

**Beschluss des Gerichtshofs (Achte Kammer) vom 14. November 2013 (Vorabentscheidungsersuchen des High Court of Justice [Chancery Division] — Vereinigtes Königreich) — Astrazeneca AB/ Comptroller General of Patents**

(Rechtssache C-617/12) <sup>(1)</sup>

*(Humanarzneimittel — Ergänzendes Schutzzertifikat — Verordnung [EG] Nr. 469/2009 — Art. 13 Abs. 1 — Begriff „erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft“ — Vom Schweizerischen Heilmittelinstitut [Swissmedic] erteilte Genehmigung — Automatische Anerkennung in Liechtenstein — Von der Europäischen Arzneimittel-Agentur erteilte Genehmigung — Laufzeit eines Zertifikats)*

(2014/C 102/08)

Verfahrenssprache: Englisch

**Vorlegendes Gericht**

High Court of Justice (Chancery Division)

**Parteien des Ausgangsverfahrens**

Klägerin: Astrazeneca AB

Beklagter: Comptroller General of Patents

**Gegenstand**

Vorabentscheidungsersuchen des High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court — Vereinigtes Königreich — Auslegung des Art. 13 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152, S. 1) — Begriff „erste Genehmigung für das Inverkehrbringen“ — Schweizerische Genehmigung, die in Liechtenstein automatisch anerkannt, jedoch nicht nach dem verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahren der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel erteilt worden ist

**Tenor**

Im Kontext des Europäischen Wirtschaftsraums ist Art. 13 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel dahin auszulegen, dass eine verwaltungsrechtliche Genehmigung, die vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) für ein Arzneimittel erteilt wurde und die automatisch in Liechtenstein anerkannt wird, als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels im Europäischen Wirtschaftsraum im Sinne dieser Bestimmung anzusehen ist, wenn diese Genehmigung vor den Genehmigungen für das Inverkehrbringen ergangen ist, die für dasselbe Arzneimittel entweder von der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder von den Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union gemäß den Erfordernissen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel sowie von den Behörden der Republik Island und des Königreichs Norwegen erteilt wurden. Hierbei ist irrelevant, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur auf der Grundlage vergleichbarer klinischer Daten im Gegensatz zur schweizerischen Behörde die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels nach Prüfung der Daten verweigert hat oder dass das Schweizerische Heilmittelinstitut die schweizerische Genehmigung ausgesetzt und erst später wieder in Kraft gesetzt hat, als der Inhaber der Genehmigung ihm zusätzliche Daten vorgelegt hat.

<sup>(1)</sup> ABl. C 86 vom 23.03.2013.