



DOMSTOLENS DOM

9. april 2015*

(Veterinærpreparater – supplerende beskyttelsessertifikat – forordning (EØF) nr. 1768/92 – begrepet “første tillatelse til å markedsføre et produkt” i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde – virksomt stoff)

I sak E-16/14

ANMODNING til EFTA-domstolen i henhold til artikkel 34 i Avtalen mellom EFTA-statene om opprettelse av et Overvåkningsorgan og en Domstol fra Oslo tingrett i en sak mellom

Pharmaq AS

og

Intervet International BV,

om tolkningen av artiklene 2, 3 og 4 i rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 av 18. juni 1992 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler, avsier

DOMSTOLEN,

sammensatt av: Carl Baudenbacher, president, Per Christiansen og Páll Hreinsson (saksforberedende dommer), dommere,

justissekretær: Gunnar Selvik,

etter å ha tatt i betraktning de skriftlige innlegg inngitt på vegne av:

- Pharmaq AS (“saksøker” eller “Pharmaq”), representert ved advokat Lars Erik Steinkjer, på vegne av advokat Gunnar Meyer og advokat Ida Gjessing,
- Intervet International BV “saksøkte” eller “Intervet”), representert ved advokat Kristine Schei og advokat Eirik W. Raanes,

* Språket i anmodningen om rådgivende uttalelse: norsk

- Storbritannias regjering, representert ved Julia Kraehling, Cabinet Office European Law Division, Treasury Solicitor's Department, som partsrepresentant, og Nicholas Saunders, Barrister,
- EFTAs overvåkningsorgan ("ESA"), representert ved Xavier Lewis, Director, og Auður Ýr Steinarsdóttir, Officer, Department of Legal & Executive Affairs, som partsrepresentanter,
- Europakommisjonen ("Kommisjonen"), representert ved Friedrich Wenzel Bulst og Julie Samnadda, medlemmer av Kommisjonens juridiske tjeneste, som partsrepresentanter,

med henvisning til rettsmøterapporten,

og etter å ha hørt muntlige innlegg fra saksøker, representert ved Ida Gjessing og advokat Penny Gilbert; saksøkte, representert ved Eirik W. Raanes og advokat Geneviève Michaux; ESA, representert ved Xavier Lewis og Auður Ýr Steinarsdóttir, og Kommisjonen, representert ved Julie Samnadda og Friedrich Wenzel Bulst,

slik

Dom

I Rettslig bakgrunn

EØS-rett

- 1 Rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 av 18. juni 1992 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler (EFT 1992 L 182, s. 1) ("SPC-forordningen") er, med visse tilpasninger, innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komiteens beslutning nr. 7/1994 av 21. mars 1994 om endring av protokoll 47 og enkelte vedlegg til EØS-avtalen (EFT 1994 L 160, s. 1), under EØS-avtalen vedlegg XVII punkt 6. I Den europeiske union ("EU") er SPC-forordningen blitt opphevet og erstattet med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 av 6. mai 2009 om supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler (EUT 2009 L 152, s. 1). Ettersom EØS-komiteen ennå ikke har innarbeidet forordning (EF) nr. 469/2009 i EØS-avtalen, gjelder SPC-forordningen fortsatt i EFTA-pilaren. De to forordningers relevante bestemmelser er imidlertid i det vesentlige identiske.
- 2 SPC-forordningens fortale inneholder følgende betraktninger:

[2] Legemidler, særlig de som er resultat av langvarig forskning med store omkostninger, vil i fremtiden bli utviklet i Fellesskapet og i Europa

bare dersom de omfattes av en gunstig lovgivning som sikrer tilstrekkelig beskyttelse til å fremme slik forskning.

[3] Det tidsrommet det tar fra en patentsøknad for et nytt legemiddel blir inngitt og til tillatelsen til å markedsføre legemiddelet foreligger, reduserer på det nåværende tidspunkt den effektive beskyttelsen patentet gir til et tidsrom som ikke er tilstrekkelig til å avskrive forskningsinvesteringene.

...

[5] Det bør fastsettes en ensartet løsning på fellesskapsplan for å forhindre at en uensartet utvikling av de nasjonale lovgivninger fører til nye ulikheter som vil kunne hindre den frie bevegelse for legemidler i Fellesskapet og dermed direkte påvirke det indre markeds opprettelse og funksjon.

...

[7] For legemidler som er tillatt markedsført er det derfor nødvendig å innføre et supplerende beskyttelsessertifikat, som kan utstedes til innehaveren av et nasjonalt eller europeisk patent etter samme vilkår i alle medlemsstater. En forordning er derfor det mest hensiktsmessige rettslige instrument.

[8] Gyldighetstiden for sertifikatet må fastsettes slik at den gir en tilstrekkelig og effektiv beskyttelse. Med hensyn til dette bør innehaveren av både et patent og et sertifikat kunne dra nytte av en beskyttelsestid på i alt høyst femten år regnet fra det tidspunkt vedkommende legemiddel første gang tillates markedsført i Fellesskapet.

[9] Ikke desto mindre bør det tas hensyn til alle interesser, herunder folkehelsen, som gjør seg gjeldende innen en sektor som er så kompleks og følsom som den farmasøytiske. Av denne grunn kan ikke sertifikatet utstedes for et tidsrom på over fem år. Beskyttelsen det gir bør i tillegg være strengt begrenset til det produktet som er tillatt markedsført som legemiddel.

3 De relevante definisjoner er fastsatt i SPC-forordningen artikkel 1, herunder blant annet:

a) "legemiddel": ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som presenteres som et middel til å helbrede eller forebygge sykdom hos mennesker eller dyr, samt ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som kan tilføres mennesker eller dyr med sikte på å stille en medisinsk diagnose eller å gjenopprette, korrigere eller endre legemsfunksjoner hos mennesker eller dyr,

b) “produkt”: det virksomme stoff eller sammensetningen av virksomme stoffer i et legemiddel,

c) “basispatent”: et patent som beskytter et produkt slik det er definert i bokstav b), en fremgangsmåte for å fremstille et produkt eller en anvendelse av et produkt, og som innehaveren har utpekt med henblikk på rutinen for utstedelse av et sertifikat,

...

4 SPC-forordningen artikkel 2 lyder:

For ethvert produkt som er patentbeskyttet på en medlemsstats territorium og som i egenskap av legemiddel og før det blir markedsført, er underlagt administrativ tillatelse i henhold til direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, kan det utstedes et sertifikat på de vilkår som er fastsatt i denne forordning.

5 SPC-forordningen artikkel 3 lyder:

Sertifikatet skal utstedes dersom følgende vilkår er oppfylt på søknadsdatoen i den medlemsstat der søknaden nevnt i artikkel 7 inngis:

a) produktet er beskyttet av et basispatent som er i kraft,

b) en gyldig tillatelse til å markedsføre produktet som legemiddel er utstedt i samsvar med direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, alt etter hvilket produkt det gjelder,

c) det er ikke tidligere utstedt et sertifikat for produktet,

d) tillatelsen omtalt i bokstav b) er den første tillatelsen til å markedsføre produktet som legemiddel.

6 SPC-forordningen artikkel 4 lyder:

Den beskyttelsen sertifikatet gir, er ikke mer vidtgående enn den beskyttelse basispatentet gir, og den omfatter bare det produkt som dekkes av markedsføringstillatelsen for det tilsvarende legemiddel, samt enhver anvendelse av produktet som legemiddel som det er gitt tillatelse til før sertifikatet utløper.

7 SPC-forordningen artikkel 7 nr. 1 lyder:

1. Søknad om sertifikat skal være inngitt innen en frist på seks måneder regnet fra den dag tillatelsen til å markedsføre produktet som legemiddel, nevnt i artikkel 3 bokstav b), ble utstedt.

8 SPC-forordningen artikkel 13 lyder:

1. Sertifikatet skal få virkning ved utløpet av basispatentets lovhjemlede gyldighetstid, og skal være gyldig i et tidsrom som tilsvarer tidsrommet mellom den dag da søknaden om basispatent ble inngitt og den dag da den første tillatelse til markedsføring i Fellesskapet forelå, redusert med et tidsrom på fem år.

2. Uten hensyn til nr. 1 kan sertifikatets gyldighetstid ikke overstige fem år regnet fra den dag sertifikatet får virkning.

9 SPC-forordningen artikkel 15 nr. 1 lyder:

Sertifikatet er ugyldig:

a) dersom det er utstedt i strid med bestemmelsene i artikkel 3,

b) dersom basispatentet bortfaller før dets lovhjemlede gyldighetstid utløper,

c) dersom basispatentet kjennes ugyldig eller begrenses på en slik måte at det produkt sertifikatet er utstedt for ikke lenger er beskyttet av basispatentets krav, eller dersom det etter at basispatentet er bortfalt foreligger ugyldighetsgrunner som ville ha berettiget en slik ugyldighetskjennelse eller begrensning.

10 EØS-avtalen artikkel 7 lyder:

Rettsakter som er omhandlet i eller inntatt i vedlegg til denne avtale eller i EØS-komiteens vedtak, skal være bindende for avtalepartene og skal være eller gjøres til del av deres interne rettsorden ...

11 EØS-avtalen artikkel 23 fastsetter særlige bestemmelser og ordninger, herunder:

a) protokoll 12 og vedlegg II med hensyn til tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering, ...

12 EØS-avtalen artikkel 65 nr. 2 lyder:

Protokoll 28 og vedlegg XVII inneholder særlige bestemmelser og ordninger for opphavsrett og industriell og kommersiell eiendomsrett og skal gjelde for alle varer og tjenester, med mindre annet er særskilt angitt.

13 Det følger av EØS-avtalen protokoll 1 nr. 8 at henvisninger til “Fellesskapet” i SPC-forordningen artikkel 2 og 13 i henhold til EØS-avtalen skal leses som henvisninger til “EØS”.

14 EØS-avtalen vedlegg XVII punkt 6 fastsetter at SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b) for EØS-avtalens formål skal leses med følgende tilpasning:

en gyldig tillatelse til å markedsføre produktet som legemiddel er utstedt i samsvar med direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, alt etter hvilket produkt det gjelder; med hensyn til dette ledd og artiklene som viser til det, skal en tillatelse til å markedsføre produktet gitt i samsvar med EFTA-statens nasjonale lovgivning anses som en tillatelse gitt i samsvar med direktiv 65/65/EØF eller eventuelt direktiv 81/851/EØF.

- 15 EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII punkt 15p og 15zb viser til henholdsvis europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater (EFT 2001 L 311, s. 1) (“direktiv 2001/82”) og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (EUT 2004 L 136, s. 1). Direktiv 2001/82 erstatter direktiv 81/851/EØF. Der SPC-forordningen viser til tillatelser utstedt etter direktiv 81/851/EØF, må dette følgelig leses som en henvisning til direktiv 2001/82 når det gjelder legemidler som er godkjent i henhold til nevnte direktiv.
- 16 Direktiv 2001/82, slik det lyder etter endringer, fastsetter i artikkel 5 nr. 1 følgende om markedsføringstillatelser for veterinærpreparater:

Et veterinærpreparat kan ikke bringes i omsetning i en medlemsstat uten at vedkommende myndigheter i medlemsstaten har utstedt markedsføringstillatelse i samsvar med dette direktiv, eller det er utstedt markedsføringstillatelse i samsvar med forordning (EØF) nr. 726/2004.

Når det er utstedt en første markedsføringstillatelse for et veterinærpreparat i samsvar med første ledd, skal ytterligere arter, styrker, legemiddelformer, tilførselsveier, presentasjoner samt alle endringer og utvidelser også godkjennes i samsvar med første ledd, eller omfattes av den første markedsføringstillatelsen. Alle disse markedsføringstillatelsene skal anses å tilhøre den samme samlede markedsføringstillatelsen, særlig med hensyn til anvendelsen av artikkel 13 nr. 1.

- 17 Direktiv 2001/82, slik det lyder etter endringer, fastsetter i artikkel 8 første ledd følgende:

Ved alvorlige tilfeller av epizooti kan medlemsstatene gi midlertidig tillatelse til bruk av immunologiske veterinærpreparater uten markedsføringstillatelse dersom det ikke finnes egnede preparater og etter å ha underrettet Kommisjonen om de nærmere bruksvilkårene.

- 18 Direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3 lyder:

Under særlige omstendigheter og etter samråd med søkeren kan tillatelsen utstedes med krav om at søkeren innfører særlige framgangsmåter, særlig

med hensyn til veterinærpreparatets sikkerhet, underretning av vedkommende myndigheter om enhver hendelse knyttet til bruken av det samt tiltak som skal treffes. Slike tillatelser kan utstedes bare på et objektivt og kontrollerbart grunnlag. Opprettholdelse av tillatelsen skal være avhengig av den årlige nye vurderingen av disse vilkårene.

Nasjonal rett

- 19 I Norge er direktiv 2001/82 innarbeidet ved lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler og forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler.
- 20 De enkelte bestemmelser som tillater utlevering av legemidler uten markedsføringstillatelse etter søknad fra lege, tannlege, veterinær eller fiskehelsebiolog er fastsatt i legemiddelforskriften §§ 2-5 til 2-7. Når det gjelder legemidler til akvatiske dyr, er den gjeldende bestemmelse § 2-7 (§ 2-6 dersom søkeren er veterinær).
- 21 I henhold til § 2-7 kan det etter søknad fra fiskehelsebiolog gis “spesielle godkjenningfritak”, som gjør unntak fra kravet om markedsføringstillatelse for et legemiddel. Bestemmelsen lyder som følger:

Statens legemiddelverk kan etter grunnlagt søknad fra fiskehelsebiolog og på dennes personlige ansvar gjøre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse. Unntak kan gis for legemiddel som skal brukes i egen praksis til akvatiske dyr, unntatt sjøpattedyr, som søkeren har under tilsyn. Unntak kan gis for en bestemt mengde eller for et begrenset tidsrom, høyst ett år.

Unntak etter første ledd for legemiddel til bruk på næringsmiddelproduserende dyr gis bare for legemiddel som har markedsføringstillatelse i minst ett EØS-land og som inneholder virksomme stoffer som er tillatt å bruke etter forordning (EF) nr. 470/2009, jf. forordning (EU) nr. 37/2010 og forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr. Dette gjelder likevel ikke for vaksiner til dyr.

Ved alvorlige epidemiske sykdommer kan Statens legemiddelverk gi unntak også for legemiddel uten markedsføringstillatelse i noe EØS-land dersom det ikke finnes egnet legemiddel med markedsføringstillatelse.

- 22 Etter legemiddelforskriften § 13-3 er reklame for legemidler som leveres etter et spesielt godkjenningfritak, ikke tillatt.
- 23 SPC-forordningen er innarbeidet i lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter § 62a første ledd, som lyder:

EØS-avtalen vedlegg XVII punkt 6 (rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler med tilpasninger til EØS-avtalen) gjelder som lov med de endringer og tillegg som følger av protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

II Faktum og saksgang

- 24 Saken for Oslo tingrett gjelder gyldigheten og beskyttelsesomfanget for et supplerende beskyttelsessertifikat (“SPC”) saksøkte ble meddelt i januar 2014 i henhold til gjeldende norsk rett.
- 25 Partene i saken er to selskaper som begge har utviklet en vaksine mot en virussykdom (“Viral Pancreatic Disease”, “PD”) i laksefisk. Saksøkers vaksine er basert på en virusstamme isolert fra PD-syk laks i norske farvann. Stammen er den tredje (SAV-3), av seks subtyper av Salmonid Alpha Virus (SAV 1–6).
- 26 Saksøkte har utviklet en vaksine basert på et inaktivt virus, som er deponert ved European Collection of Cell Cultures med deponeringsnummer V94090731. Den deponerte stamme er isolert fra PD-syk laks i Irland. Virusstammen er kalt SAV-1. Vaksinen er innvilget et europeisk patent, i tillegg til patenter i Storbritannia og Norge.
- 27 Norske domstoler har i en tidligere patenttvist mellom partene funnet at saksøktes norske patent dekker enhver virusstamme som forårsaker PD hos laks, og at saksøkers vaksinstamme faller innenfor omfanget av saksøktes patent.
- 28 I årene 2003–2011 solgte saksøkte sin vaksine, Norvax Compact PD, til fiskeoppdrettere i Norge i henhold til “spesielle godkjenningsfritak” etter legemiddelforskriften § 2-7. Saksøkte leverte vaksinen i Irland under en tilsvarende ordning med såkalte AR16-lisenser. Disse lisenser utstedes med hjemmel i Regulation 16 i European Communities (Animal Remedies) Regulations 2007 (Irish Statutory Instrument No 144/2007). Part III i denne forskrift, der man finner Regulation 16, har overskriften “Exceptional authorisation”.
- 29 I 2005 fikk saksøkte innvilget en midlertidig markedsføringstillatelse i Storbritannia for en vaksine til bekjempelse av PD hos laksefisk basert på et slikt virus, under varemerket Norvax Compact PD (“Norvax”). Videre fikk saksøkte markedsføringstillatelse i Storbritannia den 10. august 2011 og i Norge den 18. august 2011, begge for en periode på fem år.
- 30 På grunnlag av den norske markedsføringstillatelse søkte saksøkte om et SPC i Norge. I overensstemmelse med søknaden ble saksøkte i januar 2014 meddelt et SPC for:

Laks pankreatisk sykdomsvirus som når injisert intraperitonealt i en titreringskonsentrasjon på 103,5 TCID50 i atlantisk laks post-smolt i sjøvann ved 14°C forårsaker at fisken utvikler symptomer på pankreatisk sykdom, hvor nevnte

a) virus er virusstammen som deponert ved ECACC under deponeringsnummer V94090731 eller nært beslektede stammer som har lignende genotypiske og fenotypiske karaktertrekk som nevnte deponerte virusstamme og

b) nevnte virus reagerer serologisk med kovalescent anti-FPDV antiserum eller antiserum dannet mot deponert virusstamme V94090731 og

c) nevnte virus er i en inaktivert form.

- 31 I det norske SPC betraktes den midlertidige markedsføringstillatelse, som ble gitt i Storbritannia i 2005, som den første markedsføringstillatelse i EØS. Følgelig ble SPC-et gitt gyldighet frem til 2020 i henhold til SPC-forordningen artikkel 13 nr. 1. Ettersom det later til at det norske basispatent utløper i 2015, gir dette rundt fem års tilleggsbeskyttelse.
- 32 Saksøker har for Oslo tingrett tatt ut søksmål med påstand om at saksøktets SPC kjennes ugyldig, subsidiært at dets beskyttelsesomfang ikke omfatter saksøkers vaksine.
- 33 Oslo tingrett besluttet 27. mai 2014 å anmode EFTA-domstolen om en rådgivende uttalelse om tolkningen av SPC-forordningen artiklene 2, 3 og 4.
- 34 Ved brev datert 16. juni 2014 stilte Oslo tingrett EFTA-domstolen følgende spørsmål:
 1. *For så vidt angår SPC-forordningens artikkel 2, er et produkt “markedsført” som et legemiddel i EØS-området før det er oppnådd markedsføringstillatelse i samsvar med prosedyren for administrativ godkjenning fastsatt i direktiv 81/851 EØF (eller direktiv 2001/82 EØF) når levering av produktet har funnet sted etter*
 - (i) *“spesielt godkjenningsfritak” gitt av Statens legemiddelverk til veterinærer og fiskehelsebiologer i henhold til forskrift av 22.12.1999 §§ 3-6 eller 3-7, eventuelt forskrift av 18.12.2009 §§ 2-6 eller 2-7 eller*
 - (ii) *såkalte AR 16-lisenser meddelt av Irish Department of Agriculture, Food and the Marine i henhold til Irish Statutory Instrument nr 144/2007 European Communities (Animal Remedies) regulations 2007 part III “Exceptional authorisation”, pkt. 16?*
 2. *Hvis svaret på spørsmål nr. 1 er ja, faller et slikt produkt utenfor virkeområdet for SPC-forordningen og er et SPC tildelt på basis av et slikt produkt derfor ugyldig?*
 3. *For så vidt angår tolkningen av SPC-forordningen artikkel 2, er en markedsføringstillatelse utstedt for et veterinærmedisinsk produkt i henhold til Direktiv 2001/82 artikkel 26(3), å anse som en administrativ tillatelse i henhold til direktiv 81/851 (eller direktiv 2001/82), i artikkel 2s forstand?*
 4.
 - (a) *Utgjør spesielle godkjenningsfritak i henhold til Legemiddelforskriften av 1999 (FOR-1999-12-22-1559) § 3-6*

eller 3-7 eller Legemiddelforskriften av 2009 (FOR-2009-12-18-1839) § 2-6 eller § 2-7, en gyldig tillatelse til å markedsføre produktet som legemiddel i artikkel 3(b)s forstand?

(b) Utgjør spesielle godkjenningfritak i henhold til Legemiddelforskriften av 1999 (FOR-1999-12-22-1559) § 3-6 eller 3-7 eller Legemiddelforskriften av 2009 (FOR-2009-12-18-1839) § 2-6 eller § 2-7, den første tillatelsen til å markedsføre produktet som legemiddel i Norge i artikkel 3(d)s forstand?

5. *Når legemidlet er en virusvaksine, kan da beskyttelsesomfanget i henhold til SPC dekke ikke bare den spesifikke stamme av viruset som inngår i legemidlet og dekket av basispatentet, men også omfatte andre stammer av viruset som er dekket av basispatentet?*

I besvarelsen av dette spørsmålet, er det av betydning om

(a) slike andre stammer har terapeutisk effekt som er ekvivalent med virusstammen som inngår i legemiddelet eller om den terapeutiske effekt ikke uten videre er lik?

(b) et legemiddel basert på en slik annen stamme vil måtte være gjenstand for en særskilt markedsføringstillatelse med krav til dokumentasjon for sikkerhet og effekt?

6. *Hvis et SPC er innvilget med en produktdefinisjon som ikke er strengt begrenset til den spesifikke stamme av viruset som er tillatt markedsført som legemiddel,*

(a) vil et slikt SPC være ugyldig, eller

(b) vil SPC-et være gyldig, men slik at beskyttelsesomfanget i samsvar med artikkel 4 ikke favner videre enn den spesifikke virusstamme som er tillatt markedsført som legemiddel?

- 35 Det vises til rettsmøterapporten for en mer utførlig redegjørelse for den rettslige ramme, de faktiske forhold, saksgangen og de skriftlige innlegg fremmet for EFTA-domstolen, som i det følgende bare vil bli nevnt eller drøftet så langt dette er nødvendig for domstolens begrunnelse.

III Spørsmål 1 til 4

- 36 Det sentrale forhold i spørsmål 1, 2 og 4 fra Oslo tingrett er om eksistensen av “spesielle godkjenningfritak” eller lisenser meddelt av norske eller irske myndigheter er tilstrekkelig til å hindre at et SPC kan gis for Norvax, på grunn av at vaksinen i kraft av de aktuelle spesielle godkjenningfritak og lisenser allerede hadde blitt “markedsført som legemiddel” i henhold til SPC-forordningen artikkel 2 allerede i 2003–2011.

- 37 Det tredje spørsmål søker å fastslå om en markedsføringstillatelse utstedt på grunnlag av direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3 utgjør en markedsføringstillatelse i henhold til SPC-forordningen artikkel 2. Siden alle disse spørsmål i hovedsak

gjelder tolkningen av SPC-forordningen artikkel 2, er det hensiktsmessig å besvare dem under ett.

Innlegg inngitt til EFTA-domstolen

- 38 Saksøker gjør gjeldende at ethvert produkt som markedsføres før markedsføringstillatelse er gitt, faller utenfor SPC-forordningens virkeområde – og kvalifiserer ikke til et SPC – fordi patenthaveren ikke har fått redusert perioden med enerett. Til støtte for dette anfører saksøker at saksøkte allerede har solgt betydelige mengder av Norvax til sine kunder, fra 2003 på grunnlag av de norske spesielle godkjenningsfritak og de irske AR16-lisenser og fra 2005 på grunnlag av en britisk midlertidig markedsføringstillatelse. Ingen av disse omfatter sikkerhets- og virkningsanalysene som kreves for markedsføringstillatelser etter direktiv 2001/82. Saksøker gjør gjeldende at begrensningene de norske spesielle godkjenningsfritak innebærer, ikke påvirker saksøktes mulighet til å utnytte kommersielt eller markedsføre Norvax, fordi saksøkte var i stand til å møte etterspørselen i markedet selv før markedsføringstillatelsen ble gitt i 2011, uten å lide noe tap av enerett.
- 39 Dette syn støttes i det vesentlige av ESA, som anfører at dersom et produkt er markedsført i EØS før det er gitt en markedsføringstillatelse etter de relevante direktiver, faller ikke produktet inn under virkeområdet til SPC-forordningen artikkel 2 og kan ikke være gjenstand for et slikt sertifikat. Dersom et slikt sertifikat likevel meddeles, må det følgelig anses som ugyldig. ESA gjør gjeldende at det er i strid med SPC-forordningens formål å kompensere saksøkte med et SPC for den tid det tok før saksøktes vaksine kunne markedsføres, når saksøkte faktisk har vært i stand til å utnytte sitt produkt kommersielt siden vaksinen først ble levert på markedet i 2003.
- 40 Under henvisning til det spesielle godkjenningsfritak saksøkte ble innrømmet i Norge i årene 2003-2011 og AR16-lisensene i Irland fra 2003, anfører ESA at vaksinen må anses å ha blitt markedsført i Norge og Irland i 2003, det vil si før en markedsføringstillatelse var gitt.
- 41 Saksøkte ser det på sin side slik at for å kunne oppnå et SPC etter SPC-forordningen artikkel 2, er den avgjørende faktor ikke at legemiddelet har oppnådd markedsføringstillatelse, men at legemiddelet er underlagt en søknadsprosedyre for markedsføringstillatelse, det vil si at selskapet investerer i legemiddelforskning. Saksøkte gjør gjeldende at den kommersielle utnyttelse av et legemiddel innledes med markedsføringstillatelsen, uten hensyn til mengdene som utleveres og inntektene som skapes under det nasjonale fritak som er gitt gjennom det norske spesielle godkjenningsfritak.
- 42 Kommisjonen støtter i alt vesentlig dette syn, og anfører at å gjøre et produkt tilgjengelig med tillatelse etter direktiv 2001/82 artikkel 8, ikke innebærer etter artikkel 2 i SPC-forordningen at produktet er markedsført før det er oppnådd en administrativ tillatelse.

- 43 Videre er saksøkte, Storbritannias regjering og Kommisjonen enige om at dersom et produkt ikke skal kunne få beskyttelse av et SPC fordi det er meddelt en slik tillatelse, ville dette frata patenthavere motivet til å gjøre sine produkter tilgjengelig i en krisesituasjon som omtalt blant annet i direktiv 2001/82 artikkel 8 første ledd. Dette ville undergrave hensynet til folkehelsen, som er SPC-forordningens grunnleggende formål.
- 44 Når det gjelder virkningen av en midlertidig markedsføringstillatelse utstedt på grunnlag av direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3, gjør saksøker gjeldende at et slikt tiltak ikke utgjør en markedsføringstillatelse etter SPC-forordningen artikkel 2. Følgelig må alt salg basert på spesielle godkjenningsfritak og/eller AR16-lisenser, etter SPC-forordningen artikkel 2 anses å ha funnet sted før markedsføringstillatelse ble oppnådd, uavhengig av om en midlertidig markedsføringstillatelse har blitt meddelt i Storbritannia.
- 45 ESA støtter i hovedsak dette syn, og anfører at i henhold til direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3 trenger ikke produktet å gjennomgå den sikkerhets- og virkningsanalyse som etter ESAs oppfatning er en nødvendig del av prosedyren dersom tillatelsen skal anses som en administrativ tillatelse.
- 46 Saksøker gjør videre gjeldende at sammensetningen av det produkt som var gjenstand for den britiske midlertidige markedsføringstillatelse avvok, blant annet med hensyn til styrke, på flere punkter fra det endelige produkt som ble godkjent med full markedsføringstillatelse. Følgelig kan ikke saksøkte anses å ha oppfylt kravet om at sikkerhets- og virkningsanalyser skal være gjennomført før den britiske midlertidige markedsføringstillatelse ble tildelt. Av denne grunn kan ikke den britiske midlertidige markedsføringstillatelse anses som en markedsføringstillatelse i henhold til direktiv 2001/82, og følgelig ligger produktet utenfor SPC-forordningens virkeområde.
- 47 Saksøkte gjør gjeldende at EU-domstolen i sin rettspraksis har definert en markedsføringstillatelse som en ubetinget rett til umiddelbart å markedsføre et legemiddel. Etter saksøktes oppfatning utgjør den midlertidige markedsføringstillatelse som ble gitt under særlige omstendigheter i Storbritannia på grunnlag av nasjonale bestemmelser som innarbeider direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3 i britisk lov, en markedsføringstillatelse i henhold til nevnte direktiv, siden den er underlagt noen, men ikke alle, krav til sikkerhets- og virkningsdata og gir innehaveren adgang til å markedsføre og selge legemiddelet umiddelbart, uten noen bestemte restriksjoner.
- 48 I denne forbindelse gjør saksøkte gjeldende at siden det følger av rettspraksis at vilkår som gjelder for markedsføringen, slik som vilkår pålagt i markedsføringstillatelser under særlige omstendigheter, ikke er relevante, blir en markedsføringstillatelse gitt under særlige omstendigheter etter direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3 i alle tilfelle det samme som en markedsføringstillatelse, forutsatt at alle relevante materielle og prosessuelle krav i direktiv 2001/82 er oppfylt.

- 49 Kommisjonen er i hovedsak enig med saksøkte, og anfører at en markedsføringstillatelse gitt med hjemmel i direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3, medfører en umiddelbar og ubetinget rett til å markedsføre produktet (selv om det er på et begrenset marked). Søkeren er imidlertid samtidig forpliktet til å innføre særlige prosedyrer i forbindelse med legemiddelet. En markedsføringstillatelse gitt med hjemmel i direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3 er dermed en markedsføringstillatelse i henhold til artikkel 5 nr. 1 i samme direktiv, og må følgelig behandles som sådan etter alle bestemmelser i SPC-forordningen.

Retten's bemerkninger

- 50 Det fremgår av SPC-forordningens fortale punkt 3 og 8 at forordningen har til formål å gi en tilstrekkelig effektiv beskyttelsestid for et basispatent ved å la patenthaveren nyte godt av en tilleggsperiode med enerett etter at det aktuelle patent er utløpt. Formålet med denne beskyttelse er å kompensere, i det minste delvis, for forsinkelsen i den kommersielle utnyttelse av oppfinnelsen som følge av tiden som har løpt fra tidspunktet søknaden om patent ble inngitt til den første markedsføringstillatelse i EØS ble gitt (sammenlign sak C-631/13 *Forsgren*, dom 15. januar 2015, publisert elektronisk (avsnitt 33 og rettspraksis som det vises til der)).
- 51 Direktiv 2001/82 harmoniserer nasjonale godkjenningprosedyrer i EØS for veterinærpreparater. SPC-forordningen sikrer videre en ensartet løsning på EØS-nivå ved å innføre et SPC som innehaveren av et nasjonalt eller europeisk patent kan oppnå på samme vilkår i alle EØS-stater (jf. sak C-322/10 *Medeva*, Sml. 2011 s. I-12051 (avsnitt 24)). En markedsføringstillatelse etter direktiv 2001/82 og et SPC etter SPC-forordningen gjelder imidlertid bare i den EØS-stat der markedsføringstillatelsen og SPC-et ble innvilget. En særskilt markedsføringstillatelse og eventuelt et SPC må derfor innhentes i hver enkelt EØS-stat hvor en produsent ønsker å markedsføre sitt produkt og få den tilleggsbeskyttelse et SPC gir (sammenlign sak C-110/95 *Yamanouchi*, Sml. 1997 s. I-3251 (avsnitt 24 og 26)).
- 52 Den første markedsføringstillatelse i EØS for et veterinærpreparat er ikke desto mindre relevant for beregningen av SPC-ets varighet etter SPC-forordningen artikkel 13 nr. 1. Dette gjelder uavhengig av hvilken EØS-stat SPC-et innvilges i. Denne bestemmelse sikrer at den effektive periode med enerett under patentet og SPC-et aldri overstiger 15 år regnet fra det tidspunkt den første markedsføringstillatelse i EØS ble innvilget. Den sikrer videre at et SPC for et legemiddel opphører samtidig i alle EØS-stater der SPC-et er innvilget, og sikrer derved en viss ensartethet i hele EØS i tråd med SPC-forordningens fortale punkt 5.
- 53 For å kunne gi et svar som vil være til nytte for den nasjonale domstol, er det for det første nødvendig å vurdere om et produkt som Norvax, som den nasjonale tvist gjelder, faller innenfor SPC-forordningens virkeområde, som definert i forordningen artikkel 2. EFTA-domstolen vil deretter ta for seg tolkningen av vilkårene for innvilgelse av et SPC etter SPC-forordningen artikkel 3.

- 54 Etter SPC-forordningen artikkel 2 kan det for ethvert produkt som er patentbeskyttet på en EØS-stats territorium, og som er underlagt en prosedyre for administrativ tillatelse etter direktiv 2001/82 før det blir markedsført som veterinærpreparat, utstedes et SPC på de vilkår som er fastsatt i SPC-forordningen.
- 55 Det følger av SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b) og direktiv 2001/82 artikkel 5 nr. 1 at den aktuelle prosedyre for administrativ tillatelse er den som er nevnt i direktiv 2001/82 avdeling III om å få markedsføringstillatelse. Nevnte prosedyre omfatter analyser av legemiddelets sikkerhet og virkning, hvis resultater må vedlegges søknaden om markedsføringstillatelse i samsvar med direktiv 2001/82 artikkel 12 nr. 3 (se sak C-195/09 *Synthon*, Sml. 2011 s. I-7011 (avsnitt 43)).
- 56 Det følger altså av SPC-forordningen artikkel 2 at et produkt som er beskyttet på den berørte EØS-stats territorium av et gyldig patent, kvalifiserer til et SPC bare dersom det, før det blir markedsført som et veterinærpreparat i EØS, er blitt gitt en markedsføringstillatelse etter en prosedyre for administrativ tillatelse i henhold til direktiv 2001/82, som særlig omfatter analyser av legemiddelets sikkerhet og virkning (sammenlign sak C-617/12 *Astrazeneca*, kjennelse 14. november 2013, publisert elektronisk (avsnitt 47 og rettspraksis som det vises til der)). Denne prosedyre for tillatelse omfatter tillatelser gitt i særlige tilfelle etter direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3, som også er fastsatt i direktivet avdeling III, og som er underlagt krav om at søkeren benytter bestemte fremgangsmåter, særlig for veterinærpreparatets sikkerhet, underretning av vedkommende myndigheter om enhver hendelse knyttet til bruken av det, og tiltak som må treffes (sammenlign direktiv 2001/82 vedlegg I avdeling III punkt 6).
- 57 Levering av et legemiddel på grunnlag av direktiv 2001/82 artikkel 8 første ledd, som fastsetter at EØS-statene ved alvorlige tilfelle av epizooti kan gi midlertidig tillatelse til bruk av immunologiske veterinærpreparater uten markedsføringstillatelse og i mangel av egnede preparater, utgjør derimot ikke en prosedyre for administrativ tillatelse som angitt i SPC-forordningen artikkel 2.
- 58 Det er viktig å huske at artikkel 8 første ledd er et unntak fra systemet med tillatelse etter direktiv 2001/82 avdeling III. En midlertidig tillatelse som gis på grunnlag av artikkel 8 første ledd, krever dermed ikke den samme sikkerhets- og virkningsanalyse som prosedyren som fører til en markedsføringstillatelse, og gir ikke produsenten rett til å markedsføre produktet, men bare til å levere det i den utstrekning det er nødvendig for å bekjempe den aktuelle sykdom. Følgelig utgjør slikt tilbud i alminnelighet ikke markedsføring som veterinærpreparat etter SPC-forordningen artikkel 2.
- 59 I den foreliggende sak er partene uenige om saksøkte ble satt i stand til faktisk å markedsføre produktet under de “spesielle godkjenningsfritak” i Norge og “AR16-lisensene” i Irland i et omfang som svarer til en markedsføringstillatelse etter direktiv 2001/82. Denne konflikt oppsto siden saksøkte angivelig fra 2003 til 2011 var i stand til å levere betydelige mengder av sitt produkt .

- 60 Gitt de restriksjoner som gjelder for levering av et legemiddel etter direktiv 2001/82 artikkel 8 første ledd, kan en tillatelse gitt på grunnlag av nasjonale bestemmelser som gjennomfører direktiv 2001/82 artikkel 8 første ledd riktig, ikke anses som markedsføring i henhold til SPC-forordningen artikkel 2. Spørsmålet om tillatelsene i den foreliggende sak er gitt etter direktiv 2001/82 artikkel 8 eller artikkel 26 nr. 3, avhenger i hovedsak av vurderingen av de faktiske forhold i saken, som den nasjonale domstol må foreta. EFTA-domstolen peker likevel på at de nasjonale kompetente myndigheter må sikre at fritak som gis etter direktiv 2001/82 artikkel 8 første ledd, forblir begrenset til midlertidig tilbud ved alvorlige tilfelle av epizooti der hvor det ikke finnes egnede preparater.
- 61 EFTA-domstolen vil i det følgende vurdere vilkårene for innvilgelse av et SPC. Etter SPC-forordningen artikkel 3 er innvilgelse av et SPC underlagt fire kumulative vilkår. Et SPC kan bare meddeles for et produkt som, i den EØS-stat der søknaden inngis, for det første er beskyttet av et basispatent som er gyldig på søknadsdatoen, og for det annet ikke allerede har vært gjenstand for et SPC. Produktet må for det tredje ha fått innvilget en markedsføringstillatelse som fremdeles er gyldig som veterinærpreparat, etter direktiv 2001/82. Endelig må nevnte tillatelse være den første som er innvilget for produktet som veterinærpreparat (sammenlign sak C-577/13 *Actavis Group*, dom 12. mars 2015, publisert elektronisk (avsnitt 27)).
- 62 Spørsmålene som stilles av den nasjonale domstol, gjelder vilkårene angitt i SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b) og d), som krever at en gyldig første tillatelse til å markedsføre produktet som et veterinærpreparat er gitt etter direktiv 2001/82.
- 63 I avsnitt 54 til 60 i denne dom har EFTA-domstolen angitt hva som etter SPC-forordningen artikkel 2 kan utgjøre en markedsføringstillatelse etter direktiv 2001/82. Dette gjelder også for SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b) og d). En markedsføringstillatelse som er gitt i en EØS-stat etter en prosedyre for administrativ tillatelse etter direktiv 2001/82, utgjør følgelig en gyldig tillatelse til å markedsføre veterinærpreparatet etter SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b). Dersom ingen tidligere tillatelse til å markedsføre veterinærpreparatet er gitt i den aktuelle EØS-stat, utgjør den nevnte markedsføringstillatelse også den første tillatelse til å markedsføre veterinærpreparatet etter SPC-forordningen artikkel 3 bokstav d).
- 64 Siden en midlertidig tillatelse til å levere et veterinærpreparat etter direktiv 2001/82 artikkel 8 første ledd ikke kvalifiserer som en prosedyre for administrativ tillatelse etter SPC-forordningen artikkel 2, kan den heller ikke betraktes som en tillatelse til å markedsføre produktet etter SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b) og d).
- 65 Under disse omstendigheter må svaret på spørsmål 1 til 4 bli at etter SPC-forordningen kan et SPC for et veterinærpreparat meddeles i en EØS-stat på grunnlag av en markedsføringstillatelse gitt i denne stat etter prosedyren for

administrativ tillatelse fastsatt i direktiv 2001/82 avdeling III, herunder prosedyren for tillatelse under særlige omstendigheter etter artikkel 26 nr. 3 i samme direktiv. En slik markedsføringstillatelse utgjør en gyldig, og eventuelt også den første, tillatelse til å markedsføre produktet som veterinærpreparat etter SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b) og d).

- 66 Tillatelser gitt etter direktiv 2001/82 artikkel 8 første ledd utgjør ikke markedsføringstillatelser etter SPC-forordningen. Denne unntaksbestemmelse innebærer en sterk begrensning på bruken av de tiltak den tillater, siden den fastsetter at den bare kan benyttes ved alvorlige tilfelle av epizooti der det ikke finnes egnede preparater, og der ESA er blitt underrettet om de nærmere bruksvilkårene.
- 67 Vurderingen av om “spesielle godkjenningsfritak” eller “AR16-lisenser” meddelt av henholdsvis norske og irske myndigheter fra 2003 til 2011, og den midlertidige markedsføringstillatelse gitt i Storbritannia i 2005, ble utstedt etter nasjonale bestemmelser som gjennomfører direktiv 2001/82 artikkel 8 første ledd eller artikkel 26 nr. 3, avhenger i hovedsak av bedømmelsen av de faktiske forhold i den nasjonale tvist. Det er opp til den nasjonale domstol å foreta bedømmelsen.

IV Spørsmål 5 og 6

- 68 I den foreliggende sak gjelder markedsføringstillatelsen og SPC-et en virusvaksine. Oslo tingrett spør om SPC-et vil beskytte ikke bare den spesifikke virusstamme som inngår i vaksinen, og som dekkes av basispatentet, men også andre virusstammer som dekkes av basispatentet. Den nasjonale domstol spør også om det er relevant om vaksiner basert på andre virusstammer har en ekvivalent terapeutisk effekt og er gjenstand for en separat markedsføringstillatelse. Videre spør den anmodende domstol om i hvilken grad et SPC er gyldig dersom det ikke er strengt begrenset til den spesifikke virusstamme som omfattes av markedsføringstillatelsen.

Innlegg inngitt til EFTA-domstolen

- 69 Saksøker anfører at etter SPC-forordningen artikkel 4 dekker virkeområdet til et SPC produktet som omfattes av markedsføringstillatelsen for det tilsvarende legemiddel. Saksøker gjør gjeldende at denne bestemmelse må tolkes snevert slik at når legemiddelet er en virusvaksine, dekker SPC-ets beskyttelse bare den spesifikke virusstamme som er det virksomme stoff i legemiddelet, og som omfattes av den markedsføringstillatelse som SPC-et er basert på.
- 70 Etter saksøkers oppfatning kan ikke beskyttelsen til det SPC som saken for den nasjonale domstol gjelder, utvides til å omfatte andre virusstammer enn den som inngår i legemiddelet, og som er dekket av basispatentet. I og med at produktdefinisjonen angitt i SPC-et foregir å dekke flere virusstammer enn det

aktuelle produkt som var godkjent for markedsføring, er SPC-et i strid med SPC-forordningen artikkel 4.

- 71 Saksøker gjør gjeldende at “terapeutisk ekvivalens” er irrelevant i denne sammenheng. Saksøker anfører videre at kravet om å utføre separate sikkerhets- og virkningsanalyser og oppnå en separat markedsføringstillatelse er av vesentlig betydning for svaret, da det bekrefter at beslektede vaksiner, i motsetning til enkle kjemiske derivater av et allerede godkjent virksomt stoff, ikke desto mindre er produkter som er forskjellige og ikke generelt anses å ha samme terapeutiske virkning.
- 72 Saksøkte gjør gjeldende at SPC-et bare sikrer effektiv beskyttelse etter SPC-forordningen dersom det ikke bare dekker den spesifikke form av det virksomme stoff som det godkjente legemiddel inneholder, men også andre former av det virksomme stoff som basispatentet omfatter, og som er terapeutisk ekvivalente med den spesifikke form som inngår i det godkjente legemiddel. Saksøkte gjør i denne sammenheng gjeldende at prinsippene fastsatt av EU-domstolen i sak C-392/97 *Farmitalia Carlo Erba Srl*, Sml. 1999 s. I-5451, også bør gjelde biologiske stoffer siden SPC-forordningen ikke skiller mellom kjemiske og biologiske virksomme stoffer. Følgelig gir den en effektiv beskyttelse for biologiske stoffer som ikke ville vært gitt om SPC-er for viruser var begrenset til en spesifikk virusstamme.
- 73 Saksøkte gjør gjeldende at et SPC meddelt for både den spesifikke virusstamme som inngår i den godkjente vaksine og for andre stammer enn den spesifikke stamme, vil være gyldig. Imidlertid bør beskyttelsen være begrenset til den spesifikke virusstamme som inngår i den godkjente vaksine.
- 74 ESA gjør gjeldende at den beskyttelse et SPC gir, er begrenset til produktet som omfattes av markedsføringstillatelsen. Etter ESAs oppfatning kan et SPC ikke meddeles for andre produkter som omfattes av basispatentet og ikke av markedsføringstillatelsen som SPC-et er basert på. Hvis et produkt krever en egen markedsføringstillatelse, faller det følgelig ikke inn under beskyttelsesomfanget til et SPC som er gitt på grunnlag av en annen markedsføringstillatelse.
- 75 ESA mener at omstendighetene i den foreliggende sak skiller seg fra omstendighetene i *Farmitalia*. I den sistnevnte sak ble det lagt til grunn at det omstridte SPC burde kunne dekke det virksomme stoff som sådan og også dets ulike avledede former. I den foreliggende sak påstår saksøker imidlertid at dens vaksine inneholder et annet virksomt stoff enn det saksøktes vaksine gjør, og at de to vaksinene ikke er terapeutisk ekvivalente.
- 76 ESA anfører at et SPC som er innvilget med en produktdefinisjon som ikke er strengt begrenset til den spesifikke virusstamme som er tillatt markedsført som legemiddel, må anses som gyldig bare i den utstrekning produktdefinisjonen er den samme som i markedsføringstillatelsen SPC-et er basert på.

- 77 Kommisjonen er av den oppfatning at det saken gjelder, er om det angivelig krenkende produkt, som ikke er nevnt i markedsføringstillatelsen, men som ifølge den anmodende domstol er dekket av patentet, består av det samme virksomme stoff som det som er tillatt markedsført.
- 78 Kommisjonen anfører at i mangel av terapeutisk ekvivalens, kan en markedsføringstillatelse per definisjon ikke utvides til å gjelde en virusstamme som ikke er nevnt i den. På den annen side, dersom en stamme som angivelig medfører en krenkelse kan markedsføres under den markedsføringstillatelse som dekker den patenterte stamme og er en terapeutisk ekvivalens til sistnevnte, er stammen som angivelig medfører krenkelsen klart omfattet av nevnte markedsføringstillatelse etter SPC-forordningen artikkel 4.

Rettens bemerkninger

- 79 Partene i saken er uenige om i hvilken grad det aktuelle SPC omfatter andre produkter enn den spesifikke vaksinstamme som det vises til i den norske markedsføringstillatelse som ble gitt i 2011. Særlig er det uenighet om stamme SAV-1 og stamme SAV-3 av SPD-viruset er to former av samme virksomme stoff eller to separate stoffer, og om produkter er terapeutisk ekvivalente.
- 80 Etter SPC-forordningen artikkel 4 kan et SPC bare innvilges for et produkt som har vært gjenstand for en markedsføringstillatelse.
- 81 Begrepet “produkt” er i SPC-forordningen artikkel 1 bokstav b) definert som “det virksomme stoff eller sammensetningen av virksomme stoffer i et legemiddel”. Det avgjørende spørsmål for å fastslå omfanget av et SPC, er derfor hvilket virksomt stoff som er dekket av markedsføringstillatelsen som SPC-et er basert på. Selv om begrepet virksomt stoff ikke er definert i SPC-forordningen, synes det å være allment akseptert innen farmakologi at begrepet ikke dekker stoffer i et legemiddel som ikke har noen selvstendig virkning (jf. *Forsgren*, som omtalt over (avsnitt 23)).
- 82 Denne tolkning er senere i det vesentlige gjengitt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/62/EU av 8. juni 2011 om endring av direktiv 2001/83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den rettmessige forsyningskjede (EUT 2011 L 174, s. 74), som det vises til i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII punkt 15q.
- 83 Direktiv 2011/62/EU endret direktiv 2001/83/EF artikkel 1 slik at begrepet virksomt stoff der er definert som “ethvert stoff eller enhver stoffblanding som er beregnet på bruk i framstillingen av et legemiddel, og som ved å inngå i framstillingen av dette blir et virksomt stoff i legemiddelet som skal utøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning med sikte på å gjenopprette, korrigere eller endre fysiologiske funksjoner eller å stille en medisinsk diagnose” (sammenlign *Forsgren*, som omtalt over (avsnitt 24 og rettspraksis som det vises til der)).

- 84 Det følger av dette at begrepet “virksomt stoff” ved anvendelse av SPC-forordningen viser til stoffer som har en egen farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning.
- 85 SPC-forordningen artikkel 4 innebærer at bruken av et legemiddel som ikke er har en markedsføringstillatelse, ikke kan dekkes av et SPC. Følgelig kan et virksomt stoff hvis terapeutiske effekter ikke faller inn under de terapeutiske indikasjoner som markedsføringstillatelsen er gitt for, ikke danne grunnlag for innvilgelse av et SPC (se *Forsgren*, som omtalt over (avsnitt 35 og rettspraksis som det vises til der)).
- 86 I dette tilfelle kan den beskyttelse et SPC gir et legemiddel, påberopes for å hindre markedsføring av et annet legemiddel som inneholder det samme virksomme stoff med en terapeutisk effekt som faller inn under samme terapeutiske indikasjon (sammenlign *Forsgren*, som omtalt over (avsnitt 36 og den rettspraksis som det vises til der)). I motsatt fall ville legemidler som i prinsippet er terapeutisk ekvivalente med legemiddelet som er beskyttet av SPC-et, kunne konkurrere med sistnevnte. Et slikt resultat ville undergrave SPC-forordningens formål, som er å sikre innehaveren av basispatentet enerett i markedet i en periode utover basispatentets gyldighetsperiode (se *Farmitalia*, som omtalt over (avsnitt 18)).
- 87 En markedsføringstillatelse kan ikke utvides til å gjelde en virusstamme som ikke er dekket av den, med mindre de terapeutiske effekter faller inn under de terapeutiske indikasjoner som markedsføringstillatelsen er gitt for. I denne sammenheng er det uten betydning om stammen som angivelig medfører en krenkelse måtte ha en markedsføringstillatelse for å kunne markedsføres.
- 88 Produktdefinisjonen i det SPC som ble tildelt saksøkte i januar 2014 i den foreliggende sak, omfatter den spesifikke stamme av SPD-virus som er beskrevet i avsnitt 30 over. SPC-et er basert på den norske markedsføringstillatelse som ble gitt i 2011. Nevnte markedsføringstillatelse ble gitt for “Salmonid pancreatic disease (SPD) virusstamme F93–125, > 70 % RRP”. Det følger dermed av SPC-forordningen artikkel 4 at SPC-et som ble gitt saksøkte, gir saksøkte rett til å hindre markedsføring av legemidler som inneholder “Salmonid pancreatic disease (SPD) virusstamme F93–125, > 70 % RRP”.
- 89 Det følger av betraktningene i avsnitt 81 til 87 i denne dom at saksøkte kan hindre saksøker i å markedsføre sin vaksine, forutsatt at denne inneholder det samme virksomme stoff med en terapeutisk effekt som faller inn under de terapeutiske indikasjoner som saksøktes markedsføringstillatelse og påfølgende SPC ble gitt for.
- 90 Vurderingen av om virusstammen i saksøkers produkt (SAV-3 av SPD-viruset) utgjør det samme virksomme stoff med den samme terapeutiske indikasjon som vaksinen saksøkte har fått markedsføringstillatelse for (SAV-1 av SPD-viruset), må foretas av den nasjonale domstol.

- 91 Et SPC som er gitt et større omfang enn produktet dekket av markedsføringstillatelsen er i strid med SPC-forordningen artikkel 4. Brudd på artikkel 4 er ikke blant ugyldighetsgrunnene fastsatt i SPC-forordningen artikkel 15 nr. 1. Ikke desto mindre kan brudd på artikkel 4 gjøre et SPC ugyldig som følge av tilknytningen mellom denne bestemmelse og SPC-forordningen artikkel 3 (jf. *Synthon*, som omtalt over (avsnitt 55 og 56)). Følgelig vil et SPC være ugyldig i den utstrekning det favner videre enn produktet omfattet av den markedsføringstillatelse som SPC-et er basert på.
- 92 I lys av dette må svaret på det femte og det sjette spørsmål bli at etter SPC-forordningen artikkel 4 omfatter beskyttelsen som et SPC gir en spesifikk virusstamme som er dekket av basispatentet men som ikke er nevnt i markedsføringstillatelsen for en virusvaksine i henhold til SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b), bare dersom den spesifikke stamme utgjør det samme virksomme stoff som det godkjente legemiddel og har terapeutiske effekter som faller innenfor de terapeutiske indikasjoner markedsføringstillatelsen ble innvilget for. Det er ikke relevant om et legemiddel basert på en slik annen stamme krever en separat markedsføringstillatelse. Vurderingen av dette må foretas av den nasjonale domstol.
- 93 Et SPC er ugyldig i den utstrekning det er gitt et større omfang enn det som er beskrevet i den aktuelle markedsføringstillatelse.

V Saksomkostninger

- 94 Omkostninger som er påløpt for Storbritannias regjering, ESA og Kommisjonen, som har inngitt innlegg for EFTA-domstolen, kan ikke kreves dekket. Ettersom foreleggelsen for EFTA-domstolen utgjør ledd i behandlingen av saken som står for Oslo tingrett, ligger det til tingretten å ta en eventuell avgjørelse om saksomkostninger for partene.

På dette grunnlag gir

EFTA-DOMSTOLEN

som svar på spørsmålene forelagt den av Oslo tingrett, følgende rådgivende uttalelse:

- 1. Etter forordning (EØF) nr. 1768/92 kan et supplerende beskyttelsessertifikat for et veterinærpreparat meddeles i en EØS-stat på grunnlag av en markedsføringstillatelse gitt i denne stat etter prosedyren for administrativ tillatelse fastsatt i direktiv 2001/82/EF avdeling III, herunder prosedyren for tillatelse under særlige omstendigheter etter artikkel 26 nr. 3 i samme direktiv. En slik markedsføringstillatelse er en gyldig, og eventuelt også den første, tillatelse til å markedsføre produktet som veterinærpreparat etter forordning (EØF) nr. 1768/92 artikkel 3 bokstav b) og d).**

Tillatelser gitt etter direktiv 2001/82/EF artikkel 8 første ledd utgjør ikke markedsføringstillatelser etter forordning (EØF) nr. 1768/92. Denne unntaksbestemmelse innebærer en sterk begrensning på bruken av de tiltak den tillater, siden den fastsetter at den bare kan benyttes ved alvorlige tilfelle av epizooti der det ikke finnes egnede preparater, og der EFTAs overvåkningsorgan er blitt underrettet om de nærmere bruksvilkårene.

Vurderingen av om “spesielle godkjenningsfritak” eller “AR 16-lisenser” gitt av henholdsvis norske og irske myndigheter mellom 2003 og 2011, og den midlertidige markedsføringstillatelse gitt i Storbritannia i 2005, ble utstedt etter nasjonale bestemmelser som gjennomfører direktiv 2001/82/EF artikkel 8 første ledd eller artikkel 26 nr. 3, avhenger i hovedsak av bedømmelsen av de faktiske forhold i den nasjonale tvist. Det er opp til den nasjonale domstol å foreta bedømmelsen.

- 2. Etter forordning (EØF) nr. 1768/92 artikkel 4 omfatter beskyttelsen som et supplerende beskyttelsessertifikat gir en spesifikk virusstamme som omfattes av basispatentet men som ikke er nevnt i markedsføringstillatelsen for en virusvaksine i henhold til forordning (EØF) nr. 1768/92 artikkel 3 bokstav b), bare dersom den spesifikke stamme utgjør det samme virksomme stoff som det godkjente legemiddel og har terapeutiske effekter som faller innenfor de terapeutiske indikasjoner markedsføringstillatelsen ble innvilget for. Det er ikke relevant om et legemiddel basert på en slik annen stamme krever en separat markedsføringstillatelse. Vurderingen av dette må foretas av den nasjonale domstol.**

Et supplerende beskyttelsessertifikat er ugyldig i den utstrekning det er gitt et større omfang enn det som er beskrevet i den aktuelle markedsføringstillatelse.

Carl Baudenbacher

Per Christiansen

Páll Hreinsson

Avsagt i åpen rett i Luxembourg, 9. april 2015.

Gunnar Selvik
Justissekretær

Carl Baudenbacher
President