

BUNDESPATENTGERICHT

Leitsatz

Rechtsbeschwerde zugelassen: nein

14. Senat

Datum: 18.07.2006

Aktenzeichen: 14 W (pat) 42/04

Normen: VO (EWG) 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1991 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel, Art. 13;
Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittelspezialitäten;
PatG § 16a, § 49a; ZPO § 260.

Aceclofenac

1. Der für die Laufzeitberechnung eines Zertifikats nach Art. 13 Abs. 1 VO (EWG) 1768/92 maßgebliche, in verschiedenen Vorschriften dieser Verordnung vorkommende Begriff "erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft" ist jeweils in gleicher Weise dahin auszulegen, dass es sich dabei um eine erste nach Arzneimittelrecht erforderliche Genehmigung im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG handelt, d. h. eine aufgrund harmonisierten nationalen Rechts erteilte Genehmigung (im Anschluss an EuGH GRUR 2004, 225 - Omeprazol).
2. Die Patentabteilung hat auch bei der Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats über Haupt- und Hilfsantrag in einem einzigen einheitlichen Beschluss zu entscheiden. Im Fall der erfolgreichen Beschwerde gegen die Zurückweisung des Hauptantrags kann ein gem. Hilfsantrag ergangener zweiter Beschluss im Interesse einer eindeutigen Klärung der Rechtslage für wirkungslos erklärt werden.



BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 42/04

(Aktenzeichen)

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel 198 75 018.8

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts in der Sitzung vom 18. Juli 2006 unter Mitwirkung ...

beschlossen:

1. Auf die Beschwerde der Anmelderin wird der angefochtene, den Hauptantrag vom 23. Februar 2004 zurückweisende Beschluss der Patentabteilung 41 des Deutschen Patent- und Markenamts vom 19. März 2004 aufgehoben.

2. Es wird festgestellt, dass der weitere, ein Zertifikat gemäß Hilfsantrag erteilende Beschluss der Patentabteilung 41 des Deutschen Patent- und Markenamts vom 19. März 2004 wirkungslos ist.

3. Auf die am 20. Mai 1998 eingegangene Anmeldung wird ein ergänzendes Arzneimittelschutzzertifikat für

„Aceclofenac und monobasische Salze therapeutisch annehmbarer Kationen hiervon“

mit einer Laufzeit vom 20. März 2004 bis 19. März 2009 erteilt.

Gründe

I

Die Anmelderin ist Inhaberin des mittlerweile durch Zeitablauf erloschenen Grundpatents EP 0 119 932 B1 mit deutschem Anteil DE 34 63 650.1, das am 19. März 1984 angemeldet und dessen Erteilung am 13. Mai 1987 veröffentlicht worden ist.

Am 20. Mai 1998 hat die Anmelderin beim Deutschen Patent- und Markenamt einen Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel für das Erzeugnis „Aceclofenac und monobasische Salze therapeutisch annehmbarer Kationen hiervon“ eingereicht. Als Zeit und Ort der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen von Aceclofenac als Arzneimittel in der europäischen Gemeinschaft gab sie den 24. April 1995 in Großbritannien an und wies der Vollständigkeit halber auf zwei weitere Genehmigungen für Aceclofenac in der Europäischen Gemeinschaft hin (19. März 1990 in Portugal und 24. Mai 1991 in Spanien), die ihrer Meinung nach nicht als erste Genehmigung in der Gemeinschaft zu verstehen seien.

Nach Aufforderung durch die Patentabteilung unter Darlegung gegenteiliger Ansicht legte die Anmelderin den portugiesischen Zulassungsbescheid für das den Wirkstoff Aceclofenac enthaltende Arzneimittel BIOFENAC vor.

Das Deutsche Patent- und Markenamt (Patentabteilung 41) hat mit Beschluss vom 19. März 2004 den am 20. Mai 1998 eingegangenen Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats (Hauptantrag) zurückgewiesen und auf den Hilfsantrag mit einem weiteren Beschluss vom selben Tage gemäß § 49a Abs. 2 Satz 1 PatG ein ergänzendes Schutzzertifikat gemäß Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (nachfolgend VO (EWG) 1768/92) für „Aceclofenac und monobasische Salze therapeutisch annehmbarer Kationen hiervon“ mit Laufzeitberechnung nach der portugiesischen Genehmigung vom 19. März 1990 erteilt.

In den Gründen des Zurückweisungsbeschlusses ist ausgeführt, dass dem anmel- derseitigen Hauptantrag vom 23. Februar 2004 mit einer Zugrundelegung der arzneimittelrechtlichen Genehmigung in Großbritannien vom 24. April 1995 als erste Genehmigung in der Gemeinschaft für die Laufzeitberechnung des Schutzzertifi- kats nicht entsprochen werden konnte, ein ergänzendes Schutzzertifikat unter

Zugrundelegung der Genehmigung in Portugal vom 19. März 1990 auf der Basis des Hilfsantrags vom 23. Februar 2004 dagegen erteilungsfähig sei.

Die Patentabteilung ist der Auffassung, dass durch das Festlegen der zeitlich gestaffelten Stichtage für verschiedene Länder der Gemeinschaft in der Übergangsregelung Art. 19 Abs. 1 der VO (EWG) 1768/92 auch ohne wörtlichen Bezug auf die Richtlinie 65/65 EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (nachfolgend RL 65/65/EWG) davon auszugehen sei, dass alle Arzneimittelzulassungen, die in den Ländern der Gemeinschaft jeweils nach dem gültigen Stichtag erteilt worden seien, gemäß einem Zulassungsverfahren erfolgt seien, das entsprechend der RL 65/65/EWG verlaufen sei oder das zumindest als gleichwertig zu gelten hätte, falls nach den festgesetzten Stichtagen die RL 65/65/EWG noch nicht in nationales Recht umgesetzt worden sei.

Da die portugiesische Genehmigung nach dem nach Art. 19 Abs. 1 VO (EWG) 1768/92 für Portugal geltenden Stichtag vom 1. Januar 1985 liege, wobei insoweit der Zeitpunkt des Beitritts Portugals 1. Januar 1986 gelte, sei diese als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft heranzuziehen.

Mit ihrer gegen den Zurückweisungsbeschluss gerichteten Beschwerde hat die Anmelderin ihren Hauptantrag weiterhin aufrechterhalten.

Die Anmelderin hält die Laufzeitberechnung der Patentabteilung für unzutreffend, da diese zu Unrecht von der portugiesischen Genehmigung als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nach Art. 13 VO (EWG) 1768/92 ausgegangen sei. Sie ist der Ansicht, als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft sei die Genehmigung in Großbritannien vom 24. April 1995 zugrunde zu legen.

Aus der EuGH-Entscheidung - Omeprazol (C-127/00) ergebe sich, dass der Begriff erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft für jeden Ar-

tikel der VO (EWG) 1768/92, in der er vorkomme, in gleicher Weise auszulegen sei. Somit gelte für den die Laufzeitberechnung maßgeblichen Art. 13 VO (EWG) 1768/92 nichts anderes als für den Art. 19 VO (EWG) 1768/92, zu dem der EuGH ausgeführt habe, dass es sich um eine Genehmigung im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG handele. Dies könne bei den vorliegenden Zulassungen in Portugal und Spanien hier schon deshalb nicht der Fall sein, weil diese Länder zum Zeitpunkt der hier fraglichen Genehmigungen diese Richtlinie noch nicht in das jeweilige Landesrecht umgesetzt hatten.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Inhalt der Akten Bezug genommen.

II

1. Die Beschwerde ist gem. Art. 17 VO (EWG) 1768/92 i. V. m. § 16a Abs. 2 PatG und § 73 PatG statthaft und mit rechtzeitig eingegangener Beschwerdegebühr eingelegt und auch ansonsten zulässig.

Insbesondere ist die Anmelderin durch die ihren Hauptantrag zurückweisende und ausschließlich angefochtene Entscheidung beschwert, auch wenn die Patentabteilung ihr in einem weiteren Beschluss auf den Hilfsantrag ein Schutzzertifikat erteilt hat. Im Sinne einer formellen Beschwer genügt es, wenn die Erteilung des Zertifikats unter Zurückweisung des Hauptantrags nur nach dem Hilfsantrag erfolgt (BGH GRUR 2002, 47 - Idarubicin III m. w. Hinw.).

Dies hat allerdings entgegen der vorliegenden Handhabung durch die Patentabteilung nicht in zwei getrennten, sondern in einem einzigen Beschluss zu erfolgen. Ebenso wie ein Patent grundsätzlich nur so erteilt werden darf, wie es vom Anmelder beantragt ist (std. Rspr., siehe dazu Schulte PatG, 7. Aufl., Einleitung, Rn. 7, 155 und 158; vgl. auch BPatG GRUR 1996,44 - Tetrafluoräthan), ist das Patentamt auch an den Erteilungsantrag bei der Schutzzertifikatsanmeldung ge-

bunden und darf nicht abweichend der vom Anmelder gestellten Anträge erteilen. Insbesondere ist die Patentabteilung nicht befugt, Haupt- und Hilfsantrag (Eventualanspruchshäufung, § 260 ZPO) willkürlich und ohne Grund getrennt zu behandeln und zu bescheiden, indem sie über den Hauptantrag durch einen (Zurückweisungs-) Beschluss und über den Hilfsantrag durch einen weiteren Beschluss (Erteilungsbeschluss) entscheidet. Allein der Anmelder kann entsprechend § 260 ZPO frei bestimmen, ob er die Ansprüche in demselben Verfahren oder in getrennten geltend macht und in welchem Verhältnis die Ansprüche zueinander stehen sollen.

Gibt die Patentabteilung - wie hier - einem Hilfsantrag statt, so muss sie gleichzeitig und dann im (einheitlichen) Tenor den Hauptantrag abweisen (Baumbach/Lauterbach, ZPO, 60. Aufl., § 260 Rn. 20, 21; Thomas-Putzo, ZPO, 27. Aufl., § 260 Rn. 18). Auch wenn hier die Wirksamkeit des Erteilungsbeschlusses an die bestandskräftige Entscheidung betreffend des Hauptantrags geknüpft ist (§ 75 Abs. 1 PatG), lassen hier die beiden getrennten Beschlüsse in ihrer Außenwirkung den Eindruck zweier getrennter Verfahren entstehen, was noch durch Beifügen jeweils verschiedener Rechtsmittelbelehrungen verstärkt wird.

2. Die Beschwerde hat mit dem Hauptantrag vom 23. Februar 2004, aufrechterhalten mit Beschwerdeschrift vom 16. April 2004, mit dem die Anmelderin eine andere Laufzeitberechnung nach Art. 13 VO (EWG) 1768/92 erreichen möchte als ihr nach Hilfsantrag gewährt worden ist, auch Erfolg.

Sie führt unter Aufhebung des angefochtenen Beschlusses zur Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats gemäß Hauptantrag.

Grundlage für die Beurteilung eines Erteilungsverlangens sind Art. 3 VO (EWG) 1768/92 i. V. m. Art. 19 VO (EWG) 1768/92. Grundlage für die Berechnung der Laufzeit ist Art. 13 Abs. 1 VO (EWG) 1768/92.

Die Bedingungen für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats gemäß Art. 3 VO (EWG) 1768/92 sind erfüllt, wie von der Patentabteilung geprüft (siehe Erteilungsbeschluss gemäß Hilfsantrag vom 19. März 2004) und insoweit auch nicht angegriffen ist.

Die Berechnung der Laufzeit des Zertifikats nach Art. 13 Abs. 1 VO (EWG) 1768/92 beruht hingegen auf einer unzutreffenden Berechnungsgrundlage, indem die Patentabteilung die portugiesische arzneimittelrechtliche Zulassung vom 19. März 1990 als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft zugrunde gelegt hat.

Die Begründung der Patentabteilung hierfür, durch das Festlegen zeitlich gestaffelter Stichtage für verschiedene Länder der Gemeinschaft gemäß Übergangsregelung Art. 19 VO (EWG) 1768/92 vom 18. Juni 1992, geändert durch Beitrittsvertrag vom 24. Juni 1994, werde vom europäischen Gesetzgeber auch ohne wörtlichen Bezug auf die

RL 65/65/EWG in Art. 19 VO (EWG) 1768/92 davon ausgegangen, dass alle Arzneimittelzulassungen, die in den Ländern der Gemeinschaft jeweils nach dem gültigen Stichtag erteilt worden seien, gemäß einem Zulassungsverfahren erfolgten, das entsprechend der RL 65/65/EWG verlaufen sei oder das zumindest als gleichwertig zu gelten hätte, falls nach den festgesetzten Stichtagen die

RL 65/65/EWG noch nicht in nationales Recht umgesetzt worden sei, hält einer rechtlichen Überprüfung nicht stand.

Entgegen der Ansicht der Patentabteilung lässt sich diese Begründung bereits deshalb nicht aus der in Art. 19 VO (EWG) 1768/92 vorgenommenen Stichtagsregelung mit Unterschieden zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten herleiten, weil diese Bestimmung für die Erteilungsvoraussetzungen, nicht jedoch für die Laufzeitberechnung nach Art. 13 VO (EWG) 1768/92 herangezogen werden kann.

Ebenso wenig kann daher dem hierzu vorgebrachten weiteren Argument gefolgt werden, die erste Genehmigung sei als essentielle Bedingung für die Erteilung ei-

nes Zertifikats in ihrer Wirkung als äquivalent zu der in Art. 3 b VO (EWG) 1768/92 genannten Genehmigung anzusehen und begrenze deshalb aus den Gründen des Art. 19 VO (EWG) 1768/92 auch die Laufzeit des Zertifikats.

Abgesehen davon hat die Patentabteilung in diesem Zusammenhang den für Portugal an Stelle des Art. 19 VO (EWG) 1768/92 geltenden Art. 21 VO (EWG) 1768/92 nicht beachtet, nach dessen Abs. 2 die Übergangsbestimmungen des Art. 19 VO (EWG) 1768/92 ua für Portugal und Spanien erst ab dem 2. Januar 1998 anwendbar sind (vgl. Hacker in Busse PatG, 6. Aufl., Anh. § 16a Rn. 119).

Die Patentabteilung hätte die Laufzeitberechnung vielmehr allein auf Art. 13 Abs. 1 VO (EWG) 1768/92 stützen müssen. Dabei kommt es maßgeblich darauf an, wie der in Art. 13 VO (EWG) 1768/92 enthaltene und nicht definierte Begriff „erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft“ auszulegen ist.

Nach der Entscheidung des EuGH in der Sache C - 127/00 vom 11. Dezember 2003 (GRUR 2004, 225 - Omeprazol), die der Patentabteilung bei ihrer Entscheidung vom 19. März 2004 offensichtlich nicht vorlag und deshalb ersichtlich unberücksichtigt geblieben ist, zu der Vorlagefrage des BGH in diesem Verfahren (BGH GRUR 2000, 392 - Omeprazol) ist nunmehr klargestellt, dass der in verschiedenen Vorschriften der VO (EWG) 1768/92 enthaltene Begriff „erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft“ dahin zu verstehen ist, dass es sich um eine, gemäß der RL 65/65/EWG erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen handeln muss (EuGH a. a. O., Ziff. 58 - Omeprazol). Denn nichts rechtfertigt es, den Begriff „erste Genehmigung für das Inverkehrbringen“ je nach Vorschrift der VO, in der er sich findet, unterschiedlich auszulegen (EuGH a. a. O., Ziff. 57, 72 - Omeprazol). Dies gilt erst recht für den Begriff „erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft“ (EuGH a. a. O., Ziff. 72 - Omeprazol), wie er auch in Art. 13 Abs. 1 VO (EWG) 1768/92 verwendet wird.

Wenn also in Art. 13 VO (EWG) 1768/92 nicht wörtlich auf die RL 65/65/EWG Bezug genommen wird, wie dies z. B. in Art. 3 Buchstabe b VO (EWG) 1768/92 der Fall ist, wonach die Erteilung u. a. davon abhängt, dass für das Arzneimittel eine Genehmigung nach der RL 65/65/EWG erteilt wurde, kann daraus nicht geschlossen werden, dass die allein zeitlich erste Genehmigung (hier die portugiesische) die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft gemäß Art. 13 Abs. 1 VO (EWG) 1768/92 darstellt.

Auch in der Rechtssache C - 31/03 hat der EuGH in seinem Urteil vom 19. Oktober 2004 (EuGH GRUR 2005, 139 - Dostinex) unter Hinweis darauf, dass die VO (EWG) 1768/92 nach ihrer sechsten Begründungserwägung darauf abzielt, eine einheitliche Lösung für das Problem der Unzulänglichkeit des Patentschutzes auf Gemeinschaftsebene zu liefern, indem so einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorgebeugt wird, die neue Unterschiede zur Folge hätte, die geeignet wären, den freien Verkehr von Arzneimittel innerhalb der Gemeinschaft zu behindern, nochmals hervorgehoben, dass der Begriff erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft in den verschiedenen Vorschriften der VO, in denen er auftaucht, in der gleichen Weise auszulegen ist.

Demnach hat die Auslegung des EuGH zu Art. 19 VO (EWG) 1768/92 auch für Art. 13 VO (EWG) 1768/92 zu gelten.

Als Berechnungsgrundlage für die Laufzeit nach Art. 13 VO (EWG) 1768/92 kommt damit nur eine Genehmigung im Sinne bzw. gem. der Richtlinie 65/65/EWG in Betracht.

Dabei ist Genehmigung „im Sinne der Richtlinie“ (vgl. EuGH a. a. O., Ziff. 58, 61 - Omeprazol) so zu verstehen, dass es eine aufgrund harmonisierten Rechts erteilte nationale Genehmigung sein muss (vgl. Benkard PatG, 10., neubearbeitete Aufl. 2006, § 16a Rn. 31) und nicht lediglich eine dem Sinn nach, d. h. eine nur dem Anforderungsprofil einer Genehmigung nach der RL 65/65/EWG entsprechende.

„Im Sinne einer Vorschrift“ wird nach juristischem Sprachgebrauch gleichermaßen verwendet wie „nach einer Vorschrift“ oder „gemäß einer Vorschrift“ und besagt damit nichts anderes, als dass hier die Genehmigung aufgrund dieser Vorschrift (hier der RL 65/65/EWG) erteilt worden sein muss.

Dem entspricht auch die Terminologie des EuGH, der in seiner Entscheidung C -127/00 die Worte „gemäß“ und „nach“ bzw. die Wortfolge „im Sinne“ stets synonym verwendet (vgl. EuGH a. a. O., Ziff. 54, 55, und 58 - Omeprazol).

In Portugal war die Richtlinie 65/65/EWG vom 26. Januar 1965 und die RL 87/21/EWG vom 22. Dezember 1986 zum Zeitpunkt der erteilten portugiesischen Genehmigung vom 19. März 1990 noch nicht in portugiesisches Recht umgesetzt. Die Umsetzung erfolgte erst mit dem Dekret 72/91 vom 8. Februar 1991. Deshalb kann die arzneimittelrechtliche Genehmigung für Aceclofenac in Portugal keine Genehmigung im Sinne der RL 65/65/EWG (in der Version der RL 87/21/EWG) sein und somit nicht für die Berechnung der Laufzeit herangezogen werden.

Entsprechendes gilt für die spanische Genehmigung. Sie wurde am 24. Mai 1991 nach dem spanischen Königlichen Dekret 424/1988 erteilt. Eine Umsetzung der o. g. Richtlinien in spanisches Recht erfolgte gemäß dem Königlichen Erlass des Ministeriums für Gesundheits- und Verbraucherfragen Nr. 767/1993 erst am 21. Mai 1993.

Damit stellt auch die spanische Genehmigung für Aceclofenac keine Genehmigung nach der RL 65/65/EWG dar und kann somit für die Laufzeitberechnung ebenfalls nicht herangezogen werden.

Selbst wenn man abweichend hiervon „im Sinne“ (der RL 65/65/EWG) dem allgemeinen deutschen Sprachgebrauch entsprechend als „sinngemäß“, d. h. nur dem Sinn, seiner Natur nach verstehen wollte, so dass der EuGH bei seiner Auslegung des Begriffes „erste Genehmigung im Sinne der RL 65/65/EWG“ auch eine Genehmigung gelten lassen wollte, die nur dem Anforderungsprofil der

RL 65/65/EWG entsprechen soll, dürfte die portugiesische Genehmigung vom 19. März 1990 diesem auch nicht entsprechen.

So wird in der - die EuGH-Entscheidung „Omeprazol“ allerdings noch nicht berücksichtigende - Literatur (siehe Hacker in Busse, PatG, Anh. § 16a Rn. 96; Schennen, Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt, 1. Aufl. 1993, Teil B Art. 13 Anm. 5; Sredl, GRUR 2001, 596) insoweit in sachlicher Hinsicht jedenfalls eine Genehmigung verlangt, die zumindest dem Anforderungsprofil der RL 65/65/EWG entspricht, wobei als entscheidend angesehen wird, ob und dass die betreffende Genehmigung ihrer Art nach in den Anwendungsbereich der RL fällt, also Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels gewährleisten soll.

Eine solche Prüfung hat die Patentabteilung jedoch überhaupt nicht vorgenommen, obgleich sie sowohl auf Grund des Vortrages der Anmelderin als auch bei Berücksichtigung der RL 87/21/EWG vom 22. Dezember 1986, mit der die RL 65/65/EWG geändert wurde und nach der Portugal längere Fristen für die Umsetzung als anderen Mitgliedstaaten wegen anerkannter Schwierigkeiten einer Anpassung eingeräumt wurden, in doppelter Hinsicht Anlass gehabt hätte.

Die Anmelderin hat zu der von der Patentabteilung unterstellten sog. Gleichwertigkeit mit der RL 65/65/EWG – wobei der Begriff Gleichwertigkeit übrigens nicht in der Arzneimittel VO (EWG) 1768/92, sondern allenfalls der Pflanzenschutzzertifikats VO (EWG) 1610/96 zu entnehmen ist - „Lists of the documentation to the regulatory authorization for Aceclofenac in Portugal, Spanien und Großbritannien“ vorgelegt und damit zumindest im Sinne eines Anscheinsbeweises glaubhaft vorgebracht, dass dem nicht so sein könne, weil große Unterschiede in den Prüfungsanforderungen dieser Länder hieraus zu ersehen seien. Dies spricht bereits dagegen, dass bei Portugal von einem der RL 65/65/EWG entsprechenden Zulassungsverfahren die Rede sein kann.

Dennoch hat die Patentabteilung keinen Anlass zur Untersuchung gesehen, etwa durch einen Vergleich der Voraussetzungen des portugiesischen Dekrets vom

18. Dezember 1957, das die Grundlage für die Erteilung der Zulassung in Portugal ist, mit den Anforderungen der RL 65/65/EWG, insbesondere deren Art. 4, ob es sich also bei der portugiesischen Genehmigung um eine dem Anforderungsprofil der RL 65/65 entsprechende Genehmigung handelt.

Außerdem hatte die Patentabteilung Anlass zur Prüfung, ob die portugiesische arzneimittelrechtliche Zulassung auch deshalb keine dem Anforderungsprofil der RL 65/65/EWG entsprechende sein kann, weil in der RL 87/21/EWG vom 22. Dezember 1986, mit der die RL 65/65/EWG zuletzt geändert wurde, ausgeführt wird: „Die Republik Griechenland, das Königreich Spanien und die Portugiesische Republik müssen für die Umsetzung dieser Richtlinie über eine zusätzliche Frist verfügen können, damit sie vorrangig die Überprüfung der älteren Arzneimittel abschließen können; diese Überprüfung ist in Art. 39 der RL 75/319/EWG vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arznei-Spezialitäten zuletzt durch die RL 83/570/EWG vorgesehen“. Aus diesem Grunde wird in der RL 87/21/EWG den drei genannten Ländern die Umsetzung der Richtlinie nicht zum 1. Juli 1987, wie bei allen anderen Mitgliedstaaten, sondern zum 1. Januar 1992 vorgeschrieben.“

Auch dies spricht deutlich dafür, dass die portugiesische Genehmigung vom 19. März 1990 nicht dem Anforderungsprofil der RL 65/65/EWG entsprechen konnte.

Keinesfalls vermag jedoch aus den aufgezeigten Gründen die von der Patentabteilung aufgestellte Fiktion, alle in Portugal nach dem Datum deren EU-Beitritts am 1. Januar 1986 erteilten Genehmigungen entsprächen der RL 65/65/EWG oder seien dieser zumindest gleichwertig, die Entscheidung zu begründen.

Erste Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Art. 13 VO (EWG) 1768/92 und damit Berechnungsgrundlage für die Laufzeit ist danach die in Großbritannien am 24. April 1995 erteilte Genehmigung mit der Nummer 08 448 / 0001.

3. Die Laufzeit wird gemäß Art. 13 VO(EWG) 1768/92 folgendermaßen berechnet:

| | Tag(e) | Monat(e) | Jahr(e) |
|--|--------|----------|---------|
| Anmeldung des Grundpatents | 19 | 03 | 84 |
| Tag der Erteilung der ersten Verkehrsgenehmigung in der Gemeinschaft | 24 | 04 | 95 |
| Differenz | 5 | 1 | 11 |
| Abzugszeitraum | - | - | 5 |
| Restlaufzeit gem. Art. 13 Abs. 1 | 5 | - | 6 |
| Höchstlaufzeit gem. Art. 13 Abs. 2 | - | - | 5 |
| Beginn der Laufzeit | 20 | 03 | 2004 |
| Ende der Laufzeit | 19 | 03 | 2009 |

4. Die in der Rechtsmittelbelehrung des angefochtenen Beschlusses angegebene Höhe der Beschwerdegebühr von 500 EUR ist unrichtig: Nach PatKostG, Gebührentatbestand Nr. 401 100, ist die Beschwerdegebühr von 500 EUR für Beschwerdeverfahren gemäß § 73 Abs. 1 PatG gegen die Entscheidung der Patentabteilung **über den Einspruch** (Hervorhebung durch den Senat), in anderen Fällen (wie z. B. hier) ist nach Gebührentatbestand Nr. 401 300 eine Beschwerdegebühr von 200 EUR vorgesehen.

Der zuviel entrichtete Betrag ist somit ohne Rechtsgrund gezahlt. Ausweislich der Akten ist die Rückerstattung von der Rechtspflegerin des Senats bereits verfügt.

5. Der Ausspruch zur Wirkungslosigkeit der zweiten Entscheidung in Form eines eigenständigen Beschlusses erfolgte im Interesse einer eindeutigen Klärung der

Rechtslage von Amts wegen, zumal das Registerverfahren im Wesentlichen vom Amtsermittlungsgrundsatz beherrscht wird (vgl. dazu Baumbach/Lauterbach, ZPO, 60. Aufl., § 269 Rn. 46; Stein/Jonas, ZPO, 21. Aufl. § 269 Rn. 57).

gez.

Unterschriften