

Anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af High Court of Justice (Chancery Division) Patents Court (Det Forenede Kongerige) den 18. december 2012 — AstraZeneca AB mod Comptroller-General of Patents

(Sag C-617/12)

(2013/C 86/15)

Processprog: engelsk

Den forelæggende ret

High Court of Justice (Chancery Division) Patents Court

Parter i hovedsagen

Sagsøger: AstraZeneca AB

Sagsøgt: Comptroller-General of Patents

Præjudicielle spørgsmål

- 1) Kan en schweizisk markedsføringstilladelse, som ikke er udstedt i henhold til den administrative godkendelsesprocedure, der er fastsat i direktiv 2001/83/EF⁽¹⁾, men som automatisk anerkendes af Liechtenstein, udgøre den »første tilladelse til markedsføring« i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009/EF⁽²⁾?
- 2) Er svaret på spørgsmål 1 et andet, hvis:
 - a) de kliniske data, i henhold til hvilke den schweiziske myndighed udstedte markedsføringstilladelsen, af Det Europæiske Lægemiddelagentur ikke blev anset for at overholde betingelserne for udstedelse af en markedsføringstilladelse i henhold til forordning nr. 726/2004/EF⁽³⁾, og/eller
 - b) den schweiziske markedsføringstilladelse blev stillet i bero efter udstedelsen og først blev genudstedt efter indlevering af yderligere data?
- 3) Såfremt artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009 kun henviser til markedsføringstilladelser, som er udstedt i henhold til den administrative godkendelsesprocedure, der er fastsat i direktiv 2001/83/EF, betyder det forhold, at et lægemiddel blev markedsført første gang inden for EØS i henhold til en schweizisk markedsføringstilladelse, der automatisk anerkendes i Liechtenstein, men som ikke blev

udstedt i henhold til direktiv 2001/83/EF, at der ikke kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for produktet i henhold til artikel 2 i forordning nr. 469/2009?

- (¹) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67).
- (²) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6.5.2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 152, s. 1).
- (³) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31.3.2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136, s. 1).

Anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Bundespatentgericht (Tyskland) den 10. januar 2013 — Bayer CropScience AG

(Sag C-11/13)

(2013/C 86/16)

Processprog: tysk

Den forelæggende ret

Bundespatentgericht

Parter i hovedsagen

Ansøger og klagende: Bayer CropScience AG

Præjudicielt spørgsmål

Den Europæiske Unions Domstol forelægges følgende spørgsmål med henblik på fortolkning af artikel 3, stk. 1, og artikel 1, nr. 8 og 3, i forordning (EF) nr. 1610/96⁽¹⁾ til præjudiciel afgørelse:

Skal begreberne »produkt« i forordningens artikel 3, stk. 1, og artikel 1, nr. 8, og »aktive stoffer« i dens artikel 1, nr. 3, fortolkes således, at også en safener er omfattet heraf?

- (¹) Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23.7.1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler (EFT L 198, s. 30).

Anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Consiglio di Stato (Italien) den 14. januar 2013 — Alpina River Cruises GmbH og Nicko Tours GmbH mod Ministero delle infrastrutture e dei trasporti — Capitaneria di Porto di Chioggia

(Sag C-17/13)

(2013/C 86/17)

Processprog: italiensk

Den forelæggende ret

Consiglio di Stato