

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adr. Etrangeres  
Girokonto 300-1806



Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

23. februar 2005

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Økonomi- og Erhvervsministeriets høringsnotat vedrørende Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til lande med folkesundhedsproblemer, KOM(2004) 737.

Grundnotat er oversendt til Folketingets Europaudvalg den 11. januar 2005.

## **HØRINGSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

10. februar 2005

/kaa

**Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til lande med folkesundhedsproblemer KOM(2004)737.**

### **Baggrund**

Kommissionen fremsatte den 4. november 2004 forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til lande med folkesundhedsproblemer KOM(2004)737. Forslaget blev sendt i høring den 22. december 2004. Grundnotat er oversendt til Folketingets Europaudvalg den 11. januar 2005.

I det følgende bringes en oversigt over høringssvar vedrørende forordningsforslaget om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til lande med folkesundhedsproblemer KOM(2004)737.

### **Høring**

A/S Gea Farmaceutisk Fabrik, Actinova, Advokatrådet, ALK-Abelló, Arbejdernes Erhvervsråd, Budde, Schou & Ostefeld A/S, Chas. Hude A/S, DAFFO, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Forening for Industriens Patent- og Varemærkespecialister, Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Dansk Landbrug, Dansk Patent- og Varemærkekonsulentforening af 1953, De Danske Patentagenters Forening, Det Danske Handelskammer, Dumex-Alpha A/S, Durascan Medical Products A/S, Ferring A/S, Ferrosan A/S, Foreningen Industriel Retsbeskyttelse, H. Lundbeck A/S, HTS Interesseorganisationen, Høiberg A/S, Håndværksrådet, Kaj Hansen A/S, Landbrugsrådet, Landsorganisationen i Danmark (LO), Larsen & Birkeholm A/S, LIF Lægemiddelindustriforeningen, Løvens Kemiske Fabrik, Magnus Jensens Eftf., Medicin Kemi Uldum A/S, NeuroSearch A/S, Niro A/S, NKT Research & Innovation A/S, Novo Nordisk A/S, Novozymes A/S, Nycomed A/S, Patentgruppen A/S, Patrade A/S, Plougmann & Vingtoft A/S, Radiometer Medical A/S, Sandel, Løje & Wallberg, Slagteriernes Forskningsinstitut, Smithkline Beecham Consumer Health Care, Statens Seruminstitut, Sø- og Handelsretten, Teknologirådet, Teknologisk Institut, Unomedical A/S, Velus Industri A/S, Vita Care, Zacco Denmark A/S.

Larsen & Birkeholm A/S støtter forslaget. Sandel, Løje & Wallberg, Advokatrådet, Dansk Handel og Service og Sø- og Handelsretten har ingen be-

mærkninger til forslaget. Foreningen Industriel Retsbeskyttelse, Lægemedelindustriforeningen – Lif, Novo Nordisk A/S og Dansk Industri er generelt positive over for forslaget, men har fremsat kommentarer til enkeltbestemmelser og ønsker til forbedringer.

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

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

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

Dansk Industri lægger vægt på en afbalanceret løsning, som sikrer, at nød-stedte lande kan få adgang til nødvendig medicin samtidig med, at incitamenterne for at forske og udvikle medicin ikke undergraves. Der peges specifikt på følgende bestemmelser:

- Art. 5: I sin nuværende form giver bestemmelsen mulighed for forumshopping ved afslag. Det foreslås derfor, at bestemmelsen ændres.
- Art. 6: Ordet "væsentlig" medfører en unødigt retssikkerhed og bør derfor udgå.
- Art. 8, stk. 4: Det bør direkte fremgå af forordningen, at originalproducentens/rettighedshaverens navn og mærker ikke må benyttes på emballagen.
- Art. 12, stk. 1: Tidsfristerne på 10 evt. 20 dage er urimelige og bør fjernes, så de relevante nationale myndigheder kan få tid til at gøre deres arbejde.
- Art. 13: Denne bestemmelse synes at være i modstrid med art. 11. For at sikre forbudet med reimport bliver effektivt, bør art. 13 udgå af forordningen.

Patentagentforeningen finder, at der ikke skal kunne meddeles tvangslicens, når patenthaver allerede markedsfører eller forbereder markedsføring af produktet i det konkrete område. Patentagentforeningen sætter videre spørgsmålstegn ved, hvorvidt Toldmyndighederne og Sø- og Handelsretten

vil kunne løfte opgaven med dels at forhindre re-import af produkter produceret under ordningen og dels at tilbagekalde allerede tildelte tvangslicenser. Generelt finder Patentagentforeningen ikke, at forordningen på betryggende vis sikrer mod misbrug og re-import.