SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS NIAL FENNELLY

vom 6. Februar 1997 *

I — Einleitung

1. Das vorliegende Vorabentscheidungsersuchen wirft die Frage auf, ob Artikel 19 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (im folgenden: ESZ-Verordnung oder Verordnung) [1] eine Ausnahme von den materiellen Voraussetzungen für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats (im folgenden: Zertifikat) einführt oder ob die Ausnahmeregelung nur zeitlichen Charakter hat.

II — Sachverhalt und rechtlicher Rahmen

a) *Die ESZ-Verordnung*

2. Der Gerichtshof ist mit der ESZ-Verordnung bereits vertraut, die einer Nichtigkeitsklage in der Rechtssache Spanien/Rat [2] standgehalten hat; einige Bestimmungen waren Gegenstand eines Vorabentscheidungsersuchens in der Rechtssache Biogen [3], in der der Gerichtshof am 23. Januar 1997 ein Urteil erlassen hat.

3. In der Rechtssache Spanien/Rat hat der Gerichtshof die tatsächliche Situation, die den Rat zum Erlaß der Verordnung veranlaßt hat, entsprechend der Beschreibung in den Begründungserwägungen der Verordnung wie folgt erläutert:

„Arzneimittel, vor allem solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit [sind, werden] in der Gemeinschaft und in Europa nur weiterentwickelt ..., wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen [wird], die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung [vorsieht] ... [Derzeit] wird ... durch den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und der Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit verringert, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend ist. Diese Tatsache [führt] zu einem unzureichenden Schutz, der nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung [hat] ...“ [4]

* Originalsprache: Englisch.

1 — ABl. L 182, S. 1.

2 — Urteil vom 13. Juli 1995 in der Rechtssache C-350/92 (Slg. 1995, I-1985).

3 — Rechtssache C-181/95 (Biogen Inc., Slg. 1997, I-357); vgl. auch Nrn. 2 bis 11 meiner Schlußanträge vom 3. Oktober 1996.

4 — Randnr. 2.

4. Die Voraussetzungen für die Erteilung eines Zertifikats sind in Artikel 3 geregelt, der folgendes 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."

5. Nach Artikel 7 muß die Anmeldung eines Zertifikats innerhalb von sechs Monaten nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses eingereicht werden, wenn die Genehmigung nicht vor Erteilung des Grundpatents erteilt worden ist.

6. Artikel 19 der Verordnung, der für den vorliegenden Fall von zentraler Bedeutung ist, gehört zur „Übergangsregelung"; er lautet wie folgt:

„(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."

7. Die Verordnung trat gemäß ihrem Artikel 23 am 2. Januar 1993 in Kraft.

8. Nummer 5 des Anhangs 15 des Beschlusses Nr. 7/94 des Gemeinsamen EWR-Ausschusses [5] sieht folgende Anpassungen der Verordnung im Zusammenhang mit dem Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum vom 2. Mai 1992 (im folgenden: EWR-Abkommen) [6] vor:

„a) Dem Artikel 3 Buchstabe b) wird folgendes angefügt:

‚für die Zwecke dieses Buchstabens und der auf ihn verweisenden Artikel gilt eine gemäß den nationalen Rechtsvorschriften eines EFTA-Staates erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen als Genehmigung gemäß der Richtlinie 65/65/EWG bzw. der Richtlinie 81/581/EWG'.

b) Artikel 19 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

‚(1) Für jedes Erzeugnis, das am 2. Januar 1993 durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt war und für das als Arzneimittel eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Gebiet der Vertragsparteien nach dem 1. Januar 1985 erteilt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden.

...'

c) Dem Artikel 19 werden folgende Absätze angefügt:

‚(3) Erlischt ein Grundpatent in einem EFTA-Staat wegen Ablaufs seiner gesetzlichen Laufzeit zwischen dem 2. Januar 1993 und dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung gemäß diesem Abkommen, so wird das Zertifikat erst für die Zeit nach dem Zeitpunkt der Bekanntmachung der Zertifikatsanmeldung wirksam. Die Laufzeit des Zertifikats wird gemäß Artikel 13 berechnet.

5 — ABl. L 160, S. 1.
6 — ABl. 1994, L 1, S. 1.

(4) Im Fall des Absatzes 3 ist die Zertifikatsanmeldung innerhalb einer Frist von zwei Monaten ab dem Zeitpunkt einzureichen, zu dem die Verordnung in dem betreffenden EFTA-Staat in Kraft tritt.

(5) Ein gemäß Absatz 3 angemeldetes Zertifikat hindert einen Dritten, der zwischen dem Erlöschen des Grundpatents und der Bekanntmachung der Zertifikatsanmeldung gutgläubig die Erfindung gewerbsmäßig genutzt oder ernsthafte Vorbereitungen dafür getroffen hat, nicht daran, diese Nutzung fortzusetzen.“

9. Die Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten [7], auf die Artikel 3 Buchstabe b verweist, sieht kein gemeinschaftsrechtliches Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten vor. Artikel 3 der Richtlinie bestimmt, daß keine Arzneispezialität ohne eine durch die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats erteilte Genehmigung in den Verkehr gebracht werden darf, während die nachfolgenden Bestimmungen die Erteilung, die Aussetzung und den Widerruf von Genehmigungen für das Inverkehrbringen regeln. Die Richtlinie 81/851/EWG betrifft Tierarzneimittel und ist deshalb im vorliegenden Verfahren nicht einschlägig.

7 — ABl. 1965, 22, S. 369.

b) *Sachverhalt*

10. Der Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd (im folgenden: Klägerin) wurde am 18. Januar 1973 im Vereinigten Königreich das Patent Nr. 1415256 für α-Aminomethylbenzyl-Alkohol-Derivate, im folgenden der Einfachheit halber „Eformoterol“ genannt, erteilt. 1982 erteilte die Klägerin eine Lizenz für dieses Patent dem Unternehmen Ciba-Geigy, das eine Weiterentwicklung von Eformoterol in Form von Tabletten und eines Aerosols zur Verwendung bei der Behandlung von Asthma anstrebte. Am 29. Juni 1990 wurde Ciba-Geigy eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines aus einer Eformoterol-Lösung bestehenden Aerosols in Frankreich, die erste Genehmigung für dessen Inverkehrbringen in der Gemeinschaft, erteilt. Eine im Juni 1989 beantragte Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in Form eines Lösungs-Aerosols und in Tablettenform im Vereinigten Königreich wurde abgelehnt; jedoch wurde am 17. August 1995 von den Behörden des Vereinigten Königreichs die Genehmigung für ein Erzeugnis in Pulverform erteilt.

11. Am 15. Januar 1993, zwei Tage vor Erlöschen des britischen Patents, reichte Ciba-Geigy im Namen der Klägerin die Anmeldung eines Zertifikats für das auf Eformoterol beruhende Erzeugnis Formoterol Fumarate (im folgenden: Erzeugnis) ein. Die Erteilung des Zertifikats wurde vom United Kingdom Patent Office am 8. September 1993 im wesentlichen mit der Begründung abgelehnt, daß im Vereinigten Königreich keine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel erteilt worden sei.

12. In der Rechtsmittelinstanz hat der High Court of Justice, Patents Court, London, dem Gerichtshof mit Beschluß vom 30. Oktober 1994 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?

13. Schriftliche Erklärungen haben die Klägerin, das Königreich Belgien, die Bundesrepublik Deutschland, das Königreich der Niederlande und das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland sowie die Kommission eingereicht. Die Klägerin, das Vereinigte Königreich und die Kommission haben an der mündlichen Verhandlung teilgenommen. Außer der Klägerin vertreten alle Beteiligten, die Erklärungen abgegeben haben, den Standpunkt, daß Artikel 19 eine Ausnahme nur von Artikel 7 darstelle und daß für die Erteilung eines Zertifikats die materiellen Voraussetzungen des Artikels 3 der Verordnung erfüllt sein müßten.

III — Beurteilung

14. Nach Ansicht der Klägerin sieht Artikel 19 der Verordnung übergangshalber die (obligatorische) Erteilung eines Zertifikats vor, wenn drei Voraussetzungen erfüllt seien: Das Erzeugnis müsse zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt gewesen sein, für sein Inverkehrbringen in

der Gemeinschaft müsse eine erste Genehmigung nach dem 1. Januar 1985 erteilt worden sein, und die Anmeldung des Zertifikats müsse innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung eingereicht worden sein. Da im vorliegenden Fall die drei Voraussetzungen unstreitig erfüllt seien, müsse das beantragte Zertifikat erteilt werden.

15. Die Klägerin beruft sich auf die allgemeine Systematik sowie auf Wortlaut, Zwecke und Entstehungsgeschichte der Verordnung. Zum ersten Punkt macht sie geltend, nach dem Aufbau der Verordnung seien die Übergangsbestimmungen von den „allgemeinen Bestimmungen" zu unterscheiden; Artikel 19 Absatz 1 sei im Rahmen der Übergangsregelung das Gegenstück zu Artikel 3, während Artikel 19 Absatz 2 Artikel 7 entspreche. Für diese Auffassung sprächen die entsprechenden EWR-Bestimmungen, deren Artikel 19 ausdrücklich unabhängig von Artikel 3 gelte.

16. Nach dem Wortlaut der Verordnung setze Artikel 19 Absatz 1 die Anwendung der allgemeinen Bestimmungen der Verordnung nicht ausdrücklich voraus; wenn dies die Absicht des Rates gewesen wäre, hätte er ausdrücklich auf Artikel 3 und das Erfordernis der Erfüllung seiner Voraussetzungen verwiesen. Eine solche Verweisung bestehe auch nicht implizit, da Artikel 19 Absatz 1 „zur Erreichung der Ziele der Verordnung verständig und wirksam auch ohne eine Anknüpfung an Artikel 3 angewandt werden kann". Die Verordnung unterscheide ganz klar zwischen der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses in der Gemeinschaft, deren Zeitpunkt für die Laufzeit des Zertifikats bestimmend sei (Artikel 13 Absatz 1), und der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses, die auf die erste für einen bestimmten Mitgliedstaat erteilte Genehmigung unabhängig davon abstelle, ob es sich um die erste Genehmigung in der Gemeinschaft überhaupt handele (vgl. Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben a Ziffer iv und c). Da der Wortlaut der Artikel 3 und 19 Absatz 1 diesen Unterschied widerspiegele, seien diese Bestimmungen auch unterschiedlich auszulegen. Anders als Artikel 3 verlange Artikel 19 auch nicht, daß das Grundpatent zum Zeitpunkt der Anmeldung des Zertifikats in Kraft sei, sondern lediglich, daß es zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung in Kraft gewesen sei; diese Ansicht werde bekräftigt durch die Aufnahme besonderer Bestimmungen in die EWR-Fassung der Verordnung, die den Fall regelten, daß ein Patent vor Einreichung einer Anmeldung nach Artikel 19 erlösche.

17. Nach Ansicht der Klägerin werden mit der Verordnung zwei Zwecke verfolgt: ein allgemeiner Zweck, zu verhindern, daß neue Arzneimittel wegen der Dauer der Verfahren zur Anmeldung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von einem angemessenen Patentschutz (oder gleichwertigen Schutz) ausgenommen würden, und ein besonderer Zweck (der Übergangsregelung), es der Pharmaindustrie der Gemeinschaft zu ermöglichen, ihren Rückstand gegenüber ihren wichtigsten Nichtgemeinschaftswettbewerbern zum Teil auszugleichen, wobei weitere berechtigte Zwecke im Bereich der Volksgesundheit Berücksichtigung fänden. Die Verweigerung des Zertifikats würde jedem dieser Zwecke zuwiderlaufen, da in dem Mitgliedstaat, in dem die Investitions-

und Forschungsanstrengungen am größten gewesen seien, kein Schutz gewährt würde und dies die europäische Pharmaindustrie nicht in die Lage versetzen würde, zu ihren Wettbewerbern aufzuschließen. Wenn der Rat nur beabsichtigt hätte, die in Artikel 7 Absatz 1 für die Einreichung von Anmeldungen festgesetzte Frist zu verlängern, hätte er für Artikel 19 eine andere Formulierung gewählt, um zum Ausdruck zu bringen, daß die gewährte Ausnahme nur beschränkt gelte. Außerdem würde die Erteilung eines Zertifikats weder bedeuten, daß das Erzeugnis ohne eine Genehmigung des Vereinigten Königreichs in diesem Staat in den Verkehr gebracht werden könnte noch daß die Wirkung des durch das Vereinigte Königreich erteilten Patents über dessen gesetzliche Laufzeit hinaus verlängert werden könnte, da sich das Zertifikat nur auf solche Erzeugnisse erstrecke, die durch die Genehmigung für das Inverkehrbringen gedeckt seien.

18. Schließlich bezieht sich die Klägerin auf die Entstehungsgeschichte der Verordnung, die zeige, daß „nach der Übergangsregelung ein ergänzendes Schutzzertifikat für diejenigen Arzneimittel sollte erhalten werden können, für die *irgendwo* in der Gemeinschaft eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde".

19. Bei der mit dem vorliegenden Vorabentscheidungsersuchen aufgeworfenen Frage geht es der Sache nach nur um die Auslegung von Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung, insbesondere darum, ob „eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen [des Erzeugnisses als Arzneimittel] in der Gemeinschaft" die vor allem in Artikel 3 Buchstaben a und b niedergelegten Grundvoraussetzungen für die Erteilung eines Zertifikats ersetzt. Das Vorbringen der Klägerin fußt insoweit im wesentlichen auf einer wörtlichen Auslegung des ersten Unterabsatzes von Artikel 19 Absatz 1, ohne dessen gesetzgeberischen Kontext zu berücksichtigen. Meines Erachtens kann dieses Vorbringen in keiner Weise überzeugen.

20. Meiner Ansicht nach wird mit Artikel 19 lediglich die Möglichkeit für einen Zeitraum von sechs Monaten eröffnet, ein Zertifikat für Erzeugnisse zu erhalten, die noch am 2. Januar 1993 durch ein Grundpatent in dem Mitgliedstaat der Anmeldung geschützt waren und für die zwischen dem 1. Januar 1985 (oder dem 1. Januar 1988 im Falle Dänemarks und Deutschlands bzw. dem 1. Januar 1982 im Falle Belgiens und Italiens) und dem Zeitpunkt der Antragstellung nach Artikel 19 Absatz 2 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in diesem Mitgliedstaat erteilt wurde [8]. Das Erfordernis, daß das Erzeugnis noch durch ein Grundpatent geschützt sein muß, ergibt sich bereits aus dem Wesen des Zertifikats, das in Übereinstimmung mit Artikel 5 der Verordnung den bisher durch das Patent gewährten rechtlichen Schutz für einen begrenzten Zeitraum erweitert [9]. Artikel 19 stellt eine Ausnahme vom Erfordernis des Artikels 7 Absatz 1 auf, daß die Anmeldung eines Zertifikats innerhalb von sechs Monaten nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereicht werden muß; Artikel 19 Absatz 2 legt demzufolge für eine bestimmte Kategorie von Erzeugnissen, für die aus ersichtlichen Gründen die Frist des Artikels 7

8 — Die Lage bei den Erzeugnissen, für deren Inverkehrbringen eine Genehmigung nach Erlaß der Verordnung und vor Ablauf des in Artikel 2 festgelegten Übergangszeitraums erteilt wurde, wird noch in Nr. 27 erörtert.

9 — Zu den entsprechenden Bestimmungen der EWR-Fassung der Verordnung, wonach unter bestimmten Umständen ein Zertifikat für ein Erzeugnis erteilt werden kann, dessen Grundpatent abgelaufen ist, siehe noch Nrn. 30 bis 33.

Absatz 1 nicht eingehalten wurde, eine neue Frist fest, innerhalb deren die Anmeldung eines Zertifikats eingereicht werden muß.

21. Nichts in der allgemeinen Systematik, in Wortlaut, Zielen oder Entstehungsgeschichte des Artikels 19 oder in der Verordnung im ganzen gesehen stützt die Ansicht der Klägerin. Artikel 19 will die „allgemeinen Bestimmungen" der Verordnung einschließlich des Artikels 3 für einen Übergangszeitraum auf Erzeugnisse anwenden, für die ein Zertifikat hätte erteilt werden können, wenn es nicht unmöglich gewesen wäre, die Frist für die Einreichung einer Anmeldung nach Artikel 7 Absatz 1 einzuhalten. Artikel 19 sieht für eine zeitliche Begrenzung eine zeitliche Ausnahme vor; eine Erweiterung des Anwendungsbereichs dieser Ausnahme auf die materiellen Voraussetzungen für die Erteilung eines Zertifikats, ohne daß sich hierfür irgendeine wortlautbezogene Stütze findet, würde, wie die Kommission in der mündlichen Verhandlung ausgeführt hat, gegen den allgemeinen Grundsatz des Gemeinschaftsrechts verstoßen, daß Ausnahmen eng auszulegen sind. Die allgemeine Systematik der Verordnung beruht auf einem Grundpatent, das ein europäisches oder nationales Patent sein kann, und einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die beim gegenwärtigen Stand des Gemeinschaftsrechts, wie es auf den Sachverhalt dieses Verfahrens anwendbar ist, einzelstaatlichen Charakter hat. Die Klägerin will der Genehmigung für das Inverkehrbringen eine Wirkung für die gesamte Gemeinschaft beimessen, die sie aber, wie die Klägerin ausdrücklich einräumt, außer im Hinblick auf die Berechnung der Laufzeit des ESZ nicht hat.

22. Auch der Wortlaut der Verordnung stützt die Ansicht der Klägerin nicht. Anders als Artikel 3 legt Artikel 19 Absatz 1 nicht die Voraussetzungen für die Erteilung eines Zertifikats, sondern vielmehr eine Kategorie von Erzeugnissen fest, für die ein Antrag auf Erteilung eines Zertifikats gestellt werden kann und die sonst aus zeitlichen Gründen ausgeschlossen wäre. Nichts in dieser Bestimmung deutet darauf hin, daß sich die materiellen Voraussetzungen für die Zertifikatserteilung in irgendeiner Weise von denen des Artikels 3 unterschieden; Artikel 19 verweist einfach deshalb nicht auf Artikel 3, weil eine solche Verweisung überflüssig wäre.

23. Es läßt sich meines Erachtens nicht die Ansicht vertreten, daß Artikel 19 Absatz 1 ohne Rücksicht auf Artikel 3 autonom gelten könne. In der Begründung ihres Vorschlags von 1990, der nach einigen Änderungen zur Verordnung wurde, führte die Kommission aus: „Da es sich bei dem Zertifikat um einen einzelstaatlichen Titel handelt, sind die genannten Voraussetzungen im Hinblick auf den Mitgliedstaat, in dem der Antrag auf ein Zertifikat gestellt wird, und im Hinblick auf den Zeitpunkt dieses Antrags zu beurteilen." [10] Diese Ansicht wird durch die übrigen Bestimmungen der Verordnung, insbesondere durch Artikel 4, gestützt, der den Schutz des Zertifikats auf das Erzeugnis beschränkt, auf das sich die einzelstaatliche Genehmigung für das Inverkehrbringen bezieht, sowie auf „diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt wurden".

24. Die Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben a Ziffer iv und b, 9 Absätze 1 und 2 Buchstabe d und 11 Absatz 1 Buchstabe d, die den Inhalt einer Anmeldung, den Hinweis hierauf und

10 — KOM(90) 101 endg. — SYN 255, 11. April 1990, Kommentar zum vorgeschlagenen Artikel 3, Begründung, Nr. 32, S. 20.

ihre Bekanntmachung betreffen, verlangen jeweils Angaben, die die „Genehmigung ... gemäß Artikel 3 Buchstabe b", d. h. die nationale Genehmigung für das Inverkehrbringen, betreffen; sie setzen jeweils das Bestehen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen in dem Mitgliedstaat der Anmeldung voraus und sollen eindeutig allgemein gelten. Wollte man der Klägerin recht geben, müßten diese Bestimmungen ignoriert werden. Es erscheint auch einigermaßen anomal, daß ein in einem Mitgliedstaat erteiltes Zertifikat deshalb soll ablaufen können, weil eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in einem anderen Mitgliedstaat zurückgenommen wurde, wobei hier natürlich stets unterstellt wird, daß Artikel 14 Buchstabe d gemäß der Auslegung der Klägerin auf Zertifikate nach der Übergangsregelung anwendbar ist. Ebenso kann, wie die Niederlande betont haben, Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe a nicht für Zertifikate nach der Übergangsregelung gelten, da er sich, ohne einen Hinweis auf Artikel 19 Absatz 1 zu enthalten, ausdrücklich nur auf Zertifikate bezieht, die „entgegen den Vorschriften des Artikels 3 erteilt" wurden.

25. Die Anomalien, zu denen die Auslegung der Klägerin führt, beschränken sich auch nicht auf die Unmöglichkeit, die meisten Verfahrensbestimmungen der Verordnung anzuwenden. Wie das Vereinigte Königreich hervorgehoben hat, könnte nach dieser Ansicht der Inhaber eines Grundpatents, das *irgendwo* in der Gemeinschaft am 2. Januar 1993 in Kraft war, in *irgendeinem* Mitgliedstaat ein Zertifikat für ein Erzeugnis beantragen, für dessen Inverkehrbringen *irgendwo* in der Gemeinschaft nach dem in Artikel 19 Absatz 1 festgelegten Zeitpunkt eine Genehmigung erteilt wurde. Nachdem der Klägerin diese krasse Anomalie vorgehalten wurde, hat sie in der mündlichen Verhandlung von einer wörtlichen Auslegung Abstand genommen und sich für eine praxisnähere, auf Artikel 4 und 5 beruhende Auslegung ausgesprochen, wonach das Grundpatent in dem Mitgliedstaat der Anmeldung bestehen muß.

26. Die Auslegung durch die Klägerin würde weiter bedeuten, daß die Regel des Artikels 3 Buchstabe d nicht gelten würde, wonach die Genehmigung für das Inverkehrbringen, auf die in dem Mitgliedstaat der Anmeldung Bezug genommen wird, die erste Genehmigung in diesem Mitgliedstaat sein muß; demnach könnte in einem bestimmten Mitgliedstaat eine Vielzahl von Zertifikaten hinsichtlich desselben Patents auf der Grundlage einer Vielzahl von Genehmigungen für das Inverkehrbringen erteilt werden, was bei anderen Zertifikaten nicht der Fall ist und eindeutig vom Willen der Kommission nicht umfaßt war, als sie ihren Vorschlag unterbreitete [11].

27. Außerdem könnte der Anmelder eines Zertifikats dann, wenn eine nationale Genehmigung für das Inverkehrbringen zwischen dem Zeitpunkt des Erlasses der Verordnung und demjenigen des Ablaufs der Übergangsfrist des Artikels 19 Absatz 2 erteilt wurde, zwischen den restriktiveren „allgemeinen Bestimmungen" der Verordnung (Artikel 2 bis 18) und den jedermann offenstehenden Bestimmungen des Artikels 19 in dessen Auslegung durch die Klägerin im vorliegenden Fall wählen. So würde beispielsweise eine am 1. Februar 1993 eingereichte Anmeldung, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen, nehmen wir einmal an, am 1. Oktober 1992 erteilt wurde, sowohl Artikel 7 Absatz 1 als auch Artikel 19 Absatz 2

11 — „Es kommt sehr häufig vor, daß für ein und dasselbe Erzeugnis nacheinander mehrere Genehmigungen für das Inverkehrbringen erteilt werden, u. a. immer dann, wenn eine Änderung bezüglich seiner pharmazeutischen Form, seiner Dosierung, seiner Zusammensetzung, seiner Angaben usw. vorgenommen wird. In diesem Fall wird *nur die erste Genehmigung* ... berücksichtigt" (Vorschlag der Kommission, angeführt in der vorigen Fußnote, Begründung, Nr. 35, S. 21, Hervorhebung von mir).

genügen; Gleiches würde für eine, sagen wir, am 1. Mai 1993 eingereichte Anmeldung für den Fall gelten, daß die Genehmigung am 1. Februar 1993 erteilt wurde. Ich kann mir kaum vorstellen, daß es die Absicht des Rates war, eine solche diskriminierende Regelung zugunsten von Inhabern von Patenten für vor Inkrafttreten der Verordnung genehmigte Arzneimittel — die sich im wesentlichen in derselben Lage befinden wie diejenigen, die ein Zertifikat nach den „allgemeinen Bestimmungen" anmelden — einzuführen oder eine derartige Überschneidung zwischen völlig verschiedenen Regelungen zu schaffen.

28. Zwar trifft es zu, daß die Verordnung zwischen der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft und der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in einem einzelnen Mitgliedstaat unterscheidet und daß die erstgenannte Genehmigung als Grundlage zur Berechnung der Laufzeit des Zertifikats nach Artikel 13 dient; ich vermag jedoch nicht zu erkennen, in welcher Weise dieser Umstand für die Ansicht der Klägerin sprechen kann; aus den Artikeln 13 und 19 Absatz 1 ergibt sich nämlich eindeutig, daß die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft ihrer Funktion nach zeitlichen Charakter hat. Die Behauptung der Klägerin, daß „Artikel 19 Absatz 1 ... für seine Anwendung an die erste in der Gemeinschaft erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen an[knüpft]", legt die Annahme zugrunde, daß Artikel 19 Absatz 1 nicht die Kategorie von Erzeugnissen bestimme, für die die von ihm vorgesehene zeitliche Ausnahme in Anspruch genommen werden kann, sondern daß er eine materielle Voraussetzung für die Erteilung eines Zertifikats festlege. Der unterschiedliche Wortlaut der Artikel 3 und 19 Absatz 1 spiegelt deren unterschiedliche Funktion in dem von der Verordnung geschaffenen System und nicht die Anwendung unterschiedlicher Voraussetzungen für die Erteilung eines Zertifikats nach der Übergangsregelung wider.

29. Die Klägerin macht weiter geltend, Artikel 19 verlange im Gegensatz zu Artikel 3 nicht, daß das Grundpatent zum Zeitpunkt der Anmeldung in Kraft gewesen sei, so daß Artikel 19 nicht vorbehaltlich des Artikels 3 auszulegen sei. Dieses Argument beantwortet nicht die Frage, ob Artikel 19 eine materielle oder eine nur zeitliche Ausnahme von den übrigen Bestimmungen der Verordnung enthält, sondern umgeht sie nur. Es fügt den von mir bereits zurückgewiesenen anderen Argumenten der Klägerin nichts hinzu. Es deutet vielmehr weiter auf die Anomalie hin, die hierdurch geschaffen würde. Diese Anomalien sind in der EWR-Fassung, die ich nun besprechen möchte, sorgsam vermieden worden.

30. Die Klägerin beruft sich auf die EWR-Fassung der Verordnung, wie sie in Nr. 5 von Anhang 15 des Beschlusses Nr. 7/94 des Gemeinsamen EWR-Ausschusses niedergelegt ist [12]. Keine der Parteien des vorliegenden Verfahrens hat die Frage geprüft, ob es angemessen ist, eine auf dem EWG-/EG-Vertrag beruhende Maßnahme im Lichte einer späteren Maßnahme auszulegen, die auf einem von der Gemeinschaft, den Mitgliedstaaten und einer Reihe von Drittstaaten geschlossenen internationalen Übereinkommen beruht. Meines Erachtens wäre einer solchen Auslegungsweise mit Vorsicht zu begegnen; selbst wenn die fraglichen Bestimmungen gleichlautend gewesen wären, wäre doch zu beachten, daß der EWG-/EG-Vertrag und das EWR-Abkommen ihrem Wesen nach erhebliche Unterschiede aufweisen [13].

12 — Angeführt in Nr. 8 dieser Schlußanträge.

13 — Gutachten 1/91, Entwurf eines Abkommens über die Schaffung des Europäischen Wirtschaftsraums (Slg. 1991, I-6079, Randnrn. 13 bis 22).

31. Insoweit beruft sich die Klägerin auf bestimmte Änderungen der Verordnung, die im Hinblick darauf vorgenommen worden seien, daß diese als zum Bestand jener gemeinsamen Regeln gehörend habe angewandt werden sollen, die nach Artikel 65 Absatz 2 des EWR-Abkommens für Waren und Dienstleistungen gälten. Die Klägerin macht insbesondere geltend, daß die EWR-Fassung der Verordnung besondere Bestimmungen für den Fall enthalte, daß das Patent vor einer Antragstellung nach Artikel 19 erlösche. Daraus schließt sie, daß „[in] der EWR-Fassung Artikel 19 ... unabhängig von Artikel 3 anwendbar sein [*muß* und daß] daher ... Gleiches auch für die EG-Fassung [gilt]"; daß die (ursprüngliche) EWG-Fassung keine solche Bestimmungen enthalte, sei „unerheblich".

32. Dieses Argument scheint mir auf einem Mißverständnis über die rechtliche Wirkung und den Zweck der fraglichen Änderungen zu beruhen. Artikel 19 Absatz 1 der EWR-Verordnung sieht nämlich vor, daß ein Zertifikat in den EFTA-Staaten für Erzeugnisse erteilt werden kann, die am 2. Januar 1993 durch ein in Kraft befindliches Patent geschützt waren und für deren Inverkehrbringen eine Genehmigung nach dem 1. Januar 1985 erteilt wurde. Gemäß Artikel 19 Absatz 2 sind Anträge auf Erteilung solcher EFTA-Zertifikate nach der Übergangsregelung innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der EWR-Verordnung am 1. Juli 1994 (Artikel 3 des Beschlusses Nr. 7/94 des Gemeinsamen EWR-Ausschusses) zu stellen. Artikel 19 Absatz 3 regelt den besonderen Fall von Erzeugnissen, bei denen das Grundpatent zwischen dem Inkrafttreten der EWG-Verordnung und demjenigen der EWR-Verordnung erloschen ist; für diese Erzeugnisse kann zwar nach Artikel 19 Absatz 1 ein Zertifikat erteilt werden, jedoch nur mit Wirkung vom Zeitpunkt der Bekanntmachung der Zertifikatsanmeldung (Artikel 19 Absatz 3) und auch nur dann, wenn die Anmeldung innerhalb von zwei Monaten nach Inkrafttreten der EWR-Verordnung eingereicht wurde (Artikel 19 Absatz 4). Diese Bestimmungen bezwecken somit, die Regelungen über die ergänzenden Schutzzertifikate in allen EWR-Mitgliedstaaten zu harmonisieren, wobei sie zugleich zum einen jede Rückwirkung für diejenigen Zertifikate vermeiden, die für Erzeugnisse erteilt wurden, für die das Grundpatent vor Inkrafttreten der EWR-Verordnung erloschen war (Artikel 19 Absatz 3), und zum anderen die Interessen Dritter wahren, die nach Erlöschen des Grundpatents gutgläubig handeln (Artikel 19 Absatz 5).

33. Das Vorbringen der Klägerin, daß Artikel 19 der EWR-Verordnung unabhängig von Artikel 3 dieser Verordnung anwendbar sei, ist daher meiner Ansicht nach völlig unbegründet; die von ihr vorgeschlagene Auslegung der EWG-Verordnung im Lichte dieser Bestimmungen ist daher zurückzuweisen.

34. Die Auslegung des Artikels 19 durch die Klägerin würde meines Erachtens nicht den Zwecken der Übergangsregelung gerecht werden. Diese sind in der zehnten Begründungserwägung so umschrieben, daß die „Übergangsregelung ... es der Pharmaindustrie in der Gemeinschaft ermöglichen [muß], 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." Meiner

Ansicht nach entspricht die Auslegung des Artikels 19 als zeitliche Ausnahme von Artikel 7 der Verordnung völlig den in dieser Begründungserwägung dargestellten Zielen der erstgenannten Bestimmung. Die Verordnung enthält auch keinen Hinweis darauf, daß das Gleichgewicht zwischen den Interessen der Pharmaindustrie und den im Rahmen der gemeinschaftlichen und nationalen Gesundheitspolitiken wahrgenommenen Interessen nach der Übergangsregelung so völlig anders sein soll als nach der endgültigen Regelung. Überdies würde die Auffassung der Klägerin letztlich die Wirkung haben, daß der durch das Zertifikat verliehene Schutz auf Patentinhaber in Mitgliedstaaten ausgedehnt würde, in denen sie keine Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten hätten; es ist mir nicht ersichtlich, wie sich behaupten läßt, daß diese Auslegung der Förderung von Forschung und Innovation im pharmazeutischen Sektor diene, was nach Ansicht der Klägerin den der Verordnung zugrunde liegenden Zweck darstellt.

35. Angesichts der überwältigenden Argumente, die für eine Behandlung des Artikels 19 der Verordnung als bloße zeitliche Ausnahme sprechen, halte ich es nicht für notwendig oder zweckmäßig, auf deren Entstehungsgeschichte einzugehen, die sich nach dem Vorbringen der Klägerin nur auf einen von einer Gruppe von Regierungssachverständigen im September 1989 geprüften Vorentwurf und den Vorschlag der Kommission vom April 1990 erstreckt. Den Vorentwurf will ich im vorliegenden Fall außer Betracht lassen, da jeder Beitrag der Sachverständigen im Rahmen der Vorbereitung des Vorschlags durch diesen Vorschlag selbst ersetzt worden ist, der dazu noch von einem Gemeinschaftsorgan ausgegangen ist. Den Vorschlag werde ich für den Fall, daß es dem Gerichtshof von Nutzen ist, kurz prüfen.

36. Man müßte den Vorschlag der Kommission schon in ungewöhnlich eklektischer Weise auslegen, wollte man aus ihm eine Stütze für die Auffassung der Klägerin herleiten. Im Rahmen ihrer Beschreibung der „Einzelheiten und Merkmale des vorgeschlagenen Systems" auf Seite 8 der Begründung [14] führt die Kommission aus, daß das Zertifikat „für ein Erzeugnis, dessen Vermarktung in dem betreffenden Staat genehmigt worden ist, von den Patentämtern der einzelnen Mitgliedstaaten erteilt [wird]"; da weder Artikel 3 noch Artikel 19 erwähnt werden, sollte sich diese Erklärung vermutlich auf beide Bestimmungen beziehen. Bei der Erörterung der Laufzeit des Zertifikats weist die Kommission darauf hin, daß die (in Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung festgelegte) Höchstlaufzeit bezwecke, den Fall zu bestrafen, daß Genehmigungen erst sehr spät (später als 15 Jahre nach der Einreichung der Patentanmeldung) erteilt würden. In ihrem Kommentar zu den in Artikel 3 aufgestellten Voraussetzungen erklärt die Kommission, da es sich bei dem Zertifikat um „einen einzelstaatlichen Titel handelt, sind die ... Voraussetzungen im Hinblick auf den Mitgliedstaat, in dem der Antrag auf ein Zertifikat gestellt wird, ... zu beurteilen"; für Zertifikate nach der Übergangsregelung wird weder an dieser Stelle noch in den Kommentaren zum Entwurf dieser Regelung eine Ausnahme gemacht. Bei der Besprechung des Artikels 4 beschreibt die Kommission das Zertifikat so, daß dieses „an eine Genehmigung für das Inverkehrbringen (die zeitlich erste in dem

14 — Angeführt in Fußnote 10.

betreffenden Staat) ... geknüpft ist"; auch insoweit wird weder hier noch an anderer Stelle eine Ausnahme für Zertifikate nach der Übergangsregelung vorgesehen. Schließlich enthalten die Kommentare der Kommission zum Entwurf der Übergangsregelung keinerlei Hinweis darauf, daß mit dieser eine völlig andere Regelung als die für gewöhnliche ergänzende Schutzzertifikate geltende geschaffen werden sollte.

IV — Schlußfolgerung

37. Unter Berücksichtigung der vorstehenden Ausführungen empfehle ich, die Frage des High Court of Justice, Patents Court, London, wie folgt zu beantworten:

Artikel 19 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel ist dahin auszulegen, daß ein ergänzendes Schutzzertifikat nur erteilt werden kann, wenn zum Zeitpunkt der Anmeldung eine in dem Mitgliedstaat, in dem diese Anmeldung eingereicht wird, erteilte gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel nach der Richtlinie 65/65/EWG des Rates oder gegebenenfalls der Richtlinie 81/851/EWG des Rates vorliegt.