



Sammlung der Rechtsprechung

Rechtssache C-539/13

Merck Canada Inc.

und

Merck Sharp & Dohme Ltd

gegen

Sigma Pharmaceuticals plc

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

„Vorlage zur Vorabentscheidung — Akte über die Bedingungen des Beitritts zur Europäischen Union von 2003 — Anhang IV — Abschnitt 2 — Besonderer Mechanismus — Einfuhr eines patentierten Arzneimittels — Pflicht zur Vorabunterrichtung“

Leitsätze – Urteil des Gerichtshofs (Dritte Kammer) vom 12. Februar 2015

1. *Beitritt neuer Mitgliedstaaten — Beitrittsakte von 2003 — Gesellschaftsrecht — Besonderer Mechanismus — Durch ein Patent oder ein Ergänzendes Schutzzertifikat geschütztes Arzneimittel — Geplante Paralleleinfuhr aus einem neuen Mitgliedstaat — Verpflichtung des Schutzrechtsinhabers, dem Einführer seine Absicht, sich der Einfuhr zu widersetzen, mitzuteilen — Fehlen*

(Beitrittsakte von 2003, Anhang IV, Abschnitt 2, Abs. 2)

2. *Beitritt neuer Mitgliedstaaten — Beitrittsakte von 2003 — Gesellschaftsrecht — Besonderer Mechanismus — Durch ein Patent oder ein Ergänzendes Schutzzertifikat geschütztes Arzneimittel — Verpflichtung eines potenziellen Einführers, dem Schutzrechtsinhaber oder dem von ihm Begünstigten seine Absicht mitzuteilen, dieses Arzneimittel einzuführen — Unterrichtung von Personen, die mit dem Schutzrechtsinhaber durch gesellschafts- oder unternehmensrechtliche Beziehungen verbunden sind — Unzulässigkeit*

(Beitrittsakte von 2003, Anhang IV, Abschnitt 2, Abs. 2)

3. *Beitritt neuer Mitgliedstaaten — Beitrittsakte von 2003 — Gesellschaftsrecht — Besonderer Mechanismus — Durch ein Patent oder ein Ergänzendes Schutzzertifikat geschütztes Arzneimittel — Verpflichtung eines potenziellen Einführers, dem Schutzrechtsinhaber oder dem von ihm Begünstigten seine Absicht mitzuteilen, dieses Arzneimittel einzuführen — Person, der diese Unterrichtung obliegt*

(Beitrittsakte von 2003, Anhang IV, Abschnitt 2, Abs. 2)

1. Der zweite Absatz des Besonderen Mechanismus nach Anhang IV Abschnitt 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 und die Anpassungen der die Europäische Union begründenden Verträge ist dahin auszulegen, dass der Inhaber eines Patents oder eines Ergänzenden Schutzzertifikats oder der von ihm Begünstigte nicht verpflichtet ist, seine Absicht, sich der geplanten Einfuhr zu widersetzen, mitzuteilen, bevor er sich auf seine Rechte aus dem ersten Absatz dieses Mechanismus beruft. Bekundet er oder der von ihm Begünstigte eine solche Absicht jedoch nicht innerhalb der im zweiten Absatz des Besonderen Mechanismus vorgesehenen Wartefrist von einem Monat, ist die Person, die beabsichtigt, das Arzneimittel einzuführen, berechtigt, bei den zuständigen Behörden die Genehmigung für die Einfuhr dieses Erzeugnisses zu beantragen und es gegebenenfalls einzuführen und in den Verkehr zu bringen. Nach dem Besonderen Mechanismus ist es dem Schutzrechtsinhaber oder dem von ihm Begünstigten somit verwehrt, sich auf seine Rechte nach dem ersten Absatz dieses Mechanismus zu berufen, soweit es um eine Einfuhr und ein Inverkehrbringen des Arzneimittels geht, die erfolgt sind, bevor er die genannte Absicht bekundet hat.

Selbst in einem solchen Fall ist jedoch nicht davon auszugehen, dass der Inhaber des Patents oder eines Ergänzenden Schutzzertifikats oder der von ihm Begünstigte das Recht verwirkt hat, sich auf den Besonderen Mechanismus zu berufen. Auch wenn er keinen Ersatz für den Schaden erhalten kann, der durch die Einfuhren entstanden ist, denen er nicht rechtzeitig widersprochen hat, steht es ihm oder dem von ihm Begünstigten grundsätzlich weiterhin frei, der Einfuhr und dem Inverkehrbringen des durch das Patent oder das Ergänzende Schutzzertifikat geschützten Arzneimittels für die Zukunft zu widersprechen.

(vgl. Rn. 32, 33, Tenor 1)

2. Der zweite Absatz des Besonderen Mechanismus nach Anhang IV Abschnitt 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 und die Anpassungen der die Europäische Union begründenden Verträge ist dahin auszulegen, dass die einen Monat vorab vorzunehmende Unterrichtung, die jeder Person obliegt, die beabsichtigt, ein durch ein Patent oder ein Ergänzendes Schutzzertifikat geschütztes Arzneimittel, das in einem Mitgliedstaat zu einem Zeitpunkt eingetragen wurde, als ein entsprechender Schutz für das Erzeugnis in einem der neuen Mitgliedstaaten nicht erlangt werden konnte, aus einem Mitgliedstaat, der der Union im Jahr 2003 beigetreten ist, einzuführen oder in den Verkehr zu bringen, gegenüber dem Inhaber des Patents oder des Ergänzenden Schutzzertifikats oder dem von ihm Begünstigten zu erfolgen hat. Begünstigter ist jede Person, die rechtmäßig über die dem Inhaber des Patents oder des Ergänzenden Schutzzertifikats eingeräumten Rechte verfügt.

Dem Inhaber eines Patents oder eines Ergänzenden Schutzzertifikats oder dem von ihm Begünstigten soll nämlich durch die Unterrichtungspflicht ermöglicht werden, zu verhindern, dass ein geschütztes Erzeugnis eingeführt und in den Verkehr gebracht wird, indem er vorab über geplante Paralleleinfuhren aus einem der neuen Mitgliedstaaten, in denen ein entsprechender Schutz vor ihrem Beitritt zur Union nicht erlangt werden konnte, in Kenntnis gesetzt wird. Mit der Einführung dieser Unterrichtungspflicht hat der Unionsgesetzgeber seine Absicht deutlich gemacht, einen Ausgleich zwischen dem Risiko, dass der Paralleleinführer mit übermäßigen Formerfordernissen belastet wird, und dem Risiko zu erreichen, dass der Inhaber oder Begünstigte des durch ein Patent oder ein Ergänzendes Schutzzertifikat gewährten Schutzes in eine Situation der Rechtsunsicherheit versetzt wird. Ließe man zu, dass eine Unterrichtung gegenüber anderen Personen erfolgen kann, die mit dem Inhaber des Patents oder des Ergänzenden Schutzzertifikats oder dem von ihm Begünstigten durch gesellschafts- oder unternehmensrechtliche Beziehungen verbunden sind, könnte dies die Wirksamkeit

des Besonderen Mechanismus gefährden und begründet die Gefahr, dass der Inhaber des Patentrechtsschutzes in eine Situation der Rechtsunsicherheit versetzt wird, die dem mit dem Besonderen Mechanismus verfolgten Zweck zuwiderläuft.

(vgl. Rn. 39, 41, 43, Tenor 2)

3. Der zweite Absatz des Besonderen Mechanismus nach Anhang IV Abschnitt 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 und die Anpassungen der die Europäische Union begründenden Verträge ist dahin auszulegen, dass die Person, die beabsichtigt, ein durch ein Patent oder ein Ergänzendes Schutzzertifikat geschütztes Arzneimittel, das in einem Mitgliedstaat zu einem Zeitpunkt eingetragen wurde, als ein entsprechender Schutz für das Erzeugnis in einem der neuen Mitgliedstaaten nicht erlangt werden konnte, aus einem Mitgliedstaat, der der Union im Jahr 2003 beigetreten ist, einzuführen oder in den Verkehr zu bringen, die Unterrichtung, die einen Monat vorab zu erfolgen hat, nicht selbst vorzunehmen braucht, solange die Unterrichtung diese Person klar erkennen lässt.

Damit der Inhaber des Patents oder des Ergänzenden Schutzzertifikats oder der von ihm Begünstigte in Kenntnis der Sachlage darüber entscheiden kann, ob er sich der Einfuhr – gegebenenfalls durch Einleitung eines Verfahrens wegen Rechtsverletzung – widersetzt, ist es nämlich unerlässlich, dass die Person, die die Einfuhr durchführen soll, in der Unterrichtung klar bezeichnet ist. Das Interesse des Inhabers des durch das Patent oder das Ergänzende Schutzzertifikat eingeräumten Schutzrechts oder des von ihm Begünstigten wäre nicht ausreichend geschützt, wenn die Unterrichtung diese Information nicht enthielte.

Dagegen wäre es zu formalistisch, den Wortlaut des Besonderen Mechanismus dahin auszulegen, dass er verlangt, dass die Person, die beabsichtigt, das fragliche Erzeugnis einzuführen oder in den Verkehr zu bringen, diese Unterrichtung selbst vornehmen muss, obwohl der Besondere Mechanismus eine derartige Verpflichtung nicht ausdrücklich vorsieht.

(Rn. 48-50, Tenor 3)