

Przedmiot

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym — Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) — Wykładnia art. 3 i art. 13 ust. 1 rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 182, s. 1) — Wykładnia art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67) — Warunki uzyskania dodatkowego świadectwa ochronnego — Data pierwszego dopuszczenia do obrotu, którą należy uwzględnić dla celów wydania świadectwa — Produkty zawierające ten sam aktywny składnik, z których każdy jest objęty zezwoleniem na obrót — pierwsze na weterynaryjny produkt leczniczy ze szczególnym wskazaniem, drugie na produkt leczniczy stosowany u ludzi z innym wskazaniem

Sentencja

- 1) Przepisy art. 3 i 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych powinny być interpretowane w ten sposób, że w przypadku takim jak przed sądem krajowym samo istnienie wcześniejszego zezwolenia na obrót uzyskanego dla weterynaryjnego produktu leczniczego nie sprzeciwia się wydaniu dodatkowego świadectwa ochronnego na odmienne stosowanie tego samego produktu, dla którego wydano zezwolenie na obrót, pod warunkiem że zastosowanie to jest objęte zakresem ochrony patentu podstawowego powołanego na poparcie wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego.
- 2) Artykuł 13 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009 powinien być interpretowany w ten sposób, że odnosi się on również do zezwolenia na obrót produktem objętym zakresem ochrony patentu podstawowego powołanego na poparcie wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego.
- 3) Odpowiedzi na poprzednie pytania prejudycjalne nie byłyby odmienne, gdyby — w sytuacji takiej jak w sprawie przed sądem krajowym, w której ten sam składnik aktywny jest zawarty w dwóch produktach leczniczych, które kolejno uzyskały zezwolenia na obrót — drugie zezwolenie na obrót wymagało złożenia kompletnego wniosku zgodnie z art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego do produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub gdyby produkt objęty pierwszym zezwoleniem na obrót odpowiednim produktem leczniczym był objęty zakresem ochrony innego patentu należącego do innego podmiotu niż podmiot składający wniosek o dodatkowe świadectwo ochronne.

Wyrok Trybunału (trzecia izba) z dnia 19 lipca 2012 r. — Komisja Europejska przeciwko Republice Francuskiej

(Sprawa C-145/11) ⁽¹⁾

(Uchybienie zobowiązaniom państwa członkowskiego — Dyrektywa 2001/82/WE — Weterynaryjne produkty lecznicze — Zdecentralizowana procedura w celu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w różnych państwach członkowskich — Generyczne produkty lecznicze podobne do referencyjnych produktów leczniczych, na które wydano już pozwolenie — Odmowa zatwierdzenia wniosku przez państwo członkowskie — Skład i postać produktu leczniczego)

(2012/C 295/16)

Język postępowania: francuski

Strony

Strona skarżąca: Komisja Europejska (przedstawiciele: M. Šimerdová, A. Marghelis i O. Beynet, pełnomocnicy)

Strona pozwana: Republika Francuska (przedstawiciele: G. de Bergues, S. Menez i R. Loosli-Surrans, pełnomocnicy)

Przedmiot

Uchybienie zobowiązaniom państwa członkowskiego — Naruszenie art. 32 i 33 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311, s. 1) — Zdecentralizowana procedura w celu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w więcej niż jednym państwie członkowskim — Generyczne produkty lecznicze podobne do referencyjnych produktów leczniczych, na które wydano już pozwolenie — Odmowa zatwierdzenia przez państwo członkowskie wynikająca ze względów naukowych związanych ze składem produktu leczniczego i wyborem postaci farmaceutycznej — Zasada wzajemnego uznawania

Sentencja

- 1) Odmawiając zatwierdzenia dwóch wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych CT-Line 15 % Premix oraz CT-Line 15 % Oral Powder w ramach zdecentralizowanej procedury przewidzianej w dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, zmienionej dyrektywą 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., Republika Francuska uchybiła zobowiązaniom, jakie ciąży na niej na mocy art. 32 i 33 tej dyrektywy.
- 2) Republika Francuska zostaje obciążona kosztami postępowania.

⁽¹⁾ Dz.U. C 179 z 18.6.2011.

⁽¹⁾ Dz.U. C 160 z 28.5.2011.