

Ordinanza della Corte (Ottava Sezione) del 14 novembre 2013 (domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dalla High Court of Justice (Chancery Division) — Regno Unito) — Astrazeneca AB/ Comptroller General of Patents

(Causa C-617/12) ⁽¹⁾

(Medicinali per uso umano — Certificato protettivo complementare — Regolamento (CE) n. 469/2009 — Articolo 13, paragrafo 1 — Nozione di «prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità» — Autorizzazione rilasciata dall'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) — Riconoscimento automatico in Liechtenstein — Autorizzazione rilasciata dall'Agenzia europea per i medicinali — Durata della validità di un certificato)

(2014/C 102/08)

Lingua processuale: l'inglese

Giudice del rinvio

High Court of Justice (Chancery Division)

Parti

Ricorrente: Astrazeneca AB

Convenuto: Comptroller General of Patents

Oggetto

Domanda di pronuncia pregiudiziale — High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court — Regno Unito — Interpretazione dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 152, pag. 1) — Nozione di prima autorizzazione di immissione in commercio — Autorizzazione svizzera automaticamente riconosciuta dal Liechtenstein, ma non rilasciata in conformità alla procedura amministrativa prevista dalla direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

Dispositivo

- 1) *Nel contesto dello Spazio economico europeo (SEE), l'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, deve essere interpretato nel senso che un'autorizzazione amministrativa rilasciata per un medicinale dall'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) e che viene automaticamente riconosciuta in Liechtenstein deve essere considerata come la prima autorizzazione di immissione in commercio di tale medicinale nello Spazio economico europeo ai sensi di detta disposizione qualora tale autorizzazione sia anteriore alle autorizzazioni di immissione in commercio rilasciate per il medesimo medicinale o dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) o dalle autorità degli Stati membri dell'Unione europea, nel rispetto delle condizioni sancite dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, nonché da quelle della Repubblica d'Islanda e del Regno di Norvegia. A tale proposito, è irrilevante la circostanza che, in base a dati clinici analoghi, l'Agenzia europea per i medicinali, contrariamente all'autorità svizzera, abbia negato il rilascio di un'autorizzazione di immissione in commercio per tale stesso medicinale al termine dell'esame dei medesimi dati clinici o, del pari, la circostanza che l'autorizzazione svizzera sia stata sospesa dall'Institut suisse des produits thérapeutiques e sia stata da esso successivamente ripristinata solo quando il titolare dell'autorizzazione gli ha presentato dati supplementari.*

⁽¹⁾ GU C 86 del 23.3.2013.