



PATENTBESVÄRSRÄTTENS BESLUT

meddelat i Stockholm den 9 december 2014

Klagande

- 1) New York University
550 First Avenue, Room MSB 153, New York NY 10016, USA
 - 2) Janssen Biotech Inc.
800 Ridgeview Drive, Horsham, PA 19044 USA
- Ombud för 1 och 2: Niklas Forslund och Gunnar Hjalt
Bergenstråhle & Lindvall AB, Box 17704, 118 93 Stockholm

SAKEN

Omprövning av beslut om tilläggsskydd

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 25 mars 2014
angående tilläggsskydd nr 0190043-0 och förlängt tilläggsskydd nr
0191043-9, se bilaga 1

RÄTTENS AVGÖRANDE

Patentbesvärsrätten avslår överklagandet.

EE

Postadress	Besöksadress	Telefon	Fax	Org.nr
Box 24160	Karlavägen 108	08-450 39 00	08-783 76 37	202100-3971
104 51 Stockholm				

YRKANDEN M.M.

New York University och Janssen Biotech Inc. (klagandena) har yrkat att Patentbesvärsträtten ska undanröja det överklagade beslutet och återförvisa ärendet till PRV för förnyad handläggning.

Klagandena har, som Patentbesvärsträtten har uppfattat dem, till grund för sin talan anfört följande. Relevant datum för fastställande av löptiden för tilläggsskydd är det datum då beslut om marknadsgodkännande delgavs innehavaren. PRV:s beslut den 10 februari 2004 att meddela tilläggsskydd nr 0190043-0 och beslut den 27 augusti 2012 att meddela förlängt tilläggsskydd nr 01091043-9 ska därför ändras så att tilläggsskyddet 0190043-0 löper ut den 24 augusti 2014 och dess förlängda tilläggsskydd löper ut den 24 februari 2015. Klagandenas begäran om omprövningen av tilläggsskyddet och dess pediatrika tillägg måste i PRV behandlas som ett överklagande enligt artikel 17.2 i europaparlamentets och rådets förordning (EG) 1610/1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel varvid de omständigheter som där åberopats ska prövas materiellt.

Klagandena har till utveckling av talan anfört i huvudsak följande. Den rättsliga grunden för omprövningen är artikel 17.2 i förordning 1610/1996 och inte nationell lag. Punkt 17 i ingressen i nämnda förordning anger att villkoren i dess artikel 17.2 gäller även vid tolkningen av artikel 17 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 om införande av tilläggsskydd för läkemedel. Den senare har ersatts av nu gällande europaparlamentets och rådets förordning (EG) 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel där artikel 18 motsvarar artikel 17 i den upphävda förordningen. Artikel 17.2 i förordning 1610/1996 möjliggör överklaganden som syftar till att korrigera oriktiga giltighetstider. Överklaganden med stöd av denna bestämmelse kan göras vid vilken tidpunkt som helst.

SKÄL

Enligt artikel 17.2 i förordning 1610/1996 får ett beslut om meddelande av tilläggsskydd överklagas i syfte att rätta tilläggsskyddets giltighetstid om tidpunkten för det första godkännande att saluföra produkten inom gemenskapen, som angivits i ansökan om tilläggsskydd enligt artikel 8, är oriktig. Bestämmelsen möjliggör alltså rättelse av tilläggsskyddets giltighet i fall där det datum för det första marknadsgodkännande som har angetts i ansökan om tilläggsskydd är felaktigt.

Klagandena har som grund för sin begäran om ändring av tiden för tilläggsskydd nr 0190043-0 och för förlängt tilläggsskydd nr 01091043-9 anfört att PRV har tillämpat artikel 13 i förordning 469/2009 på fel sätt genom att räkna tiden för tilläggsskydd med utgångspunkt i det datum då marknadsgodkännande utfärdades i stället för det datum då innehavaren delgavs beslutet. Klagandenas begäran grundar sig alltså inte på att tidpunkten för det första marknadsgodkännandet har angetts felaktigt i deras ansökan om tilläggsskydd. De omständigheter som klagandena har anfört utgör därför inte grund för tillämpning av artikel 17.2 i förordning 1610/1996 och följaktligen inte heller för en tolkning av artikel 18 i förordning 469/2009 i enlighet med den.

Av 27 § första stycket förvaltningslagen följer en skyldighet för PRV att, om verket finner att ett beslut som det har meddelat är uppenbart oriktigt på grund av nya omständigheter eller av någon annan anledning, ändra beslutet om det kan ske snabbt och enkelt och utan att det blir till nackdel för någon enskild part.

PRV har fattat de berörda besluten i enlighet med myndighetens uppfattning om hur artikel 13 i förordning 469/2009 är avsedd att tillämpas. Ett beslut som har tillkommit efter en sådan bedömning kan inte anses vara uppenbart oriktigt i den mening som avses i 27 § första stycket förvaltningslagen (jfr RÅ 2010 ref. 61 och Patentbesvärsrättens dom i mål 09-250). Överklagandet ska därför avslås.

ANVISNING FÖR ÖVERKLAGANDE, se bilaga 2 (Formulär B)

I avgörandet har deltagit patenträttsråden Jeanette Bäckvall, ordförande, Marianne Bratsberg och Patrik Rydman samt adjungerade ledamoten Felisa Krzyzanski, referent. Enhälligt.