

**Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till
lag om ändring av 3 § i patentlagen**

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

Det föreslås att till patentlagen fogas en bestämmelse med stöd av vilken undersökningar och prövningar samt vissa andra åtgärder som gäller en patentskyddad uppfinning tillåts oberoende av den ensamrätt som patentet

ger, när åtgärderna är nödvändiga för försäljningstillstånd för ett läkemedel som baserar sig på uppfinningen.

Lagen avses träda i kraft den 1 maj 2006.

MOTIVERING

1. Nuläge

Enligt 3 § i patentlagen (550/1967) innebär den ensamrätt som ett patent ger patenthavaren att ingen får utnyttja den uppfinning som skyddas utan patenthavarens lov t.ex. genom att tillverka eller använda ett patentskyddat alster, använda ett patentskyddat förfarande eller bringa i omsättning eller använda ett genom patentskyddat förfarande tillverkat alster.

I 3 § 3 mom. i patentlagen föreskrivs om de former av utnyttjande av en uppfinning som är tillåtna oberoende av patenthavarens ensamrätt. Ensamrätten omfattar inte utnyttjande som inte sker yrkesmässigt. Ensamrätten omfattar inte utnyttjande av ett patentskyddat alster, som av patenthavaren, eller med dennes samtycke bringats i omsättning inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (principen om regional konsumtion). Ensamrätten omfattar inte heller utnyttjande av uppfinningen för experiment, som avser själva uppfinningen (experimentellt utnyttjande) eller beredning på apotek av läkemedel enligt läkares föreskrift i enskilda fall.

Ett patent kan upprätthållas högst 20 år från ingivningsdagen för patentansökan. I fråga om läkemedel och växtskyddsmedel kan ensamrättens giltighetstid förlängas genom tilläggsskydd med högst fem år. Bestämmelser om tilläggsskydd finns i 9 a kap. i patentlagen och i rådets förordning (EEG) nr 1768/1992 om införande av tilläggsskydd för

läkemedel. Enligt artikel 5 i förordningen ger ett tilläggsskydd samma rättigheter som ett patent ger samt har samma begränsningar och medför samma skyldigheter.

Inom Europeiska unionen beviljas försäljningstillstånd för läkemedel av den nationella läkemedelskontrollmyndigheten eller Europeiska gemenskapernas kommission. Det nationella förfarandet tillämpas i begränsade fall, t.ex. när försäljningstillstånd söks endast för en medlemsstat. Systemet för försäljningstillstånd baserar sig i praktiken helt på gemenskapslagstiftningen. I Finland lämnades under år 2004 ca 1 000 ansökningar om försäljningstillstånd in till Läkemedelsverket. Antalet ansökningar har ökat kraftigt under de senaste åren. Av de ansökningar som lämnades in 2004 gällde nästan 70 % synonympreparat. En stor del av de nationella försäljningstillstånden utnyttjas senare vid ett förfarande för ömsesidigt erkännande, genom vilket erkännande för ett försäljningstillstånd som beviljats i Finland söks i andra stater inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

En betydande andel av tiden och kostnaderna för utvecklingen av ett nytt läkemedel går till kliniska undersökningar på människor och undersökningar som föregår dem. Försäljningstillstånd för synonympreparat och vissa andra likartade läkemedel kan sökas genom att i fråga om undersökningarna av dessa hänvisa till ansökningshandlingarna för ett försäljningstillstånd som tidigare be-

viljats för ett referenspreparat. På så sätt kan man undvika kostnader och tidsförlust och upprepning av undersökningar som redan utförts på människor. För ansökan om försäljningstillstånd för ett synonympreparat måste man dock undersöka om synonym- och referenspreparatet har likvärdiga egenskaper samt verkställa kvalitetssäkrande prövningar och undersökningar.

Patentet för ett referenspreparat har betydelse med tanke på när ansökan om försäljningstillstånd för ett synonympreparat och ett läkemedel som utnyttjar en uppfinning som har skyddats med patentet (t.ex. kombinationspreparat) lämnas in. I de likvärdighetsundersökningar och prövningar som behövs för försäljningstillstånd för ett synonympreparat utnyttjas patentskyddade uppfinningar på ett sätt som ofta gör intrång i patentet. Enligt 3 § 3 mom. i patentlagen omfattar inte den ensamrätt som ett patent ger utnyttjande av en uppfinning för experiment, som avser själva uppfinningen (experimentellt utnyttjande). Denna begränsningsbestämmelse kan i allmänhet inte anses omfatta undersökningar som inte har en vetenskaplig målinriktning utan främst främjar kommersiella syften, t.ex. undersökningar som görs med tanke på försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat. I den rådande situationen måste konkurrerande läkemedelstillverkare vänta tills skyddstiden för ett patentskyddat läkemedel löper ut innan undersökningar i syfte att beviljas försäljningstillstånd kan inledas.

I praktiken har man i vissa fall försökt påskynda beviljandet av försäljningstillstånd genom att låta verkställa de undersökningar som behövs för ansökan om försäljningstillstånd på förhand i sådana länder utanför EU vars patentlagstiftning inte innehåller dessa begränsningar.

2. Föreslagna ändringar

Det föreslås att till 3 § 3 mom. i patentlagen fogas en ny 4 punkt med stöd av vilken undersökningar och prövningar samt vissa andra åtgärder som gäller en patentskyddad uppfinning skall tillåtas oberoende av den ensamrätt som patentet ger, när åtgärderna är nödvändiga för försäljningstillstånd för ett läkemedel som baserar sig på uppfinningen.

På grund av ändringen blir den nuvarande 4 punkten 5 punkt. Genom den föreslagna bestämmelsen genomförs de bestämmelser som begränsar patentskyddet och som fogats till artikel 10.6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och till artikel 13.6 i direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelser om dessa tillägg finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. Syftet med de bestämmelser som fogats till direktiven är att underlätta tillträde till marknaden särskilt för synonympreparat.

Avgörande för begränsningen är att undersökningarna och prövningarna är nödvändiga för att försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat skall kunna beviljas. Andra åtgärder som förbereder och främjar tillträde till marknaden efter det att patenträtten upphört, t.ex. tillverkning av läkemedel för lagring medan patenträtten gäller, omfattas inte av begränsningsbestämmelsen. Försäljningstillstånd kan förutsätta en viss provtillverkning för t.ex. godkännande av produktionsmetod. En sådan tillverkning är tillåten om den sker på grund av de praktiska kraven på det sätt som avses i begränsningsbestämmelsen och om tillverkningen är nödvändig för beviljande av försäljningstillstånd och inte överstiger den nödvändiga volymen. Andra praktiska åtgärder som kan komma i fråga är tillverkning eller import av råmaterial för provtillverkningen.

En ansökan som lämnas in i Finland eller utomlands kan betraktas som en sådan ansökan om försäljningstillstånd som avses i bestämmelsen.

Den nya begränsningsbestämmelsen gäller endast patentet för den uppfinning som läkemedlet i ansökan för försäljningstillstånd baserar sig på. En undersökning som görs för försäljningstillstånd för ett läkemedel utgör således inte en allmän grund för att tillåta utnyttjande av uppfinningar som inte hänför sig

till läkemedlet t.ex. utnyttjande av en uppfinning som gäller mellanprodukter, provningsmetoder, laboratorieutrustning eller motsvarande om någon annan har patent på dem.

Begränsningsbestämmelsen omfattar de undersökningar som behövs för försäljningstillstånd för synonympreparat och likvärdiga biologiska preparat. Bestämmelser om dessa fall finns i artikel 10.1 och artikel 10.4 i direktiv 2001/83/EG. Begränsningsbestämmelsen gäller också undersökningar för försäljningstillstånd för sådana synonympreparat som inte definieras som generiska läkemedel (artikel 10.3 i direktivet). Motsvarande bestämmelser finns i artikel 13 i direktiv 2001/82/EG, som gäller veterinärmedicinska läkemedel. Förutom de fall som behandlas i direktiven omfattar bestämmelsen de undersökningar som behövs för försäljningstillstånd för innovativt läkemedel (inklusive kombinationspreparat).

3. Propositionens konsekvenser

Syftet med denna proposition är att i enlighet med direktiven om förfarandet för läkemedelstillstånd underlätta tillträde till marknaden för synonympreparat. Det görs genom att den ensamrätt som baserar sig på ett patent begränsas. De ekonomiska konsekvenserna av den nya begränsningsbestämmelsen märks dock tydligast dock först efter det att patentskyddet har upphört. Den föreslagna bestämmelsen innebär inte något ingrepp i den väsentliga ensamrätt som patentet ger när det gäller tillverkning, försäljning eller utbudande till försäljning av en patentskyddad produkt. Bestämmelsen inverkar på den faktiska ensamrättssituation som uppstår genom samverkan mellan patenträtten och det myndighetsförfarande som krävs inom den strikt reglerade näringssektorn. Efter det att patentskyddet eller tilläggsskyddet har upphört att gälla fördröjs för närvarande konkurrerande produkters tillträde till marknaden med den tid som krävs i samband med förfarandet för försäljningstillstånd. Den föreslagna begränsningsbestämmelsen förändrar situationen eftersom det blir möjligt att börja förbereda ansökan om försäljningstillstånd under patentets eller tilläggsskyddets giltighetstid. I

praktiken innebär detta att tillträdet till marknaden för synonympreparat tidigareläggs minst med ca ett år, dvs. med den tid som krävs för förfarandet för försäljningstillstånd.

Propositionen bidrar till att upprätthålla verksamhetsbetingelser för läkemedelsindustrin som är jämlika i jämförelse med situationen i många andra länder utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. För närvarande görs många av de undersökningar som behövs för ansökan om försäljningstillstånd i sådana länder.

Patenträtten hör till de immaterialrätter med förmögenhetsvärde som åtnjuter egendomsskydd. Rätten omfattas dock av begränsningar av skäl som är samhälleligt relaterade men också av praktiska orsaker. Den nya begränsningsbestämmelsen behövs på grund av omständigheter som hänför sig till folkhälsan. Bestämmelsen innebär inga orimliga begränsningar av patenthavarens rättigheter eftersom dess tillämpningsområde är begränsat och de ekonomiska konsekvenserna av bestämmelsen märks främst efter det att patentskyddet har upphört. De undersökningar och provningar som tillåts till följd av bestämmelsen står inte heller på ett oskäligt sätt i strid med normalt utnyttjande av patent och skadar inte oskäligt patenthavarens berättigade intressen.

Världshandelsorganisationens (WTO) överprövningsorgan har behandlat frågan om huruvida den föreslagna begränsningen av ensamrätten är godtagbar i ljuset av de för Finland bindande bestämmelserna i avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrättigheter (TRIPS), som är en bilaga till avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen. Överprövningsorganet ansåg att undantaget från den ensamrätt som gäller undersökningar och åtgärder som behövs för försäljningstillstånd är begränsat och att det inte på ett oskäligt sätt står i strid med normalt utnyttjande av patent och inte på ett oskäligt sätt skadar patenthavarens berättigade intressen. I samma beslut konstaterade överprövningsorganet däremot att ett undantag som tillåter tillverkning av ett läkemedel för lagring under patentets giltighetstid strider mot bestämmelserna i avtalet.

Propositionen har inga organisatoriska konsekvenser.

4. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid handels- och industriministeriet. Utlåtande om propositionen har begärts hos social- och hälsovårdsministeriet, Läkemedelsverket, Patent- och registerstyrelsen, Finlands Näringsliv, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislä-

äketeollisuus ry, Suomen Teollisoikeudellinen Yhdistys STY – Finska Föreningen för Industriellt Rättsskydd ry och Finska Patentombudsföreningen rf.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

*Lagförslag***Lag****om ändring av 3 § i patentlagen**

I enlighet med riksdagens beslut
 ändras i patentlagen av den 15 december 1967 (550/1967) 3 § 3 mom., sådant det lyder i lag
 407/1980 och 1409/1992, som följer:

3 §

Ensamrätten omfattar inte:

- 1) utnyttjande som inte sker yrkesmässigt,
- 2) utnyttjande av patentskyddat alster som
 av patenthavaren eller med dennes samtycke
 bringats i omsättning inom Europeiska ekono-
 miska samarbetsområdet,
- 3) utnyttjande av uppfinningen för experi-
 ment, som avser själva uppfinningen,

4) undersökningar eller provningar eller åtgärder som föranleds av de praktiska kraven, vilka behövs för ansökan om försäljningstillstånd för ett läkemedel och vilka gäller en uppfinning som hänför sig till ifrågavarande läkemedel, eller

5) beredning på apotek av läkemedel enligt läkares föreskrift i enskilda fall eller åtgärder med sålunda berett läkemedel.

Helsingfors den 22 december 2005

Republikens President

TARJA HALONEN

Handels- och industriminister *Mauri Pekkarinen*

Lag**om ändring av 3 § i patentlagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i patentlagen av den 15 december 1967 (550/1967) 3 § 3 mom., sådant det lyder i lag
407/1980 och 1409/1992, som följer:

Gällande lydelse

3 §

Ensamrätten omfattar icke:
1) utnyttjande som ej sker yrkesmässigt;
2) utnyttjande av patentskyddat alster,
som av patenthavaren, eller med dennes
samtycke bringats i omsättning inom Euro-
peiska ekonomiska samarbetsområdet;
3) utnyttjande av uppfinningen för expe-
riment, som avser själva uppfinningen; eller
4) beredning på apotek av läkemedel en-
ligt läkares föreskrift i enskilda fall eller åt-
gärder med sålunda berett läkemedel.

Föreslagen lydelse

3 §

Ensamrätten omfattar *inte*:
1) utnyttjande som inte sker yrkesmässigt,
2) utnyttjande av patentskyddat alster som
av patenthavaren eller med dennes sam-
tycke bringats i omsättning inom Europeis-
ka ekonomiska samarbetsområdet,
3) utnyttjande av uppfinningen för expe-
riment, som avser själva uppfinningen,
4) *undersökningar eller prövningar eller*
åtgärder som föranleds av de praktiska
kraven, vilka behövs för ansökan om för-
säljningstillstånd för ett läkemedel och vil-
ka gäller en uppfinning som hänför sig till
ifrågavarande läkemedel, eller
5) beredning på apotek av läkemedel en-
ligt läkares föreskrift i enskilda fall eller å-
gärder med sålunda berett läkemedel.