

**Преюдициално запитване, отправено от High Court of Justice (Chancery Division) Patents Court (Обединено кралство) на 18 декември 2012 г. — Astrazeneca AB/ Comptroller-General of Patents**

(Дело C-617/12)

(2013/C 86/15)

*Език на производството: английски*

**Запитваща юрисдикция**

High Court of Justice (Chancery Division) Patents Court

**Страни в главното производство**

Жалбоподател: Astrazeneca AB

Ответник: Comptroller-General of Patents

**Преюдициални въпроси**

1. Може ли швейцарско разрешение за пускане на пазара, което не е издадено по реда на процедурата за издаване на административно разрешение, установена в Директива 2001/83/ЕО <sup>(1)</sup>, но се признава автоматично от Лихтенщайн, да представлява „първото разрешение за пускане на пазара на продукта“ за целите на член 13, параграф 1 от Регламент № 469/2009/ЕО <sup>(2)</sup>?
2. Има ли значение за отговора на първия въпрос, че:
  - а) съвкупността от клинични данни, въз основа на които швейцарският орган е издал разрешението за пускане на пазара, е счетена от Европейската агенция по лекарствата като неотговаряща на условията за издаване на разрешение за пускане на пазара съгласно Регламент № 726/2004/ЕО <sup>(3)</sup>, и/или
  - б) след предоставянето на швейцарското разрешение за пускане на пазара то е било временно спряно и действието му е било възобновено едва след предоставянето на допълнителни данни?
3. Ако член 13, параграф 1 от Регламент № 469/2009 се отнася само до разрешения за пускане на пазара, издадени по реда на процедурата за издаване на административно разрешение, установена в Директива 2001/83/ЕО, фактът че даден лекарствен продукт първо е бил пуснат на пазара в рамките на ЕИП въз основа на швейцарско разрешение за пускане на пазара, автоматично признато в Лихтенщайн, което не е било издадено съгласно Директива 2001/83/ЕО,

прави ли невъзможно получаването от този продукт на сертификат за допълнителна закрила по член 2 от Регламент № 469/2009?

- <sup>(1)</sup> Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13 том 33 стр. 3).
- <sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствени продукти (ОВ L 152, стр. 1).
- <sup>(3)</sup> Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13 том 44 стр. 83).

**Преюдициално запитване, отправено от Bundespatentgericht (Германия) на 10 януари 2013 г. — Bayer CropScience AG**

(Дело C-11/13)

(2013/C 86/16)

*Език на производството: немски*

**Запитваща юрисдикция**

Bundespatentgericht

**Страни в главното производство**

Заявител и жалбоподател: Bayer CropScience AG

**Преюдициален въпрос**

Преюдициален въпрос до Съда на Европейския съюз относно тълкуването на член 3, параграф 1 и на член 1, точки 8 и 3 от Регламент (ЕО) № 1610/96 <sup>(1)</sup>:

Трябва ли понятието „продукт“, съдържащо се в член 3, параграф 1 и в член 1, точка 8, и понятието „активно вещество“, съдържащо се в член 1, точка 3 от този регламент, да се тълкуват в смисъл, че в обхвата им попада и антидотът?

- <sup>(1)</sup> Регламент (ЕО) № 1610/96 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 1996 година относно създаването на сертификат за допълнителна защита на продуктите за растителна защита (ОВ L 198, стр. 30; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 19, стр. 160).

**Преюдициално запитване, отправено от Consiglio di Stato (Италия) на 14 януари 2013 г. — Alpina River Cruises GmbH и Nicko Tours GmbH/Ministero delle infrastrutture e dei trasporti — Capitaneria di Porto di Chioggia**

(Дело C-17/13)

(2013/C 86/17)

*Език на производството: италиански*

**Запитваща юрисдикция**

Consiglio di Stato