

Die Zurückweisung einer Schutzzertifikatsanmeldung erfolgt durch Einzelbeschluss des zuständigen fachtechnischen Referenten.

Über die Nichtigkeitserklärung eines ergänzenden Schutzzertifikats auf Grund des Erlöschens des Grundpatents vor Ende der gesetzlichen Höchstdauer oder der vollständigen Nichtigkeitserklärung des Grundpatents entscheidet die Nichtigkeitsabteilung auf Antrag oder von Amts wegen durch ein rechtskundiges Mitglied ohne Durchführung einer mündlichen Verhandlung.

3. Der Gegenstand von ergänzenden Schutzzertifikaten

3.1. Allgemeines

Ergänzende Schutzzertifikate werden für „Erzeugnisse“ erteilt, d.h. den Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung von „Arzneimitteln“ oder „Pflanzenschutzmitteln“, wenn zum Zeitpunkt der Anmeldung:

- a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist
- b) für das Erzeugnis als Arznei- bzw. Pflanzenschutzmittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG bzw. der Richtlinie 81/851/EWG erteilt wurde.

Für das Produkt/Erzeugnis muss entweder eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel oder als Pflanzenschutzmittel erteilt worden sein. Es muss eine Genehmigung vorliegen, die in Österreich zum Anmeldetag des ergänzenden Schutzzertifikates gültig war, d.h. eine österreichische Genehmigung oder eine EU-Genehmigung.

3.2. Die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

3.2.1. EU-Genehmigungen und EWR-Genehmigungen

Als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arznei- bzw. Pflanzenschutzmittel in der EU sind neben Genehmigungen, die in den Mitgliedstaaten der EU erteilt wurden auch Genehmigungen aus anderen EWR-Staaten anzusehen.

3.2.2. Schweizer Genehmigungen

Da Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arznei- bzw. Pflanzenschutzmitteln, die in der Schweiz erteilt wurden automatisch auch für Liechtenstein gelten (Kraft des Liechtenstein Heilmittelgesetzes), werden amtsseitig auch Genehmigungen der Schweiz als Erstgenehmigungen in der Gemeinschaft angesehen.

3.3. Das Grundpatent

Ein Grundpatent ist ein Patent, das

- ein Erzeugnis 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 Schutzzertifikates bestimmt ist.

Für österreichische Schutzzertifikatsanmeldungen kann als Grundpatent entweder

- ein nationales österreichisches Patent oder
- ein für Österreich gültiges Europäisches Patent vorliegen.

3.4. Der Schutzzumfang

Der durch das Schutzzertifikat gewährte Schutz erstreckt sich – in den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes - allein auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfasst wird, und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arznei- bzw. Pflanzenschutzmittel, die vor Ablauf des Schutzzertifikats genehmigt wurden.

Ansonsten gewährt das Schutzzertifikat dieselben Rechte wie das Grundpatent und unterliegt denselben Beschränkungen und Verpflichtungen.

Das Schutzzertifikat gewährt somit die gleichen Rechte wie das Grundpatent. Gilt also ein Grundpatent für einen Wirkstoff und seine Derivate (Salze und Ester), so gewährt das Schutzzertifikat den gleichen Schutz.

Diese im Fall organisch-chemischer Verbindungen im allgemeinen zulässige Ausdehnung des Schutzbereiches des Schutzzertifikates auf Derivate wie z.B. Salze und Ester des freien Wirkstoffs ist bei Proteinen nicht generell und automatisch anwendbar, da es bei Proteinen bereits durch geringfügige Modifikation bzw. Derivatisierung zu wesentlichen Veränderungen des Wirkprofils und der Größenordnung der Wirkweise kommen kann. Deshalb muss bei Proteinen als Wirkstoff die Frage, welche der vom Schutzzumfang des Grundpatentes umfassten Derivate des Grundproteins als geringfügige Modifikationen des Wirkstoffs (=des Protein) betrachtet und somit unter den Schutzbereich des Zertifikats subsumiert werden können, individuell für jeden Fall – unter Anlegen strenger Maßstäbe – genau und eingehend geklärt und beurteilt werden (vgl. dazu die Entscheidung des Patentamtes, Beschwerdeentscheidung vom 3.10.2002, B 22/1995 zu E 44 289, PBI 2003, 131f).

4. Die Anmeldung

4.1. Wer kann ein Schutzzertifikat anmelden?

Die Anmeldung kann durch den Inhaber des Grundpatentes oder seinen Rechtsnachfolger erfolgen, da nur diesen das Recht auf das ergänzende Schutzzertifikat zusteht.

4.2. Einreichung der Schutzzertifikatsanmeldung

Schutzzertifikatsanmeldungen sind schriftlich einzureichen:

Post, persönliche Einreichung, Einlaufkasten, Fax (Fax-Nummer der Einlaufstelle: (01) 53424-535). Elektronische Einreichung von Anmeldungen ist nach der derzeit gültigen Gesetzeslage nicht vorgesehen.

Die Anmeldung erfolgt beim Österreichischen Patentamt, am besten unter Verwendung des entsprechenden Formulars (Formular Schutzzertifikatsanmeldung). Die Anmeldeformulare oder diesen entsprechend abgefasste Anträge sind verbindlich zu verwenden.

Der Anmeldetag der Schutzzertifikatsanmeldung ist der Tag des Einlangens im Österreichischen Patentamt.

Die Einlaufstelle versieht die Anmeldung mit dem Datumstempel (Anmeldetag), dem Aktenzeichen und der PAZ (Patentamtszahl).

Die Anmeldung wird entsprechend der IPC des Grundpatentes der zuständigen Technischen Abteilung und dem zuständigen fachtechnischen Referenten zugewiesen.

Der Anmelder erhält eine Mitteilung, die das Aktenzeichen sowie eine Information über die zu zahlende Anmeldegebühr enthält.

4.3. Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein?

Am Anmeldetag des Schutzzertifikats müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- das Grundpatent muss in Kraft sein
- für das Erzeugnis darf nicht bereits ein Schutzzertifikat erteilt worden sein
- eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen in Österreich als Pflanzenschutz- bzw. Arzneimittel muss vorliegen
- diese Genehmigung muss die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in Österreich sein

4.4. Wann muss eine Schutzzertifikatsanmeldung spätestens erfolgen?

Wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Erteilung des Grundpatentes erfolgt ist, dann muss die Anmeldung innerhalb einer Frist von sechs Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem für das Erzeugnis als Arznei- bzw. Pflanzenschutzmittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Österreich erteilt wurde, eingereicht werden.

Wenn die Erteilung des Grundpatentes nach der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfolgt ist, dann muss die Anmeldung innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach dem Zeitpunkt der Erteilung des Patentbescheides eingereicht werden.

4.5. Was muss eine Schutzzertifikatsanmeldung enthalten?

Die Anmeldung muss enthalten:

1.) einen Antrag auf Erteilung eines Schutzzertifikats, 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 Titel der Erfindung;

IV) Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in Österreich sowie, falls diese nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum ist, auch Nummer und Zeitpunkt der letztgenannten Genehmigung;

2.) eine Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen, aus der

- die Identität des Erzeugnisses ersichtlich ist und die insbesondere
- Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung sowie
- die Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses enthält;

3.) falls die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in Österreich nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel im Europäischen Wirtschaftsraum ist, muss für die erste Genehmigung im EWR Folgendes angegeben/vorgelegt werden:

- die Angabe der Identität des so genehmigten Erzeugnisses
- die Rechtsvorschrift, auf deren Grundlage dieses Genehmigungsverfahren durchgeführt wurde,
- eine Kopie der betreffenden Stelle des amtlichen Mitteilungsblatts, in dem die Genehmigung veröffentlicht wurde (bei Fehlen einer solchen Veröffentlichung ist ein Dokument vorzulegen, das die Erteilung der Genehmigung, den Zeitpunkt der Genehmigung und die Identität des so genehmigten Erzeugnisses nachweist).

Außer in jenen Fällen, wo dies aus den Unterlagen offensichtlich hervorgeht, sollte die Anmeldung alle Informationen enthalten, durch die sich die Frage, ob das Erzeugnis durch das Grundpatent geschützt ist, eindeutig beantworten lässt (z.B. durch Bezug auf einen bestimmten Anspruch o.ä.) Dies ist insbesondere in Fällen empfehlenswert, bei denen es sich beim Erzeugnis um Peptide, Proteine, Antikörper, o.ä. handelt.

5. Die Prüfung der Schutzzertifikatsanmeldung

Generell sollte – um eine möglichst hohe Rechtssicherheit zu gewährleisten, die Prüfung der Schutzzertifikatsanmeldung möglichst umgehend nach Einlangen der Anmeldung erfolgen und das Prüfungsverfahren möglichst rasch abgeschlossen werden.

5.1. Generelle Prinzipien betreffend den Verfahrensablauf

5.1.1. Allgemeines

Die Anmeldungen werden über den Vorstand der Technischen Abteilung dem zuständigen Referenten zugeleitet. Der Vorstand der Technischen Abteilung – in seiner Abwesenheit der Stellvertreter - hat dafür Sorge zu tragen, dass die einlangenden Geschäftsstücke noch am selben Tag dem/der zuständigen MitarbeiterIn übergeben werden. In jedem Fall sind geeignete Maßnahmen zu treffen, um dies sicherzustellen.

Jede Aktenbewegung hat über die DATAKO zu erfolgen. Wird ein Anmeldeakt im kurzen Wege einer anderen Stelle, z.B. dem rechtskundigen Mitglied der Abteilung (RKM) übergeben, ist die DATAKO hievon telefonisch zu verständigen. Diese Maßnahme stellt sicher, dass der Akt jederzeit prompt aufgefunden werden kann.

Nachreichungen sind sofort in den Akt zu integrieren. Falls sich der Akt im Moment des Einlangens der Nachreichung nicht beim Referenten befindet, jedoch absehbar ist, dass er in wenigen Tagen beim Referenten einlangen wird, kann solange abgewartet werden.

5.1.2. Die Anmeldenummer

Jede Schutzzertifikatsanmeldung bekommt eine fortlaufende Anmeldenummer der Form SZ „X/YYYY“, bei der die Nummer „X“ fortlaufend, jedes Jahr mit 1 beginnend vergeben wird und „YYYY“ das Einreichungsjahr ist. Diese Anmeldenummer sollte bei allen Eingaben an das Patentamt angeführt werden.

Auch das erteilte ergänzende Schutzzertifikat bekommt diese Nummer.

5.2. Sofortmaßnahmen

5.2.1. Überprüfung der Richtigkeit der Zuteilung

Bei Zweifeln betreffend die Richtigkeit der Zuteilung ist diese Frage unter Hinzuziehung des Aktenzuteilers umgehend zu klären. Spätere Übertragungen von Anmeldungen wegen falscher Klassifizierung sind unbedingt zu vermeiden, da sie erfahrungsgemäß zu unnötigen Verzögerungen des Verfahrens führen.

5.2.2. Die Bekanntmachung der Schutzzertifikatsanmeldung

Die Bekanntmachung der Schutzzertifikatsanmeldung sollte unverzüglich nach Einlangen der Anmeldung und **nach erfolgter Bezahlung der Anmeldegebühr** (siehe 5.3) vom zuständigen Referenten veranlasst werden. Dabei wird die Veröffentlichung folgender Anmeldedaten im Patentblatt II. Teil veranlasst:

- Aktenzeichen
- Name und Anschrift des Anmelders
- Nummer des Grundpatents
- Titel der Erfindung
- Erstgenehmigung in Österreich (Datum und Nr.)
- Bezeichnung des Erzeugnisses
- Erstgenehmigung im EWR (Datum, Staat, Nr.)

Über diese Daten darf jedermann (auch telefonisch) Auskunft erteilt werden (siehe auch Punkt 5.7.)

5.3. Die Prüfung

5.3.1. Die formale Prüfung

Um zu gewährleisten, dass alle formalen Erfordernisse erfüllt sind, wird geprüft, ob:

- a) die Anmeldegebühr bezahlt wurde
- b) die Anmeldung rechtzeitig eingereicht wurde
- c) alle notwendigen Dokumente und Informationen enthalten sind (siehe Punkt 4.5.1)
- d) das Grundpatent in Kraft ist
- e) der Anmelder auch Patentinhaber ist bzw. ob die Rechtsnachfolge nachgewiesen wurde, wenn die Anmeldung durch den Rechtsnachfolger erfolgt.

5.3.2. Häufig auftretende Mängel

Die Schutzzertifikatsanmeldung wurde zu spät eingereicht

Gemäß Art 7 der VO (EWG) Nr. 1768/92 muss die Anmeldung innerhalb einer Frist von sechs Monaten ab dem Zeitpunkt der österreichischen Genehmigung eingereicht werden. Wurde diese Frist vom Anmelder überschritten, ist diesem zu empfehlen, die Anmeldung zurückzuziehen, da andernfalls mit einer Zurückweisung zu rechnen ist.

Berechnung ergibt eine Laufzeit von „0“ Tagen

Für den Fall, dass sich für eine Anmeldung ergibt, dass die Laufzeit des Schutzzertifikats „0“ Tage betragen würde, ist der Anmelder unter Androhung der Zurückweisung aufzufordern, die Anmeldung zurückzuziehen.

Anmelder für die Schutzzertifikatsanmeldung und Inhaber des Grundpatentes sind nicht ident

Da die Anmeldung nur durch den Inhaber des Grundpatentes oder seinen Rechtsnachfolger erfolgen kann, ist bei mangelnder Identität zwischen Anmelder und Patentinhaber der Anmelder aufzufordern, diese Divergenz aufzuklären.

Vertreter für die Schutzzertifikatsanmeldung und Vertreter für das Grundpatent sind nicht ident

In diesem Fall ist der Anmelder aufzufordern, klarzustellen, ob die Vertretungsübernahme nur für die Schutzzertifikatsanmeldung gilt, oder ob der neue Vertreter auch für das Patent ins Patentregister eingetragen werden soll.

Handels- bzw. Markenname des Arznei- bzw. Pflanzenschutzmittels anstelle des Erzeugnisnamens angegeben

Wenn anstelle des Erzeugnisnamens (= die chemische Bezeichnung des Wirkstoffes) der Handelsname bzw. der Markenname der Arzneispezialität bzw. des Pflanzenschutzmittels im Antrag angeführt wurde, ist der Anmelder aufzufordern den Antrag auf Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikates auf den Erzeugnisnamen anstelle des Handels- bzw. Markennamen der Arzneispezialität bzw. des Pflanzenschutzmittels abzustellen.

Widerruf des EP- Patentes vor Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikates

Für den Fall, dass das europäische Grundpatent vor dem Europäischen Patentamt widerrufen wurde, ist dem Anmelder zu empfehlen, die Schutzzertifikatsanmeldung zurückzuziehen.

Häufige Mängel betr. die Genehmigungsbescheide:**Aktenzeichen der Genehmigung für das Inverkehrbringen anstelle der Genehmigungsnummer angegeben**

Es ist darauf zu achten, dass für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen die Genehmigungsnummer des Arznei- bzw. Pflanzenschutzmittels angegeben wird und nicht das Aktenzeichen des Genehmigungsbescheides. Ist in der Anmeldung das Aktenzeichen des Genehmigungsbescheides angeführt, so ist der Anmelder aufzufordern, diesen Mangel zu beheben.

Fehlen der Bezeichnung des Erzeugnisses im Genehmigungsbescheid

Bei Fehlen der Bezeichnung des Erzeugnisses im österreichischen Genehmigungsbescheid, ist der Anmelder zur Vorlage diesbezüglicher Unterlagen aufzufordern.

Identität des Erzeugnisses im österr. Genehmigungsbescheid und im EWR-Erstgenehmigungsbescheid nicht überprüfbar

Kann aufgrund der vorgelegten Unterlagen nicht überprüft werden, ob das Erzeugnis gemäß dem österr. Genehmigungsbescheid und das Erzeugnis gemäß der Erstgenehmigung im EWR ident sind, so ist der Anmelder zur Nachreichung von Unterlagen aufzufordern, die die Identität der Erzeugnisse gemäß den beiden Genehmigungsbescheiden dokumentieren.

Beanspruchung mehrerer Erstgenehmigungen

Es ist nicht zulässig, in der Schutzzertifikatsanmeldung mehrere Erstgenehmigungen für das Inverkehrbringen in Österreich und/oder im EWR anzugeben, die nicht jeweils vom selben Tag stammen, da eine Erstgenehmigung nur an einem Tage erfolgt sein kann und nicht an mehreren Tagen. Der Anmelder ist daher aufzufordern, sowohl bei der Erstgenehmigung in Österreich als auch im EWR die tatsächlichen Erstgenehmigungen und keine weiteren Genehmigungen anzuführen. Der Anmelder ist diesbezüglich zur Verbesserung der Anmeldeunterlagen aufzufordern.

Nachgereichter Genehmigungsbescheid (keine Erstgenehmigung)

Wird ein Genehmigungsbescheid nachgereicht, der insofern für das gegenständliche Verfahren nicht von Relevanz ist, als es sich nicht um die Erstgenehmigung handelt, ist der Anmelder aufzufordern, auszuführen, inwieweit das bisherige Vorbringen durch den neu vorgelegten Bescheid ergänzt werden soll.

Nachträgliche Änderungen der Erstgenehmigung

Wird vom Anmelder auf nachträgliche Änderungen der Erstgenehmigung (z.B. Therapieempfehlungen) hingewiesen, so ist dieser dahingehend in Kenntnis zu setzen, dass „Abänderungen“ nicht als „Erstgenehmigungen“ anzusehen sind, insbesondere, wenn durch diese Abänderungen im Hinblick auf den Wirkstoff (das „Erzeugnis“) keine Änderungen eingetreten sind.

Indikationserweiterung ist keine Genehmigung für das Inverkehrbringen

Wird als „Genehmigungsbescheid“ ein Bescheid vorgelegt, bei dem es sich nicht um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, sondern um eine "Genehmigung einer Verwendung des Erzeugnisses", dessen Inverkehrbringen bereits mit einem früheren Bescheid genehmigt worden ist, handelt, so kann dieser Bescheid nicht als Grundlage für die Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikates herangezogen werden.

Erstgenehmigung basierend auf nationalen Vorschriften und nicht auf den Richtlinien 65/65 (EWG) oder 81/851 (EWG)

Als erste Genehmigung ist auch eine Genehmigung für das Inverkehrbringen anzusehen, die nicht auf den Richtlinien 65/65 (EWG) oder 81/851 (EWG), sondern auf nationalen Rechtsvorschriften basiert.

Rechtsvorschrift der ersten Genehmigung im EWR wurde nicht angeführt

Wird in der Anmeldung nicht angegeben, auf Basis welcher Rechtsvorschrift die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erfolgt ist (dies ist nur notwendig, wenn die erste Genehmigung im EWR nicht die österreichische Genehmigung ist), so ist der Anmelder aufzufordern, diese Information nachzureichen.

Kopie der Stelle im amtlichen Mitteilungsblatt, in dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen publiziert wurde, fehlt

Falls die Anmeldung keine Kopie der betreffenden Stelle im amtlichen Mitteilungsblatt in dem die Genehmigung veröffentlicht wurde, enthält, so ist der Anmelder dazu aufzufordern, diese Kopie nachzureichen.

Beispiele für amtliche Mitteilungsblätter in den EWR-Staaten sind:

Arzneimittelrechtliche Genehmigungen (für humane Arzneimittel):

Mitgliedsstaat	Mitteilungsblatt	Mitgliedsstaat	Mitteilungsblatt
Belgien	Moniteur Belge	Griechenland	Official Gazette
Dänemark	Official Journal (Statsidende)	Luxemburg	Mémorial (Journal Officiel)
Spanien	Boletin oficial del Estado	Niederlande	Staatscourant
Finnland	Virallinen Lehti (Official Journal)	Schweden	Post-och Inrikes Tidsningar
Frankreich	Journal Officiel de la République	Großbritannien	London, Edinburgh and Belfast Gazettes
Deutschland	Bundesanzeiger	Liechtenstein (Schweiz ^{*)})	Monatsbericht der IKS (Bulletin mensuel de l'OICM)

*) Für Liechtenstein gelten automatisch die Genehmigungen der Schweiz!

Arzneimittelrechtliche Genehmigungen (für Tierarzneimittel):

Mitgliedsstaat	Mitteilungsblatt	Mitgliedsstaat	Mitteilungsblatt
Belgien	Moniteur Belge	Frankreich	Journal Officiel
Deutschland	Bundesanzeiger	Griechenland	Government Gazette
Spanien	Boletin oficial del Estado	Italien	Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana
Finnland	Virallinen Lehti (Official Journal)	Luxemburg	Ministre de la Sante
Schweden	Post-och Inrikes Tidsningar		

Vorlage des Genehmigungsbescheides nicht möglich (bei mangelnder Identität zw. Patentinhaber und Genehmigungsinhaber)

Wird in der Anmeldung ausgeführt, dass der Patentinhaber und der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arznei- bzw. Pflanzenschutzmittel verschiedene Personen seien, wodurch es dem Anmelder nicht möglich gewesen sei, eine Kopie der Genehmigung vorzulegen, darf die Schutzzertifikatsanmeldung nicht alleine aus diesem Grund zurückgewiesen werden (siehe Urteil des EuGH vom 23.1.1997 – C181/95). Als Rechtfertigung der Nichtvorlage müssen zwei Erfordernisse erfüllt sein:

- 1) Patentinhaber und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sind nicht ident.
- 2) Der Patentinhaber ist nicht in der Lage eine Kopie vorzulegen.

Die Tatsache allein, dass die Identität der Person zw. Patentinhaber und Genehmigungsinhaber nicht gegeben ist, genügt noch nicht, um die Nichtvorlage des Genehmigungsbescheides zu rechtfertigen. Vom Anmelder ist daher durch geeignete Urkunden zu bescheinigen, dass

- keine Personenidentität zwischen Patentinhaber und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt und
- dass sich der Patentinhaber um den Erhalt der Kopie der Genehmigung vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vergeblich bemüht hat.

Genehmigungsbescheid nach dem Anmeldezeitpunkt des Schutzes aber vor Erteilung des Schutzzertifikates abgelaufen

Wurde für das Arznei- bzw. Pflanzenschutzmittel eine zeitlich limitierte Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt und endet die Zulassung nach dem Anmeldezeitpunkt des Schutzzertifikates, so ist der Anmelder dahingehend zu informieren, dass für den Fall, dass die Genehmigung nicht verlängert wurde, ein nichtiges Schutzzertifikat erteilt würde.

Das Patentamt prüft bei zeitlich limitierten Genehmigungsbescheiden nur, ob arzneimittel- bzw. pflanzenschutzrechtliche Genehmigungsbescheide zum Zeitpunkt des Antrages auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikates aufrecht waren bzw. sind.

5.3.3. Die materielle Prüfung

Hier wird überprüft, ob die Erfordernisse der Artikel 3 der entsprechenden Verordnung am Anmeldetag erfüllt sind. Insbesondere wird überprüft, ob am Anmeldetag

- a) das Erzeugnis durch das Grundpatent geschützt ist
- b) eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen in Österreich vorliegt

Gemäß § 3 Abs. 1 SchZG 1996 erfolgt keine Prüfung darüber,

- ob für das Erzeugnis vom Österreichischen Patentamt bereits ein Schutzzertifikat erteilt wurde und
- ob die vorgelegte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in Österreich ist.

Wann ist das Erzeugnis vom Grundpatent umfasst?

Das Erzeugnis (der Wirkstoff) muss durch das Grundpatent geschützt sein. Seine explizite Beschreibung ist jedoch nicht erforderlich.

Mehrere Wirkstoffe im Genehmigungsbescheid genannt, Schutzzertifikatsanmeldung nur auf einen dieser Wirkstoffe als Erzeugnis abgestellt

Sind im arzneimittel- bzw. pflanzenschutzmittelrechtlichen Genehmigungsbescheid mehrere Wirkstoffe als Bestandteil der Arzneispezialität genannt, von denen aber nur einer im Schutzzumfang des Grundpatentes liegt, ist ein ergänzendes Schutzzertifikat auch nur für den durch das Grundpatent geschützten Wirkstoff möglich.

Wirkstoff-Hilfsstoff-Kombination als Erzeugnis

Für eine Wirkstoff/Hilfsstoff-Kombination als Erzeugnis wird nur unter der Voraussetzung, dass die Kombination des Wirkstoffes mit einem speziellen Hilfsstoff erfindungswesentlich und vom Grundpatent per se geschützt ist, ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt (vgl. dazu die Entscheidung des Patentamtes, Beschwerdeentscheidung vom 30.8.2002, B19/98 zu SZ 37/96, PBI 2002, 176f).

Wirkstoffkombination als Erzeugnis

Für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikates ist es erforderlich, dass alle Wirkstoffe dieser Wirkstoffkombination im Genehmigungsbescheid als Wirkstoffe der Arzneimittelspezialität angeführt sind. Die Kombination der Wirkstoffe muss zudem erfindungswesentlich und per se durch das Grundpatent geschützt sein.

5.4. Mangelhafte Schutzzertifikatsanmeldung

Entspricht die Anmeldung nicht den vorgeschriebenen Erfordernissen, so ist der Anmelder aufzufordern, die Mängel innerhalb einer angemessenen Frist zu beheben. Werden die Mängel nicht innerhalb der gesetzten Frist behoben, so ist die Anmeldung zurückzuweisen (§ 2 (2) SchZG 1996.)

Es muss auch bemängelt werden, wenn unzulässige Anträge auf Ausnahme von der Akteneinsicht gestellt werden (z.B. Ausnahme ganzer Genehmigungsbescheide etc.). Siehe diesbezüglich auch Punkt 5.7.

Nur vom Anmelder zu behebende Mängel (z.B. Nachreichen von Unterlagen)

Der Anmelder wird aufgefordert, die Mängel innerhalb einer angemessenen Frist zu beheben. Zur Behebung der Mängel wird dem Anmelder nach derzeitiger Amtspraxis eine in der Regel einmal verlängerbare Frist von 2 Monaten gesetzt. Es gibt keine Fristgebühr.

Amtsseitig durchführbare Korrekturen

Hat der Anmelder trotz Aufforderung aufgezeigte Mängel nicht innerhalb der gesetzten Frist behoben und sind diese Mängel durch Korrektur der Anmeldungsunterlagen auch ohne Äußerung des Anmelders anhand der Aktenlage möglich (z.B. Aktenzeichen statt Genehmigungsnummer angegeben etc.), so kann diese Korrektur amtsseitig erfolgen.

5.5. Erteilung bzw. Zurückweisung des ergänzenden Schutz-zertifikates

Erfüllt die Schutzzertifikatsanmeldung die vorgeschriebenen Erfordernisse, so ist das Schutzzertifikat zu erteilen.

Entspricht eine Schutzzertifikatsanmeldung nicht den vorgeschriebenen Erfordernissen und wurden die Mängel vom Anmelder auch nach Aufforderung nicht (fristgerecht) behoben, so ist die Schutzzertifikatsanmeldung mit Einzelbeschluss zurückzuweisen.

5.6. Ausnahme von der Akteneinsicht

Aktenteile werden nur auf Antrag des Anmelders von der Akteneinsicht ausgenommen.

In diesem Fall ist vom Anmelder

- genau anzugeben welche Aktenteile von der Akteneinsicht ausgenommen werden sollen und
- um die geheimhaltungsbedürftigen Passagen retuschierte Fassungen der Aktenteile vorzulegen, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden können.

5.6.1 Ausnahme von der Akteneinsicht vor der Registrierung des Schutzzertifikates

Der Inhalt einer Schutzzertifikatsanmeldung unterliegt strengster Geheimhaltung bis zum Zeitpunkt der Registrierung. Über jene Daten der Schutzzertifikatsanmeldung, deren Veröffentlichung unverzüglich nach Einlagen der Anmeldung vom fachtechnischen Referenten zu veranlassen ist, nämlich

- Aktenzeichen
- Name und Anschrift des Anmelders
- Nummer des Grundpatents
- Titel der Erfindung
- Erstgenehmigung in Österreich (Datum und Nr.)
- Bezeichnung des Erzeugnisses
- Erstgenehmigung im EWR (Datum, Staat, Nr.)

kann jedermann Auskunft erteilt werden.

5.6.2. Ausnahme von der Akteneinsicht nach der Registrierung des Schutzzertifikates

Eine Ausnahme von der Akteneinsicht kann nur dann bewilligt werden kann, wenn ein Geschäfts- oder Betriebsgeheimnis oder ein sonstiger berücksichtigungswürdiger Grund vorliegt. Die Tatsache allein, dass die Offenlegung zur Information der Öffentlichkeit nicht erforderlich ist, genügt nicht.

Unter Geschäfts- und Betriebsgeheimnis bezeichnet man im Allgemeinen jene einem Geschäftsbetrieb eigentümlichen, nicht offenkundigen Tatsachen, die nicht geoffenbart werden sollen und an deren Nichtoffenbarung der Inhaber des Unternehmens ein Interesse hat. In keinem Fall reicht die einseitige Erklärung, etwas als Geschäfts- oder Betriebsgeheimnis behandelt wissen zu wollen, für sich allein aus, um die Kriterien des Vorliegens eines Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisses als gegeben zu erachten. Ein Geschäfts- oder Betriebsgeheimnis wird vielmehr nur dann vorliegen, wenn die Wahrung des Geheimnisses für den Geschäftsbetrieb von Bedeutung ist. Ob die Voraussetzungen des Schutzes erfüllt sind, ist anhand der von Fall zu Fall festzustellenden Verhältnisse zu beurteilen. Jene Daten, die aus der Austria Codex Fachinformation ersichtlich sind, können nicht als Geschäfts- und Betriebsgeheimnis angesehen werden, da sie Dritten zugänglich sind. Es ist daher anhand des Genehmigungsbescheides zu prüfen, inwieweit die darin enthaltenen Daten nicht bereits aus der Austria Codex Fachinformation ersichtlich bzw. auf sonstigem Weg der Öffentlichkeit zugänglich sind. Auch die Tatsache allein, dass bei EU-Zulassungen der Vermerk „NOT FOR PUBLICATION“ aufscheint, ist allein noch kein Grund um den vorliegenden Genehmigungsbescheid als Geschäfts- oder Betriebsgeheimnis anzusehen. Es wäre genau anzugeben, welche Aktenteile von der Akteneinsicht ausgenommen werden sollen. In diesem Zusammenhang ist zu bemerken, dass für den Fall, dass bestimmte Angaben im Genehmigungsbescheid geheimhaltungsbedürftig sind, dies nicht zur vollständigen Ausnahme des Bescheides von der Akteneinsicht führen kann. In einem solchen Fall wäre vom Anmelder eine um die geheimhaltungsbedürftigen Passagen retuschierte Fassung vorzulegen, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden kann.

Üblicherweise besteht für jene Anlage österreichischer Genehmigungsbescheide, die die genaue Zusammensetzung des Arznei- bzw. Pflanzenschutzmittels betreffen (zumeist ist dies Anlage 4) und jene Teile von EU-Genehmigungen, in denen die Hilfsstoffe der Arznei- bzw. Pflanzenschutzmittelspezialität aufgelistet sind (zumeist die Punkte 6.1.) ein Geheimhaltungsbedürfnis.

Ausnahme: Ist bei Vorliegen eines österreichischen Genehmigungsbescheides der Wirkstoff (das Erzeugnis) nur aus jener Anlage ersichtlich, die die genaue Zusammensetzung (d.h. die Menge der einzelnen Bestandteile) des Arznei- bzw. Pflanzenschutzmittels betrifft, kann die entsprechende Anlage nur teilweise von der Akteneinsicht ausgenommen werden. Aus den der Öffentlichkeit zugänglichen Unterlagen müssen nämlich alle Informationen über das Erzeugnis (Wirkstoff) sowie über die Verwendung des Erzeugnisses als Arznei- bzw. Pflanzenschutzmittel hervorgehen.

6. Bedingungen für das Inkrafttreten des Schutzrechtes

Die Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats beginnt nach dem Ende der Patentdauer des Grundpatentes unter folgenden Voraussetzungen:

- das Grundpatent wurde nicht vor Ende seiner Laufzeit nichtig erklärt oder zurückgenommen
- die Jahresgebühren wurden rechtzeitig bezahlt.

7. Erlöschen und Nichtigkeit des ergänzenden Schutzzertifikates

7.1. Erlöschen des ergänzenden Schutzzertifikates

Das ergänzende Schutzzertifikat erlischt:

- a) am Ende der Laufzeit
- b) bei Verzicht des Inhabers des Schutzzertifikats
- c) bei nicht rechtzeitiger Zahlung der Jahresgebühren
- d) wenn und solange das durch das Schutzzertifikat geschützte Erzeugnis infolge Widerrufs der betreffenden Genehmigung oder Genehmigungen für das Inverkehrbringen nicht mehr in den Verkehr gebracht werden darf.

7.2. Nichtigkeit des ergänzenden Schutzzertifikates

Ein ergänzendes Schutzzertifikat ist nichtig, wenn

- das Schutzzertifikat entgegen den Vorschriften des Artikels 3 erteilt wurde
- das Grundpatent vor Ablauf seiner gesetzlichen Laufzeit erloschen ist;
- das Grundpatent für nichtig erklärt oder derartig beschränkt wird, dass das Erzeugnis, für welches das Schutzzertifikat erteilt worden ist, nicht mehr von den Ansprüchen des Grundpatents erfasst wird, oder wenn nach Erlöschen des Grundpatents Nichtigkeitsgründe vorliegen, die die Nichtigkeitsklärung oder Beschränkung gerechtfertigt hätten.

Jedermann kann beim Österreichischen Patentamt einen Antrag auf Nichtigkeitsklärung des Schutzzertifikats stellen.

7.3. Bekanntmachung des Erlöschens oder der Nichtigkeit.

Erlischt das Schutzzertifikat gemäss einem der unter 7.1. genannten Punkte b), c) oder d) oder ist es nichtig, so wird ein Hinweis darauf vom Österreichischen Patentamt im Patentblatt bekanntgemacht.

8. Veröffentlichung

Hinweise betreffend ergänzende Schutzzertifikate, die aufgrund der Bestimmungen von Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft über die Schaffung ergänzender Schutzzertifikate oder aufgrund des § 7 SchZG 1996 in Verbindung mit den dort angeführten Bestimmungen des Patentgesetzes 1970, BGBl. Nr. 259, zu erfolgen haben, sind im Patentblatt zu veröffentlichen.

9. Das Schutzzertifikatsregister

Das Schutzzertifikatsregister, welches vom Österreichischen Patentamt geführt wird hat folgende Informationen zu enthalten:

- die Registernummer,
- den Namen und die Anschrift des Inhabers des Schutzzertifikats
- gegebenenfalls den Namen und die Anschrift des Vertreters des Inhabers des Schutzzertifikats
- die Bezeichnung des Erzeugnisses
- die Nummer und den Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in Österreich
- gegebenenfalls die Nummer und den Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses im Europäischen Wirtschaftsraum
- den Beginn und das Ende der Laufzeit des Schutzzertifikats sowie
- die Nummer und den Titel des Grundpatents

Das Erlöschen, die Rücknahme, die Nichtigerklärung, die Aberkennung, Abhängigerklärungen und Übertragungen des Schutzzertifikats, Nennungen als Erfinder, Lizenzeinräumungen, Pfandrechte und sonstige dingliche Rechte am Schutzzertifikat, Vorbenutzerrechte, Zwischenbenutzerrechte, Wiedereinsetzungen in den vorigen Stand, Feststellungsentscheidungen, Streitanmerkungen sowie Hinweise auf nach § 7 SchZG 1996 in sinngemäßer Anwendung des § 156 Abs.2 des Patentgesetzes 1970, BGBl.Nr.259, übermittelte Urteile sowie das Erlöschen, die Rücknahme, die Nichtigerklärung und die Aberkennung des Grundpatents werden ebenfalls im Register eingetragen.

Das Schutzzertifikatsregister steht jedermann zur Einsicht offen. Auf Verlangen wird ein beglaubigter Registerauszug ausgestellt.