

Beschikking van het Hof (Achtste kamer) van 14 november 2013 [verzoek om een prejudiciële beslissing ingediend door de High Court of Justice, Chancery Division (Verenigd Koninkrijk)] — Astrazeneca AB/Comptroller General of Patents

(Zaak C-617/12) ⁽¹⁾

[Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Aanvullend beschermingscertificaat — Verordening (EG) nr. 469/2009 — Artikel 13, lid 1 — Begrip „eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap” — Vergunning afgegeven door Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) — Automatische erkenning in Liechtenstein — Vergunning afgegeven door Europees Geneesmiddelenbureau — Geldigheidsduur van certificaat]

(2014/C 102/08)

Procestaal: Engels

Verwijzende rechter

High Court of Justice, Chancery Division

Partijen in het hoofdgeding

Verzoekende partij: Astrazeneca AB

Verwerende partij: Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks

Voorwerp

Verzoek om een prejudiciële beslissing — High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court — Verenigd Koninkrijk — Uitlegging van artikel 13, lid 1, van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152, blz. 1) — Begrip eerste vergunning voor het in de handel brengen — Zwitserse vergunning die door Liechtenstein automatisch wordt erkend, maar niet is verleend overeenkomstig de administratieve vergunningsprocedure vastgesteld in richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Dictum

In de context van de Europese Economische Ruimte (EER) moet artikel 13, lid 1, van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen aldus worden uitgelegd dat een door het Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) voor een geneesmiddel afgegeven administratieve vergunning, die in Liechtenstein automatisch wordt erkend, moet worden beschouwd als de eerste vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel in de Europese Economische Ruimte in de zin van deze bepaling wanneer deze vergunning eerder is afgegeven dan de vergunningen voor het in de handel brengen die voor dit geneesmiddel zijn afgegeven door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) of door de autoriteiten van de lidstaten van de Europese Unie overeenkomstig de vereisten van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en door de autoriteiten van de Republiek IJsland en het Koninkrijk Noorwegen. De omstandigheid dat, op basis van vergelijkbare klinische gegevens, het Europees Geneesmiddelenbureau, in tegenstelling tot de Zwitserse autoriteit, na een onderzoek van deze klinische gegevens heeft geweigerd voor dit geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen af te geven, en het feit dat de Zwitserse vergunning door het Institut suisse des produits thérapeutiques is geschorst en deze schorsing pas later door deze autoriteit is opgeheven toen de vergunninghouder haar aanvullende gegevens heeft verstrekt, zijn in dat verband irrelevant.

⁽¹⁾ PB C 86 van 23.3.2013.