



Justitiedepartementet

2023-05-31

## Dokumentbeteckning

COM(2023) 221

Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the unitary supplementary protection certificate for plant protection products

COM(2023) 222

Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the unitary supplementary certificate for medicinal products, and amending Regulation (EU) 2017/1001, Regulation (EC) No 1901/2006 as well as Regulation (EU) No 608/2013

COM(2023) 223

Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the supplementary protection certificate for plant protection products (recast)

COM(2023) 224

Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on compulsory licensing for crisis management and amending Regulation (EC) 816/2006

COM(2023) 231

Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the supplementary protection certificate for medicinal products (recast)

COM(2023) 232

Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on standard essential patents and amending Regulation (EU)2017/1001

## Sammanfattning

EU:s patentpaket består av tre förslag: ett centralt förfarande för beviljande av tilläggskydd för läkemedel och växtskyddsmedel samt ett enhetligt

tilläggskydd inom EU, ett system för beviljande av tvångslicenser på EU-nivå och ett regelverk gällande standardessentiella patent (SEP).

2022/23:FPM92

Patentpaketet syftar enligt kommissionen till att göra det lättare för företag, särskilt små- och medelstora, att nyttja sina uppfinningar och använda sig av ny teknik, samt till att öka EU:s konkurrenskraft och tekniska suveränitet. Förslagen syftar också till att göra regelverken mer effektiva, transparenta och framtidssäkra.

Sverige är ett land med en stark och innovativ industri. Ett robust och effektivt immaterialrättsligt skydd är en förutsättning för att nya, säkra och användbara tekniker, produkter och tjänster ska utvecklas och göras tillgängliga. Ett mer centraliserat och enhetligt förfarande på EU-nivå för beviljande av tilläggskydd skulle kunna vara positivt för användarna. Regeringen välkomnar förslaget om ett enhetligt tilläggskydd som ett viktigt komplement till de europeiska patenten med enhetlig verkan. Regeringen avser bevaka att tvångslicenser ses som en sista utväg när andra lösningar inte är möjliga, att de beviljas restriktivt och att patenthavarnas intressen beaktas i förfarandet. När det gäller förslaget om SEP ser regeringen redan nu vissa svårigheter. Det kan bland annat ifrågasättas om ett så omfattande regelverk inte riskerar att bli alltför administrativt betungande för framför allt innehavare av standardessentiella patent. Samtliga förslag i patentpaketet behöver dock analyseras ytterligare med beaktande av bland annat remissinstansernas synpunkter.

Förslagen kommer att översiktligt behandlas under Sveriges EU-ordförandeskap till och med den 30 juni 2023.

## 1 Förslaget

### 1.1 Ärendets bakgrund

Läkemedel och växtskyddsmedel kan som andra uppfinningar skyddas av patent i 20 år. Den som har patent på läkemedel eller växtskyddsmedel kan få sin skyddstid förlängd i upp till fem år genom att ansöka om tilläggskydd. Syftet med tilläggskydden är att kompensera patenthavarna för den tid det tar för dem att få ett läkemedel eller växtskyddsmedel godkänt för försäljning (marknadsgodkännande). Tilläggskydden regleras i dag i två EU-förordningar, en för läkemedel och en för växtskyddsmedel, men beviljas i varje medlemsstat för sig efter ansökan hos de nationella patentmyndigheterna.

Kommissionen har i en utvärdering från 2020<sup>1</sup> och i sin handlingsplan för immateriella rättigheter konstaterat att systemet med tilläggskydd som beviljas på nationell nivå bland annat innebär onödigt mycket arbete, höga kostnader och ofta skillnader i medlemsstaters bedömning av om tilläggskydd ska beviljas eller avslås avseende en viss produkt vilket medför brister i rättssäkerhet. Mot bakgrund av det föreslås nu nya regler om gemensamma förfaranden på EU-nivå.

Covid-19-pandemin har visat att immaterialrätten spelar en viktig roll för att utveckla och ta fram produkter som behövs för att bekämpa kriser. Frivilliga avtal mellan patenthavare och tillverkare har i detta sammanhang möjliggjort snabb produktion av krisnödvändiga produkter.

En tvångslicens innebär typiskt sett att en skyddad uppfinning kan nyttjas utan en patenthavares medgivande och kan ses som en sista utväg när ett avtal inte kan träffas på frivillig väg. Tvångslicenser kan i dag meddelas endast på nationell nivå och kan då avse antingen inhemsk produktion eller produktion för export till ett tredje land. Bestämmelserna om tvångslicenser bygger på det ramverk som finns i WTO-avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (TRIPS-avtalet).

I anslutning till covid-19-pandemin har ett antal förslag till EU-instrument presenterats som syftar till att trygga tillgången till varor under en kris. I det sammanhanget har även frågan uppkommit om ett system för tvångslicenser på EU-nivå behövs för att adressera kriser på unionsnivå.

Med standardessentiella patent avses patent som skyddar teknik som ingår i en standard och som är nödvändiga för att kunna nyttja standarden. Det kan till exempel handla om telekommunikation (4G, 5G eller Wifi). I dag tas standarder fram inom olika standardiseringsorganisationer, och patenthavarna förbinder sig att licensiera sina i standarden ingående patent på lika, rättvisa och icke-diskriminerande villkor, s.k. FRAND-villkor.

---

<sup>1</sup> Commission staff working document evaluation of the Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, and Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the Council concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products, SWD(2020) 292 final.

Kommissionen har i ett meddelande från 2017<sup>2</sup> och i sin handlingsplan för immateriella rättigheter framför allt understrukit behovet av ökad transparens och förutsebarhet när det gäller licensiering av SEP och framhållit att brister i dessa avseenden i dag leder till alltför höga administrativa kostnader och transaktionskostnader. Mot den bakgrunden föreslås nu ett regelverk som syftar till att förbättra och balansera licensmarknaden för SEP.

## 1.2 Förslagets innehåll

### *Tilläggskydd*

Läkemedel och växtskyddsmedel kan efter ansökan hos de nationella patentmyndigheterna i de medlemsstater där skydd önskas beviljas en förlängd skyddstid om upp till fem år. En förutsättning för tilläggskydd är att läkemedlet eller växtskyddsmedlet redan skyddas av patent i den aktuella medlemsstaten och att ett godkännande för försäljning finns. För närvarande måste tilläggskydd sökas i varje medlemsstat för sig, trots att ett gemensamt system för beviljande av europeiska patent finns och att gemensamma system för godkännande av försäljning av läkemedel på EU-nivå finns. Även när det gäller godkännande för försäljning av växtskyddsmedel finns ett samlat regelverk. Den 1 juni 2023 träder det enhetliga patentsystemet i kraft vilket innebär att en uppfinning som skyddas av ett europeiskt patent genom en ansökan kan få skydd i alla de medlemsstater i EU som deltar i samarbetet.

Med sina nu aktuella förslag vill kommissionen skapa ett mer enhetligt system även för tilläggskydden. Det föreslås därför att det skapas ett enhetligt tilläggskydd för läkemedel och växtskyddsmedel. Ett sådant tilläggskydd ska kunna beviljas efter ansökan hos Europeiska unionens immaterialrättsmyndighet (EUIPO) om läkemedlet eller växtskyddsmedlet skyddas av ett europeiskt patent med enhetlig verkan och har ett godkännande för försäljning. Det enhetliga tilläggskyddet innebär att läkemedlet eller växtskyddsmedlet genom en ansökan kan få skydd i alla länder där det enhetliga patentet är giltigt.

Det föreslås också att tilläggskydd, utöver de nationella system som redan finns, ska kunna beviljas genom ett centralt förfarande. Ett sådant förfarande ska kunna användas om läkemedlet eller växtskyddsmedlet skyddas av ett europeiskt patent, med eller utan enhetlig verkan, samt har ett godkännande för försäljning. Det centrala förfarandet innebär att en ansökan lämnas in och granskas av EUIPO som sedan lämnar ett bindande utlåtande om ansökan ska beviljas eller avslås. Utifrån utlåtandet beviljar eller avslår sedan

---

<sup>2</sup> Kommissionens meddelande om EU:s strategi för standardessentiella patent, COM(2017) 712 final

patentmyndigheterna i de medlemsstater där skydd söks ansökan om tillägsskydd. De nationella patentmyndigheternas hantering går alltså inte ut på att ta ställning till ansökan i sak.

För att behålla och ta vara på den kompetens gällande tillägsskydd som finns på nationell nivå föreslås att EUIPO tillsammans med en panel bestående av två experter från två olika medlemsstater granskar ansökningarna om tillägsskydd.

#### Tvångslicenser

EU:s medlemsstater har olika regelverk för hur tvångslicenser beviljas och de begränsar sig till produktion för den inhemska marknaden. Genom förslaget etableras – utan att de nationella systemen påverkas – ett system på EU-nivå som gör det möjligt för kommissionen att meddela tvångslicenser med verkan i flera medlemsstater vid gränsöverskridande kriser.

Förslaget innebär bland annat att kommissionen kan bevilja en tvångslicens för tillverkning av produkter som behövs för att bekämpa en kris eller ett annat nödläge inom unionen. Tvångslicensen kan avse patent, patentansökningar, s.k. bruksmönster och tillägsskydd som gäller i en eller flera medlemsstater och som villkor gäller bland annat att innehavaren får en adekvat ersättning. Förslaget ställer ett antal krav på licenstagaren. Denne får bland annat inte producera fler produkter än nödvändigt eller exportera produkterna till tredje land. Inför ett beslut om en tvångslicens ska kommissionen höra rättighetshavaren och licenstagaren bland annat om möjligheten att få till stånd en frivillig lösning, behovet av licens på unionsnivå och ersättningsnivån.

Det finns redan i dag ett separat regelverk på EU-nivå som gör det möjligt för medlemsstaterna att meddela tvångslicenser för att tillverka och sälja läkemedelsprodukter för export till tredje länder vid problem som hotar folkhälsan där.<sup>3</sup> Besluten om detta tas dock på nationell nivå och en sådan tvångslicens omfattar endast produktion som sker i den aktuella medlemsstaten. Enligt kommissionen är det dock vanligt att de produktionskedjor som möjliggör export till tredje länder spänner över flera medlemsstater. Genom förslaget blir det mot den bakgrunden möjligt för kommissionen att bevilja en tvångslicens för tillverkning i exportsyfte även på unionsnivå.

---

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets förordning nr 816/2006 av den 17 maj 2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem

### Standardessentiella patent

Det finns i dag inte någon särskild reglering vare sig inom EU eller nationellt för SEP. Standarder etableras inom ramarna för olika standardiseringsorganisationer, och vid licensieringen tillämpas s.k. FRAND-villkor som syftar till att hålla systemet rättvist. Innehavare av SEP måste också förhålla sig till konkurrensrätten.

Kommissionens förslag utgår från förutsättningen att licensieringen av SEP inte fungerar tillfredsställande och ger upphov till administrativa bördor och höga transaktionskostnader. Förslaget syftar till att förbättra licensmarknaden genom att öka transparensen och förutsebarheten med avseende på såväl vad som utgör SEP som de villkor under vilka en licens kan erhållas. Möjligheterna till tvistlösning mellan parterna ska underlättas genom obligatorisk medling.

Förslaget innebär att det hos EUIPO inrättas ett register till vilket patenthavare ska anmäla sina SEP. EUIPO ska göra vissa begränsade kontroller av om registrerade patent verkligen är nödvändiga för den aktuella standarden. Till registret kopplas en databas med information om bland annat royaltynivåer och andra licensieringsförutsättningar och såväl licenstagare som patenthavare ska kunna begära att en förlikningsman lämnar rekommendationer om en sammantagen royaltynivå för en viss standard (dvs licens för samtliga för standarden nödvändiga patent).

Enligt förslaget ska det vara en förutsättning för att fullt ut kunna upprätthålla ett SEP inom EU att registrering har skett hos EUIPO. Förslaget innebär också att patenthavare och licenstagare som vill inleda en domstolsprocess om patentintrång för ett registrerat patent eller om villkoren för en licens för ett sådant patent först måste underkasta sig en ordning för alternativ tvistlösning i EUIPO:s regi.

De nya reglerna ska som utgångspunkt bara gälla för standarder som tas fram av en standardiseringsorganisation efter det att förordningen träder i kraft. Kommissionen ska dock under vissa förutsättningar i en delegerad rättsakt kunna förordna att även äldre standarder ska omfattas. Kommissionen ska också kunna undanta nya standarder på specifika områden från vissa av bestämmelserna i förordningen.

EU:s förordningar om tilläggskydd för läkemedel och växtskyddsmedel gäller direkt som lag i Sverige, kompletterande bestämmelser om avgifter och straffansvar finns dock i patentlagen (1967:837). Nationella bestämmelser om tvångslicenser finns också i patentlagen och har sin grund i TRIPS-avtalet. Vidare finns det regler om tvångslicenser i 2006 års förordning om tvångslicensiering för export, förordningen är direkt tillämplig i Sverige. När det gäller SEP saknas reglering på nationell nivå.

Eftersom samtliga av kommissionens förslag inom patentpaketet har presenterats som förordningar kommer dessa att gälla direkt som lag i Sverige. Kompletterande bestämmelser kan dock komma att behövas exempelvis vad gäller hänvisning till de olika förordningarna.

### 1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Kommissionen har genomfört konsekvensanalyser av de respektive förslagen, SWD(2023)118, SWD(2023)121 och SWD(2023)124.

Inget av förslagen i patentpaketet bedöms påverka EU:s budget. Systemen med tilläggskydd är i dag självfinansierat med avgifter. Förslaget från kommissionen är att även de nya systemen ska finansieras genom avgifter. De nödvändiga uppstartskostnaderna för EUIPO och kostnader för nya digitala lösningar kommer enligt kommissionen att finansieras genom EUIPO:s budget. De ekonomiska konsekvenserna för medlemsstaterna bedöms förbli låga. När det gäller förslaget om tvångslicenser bedöms det endast bli aktuellt att tillämpa i sällsynta fall. I de fallen skulle det kunna innebära kostnadsbesparingar för medlemsstaterna, tillverkarna och rättighetshavarna eftersom förhandlingarna centraliseras och kostsamma nationella domstolsförfaranden kan undvikas. Eventuella konsekvenser för EU:s budget bör hanteras inom ramen för beslutad budget. Eventuella konsekvenser för statsbudgeten kan hanteras inom befintliga budgetramar.

Även förslaget om SEP är självfinansierat med avgifter. De nödvändiga uppstartskostnaderna för EUIPO kommer enligt kommissionen att finansieras genom EUIPO:s budget och kunna återföras genom framtida avgifter. Kommissionen bedömer att förslagen kommer att få såväl positiva som negativa ekonomiska effekter för såväl innehavare som användare av SEP. Såvitt avser patenthavare överväger de negativa ekonomiska effekterna och uppgår enligt kommissionen till drygt fyra miljoner euro årligen såvitt avser europeiska patenthavare. Effekterna är särskilt påtagliga för svenska företag. Enligt kommissionen tillhör 80 procent av europeiska SEP företag från Finland och Sverige (Nokia respektive Ericsson). För användarna

bedöms de positiva ekonomiska effekterna överväga och, såvitt avser europeiska användare, uppgå till drygt 12 miljoner euro årligen. I kommissionens beräkningar ingår inte en eventuell påverkan på patenthavarnas licensintäkter.

## 2 Ståndpunkter

### 2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Sverige är ett land med en stark och innovativ industri. Ett robust och effektivt immaterialrättsligt skydd är en förutsättning för att nya, säkra och användbara tekniker, produkter och tjänster ska utvecklas och göras tillgängliga. Som utgångspunkt ställer sig regeringen positiv till att se över regelverken för tilläggskydd för att förenkla och effektivisera dessa. Ett mer centraliserat och enhetligt förfarande på EU-nivå för beviljande av tilläggskydd skulle kunna vara positivt för användarna. Sverige välkomnar förslaget om ett enhetligt tilläggskydd som ett viktigt komplement till de europeiska patenten med enhetlig verkan.

Ett starkt immaterialrättsligt skydd utgör också en förutsättning för att produkter som behövs för att bekämpa kriser kan tas fram. Regeringen bör därför bevaka att förslaget beaktar att tvångslicenser är en sista utväg när frivilliga lösningar inte kan komma till stånd, att rättighetshavaren har en stark roll i förfarandet kring utfärdandet och att restriktivitet iaktas vid utfärdande av tvångslicenser.

Det är angeläget att licensmarknaden för SEP är välfungerande för såväl patenthavare som licenstagare. Förslaget i denna del innebär dock att ett omfattande och i hög grad tvingande regelverk införs på ett område där det tidigare saknats reglering. Det kan ifrågasättas om det sammantagna regelverket inte riskerar att skapa nya administrativa bördor och försämra patenthavares möjligheter att effektivt skydda sina rättigheter. Möjligheterna för kommissionen att besluta om att låta även äldre standarder omfattas av regelverket skapar dessutom osäkerhet kring bestämmelsernas genomslag och marknadspåverkan. Det saknas också en tydlig analys av vilka effekter regelverket får i ett globalt perspektiv och för europeisk konkurrenskraft, forskning och innovation då motsvarande regelverk saknas i till exempel USA och Kina. Regeringen bör lyfta dessa aspekter. Ett eventuellt regelverk bör vara enkelt och tydligt och säkerställa en rimlig balans mellan patenthavarnas och licenstagarnas intressen.

Förslagen behöver dock analyseras ytterligare, bland annat med beaktande av remissinstansernas synpunkter.



Medlemsstaternas ståndpunkter är ännu inte kända. Det kan förväntas att medlemsstater som deltar i det enhetliga patentsystemet kommer att ställa sig positiva till ett enhetligt tilläggsskydd men att formerna för detta kan bli föremål för diskussion. Det kan också tänkas att förslaget om tvångslicenser kommer att prioriteras inom ramen för närmast kommande EU-ordförandeskap. När det gäller SEP kan många medlemsstater förväntas förhålla sig avvaktande då det är fråga om helt ny reglering.

## 2.3 Institutionernas ståndpunkter

Kommissionen har i sin handlingsplan för immateriella rättigheter pekat på behov av åtgärder när det gäller tilläggsskydd, SEP och tvångslicenser. Europaparlamentet har antagit en resolution med anledning av handlingsplanen.<sup>4</sup> I resolutionen uppmanar parlamentet kommissionen att bland annat analysera och undersöka möjliga alternativ för att säkerställa effektivitet och bättre samordning av tvångslicensiering i EU, att lägga fram lagstiftning om tilläggsskydd samt att klargöra att tilläggsskydd kan meddelas på grundval av ett europeiskt patent med enhetlig verkan. I resolutionen pekar även Europaparlamentet på behovet av att utreda vissa frågor med koppling till SEP, exempelvis villkoren för licensiering, tvistlösning och essentialitet, dvs. om patentet i fråga är nödvändig för en standard. Europaparlamentet framhåller även värdet av befintliga branschledda frivilliga initiativ för att underlätta licensiering av SEP.

## 2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslaget har remitterats för synpunkter senast den 22 juni 2023.

# 3 Förslagets förutsättningar

## 3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Som rättslig grund för förslagen om enhetliga tilläggsskydd för läkemedel och växtskyddsmedel har kommissionen angett artikel 118 i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). För ändringarna i de befintliga förordningarna om tilläggsskydd samt förslaget om tvångslicenser och standardessentiella patent har artikel 114 angetts som grund. För förslaget om tvångslicenser anges även artikel 207 i EUF-fördraget.

---

<sup>4</sup> Europaparlamentets resolution av den 11 november 2021 om en handlingsplan för immateriella rättigheter till stöd för EU:s återhämtning och resiliens (2021/2007(INI)).

För samtliga förslag i patentpaketet gäller att beslut fattas enligt det ordinarie lagstiftningsförfarandet, dvs. rådet beslutar med kvalificerad majoritet och Europaparlamentet är medbeslutande.

2022/23:FPM92

## 3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Enligt kommissionen är det nödvändigt att förslagen avseende tvångslicenser och tilläggsskydd vidtas på EU-nivå. Skälet för det är att syftet med förslagen inte kan åstadkommas på nationell nivå. I fråga om tvångslicenser anges bland annat att ett centraliserat förfarande behövs för att hantera gränsöverskridande kriser. Kommissionen anser också att förslagen om tilläggsskydd är förenliga med proportionalitetsprincipen. Förslagen går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det avsedda syftet.

Enligt kommissionen kan åtgärder på nationell, regional och lokal nivå i syfte att öka transparens och underlätta licensiering av SEP vara ineffektiva av följande anledningar. För det första skulle det kunna innebära olika nationella lösningar för SEP som ingår i en standard. För det andra skulle det – vid en EU-vid lösning – inte vara nödvändigt att utföra mer än en essentialitetskontroll per patentfamilj för att kunna konstatera att de verkligen är nödvändiga för en viss standard. Kontrollen skulle göras utifrån en EU-vid metodik. Slutligen skulle en fragmentiserad tvistlösningsprocess kunna leda till olika resultat för samma patentportfölj och därmed leda till s.k. forum-shopping. En lösning på EU-nivå kan bidra till att undvika dessa problem. Kommissionen anser också att förslagen i denna del är förenliga med proportionalitetsprincipen och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det avsedda syftet.

Regeringen har inga invändningar emot kommissionens bedömningar när det gäller subsidiaritet. När det gäller frågan om förslagen också är förenliga med proportionalitetsprincipen har regeringen i huvudsak inga invändningar emot kommissionens bedömning, frågan kräver dock ytterligare analys. Bland annat måste behovet av det föreslagna åtgärderna analyseras.

## 4 Övrigt

### 4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslagen behandlas inom rådsarbetsgruppen för immaterialrätt. Förslagen presenterades vid ett möte i rådsarbetsgruppen den 31 maj 2023. Förslagen kommer att behandlas översiktligt vid kvarvarande rådsarbetsgruppsmöten under Sveriges EU-ordförandeskap till och med den 30 juni 2023. Sveriges ordförandeskap kommer att fokusera på förslagen om tilläggsskydd.

## 4.2 Fackuttryck/termer

2022/23:FPM92

Bruksmönster – Ett registrerat skydd för tekniska uppfinningar som finns i vissa av EU:s medlemsstater, dock inte i Sverige.

EUIPO – Europeiska unionens immaterialrättsmyndighet

Kommissionens handlingsplan för immateriella rättigheter – Kommissionens meddelande ”Att utnyttja EU:s innovationspotential - En handlingsplan för immateriella rättigheter till stöd för EU:s återhämtning och resiliens”, COM(2020) 760 final

WTO – Världshandelsorganisationen