

Sagens genstand

Anmodning om præjudiciel afgørelse — Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) — fortolkning af artikel 3 og artikel 13, stk. 1, i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1) — fortolkning af artikel 8, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67) — betingelser for opnåelse af et supplerende beskyttelsescertifikat — produkter indeholdende samme aktive ingrediens, og for hvilke der for hver er blevet udstedt en markedsføringstilladelse, den ene for et veterinærlægemiddel, det andet for et humanmedicinsk lægemiddel, der modsvarer en anden indikation

Konklusion

- 1) Artikel 3 og 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler skal fortolkes således, at i et tilfælde som det i hovedsagen omhandlede er den omstændighed i sig selv, at der findes en tidligere markedsføringstilladelse opnået for et veterinærmedicinsk lægemiddel, ikke til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for en anden anvendelse af det samme produkt, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse, forudsat at denne anvendelse falder inden for beskyttelsen af det grundpatent, der er påberåbt til støtte for ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat.
- 2) Artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at den henviser til markedsføringstilladelsen for et produkt, der falder inden for beskyttelsen af det grundpatent, der er påberåbt til støtte for ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat.
- 3) Svarene på de foregående præjudicielle spørgsmål ville ikke have været anderledes, hvis — i en situation, som den i hovedsagen omhandlede, hvor det samme aktive stof er til stede i to forskellige lægemidler, der har opnået successive markedsføringstilladelser — den anden markedsføringstilladelse havde krævet indgivelse af en fuldstændig ansøgning i henhold til artikel 8, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, eller hvis det produkt, der er omfattet af den første markedsføringstilladelse for det tilsvarende lægemiddel, falder inden for beskyttelsen af et andet patent, som tilhører en anden indehaver end den, der ansøger om det supplerende beskyttelsescertifikat.

Domstolens dom (Tredje Afdeling) af 19. juli 2012 — Europa-Kommissionen mod Den Franske Republik

(Sag C-145/11) ⁽¹⁾

(Traktatbrudssøgsmål — direktiv 2001/82/EF — veterinærlægemidler — decentraliseret procedure med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel i mere end én medlemsstat — generiske lægemidler, der svarer til allerede godkendte referencelægemidler — en medlemsstats nægtelse af at anerkende ansøgningen — lægemidlets sammensætning og form)

(2012/C 295/16)

Processprog: fransk

Parter

Sagsøger: Europa-Kommissionen (ved M. Šimerdová, A. Marghelis og O. Beynet, som befuldmægtigede)

Sagsøgt: Den Franske Republik (ved G. de Bergues, S. Menez og R. Loosli-Surrans, som befuldmægtigede)

Sagens genstand

Traktatbrud — tilsidesættelse af artikel 32 og 33 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311, s. 1) — decentraliseret procedure med henblik på udstedelse af markedsføringstilladelser i mere end én medlemsstat — generiske lægemidler, der svarer til allerede godkendte referencelægemidler — en medlemsstats nægtelse af anerkendelse baseret på videnskabelige begrundelser knyttet til lægemidlets sammensætning og valget af dispenseringsform — princippet om gensidig anerkendelse

Konklusion

- 1) Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 32 og 33 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/28/EF af 31. marts 2004, idet den har nægtet at anerkende to ansøgninger om markedsføringstilladelser for veterinærlægemidlerne CT-Line 15 % Premix og CT-Line 15 % Oral Powder inden for rammerne af den i førstnævnte direktiv foreskrevne decentraliserede procedure.
- 2) Den Franske Republik betaler sagens omkostninger.

⁽¹⁾ EUT C 179 af 18.6.2011.

⁽¹⁾ EUT C 160 af 28.5.2011.