

V

(Ogłoszenia)

POSTĘPOWANIA SĄDOWE

TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI

Wyrok Trybunału (druga izba) z dnia 28 lipca 2011 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez High Court of Justice (Chancery Division) — Zjednoczone Królestwo) — Synthon BV przeciwko Merz Pharma GmbH & Co KG

(Sprawa C-195/09) ⁽¹⁾

(Prawo patentowe — Produkty lecznicze — Dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych — Rozporządzenie (EWG) nr 1768/92 — Artykuł 2 — Zakres stosowania — Ocena w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności przewidziana w dyrektywie 65/65/EWG — Brak — Nieważność świadectwa)

(2011/C 298/02)

Język postępowania: angielski

Sąd krajowy

High Court of Justice (Chancery Division)

Strony w postępowaniu przed sądem krajowym

Strona skarżąca: Synthon BV

Strona pozwana: Merz Pharma GmbH & Co KG

Przedmiot

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym — High Court of Justice (Chancery Division) — Wykładnia art. 13 i art. 19 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) — Pojęcie pierwszego zezwolenia na obrót — Zezwolenie wydane zgodnie z prawem krajowym stosującym dyrektywę Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. L 22, s. 369) — Obowiązek organu krajowego wydającego zezwolenie dotyczący przeprowadzenia oceny danych przewidzianych w tej dyrektywie

Sentencja

1) Artykuł 2 rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, zmienionego Aktem dotyczącym warunków przystąpienia Republiki Austrii, Republiki Finlandii i Królestwa Szwecji oraz dostosowań w traktatach

stanowiących podstawę Unii Europejskiej należy interpretować w ten sposób, iż produkt, taki jak będący przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, który został dopuszczony do obrotu we Wspólnocie Europejskiej jako produkt leczniczy stosowany u ludzi przed uzyskaniem zezwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnego z dyrektywą Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych, zmienioną dyrektywą Rady 89/341/EWG z dnia 3 maja 1989 r., i który w szczególności nie został poddany ocenie w zakresie jego bezpieczeństwa i skuteczności, nie jest objęty zakresem stosowania tego rozporządzenia w zmienionym brzmieniu i w rezultacie nie może być przedmiotem dodatkowego świadectwa ochronnego.

2) Dodatkowe świadectwo ochronne wydane dla produktu, który nie jest objęty zakresem stosowania rozporządzenia nr 1768/92 w zmienionym brzmieniu, określonym w art. 2 tego rozporządzenia, jest nieważne.

⁽¹⁾ Dz.U. C 193 z 15.8.2009.

Wyrok Trybunału (pierwsza izba) z dnia 28 lipca 2011 r. (wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożone przez Højesteret — Dania) — Orifarm A/S, Orifarm Supply A/S, Handeltsselskabet af 5. januar 2002 A/S, w likwidacji, Ompakningselskabet af 1. november 2005 A/S (C-400/09), Paranova Danmark A/S, Paranova Pack A/S (C-207/10) przeciwko Merck Sharp & Dohme Corporation (dawniej Merck & Co.), Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme

(Sprawy połączone C-400/09 i C-207/10) ⁽¹⁾

(Znaki towarowe — Dyrektywa 89/104/EWG — Artykuł 7 ust. 2 — Produkty lecznicze — Import równoległy — Przepakowanie produktu oznaczonego znakiem towarowym — Nowe opakowanie wskazujące posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z instrukcjami którego produkt został przepakowany, jako podmiot dokonujący przepakowania — Przepakowanie fizyczne dokonane przez niezależne przedsiębiorstwo)

(2011/C 298/03)

Język postępowania: duński

Sąd krajowy

Højesteret