Sammlung der Rechtsprechung

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS
NIILO JÄÄSKINEN
vom 10. September 2015 [1]

**Rechtssache C-471/14**

**Seattle Genetics Inc.**

(Vorabentscheidungsersuchen des Oberlandesgerichts Wien [Österreich])

„Gewerbliches Eigentum — Patentrecht — Verordnung (EG) Nr. 469/2009 — Art. 13 Abs. 1 — Ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel — Gültigkeitsdauer des Zertifikats — Begriff ‚Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft' — Autonomer Begriff — Berücksichtigung des Zeitpunkts, zu dem die Genehmigung erteilt wurde, oder des Zeitpunkts, zu dem dieser Beschluss seinem Adressaten bekannt gegeben wurde"

## I – **Einleitung**

1. Das vom Oberlandesgericht Wien (Österreich) vorgelegte Vorabentscheidungsersuchen geht auf einen Rekurs der Seattle Genetics Inc. (im Folgenden: Seattle Genetics) gegen einen Beschluss des österreichischen Patentamts zurück. Der Rekurs zielte auf die Berichtigung des Zeitpunkts, auf den in diesem Beschluss der Ablauf der Laufzeit eines ergänzenden Schutzzertifikats (im Folgenden: ESZ) festgelegt war, das dieser Gesellschaft für ein Humanarzneimittel erteilt wurde, das auf der Grundlage eines Patents, deren Inhaber sie ist, entwickelt worden war.

2. Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 13 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 [2], insbesondere des in diesem Artikel enthaltenen Begriffs „Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen [im Folgenden: Zulassung] in der Gemeinschaft", nach dem sich der Ablauf der Gültigkeitsdauer eines ergänzenden Schutzzertifikats bestimmt.

3. Der Gerichtshof wird zunächst gefragt, ob dieser Begriff nach den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten oder dem Unionsrecht zu bestimmen ist, sodann, ob in letzterem Fall als insoweit maßgebliches Kriterium der Zeitpunkt des Beschlusses über die Gewährung der ersten Zulassung oder der Zeitpunkt, zu dem dieser Beschluss seinem Adressaten mitgeteilt wurde, zugrunde zu legen ist.

1 — Originalsprache: Französisch.

2 — Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152, S. 1), mit der die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. L 182, S. 1) mit Wirkung vom 6. Juli 2009 kodifiziert und aufgehoben wurde.

## II – **Rechtlicher Rahmen**

4. In den Erwägungsgründen 4, 8 und 9 der Verordnung Nr. 469/2009 heißt es:

„(4) Derzeit wird durch den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und der [Zulassung] desselben Arzneimittels der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit verringert, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend ist.

…

(8) Es ist deshalb notwendig, ein [ESZ] für Arzneimittel, deren Vermarktung genehmigt ist, vorzusehen, das der Inhaber eines nationalen oder europäischen Patents unter denselben Voraussetzungen in jedem Mitgliedstaat erhalten kann. Die Verordnung ist deshalb die geeignetste Rechtsform.

(9) Die Dauer des durch das Zertifikat gewährten Schutzes sollte so festgelegt werden, dass dadurch ein ausreichender tatsächlicher Schutz erreicht wird. Hierzu müssen demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines Zertifikats ist, insgesamt höchstens fünfzehn Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten [Zulassung] des betreffenden Arzneimittels in der Gemeinschaft eingeräumt werden."

5. Art. 3 („Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats") der Verordnung Nr. 469/2009 sieht vor, dass „[d]as Zertifikat … erteilt [wird], 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 [Zulassung] gemäß der Richtlinie 2001/83/EG[3] bzw. der Richtlinie 2001/82/EG[4] erteilt wurde[5];

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

d) die unter Buchstabe b erwähnte [Zulassung] die erste [Zulassung] dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist".

6. Nach Art. 7 Abs. 1 der Verordnung „[muss] [d]ie Anmeldung des Zertifikats … innerhalb einer Frist von sechs Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem für das Erzeugnis als Arzneimittel die [Zulassung] nach Artikel 3 Buchstabe b erteilt wurde, eingereicht werden".

3 — Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67).

4 — Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311, S. 1).

5 — Auch wenn diese Bestimmung dies nicht klarstellt, kann ein ESZ nach der Verordnung Nr. 469/2009 auch für Erzeugnisse erteilt werden, die, wie das im Ausgangsverfahren in Rede stehende Erzeugnis, einem gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136, S. 1) unterliegen, worauf die Kommission hinweist, da eine solche Zulassung „die gleichen Rechte und Pflichten in jedem einzelnen Mitgliedstaat [umfasst] wie eine Genehmigung, die von dem jeweiligen Mitgliedstaat nach Artikel 6 der Richtlinie 2001/83… erteilt wird", wie Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 726/2004 bestimmt.

7. Art. 11 Abs. 1 Buchst. d und e der Verordnung Nr. 469/2009 sieht vor, dass ein Hinweis auf die Erteilung des ESZ von der zuständigen Behörde bekannt zu machen ist und der Hinweis zumindest die in diesem Absatz aufgezählten Angaben enthalten muss, u. a.:

„d) Nummer und Zeitpunkt der in Artikel 3 Buchstabe b genannten [Zulassung] sowie das durch die [Zulassung] identifizierte Erzeugnis;

e) gegebenenfalls Nummer und Zeitpunkt der ersten [Zulassung] in der Gemeinschaft …“

8. Art. 13 („Laufzeit des Zertifikats“) Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 sieht vor, dass „[d]as Zertifikat … ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer [gilt], die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten [Zulassung] in der Gemeinschaft entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren“ [6]. Gemäß Art. 13 Abs. 2 beträgt „[u]ngeachtet des Absatzes 1 … die Laufzeit des Zertifikats höchstens fünf Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an“.

## III – **Ausgangsverfahren, Vorlagefragen und Verfahren vor dem Gerichtshof**

9. Aus den zu den Akten genommenen Unterlagen ergibt sich, dass Seattle Genetics, eine Gesellschaft mit Sitz in den Vereinigten Staaten, Inhaberin eines europäischen Grundpatents [7] ist, dessen Anmeldung am 31. Juli 2003 eingereicht und das am 20. Juli 2011 erteilt wurde.

10. Am 31. Mai 2011 beantragte die Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (im Folgenden: Takeda Global), eine Gesellschaft mit Sitz im Vereinigten Königreich, gemäß der Verordnung Nr. 726/2004 eine bedingte Zulassung für einen auf der Grundlage dieses Patents entwickelten neuen Wirkstoff mit dem internationalen Freinamen „Brentuximab Vedotin“ und dem Handelsnamen „Adcetris“.

11. Die Europäische Kommission erteilte ihr die Zulassung für das Arzneimittel Adcetris [8] mit Beschluss vom *25. Oktober 2012*, dessen Art. 4 vorsieht, dass „[d]ie Geltungsdauer der Zulassung … ein Jahr ab dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieses Beschlusses [beträgt]“ [9]. Die damit erteilte Zulassung wurde Takeda Global am *30. Oktober 2012* bekannt gegeben und gemäß Art. 13 Abs. 2 der Verordnung Nr. 726/2004 im *Amtsblatt der Europäischen Union* vom 30. November 2012 [10] veröffentlicht.

6 — Nach Art. 13 Abs. 3 kann die Laufzeit des ESZ jedoch um sechs Monate verlängert werden, wenn die Voraussetzungen für die Verlängerung nach Art. 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel (ABl. L 378, S. 1) erfüllt sind.

7 — Europäisches Patent E 516 818 mit der Veröffentlichungsnummer EP 1 545 613 und dem Titel „Auristatin-Konjugate und ihre Verwendung zur Behandlung von Krebs, einer Autoimmunkrankheit oder einer Infektionskrankheit“.

8 — Die Zulassung wurde unter der Nummer EU/1/12/794/001 in das Arzneimittelregister der Gemeinschaft aufgenommen.

9 — Durchführungsbeschluss der Kommission vom 25. Oktober 2012 über die Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel für seltene Leiden „Adcetris – Brentuximab vedotin“ gemäß der Verordnung Nr. 726/2004 (K[2012] 7764 endg.). Das Dokument ist von Seattle Genetics in englischer Sprache vorgelegt worden und kann in der deutschen Sprachfassung unter folgender Internetadresse abgerufen werden: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20121025124324/dec_124324_de.pdf.

10 — Vgl. „Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Oktober 2012 bis 31. Oktober 2012“ (ABl. 2012, C 371, S. 8). Diese Veröffentlichung sah für die gemäß Art. 13 der Verordnung Nr. 726/2004 erteilten Zulassungen die folgenden gängigen Rubriken vor: „*Datum des Beschlusses*“, „Bezeichnung des Arzneimittels“, „INN (internationaler Freiname)“, „Zulassungsinhaber“, „Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis“, „Darreichungsform“, „ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)“, „*Datum der Mitteilung*“ (Hervorhebungen nur hier).

12. Am 2. November 2012 beantragte Seattle Genetics beim österreichischen Patentamt die Erteilung eines ESZ auf der Grundlage des Grundpatents [11]. Das Patentamt gab dem Antrag statt und stellte fest, dass das ESZ ab Ablauf des Grundpatents wirksam werde und am *25. Oktober 2027*[12] ablaufe, womit es davon ausging, dass der „Zeitpunkt der ersten [Zulassung] in der Gemeinschaft" im Sinne von Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 der Zeitpunkt des von der Kommission am 25. Oktober 2012 erlassenen Beschlusses über die Zulassung sei.

13. Im Oktober 2013 trat Takeda Global die Zulassung an die von Seattle Genetics lizenzierte Takeda Pharma A/S ab.

14. Am 22. April 2014 erhob Seattle Genetics beim Oberlandesgericht Wien Klage auf Berichtigung des Beschlusses des österreichischen Patentamts dahin, dass das ESZ erst am *30. Oktober 2027*, also fünf Tage später als in dem Beschluss angegeben, ablaufe. Zur Begründung machte sie geltend, der „Zeitpunkt der ersten [Zulassung]" im Sinne von Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 sei in Wirklichkeit derjenige, zu dem der Beschluss über die Genehmigung von Adcetris seinem Adressaten mitgeteilt worden sei, somit der 30. Oktober 2012.

15. Am 22. August 2014 erneuerte die Kommission die Zulassung mit einem Beschluss, nach dessen Art. 3 „[d]ie Geltungsdauer der erneuerten Genehmigung … ein Jahr ab dem 30. Oktober 2014 [beträgt]" [13].

16. Unter diesen Umständen und in Anbetracht der in anderen Mitgliedstaaten offensichtlich uneinheitlichen Praktiken zur Bestimmung der Laufzeit eines ESZ nach Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009[14] hat das Oberlandesgericht Wien mit Beschluss vom 2. Oktober 2014, der am 15. Oktober 2014 beim Gerichtshof eingegangen ist, beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Ist der Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nach Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 nach Unionsrecht bestimmt, oder verweist diese Regelung auf den Zeitpunkt, zu dem die Genehmigung nach dem Recht des jeweiligen Mitgliedstaats wirksam wird?

2. Für den Fall, dass der Gerichtshof der Europäischen Union eine Bestimmung des Zeitpunkts nach Frage 1 durch Unionsrecht bejaht: Auf welchen Zeitpunkt ist dabei abzustellen – auf jenen der Genehmigung oder auf jenen der Mitteilung?

17. Seattle Genetics sowie die griechische, die italienische, die lettische und die litauische Regierung und die Europäische Kommission haben beim Gerichtshof schriftliche Erklärungen eingereicht. Eine mündliche Verhandlung hat nicht stattgefunden.

11 — Antrag auf Erteilung eines ESZ für das Erzeugnis „Brentuximab Vedotin oder pharmazeutisch annehmbare Salze davon".

12 — Ablaufdatum vorbehaltlich rechtzeitiger Zahlung der Jahresgebühren.

13 — Durchführungsbeschluss der Kommission vom 22. August 2014 über die jährlich fällige Erneuerung der mit Beschluss K(2012) 7764 endg. erteilten bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel für seltene Krankheiten „Adcetris – Brentuximab vedotin" und zur Änderung des genannten Beschlusses (K[2014] 6095 endg.). Dieses Dokument wurde von Seattle Genetics in englischer Sprache vorgelegt.

14 — Hierzu verweist die Vorlageentscheidung auf Entscheidungen, die in Belgien, in Portugal, in Slowenien und im Vereinigten Königreich ergingen. Seattle Genetics führt aus, dass der Zeitpunkt der Mitteilung der Entscheidung über die Zulassung in der Gemeinschaft von den im Patentbereich zuständigen Behörden und Gerichten in Belgien, in Estland, in Portugal, in Slowenien und im Vereinigten Königreich als maßgeblich angesehen worden sei, während der Zeitpunkt des Erlasses der betreffenden Entscheidung in Dänemark, in den Niederlanden und in Schweden für maßgeblich erachtet worden sei. Die Kommission trägt vor, dieser Ansatz sei in den drei letztgenannten Mitgliedstaaten durchaus verfolgt worden, und führt weiter aus, dass sich demgegenüber die Praxis der zuständigen Behörden in Portugal, in Slowenien und im Vereinigten Königreich vom Zeitpunkt der Entscheidung zu demjenigen der Mitteilung hin entwickelt habe.

## IV – **Rechtliche Würdigung**

### A – *Zur Frage, ob der Begriff „Zeitpunkt der ersten [Zulassung] in der Gemeinschaft" im Sinne von Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 autonom zu bestimmen ist (erste Frage)*

18. Vorab erinnere ich daran, dass es die Zielsetzung des auf Gemeinschaftsebene errichteten Systems des ESZ ist, Unzulänglichkeiten der nationalen Patentregelungen im Hinblick auf die pharmazeutische Forschung zu beseitigen und einer Entwicklung zu großer Unterschiede zwischen den einzelnen Regelungen vorzubeugen, die geeignet wäre, den freien Verkehr von Arzneimitteln zwischen den Mitgliedstaaten zu behindern und dadurch das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts zu beeinträchtigen [15].

19. Mit seiner ersten Vorlagefrage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob der „Zeitpunkt der ersten [Zulassung] in der Gemeinschaft" im Sinne von Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 nach Maßgabe des Unionsrechts oder der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten und insbesondere desjenigen Mitgliedstaats zu bestimmen ist, in dem die betreffende Zulassung als Grundlage für die Erteilung eines ESZ diente.

20. Zur Begründung seines Vorabentscheidungsersuchens führt das Oberlandesgericht Wien aus, dass aus Art. 13 der Verordnung nicht klar hervorgehe, ob die Regelung für die Berechnung der sich aus dem ESZ ergebenden Ausschließlichkeitsfrist ergänzend auf das Verfahrensrecht des betreffenden Mitgliedstaats verweise [16] oder abschließend festlege, wie diese Frist zu bestimmen sei. Im deutschen Schrifttum würden bezüglich des maßgebenden Zeitpunkts unterschiedliche Auffassungen vertreten, und es habe den Anschein, dass die Lösung je nach den Regelungen der einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich ausfalle [17].

21. Wie alle Beteiligten, die beim Gerichtshof schriftliche Erklärungen eingereicht haben, mit Ausnahme der italienischen Regierung, bin ich der Ansicht, dass der Begriff „Zeitpunkt der ersten [Zulassung] in der Gemeinschaft" in Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 allein nach dem Unionsrecht zu bestimmen ist. Dieser Ansatz basiert erstens auf den für die Auslegung des Unionsrechts geltenden allgemeinen Grundsätzen, zweitens auf der Rechtsnatur und der Zielsetzung der betreffenden Verordnung, drittens auf den Abgrenzungen des fraglichen Begriffs, wie sie teilweise in der Rechtsprechung des Gerichtshofs vorgenommen worden sind, und schließlich auf praktischen Erwägungen.

22. Es entspricht nämlich ständiger Rechtsprechung, dass die Begriffe einer Vorschrift des Unionsrechts, die, wie Art. 13 Abs. 1 der Verordnung, für die Ermittlung ihres Sinns und ihrer Tragweite nicht ausdrücklich auf das Recht der Mitgliedstaaten verweist, eine in der gesamten Union geltende autonome und einheitliche Auslegung erhalten müssen, die unter Berücksichtigung des Regelungszusammenhangs und des mit der Regelung verfolgten Zwecks zu erfolgen hat. Daher ist es für die Zwecke der Auslegung dieses Artikels unerheblich, wie der fragliche Zeitpunkt nach den Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats zu bestimmen ist [18]. In diesem Zusammenhang weise ich darauf hin, dass das vorliegende Vorabentscheidungsersuchen, soweit es sich auf die in Art. 13 der

15 — Vgl. siebter Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 469/2009 sowie die Nrn. 18 und 27 der Begründung des Vorschlags der Kommission vom 11. April 1990, der zum Erlass der Verordnung Nr. 1768/92 geführt hat (KOM[90] 101 endg.).

16 — Das vorlegende Gericht führt aus, dass im vorliegenden Fall das nach den österreichischen Verfahrensvorschriften maßgebliche Kriterium der Zeitpunkt der Verkündung oder der Zustellung der behördlichen Entscheidung sei. Falls diese Vorschriften im Ausgangsverfahren anzuwenden seien, wäre auf den Zeitpunkt der Mitteilung des Zulassungsbescheids abzustellen, so dass der Zeitpunkt des Ablaufs des ESZ auf den 30. Oktober 2027 zu berichtigen wäre.

17 — Das vorlegende Gericht führt aus, dass einem Autor zufolge (Sredl, V., „Das ergänzende Schutzzertifikat im deutschen Patentnichtigkeitsverfahren", *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht* [GRUR], 2001, Bd. 7, S. 596 und 598) sich die Rechtslage nach innerstaatlichem Recht verschiedener Mitgliedstaaten unterschiedlich darstelle und dass die Genehmigung in einer beträchtlichen Anzahl von Mitgliedstaaten bereits mit der Unterzeichnung der Genehmigungsurkunde und nicht mit deren Mitteilung wirksam werde.

18 — Vgl. u. a. Urteil Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs (C-59/12, EU:C:2013:634, Rn. 25 und 26).

Verordnung Nr. 469/2009 geregelte Laufzeit des ESZ bezieht, Fragen aufwirft, die meines Erachtens materiell-rechtlicher und nicht prozessualer Natur sind [19]. Ich bin daher entgegen dem Vorbringen der italienischen Regierung der Ansicht, dass die aufgeworfene Problematik nicht unter die Verfahrensautonomie der Mitgliedstaaten fällt [20].

23. Darüber hinaus hat der Gesetzgeber dadurch, dass er das Rechtsinstrument der Verordnung gewählt hat, um ein „Standardsystem" des ESZ auf Gemeinschaftsebene zu schaffen, offensichtlich seinen Willen zum Ausdruck gebracht, in diesem Bereich gemeinsame Vorschriften zu erlassen, um Hindernisse für den freien Verkehr von Arzneimitteln zu beseitigen und Wettbewerbsverzerrungen innerhalb des Binnenmarkts zu verhindern [21], und seine Absicht, dass alle Mitgliedstaaten die Vorschriften zur Verlängerung des Patentschutzes gleichzeitig einführen [22]. Dieser Wille, eine „einheitliche Lösung" und somit ein einheitliches ESZ-Modell zu haben, das insbesondere bezüglich der Voraussetzungen seiner Erteilung und bezüglich seiner Laufzeit in allen Mitgliedstaaten gilt, ist in der Präambel der Verordnung Nr. 1768/92 zum Ausdruck gekommen und noch klarer in der Präambel der Verordnung Nr. 469/2009, mit der die Verordnung Nr. 1768/92 kodifiziert wurde, wiederholt worden [23].

24. Was insbesondere den Begriff „erste [Zulassung] in der Gemeinschaft" in Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 betrifft, hat der Gerichtshof bereits entschieden, dass dieser eine einheitliche Auslegung erhalten muss, die nicht von der Bestimmung der Verordnung Nr. 469/2009 abhängen kann, in der er sich findet [24]. Der Gerichtshof hat auch zur ersten Zulassung in der Gemeinschaft darauf hingewiesen, dass das mit der Verordnung Nr. 1768/92 eingeführte System die Erteilung von Zertifikaten mit je nach Mitgliedstaat unterschiedlicher Gültigkeitsdauer verhindern sollte [25]. Insoweit erinnere ich daran, dass eine von der Kommission nach der Verordnung Nr. 726/2004 erteilte Zulassung gleichzeitig „für die gesamte Gemeinschaft gültig" ist [26].

25. Würde zugelassen, dass der Zeitpunkt des Wirksamwerdens einer Zulassung und somit der sich aus diesem ersten Kriterium ergebende Zeitpunkt des Ablaufs eines ESZ nach nationalem Recht zu bestimmen sind, wären sowohl die Ziele als auch die Systematik, wenn nicht die praktische Wirksamkeit der Verordnung Nr. 469/2009 beeinträchtigt, da hieraus folgte, dass für ein und dasselbe Arzneimittel die Laufzeit des ESZ von einem Mitgliedstaat zum anderen unterschiedlich ausfallen könnte. Die Kommission hebt zu Recht hervor, dass unterschiedliche Zeitpunkte des Erlöschens der ESZ in der Praxis das Entstehen eines unerwünschten innergemeinschaftlichen Parallelhandels zwischen Mitgliedstaaten, in denen die ESZ bereits erloschen sind, und solchen, in denen sie noch gültig sind, zur Folge haben könnten. Abgesehen davon, dass eine Differenzierung beim Schutz für ein und dasselbe Arzneimittel zu einer Aufspaltung des Marktes führen würde, während der Gemeinschaftsgesetzgeber dies gerade hat verhindern wollen [27], bin ich der Ansicht, dass eine nach den Umständen unterschiedliche Einstufung überdies einen für die betroffenen Wirtschaftsteilnehmer nachteiligen Faktor der Rechtsunsicherheit darstellen würde.

19 — Vgl. entsprechend meine Schlussanträge in der Rechtssache Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:745, Rn. 29).

20 — Nach Ansicht dieser Regierung ist „in Ermangelung einer [unionsrechtlichen] Regelung des Verfahrens vor den zuständigen Behörden eines jeden Mitgliedstaats" der fragliche Begriff nach dem Recht des Mitgliedstaats zu beurteilen, in dem das ESZ wirksam ist.

21 — Diese Erwägungen ergeben sich aus dem Vorschlag der Kommission, der zum Erlass der Verordnung Nr. 1768/92 geführt hat (Begründung, KOM[90] 101 endg., Nrn. 16, 18 und 27).

22 — Vgl. insbesondere Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zum Vorschlag der Kommission, der zum Erlass der Verordnung Nr. 1768/92 geführt hat (ABl. 1991, C 69, S. 23, unter 3.2).

23 — Vgl. sechster Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1768/92, die im Wesentlichen übernommen und ergänzt wurde durch die Erwägungsgründe 7 und 8 der Verordnung Nr. 469/2009. Der Gerichtshof hat wiederholt auf diese Ziele hingewiesen (vgl. u. a. Urteil Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, Rn. 24 und die dort angeführte Rechtsprechung).

24 — Vgl. Beschluss Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761, Rn. 48) und zuvor, in Bezug auf die Verordnung Nr. 1768/92, Urteil Hässle (C-127/00, EU:C:2003:661, Rn. 57, 58 und 72).

25 — Vgl. zur Verordnung Nr. 1768/92 Urteil Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, Rn. 25).

26 — Gemäß Art. 13 Abs. 1 dieser Verordnung.

27 — Vgl. insoweit, zur Verordnung Nr. 1768/92, Urteil AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, Rn. 35 und 36 sowie die angeführte Rechtsprechung).

26. Daher schlage ich vor, auf die erste Vorlagefrage zu antworten, dass der Begriff „Zeitpunkt der ersten [Zulassung] in der Gemeinschaft“ im Sinne von Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 eine einheitliche und autonome Auslegung auf der Grundlage des Unionsrechts erhalten muss und daher nicht von den Regelungen abhängen darf, die in den Mitgliedstaaten und insbesondere in dem Mitgliedstaat, in dem die Zulassung wirksam geworden ist, gelten.

B – *Zur Gleichsetzung des „Zeitpunkts der ersten [Zulassung] in der Gemeinschaft“ im Sinne von Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 mit dem Zeitpunkt, zu dem der Beschluss über die Zulassung ergeht, oder dem Zeitpunkt der Mitteilung dieses Beschlusses (zweite Frage).*

1. Zum Gegenstand der zweiten Vorlagefrage

27. Mit seiner zweiten Frage ersucht das vorlegende Gericht den Gerichtshof im Wesentlichen, zu entscheiden, ob in dem Fall, dass Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 auf der Grundlage des Unionsrechts auszulegen sein sollte, der bei der Bestimmung der Laufzeit eines ESZ zu berücksichtigende „Zeitpunkt der ersten [Zulassung] in der Gemeinschaft“, der in dieser Vorschrift vorgesehen ist, als derjenige Zeitpunkt zu verstehen ist, zu dem die Zulassung erteilt wurde, oder aber derjenige, zu dem der die Zulassung enthaltende Beschluss seinem Adressaten mitgeteilt wurde.

28. Unter Anführung mehrerer Urteile des Gerichtshofs [28], hält es das Oberlandesgericht Wien für möglich, aus diesen herzuleiten, dass insoweit nicht der Zeitpunkt der Mitteilung der Zulassung entscheidend sei, sondern – im Sinne einer einheitlichen Auslegung – der Zeitpunkt der Erteilung der Genehmigung als solcher. Während die griechische, die lettische und die litauische Regierung die Ansicht des Oberlandesgerichts teilen, sind Seattle Genetics und die Kommission sowie hilfsweise die italienische Regierung [29] demgegenüber der Ansicht, dass auf den Zeitpunkt der Mitteilung des Beschlusses über die Genehmigung abzustellen sei.

29. Der letztgenannten Ansicht bin auch ich. Sie ist durch Kriterien untermauert, die sich dem Primärrecht der Union ergeben, das bestimmt, von welchem Punkt an ein von der Kommission erlassener Beschluss Rechtswirkungen entfaltet [30]. Der Unionsgesetzgeber könnte zwar meines Erachtens von diesen Bestimmungen abweichen, da es sich um Einzelbeschlüsse zur Durchführung eines Rechtsakts handelt [31]. Ich bin jedoch der Meinung, dass Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 unter Berücksichtigung der gebräuchlichen Auslegungskriterien insoweit keine Anhaltspunkte enthält [32]. Auf die letztgenannten Kriterien werde ich an erster Stelle eingehen.

28 — Das vorlegende Gericht bezieht sich insbesondere auf das Urteil Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, Rn. 24), in dem es heißt, dass „[d]ie erste [Zulassung] in der Gemeinschaft … einem rein zeitlichen Zweck [dient]“, das Urteil Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), wonach „Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass er auf die [Zulassung] eines Erzeugnisses abstellt, das in den Schutzbereich des Grundpatents fällt, auf das sich die Anmeldung des ESZ bezieht“, sowie den Beschluss Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761, Rn. 48, auf den in Nr. 24 der vorliegenden Schlussanträge hingewiesen wird).

29 — Die italienische Regierung schlägt in erster Linie vor, den Begriff, um dessen Auslegung gebeten wird, auf der Grundlage des Rechts der Mitgliedstaaten zu bestimmen.

30 — Vgl. Nrn. 40 ff. der vorliegenden Schlussanträge.

31 — Besondere Modalitäten bezüglich des Entstehens der Rechtswirkungen solcher von der Union erlassenen Beschlüsse finden sich z. B. im Bereich des geistigen Eigentums.

32 — Nach ständiger Rechtsprechung sind zur autonomen und einheitlichen Auslegung einer Vorschrift des Unionsrechts „nicht nur ihr Wortlaut, sondern auch ihr Zusammenhang und die Ziele zu berücksichtigen, die mit der Regelung, zu der sie gehört, verfolgt werden“ (vgl. u. a. Urteile Kirin Amgen, C-66/09, EU:C:2010:484, Rn. 41, und Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs, C-59/12, EU:C:2013:634, Rn. 25).

2. Zu den Auslegungskriterien aus der Verordnung Nr. 469/2009

30. Was den *Wortlaut* der Vorschrift angeht, um deren Auslegung gebeten wird, erlaubt dieser meiner Ansicht nach nicht, ohne Weiteres auf die Vorlagefrage zu antworten. Der Ausdruck „Zeitpunkt der ersten [Zulassung] in der Gemeinschaft", der in den verschiedenen Sprachfassungen der Verordnung Nr. 469/2009 keine entscheidenden Unterschiede aufweist [33], ist als solcher nämlich nicht hinreichend klar, dass aus ihm hervorginge, ob mit diesem Zeitpunkt derjenige des Beschlusses der Kommission über die Erteilung der Zulassung gemeint ist, wie die griechische, die lettische und die litauische Regierung dies vertreten [34].

31. Diese Lösung scheint zwar auf den ersten Blick den Vorzug der Einfachheit aufzuweisen, da dieser Zeitpunkt auf dem Deckblatt dieses Beschlusses steht. Doch ist dieser Vorteil, wie die Kommission betont, nur gering, denn im Rahmen des zentralisierten Zulassungsverfahrens ist der Zeitpunkt, zu dem der Beschluss seinem Adressaten mitgeteilt wird, ebenso leicht festzustellen, da, wie im vorliegenden Fall tatsächlich geschehen [35], auch dieser stets im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wird [36]. Die Entscheidung zwischen den beiden Zeitpunkten bleibt also offen.

32. Bezüglich der *Systematik*, in die sich Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 einfügt, kann darauf hingewiesen werden, dass sich andere Vorschriften dieser Verordnung ebenfalls auf den „Zeitpunkt der ersten [Zulassung]" oder den „Zeitpunkt der [Zulassung]" beziehen [37], aber ohne dass sie in Bezug auf deren Definition tatsächlich größere Bestimmtheit aufwiesen. Dagegen sind einzelne Vorschriften dieser Verordnung insofern etwas präziser, als danach der Zeitpunkt, zu dem die Zulassung oder die erste Zulassung „erlangt" wurde, zu berücksichtigen ist [38].

33. In dieser Hinsicht berufen sich die lettische und die litauische Regierung auf Urteile des Gerichtshofs, aus denen hervorgehe, dass als Zeitpunkt der „Erlangung" der ersten Zulassung im Sinne der Verordnung Nr. 469/2009 der Zeitpunkt zu verstehen sei, zu dem der Beschluss über die Zulassung ergangen sei. Diese Urteile enthalten jedoch meines Erachtens keine ausschlaggebenden Kriterien für die Beantwortung der in der vorliegenden Rechtssache gestellten Frage. Der Gerichtshof hat sich zwar im Urteil Merck Sharp & Dohme zur Auslegung von Art. 13 der Verordnung Nr. 1768/92 auf den Zeitpunkt der „Erteilung der ersten [Zulassung]" bezogen [39] und im Urteil Kirin Amgen in Bezug auf die Auslegung anderer Vorschriften dieser Verordnung ausgeführt, dass „die Erlangung einer Genehmigung … zum Zeitpunkt ihrer Erteilung [erfolgt]" [40]. Dies ändert jedoch nichts

33 — Die lettische Regierung trägt vor, der Wortlaut dieses Ausdrucks in ihrer lettischen Landessprache (die lettische Fassung sei wie folgt zu übersetzen: „Zeitpunkt, zu dem die erste [Zulassung] erlangt wurde") sei von größerer Genauigkeit als der der anderen Sprachfassungen und spreche für den Zeitpunkt des Erlasses des Beschlusses über die Zulassung. Die litauische Regierung macht geltend, die Formulierungen der deutschen, der französischen, der litauischen und der englischen Sprachfassung wiesen ebenfalls in diese Richtung. Diese Argumente sind meines Erachtens nicht ausschlaggebend, und auch nicht nach Ansicht der Kommission, für die der Wortlaut der anderen Sprachfassungen nicht klar darauf hinweise, auf welche Alternative abzustellen sei. Jedenfalls muss die betreffende unionsrechtliche Vorschrift, wenn ihre verschiedenen Sprachfassungen tatsächlich voneinander abweichen, „anhand von Sinn und Zweck der Regelung ausgelegt werden, zu der sie gehört" (vgl. u. a. Urteil Hässle, C-127/00, EU:C:2003:661, Rn. 70).

34 — Der neunte Erwägungsgrund dieser Verordnung sorgt diesbezüglich ebenso wenig für Klarheit, da sie nur vorsieht, dass die Schutzfrist eines ESZ „ab der ersten [Zulassung]" beginnt.

35 — Vgl. Fn. 10 der vorliegenden Schlussanträge.

36 — Art. 13 Abs. 2 der Verordnung Nr. 726/2004 sieht nämlich vor, dass „[d]ie Mitteilungen über die [Zulassungen] … im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht [werden]". Auch wenn die in dieser Vorschrift aufgeführte nicht abschließende Liste der zu veröffentlichenden Angaben nur die „Angabe des Genehmigungsdatums" nennt, gibt die Kommission üblicherweise sowohl das „Datum des Beschlusses" über die Zulassung als auch das „Datum der Mitteilung" des Beschlusses an.

37 — Vgl. insbesondere Art. 8 Abs. 1 Buchst. a in Bezug auf den Inhalt des Antrags auf ein ESZ, Art. 9 Abs. 2 Buchst. d und e in Bezug auf die Veröffentlichung der ESZ-Anmeldung sowie Art. 11 Abs. 1 Buchst. d und e in Bezug auf die Veröffentlichung der Erteilung des ESZ.

38 — Vgl. insbesondere Art. 7 Abs. 1 in Bezug auf die bei der Anmeldung eines ESZ zu beachtende Frist sowie Art. 20, der ergänzende Bestimmungen zur Erweiterung der Gemeinschaft enthält.

39 — C-125/10 (EU:C:2011:812, Rn. 39, 42 und 45) betreffend die Laufzeit des ESZ nach Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1768/92 (entspricht Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009) in Verbindung mit Art. 36 der Verordnung Nr. 1901/2006.

40 — C-66/09 (EU:C:2010:484, Rn. 42 und 52), in dem der Gerichtshof im Rahmen der Auslegung der Art. 7 und 19a Buchst. e der Verordnung Nr. 1768/92 insbesondere mit dieser Formulierung eine Abgrenzung zwischen dem „Wirksamwerden der Gemeinschaftsgenehmigung [und] ihrer Erlangung im Sinne [von] Art. 3 Buchst. b" dieser Verordnung vornehmen wollte.

daran, dass mangels genauerer Angaben in der Rechtsprechung der Begriff „Erlangung“ ebenso gut, meiner Ansicht nach sogar eher, auf den Zeitpunkt verweisen kann, zu dem die erteilte Zulassung vom Adressaten dieses Beschlusses zur Kenntnis genommen werden konnte und somit konkret ihre rechtlichen Wirkungen entfalten konnte.

34. Was die mit der fraglichen Vorschrift verfolgten *Ziele* betrifft, so steht fest, dass das mit der Verordnung Nr. 1768/92 eingeführte und sodann durch die Verordnung Nr. 469/2009 kodifizierte ESZ für Arzneimittel die Dauer der Ausschließlichkeit, die einem Erfinder aufgrund des Grundpatents zugutekommt, verlängert [41], indem es dessen Wirkungen über die gesetzliche Laufzeit hinaus ausdehnt [42]. Mit dieser Regelung soll dem Phänomen der Erosion entgegengewirkt werden, die sich daraus ergibt, dass zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung, die oft schon mit der Durchführung klinischer Prüfungen erfolgt, und der Erlangung der Zulassung des betreffenden Arzneimittels eine lange Zeit vergehen kann [43]. Diese Zeitspanne, die die Laufzeit des durch das Patent gewährten Ausschließlichkeitsrechts entsprechend verkürzt, kann die Amortisierung der teilweise kostspieligen Investitionen beeinträchtigen, die die pharmazeutische Forschung erfordert, während diese zu einer ständigen Verbesserung der Volksgesundheit beiträgt [44].

35. Daher hat der Gerichtshof wiederholt darauf hingewiesen, dass mit dem ESZ „die Wiederherstellung einer ausreichenden Dauer des wirksamen Grundpatentschutzes angestrebt wird, indem dem Inhaber nach Ablauf dieses Patents eine zusätzliche Ausschließlichkeitsfrist eingeräumt wird, die zumindest zum Teil den Rückstand in der wirtschaftlichen Verwertung seiner Erfindung ausgleichen soll, der aufgrund der Zeitspanne von der Einreichung der Patentanmeldung bis zur Erteilung der ersten [Zulassung] in der Union eingetreten ist“ [45].

36. Außerdem hat der Gerichtshof darauf hingewiesen, dass das ESZ somit darauf abzielt, „dem abzuhelfen, dass … die Laufzeit des tatsächlichen Patentschutzes für die Amortisierung der in [der pharmazeutischen] Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend war“ [46]. Dieses Bestreben, dem Inhaber eines Arzneimittelpatents zu ermöglichen, einen Großteil der Gelder wiederzuerlangen, die er in die Forschung investiert hat, die als „besonders vital für die pharmazeutische Industrie selbst und für die Gesellschaft im Allgemeinen“ gilt, war eindeutig die Leitlinie des Handelns des Gemeinschaftsgesetzgebers in diesem Bereich [47].

41 — Ein solches Patent verleiht „zum Ausgleich für [die] schöpferische Erfindertätigkeit das ausschließliche Recht …, gewerbliche Erzeugnisse herzustellen und in den Verkehr zu bringen, mithin die Erfindung entweder selber oder im Wege der Lizenzvergabe an Dritte zu verwerten, und … ferner das Recht …, sich gegen jegliche Zuwiderhandlung zur Wehr zu setzen“ (Urteil Centrafarm und de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, Rn. 9).

42 — Vgl. neunter Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 469/2009.

43 — In ihrem oben angeführten Vorschlag, der zum Erlass der Verordnung Nr. 1768/92 geführt hat, wies die Kommission darauf hin, dass die Patentschutzdauer in Europa im Allgemeinen 20 Jahre betrage, während sich der Zeitraum der tatsächlichen Verwertung eines Arzneimittels auf durchschnittlich acht Jahre verringert habe (Begründung des Vorschlags, KOM[90] 101 endg, Nr. 2). Vgl. auch die Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu diesem Vorschlag (ABl. 1991, C 69, S. 23, unter 1.4).

44 — Vgl. Erwägungsgründe 2 bis 5 der Verordnung Nr. 469/2009.

45 — Vgl. insbesondere Urteile Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, Rn. 33) sowie Actavis Group PTC und Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165, Rn. 34).

46 — Vgl. insbesondere Urteile Synthon (C-195/09, EU:C:2011:518, Rn. 46 und die dort angeführte Rechtsprechung) sowie Merck Sharp & Dohme (C-125/10, EU:C:2011:812, Rn. 32) sowie die Schlussanträge des Generalanwalts Fennelly in der Rechtssache Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:277, Nr. 20, nach dessen Ansicht „[d]iese beiden Bestandteile der Regelung … zusammengenommen praktisch den Umfang [bestimmen], in dem Patentinhaber die Forschungsinvestitionen amortisieren können, was das Hauptziel der Verordnung [Nr. 1768/92] darstellt“).

47 — Vgl. die Begründung des Vorschlags, der zum Erlass der Verordnung Nr. 1768/92 (KOM[90] 101 endg. Nrn. 5 und 36) geführt hat, die Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu diesem Vorschlag (ABl. 1991, C 69, S. 23, unter 2.1), den dritten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1768/92 und den vierten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 469/2009.

37. Darüber hinaus wurde sowohl in den Gesetzestexten [48] als auch in der Rechtsprechung [49] wiederholt der Wille betont, mit dem im Unionsrecht vorgesehenen ESZ die Wirksamkeit des sich aus einem solchen Patent ergebenden Schutzes, insbesondere was die Schutzfrist anbelangt, zu gewährleisten.

38. Das Recht zur Verwertung eines neuen Arzneimittels durch dessen Vermarktung und somit die Möglichkeit, mit der Amortisierung der mit seiner Erfindung verbundenen Investitionen zu beginnen, bestehen jedoch erst ab dem Zeitpunkt tatsächlich, zu dem der Inhaber dieses Rechts von der Tatsache Kenntnis erlangen konnte, dass ihm die Genehmigung erteilt wurde, das Arzneimittel in Verkehr zu bringen. Folglich ist meines Erachtens als „Zeitpunkt der ersten [Zulassung] in der Gemeinschaft“ im Sinne von Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 der Zeitpunkt anzusehen, zu dem diese Entscheidung ihrem Adressaten mitgeteilt und somit wirksam wird.

39. Sollte der Gerichtshof entgegen dieser Ansicht auf den Zeitpunkt der Entscheidung, mit der die Zulassung erteilt wird, abstellen, verkürzte eine solche Auslegung den Gültigkeitszeitraum des ESZ in einer Weise, die nicht mit den grundlegenden Zielen der Verordnung vereinbar wäre. Wie die Kommission hervorhebt, kann es nicht sein, dass der vom Gesetzgeber gerade für die Verlängerung der Möglichkeit einer Vermarktung des betreffenden Arzneimittels gewährte ergänzende Schutzzeitraum durch verfahrenstechnische Abläufe verkürzt wird, die zwischen dem Zulassungsbeschluss und seiner Mitteilung erfolgen und auf deren Dauer derjenige, der das ESZ beantragt, keinen Einfluss hat.

### 3. Zu den Auslegungskriterien aus dem Primärrecht

40. Für die von mir vorgeschlagene Auslegung des Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009, wonach der maßgebliche Zeitpunkt derjenige der Mitteilung des Beschlusses über die Zulassung ist, sprechen Erwägungen allgemeinerer Art als die vorstehend dargelegten Erwägungen zu der Verordnung.

41. Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass die Zulassung des im Ausgangsrechtsstreit fraglichen Humanarzneimittels im Gegensatz zu den Zulassungen, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf der Grundlage der Richtlinie 2001/83 auf nationaler Ebene erteilt werden können, durch einen Beschluss der Kommission gewährt wurde, der in Anwendung des in der Verordnung Nr. 726/2004 vorgesehenen zentralisierten Verfahrens erlassen wurde.

42. Eine Entscheidung dieser Art gehört zur Kategorie der von Art. 288 Abs. 4 AEUV erfassten Rechtsakte der Unionsorgane [50]. Folglich ist, wie Seattle Genetics geltend macht, Art. 297 Abs. 2 Unterabs. 3 AEUV zu berücksichtigen, aus dem sich ergibt, dass ein Beschluss, der an einen bestimmten Adressaten gerichtet ist, diesem bekannt gemacht werden muss, um Gültigkeit zu erlangen, und erst mit dieser Bekanntgabe wirksam wird. Diese Bestimmung besiegelt einen

48 — Vgl. die Begründung des Vorschlags, der zum Erlass der Verordnung Nr. 1768/92 geführt hat (KOM[90] 101 endg., Nrn. 36, 51 und 52), die Erwägungsgründe 3 und 8 der Verordnung Nr. 1768/92 sowie die Erwägungsgründe 4 und 9 der Verordnung Nr. 469/2009. Nach dem achten Erwägungsgrund des genannten Verordnungsvorschlags war es die ursprüngliche Absicht der Kommission, dass „[d]ie Dauer des durch [das ESZ] gewährten Schutzes … so festgelegt werden [sollte], dass dadurch der tatsächliche Schutz erreicht wird, den ein Arzneimittel hätte, wenn keine [Zulassung] erforderlich wäre“.

49 — Außer den Urteilen des Gerichtshofs, deren Inhalt in den Nrn. 35 und 36 der vorliegenden Schlussanträge wiedergegeben ist, vgl. Urteile Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489, Rn. 23 und die dort angeführte Rechtsprechung) sowie Actavis Group PTC und Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833, Rn. 31).

50 — Vgl. entsprechend Urteil Mensch und Natur (C-327/09, EU:C:2011:249, Rn. 24 und 25) sowie meine Schlussanträge in der Rechtssache Mensch und Natur (C-327/09, EU:C:2010:709, Nr. 42) zu einer Entscheidung der Kommission, mit der die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat in der Union verweigert wurde, die vom Gerichtshof als eine Entscheidung im Sinne von Art. 249 Abs. 4 EG, jetzt Art. 288 Abs. 4 AEUV, angesehen wurde.

allgemeinen Rechtsgrundsatz, wonach jeder individuelle Rechtsakt, insbesondere verwaltungsrechtlicher Natur, seinem Adressaten bekannt zu geben ist, so dass diesem die sich aus dem Rechtsakt ergebenden Rechte und Pflichten nur entgegengehalten werden können, wenn ihm der Rechtsakt ordnungsgemäß zur Kenntnis gebracht wurde [51].

43. Auch die Kommission ist nach ihren Erklärungen der Ansicht, dass, da eine Abweichung von diesem Grundsatz zu einer Verkürzung der Gültigkeitsdauer des ESZ führe und deshalb für dessen Begünstigten nachteilig sei, auf den Zeitpunkt abzustellen sei, zu dem der Beschluss über die Zulassung mitgeteilt worden sei.

44. Der hier vorgeschlagene Ansatz entspricht der Praxis, die die Kommission nicht nur im vorliegenden Fall [52], sondern, wie verschiedene öffentliche Stellungnahmen zeigen [53], systematisch bei den ESZ für Arzneimittel, für die eine gemeinschaftliche Zulassung erteilt wurde, verfolgt hat. Auch die Europäische Arzneimittel-Agentur stellt auf den Zeitpunkt der Mitteilung der Zulassung als maßgebliches Kriterium für die Berechnung des in den unionsrechtlichen Vorschriften über die Vermarktung von Arzneimitteln vorgesehenen Schutzzeitraums ab [54].

45. Infolgedessen schlage ich vor, auf die zweite Frage zu antworten, dass der „Zeitpunkt der ersten [Zulassung] in der Gemeinschaft“ im Sinne von Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 nicht dem Zeitpunkt entspricht, zu dem der Beschluss über die Zulassung erlassen wird, sondern dem Zeitpunkt, zu dem dieser Beschluss seinem Adressaten bekannt gegeben wird.

## V – **Ergebnis**

46. Nach alledem schlage ich dem Gerichtshof vor, auf die Vorlagefragen des Oberlandesgerichts Wien (Österreich) wie folgt zu antworten:

1. Der Begriff „Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft“ in Art. 13 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel ist ein autonomer Begriff des Unionsrechts.

2. Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 ist dahin auszulegen, dass der „Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft“ derjenige der Mitteilung des Genehmigungsbeschlusses an seinen Adressaten ist.

51 — Rechtliche Konsequenzen werden aus diesem Grundsatz auch in anderen Bereichen als dem Verwaltungsrecht gezogen, insbesondere wenn eine Partei von einem verfahrenseinleitenden Schriftstück oder einer gerichtlichen Entscheidung keine Kenntnis erlangen konnte (vgl. insbesondere Art. 19 Abs. 4 der Verordnung [EG] Nr. 1393/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über die Zustellung gerichtlicher und außergerichtlicher Schriftstücke in Zivil- oder Handelssachen in den Mitgliedstaaten [„Zustellung von Schriftstücken“] und zur Aufhebung der Verordnung [EG] Nr. 1348/2000 des Rates [ABl. L 324, S. 79] sowie Urteil Plumex, C-473/04, EU:C:2006:96, Rn. 32).

52 — Die von der Kommission am 25. Oktober 2012 bzw. am 22. August 2014 erlassenen Beschlüsse über die Zulassung von Adcetris in der Gemeinschaft, sodann über deren Verlängerung, erwähnen ausdrücklich, dass deren Gültigkeitsdauer mit der Mitteilung dieser Beschlüsse beginnt (vgl. Nrn. 11 und 15 der vorliegenden Schlussanträge). In ihren dem Gerichtshof eingereichten schriftlichen Erklärungen gibt die Kommission an, dass es sich um standardisierte Formulierungen handele.

53 — Seattle Genetics führt das Protokoll der zweiten Sitzung der Sachverständigen für das ESZ an, die am 9. Oktober 2006 in Brüssel stattfand, sowie die von der Kommission veröffentlichten Empfehlungen für Personen, die eine Zulassung beantragen (gewöhnlich als „Mitteilung an die Antragsteller“ bezeichnet), ein Dokument, das von der Kommission ebenfalls in ihren schriftlichen Erklärungen erwähnt wird (vgl. Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz, *Notice to Applicants, Revision 4, Volume 2A – Procedures for marketing authorisation, Chapter 1 – Marketing Autorisation*, Juni 2013, http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013-06_en.pdf).

54 — Vgl. auf der Website dieser Agentur (deren englische Bezeichnung European Medicines Agency oder EMA lautet), *EMA Procedural advice for users of the centralised procedure for generic/hybrid applications*, EMEA/CHMP/225411/2006, Antwort auf Frage 12: „When can I submit my generic/hybrid application considering the protection period of the reference medicinal product?“, März 2015; dieses Dokument ist abrufbar unter der folgenden Internetadresse: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004018.pdf.