

**A High Court of Justice (Chancery Division) Patents Court
(Egyesült Királyság) által 2012. december 18-án benyújtott
előzetes döntéshozatal iránti kérelem — Astrazeneca AB
kontra Comptroller-General of Patents**

(C-617/12. sz. ügy)

(2013/C 86/15)

Az eljárás nyelve: angol

A kérdést előterjesztő bíróság

High Court of Justice (Chancery Division) Patents Court

Az alapeljárás felei

Felperes: Astrazeneca AB

Alperes: Comptroller-General of Patents

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

1. A nem a 2001/83/EK ⁽¹⁾ irányelvben meghatározott hatósági engedélyezési eljárás alapján megadott, azonban Liechtenstein által automatikusan elismert svájci forgalombahozatali engedély alkalmas arra, hogy a 469/2009/EK rendelet ⁽²⁾ 13. cikkének (1) bekezdése alkalmazásában „a termék forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek” minősüljön?

2. Az első kérdésre adott válasz eltérő, amennyiben:

a) azok a klinikai adatok, amelyek alapján a svájci hatóság megadta a forgalombahozatali engedélyt, az Európai Gyógyszerügynökség álláspontja szerint nem feleltek meg a forgalombahozatali engedély kiadásának a 726/2004/EK rendeletben ⁽³⁾ megállapított feltételeinek; és/vagy

b) a svájci forgalombahozatali engedélyt kiadása után felfüggesztették, és csak további adatok benyújtását követően állították vissza?

3. Amennyiben a 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése kizárólag a 2001/83/EK irányelvben meghatározott hatósági engedélyezési eljárás alapján megadott forgalombahozatali engedélyekre vonatkozik, akkor az, hogy a gyógyszer az EGT-n belül először egy olyan, Liechtenstein által automatikusan elismert svájci forgalombahozatali engedély alapján hozták forgalomba, amelyet nem a 2001/83/EK

irányelv alapján adtak ki, kizárja-e, hogy a termékre a 469/2009 rendelet 2. cikke alapján kiegészítő oltalmi tanúsítvány adjanak ki?

⁽¹⁾ Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.) (magyar nyelvű kiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítés: HL L 235., 2006.8.30., 24. o.).

⁽²⁾ A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (kodifikált változat) (HL 2009. L 152., 1.).

⁽³⁾ Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (EGT vonatkozású szöveg) (HL L 136., 1. o.; magyar kiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.).

A Bundespatentgericht (Németország) által 2013. január 10-én benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem — Bayer CropScience AG

(C-11/13. sz. ügy)

(2013/C 86/16)

Az eljárás nyelve: német

A kérdést előterjesztő bíróság

Bundespatentgericht

Az alapeljárás felei

Kérelmező és felperes: Bayer CropScience AG

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

Előzetes döntéshozatal céljából az 1610/96/EK rendelet ⁽¹⁾ 3. cikke (1) bekezdésének és 1. cikke 8. és 3. pontjának értelmezésére vonatkozó következő kérdést terjesztik az Európai Unió Bírósága elé:

Úgy kell-e értelmezni az említett rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében és 1. cikkének 8. pontjában szereplő termék, valamint 1. cikkének 3. pontjában szereplő hatóanyag fogalmát, hogy a védőanyag is e fogalmak alá tartozik?

⁽¹⁾ A növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1996. július 23-i 1610/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 198., 30. o.; magyar nyelvű kiadás 3. fejezet, 19. kötet, 335. o.).

A Consiglio di Stato (Olaszország) által 2013. január 14-én benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem — Alpina River Cruises GmbH és Nicko Tours GmbH kontra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti — Capitaneria di Porto di Chioggia

(C-17/13. sz. ügy)

(2013/C 86/17)

Az eljárás nyelve: olasz

A kérdést előterjesztő bíróság

Consiglio di Stato