

Justitiedepartementet  
103 33 Stockholm

[Ju.dom@regeringskansliet.se](mailto:Ju.dom@regeringskansliet.se)

Stockholm den 17 mars 2015

## **Remissvar: Promemorian "Patent- och marknadsdomstol; kompletterande överväganden"**

Referens: Ju2015/841/DOM

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss daterad den 26 januari 2015 beretts tillfälle att inkomma med yttrande över rubricerade promemoria. LIF har fått anstånd med svaret till den 18 mars 2015.

LIF stöder i allt väsentligt vad Svenskt Näringsliv anför i sitt remissvar, daterat den 17 mars 2015. LIF vill därutöver framhålla vissa aspekter av särskild betydelse för den forskande läkemedelsindustrin.

### **Ärenden och tvistemål som involverar skyddscertifikat, Supplementary Protection Certificates (SPC)**

Som LIF framhöll i sitt yttrande, daterat den 5 maj 2014, över förslagen i Ds 2014:2 är såväl patent som tilläggsskydd, Supplementary Protection Certificates, SPC, av mycket stort värde för läkemedelsindustrin. LIF vill särskilt angående tilläggsskydd, SPC, betona att SPC endast kan ges på basis av marknadsgodkännande för en given produkt. Och vidare, eftersom skyddstiden för SPC, som är maximerad till 5 år, inträder efter utgången av patenntiden är det av särskild vikt att såväl ärenden som tvistemål som involverar SPC-rättigheter kan avgöras inom rimlig tid. Detta gäller såväl överklagade SPC-ärenden från beslut i PRV som tvistemål som involverar patent på läkemedelsområdet och/eller SPC.

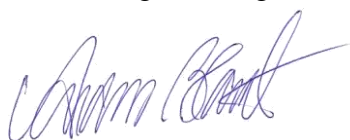
LIF noterar i förslagen i promemorian att överklagande av beslut i PRV i SPC-ärenden kommer att tas upp i PMD som första domstolsinstans, med möjlighet till överklagande till PMÖD, överinstansen. Beslut i PMÖD ska som huvudregel inte kunna överklagas. Detta är en förbättring jämfört med förslagen i departementspromemorian där tre domstolsinstanser förutsågs, men innebär ändå en förlängning av instanskedjan jämfört med den idag existerande ordningen.

Med tanke på att SPC-ärenden rör marknadsförda produkter är det stora ekonomiska värden som står på spel i ärenden och tvistemål som involverar SPC-rättigheter. LIF ser en uppenbar risk att även den nu föreslagna instansordningen kan medföra en avsevärt längre tid av osäkerhet vad gäller det slutliga beslutet jämfört med dagens situation. LIF vill därför betona vikten av att handläggningen i den nya domstolen blir sådan att utdragna processer kan undvikas.

### **Teknisk kompetens i domstolen**

I anslutning till det som framförts ovan vill LIF vidare betona vikten av att det i såväl första som andra instans i den nya domstolen finns anställda patentråd med kompetens inom kemi-/läkemedelskemiområdet. Ärenden och tvistemål som rör patent och/eller SPC på läkemedelsområdet tenderar att ha hög teknisk komplexitet. LIF ser det som naturligt, och av största vikt för praxisutvecklingen och kontinuiteten, att adekvat teknisk kompetens måste finnas i båda instanserna i domstolen, dvs. såväl i PMD som i PMÖD. Detta framhålls också i Svenskt Näringslivs remissvar.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck  
Generalsekreterare

