

line-Musikanbieter, die Musik zum Herunterladen auf die Festplatte des eigenen Homecomputers anbieten, sind in den letzten Jahren wie Pilze aus dem Boden geschossen. Und ist auch der berüchtigte Anbieter Napster nach einem Gerichtsverfahren in den USA³⁵ geschlossen worden, so ringen doch die großen Schallplattenfirmen weiter mit dem Marktpotential des Internet und den damit verbundenen Problemen des Anbietens von Inhalten und der Überwachung der digitalen Musikverbreitung.

II. Vor diesem Hintergrund arbeitet die Film- und Musikindustrie an Kopierschutzsystemen, um die Nutzung ihrer Werke in dem neuen digitalen Umfeld zu kontrollieren. Technologien wie Verschlüsselung können Werke in diesem Umfeld zwar schützen und eine sichere und bequeme Übertragung zum Nutzer gewährleisten. Es ist jedoch klar, dass ohne eine harmonisierte Gesetzgebung zur Förderung und Unterstützung solcher technischen Mechanismen und ohne deren Durchsetzung durch die Verhinderung ihrer Umgehung, die Anwendung solcher Systeme extrem schwierig sein wird. Das bedeutet, dass es ohne angemessenen rechtlichen Schutz unmöglich sein wird, Werke in diesen neuen Medien normal zu nutzen, und dass folglich die berechtigten Interessen der Rechtsinhaber in unzumutbarer Weise verletzt sein werden³⁶.

III. Man hatte gehofft, der Richtlinienvorschlag würde den notwendigen Rechtsrahmen für Rechtsinhaber schaffen, um diese neuen Märkte zu überwachen. Ausschließliche Vervielfältigungsrechte, unterstützt durch rechtlich geschützte und sichere Schutzmechanismen hätten den Rechtsinhabern ermöglicht, den Zugang zu ihren Werken zu kontrollieren und – kombiniert mit Digital Rights Management Systems (DRMS) – das Kopieren ihrer Werke gegen Bezahlung zu gestatten. In diesem Bereich werden mit großem Aufwand technische Systeme entwickelt, die die Versendung einer digitalen Musikdatei über das Internet, die Bezahlung dieser Leistung und den Schutz der Datei vor unerlaubter Vervielfältigung zugleich leisten sollen. Wenn jedoch diese technischen Maßnahmen auf verschiedene nationale Anforderungen zugeschnitten werden müssen, um die dort erlaubte private Benutzung zu ermöglichen, dann würden solche Kontrollsysteme unmöglich – und keine noch so hohe Vergütung in Form digitaler Abgaben könnte den Verlust dieser neuen Märkte je ausgleichen.

E. Schlussfolgerung

I. In dem neuen globalen Umfeld der digitalen Medien sind sowohl die Förderung des elektronischen Handels als auch der Schutz der Rechtsinhaber von zentraler Bedeutung. Es kann nicht mehr behauptet werden, die Nutzung von Werken durch private Vervielfältigung wäre wirtschaftlich zu vernachlässigen. Wirksame technische Mechanismen, verbunden mit angemessenem und einheitlichem Schutz dieser technischen Maßnahmen durch das Urheberrecht könnten in der Zukunft eine Lösung für dieses Problem bieten. Noch sind weder die technischen Möglichkeiten zum Erreichen dieser Ziele allgemein verfügbar, noch ist zum jetzigen Zeitpunkt die dafür notwendige Gesetzgebung innerhalb der Europäischen Union eingeführt. Aber die technischen Möglichkeiten, die gegenwärtig entwickelt werden, könnten die Rechteinhaber in die Lage versetzen, den Zugang zu ihren Werken und deren Vervielfältigung in digitalen Medien kontrollieren. Eine europaweite Umsetzung der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten nach den WIPO Internet-Verträgen in bezug auf technische Maßnahmen und Informationen über die Rechteverwaltung würde außerdem eine ausreichende rechtliche Grundlage die Rechtsinhaber bieten, diese Kon-

trolle auch auszuüben. Eine Gefahr besteht jedoch darin, dass der Standpunkt, privates Vervielfältigen sei *fair use* oder *fair dealing*, und technische Maßnahmen, die dies vollständig verhindern seien deshalb unzulässig, weiter vehement von Gegnern der Gesetzgebung zum Schutze technischer Maßnahmen vertreten wird. Bis jetzt scheinen sie bei der Europäischen Kommission und dem Rat ein offenes Ohr zu finden.

II. Der vorliegende Richtlinienentwurf ist nicht nur deshalb unbefriedigend, weil er keine europaweite Harmonisierung der Regelungen zur privaten Vervielfältigung anstrebt, sondern auch, weil er den Ausnahmen zugunsten der privaten Nutzung Vorrang gegenüber der Benutzung und dem rechtlichen Schutz von technischen Maßnahmen gegen privates Kopieren einräumt. Wie wir gesehen haben, geschieht dies trotz der erklärten Intention, dass „entsprechende Ausnahmen oder Beschränkungen weder den Einsatz technischer Maßnahmen noch deren Durchsetzung im Falle einer Umgehung dieser Maßnahmen behindern“³⁷ sollten. Wenigstens erkennt der Richtlinienentwurf an, dass es zwischen digitaler und analoger Privatkopie zu unterscheiden gilt. Es bleibt zu hoffen, dass bei der Erstellung des endgültigen Textes der Richtlinie zur Informationsgesellschaft auf die richtigen Ratgeber gehört und klargestellt wird, dass im digitalen Zeitalter der Schutz von technischen Maßnahmen über den gesetzlichen Ausnahmen zugunsten der privaten Vervielfältigung steht.

III. Die Einführung solcher Regelungen in Europa würde es außerordentlich erleichtern, Möglichkeiten zur Verbreitung digitaler Musik und audiovisueller Werke zu finden, die den Rechtsinhabern und der Gemeinschaft der Schaffenden Sicherheit gewährleistet, zugleich aber den Nutzern bequeme Zugangsmöglichkeiten bietet. Eine solche Lösung diese Problems nützt allen Beteiligten – den Rechtsinhabern und der Elektronikindustrie genauso wie der Allgemeinheit. Dagegen ist der Ansatz, den die Europäischen Gemeinschaften in dem neuesten Richtlinienentwurf verfolgen grundsätzlich verfehlt.

[AR 714]

35) A & M Records, Inc. *et al v. Napster, Inc.*, US Court of Appeals, 9th Circuit, 12. Februar 2001.

36) Vgl. Art. 9 (2) RBÜ.

37) Richtlinienentwurf, oben Fn. 3, Erwägungsgrund 39, letzter Satz.

Christian Koenig, Christina Engelmann und Claude Sander***

Parallelhandelsbeschränkungen im Arzneimittelbereich und die Freiheit des Warenverkehrs

Der Handel mit Arzneimitteln im EG-Binnenmarkt vollzieht sich aufgrund nationaler Regulierung nach wie vor überwiegend auf den mitgliedstaatlichen Märkten. Insbesondere staatlich induzierte Preisfestsetzungen haben bisher die Entstehung eines einheitlichen europäischen Marktes für Arzneimittel verhindert¹. Die sich als

* Dr. jur., Universitätsprofessor, Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) der Universität Bonn.

** Wissenschaftliche Referenten am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) der Universität Bonn.

1) FAZ v. 11. 12. 1996, Noch lange kein europäischer Pharma-Markt, S. 17.

Konsequenz staatlicher Einflussnahme ergebenden Preisunterschiede für Arzneimittel in den einzelnen Mitgliedstaaten bewirken aber im Pharmabereich nicht nur eine Zersplitterung des EG-Binnenmarktes. Sie bilden auch die Voraussetzung für den in den letzten Jahren stetig wachsenden Parallelhandel mit Arzneimitteln². Dabei werden Pharmaprodukte in Staaten mit niedrigen (Höchst-)Preisgrenzen aufgekauft, um in Ländern mit höheren Preisniveaus wieder auf den Markt gebracht zu werden. Die Europäische Kommission hat in der Vergangenheit mehrfach die Bedeutung des Parallelhandels für die Binnenintegration bestimmter bisher dem Verlauf nationaler Grenzen folgender Märkte betont und ihn als wesentliches Element eines funktionierenden Wettbewerbs gekennzeichnet³. Ihre Entscheidungspraxis ist daher ebenso wie die des Europäischen Gerichtshofs durch das Bestreben gekennzeichnet, Beschränkungen des Parallelhandels durch Mitgliedstaaten oder Unternehmen zu verhindern. Dennoch führen Parallel- und Reimporte von Arzneimitteln zu vielfältigen Rechtsproblemen. Der folgende Beitrag untersucht die rechtlichen Anforderungen, die ein Parallelhändler erfüllen muss, um sich gegenüber Beschränkungen des Parallelhandels auf den Grundsatz des freien Warenverkehrs (Art. 28 EG) berufen zu können. Spiegelbildlich werden die Spielräume skizziert, die den Arzneimittelherstellern verbleiben, um sich mit marken-, patent- oder zulassungsrechtlichen Einwendungen dem Parallelhandel zu widersetzen.

I. Parallelhandel im Arzneimittelbereich

Dem Parallelhandel liegen Arbitragegeschäfte zugrunde, bei denen Produkte eines Anbieters, die zum Verkauf in ein bestimmtes Land geliefert werden, in diesem aufgekauft und zum Wiederverkauf in ein anderes Absatzland des Anbieters exportiert werden. Dabei werden Preisunterschiede ausgenutzt, die z. B. daraus resultieren, dass der Anbieter die von ihm vertriebenen Produkte auf seinen verschiedenen – durch die nationalen Regulierungssysteme abgegrenzten – Absatzmärkten zu unterschiedlichen Preisen verkauft. Zu unterscheiden sind der Parallelimport sowie der Reimport von Arzneimitteln: Unter Parallelimport versteht man den Import von im Ausland hergestellten Arzneimitteln, die auch im Inland hergestellt oder vom (Original-)Hersteller selbst ins Inland eingeführt werden und dort zugelassen bzw. verkehrsfähig sind⁴. Parallel eingeführte Arzneimittel gelangen somit auf anderen Kanälen in den jeweiligen Importstaat als über die durch den Hersteller bestimmten Vertriebswege. Ein Reimport liegt hingegen vor, wenn im Inland hergestellte und ins Ausland exportierte Arzneimittel anschließend von dort reimportiert, also in das Herkunftsland zurückgebracht werden⁵. Beide Alternativen führen zu der Konsequenz, dass die Hersteller der betroffenen Arzneimittel auf einigen Märkten mit den eigenen, durch Parallelhändler jedoch preisgünstiger angebotenen Produkten konkurrieren müssen.

Der Parallelhandel trägt hierdurch zu einer Vernetzung der einzelstaatlichen Märkte bei und kann daher als wichtige Triebkraft der Marktintegration betrachtet werden⁶. Demzufolge steht er grundsätzlich unter dem Schutz der Freiheit des Warenverkehrs (Art. 28 ff. EG). Befürworter einer Ausweitung des Parallelhandels mit Arzneimitteln berufen sich vor allem darauf, dass der Re- und Parallelimport zu einer Absenkung der Arzneimittelpreise in der EG und damit zu Kosteneinsparungen bei der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung führe⁷. Kritiker bezweifeln hingegen, dass der Parallelhandel für die nationalen Ge-

sundheitssysteme nennenswerte Kosteneinsparungen bewirke. Nutznießer des Parallelhandels seien nicht die Krankenkassen und die Patienten, sondern vor allem die Parallelhändler selbst⁸. Zudem sei der Parallelhandel im Arzneimittelbereich nicht mit den Gegebenheiten in anderen Wirtschaftsbereichen vergleichbar: Da die Preisunterschiede für Arzneimittel im Gegensatz zu anderen Produkten – wie etwa Automobilen – vorwiegend auf staatlichen Preisregulierungen beruhen⁹, „exportierten“ Parallelhändler nationale, für einen bestimmten Markt geschaffene Preisregulierungssysteme in andere Länder¹⁰.

Soweit jedoch die nationalen Regulierungssysteme und die Gefahr ihrer Aushöhlung als Argument gegen eine Intensivierung des Parallelhandels bemüht werden, vermag dies nicht wirklich zu überzeugen. Der Parallelhandel wirkt nicht nur als „Beschleuniger“ des Wettbewerbs zwischen Herstellern sowie zwischen Groß- und Zwischenhändlern. Vielmehr kann der Parallelhandel auch Ineffizienzen nationaler Preisregulierungen im Arzneimittelbereich aufdecken und so letztlich sogar zu einem Wettbewerb der mitgliedstaatlichen Regulierungssysteme führen.

II. Beschränkungen des Parallelhandels und freier Warenverkehr

In Ermangelung einer gemeinschaftsrechtlichen Regelung über die Behandlung von Parallelimporten bleibt es grundsätzlich den Mitgliedstaaten überlassen, nationale Regelungen zur Kontrolle des Arzneimittelimports zu schaffen¹¹. Staatliche Maßnahmen, die aus diesen Gründen eine Einschränkung der Parallelimporte von Arzneimitteln bezwecken, müssen jedoch aus zwingenden Gründen des Allgemeininteresses oder nach Art. 30 EG gerechtfertigt sein. Denn Beschränkungen des Parallelhandels durch Zulassungserfordernisse oder staatlich sanktionierte gewerbliche Schutzrechte stellen „Maßnahmen gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen“ dar, die dem Tatbestand des Art. 28 EG unterfallen. Mitgliedstaatliche Regelungen zum Pa-

2) Nach Angaben des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller (VfA) haben sich Parallel- und Reimporte im deutschen Apothekemarkt von 1999 auf 2000 um 52,8 Prozent auf 993 Millionen DM erhöht. Ein Jahr zuvor betrug die Steigerung 29,2 Prozent; FAZ v. 28. 4. 2001, Die Pharmaindustrie leidet verstärkt unter Parallelimporten, S. 24.

3) Siehe z. B. *Kommission*, 9. Bericht über die Wettbewerbspolitik der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Brüssel 1979, Einführung. Zuletzt betonte Wettbewerbskommissar Monti die Bedeutung des Parallelhandels für den europäischen Binnenmarkt, FAZ v. 9. 5. 2001, EU-Kommission: Grauiporte zulassen, S. 16.

4) *Heinemann*, PharmR 2001, 180; *Freytag*, Parallelimporte nach EG- und WTO-Recht, Berlin 2001, S. 17.

5) Vgl. zu diesen Definitionen auch *Blasius/Cranz*, Arzneimittel und Recht in Europa, 1998, S. 90; *Hanika*, MedR 2000, 63, 69; *Kiewel*, KrV 2000, 250, 251.

6) Mitteilung der *Kommission* über den Binnenmarkt für Arzneimittel, 25. 11. 1998, KOM (1998) 588 endg., S. 6.

7) Nach Angaben des Verbandes für Arzneimittelimporteure Deutschlands könnten die Krankenkassen jährlich rund 325 Millionen DM einsparen, wenn die Importquote des „ersatzfähigen Marktes“ von derzeit 11,5 auf 25 Prozent erhöht würde, FAZ v. 28. 4. 2001 (Anm. 4), S. 24.

8) So weist der VfA darauf hin, dass den Parallelhandelseinbußen der deutschen Pharmaindustrie in Höhe von 1 Milliarde DM nur 100 Millionen DM Einsparungen bei den Krankenkassen gegenüberstünden, FAZ v. 28. 4. 2001, (Anm. 4), S. 24. Zu den Vor- und Nachteilen des Parallelhandels mit Arzneimitteln siehe die Mitteilung der *Kommission* (Anm. 6), S. 6.

9) Siehe *Schroeder*, EuZW 1994, 78, 79.

10) Zu dieser Problematik, *Schwarze*, in: *Schwarze*, Unverfälschter Wettbewerb für Arzneimittel im europäischen Binnenmarkt, Baden-Baden 1998, S. 59, 69 ff.

11) *Heinemann* (Anm. 4), S. 180.

rallelhandel sind daher zulässig, soweit sie den durch die Warenverkehrsfreiheit gesteckten und in der Rechtsprechung des EuGH eng gefassten Rahmen nicht überschreiten.

1. Die Arzneimittelzulassung als Hindernis für den Parallelhandel

Ein erhebliches Hindernis für den Parallelhandel mit Arzneimitteln besteht in dem Zulassungserfordernis. Nach § 73 Abs. 1 i. V. m. §§ 21 ff. AMG dürfen Arzneimittel nur in den Geltungsbereich des Gesetzes eingeführt werden, wenn sie nach den nationalen oder gemeinschaftsrechtlichen Rechtsvorschriften zugelassen sind. Ausnahmen hiervon gelten nur für die in § 73 Abs. 2 und Abs. 3 AMG genannten Fälle des Einzelimports von im Herkunftsland verkehrsfähigen Medikamenten¹². Für den Arzneimittelimport auf Großhandelsebene ist grundsätzlich eine Zulassung durch die Behörden des Importstaats erforderlich. Einer nationalen Zulassung gleichgestellt ist die im gemeinschaftsrechtlichen zentralen Verfahren durch die EG-Kommission erteilte Zulassung, die bei der Europäischen Agentur zur Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) zu beantragen ist. Bestimmte biotechnologisch hergestellte Arzneimittel benötigen für ihre Verkehrsfähigkeit zwingend eine solche gemeinschaftsweite Zulassung¹³. Für andere technisch hochwertige Arzneimittel ist das zentrale Zulassungsverfahren fakultativ¹⁴. Soll ein Arzneimittel, das nicht dem zentralen Verfahren unterliegt, in mehreren Staaten der EG in den Verkehr gebracht werden, so besteht seit 1998 nicht mehr die Möglichkeit, parallele Zulassungsanträge in verschiedenen Staaten zu stellen. Vielmehr ist die Ausdehnung einer nationalen Zulassung auf die Hoheitsgebiete anderer EG-Mitgliedstaaten nur noch im dezentralen Verfahren im Wege der gegenseitigen Anerkennung möglich¹⁵.

Es stellt sich die Frage, ob ein einmal zugelassenes Arzneimittel durch jeden Großhändler in der gesamten EG vertrieben werden darf oder ob ein Händler, der ein Arzneimittel unabhängig vom Zulassungsinhaber in einen Mitgliedstaat einführen will, eine eigene Zulassung benötigt. Dem Parallelhändler ist es im Regelfall nicht möglich, sämtliche für einen Zulassungsantrag notwendigen Unterlagen zu beschaffen. Dies gilt insbesondere für die Ergebnisse der durchgeführten analytischen, pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen zum Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels¹⁶. Der Parallelhandel würde daher verhindert und der freie Warenverkehr mit Arzneimitteln erheblich eingeschränkt, wenn Parallelhändler für die eingeführten Arzneimittel eine Vollzulassung beantragen müssten. Mit Art. 28 EG wäre ein solches Zulassungserfordernis nur vereinbar, wenn es zum Schutz der Gesundheit erforderlich und somit nach Art. 30 EG gerechtfertigt wäre. Zur Beantwortung der Frage, welchen Zulassungspflichten Parallelhändler zum Zwecke des Gesundheitsschutzes unterworfen werden dürfen, ist zwischen Arzneimitteln mit einzelstaatlichen Zulassungen einerseits und in einem gemeinschaftsrechtlichen Verfahren zentral oder dezentral zugelassenen Präparaten andererseits zu unterscheiden.

a) Arzneimittel mit nationalen Zulassungen

Der EuGH hat in dem grundlegenden Urteil in der Rechtssache *De Peijper* entschieden, dass es für den Gesundheitsschutz nicht erforderlich ist, von einem Arzneimittelimporteure dieselben Unterlagen wie für eine erstmalige Zulassung zu verlangen, wenn ein identisches Arzneimittel¹⁷, das denselben Ursprung hat¹⁸, in dem betrof-

enen Importstaat bereits zugelassen ist¹⁹. Das parallel eingeführte Arzneimittel werde in diesem Fall nämlich gerade nicht erstmalig in den Verkehr gebracht, so dass die Zulassung für das Importarzneimittel an die bereits bestehende Zulassung des identischen Referenzpräparates „angehängt“ werden könne. Dieser Beurteilung kann nicht entgegengehalten werden, dass die Zulassung ein personenbezogener Verwaltungsakt sei, der nur gegenüber dem Antragsteller ergehe²⁰. Gegenstand des Zulassungsverfahrens sind allein die Voraussetzungen für die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels²¹. Vom Antragsteller persönlich zu erfüllende Anforderungen werden hingegen bei der Erteilung der Herstellungserlaubnis geprüft²². Auch eine effiziente Arzneimittelüberwachung setzt nicht die Personenbezogenheit der Zulassung voraus. Zwar müssen die zuständigen Behörden informiert werden, wenn ein Unternehmen ein bestimmtes Arzneimittel in den Verkehr bringen möchte. Dies kann jedoch im Wege einer Anzeigepflicht sichergestellt werden. Die arzneimittelrechtliche Zulassung bezieht sich somit allein auf das überprüfte Arzneimittel, ist also produktbezogen²³. Im Hinblick auf Parallelimporte ist damit grundsätzlich der Nachweis ausreichend, dass zwischen dem eingeführten und einem bereits zugelassenen Arzneimittel Identität besteht²⁴. Problematisch ist diesbezüglich, nach Maßgabe welcher Kriterien die Identität zweier Arzneimittel zu beurteilen ist. So ist z. B. zu klären, ob bereits die Identität des Wirkstoffs genügt oder ob auch die Hilfsstoffe, die Verpackung, der Anwendungsbereich etc. identisch mit dem Referenzpräparat sein müssen.

12) Vgl. dazu EuGH, Urt. v. 7. 3. 1989 – Rs. 215/87, Schumacher, Slg. 1989, 617, 639 f.; zur Zulässigkeit des Einzelbezugs von im Herkunftsland verkehrsfähigen Arzneimitteln aus EG-ausländischen Internet-Apotheken auf Grund von § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG siehe Koenig/Engelmann, ZUM 2001, 19 ff.

13) Dies gilt für die im Anhang A der Verordnung 2309/93/EWG aufgeführten Arzneimittel, vgl. Art. 3 der VO 2309/93/EWG, ABl. EG 1993 Nr. L 214, S. 1.

14) Vgl. zum gemeinschaftsrechtlichen zentralen Zulassungsverfahren Koenig/Müller, PharmR 2000, 148 ff. Künftig wird das zentrale Verfahren für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen verpflichtend sein.

15) Blasius/Cranz (Anm. 5), S. 74; Rehmann, AMG, 1999, Vor § 21 Rn. 21. Rechtsgrundlage für das dezentrale Verfahren ist die Richtlinie 65/65/EWG, ABl. EG 1965 Nr. 22, S. 369; angeglichen durch die Richtlinie 75/319/EWG, ABl. EG 1975 Nr. L 147, S. 13; in der Fassung der Richtlinie 93/39/EWG, ABl. EG 1993 Nr. L 214, S. 22; eine konsolidierte Fassung ist abgedruckt bei Rehmann, AMG, 1999, Anhang 2.

16) Vgl. für die zentrale Zulassung Art. 6 VO 2309/93/EWG i. V. m. Art. 4 und 4a der Richtlinie 65/65/EWG und dem Anhang der Richtlinie 75/318/EWG bzw. für die Zulassung durch nationale Behörden § 22 AMG.

17) Die Kriterien für die Identität werden nachfolgend näher untersucht.

18) Das für das Vorliegen eines Parallelimports vorausgesetzte Merkmal der Ursprungsidentität ist erfüllt, wenn das Importarzneimittel von einem Tochterunternehmen desselben Konzerns hergestellt wurde wie das im Einfuhrstaat zugelassene Mittel. Ausreichend ist auch die Herstellung aufgrund einer Lizenz desselben Lizenzgebers, vgl. EuGH, Urt. v. 12. 11. 1996 – Rs. C-201/94, Smith & Nephew, Slg. 1996, I-5819, PharmR 1997, 92, Rn. 25.

19) EuGH, Urt. v. 20. 5. 1976 – Rs. 104/75, De Peijper, Slg. 1976, 613, NJW 1976, 1575, Rn. 21/22 ff.; vgl. auch EuGH, Urt. v. 28. 1. 1981 – Rs. 32/80, Kortmann, Slg. 1981, 251, Rn. 10 f.

20) So etwa OLG Köln, Urt. v. 13. 8. 1993, PharmR 1994, 28 ff.

21) Rehmann (Anm. 15), Einführung, Rn. 14; ders., PharmR 1995, 287, 289.

22) Vgl. § 13 AMG; zu den von Großhändlern zu erfüllenden Anforderungen siehe § 54 Abs. 2 a AMG i. V. m. der BetriebsVO für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe. Sofern ein Großhändler ein Arzneimittel in zum Endvertrieb bestimmte Packungen umpackt, wird er selbst zum Hersteller (§ 4 Abs. 14 AMG) und benötigt daher eine Herstellungserlaubnis.

23) Dass die Zulassung dennoch einem bestimmten Antragsteller erteilt wird, beruht auf Zweckmäßigkeitsgründen, vgl. Rehmann, PharmR 1995, 287, 288 f.

24) EuGH, Rs. 104/75, De Peijper (Anm. 19), Rn. 21/22 ff.

Zur Durchführung der Identitätsprüfung besteht für die mitgliedstaatlichen Behörden die Möglichkeit, sich die erforderlichen Unterlagen im Wege der Zusammenarbeit mit den Behörden des Herkunftslands des Arzneimittels zu beschaffen. Es verstieße daher gegen Art. 28 EG, von Parallelhändlern Unterlagen zu verlangen, die diesen nicht zugänglich sind²⁵. In Anlehnung an die Rechtsprechung des EuGH sowie an eine daran anknüpfende Mitteilung der Kommission²⁶ haben die Mitgliedstaaten ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für Parallelimporte eingeführt (sog. Formalzulassung), das es dem Parallelhändler ermöglicht, auf ein im Einfuhrstaat zugelassenes Mittel Bezug zu nehmen²⁷. Dieses Verfahren sieht vor, dass sich der Parallelimporteur zunächst bemüht, die für die Identitätsüberprüfung im Rahmen der Formalzulassung notwendigen Unterlagen zu beschaffen²⁸. Ist der Parallelimporteur hierzu nicht in der Lage, so kann er die Identität von Referenz- und Importpräparat auf Grund ihm zugänglicher Informationen glaubhaft machen. Hegt die mitgliedstaatliche Behörde Zweifel an der Glaubhaftmachung, so ist sie verpflichtet, die fehlenden Unterlagen selbst zu beschaffen²⁹. Dabei ist darauf zu achten, dass etwaige hierfür erhobene Gebühren nicht über die Kostendeckung hinausgehen, da sie ansonsten als zollgleiche Abgaben gegen Art. 23 EG verstoßen würden.

Sofern ein importiertes Präparat im Hinblick auf die Zusammensetzung (d. h. Wirk- und Hilfsstoffe), Herstellungsweise, Bezeichnung, Packungsgröße und Produktinformationen exakt mit einem im Einfuhrstaat zugelassenen Mittel übereinstimmt, ist die Identität beider Produkte eindeutig und dem Parallelimporteur die Formalzulassung zu erteilen³⁰. Bestehen zwischen den Arzneimitteln hingegen therapeutisch relevante Unterschiede, so ist der Weg über ein vereinfachtes Verfahren mangels Identität verschlossen. Der Importeur benötigt dann nach ständiger Rechtsprechung des EuGH eine eigene Vollzulassung³¹. In welchen Fällen Abweichungen therapeutisch relevant sind, wird nachfolgend dargestellt.

aa) Bezeichnungsunterschiede

Arzneimittelhersteller haben den Versuch unternommen, durch unterschiedliche Arzneimittelbezeichnungen in den einzelnen Mitgliedstaaten den Parallelhandel zu unterbinden³². Einige deutsche Gerichte hielten auch im Falle nur geringfügig veränderter Arzneimittelbezeichnungen therapeutisch relevante Unterschiede für gegeben, da die Arzneimittelbezeichnung Bestandteil der Zulassung sei³³. Beanstandungen durch die Europäische Kommission sowie die Einleitung eines Vertragsverletzungsverfahrens veranlassten die deutschen Behörden und Gerichte jedoch, ihre Verwaltungs- und Entscheidungspraxis aufzugeben. Der BGH hat in einer Entscheidung aus dem Jahr 1997 endgültig klargestellt, dass Bezeichnungsunterschiede zwischen Import- und Referenzarzneimittel es nicht rechtfertigen, den Vertrieb des stoffgleichen Importpräparates von einer erneuten Vollzulassung abhängig zu machen³⁴. Dieses Urteil betraf zwar ein fiktiv zugelassenes Arzneimittel. Die tragenden Erwägungen dieser Entscheidung sind aber ohne weiteres auf den Fall zu übertragen, dass es sich bei dem Referenzarzneimittel um ein förmlich zugelassenes Arzneimittel handelt.

bb) Unterschiede in der stofflichen Zusammensetzung

Problematischer als Abweichungen bei der Arzneimittelbezeichnung sind unterschiedliche Arzneimittelzusammensetzungen. Sofern das eingeführte Arzneimittel hinsichtlich der Wirkstoffe von dem Referenzpräparat abweicht, ist die Identität abzulehnen und der Parallelimporteur benötigt eine eigene Vollzulassung. Ebenso liegen eindeutig zwei verschiedene Arzneimittel vor, wenn bei der Herstellung pharmakologisch relevante Hilfsstoffe in unterschiedlicher Zusammensetzung oder Dosierung verwendet wurden.

Klärungsbedürftig sind jedoch die Folgen unterschiedlicher Herstellungsverfahren und der Verwendung unterschiedlicher Hilfsstoffe, die zwar keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Arzneimittels haben, wohl aber dessen Verträglichkeit beeinflussen können. Der EuGH hat sich mit dieser Frage in dem Verfahren *Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker* auseinandergesetzt³⁵. Betroffen war ein Arzneimittel, das mit einem im Einfuhrstaat im Verkehr befindlichen Mittel wirkstoff- und ursprungsidentisch war, jedoch Unterschiede in Bezug auf das Herstellungsverfahren und die verwendeten Hilfsstoffe aufwies. Der EuGH entschied, dass die nationalen Behörden eine Genehmigung für die Paralleleinfuhr im vereinfachten Verfahren zu erteilen haben, wenn trotz der Verwendung verschiedener Hilfsstoffe oder der Anwendung eines anderen Herstellungsverfahrens keine Bedenken im Hinblick auf die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels bestehen und die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) sichergestellt ist³⁶. *E contrario* hat der EuGH deutlich gemacht, dass auch Umstände, welche die Arzneimittelsicherheit berühren, die Identität entfallen lassen und den Weg über ein vereinfachtes Verfahren verschließen können³⁷.

Um im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Arzneimittel so erheblich von dem Referenzpräparat abweicht, dass eine Formalzulassung zu Sicherheitsproblemen führen könnte, ist darauf abzustellen, ob der Zulassungsinhaber selbst eine neue Zulassung beantragen müsste, wenn er das von ihm in Verkehr gebrachte Arzneimittel entsprechend der Zusammensetzung des Importarzneimittels ändern würde. Hierbei können die für Änderungsanzeigen nach § 29

25) EuGH, Rs. 104/75, De Peijper (Anm. 19), Rn. 29.

26) Mitteilung der Kommission über Parallelimporte von Arzneispezialitäten, deren In-Verkehr-Bringen bereits genehmigt ist, ABl. EG 1982 Nr. C 115, S. 5.

27) Vgl. zu diesem Verfahren auch *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, Kommentar, Bd. II, § 25 AMG Rn. 75 ff.

28) Dies gilt etwa für die Arzneimittelbezeichnung im Herkunfts- und Einfuhrstaat, den Namen des Herstellers, die Zulassungsnummern, die Arzneimittelzusammensetzung, -wirkungsweise, -dosierung, die Darreichungsform usw., vgl. Beispiele a) bis f) der Kommissionsmitteilung (Anm. 26).

29) Vgl. die Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit über die Zulassung von parallelimportierten Arzneimitteln im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens vom 8. 11. 1995, BAnz. Nr. 10, 16. 1. 1996, S. 398, abgedruckt in PharmR 1996, 202. Ein entsprechendes Verfahren gilt für den Nachweis der Unterlagen über die Qualitätsprüfung nach § 13 PharmBetrV, Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 23. 2. 1995, BAnz. Nr. 46, 7. 3. 1995, S. 2277.

30) *Schroeder* ist sogar der Auffassung, dass im Falle der offensichtlichen Identität nicht einmal eine Formalzulassung als Voraussetzung der Verkehrsfähigkeit im Einfuhrstaat verlangt werden darf, EuZW 1994, 78, 83.

31) Siehe etwa EuGH, Rs. C-201/94, Smith & Nephew (Anm. 18), Rn. 26.

32) *Schroeder*, EuZW 1994, 78, 82.

33) Vgl. BVerwG, Urt. v. 13. 4. 1989, BVerwGE 82, 7, EuZW 1990, 289 f.; OLG Frankfurt, Urt. v. 18. 5. 1995, PharmR 1996, 196 ff.; OLG Köln, Urt. v. 20. 1. 1995, PharmR 1995, 195, 203.

34) BGH, Urt. v. 17. 7. 1997, NJW 1998, 1792, 1794 (Tiapridal); Urt. v. 17. 7. 1997, PharmR 1998, 99, 101; ebenso *Rehmann*, PharmR 1997, 326, 328; zur geänderten Behördenpraxis auch *Hiltl*, PharmR 1997, 84, 85.

35) EuGH, Urt. v. 16. 12. 1999 – Rs. C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker, Slg. 1999, I-8789, Rn. 43 ff.

36) EuGH, Rs. C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker (Anm. 35), Rn. 43 ff.

37) So auch *Heinemann* (Anm. 4), S. 182.

AMG geltenden Kriterien als Orientierung dienen³⁸. Danach sind Änderungen der Hilfsstoffzusammensetzung zwar anzeige- und zustimmungspflichtig, sofern die geänderten Stoffe zu den wirksamen Bestandteilen gehören (§ 29 Abs. 2 a AMG)³⁹. Ein neuer Zulassungsantrag muss aber gemäß § 29 Abs. 3 AMG nur bei einer Änderung der *arzneilich* wirksamen Bestandteile, also der Wirkstoffe, gestellt werden⁴⁰. Daraus kann abgeleitet werden, dass therapeutisch relevante Unterschiede i. S. der Rechtsprechung des EuGH vorliegen, wenn eine abweichende Arzneimittelzusammensetzung entweder nach § 29 Abs. 3 AMG eine neue Zulassung notwendig machen würde oder wenn eine nach § 29 Abs. 2 a AMG erforderliche Zustimmung versagt werden müsste, etwa weil die unterschiedlichen Hilfsstoffe zu erheblich abweichenden Bioverfügbarkeiten oder allergischen Reaktionen führen können⁴¹.

cc) Unterschiedliche klinische Angaben

Weiterhin ist zu klären, wie Unterschiede bei den klinischen Angaben (Anwendungsbereich, Warnhinweise, Gegenanzeigen etc.) zu beurteilen sind. Erfolgte auch diesbezüglich ein Rückgriff auf die Kriterien des § 29 AMG, so wäre eine neue Zulassung erforderlich, wenn der Vergleich der Zulassungsunterlagen im Herkunfts- und im Einfuhrstaat zu dem Ergebnis führte, dass die Arzneimittel für unterschiedliche Anwendungsgebiete zugelassen sind (§ 29 Abs. 3 Nr. 3 AMG)⁴². Für die Arzneimittelhersteller bedeutete dies, dass sie durch Angabe unterschiedlicher Anwendungsgebiete oder Risiken in den nationalen Zulassungsanträgen den Parallelhandel praktisch ausschließen könnten, da Parallelhändler regelmäßig die für eine Neuzulassung erforderlichen Unterlagen nicht beschaffen können.

Um den freien Warenverkehr so wenig wie möglich zu beschränken, liegt es nahe, Unterschiede in den klinischen Angaben als unbeachtlich zu bewerten und für das eingeführte Arzneimittel eine Formalzulassung mit dem Inhalt der bereits bestehenden Zulassung im Importstaat zu erteilen⁴³. Hierdurch würde der Parallelhandel ermöglicht und damit der freie Warenverkehr praktisch verwirklicht (effet utile). Gleichzeitig würde ein effektiver Gesundheitsschutz gewährleistet, da die Formalzulassung des Importpräparates und die Zulassung des Referenzpräparates umfang- und inhaltsidentisch wäre. Diese Vorgehensweise steht im Übrigen in Übereinstimmung mit der Funktion der Formalzulassung, die gerade keine eigenständige Zulassung darstellt, sondern die in Abhängigkeit zu einer bereits bestehenden Zulassung erfolgt (*Prinzip der strengen Akzessorietät*). Entscheidend ist damit allein der Zulassungsstatus des in Bezug genommenen Arzneimittels im Importstaat⁴⁴. Auch hinsichtlich der Packungsgröße bietet es sich an, den Zulassungsstatus des Referenzarzneimittels als Anknüpfungspunkt zu nehmen und die parallel importierten Arzneimittel in Packungsgrößen zu vertreiben, die im Importstaat zugelassen sind⁴⁵.

Ob die Kennzeichnung und Packungsbeilage des Importarzneimittels diesem Status entsprechen und die weiteren durch §§ 10 f. AMG vorgegebenen Anforderungen erfüllt sind, muss im Formalzulassungsverfahren untersucht werden. Dabei können sich zum Ausschluss der Formalzulassung führende Sicherheitsprobleme insbesondere dann ergeben, wenn die Gefahr besteht, dass der Originalzustand des Arzneimittels durch eine vom Importeur vorgenommene Umverpackung beeinträchtigt wurde⁴⁶. Zudem ist zu kontrollieren, ob die erforderliche Kennzeichnung der inneren und äußeren Verpackung in deutscher Sprache vorliegt⁴⁷. Im Übrigen kann nur eine therapeutisch relevante Abweichung der Zusammensetzung oder des Her-

stellungsverfahrens die Erteilung einer Formalzulassung verhindern.

b) Besonderheiten bei fiktiv zugelassenen Arzneimitteln

Beim Parallelimport fiktiv zugelassener Arzneimittel, die sich nach § 105 AMG noch ohne Vollzulassung im Verkehr befinden, fehlt ein zugelassenes Referenzarzneimittel, auf das im Rahmen einer Formalzulassung Bezug genommen werden könnte. Es besteht daher nicht die Möglichkeit der Durchführung eines vereinfachten Zulassungsverfahrens. Da der Grundsatz der Warenverkehrsfreiheit (Art. 28, 30 EG) jedoch auch für fiktiv zugelassene Arzneimittel unüberwindliche, zur Marktabschottung führende Zulassungshindernisse verbietet, darf vom Parallelimporteure keine eigene statusbegründende Zulassung verlangt werden, sofern Import- und Referenzarzneimittel nicht in therapeutisch relevanter Weise voneinander abweichen. Solange kein präventives Verfahren zur Identitätsprüfung existiert, ist vom Parallelimporteure nur eine Änderungsanzeige nach § 29 AMG zu fordern⁴⁸. Stellt die Behörde nach Eingang der Anzeige therapeutisch relevante Abweichungen fest, hat sie die Zustimmung zum Vertrieb des Importarzneimittels zu versagen (vgl. § 29 Abs. 2 a AMG).

c) Arzneimittel, die in einem gemeinschaftsrechtlichen Verfahren zugelassen wurden

Hinsichtlich des Parallelimports von Arzneimitteln, die über eine im zentralen Verfahren erteilte gemeinschaftsweite Zulassung verfügen, ist zu beachten, dass diese Zulassung – im Unterschied zu den nationalen Zulassungen – in der gesamten EG gültig und das Arzneimittel per definitionem in allen Mitgliedstaaten identisch ist. Ein zentral zugelassenes Arzneimittel kann daher unabhängig vom Zulassungsinhaber und ohne Formalzulassung durch Parallelhändler in allen Teilen der Gemeinschaft vertrieben werden. Eine effektive Arzneimittelüberwachung macht es jedoch erforderlich, dass die EMEA über die Aufnahme eines Parallelvertriebs unterrichtet wird. Zu diesem Zwecke hat die EMEA ein Verfahren eingerichtet, in dem der Parallelgroßhändler den Namen des zu vertreibenden Mittels, die Zulassungsnummer und den Herstellungsstaat mitteilt sowie seine

38) So auch *Rehmann*, PharmR 1997, 326, 327; *Schroeder*, EuZW 1994, 78, 84.

39) Sofern die Behörde nicht binnen drei Monaten widerspricht, gilt die Zustimmung als erteilt.

40) Vgl. *Rehmann* (Anm. 15), § 29 Rn. 9.

41) Auf diese Kriterien bezieht sich auch *Rehmann*, PharmR 1997, 326, 327 f.; vgl. auch EuGH, Rs. C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker (Anm. 35), Rn. 44 f.; EuGH, Urt. v. 12. 6. 1996 – Rs. C-201/94, Smith & Nephew, PharmR 1997, 92, Rn. 25.; i. E. ähnlich auch *Hiltl*, PharmR 1997, 84, 85.

42) So *Hiltl*, PharmR 1997, 84, 86.

43) So auch *Rehmann*, PharmR 1997, 326, 328 f.

44) *Rehmann*, PharmR 1997, 326, 329.

45) Dies erscheint zwar nicht zwingend, da Änderungen der Packungsgröße nach § 29 Abs. 2 a Nr. 5 AMG nur eine behördliche Zustimmung, aber keine erneute Zulassung erfordern. Es entspricht jedoch der Praxis, dass sich die Parallelimporteure nicht zuletzt aus Gründen der Übernahme der Arzneimittelkosten durch die Krankenversicherungen auf die im Importstaat zugelassenen Packungsgrößen einstellen und die Arzneimittel entsprechend umpacken. Zu den damit verbundenen markenrechtlichen Fragestellungen noch unten II. 2.

46) Aus markenrechtlicher Perspektive hierzu unten II. 2. b).

47) Kritisch dazu, dass nach § 10 Abs. 8 Satz 2 AMG auf Blistersreifen der Name des Parallelimporteurs nicht angegeben werden muss, *Kleist*, Pharmind 2001, 584, 587 f.

48) BGH, Urt. v. 17. 7. 1997, NJW 1998, 1792, 1794 (Tiapridal) und BGH, Urt. v. 17. 7. 1997, PharmR 1998, 99, 101 f.; ebenso *Rehmann* (Anm. 15), Vor § 21 Rn. 24. Für die Einführung eines Verfahrens zur Identitätsprüfung, wenn die Identität nicht offensichtlich ist, *Berg*, PharmR 1998, 338, 339 f.; *Heinemann* (Anm. 4), S. 181.

Großhandelserlaubnis nachweist⁴⁹. Außerdem ist der „Anmeldung“ eine Probe des einzuführenden Produkts und der Packungsgestaltung beizufügen⁵⁰. Zudem muss der Händler bestätigen, dass der Originalzustand des Mittels nicht beeinträchtigt wurde. Veränderungen der Packungsgestaltung (sprachliche Änderungen der Packungsbeilage und Etikettierung, Änderungen der Packungsgröße) sind nur zulässig, wenn diese Änderungen erforderlich sind, um das Produkt im Einfuhrstaat zu vertreiben. Sofern die EMEA dem Parallelimport nicht binnen 30 Tagen nach Eingang der Anzeige widerspricht, gilt die Zustimmung zum Parallelvertrieb als erteilt⁵¹. Für den Fall der Mißachtung dieses Verfahrens fehlt es derzeit allerdings an Sanktionsmaßnahmen – ein Manko, das im Interesse der Arzneimittelsicherheit behoben werden sollte.

Die gleichen Grundsätze gelten für den Parallelimport von Arzneimitteln, die im dezentralen Verfahren der gegenseitigen Anerkennung im Export- und im Importstaat zugelassen wurden. Auch hier steht für die nationalen Behörden fest, dass Import- und Referenzarzneimittel keine therapeutisch relevanten Abweichungen aufweisen, da die Produktidentität bereits im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung überprüft wurde. Zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes genügt daher die Durchführung eines Anzeigeverfahrens mit fingierter Zustimmung nach Ablauf einer 30-Tage-Frist, das sich an dem von der EMEA für zentral zugelassene Arzneimittel eingeführten Verfahren orientieren kann⁵². Bis zur Schaffung eines solchen speziellen Verfahrens bietet es sich an, für den Parallelimport von Arzneimitteln, die im Wege des dezentralen Verfahrens im Export- und Importstaat zugelassen wurden, ähnlich wie im Falle des Mitvertriebs⁵³ nur eine Anzeige des Parallelimporteurs nach § 29 AMG zu verlangen⁵⁴. Im Rahmen der Prüfung dieser Anzeige kann die Behörde die Zulässigkeit etwaiger Packungsänderungen untersuchen und gegebenenfalls ihre Zustimmung versagen.

2. Markenrechtliche Anforderungen an den Parallelhandel

Neben dem Zulassungserfordernis können Markenrechte des Herstellers zu Hindernissen für den Parallelimport von Arzneimitteln führen. Die mitgliedstaatlichen Regelungen über die Packungsgestaltung von Arzneimitteln bestimmen, dass Etikettierung und Packungsbeilage des Arzneimittels in der Sprache des Landes gehalten sein müssen, in dem es in den Verkehr gebracht werden soll⁵⁵. Die einzelstaatlichen Zulassungen sowie die Erstattungsfähigkeit identischer Arzneimittel können sich außerdem auf unterschiedliche Packungsgrößen beziehen⁵⁶. Um den unterschiedlichen Vermarktungsanforderungen in den einzelnen Mitgliedstaaten gerecht zu werden, müssen Parallelimporteure Importarzneimittel so umpacken, dass diese im Einfuhrstaat verkehrsfähig sind. Dies geschieht üblicherweise durch Umverpackung, Anbringung neuer Etiketten⁵⁷ sowie Beifügung landessprachlicher Beipackzettel. Abschließend wird das ursprüngliche Warenzeichen wieder angebracht oder das Produkt mit dem im Importstaat für das Arzneimittel verwendeten Warenzeichen versehen (sog. Rebranding). Fraglich ist, ob sich der Markenrechtinhaber unter Berufung auf sein Markenrecht solchen Praktiken widersetzen kann.

Die Marke gibt dem Markeninhaber das ausschließliche Recht, ein Produkt unter der Kennzeichnung erstmalig in Verkehr zu bringen und sich so vor Konkurrenten zu schützen, die die Stellung und das Vertrauen in die Marke ausnutzen⁵⁸. Auch hier gilt jedoch, dass der freie Warenverkehr nur eingeschränkt werden darf, soweit dies nach Art. 30 EG zum Schutz des Markenrechts unabdingbar ist. Diesen Grundsatz drückt auch Art. 7 Abs. 1 der Mar-

kenrechtsrichtlinie (MRRL)⁵⁹ aus, der einen angemessenen Ausgleich (Verhältnismäßigkeitsgrundsatz) zwischen „gewerblichem Eigentum“ (Art. 30 EG) und der Warenverkehrsfreiheit herstellt. Danach erschöpft sich das Markenrecht durch das erstmalige In-Verkehr-Bringen des Produkts mit der Zustimmung des Rechtsinhabers. Ist das Produkt rechtmäßig in Verkehr gebracht worden, kann sich der Markeninhaber dem Weitervertrieb grundsätzlich nicht widersetzen (Erschöpfungsgrundsatz). Eine Ausnahme von diesem Grundsatz gilt nach Art. 7 Abs. 2 MRRL nur, wenn berechtigte Gründe, insbesondere eine Verschlechterung oder Veränderung des Zustands der Ware, dies rechtfertigen. Der EuGH hat in mehreren Urteilen eine Reihe von Kriterien entwickelt, die der Parallelimporteur beim Umpacken erfüllen muss, um das Markenrecht des Inhabers nicht zu verletzen. Diese nachfolgend dargestellten Kriterien sind daran orientiert, die Hauptfunktion der Marke – die Garantie der Ursprungsidentität der mit ihr versehenen Ware⁶⁰ – zu schützen, gleichzeitig aber den Parallelhandel nicht übermäßig zu behindern.

a) Durchsetzung des Markenrechts darf nicht zu künstlicher Marktabschottung führen

Der Markenrechtinhaber kann sich dem Umverpacken seines Produkts nicht widersetzen, wenn die Umverpackung mit anschließender Anbringung des gleichen Warenzeichens für den Importeur wegen der im Importstaat geltenden Rechtsvorschriften unvermeidbar ist, um den Import zu ermöglichen und eine Marktabschottung zu vermeiden. Gleiches gilt für den Fall, dass der Importeur die ursprüngliche Marke durch die im Importstaat für das betroffene Produkt verwendete Marke ersetzt⁶¹. Ein sol-

49) Dieses Informationsverfahren stellt kein Zulassungsverfahren dar; dazu dass es an Sanktionen für den Fall der mangelnden Information der EMEA fehlt, siehe *Kleist*, Pharmind 2001, 584, 587.

50) EMEA, Procedure for notifications of parallel distribution of centrally authorised medicinal products, EMEA-H-30313-98 – Rev. 1. Dieses Verfahren wurde von der Kommission in ihrer Mitteilung über die gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren für Arzneimittel vom 22. 7. 1998 vorgeschlagen, ABl. EG 1998 Nr. C 229, S. 4 ff., D. Im Falle des Umpackens muss der Parallelhändler außerdem über eine Herstellungserlaubnis verfügen, da er hierdurch zum Hersteller wird (vgl. Art. 16 Abs. 2 der Richtlinie 75/319/EWG, § 4 Abs. 14 AMG), vgl. auch *Rehmann* (Anm. 15), Vor § 21 Rn. 26.

51) EMEA, Procedure for notifications (Anm. 50).

52) Ebenso *Rehmann* (Anm. 15), Vor § 21 Rn. 27, der darauf hinweist, dass die Behördenpraxis dem bisher noch nicht Rechnung trägt.

53) Unter Mitvertrieb ist das Gebrauchmachen von einer Zulassung durch mehrere Unternehmer zu verstehen, wobei der Zulassungsinhaber einem anderen Unternehmer die Nutzung seiner Zulassung gestattet, *Kloesell/Cyran* (Anm. 27), § 29 AMG Rn. 5.

54) Zur Anzeige des Mitvertriebs *Rehmann* (Anm. 15), § 29 Rn. 5; kritisch *Kloesell/Cyran* (Anm. 27), § 29 AMG Rn. 5.

55) Dies beruht auf der Richtlinie 92/27/EWG, ABl. EG 1992 Nr. L 113, S. 8, umgesetzt durch §§ 10 und 11 AMG betreffend die Etikettierung und Packungsbeilage von Arzneimitteln.

56) Vgl. hierzu EuGH, Ur. v. 11. 7. 1996 – Rs. C-71 u. a./94, Eurim Pharm, PharmR 1996, 292, EuZW 1996, 532, Rn. 43.

57) Das Aufkleben eines Etiketts genügt den Kennzeichnungsanforderungen, wenn es nicht ohne Schaden von der Verpackung gelöst werden kann, vgl. hierzu *Rehmann* (Anm. 15), § 10 Rn. 4; OLG Düsseldorf, Ur. v. 12. 12. 1994, PharmR 1995, 280 f.

58) *Heinemann* (Anm. 4), S. 183.

59) Richtlinie 89/104/EWG, ABl. EG 1989 Nr. L 40, S. 1.

60) EuGH, Ur. v. 23. 5. 1978 – Rs. 102/77, Hoffmann La Roche, Slg. 1978, 1139, Rn. 7; Ur. v. 11. 7. 1996 – Rs. C-427, 429 und 436/93, Bristol Myers Squibb u. a., Slg. 1996, I-3457, PharmR 1996, 300, Rn. 44; Ur. v. 11. 7. 1996 – Rs. C-232/94, MPA Pharma, PharmR 1996, 284, Rn. 20.

61) Das Rebranding ist nicht nach Art. 7 MRRL, sondern nach Art. 30 EG zu beurteilen, da das Produkt hierbei unter einer anderen Marke in Verkehr gebracht wird. Die sich aus beiden Vorschriften ergebenden inhaltlichen Anforderungen sind identisch. Zur Gleichbehandlung der Wiederanbringung und der Ersetzung einer Marke nach erfolgtem Umpacken siehe *Freytag*, Parallelimporte nach EG- und WTO-Recht, 2001, S. 136 ff.

ches Rebranding ist jedoch nur dann zulässig, wenn die ursprüngliche Marke im Einfuhrstaat nicht verwendet werden darf. Nur in diesem Fall führte das Verbot des Umpackens und Austauschens der Marke zu einer künstlichen Marktabschottung⁶².

Die Frage einer künstlichen Marktabschottung ist anhand der objektiven Umstände zu beurteilen⁶³. Eine Marktabschottungsabsicht des Rechtsinhabers muss nicht nachgewiesen werden⁶⁴. Die praktische Wirksamkeit der Warenverkehrsfreiheit wäre gefährdet, wenn die markenrechtliche Zulässigkeit eines objektiv erforderlichen Umpackens von dem in der Praxis kaum durchführbaren Nachweis einer Marktabschottungsabsicht des Markenrechtsinhabers abhinge. Der EuGH hat daher das Abstellen auf die objektiven Anforderungen im Importstaat als den einzig sachgerechten Ausgleich zwischen freiem Warenverkehr und Markenschutz bewertet. Der Parallelimporteur hat jedoch stets die das Kennzeichnungsrecht des Markeninhabers am wenigsten beeinträchtigende Vorgehensweise zu wählen. Kann etwa eine im Einfuhrstaat verkehrs- und erstattungsfähige Packungsgröße sowohl durch die Verwendung einer völlig neuen äußeren Verpackung als auch durch Zusammenfassung mehrerer im Herkunftsstaat im Verkehr befindlicher Packungen erreicht werden, so ist die Alternative der Bündelung mehrerer Originalpackungen zu wählen⁶⁵.

b) Originalzustand der Ware darf beim Umpacken nicht angetastet werden

Um die Substanz des Markenrechts zu schützen, ist das Umpacken nur zulässig, wenn der Originalzustand der Ware nicht beeinträchtigt und der Ruf der Marke nicht geschädigt wird. Nach der Rechtsprechung des EuGH ist dies in der Regel der Fall, wenn die innere Verpackung unberührt bleibt, da mit „Ware“ das in der Packung enthaltene Produkt gemeint sei⁶⁶. Grundsätzlich zulässig ist das bloße Aufkleben eines neuen Etiketts und das Hinzufügen eines neuen Beipackzettels⁶⁷.

Eine komplett neue Verpackung darf nur dann verwendet werden, wenn keine das Markenrecht weniger einschneidenden Alternativen in Betracht kommen und dabei so vorgegangen wird, dass jedes konkrete Risiko einer Beeinträchtigung des Originalzustandes der Arzneimittel ausgeschlossen ist. Gerade an die letzte Voraussetzung sind strenge Maßstäbe anzulegen. Durch das Umpacken der Arzneimittel kann – etwa durch unsachgemäße Handhabung – der Originalzustand der Ware beeinträchtigt werden (z. B. bei lichtempfindlichen Arzneimitteln)⁶⁸. Diese Gefahr besteht insbesondere auch bei Änderungen der inneren Verpackung (z. B. beim Zerschneiden von Blisterstreifen) sowie beim Aufstempeln von Chargennummern. Um ein Risiko der Beeinträchtigung des Originalzustandes der Arzneimittel auszuschließen, müssen entsprechende Handlungen von der zuständigen nationalen Behörde im Rahmen des Formalzulassungsverfahrens bzw. der Prüfung der Änderungsanzeige daraufhin überwacht werden, dass die einwandfreie Beschaffenheit der Ware gewährleistet ist⁶⁹.

In Bezug auf den Ruf der Marke ist zu beachten, dass der Aufmachung der Verpackung insbesondere bei freiverkäuflichen Mitteln eine eigenständige wertbildende Funktion zukommt⁷⁰. Der Parallelhändler muss daher gewährleisten, dass diese Funktion durch die vom ihm gewählte Verpackung erfüllt werden kann. Dem Markeninhaber kommt insoweit ein vorab wahrzunehmendes Kontrollrecht zu, zu dessen Ausübung der Parallelhändler den Hersteller über die Umverpackung informieren⁷¹ und ihm

ggf. eine Musterpackung zur Verfügung stellen muss⁷². Die Pflicht zur Vorabinformation des Markenrechtsinhabers besteht unabhängig von der „Intensität“ des geplanten Eingriffs in die Verpackungsgestaltung⁷³. Im Falle der Verletzung der Informationspflicht kommt ein Schadensersatzanspruch des Markeninhabers in Betracht, da die verletzte Norm den Schutz des Rechtsinhabers vor unrechtmäßigen Parallelimporten bezweckt und die Vorabinformation unabdingbar für eine Kontrolle der Rechtmäßigkeit des Parallelimports durch den Markeninhaber ist⁷⁴.

Kommt es zwischen Arzneimittelhersteller und Parallelhändler zum Streit über die verwendete Verpackung, so muss vor den nationalen Gerichten geklärt werden, ob von der Aufmachung der neuen Verpackung eine Beeinträchtigung des Rufs der Marke ausgehen kann. Dabei sind insbesondere dann strenge Maßstäbe anzulegen, wenn es sich um Arzneimittel handelt, die nicht dazu bestimmt sind, an Krankenhäuser, sondern über Apotheken direkt an die Verbraucher verkauft zu werden⁷⁵. Eine Rufschädigung kann in diesem Falle schon bei einem „unordentlichen“ Gesamteindruck zu bejahen sein (etwa wenn in eine äußere Verpackung sowohl Originalpackungen als auch lose Blisterstreifen gepackt werden)⁷⁶. Unzulässig dürfte die Umverpackung immer dann sein, wenn durch das Zerschneiden von Blisterstreifen der Gesamteindruck nachhaltig geschädigt wird oder der Eindruck vermittelt wird, die Packung sei in einem „Hinterhofbetrieb“, also nicht fachmäßig, umverpackt worden⁷⁷.

62) EuGH, Urt. v. 12. 10. 1999 – Rs. C-379/97, Pharmacia & Upjohn, Slg. 1999, I-6927, EuZW 2000, 181, Rn. 43 f.; vgl. zum Rebranding auch LG Hamburg, Urt. v. 15. 4. 1998, PharmR 1999, 90, 92 f.

63) Laut EuGH ist es nicht die Funktion der Marke, dem Markeninhaber die Möglichkeit zu geben, die nationalen Märkte voneinander abzuschotten, so dass es nicht darauf ankommt, ob der Markeninhaber dies bewusst versucht hat, EuGH, Rs. C-427, 429 und 436/93, Bristol Myers Squibb u. a. (Anm. 60), Rn. 46 und Rn. 57; zur entscheidenden Bedeutung der objektiven Umstände auch EuGH, Rs. C-379/97, Pharmacia & Upjohn (Anm. 62), Rn. 40 ff.

64) Vgl. hierzu auch Ingerl, GRUR Int. 2001, 581, 588.

65) Vgl. hierzu OLG Hamburg, Urt. v. 24. 8. 2000, PharmR 2001, 187; zuvor bereits LG Hamburg, Urt. v. 24. 6. 1998, PharmR 1999, 55, 57.

66) EuGH, Rs. C-427, 429 und 436/93, Bristol Myers Squibb u. a. (Anm. 60), Rn. 58 ff.; gleichlautend EuGH, Rs. C-232/94, MPA Pharma (Anm. 60), Rn. 30 ff.; sowie EuGH, Rs. C-71 u. a./94, Eurim Pharm (Anm. 56), Rn. 48 ff.; zustimmend Freytag (Anm. 61), S. 126.

67) So auch Freytag (Anm. 61), S. 127.

68) Kleist, PharmR 1996, 278, 281 f.; dazu dass die Verpackung auch bei parallelimportierten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln von Bedeutung für die Kaufentscheidung ist siehe Freytag (Anm. 61), S. 131.

69) Vgl. EuGH, Rs. C-71/94 u. a., Eurim Pharm (Anm. 56), Rn. 54; vgl. auch Kleist, Pharmind 2001, 710, 711.

70) Dies erkennt auch der EuGH, vgl. Rs. C-427, 429 und 436/93, Bristol Myers Squibb u. a. (Anm. 60), Rn. 75 ff.; zur Kritik Kleist, PharmR 1996, 278, 281 f.

71) Zur Informationspflicht des Importeurs vgl. OLG Frankfurt, Urt. v. 12. 11. 1998, PharmR 1999, 58 ff.; OLG Hamburg, Urt. v. 11. 2. 1999, PharmR 2000, 94 ff.

72) Vgl. nur EuGH, Rs. C-427, 429 und 436/93, Bristol Myers Squibb u. a. (Anm. 60), Rn. 67 ff.; Rs. C-232/94, MPA Pharma (Anm. 60), Rn. 39 ff.; siehe auch bereits EuGH Urt. v. 3. 12. 1981 – Rs. 1/81, Pfizer, Slg. 1981, 2913 ff.

73) OLG Hamburg, Urt. v. 11. 2. 1999, PharmR 2000, 94, 96.

74) Vgl. LG Hamburg, Urt. v. 12. 1. 2000, PharmR 2000, 159 ff.; dazu Hebeis, PharmR 2000, 146, 147, der herausstellt, dass einem Schadensersatzanspruch auf Grund der Verletzung der Vorabinformationspflicht nicht der Einwand des rechtmäßigen Alternativverhaltens entgegengehalten werden kann.

75) Vgl. EuGH, Rs. C-71/94 u. a., Eurim Pharm (Anm. 56), Rn. 67 f.

76) Vgl. zu unordentlichen Verpackungen Kleist, Pharmind 2001, 710, 713.

77) LG Hamburg, Urt. v. 21. 1. 1990, PharmR 1991, 202; siehe auch OLG Frankfurt, PharmR 1998, 161, 164 f.

c) Weitere Voraussetzungen für die Zulässigkeit des Umpackens

Im Interesse des Markeninhabers muss der Parallelhändler eines umverpackten Arzneimittels auf der Verpackung einen eindeutigen Hinweis auf den Ort sowie den Urheber der Umverpackung anbringen. Daneben muss der Hersteller der Ware angegeben werden⁷⁸. Auf den Blistern kann hingegen auf die Angabe des Namens bzw. der Firma des Parallelhändlers verzichtet werden (§ 10 Abs. 8 Satz 2 AMG). Diese Vorschrift, die durch die 10. AMG-Novelle eingeführt wurde, erleichtert zwar den Parallelimport. Wenn Blister und Verpackung vom Verbraucher getrennt werden – was in der Praxis häufig geschieht –, macht es diese Regelung jedoch unmöglich zu erkennen, wer für das Inverkehrbringen einer bestimmten Packung verantwortlich ist⁷⁹.

3. Verhinderung von Parallelimporten durch Patentrechte?

Das nationale⁸⁰ Patentrecht gewährt dem Inhaber das ausschließliche Recht, eine „Erfindung entweder selber oder im Wege der Lizenzvergabe an Dritte zu verwerten“⁸¹. Die Geltendmachung dieses Verwertungsrechts wird jedoch durch den gemeinschaftsrechtlichen Erschöpfungsgrundsatz begrenzt. Die Reichweite des Erschöpfungsgrundsatzes wiederum und damit die Zulässigkeit von Parallelimporten bestimmt sich im Rahmen der EG nach den Art. 28 und Art. 30 EG. Die auf diese Vorschriften gestützte Rechtsprechung des EuGH zur patentrechtlichen Erschöpfung lässt erkennen, dass eine sehr weitgehende Einschränkung der Rechte des Patentinhabers zugunsten der Warenverkehrsfreiheit stattgefunden hat⁸².

Den entscheidenden Zeitpunkt für die Erschöpfung des Patentrechts bildet das In-Verkehr-Bringen des geschützten Arzneimittels. Nach dem Sinn und Zweck des Patentrechts ist hierfür relevant, zu welchem Zeitpunkt die Ware vom Patentrechtsinhaber so in den Verkehr gebracht wurde, dass sie frei auf dem Markt erhältlich ist. Daher begründen nicht marktbezogene Maßnahmen wie z. B. die bloße Übergabe der Ware an einen Spediteur im Rahmen der Durchlieferung in einen anderen Staat⁸³ oder konzerninterne Warenbewegungen noch kein In-Verkehr-Bringen⁸⁴.

Das In-Verkehr-Bringen durch den Patentrechtsinhaber selbst birgt keine Probleme. Es lässt sich in aller Regel problemlos feststellen. Aus diesem Merkmal ergibt sich, dass nur Originalwaren des Rechtsinhabers von der Erschöpfung betroffen sind, nicht dagegen Konkurrenz- oder nachgeahmte Produkte. In Fällen, in denen die In-Verkehr-Bringung nicht durch den Rechtsinhaber selbst erfolgt, stellt der EuGH im Wesentlichen auf die dem Patentinhaber zurechenbare Zustimmung zum In-Verkehr-Bringen des geschützten Erzeugnisses ab. Erschöpfung tritt im Fall inhaberidentischer erfindungsgleicher Parallelpatente daher ein, wenn das geschützte Erzeugnis mit Zustimmung des Patentinhabers oder durch einen ihm zurechenbaren Dritten (in Gestalt eines von ihm abhängigen Unternehmens) in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht wurde⁸⁵. Dagegen ist mangels Erschöpfung eine Abwehrbefugnis des Rechtsinhabers gegen Paralleleinführen gegeben, wenn das importierte Produkt durch ein ausländisches Parallelpatent geschützt ist, das einem rechtlich und wirtschaftlich selbständigen Unternehmen zusteht. Unabhängig davon, ob ein originärer oder derivativer Erwerb dieses Parallelpatents vorliegt, ist in diesem Fall nicht von einer Zustimmung des Patentinhabers im Importstaat zum In-Verkehr-Bringen durch den Inhaber des ausländischen Parallelpatents auszugehen⁸⁶.

Keine Ausnahme vom Erschöpfungsgrundsatz lässt der EuGH im umstrittenen Fall des zurechenbaren In-Verkehr-Bringens in einem patentfreien Mitgliedstaat gelten⁸⁷. Richtigerweise stellt der EuGH auch hier auf die Zustimmung des Patentinhabers in seiner unternehmerischen Selbstverantwortung ab. Soweit der Patentinhaber in voller Kenntnis der Sachlage über die Bedingungen entscheidet, unter denen er sein Produkt in den Verkehr bringt, muss er auch dann die Konsequenzen seiner Wahl tragen, wenn die In-Verkehr-Bringung in einem Mitgliedstaat erfolgt, in dem kein Patentschutz besteht⁸⁸.

Eine Erschöpfung des Patentrechts scheidet aber aus, wenn das Produkt ohne Zustimmung des Patentinhabers in den Verkehr gelangt ist. Um die Substanz des Patentrechts zu schützen, darf sich der Patentinhaber in diesem Fall der Einfuhr der patentgeschützten Erzeugnisse widersetzen. Dies gilt im Lichte der EuGH-Rechtsprechung auch dann, wenn das im Importstaat geschützte Produkt gegen den Willen des Patentinhabers durch einen Dritten in einem Staat vertrieben wird, in dem kein Patentschutz beantragt wurde. Allein die Nichtbeantragung von Patentschutz stelle keine Zustimmung zum In-Verkehr-Bringen durch Dritte dar⁸⁹. Die Zustimmung des Patentinhabers fehlt außerdem, wenn die In-Verkehr-Bringung *rechtlich erzwungen* wird, insbesondere wenn das Produkt unter einer Zwangslizenz in Verkehr gebracht wurde⁹⁰.

In ständiger Rechtsprechung verneint der EuGH schließlich das Vorliegen einer Ausnahme vom gemeinschaftsrechtlichen Erschöpfungsgrundsatz im Falle staatlicher Preisfestsetzungen, auch wenn diese tatsächlich einen Umstand darstellten, der unter bestimmten Voraussetzungen geeignet sei, den Wettbewerb zwischen den Mitgliedstaaten zu verfälschen. In der Rechtssache *Merck/Primecrown* hat der EuGH ausdrücklich festgestellt, dass auch in diesen Fällen die Erschöpfung eintreten müsse:

Wettbewerbsverzerrungen, „die durch eine unterschiedliche Preisregulierung in einem Mitgliedstaat verursacht werden, [sind] durch Maßnahmen der Gemeinschaftsbehörden auszuscheiden und nicht dadurch, dass ein anderer Mitgliedstaat Maßnahmen trifft, die mit den Bestimmungen über den freien Warenverkehr unvereinbar sind“⁹¹.

78) Die Pflicht zur Angabe des Herstellers folgt bereits aus § 11 Abs. 1 Nr. 5 AMG.

79) Kritisch hierzu *Kleist*, Pharmind 2001, 584, 588.

80) Das am 15. 12. 1975 in Luxemburg unterzeichnete Gemeinschaftspatentübereinkommen (ABLEG 1976, L 17/1) in der 1989 durch die Vereinbarung des Rates über Gemeinschaftspatente geänderten Fassung (ABLEG 1989, L 401/1) ist mangels einer ausreichenden Anzahl an Ratifizierungen bis heute nicht in Kraft getreten.

81) EuGH, Urt. v. 31. 10. 1974 – Rs. 15/74, *Centrafarm/Sterling Drug*, Slg. 1974, 1147, Rn. 9.

82) *Freitag* (Anm. 61), S. 204.

83) Vgl. etwa BGH, Urt. v. 15. 1. 1957, BGHZ 23, 100, 104.

84) Ebenso *Bopp*, PharmR 1997, 164, 166 f.

85) Vgl. EuGH, Urt. v. 31. 10. 1974 – Rs. 15/74, *Centrafarm/Sterling Drug*, Slg. 1974, 1147, Rn. 10/12; dazu *Bopp*, PharmR 1997, 164, 165; ausführlich zu erfindungsgleichen Patenten *Freitag* (Anm. 61), S. 51 ff.

86) EuGH, Urt. v. 22. 6. 1994 – Rs. C-9/93, *Ideal Standard*, Slg. 1994, I-2789, Rn. 43 f.

87) EuGH, Urt. v. 14. 7. 1981 – Rs. 187/80, *Merck/Stephar und Exler*, Slg. 1981, 2063, Rn. 13 f.

88) EuGH, Rs. 187/80, *Merck/Stephar und Exler* (Anm. 87), Rn. 11; bestätigt durch EuGH, Urt. v. 5. 12. 1996 – Rs. C-267/95, *Merck/Primecrown*, Slg. 1996, I-6285, PharmR 1997, 169, Rn. 36; zu den Voraussetzungen einer Zwangslizenz an einem patentgeschützten Arzneimittelwirkstoff BGH, Urt. v. 5. 12. 1995, PharmR 1996, 76, 80 ff.

89) Vgl. *Freitag* (Anm. 61), S. 70 f.

90) EuGH, Urt. v. 9. 7. 1985 – Rs. 19/84, *Pharmon/Hoechst*, Slg. 1985, 2281, Rn. 25 ff.; bestätigt und fortgeführt durch EuGH, Rs. C-267/95, *Merck/Primecrown* (Anm. 88), Rn. 50 f. Dagegen genügt ein nur moralischer Zwang nicht, um die Erschöpfung zu verhindern.

91) EuGH, Rs. C-267/95, *Merck/Primecrown* (Anm. 88), Rn. 47.

Im Falle staatlicher Preisfestsetzungen kann der Patentinhaber die Bedingungen des In-Verkehr-Bringens zwar nicht frei bestimmen. Der spezifische Schutzbereich des Patentrechts umfasst aber gerade nicht den Anspruch, einen bestimmten Preis für das geschützte Produkt verlangen zu können⁹². Der Parallelhandel mit patentgeschützten Produkten wäre andererseits weitgehend ausgeschlossen, würden Preisregulierungen der Erschöpfung von Patentrechten entgegenstehen. Um den freien Warenverkehr praktisch wirksam durchzusetzen, hat der EuGH daher zu Recht eine weite Auslegung des Erschöpfungsbegriffs vorgenommen⁹³.

III. Fazit

Die Warenverkehrs-Rechtsprechung des EuGH zu Parallelimport-Beschränkungen im Arzneimittelbereich ist eindeutig durch das Bestreben gekennzeichnet, den Parallelhandel zu stärken. Die Möglichkeiten der Arzneimittelhersteller, sich dem Parallelhandel mit Hilfe von gewerblichen Schutzrechten oder zulassungsrechtlichen Einwänden entgegen zu setzen, werden von Gerichtshof und Kommission zu diesem Zwecke immer stärker eingeschränkt. Eine Kontrollmöglichkeit verbleibt den Arzneimittelherstellern insbesondere dank ihres Markenrechts, das die Parallelhändler verpflichtet, dem Inhaber der Marke jede im Zuge des Parallelimports vorgenommene Änderung der Verpackung im Vorhinein anzuzeigen. Der Markenrechtsinhaber kann prüfen, ob alle Anforderungen an einen zulässigen Parallelimport erfüllt sind. Keinesfalls darf jedoch der Parallelhandel durch die Berufung auf gewerbliche Schutzrechte praktisch unmöglich gemacht werden. Ob sich allerdings allein mit Hilfe des zunehmenden Parallelhandels das von der Kommission angestrebte Ziel einer Beschleunigung der Binnenintegration der Arzneimittelmärkte in der EG tatsächlich verwirklichen lässt, ist zweifelhaft. Denn das Defizit wettbewerblicher Strukturen in den Arzneimittelmärkten beruht nicht primär auf unternehmerischen Maßnahmen, sondern auf den einzelstaatlichen Preisregulierungen. Es bleibt abzuwarten, ob ein durch den Parallelhandel ausgelöster Systemwettbewerb langfristig eine Umgestaltung der nationalen Preisregulierungssysteme bewirken kann.

[AR 713]

92) Vgl. Freytag (Anm. 61), S. 79 f.

93) Ähnlich Freytag (Anm. 61), S. 78 f.

Gesetzgebung

Polen

Gesetz vom 30. Juni 2000 – Recht des gewerblichen Eigentums*

Titel 1

Allgemeine Vorschriften

Art. 1 [Regelungsbereich]. (1) Das Gesetz regelt:

1. die Beziehungen im Bereich der Erfindungen, der Gebrauchsmuster, der gewerblichen Muster, der Warenzeichen, der geographischen Bezeichnungen und der Topographien integrierter Schaltkreise,

2. die Grundsätze nach denen Unternehmer Rationalisierungsvorschläge übernehmen und deren Schöpfer entlohnen können,
3. die Aufgaben und die Organisation des Patentamtes der Polnischen Republik, im weiteren als „Patentamt“ bezeichnet.

(2) Die Vorschriften des Gesetzes lassen den in anderen Gesetzen vorgesehenen Schutz der in Abs. 1 Nr. 1 genannten Gegenstände unberührt.

Art. 2 [Unlauterer Wettbewerb]. Die Bekämpfung des unlauteren Wettbewerbs regelt ein separates Gesetz.

Art. 3 [Begriffsbestimmungen]. (1) Sooft im Gesetz die Rede ist von:

1. einer Person, so ist darunter eine natürliche oder juristische Person zu verstehen,
2. einer ausländischen Person, so ist darunter eine Person zu verstehen, die nicht die polnische Staatsangehörigkeit beziehungsweise keinen Wohnort oder Sitz oder kein größeres Unternehmen auf dem Territorium der Polnischen Republik besitzt,
3. einem Unternehmer, so ist darunter eine Person zu verstehen, die zu Erwerbszwecken einer Produktions-, Bau-, Handels- oder Dienstleistungstätigkeit, im weiteren als „Wirtschaftstätigkeit“ bezeichnet, nachgeht,
4. einem internationalen Abkommen, so ist darunter ein internationales Abkommen zu verstehen, dessen Partei die Polnische Republik ist,
5. der Pariser Verbandsübereinkunft, so ist darunter die Stockholmer Akte zur Änderung der Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums vom 20. März 1883 (Dz.U. 1975, Nr. 9, Pos. 51) zu verstehen,
6. Erfindungsvorschlägen, so sind darunter Erfindungen, Gebrauchsmuster, gewerbliche Muster, Topographien integrierter Schaltkreise und Rationalisierungsvorschläge zu verstehen.

(2) Die sich auf Unternehmer beziehenden Vorschriften des Gesetzes finden entsprechende Anwendung auch auf Personen, die einer anderen Tätigkeit als einer Wirtschaftstätigkeit nachgehen, sowie auf Organisationseinheiten ohne Rechtspersönlichkeit.

Art. 4 [Internationale Abkommen]. (1) Die Vorschriften dieses Gesetzes lassen in internationalen Abkommen enthaltene Bestimmungen unberührt.

(2) Regelt ein internationales Abkommen ein besonderes Verfahren zur Gewährung des Schutzes für Erfindungen, Gebrauchsmuster, gewerbliche Muster, Warenzeichen, geographische Bezeichnungen oder Topographien integrierter Schaltkreise in Angelegenheiten, die in diesem Abkommen nicht geregelt sind oder die in der Zuständigkeit inländischer Behörden belassen wurden, so finden die Vorschriften dieses Gesetzes entsprechende Anwendung.

Art. 5 [Ausländische Personen]. (1) Ausländische Personen genießen die aus dem Gesetz sich ergebenden Rechte auf der Grundlage internationaler Abkommen.

(2) Ausländische Personen können, sofern dies nicht Bestimmungen internationaler Abkommen verletzt, die aus dem Gesetz sich ergebenden Rechte auf der Grundlage der Gegenseitigkeit in Anspruch nehmen. Die Voraussetzungen der Gegenseitigkeit stellt zu Zwecken des Verfahrens vor dem Patentamt nach Einholung der Beurteilung des zuständigen Ministers der Präsident des Patentamtes fest.

Art. 6 [Schutzerteilung]. (1) Zu den im Gesetz festgelegten Bedingungen werden Patente für Erfindungen, Schutzrechte für Gebrauchsmuster und Warenzeichen sowie Rechte aus

* Dz.U. vom 21. 5. 2001, Nr. 49, Pos. 508, S. 3297. Übersetzung aus dem Polnischen von T. Paintner, Max-Planck-Institut für ausländisches und internationales Patent-, Urheber- und Wettbewerbsrecht, München, in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. A. Dietz, ehemals Forschungsgruppenleiter am Max-Planck-Institut. Die Artikelüberschriften in eckigen Klammern stellen redaktionelle Zusätze dar.