

Høringsnotat

Lovavdelingen
Desember 2019
Snr. 2019/5906

HØRING – GJENNOMFØRING AV FORORDNING (EU) 2019/933 OM ENDRING AV FORORDNING (EU) NR. 469/2009 OM DET SUPPLERENDE BESKYTTELSESSERTIFIKATET FOR LEGEMIDLER (UNNTAK FRA BESKYTTELSEN FOR EKSPORT TIL TREDJELAND MV.)

Innhold

1	Innledning	1
2	Gjeldende rett	2
3	Kommisjonens forslag om eksportunntak.....	3
4	Forordning (EU) 2019/933.....	5
5	Innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen.....	8
6	Forslag til gjennomføring i norsk rett.....	10
7	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	11
8	Merknader til endringene i patentloven § 62 a	12
9	Lovforslag	12

1 Innledning

Justis- og beredskapsdepartementet sender med dette på høring et forslag til gjennomføring i norsk rett av Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/933 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler.¹ Den nye forordningen i dansk språkversjon er vedlagt høringsnotatet.

Forordning (EU) 2019/933 innfører et unntak fra sertifikatbeskyttelsen for produksjon av legemidler for eksport til tredjeland utenfor EU. I tillegg innføres et unntak for produksjon de siste seks månedene av sertifikatets gyldighetstid for lagring med sikte på salg på EU-markedet etter utløp av sertifikatet.

Forordningen ble vedtatt i EU 20. mai 2019, og trådte i kraft i EU 1. juli 2019. Før gjennomføring av forordningen i norsk rett kan skje, må den først innlemmes i EØS-avtalen ved beslutning i EØS-komiteen. Forordning (EF) nr. 469/2009 er

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0933&from=EN>

gjennomført i norsk rett i patentloven § 62 a, og endringsforordningen foreslås derfor gjennomført ved endring i § 62 a.

2 Gjeldende rett

Forordning (EF) nr. 469/2009 erstattet tidligere forordning (EØF) nr. 1768/92 om innføring av det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler. Forordningen fra 1992 ble tatt inn i EØS-avtalens vedlegg XVII og gjennomført i norsk rett i patentloven § 62 a i 1994, mens forordning (EF) nr. 469/2009 ble tatt inn i EØS-avtalens vedlegg XVII ved EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017, og gjennomført ved endring av patentloven § 62 a fra 1. september 2017 (lov 16. juni 2017 nr. 57).

Forordning (EØF) nr. 1768/92 innførte en ordning med forlengelse av beskyttelsestiden for patentbeskyttede legemidler i form av såkalte supplerende beskyttelsessertifikater («supplementary protection certificate», forkortet SPC). Bakgrunnen for ordningen med slike sertifikater er at det ofte kan ta lang tid å få markedsføringstillatelse for et legemiddel. Blant annet som følge av de omfattende kravene til klinisk utprøving legemidler må gjennom før de kan omsettes, kan innehaveren av et legemiddelpatent være forhindret fra å omsette legemidlet i store deler av tiden patentbeskyttelsen gjelder. Reglene om supplerende beskyttelsessertifikater skal kompensere for dette. Reglene innebar at beskyttelsestiden for et legemiddel kan forlenges med inntil fem år, slik at den samlede beskyttelsestiden blir maksimalt 25 år. Forordning (EF) nr. 469/2009 viderefører reglene fra forordning (EØF) nr. 1768/92, med den endring at det som følge av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn (pediatriforordningen), ble innført en mulighet for ytterligere seks måneders forlengelse av beskyttelsessertifikatet der det er gjennomført en godkjent plan for utprøving av det aktuelle legemidlet til barn, jf. forordning (EF) nr. 469/2009 artikkel 13 nr. 3. Bakgrunnen for dette er å gi bedre incentiver til utvikling av legemidler til barn. Den samlede beskyttelsestiden blir etter dette maksimalt 25 ½ år.

Vilkårene for å oppnå et supplerende beskyttelsessertifikat er etter forordning (EF) nr. 469/2009 artikkel 3 at det gjelder et produkt, dvs. et aktivt virkestoff eller kombinasjon av aktive virkestoffer i et legemiddel, som er beskyttet av et basispatent som er i kraft, at det foreligger en gyldig markedsføringstillatelse, at det ikke tidligere er utstedt et supplerende beskyttelsessertifikat for produktet og at den aktuelle markedsføringstillatelsen er den første tillatelsen til å markedsføre produktet som et legemiddel. Det foreligger en omfattende praksis fra EU-domstolen om det nærmere innholdet i disse vilkårene. Beskyttelsen et sertifikat gir, er etter artikkel 4 ikke mer vidtgående enn beskyttelsen etter basispatentet, og omfatter bare det produktet og de anvendelsene av dette som dekkes av markedsføringstillatelsen for legemidlet. For øvrig gir sertifikatet de samme rettigheter, begrensninger og forpliktelser som dem som knytter seg til basispatentet, jf. artikkel 5.

At sertifikatet gir samme rettigheter, begrensninger og forpliktelser som basispatentet, betyr at reglene i patentloven § 3 om enerettens innhold, og om unntak fra beskyttelsen, får tilsvarende anvendelse for beskyttelsessertifikatene. Etter patentloven § 3 første ledd nr. 1 har patenthaveren enerett til å fremstille produkter som er beskyttet ved et patent. Etter § 3 første ledd nr. 2 er det ikke

tillatt å anvende en fremgangsmåte som er beskyttet ved et patent, og etter § 3 første ledd nr. 3 er det heller ikke tillatt å utby, bringe i omsetning eller anvende et produkt som tilvirkes gjennom en patentbeskyttet fremgangsmåte (indirekte produktbeskyttelse). Lovens forbud mot å fremstille de patentbeskyttede produktene eller benytte den patenterte fremgangsmåten uten samtykke fra patenthaveren, gjelder selv om den aktuelle fremstillingen skjer med sikte på eksport av produktene for salg i land der det ikke eksisterer tilsvarende patentbeskyttelse. Forbudet gjelder også der produktene fremstilles for lagring med sikte på salg på det innenlandske markedet først etter at patentbeskyttelsen er utløpt. Slike handlinger faller følgelig inn under patenthaverens enerett, og det samme gjelder etter forordning (EF) nr. 469/2009 artikkel 5 for beskyttelsessertifikatene.

Patentloven § 3 tredje ledd flere oppstiller unntak fra eneretten, som etter forordning (EF) nr. 469/2009 artikkel 5 gjelder tilsvarende for supplerende beskyttelsessertifikater. Dette omfatter blant annet etter § 3 tredje ledd nr. 3 utnyttelse ved eksperiment som angår selve oppfinnelsen (det såkalte forskningsunntaket). Dette unntaket gjelder all bruk av oppfinnelsen til forskning og eksperimentelle formål med sikte på å frembringe ny kunnskap, jf. Rt-2009-1665 SINTEF avsnitt 45. Unntaket omfatter ikke tilfeller der et produkt fremstilles for eksport til salg i tredjeland eller for lagring med sikte på innenlandsk salg etter at beskyttelsen er løpt ut.

Etter patentloven § 3 tredje ledd nr. 5 er eneretten heller ikke til hinder for slik utprøving, forsøk og lignende for et patentert legemiddel som er nødvendige for å oppnå markedsføringstillatelse i en stat tilsluttet Verdens handelsorganisasjon (WTO). Dette unntaket ble innført i norsk rett ved lov 18. desember 2009 nr. 139, og gjennomfører endringen i direktiv 2001/83/EF artikkel 10 nr. 6 (legemiddeldirektivet) innført ved direktiv 2004/27/EF. Unntaket innebærer at et patent eller supplerende beskyttelsessertifikat ikke er til hinder for gjennomføring av prekliniske og kliniske utprøvinger av et generisk legemiddel som er nødvendige i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse. Dette tar sikte på å korte ned tiden til et generisk legemiddel kan komme på markedet etter at patentet og eventuelt supplerende beskyttelsessertifikat for referanselegemidlet er utløpt. Unntaket gjelder bare forsøk og utprøving, og dekker ikke fremstilling av legemidler utover det som er nødvendig knyttet til utprøvingen. Fremstilling av legemidler for eksport til salg i land der det ikke eksisterer patent- eller sertifikatbeskyttelse, eller fremstilling for lagring med sikte på innenlandsk salg etter utløpet av beskyttelsestiden, omfattes ikke av unntaket.

3 Kommisjonens forslag om eksportunntak

Europakommisjonen annonserte i sin såkalte «Single Market Strategy» i 2015 (KOM 2015 (550))² punkt 3.3 planer om visse endringer i patentsystemet og ordningen med supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler for å øke konkurranseevnen til legemiddelindustrien. Det ble annonsert at man ville innføre et eksportunntak for supplerende beskyttelsessertifikater, et enhetlig supplerende beskyttelsessertifikat for hele EU knyttet til det planlagte enhetspatentet, og at man ville gjøre en evaluering av den nasjonale gjennomføringen av utprøvningsunntaket etter direktiv 2001/83/EF artikkel 10 nr. 6. Ved behandling av

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2015%3A550%3AFIN>.

strategien sluttet Europaparlamentet seg til at det var behov for endringer i systemet med supplerende beskyttelsessertifikater, og ba særlig om at Kommisjonen før 2019 skulle foreslå et unntak fra beskyttelsen for produksjon av legemidler til eksport til tredjeland.³ En evaluering av systemet med supplerende beskyttelsessertifikater og utprøvningsunntaket mv. ble også støttet av Rådet.⁴

I februar 2017 publiserte Kommisjonen en såkalt «Inception Impact Assessment» hvor det ble annonsert at man ville evaluere reglene om supplerende beskyttelsessertifikater og utprøvningsunntak for legemidler, og vurdere muligheter for modernisering av systemet med beskyttelsessertifikater.⁵ På oppdrag fra Kommisjonen utarbeidet Max Planck-instituttet for immaterialrett og konkurranserett i München en studie om bl.a. ulike aspekter ved systemet med supplerende beskyttelsessertifikater i EU og forskjellige reformbehov, som ble publisert 31. mai 2018.⁶ En studie om økonomiske aspekter ved bl.a. ordningen med supplerende beskyttelsessertifikater ble gjennomført av Copenhagen Economics,⁷ og en studie om virkningen av systemet av Technopolis.⁸

I mai 2018 fremmet Kommisjonen forslag om endringer i forordning (EF) nr. 469/2009 i KOM 2018 (317).⁹ Det ble her foreslått å innføre et unntak fra sertifikatbeskyttelsen for produksjon for eksport til salg i tredjeland utenfor EU der det ikke eksisterer tilsvarende vern. I forslaget ble det vist til at det siden vedtakelsen av forordning (EØF) nr. 1768/92 har vært en vekst i produksjonen av generiske legemidler, og særlig biotilsvarende legemidler. Det ble vist til at det skjer økt produksjon av virkestoffer i tredjeland utenfor EU-området, hvor det ikke eksisterer sertifikatbeskyttelse, eller der beskyttelsen er utløpt. Det ble videre vist til at på grunn av reglene om patent- og sertifikatbeskyttelse, har produsenter av generiske og biotilsvarende legemidler i EU-området ikke kunnet fremstille produkter for salg til markeder i tredjeland der det ikke gjelder en tilsvarende beskyttelse, noe som gir en konkurranseulempe. Det ble også vist til at det heller ikke har vært mulig for EU-baserte produsenter å fremstille generiske eller biotilsvarende produkter i gyldighetstiden til sertifikatet for lagring, med sikte på salg i EU-området etter at beskyttelsen er løpt ut. Dette har gjort det vanskeligere for EU-baserte produsenter av slike legemidler å komme på markedet i EU umiddelbart etter utløp av beskyttelsen.

På denne bakgrunn foreslo Kommisjonen å endre forordning (EF) nr. 469/2009 artikkel 5 ved å innføre et unntak fra sertifikatbeskyttelsen for produksjon i sertifikatets gyldighetstid for eksport til tredjeland utenfor EU der det ikke

³ European Parliament Resolution of 26.5.2016 on the Single Market Strategy – 2015/2354(INI).

⁴ Council Conclusions of 17.6.2016 – <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17/epsco-conclusions-balance-pharmaceutical-system/>

⁵ Inception Impact Assessment – http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2017_grow_051_supplementary_protection_certificates_en.pdf.

⁶ Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU – <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/004c1a50-654b-11e8-ab9c-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF>.

⁷ Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe – Copenhagen Economics – <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29521>.

⁸ Effects of supplementary protection mechanisms for pharmaceutical products – Technopolis – <https://www.ivir.nl/publicaties/download/effects-of-supplementary-protection-mechanisms-for-pharmaceutical-products.pdf>.

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2018%3A317%3AFIN>.

eksisterer en tilsvarende beskyttelse, eller der beskyttelsen er utløpt. Det ble foreslått at den som vil starte slik produksjon, skal gi melding til patentmyndigheten som har innvilget sertifikatet i produksjonslandet, og at informasjonen som gis skal være offentlig tilgjengelig. I tillegg ble det foreslått forpliktelser for produsenten til overvåkning av leverandørkjeden med sikte på å unngå lekkasjer av produkter til EU-markedet. Det ble også foreslått krav for å hindre at produkter ment for eksport kan sirkulere i EU-området, blant annet i form av særskilt merking av produktene.

Kommisjonen la til grunn at det for en verdi av over 90 milliarder euro av første generasjon av biologiske legemidler vil bli åpnet for konkurranse fra biotilsvarende legemidler fra 2020, og at hvis EU ikke innførte et eksportunntak, kunne det medføre at bedrifter i EU som produserer generiske og biotilsvarende legemidler ville flytte produksjonen. Det ble også vist til at Canada allerede har innført et eksportunntak. Det ble videre vist til at et slikt unntak vil medføre at det også blir lettere å komme på markedet i EU umiddelbart etter utløp av sertifikatet, ettersom produksjonslinjen da vil være i gang. Det ble estimert at forslaget kunne gi økte årlige netto eksportsalg med over 1 milliard euro over de neste ti årene.

Andre deler av Kommisjonens arbeid med evaluering av systemet med supplerende beskyttelsessertifikater er foreløpig ikke ferdigstilt.

4 Forordning (EU) 2019/933

Forordning (EU) 2019/933 ble vedtatt av Europaparlamentet og Rådet 20. mai 2019, og publisert i Official Journal 11. juni 2019. Forordningen trådte i kraft i EU og er direkte anvendelig i EU-medlemsstatene fra 1. juli 2019.

Forordningen bygger på forslaget fra Kommisjonen i KOM 2018 (317), men inneholder enkelte endringer. Endringene består hovedsakelig i at det i tillegg til eksportunntaket foreslått av Kommisjonen, også innføres et eget unntak for produksjon i de siste seks månedene av sertifikatets gyldighetstid for lagring til salg i EU-området etter at sertifikatet er utløpt (såkalt «stockpiling»). I tillegg innføres et krav om underretning til rettighetshaveren om produksjonen, ved siden av underretning til patentmyndigheten i produksjonslandet.

Forordningen har to artikler. Artikkel 1 inneholder endringer i forordning nr. 469/2009, mens artikkel 2 regulerer ikrafttredelse.

Etter artikkel 1 innføres for det første en ny definisjon av «produsent» i artikkel 1 bokstav f i forordning (EF) nr. 469/2009, som defineres som den person eller foretak som er etablert i EU-området og som forestår fremstillingen av et virkestoff, eller et legemiddel som inneholder dette virkestoffet, med henblikk på slik eksport til tredjeland eller opplagring som endringsforordningen gjelder.

Videre innebærer endringsforordningen artikkel 1 at nåværende artikkel 5 i forordning (EF) nr. 469/2009, som slår fast at sertifikatet er underlagt samme rettigheter, begrensninger og forpliktelser som basispatentet, endres ved at det i et nytt nr. 2 i bestemmelsen innføres unntak fra dette prinsippet for visse handlinger. Dette omfatter for det første fremstilling av et virkestoff, eller et legemiddel inneholdende virkestoffet, for det formål å eksportere enten virkestoffet eller det ferdige legemidlet til tredjeland utenfor EU, jf. artikkel 5 nytt nr. 2 bokstav a (i). Videre er det tillatt å utføre tilknyttede handlinger som er strengt nødvendige for denne fremstillingen, eller for eksporten, jf. artikkel 5 nytt nr. 2 bokstav a (ii).

Dette vil omfatte å være i besittelse av virkestoffet, tilby å levere det og levere det, videre å importere eller fremstille et virkestoff for å produsere et legemiddel, samt lagring og markedsføring utelukkende med sikte på eksport til tredjelandsdestinasjoner, jf. fortalen punkt 9. Unntaket omfatter også handlinger foretatt av tredjeparter som står i et kontraktsforhold til produsenten. Unntaket for fremstilling til eksport gjelder i hele sertifikatets gyldighetstid.

Videre innføres et unntak fra sertifikatbeskyttelsen for fremstilling innenfor de siste seks månedene av sertifikatets gyldighetstid av virkestoffet, eller et legemiddel inneholdende virkestoffet, for å lagre dette i samme medlemsstat som fremstillingen skjer, med sikte på senere å plassere produktet på markedet i EU-området etter at sertifikatet er utløpt, jf. artikkel 5 nytt nr. 2 bokstav a (iii). I tillegg omfattes tilknyttede handlinger som er strengt nødvendige for slik fremstilling eller lagring innenfor samme tidsperiode, jf. artikkel 5 nytt nr. 2 bokstav a (iv). Det er en forutsetning at produksjonen og lagringen skjer i samme medlemsstat.

Det er understreket i fortalen punkt 11 og 12 at unntakene ikke skal gripe inn i sertifikatinnehaverens enerett i EU-området i beskyttelsesperioden. Unntakene dekker følgelig ikke at produktene plasseres på markedet i EU etter å først ha blitt eksportert, eller lagring av produkter for andre formål enn eksport til tredjeland eller salg i EU-området etter sertifikatets utløp. Unntakene påvirker heller ikke innholdet i patenthaverens enerett, bare rettighetene etter supplerende beskyttelsessertifikater. Dette betyr at patenthaveren, så lenge patentet fortsatt er i kraft, kan motsette seg slik produksjon for eksport og for lagring som etter endringsforordningen er tillatt i beskyttelsessertifikatets gyldighetstid.

For virkestoff og legemidler til eksport, må det benyttes en logo som er angitt i Bilag-I til forordningen, og som har teksten «EU export», jf. artikkel 5 nytt nr. 2 bokstav d. Denne skal festes på ytre pakning, og eventuelt også på indre innpakning. Merkingen identifiserer at produktet utelukkende er ment for eksport til markeder utenfor EU. Dette har sammenheng med tollmyndighetenes kontroll av varer under inn- og utførsel, der det vil kunne avdekkes om legemidler merket for eksport sendes for eksempel til et annet EU-land, istedenfor til et tredjeland. For legemidler ment for eksport, skal det dessuten ikke benyttes et slikt unikt identifikasjonsnummer som benyttes for legemidler til EU-markedet etter kommisjonsforordning (EU) 2016/161, jf. endringen i forordning (EF) nr. 469/2009 artikkel 5 ved innføringen av et nytt nr. 8. For legemidler som lagres for salg til EU-markedet etter utløp av sertifikatet, skal det derimot benyttes et slikt unikt identifikasjonsnummer, se også fortalen til forordning (EU) 2019/933 punkt 24.

Produsenten av det generiske legemidlet er pålagt aktsomhetsforpliktelser («due diligence») når det gjelder kontroll med leverandører. Det må påses at enhver som står i kontraktsforhold med produsenten og utfører produksjon eller tilknyttede handlinger, er informert om kravene og begrensningene for slik produksjon, og at det kan utgjøre inngrep i sertifikatet om produktet bringes i omsetning i EU i sertifikatets gyldighetstid, jf. artikkel 5 nytt nr. 9. Formålet med disse kravene er å sikre at også underleverandører, transportører mv. påser at det ikke skjer lekkasjer av produktene til EU-markedet. Hvis kravene ikke overholdes, kan innehaveren håndheve rettighetene etter sertifikatet, jf. fortalen til endringsforordningen punkt 20.

Etter artikkel 5 nytt nr. 2 bokstav b skal produsenten gi melding om den planlagte produksjonen til patentmyndigheten som har innvilget beskyttelsessertifikatet i landet der produksjonen skjer, og til sertifikatnehaveren. Kravene til meldingene er de samme for eksport- og lagringsunntaket. Melding skal gis senest tre måneder før produksjonsstart i den medlemsstaten det gjelder, eller tre måneder før en handling knyttet til produksjonen utføres (for eksempel import av et virkestoff som skal benyttes), avhengig av hva som skjer først. Hvis produksjon skal skje i flere enn én medlemsstat, skal det gis melding i alle, jf. fortalen til forordning (EU) 2019/933 punkt 14.

Etter artikkel 5 nytt nr. 5, jf. artikkel 5 nytt nr. 2 bokstav b skal meldingen inneholde informasjon om produsenten, formålet med produksjonen, hvilke land produksjon og lagring vil skje i og hvor den første tilknyttede handlingen skjer, nummeret på det supplerende beskyttelsessertifikatet og, for fremstilling til eksport, referansenummeret på markedsføringstillatelsen i det aktuelle tredjelandet så snart denne er offentlig tilgjengelig. Det kreves ikke at det gis opplysninger om forretningshemmeligheter eller sensitiv informasjon, jf. også fortalen punkt 15. Det er laget et standard skjema for meldinger som er tatt inn i Bilag-Ia til forordningen, jf. artikkel 5 nytt nr. 6. Myndigheten som har innvilget sertifikatet skal offentliggjøre informasjonen i meldingen og datoen da den ble gitt, jf. innføringen av et nytt nr. 4 i artikkel 11 i forordning (EF) nr. 469/2009.

Hvis et eksportland ikke oppgis i meldingen, er det ikke tillatt med eksport til dette landet, jf. artikkel 5 nytt nr. 7. Dette påvirker imidlertid ikke lovligheten av produksjon for eksport til øvrige land som er angitt i meldingen. Det er produsenten som har ansvaret for å undersøke at det ikke eksisterer beskyttelse til hinder for salg av produktet i destinasjonslandet, jf. fortalen til endringsforordningen punkt 18. Ved endringer i informasjonen som er meldt inn, skal produsenten melde fra til den aktuelle patentmyndigheten som har innvilget sertifikatet og sertifikatnehaveren før endringene får virkning, jf. artikkel 5 nytt nr. 2 bokstav c. Endringene skal kunngjøres av patentmyndigheten, jf. artikkel 11 nytt nr. 4.

Statene kan kreve gebyr for behandlingen av meldinger. Dette skal være et enkeltstående gebyr, og kan ikke overstige de administrative kostnadene ved behandlingen av sakene, jf. innføringen av et nytt nr. 2 i artikkel 12 i forordning (EF) nr. 469/2009, og fortalen til endringsforordningen punkt 14.

Etter artikkel 5 nytt nr. 10 gjelder endringene for supplerende beskyttelsessertifikater der søknad om sertifikat leveres 1. juli 2019 eller senere. Forordningen gjelder derimot ikke for sertifikater som allerede var trådt i kraft før 1. juli 2019, dvs. der basispatentet allerede var løpt ut før dette tidspunktet. Endringsforordningen gjelder derimot med virkning fra 2. juli 2022 for sertifikater der søknad var levert før 1. juli 2019, men der sertifikatet ennå ikke var trådt i kraft på dette tidspunktet. For slike sertifikater gis det altså en overgangsperiode før de nye unntakene får anvendelse. Dette skal skape en balanse mellom behovet for inntretelse hos sertifikatnehaverne, og behovet for rask inntreden av effektene forordningen tar sikte på, jf. fortalen punkt 26.

Etter artikkel 21 a som tilføyes i forordning (EF) nr. 469/2009, skal Kommisjonen innen fem år etter 1. juli 2019 gjennomføre en evaluering for å vurdere om formålet med endringsforordningen har blitt oppnådd.

Forordning (EU) 2019/933 regulerer bare endringer i forordning (EF) nr. 469/2009 om supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler. Reglene i forordning (EF) nr. 1610/96 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for plantefarmasøytiske produkter endres altså ikke, selv om bestemmelsene i denne forordningen ellers langt på vei er samsvarende med forordning (EF) nr. 469/2009.

5 Innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen

I EU-medlemsstatene har forordninger direkte virkning fra datoen da de trer i kraft. I EØS EFTA-statene må forordninger derimot tas inn i EØS-avtalen og gjennomføres i nasjonal rett før de får virkning. Dette betyr at endringene som innføres ved forordning (EU) 2019/933 vil tre i kraft i EØS EFTA-statene på et senere tidspunkt enn i EU-medlemsstatene. Frem til eventuelle lovendringer som gjennomfører endringsforordningen er trådt i kraft, vil det være forordning (EF) nr. 469/2009 i opprinnelig versjon, som innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i nasjonal rett, som er gjeldende i EØS EFTA-statene. Dette betyr at det vil være en tidsperiode der det gjelder visse unntak fra sertifikatbeskyttelsen i EU-medlemsstatene, som ikke gjelder tilsvarende i EØS EFTA-statene.

Forordning (EU) 2019/933 er vedtatt med hjemmel i artikkel 114 TEUV om det indre marked, og endrer forordning (EF) nr. 469/2009, som allerede er innlemmet i EØS-avtalen. I utgangspunktet anses EUs avtaler og regelverk som gjelder forholdet til tredjeland for å falle utenfor EØS-avtalens saklige virkeområde. I praksis er det likevel gjort noen unntak fra dette utgangspunktet, primært der regelverket kan sies å ha en nær tilknytning til det indre markedes funksjon.

Endringsforordningens formål er primært å styrke posisjonen til EU-produsenter overfor tredjeland. Dette formålet – økt eksport til tredjeland – faller i utgangspunktet utenfor EØS-avtalens saklige virkeområde. Samtidig er måten formålet søkes oppnådd på ved regulering av det indre marked. Det rettslige grunnlaget for endringsforordningen er som nevnt TEUV artikkel 114, som er den generelle hjemmelen for regelverk om det indre marked. Måten man regulerer dette på, er videre ved at beskyttelsen som gis ved supplerende beskyttelsessertifikater justeres ved innføring av unntak som endrer vernets innhold. Denne endringen vil ha betydning for økonomiske aktører i det indre marked. I tillegg gjelder unntaket for produksjon i de siste seks månedene av sertifikatets gyldighetstid lagring for senere salg på det indre marked. Endringsforordningen har altså en nær tilknytning til det indre markedes funksjon. På denne bakgrunn vurderes den som EØS-relevant.

Ordningen med supplerende beskyttelsessertifikater er ikke direkte adressert i verken Pariskonvensjonen (konvensjon av 20. mars 1883 om den industrielle eiendomsrett, sist revidert i Stockholm i 1967) eller TRIPS-avtalen (Avtale om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettigheter, del av avtalen 15. april 1994 om opprettelsen av Verdens handelsorganisasjon). Det må likevel antakelig legges til grunn at slike sertifikater faller inn under det generelle begrepet «patent» i Pariskonvensjonen artikkel 1 nr. 2, og på dette grunnlaget også inn under det generelle virkeområdet for TRIPS-avtalen etter artikkel 1 nr. 2. Dette innebærer at kravene til nasjonal behandling etter Pariskonvensjonen artikkel 2 og TRIPS-avtalen artikkel 3 antakelig gjelder for ordningen med supplerende beskyttelsessertifikater. For øvrig har Pariskonvensjonen ikke bestemmelser av betydning for beskyttelsessertifikatene. Når det gjelder de spesifikke

bestemmelsene om patenter i TRIPS-avtalen, herunder artikkel 30 om muligheten for å oppstille begrensede unntak fra patentvernet, er det lagt til grunn at et unntak for produksjon i patenttiden for lagring til salg etter patentutløp («stockpiling») ikke er i samsvar med artikkel 30 (se saken mellom EU og Canada for WTOs tvisteløsningspanel i WT/DS114/R 17. mars 2000). Det er sannsynlig at et eksportunntak for patenter ville vurderes på tilsvarende måte. Ordningen med unntak for eksport og stockpiling vurderes imidlertid ikke å ville være i strid med TRIPS-avtalen artikkel 30 når unntakene bare gjøres gjeldende for de supplerende beskyttelsessertifikatene. Dette er en særskilt og avgrenset ordning som bare gjelder produkter som har markedsføringstillatelse for visse bruksområder.

Enkelte av EFTAs frihandelsavtaler med tredjeland har bestemmelser om forlenget beskyttelsestid for legemidler, som langt på vei svarer til tilsvarende bestemmelser i frihandelsavtaler mellom EU og de aktuelle landene. De fleste av disse avtalene inneholder bestemmelser om at statene skal eller kan ha en ordning for å kompensere for tapt patenttid knyttet til prosessen for markedsføringstillatelse for legemidler, eventuelt om vilkår for slikt vern, og om lengden av ekstra beskyttelse.¹⁰ Slike avtalebestemmelser kan ikke anses å være til hinder for introduksjon av et unntak fra beskyttelsen for produksjon for eksport eller lagring med sikte på salg etter utløp av sertifikatet, siden avtalene ikke har nærmere bestemmelser om rettighetens innhold.

Avtalen mellom EFTA og Singapore har på sin side en bestemmelse i vedlegg XII artikkel 3 bokstav b om at det skal gis en «extension of the patent term to compensate the patentee for curtailment of the patent term as a result of the marketing approval process, subject to a maximum of 5 years. ...».¹¹ En lignende bestemmelse finnes i avtalene EFTA-Chile vedlegg XII artikkel 3 bokstav b¹² og EFTA-Costa Rica, Guatemala og Panama vedlegg XIX artikkel 4 nr. 5¹³. Etter sin ordlyd kan slike bestemmelser se ut til å kreve en full forlengelse eller gjenopprettelse av patentbeskyttelsen. Samtidig følger det av bestemmelsene at formålet er å opprette en avgrenset ordning for å kompensere for tiden knyttet til prosessen med markedsføringstillatelse for legemidler på det aktuelle markedet. Dette tilsier at bestemmelsene ikke kan leses så absolutt, og at ordningen må kunne tilpasses med unntak nasjonalt, så lenge hensikten med å kompensere for forsinkelsen sikres. EU har også lignende bestemmelser i bl.a. sin avtale med Singapore, og må da ha bygd på en forutsetning om at slike bestemmelser ikke reiser problemer opp mot unntakene som innføres ved forordning (EU) 2019/933.

Avtalen mellom EFTA og Colombia har i artikkel 6.9 nr. 4 en annerledes formulert bestemmelse, som lyder slik:

«With respect to any pharmaceutical product that is covered by a patent, each Party may make available a restoration/compensation of the patent term or patent

¹⁰ Se for eksempel avtalen EFTA-Georgia vedlegg XV artikkel 5 nr. 4 og 5, <https://www.efta.int/sites/default/files/documents/legal-texts/free-trade-relations/georgia/annexes/Annex-XV-IPR.PDF>.

¹¹ <https://www.efta.int/media/documents/legal-texts/free-trade-relations/singapore/Record%20of%20Understanding%20Annexes%20and%20Protocols/Annex-XII-Protection-of-Intellectual-Property.pdf>.

¹² <https://www.efta.int/media/documents/legal-texts/free-trade-relations/chile/annexes/CL-FTA-Annex-XII%20-%20Intellectual%20Property%20Rights.pdf>.

¹³ <https://www.efta.int/media/documents/legal-texts/free-trade-relations/central-america/annexes-en/annex-xix-ipr.pdf>.

*rights to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term resulting from the marketing approval process related to the first commercial marketing of the product in the territory of that Party. Any restoration under this paragraph shall confer all exclusive rights of a patent subject to the same limitations and exceptions applicable to the original patent.»*¹⁴

Lignende bestemmelser finnes også i avtalen EFTA-Peru artikkel 6.9 nr. 5¹⁵ og i avtalen EFTA-Ecuador vedlegg XVI artikkel 5 nr. 8.¹⁶ Bestemmelsene synes å kreve at ordninger for å kompensere for tidsbruk knyttet til markedsføringstillatelse for legemidler skal være underlagt samme forpliktelser og begrensninger som patentet. Siden EU har en tilsvarende bestemmelse i sin avtale med de samme landene, og ordningen med forlenget beskyttelse etter avtalebestemmelsene er frivillig, må det kunne legges til grunn at disse bestemmelsene ikke skal forstås så absolutt, og at de dermed ikke reiser problemer opp mot unntakene innført ved forordning (EU) 2019/933.

Det vil være nødvendig med enkelte tilpasninger ved innlemmelsen av forordning (EU) 2019/933 i EØS-avtalen. EØS avtalens protokoll 1 punkt 7 og 8 inneholder generelle horisontale tilpasninger, som innebærer at henvisninger i forordningen til «Unionen» og «medlemsstat» uten videre vil endres til «EØS-området» og «EØS-stat» etter innlemmelsen av forordningen i EØS-avtalen. For slike uttrykk er det følgelig ikke nødvendig med særskilte tilpasninger. Det må imidlertid fastsettes en særskilt tilpasning når det gjelder tidspunktet forordningen skal gjelde fra for beskyttelsessertifikater i EØS EFTA-statene, slik at dette fastslås med utgangspunkt i tidspunktet da EØS-komiteens beslutning trer i kraft. I tillegg er det antakelig behov for enkelte tilpasninger når det gjelder merkingen av produkter fra EØS EFTA-statene for eksport. Tilpasningstekstene vil fastsettes av EØS-komiteen samtidig med innlemmelsen av forordningen i EØS-avtalen, på grunnlag av drøftelser mellom EU og EØS EFTA-siden.

De opprinnelige tilpasningstekstene fastsatt ved innlemmelsen av forordning (EF) nr. 469/2009 i EØS-avtalen, blant annet om såkalte negative supplerende beskyttelsessertifikater, vil ikke berøres av innlemmelsen av endringsforordningen og vil følgelig fortsatt gjelde uendret.

6 Forslag til gjennomføring i norsk rett

Rekkevidden av eneretten som oppnås ved et patent er fastlagt i patentloven § 3. Forordning (EU) 2019/933 krever ikke endringer i patentloven § 3, siden endringene ved forordningen ikke påvirker eneretten etter patentet.

Ved innlemmelse av forordning (EU) 2019/933 i EØS-avtalen blir det imidlertid nødvendig å endre patentloven § 62 a, som i dag gjennomfører forordning (EF) nr. 469/2009 slik denne er inntatt i EØS-avtalens vedlegg XVII punkt 6. Endringen vil innebære at unntakene forordning (EU) 2019/933 innfører fra beskyttelsen et supplerende beskyttelsessertifikat gir, gjennomføres i norsk rett. Når forordning (EU) 2019/933 innlemmes i EØS-avtalen, vil det i punkt 6 i vedlegg XVII tas inn

¹⁴ <https://www.efta.int/media/documents/legal-texts/free-trade-relations/colombia/EFTA-Colombia%20Free%20Trade%20Agreement%20EN.pdf>.

¹⁵ <https://www.efta.int/sites/default/files/documents/legal-texts/free-trade-relations/peru/EFTA-Peru%20Free%20Trade%20Agreement%20EN.pdf>.

¹⁶ <https://www.efta.int/sites/default/files/documents/legal-texts/free-trade-relations/ecuador/efta-ecuador-annex-XVI-protection-of-intellectual-property.pdf>.

en henvisning til at det er forordning (EF) nr. 469/2009 som endret ved forordning (EU) 2019/933 som er del av EØS-avtalen. Departementet foreslår at forordning (EU) 2019/933 gjennomføres i norsk rett ved at patentloven § 62 a endres, slik at den slår fast at det er forordning (EF) nr. 469/2009 som endret ved forordning (EU) 2019/933 som gjelder som norsk lov, med de tilpasninger som følger av EØS-avtalens vedlegg XVII, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig. Dette vil omfatte de særskilte EØS-tilpasningene som eventuelt fastsettes i EØS-komiteens innlemmelsesbeslutning.

Patentstyret behandler søknader om supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler og utsteder slike sertifikater med virkning her i landet etter patentloven § 62 a. Det er følgelig Patentstyret som vil motta meldinger om produksjon her i landet for eksport og lagring etter reglene i forordning (EU) 2019/933.

Forordningen åpner for å kreve gebyr for Patentstyrets behandling av slike meldinger, herunder melding om endringer. Det kreves allerede gebyr for Patentstyrets behandling av søknader om sertifikater. I samsvar med prinsippet om at Patentstyrets virksomhet skal være selvfinansierende, tar departementet som utgangspunkt at det bør kreves betaling også for behandlingen av meldinger som omhandlet i forordning (EU) 2019/933. Gebyret vil fastsettes i forskriften 26. mars 2014 nr. 333 om betalinger mv. til Patentstyret og Klagenemnda for industrielle rettigheter, og bør ligge noe lavere enn gebyret for søknad om sertifikat. Det vil i tillegg være mulig å fastsette supplerende bestemmelser om saksbehandlingen for slike meldinger mv. i forskrift, jf. forordning (EF) nr. 469/2009 artikkel 18.

7 Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføringen i norsk rett av reglene i forordning (EU) 2019/933 vil ikke få målbare økonomiske og administrative konsekvenser for Patentstyret, som skal behandle meldinger om oppstart av produksjon her i landet for eksport eller lagringsformål som omhandlet i forordningen. Det legges uansett opp til å kreve gebyr som vil dekke kostnadene.

De nye unntakene vil medføre at det blir mulig for produsenter av generiske og biotilsvarende legemidler å produsere slike legemidler her i landet i gyldighetstiden for et supplerende beskyttelsessertifikat, innenfor de rammene forordning (EU) 2019/933 setter. Det er noe produksjon av generiske og biotilsvarende legemidler i Norge per i dag, men endringsforordningen forventes ikke å få vesentlige økonomiske og administrative konsekvenser for det norske markedet isolert sett. For EU/EØS-området sett under ett er endringsforordningen uansett fordelaktig for produsenter av generiske og biotilsvarende legemidler, idet den vil lette muligheten for å konkurrere med tredjelandsbaserte produsenter i markeder i tredjeland der det ikke gjelder tilsvarende beskyttelse, og øke mulighetene for å komme raskt på markedet i EU/EØS-området etter sertifikatets utløp.

For innehaverne av supplerende beskyttelsessertifikater får endringene antakelig ikke så stor betydning, siden vernet er intakt i EU/EØS-området i hele sertifikatets gyldighetstid.

8 Merknader til endringene i patentloven § 62 a

Første ledd endres slik at det slås fast at det er forordning (EF) nr. 469/2009 som endret ved forordning (EU) 2019/933 som gjelder som norsk lov. Dette innebærer at de nye reglene om unntak for produksjon for eksport til tredjeland, samt om produksjon i de siste seks månedene av sertifikatets gyldighetstid for lagring med sikte på salg i EØS-området etter sertifikatets utløp, vil gjelde i Norge på samme vilkår som i EU.

Forordningen gjelder som norsk lov med tilpasninger til EØS-avtalen. Det siktes her til de tilpasningene som vil bli fastsatt av EØS-komiteen ved beslutning om innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen. Videre må forordningen leses i lys av de tilpasninger som følger av protokoll 1 til EØS-avtalen og avtalen for øvrig. Det er altså den endrede forordningen slik den fremstår i en EØS-kontekst som gjelder som norsk lov.

Det gjøres ingen endringer i bestemmelsene i tredje ledd om årsavgifter, eller i femte ledd om straffebestemmelser. I *fjerde ledd første punktum* gjøres imidlertid en endring av forskriftshjemmelen, slik at det presiseres at det kan gis saksbehandlingsbestemmelser også om meldinger om produksjon som nevnt i sjette ledd i forskrifter fastsatt av Kongen. Fjerde ledd andre punktum videreføres uendret.

I nytt *sjette ledd* slås det fast at meldinger om oppstart av produksjon her i landet for eksport eller lagring som regulert i forordningen i artikkel 5 nr. 2 bokstav b, og melding om endringer i opplysninger som nevnt i artikkel 5 nr. 2 bokstav c, gis til Patentstyret, i tillegg til sertifikatnehaveren. For melding til Patentstyret skal det betales fastsatt gebyr, ellers anses meldingen som ikke innkommet.

9 Lovforslag

I lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter gjøres følgende endringer:

§ 62 a første ledd skal lyde:

EØS-avtalen vedlegg XVII punkt 6 (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler *som endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/933*) gjelder som lov med de tilpasninger som følger av vedlegg XVII, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 62 a fjerde ledd første punktum skal lyde:

Kongen kan i forskrift gi nærmere regler om søknader om beskyttelsessertifikater og forlengelse, behandlingen og prøvingen av dem, registrering av beskyttelsessertifikater, overprøving av avgjørelser *og om meldinger etter sjette ledd*.

§ 62 a nytt sjette ledd skal lyde:

Melding som nevnt i forordningen artikkel 5 nr. 2 bokstav b og c gis til innehaveren av beskyttelsessertifikatet og til Patentstyret. Det skal betales fastsatt gebyr.