

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez High Court of Justice (Chancery Division) Patents Court (Zjednoczone Królestwo) w dniu 18 grudnia 2012 r. — Astrazeneca AB przeciwko Comptroller-General of Patents

(Sprawa C-617/12)

(2013/C 86/15)

Język postępowania: angielski

Sąd odsyłający

High Court of Justice (Chancery Division) Patents Court

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Astrazeneca AB

Dруга strona postępowania: Comptroller-General of Patents

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy szwajcarskie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nieudzielone zgodnie z administracyjną procedurą wydawania zezwolenia ustanowioną w dyrektywie 2001/83/WE⁽¹⁾, ale automatycznie uznawane przez Liechtenstein, może stanowić „pierwsze zezwolenie na obrót produktem” dla celów art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009/WE⁽²⁾?
- 2) Czy odpowiedź na pytanie pierwsze byłaby inna, jeśli:
 - a) zestaw danych klinicznych, na podstawie których organ szwajcarski wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, został uznany przez Europejską Agencję Leków za niespełniający warunków dla wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem nr 726/2004/WE⁽³⁾; lub
 - b) szwajcarskie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało zawieszono po jego wydaniu, a jego obowiązywanie zostało dopiero przywrócone po przedstawieniu dodatkowych danych?
- 3) Jeśli art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009 odnosi się wyłącznie do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych zgodnie z administracyjną procedurą wydawania zezwolenia ustanowioną w dyrektywie 2001/83/WE, czy okoliczność, że produkt leczniczy został po raz pierwszy wprowadzony do obrotu w EOG na podstawie szwajcarskiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu automatycznie uznawanego w Liechtensteinie, które nie zostało

wydane zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, sprawia, że w odniesieniu do tego produktu nie można wydać dodatkowego świadectwa ochronnego zgodnie z art. 2 rozporządzenia nr 469/2009?

- (¹) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67).
- (²) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 152, s. 1).
- (³) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136, s. 1).

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundespatentgericht (Niemcy) w dniu 10 stycznia 2013 r. — Bayer CropScience

(Sprawa C-11/13)

(2013/C 86/16)

Język postępowania: niemiecki

Sąd odsyłający

Bundespatentgericht (Niemcy)

Strony w postępowaniu głównym

Wnioskodawczyni i skarżąca: Bayer CropScience AG.

Pytania prejudycjalne

Trybunałowi Sprawiedliwości Unii Europejskiej zostaje przedstawione następujące pytanie prejudycjalne w przedmiocie wykładni art. 3 ust. 1 i art. 1 pkt 8 i pkt 3 rozporządzenia (WE) nr 1610/96⁽¹⁾:

Czy pojęcie „produkt”, użyte w art. 3 ust. 1, art. 1 pkt 8 i pojęcie „substancja czynna”, użyte w art. 1 pkt 3 tego rozporządzenia należy interpretować w ten sposób, że obejmują one także sejfny?

- (¹) Rozporządzenie (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin, Dz.U. L 198, s. 30

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Consiglio di Stato (Włochy) w dniu 14 stycznia 2013 r. — Alpina River Cruises GmbH i Nicko Tours GmbH przeciwko Ministero delle infrastrutture e dei trasporti — Capitaneria di Porto di Chioggia

(Sprawa C-17/13)

(2013/C 86/17)

Język postępowania: włoski

Sąd odsyłający

Consiglio di Stato