SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS
JÁN MAZÁK
vom 26. März 2009 [1]

1. Mit dem vorliegenden Vorabentscheidungsersuchen hat der High Court of Justice (England & Wales, Queen's) Bench Division (Administrative Court) (Vereinigtes Königreich), dem Gerichtshof zwei Fragen nach der Auslegung von Art. 10 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [2] und den Voraussetzungen für die Feststellung eines hinreichend qualifizierten Verstoßes gegen das Gemeinschaftsrecht, der die Haftung eines Mitgliedstaats für Schadensersatz auslöst, vorgelegt.

I — Rechtlicher Rahmen

2. Mit der Richtlinie 2001/83 wurden die Richtlinien zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für Humanarzneimittel, zu denen die Richtlinie 65/65/EWG [3], die Richtlinie 75/318/EWG [4] und die Richtlinie 75/319/EWG [5] gehören, kodifiziert und zu einem einzigen Text zusammengefasst.

3. Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 bestimmt:

„Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erteilt wurde."

1 — Originalsprache: Englisch.

2 — Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 (ABl. L 311, S. 67) in der durch die Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004 (ABl. L 136, S. 34) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 2001/83 oder Richtlinie).

3 — Richtlinie des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 22, S. 369) in der durch die Richtlinie 93/39/EWG vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214, S. 22) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 65/65)

4 — Richtlinie des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten (ABl. L 147, S. 1) in der durch die Richtlinie 1999/83/EG der Kommission vom 8. September 1999 (ABl. L 243, S. 9) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 75/318).

5 — Zweite Richtlinie des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 147, S. 13) in der zuletzt durch die Richtlinie 2000/38/EG der Kommission vom 5. Juni 2000 (ABl. L 139, S. 28) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 75/319).

4. Art. 88 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 [6] sieht die Aufhebung der Verordnung Nr. 2309/93 vor und bestimmt ferner, dass Bezugnahmen auf diese Verordnung als Bezugnahmen auf die Verordnung Nr. 726/2004 gelten.

5. Art. 8 der Richtlinie 2001/83, der im Wesentlichen Art. 4 der Richtlinie 65/65 entspricht, bestimmt in Abs. 3:

„Dem Antrag [auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen] sind folgende Angaben und Unterlagen nach Maßgabe von Anhang I beizufügen:

…

i) Ergebnisse von Versuchen:

— physikalisch-chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Art,

— toxikologischer und pharmakologischer Art,

— klinischer Art.

…“

6. Art. 10 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2001/83 bestimmt:

„(1) Abweichend von Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe i) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum

6 — Verordnung 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), mit deren Art. 88 die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214, S. 1) aufgehoben wurde.

eines Referenzarzneimittels handelt, das gemäß Artikel 6 seit mindestens acht Jahren in einem Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft genehmigt ist oder wurde [im Schutzzeitraum].

…

(2) Im Sinne dieses Artikels bedeutet:

a) ‚Referenzarzneimittel': ein gemäß Artikel 6 in Übereinstimmung mit Artikel 8 genehmigtes Arzneimittel;

b) ‚Generikum': ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. …"

7. Gemäß den Art. 2 und 3 der Richtlinie 2004/27 sind die Schutzzeiträume in Fällen, in denen die Genehmigung für das Inverkehrbringen vor dem 30. Oktober 2005 beantragt wurde, die in Art. 10 der Richtlinie 2001/83 vor deren Änderung durch die Richtlinie 2004/27 vorgesehenen. Nach dem ursprünglichen Wortlaut von Art. 10 betrug der Schutzzeitraum mindestens sechs Jahre, doch stand es jedem Mitgliedstaat frei, diesen Schutzzeitraum auf bis zu zehn Jahre zu verlängern.

8. Art. 28 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 lautet:

„Im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in mehr als einem Mitgliedstaat reicht der Antragsteller einen auf einem identischen Dossier beruhenden Antrag in diesen Mitgliedstaaten ein. Das Dossier enthält die in den Artikeln 8, 10, 10a, 10b, 10c und 11 genannten Informationen und Unterlagen. Die vorgelegten Unterlagen umfassen eine Liste der Mitgliedstaaten, auf die sich der Antrag bezieht.

Der Antragsteller ersucht einen Mitgliedstaat, als ‚Referenzmitgliedstaat' zu fungieren und einen Beurteilungsbericht über das Arzneimittel gemäß den Absätzen 2 und 3 zu erstellen."

9. Gemäß dem Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen),

dem die Republik Österreich vor ihrem Beitritt zur EU beigetreten war, waren die Richtlinie 65/65 und die Richtlinie 75/319 in Österreich ab dem 1. Januar 1994 anwendbar.

II — Sachverhalt und Verfahren sowie Vorlagefragen

10. 1963 erteilten die zuständigen österreichischen Behörden der Firma Waldheim nach dem damals geltenden österreichischen Recht die Genehmigung für das Inverkehrbringen (im Folgenden auch „Zulassung" oder „Verkehrsgenehmigung") des Arzneimittels Galantamin unter der Markenbezeichnung „Nivalin" zur Behandlung von Polio.

11. 1995 wurde die Zulassung von Nivalin zwar dahin geändert, dass sie die experimentelle Anwendung bei der Behandlung der Alzheimerkrankheit und später die „symptomatische Behandlung" der Alzheimerkrankheit umfasste, doch wurde das ursprüngliche Dossier für Nivalin als solches niemals entsprechend den Anforderungen der Richtlinie 65/65 und der Richtlinie 75/319, die in Österreich seit dem 1. Januar 1994 gemäß dem EWR-Abkommen anwendbar geworden waren, aktualisiert. Waldheim nahm Nivalin 2001 vom Markt.

12. Inzwischen hatte die Janssen-Cilag AB 1999 bei der zuständigen schwedischen Behörde (der schwedischen Medizinprodukteagentur, im Folgenden: schwedische MPA) gemäß Art. 4 der Richtlinie 65/65 (jetzt Art. 8 der Richtlinie 2001/83) einen vollständigen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Galantamin unter der Markenbezeichnung „Reminyl" zur Behandlung der Alzheimerkrankheit (insbesondere einer alzheimerartigen Demenz) gestellt.

13. Nachdem Janssen-Cilag am 1. März 2000 die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Reminyl in Schweden erhalten hatte, erhielt sie auch am 22. August 2000 die gegenseitige Anerkennung von dessen Zulassung in Österreich. Im Vereinigten Königreich ist die Shire Pharmaceuticals Ltd (im Folgenden: Shire) seit dem 14. September 2000 Inhaberin der Zulassung für Galantamin.

14. Am 14. Dezember 2005 stellte die Generics (UK) Ltd (im Folgenden: Generics), ein britisches Vertriebsunternehmen für medizinische Erzeugnisse, in einem dezentralisierten Verfahren gemäß Art. 28 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 bei der Licensing Authority (Lizenzbehörde), der für die Erteilung von Genehmigungen im Vereinigten Königreich, das als Referenzmitgliedstaat benannt wurde, für Zulassungen zuständigen nationalen Behörde, einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums von Galantamin. Gleichzeitig wurden Anträge in 17 weiteren Mitgliedstaaten gestellt.

15. Der Antrag wurde auf die Ausnahmeregelung für Generika in Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 gestützt. Nivalin, für das in Österreich eine Zulassung erteilt worden war, wurde als Referenzarzneimittel benannt, das seit mindestens zehn Jahren im EWR zugelassen sei. Im Antrag wurde auch die britische Zulassung von Reminyl als Referenzarzneimittel im Vereinigten Königreich und als das Erzeugnis angegeben, das in der erforderlichen Bioäquivalenzuntersuchung für den Nachweis verwendet worden sei, dass es sich bei dem Erzeugnis von Generics tatsächlich um ein Generikum von Nivalin/Reminyl handele.

16. Die Licensing Authority lehnte den Antrag von Generics ab. Sie vertrat die Ansicht, dass Nivalin, für das die österreichische Zulassung galt, nicht als Referenzarzneimittel für einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums im Sinne von Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 herangezogen werden könne, da das zugehörige Dossier seit dem 1. Januar 1994 nicht aktualisiert worden sei, um den Anforderungen des Gemeinschaftsrechts zu genügen, das in Österreich nach dem Inkrafttreten des EWR-Abkommens anwendbar geworden sei. In Bezug auf Reminyl sei der Schutzzeitraum von zehn Jahren im Sinne von Art. 10 der Richtlinie 2001/83 in der ursprünglichen Fassung noch nicht abgelaufen, so dass die Zulassung nicht auf dieser Grundlage erteilt werden könne.

17. Generics erhob daraufhin Klage gegen den Bescheid der Licensing Authority beim High Court, der dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt hat:

1. Wenn ein Arzneimittel, das nicht in den Geltungsbereich des Anhangs der Verordnung Nr. 2309/93 fällt, in einem Mitgliedstaat (Österreich) vor dessen Beitritt zum EWR bzw. zur EG nach dessen innerstaatlichem Zulassungsverfahren in den Verkehr gebracht wurde und

   a) der Mitgliedstaat später dem EWR und anschließend der EG beigetreten ist und im Rahmen der Bedingungen für seinen Beitritt die Genehmigungsbestimmungen der Richtlinie 65/65 (jetzt Richtlinie 2001/83) ohne Übergangsregelungen in innerstaatliches Recht umgesetzt hat,

   b) das betreffende Arzneimittel in dem Mitgliedstaat nach dessen Beitritt zum EWR und zur EG einige Jahre lang im Verkehr geblieben ist,

c) nach dem Beitritt des Mitgliedstaats zum EWR und zur EG die Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels durch Hinzufügung einer neuen Indikation geändert worden ist und die Behörden des Mitgliedstaats diese Änderung als den Vorschriften des Gemeinschaftsrechts entsprechend angesehen haben,

d) nach dem Beitritt des Mitgliedstaats zum EWR und zur EG das Dossier für das betreffende Arzneimittel nicht gemäß der Richtlinie 65/65 (jetzt Richtlinie 2001/83) aktualisiert worden ist und

e) ein Arzneimittel, das den gleichen Wirkstoff enthält, später nach Art. 6 der Richtlinie 2001/83 genehmigt und in der EG in den Verkehr gebracht worden ist,

gilt dann das Arzneimittel als „Referenzarzneimittel, das gemäß Artikel 6 … in einem Mitgliedstaat … genehmigt ist oder wurde“, im Sinne von Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83, und wenn ja, welche der oben aufgeführten Faktoren sind insoweit entscheidend?

2. Wenn die zuständige Behörde eines Referenzmitgliedstaats einen Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, der gemäß Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 im Rahmen des in der Richtlinie vorgesehenen dezentralisierten Verfahrens gestellt wurde, zu Unrecht mit der Begründung ablehnt, bei dem in Frage 1 beschriebenen Arzneimittel handele es sich nicht um ein Referenzarzneimittel im Sinne von Art. 10 Abs. 1, welche Hinweise hält der Gerichtshof dann gegebenenfalls hinsichtlich der Umstände für angemessen, die das nationale Gericht bei der Entscheidung darüber berücksichtigen sollte, ob der Verstoß gegen die gemeinschaftsrechtliche Vorschrift hinreichend qualifiziert im Sinne des Urteils Brasserie du pêcheur und Factortame [7] ist?

18. Generics, Shire und Janssen-Cilag (die beiden Beteiligten des Ausgangsverfahrens, die vor dem Gerichtshof gemeinsam vertreten sind), die Regierung des Vereinigten Königreichs, die Regierung der Republik Polen und die Kommission haben schriftliche Erklärungen eingereicht. Die mündliche Verhandlung hat am 27. November 2008 stattgefunden.

7 — Verbundene Rechtssachen C-46/93 und C-48/93, Slg. 1996, I-1029.

III — Beurteilung

19. Als Erstes werde ich die Hauptargumente von Generics in einem Überblick darstellen. Auf das Vorbringen der anderen Verfahrensbeteiligten werde ich an geeigneter Stelle in meiner Untersuchung allgemein Bezug nehmen.

20. In Bezug auf die erste Frage macht Generics geltend, ein Arzneimittel wie Nivalin könne als „Referenzarzneimittel" im Sinne von Art. 10 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 betrachtet werden. Erstens hinderten nach der Rechtsprechung [8] geringe Unterschiede in der Stärke und/oder der Darreichungsform zwischen dem bereits zugelassenen Arzneimittel und einem Arzneimittel, für das die Zulassung nach dem abgekürzten Verfahren gemäß Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 beantragt worden sei, nicht daran, das Erstgenannte als „Referenzarzneimittel" zu betrachten.

21. Dem abgekürzten Verfahren liege der Gedanke zugrunde, einen Ausgleich zwischen zwei konkurrierenden Interessen, nämlich i) die Erleichterung des Inverkehrbringens von Generika dadurch herbeizuführen, dass Antragsteller auf Zulassung von Generika von der Verpflichtung befreit würden, wiederholte pharmakologische, toxikologische und klinische Tests durchzuführen (dies stehe im Zusammenhang mit dem Ziel, die Wiederholung von Versuchen an Menschen oder Tieren ohne zwingende Notwendigkeit zu vermeiden [9]), und ii) die Interessen innovativer Unternehmen, zu schützen [10] (dadurch, dass diesen ein Zeitraum der Ausschließlichkeit von Daten und Vermarktung eingeräumt werde, während dessen sie ihre Investitionen in die Entwicklung des Erzeugnisses amortisieren könnten). Daher bestehe die Kernfrage darin, ob das Referenzerzeugnis in der Gemeinschaft im maßgeblichen Zeitraum zugelassen gewesen sei. Im vorliegenden Fall hätten die Vertreiber von Reminyl versucht, eine neue Zulassung als konstruiertes Verfahren zur Verlängerung des Zehnjahreszeitraums für die Ausschließlichkeit der Daten von Nivalin [11] (und von Reminyl, das nach dem Vorbringen von Generics das gleiche Erzeugnis ist) zu nutzen. Ein Erfolg dieser Strategie würde den Zielen der Richtlinie 2001/83 und dem Vertrag zuwiderlaufen.

22. Zusätzlich sei eine solche Auslegung von Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 weder i) durch Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels, dessen Zulassung beantragt werde, da dieses von der zuständigen Behörde aufgrund anderer Bestimmungen der Richtlinie bewertet werden müsse, noch ii) durch das Erfordernis, die Interessen innovativer Unternehmen zu schützen, gerechtfertigt, weil die erwähnte Rechtsprechung diesem Schutz deutliche Grenzen ziehe.

8 — Urteile vom 3. Dezember 1998, Generics (UK) u. a. (C-368/96, Slg. 1998, I-7967), vom 29. April 2004, Novartis (C-106/01, Slg. 2004, I-4403), und vom 9. Dezember 2004, Approved Prescription Services (C-36/03, Slg. 2004, I-11583).

9 — Dies entspricht im Wesentlichen dem zehnten Erwägungsgrund der Richtlinie.

10 — Dies entspricht im Wesentlichen dem neunten Erwägungsgrund der Richtlinie.

11 — Das sich seit 1963 auf dem Markt befinde.

23. Ferner erlaube Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie keine Prüfung der Vereinbarkeit nationalen Rechts oder einer bestimmten Zulassung mit den Erfordernissen der Richtlinie 2001/83. Soweit nationales Recht mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbar sei, gebe es andere Mittel, mit denen dieses Problem behandelt werden müsse, nämlich die Art. 226 EG und 227 EG.

Zugang zu ausreichenden vorklinischen und klinischen Daten für den Schutz der Gesundheit hätten.

A — *Würdigung*

24. Wie auch die Regierung des Vereinigten Königreichs und die polnische Regierung sowie Shire und Janssen-Cilag ist die Kommission der Ansicht, maßgeblicher Umstand bleibe, dass das Dossier für Nivalin für dessen ursprüngliche Indikation (Behandlung von Polio) nicht nach dem Beitritt Österreichs zum EWR und der EG gemäß der Richtlinie 65/65 (jetzt Richtlinie 2001/83) aktualisiert worden sei. Infolgedessen sei dieses Erzeugnis weder nach Art. 6 der Richtlinie noch nach dem früheren Gemeinschaftsrecht zugelassen gewesen. Deshalb könne es kein Referenzarzneimittel im Sinne von Art. 10 der Richtlinie 2001/83 sein.

26. Mit seiner ersten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob das in Rede stehende Erzeugnis (Nivalin) unter Umständen wie im Ausgangsverfahren als „Referenzarzneimittel, das gemäß Artikel 6 … in einem Mitgliedstaat [Österreich] … genehmigt ist oder wurde“, im Sinne von Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 gilt.

25. Nach Ansicht von Shire und Janssen-Cilag bedeutet Art. 10 Abs. 1 nicht einfach, dass sich ein Erzeugnis im EWR während der angegebenen Zahl von Jahren auf dem Markt befunden haben müsse. Vielmehr solle gewährleistet werden, dass das innovative Unternehmen einen gewissen Gewinn für seine Investitionen erzielen könne, die verlangt würden, um ein Datenbündel zu erzeugen, das den Anforderungen der Art. 6 und 8 der Richtlinie entspreche; dabei sollte sichergestellt werden, dass die zuständigen Behörden

27. Es sei eingangs bemerkt, dass aus dem Vorlagebeschluss und aus dem Inhalt der Akten des Gerichtshofs allgemein hervorgeht, dass für Nivalin zwar in den 60er Jahren in Österreich nationale Zulassungen erteilt wurden, diese jedoch nach dem Beitritt Österreichs zum EWR und der Gemeinschaft nicht nach der Richtlinie 2001/83 oder dem früheren Gemeinschaftsrecht erneuert werden, und dass das Dossier von Nivalin niemals aktualisiert wurde, um im Einklang mit dem „Acquis communautaire“ zu stehen. Daher wurden die nationalen Zulassungen von Nivalin niemals in Zulassungen nach Art. 6 der Richtlinie umgewandelt.

28. Aus dem Wortlaut von Art. 6 Abs. 1, Art. 8, Art. 10 Abs. 1 und 2 Buchst. a der Richtlinie (im Folgenden: die in Rede stehenden Bestimmungen) wird deutlich, dass ein Erzeugnis nur dann ein „Referenzarzneimittel" sein kann, wenn es nach Art. 6 gemäß den in Art. 8 aufgeführten Voraussetzungen zugelassen worden ist. Gleichzeitig wird deutlich, dass diese Artikel nicht in einer Weise ausgelegt werden können, die eine andauernde Form der Zulassung eines Referenzarzneimittels zulässt, das nicht im Einklang mit Art. 6 steht und nicht die Anforderungen von Art. 8 erfüllt, sofern nicht zumindest das vollständige Dossier mit Eigenschaften und Unterlagen vorgelegt wird.

29. Mit anderen Worten, allein erforderlich ist eine Zulassung eines Referenzarzneimittels nach Gemeinschaftsrecht [12].

30. Selbstverständlich sollte Art. 10 Abs. 1 und insbesondere die Wendung „gemäß Artikel 6 genehmigt" so ausgelegt werden, dass es unerheblich ist, ob ein Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83 selbst oder im Sinne des früheren Gemeinschaftsrechts zugelassen ist.

31. Ferner enthalten weder die in Rede stehenden Bestimmungen noch die Richtlinie als ganze, noch eine sonstige Bestimmung des Gemeinschaftsrechts eine Ausnahme, die eine andere Befolgung des Verfahrens in Art. 6 Abs. 1 als in vollständiger Weise rechtfertigen oder alternative Verfahren beispielsweise gemäß anderen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts oder des nationalen Rechts erlauben würde.

32. Daher muss betont werden, dass aus dem Vorbringen von Generics oder dem Inhalt der Akten des Gerichtshofs nicht folgt, dass Nivalin gemäß Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie oder im Sinne des früheren Gemeinschaftsrechts genehmigt war.

33. In diesem Zusammenhang ist unerheblich, dass Nivalin in einem Mitgliedstaat (Österreich) nach dessen nationalem Zulassungsverfahren [13] vor dem Beitritt dieses Mitgliedstaats zum EWR oder der Gemeinschaft zugelassen war. In keiner Bestimmung des Gemeinschaftsrechts wird nämlich einer solchen Zulassung die gleiche Stellung wie eine gemäß dem Gemeinschaftsrecht erteilte zuerkannt.

34. Ebenso ist unerheblich, dass Nivalin in diesem Mitgliedstaat vor dessen Beitritt zum EWR und der Gemeinschaft verwendet wurde

12 — Deshalb kann sich Generics nicht auf die oben in Nr. 20 angeführte Rechtsprechung stützen. Der Grund ist, dass, anders als im vorliegenden Fall, in jenen Fällen das Referenzarzneimittel ordnungsgemäß entsprechend den geltenden Gemeinschaftsbestimmungen zugelassen war.

13 — Die nicht dem Gemeinschaftsrecht entsprachen.

und/oder dass es noch einige Jahre nach dessen Beitritt in diesem Mitgliedstaat auf dem Markt blieb [14]. Der Grund ist, dass das einschlägige Gemeinschaftsrecht diesen Umständen nichts beimisst, was den Ersatz einer gemäß Art. 6 der Richtlinie oder dem früheren Gemeinschaftsrecht erteilten Zulassung bewirken würde.

35. Ich bin der Ansicht, dass sich die dargelegte Auslegung der in Rede stehenden Bestimmungen aus dem zweiten Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83 ergibt, der dem ersten Erwägungsgrund der Richtlinie 65/65 entspricht und lautet: „Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten."

36. Daher kann ein Referenzarzneimittel nur dann „nach dem geltenden Gemeinschaftsrecht", insbesondere Art. 8 der Richtlinie, „genehmigt werden", wenn es durch ein vollständiges Dossier gestützt wird, mit dem u. a. nachgewiesen wird, dass alle erforderlichen Versuche durchgeführt worden sind [15], was hier nicht der Fall ist.

37. Die vorstehende Auslegung der in Rede stehenden Bestimmungen wird auch durch die Leitlinien bestätigt, die die Kommission im *Leitfaden zur Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft, Band II: Mitteilung an die Antragsteller betreffend die Genehmigung für das Inverkehrbringen der für den Menschen bestimmten Arzneimittel in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft*, allgemein als Mitteilung an die Antragsteller bezeichnet, veröffentlicht hat [16]. Mit Generalanwalt Jacobs bin ich der Ansicht, dass der Mitteilung an die Antragsteller, obwohl sie nicht rechtsverbindlich ist, bei der Auslegung der Richtlinie ein gewisses Gewicht beizumessen ist [17]. Der Gerichtshof hat diese Mitteilung in seinen Entscheidungs-

14 — Auch wenn der Mitgliedstaat als Teil der Voraussetzungen für seinen Beitritt die Zulassungsbestimmungen der Richtlinie 65/65 (jetzt Richtlinie 2001/83) in sein nationales Recht umgesetzt hat, ohne dass in dieser Hinsicht Übergangsbestimmungen galten.

15 — In dieser Hinsicht stimme ich der Ansicht von Generalanwalt La Pergola in der Rechtssache Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker (C-94/98, Urteil vom 16. Dezember 1999, Slg. 1999, I-8789, Fn. 26) zu, wo er auf die besondere Natur eines Arzneimittels anspielt als „ein paradoxes Erzeugnis, da es natürlich in erster Linie der Heilung dienen soll, andererseits auch krank machen kann, wenn es schadhaft ist oder falsch eingesetzt wird" (vgl. Cadeau, E., und Richeux, J.-Y., „Le Juge Communautaire et le Médicament. Libre Circulation des Marchandises et Protection de la Santé Publique", in *Les Petites Affiches* Nr. 7/1996, S. 4).

16 — Wie Generalanwalt Jacobs in seinen Schlussanträgen in der Rechtssache AstraZeneca (C-223/01, Urteil vom 16. Oktober 2003, Slg. 2003, I-11809, Nr. 63) ausgeführt hat, „gibt [dieser Leitfaden] die übereinstimmende Meinung der Vertreter der Mitgliedstaaten im Ausschuss für Arzneimittel und der durch die Verordnung Nr. 2309/93 geschaffenen Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln wieder".

17 — Vgl. seine Schlussanträge in der Rechtssache SmithKline Beecham (C-74/03, Urteil vom 20. Januar 2005, Slg. 2005, I-595, Nr. 92). In seinen Schlussanträgen in der Rechtssache Approved Prescription Services, in Fn. 8 angeführt, Nrn. 70 bis 72, führt Generalanwalt Jacobs richtig aus, dass es „[i]n einem technisch komplexen Bereich … sachgerecht [ist], einen Text sorgfältig zu berücksichtigen, der die übereinstimmende Auffassung der Kommission und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten davon wiedergibt, wie die Gemeinschaftsregelung praktisch durchgeführt werden könnte. Die Richtlinie selbst verlangt, dass die Anträge in einer Weise vorgelegt werden, die die Mitteilung berücksichtigt … Außerdem hat der Gerichtshof die Bedeutung der einheitlichen Verwaltung des Regimes der Verkehrsgenehmigung in allen Mitgliedstaaten betont [Verweisung auf das Urteil Generics, in Fn. 8 angeführt, Randnrn. 48 und 50]. Die Mitteilung an die Antragsteller spielt in diesem Zusammenhang offensichtlich eine wichtige Rolle."

gründen in einer Reihe von Urteilen berücksichtigt [18].

38. In Band 2A der „Procedures for marketing authorisation“ („Verfahren für die Genehmigung für das Inverkehrbringen“) in der Fassung von November 2005 heißt es: „Es ist auf das Dossier für ein Referenzarzneimittel Bezug zu nehmen, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft auf der Grundlage *eines vollständigen Dossiers gemäß den Art. 8 Abs. 3*, 10a, 10b oder 10c der Richtlinie 2001/83 erteilt worden ist.“ [19]

39. Dann heißt es unter Verweis auf die Beitrittsakte von 2003 [20] und im Zusammenhang mit bestehenden Zulassungen der beitretenden Mitgliedstaaten in der Mitteilung an die Antragsteller: „Da *diese Arzneimittel nicht gemäß dem Acquis [communautaire] zugelassen worden sind,* können sie bis zur Erneuerung ihrer Zulassungen nach dem ‚Acquis‘ nicht als Referenzarzneimittel verwendet werden.“ [21] Ich kann nicht erkennen, weshalb bei den in den Staaten, die der Europäischen Union 1995 beigetreten sind, bestehenden Zulassungen anders vorgegangen werden sollte.

40. Neben der Mitteilung an die Antragsteller entspricht meine Auslegung der in Rede stehenden Bestimmungen auch dem Leitfaden der Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (Human) (Koordinierungsausschuss für die gegenseitige Anerkennung und dezentralisierte Verfahren [human]) (im Folgenden: CMD[h]), der gemäß Art. 27 der Richtlinie 2001/83 gebildet wurde. In diesem Leitfaden behandelt der CMD(h) den Sachverhalt, mit dem sich die vorliegende Rechtssache befasst.

41. Aus dem Vorlagebeschluss wird deutlich, dass der CMD(h) aufgrund der Erörterung des besonderen Falles von Galantamin auf seiner Website (Teil der Website der Leiter der Arzneimittelzulassungsbehörden in der Europäischen Union) eine Stellungnahme veröffentlichte, wonach ein Arzneimittel ab dem Zeitpunkt des Beitritts des Mitgliedstaats zur Europäischen Gemeinschaft nur dann als Referenzarzneimittel für die Zwecke des Ausschließlichkeitszeitraums für die Daten verwendet werden kann, wenn dieses Arzneimittel dem „Acquis communautaire“ entspricht [22].

18 — Vgl. Urteile Generics, in Fn. 8 angeführt, Randnr. 28, AstraZeneca, in Fn. 16 angeführt, Randnr. 28, Novartis, in Fn. 8 angeführt, Randnr. 53, Approved Prescription Services, in Fn. 8 angeführt, Randnr. 27, und SmithKline Beecham, in Fn. 17 angeführt, Randnr. 42.

19 — Kapitel 1, Nr. 5.3.1. Hervorhebung nur hier.

20 — Akte über den Beitritt der Tschechischen Republik, der Republik Estland, der Republik Zypern, der Republik Lettland, der Republik Litauen, der Republik Ungarn, der Republik Malta, der Republik Polen, der Republik Slowenien und der Slowakischen Republik 2003, unterzeichnet in Athen am 16. April 2003.

21 — Hervorhebung nur hier.

22 — Vgl. CMD(h) *Best Practice Guide* (Leitfaden des CMD[h] für beste Praktiken) zur Zusammenstellung des Dossiers für neue Anträge, das in Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierten Verfahren vorzulegen ist (März 2008), S. 2, der auch auf die Frequently Asked Questions zum Acquis communautaire und der Ausschließlichkeit der Daten für das Referenzarzneimittel verweist, einzusehen auf der Website der Leiter der nationalen Zulassungsbehörden für Human- und Tierarzneimittel: http://www.hma.eu/20.html#irfaq_2_4b8e8. Gemäß dem Leitbild über die Aufgaben treffen sich die Leiter der Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten regelmäßig, um innerhalb des Arzneimittelzulassungssystems der Gemeinschaft eine zentrale Stelle für die Leiter sowie ein Forum zum Informationsaustausch zu Themen gemeinschaftlichen Interesses zu bieten.

42. Neben den erwähnten Leitlinien stimme ich mit Shire und Janssen-Cilag darin überein, dass sich die Bedeutung eines vollständigen Dossiers von Eigenschaften und Unterlagen im Zusammenhang mit einem Referenzarzneimittel vom Urteil AstraZeneca [23] herleiten lässt, wo der Gerichtshof entschieden hat: „*[W]orauf es* für die Frage *ankommt*, ob die Verkehrsgenehmigung für ein Generikum im abgekürzten Verfahren nach der in Rede stehenden Bestimmung erteilt werden kann, *ist, dass alle Angaben und Unterlagen* für das Referenzarzneimittel der zuständigen Behörde, bei der der Antrag auf Verkehrsgenehmigung gestellt worden ist, *noch zur Verfügung stehen*, und nicht der Umstand, dass das Referenzarzneimittel tatsächlich in den Verkehr gebracht worden ist.“ [24]

43. Zusätzlich wird meine Auslegung der in Rede stehenden Bestimmungen noch durch den Schriftwechsel der schwedischen Zulassungsbehörde mit der zuständigen österreichischen Behörde (dem Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, insbesondere dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) im Zusammenhang mit dem vollständigen Antrag auf Zulassung von Reminyl von 1999 gestützt. Aus den Unterlagen in den Akten des Gerichtshofs geht hervor, dass das österreichische Ministerium in einem Telefax vom 10. Februar 1999 klargemacht hat, dass die „Zulassung [von Nivalin] erteilt worden ist, bevor die österreichische Regelung zur Umsetzung der einschlägigen EG-Richtlinien in Kraft trat [und] eine Aktualisierung dieser bestehenden Zulassung mehr oder weniger eine vollständige Neubewertung eines vollständigen neuen Dossiers [bedeutet]“.

44. Unbeschadet dessen, dass meines Erachtens die strengen Regeln in den in Rede stehenden Bestimmungen im Hinblick auf den heiklen Charakter der vorliegenden Angelegenheit es nicht erlauben, zu einer anderen Schlussfolgerung zu kommen, als ich sie oben dargestellt habe, möchte ich doch einige Argumente und Auslegungsvorschläge von Generics in Bezug auf die in Rede stehenden Bestimmungen im Zusammenhang mit dem Inhalt der Vorlagefragen prüfen.

45. Erstens machen zur Berufung von Generics auf zwei Ausführungen von Nivalin 1995, die nach dem Beitritt Österreichs zur Europäischen Union eingeführt worden sind, Shire und Janssen-Cilag, die Regierung des Vereinigten Königreichs und die Kommission zutreffend geltend, dass solche Ausführungen

23 — Angeführt in Fn. 16, Randnr. 27. Vgl. auch die Schlussanträge von Generalanwalt Jacobs in dieser Rechtssache, Nr. 70: „Der Schutz der öffentlichen Gesundheit … [wird] nicht durch die Feststellung gewährleistet, dass das Referenzerzeugnis tatsächlich im Handel ist, sondern durch die umfassenden Angaben und Unterlagen, die vom Antragsteller in Bezug auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses nach … der Richtlinie 65/65 vorgelegt werden. Diese Angaben und Unterlagen, die vom Antragsteller gemäß dem Anhang der Richtlinie 75/318 … auf den neuesten Stand gebracht werden, stehen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Antrag auf Genehmigung des Generikums gestellt wird, weiterhin zur Verfügung.“

24 — Hervorhebung nur hier. Vgl. auch Rechtssache Smith & Nephew und Primecrown (C-201/94, Urteil vom 12. November 1996, Slg. 1996, I-5819, Randnr. 30), wo der Gerichtshof entschieden hat, „dass das Ermessen der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats im Rahmen [der Richtlinie 65/65] sehr beschränkt ist. Es umfasst in keinem Fall die Möglichkeit, eine Verkehrsgenehmigung gemäß Artikel 3 der Richtlinie 65/65 zu erteilen, wenn nicht alle in Artikel 4 der Richtlinie aufgeführten Angaben gemacht und nicht alle dort genannten Versuche durchgeführt worden sind. Eine solche Verkehrsgenehmigung darf nur erteilt werden, wenn nachgewiesen ist, dass alle in Artikel 4 vorgesehenen Verpflichtungen erfüllt sind (Urteil vom 5. Oktober 1995 in der Rechtssache C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, Slg. 1995, I-2851).“

an und für sich nicht belegten, dass die Gesamtheit der Daten im Dossier für Nivalin mit den geltenden Gemeinschaftsbestimmungen übereinstimmten. Dies folgt daraus, dass das Dossier für Nivalin betreffend seine ursprüngliche Indikation (Behandlung von Polio) niemals aktualisiert und mit dem Gemeinschaftsrecht in Übereinstimmung gebracht worden ist.

46. In diesem Zusammenhang sei bemerkt, dass es in der ersten Vorlagefrage heißt, dass „die Genehmigung für das Inverkehrbringen [von Nivalin] durch Hinzufügung einer neuen Indikation geändert worden ist und die Behörden [Österreichs] diese Änderung als den Vorschriften des Gemeinschaftsrechts entsprechend angesehen haben". Allerdings erweist sich, dass es zu diesem Zeitpunkt keine Gemeinschaftsregelung für die Änderung nationaler Zulassungen gab, die im Fall von Nivalin anwendbar gewesen wäre [25].

47. Somit ergibt sich aus den beiden vorstehenden Nummern, dass die beiden Ausführungen von Nivalin 1995 nicht für das Vorbringen von Generics sprechen.

48. Zweitens macht Generics noch geltend, dass Nivalin und Reminyl von derselben allgemeinen Zulassung im Sinne von Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie gedeckt sein müssten. In dieser Bestimmung heißt es jedoch, dass „auch alle weiteren Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege und Verabreichungsformen sowie alle Änderungen und Erweiterungen … genehmigt oder in die Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen einbezogen werden [müssen]"; meines Erachtens ist klar, dass eine solche Zulassung in Fällen, in denen es um dieselbe allgemeine Zulassung geht, nur dann erteilt werden dürfte, wenn die Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen (Nivalin) gemäß Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie erteilt worden wäre. Dies ist hier nicht der Fall.

49. Drittens vertritt Generics die Ansicht, dass ihre Auslegung von Art. 10 Abs. 1 auch mit der Anwendung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel [26] (durch den Gerichtshof ausgelegt im Urteil Novartis u. a. [27]) übereinstimme. Gemäß Art. 3 Buchst. b dieser Verordnung ist eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des

25 — Die Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde (ABl. L 55, S. 7), fand im Wesentlichen Anwendung auf Arzneimittel, für die die Verfahren der gegenseitigen Anerkennung galten, oder solche, die aufgrund eines Gutachtens des Ausschusses für Arzneispezialitäten zugelassen wurden.

26 — Verordnung vom 18. Juni 1992 (ABl. L 182, S. 1).

27 — Verbundene Rechtssachen C-207/03 und C-252/03, Slg. 2005, I-3209.

Arzneimittels, die gemäß dem nationalen Recht Österreichs erteilt worden ist, für bestimmte Zwecke wie eine gemäß der Richtlinie 65/65 erteilte Zulassung zu behandeln.

50. Allerdings stimme ich mit Shire und Janssen-Cilag sowie der Regierung des Vereinigten Königreichs darin überein, dass diese Verordnung völlig andere Ziele als die Richtlinie hat [28], wobei das ergänzende Schutzzertifikat als eine Art von Erweiterung des Patentschutzzeitraums dient. Ferner stellt die Verordnung Nr. 1768/92 in Bezug auf Österreich, Schweden und Finnland eine andere Regelung auf als die allgemeine Regelung nach der Richtlinie. Ich stimme der Ansicht der Regierung des Vereinigten Königreichs zu: Der Umstand, dass in der Verordnung ausdrückliche Bestimmungen dafür vorgesehen sind, dass eine vor dem Beitritt erteilte Zulassung als Zulassung gemäß der Richtlinie selbst betrachtet werden sollte, bedeutet, dass sich von der Richtlinie selbst keine solche Folge herleiten kann, da es ihr an einer solchen Bestimmung fehlt.

51. Viertens macht Generics geltend, nach der Rechtsprechung stelle die Weigerung, eine Zulassung für ein Arzneimittel zu erteilen, dessen Wirkstoff aus einem anderen Mitgliedstaat eingeführt werde (im vorliegenden Fall Belgien, woher Generics Galantaminhydrobromid beziehe), während diesem Arzneimittel sowohl im Ausfuhrmitgliedstaat (Belgien) als auch im Einfuhrmitgliedstaat (dem Vereinigten Königreich) eine Zulassung erteilt worden sei, eine gegen Art. 28 EG verstoßende Beschränkung des freien Warenverkehrs dar. Zudem sei eine solche Beschränkung nicht durch den Gesundheitsschutz gedeckt, da Galantamin in Europa jahrzehntelang und im EWR seit 1994 verwendet worden sei.

52. In diesem Zusammenhang halte ich folgende Bemerkungen für ausreichend. Während die Richtlinie nach ihrem zweiten Erwägungsgrund „in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten“ muss, heißt es im dritten Erwägungsgrund: „Dieses Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können.“ Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung beruht auf dem gegenseitigen Vertrauen der Mitgliedstaaten, das eine vollständige Harmonisierung der Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen erfordert [29]. Das bedeutet, dass die Gemeinschaftsbestimmungen, und im vorliegenden Fall insbesondere Art. 10 der Richtlinie, eng und in der von mir vorstehend

28 — Mit dieser Verordnung sollen zumindest teilweise Arzneimittelhersteller für den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung und der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels entschädigt werden.

29 — Vgl. die Schlussanträge von Generalanwalt Bot in der Rechtssache Synthon (C-452/06, Urteil vom 16. Oktober 2008, Slg. 2008, I-7681, Nrn. 65 und 66).

vertretenen Weise auszulegen sind. Andernfalls würde das harmonisierte System als Ganzes und als Folge die Freizügigkeit der Arzneimittel in der Gemeinschaft untergraben werden.

53. Nach der Behandlung des Vorbringens von Generics möchte ich darauf hinweisen, dass die von mir in diesen Schlussanträgen [30] vertretene Auslegung der in Rede stehenden Bestimmungen auch durch eine Betrachtung der einschlägigen Rechtsetzungsgeschichte, insbesondere des ursprünglichen Wortlauts von Art. 10 vor dessen Änderung durch die Richtlinie 2004/27, gestützt wird. Art. 10 Abs. 1 Buchst. a Ziff. iii sah vor, dass „das Arzneimittel im Wesentlichen einem Arzneimittel gleicht, das seit mindestens sechs Jahren in der Gemeinschaft *nach den Gemeinschaftsvorschriften* zugelassen und in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag gestellt wird, in Verkehr gebracht ist“ [31]. Ich möchte sogleich hinzufügen, dass es, wie die Kommission ausgeführt hat, keinen Anhaltspunkt dafür gibt, dass die Gemeinschaftsgesetzgebung beim Erlass der Richtlinie 2004/27 beabsichtigt hätte, diesen Aspekt der Regelung zu ändern.

54. Um die Umstände des Ausgangsverfahrens ein wenig zu erhellen, kann mit Shire und Janssen-Cilag auch darauf hingewiesen werden, dass die Mitgliedstaaten nach Art. 39 Abs. 2 der Richtlinie 75/319 verpflichtet waren, systematisch alte Zulassungen zu bestätigen oder zu aktualisieren, bevor sie als gemäß der Richtlinie 65/65 erteilte Zulassungen galten.

55. Aus dem Vorlagebeschluss geht hervor, dass das österreichische Arzneimittelgesetz von 1983 in der 1988 geänderten Fassung die Fortgeltung alter, nach der früheren nationalen Regelung erteilter Zulassungen erlaubte, jedoch keine förmliche „Nachprüfung“ dieser Zulassungen verlangte. Allerdings sah die Änderung des Arzneimittelgesetzes im Jahr 1993 eine Überprüfung alter Zulassungen vor. In Bezug auf solche Arzneimittel sah die Übergangsregelung den Erlass einer Verordnung des Bundesministers für Gesundheit mit Festlegung von Fristen für die Einreichung von Unterlagen vor. Eine solche Verordnung wurde jedoch niemals erlassen [32].

30 — Vgl. insbesondere oben, Nrn. 28 bis 36.

31 — Hervorhebung nur hier.

32 — Die Bestimmung über die Überprüfung alter Zulassungen wurde später 2004 geändert, nachdem die österreichische Zulassung für Nivalin widerrufen worden war.

56. Ferner behandelte die Änderung der Richtlinie im Jahr 1993 das Problem vorher bestehender Dossiers, die den Anforderungen von Art. 4 der Richtlinie 65/65 nicht genügten. Die Richtlinie 93/39 fügte in Art. 4 nach Abs. 1 einen Absatz ein, in dem es heißt: „Auf die zum Zeitpunkt des Beginns der Anwendung dieser Richtlinie genehmigten Arzneimittel wenden die Mitgliedstaaten diese Bestimmung, falls erforderlich, bei der alle fünf Jahre erfolgenden Erneuerung der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 an." Der Zulassungsinhaber war nämlich verpflichtet, zum Zeitpunkt der Erneuerung nachzuweisen, dass die Zulassung und ihr Dossier den geltenden Anforderungen der Gemeinschaft für die Zulassung eines Arzneimittels entsprachen. Dieses Erfordernis wurde durch die Änderungen des Arzneimittelgesetzes 1993 in österreichisches Recht umgesetzt. Die Zulassungen von Nivalin wurden jedoch niemals erneuert, und das Dossier wurde daher niemals dahin aktualisiert, dass es die Anforderungen von Art. 4 der Richtlinie 65/65 erfüllte.

57. Schließlich spricht zwar keines der vorstehend zusammengefassten Argumente von Generics für deren Ansicht, doch könnte diesem Unternehmen wohl ein Umstand zu Hilfe kommen, und zwar ein Punkt, der in der ersten Frage unter Buchst. e in Bezug auf Reminyl angesprochen ist. Mit diesem Teil der Vorlagefrage möchte das nationale Gericht wissen, ob es Generics zugutekommt, wenn „ein Arzneimittel, das den gleichen Wirkstoff enthält, später nach Art. 6 der Richtlinie 2001/83 genehmigt und in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht worden ist".

58. Meines Erachtens ist das Vorbringen der Kommission zweifellos richtig, wonach die Zulassung von Reminyl in Schweden es in der Tat ermöglichen würde, dieses Erzeugnis als Referenzarzneimittel zu verwenden, jedoch nur unter der Voraussetzung, dass (die beiden Arzneimittel bioäquivalent sind [33] und) der geltende Schutzzeitraum abgelaufen ist. Zwar war diese Voraussetzung zum maßgeblichen Zeitpunkt nicht erfüllt, doch haben Shire und Janssen-Cilag in der Sitzung bestätigt, dass der Ausschließlichkeitszeitraum bereits in denjenigen Mitgliedstaaten ausgelaufen gewesen sei, in denen er für sechs Jahre geschützt gewesen sei, und im Vereinigten Königreich am 1. März 2010 auslaufen werde.

59. In Anbetracht der Antwort auf die erste Frage braucht die zweite Frage nicht beantwortet zu werden [34].

33 — Zur Frage, wann Arzneimittel einander „im Wesentlichen gleichen", vgl. die von Generics angeführte Rechtsprechung, und kürzlich z. B. Approved Prescription Services, in Fn. 8 angeführt, Randnr. 17. Zwei Erzeugnisse sind bioäquivalent, wenn sie die gleiche Bioverfügbarkeit besitzen, d. h., dass sie mit der gleichen Stärke und der gleichen Geschwindigkeit vom Körper aufgenommen werden und zum Wirkort kommen. Vgl. Schlussanträge von Generalanwalt Jacobs in der Rechtssache Approved Prescription Services, in Fn. 8 angeführt. Vgl. auch die Schlussanträge von Generalanwalt Bot in der Rechtssache Synthon, in Fn. 29 angeführt, Fn. 35.

34 — Deshalb wird das Vorbringen der Verfahrensbeteiligten in Bezug auf die zweite Frage nicht dargestellt.

IV — Ergebnis

60. Ich bin daher der Ansicht, dass der Gerichtshof die Fragen des High Court of Justice (England & Wales) (Vereinigtes Königreich) wie folgt beantworten sollte:

Wenn ein Arzneimittel, das nicht in den Geltungsbereich des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln fällt, in einem Mitgliedstaat (Österreich) vor dessen Beitritt zum Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) bzw. zur Gemeinschaft nach dessen innerstaatlichem Zulassungsverfahren in den Verkehr gebracht wurde und das Dossier für das in Rede stehende Erzeugnis nicht gemäß der Richtlinie 65/65/EWG (jetzt Richtlinie 2001/83/EG) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel nach dem Beitritt dieses Mitgliedstaats zum EWR und der Gemeinschaft aktualisiert worden ist, gilt dieses Arzneimittel nicht als „Referenzarzneimittel, das gemäß Artikel 6 … in einem Mitgliedstaat … genehmigt ist oder wurde", im Sinne von Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83.

Wenn jedoch ein Erzeugnis mit dem gleichen Wirkstoff später nach Art. 6 der Richtlinie 2001/83 zugelassen und in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht worden ist, kann dieses Erzeugnis ein Referenzarzneimittel im Sinne von Art. 10 der Richtlinie 2001/83 sein, wenn der Schutzzeitraum abgelaufen ist und die Bioäquivalenz des Generikums mit diesem Erzeugnis nachgewiesen ist.