



Repertoriul jurisprudenței

Cauza C-617/12

Astrazeneca AB

împotriva

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks

[cerere de decizie preliminară formulată de High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)]

„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”

Sumar – Ordonanța Curții (Camera a opta) din 14 noiembrie 2013

1. *Apropierea legislațiilor — Legislații uniforme — Proprietate industrială și comercială — Drept asupra brevetului — Certificat suplimentar de protecție pentru medicamente — Autorizație de introducere pe piață — Recunoaștere automată de către un stat al Spațiului Economic European a unei autorizații elvețiene de introducere pe piață — Luare în considerare în calitate de primă autorizație de introducere pe piață în Comunitate — Condiții*

[Acordul privind SEE, anexa II, astfel cum a fost modificată prin anexa 2 la Decizia nr. 1/95 a Consiliului SEE; Regulamentul nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, art. 13 alin. (1)]

2. *Apropierea legislațiilor — Legislații uniforme — Proprietate industrială și comercială — Drept asupra brevetului — Certificat suplimentar de protecție pentru medicamente — Autorizație de introducere pe piață — Recunoaștere automată de către un stat al Spațiului Economic European a unei autorizații elvețiene de introducere pe piață — Luare în considerare în calitate de primă autorizație de introducere pe piață în Comunitate — Decizie a Agenției Europene pentru Medicamente prin care se refuză acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru același medicament pe baza unor date clinice analoge — Suspendare ulterioară a autorizației inițiale până la momentul prezentării unor date suplimentare — Irelevantă*

[Acordul privind SEE, anexa II, astfel cum a fost modificată prin anexa 2 la Decizia nr. 1/95 a Consiliului SEE; Regulamentul nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, art. 13 alin. (1)]

1. Articolul 13 din Regulamentul nr. 469/2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente trebuie interpretat, în scopul aplicării Acordului privind Spațiul Economic European (SEE), în sensul că dispune că certificatul menționat intră în vigoare la sfârșitul duratei legale a brevetului de bază pentru o durată egală cu perioada scursă între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei autorizații de introducere pe piață pe teritoriul unuia dintre statele vizate de

Acordul privind SEE, redusă cu o perioadă de cinci ani. În această privință, această primă autorizație de introducere pe piață în SEE nu urmărește să înlocuiască autorizația prevăzută la articolul 3 litera (b) din regulamentul menționat, ci constituie o condiție suplimentară, în ipoteza în care această din urmă autorizație nu este prima pentru respectivul produs, în calitate de medicament, în SEE. Funcția primei autorizații de introducere pe piață în Uniune are, așadar, un caracter pur temporal.

Acordul privind SEE, a cărui anexă II, astfel cum a fost modificată prin anexa 2 la Decizia nr. 1/95 privind intrarea în vigoare a Acordului privind Spațiul Economic European pentru Principatul Liechtenstein, permite acestuia din urmă să aplice, în paralel cu legislația comunitară, reglementările tehnice și standardele elvețiene care rezultă din uniunea sa regională cu Confederația Elvețiană, admite coexistența în Principatul Liechtenstein a două tipuri de autorizații de introducere pe piață, și anume, pe de o parte, autorizațiile de introducere pe piață eliberate de autoritățile elvețiene, recunoscute în mod automat în Liechtenstein, și, pe de altă parte, autorizațiile de introducere pe piață eliberate în Liechtenstein în conformitate cu legislația comunitară.

O autorizație de introducere pe piață eliberată de autoritățile elvețiene și recunoscută în mod automat în Liechtenstein în cadrul uniunii sale regionale cu Confederația Elvețiană poate fi considerată o primă autorizație de introducere pe piață în sensul articolului 13 din Regulamentul nr. 469/2009 în cazul în care a fost eliberată anterior celei acordate de Agenția Europeană pentru Medicamente în temeiul Regulamentului nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente sau anterior autorizațiilor de introducere pe piață eliberate de serviciile competente în domeniul proprietății industriale ale unui stat membru al Uniunii în conformitate cu Directiva 2001/83 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman sau de cele din Republica Islanda sau din Regatul Norvegiei.

Astfel, în contextul SEE, articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că o autorizație administrativă de introducere pe piață elvețiană, recunoscută în mod automat în Liechtenstein, trebuie să fie considerată prima autorizație de introducere pe piață a acestui medicament în SEE 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, fie de autoritățile statelor membre ale Uniunii Europene potrivit cerințelor care figurează în Directiva 2001/83, precum și de cele din Republica Islanda și din Regatul Norvegiei.

(a se vedea punctele 38-41 și 60 și dispozitivul)

2. În scopul aplicării articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente, pe de o parte, împrejurarea că Agenția Europeană pentru Medicamente a refuzat să acorde o autorizație de introducere pe piață Uniunii în raport cu cerințele Directivei 2001/83 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman pe baza unor date clinice analoge cu cele pe care s-a întemeiat eliberarea autorizației de introducere pe piață elvețiene nu poate împiedica tratarea autorizației elvețiene, ca urmare a recunoașterii automate a acesteia în Liechtenstein, ca o autorizație acordată în conformitate cu Directiva 2001/83 și care trebuie considerată ca fiind prima autorizație de introducere pe piață pe teritoriul Spațiului Economic European. Pe de altă parte, împrejurarea că autorizația inițială de introducere pe piață elvețiană a fost ulterior suspendată nu afectează cu nimic faptul că operatorul în cauză a introdus deja efectiv pe piață produsul său, obținând o autorizație în acest sens. Astfel, cerința prevăzută la articolele 3 și 13 din Regulamentul nr. 469/2009 de a dispune de o autorizație de introducere pe piață nu depinde de aspectul dacă titularul acestei autorizații a putut efectiv să comercializeze medicamentul în discuție.

Prin urmare, 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.

(a se vedea punctele 54, 56 și 60 și dispozitivul)