

# SFIR

SVENSKA FÖRENINGEN FÖR  
INDUSTRIELLT RÄTTSSKYDD

Justitiedepartementet  
Enheten för immaterialrätt och  
transporträtt  
Att. kanslirådet Carl Josefsson  
103 33 STOCKHOLM

REMISS: Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om tvångslicenser för patent avseende tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med allmänna hälsoproblem (KOM SEC[2004] 1348)

## Allmänt

Svenska Föreningen för Industriellt Rättsskydd (SFIR) har getts tillfälle att yttra sig över det rubricerade förslaget till förordning. Föreningen begränsar sitt yttrande till de delar av rapporten som berör dess intresseområde.

Syftet med de föreslagna bestämmelserna är att på EU-nivå genomföra det av WTO beslutade systemet för beviljandet av tvångslicenser för export av läkemedelsprodukter till länder med ingen eller otillräcklig kapacitet för tillverkning av sådana läkemedel för bemästrandet av folkhälsoproblem och som saknar möjligheter att betala marknadsmässiga priser.

---

#### ORDFÖRANDE

Professor Marianne Levin  
Juridiska Fakulteten  
Stockholms Universitet  
106 91 STOCKHOLM  
Tel: 08-16 25 44  
Fax: 08-612 41 09

#### SEKRETERARE

Advokat Katarina Strömholm  
RydinCarlsten Advokatbyrå AB  
Box 1766  
111 87 STOCKHOLM  
Tel: 08-463 39 00  
Fax: 08-611 48 50

#### SKATTMÄSTARE

Advokat Jonas Gulliksson  
Advokatbyrån Jonas Gulliksson AB  
Box 4171  
203 13 MALMÖ  
Tel: 040-664 44 00  
Fax: 040-23 17 65

#### KLUBBMÄSTARE

Jur kand Sanna Wolk  
Juridiska Fakulteten  
Stockholms universitet  
106 91 STOCKHOLM  
Tel: 08-674 72 56  
Fax: 08-612 41 09

SFIR tillstyrker att Europaparlamentet och Rådet antar en förordning som i huvudsak överensstämmer med det framlagda förslaget. Mot bakgrund av de syften som skall uppnås får systemet för beviljande av tvångslicenser inte bli så tungrodd eller svårhanterlig att det motverkar snabba lösningar vid allvarliga folkhälsokriser. En gemenskapsreglering bidrar till harmonisering av förutsättningarna för meddelande av tvångslicens i aktuella fall och garanterar systemets effektivitet, bl.a. med hänsyn till principen om konsumtion av rättigheter och risken för återimport till gemenskapen av produkter som producerats under tvångslicensinstitutet.

Oavsett de angelägna syften som skall uppnås är dock alltid en tvångslicens ett allvarligt ingrepp i en patenträttighet och processen som leder fram till beviljandet av en sådan licens måste, liksom den efterföljande kontrollen, därför uppfylla högt ställda krav på förutsebarhet och rättssäkerhet. Vikten av klara och lättillämpade bestämmelser framstår som ovedersäglig i sammanhanget, inbegripet ett minimalt utrymme för olika tolkningar eller tillämpningar. Sådant främjar patenthavarnas, licenstagarnas och importländernas intressen. Tyvärr tvingas föreningen konstatera att förordningsförslaget på många punkter inte uppfyller detta grundläggande krav. Det finns alltför många bestämmelser som är oklara och ger utrymme för olika tolkningar och tillämpningar. Mot sådana hjälper ingen aldrig så lojal tillämpning ("in good faith"). Det finns därför dels anledning att lyfta fram den viktiga bestämmelsen i preamblens punkt 6, som betonar balansen i systemet och som utgör ett centralt tolkningsunderlag, dels ytterligare skärpa skrivningarna i bl.a. de nedan särskilt anförda reglerna.

Från effektivitets- och samordningssynpunkt är det också mindre lyckat att hanteringen föreslås ske enligt ett decentraliserat system som tillämpas nationellt för tvångslicensiering, dvs. för svenskt vidkommande vid domstol. Trots harmoniseringsåtgärden kommer systemet att präglas av en stor diversifiering, eftersom de nationella lösningarna för beviljande av tvångslicens ofta skiljer sig åt mellan EU:s

---

**ORDFÖRANDE**

Professor Marianne Levin  
Juridiska Fakulteten  
Stockholms Universitet  
106 91 STOCKHOLM  
Tel: 08-16 25 44  
Fax: 08-612 41 09

**SEKRETERARE**

Advokat Katarina Strömholm  
RydinCarlsten Advokatbyrå AB  
Box 1766  
111 87 STOCKHOLM  
Tel: 08-463 39 00  
Fax: 08-611 48 50

**SKATTMÅSTARE**

Advokat Jonas Gulliksson  
Advokatbyrån Jonas Gulliksson AB  
Box 4171  
203 13 MALMÖ  
Tel: 040-664 44 00  
Fax: 040-23 17 65

**KLUBBMÅSTARE**

Jur kand Sanna Wolk  
Juridiska Fakulteten  
Stockholms universitet  
106 91 STOCKHOLM  
Tel: 08-674 72 56  
Fax: 08-612 41 09

medlemsstater. Det för med sig att förslaget som det står riskerar att leda till ett (för en utomstående) svåröverskådligt system. Till detta kan läggas att från svensk synpunkt blir det däremot knappast rimligt att domstolen skulle hantera andra uppgifter inom systemet än själva utfärdandet av tvångslicens. Det finns för vårt vidkommande alltså ett klart behov av att kunna dela upp hanteringen.

En attraktiv medellösning skulle därför enligt SFIR kunna vara att samla bl.a. de övervakningsuppgifter som följer av artikel 14 liksom andra uppföljningsuppgifter beträffande tvångslicenser enligt den föreslagna artikel 8, till att hanteras på EU-nivå, t.ex. av den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMEA. Föreningen menar också att denna myndighet i så fall kunde ges ansvar även för att bevaka att parallella licenser inte beviljas inom EU för volymer som överstiger det till WTO anmälda behovet. Andra uppgifter som enligt SFIR bättre kunde skötas av en myndighet på EU-nivå är t.ex. hanteringen av misstänkt återimport enligt artikel 12.

Det kan slutligen noteras att vilken typ av folkhälsoproblem som skall krävas i importlandet för att tvångslicensiering skall bli aktuellt är inte helt klart. Grunden för tvångslicenssystemet är bestämmelserna i artikel 31 TRIPs och Doha deklARATIONEN. Inom WTO har det inte beslutats om någon definition av vid vilka sorters folkhälsoproblem tvångslicensinstitutet skall kunna tillämpas, utan det talas allmänt om "public health problems". I den föreslagna förordningens artikel 1 används samma term. En lämplig precisering vore därför att göra en hänvisning till artikel 1 DohadeklARATIONEN som innehåller en sådan precisering.

## Några särskilda synpunkter

### *Artikel 5*

SFIR finner att bestämmelsen i artikel 5.2 kan ge intryck av att det endast är ansökningar

ORDFÖRANDE  
 Professor Marianne Levin  
 Juridiska Fakulteten  
 Stockholms Universitet  
 106 91 STOCKHOLM  
 Tel: 08-16 25 44  
 Fax: 08-612 41 09

SEKRETERARE  
 Advokat Katarina Strömholm  
 RydinCarlsten Advokatbyrå AB  
 Box 1766  
 111 87 STOCKHOLM  
 Tel: 08-463 39 00  
 Fax: 08-611 48 50

SKATTMÄSTARE  
 Advokat Jonas Gulliksson  
 Advokatbyrån Jonas Gulliksson AB  
 Box 4171  
 203 13 MALMÖ  
 Tel: 040-664 44 00  
 Fax: 040-23 17 65

KLUBBMÄSTARE  
 Jur kand Sanna Wolk  
 Juridiska Fakulteten  
 Stockholms universitet  
 106 91 STOCKHOLM  
 Tel: 08-674 72 56  
 Fax: 08-612 41 09

som sker *samtidigt* i flera länder som berörs, eller i vart fall sådana som ligger nära varandra i tiden. Det bör därför tydliggöras att bestämmelsen skall omfatta även fall då lång tid förflutit mellan ansökningarna.

### *Artikel 7*

Denna viktiga bestämmelse är enligt föreningens mening alltför oprecist hållen. Terminologin kan tolkas på en mängd sätt. Vad betyder att någon "has made efforts" eller att något är "reasonable". Här efterlyses hjälpregler som anger en minsta prestationsnivå som krävs.

### *Artikel 8*

I förordningsförslaget har kraven på bl.a. särskilda förpackningar och noteringskrav skärpts. Med avseende på behovet att hindra återimport av varor till gemenskapen är bestämmelserna i artikel 8 särskilt viktiga.

Det finns ingen tidsgräns för hur länge en tvångslicens kan gälla. Även om sökanden måste specificera kvantiteten av den produkt som tvångslicensen söks för, se t.ex. artikel 5.3(d), artikel 6.1(a) och artikel 8.2, vore det lämpligt att också uttrycka att tvångslicensen t.ex. skall utnyttjas skyndsamt och inom en begränsad tidsrymd.

Enligt bestämmelsen i artikel 8.5 skall licenstagaren publicera information om kvantitet, importländer och särskiljande egenskaper hos produkten eller förpackningen i fråga före transport av läkemedlen. Publikationen skall ske på en webbsida som skall meddelas till behörig myndighet. Även sådan publicering förefaller lämpligast ge från en central EU-myndighets webbplats.

---

#### ORDFÖRANDE

Professor Marianne Levin  
Juridiska Fakulteten  
Stockholms Universitet  
106 91 STOCKHOLM  
Tel: 08-16 25 44  
Fax: 08-612 41 09

#### SEKRETERARE

Advokat Katarina Strömholm  
RydinCarlsten Advokatbyrå AB  
Box 1766  
111 87 STOCKHOLM  
Tel: 08-463 39 00  
Fax: 08-611 48 50

#### SKATTMÄSTARE

Advokat Jonas Gulliksson  
Advokatbyrån Jonas Gulliksson AB  
Box 4171  
203 13 MALMÖ  
Tel: 040-664 44 00  
Fax: 040-23 17 65

#### KLUBBMÄSTARE

Jur kand Sanna Wolk  
Juridiska Fakulteten  
Stockholms universitet  
106 91 STOCKHOLM  
Tel: 08-674 72 56  
Fax: 08-612 41 09

SFIR menar att den tid (tre år enligt artikel 8.8) som licenstagaren skall behålla vissa dokument är alltför kort. En fråga om missbruk av systemet kan uppkomma även efter en treårsperiod. SFIR menar att tiden bör förlängas.

### *Artikel 12*

Från rättssäkerhetssynpunkt förefaller dels den i artikel 12.1 angivna tiden att vara alltför kort för alla de åtgärder som kan behöva vidtas. Att även rättsinnehavaren informeras framstår som ett annat sådant intresse, jfr artikel 12.2.

Även om produkterna som tillverkas och exporteras under tvångslicens skall märkas och/eller förpackas på ett sådant sätt att de lätt kan identifieras i förhållande till produkter tillverkade av rättsinnehavaren, jfr artikel 8, blir ett sådant krav innehållslöst om inte förbudet att exportera till andra länder upprätthålls genom tullmyndigheters försorg, exempelvis genom gränskontroller eller liknande granskningar. I den föreslagna artikel 12 specificeras hur misstänkt återimport av produkter skall hanteras av tullmyndigheter inom gemenskapen. Även om det inom gemenskapsrätten inte kan utformas regler för andra (utomstående) länder, så bör det ändå inom relevanta fora ställas krav på importstaten att säkra landets gränser med avseende på vidareexport av produkter tillverkade under tvångslicens.

### *Artikel 14*

SFIR anser att läkemedel som eventuellt blir över naturligtvis inte skall förstöras, utan tas till vara. Den föreslagna artikel 14.3 kan däremot medföra en uppenbar risk för att produkter kommer utanför den kontroll som förordningen i övrigt skall garantera.

---

#### ORDFÖRANDE

Professor Marianne Levin  
Juridiska Fakulteten  
Stockholms Universitet  
106 91 STOCKHOLM  
Tel: 08-16 25 44  
Fax: 08-612 41 09

#### SEKRETERARE

Advokat Katarina Strömholm  
RydinCarlsten Advokatbyrå AB  
Box 1766  
111 87 STOCKHOLM  
Tel: 08-463 39 00  
Fax: 08-611 48 50

#### SKATTMÄSTARE

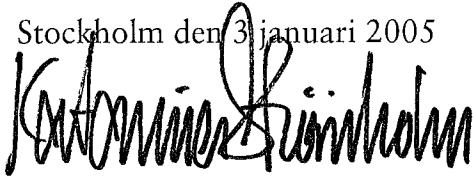
Advokat Jonas Gulliksson  
Advokatbyrå Jonas Gulliksson AB  
Box 4171  
203 13 MALMÖ  
Tel: 040-664 44 00  
Fax: 040-23 17 65

#### KLUBBMÄSTARE

Jur kand Sanna Wolk  
Juridiska Fakulteten  
Stockholms universitet  
106 91 STOCKHOLM  
Tel: 08-674 72 56  
Fax: 08-612 41 09

Detta yttrande har utarbetats av professor Marianne Levin, förbundsjurist Eva Jarnvall, jur. kand. Thisbe Ander\*, civilingenjören Ivan Hjertman och jur. kand. Patrick Andersson. Det expedieras av föreningens sekreterare, advokaten Katarina Strömholm.

Stockholm den 31 januari 2005



Katarina Strömholm

\* Det är med djupt beklagande vi måste meddela att Thisbe Ander, sedan detta remissyttrande färdigställdes, omkommit i katastrofen i Sydostasien.

---

ORDFÖRANDE	SEKRETERARE	SKATTMÄSTARE	KLUBBMÄSTARE
Professor Marianne Levin	Advokat Katarina Strömholm	Advokat Jonas Gulliksson	Jur kand Sanna Wolk
Juridiska Fakulteten	RydinCarlsten Advokatbyrå AB	Advokatbyrån Jonas Gulliksson AB	Juridiska Fakulteten
Stockholms Universitet	Box 1766	Box 4171	Stockholms universitet
106 91 STOCKHOLM	111 87 STOCKHOLM	203 13 MALMÖ	106 91 STOCKHOLM
Tel: 08-16 25 44	Tel: 08-463 39 00	Tel: 040-664 44 00	Tel. 08-674 72 56
Fax: 08-612 41 09	Fax: 08-611 48 50	Fax: 040-23 17 65	Fax. 08-612 41 09