URTEIL DES GERICHTSHOFS (Dritte Kammer)

3. September 2009 *

In der Rechtssache C-482/07

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 234 EG, eingereicht von der Rechtbank 's-Gravenhage (Niederlande) mit Entscheidung vom 22. Oktober 2007, beim Gerichtshof eingegangen am 2. November 2007, in dem Verfahren

AHP Manufacturing BV

gegen

Bureau voor de Industriële Eigendom

erlässt

DER GERICHTSHOF (Dritte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten A. Rosas, der Richter J. Klučka und U. Lõhmus (Berichterstatter), der Richterin P. Lindh und des Richters A. Arabadjiev,

* Verfahrenssprache: Niederländisch.

Generalanwalt: Y. Bot,
Kanzler: R. Şereş, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 12. Februar 2009,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

— der AHP Manufacturing BV, vertreten durch K. A. J. Bisschop, advocaat,

— des Bureau voor de Industriële Eigendom, vertreten durch N. O. M. Rethmeier als Bevollmächtigte,

— der niederländischen Regierung, vertreten durch C. Wissels, Y. de Vries und M. de Mol als Bevollmächtigte,

— der griechischen Regierung, vertreten durch V. Kondolaimos und S. Charitaki als Bevollmächtigte,

— der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch Z. Bryanston-Cross als Bevollmächtigte im Beistand von S. Malynicz und G. Peretz, Barristers,

— der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch H. Krämer und A. Nijenhuis als Bevollmächtigte,

aufgrund des nach Anhörung des Generalanwalts ergangenen Beschlusses, ohne Schlussanträge über die Rechtssache zu entscheiden,

folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 3 Buchst. c der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. L 182, S. 1) und Art. 3 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel (ABl. L 198, S. 30).

2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der AHP Manufacturing BV (im Folgenden: AHP) und dem Bureau voor de Industriële Eigendom (Amt für gewerbliches Eigentum, im Folgenden: BIE) wegen einer Entscheidung, mit der AHP die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats (im Folgenden: Zertifikat) vom BIE verweigert wird.

Rechtlicher Rahmen

3 Die Erwägungsgründe 1 bis 4 und 6 bis 9 der Verordnung Nr. 1768/92 lauten:

„Die Forschung im pharmazeutischen Bereich trägt entscheidend zur ständigen Verbesserung der Volksgesundheit bei.

Arzneimittel, vor allem solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, werden in der Gemeinschaft und in Europa nur weiterentwickelt, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht.

Derzeit wird durch den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und der Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit verringert, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend ist.

Diese Tatsache führt zu einem unzureichenden Schutz, der nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung hat.

…

Auf Gemeinschaftsebene ist eine einheitliche Lösung zu finden, um auf diese Weise einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorzubeugen, die neue Unterschiede zur Folge hätte, welche geeignet wären, den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft zu behindern und dadurch die Schaffung und das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar zu beeinträchtigen.

Es ist deshalb notwendig, ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel, deren Vermarktung genehmigt ist, einzuführen, das der Inhaber eines nationalen oder europäischen Patents unter denselben Voraussetzungen in jedem Mitgliedstaat erhalten kann. Die Verordnung ist deshalb die geeignetste Rechtsform.

Die Dauer des durch das Zertifikat gewährten Schutzes muss 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 Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der Gemeinschaft eingeräumt werden.

In einem so komplexen und empfindlichen Bereich wie dem pharmazeutischen Sektor müssen jedoch alle auf dem Spiel stehenden Interessen einschließlich der Volksgesundheit berücksichtigt werden. Deshalb kann das Zertifikat nicht für mehr als fünf Jahre erteilt werden. ...“

4 Art. 3 der Verordnung Nr. 1768/92, der die Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats festlegt, bestimmt:

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

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

b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG [des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369)] bzw. der Richtlinie 81/851/EWG [des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. L 317, S. 1)] erteilt wurde;

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

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

5 Nach Art. 6 der Verordnung Nr. 1768/92 steht das Recht auf das Zertifikat dem Inhaber des Grundpatents oder seinem Rechtsnachfolger zu.

6 Art. 7 der Verordnung Nr. 1768/92 lautet:

„(1) Die Anmeldung des Zertifikats muss innerhalb einer Frist von sechs Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem für das Erzeugnis als Arzneimittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Buchstabe b) erteilt wurde, eingereicht werden.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 muss die Anmeldung des Zertifikats dann, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Erteilung des Grundpatents erfolgt, innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach dem Zeitpunkt der Erteilung des Patents eingereicht werden."

7 Art. 9 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1768/92 bestimmt, dass die Zertifikatsanmeldung bei der für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörde des Mitgliedstaats einzureichen ist, der das Grundpatent erteilt hat und in dem die Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt worden ist.

8 Art. 13 der Verordnung Nr. 1768/92 lautet:

„(1) Das Zertifikat gilt ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 beträgt die Laufzeit des Zertifikats höchstens fünf Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an."

9 Der 17. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1610/96 sieht Folgendes vor:

„Die in den Erwägungsgründen 12, 13 und 14 sowie in Artikel 3 Absatz 2, Artikel 4, Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c) und Artikel 17 Absatz 2 dieser Verordnung vorgesehenen Modalitäten gelten sinngemäß auch für die Auslegung insbesondere

des Erwägungsgrunds 9 und der Artikel 3 und 4, des Artikels 8 Absatz 1 Buchstabe c) und des Artikels 17 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 ...“

10 Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1610/96 bestimmt:

„Verfügt ein Inhaber über mehrere Patente für dasselbe Erzeugnis, so dürfen ihm nicht mehrere Zertifikate für dieses Erzeugnis erteilt werden. Sind jedoch zwei oder mehr Anmeldungen von zwei oder mehr Inhabern unterschiedlicher Patente für dasselbe Erzeugnis anhängig, so kann jedem dieser Inhaber ein Zertifikat für dieses Erzeugnis erteilt werden.“

11 Die Verordnung Nr. 1610/96 trat gemäß ihrem Art. 21 sechs Monate nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* vom 8. August 1996, also am 8. Februar 1997, in Kraft.

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

12 Am 3. Februar 2000 erteilte die Kommission erstmals eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Enbrel mit der Verbindung Etanercept als Wirkstoff.

13 Am 4. und am 6. Oktober 2000 sowie am 30. Januar 2001 wurden für die Niederlande drei Zertifikate für Etanercept erteilt, eines zugunsten der Immunex Corporation, eines zugunsten der Hoechst AG und der General Hospital Corporation sowie eines zugunsten der Abbott GmbH & Co. KG. Die Grundpatente für Etanercept waren diesen

Unternehmen zwischen 1994 und 1998 erteilt worden. Die drei Zertifikate laufen am 1. Februar 2015 aus.

14 Der F. Hoffmann-La Roche AG (im Folgenden: Hoffmann) wurde auf Antrag ein Europäisches Patent für Proteine erteilt, die den Tumornekrosefaktor (TNF) binden. Die Erteilung des Patents wurde am 2. April 2003 bekannt gemacht.

15 Am 2. Juli 2003 beantragte Hoffmann beim BIE für die Niederlande die Erteilung eines Zertifikats für Enbrel (Etanercept). Hoffmann nahm dafür ihr Europäisches Patent und die oben angeführte Genehmigung für das Inverkehrbringen in Anspruch. Mit Beschluss vom 22. Dezember 2003 lehnte das BIE den Antrag ab. Am 2. Februar 2004 legte Hoffmann Beschwerde gegen diesen Beschluss ein.

16 Hoffmann übertrug ihre Rechte aus dem Patent an AHP, was am 24. März 2005 in das niederländische Patentregister eingetragen wurde.

17 Am 16. Juni 2006 erklärte das BIE die Beschwerde von Hoffmann für unbegründet und bestätigte seinen Beschluss vom 22. Dezember 2003.

18 Aus der Vorlageentscheidung geht hervor, dass das BIE sich dabei auf eine enge wörtliche Auslegung von Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 1768/92 in Verbindung mit Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1610/96 stützte und davon ausging, dass zum Zeitpunkt der Antragstellung durch Hoffmann keine entsprechenden Anmeldungen mehr im Sinne der letztgenannten Vorschrift anhängig gewesen seien, da bereits andere Zertifikate für Etanercept erteilt worden seien. Deshalb sei diese Anmeldung zurückzuweisen.

19 Am 26. Juli 2006 erhob AHP gegen diese Entscheidung des BIE Klage bei der Rechtbank 's-Gravenhage. Diese hat das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Steht die Verordnung Nr. 1768/92, insbesondere ihr Art. 3 Buchst. c, dem entgegen, dass dem Inhaber eines Grundpatents ein Zertifikat für ein Erzeugnis erteilt wird, für das zum Zeitpunkt der Anmeldung des Zertifikats bereits ein oder mehrere Zertifikate an einen oder mehrere Inhaber von Grundpatenten erteilt worden sind?

2. Führen die Verordnung Nr. 1610/96 und insbesondere ihr 17. Erwägungsgrund und ihr Art. 3 Abs. 2 Satz 2 dazu, dass die Frage 1 anders zu beantworten ist?

3. Kommt es für die Beantwortung der vorstehenden Fragen darauf an, ob die zuletzt eingereichte Anmeldung, ebenso wie die frühere(n) Anmeldung(en), binnen der Frist des Art. 7 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1768/92 oder der Frist des Art. 7 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1768/92 eingereicht worden ist?

4. Kommt es für die Beantwortung der vorstehenden Fragen darauf an, ob die bei der Erteilung des Zertifikats nach Art. 13 der Verordnung Nr. 1768/92 gewährte Schutzdauer zum selben oder zu einem späteren Zeitpunkt abläuft, als es aufgrund eines oder mehrerer Zertifikate, die für dasselbe Erzeugnis erteilt worden sind, der Fall ist?

5. Kommt es für die Beantwortung der vorstehenden Fragen darauf an, dass die Verordnung Nr. 1768/92 nicht bestimmt, binnen welcher Frist die zuständige Behörde im Sinne von Art. 9 Abs. 1 der Verordnung eine Anmeldung eines

Zertifikats bearbeiten und schließlich erteilen muss, wodurch eine unterschiedliche Geschwindigkeit der Bearbeitung durch die entsprechenden Behörden in den Mitgliedstaaten zu entsprechenden Unterschieden bei der Möglichkeit auf Erteilung eines Zertifikats führen kann?

Zu den Vorlagefragen

20 Das vorlegende Gericht möchte mit seinen Fragen, die zusammen zu prüfen sind, wissen, ob Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 1768/92 unter Berücksichtigung von Art. 3 Abs. 2 Satz 2 der Verordnung Nr. 1610/96 dahin auszulegen ist, dass er dem entgegensteht, dass dem Inhaber eines Grundpatents für ein Erzeugnis ein Zertifikat erteilt wird, für das zum Zeitpunkt der Anmeldung des Zertifikats bereits einem oder mehreren Inhabern eines oder mehrerer anderer Grundpatente ein oder mehrere Zertifikate erteilt worden sind.

21 Gemäß Art. 3 Buchst. c in Verbindung mit Art. 6 der Verordnung Nr. 1768/92 wird dem Inhaber des Grundpatents oder seinem Rechtsnachfolger ein Zertifikat erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung des Zertifikats eingereicht wird, zum Zeitpunkt dieser Anmeldung für das durch das Grundpatent geschützte Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde.

22 Hierzu hat der Gerichtshof in Randnr. 28 des Urteils vom 23. Januar 1997, Biogen (C-181/95, Slg. 1997, I-357), ausgeführt, dass, wenn ein Erzeugnis durch mehrere gültige Grundpatente geschützt ist, die gegebenenfalls mehreren Inhabern zustehen, jedes dieser Patente für das Verfahren zur Erteilung eines Zertifikats bestimmt werden kann, ohne dass jedoch mehr als ein Zertifikat für jedes Grundpatent erteilt werden könnte.

23 Diese Ausführungen des Gerichtshofs entsprechen den Bestimmungen der Verordnung Nr. 1610/96, die zwar vor der Verkündung des Urteils Biogen erlassen wurde, aber erst danach in Kraft trat. Art. 3 Abs. 2 Satz 2 der Verordnung Nr. 1610/96 sieht vor, dass bei zwei oder mehr Inhabern unterschiedlicher Grundpatente für dasselbe

Erzeugnis jedem Inhaber ein Zertifikat für dieses Erzeugnis erteilt werden kann. Nach dem 17. Erwägungsgrund dieser Verordnung gelten die u. a. in deren Art. 3 Abs. 2 vorgesehenen Modalitäten sinngemäß auch für die Auslegung des Art. 3 der Verordnung Nr. 1768/92 (Urteil vom 4. Mai 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, Slg. 2006, I-4089, Randnr. 24).

24 Art. 3 Abs. 2 Satz 2 der Verordnung Nr. 1610/96 bezieht sich jedoch nur ausdrücklich auf eine solche Erteilung in dem Fall, dass von den fraglichen Patentinhabern zwei oder mehr Anmeldungen von Zertifikaten anhängig sind. Daher stellt sich die Frage, ob der Wortlaut dieser Vorschrift der Erteilung eines Zertifikats für ein Erzeugnis entgegensteht, für das zum Zeitpunkt der Anmeldung des Zertifikats durch den Inhaber des Grundpatents bereits einem oder mehreren Inhabern von einem oder mehreren anderen Grundpatenten ein oder mehrere Zertifikate erteilt worden sind.

25 Insoweit ist festzustellen, dass nach Satz 1 des genannten Absatzes dem Inhaber mehrerer Patente für dasselbe Erzeugnis nicht mehrere Zertifikate für dieses Erzeugnis erteilt werden dürfen. Nach Satz 2 desselben Absatzes kann jedoch zwei oder mehr Inhabern verschiedener Patente für dasselbe Erzeugnis ein solches Zertifikat erteilt werden. Somit scheint die besondere Voraussetzung für die Erteilung von zwei oder mehr Zertifikaten für dasselbe Erzeugnis darin zu bestehen, dass die entsprechenden Anmeldungen von verschiedenen Inhabern von Grundpatenten eingereicht worden sein müssen. Dagegen setzt dieser zweite Satz nicht voraus, dass diese Anmeldungen gleichzeitig anhängig sind. Überdies ist das Wort „anhängig“ in der italienischen Sprachfassung der Verordnung Nr. 1610/96, nach der die Anmeldungen lediglich eingereicht sein müssen („[t]uttavia, se sono state introdotte due o più domande …“), überhaupt nicht enthalten.

26 Aus den vorstehenden Erwägungen ergibt sich, dass die Gleichzeitigkeit der fraglichen Anmeldungen keine wesentliche Voraussetzung für die Erteilung der in Art. 3 Abs. 2 Satz 2 der Verordnung genannten Zertifikate ist.

27 Außerdem ist festzustellen, dass bei der Auslegung von Art. 3 Abs. 2 Satz 2 der Verordnung Nr. 1610/96 nicht allein auf seinen Wortlaut abgestellt werden darf, sondern auch die allgemeine Systematik und die Ziele der Regelung, in die er sich einfügt, zu berücksichtigen sind (vgl. analog Urteil vom 9. Januar 2003, Davidoff, C-292/00, Slg. 2003, I-389, Randnr. 24).

28 Zur allgemeinen Systematik der Verordnung Nr. 1768/92 ist festzustellen, dass ihr Art. 7 für die Einreichung der Anmeldung des Zertifikats eine Frist von sechs Monaten vorsieht, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem für das Erzeugnis als Arzneimittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Art. 3 Buchst. b der Verordnung erteilt wurde, oder, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Erteilung des Grundpatents erfolgt, ab dem Zeitpunkt der Erteilung des Patents. Überdies wird in Nr. 46 der Begründung des Vorschlags für eine Verordnung (EWG) des Rates vom 11. April 1990 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (KOM[90] 101 endg.) ausgeführt, dass mit diesen Fristen zum einen die Interessen des Patentinhabers und zum anderen die Interessen Dritter berücksichtigt werden, die schnellstmöglich wissen wollen, ob das fragliche Erzeugnis durch ein Zertifikat geschützt werden wird.

29 Die Nichterteilung eines Zertifikats, für das die Anmeldung innerhalb der Frist des Art. 7 eingereicht worden ist, mit der Begründung, dass bereits einer anderen Anmeldung für dasselbe Erzeugnis stattgegeben worden und diese daher nicht mehr anhängig sei, entzöge dem Antragsteller nachträglich den Vorteil aus der Einhaltung dieser Frist, die ein Bestandteil des Systems der Verordnung Nr. 1768/92 ist.

30 In Bezug auf die mit der Verordnung Nr. 1768/92 verfolgten Ziele ist erstens festzustellen, dass gemäß ihrem ersten und ihrem zweiten Erwägungsgrund ihr wesentlicher Zweck darin besteht, einen ausreichenden Schutz zur Förderung der Forschung im pharmazeutischen Bereich zu gewährleisten, die entscheidend zur ständigen Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung beiträgt (Urteil vom 16. September 1999, Farmitalia, C-392/97, Slg. 1999, I-5553, Randnr. 19). Insoweit liegt der Grund für den Erlass dieser Verordnung gemäß deren drittem und viertem

Erwägungsgrund darin, dass die Laufzeit des tatsächlichen Patentschutzes für die Amortisierung der in der pharmazeutischen Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend war. Die Verordnung Nr. 1768/92 soll dem durch die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel abhelfen, das der Inhaber eines nationalen oder europäischen Patents unter den gleichen Bedingungen in jedem Mitgliedstaat erhalten kann (Urteil Biogen, Randnrn. 26 und 27).

31 Gibt es zwei oder mehr Patentinhaber für dasselbe Erzeugnis, die alle binnen der Frist des Art. 7 der Verordnung Nr. 1768/92 bei der für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats eine Zertifikatsanmeldung einreichen, bestünde die Gefahr, dass einem oder mehreren dieser Inhaber der Anspruch auf den ergänzenden Schutz, der ihnen eine bessere Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen ermöglichen soll, versagt würde, wenn die Erteilung eines Zertifikats von der Anhängigkeit der betreffenden Anmeldungen abhängig gemacht würde, was eine Bevorzugung einzelner Patentinhaber zur Folge hätte.

32 Gäbe es eine solche Voraussetzung, könnte die Erteilung eines Zertifikats von einem zufälligen und vom Antragsteller grundsätzlich nicht kontrollierbaren Ereignis, nämlich dem Zeitpunkt der Entscheidung der oben genannten Behörde über die Erteilung eines oder mehrerer Zertifikate, abhängen. Sobald über eine oder mehrere Anmeldungen von Zertifikaten für dasselbe Erzeugnis positiv entschieden würde, wären diese nicht mehr anhängig, so dass eine weitere Anmeldung eines Zertifikats unabhängig davon, ob sie vor oder nach dieser Entscheidung oder sogar vor der Einreichung der Anmeldungen, die Gegenstand dieser Entscheidung sind, eingereicht worden ist, abgelehnt werden müsste.

33 Bei einer solchen Vorgehensweise bestünde die Gefahr, dass die nach Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1610/96 bestehende Möglichkeit, dass zwei oder mehr Inhaber verschiedener Patente für dasselbe Erzeugnis ein Zertifikat für dieses Erzeugnis erhalten, erheblich beeinträchtigt würde.

34 Überdies soll der Inhaber eines Grundpatents durch die in Art. 7 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1768/92 ausdrücklich für ihn vorgesehene Möglichkeit, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Erteilung des Grundpatents erfolgt, innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach dem Zeitpunkt der Erteilung des Patents eine Anmeldung

eines Zertifikats einzureichen, gegen die etwaige Dauer des Verfahrens zur Erteilung eines solchen Patents, auf die der Antragsteller nur einen geringen Einfluss hat, geschützt werden. Wird einem solchen Inhaber eines Grundpatents die Erteilung eines Zertifikats wie im Ausgangsverfahren mit der Begründung versagt, dass anderen Patentinhabern bereits andere Zertifikate erteilt worden seien, deren Erteilung vor der Genehmigung für das Inverkehrbringen ihnen die Einhaltung der Frist des Art. 7 Abs. 1 der Verordnung ermöglicht hat, würde ihm dieser Schutz genommen und er dadurch im Vergleich zu den anderen Patentinhabern schlechter gestellt.

35 Zweitens sieht die Verordnung Nr. 1768/92, die auf der Grundlage von Art. 100a des EWG-Vertrags (dann Art. 100a des EG-Vertrags, jetzt nach Änderung Art. 95 EG) erlassen wurde, gemäß ihrem sechsten und ihrem siebten Erwägungsgrund eine einheitliche Lösung auf Gemeinschaftsebene vor, indem ein ergänzendes Schutzzertifikat eingeführt wird, das der Inhaber eines nationalen oder europäischen Patents unter denselben Voraussetzungen in jedem Mitgliedstaat erhalten kann. Die Verordnung soll auf diese Weise einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorbeugen, die neue Unterschiede zur Folge hätte, welche geeignet wären, den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft zu behindern und dadurch die Schaffung und das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar zu beeinträchtigen (vgl. Urteile vom 13. Juli 1995, Spanien/Rat, C-350/92, Slg. 1995, I-1985, Randnrn. 34 und 35, und vom 11. Dezember 2003, Hässle, C-127/00, Slg. 2003, I-14781, Randnr. 37).

36 Ein unterschiedlicher Schutz desselben Arzneimittels in der Gemeinschaft würde zu einer Aufspaltung des Marktes in nationale Märkte, auf denen das Arzneimittel noch geschützt wäre, und Märkte, auf denen dieser Schutz nicht mehr bestünde, führen (Urteil Spanien/Rat, oben angeführt, Randnr. 36).

37 Da die Verordnung keine Frist für die Entscheidung der in Art. 9 Abs. 1 der Verordnung genannten zuständigen Behörde über die Anmeldung eines Zertifikats ab deren Einreichung vorsieht, können diese Fristen aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften oder der nationalen Behördenpraxis unter den Mitgliedstaaten erheblich voneinander abweichen. Insoweit betont AHP, dass die in den Niederlanden zuständige Behörde nach Art. 3:18 Abs. 1 der Algemene wet bestuursrecht (Allgemeines Verwaltungsrechtsgesetz) über die Erteilung eines Zertifikats schnellstmöglich und spätestens sechs

Monate nach Eingang der Anmeldung entscheiden müsse, während die zuständigen Behörden in einigen anderen Mitgliedstaaten die Anmeldungen von Zertifikaten erst zu prüfen begännen, wenn die Grundpatente abliefen.

38 Je kürzer in einem Mitgliedstaat die Frist für eine solche Entscheidung ist, desto unwahrscheinlicher ist es, dass dort zwei oder mehr Anmeldungen eines Zertifikats für dasselbe Erzeugnis im Sinne von Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1610/96 anhängig sind. Folglich bestünde die Gefahr, dass ein Arzneimittel in den Mitgliedstaaten unterschiedlich geschützt würde, wenn solchen von verschiedenen betroffenen Inhabern von Grundpatenten eingereichten Anmeldungen nur in den Fällen stattgegeben würde, in denen sie anhängig sind. Gerade dadurch könnte der freie Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft behindert und könnten so die Schaffung und das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar beeinträchtigt werden.

39 Drittens wird außer dem Ziel eines ausreichenden Schutzes zur Förderung der Forschung in der Verordnung Nr. 1768/92 gemäß ihrem neunten Erwägungsgrund die Notwendigkeit anerkannt, in einem so komplexen Bereich wie dem pharmazeutischen Sektor alle betroffenen Interessen einschließlich der Gesundheit der Bevölkerung zu berücksichtigen (vgl. Urteil Spanien/Rat, oben angeführt, Randnr. 38). Deshalb kann das Zertifikat nicht für mehr als fünf Jahre erteilt werden. Außerdem müssen nach dem achten Erwägungsgrund der Verordnung demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines Zertifikats ist, insgesamt höchstens fünfzehn Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der Gemeinschaft eingeräumt werden.

40 Im Hinblick auf die Art und Weise der Berechnung der Laufzeit des Zertifikats nach Art. 13 der Verordnung Nr. 1768/92 zum einen und der Laufzeit des Patents von zwanzig Jahren ab der Einreichung der Anmeldung zum anderen, kann die Erteilung eines Zertifikats nicht zu einer Überschreitung dieser maximalen Schutzdauer führen. Um den Ausgleich der verschiedenen von dieser Verordnung erfassten Interessen zu erreichen, ist es somit keinesfalls erforderlich, die Erteilung eines Zertifikats abzulehnen, weil anderen Inhabern von Grundpatenten für dasselbe Erzeugnis schon ein oder mehrere Zertifikate erteilt worden sind.

41 Insoweit kommt es nicht darauf an, ob der Zeitpunkt des Ablaufs des angemeldeten Zertifikats mit dem Zeitpunkt des Ablaufs der bereits erteilten Zertifikate identisch ist, da die Schutzdauer jedes Zertifikats nach Art. 13 der Verordnung Nr. 1768/92 berechnet worden ist.

42 Überdies wird in Nr. 36 der in Randnr. 28 des vorliegenden Urteils angeführten Begründung des Vorschlags für die Verordnung ausgeführt, dass das Ziel von Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 1768/92 darin besteht, eine Überschreitung der Gesamtschutzdauer für ein und dasselbe Arzneimittel zu vermeiden. Aus den in den beiden vorstehenden Randnummern ausgeführten Gründen können mehrere von verschiedenen Grundpatentinhabern eingereichte Anmeldungen von Zertifikaten für das fragliche Erzeugnis unabhängig davon, ob sie gleichzeitig anhängig sind, nicht zu einer Ausschließlichkeit von mehr als fünfzehn Jahren ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der Gemeinschaft führen.

43 Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ist auf die Vorlagefragen zu antworten, dass Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 1768/92 unter Berücksichtigung von Art. 3 Abs. 2 Satz 2 der Verordnung Nr. 1610/96 dahin auszulegen ist, dass er der Erteilung eines Zertifikats zugunsten des Inhabers eines Grundpatents für ein Erzeugnis, für das zum Zeitpunkt der Anmeldung des Zertifikats bereits einem oder mehreren Inhabern eines oder mehrerer anderer Grundpatente ein oder mehrere Zertifikate erteilt worden sind, nicht entgegensteht.

Kosten

44 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. 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:

Art. 3 Buchst. c der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel ist unter Berücksichtigung von Art. 3 Abs. 2 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel dahin auszulegen, dass er der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats zugunsten des Inhabers eines Grundpatents für ein Erzeugnis, für das zum Zeitpunkt der Anmeldung des Zertifikats bereits einem oder mehreren Inhabern eines oder mehrerer anderer Grundpatente ein oder mehrere Zertifikate erteilt worden sind, nicht entgegensteht.

Unterschriften