Daniel Felix Schiopu

Ergänzende Schutzzertifi ate auf der Grundlage vorläufiger Zulassungen

Erlangung, Laufzeitbestimmung und Validität nach altem und neuem Recht

Herbert Utz Verlag · München

Rechtswissenschaftliche Forschung und Entwicklung

Herausgegeben von

Prof. Dr. jur. Michael Lehmann, Dipl.-Kfm.
Universität München

Band 800

Zugl.: Diss., München, Univ., 2014

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek: Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; de aillierte bibliografische Daten sind im Internet über http://dnb.d-nb.de abrufb r.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt.
Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, der Entnahme von Abbildungen, der Wiedergabe auf fotomechanischem oder ähnlichem Wege und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen bleiben – auch bei nur auszugsweiser Verwendung – vorbehalten.

Copyright © Herbert Utz Verlag GmbH · 2014

ISBN 978-3-8316-4401-8

Printed in EU
Herbert Utz Verlag GmbH, München
089-277791-00 · www.utzverlag.de

Inhaltsverzeichnis

Vorwort 5

Abkürzungsverzeichnis 15

Einleitung 19
1. Zweck und Gegenstand der Untersuchung 19
2. Aufb u 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. Stoff chutz durch das Patent 33
4. Stoff chutz 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 gemeinschafts echtliche Grundlagen 50
a) Unions- und gemeinschafts echtliche Grundlagen der ergänzenden Schutzzertifikate 52

aa) Pflanzenschutzmittel-Schutzzertifikats-Verordnung 53
bb) Arzneimittel-Schutzzertifikats-Verordnung 54
cc) Kinderarzneimittel-Schutzzertifikats-Verordnung 55
b) Unions- und gemeinschafts echtliche Bestimmungen über das Inverkehrbringen 55
aa) Das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln 56
bb) Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln 58
(i) Gemeinschaft kodex für Humanarzneimittel 59
(ii) Gemeinschaft kodex 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 vorläufi er 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 vorläufi er 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 »vorläufi en« und »endgültigen« Zulassungen 162

Kapitel E.
Erteilung und Validität von ergänzenden Schutzzertifikaten auf der Grundlage vorläufi er 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 vorläufi en 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 zu elassenes Erzeugnis 225
V. Ergebnis 228

Kapitel G.
Gleichbehandlung der vorläufi en 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 vorläufi er 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

Einleitung

In dieser Arbeit wird erörtert, inwieweit ein ergänzendes Schutzzertifikat für ein Pflanzenschutzmittel erteilt werden kann, dessen Inverkehrbringen nicht »endgültig«, sondern nur »vorläufig« zugelassen wurde. In Weiterentwicklung zur bestehenden Rechtsprechung wird letztlich nach der alten und neuen Rechtslage gezeigt, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat bereits auf der Grundlage einer »vorläufi en« Zulassung erteilt werden kann und rechtsbeständig ist. Vor allem sind »vorläufi e« und »endgültige« Zulassungen nicht nur hinsichtlich der Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats an sich, sondern entgegen anders lautender Vorschriften auch hinsichtlich der B erechnung der Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats gleich zu behandeln.

1. Zweck und Gegenstand der Untersuchung

Diese Arbeit befasst sich mit dem Patentrecht und insbesondere mit dem Recht der ergänzenden Schutzzertifikate. Letztere sind Sonderschutzformen, denen Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel zugänglich sind, wenn diese bestimmte Voraussetzungen erfüllen, die für die Er teilung und die Validität der ergänzenden Schutzzertifikate maßgeblich sind. Beispielsweise muss ein entsprechendes Patent als Grundpatent bestehen, in des sen Schutzbereich das Arznei- oder Pflanzenschutzmittel fällt. Das ergänzende Schutzzertifikat begründet dann hinsichtlich dieses Arzneimittels bzw. Pflanzenschutzmittels das gleiche Ausschließlichkeitsrecht wie auch das Grundpatent – dies jedoch für eine längere Dauer, als dies allein aufgrund eines Patents möglich wäre. Damit sollen vor allem der hohe Entwicklungsaufwand und die lange Zeitdauer bis zur Zulassung kompensiert werden, ohne die das Arzneimittel oder Pflanzenschutzmittel nicht in den Verkehr gebracht, also wirtschaftlich genutzt werden kann.

Im Unterschied zu Arzneimitteln können Pflanzenschutzmittel auch »vor-

läufig« zugelassen werden. Aus der begrifflichen Unterscheidung von »vorläufigen« und dazu im Gegensatz stehenden »endgültigen« Zulassungen folgt üblicherweise eine Unterscheidung von Zulassungstypen. In der Erteilungspraxis des Deutschen Patent- und Markenamts sowie weiterer nationaler Patentämter in der Europäischen Union wurden auch ergänzende Schutzzertifikate für solche Pflanzenschutzmittel erteilt, deren Inverkehrbringen nur »vorläufig«, nicht aber »endgültig« zugelassen wurde[1]. In den einschlägigen Bestimmungen zur Erteilung und Validität der Schutzzertifikate finden sich jedoch Bestimmungen, die auch die Schlussfolgerung zulassen, dass eine derartige Erteilung auf Grundlage einer »vorläufigen« Zulassung nicht vorgesehen sei[2].

Ende 2010 erging die Entscheidung *Iodosulfuron*[3] des Europäischen Gerichtshofs aufgrund einer Vorlagefrage des Bundespatentgerichts, mit der geklärt werden sollte, inwieweit eine »vorläufige« Zulassung für die Anwendung derjenigen speziellen Norm[4] in der Verordnung über ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel hinderlich ist, die gerade die Voraussetzungen an die Zulassung für das Inverkehrbringen bestimmt. Der EuGH bestätigte

1 *Stratmann/Dernauer* stellten in: MittPA 4/2008, 150 f., jedoch 2008 eine grundlegende Änderung der Praxis zur Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten für Pflanzenschutzmittel durch das DPMA fest, indem nur noch dann eine Erteilung in Betracht komme, wenn eine endgültige Zulassung vorliege. Dies wurde sowohl sachlich als auch mit Verweis auf die entgegenstehende Praxis »in den meisten EU-Staaten« (insbesondere mit Ausnahme von Schweden) kritisiert.

2 Konkret verweist Art. 3 Abs. 1 Buchst. d) der Pflanzenschutzmittel-Schutzzertifikats-Verordnung Nr. 1610/96 auf eine Zulassung nach Art. 4 der Inverkehrbringungs-Richtlinie 91/414, der die »endgültige« Zulassung regelt. Die »vorläufige« Zulassung ist in Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 geregelt, der gerade eine Ausnahme von Art. 4 bildet. Pflanzenschutzmittel-Schutzzertifikats-Verordnung: VO Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel, ABl. L 198 vom 08. 08. 1996, S. 30. Inverkehrbringungs-Richtlinie: Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. L 230 vom 19. August 1991, S. 1–32.

3 EuGH, Urteil vom 11. November 2010, Rs. C-229/09, Slg. 2010, GRUR 2011, 213 – »Iodosulfuron«.

4 Jenes Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) der Pflanzenschutzmittel-Schutzzertifikats-Verordnung Nr. 1610/96.

die oben geschilderte Erteilungspraxis und bestätigte die »vorläufi e« Zulassung insoweit als adäquate Voraussetzung.

Aufgrund dieser Entscheidung schien zunächst Klarheit über die Bedeutung der »vorläufi en« Zulassung zu herrschen. Obgleich der EuGH in *Iodosulfuron* nicht ohne eine systematische und teleologische Auslegung der Bestimmungen über das ergänzende Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel urteilen konnte, wurde damit doch eine Regelungslücke ausgefüllt. Dennoch liegen Gründe vor, diese Entscheidung genauer zu betrachten und einige der zugrunde liegenden Überlegungen weiter zu entwickeln.

Denn zum einen befasste sich der EuGH mit der Vorlagefrage in einem eingeschränkten Rahmen, der sich lediglich innerhalb der speziellen Norm[5] in der Verordnung über ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel bewegt. Nur insoweit konnte er also auch die »vorläufi e« Zulassung als adäquat bestätigen. Für die Praxis ist aber bedeutsam, inwieweit *grundsätzlich*[6] ein ergänzendes Schutzzertifikat für ein Pflanzenschutzmittel erteilt werden kann, dessen Inverkehrbringen nur »vorläufi « zugelassen wurde. Deshalb diskutiert die vorliegende Arbeit die Möglichkeit einer grundsätzlichen Gleichbehandlung von »vorläufi en« und »endgültigen« Zulassungen und damit letztlich eine grundsätzliche Erteilbarkeit für entsprechende Schutzzertifikate auf dieser Grundlage.

Inzwischen wurde außerdem die Richtlinie 91/414 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln durch die Verordnung Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln[7] ersetzt. Somit bewegten sich alle Argumentationen im Vorabentscheidungsverfahren zu *Iodosulfuron* in einem Rechtsrahmen, der für einen ähnlich gelagerten Ausgangsfall heute nicht mehr gültig ist. Auch nach der neuen Rechtslage können weiter »vorläufi e« Zulassungen erteilt werden. Somit besteht genauso wie nach der alten

5 Wiederum des Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) der Pflanzenschutzmittel-Schutzzertifikats-Verordnung Nr. 1610/96.

6 Also unabhängig von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b).

7 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates, ABl. L 309 vom 24. November 2009, S. 1–50.

Rechtslage Klärungsbedarf hinsichtlich einer Gleichbehandlung von »vorläufi en« und »endgültigen« Zulassungen für die Erteilbarkeit eines ergänzenden Schutzzertifikats. Dies allein gibt bereits Anlass zur Klärung der *Iodosulfuron* zugrunde liegenden Problematik nach der neuen Rechtslage durch die vorliegende Arbeit.

Besonders interessant ist dabei, dass spezielle Bestimmungen der Verordnung Nr. 1610/96 über das ergänzende Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel[8] bis heute noch ausdrücklich auf spezielle Bestimmungen der Richtlinie 91/414 Bezug nehmen[9], welche gerade die »endgültige« oder »vorläufi e« Zulassung betreffen. Für eine Auslegung dieser Bezugnahme gibt es keine Vorschriften, sie ergibt sich aber auch nicht eindeutig nach der neuen Rechtslage. Im Folgenden wird eine entsprechende Klärung erarbeitet, wobei auf Probleme bei einer unbedachten Auslegung des neuen Rechts hingewiesen wird und entsprechende Lösungsvorschläge entwickelt werden. Unter Hinweis auf Probleme, die sich aus einem unbedachten Transfer der Auslegung gemäß der EuGH-Entscheidung in die neue Rechtslage ergeben, wird dargestellt, inwieweit auch nach der neuen Rechtslage »vorläufi e« und »endgültige« Zulassungen hinsichtlich der Erteilbarkeit und Validität des ergänzenden Schutzzertifikats gleich zu behandeln sind.

Abgesehen von der Erteilbarkeit eines ergänzenden Schutzzertifikats dem Grunde nach auch aufgrund eines »vorläufig« zugelassenen Pflanzenschutzmittels ist für die Zertifikatserteilung die Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats zu berechnen und anzugeben. Die Pflanzenschutzmittel-Schutzzertifikats-Verordnung bestimmt aber ausdrücklich, dass eine »vorläufi e« Zulassung bei der Berechnung der Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats nur bedingt zu berücksichtigen ist[10]. Das bedeutet, dass bei der Berechnung der Laufzeit die »vorläufi en« und die »endgültigen« Zulassungen eigent-

8 Verordnung Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel, ABl. L 198 vom 08. 08. 1996, S. 30.

9 Insbesondere Art. 2, Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) und Art. 14 Buchst. d) der VO Nr. 1610/96 verweisen ausdrücklich auf Art. 4 der Richtlinie 91/414. Art. 13 Abs. 3 verweist immerhin implizit auf die Richtlinie 91/414.

10 Nach Art. 13 Abs. 3 der Pflanzenschutzmittel-Schutzzertifikats-Verordnung Nr. 1610/96

lich nicht gleich zu behandeln sind. Dies steht aber im Widerspruch zu einer Gleichbehandlung von »vorläufi en« und »endgültigen« Zulassungen hinsichtlich der grundsätzlichen Erteilbarkeit des ergänzenden Schutzzertifikats. Diese Problematik wird ebenfalls in dieser Arbeit diskutiert. Denn nur damit lässt sich eine universelle Aussage über die Gleichbehandlung »vorläufi er« und die »endgültiger« Zulassungen für das ergänzende Schutzzertifikat treffen.

2. Aufbau

Nachfolgend wird zunächst in das Recht der ergänzenden Schutzzertifikate eingeführt11, wobei ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel gleichermaßen betrachtet werden. Anschließend werden Rechts- und Verfahrensgrundlagen für das ergänzende Schutzzertifikat vorgestellt, wobei sowohl die alte als auch die neue Rechtslage berücksichtigt wird12 Es folgen Erläuterungen zur Rechtsentstehung und zum Rechtsbestand des ergänzenden Schutzzertifikats13 Dabei wird angesichts der zu diskutierenden Probleme besonders auf das ergänzende Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel eingegangen.

Da die alte Rechtslage auch heute noch für entsprechende Sachverhalte zur Anwendung kommen kann, wird die bereits angesprochene EuGH-Entscheidung *Iodosulfuron* dargestellt. Die in dem Verfahren geltend gemachten Argumentationen werden dabei untersucht und weiterentwickelt. Damit wird gezeigt, inwieweit nach der alten Rechtslage ergänzende Schutzzertifikate für

ist die vorläufi e Zulassung nur dann zu berücksichtigen, wenn sich eine endgültige Zulassung unmittelbar daran anschließt.

11 Siehe dazu Kapitel A. Dabei wird auf die historische Entwicklung und auf die zugrunde liegende Motivation eingegangen.

12 Siehe dazu Kapitel B.

13 Siehe dazu Kapitel C.

solche Pflanzenschutzmittel erteilbar sind, für die eine »vorläufige« Zulassung zum Inverkehrbringen vorliegt[14]

Daraufhin erfolgt eine weiterführende Betrachtung entsprechend der neuen Rechtslage[15] um zu zeigen, inwieweit die Auslegung der Bestimmungen zur Erteilbarkeit eines ergänzenden Schutzzertifikats bereits von der Änderung der Rechtslage an sich betroffen ist, und wie dennoch eine schlüssige Auslegung der Bestimmungen erfolgen kann. Damit werden Argumente für eine Gleichbehandlung der »vorläufigen« und der »endgültigen« Zulassung für das Inverkehrbringen hinsichtlich der Bedingungen für die Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats weiterentwickelt.

Darauf aufbauend werden Argumente für die grundsätzliche Gleichbehandlung der »vorläufigen« und der »endgültigen« Zulassungen für das Inverkehrbringen hinsichtlich des Anwendungsbereichs der Bestimmungen über das ergänzende Schutzzertifikat entwickelt[16] Diese gehen von der Diskussion nach der neuen Rechtslage aus, gelten jedoch auch mutatis mutandis für die alte Rechtslage.

Anschließend wird diskutiert, inwieweit eine Gleichbehandlung der »vorläufigen« und der »endgültigen« Zulassungen für das Inverkehrbringen auch bei der Berechnung der Laufzeit trotz anders lautender Bestimmungen geboten ist[17] Dies betrifft letztlich nicht den Erwerb des Ausschließlichkeitsrechts aufgrund des ergänzenden Schutzzertifikats *dem Grunde nach,* sondern die *Dauer* des Ausschließlichkeitsrechts. Aus diesem Grund erfolgt die entsprechende Diskussion auf einer anderen Ebene als die vorangehenden Diskussionen unter Betrachtung der alten bzw. neuen Rechtslage. Die Bewertungsergebnisse der Gleichbehandlung der »vorläufigen« und der »endgültigen« Zulassungen sind für die alte und auch die neue Rechtslage gültig.

14 Siehe dazu Kapitel D.

15 Siehe dazu Kapitel E.

16 Siehe dazu Kapitel F.

17 Siehe dazu Kapitel G.

Rechtswissenschaftliche Forschung und Entwicklung

Herausgegeben von
Prof. Dr. jur. Michael Lehmann, Dipl.-Kfm.
Universität München

Band 803: Vera Haesen: **Der Schutz gegen den unlauteren Wettbewerb in Deutschland und England vor dem Hintergrund fortschreitender europäischer Harmonisierung**
2014 · 512 Seiten · ISBN 978-3-8316-4410-0

Band 802: Szu-Chieh Hsu: **Die Gebrauchsanmaßung** · Eine Untersuchung aus dem Blickwinkel der Rechtsvergleichung zwischen Deutschland und Taiwan
2014 · 300 Seiten · ISBN 978-3-8316-4406-3

Band 801: Milena Sophia Charnitzky: **Die »fiduziarische Stiftung« im deutschen und französischen Recht**
2014 · 311 Seiten · ISBN 978-3-8316-4402-5

Band 800: Daniel Felix Schiopu: **Ergänzende Schutzzertifikate auf der Grundlage vorläufi er Zulassungen** · Erlangung, Laufzeitbestimmung und Validität nach altem und neuem Recht
2014 · 280 Seiten · ISBN 978-3-8316-4401-8

Band 799: Johannes Druschel: **Die Behandlung digitaler Inhalte im Gemeinsamen Europäischen Kaufrecht (GEKR)**
2014 · 422 Seiten · ISBN 978-3-8316-4400-1

Band 798: Verena Klug: **Die Umsetzung der Richtlinie über unlautere Geschäft praktiken in Spanien** · Eine rechtsvergleichende Studie
2014 · 352 Seiten · ISBN 978-3-8316-4397-4

Band 797: Saskia Klatte: **Unabhängigkeit und Unparteilichkeit von Schiedsrichtern in zwischenstaatlichen und gemischten Verfahren**
2014 · 344 Seiten · ISBN 978-3-8316-4395-0

Band 796: Angelika Hafenmayer: **Der lauterkeitsrechtliche Schutz vor Verwechslungen im Konfl kt mit den Wertungen des Kennzeichenrechts**
2014 · 248 Seiten · ISBN 978-3-8316-4360-8

Band 795: Peter Kuhlmann: **Verbandssanktionierung in Italien** · Das decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231 im Vergleich mit europäischen Vorgaben und dem deutschen Recht
2014 · 250 Seiten · ISBN 978-3-8316-7046-8

Erhältlich im Buchhandel oder direkt beim Verlag:
Herbert Utz Verlag GmbH, München
089-277791-00 · info@utzverlag.de

Gesamtverzeichnis mit mehr als 3000 lieferbaren Titeln: www.utzverlag.de