



Luxemburg, 21. Dezember 2017

PRESSEMITTEILUNG 16/2017

Urteil in der Rechtssache E-5/17 *Merck Sharp & Dohme Corp. ./. Das Isländische Patentamt (Einkaleyfastofan)*

DIE VERORDNUNG ÜBER ERGÄNZENDE SCHUTZZERTIFIKATE ERLAUBT DIE ERTEILUNG EINES ERGÄNZENDEN SCHUTZZERTIFIKATS MIT NEGATIVER LAUFZEIT

Mit Urteil vom heutigen Tag, hat der Gerichtshof Fragen beantwortet, die ihm vom Obersten Gerichtshof von Island (*Hæstiréttur Íslands*) betreffend die Auslegung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (im Folgenden: die SPC-Verordnung) vorgelegt wurden.

Die SPC-Verordnung erlaubt Patentinhabern ein ergänzendes Schutzzertifikat zu beantragen, welches nach Ablauf des Patents einen zusätzlichen Exklusivitätszeitraum gewährt. Ein verlängertes Schutzzertifikat ist dazu bestimmt die Verzögerung in der kommerziellen Nutzung eines Arzneimittels auszugleichen, welche durch das Verfahren zur Erlangung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen verursacht wurde. Ziel ist es, ausreichend tatsächlichen Schutz des Patents zu gewährleisten um die pharmazeutische Forschung zu fördern. Ein verlängertes Schutzzertifikat kann eine Laufzeit von bis zu fünf Jahren haben. Dies entspricht der Dauer zwischen dem Zeitpunkt des Antrages für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen im EWR, abzüglich fünf Jahre.

Merck Sharp & Dohme Corp. (im Folgenden: Merck) stellte einen Antrag auf Erteilung eines verlängerten Schutzzertifikats beim Isländischen Patentamt im September 2007. Der Zeitraum zwischen der Erteilung von Merck's Grundpatent (Juli 2002) und der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen (März 2007) beträgt weniger als fünf Jahre. Das Patentamt lehnte den Antrag mit der Begründung ab, das ergänzende Schutzzertifikat habe eine negative Laufzeit. Dies wäre, unter anderem, nicht mit dem Zweck der SPC-Verordnung vereinbar. Im September 2015 bestätigte die Beschwerdekammer für gewerbliche Schutzrechte (*Áfrýjunarnefnd hugverkaréttinda á sviði iðnaðar*) die Entscheidung des Patentamtes. Merck bekämpfte diese Entscheidung vor den isländischen Gerichten. Das Verfahren vor dem Gerichtshof betraf die Frage, ob die SPC-Verordnung die Erteilung eines verlängerten Schutzzertifikates mit negativer Laufzeit gestattet. Insbesondere wies das vorliegende Gericht darauf hin, dass Verordnung Nr. 1901/2006 und Verordnung 469/2009 nicht in das EWR-Abkommen aufgenommen wurden. Diese Verordnungen sehen eine sechsmonatige Verlängerung einiger ergänzender Schutzzertifikate vor, wodurch einem ergänzenden Schutzzertifikat mit negativer Laufzeit erst Sinn verliehen wird.

Der Gerichtshof stellte fest, aus der SPC-Verordnung folge, dass, wenn der Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats die aufgeführten Voraussetzungen erfüllt, die zuständige Behörde das Zertifikat erteilen muss. Im Wortlaut der relevanten Bestimmungen weist nichts darauf hin, dass die SPC-Verordnung einer negativen Laufzeit des verlängerten Schutzzertifikats entgegensteht. Eine positive Laufzeit ist keine Voraussetzung für die Erteilung eines Zertifikates und eine negative Laufzeit wird nicht als Ablehnungsgrund aufgeführt. Die SPC-Verordnung über ergänzende Schutzzertifikate erlaubt hiermit nicht nur die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats mit einer negativen Laufzeit. Sie verlangt von

den zuständigen Behörden im EWR, ein ergänzendes Schutzzertifikat zu erteilen, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung eines Zertifikates erfüllt sind.

Nach der SPC-Verordnung ist daher die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikates mit negativer Laufzeit zulässig und die zuständige Behörde kann einen Antrag nicht allein deshalb ablehnen, weil die Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikates nicht positiv ist.

Das Urteil kann im Volltext im Internet unter www.eftacourt.int heruntergeladen werden.

Die Pressemitteilung ist ein nichtamtliches Dokument, das den Gerichtshof nicht bindet.