



## NOTAT

21. december 2017

### **Dansk høringssvar til Europa-Kommissionens høring om supplerende beskyttelsescertifikater (SPC) og patentfritagelser på forskningsområdet.**

Europa-Kommissionen har den 12. oktober 2017 igangsat en offentlig høring om supplerende beskyttelsescertifikater (SPC). Høringen fokuserer bl.a. på muligheden for at indføre et SPC med enhedsvirkning (som det kommende enheds-patent), anvendelsesområdet for forskningsundtagelser samt muligheden for at indføre en SPC "manufacturing waiver", der vil gøre det muligt at starte produktionen af beskyttede produkter inden SPC'ets udløb. Høringsfristen er den 4. januar 2017. Regeringen har udarbejdet et fælles dansk høringssvar.

Høringen er et led i opfølgningen på Europa-Kommissionens strategi for det indre marked, "Single Market Strategy", der blev lanceret den 28. oktober 2015. Formålet med høringen er at afklare, om de juridiske rammer for SPC-forordningerne for hhv. lægemidler og plantebeskyttelsesmidler er hensigtsmæssige.

Baggrunden for SPC-reglerne er, at den almindelige beskyttelsesperiode for patenter ikke altid er tilstrækkelig inden for de brancheområder, hvor et produkt ikke må bringes i omsætning, før der foreligger offentlige godkendelser. Dette gør sig bl.a. gældende på lægemiddelområdet, hvor de langvarige godkendelses-procedurer kan indebære, at en stor del af patentbeskyttelsestiden er forløbet, før en virksomhed kan sælge sit produkt på markedet.

Derfor har man ved en EU-forordning har indført særlige regler om SPC'er for lægemidler. Et SPC har supplerende karakter, fordi det forlænger den 20-årige beskyttelsestid for et allerede udstedt patent. SPC'ets gyldighedsperiode kan ikke overstige 5 år. På nuværende tidspunkt udstedes SPC'er af de nationale patentmyndigheder og dækker kun det nationale område. I Danmark administreres området af Patent- og Varemærkestyrelsen. SPC-lovgivningen indebærer, at så længe, der findes et gyldigt SPC, kan der ikke sættes kopi-præparater på markedet. Det bemærkes, at der findes tilsvarende regler om patenttidsforlængelse for plantebeskyttelsesmidler.

Kommissionens høring består af et omfattende spørgeskema, som er tilpasset de forskellige grupper af interessenter. Kommissionen efterspørger høringssvar fra alle med interesse i emnet.

Høringen er den 3. november 2017 sendt til EU-specialudvalget for Konkurrenceevne, Vækst og Forbrugerspørgsmål. Ved fristens udløb, fredag den 24. november, er der ikke modtaget høringssvar. Patent- og Varemærkestyrelsen har endvidere delt høringen på styrelsens hjemmeside. Repræsentanter fra erhvervs-

livet, herunder Dansk Industri, Dansk Erhverv og Lægemiddelindustriforeningen (LIF) har tillige udarbejdet et positionspapir af 26. september 2017 med deres syn på høringens temaer. De modtagne input har generelt givet udtryk for, at der ikke er behov for at ændre ved reguleringen på SPC-området.

Regeringens høringssvar består af en besvarelse af de relevante spørgsmål i Kommissionens spørgeskema.

Høringssvaret udtrykker generelt tilfredshed med den nuværende regulering på området, idet det bemærkes, at der ikke er behov for at ændre på den indholdsmæssige del af lovgivningen på SPC-området, som fungerer i praksis.

Hvad angår spørgsmålet om muligheden for at indføre SPC på grundlag af det kommende enhedspatent, fremgår det af høringssvaret, at det er forståelsen, at Kommissionen vil udfærdige en meddelelse herom, og at Danmark afventer resultatet. Baggrunden er, at det kommende enhedspatent ikke indeholder muligheden for at udstede et SPC, der gælder i flere lande på én gang. Det fremgår af høringssvaret, at Danmark i givet fald finder det mest hensigtsmæssigt at indføre en virtuel løsning, som i øvrigt efterspørges af branchen, og ser positivt på en evt. brug af virtuelle kontorer, således at kompetencerne for udstedelse forbliver ved de nationale patentkontorer.

Visse dele af spørgeskemaet omhandler, om der er den rette balance mellem lægemiddelindustriens indtjening og incitamenterne til forskning i lægemidler. Dette vedrører bl.a. en evt. indførelse af en ”manufacturing waiver”, som giver mulighed for at påbegynde produktionen af SPC-beskyttede produkter inden udløbet af SPC’et, bl.a. med henblik på eksport. Regeringen er af den opfattelse, at en sådan ”manufacturing waiver” vil have negative konsekvenser for den innovative lægemiddelindustri uden gevinst for produktion og beskæftigelse i EU.