



Luxembourg, 21. desember 2017

PRESSEMELDING 16/2017

Dom i sak E-5/17 *Merck Sharp & Dohme Corp. mot Det islandske patentkontor*

SPC-FORORDNINGEN TILLATER UTSTEDELSE AV ET SUPPLERENDE BESKYTTELSSESSERTIFIKAT MED NEGATIV VARIGHET

EFTA-domstolen ga i dag en rådgivende uttalelse som svar på et spørsmål forelagt av Islands Høyesterett (*Hæstiréttur Íslands*) om tolkningen av rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 av 18. juni 1992 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler («SPC-forordningen»).

SPC-forordningen åpner for at patenthavere kan søke om et supplerende beskyttelsessertifikat (*supplementary protection certificate*, «SPC»), som gir en tilleggsperiode med enerett etter at patentet utløper. Et SPC er tiltenkt å kompensere for den forsinkelse i kommersiell utnyttelse av et legemiddelpatent som er forårsaket av fremgangsmåten for å oppnå en markedsføringstillatelse. Formålet er å sikre at et patent gir tilstrekkelig effektiv beskyttelse til å oppmuntre til farmasøytisk forskning. Et SPC kan ha en varighet på inntil fem år, og skal svare til tidsrommet mellom søknadsdatoen for basispatentet og datoen for den første markedsføringstillatelse i EØS, fratrukket fem år.

I september 2007 innga Merck Sharp & Dohme Corp. («Merck») en søknad om SPC hos det islandske patentkontor. Tidsrommet mellom søknadsdatoen for Mercks basispatent (juli 2002) og innvilgelsen av den første markedsføringstillatelse (mars 2007) var mindre enn fem år. Patentkontoret avsto søknaden fordi SPC-et da ville ha negativ varighet, noe det fant var uforenlig med blant annet SPC-forordningens formål. Vedtaket ble opprettholdt av klagenemnda for industrielle rettigheter (*Áfrýjunarnefnd hugverkaréttinda á sviði iðnaðar*) i september 2015. Merck brakte dette vedtak inn for islandske domstoler. Spørsmålet forelagt for EFTA-domstolen var om SPC-forordningen tillater utstedelse av et SPC med negativ varighet. Den foreleggende domstol pekte særlig på at forordninger (EF) nr. 1901/2006 og 469/2009, som åpner for en seks måneders forlengelse av visse SPC-er og dermed gir SPC-er med negativ varighet en funksjon, ikke er blitt inkorporert i EØS-avtalen.

EFTA-domstolen fant at det følger av SPC-forordningen at i de tilfelle hvor en søknad om et SPC oppfyller de oppstilte vilkår, må den kompetente myndighet utstede sertifikatet. Det er ingenting i ordlyden i SPC-forordningens bestemmelser som tilsier at et SPC med negativ varighet er utelukket. Et krav om positiv varighet er ikke oppstilt blant vilkårene for å oppnå et SPC, og negativ varighet er ikke oppstilt som en gyldig avvisningsgrunn. Dermed åpner ikke bare SPC-forordningen for utstedelse av et SPC med negativ varighet, den krever at den kompetente myndighet i EØS utsteder et SPC når vilkårene for utstedelse er oppfylt.

Utstedelse av et SPC med negativ varighet er dermed tillatt etter SPC-forordningen, og en kompetent myndighet kan ikke avslå en søknad utelukkende fordi et SPCs varighet ikke er positiv.

Avgjørelsen er tilgjengelig i fulltekst på internett, se www.eftacourt.int.

Denne pressemelding er et uoffisielt dokument, og er ikke bindende for EFTA-domstolen.