

Digriet tal-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tmien Awla) tal-14 ta' Novembru 2013 (talba għal deċiżjoni preliminari tal-High Court of Justice (Chancery Division) – ir-Renju Unit) – Astrazeneca AB vs Comptroller General of Patents

(Kawża C-617/12) ⁽¹⁾

(Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari — Regolament (KE) Nru 469/2009 — Artikolu 13(1) — Kuncett ta' "l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq Komunitarju" — Awtorizzazzjoni mahruġa mill-Aġenzija Svizzera għall-Prodotti Terapewtiċi (Swissmedic) — Rikonoxximent awtomatiku fil-Liechtenstein — Awtorizzazzjoni mahruġa mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini — Perijodu ta' validità ta' ċertifikat)

(2014/C 102/08)

Lingwa tal-kawża: l-Ingliż

Qorti tar-rinviju

High Court of Justice (Chancery Division)

Partijiet fil-kawża prinċipali

Rikorrenti: Astrazeneca AB

Konvenut: Comptroller General of Patents

Suġġett

Talba għal deċiżjoni preliminari – High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court – Ir-Renju Unit – Interpretazzjoni tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Mejju 2009, dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU L 152, p. 1) – Kuncett tal-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq – Awtorizzazzjoni Svizzera li hija rikonoxxuta awtomatikament mil-Liechtenstein, iżda li ma nharġitx b'mod konformi mal-proċedura amministrattiva prevista mid-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

Dispożittiv

Fil-kuntest taż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE), l-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Mejju 2009, dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali, għandu jiġi interpretat fis-sens li awtorizzazzjoni amministrattiva, mahruġa għal prodott mediċinali mill-Aġenzija Svizzera għall-Prodotti Terapewtiċi (Swissmedic) u li hija awtomatikament rikonoxxuta fil-Liechtenstein, għandha titqies bhala l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' dan il-prodott mediċinali fiż-Żona Ekonomika Ewropea fis-sens ta' din id-dispożizzjoni meta din l-awtorizzazzjoni tkun tippreċedi l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mahruġa, għal dan l-istess prodott mediċinali, jew mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), jew inkella mill-awtoritajiet tal-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea skont il-htigiet li jinsabu fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif ukoll minn dawk tar-Repubblika tal-Islanda u tar-Renju tan-Norveġja. F'dan ir-rigward, iċ-ċirkustanza li, abbażi ta' data klinika analoga, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, kuntrarjament għall-awtorità Svizzera, irrifjutat li tohroġ awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal dan l-istess prodott mediċinali wara l-eżami ta' din l-istess data klinika, jew saħansitra l-fatt li l-awtorizzazzjoni Svizzera għet sospiżja mill-Aġenzija Svizzera għall-Prodotti Terapewtiċi u reggħet inġhatat bidu minnha biss meta l-proprietarju tal-awtorizzazzjoni pprezentalha data addizzjonali, ma humiex rilevanti.

⁽¹⁾ ĠU C 86, 23.03.2013.