



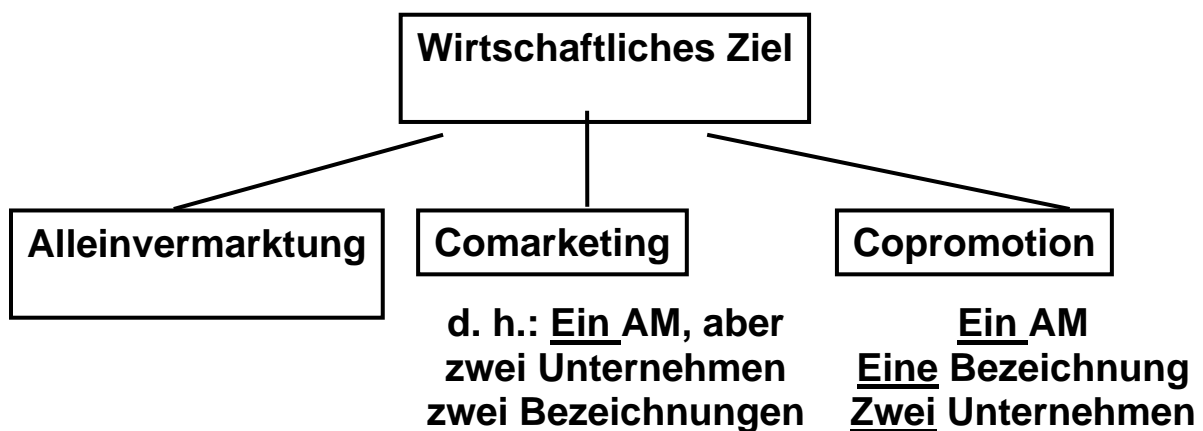
Tagungsbericht IV, 3-02. Sträter-Lizenzen für Arzneimittel Juristische Aspekte/
22.04.2002/ Seite: 1

Lizenzen für Arzneimittel Juristische Aspekte

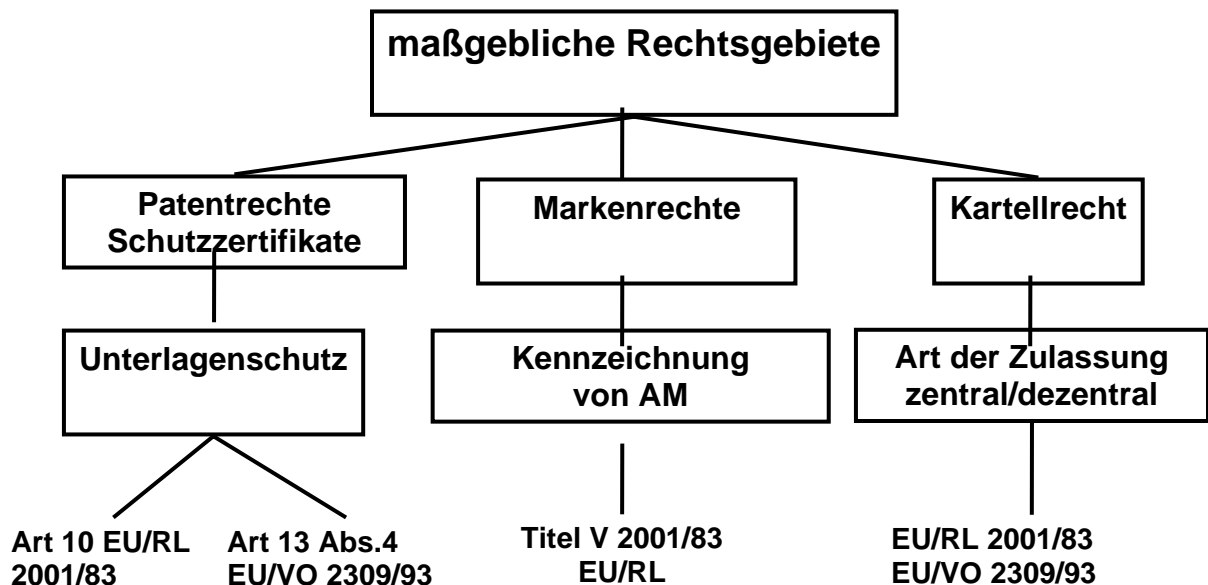
RA Burkhard Sträter, Bonn

Bericht vom 18. DGPharMed Jahreskongress, München

Unterschiedliche rechtliche Konsequenzen ergeben sich aus den wirtschaftlichen Zielen und der Art der Vermarktung.



Aus der Art der Vermarktung ergeben sich die jeweils maßgeblichen Rechtsgebiete



Blick des Lizenzgebers

Schutzrechte – Dauer des Monopols – Höhe der Royalties

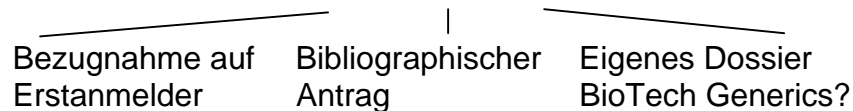


Tagungsbericht IV, 3-02. Sträter-Lizenzen für Arzneimittel Juristische Aspekte/
22.04.2002/ Seite: 2

- Solange valide Substanz-Patente und SPC bestehen ist der Unterlagenschutz unbeachtlich
- Wenn kein Substanzpatent oder nur Verfahrenspatent bestehen ist der Unterlagenschutz die einzige Chance
- Faktischer Schutz bei BioTech-Generics?

Blick des Zweitanmelders

1. Schutzrechte abgelaufen?
2. Art der Zulassung zentral/dezentral?
3. Anforderungen an das Zulassungsdossier?
 - Qualität immer
 - Präklinik und Klinik?



BioTech Generics

Art der Zulassung:

Gentechnische Liste A 2309/93: zentral zwingend, Review 2001 auch dezentral möglich

Konsequenzen:

Verfahren via EMEA, Nur eine Zulassung für gesamte EU, nur eine Bezeichnung für gesamte EU, Mitvertreiber in anderen EU-Staaten nur in der Blue Box.

Grundsätzlich: Keine Bezugnahme, da keine Essential Similarity

Aber: Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products containing Biotechnology-derived Proteins as Drug Substance
8CPMP/BWP/3297009
betrifft z. B.: Wachstumshormone, Insuline, Interferone, EPO

Marken	Bezeichnung von Arzneimitteln	
Markenrecht	zentral	dezentral
Markenrecherche	Nur <u>eine</u> für ganze EU Grds.	15 Bezeichnungen möglich Grenze: EU-Kartellrecht
	Tradename	

Comarketing - Copromotion

Auf der Packung erscheint der Zulassungsinhaber

zentral: Nur einer in 15 EU-Staaten
Partner nur in der Blue Box – mögl. Änderung nach Review 2001

dezentral: 15 Zulassungsinhaber möglich mit abweichenden Bezeichnungen

Konsequenzen: Copromotion: zentral (fast) nicht möglich
Comarketing: zentral: zwei für 15 EU-Staaten



KoLi

**Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service**

Tagungsbericht IV, 3-02. Sträter-Lizenzen für Arzneimittel Juristische Aspekte/
22.04.2002/ Seite: 3

dezentral: lokale "Clans" möglich

Zulassung

Das Schicksal der Zulassung ist immer zu klären !

- Zulassungsinhaber: bei Comarketing: beide
Offene Fragen: Wer überträgt wann an wen die Zulassung und nach Vertrags-
ende zurück!
- Welchen – nur intern wirksamen - Rücksprachevorbehalten unterliegt der Zu-
lassungsinhaber vor dem Dialog mit der Behörde und der Änderung von Zu-
lassungen
- Wer ist für Pharmakovigilanz verantwortlich d. h. UAW-Meldungen weltweit
- Regulatory Compliance!
Wer überwacht Kongruenz von Zulassung und Produkt, insbesondere bei
Lohnherstellung, bzw. wenn Vertreiber und Hersteller nicht identisch sind.

Zusammenfassung: KoLi