



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Justiz- und Polizeidepartement EJPD

Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum

Erläuternder Bericht - Änderung der Verordnung über die Erfindungspatente

Bern, 21. September 2018

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	3
2.	Allgemeines	4
3.	Gesetzliche Grundlage	4
4.	Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz	5
5.	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln mit Bezug zur Teilrevision des Patentgesetzes	5
6.	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln der weiteren Änderungen der PatV	18
7.	Auswirkungen	24
7.1	Finanzielle und personelle Auswirkungen auf den Bund und die Kantone	24
7.2	Wirtschaftliche Auswirkungen	24

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 ebenfalls 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 ein Arzneimittel mit dem geschützten Erzeugnis) 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). Ein Antrag auf Widerruf kann auch von Dritten gestellt werden.

Durch die vorliegende Teilrevision der Patentverordnung (PatV)³ 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.

Neben den Anpassungen zu den pädiatrischen Verlängerungen werden auch davon unberührte weitere Bestimmungen der PatV geändert (Kapitel 6). Diese Änderungen sind redaktioneller Art.

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

2. Allgemeines

Zehnter Titel: Ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel (neu)

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 wurden in den zwölften Titel überführt. 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 neue elfte Titel enthält die Ausführungsbestimmungen zu diesem neuen Schutzrecht. Der ursprüngliche elfte Titel „Schlussbestimmungen“ wurde in den dreizehnten Titel übergeführt.

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

3. Gesetzliche Grundlage

Die Teilrevision der PatV betreffend die pädiatrischen Verlängerungen 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.

Die Teilrevision betreffend die Änderung weiterer Bestimmungen der PatV durch den Bundesrat stützt sich auf Art. 141 Abs. 1 PatG.

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

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 Schutzrecht 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.

Die Änderung weiterer, von den pädiatrischen Verlängerungen unabhängiger Bestimmungen der PatV betreffen keine internationalen Verpflichtungen der Schweiz.

5. Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln mit Bezug zur Teilrevision des Patentgesetzes

Erster Titel: Allgemeine Bestimmungen

Erstes Kapitel: Verkehr mit dem Eidgenössischen Institut für Geistiges Eigentum

Art. 3

Absatz 3: Abs. 3 Satz 1 wird um die Anträge auf Verlängerung des Zertifikats (Art. 127c Abs. 2) oder des pädiatrischen Zertifikats (Art. 127w) ergänzt. Auch diese Anträge müssen nicht unterzeichnet werden.

Art. 4

Absatz 5: Abs. 5 wird um die Beweiskunden beim Widerruf der pädiatrischen Verlängerung nach Art. 127p Abs. 3 ergänzt.

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.

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.

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 für ein pädiatrisches Zertifikat (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 gemäss Art. 140n Abs. 1 revPatG zu überprüfen.

Das Gesuch muss enthalten:

- Den Antrag auf pädiatrische Verlängerung (**Bst. a**).
- Den Nachweis, wann das Gesuch um Zulassung mit zugehörigem pädiatrischen Prüfkonzept nach Art. 140n Abs. 1 Bst. a revPatG eingereicht wurde (**Bst. b**).

Mit diesem Nachweis (und demjenigen nach Bst. d) kann die sechsmonatige Einreichungsfrist des Art. 140n Abs. 1 Bst. b revPatG überprüft werden. Das Gesuch um Zulassung mit zugehörigem pädiatrischen Prüfkonzept des Heilmittelinstituts in der Schweiz (Swissmedic) muss sich auf denselben Wirkstoff (Erzeugnis) beziehen, der im Gesuch auf eine EWR-Zulassung mit entsprechendem pädiatrischen Prüfkonzept enthalten ist (Art. 140n Abs. 1 Bst. b i.V.m. 140a Abs. 1 Satz 1, 140b Abs. 1 Bst. b revPatG).

Bei der Zulassung mit dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept handelt sich nicht notwendigerweise um die erste Zulassung des betreffenden Arzneimittels. Auch Gesuche um Zulassung bspw. zu einer neuen Indikation, in einer neuen galenischen Form oder eines neuen Applikationsweges für ein solches Präparat können hier erfasst sein.

Wird ein Gesuch um Zulassung mit dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept bei Swissmedic bereits vor Inkrafttreten des revidierten HMG bzw. PatG eingereicht, gilt es als am Tag des Inkrafttretens der (Teil-)Revision gestellt. D.h. das IGE überprüft die sechsmonatige Frist zwischen dem EWR- und dem Schweizer Gesuch nach Art. 140n

Abs. 1 Bst. b revPatG nicht (Art. 149 Abs. 3 revPatG). In solchen Fällen können Gesuchsteller die (noch nicht ausgestellte) Bestätigung nach Art. 140n Abs. 1 Bst. a revPatG nach Inkrafttreten des revidierten HMG bzw. PatG bei Swissmedic beantragen.

- Die Bestätigung von Swissmedic (nach Art. 140n Abs. 1 Bst. a revPatG), dass die Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller Studien nach pädiatrischem Prüfkonzept wiedergibt (**Bst. c**).

Für Gesuche um Zulassung mit dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept, die bereits vor Inkrafttreten des HMG bzw. des revidierten PatG gestellt wurden, gelten die Ausführungen zu Buchstabe b. Die Bestätigung kann nach Inkrafttreten bei Swissmedic beantragt werden.

- Den Nachweis, wann das Gesuch um erste Zulassung eines Arzneimittels mit zugehörigem pädiatrischem Prüfkonzept im EWR (Art. 140n Abs. 1 Bst. b revPatG) gestellt wurde. Falls kein älteres Gesuch für den EWR vorliegt, hat der Gesuchsteller eine entsprechende Erklärung abzugeben (**Bst. d**).

Auf Gesuche um Zulassung mit dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept, die vor Inkrafttreten des HMG bzw. des revidierten Patengesetzes bei Swissmedic eingereicht werden, wird die Übergangsvorschrift des Art. 149 Abs.3 revPatG angewendet. D.h. die Sechsmonatsfrist des Art. 140n Abs. 1 Bst. b revPatG wird nicht beachtet.

Absatz 3: Der ursprüngliche Abs. 2 zur Anmeldegebühr wird zum neuen Abs. 3. Er wird ergänzt um die Gebühr für die pädiatrische Verlängerung des Zertifikats. Für die Verlängerung der Schutzdauer eines Zertifikats ist die Gebühr für das Gesuch und eine Jahresgebühr nach Art. 127f zu zahlen (Art. 140h Abs. 1 i.V.m. Art. 140g revPatG). Die entsprechenden Beträge werden in der Gebührenverordnung des IGE festgelegt (GebV-IGE)⁶. Alle weiteren Änderungen in Abs. 3 sind redaktioneller Art.

Art. 127c Inhalt des Antrags

Absatz 1:

Buchstabe e wird gekürzt durch den Verweis auf die „Zulassung“ nach Art. 127b Abs. 1 Bst. b.

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 gegenüber dem Zertifikat hinzukommen: das Datum der Einreichung des Gesuchs um Zulassung mit zugehörigem pädiatrischen Prüfkonzept für die Schweiz sowie das Datum der Einreichung 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.

⁶ Verordnung des IGE über Gebühren, SR 232.148

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 Absatz 2 zählt die zusätzlichen Angaben auf, die bei Gesuchen um pädiatrische Verlängerung des Zertifikats veröffentlicht werden. Dazu gehören das Einreichungsdatum des Gesuches um pädiatrische Verlängerung, das Einreichungsdatum des Gesuchs um Zulassung mit dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept für die Schweiz (Art. 140n Abs. 1 Bst. a revPatG) sowie das Einreichungsdatum des allfälligen Gesuches um erste Zulassung im EWR (Art. 140n Abs. 1 Bst. b revPatG). 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 2: Der Verweis auf Abs. 1 wird gestrichen. Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Absatz 3: Die Änderung in Absatz 3 betreffen die deutsche und italienische Textfassung. Bei Fristversäumnis nach Art. 140f PatG oder formellen Mängeln gemäss Art. 127b und 127c tritt das IGE nicht auf das jeweilige Gesuch ein. Der im Art. 140f Abs. 2 PatG verwendete Begriff «zurückweisen» bei Fristversäumnis zur Einreichung des Erteilungsgesuchs für ein Zertifikat wird in der PatV in Anpassung an die Terminologie des allgemeinen Verwaltungsverfahrensrechts (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG⁷) zu «Nichteintreten» präzisiert.

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

Die Überschrift wird ergänzt um die Verlängerung der Schutzdauer.

⁷ Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, SR 172.021

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, VGG⁸).

Viertes Kapitel: Erteilung des Zertifikats oder Verlängerung der Schutzdauer

Art. 127g

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.

Sechstes Kapitel: Aktenheft und Register

Art. 127i Aktenheft

Absatz 2: enthält redaktionelle Änderungen.

⁸ Bundesgesetz über das Bundesverwaltungsgericht, SR 173.32

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 Gesuchs um Zulassung mit zugehörigem pädiatrischen Prüfkonzept für die Schweiz (neuer **Bst. p**)
- das Datum des allfälligen Gesuchs um Erstzulassung im EWR nach Art. 140n Abs. 1 Bst. b revPatG (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 (Art. 140h Abs. 1 PatG). 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. Das Wort „jeweilige“ wird ergänzt, da der Artikel verschiedene Fälligkeiten für ein Zertifikat bzw. eine Verlängerung regelt.

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 französischen Fassung des revidierten Textes wird der Begriff „remboursement“ ersetzt durch „restitution“, bzw. „rembourser“ durch „restituer“. Diese redaktionelle Änderung betrifft die Sachüberschrift sowie die Abs. 1 - 6.

In der italienischen Textfassung werden die Begriffe „rimborso“ und „rimborsate“ ersetzt durch „restituzione“ bzw. „restitute“. Diese redaktionelle Änderung betrifft die Sachüberschrift, Abs. 1 - 6.

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 bspw. 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 GebV-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 Widerrufsantrags erfüllt, wird er dem Zertifikatsinhaber zugestellt. Liegen mehrere Widerrufsanträge vor, werden diese dem Antragsteller ebenfalls 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 Widerrufsantrag (z.B. bei eindeutig fehlenden Prozessvoraussetzungen) wird direkt Nichteintreten verfügt, ohne Anhörung des Zertifikatsinhabers.

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:

- Es kann den Widerrufsantrag gutheissen und die pädiatrische Verlängerung widerrufen (Bst. a), oder
- den Widerrufsantrag abweisen und die pädiatrische Verlängerung aufrechterhalten (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 Widerrufsantrags sowie die Aufrechterhaltung der verlängerten Schutzdauer.

Art. 127t Rückerstattung der Widerrufsgebühr

Die Widerrufsgebühr wird in der Regel zurückerstattet, wenn der Widerrufsantrag gutgeheissen wird. Von einer Rückerstattung kann abgesehen werden bei mutwilliger Verfahrensverzögerung

durch den Antragssteller oder anderen besonderen Umständen. Diese Regelung soll Verzögerungen, wie beispielsweise verspäteten Parteivorbringen, entgegenwirken.

Elfter Titel: 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, bspw. 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. 140*t* revPatG muss das pädiatrische Zertifikat auch die allgemeinen materiellen Voraussetzungen des herkömmlichen Zertifikats erfüllen. Das bedeutet bspw., dass das Erzeugnis als solches, ein Verfahren zu seiner Herstellung oder eine Verwendung durch ein Patent geschützt sein müssen (Art. 140*b* Abs. 1 Bst. a revPatG). Das herkömmliche und das pädiatrische Zertifikat schliessen sich gegenseitig aus, soweit dasselbe Erzeugnis betroffen ist (Art. 140*a* Abs. 1 zweiter Satz; Art. 140*t* Abs. 2 revPatG).

2012 führte das IGE mit Blick auf die vorgesehene Einführung der pädiatrischen Verlängerung von Zertifikaten die EU-Praxis der negativen Schutzdauer⁹ ein (IGE-Richtlinie 13.4., sic! 6/2012). Die geänderte Erteilungspraxis bezieht sich auf Fälle, in denen das Marktzulassungsverfahren weniger als fünf Jahre nach der Patentanmeldung abgeschlossen ist und daher kein herkömmliches Zertifikat erhalten werden kann. Die Praxisänderung regelt die Erteilung eines Zertifikats mit negativer Schutzdauer, um eine pädiatrische Verlängerung dieses Schutzrechts zu ermöglichen.

Diese Fälle der negativen Schutzdauer werden nun durch das pädiatrische Zertifikat aufgefangen. Generell und unabhängig vom Vorliegen eines Zertifikats kann eine sechsmonatige Schutzverlängerung gewährt werden, wenn die pädiatrischen Studien durchgeführt wurden. Die Zeit bis zur Zulassung des neuen Wirkstoffs als Arzneimittel spielt mit dem neugeschaffenen Schutzrecht keine Rolle mehr. Die IGE-Praxis der negativen Schutzdauer ist demzufolge obsolet und wird mit Inkrafttreten der Teilrevision des PatG aufgehoben.

Art. 127*u*

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.

⁹ *EuGH Entscheidung C 125/10 Merck Sharp & Dohme vom 8. Dezember 2011*

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 bspw. zu einer neuen Indikation, in 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:

- Ein 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. 127b Abs. 2 Bst. b.
- Die Bestätigung, dass die Arzneimittelinformation die Ergebnisse der Studien nach dem pädiatrischen Prüfkonzept wiedergibt nach Art. 140t 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. 127b Abs. 2 Bst. b.
- Ein Nachweis des Datums des Gesuchs auf Erstzulassung im EWR nach Art. 140t 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. 127b Abs. 2 Bst. b.
- Wenn nicht der Gesuchsteller, der für sein Patent ein pädiatrisches Zertifikat beantragt, die Studien nach dem pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt hat, die Zustimmung des Adressaten nach Art. 140u Abs. 3 revPatG der Bestätigung nach Art. 140t 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 (Art. 140w revPatG). Es handelt sich um eine Pauschalgebühr (aus Anmelde- und Jahresgebührenanteil), die den mit dem Erteilungsverfahren verbundenen Aufwand und die Laufzeit des pädiatrischen Zertifikats abgilt. Der entsprechende Betrag wird in der GebV-IGE festgelegt.

Art. 127w 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. 140t Abs. 1 Bst. a revPatG, das Datum des allfälligen EWR-Gesuchs um Zulassung nach Art. 140t

Abs. 1 Bst. b revPatG sowie das Datum des Gesuchs um Zulassung für die Schweiz mit dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept.

Art. 127x Veröffentlichung von Angaben über das Gesuch

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

Drittes Kapitel: Prüfung des Gesuchs um Erteilung des pädiatrischen Zertifikats

Art. 127y Prüfung anlässlich der Einreichung des Gesuchs

Das IGE prüft, ob die Einreichungsfrist für das Gesuch um ein pädiatrisches Zertifikat eingehalten wurde und ob Gesuch sowie Antrag ordnungsgemäss nach Art. 127v und 127w erfolgten. Zur Behebung von Antragsmängeln (Art. 127v und 127w) setzt das IGE eine Frist von zwei Monaten. Wird diese nicht eingehalten, tritt das IGE auf das Gesuch nicht ein. Der im revPatG verwendete Begriff «zurückweisen» bei Fristversäumnis zur Einreichung des Erteilungsgesuchs für ein pädiatrisches Zertifikat (Art. 140v Abs. 2 revPatG) wird in der PatV in Anpassung an die Terminologie des allgemeinen Verwaltungsverfahrensrechts zu «nichteintreten» präzisiert. 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 herkömmliches Zertifikat für dasselbe Erzeugnis nach Art. 140a Abs. 1 revPatG vorliegend (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 pädiatrisches Zertifikat für dasselbe Erzeugnis erteilt (Art. 140*u* Abs. 2 revPatG).
- Zustimmung des Adressaten der Bestätigung nach Art. 140*t* 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. 140*u* 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. 127^{z^{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. 140*t* Abs. 1 Bst. a revPatG, dem Datum des allfälligen EWR-Gesuchs nach Art. 140*t* 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. 127*b* Abs. 2 Bst. b.

Fünftes Kapitel: Veröffentlichung

Art. 127^{z^{ter}}

Zusätzlich zu den Angaben nach Art. 127^{z^{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^{z^{quarter}} Aktenheft

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

Art. 127^{z^{quinquies}} 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. 127z^{sexies} Geltungsbereich

Absätze 1 - 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. 127z^{septies} Inhalt des Gesuchs und Gebühr

Absatz 1: Der Absatz verweist auf die einzureichenden Gesuchunterlagen. In Bst. 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.

Art. 127z^{octies} Übrige anwendbare Bestimmungen

Die angegebenen Bestimmungen, 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 (vgl. 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. Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln der weiteren Änderungen der PatV

Erster Titel: Allgemeine Bestimmungen

Erstes Kapitel: Verkehr mit dem Eidgenössischen Institut für Geistiges Eigentum

Art. 5 Mehrere Anmelder

Sachüberschrift:

In der italienischen Fassung des revidierten Textes wird der Begriff „richiedenti“ ersetzt durch „depositanti“. Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zweites Kapitel: Vertretung

Art. 8a

Absatz 2: In der italienischen Fassung des revidierten Textes wird der Begriff „rappresentante“ ersetzt durch „mandatario“. Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Drittes Kapitel: Fristen

Art. 14 Weiterbehandlung

Absatz 1: In der französischen Fassung des revidierten Textes wird der Begriff „remboursement“ ersetzt durch „restitution“. Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Absatz 2: Änderung nur in der deutschen Textfassung, Verwendung des präzisierenden Begriffs „abgewiesen“ anstatt „zurückgewiesen“, in Anpassung an die Terminologie des allgemeinen Verwaltungsverfahrenrechts (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG¹⁰).

Art. 15 Wiedereinsetzung in den früheren Stand

a. Form und Inhalt des Gesuchs

Absatz 1: Änderung des 3. Satzes in der deutschen Textfassung; Verwendung der präzisierenden Formulierung „wird auf das Wiedereinsetzungsgesuch nicht eingetreten“ anstatt „wird das Wiedereinsetzungsgesuch zurückgewiesen“ (letzter Satz), in Anpassung an die Terminologie des allgemeinen Verwaltungsverfahrenrechts. Zur Vereinheitlichung der Terminologie in der italienischen Fassung wird «considerare irricevibile» verwendet statt «non prendere in considerazione». Diese Änderung ist redaktioneller Art. In der französischen Textfassung erfährt diese Bestimmung ebenfalls eine redaktionelle Anpassung.

¹⁰ Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, SR 172.021

Art. 16 Wiedereinsetzung in den früheren Stand
b. Prüfung des Gesuchs

Absatz 2: Änderungen im 2. und 3. Satz in der deutschen Textfassung; Verwendung der präzisierenden Formulierungen „weist das Gesuch ab“ anstatt „weist das Gesuch zurück“ (2. Satz) und „Abweisung“ anstatt „Zurückweisung“ (3. Satz), in Anpassung an die Terminologie des allgemeinen Verwaltungsverfahrensrechts. Im 2. Satz zudem Einfügung des Wortes «endgültig». Redaktionelle Änderung in der französischen Fassung: Ersatz des Begriffs «requérant» durch «demandeur» (terminologisch Vereinheitlichung mit dem ersten Absatz).

Viertes Kapitel: Gebühren

Art. 18b Nicht rechtzeitige Zahlung

Abs. 1: Verwendung der präzisierenden Formulierung „wird nicht eingetreten“ anstatt „wird zurückgewiesen“, in Anpassung an die Terminologie des allgemeinen Verwaltungsverfahrensrechts.

Art. 20 Rückerstattung

Absatz 1: Zur Präzisierung wird in allen Sprachfassungen die Formulierung „wird auf sie nicht eingetreten“ ergänzt und in der deutschen Fassung die Formulierung „oder wird sie abgewiesen“ anstatt „oder zurückgewiesen“ verwendet, in Anpassung an die Terminologie des allgemeinen Verwaltungsverfahrensrechts.

Absatz 2: In der italienischen Fassung des revidierten Textes wird der Begriff „rimborsata“ ersetzt durch „restituuta“. Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zweiter Titel: Anmeldung

Zweites Kapitel: Antrag auf Erteilung des Patent

Art. 24 Inhalt

Absatz 2 Bst. b: In der italienischen Fassung des revidierten Textes wird der Begriff „richiedenti“ ersetzt durch „depositanti“. Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Viertes Kapitel: Die Erfindernennung

Art. 35 Frist

Absatz 3: Verwendung der präzisierenden Formulierung „so tritt das IGE auf die Anmeldung nicht ein“ anstatt „so weist das IGE die Anmeldung zurück“, in Anpassung an die Terminologie des allgemeinen Verwaltungsverfahrenrechts.

Siebtes Kapitel: Hinterlegung von biologischem Material

Art. 45f Zugang zu biologischem Material

Absatz 5: In der deutschen Fassung Verwendung der präzisierenden Formulierung „abgewiesen“ anstatt „zurückgewiesen“, in Anpassung an die Terminologie des allgemeinen Verwaltungsverfahrenrechts.

Art. 45g Verpflichtungserklärung

Absatz 1: In der italienischen Fassung des revidierten Textes wird der Begriff „depositante“ ersetzt durch „richiedente“. Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Dritter Titel: Prüfung der Anmeldung

Erstes Kapitel: Eingangs- und Formalprüfung

Art. 46a Eingangsprüfung

Absatz 1 und 3: Umformulierung der Verneinung in «so tritt das IGE auf die Anmeldung nicht ein», in Anpassung an das Bundesgerichtsgesetz.

Art. 48c Zusammenfassung

Absatz 3: Verwendung der präzisierenden Formulierung „wird auf die Anmeldung nicht eingetreten“ anstatt „wird die Anmeldung zurückgewiesen“, in Anpassung an die Terminologie des allgemeinen Verwaltungsverfahrenrechts.

Art. 50 Formmängel der technischen Unterlagen

Absatz 1: Buchstabe b wird aufgehoben, da er auf die mit der Teilrevision vom 2. Dezember 2016 aufgehobenen Vorschrift des Art. 25 Abs.2 verweist.

Zweites Kapitel: Bericht über den Stand der Technik

1. Abschnitt: Auf Antrag des Anmelders

Art. 54 Grundlage des Berichts über den Stand der Technik

Absatz 4: Entscheidend ist, dass die Anmeldung im Zeitpunkt des Antrags auf Erstellung eines Berichts über den Stand der Technik noch hängig ist, d.h. insbesondere noch nicht negativ entschieden – durch Nichteintreten oder abweisen - bzw. zurückgezogen wurde. Im 2. Satz wird die präzisierende Formulierung „oder abgewiesen oder wird auf sie nicht eingetreten“ anstatt „oder zurückgewiesen“ verwendet, in Anpassung an die Terminologie des allgemeinen Verwaltungsverfahrenrechts.

Drittes Kapitel: Veröffentlichung der Anmeldung

Art. 60c Keine Veröffentlichung

Buchstabe a: Zur Präzisierung wird in allen Sprachfassungen die Formulierung „nicht eingetreten worden ist“ ergänzt und in der deutschen Fassung die Formulierung „abgewiesen“ anstatt „zurückgewiesen“ verwendet, in Anpassung an die Terminologie des allgemeinen Verwaltungsverfahrenrechts.

Viertes Kapitel: Die Sachprüfung

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 62a Aussetzung der Sachprüfung im Fall der Beanspruchung der inneren Priorität

Absatz 2: Zur Präzisierung wird in allen Sprachfassungen die Formulierung „Wird auf die jüngere Anmeldung nicht eingetreten“ ergänzt und in der deutschen Fassung die Formulierung „oder wird sie endgültig abgewiesen“ anstatt „zurückgewiesen“ verwendet, in Anpassung an die Terminologie des allgemeinen Verwaltungsverfahrenrechts.

Art. 63 Beschleunigung der Prüfung

Absatz 3: Der Begriff „(Patent-)Anmeldung“ wird durch „Patentschrift“ ersetzt. Er wurde wesentlich geändert durch Ziff. I der Verordnung vom 2. Dezember 2016, in Kraft seit 1. Januar 2017. Es handelt sich um eine redaktionelle Berichtigung.

Art. 64 Änderung der technischen Unterlagen

Absatz 6 und Absatz 7: Änderung nur in der deutschen Textfassung, Verwendung der präzisierenden Formulierung «abweisen» bzw. „Abweisung“ anstatt „zurückweisen“ bzw. „Zurückweisung“, in Anpassung an die Terminologie des allgemeinen Verwaltungsverfahrensrechts.

2. Abschnitt: Prüfungsgegenstand und –abschluss

Art. 67 Verfahren

Absatz 1: Die Änderung erfolgt nur in der deutschen Textfassung. Der im PatG verwendete Begriff „zurückweisen“ in Art. 59 a Abs. 2 Bst. a i.V.m. Art. 59 Abs. 1 PatG wird in der PatV in Anpassung an die Terminologie des allgemeinen Verwaltungsverfahrensrechts zu „abweisen“ präzisiert. Es wird nun die Formulierung „so weist es die Anmeldung ab“ anstatt „so weist es die Anmeldung zurück“ verwendet.

Sechstes Kapitel: Einspruchsverfahren

Art. 74 Prüfung des Einspruchs

Absatz 1: In der deutschen Fassung Umformulierung der Verneinung «so tritt das IGE auf den Einspruch nicht ein» in Anpassung an das Bundesgerichtsgesetz. In der französischen Fassung sind die unrichtigen Verweise auf «let. a à e» gestrichen worden.

Art. 75 Sprache

Absatz 4: In der italienischen Fassung des revidierten Textes wird der Begriff „atto“ ersetzt durch „documento“. Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Art. 86 Rückerstattung der Einspruchsgebühr

Die Sachüberschrift des Artikels wird geändert wie oben angegeben.

Absatz 1: In der französischen Fassung des revidierten Textes wird der Begriff „remboursement“ ersetzt durch „restitution“. Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung. Des Weiteren wird in allen Sprachfassungen der 2. Satz des Absatzes 1 zu Absatz 2.

Absatz 2: Der ursprüngliche 2. Abs. wird gestrichen. Eine Parteientschädigung ist nur zu leisten, wenn dafür eine Rechtsgrundlage besteht. Eine Regelung, dass keine Parteientschädigung zugesprochen wird, ist demzufolge nicht erforderlich. Der 2. Satz des 1. Abs. wird zu Absatz 2.

Vierter Titel: Aktenheft, Patentregister und Veröffentlichungen des IGE

Erstes Kapitel: Das Aktenheft

Art. 90 Akteneinsicht

Absatz 2: Zur Präzisierung wird in allen Sprachfassungen die Formulierung „auf die nicht eingetreten worden ist“ ergänzt und in der deutschen Fassung die Formulierung „abgewiesen“ anstatt „zurückgewiesen“ verwendet, in Anpassung an die Terminologie des allgemeinen Verwaltungsverfahrenrechts.

Art. 92 Aktenaufbewahrung

Absatz 2: Zur Präzisierung wird in allen Sprachfassungen die Formulierung „auf die nicht eingetreten worden ist“ ergänzt und in der deutschen Fassung die Formulierung „abgewiesen“ anstatt „zurückgewiesen“ verwendet, in Anpassung an die Terminologie des allgemeinen Verwaltungsverfahrenrechts.

Zweites Kapitel: Das Patentregister

Art. 94 Registerinhalt

Absatz 3: In der italienischen Fassung des revidierten Textes werden die Begriffe „altre indicazioni giudicate utili“ ersetzt durch „altri dati che giudica utili“. Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Viertes Kapitel: Veröffentlichungen des IGE

Art. 108 Publikationsorgan

Absatz 2: In der italienischen Fassung des revidierten Textes wird der Begriff „rimborso“ ersetzt durch „restituzione“. Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Sechster Titel: Hilfeleistung der Zollverwaltung

Art. 112b Zurückbehalten von Waren

Absatz 2: In der italienischen Fassung des revidierten Textes wird die Formulierung „al depositante il nome e l'indirizzo del depositante“ ersetzt durch „al richiedente il nome e l'indirizzo del depositante“. Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Art. 112d Wahrung von Fabrikations- und Geschäftsgeheimnissen

Absatz 2: In der italienischen Fassung des revidierten Textes wird im ersten Satzteil der Begriff „depositante“ ersetzt durch „richiedente“ und im zweiten Satzteil die Formulierung „del depositante e del depositante“ ersetzt durch „del richiedente e del depositante“. Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Achter Titel: Internationale Patentanmeldungen

Drittes Kapitel: Das IGE als Bestimmungsamt

Art. 124 Voraussetzungen für den Eintritt in die nationale Phase

Absatz 3: In Satz 3 Verwendung der präzisierenden Formulierung „so tritt das IGE nicht auf die Anmeldung ein“ anstatt „weist das IGE die Anmeldung zurück“ in Anpassung an die Terminologie des allgemeinen Verwaltungsverfahrensrechts.

Viertes Kapitel: Das IGE als ausgewähltes Amt

Art. 125a Übersetzung der Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht

Absatz 2: Änderung in der deutschen und italienischen Textfassung in Anpassung an die Terminologie des allgemeinen Verwaltungsverfahrensrechts. Verwendung der präzisierenden Formulierung „so tritt das IGE auf die Anmeldung nicht ein“ anstatt „so weist das IGE die Anmeldung zurück“.

7. Auswirkungen

7.1 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.

7.2 Wirtschaftliche Auswirkungen

Die vorliegende Ordnungsrevision 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 verwiesen¹¹.

¹¹ BBI 2013, Botschaft zur Revision des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012

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 Ganzes¹² 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.

¹² BBl 2013, Botschaft zur Revision des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012