

Domstolens kendelse (Ottende Afdeling) af 14. november 2013 — Astrazeneca AB mod Comptroller General of Patents (anmodning om præjudiciel afgørelse fra High Court of Justice (Chancery Division) — Det Forenede Kongerige)

(Sag C-617/12) ⁽¹⁾

(Humanmedicinske lægemidler — supplerende beskyttelsescertifikat — forordning (EF) nr. 469/2009 — artikel 13, stk. 1 — begrebet »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« — tilladelse meddelt af det schweiziske institut for terapeutiske produkter (Swissmedic) — automatisk anerkendelse i Liechtenstein — tilladelse meddelt af Det Europæiske Lægemiddelagentur — et certifikats gyldighedsperiode)

(2014/C 102/08)

Processprog: engelsk

Den forelæggende ret

High Court of Justice (Chancery Division)

Parter i hovedsagen

Sagsøger: Astrazeneca AB

Sagsøgt: Comptroller General of Patents

Sagens genstand

Anmodning om præjudiciel afgørelse — High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court — Det Forenede Kongerige — fortolkning af artikel 13, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 152, s. 1) — begrebet første tilladelse til markedsføring — Schweizisk tilladelse, der automatisk anerkendes af Liechtenstein, men som ikke er udstedt i henhold til den administrative godkendelsesprocedure, der er fastsat i direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler

Konklusion

I forbindelse med Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) skal artikel 13, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler fortolkes således, at en administrativ tilladelse, der er udstedt for et lægemiddel af det schweiziske institut for terapeutiske produkter (Swissmedic), og som automatisk anerkendes i Liechtenstein, skal anses for at være den første tilladelse til markedsføring af det pågældende lægemiddel i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde som omhandlet i denne bestemmelse, når denne tilladelse ligger forud i tid for de tilladelser til markedsføring af samme lægemiddel, der er udstedt enten af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) eller af myndighederne i Den Europæiske Unions medlemsstater i henhold til de krav, der fremgår af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler eller af myndighederne i Republikken Island og Kongeriget Norge. I denne henseende er den omstændighed, at Det Europæiske Lægemiddelagentur på grundlag af analoge kliniske oplysninger og i modsætning til den schweiziske myndighed har givet afslag på udstedelse af en tilladelse til markedsføring af samme lægemiddel efter at have undersøgt de samme kliniske oplysninger, eller den omstændighed, at den schweiziske tilladelse var blevet stillet i bero af det schweiziske institut for terapeutiske produkter og først efterfølgende blev genudstedt af denne, da indehaveren af tilladelsen fremlagde yderligere oplysninger, irrelevant.

⁽¹⁾ EUT C 86 af 23.3.2013.