

A Bíróság (nyolcadik tanács) 2013. november 14-i végzése (a High Court of Justice, Chancery Division [Egyesült Királyság] előzetes döntéshozatal iránti kérelme) – Astrazeneca AB kontra Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks

(C-617/12. sz. ügy) ⁽¹⁾

(Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — Kiegészítő oltalmi tanúsítvány — 469/2009/EK rendelet — A 13. cikk (1) bekezdése — A „Közösségen belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély” fogalma — A svájci gyógyszerintézet [Swissmedic] által kiadott engedély — Automatikus elismerés Liechtensteinben — Az Európai Gyógyszerügynökség által kiadott engedély — A tanúsítvány érvényességének időtartama)

(2014/C 102/08)

Az eljárás nyelve: angol

A kérdést előterjesztő bíróság

High Court of Justice (Chancery Division)

Az alapeljárás felei

Felperes: Astrazeneca AB

Alperes: Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks

Tárgy

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem – High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court – Egyesült Királyság – A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 152., 1.) 13. cikke (1) bekezdésének értelmezése – A forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély fogalma – Liechtenstein által automatikusan elismert svájci engedély, amelyet nem az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvben meghatározott hatósági engedélyezési eljárás alapján adtak meg

Rendelkező rész

Az Európai Gazdasági Térség (EGT) összefüggései között a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a svájci gyógyszerintézet (Swissmedic) által kiadott és Liechtensteinben automatikusan elismert hatósági engedélyt e gyógyszer Európai Gazdasági Térségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek kell tekinteni e rendelkezés értelmében, amennyiben ez az engedély megelőzi az ugyanezen gyógyszerre vonatkozóan az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben szereplő követelményeknek megfelelően az Európai Unió tagállamainak hatóságai által, vagy az Izlandi Köztársaság és a Norvég Királyság által kiadott forgalombahozatali engedélyeket. E tekintetben nem releváns az a körülmény, hogy hasonló klinikai adatok alapján az Európai Gyógyszerügynökség a svájci hatóságtól eltérően ugyanezen klinikai adatok vizsgálatát követően megtagadta az ugyanezen gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó engedély kiadását, sem pedig az, hogy a svájci gyógyszerintézet felfüggesztette a svájci engedélyt, és csak akkor állította azt vissza a későbbiekben, amikor az engedély jogosultja további adatokat nyújtott be hozzá.

⁽¹⁾ HL C 86., 2013.3.23.