URTEIL DES GERICHTSHOFES (Fünfte Kammer)
3. Dezember 1998 *

In der Rechtssache C-368/96

betreffend ein dem Gerichtshof nach Artikel 177 EG-Vertrag vom High Court of Justice (England und Wales), Queen's Bench Division, in den bei diesem anhängigen Rechtsstreitigkeiten

The Queen

gegen

The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (vertreten durch The Medicines Control Agency),

ex parte: **Generics (UK) Ltd**

unterstützt durch **E. R. Squibb & Sons Ltd,**

The Queen

gegen

The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (vertreten durch The Medicines Control Agency),

* Verfahrenssprache: Englisch.

ex parte: **The Wellcome Foundation Ltd,**

und

The Queen

gegen

The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (vertreten durch The Medicines Control Agency),

ex parte: **Glaxo Operations UK Ltd u. a.,**

unterstützt durch: **Generics (UK) Ltd**

vorgelegtes Ersuchen um Vorabentscheidung über die Auslegung und die Gültigkeit von Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii 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) in der Fassung der Richtlinie 87/21/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 (ABl. 1987, L 15, S. 36)

erläßt

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten J.-P. Puissochet sowie der Richter J. C. Moitinho de Almeida, C. Gulmann (Berichterstatter), L. Sevón und M. Wathelet,

Generalanwalt: D. Ruiz-Jarabo Colomer
Kanzler: H. von Holstein, Hilfskanzler

unter Berücksichtigung der schriftlichen Erklärungen

— der Generics (UK) Ltd, vertreten durch Gerald Barling, QC, und Barrister David Anderson im Auftrag von Solicitor Stephen Kon,

— der The Wellcome Foundation Ltd und der Glaxo Operations UK Ltd u. a., vertreten durch Geoffrey Hobbs, QC, und Barrister Jemima Stratford im Auftrag von Solicitors Trevor Cook und Sarah Faircliffe,

— der E. R. Squibb & Sons Ltd, vertreten durch Christopher Clarke, QC, und Barrister Nicholas Green im Auftrag von Solicitors Ian Dodds-Smith und Alison Brown,

— der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch Assistant Treasury Solicitor John E. Collins als Bevollmächtigten, Beistand: David Pannick, QC, und Barrister Dinah Rose,

— der dänischen Regierung, vertreten durch Peter Biering, Abteilungsleiter im Ministerium für Auswärtige Angelegenheiten, als Bevollmächtigten,

— der französischen Regierung, vertreten durch Catherine de Salins, Abteilungsleiterin in der Direktion für Rechtsfragen des Ministeriums für Auswärtige Angelegenheiten, und Régine Loosli-Surrans, Chargé de mission in derselben Direktion, als Bevollmächtigte,

— der schwedischen Regierung, vertreten durch Erik Brattgård, Departementsråd in der Abteilung für Außenhandel des Ministeriums für Auswärtige Angelegenheiten, als Bevollmächtigten,

— der norwegischen Regierung, vertreten durch Regjeringsadvokat Ingvald Falch als Bevollmächtigten,

— des Rates der Europäischen Union, vertreten durch Rechtsberaterin Maria Cristina Giorgi und durch Aidan Patrick Feeney, Juristischer Dienst, als Bevollmächtigte,

— der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch den Juristischen Hauptberater Richard Wainwright und durch Fernando Castillo de la Torre, Juristischer Dienst, als Bevollmächtigte,

aufgrund des Sitzungsberichts,

nach Anhörung der mündlichen Ausführungen der Generics (UK) Ltd, der The Wellcome Foundation Ltd und der Glaxo Operations UK Ltd u. a., der E. R. Squibb & Sons Ltd, der Regierung des Vereinigten Königreichs, der französischen sowie der norwegischen Regierung, des Rates und der Kommission in der Sitzung vom 11. Dezember 1997,

nach Anhörung der Schlußanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 22. Januar 1998,

folgendes

Urteil

1 Der High Court of Justice (England und Wales), Queen's Bench Division, hat mit Beschluß vom 10. Oktober 1996, beim Gerichtshof eingegangen am 22. November 1996, gemäß Artikel 177 EG-Vertrag mehrere Fragen nach der Auslegung und der Gültigkeit von Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii 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) in der Fassung der Richtlinie 87/21/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 (ABl. 1987, L 15, S. 36) zur Vorabentscheidung vorgelegt.

2 Diese Fragen stellen sich in den drei Rechtsstreitigkeiten Generics (UK) Ltd (nachstehend: Generics), The Wellcome Foundation Ltd (nachstehend: Wellcome) und Glaxo Operations UK Ltd u. a. (nachstehend: Glaxo) jeweils gegen die durch den Medicines Act 1968 (Arzneimittelgesetz von 1968) geschaffene Licensing Authority, vertreten durch die Medicines Control Agency (nachstehend: MCA). Im erstgenannten Rechtsstreit geht es um die Weigerung der MCA, für das Arzneimittel „Captopril" die Genehmigung für das Inverkehrbringen (nachstehend: Zulassung) nach dem Verfahren des Artikels 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65 (nachstehend auch: streitige Bestimmung) zu erteilen, in den beiden anderen Rechtsstreitigkeiten um die Erteilung der Zulassung nach diesem Verfahren für die Arzneimittel „Aciclovir" bzw. „Ranitidine" an konkurrierende Unternehmen.

3 Artikel 4 der Richtlinie 65/65 in der Fassung der Richtlinie 87/21 lautet:

„Die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 ist von der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu beantragen.

Dem Antrag sind folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

...

8. Ergebnisse von Versuchen:

— physikalisch-chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Art;

— pharmakologischer und toxikologischer Art;

— ärztlicher oder klinischer Art.

Unbeschadet des Rechtsschutzes des gewerblichen und kommerziellen Eigentums gilt jedoch folgendes:

a) Der Antragsteller ist nicht verpflichtet, die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche oder die Ergebnisse der ärztlichen oder klinischen Versuche vorzulegen, wenn er entweder nachweisen kann,

i) daß die Arzneispezialität im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das in dem Land, in dem der Antrag gestellt wird, bereits zugelassen ist und daß die für das Inverkehrbringen der Originalspezialität verantwortliche Person ihre Zustimmung erteilt hat, daß die mit dem Zulassungsantrag der Originalspezialität vorgelegten pharmakologischen, toxikologischen sowie ärztlichen oder klinischen Unterlagen zur Prüfung des gestellten Antrags herangezogen werden,

ii) oder — unter eingehender Bezugnahme auf wissenschaftliche Veröffentlichungen, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 75/318/EWG vorgelegt werden — daß der Bestandteil oder die Bestandteile der Arzneispezialität allgemein medizinisch verwendet werden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit aufweisen,

iii) oder daß die Arzneispezialität im wesentlichen einem Erzeugnis 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; dieser Zeitraum wird auf zehn Jahre verlängert, wenn es sich um ein technologisch hochwertiges Arzneimittel im Sinne von Teil A des Anhangs der Richtlinie 87/22/EWG oder um ein Arzneimittel im Sinne von Teil B des Anhangs der genannten Richtlinie handelt, bei dem das in Artikel 2 derselben Richtlinie vorgesehene Verfahren angewandt wurde; ferner kann ein Mitgliedstaat diese Frist durch eine einheitliche, alle in seinem Gebiet auf dem Markt befindlichen Erzeugnisse erfassende Entscheidung auf zehn Jahre verlängern, wenn dies seiner Ansicht nach im Interesse der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist. Die Mitgliedstaaten können davon absehen, den genannten Zeitraum von sechs Jahren über den Zeitpunkt hinaus zu verlängern, zu dem ein Patent zum Schutz des ursprünglichen Erzeugnisses abläuft.

Ist jedoch die Arzneispezialität zu einem anderen therapeutischen Zweck bestimmt oder muß sie auf anderem Wege oder in anderer Dosis als die übrigen bereits im Handel befindlichen Arzneimittel verabreicht werden, so sind die entsprechenden Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche und/oder der ärztlichen oder klinischen Prüfungen vorzulegen.

b) ..."

4 Durch das nach dieser Bestimmung für die Fälle der Ziffern i, ii und iii eingeführte abgekürzte Verfahren kann ein Zweitantragsteller, der für ein bestimmtes Erzeugnis eine Zulassung begehrt, die Zeit und die Kosten sparen, die erforderlich sind, um die pharmakologischen, toxikologischen sowie ärztlichen oder klinischen Daten zu sammeln. Außerdem läßt sich damit entsprechend der vierten Begründungserwägung der Richtlinie 87/21 aus Gründen des Gemeinwohls vermeiden, daß Versuche an Menschen oder am Tier ohne zwingende Notwendigkeit durchgeführt werden.

5 Das Vereinigte Königreich hat in Ausübung der den Mitgliedstaaten in Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, geänderte Fassung, eingeräumten Befugnis die dort genannte Frist auf 10 Jahre verlängert.

6 Nach Anhang II der 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), werden durch bestimmte ebenfalls in diesem Anhang aufgeführte Änderungen einer Zulassung die Zulassungsbedingungen so grundlegend geändert, daß für sie ein neuer Zulassungsantrag und nicht nur ein Antrag auf Änderung der Zulassungsbedingungen gestellt werden muß. Zu den Änderungen, die einen neuen Antrag erforderlich machen, gehören insbesondere das Hinzufügen einer Indikation in einem anderen therapeutischen Bereich, das Hinzufügen einer neuen Dosierung, sowie das Hinzufügen eines neuen Verabreichungsweges.

7 Das Arzneimittel Captopril wurde von Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd (nachstehend: BMS) in den 70er Jahren entwickelt und erstmals, nämlich am 23. Januar 1981, in Deutschland zugelassen. Am 27. März 1981 erhielt E. R. Squibb & Sons Ltd (nachstehend: Squibb) für Captopril eine Zulassung im Vereinigten Königreich. Ursprünglich erstreckte sich die Indikation dieses Arzneimittels auf die Behandlung von schwerer Hypertonie. Aufgrund der sehr aufwendigen Forschungen der BMS mit Captopril wurden im Vereinigten Königreich Zulassungen für weitere therapeutische Indikationen erteilt.

8 Generics ist im Vereinigten Königreich als Hersteller und Großhändler von Generika tätig. Am 20. Januar 1993 stellte sie bei der MCA auf der Grundlage der streitigen Bestimmung einen Antrag auf Zulassung von Captopril im abgekürzten Verfahren. Die MCA ließ das Erzeugnis für die Indikationen zu, die in einem beliebigen Mitgliedstaat der Europäischen Union seit mindestens zehn Jahren zugelassen waren, lehnte es aber ab, Zulassungen in bezug auf Indikationen zu erteilen, die in keinem Gebiet in der Europäischen Union seit mindestens zehn Jahren zugelassen waren. Generics rief gegen diese Ablehnung den High Court of Justice an.

9 Später teilte die MCA Generics mit, es sei beschlossen worden, daß dann, wenn der Zulassungsinhaber während der letzten zehn Jahre eine neue Indikation hinzugefügt habe, für die nach Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 541/95 ein neuer

Antrag erforderlich wäre, und diese Änderung entweder Gegenstand einer neuen Zulassung gewesen oder in die ursprüngliche Zulassung aufgenommen worden sei, ein zehnjähriger Schutz der neuen zur Begründung der Änderung eingereichten Daten eingeräumt würde. Der Zweitantragsteller könne sich unter Berufung auf Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, geänderte Fassung, in bezug auf Änderungen, die nicht den Kriterien in Anhang II der Verordnung Nr. 541/95 entsprächen, auf die Daten des Urhebers stützen.

10 Daher lehne sie die Erteilung der Zulassungen im abgekürzten Verfahren in bezug auf Captopril nur für diejenigen Indikationen ab, die in den letzten zehn Jahren hinzugefügt worden seien und den Kriterien für Änderungen einer Zulassung entsprächen, die gemäß Anhang II zur Verordnung Nr. 541/95 einen neuen Antrag erforderten. Dies sei bei der zusätzlichen Indikation für diabetische Nephropathie der Fall. Dagegen könne Generics das abgekürzte Verfahren in bezug auf die Indikation bei Myocardinfarkt in Anspruch nehmen, die zwar im Laufe der letzten zehn Jahre hinzugefügt worden sei, aber nicht den Kriterien entspreche, bei denen eine Zulassungsänderung gemäß Anhang II zur Verordnung 541/95 einen neuen Antrag erfordere.

11 Wellcome ist Inhaberin aller Zulassungen von Aciclovir, die von 1981 bis 1994 im Vereinigten Königreich erteilt wurden. Während dieses Zeitraums wandte Wellcome hohe Beträge für die Entwicklung neuer Indikationen, Dosierungsformen und Verabreichungswege auf. Am 29. Februar 1996 erhielt die A/S Gea Farmaceutisk Fabrik (nachstehend: Gea) Zulassungen für sämtliche therapeutischen Indikationen und Dosierungsformen für Aciclovir-Tabletten und intravenöse Aciclovir-Infusionen, für die Wellcome zu diesem Zeitpunkt eine Zulassung im Vereinigten Königreich erhalten hatte.

12 Wellcome ging davon aus, daß die Entscheidung, der Gea Zulassungen zu erteilen, auf dem neuen Standpunkt der britischen Gesundheitsbehörden zu Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, geänderte Fassung, beruhe, und reichte einen Antrag auf gerichtliche Überprüfung der Entscheidung der Licensing Authority ein, Gea im abgekürzten Verfahren Zulassungen für therapeutische Indikationen, Verabreichungswege und Dosierungsformen für

Aciclovir-Tabletten und intravenöse Aciclovir-Infusionen zu erteilen, die seit weniger als 10 Jahren in der Gemeinschaft zugelassen waren.

13 Glaxo ist Inhaberin aller Zulassungen von Ranitidine, die von 1981 bis 1995 im Vereinigten Königreich erteilt wurden, und hatte dafür hohe Beträge für Forschung und Entwicklung aufgewendet. Nachdem Generics die Zulassung im abgekürzten Verfahren für 150-mg- und 300-mg-Ranitidine-Tabletten beantragt hatte, verlangte Glaxo am 15. April 1996 von der MCA schriftlich Zusicherungen, daß ihr Recht auf Datenschutz gewahrt werde. Die MCA antwortete ihr, nach ihrer Ansicht könnten spätere Anträge auf Zulassungen für Erzeugnisse, die Ranitidine enthielten, für alle im Schreiben der Glaxo vom 15. April 1996 aufgeführten Indikationen auf die streitige Bestimmung gestützt werden. Dieses Schreiben bezog sich auf 150-mg- und 300-mg-Ranitidine-Tabletten für alle zugelassenen Indikationen, Dosen und Dosierungspläne.

14 Da sich die Entscheidung der MCA auf Indikationen, Dosen und Dosierungspläne für Ranitidine-Tabletten bezog, die seit weniger als 10 Jahren zugelassen waren, focht Glaxo die Entscheidung der MCA vor den britischen Gerichten an.

15 Nach Auffassung von Wellcome, Glaxo und Squibb kann das abgekürzte Verfahren nur dann angewendet werden, wenn der Antragsteller, neben dem Nachweis, daß das Erzeugnis, für das er die Zulassung beantragt, in seiner Zusammensetzung mit dem seit mindestens zehn Jahren zugelassenen Originalerzeugnis vergleichbar ist, auch den Nachweis erbringt, daß jede therapeutische Indikation, Dosis, Dosierungsform oder jeder Dosierungsplan, für die die Zulassung beantragt wird, seit mindestens 10 Jahren zugelassen war.

16 Nach Auffassung von Generics muß der Antragsteller nachweisen, daß das Erzeugnis, für das er die Zulassung begehrt, in seiner Zusammensetzung im wesentlichen dem seit mindestens zehn Jahren zugelassenen Originalerzeugnis gleicht, um im abgekürzten Verfahren eine Zulassung für jede Indikation, Dosis, Dosierungsform oder jeden Dosierungsplan erhalten zu können, für die das

Originalerzeugnis zugelassen sei, unabhängig davon, wann die Zulassung geändert oder wann die neue Zulassung erteilt worden sei.

17 Nach Auffassung der MCA ist Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, geänderte Fassung, dahin auszulegen, daß der Antragsteller, sofern er nachweist, daß das Erzeugnis, für das er die Zulassung begehre, im wesentlichen dem Originalerzeugnis in seiner Zusammensetzung gleiche, im Wege des abgekürzten Verfahrens eine Zulassung erhalten könne, die auch die Indikationen, Dosen, Dosierungsformen oder Dosierungspläne und jede Ergänzung oder Änderung der Indikationen, Dosen, Dosierungsformen oder Dosierungspläne einschließe, für die das Originalerzeugnis zugelassen worden sei, unabhängig davon, ob dies im Lauf der letzten zehn Jahre geschehen sei oder nicht, es sei denn, diese Ergänzungen oder Änderungen stellten eine bedeutende therapeutische Innovation dar. Dies sei aber der Fall, wenn nach Anhang II der Verordnung Nr. 541/95 ein neuer Zulassungsantrag erforderlich sei. In diesem Fall könne für solche Ergänzungen oder Änderungen, die Gegenstand der Erstzulassung gewesen seien, erst nach Ablauf eines Zehnjahreszeitraums ab deren Erteilung eine Zulassung im abgekürzten Verfahren erteilt werden.

18 Der High Court of Justice hat das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Fragen vorgelegt:

1. a) Was ist mit „im wesentlichen ... gleicht" in Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65/EWG (in ihrer geänderten Fassung) gemeint? Wenn man insbesondere in diesem Zusammenhang nachzuweisen versucht, daß ein Arzneimittel (Erzeugnis B) im wesentlichen einem Arzneimittel gleicht, das in der Gemeinschaft seit sechs bzw. zehn Jahren nach den geltenden Gemeinschaftsvorschriften zugelassen ist (Erzeugnis A), nach welchen physikalischen oder sonstigen Merkmalen oder Eigenschaften der betreffenden Arzneimittel ist dies dann zu bestimmen?

   b) Hat die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats bei der Bestimmung der Kriterien, anhand deren die Frage, ob das Erzeugnis B dem Erzeugnis A im wesentlichen gleicht, zu beurteilen ist, einen Ermessensspielraum und wenn ja, in welchem Umfang?

2. Kann das Erzeugnis B gemäß Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65/EWG (in ihrer geänderten Fassung) zugelassen werden:

a) für alle Indikationen, für die das Erzeugnis A in dem betreffenden Mitgliedstaat zu dem Zeitpunkt zugelassen ist, in dem der Antrag für das Erzeugnis B gestellt worden ist, oder

b) nur für die Indikationen, für die das Erzeugnis A in der Europäischen Union nach den geltenden Gemeinschaftsvorschriften seit sechs bzw. zehn Jahren zugelassen ist, oder

c) nur

(1) für die Indikationen, für die das Erzeugnis A in der Europäischen Union nach den geltenden Gemeinschaftsvorschriften seit sechs bzw. zehn Jahren zugelassen ist, und

(2) für die Indikationen, für die das Erzeugnis A seit einem kürzeren Zeitraum zugelassen ist und die keinen Antrag auf Erteilung einer neuen Zulassung nach den Vorschriften des Anhangs II der Gemeinschaftsverordnung Nr. 541/95 erforderten oder die (je nach den Umständen) einen solchen Antrag nicht erfordert hätten, wenn diese Verordnung zu der Zeit gegolten hätte, als die betreffende Indikation durch Änderung einer bestehenden Zulassung hinzugefügt wurde, oder

d) für irgendeine andere Kategorie von Indikationen und, wenn ja, für welche?

3. Kann das Erzeugnis B gemäß Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65/EWG (in ihrer geänderten Fassung) zugelassen werden für

a) alle Dosierungsformen und/oder Dosen und/oder Dosierungspläne, für die das Erzeugnis A in dem betreffenden Mitgliedstaat zu dem Zeitpunkt zugelassen ist, in dem der Antrag für das Produkt B gestellt wird, oder

b) nur für die Dosierungsformen und/oder Dosen und/oder Dosierungspläne, für die das Erzeugnis A in der Europäischen Union nach den geltenden Gemeinschaftsvorschriften seit sechs bzw. zehn Jahren zugelassen ist, oder

c) nur

(1) für die Dosierungsformen und/oder Dosen und/oder Dosierungspläne, für die das Erzeugnis A in der Europäischen Union nach den geltenden Gemeinschaftsvorschriften seit sechs bzw. zehn Jahren zugelassen ist, und

(2) für die Dosierungsformen und/oder Dosen und/oder Dosierungspläne, für die das Erzeugnis A seit einem kürzeren Zeitraum zugelassen ist und die keinen Antrag auf Erteilung einer neuen Zulassung nach den Vorschriften des Anhangs II der Gemeinschaftsverordnung Nr. 541/95 erforderten oder (je nach den Umständen) einen solchen Antrag nicht erfordert hätten, wenn diese Verordnung zu der Zeit gegolten hätte, als diese Dosierungsform und/oder diese Dosis und/oder dieser Dosierungsplan durch Änderung einer bestehenden Zulassung hinzugefügt wurde, oder

d) für irgendeine andere Kategorie von Dosierungsformen und/oder Dosen und/oder Dosierungsplänen und, wenn ja, für welche?

4. Macht es einen Unterschied für die Beantwortung der Frage 2 und/oder der Frage 3, ob die ursprünglichen oder die abgekürzten Anträge auf Zulassung vor dem 16. März 1995, dem Tag, an dem die Verordnung Nr. 541/95 der Kommission in Kraft trat, gestellt wurden?

5. Ist Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii im Lichte der Antworten auf die vorstehenden Fragen 1 bis 4 unwirksam, weil er gegen die Grundsätze des Innovationsschutzes und/oder der Nichtdiskriminierung und/oder der Verhältnismäßigkeit und/oder des Eigentumsschutzes verstößt?

Zur ersten Frage

19 Mit seiner ersten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, welchen Kriterien eine Arzneispezialität entsprechen muß, damit sie nach Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, geänderte Fassung, als einer bereits zugelassenen Arzneispezialität im wesentlichen gleich angesehen werden kann. Außerdem möchte es wissen, ob die zuständige Behörde bei der Bestimmung dieser Kriterien über ein Ermessen verfügt.

20 Nach der streitigen Bestimmung kann das abgekürzte Verfahren angewendet werden, wenn die Arzneispezialität, für die eine Zulassung beantragt wird, im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das seit mindestens sechs bzw. zehn Jahren in der Gemeinschaft nach den Gemeinschaftsvorschriften zugelassen und in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag gestellt wird, in Verkehr gebracht ist.

21 Der Begriff der im wesentlichen gleichen Arzneispezialitäten ist in der Richtlinie 65/65 nicht definiert.

22 Da nach der ersten Begründungserwägung der Richtlinie 65/65 alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Arzneispezialitäten in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen müssen, kann der Begriff der im wesentlichen gleichen Arzneispezialitäten nicht dahin ausgelegt werden, daß das abgekürzte Verfahren, insbesondere das des Artikels 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii, eine Abschwächung der Anforderungen bedeutet, denen Arzneispezialitäten in bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit genügen müssen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 5. Oktober 1995 in der Rechtssache C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, Slg. 1995, I-2851, Randnr. 17).

23 Das abgekürzte Verfahren soll nämlich lediglich die für einen Genehmigungsantrag erforderliche Vorbereitungszeit dadurch verkürzen, daß der Antragsteller von der Verpflichtung zur Durchführung der in Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 der Richtlinie 65/65 genannten pharmakologischen, toxikologischen sowie ärztlichen oder klinischen Versuche entbunden wird, die dem Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit einer Arzneispezialität dienen (vgl. Urteil Scotia Pharmaceuticals, Randnr. 17).

24 Im Rahmen des Verfahrens nach der streitigen Bestimmung tritt daher an die Stelle der Verpflichtung zur Durchführung solcher Versuche die Verpflichtung zum Nachweis, daß die Arzneispezialität einer seit mindestens sechs bzw. zehn Jahren in der Gemeinschaft zugelassenen und im Antragsmitgliedstaat in Verkehr gebrachten Arzneispezialität bis zu einem solchen Grad entspricht, daß sie sich von dieser in bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit nicht erheblich unterscheidet.

25 Aus dem Protokoll der Ratstagung vom Dezember 1986, in der die Richtlinie 87/21 erlassen wurde, geht hervor, daß die Kriterien für die Abgrenzung des Begriffes der im wesentlichen gleichen Arzneispezialitäten die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen, die gleiche Darreichungsform und gegebenenfalls die durch entsprechende Untersuchungen über die Bioverfügbarkeit nachgewiesene Bioäquivalenz der beiden Arzneimittel sind.

26 Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes kann eine bei Erlaß einer Richtlinie in ein Protokoll aufgenommene Erklärung nicht zur Auslegung einer Vorschrift dieser Richtlinie herangezogen werden, wenn der Inhalt der Erklärung in der fraglichen Bestimmung keinen Ausdruck gefunden hat (vgl. Urteile vom 26. Februar 1991 in der Rechtssache C-292/89, Antonissen, Slg. 1991, I-745, Randnrn. 17 und 18, und vom 29. Mai 1997 in der Rechtssache C-329/95, VAG Sverige, Slg. 1997, I-2675, Randnr. 23).

27 Eine solche Erklärung kann jedoch bei der Auslegung berücksichtigt werden, soweit sie der Klarstellung eines allgemeinen Begriffes wie desjenigen der „im wesentlichen gleichen Arzneispezialitäten" dient, wie er in Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, geänderte Fassung, enthalten ist.

28 Dieser Begriff, wie er in dem genannten Protokoll des Rates näher bestimmt ist, wird außerdem in den von der Kommission in der Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft, Band II: Mitteilung an die Antragsteller betreffend die Zulassung der für den Menschen bestimmten Arzneimittel in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft veröffentlichten Hinweise verwendet. Nach dem Anhang der Richtlinie 75/318/EWG 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 Arzneimitteln (ABl. L 147, S. 1) in der Fassung der Richtlinie 91/507/EWG der Kommission vom 19. Juli 1991 (ABl. L 270, S. 32) sind diese Hinweise bei Vorlage der Angaben und Unterlagen, die dem Antrag auf Zulassung gemäß Artikel 4 der Richtlinie 65/65 beizufügen sind, zu berücksichtigen.

29 Die dänische, die französische und die norwegische Regierung sowie die Kommission machen geltend, dem Begriff der im wesentlichen gleichen Arzneispezialitäten lägen die drei in Randnummer 25 wiedergegebenen Kriterien zugrunde. Nach Auffassung der Regierung des Vereinigten Königreichs wird durch Anwendung dieser drei Kriterien sichergestellt, daß sich zwei gegebene Arzneispezialitäten in ihren physikalischen Eigenschaften im wesentlichen gleichen.

30 Was das Kriterium der Bioäquivalenz betrifft, so ist nach dem Wortlaut des Anhangs der Richtlinie 75/318 in der durch den Anhang der Richtlinie 91/507 geänderten Fassung die Bioverfügbarkeit festzustellen, wenn es erforderlich ist, die Bioäquivalenz für das Arzneimittel gemäß Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Ziffern a, i, ii und iii der Richtlinie 65/65 nachzuweisen.

31 Nach der Ausgabe 1996 des Leitfadens der Kommission zur Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union (*The rules governing medicinal products in the European Union*, Volume III, Part 2, Guidelines on the quality, safety and efficacy of medicinal products for human use), auf die die Kommission in ihren Erklärungen verweist, sind „zwei Arzneimittel ... bioäquivalent, wenn es sich um äquivalente oder alternative pharmazeutische Erzeugnisse handelt und ihre Biodisponibilität (Stärke und Geschwindigkeit) nach Verabreichung der gleichen molaren Dosis so weitgehend gleich ist, daß ihre Wirkungen sowohl unter Wirksamkeits- als auch Sicherheitsgesichtspunkten im wesentlichen dieselben sind" (S. 505 f.). Diese Definition wurde in die letzte Ausgabe des Leitfadens der Kommission zur Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union (*The rules governing medicinal products in the European Union*, Eudralex, Volume 3C, Guidelines on medicinal products for human use, Efficacy, Edition 1998, S. 235) übernommen.

32 Aus den Erklärungen der Kommission und insbesondere der jüngsten Ausgabe ihres Leitfadens zur Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union (S. 235) geht jedoch hervor, daß es nicht ausgeschlossen ist, daß eine Arzneispezialität, selbst wenn sie den in Randnummer 25 wiedergegebenen drei Kriterien entspricht, im Zusammenhang mit den in ihr enthaltenen Trägerstoffen Sicherheitsprobleme hervorruft.

33 In diesem Fall kann eine solche Arzneispezialität nicht als im wesentlichen der ursprünglichen Arzneispezialität gleich angesehen werden.

34 Dies ist immer dann der Fall, wenn eine Arzneispezialität, obgleich sie die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie die originale Arzneispezialität aufweist und mit dieser

bioäquivalent ist, sich von dieser in bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit erheblich unterscheidet.

35 Daher sind die in dem Protokoll des Rates enthaltenen drei Kriterien für den Begriff der wesentlichen Gleichheit maßgeblich, soweit nicht nach dem Stand der Wissenschaft offensichtlich ist, daß die ihnen entsprechende Arzneispezialität gegenüber der originalen Arzneispezialität in bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit erhebliche Unterschiede aufweist.

36 Nach alledem ist auf den ersten Teil der ersten Frage zu antworten, daß Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, geänderte Fassung, dahin auszulegen ist, daß eine Arzneispezialität im wesentlichen einer originalen Arzneispezialität gleicht, wenn sie die Kriterien der gleichen qualitativen und quantitativen Zusammensetzung an Wirkstoffen, der gleichen Darreichungsform und der Bioäquivalenz erfüllt, sofern sie nicht nach dem Stand der Wissenschaft gegenüber der originalen Arzneispezialität offensichtlich in bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit erhebliche Unterschiede aufweist.

37 Zum zweiten Teil der ersten Frage ergibt sich aus den vorstehenden Erörterungen, daß die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats die genannten drei Kriterien bei der Feststellung, ob eine bestimmte Arzneispezialität im wesentlichen einer originalen Arzneispezialität gleicht, nicht außer acht lassen darf.

Zur zweiten Frage

38 Mit seiner zweiten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, für welche therapeutischen Indikationen eine Arzneispezialität, die im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das seit mindestens sechs bzw. zehn Jahren in der Gemeinschaft nach

den Gemeinschaftsvorschriften zugelassen und im Antragsmitgliedstaat in Verkehr gebracht ist, nach dem abgekürzten Verfahren des Artikels 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, geänderte Fassung, zugelassen werden kann.

39 Wie in den Randnummern 20 und 24 ausgeführt, braucht der Antragsteller nach dem Wortlaut der streitigen Bestimmung nicht die Ergebnisse von pharmakologischen, toxikologischen sowie ärztlichen oder klinischen Versuchen vorzulegen, wenn eine Arzneispezialität im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das seit mindestens sechs bzw. zehn Jahren in der Gemeinschaft zugelassen und im Antragsmitgliedstaat in Verkehr gebracht ist.

40 In einem solchen Fall greift die für Zulassung zuständige Behörde auf die pharmakologischen, toxikologischen sowie ärztlichen oder klinischen Unterlagen für die originale Arzneispezialität zurück. Diese Unterlagen können sich sowohl auf therapeutische Indikationen des Originalerzeugnisses erstrecken, die seit mindestens sechs bzw. zehn Jahren in der Gemeinschaft zugelassen sind, als auch auf jüngere therapeutische Indikationen.

41 Im Rahmen des im Ausgangsverfahren streitigen abgekürzten Verfahrens stellt sich daher die Frage, ob die Befreiung eines Antragstellers, der eine Zulassung begehrt, von der Pflicht zur Vorlage der pharmakologischen, toxikologischen sowie ärztlichen oder klinischen Unterlagen zur Folge hat, daß ihm für alle therapeutischen Indikationen, auf die sich die pharmakologischen, toxikologischen sowie ärztlichen oder klinischen Unterlagen für die originale Arzneispezialität erstrecken, eine Zulassung erteilt werden kann, oder ob für Unterlagen, die die oder jedenfalls einige der seit weniger als sechs bzw. zehn Jahren zugelassenen Indikationen betreffen, eine eigene Schutzfrist gilt.

42 Daß es sich um die gleichen therapeutischen Indikationen handeln muß, gehört nicht zu den Kriterien, die, wie in Randnummer 36 ausgeführt, erfüllt sein müssen, damit zwei Arzneispezialitäten als im wesentlichen gleich angesehen werden können.

43 Folglich braucht der Antragsteller, der eine Zulassung für eine Arzneispezialität begehrt, die im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das seit mindestens sechs bzw. zehn Jahren in der Gemeinschaft zugelassen und im Antragsmitgliedstaat in Verkehr gebracht ist, nach der streitigen Bestimmung unabhängig davon, auf welche therapeutischen Indikationen sich die Unterlagen über die originale Arzneispezialität beziehen, nicht die pharmakologischen, toxikologischen sowie ärztlichen oder klinischen Unterlagen vorzulegen.

44 Folglich kann einem Antragsteller im abgekürzten Verfahren des Artikels 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, geänderte Fassung, die Zulassung für alle therapeutischen Indikationen, auf die sich diese Unterlagen erstrecken, einschließlich solcher erteilt werden, die seit weniger als sechs oder zehn Jahren zugelassen sind.

45 Nach Auffassung der Kommission muß es mit Rücksicht auf den allgemeinen Zweck der streitigen Bestimmung, Innovationen angemessen zu schützen, möglich sein, unter außergewöhnlichen Umständen, in denen eine bedeutende therapeutische Innovation in Gestalt einer vollkommen neuen therapeutischen Indikation vorliege, die Ergebnisse von neuen pharmakologischen, toxikologischen, ärztlichen oder klinischen Versuchen in bezug auf das Referenzerzeugnis ebenso zu schützen wie jede neue Arzneispezialität.

46 So sollten therapeutische Indikationen, die eine bedeutende therapeutische Innovation darstellten und neue umfassende pharmakologische, toxikologische, ärztliche oder klinische Versuche erforderten, eigenständig geschützt sein. Insoweit könne berücksichtigt werden,

— daß eine bedeutende therapeutische Innovation nach Auffassung der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ein bedeutendes Interesse im Sinne von Teil B Absatz 3 des Anhangs der 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) darstelle, oder

— daß die Innovation nach dem Münchener Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente oder den dafür geltenden nationalen Rechtsvorschriften patentiert sei.

47 Die Gewährung einer eigenständigen Schutzfrist für die pharmakologischen, toxikologischen sowie ärztlichen oder klinischen Unterlagen, die sich auf bestimmte therapeutische Indikationen der originalen Arzneispezialität beziehen, verstößt, wie sich aus den Randnummern 42 bis 44 ergibt, gegen den Wortlaut der streitigen Bestimmung in der Bedeutung, die dieser durch die Definition des Begriffes der wesentlichen gleichen Arzneispezialitäten erhält.

48 Überdies ist der Inhalt des Begriffes der bedeutenden therapeutischen Innovation aufgrund der unterschiedlichen Kriterien, die die Kommission zur Bestimmung derjenigen therapeutischen Indikationen, die eine therapeutische Innovation darstellen, heranziehen will, noch nicht ausreichend bestimmt. Daher könnte eine Anwendung dieser Kriterien zudem den Grundsatz der Rechtssicherheit beeinträchtigen.

49 Die Regierung des Vereinigten Königreichs macht geltend, die Abgrenzung einfacher Änderungen, die keinen zusätzlichen Schutz erforderten, von bedeutenden therapeutischen Änderungen, für die eine neue Schutzfrist geboten sei, könne nach dem in Anhang II der Verordnung Nr. 541/95 genannten Kriterium der grundlegenden Änderungen der Zulassungsbedingungen erfolgen.

50 Die Auffassung des Vereinigten Königreichs begegnet jedoch ebenfalls den in Randnummer 47 aufgeführten Einwänden.

51 Zudem ist diese Auffassung aus den vom Generalanwalt in Nummer 62 seiner Schlußanträge dargelegten Gründen abzulehnen, namentlich weil Anhang II der

Verordnung Nr. 541/95 die Bestimmungen von Artikel 4 der Richtlinie 65/65 unberührt läßt und diese Verordnung nur die für Änderungen von Zulassungsbedingungen geltenden Verwaltungspraktiken harmonisieren soll.

52 Im übrigen ist es Sache des Gemeinschaftsgesetzgebers, in dem harmonisierten Bereich, um den es in der vorliegenden Rechtssache geht, Maßnahmen zur Verstärkung des Schutzes von Innovationsunternehmen zu treffen.

53 Nach alledem ist auf die zweite Frage zu antworten, daß eine Arzneispezialität, die im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das seit mindestens sechs bzw. zehn Jahren in der Gemeinschaft zugelassen und im Antragsmitgliedstaat in Verkehr gebracht ist, in dem abgekürzten Verfahren des Artikels 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, geänderte Fassung, für alle therapeutischen Indikationen zugelassen werden kann, die für dieses Erzeugnis bereits zugelassen sind.

Zur dritten Frage

54 Mit seiner dritten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, für welche Dosierungsformen, Dosen oder Dosierungspläne eine Arzneispezialität, die im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das seit mindestens sechs bzw. zehn Jahren in der Gemeinschaft zugelassen und im Antragsmitgliedstaat in Verkehr gebracht ist, gemäß Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, geänderte Fassung, zugelassen werden kann.

55 Geht man davon aus, daß das vorlegende Gericht die Begriffe Dosierungsform, Dosis oder Dosierungsplan in einer Bedeutung verwendet, die nicht ausschließt,

daß sich die Arzneispezialitäten im Sinne der in Randnummer 36 gegebenen Definition im wesentlichen gleichen, so entspricht die dritte Frage sinngemäß der zweiten Frage.

56 Folglich ist angesichts der Erörterungen zur zweiten Frage und deren Beantwortung zu antworten, daß eine Arzneispezialität, die im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das seit mindestens sechs bzw. zehn Jahren in der Gemeinschaft zugelassen und im Antragsmitgliedstaat in Verkehr gebracht ist, in dem abgekürzten Verfahren gemäß Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, geänderte Fassung, für alle Dosierungsformen, Dosen oder Dosierungspläne zugelassen werden kann, die für dieses Erzeugnis bereits zugelassen sind.

Zur vierten Frage

57 Mit dieser Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob es Einfluß auf die Beantwortung der zweiten und der dritten Frage hat, wenn die ursprünglichen oder die abgekürzten Zulassungsanträge vor dem Tag des Inkrafttretens der Verordnung Nr. 541/95 gestellt wurden.

58 Aus den vorstehenden Erwägungen folgt, daß die Verordnung Nr. 541/95 für die Anwendung von Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, geänderte Fassung, keine Bedeutung hat.

59 Daher ist auf die vierte Frage zu antworten, daß es keinen Einfluß auf die Beantwortung der zweiten und der dritten Frage hat, wenn die ursprünglichen oder die abgekürzten Zulassungsanträge vor dem Tag des Inkrafttretens der Verordnung Nr. 541/95 gestellt wurden.

Zur fünften Frage

60 Mit seiner fünften Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, geänderte Fassung, ungültig ist, weil er gegen die Grundsätze des Innovationsschutzes, der Nichtdiskriminierung, der Verhältnismäßigkeit oder des Eigentumsschutzes verstößt.

Zum Verstoß gegen das Diskriminierungsverbot

61 Nach ständiger Rechtsprechung verlangt der allgemeine Gleichheitsgrundsatz, der zu den wesentlichen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts gehört, daß vergleichbare Sachverhalte nicht unterschiedlich behandelt werden, sofern eine unterschiedliche Behandlung nicht objektiv gerechtfertigt ist (vgl. insbesondere Urteil des Gerichtshofes vom 17. Juli 1997 in der Rechtssache C-248/95, SAM Schiffahrt und Stapf, Slg. 1997, I-4475, Randnr. 50).

62 Glaxo und Wellcome machen geltend, daß dem Zweit- gegenüber dem Erstantragsteller ungerechtfertigte Vorteile zuteil würden, wenn Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, geänderte Fassung, in dem von den britischen Behörden angeführten Sinne ausgelegt würde: Der Zweitantragsteller könne auf die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen sowie ärztlichen oder klinischen Versuche verweisen, deren Kosten der Erstantragsteller getragen habe.

63 Dieses Vorbringen geht von der Prämisse aus, daß sich der Erst- und der Zweitantragsteller in einer vergleichbaren Lage befinden. Wie jedoch die Kommission vorgetragen hat, kann der Erstantragsteller die Wirksamkeit und Unschädlichkeit des Erzeugnisses nur durch die erforderlichen Versuche nachweisen. Dagegen kann der Zweitantragsteller, sofern er nachweist, daß sein Erzeugnis im wesentlichen

dem bereits zugelassenen des Erstantragstellers gleicht, auf die von diesem zur Wirksamkeit und Unschädlichkeit dieses Erzeugnisses gemachten Angaben verweisen, ohne daß dies eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen könnte.

64 Folglich befinden sich der Erst- und der Zweitantragsteller nicht in einer vergleichbaren Lage.

65 Das Vorbringen über den Verstoß gegen das Diskriminierungsverbot ist daher zurückzuweisen.

Zum Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

66 Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes kommt es für die Frage, ob eine Vorschrift des Gemeinschaftsrechts dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entspricht, darauf an, ob die gewählten Mittel zur Erreichung des angestrebten Zweckes geeignet sind und ob sie das Maß des hierzu Erforderlichen nicht übersteigen (vgl. insbesondere Urteil vom 2. April 1998 in der Rechtssache C-127/95, Norbrook Laboratories, Slg. 1998, I-1531, Randnr. 89).

67 Auf einem Gebiet, auf dem der Gemeinschaftsgesetzgeber komplexe Bewertungen vorzunehmen hat, muß sich die gerichtliche Kontrolle der Ausübung seiner Befugnis auf die Prüfung beschränken, ob ein offensichtlicher Beurteilungsfehler oder ein Ermessensmißbrauch vorliegt oder ob der Gesetzgeber die Grenzen seines Ermessens offenkundig überschritten hat (vgl. in diesem Sinne Urteil Norbrook Laboratories, Randnr. 90).

68 Nach Auffassung von Squibb, Glaxo und Wellcome würde eine Auslegung von Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, geänderte Fassung, in dem von den britischen Behörden, Generics oder der Kommission vorgeschlagenen Sinne dazu führen, daß diese Bestimmung außer Verhältnis zu dem mit dem abgekürzten Verfahren verfolgten Ziel stünde.

69 Wie bereits insbesondere in Randnummer 4 ausgeführt, soll namentlich das abgekürzte Verfahren nach der streitigen Bestimmung denjenigen, der eine Zulassung beantragt, von der Verpflichtung zur Durchführung der pharmakologischen, toxikologischen sowie ärztlichen oder klinischen Versuche entbinden.

70 Sobald die Arzneispezialität, für die ein abgekürzter Antrag im Sinne der streitigen Bestimmung gestellt wird, im wesentlichen einem in der Gemeinschaft zugelassenen und im Antragsmitgliedstaat in Verkehr gebrachten Erzeugnis gleicht, können die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen sowie ärztlichen oder klinischen Versuche in bezug auf alle therapeutischen Indikationen, für die dieses Erzeugnis zugelassen wurde, auf die Arzneispezialität, für die die Zulassung beantragt wird, übertragen werden. Folglich ist die Wiederholung dieser Versuche unter dem Gesichtspunkt des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, der nach der ersten Begründungserwägung der Richtlinie 65/65 alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Arzneispezialitäten dienen müssen, nicht erforderlich.

71 Eines der Hauptziele des abgekürzten Verfahrens besteht nämlich darin, wie in Randnummer 4 ausgeführt, zu vermeiden, daß Versuche an Menschen oder am Tier ohne zwingende Notwendigkeit durchgeführt werden.

72 Nach der zweiten Begründungserwägung der Richtlinie 87/21 müssen jedoch jene Fälle genauer bestimmt werden, in denen für die Genehmigung einer Arzneispezialität, die im wesentlichen einem bereits zugelassenen Erzeugnis gleicht, die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche und ärztlichen oder klinischen Prüfungen nicht angegeben zu werden brauchen, wobei darauf zu achten ist, daß die Innovationsfirmen nicht benachteiligt werden.

73 Daß diesen Unternehmen eine Schutzfrist für ihre Unterlagen gewährt wird, die sich auf sechs bzw. zehn Jahre ab der ersten Zulassung eines Erzeugnisses in der Gemeinschaft erstreckt, dient aber gerade dem Ziel des Schutzes ihrer Interessen.

74 Nach alledem ist also nicht ersichtlich, daß das durch die streitige Vorschrift, wie sie im vorliegenden Urteil ausgelegt wird, geregelte abgekürzte Verfahren nicht geeignet wäre, die mit ihm verfolgten Ziele sinnvoll in Einklang zu bringen.

75 In der vorliegenden Rechtssache haben Squibb, Glaxo und Wellcome nicht nachgewiesen, daß der Rat gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verstoßen hat, als er Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, geänderte Fassung, erließ, soweit danach eine Arzneispezialität, die im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das seit mindestens sechs bzw. zehn Jahren in der Gemeinschaft zugelassen und im Antragsmitgliedstaat in Verkehr gebracht ist, in dem abgekürzten Verfahren für alle therapeutischen Indikationen, die für dieses Erzeugnis bereits zugelassen sind, zugelassen werden kann.

76 Folglich ist das auf den Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit bezogene Vorbringen zurückzuweisen.

Zum Verstoß gegen die Grundsätze des Innovationsschutzes und der Eigentumsgarantie

77 Nach Auffassung von Glaxo, Wellcome und Squibb verstößt Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii in der Auslegung durch die britischen Behörden, Generics und die Kommission unmittelbar gegen den Grundsatz des Innovationsschutzes.

78 Da der behauptete Verstoß gegen den Grundsatz des Innovationsschutzes im vorliegenden Zusammenhang mit dem behaupteten Verstoß gegen die Eigentumsgarantie zusammenfällt, sind diese beiden Fragen gemeinsam zu prüfen.

79 Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes gehört die Eigentumsgarantie zu den allgemeinen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts. Diese Grundsätze können jedoch keine uneingeschränkte Geltung beanspruchen, sondern müssen im Hinblick auf ihre gesellschaftliche Funktion gesehen werden. Folglich kann der Gebrauch des Eigentums Beschränkungen unterworfen werden, sofern diese Beschränkungen tatsächlich dem Gemeinwohl dienenden Zielen der Gemeinschaft entsprechen und nicht einen im Hinblick auf den verfolgten Zweck unverhältnismäßigen, nicht tragbaren Eingriff darstellen, der das Eigentum in seinem Wesensgehalt antastet (vgl. insbesondere Urteile SAM Schiffahrt und Stapf, Randnr. 72, und vom 28. April 1998 in der Rechtssache C-200/96, Metronome Musik, Slg. 1998, I-1953, Randnr. 21).

80 Glaxo, Wellcome und Squibb machen geltend, die fragliche Bestimmung verstoße gegen die Eigentumsgarantie, soweit sie es dem Zweitantragsteller gestatte, vom Erstantragsteller zur Begründung des Antrags auf Erweiterung der Zulassung des Originalerzeugnisses eingereichte Daten vor Ablauf von sechs bzw. zehn Jahren ab ihrer Einreichung zu verwenden.

81 Da die originale Arzneispezialität zugelassen ist, ergibt sich insbesondere aus der Gedankenführung zur Beantwortung der ersten beiden Vorabentscheidungsfragen, daß Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Verordnung Nr. 65/65, geänderte Fassung, dahin auszulegen ist, daß der Inhaber der Rechte an dieser Arzneispezialität ein ausschließliches Recht zur Verwertung der Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen sowie ärztlichen oder klinischen Versuche erhält, die innerhalb eines Zeitraums von sechs bzw. zehn Jahren ab der ersten Zulassung dieses Erzeugnisses in der Gemeinschaft zu den Akten genommen wurden.

82 Nach dieser Regelung hängt die Geltungsdauer des Ausschließlichkeitsrechts an den Unterlagen eines Vorgangs zum einen vom Datum der Erteilung der ersten Zulassung des Originalerzeugnisses und zum anderen vom Datum der Einreichung

der jeweiligen Unterlage ab. Folglich kann eine solche Unterlage höchstens sechs bzw. zehn Jahre lang geschützt sein; möglicherweise ist sie aber auch gar nicht geschützt.

83 Wie sich aus der Erörterung des gerügten Verstoßes gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ergibt, hat der Gemeinschaftsgesetzgeber, als er die vorliegende Regelung des Eigentums an pharmakologischen, toxikologischen sowie ärztlichen oder klinischen Unterlagen erließ, bei gleichzeitiger Verfolgung des Zieles, zu vermeiden, daß Versuche an Menschen oder am Tier ohne zwingende Notwendigkeit durchgeführt werden, die Belange der Innovationsunternehmen berücksichtigt und den Innovationsschutz in bestimmtem Umfang gewährleistet.

84 Daher ist festzustellen, daß die streitige Bestimmung dem Gemeinwohl dienenden Zielen der Gemeinschaft entspricht.

85 Überdies kann die streitige Bestimmung nicht als unverhältnismäßiger, nicht tragbarer Eingriff angesehen werden, der das Eigentum in seinem Wesensgehalt antastet; es ist nicht ersichtlich, daß es den Innovationsunternehmen dadurch praktisch unmöglich gemacht wird, in der Herstellung und Entwicklung von Arzneispezialitäten tätig zu sein.

86 Folglich ist das auf eine Verletzung der Eigentumsgarantie gestützte Vorbringen zurückzuweisen.

87 Dem vorlegenden Gericht ist daher zu antworten, daß die Prüfung der fünften Frage nichts ergeben hat, was die Gültigkeit von Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, geänderte Fassung, in Frage stellen könnte.

Kosten

88 Die Auslagen der Regierung des Vereinigten Königreichs, der dänischen, der französischen, der schwedischen und der norwegischen Regierung sowie des Rates und der Kommission, die vor dem Gerichtshof Erklärungen abgegeben haben, sind nicht erstattungsfähig. 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.

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

auf die ihm vom High Court of Justice (England und Wales), Queen's Bench Division, mit Beschluß vom 10. Oktober 1996 vorgelegten Fragen für Recht erkannt:

1. Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten in der Fassung der Richtlinie 87/21/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 ist dahin auszulegen, daß eine Arzneispezialität im wesentlichen einer originalen Arzneispezialität gleicht, wenn sie die Kriterien der gleichen qualitativen und quantitativen Zusammensetzung an Wirkstoffen, der gleichen Darreichungsform und der Bioäquivalenz erfüllt, sofern sie nicht nach dem Stand der Wissenschaft gegenüber der originalen Arzneispezialität offensichtlich in bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit erhebliche Unterschiede aufweist. Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats darf die genannten drei Kriterien bei der Feststellung, ob eine bestimmte Arzneispezialität im wesentlichen einer originalen Arzneispezialität gleicht, nicht außer acht lassen.

2. Eine Arzneispezialität, die im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das seit mindestens sechs bzw. zehn Jahren in der Gemeinschaft zugelassen und im Antragsmitgliedstaat in Verkehr gebracht ist, kann in dem abgekürzten Verfahren des Artikels 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, geänderte Fassung, für alle therapeutischen Indikationen zugelassen werden, die für dieses Erzeugnis bereits zugelassen sind.

3. Eine Arzneispezialität, die im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das seit mindestens sechs bzw. zehn Jahren in der Gemeinschaft zugelassen und im Antragsmitgliedstaat in Verkehr gebracht ist, kann in dem abgekürzten Verfahren gemäß Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, geänderte Fassung, für alle Dosierungsformen, Dosen oder Dosierungspläne zugelassen werden, die für dieses Erzeugnis bereits zugelassen sind.

4. Es hat keinen Einfluß auf die Beantwortung der zweiten und der dritten Frage, wenn die ursprünglichen oder die abgekürzten Zulassungsanträge vor dem Tag des Inkrafttretens der 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, gestellt wurden.

5. Die Prüfung der fünften Frage hat nichts ergeben, was die Gültigkeit von Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, geänderte Fassung, in Frage stellen könnte.

Puissochet Moitinho de Almeida Gulmann

Sevón Wathelet

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 3. Dezember 1998.

Der Kanzler

R. Grass

Der Präsident der Fünften Kammer

J.-P. Puissochet