

V

(Ogłoszenia)

POSTĘPOWANIA SĄDOWE

TRYBUNAŁ EFTA

Wniosek dotyczący wydania przez Trybunał EFTA opinii doradczej, złożony przez Oslo tingrett (sąd rejonowy w Oslo) w dniu 16 czerwca 2014 r. w sprawie Pharmaq AS przeciwko Intervet International BV

(Sprawa E-16/14)

(2014/C 400/06)

W dniu 23 lipca 2014 r. do kancelarii Trybunału EFTA wpłynął wniosek, wystosowany dnia 17 lipca 2014 r. przez sąd rejonowy w Oslo (Oslo tingrett), o wydanie w sprawie Pharmaq AS przeciwko Intervet International BV opinii doradczej dotyczącej następujących kwestii:

1. Jeżeli chodzi o art. 2 rozporządzenia w sprawie dodatkowych świadectw ochronnych, czy produkt został wprowadzony do obrotu jako produkt leczniczy w EOG, zanim przyznano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie administracyjnej procedury wydawania zezwolenia określonej w dyrektywie 81/851/EWG (lub dyrektywie 2001/82/WE), jeżeli dostawa produktu miała miejsce:
 - (i) zgodnie ze „specjalnymi zwolnieniami od zezwolenia” przyznanymi przez Państwową Agencję Leków lekarzom weterynarii i biologom zajmujących się zdrowiem ryb zgodnie z przepisami sekcji 3-6 lub 3-7 norweskiego rozporządzenia z dnia 22 grudnia 1999 r., lub sekcji 2-6 lub 2-7 norweskiego rozporządzenia z dnia 18 grudnia 2009 r.; lub
 - (ii) zgodnie z tzw. „licencjami AR 16” przyznanymi przez irlandzki departament ds. rolnictwa, żywności i gospodarki morskiej na mocy irlandzkiego instrumentu ustawowego nr 144/2007 *European Communities (Animal Remedies) Regulations 2007*, część III „wyjątkowe zezwolenie”, pkt 16?
2. Jeżeli odpowiedź na pytanie 1 jest twierdząca, czy taki produkt nie podlega zakresowi rozporządzenia (WE) nr 469/2009 i czy w związku z tym świadectwo wydane na podstawie takiego produktu jest nieważne?
3. Jeśli chodzi o wykładnię art. 2 rozporządzenia w sprawie dodatkowych świadectw ochronnych, czy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane dla weterynaryjnego produktu leczniczego na mocy art. 26 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE powinno zostać uznane za stanowiące zezwolenie administracyjne na podstawie dyrektywy 81/851/EWG (lub dyrektywy 2001/82/WE) w rozumieniu art. 2?
4. a) Czy specjalne zwolnienia od zezwolenia na mocy przepisów sekcji 3-6 lub 3-7 norweskiego rozporządzenia w sprawie leków z 1999 r. (FOR-1999-12-22-1559) lub sekcji 2-6 lub 2-7 norweskiego rozporządzenia w sprawie leków z 2009 r. (FOR-2009-12-18-1839) stanowią ważne zezwolenie na wprowadzenie produktu do obrotu jako produktu leczniczego w rozumieniu art. 3 lit. b)?
b) Czy specjalne zwolnienia od zezwolenia na mocy przepisów sekcji 3-6 lub 3-7 norweskiego rozporządzenia w sprawie leków z 1999 r. (FOR-1999-12-22-1559) lub sekcji 2-6 lub 2-7 norweskiego rozporządzenia w sprawie leków z 2009 r. (FOR-2009-12-18-1839) stanowią pierwsze zezwolenie na wprowadzenie produktu do obrotu jako produktu leczniczego w Norwegii w rozumieniu art. 3 lit. d)?
5. Jeżeli produkt leczniczy jest szczepionką zawierającą martwe wirusy, czy zakres ochrony na podstawie rozporządzenia (WE) nr 469/2009 może obejmować nie tylko dany szczep wirusa, który jest zawarty w produkcie leczniczym i objęty patentem podstawowym, ale także inne szczepy wirusa, które są objęte patentem podstawowym?

Przy odpowiedzi na to pytanie istotne jest, czy:

- a) takie inne szczepy mają równoważny skutek terapeutyczny do szczepu wirusa zawartego w produkcie leczniczym, czy też skutek terapeutyczny nie jest bezpośrednio równoważny?
- b) produkt leczniczy na bazie takiego innego szczepu będzie musiał być przedmiotem odrębnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wymagającego dokumentacji na temat bezpieczeństwa i skutków?

6. Jeżeli zostało przyznane dodatkowe świadectwo ochronne z definicją produktu, która nie ogranicza się ściśle do danego szczepu wirusa dopuszczonego do obrotu jako produkt leczniczy,
- a) czy takie dodatkowe świadectwo ochronne będzie ważne; czy też
 - b) dodatkowe świadectwo ochronne będzie ważne, jednak zakres ochrony zgodnie z art. 4 nie wykracza poza określony szczep wirusa, który dopuszczonego do obrotu jako produkt leczniczy?
-