

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

9. september 2005

Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg den 16. september 2005
– dagsordenspunkt rådsmøde (landbrug og fiskeri) den 19.-20. september
2005 – vedlægges Økonomi- og Erhvervsministeriets notat om de punkter,
der forventes optaget på dagsordenen.

7. september 2005

/KAA

EM 1998 01855

Revideret notat

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 folkesundhedsproblemer, når visse betingelser er opfyldt.

1. Baggrund og indhold

Kommissionen fremsatte den 4. november 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.

I forbindelse med oprettelsen af Verdenshandelsorganisationen (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. **TRIPs-aftalen giver imidlertid ikke mulighed for at eksportere produkter produceret på tvangslicenser. Dette skyldes, at det af TRIPs-aftalen fremgår, at produktion af medicin foretaget i henhold til en tvangslicens hovedsagligt skal gå til indenlandsk brug. Hvis et land, der ikke selv har den fornødne produktionskapacitet, ønsker at benytte tvangslicenser, kan dette land derfor ikke bede et andet land om at producere medicinen. Det land, der modtager en sådan anmodning, vil således være underlagt betingelsen om, at produktion i forbindelse med en tvangslicens hovedsagligt skal gå til indenlandsk brug og derfor ikke må eksporteres.** En række udviklingslande var ikke tilfredse hermed, idet de ikke besidder en egen produktionskapacitet på medicinalområdet, hvorfor de reelt var afskåret fra at bruge tvangslicensordningen.

Disse spørgsmål blev drøftet intensivt op til og under den ministerielle konference i DOHA i 2001. Resultat blev en særlig erklæring om TRIPs og offentlig sundhed. Erklæringen pegede på problemerne med HIV/AIDS, tuberkulose, malaria og andre epidemier og instruerede TRIPs-rådet om at finde en løsning på disse problemer. 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, som formanden for TRIPs-rådet afgav 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 forfølge handelspolitiske mål.

Beslutningen af 30. august 2003 skal implementeres via en ændring af TRIPs-aftalen. Der er dog endnu ikke opnået enighed om, hvordan ændringen af TRIPs-aftalen skal udformes. Beslutningen af 30. august 2003 har dog allerede været 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. Derved gives der mulighed for at afhjælpe alvorlige sundhedsproblemer i udviklingslandene så hurtigt som muligt.

Indhold

Anvendelsesomfang

Forordningsforlaget fastsætter procedurer og betingelser for meddelelse af tvangslicenser til produktion af patentbeskyttede medicinalprodukter med henblik på at eksportere disse til primært 3. verdenslande, der opfylder betingelserne for at udstede sådanne tvangslicenser.

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 industrialiserede 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 originalproduktet.

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

2. Europa-Parlamentets holdning

Europa-Parlamentets INTA-komite afgav endelig rapport den 18. juli 2005. Komiteen har fremsat 52 ændringsforslag. Der foreslås blandt andet følgende: 1) Forordningens anvendelsesområde skal udvides til at omfatte udviklingslande. 2) At importerende lande skal kunne lade sig repræsentere af organisationer. 3) At det ikke skal fremgå af forordningen, at medlemslandene kan fastsætte administrative forskrifter for at sikre en effektiv behandling af ansøgningen. 4) At der skal være mulighed for særlig hurtig behandling af sager, hvor der ansøges om kvantitativ udvidelse af en tidligere meddelt tvangslicens. 5) At ansøger ikke skal opbevare særlige fortegnelser over de producerede produkter. 6) At Kommissionen skal fastlægge retningslinjer for godtgørelse til patenthaver, og at medlemsstaterne inden 6 måneder fra forordningens ikrafttræden skal meddele Kommissionen, efter hvilken formel eller metode licensafgifter vil blive beregnet. 7) At appel af en national domstolsafgørelse vedrørende en tvangslicens ikke skal have opsættende virkning.

Europa-Parlamentets holdning foreligger endnu ikke.

3. Nærhedsprincippet

Kommissionen anfører, at ensartet implementering af beslutningen af 30. august 2003 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, er en nødvendighed for et velfungerende indre marked. På denne baggrund vurderer Kommissionen, at forordningsforslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

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. Beslutningen af 30. august 2003 bør derfor implementeres ved en fællesskabsretsakt, idet den nødvendige ensartethed 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 lovebekendtgørelse 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 blev 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 & Ostenfeld A/S, Chas. Hude A/S, DAFFO, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Forening for Industriens Patent- 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, Finansministeriet, Foreningen Industriel Retsbeskyttelse, Forsvarsministeriet, H. Lundbeck A/S, HTS Interesseorganisationen, Høiberg A/S, Håndværksrådet, Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Kaj Hansen A/S, Konkurrencestyrelsen, Kulturministeriet, Landbrugsrådet, Landsorganisationen i Danmark (LO), Larsen & Birkeholm A/S, LIF Lægemedelindustriforeningen, Løvens Kemiske Fabrik, Magnus Jensens Eftf., Medicin Kemi Uldum A/S, Miljøministeriet, Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, 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, Udenrigsministeriet, Undervisningsministeriet, Unomedical A/S, Velus Industri A/S, Vita Care, Zacco Denmark A/S.

Larsen & Birkeholm A/S støtter forslaget. Sandel, Løje & Wallberg, Advokatrådet, Dansk Handel og Service og Sø- og Handelsretten har ingen bemærkninger til forslaget. Foreningen Industriel Retsbeskyttelse, Lægemiddelindustriforeningen – Lif, Novo Nordisk A/S og Dansk Industri er generelt positive over for forslaget, men har fremsat kommentarer til enkeltbestemmelser og ønsker til forbedringer.

Foreningen Industriel Retsbeskyttelse påpeger, at der bør strammes op på reglerne, således at rettighedshaveren bliver mere inddraget under behandlingen af ansøgningen om tvangslicens. Det fremføres videre, at der bør foretages en mere entydig mærkning af de varer, for hvilke der gives tvangslicens for eksempel med angivelse på pakningen af, hvilket land tvangslicensen gælder for. Der henvises endelig til ”The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) draft position”, hvori organisationen særligt fremhæver behovet for at inddrage patenthaver mere i processen omkring meddelelse af tvangslicens.

Novo Nordisk A/S finder, at forslaget generelt følger intentionerne fra TRIPs-Rådet. Forslaget bør dog forbedres fsva. patenthavers rettigheder, således at patenthaver selv får mulighed for at levere det pågældende produkt, og at enhver form for reeksport til andre lande skal forhindres på den mest effektive måde.

Lægemiddelindustriforeningen – Lif henviser til ovennævnte EFPIA’s udtalelse samt tilslutter sig de af Novo Nordisk A/S fremsatte synspunkter.

Dansk Industri lægger vægt på en afbalanceret løsning, som sikrer, at nødstedte lande kan få adgang til nødvendig medicin samtidig med, at incitamenterne for at forske og udvikle medicin ikke undergraves.

Patentagentforeningen finder, at der ikke skal kunne meddeles tvangslicens, når patenthaver allerede markedsfører eller forbereder markedsføring af produktet i det konkrete område. Patentagentforeningen sætter videre spørgsmålstegn ved, hvorvidt Toldmyndighederne og Sø- og Handelsretten vil kunne løfte opgaven med dels at forhindre reimport af produkter produceret under ordningen og dels at tilbagekalde allerede tildelte tvangslicenser. Generelt finder Patentagentforeningen ikke, at forordningen på betryggende vis sikrer mod misbrug og reimport.

Forslaget har desuden været behandlet i EU-specialudvalget for Konkurrenceevne og Vækst. Dette gav ikke anledning til yderligere bemærkninger.

6. Andre landes holdning

Der er generelt støtte til forslaget blandt medlemslandene. Forslaget forventes på denne baggrund at opnå det nødvendige flertal for vedtagelse.

Under forhandlingerne er der opstået spørgsmål om, hvorvidt forordningens anvendelsesområde skal udvides til også at muliggøre eksport til de mindst udviklede lande eller andre definerede grupper af særligt udsatte lande, der ikke er medlem af WTO. Det diskuteres fortsat, hvorvidt udvidelsen er i overensstemmelse med EU-landenes forpligtelser efter TRIPS-aftalen. Et stort flertal af medlemslandene støtter udvidelsen. Det vurderes ikke, at dette spørgsmål vil blokere for vedtagelse af forordningen.

7. Foreløbig dansk holdning

Fra dansk side støttes 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 støttet en vedtagelse af beslutningen af 30. august 2003 i WTO-regi.

Fra dansk side støttes desuden, at forordningens anvendelsesområde udvides til at omfatte de mindst udviklede lande eller andre definerede grupper af særligt udsatte lande, der ikke er medlem af WTO.

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 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. Omvendt kan forslaget betyde forøgede afsætningsmuligheder for danske producenter af generiske lægemidler (kopipreparater).

10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg. Grundnotat er oversendt den 12. januar 2005. Høringsnotat er oversendt den 23. februar 2005.