



# Verordnung über die Erfindungspatente (Patentverordnung, PatV)

## Änderung vom 21. September 2018

---

*Der Schweizerische Bundesrat  
verordnet:*

I

Die Patentverordnung vom 19. Oktober 1977<sup>1</sup> wird wie folgt geändert:

### *Ingress*

gestützt auf die Artikel 35b, 40d Absatz 5, 40e Absatz 5, 50a Absatz 4, 56 Absatz 3, 59c Absatz 4, 65, 140l und 141 des Patentgesetzes vom 25. Juni 1954<sup>2</sup> (PatG) und auf Artikel 13 des Bundesgesetzes vom 24. März 1995<sup>3</sup> über Statut und Aufgaben des Eidgenössischen Instituts für Geistiges Eigentum (IGEG),

### *Ersatz von Ausdrücken*

<sup>1</sup> *Im ganzen Erlass wird «Gesetz» durch «PatG» ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.*

<sup>2</sup> *Betrifft nur den italienischen Text.*

### *Art. 3 Abs. 3*

<sup>3</sup> Der Antrag auf Erteilung des Patents (Art. 24), des Zertifikats (Art. 127c Abs. 1), der Verlängerung des Zertifikats (Art. 127c Abs. 2) oder des pädiatrischen Zertifikats (Art. 127w) muss nicht unterzeichnet sein. Das IGE kann weitere Dokumente bestimmen, für welche die Unterschrift nicht nötig ist.

<sup>1</sup> SR 232.141

<sup>2</sup> SR 232.14

<sup>3</sup> SR 172.010.31

*Art. 4 Abs. 5*

<sup>5</sup> Beweisurkunden, die nicht in einer Amtssprache abgefasst sind, brauchen nur berücksichtigt zu werden, wenn eine Übersetzung in einer Amtssprache vorliegt; vorbehalten bleiben die Artikel 40 Absatz 2, 45 Absatz 3, 75 Absatz 4 und 127p Absatz 3.

*Art. 5 Sachüberschrift sowie 8a Abs. 2*

*Betrifft nur den italienischen Text.*

*Art. 14 Abs. 1 Bst. j und 2*

<sup>1</sup> Die Weiterbehandlung (Art. 46a PatG) ist ausgeschlossen bei den Fristen:

j. *Betrifft nur den französischen Text.*

<sup>2</sup> Ist eine der Voraussetzungen für die Weiterbehandlung nicht erfüllt, so wird der Weiterbehandlungsantrag abgewiesen.

*Art. 15 Abs. 1*

<sup>1</sup> Im Gesuch um Wiedereinsetzung in den früheren Stand (Art. 47 PatG) sind die Tatsachen zu bezeichnen, auf die sich das Gesuch stützt. Innert der Frist für die Einreichung des Wiedereinsetzungsgesuchs ist die versäumte Handlung vollständig nachzuholen. Ist eine dieser Bedingungen nicht erfüllt, so wird auf das Wiedereinsetzungsgesuch nicht eingetreten.

*Art. 16 Abs. 2*

<sup>2</sup> Sind die zur Begründung des Gesuchs bezeichneten Tatsachen nicht glaubhaft gemacht, so setzt das IGE dem Gesuchsteller eine Frist zur Behebung des Mangels. Genügen die geltend gemachten Gründe nicht, so weist es das Gesuch endgültig ab. Zuvor ist dem Gesuchsteller Gelegenheit zu geben, innerhalb einer angemessenen Frist zur beabsichtigten Abweisung Stellung zu nehmen.

*Art. 18b Abs. 1*

<sup>1</sup> Auf eine Anmeldung, für die eine fällige Jahresgebühr nicht rechtzeitig gezahlt worden ist, wird nicht eingetreten; ein Patent, für das eine fällige Jahresgebühr nicht rechtzeitig gezahlt worden ist, wird im Register gelöscht.

*Art. 20 Abs. 1 Einleitungssatz und 2*

<sup>1</sup> Wird eine Anmeldung vollständig zurückgezogen oder abgewiesen oder wird auf sie nicht eingetreten, so erstattet das IGE zurück:

<sup>2</sup> *Betrifft nur den italienischen Text.*

*24 Abs. 2 Bst. b**Betrifft nur den italienischen Text.**Art. 35 Abs. 3*

<sup>3</sup> Wird die Erfindernennung nicht rechtzeitig nachgereicht, so tritt das IGE auf die Anmeldung nicht ein.

*Art. 45f Abs. 5*

<sup>5</sup> Wird die Anmeldung, für die das biologische Material nach Artikel 45e freigegeben worden ist, abgewiesen oder zurückgezogen, so wird der in den Absätzen 3 und 4 geregelte Zugang zum hinterlegten biologischen Material auf Antrag des Hinterlegers für die Dauer von 20 Jahren ab dem Anmeldedatum nur durch Herausgabe einer Probe an einen vom Antragsteller benannten unabhängigen Sachverständigen gewährt.

*Art. 45g Abs. 1 und 2**Betrifft nur den italienischen Text.**Art. 46a Abs. 1 und 3*

<sup>1</sup> Ergibt die Prüfung der eingereichten Unterlagen, dass diese nicht mindestens die Voraussetzungen nach Artikel 46 Absatz 1 Buchstaben a und c, gegebenenfalls in Verbindung mit Artikel 46 Absatz 3, erfüllen, so tritt das IGE auf die Anmeldung nicht ein.

<sup>3</sup> Sind die Voraussetzungen von Artikel 46 nach Ablauf der Frist nach Absatz 2 nicht erfüllt, so tritt das IGE auf die Anmeldung nicht ein. Es teilt dies dem Anmelder unter Angabe der Gründe mit und sendet ihm die eingereichten Unterlagen zurück, sofern Angaben vorhanden sind, die es erlauben, mit ihm in Kontakt zu treten.

*Art. 48c Abs. 3*

<sup>3</sup> Wird die Frist für die Einreichung der Zusammenfassung nicht eingehalten, so wird auf die Anmeldung nicht eingetreten.

*Art. 50 Abs. 1 Bst. b**Aufgehoben**Art. 54 Abs. 4*

<sup>4</sup> Das IGE erstellt den Bericht über den Stand der Technik, wenn die Anmeldung im Zeitpunkt, in dem ein Antrag nach Artikel 53 gestellt worden ist, beim IGE noch hängig ist. Wird die Anmeldung nach diesem Zeitpunkt zurückgezogen oder abge-

wiesen und ist die Recherche noch nicht begonnen worden, so erstellt das IGE keinen Bericht und erstattet die Recherchegebühr zurück.

*Art. 60c Bst. a*

Das IGE veröffentlicht keine Offenlegungsschrift:

- a. wenn auf die Anmeldung vor Ablauf von 17 Monaten nach dem Anmelde- oder Prioritätsdatum nicht eingetreten worden ist oder sie endgültig abge- wiesen oder zurückgezogen worden ist;

*Art. 62a Abs. 2*

<sup>2</sup> Wird auf die jüngere Anmeldung nicht eingetreten oder wird sie endgültig zurück- gezogen oder abgewiesen, so wird die Sachprüfung wieder aufgenommen.

*Art. 63 Abs. 3*

<sup>3</sup> Vor Ablauf der Prioritätsfrist nach Artikel 17 PatG wird die Patentschrift nur auf Antrag des Anmelders veröffentlicht.

*Art. 64 Abs. 6 und 7*

<sup>6</sup> Verzichtet der Anmelder nicht auf die Änderung oder kann er die Einwendungen des IGE nicht entkräften, so weist dieses die Anmeldung ab.

<sup>7</sup> Verzichtet der Anmelder gegenüber dem IGE bis zum Eintritt der Rechtskraft der Abweisung auf die Änderung, so bewirkt dies die Wiederaufnahme der Sachprüfung auf der Grundlage des Verzichts.

*Art. 67 Abs. 1*

<sup>1</sup> Das IGE prüft die Anmeldung zunächst daraufhin, ob sie nach Artikel 59 Absatz 1 PatG zu beanstanden ist. Trifft dies zu, so weist es die Anmeldung ab, wenn der Anmelder die erhobenen Einwände nicht durch Änderung der technischen Unter- lagen oder auf anderem Weg entkräften kann.

*Art. 74 Abs. 1*

<sup>1</sup> Genügt der Einspruch nicht den Anforderungen nach Artikel 73 Absätze 1 und 2 und werden die Mängel nicht bis zum Ablauf der Einspruchsfrist (Art. 59c PatG) behoben, so tritt das IGE auf den Einspruch nicht ein.

*Art. 75 Abs. 4*

*Betrifft nur den italienischen Text.*

*Art. 86* Rückerstattung der Einspruchsgebühr

<sup>1</sup> Wird der Einspruch gutgeheissen, so wird dem Einsprecher die Einspruchsgebühr in der Regel zurückerstattet; wird der Einspruch teilweise gutgeheissen, so wird die Einspruchsgebühr in der Regel anteilmässig zurückerstattet.

<sup>2</sup> Rechtfertigen es besondere Umstände, so kann das IGE von der Rückerstattung der Einspruchsgebühr absehen, insbesondere wenn der Einsprecher das Verfahren mutwillig verzögert hat.

*Art. 90 Abs. 2*

<sup>2</sup> Diese Personen dürfen auch in Anmeldungen Einsicht nehmen, auf die nicht eingetreten worden ist oder die abgewiesen oder zurückgezogen worden sind.

*Art. 92 Abs. 2*

<sup>2</sup> Es bewahrt die Akten von Anmeldungen, auf die nicht eingetreten worden ist oder die abgewiesen oder zurückgezogen worden sind, im Original oder in Kopie während fünf Jahren nach dem Nichteintreten, der Abweisung oder dem Rückzug, mindestens aber während zehn Jahren nach dem Anmeldedatum auf.

*Art. 94 Abs. 3, 108 Abs. 2, 112b Abs. 2 und 112d Abs. 2*

*Betrifft nur den italienischen Text.*

*Art. 124 Abs. 3*

<sup>3</sup> Hat der Anmelder keinen Wohnsitz oder Sitz in der Schweiz, so muss er innerhalb der Frist nach Absatz 1 ein Zustelldomizil in der Schweiz bezeichnen (Art. 13 PatG). Hat er innerhalb dieser Frist kein Zustelldomizil in der Schweiz bezeichnet, so setzt ihm das IGE hierzu eine Frist von zwei Monaten. Wird diese Frist nicht eingehalten, so tritt das IGE auf die Anmeldung nicht ein.

*Art. 125a Abs. 2*

<sup>2</sup> Wird die Frist nach Absatz 1 nicht eingehalten, so räumt das IGE dem Anmelder eine Nachfrist von zwei Monaten ein. Wird diese Nachfrist nicht eingehalten, so tritt das IGE auf die Anmeldung nicht ein.

*Gliederungstitel vor Art. 127a***Zehnter Titel: Ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel****Erstes Kapitel: Geltungsbereich***Art. 127a*

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

<sup>2</sup> Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen werden in diesem Titel als Erzeugnisse bezeichnet.

<sup>3</sup> Die übrigen Bestimmungen dieser Verordnung gelten, soweit im siebenten Titel PatG oder in diesem Titel nichts anderes bestimmt ist.

*Gliederungstitel vor Art. 127b*

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

*Art. 127b*      Inhalt des Gesuchs und Gebühr

<sup>1</sup> Das Gesuch um Erteilung des Zertifikats muss enthalten:

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

<sup>2</sup> Das Gesuch um Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats muss enthalten:

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

<sup>3</sup> Die Gebühr für die Anmeldung des Zertifikats und die Gebühr für das Gesuch um Verlängerung der Schutzdauer müssen innerhalb der vom IGE angesetzten Frist bezahlt werden.

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Der Antrag auf Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats muss zusätzlich folgende Angaben enthalten:

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

*Art. 127d* Veröffentlichung von Angaben über Gesuche

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Bei Gesuchen um Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats werden zusätzlich folgende Angaben veröffentlicht:

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

<sup>3</sup> 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*

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

<sup>3</sup> 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

<sup>1</sup> Das IGE prüft, ob die Voraussetzungen für die Erteilung des Zertifikats nach den Artikeln 140b und 140c Absätze 2 und 3 PatG erfüllt sind.

<sup>2</sup> Wird die Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats beantragt, so prüft das IGE, ob die Voraussetzungen nach Artikel 140n PatG erfüllt sind.

<sup>3</sup> Sind die Voraussetzungen nach Absatz 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*

<sup>1</sup> Das Zertifikat wird erteilt, indem es im Patentregister eingetragen wird.

<sup>2</sup> 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 um Erteilung des Zertifikats;
- 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 die Zulassungsnummer des Arzneimittels;
- i. das Datum des Ablaufs der Schutzdauer des Zertifikats.

<sup>3</sup> Die Schutzdauer wird verlängert, indem dies im Patentregister eingetragen wird.



<sup>4</sup> Folgende Angaben werden zusätzlich zu den Angaben nach Absatz 2 veröffentlicht:

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

*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 wird es 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.

*Art. 127i Abs. 2*

<sup>2</sup> Es steht jedermann zur Einsicht offen.

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

<sup>2</sup> 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 Gesuchs um Zulassung des Arzneimittels für die Schweiz mit dem Erzeugnis und dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept (Art 140n Abs. 1 Bst. a PatG);
- q. das Datum des allfälligen Gesuchs nach Artikel 140n Absatz 1 Buchstabe b PatG und die zuständige Behörde;
- r. das Datum des Widerrufs.

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

<sup>4</sup> 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 Zertifikat in gleichem Masse wie für das Grundpatent.

*Art. 127l Abs. 3–5*

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

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

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

*Art. 127m*      Rückerstattung der Jahresgebühren

<sup>1</sup> Bei Nichtigkeit eines Zertifikats werden Jahresgebühren zurückerstattet für den Zeitraum zwischen der rechtskräftigen Feststellung der Nichtigkeit des Zertifikats und dem Zeitpunkt, in dem seine Laufzeit geendet hätte.

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

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

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Zurückerstattet werden in all diesen Fällen nur Jahresgebühren für volle Jahre.

<sup>6</sup> 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

<sup>1</sup> Der Antrag auf Widerruf der Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats nach Artikel 140r Absatz 2 PatG 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 des Antrags unter Angabe aller hierzu geltend gemachten Tatsachen und Beweismittel.

<sup>2</sup> Urkunden, die der Antragsteller als Beweismittel anführt, sind beizulegen.

<sup>3</sup> Die Widerrufsgebühr ist mit der Einreichung des Antrags zu bezahlen.

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

*Art. 127o* Prüfung des Antrags

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

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

<sup>3</sup> 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.

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

*Art. 127p* Sprache

<sup>1</sup> Das Widerrufsverfahren wird in der Sprache des Verfahrens auf Erteilung des Zertifikats durchgeführt.

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

<sup>3</sup> 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

<sup>1</sup> Sind die Voraussetzungen nach Artikel 127n 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.

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

<sup>3</sup> 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

<sup>1</sup> Der Widerruf der Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats wird im Patentregister eingetragen und vom IGE veröffentlicht.

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

*Art. 127t* Rückerstattung der Widerrufsgebühr

<sup>1</sup> Wird der Antrag auf Widerruf gutgeheissen, so wird dem Antragsteller die Widerrufsgebühr nach Artikel 127n Absatz 3 in der Regel zurückerstattet.

<sup>2</sup> Rechtfertigen es besondere Umstände, so kann das IGE kann von der Rückerstattung der Widerrufsgebühr absehen, insbesondere wenn der Antragsteller das Verfahren mutwillig verzögert hat.

*Gliederungstitel vor Art. 127u***Elfter Titel: Pädiatrische ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel**  
**Erstes Kapitel: Geltungsbereich***Art. 127u*

<sup>1</sup> Dieser Titel gilt für pädiatrische ergänzende Schutzzertifikate für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Arzneimitteln (pädiatrische Zertifikate).

<sup>2</sup> Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen werden in diesem Titel als Erzeugnisse bezeichnet.

<sup>3</sup> Die übrigen Bestimmungen dieser Verordnung gelten, soweit im siebenten Titel PatG 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

<sup>1</sup> Das Gesuch um Erteilung des pädiatrischen Zertifikats muss enthalten:

- a. den entsprechenden Antrag;
- b. eine Kopie der Zulassung des Arzneimittels für die Schweiz mit dem Erzeugnis, für das das Zertifikat erteilt werden soll, und dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept nach Artikel 140t Absatz 1 Buchstabe a PatG;
- 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 PatG;
- e. den Nachweis, wann das Gesuch nach Artikel 140t Absatz 1 Buchstabe b PatG 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 PatG.

<sup>2</sup> 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 PatG und die zuständige Behörde;

- h. das Datum des Gesuchs um Zulassung nach Artikel 127v Absatz 1 Buchstabe b.

*Art. 127x* Veröffentlichung von Angaben über Gesuche

<sup>1</sup> 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 PatG und die zuständige Behörde;
- j. das Datum des Gesuchs um Zulassung nach Artikel 127v Absatz 1 Buchstabe b.

<sup>2</sup> Die Veröffentlichung erfolgt, nachdem die Prüfung nach Artikel 127y abgeschlossen wurde.

*Gliederungstitel vor Art. 127y*

**Drittes Kapitel:**

**Prüfung des Gesuchs um Erteilung des pädiatrischen Zertifikats**

*Art. 127y* Prüfung anlässlich der Einreichung des Gesuchs

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> 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

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

<sup>2</sup> Sind die Voraussetzungen nicht erfüllt, so weist das IGE das Gesuch ab.

*Gliederungstitel vor Art. 127<sup>z</sup>bis***Viertes Kapitel: Erteilung des pädiatrischen Zertifikats***Art. 127<sup>z</sup>bis*

<sup>1</sup> Das pädiatrische Zertifikat wird erteilt, indem es im Patentregister eingetragen wird.

<sup>2</sup> Folgende Angaben werden veröffentlicht:

- 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 um Erteilung des pädiatrischen Zertifikats;
- e. die Nummer des Grundpatents;
- f. der Titel der durch das Grundpatent geschützten Erfindung;
- g. das Datum der Zulassung nach Artikel 127<sup>v</sup> 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 140<sup>t</sup> Absatz 1 Buchstabe b PatG und die zuständige Behörde;
- j. das Datum des Gesuchs um Zulassung nach Artikel 127<sup>v</sup> Absatz 1 Buchstabe b;
- k. das Datum des Ablaufs der Schutzdauer des pädiatrischen Zertifikats.

*Gliederungstitel vor Art. 127<sup>z</sup>ter***Fünftes Kapitel: Veröffentlichung***Art. 127<sup>z</sup>ter*

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

*Gliederungstitel vor Art. 127<sup>z</sup>quater***Sechstes Kapitel: Aktenheft und Register***Art. 127<sup>z</sup>quater* Aktenheft

<sup>1</sup> Das Aktenheft des pädiatrischen Zertifikats wird dem Aktenheft des Grundpatents beigelegt.

<sup>2</sup> Es steht jedermann zur Einsicht offen.

<sup>3</sup> Das pädiatrische Zertifikat erhält die mit einem Zusatz versehene Nummer des Grundpatents.

*Art. 127<sup>z</sup>quinqües* Register

<sup>1</sup> Die das pädiatrische Zertifikat betreffenden Eintragungen werden auf dem Registerblatt des Grundpatents vorgenommen.

<sup>2</sup> 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 127<sup>v</sup> 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 140<sup>t</sup> Absatz 1 Buchstabe b PatG und die zuständige Behörde;



- p. das Datum des Gesuchs um Zulassung nach Artikel 127v Absatz 1 Buchstabe b.

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

<sup>4</sup> 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. 127<sup>sexies</sup>*

## **Zwölfter Titel: Ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel**

*Art. 127<sup>sexies</sup>* Geltungsbereich

<sup>1</sup> Dieser Titel gilt für ergänzende Schutzzertifikate für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Pflanzenschutzmitteln.

<sup>2</sup> Die übrigen Bestimmungen dieser Verordnung gelten, soweit im siebenten Titel PatG oder im zehnten Titel dieser Verordnung oder in diesem Titel nichts anderes bestimmt ist.

*Art. 127<sup>septies</sup>* Inhalt des Gesuchs und Gebühr

<sup>1</sup> 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.

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

*Art. 127<sup>octies</sup>* Übrige anwendbare Bestimmungen

Die Artikel 127a Absatz 2, 127c Absatz 1, 127d Absätze 1 und 3, 127e, 127f Absätze 1 und 3, 127g Absätze 1 und 2, 127h, 127i, 127k, 127l Absätze 1, 2 und 5 sowie 127m gelten sinngemäss.

*Gliederungstitel vor Art. 128*

## **Dreizehnter Titel: Schlussbestimmungen**

### **Erstes Kapitel: Aufhebung bisherigen Rechts**

#### II

*Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 21. September 2018*

<sup>1</sup> Wird die Zulassung des Arzneimittels für die Schweiz mit dem Erzeugnis, für das das Zertifikat verlängert werden soll (Art. 140n Abs. 1 Bst. a PatG), innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Änderung vom 21. September 2018 beantragt, so finden die Artikel 127b Absatz 2 Buchstabe d, 127c Absatz 2 Buchstabe b, 127d Absatz 2 Buchstabe c, 127g Absatz 4 Buchstabe d, 127k Absatz 2 Buchstabe q keine Anwendung.

<sup>2</sup> Wird die Zulassung des Arzneimittels für die Schweiz mit dem Erzeugnis, für das das pädiatrische Zertifikat erteilt werden soll (Art. 140t Abs. 1 Bst. a PatG), innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Änderung vom 21. September 2018 beantragt, so finden die Artikel 127v Absatz 1 Buchstabe e, 127w Buchstabe g, 127x Absatz 1 Buchstabe i, 127z<sup>bis</sup> Absatz 2 Buchstabe i und 127z<sup>quinquies</sup> Absatz 2 Buchstabe o keine Anwendung.

#### III

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2019 in Kraft.

21. September 2018

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Alain Berset

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr