



Utrikesdepartementet
Enheten för främjande av EU:s inre marknad
103 39 Stockholm

ud.imremiss@gov.se
ud.registrator@regeringskansliet.se

Stockholm den 13 januari 2016

Remissvar: COM (2015) 550 final, Upgrading the Single Market: more opportunities for people and business, daterad den 28 oktober 2015

Diariernr: UD2015/09859/FIM

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss daterad den 17 november 2015 be-
retts tillfälle att inkomma med yttrande över rubricerade "Communication" från EU-kom-
missionen.

LIF väljer att ta upp de immaterialrättsliga aspekter avseende tilläggskydd (Supplemen-
tary Protection Certificates, SPC) som berörs i avsnittet 3.3 i EU-kommissionens
"Communication" och i motsvarande delar av den immaterialrättsligt inriktade dis-
kussionen (s. 68-79) av det underliggande Staff Working Document SWD(2015) 202 final,
daterat den 28 oktober 2015. Dessa frågor har direkt bäring på läkemedelsbranschen. Mera
precist avses vad som anförs dels angående införandet av enhetliga tilläggskydd under en-
hetliga europeiska patent, dels vad som framförs om en s.k. "SPC manufacturing waiver".

Tilläggskydd, Supplementary Protection Certificates (SPC)

Som LIF framhållit i tidigare remissvar, senast i remissvaren till Justitiedepartementet da-
terade den 22 resp. den 29 september 2015 avseende Patentlagsutredningens slutbetän-
kande SOU 2015:41, *Ny patentlag*, är såväl patent som tilläggskydd, SPC, av mycket stort
värde för den forskande läkemedelsbranschen. LIF vill återigen betona att SPC infördes för
att kompensera för fördröjningar i den regulatoriska beslutsprocessen. SPC kan endast ges
på basis av patent på, och marknadsgodkännande för, en given produkt. Och vidare, ef-
tersom skyddstiden för SPC är maximerad till 5 år med möjlighet till 6 månaders förläng-
ning och inträder efter utgången av patenntiden, är det självklart så att SPC har mycket stort
värde för branschen.

Ett beviljat SPC är en rättighet som ger samma rättigheter och skyldigheter som ett patent.
Idag gäller att SPC beviljas på nationell basis baserat på marknadsgodkännande och na-
tionellt patent, inklusive nationellt validerade europeiska patent. Vad som kommer att gälla
angående SPC under det nya systemet med enhetliga patent (Unitary Patent Protection,

UPP) och en enhetlig patentdomstol (Unified Patent Court, UPC) är givetvis av synnerlig vikt för den forskande läkemedelsbranschen.

Enhetliga patent som underlag för nationella SPC

LIF har noterat att EU-kommissionen och medlemsländerna har överenskommit att enhetliga patent – tillsammans med marknadsgodkännande – ska kunna utgöra grund vid ansökan om nationella SPC. LIF ser det som naturligt att enhetliga patent ska kunna användas på det sättet. Men samtidigt är det ju viktigt att detta har klar laglig grund. **LIF ser det som rimligt att det fortsatta arbetet med relationen mellan enhetliga patent och SPC ska ge klar legal basis för att enhetliga patent utgör grund för nationella SPC.**

Införande av enhetliga SPC

LIF välkomnar och stöder att frågan om införande av enhetliga SPC genom den remitterade "Communication" nu officiellt tas upp på EU-kommissionens arbetsprogram. LIF ser införandet av enhetliga SPC som en naturlig följd av att UPP och UPC införs och stöder att frågan utreds med sikte på införande av sådana enhetliga SPC. LIF hänvisar här till och stöder de förslag avseende ett enhetligt SPC som lades fram i juli 2015 av de tre europeiska organisationerna European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), European Crop Protection Association (ECPA) och International Federation for Animal Health (IFAH). Det förslaget är **bifogat** med LIFs ovan nämnda remissvar daterat den 22 september 2015 och bifogas för snabb referens även med föreliggande remissvar.

Införande av en "SPC manufacturing waiver"?

LIF måste anföra starka betänkligheter mot tankegången i "Communication" att införa vad som benämns en "SPC manufacturing waiver". Införande av en sådan waiver skulle innebära att en tredje part får rätt att tillverka ett patenterat läkemedel i länder med beviljat SPC-skydd under SPC-tiden för export till länder där läkemedlet saknar patent-skydd. Idag skulle tillverkning för det ändamålet under SPC-tiden vara intrång i SPC-rättigheten.


Som LIF förstår det går tankegången med ett sådant system inte ihop med den uttalade inriktningen i "Communication": att stärka det immaterialrättsliga skyddet för de innovativa industrisektorerna inom EU, särskilt de sektorer som är starkt regulatoriskt styrda, däribland läkemedelsbranschen, och att betona värdet av SPC för de industrisektorer där marknadsgodkännanden krävs för nya produkter.

EFPIA har gett sin syn på tankegången om en "SPC manufacturing waiver" i brev daterat den 10 november 2015 från EFPIAs president till EU-kommissionen. Detta brev är **bifogat**. LIF stöder vad som anförs i detta brev. LIF vill exempelvis peka på att SPC-systemet i Europa infördes för att stödja de berörda europeiska industrisektorernas internationella konkurrenskraft i ett läge där USA och Japan infört patenttidsförlängningssystem. Som framhålls i EFPIAs brev har varken USA eller Japan infört någon "waiver" för patentintrång motsvarande vad som skulle gälla under en "SPC manufacturing waiver". IP-systemet, särskilt på patentområdet, står idag under hårt tryck i många länder. Att i den situationen försvaga patentskyddet i Europa på läkemedelsområdet genom införande av en

"SPC manufacturing waiver" skulle kunna bli en modell för andra länder. Som LIF ser det har EU konsekvent argumenterat emot försvagningar av patentskyddet för att gynna lokala intressen. LIF befarar att en "SPC manufacturing waiver" skulle försvaga EUs förhandlingsposition i IP-kapitlet i förhandlingar om frihandelsavtal.

LIF vill starkt framhålla vad som sägs i brevet från EFPIA: att frågan om införande av en "SPC manufacturing waiver" måste analyseras och utvärderas noggrant, och även konsulteras med "SPC stakeholders", särskilt vad gäller konsekvenserna för den forskande läkemedelsbranschen.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generalsekreterare

