

**Domstolens beslut (åttonde avdelningen) av den 14 november 2013 (begäran om förhandsavgörande från High Court of Justice (Chancery Division) – Förenade kungariket) – Astrazeneca AB mot Comptroller General of Patents**

(Mål C-617/12) <sup>(1)</sup>

*(Humanläkemedel — Tilläggsskydd — Förordning (EG) nr 469/2009 — Artikel 13.1 — Begreppet första godkännande för försäljning i gemenskapen — Godkännande meddelat av Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) — Automatiskt erkännande i Liechtenstein — Godkännande meddelat av Europeiska läkemedelsmyndigheten — Tilläggsskyddets giltighetstid)*

(2014/C 102/08)

Rättegångsspråk: engelska

### Hänskjutande domstol

High Court of Justice (Chancery Division)

### Parter i målet vid den nationella domstolen

Klagande: Astrazeneca AB

Motpart: Comptroller General of Patents

### Saken

Begäran om förhandsavgörande – High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court – Förenade kungariket) – Tolkning av artikel 13.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, s. 1) – Begreppet första godkännande för försäljning – Schweiziskt godkännande som automatiskt erkänns i Liechtenstein, men som inte har meddelats enligt det administrativa förfarande som anges i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

### Avgörande

Artikel 13.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel ska, när det gäller EES, tolkas så, att ett administrativt godkännande för ett läkemedel som meddelats av Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) och som automatiskt erkänns i Liechtenstein ska anses utgöra det första godkännandet för försäljning av det aktuella läkemedlet inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, i den mening som avses i denna bestämmelse, när det har meddelats före de godkännanden för samma läkemedel som meddelats av Europeiska läkemedelsmyndigheten, av myndigheterna i Europeiska unionens medlemsstater i enlighet med kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel eller av myndigheterna i Republiken Island eller Konungariket Norge. I detta hänseende saknar det betydelse att Europeiska läkemedelsmyndigheten, i motsats till den schweiziska myndigheten, på grundval av liknande kliniska uppgifter har avslagit ansökan om godkännande för försäljning för läkemedlet efter att ha undersökt dessa kliniska uppgifter och att Institut suisse des produits thérapeutiques har beslutat att tillfälligt dra in det schweiziska godkännandet, vilket beslut upphävdes först då innehavaren av godkännandet ingav ytterligare uppgifter.

<sup>(1)</sup> EUT C 86, 23.3.2013.