



De heer mr. D.F. de Lange
Brinkhof advocaten
De Lairesestraat 111-115
1075 HH Amsterdam

Patentlaan 2
Postbus 5820
2280 HV Rijswijk
Telefoon (070) 398 66 55
Telefax (070) 390 01 90
info@octrooicentrum.nl
www.octrooicentrum.nl
Rabobank
Taksen, depotrekeningen
1923.24.160
Overige betalingen
1923.24.179

ONDERWERP

Beschikking

Bezwaarschrift (artikel 6:4 Algemene wet bestuursrecht)
Betreft: Certificaat **300107**

DATUM
26 maart 2009

ONS KENMERK

ORE/Awb/C300107

UW KENMERK

DdL/gb/20070259.270109

Verzoekster: Synthon B.V.
Gemachtigde: mr. D.F. de Lange

PAGINA

1/8

1. Het verzoek en het bezwaar

Op 8 augustus 2008 heeft Synthon B.V. (hierna "Synthon") een verzoek- en bezwaarschrift ingediend tegen de verlening alsmede tegen de looptijd van het op 12 december 2002 door Octrooicentrum Nederland aan Merz & Co. GmbH & Co. (hierna "Merz") verleende aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (hierna "certificaat") met nummer 300107. Synthon heeft daarbij aangevoerd dat Octrooicentrum Nederland:

1. dient vast te stellen dat certificaat 300107 ten onrechte is verleend,
2. certificaat 300107 als vervallen dient te beschouwen dan wel dient in te trekken
3. dient te bepalen dat certificaat 300107 een looptijd heeft van nihil ,
4. Mertz dient te veroordelen in de kosten van deze procedure.

Bij brief van 29 oktober 2008 heeft Octrooicentrum Nederland zowel aan Synthon als aan Merz zijn voornemen kenbaar gemaakt ten aanzien van de behandeling van het verzoek- en bezwaarschrift. Synthon heeft op 3 december 2008 schriftelijk aanvullende informatie ingediend en daarbij Octrooicentrum Nederland gevraagd aan te geven welke informatie verder benodigd is. Per e-mail van 4 december 2008 heeft Octrooicentrum Nederland Synthon en Merz om nadere informatie verzocht, welke informatie op 9 december 2008 is ontvangen. Een hoorzitting heeft vervolgens plaatsgevonden op 11 december 2008, waarbij Synthon en Merz zijn gehoord bij monde van hun gemachtigden. Voor Synthon waren aanwezig prof. mr. J.J. Brinkhof, vergezeld van mr. O. de Lange, mr. P. Burgers en de heer M. Herschdorfer. Voor Merz waren aanwezig prof. mr. W.A. Hoyng, vergezeld door mw. C. Zeri. Partijen zijn gehoord ten overstaan van mw. mr. C. Witteman, mw. dr. N.O.M. Rethmeier, dr. M.W.de Lange en mw. mr.

* Op grond van artikel 6:23 j° artikel 6:7 Awb j° artikel 81 Row 1995, kan verzoekster tegen deze beschikking beroep instellen bij de Rechtbank te 's-Gravenhage, binnen 6 weken na de bekendmaking van deze beschikking.



C.E. McLean (secretaris) van Octrooicentrum Nederland. Gemachtigden hebben ter zitting een afschrift van hun pleitaantekeningen overgelegd. De inhoud van de hiervoor genoemde stukken dient als hier ingelast te worden beschouwd.

PAGINA

2/8

5 2. Ontvankelijkheid van het bezwaar van Synthon

Artikel 17 van Verordening 1768/92 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (hierna: de Verordening) bepaalt dat "[T]egen de besluiten van de in artikel 9, lid 1 bedoelde autoriteit..., die uit hoofde van deze verordening worden genomen, staan dezelfde rechtsmiddelen open als die waarin de nationale wetgeving tegen soortgelijke besluiten op het gebied van nationale octrooien voorziet". Aangezien certificaat 300107 is verleend onder de Rijsoctrooiwet 1995 was bezwaar onder de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) tegen de beslissing tot verlening van certificaat 300107 (op 12 december 2002) slechts mogelijk binnen 6 weken daarna (zie artikel 6:7 Awb). Het bezwaarschrift van Synthon is echter eerst op 8 augustus 2008 ingediend, waarmee de termijn van zes weken ruimschoots is overschreden. Octrooicentrum Nederland ziet geen gronden voor het alsnog in behandeling nemen van het bezwaar op grond van art 6:11 Awb. Derhalve is Octrooicentrum Nederland van oordeel dat het bezwaar van Synthon niet ontvankelijk moet worden verklaard.

20

3. Bevoegdheid Octrooicentrum Nederland

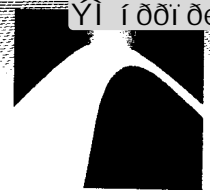
3.1 Bevoegdheid om vast te stellen dat certificaat 300107 ten onrechte is verleend.

Het tweede lid van artikel 18 van de Verordening bepaalt dat "[N]iettegenstaande de procedurebepalingen die uit hoofde van nationale wetgeving op het desbetreffende basisoctrooi van toepassing zijn kan tegen een afgegeven certificaat geen oppositieprocedure ingesteld worden". Derhalve ontbreekt iedere wettelijke grondslag voor Octrooicentrum Nederland om over het verzoek van Synthon te beslissen. Octrooicentrum Nederland verklaart zichzelf dan ook niet bevoegd om in het onderhavige geval te beslissen of certificaat 300107 ten onrechte is verleend.

Overigens merkt Octrooicentrum Nederland op dat Synthon krachtens artikel 15 van de Verordening een verzoek tot nietigverklaring kan indienen bij de rechtbank 's-Gravenhage op grond van een in strijd met artikel 3 van de Verordening afgegeven certificaat en daarmee nog steeds een rechtsmiddel tot haar beschikking heeft.

3.2 Bevoegdheid om certificaat 300107 als vervallen te beschouwen dan wel in te trekken

Krachtens artikel 14 van de Verordening vervalt een certificaat a) aan het einde van de looptijd, b) indien de houder afstand doet, c) indien de jaarlijkse taks niet tijdig wordt voldaan of d) indien het door het certificaat beschermde product niet meer in de handel mag worden gebracht wegens intrekking van de handelsvergunning voor dat product. In tegenstelling tot hetgeen Synthon meent, acht Octrooicentrum Nederland zich niet bevoegd om op andere gronden dan die genoemd in artikel 14 van de Verordening te beslissen over het verval van het certificaat. Nu Synthon zich beroept op onjuiste gegevensverschaffing, hetgeen in artikel 14 van de Verordening niet wordt genoemd als grond voor verval, verklaart Octrooicentrum Nederland zich niet bevoegd om in het onderhavige geval te beslissen dat certificaat 300107 als vervallen dient te worden beschouwd, dan wel dient te worden ingetrokken.



3.3 Bevoegdheid om de duur van certificaat 300107 te corrigeren

Voor wat betreft de bevoegdheid van Octrooi Centrum Nederland om het verzoek tot aanpassing van de duur in behandeling te nemen, wijst Octrooi Centrum Nederland er op dat deze bevoegdheid zijn basis niet vindt in 17 lid 2 van Verordening 1610/96/EEG, zoals Synthon wel heeft gesteld. Immers gelden, gezien het samenstel van de leden 1 en 2 van art 17, ten aanzien van de rechtsmiddelen tegen een beslissing van de verlenende instantie dezelfde regels als die van toepassing zijn op vergelijkbare besluiten inzake de verlening van octrooien. Aangezien ABC 300107 is verleend onder de Rijsoctrooiwet 1995, stond hiertegen de mogelijkheid van bezwaar ingevolge de Awb open. Zoals hierboven gesteld is de termijn daarvoor verstreken.

Octrooi Centrum Nederland heeft echter eerder al beslist (B.I.E. 2003-36, 28 oktober 2002) dat een bestuursorgaan op grond van een algemeen beginsel van bestuursrecht wel een algemene bevoegdheid heeft om de duur van een certificaat te corrigeren, indien het bestuursorgaan bij het toekennen van die duur afhankelijk was van door aanvrager verstrekte gegevens en die gegevens later onjuist blijken te zijn geweest. Derhalve acht Octrooi Centrum Nederland zich bevoegd te beslissen over het verzoek om de duur van certificaat 300107 te corrigeren.

3.4 Bevoegdheid om te beslissen over een veroordeling in de proceskosten

Octrooi Centrum Nederland acht zich niet bevoegd ten aanzien van het verzoek van Synthon om Merz in de kosten van de procedure te veroordelen nu er geen wettelijke basis voor het toekennen van het gevraagde bestaat.

3.5 Conclusie

Concluderend stelt Octrooi Centrum Nederland dat hij alleen bevoegd is om te beslissen over het verzoek van Synthon, voor zover dat de correctie van de looptijd van het certificaat betreft.

4. Berekening van de duur van certificaat 300107

Octrooi Centrum Nederland heeft op 2 december 2002 certificaat 300107 aan Merz verleend voor het product "Memantine, desgewenst in de vorm van een farmaceutisch aanvaardbaar zuuradditiezout, in het bijzonder hydrochloride" op basis van het Europese octrooi 0 392 059. Het aanvraagformulier noemde als eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel in de Gemeenschap de Europese vergunningen met nrs. EU/1/02/219/001 t/m 006 van 15 mei 2002. Bij de vaststelling van de looptijd van het certificaat is Octrooi Centrum Nederland uitgegaan van de inhoud van de aanvraag voor het certificaat zoals bepaald in artikel 8 van de Verordening en is de duur van het certificaat bepaald in overeenstemming met artikel 13 van de Verordening. Vervolgens is certificaat 300107 afgegeven met rechtskracht, nadat het basisoctrooi de wettelijke maximale duur heeft bereikt, tot en met 13 april 2014.

Echter, naar de opvatting van Synthon had Octrooi Centrum Nederland uit moeten gaan van de datum van toelating van een geneesmiddel met de handelsnaam Akatinol of Akatinol Memantine in Duitsland zoals dat vóór 1976 krachtens het Arzneimittelgesetz 1961 in de handel mocht worden gebracht, c.q. de aansluitende Duitse vergunning uit



1978 krachtens artikel 105 van het Arzneimittelgesetz 1976, dan wel de Luxemburgse vergunning voor het geneesmiddel Akatinol uit 1983. De kern van Synthons betoog is dat artikel 13 van de Verordening, i.t.t. artikel 3 van de Verordening dat de voorwaarden voor verkrijging van een certificaat beschrijft, niet vereist dat de eerste vergunning in de
5 Gemeenschap een vergunning overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG moet zijn. Daarnaast heeft Synthon gesteld dat de Duitse vergunning uit 1978 krachtens artikel 105 van het Arzneimittelgesetz 1976 ook beschouwd kan worden als een vergunning overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG omdat het Arzneimittelgesetz 1976 de Duitse implementatie van Richtlijn 65/65/EEG behelst.
10 Overigens betwist Synthon niet dat de genoemde Duitse en Luxemburgse vergunningen zijn verleend zonder onderzoek naar de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel.

15 Merz is van mening dat voor de berekening van de duur van het certificaat uit moeten worden gegaan van 'inhoudelijk dezelfde' vergunningen. Dat zijn de Duitse en Luxemburgse vergunningen niet omdat deze toestonden dat het geneesmiddel op de markt werd gebracht zonder dat de dossiers betreffende de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid door de vergunningverlenende autoriteiten waren onderzocht.

20 Octrooicentrum Nederland overweegt ten aanzien van deze argumenten van Synthon en Merz thans het volgende.

Artikel 13 noch artikel 8, stelt expliciet dat de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap een vergunning moet zijn overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG. Dit sluit echter niet uit dat deze toevoeging er niet in mee zou moeten
25 worden gelezen. Het begrip "eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap" dient geplaatst te worden in zijn context en worden uitgelegd op basis van de strekking en het doel van de betrokken bepaling^{*}. Strekking en doel van de Verordening blijkt uit de considerans en wordt verder ondersteund door de Toelichting van de Europese Commissie bij het Voorstel voor de Verordening[†]. De tweede, de
30 derde en de vierde overweging van de considerans brengt helder onder de woorden waarvoor de Verordening is bedoeld:

35 *"Overwegende dat geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, in de Gemeenschap en in Europa slechts verder kunnen worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen;*

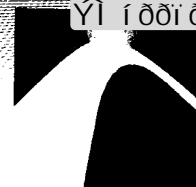
*Overwegende dat de periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel momenteel de door het octrooi verleende effectieve bescherming terugbrengt tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek
40 gedane investeringen af te schrijven;*

Overwegende dat deze omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld;"

Dat er tegenwoordig een lange periode zit tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de verlening van een vergunning voor het in
45 de handel brengen van dit geneesmiddel komt door de voorafgaande controle naar de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel die vereisen dat eerst

^{*} Vgl. Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, C-127/00, overweging 55.

[†] Document COM (90) 101 def. - SYN 255



talrijke fysisch-chemische, biologische, microbiologische, toxicologische, farmacologische en klinische proeven worden uitgevoerd. De Europese Commissie geeft dit aan in de Toelichting (paragraaf 2). De Verordening biedt dus een bepaalde mate (max. 5 jaar) van aanvullende bescherming als compensatie voor deze periode om

5 zo de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen te stimuleren. De Verordening heeft voorts als uitgangspunt om een communautaire oplossing te verschaffen die de interne markt niet verstoort. Zo stelt de zesde overweging van de considerans:

“Overwegende dat op communautair niveau een uniforme oplossing moet worden gevonden om zo een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te

10 *voorkomen, die uitloopt op nieuwe ongelijkheden die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap zouden kunnen belemmeren en daardoor de instelling en de werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten”*

De wetgever heeft een communautaire oplossing willen bereiken door te kiezen voor een systeem van nationale (per Lidstaat te verlenen) certificaten waarvan de

15 beschermingsduur dezelfde is in alle Lidstaten, zie paragraaf 9, 18, 50 en 51 van het Voorstel. Artikel 13 regelt deze uniforme beschermingsduur. Uit deze overwegingen uit de considerans blijkt dat de wetgever met de Verordening heeft willen voorzien in een systeem van uniforme compensatie voor de periode die verloren gaat door het verplichte onderzoek naar de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel. In deze

20 context zou bij de berekening van de duur volgens artikel 13 dan ook moeten worden uitgegaan van een eerste vergunning afgegeven na controle naar de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel. En dus zijn naar de mening van Octrooicentrum Nederland in het onderhavige geval de Duitse en Luxemburgse vergunningen niet relevant omdat deze niet na een dergelijk onderzoek zijn afgegeven.

25 Deze uitleg van artikel 13 sluit ook aan bij de Toelichting van de Europese Commissie bij artikel 3 van de Verordening in het Voorstel. Zoals al eerder aangegeven bevat artikel 3 wel expliciet de bepaling dat de eerste vergunning in de Lidstaat er een moet zijn die is afgegeven overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG, d.w.z. nadat de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel is onderzocht. Ten aanzien van deze

30 eerste vergunning in de Lidstaat stelt de Commissie: *“Indien deze eerste vergunning overigens ook de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product in de Gemeenschap, dient zij als enige referentie voor alle Lid-Staten bij de berekening van de duur van elk van de certificaten die in elk van de Lid-Staat voor hetzelfde product zijn afgegeven (zie artikel 8).”*

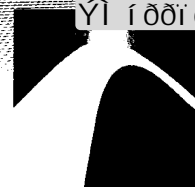
35 Artikel 8 bij het voorstel correspondeert met artikel 13 in de Verordening. Ook hieruit blijkt dat het in beide artikelen gaat om inhoudelijk dezelfde soort vergunningen.

Octrooicentrum Nederland vindt noch in de overwegingen, noch in de de Toelichting of in enige andere travaux préparatoires aanknopingspunten die een andere uitleg van

40 artikel 13 rechtvaardigen. Synthon heeft nog gesteld dat Merz geen certificaat verdient omdat Merz haar uitvinding al met de eerste Duitse en/of Luxemburgse vergunningen kon exploiteren, doch daar wenst Octrooicentrum Nederland zich niet over uit te laten.

Beide partijen hebben voorts nog gewezen op jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen en van de Rechtbank te Brussel ('Merck vs. Admirall' d.d. 15 juni 2007) om hun uitleg van artikel 13 van de Verordening, dat gaat over de berekening van de duur van het ABC, kracht bij te zetten.

45



De Belgische rechter volgt in een vergelijkbare zaak in wezen dezelfde argumentatie als Synthon en doet geen nieuw licht op de onderhavige casus werpen. Octrooicentrum Nederland wijst er bovendien op dat de Belgische rechter in haar vonnis reeds aangeeft dat het Duitse Bundespatentgericht juist weer een tegengesteld oordeel aanhangt. Er is dus wat dit onderwerp betreft geen sprake van een richtinggevend communis opinio in Europa.

Er is geen jurisprudentie bekend van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen (hierna: HvJEG) die rechtstreeks de vraag beantwoord of een eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel afgegeven moet zijn in overeenstemming met Richtlijn 65/65/EG voor de bepaling van de duur van het certificaat. In zaak C-127/00, stelt het HvJEG *"Niets rechtvaardigt derhalve dat de woorden "vergunning voor het [...] in de handel brengen" verschillend worden uitgelegd naar gelang van de bepaling van verordening nr. 1768/92 waarin zij voorkomen."* Deze passage lijkt de mening van Octrooicentrum Nederland, dat in artikel 13 van de Verordening wanneer sprake is van de eerste vergunning in de EG wordt bedoeld een vergunning afgegeven overeenkomstig Richtlijn 65/65/EG, te bevestigen en de stelling van Synthon te weerleggen. Evenwel ging het in die zaak concreet om de vraag of een prijsbeschikking kon worden gezien als eerste vergunning voor het in de handel brengen. Prijsbeschikkingen zijn besluiten van een heel andere aard dan vergunningen voor geneesmiddelen als de Duitse en Luxemburgse in het onderhavige geval. Of aan de woorden van het HvJEG een algemene strekking moet worden gegeven is daarom naar de mening van Octrooicentrum Nederland twijfelachtig.

In de zaken C-207/03 en C-252/03 ging het om de vraag of een vergunning in Zwitserland, die automatisch ook geldig is in Liechtenstein, kan worden gezien als een eerste vergunning in de Gemeenschap in de zin van de Verordening. Liechtenstein vormt een onderdeel van de Europese Economische Ruimte en het Europees Vrijhandelsverdrag bepaalt dat het begrip eerste vergunning in de Gemeenschap in de Verordening moet worden opgevat als eerste vergunning in de Europese Economische Ruimte. Zwitserland behoort niet tot de Europese Economische Ruimte en een Zwitserse vergunning is geen vergunning die is afgegeven volgens de regels van Richtlijn 65/65/EEG. Het HvJEG concludeerde na een vrij summiere analyse dat dit wel het geval was. Synthon wijst in deze zaken van het HvJEG specifiek op enige overwegingen van de Advocaat-Generaal. Naar de mening van Octrooicentrum Nederland is de ruime algemene strekking die Synthon aan de overwegingen van de AG toekent niet correct. Een Zwitserse vergunning is ook een vergunning die is afgegeven nadat langdurig onderzoek naar de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel heeft plaatsgevonden. De vraag of een vergunning die is afgegeven zonder een dergelijk onderzoek ook meetelt wordt niet behandeld. Voorts blijkt uit de uitspraak van het HvJEG niet dat zij de motivatie van de Advocaat-Generaal juist op de door Synthon geciteerde punten ook deelt.

Tenslotte zal Octrooicentrum Nederland nog ingaan op het in wezen subsidiaire argument van Synthon dat de Duitse vergunning uit 1978 krachtens artikel 105 van het Arzneimittelgesetz 1976 ook te beschouwen is als een vergunning overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG omdat het Arzneimittelgesetz 1976 de Duitse implementatie van Richtlijn 65/65/EEG behelst.

Allereerst merkt Octrooicentrum Nederland ten aanzien van Richtlijn 65/65/EEG op dat deze een aanpassing betreft van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake



farmaceutische specialiteiten. Richtlijn 65/65/EEG bepaalt dat een geneesmiddel alleen met een vergunning op de markt mag worden gebracht en dat voor het verkrijgen van een vergunning met klinische proeven moet zijn aangetoond dat het geneesmiddel aan een aantal criteria ten aanzien van kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid voldoet. De voornoemde Europese vergunningen zijn afgegeven via de zgn. gecentraliseerde procedure waarbij de European Medicines Agency (EMA) heeft onderzocht of aan deze criteria is voldaan.

Richtlijn 65/65/EEG bevat één overgangsbepaling, artikel 24, voor geneesmiddelen die reeds onder eerdere regelingen op de markt mochten worden gebracht voordat de

Richtlijn was geïmplementeerd en dat artikel luidt:

"De bij de onderhavige richtlijn bepaalde regeling zal geleidelijk worden toegepast op de specialiteiten waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen is verkregen krachtens vroegere bepalingen en wel binnen de vijf jaar te rekenen vanaf de in artikel 22 bedoelde kennisgeving."

Deze bepaling uit Richtlijn 65/65/EG werd met Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten aangepast. Artikel 37 van Richtlijn 75/319/EEG luidt:

"Artikel 24 van Richtlijn nr. 65/65/EEG wordt als volgt gelezen: "De bij de onderhavige richtlijn vastgestelde regeling zal geleidelijk worden toegepast op de specialiteiten waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen is verkregen krachtens vroegere bepalingen en wel binnen de termijnen en onder de voorwaarden gesteld in artikel 39, leden 2 en 3, van Richtlijn nr. 75/319/EEG."

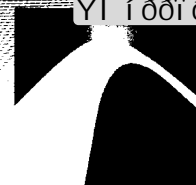
Artikel 39, leden 2 en 3 waarnaar verwezen wordt, luiden:

"2. De overige bepalingen van deze richtlijn zullen binnen een tijdvak van 15 jaar na de in artikel 38 bedoelde kennisgeving geleidelijk worden toegepast op de farmaceutische specialiteiten die krachtens vroegere bepalingen in de handel zijn gebracht .

3. Binnen een termijn van drie jaar na kennisgeving van deze richtlijn stellen de Lid-Staten de Commissie in kennis van het aantal farmaceutische specialiteiten waarop lid 2 van toepassing is; elk daaropvolgend jaar stellen zij haar in kennis van het aantal van die specialiteiten waarvoor de in artikel 3 van Richtlijn nr. 65/65/EEG bedoelde vergunning voor het in de handel brengen nog niet is verleend."

Met deze bepalingen was het dus mogelijk voor bestaande geneesmiddelen om nog 15 jaar op de markt te worden gebracht zonder dat daarop de in Richtlijn 65/65/EEG bepaalde regeling was toegepast, d.w.z. zonder dat de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid was vastgesteld. Van deze mogelijkheid is in het onderhavige geval in Duitsland gebruikt gemaakt. Artikel 105 van het Arzneimittelgesetz 1976 behelst de implementatie van deze bepalingen van de Richtlijn in de Duitse wetgeving.

Op grond van vorenstaande stelt Octrooicentrum Nederland vast dat het geneesmiddel in Duitsland nooit onder het regime van Richtlijn 65/65/EEG is gebracht waardoor de door Synthron aangevoerde Duitse vergunning niet kan worden beschouwd als een eerste vergunning overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG afgegeven. Zoals hiervoor uiteengezet is Octrooicentrum Nederland van mening dat voor de berekening van de duur van het certificaat uitgegaan moet worden van de eerste handelsvergunning die afgeven is overeenkomstig Richtlijn 65/65/EG. Dit betekent dat de duur van certificaat 300107 naar de mening van Octrooicentrum Nederland berekend dient te worden aan



de hand van de Europese vergunningen van 15 mei 2002. Octrooicentrum Nederland is derhalve van oordeel dat de expiratedatum van het aan Merz verleende certificaat met nummer 300107 correct berekend is waardoor het afgegeven certificaat geen correctie behoeft. Dit brengt met zich mee dat het verzoek van Synthon tot correctie van de duur van certificaat 300107 ongegrond moet worden verklaard.

PAGINA

8/8

5

5. Beschikking

Op grond van het vorenstaande

- 10
- verklaart Octrooicentrum Nederland Synthon niet ontvankelijk in haar bezwaar;
 - verklaart Octrooicentrum Nederland zichzelf niet bevoegd te beslissen over de verzoeken van Synthon voor zover deze verzoeken gericht zijn op hetzij de vaststelling dat certificaat 300107 ten onrechte is verleend dan wel de vaststelling dat certificaat 300107 als vervallen moet worden te beschouwen of moet worden
- 15
- ingetrokken. Octrooicentrum Nederland verklaart zich evenmin bevoegd om te beslissen over een kosten veroordeling;
 - verklaart Octrooicentrum Nederland het verzoek van Synthon om de duur van certificaat 300107 te corrigeren ongegrond.

20

Aldus gedaan te Rijswijk, 26 maart 2009

Mw. mr. C. Witteman