

**Unionin tuomioistuimen määräys (kahdeksas jaosto) 14.11.2013 (High Court of Justice (Chancery Division) (Yhdistynyt kuningaskunta) esittämä ennakkoratkaisupyyntö) – Astrazeneca AB v. Comptroller General of Patents**

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

**(Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Lisäsuojatodistus — Asetus (EY) N:o 469/2009 — 13 artiklan 1 kohta — ”Ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan” käsite — Sveitsin lääkinnällisten tuotteiden laitoksen (Swissmedic) myöntämä lupa — Automaattinen tunnustaminen Liechtensteinissa — Euroopan lääkeviraston myöntämä lupa — Todistuksen voimassaoloaika)**

(2014/C 102/08)

Oikeudenkäyntikieli: englanti

**Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin**

High Court of Justice (Chancery Division)

**Asianosaiset**

Kantaja: Astrazeneca AB

Vastaaja: Comptroller General of Patents

**Oikeudenkäynnin kohde**

Ennakkoratkaisupyyntö – High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court (Yhdistynyt kuningaskunta) – Lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 (EUVL L 152, s. 1) 13 artiklan 1 kohdan tulkinta – Ensimmäisen myyntiluvan käsite – Sveitsiläinen lupa, joka tunnustetaan automaattisesti Liechtensteinissa, mutta jota ei ole myönnetty ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetussa direktiivissä 2001/83/EY säädetyn hallinnollisen menettelyn mukaisesti

**Määräysosa**

Euroopan talousalueen (ETA) yhteydessä lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että Sveitsin lääkinnällisten tuotteiden laitoksen (Swissmedic) lääkkeelle myöntämää hallinnollista lupaa, joka tunnustetaan automaattisesti Liechtensteinissa, on pidettävä kyseisessä säännöksessä tarkoitettuna tämän lääkkeen ensimmäisenä myyntilupana Euroopan talousalueella, kun tämä lupa on myönnetty joko Euroopan lääkeviraston tai Euroopan unionin jäsenvaltioiden viranomaisen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY vaatimusten mukaisesti sekä Islannin tasavallan ja Norjan kuningaskunnan samalle lääkkeelle myöntämiä myyntilupia aikaisemmin. Tältä osin merkitystä ei ole sillä, että toisin kuin Sveitsin viranomaiset, Euroopan lääkevirasto on evännyt samanlaisten kliinisten tietojen perusteella tätä samaa lääkettä koskevan myyntiluvan näiden samojen kliinisten tietojen tutkimisen jälkeen, eikä sillä, että Sveitsin lääkinnällisten tuotteiden laitos keskeytti sveitsiläisen luvan ja palautti sen myöhemmin vasta, kun luvan haltija oli esittänyt sille lisätietoja.

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