



Förordningsförslag om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedel för export till länder med folkhälsoproblem

Justitiedepartementet

2005-01-18

Dokumentbeteckning

KOM (2004) 737 slutlig

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om tvångslicensiering av patent för tillverkningen av läkemedel för export till länder med folkhälsoproblem

Sammanfattning

Förslaget är en del av en bredare europeisk och internationell insats för att lösa folkhälsoproblem i de minst utvecklade länderna och andra utvecklingsländer. Förslaget innebär att det under vissa förutsättningar blir möjligt att inom EU meddela tvångslicenser för export av läkemedelsprodukter till WTO-medlemmar utan eller med otillräcklig egen produktionskapacitet avseende sådana produkter. Förslaget innebär att ett WTO-beslut om tvångslicenser i dessa fall genomförs inom EU. En tvångslicens innebär att en domstol mot patenthavarens vilja ger någon rätt att under vissa villkor utnyttja en patenterad uppfinning.

1.1 Innehåll

1.1.1 Bakgrund

Den 14 november 2001 antogs den s.k. Doha-deklarationen om TRIPs-avtalet och allmän hälsa. Doha-deklarationen bekräftar att varje WTO-stat har rätt att utfärda tvångslicenser för patent och rätt att bestämma på vilka grunder sådana licenser utfärdas. I Doha-deklarationen konstateras också att WTO-stater utan egen eller med otillräcklig produktionskapacitet inom

läkemedelssektorn kan få svårt att använda tvångslicenser på ett effektivt sätt.

2004/05:FPM37

Den 30 augusti 2003 fattade WTO:s Allmänna råd beslut om genomförande av artikel 6 i Doha-deklarationen (WTO-beslutet). WTO-beslutet innebär att undantag under vissa förutsättningar kan göras från artikel 31 (f) i TRIPs-avtalet. I bestämmelsen anges att en tvångslicens skall utformas så att huvudsakligen behoven på den inhemska marknaden i det land som har utfärdat tvångslicensen tillgodoses. Detta förhållande har begränsat möjligheten att med stöd av tvångslicens få till stånd export av generiska läkemedel från länder där referensläkemedlen omfattas av patent eller tilläggsskydd.

Kommissionen anför att det är av vikt att WTO-beslutet genomförs på EU-nivå med hänsyn till EU:s aktiva roll vid antagandet av WTO-beslutet, EU:s åtagande att bidra till dess genomförande och de värdjanden EU gjort till alla WTO-stater att genomföra WTO-beslutet på nationell nivå. Ett sådant genomförande är också nödvändigt, enligt kommissionen, för att villkoren för tvångslicenser i exportsyfte blir desamma i alla medlemsstater, så att man undviker snedvridning av konkurrensen för näringsidkarna på den inre marknaden.

1.1.2 Förordningsförslagets innehåll

Förslaget är en del av en bredare europeisk och internationell insats för att lösa folkhälsoproblem i de minst utvecklade länderna och andra utvecklingsländer. Insatsen syftar särskilt till att förbättra tillgången till läkemedelsprodukter till överkomliga priser.

Förslaget reglerar i enlighet med WTO-beslutet förutsättningarna för att meddela tvångslicenser för export i dessa fall och de villkor tvångslicensen skall innehålla.

Förslaget innehåller i enlighet med WTO-beslutet bestämmelser som syftar till att garantera att de läkemedelsprodukter som omfattas av tvångslicens för export når rätt adressater och innehåller därför villkor för vad licensen skall omfatta, identifiering av de läkemedelsprodukter som tillverkas liksom av de länder som läkemedelsprodukterna får exporteras till. Tullbestämmelser införs för att förhindra att produkter som tillverkats med stöd av en tvångslicens för export återimporteras till EU.

Bestämmelser införs också om att de myndigheter i medlemsstaterna som beslutar om tvångslicenserna skall beakta existerande tvångslicenser som avser samma läkemedelsprodukt och samma importerande WTO-stat, liksom parallella ansökningar från samma sökande. Syftet med bestämmelserna är att förhindra att alltför stora kvantiteter produceras under tvångslicensen, vilket annars skulle kunna leda till att läkemedelsprodukter hamnar på andra marknader än de avsedda.

Det föreslagna systemet innebär att för det fall läkemedelsprodukten åtnjuter patent- eller tillägsskydd i såväl den exporterande som den importerande WTO-staten krävs att tvångslicens utfärdas i bägge länderna.

1.2 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Sverige hör till de WTO-medlemmar som till WTO anmält att de inte kommer att använda systemet som importör. Sverige är bundet av denna deklARATION. Förslaget ger möjligheter att bevilja tvångslicenser i Sverige för tillverkning för export enligt systemet. I praktiken är det emellertid troligt att produktionen av de generiska läkemedlen främst kommer ske i länder som har ett lägre kostnadsläge.

Enligt patentlagen kan tvångslicens meddelas i fem fall och motlicens (en form av tvångslicens) i två fall (se 45–48 §§ patentlagen [1967:837]). Ingen av bestämmelserna är tillämplig i de fall som förordningen kommer att reglera. Förordningen i dess helhet kommer att gälla direkt i Sverige och får inte införlivas genom nationell normgivning. Med hänsyn till att 45–48 §§ patentlagen på ett uttömmande sätt anger i vilka situationer tvångslicens hittills har kunnat erhållas i Sverige, bör emellertid övervägas om det inte för tydlighetens skull och för att förordningen skall få genomslag, i patentlagen borde göras en hänvisning till förordningen. Av hänvisningen kunde framgå att tvångslicens även kan meddelas i de situationer och under de förutsättningar som anges i förordningen.

I övrigt kommer inga eller endast mindre ändringar behöva göras i patentlagen eller i annan lagstiftning.

1.3 Budgetära konsekvenser

Preliminärt görs bedömningen att förslaget inte medför några budgetära konsekvenser. Eventuella merkostnader med anledning av förslaget skall finansieras inom befintliga ramar.

2.1 Svensk ståndpunkt

Sverige välkomnar förslaget i stort. Förslaget innehåller bestämmelser som så långt det är möjligt skall tillse att läkemedelsprodukterna når rätt adressater och att systemet med tvångslicenser inte missbrukas. På grund av syftet bakom regleringen, att komma till rätta med allvarliga hälsoproblem t.ex. HIV/Aids, malaria, tuberkulos eller andra epidemier, främst i utvecklingsländerna, är det av stor vikt att förslaget antas så snart som möjligt.

För närvarande pågår beredning av en svensk ståndpunkt.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaterna har varit positiva till förslaget i stort och de har ansett att det är av vikt att det antas så snart som möjligt. Några medlemsstater har ansett att även icke WTO-medlemmar måste kunna vara importörer av läkemedelsprodukterna.

En annan fråga som har tagits upp är den behöriga myndighetens roll i olika hänseenden och om samma myndighet skall ha alla de uppgifter som det föreskrivs om i förslaget. Vissa medlemsstater har ansett att patenthavarens roll är för svag i förslaget.

Ytterligare synpunkter på olika detaljer i förslaget har lämnats av ett flertal medlemsstater.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Någon inställning från rådet eller Europaparlamentet finns ännu inte.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Många remissinstanser har välkomnat förslaget och har endast haft mindre invändningar mot det avseende detaljer. Ingen remissinstans har avstyrkt förslaget. Några remissinstanser har haft flera invändningar mot förslaget, men har accepterat det i stort.

Flera remissinstanser har uppmärksammat att endast WTO-medlemmar kan utgöra importörer enligt systemet. Dessa remissinstanser har ansett att även icke WTO-medlemmar borde kunna vara importörer, åtminstone de minst utvecklade länderna. En remissinstans har emellertid betonat att det då krävs

såväl kontroll- som notifieringsmekanismer för att förhindra missbruk av systemet. Ännu fler remissinstanser har reagerat på den behöriga myndighetens uppgifter enligt förslaget och de har ansett att en uppdelning av den behöriga myndighetens uppgifter på flera myndigheter måste möjliggöras och att en tillsynsmyndighet måste tillsättas. Många remissinstanser har velat stärka patenthavarens ställning i flera olika hänseenden och några har pekat på svårigheten att fastställa den ersättning som skall utgå till rättighetshavaren.

Ytterligare synpunkter på olika detaljer i förslaget har lämnats av ett flertal remissinstanser.

3 Övrigt

3.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget har remitterats. Förslaget bereds också inom regeringskansliet. Förslaget kommer förhandlas i rådets arbetsgrupp för immaterialrätt (patent). Den första genomläsningen av förslaget påbörjades i december 2004. Nästa möte skall äga rum den 26 januari 2005. Förhandlingarna förväntas pågå under i varje fall första halvåret av år 2005.

3.2 Rättslig grund och beslutsförfarande

Artiklarna 95 och 133 i fördraget. Artikel 95 hänvisar till beslutsförfarandet i artikel 215 i fördraget. Efter att ha hört Ekonomiska och sociala kommittén fattar rådet beslut med kvalificerad majoritet. Europaparlamentet har medbestämmanderätt.

3.3 Fackuttryck/termer

TRIPs – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual property Rights

WTO – World Trade Organization

referensläkemedel – ett läkemedel som godkänts för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, eller enligt Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

generiskt läkemedel – ett läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier (se vidare artikel 10 (1) (b) i direktivet om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel).