

V

(Avvisi)

PROCEDIMENTI GIURISDIZIONALI

CORTE EFTA

Domanda di parere consultivo della Corte EFTA presentata dall'Oslo tingrett in data 16 giugno 2014 nella causa Pharmaq AS contro Intervet International BV**(Causa E-16/14)**

(2014/C 400/06)

Con lettera del 17 luglio 2014, l'Oslo tingrett (il Tribunale distrettuale di Oslo) ha presentato alla Corte EFTA una domanda di parere consultivo, protocollata presso la Cancelleria della Corte EFTA il 23 luglio 2014, concernente la causa Pharmaq AS contro Intervet International BV e relativa ai seguenti quesiti:

1. In merito all'articolo 2 del regolamento CPC: se un prodotto è immesso in commercio nel SEE come medicinale prima che sia stata concessa l'autorizzazione di immissione in commercio ai sensi della procedura di autorizzazione amministrativa di cui alla direttiva 81/851/CEE (o direttiva 2001/82/CE), è esso ritenuto un medicinale al momento della consegna
 - i) ai sensi di «esenzioni di approvazione speciali» concesse dall'Agenzia nazionale per i medicinali ai veterinari e ai biologi specializzati nella salute dei pesci a norma della sezione 3-6 o 3-7 del regolamento norvegese del 22 dicembre 1999 oppure delle sezioni 2-6 o 2-7 del regolamento norvegese del 18 dicembre 2009, oppure
 - ii) conformemente alle cosiddette «16 licenze AR» concesse dal ministero irlandese dell'Agricoltura, dell'alimentazione e della marina a norma del regolamento irlandese n. 144/2007, European Communities (Animal Remedies) Regulations 2007 (parte III «autorizzazione straordinaria»), punto 16?
2. In caso di risposta affermativa alla domanda 1: un prodotto siffatto esula dall'ambito di applicazione del regolamento CPC e un certificato CPC rilasciato su tale base non è pertanto valido?
3. In merito all'interpretazione dell'articolo 2 del regolamento CPC: se è concessa un'autorizzazione di immissione in commercio per un medicinale veterinario a norma dell'articolo 26, paragrafo 3, della direttiva 2001/82/CE, tale autorizzazione è ritenuta costituire l'autorizzazione amministrativa di cui alla direttiva 81/851/CEE (o alla direttiva 2001/82/CE) ai sensi dell'articolo 2?
4. a) Le esenzioni di approvazione speciali a norma della sezione 3-6 o 3-7 del regolamento norvegese sui medicinali del 1999 (FOR-1999-12-22-1559) o della sezione 2-6 o 2-7 del regolamento norvegese sui medicinali del 2009 (FOR-2009-12-18-1839) costituiscono un'autorizzazione in corso di validità di immissione in commercio per il prodotto in quanto medicinale ai sensi dell'articolo 3, lettera b)?
b) Le esenzioni di approvazione speciali a norma della sezione 3-6 o 3-7 del regolamento norvegese sui medicinali del 1999 (FOR-1999-12-22-1559) o della sezione 2-6 o 2-7 del regolamento norvegese sui medicinali del 2009 (FOR-2009-12-18-1839) costituiscono la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale in Norvegia ai sensi dell'articolo 3, lettera d)?
5. Quando il medicinale è un vaccino antivirale, l'ambito di applicazione della protezione prevista dal regolamento CPC può coprire non soltanto il ceppo virale specifico del virus contenuto nel medicinale e coperto dal brevetto di base, ma anche altri ceppi virali coperti dal brevetto di base?

Per rispondere a questa domanda, ha rilevanza il fatto che

- a) tali altri ceppi abbiano un effetto terapeutico equivalente al ceppo virale contenuto nel medicinale o non abbiano un effetto terapeutico immediatamente equivalente?
- b) un medicinale basato su un siffatto altro ceppo debba essere oggetto di un'autorizzazione di immissione in commercio distinta completata dalla necessaria documentazione relativa alla sicurezza e agli effetti?

-
6. Se è rilasciato un certificato CPC con una definizione del prodotto non strettamente limitata allo specifico ceppo virale oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio come medicinale,
- a) tale CPC è valido, o
 - b) tale CPC è valido a condizione che l'oggetto della protezione a norma dell'articolo 4 non vada oltre il ceppo virale specifico oggetto di immissione in commercio in quanto medicinale?
-