



NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

22. maj 2024
2024 - 4704
kirisk

Forslag om omarbejdning af Europa-Parlamentets og Rådets
forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende
beskyttelsescertifikat for lægemidler 2
- *Nyt forhandlingsoplæg*
KOM (2023) 231

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det
fælles supplerende beskyttelsescertifikat for
plantebeskyttelsesmidler 11
- *Nyt forhandlingsoplæg*
KOM (2023) 221

Forslag om omarbejdning af Europa-Parlamentets og Rådets
forordning (EF) nr. 1610/96 om det supplerende
beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler..... 21
- *Nyt forhandlingsoplæg*
KOM (2023) 223

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det
fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler og om
ændring af forordning om (EU) 2017/101, forordning (EF) nr.
1901/2006 og forordning (EU) nr. 608/2013 30
- *Nyt forhandlingsoplæg*
KOM(2023) 222

Forslag om omarbejdning af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler

KOM (2023) 231

Notatet er en opdateret version af grund-og nærhedsnotat af den 21. september 2023. Ændringer er markeret med streg i venstre margin (og overstregning, hvis slettet).

1. Resumé

Kommissionen har den 26. juli 2023 fremsat forslag om omarbejdning af Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (SPC).

Forslaget fremsættes parallelt med forslag om omarbejdning af forordning om supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler og er en del af en større patent-pakke, bestående af forslag om et enhedscertifikat for lægemidler og plantebeskyttelsesmidler samt yderligere forslag om tvangslicens og standardessentielle patenter.

*Forslaget skal bidrage til gennemførelsen af Kommissionens handlingsplan for immaterielle rettigheder, der har til formål at hjælpe virksomheder i EU med at få mest muligt ud af deres opfindelser til gavn for samfundet. Hovedformålet er at forenkle ansøgningsprocessen for supplerende beskyttelsescertifikater (SPC) **som udstedes på baggrund af et europæisk patent** ved at introducere en central EU-proces for behandling af SPC-ansøgninger, der kan forlænge beskyttelsesperioden for patenter på lægemidler. Forslaget vil sikre en **ensartet behandling af SPC-ansøgninger på tværs af EU** og gøre det lettere og billigere at ansøge om SPC i flere lande ~~i EU~~ samtidig, hvilket skal tilskynde til udvikling af nye lægemidler i EU.*

Forslaget indeholder primært ændringer af procesmæssig karakter, og idet der er tale om en omarbejdning af den nuværende forordning, indeholder forslaget både en tilpasning af eksisterende bestemmelser samt en række nye bestemmelser om en centraliseret prøvning. Forslaget lægger bl.a. op til at oprette en ny central myndighed, der gives kompetence til at foretage en central prøvelse af ansøgninger om SPC med inddragelse af eksperter fra de nationale patentmyndigheder, samt indføre nye regler for indsigelse og appel. Der lægges ikke op til at ændre anvendelsesområdet eller påvirke

de rettigheder, der er forbundet med nationale SPC'er. Forslagets økonomiske konsekvenser forventes lave og forslaget forventes at medføre ændringer i Bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (BEK nr. 2111 af 24/11/2021).

Generelt er regeringen positiv over for forslaget, der skaber større retssikkerhed for både innovative virksomheder og generiske producenter ved at sikre incitament for forskning og udvikling af nye produkter samt hurtig introduktion af generiske produkter på markedet efter udløb af beskyttelsesperioden.

2. Baggrund

Kommissionens forslag om omarbejdning af Europa-Parlaments og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler er modtaget i dansk sprogversion den 26. juli 2023. Forslaget fremsættes som ét af flere forslag i en samlet patent-pakke med yderligere forslag vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater til plantebeskyttelsesmidler, fælles supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler og plantebeskyttelsesmidler, standardessentielle patenter og tvangslicens til krisestyring.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF-artikel 114, stk. 1 og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF-artikel 294.

Supplerende beskyttelsescertifikater (SPC) er intellektuelle sui generis-rettigheder, der forlænger den 20-årige beskyttelsesperiode for patenter på lægemidler og plantebeskyttelsesmidler med op til 5 år. Det overordnede formål med SPC-beskyttelsen er at kompensere for den manglende effektive patentbeskyttelse, der opstår som følge af den langvarige, risikable og omkostningstunge udviklings- og godkendelsesproces, der gælder for lægemidler og plantebeskyttelsesmidler.

Et SPC kan udstedes på baggrund af 1.) et nationalt patent, 2.) et europæisk patent, som skal valideres i de enkelte medlemsstater, eller 3.) et europæisk patent med enhedsvirkning, som blev indført i juni 2023 og som har direkte virkning i de 17 medlemsstater, der pt. har tilsluttet sig ordningen, herunder Danmark. Nationale patenter udstedes af nationale myndigheder og de to sidstnævnte europæiske patenter udstedes af Den Europæiske Patentmyndighed (EPO), som er en mellemstatslig organisation. På nuværende tidspunkt skal et SPC dog ansøges

i og udstedes af den enkelte EU-medlemsstat, uanset hvilket af de tre ovennævnte patenter SPC'et baserer sig på.

Forslaget fremsættes i forlængelse af Kommissionens handlingsplan for immaterielle rettigheder fra 2020, der bl.a. bygger på en evaluering af systemet for SPC. Handlingsplanen fremhæver, at det nuværende SPC-system lider under fragmenterede nationale processer, der gør det komplekst og dyrt for virksomheder at ansøge om **SPC-beskyttelse for produkter der er beskyttet af et europæisk patent. Det har bl.a. resulteret i, at der er truffet forskellige afgørelser om SPC-ansøgninger på trods af det er ansøgt på baggrund af det samme europæiske grundpatent. Det hæmmer retssikkerheden og dermed det indre markeds funktion. National praksis for offentliggørelse varierer samtidig på tværs af EU, hvilket resulterer i manglende gennemsigtighed. Både Rådet og Europa-Parlamentet har opfordret Kommissionen til at rette op på disse fragmenterede processer.**

3. Formål og indhold

Forslaget har til formål at skabe et mere effektivt og gennemsigtigt system for SPC'er i EU ved at forenkle og centralisere processen for meddelelse af SPC. Der lægges ikke op til at ændre anvendelsesområdet eller de retslige procedurer, der gælder for nationale SPC'er, f.eks. med hensyn til ugyldighed og håndhævelse.

Forslaget behandles parallelt med forslaget om det supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler, der særligt adskiller sig fra dette forslag i forhold til bestemmelserne om markedsføringstilladelse, da der ikke udstedes markedsføringstilladelser for plantebeskyttelsesmidler centralt, som ved lægemidler.

Forslaget indfører en ny central procedure for ansøgning om SPC i EU via en central myndighed. Kommissionen foreslår, at Den Europæiske Unions Kontor for Intellectuel Ejendomsret (EUIPO) skal fungere som den centrale myndighed, navnlig fordi det er et EU-agentur og en del af EU's retsorden. Den centrale myndighed overlader den materielle prøvning af ansøgningen til et panel. Kommissionen foreslår, at panelet består af et medlem fra den centrale myndighed og to kvalificerede eksperter, fra to forskellige nationale patentmyndigheder i medlemsstaterne, som har erfaring med SPC. Panelet afgiver en positiv eller negativ udtalelse om meddelelse af et nationalt SPC, der er bindende for de nationale patentmyndigheder.

Kommissionen foreslår, at ansøgeren skal kunne indgive en klage, hvis der er tale om en negativ eller delvist negativ udtalelse, samt at tredjeparter skal kunne anfægte en positiv - eller delvist positiv - udtalelse ved at indlede en indsigelsesprocedure under den centrale proces.

Grundpatent og markedsføringstilladelse

Det er en forudsætning for ansøgning om SPC, at lægemidlet er dækket af et patent – kaldet et grundpatent - og en markedsføringstilladelse.

Kommissionen foreslår, at grundlaget for ansøgninger om SPC, der skal behandles via den centrale procedure, udelukkende skal baseres på europæiske patenter, herunder også europæiske patenter med enhedseffekt (et såkaldt enhedspatent), samt en central udstedt markedsføringstilladelse, der er godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur. Dette skal lette den centrale prøvning, idet et europæisk patent - med få undtagelser - omfatter identiske patentkrav for alle udpegede lande. Desuden er de fleste lægemidler, der patenteres i EU, beskyttet af europæiske patenter og en central markedsføringstilladelse.

Gebyrer

Ansøgningsgebyr og andre gebyrer, såsom gebyrer i forbindelse med indsigelse og klager, skal betales til den centrale myndighed (EUIPO), mens fornyelsesgebyrer betales til de nationale patentmyndigheder i de medlemsstater, hvor SPC er udstedt.

Kommissionen foreslår, at en del af de fornyelsesgebyrer, som de nationale patentmyndigheder opkræver, bliver overført til den centrale myndighed til at dække omkostninger i forbindelse med den nye centrale procedure. En lignende overførsel sker allerede mellem de nationale patentmyndigheder og Den Europæiske Patentmyndighed (EPO) for så vidt angår fornyelsesgebyrer for europæiske patenter. De nationale patentmyndigheder, der bidrager med nationale eksperter til panelet, der prøver den centrale ansøgning, vil samtidig modtage betaling for deres deltagelse. Det konkrete beløb er ikke oplyst på nuværende tidspunkt og gebyrniveauet vil blive fastsat i en gennemførelsesretsakt.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vedtog den 28. februar 2024 sin betænkning på Kommissionens forslag ved førstebehandling. Betænkningen blev vedtaget med 518 stemmer for, 29 imod og 70 undlod at stemme.

Europa-Parlamentet foreslår mindre ændringer, som f.eks. fastsættelse af tidsfrister for behandling og publicering af SPC-ansøgninger, som ikke fremgår af Kommissionens forslag.

5. Nærhedsprincippet

Forslaget er baseret på artikel 114, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde omhandlende det indre marked. Dette er samme retsgrundlag, som anvendes i forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler.

På trods af at reglerne for SPC allerede er harmoniseret, er der stadig tilfælde, hvor visse medlemsstater har meddelt SPC, alt imens andre medlemsstater har afvist tilsvarende ansøgninger eller meddelt SPC med et andet anvendelsesområde. Ansøgere står således over for forskellige afgørelser i EU for det samme produkt og må afholde omkostninger til ansøgninger om og bevarelse af SPC i flere forskellige medlemsstater.

Yderligere tiltag på EU-niveau vil styrke det indre markedes integritet ved at tilvejebringe en centraliseret, balanceret og gennemsigtig ordning for SPC i EU og afbøde de negative konsekvenser ved overflødige og potentielt divergerende procedurer, som ansøgerne står over for. Tiltag på EU-plan vil samtidig sikre et velfungerende indre marked for innovative lægemidler og plantebeskyttelsesmidler samt gøre det muligt for producenter af innovative og generiske produkter at drage fordel af en effektiv ramme for intellektuel ejendomsret.

En EU-dækkende tilgang vil sikre, at de gældende regler og procedurer er ensartede i hele EU, hvilket sikrer retssikkerhed for alle relevante markedsdeltagere **samt** nedbringe administrative byrder og omkostninger.

På den baggrund vurderer regeringen, at nærhedsprincippet er overholdt.

6. Gældende dansk ret

EU-forordning om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EF) nr. 469/2009 finder direkte anvendelse i Danmark. Forordningen suppleres af Patentloven og Bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (LBK nr. 90 af 29/01/2019 og BEK nr. 2111 af 24/11/2021) samt Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug, der kan forlænge SPC-beskyttelsen med op til 6 måneder.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget forventes at medføre ændringer i Bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (BEK nr. 2111 af 24/11/2021).

Økonomiske konsekvenser

Statsfinansielle konsekvenser

Der forventes etableringsomkostninger hos EUIPO for ca. 1,45 mio. euro, herunder omkostninger til nye digitale systemer. Omkostningerne finansieres via EUIPO's akkumulerede budgetoverskud.

Der må ventes afledte statsfinansielle virkninger for de nationale patentmyndigheder. Danmark modtager omkring 50 ansøgninger om SPC om året, hvilket forventes at falde betydeligt, da stort set alle ansøgninger vedrører europæiske patenter. De mindre gebyrindtægter vente ledsaget af tilsvarende opgavenedgang. Det bemærkes, at afledte nationale udgifter som følge af EU-retsakter afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsramme, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at have samfundsøkonomiske konsekvenser.

Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) vurderer, at forordningsforslaget medfører administrative konsekvenser for dansk erhvervsliv. De administrative konsekvenser består i, at det foreslås at oprette en centraliseret proces for udstedelse af nationale SPC'er. En central proces vil medføre administrative lettelser i form af, at ansøgere vil skulle anvende en fælles ansøgningsprocedure og dermed kun sende én ansøgning. Derudover vil der blandt andet være besparelser i forbindelse **med** oversættelser af ansøgningen.

OBR bemærker, at Kommissionen i artikel 20 bemyndiges til at udstede gennemførelsesretsakter med det formål, at fastsætte nærmere regler for det ansøgningsskema, der skal anvendes til at indgive en centraliseret ansøgning. De administrative konsekvenser ved ovenstående kan dog ikke kvantificeres på nuværende tidspunkt. Dette skyldes manglende viden om hvor mange nuværende og fremtidige nationale SPC'er ved lægemidler, der er/vil blive udstedt til danske virksomheder, på tværs af alle medlemsstater.

Ydermere skyldes dette manglende viden om hvordan de konkrete artikler i forslaget skal udmøntes. OBR vil på den baggrund foretage en nærmere vurdering af de administrative konsekvenser i forbindelse med høringen af gennemførelsesretsakterne.

8. Høring

Forslaget blev den **8. august** 2023 sendt i høring i EU-specialudvalget for konkurrenceevne, vækst og forbrugerspørgsmål med frist den 29. august 2023.

Der er modtaget høringssvar fra Dansk Erhverv, Dansk Industri, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler og Lægemiddelin-
dustriforeningen, der grundlæggende ser positivt på forslaget om at harmonisere processen for meddelelse af supplerende beskyttelsescertifikater i EU.

Dansk Erhverv (DE) ser positivt på ambitionen om en harmoniseret, centraliseret tilgang til SPC-ansøgning. DE finder det dog problematisk at ind-
sætte en mulighed for indsigelse før bevilling, da det i lande, hvor det tidligere har været muligt, har været forbundet med betydelige forsinkelser. Samtidig vil muligheden kunne give anledning til misbrug, idet en tredje-
part vil kunne gøre indsigelse før udstedelsen med et formål om, at SPC'en ikke udstedes før det grundlæggende patent udløber. Denne type misbrug er set i andre lande med systemer, der ligner det, der beskrives i forordningen.

DE efterspørger desuden mere klarhed og fastlagte tidslinjer for procedurerne i forordningen. Der er i forordningen derudover ikke klarhed over sammensætningen af undersøgelses- og klagenævn. Herunder savnes særligt en gennemgang af kompetencekrav til medlemmer i netop disse nævn for at sikre optimal og retfærdig undersøgelse. Afslutningsvis mener DE, at det er problematisk, at der ikke er beskrevet overgangsbestemmelser i forbindelse med den endelige lukning af de nationale SPC-ruter.

Dansk Industri (DI) ser positivt på oprettelsen af et centralt system for SPC. DI undrer sig dog over valget af institution for centraliseringen, hvor EU Kommissionen foreslår EUIPO, som ingen erfaring med patenter har. DI mener, at EPO vil være mere kompetent til at udføre opgaven. Alternativt, bør EUIPO i høj grad lade sig konsultere af patenteksperter fra de nationale

medlemsstaters patentkontorer – fra Danmark, Patent -og Varemærkestyrelsen. Derudover, er det vigtigt for DI's medlemmer, at beskyttelsesperioden for SPC'et ikke forkortes i forhold til de nugældende regler. Endelig, er DI bekymret for at tillade indsigelser mod udstedelse af et SPC før SPC'et er givet, da det kan skabe unødigt forsinkelse af udstedelsen. I værste tilfælde kan det medføre, at grundpatentet udløber, og der dermed er en periode, hvor opfindelsen ikke er beskyttet.

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) har forståelse for behovet for initiativer, der kan løse de nuværende udfordringer med en fragmenteret gennemførelse på tværs af medlemsstaterne, der fører til ineffektivitet og mangel på gennemsigtighed og forudsigelighed, hvilket hæmmer innovatorer og producenter af generiske produkter og i sidste ende skader patienterne. IGL skal dog samtidig understrege behovet for en balance, der på den ene side understøtter grundlaget for den nødvendige innovation og på den anden side fremmer tilgængeligheden af generiske og biosimilære lægemidler for at sikre tilgængelighed for alle patienter. Der er behov for den nødvendige kvalitet, ekspertise og transparens i administrationen af bestemmelserne, herunder inddragelse af tredjepart (de generiske og biosimilære virksomheder) i bevillingsfasen. Endelig er det vigtigt at undgå enhver mulighed for misbrug, herunder fx i form af et ”patent linkage”, når et SPC udløber.

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) bakker generelt op om målet med en harmonisering af SPC-forordningerne, herunder en centraliseret procedure for udstedelse, som vil gøre SPC-beskyttelsen mere gennemsigtig og effektiv. SPC er den sidst udløbende beskyttelse for over halvdelen af innovative lægemidler i EU, og dermed er det essentielt, at beskyttelsesperioden på fem år ikke ændres af hensyn til den fremadrettede innovation på lægemiddelområdet. Muligheden for, at tredje part kan gøre indsigelse forud for SPC-udstedelsen (pre-grant), er grundlæggende urimelig, unødvendig, overdrevent bureaukratisk og vil helt sikkert åbne op for misbrug. En sådan indsigelsesmulighed vil uundgåeligt føre til situationer, hvor et SPC ikke meddeles i tide, før det underliggende patent udløber.

Lif mener endvidere, at sammensætningen af de foreslåede bedømmelses- og ankeudvalg/instanser skal vurderes for at sikre optimal og fair undersøgelse. Det gælder især krav til de udpegede medlemmers kompetencer. I betragtning af kompleksiteten af de spørgsmål, der behandles, vil det at have SPC-eksperter til rådighed, være et nødvendigt skridt på vejen.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Medlemsstaterne har i forhandlingerne generelt bakket op om harmonisering af SPC. De fleste medlemsstater har udtrykt, at de finder det vigtigt at EUIPO har de rette kompetencer til at behandle SPC. **De fleste medlemsstater har derudover udtrykt skepsis over for muligheden for, at tredjepart kan gøre indsigelse før SPC'et er meddelt.**

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen støtter ambitionen om at indføre en central procedure for meddelelse af supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler i EU.

Regeringen finder generelt, at et effektivt, klart og afbalanceret beskyttelsessystem er en afgørende forudsætning for virksomhedernes incitament til investering i forskning og udvikling af nye innovative produkter i Danmark og EU. **Regeringen ønsker derfor, at der sikres størst mulig ensartethed i procedure og administrativt setup på tværs af de fire forslag.**

Regeringen mener, at en central prøvelsesprocedure vil sikre en ensartet behandling af SPC-ansøgninger, samt gøre det lettere og billigere ansøge om SPC i flere lande. Regeringen ser dog et behov for, at alle medlemsstater inddrages i prøvelsespanelet, for at sikre en ensartet tilgang til behandling af SPC-ansøgninger samt opretholdelse af kompetencer på nationalt plan.

Regeringen er skeptisk over for **forslaget om at indføre en ny proces, som vil give tredjepart mulighed for at gøre indsigelse mod SPC'er inden meddelelse. Regeringen er bekymret for, at det vil kunne blive misbrugt af konkurrerende virksomheder for at forlænge SPC-ansøgningsprocessen. Regeringen mener, at den eksisterende mulighed for tredjepart at indgive bemærkninger er tilstrækkelig.**

Generelt er regeringen positiv over for forslaget, der skaber større retssikkerhed for både innovative virksomheder og generiske producenter ved at sikre incitament for forskning og udvikling af nye produkter samt hurtig introduktion af generiske produkter på markedet efter udløb af beskyttelsesperioden.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Grund og nærhedsnotat blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 21. september 2023.

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler

KOM (2023) 221

Notatet er en opdateret version af grund-og nærhedsnotat af den 21. september 2023. Ændringer er markeret med streg i venstre margin (og overstregning, hvis slettet).

1. Resumé

Kommissionen har den 25. juli 2023 fremsat forslag til forordning om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat (**SPC**) for plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget fremsættes parallelt med forslag om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler og er en del af en samlet patent-pakke bestående af forslag om en central procedure for supplerende beskyttelsescertifikater til lægemidler og plantebeskyttelsesmidler samt yderligere forslag om tvangslicens og standardessentielle patenter.

Forslagene skal bidrage til gennemførelsen af Kommissionens handlingsplan for immaterielle rettigheder, der har til formål at hjælpe virksomheder i EU med at få mest muligt ud af deres opfindelser til gavn for samfundet. Hovedformålet er at introducere et fælles supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler i EU (enhedscertifikat / **SPC**), der knytter sig til enhedspatentet, der trådte i kraft den 1. juni 2023.

Forslaget skal gøre det muligt at ansøge om et enhedscertifikat for plantebeskyttelsesmidler baseret på et enhedspatent, hvilket bl.a. skal skabe et komplet system for enhedspatentet og tilskynde til anvendelsen af enhedspatenter for plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget indeholder materielle og procesmæssige regler for oprettelse af og ansøgning om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler. Forslaget **skal ses i sammenhæng med ligeledes fremsatte** forslag om det supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler, der introducerer en central proces for behandling af **SPC**-ansøgninger **baseret på et europæisk patent** i EU.

Forslagets økonomiske konsekvenser forventes lave og forslaget kan medføre behov for tilpasning af Bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (bkg. nr. 2111 af 24. november 2021).

Generelt er regeringen positiv over for forslaget, der skaber større retssikkerhed for både innovative virksomheder og generiske producenter ved at sikre incitament for forskning og udvikling af nye produkter samt hurtig introduktion af generiske produkter på markedet efter udløb af beskyttelsesperioden.

2. Baggrund

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler blev modtaget i dansk sprogversion den 25. juli 2023. Forslaget fremsættes som ét af flere forslag i en samlet patent-pakke med yderligere forslag om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, omarbejdning af forordning om supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler og lægemidler, samt forslag om standardessentielle patenter og tvangslicens.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF-artikel 118 og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF-artikel 294.

Supplerende beskyttelsescertifikater (SPC) er intellektuelle sui generis-rettigheder, der forlænger den 20-årige beskyttelsesperiode for patenter på lægemidler og plantebeskyttelsesmidler med op til 5 år. Det overordnede formål med SPC-beskyttelsen er at kompensere for den manglende effektive patentbeskyttelse, der opstår som følge af en langvarig, risikabel og omkostningstung udviklings- og godkendelsesproces for lægemidler eller plantebeskyttelsesmidler.

Et SPC kan udstedes på baggrund af 1.) et nationalt patent, 2.) et europæisk patent, som skal valideres i de enkelte medlemsstater, eller 3.) et europæisk patent med enhedsvirkning, som blev indført i juni 2023 og som har direkte virkning i de 17 medlemsstater, der pt. har tilsluttet sig ordningen, herunder Danmark. Nationale patenter udstedes af nationale myndigheder og de to sidstnævnte europæiske patenter udstedes af Den Europæiske Patentmyndighed (EPO), som er en mellemstatslig organisation. På nuværende tidspunkt skal et SPC dog ansøges i og udstedes af den enkelte EU-medlemsstat, uanset hvilket af de tre ovennævnte patenter SPC'et baserer sig på.

Forslaget fremsættes i forlængelse af Kommissionens handlingsplan for immaterielle rettigheder fra 2020, der bl.a. bygger på en evaluering af systemet for SPC. Handlingsplanen fremhæver, at det nuværende SPC-system lider under fragmenterede nationale processer, der gør det komplekst og dyrt for virksomheder at ansøge om SPC-beskyttelse **for produkter, der er beskyttet af et europæisk patent. Det har bl.a. resulteret i, at der er truffet forskellige afgørelser om SPC-ansøgninger på trods af det er ansøgt på baggrund af det samme europæiske grundpatent. Det hæmmer retssikkerheden og dermed det indre markedes funktion. Derudover er**

der behov for at supplere enhedspatentet med et enhedscertifikat, **som fremsættes for plantebeskyttelsesmidler med dette forslag.**

Danmark har tilsluttet sig enhedspatentet, der trådte i kraft den 1. juni 2023. Enhedspatentet udstedes af EPO, og gør det muligt at opnå beskyttelse i alle medlemslande, der har tilsluttet sig ordningen (pt. 17 lande), med én ansøgning. Enhedspatentet adskiller sig fra det traditionelle europæiske patent, ved at patentet får direkte virkning i de lande, der har tilsluttet sig ordningen, mod det traditionelle europæiske patent, der efter udstedelse af EPO, skal gøres gyldigt i hvert af de lande, hvor patentet skal gælde.

Et enhedspatent kan med det nuværende system forlænges med et nationalt SPC i de lande, der har tilsluttet sig enhedspatentet. Denne tilgang er ikke optimal, idet den ensartede beskyttelse, som enhedspatentet giver, risikerer at blive suppleret af forskellige nationale SPC'er.

3. Formål og indhold

Forslaget har til formål at skabe et mere effektivt og gennemsigtigt system for supplerende beskyttelsescertifikater i EU samt fuldende enhedspatentet med et enhedscertifikat for plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget behandles parallelt med forslaget om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, der indeholder mindre forskelle med hensyn til betingelserne for ansøgning og udstedelse, der særligt knytter sig til markedsføringstilladelsen.

Forslaget indfører et enhedscertifikat for plantebeskyttelsesmidler, **som kan ansøges på grundlag af et enhedspatent og ansøgte markedsførelsestilladelser i alle medlemsstater, som har tilsluttet sig enhedspatentet. Enhedscertifikatet meddeles først, når der foreligger godkendte markedsførelsestilladelser i alle 17 medlemsstater, som p.t. har indført enhedspatentet.** De centrale materielle bestemmelser i denne forordning er de samme som de eksisterende bestemmelser for meddelelse af SPC, hvilket sikrer konsekvens på tværs af de fire forordningsforslag vedrørende SPC.

Ansøgning og prøvelse af et enhedscertifikat følger den samme centrale prøvelsesprocedure, der gælder for de centrale ansøgninger om SPC, som defineret i forslag COM(2023)223. Det betyder, at ansøger kan indgive én

ansøgning til den centrale myndighed, der herefter underkastes en central prøvning af et ekspertpanel, der afgiver en negativ eller positiv udtalelse om meddelelse af et enhedscertifikat. Kommissionen foreslår, at EUIPO skal fungere som den centrale myndighed, navnlig fordi det er et EU-agenter og dermed en del af EU's retsorden.

Kommissionen foreslår, at ansøger skal have mulighed for at indgive en ”kombineret” ansøgning om SPC, hvor ansøger anmoder om meddelelse af både et enhedscertifikat og SPC for de lande, der ikke har tilsluttet sig enhedspatent-ordningen.

Kommissionen foreslår, at ansøgeren skal kunne indgive en klage, hvis der er tale om en negativ eller delvist negativ udtalelse, samt at tredjeparter skal kunne anfægte en positiv - eller delvist positiv - udtalelse ved at indlede en indsigelsesprocedure.

Markedsføringstilladelse

Det er en forudsætning for ansøgning om et enhedscertifikat, at plantebeskyttelsesmidlet er dækket af et enhedspatent og en markedsføringstilladelse.

Kommissionen foreslår - i modsætning til forslag om et enhedscertifikat for lægemidler - at tillade anvendelsen af nationale markedsføringstilladelser som grundlag for udstedelse af enhedscertifikater til plantebeskyttelsesmidler.

Markedsføringstilladelser til plantebeskyttelsesmidler udstedes ofte på forskellige datoer i forskellige medlemsstater, hvilket medfører en risiko for, at der på datoen for indgivelse af en ansøgning om enhedscertifikat, kun er udstedt tilladelser i nogle af de medlemsstater, der er med i enhedspatentet. Kommissionen foreslår derfor, at en ansøgning om enhedscertifikat kan indgives, når der er ansøgt om markedsføringstilladelser i alle de lande, der er med i enhedspatentet, og at én af disse markedsføringstilladelser er udstedt på ansøgningstidspunktet.

Gebyrer

Alle gebyrer betales til den centrale myndighed. Kommissionen foreslår, at en brøkdel af fornyelsesgebyrerne bliver overført til de nationale patentmyndigheder i de medlemsstater, der har tilsluttet enhedspatentet. De nationale patentmyndigheder, der bidrager med nationale eksperter til panelet,

vil samtidig modtage passende betaling for deres deltagelse. Gebyrniveau vil blive fastsat i en gennemførelsesretsakt.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vedtog den 28. februar 2024 sin betænkning på Kommissionens forslag ved førstebehandling. Betænkningen blev vedtaget med 406 stemmer for, 192 imod og 9 der undlod at stemme.

Europa-Parlamentet foreslår bl.a. at et enhedscertifikat for plantebeskyttelsesmidler skal kunne tildeles, hvis der som minimum foreligger en markedsførelsestilladelse i en medlemsstat, hvor enhedspatentet gælder.

5. Nærhedsprincippet

Nærværende forslag er baseret på artikel 118 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), som er den eneste traktatbestemmelse, der egner sig til at indføre fælles intellektuelle ejendomsrettigheder, da den muliggør foranstaltninger til indførelse af europæiske intellektuelle ejendomsrettigheder med henblik på at sikre en ensartet beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder i Unionen samt indførelse af centraliserede tilladelses-, koordinations- og kontrolordninger på EU-niveau.

TEUF-artikel 118 udgør et udtrykkeligt retsgrundlag for intellektuelle ejendomsrettigheder i hele EU. Den er også retsgrundlaget for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1257/2012 af 17. december 2012 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om indførelse af enhedspatentbeskyttelse.

Der er behov for handling på EU-plan for at skabe et enhedscertifikat. National lovgivning kan ikke nå dette mål, da den ikke er i stand til at sikre ensartet beskyttelse. En EU-dækkende tilgang vil derimod sikre, at de gældende regler og procedurer er konsekvente for de medlemsstater, der har tilsluttet enhedspatentsystemet, hvilket sikrer retssikkerheden for alle relevante markedsdeltagere. Dertil kommer, at det fælles supplerende beskyttelsescertifikat er en selvstændig intellektuel ejendomsrettighed, som gælder uafhængigt af de nationale systemer og dette initiativ går dermed ikke gå ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de fastsatte mål.

Anvendelsesområdet er begrænset til de områder, hvor medlemsstaterne ikke selv kan skabe tilstrækkelige resultater, og hvor EU-tiltag vil skabe

bedre resultater, **som** f.eks. med hensyn til ensartede afgørelser om ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, hvilket vil nedbringe administrative byrder og omkostninger og øge gennemsigtigheden og retssikkerheden.

På den baggrund vurderer regeringen, at nærhedsprincippet er overholdt.

6. Gældende dansk ret

Reglerne om supplerende beskyttelsescertifikater i EU er harmoniseret ved forordning (EF) nr. 1610/96. Enhedscertifikatet for plantebeskyttelsesmidler er en ny rettighed, som søges på grundlag af et enhedspatent.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget kan medføre behov for tilpasning af Bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (bkg. nr. 2111 af 24. november 2021).

Økonomiske konsekvenser

Statsfinansielle konsekvenser

Der forventes etableringsomkostninger hos EUIPO for ca. 1,45 mio. euro, herunder omkostninger til nye digitale systemer. Omkostningerne finansieres via EUIPO's akkumulerede budgetoverskud.

Der må ventes afledte statsfinansielle virkninger for de nationale patentmyndigheder. Danmark modtager omkring 50 ansøgninger om SPC om året, hvilket forventes at falde betydeligt, da stort set alle ansøgninger vedrører europæiske patenter. De mindre gebyrindtægter vente ledsaget af tilsvarende opgavedgang. Det bemærkes, at afledte nationale udgifter som følge af EU-retsakter afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsramme, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at have samfundsøkonomiske konsekvenser.

Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) vurderer, at forordningsforslaget medfører administrative konsekvenser for dansk erhvervsliv. Oprettelsen af et enheds-SPC vil medføre administrative lettelser, idet der sker en samlet prøvelse og meddelelse af SPC med en ensartet retsvirkning i de medlemsstater, der har tilsluttet sig enhedspatentsystemet.

Dermed skal indehaveren af et enhedspatent ikke længere ansøge om et nationalt SPC i hver enkel medlemsstat hvori dette ønskes.

OBR bemærker, at Kommissionen i artikel 9 bemyndiges til at udstede gennemførelsesretsakter med det formål, at fastsætte regler for den ansøgningsformular, der skal anvendes til ansøgning om et enheds-SPC. De administrative konsekvenser ved hertil kan dog ikke kvantificeres på nuværende tidspunkt. Dette skyldes manglende viden om antallet af nuværende og fremtidige danske enhedspatenter på plantebeskyttelsesmidler, hvortil det fælles supplerende beskyttelsescertifikat (enheds-SPC) tilknyttes, samt hvor mange af disse hvortil der vil ansøges om et enheds-SPC. Ydermere skyldes dette manglende viden om hvordan de konkrete artikler i forslaget skal udmøntes. OBR vil på den baggrund foretage en nærmere vurdering af de administrative konsekvenser i forbindelse med høringen af gennemførelsesretsakterne.

8. Høring

Forslaget er den **8. august 2023** sendt i høring i EU-specialudvalget for konkurrenceevne, vækst og forbrugerspørgsmål med frist den 29. august 2023.

Der er modtaget høringssvar fra Dansk Erhverv, Dansk Industri og Dansk Planteværn, der grundlæggende ser positivt på forslaget om at oprette et enhedscertifikat.

Dansk Erhverv (DE) støtter forslaget om et SPC-enheds-certifikat, men finder det ikke hensigtsmæssigt, at muligheden for at ansøge om og opnå et enheds-SPC er betinget af, at virksomheden har en markedsføringstilladelse (eller har ansøgt om en sådan) i samtlige deltagende lande. F.eks. vil det for en række planteværnsprodukter – såvel biologiske som syntetiske midler - ikke være relevant at besidde en markedsføringstilladelse / godkendelse til markedsføring bredt, da produktet er målrettet enten afgrøder, som alene dyrkes i visse lande, eller skadedydere, som ikke har en generel udbredelse i Europa.

DE er samtidig forbeholden ved at kompetencen overføres til EUIPO, der ikke i dag har kompetence på dette område. Vi foretrækker således, at sagsbehandlingen varetages af EPO og medlemslandene i forening. Alternativt gennem en lang overgangsordning, hvor kompetenceopbygningen hos EUIPO funderes på kompetencer fra de medlemslande, der i dag behandler flest ansøgninger.

Dansk Industri (DI) støtter op om oprettelsen af et enhedscertifikat med direkte virkning i de medlemslande, der har tilsluttet sig enhedspatentsystemet. DI mener, at forslaget bør træde i kraft så hurtigt som muligt, for at reducere perioden med usikkerhed mellem ikrafttrædelsen af enhedspatentsystemet og tilgængeligheden af et enhedscertifikat.

Dansk Planteværn (DP) støtter tiltag, der kan gøre patentsystemet smidigere og billigere at anvende for brugerne, så længe det ikke går ud over kvaliteten. DP støtter forslaget om et SPC enhedscertifikat, men finder det hverken nødvendigt eller hensigtsmæssigt at muligheden for at ansøge om, og opnå, et enheds-SPC er betinget af, at virksomheden har markedsføringstilladelse (eller har ansøgt om en sådan) i samtlige deltagende lande.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Generelt er der opbakning til indførelsen af et enhedscertifikat blandt de medlemslande, der er med i enhedspatentsystemet. **De fleste medlemsstater har dog udtrykt skepsis over for muligheden for, at tredjepart kan gøre indsigelse før SPC'et er meddelt. Flere medlemsstater bakker desuden op om, at prøvningspanelet består af alle medlemsstater, frem for to, som foreslået af Kommissionen. Flere medlemsstater bakker ligeledes op om, at det foreslåede krav om, at der skal foreligge en markedsførelsestilladelse i alle medlemsstater der har tilsluttet sig enhedspatentet inden SPC'et gælder, bør ændres.**

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen støtter indførelsen af et enhedscertifikat for plantebeskyttelsesmidler, der skal supplere enhedspatentet, der trådte i kraft den 1. juni 2023.

Regeringen finder generelt, at et effektivt, klart og afbalanceret beskyttelsessystem er en afgørende forudsætning for virksomhedernes incitament til investering i forskning og udvikling af nye innovative produkter i Danmark

og EU. **Regeringen ønsker derfor, at der sikres størst mulig ensartet-
hed i procedurer og administrativt setup på tværs af de fire SPC-for-
slag.**

Regeringen finder at enhedscertifikatet vil skabe et mere effektivt og at-
traktivt enhedspatentsystem ved at mindske de administrative byrder og
omkostninger, der er forbundet med det nuværende system med særskilte
ansøgninger til de medlemsstater, der er med i enhedspatentet. Indførelsen
af et enhedscertifikat vil samtidig skabe større retssikkerhed ved at fjerne
risikoen for divergerende afgørelser i de medlemslande, der har tiltrådt en-
hedspatentet. **Regeringen ser dog et behov for, at alle medlemsstater
inddrages i prøvelsespanelet, for at sikre en ensartet tilgang til behand-
ling af SPC-ansøgninger samt opretholdelse af kompetencer på natio-
nalt plan.**

Regeringen er skeptisk over for **forslaget om** at indføre en ny proces, **som
vil give tredjepart mulighed for at gøre** indsigelse mod SPC'er inden
meddelelse. **Regeringen** er bekymret for, at **det vil kunne blive misbrugt
af konkurrerende virksomheder for at forlænge processen for SPC-
ansøgninger. Regeringen mener, at den eksisterende mulighed for
tredjepart til at indgive bemærkninger er tilstrækkelig.**

**Regeringen mener, at kravet om at der skal foreligge en markedsførel-
sestilladelse i alle medlemsstater der har tilsluttet sig enhedspatentet
før et enhedscertifikat for plantebeskyttelsesmidler kan tildeles, bør
genovervejes.**

Generelt er regeringen dog positiv over for forslaget, der skaber større rets-
sikkerhed for både innovative virksomheder og generiske producenter ved
at sikre incitament for forskning og udvikling af nye produkter samt hurtig
introduktion af generiske produkter på markedet efter udløb af beskyttel-
sesperioden.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

**Grund og nærhedsnotat blev oversendt til Folketingets Europaudvalg
den 21. september 2023.**

Forslag om omarbejdning af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 om det supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler

KOM (2023) 223

Notatet er en opdateret version af grund-og nærhedsnotat af den 21. september 2023. Ændringer er markeret med streg i venstre margin (og overstregning, hvis slettet).

1. Resumé

Kommissionen har den 25. juli 2023 fremsat forslag om omarbejdning af Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 om det supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler (SPC).

Forslaget fremsættes parallelt med forslag om supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler og er en del af en større patent-pakke bestående af forslag om et enhedscertifikat for lægemidler og plantebeskyttelsesmidler samt yderligere forslag om tvangslicens og standardessentielle patenter.

Forslaget skal bidrage til gennemførelsen af Kommissionens handlingsplan for immaterielle rettigheder, der har til formål at hjælpe virksomheder i EU med at få mest muligt ud af deres opfindelser til gavn for samfundet. Hovedformålet er at forenkle ansøgningsprocessen for supplerende beskyttelsescertifikater (SPC) **som udstedes på baggrund af et europæisk patent** ved at introducere en central EU-proces for behandling af SPC-ansøgninger, der kan forlænge beskyttelsesperioden for patenter på plantebeskyttelsesmidler. Forslaget vil **sikre en ensartet behandling af SPC-ansøgninger på tværs af EU** og gøre det lettere og billigere at ansøge om SPC i flere lande i EU samtidig, hvilket skal tilskynde til udvikling af nye plantebeskyttelsesmidler i EU.

Forslaget indeholder primært processuelle ændringer, og idet der er tale om en omarbejdning af den nuværende forordning, indeholder forslaget både en tilpasning af eksisterende bestemmelser samt en række nye bestemmelser om en central prøvning. Forslaget lægger bl.a. op til at oprette en ny central myndighed, der gives kompetence til at foretage en central prøvelse af ansøgninger om SPC med inddragelse af eksperter fra de nationale patentmyndigheder, samt indføre nye regler for indsigelse og appel. Der lægges ikke op til at ændre anvendelsesområdet eller påvirke de rettigheder, der er forbundet med nationale SPC'er. Forslagets økonomiske konsekvenser forventes lave og forslaget forventes at medføre ændringer i Bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (BEK nr. 2111 af 24/11/2021).

Generelt er regeringen positiv over for forslaget, der skaber større retssikkerhed for både innovative virksomheder og generiske producenter ved at sikre incitament for forskning og udvikling af nye produkter samt hurtig introduktion af generiske produkter på markedet efter udløb af beskyttelsesperioden.

2. Baggrund

Kommissionens forslag om omarbejdning af Europa-Parlaments og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 om det supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler er modtaget i dansk sprogversion den 25. juli 2023. Forslaget fremsættes som ét af flere forslag i en samlet patent-pakke med yderligere forslag vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater til lægemidler, fælles supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler og plantebeskyttelsesmidler, standardessentielle patenter og tvangslicens til krisestyring.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF-artikel 114, stk. 1 og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF-artikel 294.

Supplerende beskyttelsescertifikater (SPC) er intellektuelle sui generis-retigheder, der forlænger den 20-årige beskyttelsesperiode for patenter på lægemidler og plantebeskyttelsesmidler med op til 5 år. Det overordnede formål med SPC-beskyttelsen er at kompensere for den manglende effektive patentbeskyttelse, der opstår som følge af den langvarige, risikable og omkostningstunge udviklings- og godkendelsesproces, der gælder for lægemidler og plantebeskyttelsesmidler.

Et SPC kan udstedes på baggrund af 1.) et nationalt patent, 2.) et europæisk patent, som skal valideres i de enkelte medlemsstater, eller 3.) et europæisk patent med enhedsvirkning, som blev indført i juni 2023 og som har direkte virkning i de 17 medlemsstater, der pt. har tilsluttet sig ordningen, herunder Danmark. Nationale patenter udstedes af nationale myndigheder og de to sidstnævnte europæiske patenter udstedes af Den Europæiske Patentmyndighed (EPO), som er en mellemstatslig organisation. På nuværende tidspunkt skal et SPC dog ansøges i og udstedes af den enkelte EU-medlemsstat, uanset hvilket af de tre ovennævnte patenter SPC'et baserer sig på.

Forslaget fremsættes i forlængelse af Kommissionens handlingsplan for immaterielle rettigheder fra 2020, der bl.a. bygger på en evaluering af systemet for SPC. Handlingsplanen fremhæver, at det nuværende SPC-system lider under fragmenterede nationale processer, der gør det komplekst og dyrt for virksomheder at ansøge om SPC-beskyttelse **for produkter der er beskyttet af et europæisk patent. Det har bl.a. resulteret i, at der er truffet forskellige afgørelser om SPC-ansøgninger på trods af det er ansøgt på baggrund af det samme europæiske grundpatent. Det hæv-**

mer retssikkerheden og dermed det indre markeds funktion. National praksis for offentliggørelse varierer samtidig på tværs af EU, hvilket resulterer i manglende gennemsigtighed. Både Rådet og Europa-Parlamentet har opfordret Kommissionen til at rette op på disse fragmenterede processer.

3. Formål og indhold

Forslaget har til formål at skabe et mere effektivt og gennemsigtigt system for SPC'er i EU ved at forenkle og centralisere processen for meddelelse af SPC. Der lægges ikke op til at ændre anvendelsesområdet eller de retslige procedurer, der gælder for nationale SPC'er, f.eks. med hensyn til ugyldighed og håndhævelse.

Forslaget behandles parallelt med forslaget om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, der adskiller sig fra dette forslag i forhold til bestemmelserne om markedsføringstilladelse. **For lægemidler udstedes der en central markedsføringstilladelse fra det Europæiske Lægemiddelagentur, hvorimod der for plantebeskyttelsesmidler findes et zonebaseret system og der udstedes nationale markedsførelsestilladelser.**

Forslaget indfører en ny central proces for ansøgning om SPC i EU via en central myndighed. Kommissionen foreslår, at Den Europæiske Unions Kontor for Intellectuel Ejendomsret (EUIPO) skal fungere som den centrale myndighed, navnlig fordi det er et EU-agentur og en del af EU's retsorden. Den centrale myndighed overlader den materielle prøvning af ansøgningen til et panel. Kommissionen foreslår, at panelet består af et medlem fra den centrale myndighed og to kvalificerede eksperter, fra to forskellige nationale patentmyndigheder i medlemsstaterne, som har erfaring med SPC. Panelet afgiver en positiv eller negativ udtalelse om meddelelse af et nationalt SPC, der er bindende for de nationale patentmyndigheder.

Kommissionen foreslår, at ansøgeren skal kunne indgive en klage, hvis der er tale om en negativ eller delvist negativ udtalelse, samt at tredjeparter skal kunne anfægte en positiv – eller delvist positiv – udtalelse ved at indlede en indsigelsesprocedure under den centrale proces.

Grundpatent og markedsføringstilladelse

Det er en forudsætning for ansøgning om SPC, at plantebeskyttelsesmidlet er dækket af et patent – kaldet et grundpatent – og en markedsføringstilladelse.

Kommissionen foreslår, at grundlaget for ansøgninger om SPC, der skal behandles via den centrale procedure, udelukkende skal baseres på europæiske patenter, herunder også europæiske patenter med enhedseffekt (et såkaldt enhedspatent). Dette skal lette den centrale prøvning, idet et europæisk patent – med få undtagelser – omfatter identiske patentkrav for alle udpegede lande. Desuden er de fleste opfindelser, som patenteres i EU, beskyttet af europæiske patenter.

Der findes ikke en centralt udstedt markedsføringstilladelse for plantebeskyttelsesmidler, som for lægemidler. Kommissionen foreslår derfor at tillade anvendelsen af nationale markedsføringstilladelser som grundlag for udstedelse af certifikater til plantebeskyttelsesmidler under den centraliserede procedure.

Markedsføringstilladelser til plantebeskyttelsesmidler udstedes ofte på forskellige datoer i forskellige medlemsstater, hvilket medfører en risiko for, at der på datoen for indgivelse af en centraliseret ansøgning, kun er udstedt tilladelser i nogle af de udpegede medlemsstater. Kommissionen foreslår derfor, at en central ansøgning om SPC for et plantebeskyttelsesmiddel kan indgives, når der er ansøgt om markedsføringstilladelser i hver af de udpegede medlemsstater, og én af disse markedsføringstilladelser er udstedt på ansøgningstidspunktet.

Gebyrer

Ansøgningsgebyr og andre gebyrer, såsom gebyrer i forbindelse med indsigelse og klager, skal betales til den centrale myndighed, mens fornyelsesgebyrer betales til de nationale patentmyndigheder i de medlemsstater, hvor certifikatet er udstedt.

Kommissionen foreslår, at en del af de fornyelsesgebyrer, som de nationale patentmyndigheder opkræver, bliver overført til den centrale myndighed til at dække omkostninger i forbindelse med den nye centrale procedure. En lignende overførsel sker allerede mellem de nationale patentmyndigheder og Den Europæiske Patentmyndighed (EPO) for så vidt angår fornyelsesgebyrer for europæiske patenter. De nationale patentmyndigheder, der bidrager med nationale eksperter til panelet, der prøver den centrale ansøgning, vil samtidig modtage passende betaling for deres deltagelse. Det konkrete beløb er ikke oplyst på nuværende tidspunkt og gebyrniveauet vil blive fastsat i en gennemførelsesretsakt. Det bemærkes, at afledte nationale

udgifter som følge af EU-retsakter afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsramme, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vedtog den 28. februar 2024 sin betænkning på Kommissionens forslag ved førstebehandling. Betænkningen blev vedtaget med 523 stemmer for, 26 imod og 69 undlod at stemme.

Europa-Parlamentet foreslår mindre ændringer, som f.eks. at indsigelsesprocessen gøres mere transparent og tydelig, end hvad foreslået af Kommissionen.

5. Nærhedsprincippet

Forslaget er baseret på artikel 114, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde omhandlende det indre marked. Dette er samme retsgrundlag, som anvendes i forordning (EF) nr. 1610/96 om det supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler.

På trods af at reglerne for SPC allerede er harmoniseret, er der stadig tilfælde, hvor visse medlemsstater har meddelt SPC, alt imens andre medlemsstater har afvist tilsvarende ansøgninger eller meddelt SPC med et andet anvendelsesområde. Ansøgere står således over for forskellige afgørelser i EU for det samme produkt og må afholde omkostninger til ansøgninger om og bevarelse af SPC i flere forskellige medlemsstater.

Yderligere tiltag på EU-niveau vil styrke det indre markedes integritet ved at tilvejebringe en centraliseret, balanceret og gennemsigtig ordning for SPC i EU og afbøde de negative konsekvenser ved overflødige og potentielt divergerende procedurer, som ansøgerne står over for. Tiltag på EU-plan vil samtidig sikre et velfungerende indre marked for innovative lægemidler og plantebeskyttelsesmidler samt gøre det muligt for producenter af innovative og generiske produkter at drage fordel af en effektiv ramme for intellektuel ejendomsret.

En EU-dækkende tilgang vil sikre, at de gældende regler og procedurer er ensartede i hele EU, hvilket sikrer retssikkerhed for alle relevante markedsdeltagere **samt** nedbringe administrative byrder og omkostninger.

På den baggrund vurderer regeringen, at nærhedsprincippet er overholdt.

6. Gældende dansk ret

EU-forordningen om det supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler finder direkte anvendelse i Danmark (Forordning (EF) nr. 1610/96). Forordningen suppleres af Patentloven og Bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (BEK nr. 2111 af 24/11/2021).

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget forventes at medføre ændringer i Bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (BEK nr. 2111 af 24/11/2021).

Økonomiske konsekvenser

Statsfinansielle konsekvenser

Der forventes etableringsomkostninger hos EUIPO for ca. 1,45 mio. euro, herunder omkostninger til nye digitale systemer. Omkostningerne finansieres via EUIPO's akkumulerede budgetoverskud.

Der må ventes afledte statsfinansielle virkninger for de nationale patentmyndigheder. Danmark modtager omkring 50 ansøgninger om SPC om året, hvilket forventes at falde betydeligt, da stort set alle ansøgninger vedrører europæiske patenter. De mindre gebyrindtægter vente ledsaget af tilsvarende opgavedgang. Det bemærkes, at afledte nationale udgifter som følge af EU-retsakter afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsramme, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at have samfundsøkonomiske konsekvenser.

Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) vurderer, at forordningsforslaget medfører administrative konsekvenser for dansk erhvervsliv.

De administrative konsekvenser består i, at det foreslås at oprette en centraliseret proces for udstedelse af nationale SPC'er. En central proces vil medføre administrative lettelser i form af, at ansøgere vil skulle anvende

en fælles ansøgningsprocedure og dermed kun sende én ansøgning. Derudover vil der blandt andet være besparelser i forbindelse **med** oversættelser af ansøgningen.

OBR bemærker, at Kommissionen i artikel 20 bemyndiges til at udstede gennemførelsesretsakter med det formål, at fastsætte nærmere regler for det ansøgningsskema, der skal anvendes til at indgive en centraliseret ansøgning. De administrative konsekvenser ved ovenstående kan dog ikke kvantificeres på nuværende tidspunkt. Dette skyldes manglende viden om hvor mange nuværende og fremtidige nationale SPC'er ved lægemidler, der er/vil blive udstedt til danske virksomheder, på tværs af alle medlemsstater. Ydermere skyldes dette manglende viden om hvordan de konkrete artikler i forslaget skal udmøntes. OBR vil på den baggrund foretage en nærmere vurdering af de administrative konsekvenser i forbindelse med høringen af gennemførelsesretsakterne.

8. Høring

Forslaget blev den **8. august 2023** sendt i høring i EU-specialudvalget for konkurrenceevne, vækst og forbrugerspørgsmål med frist den 29. august 2023.

Der er modtaget høringssvar fra Dansk Erhverv, Dansk Industri og Dansk Planteværn, der grundlæggende ser positivt på forslaget om at harmonisere processen for meddelelse af supplerende beskyttelsescertifikater i EU.

Dansk Erhverv (DE) støtter forslaget om en central proces for SPC forudsat, at det medfører en smidigere og hurtigere godkendelsesproces. DE er forbeholden ved at kompetencen overføres til EUIPO, der ikke i dag har kompetence på dette område. **DE** foretrækker således, at sagsbehandlingen varetages af EPO og medlemslandene i forening. Alternativt gennem en lang overgangsordning, hvor kompetenceopbygningen hos EUIPO fundes på kompetencer fra de medlemslande, der i dag behandler flest ansøgninger.

Dansk Industri (DI) ser positivt på oprettelsen af et centralt system for SPC. DI undrer sig dog over valget af institution for centraliseringen, hvor EU Kommissionen foreslår EUIPO, som ingen erfaring med patenter har. DI mener, at EPO vil være mere kompetent til at udføre opgaven. Alternativt, bør EUIPO i høj grad lade sig konsultere af patenteksperter fra de nationale

medlemsstaters patentkontorer – fra Danmark, Patent- og Varemærkestyrelsen. Derudover, er det vigtigt for DI's medlemmer, at beskyttelsesperioden for SPC'et ikke forkortes i forhold til de nugældende regler. Endelig, er DI bekymret for at tillade indsigelser mod udstedelse af et SPC før SPC'et er givet, da det kan skabe unødigt forsinkelse af udstedelsen. I værste tilfælde kan det medføre, at grundpatentet udløber, og der dermed er en periode, hvor opfindelsen ikke er beskyttet.

Dansk Planteværn (DP) støtter tiltag, der kan gøre patentsystemet smidigere og billigere at anvende for brugerne, så længe det ikke går ud over kvaliteten. På den baggrund støtter DP forslagene om en enklere proces for behandling af ansøgninger om SPC. DP har imidlertid betænkeligheder ved at kompetencen overføres til EUIPO og foreslår derfor at sagsbehandling sker hos EPO og medlemslandene i forening; alternativt en lang overgangsordning, der giver tilstrækkelig mulighed for at etablere faglig kompetence hos EUIPO. Kompetenceopbygningen hos EUIPO bør især funderes på kompetence fra de medlemslande, der i dag behandler flest ansøgninger.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Medlemsstaterne har i forhandlingerne generelt bakket op om harmonisering af SPC. De fleste medlemsstater har udtrykt, at de finder det vigtigt at EUIPO har de rette kompetencer til at behandle SPC. **De fleste medlemsstater har derudover udtrykt skepsis over for muligheden for, at tredjepart skal kunne gøre indsigelse før SPC'et er meddelt.**

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen støtter ambitionen om at indføre en central procedure for meddelelse af supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler i EU.

Regeringen finder generelt, at et effektivt, klart og afbalanceret beskyttelsessystem er en afgørende forudsætning for virksomhedernes incitament til investering i forskning og udvikling af nye innovative produkter i Danmark og EU. **Regeringen ønsker derfor, at der sikres størst mulig ensartethed i procedurer og administrativt setup på tværs af de fire SPC-forslag.**

Regeringen mener, at en central prøvelsesprocedure vil sikre en ensartet behandling af SPC-ansøgninger, samt gøre det lettere og billigere ansøge om SPC i flere lande. Regeringen ser dog et behov for, at alle

medlemsstater inddrages i prøvelsespanelet, for at sikre en ensartet tilgang til behandling af SPC-ansøgninger samt opretholdelse af kompetencer på nationalt plan.

Regeringen er skeptisk over for **forslaget om** at indføre en ny proces, **som vil give tredjepart mulighed for at gøre** indsigelse mod SPC'er inden meddelelse. **Regeringen** er bekymret for, at **det vil kunne blive misbrugt af konkurrerende virksomheder for at forlænge SPC-ansøgningsprocessen.** Regeringen mener, at den eksisterende mulighed for tredjepart at indgive bemærkninger er tilstrækkelig.

Generelt er regeringen positiv over for forslaget, der skaber større retssikkerhed for både innovative virksomheder og generiske producenter ved at sikre incitament for forskning og udvikling af nye produkter samt hurtig introduktion af generiske produkter på markedet efter udløb af beskyttelsesperioden.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Grund og nærhedsnotat blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 21. september 2023.

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler og om ændring af forordning om (EU) 2017/101, forordning (EF) nr. 1901/2006 og forordning (EU) nr. 608/2013

KOM(2023) 222

Notatet er en opdateret version af grund-og nærhedsnotat af den 21. september 2023. Ændringer er markeret med streg i venstre margin (og overstregning, hvis slettet).

1. Resumé

Kommissionen har den 26. juli 2023 fremsat forslag til forordning om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat (**SPC**) for lægemidler og om ændring af forordning om (EU) 2017/101, forordning (EF) nr. 1901/2006 og forordning (EU) nr. 608/2013.

Forslaget fremsættes parallelt med forslag om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler og er en del af en samlet patent-pakke bestående af forslag om en central procedure for supplerende beskyttelsescertifikater til lægemidler og plantebeskyttelsesmidler samt yderligere forslag om tvangslicens og standardessentielle patenter.

Forslagene skal bidrage til gennemførelsen af Kommissionens handlingsplan for immaterielle rettigheder, der har til formål at hjælpe virksomheder i EU med at få mest muligt ud af deres opfindelser til gavn for samfundet. Hovedformålet er at introducere et fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler i EU (enhedscertifikat / **SPC**), der knytter sig til enhedspatentet, der trådte i kraft den 1. juni 2023.

Forslaget skal gøre det muligt at ansøge om et enhedscertifikat for lægemidler baseret på et enhedspatent, hvilket bl.a. skal skabe et komplet system for enhedspatentet og tilskynde til anvendelsen af enhedspatenter for lægemidler.

Forslaget indeholder materielle og procesmæssige regler for oprettelse af og ansøgning om et enhedscertifikat for lægemidler. Forslaget **skal ses i sammenhæng med ligeledes fremsatte** forslag om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, der introducerer en central proces for behandling af **SPC**-ansøgninger **baseret på et europæisk patent**.

Forslagets økonomiske konsekvenser forventes lave og forslaget kan medføre behov for tilpasning af Bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (bkg. nr. 2111 af 24. november 2021).

Generelt er regeringen positiv over for forslaget, der skaber større retssikkerhed for både innovative virksomheder og generiske producenter ved at sikre incitament for forskning og udvikling af nye produkter samt hurtig

introduktion af generiske produkter på markedet efter udløb af beskyttelsesperioden.

2. Baggrund

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler blev modtaget i dansk sprogversion den 26. juli 2023. Forslaget fremsættes som ét af flere forslag i en samlet patent-pakke med yderligere forslag om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler, omarbejdning af forordning om supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler og lægemidler, samt forslag om standardessentielle patenter og tvangslicens.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF-artikel 118 og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF-artikel 294.

Supplerende beskyttelsescertifikater (SPC) er intellektuelle sui generis-retigheder, der forlænger den 20-årige beskyttelsesperiode for patenter på lægemidler og plantebeskyttelsesmidler med op til 5 år. Det overordnede formål med SPC-beskyttelsen er at kompensere for den manglende effektive patentbeskyttelse, der opstår som følge af den langvarige, risikable og omkostningstunge udviklings- og godkendelsesproces, der gælder for lægemidler og plantebeskyttelsesmidler.

Et SPC kan udstedes på baggrund af 1.) et nationalt patent, 2.) et europæisk patent, som skal valideres i de enkelte medlemsstater, eller 3.) et europæisk patent med enhedsvirkning, som blev indført i juni 2023 og som har direkte virkning i de 17 medlemsstater, der pt. har tilsluttet sig ordningen, herunder Danmark. Nationale patenter udstedes af nationale myndigheder og de to sidstnævnte europæiske patenter udstedes af Den Europæiske Patentmyndighed (EPO), som er en mellemstatslig organisation. På nuværende tidspunkt skal et SPC dog ansøges i og udstedes af den enkelte EU-medlemsstat, uanset hvilket af de tre ovennævnte patenter SPC'et baserer sig på.

Forslaget fremsættes i forlængelse af Kommissionens handlingsplan for immaterielle rettigheder fra 2020, der bl.a. bygger på en evaluering af systemet for SPC. Handlingsplanen fremhæver, at det nuværende SPC-system lider under fragmenterede nationale processer, der gør det komplekst og dyrt for virksomheder at ansøge om SPC-beskyttelse **for produkter, der er beskyttet af et europæisk patent. Det har bl.a. resulteret i, at der er truffet forskellige afgørelser om SPC-ansøgninger, på trods af at det**

er ansøgt på baggrund af det samme europæiske grundpatent. Det hæmmer retssikkerheden og dermed det indre markeds funktion. Derudover er der behov for at supplere enhedspatentet med et enhedscertifikat, som fremsættes for lægemidler med dette forslag.

Danmark har tilsluttet sig enhedspatentet, der trådte i kraft den 1. juni 2023. Enhedspatentet udstedes af EPO, og gør det muligt at opnå beskyttelse i alle medlemslande, der har tilsluttet sig ordningen (pt. 17 lande), med én ansøgning. Enhedspatentet adskiller sig fra det traditionelle europæiske patent, ved at patentet får direkte virkning i de lande, der har tilsluttet sig ordningen, mod det traditionelle europæiske patent, der efter udstedelse af EPO, skal gøres gyldigt (valideres) i hvert af de lande, hvor patentet skal gælde.

Et enhedspatent kan med det nuværende system forlænges med et nationalt SPC i de lande, der har tilsluttet sig enhedspatentet. Denne tilgang er sub-optimal, idet den ensartede beskyttelse, som enhedspatentet giver, risikerer at blive suppleret af forskellige nationale SPC'er.

3. Formål og indhold

Forslaget har til formål at skabe et mere effektivt og gennemsigtigt system for supplerende beskyttelsescertifikater i EU samt fuldende enhedspatentet med et enhedscertifikat for lægemidler.

Forslaget behandles parallelt med forslaget om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mindre forskelle med hensyn til betingelserne for ansøgning og udstedelse, der særligt knytter sig til markedsføringstilladelsen.

Forslaget indfører et enhedscertifikat for lægemidler, der kan meddeles på grundlag af et enhedspatent og en godkendt markedsføringstilladelse. De centrale materielle bestemmelser i denne forordning er de samme som de eksisterende bestemmelser for meddelelse af SPC, hvilket sikrer konsekvens på tværs af de fire forordningsforslag vedrørende SPC.

Ansøgning og prøvelse af et enhedscertifikat følger den samme centrale prøvelsesprocedure, der gælder for de centrale ansøgninger om SPC, som defineret i forslag COM(2023)231. Det betyder, at ansøger kan indgive én ansøgning til den centrale myndighed, der herefter underkastes en central prøvning af et ekspertpanel, der afgiver en negativ eller positiv udtalelse

om meddelelse af et enhedscertifikat. Kommissionen foreslår, at EUIPO skal fungere som den centrale myndighed, navnlig fordi det er et EU-agentur og dermed en del af EU's retsorden.

Kommissionen foreslår, at ansøger skal have mulighed for at indgive en ”kombineret” ansøgning om SPC, hvor ansøger anmoder om meddelelse af både et enhedscertifikat og SPC for de lande, der ikke har tilsluttet sig enhedspatent-ordningen.

Kommissionen foreslår, at ansøgeren skal kunne indgive en klage, hvis der er tale om en negativ eller delvist negativ udtalelse, samt at tredjeparter skal kunne anfægte en positiv - eller delvist positiv – udtalelse ved at indlede en indsigelsesprocedure under den centrale proces.

Markedsføringstilladelse

Det er en forudsætning for ansøgning om et SPC, at lægemidlet er dækket af et patent og en markedsføringstilladelse. Kommissionen foreslår, at ansøgninger om et enhedscertifikat skal baseres på et enhedspatent og en centralt udstedt markedsføringstilladelse, der udstedes af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Dette skal lette den centrale prøvning ved at fjerne risikoen for forskellige nationale markedsføringstilladelser. Derudover anvender de fleste lægemidler i EU en central markedsføringstilladelse.

Gebyrer

Alle gebyrer betales til den centrale myndighed. Kommissionen foreslår, at en brøkdel af fornyelsesgebyrerne bliver overført til de nationale patentmyndigheder i de medlemsstater, der har tilsluttet enhedspatentet. De nationale patentmyndigheder, der bidrager med nationale eksperter til panelet, vil samtidig modtage passende betaling for deres deltagelse. Gebyrniveau vil blive fastsat i en gennemførelsesretsakt.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vedtog den 28. februar 2024 sin betænkning på Kommissionens forslag ved førstebehandling. Betænkningen blev vedtaget med 518 stemmer for, 29 imod og 70 undlod at stemme.

Europa-Parlamentet foreslår mindre ændringer, som f.eks. at SPC-ansøgninger og beslutninger på SPC-ansøgninger meddeles elektronisk og at der sættes tidsfrister for sagsbehandling.

5. Nærhedsprincippet

Nærværende forslag er baseret på artikel 118 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), som er den eneste traktatbestemmelse, der egner sig til at indføre fælles intellektuelle ejendomsrettigheder, da den muliggør foranstaltninger til indførelse af europæiske intellektuelle ejendomsrettigheder med henblik på at sikre en ensartet beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder i Unionen samt indførelse af centraliserede til-ladelses-, koordinations- og kontrolordninger på EU-niveau.

TEUF-artikel 118 udgør et udtrykkeligt retsgrundlag for intellektuelle ejendomsrettigheder i hele EU. Den er også retsgrundlaget for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1257/2012 af 17. december 2012 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om indførelse af enhedspatentbeskyttelse.

Der er behov for handling på EU-plan for at skabe et enhedscertifikat. National lovgivning kan ikke nå dette mål, da den ikke er i stand til at sikre ensartet beskyttelse. En EU-dækkende tilgang vil derimod sikre, at de gældende regler og procedurer er konsekvente for de medlemsstater, der har tilsluttet enhedspatentsystemet, hvilket sikrer retssikkerheden for alle relevante markedsdeltagere. Dertil kommer, at enhedscertifikatet er en selvstændig intellektuel ejendomsrettighed, som gælder uafhængigt af de nationale systemer og dette initiativ går dermed ikke gå ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de fastsatte mål.

Anvendelsesområdet er begrænset til de områder, hvor medlemsstaterne ikke selv kan skabe tilstrækkelige resultater, og hvor EU-tiltag vil skabe bedre resultater, **som** f.eks. med hensyn til ensartede afgørelser om ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, hvilket vil nedbringe administrative byrder og omkostninger og øge gennemsigtigheden og retssikkerheden.

På den baggrund vurderer regeringen, at nærhedsprincippet er overholdt.

6. Gældende dansk ret

Reglerne om supplerende beskyttelsescertifikater i EU er harmoniseret ved forordning (EF) nr. 469/2009. Enhedscertifikatet for lægemidler er en ny rettighed, som søges på grundlag af et enhedspatent.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget kan medføre behov for tilpasning af Bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (bkg. nr. 2111 af 24. november 2021).

Økonomiske konsekvenser

Statsfinansielle konsekvenser

Der forventes etableringsomkostninger hos EUIPO for ca. 1,45 mio. euro, herunder omkostninger til nye digitale systemer. Omkostningerne finansieres via EUIPO's akkumulerede budgetoverskud.

Der må ventes afledte statsfinansielle virkninger for de nationale patentmyndigheder. Danmark modtager omkring 50 ansøgninger om SPC om året, hvilket forventes at falde betydeligt, da stort set alle ansøgninger vedrører europæiske patenter. De mindre gebyrindtægter vente ledsaget af tilsvarende opgavedgang. Det bemærkes, at afledte nationale udgifter som følge af EU-retsakter afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsramme, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at have samfundsøkonomiske konsekvenser.

Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) vurderer, at forordningsforslaget medfører administrative konsekvenser for dansk erhvervsliv. Oprettelsen af et enheds-SPC vil medføre administrative lettelser, idet der sker en samlet prøvning og meddelelse af SPC med en ensartet retsvirkning i de medlemsstater, der har tilsluttet sig enhedspatentsystemet. Dermed skal indehaveren af et enhedspatent ikke længere ansøge om et nationalt SPC i hver enkel medlemsstat, hvori dette ønskes.

OBR bemærker, at Kommissionen i artikel 9 bemyndiges til at udstede gennemførelsesretsakter med det formål, at fastsætte regler for det ansøgnings-skema, der skal anvendes til ansøgning om et enheds-SPC. De administrative konsekvenser derved kan dog ikke kvantificeres på nuværende tidspunkt. Dette skyldes manglende viden om antallet af nuværende og fremtidige danske enhedspatenter på lægemidler, hvortil det fælles supplerende beskyttelsescertifikat tilknyttes, samt hvor mange af disse hvortil der vil ansøges om et enhedscertifikat for lægemidler. Ydermere skyldes det manglende viden om hvordan de konkrete artikler i forslaget skal udmøn-

tes. OBR vil på den baggrund foretage en nærmere vurdering af de administrative konsekvenser i forbindelse med høringen af gennemførelsesretsakterne.

8. Høring

Forslaget er den **8. august 2023** sendt i høring i EU-specialudvalget for konkurrenceevne, vækst og forbrugerspørgsmål med frist den 29. august 2023.

Der er modtaget høringssvar fra Dansk Erhverv, Dansk Industri, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler og Lægemiddelinindustriforeningen, der grundlæggende ser positivt på forslaget om at oprette et enhedscertifikat.

Dansk Erhverv (DE) ser positivt på ambitionen om en harmoniseret, centraliseret tilgang til SPC-ansøgning. DE mener dog, at det vil være en unødvendig og problematisk ændring af rammerne for enhedscertifikatet, at tillade tredjeparter yderligere mulighed for indsigelser. Muligheden for indsigelser før bevilling er problematisk, da det i lande, hvor det tidligere har været muligt, har været forbundet med betydelige forsinkelser. Samtidig vil muligheden kunne give anledning til misbrug, idet en tredjepart vil kunne gøre indsigelse før udstedelsen med et formål om, at SPC'et ikke udstedes før det grundlæggende patent udløber. Denne type misbrug er set i andre lande med systemer, der ligner det, der beskrives i forordningen. Derudover vil tredjeparters mulighed for at anlægge ugyldighedssager ved patentmyndigheden underminere SPC-systemet, som det ser ud i dag. DE opfordrer til at skabe klarhed om det vil få utilsigtede konsekvenser for UPC's eksklusive jurisdiktion.

DE efterspørger desuden mere klarhed og fastlagte tidslinjer for procedurerne i forordningen samt klarhed over sammensætningen af undersøgelses- og klagenævn. Herunder savnes særligt en gennemgang af kompetencekrav til medlemmer i netop disse nævn for at sikre optimal og retfærdig undersøgelse.

Dansk Industri (DI) støtter oprettelsen af et enhedscertifikat med direkte virkning i de medlemslande, der har tilsluttet sig enhedspatentsystemet. DI mener, at forslaget bør træde i kraft så hurtigt som muligt, for at reducere perioden med usikkerhed mellem ikrafttrædelsen af enhedspatentsystemet og tilgængeligheden af et enhedscertifikat.

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) har forståelse for behovet for initiativer, der kan løse de nuværende udfordringer med en fragmenteret gennemførelse på tværs af medlemsstaterne, der fører til ineffektivitet og mangel på gennemsigtighed og forudsigelighed, hvilket hæmmer innovatorer og producenter af generiske produkter og i sidste ende skader patienterne. IGL skal dog samtidig understrege behovet for en balance, der på den ene side understøtter grundlaget for den nødvendige innovation og på den anden side fremmer tilgængeligheden af generiske og biosimilære lægemidler for at sikre tilgængelighed for alle patienter.

IGL er betænkelig, hvis det bliver muligt for en lægemiddelvirksomhed at få såvel en eller flere nationale SPC'er samtidig med et enhedscertifikat. Det gælder ikke mindst, hvis det kommer til at hæmme/forsinke introduktionen af generiske og biosimilære lægemidler på et marked, hvor indehaveren af et enhedscertifikat slet ikke er til stede. Der er også behov for den nødvendige kvalitet, ekspertise og transparens i administrationen af bestemmelserne, herunder inddragelse af tredjepart (de generiske og biosimilære virksomheder) i bevillingsfasen. Endelig er det vigtigt at undgå enhver mulighed for misbrug, herunder fx i form af et "patent linkage", når et SPC udløber.

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) bakker generelt op om målet med en harmonisering af SPC-forordningerne, herunder en centraliseret procedure for udstedelse, som vil gøre SPC-beskyttelsen mere gennemsigtig og effektiv. SPC er den sidst udløbende beskyttelse for over halvdelen af innovative lægemidler i EU, og dermed er det essentielt, at beskyttelsesperioden på fem år ikke ændres af hensyn til den fremadrettede innovation på lægemiddelområdet. Muligheden for, at tredje part kan gøre indsigelse forud for SPC-udstedelsen (pre-grant), er grundlæggende urimelig, unødvendig, overdrevent bureaukratisk og vil helt sikkert åbne op for misbrug. En sådan indsigelsesmulighed vil uundgåeligt føre til situationer, hvor et SPC ikke meddeles i tide, før det underliggende patent udløber.

Lif mener endvidere, at sammensætningen af de foreslåede bedømmelses- og ankeudvalg/instanser skal vurderes for at sikre optimal og fair undersøgelse. Det gælder især krav til de udpegede medlemmers kompetencer. I betragtning af kompleksiteten af de spørgsmål, der behandles, vil det at have SPC-eksperter til rådighed, være et nødvendigt skridt på vejen.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Generelt er der opbakning til indførelsen af et enhedscertifikat blandt de medlemslande der er med i enhedspatentsystemet. **De fleste medlemsstater har dog udtrykt skepsis over for muligheden for, at tredjeparter kan gøre indsigelse før SPC'et er meddelt. Flere medlemsstater bakker desuden op om, at prøvningspanelet består af alle medlemsstater, frem for to, som foreslået af Kommissionen.**

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen støtter indførelsen af et enhedscertifikat for lægemidler, der skal supplere enhedspatentet, der trådte i kraft den 1. juni 2023.

Regeringen finder generelt, at et effektivt, klart og afbalanceret beskyttelsessystem er en afgørende forudsætning for virksomhedernes incitament til investering i forskning og udvikling af nye innovative produkter i Danmark og EU. **Regeringen ønsker derfor, at der sikres størst mulig ensartethed i procedurer og administrativt setup på tværs af de fire SPC-for-slag.**

Regeringen finder, at enhedscertifikatet vil skabe et mere effektivt og attraktivt enhedspatentsystem ved at mindske de administrative byrder og omkostninger, der er forbundet med det nuværende system med særskilte ansøgninger til de medlemsstater, der er med i enhedspatentet. Indførelsen af et enhedscertifikat vil samtidig skabe større retssikkerhed ved at fjerne risikoen for divergerende afgørelser i de medlemslande, der har tiltrådt enhedspatentet. **Regeringen ser dog et behov for, at alle medlemsstater inddrages i prøvelsespanelet, for at sikre en ensartet tilgang til behandling af SPC-ansøgninger samt opretholdelse af kompetencer på nationalt plan.**

Regeringen er skeptisk over for **forslaget om** at indføre en ny proces, **som vil give tredjeparter mulighed** for at gøre indsigelse mod SPC'er inden meddelelse. **Regeringen** er bekymret for, at det vil kunne blive misbrugt af konkurrerende virksomheder for at forlænge SPC-ansøgningsprocessen. **Regeringen mener, at den eksisterende mulighed for tredjeparter til at indgive bemærkninger er tilstrækkelig.**

Generelt er regeringen dog positiv over for forslaget, der skaber større retssikkerhed for både innovative virksomheder og generiske producenter ved at sikre incitament for forskning og udvikling af nye produkter samt hurtig

introduktion af generiske produkter på markedet efter udløb af beskyttelsesperioden.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Grund og nærhedsnotat blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 21. september 2023.