

## 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) <sup>(1)</sup>

**(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 &amp; 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.

<sup>(1)</sup> 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) <sup>(1)</sup>

**(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

**Strony w postępowaniu przed sądem krajowym**

*Strona skarżąca:* Orifarm A/S, Orifarm Supply A/S, Handelselskabet 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)

*Strona pozwana:* Merck Sharp & Dohme Corporation (dawniej Merck & Co.), Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme

**Przedmiot**

Wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym — Højesteret — Wykładnia wyroków Trybunału w sprawach C-232/94 MPA Pharma i C-427/93 Bristol-Myers Squibb oraz pierwszej dyrektywy Rady 89/104/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. mającej na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych (Dz.U. 1989 L 40, s. 1) — Przepakowanie produktu leczniczego będącego przedmiotem przywozu równoległego — Importer równoległy, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu importowanego produktu leczniczego, przedstawiający się na nowym opakowaniu jako podmiot dokonujący przepakowania, pomimo tego, że zakup i przepakowanie produktu leczniczego zostały rzeczywiście dokonane przez niezależne przedsiębiorstwo

**Sentencja**

Wykładni art. 7 ust. 2 pierwszej dyrektywy Rady 89/104/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. mającej na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych należy dokonywać w ten sposób, że nie zezwala on właścicielowi znaku towarowego, który dotyczy produktu leczniczego będącego przedmiotem importu równoległego, na sprzeciwienie się dalszemu wprowadzaniu do obrotu tego przepakowanego produktu, z tego jedynie względu, że nowe opakowanie wskazuje jako podmiot przepakowujący nie przedsiębiorstwo, które na zlecenie dokonało rzeczywiście przepakowania omawianego produktu i które posiada pozwolenie na przepakowanie, lecz przedsiębiorstwo, które posiada pozwolenie na dopuszczenie omawianego produktu do obrotu, zgodnie z instrukcjami którego dokonano przepakowania i które przejmuje za to przepakowanie odpowiedzialność.

(<sup>1</sup>) Dz.U. C 312 z 19.12.2009.  
Dz.U. C 179 z 3. 7. 2010.

**Wyrok Trybunału (druga izba) z dnia 28 lipca 2011 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) — Zjednoczone Królestwo) — Generics (UK) Ltd przeciwko Synaptech Inc**

(Sprawa C-427/09) (<sup>1</sup>)

**(Prawo patentowe — Produkty lecznicze — Dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych — Rozporządzenie (EWG) nr 1768/92 — Artykuł 2 — Zakres stosowania)**

(2011/C 298/04)

Język postępowania: angielski

**Sąd krajowy**

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

**Strony w postępowaniu przed sądem krajowym**

*Strona skarżąca:* Generics (UK) Ltd

*Strona pozwana:* Synaptech Inc

**Przedmiot**

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym — Court of Appeal (England & Wales) — Wykładnia 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) — Pojęcie pierwszego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu — Uwzględnianie jedynie zezwoleń wydanych zgodnie 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 (Dz.U. L 22, s. 369) — Zezwolenie wydane zgodnie z ustawodawstwem znajdującym zastosowanie w Austrii przed przystąpieniem tego państwa do EOG

**Sentencja**

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 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, zdefiniowanym w art. 2 tego rozporządzenia w zmienionym brzmieniu, i nie może być przedmiotem dodatkowego świadectwa ochronnego.

(<sup>1</sup>) Dz.U. C 11 z 16.1.2010.