



Verordnung über die Erfindungspatente (Patentverordnung, PatV)

Änderung vom [Datum]

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Patentverordnung vom 19. Oktober 1977¹ wird wie folgt geändert:

Gliederungstitel vor Art. 127a

Zehnter Titel: Ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel **Erstes Kapitel: Geltungsbereich**

Art. 127a

¹ Dieser Titel gilt für ergänzende Schutzzertifikate für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Arzneimitteln (Zertifikate).

² Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen werden in diesem Titel als Erzeugnisse bezeichnet.

³ Die übrigen Bestimmungen dieser Verordnung gelten, soweit im siebenten Titel des Gesetzes oder in diesem Titel nichts anderes bestimmt ist.

Gliederungstitel vor Art. 127b

¹ SR 232.141

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

Art. 127b Inhalt des Gesuchs und Gebühr

¹ Das Gesuch um Erteilung des Zertifikats muss enthalten:

- a. den entsprechenden Antrag;
- b. eine Kopie der ersten Zulassung für die Schweiz des Arzneimittels mit dem Erzeugnis, für das das Zertifikat erteilt werden soll;
- c. eine Kopie der vom Schweizerischen Heilmittelinstitut genehmigten Arzneimittelinformation.

² Das Gesuch um Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats muss enthalten:

- a. den entsprechenden Antrag;
- b. den Nachweis, wann das Gesuch um Zulassung für die Schweiz des Arzneimittels mit dem Erzeugnis und dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept (Art. 140n Abs. 1 Bst a des Gesetzes) eingereicht wurde;
- c. die Bestätigung des Schweizerischen Heilmittelinstituts nach Artikel 140n Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes;
- d. den Nachweis, wann das Gesuch nach Artikel 140n Absatz 1 Buchstabe b des Gesetzes eingereicht wurde, oder eine Erklärung, dass kein entsprechendes Gesuch eingereicht wurde, das älter ist als das schweizerische.

³ Die Gebühr für die Anmeldung des Zertifikats und die Gebühr für den Antrag auf Verlängerung der Schutzdauer müssen innerhalb der vom IGE angesetzten Frist bezahlt werden.

Art. 127c Abs. 1 Bst. e und f sowie Abs. 2

¹ Der Antrag auf Erteilung des Zertifikats muss folgende Angaben enthalten:

- e. das Datum der Zulassung nach Artikel 127b Absatz 1 Buchstabe b;
- f. die Bezeichnung des von der Zulassung des Arzneimittels für die Schweiz erfassten Erzeugnisses und seine Zulassungsnummer.

² Der Antrag auf Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats muss zusätzlich folgende Angaben enthalten:

- a. das Datum des Gesuchs um Zulassung für die Schweiz des Arzneimittels mit dem Erzeugnis und dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept (Art 140n Abs. 1 Bst. a des Gesetzes);
- b. das Datum des allfälligen Gesuchs nach Artikel 140n Absatz 1 Buchstabe b des Gesetzes;
- c. falls das Gesuch um Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats nicht zusammen mit dem Gesuch um Erteilung des Zertifikats eingereicht wird: die

Nummer des Erteilungsgesuchs oder des erteilten Zertifikats und die Angaben nach Absatz 1 Buchstaben a und b.

Art. 127d Veröffentlichung von Angaben über Gesuche

¹ Bei Gesuchen um Erteilung des Zertifikats werden folgende Angaben veröffentlicht:

- a. die Nummer des Gesuchs;
- b. der Name oder die Firma sowie die Adresse des Gesuchstellers;
- c. gegebenenfalls der Name und die Adresse des Vertreters;
- d. das Datum der Einreichung des Gesuchs;
- e. die Nummer des Grundpatents;
- f. der Titel der durch das Grundpatent geschützten Erfindung;
- g. das Datum der Zulassung nach Artikel 127b Absatz 1 Buchstabe b;
- h. die Bezeichnung des von der Zulassung des Arzneimittels für die Schweiz erfassten Erzeugnisses und seine Zulassungsnummer.

² Bei Gesuchen um Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats werden zusätzlich folgende Angaben veröffentlicht:

- a. das Datum der Einreichung;
- b. das Datum des allfälligen Gesuchs nach Artikel 140n Absatz 1 Buchstabe b des Gesetzes;
- c. das Datum des Gesuchs um Zulassung für die Schweiz des Arzneimittels mit dem Erzeugnis und dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept (Art 140n Abs. 1 Bst. a des Gesetzes).

³ Die Veröffentlichung erfolgt, nachdem die Prüfung nach Artikel 127e abgeschlossen wurde.

Gliederungstitel vor Art. 127e

Drittes Kapitel:

Prüfung des Gesuchs um Erteilung des Zertifikats oder um Verlängerung der Schutzdauer

Art. 127e Abs. 2 und 3

² Sind die Voraussetzungen nicht erfüllt, so räumt das IGE dem Gesuchsteller eine Frist von zwei Monaten zur Verbesserung ein.

³ Wird diese Frist nicht eingehalten, so tritt das IGE auf das Gesuch nicht ein.

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

¹ Das IGE prüft, ob die Voraussetzungen für die Erteilung des Zertifikats nach den Artikeln 140*b* und 140*c* Absätze 2 und 3 des Gesetzes erfüllt sind.

² Wird die Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats beantragt, so prüft das IGE, ob die Voraussetzungen nach Artikel 140*n* des Gesetzes erfüllt sind.

³ Sind die Voraussetzungen nach den Absätzen 1 oder 2 nicht erfüllt, so weist das IGE das Gesuch ab.

Gliederungstitel vor Art. 127g

Viertes Kapitel:

Erteilung des Zertifikats und Verlängerung der Schutzdauer

Art. 127g Erteilung des Zertifikats und Verlängerung der Schutzdauer

¹ Sind die Voraussetzungen erfüllt, so wird das Zertifikat erteilt, indem es im Patentregister eingetragen wird.

² Folgende Angaben werden veröffentlicht:

- a. die mit einem Zusatz versehene Nummer des Grundpatents;
- b. der Name oder die Firma sowie die Adresse des Zertifikatsinhabers;
- c. gegebenenfalls der Name und die Adresse des Vertreters;
- d. das Datum der Einreichung des Gesuchs;
- e. die Nummer des Grundpatents;
- f. der Titel der durch das Grundpatent geschützten Erfindung;
- g. das Datum der Zulassung nach Artikel 127*b* Absatz 1 Buchstabe b;
- h. die Bezeichnung des von der Zulassung des Arzneimittels für die Schweiz erfassten Erzeugnisses und die Zulassungsnummer des Arzneimittels;
- i. das Datum des Ablaufs der Schutzdauer des Zertifikats.

³ Sind die Voraussetzungen für die Verlängerung erfüllt, so wird die Schutzdauer verlängert, indem dies im Patentregister eingetragen wird.

⁴ Folgende Angaben werden zusätzlich zu den Angaben nach Absatz 2 veröffentlicht:

- a. das Datum der Einreichung des Gesuchs;
- b. das Datum des Ablaufs der verlängerten Schutzdauer des Zertifikats;
- c. das Datum des allfälligen Gesuchs nach Artikel 140*n* Absatz 1 Buchstabe b des Gesetzes;

- d. das Datum des Gesuchs um Zulassung für die Schweiz des Arzneimittels mit dem Erzeugnis und dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept (Art 140n Abs. 1 Bst. a des Gesetzes).

Gliederungstitel vor Art. 127h

Fünftes Kapitel: Veröffentlichung

Art. 127h

Wird das Gesuch um Erteilung des Zertifikats oder um Verlängerung der Schutzdauer abgewiesen, wird die Verlängerung widerrufen, erlischt das Zertifikat vorzeitig, wird es für nichtig erklärt oder sistiert, so veröffentlicht das IGE zusätzlich zu den Angaben nach Artikel 127g das Datum der Abweisung, des Widerrufs, des vorzeitigen Erlöschens, der Nichtigerklärung oder der Sistierung veröffentlicht.

Art. 127i Abs. 2

² Es steht jedermann zur Einsicht offen.

Art. 127k Abs. 2 Bst. g - i und o - r sowie Abs. 3 und 4

² Eingetragen werden die folgenden Angaben:

- g. das Datum der Zulassung nach Artikel 127b Absatz 1 Buchstabe b;
- h. die Bezeichnung des von der Zulassung eines Arzneimittels für die Schweiz erfassten Erzeugnisses und seine Zulassungsnummer;
- i. das Datum der Erteilung oder der Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats;
- o. Änderungen betreffend die Person des Vertreters, einschliesslich seines Wohnsitzes oder Sitzes;
- p. das Datum des allfälligen Gesuchs nach Artikel 140n Absatz 1 Buchstabe b des Gesetzes;
- q. das Datum des Gesuchs um Zulassung für die Schweiz des Arzneimittels mit dem Erzeugnis und dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept (Art 140n Abs. 1 Bst. a des Gesetzes);
- r. das Datum des Widerrufs.

³ Das IGE kann weitere Angaben, die es als nützlich erachtet, eintragen oder vormerken.

⁴ Eintragungen, welche die Einräumung von Rechten am Grundpatent betreffen, sowie Verfügungsbeschränkungen, die von Gerichten oder Zwangsvollstreckungs-

behörden für das Grundpatent angeordnet werden, gelten vermutungsweise für das Zertifikat in gleichem Masse wie für das Grundpatent.

Art. 127l Abs. 3–5

³ Wird das Gesuch um Verlängerung der Schutzdauer bis zwei Monate vor Beginn der Laufzeit des Zertifikats eingereicht, so wird die Jahresgebühr für die verlängerte Schutzdauer zusammen mit den übrigen Jahresgebühren fällig.

⁴ Wird das Gesuch um Verlängerung der Schutzdauer weniger als zwei Monate vor Beginn der Laufzeit des Zertifikats eingereicht, so wird die Jahresgebühr für die verlängerte Schutzdauer zwei Monate nach dem Eingang des Gesuchs fällig.

⁵ Die Jahresgebühren sind spätestens am letzten Tag des sechsten Monats ab der Fälligkeit zu zahlen; erfolgt die Zahlung nach dem letzten Tag des dritten Monats ab der Fälligkeit, so ist ein Zuschlag zu entrichten.

Art. 127m Sachüberschrift, Abs. 1 und Abs. 5 (betrifft nur den italienischen Text) sowie Abs. 2–4 und 6

² Bei Verzicht auf ein Zertifikat werden die Jahresgebühren für den Teil der Laufzeit des Zertifikats zurückerstattet, für den auf das Zertifikat verzichtet wird.

³ Wird die Zulassung nach Artikel 127b Absatz 1 Buchstabe b widerrufen, so werden die Jahresgebühren für den Teil der Laufzeit des Zertifikats zurückerstattet, während dessen die Zulassung widerrufen ist.

⁴ Wird die Zulassung nach Artikel 127b Absatz 1 Buchstabe b sistiert, so werden die Jahresgebühren für den Zeitraum zurückerstattet, während dem die Zulassung sistiert ist.

⁶ Die Rückerstattung erfolgt nur auf Gesuch hin; dieses ist innerhalb von zwei Monaten einzureichen, gerechnet ab:

- a. der Feststellung der Nichtigkeit des Zertifikats;
- b. dem Verzicht auf das Zertifikat;
- c. dem Widerruf der Zulassung nach Artikel 127b Absatz 1 Buchstabe b;
- d. dem Ende der Sistierung der Zulassung nach Artikel 127b Absatz 1 Buchstabe b.

Gliederungstitel vor Art. 127n

Achtes Kapitel:

Widerruf der Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats

Art. 127n Form und Inhalt des Antrags

¹ Der Antrag auf Widerruf der Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats nach Artikel 140r Absatz 2 des Gesetzes ist schriftlich in zwei Exemplaren einzureichen und muss folgende Angaben enthalten:

- a. den Namen und Vornamen oder die Firma sowie die Adresse des Antragstellers und gegebenenfalls dessen Zustellungsdomizil in der Schweiz;
- b. die Nummer des Zertifikats sowie die Bezeichnung des von der Zulassung des Arzneimittels für die Schweiz erfassten Erzeugnisses und seine Zulassungsnummer;
- c. die Begründung unter Angabe aller hierzu geltend gemachten Tatsachen und Beweismittel.

² Urkunden, die der Antragsteller als Beweismittel anführt, sind beizulegen.

³ Die Widerrufsgebühr ist mit der Einreichung des Antrags zu bezahlen.

⁴ Sind gegen dieselbe Verlängerung mehrere Anträge auf Widerruf hängig, so kann das IGE deren Behandlung in einem Verfahren vereinigen.

Art. 127o Prüfung des Antrags

¹ Das IGE prüft, ob die Voraussetzungen nach Artikel 127n Absätze 1–3 erfüllt sind.

² Sind die Voraussetzungen nicht erfüllt, so räumt das IGE dem Antragsteller eine Frist von zwei Monaten zur Verbesserung ein.

³ Wird die Frist nach Absatz 2 zur Behebung eines Mangels nach Artikel 127n Absatz 1 oder 3 nicht eingehalten, so tritt das IGE auf das Gesuch nicht ein.

⁴ Urkunden, die als Beweismittel angeführt, aber trotz Aufforderung nicht fristgerecht eingereicht werden, berücksichtigt das IGE nicht.

Art. 127p Sprache

¹ Das Widerrufsverfahren wird in der Sprache des Verfahrens auf Erteilung des Zertifikats durchgeführt.

² Der Antrag auf Widerruf kann auch in einer anderen Amtssprache eingereicht werden (Art. 4 Abs. 1).

³ Ist ein Beweismittel weder in einer Amtssprache noch in englischer Sprache abgefasst, so ordnet das IGE unter Ansetzung einer angemessenen Frist eine Übersetzung

in die Verfahrenssprache an. Wird die Übersetzung nicht fristgerecht eingereicht, so muss das IGE das Beweismittel nicht berücksichtigen.

Art. 127q Aufforderung zur Stellungnahme und weiterer Schriftenwechsel

¹ Sind die Voraussetzungen nach Artikel 127*n* Absätze 1 und 3 erfüllt, so stellt das IGE den Antrag auf Widerruf dem Zertifikatinhaber zu und fordert ihn auf, dazu Stellung zu nehmen und gegebenenfalls weitere Unterlagen einzureichen. Es räumt ihm eine angemessene Frist ein.

² Die Stellungnahme des Zertifikatinhabers wird dem Antragsteller zugestellt. Wurden mehrere Anträge auf Widerruf eingereicht, so informiert das IGE den Antragsteller über die übrigen Anträge.

³ Hält es das IGE für zweckmässig, so kann es die Parteien zu einem weiteren Schriftenwechsel einladen.

Art. 127r Endverfügung

Sind die Akten spruchreif, so verfügt das IGE, dass die Verlängerung der Schutzdauer:

- a. widerrufen und der Antrag auf Widerruf gutgeheissen wird; oder
- b. aufrechterhalten und der Antrag auf Widerruf abgewiesen wird.

Art. 127s Eintragung und Veröffentlichung

¹ Der Widerruf wird im Patentregister eingetragen und vom IGE veröffentlicht.

² Das Datum des Antrags auf Widerruf und die Aufrechterhaltung der Verlängerung der Schutzdauer werden vom IGE veröffentlicht.

Art. 127t Rückerstattung der Widerrufsgebühr

Wird der Antrag auf Widerruf gutgeheissen, so wird dem Antragsteller in der Regel die Widerrufsgebühr nach Artikel 127*n* Absatz 3 zurückerstattet. Das IGE kann von der Rückerstattung der Widerrufsgebühr absehen, wenn besondere Umstände dies rechtfertigen, insbesondere wenn der Antragsteller das Verfahren mutwillig verzögert hat.

Gliederungstitel vor Art. 127u

Elfter Titel:

Pädiatrische ergänzende Schutzsertifikate für Arzneimittel

Erstes Kapitel: Geltungsbereich

Art. 127u

¹ Dieser Titel gilt für pädiatrische ergänzende Schutzsertifikate für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Arzneimitteln (pädiatrische Zertifikate).

² Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen werden in diesem Titel als Erzeugnisse bezeichnet.

³ Die übrigen Bestimmungen dieser Verordnung gelten, soweit im siebenten Titel des Gesetzes oder in diesem Titel nichts anderes bestimmt ist.

Gliederungstitel vor Art. 127v

Zweites Kapitel:

Gesuch um Erteilung des pädiatrischen Zertifikats

Art. 127v Inhalt des Gesuchs und Gebühr

¹ Das Gesuch um Erteilung des pädiatrischen Zertifikats muss enthalten:

- a. den entsprechenden Antrag;
- b. eine Kopie der Zulassung für die Schweiz des Arzneimittels mit dem Erzeugnis, für das das Zertifikat erteilt werden soll und dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept nach Artikel 140t Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes;
- c. den Nachweis, wann das Gesuch um Zulassung nach Buchstabe b eingereicht wurde;
- d. die Bestätigung des Schweizerischen Heilmittelinstituts nach Artikel 140t Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes;
- e. den Nachweis, wann das Gesuch nach Artikel 140t Absatz 1 Buchstabe b des Gesetzes eingereicht wurde, oder eine Erklärung, dass kein entsprechendes Gesuch eingereicht wurde, das älter ist als das schweizerische;
- f. gegebenenfalls die Zustimmung des Adressaten nach Artikel 140u Absatz 3 des Gesetzes.

² Die Gebühr für das pädiatrische Zertifikat muss innerhalb der vom IGE angesetzten Frist bezahlt werden.

Art. 127w Inhalt des Antrags

Der Antrag auf Erteilung des pädiatrischen Zertifikats muss folgende Angaben enthalten:

- a. den Namen oder die Firma sowie die Adresse des Gesuchstellers und gegebenenfalls dessen Zustellungsdomizil in der Schweiz;
- b. wenn der Anmelder einen Vertreter bestellt hat, dessen Name und Adresse sowie gegebenenfalls dessen Zustellungsdomizil in der Schweiz;
- c. die Nummer des Grundpatents, auf dem das Gesuch beruht;
- d. den Titel der durch das Grundpatent geschützten Erfindung;
- e. das Datum der Zulassung nach Artikel 127v Absatz 1 Buchstabe b;
- f. die Bezeichnung des von der Zulassung des Arzneimittels für die Schweiz erfassten Erzeugnisses und seine Zulassungsnummer;
- g. das Datum des allfälligen Gesuchs nach Artikel 140t Absatz 1 Buchstabe b des Gesetzes;
- h. das Datum des Gesuchs um Zulassung nach Artikel 127v Absatz 1 Buchstabe b.

Art. 127x Veröffentlichung von Angaben über Gesuche

¹ Bei Gesuchen um Erteilung des pädiatrischen Zertifikats werden folgende Angaben veröffentlicht:

- a. die Nummer des Gesuchs;
- b. der Name oder die Firma sowie die Adresse des Gesuchstellers;
- c. gegebenenfalls der Name und die Adresse des Vertreters;
- d. das Datum der Einreichung des Gesuchs;
- e. die Nummer des Grundpatents;
- f. der Titel der durch das Grundpatent geschützten Erfindung;
- g. das Datum der Zulassung nach Artikel 127v Absatz 1 Buchstabe b;
- h. die Bezeichnung des von der Zulassung des Arzneimittels für die Schweiz erfassten Erzeugnisses und seine Zulassungsnummer;
- i. das Datum des allfälligen Gesuchs nach Artikel 140t Absatz 1 Buchstabe b des Gesetzes;
- j. das Datum des Gesuchs um Zulassung nach Artikel 127v Absatz 1 Buchstabe b.

² Die Veröffentlichung erfolgt, nachdem die Prüfung nach Artikel 127y abgeschlossen wurde.

*Gliederungstitel vor Art. 127y***Drittes Kapitel: Prüfung des Gesuchs**

Art. 127y Prüfung anlässlich der Einreichung des Gesuchs

¹ Nach Eingang des Gesuchs prüft das IGE, ob die Frist für dessen Einreichung eingehalten ist und ob die Voraussetzungen nach den Artikeln 127v und 127w erfüllt sind.

² Sind diese Voraussetzungen nicht erfüllt, so räumt das IGE dem Gesuchsteller eine Frist von zwei Monaten für die Verbesserung ein.

³ Wird diese Frist nicht eingehalten, so tritt das IGE auf das Gesuch nicht ein.

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

¹ Das IGE prüft, ob die Voraussetzungen für die Erteilung des pädiatrischen Zertifikats nach den Artikeln 140t und 140u Absätze 2 und 3 des Gesetzes erfüllt sind.

² Sind die Voraussetzungen nicht erfüllt, so weist das IGE das Gesuch ab.

*Gliederungstitel vor Art. 127z^{bis}***Viertes Kapitel: Erteilung des pädiatrischen Zertifikats**

Art. 127z^{bis}

¹ Sind die Voraussetzungen erfüllt, so wird das Zertifikat erteilt, indem es im Patentregister eingetragen wird.

² Folgende Angaben werden veröffentlicht:

- a. die mit einem Zusatz versehene Nummer des Grundpatents;
- b. der Namen oder die Firma sowie die Adresse des Inhabers des pädiatrischen Zertifikats;
- c. gegebenenfalls der Name und die Adresse des Vertreters;
- d. das Datum der Einreichung des Gesuchs;
- e. die Nummer des Grundpatents;
- f. der Titel der durch das Grundpatent geschützten Erfindung;
- g. das Datum der Zulassung nach Artikel 127v Absatz 1 Buchstabe b;
- h. die Bezeichnung des von der Zulassung des Arzneimittels für die Schweiz erfassten Erzeugnisses und seiner Zulassungsnummer;

- i. das Datum des allfälligen Gesuchs nach Artikel 140^t Absatz 1 Buchstabe b des Gesetzes;
- j. das Datum des Gesuchs um Zulassung nach Artikel 127^v Absatz 1 Buchstabe b;
- k. das Datum des Ablaufs der Schutzdauer des pädiatrischen Zertifikats.

Gliederungstitel vor Art. 127^z^{ter}

Fünftes Kapitel: Veröffentlichung

Art. 127^z^{ter}

Wird das Gesuch um Erteilung des pädiatrischen Zertifikats abgewiesen, erlischt das Zertifikat vorzeitig, wird es für nichtig erklärt oder sistiert, so wird zusätzlich zu den Angaben nach Artikel 127^z^{bis} Absatz 2 das Datum der Abweisung, des vorzeitigen Erlöschens, der Nichtigerklärung oder der Sistierung veröffentlicht.

Gliederungstitel vor Art. 127^z^{quater}

Sechstes Kapitel: Aktenheft und Register

Art. 127^z^{quater} Aktenheft

¹ Das Aktenheft des pädiatrischen Zertifikats wird dem Aktenheft des Grundpatents beifügt.

² Es steht jedermann zur Einsicht offen.

³ Das pädiatrische Zertifikat erhält die mit einem Zusatz versehene Nummer des Grundpatents.

Art. 127^z^{quingies} Register

¹ Die das pädiatrische Zertifikat betreffenden Eintragungen werden auf dem Registerblatt des Grundpatents vorgenommen.

² Eingetragen werden die folgenden Angaben:

- a. die mit einem Zusatz versehene Nummer des Grundpatents;
- b. der Name oder die Firma sowie die Adresse des Inhabers des pädiatrischen Zertifikats;
- c. gegebenenfalls der Name und die Adresse des Vertreters;
- d. das Datum der Einreichung des Gesuchs;
- e. die Nummer des Grundpatents;

- f. der Titel der durch das Grundpatent geschützten Erfindung;
- g. das Datum der Zulassung nach Artikel 127v Absatz 1 Buchstabe b;
- h. die Bezeichnung des von der Zulassung des Arzneimittels für die Schweiz erfassten Erzeugnisses und seine Zulassungsnummer;
- i. das Datum der Erteilung des pädiatrischen Zertifikats;
- j. das Datum des Ablaufs der Schutzdauer des pädiatrischen Zertifikats;
- k. eingeräumte Rechte sowie Verfügungsbeschränkungen von Gerichten oder Zwangsvollstreckungsbehörden;
- l. Änderungen im Bestand des pädiatrischen Zertifikats oder im Recht am pädiatrischen Zertifikat;
- m. Änderungen des Wohnsitzes oder Sitzes des Inhabers des pädiatrischen Zertifikats;
- n. Änderungen betreffend die Person des Vertreters, einschliesslich seines Wohnsitzes oder Sitzes;
- o. das Datum des allfälligen Gesuchs nach Artikel 140t Absatz 1 Buchstabe b des Gesetzes;
- p. das Datum des Gesuchs um Zulassung nach Artikel 127v Absatz 1 Buchstabe b.

³ Das IGE kann weitere Angaben, die es als nützlich erachtet, eintragen oder vormerken.

⁴ Eintragungen, welche die Einräumung von Rechten am Grundpatent betreffen, sowie Verfügungsbeschränkungen, die von Gerichten oder Zwangsvollstreckungsbehörden für das Grundpatent angeordnet werden, gelten vermutungsweise für das pädiatrische Zertifikat in gleichem Mass wie für das Grundpatent.

Gliederungstitel vor Art. 127z^{sexies}

Zwölfter Titel:

Ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel

Art. 127z^{sexies} Geltungsbereich

¹ Dieser Titel gilt für ergänzende Schutzzertifikate für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Pflanzenschutzmitteln.

² Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen werden in diesem Titel als Erzeugnisse bezeichnet.

³ Die übrigen Bestimmungen dieser Verordnung gelten, soweit im siebenten Titel des Gesetzes oder im zehnten Titel dieser Verordnung oder in diesem Titel nichts anderes bestimmt ist.

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

¹ Das Gesuch um Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel muss enthalten:

- a. den entsprechenden Antrag;
- b. eine Kopie der ersten behördlichen Bewilligung für das Inverkehrbringen in der Schweiz;
- c. eine Kopie der Gebrauchsanweisung für Pflanzenschutzmittel, die dem Endabnehmer abgegeben wird.

² Die Anmeldegebühr für das ergänzende Schutzzertifikat muss innerhalb der vom IGE angesetzten Frist bezahlt werden.

³ Die Artikel 127c–127m gelten sinngemäss.

II

Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

¹ Wird die Zulassung für die Schweiz des Arzneimittels mit dem Erzeugnis, für das das Zertifikat verlängert werden soll (Art. 140n Abs. 1 Bst. a des Gesetzes), innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Änderung beantragt, so finden die Artikel 127b Absatz 2 Buchstabe d, 127c Absatz 2 Buchstabe b, 127d Absatz 2 Buchstabe b, 127g Absatz 4 Buchstabe c, 127k Absatz 2 Buchstabe p keine Anwendung.

² Wird die Zulassung für die Schweiz des Arzneimittels mit dem Erzeugnis, für das das pädiatrische Zertifikat erteilt werden soll (Art. 140t Abs. 1 Bst. a des Gesetzes), innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Änderung beantragt, so finden die Artikel 127v Absatz 1 Buchstabe e, 127w Buchstabe g, 127x Absatz 1 Buchstabe i, 127z^{bis} Absatz 2 Buchstabe i und 127z^{quinquies} Absatz 2 Buchstabe o keine Anwendung.

III

Diese Verordnung tritt am [Datum] in Kraft.

[Datum]

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: [Name]

Der Bundeskanzler: [Name]