Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Dritte Kammer)

12. Februar 2015*

„Vorlage zur Vorabentscheidung — Akte über die Bedingungen des Beitritts zur Europäischen Union von 2003 — Anhang IV — Abschnitt 2 — Besonderer Mechanismus — Einfuhr eines patentierten Arzneimittels — Pflicht zur Vorabunterrichtung“

In der Rechtssache C-539/13

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Vereinigtes Königreich) mit Entscheidung vom 13. Mai 2013, beim Gerichtshof eingegangen am 14. Oktober 2013, in dem Verfahren

Merck Canada Inc.,

Merck Sharp & Dohme Ltd

gegen

Sigma Pharmaceuticals plc

erlässt

DER GERICHTSHOF (Dritte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten M. Ilešič, des Richters A. Ó Caoimh, der Richterin C. Toader sowie der Richter E. Jarašiūnas und C. G. Fernlund (Berichterstatter),

Generalanwalt: N. Jääskinen,

Kanzler: L. Hewlett, Hauptverwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 4. September 2014,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

— der Merck Canada Inc., vertreten durch D. Anderson, QC, S. Bennett, advocate, und T. Hinchliffe, Barrister,

— der Sigma Pharmaceuticals plc, vertreten durch M. Howe, QC, und I. Jamal, Barrister, beauftragt von J. Maitland-Walker, Solicitor,

— der tschechischen Regierung, vertreten durch M. Smolek und J. Vitáková als Bevollmächtigte,

* Verfahrenssprache: Englisch.

— der Europäischen Kommission, vertreten durch F. W. Bulst, A. Sipos und G. Wilms als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 23. Oktober 2014

folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung des Besonderen Mechanismus nach Anhang IV Abschnitt 2 der Akte über die Bedingungen des Beitritts 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 und die Anpassungen der die Europäische Union begründenden Verträge (ABl. 2003, L 236, S. 33, im Folgenden: Beitrittsakte von 2003).

2 Es ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Merck Canada Inc. (im Folgenden: Merck Canada) und der Merck Sharp & Dohme Ltd (im Folgenden: MSD) auf der einen Seite und der Sigma Pharmaceuticals plc (im Folgenden: Sigma) auf der anderen Seite über die Einfuhr des Arzneimittels „Singulair“ aus Polen in das Vereinigte Königreich.

Rechtlicher Rahmen

3 Anhang IV Abschnitt 2 („Gesellschaftsrecht“) der Beitrittsakte von 2003 sieht vor:

„Besonderer Mechanismus

Im Falle der Tschechischen Republik, Estlands, Lettlands, Litauens, Ungarns, Polens, Sloweniens oder der Slowakei kann sich der Inhaber eines Patents oder eines Ergänzenden Schutzzertifikats für ein Arzneimittel, das in einem Mitgliedstaat zu einem Zeitpunkt eingetragen wurde, als ein entsprechender Schutz für das Erzeugnis in einem der vorstehenden neuen Mitgliedstaaten nicht erlangt werden konnte, oder der vom Inhaber Begünstigte auf die durch das Patent oder das Ergänzende Schutzzertifikat eingeräumten Rechte berufen, um zu verhindern, dass das Erzeugnis in Mitgliedstaaten, in denen das betreffende Erzeugnis durch ein Patent oder Ergänzendes Schutzzertifikat geschützt ist, eingeführt und dort in den Verkehr gebracht wird; dies gilt auch dann, wenn das Erzeugnis in jenem neuen Mitgliedstaat erstmalig von ihm oder mit seiner Einwilligung in den Verkehr gebracht wurde.

Jede Person, die ein Arzneimittel im Sinne des vorstehenden Absatzes in einen Mitgliedstaat einzuführen oder dort zu vermarkten beabsichtigt, in dem das Arzneimittel Patentschutz oder den Ergänzenden Schutz genießt, hat den zuständigen Behörden in dem die Einfuhr betreffenden Antrag nachzuweisen, dass der Schutzrechtsinhaber oder der von ihm Begünstigte einen Monat zuvor darüber unterrichtet worden ist [(im Folgenden: Besonderer Mechanismus)].“

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

4 Merck Canada ist Inhaberin eines europäischen Patents EP UK Nr. 480 717 für „Montelukast oder ein pharmazeutisch verträgliches Salz davon, vorzugsweise Montelukast Sodium“. Aufgrund dieses Patents wurde ein Ergänzendes Schutzzertifikat erteilt, das am 24. Februar 2013 auslief.

5 Montelukast wird in Singulair als Wirkstoff verwendet.

6 Die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen von Singulair in der Europäischen Union wurde am 25. August 1997 von den zuständigen finnischen Behörden erteilt. Die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Vereinigten Königreich wurde am 15. Januar 1998 MSD erteilt.

7 Die Gesellschaft irischen Rechts Merck Sharp and Dohme (Ireland) Ltd verfügte vom 1. Oktober 2007 bis 1. Dezember 2010 über eine Exklusivlizenz für das Patent und das Ergänzende Schutzzertifikat.

8 Am 22. Juni 2009 unterrichtete die Pharma XL Ltd (im Folgenden: Pharma XL), ein mit Sigma verbundenes Unternehmen, MSD im Vereinigten Königreich über ihre Absicht, Singulair in Dosierungen von 5 mg und 10 mg aus Polen in das Vereinigte Königreich einzuführen. Zu diesem Zeitpunkt war MSD Inhaberin der Genehmigung für das Inverkehrbringen im Vereinigten Königreich, verfügte aber über keine Rechte an dem Patent und dem Ergänzenden Schutzzertifikat, die in Kraft waren.

9 Am 14. September 2009 beantragte Pharma XL bei der Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Arzneimittelzulassungsbehörde des Vereinigten Königreichs) zwei Produktgenehmigungen für die Paralleleinfuhr von Singulair in Dosierungen von 5 mg und 10 mg. Mit Entscheidungen vom 21. Mai und vom 10. September 2010 erteilte die Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency diese Genehmigungen. In diesen Entscheidungen war Sigma unter den zugelassenen Einführern des fraglichen Arzneimittels aufgeführt.

10 Zwischen dem 4. Juni und dem 15. September 2010 unterrichtete Pharma XL MSD dreimal über ihre Absicht, Singulair einzuführen und dieses Arzneimittel in Dosierungen von 5 mg und 10 mg neu zu verpacken.

11 Nach diesen Unterrichtungen begann Sigma, aus Polen Singulair einzuführen, das von Pharma XL neu verpackt wurde.

12 Am 14. Dezember 2010 erhoben Merck Canada und MSD gegenüber Pharma XL Einwände gegen die Paralleleinfuhren von Singulair. Nach Erhalt des betreffenden Schreibens am 16. Dezember 2010 stoppte Sigma sofort den Verkauf von Singulair aus Polen. Der Wert der Paralleleinfuhren, die Sigma bis zu diesem Zeitpunkt durchgeführt hatte, wird auf über 2 Mio. GBP geschätzt, ebenso wie der Wert der im Besitz von Sigma befindlichen Lagerbestände dieses Arzneimittels, die für den Markt des Vereinigten Königreichs neu verpackt waren.

13 Am 10. Juni 2011 leiteten Merck Canada und MSD beim Patents County Court ein Verfahren wegen Rechtsverletzung ein. Dieses Gericht entschied mit Urteil vom 27. April 2012 zu ihren Gunsten. Sigma legte gegen diese Entscheidung ein Rechtsmittel beim vorlegenden Gericht ein.

14 Den Angaben von Sigma ist zu entnehmen, dass für die Parteien des Ausgangsverfahrens außer Streit steht, dass der Besondere Mechanismus auf das Patent und das Ergänzende Schutzzertifikat für Montelukast anwendbar ist, so dass deren Schutz grundsätzlich geltend gemacht werden kann, um die Paralleleinfuhr von Singulair aus Polen zu verhindern. Zwischen den Parteien des Ausgangsverfahrens besteht jedoch Uneinigkeit über die Modalitäten der Gewährung dieses Schutzes. Nach Ansicht von Sigma obliegt es dem Inhaber des Patents oder des Ergänzenden Schutzzertifikats oder dem von ihm Begünstigten, seine Absicht zu bekunden, sich auf diesen Schutz zu berufen, während Merck Canada und MSD der Auffassung sind, dass dieser Schutz automatisch ohne vorherige Formalitäten oder Erklärungen des Inhabers oder des von ihm Begünstigten anwendbar sei.

15 Unter diesen Umständen hat der Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Kann sich der Inhaber eines Patents bzw. eines Ergänzenden Schutzzertifikats oder der von ihm Begünstigte auf die ihm durch den ersten Absatz des Besonderen Mechanismus verliehenen Rechte nur berufen, wenn er zuvor seine Absicht bekundet hat, dies zu tun?

2. Falls Frage 1 zu bejahen ist:

   a) Wie muss diese Absicht bekundet werden?

   b) Ist es dem Schutzrechtsinhaber oder dem von ihm Begünstigten verwehrt, sich auf seine Rechte zu berufen, wenn es um eine Einfuhr oder ein Inverkehrbringen des Arzneimittels in einen/in einem Mitgliedstaat geht, die/das erfolgt ist, bevor er seine Absicht kundgetan hat, sich auf diese Rechte zu berufen?

3. Wer muss den Inhaber eines Patents bzw. Ergänzenden Schutzzertifikats oder den von ihm Begünstigten nach dem zweiten Absatz des Besonderen Mechanismus vorab unterrichten? Im Einzelnen:

   a) Muss die Vorabunterrichtung durch die Person erfolgen, die beabsichtigt, das Arzneimittel einzuführen und in den Verkehr zu bringen?

      Oder kann,

   b) wenn, wie dies in der nationalen Regelung vorgesehen ist, ein Antrag auf behördliche Genehmigung von einer anderen Person als dem voraussichtlichen Importeur gestellt wird, eine Vorabunterrichtung durch die Person, die die behördliche Genehmigung beantragt, wirksam sein, sofern diese Person nicht beabsichtigt, das Arzneimittel selbst einzuführen oder in den Verkehr zu bringen, die beabsichtigte Einfuhr und das Inverkehrbringen aber auf der Grundlage der vom Antragsteller erwirkten behördlichen Genehmigung erfolgen soll?

      i) Macht es einen Unterschied, wenn bei der Vorabunterrichtung die Person angegeben wird, die das Arzneimittel einführen oder in den Verkehr bringen wird?

      ii) Macht es einen Unterschied, wenn die Vorabunterrichtung und die Beantragung der behördlichen Genehmigung durch eine Rechtsperson innerhalb einer Gruppe von Unternehmen, die eine wirtschaftliche Einheit bilden, erfolgen und die Einfuhr und das Inverkehrbringen von einer anderen Rechtsperson innerhalb dieser Gruppe als Lizenznehmerin der erstgenannten Rechtsperson durchgeführt werden, jedoch bei der Vorabunterrichtung die Rechtsperson, die das Arzneimittel einführen oder in Verkehr bringen wird, nicht angegeben wird?

4. Wer muss nach dem zweiten Absatz des Besonderen Mechanismus vorab unterrichtet werden? Im Einzelnen:

   a) Gehören zu den Begünstigten eines Patents oder Ergänzenden Schutzzertifikats nur Personen, die nach nationalem Recht gesetzlich berechtigt sind, ein Verfahren zur Durchsetzung dieses Patents oder Ergänzenden Schutzzertifikats einzuleiten?

      Oder

b) reicht es im Fall einer Unternehmensgruppe, die eine verschiedene Rechtspersonen umfassende wirtschaftliche Einheit bildet, aus, wenn die Unterrichtung gegenüber einer Rechtsperson erfolgt, die die operative Tochtergesellschaft und Inhaberin der Genehmigung für das Inverkehrbringen in dem Mitgliedstaat ist, in den die Einfuhr erfolgt, und nicht gegenüber der Person innerhalb der Gruppe, die nach nationalem Recht gesetzlich berechtigt ist, ein Verfahren zur Durchsetzung dieses Patents oder Ergänzenden Schutzzertifikats einzuleiten, entweder weil diese Rechtsperson als Begünstigter des Patents oder Ergänzenden Schutzzertifikats bezeichnet werden kann oder weil zu erwarten ist, dass eine entsprechende Unterrichtung im Rahmen des ordentlichen Geschäftsbetriebs an die Personen weitergeleitet wird, die die Entscheidungen im Namen des Inhabers des Patents oder Schutzzertifikats treffen?

c) Gilt, falls Frage 4b zu bejahen ist, eine Unterrichtung, die ansonsten den Anforderungen genügt, dadurch als nicht konform, dass sie an den „Manager Regulatory Affairs“ einer Gesellschaft adressiert ist, wenn diese Gesellschaft nicht die Person innerhalb der Gruppe ist, die nach nationalem Recht gesetzlich berechtigt ist, ein Verfahren zur Durchsetzung dieses Patents oder Ergänzenden Schutzzertifikats einzuleiten, sondern die operative Tochtergesellschaft oder Inhaberin der Genehmigung für das Inverkehrbringen im Einfuhrmitgliedstaat, und wenn bei dieser Abteilung für „Regulatory Affairs“ in der Praxis regelmäßig Unterrichtungen von Parallelimporteuren im Zusammenhang mit dem Besonderen Mechanismus und anderen Angelegenheiten eingehen?

Zu den Vorlagefragen

Zur ersten und zur zweiten Frage

16 Mit der ersten und der zweiten Frage, die zusammen zu prüfen sind, möchte das vorlegende Gericht wissen, ob der Inhaber eines Patents oder eines Ergänzenden Schutzzertifikats oder der von ihm Begünstigte nach dem Besonderen Mechanismus verpflichtet ist, seine Absicht, sich der geplanten Einfuhr zu widersetzen, mitzuteilen, bevor er sich auf seine Rechte aus dem ersten Absatz dieses Mechanismus beruft. Wird dies bejaht, bittet das vorlegende Gericht den Gerichtshof, die Modalitäten näher zu bestimmen, nach denen diese vorherige Mitteilung zu erfolgen hat.

17 Insbesondere möchte das vorlegende Gericht mit diesen Fragen erfahren, ob der Besondere Mechanismus es dem Inhaber eines Patents oder Ergänzenden Schutzzertifikats oder dem von ihm Begünstigten verwehrt, sich hinsichtlich der Einfuhr und des Inverkehrbringens eines geschützten Arzneimittels in einen/einem Mitgliedstaat, in dem das fragliche Erzeugnis Schutz durch ein Patent oder ein Ergänzendes Schutzzertifikat genießt, auf seine Rechte nach dem ersten Absatz dieses Mechanismus zu berufen, wenn die Einfuhr und das Inverkehrbringen – wie im Ausgangsverfahren – erfolgt sind, bevor der betreffende Inhaber eines Patents oder Ergänzenden Schutzzertifikats oder der von ihm Begünstigte seine Absicht bekundet hat, sich auf diese Rechte zu berufen, weil diese Absicht nicht innerhalb der im zweiten Absatz dieses Mechanismus vorgesehenen Monatsfrist bekundet wurde.

18 Merck ist der Auffassung, dass diese Frage zu verneinen sei. Die im zweiten Absatz des Besonderen Mechanismus vorgesehene Vorabunterrichtung diene allein dem Zweck, den Schutzrechtsinhaber vorzuwarnen, um es ihm zu ermöglichen, gegebenenfalls Vorsorgemaßnahmen zu treffen. Daher begründe der Besondere Mechanismus nur Pflichten für den Paralleleinführer. Die erste Frage dürfe nicht auf der Grundlage der Rechtsprechung des Gerichtshofs bejaht werden. Insbesondere sei das Urteil Generics und Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407) nicht einschlägig.

19 Es gebe keine Rechtfertigung dafür, im Rahmen des Besonderen Mechanismus eine Vorabunterrichtung zu verlangen, die von dem Inhaber eines Patents oder eines Ergänzenden Schutzzertifikats oder dem von ihm Begünstigten nie gefordert werde, wenn er versuche, seine Rechte durchzusetzen. Die von Merck vertretene Auslegung belaste Paralleleinführer nicht unangemessen. Hingegen zöge die Einführung einer zwingenden Vorankündigung unerwünschte Folgen nach sich, wenn der Inhaber des Patents aus praktischen Gründen die Mitteilung des Paralleleinführers nicht erhalten habe oder es versäume, darauf zu antworten. Allgemeiner macht Merck geltend, dass die Einführung einer Vorankündigung es erfordert hätte, die Modalitäten, nach denen sie im Rahmen des Besonderen Mechanismus zu erfolgen habe, genau zu definieren. Dies sei nicht geschehen.

20 Nach Auffassung der Europäischen Kommission und im Wesentlichen auch von Sigma ergibt sich aus einer teleologischen und systematischen Auslegung des Besonderen Mechanismus, dass der Inhaber eines Patents oder eines Ergänzenden Schutzzertifikats oder der von ihm Begünstigte innerhalb der im zweiten Absatz dieses Mechanismus vorgesehenen Frist auf eine Unterrichtung zu antworten und seine Absicht zu bekunden hat, sich der geplanten Einfuhr zu widersetzen.

21 Sigma und die Kommission sind der Ansicht, dass der Besondere Mechanismus nur funktionieren könne, wenn alle Beteiligten sich in redlicher Weise bemühten, die berechtigten Interessen des anderen zu achten (vgl. entsprechend Urteile Boehringer Ingelheim u. a., C-143/00, EU:C:2002:246, Rn. 62, und The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, Rn. 34). Diese Schlussfolgerung werde dadurch untermauert, dass der Besondere Mechanismus ausdrücklich eine Frist von einem Monat vorsehe, bevor die Einfuhr erfolgen könne.

22 Diese Frist impliziere eine Pflicht des Inhabers des Patents oder des Ergänzenden Schutzzertifikats oder des von ihm Begünstigten, auf die Unterrichtung zu antworten und zu erklären, ob er beabsichtige, den Vertrieb des fraglichen Erzeugnisses zu untersagen. Die Frist ziele nämlich darauf ab, eine schnelle Antwort des Inhabers oder des von ihm Begünstigten zu gewährleisten, um die Interessen und die berechtigten Erwartungen des potenziellen Einführers oder Verkäufers zu schützen, der nicht in einem Zustand der Rechtsunsicherheit belassen werden dürfe. Folglich sei der ordnungsgemäß unterrichtete Inhaber des Patents oder des Ergänzenden Schutzzertifikats oder der von ihm Begünstigte, der nicht antworte und seine Absicht, den Besonderen Mechanismus in Anspruch zu nehmen, nicht bekunde, nicht befugt, diese Rechte rückwirkend geltend zu machen.

23 Um dem vorlegenden Gericht eine zweckdienliche Antwort zu geben, ist darauf hinzuweisen, dass nach Art. 2 der Beitrittsakte von 2003 ab dem Tag des Beitritts die ursprünglichen Verträge und die vor dem Beitritt erlassenen Rechtsakte der Organe und der Europäischen Zentralbank für die neuen Mitgliedstaaten verbindlich sind und in diesen Staaten nach Maßgabe dieser Verträge und dieser Akte gelten.

24 Daraus folgt, dass ab dem Beitritt die Grundsätze, die der Gerichtshof auf der Grundlage der Vorschriften der Verträge über den freien Warenverkehr entwickelt hat, auf den Handel zwischen den neuen Mitgliedstaaten und den anderen Mitgliedstaaten der Union anwendbar sind. Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs darf somit der Inhaber eines durch das Recht eines Mitgliedstaats geschützten gewerblichen und kommerziellen Eigentums dieses Recht nicht dazu verwenden, sich der Einfuhr eines Erzeugnisses zu widersetzen, das von ihm selbst oder mit seinem Einverständnis rechtmäßig auf den Markt eines anderen Mitgliedstaats gebracht wurde. Aus diesem Grundsatz hat der Gerichtshof insbesondere abgeleitet, dass der Erfinder oder seine Rechtsnachfolger sich nicht zu dem Zweck auf ein Patent im ersten Mitgliedstaat berufen können, die Einfuhr eines von ihnen in einem anderen Mitgliedstaat, in dem dieses Erzeugnis nicht patentierbar war, in den Verkehr gebrachten Erzeugnisses zu verhindern (Urteile Centrafarm und de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, Rn. 11 und 12, Merck, 187/80, EU:C:1981:180, Rn. 12 und 13, sowie Generics und Harris Pharmaceuticals, C-191/90, EU:C:1992:407, Rn. 31).

25 Der Besondere Mechanismus weicht jedoch ausdrücklich von diesem Grundsatz ab. Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs sind Bestimmungen in einer Beitrittsakte, die Ausnahmen oder Abweichungen von Vorschriften der Verträge erlauben, unter Berücksichtigung der betreffenden Vertragsbestimmungen eng auszulegen und auf das zur Erreichung ihres Ziels unbedingt Erforderliche zu beschränken (Urteil Apostolides, C-420/07, EU:C:2009:271, Rn. 35 und die dort angeführte Rechtsprechung). Wie der Generalanwalt in Nr. 18 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, soll mit dem Besonderen Mechanismus ein Ausgleich zwischen dem wirksamen Schutz von Rechten aus Patenten oder Ergänzenden Schutzzertifikaten und dem freien Warenverkehr erreicht werden.

26 Der erste Absatz des Besonderen Mechanismus sieht vor, dass sich der Inhaber eines Patents oder eines Ergänzenden Schutzzertifikats oder der von ihm Begünstigte auf die durch das Patent oder das Ergänzende Schutzzertifikat eingeräumten Rechte „berufen [kann]“, „um zu verhindern, dass das [geschützte] Erzeugnis … eingeführt und … in den Verkehr gebracht wird“. Nähere Ausführungen enthält dieser Absatz nicht.

27 Der zweite Absatz des Besonderen Mechanismus sieht vor, dass „[j]ede Person, die ein Arzneimittel im Sinne des vorstehenden Absatzes in einen Mitgliedstaat einzuführen oder dort zu vermarkten beabsichtigt, in dem das Arzneimittel Patentschutz oder den Ergänzenden Schutz genießt, … den zuständigen Behörden in dem die Einfuhr betreffenden Antrag nachzuweisen [hat], dass der Schutzrechtsinhaber oder der von ihm Begünstigte einen Monat zuvor darüber unterrichtet worden ist“.

28 Der Besondere Mechanismus geht nicht so weit, dass er der Person, die beabsichtigt, ein geschütztes Arzneimittel einzuführen, die Verpflichtung auferlegt, vorab das ausdrückliche Einverständnis des Inhabers eines Patents oder eines Ergänzenden Schutzzertifikats oder des von ihm Begünstigten einzuholen. Gleichwohl hat diese Person eine Reihe von Verpflichtungen und Formalitäten zu erfüllen, bevor sie dieses Arzneimittel einführt.

29 Zunächst hat sie den Inhaber des Patents oder des Ergänzenden Schutzzertifikats oder den von ihm Begünstigten von ihrer Absicht zu unterrichten, damit dieser sich gegebenenfalls auf die durch das Patent oder das Ergänzende Schutzzertifikat eingeräumten Rechte berufen kann, um zu verhindern, dass das Arzneimittel eingeführt und in den Verkehr gebracht wird. Die Bedingungen, die für diese Unterrichtung gelten, sind Gegenstand der dritten und der vierten Vorlagefrage. Ist die Unterrichtung in ordnungsgemäßer Form erfolgt, setzt dies eine Wartefrist von einem Monat in Gang. Erst nach Ablauf dieser Frist schließlich kann die betreffende Person bei den zuständigen Behörden die Genehmigung für die Einfuhr des geschützten Arzneimittels beantragen. Aus diesen Umständen ergibt sich, dass die geplante Einfuhr nicht ohne vorherige Genehmigung der zuständigen nationalen Behörden erfolgen kann, die nicht vor Ablauf der Wartefrist von einem Monat ab dem Zeitpunkt, zu dem die Unterrichtung dem Schutzrechtsinhaber zugegangen ist, beantragt werden kann.

30 Durch den Besonderen Mechanismus ist somit den nationalen Genehmigungsverfahren für die Einfuhr von Arzneimitteln die Pflicht hinzugefügt worden, den Inhaber des Patents oder des Ergänzenden Schutzzertifikats oder den von ihm Begünstigten vorab von dem Vorhaben zu unterrichten, verbunden mit einer Wartefrist von einem Monat. Diese Frist soll dem Schutzrechtsinhaber erlauben, Einfuhren zu unterbinden, und dem Einführer ermöglichen, so früh wie möglich Kenntnis davon zu erlangen, damit er die Konsequenzen daraus ziehen kann.

31 Zwar verpflichtet keine Bestimmung des Besonderen Mechanismus den Inhaber des Patents oder Ergänzenden Schutzzertifikats oder den von ihm Begünstigten ausdrücklich, seine Absicht, sich einer geplanten Einfuhr, von der er ordnungsgemäß unterrichtet wurde, zu widersetzen, mitzuteilen, bevor er ein entsprechendes Gerichtsverfahren einleitet. Hat jedoch der Inhaber des Patents oder des Ergänzenden Schutzzertifikats oder der von ihm Begünstigte diese Wartefrist nicht genutzt, um seinen

Widerspruch zu bekunden, ist die Person, die beabsichtigt, das Arzneimittel einzuführen, berechtigt, bei den zuständigen Behörden die Genehmigung für die Einfuhr dieses Erzeugnisses zu beantragen und es gegebenenfalls einzuführen und in den Verkehr zu bringen.

32 Selbst in einem solchen Fall ist jedoch nicht davon auszugehen, dass der Inhaber des Patents oder eines Ergänzenden Schutzzertifikats oder der von ihm Begünstigte das Recht verwirkt hat, sich auf den Besonderen Mechanismus zu berufen. Auch wenn er keinen Ersatz für den Schaden erhalten kann, der durch die Einfuhren entstanden ist, denen er nicht rechtzeitig widersprochen hat, steht es ihm oder dem von ihm Begünstigten grundsätzlich weiterhin frei, der Einfuhr und dem Inverkehrbringen des durch das Patent oder das Ergänzende Schutzzertifikat geschützten Arzneimittels für die Zukunft zu widersprechen.

33 In Anbetracht dieser Gesichtspunkte ist auf die erste und die zweite Frage zu antworten, dass der zweite Absatz des Besonderen Mechanismus dahin auszulegen ist, dass der Inhaber eines Patents oder eines Schutzzertifikats oder der von ihm Begünstigte nicht verpflichtet ist, seine Absicht, sich der geplanten Einfuhr zu widersetzen, mitzuteilen, bevor er sich auf seine Rechte aus dem ersten Absatz dieses Mechanismus beruft. Bekundet er oder der von ihm Begünstigte eine solche Absicht jedoch nicht innerhalb der im zweiten Absatz des Besonderen Mechanismus vorgesehenen Wartefrist von einem Monat, ist die Person, die beabsichtigt, das Arzneimittel einzuführen, berechtigt, bei den zuständigen Behörden die Genehmigung für die Einfuhr dieses Erzeugnisses zu beantragen und es gegebenenfalls einzuführen und in den Verkehr zu bringen. Nach dem Besonderen Mechanismus ist es dem Schutzrechtsinhaber oder dem von ihm Begünstigten somit verwehrt, sich auf seine Rechte nach dem ersten Absatz dieses Mechanismus zu berufen, soweit es um eine Einfuhr und ein Inverkehrbringen des Arzneimittels geht, die erfolgt sind, bevor er die genannte Absicht bekundet hat.

Zur vierten Frage

34 Mit seiner vierten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, wem gegenüber die Unterrichtung nach dem zweiten Absatz des Besonderen Mechanismus zu erfolgen hat.

35 Aus dem klaren Wortlaut dieses Mechanismus ergibt sich, dass die Unterrichtung gegenüber dem „Inhaber“ oder dem „Begünstigten“ des durch ein Patent oder ein Ergänzendes Schutzzertifikat eingeräumten Schutzes zu erfolgen hat. Mit dem Begriff „Inhaber“ ist nach seiner gewöhnlichen Bedeutung die Person gemeint, die durch das Patent als Begünstigter des von ihm gewährten Schutzes ausgewiesen ist.

36 Entsprechend ist der Begriff „Begünstigter“ („beneficiary“ in der englischen und „ayant droit“ in der französischen Sprachfassung) nach seiner gewöhnlichen Bedeutung dahin zu verstehen, dass er jede Person bezeichnet, die rechtmäßig – etwa aufgrund einer Lizenzvereinbarung – über die dem Patentinhaber eingeräumten Rechte verfügt.

37 Folglich ergibt sich aus einer wörtlichen Auslegung des Besonderen Mechanismus, dass die in dessen zweitem Absatz vorgesehene Unterrichtung gegenüber dem Inhaber des Patents oder des Ergänzenden Schutzzertifikats oder jeder anderen Person zu erfolgen hat, die rechtmäßig über die durch dieses Patent oder Ergänzende Schutzzertifikat eingeräumten Rechte verfügt.

38 Sigma und die Kommission sind der Auffassung, eine derartige wörtliche Auslegung verkenne den Zweck des Besonderen Mechanismus. Der Begriff „Begünstigter“ erfasse jedes Unternehmen, das innerhalb einer Gruppe vernünftigerweise als im Namen des Patentinhabers handelnd angesehen werden könne. Dies sei z. B. der Fall bei einem Unternehmen, das Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels sei. Sigma macht geltend, Paralleleinführern die Last aufzubürden, zu ermitteln, wer innerhalb einer Unternehmensgruppe Inhaber des Patents für ein Arzneimittel sei, wäre unangemessen und künstlich, wenn diese Gruppe als wirtschaftliche Einheit

auftrete. Die Kommission räumt allerdings ein, dass nicht ausgeschlossen werden könne, dass in bestimmten Ausnahmefällen eine Unterrichtung einer derartigen Person nicht genüge, um die Interessen des Inhabers oder des von ihm Begünstigten zu wahren.

39 Zu beachten ist jedoch, dass dem Inhaber eines Patents oder eines Ergänzenden Schutzzertifikats oder dem von ihm Begünstigten durch die Unterrichtungspflicht ermöglicht werden soll, zu verhindern, dass ein geschütztes Erzeugnis eingeführt und in den Verkehr gebracht wird, indem er vorab über geplante Paralleleinfuhren aus einem der neuen Mitgliedstaaten, in denen ein entsprechender Schutz vor ihrem Beitritt zur Union nicht erlangt werden konnte, in Kenntnis gesetzt wird. Mit der Einführung dieser Unterrichtungspflicht hat der Unionsgesetzgeber seine Absicht deutlich gemacht, einen Ausgleich zwischen dem Risiko, dass der Paralleleinführer mit übermäßigen Formerfordernissen belastet wird, und dem Risiko zu erreichen, dass der Inhaber oder Begünstigte des durch ein Patent oder ein Ergänzendes Schutzzertifikat gewährten Schutzes in eine Situation der Rechtsunsicherheit versetzt wird.

40 In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass Patente und Ergänzende Schutzzertifikate ihrem Wesen nach einer Offenlegungsregelung unterliegen, die es jedem ohne Weiteres ermöglicht, herauszufinden, wer ihr Inhaber ist. Folglich kann es nicht als übermäßige Belastung des Paralleleinführers angesehen werden, wenn er vorab ermitteln muss, wer Inhaber des Patents oder des Ergänzenden Schutzzertifikats ist. Zwar kann es für einen Dritten durchaus schwierig sein, mit der erforderlichen Gewissheit herauszufinden, wer innerhalb einer multinationalen Gruppe rechtmäßig über die durch ein Patent oder ein Ergänzendes Schutzzertifikat eingeräumten Rechte verfügt. Da jedoch der Besondere Mechanismus eine solche Ermittlung nicht systematisch erfordert, steht es der Person, die die Einfuhr durchführen will, immer noch frei, den Inhaber des Patents oder des Ergänzenden Schutzzertifikats zu unterrichten.

41 Ließe man zu, dass eine Unterrichtung gegenüber anderen Personen erfolgen kann, weil diese mit dem Inhaber des Patents oder des Ergänzenden Schutzzertifikats oder dem von ihm Begünstigten ein Unternehmen bilden oder durch ihr Verhalten oder ihre Eigenschaft als Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels den Anschein erwecken, Begünstigte des Inhabers zu sein, könnte dies die Wirksamkeit des Besonderen Mechanismus gefährden, der darauf beruht, dass über die geplante Einfuhr vorab unterrichtet wird. Eine solche Auslegung begründet die Gefahr, dass der Inhaber des Patentrechtsschutzes in eine Situation der Rechtsunsicherheit versetzt wird, die dem mit dem Besonderen Mechanismus verfolgten Zweck zuwiderläuft.

42 Abgesehen davon, dass die von Sigma und der Kommission vertretene Auslegung den Wortlaut des Besonderen Mechanismus missachtet, ermöglicht sie es nicht, den durch den besonderen Mechanismus angestrebten Ausgleich zu wahren.

43 Daher ist auf die vierte Frage zu antworten, dass der zweite Absatz des Besonderen Mechanismus dahin auszulegen ist, dass die Unterrichtung gegenüber dem Inhaber des Patents oder des Ergänzenden Schutzzertifikats oder dem von ihm Begünstigten zu erfolgen hat. Begünstigter ist jede Person, die rechtmäßig über die dem Inhaber des Patents oder des Ergänzenden Schutzzertifikats eingeräumten Rechte verfügt.

Zur dritten Frage

44 Mit seiner dritten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, wer die im zweiten Absatz des Besonderen Mechanismus vorgesehene Unterrichtung vornehmen muss.

45 Sigma und die Kommission machen geltend, dass der Besondere Mechanismus den potenziellen Einführer weder verpflichte, die Unterrichtung persönlich vorzunehmen, noch vorschreibe, den potenziellen Einführer in dieser Unterrichtung genau anzugeben.

46 Wie der Generalanwalt in Nr. 47 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, sieht der Besondere Mechanismus zwar vor, dass die Person, die das betreffende Erzeugnis einzuführen beabsichtigt, nachzuweisen hat, dass die Unterrichtungspflicht erfüllt wurde, lässt aber diese Bestimmung, weil in den meisten Sprachfassungen das Passiv verwendet wird, nicht eindeutig erkennen, dass gerade diese Person persönlich verpflichtet ist, die Unterrichtung vorzunehmen („[j]ede Person, die … einzuführen … beabsichtigt, … nachzuweisen [hat], dass … einen Monat zuvor darüber unterrichtet worden ist“).

47 In Anbetracht dieser Mehrdeutigkeit ist diese Bestimmung anhand ihres Zwecks und ihres Zusammenhangs auszulegen. Wie in Rn. 39 des vorliegenden Urteils ausgeführt, soll dem Inhaber eines Patents oder eines Ergänzenden Schutzzertifikats oder dem von ihm Begünstigten durch die Unterrichtungspflicht ermöglicht werden, zu verhindern, dass ein geschütztes Erzeugnis eingeführt und in den Verkehr gebracht wird.

48 Wie die tschechische Regierung sinngemäß geltend gemacht hat, ist es, damit der Inhaber des Patents oder des Ergänzenden Schutzzertifikats oder der von ihm Begünstigte in Kenntnis der Sachlage darüber entscheiden kann, ob er sich der Einfuhr – gegebenenfalls durch Einleitung eines Verfahrens wegen Rechtsverletzung – widersetzt, unerlässlich, dass die Person, die die Einfuhr durchführen soll, in der Unterrichtung klar bezeichnet ist. Das Interesse des Inhabers des durch das Patent oder das Ergänzende Schutzzertifikat eingeräumten Schutzrechts oder des von ihm Begünstigten wäre nicht ausreichend geschützt, wenn die Unterrichtung diese Information nicht enthielte.

49 Dagegen wäre es zu formalistisch, den Wortlaut des Besonderen Mechanismus dahin auszulegen, dass er verlangt, dass die Person, die beabsichtigt, das fragliche Erzeugnis einzuführen oder in den Verkehr zu bringen, diese Unterrichtung selbst vornehmen muss, obwohl der Besondere Mechanismus eine derartige Verpflichtung nicht ausdrücklich vorsieht.

50 Daher ist auf die dritte Frage zu antworten, dass der zweite Absatz des Besonderen Mechanismus dahin auszulegen ist, dass die Person, die beabsichtigt, das betreffende Arzneimittel einzuführen oder in den Verkehr zu bringen, die Unterrichtung nicht selbst vorzunehmen braucht, solange die Unterrichtung diese Person klar erkennen lässt.

Kosten

51 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem beim vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Dritte Kammer) für Recht erkannt:

1. **Der zweite Absatz des Besonderen Mechanismus nach Anhang IV Abschnitt 2 der Akte über die Bedingungen des Beitritts 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 und die Anpassungen der die Europäische Union begründenden Verträge ist dahin auszulegen, dass der Inhaber eines Patents oder eines Ergänzenden Schutzzertifikats oder der von ihm Begünstigte nicht verpflichtet ist, seine Absicht, sich der geplanten Einfuhr zu widersetzen, mitzuteilen, bevor er sich auf seine Rechte aus dem ersten Absatz dieses Mechanismus beruft. Bekundet er oder der von ihm Begünstigte eine solche Absicht jedoch nicht innerhalb der im zweiten Absatz des Besonderen Mechanismus vorgesehenen Wartefrist von einem Monat, ist die Person, die beabsichtigt, das Arzneimittel einzuführen, berechtigt, bei den zuständigen Behörden die Genehmigung für die Einfuhr dieses Erzeugnisses zu beantragen und es gegebenenfalls einzuführen und in den Verkehr zu**

bringen. Nach dem Besonderen Mechanismus ist es dem Schutzrechtsinhaber oder dem von ihm Begünstigten somit verwehrt, sich auf seine Rechte nach dem ersten Absatz dieses Mechanismus zu berufen, soweit es um eine Einfuhr und ein Inverkehrbringen des Arzneimittels geht, die erfolgt sind, bevor er die genannte Absicht bekundet hat.

2. **Der zweite Absatz des Besonderen Mechanismus ist dahin auszulegen, dass die Unterrichtung gegenüber dem Inhaber des Patents oder des Ergänzenden Schutzzertifikats oder dem von ihm Begünstigten zu erfolgen hat. Begünstigter ist jede Person, die rechtmäßig über die dem Inhaber des Patents oder des Ergänzenden Schutzzertifikats eingeräumten Rechte verfügt.**

3. **Der zweite Absatz des Besonderen Mechanismus ist dahin auszulegen, dass die Person, die beabsichtigt, das betreffende Arzneimittel einzuführen oder in den Verkehr zu bringen, die Unterrichtung nicht selbst vorzunehmen braucht, solange die Unterrichtung diese Person klar erkennen lässt.**

Unterschriften