



Tilläggsskydd till patent (SPC)

Louise Jonshammar

SFIR, Praxisdagen

14 januari 2016

PRV



”Seattle Genetics” C-471/14

Begäran om förhandsavgörande avseende tolkningen av **artikel 13.1** i tilläggsskyddsförordningen 469/2009.

Vad betyder ”den dag då godkännande först gavs att saluföra en produkt i unionen”?

- Beslutsdagen?
- Delgivningsdagen?

Artikel 13.1 ska tolkas så att begreppet "den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i Europeiska unionen" ska definieras enligt unionsrätten.

"Den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i unionen" avser det datum då detta beslut delgavs den som det riktar sig till.

Domen avser marknadsgodkännanden beslutade av Kommissionen.

Vad gäller då för nationella marknadsgodkännanden beslutade av respektive läkemedelsmyndighet?

Vad händer med redan meddelade tilläggskydd?

Redan meddelade tilläggskydd?

Återförvisade till PRV:

PBR mål nr 14-144, 15-077, 15-078, 15-079, 15-086, 15-088, 15-100, 15-124

Omprövning enl. 27 § FL resp. klagan enl. art 17.1 EU-förordning 1610/96

PBR mål nr 14-054, 14-133, 14-146

Ytterligare ett 15-tal ärenden hos PRV, beslut 7 december 2015 och framåt

PRV

Läslista

- CJEU C-631/13, *Forsgren* (kovalenta bindningar)
- CJEU C-577/13, *Actavis v Boehringer*
(kombinationsprodukter och uppfinningens föremål)
- EFTA-domstolen E-16/14, *Pharmaq v Intervet International BV* ("falling within the same therapeutic indication" resp. placement on the market)
- PBR 12-068, *Abraxis BioScience LLC* (paklitaxel)
- PBR 14-138, *The Kennedy Trust for Rheumatology Research* (adalimumab)
- PBR 13-057, *Virginia Tech & Iowa State University* (inaktiverat virus)
- PBR 15-068 och 15-069, *PDL BioPharma, Inc.* (giltigt patent? art 3a)

PRV