

Uznesenie Súdneho dvora (ôsma komora) zo 14. novembra 2013 [návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal High Court of Justice (Chancery division) – Spojené kráľovstvo] – Astrazeneca AB/Comptroller General of Patents

(Vec C-617/12) ⁽¹⁾

(Humánne lieky — Dodatkové ochranné osvedčenie — Nariadenie (ES) č. 469/2009 — Článok 13 ods. 1 — Pojem „prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh v Spoločenstve“ — Povolenie, ktoré vydal Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) — Automatické uznávanie v Lichtenštajnsku — Povolenie vydané Európskou agentúrou pre lieky — Doba platnosti osvedčenia)

(2014/C 102/08)

Jazyk konania: angličtina

Vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania

High Court of Justice (Chancery division)

Účastníci konania

Žalobkyňa: Astrazeneca AB

Žalovaný: Comptroller General of Patents

Predmet veci

Návrh na začatie prejudiciálneho konania – High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court – Spojené kráľovstvo – Výklad článku 13 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, s. 1) – Pojem prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh – Švajčiarske povolenie, ktoré bolo automaticky uznané v Lichtenštajnsku, ale nebolo udelené podľa správneho povoľovacieho konania stanoveného v smernici 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch

Výrok

V kontexte Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) sa článok 13 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá má vykladať v tom zmysle, že správne povolenie, ktoré pre liek vydal Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) a ktoré je automaticky uznané v Lichtenštajnsku, sa má považovať za prvé povolenie na uvedenie na trh pre tento liek v Európskom hospodárskom priestore v zmysle tohto ustanovenia, pokiaľ je toto povolenie skoršie ako povolenie na uvedenie na trh vydané pre ten istý liek buď Európskou agentúrou pre lieky (EMA), alebo orgánmi členských štátov Únie na základe požiadaviek uvedených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, ako aj orgánmi Islandskej republiky a Nórskeho kráľovstva. V tejto súvislosti okolnosť, že na základe analogických klinických údajov Európska agentúra pre lieky na rozdiel od švajčiarskeho úradu odmietla vydať povolenie na uvedenie na trh pre ten istý liek po preskúmaní tých istých klinických údajov, alebo tiež skutočnosť, že Institut suisse des produits thérapeutiques pozastavil platnosť švajčiarskeho povolenia a obnovil ju až po tom, čo mu držiteľ povolenia predložil dodatočné údaje, nie sú relevantné.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 86, 23.3.2013.