

Διάταξη του Δικαστηρίου (όγδοο τμήμα) της 14ης Νοεμβρίου 2013 [αίτηση του High Court of Justice (Chancery Division) (Ηνωμένο Βασίλειο) για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως] — Astrazeneca AB κατά Comptroller General of Patents

(Υπόθεση C-617/12) ⁽¹⁾

[Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας — Κανονισμός (ΕΚ) 469/2009 — Άρθρο 13, παράγραφος 1 — Έννοια της «πρώτης άδειας κυκλοφορίας εντός της Κοινότητας» — Άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα από το Ελβετικό ινστιτούτο θεραπευτικών προϊόντων (Swissmedic) — Αυτοδίκαιη αναγνώριση στο Λιχτενστάιν — Άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων — Διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού]

(2014/C 102/08)

Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική

Αιτούν δικαστήριο

High Court of Justice (Chancery Division)

Διάδικοι στην υπόθεση της κύριας δίκης

Προσφεύγουσα: Astrazeneca AB

Καθού: Comptroller General of Patents

Αντικείμενο

Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως — High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court — Ηνωμένο Βασίλειο — Ερμηνεία του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152, σ. 1) — Έννοια της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος — Ελβετική άδεια κυκλοφορίας η οποία αναγνωρίστηκε αυτοδικαίως στο Λιχτενστάιν, αλλά δεν εκδόθηκε κατά τη διοικητική διαδικασία χορηγήσεως άδειας δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

Διατακτικό

Στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ), το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, έχει την έννοια ότι διοικητική άδεια κυκλοφορίας, η οποία χορηγήθηκε για ένα φάρμακο από το Ελβετικό ινστιτούτο θεραπευτικών προϊόντων (Swissmedic) και η οποία αναγνωρίζεται αυτοδικαίως στο Λιχτενστάιν, πρέπει να θεωρηθεί ως πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου αυτού εντός του ΕΟΧ, κατά την έννοια της διατάξεως αυτής, όταν η εν λόγω άδεια είναι προγενέστερη των αδειών κυκλοφορίας που χορηγήθηκαν, για το ίδιο φάρμακο, είτε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) είτε από τις αρχές των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, καθώς και από τις αρχές της Δημοκρατίας της Ισλανδίας και του Βασιλείου της Νορβηγίας. Συναφώς, το γεγονός ότι βάσει παρόμοιων κλινικών δεδομένων ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, αντίθετα προς την ελβετική αρχή, αρνήθηκε τη χορήγηση ΑΚ για το ίδιο φάρμακο κατόπιν της εξετάσεως των ιδίων κλινικών δεδομένων ή ακόμη το γεγονός ότι η ελβετική άδεια κυκλοφορίας ανεστάλη από το ελβετικό ινστιτούτο θεραπευτικών προϊόντων και η αναστολή ήρθη μόνον όταν ο κάτοχος της άδειας προσκόμισε συμπληρωματικά δεδομένα δεν ασκεί επιρροή.

⁽¹⁾ ΕΕ C 86 της 23.3.2013.