



Lúxemborg, 9. apríl 2015

FRÉTTATILKYNNING 03/2015

Dómur í máli E-16/14 *Pharmaq AS* gegn *Intervet International BV*

MARKAÐSSETNING DÝRALYFS. GILDI OG UMFANG VIÐBÓTARVOTTORÐS.

Í dómi sem kveðinn var upp í dag svaraði EFTA-dómstóllinn spurningum sem héraðsdómur Oslóar vísaði til hans um túlkun 2., 3. og 4. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1768/92 frá 18. júní 1992 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja (reglugerðin um útgáfu viðbótarvottorðs).

Fyrirtækin *Pharmaq AS* og *Intervet International BV* hafa bæði þróað bóluefni gegn veirusjúkdómi í briskirtli í laxfiskum. Frá árinu 2003 til ársins 2011 seldi *Intervet* bóluefni sitt til laxeldisstöðva í Noregi á grundvelli „sérstakra undanþága“ samkvæmt norskum lögum. Fyrirtækið seldi einnig lyfið á Írlandi á grundvelli sams konar undanþágu. *Intervet* var veitt markaðsleyfi til bráðabirgða í Bretlandi árið 2005. Fyrirtækinu var síðar veitt fullt markaðsleyfi í Noregi árið 2011 með gildistíma til fimm ára.

Einkaleyfi bóluefnisins gildi til ársins 2015 og þar sem fyrirséð var að það félli úr gildi sótti *Intervet* um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja í Noregi á grundvelli norska markaðsleyfisins. Í norska viðbótarvottorðinu er lagt til grundvallar að leyfið sem gefið var út til bráðabirgða í Bretlandi árið 2005 hafi verið fyrsta markaðsleyfið fyrir bóluefnið. Það leiðir af 13 gr. reglugerðarinnar að vernd lyfs samkvæmt einkaleyfi og viðbótarvottorði má samanlagt aldrei vara lengur en í 15 ár frá því að leyfi var fyrst veitt til að markaðssetja lyfið en viðbótarvottorð má ekki veita lengur en til 5 ára. Af þessum sökum var gildistími leyfisins ákveðinn til ársins 2020.

Með málsókn sinni fyrir Héraðsdómi Oslóar krefst *Pharmaq* viðurkenningar á því að umrætt viðbótarvottorð sé ógilt. Byggist krafa *Pharmaq* á því að sérhver markaðssetning lyfs sem fari fram áður en markaðsleyfi sé veitt falli utan gildissviðs reglugerðarinnar um útgáfu viðbótarvottorðs vegna þess að einkaleyfishafi hafi þá ekki þurft að þola skerðingu á gildistíma einkaréttar síns. *Pharmaq* hélt því fram að ekki væri annað séð en að *Intervet* væri í slíkri stöðu þar sem það hefði getað selt bóluefni sitt á grundvelli undanþága samkvæmt norskum og írskum lögum og einnig á grundvelli breska bráðabirgðaleyfisins. *Pharmaq* hélt því fram að síðastnefnda leyfið fæli í sér markaðsleyfi í skilningi reglugerðarinnar um útgáfu viðbótarvottorðs. *Intervet* taldi á hinn bóginn að fjárhagsleg hagnýting á framleiddum lyfjum hæfist með útgefnu markaðsleyfi sem hefði í för með sér skilyrðislausan rétt til þess að setja lyf strax á markað.

EFTA-dómstóllinn taldi að heimilt væri að gefa út viðbótarvottorð fyrir dýralyfi í EES-ríki á grundvelli markaðsleyfis sem gefið hefði verið út í sama ríki, að því gefnu að sú útgáfa væri í kjölfar málsmeðferðar sem væri í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um dýralyf (tilskipun 2001/82). Í tilskipuninni er áskilið að gerðar séu rannsóknir á öryggi og verkun lyfja. Í fyrstu málsgrein 8. gr. tilskipunarinnar er jafnframt kveðið á um að þegar alvarlegur sjúkdómsfaraldur komi upp þá geti EES-ríki leyft um stundarsakir framboð ónæmislyfja fyrir dýr, sem ekki hefur verið

veitt markaðsleyfi fyrir, ef skortur er á hentugu lyfi. Slík undanþága felur ekki í sér stjórnsýslulega málsmeðferð skv. III. kafla tilskipunar 2001/82 og í henni felst ekki að lyfið sé markaðsett.

Niðurstaða EFTA-dómstólsins var að það væri undir mati norska dómstólsins á atvikum málsins komið hvort þær undanþágur, sem veittar höfðu verið á grundvelli norskra og írskra laga, svo og hið breska bráðabirgðaleyfi, hefðu verið gefnar út í kjölfar stjórnsýslulegrar málsmeðferðar í skilningi III. kafla tilskipunar 2001/82 eða á grundvelli undanþáguheimilda í fyrstu málsgrein 8. gr. tilskipunarinnar.

Til vara hélt Pharmaq því fram að gildissvið viðbótarvottorðsins tæki ekki til bóluefnis þess, þar sem það gæti ekki náð til annarra stofnafbrigða en þess sem umrætt lyf innihéldi og félli þar af leiðandi undir vernd einkaleyfisins. Intervet hélt því aftur á móti fram að viðbótarvottorð tryggði aðeins virka vernd samkvæmt reglugerðinni um útgáfu slíkra vottorða ef gildissvið þess næði ekki aðeins til hins sérstaka forms virka efnisins sem markaðsleyfið verndaði, heldur einnig til annarra þátta sem féllu undir einkaleyfið og hefðu sambærilega verkun og lyfið sem félli undir markaðsleyfið.

Niðurstaða EFTA-dómstólsins var að gildissvið þeirrar verndar sem fælist í viðbótarvottorðinu tæki aðeins til sérstakra stofnafbrigða veiru, sem féllu undir einkaleyfið en ekki markaðsleyfið, þegar stofnafbrigði veiru leiddu af sér sama virka efnið og félli undir markaðsleyfið og hefði verið leyft til sömu læknisfræðilegra nota. Í þessu sambandi skipti ekki máli hvort lyf sem gert hefði verið úr öðru stofnafbrigði þyrfti sérstakt markaðsleyfi. Úrlausn um þessi atriði réðust af mati á atvikum málsins sem heyrði undir hinn norska dómstól.

Dóminn í heild sinni er að finna á vefslóð EFTA-dómstólsins: www.eftacourt.int.

Fréttatilkynning þessi er ekki opinbert skjal. Dómurinn sjálfur gildir