

**Parteien des Ausgangsverfahrens**

Kläger: Sofia Zoo

Beklagte: Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség

**Vorlagefragen**

1. Ist Art. 11 Abs. 2 Buchst. a der Verordnung (EG) Nr. 338/97 <sup>(1)</sup> des Rates dahin auszulegen, dass Genehmigungen und Bescheinigungen nur im Hinblick auf die Exemplare, auf die ein Ungültigkeitsgrund tatsächlich zutrifft, als ungültig anzusehen sind oder auch im Hinblick auf die übrigen Exemplare, die ebenfalls in der Genehmigung oder in der Bescheinigung aufgeführt sind?
2. Ist Art. 11 Abs. 2 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 338/97 des Rates dahin auszulegen, dass alle Exemplare, die in den gemäß Buchst. a als ungültig angesehenen Genehmigungen und Bescheinigungen aufgeführt sind, beschlagnahmt werden müssen und eingezogen werden können oder nur diejenigen, auf die der Ungültigkeitsgrund tatsächlich zutrifft?

<sup>(1)</sup> Verordnung (EG) Nr. 338/97 des Rates vom 9. Dezember 1996 über den Schutz von Exemplaren wildlebender Tier- und Pflanzenarten durch Überwachung des Handels (ABl. L 61, S. 1).

**Vorabentscheidungsersuchen des Centrale Raad van Beroep (Niederlande), eingereicht am 17. Oktober 2013 — Raad van bestuur van de Sociale verzekeringsbank/E. Fischer-Lintjens**

(Rechtssache C-543/13)

(2014/C 15/07)

Verfahrenssprache: Niederländisch

**Vorlegendes Gericht**

Centrale Raad van Beroep

**Parteien des Ausgangsverfahrens**

Rechtsmittelführer: Raad van bestuur van de Sociale verzekeringsbank

Rechtsmittelgegnerin: E. Fischer-Lintjens

**Vorlagefragen**

1. Ist der Begriff „geschuldet“ im Sinne der Art. 27 ff. der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 <sup>(1)</sup> dahin auszulegen, dass für die Feststellung, ab welchem Zeitpunkt eine Rente geschuldet wird, der Zeitpunkt des Erlasses eines Bewilligungs-

bescheids, nach dem die Rente gezahlt worden ist, oder der Zeitpunkt des Beginns der rückwirkend gewährten Rente entscheidend ist?

2. Sofern mit dem Begriff „geschuldet“ der Zeitpunkt des Beginns der rückwirkend gewährten Rente gemeint ist:

Ist es hiermit vereinbar, wenn der unter Art. 27 der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 fallende Rentenberechtigte nach den niederländischen Rechtsvorschriften nicht mit der gleichen Rückwirkung eine Krankenversicherung abschließen kann?

<sup>(1)</sup> Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 des Rates vom 14. Juni 1971 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und Selbständige sowie deren Familien, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern (ABl. L 149, S. 2).

**Vorabentscheidungsersuchen des Stockholms tingsrätt (Schweden), eingereicht am 21. Oktober 2013 — Abcur AB/Apoteket Farmaci AB**

(Rechtssache C-544/13)

(2014/C 15/08)

Verfahrenssprache: Schwedisch

**Vorlegendes Gericht**

Stockholms tingsrätt

**Parteien des Ausgangsverfahrens**

Klägerin: Abcur AB

Beklagte: Apoteket Farmaci AB

**Vorlagefragen**

1. Kann ein verschreibungspflichtiges Humanarzneimittel, das ausschließlich in der Notfallmedizin angewendet wird, für dessen Inverkehrbringen keine Genehmigung von den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats oder gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 <sup>(1)</sup> erteilt wurde, das von einem Unternehmen wie dem im Rechtsstreit vor dem Stockholms tingsrätt Betroffenen zubereitet und vom Gesundheitsdienst unter den in diesem Verfahren vor dem Stockholms tingsrätt beschriebenen Voraussetzungen bestellt wird, unter eine der in Art. 3 Nr. 1 oder Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 <sup>(2)</sup> zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel vorgesehenen Ausnahmen fallen, insbesondere wenn es ein anderes genehmigtes Arzneimittel mit demselben Wirkstoff, in derselben Dosierung und in derselben Darreichungsform gibt?

2. Sind, wenn ein verschreibungspflichtiges Humanarzneimittel wie das in der ersten Frage beschriebene unter Art. 3 Nr. 1 oder Nr. 2 oder Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 fällt, die Vorschriften über Arzneimittelwerbung als nicht harmonisiert anzusehen, oder unterliegen Maßnahmen wie die, die im vorliegenden Verfahren angeblich Werbemaßnahmen darstellen, der Richtlinie 2006/114<sup>(3)</sup> über irreführende und vergleichende Werbung?
3. Unter welchen grundsätzlichen Voraussetzungen sind, wenn die zweite Frage dahin zu beantworten ist, dass die Richtlinie 2006/114 über irreführende und vergleichende Werbung anwendbar ist, die vom Stockholms tingsrätt zu untersuchenden Maßnahmen (Benutzung eines Produktnamens, einer Warennummer und des Anatomic Therapeutic Chemical-Code für das Arzneimittel, Anwendung eines Festpreises für das Arzneimittel, Erteilung von Informationen über das Arzneimittel im Nationella Produktregistret för Läkemedel NPL [Nationales Produktverzeichnis für Arzneimittel], Anbringen der NPL-Identitätsnummer auf dem Arzneimittel, Verbreitung eines Informationsblattes über das Arzneimittel, Abgabe des Arzneimittels durch einen elektronischen Bestelldienst für den Gesundheitsdienst und Erteilung von Informationen über das Arzneimittel in einer von einer nationalen Branchenorganisation herausgegebenen Publikation) als Werbung im Sinne der Richtlinie 2006/114 anzusehen?

*Beklagte:* Apoteket AB und Apoteket Farmaci AB

### Vorlagefragen

1. Kann ein verschreibungspflichtiges Humanarzneimittel, das unter den in diesem Verfahren vor dem Stockholms tingsrätt bezeichneten Voraussetzungen zubereitet und abgegeben wird, für dessen Inverkehrbringen jedoch keine Genehmigung von den zuständigen Behörden eines Mitgliedsstaats oder gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93<sup>(1)</sup> erteilt wurde, als Arzneimittel im Sinne des Art. 3 Nr. 1 oder Nr. 2 der Richtlinie 2001/83<sup>(2)</sup> zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel angesehen werden, insbesondere wenn es ein anderes genehmigtes Arzneimittel mit demselben Wirkstoff, in derselben Dosierung und in derselben Darreichungsform gibt?
2. Kann, wenn ein verschreibungspflichtiges Humanarzneimittel, das unter den in diesem Verfahren vor dem Stockholms tingsrätt beschriebenen Voraussetzungen zubereitet und abgegeben wird, unter die Richtlinie 2001/83 fällt, die Richtlinie 2005/29<sup>(3)</sup> über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern neben der Richtlinie 2001/83 auf die behaupteten Werbemaßnahmen angewendet werden?
3. Sind, wenn ein verschreibungspflichtiges Humanarzneimittel, das unter den in diesem vor dem Stockholms tingsrätt beschriebenen Voraussetzungen zubereitet und abgegeben wird, unter Art. 3 Nr. 1 oder Nr. 2 oder Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 fällt, die Vorschriften über Arzneimittelwerbung als nicht harmonisiert anzusehen oder unterliegen Maßnahmen wie die, die im vorliegenden Verfahren angeblich Werbemaßnahmen darstellen, a) der Richtlinie 2006/114<sup>(4)</sup> über irreführende und vergleichende Werbung und/oder b) der Richtlinie 2005/29 über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern?
4. Unter welchen grundsätzlichen Voraussetzungen sind, wenn die dritte Frage dahin zu beantworten ist, dass die Richtlinie 2006/114 über irreführende und vergleichende Werbung anwendbar ist, die vom Stockholms tingsrätt zu untersuchenden Maßnahmen (Benutzung oder Anbringen eines Produktnamens, einer Warennummer und eines ATC Code für das Arzneimittel, Anwendung eines Festpreises für das Arzneimittel, Erteilung von Informationen über das Arzneimittel im NPL, Anbringen der NPL-Identifikationsnummer auf dem Arzneimittel, Verbreitung eines Informationsblattes über das Arzneimittel, Abgabe des Arzneimittels und Erteilung von Informationen darüber durch einen elektronischen Bestelldienst für den Gesundheitsdienst oder auf der eigenen Homepage, Erteilung von Informationen über das Arzneimittel in einer von einer nationalen Branchenorganisation herausgegebenen Publikation, im Zentralen Artikelverzeichnis von Apoteket und einem damit verbundenen Verzeichnis (JACA), in einer anderen nationalen Informationsdatenbank für Arzneimittel (SIL), über das Terminalsystem ATS

<sup>(1)</sup> Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214, S. 1).

<sup>(2)</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>(3)</sup> Richtlinie 2006/114/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über irreführende und vergleichende Werbung (ABl. L 376, S. 21).

### Vorabentscheidungsersuchen des Stockholms tingsrätt (Schweden), eingereicht am 21. Oktober 2013 — Abcur AB/Apoteket AB und Apoteket Farmaci AB

(Rechtssache C-545/13)

(2014/C 15/09)

Verfahrenssprache: Schwedisch

### Vorlegendes Gericht

Stockholms tingsrätt

### Parteien des Ausgangsverfahrens

Klägerin: Abcur AB