

**Αίτηση για την έκδοση προδικαστικής απόφασης, την οποία υπέβαλε το High Court of Justice (Chancery Division) Patents Court (Ηνωμένο Βασίλειο) στις 18 Δεκεμβρίου 2012 — Astrazeneca AB κατά Comptroller-General of Patents**

(Υπόθεση C-617/12)

(2013/C 86/15)

Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική

**Αιτούν δικαστήριο**

High Court of Justice (Chancery Division) Patents Court

**Διάδικοι στην υπόθεση της κύριας δίκης**

Προσφεύγουσα: Astrazeneca AB

Καθής: Comptroller-General of Patents

**Προδικαστικά ερωτήματα**

1) Μπορεί η ελβετική άδεια κυκλοφορίας, η οποία δεν εκδόθηκε κατά τη διοικητική διαδικασία χορηγήσεως άδειας δυνάμει της οδηγίας 2001/83/EK <sup>(1)</sup>, αλλά αναγνωρίστηκε αυτοδικαίως στο Λιχτενστάιν, να θεωρηθεί ως η «πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος» κατά την έννοια του άρθρου 13 παράγραφος 1 κανονισμού 469/2009/EK <sup>(2)</sup>?

2) Διαφέρει η απάντηση στο πρώτο ερώτημα αν:

α) το σύνολο των κλινικών δεδομένων βάσει των οποίων η ελβετική ρυθμιστική αρχή χορήγησε την άδεια κυκλοφορίας κρίθηκε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ότι δεν πληροί τις προϋποθέσεις χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας κατά τον κανονισμό 726/2004/EK <sup>(3)</sup>; και/ή

β) μετά τη χορήγησή της η ελβετική άδεια κυκλοφορίας ανεστάλη και επανεκδόθηκε μόνον μετά την υποβολή συμπληρωματικών στοιχείων;

3) Εάν το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 αναφέρεται αποκλειστικά στις άδειες κυκλοφορίας που εκδίδονται κατά τη διοικητική διαδικασία χορηγήσεως άδειας δυνάμει της οδηγίας 2001/83/EK, το γεγονός ότι ένα φάρμακο τίθεται για πρώτη φορά σε κυκλοφορία εντός του ΕΟΧ βάσει ελβετικής άδειας κυκλοφορίας αναγνωρισμένης αυτοδικαίως στο Λιχτενστάιν, η οποία δεν χορηγήθηκε βάσει της οδηγίας 2001/83/EK,

καθιστά το προϊόν αυτό μη επιλέξιμο για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας κατά το άρθρο 2 του κανονισμού 469/2009;

<sup>(1)</sup> Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση  
EEJ L 311, σ. 67

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα  
EE L 152, σ. 1

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων  
EE L 136, σ. 1

**Αίτηση προδικαστικής απόφασης την οποία υπέβαλε το Bundespatentgericht (Γερμανία) στις 10 Ιανουαρίου 2013 — Bayer CropScience AG**

(Υπόθεση C-11/13)

(2013/C 86/16)

Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική

**Αιτούν δικαστήριο**

Bundespatentgericht

**Διάδικοι στην υπόθεση της κύριας δίκης**

Προσφεύγουσα: Bayer CropScience AG

**Προδικαστικό ερώτημα**

Υποβάλλει στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα επί της ερμηνείας του άρθρου 3, παράγραφος 1, και του άρθρου 1, σημεία 8 και 3, του κανονισμού (ΕΚ) 1610/96 <sup>(1)</sup>:

Πρέπει η έννοια «προϊόν» στο άρθρο 3, παράγραφος 1, και στο άρθρο 1, σημείο 8, και η έννοια «δραστική ουσία» στο άρθρο 1, σημείο 3, του κανονισμού (ΕΚ) 1610/96 να ερμηνεύονται ως περιλαμβανουσες και τα αντιψυχοτοξικά;

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) 1610/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (EE L 198, σ. 30).

**Αίτηση προδικαστικής απόφασης, την οποία υπέβαλε το Consiglio di Stato (Ιταλία) στις 14 Ιανουαρίου 2013 — Alpina River Cruises GmbH και Nicko Tours GmbH κατά Ministero delle infrastrutture e dei trasporti — Capitaneria di Porto di Chioggia**

(Υπόθεση C-17/13)

(2013/C 86/17)

Γλώσσα διαδικασίας: η ιταλική

**Αιτούν δικαστήριο**

Consiglio di Stato