

**2013 m. lapkričio 14 d. Teisingumo Teismo nutartis byloje (*High Court of Justice (Chancery Division)*)  
(Jungtinė Karalystė) prašymas priimti prejudicinį sprendimą *Astrazeneca AB prieš Comptroller  
General of Patents***

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

*(Žmonėms skirti vaistai — Papildomos apsaugos liudijimas — Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 —  
13 straipsnio 1 dalis — Sąvoka „pirmasis leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką“ — Institut suisse  
des produits thérapeutiques (Swissmedic) išduotas leidimas — Automatinis pripažinimas Lichtenšteine —  
Europos vaistų agentūros išduotas leidimas — Liudijimo galiojimo trukmė)*

(2014/C 102/08)

Proceso kalba: anglų

**Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas**

High Court of Justice (Chancery Division)

**Šalys**

Ieškovė: Astrazeneca AB

Atsakovė: Comptroller General of Patents

**Dalykas**

Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – *High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court* (Jungtinė Karalystė) – 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, p. 1) 13 straipsnio 1 dalies išaiškinimas – Pirmojo leidimo pateikti rinkai sąvoka – Šveicarijos leidimas, automatiškai pripažintas Lichtenšteino, tačiau išduotas ne pagal Direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, įtvirtintą administracinę leidimo išdavimo procedūrą

**Rezoliucinė dalis**

Pagal Europos ekonominės erdvės (EEE) susitarimą 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo 13 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama taip, kad medicinos produktui *Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic)* išduotas administracinis leidimas, kuris automatiškai pripažįstamas Lichtenšteine, turi būti laikomas pirmuoju leidimu pateikti į rinką šį medicinos produktą Europos ekonominės erdvės teritorijoje, kaip tai suprantama pagal tą nuostatą, jeigu tas leidimas išduotas anksčiau už leidimus pateikti į rinką, kuriuos dėl to paties medicinos produkto išdavė arba Europos vaistų agentūra (EVA), arba Europos Sąjungos valstybių narių valdžios institucijos, laikydamosi 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nustatytų reikalavimų, ir Islandijos Respublikos, ir Norvegijos Karalystės valdžios institucijos. Šiuo atveju aplinkybė, kad Europos vaistų agentūra, remdamasi analogiškais klinikiniais duomenimis, priešingai nei Šveicarijos valdžios institucija, atsisakė, išnagrinėjusi tuos pačius klinikinius duomenis, išduoti leidimą pateikti į rinką tą patį medicinos produktą, ir aplinkybė, kad Šveicarijos leidimo galiojimą *Institut suisse des produits thérapeutiques* sustabdė ir vėliau pats atnaujino tik leidimo turėtojui pateikus jam papildomus duomenis, neturi reikšmės.

<sup>(1)</sup> OL C 86, 2013 3 23.