

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:

Literaturverzeichnis	271
-----------------------------------	------------

Anhang B:

Verzeichnis der zitierten Normen und Rechtsakte	275
--	------------

Anhang C:

Auswahl zitierter Entscheidungen	278
---	------------