



Lúxemborg, 21. desember 2017

FRÉTTATILKYNNING 16/2017

Dómur í máli E-5/17 Merck Sharp & Dohme Corp. gegn Einkaleyfastofunni

REGLUGERÐ UM VIÐBÓTARVOTTORÐ HEIMILAR ÚTGÁFU VIÐBÓTARVOTTORÐS MEÐ NEIKVÆÐUM GILDISTÍMA

Með dómi sem kveðinn var upp í dag veitti EFTA-dómstóllinn ráðgefandi álit um spurningu frá Hæstarétti Íslands varðandi skýringu á reglugerð ráðsins (EBE) frá 18. júní 1992 nr. 1768/92 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja („reglugerðin“).

Reglugerðin heimilar einkaleyfishöfum að sækja um viðbótarvottorð sem framlengir gildistíma einkaréttar eftir að einkaleyfi rennur út. Viðbótarvottorði er ætlað að bæta upp fyrir tafir á því að hægt sé að nýta uppfinningar á sviði lyfja í atvinnuskyni vegna umsóknarferlisins um markaðsleyfi. Tilgangurinn er að tryggja vernd einkaleyfis á fullnægjandi hátt svo lyfjafyrirtæki sjái hag sinn í því að framkvæma lyfjarannsóknir. Hægt er að gefa út viðbótarvottorð í allt að fimm ár, það er sem jafngildir tímanum frá því að umsókn um grunneinkaleyfi var lögð fram og þar til fyrsta markaðsleyfið var veitt innan EES-svæðisins, að frádregnum fimm árum.

Merck Sharp & Dohme Corp. („Merck“) lagði fram umsókn um viðbótarvottorð hjá Einkaleyfastofunni hinn 19. september 2007. Tímabilið frá því að umsókn um grunneinkaleyfi var lögð fram (júlí 2002) þar til fyrsta markaðsleyfi var veitt (mars 2007) var styttra en fimm ár. Einkaleyfastofan synjaði umsókninni m.a. á þeim grundvelli að útgáfa viðbótarvottorðs með neikvæðum gildistíma samræmdist ekki markmiði reglugerðarinnar. Áfrýjunarnefnd hugverkaréttinda á sviði iðnaðar staðfesti ákvörðun Einkaleyfastofunnar með úrskurði hinn 9. september 2015. Merck lét reyna á réttmæti úrskurðarins fyrir íslenskum dómstólum. Spurningin sem borin var undir EFTA-dómstólinn varðaði það hvort reglugerðin heimilaði útgáfu viðbótarvottorðs með neikvæðum gildistíma. Landsdómstóllinn tiltók sérstaklega í beiðni sinni um ráðgefandi álit að reglugerðir (EB) nr. 1901/2006 og 469/2009, sem mæla fyrir um sex mánaða framlengingu á gildistíma viðbótarvottorða í tilteknum tilvikum, og veita þar með viðbótarvottorðum með neikvæðum gildistíma tilgang, hafi ekki verið teknar upp í EES-samninginn.

Dómstóllinn tók það fram að ekkert í orðalagi ákvæða reglugerðarinnar gæfi til kynna að hún kæmi endilega í veg fyrir útgáfu viðbótarvottorðs með neikvæðum gildistíma. Þar að auki fælu hvorki skilyrðin fyrir útgáfu viðbótarvottorða né málsmeðferðarreglur reglugerðarinnar í sér áskilnað um jákvæðan gildistíma.

Dómstóllinn taldi að af reglugerðinni leiddi að þegar umsókn um viðbótarvottorð uppfyllti öll þau skilyrði sem reglugerðin kvæði á um bæri lögbæru yfirvaldi að veita slíkt vottorð. Reglugerðin heimilaði þar með ekki aðeins útgáfu viðbótarvottorðs með neikvæðum gildistíma, heldur fæli hún í sér skyldu lögbærra yfirvalda innan EES-svæðisins til þess að gefa út viðbótarvottorð þegar öll skilyrði reglugerðarinnar fyrir útgáfu slíks vottorðs væru uppfyllt.

Þar af leiðandi væri útgáfa viðbótarvottorðs með neikvæðum gildistíma heimil á grundvelli reglugerðarinnar og lögbært yfirvald gæti ekki synjað slíkri umsókn einvörðungu á þeim grundvelli að viðbótarvottorð hefði ekki jákvæðan gildistíma.

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

Fréttatilkynning þessi er ekki opinbert skjal. Dómurinn sjálfur gildir.