

V

(Oznamy)

SÚDNE KONANIA

SÚDNY DVOR

Rozsudok Súdneho dvora (druhá komora) z 28. júla 2011 [návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal High Court of Justice (Chancery Division) — Spojené kráľovstvo] — Synthron BV/Merz Pharma GmbH & Co KG

(Vec C-195/09) ⁽¹⁾

[*Patentové právo — Lieky — Dodatočné ochranné osvedčenie na liečivá — Nariadenie (EHS) č. 1768/92 — Článok 2 — Pôsobnosť — Posúdenie bezpečnosti a účinnosti stanovené smernicou 65/65/EHS — Neexistencia — Neplatnosť osvedčenia*]

(2011/C 298/02)

Jazyk konania: angličtina

Vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania

High Court of Justice (Chancery Division)

Účastníci konania pred vnútroštátnym súdom

Žalobkyňa: Synthron BV

Žalovaná: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Predmet veci

Návrh na začatie prejudiciálneho konania — High Court of Justice (Chancery Division) — Výklad článkov 13 a 19 nariadenia Rady (ES) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200) — Pojem „prvé povolenie na uvedenie na trh“ — Povolenie vydané v súlade s vnútroštátnym zákonom, ktorým sa preberá smernica Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich liečiv [neoficiálny preklad] (Ú. v. ES 22, s. 369) — Povinnosť vnútroštátneho orgánu, ktorý vydal povolenie, posúdiť údaje stanovené v uvedenej smernici

Výrok rozsudku

1. Článok 2 nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá, zmeneného a doplneného Aktom o podmienkach prístúpenia Rakúskej republiky, Fínskej republiky a Švédskeho kráľovstva a o úpravách

zmlúv, na ktorých je založená Európska únia, sa má vykladať v tom zmysle, že výrobok, o aký ide vo veci samej, ktorý bol ako humánny liek uvedený na trh v Európskom spoločenstve predtým, než bolo naň vydané povolenie na uvedenie na trh v súlade so smernicou Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liečiv, zmenenou a doplnenou smernicou Rady 89/341/EHS z 3. mája 1989, a najmä toho, aby bola posúdená jeho bezpečnosť a účinnosť, nepatrí do pôsobnosti tohto nariadenia v znení jeho zmien a doplnení, a preto nemôže byť predmetom dodatkového ochranného osvedčenia.

2. Dodatočné ochranné osvedčenie vydané na výrobok, ktorý nespadá do pôsobnosti nariadenia č. 1768/92 v znení jeho zmien a doplnení, vymedzenej v jeho v článku 2, je neplatné.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 193, 15.8.2009.

Rozsudok Súdneho dvora (prvá komora) z 28. júla 2011 (návrhy na začatie prejudiciálneho konania, ktoré podal Højesteret — Dánsko) — Orifarm A/S, Orifarm Supply A/S, Handelselskabet af 5. januar 2002 A/S, v likvidácii, Ompakningselskabet af 1. november 2005 A/S (C-400/09), Paranova Danmark A/S, Paranova Pack A/S (C-207/10)/ Merck Sharp & Dohme Corporation (predtým Merck & Co.), Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme

(Spojené veci C-400/09 a C-207/10) ⁽¹⁾

[*Ochranné známky — Smernica 89/104/EHS — Článok 7 ods. 2 — Farmaceutické výrobky — Súbežný dovoz — Úprava balenia výrobku označeného ochrannou známkou — Nové balenie uvádzajúce držiteľa povolenia na uvádzanie výrobkov na trh, podľa ktorého pokynov bol výrobok prebalený, ako pôvodcu úpravy balenia — Fyzická úprava balenia vykonaná nezávislým podnikom*]

(2011/C 298/03)

Jazyk konania: dánčina

Vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania

Højesteret

Účastníci konania pred vnútroštátnym súdom

Žalobkyne: Orifarm A/S, Orifarm Supply A/S, Handelselskabet af 5. januar 2002 A/S, v likvidácii, Ompakningselskabet af 1. november 2005 A/S (C-400/09), Paranova Danmark A/S, Paranova Pack A/S (C-207/10)

Žalované: Merck Sharp & Dohme Corporation (predtým Merck & Co.), Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme

Predmet veci

Návrhy na začatie prejudiciálneho konania — Hojesteret — Výklad rozsudkov Súdneho dvora vo veciach C-232/94, MPA Pharma a C-427/93, Bristol-Myers Squibb, ako aj prvej smernice Rady 89/104/CEE z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov v oblasti ochranných znáмок (Ú. v. ES L 40, s. 1; Mím. vyd. 17/001, s. 92) — Úprava balenia farmaceutického výrobku, ktorý je predmetom súbežného dovozu — Súbežný dovozca, držiteľ povolenia na uvádzanie dovážaného výrobku na trh, ktorý sám seba uviedol na novom balení ako autora úpravy balenia napriek skutočnosti, že nákup a úprava balenia lieku boli v skutočnosti uskutočnené nezávislým podnikom

Výrok rozsudku

Článok 7 ods. 2 prvej smernice Rady 89/104/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov v oblasti ochranných znáмок sa má vykladať v tom zmysle, že majiteľovi ochrannej známky súvisiacej so súbežne dovážaným farmaceutickým výrobkom neumožňuje zabrániť neskoršiemu uvádzaniu tohto prebaleného výrobku na trh len z dôvodu, že nové balenie ako podnik zabezpečujúci úpravu balenia neuvádza podnik, ktorý na objednávku skutočne upravil balenie tohto výrobku; pričom ide o držiteľa povolenia na uvádzanie uvedeného výrobku na trh, podľa ktorého pokynov bola úprava balenia vykonaná a ktorý je za ňu zodpovedný.

(¹) Ú. v. EÚ C 312, 19.12.2009.
Ú. v. EÚ C 179, 3.7.2010.

Rozsudok Súdneho dvora (druhá komora) z 28. júla 2011 [návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) — Spojené kráľovstvo] — Generics (UK) Ltd/Synaptech Inc

(Vec C-427/09) (¹)

[Patentové právo — Lieky — Dodatkové ochranné osvedčenie na liečivá — Nariadenie (EHS) č. 1768/92 — Článok 2 — Pôsobnosť]

(2011/C 298/04)

Jazyk konania: angličtina

Vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania

Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)

Účastníci konania pred vnútroštátnym súdom

Žalobkyňa: Generics (UK) Ltd

Žalovaná: Synaptech Inc

Predmet veci

Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) — Výklad článku 13 ods. 1 nariadenia Rady (ES) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, s. 1; Mím. vyd. 13/011, s. 200) — Pojem prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh — Zohľadnenie výlučne povolení udelených v súlade so smernicou Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa humánnych liekov [neoficiálny preklad] (Ú. v. ES L 22, s. 369) — Povolenie udelené v súlade s uplatniteľnou vnútroštátnou právnou úpravou Rakúska pred jeho pristúpením k EHP

Výrok rozsudku

Výrobok ako vo veci samej, ktorý bol ako humánný liek uvedený na trh v Európskom spoločenstve predtým, než bolo naň vydané povolenie na uvedenie na trh v súlade so smernicou Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liečiv, zmenenou a doplnenou smernicou Rady 89/341/EHS z 3. mája 1989, a najmä bez toho, aby bola posúdená jeho bezpečnosť a účinnosť, nepatrí do pôsobnosti nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá, zmeneného a doplneného Aktom o podmienkach pristúpenia Rakúskej republiky, Fínskej republiky a Švédskeho kráľovstva a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia, vymedzenej v článku 2 tohto nariadenia v znení jeho zmien a doplnení, a preto nemôže byť predmetom dodatkového ochranného osvedčenia.

(¹) Ú. v. EÚ C 11, 16.1.2010.