

Justitiedepartementet

Enheten för immaterialrätt och transporträtt

Lise Guterstam

103 33 Stockholm

Vår referens/dnr:

97/2018

Er referens/dnr:

Ju2018/03099/L3

2018-06-27

Remissvar

Svenskt Näringslivs synpunkter på: Justitiedepartementets remiss angående EU-kommissionens förslag till förordning om ändring av förordningen (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel (Supplementary Protection Certificate, SPC)

Föreningen Svenskt Näringsliv har givits möjlighet att lämna synpunkter på remissen angående EU-kommissionens förslag till förordning om ändring av förordningen (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel (Supplementary Protection Certificate, SPC) och vill lämna följande synpunkter.

Svenskt Näringsliv ansluter sig till LIF:s remissvar

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) är en medlemsorganisation i föreningen Svenskt Näringsliv. De representerar företag som utgör en central del för Sveriges konkurrenskraft internationellt. I allt väsentligt ansluter vi oss till deras remissvar.

Föreningen Svenskt Näringsliv avstyrker därmed också det framlagda förslaget om en *manufacturing waiver* under den tid som tilläggsskyddet (SPC) är i kraft.

Behov av starkt immaterialrättsligt skydd

Precis som LIF skriver utgör ett starkt immaterialrättsligt skydd en förutsättning för Life Science-sektorn, liksom för många andra sektorer inom det svenska näringslivet. Försvagningar av skyddet påverkar direkt företags, och därmed nationers, konkurrenskraft.

Förändringar i de immaterialrättsliga skydden måste utredas noga eftersom de kan innebära uteblivna investeringar i FoU. Uteblivna investeringar i FoU inom denna sektor får inte bara betydelse för konkurrenskraften. Det kan också i förlängningen få betydelse för vilka läkemedel vi har tillgång till i framtiden.

Förslaget innebär en försvagning av patentsystemet

Förslaget som ligger innebär, precis som LIF skriver, en försvagning av patentsystemet. Såsom förslaget ser ut slår det in en kil i det patenträttsliga skyddet, där tillägsskyddet inte längre blir att se som en förlängning av patenttiden. För de företag som berörs är detta en väsentlig försvagning av patentsystemet.

Behovet av förslaget inte belagt

Ett skydd som patenträtten är inte absolut och utan inskränkningar. Det finns inskränkningar i ensamrätten som är motiverade, såsom att det från ensamrätten undantas att exempelvis utnyttja en patenterad uppfinning för experiment.

Varje sådant undantag och sådan inskränkning måste motiveras väl eftersom de kan få stor betydelse. De argument som förs fram för förslaget i remissen är visserligen omfattande, men precis som LIF skriver är det inte fråga om ett underlag som uppfyller de krav som bör ställas. Det saknas objektiv och vetenskaplig underbyggnad för förslaget.

Slutsatser

Sammanfattningsvis vill Föreningen Svenskt Näringsliv framhålla att om denna typ av särlösningar ska skapas måste det vara mycket väl motiverat. De studier som presenterats har inte presenterat skäl som ser till de långsiktiga konsekvenserna.

Det pågår arbete med förändringar av patentsystemen, såväl inom EU som internationellt. Att i detta skede genomföra ett illa underbyggt förslag vore mycket olyckligt.

SVENSKT NÄRINGSLIV

Christina Wainikka
Policyexpert för immaterialrätt