



SKÝRSLA FRAMSÖGUMANNNS

í máli E-5/17

BEIÐNI samkvæmt 34. gr. samningsins milli EFTA-ríkjanna um stofnun eftirlitsstofnunar og dómstóls um ráðgefandi álit EFTA-dómstólsins (dómstólsins), frá Hæstarétti Íslands, í máli

Merck Sharp & Dohme Corp.

og

Einkaleyfastofunnar

varðandi skýringu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1768/92 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja.

I Inngangur

1. Með bréfi dagsettu 15. júní 2017, sem skráð var í málaskrá dómstólsins 19. júní 2017, óskaði Hæstiréttur Íslands ráðgefandi álits í máli sem rekið er fyrir Hæstarétti milli Merck Sharp & Dohme Corp. (áfrýjanda) og Einkaleyfastofunnar (stefnda).
2. Málið sem rekið er fyrir Hæstarétti varðar ágreining um hvort reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1768/92 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja (Stjtið. ESB 1992 L 182, bls. 1) (reglugerð 1768/92) heimilar útgáfu viðbótarvottorðs þegar tímabilið frá því að umsókn um grunneinkaleyfi var lögð fram þangað til fyrsta markaðsleyfi var veitt innan EES er styttra en fimm ár. Það hefði í för með sér að gildistími vottorðsins yrði neikvæður.

II Löggjöf

EES-réttur

3. Í 2. mgr. 65. gr. samningsins um Evrópska efnahagssvæðið (EES-samningsins) segir:

Í bókun 28 og XVII. viðauka eru sérstök ákvæði og fyrirkomulag varðandi hugverk og eignarréttindi á sviði iðnaðar og verslunar sem gilda um allar framleiðsluvörur og þjónustu nema annað sé tekið fram.

4. Í 103. gr. EES-samningsins segir:

1. Ef ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar getur einungis verið bindandi fyrir samningsaðila eftir að hann hefur uppfyllt stjórnskipuleg skilyrði skal ákvörðunin ganga í gildi á þeim degi sem getið er í henni, ef sérstakur dagur er tiltekinn, að því tilskildu að hlutaðeigandi samningsaðili hafi tilkynnt hinum samningsaðilunum fyrir þann dag að stjórnskipuleg skilyrði hafi verið uppfyllt.

Hafi tilkynningin ekki farið fram fyrir umræddan dag gengur ákvörðunin í gildi fyrsta dag annars mánaðar eftir síðustu tilkynningu.

2. Hafi tilkynningin ekki átt sér stað sex mánuðum eftir að sameiginlega EES-nefndin tók ákvörðun sína skal ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar gilda til bráðabirgða meðan stjórnskipulegum skilyrðum hefur ekki verið fullnægt, nema samningsaðili tilkynni að slík gildistaka til bráðabirgða geti ekki átt sér stað. Í síðara tilvikinu, eða tilkynni samningsaðili að ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar hafi ekki hlotið samþykki, skal frestunin, sem kveðið er á um í 5. mgr. 102. gr., ganga í gildi einum mánuði eftir að tilkynningin fer fram en þó ekki fyrir þann dag er samsvarandi gerð EB kemur til framkvæmda í bandalaginu.

5. Með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/94 frá 21. mars 1994 (Stjttíð. ESB 1994 L 160, bls. 1 og EES-viðbætur 1994, nr. 17, bls. 1) sem tók gildi 1. júlí 1994, var reglugerð 1768/92 tekin upp í EES-samninginn með því að vísa til hennar í lið 6 í XVII. viðauka við samninginn. Reglugerð 1768/92 mælir fyrir um útgáfu viðbótarvottorðs fyrir lyf sem verndað er af grunneinkaleyfi, í allt að fimm ár eftir að grunneinkaleyfið rennur út.

6. Innan Evrópusambandsins var reglugerð 1768/92 breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn og um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1768/92, tilskipun 2001/20/EB, tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 (Stjttíð. ESB 2006 L 378, bls. 1 og EES-viðbætur 2017, nr. 31, bls. 521) (reglugerð 1901/2006). Reglugerð 1901/2006 mælir fyrir um sex mánaða framlengingu á gildistíma viðbótarvottorðs fyrir lyf ætluð börnum („framlenging fyrir lyf ætluð börnum“). Reglugerð 1768/92 var í kjölfarið felld úr gildi með reglugerð

Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 469/2009 frá 6. maí 2009 um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf (Stjtið. ESB 2009 L 152, bls. 1 og EES-viðbætur 2017, nr. 31, bls. 542) (reglugerð 469/2009). Reglugerð 469/2009 er í meginatriðum samhljóða reglugerð 1768/92, eins og henni var breytt með reglugerð 1901/2006.

7. Með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2017 frá 5. maí 2017 var reglugerð 1901/2006 tekin upp í EES-samninginn með því að vísa til hennar í lið 15zr í II. viðauka við samninginn. Samkvæmt sömu ákvörðun kemur reglugerð 469/2009 í stað reglugerðar 1768/92 undir lið 6 í XVII. viðauka við EES-samninginn. Samkvæmt 4. gr. ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar tekur ákvörðunin gildi 6. maí 2017, að því tilskildu að allar tilkynningar hafi verið lagðar fram samkvæmt 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins. Tilkynnt hefur verið um stjórnskipulegan fyrirvara af hálfu Íslands og Noregs. Sex mánaða frestur sem getið er um í 2. mgr. 103. gr. EES-samningsins rennur út 5. nóvember 2017.

8. Í þriðja og sjöunda til níunda lið inngangsorða reglugerðar 1768/92 segir:

Sem stendur er tíminn sem líður frá því að umsókn um einkaleyfi fyrir nýtt lyf er lögð fram þar til leyft er að setja sérlyf á markað svo takmarkaður að tímabilið sem lyfið nýtur verndar nægir ekki til þess að fjárfesting í rannsóknum skili sér til baka.

...

Því er nauðsynlegt að gefa út viðbótarvottorð um vernd lyfja samkvæmt sömu skilyrðum í hverju aðildarríki að beiðni þess sem hefur innlent eða evrópskt einkaleyfi fyrir lyf og hefur fengið leyfi til að setja það á markað. Reglugerð er því það lagaskjal sem helst á við í þessu tilviki.

Sú vernd sem vottorðið veitir skal vara nógu lengi til að vernda lyfið á árangursríkan hátt. Til að svo megi verða ber að sjá til þess að sá sem hefur bæði einkaleyfi og vottorð skuli njóta einkaréttar til framleiðslu í fimmtán ár að minnsta kosti frá þeim tíma að lyfið sem um ræðir fær fyrst markaðsleyfi í bandalaginu.

Þó ber að taka tillit til allra sem eiga hagsmuna að gæta í málinu og ekki síst til almannaheilbrigðis, þar sem framleiðsla lyfja er bæði flókin og viðkvæm atvinnugrein. Af þeirri ástæðu er óheimilt að veita vottorð til lengri tíma en fimm ára. Þar að auki ber að takmarka þá vernd sem það veitir einungis við það lyf sem fékk markaðsleyfi.

9. Í 3. gr. reglugerðar 1768/92 segir:

Skilyrði fyrir útgáfu vottorðs

Gefa skal út vottorð ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt í aðildarríkinu þar sem umsóknin er um getur í 7. gr. er lögð fram á þeim tíma sem sótt er um:

(a) framleiðsluvaran nýtur verndar gildandi grunneinkaleyfis;

(b) framleiðsluvaran hefur fengið markaðsleyfi í samræmi við tilskipun 65/65/EBE eða tilskipun 81/851/EBE, eftir því sem við á; ...

(c) framleiðsluvaran hefur ekki þegar fengið vottorð;

(d) leyfið sem um getur í b-lið er fyrsta leyfið til að setja framleiðsluna á markað sem lyf.

10. Ákvæði 7. til 9. gr. reglugerðar 1768/92 hafa að geyma kröfur sem varða efni og framlagningu umsóknar um viðbótarvottorð. Reglugerð 1901/2006 breytir þessum ákvæðum svo unnt sé að sækja um framlengingu fyrir lyf ætluð börnum.

11. Í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar 1768/92 segir:

Ef umsókn um vottorð og framleiðsluvaran sem um er að ræða uppfylla skilyrði sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð skal yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. gefa út vottorðið.

12. Reglugerð 1901/2006 bætir sjöttu málsgrein við 10. gr. reglugerðar 1768/92, sem mælir meðal annars fyrir um að fyrsta málsgrein greinarinnar skuli gilda að breyttu breytanda varðandi umsókn um framlengingu á gildistímanum.

13. Í 13. gr. reglugerðar 1768/92 segir:

Gildistími vottorðs

1. Vottorðið tekur gildi þegar lögbundinn gildistími grunneinkaleyfisins rennur út og gildir á tímabili sem er jafnlangt þeim tíma er leið frá því umsóknin um grunneinkaleyfi var lögð fram og þangað til fyrsta markaðsleyfið var veitt fyrir framleiðsluvöruna innan bandalagsins, að frádregnum fimm árum.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. skal vottorðið ekki gilda lengur en fimm ár frá gildistöku deginum.

14. Reglugerð 1901/2006 bætir eftirfarandi málsgrein við 13. gr. reglugerðar 1768/92:
3. *Fresturinn sem mælt er fyrir um í 1. og 2. mgr., skal framlengdur um sex mánuði ef 36. gr. [reglugerðar 1901/2006] á við. Í því tilviki er aðeins heimilt að framlengja gildistímabilið, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. þessarar greinar, einu sinni.*
15. Í 1. mgr. 36. gr. reglugerðar 1901/2006 segir:
- Þegar niðurstöður allra rannsókna, sem voru framkvæmdar í samræmi við samþykktu rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn, koma fram í umsókn skv. 7. eða 8. gr. skal handhafi einkaleyfis eða [viðbótarvottorðs] eiga rétt á sex mánaða framlengingu á tímabilinu sem um getur í 1. og 2. mgr. 13. gr. [reglugerðar 1768/92].*
16. Samkvæmt 4. mgr. 36. gr. reglugerðar 1901/2006 skal fyrsta málsgrein þeirrar greinar gilda um framleiðsluvörur sem njóta verndar samkvæmt viðbótarvottorði á grundvelli reglugerðar 1768/92, eða samkvæmt einkaleyfi sem uppfyllir skilyrði fyrir veitingu viðbótarvottorðs.

Landsréttur

17. Reglugerð 1768/92 var innleidd í íslenskan rétt með 65. gr. a laga nr. 17/1991 um einkaleyfi, eins og þeim hefur verið breytt með lögum nr. 36/1996. Samkvæmt 65. gr. a fylgir reglugerð 1768/92 lögum um einkaleyfi og telst hluti þeirra og skal hafa lagagildi á Íslandi.

III Málavextir og meðferð málsins

18. Áfrýjandi, Merck Sharp & Dohme Corp., er handhafi íslensks einkaleyfis nr. 2218, „Beta-amínó tetrahýdrímídasó (1, 2-a) pírasín og tetrahýdrótríasóló (4, 3-a) pírasín sem dípeptídýl peptíðasa hindrar til meðhöndlunar eða forvarnar á sykursýki“. Umsókn um einkaleyfið var lögð fram 5. júlí 2002 og samþykkt 15. mars 2007.

19. Hinn 21. mars 2007 var áfrýjanda veitt markaðsleyfi í öllu Evrópusambandinu fyrir lyfið Januvia (Sitagliptin) sem er ætlað að bæta blóðsykursstjórnun fullorðinna einstaklinga með sykursýki af tegund 2. Í kjölfarið var samsvarandi markaðsleyfi gefið út á Íslandi.

20. Hinn 19. september 2007 lagði áfrýjandi fram umsókn um viðbótarvottorð á grundvelli íslenska einkaleyfisins nr. 2218. Tímabilið frá því að umsókn um grunneinkaleyfi var lögð fram (5. júlí 2002) þangað til fyrsta markaðsleyfi var veitt (21. mars 2007) var styttra en fimm ár. Þar sem útreikningsreglur 13. gr. reglugerðar 1768/92 mæla fyrir um að fimm ár séu dregin frá tímabilinu sem um ræðir hefði útgefið viðbótarvottorð haft neikvæðan gildistíma sem samsvarar 106 dögum. Áfrýjandi vísaði í

umsókn sinni til reglugerðar 1901/2006 og tók fram að tilgangur þess að sækja um viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma væri að geta síðar meir sótt um framlengingu fyrir lyf ætluð börnum.

21. Hinn 3. apríl 2009 synjaði stefndi, Einkaleyfastofan, umsókninni um viðbótarvottorð á þeim grundvelli að gildistími viðbótarvottorðsins yrði neikvæður. Var litið svo á að veiting viðbótarvottorðs með neikvæðum gildistíma samræmdist ekki markmiði laga um einkaleyfi og reglugerðar 1768/92. Stefndi hélt því fram að reglugerð 1901/2006 hefði ekki þýðingu í málinu þar sem hún hefði hvorki verið tekin upp í EES-samninginn né innleidd í íslenskan rétt.

22. Áfrýjandi kærði ákvörðun stefnda til áfrýjunarnefndar hugverkaréttinda á sviði iðnaðar (áfrýjunarnefndin). Að kröfu áfrýjanda var meðferð málsins hjá áfrýjunarnefndinni frestað þangað til dómur yrði kveðinn upp af Evrópuþómstólnum máli sem áfrýjandinn taldi svipað.

23. Í dómi Evrópuþómstólsins frá 8. desember 2011, í máli *Merck Sharp & Dohme*, C-125/10, EU:C:2011:812, komst dómurinn að þeirri niðurstöðu að skýra beri 13. gr. reglugerðar 1768/92, eins og henni hefur verið breytt með reglugerð 1901/2006 og með hliðsjón af þeirri reglugerð, á þann veg að hægt sé að veita viðbótarvottorð fyrir lyf, jafnvel þótt gildistími viðbótarvottorðsins verði neikvæður.

24. Með úrskurði dagsettum 9. september 2015 staðfesti áfrýjunarnefndin ákvörðun stefnda frá 3. apríl 2009.

25. Áfrýjandi skaut úrskurði áfrýjunarnefndarinnar til Héraðsdóms Reykjavíkur og krafðist ógildingar á úrskurðinum og viðurkenningar á því að stefnda væri skylt að gefa út viðbótarvottorð í samræmi við umsókn áfrýjanda. Héraðsdómur hafnaði hins vegar kröfum áfrýjanda með dómi sem kveðinn var upp 13. apríl 2016.

26. Hinn 12. júlí 2016 áfrýjaði áfrýjandi dómi héraðsdóms til Hæstaréttar Íslands. Hinn 12. júní 2017 ákvað Hæstiréttur að leita ráðgefandi álits frá dómstólnum. Beiðnin var send með bréfi dagsettu 15. júní 2017 og skráð í málaskrá dómstólsins 19. júní 2017.

27. Í úrskurði Hæstaréttar um að leita ráðgefandi álits kemur fram að Evrópuþómstóllinn hafi í máli *Merck Sharp & Dohme* komist að þeirri niðurstöðu að ekkert í reglugerð 1768/92 komi í veg fyrir að gefið sé út viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma. Á hinn bóginn hafi Evrópuþómstóllinn skýrt reglugerð 1768/92 með hliðsjón af reglugerð 1901/2006. Hvorki reglugerð 1901/2006 né reglugerð 469/2009 hafi verið teknar upp í EES-samninginn og hvorug þeirra hafi lagagildi á Íslandi. Á grundvelli þessa spurði Hæstiréttur eftirfarandi spurningar:

Í ljósi þess að [reglugerð 1901/2006] og [reglugerð 469/2009] hafa ekki verið teknar upp í [EES-samninginn] verður viðbótarvottorð, á grundvelli

[reglugerðar 1768/92], gefið út fyrir lyf, ef tímabilið frá því að umsóknin um grunneinkaleyfi var lögð inn þar til fyrsta markaðsleyfi var gefið út á [EES] er styttra en fimm ár?

IV Skrifleg málsmeðferð fyrir dómstólnum

28. Í samræmi við 20. gr. stofnsamþykktar EFTA-dómstólsins og 97. gr. málsmeðferðarreglna hans hafa skriflegar greinargerðir borist frá eftirtöldum aðilum:

- Áfrýjanda, í fyrirsvari er Jóna Björk Helgadóttir, hrl.
- Stefnda, í fyrirsvari sem umboðsmaður er Óskar Thorarensen, hrl. hjá embætti ríkislögmans.
- Norsku ríkisstjórninni, í fyrirsvari sem umboðsmenn eru Marius Emberland, lögmaður hjá skrifstofu ríkislögmans, og Carsten Anker og Ingunn Skille Jansen, sérfræðingar hjá utanríkisráðuneytinu.
- Eftirlitsstofnun EFTA (ESA), í fyrirsvari sem umboðsmenn eru Carsten Zatschler, Ingibjörg Ólöf Vilhjálmstöttir og Michael Sánchez Rydelski frá lögfræði- og framkvæmdasviði ESA.
- Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins (framkvæmdastjórnin), í fyrirsvari sem umboðsmenn eru Julie Samnadda og Nicola Yerrell frá lagaskrifstofu framkvæmdastjórnarinnar.

V Samantekt málsástæðna

Áfrýjandi

29. Áfrýjandi heldur því fram að notkun orðsins „skal“ í 10. gr. reglugerðar 1768/92 leggi skyldu, sem ekki er valkvæð, á landsbundnar einkaleyfastofnanir til þess að veita viðbótarvottorð í tilvikum þar sem öll skilyrði reglugerðar 1768/92 eru uppfyllt. Ákvæði 3. gr. hafi að geyma efnisleg skilyrði, en skilyrði sem varða málsmeðferð sé að finna í 7.-9. gr. Jákvæður gildistími viðbótarvottorðs sé ekki meðal þessara skilyrða.¹ Umsókn áfrýjanda uppfylli öll skilyrði og hann eigi þar af leiðandi rétt á viðbótarvottorði, án tillits til þess að gildistíminn verði neikvæður.

30. Áfrýjandi heldur því fram að engin ákvæði reglugerðar 1768/92 sem fjalla um gildistíma viðbótarvottorðs, hvorki ákvæði 13. gr. né önnur, komi berum orðum eða með óbeinum hætti í veg fyrir að landsbundnar einkaleyfastofnanir gefi út viðbótarvottorð með

¹ Vísað er til dóms í áður tilvitnuðu máli *Merck Sharp & Dohme*, 30. mgr., og álits Bot lögsögumans í málinu, EU:C:2011:377, 64.-66. liður.

neikvæðum gildistíma.² Þá brjóti viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma ekki í bága við 13. gr. reglugerðar 1768/92 enda taki það ekki gildi fyrr en eftir að gildistími grunneinkaleyfisins rennur út og veiti ekki vernd í meira en 15 ár, sem er hámarksverndartími.

31. Að mati áfrýjanda ætti að skýra 13. gr. reglugerðar 1768/92 án tillits til reglugerðar 1901/2006. Reglugerð 1768/92 veiti fullnægjandi lagastoð fyrir útgáfu viðbótarvottorða með neikvæðum gildistíma. Þrátt fyrir að viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma hafi ekki þjónað tilgangi þegar reglugerð 1768/92 var samþykkt bendi ekkert til þess að viðbótarvottorð sem gefin yrðu út með neikvæðum gildistíma yrðu ógild.³ Reglugerð 1901/2006 hafi ekki breytt reglunum um viðbótarvottorð heldur hafi hún aðeins bætt við reglum sem varða framlengingu fyrir lyf ætluð börnum. Reglugerð 1901/2006 hafi þar með gefið viðbótarvottorðum með neikvæðum gildistíma tilgang, en ekki haft áhrif á gildi þeirra.

32. Áfrýjandi heldur því fram að væntanleg upptaka reglugerðar 1901/2006 í EES-samninginn og væntanleg innleiðing hennar í íslenskan rétt í kjölfarið hafi gefið áfrýjanda ástæðu til að sækja um viðbótarvottorð, enda sé vottorðið forsenda framlengingar fyrir lyf ætluð börnum. Stefnda hafi borið að gefa út viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma þar sem hann hafi ekki getað útilokað að slíkt viðbótarvottorð öðlaðist tilgang síðar meir. Með hliðsjón af 3. gr. EES-samningsins hefði stefndi ekki átt að synja umsókninni þar sem í slíkri ákvörðun gæti falist takmörkun á réttindum einstaklinga samkvæmt EES-rétti. Áfrýjandi bendir á að í október 2016, það er áður en reglugerð 1901/2006 var innleidd í norskan rétt, hafi Einkaleyfastofnun Noregs (NIPO) tilkynnt honum það formlega að umsókn hans um viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma fyrir lyfið Januvia uppfyllti öll tilskilin skilyrði. Auk þess hafi ýmsar einkaleyfastofnanir í ESB gefið út viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma, jafnvel áður en Evrópudómstóllinn úrskurðaði í máli *Merck Sharp & Dohme*.

33. Áfrýjandi bendir á að hann hafi árum saman sinnt klínískum rannsóknum á lyfinu Sitagliptin í samræmi við rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn. Engu að síður fái hann ekki framlengingu fyrir lyf ætluð börnum á Íslandi þar sem hann hafi ekki íslenskt viðbótarvottorð sem unnt er að framlengja. Lyfjafyrirtæki ættu ekki að gjalda þess að tafir hafi orðið á upptöku reglugerðar 1901/2006 í EES-samninginn. Synjun þess að gefa út viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma fyrir áfrýjanda, sem jafnframt komi í veg fyrir að hann fái þóknun fyrir rannsóknir á notkun lyfsins Januvia fyrir börn, raski með óréttlátum hætti jafnvæginu milli fjárfestinga og umbunar sem fólgið er í reglugerð 1901/2006. Óréttlætið sé enn meira þegar litið er til þess að útgáfa viðbótarvottorðs með neikvæðum gildistíma hefði ekkert tjón í för með sér fyrir þriðja aðila.

² Vísað er til dóms í áður tilvitnuðu máli *Merck Sharp & Dohme*, 28. mgr.

³ Vísað er til fundargerðar framkvæmdastjórnarinnar frá fundi sérfræðinga aðildarríkja sem haldinn var 3. febrúar 1995.

34. Áfrýjandi leggur til að dómstóllinn svari spurningunni sem til hans var beint á eftirfarandi hátt:

Hægt er að gefa út viðbótarvottorð fyrir lyf samkvæmt reglugerð 1768/92 ef tímabilið sem liðið hefur frá því að umsókn um grunneinkaleyfi var lögð fram þangað til fyrsta markaðsleyfi framleiðsluvörunnar var gefið út innan EES er styttra en fimm ár, án tillits til þess hvort reglugerð 1901/2006 og reglugerð 469/2009 hafa verið teknar upp í EES-samninginn.

Stefndi

35. Stefndi heldur því fram að ekki sé unnt að skýra reglugerð 1768/92 án samhengis á þá leið að 13. gr. hennar heimili útgáfu viðbótarvottorðs með neikvæðum gildistíma. Stefndi dregur jafnframt í efa, með vísan til gildistökuákvæða reglugerðar 1901/2006, að hægt hafi verið að sækja um eða veita framlengingu fyrir lyf ætluð börnum fyrir 26. janúar 2009, jafnvel innan ESB. Synjun stefnda á að gefa út viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma árið 2009 og höfnun áfrýjunarnefndarinnar á kæru áfrýjanda árið 2015 samræmist gildandi EES-rétti. Stefndi telur að NIPO í Noregi hafi lagt sömu nálgun til grundvallar.

36. Stefndi fellst á að jákvæður gildistími viðbótarvottorðs sé ekki tilgreindur sem skilyrði í 13. gr. reglugerðar 1768/92, eins og Evrópu dómstóllinn benti jafnframt á í máli *Merck Sharp & Dohme*. Engu að síður hafi Evrópu dómstóllinn komist að þeirri niðurstöðu að skýra beri ákvæði reglugerðar 1768/92 í ljósi heildarfyrirkomulags og markmiða kerfisins sem reglugerðin tilheyrir.⁴ Eitt af markmiðum reglugerðar 1768/92, sem birtist í áttunda og níunda lið inngangsorða hennar, sé að stuðla að jafnvægi milli allra hagsmuna sem í húfi eru á sviði lyfjaframleiðslu. Ákvæði 13. gr. feli af þeim sökum í sér að ekki megi veita viðbótarvottorð til lengri tíma en fimm ára, auk þess sem einkarétturinn sem felist í vottorðinu megi að hámarki vara í fimmtán ár.

37. Stefndi bendir á að reglugerð 1901/2006 sé hluti af því heildarfyrirkomulagi og kerfi sem ætlað er að vernda hugverkaréttindi á sviði iðnaðar innan ESB. Að mati stefnda er ljóst af bæði dómi Evrópu dómstólsins og álitum lögsögumanns í máli *Merck Sharp & Dohme* að 13. gr. reglugerðar 1768/92 hafi verið skýrð með hliðsjón af ákvæðum 36. gr. reglugerðar 1901/2006. Með því að túlka þessi ákvæði í samhengi voru þau talin veita einkarétt í að

⁴ Vísað er til dóms í áður tilvitnuðu máli *Merck Sharp & Dohme*, 28.-33. mgr. Einnig er vísað til dóma í máli *Hässle*, C-127/00, EU:C:2003:661, 55. mgr., og í máli *AHP Manufacturing*, C-482/07, EU:C:2009:501, 56.-61. mgr.

hámarki fimmtán ár og sex mánuði og þar af leiðandi hafi ekki verið unnt að synja um viðbótarvottorð eingöngu af þeirri ástæðu að gildistími þess væri neikvæður.⁵

38. Stefndi vekur athygli á þeirri staðreynd að reglugerð 1901/2006 var ekki hluti EES-samningsins þegar umsóknin um viðbótarvottorð var til meðferðar á Íslandi. Að mati stefnda var hún því ekki hluti af heildarfyrirkomulagi og markmiðum kerfisins innan EES á þeim tíma. Stefnda og áfrýjunarnefndinni hafi því verið rétt að hafna umsókninni um viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma. Stefndi heldur því einnig fram að jafnvel þótt reglugerð 1901/2006 hefði átt við, hafi áfrýjandi ekki sýnt fram á að skilyrði fyrir framlengingu fyrir lyf ætluð börnum hafi verið uppfyllt.

39. Stefndi heldur því fram að hvorki meginreglur um einsleitni og heilindi, né aðrar almennar meginreglur EES-réttar styðji að 13. gr. reglugerðar 1768/92 sé skýrð með þeim hætti að hún taki til reglna sem ekki eru orðnar hluti EES-samningsins. Þar af leiðandi sé ekki unnt að byggja á reglugerð 1901/2006 meðan þess er beðið að ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2017 taki gildi, hvorki til þess að styðja tiltekna skýringu á ákvæðum reglugerðar 1768/92 né til þess að varpa ljósi á heildarfyrirkomulagið sem reglugerð 1768/92 tilheyrir.

40. Stefndi heldur því enn fremur fram að samkvæmt EES-samningnum geti hvorki einstaklingar né rekstraraðilar talist eiga réttmætar væntingar sem tengjast reglum sem hafa ekki verið felldar inn í samninginn. Þvert á móti yrði það til þess að grafa undan meginreglunni um réttarvissu og réttmætar væntingar ef landsyfirvöldum eða dómstólnum bæri að leggja til grundvallar rökstuðningi sínum reglur sambandsréttar sem ekki hefðu verið teknar upp í EES-samninginn. Dómstóllinn geti ekki beitt framsækinni skýringu á EES-rétti í þeim tilgangi að bæta fyrir að gerðir séu ekki teknar með skjótum hætti upp í EES-samninginn.

41. Stefndi leggur til að dómstóllinn svari spurningunni sem til hans var beint á eftirfarandi hátt:

Í ljósi þess að reglugerð 1901/2006 og reglugerð 469/2009 eru enn ekki orðnar hluti EES-samningsins og höfðu ekki verið teknar upp í samninginn þegar umsóknin var lögð fram árið 2007, né þegar ákvarðanir íslenskra yfirvalda voru teknar, og með hliðsjón af markmiðum reglugerðar 1768/92 og heildarfyrirkomulagi og markmiðum kerfisins sem reglugerðin tilheyrir samkvæmt EES-samningnum, ber að skýra 13. gr. reglugerðar 1768/92 með þeim hætti að lögbær landsyfirvöld megi ekki, í aðstæðum eins og eru fyrir hendi í máli þessu, gefa út viðbótarvottorð fyrir lyf með neikvæðum gildistíma (þegar tímabilið sem liðið hefur frá því að umsókn

⁵ Vísað er til dóms í áður tilvitnuðu máli *Merck Sharp & Dohme*, 25., 37., 39. og 40. mgr., og álits Bot lögsögumanns í málinu, 67.-70. liður.

um grunneinkaleyfi var lögð fram þangað til fyrsta markaðsleyfi framleiðsluvörunnar var gefið út innan EES er styttra en fimm ár).

Norska ríkisstjórnin

42. Norska ríkisstjórnin bendir á að tvær umsóknir um viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma bíði afgreiðslu NIPO, þar af ein sem varðar áfrýjanda og er hliðstæð umsókninni sem hafnað var af stefnda. Sú umsókn hafi verið lögð fram árið 2007. Frá árinu 2009 hafi þess verið vænst að reglugerð 1901/2006 yrði, fyrr eða síðar, tekin upp í EES-samninginn. Málsmeðferðinni hjá NIPO hafi af þessum sökum verið frestað meðan beðið var frekari framgangs málsins. Í október 2016, eftir að ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar hafði verið samþykkt á vettvangi undirnefnda EFTA og send ESB, hafi NIPO tilkynnt áfrýjanda að skilyrði fyrir útgáfu viðbótarvottorðs með neikvæðum gildistíma væru talin uppfyllt. Afgreiðslu umsóknarinnar hafi þó verið frestað þangað til löggjöf tæki gildi sem veitti reglugerð 1901/2006 og reglugerð 469/2009 lagagildi í Noregi. Sú löggjöf gekk í gildi 1. september 2017.

43. Norska ríkisstjórnin heldur því fram að niðurstaða Evrópudómstólsins í máli *Merck Sharp & Dohme*, þess efnis að gefa megri út viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma, hafi grundvallast á því að reglugerð 1768/92 hafi verið skýrð með hliðsjón af reglugerð 1901/2006. Engin skýr niðurstaða hafi fengist í málinu varðandi það álitaefni hvort reglugerð 1768/92 veiti ein og sér lagalegan grundvöll fyrir útgáfu viðbótarvottorðs með neikvæðum gildistíma.

44. Að mati norsku ríkisstjórnarinnar kemur ekki til álita að skýra reglugerð 1768/92 með hliðsjón af reglugerð 1901/2006 í samhengi EES-samningsins áður en reglugerð 1901/2006 hefur verið tekin upp í EES-samninginn. Ekki sé hægt að réttlæta slíka skýringu með vísan til meginreglunnar um einsleitni. Meðan þess er beðið að reglugerðin verði tekin upp í EES-samninginn sé því eingöngu hægt að leysa úr ágreiningi um hvort gefa megri út viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma á grundvelli reglugerðar 1768/92.

45. Norska ríkisstjórnin bendir á að Evrópudómstóllinn hafi í máli *Merck Sharp & Dohme* komist að þeirri niðurstöðu að ekkert í orðalagi reglugerðar 1768/92 gefi til kynna að útgáfa viðbótarvottorða með neikvæðum gildistíma sé endilega óheimil samkvæmt reglugerð 1768/92. Jákvæður gildistími viðbótarvottorðs sé ekki meðal skilyrða þess að öðlast slíkt vottorð. Þrátt fyrir að viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma þjóni í sjálfu sér engum tilgangi geti hagsmunir falist í slíku vottorði ef handhafi þess á kost á að framlengja það eða ef slíkur möguleiki kemur til síðar meir.⁶

46. Í ljósi óvissunnar sem er fyrir hendi varðandi skýringu reglugerðar 1768/92 og með tilliti til óvanalegra aðstæðna í fyrirliggjandi máli, þar sem hagsmunir áfrýjanda af viðbótarvottorði öðlast ekki þýðingu fyrr en eftir að einkaleyfið rennur út, telur norska

⁶ Vísað er til dóms í áður tilvitnuðu máli *Merck Sharp & Dohme*, 28., 30. og 35. mgr.

ríkisstjórnin að rétt geti verið að líta svo á að reglugerð 1768/92 komi ekki endilega í veg fyrir útgáfu viðbótarvottorða með neikvæðum gildistíma, jafnvel þótt viðbótarvottorð þjóni engum tilgangi í EFTA-ríkjunum fram til þess tíma þegar reglugerð 1901/2006 hefur verið tekin upp í EES-samninginn.

47. Norska ríkisstjórnin leggur til að dómstóllinn svari spurningunni sem til hans var beint á eftirfarandi hátt:

Reglugerð 1768/92 kemur ekki í veg fyrir útgáfu viðbótarvottorðs fyrir lyf í óvanalegum aðstæðum þegar tímabilið sem liðið hefur frá því að umsókn um grunneinkaleyfi var lögð fram þangað til fyrsta markaðsleyfi framleiðsluvörunnar var gefið út innan EES er styttra en fimm ár.

ESA

48. ESA telur að unnt sé að skýra 13. gr. reglugerðar 1768/92 án tillits til reglugerðar 1901/2006. Evrópuþingurinn hafi í máli *Merck Sharp & Dohme* komist að þeirri niðurstöðu að ekkert í orðalagi 13. gr. reglugerðar 1768/92 né annarra ákvæða reglugerðarinnar gefi til kynna að hún komi endilega í veg fyrir útgáfu viðbótarvottorðs með neikvæðum gildistíma.⁷ Þessi staðreynd hefði ein og sér getað verið nægjanleg stoð fyrir þeirri niðurstöðu að heimilt sé að gefa út viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma. Þar sem jákvæður gildistími sé þar að auki ekki meðal skilyrða fyrir því að öðlast viðbótarvottorð,⁸ sé ljóst að reglugerð 1768/92 geri ráð fyrir útgáfu viðbótarvottorða með engum eða neikvæðum gildistíma.

49. ESA telur að álitaeefnið um hvort einhver tilgangur sé með útgáfu viðbótarvottorðs með neikvæðum eða engum gildistíma skipti ekki máli við mat á því hvort heimilt sé að gefa slíkt viðbótarvottorð út. Niðurstaða Evrópuþingsins í máli *Merck Sharp & Dohme* styðji þessa ályktun, en svar réttarins við álitaeefninu hafi verið sett fram með þeim hætti að það eigi við um öll viðbótarvottorð með enganeða neikvæðan gildistíma, en ekki eingöngu viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma sem nemur minna en sex mánuðum.

50. ESA heldur því fram að með hliðsjón af grundvallarmarkmiðum EES-samningsins beri að skýra 13. gr. reglugerðar 1768/92 með sama hætti í EFTA-ríkjunum og gert er innan ESB, án tillits til sértækra röksemda sem styðja tiltekna túlkun. Þegar landsyfirvöld hafi val milli mismunandi leiða við skýringu skuli ávallt kjósa þann skýringarkost sem kemst næst þeirri túlkun sem lögð er til grundvallar innan ESB.

51. Að mati ESA öðlast þessi sjónarmið enn meira vægi þegar ljóst er að þau ákvæði sambandsréttar sem um ræðir muni verða tekin upp í EES-samninginn og verði hluti af landsrétti EFTA-ríkjana. Þessu megi jafna við þá stöðu sem kemur upp innan ESB eftir

⁷ Sama heimild, 28. mgr.

⁸ Sama heimild, 30. mgr.

að tilskipun hefur verið samþykkt. Þrátt fyrir að aðildarríkjum beri ekki skylda til að samþykkja neinar ráðstafanir fyrr en að loknu tímabilinu sem mælt er fyrir um til að innleiða tilskipunina, beri þeim að forðast ráðstafanir sem eru til þess fallnar að stefna yfirlýstu markmiði tilskipunarinnar í hættu.⁹ Einnig sé vísað til 3. gr. EES-samningsins. Landsyfirvöldum beri af þessum sökum að tryggja að ekki sé teft í tvísýnu möguleikanum á að öðlast framlengingu fyrir lyf ætluð börnum með því að hafna að veita viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma.

52. Loks vísar ESA til meginreglunnar um samræmda túlkun, sem hefur þýðingu frá þeim degi er viðkomandi lagagerð verður hluti EES-samningsins.¹⁰ Að mati ESA hefur ekki áhrif á þessa reglu að stjórnskipulegir fyrirvarar hafi verið gerðir þar sem þeir fresti eingöngu bindandi áhrifum ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2017. Þar af leiðandi telur ESA að miðað við núverandi stöðu mála beri landsdómstól í öllum tilvikum að skýra reglugerð 1768/92 til samræmis við reglugerð 1901/2006.

53. ESA leggur til að dómstóllinn svari spurningunni sem til hans var beint á eftirfarandi hátt:

Skýra ber 13. gr. reglugerðar 1768/92 með þeim hætti að hægt sé að gefa út viðbótarvottorð fyrir lyf þegar tímabilið sem liðið hefur frá því að umsókn um grunneinkaleyfi var lögð fram þangað til fyrsta markaðsleyfi innan EES var gefið út er styttra en fimm ár.

Framkvæmdastjórnin

54. Framkvæmdastjórnin nefnir að álitaefnið um hvort hægt sé að gefa út viðbótarvottorð með engum eða neikvæðum gildistíma hafi ekki vaknað fyrr en kveðið var á um framlengingu fyrir lyf ætluð börnum, enda hafi viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma einfaldlega ekki haft tilgang fram að því. Breytingin sem gerð var með reglugerð 1901/2006 hafi gefið viðbótarvottorðum með neikvæðum gildistíma tilgang og því gefið tilefni til umsókna um slík vottorð.

55. Framkvæmdastjórnin telur að röksemdafærslan í máli *Merck Sharp & Dohme* hafi fyrst og fremst byggst á túlkun á reglugerð 1768/92 sem slíkri.¹¹ Að mati framkvæmdastjórnarinnar bendi ekkert til þess að möguleikinn á framlengingu fyrir lyf ætluð börnum, eða skortur á slíkum möguleika, ætti að hafa áhrif á rökstuðninginn. Sú staðreynd að viðbótarvottorð með neikvæðum eða engum gildistíma hafi ekki hagnýtt gildi í EFTA-ríkjunum fram til þess tíma er reglugerð 1901/2006 verður hluti EES-réttar hafi ekki áhrif á lagalegu greininguna sem liggur að baki niðurstöðu um grundvallarskilyrði þess að öðlast viðbótarvottorð. Jafnvel þótt ávinningurinn af viðbótarvottorði með

⁹ Vísað er til dóms í máli *Inter-Environnement Wallonie*, C-129/96, EU:C:1997:628, 45. mgr.

¹⁰ Vísað er til máls E-3/15 *Liechtensteinische Gesellschaft für Umweltschutz* [2015] EFTA Ct. Rep. 512, 74. mgr.

¹¹ Vísað er til dóms í áður tilvitnuðu máli *Merck Sharp & Dohme*, 28., 30. og 40. mgr.

neikvæðum gildistíma hafi aðeins raunverulega þýðingu á síðara tímamarki fyrir tilstilli framlengingar fyrir lyf ætluð börnum hafi vottorðið gildi í sjálfu sér, einmitt vegna þess að það veitir aðgang að þessari aukalegu vernd.

56. Framkvæmdastjórnin leggur til að dómstóllinn svari spurningunni sem til hans var beint á eftirfarandi hátt:

Skýra ætti reglugerð 1768/92 með þeim hætti að hægt sé að gefa út viðbótarvottorð fyrir lyf þegar tímabilið sem liðið hefur frá því að umsókn um grunneinkaleyfi var lögð fram þangað til fyrsta markaðsleyfi innan EES var gefið út er styttra en fimm ár.

Per Christiansen
Framsögumaður