



C/2024/5965

14.10.2024

**Postanowienie Trybunału (ósma izba) z dnia 16 lipca 2024 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Fővárosi Törvényszék – Węgry) – Genmab A/S**

**(Sprawa C-181/24 <sup>(1)</sup>, Genmab)**

**(Odesłanie prejudycjalne – Artykuł 99 regulaminu postępowania przed Trybunałem – Produkt leczniczy stosowany u ludzi – Dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych (DŚO) – Rozporządzenie (WE) nr 469/2009 – Warunki otrzymania – Artykuł 3 lit. d) – Pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (PDO) – Produkty lecznicze zawierające ten sam składnik aktywny, który uzyskał kilka PDO – Wycofanie wcześniejszego PDO)**

(C/2024/5965)

Język postępowania: węgierski

### Sąd odsyłający

Fővárosi Törvényszék

### Strony w postępowaniu głównym

Strona inicjująca postępowanie przed sądem odsyłającym: Genmab A/S

przy udziale: Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala

### Sentencja

Artykuł 3 lit. d) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/933 z dnia 20 maja 2019 r.,

należy interpretować w ten sposób, że:

stoi on na przeszkodzie temu, by pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedstawione na poparcie wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego dla danego produktu było uznawane za pierwsze zezwolenie na obrót w rozumieniu tego przepisu, jeżeli wcześniejsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane dla tego samego produktu, lecz zostało wycofane przed złożeniem wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C, C/2024/3059.