



Fundstelle: GRUR-Prax 2014, 13 (*Schönig*)

1. Art 13 Abs 1 Schutzzertifikat-VO Arzneimittel ist für Zulassungen im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) so auszulegen, dass eine Arzneimittel-Genehmigung des schweizerischen Heilmittelinstitutes (Swissmedic), die automatisch in Liechtenstein anerkannt wird, als „erste Genehmigung für das Inverkehrbringen“ im EWR/EU anzusehen ist, wenn diese vor weiteren Genehmigungen im EWR für dasselbe Arzneimittel erfolgte.

2. Dabei ist irrelevant, ob die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) auf Grundlage vergleichbarer klinischer Daten die Erteilung verweigert hat oder die Swissmedic-Genehmigung zwischenzeitlich bis zur Prüfung weiterer klinischer Daten ausgesetzt wurde.

Leitsätze verfasst von Hon.-Prof. Dr. *Clemens Thiele*, LL.M.

In der Rechtssache C-617/12 betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Vereinigtes Königreich), mit Entscheidung vom 11. Dezember 2012, beim Gerichtshof eingegangen am 18. Dezember 2012, in dem Verfahren Astrazeneca AB gegen Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks erlässt

DER GERICHTSHOF (Achte Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten der Achten Kammer C. G. Fernlund in Wahrnehmung der Aufgaben des Kammerpräsidenten, der Richterin C. Toader (Berichterstatlerin) und des Richters E. Jarasiunas, Generalanwalt: N. Jääskinen, Kanzler: A. Calot Escobar, aufgrund des nach Anhörung des Generalanwalts ergangenen Beschlusses, nach Art. 99 der Verfahrensordnung des Gerichtshofs durch mit Gründen versehenen Beschluss zu entscheiden, folgenden

Beschluss

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 13 Abs 1 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152, S. 1).

2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen Astrazeneca AB (im Folgenden: Astrazeneca) und dem Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (im Folgenden: Patent Office) über die Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats, das vom Patent Office für das Arzneimittel "Iressa" erteilt worden war.

Rechtlicher Rahmen

Verordnung Nr. 469/2009

3 Nach Art. 22 der Verordnung Nr. 469/2009 wurde die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. L 182, S. 1) in der Fassung der in Anhang I der Verordnung Nr. 469/2009 aufgeführten Rechtsakte aufgehoben, und Verweisungen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Verweisungen auf die Verordnung Nr. 469/2009 und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang II dieser Verordnung zu lesen.

4 Art. 2 der Verordnung Nr. 469/2009 bestimmt:

"Für jedes im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats durch ein Patent geschützte Erzeugnis, das vor seinem Inverkehrbringen als Arzneimittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [ABl. L 311, S. 67] ... ist, kann nach den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen und

Modalitäten ein Zertifikat erteilt werden."

5 Art. 3 dieser Verordnung sieht vor:

"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 2001/83/EG ... 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."

6 Zur Laufzeit eines ergänzenden Schutzzertifikats heißt es in Art. 13 dieser Verordnung:

"(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.

Unionsrechtliche Regelung zu den verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahren von Arzneimitteln

7 Nach Art. 3 Abs 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136, S. 1) "[darf] [e]in unter den Anhang fallendes Arzneimittel ... innerhalb der Gemeinschaft nur in Verkehr gebracht werden, wenn von der Gemeinschaft gemäß dieser Verordnung eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist".

8 Aus Art. 3 der Verordnung Nr. 726/2004 in Verbindung mit den Art. 2 und 6 der Richtlinie 2001/83 ergibt sich zudem, dass gewerblich zubereitete Humanarzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen und nicht unter den Anhang der Verordnung fallen, grundsätzlich über eine von den Behörden der entsprechenden Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen müssen. Alternativ dazu können die nicht unter diesen Anhang fallenden Arzneimittel - im vorliegenden Fall unter den in Art. 3 Abs 2 der Verordnung genannten Voraussetzungen - im Rahmen des zentralisierten Verfahrens bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zugelassen werden, womit die Verpflichtung vermieden wird, im Rahmen des mit der Richtlinie 2001/83 eingeführten Zulassungsverfahrens eine Vielzahl von Zulassungsanträgen zu stellen.

9 Nr. 3 des Anhangs der Verordnung Nr. 726/2004 bezieht sich auf "Humanarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, der bei Inkrafttreten dieser Verordnung noch nicht in der Gemeinschaft genehmigt war und dessen therapeutische Indikation die Behandlung der folgenden Erkrankungen ist: ... Krebs".

Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum in Verbindung mit der Verordnung Nr. 469/2009

10 Die Verordnung Nr. 1768/92, auf die die Verordnung Nr. 469/2009 folgte, wurde u. a. geändert, um dem Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum vom 2. Mai 1992 (ABl. 1994, L 1, S. 3) in der Fassung des Anpassungsprotokolls zu diesem Abkommen (ABl. 1994, L 1, S. 572) und der durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 10/95 (ABl. L 47, S. 30) geänderten Fassung (im Folgenden: EWR-Abkommen) Rechnung zu tragen.

11 Anhang XVII des EWR-Abkommens zählt die gemeinschaftsrechtlichen Maßnahmen im Bereich des geistigen Eigentums auf, die nach Art. 65 Abs 2 des EWR-Abkommens vorbehaltlich eventueller Anpassungen in diesem Anhang von allen Vertragsparteien angewandt werden müssen.

12 Nr. 6 dieses Anhangs, der durch Anhang 15 des Beschlusses des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 7/94 (ABl. L 160, S. 138) eingefügt wurde, erwähnt die Verordnung Nr. 1768/92 und sieht u. a. vor, dass Art. 3 Buchst. b dieser Verordnung Folgendes angefügt wird:

"[F]ür die Zwecke [des vorliegenden Buchst. c] und der auf ihn verweisenden Artikel gilt eine gemäß den nationalen Rechtsvorschriften eines EFTA-Staates erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen als Genehmigung gemäß der Richtlinie 65/65/EWG [des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, 22, S. 369)] ..."

13 Die Richtlinie 65/65 in geänderter Fassung wurde durch die Richtlinie 2001/83 aufgehoben, und Verweisungen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweisungen auf die Richtlinie 2001/83 und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang III dieser Richtlinie zu lesen.

14 Nach Art. 7 des EWR-Abkommens sind Rechtsakte, auf die in den Anhängen dieses Abkommens Bezug genommen wird oder die darin enthalten sind, für die Vertragsparteien verbindlich und Teil des innerstaatlichen Rechts oder in innerstaatliches Recht umzusetzen.

15 Nr. 8 des Protokolls 1 zum EWR-Abkommen sieht vor:

"Enthalten die Rechtsakte, auf die Bezug genommen wird, Bezugnahmen auf das Gebiet der 'Gemeinschaft' oder auf den 'Gemeinsamen Markt', so gelten diese Bezugnahmen im Sinne des Abkommens als Bezugnahmen auf die Hoheitsgebiete der Vertragsparteien im Sinne des Artikels 126 des Abkommens."

16 Art. 126 des EWR-Abkommens in der Fassung nach dem Beitritt des Fürstentums Liechtenstein zu diesem Abkommen bestimmt:

"Das Abkommen gilt für die Gebiete, in denen der Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Vertrag über die Gründung der Europäischen Gemeinschaft für Kohle und Stahl angewendet wird, und nach Maßgabe jener Verträge und für die Hoheitsgebiete der Republik Österreich, der Republik Finnland, der Republik Island, des Fürstentums Liechtenstein, des Königreichs Norwegen und des Königreichs Schweden."

17 Anhang II des EWR-Abkommens in der durch Anhang 2 des Beschlusses des EWR-Rates Nr. 1/95 vom 10. März 1995 über das Inkrafttreten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum für das Fürstentum Liechtenstein (ABl. L 86, S. 58) geänderten Fassung (im Folgenden: Beschluss Nr. 1/95) lautet wie folgt:

"Liechtenstein kann für Erzeugnisse, die unter die in diesem Anhang aufgeführten Rechtsakte fallen, auf dem liechtensteinischen Markt parallel zu den Durchführungsvorschriften zu den Rechtsakten, auf die in diesem Anhang Bezug genommen wird, schweizerische technische Vorschriften und Normen anwenden, die sich aus seiner regionalen Union mit der Schweiz ergeben. Bestimmungen über den freien Warenverkehr in diesem Abkommen oder in den aufgeführten Rechtsakten gelten bei Ausfuhren aus Liechtenstein in das Gebiet der anderen Vertragsparteien nur für Erzeugnisse, die den Rechtsakten entsprechen, auf die in diesem Anhang Bezug genommen wird."

18 Anhang 10 des Beschlusses Nr. 1/95 sieht vor, dass Anhang XVII (Geistiges Eigentum) des EWR-Abkommens in der durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 10/95 geänderten Fassung durch Einfügung folgender Formulierung in die Verordnung Nr. 1768/92 geändert wird:

"d) Außerdem gilt Folgendes:

In Anbetracht der Patentunion zwischen Liechtenstein und der Schweiz erteilt Liechtenstein keine ergänzenden Schutzzertifikate für Arzneimittel gemäß der Verordnung [Nr. 1768/92 (nunmehr Nr. 469/2009)]."

19 Nach dem Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 61/2009 vom 29. Mai 2009 zur Änderung von Anhang II und von Protokoll 37 zum EWR-Abkommen wurde die Verordnung Nr. 726/2004 in das EWR-Abkommen aufgenommen.

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

20 Astrazeneca ist Inhaberin eines europäischen Patents für den Wirkstoff Gefitinib. Die Laufzeit dieses Patents endet am 22. April 2016.

Zu den Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Iressa

21 Im Juli 2002 stellte Astrazeneca beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Iressa in der Schweiz. Zur

Stützung dieses Antrags hatte Astrazeneca klinische Daten zweier Phase-II-Studien vorgelegt. Swissmedic erteilte diese Genehmigung am 2. März 2004 in Anwendung eines beschleunigten Verfahrens (im Folgenden: schweizerische Genehmigung). Die Genehmigung wurde allerdings von der Vorlage weiterer klinischer Daten zum Nachweis der Wirkungen von Iressa abhängig gemacht.

22 Aufgrund der zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und dem Fürstentum Liechtenstein u. a. im Patentbereich bestehenden Zollunion wurde die schweizerische Genehmigung automatisch in Liechtenstein anerkannt. Hierzu bemerkt das vorlegende Gericht, dass es jedoch keinen unmittelbaren Nachweis dafür gebe, dass Iressa in der folgenden Zeit tatsächlich in Liechtenstein verkauft worden sei, auch wenn nicht auszuschließen sei, dass mittelbare Verkäufe durch Großhändler erfolgt seien.

23 Die schweizerische Genehmigung wurde von Swissmedic am 24. Oktober 2005 ausgesetzt, so dass es ab diesem Zeitpunkt nicht mehr möglich war, Iressa in der Schweiz oder in Liechtenstein zu vertreiben, mit Ausnahme individueller Lieferungen an Patienten, die speziell von Swissmedic genehmigt werden mussten.

24 Im Januar 2003 stellte Astrazeneca bei der EMA einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Iressa gemäß 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). Wie aus dem fünften Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 726/2004 hervorgeht, wurde die Verordnung Nr. 2309/93 in die Verordnung Nr. 726/2004 aufgenommen und durch sie aufgehoben. Der Ausschuss für Arzneispezialitäten (nunmehr Ausschuss für Humanarzneimittel) verweigerte die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen auf der Grundlage der von Astrazeneca vorgelegten Phase-II-Studien über das Arzneimittel Iressa. Außerdem erlaubten die von Astrazeneca vorgelegten Daten einer Phase-III-Studie ihr nicht, die vom Ausschuss für Arzneispezialitäten gestellten Fragen zufriedenstellend zu beantworten, so dass Astrazeneca ihren Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen im Januar 2005 zurückzog.

25 Im Mai 2008 stellte Astrazeneca bei der EMA einen neuen Antrag, der diesmal mit präziseren therapeutischen Indikationen versehen und durch neue Studien untermauert war, die durchgeführt worden waren, um die vom Ausschuss für Arzneispezialitäten aufgeworfenen Fragen zum Erstantrag zu beantworten. Auf der Grundlage dieser Daten erteilte die EMA am 24. Juni 2009 gemäß der Verordnung Nr. 726/2004 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Iressa (im Folgenden: europäische Genehmigung für das Inverkehrbringen).

26 Im Juni 2008 beantragte Astrazeneca bei Swissmedic unter Vorlage entsprechender zusätzlicher Studien, die Aussetzung der schweizerischen Genehmigung aufzuheben und die Indikationen des Arzneimittels Iressa zu ändern. Die Aussetzung wurde am 8. Dezember 2010 aufgehoben.

Zum Antrag auf ein ergänzendes Schutzzertifikat

27 Am 11. Dezember 2009 stellte Astrazeneca beim Patent Office einen Antrag auf ein ergänzendes Schutzzertifikat für den Wirkstoff Gefitinib auf der Grundlage des europäischen Patents, das sie besitzt, sowie der europäischen Genehmigung für das Inverkehrbringen.

28 Das Patent Office gab diesem Antrag auf ein ergänzendes Schutzzertifikat mit einer Entscheidung vom 2. April 2012 statt. Was jedoch die Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats betraf, die gemäß Art. 13 Abs 1 der Verordnung Nr. 469/2009 berechnet wurde, war das Patent Office der Auffassung, dass die schweizerische Genehmigung als die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne dieser Bestimmung anzusehen sei. Daher wurde die Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats auf zwei Jahre und 314 Tage festgesetzt.

29 Astrazeneca erhob gegen diese Entscheidung des Patent Office beim vorlegenden Gericht Klage und machte dabei im Wesentlichen geltend, die Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats hätte gemäß Art. 13 Abs 1 der Verordnung Nr. 469/2009 berechnet werden müssen, indem die europäische Genehmigung für das Inverkehrbringen als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne dieser Bestimmung herangezogen werde, was die Erlangung eines ergänzenden Schutzzertifikats mit einer Laufzeit von fünf Jahren ermöglicht hätte, d. h. der

Höchstdauer, die nach dieser Verordnung gewährt werden könne.

30 Trotz der vom Gerichtshof in einem ähnlichen Zusammenhang im Urteil vom 21. April 2005, Novartis u. a. (C-207/03 und C-252/03, Slg. 2005, I-3209), gegebenen Antwort machte Astrazeneca geltend, dass aus den Urteilen vom 28. Juli 2011, Synthron (C-195/09, Slg. 2011, I-7011), und Generics (UK) (C-427/09, Slg. 2011, I-7099), im Licht des Urteils vom 11. Dezember 2003, Hässle (C-127/00, Slg. 2003, I-14781), abgeleitet werden könne, dass die schweizerische Genehmigung nur für die Zollunion zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und dem Fürstentum Liechtenstein und nicht für die Europäische Union gültig sei und dass für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats auf der Grundlage der Verordnung Nr. 469/2009 nur eine von der EMA gemäß der Verordnung Nr. 469/2009 oder von einer Behörde eines Mitgliedstaats der Union gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 2001/83 als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne von Art. 13 Abs 1 dieser Verordnung angesehen werden könne. Ebenso könnten die Randnrn. 28 bis 31 des Urteils vom 19. Juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht), dahin verstanden werden, dass der Gerichtshof seine frühere Rechtsprechung, insbesondere das Urteil Novartis u. a., habe ändern wollen.

31 Hierzu bemerkt das vorlegende Gericht, dass Astrazeneca vor ihm geltend gemacht habe, dass das Urteil Novartis u. a. eine falsche Antwort gebe oder zumindest als Einzelfall angesehen werden müsse. Das vorlegende Gericht ist jedoch der Ansicht, dass die vom Gerichtshof in diesem Urteil gegebene Antwort für die Entscheidung des Ausgangsrechtsstreits einschlägig bleibe.

32 Der High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), stellt fest, dass Unterschiede in der Auslegung dieses Urteils die für geistiges Eigentum zuständigen Behörden Tschechiens, Lettlands, Portugals, Schwedens und des Vereinigten Königreichs dazu veranlasst hätten, Astrazeneca ein ergänzendes Schutzzertifikat für den Wirkstoff Gefitinib zu erteilen und dabei die schweizerische Genehmigung als die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne von Art. 13 Abs 1 der Verordnung Nr. 469/2009 anzusehen, während das bulgarische, das dänische, das estnische, das italienische, das litauische, das luxemburgische, das slowenische, das slowakische, das rumänische und das norwegische Amt Astrazeneca ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt und dabei die europäische Genehmigung für das Inverkehrbringen als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne dieser Bestimmung aufgefasst hätten.

33 Unter diesen Umständen hat der High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Kann eine schweizerische Genehmigung für das Inverkehrbringen, die nicht nach dem verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahren gemäß der Richtlinie 2001/83 erteilt wurde, aber von Liechtenstein automatisch anerkannt wurde, die "erste Genehmigung für das Inverkehrbringen" im Sinne des Art. 13 Abs 1 der Verordnung Nr. 469/2009 darstellen?

2. Ist die erste Frage anders zu beantworten, wenn

a) die EMA die Auffassung vertreten hat, dass der Satz klinischer Daten, auf dessen Grundlage die schweizerische Behörde die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat, die Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung Nr. 726/2004 nicht erfülle, und/oder wenn

b) die schweizerische Genehmigung für das Inverkehrbringen nach ihrer Erteilung ausgesetzt und erst nach Vorlage zusätzlicher Daten wieder in Kraft gesetzt wurde?

3. Falls sich Art. 13 Abs 1 der Verordnung Nr. 469/2009 nur auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen bezieht, die nach dem verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahren der Richtlinie 2001/83 erteilt wurden, hat dann der Umstand, dass ein Arzneimittel, das erstmals aufgrund einer schweizerischen Genehmigung für das Inverkehrbringen, die in Liechtenstein automatisch anerkannt und nicht nach der Richtlinie 2001/83 erteilt wurde, im EWR in den Verkehr gebracht wurde, zur Folge, dass für dieses Arzneimittel kein ergänzendes Schutzzertifikat nach Art. 2 der Verordnung Nr. 469/2009 erteilt werden kann?

Zu den Vorlagefragen

34 Nach Art. 99 seiner Verfahrensordnung kann der Gerichtshof, wenn die Antwort auf eine zur

Vorabentscheidung vorgelegte Frage klar aus der Rechtsprechung abgeleitet werden kann, auf Vorschlag des Berichterstatters und nach Anhörung des Generalanwalts jederzeit die Entscheidung treffen, durch mit Gründen versehenen Beschluss zu entscheiden.

35 Der Gerichtshof ist der Ansicht, dass ein solcher Fall in der vorliegenden Rechtssache entsprechend dem Vorbringen des Vereinigten Königreichs gegeben ist. Die Antworten auf die Fragen des vorlegenden Gerichts können nämlich klar aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs, insbesondere aus dem Urteil Novartis u. a., abgeleitet werden. Auch wenn die Verordnung Nr. 469/2009 noch nicht in das EWR-Abkommen aufgenommen worden ist, ist der Ausgangsrechtsstreit außerdem anhand dieser Verordnung zu prüfen, die die früher in das Abkommen aufgenommene Verordnung Nr. 1768/92 aufgehoben hat. Denn der Antrag auf ein ergänzendes Schutzzertifikat ist bei einer Behörde eines Mitgliedstaats der Union am 11. Dezember 2009 gestellt worden, also zu einem Zeitpunkt, an dem die Verordnung Nr. 469/2009 anwendbar war, die Bezugnahmen auf die Verordnung Nr. 1768/92 gelten als Bezugnahmen auf die Verordnung Nr. 469/2009, die betreffenden Bestimmungen der beiden Verordnungen sind vergleichbar, und das Fürstentum Liechtenstein erteilt jedenfalls, wie in Randnr. 18 des vorliegenden Beschlusses ausgeführt wurde, keine ergänzenden Schutzzertifikate.

Zu den ersten beiden Fragen

36 Mit seinen ersten beiden Fragen, die zusammen zu prüfen sind, möchte das vorlegende Gericht wissen, ob im Kontext des EWR-Abkommens Art. 13 Abs 1 der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass eine von Swissmedic erteilte verwaltungsrechtliche Genehmigung, die automatisch in Liechtenstein anerkannt wird, als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen für dieses Arzneimittel im EWR angesehen werden kann, auch wenn die EMA auf der Grundlage vergleichbarer klinischer Daten im Gegensatz zur schweizerischen Behörde die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels nach Prüfung der Daten verweigert hat oder wenn die schweizerische Behörde die schweizerische Genehmigung ausgesetzt und erst später wieder in Kraft gesetzt hat, als der Inhaber der Genehmigung ihr zusätzliche Daten vorgelegt hat.

37 Astrazeneca ist der Ansicht, dass im Ausgangsverfahren die schweizerische Genehmigung nicht als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne von Art. 13 Abs 1 der Verordnung Nr. 469/2009 angesehen werden könne. Dagegen vertreten die Regierungen des Vereinigten Königreichs und Liechtensteins, die Europäische Kommission und die EFTA-Überwachungsbehörde die gegenteilige Auffassung und machen geltend, dass sich die Antwort auf diese Frage klar aus dem Urteil Novartis u. a. ergebe.

38 Der Gerichtshof hat bereits entschieden, dass Art. 13 der Verordnung Nr. 1768/92 für die Anwendung des EWR-Abkommens so zu lesen ist, dass das ergänzende Schutzzertifikat ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer gilt, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen im Hoheitsgebiet eines der Staaten des EWR-Abkommens entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren (vgl. in diesem Sinne Urteil Novartis u. a., Randnr. 26). Diese erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im EWR soll nicht die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Art. 3 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009, d. h., die Genehmigung des Mitgliedstaats, in dem die Anmeldung eingereicht wird, ersetzen, sondern stellt eine zusätzliche Voraussetzung für den Fall dar, dass die letztgenannte Genehmigung nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel im EWR ist. Die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union dient somit einem rein zeitlichen Zweck (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 12. Juni 1997, Yamanouchi Pharmaceutical, C-110/95, Slg. 1997, I-3251, Randnr. 24).

39 Außerdem geht aus Anhang II des EWR-Abkommens in der durch Anhang 2 des Beschlusses Nr. 1/95 geänderten Fassung hervor, dass das Fürstentum Liechtenstein u. a. für Arzneimittel, die unter die Richtlinie 2001/83 fallen, auf seinem Markt parallel zu den Durchführungsvorschriften zu dieser Richtlinie schweizerische technische Vorschriften und Normen anwenden kann, die sich aus seiner regionalen Union mit der Schweizerischen Eidgenossenschaft ergeben (vgl. in diesem Sinne Urteil Novartis u. a., Randnr. 28).

40 Das EWR-Abkommen lässt folglich zu, dass im Fürstentum Liechtenstein zwei Arten von

Genehmigungen für das Inverkehrbringen nebeneinander bestehen, nämlich zum einen die von den schweizerischen Behörden erteilten Genehmigungen, die aufgrund der regionalen Union zwischen der Schweiz und Liechtenstein in diesem Staat automatisch anerkannt werden, und zum anderen die gemäß der Richtlinie 2001/83 in Liechtenstein erteilten Genehmigungen (vgl. in diesem Sinne Urteil Novartis u. a., Randnr. 29).

41 Somit ergibt sich aus Art. 13 der Verordnung Nr. 469/2009 in Verbindung mit Anhang II des EWR-Abkommens in der durch Anhang 2 des Beschlusses Nr. 1/95 geänderten Fassung, dass eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die von den schweizerischen Behörden erteilt worden ist und in Liechtenstein im Rahmen seiner regionalen Union mit der Schweiz automatisch anerkannt wird, als eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne dieses Art. 13 angesehen werden kann, wenn sie vor der von der EMA gemäß der Verordnung Nr. 726/2004 erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen oder vor den von den für geistiges Eigentum zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats der Union gemäß der Richtlinie 2001/83 und den für geistiges Eigentum zuständigen Behörden der Republik Island oder des Königreichs Norwegen erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen ergangen ist (vgl. in diesem Sinne Urteil Novartis u. a., Randnr. 30).

42 Eine solche Auslegung der genannten Bestimmung entspricht im Übrigen dem im achten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 469/2009 genannten Ziel dieser Verordnung, wie es für die Anwendung des EWR-Abkommens zu verstehen ist und wonach demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines ergänzenden Schutzzertifikats ist, höchstens 15 Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels im EWR eingeräumt werden. Denn wenn ausgeschlossen wäre, dass eine solche Genehmigung, die von den schweizerischen Behörden erteilt worden ist und vom Fürstentum Liechtenstein nach den Rechtsvorschriften dieses Staates automatisch anerkannt wird, eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne von Art. 13 der Verordnung Nr. 469/2009 darstellen kann, müsste die Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats aufgrund einer später im EWR erteilten Genehmigung berechnet werden. Daher könnte der Ausschließlichkeitszeitraum von 15 Jahren im EWR überschritten werden (vgl. in diesem Sinne Urteil Novartis u. a., Randnr. 31).

43 Darüber hinaus ist der Umstand, dass die in der Schweiz erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen den Verkehr mit den zugelassenen Arzneimitteln im Gebiet des EWR mit Ausnahme Liechtensteins nicht ermöglichen, für die Auslegung von Art. 13 der Verordnung Nr. 469/2009, wie er für die Anwendung des EWR-Abkommens zu verstehen ist, unerheblich (vgl. in diesem Sinne Urteil Novartis u. a., Randnr. 32).

44 Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, die von den schweizerischen Behörden erteilt worden ist und vom Fürstentum Liechtenstein nach den Rechtsvorschriften dieses Staates automatisch anerkannt wird und die die erste solche Genehmigung für dieses Arzneimittel in einem der Staaten des EWR ist, stellt folglich die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne von Art. 13 der Verordnung Nr. 469/2009 dar, wie er für die Anwendung des EWR-Abkommens zu verstehen ist (vgl. in diesem Sinne Urteil Novartis u. a., Randnr. 33).

45 Die von Astrazeneca vor dem vorlegenden Gericht und dem Gerichtshof geltend gemachten Argumente wurden bereits ausführlich im Rahmen der verbundenen Rechtsachen C-207/03 und C-252/03, in denen das Urteil Novartis u. a. ergangen ist, erörtert. Im Rahmen dieses Urteils war die Antwort des Gerichtshofs, wie sie in den Randnrn. 38 bis 43 des vorliegenden Beschlusses dargestellt wurde, jedoch eindeutig.

46 Außerdem hat der Gerichtshof in seinen späteren Entscheidungen nicht beabsichtigt, seine Rechtsprechung zur Durchführung der Verordnung Nr. 469/2009 in dem spezifischen Fall zu ändern, dass ein Arzneimittel, das von der EMA oder von den Behörden der Mitgliedstaaten der Union zugelassen wurde und das parallel von Swissmedic durch eine automatisch von den liechtensteinischen Behörden anerkannte verwaltungsrechtliche Genehmigung zugelassen wurde, im Hoheitsgebiet eines EWR-Staates, hier des Fürstentums Liechtenstein, in den Verkehr gebracht wird.

47 Was die Urteile Hässle, Synthron und Generics (UK) betrifft, hat der Gerichtshof nämlich zwar

im Wesentlichen entschieden, dass auf der Grundlage nunmehr der Verordnung Nr. 469/2009 ein ergänzendes Schutzzertifikat nur für ein Erzeugnis erteilt werden kann, das im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, in dem ein Antrag auf ein solches Zertifikat gestellt worden ist, durch ein gültiges Patent geschützt ist und für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, nachdem es als Arzneimittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß der Richtlinie 2001/83 oder der Verordnung Nr. 726/2004 war, das die Prüfung seiner Unbedenklichkeit und seiner Wirksamkeit gemäß der Richtlinie 2001/83 umfasste (vgl. in diesem Sinne Urteil Synthon, Randnr. 44).

48 Außerdem hat der Gerichtshof zwar auch hervorgehoben, dass der Begriff "erste Genehmigung für das Inverkehrbringen" in Art. 13 Abs 1 der Verordnung Nr. 469/2009 eine einheitliche Auslegung erhalten muss, die nicht von der Bestimmung der Verordnung Nr. 469/2009 abhängen kann, in der er sich findet, so dass dieser Begriff wie der Begriff "Genehmigung für das Inverkehrbringen" in Art. 3 dieser Verordnung eine Genehmigung für das Inverkehrbringen bezeichnen muss, die gemäß der Richtlinie 2001/83 und eventuell nach Abschluss des in der Verordnung Nr. 726/2004 vorgesehenen Verfahrens erteilt wird (vgl. in diesem Sinne Urteil Hässle, Randnrn. 57 und 58).

49 Wie im Übrigen Generalanwalt Ruiz-Jarabo Colomer in Nr. 53 seiner Schlussanträge in der Rechtssache Novartis u. a. unter Hinweis darauf ausgeführt hat, dass nach Art. 3 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats erforderlich ist, dass eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 2001/83 erteilt worden ist, wollte der Gerichtshof lediglich andere Arten nationaler Genehmigungen der Mitgliedstaaten der Union ausschließen, wie diejenigen für Arzneimittelpreise oder Kostenerstattungen für Arzneimittel oder diejenigen, die auf der Grundlage nationaler Regelungen erteilt werden, die nicht den Erfordernissen der Richtlinie 2001/83 entsprechen oder diese noch nicht erfüllen, insbesondere was die in der Richtlinie 2001/83 verlangte Prüfung der Unbedenklichkeit und der Wirksamkeit der Arzneimittel betrifft.

50 Wie Generalanwalt Ruiz-Jarabo Colomer ebenfalls in Nr. 53 seiner Schlussanträge festgestellt hat, waren jedoch die EWR-Staaten, die an den Ausgangsrechtsstreitigkeiten in den Rechtssachen, in denen das Urteil Hässle und später die Urteile Synthon und Generics (UK) ergangen sind, beteiligt waren, auch Mitgliedstaaten der Union, so dass es in diesen Urteilen nicht erforderlich war, sich auf die Fassung der Verordnung Nr. 1768/92 (jetzt die Verordnung Nr. 469/2009) zu beziehen, die sich aus dem EWR-Abkommen, seinen Protokollen und Anhängen und den von den Leitungsorganen des EWR erlassenen Beschlüssen ergibt.

51 Demzufolge hat der Gerichtshof dadurch, dass er in den Urteilen Hässle, Synthon und Generics (UK) ausgeschlossen hat, dass eine von einem Mitgliedstaat der Union erteilte Genehmigung, die nicht gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 2001/83 erteilt wurde, die Rechtsgrundlage für die Gewährung eines ergänzenden Schutzzertifikats nach der Verordnung Nr. 469/2009 bilden kann, insbesondere weil solche Genehmigungen nicht nach einer Prüfung der Unbedenklichkeit und der Wirksamkeit der betreffenden Arzneimittel gemäß den Erfordernissen der Richtlinie 2001/83 erteilt worden waren, keineswegs beabsichtigt, in den Rechtssachen, die nicht den besonderen Kontext des EWR betrafen, die Erkenntnisse des Urteils Novartis u. a. in Frage zu stellen.

52 Was die Tatsache anbelangt, dass Swissmedic als nationale Behörde eines nicht der Union angehörenden Staates keine Genehmigung gemäß den Vorschriften der Richtlinie 2001/83 erteilt, hat der Gerichtshof unabhängig von der Frage, ob eine funktionelle Gleichwertigkeit zwischen den nationalen schweizerischen Bestimmungen und den Vorschriften dieser Richtlinie über die Prüfung der Unbedenklichkeit und der Wirksamkeit besteht - eine von Astrazeneca in Frage gestellte Gleichwertigkeit, so dass die schweizerische Genehmigung keine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im EWR im Sinne von Art. 13 Abs 1 der Verordnung Nr. 469/2009 darstellen könne -, bereits im Urteil Novartis u. a. entschieden, dass trotz dieses Umstands eine von den schweizerischen Behörden erteilte und in Liechtenstein im Rahmen seiner regionalen Union automatisch anerkannte Genehmigung als eine solche erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne dieser Bestimmung angesehen werden kann.

53 Der entscheidende Gesichtspunkt ist in dieser Hinsicht nicht die Einhaltung der Erfordernisse der Richtlinie 2001/83, denn die Schweizerische Eidgenossenschaft ist nicht Mitglied der Union. Der Grund liegt darin, dass Nr. 6 des Anhangs XVII des EWR-Abkommens über den Zusatz zu Art. 3 Buchst. b der Verordnung Nr. 1768/92, auf die die Verordnung Nr. 469/2009 folgte, vorsieht, dass "für die Zwecke dieses Buchstabens und der auf ihn verweisenden Artikel ... eine gemäß den nationalen Rechtsvorschriften eines EFTA-Staates erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen als Genehmigung gemäß der Richtlinie [65/65 gilt]", auf die die Richtlinie 2001/83 folgte.

54 Der Umstand, dass Swissmedic im Ausgangsverfahren eine solche Genehmigung erteilt hat, während die EMA auf der Grundlage vergleichbarer klinischer Daten die Erteilung einer Genehmigung der Union für das Inverkehrbringen in Anbetracht der Erfordernisse der Richtlinie 2001/83 verweigert hat, kann daher nicht daran hindern, dass die schweizerische Genehmigung wegen ihrer automatischen Anerkennung in Liechtenstein wie eine gemäß der Richtlinie 2001/83 erteilte Genehmigung behandelt wird und unter den Umständen der vorliegenden Rechtssache im Rahmen der Anwendung von Art. 13 Abs 1 der Verordnung Nr. 469/2009 als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Gebiet des EWR anzusehen ist.

55 Was die Tatsache anbelangt, dass Swissmedic die ursprüngliche schweizerische Genehmigung vom 2. März 2004 nach Abschluss eines beschleunigten Verfahrens erteilt hat und dass diese Genehmigung später wegen der Nichtvorlage adäquater klinischer Daten am 24. Oktober 2005 ausgesetzt wurde, ist zum einen festzustellen, dass diese Verfahrensart auch im Unionsrecht besteht und dass in diesem Zusammenhang die Erteilung einer solchen Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Abschluss eines derartigen Verfahrens die Gewährung eines ergänzenden Schutzzertifikats unter bestimmten Umständen erlauben kann.

56 Zum anderen ist der Umstand, dass Swissmedic diese anfängliche Genehmigung später ausgesetzt hat, ein Risiko, das mit solchen beschleunigten Verfahren verbunden ist, aber nichts an der Tatsache ändert, dass der betroffene Wirtschaftsteilnehmer sein Produkt tatsächlich schon auf den Markt gebracht hat und hierfür über eine Genehmigung verfügte. Das von Astrazeneca offenbar vorgebrachte Argument, dass sie nicht wirklich die Zeit oder die Gelegenheit gehabt habe, das Arzneimittel Iressa tatsächlich im Hoheitsgebiet des Fürstentums Liechtenstein, eines EWR-Staates, zu vertreiben, ist irrelevant. Das in den Art. 3 und 13 der Verordnung Nr. 469/2009 aufgestellte Erfordernis, über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen zu verfügen, hängt nämlich nicht davon ab, ob der Inhaber dieser Genehmigung für das Inverkehrbringen das fragliche Arzneimittel tatsächlich vermarkten konnte.

57 Jedenfalls konnten im Ausgangsverfahren nach den Feststellungen des vorlegenden Gerichts auf der Grundlage der von Swissmedic erteilten Genehmigung vom 2. März 2004 Verkäufe des Arzneimittels Iressa durch Großhändler erfolgen, und nach der Aussetzung dieser Genehmigung konnte Astrazeneca individuelle Lieferungen nach besonderer Genehmigung durch Swissmedic vornehmen. Folglich konnte dieses Unternehmen ab der Erteilung der schweizerischen Genehmigung in einem der EWR-Staaten damit beginnen, die Investitionen, die es in der Forschung getätigt hatte, die zur Erteilung seines Patents geführt hatte, zu nutzen, was rechtfertigt, dass diese Genehmigung, wie dies im Urteil Novartis u. a. entschieden wurde, als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels im Sinne von Art. 13 Abs 1 der Verordnung Nr. 469/2009, angewandt im Kontext des EWR-Abkommens, angesehen wird.

58 Diese Feststellung wird auch nicht durch den von Astrazeneca vorgebrachten Umstand in Frage gestellt, dass die Schweizerische Eidgenossenschaft und das Fürstentum Liechtenstein am 1. Juni 2005 infolge des Urteils Novartis u. a. beschlossen, ihr bilaterales Abkommen über das auf Arzneimittel anwendbare Recht dahin zu ändern, dass für Arzneimittel, die neue Wirkstoffe enthalten, die von Swissmedic erteilten Genehmigungen in Liechtenstein nicht mehr automatisch und unmittelbar anerkannt werden, sondern erst nach Ablauf eines Zeitraums von zwölf Monaten. Diese Übereinkunft erfolgte nämlich jedenfalls nach der Erteilung der schweizerischen Genehmigung.

59 Zu dem Verweis von Astrazeneca auf das Urteil Neurim Pharmaceuticals (1991) ist festzustellen, dass dieses Urteil nicht im Kontext des EWR ergangen ist und anders als die Urteile Synthron und

Generics (UK) nicht die Frage betraf, ob eine nationale Genehmigung eines Mitgliedstaats der Union, die nach Abschluss eines Verfahrens erteilt wurde, das nicht dem in der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen entspricht, als eine Genehmigung für das Inverkehrbringen angesehen werden kann, die die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats erlaubt. Im Urteil Neurim Pharmaceuticals (1991) wurde der Gerichtshof nämlich im Wesentlichen gefragt, ob ein Patent, das im Sinne von Art. 1 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 eine neue Verwendung eines bereits rechtmäßig in der Union in den Verkehr gebrachten bekannten Wirkstoffs schützt, die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für diese neue Verwendung des Produkts in Verbindung mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels ermöglicht, in dem diese Verwendung des Produkts kommerziell zum ersten Mal genutzt wurde.

60 Nach alledem ist auf die ersten beiden Fragen zu antworten, dass im Kontext des EWR Art. 13 Abs 1 der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass eine verwaltungsrechtliche Genehmigung, die von Swissmedic für ein Arzneimittel erteilt wurde und die automatisch in Liechtenstein anerkannt wird, als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels im EWR im Sinne dieser Bestimmung anzusehen ist, wenn diese Genehmigung vor den Genehmigungen für das Inverkehrbringen ergangen ist, die für dasselbe Arzneimittel entweder von der EMA oder von den Behörden der Mitgliedstaaten der Union gemäß den Erfordernissen der Richtlinie 2001/83 sowie von den Behörden der Republik Island und des Königreichs Norwegen erteilt wurden. Hierbei ist irrelevant, dass die EMA auf der Grundlage vergleichbarer klinischer Daten im Gegensatz zur schweizerischen Behörde die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels nach Prüfung der Daten verweigert hat oder dass Swissmedic die schweizerische Genehmigung ausgesetzt und erst später wieder in Kraft gesetzt hat, als der Inhaber der Genehmigung ihm zusätzliche Daten vorgelegt hat.

Zur dritten Frage

61 Angesichts der Antwort auf die ersten beiden Fragen und da die dritte Frage vom vorliegenden Gericht nur für den Fall gestellt wurde, dass entschieden werden sollte, dass auch im spezifischen Kontext des EWR nur eine gemäß der Richtlinie 2001/83 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats ermöglicht, braucht die dritte Frage nicht beantwortet zu werden.

Kosten

62 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorliegenden 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 (Achte Kammer) für Recht erkannt:

Im Kontext des Europäischen Wirtschaftsraums ist Art. 13 Abs 1 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel dahin auszulegen, dass eine verwaltungsrechtliche Genehmigung, die vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) für ein Arzneimittel erteilt wurde und die automatisch in Liechtenstein anerkannt wird, als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels im Europäischen Wirtschaftsraum im Sinne dieser Bestimmung anzusehen ist, wenn diese Genehmigung vor den Genehmigungen für das Inverkehrbringen ergangen ist, die für dasselbe Arzneimittel entweder von der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder von den Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union gemäß den Erfordernissen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel sowie von den Behörden der Republik Island und des Königreichs Norwegen erteilt wurden. Hierbei ist irrelevant, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur auf der Grundlage vergleichbarer klinischer Daten im Gegensatz zur schweizerischen Behörde die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels nach Prüfung der Daten verweigert hat oder dass das Schweizerische Heilmittelinstitut die schweizerische Genehmigung ausgesetzt und erst später wieder in Kraft gesetzt hat, als der Inhaber der

Genehmigung ihm zusätzliche Daten vorgelegt hat.

Anmerkung*

I. Das Problem

Im Ausgangsverfahren wandte sich die Inhaberin eines ergänzenden Schutzzertifikates (SRC) für das Arzneimittel „Iressa“ gegen die vom britischen Patent Office berechnete Laufzeit gemäß Art 13 Abs 1 Schutzzertifikat-VO Arzneimittel. Ihr war im März 2004 von der zuständigen Schweizer Behörde, der Swissmedic, im beschleunigten Verfahren eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden, die zwar vom Nachweis weiterer klinischer Daten zur Wirksamkeit abhängig war, wegen der zwischen der Schweiz und Liechtenstein bestehenden Zollunion aber automatisch in Liechtenstein anerkannt wurde. Die EMA sah die vorgelegten klinischen Daten als nicht ausreichend an. Auch die Swissmedic-Genehmigung wurde schließlich ausgesetzt. Erst unter Vorlage neuer klinischer Studien erhielt die Klägerin im Juni 2009 eine EMA-Genehmigung.

Bei der Berechnung der SRC-Laufzeit stellte das Patent Office auf die Swissmedic-Genehmigung ab und setzte zwei Jahre und 314 Tage fest. Die Klägerin ist der Ansicht, der Zeitpunkt der EMA-Genehmigung sei maßgeblich, was eine SRC-Laufzeit von fünf Jahren, d.h. der Höchstdauer, ermögliche.

Weil bereits einige nationale Behörden im EWR bei der SRC-Erteilung auf die Swissmedic-, andere aber auf die EMA-Genehmigung abgestellt hatten, legte der High Court of Justice (England & Wales) dem EuGH insbesondere die Frage vor, welche Genehmigung maßgeblich wäre?

II. Die Entscheidung des Gerichts

Der EuGH entschied durch Beschluss, da sich klar aus seiner Rsp¹ ableiten konnte, dass sich die SPC-Laufzeitberechnung an dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in einem EWR-Mitgliedsstaat orientiere.

Weil Anhang II des EWR-Abkommens zulässt, dass in Liechtenstein die schweizerischen Genehmigungen und die nach RL 2001/83/EG erteilten Genehmigungen bestehen, sei die automatisch in Liechtenstein anerkannte schweizerische Genehmigung als erste Genehmigung iSd Art 13 Abs 1 Schutzzertifikat-VO Arzneimittel anzusehen. Würde die Laufzeit nach einer später im EWR erteilten Genehmigung berechnet, könnte der maximal gewollte Ausschließlichkeitszeitraum für ein Arzneimittel von 15 Jahren ab erster Genehmigung im EWR überschritten werden.

III. Kritische Würdigung und Ausblick

Dass Swissmedic keine Genehmigungen nach der RL 2001/83/EG erteile und sich daher Verfahrensunterschiede zur EMA ergeben könnten, sei unerheblich. Denn nach Nr. 6 des Anhangs XVII des EWR-Abkommens über den Zusatz zu Art 3 lit b der VO (EWG) 1768/92, auf die die Schutzzertifikat-VO Arzneimittel, VO (EG) 469/2009, folgte, gelte eine nach nationalem Recht eines EFTA-Staates erteilte Genehmigung – hier die Swissmedic-Genehmigung – als solche gemäß der RL 65/65/EWG, auf die die RL 2001/83/EG folgte. Weiter sei dem Unionsrecht auch ein beschleunigtes Genehmigungsverfahren nicht fremd. Dass das Arzneimittel wegen einer Aussetzung der Genehmigung nur kurz im EWR habe vermarktet werden können, ändere nichts an

* RA Hon.-Prof. Dr. *Clemens Thiele*, LL.M. Tax (GGU), Anwalt.Thiele@eurolawyer.at; Gerichtlich beedeter Sachverständiger für Urheberrechtsfragen aller Art, insbesondere Neue Medien und Webdesign; Näheres unter <http://www.eurolawyer.at>.

¹ C-207/03, Novartis, GRUR Int 2005, 581.

der Tatsache, dass die Genehmigung zunächst bestanden habe. Allein daran knüpfe Art 13 Abs 1 Schutzzertifikat-VO Arzneimittel an.

Praxishinweis

Es gibt mit dem EuGH keinen Grund, Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die unmittelbar rechtliche Geltung in einem EWR-Mitgliedstaat beanspruchen können, nicht als „erste Genehmigung“ anzusehen. Die Gefahr, dass eine zügig erteilte Swissmedic-Genehmigung die SRC-Laufzeit im EWR stark verkürzt, wurde für die Praxis aber bereits verringert: Seit dem 1.6.2005 gelten Genehmigungen von Swissmedic nicht mehr unmittelbar in Liechtenstein und damit im EWR, sondern erst nach dem Ablauf eines Jahres.

IV. Zusammenfassung

Nach Ansicht des EuGH können auch die Genehmigungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts *Swissmedic* nach deren Anerkennung in Liechtenstein als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in der EU gelten; da Liechtenstein Teil des EWR ist. Insoweit liegt eine „erste Genehmigung“ iS des Art 13 Abs 1 Schutzzertifikat-VO Arzneimittel für die Laufzeit des SRC vor.