

# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	13
Einleitung	17
§ 1 Gang der Untersuchung	21
§ 2 Die Arzneipflanze als Rechtskonzept	22
I. Naturwissenschaftlich orientierte Definition der Arzneipflanze	22
II. Nutzungs- und Anwendungsarten der Arzneipflanze	25
III. Der Anwendungsbereich der Phytotherapie	28
IV. Die Bedeutung der Therapierichtungen für die Arzneipflanzen	30
V. Rechtsbegriffe im Zusammenhang mit der Arzneipflanze	31
1. Rechtsbegriffe aus der RL 2001/83/EG	32
2. Rechtsbegriffe aus dem Arzneimittelgesetz	34
3. Europäische Leitlinien für pflanzliche Arzneimittel	38
a) EU-GMP Leitfaden	39
b) Die GACP-Leitlinie	41
4. Das Monographiesystem der Pflanzlichen Arzneimittel	42
a) Das Arzneibuch	43
b) Die Monographien der Kommission E	45
c) Die HMPC-Monographien	46
d) Die Monographien der ESCOP und WHO	47
e) Rechtsqualität und Bedeutung der einzelnen Monographien	48
5. Abgrenzung zu anderen Rechtsgebieten	48
a) Abgrenzung zu Lebensmittel	49
b) Abgrenzung zu Nahrungsergänzungsmittel	53
c) Abgrenzung zum Kosmetikrecht	55
d) Abgrenzung zu Medizinprodukten	56
e) Die Zweifelsfallregelung aus § 2 Abs. 3a AMG	57

6. Herleitung einer rechtlichen Definition von Arzneipflanzen	59
a) Der sachliche Anwendungsbereich des Definitionsansatzes	59
b) Die Zweckbestimmung zu arzneispezifischen Zwecken	60
c) Die Verwendungsbestimmung der Arzneipflanze	61
d) Bedeutung und Einordnung eines eigenständigen Arzneipflanzenbegriffs	61
§ 3 Die Arzneipflanzenzucht	63
I. Die Pflanzenzuchtverfahren	64
1. Das herkömmliche Pflanzenzuchtverfahren	64
2. Das gentechnische Züchtungsverfahren	67
a) Methoden der gentechnischen Verfahren in der Pflanzenzüchtung	69
b) Pharmapflanzen	71
c) Abgrenzung der Gentechnik in der Pflanzenzüchtung von der herkömmlichen Pflanzenzüchtung	72
d) Einordnung der Arzneipflanzen in die Farbkategorie der Gentechnik	73
3. Neue technologische Verfahren (CRISPR/Cas9-Verfahren)	74
4. Sonstige Biotechnologische Verfahren	77
II. Die rechtlichen Rahmen der Pflanzenzüchtung	79
1. Rechtliche Abgrenzung Gentechnik zur herkömmlichen Pflanzenzüchtung	79
a) Der Organismus i.S.d. § 3 Nr. 1 GenTG	80
b) Der GVO i.S.d. § 3 Nr. 3 GenTG	81
c) Einordnung des CRISPR/Cas9-Verfahren	84
2. Das Zulassungssystem nach dem GenTG	86
a) Grenzfall im Rahmen der Freisetzung	90
b) Abgrenzung im Hinblick auf das Inverkehrbringen	91
3. Die GACP-Leitlinie	93
4. Die Bedeutung weiterer Vorschriften für die Arzneipflanzenzucht	93
a) Die Bedeutung der VO (EG) Nr. 726/2004	93

b) Die Bedeutung der AMWHV und des EU-GMP Leitfadens	94
5. Zwischenfazit	95
§ 4 Der Patent- und Sortenschutz von Arzneipflanzen	97
I. Rechtsgrundlagen für den Sortenschutz und den Patentschutz	98
II. Das Verhältnis des Sortenschutzes zum Patentschutz	99
1. Das sortenschutzrechtsbezogene vertikale und horizontale Doppelschutzverbot	100
2. Das patentrechtsbezogene Doppelschutzverbot	101
III. Unterschiede beider Schutzregime im Hinblick auf den Schutzgegenstand und den Schutzzumfang	102
1. Schutzgegenstand	103
2. Schutzzumfang des Patentrechts	104
a) Erzeugnispatent	104
b) Das Verfahrenspatent	106
aa) Abgrenzung zwischen Herstellungs- und Arbeitsverfahren	106
bb) Reichweite des abgeleiteten Erzeugnissschutzes	107
c) Der PbP-Anspruch	108
3. Schutzzumfang des Sortenschutzrechts	110
4. Unterschiede beider Schutzsysteme im Hinblick auf den Schutzzumfang	111
IV. Einschränkungen des Schutzzumfanges	111
1. Züchterprivileg im Patentrecht	111
a) Verbreitete Ansicht in der Literatur	112
b) Kritik dieser Literaturansicht	113
c) Zwischenfazit	115
2. Züchterprivileg im Sortenschutzrecht	116
3. Vergleich des Züchterprivilegs Patentrecht/Sortenschutzrecht	117
4. Landwirtprivileg	118
5. Zwischenfazit	119
V. Die wesentlichen Unterschiede der Schutzvoraussetzungen	120
1. Abgrenzung Erfindung/Entdeckung	121
2. Das Verhältnis der Wiederholbarkeit zur Beständigkeit	122

3. Der Begriff der Neuheit im Patent- und Sortenschutzrecht	123
4. Erfinderische Tätigkeit im Verhältnis zur Unterscheidbarkeit	125
5. Gewerbliche Anwendbarkeit, Homogenität, Sortenbezeichnung	127
6. Zwischenfazit	127
VI. Abgrenzung zwischen Patent- und Sortenschutzrecht	128
1. Pflanzensorten, § 2a Abs. 1 Nr. 1 Alt. 1 PatG	128
a) Der Pflanzensortenbegriff auf nationaler und EU-Ebene	129
b) Der Pflanzensortenbegriff i.S.d. Art. 53 lit. b) EPÜ	132
2. Im Wesentlichen biologische Verfahren, § 2a Abs. 1 Nr. 1 Alt. 2 PatG	133
a) Ausschluss für die Erlangung eines Verfahrenspatents	134
b) Ausschluss für die Erlangung eines PbP-Anspruchs	137
c) Zwischenfazit	141
VII. Schlussfolgerung	142
§ 5 Schutz der Arzneipflanze als traditionelles Wissen	143
I. Konflikt zwischen Arzneipflanze als traditionelles Wissen indigener Gemeinschaften und dem Recht des geistigen Eigentums	145
1. Ausgewählte Fallbeispiele zum Spannungsverhältnis	145
2. Biosprospektion und Biopiraterie	148
3. Rechtliche Ausgangslage	151
II. Begriffsbestimmungen	154
1. Indigene und ortsansässige Gemeinschaften	156
2. Die Begriffliche Ausformung des traditionellen Wissens	161
a) Enges und weites Verständnis des Traditionellen Wissens	165
b) CBD konforme und enge Auslegung	166
3. Sonstige relevante Rechtsbegriffe	168
a) Genetische Ressourcen	168
b) Nutzung	170
c) Traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressource bezieht	171

III. Patentrechtlicher Schutz traditionellen Wissens	174
1. Das Tatbestandsmerkmal der Neuheit gemäß Art. 54 EPÜ (§ 3 PatG) als möglicher Schutz traditionellen Wissens	175
2. Das Tatbestandsmerkmal der Erfinderischen Tätigkeit gemäß Art. 56 EPÜ (§ 4 PatG) als möglicher Schutz traditionellen Wissens	179
3. Angabe des geographischen Herkunftsortes gemäß § 34a PatG als möglicher Schutz traditionellen Wissens	180
4. Verstoß gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten gemäß Art. 53 lit. a) EPÜ (§ 2 PatG) als möglicher Patenausschluss für traditionelles Wissen	186
5. Zwischenfazit	192
IV. Sortenschutzrechtlicher Schutz traditionellen Wissens	193
V. Der Schutz traditionellen Wissens von indigenen Gemeinschaften durch das Nagoya-Protokoll und der VO (EU) Nr. 511/2014	196
1. Anwendungsbereich der VO (EU) Nr. 511/2014	197
2. Struktur und Grundsysteme der VO (EU) Nr. 511/2014	199
3. Verhältnis der VO (EU) Nr. 511/2014 zum Patentrecht und Sortenschutzrecht	202
§ 6 Ergebnis	204
Literaturverzeichnis	207