

Begriff des „Referenzarzneimittels“ - Olainfarm/Ministerium für Gesundheit der Republik Lettland

AEUV Art. 267; RL 2001/83/EG Art. 8, 10 II Buchst. a, 10 a; GRCh Art. 47

1. Der Begriff „Referenzarzneimittel“ im Sinne von Art. 10 II Buchst. a der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13.11.2007 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass er ein Arzneimittel erfasst, dessen Inverkehrbringen auf der Grundlage von Art. 10 a dieser Richtlinie genehmigt wurde.

2. Art. 10 der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die Verordnung Nr. 1394/2007 geänderten Fassung in Verbindung mit Art. 47 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union ist dahin auszulegen, dass der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das im Rahmen eines auf der Grundlage des Art. 10 dieser Richtlinie eingereichten Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums eines anderen Herstellers als Referenzarzneimittel verwendet wird, das Recht hat, gegen die Entscheidung der zuständigen Behörde, mit der eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Generikums erteilt wurde, einen Rechtsbehelf einzulegen, soweit es darum geht, gerichtlichen Schutz eines Rechts zu erlangen, das Art. 10 der Richtlinie 2001/83/EG diesem Inhaber zuerkennt. Ein solches Recht auf einen Rechtsbehelf besteht insbesondere, wenn der Inhaber der Genehmigung verlangt, dass sein Arzneimittel nicht zu dem Zweck verwendet wird, gemäß Art. 10 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels zu erhalten, für das sein eigenes Arzneimittel nicht als Referenzarzneimittel im Sinne des Art. 10 II Buchst. a angesehen werden kann.

EuGH (Fünfte Kammer), Urt. v. 23.10.2014 – C-104/13 (Olainfarm AS/Latvijas Republikas Veselības ministrija ua)

Zum Sachverhalt:

Das Urteil betrifft die Auslegung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001 L 311, 67) in der durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13.11.2007 (ABl. 2007 L 324, 121, Berichtigung in ABl. 2009 L 87, 174) geänderten Fassung (im Folgenden: RL 2001/83). Es ergeht im Rahmen eines Verfahrens zwischen der Olainfarm AS (im

Folgenden: Olainfarm) auf der einen Seite und dem Latvijas Republikas Veselības ministrija (Ministerium für Gesundheit der Republik Lettland) sowie der Zāļu valsts aģentūra (Nationale Arzneimittelagentur)

EuGH: Begriff des „Referenzarzneimittels“ - Olainfarm/Ministerium für Gesundheit der Republik Lettland (GRUR 2015, 89)

90

auf der anderen Seite zu einer Entscheidung dieser Agentur, mit der der Grindeks AS (im Folgenden: Grindeks) eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums eines Referenzarzneimittels erteilt wurde, für dessen Inverkehrbringen Olainfarm eine Genehmigung besitzt.

(Der rechtliche Rahmen ist unter BeckRS 2014, 82228 abrufbar.)

Im Jahr 2003 ließ Olainfarm in Lettland nach den dort damals geltenden rechtlichen Bestimmungen, die nur teilweise dem zu dieser Zeit geltenden Gemeinschaftsrecht entsprachen, das Arzneimittel NEIROMIDIN registrieren. Im Jahr 2008 erhielt Olainfarm eine Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels in Lettland gem. Art. 10 a RL 2001/83, da Olainfarm unter anderem nachgewiesen hatte, dass die Wirkstoffe des genannten Arzneimittels seit mindestens zehn Jahren in der Gemeinschaft allgemein medizinisch verwendet wurden. Im Jahr 2011 erhielt Grindeks von der Zāļu valsts aģentūra eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums, IPIDAKRINE-GRINDEKS, nachdem sie in ihrem Zulassungsantrag NEIROMIDIN als Referenzarzneimittel iSd Art. 10 RL 2001/83 genannt hatte. Olainfarm legte gegen diese Genehmigung für das Inverkehrbringen eine Beschwerde beim Latvijas Republikas Veselības ministrija ein und beantragte ihre Aufhebung, da die Registrierungsunterlagen des Referenzarzneimittels nicht den Anforderungen des Unionsrechts hinsichtlich der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums entsprächen. Diese Beschwerde wurde mit der Begründung zurückgewiesen, dass der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Referenzarzneimittels kein subjektives Recht habe, das es ihm erlaube, eine für das Inverkehrbringen eines Generikums dieses Arzneimittels erteilte Genehmigung anzufechten.

Daraufhin erhob Olainfarm Klage auf Aufhebung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von IPIDAKRINE-GRINDEKS. Im Rahmen dieser Klage trug Olainfarm vor, dass sie als Herstellerin des Referenzarzneimittels ein subjektives Recht habe, das es ihr erlaube, den unrechtmäßigen Vorteil anzufechten, der dem Hersteller des betreffenden Generikums gewährt worden sei. In materieller Hinsicht vertrat Olainfarm die Auffassung, dass ein Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen nach Art. 10 a RL 2001/83 genehmigt worden sei, nicht unter den Begriff „Referenzarzneimittel“ iSd Art. 10 II Buchst. a dieser Richtlinie falle. Diese Bestimmung sei eng auszulegen, so dass Referenzarzneimittel nur Arzneimittel sein könnten, deren Genehmigung für das

Inverkehrbringen unter Einhaltung der in Art. 8 dieser Richtlinie aufgezählten Voraussetzungen erteilt worden sei, zu denen die Vorlage der Ergebnisse vorklinischer und klinischer Studien nach Maßgabe von Anhang I dieser Richtlinie gehöre. Die Bekl. des Ausgangsverfahrens und Grindeks trugen vor, dass durch die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums die Rechte des Herstellers des Referenzarzneimittels nicht beeinträchtigt würden. Im Übrigen sei die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von IPIDAKRINE-GRINDEKS regelkonform, da auf Grund der zweiten Genehmigung für das Inverkehrbringen von NEIROMIDIN, die 2008 im Einklang mit der RL 2001/83 erteilt worden sei, die Voraussetzungen dafür erfüllt seien, dass dieses Arzneimittel von jedem Arzneimittelhersteller gem. Art. 10 dieser Richtlinie als Referenzarzneimittel verwendet werden könne. Hierzu trug Grindeks vor, die Datenschutzfrist, von der Olainfarm für das betreffende Referenzarzneimittel profitiert habe, sei abgelaufen. Da außerdem für dasselbe Arzneimittel nicht mehrere Genehmigungen für das Inverkehrbringen erteilt werden könnten, würde der Hersteller des Referenzarzneimittels vergebens neue vorklinische und klinische Tests durchführen und eine neue Schutzfrist beanspruchen. Diese gelte nur für wirklich neue Wirkstoffe und könne nur einmal gewährt werden. Schließlich nahm die Zāļu valsts aģentūra Bezug auf Nr. 5.3.1. der Empfehlungen der Europäischen Kommission, die im November 2005 im Rahmen des Dokuments „Notice to applicants Volume 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 1 Marketing Authorisation“ (Hinweis für Ast., Teil 2A, Verfahren der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Kapitel 1, Genehmigung für das Inverkehrbringen) veröffentlicht wurden, wonach das Referenzarzneimittel gem. Art. 8 III, 10 a, 10 b oder 10 c RL 2001/83 zu registrieren sei. Das vorliegende *Gericht* ist der Auffassung, dass aus dieser Richtlinie weder klar hervorgehe, dass der Hersteller des Referenzarzneimittels ein subjektives Recht habe, das es ihm erlaube, die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums anzufechten, noch, dass ein Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen gem. Art. 10 a der genannten Richtlinie genehmigt worden sei, als Referenzarzneimittel verwendet werden könne, um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums zu erhalten. Unter diesen Umständen hat der *Augstākās Tiesas Senāts* (Senat des obersten Gerichtshofs) das Verfahren ausgesetzt und dem *EuGH* folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt: (1) Ist Art. 10 oder eine andere Vorschrift der RL 2001/83 dahin auszulegen, dass der Hersteller eines auf seinen Antrag registrierten Arzneimittels ein subjektives Recht hat, die Entscheidung einer zuständigen Behörde anzufechten, mit der das Generikum eines anderen Herstellers unter Verwendung des genannten Arzneimittels als Referenzarzneimittel registriert wurde? Mit anderen Worten: Ergibt sich aus dieser Richtlinie ein Recht des Referenzarzneimittelherstellers, das Gericht anzurufen, um überprüfen zu lassen, ob der Generikahersteller sich rechtmäßig und in begründeter Weise unter Berufung auf die Bestimmungen des

genannten Art. 10 der Richtlinie auf das registrierte Arzneimittel des Referenzarzneimittelherstellers bezogen hat? (2) Falls die erste Frage bejaht wird: Sind die Art. 10 und 10 a RL 2001/83 dahin auszulegen, dass ein gem. Art. 10 a der Richtlinie als Arzneimittel, dessen Wirkstoffe allgemein medizinisch verwendet werden, registriertes Arzneimittel als Referenzarzneimittel iSv Art. 10 II Buchst. a verwendet werden kann?

Der *EuGH* hat wie aus den Leitsätzen ersichtlich entschieden.

Gründe:

Zu den Vorlagefragen

Zur zweiten Frage

23 Mit seiner zweiten Frage, die aus den vom Generalanwalt in Rn. 19 seiner Schlussanträge (*Wahl*, ECLI:EU:C:2014:342 = BeckRS 2014, 80932) ausgeführten Gründen als Erstes zu prüfen ist, möchte das vorlegende *Gericht* wissen, ob der Begriff „Referenzarzneimittel“ iSv Art. 10 II Buchst. a RL 2001/83 dahin auszulegen ist, dass er ein Arzneimittel erfasst, dessen Inverkehrbringen auf der Grundlage von Art. 10 a dieser Richtlinie genehmigt wurde.

24 Der Begriff „Referenzarzneimittel“ ist in Art. 10 II Buchst. a RL 2001/83 definiert als gem. Art. 6 dieser Richtlinie in Übereinstimmung mit ihrem Art. 8 genehmigtes Arzneimittel.

25 Abweichend von Art. 8 III Buchst. i RL 2001/83 ist, wer eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels beantragt, nach Art. 10 a dieser Richtlinie nicht verpflichtet, die Ergebnisse der vorklinischen oder klinischen Versuche vorzulegen, sondern kann diese durch einschlägige wissenschaftliche Dokumentation ersetzen, wenn er nachweisen kann, dass die Wirkstoffe des Arzneimittels seit mindestens zehn Jahren in der Union allgemein medizinisch verwendet werden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit gemäß den Bedingungen des Anhangs I dieser Richtlinie aufweisen.

26 Art. 10 a RL 2001/83 bewirkt somit, dass der Antragsteller von einer der Verpflichtungen befreit wird, die nach Art. 8 dieser Richtlinie erfüllt werden müssen, um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen iSv Art. 6 erhalten zu können. Daher ist ein Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen gem. Art. 10 a dieser Richtlinie genehmigt wurde, da der Antragsteller von der in dieser Vorschrift vorgesehenen Ausnahme Gebrauch gemacht und außerdem alle übrigen in Art. 8 dieser Richtlinie festgelegten Verpflichtungen erfüllt hat, als gem. Art. 6 dieser Richtlinie in Übereinstimmung mit ihrem Art. 8 genehmigtes Arzneimittel anzusehen.

27 In diesem Zusammenhang ist zum einen darauf hinzuweisen, dass die Verpflichtung, einem Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels die Ergebnisse der in Art. 8 III Buchst. i RL 2001/83 genannten vorklinischen und klinischen Versuche beizufügen, dem Nachweis der Sicherheit und der Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels dient (vgl. idS *EuGH*, ECLI:EU:C:2009:379 Rn. 22 = BeckRS 2009, 706720 – Generics [UK], mwN).

28 Da zum anderen alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Arzneimitteln nach dem zweiten Erwägungsgrund der RL 2001/83 in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen müssen, kann der Begriff „Referenzarzneimittel“ iSd Art. 10 II Buchst. a dieser Richtlinie nicht dahin ausgelegt werden, dass das abgekürzte Verfahren nach diesem Artikel eine Abschwächung der Anforderungen bedeutet, denen Arzneimittel in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit genügen müssen (*EuGH*, ECLI:EU:C:2009:379 Rn. 24 = BeckRS 2009, 706720 – Generics [UK], mwN). Entscheidend für die Frage, ob die Zulassung für ein Generikum im abgekürzten Verfahren erteilt werden kann, ist also, dass alle Angaben

EuGH: Begriff des „Referenzarzneimittels“ - Olainfarm/Ministerium für Gesundheit der Republik Lettland (GRUR 2015, 89)

91

und Unterlagen für das Referenzarzneimittel, mit denen die Sicherheit und die Wirksamkeit dieses Arzneimittels nachgewiesen wird, der zuständigen Behörde, bei der der Antrag auf Zulassung gestellt worden ist, noch zur Verfügung stehen (vgl. idS *EuGH*, ECLI:EU:C:2009:379 Rn. 25 – Generics [UK], mwN).

29 Indes ist zu Art. 10 a RL 2001/83 erstens festzustellen, dass das darin geregelte Verfahren in keiner Weise die Anforderungen abschwächt, denen die Arzneimittel in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit genügen müssen, sondern lediglich die für einen Genehmigungsantrag erforderliche Vorbereitungszeit dadurch verkürzen soll, dass der Antragsteller von der Verpflichtung zur Durchführung der in Art. 8 III Buchst. i RL 2001/83 genannten vorklinischen und klinischen Versuche entbunden wird, wenn durch einschlägige wissenschaftliche Dokumentation unter Erfüllung der in Anhang I Teil II Titel 1 dieser Richtlinie vorgesehenen Anforderungen nachgewiesen wird, dass diese Versuche zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführt worden sind und den Nachweis erbracht haben, dass der Bestandteil oder die Bestandteile des betreffenden Arzneimittels die in Art. 10 a genannten Kriterien erfüllen (zur vergleichbaren Bestimmung der Richtlinie 65/65/EWG des Rates v. 26.1.1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten [ABl. 1965 Nr. 22, 369] in der durch die Richtlinie 87/21/EWG des Rates v. 22.12.1986 [ABl. 1987 L 15, 36] geänderten Fassung vgl. *EuGH*, ECLI:EU:C:1995:307 Rn. 17 = BeckRS 2004, 77274 – Scotia Pharmaceuticals). Somit wird ein solches Arzneimittel, wie der Generalanwalt

in Rn. 39 seiner Schlussanträge (*Wahl*, ECLI:EU:C:2014:342 = BeckRS 2014, 80932) ausgeführt hat, erst in den Verkehr gebracht, nachdem die zuständige Behörde seine Sicherheit und Wirksamkeit geprüft hat.

30Zweitens enthalten folglich die Akten, die eine nach Art. 10a erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels betreffen, alle Angaben und Unterlagen, die zum Nachweis der Sicherheit und der Wirksamkeit dieses Arzneimittels erforderlich sind.

31Nichts steht daher der Verwendung eines solchen Arzneimittels als Referenzarzneimittel zum Zweck der Erlangung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums entgegen.

32Auf die zweite Frage ist somit zu antworten, dass der Begriff „Referenzarzneimittel“ iSv Art. 10 II Buchst. a RL 2001/83 dahin auszulegen ist, dass er ein Arzneimittel erfasst, dessen Inverkehrbringen auf der Grundlage von Art. 10a dieser Richtlinie genehmigt wurde.

Zur ersten Frage

33Mit seiner ersten Frage möchte das vorlegende *Gericht* wissen, ob der Hersteller eines Arzneimittels, das von einem anderen Hersteller als Referenzarzneimittel verwendet wird, um gem. Art. 10 RL 2001/83 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums zu erhalten, aus dieser Richtlinie ein Recht herleiten kann, gerichtlich prüfen zu lassen, ob sich der Hersteller dieses Generikums rechtmäßig und in begründeter Weise gem. Art. 10 der Richtlinie auf sein Arzneimittel bezogen hat.

34Zunächst ist festzustellen, dass das Verfahren zum Erlass einer Genehmigung für das Inverkehrbringen im Rahmen der RL 2001/83 als zweiseitiges Verfahren ausgestaltet ist, an dem nur der Antragsteller und die zuständige Behörde beteiligt sind (vgl. entspr. *EuG*, ECLI:EU:T:2003:351 Rn. 94 = BeckRS 2014, 82290 – Olivieri/Kommission und EMEA), und dass diese Richtlinie keine ausdrückliche Vorschrift enthält, die das Recht des Inhabers einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Originalarzneimittels betrifft, einen Rechtsbehelf gegen die Entscheidung der zuständigen Behörde einzulegen, mit der gem. Art. 10 dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums erteilt wurde, als dessen Referenzarzneimittel das Originalarzneimittel angegeben ist.

35Jedoch hat nach Art. 47 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden: Charta) unter anderem jede Person, deren durch das Recht der Union garantierte Rechte verletzt worden sind, das Recht, bei einem Gericht einen wirksamen Rechtsbehelf einzulegen.

36Somit soll mit der ersten Frage geklärt werden, ob Art. 10 RL 2001/83 iVm Art. 47 der Charta dahin auszulegen ist, dass er dem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das im Rahmen eines auf der Grundlage dieser Vorschrift eingereichten Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums eines anderen Herstellers als Referenzarzneimittel verwendet wird, ein Recht verleiht, gegen die Entscheidung der zuständigen Behörde, mit der eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Generikums erteilt wurde, einen Rechtsbehelf einzulegen.

37Hierzu ist darauf hinzuweisen, dass Art. 10 RL 2001/83 die Voraussetzungen festlegt, unter denen es der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels tolerieren muss, dass sich der Hersteller eines anderen Arzneimittels auf die Ergebnisse der vorklinischen und klinischen Versuche beziehen kann, die in den Unterlagen zum Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen des ersten Arzneimittels enthalten sind, statt selbst solche Versuche durchzuführen, um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses anderen Arzneimittels zu erhalten. Daraus ergibt sich, dass Art. 10 der Richtlinie dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des ersten Arzneimittels entsprechend das Recht verleiht, die Beachtung der Rechte zu verlangen, die sich ihn betreffend aus diesen Voraussetzungen ergeben.

38Somit ist der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums berechtigt, zu verlangen, dass dieses Arzneimittel gem. Art. 10 I UAbs. 1, 2 und 5 dieser Richtlinie nicht vor Ablauf von acht Jahren ab der Erteilung dieser Genehmigung als Referenzarzneimittel verwendet wird, um die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels eines anderen Herstellers zu erhalten, oder dass ein Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen auf der Grundlage dieses Artikels genehmigt wurde, nicht vor Ablauf des Zeitraums von zehn Jahren, der gegebenenfalls auf elf Jahre verlängert wird, nach Erteilung dieser Genehmigung in den Verkehr gebracht wird. Zudem kann dieser Inhaber verlangen, dass sein Arzneimittel nicht zu dem Zweck verwendet wird, gem. Art. 10 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels zu erhalten, für das sein eigenes Arzneimittel nicht als Referenzarzneimittel iSd Art. 10 II Buchst. a angesehen werden kann, wie Olainfarm vor dem vorlegenden *Gericht* geltend macht, oder das nicht die sich aus Art. 10 II Buchst. b der genannten Richtlinie ergebende Voraussetzung der Gleichartigkeit der Wirkstoffzusammensetzung und der Darreichungsform erfüllt.

39Dem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das im Rahmen eines Antrags auf Erteilung einer auf Art. 10 RL 2001/83 gestützten Genehmigung für das Inverkehrbringen als Referenzarzneimittel verwendet wird, ist

daher nach dieser Vorschrift iVm Art. 47 der Charta das Recht auf gerichtlichen Rechtsschutz hinsichtlich der Beachtung dieser Rechte zuzuerkennen.

40 Nach den vorstehenden Erwägungen ist auf die erste Frage zu antworten, dass Art. 10 RL 2001/83 iVm Art. 47 der Charta dahin auszulegen ist, dass der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das im Rahmen eines auf der Grundlage des Art. 10 dieser Richtlinie eingereichten Antrags auf Erteilung einer Genehmigung

EuGH: Begriff des „Referenzarzneimittels“ - Olainfarm/Ministerium für Gesundheit der Republik Lettland (GRUR 2015, 89)

92

für das Inverkehrbringen eines Generikums eines anderen Herstellers als Referenzarzneimittel verwendet wird, das Recht hat, gegen die Entscheidung der zuständigen Behörde, mit der eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Generikums erteilt wurde, einen Rechtsbehelf einzulegen, soweit es darum geht, gerichtlichen Schutz eines Rechts zu erlangen, das Art. 10 RL 2001/83 diesem Inhaber zuerkennt. Ein solches Recht auf einen Rechtsbehelf besteht insbesondere, wenn der Inhaber der Genehmigung verlangt, dass sein Arzneimittel nicht zu dem Zweck verwendet wird, gem. Art. 10 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels zu erhalten, für das sein eigenes Arzneimittel nicht als Referenzarzneimittel iSd Art. 10 II Buchst. a angesehen werden kann.

Anm. d. Red.:

Zu dieser Entscheidung s. die Anm. *Gassner*, EuZW 2015, 33.

Entscheidung zitiert in:

Büchern | Münchener Kommentar BGB | Kügel/Müller/Hofmann, AMG | Rehmann AMG | Fezer/Büscher/Obergfell, Lauterkeitsrecht: UWG | BeckOK HWG, 13. Edition | BeckOK Patentrecht, 34. Edition | Benkard, EPÜ, 4. A. 2023 | Benkard, Patentgesetz, 12. A. 2023 | Ceph/Voß, Prozesskommentar Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, 3. A. 2022 | Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 3. A. 2020 | Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, 3. A. 2023 | Mes, Patentgesetz Gebrauchsmustergesetz, 6. A. 2024 | Tilmann/Plassmann, Einheitspatent, Einheitliches Patentgericht, 1. A. 2024 | Rechtsprechung | Verwaltungsvorschriften | Aufsätzen | Meldungen

Parallelfundstellen:

Entscheidungen | EuZW 2015, 31 (m. Anm. Gassner) | PharmR 2014, 570 (m. Anm. Schmidt-Wudy) | GRUR Int. 2015, 267 | BeckRS 2014, 82228 | BeckEuRS 2014, 406927 | Weitere Fundstellen | CELEX 62013CJ0104 | MittdtPatA 2015, 123 (Ls.) | WRP 2015, 49

© Verlag C.H.Beck GmbH & Co. KG 2025