

**Auto del Tribunal de Justicia (Sala Octava) de 14 de noviembre de 2013 [petición de decisión prejudicial planteada por la High Court of Justice (Chancery Division) — Reino Unido] — Astrazeneca AB/Comptroller General of Patents**

(Asunto C-617/12) <sup>(1)</sup>

*[Medicamentos para uso humano — Certificado complementario de protección — Reglamento (CE) n° 469/2009 — Artículo 13, apartado 1 — Concepto de «primera autorización de comercialización en la Comunidad» — Autorización expedida por el Instituto suizo de productos terapéuticos (Swissmedic) — Reconocimiento automático en Liechtenstein — Autorización expedida por la Agencia Europea de Medicamentos — Duración de la validez de un certificado]*

(2014/C 102/08)

Lengua de procedimiento: inglés

**Órgano jurisdiccional remitente**

High Court of Justice (Chancery Division)

**Partes en el procedimiento principal**

*Demandante:* Astrazeneca AB

*Demandada:* Comptroller General of Patents

**Objeto**

Petición de decisión prejudicial — High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court — Reino Unido — Interpretación del artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152, p. 1) — Concepto de primera autorización de comercialización — Autorización suiza reconocida automáticamente por Liechtenstein, pero que no ha sido concedida siguiendo el procedimiento administrativo previsto por la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

**Fallo**

En el marco del Espacio Económico Europeo (EEE), el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que una autorización administrativa, expedida para un medicamento por el Instituto suizo de productos terapéuticos (Swissmedic) y reconocida automáticamente en Liechtenstein, debe considerarse la primera autorización de comercialización de dicho medicamento en el Espacio Económico Europeo en el sentido de esta disposición, cuando esta autorización es anterior a las autorizaciones de comercialización expedidas para este medicamento, bien por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), bien por las autoridades de los Estados miembros de la Unión Europea con arreglo a los requisitos que figuran en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, así como por las autoridades de la República de Islandia y el Reino de Noruega. A este respecto, el que, sobre la base de datos clínicos análogos, la Agencia Europea de Medicamentos, contrariamente a la autoridad suiza, denegara la expedición de una autorización de comercialización para este mismo medicamento tras el examen de estos mismos datos clínicos, o incluso el que la autorización suiza fuera suspendida por el Instituto suizo de productos terapéuticos y que la suspensión no hubiera sido levantada por éste hasta que el titular de la autorización le presentó datos adicionales, carece de pertinencia.

<sup>(1)</sup> DO C 86, de 23.3.2013.