

Postanowienie Trybunału (ósma izba) z dnia 14 listopada 2013 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez High Court of Justice (Chancery Division) – Zjednoczone Królestwo) – AstraZeneca AB przeciwko Comptroller General of Patents

(Sprawa C-617/12) ⁽¹⁾

[Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Dodatkowe świadectwo ochronne — Rozporządzenie (WE) nr 469/2009 — Artykuł 13 ust. 1 — Pojęcie „pierwszego pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu we Wspólnocie” — Pozwolenie wydane przez szwajcarską agencję ds. produktów terapeutycznych (Swissmedic) — Automatyczne uznanie w Liechtensteinie — Pozwolenie wydane przez Europejską Agencję Leków — Okres ważności świadectwa]

(2014/C 102/08)

Język postępowania: angielski

Sąd odsyłający

High Court of Justice (Chancery Division)

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: AstraZeneca AB

Strona pozwana: Comptroller General of Patents

Przedmiot

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym – High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court – Zjednoczone Królestwo – Wykładania art. 13 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 152, s. 1) – Pojęcie pierwszego pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu – Pozwolenie szwajcarskie, które jest automatycznie uznawane przez Liechtenstein, ale które nie zostało wydane zgodnie z procedurą administracyjną przewidzianą w dyrektywie 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Sentencja

W kontekście Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) art. 13 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych należy interpretować w ten sposób, że administracyjne pozwolenie wydane dla produktu leczniczego przez szwajcarską agencję ds. produktów terapeutycznych (Swissmedic), które jest automatycznie uznawane w Liechtensteinie, należy uznać za pierwsze pozwolenie na dopuszczenie tego produktu leczniczego do obrotu w Europejskim Obszarze Gospodarczym w rozumieniu tego przepisu, jeśli pozwolenie to jest wcześniejsze niż pozwolenia na dopuszczenie tego samego produktu leczniczego do obrotu wydane przez Europejską Agencję Leków (EMA) lub organy państw członkowskich Unii Europejskiej zgodnie z wymogami zawartymi w dyrektywie 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 oraz przez organy Republiki Islandii i Królestwa Norwegii. W tym względzie okoliczność, że na podstawie analogicznych danych klinicznych Europejska Agencja Leków, w przeciwieństwie do szwajcarskiego organu, odmówiła wydania pozwolenia na dopuszczenie tego samego produktu leczniczego do obrotu w wyniku badania tych samych danych klinicznych, czy też okoliczność, że szwajcarskie pozwolenie zostało zawieszona przez szwajcarską agencję ds. produktów terapeutycznych i zostało przywrócone następnie przez ten organ dopiero po tym, jak podmiot, któremu wydano pozwolenie, przedstawił dodatkowe dane, są bez znaczenia.

⁽¹⁾ Dz.U. C 86 z 23.3.2013.