

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort .....	5
Abkürzungsverzeichnis .....	15
Einleitung .....	19
1. Zweck und Gegenstand der Untersuchung .....	19
2. Aufbau .....	23
Kapitel A.	
Einführung in das Recht der ergänzenden Schutzzertifikate .....	25
I. Motivation und historische Entwicklung .....	25
II. Etablierte Schutzformen für Arznei- und Pflanzenschutzmittel ....	31
1. »Marktexklusivität« für Arzneimittel mit Orphan Drug-Status	32
2. »Gemeinschaftlicher Unterlagenschutz« für Arzneimittel .....	33
3. Stoffschutz durch das Patent .....	33
4. Stoffschutz durch das Gebrauchsmuster .....	36
5. Ausschließlichkeitsrecht durch ergänzende Schutzzertifikate ..	37
a) Spezifische Motivation für den Zertifikatsschutz für Arzneimittel .....	38
b) Spezifische Motivation für den Zertifikatsschutz für Pflanzenschutzmittel .....	40
III. Ökologische und ökonomische Bedeutung von Pflanzenschutzmitteln .....	42
Kapitel B.	
Rechts- und Verfahrensgrundlagen .....	46
I. Gegenstand des Zertifikatsschutzes .....	46
II. Überblick über die Rechtsgrundlagen .....	50
1. Unions- und gemeinschaftsrechtliche Grundlagen .....	50
a) Unions- und gemeinschaftsrechtliche Grundlagen der ergänzenden Schutzzertifikate .....	52

aa) Pflanzenschutzmittel-Schutzzertifikats-Verordnung ....	53
bb) Arzneimittel-Schutzzertifikats-Verordnung .....	54
cc) Kinderarzneimittel-Schutzzertifikats-Verordnung .....	55
b) Unions- und gemeinschaftsrechtliche Bestimmungen über das Inverkehrbringen .....	55
aa) Das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln .....	56
bb) Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln .....	58
(i) Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel .....	59
(ii) Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel .....	60
2. Einzelstaatliche Rechtsgrundlagen .....	60
a) Das ergänzende Schutzzertifikat .....	61
b) Das Inverkehrbringen von Erzeugnissen .....	62
aa) Das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln .....	63
bb) Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln .....	67
III. Rechtsgrundlagen auf der Ebene des Europäischen Patentübereinkommens .....	68
IV. Harmonisierung des Rechts der ergänzenden Schutzzertifikate ...	70
V. Bezeichnungen der Rechtsakte .....	71

## Kapitel C.

Rechtsentstehung und Rechtsbestand des ergänzenden Schutzzertifikats .	73
I. Allgemeine Voraussetzungen .....	73
II. Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats .....	75
III. Grundlagen der Berechnung der Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats .....	76
1. Beginn der Laufzeit .....	77
2. Berechnung der Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats ...	78
3. Verlängerung der Laufzeit für pädiatrische Arzneimittel .....	79
4. Berichtigung der Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats ..	80
IV. Rechtsbeständigkeit des ergänzenden Schutzzertifikats .....	81
1. Erlöschen des ergänzenden Schutzzertifikats .....	81
2. Nichtigkeit des ergänzenden Schutzzertifikats .....	81

## Kapitel D.

Erteilung und Validität von ergänzenden Schutzzertifikaten auf der Grundlage vorläufiger Zulassungen gemäß Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) nach der alten Rechtslage .....	83
I. Gang des Vorlageverfahrens bis zur Entscheidung Iodosulfuron ..	85
II. Das Vorlageverfahren zur Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) der VO Nr. 1610/96 .....	87
1. Rechtlicher Rahmen für das Vorlageverfahren .....	88
a) Inverkehrbringungs-Richtlinie 91/414 .....	88
b) VO 1610/96 Schutzzertifikats-VO Nr. 1610/96 .....	95
c) Pflanzenschutzgesetz .....	99
2. Sachverhalt und Vorlagefrage des BPatG .....	109
a) Hintergrund des Vorlageverfahrens .....	109
b) Erwägungen des BPatG zur Vorlagefrage .....	113
c) Die Vorlagefrage des BPatG .....	117
3. Argumentationen der Parteien, Stellungnahmen Dritter sowie Erwägungen der Generalanwältin und des Gerichtshofs .....	118
a) Argumentation der Nichtigkeitsklägerin des Ausgangsverfahrens .....	119
b) Stellungnahme der Kommission zur Vorlagefrage .....	120
c) Argumentation der Nichtigkeitsbeklagten des Ausgangsverfahrens .....	121
d) Stellungnahme der Regierung der Italienischen Republik ..	122
e) Schlussanträge der Generalanwältin .....	123
f) Erwägungen des EuGH und Entscheidungsgründe .....	126
III. Erteilbarkeit des ergänzenden Schutzzertifikats auf der Grundlage vorläufiger Zulassungen konform Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) der VO Nr. 1610/96 .....	133
1. Abweichen der Gegenstände der Vorlagefrage und des Vorabentscheidungsurteils .....	135
2. Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) der VO Nr. 1610/96 im Kontext mit der Richtlinie 91/414 .....	138
a) Differenzierung der Begriffe »Genehmigung« und »Zulassung« in der VO Nr. 1610/96 und der Richtlinie 91/414 .....	139

aa) Die Begriffe »Genehmigung« und »Zulassung« in der Richtlinie 91/414 .....	140
bb) Die Begriffe »Genehmigung« und »Zulassung« in der VO Nr. 1610/96 .....	145
b) Wortlautgemäße Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) ..	148
aa) Kein Umkehrschluss aus dem Wortlaut möglich .....	148
bb) Auslegungsbedürftigkeit von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) ..	149
3. Systematische Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) der VO Nr. 1610/96 im Hinblick auf die Richtlinie 91/414 .....	152
a) Verzahnung der VO Nr. 1610/96 mit der Richtlinie 91/414 .....	152
aa) Gleichwertigkeit der Zulassungen nach Art. 4 und Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 .....	153
bb) Zwischenergebnis .....	157
cc) Stellung des Art. 13 Abs. 3 in der gemeinsamen Systematik der VO Nr. 1610/96 und der Richtlinie 91/414 .....	157
dd) Zwischenergebnis .....	159
4. Teleologische Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) der VO Nr. 1610/96 .....	159
5. Ergebnis .....	161
IV. Weiterentwicklung der Argumentationen und Fragestellungen zur Gleichbehandlung der »vorläufigen« und »endgültigen« Zulassungen .....	162

## Kapitel E.

Erteilung und Validität von ergänzenden Schutzzertifikaten auf der Grundlage vorläufiger Zulassungen gemäß Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) nach der neuen Rechtslage .....	164
I. Einleitung und Fragestellung .....	166
II. Der nunmehr gültige rechtliche Rahmen .....	167
1. Schutzzertifikats-VO Nr. 1610/96 .....	167
2. Inverkehrbringungs-Richtlinie 91/414 .....	170
3. Gültige Inverkehrbringungs-VO Nr. 1107/2009 .....	172
III. Exemplarischer Sachverhalt .....	179

IV. Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b)	180
1. Wortlautgemäße Auslegung des Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) der VO Nr. 1610/96	180
a) Wortlautgemäße Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) Var. 1 der VO Nr. 1610/96	180
b) Wortlautgemäße Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) Var. 2 der VO Nr. 1610/96	181
2. Systematische Auslegung des Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) der VO Nr. 1610/96 im Hinblick auf die Verzahnung mit der VO Nr. 1107/2009	183
3. Verzahnung der Verordnungen Nr. 1610/96 und Nr. 1107/2009 aufgrund des Verweises in Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) der VO Nr. 1610/96: Variante 1	184
a) Strukturelle Verzahnung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) der VO Nr. 1610/96 mit der VO Nr. 1107/2009: Variante 1	185
b) Zwischenergebnis (Variante 1)	187
c) Bedenken	188
d) Abwandlung	188
e) Zwischenergebnis (Variante 1)	190
f) Bedenken (Variante 1)	190
4. Verzahnung der Verordnungen Nr. 1610/96 und Nr. 1107/2009 aufgrund des Verweises in Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) der VO Nr. 1610/96: Variante 2	191
a) Strukturelle Verzahnung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) der VO Nr. 1610/96 mit der VO Nr. 1107/2009: Variante 2	191
b) Zwischenergebnis (Variante 2)	193
c) Bedenken und Ergebnis (Variante 2)	194
5. Verzahnung der Verordnungen Nr. 1610/96 und Nr. 1107/2009 aufgrund des Verweises in Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) der VO Nr. 1610/96: Variante 3	195
a) Strukturelle Verzahnung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) der VO Nr. 1610/96 mit der VO Nr. 1107/2009 gemäß Variante 3	196
b) Zwischenergebnis (Variante 3):	198

6. Systematische Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) der VO Nr. 1610/96 aufgrund der Verzahnung mit der VO Nr. 1107/2009 gemäß Variante 3 .....	199
a) Grammatisches Verständnis der VO Nr. 1107/2009 im Hinblick auf ihre Verzahnung mit der VO Nr. 1610/96 ....	200
b) Systematische Auslegung des Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) der VO Nr. 1610/96 unter Berücksichtigung der Systematik der VO Nr. 1107/2009 gemäß Variante 3 .....	204
7. Teleologische Auslegung des Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) der VO Nr. 1610/96 im Hinblick auf die gemeinsame Systematik mit der VO Nr. 1107/2009 (Variante 3) .....	209
8. Ergebnis .....	211

## Kapitel F.

Gleichbehandlung der vorläufigen und endgültigen Zulassungen hinsichtlich der Eröffnung des Anwendungsbereichs der VO Nr. 1610/96 nach der alten und neuen Rechtslage .....	213
I. Verzahnung von Art. 2 der VO Nr. 1610/96 mit der VO Nr. 1107/2009 gemäß erweiterten Auslegungsvarianten .....	215
1. Variante 1 .....	215
2. Variante 2 .....	216
3. Variante 3 .....	218
II. Art. 2 der VO Nr. 1610/96 stellt Bedingungen für die Erteilung auf anderer Ebene als Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) .....	219
III. Funktionale Gleichwertigkeit der Zulassungsverfahren gemäß Art. 29 und Art. 30 der VO Nr. 1107/2009 im Hinblick auf den Anwendungsbereich der VO Nr. 1610/96 nach deren Art. 2 .....	222
IV. Systematische und teleologische Argumentation zur Verallgemeinerung der Erteilbarkeit eines Schutzzertifikats hinsichtlich des Anwendungsbereichs der VO Nr. 1610/96 für ein vorläufig zugelassenes Erzeugnis .....	225
V. Ergebnis .....	228

## Kapitel G.

Gleichbehandlung der vorläufigen und endgültigen Zulassungen bei der Bestimmung der Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats nach der alten und neuen Rechtslage .....	229
I. Rechtlicher Rahmen .....	231
1. Schutzzertifikats-VO Nr. 1610/96 .....	232
2. Patentgesetz .....	242
II. Funktion und Fragestellung .....	245
1. Einführung .....	246
2. Fallkonstruktionen zur Veranschaulichung der Problematik .....	248
a) Fall 1 .....	248
b) Fall 2 .....	249
c) Fall 3 .....	250
d) Fall 4 .....	250
3. Fragestellung .....	252
III. Auslegung von Art. 13 Abs. 3 der VO Nr. 1610/96 .....	253
1. Verzahnung .....	253
2. Wortlautgemäße Auslegung .....	255
3. Systematische Auslegung unter Berücksichtigung des Regelungszwecks .....	256
4. Teleologische Auslegung von Art. 13 Abs. 3 .....	258
a) Betrachtung von Fall 1 .....	258
b) Betrachtung von Fall 2 .....	260
c) Betrachtung von Fall 3 .....	261
d) Betrachtung von Fall 4 .....	261
e) Vergleich der Fälle 3 und 4 .....	262
IV. Ergebnis .....	264

## Kapitel H.

Gesamtergebnis: Ergänzende Schutzzertifikate auf der Grundlage vorläufiger Zulassungen nach alter und neuer Rechtslage .....	265
Zusammenfassung .....	267

**Anhang A:**

<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>271</b>
-----------------------------------	------------

**Anhang B:**

<b>Verzeichnis der zitierten Normen und Rechtsakte .....</b>	<b>275</b>
--	------------

**Anhang C:**

<b>Auswahl zitierter Entscheidungen .....</b>	<b>278</b>
---	------------