



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Justiz- und Polizeidepartement EJPD

Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum

Entwurf zur Teilrevision der Verordnung über die Erfindungspatente – Erläuternder Bericht

Bern, 22. Juni 2017

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	3
2.	Allgemeines	3
3.	Gesetzliche Grundlage	4
4.	Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz	4
5.	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	5
6.	Auswirkungen	16
6.1	Finanzielle und personelle Auswirkungen auf den Bund und die Kantone	16
6.2	Wirtschaftliche Auswirkungen	16

1. Einleitung

Die Revision des Heilmittelgesetzes will unter anderem die bestehende Versorgungslücke bei Arzneimitteln für Kinder schliessen. Die medizinischen Fortschritte sollen auch in der Pädiatrie umgesetzt werden. Die Erforschung und Entwicklung von Medikamenten für Kinder ist oftmals wenig rentabel. Mangels Alternativen werden heute in der Kinderheilkunde oft Arzneimittel eingesetzt, die für eine solche Verwendung weder untersucht noch zugelassen wurden. Aus diesem Grund wurde im Rahmen der Heilmittelgesetz-Revision auch das Patentgesetz teilrevidiert. In Übereinstimmung mit dem Recht der Europäischen Union wurde als Anreiz für die Durchführung von Studien nach einem pädiatrischen Prüfkonzept zum einen eine Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats (Zertifikat) von sechs Monaten eingeführt. Zum anderen wird ein neues Schutzrecht in Form eines pädiatrischen ergänzenden Schutzzertifikats (pädiatrisches Zertifikat) geschaffen. Es hat eine Laufzeit von sechs Monaten und schliesst unmittelbar an das Patent an. Diese Boni erhält man für die Durchführung von Studien nach einem pädiatrischen Prüfkonzept, wenn die Information über die Wirkung des Arzneimittels bei Kindern in der Arzneimittelinformation veröffentlicht wird.

Das revidierte Heilmittelgesetz (HMG)¹ und die Teilrevision des Patentgesetzes (PatG)² wurden vom Parlament am 18. März 2016 verabschiedet. Die Referendumsfrist ist am 7. Juli 2016 ungenutzt abgelaufen.

Der verabschiedete Gesetzestext regelt die Grundzüge der pädiatrischen Verlängerungen in den Art. 140n -140y revPatG. Sie werden vom Eidgenössischen Institut für Geistiges Eigentum (IGE) erteilt, wenn die Marktzulassung für die Schweiz eine Bestätigung enthält, wonach die Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller Studien nach dem pädiatrischen Prüfkonzept wiedergibt (Art. 140n Abs. 1 Bst. a respektive 140t Abs. 1 Bst. a revPatG). Um sicherzustellen, dass ein für pädiatrische Zwecke nutzbares Arzneimittel in der Schweiz möglichst gleichzeitig wie im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zur Verfügung steht, muss das Gesuch auf Zulassung des Arzneimittels in der Schweiz spätestens sechs Monate nach dem Gesuch auf die erste Zulassung im EWR gestellt werden (Art. 140n Abs. 1 Bst. b respektive 140t Abs. 1 Bst. b revPatG). Das Gesetz sieht auch die Möglichkeit vor, die pädiatrische Verlängerung eines Zertifikats zu widerrufen, wenn diese beiden Voraussetzungen nicht vorliegen (Art. 140r revPatG neu). Ein Antrag auf Widerruf kann auch von Dritten gestellt werden.

Durch die vorliegende Teilrevision der Patentverordnung³ werden die Ausführungsbestimmungen zu den neuen Gesetzesbestimmungen auf Verordnungsstufe angepasst und ergänzt. Die Teilrevision regelt das Erteilungsverfahren, die Eintragung in das Patentregister, die Veröffentlichungen sowie das Verfahren auf Widerruf der pädiatrischen Verlängerungen.

2. Allgemeines

Zehnter Titel: Ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel (neu)

¹ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, SR 812.21

² Bundesgesetz über die Erfindungspatente, SR 232.14

³ Verordnung über die Erfindungspatente SR 232.141

Die Regelungen zu den ergänzenden Schutzzertifikaten für Pflanzenschutzmittel wurden aus dem ursprünglichen zehnten Titel: „Ergänzende Schutzzertifikate für Arznei- und Pflanzenschutzmittel“ gestrichen, da für Zertifikate in diesem Bereich keine Verlängerung der Schutzdauer möglich ist. Die Bestimmungen zu den Pflanzenschutzmitteln sind in den zwölften Titel überführt worden. Die Überschrift des zehnten Titels wurde entsprechend angepasst.

Neu wird, wie im revidierten PatG, der Begriff der „Zulassung“ (statt „Genehmigung“) verwendet. Diese rein redaktionelle Anpassung⁴ hat keine materiell-rechtlichen Auswirkungen.

Zweites bis Viertes Kapitel

Die Überschriften des zweiten bis vierten Kapitels wurden mit dem Begriff „Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats“ ergänzt.

Achtes Kapitel: Widerruf der Verlängerung der Schutzdauer (neu)

Dieses Kapitel wurde neu eingeführt und enthält die Bestimmungen zum Widerruf der Schutzdauererlängerung eines Zertifikats.

Elfter Titel: Pädiatrische ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel (neu)

Der ursprüngliche elfte Titel „Schlussbestimmungen“ ist in den dreizehnten Titel übergeführt worden. Der neue elfte Titel enthält die Ausführungsbestimmungen zu diesem neuen Schutzrecht.

Änderungen der PatV, die nicht erläutert werden, sind redaktioneller Art.

3. Gesetzliche Grundlage

Die Teilrevision der Patentverordnung (PatV) durch den Bundesrat stützt sich auf folgende Delegationsnorm:

Art. 140s revPatG sieht vor, dass der Bundesrat das Verfahren zur Verlängerung der Schutzdauer der Zertifikate, deren Eintragung in das Patentregister sowie die Veröffentlichungen des IGE regelt. Die gesetzliche Grundlage für die pädiatrischen Zertifikate findet sich in Art. 140y in Verbindung mit Art. 140/ Abs. 1 revPatG.

4. Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Die gesetzlichen Bestimmungen zur pädiatrischen Verlängerung sind im Wesentlichen den EU-Regelungen der Kinderarzneimittel-Verordnung (EG) Nr. 1901/2006⁵ nachempfunden. Ein pädiatrisches Zertifikat kennt die EU nicht. Der Zugang zu diesem neuen schweizerischen Schutz-

⁴ BBl 2013, 115 Botschaft vom 7. November 2012 zur Änderung des Heilmittelgesetzes, <https://www.ad-min.ch/opc/de/federal-gazette/2013/1.pdf>.

⁵ Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1.

recht steht jedem offen, d.h. schweizerischen wie ausländischen Gesuchstellern. Die neuen gesetzlichen Regelungen und die dazu gehörenden Ausführungsbestimmungen sind daher mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar.

5. Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Zehnter Titel: Ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel

Erstes Kapitel: Geltungsbereich

Art. 127a

Absatz 1: Abs. 1 stellt klar, dass dieser Titel Zertifikate für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Arzneimitteln betrifft.

Die Pflanzenschutzmittel wurden aus der Bestimmung gestrichen, da für diese Zertifikate keine Verlängerung der Schutzdauer möglich ist. Zertifikate für Pflanzenschutzmittel werden nun gesondert im zwölften Titel der PatV geregelt.

Absatz 2: Das PatG verweist nur für Zertifikate und pädiatrische Zertifikate auf den spezifischen Begriff „Erzeugnis“ (siehe Art. 140a Abs. 2 revPatG „in diesem Abschnitt“). Abs. 2 stellt klar, dass der Ausdruck „Erzeugnis“ auch für die Verlängerung der Schutzdauer eines Zertifikats gilt. Der ursprüngliche Abs. 2 wird zu Abs. 3.

Zweites Kapitel: Gesuch um Erteilung oder um Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats

Art. 127b Inhalt des Gesuchs und Gebühr

Die bisherige Überschrift (Inhalt; Gesuch) wird umbenannt in „Inhalt des Gesuchs und Gebühr“.

Absatz 1:

Buchstabe a: Die Änderung ist redaktionell.

Buchstabe b:

Der Begriff „(erste) behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Schweiz“ wird ersetzt durch den arzneimittelrechtlichen Begriff „(erste) Zulassung für die Schweiz des Arzneimittels mit dem Erzeugnis“ (entsprechend Art. 140b Abs. 1 Bst. b revPatG i.V.m. Art. 9 HMG). Es handelt sich um eine rein redaktionelle Anpassung. Der Textteil „für die“ (Schweiz) präzisiert, dass es sich um das Recht zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels in der Schweiz handelt (Art. 9 HMG i.V.m. Art. 140b Abs. 1 Bst. b revPatG). Eine Exportzulassung berechtigt dementsprechend weiterhin nicht zu einer Erteilung eines Zertifikats. Diese Ausführungen gelten ebenfalls für Zulassungen, die Grundlage für eine Verlängerung der Schutzdauer (Abs. 2 Bst. b) sowie eines pädiatrischen Zertifikats (Art. 127v Abs. 1 Bst. b) sind.

Absatz 2: Der neue Abs. 2 zählt die mit dem Gesuch für eine pädiatrische Verlängerung einzureichenden Unterlagen auf. Die in den Buchstaben b - d genannten Dokumente erlauben es, die gesetzlichen Voraussetzungen des Art. 140n Abs. 1 revPatG zu überprüfen. Das Gesuch muss enthalten:

Buchstabe f: Der Begriff „Identifikation“ wird durch den arzneimittelrechtlichen Ausdruck „Bezeichnung“ ersetzt.

Absatz 2: Der neue Abs. 2 ergänzt die Liste der Angaben, die bei der pädiatrischen Verlängerung im Vergleich mit dem Zertifikat hinzukommen: das Datum um Zulassung mit zugehörigem pädiatrischen Prüfkonzept für die Schweiz sowie das Datum des allfälligen Gesuchs um erste Zulassung im EWR nach Art. 140n Abs. 1 Bst. b revPatG. Wird das Gesuch um pädiatrische Verlängerung unabhängig von einem Gesuch auf Zertifikatserteilung gestellt, muss der Antrag auch die Nummer des Erteilungsgesuchs oder des erteilten Zertifikats und die Angaben nach Abs. 1 Bst. a und b enthalten.

Art. 127d Veröffentlichung von Angaben über Gesuche

Die bisherige Überschrift (Veröffentlichung eines Hinweises auf das Gesuch) wird umbenannt in „Veröffentlichung von Angaben über Gesuche“.

Absatz 1: Abs. 1 enthält die Angaben, die bei Gesuchen um Erteilung des Zertifikats veröffentlicht werden. Ergänzt wurden diese Angaben mit der Nummer des Gesuchs (Bst. a.). In Bst. h (ursprünglich Bst. g) wird der Begriff der „Registrierungsnummer“ redaktionell in „Zulassungsnummer“ geändert. Die weiteren Änderungen in Abs. 1 sind redaktioneller Art.

Absatz 2: Der neue Abs. 2 zählt die zusätzlichen Angaben auf, die bei Gesuchen um pädiatrische Verlängerung des Zertifikats veröffentlicht werden. Dazu gehören das Datum der Einreichung des Gesuches um pädiatrische Verlängerung, das Datum des allfälligen Gesuches um erste Zulassung im EWR (Art. 140n Abs. 1 Bst. b revPatG) sowie das Datum des Gesuchs um Zulassung mit dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept für die Schweiz. Die Veröffentlichung dieser Daten soll u.a. auch die Überprüfung der Voraussetzungen nach Art. 140n revPatG durch Dritte ermöglichen (im Hinblick auf einen Antrag auf Widerruf der pädiatrischen Verlängerung eines Zertifikats).

Absatz 3: enthält redaktionelle Änderungen.

Drittes Kapitel: Prüfung des Gesuchs um Erteilung des Zertifikats oder um Verlängerung der Schutzdauer

Die Überschrift des Kapitels wird ergänzt um die Verlängerung der Schutzdauer.

Art. 127e Prüfung anlässlich der Einreichung des Gesuchs

Absatz 3: Änderung nur in der deutschen und italienischen Textfassung, Verwendung des Begriffs „Nichteintreten“ bei formellen Mängeln in Anpassung an die Terminologie des allgemeinen Verwaltungsverfahrenrechts (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG⁶).

⁶ Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, SR 172.021

Artikel 127f Prüfung der Voraussetzungen für die Erteilung des Zertifikats oder die Verlängerung der Schutzdauer

Die Überschrift wird ergänzt um die Verlängerung der Schutzdauer.

Dieser Artikel bezieht sich auf die Prüfung der materiellen Erteilungsvoraussetzungen. Er wird um den Hinweis auf die materiellen Voraussetzungen der pädiatrischen Verlängerung nach Art. 140n revPatG ergänzt. Liegen diese nicht vor, so weist das IGE das Gesuch um Verlängerung ab. Für Gesuche um Zulassung mit dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept vor Inkrafttreten des revidierten HMG und PatG gelten die Ausführungen zu Art. 127b Abs. 2 Bst. b; Der Entscheid wird begründet und schriftlich eröffnet. Er ist mit Beschwerde ans Bundesverwaltungsgericht anfechtbar (Art. 33 Bst. e Verwaltungsverfahrensgesetz, VGG⁷).

Viertes Kapitel: Erteilung des Zertifikats oder Verlängerung der Schutzdauer

Art. 127g Erteilung des Zertifikats und Verlängerung der Schutzdauer

Die Überschrift wird neu eingeführt.

Absätze 1- 2: Der ursprüngliche Abs. 1 wird in zwei Absätze aufgeteilt. Das Zertifikat wird durch Eintragung in das Patentregister erteilt. Der neue Abs. 2 enthält die Angaben, die mit der Erteilung des Zertifikats veröffentlicht werden.

Absätze 3 - 4: Die Schutzdauer des Zertifikats wird durch die Eintragung im Patentregister verlängert. Dabei werden folgende Angaben veröffentlicht: das Datum der Gesuchseinreichung, das Datum des Ablaufs der pädiatrischen Verlängerung, das Datum des allfälligen Gesuchs um Erstzulassung im EWR (Art. 140n Abs. 1 Bst. b revPatG) sowie das Datum des Gesuchs um Zulassung mit dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept für die Schweiz (siehe hierzu auch Anmerkungen zu Art. 127b Abs. 2 Bst. b). Für Gesuche um Zulassung mit dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept, die bereits vor Inkrafttreten des revidierten HMG und PatG gestellt wurden, gelten die Ausführungen zu Art. 127b Abs. 2 Bst. b.

Fünftes Kapitel: Veröffentlichung

Die Überschrift wird zur Vereinfachung gekürzt.

Art. 127h

Zusätzlich zu den Angaben nach Art. 127g wird bei Abweisung des Gesuchs um Erteilung des Zertifikats oder um Verlängerung der Schutzdauer, dem Widerruf der Verlängerung, dem vorzeitigen Erlöschen, der Nichtigkeitserklärung und der Sistierung auch das jeweilige Datum veröffentlicht.

⁷ Bundesgesetz über das Bundesverwaltungsgericht, SR 173.32

Sechstes Kapitel: Aktenheft und Register

Art. 127i Aktenheft

Absatz 2: enthält redaktionelle Änderungen.

Art. 127k Register

Absatz 2: Der Absatz wird ergänzt mit den Angaben zur pädiatrischen Verlängerung. Folgende dieser Angaben werden in das Register eingetragen:

- das Datum der Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats (Ergänzung in **Bst. i**);
- das Datum des allfälligen Gesuchs um Erstzulassung im EWR nach Art. 140*n* Abs. 1 Bst. b revPatG (neuer **Bst. p**);
- das Datum des Gesuchs um Zulassung mit zugehörigem pädiatrischen Prüfkonzept für die Schweiz (neuer **Bst. q**);
- das Datum des Widerrufs (neuer **Bst. r**).

Die weiteren Änderungen in den Abs. 2 - 4 sind redaktioneller Art, ebenso die in Abs. 4 der italienischen Textfassung.

Siebttes Kapitel: Gebühren

Art. 127l Jahresgebühren

Absätze 3 - 4: Die pädiatrische Verlängerung verlängert die Laufzeit des Zertifikats. Die zusätzlichen sechs Monate werden bei der Berechnung der Jahresgebühren entsprechend berücksichtigt. Abs. 3 und 4 regeln die Fälligkeit des Jahresgebührenanteils für die pädiatrische Verlängerung. Die Fälligkeit hängt vom Zeitpunkt des Gesuchs um Verlängerung und von der Laufzeit des Zertifikats ab.

Nach Abs. 3 wird die Jahresgebühr für die verlängerte Schutzdauer zusammen mit derjenigen für das Zertifikat fällig, wenn das Gesuch um Verlängerung bis zwei Monate vor Beginn der Laufzeit des Zertifikats eingereicht wird. In diesem Fall kann das IGE beide Jahresgebührenanteile zusammen in Rechnung stellen. Wird das Gesuch um Verlängerung später eingereicht, fallen die Fälligkeit der Zertifikatsjahresgebühr und des Bruchteils für die Verlängerung auseinander. Nach Abs. 4 wird in solchen Fällen die Jahresgebühr für die Verlängerung zwei Monate nach Gesuch Eingang fällig.

Absatz 5: Entspricht dem ursprünglichen Abs. 3.

Art. 127m Rückerstattung der Jahresgebühren

Die Änderungen in den Abs. 2 - 4 und 6 sind redaktioneller Art.

Für die Rückerstattung des Jahresgebührenanteils der pädiatrischen Verlängerung gelten die allgemeinen Regeln für die Rückerstattung der Jahresgebühren.

In der italienischen Fassung des revidierten Textes werden die Begriffe „rimborso“ und „rimborse“ ersetzt durch „restituzione“ bzw. „restitute“. Diese redaktionelle Änderung betrifft auch die Sachüberschrift, Abs. 1 und Abs. 5.

Achtes Kapitel: Widerruf der Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats

Vorbemerkung:

Der Widerruf ist ein Verfahren, das von Dritten beantragt wird (soweit es nicht von Amts wegen eingeleitet wird). Das Verfahren ist demjenigen des Einspruchsverfahrens nach Art. 73 ff. PatV nachempfunden.

Art. 127n Form und Inhalt des Antrags

Absätze 1 - 2: Der Antrag auf Widerruf der pädiatrischen Verlängerung ist schriftlich in zwei Exemplaren einzureichen. Dabei ist der Widerrufs Antrag zu begründen unter Angabe aller Tatsachen und Beweismittel. Die in der Begründung als Beweismittel genannten Urkunden sind beizulegen.

Die Verlängerung kann widerrufen werden, wenn sie im Widerspruch zu den Voraussetzungen nach Art. 140n revPatG erteilt wurde. D.h. entweder liegt keine gültige Bestätigung von Swissmedic vor, dass die Arzneimittelinformation die Ergebnisse der Studien nach dem pädiatrischen Prüfkonzept wiedergibt (Art. 140n Abs. 1 Bst. a revPatG), oder die Sechsmonatsfrist zwischen dem Gesuch auf Erstzulassung im EWR und dem Gesuch auf Zulassung in der Schweiz wurde überschritten (Art. 140n Abs. 1 Bst. b revPatG). Die pädiatrische Verlängerung kann auch widerrufen werden, wenn sie diesen Voraussetzungen nachträglich widerspricht (Art. 140r Abs. 1 revPatG). Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn die Bestätigung von Swissmedic nachträglich wegfällt.

Absatz 3: Mit der Antragsstellung ist eine Widerrufsgebühr zu bezahlen. Der entsprechende Betrag wird in der Gebührenverordnung des IGE festgelegt.

Absatz 4: Mehrere hängige Widerrufs anträge gegen dieselbe pädiatrische Verlängerung können vom IGE aus Gründen der Verfahrensökonomie in einem Verfahren vereinigt werden.

Art. 127o Prüfung des Antrags

Absätze 1 - 2: Das IGE prüft die Form und den Inhalt des Widerrufs antrags nach Art. 127n Abs. 1-3. Bei Mängeln setzt es dem Antragssteller eine Frist von zwei Monaten zu ihrer Behebung.

Absätze 3 und 4 regeln die Rechtsfolgen bei Versäumen der Frist zur Mängelbehebung. Das IGE tritt auf den Widerrufs antrag nicht ein, wenn die Angaben nach Art. 127n Abs. 1 nicht fristgerecht vorliegen (Name, Adresse oder Zustelldomizil des Antragstellers in der Schweiz; Zertifikatsnummer, Bezeichnung des Erzeugnisses und seine Zulassungsnummer, Begründung des Widerrufs) oder die Widerrufsgebühr nicht während der zweimonatigen Nachfrist bezahlt wird (Art. 127n Abs. 3). Nicht fristgerecht beigebrachte Urkunden werden nicht berücksichtigt.

Der Entscheid wird begründet und schriftlich eröffnet. Er ist mit Beschwerde ans Bundesverwaltungsgericht anfechtbar (Art. 33 Bst. e VGG)

Art. 127p Sprache

Absätze 1 - 2: Verfahrenssprache ist diejenige des Verfahrens auf Erteilung des Zertifikats. Der Widerrufsanspruch kann jedoch nach Art. 4 PatV auch in einer anderen Amtssprache gestellt werden.

Absatz 3: Beweismittel in einer anderen Sprache als einer Amtssprache oder Englisch müssen innerhalb einer vom IGE gesetzten Frist vom Antragsteller übersetzt werden. Bei Fristversäumnis kann das IGE sie unberücksichtigt lassen.

Art. 127q Aufforderung zur Stellungnahme und weiterer Schriftenwechsel

Absätze 1 - 2: Sind die formellen Voraussetzungen des Widerrufsanspruchs erfüllt, wird er dem Zertifikatsinhaber zugestellt. Innerhalb einer vom IGE gesetzten Frist kann dieser dazu Stellung nehmen und sachdienliche Unterlagen einreichen. Die Stellungnahme wird dem Antragsteller zugestellt. Bei einem offensichtlich unzulässigen Widerrufsanspruch (z.B. bei eindeutig fehlenden Prozessvoraussetzungen) wird direkt eine Nichteintretensverfügung erlassen, ohne Anhörung des Zertifikatsinhabers. Liegen mehrere Widerrufsansprüche vor, werden diese dem Antragsteller ebenfalls zugestellt.

Absatz 3: Das IGE kann einen weiteren Schriftenwechsel durchführen, falls es das für zweckmässig hält. Es beurteilt dies nach den allgemeinen Grundsätzen des verwaltungsrechtlichen Verfahrens, insbesondere der Verfahrensökonomie. Ein zusätzlicher Schriftenwechsel wird die Ausnahme sein, da das Verfahrensthema beschränkt und klar ist.

Art. 127r Endverfügung

Das IGE hat zwei Entscheidungsoptionen:

- Der Widerrufsanspruch kann gutgeheissen und die pädiatrische Verlängerung widerrufen werden (Bst. a), oder
- der Widerrufsanspruch kann abgewiesen und die pädiatrische Verlängerung aufrechterhalten werden (Bst. b).

Der Entscheid wird begründet und den Parteien schriftlich eröffnet. Er ist mit Beschwerde ans Bundesverwaltungsgericht anfechtbar (Art. 33 Bst. e VGG).

Art. 127s Eintragung und Veröffentlichung

Der Widerruf wird in das Patentregister eingetragen. Das IGE veröffentlicht den Widerruf, das Datum des Widerrufsanspruchs sowie die Aufrechterhaltung der verlängerten Schutzdauer.

Art. 127t Rückerstattung der Widerrufsgebühr

Die Widerrufsgebühr wird in der Regel zurückerstattet, wenn der Widerrufsanspruch gutgeheissen wird. Von einer Rückerstattung kann abgesehen werden bei mutwilliger Verfahrensverzögerung durch den Antragssteller oder anderen besonderen Umständen. Diese Regelung soll Verfahrensverzögerungen, wie beispielsweise verspätetem Parteinbringen, entgegenwirken.

Elfter Teil: Pädiatrische ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel

Erstes Kapitel: Geltungsbereich

Vorbemerkung:

Das pädiatrische ergänzende Schutzzertifikat (pädiatrisches Zertifikat) ist ein neues, bisher einzig in der Schweiz eingeführtes Schutzrecht. Es wird in den Fällen erteilt, in denen kein herkömmliches Zertifikat vorliegt, beispielsweise weil das Marktzulassungsverfahren kürzer war als fünf Jahre, jedoch trotzdem pädiatrische Studien durchgeführt wurden. Auch in diesem Fall sollen die Forschungs- und Entwicklungskosten für Kinderarzneimittel amortisiert werden können. Neben den besonderen Erteilungsvoraussetzungen des Art. 140t revPatG muss das pädiatrische Zertifikat auch die allgemeinen materiellen Voraussetzungen des herkömmlichen Zertifikats erfüllen. Das bedeutet beispielsweise, dass das Erzeugnis als solches, ein Verfahren zu seiner Herstellung oder eine Verwendung durch ein Patent geschützt sein müssen (Art. 140b Abs. 1 Bst. a revPatG). Das herkömmliche und das pädiatrische Zertifikat schliessen sich gegenseitig aus, soweit dasselbe Erzeugnis betroffen ist (Art. 140a Abs. 1 zweiter Satz; Art. 140t Abs. 2 revPatG).

Art. 127u

Absätze 1 - 3:

Der Begriff des „Erzeugnisses“ für Wirkstoffe und Wirkstoffzusammensetzungen wird auch für das pädiatrische Zertifikat eingeführt (Abs. 2).

Das pädiatrische Zertifikat ist im elften Titel geregelt. Die übrigen Vorschriften der PatV gelten auch für dieses Zertifikat, soweit im siebten Titel des Gesetzes oder in diesem elften Titel nichts anderes bestimmt ist.

Zweites Kapitel: Gesuch um Erteilung des pädiatrischen Zertifikats

Art. 127v Inhalt des Gesuchs und Gebühr

Absatz 1: Das Gesuch muss den Antrag auf Erteilung und eine Kopie der Zulassung des Arzneimittels mit dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept für die Schweiz von Swissmedic enthalten. Bei der Zulassung handelt sich nicht notwendigerweise um die erste Zulassung des betreffenden Arzneimittels. Auch Gesuche um Zulassung beispielsweise zu einer neuen Indikation, einer neuen galenischen Form oder eines neuen Applikationsweges für ein solches Präparat können hier erfasst sein (vgl. auch die Ausführungen zu Art. 127b Abs. 1 Bst. b und Abs. 2 Bst. b). Des Weiteren sind dem Gesuch folgende Dokumente beizulegen:

- einen Nachweis des Einreichungsdatums des Gesuchs um Zulassung des Arzneimittels mit dem Erzeugnis für die Schweiz mit zugehörigem pädiatrischen Prüfkonzept (**Bst. c**); Für Gesuche um Zulassung mit dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept vor Inkrafttreten des revidierten HMG und PatG gelten die Ausführungen zu Art. 127*b* Abs. 2 Bst. b.
- die Bestätigung, dass die Arzneimittelinformation die Ergebnisse der Studien nach dem pädiatrischen Prüfkonzept wiedergibt nach Art. 140*t* Abs. 1 Bst. a revPatG (**Bst. d**); Für Gesuche um Zulassung mit dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept vor Inkrafttreten des revidierten HMG und PatG gelten die Ausführungen zu Art. 127*b* Abs. 2 Bst. b.
- einen Nachweis des Datums des Gesuchs auf Erstzulassung im EWR nach Art. 140*t* Abs. 1 Bst. b revPatG oder eine Erklärung, dass kein Gesuch vorliegt, das älter ist als das schweizerische (**Bst. e**); Für Gesuche um Zulassung mit dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept vor Inkrafttreten des revidierten HMG und PatG gelten die Ausführungen zu Art. 127*b* Abs. 2 Bst. b.
- wenn der Gesuchsteller, der für sein Patent ein pädiatrisches Zertifikat beantragt, nicht die Studien nach dem pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt hat, die Zustimmung des Adressaten nach Art. 140*u* Abs. 3 revPatG der Bestätigung nach Art. 140*t* Abs. 1 Bst. a revPatG (**Bst. f**).
Der Bonus des pädiatrischen Zertifikats wird für den mit dem pädiatrischen Prüfkonzept verbundenen hohen und langdauernden Forschungsaufwand erteilt. Die Zustimmung desjenigen, der die Studien durchgeführt hat, soll verhindern, dass Patentinhaber ohne entsprechenden Aufwand von dieser Belohnung Gebrauch machen können.

Absatz 2: Für das pädiatrische Zertifikat ist eine Gebühr zu zahlen innerhalb einer vom IGE gesetzten Frist. Es handelt sich um eine Pauschalgebühr (aus Anmelde- und Jahresgebührenanteil), die den mit dem Erteilungsverfahren verbundenen Aufwand und die Laufzeit abgilt. Der entsprechende Betrag wird in der Gebührenverordnung des IGE festgelegt.

Art. 127*w* Inhalt des Antrags

Zu den Angaben, die auch ein Antrag auf herkömmliches Zertifikat enthalten muss (Bst. a bis d und f), hat der Antragsteller noch zusätzlich anzugeben: das Datum der Zulassung nach Art. 140*t* Abs. 1 Bst. a revPatG, das Datum des allfälligen EWR-Gesuchs um Zulassung nach Art. 140*t* Abs. 1 Bst. b revPatG sowie das Datum des Gesuchs um Zulassung für die Schweiz mit dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept.

Art. 127*x* Veröffentlichung von Angaben über das Gesuch

Nach Abschluss der Prüfung (Art. 127*y*) werden die Nummer des Gesuchs, die Angaben des Antrags (Art. 127*w* - mit Ausnahme des Zustelldomizils nach Art. 127*w* Bst. a und b) und das Datum der Einreichung des Gesuchs veröffentlicht.

Drittes Kapitel: Prüfung des Gesuchs

Art. 127*y* Prüfung anlässlich der Einreichung des Gesuchs

Das IGE prüft, ob die Einreichungsfrist für das Gesuch um ein pädiatrisches Zertifikat eingehalten wurde und Gesuch und Antrag ordnungsgemäss nach Art. 127*v* und 127*w* erfolgten. Zur Behebung von Antragsmängeln (Art. 127*v* und 127*w*) setzt das IGE eine Frist von zwei Monaten. Wird diese nicht eingehalten, tritt das IGE auf das Gesuch nicht ein. Der Entscheid wird begründet und

schriftlich eröffnet. Er ist mit Beschwerde ans Bundesverwaltungsgericht anfechtbar (Art. 33 Bst. e VGG).

Art. 127z Prüfung der Voraussetzungen für die Erteilung des pädiatrischen Zertifikats

Absatz 1: Die materiellen Voraussetzungen für die Erteilung eines pädiatrischen Zertifikats sind in den Art. 140t und 140u Abs. 2 und 3 revPatG festgehalten:

- Vorliegen einer Zulassung eines Arzneimittels mit dem Erzeugnis für die Schweiz, die eine Bestätigung enthält, wonach die Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller Studien nach dem pädiatrischen Prüfkonzept wiedergibt.
Vgl. auch Ausführungen zur Art. 127b Abs. 2 Bst. b
- Einreichung des Gesuchs um Arzneimittelzulassung für die Schweiz innerhalb von sechs Monaten nach dem EWR-Gesuch um erste Zulassung eines Arzneimittels mit dem Erzeugnis, bei dem die Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller Studien nach dem pädiatrischen Prüfkonzept wiedergibt.
Für Gesuche um Zulassung mit dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept vor Inkrafttreten des revidierte HMG und PatG gelten die Ausführungen zu Art. 127b Abs. 2 Bst. b.
- Kein Vorliegen eines herkömmlichen Zertifikats für dasselbe Erzeugnis nach Art. 140a Abs. 1 revPatG (Art. 140t Abs. 2 revPatG).
Ein herkömmliches Zertifikat und ein pädiatrisches Zertifikat schliessen sich gegenseitig aus. D.h. wurde ein herkömmliches Zertifikat für ein Erzeugnis erteilt, so kann eine pädiatrische Verlängerung, jedoch kein pädiatrisches Zertifikat beantragt werden.
- Erfüllen der allgemeinen materiellen Voraussetzungen des herkömmlichen Zertifikats nach Art. 140b Abs. 1 revPatG.
- Kein Vorliegen eines pädiatrischen Zertifikats für dasselbe Erzeugnis (Art. 140u Abs. 2 revPatG).
- Zustimmung des Adressaten der Bestätigung nach Art. 140t Abs. 1 Bst. a revPatG bei einem Gesuchsteller, der für sein Patent ein pädiatrisches Zertifikat beantragt hat, allerdings nicht die Studien nach dem pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt hat (Art. 140u Abs. 3 revPatG).

Absatz 2: Liegen die Erteilungsvoraussetzungen nicht vor, wird das Gesuch abgewiesen. Die Abweisungsverfügung wird begründet und schriftlich eröffnet. Sie ist mit Beschwerde ans Bundesverwaltungsgericht anfechtbar (Art. 33 Bst. e VGG).

Viertes Kapitel: Erteilung des pädiatrischen Zertifikats

Art. 127z^{bis}

Die Erteilung des pädiatrischen Zertifikats erfolgt durch Eintragung im Patentregister. Die vorliegende Bestimmung enthält eine Auflistung der Angaben, die mit der Erteilung veröffentlicht werden. Sie entsprechen denen des herkömmlichen Zertifikats (Bst. a – f, h und k) sowie dem Datum der Zulassung nach Art. 140t Abs. 1 Bst. a revPatG, dem Datum des allfälligen EWR-Gesuchs nach Art. 140t Abs. 1 Bst. b revPatG und dem Datum des Gesuchs um Zulassung für die Schweiz mit dem zugehörigen Prüfkonzept.

Für Gesuche um Zulassung mit dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept vor Inkrafttreten des revidierten HMG und PatG gelten die Ausführungen zu Art. 127b Abs. 2 Bst. b.

Fünftes Kapitel: Veröffentlichung

Art. 127^{ter}

Zusätzlich zu den Angaben nach Art. 127^{bis} wird bei Abweisung des Gesuchs um Erteilung des pädiatrischen Zertifikats, dem vorzeitigen Erlöschen, der Nichtigkeitserklärung und der Sistierung auch das jeweilige Datum veröffentlicht.

Sechstes Kapitel: Aktenheft und Register

Art. 127^{quarter} Aktenheft

Absätze 1 - 3: Die Bestimmungen zum Aktenheft entsprechen denen des herkömmlichen Zertifikats nach Art. 127*i*.

Art. 127^{quinqüies} Register

Die in das Register einzutragenden Angaben zum pädiatrischen Zertifikat entsprechen denen des herkömmlichen Zertifikats mit folgenden Zusätzen: dem Datum der Zulassung nach Art. 140*t* Abs. 1 Bst. a revPatG; dem Datum des allfälligen ERW-Gesuchs nach Art. 140*t* Abs. 1 Bst. b revPatG sowie dem Datum des Gesuchs um die Zulassung für die Schweiz mit dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept.

Zwölfter Titel: Ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel

Art. 127^{sexies} Geltungsbereich

Absätze 1 - 3: Der Begriff des „Erzeugnisses“ für Wirkstoffe und Wirkstoffzusammensetzungen wird auch für das Zertifikat für Pflanzenschutzmittel eingeführt (Abs. 2). Dieser Titel gilt für Zertifikate für Pflanzenschutzmittel. Die übrigen Bestimmungen der PatV gelten, soweit im siebten Titel des Patentgesetzes, im zehnten und im vorliegenden Titel der PatV nichts anderes bestimmt ist.

Art. 127^{septies} Inhalt des Gesuchs und Gebühr

Absatz 1: Der Absatz verweist auf die einzureichenden Gesuchunterlagen. In Buchstabe b wird der Begriff der behördlichen „Genehmigung“ ersetzt durch den für Pflanzenschutzmittel gebräuchlichen Ausdruck der „behördlichen Bewilligung“.

Absatz 2: Die Anmeldegebühren für das Zertifikat müssen innert der vom IGE gesetzten Frist gezahlt werden.

Absatz 3: Die Art. 127*c* bis 127*m*, die u.a. die Prüfung des Zertifikatsgesuchs, die Erteilung des Zertifikats und seine Veröffentlichung regeln, finden sinngemässe Anwendung auch auf die Pflanzenschutzmittel.

Dreizehnter Titel: Schlussbestimmungen

Der ursprünglich elfte Titel wird zum dreizehnten.

Übergangsbestimmungen der Änderung vom....

Wird eine arzneimittelrechtliche Zulassung für die Schweiz mit dem Erzeugnis nach den Art. 140n Abs. 1 Bst. b bzw. 140t Abs. 1 Bst. a revPatG innerhalb einer Übergangsfrist von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Änderungen vom.... eingereicht, so finden Art. 140n Abs. 1 Bst. b revPatG bzw. Art. 140t Abs. 1 Bst. b revPatG keine Anwendung (nach Art. 149 Abs. 3 revPatG). Das bedeutet, dass die Erteilung der pädiatrischen Verlängerung oder des pädiatrischen Zertifikates nicht an die Sechsmonatsfrist zum Gesuch auf Erstzulassung im EWR anknüpft. Für Gesuche basierend auf einer solchen Zulassung gelten die Bestimmungen der PatV, die sich auf diese Erteilungsvoraussetzung beziehen, nicht. Insbesondere müssen Gesuchsteller keinen Nachweis erbringen, wann das EWR-Gesuch um Erstzulassung gestellt wurde oder kein entsprechendes Datum einreichen im Antrag (Art. 127b Abs. 2 Bst. d, 127c Abs. 2 Bst. b, 127g Abs. 4 Bst. c, 127v Abs. 1 Bst. e, 127w Bst. g). Des Weiteren werden diese Daten auch nicht publiziert oder im Register eingetragen (Art. 127d Abs. 2 Bst. b, 127k Abs. 2 Bst. p, 127x Abs. 1 Bst. i, 127z^{bis} Abs. 2 Bst. i, 127z^{quinquies} Abs. 2 Bst. o).

6. Auswirkungen

6.1 Finanzielle und personelle Auswirkungen auf den Bund und die Kantone

Der Vollzug der revidierten Bestimmungen der PatV erfolgt durch das IGE. Da das IGE betriebswirtschaftlich autonom ist, hat die Vorlage insoweit keine Auswirkungen auf den Bundeshaushalt oder den Haushalt der Kantone und Gemeinden.

6.2 Wirtschaftliche Auswirkungen

Die vorliegende Verordnungsrevision regelt administrative Prozesse zur Erteilung von pädiatrischen Schutzzertifikaten und zur Verlängerungen von herkömmlichen Zertifikaten durch das IGE. Die Analyse der wirtschaftlichen Auswirkungen beschränkt sich daher auf mögliche Wirkungsmechanismen dieser neuen Administrativvorgaben. Für eine grundsätzliche Analyse der wirtschaftlichen Auswirkung dieser neuen Schutzrechte wird auf die Botschaft zum Heilmittelgesetz verwiesen.

Sowohl mit der Einführung von pädiatrischen Schutzzertifikaten als auch durch die Verlängerung von Zertifikaten verlängert sich für Produzenten von Arzneimitteln die Zeitspanne, in welcher sie über ein staatlich garantiertes Angebotsmonopol Forschungs- und Entwicklungskosten amortisieren können.

Neben diesem zusätzlichen Nutzen entstehen den Arzneimittelproduzenten zur Verlängerung bestehender oder zur Beantragung neuer Schutzrechte jedoch auch verschiedene Arten von Kosten. Relevant sind dabei einerseits die direkten Kosten der Schutzzertifikate. Es handelt sich dabei um vom IGE erhobene Gebühren für die Beantragung und Aufrechterhaltung des Schutzes.

Andererseits verursachen die Antragsstellung und die anschliessende Verwaltung der Schutzrechte indirekten, firmeninternen Aufwand für die Arzneimittelproduzenten.

Auch wenn es sich im Vergleich zu den wirtschaftlichen Auswirkungen der Gesetzesrevision als Ganzes bei den anfallenden Administrativaufwendungen um relativ geringe Beträge handeln dürfte, ist es zur Verminderung von Effizienzverlusten zentral, dass die Antrags- und Verwaltungsprozesse des IGE möglichst effizient funktionieren. Dies bedingt unter anderem eine funktionierende Zusammenarbeit mit der Heilmittelzulassungsbehörde Swissmedic. Des Weiteren ist es aus volkswirtschaftlicher Sicht von Bedeutung, dass bei der Festlegung der Gebühren durch das IGE Transparenz und Kostenwahrheit geschaffen werden. Die Gebühren sollten die beim IGE entstehenden Administrativaufwände durch den Antragssteller vollumfänglich decken, damit eine verzerrende Quersubventionierung durch andere Bereiche des IGE verhindert wird.