



Συλλογή της Νομολογίας

Υπόθεση C-423/17

Staat der Nederlanden

κατά

Warner-Lambert Company LLC

(αίτηση του Gerechtshof Den Haag για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως)

Απόφαση του Δικαστηρίου (έκτο τμήμα) της 14ης Φεβρουαρίου 2019

«Προδικαστική παραπομπή – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Οδηγία 2001/83/EK – Άρθρο 11 – Γενόσημο φάρμακα – Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος – Μη συμπερίληψη στοιχείων που αναφέρονται σε ενδείξεις ή σε μορφές ποσολογίας που καλύπτονταν από τον νόμο περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας όταν το γενόσημο φάρμακο διετέθη στην αγορά»

Προσέγγιση των νομοθεσιών – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Άδεια κυκλοφορίας – Συντομευμένη διαδικασία – Γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς – Απαίτηση να ταυτίζονται το φάρμακο αναφοράς και το γενόσημο φάρμακο – Έκταση – Συμφωνία των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος – Όρια – Μη συμπερίληψη στοιχείων που αναφέρονται σε ενδείξεις ή σε μορφές ποσολογίας που καλύπτονται ακόμη από τον νόμο περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

(Οδηγία 2001/83 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρα 8 § 3, στοιχείο ι', 10 § 2 και 11, εδ. 2)

(βλ. σκέψεις 36, 37, 39-43, 47 και διατακτ.)

Βλ. το κείμενο της απόφασης.