

**Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo
High Court of Justice (Chancery Division) Patents Court
(Združeno kraljestvo) 18. decembra 2012 – Astrazeneca
AB proti Comptroller-General of Patents**

(Zadeva C-617/12)

(2013/C 86/15)

Jezik postopka: angleščina

Predložitveno sodišče

High Court of Justice (Chancery Division) Patents Court

Stranki v postopku v glavni stvari

Tožeča stranka: Astrazeneca AB

Tožena stranka: Comptroller-General of Patents

Vprašanja za predhodno odločanje

1. Ali švicarsko dovoljenje za promet, ki ni bilo izdano v skladu z upravnim postopkom za izdajo dovoljenja, določenim v Direktivi 2001/83/ES ⁽¹⁾, ki pa ga je Lihtenštajn samodejno priznal, lahko pomeni „prvo dovoljenje za dajanje v promet“ za namene člena 13(1) Uredbe št. 469/2009/ES ⁽²⁾?
2. Ali je za odgovor na prvo vprašanje pomembno, da:
 - (a) je Evropska agencija za zdravila menila, da niz kliničnih podatkov, na podlagi katerih je švicarski organ izdal dovoljenje za promet, ni izpolnjeval pogojev za izdajo dovoljenja za promet, določenih v Uredbi št. 726/2004/ES ⁽³⁾; in/ali
 - (b) je bilo izdano švicarsko dovoljenje za promet umaknjeno in nato obnovljeno šele po predložitvi dodatnih podatkov?
3. Če se člen 13(1) Uredbe št. 469/2009 nanaša le na dovoljenje za promet, izdano v upravnem postopku za izdajo dovoljenja, ki je določen v Direktivi 2001/83/ES, ali to, da je bilo zdravilo najprej dano v promet v EGP na podlagi švicarskega dovoljenja za promet, ki je samodejno priznано v Lihtenštajnu in ki ni bilo izdano v skladu z Direktivo

2001/83/ES, pomeni, da za to zdravilo ni mogoče izdati dodatnega varstvenega certifikata na podlagi člena 2 Uredbe št. 469/2009?

- ⁽¹⁾ Direktiva 2001/83/ES evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69).
- ⁽²⁾ Uredba (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL L 152, str. 1).
- ⁽³⁾ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229).

**Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo
Bundespatentgericht (Nemčija) 10. januarja 2013 – Bayer
CropScience AG**

(Zadeva C-11/13)

(2013/C 86/16)

Jezik postopka: nemščina

Predložitveno sodišče

Bundespatentgericht

Stranka v postopku v glavni stvari

Pritožnica: Bayer CropScience AG

Vprašanje za predhodno odločanje

Sodišču Evropske unije se zaradi razlage členov 3(1) in 1, točki 8 in 3, Uredbe (ES) št. 1610/96 ⁽¹⁾ v predhodno odločanje predloži to vprašanje:

Ali je treba pojma izdelek v členih 3(1) in 1, točka 8, ter aktivna snov v členu 1, točka 3, te uredbe razlagati tako, da pod njiju spada tudi varovalo?

- ⁽¹⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1610/96 z dne 23. julija 1996 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva; UL, posebna izdaja v slovenščini: poglavje 03 zvezek 19 str. 335 – 340.

**Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo
Consiglio di Stato (Italija) 14. januarja 2013 – Alpina
River Cruises GmbH in Nicko Tours GmbH proti
Ministero delle infrastrutture e dei trasporti – Capitaneria
di Porto di Chioggia**

(Zadeva C-17/13)

(2013/C 86/17)

Jezik postopka: italijanščina

Predložitveno sodišče

Consiglio di Stato