

Eidgenössisches Institut
für Geistiges Eigentum IGE
Stauffacherstrasse 65/59g
3003 Bern

scienceindustries
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich
info@scienceindustries.ch
T +41 44 368 17 11
F +41 44 368 17 70

[Teilrevision PatV@ipi.ch](mailto:Teilrevision_PatV@ipi.ch)

Zürich, 19. Oktober 2017

Vernehmlassung zur Verordnung über die Erfindungspatente: Stellungnahme von scienceindustries

Sehr geehrte Damen und Herren

Bezugnehmend auf Ihr Schreiben vom 22. Juni 2017 nehmen wir gerne zur eingangs erwähnten Revisionsvorlage Stellung.

scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech. Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von mehr als 250 in der Schweiz tätigen in- und ausländischen Unternehmen aus genannten und verwandten Branchen. Rund zwei Fünftel unserer Mitglieder sind in der Arzneimittelforschung, -herstellung oder in deren Vertrieb tätig. Die in der Human- und/oder Tierarzneimittel-Industrie tätigen Verbandsmitglieder von scienceindustries werden von den Anpassungen und Ergänzungen des Patentgesetzes (PatG) sowie seinen Ausführungsbestimmungen massgeblich betroffen sein.

Die mit der vorliegenden Revision der Patentverordnung geregelten administrative Prozesse zur Erteilung von pädiatrischen Schutzsertifikaten und zur Verlängerungen von herkömmlichen Zertifikaten durch das Institut für Geistiges Eigentum (IGE) nehmen wir mit ein paar wenigen Ausnahmen zustimmend zur Kenntnis.

Unser Kernanliegen betrifft die jeweiligen Nachweise, die dem Gesuch um Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats, resp. dem Gesuch um Erteilung eines pädiatrischen Zertifikats gemäss dem Entwurf der PatV beigelegt werden müssen. Diese werden von der EMA resp. von einigen nationalen Behörden nicht in lesbarer Form ausgestellt, weshalb der mit etlicher zeitlicher Verzögerung zur Verfügung stehende „Assessment Report“ abzuwarten ist. Aufgrund dieser vom Antragsteller nicht beeinflussbaren Zeitverzögerung würden wir es begrüssen, wenn das Verfahren beim IGE in Erwartung dieses Berichts nicht sistiert wird. Wir sind der Meinung, dass in diesen Fällen eine Erklärung des Antragstellers betreffend des Datums der ersten Gesuchseinreichung in einem EWR-Land vom IGE anzuerkennen ist, bis der Assessment Report der EMA bzw. der zuständigen Arzneimittelbehörde vorliegt.

Unsere detaillierten Kommentare entnehmen Sie dem dafür vorgesehenen Beiblatt. Für die Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse



Dr. Beat Moser
Direktor



Jürg Granwehr
Leiter Pharma Schweiz

Beilage: Auswertungsformular (ausschliesslich elektronisch versandt)

Kopie an:

- Intergenerika
- Interpharma
- vips

Vernehmlassung zur Verordnung über die Erfindungspatente

Consultation relative à l'ordonnance relative aux brevets d'invention

Consultazione relativa all'ordinanza relative ai brevetti d'invenzione

Formular zur Erfassung der Stellungnahme

Formulaire pour la saisie de la prise de position

Formulario per il parere

Datum/date/data	19. Oktober 2017
Amt/office/ufficio	scienceindustries
Kontaktperson bei Fragen (Name/Tel./E-Mail) Personne de contact en cas de questions (Nom/tél./courriel) Persona di riferimento in caso di domande (Nome/Tel./E-mail)	Reto Müller – 0443681736 – reto.mueller@scienceindustries.ch

Bitte senden Sie Ihre Stellungnahme elektronisch an Teilrevision_PatV@ipi.ch. Sie erleichtern uns die Auswertung, wenn Sie uns **Ihre Stellungnahme** elektronisch **als Word-Dokument** zur Verfügung stellen. Vielen Dank.

Merci d'envoyer votre prise de position par courrier électronique à Teilrevision_PatV@ipi.ch. Un envoi de **votre prise de position en format Word** par courrier électronique facilitera grandement notre travail. D'avance, merci beaucoup.

Vi invitiamo a inviare i vostri pareri all'indirizzo di posta elettronica Teilrevision_PatV@ipi.ch. Onde agevolare la valutazione dei pareri, vi invitiamo a trasmetterci **elettronicamente i vostri commenti sotto forma di documento Word**. Grazie.

Allgemeine Bemerkungen / Remarques générales / Osservazioni generali:

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln / Remarques par rapport aux différents articles / Osservazioni sui singoli articoli



Artikel Article Articolo	Antrag Proposition Richiesta	Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni
PatV / OB I/ OBI		
<p>127b, Abs. 2 lit. d und 127v, Abs. 1 lit. e</p>		<p>Zu Bst. d</p> <p>Zentrale Verfahren Eine Empfangsbestätigung für den Eingang des Gesuchs wird von der EMA nicht in lesbarer Form ausgestellt. Es ist der „Assessment Report“ abzuwarten, der von der EMA etliche Monate später zur Verfügung gestellt wird und das Datum des Eingangs des Gesuchs enthält.</p> <p>Dezentrale Verfahren/MRP Nationale Behörden stellen zwar zum Teil Empfangsbestätigungen aus. Auch hier gilt, dass der „Assessment Report“ abzuwarten ist und mit etlicher zeitlicher Verzögerung zur Verfügung stehen wird.</p> <p>scienceindustries würde es deshalb begrüßen, solange der Nachweis gemäss Art. 127b Abs. 2 lit. d und Art. 127v Abs.1 lit. e revPatV nicht erbracht werden kann, dass das Verfahren im IGE nicht sistiert und eine Erklärung des Antragstellers betreffend des Datums der ersten Gesuchs-Einreichung in einem EWR-Land anerkannt würde, bis der Assessment Report der EMA bzw. der zuständigen Arzneimittelbehörde vorliegt.</p>
<p>Art. 127c, Abs, 2, lit. b sowie Art. 127d(2) 127k (2) lit. p Art. 127w lit. g Art. 127x lit. i Art. 127z^{bis} lit. i Art. 127z^{quinqies} lit. o</p>	<p>Das Datum <i>und die zuständige Behörde</i> des allfälligen Gesuchs ...</p>	<p>Die zusätzliche Angabe erhöht die Transparenz und den Informationsgehalt.</p>
<p>127m (3), (4) Sowie: Art. 127m (6) lit. c und d</p>	<p>Werden <i>alle Zulassungen nach Artikel 127b Absatz 1 Buchstabe b mit dem Erzeugnis widerrufen</i>, so werden Jahresgebühren für den Teil der Laufzeit ...</p>	<p>Um mögliche Probleme auszuschliessen, beispielsweise in Fällen, wo die erste Zulassung später durch eine andere ersetzt wird (eine Zulassung für Kapseln wird später durch Tabletten ersetzt), schlagen wir die Änderung vor.</p>

Artikel Article Articolo	Antrag Proposition Richiesta	Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni
Art. 127 r	Auf Antrag sollte analog zu Art. 84 PatV eine mündliche Verhandlung vor der Endverfügung ermöglicht werden.	
Übergangsbestimmung	Damit Absatz 3 seine Wirkung voll entfalten kann, ist es notwendig festzuhalten, dass von Art. 149 Abs. 3 auch dann Gebrauch gemacht werden kann, wenn die Daten eines von der EMA genehmigten PIP Swissmedic vor dem Inkrafttreten des HMG und den Verordnungen zur Verfügung gestellt worden sind.	