

Sklep Sodišča (osmi senat) z dne 14. novembra 2014 (predlog za sprejetje predhodne odločbe High Court of Justice (Chancery Division) – Združeno kraljestvo) – Astrazeneca AB proti Comptroller General of Patents

(Zadeva C-617/12) ⁽¹⁾

(Zdravila za uporabo v humani medicini — Dodatni varstveni certifikat — Uredba (ES) št. 469/2009 — Člen 13(1) — Pojem „prvo dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti“ — Dovoljenje, ki ga je izdal švicarski inštitut za zdravila (Swissmedic) — Samodejno priznanje v Lihtenštajnu — Dovoljenje, ki ga je izdala Evropska agencija za zdravila — Trajanje certifikata)

(2014/C 102/08)

Jezik postopka: angleščina

Predložitveno sodišče

High Court of Justice (Chancery Division)

Stranki

Tožeča stranka: Astrazeneca AB

Tožena stranka: Comptroller General of Patents

Predmet

Predlog za sprejetje predhodne odločbe – High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court – Združeno kraljestvo – Razlaga člena 13(1) Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL L 152, str. 1) – Pojem prvo dovoljenje za dajanje izdelka v promet – Švicarsko dovoljenje za promet, ki je v Lihtenštajnu samodejno priznано, ki pa ni bilo izdano v skladu z upravnim postopkom za izdajo dovoljenja, določenim v Direktivi 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini

Izrek

V okviru Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru (EGP) je treba člen 13(1) Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila razlagati tako, da je mogoče upravno dovoljenje, ki ga je za zdravilo izdal švicarski inštitut za zdravila (Swissmedic) in ki je samodejno priznано v Lihtenštajnu, šteti za prvo dovoljenje za dajanje v promet za to zdravilo v Evropskem gospodarskem prostoru v smislu te določbe, če je to dovoljenje starejše od dovoljenj za dajanje v promet, ki so ga za to zdravilo izdali bodisi Evropska agencija za zdravila (EMA) bodisi organi držav članic Evropske unije v skladu z zahtevami iz Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ali organi Republike Islandije ali Kraljevine Norveške. Pri tem okoliščina, da je Evropska agencija za zdravila na podlagi podobnih kliničnih podatkov nasprotno od švicarskega organa po preučitvi teh kliničnih podatkov zavrnila izdajo dovoljenja za dajanje v promet za isto zdravilo, in dejstvo, da je švicarski inštitut za zdravila umaknil švicarsko dovoljenje ter ga ponovno odobril šele, ko mu je imetnik dovoljenja predložil dodatne informacije, nista upoštevnata.

⁽¹⁾ UL C 86, 23.3.2013.