

Justitiedepartementet
Enheten för immaterialrätt och transporträtt

Stockholm 2018-06-27

ju.registrator@regeringskansliet.se

Remissvar - komplettering: Justitiedepartementets remiss angående EU-kommissionens förslag till förordning om ändring av förordningen (EG) nr 469/2009 om tilläggskydd för läkemedel (Supplementary Protection Certificate, SPC)

Dnr: Ju2018/03099/L3

Inledande kommentarer

Läkemedelsindustriföreningen, LIF har i svar till rubricerade remiss, daterat den 13 juni 2018, bestämt avstyrkt det nu framlagda förslaget om att införa vad som benämns en *SPC manufacturing waiver*, eftersom det försvagar patentskyddet och riskerar att negativt påverka förutsättningarna för läkemedelsforskning och för den forskande läkemedelsbranschens verksamhet i Sverige och Europa.

I remissvaret lämnade LIF också grundläggande synpunkter på hur Kommissionens förslag är utformat och formulerat, och uttalade vår avsikt att återkomma med mera detaljerade kommentarer. I detta kompletterande remissvar lämnar nu LIF de utlovade mer detaljerade kommentarerna. I tillägg till kommentarerna nedan, bifogar LIF också förordningsförslaget med förslag till tillägg och ändringar (se *bilaga*).

Förslaget behöver förtydligas och stärkas

Som nämnts i vårt tidigare remissvar ser LIF sammantaget stora risker för missbruk av *SPC manufacturing waiver* enligt det nu liggande Kommissionsförslaget. LIF anser att det är absolut nödvändigt att den slutgiltiga lagstiftningstexten ger klarhet och säkerhet om vad en *SPC manufacturing waiver* innebär och vilka villkor som gäller. Detta skulle säkerställa att innovatörernas IP-rättigheter inte undergrävs ytterligare.

I de framtida diskussionerna under lagstiftningsprocessen är det viktigt att förslagets räckvidd inte utvidgas och att effektiva och verkställbara (*enforceable*) skyddsåtgärder (*safeguards*) införs för att skydda mot ytterligare uppluckring av IP-rättigheterna och -incitamenten i Europa.

Enligt Kommissionens förslag skulle undantaget gälla endast om tillverkaren (*the maker*):

- (1) har anmält sin avsikt att utnyttja möjligheten till en *SPC manufacturing waiver*,
- (2) har vidtagit lämpliga förpackningsåtgärder och
- (3) har informerat sina ”samarbetspartner” (*contractors*) om villkoren för den aktuella *SPC manufacturing waiver*.

LIF anser att dessa skyddsåtgärder (*safeguards*) endast kan vara effektiva om de förtydligas och stärks, och LIF har identifierat följande punkter där förslaget behöver kompletteras och/eller ändras:

Respekt för IP-rättigheter i hemlandet och utomlands

Det bör klargöras att *SPC manufacturing waiver* endast gäller för export till tredje land där det inte finns något IP-skydd eller där detta upphört. Detta är viktigt för att säkerställa att EU-lagstiftningen inte underlättar brott mot IP-rättigheter i Europa. Dessutom bör generika- eller biosimilartillverkaren agera i god tro och vidta lämpliga åtgärder för att respektera omfattningen av *SPC manufacturing waiver* och andra IP-rättigheter.

Öppenhet och rättssäkerhet (*transparency and legal certainty*)

Kommissionens förslag innebär att det bör finnas ett förhandsgodkännande när det gäller generika- eller biosimilartillverkarens avsikt att använda sig av möjligheten till *SPC manufacturing waiver*.

Enligt förslaget måste generika- eller biosimilartillverkaren underrätta den relevanta myndigheten om sin avsikt att tillverka produkten, och detta ska ske 28 dagar i förväg. LIF anser att rättighetsinnehavaren också bör underrättas (och inte bara den relevanta myndigheten) och att den föreslagna tidsramen är för kort för att ge båda parter tillräcklig rättssäkerhet. LIF föreslår därför att tidsramen förlängs till 3 månader. Dessutom bör både rättighetshavaren och den relevanta myndigheten tillställas en uttömmande (*exhaustive*) förteckning över de marknader som generika- eller biosimilartillverkaren avser att exportera till, liksom tillverkningsdatumet.

För att säkerställa ett harmoniserat genomförande i hela EU föreslår LIF att *SPC manufacturing waiver* endast ska gälla för SPC:er som ansökts för på eller efter genomförandedatumet (*applied for on or after the implementation date*). Detta skulle innebära att innovatörens beslut i att investera i forskning och utveckling av ett läkemedel respekteras. Det bör också noteras att enligt allmänna rättssäkerhetsprinciper är ny lagstiftning inte tillämplig i efterhand (*retrospectively*).

Åtgärder för att förhindra spridning (*anti-diversion measures*)

För att undvika ytterligare uppluckring av IP-rättigheterna är det av yttersta vikt att de produkter som produceras enligt *SPC manufacturing waiver* inte importeras till EU eller placeras på EU-marknaden före giltigheten för SPC:n löpt ut. Här föreslår Kommissionen att man använder en särskild logotyp på produktens ytterförpackning. Det är en bra utgångspunkt, men riskerar att kringgås på grund av olika märkningsbegränsningar på olika

marknader. LIF föreslår därför att det europeiska systemet för e-verifikation (dvs. enligt *Falsified medicines directive*) används för att effektivt säkerställa att produkterna som är föremål för *SPC manufacturing waiver* uteslutande är avsedda för export till tredje land.

LIF hänvisar i övrigt till det bilagda förordningsförslaget med förslag till tillägg och ändringar. Vi står givetvis till förfogande för förtydliganden eller diskussioner i denna för den forskande läkemedelsbranschen helt centrala fråga.

Vänliga hälsningar

Läkemedelsindustriföreningen



Anders Blanck
Generalsekretare

