

Определение на Съда (осми състав) от 14 ноември 2013 г. (преюдициално запитване от High Court of Justice (Chancery Division) — Обединено кралство) — Astrazeneca AB/Comptroller General of Patents

(Дело C-617/12) ⁽¹⁾

(Лекарствени продукти за хуманна употреба — Сертификат за допълнителна закрила — Регламент (ЕО) № 469/2009 — Член 13, параграф 1 — Понятие за първо разрешение за пускане на пазара в Общността — Разрешение, издадено от Швейцарската агенция за терапевтични продукти (Swissmedic) — Автоматично признаване в Лихтенщайн — Разрешение, издадено от Европейската агенция по лекарствата — Срок на действие на сертификата)

(2014/C 102/08)

Език на производството: английски

Запитваща юрисдикция

High Court of Justice (Chancery Division)

Страни в главното производство

Жалбоподател: Astrazeneca AB

Ответник: Comptroller General of Patents

Предмет

Преюдициално запитване — High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court — Обединено кралство — Тълкуване на член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 152, стр. 1) — Понятие за първо разрешение за пускане на пазара — Швейцарско разрешение, което е автоматично признато от Лихтенщайн, но не е било издадено съгласно административната процедура, предвидена в Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба

Диспозитив

В контекста на Европейското икономическо пространство (ЕИП) член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти трябва да се тълкува в смисъл, че административно разрешение за лекарствен продукт, издадено от Швейцарската агенция за терапевтични продукти (Swissmedic), което се признава автоматично в Лихтенщайн, трябва да се счита за първото разрешение за пускане на пазара на този лекарствен продукт в Европейското икономическо пространство по смисъла на тази разпоредба, когато това разрешение предхожда разрешенията за пускане на пазара, издадени за същия лекарствен продукт било от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), било от органите на държавите — членки на Европейския съюз, съобразно изискванията, посочени в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, както и от тези на Република Исландия и на Кралство Норвегия. В това отношение обстоятелствата, че въз основа на аналогични клинични данни Европейската агенция по лекарствата, за разлика от швейцарския орган, е отказала издаването на разрешение за пускането на пазара за същия лекарствен продукт след разглеждане на същите клинични данни, както и че швейцарското разрешение е било спряно от Швейцарската агенция за терапевтични продукти и впоследствие е било възстановено от нея едва след като притежателят на разрешението ѝ е представил допълнителни данни, са без значение.

⁽¹⁾ ОВ С 86, 23.3.2013 г.