# 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 fyrirsvari er Jóna Björk Helgadóttir, hrl.;
- Einkaleyfastofunni (stefnda), í fyrirsvari sem umboðsmaður er Óskar Thorarensen, hrl. hjá embætti ríkislögmanns;

* Beiðni um ráðgefandi álit á íslensku.

– norsku ríkisstjórninni, í fyrirsvari sem umboðsmenn eru Marius Emberland, lögmaður hjá skrifstofu ríkislögmanns, og Carsten Anker og Ingunn Skille Jansen, sérfræðingar hjá utanríkisráðuneytinu;

– eftirlitsstofnun EFTA (ESA), í fyrirsvari sem umboðsmenn eru Carsten Zatschler, Ingibjörg Ólöf Vilhjálmsdóttir og Michael Sánchez Rydelski frá lögfræði- og framkvæmdasviði ESA; og

– framkvæmdastjórn Evrópusambandsins (framkvæmdastjórnin), í fyrirsvari sem umboðsmenn eru Julie Samnadda og Nicola Yerrell frá lagaskrifstofu framkvæmdastjórnarinnar,

með tilliti til skýrslu framsögumanns,

og munnlegs málflutnings lögmanna áfrýjanda, Jónu Bjarkar Helgadóttur og Geneviève Michaux, umboðsmanns stefnda, Óskars Thorarensen, umboðsmanns norsku ríkisstjórnarinnar, Marius Emberland, umboðsmanns ESA, Ingibjargar Ólafar Vilhjálmsdóttur 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 (Stjtíð. ESB 1994 L 160, bls. 1 og EES-viðbætir 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 (Stjtíð. 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 (Hugverkaréttindi) 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 (Stjtíð. ESB 2006 L 378, bls. 1 og EES-viðbætir 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 (Stjtíð. ESB 2009 L 152, bls. 1 og EES-viðbætir 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 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.*

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 Í 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 framleiðsluvörunni, 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 fimm árum.*

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

*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 tetrahýdróimídasó (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.

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 samræmdist 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 fimm ár?*

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 málflutning 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 endurspeglist 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.

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 áliti 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 Stefnda 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 framsækinnar 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 vega 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 álitaefni á sviði samkeppni. Einkaréttur einkaleyfishafa hefði í för með sér að hann væri einráður um aðgengi að viðkomandi lyfi, sem almennt leiddi til hærra 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 álitaefni 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 fyrirliggjandi 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 álitaefnið 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 álitaefninu 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-ríkjanna 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-ríkjanna. Landsyfirvöldum beri af þessum sökum að tryggja að ekki sé teflt 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 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 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 Svara 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.**

Carl Baudenbacher Per Christiansen Páll Hreinsson

Kveðið upp í heyranda hljóði í Lúxemborg 21. desember 2017.

Gunnar Selvik
Dómritari

Carl Baudenbacher
Forseti