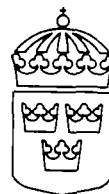


Regeringens proposition 1994/95:86



EG-regler om tilläggsskydd för läkemedel

Prop.
1994/95:86

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 20 oktober 1994

Ingvar Carlsson

Laila Freivalds
(Justitiedepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås att patentlagens nuvarande regler om tilläggsskydd för läkemedel upphävs. Vid ett svenskt medlemskap i EU kommer de att ersättas av motsvarande regler i en EG-förordning om tilläggsskydd för läkemedel. EG-förordningen kompletteras med nationella regler om avgifter och straffansvar.

Det föreslås att de nya reglerna skall träda i kraft den 1 januari 1995.

1	Förslag till riksdagsbeslut	3
2	Lagtext	4
3	Ärendet och dess beredning	6
4	Patentlagstiftningen	8
5	Läkemedelskontrollen	9
6	EG-förordningen om tilläggsskydd för läkemedel	10
7	Patentlagens nuvarande bestämmelser om tilläggsskydd	13
8	EG-förordningens tillämplighet i Sverige	16
9	Kostnader	20
10	Ikraftträdande m. m.	20
11	Författningskommentar	21
Bilaga 1	Rådets förordning 1768/92.	22
Bilaga 2	Sammanfattning av promemorian	30
Bilaga 3	Promemorians lagförslag	31
Bilaga 4	Förteckning över remissinstanser	34
Bilaga 5	Utdrag ur Bilaga 15 till Gemensamma EES-kommitténs beslut nr 7/94	35
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde	37
	Rättsdatablad	38

1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 1994/95:86

Regeringen föreslår att riksdagen

antar regeringens förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837).

Förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837)

Härigenom föreskrivs i fråga om patentlagen (1967:837)¹

dels att 107 - 114 §§ skall upphöra att gälla,

dels att 105 och 106 §§ skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

105 §²

Enligt bestämmelserna i detta kapitel kan efter ansökan erhållas tilläggsskydd för en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

Den som ansöker om tilläggsskydd för läkemedel enligt Europeiska gemenskapernas råds förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om tilläggsskydd för läkemedel skall betala fastställd ansökningsavgift.

För tilläggsskyddet skall också betalas årsavgift. Avgiftsåret räknas från den dag då skyddet började gälla och därefter från motsvarande dag.

106 §³

Tilläggsskydd meddelas, om

1. den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser skyddas av ett patent som gäller i Sverige,

2. den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser ingår i ett läkemedel som är godkänt för försäljning enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859),

3. godkännandet är det första som omfattar den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser, samt

Vad som sägs i 9 kap. om ansvar skall tillämpas på tilläggsskydd.

¹Lagen omtryckt 1983:433

²Senaste lydelse 1993:1406

³Senaste lydelse 1993:1406

4. tilläggsskydd inte tidigare har meddelats för den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser.

Prop. 1994/95:86

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 1995.
 2. I fråga om tilläggsskydd som har meddelats före ikraftträdandet gäller äldre bestämmelser.

Ett patent ger skydd för en uppfinning. Patentet kan definieras som en rättighet som i princip ger dess innehavare ensamrätt att utnyttja uppfinningen. Ensamrätten är begränsad i tiden.

Ett skäl för att ge uppfinnare en sådan exklusiv rätt är att de genom sin uppfinning har gjort en värdefull insats och bör belönas för denna genom att få rätt att utan konkurrens från andra njuta frukterna av sin uppfinning. Det ligger naturligtvis också ett samhällsintresse i att uppfinningar görs, eftersom uppfinningar är en förutsättning för den tekniska utvecklingen. Möjligheten att få ett patent stimulerar till uppfinningar. Genom ensamrätten kan uppfinnare nämligen räkna med att få en ekonomisk utdelning av sin insats.

Mot uppfinnarnas intresse av att få ensamrätt att utnyttja uppfinningen står samhällets intresse av att det inte skapas alltför långt gående monopol i fråga om rätten att utnyttja uppfinningar. Det är därför som ensamrätten är begränsad i tiden, i de flesta länder till mellan 15 och 20 år.

Normalt kan en produkt föras ut på marknaden omedelbart efter det att en ansökan om patent har gjorts. Patenthavaren kan då med en gång dra nytta av sin ensamrätt. Det finns emellertid produkter som inte får säljas förrän det finns ett offentligt godkännande till det. Om det tar lång tid innan ett sådant tillstånd till försäljning ges, finns det risk för att den effektiva patenttiden blir så kort att patenthavaren inte kan få en skälig täckning för sina kostnader. Detta kan i sin tur leda till att samhällsnyttiga investeringar inte görs eller att produktionen flyttas till länder som ger ett bättre skydd.

Problemet med en kort effektiv patenttid har medfört särskilda svårigheter för läkemedelsindustrin. Under en lång tid har det därför förts fram önskemål om att ensamrätten till läkemedelsuppfinningar förlängs.

Det är bakgrunden till att Europeiska gemenskapernas råd har antagit en förordning om tilläggsskydd för läkemedel (*bilaga 1*). Förordningen trädde i kraft inom gemenskapen den 2 januari 1993. Enligt förordningen kan ett läkemedel, som måste gå igenom ett administrativt tillståndsförfarande innan det får säljas och därför förlorar en del av den effektiva patenttiden, under vissa förutsättningar beviljas ett förlängt skydd under högst fem år efter det att patenttiden har löpt ut. Skyddet ger i stort sett samma rättigheter som patentet gav.

Förordningen om tilläggsskydd för läkemedel omfattades inte av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) men avsikten var att bestämmelser som svarar mot dem i förordningen skulle gälla i hela EES efter beslut av Gemensamma EES-kommittén sedan EES-avtalet hade trätt i kraft.

Under hösten 1992 utarbetades i Justitiedepartementet en promemoria om förordningen (1992 års promemoria). Promemorian tar bl.a. upp frågan hur reglerna i förordningen om tilläggsskydd bör införlivas med svensk rätt efter ett beslut av Gemensamma EES-kommittén. Promemorian har remissbehandlats. En sammanställning av remissyttrandena

finns tillgänglig i Justitiedepartementet (diariernr 92-3397). En sammanfattning av 1992 års promemoria finns i *bilaga 2*. Det lagförslag som läggs fram i promemorian finns i *bilaga 3*. En förteckning av remissinstanserna finns i *bilaga 4*.

Praktiskt taget samtliga remissinstanser välkomnade förslaget i 1992 års promemoria. Från flera håll påpekades emellertid att det var angeläget att möjlighet till förlängt skydd infördes så snart som möjligt. Mot bakgrund av att det kunde komma att dröja en tid innan bestämmelserna i förordningen kunde börja gälla i Sverige utarbetades i Justitiedepartementet en ny promemoria om förlängt skydd för läkemedelsuppfindingar, i fortsättningen kallad 1993 års promemoria (Justitiedepartementet, diariernr 93-1593). I 1993 års promemoria föreslogs att det så snart som möjligt och utan avvaktan på motsvarande EES-regler skulle införas bestämmelser i patentlagen vilka gav möjlighet till ett förlängt skydd för läkemedelsuppfindingar. Förslaget i 1993 års promemoria ledde till att det i patentlagen infördes ett nytt kapitel, 13 kap., med regler om tilläggsskydd för läkemedel (prop. 1993/94:22, bet. 1993/94:LU4, rskr. 1993/94:53, SFS 1993:1406). Patentlagens bestämmelser om tilläggsskydd, vilka trädde i kraft den 1 januari 1994, bygger på förordningen om tilläggsskydd och på de anpassningar till denna som man preliminärt hade enats om i EES-förhandlingarna.

Gemensamma EES-kommittén beslutade den 21 mars 1994 att EES-avtalet skulle ändras så att detta även omfattar förordningen om tilläggsskydd för läkemedel. I samband därmed beslutades om vissa anpassningar av förordningen till EES-systemet (*bilaga 5*). Överenskomsten i Gemensamma EES-kommittén har godkänts av riksdagen och ratificerats av regeringen (prop. 1993/94:203, bet. 1993/94:UU23).

Under 1994 har Sverige och EU:s medlemsländer slutfört förhandlingar om en svensk anslutning till EU. Frågan om Sverige skall bli medlem i EU i enlighet med det avtal som förhandlats fram skall bli föremål för folkomröstning den 13 november 1994. Regeringen har lagt fram ett förslag till lag med anledning av Sveriges anslutning till Europeiska unionen (prop. 1994/95:19). I denna proposition behandlas frågan vilka ändringar som krävs i patentlagen för att EG-förordningens regler skall gälla här i landet.

Lagrådet

Lagförslaget innehåller enbart två paragrafer. Den första av dem svarar helt mot de nuvarande bestämmelserna i 107 § fjärde stycket och 111 § patentlagen; endast en språklig anpassning har gjorts. Den andra paragrafen svarar mot den nuvarande bestämmelsen i 114 § i patentlagen med endast den ändringen, fränsett en språklig anpassning, att de paragrafer till vilka hänvisas har begränsats till att avse de som handlar om ansvar. Lagförslaget är i fråga om ändringarna av sådan beskaffenhet att Lagrådets hörande skulle sakna betydelse. Lagförslaget har därför inte granskats av Lagrådet.

De grundläggande patenträttsliga bestämmelserna finns i patentlagen (1967:837).

Patentlagen inleds med en bestämmelse om att den som har gjort en uppfinning, som kan tillgodogöras industriellt, eller den till vilken uppfinnarens rätt har övergått, har rätt att efter ansökan erhålla patent på uppfinningen. Patent innebär en ensamrätt att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen enligt vad som föreskrivs i patentlagen (1 § första stycket patentlagen).

Såvitt avser läkemedel gällde i Sverige tidigare att patent inte fick meddelas på själva alstret utan endast på särskilt förfarande för framställning av detta. Genom lagändringar år 1967 och år 1978 upphävdes dock förbudet mot produktpatent på läkemedel. Patent kan alltså numera i Sverige meddelas på själva alstret, även om detta är ett läkemedel.

Närmare föreskrifter om ensamrättens innehåll ges i 3 § första och andra styckena. Annan än patenthavaren får inte utan dennes lov utnyttja uppfinningen genom att tillverka, utbjuda, bringa i omsättning eller använda patentskyddat alster eller införa eller inneha sådant alster för dylikt ändamål. Vidare innebär ensamrätten bl.a. förbud för annan att använda patentskyddat förfarande.

I 3 § tredje stycket görs vissa allmänna inskränkningar i patenthavarens ensamrätt. Från ensamrätten undantas främst utnyttjande som inte sker yrkesmässigt och utnyttjande av patentskyddat alster som har bringats i omsättning i Sverige av patenthavaren eller med dennes samtycke.

Ytterligare inskränkningar i ensamrätten görs i 4 och 5 §§. Den som när patentansökningen gjordes utnyttjade uppfinningen yrkesmässigt i Sverige får sålunda utan hinder av patentet fortsätta utnyttjandet med bibehållande av dess allmänna art, om utnyttjandet inte innefattade uppenbart missbruk i förhållande till patentsökanden eller någon från vilken denne härleder sin rätt (s.k. för användarrätt).

Ansökan om patent skall göras skriftligen hos Patentverket (7 och 8 §§). Sökanden skall betala en fastställd ansökningsavgift.

Enligt 1884 års patentförordning var giltighetstiden för patent begränsad till 17 år men år 1978 förlängdes patenttiden till 20 år (40 §).

För att patentet skall bestå under patenttiden krävs att årsavgifter erläggs. Om årsavgift inte erläggs i rätt tid, är patentet förfallet från och med ingången av det patentår för vilket avgift inte har erlagts (51 §).

I 57, 58 och 60 §§ finns bestämmelser om straff och skadestånd för intrång i den ensamrätt som patent medför (patentintrång). För den som uppsåtligt begår patentintrång uppkommer straffansvar. Intrång medför även skadeståndsskyldighet.

Ett patent för Sverige kan meddelas inte bara av Patentverket utan även erhållas genom en europeisk patentansökan hos det europeiska patentverket. Med 1973 års europeiska patentkonvention (SÖ 1980:2),

som har tillträtts av Sverige, har det skapats ett system för meddelande av europeiska patent. Prop. 1994/95:86

Genom konventionen bildades en europeisk patentorganisation med ett europeiskt patentverk. Verket handlägger och prövar ansökningar som görs enligt konventionen samt meddelar patent som allt efter sökandens önskan kan omfatta en eller flera av konventionsstaterna.

Rättsverkningarna av det europeiska patentet regleras av den nationella lagstiftningen. De grundläggande bestämmelserna om vilken rättsverkan ett för Sverige meddelat europeiskt patent har här i landet ges i 81 § patentlagen. Enligt denna paragraf skall ett europeiskt patent ha i princip samma rättsverkan som patent meddelat i Sverige och även i övrigt följa samma bestämmelser som sådant patent.

Artikel 63 i konventionen föreskriver att giltighetstiden för ett europeiskt patent är tjugo år från ansökningens ingivningsdag. I artikeln sägs vidare att denna bestämmelse om giltighetstid inte inskränker fördragsslutande stats rätt att, i händelse av krigstillstånd eller jämförbar krissituation som berör denna stat, förlänga giltighetstiden för europeiskt patent under samma villkor som gäller i fråga om förlängning av giltighetstiden för denna stats nationella patent.

Vid en diplomatkonferens den 16-17 december 1991 antogs enhälligt en akt om revision av artikel 63. Enligt den reviderade lydelsen skall fördragsslutande stat även ha rätt att förlänga giltighetstiden för europeiskt patent, eller medge ett motsvarande skydd som skall gälla omedelbart efter utgången av patentets giltighetstid under samma villkor som gäller i fråga om förlängningen av giltighetstiden för denna stats nationella patent, om det europeiska patentet avser ett alster eller ett förfarande för framställning av ett alster eller en användning av ett alster som enligt lag måste genomgå ett administrativt tillståndsförfarande före försäljning. Avsikten med den nya lydelsen är att de fördragsslutande staterna genom bestämmelser om förlängd skyddstid skall kunna kompensera för inskränkningar av skyddstiden och sålunda uppmuntra den långa och dyra forskning som det ofta kan vara tal om i de här fallen.

5 Läkemedelskontrollen

Med ett läkemedel avses en vara som är avsedd att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte. I läkemedel ingår substanser som aktivt påverkar organismen men också inaktiva substanser eller tillsatsämnen. Läkemedel tillhandahålls i olika beredningar eller kompositioner av aktiva substanser och tillsatsämnen.

Framför allt med hänsyn till den enskildes säkerhet har läkemedel sedan länge omfattats av någon form av offentligrättslig reglering. Sedan år 1934 gäller som huvudregel att de fabrikstillverkade läkemedlen måste vara registrerade av en kontrollmyndighet för att få säljas.

Läkemedelskontrollen regleras i läkemedelslagen (1992:859) som trädde i kraft den 1 juli 1993 och då ersatte den tidigare gällande läkemedelsförordningen (1962:701). Reglerna i läkemedelslagen är förenliga med de bestämmelser på läkemedelsområdet som Sverige har åtagit sig att uppfylla genom EES-avtalet.

Som huvudregel gäller att ett läkemedel får säljas först sedan det har godkänts för försäljning. En förutsättning för ett sådant godkännande är att läkemedlet är av god kvalitet och ändamålsenligt.

Läkemedelskontrollen är uppbyggd främst som en förhandsprövning. Det är Läkemedelsverket som prövar ansökningar om godkännande för försäljning. Den som ansöker om godkännande skall visa att kraven är uppfyllda. Således är det tillverkaren som skall genomföra de studier som krävs. I allmänhet erfordras en omfattande dokumentation av väl redovisade och daterade sammanställningar av undersökningsresultat från namngivna laboratorier och kliniker. Dokumentationen, som skall fogas till ansökan, skall ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen.

Ett godkännande för försäljning enligt läkemedelslagen är tidsbegränsat. I 6 § andra stycket föreskrivs sålunda att ett godkännande gäller i fem år och av paragrafens tredje stycke följer att godkännande får förnyas för femårsperioder.

6 EG-förordningen om tilläggsskydd för läkemedel

Som framgår av redogörelsen i det föregående kan i de flesta fall en produkt föras ut på marknaden omedelbart efter det att en ansökan om patent har gjorts. Den som har upfunnit produkten kan då med en gång dra nytta av sin ensamrätt. Vissa produkter får emellertid inte säljas förrän det föreligger ett offentligt godkännande till det. I så fall blir den effektiva patenttiden kortare än den lagenliga. Detta är ett problem på många håll, bl.a. för agrokemiska produkter och livsmedel. Men det är utan tvekan så att svårigheterna är större för läkemedelsindustrin än för andra industrier. Detta hänger samman framför allt med att forskning och utveckling av ett nytt läkemedel är en jämförelsevis utdragen, osäker och dyrbar process. Investeringarna innebär ett stort risktagande med höga kostnader. Kostnaden för att ta fram ett nytt läkemedel har beräknats till i normalfallet runt en miljard kronor, och det går nästan aldrig att avgöra i förväg om de satsade resurserna verkligen leder fram till en godtagbar produkt. I genomsnitt syntetiseras 8 000 substanser för att få fram en produkt som kan marknadsföras.

För att kunna ansöka om tillstånd till försäljning måste tillverkaren förvissa sig om att produkten är av fullgod beskaffenhet och att den vid normal användning inte medför skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Han måste utreda produktens kemisk-

farmaceutiska, farmakologiska, toxikologiska, humanfarmakologiska och kliniska egenskaper. Denna prövning tar ofta flera år att göra. Det lär inte vara ovanligt att det tar tolv år från det att en uppfinning görs och patentansökan sker tills läkemedlet kan börja säljas. I sådana fall blir den effektiva patenttiden bara åtta år.

För att råda bot på den korta effektiva patenttiden för läkemedel och för att åstadkomma en enhetlig reglering på området inom den europeiska gemenskapen lade EG-kommissionen i början av år 1990 fram ett förslag till förordning om tilläggsskydd för läkemedel (Proposal for a Council Regulation, EEC, concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products, COM (90) 101). EG:s råd antog den 18 juni 1992 en förordning om saken (Council Regulation 1768/92 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products). Förordningen är publicerad i gemenskapernas officiella tidning (EGT nr L 182, 2.7.1992). Förordningen trädde i kraft den 2 januari 1993.

Genom förordningen har det i EU skapats ett system med förlängd ensamrätt till läkemedelsuppfinningar, ett tilläggsskydd för läkemedel. Förordningen innebär att innehavaren av ett patent på ett läkemedel genom en ansökan om ett tilläggsskydd kan få skyddstiden för patentet förlängd med högst fem år, beroende på hur lång tid det har tagit att få läkemedlet godkänt för försäljning. Ansökningen skall göras hos den nationella patentmyndigheten.

Enligt artikel 2 skall förordningen tillämpas på varje produkt som skyddas av ett patent i en medlemsstat och som inte får säljas som läkemedel utan tillåtelse enligt direktiv 65/65/EEG eller direktiv 81/851/EEG om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om farmaceutiska specialiteter och veterinärmedicinska preparat. Genom hänvisningen till direktiven klarläggs att förordningen inte omfattar t.ex. agrokemiska produkter eller livsmedelstillsatser.

Ett tilläggsskydd kan enligt förordningen meddelas för en produkt som ingår i läkemedlet. Med produkt avses den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i läkemedlet (artikel 1 b).

Ett skyddsberättigande patent, grundpatentet, definieras i förordningens artikel 1 c som ett patent som skyddar antingen själva produkten (produktpatent), metoden att framställa produkten (metodpatent) eller en användning av produkten (användningspatent). Grundpatentet kan vara ett nationellt patent eller ett europeiskt patent som gäller i den aktuella medlemsstaten. Tilläggsskyddet grundas på detta patent. Ett metodpatent kan vara t.ex. ett patent på en särskild metod att framställa en i förväg känd produkt, och ett användningspatent kan vara t.ex. ett patent på första eller andra medicinska indikationen för den i förväg kända produkten. En produkt behöver alltså inte vara skyddad av ett produktpatent för att det skall kunna meddelas ett tilläggsskydd, och grundpatentet behöver inte vara det första patentet för produkten. Har det emellertid meddelats ett tilläggsskydd för en produkt på grund av ett metodpatent, kan det sedan inte meddelas ett tilläggsskydd för samma produkt på grund av ett produktpatent eller ett användningspatent. Om

en produkt skyddas av flera patent, måste patenthavaren alltså välja vilket patent som skall utgöra grundpatent.

En ansökan om ett tilläggsskydd görs hos medlemsstatens patentmyndighet. Det gäller också för europeiska patent med verkan i den medlemsstaten. I fall ett läkemedel är skyddat av patent och godkänt för försäljning i flera medlemsstater, kan det alltså vara nödvändigt med flera ansökningar om tilläggsskydd.

En förutsättning för meddelande av tilläggsskydd är att produkten skyddas av ett gällande patent (artikel 3 a). Det krävs också att det i medlemsstaten föreligger tillåtelse att sälja produkten som läkemedel (artikel 3 b). Endast patenthavaren kan ansöka om skyddet (artikel 6). Det finns i förordningen inget krav på att godkännandet för försäljning har lämnats till den som söker ett skydd.

Godkännandet för försäljning, som sökanden lägger till grund för ansökningen, skall enligt artikel 3 d vara det första godkännandet för produkten i ansökningslandet. När det gäller att beräkna giltighetstiden för tilläggsskyddet tar man emellertid, som framgår nedan, hänsyn till första godkännande i gemenskapen.

Ett tilläggsskydd kan inte meddelas, om det tidigare har meddelats ett sådant skydd för den aktiva ingrediensen (artikel 3 c). Om inget annat följer av förordningen, skall en ansökan om tilläggsskydd följa handläggningsreglerna för patent (artikel 18.1). Förordningen innehåller en del sådana bestämmelser om handläggningen. Det rör sig bl.a. om frister för ansökan om skydd (artikel 7), vissa formkrav på ansökningen (artikel 8) och regler om kungörande av ansökan och beslut (artikel 11).

Vid behandlingen av en ansökan om tilläggsskydd skall patentmyndigheten pröva bl.a. om produkten, för vilken ett skydd begärs, är skyddad av ett gällande grundpatent (artikel 3 a) och om det återopade godkännandet för försäljning för produkten inte har beviljats tidigare än sex månader före ansökningen (artikel 7.1). Myndigheten skall vidare pröva om det tidigare har meddelats ett tilläggsskydd för produkten (artikel 3 c).

Avslag på ansökningen om tilläggsskydd kan enligt artikel 17 överklagas i enlighet med vad som gäller för motsvarande beslut om patent.

Artiklarna 9 och 11 anger de upplysningar som skall kungöras vid ansökan om tilläggsskydd och vid bifall till eller avslag på ansökningen.

Tilläggsskyddet börjar gälla den dag som grundpatentets skyddstid löper ut, dvs. 20 år efter ansökningen om grundpatent. Skyddets giltighetstid svarar mot en tid som är lika lång som den tid som förflöt från den dag som ansökningen om grundpatent gavs in till den dag som godkännande för försäljning för första gången lämnades i gemenskapen, minskad med fem år (artikel 13.1). Giltighetstiden kan dock aldrig överstiga fem år (artikel 13.2). Utgångspunkten för skyddet är således alltid första godkännande inom gemenskapen. Detta gäller oavsett tidpunkten för godkännande i de olika ansökningsländerna.

Omfattningen och rättsverkningarna av ett tilläggsskydd framgår av artiklarna 4 och 5. Skyddet är inte mer omfattande än det skydd som erhållits genom grundpatentet och skyddet omfattar endast den produkt som täcks av godkännandet för försäljning som läkemedel och den

användning av produkten som har godkänts under tilläggsskyddets giltighetstid. Med nämnda inskränkningar ger skyddet samma rättigheter, begränsningar och skyldigheter som grundpatentet gav. Om ett patent har beviljats för flera produkter men endast någon av dessa produkter har godkänts för försäljning som läkemedel, kommer skyddet således bara att omfatta den produkt som har godkänts och inte alla produkter som omfattas av patentet. Om, å andra sidan, patentet endast täcker en ingrediens men det läkemedel som har godkänts för försäljning består av flera ingredienser, kommer skyddet bara att omfatta den ingrediens som omfattas av patentet och inte alla godkända ingredienser.

I artikel 14 finns bestämmelser om när ett tilläggsskydd upphör. Det kan ske bl.a. om fastställda årsavgifter inte har betalats i tid eller om produkten inte längre får säljas som läkemedel. Patentmyndigheten beslutar om upphörande av skyddet, antingen på eget initiativ eller efter anmodan av tredje man.

Tilläggsskyddet är ogiltigt bl.a. om det har meddelats i strid med föreskrifterna i förordningen och om grundpatentet förklaras ogiltigt (artikel 15.1). På talan om det skall rätten förklara skyddet ogiltigt (artikel 15.2).

Slutligen ges vissa övergångsbestämmelser i förordningen. I de medlemsstater vars nationella lagstiftning den 1 januari 1990 inte medgav att patent meddelades för läkemedel (Grekland, Portugal och Spanien) tillämpas förordningen först fem år efter det att den har trätt i kraft (artikel 21). För övriga stater gäller att om en produkt vid ikraftträdandet skyddas av ett patent och produktens första godkännande att saluföras har lämnats efter den 1 januari 1985, skall tilläggsskydd beviljas (artikel 19). Särskilda tider gäller för Danmark och Tyskland (den 1 januari 1988) samt för Belgien och Italien (den 1 januari 1982). Det finns även övergångsbestämmelser för motsvarande, nationella system för förlängt skydd (artiklarna 20 och 22). Sådant skydd enligt nationell lagstiftning får inte meddelas sedan förordningen har trätt i kraft, men de skydd som hade meddelats före den 2 januari 1993 kommer att fortsätta att gälla om ansökningen gjordes innan förordningen publicerades i Europeiska gemenskapernas officiella tidning den 2 juli 1992.

7 Patentlagens nuvarande bestämmelser om tilläggsskydd

Förordningen om tilläggsskydd för läkemedel antogs av EG:s råd först sedan förhandlingarna om EES-avtalet hade avslutats. Förordningen omfattades alltså inte av EES-avtalet när avtalet började gälla den 1 januari 1994. Avsikten har dock hela tiden varit att Gemensamma EES-kommittén, så snart EES-avtalet trätt i kraft, skulle besluta att regler motsvarande dem i förordningen om tilläggsskydd skall gälla inom hela EES.

För att bereda ett sådant kommittébeslut fördes förhandlingar mellan EFTA-länderna och EG i en expertgrupp för immaterialrätt. I expertgruppen enades man om hur regler motsvarande EG-förordningen om tilläggsskydd borde infogas i EES-systemet. I expertgruppen kom man också överens om vissa specifika anpassningar till förordningen. En sådan särskild anpassning var att ge möjlighet till tilläggsskydd även om ett patents giltighetstid hade löpt ut innan reglerna motsvarande dem i förordningen började gälla inom hela EES. Anpassningen föranleddes främst av den svenska läkemedelsindustrins starka intresse av att kunna få skydd i sitt eget land i enlighet med vad som gäller enligt EG-förordningen.

Som nämnts i avsnitt 3 infördes i avvaktan på beslut i Gemensamma kommittén nationella regler i patentlagen om tilläggsskydd för läkemedel. Dessa regler finns i 105-114 §§ och började gälla den 1 januari 1994.

I 105 §, som bygger på artiklarna 1 och 2 i EG-förordningen, sägs att tilläggsskydd efter ansökan kan erhållas för en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

De materiella förutsättningarna för meddelande av tilläggsskydd framgår av 106 §. Föreskrifterna ansluter till vad som gäller enligt artikel 3 i EG-förordningen.

Ett första villkor är att ingrediensen eller kombinationen av ingredienser skyddas av ett patent som gäller i Sverige när ansökan görs. Det måste alltså vara fråga om ett svenskt patent eller ett europeiskt patent med verkan här i landet.

För det andra skall den aktiva ingrediensen eller kombinationen av ingredienser ingå i ett läkemedel som är godkänt för försäljning enligt läkemedelslagen.

En tredje förutsättning är att godkännandet enligt läkemedelslagen skall vara det första som omfattar den aktiva ingrediensen eller kombinationen av ingredienser.

Slutligen får tilläggsskydd inte ha meddelats tidigare för samma aktiva ingrediens eller kombination av ingredienser.

De formella krav som ställs på en ansökan anges i 107 § som bygger på artiklarna 7-9 i EG-förordningen. En ansökan om tilläggsskydd skall göras inom sex månader från det att läkemedlet godkändes. Om godkännande lämnades innan patent meddelades, skall ansökningen göras inom sex månader från det att patent meddelades. Vidare föreskrivs i 107 § att patentmyndigheten skall kungöra en ansökan om tilläggsskydd.

Om de formella och materiella förutsättningarna för tilläggsskydd är uppfyllda, skall ansökningen bifallas. Beslutet skall kungöras (108 §). När detta har skett är tilläggsskydd meddelat. Ett meddelat tilläggsskydd skall antecknas i patentregistret.

Regler om tilläggsskyddets giltighetstid anges i 109 §. Till grund för denna ligger artikel 13 i EG-förordningen. Tilläggsskyddet börjar gälla när patentskyddet upphör efter 20 år. Tilläggsskyddet kan upprätthållas under en så lång tid som svarar mot den tid som förflöt från dagen då ansökningen om patent gjordes till dagen för det första godkännandet av

läkemedlet, minskad med fem år. En skillnad mot EG-förordningen är att endast första godkännande i Sverige beaktas. Godkännande för försäljning i andra länder saknar betydelse för tilläggsskyddets längd. Den maximala tiden för tilläggsskydd är under alla omständigheter fem år.

110 §, som baserar sig på artiklarna 4 och 5 i EG-förordningen, anger tilläggsskyddets omfattning. Härav framgår att tilläggsskyddet inte är mer omfattande än det skydd som följde av patentet. Vidare framgår att skyddet omfattar den aktiva ingrediens eller kombination av aktiva ingredienser som ingår i det godkända läkemedlet men också den användning av ingrediensen eller kombinationen som kan följa av ett senare godkännande innan skyddstiden har löpt ut. I övrigt ger tilläggsskyddet samma rättigheter, begränsningar och skyldigheter som patentet gav.

Enligt artikel 12 i EG-förordningen får respektive stat föreskriva att viss årsavgift skall erläggas. I enlighet härmed föreskrivs i 111 § att årsavgift skall betalas. Avgiftsåret räknas från den dag tilläggsskyddet började gälla och därefter från motsvarande dag.

Tilläggsskyddet förfaller om årsavgiften inte betalas eller om godkännandet av läkemedlet upphör att gälla (112 §). Patentmyndigheten prövar utan yrkande om tilläggsskyddet har förfallit.

I 113 §, som baseras på artikel 15 i EG-förordningen, anges de grunder på vilka ett tilläggsskydd kan förklaras ogiltigt. Till en början kan tilläggsskyddet förklaras ogiltigt, om de materiella förutsättningarna enligt 106 § inte har varit uppfyllda. Vidare kan tilläggsskyddet förklaras ogiltigt, om det i ansökningen om tilläggsskydd åberopade patentet har slutat gälla innan dess lagenliga giltighetstid löpt ut.

Slutligen kan tilläggsskyddet förklaras ogiltigt, om patentet förklaras ogiltigt så att den aktiva ingrediens för vilken tilläggsskydd har meddelats inte längre täcks av patentkraven eller det sedan patentet har slutat gälla finns grund som skulle ha givit rätt till en sådan förklaring.

Av 114 § framgår att förfarandereglerna för en ansökan om patent och för ett meddelat patent i princip skall gälla också ifråga om tilläggsskydd.

Regeringens förslag: Patentlagens regler om tilläggsskydd för läkemedel upphävs. Vid ett svenskt medlemskap i EU kommer de att ersättas av motsvarande regler i EG-förordningen. EG-förordningen kompletteras med nationella bestämmelser om avgifter och straffansvar.

1992 års promemorias förslag: EG-förordningen skall införlivas med svensk rätt genom inkorporering. Reglerna härom skall tas in i ett nytt kapitel i patentlagen och kompletteras med bestämmelser om bl. a. avgifter och straffansvar.

Remissinstanserna: Förslaget har genomgående tillstyrkts eller lämnat utan erinran.

Skälen för regeringens förslag: Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet) trädde i kraft den 1 januari 1994. Genom lagen (1992:1317) om ett europeiskt ekonomiskt samarbetsområde (EES) inkorporerades en mängd rättsakter i svensk rätt. De rättsakter som ingår i avtalet är endast sådana som antagits och publicerats inom EG senast den 31 juli 1991. Dessa EG-rättsakter har anpassats till EES-systemet, vilket åstadkommits genom övergripande, specifika och sektoriella anpassningar. Övergripande anpassningar finns i EES-avtalets protokoll 1. Protokollet innehåller anvisningar om hur vissa EG-interna bestämmelser i de olika bilagorna identifierade rättsakterna skall anpassas till de förhållanden som råder inom EES. Det gäller bl.a. ingresser till EG-rättsakterna och hänvisningar till territorier.

De olika bilagorna till EES-avtalet innehåller dels specifika anpassningar som rör enskilda rättsakter, dels sektoriella anpassningar som rör flera rättsakter. För att förstå vilka materiella EES-bestämmelser som skall tillämpas inom ett särskilt område måste alltså tre olika dokument konsulteras, nämligen EG-rättsakten, bilagan där rättsakten är refererad med i förekommande fall specifika och sektoriella anpassningar och, slutligen, protokoll 1 till EES-avtalet med övergripande anpassningar.

EG:s regelverk utvecklas emellertid fortlöpande. Också EES-avtalet har en dynamisk karaktär i det att avtalet avses utvecklas parallellt med EG:s regelverk. Den genom avtalet upprättade Gemensamma EES-kommittén fattade den 21 mars 1994 beslut (nr 7/94) om att ändra EES-avtalets bilagor så att de rättsakter som EG antagit under tiden 1 augusti 1991 - den 31 december 1993 integrerades i avtalet.

I artikel 1 i gemensamma EES-kommitténs beslut nr 7/94 stadgas att ett antal bilagor till EES-avtalet skall ändras på det sätt som anges i bilagor till beslutet.

I bilaga 15 till beslutet anges ändringarna i bilaga XVII till EES-avtalet, vilken rör immateriell äganderätt. Till dessa ändringar hör en föreskrift om att bestämmelserna i förordningen om tilläggsskydd för

läkemedel skall, inom ramen för EES-avtalet, tillämpas med vissa anpassningar (se bilaga 5).

Den första anpassningen går ut på att man vid tillämpningen av artikel 3 b i förordningen och de artiklar som hänvisar till den skall behandla ett godkännande för försäljning som har beslutats i enlighet med en EFTA-stats nationella lagstiftning som om det vore ett godkännande som beslutats i enlighet med de EG-direktiv som gäller på området (direktiv 65/65/EEG och direktiv 81/851/EEG).

Den andra anpassningen innebär att förordningens övergångsbestämelse i artikel 19.1 skall ersättas av en regel av innebörd att tillägsskydd kan beviljas för varje produkt som den 2 januari 1993 skyddades av ett giltigt patent och som godkändes för försäljning som läkemedel för första gången efter den 1 januari 1985. För tillägsskydd som beviljas i Danmark, Norge, Finland och Tyskland skall godkännandet dock ha skett efter den 1 januari 1988. Beträffande tillägsskydd som meddelats i Belgien, Italien och Österrike skall datumet den 1 januari 1985 ersättas med den 1 januari 1982.

Vidare finns en anpassning som föreskriver att tillägsskydd kan sökas även i fall där patenttiden gått ut i en EFTA-stat efter den 2 januari 1993 men före förordningens ikraftträdande. I sådana fall skall ansökan göras inom två månader efter den dag då förordningen träder i kraft i den berörda EFTA-staten.

Det föreligger alltså enligt EES-avtalet, sådant det ändrats, en skyldighet för Sverige att införliva förordningen och anpassningarna av denna med svensk rätt. Ett beslut av Gemensamma EES-kommittén om övertagande av EG-förordningen om tillägsskydd för läkemedel har karaktär av internationell överenskommelse. Enligt nuvarande ordning i Sverige måste en sådan överenskommelse införlivas med svensk rätt för att bli gällande här i landet. Detta gäller såväl förordningen som de av kommittén beslutade allmänna och särskilda anpassningarna till EES-systemet.

I svensk rätt finns det inte några föreskrifter om hur bestämmelserna i en internationell konvention som Sverige tillträder skall införlivas med den svenska rättsordningen. Om det gäller en överenskommelse vars bestämmelser rör myndigheters eller enskildas handlande kan två olika metoder komma i fråga. Överenskommelsen kan införlivas med svensk rätt antingen genom s. k. transformation eller genom s. k. inkorporering.

Vid transformation omarbetas de delar av den internationella överenskommelsen som behöver införlivas med svensk rätt till svensk författningstext. Därvid används den teknik i fråga om systematik och språkbruk som normalt används vid rent intern lagstiftning. En annan form av transformation är att en konventionstext som är avfattad endast på främmande språk i en mer eller mindre ordagrann översättning till svenska tas in i den svenska författningen. I detta fall är det den svenska versionen som är den gällande författningen.

Inkorporering innebär att det i lag eller annan författning föreskrivs att konventionens bestämmelser direkt gäller i Sverige och skall ha tillämpning här i landet. När inkorporeringsmetoden används blir den

autentiska konventionstexten - på ett eller flera språk - gällande författningstext i svensk rätt. Beträffande konventioner som saknar en svensk autentisk text brukar som ett hjälpmedel en översättning till svenska publiceras vid sidan av de autentiska texterna.

Inom EU har förordningar allmän giltighet och är till alla delar bindande och direkt tillämpliga i varje medlemsstat (artikel 189 i Romfördraget). EG-domstolen har slagit fast att förordningar inte får införlivas i nationell rätt eftersom detta skulle kunna skapa tvivel om deras ursprung och rättsliga effekt. Den bärande tanken med EES-avtalet är att EES-regler skall tolkas och tillämpas på ett så likvärdigt sätt som möjligt inom hela området. Därför skall enligt artikel 7 i avtalet en EG-förordning, som det hänvisas till i beslut av Gemensamma EES-kommittén, som sådan införlivas med de avtalsslutande parternas interna rättsordning.

Mot bakgrund av det nu anförda har i 1992 års promemoria föreslagits att förordningen om tilläggsskydd för läkemedel med de anpassningar som följer av Gemensamma kommitténs beslut inte skall transformeras utan inkorporeras med svensk rätt. Denna uppfattning har remissinstanserna delat.

Därefter har emellertid bl.a. Sverige ansökt om inträde i EU. Förhandlingar om medlemskap har därvid förts i en konferens mellan EU:s nuvarande medlemsländer och de länder som ansökt om medlemskap. Inom ramen för denna konferens har ett anslutningsavtal (se Ds 1994: 60) utarbetats. I artikel 1 i avtalet stadgas att Sverige - liksom Norge, Österrike och Finland - blir medlemmar i Europeiska unionen och parter i fördrag som ligger till grund för unionen, enligt den lydelse som fördragen har efter ändringar och tillägg. Beträffande villkoren för anslutningen hänvisas i artikel 1 till den anslutningsakt som bifogas fördraget.

I anslutningsakten anges i artikel 2 att bestämmelserna i de grundläggande fördragen och i rättsakter som har beslutats av institutionerna är bindande för de nya medlemsstaterna från dagen för anslutningen. Bestämmelserna skall tillämpas på de villkor som fördragen och anslutningsakten anger. I artikel 10 föreskrivs att de grundläggande fördragen och institutionernas rättsakter skall, som en övergångsåtgärd, tillämpas med de avsteg som föreskrivs i anslutningsakten. Beträffande sådana avsteg föreskrivs i artikel 29 att de rättsakter som förtecknas i bilaga I till anslutningsakten skall jämkas på det sätt som anges i bilagan.

Beträffande tilläggsskydd för läkemedel har i bilagen följande jämkningar av förordningen angivits. Vid tillämpningen av artikel 3 b och övergångsbestämmelsen i artikel 19.1 skall ett godkännande enligt finsk, norsk, svensk eller österrikisk lag för försäljning av ett läkemedel gälla som om det vore ett godkännande för saluförsel inom EU enligt direktiven 65/65 EEG och 81/851/EEG. Artikel 19.1 ersätts av en bestämmelse som säger att skydd får ges för produkter som vid tiden för anslutningen skyddas av ett giltigt patent och som efter den 1 januari 1985 första gången godkändes för försäljning som läkemedel i gemenskapen eller i Finland, Norge, Sverige eller Österrike. För skydd som ges i

Danmark, Finland, Norge och Tyskland skall den 1 januari 1988 gälla som datum i stället för den 1 januari 1985. För skydd som ges i Belgien, Italien och Österrike är det i stället den 1 januari 1982 som är tidigare datum för första godkännande. I övergångsbestämmelsen i artikel 20 görs ett tillägg av innebörd att förordningen inte är tillämplig i fall då tilläggsskydd har meddelats före anslutningen enligt den nationella lagstiftningen i Sverige eller något av de andra nya medlemsländerna.

Som nyss nämnts gäller inom EU att EG-förordningar blir direkt tillämpliga i medlemsländerna. Det ankommer på varje medlemsland att i enlighet med sina konstitutionella förutsättningar vidta åtgärder, så att anslutningsfördraget och de grundläggande fördragen samt den beslutade sekundärrätten blir bindande i medlemslandet. Enligt 2 § i det förslag till lag med anledning av Sveriges anslutning till Europeiska unionen som läggs fram i prop. 1994/95:19 skall anslutningsfördraget och de grundläggande fördragen samt sekundärrätten, som före Sveriges anslutning till EU har antagits av EG, gälla här i landet med den verkan som följer av dessa fördrag och andra instrument. Paragrafen omfattar inte bara rättsakter i egentlig mening, dvs. sådana rättsakter som anges i artikel 189 i Romfördraget och som utgörs av förordningar, direktiv och beslut samt rekommendationer och yttranden, utan också avtal och andra typer av beslut som antagits av gemenskaperna.

Genom en sådan bestämmelse införlivas således EG:s sekundärrätt, däribland förordningen om tilläggsskydd för läkemedel, med svensk rätt. Eftersom även anslutningsfördraget införlivas blir de jämkande övergångsbestämmelserna i anslutningsakten gällande som lag här i landet.

Detta innebär att förordningen om tilläggsskydd för läkemedel, med de övergångsbestämmelser som framgår av anslutningsakten, kommer att gälla som svensk rätt utan någon särskild åtgärd. Den lösning som tidigare har redovisats om inkorporering av förordningen jämte de anpassningar som har beslutats av Gemensamma EES-kommittén blir således inte aktuell vid ett EU-medlemskap för Sverige.

Enligt artikel 8 i EG-förordningen får medlemsstaterna föreskriva att en avgift skall betalas vid ansökan om tilläggsskydd. I 1992 års promemoria har föreslagits att Sverige skall införa regler om avgifter och detta har remissinstanserna inte haft någon erinran mot. Sådana regler har därefter införts i de nationella regler om tilläggsskydd som infördes per den 1 januari 1994. Det saknas uppenbarligen skäl att inte nu ta med motsvarande avgiftsbestämmelser.

Av artikel 5 i EG-förordningen följer att tilläggsskyddet medför samma rättigheter som grundpatentet ger och likaså att det är föremål för samma begränsningar och skyldigheter. För svensk del finns i 9 kap. patentlagen regler om ansvar och ersättning m.m.

Artikel 5 i EG-förordningen omfattar inte frågor om ansvar och i bl.a. Danmark har införts bestämmelser om att reglerna om straffansvar för patentintrång skall tillämpas också på tilläggsskydd (91 § tredje stycket i den danska patentlagen). När det gäller de nuvarande svenska reglerna om tilläggsskydd hänvisas i 114 § till bl. a. 9 kap. Det saknas uppenbarligen skäl att inte nu ta med motsvarande ansvarsbestämmelser.

Sammanfattningsvis innebär det anförda att de lagstiftningsåtgärder som behöver vidtas på det aktuella området är att upphäva nuvarande regler i patentlagen och att införa regler om avgift och straffansvar.

Prop. 1994/95:86

9 Kostnader

Det finns ingen anledning att räkna med att de föreslagna ändringarna skall medföra några ökade kostnader för staten. Inte heller i övrigt finns anledning att räkna med att förslaget skall medföra några ökade kostnader.

10 Ikraftträdande m. m.

De föreslagna ändringarna i patentlagen bör träda ikraft den 1 januari 1995.

Enligt artikel 20 i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel tillämpas bestämmelserna inte på tilläggsskydd som har meddelats enligt nationell lagstiftning innan de nya reglerna börjar gälla. Samma artikel innehåller också en övergångsregel för de ansökningar om tilläggsskydd som inte hade prövats innan förordningen trädde i kraft den 2 januari 1993. Sålunda tillämpas förordningen inte på ansökningar som i enlighet med nationell rätt hade givits in innan förordningen offentliggjordes i Europeiska gemenskapernas officiella tidning, vilket skedde den 2 juli 1992.

Enligt villkoren i anslutningsakten skall förordningen inte tillämpas då skydd har getts enligt nationell lagstiftning före anslutningen. I fråga om ansökningar som har gjorts före ikraftträdandet men ännu inte prövats kommer förordningen således att bli tillämplig.

Eftersom EG-reglerna inte gäller för tilläggsskydd som har meddelats enligt nationell lagstiftning innan de nya reglerna börjar gälla, bör äldre bestämmelser fortsätta att tillämpas på sådana tilläggsskydd.

Förslaget till lag om ändring i patentlagen (1967:837)

105 §

Den som ansöker om tilläggsskydd för läkemedel enligt Europeiska gemenskapernas råds förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om tilläggsskydd för läkemedel skall betala fastställd ansökningsavgift.

För tilläggsskyddet skall också betalas årsavgift. Avgiftsåret räknas från den dag då skyddet började gälla och därefter från motsvarande dag.

Första stycket

Stycket svarar mot den nuvarande bestämmelsen i 107 § fjärde stycket.

Andra stycket

Stycket svarar mot den nuvarande bestämmelsen i 111 §. Enligt 40 § andra stycket gäller motsvarande för patent.

106 §

Vad som sägs i 9 kap. om ansvar skall tillämpas på tilläggsskydd.

Paragrafen svarar mot den nuvarande bestämmelsen i 114 § med den skillnaden att det endast hänvisas till bestämmelserna om ansvar i 9 kap. Paragrafen har behandlats i avsnitt 8.

RÅDETS FÖRORDNING (EEG) nr 1768/92

av den 18 juni 1992

om införande av tillägsskydd för läkemedel

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag¹,

i samarbete med Europaparlamentet²,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande³, och

med beaktande av följande:

Farmaceutisk forskning spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan.

Läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, kommer i fortsättningen inte att utvecklas i gemenskapen och eljest i Europa om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt rättskydd som stimulerar sådan forskning.

För närvarande är den tidsrymd som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt läkemedel görs och det att ett godkännande lämnas att saluföra produkten så lång att den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen skall hinna täcka investeringen i forskning.

Denna situation leder till en brist i skyddet som drabbar farmaceutisk forskning.

Den nuvarande situationen medför risk för att forskningscentra belägna i medlemsstaterna flyttas till länder som redan erbjuder bättre skydd.

En enhetlig lösning på gemenskapsnivå bör därför skapas och

därmed en sådan olikartad utveckling av nationella lagar förbyggas som skulle leda till ytterligare skillnader vilka kan förväntas bli till hinder för den fria rörligheten för läkemedel

¹ EGT nr C 114, 8. 5. 1990, s. 10.

² EGT nr C 19, 28. 1. 1991, s. 94 och

EGT nr C 150, 15. 6. 1992.

³ EGT nr C 69, 18. 3. 1991, s. 22.

inom gemenskapen och därmed direkt påverka tillkomsten och funktionsdugligheten hos den inre marknaden.

Ett tilläggsskydd som på samma villkor beviljas av var och en av medlemsstaterna på begäran av innehavaren av ett nationellt patent eller ett europapatent avseende ett läkemedel som har godkänts för saluförande måste därför införas. En förordning är därför det lämpligaste rättsliga medlet.

Tilläggsskyddets giltighetstid bör vara tillräcklig för att ge erforderligt effektivt skydd. Fördenskull bör den som innehar både patent och tilläggsskydd för ett läkemedel åtnjuta ensamrätt intill sammanlagt femton år från den dag läkemedlet först godkändes för saluförande i gemenskapen.

Alla berörda intressen, däribland folkhälsan, inom ett så komplext och känsligt område som det farmaceutiska, måste dock beaktas. Tilläggsskydd kan därför inte meddelas för längre tid än fem år. Skyddet bör dessutom begränsas till att avse just den produkt som godkänts att saluföras som läkemedel.

En rimlig intresseavvägning bör också göras när övergångsbestämmelser fastställs. Dessa bör ge den farmaceutiska industrin inom gemenskapen tillfälle att i viss utsträckning hinna i kapp de huvudkonkurrenter som i åtskilliga år har omfattats av lagstiftning som tillförsäkrat dem ett bättre skydd, samtidigt som bestämmelserna inte får äventyra framgången i strävandena mot andra legitima mål för hälso- och sjukvårdspolitikerna på nationell nivå eller gemenskapsnivå.

Övergångsbestämmelser bör införas rörande ansökningar om tilläggsskydd som gjorts och tilläggsskydd som meddelats i enlighet med nationell lag innan denna förordning träder i kraft.

Särskilda bestämmelser bör tillåtas i medlemsstater som först helt nyligen har infört patenterbarhet för läkemedel.

Tilläggsskyddets giltighetstid bör begränsas i det fall då patentets giltighetstid redan har förlängts med tillämpning av nationell lagstiftning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Definitioner

I denna förordning avses med

- a. *läkemedel*: substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur och likaså en substans eller en kombination av substanser avsedda att ges till människor eller djur i syfte att ställa medicinsk diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur.
- b. *produkt*: den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.
- c. *grundpatent*: patent som skyddar en produkt, i den mening som definierats i b ovan, som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd.
- d. *tilläggsskydd*: skydd för ett läkemedel under en tilläggstid efter patentens utgång.

Artikel 2

Räckvidd

Varje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel måste undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i rådets direktiv 65/65/EEG¹ eller i direktiv 81/851/EEG² kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd.

Artikel 3

Villkor för erhållande av tilläggsskydd

Tilläggsskydd meddelas om i den medlemsstat där den ansökan som avses i artikel 7 görs och vid den tidpunkt då denna görs följande villkor är uppfyllda:

¹ EGT nr L 22, 9. 12. 1965, s. 369; senast ändrat genom direktiv

89/341/EEG (EGT nr L 142, 25. 5. 1989, s. 11)

² EGT nr L 317, 6. 11. 1981, s. 1; senast ändrat genom direktiv 90/676/EEG (EGT nr L 373, 31. 12. 1990, s. 15)

- a. Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.
- b. Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 65/65/EEG respektive direktiv 81/851/EEG.
- c. Tilläggskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- d. Det godkännande som avses under punkt b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

Artikel 4

Skyddets föremål

Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, skall ett tilläggskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet att saluföra produkten som läkemedel och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggskyddets giltighetstid.

Artikel 5

Tilläggskyddets rättsverkningar

Med den inskränkning som följer av artikel 4 ger ett tilläggskydd samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter.

Artikel 6

Rättsinnehavare

Tilläggskydd meddelas innehavaren av grundpatentet eller den som har övertagit dennes rättigheter.

Artikel 7

Ansökan om tilläggskydd

1. Ansökan om tilläggskydd skall göras inom sex månader från den dag då det i artikel 3 b nämnda godkännandet lämnades att saluföra produkten som läkemedel.

2. Trots bestämmelsen i punkt 1 skall, i det fall då godkännande att saluföra produkten lämnats innan

grundpatentet meddelades, ansökan om tilläggsskydd görs inom sex månader från den dag då patentet meddelades.

Artikel 8

Innehållet i ansökan om tilläggsskydd

1. Ansökan om tilläggsskydd skall innehålla
 - a. begäran att tilläggsskydd meddelas, med uppgift om
 - i) sökandens namn och adress,
 - ii) om sökanden utsett ett ombud, ombudets namn och adress,
 - iii) grundpatentets nummer och uppfinningens benämning,
 - iv) numret på och datum för sådant första godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3 b och, om detta godkännande inte är första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen, numret på och datum för sådant godkännande i gemenskapen.
 - b. en kopia av det godkännande som avses i artikel 3 b att saluföra produkten, där produkten identifieras, med uppgift om nummer och datum för godkännandet och en sammanfattning av produktens kännetecken i enlighet med förteckningen i artikel 4a i direktiv 65/65/EEG eller i direktiv 81/851/EEG artikel 5a.
 - c. Om det under b avsedda godkännandet inte är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i gemenskapen, beteckningen på den produkt som fått sådant godkännande och uppgift om det förfarande enligt vilket godkännandet beviljades, jämte kopia av kungörelsen av godkännandet i officiell publikation.
2. Medlemsstaterna får föreskriva att en avgift skall betalas vid ansökan om tilläggsskydd.

Artikel 9

Ingivande av ansökan om tilläggsskydd

1. Ansökan om tilläggsskydd skall göras till den behöriga patentmyndigheten i den medlemsstat som meddelade grundpatentet eller för vars räkning detta meddelades och där det i artikel 3 b avsedda godkännandet att saluföra produkten erhöles, såvida medlemsstaten icke utser någon annan myndighet för detta ändamål.
2. Uppgift om ansökan om tilläggsskydd skall kungöras av den myndighet som avses i första stycket. Underrättelsen skall omfatta minst följande uppgifter:

- a. Sökandens namn och adress
- b. Grundpatentets nummer
- c. Uppfinningens benämning
- d. Numret på och dagen för utfärdande av det i artikel 3 b avsedda godkännandet att saluföra produkten och den produkt som identifierades vid godkännandet
- e. I tillämpliga fall numret på och utfärdandedagen för första godkännandet att saluföra produkten i EG.
- f. I tillämpliga fall numret på och datum för första godkännande att saluföra produkten i gemenskapen.
- f. Tilläggsskyddets giltighetstid.
- 2. Underrättelse om att en ansökan om tilläggsskydd har avslagits skall kungöras av den myndighet som avses i artikel 9.1. Underrättelsen skall innehålla minst de uppgifter som anges i artikel 9.2.

Artikel 12**Årsavgifter**

Medlemsstaterna får föreskriva att årsavgifter skall betalas för tilläggsskydd.

Artikel 13**Tilläggsskyddets giltighetstid**

1. Om ansökan om tilläggsskydd och den produkt som ansökan avser uppfyller de krav som fastställs i denna förordning, skall den myndighet som avses i artikel 9.1 meddela tilläggsskydd.
2. Den myndighet som avses i artikel 9.1 skall, där inte annat följer av punkt 3, avslå ansökan om tilläggsskydd om ansökan eller den produkt den avser inte uppfyller de krav som fastställs i denna förordning.
3. Om ansökan om tilläggsskydd inte uppfyller de krav som anges i artikel 8, skall den myndighet som avses i artikel 9.1 förelägga sökanden att avhjälpa bristen eller erlägga avgiften inom viss tid.
4. Om inte bristen avhjälpas eller avgiften betalas inom föreskriven tid efter föreläggande i enlighet med punkt 3, skall myndigheten avslå ansökan.
5. Medlemsstaterna får föreskriva att den myndighet som avses i artikel 9.1 meddelar tilläggsskydd utan att förvissa sig om att kraven enligt artikel 3 c och 3 d är uppfyllda.
1. Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år.
2. Utan hinder av punkt 1 är tilläggsskyddets giltighetstid aldrig längre än fem år.

Artikel 14**Tilläggsskyddets upphörande**

Tilläggsskyddet upphör att gälla

- a. vid utgången av den tid som anges i artikel 13,
- b. om innehavaren avstår från detta,
- c. om en årsavgift som fastställts i enlighet med artikel 12, inte har erlagts i tid,
- d. om och så länge som den produkt som omfattas av tilläggsskyddet inte längre får saluföras på grund av att ifrågavarande godkännande eller godkännanden återkallats i enlighet med direktiv 65/65/EEG eller direktiv 81/851/EEG. Beslut om att ett tilläggsskydd upphör att gälla fattas av den myndighet som avses i artikel 9.1 antingen på eget initiativ eller på annans begäran.

Artikel 15**Ogiltighet**

- Artikel 11**
- Kungörelse**
1. Underrättelse om att tilläggsskydd har meddelats skall kungöras av den myndighet som avses i artikel 9.1. Underrättelsen skall innehålla åtminstone följande uppgifter:
 - a. Namn och adress på innehavaren av tilläggsskydd
 - b. Grundpatentets nummer
 - c. Uppfinningens benämning
 - d. Numret på och datum för det godkännande att saluföra

1. Tilläggsskyddet är ogiltigt om
 - a. det har meddelats i strid med bestämmelserna i artikel 3,
 - b. grundpatentet har upphört att gälla före utgången av dess

lagenliga giltighetstid,

- c. grundpatentet förklaras ogiltigt eller inskränks till sitt skyddsomfång på så sätt att den produkt för vilken tilläggsskydd har meddelats inte längre skyddas av patentanspråken i grundpatentet eller om det efter det att grundpatentet har upphört att gälla föreligger någon omständighet som skulle ha föranlett att grundpatentet skulle ha givit rätt till en sådan ogiltighetsförklaring eller inskränkning.

2. Var och en får ansöka eller föra talan om ogiltighetsförklaring av ett tilläggsskydd hos den myndighet som enligt nationell lag är behörig att ogiltigförklara motsvarande grundpatent.

Artikel 16

Underrättelse om upphörande eller ogiltighet

Om tilläggsskydd upphör att gälla i enlighet med artikel 14 b, 14 c eller 14 d eller är ogiltigt i enlighet med artikel 15, skall detta kungöras av den myndighet som avses i artikel 9.1.

Artikel 17

Överklagande

Ett avgörande som i enlighet med denna förordning har fattats av den myndighet som avses i artikel 9.1 eller den som avses i artikel 15.2 skall kunna överklagas i samma ordning som nationell lag föreskriver beträffande ett avgörande som fattats avseende nationella patent.

Artikel 18

Förfarande

1. Där denna förordning inte föreskriver något visst förfarande skall de föreskrifter om förfarande som enligt nationell lag gäller för grundpatentet tillämpas på tilläggsskydd, såvida det inte i nationell lag finns särskilda föreskrifter om förfarande för tilläggsskydd.

2. Trots bestämmelser i punkt 1 får invändning mot meddelande av tilläggsskydd inte framställas.

Artikel 19

Övergångsbestämmelser

1. Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje produkt som den dag då denna förordning träder i kraft skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännade att saluföras som läkemedel i gemenskapen lämnats efter den 1 januari 1985.

Vad gäller tilläggsskydd som skall meddelas i Danmark och Tyskland skall i stället för den 1 januari 1985 gälla den 1 januari 1988.

Vad gäller tilläggsskydd som skall meddelas i Belgien och Italien skall i stället för den 1 januari 1985 gälla den 1 januari 1982.

2. Ansökan om tilläggsskydd på den grund som avses i punkt 1 skall göras inom sex månader från den dag då denna förordning träder i kraft.

Artikel 20

Denna förordning skall inte vara tillämplig på tilläggsskydd som har meddelats enligt någon medlemsstats nationella lagstiftning innan förordningen träder i kraft och inte heller på ansökan om tilläggsskydd som i enlighet med nationell lagstiftning gjorts innan förordningen har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 21

I de medlemsstater vilkas nationella lagstiftning den 1 januari 1990 inte tillät att patent meddelades för läkemedel skall denna förordning bli tillämplig fem år efter det att den har trätt i kraft.

Artikel 19 skall inte tillämpas i dessa medlemsstater.

Artikel 22

Om innan denna förordning träder i kraft ett patent enligt nationell patentlagstiftning har fått förlängd giltighetstid eller

ansökan om sådan förlängning gjorts skall giltighetstiden för ett tilläggsskydd som meddelas för produkten minskas med det antal år varmed patentets sammanlagda giltighetstid överstiger 20 år.

SLUTBESTÄMMELSE

Artikel 23

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft sex månader efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Luxemburg den 18 juni 1992.

På rådets vägnar

Vitor MARTINS

Ordförande

Sammanfattning av promemorian

Europeiska gemenskapernas råd har antagit en förordning om förlängt skydd för läkemedelspatent. Enligt förordningen kan läkemedel, som måste gå igenom ett tillståndsförfarande inann det får marknadsföras och därför förlorar en del av den effektiva patenttiden, under vissa förutsättningar beviljas ett tilläggsskydd under högst fem år efter det att patentskyddet har löpt ut. Skyddet ger i stort sett samma rättigheter som patentet.

Det är avsikten att förordningens bestämmelser skall gälla inom hela Europeiska ekonomiska samarbetsområdet efter beslut av Gemensamma EES-kommittén. I promemorian behandlas frågan om införlivande med svensk rätt av ett sådant beslut.

Det föreslås att bestämmelserna i förordningen om tilläggsskydd införlivas med svensk rätt genom inkorporering. Det förordas att patentlagen ändras på så sätt att det i lagen förs in ett kapitel om tilläggsskydd för läkemedel.

Ändringarna i patentlagen föreslås träda i kraft den dag regeringen bestämmer.

Promemorians lagförslag

Förslag till
Lag om ändring i patentlagen (1967:837)

Härigenom föreskrivs att det i patentlagen (1967:837) skall införas ett nytt kapitel, 13 kap., av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

13 Kap. Tilläggsskydd för läkemedel

105 §

Bestämmelserna i artiklarna 1 - n i Europeiska gemenskapernas råds förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om tilläggsskydd för läkemedel, som det hänvisas till i Gemensamma EES-kommitténs beslut —, skall gälla som svensk lag. Förordningen finns som en bilaga till denna lag.

106 §

Bestämmelserna i förordningen skall gälla med de anpassningar som framgår av Gemensamma EES-kommitténs beslut. Beslutet finns som en bilaga till denna lag.

107 §

Med hänvisningarna i artiklarna 1, 3 b och 14 d till förfarande enligt direktiv 65/65/EEG och direktiv 81/851/EEG avses godkännande för försäljning enligt läkemedelslagen (1992:859) och motsvarande förfarande i övriga EES-stater.

I stället för att ansökan om tilläggskydd skall innehålla en sammanfattning av produktens kännetecken i enlighet med förteckningen i artikel 4 a i direktiv 65/65/EEG eller artikel 5 a i direktiv 81/851/EEG, såsom föreskrivs i artikel 8.1 b, skall ansökan innehålla en kort sammanfattning av produktens farmakologiska kännetecken.

108 §

De danska, engelska, finska, franska, grekiska, isländska, italienska, nederländska, norska, portugisiska, spanska, svenska och tyska texterna skall ha samma giltighet.

109 §

Den som ansöker om tilläggsskydd skall betala ansökningsavgift.

För tilläggsskyddet skall även erläggas årsavgift. Avgiftsåret omfattar ett år och räknas från den dag då grundpatentets lagenliga giltighetstid gick ut och därefter från motsvarande dag i kalendern. Årsavgiften förfaller till betalning sista dagen i den kalendermånad under vilken avgiftsåret börjar. Årsavgifter får inte erläggas tidigare än sex månader innan de förfaller till betalning. Årsavgift får, med den förhöjning som har fastställts, erläggas inom sex månader efter det den förföll till betalning.

110 §

Vid intrång i den ensamrätt som tilläggsskyddet medför skall 57 § tillämpas.

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

Förteckning över remissinstanser

Efter remiss har yttranden avgetts av Svea hovrätt, Stockholms tingsrätt, Patent- och registreringsverket, Patentbesvärsrätten, Stockholms universitet, Läkemedelsindustriföreningen, Svenska föreningen för industriellt rättsskydd, Svenska Industriens Patentingenjörers Förening, Svenska patentombudsföreningen, Sveriges Industriförbund och Representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier.

Utdrag ur Bilaga 15 till Gemensamma EES-kommitténs beslut nr 7/94

BILAGA XVII (IMMATERIELL ÄGANDERÄTT) till EES-avtalet skall ändras på följande sätt.

5. Följande nya punkter skall införas efter punkt 5 (rådets direktiv 91/250/EEG):

"6. **392 R 1768:** Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tillägsskydd för läkemedel (EGT nr L 182, 2.7.1992, s. 1)

Bestämmelserna i förordningen skall, inom ramen för detta a v t a l , tillämpas med följande anpassningar:

a) I artikel 3 b skall följande läggas till:

'Inom ramen för artikel 3 b i förordningen och de artiklar som hänvisar till den behandlas ett tillstånd för utsläppande på marknaden av produkten som beviljats i enlighet med EFTA- statens nationella lagstiftning som ett tillstånd som beviljats i enlighet med direktiv 65/65/EEG eller direktiv 81/851/EEG, såsom är lämpligt.'

b) Artikel 19.1 skall ersättas med följande:

'1. Ett intyg kan beviljas för varje produkt som den 2 januari 1993 skyddas av ett giltigt patent och för vilken det första tillståndet för utsläppande på marknaden som läkemedel inom de avtalsslutande parternas territorier erhöles efter den 1 januari 1985 .

För intyg som beviljas i Danmark, Norge, Finland och Tyskland skall datumet 1 januari 1985 ersättas med den 1 januari 1988.

För intyg som beviljats i Belgien, Italien och Österrike skall datumet 1 januari 1985 ersättas med den 1 januari 1982.'

c) Följande punkter skall läggas till i artikel 19:

'3. Om ett grundpatent i en EFTA-stat på grund av att giltighetstiden gått ut förfaller mellan den 2 januari 1993 och tiden för denna och tiden för denna förordnings ikraftträdande enligt detta avtal skall intyget börja gälla direkt efter offentliggörandet av ansökan om intyget. Artikel 13 skall emellertid tillämpas vid beräkningen av intygets giltighetstid.

4. I fall enligt punkt 3 skall ansökan om intyg lämnas in inom två månader efter den dag då förordningen träder i kraft i den berörda EFTA-staten.

Prop. 1994/95:86
Bilaga 5

5. Ett intyg för vilket ansökan gjorts i enlighet med punkt 3 skall inte förhindra fortsatt användning av uppfinningen av en tredje part som mellan grundpatentets förfallande och offentliggörandet av ansökan om intyg i god tro har använt uppfinningen kommersiellt eller gjort långtgående förberedelser för sådan användning.'."

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 20 oktober 1994

Närvarande: statsministern Carlsson, ordförande, och statsråden Sahlin, Hjelm-Wallén, Peterson, Hellström, Thalén, Freivalds, Wallström, Tham, Schori, Blomberg, Heckscher, Hedborg, Andersson, Winberg, Uusman, Nygren, Ulvskog, Sundström, Lindh, Johansson

Föredragande: statsrådet Freivalds

Regeringen beslutar proposition 1994/95:86 EG-regler om tilläggsskydd för läkemedel

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upp- häver eller upprepar ett normgivnings- bemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EG- regler
--------------------	--	--

Patentlagen (1967:837)

392R1768/S