

Fimmtudaginn 3. maí 2018.

Nr. 506/2016.

**Merck Sharp & Dohme Corp.**

(Jóna Björk Helgadóttir lögmaður)

**gegn**

**Einkaleyfastofunni**

(Óskar Thorarensen lögmaður)

Einkaleyfi. EES-samningurinn. Ráðgefandi álit. Aðfinnslur.

*Árið 2007 var M veitt einkaleyfi fyrir tiltekið virkt efni til notkunar í lækningalyf. Sótti M í kjölfarið um svokallað viðbótarvottorð til E á grundvelli reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1768/92, en með slíku viðbótarvottorði var hægt að framlengja þá vernd sem fylgdi einkaleyfi eftir að gildistími þess var liðinn. Fyrir lá að samkvæmt ákvæðum reglugerðarinnar yrði gildistími slíks viðbótarvottorðs til M neikvæður og þar með ekki um neina viðbótarvernd að ræða. M taldi sig engu að síður hafa hagsmuni af því að fá slíkt viðbótarvottorð gefið út til að geta síðar meir öðlast rétt eftir reglugerð nr. 1901/2006, þegar hún yrði innleidd í íslenskan rétt, en sú reglugerð hafði leitt til breytinga á reglugerð nr. 1768/92 og hún verið endurútfegin sem reglugerð nr. 469/2009. E hafnaði því að gefa viðbótarvottorðið út þar sem skilyrði fyrir útgáfu þess væru ekki uppfyllt. M skaut þeirri ákvörðun til áfrýjunarnefndar hugverkaréttinda á sviði iðnaðar sem staðfesti ákvörðun E. Höfðaði M í kjölfarið mál á hendur E og krafðist þess að úrskurður áfrýjunarnefndarinnar yrði felldur úr gildi og að viðurkennd yrði skylda E til að gefa vottorðið út. Undir rekstri málsins aflaði Hæstiréttur álits EFTA-dómstólsins á því hvernig bæri að túlka viðeigandi ákvæði reglugerðar nr. 1768/92 í ljósi þess að reglugerðir Evrópuráðsins nr. 1901/2006 og 469/2009 hefðu ekki gildi hér á landi. EFTA-dómstóllinn svaraði spurningu réttarins á þann veg að reglugerðin heimilaði útgáfu viðbótarvottorðs með engum gildistíma og að engu breytti í því sambandi þótt reglugerðir nr. 1901/2006 og nr. 469/2009 hefðu ekki verið felldar inn í EES-samninginn. Í dómi sínum vísaði Hæstiréttur til álits EFTA-dómstólsins og taldi að áfrýjunarnefndin hefði ranglega lagt til grundvallar í úrskurði sínum að ekki yrði gefið út viðbótarvottorð með engum gildistíma. Var úrskurðurinn því felldur úr gildi og jafnframt tekin til greina krafa M um viðurkenningu á því að E væri skylt að gefa viðbótarvottorðið út. Þá var fundið að því að héraðsdómari hefði ekki lagt úrskurð á kröfu E um að málinu yrði að hluta vísað frá dómi áður en hann dæmdi málið að efni til.*

### **Dómur Hæstaréttar.**

Mál þetta dæ ma hæstaréttard ómararnir Viðar Már Matthíasson og Benedikt Bogason og Eyvindur G. Gunnarsson prófessor.

Áfrýjandi skaut málinu til Hæstaréttar 12. júlí 2016. Hann krefst þess að felldur verði úr gildi úrskurður áfrýjunarnefndar hugverkaréttinda á sviði iðnaðar 9. september 2015 í máli nr. 8/2009 þar sem staðfest var sú ákvörðun stefnda 3. apríl 2009 að synja áfrýjanda um útgáfu viðbótarvottorðs á grundvelli umsóknar hans um viðbótarvernd byggt á einkaleyfi nr. 2218. Jafnframt krefst hann þess að viðurkennd verði skylda

stefnda til að gefa út viðbótarvottorð til handa sér á grundvelli umsóknarinnar. Þá krefst hann málskostnaðar í héraði og fyrir Hæstarétti.

Stefndi krefst staðfestingar hins áfrýjaða dóms og málskostnaðar fyrir Hæstarétti.

## I

Áfrýjandi er réttshafi einkaleyfis nr. 2218 fyrir virkt efni til notkunar í lækningalyf, nánar tiltekið „Beta-amínó tetrahýdróímí dasó (1,2-a) pýrasín og tetrahýdrótríasóló (4,3-a) pýrasín sem dípeptídýl peptíðasa hindrar til meðhöndlunar eða forvarnar á sykursýki“. Umsókn um einkaleyfið var lögð fram 5. júlí 2002 og var leyfið veitt 15. mars 2007. Áfrýjandi fékk síðan skráð markaðsleyfi á Íslandi 21. mars 2007 og í Evrópusambandinu fyrir sykursýkislyfið Januvia, sem hefur að geyma það virka efni sem einkaleyfið tekur til.

Áfrýjandi sótti 19. september 2007 um viðbótarvottorð á grundvelli reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1768/92 frá 18. júní 1992 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja, en reglugerð þessi er hluti af EES-samningnum og hefur lagagildi hér á landi, sbr. 1. mgr. 65. gr. a. laga nr. 17/1991 um einkaleyfi, svo sem þeim var breytt með lögum nr. 36/1996. Með slíku vottorði verður framlengd sú vernd sem fylgir einkaleyfi eftir að gildistími þess er liðinn. Um gildistíma viðbótarvottorðs fer eftir 1. mgr. 13. gr. reglugerðarinnar, en hann skal vera jafn langur þeim tíma sem leið frá því umsóknin um grunneinkaleyfið var lögð fram og þangað til fyrsta markaðsleyfið var veitt fyrir framleiðsluvöruna á Evrópska efnahagssvæðinu að frádregnum fimm árum. Þó skal vottorðið ekki gilda lengur en fimm ár frá því grunneinkaleyfið rennur út, sbr. 2. mgr. sömu greinar. Samkvæmt þessu gat viðbótarvottorð til áfrýjanda ekki lengt gildistíma einkaleyfisins sökum þess að minna en 5 ár liðu frá því hann sótti um einkaleyfið 5. júlí 2002 þar til hann fékk markaðsleyfið 21. mars 2007 eða sem nemur þremur mánuðum og 14 dögum. Þrátt fyrir þetta óskaði áfrýjandi eftir að fá viðbótarvottorðið útgefið til að geta síðar meir öðlast rétt eftir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn og um breytingu á nánar tilgreindum reglugerðum og tilskipunum, þegar hún yrði tekin upp í EES-samninginn og innleidd í íslenskan rétt. Samkvæmt 36. gr. þeirrar reglugerðar á handhafi viðbótarvottorðs rétt á sex mánaða framlengingu á þeirri vernd sem fylgir vottorðinu fyrir lyf ætluð börnum. Miðað við þetta hefði vottorð til áfrýjanda runnið út 21. mars 2022 og að teknu tilliti til viðbótarvottorðs hefði verndin fallið niður 21. september það ár. Þannig hefði verndin sem fylgir einkaleyfinu framlengst um tvo mánuði og 16 daga

frá því einkaleyfið rennur út 5. júlí 2022 að liðnum 20 árum frá því sótt var um það, sbr. 1. mgr. 40. gr. laga nr. 17/1991.

Stefndi féllst ekki á umsókn áfrýjanda um viðbótarvottorð heldur svaraði honum með bréfi 5. febrúar 2008 þar sem vísað var til þess að engin viðbótarvernd fengist fyrir einkaleyfið þar sem skemmri tími en fimm ár hefði liðið frá því umsókn um það var lögð fram þar til fyrsta markaðsleyfi var veitt á Evrópska efnahagssvæðinu. Eftir nokkur bréfaskipti milli aðila um skilyrði til þess að fá útgefið viðbótarvottorð fór svo að stefndi synjaði endanlega um að gefa það út með bréfi 3. apríl 2009. Var sú niðurstaða reist á því að viðbótarvottorði væri ætlað að gilda fram í tímann þegar verndartími einkaleyfis væri runninn út. Taldi stefndi því ekki fyrir hendi skilyrði eftir fyrrgreindri reglugerð nr. 1768/92 til að gefa vottorðið út. Í því sambandi tók hann fram að áður nefnd reglugerð nr. 1901/2006 kæmi ekki til skoðunar við mat á því hvort áfrýjandi ætti rétt á vottorðinu heldur yrði eingöngu litið til gildandi laga.

Áfrýjandi skaut ákvörðun stefnda til áfrýjunarnefndar hugverkaréttinda á sviði iðnaðar með bréfi 27. maí 2009. Á þessum tíma höfðu stjórnvöld í Þýskalandi hafnað hliðstæðri beiðni áfrýjanda um viðbótarvottorð og hafði hann borið þá synjun undir dómstól þar í landi. Undir rekstri þess máls var aflað forúrskurðar Evrópudómstólsins í máli sem síðar verður vikið að. Eftir beiðni stefnda var meðferð málsins hjá áfrýjunarnefndinni frestað meðan beiðni var niðurstöðu Evrópudómstólsins. Að henni fenginni var málið tekið til úrlausnar hjá nefndinni og staðfesti hún með úrskurði 9. september 2015 ákvörðun stefnda um að hafna umsókn áfrýjanda um viðbótarvottorð. Var sú niðurstaða reist á því að reglugerð nr. 1901/2006 hefði ekki lagagildi hér á landi og yrði þar af leiðandi ekki lögð til grundvallar við úrlausn málsins þrátt fyrir væntingar áfrýjanda um að hún yrði síðar tekin upp í íslenskan rétt. Áfrýjandi höfðaði mál þetta til að fá þessari niðurstöðu hnekkt og viðurkenndan rétt sinn til að fá útgefið viðbótarvottorð, svo sem áður er getið.

Með fyrrgreindri reglugerð nr. 1901/2006 voru gerðar breytingar á reglugerð nr. 1768/92, sem hefur lagagildi hér á landi, eins og áður kom fram. Í kjölfarið var síðargreinda reglugerðin felld út gildi og leyst af hólmi með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 469/2009 frá 6. maí 2009 um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf. Sú reglugerð er í öllum meginatriðum samhljóða reglugerð nr. 1768/92, eins og henni hafði verið breytt með reglugerð nr. 1901/2006. Með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2017 frá 5. maí 2017 voru báðar þessar reglugerðir teknar upp í EES-samninginn. Ákvörðunin mun taka gildi 1. júní 2018.

## II

Svo sem áður greinir höfðaði áfrýjandi dómsmál í Þýskalandi til að fá fellda úr gildi synjun þýskra stjórnvalda um að gefa út viðbótarvottorð til hans. Undir rekstri þess máls beindi þýski dómstóllinn þeirri spurningu til Evrópudómstólsins hvort viðbótarvottorð fyrir lyf yrði veitt ef tímabilið frá því umsókn um grunneinkaleyfi var lögð fram þar til fyrsta markaðsleyfi væri gefið út í Evrópusambandinu væri styttra en fimm ár.

Með dómi Evrópudómstólsins 8. desember 2011 í máli nr. C-125/10 var leyst úr framangreindri spurningu. Í niðurstöðukafla dómsins kom fram að ákvörðun um að gefa ekki út viðbótarvottorðið hefði verið tekin áður en reglugerð nr. 469/2009 tók gildi 6. júlí 2009. Því yrði að svara spurningunni með hliðsjón af reglugerð nr. 1768/92, eins og henni hafði verið breytt með reglugerð nr. 1901/2006. Í dóminum var vísað til 13. gr. reglugerðarinnar um gildistíma vottorðs og tekið fram að ekkert í orðalagi þeirrar greinar eða annarra ákvæða reglugerðarinnar gæfi til kynna að útilokað væri að gildistími viðbótarvottorðs væri enginn. Einnig sagði að í 10. gr. reglugerðarinnar kæmi fram að gefa ætti út vottorð ef umsókn um þ að og framleiðsluvaran fullnægðu skilyrðum reglugerðarinnar, en í þeim efnunum var tekið fram að raunverulegur gildistími væri ekki meðal þeirra skilyrða fyrir útgáfu vottorðs sem kæmu fram í 3. gr. reglugerðarinnar eða formaskilyrða í 7. til 9. gr. hennar. Þá var í dóminum bent á að vottorð með engum gildistíma þjónaði tilgangi fyrir réttthafa sem óskaði eftir að fá frekari vernd vegna lyfja fyrir börn. Samkvæmt þessu komst dómurinn að þeirri niðurstöðu að skýra bæri 13. gr. reglugerðarinnar þannig að viðbótarvottorð yrði veitt fyrir lyf þótt gildistími þess væri enginn.

Í bréfi 29. maí 2017 beindi Hæstiréttur því til aðila, sbr. 2. mgr. 1. gr. laga nr. 21/1994 um öflun álits EFTA-dómstólsins um skýringu sammings um Evrópska efnahagssvæðið, að þeir kæmu á framfæri við réttinn álitinu sínu á því hvort efni væru til að leita ráðgefandi álits EFTA-dómstólsins. Af hálfu þeirra beggja var ekki hreyft andmælum við því að það yrði gert. Með úrskurði 12. júní 2017 ákvað rétturinn að leita álits dómstólsins á því, í ljósi þess að reglugerð nr. 1901/2006 og reglugerð nr. 469/2009 hefðu ekki verið teknar upp í EES-samninginn, hvort viðbótarvottorð á grundvelli reglugerðar nr. 1768/92, yrði gefið út fyrir lyf, ef tímabilið frá því að umsóknin um grunneinkaleyfi var lögð inn þar til fyrsta markaðsleyfi var veitt á Evrópska efnahagssvæðinu væri styttra en fimm ár.

Með dómi 21. desember 2017 í máli nr. E-5/17 lét EFTA-dómstóllinn í té ráðgefandi álit sitt um spurningu réttarins. Í niðurstöðu dómsins var vísað til þess að úrskurður áfrýjunarnefndar hugverkaréttinda á sviði iðnaðar, sem málið lyti að, hefði gengið 9. september 2015, en þá hefði ekki tekið gildi ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2017, sem felldi reglugerð nr. 1901/2006 og reglugerð nr. 469/2009 inn í EES-samninginn. Yrði því að svara spurningu réttarins miðað við þær reglur sem voru í gildi á þeim tíma. Í dóminum var vísað til þess að í reglugerð nr. 1768/92 væri ekki vikið berum orðum að viðbótarvottorðum með engum gildistíma. Um gildistímann væri fjallað í 13. gr. reglugerðarinnar en ekkert í orðalagi ákvæðisins eða annars staðar í reglugerðinni benti til að girt væri fyrir útgáfu slíks vottorðs. Auk þess væri í 3. gr. reglugerðarinnar, sem fjallaði um skilyrði fyrir útgáfu viðbótarvottorðs, ekki að finna áskilnað um raunverulegan gildistíma og það sama ætti við um 7. til 9. gr. þar sem fjallað væri um málsmeðferð. Um þessi atriði vísaði dómurinn til fyrrgreinds dóms Evrópu dómstólsins í máli nr. C-125/10. Að þessu sögðu er í dóminum bent á að sú skylda hvíli á lögbæru yfirvaldi eftir 1. mgr. 10. gr. reglugerðarinnar að gefa út vottorð ef umsókn og framleiðsluvara fullnægja skilyrðum reglugerðarinnar. Nánar tiltekið væri gildistími ekki tilgreindur sem ástæða synjunar í 2. til 5. mgr. 10. gr. þar sem taldar væru þær ástæður sem leiddu til þess að umsókn yrði hafnað. Útgáfa vottorðs með engum gildistíma væri því ekki aðeins heimil eftir reglugerðinni heldur skylda sem hvíldi á yfirvöldum á Evrópska efnahagssvæðinu þegar skilyrðum fyrir útgáfu þess væri fullnægt. Samkvæmt þessu svaraði dómstóllinn spurningu réttarins þannig að reglugerð in heimilaði útgáfu viðbótarvottorðs þótt tíminn sem hefði liðið frá því að umsókn um grunneinkaleyfi var lögð fram þangað til fyrsta markaðsleyfið var gefið út innan Evrópska efnahagssvæðisins væri styttri en fimm ár. Jafnframt hefði ekki áhrif á þessa niðurstöðu þótt ekki hefði tekið gildi fyrrgreind ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar um að fella reglugerð nr. 1901/2006 og reglugerð nr. 469/2009 inn í EES-samninginn.

### III

Eins og áður greinir hefur reglugerð nr. 1768/92 lagagildi hér á landi, sbr. 1. mgr. 65. gr. a. laga nr. 17/1991. Ágreiningur málsaðila lýtur að því hvort umsókn áfrýjanda um viðbótarvottorð fyrir lækningalyf fullnægi skilyrðum reglugerðarinnar. Deila aðilar um hvort vottorð verði gefið út þegar það hefur engan gildistíma, eins og hann verður reiknaður út samkvæmt 13. gr. reglugerðarinnar. Samkvæmt því ákvæði tekur vottorð gildi þegar lögbundinn gildistími grunneinkaleyfis 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. Áfrýjandi lagði fram umsókn um einkaleyfi sitt 5. júlí 2002 og fékk fyrsta markaðsleyfið 21. mars 2007. Samkvæmt þessu hefði vottorð til hans engan gildistíma eða það sem kallað er neikvæðan gildistíma.

Við túlkun reglugerðar nr. 1768/92 er þess að gæta að fram kemur í inngangsorðum hennar að tilgangurinn með reglugerðinni sé að auka vernd lyfja til að efla rannsóknir. Þetta helgist af því að sá tími sem líði frá því sótt er um einkaleyfi fyrir nýtt lyf þar til leyft er að setja sérlyf á markað sé svo takmarkaður að tímabilið sem lyfið njóti verndar dugi ekki til að endurgreiða fjárfestingu í rannsóknum. Ekki fer í bága við þennan tilgang að gefa út viðbótarvottorð sem hefur engan gildistíma. Aftur á móti verður áfrýjanda kleift með vottorði af því tagi að öðlast frekari vernd á grundvelli reglugerðar nr. 1901/2006 og reglugerðar nr. 469/2009, sem kom í staðinn fyrir eldri reglugerðirnar. Útgáfa vottorðsins er því í samræmi við þann tilgang þeirra reglugerða að greiða fyrir þróun lyfja fyrir börn með því að veita slíkum lyfjum aukna vernd.

Svo sem fram kemur í fyrrgreindum dómum EFTA-dómstólsins og Evrópudómstólsins er hvergi í reglugerð nr. 1768/92 að finna skilyrði um raunverulegan eða jákvæðan gildistíma viðbótarvottorðs til að það verði gefið út. Auk þess kemur ekkert fram í reglugerðinni sem bendir til að enginn gildistími vottorðs hindri útgáfu þess. Þannig er það atriði ekki nefnt í 2. til 4. mgr. 10. gr. reglugerðarinnar þar sem taldar eru þær ástæður sem valdið geta því að útgáfu vottorðs verði synjað. Að öllu þessu virtu verður talið að gefa beri út vottorð þótt það hafi engan gildistíma, sbr. 1. mgr. 10. gr. reglugerðarinnar, sem mælir fyrir um skyldu til útgáfu vottorðs að fullnægðum skilyrðum sem mælt er fyrir um í reglugerðinni. Samkvæmt þessu lagði áfrýjunarnefnd hugverkaréttinda á sviði iðnaðar ranglega til grundvallar í úrskurði sínum 9. september 2015 að viðbótarvottorð með engum gildistíma yrði ekki gefið út og verður því að taka til greina kröfu áfrýjanda um að fella úrskurðinn úr gildi. Til að fá slíkt vottorð útgefið þarf að fullnægja ákveðnum skilyrðum, sem öll eru lögbundin og að engu leyti matskennd. Þar sem áfrýjandi fullnægir þessum skilyrðum verður jafnframt tekin til greina krafa hans um viðurkenningu á því að stefnda beri að gefa út vottorðið.

Stefnda verður gert að greiða áfrýjanda málskostnað sem ákveðinn verður í einu lagi á báðum dómstigum eins og greinir í dómsorði. Við ákvörðun hans er tekið tillit til þess að aflað var ráðgefandi álits EFTA-dómstólsins.

Það athugast að fyrir héraðsdómi krafðist stefndi þess að málinu yrði að hluta til vísað frá dómi. Í samræmi við 2. mgr. 100. gr. laga nr. 91/1991 um meðferð einkamála bar héraðsdómara að leggja úrskurð á þá kröfu áður en málið var dæmt að efni til.

Dómsorð:

Felldur er úr gildi úrskurður áfrýjunarnefndar hugverkaréttinda á sviði iðnaðar 9. september 2015 í máli nr. 8/2009 þar sem staðfest var sú ákvörðun stefnda, Einkaleyfastofunnar, 3. apríl sama ár að synja áfrýjanda, Merck Sharp & Dohme Corp., um útgáfu viðbótarvottorðs á grundvelli umsóknar hans um viðbótarvernd byggt á einkaleyfi nr. 2218. Jafnframt er viðurkennd skylda stefnda til að gefa út viðbótarvottorð til áfrýjanda samkvæmt reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1768/92 frá 18. júní 1992 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja.

Stefndi greiði áfrýjanda samtals 15.000.000 krónur í málskostnað í héraði og fyrir Hæstarétti.

## **DÓMUR DÓMSTÓLSINS**

21. desember 2017

*(Reglugerð (EBE) nr. 1768/92 – Lyf–*

*Vottorð um viðbótarvernd – Vottorð með neikvæðum gildistíma)*

Mál E-5/17,

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

**Merck Sharp & Dohme Corp .**

og

**Einkaleyfastofunnar**

varðandi skýringu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1768/92 frá 18. júní 1992 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja,

**DÓMSTÓLLINN,**

skipaður dómurunum Carl Baudenbacher, forseta, Per Christiansen (framsögumanni) og Páli Hreinssyni,

dómritari: Gunnar Selvik,

hefur, með tilliti til skriflegra greinargerða frá:

- Merck Sharp & Dohme Corp. (áfrýjandi), í fyrirsvári er Jóna Björk Helgadóttir, hrl.;
- Einkaleyfastofunni (stefnda), í fyrirsvári sem umboðsmaður er Óskar Thorarensen, hrl. hjá embætti ríkislögmans;
- norsku ríkisstjórninni, í fyrirsvári sem umboðsmenn eru Marius Emberland, lögmaður hjá skrifstofu ríkislögmans, og Carsten Anker og Ingunn Skille Jansen, sérfræðingar hjá utanríkisráðuneytinu;
- eftirlitsstofnun EFTA (ESA), í fyrirsvári sem umboðsmenn eru Carsten Zatschler, Ingibjörg Ólöf Vilhjálmisdóttir og Michael Sánchez Rydelski frá lögfræði- og framkvæmdasviði ESA; og
- framkvæmdastjórn Evrópusambandsins (framkvæmdastjórnin), í fyrirsvári sem umboðsmenn eru Julie Samnadda og Nicola Yerrell frá lagaskrifstofu framkvæmdastjórnarinnar,

með tilliti til skýrslu framsögumans,

og munnlegs málflutnings lögmanna áfrýjanda, Jónu Bjarkar Helgadóttur og Geneviève Michaux, umboðsmanns stefnda, Óskars Thorarensen, umboðsmanns norsku ríkisstjórnarinnar, Marius Emberland, umboðsmanns ESA, Ingibjargar Ólafar Vilhjálmisdóttur og umboðsmanns framkvæmdastjórnarinnar, Lorna Armati, frá lagaskrifstofu framkvæmdastjórnarinnar, sem fram fór 14. nóvember 2017,

kveðið upp svofelldan

## Dóm

### I Löggjöf

#### *EES-réttur*

- 1 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.*

2 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.*

3 Með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/94 frá 21. mars 1994 (Stjtið. ESB 1994 L 160, bls. 1 og EES-viðbætur 1994, nr. 17, bls. 1) sem tók gildi 1. júlí 1994, var reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1768/92 frá 18. júní 1992 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja (Stjtið. ESB 1992 L 182, bls. 1) (reglugerð 1768/92) tekin upp í EES-samninginn með því að vísa til hennar í lið 6 í XVII. viðauka (Hugverkarréttindi) 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.

4 Reglugerð 1768/92 var 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 (Stjtið. 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.

5 Samkvæmt ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2017 frá 5. maí 2017 ber að taka reglugerð 1901/2006 upp í EES-samninginn með því að vísa til hennar í lið 15zr í II. viðauka við samninginn (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun). Samkvæmt sömu ákvörðun á reglugerð 469/2009 að koma 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 var um stjórnskipulegan fyrirvara af hálfu Íslands og Noregs. Hinn 11. september 2017 tilkynnti Noregur að stjórnskipuleg skilyrði hefðu verið uppfyllt. Við munnlegan málflutning upplýsti stefnda dómstólinn um að hinn 27. október 2017 hefði Ísland lagt fram tilkynningu samkvæmt 2. mgr. 103. EES-samningsins um að ekki væri unnt að uppfylla stjórnskipuleg skilyrði innan tilskilsins sex mánaða frests sem rynni út 5. nóvember 2017. Í tilefni af spurningu frá réttinum staðfesti stefnda að í tilkynningunni kæmi fram að gildistaka til bráðabirgða gæti ekki átt sér stað.

6 Í öðrum, þriðja og sjöunda til níunda lið inngangsorða reglugerðar 1768/92 segir:

*Ekki verður unnið áfram innan bandalagsins og í Evrópu að þróun lyfja, einkum þeirra sem krefjast langra og kostnaðarsamra rannsókna, nema settar verði hagstæðar reglur sem tryggja nægilega vernd til að hvetja til slíkra rannsókna.*

*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 hámarki 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 viðkvæmatvinnugrein. 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.*

7 Í 3. gr. reglugerðar 1768/92 segir:

*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.*

8 7. gr. reglugerðar 1768/92 segir:

*1. Leggja skal inn umsókn um vottorð innan sex mánaða frá þeim degi er leyfið sem um getur í b-lið 3. gr. var veitt til að markaðssetja framleiðsluna sem lyf.*

*2. Þrátt fyrir 1. mgr., hafi markaðsleyfi verið veitt vegna lyfsins áður en grunneinkaleyfið var veitt, ber að leggja inn umsókn um vottorð innan sex mánaða frá þeim degi er grunneinkaleyfið var veitt.*

9 Í 8. gr. reglugerðar 1768/92 segir:

*1. Í umsókn um vottorð skal veita eftirfarandi upplýsingar:*

*(a) beiðni um útgáfu vottorðs, þar sem einkum kemur fram:*

*(i) nafn og heimilisfang umsækjanda;*

*(ii) nafn og heimilisfang fulltrúa hans, ef hann hefur tilnefnt fulltrúa;*

*(iii) númer grunneinkaleyfisins og heiti uppfinningarinnar;*

*(iv) númer og dagsetning fyrsta markaðsleyfis, eins og um getur í b-lið 3. gr. og, ef þetta er ekki fyrsta markaðsleyfið innan bandalagsins, númer og dagsetningar þess leyfis;*

*(b) afrit af markaðsleyfinu, eins og um getur í b-lið 3. gr., með lýsingu á framleiðsluvörinni, einkum númeri og dagsetningu leyfisins og samantekt um eiginleika lyfsins eins og fram kemur í 4. gr. a í tilskipun 65/65/EBE eða 5. gr. a í tilskipun 81/851/EBE;*

*(c) ef leyfið sem um getur í b-lið er ekki fyrsta markaðsleyfið sem fengist hefur fyrir lyfið innan bandalagsins, skal veita upplýsingar um framleiðsluvöruna sem leyfi hefur fengist fyrir*

*og lagaákvæði sem farið var eftir við veitingu leyfisins, ásamt afriti af opinberu tilkynningunni um markaðsleyfi.*

*2. Aðildarríki geta kveðið á um gjald sem greiða skal þegar sótt er um vottorð.*

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

*1. Leggja skal inn umsókn um vottorð hjá lögbærri einkaleyfastofu í aðildarríkinu sem gaf út grunneinkaleyfið eða sem ber ábyrgð á veitingu leyfisins og þar sem markaðsleyfið sem um getur í b-lið 3. gr. fékkst fyrir framleiðsluvöruna, nema það aðildarríki tilnefni annað yfirvald til þess.*

*2. Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. skal birta tilkynningu um umsókn um vottorð. Í tilkynningunni skulu koma fram að minnsta kosti eftirfarandi upplýsingar:*

*(a) nafn og heimilisfang umsækjanda;*

*(b) númer grunneinkaleyfisins;*

*(c) heiti uppfinningarinnar;*

*(d) númer og dagsetning markaðsleyfis sem um getur í b-lið 3. gr. og hvaða framleiðsluvöru leyfið gildir um;*

*(e) þegar við á, númer og dagsetning fyrsta markaðsleyfis sem veitt var vegna framleiðsluvörunnar innan bandalagsins.*

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

*1. 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.*

*2. Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. skal, með fyrirvara um 3. mgr., synja umsókn um vottorð ef umsóknin eða framleiðsluvaran sem um er að ræða uppfylla ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í reglugerð þessari.*

*3. Ef umsókn um vottorð uppfyllir ekki skilyrði sem mælt er fyrir um í 8. gr. skal yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. veita umsækjanda færi á að ráða bót þar á eða greiða gjaldið innan tilskilins tíma.*

*4. Verði ekki ráðin bót á ágöllum eða gjaldið ekki greitt innan tiltekins tíma, eins og greint er frá í 3. mgr., skal yfirvaldið synja umsókninni.*

*5. Aðildarríkjum er heimilt að kveða á um að yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. skuli gefa út vottorð án þess að ganga úr skugga um að skilyrði í c- og d-lið 3. gr. hafi verið uppfyllt.*

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

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 fimmárum.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. skal vottorðið ekki gilda lengur en fimmár frá gildistökuðeginum.

## Landsréttur

- 13 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.

## II Málavextir og meðferð málsins

- 14 Áfrýjandi er handhafi íslensks einkaleyfis nr. 2218, „Beta-amínó tetrahýdróímídasó (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.
- 15 Hinn 21. mars 2007 var áfrýjanda veitt markaðsleyfi í öllu Evrópusambandinu (ESB) fyrir lyfið Januvia (Sitagliptin) sem er ætlað að bæta blóðsykursstjórnun fullorðinna einstaklinga með sykursýki af tegund 2. Íslensk yfirvöld gáfu út samsvarandi markaðsleyfi á Íslandi sem tók gildi sama dag og innan Evrópusambandsins.
- 16 Hinn 19. september 2007 lagði áfrýjandi fram umsókn um viðbótarvottorð hjá Einkaleyfastofunni á grundvelli íslenska einkaleyfisins. 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. Útreikningsreglur 13. gr. reglugerðar 1768/92 mæla fyrir um að fimm ár séu dregin frá tímabilinu sem um ræðir. Útgefið viðbótarvottorð hefði því í þessu tilviki 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 á Íslandi væri að hann gæti síðar meir sótt um framlengingu fyrir lyf ætluð börnum.
- 17 Hinn 3. apríl 2009 synjaði stefnda, Einkaleyfastofan, hins vegar umsókninni á þeim grundvelli að gildistími viðbótarvottorðsins yrði neikvæður. Stefnda leit svo á að veiting viðbótarvottorðs með neikvæðum gildistíma samræmdest ekki markmiði laga um einkaleyfi og reglugerðar 1768/92. Stefnda hélt því enn fremur 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.
- 18 Áfrýjandi kærði ákvörðun stefndu til áfrýjunarnefndar hugverkaréttinda á sviði iðnaðar (áfrýjunarnefndin). Að beiðni áfrýjanda var meðferð málsins hjá

áfrýjunarnefndinni frestað þangað til dómur hafði verið kveðinn upp af Evrópudómstólnum í máli sem áfrýjandi taldi svipað.

- 19 Í dómi Evrópudómstólsins frá 8. desember 2011, í máli *Merck Sharp & Dohme*, C-125/10, EU:C:2011:812, komst Evrópudómstóllinn að þeirri niðurstöðu að skýra bæri 13. gr. reglugerðar 1768/92, eins og henni hafði verið breytt með reglugerð 1901/2006 og með hliðsjón af þeirri reglugerð, á þann veg að hægt væri að veita viðbótarvottorð fyrir lyf, jafnvel þótt gildistími viðbótarvottorðsins yrði neikvæður.
- 20 Með úrskurði dagsettum 9. september 2015 staðfesti áfrýjunarnefndin ákvörðun stefndu frá 3. apríl 2009. Áfrýjandi skaut þá úrskurði áfrýjunarnefndarinnar til Héraðsdóms Reykjavíkur og krafðist ógildingar á úrskurðinum og viðurkenningar á því að stefndu 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.
- 21 Hinn 12. júlí 2016 var dómi héraðsdóms áfrýjað til Hæstaréttar Íslands. Hinn 12. júní 2017 ákvað Hæstiréttur að leita ráðgefandi álits frá EFTA-dómstólnum. Beiðnin var send með bréfi dagsettu 15. júní 2017 og skráð í málaskrá dómstólsins sama dag.
- 22 Í úrskurði Hæstaréttar um að leita ráðgefandi álits kemur fram að Evrópudómstóllinn 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 Evrópudómstóllinn 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 fimmár?*

- 23 Vísað er til skýrslu framsögumanns um nánari lýsingu á löggjöf, málavöxtum, málsmeðferð og skriflegum greinargerðum sem lagðar voru fyrir dómstólinn, sem hér verður aðeins vísað til eða fjallað um að því leyti sem þörf er á fyrir röksemdafærslu dómstólsins.

### III Svar dómstólsins

*Athugasemdir sem lagðar voru fyrir dómstólinn*

- 24 *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. Jákvæður gildistími viðbótarvottorðs

sé hvorki meðal efnislegra skilyrða 3. gr. né skilyrða 7. til 9. gr. reglugerðar 1768/92 sem varða málsmeðferð (vísað er til dóms í áður tilvitnuðu máli *Merck Sharp & Dohme*, 30. mgr., og álits Bot lögsögumanns í málinu, EU:C:2011:377, 64.-66. liðar). Umsókn áfrýjanda uppfylli öll skilyrði og hann eigi þar af leiðandi rétt á viðbótarvottorði, án tillits til þess að gildistíminn verði neikvæður.

- 25 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 neikvæðum gildistíma (vísað er til dóms í áður tilvitnuðu máli *Merck Sharp & Dohme*, 28. mgr.). 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 fimmtán ár, sem er hámarksverndartímabil.
- 26 Að mati áfrýjanda ætti að skýra 13. gr. reglugerðar 1768/92 án tillits til reglugerðar 1901/2006. Reglugerð 1768/92 veiti ein og sér 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. 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.
- 27 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. Stefndu hafi borið að gefa út viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma þar sem hún hafi ekki getað útilokað að slíkt viðbótarvottorð öðlaðist tilgang síðar meir. Með hliðsjón af 3. gr. EES-samningsins hefði stefnda ekki átt að synja umsókn áfrýjanda um viðbótarvottorð þar sem í slíkri ákvörðun gæti falist takmörkun á réttindum einstaklinga samkvæmt EES-rétti. Synjun þess að gefa út viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma fyrir áfrýjanda, sem komi í veg fyrir að hann fái þóknun fyrir rannsóknir á notkun lyfsins Januvia fyrir börn, sem framkvæmdar eru í samræmi við reglugerð 1901/2006, raski með óréttlátum hætti jafnvæginu milli fjárfestinga og umbunar sem gert er ráð fyrir í reglugerðinni. 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.
- 28 Við munnlegan málf lutning hélt áfrýjandi því fram að framlenging á viðbótarvottorði væri í þágu heilsuverndar barna þar sem hún fæli í sér hvata til rannsókna á sviði barnalæknisfræði. Veiting framlengingar fyrir lyf ætluð börnum komi þó eingöngu til greina sé viðbótarvottorð fyrir hendi. Að mati áfrýjanda þjónar það þar af leiðandi hagsmunum barna að gefa út viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma. Þegar ekkert viðbótarvottorð með

neikvæðum gildistíma er gefið út megi ekki veita framlengingu og enginn hvati skapist til að framkvæma viðeigandi rannsóknir.

- 29 *Stefnda* telur að ekki sé unnt að skýra reglugerð 1768/92 án samhengis á þá leið að útgáfa viðbótarvottorðs með neikvæðum gildistíma sé heimil á grundvelli 13. gr. hennar. *Stefnda* 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 áður en reglugerð 1901/2006 tók gildi 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.
- 30 *Stefnda* fellst á að jákvæður gildistími viðbótarvottorðs sé ekki tilgreindur sem skilyrði í 13. gr. reglugerðar 1768/92, eins og Evrópudómstóllinn benti jafnframt á í máli *Merck Sharp & Dohme*. Engu að síður hafi Evrópudómstóllinn komist að þeirri niðurstöðu að skýra beri ákvæði reglugerðar 1768/92 í ljósi heildarfyrirkomulags og markmiða kerfisins sem reglugerðin tilheyrir (vísað er til dóms í áður tilvitnuðu máli *Merck Sharp & Dohme*, 28.-33. mgr., og til dóma í máli *Hässle*, C-127/00, EU:C:2003:661, 55., 56. og 61. mgr., og í máli *AHP Manufacturing*, C-482/07, EU:C:2009:501, 30. og 35. mgr.). Eitt af markmiðum reglugerðar 1768/92, sem endurspeglar 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.
- 31 *Stefnda* 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 *stefndu* er ljóst af bæði dómi Evrópudómstólsins og álitum lögsögumanns í máli *Merck Sharp & Dohme* að 13. gr. reglugerðar 1768/92 hafi verið skýrð með hliðsjón af 36. gr. reglugerðar 1901/2006. Með því að túlka þessi ákvæði í samhengi voru þau talin veita einkarétt í að 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 (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. liðar).
- 32 *Stefnda* vekur athygli á því að reglugerð 1901/2006 var ekki hluti EES-samningsins þegar umsóknin um viðbótarvottorð var til meðferðar á Íslandi. Að mati *stefndu* var hún því ekki hluti af heildarfyrirkomulagi og markmiðum kerfisins innan EES á þeim tíma. *Stefndu* og áfrýjunarnefndinni hafi því verið rétt að hafna umsókninni um viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma.
- 33 *Stefnda* 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.

- 34 Stefndu 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.
- 35 Við munnlegan málflutning var stefnda spurð hvaða þýðingu hún teldi að ljá ætti sjónarmiðum um almannaheilbrigði og aðgengi að lyfjum ætluðum börnum, nánar tiltekið hvort tillit til þessara þátta ætti að leiða til framsækkinnar eða hefðbundinnar skýringar á reglugerð 1768/92. Í máli stefndu kom fram að svar við þeirri spurningu væri ekki einhlítt enda fæli hún í sér að veða þyrfti saman ólíka hagsmuni. Annars vegar ætti að umbuna lyfjafyrirtækjum fyrir framlag sitt til rannsókna. Það sjónarmið lægi að baki bæði reglugerð 1768/92 og reglugerð 469/2009. Hins vegar varpaði spurningin þó einnig ljósi á álitafni á sviði samkeppni. Einkaréttur einkaleyfishafa hefði í för með sér að hann væri einráður um aðgengi að viðkomandi lyfi, sem almennt leiddi til herra markaðsverðs. Á hinn bóginn lækkaði lyfjaverð gjarnan eftir að þessi einkaréttur félli niður. Aðilar markaðarins, sem í þessu tilviki væru börn, væru því ekki sviptir lyfinu sem um ræðir. Lyfjafyrirtækið kynni hins vegar að verða af greiðslum.
- 36 *Norska ríkisstjórnin* bendir á að niðurstaða Evrópudómstólsins í máli *Merck Sharp & Dohme*, þess efnis að gefa megi 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 álitafni hvort reglugerð 1768/92 veiti ein og sér lagalegan grundvöll fyrir útgáfu viðbótarvottorðs með neikvæðum gildistíma. 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 megi út viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma á grundvelli reglugerðar 1768/92.
- 37 *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. 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 (vísað er til dóms í áður tilvitnuðu máli *Merck Sharp & Dohme*, 28., 30. og 35. mgr.).

- 38 Í ljósi óvissunnar sem er fyrir hendi varðandi skýringu reglugerðar 1768/92 og með tilliti til óvanalegra aðstæðna í fyrirbyggjandi máli, þar sem hagsmunir áfrýjanda af viðbótarvottorði öðlast ekki þýðingu fyrr en eftir að einkaleyfið rennur út, telur norska 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 er reglugerð 1901/2006 hefur verið tekin upp í EES-samninginn.
- 39 ESA telur að unnt sé að skýra 13. gr. reglugerðar 1768/92 án tillits til reglugerðar 1901/2006. Evrópudómstóllinn 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 (vísað er til dóms í áður tilvitnuðu máli *Merck Sharp & Dohme*, 28. mgr.). Þessi túlkun reglugerðar 1768/92 feli ein og sér í sér nægjanlega stoð fyrir þeirri niðurstöðu að heimilt sé að gefa út viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma. Þar að auki sé jákvæður gildistími ekki meðal skilyrða fyrir því að öðlast viðbótarvottorð (vísað er til dóms í áður tilvitnuðu máli *Merck Sharp & Dohme*, 30. mgr.) og samkvæmt 10. gr. reglugerðar 1768/92 skuli veita viðbótarvottorð ef skilyrði þess eru uppfyllt. Af þessu megi vera ljóst að reglugerð 1768/92 geri ráð fyrir útgáfu viðbótarvottorða með engum eða neikvæðum gildistíma.
- 40 ESA telur að álitafnið um hvort 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 Evrópudómstólsins í máli *Merck Sharp & Dohme* styðji þessa ályktun, en svar réttarins við álitafninu hafi verið sett fram með þeim hætti að það eigi við um öll viðbótarvottorð með engum eða neikvæðum gildistíma, en ekki eingöngu viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma sem nemur minna en sex mánuðum.
- 41 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.
- 42 Að mati ESA felur 3. gr. EES-samningsins í sér skyldu EES-ríkjana til að forðast ráðstafanir sem eru til þess fallnar að stefna yfirlýstu markmiði lagagerðar ESB í hættu þegar ljóst er að viðkomandi gerð muni verða tekin upp í EES-samninginn og gerð hluti af landsrétti EFTA-ríkjana. Landsyfirvöldum beri af þessum sökum að tryggja að ekki sé teft í tvísýnu þeim möguleika sem felst í reglugerð 1901/2006 á að öðlast framlengingu fyrir lyf ætluð börnum með því að neita því að veita viðbótarvottorð með

neikvæðum gildistíma. Þá nefnir ESA að vegna meginreglunnar um samræmda túlkun beri landsdómstól að skýra reglugerð 1768/92 til samræmis við reglugerð 1901/2006.

- 43 *Framkvæmdastjórnin* nefnir að álitaefnið um hvort hægt sé að gefa út viðbótarvottorð með engum eða neikvæðum gildistíma hafi ekki vaknað fyrir 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 léð viðbótarvottorðum með neikvæðum gildistíma tilgang og því gefið tilefni til umsókna um slík vottorð.
- 44 Framkvæmdastjórnin telur að röksemdafærslan í máli *Merck Sharp & Dohme* hafi fyrst og fremst byggst á túlkun á reglugerð 1768/92 sem slíkri (vísað er til dóms í áður tilvitnuðu máli *Merck Sharp & Dohme*, 28., 30. og 40. mgr.). Að mati framkvæmdastjórnarinnar bendir 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 neikvæðum gildistíma geti aðeins haft raunverulega þýðingu við síðara tímamark fyrir tilstilli framlengingar fyrir lyf ætluð börnum, hafi vottorðið gildi í sjálfu sér einmitt vegna þess að það veitir aðgang að þessari aukalegu vernd. Við munnlegan málflutning hélt framkvæmdastjórnin því fram að niðurstaða Evrópudómstólsins í máli *Merck Sharp & Dohme* hafi ekki einskorðast við viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma sem kynnu að vera gagnleg, sem þýðir að gefa mætti út viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma óháð því hvort neikvæði gildistíminn væri styttri eða lengri en sex mánuðir.

#### *Álit dómstólsins*

##### Almennar athugasemdir

- 45 Spurning landsdómstólsins snýst í grundvallaratriðum um það hvort reglugerð 1768/92 heimili útgáfu viðbótarvottorðs með neikvæðum gildistíma. Með viðbótarvottorði með neikvæðum gildistíma er átt við viðbótarvottorð fyrir lyf þegar tímabilið frá því að umsókn um grunneinkaleyfi var lögð fram þangað til fyrsta markaðsleyfi var veitt innan EES er styttra en fimm ár.
- 46 Unnt hefur verið að sækja um viðbótarvottorð innan EES frá því að reglugerð 1768/92 var tekin upp í EES-samninginn árið 1994. Reglugerð 1768/92 er ætlað að tryggja að grunneinkaleyfi njóti verndar í nægjanlega langan tíma með því að gefa handhafa einkaleyfisins kost á viðbótartímabili einkaréttar eftir að einkaleyfið rennur út. Tilgangur verndarinnar er að bæta, að minnsta kosti að hluta til, fyrir tafir sem verða á því að handhafi einkaleyfisins geti nýtt uppfinningu sína í atvinnuskyni vegna tímans sem liðið hefur frá því að

umsókn um einkaleyfið var lögð fram þangað til fyrsta markaðsleyfi innan EES var veitt (sjá mál E-16/14 *Pharmaq* [2015] EFTA Ct. Rep. 212, 50. mgr.).

47 Í þessu sambandi bendir dómstóllinn á að í fyrsta lið inngangsorða reglugerðar 1768/92 kemur fram að rannsóknir á lyfjum gegni mikilvægu hlutverki í áframhaldandi framförum á sviði almannaheilbrigðis. Þá segir í níunda lið inngangsorða reglugerðar 1768/92 að taka eigi tillit til allra hagsmuna sem í húfi séu, þar á meðal almannaheilbrigðis. Í samræmi við þetta er rétt að benda á að reglugerð 1768/92 hefur það meginmarkmið að tryggja nægilega vernd til að hvetja til rannsókna á lyfjum (sjá til samanburðar *Merck Sharp & Dohme*, sem vísað er til að framan, 31. mgr.).

48 Reglugerð 1901/2006 var samþykkt í ESB árið 2006. Reglugerðin breytti reglugerð 1768/92 og kvað á um möguleika á framlengingu fyrir lyf ætluð börnum. Framlengingin felur í sér aukalega vernd í sex mánuði fyrir gildandi viðbótarvottorð.

49 Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2017, sem fellir bæði reglugerð 1901/2006 og reglugerð 469/2009 inn í EES-samninginn, hefur ekki tekið gildi. Hvað sem því líður þá var úrskurður áfrýjunarnefndarinnar, sem deilt er um í málinu, kveðinn upp 9. september 2015. Verður því að svara spurningu Hæstaréttar á grundvelli þeirra EES-reglna sem giltu á þeim tíma (sjá til samanburðar *Merck Sharp & Dohme*, sem vísað er til að framan, 23. og 24. mgr.).

Gildistími viðbótarvottorða samkvæmt reglugerð 1768/92

50 Engin ákvæði reglugerðar 1768/92 fjalla berum orðum um viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma. Reglur um gildistíma vottorðsins koma fram í 1. mgr. 13. gr. Í ákvæðinu segir að gildistíminn skuli jafngilda tímabilinu frá því að sótt er um grunneinkaleyfi þangað til fyrsta markaðsleyfið er gefið út, að frádregnum fimm árum. Ekkert í orðalagi ákvæðisins, eða nokkurs annars ákvæðis reglugerðar 1768/92, bendir til þess að það komi í veg fyrir útgáfu viðbótarvottorðs með neikvæðum gildistíma (sjá til samanburðar *Merck Sharp & Dohme*, sem vísað er til að framan, 28. mgr.).

51 Auk þess hefur 3. gr. reglugerðar 1768/92 að geyma skilyrði þess að öðlast umrætt vottorð. Ákvæðið felur ekki í sér skilyrði um jákvæðan gildistíma viðbótarvottorðs. Engan slíkan áskilnað er heldur að finna í skilyrðunum sem fram koma í 7. til 9. gr. varðandi málsmeðferð. Af þessu má ráða að ekkert í heildarfyrirkomulagi reglugerðar 1768/92 gefur til kynna að jákvæður gildistími viðbótarvottorðs sé forsenda þess að öðlast megi slíkt vottorð (sjá til samanburðar *Merck Sharp & Dohme*, sem vísað er til að framan, 30. mgr.).

52 Í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar 1768/92 kemur enn fremur fram að ef umsókn um viðbótarvottorð og viðkomandi framleiðsluvara uppfylli skilyrðin sem fram komi í reglugerð 1768/92 skuli lögbært yfirvald gefa vottorðið út. Nánar tiltekið er neikvæður gildistími ekki tilgreindur sem ástæða synjunar í ákvæðum 2. til 5. mgr. 10. gr., sem fjalla um það á hvaða grundvelli beri að hafna umsókn. Útgáfa viðbótarvottorðs með neikvæðum gildistíma er því ekki

einungis heimil samkvæmt reglugerð 1768/92, heldur skyldar reglugerðin jafnframt lögbær yfirvöld innan EES til þess að gefa út viðbótarvottorð þegar skilyrði fyrir útgáfu þess eru uppfyllt.

- 53 Niðurstaða dómstólsins er því sú að reglugerð 1768/92 heimili útgáfu viðbótarvottorðs með neikvæðum gildistíma og að lögbært yfirvald geti ekki hafnað umsókn eingöngu með vísan til þess að gildistími viðbótarvottorðs verði ekki jákvæður.
- 54 Við þetta má bæta að þessi niðurstaða er í samræmi við það markmið reglugerðar 1768/92 að ná jafnvægi milli allra hagsmuna sem í húfi eru á sviði lyfjaframleiðslu. Eins og fram kemur í áttunda lið inngangsorða reglugerðar 1768/92 ætti gildistími viðbótarvottorða að vera nógu langur til að vernda lyfið á árangursríkan hátt. Í samræmi við það markmið ætti handhafi grunneinkaleyfis og viðbótarvottorðs að njóta verndar í allt að fimmtán ár frá þeim tíma er fyrsta markaðsleyfið var gefið út. Þá segir í 2. mgr. 13. gr. reglugerðar 1768/92 að ekki megi gefa út viðbótarvottorð til lengri tíma en fimm ára. Viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma felur ekki í sér vernd umfram það sem þessar takmarkanir leyfa.
- 55 Svára verður spurningunni sem beint var til dómstólsins þannig að reglugerð 1768/92 heimili útgáfu viðbótarvottorðs þegar tíminn sem liðið hefur frá því að umsókn um grunneinkaleyfi var lögð fram þangað til fyrsta markaðsleyfið var gefið út innan EES er styttri en fimm ár. Það hefur ekki áhrif á þessa niðurstöðu að ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar, sem fellir reglugerð 1901/2006 og reglugerð 469/2009 inn í EES-samninginn, hafi ekki tekið gildi.

#### **IV Málskostnaður**

- 56 Ríkisstjórn Noregs, ESA og framkvæmdastjórnin, sem skilað hafa greinargerðum til EFTA-dómstólsins, skulu bera sinn málskostnað hver fyrir sitt leyti. Þar sem um er að ræða mál sem er hluti af málarekstri fyrir Hæstarétti Íslands kemur það í hlut þess dómstóls að kveða á um kostnað málsaðila.

Með vísan til framangreindra forsendna lætur,

#### **DÓMSTÓLLINN**

uppi svohljóðandi ráðgefandi álit um spurningu þá sem Hæstiréttur Íslands beindi til dómstólsins:

**Reglugerð (EBE) nr. 1768/92 frá 18. júní 1992 heimilar útgáfu á viðbótarvottorði þegar tíminn sem liðið hefur frá því að umsókn um grunneinkaleyfi var lögð fram þangað til fyrsta markaðsleyfið var gefið út innan EES er styttri en fimm ár. Það hefur ekki áhrif á þessa niðurstöðu að ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar,**

sem fellir reglugerð (EB) nr. 1901/2006 og reglugerð (EB) nr. 469/2009 inn í EES-samninginn, hefur ekki tekið gildi.

Nr. 506/2016.

**Merck Sharp & Dohme Corp .**

(Jóna Björk Helgadóttir hrl.)

**gegn**

**Einkaleyfastofunni**

(Óskar Thorarensen hrl.)

EFTA-dómstóllinn. Evrópska efnahagssvæðið. Ráðgefandi álit.

*M höfðaði mál á hendur E og krafðist þess annars vegar að felldur yrði úr gildi úrskurður áfrýjunarnefndar hugverkaréttinda á sviði iðnaðar, sem staðfesti ákvörðun E um að synja M um útgáfu vottorðs um viðbótarvernd á grundvelli skráðs einkaleyfis M, og hins vegar að viðurkennd yrði skylda E til að gefa viðbótarvottorðið út. Kröfur sínar byggði M á ákvæðum reglugerðar (EBE) nr. 1768/92, en vísaði einnig til reglugerðar (EC) nr. 1901/2006. Síðastgreind reglugerð hafði leitt til breytinga á reglugerð nr. 1768/92 og hún verið endurútgefin sem reglugerð (EC) nr. 469/2009. Reglugerðir nr. 1901/2006 og 469/2009 höfðu hins vegar ekki verið innleiddar í íslenskan rétt. Héraðsdómur sýknaði E af kröfum M með vísan til þess að samkvæmt 13. gr. reglugerðar nr. 1768/92 myndi viðbótarvottorð það er M krafðist útgáfu á gilda samhliða einkaleyfi hans og þar með hafa neikvæðan gildistíma. Yrði því ekki um neina raunverulega viðbótarvernd að ræða. Þá hefði hvorki reglugerð nr. 1901/2006 né reglugerð nr. 469/2009, lagagildi hér á landi og yrði niðurstaða málsins því ekki byggð á þeim. M áfrýjaði málinu til Hæstaréttar sem kvað að eigin frumkvæði upp úrskurð um að leitað skyldi ráðgefandi álits EFTA-dómstólsins á því hvernig bæri að túlka viðeigandi ákvæði reglugerðar nr. 1768/92 í ljósi þess að reglugerðir Evrópuráðsins nr. 1901/2006 og 469/2009 hefðu ekki gildi hér á landi.*

### **Úrskurður Hæstaréttar.**

Mál þetta úrskurða hæstaréttardómararnir Viðar Már Matthíasson, Benedikt Bogason og Karl Axelsson.

Áfrýjandi skaut málinu til Hæstaréttar 12. júlí 2016. Hann krefst þess að felldur verði úr gildi úrskurður áfrýjunarnefndar hugverkaréttinda á sviði iðnaðar frá 9. september 2015 í máli nr. 8/2009 þar sem staðfest var sú ákvörðun stefnda frá 3. apríl 2009 að synja áfrýjanda um útgáfu viðbótarvottorðs á grundvelli umsóknar hans um viðbótarvernd byggt á einkaleyfi nr. 2218. Jafnframt krefst áfrýjandi þess að viðurkennd verði með dómi skylda stefnda til að gefa út viðbótarvottorð til handa áfrýjanda á grundvelli fyrrgreindrar umsóknar hans. Þá krefst hann málskostnaðar í héraði og fyrir Hæstarétti.

Stefndi krefst staðfestingar hins áfrýjaða dóms og málskostnaðar fyrir Hæstarétti.

Með bréfi 29. maí 2017 beindi rétturinn því til lögmanna aðila, sbr. 2. mgr. 1. gr. laga nr. 21/1994 um öflun álits EFTA-dómstólsins um skýringu samnings um Evrópska efnahagssvæðið, að þeir kæmu á framfæri sjónarmiðum sínum um hvort tilefni væri til þess að leita ráðgefandi álits dómstólsins. Af hálfu þeirra beggja var ekki hreyft andmælum við því að það yrði gert.

## I

Áfrýjandi á skráð hér á landi eftirfarandi einkaleyfi nr. 2218: „Beta-amínó tetrahýdróímídasó (1, 2-a) pýrasín og tetrahýdrótríasóló (4, 3-a) pýrasín sem dípeptídýl peptíðasa hindrar til meðhöndlunar eða forvarnar á sykursýki“. Hinn 19. september 2007 lagði áfrýjandi fram umsókn hjá stefnda um svokallað viðbótarvottorð á grundvelli einkaleyfisins. Í umsókninni kom fram að hún væri reist á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1768/92 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja. Til stuðnings beiðninni vísað áfrýjandi einnig til reglugerðar (EC) nr. 1901/2006 um lyf fyrir börn og um breytingar á nánar tilgreindum reglugerðum og tilskipunum. Með bréfi stefnda 5. febrúar 2008 var bent á að þar sem tímabilið frá því að einkaleyfisumsókn sú sem umsókn áfrýjanda byggði á var lögð inn og þar til fyrsta markaðsleyfi var veitt innan Evrópska efnahagssvæðisins væri styttra en 5 ár fengist engin viðbótarvernd fyrir einkaleyfi áfrýjanda. Til stuðnings þessu var vísað til 65. gr. a. laga nr. 17/1991 um einkaleyfi og 2. töluliðar 13. gr. reglugerðar nr. 1768/92, sem hefur lagagildi hér á landi.

Með bréfi áfrýjanda 7. júlí 2008 var því lýst að honum hefði verið kunnugt um þá staðreynd að ekki fengist viðbótarvernd fyrir umrætt einkaleyfi þar sem tímabilið frá því að umsókn um einkaleyfi var lögð inn og þar til fyrsta markaðsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu var veitt væri styttra en fimm ár. Áfrýjandi leitaði engu að síður eftir því að umsókn hans yrði tekin til greina þannig að hann gæti síðar meir nýtt sér ákvæði fyrrgreindrar reglugerðar nr. 1901/2006, sem gæti gert honum kleift að öðlast viðbótarvernd um sex mánuði að fullnægðum tilteknum skilyrðum er áfrýjandi teldi sig uppfylla. Gera yrði ráð fyrir að reglugerðin myndi öðlast gildi hér á landi og þar sem viðbótarvottorðið gæti veitt áfrýjanda frekari vernd væri ekki tilgangslaust að samþykkja umsóknina.

Með bréfi 26. ágúst 2008 áréttaði stefndi að verndartími viðbótarvottorðsins, samkvæmt 13. gr. reglugerðar nr. 1768/92, væri neikvæður og því ljóst að enginn tími

myndi bætast við þegar lögbundinn gildistími grunneinkaleyfisins rynni út 5. júlí 2022. Þá teldi stefndi það hvorki samræmast tilgangi laga um einkaleyfi né reglugerð nr. 1768/92 að veita viðbótarvottorð sem tæki gildi við lok lögbundins verndartíma grunneinkaleyfis og gildi 106 daga aftur í tímann. Væri það því mat stefnda að umsókn áfrýjanda gæti ekki leitt til útgáfu viðbótarvottorðs fyrir umrætt einkaleyfi.

Áfrýjandi ritaði enn bréf til stefnda 12. mars 2009. Þar sagði að heimild til að synja umsókn um viðbótarvottorð væri einungis að finna í 10. gr. reglugerðar nr. 1768/92. Í 3. gr. hennar væru svo tilgreind þau skilyrði sem þyrfti að fullnægja til að geta fengið útgefið vottorð um viðbótarvernd og væri óumdeilt að áfrýjandi uppfyllti þau. Þegar af þeirri ástæðu hefði átt að gefa út vottorðið til hans. Jafnframt var bent á að þegar reglugerð nr. 1901/2006 yrði innleidd hér á landi væru markmið hennar eins og annars staðar að koma til móts við þá sem stunda rannsóknir og þróun á sviði barnalækninga á þann hátt að veita þeim tiltekna viðbótarvernd umfram það sem þeir ættu rétt til eftir reglugerð nr. 1768/92. Tæki reglugerð nr. 1901/2006 mið af þeim vanda að fjöldamörg lyf fyrir börn hefðu ekki verið sérstaklega prófuð fyrir þá notkun og lægju því oft ekki fyrir upplýsingar um ákjósanlegustu skammtastærð, með tilheyrandi aukinni hættu á kerfisbundinni of- eða vanskömmun, aukaverkunum og óskilvirkri meðhöndlun sjúkdóma í börnum. Væri reglugerðinni þannig ætlað að hvetja til aukinna rannsókna á sviði barnalækninga og lyfjameðhöndlunar á sjúkdómum barna og þyrfti áfrýjandi ekki að þola að vera í raun sviptur rétti til að sækja um þá vernd sem hann kynni hugsanlega að öðlast.

Með bréfi stefnda 3. apríl 2009 var umsókn áfrýjanda um útgáfu viðbótarvottorðs hafnað á grunni fyrrgreindra röksemda um neikvæðan gildistíma vottorðsins. Benti stefndi enn fremur á að reglugerð nr. 1901/2006 kæmi ekki til skoðunar við mat á því hvort áfrýjandi ætti rétt á viðbótarvottorði heldur væri eingöngu litið til gildandi laga og reglugerða. Þá hafnaði stefndi því að verið væri að svipta áfrýjanda rétti sem hann kynni hugsanlega að öðlast.

## II

Hinn 27. maí 2009 skaut áfrýjandi ákvörðun stefnda til áfrýjunarnefndar hugverkaréttinda á sviði iðnaðar og gerði þá kröfu að ákvörðuninni yrði hnekkt og að gefið yrði út viðbótarvottorð í samræmi við umsókn hans. Undir rekstri málsins hjá nefndinni upplýsti áfrýjandi að dómstóll í Þýskalandi hefði leitað forúrskurðar Evrópudómstólsins vegna máls er laut að umsókn um viðbótarvernd þar sem spurt væri hvort viðbótarvottorð yrði veitt fyrir lyf ef tímabilið frá því að sótt var um



grunneinkaleyfi og þar til fyrsta markaðsleyfi var gefið út í Evrópusambandinu væri styttra en fimm ár. Að ósk áfrýjanda var málinu frestað hjá áfrýjunarnefndinni meðan beðið var forúrskurðar Evrópudómstólsins.

Hinn 8. desember 2011 kvað Evrópudómstóllinn upp forúrskurð í máli nr. C-125/10 vegna fyrrgreindrar spurningar. Í úrskurðinum kom fram að þar sem reglugerð nr. 469/2009, sem breytti og kom í stað reglugerðar nr. 1768/92, hefði tekið gildi eftir að sú ákvörðun sem um væri deilt í málinu hefði verið tekin, ætti síðastgreind reglugerð við um ákvörðunina. Þar sem skilyrði viðbótarverndar væri hins vegar að finna í reglugerð nr. 1901/2006 yrði að svara spurningu þýska dómstólsins með hliðsjón af báðum reglugerðunum. Í úrskurðinum var meðal annars tekið fram að ekkert í orðalagi 1. mgr. 13. gr. reglugerðar nr. 1768/92 gæfi til kynna að gildistími viðbótarvottorðs gæti ekki verið neikvæður. Jafnframt væri það ekki meðal skilyrða 3., 7. og 9. gr. reglugerðarinnar fyrir veitingu slíks vottorðs að gildistími þess væri jákvæður. Þá yrði að hafa í huga að grundvallarmarkmið reglugerðar nr. 1768/92 væri að tryggja nægilega vernd til þess að hvetja til lyfjarannsókna sem gegndu mikilvægu hlutverki í þróun á sviði lýðheilsu. Var það niðurstaða Evrópudómstólsins að túlka yrði ákvæði 13. gr. reglugerðar nr. 1768/92, eins og henni hefði verið breytt með reglugerð nr. 1901/2006, sbr. 36. gr. hennar, þannig að hægt væri að veita viðbótarvottorð fyrir lyf ef tímabilið frá því að sótt var um grunneinkaleyfi og þar til fyrsta markaðsleyfi var gefið út í Evrópusambandinu væri styttra en fimm ár.

Áfrýjunarnefnd hugverkaréttinda á sviði iðnaðar kvað upp úrskurð sinn 9. september 2015 og staðfesti ákvörðun stefnda frá 3. apríl 2009. Í kjölfarið höfðaði áfrýjandi málið með þeim kröfum sem áður er getið. Með hinum áfrýjaða dómi var stefndi sýknaður af kröfum áfrýjanda.

### III

Eins og áður greinir reisir áfrýjandi málatilbúnað sinn á því að hann hafi hagsmuni af því að fá viðbótarvottorðið útgefið jafnvel þótt fyrir liggi að gildistími þess sé neikvæður og það veiti honum því ekki neina raunverulega viðbótarvernd. Þetta leiði af því að útgáfa slíks vottorð sé forsenda þess að áfrýjanda sé kleift að sækja um frekari viðbótarvernd á grundvelli reglugerðar nr. 1901/2006 þegar hún hafi verið tekin upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið og innleidd hér á landi.

Með 24. gr. laga nr. 36/1996, sem breytti lögum nr. 17/1991, var reglugerð nr. 1768/92 veitt lagagildi hér á landi, sbr. 65. gr. a. laga nr. 17/1991. Samkvæmt áðursögðu komst Evrópudómstóllinn að þeirri niðurstöðu að ekkert í reglugerð nr.

1768/92 kæmi í veg fyrir að gefið yrði út viðbótarvottorð með neikvæðum gildistíma. Jafnframt taldi dómstóllinn að jákvæð tímalengd vottorðs væri eftir reglugerðinni ekki eitt af skilyrðum fyrir útgáfu þess. Á hinn bóginn er þess að gæta að í forúrskurðinum túlkar dómstóllinn reglugerð nr. 1768/92 með hliðsjón af ákvæðum reglugerðar nr. 1901/2006, en reglugerð nr. 1768/92 var síðar endurútgefin sem reglugerð (EC) nr. 469/2009 að teknu tilliti til breytinga sem á henni höfðu verið gerðar með reglugerð nr. 1901/2006. Hvorki reglugerð nr. 1901/2006, sem kveður á um áðurnefnda sex mánaða viðbótarvernd, né reglugerð nr. 469/2009, hafa verið teknar upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið. Hafa þær því ekki gildi hér á landi. Að því gættu er ástæða til að leita ráðgefandi álits EFTA-dómstólsins um hvernig túlka beri viðeigandi ákvæði reglugerðar nr. 1768/92 í ljósi þess að umræddar reglugerðir eru ekki hluti af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið. Verður spurningu réttarins hagað á þann veg sem í úrskurðarorði greinir.

Málkostnaður ákveðst ekki í þessum þætti málsins.

Úrskurðar orð:

Leitað er álits EFTA-dómstólsins á eftirfarandi:

Í ljósi þess að reglugerð (EC) nr. 1901/2006 og reglugerð (EC) nr. 469/2009 hafa ekki verið teknar upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið verður viðbótarvottorð, á grundvelli reglugerðar (EBE) nr. 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 Evrópska efnahagssvæðinu er styttra en fimm ár?

#### **Dómur Héraðsdóms Reykjavíkur 13. apríl 2016.**

Mál þetta, sem var dómtekið 5. apríl sl. er höfðað fyrir Héraðsdómi Reykjavíkur af Merck Sharp & Dohme Corp., 126 East Lincoln Avenue Rahway, New Jersey 07065-0907, Bandaríkjunum á hendur Einkaleyfastofunni, Engjateigi 3, Reykjavík, með stefnu birtri 9. nóvember 2015.

Stefnandi gerir eftirfarandi dómkröfur:

1. Að úrskurður áfrýjunarnefndar hugverkaréttinda á sviði iðnaðar, upp kveðinn 9. september 2015 í máli nr. 8/2009, þar sem staðfest var ákvörðun stefnda, Einkaleyfastofunnar, frá 3. apríl 2009, um að synja stefnanda um útgáfu viðbótarverndarvottorðs á grundvelli umsóknar hans nr. 0003/07 um viðbótarvernd byggt á einkaleyfi nr. 2218: „Betaamínó tetrahýdróímídasó (1, 2-1) píyrasín og tetrahýdrótríasóló (4, 3-1) píyrasín sem dípeptídýl peptíðasa hindrar til meðhöndlunar eða forvarnar á sykursýki“, verði felldur úr gildi.

2. Að viðurkennt verði með dómi skylda stefnda, Einkaleyfastofunnar, til að gefa út viðbótarverndarvottorð til handa stefnanda á grundvelli umsóknar hans nr. 0003/07 byggt á einkaleyfi nr. 2218, sem vísað er til í dómkröfu 1.

3. Að stefndi verði dæmdur til að greiða stefnanda málskostnað að skaðlausu samkvæmt mati dómsins.

Stefndi gerir eftirfarandi dómkröfur:

Aðallega að viðurkenningarkröfu í lið 2 í dómkröfu verði vísað frá dómi en stefndi verði að öðru leyti sýknaður af dómkröfum stefnanda og að stefnanda verði gert að greiða stefnda málskostnað að mati réttarins.

Til vara er þess krafist að stefndi verði sýknaður af dómkröfum stefnanda og að stefnanda verði gert að greiða stefnda málskostnað að mati réttarins.

## I

Stefnandi, Merck Sharp & Dohme Corp., á skráð hér á landi einkaleyfi nr. 2218: „Beta-amínó tetrahýdróímídasó (1, 2-a) pírasín og tetrahýdrótríasóló (4, 3-a) pírasín sem dípeptídýl peptíðasa hindrar til meðhöndlunar eða forvarnar á sykursýki“. Hinn 19. september árið 2007 lagði stefnandi, inn umsókn til Einkaleyfastofunnar um viðbótarvottorð fyrir lækningalyfi.

Hinn 5. febrúar 2008 synjaði stefndi um útgáfu viðbótarvottorðs fyrir lækningalyfi þar sem tímabilið frá því umsókn um einkaleyfi, sem ofangreind umsókn um viðbótarvottorð byggir á, var lögð inn þar til fyrsta markaðsleyfi var veitt innan EES-svæðisins er styttra en fimm ár. Stefndi veitti stefnanda frest til að gera athugasemdir við niðurstöðuna.

Hinn 7. júlí 2008 lýsti stefnandi þeirri skoðun sinni, að þrátt fyrir að tímabilið sem um ræðir væri styttra en fimm ár, vildi hann engu að síður að umsókn um vottorð yrði tekin til greina.

Hinn 26. ágúst 2008 barst enn synjun frá Einkaleyfastofunni þar sem færðar voru frekari röksemdir fyrir niðurstöðunni. Enn var stefnanda gefinn kostur á að gera athugasemdir við niðurstöðuna.

Í lokaathugasemdir stefnanda, hinn 12. mars 2009, var beiðnin um útgáfu viðbótarvottorðs ítrekuð.

Hinn 3. apríl 2009 barst stefnanda endanleg synjun stefnda. Stefnandi áfrýjaði þeirri ákvörðun til áfrýjunarnefndar hugverkaréttinda á sviði iðnaðar 3. júní árið 2009. Greinargerð stefnanda var lögð fram 7. september árið 2009 og greinargerð stefnda 25. nóvember 2009.

Hinn 31. mars 2010 óskaði stefnandi eftir því að afgreiðsla málsins hjá áfrýjunarnefndinni yrði sett á bið þar sem í vændum var dómur Evrópudómstólsins er varðaði afgreiðslu í Þýskalandi á sams

konar umsókn umsækjanda þar í landi. Áfrýjunarnefnd féllst á þá beiðni og tilkynnti stefnda það með bréfi 19. apríl 2011.

Hinn 18. febrúar 2014 var afrit af dómi Evrópudómstólsins í máli nr. C-125/10 sent áfrýjunarnefnd. Niðurstaða dómsins var sú að það mætti gefa út viðbótarvottorð fyrir lyf, þó svo að skemmri tími en fimm ár hefði liðið frá innlögn grunneinkaleyfisumsóknar til útgáfu fyrsta markaðsleyfis í ESB/EES. Áfrýjunarnefndin tilkynnti stefnda um dóminn með bréfi 8. apríl 2014 og gafst stefnda kostur á að gera athugasemdir innan mánaðar.

Hinn 29. apríl 2014 sendi stefndi greinargerð til áfrýjunarnefndar og 23. júlí 2014 var lögð fram önnur greinargerð stefnanda til áfrýjunarnefndar. Lokaathugasemdir stefnda eru dagsettar 27. ágúst 2014.

Áfrýjunarnefndin kvað upp úrskurð sinn 9. september 2015 þar sem ákvörðun Einkaleyfastofunnar dagsett 3. apríl 2009, um að hafna útgáfu viðbótarvottorðs fyrir lyf vegna einkaleyfis nr. 2218, JANUVIA, sbr. umsókn nr. 0003/07, var staðfest.

## II

Stefnandi byggir dómkröfur sínar á því að synjun stefnda á umsókn stefnanda um útgáfu viðbótarverndarvottorðs sé byggð á rangri lagatúlkun. Synjunin sé á því reist að útreiknað tímabil viðbótarverndar sé styttra en fimm ár, sem leiði samkvæmt reglu 13. gr. af sér neikvæðan gildistíma viðbótarverndarvottorðs og þess vegna séu ekki uppfyllt skilyrði fyrir viðbótarvernd. Ekki sé að finna í reglugerð (EBE) nr. 1768/92 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja skilyrði fyrir útgáfu sem snúi að tímalengd þeirra vottorða sem gefin verði út á grundvelli reglugerðarinnar og ekki sé slíkt skilyrði í 13. gr. reglugerðarinnar sem Einkaleyfastofan byggir á. Skýrt komi fram í 13. gr. reglugerðarinnar að það ákvæði eigi við um útgefið viðbótarvottorð og hvernig tímalengd þess sé reiknuð en fjalli ekki um „umsókn“ um slíkt vottorð.

Séu undirbúningsgögn þau sem Einkaleyfastofan vísi til sem rökstuðning fyrir ákvörðun sinni skoðuð sé ljóst að þau geti ekki talist eiga við í dag þar sem forsendur þær sem hafi verið til staðar þegar þau hafi verið gerð, séu ekki lengur til staðar. Síðar hafi verið samþykkt reglugerð EBE nr. 1901/2006 sem breyti því töluvert hvaða hagsmuni aðilar geti haft af því að fá útgefið viðbótarvottorð. Við hið augljósa, eða viðbótarverndartíma, bætist hagsmunir tengdir því að geta sótt um viðbótarvottorð á grundvelli þessarar síðari reglugerðar nr. 1901/2006 þegar um lyf sé að ræða ætlað börnum.

Stefnandi byggir á því að öll skilyrði fyrir útgáfu vottorðs um viðbótarvernd eins og þau séu skilgreind í 3. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1768/92, undir heitinu „skilyrði fyrir útgáfu vottorðs“ séu uppfyllt. Önnur skilyrði reglugerðarinnar varðandi umsóknina, sem sé að finna í 7., 8. og 9. gr. og varði

frest til innlagnar, hvað þurfi að koma fram í umsókn og hvert skila beri umsókn, séu einnig uppfyllt. Í 1. mgr. 10. gr. reglugerðarinnar sé síðan skýrt tekið af skarið með það að ef umsókn um vottorð uppfyllir skilyrði sem mælt er fyrir um í reglugerðinni skuli stefndi gefa út vottorðið. Í framangreindum ákvæðum reglugerðarinnar sé ekki að finna nein skilyrði fyrir útgáfu vottorða sem lúti að gildistíma.

Stefnandi hafi af því ríka hagsmuni að fá útgefið viðbótarverndarvottorð og séu þeir hagsmunir óháðir tímalengd þess vottorðs. Allar fullyrðingar um tilgangssleysi útgáfu vottorða sem kunna að hafa neikvæðan gildistíma séu alrangar. Ljóst sé að viðbótarverndarvottorð útgefið til handa stefnanda, á grundvelli framangreindrar umsóknar, mun ekki veita stefnanda viðbótarverndartíma. Útgáfa slíks vottorðs, óháð tímalengd þess, sé aftur á móti forsenda þess að stefnandi geti átt möguleika á að sækja um og öðlast sex mánaða viðbótarvernd á grundvelli annarrar reglugerðar (EBE) nr. 1901/2006 sem mun brátt öðlast gildi hér á landi, enda fellur sú reglugerð undir samninginn um Evrópska efnahagssvæðið. Hagsmunir stefnanda af útgáfu séu því ríkir.

Stefnandi heldur því fram að í úrlausn stefnda, sem áfrýjunarnefnd hefur staðfest, felist í raun að sett séu ný skilyrði fyrir útgáfu viðbótarverndarvottorða til viðbótar við þau skilyrði sem tilgreind séu í ákvæðum reglugerðarinnar. Stefnandi telur enga lagastoð fyrir slíkum „viðbótum“ við skilyrði sem séu tæmandi talin í reglugerðinni sjálfri. Þegar af þeirri ástæðu ber að ógilda úrlausnina og gera stefnda að gefa út viðbótarverndarvottorð á grundvelli umsóknar stefnanda. Telja verði einnig að það gangi þvert gegn reglu stjórnáráðs um meðalhóf að með lögskýringu taki stjórnvald þá ákvörðun að neita stefnanda um ákveðinn rétt sem almennt sé veittur aðilum uppfylli þeir skilyrði viðkomandi reglugerðar.

Þá byggir stefnandi á því að mikilvægt sé að ákvæði reglugerðar nr. 1768/1992 sé túlkað til samræmis við túlkun annarra landa á Evrópska efnahagssvæðinu til að tryggja frjáls viðskipti á innri markaði Evrópu og lágmarka lagalega óvissu. Í þeim efnum sé vísað sérstaklega til dóms Evrópudómstólsins (ECJ) um þá spurningu sem til umfjöllunar sé í máli þessu og telja verður því grundvallardóm og fordæmi hvað þetta varðar. Þýskur einkaleyfadómstóll vísaði til ECJ eftirfarandi spurningu: „Getur viðbótarverndarvottorð fengist veitt fyrir lyf, ef tímabilið frá því að umsóknin um grunneinkaleyfi var lögð inn og þar til fyrsta markaðsleyfi er gefið út í Sambandinu er styttra en fimm ár?“

Dómurinn tekur skýrt af skarið með það að túlka verði reglugerð nr. 1768/1992 á þann hátt að heimilt sé að gefa út viðbótarvottorð fyrir vernd með mögulega neikvæðum tíma. Tekið skal fram að reglugerð nr. 1768/1992 hefur í dag verið endurútfærð sem reglugerð nr. 469/2009 og að við hefur bæst áður nefnd reglugerð nr. 1901/2006. Þær reglugerðir hafa í dag ekki verið innleiddar í íslenskan rétt þótt sú vinna standi yfir. Það sem skiptir grundvallarmáli hér sé að ákvæði það í reglugerð 1768/92

sem varðar skilyrði fyrir útgáfu viðbótarvottorðs og fjallað sé um í framangreindum dómi sé í dag alfarið óbreytt og hefur framangreindur dómur því grundvallarþýðingu hvað varðar túlkun þess. Fjallað sé sérstaklega um þetta í málsgreinum 28 og 30 í dómi ECJ í máli nr. C-125/10. Því beri Héraðsdómi að verða við kröfur stefnanda.

### III

Ágreiningslaust sé að reglugerð nr. 1768/92 hefur lagagildi hér á landi sbr. 1. mgr. 65. gr. a laga nr. 17/1991, um einkaleyfi, en ákvæðið var leitt í lög með 24. gr. laga nr. 36/1996 um breytingu á lögum um einkaleyfi o.fl. Á grundvelli reglugerðarinnar getur einkaleyfishafi sem á einkaleyfi sem skilgreinir virkt efni eða virkar efnasamsetningar í lyfi, sbr. 1. gr. reglugerðarinnar, sótt um allt að fimm ára viðbótarvernd ofan á 20 ára verndartíma einkaleyfisins. Einkaleyfið í þessu samhengi sé nefnt „grunneinkaleyfi“.

Á grundvelli 36. gr. reglugerðar nr. 1901/2006 um lyf fyrir börn sem tekið hefur gildi innan Evrópusambandsins, getur handhafi grunneinkaleyfis eða veitts vottorðs um viðbótarvernd átt kost á allt að sex mánaða framlengingu á verndartíma hafi það lyf sem varið er af einkaleyfinu eða vottorðinu verið rannsakað sérstaklega fyrir börn. Í kjölfar gildistöku reglugerðarinnar innan Evrópusambandsins var reglugerð nr. 1768/92 endurskoðuð og síðar endurútgefin sem reglugerð nr. 469/2009, frá 6. maí 2009, um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf.

Mál þetta snýr að 13. gr. reglugerðar nr. 1768/92, síðar nr. 469/2009, en áralangri túlkun á orðalagi ákvæðisins var breytt með dómi Evrópudómstólsins í máli nr. C-125/10 frá 8. desember 2011, sem stefnandi vísar til. Leiddi ný túlkun af ákvæðum reglugerðar nr. 1901/2006, frá 12. desember 2006, um lyf fyrir börn, einkum 36. gr., en 13. gr. reglugerðar 1768/92 var breytt að hluta með tilkomu þeirrar gerðar. Í dómsorðinu segir svo í lauslegri þýðingu: „13. gr. reglugerðar ráðsins nr. 1768/92, frá 18. júní 1992, um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja, eins og henni var breytt með reglugerð ESB þingsins og ráðsins nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006, lesin í samræmi við 36. gr. reglugerðar nr. 1901/2006, verður að túlka sem svo að [...]“ Þá vísar stefnandi til 23. - 26. mgr. dómsins

Stefndi telur að 3. mgr. 13. gr. reglugerðar ESB nr. 469/2009, eins og hana ber að túlka með hliðsjón af reglugerð ESB nr. 1901/2006, hafi verið megin umfjöllunarefni dómsins. Nefnd 3. mgr. 13. gr. sé ekki hluti af reglugerð nr. 1768/92 heldur aðeins þeirri reglugerð sem tók við af henni, þ.e. nr. 469/2009.

Hvorki reglugerð nr. 1901/2006 né reglugerð nr. 469/2009 hafa verið innleiddar í EES-rétt enn sem komið er og því hafa ákvæði þeirra ekki lagagildi hér á landi. Hér á landi gildir því reglugerð nr. 1768/92 óbreytt. Þá hefur þessi síðari túlkun á 13. gr. reglugerðar nr. 469/2009, sem þó er efnislega samhljóða 13. gr. reglugerðar nr. 1768/92 að því er varðar 1. og 2. mgr., heldur ekki gildi hér á landi að

mati stefnda og sé það sjónarmið í samræmi við það sem önnur EES/EFTA-ríki hafa að leiðarljósi. Vinna við innleiðingu gerðanna í EES-rétt hefur staðið yfir um langa hríð en enn sé með öllu óljóst hvenær af innleiðingu verður því enn sé verið að leysa úr álitaefnum sem komið hafa upp í ferlinu. Niðurstaða stefnda og síðar áfrýjunarnefndar sé í samræmi við þá túlkun sem í gildi var þar til dómur féll í máli nr. C-125/10 og sé enn í fullu gildi innan EES/EFTA-ríkjanna.

Varðandi tilgang viðbótarverndar áréttar stefndi það sem fram komi í inngangsorðum reglugerðar nr. 1768/92 að það hái lyfjarannsóknum að verndartími lyfja sé yfirleitt svo stuttur að hann nægi ekki til að fjárfesting í rannsóknum skili sér til baka. Markmið með útgáfu viðbótarvottorða sé þ.a.l. að tryggja nægjanlega vernd í þeim tilgangi að hvetja til frekari rannsókna á lyfjum og skal sú vernd sem vottorðið veitir vara „nógu lengi til að vernda lyfið á árangursríkan hátt“. Á móti þessum sjónarmiðum vega hagsmunir annarra lyfjaframleiðenda sem og samkeppnissjónarmið og þar af leiðandi sé sett fimm ára hámark á gildistíma viðbótarvottorða. Samanlagður verndartími lyfjaeinkaleyfa getur með þessari viðbót orðið að hámarki 25 ár.

Sömu sjónarmið séu sett fram í almennum athugasemdum við frumvarp til laga nr. 36/1996, sem og í athugasemdum við 22. gr. frumvarpsins, sem varð að 65. gr. a í einkaleyfalögum. Þar sé nefnt að tilgangur viðbótarvottorðs sé sá að veita þeim viðbótarvernd, sem lagt hafa mikinn tíma og kostnað í rannsóknir á lyfjum og hafa í raun fengið styttri verndartíma en aðilar á öðrum tækisviðum sem hafa tök á að byrja nýtingu sinna uppfinninga mun fyrir. Verndartími lyfjaeinkaleyfa sé með þessu lengdur um allt að fimm ár með útgáfu viðbótarvottorðs til að jafna þann mismun. Stefndi telur að það verði ekki fyrir en með innleiðingu reglugerðar nr. 1901/2006 um lyf fyrir börn hér á landi að unnt verður að framlengja þennan verndartíma enn frekar eða um allt að sex mánuði til viðbótar.

Ágreiningur málsins varðar 13. gr. reglugerðarinnar og stefndi kveður rétt að ákvæðið segi ekki til um það hvort viðbótarvottorð geti haft gildistímann „0“ eða neikvæðan gildistíma, heldur tilgreinir það reiknireglu og hámarksgildistíma. Vottorð um viðbótarvernd „[taka] gildi þegar lögbundinn gildistími grunneinkaleyfisins rennur út“ samkvæmt 1. mgr. 13. gr. reglugerðar 1768/92. Þau skulu samkvæmt ákvæðinu hafa ákveðinn gildistíma og sá gildistími sé reiknaður út frá því hvenær fyrsta markaðsleyfi var veitt, sbr. 1. mgr. ákvæðisins. Væntanlegur gildistími þarf að liggja fyrir þegar að útgáfu vottorðs kemur, þ.e. á umsóknartíma. Ákvæðið varðar því eðlilega mat og afgreiðslu á umsókn um viðbótarvernd og þar sem gildistíminn sé ekki ákveðinn eftir útgáfu sé augljóst að mati stefnda að 13. gr. felur í sér skilyrði fyrir útgáfu vottorðs í sjálfu sér og sé öðru mótmælt.

Stefndi byggir á því að 13. gr. beri að túlka með hliðsjón af áralangri venju við túlkun ákvæðisins sem og þeim undirbúningsgögnum sem lágu fyrir og ekki sé unnt að veita vottorð með neikvæðum eða engum gildistíma. Þá væri með hliðsjón af tilgangi reglugerðarinnar ljóst, að fengi aðili

markaðsleyfi snemma í ferlinu væri hann í engu sviptur vernd eða tíma til hagnýtingar á uppfinningu sinni miðað við aðra einkaleyfishafa.

Umsókn stefnanda um viðbótarvernd barst Einkaleyfastofunni árið 2007. Reglugerð nr. 1768/92 var í gildi á þeim tíma og gildir enn sem komið er óbreytt hér á landi þó að landslagið annars staðar í Evrópu, að undanskildum EFTA-ríkjum sem nefnd eru í greinargerð þessari, hafi þegar um nokkurt skeið verið annað vegna tilkomu reglugerðar nr. 1901/2006 og endurskoðaðrar útgáfu reglugerðar nr. 1768/92. Þau sjónarmið sem liggja að baki túlkun á ákvæðinu eiga því enn í dag við hér á landi. Forsendur hafa vissulega breyst með dómi í máli nr. C-125/10 og hagsmunir einkaleyfishafa af því að túlkuninni verði breytt fyrir innleiðingu gerðanna hér á landi geta vissulega verið til staðar. Stefndi fær ekki séð hvernig unnt sé að byggja rétt eða hagsmuni á reglugerðum eða síðari túlkun á þeim, þegar þær hafa ekki lagagildi hér á landi og enn sé allsendis óljóst hvenær af því verður að þær öðlist gildi hér á landi. Réttarstaðan hér á landi sé skýr og stefndi mótmælir því þess vegna alfarið að þau undirbúningsgögn sem stefndi vísar til í rökstuðningi fyrir ákvörðun sinni eigi ekki við í dag.

Stefndi mótmælir því að brotið hafi verið gegn reglu stjórnsýslulaga um meðalhóf. Niðurstaða byggði á gildandi rétti og var í samræmi við þá túlkun sem viðhöfð var og er enn hér á landi á 13. gr. reglugerðar nr. 1768/92. Umsókn stefnanda barst sem fyrir segir árið 2007 og endanleg ákvörðun Einkaleyfastofunnar var tekin árið 2009. Á þeim tíma voru þau sjónarmið sem byggt var á í útreikningi á gildistíma í fullu gildi og það var ekki fyrir en 8. desember 2011 sem dómur í máli nr. C-125/10 féll. Á þeim tíma var mál þetta rekið fyrir áfrýjunarnefnd, sem staðfesti niðurstöðu stefnda í september 2015. Réttarstaðan hér á landi hefur ekki breyst á þessum tíma enda hafa þær gerðir sem stefnandi rekur rétt sinn og hagsmuni til ekki tekið gildi. Þau sjónarmið að stofnunin hafi neitað stefnanda um ákveðinn rétt og brotið gegn meðalhófsreglu eru, með hliðsjón af því sem rakið er hér að framan, með öllu tilefnislaus.

#### IV

Ágreining málsins er að rekja til þess, að stefndi hefur hafnað umsókn stefnandi um útgáfu á viðbótarverndarvottorði fyrir lyf vegna einkaleyfis nr. 2218. Með úrskurði áfrýjunarnefndar hugverkaréttinda á sviði iðnaðar var niðurstaða stefnda staðfest. Stefndi freistar þess fyrir dóm að fá úrskurði þessum hnekk og að dómurinn viðurkenni skyldu stefnda til að gefa út viðbótarverndarvottorðið.

Stefndi telur að nauðsynlegt sé fyrir hann að fá viðbótarvottorðið til þess að hann eigi möguleika síðar á að sækja um framlengingu á grundvelli reglugerðar ESB nr. 1901/2006 um lyf fyrir börn, en fyrirhugað sé að innleiða reglugerð þessa. Í gildi er nú reglugerð nr. 1768/92 frá 18. júní 1992 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja.



Af málatilbúnaði málsaðila verður ekki annað ráðið en ágreiningslaust sé að umsóknin um viðbótarvottorðið uppfylli skilyrði 3. gr. og 7. gr. reglugerðar 1768/92. Ágreiningurinn snýr að túlkun 13. gr. reglugerðarinnar er fjallar um gildistíma vottorðs. Stefnandi byggir á því að stefnandi eigi ekki rétt á viðbótarvottorði fyrir einkaleyfinu, þar sem tímabilið frá því umsókn um einkaleyfi var lögð inn þar til fyrsta markaðsleyfi á EES-svæðinu var veitt, sé styttra en fimm ár, þ.e. neikvæður gildistími. Stefnandi heldur því hins vegar fram að 13. gr. reglugerðarinnar standi því ekki í vegi að gildistíminn geti verið neikvæður. Stefnandi byggir hvort tveggja á því, að rétt túlkun á reglugerð nr. 1768/92 styðji það að viðbótarvottorðið verði gefið út og einnig vísar stefnandi til niðurstöðu Evrópuþómstólsins í málinu C-125/10.

Eins og að framan greinir er gildandi réttarheimild reglugerð nr. 1768/92 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja. Í inngangi hennar segir að Ráð Evrópubandalaganna hafi með hliðsjón af stofnsáttamála Efnahagsbandalags Evrópu, með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar, í samvinnu við Evrópuþingið, með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar og að teknu tilliti til athugasemda sem fram koma í inngangi reglugerðarinnar, samþykkt reglugerð nr. 1768/92. Í nefndum athugasemdum kemur meðal annars fram að röksemd fyrir viðbótarvottorði sé meðal annars sú að tíminn sem lyfið njóti verndar sé ekki nægur til þess að fjárfesting í rannsóknum skili sér til baka. Því geti þessi stutti tími háð lyfjarannsóknum. Markmiðið með útgáfu viðbótarvottorðsins sé þar af leiðandi að tryggja nægilega vernd í þeim tilgangi að hvetja til frekari rannsóknar á lyfjum og sú vernd sem vottorðið veiti skuli vara nógu lengi til að vernda lyfið á árangursríkan hátt. Í reglugerðinni er síðan ákvæði m.a. um skilgreiningar, sbr. 1. gr., gildissvið, sbr. 2. gr., skilyrði fyrir útgáfu vottorðs, sbr. 3. gr. umsóknina, sbr. 7. gr., hvaða upplýsingar eigi að vera í umsókninni, sbr. 8. gr., um gildistíma, sbr. 13. gr. og svo framvegis.

Stefnandi byggir á 1. mgr. 10. gr. en þar segir: „Ef umsókn um vottorð og framleiðsluvaran sem um er að ræða uppfylla skilyrði sem mælt eru fyrir um í þessari reglugerð skal yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. gefa út vottorðið.“ Stefnandi telur, að í ljósi þess að skilyrðum reglugerðarinnar sé fullnægt *skuli* stefnandi gefa út viðbótarvottorðið. Á það fellst dómurinn ekki. Það verði að líta heildstætt á reglugerðina, líta til tilgangs hennar sem rakinn er í inngangi hennar og allra ákvæða hennar, en ekki einungis til orðalags 10. gr. Samkvæmt 13. gr. reglugerðarinnar tekur vottorðið 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. Í 2. mgr. segir að þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. skuli vottorðið ekki gilda lengur en fimm ár frá gildistökudeginum. Ljóst má vera að vottorð sem veitt er áður en lögbundinn gildistími grunneinkaleyfisins rennur út, gildir samhliða einkaleyfinu

og hefur þannig neikvæðan gildistíma. Því er ekki um viðbótarverndartíma að ræða þar sem enginn verndartími bætist við verndartíma einkaleyfisins, en markmiðið með reglugerðinni er að um raunverulega viðbótarvernd sé að ræða.

Samkvæmt 36. gr. reglugerðar nr. 1901/2006 um lyf fyrir börn, sem tekið hefur gildi innan Evrópusambandsins, getur handhafi grunneinkaleyfis eða veitts vottorðs um viðbótarvernd átt kost á allt að sex mánaða framlengingu á verndartíma hafi það lyf sem varið er af einkaleyfinu eða vottorðinu verið rannsakað sérstaklega fyrir börn. Í kjölfar gildistöku reglugerðarinnar innan Evrópusambandsins var reglugerð nr. 1768/92 endurskoðuð og síðar endurútgefin sem reglugerð nr. 469/2009, frá 6. maí 2009, um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf. Á grundvelli þessara lagabreytinga byggði dómur dómstóls Evrópusambandsins í málinu nr. C-125/10 niðurstöðu sína er hann breytti túlkun á orðalagi 13. gr. reglugerðar 1768/92. Ágreiningslaust er að hvorki reglugerð nr. 1901/2006 né reglugerð nr. 469/2009 hafa lagagildi hér á landi og verður niðurstaða málsins ekki byggð á túlkun á þeim.

Þótt ákvæði 1. og 2. mgr. 13. gr. reglugerðar nr. 1768/92 sé efnislega óbreytt í reglugerð 469/2009 þá breytir það engu varðandi túlkun þá á ákvæðinu, samanber hér að framan, en reglugerð 469/2009 hefur ekki fengið lagagildi hér.

Eins og mál þetta liggur fyrir er því hafnað að meðalhófsregla stjórnsluréttarins hafi verið brotin.

Meðan vísan til þess sem að framan greinir er það niðurstaða málsins að sýkna eigi stefnda af öllum kröfum stefnanda. Með vísan til 130. gr. laga nr. 91/1991 um meðferð einkamála ber stefnanda að greiða stefnda málskostnað svo sem greinir í dómsorði.

Sigrún Guðmundsdóttir héraðsdómari kvað upp dóm þennan.

#### DÓMSORÐ

Stefndi, Einkaleyfisstofan, er sýknuð að kröfum stefnanda, Merck Sharp & Dohme Corp. Stefndandi greiði stefnda 1.000.000 kr. í málskostnað.