



## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

ERHVERVSMINISTEREN

05. februar 2021

### Besvarelse af spørgsmål 719 alm. del stillet af udvalget den 29. januar 2021 efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

ERHVERVSMINISTERIET

#### Spørgsmål:

I tilfælde af at Danmark har produceret vacciner på en nødlicens, vil det så være muligt efter danske regler, at eksportere disse vacciner til andre lande under pandemien?

Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Tlf. 33 92 33 50  
Fax. 33 12 37 78  
CVR-nr. 10092485  
EAN nr. 5798000026001  
em@em.dk  
www.em.dk

#### Svar:

Der kan efter de danske patentregler som udgangspunkt ikke meddeles tvangslicens (benævnt "nødlicens" i spørgsmålet) i Danmark med det formål at eksportere til et tredjeland.

Danmark er forpligtet til at overholde de internationale regler for patentbeskyttelse i WTO TRIPS, herunder rammerne for tvangslicens. Det følger af TRIPS artikel 31, at tvangslicens kun må meddeles til overvejende forsyning af det hjemlige marked. Der kan således ikke meddeles tvangslicens med henblik på eksport efter den danske patentlov.

TRIPS artikel 31 *bis* tillader dog, at der kan produceres farmaceutiske produkter under tvangslicens, med henblik på eksport til mindst udviklede lande og lande med manglende produktionskapacitet, under særlige omstændigheder og vilkår.

Selve processen for, at der kan meddeles tvangslicens med henblik på eksport omfatter indledningsvist, at pågældende tredjeland, der opfylder betingelserne i TRIPS art. 31 *bis*, meddeler WTO, at det ønsker at gøre brug af systemet som importør.

For at muliggøre en sådan eksport til tredjelande med særlige udfordringer, har EU gennem en forordning, som følger reglerne i TRIPS, fastsat procedureregler for de nationale myndigheders meddelelse af tvangslicens med henblik på eksport. Det er sket ved *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 816/2006 af 17. maj 2006 om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til lande med folkesundhedsproblemer.*

Det fremgår af forordningen, at enhver kan ansøge om tvangslicens til eksport hos den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor patentet har virkning. Forordningen knytter en række betingelser til tvangslicensen til eksport, og de formelle og materielle krav til ansøgningen vil blive vurderet af de kompetente myndigheder i de pågældende medlemsstater.

EU-forordningen fastsætter krav om, at der skal være forsøgt indgået en frivillig aftale inden, der indgives ansøgning om tvangslicens til eksport. Kravet om forudgående forhandling om en frivillig aftale gælder ikke i tilfælde af nationale katastrofesituationer eller andre nødsituationer af særligt hastende karakter.

Med venlig hilsen

Dan Jørgensen