

V

(Bekanntmachungen)

GERICHTSVERFAHREN

GERICHTSHOF

Urteil des Gerichtshofs (Zweite Kammer) vom 28. Juli 2011 (Vorabentscheidungsersuchen des High Court of Justice (Chancery Division) — Vereinigtes Königreich) — Synthon BV/Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

(Rechtssache C-195/09) ⁽¹⁾

(Patentrecht — Arzneimittel — Ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel — Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 — Art. 2 — Anwendungsbereich — In der Richtlinie 65/65/EWG vorgesehene Prüfung der Unschädlichkeit und der Wirksamkeit — Fehlen — Nichtigkeit des Zertifikats)

(2011/C 298/02)

Verfahrenssprache: Englisch

Vorlegendes Gericht

High Court of Justice (Chancery Division)

Parteien des Ausgangsverfahrens

Klägerin: Synthon BV

Beklagte: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Gegenstand

Vorabentscheidungsersuchen — High Court of Justice (Chancery Division) — Auslegung von Art. 13 und 19 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. L 182, S. 1) — Begriff der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen — Genehmigung, die gemäß einem nationalen Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 22, S. 369) erteilt wurde — Verpflichtung der nationalen Behörde, vor Erteilung der Genehmigung die von der genannten Richtlinie vorgesehene Prüfung der Angaben durchzuführen

Tenor

1. Art. 2 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel in der Fassung aufgrund der Akte über die Bedingungen des Beitritts der Republik Österreich, der Republik Finnland und des Königreichs Schweden und die Anpassungen

der die Europäische Union begründenden Verträge ist dahin auszulegen, dass ein Erzeugnis wie das im Ausgangsverfahren in Rede stehende, das als Humanarzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft in den Verkehr gebracht wurde, bevor dafür eine der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel in der Fassung der Richtlinie 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 konforme Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und insbesondere ohne dass es Gegenstand der Prüfung seiner Unschädlichkeit und seiner Wirksamkeit war, nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung in der geänderten Fassung fällt und dementsprechend für dieses Erzeugnis kein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden kann.

2. Ein ergänzendes Schutzzertifikat, das für ein Erzeugnis erteilt wurde, das nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung Nr. 1768/92 im Sinne ihres Art. 2 fällt, ist nichtig.

⁽¹⁾ ABl. C 193 vom 15.8.2009.

Urteil des Gerichtshofs (Erste Kammer) vom 28. Juli 2011 (Vorabentscheidungsersuchen des Højesteret — Dänemark) — Orifarm A/S, Orifarm Supply A/S, Handelselskabet af 5. januar 2002 A/S, in Liquidation, Ompakningsselskabet af 1. november 2005 A/S (C-400/09), Paranova Danmark A/S, Paranova Pack A/S (C-207/10)/Merck Sharp & Dohme Corporation (ehemals Merck & Co.), Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme

(Verbundene Rechtssachen C-400/09 und C-207/10) ⁽¹⁾

(Marken — Richtlinie 89/104/EWG — Art. 7 Abs. 2 — Arzneimittel — Parallelimport — Umpacken der mit der Marke versehenen Ware — Neue Verpackung, auf der der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, nach dessen Anweisungen die Ware umgepackt wurde, als tatsächlicher Umpacker angegeben ist — Physisches Umpacken durch ein unabhängiges Unternehmen)

(2011/C 298/03)

Verfahrenssprache: Dänisch

Vorlegendes Gericht

Højesteret

Parteien des Ausgangsverfahrens

Klägerinnen: Orifarm A/S, Orifarm Supply A/S, Handelsselskabet af 5. januar 2002 A/S, in Liquidation, Ompakningselskabet af 1. november 2005 A/S (C-400/09), Paranova Danmark A/S, Paranova Pack A/S (C-207/10)

Beklagte: Merck Sharp & Dohme Corporation (ehemals Merck & Co.), Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme

Gegenstand

Vorabentscheidungsersuchen — Højesteret — Auslegung der Urteile des Gerichtshofs in den Rechtssachen C-232/94, MPA Pharma, und C-427/93, Bristol-Myers Squibb, sowie der Ersten Richtlinie 89/104/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken (ABl. L 40, S. 1) — Umpackung eines Arzneimittels, das parallel eingeführt wird — Parallelimporteur, Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines eingeführten Arzneimittels, der sich selbst auf der neuen Verpackung als Umpacker angibt, obwohl Ankauf und Umpackung des Arzneimittels tatsächlich von einem unabhängigen Unternehmen durchgeführt worden sind

Tenor

Art. 7 Abs. 2 der Ersten Richtlinie 89/104/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken ist dahin auszulegen, dass er es dem Inhaber einer mit einem Arzneimittel verbundenen Marke, das Gegenstand von Parallelimporten ist, nicht erlaubt, sich dem weiteren Vertrieb dieser umgepackten Ware nur deshalb zu widersetzen, weil die neue Verpackung nicht das Unternehmen als Umpacker angibt, das die Ware in Erfüllung eines Auftrags tatsächlich umgepackt hat und im Besitz einer entsprechenden Genehmigung ist, sondern dasjenige, das Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Ware ist, nach dessen Anweisungen das Umpacken erfolgte und das für das Umpacken verantwortlich ist.

(¹) ABl. C 312 vom 19.12.2009, ABl. C 179 vom 3.7.2010.

Urteil des Gerichtshofs (Zweite Kammer) vom 28. Juli 2011 (Vorabentscheidungsersuchen des Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) — Vereinigtes Königreich) — Generics (UK) Ltd/Synaptech Inc.

(Rechtssache C-427/09) (¹)

(Patentrecht — Arzneimittel — Ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel — Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 — Art. 2 — Anwendungsbereich)

(2011/C 298/04)

Verfahrenssprache: Englisch

Vorlegendes Gericht

Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)

Parteien des Ausgangsverfahrens

Klägerin: Generics (UK) Ltd

Beklagte: Synaptech Inc.

Gegenstand

Vorabentscheidungsersuchen — Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) — Auslegung des Art. 13 Abs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. L 182, S. 1) — Begriff „erste Genehmigung für das Inverkehrbringen“ — Alleinige Berücksichtigung von Genehmigungen, die gemäß der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 22, S. 369) erteilt wurden — Genehmigung, die nach Maßgabe der in Österreich vor dessen Beitritt zum EWR geltenden Vorschriften erteilt wurde

Tenor

Ein Erzeugnis wie das im Ausgangsverfahren in Rede stehende, das als Humanarzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft in den Verkehr gebracht wurde bevor dafür eine der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel in der Fassung der Richtlinie 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 konforme Genehmigung erteilt wurde und insbesondere ohne dass es Gegenstand der Prüfung seiner Unschädlichkeit und seiner Wirksamkeit war, fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel in der Fassung aufgrund der Akte über die Bedingungen des Beitritts der Republik Österreich, der Republik Finnland und des Königreichs Schweden und die Anpassungen der die Europäische Union begründenden Verträge im Sinne ihres Art. 2 in der geänderten Fassung, und für dieses Erzeugnis kann kein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden.

(¹) ABl. C 11 vom 16.1.2010.