

Ordonnance de la Cour (huitième chambre) du 14 novembre 2013 (demande de décision préjudicielle de la High Court of Justice (Chancery Division) — Royaume-Uni) — Astrazeneca AB/Comptroller General of Patents

(Affaire C-617/12) ⁽¹⁾

(Médicaments à usage humain — Certificat complémentaire de protection — Règlement (CE) n° 469/2009 — Article 13, paragraphe 1 — Notion de «première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté» — Autorisation délivrée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) — Reconnaissance automatique au Liechtenstein — Autorisation délivrée par l'Agence européenne des médicaments — Durée de validité d'un certificat)

(2014/C 102/08)

Langue de procédure: l'anglais

Juridiction de renvoi

High Court of Justice (Chancery Division)

Parties dans la procédure au principal

Partie requérante: Astrazeneca AB

Partie défenderesse: Comptroller General of Patents

Objet

Demande de décision préjudicielle — High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court — Royaume-Uni — Interprétation de l'art. 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 152, p. 1) — Notion de première autorisation de mise sur le marché — Autorisation suisse qui est automatiquement reconnue par le Liechtenstein, mais qui n'a pas été octroyée conformément à la procédure administrative prévue par la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à l'usage humain

Dispositif

Dans le contexte de l'Espace économique européen (EEE), l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, doit être interprété en ce sens qu'une autorisation administrative, délivrée pour un médicament par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) et qui est automatiquement reconnue au Liechtenstein, doit être considérée comme la première autorisation de mise sur le marché de ce médicament dans l'Espace économique européen au sens de cette disposition, lorsque cette autorisation est antérieure aux autorisations de mise sur le marché délivrées, pour ce même médicament, soit par l'Agence européenne des médicaments (EMA), soit par les autorités des États membres de l'Union européenne selon les exigences figurant dans la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, ainsi que par celles de la République d'Islande et du Royaume de Norvège. À cet égard, la circonstance que, sur la base de données cliniques analogues, l'Agence européenne des médicaments a, contrairement à l'autorité suisse, refusé la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché pour ce même médicament à l'issue de l'examen de ces mêmes données cliniques ou encore le fait que l'autorisation suisse a été suspendue par l'Institut suisse des produits thérapeutiques et n'a été rétablie ultérieurement par celui-ci que lorsque le titulaire de l'autorisation lui a présenté des données additionnelles ne sont pas pertinents.

⁽¹⁾ JO C 86 du 23.03.2013