URTEIL DES GERICHTSHOFES (Sechste Kammer)
12. Juni 1997 *

In der Rechtssache C-110/95

betreffend ein dem Gerichtshof nach Artikel 177 EG-Vertrag vom High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, in dem bei diesem anhängigen Rechtsstreit

Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd

gegen

Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks

vorgelegtes Ersuchen um Vorabentscheidung über die Auslegung von Artikel 19 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. L 182, S. 1)

erläßt

DER GERICHTSHOF (Sechste Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten G. F. Mancini sowie der Richter C. N. Kakouris, G. Hirsch (Berichterstatter), H. Ragnemalm und R. Schintgen,

* Verfahrenssprache: Englisch.

Generalanwalt: N. Fennelly
Kanzler: D. Louterman-Hubeau, Hauptverwaltungsrätin

unter Berücksichtigung der schriftlichen Erklärungen

— der Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd, vertreten durch K. P. E. Lasok, QC, beauftragt durch Solicitor Robin Whaite,

— der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch Stephen Braviner, Treasury Solicitor's Department, als Bevollmächtigten, Beistand: Barrister Michael Silverleaf,

— der belgischen Regierung, vertreten durch Verwaltungsdirektor Jan Devadder, Juristischer Dienst des Ministeriums für Auswärtige Angelegenheiten, als Bevollmächtigten,

— der deutschen Regierung, vertreten durch Regierungsdirektor Alfred Dittrich, Bundesministerium der Justiz, und Assessor Gereon Thiele, Bundesministerium für Wirtschaft, als Bevollmächtigte,

— der niederländischen Regierung, vertreten durch Rechtsberater Adriaan Bos, Ministerium für Auswärtige Angelegenheiten, als Bevollmächtigten,

— der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch Berend Jan Drijber und Peter Oliver, Juristischer Dienst, als Bevollmächtigte,

aufgrund des Sitzungsberichts,

nach Anhörung der mündlichen Ausführungen der Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd, vertreten durch K. P. E. Lasok und Robin Whaite, der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch John E. Collins, Assistant Treasury Solicitor, als Bevollmächtigten im Beistand von Michael Silverleaf, und der Kommission, vertreten durch Berend Jan Drijber und Peter Oliver, in der Sitzung vom 9. Januar 1997,

nach Anhörung der Schlußanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 6. Februar 1997,

folgendes

Urteil

1 Der High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, hat mit Beschluß vom 31. Oktober 1994, beim Gerichtshof eingegangen am 3. April 1995, gemäß Artikel 177 EG-Vertrag eine Frage nach der Auslegung von Artikel 19 der Verordnung (EWG) Nr. 1768//92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. L 182, S. 1; im folgenden: Verordnung) zur Vorabentscheidung vorgelegt.

2 Diese Frage stellt sich in einem Rechtsstreit zwischen der Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd (im folgenden: Klägerin) und dem Comptroller-General of Patents, Designs und Trade Marks (im folgenden: Beklagter) über die Ablehnung eines Antrags der Klägerin auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats durch den Beklagten.

3 Die Klägerin ist Inhaber des britischen Patents Nr. 1 415 256 vom 18. Januar 1973, für das sie dem Unternehmen Ciba-Geigy 1982 eine Nutzungslizenz erteilte; dieses Unternehmen entwickelte aufgrund dieses Patents das Arzneimittel

„Eformoterol" zur Bekämpfung von Asthma. 1989 beantragte Ciba-Geigy in verschiedenen Ländern, so auch im Vereinigten Königreich, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Lösungs-Aerosols (Erzeugnis zum Inhalieren). Zwar erhielt es am 29. Juni 1990 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in Frankreich, die die erste Genehmigung in der Gemeinschaft war; die britischen Behörden lehnten die beantragte Genehmigung für das Inverkehrbringen jedoch wegen der für das Erzeugnis erforderlichen besonderen Lagerungsbedingungen zunächst ab und erteilten sie schließlich erst am 17. August 1995, nachdem Ciba-Geigy weitere Entwicklungsarbeiten an dem Erzeugnis vorgenommen hatte.

4 Am 15. Januar 1993, zwei Tage vor Erlöschen des genannten Patents am 17. Januar 1993, beantragte die Klägerin gemäß Artikel 19 der Verordnung beim United Kingdom Patent Office ein zusätzliches Schutzzertifikat, wobei sie sich auf das britische Patent als das Grundpatent sowie auf die dem Antrag abschriftlich beigefügte französische Genehmigung für das Inverkehrbringen von 1990 berief.

5 Am 3. Februar 1993 teilte das United Kingdom Patent Office der Klägerin mit, daß ihr Antrag die Voraussetzungen der Artikel 3 Buchstabe b und 8 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung nicht erfülle, weil im Vereinigten Königreich keine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel erteilt worden sei und weil dem Antrag keine Kopie dieser Genehmigung beigelegen habe. Auch Artikel 19 lasse keine Abweichung von den in Artikel 3 genannten Voraussetzungen für die Erteilung des Zertifikats oder vom Inhalt der Zertifikatsanmeldung nach Artikel 8 der Verordnung zu.

6 Im Anschluß an eine Anhörung, die am 24. August 1993 bei dem im Namen des Beklagten handelnden Principal Examiner stattfand, wurde die Zertifikatsanmeldung der Klägerin durch Entscheidung vom 8. September 1993 zurückgewiesen. Da die Klägerin der Ansicht war, daß ihrem Antrag nach der Verordnung hätte stattgegeben werden müssen, erhob sie gegen diese Zurückweisung Klage bei dem vorlegenden Gericht.

7 Nach der dritten und der vierten Begründungserwägung der Verordnung war vor Erlaß der Verordnung die Dauer des tatsächlichen Patentschutzes für die Amortisierung der in der pharmazeutischen Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend. Eben diesem Mangel will die Verordnung durch Einführung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel, deren Inverkehrbringen genehmigt ist, abhelfen.

8 Artikel 3, der die Voraussetzungen für die Erteilung des Zertifikats enthält, bestimmt:

„Das Zertifikat wird erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung nach Artikel 7 eingereicht wird, zum Zeitpunkt dieser Anmeldung

a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist;

b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG bzw. der Richtlinie 81/851/EWG erteilt wurde;

c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde;

d) die unter Buchstabe b) erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist."

9 Nach Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung muß die Anmeldung des Zertifikats innerhalb einer Frist von sechs Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel nach

Artikel 3 Buchstabe b erteilt wurde, eingereicht werden. Artikel 7 Absatz 2 bestimmt, daß ungeachtet des Absatzes 1 die Anmeldung des Zertifikats dann, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Erteilung des Grundpatents erfolgt, innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach dem Zeitpunkt der Erteilung des Patents eingereicht werden muß.

10 Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung legt den Inhalt der Zertifikatsanmeldung fest. Nach Buchstabe a Ziffer iv müssen in einer Zertifikatsanmeldung insbesondere angegeben sein die „Nummer und [der] Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses gemäß Artikel 3 Buchstabe b) sowie, falls diese nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft ist, auch Nummer und Zeitpunkt der letztgenannten Genehmigung". Nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b und c muß die Anmeldung außerdem enthalten:

„b) eine Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Buchstabe b), aus der die Identität des Erzeugnisses ersichtlich ist und die insbesondere Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung sowie die Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses gemäß Artikel 4a der Richtlinie 65/65/EWG bzw. Artikel 5a der Richtlinie 81/851/EWG enthält;

c) falls die Genehmigung nach Buchstabe b) nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel in der Gemeinschaft ist, die Angabe der Identität des so genehmigten Erzeugnisses und der Rechtsvorschrift, auf deren Grundlage dieses Genehmigungsverfahren durchgeführt wurde, sowie eine Kopie der betreffenden Stelle des amtlichen Mitteilungsblatts, in dem die Genehmigung veröffentlicht wurde."

11 Nach Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung gilt das Zertifikat ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren.

12 Schließlich bestimmt der zur Übergangsregelung gehörende Artikel 19:

„(1) Für jedes Erzeugnis, das zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist und für das als Arzneimittel eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nach dem 1. Januar 1985 erteilt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden.

Bezüglich der in Dänemark und in Deutschland zu erteilenden Zertifikate tritt an die Stelle des 1. Januars 1985 der 1. Januar 1988.

Bezüglich der in Belgien und in Italien zu erteilenden Zertifikate tritt an die Stelle des 1. Januars 1985 der 1. Januar 1982.

(2) Der Antrag auf Erteilung eines Zertifikats nach Absatz 1 ist innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung zu stellen."

13 Nach der zehnten Begründungserwägung der Verordnung muß die Übergangsregelung „es der Pharmaindustrie ermöglichen, den Rückstand gegenüber ihren Hauptkonkurrenten, die seit mehreren Jahren über Rechtsvorschriften verfügen, die ihnen einen angemesseneren Schutz einräumen, zum Teil auszugleichen. Dabei muß gleichzeitig darauf geachtet werden, daß mit der Übergangsregelung die Verwirklichung anderer rechtmäßiger Ziele in Verbindung mit den sowohl auf nationaler als auch auf Gemeinschaftsebene verfolgten Gesundheitspolitiken nicht gefährdet wird."

14 Die Verordnung trat am 2. Januar 1993 in Kraft.

15 Da das vorlegende Gericht der Auffassung ist, daß der Rechtsstreit ein Problem der Auslegung der Verordnung aufwerfe, hat es das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Ist die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates, insbesondere ihr Artikel 19, in dem Fall, daß nach dieser Verordnung in einem bestimmten Mitgliedstaat (hier im Vereinigten Königreich) ein Zertifikat angemeldet wird, wobei

— für das betreffende Arzneimittel (am 2. Januar 1993) eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft (hier in Frankreich) bestand, die gemäß der Richtlinie 65/65/EWG (in ihrer geänderten Fassung) nach dem 1. Januar 1985 erteilt worden war,

— das Arzneimittel (am 2. Januar 1993) in dem Mitgliedstaat durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt war,

— eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in dem Mitgliedstaat zum Zeitpunkt der Einreichung der genannten Anmeldung noch nicht erteilt war und

— die Zertifikatsanmeldung nach Artikel 19 Absatz 1 gemäß Artikel 19 Absatz 2 innerhalb von sechs Monaten nach dem 2. Januar 1993 bei der zuständigen nationalen Behörde (hier dem United Kingdom Patent Office) eingereicht wurde,

dahin auszulegen, daß dem Patentinhaber ein ergänzendes Schutzzertifikat in diesem Mitgliedstaat erteilt werden kann, oder sind außerdem die Bestimmungen der Artikel 3 Buchstabe b, 8 und 9 einzuhalten, die sich auf eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen in dem Mitgliedstaat beziehen?

16 Mit seiner Frage möchte das nationale Gericht im wesentlichen wissen, ob die Erteilung eines zusätzlichen Schutzzertifikats nach Artikel 19 der Verordnung voraussetzt, daß gemäß Artikel 3 Buchstabe b der Verordnung zum Zeitpunkt der Anmeldung eine in dem Mitgliedstaat, in dem diese Anmeldung eingereicht wird, erteilte gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel vorliegt.

17 Nach Auffassung der Klägerin sieht Artikel 19 der Verordnung die Erteilung eines Zertifikats vor, wenn drei Voraussetzungen erfüllt sind: Das betreffende Arzneimittel müsse durch ein zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung gültiges Grundpatent geschützt sein, die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in der Gemeinschaft müsse nach dem 1. Januar 1985 erteilt worden sein, und die Zertifikatsanmeldung müsse innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung eingereicht worden sein. Da jede dieser Voraussetzungen im Ausgangsverfahren erfüllt sei, seien die zuständigen nationalen Behörden zur Erteilung des Zertifikats verpflichtet.

18 Dies ergebe sich aus der allgemeinen Systematik der Verordnung. Die Übergangsbestimmungen stellten nämlich eine Regelung dar, die von den „allgemeinen" Bestimmungen der Verordnung, und zwar den Artikeln 3 ff., abweiche. So sei Artikel 19 Absatz 1 die Artikel 3 entsprechende Übergangsbestimmung, während Artikel 19 Absatz 2 das Gegenstück zu Artikel 7 sei. Daher beziehe sich Artikel 19 Absatz 1 seinem Wortlaut nach weder ausdrücklich noch stillschweigend auf die Voraussetzungen des Artikels 3. Vielmehr wäre Artikel 19 unbestreitbar anders formuliert worden, wenn nach dieser Bestimmung ein Zertifikat nur dann erteilt werden könnte, wenn die in Artikel 3 aufgezählten Voraussetzungen ebenfalls erfüllt seien.

19 Der zur Übergangsregelung gehörende Artikel 19 Absatz 2 der Verordnung weicht unter den Voraussetzungen des Artikels 19 Absatz 1 von Artikel 7 der Verordnung ab, wonach die Anmeldung des Zertifikats innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder gegebenenfalls der Erteilung des Patents eingereicht werden muß. Ohne Artikel 19 Absatz 2 wären

alle Erzeugnisse, für die eine sechs Monate vor Inkrafttreten der Verordnung, d. h. vor dem 2. Juli 1992, erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen besteht, von den Vorteilen der mit der Verordnung festgelegten Regelung ausgeschlossen gewesen. Die Frage des nationalen Gerichts betrifft jedoch die Auslegung der Voraussetzungen des Artikels 19 Absatz 1, auf den dessen Absatz 2 verweist.

20 Im Gegensatz zu Artikel 3, wonach das Zertifikat „erteilt [wird]", wenn die in dieser Bestimmung genannten Voraussetzungen für eine Zertifikatserteilung erfüllt sind, reicht die Erfüllung der in Artikel 19 Absatz 1 aufgeführten Voraussetzungen für sich genommen nicht aus, um den Anspruch auf Erteilung des Zertifikats zu begründen. Diese Bestimmung sieht vor, daß für jedes Erzeugnis, das diese Voraussetzungen erfüllt, ein Zertifikat „erteilt werden [kann]". Wie sich bereits aus dem Wortlaut des Artikels 19 Absatz 1 ergibt, schließt es diese Bestimmung keineswegs aus, daß die Erteilung eines Zertifikats davon abhängig gemacht wird, daß gemäß Artikel 3 Buchstabe b zum Zeitpunkt der Anmeldung eine in dem Mitgliedstaat, in dem diese Anmeldung eingereicht wird, erteilte gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel vorliegt.

21 Unter Berufung auf die zweite Voraussetzung des Artikels 19 Absatz 1 meint die Klägerin jedoch, die Identität des Erzeugnisses, für das das Zertifikat beantragt werde, und seine Heilanzeigen ließen sich, wie sich aus Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung ergebe, immer noch auf der Grundlage der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft feststellen.

22 Außerdem bedeute die Erteilung eines Zertifikats auf der Grundlage der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nicht, daß das betreffende Erzeugnis in dem Staat, der das Zertifikat erteile, ohne eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt zu haben, vertrieben werden könnte. Sie bedeute lediglich, daß dann, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen schließlich erteilt werde (wie dies 1995 im Vereinigten Königreich der Fall gewesen sei), demjenigen, der das Erzeugnis entwickelt habe (hier Ciba-Geigy), gemäß den Zielen der Verordnung in einem bestimmten Umfang Schutz gewährt werde, der

die Verzögerungen und die zusätzlichen Ausgaben ausgleichen solle, die der Betreffende wegen der Erteilung der Genehmigung habe in Kauf nehmen müssen.

23 Das in Artikel 19 Absatz 1 genannte Kriterium der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft ist, wie sich aus Artikel 13 ergibt, nur für die Bestimmung der Laufzeit des Zertifikats notwendig. So sehen Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben a Ziffer iv und c sowie Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung die Verpflichtung, bei einer Zertifikatsanmeldung Angaben zu dieser ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen zu machen, deshalb vor, damit sichergestellt ist, daß die für den gewerblichen Rechtsschutz zuständige Stelle, bei der die Anmeldung eingereicht wird, über die erforderlichen Informationen verfügt, um die Laufzeit des Zertifikats bestimmen zu können. Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe e bestimmt, daß diese Angaben in den zur Information der Öffentlichkeit veröffentlichten Hinweis auf die Erteilung des Zertifikats aufgenommen werden.

24 Aus Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben a Ziffer iv und b, Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe d und Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe d ergibt sich jedoch, daß diese erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nicht die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Buchstabe b der Verordnung, d. h. die Genehmigung des Mitgliedstaats, in dem die Anmeldung eingereicht wird, ersetzen soll, sondern eine zusätzliche Voraussetzung für den Fall darstellt, daß die letztgenannte Genehmigung nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel in der Gemeinschaft ist. Die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft dient somit einem rein zeitlichen Zweck.

25 Mit dem Hinweis auf die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft will die Verordnung nämlich ausschließen, daß in den Mitgliedstaaten, in denen die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines bestimmten Erzeugnisses erst sehr spät erteilt wurde, noch ein Zertifikat erteilt werden kann, während eine Zertifikatserteilung in den anderen Mitgliedstaaten, in denen die betreffende Genehmigung vor dem Stichtag erteilt wurde, nicht mehr möglich wäre. Die Verordnung will also die Erteilung von Zertifikaten mit je nach

Mitgliedstaat unterschiedlicher Gültigkeitsdauer verhindern. Daher kann Artikel 19 Absatz 1 nicht so ausgelegt werden, daß es darauf, ob in dem Mitgliedstaat, in dem das Zertifikat beantragt wird, eine Genehmigung vorliegt, nicht ankäme.

26 Dagegen ist die Genehmigung nach Artikel 3 Buchstabe b der Verordnung Voraussetzung für die Entstehung des Anspruchs auf Erteilung des Zertifikats. Dieser Grundsatz wird durch Artikel 4 bestätigt, wonach sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz allein auf das Erzeugnis erstreckt, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfaßt wird. Der Anspruch auf Erteilung des Zertifikats ist also strikt daran geknüpft, daß zum Zeitpunkt der Anmeldung eine in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung eingereicht wird, erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt.

27 Dieser Auslegung steht weder die Entstehungsgeschichte der Verordnung noch der Beschluß Nr. 7/94 des Gemeinsamen EWR-Ausschusses vom 21. März 1994 zur Änderung des Protokolls 47 und bestimmter Anhänge des EWR-Abkommens (ABl. L 160, S. 1, 138) entgegen.

28 Es ist daher zu antworten, daß die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats nach Artikel 19 der Verordnung voraussetzt, daß gemäß Artikel 3 Buchstabe b der Verordnung zum Zeitpunkt der Anmeldung eine in dem Mitgliedstaat, in dem diese Anmeldung eingereicht wird, erteilte gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel vorliegt.

Kosten

29 Die Auslagen der Regierung des Vereinigten Königreichs, der belgischen, der deutschen und der niederländischen Regierung sowie der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die vor dem Gerichtshof Erklärungen abgegeben haben, sind nicht erstattungsfähig. Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts.

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF (Sechste Kammer)

auf die ihm vom High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, mit Beschluß vom 31. Oktober 1994 vorgelegte Frage für Recht erkannt:

Die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats nach Artikel 19 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel setzt voraus, daß gemäß Artikel 3 Buchstabe b dieser Verordnung zum Zeitpunkt der Anmeldung eine in dem Mitgliedstaat, in dem diese Anmeldung eingereicht wird, erteilte gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel vorliegt.

Mancini Kakouris Hirsch

Ragnemalm Schintgen

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 12. Juni 1997.

Der Kanzler

R. Grass

Der Präsident der Sechsten Kammer

G. F. Mancini