

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Patentgesetzes und anderer Gesetze

A. Zielsetzung

Durch die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats ist die Möglichkeit geschaffen worden, für Arzneimittelpatente einen — abhängig von der Dauer von der Patentanmeldung bis zur Zulassung des Arzneimittels — um bis zu fünf Jahre längeren Schutz zu erhalten. Die Verordnung läßt es den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft frei, Anmelde- und Jahresgebühren sowie ergänzende Verfahrensvorschriften für die Schutzzertifikate vorzusehen. Hiervon soll mit dem Entwurf Gebrauch gemacht werden.

B. Lösung

Der Entwurf bestimmt die Vorschriften des Patentgesetzes, die auf die ergänzenden Schutzzertifikate entsprechende Anwendung finden sollen, und die Gebühren entsprechend der Systematik der Patentgebühren. Die Zuständigkeit des Deutschen Patentamts wird bestimmt, auch soweit die Schutzzertifikate vom Europäischen Patentamt mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilte Patente betreffen.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Das Gesetz wird Einnahmen aus den Anmelde- und Jahresgebühren für die Schutzzertifikate ergeben, die aber wegen der geringen Zahl der betroffenen Patente (ca. 20 pro Jahr) insgesamt geringfü-

gig sein werden und jährlich unter 1 Mio. DM bleiben werden. Das Gesetz wird keine zusätzlichen Ausgaben verursachen; der geringfügige Mehraufwand im Deutschen Patentamt kann mit dem vorhandenen Personal erledigt werden.

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, ergeben sich nicht.

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
021 (131) — 421 06 — Pa 18/92

Bonn, den 4. November 1992

An den Präsidenten
des Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Patentgesetzes und anderer Gesetze mit Begründung (Anlage 1) und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister der Justiz.

Der Bundesrat hat in seiner 647. Sitzung am 16. Oktober 1992 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf, wie aus Anlage 2 ersichtlich, Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 3 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Kohl

Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Patentgesetzes und anderer Gesetze

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Patentgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1980 (BGBl. 1981 I S. 1), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 27. März 1992 (BGBl. I S. 727), wird wie folgt geändert:

1. Nach § 16 wird folgender § 16a eingefügt:

„ § 16a

(1) Für das Patent kann nach Maßgabe von Verordnungen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft über die Schaffung von ergänzenden Schutzzertifikaten, auf die im Bundesgesetzblatt hinzuweisen ist, ein ergänzender Schutz beantragt werden, der sich an den Ablauf des Patents nach § 16 Abs. 1 unmittelbar anschließt. Für den ergänzenden Schutz sind Jahresgebühren nach dem Tarif zu zahlen.

(2) Soweit das Recht der Europäischen Gemeinschaften nichts anderes bestimmt, gelten die Vorschriften des Patentgesetzes über die Berechtigung des Anmelders (§§ 6 bis 8), über die Wirkungen des Patents und die Ausnahmen davon (§§ 9 bis 12), über die Benutzungsanordnung, die Zwangslizenz und die Zurücknahme (§§ 13, 24), über den Schutzbereich (§ 14), über Lizenzen und deren Eintragung (§§ 15, 34), über Gebühren (§ 17 Abs. 2 bis 6, §§ 18 und 19), über das Erlöschen des Patents (§ 20), über die Nichtigkeit (§ 22), über die Lizenzbereitschaft (§ 23), über den Inlandsvertreter (§ 25), über das Patentgericht und das Verfahren vor dem Patentgericht (§§ 65 bis 99), über das Verfahren vor dem Bundesgerichtshof (§§ 100 bis 122), über die Wiedereinsetzung (§ 123), über die Wahrheitspflicht (§ 124), über die Amtssprache, die Zustellungen und die Rechtshilfe (§§ 126 bis 128), über die Rechtsverletzungen (§§ 139 bis 141 und § 142a) und über das Verfahren in Patentstreitsachen (§§ 143 bis 146) für den ergänzenden Schutz entsprechend.

(3) Lizenzen und Erklärungen nach § 23 des Patentgesetzes, die für ein Patent wirksam sind, gelten auch für den ergänzenden Schutz.“

2. § 27 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 5 Satz 1 wird nach den Worten „Beamte des gehobenen und des mittleren Dienstes“ eingefügt „sowie vergleichbare Angestellte“.
- b) In Absatz 6 Satz 2 wird nach den Worten „Beamten des gehobenen und des mittleren Dienstes“ eingefügt „und Angestellten“.

3. In § 30 Abs. 1 Satz 1 und 2 werden jeweils nach dem Wort „Patente“ die Worte „und ergänzender Schutzzertifikate (§ 16a)“ eingefügt.

4. Nach § 49 wird folgender § 49a eingefügt:

„ § 49a

(1) Beantragt der als Patentinhaber Eingetragene einen ergänzenden Schutz, so prüft die Patentabteilung, ob die Anmeldung der entsprechenden Verordnung des Rates der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft sowie den Absätzen 3 und 4 und dem § 16a entspricht.

(2) Genügt die Anmeldung diesen Voraussetzungen, so erteilt die Patentabteilung das ergänzende Schutzzertifikat für die Dauer seiner Laufzeit. Andernfalls fordert sie den Anmelder auf, etwaige Mängel innerhalb einer von ihr festzusetzenden, mindestens zwei Monate betragenden Frist zu beheben. Werden die Mängel nicht behoben, so weist sie die Anmeldung durch Beschluß zurück.

(3) § 35 Abs. 4 ist anwendbar. Die §§ 46 und 47 sind auf das Verfahren vor der Patentabteilung anzuwenden.

(4) Mit der Anmeldung ist eine Gebühr nach dem Tarif zu entrichten. Unterbleibt die Zahlung, so gibt das Patentamt dem Anmelder Nachricht, daß die Anmeldung als zurückgenommen gilt, wenn die Gebühr nicht bis zum Ablauf eines Monats nach Zustellung der Nachricht entrichtet wird.“

5. In § 81 Abs. 1 werden nach dem Wort „Patents“ die Worte „oder des ergänzenden Schutzzertifikats“ eingefügt und wird folgender Satz 3 angefügt:

„Die Klage gegen das ergänzende Schutzzertifikat kann mit der Klage gegen das zugrundeliegende Patent verbunden werden und auch darauf gestützt werden, daß ein Nichtigkeitsgrund (§ 22) gegen das zugrundeliegende Patent vorliegt.“

6. In § 142 Abs. 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Patentinhabers“ die Worte „oder des Inhabers eines ergänzenden Schutzzertifikats (§§ 16a, 49a)“ eingefügt und in Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und Satz 2 jeweils nach den Worten „Gegenstand des Patents“ die Worte „oder des ergänzenden Schutzzertifikats“ eingefügt.

Artikel 2

Im Gesetz über internationale Patentübereinkommen vom 21. Juni 1976 (BGBl. 1976 II S. 649), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 20. Dezember 1991 (BGBl. 1991 II S. 1354), wird nach Artikel II § 6 folgender § 6a eingefügt:

„ § 6a

Das Deutsche Patentamt erteilt ergänzende Schutz-zertifikate nach § 49a des Patentgesetzes auch für das mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilte europäische Patent.“

Artikel 3

§ 10 des Gebrauchsmustergesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 1986 (BGBl. I S. 1455), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 20. Dezember 1991 (BGBl. 1991 II S. 1354) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 2 Satz 1 wird nach den Worten „Beamte des gehobenen und des mittleren Dienstes“ eingefügt „sowie vergleichbare Angestellte“.
2. In Absatz 4 Satz 2 wird nach den Worten „Beamten des gehobenen und des mittleren Dienstes“ eingefügt „und Angestellten“.

Artikel 4

§ 12a des Geschmacksmustergesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 442-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 7. März 1990 (BGBl. I S. 422) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 Satz 1 wird nach den Worten „Beamte des gehobenen und mittleren Dienstes“ eingefügt „sowie vergleichbare Angestellte“.
2. In Absatz 3 werden die Worte „eines Beamten des gehobenen oder mittleren Dienstes“ gestrichen.

Artikel 5

Das Gesetz über die Gebühren des Patentamts und des Patentgerichts vom 18. August 1976 (BGBl. I S. 2188), zuletzt geändert durch § 48 des Gesetzes vom 23. April 1992 (BGBl. I S. 938), wird wie folgt geändert:

1. Nach Nummer 111 500 des Gebührenverzeichnis (Anlage zu § 1) wird folgende Nummer eingefügt:

Nummer	Gebührentatbestand	Gebühr in Deutsche Mark
„111 600	e) für die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats (§ 49a Abs. 4)	500“.

2. Nach Nummer 112 120 des Gebührenverzeichnis (Anlage zu § 1) werden folgende Nummern eingefügt:

Nummer	Gebührentatbestand	Gebühr in Deutsche Mark
„112 121	für das 1. Jahr des ergänzenden Schutzes (§ 16a)	4 500
112 122	für das 2. Jahr des ergänzenden Schutzes (§ 16a)	5 000
112 123	für das 3. Jahr des ergänzenden Schutzes (§ 16a)	5 600
112 124	für das 4. Jahr des ergänzenden Schutzes (§ 16a)	6 200
112 125	für das 5. Jahr des ergänzenden Schutzes (§ 16a)	7 000“.

3. In Nummer 112 200 des Gebührenverzeichnisses (Anlage zu § 1) wird die Angabe „112 100“ durch die Angabe „112 103 bis 112 125“ und die Angabe „§ 17 Abs. 3 Satz 2“ durch die Angabe „§ 17 Abs. 3 Satz 2, auch in Verbindung mit § 16a Abs. 1 Satz 2“ ersetzt.

Artikel 6

§ 3 der Patentanwaltsordnung vom 7. September 1966 (BGBl. I S. 557), die zuletzt durch Artikel 2 Nr. 9 des Gesetzes vom 20. Dezember 1991 (BGBl. I S. 2317) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 2 Nr. 1 werden nach dem Wort „Patents“ die Worte „ , ergänzenden Schutzzertifikats“ eingefügt.
2. In Absatz 2 Nr. 3 werden nach dem Wort „Patents“ die Worte „oder ergänzenden Schutzzertifikats“ eingefügt.

Artikel 7

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Begründung**A. Allgemeines**

Anlaß des Gesetzentwurfs ist die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 182 S. 1), die am 2. Januar 1993 in Kraft treten wird. Die Verordnung überläßt den Mitgliedstaaten die Regelung einiger Einzelfragen im Zusammenhang mit der Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats, nämlich die Gebühren und Verfahrensregeln. Der Entwurf trägt mit seinen Formulierungen der Tatsache Rechnung, daß der Rat der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft künftig auch für andere Produkte als Arzneimittel Verordnungen über ein ergänzendes Schutzzertifikat erlassen kann.

I. Inhalt der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel

1. Die Verordnung soll der von den Herstellern innovativer pharmazeutischer Produkte zu Recht beklagten „Erosion“ der Patentlaufzeit entgegenwirken: Durch die Zeit, die zwischen der Patentanmeldung und der Zulassung des Produkts durch die zuständigen Behörden vergeht, wird ein beträchtlicher Teil der maximal 20jährigen Patentlaufzeit, die mit dem Tag der Anmeldung der Erfindung beim Patentamt beginnt, aufgezehrt. Die Verordnung sieht ein ergänzendes Schutzzertifikat vor, das sich an die Laufzeit eines bestehenden Arzneimittelpatents (des „Grundpatents“) anschließen soll und für eine im Einzelfall je nach der Dauer des Zulassungsverfahrens für das betreffende patentgeschützte Arzneimittel zu berechnende Laufzeit die gleichen Wirkungen wie das jeweilige Grundpatent haben soll. Dadurch sollen die Vorteile des Patentschutzes zeitlich verlängert werden. Das ergänzende Schutzzertifikat gewährt dieselben Rechte und unterliegt denselben Beschränkungen wie das zugrundeliegende Grundpatent, bei dem es sich um ein nationales, d. h. hinsichtlich der Bundesrepublik Deutschland vom Deutschen Patentamt erteiltes Patent oder um ein europäisches Patent mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland handeln kann.

Das ergänzende Schutzzertifikat wird für neue, erstmals im Bereich der Europäischen Gemeinschaften zugelassene Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen eines Arzneimittels („Erzeugnis“ im Sinne der Verordnung) erteilt. Ist dieses Erzeugnis durch ein geltendes Grundpatent, bei dem es sich entweder um ein Stoffpatent, ein

Verwendungspatent oder ein Verfahrenspatent zur Herstellung dieses Wirkstoffs handeln kann, geschützt, so soll das Zertifikat den Zeitraum von der Patentanmeldung bis zur ersten Zulassung eines Arzneimittels in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften, das diesen Wirkstoff oder diese Wirkstoffkombination erhält, ersetzen, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren. Die Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats darf jedoch höchstens fünf Jahre betragen. Zwar kann der Antragsteller das Grundpatent, für das ein Zertifikat erteilt werden soll, wählen, doch darf für jedes Erzeugnis im Sinne der Verordnung nur ein Zertifikat erteilt werden.

2. Die genannte Verordnung regelt neben den Voraussetzungen für die Erteilung des Zertifikats, dem Schutzgegenstand und den Wirkungen des Zertifikats auch bestimmte Verfahrensfragen. So sind der notwendige Inhalt und die Frist für die Einreichung einer Zertifikatsanmeldung geregelt, die Erteilung oder Zurückweisung des Antrags auf das Zertifikat, die Rechtsmittel gegen diese Entscheidungen und die Möglichkeit der Nichtigerklärung des Zertifikats bestimmt und Regelungen über die Veröffentlichung der Zertifikatsanmeldungen und der erteilten Zertifikate enthalten.
3. Das Zertifikat ist in jedem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften, in dem das betreffende Grundpatent gilt, gesondert zu beantragen. Zuständig sind grundsätzlich die nationalen Zentralbehörden auf dem Gebiet des gewerblichen Rechtsschutzes, sofern die Mitgliedstaaten nicht — beispielsweise für die europäischen Patente — andere Zuständigkeiten vorsehen. Es ist den Mitgliedstaaten freigestellt (Artikel 8 Abs. 2, Artikel 12 der Verordnung), für das Zertifikat Anmeldegebühren und Jahresgebühren zu erheben. Sie können auch (Artikel 18 Abs. 1 der Verordnung) für das Zertifikat besondere Verfahrensvorschriften erlassen; geschieht dies nicht, so sind für das Zertifikat die nationalen Verfahrensvorschriften anzuwenden, die für das jeweilige Grundpatent gelten. Auch die Vorschriften der Verordnung über den notwendigen Inhalt der Anmeldung und die Veröffentlichung von Hinweisen auf die Zertifikate sind nicht als abschließende Regelungen konzipiert, die keine Ergänzung durch gesetzliche Bestimmungen des nationalen Rechts erlauben würden, sondern lassen den Mitgliedstaaten die Freiheit, Verfahrensdetails zu regeln, um das Zertifikat in die unterschiedlichen Patentgesetze der jeweiligen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften einzupassen. Die Verordnung beschränkt sich also im wesentlichen auf die materiellrechtlichen Regelungen der Voraussetzungen und Wirkungen des Zertifikats.

II. Ausgangspunkt des Entwurfs

1. Das ergänzende Schutzzertifikat — formell als eigenes Schutzrecht ausgestaltet — bezweckt und bewirkt nichts anderes als eine Verlängerung der Patentlaufzeit.
 - a) Das Zertifikat gewährt dieselben Rechte und Pflichten wie das Grundpatent.
 - b) Der Schutz des Zertifikats bewegt sich in den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes, wenn er auch auf diejenigen Verwendungen des Arzneimittels beschränkt ist, für die eine arzneimittelrechtliche Zulassung vorliegt.
 - c) Voraussetzung für die Erteilung des Zertifikats ist das Bestehen eines Patents für das betreffende Erzeugnis.
 - d) Das Zertifikat wird dem Inhaber des Grundpatents erteilt, nicht etwa dem Inhaber der arzneimittelrechtlichen Zulassung, falls dieser mit dem Patentinhaber nicht identisch ist.
 - e) Die Laufzeit des Zertifikats schließt sich schließlich an den Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents an.
2. Hinsichtlich der vom Deutschen Patentamt erteilten Patente ergibt sich damit die Notwendigkeit, die ergänzenden und ausfüllenden Bestimmungen für das Zertifikat möglichst eng an das Patentgesetz anzulehnen. Daraus folgt, daß es sinnvoll erscheint, die notwendigen ergänzenden gebühren- und verfahrensrechtlichen Regelungen durch entsprechende Änderungen des Patentgesetzes und nicht etwa in einem gesonderten Gesetz zu treffen.
3. Hinsichtlich der mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland vom Europäischen Patentamt erteilten europäischen Patente ist die Notwendigkeit gesehen worden, den die Laufzeit der europäischen Patente auf 20 Jahre ab dem Anmeldetag festlegenden Artikel 63 des Europäischen Patentübereinkommens (BGBl. 1976 II S. 826) zu revidieren. Auf einer Diplomatischen Konferenz am 16. und 17. Dezember 1991 ist eine revidierte Fassung dieser Vorschrift angenommen worden, die eine Ermächtigung für die Vertragsstaaten des Europäischen Patentübereinkommens zur Verlängerung der Patentlaufzeit für zulassungspflichtige Produkte oder zur Erteilung eines entsprechenden Schutzes, der sich an die Laufzeit des europäischen Patents unmittelbar anschließt, enthält. Damit wird erreicht, daß die Verordnung über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats hinsichtlich der zu verlängernden europäischen Patente im Einklang mit dem Europäischen Patentübereinkommen steht. Die erforderliche Zustimmung des Gesetzgebers soll durch ein gesondertes Vertragsgesetz erfolgen, dessen Entwurf die Bundesregierung zusammen mit diesem Entwurf vorlegt.

III. Grundzüge des Entwurfs

1. Der Entwurf schlägt vor, die notwendigen Regelungen — Anmelde- und Jahresgebühren sowie nationale Verfahrensvorschriften — durch Änderungen des Patentgesetzes und des Patentgebührengesetzes vorzunehmen. Diese Gesetze sollen die notwendigen Bestimmungen über ergänzende Schutzzertifikate auf möglichst einfache Weise aufnehmen; statt umfangreicher Sondervorschriften werden nach Möglichkeit die bestehenden Vorschriften für entsprechend anwendbar erklärt, soweit dies sachlich möglich oder geboten ist. Was die Gebühren betrifft, so reicht es aus, neben der Anmeldegebühr für das Zertifikat die Jahresgebühren vorzusehen und sie durch entsprechende Anwendbarkeit der Regelungen über die Fälligkeit und Zahlungsfristen den Patentjahresgebühren gleichzustellen, so daß für die Zahlung dieser Gebühren keine eigenständigen Vorschriften nötig werden. Was die Verfahrensvorschriften für das ergänzende Schutzzertifikat angeht, so reicht es im wesentlichen aus, die Verfahrensvorschriften des Patentgesetzes auch auf die ergänzenden Schutzzertifikate für anwendbar zu erklären. Notwendig ist ferner noch eine Vorschrift über die Zuständigkeit und das Verfahren zur Erteilung des Schutzzertifikats. Die Zuständigkeit des Deutschen Patentamts soll auch für die Erteilung ergänzender Schutzzertifikate in bezug auf europäische Patente gegeben sein; innerhalb des Deutschen Patentamts soll die Patentabteilung zuständig sein.
2. Schließlich werden die geänderten Bestimmungen im Patentgesetz und im Patentgebührengesetz so offen formuliert, daß damit nicht nur die Verordnung des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel, sondern auch künftige EG-Regelungen für andere zulassungspflichtige Produkte mit abgedeckt werden. Derzeit steht — hierfür hat sich die Bundesregierung eingesetzt — eine entsprechende Regelung für Pflanzenschutzmittel in Rede. Die Bundesregierung befürwortet grundsätzlich auch Regelungen für andere vergleichbaren öffentlich-rechtlichen Zulassungserfordernissen unterworfenen Produkte. Auch die Revision von Artikel 63 des Europäischen Patentübereinkommens beschränkt die Möglichkeit der Verlängerung der Patentlaufzeit oder eines ergänzenden Schutzes nicht auf Arzneimittel.
3. Zur Unterrichtung ist der Text der Verordnung des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel dieser Gesetzesbegründung beigefügt. Der Entwurf sieht vor, daß auf künftige entsprechende Verordnungen des Rates der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft im Bundesgesetzblatt hingewiesen wird (Artikel 1 Nr. 1 des Entwurfs, Einfügung eines § 16a Abs. 1 PatG).

IV. Zeitlicher Rahmen

Das Inkrafttreten des mit diesem Entwurf vorgeschlagenen Gesetzes ist insoweit eilbedürftig, als die Ver-

ordnung des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel nach ihrem Artikel 23 sechs Monate nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften (ABl. EG Nr. L 182 vom 2. Juli 1992, S. 1), also bereits am 2. Januar 1993 in Kraft treten wird. Schon unmittelbar nach dem Inkrafttreten der Verordnung können bereits die ersten Anmeldungen für ein ergänzendes Schutzzertifikat eingehen; für solche Anmeldungen kann eine Anmeldegebühr aber nur erhoben werden, wenn die Gebührenpflicht zum Zeitpunkt der Einreichung der Anmeldung bereits besteht. Hinsichtlich der Jahresgebühren für den ergänzenden Schutz ist ein früher Inkrafttretenszeitpunkt für das hiermit vorgeschlagene Gesetz weniger dringlich, da diese erst nach dem gesetzlichen Ablauf des Grundpatents fällig werden können und in den meisten Fällen die den Anmeldungen für ein ergänzendes Schutzzertifikat zugrundeliegenden Grundpatente noch eine gewisse Restlaufzeit haben werden.

B. Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte und das Preisniveau

1. Durch das Gesetz werden sich Einnahmen für den Bundeshaushalt ergeben, die jedoch im Vergleich zu dem Gesamtetat des Deutschen Patentamts unwesentlich sind. Nach der Begründung der Kommission der EG für die Verordnung des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel und nach den in den USA mit der Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel gemachten Erfahrungen kann davon ausgegangen werden, daß die Zahl der zu erteilenden ergänzenden Schutzzertifikate nicht größer als 25 pro Jahr ist. Die zusätzliche Arbeitsbelastung für das Deutsche Patentamt, die im übrigen nicht durch das Gesetz, sondern durch die EG-Verordnung mit der Schaffung des zusätzlichen Schutzes bewirkt wird, ist nicht nennenswert.
2. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Die Kostenbelastung für die Wirtschaft durch die in Artikel 5 vorgesehene Gebühren ist gering und wird neben den Kosten für die Erlangung und Aufrechterhaltung des Patents, vor allem aber neben den Kosten für die Entwicklung eines neuen Arzneimittels, die nach Angaben der pharmazeutischen Industrie durchschnittlich 250 Mio. DM betragen, keinesfalls ins Gewicht fallen. Die Industrie wird im übrigen von der Möglichkeit des ergänzenden Schutzes nur bei Produkten Gebrauch machen, die wirtschaftlich erfolgreich sind.
3. Allerdings ergeben sich nennenswerte Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte, die Arzneimittelpreise, das Preisniveau und insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau bereits durch die Verordnung des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel als solche, ohne daß diese Auswirkungen, die Ergebnis der Rechtssetzung der Europäischen Gemeinschaf-

ten sind, durch den vorliegenden Gesetzentwurf beeinflusst werden können:

- a) Die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel wird neben der späteren Marktzulassung für Generika die Festsetzung von Festbeträgen nach Artikel 1 § 35 Abs. 4 des Gesundheits-Reformgesetzes für patentgeschützte Arzneimittel im Ergebnis für die Dauer eines derartigen ergänzenden Schutzzertifikats hinausschieben. Abhängig von der Dauer des ergänzenden Schutzes und der Zahl der in Betracht kommenden Arzneimittel treten damit Einsparverluste bei der gesetzlichen Krankenversicherung auf, die nach Schätzungen des Bundesministers für Gesundheit auf jährlich rund 600 Mio. DM anzusetzen sind. Diese Einsparverluste werden mit der Verordnung jedoch erst nach und nach steigend und nicht sofort mit ihrem Inkrafttreten eintreten. Strukturelle Veränderungen etwa im Preis- oder Verschreibungsverhalten mit möglicherweise preislich kompensierenden Wirkungen im Hinblick auf Arzneimittel, die nicht der Festbetragsregelung unterliegen, sind dabei nicht berücksichtigt.
- b) Durch die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel werden mögliche Preissenkungen und damit zu erwartende tendenziell preissenkende Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, auf einen späteren Zeitpunkt verschoben, ohne daß sich diese Auswirkungen im einzelnen im vorhinein genau quantifizieren lassen.

C. Einzelbegründung

Zu Artikel 1

Artikel 1 des Entwurfs enthält die Änderungen des Patentgesetzes (zu §§ 30 und 81) sowie die Einfügung zweier neuer Paragraphen, nämlich eines § 16a und eines § 49a.

Zu Nummer 1 — Einfügung eines neuen § 16a

§ 16a stellt die materiell-rechtliche Grundregel über die Möglichkeit der Erlangung eines ergänzenden Schutzzertifikats für ein — mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteiltes — Patent auf und erklärt hierfür die meisten Vorschriften des Patentgesetzes für entsprechend anwendbar.

1. Absatz 1 Satz 1 des neu eingefügten § 16a PatG beschränkt sich nicht darauf, die durch die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 182 S. 1; im folgenden: „Verordnung“) geregelte Möglichkeit der Beantragung eines ergänzenden Schutzzertifikats deklaratorisch zu wiederholen. Die Vorschrift eröffnet vielmehr diese Möglichkeit auch für andere künftige Verordnungen über ergänzende Schutzzertifikate für andere Produkte

(beispielsweise Pflanzenschutzmittel) oder zur Ausdehnung der bestehenden Regelung auf solche anderen Produkte. Durch diese Regelungstechnik werden etwaige weitere Anpassungen des Patentgesetzes oder des Gesetzes über die Gebühren des Patentamts und des Patentgerichts für den Fall, daß im Wege der Verordnung der EWG weitere ergänzende Schutzsertifikate eingeführt oder der Kreis der in Betracht kommenden Erzeugnisse erweitert wird, überflüssig. Dadurch, daß das ergänzende Schutzsertifikat als ein antragsgebundener Schutz vorgestellt wird, der sich an den Ablauf des Patents unmittelbar anschließt, wird der enge Zusammenhang des Schutzsertifikats mit der Patentlaufzeit verdeutlicht. Dies wird weiter durch den Standort der Vorschrift unmittelbar hinter § 16 unterstrichen, der die Patentlaufzeit und das Zusatzpatent regelt.

Satz 2 schreibt die Pflicht zur Zahlung von Jahresgebühren für den ergänzenden Schutz vor. Durch entsprechende Anwendbarkeit von § 17 Abs. 2 bis 6 PatG (Absatz 2) und durch Artikel 5 des Entwurfs sind diese Jahresgebühren denen für Patente gleichgestellt; sie sind für das erste bis fünfte Jahr der Laufzeit des ergänzenden Schutzes, d. h. für das 21. bis 25. Jahr nach dem Tag der Patentanmeldung, geschuldet.

2. Absatz 2 der Vorschrift bestimmt, welche Vorschriften des Patentgesetzes auf diesen ergänzenden Schutz entsprechend anwendbar sein sollen. Die Vorschrift hat die Artikel 17 und 18 der Verordnung zum Ausgangspunkt; darin ist bestimmt, daß, soweit diese Verordnung keine Verfahrensvorschriften enthält, auf das Zertifikat die nach einzelstaatlichem Recht für das entsprechende Grundpatent geltenden Verfahrensvorschriften Anwendung finden, sofern das einzelstaatliche Recht keine besonderen Verfahrensvorschriften für Zertifikate vorsieht. Ferner können gegen Entscheidungen in bezug auf das Zertifikat dieselben Rechtsmittel eingelegt werden, die nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften gegen entsprechende Entscheidungen auf dem Gebiet nationaler Patente vorgesehen sind. Danach ist das Zertifikat — mit Ausnahme des Einspruchsverfahrens, das ausgeschlossen ist (Artikel 18 Abs. 2 der Verordnung) — hinsichtlich der Rechtsmittel wie ein Patent zu behandeln. Für Verfahrensvorschriften gilt eine dreistufige Bestimmung:

Soweit die Verordnung Verfahrensvorschriften enthält, sind diese bindend. Im übrigen kann jeder Mitgliedstaat — insoweit enthält die Verordnung keine abschließende Regelung — besondere Verfahrensvorschriften speziell für die Zertifikate erteilen. Tut er dies nicht, so gelten die Verfahrensvorschriften für Patente auch für die Zertifikate.

Diese Regelung schafft allerdings die — in der Verordnung selbst nur für das Einspruchsverfahren gesehene — Gefahr, daß danach automatisch auch solche Patent-Verfahrensvorschriften für das Zertifikat gelten, die hierfür sachlich nicht in Betracht kommen. So können etwa die Vorschriften über das Prüfungs- und Erteilungsverfahren hier nicht, auch nicht subsidiär gegenüber den entsprechenden

Bestimmungen der Verordnung Anwendung finden.

Es erschien deshalb sinnvoll, durch ausdrückliche Regelung diejenigen Vorschriften des Patentgesetzes zu spezifizieren, die für das Zertifikat ebenfalls gelten sollen. § 16 Abs. 2 stellt damit „besondere Verfahrensvorschriften für Zertifikate“ im Sinne von Artikel 18 Abs. 1 der Verordnung bereit.

Soweit damit Vorschriften des Patentgesetzes für entsprechend anwendbar erklärt werden, wird dies unter den Vorbehalt gestellt, daß das Recht der Europäischen Gemeinschaften nichts Abweichendes bestimmt. Die Vorschriften des Patentgesetzes treten somit immer nur ergänzend neben die Bestimmungen der Verordnung; zugleich wird ausgeschlossen, daß ein Konflikt mit der Verordnung entsteht. Diese Regelung hat besonders für die Fälle Bedeutung, in denen die Verordnung einzelne Aspekte des Verfahrens (wie z. B. die Veröffentlichungen, siehe Artikel 9 Abs. 2, Artikel 11 und 16 der Verordnung) bereits regelt. In solchen Fällen treten die betreffenden Vorschriften des Patentgesetzes lediglich ergänzend und ausfüllend hinzu.

- a) Hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders werden §§ 6 bis 8 PatG für entsprechend anwendbar erklärt. Hierzu bestimmt Artikel 6 der Verordnung bereits, daß das Recht auf das Zertifikat dem Inhaber des Grundpatents oder seinem Rechtsnachfolger zusteht. Eine eigene Regelung über die Inhaberschaft an dem Grundpatent enthält diese Bestimmung jedoch nicht; die materiell-rechtlichen Bestimmungen von §§ 6 bis 8 PatG über die Frage, wem das Recht auf das Patent zusteht, bleiben unberührt. Auch enthält die Verordnung keine Vorschriften, wie zu verfahren ist, wenn der in den patentamtlichen Veröffentlichungen eingetragene Inhaber sei es des Zertifikats, sei es des Grundpatents nicht der materiell Berechtigte ist. Für diese Fälle erstreckt der Entwurf die Ansprüche des besser Berechtigten nach § 6 PatG auf Neuanmeldung bei widerrechtlicher Entnahme und auf erfinderrechtliche Vindikation auch auf das dem Grundpatent folgende Zertifikat. Der besser Berechtigte kann nach § 8 PatG somit nicht nur Übertragung des Grundpatents, sondern auch des hieran bestehenden Zertifikats beanspruchen.
- b) Die entsprechende Anwendbarkeit der §§ 9 bis 12 des Patentgesetzes betrifft die Wirkungen des Patents und die Ausnahmen davon. Hierzu bestimmt Artikel 5 der Verordnung, daß vorbehaltlich der Einschränkungen nach Artikel 4 der Verordnung das Zertifikat dieselben Rechte wie das Grundpatent gewährt und denselben Beschränkungen und Verpflichtungen unterliegt. Diese Rechte sind die der §§ 9 bis 12, für die das Patentgesetz auch den Begriff der „Wirkung“ des Patents gebraucht. Das Zertifikat kann sich grundsätzlich sowohl an ein Erzeugnis- als auch an ein Verfahrenspatent anschließen. Die dem Patentinhaber allein vorbehaltenen Benutzungsarten der Herstellung, des Anbietens, des

Inverkehrbringens und des Gebrauchs des Erzeugnisses, der Anwendung des geschützten Verfahrens und der Herstellung, des Anbietens, des Inverkehrbringens oder des Gebrauchs des unmittelbaren Erzeugnisses eines geschützten Verfahrens sind auch dem Inhaber des Zertifikats als ausschließliche Rechte vorbehalten. Dieser Schutz geht nach Artikel 4 der Verordnung nur so weit, wie das patentgeschützte Erzeugnis mit einem Erzeugnis im Sinne von Artikel 1 Buchstabe b, Artikel 2 der Verordnung übereinstimmt, und in dem Umfang und für die Verwendungen, die arzneimittelbehördlich genehmigt sind. Während der Laufzeit des Zertifikats ist damit der Gebrauch eines Erzeugnisses, das nach § 9 Satz 2 Nr. 1 geschützt ist oder das das Ergebnis eines nach § 9 Satz 2 Nr. 2 PatG geschützten Verfahrens ist, zu anderen Zwecken als der von der Zulassungsbehörde jeweils konkret genehmigten Verwendung als Arzneimittel frei. Diese Einschränkung hat zunächst Bedeutung für diejenigen Fälle, in denen der Wirkstoff des betreffenden Arzneimittelpatents auch zu anderen Zwecken benutzt werden kann, z. B. als Farbstoff. Insoweit wird für die Laufdauer des Zertifikats der Grundsatz eingeschränkt, daß ein Erzeugnispatent jedweden Gebrauch des erfindungsgemäßen Erzeugnisses, selbst für vom Erfinder nicht vorhergesehene oder erkennbare Verwendungen schützt (absoluter Stoffschutz, siehe BGH GRUR 1972, 541 — Imidazoline). Weitere Einschränkungen betreffen solche Verwendungen (Indikationen) des Arzneimittels, die nicht von der Zulassungsbehörde (Bundesgesundheitsamt) genehmigt sind; diese wären aber dann ohnehin aus arzneimittelrechtlichen Gründen unzulässig. Hiervon abgesehen ist auch der Inhaber eines Verfahrenspatents während der Laufzeit des Zertifikats gegen jeden — sich im Rahmen der arzneimittelbehördlichen Genehmigung haltenden — Gebrauch des unmittelbar nach diesem Verfahren hergestellten Wirkstoffs geschützt.

- c) Die Bestimmungen über die Zwangslizenz und die Zurücknahme des Patents (§§ 13, 24 PatG) zählen zu den in Artikel 5 der Verordnung genannten Beschränkungen und Verpflichtungen. Diese Verbindung der Zwangslizenz und der Zurücknahme eines Zertifikats mit der betreffenden Regelung für das Patent ist eine doppelte: Zum einen soll eine an einem Patent erteilte Zwangslizenz oder staatliche Benutzungsanordnung automatisch auch ein Zertifikat erfassen, selbst wenn das Zertifikat erst nach Erlaß der staatlichen Maßnahme angemeldet worden sein sollte. Zum anderen muß es möglich sein, auch an dem Zertifikat selbst eine Zwangslizenz oder Benutzungsanordnung zu erteilen, ohne daß eine solche Belastung für das Grundpatent bereits erteilt worden ist oder ebenfalls erteilt wird.
- d) Die Bestimmung, daß § 14 PatG (Schutzbereich) ebenfalls entsprechend anwendbar ist, ist eine wichtige Klarstellung gegenüber der EG-Ver-

ordnung, die zwischen Schutzgegenstand, Schutzwirkungen und Schutzbereich nicht deutlich genug unterscheidet. Die Bestimmung bewirkt vor allem, daß auch für das Zertifikat der Grundsatz gilt, daß für den Schutzbereich die Patentansprüche — ergänzt durch die Beschreibung — heranzuziehen sind und daß sich der Schutzzumfang danach unter Berücksichtigung der jeweils konkreten Verletzungsform unter Einbeziehung der Äquivalente zu bestimmen hat. Die Frage, ob sich der Schutzbereich des Patents — und damit der des Zertifikats — überhaupt auf den von einer bestimmten arzneimittelbehördlichen Genehmigung erfaßten therapeutischen Wirkstoff bezieht, kann allein nach § 14 PatG beantwortet werden.

- e) Ebenfalls entsprechend anwendbar sein soll § 15 PatG über die Übertragung und die Lizenzen. Auch ergänzende Schutzzertifikate sollen nach den gleichen rechtlichen Regelungen wie für Patente übertragen und lizenziert werden können. Hiervon zu unterscheiden ist die Frage, ob für das Grundpatent erteilte Lizenzen für das Schutzzertifikat weitergelten. Dies ist in § 16a Abs. 3 des Entwurfs geregelt. Die entsprechende Anwendbarkeit von § 34 PatG betrifft die Möglichkeit, ausschließliche Lizenzen in der Patentrolle eintragen zu lassen; auch hier soll das ergänzende Schutzzertifikat nicht anders behandelt werden wie das Patent. Eine solche für das Patent bereits erfolgte Eintragung bleibt für das Schutzzertifikat wirksam.
- f) Die materiellrechtliche Pflicht zur Zahlung von Jahresgebühren für den ergänzenden Schutz ist in § 16a Abs. 1 Satz 2 vorgesehen. Dies erlaubt es, §§ 17 bis 19 — mit Ausnahme von § 17 Abs. 1 — des Patentgesetzes auf diese Jahresgebühren für entsprechend anwendbar zu erklären. Die Regelung über die Fälligkeit der Gebühren, die Nachfristen, die patentamtlichen Benachrichtigungen bei Zahlungsverzug und die Zahlungserleichterungen können auf diese Weise ohne Doppelregelung dieser Materie auch für die Gebühren für den ergänzenden Schutz angewandt werden. Nicht für entsprechend anwendbar erklärt werden die Bestimmungen der §§ 129 bis 138 des Patentgesetzes über die Verfahrenskostenhilfe, weil angesichts des Vortrags der interessierten Kreise, daß die Entwicklung eines neuen Arzneimittels, für das ein Zertifikat in Betracht kommt, mehr als 250 Mio. DM kostet, keine Situation erkennbar ist, die auf eine Bedürftigkeit der in Betracht kommenden Anmelder schließen ließe. Ferner können Jahresgebühren nach § 130 Abs. 5 PatG ohnehin grundsätzlich nicht und nur ausnahmsweise unter so eng begrenzten Voraussetzungen in die Verfahrenskostenhilfe einbezogen werden, die in diesen Fällen praktisch nie vorliegen dürften. Ferner ist zu beachten, daß in dem Verfahren vor dem Bundesgesundheitsamt zur Zulassung eines Arzneimittels, das der Erteilung eines Zertifikats notwendigerweise vorausgehen muß, ebenfalls keine Verfahrenskostenhilfe möglich ist.

- g) Die Bestimmungen über das Erlöschen und die Nichtigkeit des Patents in §§ 20 und 22 PatG sind ebenfalls für entsprechend anwendbar zu erklären. Soweit Artikel 14 der Verordnung Vorschriften über das Erlöschen des Zertifikats enthält, ist der Erlöschenfall der nicht rechtzeitigen Zahlung der Jahresgebühr durch § 20 Abs. 1 Nr. 3 sowie Abs. 2 PatG zu konkretisieren. Soweit § 22 für entsprechend anwendbar erklärt wird, führt dies zusammen mit Artikel 15 der Verordnung dazu, daß die Nichtigkeit des Zertifikats nicht nur dann beantragt werden kann, wenn das Grundpatent bereits für nichtig erklärt worden ist. In diesen Fällen bestünde an einem gesonderten Verfahren zur Feststellung der Nichtigkeit auch des Zertifikats regelmäßig kein Interesse mehr, da mit der Erklärung der Nichtigkeit des Grundpatents nach Artikel 15 Abs. 1 Buchstabe c der Verordnung die Nichtigkeit auch des Zertifikats automatisch feststehen würde. Vielmehr muß es auch möglich sein, die Nichtigkeitsklärung des Zertifikats unter Berufung darauf, daß Nichtigkeitsgründe gegen das Patent vorliegen, zu ermöglichen. Dies ist in Artikel 15 Abs. 1 Buchstabe c zweiter Halbsatz der Verordnung nur für die Situation nach Erlöschen des Grundpatents vorgesehen. Damit wird nicht ausgeschlossen, daß der Nichtigkeitskläger in der Nichtigkeitsklage gleichzeitig unter Berufung auf die fehlende Patentfähigkeit des Grundpatents das Patent selbst wie auch das Zertifikat angreift. Die entsprechende Anwendbarkeit von § 22 PatG — mit der Verweisung auf die Nichtigkeitsgründe in § 21 — ergänzt damit die Bestimmung in Artikel 1 Nr. 5 des Entwurfs (Ergänzung von § 81 PatG).
- h) Auch eine Lizenzbereitschaftserklärung für ein ergänzendes Schutzzertifikat soll möglich sein, selbst wenn an dem Grundpatent noch keine Lizenzbereitschaft erklärt worden ist. § 23 PatG wird daher hier ebenfalls für entsprechend anwendbar erklärt; die Ermäßigung der Jahresgebühren nach Absatz 1 Satz 1 dieser Vorschrift kommt dann ebenfalls zur Anwendung. Praktisch weitaus bedeutsamer werden dürfte der Fall, daß an dem Grundpatent selbst, das Gegenstand des ergänzenden Schutzes ist, bereits eine Lizenzbereitschaft besteht; diese Situation wird in § 16a Abs. 3 geregelt.
- i) Entsprechend anwendbar sein soll auch die Bestimmung des § 25 PatG, die für Anmelder ohne Sitz oder Wohnsitz in der Bundesrepublik Deutschland die Bestellung eines Inlandsvertreters verlangt. Zweck dieser Vorschrift ist zu vermeiden, daß das Deutsche Patentamt Zustellungen im Ausland vornehmen muß.

Die Bestimmungen des Patentgesetzes über die Organisation und Einrichtung des Patentamts (§§ 26 bis 29) und über das Verfahren vor dem Patentamt (§§ 35 bis 64) soll demgegenüber nicht für entsprechend anwendbar erklärt werden, weil sich hinsichtlich der Organisation des Patentamts kein Regelungsbedarf ergibt und weil andererseits die Bestimmungen über das

Patenterteilungsverfahren (Anmeldung, Offensichtlichkeitsprüfung, Sachprüfung, Recherche) auch auf die Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats nicht passen. Die Erfordernisse für die Anmeldung des Zertifikats und die Regelungen über die Prüfung und Veröffentlichungen durch das Patentamt sind vielmehr in Artikel 7 bis 11 der Verordnung enthalten; dieses Verfahren unterscheidet sich grundlegend vom Patenterteilungsverfahren. Die dazu notwendigen Ergänzungen werden in Artikel 1 Nr. 4 und 5 des Entwurfs vorgesehen.

- j) Für entsprechend anwendbar erklärt werden ebenfalls die Bestimmungen über das Verfahren vor dem Patentgericht (§§ 65 bis 99 PatG) und über das Verfahren vor dem Bundesgerichtshof (§§ 100 bis 122 PatG). Die Statthaftigkeit der Beschwerde und — in den im Patentgesetz vorgesehenen Fällen — der Rechtsbeschwerde ergibt sich unmittelbar aus Artikel 17 der Verordnung, wonach gegen Entscheidungen des Patentamts hinsichtlich eines ergänzenden Schutzzertifikats dieselben Rechtsmittel eingelegt werden können, die nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften gegen entsprechende Entscheidungen auf dem Gebiet nationaler Patente vorgesehen sind. Die Statthaftigkeit der Nichtigkeitsklage gegen das Zertifikat (§ 81 PatG) ergibt sich unmittelbar aus Artikel 15 Abs. 2 der Verordnung. Es ist geboten, daß in einem Beschwerde-, Rechtsbeschwerde- und Nichtigkeitsverfahren einschließlich den dazugehörigen Berufungsverfahren dieselben Bestimmungen wie bei Patenten Anwendung finden. Die gleiche Regelung hat der Gesetzgeber auch für Beschwerde- und Rechtsbeschwerdeverfahren bei Gebrauchsmustern getroffen (siehe § 18 des Gebrauchsmustergesetzes und Begründung zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gebrauchsmustergesetzes B. 1., zu Nummer 13, BT-Drucksache 10/3903 vom 26. September 1985). Da in § 16a Abs. 2 auch auf § 73 PatG verwiesen wird, ist eine Beschwerde gegen die Zurückweisung der Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats (§ 49a Abs. 2 Satz 2 — Artikel 1 Nr. 4 des Entwurfs) nach § 73 Abs. 3 gebührenpflichtig.
- k) Daß die Bestimmungen der §§ 123, 124, 126 bis 128 über die Wiedereinsetzung, die Wahrheitspflicht, die Amtssprache, die Zustellungen und die Rechtshilfe für entsprechend anwendbar erklärt werden, entspricht ebenfalls der Regelung in § 21 Abs. 1 des Gebrauchsmustergesetzes. Es handelt sich hierbei um allgemeine verfahrensrechtliche Bestimmungen, deren Anwendung sinnvoll und — hinsichtlich der Wiedereinsetzung — überdies geboten ist. Die Anwendbarkeit von § 126 PatG (Amtssprache) hat zur Folge, daß die Anmeldung für das Zertifikat in deutscher Sprache eingereicht werden muß und fremdsprachige Anmeldungen unbeachtlich wären. Auch kann nach dieser Bestimmung eine Übersetzung der Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen des

Erzeugnisses (Artikel 8 Abs. 1 Buchstabe b der Verordnung) verlangt werden.

- l) Durch die Anwendbarkeit der Vorschriften über die Rechtsverletzungen (§§ 139 bis 141 und 142a) des Patentgesetzes wird bewirkt, daß die Verletzung des Zertifikats — soweit dies nach den Bestimmungen der Verordnung Schutz gewährt — wie die Verletzung des Patents geahndet wird. Insoweit begeht, wer den Schutzbereich (§ 14 des Patentgesetzes) des Zertifikats verletzt, eine nach § 139 Abs. 1 des Patentgesetzes verbotene Benutzung einer patentierten Erfindung. Für die Strafbarkeit der Verletzung des Schutzzertifikats sieht Artikel 1 Nr. 6 des Entwurfs eine Änderung von § 142 PatG vor.
- m) Für entsprechend anwendbar erklärt werden sollen schließlich § 143 PatG (Zuständigkeit der Gerichte, Konzentration auf die Landgerichte), § 144 (Streitwertermäßigung), § 145 (Zwang zur Klagenkonzentration) und § 146 (Auskunftsanspruch bei Patentberühmung) des Patentgesetzes. Die Zuständigkeit zur Konzentration der gerichtlichen Zuständigkeit auf bestimmte Landgerichte werden die Länder in bezug auf die ergänzenden Schutzzertifikate gesondert durch Verordnung (siehe § 143 Abs. 2 PatG) wahrnehmen müssen; daß somit für die ergänzenden Schutzzertifikate eigene Rechtsverordnungen der Länder erforderlich werden, ist ein nicht vermeidbarer Nachteil der Ausgestaltung des ergänzenden Schutzzertifikats als eines wenn auch nur formell gesonderten Schutztitels. Die entsprechende Anwendbarkeit von § 145 PatG führt dazu, daß das ergänzende Schutzzertifikat dem betreffenden Grundpatent gleichgestellt ist; der Verletzungskläger muß danach nicht etwa das Grundpatent und das Schutzzertifikat gleichzeitig geltend machen, da das Schutzzertifikat nur während eines Zeitraums gilt, in dem das Patent nicht gilt. Die Vorschrift betrifft vielmehr das Bestehen mehrerer Patente nebeneinander bzw. das Verhältnis mehrerer verschiedener ergänzender Schutzzertifikate und Patente zueinander. Die entsprechende Anwendbarkeit von § 146 PatG (Patentberühmung) führt zum einen dazu, daß auch derjenige, der sich der Inhaberschaft an einem ergänzenden Schutzzertifikat berühmt, verpflichtet wird, auf Verlangen Auskunft darüber zu geben, auf welches Schutzrecht sich die Verwendung dieser Bezeichnung stützt. Zum anderen wird auch derjenige, der sich in dieser Weise des Bestehens eines Patents berühmt, im Rahmen der Auskunftsverpflichtung nach § 146 ebenfalls das Bestehen eines ergänzenden Schutzzertifikats mit angeben müssen.
3. Absatz 3 behandelt die Situation, daß an dem Grundpatent, auf das sich das ergänzende Schutzzertifikat bezieht, eine Lizenz oder eine Lizenzbereitschaftserklärung (§ 23 PatG) besteht. Diese beiden Fälle haben gemeinsam, daß einem begünstigten Dritten ein grundsätzlich unwiderrufliches Recht auf Benutzung der patentierten Erfindung

bis zum Ablauf des Patents zusteht; bei Lizenzverträgen gilt dies mit der Einschränkung, daß der Vertrag keine andere Regelung enthält. Absatz 3 bestimmt, daß sich solche Lizenzen und Belastungen mit Lizenzbereitschaftserklärungen automatisch an dem ergänzenden Schutzzertifikat fortsetzen, so als ob es sich hierbei um das zeitlich verlängerte Patent handeln würde. Die bloße rechtstechnische Ausgestaltung des ergänzenden Schutzzertifikats als eines gesondert zu erteilenden Schutztitels darf nicht darüber hinwegtäuschen, daß der Sache nach eine Verlängerung des Patentschutzes — mit den sich aus dem Patent ergebenden Beschränkungen und Verpflichtungen, Artikel 5 der Verordnung — erfolgen soll.

Grundsätzlich hat der Inhaber einer Lizenz an einem Patent und derjenige, der im Rahmen von § 23 PatG die Benutzung der Erfindung dem Patentinhaber angezeigt hat, bis zum Ablauf des Patents das Recht zur Benutzung der Erfindung gegen Vergütung. Nach Ablauf des Patents wird dann die Erfindung gemeinfrei, und der Betreffende kann von da an die Erfindung dann ebenfalls weiter benutzen, und zwar nunmehr ohne die Pflicht zur Zahlung einer Vergütung. Wäre es dem Patentinhaber erlaubt, während der Laufdauer des ergänzenden Schutzes unter Berufung auf die bloß formale Besonderheit dieses Schutzrechts eine Lizenz, die auch eine ausschließliche sein könnte, an einen anderen Konkurrenten zu vergeben oder dem durch § 23 PatG Begünstigten die Benutzung der Erfindung zwischenzeitlich wieder zu verbieten, so würden die Rechte dieser Benutzungsberechtigten unangemessen geschmälert. Der ausschließliche oder einfache Lizenznehmer würde sich dann nicht nur den Verbotsansprüchen des Patentinhabers, sondern auch der Konkurrenz durch einen Dritten gegenübersehen können. Dieses Ergebnis als Folge der rein formalen rechtstechnischen Ausgestaltung der Verordnung wäre unangemessen und wird durch Absatz 3 vermieden. Danach setzen sich solche Lizenzen und Benutzungsrechte automatisch bis zum Ablauf des 25. Patentjahres fort. Die Bestimmung deckt sich mit dem Sukzessionsschutz für den Lizenznehmer nach § 15 Abs. 3 PatG, der über § 16 a entsprechend anwendbar sein soll, und schützt hier den Lizenznehmer nicht nur für den Fall der Erteilung von Lizenzen an Dritte, sondern insgesamt gegenüber dem Lizenzgeber. Sie ist, obwohl materiellrechtlicher Art, zulässig, da sie die insoweit unvollständige Regelung in Artikel 5 der EG-Verordnung konkretisiert, daß das Zertifikat denselben Beschränkungen und Verpflichtungen wie das Grundpatent unterliegt.

Die Bestimmung schränkt, soweit sie sich auf Lizenzverträge bezieht, die Vertragsfreiheit nicht ein; abweichende Vereinbarungen bleiben zulässig. Hingegen bedarf es keiner gesetzlichen Regelung, ob der Lizenznehmer dem Lizenzgeber für die Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats eine zusätzliche Vergütung zu zahlen hat. Hierüber vertragliche Vereinbarungen zu treffen, bleibt den Parteien des Lizenzvertrages vorbehalten. Gegebenenfalls kann die Rechtsprechung auf

die Grundsätze der ergänzenden Vertragsauslegung oder des Wegfalls der Geschäftsgrundlage zurückgreifen.

Zu Nummer 2 Buchstabe a

Mit der Vorschrift soll sichergestellt bleiben, daß die Bearbeitung der technisch oder rechtlich einfachen Geschäfte der Prüfungsstellen und Patentabteilungen auch denjenigen Mitarbeitern des Deutschen Patentamts zugänglich bleibt, die als Angestellte und nicht als Beamte eingestellt sind.

§ 27 Abs. 5 des Patentgesetzes in der geltenden Fassung ermächtigt den Bundesminister der Justiz, durch Rechtsverordnung mit der Wahrnehmung einzelner den Prüfungsstellen oder den Patentabteilungen obliegender Geschäfte, die technisch oder rechtlich keine Schwierigkeiten bieten, auch Beamte des gehobenen und mittleren Dienstes zu betrauen. Von dieser Ermächtigung ist Gebrauch gemacht worden durch die Verordnung über die Wahrnehmung einzelner den Prüfungsstellen, der Gebrauchsmusterstelle oder den Abteilungen des Deutschen Patentamts obliegender Geschäfte durch Beamte des gehobenen und mittleren Dienstes vom 22. Mai 1970 (BGBl. I S. 363; auch abgedruckt im Blatt für Patent-, Muster- und Zeichenwesen 1970, 201 ff.). Dabei sind sowohl das Deutsche Patentamt in seiner Praxis als auch zunächst die Rechtsprechung des Bundespatentgerichts davon ausgegangen, daß der Begriff „Beamter“ hier nicht im staatsrechtlichen, sondern im funktionellen Sinne zu verstehen ist und folglich auch Angestellte einschließt (so der 4. — juristische — Beschwerdesenat des Bundespatentgerichts, BPatGE 15, 117). Diese Auffassung wird auch einhellig im patentrechtlichen Schrifttum vertreten (Schulte, Patentgesetz, 4. Auflage, § 27 Rdnr. 24, Benkard-Schäfers, PatG, § 27 Rdnr. 13). Dagegen hat später jedoch der Gebrauchsmusterbeschwerdesenat des Bundespatentgerichts eine gegenteilige Auffassung vertreten und den Begriff des „Beamten“ in § 27 Abs. 5 PatG im engen, staatsrechtlichen Sinne unter Ausschluß der Angestellten verstanden (Beschlüsse des 5. Senats des Bundespatentgerichts vom 17. Oktober 1977 und 17. Januar 1978, BPatGE 20, 174; 21, 1).

Diese Auffassung erscheint zu eng. Sie berücksichtigt insbesondere nicht, daß alleiniger Zweck von § 27 Abs. 5 des Patentgesetzes und der dazu ergangenen Wahrnehmungsverordnung es ist, diejenigen Aufgaben abzuschichten, die nach ihrem Schwierigkeitsgrad und nach ihrer Bedeutung in Patenterteilungsverfahren nicht vom akademisch vorgebildeten und dem höheren Dienst angehörenden Prüfer (§ 27 Abs. 2 PatG) wahrgenommen werden müssen. Aus Gründen der Praktikabilität und des besseren Funktionierens des Amtes muß sichergestellt sein, daß die technisch und rechtlich einfachen Geschäfte der Prüfungsstellen auch von Angestellten ausgeführt werden können. Dies ist angesichts der divergierenden Auffassungen in der Rechtsprechung und der daraus resultierenden Rechtsunsicherheit nur durch die vorgeschlagene Änderung des Patentgesetzes möglich.

Zu Nummer 2 Buchstabe b

Bei der Erwähnung der Angestellten in § 27 Abs. 6 Satz 2, der die Ausschließung und Ablehnung der in Absatz 5 der Vorschrift genannten Mitarbeiter regelt, handelt es sich um eine Folgeänderung von Nummer 2a Buchstabe a.

Zu Nummer 3

Die Vorschrift regelt durch Änderung von § 30 Abs. 1 PatG ergänzend die Veröffentlichung von Angaben über ergänzende Schutzzertifikate. Den notwendigen Inhalt dieser patentamtlichen Veröffentlichungen legen Artikel 9 Abs. 2, Artikel 11 und 16 der Verordnung fest. In § 30 Abs. 1 PatG soll nunmehr bestimmt werden, daß in die Patentrolle neben den Patentanmeldungen und den erteilten Patenten auch die ergänzenden Schutzzertifikate eingetragen werden. Damit wird erreicht, daß die vorgeschriebenen Angaben über die ergänzenden Schutzzertifikate in der Patentrolle und nicht etwa in einer eigenständigen Rolle zu finden sind. Dadurch sind auch § 30 Abs. 2 und 3 über Änderungen des Namens des Anmelders, Patentinhabers oder Vertreters anwendbar.

Eine besondere Vorschrift über die Veröffentlichungen im Patentblatt ist nicht erforderlich, da § 32 Abs. 5 PatG bestimmt, daß das Patentblatt die Eintragungen in die Patentrolle enthält.

Wie sich aus der Formulierung „ein Hinweis auf die Erteilung des Zertifikats“ in Artikel 11 Abs. 1 der Verordnung ergibt, sind die Herausgabe von patentamtlichen Schriften für ergänzende Schutzzertifikate etwa in Form einer Offenlegungsschrift oder einer Patentschrift nicht vorgesehen. Die Veröffentlichung von Angaben über ergänzende Schutzzertifikate erfolgen damit nur in der Patentrolle und im Patentblatt.

Eine gesonderte Regelung über die Akteneinsicht ist entbehrlich, da das Deutsche Patentamt die Aktenstücke über die Beantragung und Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten als Bestandteil der zugrundeliegenden Patentakte (für das Grundpatent) führen wird. Dies wird im Verwaltungswege sichergestellt werden. Die freie Akteneinsicht in die Akten von Patenten (§ 31 Abs. 1 Satz 2 PatG) wird damit auch in die Aktenteile, die sich auf die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikates beziehen, offenstehen. Die Beschränkungen der Akteneinsicht bei noch nicht offengelegten Patentanmeldungen (§ 31 Abs. 2 PatG) bleiben damit ebenfalls unberührt.

Zu Nummer 4

Durch Artikel 1 Nr. 4 des Entwurfs wird ein neuer § 49a des Patentgesetzes über das Verfahren zur Anmeldung und Erteilung des ergänzenden Schutzes eingefügt. Für die Anmeldung und Erteilung des Zertifikats gelten Artikel 7, Artikel 8 Abs. 1, Artikel 9 und 10 der Verordnung.

1. Der neu eingefügte § 49a Abs. 1 stellt erstens durch die Art der Verweisung sicher, daß die Vorschrift insgesamt auf alle, auch die künftig von den Europäischen Gemeinschaften erlassenen Rechtsvorschriften über ergänzende Schutzzertifikate Anwendung findet, so daß für den Fall einer Ausdehnung des Anwendungsbereichs der Verordnung auf andere Produkte erneute Gesetzesänderungen vermieden werden. Zweitens ist Prüfungsmaßstab neben der Verordnung selbst auch das durch dieses Gesetz vorgesehene Verfahrensrecht einschließlich der Frage, ob die Anmeldegebühr (§ 49a Abs. 4) entrichtet ist. Drittens wird die Zuständigkeit der Patentabteilung bestimmt. Dies entspricht § 27 Abs. 1 Nr. 2 PatG, da nach Artikel 7 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 3 Buchstabe a der Verordnung ein ergänzendes Schutzzertifikat nur beantragt werden kann, wenn das zugrundeliegende Patent bereits erteilt worden ist.
2. § 49a Nr. 2 wiederholt im wesentlichen Artikel 10 Abs. 1 bis 4 der Verordnung. Danach hat das Patentamt insbesondere zu prüfen, ob das Erzeugnis einerseits durch ein Grundpatent geschützt ist und andererseits Gegenstand einer gültigen Genehmigung für das Inverkehrbringen ist (Artikel 3 Buchstaben a und b der Verordnung), ob also Identität von patentgeschütztem und zugelassenem Wirkstoff vorliegt. Weicht das zugelassene Erzeugnis geringfügig vom Inhalt der Patentansprüche ab, so wird auch zu prüfen sein, ob sich die Abweichung im Rahmen des Schutzbereichs des Patents nach § 14 PatG unter Einschluß etwaiger Äquivalente hält. Von der nach Artikel 10 Abs. 5 der Verordnung gegebenen Möglichkeit, die Prüfung der Voraussetzungen der Buchstaben c und d von Artikel 3 der Verordnung auszuschließen (keine frühere Erteilung eines Zertifikats bzw. einer Genehmigung für das Inverkehrbringen), soll kein Gebrauch gemacht werden.

Im übrigen fügt die Vorschrift drei Präzisierungen an. Zum einen wird bestimmt, daß in dem Beschluß des Patentamts über die Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats auch eine Aussage über dessen Laufzeit enthalten ist, so wie sie sich nach Artikel 13 der Verordnung errechnet. Da die Laufzeit des ergänzenden Schutzes je nach Dauer des konkreten arzneimittelbehördlichen Zulassungsverfahrens unterschiedlich sein kann, muß das Ergebnis der Berechnung der Schutzdauer nach Artikel 13 der Verordnung Bestandteil des Erteilungsbeschlusses sein. In Nummer 3 der Erklärungen für das Protokoll über die Tagung des Binnenmarktrates am 25. Februar 1992, auf der der gemeinsame Standpunkt nach Artikel 49a EWG-Vertrag für die Verordnung beschlossen worden ist, haben die Mitgliedstaaten bekräftigt, daß dem Anmelder das Recht zustehen müsse, Beschwerde gegen die Erteilung des Zertifikats mit dem Ziel der Berichtigung von dessen Laufzeit einzulegen. § 49a Abs. 2 ermöglicht dies, indem bei einer unrichtigen Festsetzung der Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats im Erteilungsbeschluß eine Beschwerde des Anmelders vorliegen würde, die nach § 73 Abs. 1 PatG zur Beschwerde berechtigen würde.

Die zweite Präzisierung besteht darin, daß das Patentamt dem Anmelder Gelegenheit geben soll, alle festgestellten Mängel — und nicht nur die in Artikel 10 Abs. 2, 3 der Verordnung bezeichneten Mängel — zu berichtigen. Diese Ergänzung ist notwendig, weil die vom Patentamt festgestellten Mängel sich auch auf solche Erfordernisse beziehen können, die in der Verordnung gar nicht geregelt sind, sondern sich als Folge der ergänzenden Anwendung nationalen Verfahrensrechts ergeben (siehe Artikel 18 der Verordnung). Ein Beispiel für solche Fälle ist das Erfordernis der Bestellung eines Inlandsvertreters (§ 25 PatG). Ferner soll auch bei Beanstandung materieller Mängel der Anmeldung, etwa daß für das Patent bereits ein Zertifikat erteilt wurde oder daß Grundpatent und genehmigtes Erzeugnis nicht deckungsgleich sind (Fälle des Artikels 10 Abs. 2 der Verordnung), dem Anmelder Gelegenheit zur Mängelbeseitigung gegeben werden, nicht nur bei Beanstandung der in Artikel 10 Abs. 3 in Bezug genommenen Mängel nach Artikel 8 der Verordnung. Vor einer Zurückweisung ist dem Anmelder in jedem Fall rechtliches Gehör zu gewähren. Dies kommt in Artikel 10 Abs. 2 der Verordnung („Vorbehaltlich des Absatzes 3 . . .“) nicht zweifelsfrei zum Ausdruck.

Die dritte Präzisierung besteht darin, daß für die vom Amt festzusetzende Frist zur Mängelbeseitigung (siehe Artikel 10 Abs. 3 der Verordnung) eine Mindestdauer von zwei Monaten festgelegt wird. Das Patentamt wird, wenn dies angemessen ist, etwa wenn es sich um einen überseeischen Anmelder handelt, gegebenenfalls eine längere Frist festsetzen können. Die Möglichkeit der Fristverlängerung nach allgemeinen Grundsätzen bleibt daneben selbstverständlich unberührt.

Sanktion der Nichtbehebung von Mängeln ist die Zurückweisung der Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats. Lediglich im Falle der Nichtzahlung oder nicht rechtzeitigen Zahlung der Anmeldegebühr ist als Sanktion nach § 49a Abs. 4 vorgesehen, daß die Anmeldung als zurückgenommen gilt.

3. In § 49 Abs. 3 Satz 1 wird der Anwendungsbereich der Verordnungsermächtigung nach § 35 Abs. 4 PatG zur Regelung der sonstigen Erfordernisse der Anmeldung auf die Anmeldung für das ergänzende Schutzzertifikat erweitert. In Betracht kommen Bestimmungen über die deutsche Sprache und über die Ausgestaltung des Erteilungsantrags einschließlich der Verwendung eines vorgeschriebenen Vordruckes (siehe §§ 2, 3, 10 der Verordnung über die Anmeldung von Patenten vom 29. Mai 1981, BGBl. I S. 521, zuletzt geändert durch Verordnung vom 4. Mai 1990). Hierfür wird auch in Betracht kommen, den Anwendungsbereich der Verordnung über die Anmeldung von Patenten entsprechend auf die ergänzenden Schutzzertifikate zu erweitern; auch insofern bedarf es aber einer Ermächtigungsgrundlage im Patentgesetz. Artikel 8 Abs. 1 der Verordnung des Rates schließt derartige ergänzende Erfordernisse nicht aus.

§ 49a Abs. 3 Satz 2 erklärt §§ 46 und 47 des Patentgesetzes über Anhörungen und Beweismittel sowie Beschlüsse des Patentamts und der Begründung für unmittelbar anwendbar. Dies betrifft die Ermächtigung für die hier zuständige Patentabteilung, die Beteiligten zu laden oder anzuhören, Zeugen, Sachverständige und Beteiligte eidlich oder uneidlich zu vernehmen sowie andere zur Aufklärung der Sache erforderliche Ermittlungen anzustellen. Schließlich sollen auch die Beschlüsse der Patentabteilung in bezug auf Anmeldungen für ein ergänzendes Schutzzertifikat begründet werden, es sei denn, daß dem Antrag stattgegeben wird, und eine Rechtsmittelbelehrung enthalten müssen.

4. § 49a Abs. 4 sieht die Verpflichtung zur Zahlung einer Anmeldegebühr vor, deren Zulässigkeit sich aus Artikel 8 Abs. 2 der Verordnung ergibt. Durch Artikel 5 Nr. 1 des Entwurfs soll die Höhe dieser Gebühr auf 500 DM festgesetzt werden. Dem Patentamt entsteht bei Einreichung einer Anmeldung für einen ergänzenden Schutz Aufwand durch die geforderten Veröffentlichungen sowie durch die Prüfung der Anmeldung, auch wenn es nicht zur Erteilung eines Zertifikats kommen sollte oder wenn das Grundpatent bereits vor Ablauf der normalen 20jährigen Patentlaufzeit erlischt. In diesen Fällen würden dem Aufwand des Patentamts keine Einnahmen aus Jahresgebühren gegenüberstehen. Satz 2 der Bestimmung, der eine Nachfrist von einem Monat ab Aufforderung durch das Patentamt vorsieht, ist an § 35 Abs. 3 PatG (Anmeldegebühr für Patente) angelehnt.

Zu Nummer 5

Artikel 1 Nr. 5 betrifft eine Änderung von § 81 des Patentgesetzes, die im Zusammenhang mit der Regelung des Nichtigkeitsverfahrens in Artikel 15 der Verordnung notwendig ist und die entsprechende Anwendbarkeit von §§ 20, 22 PatG flankieren soll (siehe oben unter C., Zu Artikel 1 Nr. 1, 2f.). Die Einfügung der Worte „oder des ergänzenden Schutzzertifikats“ nach dem Wort „Patents“ in § 81 Abs. 1 Satz 1 PatG bewirkt, daß die Nichtigkeitsklage auch gegen das ergänzende Schutzzertifikat isoliert erhoben werden kann. Die Anfügung eines neuen Satzes 3 an § 81 Abs. 1 PatG betrifft die in Artikel 15 Abs. 1 Buchstabe c der Verordnung nur unvollkommen geregelte Situation einer Nichtigkeitsklage vor Ablauf des Grundpatents. In dieser Fallkonstellation würde die Nichtigerklärung des Grundpatents dazu führen, daß nach Artikel 15 Abs. 1 Buchstabe c der Verordnung ein Nichtigkeitsgrund gegen das ergänzende Schutzzertifikat vorliegen würde. Mit der Nichtigerklärung des Patents stünde fest, daß auch das ergänzende Schutzzertifikat als dessen „Anhängsel“ keine Wirkung entfalten kann. Dann muß es aber möglich sein, den Angriff gegen das Grundpatent und gegen das ergänzende Schutzzertifikat in einer Nichtigkeitsklage zu verbinden, statt den Nichtigkeitskläger darauf zu verweisen, nach Nichtigerklärung des Grundpatents einen zweiten Prozeß, der dann nur noch eine Formalie wäre, führen zu müssen. Dies setzt aber

— und dies ist bei der Abfassung von Artikel 15 Abs. 1 Buchstabe c der Verordnung nicht ausreichend berücksichtigt worden — voraus, daß der Nichtigkeitskläger über die prozessuale Möglichkeit der Klageverbindung hinaus auch einen materiellrechtlichen Anspruch auf Nichtigerklärung des Zertifikats bereits vor Ablauf des Grundpatents hat. Grund für diesen Anspruch auf Nichtigerklärung müssen diejenigen Gründe sein, die auch zur Nichtigerklärung des Patents führen würden. Der neue Satz 3 des § 81 Abs. 1 PatG soll deshalb auch vorsehen, daß die Nichtigkeitsklage gegen das Zertifikat darauf gestützt werden kann, daß ein Nichtigkeitsgrund (§ 22 PatG) gegen das zugrundeliegende Patent vorliegt. Nur diese Ausgestaltung des Verfahrens ist verfahrensökonomisch und führt zur Vermeidung überflüssiger Prozesse.

Zu Nummer 6

Die Verletzung eines ergänzenden Schutzzertifikats soll in gleicher Weise strafbar sein wie die des zugrundeliegenden Patents. In § 142 PatG wird deshalb das ergänzende Schutzzertifikat neben dem Patent erwähnt. Da das ergänzende Schutzzertifikat ein Erzeugnis schützt und ein Verfahrenspatent diesen Schutz nur über § 9 Satz 2 Nr. 3 PatG bewirkt (Schutz des unmittelbaren Verfahrenserzeugnisses), wird das ergänzende Schutzzertifikat in § 142 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 nicht erwähnt.

Zu Artikel 2

Durch die Notwendigkeit, ergänzende Schutzzertifikate auch für die vom Europäischen Patentamt mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patente zu erteilen, ergibt sich eine weitere Zuständigkeit des Deutschen Patentamts bei der Anwendung des Europäischen Patentübereinkommens. Diese neue Zuständigkeit soll in Artikel II § 6a des Gesetzes über internationale Patentübereinkommen geregelt werden, wo die Zuständigkeiten des Deutschen Patentamts in bezug auf europäische Patentanmeldungen und europäische Patente geregelt sind.

Artikel 2 betrifft nicht den Fall, daß ein Gemeinschaftspatent „Grundpatent“ für ein ergänzendes Schutzzertifikat sein sollte, wenn das Gemeinschaftspatentübereinkommen in Kraft getreten sein wird, dem die Bundesrepublik Deutschland mit Artikel 1 des Zweiten Gesetzes über das Gemeinschaftspatent vom 20. Dezember 1991 (BGBl. 1991 II S. 1354) zugestimmt hat. Für das Gemeinschaftspatent als EG-weit einheitliches Schutzrecht kann auch ein ergänzendes Schutzzertifikat nur einheitlich für das Gesamtgebiet der Gemeinschaft erteilt werden; hierfür ergibt sich bereits aus dem Europäischen Patentübereinkommen in Verbindung mit dem Gemeinschaftspatentübereinkommen eine Zuständigkeit des Europäischen Patentamts.

Artikel 2 des Entwurfs berücksichtigt dies bereits, weil der neu eingefügte Artikel II § 6a IntPatÜG nach Artikel 5 und 6 Nr. 1 (Einfügung eines neuen

Artikels II § 1 IntPatÜG) des Zweiten Gesetzes über das Gemeinschaftspatent vom 20. Dezember 1991 nicht auf Gemeinschaftspatente anwendbar sein wird.

Zu Artikel 3

Auch die in Artikel 3 vorgesehenen Änderungen von § 10 des Gebrauchsmustergesetzes bezwecken die Klarstellung, daß die Wahrnehmung der den Beamten des gehobenen und mittleren Dienstes übertragenen Aufgaben auch den nach ihrer Vorbildung und entsprechend ihrer Eingruppierung im Bundesangestelltentarifvertrag vergleichbaren Angestellten offensteht. Zur Begründung kann daher auf die Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 2 (Änderung von § 27 Abs. 5 des Patentgesetzes) verwiesen werden.

Zu Artikel 4

Die vorgeschlagene Änderung des Geschmacksmustergesetzes soll auch in Geschmacksmustersachen die Möglichkeit der Tätigkeit von Angestellten sicherstellen. Zur Begründung wird auf Artikel 1 Nr. 2 und Artikel 3 des Entwurfs verwiesen.

Zu Nummer 1

Dementsprechend wird vorgeschlagen, in § 12a Abs. 1 Satz 1 des Geschmacksmustergesetzes klarstellend einzufügen, daß Aufgaben durch Verordnung auch auf Angestellte, die eine dem gehobenen oder mittleren Beamtendienst vergleichbare Stellung haben, übertragen werden können.

Zu Nummer 2

Die Änderung von § 12a Abs. 3 ist eine Folgeänderung über die Ausschließung und Ablehnung. Durch Streichung der Worte „eines Beamten des gehobenen oder mittleren Dienstes“ wird die Vorschrift auf alle Personen, die in § 12a Abs. 1 genannt sind, anwendbar werden.

Von einer Änderung des Warenzeichengesetzes soll zur Zeit noch abgesehen werden. Auch § 12 des Warenzeichengesetzes sieht die Möglichkeit, durch Verordnung Aufgaben auf Beamte des gehobenen und mittleren Dienstes zu übertragen, vor. Eine Besonderheit besteht hier darin, daß § 12 Abs. 3 des Warenzeichengesetzes bestimmt, daß die Geschäfte der Prüfungsstelle von einem rechtskundigen oder technischen Mitglied (Prüfer) oder einem Beamten des gehobenen Dienstes wahrgenommen werden. Gegen die von einem Beamten des gehobenen Dienstes erlassenen Beschlüsse findet die Erinnerung statt, § 12a des Warenzeichengesetzes. Eine Änderung des Warenzeichengesetzes in diesem Zusammenhang soll der bevorstehenden Umsetzung der EG-Markenrechtsrichtlinie durch eine Reform des Warenzeichengesetzes vorbehalten bleiben. Die Bun-

desregierung hält es nicht für sinnvoll, diese Reform in Teilaspekten vorwegzunehmen oder das WZG noch kurz vor dieser Gesamtreform zu ändern.

Zu Artikel 5

Artikel 5 fügt die Gebührentatbestände für die Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats und für die 21. bis 25. Jahresgebühr in das Gesetz über die Gebühren des Patentamts und des Patentgerichts ein.

1. Die Gebühr für die Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats soll 500 DM betragen (Einfügung von Nummer 111 600 in das Gebührenverzeichnis [Anlage zu § 1] des Gesetzes über die Gebühren des Patentamts und des Patentgerichts). Diese Gebühr erscheint in bezug auf die vom Patentamt zu leistende Arbeit einschließlich der Prüfung der Übereinstimmung des zugelassenen Erzeugnisses (Wirkstoffs) mit dem vom Grundpatent geschützten Erzeugnis einerseits und den wirtschaftlichen Wert der betroffenen Arzneimittelpatente andererseits angemessen. Sie geht nicht über die Summe der Anmeldegebühr (100 DM) und der Prüfungsgebühr (400 DM) für Patentanmeldungen hinaus. Eine Erteilungsgebühr für das Zertifikat ist demgegenüber nicht vorgesehen; sie wäre nach der Verordnung nicht zulässig.
2. Für die Jahresgebühren werden unter den Nummern 112 121 bis 112 125 des Gebührenverzeichnisses Gebühren für das 1. bis 5. Jahr des ergänzenden Schutzes eingefügt (Artikel 5 Nr. 2 des Entwurfs). Daß es sich dabei um das 21. bis 25. Jahr des Patentschutzes handelt, wird durch den Standort der neu eingefügten Gebühren — im Anschluß an die 20. Jahresgebühr, Nummer 112 120 — und durch ihre Höhe deutlich.

Die Jahresgebühren schließen sich an die 20. Jahresgebühr von zur Zeit 3 300 DM an und führen die Progression entsprechend fort. Da die patentamtlichen Gebühren dessen Kosten derzeit insgesamt nicht mehr decken, ist eine generelle Erhöhung der Gebühren um 20 % geplant. Als Ausgangspunkt für die Fortschreibung der Progression wurde deshalb eine 20. Patentjahresgebühr von 4 000 DM (3 300 DM plus 660 DM ergäben 3 960 DM) unterstellt. Hierauf aufbauend beträgt die Gebühr für das 1. Jahr des ergänzenden Schutzes nach Artikel 5 Nr. 2 des Entwurfs 4 500 DM, ist also 500 DM höher als die um 20 % erhöht angenommene 20. Jahresgebühr. Die Gebühr für das 2. Jahr ist 500 DM höher als die vorige, die für das 3. und 4. Jahr jeweils 600 DM und 5. Jahr 800 DM als die Jahresgebühr für das davorliegende Jahr. Für das 25. Jahr des Patentschutzes ergibt sich damit eine Gebühr von 7 000 DM. Diese Gebühren sind im Hinblick auf den wirtschaftlichen Wert der zugrundeliegenden Arzneimittelpatente angemessen; es wird erwartet, daß der Patentinhaber auch für die Dauer nach dem 20. Patentjahr das Schutzrecht nur aufrechterhalten wird, wenn der wirtschaftliche Wert die hohe Gebührenbelastung rechtfertigt. Dies gilt gerade für den hier betroffenen Kreis der

Arzneimittelpatente, für die erhebliche Umsätze zu erwarten sind.

3. Artikel 5 Nr. 3 betrifft die Änderung einiger Verweisungen in Nummer 112 200 des Gebührenverzeichnisses. Die Änderung der Verweisung von Nummer 112 100 auf die Nummern 112 103 bis 112 125 stellt eine Präzisierung des Gewollten dar, da in Nummer 112 100 kein eigener Gebührentatbestand vorgesehen ist, sondern lediglich die Überschrift „Patentjahresgebühr“ bezeichnet wird. Ferner wird die Verweisung auf § 17 PatG durch die Verweisung auf den neu eingefügten § 16a PatG (siehe Artikel 1 Nr. 1 des Entwurfs) ergänzt. Hierdurch wird die Zuschlagsgebühr für die verspätete Entrichtung einer Jahresgebühr auch auf die Jahresgebühren für den ergänzenden Schutz bezogen.

Zu Artikel 6

§ 3 Abs. 2 der Patentanwaltsordnung regelt die Beratungs- und Vertretungsbefugnisse der Patentanwälte in bezug auf Patente und die übrigen, im einzelnen bezeichneten Schutzrechte. Die ergänzenden Schutzzertifikate sollen durch Artikel 6 in den Kreis dieser Schutzrechte einbezogen werden.

Einer Anpassung von § 4 Abs. 1 der Patentanwaltsordnung bedarf es nicht, da die dort genannten Ansprüche aus einem der im Patentgesetz geregelten Rechts-

verhältnisse nach § 16a Abs. 2 PatG (Artikel 1 Nr. 1 des Entwurfs) und der danach sich ergebenden entsprechenden Anwendbarkeit von § 143 Abs. 1 PatG Ansprüche aus ergänzenden Schutzzertifikaten einschließen.

Zu Artikel 7

Das Gesetz soll möglichst früh in Kraft treten. Es wäre sinnvoll, wenn es nach Möglichkeit bereits an dem gleichen Tag in Kraft treten könnte, an dem die Verordnung vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 182 S. 1) in Kraft tritt. Da diese Verordnung nach ihrem Artikel 23 bereits sechs Monate nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, also am 2. Januar 1993, in Kraft tritt, wird dieses Ziel voraussichtlich nicht mehr erreichbar sein und eine geringfügige Verspätung hingenommen werden müssen. Dies wird allenfalls zu Gebührenaussfällen führen können, da eine rückwirkende Anwendung des Gesetzes nicht vorgesehen werden kann, aber im übrigen das Verfahren vor dem Deutschen Patentamt nicht wesentlich beeinträchtigen.

Mit dem Tag nach der Verkündung des Gesetzes im Bundesgesetzblatt sieht Artikel 7 den frühesten Zeitpunkt für das Inkrafttreten vor.

Anlage 2

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 647. Sitzung am 16. Oktober 1992 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nr. 1 (§ 16a Abs. 2 PatG)

In Artikel 1 Nr. 1 sind in § 16a Abs. 2 die Worte „über die Rechtsverletzungen (§§ 139 bis 141 und § 142a) und über das Verfahren in Patentstreitsachen (§§ 143 bis 146)“ durch die Worte „und über die Rechtsverletzungen (§§ 139 bis 141 und § 142a)“ zu ersetzen.

Begründung

Wenn in dem Gesetzentwurf die Vorschriften über das Verfahren in Patentstreitsachen für entsprechend anwendbar erklärt werden, so ist es zumindest zweifelhaft, ob die in den Ländern gemäß § 143 Abs. 2 PatG getroffenen Regelungen zur Konzentration von Patentstreitsachen bei einem Gericht durch eine gesonderte Regelung auf Streitigkeiten über ergänzende Schutzzertifikate erstreckt werden müssen. Für einzelne Länder wäre hierfür ein Staatsvertrag erforderlich.

Ein solcher erheblicher Rechtssetzungsaufwand in den Ländern kann vermieden werden, wenn die

§§ 143 bis 146 nicht für entsprechend anwendbar erklärt werden. In diesem Fall wären die §§ 143 bis 146 unmittelbar anwendbar, weil die Legaldefinition der Patentstreitsachen in § 143 Abs. 1 PatG („Klagen, durch die ein Anspruch aus einem der in diesem Gesetz geregelten Rechtsverhältnisse geltend gemacht wird,“) so allgemein gehalten ist, daß sie in Zukunft auch Streitigkeiten über Ansprüche aus einem ergänzenden Schutzzertifikat umfassen würde. Das würde bedeuten, daß die Länder ihre Konzentrationsregelungen unverändert lassen könnten.

2. Zu Artikel 4 Nr. 2 (§ 12a Abs. 3 GeschmMG)

Artikel 4 Nr. 2 ist wie folgt zu fassen:

2. In Absatz 3 werden die Worte „eines Beamten des gehobenen oder mittleren Dienstes“ durch die Worte „einer nach Maßgabe von Absatz 1 betrauten Person“ ersetzt.

Begründung

Redaktionelle Klarstellung.

Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates

1. Zu Nummer 1

Dem Vorschlag des Bundesrates wird nur insoweit zugestimmt, als die Bezugnahme in § 16 a Abs. 2 PatG (neu) auf §§ 143, 144 PatG entfallen soll. Der Entwurf der Bundesregierung sah hierzu vor, die Vorschriften über Patentstreitsachen und die Ermächtigung zur Zuständigkeitskonzentration auf bestimmte Landgerichte für entsprechend anwendbar zu erklären.

Die Bundesregierung teilt die Auffassung des Bundesrates, daß die Streichung der Bezugnahme auf § 143 des Patentgesetzes in Artikel 1 Nr. 1 (Einfügung von § 16 a Abs. 2 PatG) des Entwurfs bewirken würde, daß die Definition der Patentstreitsachen in § 143 Abs. 1 PatG dann automatisch auch Streitigkeiten über ergänzende Schutzzertifikate einschließen würde. Wenn der Bundesrat hierin Vorteile für die Verordnungsgebung der Länder nach § 143 Abs. 2 PatG sieht, so schließt sich die Bundesregierung diesem Vorschlag an.

Andererseits müßte die Bezugnahme auf die §§ 145 und 146 PatG beibehalten werden, weil dort nicht

auf Patentstreitsachen, sondern auf Patente abgestellt wird und insoweit das ergänzende Schutzzertifikat gleichgestellt werden soll. Demnach wären die Worte „und über das Verfahren in Patentstreitsachen (§§ 143 bis 146)“ durch die Worte „über die Klagenkonzentration und über die Patentberührung (§§ 145 und 146)“ zu ersetzen.

2. Zu Nummer 2

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

3. Auswirkungen auf das Preisniveau

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, ergeben sich nicht, da es sich um Klarstellungen des Gewollten ohne zusätzliche Be- oder Entlastungen für die Wirtschaft handelt.

