

Begäran om förhandsavgörande framställd av High Court of Justice (Chancery Division) Patents Court (Förenade kungariket) den 18 december 2012 — Astrazeneca AB mot Comptroller-General of Patents

(Mål C-617/12)

(2013/C 86/15)

Rättegångsspråk: engelska

Hänskjutande domstol

High Court of Justice (Chancery Division) Patents Court

Parter i målet vid den nationella domstolen

Klagande: Astrazeneca AB

Motpart: Comptroller-General of Patents

Tolkningsfrågor

1. Kan ett schweiziskt godkännande för försäljning som inte meddelats enligt det administrativa förfarande som anges i direktiv 2001/83/EG⁽¹⁾, men som automatiskt erkänns av Liechtenstein, utgöra det "godkännande [som] först gavs att saluföra produkten i gemenskapen" i den mening som avses i artikel 13.1 i förordning nr 469/2009/EG⁽²⁾?
2. Har det någon betydelse för svaret på fråga 1 om:
 - a) Europeiska läkemedelsmyndigheten ansåg att de kliniska uppgifter som den schweiziska myndigheten hade lagt till grund när godkännandet för försäljning meddelades inte uppfyllde villkoren för att ett godkännande för försäljning ska meddelas enligt förordning nr 726/2004/EG⁽³⁾, och/eller
 - b) det schweiziska godkännandet för försäljning tillfälligt drogs in efter meddelandet intill dess att det hade lämnats ytterligare uppgifter?
3. Om artikel 13.1 i förordning nr 469/2009 endast ska anses avse godkännanden för försäljning som meddelats i enlighet med det administrativa förfarande som anges i direktiv 2001/83/EG, innebär då det faktum att ett läkemedel först släpptes ut på marknaden inom EES-området med stöd av ett schweiziskt godkännande för försäljning, vilket automatiskt erkändes i Liechtenstein men som inte meddelats i

enlighet med direktiv 2001/83/EG, att läkemedlet inte kan beviljas tilläggsskydd enligt artikel 2 i förordning nr 469/2009?

- ⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67).
- ⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, s. 1).
- ⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, s. 1).

Begäran om förhandsavgörande framställd av Bundespatentgericht (Tyskland) den 10 januari 2013 — Bayer CorpScience AG

(Mål C-11/13)

(2013/C 86/16)

Rättegångsspråk: tyska

Hänskjutande domstol

Bundespatentgericht

Part i målet vid den nationella domstolen

Klagande: Bayer CorpScience AG

Tolkningsfrågor

Följande fråga hänskjuts till Europeiska unionens domstol för en tolkning av artikel 3.1 och artikel 1.8 och 1.3 i förordning (EG) nr 1610/96⁽¹⁾:

Ska begreppet produkt i artiklarna 3.1 och 1.8 och begreppet verksamma ämnen i artikel 3.1 i förordningen tolkas så, att de även omfattar ett skyddsämne?

- ⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel (EGT L 198, s. 30).

Begäran om förhandsavgörande framställd av Consiglio di Stato (Italien) den 14 januari 2013 — Alpina River Cruises GmbH och Nicko Tours GmbH mot Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti — Capitaneria di Porto di Chioggia

(Mål C-17/13)

(2013/C 86/17)

Rättegångsspråk: italienska

Hänskjutande domstol

Consiglio di Stato