

**Vorabentscheidungsersuchen des High Court of Justice (Chancery Division) Patents Court (Vereinigtes Königreich), eingereicht am 18. Dezember 2012 — AstraZeneca AB/Comptroller-General of Patents**

(Rechtssache C-617/12)

(2013/C 86/15)

Verfahrenssprache: Englisch

**Vorlegendes Gericht**

High Court of Justice (Chancery Division) Patents Court

**Parteien des Ausgangsverfahrens**

Klägerin: AstraZeneca AB

Beklagte: Comptroller-General of Patents

**Vorlagefragen**

1. Kann eine schweizerische Genehmigung für das Inverkehrbringen, die nicht nach dem verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahren gemäß der Richtlinie 2001/83/EG<sup>(1)</sup> erteilt wurde, sondern von Liechtenstein automatisch anerkannt wurde, die „erste Genehmigung für das Inverkehrbringen“ im Sinne des Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009<sup>(2)</sup> darstellen?
2. Ist die erste Frage anders zu beantworten, wenn
  - a) die Europäische Arzneimittel-Agentur die Auffassung vertreten hat, dass der Satz klinischer Daten, auf dessen Grundlage die schweizerische Behörde die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat, die Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung Nr. 726/2004<sup>(3)</sup> nicht erfüllt, und/oder wenn
  - b) die schweizerische Genehmigung für das Inverkehrbringen nach ihrer Erteilung ausgesetzt und erst nach Vorlage zusätzlicher Daten wieder in Kraft gesetzt wurde?
3. Falls sich Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 nur auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen bezieht, die nach dem verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahren der Richtlinie 2001/83 erteilt wurden, hat dann der Umstand, dass ein Arzneimittel, das erstmals aufgrund einer schweizerischen Genehmigung für das Inverkehrbringen, die in Liechtenstein automatisch anerkannt und nicht nach der Richtlinie 2001/83 erteilt wurde, im EWR in den Ver-

kehr gebracht wurde, zur Folge, dass für dieses Arzneimittel kein ergänzendes Schutzzertifikat nach Art. 2 der Verordnung Nr. 469/2009 erteilt werden kann?

<sup>(1)</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136, S. 1).

**Vorabentscheidungsersuchen des Bundespatentgerichts (Deutschland) eingereicht am 10. Januar 2013 — Bayer CropScience AG**

(Rechtssache C-11/13)

(2013/C 86/16)

Verfahrenssprache: Deutsch

**Vorlegendes Gericht**

Bundespatentgericht

**Parteien des Ausgangsverfahrens**

Antragstellerin und Beschwerdeführerin: Bayer CropScience AG

**Vorlagefrage**

Dem Gerichtshof der Europäischen Union wird zur Auslegung des Art. 3 Abs. 1 und des Art. 1 Nr. 8 und Nr. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96<sup>(1)</sup> folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Sind die Begriffe Erzeugnis in Art. 3 Abs. 1, Art. 1 Nr. 8 und Wirkstoff in Art. 1 Nr. 3 dieser Verordnung dahin auszulegen, dass auch ein Safener darunter fällt?

<sup>(1)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel; ABl. L 198, S. 30.

**Vorabentscheidungsersuchen des Consiglio di Stato (Italien), eingereicht am 14. Januar 2013 — Alpina River Cruises GmbH und Nicko Tours GmbH/Ministero delle infrastrutture e dei trasporti — Capitaneria di Porto di Chioggia**

(Rechtssache C-17/13)

(2013/C 86/17)

Verfahrenssprache: Italienisch

**Vorlegendes Gericht**

Consiglio di Stato