BUNDESGERICHTSHOF

BESCHLUSS

X ZB 30/05

vom

27. Juni 2007

in der Rechtsbeschwerdesache

betreffend die Schutzzertifikatsanmeldung 198 75 002.1

Nachschlagewerk: ja
BGHZ : nein
BGHR : ja

Porfimer

PatG § 16a, VO (EG) Nr. 1768/92 Art. 7

Dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften wird zur Auslegung von Art. 7 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18.6.1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. EG 1992 Nr. L 182/1) folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Ist der "Zeitpunkt, zu dem für das Erzeugnis als Arzneimittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Buchstabe b erteilt wurde" in Art. 7 Abs. 1 der Verordnung nach Gemeinschaftsrecht bestimmt oder verweist diese Regelung auf den Zeitpunkt, zu dem die Genehmigung nach dem Recht des jeweiligen Mitgliedstaats wirksam wird?

2. Für den Fall, dass der Gerichtshof eine Bestimmung des Zeitpunkts nach Frage 1 durch Gemeinschaftsrecht bejaht: Auf welchen Zeitpunkt ist hierfür abzustellen?

BGH, Beschl. v. 27. Juni 2007 - X ZB 30/05 - Bundespatentgericht

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat am 27. Juni 2007 durch den Vorsitzenden Richter Dr. Melullis und die Richter Scharen, Keukenschrijver, Asendorf und Gröning

beschlossen:

Dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften wird zur Auslegung von Art. 7 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18.6.1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. EG 1992 Nr. L 182/1) folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Ist der "Zeitpunkt, zu dem für das Erzeugnis als Arzneimittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Buchstabe b erteilt wurde" in Art. 7 Abs. 1 der Verordnung nach Gemeinschaftsrecht bestimmt oder verweist diese Regelung auf den Zeitpunkt, zu dem die Genehmigung nach dem Recht des jeweiligen Mitgliedstaats wirksam wird?

2. Für den Fall, dass der Gerichtshof eine Bestimmung des Zeitpunkts nach Frage 1 durch Gemeinschaftsrecht bejaht: Auf welchen Zeitpunkt ist hierfür abzustellen?

Gründe:

1 I. Die Anmelderin war Inhaberin des am 9. September 1983 angemeldeten, auch mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäi-

Matthias Prinz
Rechtsanwalt www.prinz.law

schen Patents 0 120 054 (Grundpatent), das "eine Stoffzusammensetzung zur Lokalisierung und/oder Zerstörung von Tumoren" betraf. Am 13. Januar 1998 beantragte sie die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel für das Erzeugnis "Porfimer, ggf. in der Form eines pharmazeutisch verträglichen Salzes, insbesondere Porfimer-Natrium". Patentansprüche 1 bis 5 des Grundpatents sind in dem angefochtenen Beschluss des Bundespatentgerichts wiedergegeben, auf den verwiesen wird. Durch Bescheid vom 9. Juli 1997, zugestellt am 15. Juli 1997, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte der L. GmbH & Co. in W. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels "P. " mit dem arzneilich wirksamen Bestandteil Porfimer-Natrium ... erteilt. Als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft hat die Anmelderin Zulassungen für P. und ... im Königreich der Niederlande vom 11. April 1994 angegeben. Den am 13. Januar 1998 eingegangenen Antrag auf Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats hat das Deutsche Patent- und Markenamt als verspätet zurückgewiesen. Die Antragstellerin hat mit ihrer hiergegen eingelegten Beschwerde geltend gemacht, dass es für den Fristbeginn nicht auf das Zulassungsdatum als solches, sondern auf das Datum der Zustellung oder der Veröffentlichung des Bescheids ankomme. Das Bundespatentgericht hat die Beschwerde zurückgewiesen (Beschluss veröffentlicht in BPatGE 49, 113 und Mitt. 2006, 73). Mit ihrer zugelassenen Rechtsbeschwerde beantragt die Anmelderin, unter Aufhebung des angefochtenen Beschlusses des Bundespatentgerichts die Sache zur anderweiten Verhandlung und Entscheidung an das Bundespatentgericht zurückzuverweisen.

2 II. 1. Vor der Entscheidung im vorliegenden Rechtsbeschwerdeverfahren ist gemäß Art. 234 Abs. 1 Buchst. b, Abs. 3 EG eine Vorabentscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften zu der im Beschlusstenor ge-

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

stellten Frage einzuholen. Die Vorlage an den Gerichtshof ist geboten, weil es um die Auslegung von Gemeinschaftsrecht (Art. 7 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18.6.1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel; ABl. EG 1992 Nr. L 182/1; nachfolgend: VO (EWG) Nr. 1768/92) geht und von ihr die Sachentscheidung im vorliegenden Rechtsstreit abhängt.

3 Das Bundespatentgericht hat die in Art. 7 Abs. 1 der VO (EWG) Nr. 1768/92 bestimmte Frist von 6 Monaten für die Anmeldung des Zertifikats vom Datum des Zulassungsbeschlusses an berechnet und ist damit zu dem Ergebnis gelangt, dass die Zertifikatsanmeldung nicht fristgerecht erfolgt sei. Einen Antrag auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand hat die Anmelderin nicht gestellt. Für die Gewährung der Wiederereinsetzung von Amts wegen sind keine Gründe erkennbar geworden; sie käme auch nicht mehr in Betracht (§ 123 Abs. 2 Satz 4 PatG).

4 2. Der Frage, wann die Sechsmonatsfrist nach Art. 7 Abs. 1 der VO (EWG) Nr. 1768/92 zu laufen beginnt, ist die weitere Frage vorgeschaltet, ob sich das Ingangsetzen des Fristlaufs nach Gemeinschaftsrecht oder nach nationalem Recht der Mitgliedstaaten richtet. Schon die Antwort hierauf ergibt sich nicht so offenkundig aus den maßgeblichen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts, dass für vernünftige Zweifel kein Raum verbliebe (vgl. EuGH - Rs. 283/81, Slg. 1982, 3415 = NJW 1983, 1257 - C.I.L.F.I.T.; BGHZ 153, 82, 92; BGH, Urt. v. 19.1.2006 - I ZR 151/02, GRUR 2006, 346 - Jeans II). Zwar wird dem primären Gemeinschaftsrecht nicht ohne Weiteres eine Zuständigkeit der Gemeinschaft zur Regelung des Verfahrens vor den Behörden der Mitgliedstaaten zu entnehmen sein (vgl. EuGH, Urt. v. 8.4.1992 - Rs. C-62/90, Slg. I 1992, 3317 = NVwZ 1993, 53). Hierum geht es im vorliegenden Fall jedoch nicht; denn Art. 7 Abs. 1 der VO (EWG) Nr. 1768/92 regelt weder das arzneimit-

telrechtliche Zulassungsverfahren an sich noch im Einzelnen das Verfahren der Anmeldung des Schutzzertifikats (hierzu Art. 8 und Art. 9 Abs. 1 der VO (EWG) Nr. 1768/92), sondern lediglich die Frist für die Zertifikatsanmeldung. Der Bestimmung ist nicht mit der erforderlichen Klarheit zu entnehmen, ob die Regelung für die Berechnung der Frist ergänzend auf das maßgebliche nationale Verfahrensrecht verweist oder letztlich abschließend sein soll. Eine Kompetenz der Gemeinschaft, insoweit auch Regelungen verfahrensrechtlicher Art selbst zu erlassen, könnte sich dabei insbesondere aus Art. 95 (früher Art. 100a) Abs. 1 Satz 2 EG ergeben. Sollte die Bestimmung allerdings dahin auszulegen sein, dass sich der Fristbeginn nach den Vorschriften des nationalen Rechts richtet, wäre im Streitfall auf das Datum der Bekanntgabe des Zulassungsbescheids abzustellen und der Antrag der Anmelderin auf Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats rechtzeitig gestellt worden. Nach § 25 des deutschen Arzneimittelgesetzes wird der Zulassungsbescheid gegenüber dem Antragsteller mit der Bekanntgabe wirksam (vgl. Kloesel/Cyran, Komm. zum AMG, § 25 AMG Anm. Nr. 2; Sander, Komm. zum AMG, Erläuterungen zu § 25 Abs. 1 AMG). Erst mit der Bekanntgabe liegt eine endgültige Genehmigung für das Inverkehrbringen (vgl. Art. 3 Buchst. b VO (EWG) Nr. 1768/92) vor.

5 3. Die weitere Frage, auf welchen Zeitpunkt für den Beginn der Frist abzustellen ist, wird daher nur für den Fall gestellt, dass der Gerichtshof die dahingehende Regelung in der VO (EWG) Nr. 1768/92 bejaht.

6 a) Eine Klärung dieser Frage durch den Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften steht, soweit ersichtlich, noch aus. Auch die Beantwortung dieser Frage ergibt sich nicht klar und eindeutig aus der maßgeblichen Bestimmung des Gemeinschaftsrechts.

7 b) In der nationalen Rechtsprechung hat sich, soweit ersichtlich, außer dem Bundespatentgericht kein weiteres Gericht mit der Frage befasst, auf welchen Zeitpunkt es für die Erteilung der Genehmigung ankommt. Das Bundespatentgericht hat in zwei früheren Entscheidungen, die sich allerdings nicht auf Art. 7 der VO (EWG) Nr. 1768/92, sondern auf deren Art. 13 und 19 beziehen, auf den Zeitpunkt des Erlasses (und nicht der Veröffentlichung oder der Zustellung) der Genehmigung abgestellt (BPatGE 35, 276, 278 f. = GRUR 1996, 303; BPatG, Urt. v. 19.2.2004 - 3 Ni 1/01 (EU), soweit ersichtlich nicht im Druck veröffentlicht, juris-Rdn. 16, unter Hinweis auf eine von der EG-Kommission erstellte Übersicht, aus der sich ergebe, dass mit Ausnahme der Bundesrepublik Deutschland in den übrigen EG-Staaten für die Wirksamkeit der arzneimittelrechtlichen Genehmigung das Datum der Unterschrift, nicht das der Zustellung der Genehmigung entscheidend sei). Diese Auffassung hat das Bundespatentgericht auch in seinem zur Überprüfung stehenden Beschluss weiter vertreten.

8 c) Im Schrifttum wird die Frage nach dem maßgeblichen Zeitpunkt unterschiedlich beantwortet. So stellen Schennen, Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt, 1993, S. 62, unter Abstellen auf das nationale Verfahrensrecht, und der Kommentar von Schulte, PatG, 7. Aufl. 2005, Rdn. 18 zu § 16a PatG (ebenso schon in der 6. Aufl.) auf die Zustellung der Genehmigung ab, während die Kommentierungen von Ullmann/Grabinski in Benkard, EPÜ, 2002, Rdn. 37 zu Art. 63 EPÜ, gestützt auf den Wortlaut der gemeinschaftsrechtlichen Regelung, von Hacker in Busse, PatG, 6. Aufl. 2003, Rdn. 70 zu § 16a PatG, und von Grabinski in Benkard, PatG GebrMG, 10. Aufl. 2006, Rdn. 41 zu § 16a PatG das Datum der Erteilung (Ausstellung) der Genehmigung als maßgeblich ansehen; die Kommentierungen von Mes, PatG, 2. Aufl. 2005, sowie das österreichische Werk von Kucsko, Geistiges Eigentum, 2003, S. 1013, enthalten sich einer näheren Stellungnahme; das gilt auch für die Erläuterungen zum sachlich übereinstimmenden schweizerischen Recht von

Bertischinger in Bertschinger/Münch/Geiser, Schweizerisches und europäisches Patentrecht, 2002, Rdn. 10.17 wie für das Lehrbuch von Kraßer, Patentrecht, 5. Aufl. 2004, S. 605. Sredl (Das ergänzende Schutzzertifikat im deutschen Patentnichtigkeitsverfahren, GRUR 2001, 596, 598) verweist darauf, dass sich die Rechtslage nach innerstaatlichem Recht verschiedener Mitgliedstaaten unterschiedlich darstellt, und dass die Genehmigung nach dem Recht einer beträchtlichen Anzahl von Mitgliedstaaten bereits mit der Unterzeichnung der Genehmigungsurkunde wirksam wird. Sie kommt daher zu dem Ergebnis, dass bei der gebotenen einheitlichen und an Sinn und Zweck orientierten Auslegung der Verordnung auf das Datum der Ausstellung der Genehmigung abzustellen sein werde.

9 d) aa) Dass ein Verwaltungsakt wie der arzneimittelrechtliche Zulassungsbescheid nach innerdeutschem Recht erst mit seiner Bekanntgabe wirksam wird, wäre dann kein stichhaltiges Argument, wenn, wie in Frage 1 angesprochen, die Regelung im Gemeinschaftsrecht erfolgt ist, denn diesem stünde es frei, den Fristbeginn bereits an den bloßen Erlass des Verwaltungsakts anzuknüpfen.

10 bb) Dagegen könnte mit der Rechtsbeschwerde sprechen, dass das Abstellen allein auf das Datum des Erlasses des Zulassungsbescheids zu einer Verkürzung der sechsmonatigen Frist führen kann. Dieses Argument wird indessen dadurch relativiert, dass dem mit den Mitteln begegnet werden kann, die das nationale Verfahrensrecht im Fall von Fristversäumnissen zur Verfügung stellt (nach deutschem Recht Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach § 123 PatG). Dass im vorliegenden Fall eine Wiedereinsetzung nicht mehr in Betracht kommt, ändert daran nichts.

11 Außerdem würde die Frist, wenn für die Wirksamkeit der Genehmigung nach dem innerstaatlichen Recht auf deren Bekanntgabe, nach Art. 7 Abs. 1 i.V.m. Art. 3 Buchst. b VO (EWG) Nr. 1768/92 aber auf einen früheren Zeitpunkt abzustellen wäre, zu einem Zeitpunkt zu laufen beginnen, zu dem die Genehmigung noch nicht wirksam und dem Antragsteller noch gar nicht bekannt ist, wobei zwischen dem Datum des Zulassungsbescheids und seiner Zustellung regelmäßig aber wohl nur ein verhältnismäßig kurzer Zeitraum liegen wird.

12 4. Die richtige Beantwortung beiden Fragen ist der Regelung in Art. 7 Abs. 1 der VO (EWG) Nr. 1768/92 demnach nicht mit der notwendigen Eindeutigkeit zu entnehmen. Danach ist es geboten, eine Vorabentscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften herbeizuführen.

Melullis Keukenschrijver Scharen

Asendorf Gröning

Vorinstanz:
Bundespatentgericht, Entscheidung vom 23.06.2005 - 15 W(pat) 59/03 -