

## V

(Yttranden)

## DOMSTOLSFÖRFARANDEN

## DOMSTOLEN

**Domstolens dom (andra avdelningen) av den 28 juli 2011 (begäran om förhandsavgörande från High Court of Justice (Chancery Division) — Förenade kungariket) — Synthon BV mot Merz Pharma GmbH & Co KG**

(Mål C-195/09) <sup>(1)</sup>

**(Patenträtt — Läkemedel — Tilläggskydd för läkemedel — Förordning (EEG) nr 1768/92 — Artikel 2 — Tillämpningsområde — Utvärdering av oskadlighet och effektivitet som föreskrivs i direktiv 65/65/EEG — Föreligger inte — Tilläggskyddet är ogiltigt)**

(2011/C 298/02)

Rättegångsspråk: engelska

**Hänskjutande domstol**

High Court of Justice (Chancery Division)

**Parter i målet vid den nationella domstolen**

Kärande: Synthon BV

Svarande: Merz Pharma GmbH &amp; Co KG

**Saken**

Begäran om förhandsavgörande — High Court of Justice (Chancery Division) — Tolkning av artiklarna 13 och 19 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggskydd för läkemedel, EGT L 182, s. 1–5; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78 — Begreppet första godkännande för försäljning — Godkännande som lämnats i enlighet med en nationell lagstiftning med tillämpning av rådets direktiv 65/65/EEG av den 30 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67 — Skyldighet för den nationella myndighet som lämnar godkännandet att göra en bedömning av uppgifter i enlighet med nämnda direktiv

**Domslut**

1. Artikel 2 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggskydd för läkemedel, i dess lydelse enligt akten om villkoren för Republiken Österrikes, Republiken Finlands och Konungariket Sveriges anslutning till de fördrag som

ligger till grund för Europeiska unionen och om anpassning till fördragen, ska tolkas så, att en produkt, av den typ som är aktuell i målet vid den nationella domstolen, som har släppts ut på marknaden i Europeiska gemenskapen som humanläkemedel innan den beviljats ett giltigt godkännande för försäljning enligt rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel, i dess lydelse enligt rådets direktiv 89/341/EEG av den 3 maj 1989, och som i synnerhet inte underställts en utvärdering av dess oskadlighet och effektivitet, omfattas inte av tillämpningsområdet för nämnda förordning i dess ändrade lydelse och kan därför inte bli föremål för tilläggskydd.

2. Tilläggskydd som meddelats för en produkt som inte omfattas av tillämpningsområdet för förordning nr 1768/92, såsom detta definieras i artikel 2 däri, är ogiltigt.

<sup>(1)</sup> EUT C 193, 15.08.2009.

**Domstolens dom (första avdelningen) av den 28 juli 2011 (begäran om förhandsavgörande från Højesteret — Danmark) — Orifarm A/S, Orifarm Supply A/S, Handelselskabet af 5. januar 2002 A/S, i likvidation, Ompakningselskabet af 1. november 2005 A/S (C-400/09), Paranova Danmark A/S, Paranova Pack A/S (C-207/10) mot Merck Sharp & Dohme Corporation (tidigare Merck & Co.), Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme**

(Mål C-400/09 och C-207/10) <sup>(1)</sup>

**(Varumärken — Direktiv 89/104/EEG — Artikel 7.2 — Läkemedel — Parallellimport — Ompaketering av en vara som är försedd med varumärket — Ny förpackning på vilken det som ompaketerare anges det företag som är innehavare av godkännande för försäljning av varan och under vars instruktioner varan har ompaketerats — Den fysiska ompaketeringen har utförts av ett självständigt företag)**

(2011/C 298/03)

Rättegångsspråk: danska

**Hänskjutande domstol**

Højesteret

**Parter i målet vid den nationella domstolen**

*Klagande:* Orifarm A/S, Orifarm Supply A/S, Handelselskabet af 5. januar 2002 A/S, i likvidation, Ompakningsselskabet af 1. november 2005 A/S (C-400/09), Paranova Danmark A/S, Paranova Pack A/S (C-207/10)

*Motparter:* Merck Sharp & Dohme Corporation (tidigare Merck & Co.), Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme

**Saken**

Begäran om förhandsavgörande — Højesteret — Tolkning av domstolens domar i målen C-232/94, MPA Pharma, och C-427/93, Bristol-Myers Squibb, och av rådets första direktiv 89/104/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar (EGT L 40, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 17, s. 178) — Ompaketering av ett läkemedel som är föremål för parallellimport — Parallellimportör som är innehavare av godkännandet för försäljning av ett importerat läkemedel och som, på den nya förpackningen, anger sig själv som ompaketerare trots att inköp och ompaketering av läkemedlet de facto har utförts av ett självständigt företag

**Domslut**

Artikel 7.2 i rådets första direktiv 89/104/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar ska tolkas så, att innehavaren av ett varumärke som är knutet till ett läkemedel som är föremål för parallellimport inte har möjlighet att motsätta sig att denna vara i ompaketerat tillstånd säljs vidare, på grund av att det på den nya förpackningen inte anges, som ompaketerare, det företag som, på uppdrag, har utfört den fysiska ompaketeringen av varan och som har tillstånd härför, utan det företag som är innehavare av godkännande för försäljning av varan och under vars instruktioner varan har ompaketerats, och som har det rättsliga ansvaret för detta.

(<sup>1</sup>) EUT C 312, 19.12.2009, EUT C 179, 3.7.2010.

**Domstolens dom (andra avdelningen) av den 28 juli 2011 (begäran om förhandsavgörande från Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) — (Förenade kungariket) — Generics (UK) Ltd mot Synaptech Inc**

(Mål C-427/09) (<sup>1</sup>)

*(Patenträtt — Läkemedel — Tilläggsskydd för läkemedel — Förordning (EEG) nr 1768/92 — Artikel 2 — Tillämpningsområde)*

(2011/C 298/04)

Rättegångsspråk: engelska

**Hänskjutande domstol**

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

**Parter i målet vid den nationella domstolen**

*Klagande:* Generics (UK) Ltd

*Motpart:* Synaptech Inc

**Saken**

Begäran om förhandsavgörande — Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) — Tolkning av artikel 13.1 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (EGT L 182, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78) — Begreppet första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen — Hänsyn enbart till de godkännanden som meddelats med stöd av rådets direktiv 65/65/EEG av den 30 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67) — Godkännande som meddelats i enlighet med lagstiftning som var tillämplig i Österrike innan den staten anslöt sig till EES

**Domslut**

En produkt av den typ som är aktuell i det nationella målet och som släppts ut på marknaden i Europeiska gemenskapen som humanläkemedel innan produkten erhållit något giltigt godkännande för försäljning enligt rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel, i dess lydelse enligt rådets direktiv 89/341/EEG av den 3 maj 1989, i synnerhet utan att ha underställts en utvärdering av dess oskadlighet och effektivitet, omfattas inte av tillämpningsområdet för rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel, i dess lydelse enligt akten om villkoren för Republiken Österrikes, Republiken Finlands och Konungariket Sveriges anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska unionen och om anpassning till fördragen, såsom detta definieras i artikel 2 i förordningen, och kan därför inte bli föremål för tilläggsskydd.

(<sup>1</sup>) EUT C 11, 16.01.2010.