

DEN NYE PATENTORDNING OG SUPPLERENDE BESKYTTELSESCERTIFIKATER

Den nye patentordning omfatter, som omtalt flere gange tidligere i artikler her i bladet, et nyt enhedspatent samt en fælleseuropæisk patentdomstol (UPC). Den nye ordning giver anledning til forskellige spørgsmål i relation til supplerende beskyttelsescertifikater, hvilket vi vil omtale i denne artikel.



AF ADVOKAT, PARTNER MIKKEL VITTRUP
OG ADVOKAT PETER NØRGAARD, BEGGE
PLESNER

Indledning

Et supplerende beskyttelsescertifikat (SPC) giver en patenthaver mulighed for at få forlænget sit patents beskyttelsestid med op til yderligere 5 år, dog således at der maksimalt kan opnås beskyttelse i en periode på i alt højst 15 år fra udstedelse af den første markedsføringstilladelse til produktet i EU. SPC'er er kun mulige for patenter, der beskytter visse typer af produkter, nemlig lægemidler (humane og veterinære), og plantebeskyttelsesmidler. Det er ikke afgørende, om der er tale om et produktpatent, et fremgangsmådepatent eller noget andet. For humanmedicinske lægemidler kan der derudover opnås en forlængelse på yderligere 6 måneder, hvis ansøgningen om markedsføringstilladelse til lægemidlet indeholder resultaterne af visse undersøgelser vedrørende behandling af sygdomme hos børn

(såkaldt "pædiatrisk forlængelse"). Baggrunden for reglerne om SPC'er er et ønske om at fremme innovationen inden for lægemidler og plantebeskyttelsesmidler ved at kompensere virksomhederne for den tid, der går, før et lægemiddel eller plantebeskyttelsesmiddel er godkendt til markedsføring, hvilket ofte kan tage flere år.

Reglerne om supplerende beskyttelsescertifikater er harmoniseret i EU-forordninger inden for de nævnte områder. Disse ændres ikke med den nye patentordning, men der er en række forhold, man skal være opmærksom på, hvis man er afhængig af SPC-beskyttelse.

Enhedspatent, men stadig nationalt SPC

Et enhedspatent udstedes som traditionelle, europæiske patenter centralt af EPO. Et enhedspatent er i modsætning til et traditionelt, europæisk patent kendetegnet ved, at det har samme virkning overalt, hvor det er gældende. Det kan kun kendes ugyldigt under ét, og det kan ikke have forskellige patentkrav i de forskellige lande, hvor det gælder. Ligeledes kan det kun overdrages under ét og altså ikke for enkelte lande. Dog er det muligt at give licens for enkelte lande. For mere om enhedspatentet henvises til vores tidligere artikel i forrige nummer af Dansk Biotek (nr. 2/2017, s. 16 f.).

Et SPC udstedes omvendt nationalt af patentmyndighederne i det land, hvor certifikatet skal gælde, og certifikatet er territorialt begrænset til dette land. For et europæisk patent gælder det derfor, at patenthaveren skal have udstedt et

SPC hos myndighederne i hvert land, hvor det europæiske patent er gældende. Et SPC kan ligesom traditionelle, europæiske patenter overdrages for enkelte lande.

SPC'ernes nationale karakter ændres ikke med den nye patentordning. Dette er vigtigt at være opmærksom på ved indførelsen af den nye patentordning: Selvom der indføres et enhedspatent, indføres der ikke et enhedscertifikat, der gør det muligt at opnå ét certifikat ved én central myndighed, der gælder i alle lande, hvor enhedspatentet er gældende.

EU-Kommissionen overvejer for tiden mulighederne for at indføre et sådant enhedscertifikat, og Max Planck-instituttet i München forestår i den forbindelse de nærmere undersøgelser af, hvordan der kan udarbejdes en ordning, der gør det muligt at få ét certifikat, der gælder for hele EU. I skrivende stund (ultimo august 2017) har instituttet rundsendt spørgeskemaer til forskellige interessenter i EU med henblik på at kortlægge erfaringerne med det hidtidige system.

Herudover har en række organisationer (henholdsvis European Crop Protection Association, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations og International Federation for Animal Health-Europe) i 2015 præsenteret et forslag til, hvordan et enheds-SPC kunne udformes. Forslaget er smidigt i og med, at det baserer sig på de eksisterende SPC-forordninger, således at der principielt ikke skal vedtages nye regler om SPC'er i EU-regi, hvilket tidligere har været politisk ømtåleligt. I stedet udnytter forslaget den mulighed, de nugældende forordninger har, for at

de enkelte lande kan "uddelegere" SPC-udstedelse til andre institutioner end sine egne, og at landene herefter uddelegerer SPC-udstedelse til en fælles, international institution. Selvom dette forslag vil skabe en mulighed for central SPC-udstedelse, vil det ikke skabe et ægte enheds-SPC (der har ensartet retsvirkning overalt). Sådan som reglerne er nu, vil den centrale institution stadig kun kunne udstede et "bundt" af nationale SPC'er.

Enhedspatentet som grundpatent for nationalt SPC

Selvom der således ikke med den nye patentordning indføres et nyt "enheds-certifikat", opstår spørgsmålet, om det nye enhedspatent så kan anvendes med henblik på at opnå et SPC under de eksisterende regler. Det er klart, at et nationalt patent eller et traditionelt, europæisk patent også efter indførelsen af den nye ordning fortsat kan danne grundlag for udstedelse af et SPC, men hvad med det nye enhedspatent?

Svaret på dette spørgsmål er ikke sikkert, men formentlig kan enhedspatentet bruges som grundpatent for et nationalt SPC. Man kan altså bruge det samme enhedspatent til at få udstedt et dansk SPC i Danmark, et tysk i Tyskland og så videre.

Forholdet til den fælles patentdomstol (UPC)

UPC's kompetence vil omfatte supplerende beskyttelsescertifikater ligesom de grundpatenter, de er udstedt for. UPC vil således som udgangspunkt

både skulle tage stilling til krænkelse og gyldighed af et SPC på samme måde som et patent.

Dog vil UPC ikke have kompetence til at prøve de nationale patentmyndigheders afgørelser vedrørende udstedelse af et SPC. Hvis Patent- og Varemærkestyrelsen nægter at udstede et SPC, er det således de danske domstole, der har kompetencen til at prøve dette spørgsmål.

Selvom domstolen er blevet fælles, er SPC'erne som nævnt i forrige afsnit ikke blevet det. Hvis en sag ved UPC vedrører krænkende handlinger i eksempelvis Danmark, Frankrig og Tyskland, skal UPC bedømme den danske krænkelse efter det danske SPC, den franske krænkelse efter det franske SPC og den tyske krænkelse efter det tyske SPC.

Den nye ordning ændrer ikke på, at indehaveren af et patent eller et SPC formentlig fortsat vil kunne begære et traditionelt, europæisk patent, et nationalt patent eller et SPC omprøvet ved de nationale, administrative myndigheder, eksempelvis Patent- og Varemærkestyrelsen i Danmark. Derimod kan sådanne sager ikke efter ordningens ikrafttræden ubetinget indbringes for nationale domstole, medmindre UPC's kompetence er fravalgt, jf. straks nedenfor.

Fravalget af UPC's kompetence i overgangsperioden

Som vi har beskrevet i en tidligere artikel her i Dansk Biotek (nr. 1/2017, s. 8 f.) er det muligt at tage sit patent ud af ordningen. Dette gælder også for et SPC. Som patenthaver skal man være opmærksom på, at et SPC ikke kan tages

isoleret ud af ordningen. Hvis patentet tages ud af ordningen, så skal et SPC følge med. Og hvis et patent eller en patentansøgning allerede er taget ud af ordningen, så vil et senere SPC automatisk være ude af ordningen. Er ejeren af SPC'et forskellig fra ejeren af patentet, skal de begge være enige, før SPC'et og patentet kan tages ud af ordningen.

Brexit

Der har været usikkerhed om, hvordan SPC'er vil være stillet i relation til Brexit, da forordningerne som udgangspunkt ikke vil gælde direkte i Storbritannien efter udtræden af EU. EU-Kommissionen har den 7. september 2017 offentliggjort sin holdning til dette spørgsmål. Kommissionen lægger her op til, at det også efter Brexit skal være muligt at opnå et SPC i Storbritannien baseret på SPC-forordningernes betingelser og med den beskyttelse, der følger af EU's regler, hvis en ansøgning om SPC er indgivet til de britiske myndigheder før Brexit-datoen. Det samme skal gælde i forhold til ansøgninger om pædiatrisk forlængelse, indgivet før Brexit-datoen.

Kommissionens notat nævner ikke udtrykkeligt, hvad der skal gælde i forhold til certifikater allerede udstedt af de britiske myndigheder. Her må udgangspunktet dog formentlig være, at disse forbliver i kraft også efter Brexit. Dette synes også at være den løsning, der mere generelt lægges op til i det forslag til en udtrædelseslov (Great Repeal Bill), som Storbritannien offentliggjorde i juli 2017.