

V

(Anunțuri)

PROCEDURI JURISDICȚIONALE

CURTEA DE JUSTIȚIE

Hotărârea Curții (Camera a doua) din 28 iulie 2011 [cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată de High Court of Justice (Chancery Division) — Regatul Unit] — Synthron BV/Merz Pharma GmbH & Co KG

(Cauza C-195/09) ⁽¹⁾

[Dreptul brevetelor — Medicamente — Certificat suplimentar de protecție pentru medicamente — Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 — Articolul 2 — Domeniu de aplicare — Evaluarea inocuității și a eficacității prevăzută de Directiva 65/65/CEE — Lipsă — Nulitate a certificatului]

(2011/C 298/02)

Limba de procedură: engleza

Instanța de trimitere

High Court of Justice (Chancery Division)

Părțile din acțiunea principală

Reclamantă: Synthron BV

Pârâtă: Merz Pharma GmbH & Co KG

Obiectul

Cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare — High Court of Justice (Chancery Division) — Interpretarea articolelor 13 și 19 din Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 182, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 130) — Noțiunea de primă autorizație de introducere pe piață — Autorizație eliberată în conformitate cu o reglementare națională care aplică Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind specialitățile farmaceutice (JO L 22, p. 369) — Obligația autorității naționale care eliberează autorizația de a fi procedat la evaluarea informațiilor prevăzute de directiva menționată

Dispozitivul

1. Articolul 2 din Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente, astfel cum a fost modificat prin Actul privind condițiile de aderare a Republicii Austria, a Republicii Finlanda și a Regatului Suediei și adaptările tratatelor care

stau la baza Uniunii Europene, trebuie interpretat în sensul că un produs, precum cel în cauză în acțiunea principală, care, în calitate de medicament de uz uman, a fost introdus pe piață în Comunitatea Europeană înainte să fi obținut o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele, astfel cum a fost modificată prin Directiva 89/341/CEE a Consiliului din 3 mai 1989, și în special fără să fi fost supus evaluării inocuității și a eficacității sale nu intră în domeniul de aplicare al acestui regulament, cu modificările ulterioare, și, așadar, nu poate să facă obiectul unui certificat suplimentar de protecție.

2. Un certificat suplimentar de protecție eliberat pentru un produs care nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului nr. 1768/92, cu modificările ulterioare, astfel cum este definit în articolul 2 din acesta, este nul.

⁽¹⁾ JO C 193 du 15.08.2009.

Hotărârea Curții (Camera întâi) din 28 iulie 2011 (cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată de Højesteret — Danemarca) — Orifarm A/S, Orifarm Supply A/S, Handelsselskabet af 5. januar 2002 A/S, aflată în lichidare, 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 (fostă Merck & Co.), Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme

(Cauzele conexate C-400/09 și C-207/10) ⁽¹⁾

[Mărci — Directiva 89/104/CEE — Articolul 7 alineatul (2) — Produse farmaceutice — Import paralel — Reambalarea produsului care poartă marca — Ambalaj nou care îl indică drept autor al reambalării pe titularul autorizației de introducere pe piață, potrivit instrucțiunilor căruia produsul a fost reambalat — Reambalarea fizică efectuată de o întreprindere independentă]

(2011/C 298/03)

Limba de procedură: daneza

Instanța de trimitere

Højesteret