

# **Unterlagenschutz bei tropisch angewendeten Produkten und Hilfsstoffen**

**Rechtsanwalt Markus Ambrosius  
Anwaltskanzlei Sträter, Bonn**

Die Frage nach dem Unterlagenschutz stellt sich vor allem bei der Zulassung von Arzneimitteln. Der Sache nach geht es dabei um die präklinischen und klinischen Daten, die im Rahmen eines Zulassungsverfahrens für ein Arzneimittel vorzulegen sind und deren Verwertung zu Gunsten eines Wettbewerbers im Rahmen eines Zulassungsverfahrens für ein Generikum. Die Tatsache, dass der Unterlagenschutz in das System des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens eingebettet ist, ist letztlich die Erklärung dafür, dass das Kosmetikrecht, das keine Einzelzulassung von Kosmetika kennt, auch keine Regelungen zum Unterlagenschutz enthält. Dagegen enthält das Pflanzenschutzrecht, das ebenfalls eine Einzelzulassung von Pflanzenschutzmitteln vorsieht, eine Bestimmung, die mit dem arzneimittelrechtlichen Institut des Unterlagenschutzes verwandt ist (§§ 13 ff. Pflanzenschutzgesetz).

Für den arzneimittelrechtlichen Unterlagenschutz ist im Hinblick auf den Einsatz neuer Hilfsstoffe maßgeblich, dass sich der Unterlagenschutz am Wirkstoff des Arzneimittels – unabhängig von Darreichungsform und galenischer Formulierungen – orientiert. Dies führt dazu, dass die Entwicklung einer neuen galenischen Formulierung unabhängig von ihrem Innovationsgrad nicht zur Gewährung neuen Unterlagenschutzes führt. Hier ist der pharmazeutische Unternehmer auf Patent- bzw. Know-How-Schutz angewiesen.

Bei der Zulassung von Topika ergeben sich jedoch aus der Zulassungspraxis Besonderheiten, die bei dieser Produktgruppe im gewissen Umfang zu einem „de facto“-Unterlagenschutz führt. Dieser unterscheidet sich jedoch im Hinblick auf Inhalt und Grenzen stark von den gesetzlich geregelten Fällen.