

V

(Atzinumi)

JURIDISKAS PROCEDŪRAS

TIESA

Tiesas (otrā palāta) 2011. gada 28. jūlija spriedums (High Court of Justice (Chancery Division) (Apvienotā Karaliste) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu) — Synthon BV/Merz Pharma GmbH & Co KG

(Lieta C-195/09) ⁽¹⁾

(Patentu tiesības — Zāles — Papildu aizsardzības sertifikāts zālēm — Regula (EEK) Nr. 1768/92 — 2. pants — Piemērošanas joma — Direktīvā 65/65/EEK noteiktās nekaitīguma un efektivitātes pārbaudes — Neesamība — Sertifikāta spēkā neesamība)

(2011/C 298/02)

Tiesvedības valoda — angļu

Iesniedzējtiesa

High Court of Justice (Chancery Division)

Lietas dalībnieki pamata procesā

Prasītājs: Synthon BV

Atbildētājs: Merz Pharma GmbH & Co KG

Priekšmets

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — High Court of Justice (Chancery Division) — Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulas (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (OV L 182, 1. lpp.) 13. un 19. panta interpretācija — Pirmās atļaujas laist tirgū jēdziens — Atļauja, kas sniegta atbilstoši valsts tiesību normām, ar kurām piemēro Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvu 65/65/EEK par normatīvu un administratīvu aktu attiecībā uz zālēm tuvināšanu (OV L 22, 369. lpp.) — Valsts iestādes, kas izsniedz atļauju, pienākums veikt informācijas novērtējumu, ko paredz šī direktīva

Rezolutīvā daļa:

1) Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulas (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm, kas grozīta ar Aktu par Austrijas Republikas, Somijas Republikas un Zviedrijas Karalistes iestāšanās nosacījumiem un to līgumu pielāgošanu, ar

kuriem dibināta Eiropas Savienība, 2. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tāds produkts kā pamata lietā, kurš ir laists Eiropas Kopienas tirgū kā cilvēkiem paredzētas zāles pirms par to satika saņemta Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvai 65/65/EEK par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm, kas grozīta ar Padomes 1989. gada 3. maija Direktīvu 89/341/EEK, atbilstoša atļauja laišanai tirgū un kuram tostarp netika veiktas nekaitīguma un efektivitātes pārbaudes, neietilpst šīs regulas, tās versijā ar grozījumiem, piemērošanas jomā un līdz ar to tam nevar izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu;

2) nav spēkā papildu aizsardzības sertifikāts, kas ir izsniegts produktam, kurš neietilpst Regulas Nr. 1768/92, tās versijā ar grozījumiem, piemērošanas jomā atbilstoši tam kā tā definēta šīs regulas 2. pantā.

⁽¹⁾ OV C 193, 15.08.2009.

Tiesas (pirmā palāta) 2011. gada 28. jūlija spriedums (Højesteret (Dānija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu) — Orifarm A/S, Orifarm Supply A/S, Handelsselskabet af 5. januar 2002 A/S, kas tiek likvidēta, Ompakningsselskabet af 1. november 2005 A/S (C-400/09), Paranova Danmark A/S, Paranova Pack A/S (C-207/10)/Merck Sharp & Dohme Corporation (iepriekš — Merck & Co.), Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme

(Apvienotās lietas C-400/09 un C-207/10) ⁽¹⁾

(Preču zīmes — Direktīva 89/104/EEK — 7. panta 2. punkts — Farmaceutiskie produkti — Paralēlais imports — Produkta, uz kura ir norādīta preču zīme, pārsaiņošana — Jauns iepakojušs, uz kura kā pārsaiņotājs ir norādīts tirdzniecības atļaujas, saskaņā ar kuru veikta produkta pārsaiņošana, turētājs — Fiziska pārsaiņošana, ko veicis neatkarīgs uzņēmums)

(2011/C 298/03)

Tiesvedības valoda — dāņu

Iesniedzējtiesa

Højesteret

Lietas dalībnieki pamata procesā

Prasītāji: Orifarm A/S, Orifarm Supply A/S, Handelselskabet af 5. januar 2002 A/S, kas tiek likvidēta, Ompakningsselskabet af 1. november 2005 A/S (C-400/09), Paranova Danmark A/S, Paranova Pack A/S (C-207/10)

Atbildētāji: Merck Sharp & Dohme Corporation (iepriekš — Merck & Co.), Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme

Priekšmets

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — *Højesteret* — Tiesas spriedumu lietā C-232/94 *MPA Pharma* un lietā C-427/93 *Bristol-Myers Squibb*, kā arī Padomes 1988. gada 21. decembra Pirmās direktīvas 89/104/EEK, ar ko tuvina dalībvalstu tiesību aktus attiecībā uz preču zīmēm (OV L 40, 1. lpp.), interpretācija — Paraleli ieviesta farmaceitiska produkta pārsaiņošana — Paralelais importētājs, kurš ir ievesto zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs un uz jaunā iepakojuma kā pārsaiņotāju norādījis pats sevi, lai gan zāļu nopirkšanu un pārsaiņošanu faktiski veicis cits patstāvīgs uzņēmums

Rezolutīvā daļa:

Padomes 1988. gada 21. decembra Pirmās direktīvas 89/104/EEK, ar ko tuvina dalībvalstu tiesību aktus attiecībā uz preču zīmēm, 7. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas neļauj preču zīmes, kura ir norādīta uz farmaceitiska produkta, saistībā ar kuru ir veikts paralelais imports, īpašniekam iebilst pret šī pārsaiņotā produkta turpmāku tirdzniecību vienīgi tādēļ, ka uz jaunā iepakojuma kā pārsaiņotājs ir norādīts nevis uzņēmums, kas pēc pasūtījuma ir faktiski veicis minētā produkta pārsaiņošanu un kuram ir atļauja to darīt, bet uzņēmums, kas ir minētā produkta tirdzniecības atļaujas turētājs, saskaņā ar kuru norādēm ir veikta pārsaiņošana un kas uzņemas par to atbildību.

(¹) OV C 312, 19.12.2009.
OV C 179, 03.07.2010.

Tiesas (otrā palāta) 2011. gada 28. jūlija spriedums (*Court of Appeal England&Wales (Civil Division)*) (Apvienotā Karaliste) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — *Generics (UK) Ltd/Synaptech Inc*

(Lieta C-427/09) (¹)

(Patentu tiesības — Zāles — Papildu aizsardzības sertifikāts zālēm — *Regula* (EEK) Nr. 1768/92 — 2. pants — Piemērošanas joma)

(2011/C 298/04)

Tiesvedības valoda — angļu

Iesniedzējtiesa

Court of Appeal England&Wales (Civil Division)

Lietas dalībnieki pamata procesā

Prasītāja: *Generics (UK) Ltd*

Atbildētāja: *Synaptech Inc*

Priekšmets

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — *High Court of Justice (Chancery Division)* — Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulas (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (OV L 182, 1. lpp.) 13. panta 1. punkta interpretācija — Jēdziens “pirmā atļauja laist preci tirgū” — Tikai to atļauju ņemšana vērā, kas izsniegtas saskaņā ar Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvu 65/65/EEK par to normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm (OV L 22, 369. lpp.) — Atļauja, kas izsniegta saskaņā ar tiesību aktiem, kas tika piemēroti Austrijā pirms šīs valsts pievienošanās EEZ

Rezolutīvā daļa:

tāds produkts kā pamata lietā, kurš ir laists Kopienas tirgū kā cilvēkiem paredzētas zāles pirms par to satika saņemta Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvai 65/65/EEK par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm, kas grozīta ar Padomes 1989. gada 3. maija Direktīvu 89/341/EEK, atbilstoša atļauja laišanai tirgū, un kuram tostarp netika veiktas nekaitīguma un efektivitātes pārbaudes, neietilpst Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulas (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm, kas grozīta ar Aktu par Austrijas Republikas, Somijas Republikas un Zviedrijas Karalistes iestāšanās nosacījumiem un to līgumu pielāgošanu, ar kuriem dibināta Eiropas Savienība, piemērošanas jomā, atbilstoši tam kā tā definēta šīs regulas 2. pantā un par to nevar izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu.

(¹) OV C 11, 16.01.2010.