



Marknadsgodkännandet delgavs med innehavaren den 25 augusti 1999, vilket framgår av kungörelsen i EU:s Official Journal nr C 270/2.

Enligt er mening är PRV:s sätt att tillämpa artikel 13 i tilläggsskyddsförordningen inte förenligt med det faktum att läkemedelsprodukten inte kunnat marknadsföras och säljas förrän på delgivningsdagen. Som stöd för detta har ni i huvudsak anfört följande.

Lydelsen av artikel 13 – ”den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen” (på engelska ”the date of the first authorisation to place the product on the market in the Community”) – gör det tydligt att det relevanta datumet är den dag då läkemedlet kan marknadsföras och säljas. Av artikel 4 i kommissionens beslut EU/1/99/116 framgår att marknadsgodkännandet är giltigt från delgivningsdagen av beslutet: ”Godkännandet gäller i fem år räknat från dagen då detta beslut delges”. Det tidigaste datum då läkemedlet kunde ha marknadsförts och sålts i enlighet med artikel 13 i tilläggsskyddsförordningen var därför delgivningsdagen.

Kommissionen hänvisar i sitt beslut om marknadsgodkännande att beslutet fattats med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, vilket sedan 2007 har ersatts av fördraget om Europeiska Unionens funktionssätt. Artikel 297 i det senare fördraget, vilken motsvarar artikel 254(3) i det tidigare fördraget, stadgar att ”sådana beslut som anger till vem eller vilka de riktar sig ska delges den eller dem som de riktar sig till och får verkan genom denna delgivning”. Marknadsgodkännandet blev alltså inte giltigt förrän på delgivningsdagen och därmed är den relevanta dagen enligt artikel 13.1 i tilläggsskyddsförordningen delgivningsdagen och inte beslutsdagen.

Dessutom har kommissionen, vid ett möte i Bryssel den 9 oktober 2006 mellan nationella tilläggsskyddsexperter, uttryckt att de betraktar delgivningsdagen som det relevanta datumet för artikel 13 i tilläggsskyddsförordningen, vilket framgår av protokollet från nämnda möte.

Det brittiska patentverket, UKIPO, har korrigerat sista dagen för tilläggsskyddet respektive för dess pediatrika förlängning på det sätt som yrkas, och med den tillämpning av artikel 13 som ni grundar er begäran på.

### **SKÄL FÖR BESLUTET**

I er begäran har ni inte angett den rättsliga grunden för era yrkanden om ändring av besluten. PRV uppfattar dock inte att er skrivelse är ett överklagande av de beslut som fattades 2004 respektive 2012. Besluten hade i och för sig kunnat överklagas av er, men sista dag att lämna in ett sådant överklagande var, enligt artikel 18 i tilläggsskyddsförordningen jämfört med 27 § patentlagen, 2 månader från och med beslutets dag. Varken patentlagen eller förordning (EG) 469/2009 om tilläggsskydd till läkemedelspatent stadgar i övrigt några särskilda möjligheter att ompröva och ändra meddelade beslut om tilläggsskydd. Med hänsyn till allmänna förvaltningsrättsliga principer kan besluten dock omprövas enligt 27 § förvaltningslagen. PRV prövar därför er begäran enligt detta lagrum.

27 § förvaltningslagen avser uppenbart oriktiga beslut och innebär en *skyldighet* för myndigheten att ändra beslutet om det kan ske snabbt och enkelt och utan att

det blir till nackdel för någon enskild part. Omprövningsskyldigheten innebär dock inte att myndigheten ska göra någon ingående granskning av ett redan avgjort ärende och inte heller föreligger omprövningsskyldighet när det för en ändring av beslutet krävs ytterligare utredning i ärendet (se proposition 1985/86:80 s 78). Beslutets oriktighet ska nämligen kunna konstateras med lätthet, respektive ska kunna ändras snabbt och enkelt.

Det beslut om tilläggskydd PRV meddelade er den 10 februari 2004 fattades i enlighet med PRV:s praxis för tillämpningen av artikel 13 i tilläggskyddsförordningen. PRV noterar att tillämpningen av artikel 13.1 skiljer sig mellan medlemsstaterna i EU och att EU-domstolen inte har prövat frågan om hur lagrummet ska tolkas. Frågan är därför om PRV:s tolkning och tillämpning av artikel 13.1 avseende beräkningen av skyddstiden, är uppenbart oriktig och ska ändras.

Av de skäl som utvecklas nedan anser PRV inte att beslutet är uppenbart oriktigt.

Av förarbetena till tilläggskyddsförordningen (COM (90)101 final – SYN 255) framgår följande i punkten 16.

The proposal for a Regulation provides for a simple, transparent system which can easily be applied by the parties concerned. It therefore does not lead to excessive bureaucracy. There is no need for any new administrative body and the patents offices should be able to implement the procedure for granting the certificate without an excessive burden being placed on their administrations. [...] The adoption of a standard system to calculate the duration of the protection given by the certificate without abstraction of certain information specific to the case (date of granting the authorization, date of filing the patent application, date of expiry of the patent) means that the calculation is easy to make.

Tilläggskyddsförordningen ger inte någon direkt vägledning i hur artikel 13 ska förstås och tillämpas.

Artikel 3 b i tilläggskyddsförordningen anger, som villkor för erhållande av tilläggskydd, att det i den medlemsstat där ansökan görs och vid den tidpunkt då denna görs, har lämnats ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel.

Av artikel 8 i tilläggskyddsförordningen framgår att ansökan om tilläggskydd ska innehålla, bland annat, numret på och *datum för sådant godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3 b* och, om detta godkännande inte är första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen, numret på och *datum för sådant godkännande i gemenskapen* (artikel 8.1 a iv), PRV:s kursivering).

Ansökan ska också innehålla en kopia av det godkännande som avses i artikel 3 b att saluföra produkten, där produkten identifieras, med uppgift om nummer och *datum för godkännandet* och en sammanfattning av produktens kännetecken (artikel 8.1 b, PRV:s kursivering). Om det under b avsedda godkännandet inte är det första godkännandet att saluföra produkten som

läkemedel i gemenskapen ska ansökan innehålla beteckningen på den produkt som fått sådant godkännande och uppgift om det förfarande enligt vilket godkännandet beviljades, jämte kopia av offentliggörandet av godkännandet i officiell publikation (artikel 8.1 c).

På ett ställe i tilläggsskyddsförordningen, nämligen i artikel 9.2 d, anges att myndigheten ska offentliggöra numret på och *dagen för utfärdande* av det i artikel 3 b avsedda godkännandet och i artikel 9.2 e att kungörelsen i tillämpliga fall ska ange numret på och *utfärdandedagen* för första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen (PRV:s kursiveringar). De delar av artikeln som här återges i kursiv stil har visserligen ingen motsvarighet i exempelvis de engelska, franska eller tyska lydelseerna, men ingen av de språkliga lydelseerna har heller företräde framför den andra. Enligt fast rättspraxis ska de olika språkversionerna av en gemenskapsrättslig text tolkas enhetligt och om språkversionerna skiljer sig åt ska bestämmelsen i fråga tolkas i enlighet med den allmänna systematiken i och syftet med den lagstiftning som bestämmelsen är en del av (se EU-domstolens dom av den 9 januari 2003 i mål C-257/00, Givane m.fl., REG 2003, s. I345, punkt 37, och där angiven rättspraxis).

Den ifrågasatta artikel 13.1 lyder

Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år.

Av EU-domstolens dom den 11 december 2003 i mål C-127/00, Hässle AB mot Ratiopharm GmbH, REG 2003, s. I-14781, punkt 57, framgår att ett uttryck som återfinns i flera artiklar inom tilläggsskyddsförordningen inte kan ha olika betydelser, om det inte finns något som motiverar att uttrycket ska tolkas olika beroende på i vilken bestämmelse det återfinns.

För att den nationella myndigheten ska kunna tillämpa artikel 13.1 på det sätt som ni begär måste myndigheten ha tillgång till uppgift om när det åberopade första marknadsgodkännandet att saluföra produkten som läkemedel i gemenskapen träder ikraft, enligt den lag som ska tillämpas på det aktuella marknadsgodkännandet, samt – om denna dag inte är beslutdagen – när den dagen inföll.

PRV noterar att tilläggsskyddsförordningen inte föreskriver att sökanden i ansökan om tilläggsskydd ska ange vilken dag innehavaren av marknadsgodkännandet delgavs detta. Artikel 8 talar endast om att sökanden ska uppge *datum för godkännande att saluföra produkten*, vilket i och för sig skulle kunna förstås som den dag marknadsgodkännandet träder ikraft.

Enligt PRV:s uppfattning är syftet med att sökanden ska ge in de handlingar som krävs enligt artikel 8.1 b respektive c att sökanden ska styrka de uppgifter som ska lämnas enligt artikel 8.1 a iv). Kopian av beslutet respektive av kungörelsen fyller inte någon annan funktion i ärendehandläggningen.

Delgivningsdagen framgår av naturliga skäl inte av beslutet om marknadsgodkännande. Däremot framgår delgivningsdagen – åtminstone beträffande marknadsgodkännanden utfärdade av den europeiska läkemedelmyndigheten European Medicine's Agency (EMA) – av den officiella kungörelsen av beslutet om marknadsgodkännande. Om det första marknadsgodkännandet enligt artikel 3 b också är det första marknadsgodkännandet att saluföra produkten som läkemedel inom EES behöver sökanden dock inte ge in en kopia av kungörelsen, enligt artikel 8 i tilläggsskyddsförordningen.

Om det är delgivningsdagen som avses i artikel 13.1 är sökanden alltså inte i alla ärenden skyldig, enligt artikel 8, att ge in handlingar som styrker vilken dag delgivning skedde. Följaktligen har patentmyndigheten inte heller möjlighet att enligt artikel 10.3 förelägga sökanden att komplettera ansökan med bevis om vilken dag beslutet delgavs innehavaren av marknadsgodkännandet.

Den tolkning av artikel 13.1 i tilläggsskyddsförordningen som ni förordar skulle med lätthet kunna tillämpas av de nationella patentmyndigheterna beträffande marknadsgodkännanden utfärdade av EMA. Den praxis som tillämpas av det brittiska patentverket IPO beträffande artikel 13.1 är också begränsad till beslut från EMA. Beträffande marknadsgodkännanden som utfärdats av andra, nationella, läkemedelsmyndigheter skulle patentmyndigheten däremot få en betungande administration i att ta reda på dels när det aktuella marknadsgodkännandet trädde ikraft (beslutsdagen, delgivningsdagen eller någon annan dag) enligt det aktuella landets lag, dels när denna dag inträffade. Om detta inte skulle framgå direkt av den kopia av offentliggörandet av godkännandet i officiell publikation som ska ges in enligt artikel 8.1 c skulle patentmyndigheten få avsevärd svårighet att tillämpa artikel 13.1 på ett konsekvent och icke-byråkratiskt sätt.

Enligt PRV:s mening kan artikel 13.1 i tilläggsskyddsförordningen inte ges en inkonsekvent tillämpning så att det endast är vid uträkning av tilläggsskyddstid med återopande av beslut om marknadsgodkännande från EMA som ska utgå från delgivningsdagen för beslutet. Om artikel 13.1 ska tolkas såsom ni begär måste patentmyndigheten ha en möjlighet att få kännedom om när marknadsgodkännandet trädde ikraft, samt bevis som styrker den uppgiften när det första marknadsgodkännandet att saluföra produkten i gemenskapen inte är detsamma som det godkännande som avses i artikel 3 b. Det är PRV:s uppfattning att sådan möjlighet saknas enligt tilläggsskyddsförordningen.

Enligt PRV:s uppfattning måste det ha varit lagstiftarens avsikt att artikel 13.1 ska förstås så att det med ”den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen” är den dag då beslut om godkännande fattades. Bara med den tolkningen kan de nationella patentmyndigheterna tillämpa artikel 13.1 i tilläggsskyddsförordningen på ett konsekvent, icke-byråkratiskt och administrativt enkelt sätt, och kopian som ska ges in enligt artikel 8.1 b blir tillräcklig bevisning när detta godkännande är det första marknadsgodkännandet för produkten i gemenskapen. Med en sådan tillämpning finns också en systematik i de uppgifter och handlingar som sökanden ska ge in tillsammans med ansökan, och (den svenska) ordalydelsen i artikel 9.2 vinner stöd av den systematiken.

Med hänsyn till ovanstående är den tolkning av artikel 13.1 avseende beräkningen av skyddstiden som PRV tillämpat i beslut om tilläggsskydd 0190043-0 och förlängning av tilläggsskydd 0191043-9 inte uppenbart oriktig.

Det saknas andra legala möjligheter för PRV att ändra de meddelade besluten, utöver den som nu prövats. Er begäran om ändring av besluten avslås därför.



Marie Eriksson  
Juristchef



Louise Jonshammar  
Föredragande

### Hur man överklagar PRV:s beslut

Detta beslut kan överklagas till Patentbesvärsrätten. Om ni vill överklaga beslutet ska ni göra det skriftligt. Tala om i brevet vilket beslut ni överklagar och vilken ändring i beslutet ni vill ha. Överklagandet ska ha kommit in till PRV inom två månader från beslutsdagen, annars kan överklagandet inte prövas. PRV skickar överklagandet vidare till Patentbesvärsrätten för prövning, om PRV inte själv ändrar beslutet på det sätt ni har begärt. Överklagandet ges in till:

Patentbesvärsrätten  
Patent- och registreringsverket  
Box 5055  
102 42 Stockholm