



Luxembourg, 9. april 2015

## **PRESSEMELDING 03/2015**

### **Dom i sak E-16/14** *Pharmaq AS mot Intervet International BV*

#### **MARKEDSFØRING AV VETERINÆRPREPARATER OG GYLDIGHET OG OMFANG AV ET SUPPLERENDE BESKYTTELSSESSERTIFIKAT**

EFTA-domstolen ga i dag en rådgivende uttalelse som svar på anmodning fra Oslo tingrett om tolkning av artiklene 2, 3 og 4 i rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 av 18. juni 1992 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler («SPC-forordningen»).

Selskapene Pharmaq AS og Intervet International BV har utviklet hver sin vaksine mot en virussykdom i laksefisk. Mellom 2003 og 2011 solgte Intervet sin vaksine til fiskeoppdrettere i Norge etter spesielle godkjenningfritak i norsk lovgivning. Selskapet forsynte også vaksinen under en tilsvarende ordning i Irland. I 2005 ble Intervet innvilget en midlertidig markedsføringstillatelse i Storbritannia, og i 2011 fikk selskapet en norsk markedsføringstillatelse.

Siden patentbeskyttelsen ville utløpe i 2015 søkte Intervet om, og ble innvilget, et supplerende beskyttelsessertifikat («Supplementary protection certificate», «SPC») på grunnlag av den norske markedsføringstillatelse. I SPC-et er den britiske midlertidige markedsføringstillatelse fra 2005 ansett som den første markedsføringstillatelse i EØS. Etter SPC-forordningen artikkel 13 kan den effektive beskyttelsestid for et patent og SPC ikke samlet overstige 15 år fra utstedelsen av den første markedsføringstillatelse i EØS, og et SPC kan ikke innvilges for mer enn fem år. Derfor ble varigheten av SPC-et satt til 2020.

Ved søksmålet for Oslo tingrett krever Pharmaq dom for at SPC-et er ugyldig, siden ethvert produkt som er markedsført før det er gitt markedsføringstillatelse faller utenfor SPC-forordningens virkeområde, siden patenthaveren da ikke har hatt noe tap av tid for sin enerett. Pharmaq anfører at dette ser ut til å være situasjonen for Intervet, som kunne selge sin vaksine på grunnlag av spesielle godkjenningfritak i Norge og tilsvarende ordninger etter irsk lovgivning, og på grunnlag av den britiske midlertidige markedsføringstillatelse, som Pharmaq hevder ikke utgjør en markedsføringstillatelse i SPC-forordningens forstand. Intervet anfører på sin side at den kommersielle utnyttelse av det medisinske produkt begynner med en markedsføringstillatelse, definert som en ubetinget rett til umiddelbart å markedsføre produktet.

EFTA-domstolen fant at et SPC for et veterinærpreparat kan innvilges i en EØS-stat på grunnlag av en markedsføringstillatelse utstedt i vedkommende stat ved en administrativ tillatelse etter europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater («direktivet»), noe som særlig inkluderer undersøkelser av sikkerhet og virkninger. Forsyning av et veterinærpreparat etter direktivet artikkel 8 første ledd, som i alvorlige tilfelle av epizooti og i fravær av egnede preparater gir EØS-statene adgang til å tillate midlertidig bruk av immunologiske veterinærpreparater uten markedsføringstillatelse, utgjør derimot ikke en administrativ tillatelse og innebærer normalt heller ikke markedsføring.

Avgjørelsen av om de norske spesielle godkjenningfritak, den tilsvarende irske ordning og den britiske midlertidige markedsføringstillatelse ble utstedt ved en administrativ tillatelse eller en prosedyre som nevnt i direktivet artikkel 8 første ledd, beror i hovedsak på bevisbedømmelse i den nasjonale tvist, og hører dermed under den nasjonale domstol.

Pharmaq anfører subsidiært at SPC-et ikke beskytter mot Pharmaqs vaksine, siden et SPC ikke kan utvides til å dekke andre virussubtyper enn den som inngår i preparatet og er dekket av basispatentet. Intervet anfører at en effektiv beskyttelse under SPC-forordningen forutsetter at SPC-et dekker ikke bare den bestemte variant av den aktive ingrediens som inngår i preparatet, men også andre varianter som er dekket av basispatentet og som er terapeutisk ekvivalente med den bestemte variant som inngår i det autoriserte preparat.

EFTA-domstolen fant at for at omfanget av et SPCs beskyttelse skal omfatte en bestemt virussubtype som er dekket av basispatentet, men som det ikke er vist til i markedsføringstillatelsen, må den aktuelle virussubtype utgjøre den samme aktive ingrediens som det autoriserte legemiddel, og ha en terapeutisk effekt som faller innenfor de terapeutiske indikasjoner markedsføringstillatelsen ble utstedt for. Det er uten betydning om et preparat basert på en annen slik virussubtype er avhengig av en egen markedsføringstillatelse. Vurderingen av disse kriterier inngår i bevisbedømmelsen som hører under den nasjonale domstol.

Dommen er tilgjengelig i fulltekst på Internett, se [www.eftacourt.int](http://www.eftacourt.int).

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