

Ákvörðun Einkaleyfastofu

í andmælamáli

nr. 3/2006

Pfizer Inc., Bandaríkjunum

gegn

Actavis Group hf., Íslandi

Málsatvik

Hinn 24. febrúar 2004, lagði A&P Árnasson, fyrir hönd Pharmaco h.f. (nú Actavis Group h.f.), Reykjavíkurvegi 76 – 78, 220 Hafnarfirði, inn umsókn um skráningu vörumerkisins, **SERTRAL** (orðmerki). Umsóknin fékk númerið 594/2004. Óskað var skráningar fyrir nánar tilgreindar vörur í flokki 5. Merkið var skráð og birt í ELS-tíðindum hinn 15. maí 2005, sbr. skráning nr. 324/2005.

Með bréfi, dags. 14. júní 2005, andmælti Faktor einkaleyfaskrifstofa, f.h. Pfizer Inc., Bandaríkjunum, skráningu merkisins. Andmælin eru byggð á að orðið **SERTRAL** sé óskráningarhæft, sbr. 1. mgr. 13. gr. vörumerkjalaga nr. 45/1997.

Andmælin voru send umsækjanda með bréfi Einkaleyfastofunnar, dags. 18. júlí 2005 og var andmælanda veittur frestur til 18. ágúst sama ár til að leggja inn greinargerð í samræmi við 2. mgr. 11. gr. reglugerðar nr. 310/1997. Greinargerð andmælanda barst Einkaleyfastofunni hinn 18. ágúst og var hún send umsækjanda með bréfi Einkaleyfastofunnar, dags. 23. ágúst 2005, og var honum í sama bréfi veittur tveggja mánaðar frestur til að leggja inn greinargerð. Greinargerð frá umsækjanda barst 24. október og var málið tekið til úrskurðar á grundvelli fyrirbyggjandi gagna.

Málsástæður og lagarök

Andmælandi byggir á því að vörumerkið, **SERTRAL**, uppfylli ekki skilyrði 13. gr. vörumerkjalaga um skráningarhæfi, þ.e. að umrætt vörumerki sé ekki til þess fallið að greina vörur merkiseiganda frá vörum annarra vegna þess að það gefi til kynna tegund / innihaldsefni vörunnar sem um ræðir, a.m.k. með tilliti til hvers kyns lyfjafræðilegra vara.

Andmælandi bendir á að INN (International Nonproprietary Names) sé alþjóðlegur staðall um alþjóðleg heiti á lyfjavörum sem samkomulag er um að ekki geti tilheyrt neinum einum aðila, þ.e. þau séu “non-proprietary” (án einkaréttar), og að upplýsingar um framangreint megi nálgast á vef WHO (World Health Organization). Slíkt heiti séu almennt kölluð samheiti. Eitt slíkt heiti sé “**sertralinum**”, eða **sertralín**, eins og það heiti á íslensku (sertraline á ensku), sem skv. upplýsingum af vef Lyfjastofnunnar, sé notað um geðdeyfðarlyf, nánar tiltekið sérhæfða serótónín endurupptöku hemla (“selective serótonin reuptake inhibitors), skammstafað SSRI á ensku.

Andmælandi bendir á að vörumerkið **SERTRAL** sé, m.a. ætlað til merkingar á lyfjavörum sem innihalda sertralín og því sé augljóst að vörumerkið verði að teljast lýsandi fyrir þær vörur sem andmæli þessi ná til, þ.e. lyfjafræðilegra vara. Vegna þess hverju lík vörumerkið **SERTRAL** og samheitallyfjanafnið sertralín sé, muni skráning á því vörumerki verða til þess að hindra aðra sem framleiða samskonar vöru í að nota vörumerki sem innihaldi sertralín.

Andmælandi krefst þess að vörumerkið **SERTRAL**, sbr. skráningu nr. 558/2005, verði hafnað fyrir *efnablöndur til lyfja- og dýralækninga; efnablöndur til hreinlætisnota í læknisfræðilegum tilgangi; næringarefni framleidd til*

læknisfræðilegra nota, barnamat; plástra, sárabindi; tannfyllingarefni, vax til tannsmíða; sóttthreinsiefni; efni til að eyða meindýrum, sveppum og illgresi; lyfjafræðilegar samsetningar og efnasambönd til meðhöndlunar á miðtaugakerfissjúkdómum; lyfjafræðilegar samsetningar til meðhöndlunar á þunglyndi, þráhyggjuárátturöskun, ofsakvíða, víðáttufælni og áfallastreituröskun í flokkur 5.

Umsækjandi kveðst hafa sótt um markaðsleyfi fyrir **SERTRAL** í samræmi við lyfjalög nr. 93/1994. Þegar sótt er um markaðsleyfi verði umsókn að uppfylla kröfur lyfjalaga auk reglugerðar nr. 462/2000 með síðari breytingum. Í 18. gr. reglugerðarinnar komi fram að ekki megi vera hætt á því að rugla saman sérheiti lyfs við samheiti þess. Lyfjastofnun sé það sjórvald sem sé til þess bært að taka ákvörðun um hvort heiti á lyfjum seu hugsanlega of lík svokölluðum INN-heitum lyfja. Lyfjastofnun hafi gefið út markaðsleyfi vegna **SERTRAL** árið 2000 án athugasemda.

Umsækjandi tekur fram að merkinu hafi upphaflega verið synjað skráningar af Einkaleyfastofnunni vegna þess hversu líkt orðið, **SERTRAL**, væri INN-heiti lyfsins. Stofnunin hafi síðan fallist á þau rök sem umsækjandi færði fyrir skráningarhæfi merkisins og merkið hafi í kjölfarið verið skráð.

Þá nefnir umsækjandi nokkur vörumerki sem skráð hafi verið sem eru lík INN-heitum þeirra lyfja sem um ræðir.

Að lokum nefnir umsækjandi að lyfið **SERTRAL** hafi verið á markaði frá árinu 2000 og á þeim tíma hafi það áunnið sér fastan sess á markaðnum. Markaðshlutdeild lyfsins sé nú 53% og telur umsækjandi að vörumerkið **SERTRAL** hafi áunnið sér vörumerkjavernd á grundvelli notkunar sbr. 2. tl. 1. mgr. 3. gr. vörumerkjalaga.

Niðurstaða

Andmælin eru borin fram innan tilskilins frests og eru því lögmæt. Andmælt er skráningu vörumerkisins, **SERTRAL** (orðmerki) nr. 358/2005, sem skráð er fyrir *efnablöndur til lyfja- og dýralækninga; efnablöndur til hreinlætisnota í læknisfræðilegum tilgangi; næringarefni framleidd til læknisfræðilegra nota, barnamat; plástra, sárabindi; tannfyllingarefni, vax til tannsmíða; sótthreinsiefni; efni til að eyða meindýrum, sveppum og illgresi; lyfjafræðilegar samsetningar og efnasambönd til meðhöndlunar á miðtaugakerfissjúkdómum; lyfjafræðilegar samsetningar til meðhöndlunar á þunglyndi, þráhyggju-árátturöskun, ofsakvíða, víðáttufælni og áfallastreituröskun í flokki 5.*

Andmælin eru byggð á 1. mgr. 13. gr. vörumerkjálaga nr. 45/1997, um að merkið hafi ekki til að bera nægjanlegt sérkenni og aðgreiningarhæfi, a.m.k. með tilliti til hvers kyns lyfjafræðilegra vara, þar sem það gefi til kynna að varan innihaldi efnið, **sertralín**.

Í 1. mgr. 13. gr. vörumerkjálaga nr. 45/1997 kemur fram að grundvallarskilyrði fyrir skráningu vörumerkis sé að það sé til þess fallið að greina vöru/þjónustu merkiseiganda frá vöru/þjónustu annarra. Merki sem eingöngu, eða aðeins með smávægilegum breytingum eða viðbótum, gefa til kynna m.a. tegund vöru eða eiginleika, eru ekki nægilega sérkennileg skv. fyrrnefndri lagagrein. Þau eru lýsandi og teljast óskráningarhæf. Á sama hátt er ekki heimilt að skrá vörumerki sem eiga að auðkenna lyfjafræðilegar vörur ef merkið er of líkt hinum svo kölluðu INN- heitum.

INN-heiti (International Non-proprietary Names) er nafn á staðli um alþjóðleg heiti á lyfjavörum. WHO (World Health Organization) heldur skrá yfir INN-heitin. Sérhvert INN-heiti er sérstakt og er viðurkennt á alþjóðavísu og er almenningseign (e. public property). Þannig getur INN-heiti ekki tilheyrt neinum einum aðila, þ.e. þau eru “non-proprietary” (án einkaréttar).

Mikilvægur þáttur í INN-kerfinu er að heiti lyfjafræðilegra efna sýna tengsl sín á milli með sameiginlegum orðstofnum. Með því að nota sameiginlega orðstofna er læknum,

lyfsölum og öðrum sem meðhöndla lyfjafræðilegar vörur gert kleift að sjá að efnið tilheyrir hópi efna sem hafa samskonar lyfjafræðilega virkni. Rökin fyrir þessu eru að nauðsynlegt er að allir eiga að geta notað sama hugtakið eða heitið yfir samskonar lyfjafræðileg efni. INN-heiti eru tegundarheiti og því skortir þau merki sem heita það sama og INN-heitin, eða eru mjög lík þeim, sérkenni, skv. 1. mgr. 13. gr. vörumerkjalaga nr. 45/1997.

Í samræmi við ofangreint hefur Einkaleyfastofan ekki skráð merki sem eru eins og INN-heiti, né heldur hafa verið skráð merki sem með smávægilegum breytingum eða viðbótum, gefa til kynna að um ákveðið INN-heiti sé að ræða. Í leiðbeiningareglum frá Alþjóðaheilbrigðisstofnunni (WHO) er aðilum í lyfjaframleiðslu ráðlagt að leiða ekki nafn vörumerkis síns af INN-heiti. Sérstaklega hefur verið bent á að forðast að nota þýðingarmikla INN-orðstofna í vörumerki.

Í lista frá WHO kemur fram að heitið, *sertralín* (*e. sertraline*), sé „*an antidepressant which exhibits selectivity for the blockade of serotonin reuptake*“ sem myndi útleggjast á íslensku *sem geðdeyfðarlyf, sem eru sérhæfðir serótónín enduupptöku hemlar.*

Merki umsækjanda, **SERTRAL**, er skráð m.a. fyrir *lyfjafræðilegar samsetningar og efnasambönd til meðhöndlunar á miðtaugakerfissjúkdómum; lyfjafræðilegar samsetningar til meðhöndlunar á þunglyndi, þráhyggju-árátturöskun, ofsakvíða, víðáttufælni og áfallastreituröskun í flokki 5.*

Einkaleyfastofan hefur gert ítarlega rannsókn, m.a. á því hver framkvæmdin er varðandi INN-heitin, í löndunum í kringum okkur, og í ljós hefur komið að merki sem eru minna lík tilteknu INN-heiti en merki umsækjanda er, hafa verið talin óskráningarhæf. Sem dæmi er hægt að nefna að AMPILIN þykir of líkt INN-heitinu AMPICILIN og RANITISTAD þykir of líkt RANITIDINE. Hvað varðar vörumerkið, **SERTRAL**, er það að segja að orðstofninn er sá sami og í **sertralín**, þ.e. **sertral**.

Eingöngu endingin, **-ín eða -ine** á ensku, aðskilur orðin tvö. Þá er rétt að undirstrika að megintilgangur INN-heita er að sérfræðingar á heilbrigðissviði hvar sem er í heiminum eiga að geta notað sama hugtakið eða heitið yfir samskonar lyfjafræðileg efni. Af því leiðir að framleiðendur samskonar lyfja og merki umsækjanda, **SERTRAL**, er skráð fyrir, verða að getað notað orðið, **sertralín**, til að lýsa innihaldi í vörum sínum.

Það er mat Einkaleyfastofunnar að endingin **-ín** í merkinu, **SERTRAL**, feli í sér smávægileg breytingu á INN-heitinu, **sertralín**, sbr. 1. mgr. 13. gr. vörumerkjalaga. Orðið, **SERTRAL**, er því, að mati stofnunarinnar, lýsandi fyrir innihald og tegund þeirra vara sem það á að auðkenna.

Umsækjandi byggir enn fremur á, 2. tl. 1. mgr. 3. gr. vörumerkjalaga, því til stuðning að rétt sé að skráning hans skuli standa. Í því ákvæði kemur fram að vörumerki geti stofnast með notkun merkis sem er og hefur verið notað hér á landi fyrir vörur eða þjónustu. Í 2. mgr. 3. gr. laganna kemur fram að vörumerki sem ekki telst uppfylla skilyrði laga þessara um skráningu, geti ekki skapað vörumerkjarétt með notkun. Í niðurlagi málgreinarinnar kemur svo fram að vörumerki sem ekki teljist hafa uppfyllt skilyrðið um sérkenni við upphaf notkunar, geti öðlast sérkenni við notkun.

Þar sem merkið, **SERTRAL**, er óskráningarhæft, að mati Einkaleyfastofunnar, sbr. 1. mgr. 13. gr. vörumerkjalaga, vegna þess hversu líkt það er INN- heitinu **sertralín**, og þar með lýsandi fyrir innihald og tegund þess sem það á að auðkenna, telur stofnunin að notkun merkisins, **SERTRAL**, hafi ekki áhrif á matið á sérkennið að öðru leyti. Enda, eðli málsins samkvæmt, nauðsynlegt fyrir alla sem framleiða samskonar vörur að geta

notað INN-heitið, **sertralín**, til að lýsa innihaldi / tegund vöru sinnar.

Með vísan til framangreinds er það mat Einkaleyfastofunnar að merki umsækjanda, **SERTRAL** (orðmerki), nr. 358/2005, sé óskráningarhæft, skv. 1. mgr. 13. gr. vörumerkjalaga nr. 45/1997.

Ákvörðunarorð

Skráning vörumerkisins, **SERTRAL** (orð- og myndmerki), nr. 358/2005, skal felld úr gildi.

Reykjavík, 10. febrúar 2006,

Lára Helga Sveinsdóttir, lögfr.