

**Ordonanța Curții (Camera a opta) din 14 noiembrie 2013 (cerere de decizie preliminară formulată de High Court of Justice (Chancery Division) – Regatul Unit) – Astrazeneca AB/Comptroller General of Patents**

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

*(Medicamente de uz uman — Certificat suplimentar de protecție — Regulamentul (CE) nr. 469/2009 — Articolul 13 alineatul (1) — Noțiunea „prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate” — Autorizație eliberată de Institutul Elvețian pentru Produse Terapeutice (Swissmedic) — Recunoaștere automată în Liechtenstein — Autorizație eliberată de Agenția Europeană pentru Medicamente — Durata de validitate a unui certificat)*

(2014/C 102/08)

Limba de procedură: engleza

**Instanța de trimitere**

High Court of Justice (Chancery Division)

**Părțile din procedura principală**

Reclamantă: Astrazeneca AB

Pârât: Comptroller General of Patents

**Obiectul**

Cerere de decizie preliminară – High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court (Regatul Unit) – Interpretarea articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 152, p. 1) – Noțiunea „prima autorizație de introducere pe piață” – Autorizație elvețiană recunoscută în mod automat de Liechtenstein, dar care nu a fost acordată în conformitate cu procedura administrativă prevăzută de Directiva 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman

**Dispozitivul**

În contextul Spațiului Economic European (SEE), articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente trebuie interpretat în sensul că o autorizație administrativă eliberată pentru un medicament de Institutul Elvețian pentru Produse Terapeutice (Swissmedic) și care este recunoscută în mod automat în Liechtenstein trebuie să fie considerată prima autorizație de introducere pe piață a acestui medicament în Spațiul Economic European în sensul acestei dispoziții atunci când această autorizație este anterioară autorizațiilor de introducere pe piață eliberate pentru respectivul medicament fie de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), fie de autoritățile statelor membre ale Uniunii Europene potrivit cerințelor care figurează în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, precum și de cele din Republica Islanda și din Regatul Norvegiei. În această privință, nu este relevantă împrejurarea că, pe baza unor date clinice analoge, Agenția Europeană pentru Medicamente, spre deosebire de autoritatea elvețiană, a refuzat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru medicamentul în cauză în urma examinării respectivelor date clinice sau faptul că autorizația elvețiană a fost suspendată de Institutul Elvețian pentru Produse Terapeutice și a fost restabilită ulterior de acesta numai după ce titularul autorizației i-a prezentat date suplimentare.

<sup>(1)</sup> JO C 86, 23.3.2013.