

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

11. januar 2005
PVS/IPOL

/kaa

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til lande med folkesundhedsproblemer KOM(2004)737.

Resumé

Forordningsforslaget gennemfører TRIPs-rådets beslutning af 30. august 2003 om tvangslicens på medicinalprodukter på EU-plan. Forslaget giver udviklingslande mulighed for på tvangslicenser at få produceret medicin til at afhjælpe alvorlige folkesundhedsproblemer. Forslaget har endnu ikke været behandlet i Rådet (Konkurrenceevne).

1. Baggrund og indhold

Baggrund

Kommissionen fremsatte den 4. november 2004 (dansk oversættelse forelå 9. december 2004) forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til lande med folkesundhedsproblemer KOM(2004)737.

Hjemmelen til forslaget er artikel 95 og 133 i Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Fællesskab. Kravet til vedtagelse er kvalificeret flertal efter proceduren om fælles beslutningstagen, jf. Traktatens artikel 251.

Forslaget har endnu ikke været behandlet i Rådet (Konkurrenceevne).

I forbindelse med oprettelsen af WTO i 1995 blev indgået den såkaldte TRIPs-aftale. TRIPs-aftalen (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPs) opstiller på internationalt plan mindstekrav til landenes beskyttelse af immaterielle rettigheder, herunder patenter, varemærker og designs.

Den eksisterende TRIPs-aftale giver medlemslandene mulighed for via tvangslicens at producere og benytte livsvigtig medicin. En tvangslicens er en licens på et patenteret produkt, der udstedes til tredjemand. Tvangslicensen gør det muligt for tredjemand at producere det patenterede produkt på et givet territorium til anvendelse der.

En række WTO-medlemslande - særligt udviklingslande - var imidlertid i tvivl om fortolkningen og rækkevidden af disse regler i TRIPs-aftalen. Særligt blev fremhævet behovet for at kunne producere medicin på tvangslicenser i 3. lande og derefter eksportere medicinen til lande uden en egen produktionskapacitet. Muligheden herfor er således tvivlsom efter den eksisterende TRIPs-aftale. Disse spørgsmål blev drøftet intensivt op til og under ministerkonferencen i DOHA. Resultat blev en særlig erklæring om TRIPs og offentlig sundhed. Erklæringen pegede på problemerne med HIV/AIDS, tuberkulose, malaria og andre epidemier. Den 30. august 2003 nåede TRIPs-rådet til enighed om principper for import af patentbeskyttet, livsvigtig medicin produceret på tvangslicenser. Beslutningen giver mulighed for at udstede tvangslicens til produktion i et 3. land med efterfølgende eksport af livsvigtig medicin til et land, der ikke selv er i stand til at producere den pågældende medicin.

Beslutningens rækkevidde skal ses i lyset af den efterfølgende erklæring fra formanden for TRIPs-rådet af 30. august 2003, hvori det blandt andet fremhæves, at det etablerede system alene skal anvendes i god tro til at løse folkesundhedsproblemer, og at systemet ikke må anvendes til at følge handelspolitiske mål.

Beslutningen af 30. august 2003 skal implementeres via en ændring af TRIPs aftalen. Beslutningen er dog allerede anvendelig fra dens vedtagelse af WTO medlemslandene. Kommissionen har på baggrund heraf foreslået at implementere beslutningen i EU-retten gennem den foreslåede forordning allerede nu. Det er samtidig vigtigt, at der gives mulighed for at afhjælpe alvorlige sundhedsproblemer i udviklingslandene så hurtigt som muligt.

Indhold

Anvendelsesomfang

Forordningsforlaget fastsætter procedure og betingelser for meddelelse af tvangslicenser til produktion af patentbeskyttede medicinalprodukter med henblik på at eksportere disse til primært 3. verdenslande, der har alvorlige folkesundhedsproblemer.

Stater berettiget til import

I overensstemmelse med beslutningen er udviklingslande, samt andre lande der har givet meddelelse til TRIPs-rådet, berettiget til at importere medicin produceret på tvangslicens i Fællesskabet. En række industrial-

serede lande, herunder Danmark, har dog på forhånd afskrevet sig muligheden for som importør at anvende systemet.

Personer berettiget til at ansøge om meddelelse af tvangslicens

Enhver fysisk eller juridisk person er berettiget til at ansøge om meddelelse af tvangslicens. Ansøger skal kunne dokumentere, at han uden held har forhandlet med indehaveren af retten til det patenterede medicinske produkt. Ansøgeren skal videre dokumentere, at han har modtaget en anmodning om levering af det medicinske produkt fra et WTO-land. Ansøgningen skal herudover overholde en række formelle krav, herunder angivelse af navnet på de produkter der påtænkes produceret, identifikation af relevante patenter, mængden der ønskes produceret og navnet på den importerende stat.

Meddelende myndighed

Meddelelse af tvangslicenser er efter forslaget overladt til de nationale myndigheder. Ansøgningen behandles af den nationale myndighed, der har kompetencen til at udstede tvangslicenser på patenter, i Danmark Sø- og Handelsretten. Den meddelende myndighed kan enten af egen drift eller efter anmodning tilbagekalde en tvangslicens, hvis licenstagere ikke overholder licensbetingelserne, eller såfremt forudsætningerne for meddelelsen senere er bortfaldet. Den meddelende myndighed skal indberette alle meddelte tvangslicenser til Kommissionen, der videregiver informationen til TRIPs-rådet.

Licensens omfang, betingelser og vederlag til patenthaver

Den udstedte licens er ikke-eksklusiv. Patenthaver kan således frit udstede licenser til andre. Tvangslicensen er endvidere uoverdragelig. Licenshaver skal sørge for, at de producerede produkter emballeres på en sådan måde, at de klart kan identificeres som producerede i henhold til forordningen, og således at de klart kan adskilles fra patentindehavers egne produkter.

Licenshaver er forpligtet til at betale patentindehaveren et rimeligt vederlag. Vederlagets størrelse fastsættes i Danmark af Sø- og Handelsretten under hensyn til den økonomiske værdi, medicinen har i det importerende land.

Forbud mod reimportering

Ifølge forslaget er det ikke tilladt at reimportere varer produceret under tvangslicensen til Fællesskabets territorium. Forbuddet skal hindre, at de under tvangslicens producerede medicinalvarer beregnet for udviklingslande mv. konkurrerer med patentindehavers egne medicinalvarer på Fællesskabets territorium. Forbuddet er understøttet af en procedure, hvorefter medlemsstaternes toldmyndigheder kan tilbageholde varer i en kortere periode, indtil det er fastslået, om importøren overtræder forbuddet mod reimport. Hvis forbuddet overtrædes konfiskeres varerne, og de behand-

les i overensstemmelse med den enkelte medlemsstats regler om konfiskerede varer.

2. Europa-Parlamentets holdning

Europa-Parlamentets holdning foreligger endnu ikke.

3. Nærhedsprincippet

Kommissionen anfører, at ensartet implementering af 30. august 2003 beslutningen er nødvendig for at sikre, at betingelserne for meddelelse af tvangslicenser med henblik på eksport af medicin er de samme i alle medlemsstater. Derved undgås forvrængning af konkurrencen for aktørerne i det indre marked. Ensartede regler er tillige nødvendige for at undgå reimport af medicinalprodukter til Fællesskabets territorium produceret i henhold til forordningsforslaget.

Kommissionen anfører videre, at en ensartet implementering af beslutningen, der er en nødvendighed for et velfungerende indre marked, ikke kan gennemføres af medlemsstaterne på grund af de forskellige løsningsmuligheder, 30. august 2003 beslutningen opstiller for eksporterende stater. På denne baggrund vurderer Kommissionen, at forordningsforslaget er i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet.

Regeringen finder det vigtigt, at den europæiske medicinalindustri har ensartede vilkår indenfor det indre marked. Forslagets regler om tvangslicens kan have indvirkning på medicinalindustriens produktion af lægemidler. 30. august 2003 beslutningen bør derfor implementeres ved en Fællesskabsretsakt, idet den nødvendige enhed i reglerne indenfor det indre marked derved sikres. Det er derfor regeringens vurdering, at Kommissionens forslag er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

4. Gældende dansk ret

Den gældende lovgivning om patenter findes i lovbekendtgørelse nr. 781 af 30. august 2001. Herudover findes bekendtgørelse nr. 6 af 6. januar 2003 om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater. Danmark har tillige ratificeret Den Europæiske Patentkonvention.

5. Høring

Forslaget er sendt i høring med frist til den 25 januar 2005 hos følgende organisationer og virksomheder:

A/S Gea Farmaceutisk Fabrik, Actinova, Advokatrådet, ALK-Abelló, Arbejdernes Erhvervsråd, Budde, Schou & Ostfeld A/S, Chas. Hude A/S, DAFFO, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Forening for Industriens Pa-

tent- og Varemærkespecialister, Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Dansk Landbrug, Dansk Patent- og Varemærkekonsulentforening af 1953, De Danske Patentagenters Forening, Det Danske Handelskammer, Dumex-Alpha A/S, Durascan Medical Products A/S, Ferring A/S, Ferrosan A/S, Foreningen Industriel Retsbeskyttelse, H. Lundbeck A/S, HTS Interesseorganisationen, Høiberg A/S, Håndværksrådet, Kaj Hansen A/S, Landbrugsrådet, Landsorganisationen i Danmark (LO), Larsen & Birkeholm A/S, LIF Lægemiddelindustriforeningen, Løvens Kemiske Fabrik, Magnus Jensens Eftf., Medicin Kemi Uldum A/S, NeuroSearch A/S, Niro A/S, NKT Research & Innovation A/S, Novo Nordisk A/S, Novozymes A/S, Nycomed A/S, Patentgruppen A/S, Patrade A/S, Plougmann & Vingtoft A/S, Radiometer Medical A/S, Sandel, Løje & Wallberg, Slagteriernes Forskningsinstitut, Smithkline Beecham Consumer Health Care, Statens Serum Institut, Sø- og Handelsretten, Teknologirådet, Teknologisk Institut, Unomedical A/S, Velus Industri A/S, Vita Care, Zacco Denmark A/S.

6. Andre medlemsstaters holdninger

Forslaget har endnu ikke været til drøftelse. Idet forslaget er en implementering af TRIPs rådets beslutning af 30. august 2003, som samtlige EU medlemslande har støttet, forventes der generel tilslutning til forslaget fra medlemslandene.

7. Foreløbig dansk holdning

Danmark støtter overordnet, at der gives WTO-medlemmerne mulighed for at meddele tvangslicens for produktion og salg af patenterede farmaceutiske produkter med henblik på eksport til udviklingslande med utilstrækkelig produktionskapacitet i den farmaceutiske sektor. En sådan ordning kan således hjælpe til at modvirke eller afhjælpe de meget alvorlige folkesundhedsproblemer, som en række udviklingslande er ramt af. Danmark har ligesom de øvrige Fællesskabslande stemt for beslutningen af 30. august 2003 i WTO regi.

8. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

Forslaget kræver ikke lovændring. Forslaget skønnes ikke at ville have nogen statsfinansielle konsekvenser for Danmark.

9. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget kan have betydning for den danske medicinalindustri's afsætningsmuligheder i relation til livsvigtige originale medicinalprodukter i lande med folkesundhedsproblemer. De økonomiske konsekvenser i så henseende vurderes dog at være af begrænset betydning. De pågældende lande har således typisk ikke de fornødne økonomiske ressourcer til i nævneværdigt omfang at købe de pågældende produkter på markedsvilkår.

10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Folketingets Europaudvalg har ikke tidligere modtaget notat i sagen.