



# Sammlung der Rechtsprechung

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS  
NILO JÄÄSKINEN  
vom 23. Oktober 2014<sup>1</sup>

**Rechtssache C-539/13**

**Merck Canada Inc.,  
Merck Sharp & Dohme Ltd  
gegen  
Sigma Pharmaceuticals plc**

**(Vorabentscheidungsersuchen des Court of Appeal [England & Wales] [Civil Division]  
[Vereinigtes Königreich])**

„Geistiges Eigentum — Marken — Paralleleinfuhr eines Arzneimittels aus Polen in das Vereinigte Königreich — Auslegung des Besonderen Mechanismus in Anhang IV Kapitel 2 der Beitrittsakte von 2003 — Verpflichtung, die Inhaber von Patenten oder Ergänzenden Schutzzertifikaten und die von ihnen Begünstigten über die Absicht zu unterrichten, bestimmte Arzneimittel aus einem beitretenden Mitgliedstaat einzuführen, in dem Patentschutz nicht verfügbar war — Wirkung des Ausbleibens einer Reaktion des Patentinhabers auf die Unterrichtung — Rechtsperson, die zur Unterrichtung verpflichtet ist, und Rechtsperson, an die die Unterrichtung zu richten ist“

## I – Einleitung

1. Mit seinem Vorlagebeschluss ersucht der Court of Appeal (England & Wales) um Hinweise zur Auslegung des Besonderen Mechanismus in Anhang IV Kapitel 2 der Beitrittsakte von 2003 (im Folgenden: Besonderer Mechanismus)<sup>2</sup>. Diese Bestimmung sieht eine Ausnahme vom Grundsatz des freien Warenverkehrs vor und soll die Interessen der Inhaber von Patenten und Ergänzenden Schutzzertifikaten und der von ihnen Begünstigten (im Folgenden: Patentinhaber) in den alten Mitgliedstaaten hinsichtlich bestimmter Arzneimittel in Fällen schützen, in denen das betreffende Erzeugnis im neuen Mitgliedstaat vor dessen Beitritt zur Europäischen Union nicht wirksam geschützt werden konnte.

2. Im Kern gestattet der Besondere Mechanismus Patentinhabern, ihre Rechte gegen Einfuhren aus den neuen Mitgliedstaaten auch nach deren Beitritt und auch dann geltend zu machen, wenn das betreffende Erzeugnis in diesem neuen Mitgliedstaat erstmalig von einem Patentinhaber oder mit seiner Einwilligung in den Verkehr gebracht wurde. Dies ist jedoch nur unter eng begrenzten Umständen möglich, nämlich wenn zum Zeitpunkt der Einreichung der Anmeldung des betreffenden Patents oder Ergänzenden Schutzzertifikats in einem alten Mitgliedstaat (Mitgliedstaat A) ein entsprechender Schutz im betreffenden neuen Mitgliedstaat (Mitgliedstaat B) nicht erlangt werden konnte und das betreffende Arzneimittel aus dem Mitgliedstaat B in den Mitgliedstaat A eingeführt werden soll.

1 — Originalsprache: Englisch.

2 — Anhang IV Kapitel 2 der Akte von 2003 über die Bedingungen des Beitritts der Tschechischen Republik, der Republik Estland, der Republik Zypern, der Republik Lettland, der Republik Litauen, der Republik Ungarn, der Republik Malta, der Republik Polen, der Republik Slowenien und der Slowakischen Republik und die Anpassungen der die Europäische Union begründenden Verträge (ABl. 2003, L 236, S. 797).

3. Genau dies ist im Ausgangsrechtsstreit der Fall. Die Merck Canada Inc., eine Gesellschaft kanadischen Rechts, und die Merck Sharp & Dohme Ltd, eine Gesellschaft nach dem Recht des Vereinigten Königreichs (im Folgenden zusammen: Merck), haben unter Berufung auf den Besonderen Mechanismus ein Verfahren im Vereinigten Königreich eingeleitet. Merck beantragt u. a. Schadensersatz und Vernichtung von Lagerware wegen der angeblich rechtswidrigen Paralleleinfuhr bestimmter Mengen des Merck-Präparats „Singulair“, Gattungsbezeichnung „Montekulast“, durch die Sigma Pharmaceuticals plc (im Folgenden: Sigma) aus Polen in das Vereinigte Königreich, obwohl Sigma eine Vorabunterrichtung in Übereinstimmung mit dem Besonderen Mechanismus vorgenommen haben will.

4. Nachdem der United Kingdom Patents County Court zugunsten von Merck entschieden hatte, legte Sigma Rechtsmittel zum Court of Appeal ein. Dieser hat Vorabentscheidungsfragen vorgelegt, mit denen er um Hinweise dazu bittet, welche Folgen es hat, wenn der Patentinhaber auf eine nach dem Besonderen Mechanismus erfolgte Unterrichtung nicht reagiert, und welche Rechtspersonen die Unterrichtung vornehmen dürfen bzw. unterrichtet werden müssen.

## II – Rechtlicher Rahmen, Sachverhalt und Vorlagefragen

### A – Anwendbare Bestimmungen

5. Der Besondere Mechanismus in Anhang IV Kapitel 2 der Beitrittsakte von 2003 ist wie folgt formuliert:

„Im Falle der Tschechischen Republik, Estlands, Lettlands, Litauens, Ungarns, Polens, Sloweniens oder der Slowakei kann sich der Inhaber eines Patents oder eines Ergänzenden Schutzzertifikats für ein Arzneimittel, das in einem Mitgliedstaat zu einem Zeitpunkt eingetragen wurde, als ein entsprechender Schutz für das Erzeugnis in einem der vorstehenden neuen Mitgliedstaaten nicht erlangt werden konnte, oder der vom Inhaber Begünstigte auf die durch das Patent oder das Ergänzende Schutzzertifikat eingeräumten Rechte berufen, um zu verhindern, dass das Erzeugnis in Mitgliedstaaten, in denen das betreffende Erzeugnis durch ein Patent oder Ergänzendes Schutzzertifikat geschützt ist, eingeführt und dort in den Verkehr gebracht<sup>[3]</sup> wird; dies gilt auch dann, wenn das Erzeugnis in jenem neuen Mitgliedstaat erstmalig von ihm oder mit seiner Einwilligung in den Verkehr gebracht wurde.

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

3 — In diesen Schlussanträgen wird unter Einfuhr eines unter den Besonderen Mechanismus fallenden Erzeugnisses auch seine Vermarktung/sein Inverkehrbringen verstanden. Ebenso sind unter Importeuren solcher Erzeugnisse gleichermaßen Personen zu verstehen, die diese vermarkten/in den Verkehr bringen.

B – Sachverhalt und Vorlagefragen

6. Eine zugunsten von Merck durch ein Ergänzendes Schutzzertifikat geschützte<sup>4</sup> Marktversion von Montelukast, nämlich Singulair, wurde in der Europäischen Union aufgrund einer ersten gemeinschaftlichen Arzneimittelgenehmigung am 25. August 1997 in Finnland in den Verkehr gebracht. Sie erhielt am 15. Januar 1998 die Arzneimittelgenehmigungen im Vereinigten Königreich.

7. Am 22. Juni 2009 sandte die Pharma XL Ltd, ein mit Sigma verbundenes Unternehmen, ein an den „Manager, Regulatory Affairs“ der Merck Sharp & Dohme Ltd an deren Anschrift im Vereinigten Königreich gerichtetes Schreiben, in dem sie ihre Absicht bekundete, Singulair aus Polen in das Vereinigte Königreich einzuführen und dort die erforderliche Genehmigung zu beantragen. In dem Schreiben wurden weder Sigma noch ein anderer potenzieller Importeur als Pharma XL erwähnt<sup>5</sup>.

8. Das Schreiben ging bei der Merck Sharp & Dohme Ltd ein, wurde jedoch aufgrund eines administrativen Versehens nicht beantwortet, obgleich es der Geschäftspolitik von Merck entsprach, auf solche Schreiben zu antworten und gegen Einfuhren dieser Art Einwände zu erheben. Die Pharma XL wandte sich anschließend noch in vier weiteren Schreiben an den Manager, Regulatory Affairs, Merck, Sharpe & Dome Ltd, teilte mit, dass sie beabsichtige, Singulair aus Polen zu importieren, legte Kopien der beabsichtigten Aufmachung des neuverpackten Erzeugnisses bei und fragte an, ob Merck Einwände dagegen habe. Keines dieser Schreiben wurde beantwortet.

9. Am 14. September 2009 beantragte die Pharma XL Ltd zwei Produktgenehmigungen für die Paralleleinfuhr von Singulair bei der zuständigen Verwaltungsbehörde des Vereinigten Königreichs. Im Mai und im September 2010 wurden für verschiedene Dosierungen von Singulair Produktgenehmigungen für die Paralleleinfuhr erteilt. Danach begann Sigma mit der Einfuhr von Singulair aus Polen, wobei dieses Arzneimittel von der Pharma XL Ltd umgepackt und von Sigma im Vereinigten Königreich am Markt vertrieben wurde.

10. Mit Schreiben vom 14. Dezember 2010 setzte Merck jedoch die Pharma XL Ltd davon in Kenntnis, dass sie gemäß dem Besonderen Mechanismus Einwände gegen die Einfuhr von Singulair aus Polen erhebe. Das Schreiben ging am 16. Dezember 2010 am Firmensitz der Pharma XL Ltd ein, und Sigma stellte den weiteren Vertrieb von Singulair aus Polen umgehend ein. Vor Erhalt dieses Schreibens hatte Sigma jedoch bereits Singulair im Wert von über 2 Mio. GBP eingeführt und verkauft und befand sich noch im Besitz von Lagerware im Wert von über 2 Mio. GBP, die zum größeren Teil in nicht mehr rückgängig zu machender Weise für den Markt im Vereinigten Königreich umgepackt worden war.

11. Merck erhob Klage beim Patent County Court, der zu ihren Gunsten entschied. Nachdem Sigma beim Court of Appeal Rechtsmittel eingelegt hatte, ist dem Gerichtshof ein Vorlagebeschluss vom 18. April 2013, beim Gerichtshof eingegangen am 14. Oktober 2013, mit den folgenden Vorlagefragen übermittelt worden:

1. Kann sich der Inhaber eines Patents bzw. eines Ergänzendes Schutzzertifikats oder der von ihm Begünstigte auf die ihm durch den ersten Absatz des Besonderen Mechanismus verliehenen Rechte nur berufen, wenn er zuvor seine Absicht bekundet hat, dies zu tun?
2. Falls Frage 1 zu bejahen ist:
  - a) Wie muss diese Absicht bekundet werden?

4 — Auf Antrag vom 10. Oktober 1991 wurde der Merck Canada Inc. für Montelukast ein Ergänzendes Schutzzertifikat mit Ablaufdatum 24. August 2012 erteilt. Später wurde eine sechsmonatige Verlängerung für die Anwendung bei Kindern erteilt, wodurch sich das Ablaufdatum auf den 24. Februar 2013 verschob.

5 — Dem Vorlagebeschluss zufolge gehören Sigma und Pharma XL zur selben Unternehmensgruppe und haben ihre Aufgaben dahin aufgeteilt, dass Sigma die Einfuhr- und Vermarktungsaktivitäten betreibt und Pharma XL mit den notwendigen rechtlichen Angelegenheiten befasst ist.

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

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

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

Oder kann

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

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

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

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

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

Oder

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

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

12. Merck, Sigma, die Tschechische Republik und die Kommission haben schriftliche Erklärungen eingereicht. Merck, Sigma und die Kommission haben an der mündlichen Verhandlung vom 4. September 2014 teilgenommen.

### III – Würdigung

#### A – Vorbemerkungen

13. Gegenstand eines Patents ist das ausschließliche Recht des Patentinhabers, die geschützte Erfindung während der Gültigkeit des Patents wirtschaftlich zu verwerten<sup>6</sup>. Dieses Recht entsteht durch eine Verwaltungsentscheidung der zuständigen Patentbehörde und setzt voraus, dass die Erfindung und die Identität des Patentinhabers offenbart werden, üblicherweise durch amtliche Mitteilung und Eintragung in ein öffentliches Register.

14. Patentrechte einschließlich der durch ein Ergänzendes Schutzzertifikat geschützten Rechte sind geistiges Eigentum, das eine Form von Eigentum ist, die ihrerseits durch Art. 17 der Charta der Grundrechte (im Folgenden: Charta) geschützt ist<sup>7</sup>. Auch der Besondere Mechanismus ist im Einklang mit Art. 17 der Charta auszulegen.

15. Nach traditioneller Rechtsprechung des Gerichtshofs lassen die Vertragsbestimmungen über den freien Warenverkehr die Rechte des geistigen Eigentums in ihrem Bestand unberührt und nehmen ihnen nicht ihre Substanz<sup>8</sup>. Jedoch ergeben sich aus diesem Grundsatz und anderen grundlegenden Regeln des Binnenmarkts Beschränkungen der Möglichkeit des Rechtsinhabers, seine Rechte auszuüben, um die Einfuhr geschützter Waren zu verhindern, die bereits von ihm oder mit seiner Einwilligung in einem anderen Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht worden sind. Dieser Grundsatz der Erschöpfung ermöglicht unter den oben genannten Umständen die Paralleleinfuhr geschützter Ware aus anderen Mitgliedstaaten ohne Einwilligung des Rechtsinhabers.

6 — Das Patentrecht ist innerhalb der Europäischen Union nicht harmonisiert, ein gemeinsamer Kern des Schutzes findet sich jedoch in Art. 28 Abs. 1 Buchst. a des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkommen), das sowohl für die Union als auch für die Mitgliedstaaten verbindlich ist. Danach gewährt ein Patent seinem Inhaber, wenn der Gegenstand des Patents ein Erzeugnis ist, die ausschließlichen Rechte, es Dritten zu verbieten, ohne die Zustimmung des Inhabers folgende Handlungen vorzunehmen: Herstellung, Gebrauch, Anbieten zum Verkauf, Verkauf oder diesen Zwecken dienende Einfuhr dieses Erzeugnisses. Das TRIPS-Übereinkommen bildet den Anhang 1 C des Übereinkommens zur Errichtung der Welthandelsorganisation, unterzeichnet in Marrakesch am 15. April 1994 und genehmigt durch den Beschluss 94/800/EG des Rates vom 22. Dezember 1994 über den Abschluss der Übereinkünfte im Rahmen der multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde (1986-1994) im Namen der Europäischen Gemeinschaft in Bezug auf die in ihre Zuständigkeiten fallenden Bereiche (ABl. L 336, S. 1).

7 — Vgl. Urteile *Laserdisken* (C-479/04, EU:C:2006:549), *Promusicae* (C-275/06, EU:C:2008:54) und *Metronome Musik* (C-200/96, EU:C:1998:172).

8 — Vgl. beispielsweise Urteile *Deutsche Grammophon Gesellschaft* (78/70, EU:C:1971:59), *Centrafarm und de Peijper* (15/74, EU:C:1974:114) und *Donner* (C-5/11, EU:C:2012:370).

16. Dieser Grundsatz lässt die Substanz der Patentrechte unberührt, da der Patentinhaber grundsätzlich in dem Mitgliedstaat, aus dem die Paralleleinfuhr erfolgt ist, angemessen entschädigt worden ist oder zumindest hätte entschädigt werden können, wenn er dort ordnungsgemäß Schutz begehrt hätte.

17. Oft liegt der Fall jedoch so, dass das Patentschutzniveau in beitretenden Staaten vor dem Beitritt niedriger war als das unionsrechtlich erforderliche Schutzniveau, insbesondere bei Patenten für Arzneimittel<sup>9</sup>. In diesem Fall würde sich bei uneingeschränkter Anwendung der Binnenmarktgrundsätze nach dem Beitritt eine Situation ergeben, in der der Patentinhaber Paralleleinfuhren aus den betreffenden neuen Mitgliedstaaten ausgesetzt wäre, ohne die Möglichkeit gehabt zu haben, seine Erfindung dort zu schützen, und somit ohne eine angemessene Entschädigung erhalten zu haben. Ferner würde der Patentinhaber, wie der Bevollmächtigte von Merck in der mündlichen Verhandlung ausgeführt hat, unter solchen Umständen davon abgehalten, sein Erzeugnis in den neuen Mitgliedstaaten in den Verkehr zu bringen, da dies eine Wiedereinfuhr des Erzeugnisses nach sich ziehen würde.

18. Um einen Ausgleich zwischen dem wirksamen Schutz von Patentrechten und dem freien Warenverkehr zu erreichen, wurde in der Beitrittsakte von 2003 wie in der Beitrittsakte von 1985 ein Besonderer Mechanismus vorgesehen. Im Wesentlichen ermöglicht der Mechanismus dem Patentinhaber, sich auf seine ausschließlichen Rechte gegenüber Importeuren in Fällen zu berufen, in denen diese Rechte andernfalls nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs erschöpft wären. Der in der Beitrittsakte von 2003 vorgesehene Besondere Mechanismus hat jedoch in seinem zweiten Absatz eine Verpflichtung des potenziellen Parallelimporteurs zur Vorabunterrichtung des Patentinhabers eingeführt. Die Fragen 1 und 2 betreffen im Wesentlichen die Auswirkungen dieser Verpflichtung auf die Rechtslage des Patentinhabers, der sich auf den Besonderen Mechanismus berufen will.

19. Ferner legt der zweite Absatz des Besonderen Mechanismus ein Verfahrenserfordernis für Importeure fest, wonach sie den zuständigen Behörden in dem Mitgliedstaat, in dem das Arzneimittel Patent- oder Ergänzenden Schutz genießt, nachweisen müssen, dass der Patentinhaber einen Monat vor dem die Einfuhr betreffenden Antrag vorab unterrichtet worden ist.

#### B – Antwort auf die Fragen 1 und 2

20. Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass zwischen den Parteien des Ausgangsverfahrens unstreitig ist, dass Polen zum Zeitpunkt der Einreichung des maßgeblichen Patents im Vereinigten Königreich, nämlich am 10. Oktober 1991, noch keinen Patentschutz für Arzneimittel in sein Recht eingeführt hatte. Unstreitig ist auch, dass ein Ergänzendes Schutzzertifikat nach polnischem Recht zu dem Zeitpunkt, zu dem es im Vereinigten Königreich beantragt wurde, nämlich am 8. Juli 1998, nicht verfügbar war. Im Vorlagebeschluss geht es somit um die Auslegung des Besonderen Mechanismus und nicht um die Frage, ob dieser anwendbar ist.

<sup>9</sup> — Auch wenn die Europäische Union mit Ausnahme der Vorschriften für Ergänzende Schutzzertifikate nicht über materielle Rechtsvorschriften für Patente verfügt, sind einige Kernbereiche des Patentrechts durch das Erfordernis, dass Mitgliedstaaten dem Europäischen Patentübereinkommen beigetreten sein müssen, sowie durch die Bestimmung des TRIPS-Übereinkommens, das die Mitgliedstaaten unionsrechtlich bindet, mittelbar harmonisiert worden. Zu erinnern ist daran, dass nach Art. 207 AEUV „Handelsaspekte des geistigen Eigentums“ Bestandteil der gemeinsamen Handelspolitik sind. Die externe Zuständigkeit der Union in diesem Bereich ist ausschließlich, siehe Art. 3 Abs. 1 Buchst. e AEUV und Urteil Daiichi Sankyo und Sanofi-Aventis Deutschland (C-414/11, EU:C:2013:520, Rn. 52), die interne jedoch nicht, siehe Urteil Spanien/Rat (C-274/11 und C-295/11, EU:C:2013:240, Rn. 25). Vgl. auch das Gutachten 1/94 (EU:C:1994:384, Rn. 57, 58, 60, 65, 68 und 71).

21. Der ersten und zweiten Vorlagefrage des Court of Appeal zufolge wird der Gerichtshof um eine Entscheidung über die Rechtsfolgen ersucht, die sich daraus ergeben, dass der Patentinhaber über einen Zeitraum von mehr als einem Monat schweigt, nachdem die im zweiten Absatz des Besonderen Mechanismus vorgesehene Unterrichtung erfolgt ist. Nach meinem Verständnis der Fragen 1 und 2 des Court of Appeal wird danach gefragt, inwieweit ein Schweigen des Patentinhabers seine Rechtslage beeinflusst, wenn er auf eine gemäß dem zweiten Absatz des Besonderen Mechanismus erfolgte Unterrichtung nicht reagiert. Diesen Ansatz werde ich der nachfolgenden Würdigung zugrunde legen.

22. Es können hier zwei Extrempositionen skizziert werden. Eine davon wird im Wesentlichen von Merck vertreten. Dieser Ansicht nach nimmt der erste Absatz des Besonderen Mechanismus die in seinen Anwendungsbereich fallenden Erzeugnisse von der Anwendbarkeit des Erschöpfungsgrundsatzes aus und stellt dadurch für den Patentinhaber die Rechtslage wieder her, die normalerweise ohne den Binnenmarkt der Union zu seinen Gunsten gelten würde. Mit anderen Worten wäre sein Recht, sich auf sein Patent oder sein Ergänzendes Schutzzertifikat zu berufen, um die Einfuhren aus Polen und eine Vermarktung im Vereinigten Königreich zu verhindern, ungeachtet der Binnenmarktregelungen voll durchsetzbar. Wie von Merck in der mündlichen Verhandlung anerkannt, würde dies Einfuhren aus Polen und anderen Mitgliedstaaten, die der Europäischen Union 2004 beigetreten sind, Einfuhren aus Drittstaaten gleichstellen.

23. In der Praxis könnte der Patentinhaber bei dieser Auslegung des Besonderen Mechanismus Rechtsschutz und Schadensersatz *sogar rückwirkend* bis zu dem Zeitpunkt fordern, zu dem die Einfuhr begann; der Patentinhaber wäre auch nicht verpflichtet, Importeuren seine Absicht anzudrohen, seine Patentrechte geltend zu machen. Im Allgemeinen kann ein Patentinhaber Rechtsschutz gegen Verstöße geltend machen, die stattgefunden haben, bevor der Rechtsverletzer Kenntnis von der Absicht des Patentinhabers erlangt hat, seine Rechte geltend zu machen. Auch ist der Patentinhaber nicht verpflichtet, den Rechtsverletzer von seiner Absicht in Kenntnis zu setzen, seine Rechte geltend zu machen, bevor er die jeweiligen Rechtsbehelfe ergreift.

24. Ausgehend von der von Merck vertretenen Ansicht bestände somit die einzige Ergänzung der Rechtslage des Patentinhabers, die durch den zweiten Absatz des Besonderen Mechanismus eingeführt wird, in der Verpflichtung des potenziellen Importeurs, eine Vorabunterrichtung vorzunehmen. Insoweit würde der Besondere Mechanismus dem Patentinhaber erhöhten Schutz gewähren, weil mutmaßliche Rechtsverletzer normalerweise keine besondere Verpflichtung trifft, den Patentinhaber zu informieren, bevor sie mit der Einfuhr des patentierten Erzeugnisses ohne Einwilligung des Patentinhabers beginnen.

25. Dieser letztere Punkt zeigt meines Erachtens, dass die von Merck vertretene Ansicht nicht haltbar sein kann. Es kann nicht angenommen werden, dass die Verhandlungsführer der Beitrittsakte von 2003 dem Patentinhaber im Rahmen des Besonderen Mechanismus einen stärkeren als den normalerweise verfügbaren Schutz gewähren und tatsächlich eine Art „Selbstanzeige“-Verpflichtung für potenzielle Rechtsverletzer begründen wollten. Anders gesagt und wie es die Kommission in der mündlichen Verhandlung formuliert hat: Der Besondere Mechanismus schafft keine doppelte Privilegierung für Patentinhaber.

26. Die zweite Extremposition ist die folgende: Der Besondere Mechanismus stellt nur ein Zeitfenster zur Verfügung, in dem der Patentinhaber die Gelegenheit hat, den Schutz gegen einen konkreten potenziellen Importeur zu aktivieren. Tut er dies nicht, kann sich der Parallelimporteure auf die normalerweise anwendbaren Binnenmarktgrundsätze berufen, so dass aufgrund der Grundsätze des freien Warenverkehrs und der Erschöpfung der Patentrechte gegen ihn danach keine Patentrechte mehr geltend gemacht werden könnten, da das geschützte Erzeugnis in dem neuen Mitgliedstaat vom Patentinhaber oder mit seiner Einwilligung in den Verkehr gebracht wurde.

27. In der mündlichen Verhandlung ist deutlich geworden, dass diese letztere Position von keiner der vor dem Gerichtshof erschienenen Beteiligten vertreten wird. Sigma hat ebenso wie die Kommission anerkannt, dass die Missachtung der sich aus dem zweiten Absatz des Besonderen Mechanismus ergebenden Verfahrenserfordernisse den Patentinhaber an der Geltendmachung seiner Patentrechte nur in Bezug auf diejenigen Einfuhren des Arzneimittels hindern würde, die stattfanden, bevor er seine Absicht bekundet hat, sich auf diese Rechte zu berufen. Mit anderen Worten hat Sigma anerkannt, dass der Besondere Mechanismus nicht dazu dienen kann, ihr die weitere Einfuhr von Singulair zu erlauben, nachdem sie das Schreiben vom 14. Dezember 2010 erhalten hat, mit dem Merck Einwände gegen die Einfuhr erhoben hat. Bei dieser Auslegung des Besonderen Mechanismus kann der Patentinhaber von seinem Recht, Paralleleinfuhren zu verhindern, Gebrauch machen, jedoch nur in Bezug auf Aktivitäten, die stattfinden, *nachdem* dem Importeur mitgeteilt worden ist, dass er sich auf seine Rechte beruft.

28. Die richtige Auslegung des Besonderen Mechanismus muss somit zwischen den beiden vorstehend beschriebenen Extremen gesucht werden. Hierzu ist zu klären, welche Rolle gegebenenfalls der Grundsatz des freien Warenverkehrs im Rahmen des Besonderen Mechanismus spielt, der den durch das Grundrecht auf Eigentum nach Art. 17 der Charta geschützten Patentrechten eindeutig den Vorrang einräumt.

#### 1. Wortlaut des Besonderen Mechanismus

29. Meines Erachtens ist der Wortlaut des ersten Absatzes des Besonderen Mechanismus in dieser Hinsicht nicht sehr hilfreich. Die zentrale Frage ist, wie die Formulierung zu verstehen ist, dass der Patentinhaber sich auf die durch das Patent oder das Ergänzende Schutzzertifikat eingeräumten Rechte „berufen kann“.

30. Nach Ansicht von Merck bedeutet diese Formulierung lediglich, dass der Patentinhaber nach dem Besonderen Mechanismus wie jeder Patentinhaber seine Patentrechte geltend machen kann, wenn er dies wünscht. Nach Ansicht der Kommission geht aus dem Wortlaut des Besonderen Mechanismus von 2003 eindeutig hervor, dass das Recht, die Einfuhr von unter diesen Mechanismus fallenden Erzeugnissen zu verhindern, nicht automatisch besteht, sondern davon abhängt, dass der Rechtsinhaber die Option wahrnimmt, die Paralleleinfuhr oder die Vermarktung des in Rede stehenden Arzneimittels zu beschränken. Dieser Ansicht stimme ich zu.

31. Der Gerichtshof ist nämlich im Urteil *Generics & Harris Pharmaceuticals* bei der Auslegung des entsprechenden Wortlauts des Besonderen Mechanismus der Beitrittsakte von 1985, wonach „der Inhaber eines Patentes ... oder sein Rechtsnachfolger das Recht aus diesem Patent geltend machen [kann], um die Einfuhr oder das Inverkehrbringen des Erzeugnisses ... zu verhindern“<sup>10</sup>, zum gleichen Ergebnis gekommen. Der Gerichtshof hat aus dem optionalen Charakter der Ausnahme geschlossen, dass die Bestimmung „nur anwendbar [ist], wenn der Patentinhaber von dieser Befugnis Gebrauch macht“<sup>11</sup>.

32. Meines Erachtens gilt diese Auslegung ebenso für den Besonderen Mechanismus in der Beitrittsakte von 2003. Er bezieht sich nicht einfach auf die reguläre Berechtigung des Patentinhabers, Patentrechte geltend zu machen. Er bezieht sich vielmehr auf einen gesonderten Gegenstand, nämlich darauf, dass der *Wille* des Patentinhabers zur *Aufrechterhaltung des Schutzes* gegen potenzielle Paralleleinfuhren aus einem neuen Mitgliedstaat zum Ausdruck gebracht wird. Wird ein entsprechender Einwand erhoben, wird jede Einfuhr ohne Lizenz rechtswidrig. Es ist eine ganz andere

10 — Urteil *Generics und Harris Pharmaceuticals* (C-191/90, EU:C:1992:407, Rn. 33).

11 — Ebd. (Rn. 42).

Frage, ob und mit welchen Mitteln der Patentinhaber sich zur Geltendmachung seiner Patentrechte entschließt, wenn die Einfuhr stattgefunden hat, obwohl er seine Absicht bekundet hat, diese Option wahrzunehmen. Der erste Aspekt bezieht sich mithin auf die Frage, ob die Patentrechte *geltend gemacht werden können*, und der zweite darauf, ob sie *tatsächlich geltend gemacht werden*.

33. Der Besondere Mechanismus ist also nur anwendbar, wenn der Patentinhaber seine Absicht bekundet, die Option wahrzunehmen, gegen unter den Mechanismus fallende Paralleleinfuhren Einwände zu erheben. Tut er dies nicht, können die geschützten Erzeugnisse ohne seine Einwilligung rechtmäßig aus dem neuen Mitgliedstaat in den alten Mitgliedstaat eingeführt werden.

## 2. Teleologische und systematische Auslegung

34. Diese Auslegung wird durch eine teleologische und eine systematische Auslegung des Besonderen Mechanismus bestätigt. Wie in den schriftlichen Erklärungen der Kommission hervorgehoben wird, soll die Unterrichtungspflicht nach dem Besonderen Mechanismus sicherstellen, dass Patentinhaber rechtzeitig ordnungsgemäß davon in Kenntnis gesetzt werden, dass beabsichtigt wird, geschützte Erzeugnisse einzuführen, so dass sie sich auf den Besonderen Mechanismus berufen können, um die beabsichtigte Paralleleinfuhr von im betreffenden Mitgliedstaat durch ein Patent oder ein Ergänzendes Schutzzertifikat geschützten Arzneimitteln zu verhindern. Wie die Unterrichtungspflicht im Markenrecht, die dazu führen kann, dass Parallelhändlern Beschränkungen beim Umpacken von Markenware auferlegt werden, soll der Besondere Mechanismus die berechtigten Interessen der Patentinhaber schützen.

35. In der Rechtssache Boehringer<sup>12</sup> hat der Gerichtshof nämlich für den Bereich des Markenrechts entschieden, dass ein solches System der Unterrichtung nur dann angemessen funktionieren kann, „wenn alle Beteiligten sich in redlicher Weise bemühen, die berechtigten Interessen des anderen zu achten“<sup>13</sup>. Der Gerichtshof hat ferner den Anspruch eines Markeninhabers auf eine „angemessene Frist“ zur Reaktion auf eine Unterrichtung über ein Umpacken anerkannt, wobei „aber auch dem Interesse des Parallelimporteurs an einer möglichst schnellen Vermarktung des Arzneimittels nach Erhalt der dafür erforderlichen Genehmigung der zuständigen Behörde Rechnung zu tragen ist“<sup>14</sup>. In dem betreffenden Fall wurden 15 Arbeitstage als angemessen angesehen<sup>15</sup>.

36. Ebenso wie die Kommission weise auch ich darauf hin, dass der Patentschutz des Besonderen Mechanismus weiter geht als derjenige, den das Markenrecht der Union bietet. Im Markenrecht kann der Markeninhaber gegen Paralleleinfuhren von Waren, die von ihm oder mit seiner Zustimmung in der Union (EWR) in den Verkehr gebracht worden sind, nur Einwände erheben, „wenn berechtigte Gründe es rechtfertigen, ... insbesondere wenn der Zustand der Waren nach ihrem Inverkehrbringen verändert oder verschlechtert ist“<sup>16</sup>, insbesondere durch ein Umpacken.

37. Dagegen erlegt der Besondere Mechanismus einem Patentinhaber keine Rechtfertigungspflicht auf, wenn er die Gestattung einer Einfuhr von Erzeugnissen verweigert, die in den Anwendungsbereich dieses Mechanismus fallen. Das heißt jedoch nicht, dass ein Patentinhaber niemals aufgrund des fundamentalen Grundsatzes des freien Warenverkehrs verpflichtet sein könnte, die berechtigten Interessen eines potenziellen Parallelimporteurs angemessen zu berücksichtigen.

12 — Boehringer Ingelheim u. a. (C-143/00, EU:C:2002:246).

13 — Ebd. (Rn. 62).

14 — Rn. 66.

15 — Ebd. (Rn. 67).

16 — Vgl. Art. 7 Abs. 2 der Richtlinie 2008/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2008 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken (kodifizierte Fassung) (ABl. L 299, S. 25).

38. Mit Blick auf die gefestigte Rechtsprechung des Gerichtshofs, wonach Bestimmungen in einer Beitrittsakte, die Ausnahmen oder Abweichungen von Vorschriften der Verträge erlauben, unter Berücksichtigung der betreffenden Vertragsbestimmungen eng auszulegen und auf das zur Erreichung ihres Ziels unbedingt Erforderliche zu beschränken sind<sup>17</sup>, hat der potenzielle Parallelimporteur nach dem Besonderen Mechanismus ein durch das Unionsrecht geschütztes berechtigtes Interesse, sich genaue Kenntnis von seiner eigenen Rechtslage gegenüber dem Patentinhaber zu verschaffen. Daher ist das Recht des Letzteren, die im Besonderen Mechanismus vorgesehenen Rechte geltend zu machen und sich darauf zu berufen, dahin auszulegen, dass es dadurch bedingt ist, dass der Patentinhaber auf die ihm gegenüber erfolgte Unterrichtung reagiert und den Unterrichtenden davon in Kenntnis gesetzt hat, dass er gegen die beabsichtigte Einfuhr und Vermarktung des in Rede stehenden Arzneimittels Einwände erhebt.

39. Diese Schlussfolgerung wird dadurch bekräftigt, dass der Besondere Mechanismus in der Beitrittsakte von 2003 Importeure ausdrücklich verpflichtet, „den zuständigen Behörden in dem die Einfuhr betreffenden Antrag nachzuweisen, dass [der Patentinhaber] einen Monat zuvor darüber unterrichtet worden ist“. Eine solche Verpflichtung fand sich in der Beitrittsakte von 1985 nicht.

40. Die Tatsache, dass es die Unterrichtsfrist von einem Monat gibt, impliziert somit im Kontext des Binnenmarkts, für den der freie Warenverkehr fundamental ist, eine entsprechende Verpflichtung des Patentinhabers, auf diese Unterrichtung zu reagieren, wenn er die beabsichtigte Einfuhr und Vermarktung des in Rede stehenden Arzneimittels untersagen will. Die Aufnahme der Frist in den Besonderen Mechanismus soll sicherstellen, dass der Patentinhaber umgehend reagiert und seinerseits die berechtigten Interessen und Erwartungen des potenziellen Importeurs achtet, eine Antwort auf die Unterrichtung zu erhalten, um informierte Investitionsentscheidungen treffen zu können.

41. Folglich darf ein potenzieller Importeur, der der Unterrichtungspflicht nachgekommen ist, mit der Einfuhr beginnen, wenn der Patentinhaber nicht innerhalb der Einmonatsfrist antwortet. Eine andere Auslegung würde dieser Frist die beabsichtigte Wirkung nehmen.

42. Ferner würde eine Auslegung, wonach sich der Patentinhaber auf die im Besonderen Mechanismus vorgesehenen Rechte berufen kann, ohne auf eine Unterrichtung reagiert zu haben, dem voraussichtlichen Importeur jede Rechtssicherheit nehmen. Er hätte keine Möglichkeit, sich Kenntnis darüber zu verschaffen, ob er das geschützte Arzneimittel rechtmäßig einführen und in den Verkehr bringen kann. Zu erinnern ist daran, dass der Grundsatz der Rechtssicherheit zu den allgemeinen Grundsätzen des Unionsrechts gehört und Bestimmungen des Unionsrechts wie der Besondere Mechanismus in einer Weise auszulegen sind, die mit den allgemeinen Grundsätzen im Einklang steht<sup>18</sup>.

43. Gleichwohl ist, wie bereits erwähnt, darauf hinzuweisen, dass der Besondere Mechanismus lediglich einer *rückwirkenden* Berufung auf Patentrechte gegenüber Parallelimporteurern entgegensteht. Wird auf eine Unterrichtung nicht reagiert, hindert dies somit nur daran, Rechtsschutz in Form von Schadensersatz oder sonstigen Rechtsbehelfen in Bezug auf Einfuhren für die Zeit geltend zu machen, bevor der Importeur von der Absicht des Patentinhabers in Kenntnis gesetzt wurde, sich auf seine Patentrechte zu berufen. Mit anderen Worten darf der Patentinhaber innerhalb der Grenzen des Grundsatzes von Treu und Glauben seine Duldung von Paralleleinfuhren zurückziehen, jedoch nur für die Zeit, nachdem der Importeur ordnungsgemäß in Kenntnis gesetzt wurde. Der Besondere Mechanismus schützt Patentrechte unter bestimmten Umständen ungeachtet des Binnenmarktgrundsatzes der Erschöpfung. Dieses Eigentumsrecht, das durch Art. 17 der Charta geschützt ist, kann nicht bereits deshalb als vollständig verwirkt angesehen werden, weil der Patentinhaber es versäumt hat, rechtzeitig Einwände gegen Paralleleinfuhren zu erheben.

17 — Urteil Apostolides (C-420/07, EU:C:2009:271, Rn. 35 und die dort angeführte Rechtsprechung).

18 — Urteile Skoma-Lux (C-161/06, EU:C:2007:773, Rn. 38 und 51), Ordre des barreaux francophones et germanophone u. a. (C-305/05, EU:C:2007:383, Rn. 28) und UPC Telekabel Wien (C-314/12, EU:C:2014:192, Rn. 46).

44. Im Ausgangsverfahren hat Sigma zugestanden, dass sie die Paralleleinfuhr nicht fortsetzen könne und werde, nachdem sie Kenntnis von den Einwänden von Merck erhalten habe. Dies steht im Einklang mit der von mir befürworteten Auslegung. Umgekehrt wäre es meines Erachtens mit dem Besonderen Mechanismus unvereinbar, wenn Merck Rechtsschutz in Bezug auf Einfuhren geltend machen würde, die vor diesem Zeitpunkt stattgefunden haben.

45. Als Zwischenergebnis bin ich der Ansicht, dass die Fragen 1 und 2 dahin zu beantworten sind, dass ein Patentinhaber, der ordnungsgemäß über eine beabsichtigte Einfuhr oder Vermarktung von Arzneimitteln im Sinne des Besonderen Mechanismus in Anhang IV Kapitel 2 der Beitrittsakte von 2003 unterrichtet wird, innerhalb der im zweiten Absatz des Mechanismus vorgesehenen Frist auf diese Unterrichtung reagieren und die Absicht zur Erhebung von Einwänden gegen die beabsichtigte Einfuhr und Vermarktung bekunden muss, um eine Einfuhrbeschränkung für die betreffenden Erzeugnisse geltend machen zu können. Der Patentinhaber kann sich auf seine Rechte nicht in Bezug auf Einfuhren des Arzneimittels in einen Mitgliedstaat berufen, die stattgefunden haben, bevor er seine Absicht bekundet hat, sich auf diese Rechte zu berufen.

*C – Frage 3: Wer ist zur Unterrichtung verpflichtet?*

46. Das vorliegende Gericht fragt, ob die im zweiten Absatz des Besonderen Mechanismus vorgesehene Unterrichtung über die Absicht, Arzneimittel einzuführen, nur von der Person vorgenommen werden kann, die tatsächlich beabsichtigt, die betreffenden Erzeugnisse einzuführen. Für den Fall der Verneinung dieser Frage ersucht das Gericht um Hinweise dazu, welche Gruppe von Personen diese Unterrichtung vornehmen kann.

47. Der zweite Absatz des Besonderen Mechanismus von 2003 bestimmt, dass „[j]ede Person, die ... einzuführen oder ... zu vermarkten beabsichtigt, ... nachzuweisen [hat], dass ... einen Monat zuvor darüber unterrichtet worden ist“. Diese Bestimmung legt zwar nahe, dass die Person, die die Einfuhr des in Rede stehenden Erzeugnisses beabsichtigt, auch die Einhaltung der Unterrichtungspflicht nachzuweisen hat. Doch legt die Bestimmung nicht ausdrücklich fest, dass diese Person die Unterrichtung auch tatsächlich vornehmen muss. Eine grammatikalische Auslegung des Besonderen Mechanismus liefert also keine eindeutige Antwort.

48. Was die teleologische und die systematische Auslegung angeht, weist die Kommission, wie oben erwähnt, in ihren schriftlichen Erklärungen darauf hin, dass Zweck der Unterrichtungspflicht sei, sicherzustellen, dass dem Patentinhaber die Absichten der Importeure zur Kenntnis gebracht würden, so dass er sich wirksam an die unterrichtende Person wenden könne, wenn er beabsichtige, sich auf seine Rechte nach dem Besonderen Mechanismus zu berufen, um die Einfuhr und Vermarktung des Erzeugnisses zu verhindern. Diese Pflicht stelle somit den Schutz seiner berechtigten Interessen sicher.

49. Für den Bereich des Parallelhandels mit Markenware hat der Gerichtshof im Urteil Orifarm<sup>19</sup> entschieden, dass die Person, die den Markeninhaber über das umgepackte Erzeugnis unterrichtet, nicht der tatsächliche Umpacker sein muss, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind. Der Gerichtshof hat festgestellt, dass

„... [das] Interesse des Markeninhabers in vollem Umfang gewahrt [ist], wenn auf der Verpackung der umgepackten Ware klar ersichtlich der Name des Unternehmens angegeben ist, in dessen Auftrag und nach dessen Anweisungen das Umpacken vorgenommen wurde und [das] dieses verantwortet. ... Außerdem kann der Markeninhaber, weil dieses Unternehmen die volle Verantwortung für die mit dem Umpacken verbundenen Vorgänge trägt, seine Rechte geltend machen und gegebenenfalls Schadensersatz erlangen ...“<sup>20</sup>.

19 — Urteil Orifarm u. a. (C-400/09 und C-207/10, EU:C:2011:519).

20 — Ebd. (Rn. 29 und 30).

50. Marken- und Patentinhabern ist ihr wirtschaftliches Interesse an der Verwertung ihrer ausschließlichen Rechte gemeinsam. In ihrem jeweiligen Kontext müssen beide die Möglichkeit haben, ihre Rechte geltend zu machen und gegebenenfalls eine Entschädigung zu erhalten, wenn diese Rechte verletzt wurden. Trotzdem bin ich aufgrund der Unterschiede zwischen Marken und Patenten nicht der Ansicht, dass die Kriterien des Urteils Orifarm für die Auslegung der Unterrichtungspflicht nach dem Besonderen Mechanismus maßgebend sein sollten. Anders als Markeninhaber müssen Patentinhaber in Situationen, die in den Anwendungsbereich des Besonderen Mechanismus fallen, Paralleleinführen, gegen die sie Einwände erheben, nicht hinnehmen.

51. Die Tschechische Republik merkt zu Recht an, dass Zweck der Unterrichtungspflicht nach dem Besonderen Mechanismus sei, dem Patentinhaber die Möglichkeit zu geben, vor Beginn der Einfuhr und Vermarktung ein gerichtliches Verfahren einzuleiten, um dies zu verhindern. Ergänzt sei, dass dies in der Praxis häufig Anträge auf vorläufigen Rechtsschutz sind.

52. Folglich ist für den Patentinhaber wichtig, dass der potenzielle Rechtsverletzer, nämlich die Person, die das Arzneimittel einzuführen und in den Verkehr zu bringen beabsichtigt, in der Vorabunterrichtung genannt ist. Dagegen ist aus rechtlicher Sicht irrelevant, wer genau die Unterrichtung vornimmt. In diesem Sinne würde ich die dritte Frage beantworten.

*D – Frage 4: Wem gegenüber hat die Unterrichtung zu erfolgen?*

53. Mit seiner vierten Frage ersucht das vorliegende Gericht um ergänzende Hinweise zum Adressaten der im zweiten Absatz des Besonderen Mechanismus vorgesehenen Unterrichtung. Es fragt im Wesentlichen danach, welche Personen unter den Begriff „Begünstigter“ fallen, und insbesondere, ob „Begünstigter“ eines Patents oder eines Ergänzenden Schutzzertifikats nur Personen sein können, die nach nationalem Recht gesetzlich berechtigt sind, ein Verfahren zur Durchsetzung dieses Patents oder Ergänzenden Schutzzertifikats einzuleiten, oder ob hierzu auch der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels gehört, wenn dieser zu derselben Unternehmensgruppe gehört wie der tatsächliche Inhaber des Patents oder des Ergänzenden Schutzzertifikats (oder der Begünstigte). Das vorliegende Gericht fragt weiter danach, ob die Unterrichtung aus anderen Gründen dem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gegenüber wirksam vorgenommen werden kann, obwohl dieser nicht Begünstigter ist.

54. Wie die Kommission in ihren schriftlichen Erklärungen anführt, werden im zweiten Absatz des Besonderen Mechanismus im Gegensatz zur unterrichtenden Person die Person oder Personen, der oder denen gegenüber die Vorabunterrichtung zu erfolgen hat, eindeutig als der „Schutzrechtsinhaber oder der von ihm Begünstigte“ („the holder or beneficiary of such protection“) benannt. Während „holder“ sich offenbar auf den Inhaber des Patents oder des Ergänzenden Schutzzertifikats bezieht, ist „beneficiary“ in seiner Bedeutung weniger klar und kein Begriff, der im Besitzstand auf dem Gebiet des geistigen Eigentums allgemein Verwendung findet. In anderen Sprachfassungen als der englischen Fassung des Besonderen Mechanismus von 2003, nämlich der französischen („ayant-droit“) und der deutschen („der von ihm Begünstigte“), kommt offenbar klarer zum Ausdruck, dass damit eine Person gemeint ist, die durchsetzbare gesetzliche Ansprüche vom Inhaber ableiten kann.

55. Dieses Ergebnis wird durch eine Auslegung des zweiten Absatzes des Besonderen Mechanismus im Licht des ersten Absatzes bestätigt, der sich auf „[den] Inhaber eines Patents oder eines Ergänzenden Schutzzertifikats ... oder [den] vom Inhaber Begünstigte[n]“ bezieht, der „[sich] auf die durch das Patent oder das Ergänzende Schutzzertifikat eingeräumten Rechte berufen [kann]“.

56. *Bei einer grammatikalischen Auslegung* ist daher davon auszugehen, dass die Unterrichtung einer der Personen oder Unternehmen zu übermitteln ist, die sich auf die vorgenannten Rechte berufen und diese nach nationalem Recht gerichtlich durchsetzen können.

57. Im vorliegenden Fall kommen dem Vorlagebeschluss zufolge als solche Personen offenbar nur der Inhaber des Patents oder eines Ergänzenden Schutzzertifikats oder der Inhaber der ausschließlichen Lizenz dafür in Betracht<sup>21</sup>.

58. Nach Ansicht der Kommission wäre eine grammatikalische Auslegung des zweiten Absatzes des Besonderen Mechanismus zu restriktiv, wenn die Bestimmung im Licht ihrer Zwecke und ihres Zusammenhangs gewürdigt werde. Diese Ansicht teile ich nicht.

59. Die Tschechische Republik merkt in ihren schriftlichen Erklärungen zu Recht an, dass die Unterrichtung, weil sie gerade den Zweck habe, dem Patentinhaber die Berufung auf seine Patentrechte zu ermöglichen, unmittelbar an ihn oder an eine Person, die diese Rechte nach nationalem Recht durchsetzen könne, zu richten sei.

60. Entgegen dem mündlichen Vorbringen von Sigma kann darin kein übermäßig belastendes Erfordernis gesehen werden. Dem Wortlaut des zweiten Absatzes des Besonderen Mechanismus zufolge wird vom potenziellen Importeur erwartet, dass er die Identität des Rechtsinhabers oder des von ihm Begünstigten feststellt. Wie von Merck angeführt, ist dies anhand öffentlicher Patentregister problemlos möglich.

61. Die Absätze b und c der Frage 4 spiegeln die Tatsache wider, dass im Vereinigten Königreich Vorabunterrichtungen nach dem zweiten Absatz des Besonderen Mechanismus gegenüber Konzerngesellschaften, die für die Genehmigung für das Inverkehrbringen oder rechtliche Fragen verantwortlich sind, vorgenommen werden und als vorgenommen angesehen werden. Meines Erachtens haben diese Umstände unionsrechtlich keinen Einfluss auf die Auslegung des zweiten Absatzes des Besonderen Mechanismus<sup>22</sup>.

62. Es mag sein, dass in einigen Mitgliedstaaten aufgrund allgemeiner zivilrechtlicher Grundsätze der rechtlichen Vertretung und Bevollmächtigung eine Unterrichtung wirksam erfolgt ist, wenn ihr Adressat eine Person ist, die mit dem Inhaber oder dem von ihm Begünstigten in Verbindung steht, und Letztere durch ihr eigenes Handeln die Erwartung hervorgerufen haben, dass die betreffende Person rechtlich zu ihrer Vertretung befugt ist. Derartige Regelungen des nationalen Rechts können jedoch keinen Einfluss auf die Auslegung des zweiten Absatzes des Besonderen Mechanismus haben.

63. Aus diesen Gründen bin ich der Ansicht, dass Frage 4 dahin zu beantworten ist, dass die im Besonderen Mechanismus vorgesehene Vorabunterrichtung gegenüber dem Inhaber des Patents oder eines Ergänzenden Schutzzertifikats oder gegenüber einer Person vorzunehmen ist, die diese Rechte nach nationalem Recht geltend machen kann.

21 — Der Patents Act von 1977 bestimmt in Section 67(1): „Vorbehaltlich der Bestimmungen dieser Section hat der Inhaber einer ausschließlichen Lizenz das gleiche Recht wie der Patentinhaber, wegen einer Patentverletzung, die nach dem Zeitpunkt der Lizenzgewährung erfolgt ist, ein Verfahren einzuleiten ...“

22 — In der mündlichen Verhandlung hat die Kommission die Ansicht vertreten, dass den Unterrichtungspflichten des Besonderen Mechanismus genügt sei, wenn der Parallelimporteur seine Mitteilung an eine Rechtsperson in der Sphäre des Patentinhabers gerichtet habe und kein offensichtlicher Fehler vorliege. Hierzu hat sich die Kommission auf eine Rechtssache im Bereich der Produkthaftung, nämlich das Urteil *Aventis Pasteur* (C-358/08, EU:C:2009:744, Rn. 59) gestützt. Da diese Rechtssache jedoch aus der Zeit vor Einführung des Besonderen Mechanismus datiert und sich auf einen völlig anderen rechtlichen Zusammenhang bezieht, kann sie ihre Auslegung nicht stützen.

#### IV – Ergebnis

64. Aus diesen Gründen schlage ich vor, die Fragen des Court of Appeal (England & Wales) wie folgt zu beantworten:

Fragen 1 und 2 Der Inhaber eines Patents oder eines Ergänzenden Schutzzertifikats oder der von ihm Begünstigte, der ordnungsgemäß über eine beabsichtigte Einfuhr und Vermarktung von Arzneimitteln im Sinne des Besonderen Mechanismus in Anhang IV Kapitel 2 der Akte über die Bedingungen des Beitritts der Tschechischen Republik, der Republik Estland, der Republik Zypern, der Republik Lettland, der Republik Litauen, der Republik Ungarn, der Republik Malta, der Republik Polen, der Republik Slowenien und der Slowakischen Republik unterrichtet wird, muss innerhalb der im zweiten Absatz des Besonderen Mechanismus vorgesehenen Frist auf die Unterrichtung reagieren, um die Absicht zur Erhebung von Einwänden gegen die beabsichtigte Einfuhr und Vermarktung zu bekunden, damit er eine Einfuhr- und Vermarktungsbeschränkung für die betreffenden Erzeugnisse geltend machen kann. Der Inhaber eines Patents oder eines Ergänzenden Schutzzertifikats oder der von ihm Begünstigte kann sich auf seine Rechte nicht in Bezug auf Einfuhren oder eine Vermarktung des Arzneimittels in einen/m Mitgliedstaat berufen, die stattgefunden haben, bevor er seine Absicht bekundet hat, sich auf diese Rechte zu berufen.

Frage 3 Die nach dem zweiten Absatz des vorgenannten Besonderen Mechanismus erforderliche Unterrichtung kann von einer anderen Person als dem potenziellen Importeur und Vermarkter vorgenommen werden, wenn die Identität des Letzteren von der unterrichtenden Rechtsperson eindeutig angegeben wird.

Frage 4 Die Vorabunterrichtung nach dem zweiten Absatz des vorgenannten Besonderen Mechanismus ist einer Person gegenüber vorzunehmen, die nach nationalem Recht gesetzlich berechtigt ist, ein Verfahren zur Durchsetzung des Patents oder des Ergänzenden Schutzzertifikats einzuleiten.