



Yttrande

2005-01-03 Ju2004/10756/L3

Justitiedepartementet
103 33 STOCKHOLM

Synpunkter på 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)

Förslaget ovan handlar specifikt om de problem som WTO-medlemmar med otillräckliga tillverkningsmöjligheter kan stöta på då de utnyttjar TRIP:s regler för tvångslicenser (artikel 6 av "The Doha Declaration").

Svenska Industriens Patentingenjörers Förening (SIPF) har tagit del av förslaget och vill framföra följande synpunkter.

Artikel 3 anger att tvångslicenser skall beviljas av den myndighet som har i uppgift att bevilja tvångslicenser under nationell lag. Med andra ord förutsätter man här att alla EU:s medlemsländer har nationella regler för tvångslicenser.

-Om så inte är fallet i något eller några EU-länder bör alternativ myndighet specificeras.
-Likaledes bör man överväga noggrant för varje ansvar (övervakning, påföljder) vilken instans eller myndighet som bäst utför uppdraget. I det sammanhanget kan man överväga om EU kanske bör sköta någon eller några funktioner, för att förbättra överblicken.

Artikel 5, avsnitt 3(g) säger att i ansökan för tvångslicens skall anges bevis på begäran från auktoriserat ombud för den importerande WTO-medlemmen. Det ges dock ingen definition av vad "auktoriserat ombud" innebär i detta sammanhang.

Likaledes anger Artikel 6 att varje importerande WTO-medlem skall meddela WTO specificerade uppgifter (produktens namn, kvantitet etc.), men Artikel 6 anger inte vilken myndighet i det importerande WTO-landet som sänder ett sådant meddelande.

-Med tanke på den kvalificerade information som den importerande WTO-medlemmen måste tillhandahålla anser vi att man bör definiera både vem som räknas som ett auktoriserat ombud (Artikel 5) och vem som meddelar WTO om landets behov.

Artikel 7 anger att den som ansöker om tvångslicensen skall uppvisa bevis på att ansträngningar har gjorts för att nå en uppgörelse med patenthavaren, samt att sådana ansträngningar inte nått framgång inom rimlig tid.

-I det här sammanhanget vill vi föreslå att patenthavarens uppfattning om förhandlingen inhämtas.

-Vi vill samtidigt väcka frågan generellt om information till patenthavaren om processens utveckling. Vi ser det som relevant både att patenthavaren får en rimlig chans att komma med motargument till det som motparten anser vara "ej framgångsrika förhandlingar" och

SVENSKA INDUSTRIENS PATENTINGENJÖRERS FÖRENING
ASSOCIATION OF PATENT ATTORNEYS IN SWEDISH INDUSTRY

Member organisation of FEMIP - Fédération Européenne des Mandataires de l'Industrie en Propriété Industrielle
Bankgiro 154 - 0889 Org. nr 802001 - 5742



att patenthavaren erhåller direkt information om tvångslicensansökningen, såsom kopior av inlämnade dokument.

Artikel 8, avsnitt 4, handlar om krav på speciell märkning av produkt som är tillverkad och såld under tvångslicens, och anger avslutningsvis önskemål om inte bara en speciell förpackning utan även ett produktutseende som skiljer sig från originalets.

-SIPF vill i detta sammanhang understryka betydelsen av att på alla tänkbara sätt undvika återimportering av dessa produkter in i EU. Det är oerhört viktigt för patenthavaren att tvångslicensen inte underminerar patenträttigheterna i övriga länder.

Artikel 12, avsnitt 1, anger en tidsrymd av 10 dagar, maximalt förlängbart till 20 dagar, för tullmyndigheter att kvarhålla produkter och undersöka deras beskaffenhet, men vill ifrågasätta om detta verkligen är en tillräcklig tidsperiod. Återigen vill vi understryka vikten av att hålla patenthavaren underrättad; enligt avsnitt 2 av Artikel 12 bör därför patenthavare informeras och ges chansen att uttala sig.

Svenska Industriens Patentingenjörers Förening (SIPF) genom

Annika Kilander
annika.kilander@amersham.com

SVENSKA INDUSTRIENS PATENTINGENJÖRERS FÖRENING
ASSOCIATION OF PATENT ATTORNEYS IN SWEDISH INDUSTRY

Member organisation of FEMIP - Fédération Européenne des Mandataires de l'Industrie en Propriété Industrielle
Bankgiro 154 - 0889 Org. nr 802001 - 5742