



EU-kommissionens patentpaket Ju 2023/01196

YTTRANDE FRÅN SEPAF AVSEENDE EU-KOMMISSIONENS PATENTPAKET

I enlighet med remiss daterad den 12 maj 2023 yttrar sig Svenska Patentbyråers Förening (SEPAF) över EU-kommissionens patentpaket enligt nedan. I remisshanteringen har SEPAF samverkat med FICPI Sweden och AIPPI Sverige, i syfte att möjliggöra en breddad analys av de förslag som yttrandet avser.

Inledningsvis anför SEPAF följande. Den 1 juni 2023 infördes två förändringar som måste förstås som den största utvecklingen av det europeiska patentsystemet sedan den europeiska patentkonventionen infördes och EPO bildades, nämligen det enhetliga patentet och den enhetliga patentdomstolen (UP respektive UPC). En av målsättningarna med de nya tilläggskyddsförordningarna är att integrera de enhetliga patenten i EU:s tilläggskyddssystem. I förslaget om tvångslicensiering ingår alla patent, patentansökningar, bruksmodeller och tilläggskydd som är i kraft i en eller flera av EU:s medlemsstater, vilket inkluderar patent med enhetlig verkan. Förslaget om ett förfarande för standardessentiella patent (SEP) anger inget särskilt om vilken natur eller nationalitet ett sådant patent ska ha för att omfattas, och förslaget antas därför avse också enhetliga patent. Trots att UPC erbjuder den bästa kompetensen för att hantera de både tekniskt och juridiskt mycket komplexa frågor som alla tre förslagsområden avser omfattar de föreliggande förslagen inga prövningsförfaranden vid UPC. I praktiken har UPC redan kompetens för att besluta om giltighet av både tilläggskydd och standardessentiella patent, och exklusiv kompetens för relaterade försvar för svaranden i patentintrångsärenden, "including counterclaims concerning licenses", vilket omfattar också FRAND-baserade licenser. Det är därför synnerligen önskvärt att UPC:s särskilda kompetens på patentområdet skulle beaktas och få genomslag i dessa förslag, åtminstone såtillvida de avser europeiska patent med enhetlig verkan.



Förslag till förordning om standardessentiella patent och ändring av förordning (EU) 2017/1001 (COM(2023) 232 final)

Denna del av yttrandet har huvudsakligen beretts av Michael Andersson.

Övergripande synpunkter

En reglering i den anda som ligger till grund för förslaget avseende ett centraliserat SEP system har potential att öka både transparens och förutsägbarhet vid licensiering av standardessentiella patent (SEPs), vilket är välkommet. SEPAF noterar dock att i det liggande förslaget finns ett antal utmaningar och brister som måste hanteras.

En sådan utmaning ligger i att upprätta lämpliga rutiner och administrativa enheter för att avgöra frågan om huruvida ett visst patent är standardessentiellt ("essentiality check"). En ytterligare sådan utmaning ligger i att upprätta lämpliga rutiner och administrativa enheter för att fastställa licensvillkoren för ett visst SEP i enlighet med *fair, reasonable and non-discriminatory terms and conditions*, FRAND. Båda dessa frågor kommer att utgöra svåra utmaningar till följd av frågornas inneboende höga tekniska och juridiska komplexitet.

SEPAF konstaterar att förslaget utgör en detaljerad och komplex reglering, att det är långtgående, och att många delar av förslaget behöver grundligare genomlysning. Kommissionens förslag beträffande SEP med dess nuvarande lydelse innebär alltså ett omfattande och ingående regulatoriskt ingrepp i SEP-systemet med svåröverskådliga effekter för standardiseringsarbetet.

Mot denna bakgrund kan SEPAF inte tillstyrka förslaget enligt dess nuvarande lydelse. SEPAF anser att det finns anledning att ytterligare se över och utveckla förslaget samt bearbeta det grundligt, bland annat genom samråd med och engagemang av experter och kompetenta myndigheter, såsom den enhetliga patentdomstolen (UPC).

Specifika synpunkter

SEP kan inte bedömas på basis av formalia som patentfamilje-tillhörighet

Artiklarna 28-33 i "Title V, Essentiality checks of standard essential patents" förefaller ha för avsikt att reglera rutiner som ska ligga till grund för avgörande om huruvida ett visst patent är standardessentiellt, dvs ett SEP.



Innebörden av begreppet SEP definieras i Artikel 2. Artikel 2(1) definierar att " 'standard essential patent' or 'SEP' means any patent that is essential to a standard;".

Artikel 2(2) definierar att " 'essential to a standard' means that the patent contains at least one claim for which it is not possible on technical grounds to make or use an implementation or method which complies with a standard, including options therein, without infringing the patent under the current state of the art and normal technical practice;".

Andra meningen i artikel 33.1 lyder "*The result of the essentiality check under this Regulation shall be valid for all SEPs from the same patent family.*". Denna formulering väcker förvåning eftersom ett patents kvalité som varande standardessentiellt, eller inte, är en substantiell fråga om det enskilda patentets skyddsomfång. När två patent inom samma patentfamilj har olika skyddsomfång kan det därmed mycket väl hända att det ena patentet är standardessentiellt medan det andra inte är standardessentiellt. Det är snarare regel än undantag att enskilda patent inom samma patentfamilj har inbördes olika skyddsomfång.

Till följd av skillnader i nationell reglering och praxis erhåller två enskilda patent, i sinsemellan olika länder men inom samma patentfamilj, ofta sinsemellan olika skyddsomfång. När det gäller två patent inom samma patentfamilj i samma jurisdiktion är det vanligtvis, till följd av nationell reglering mot dubbelpatentering, regelmässigt otillåtet att ha samma skyddsomfång. Förslagets lydelse i artikel 33.1, andra meningen, förefaller således att utgå från en felaktig, eller möjligen grovt förenklad, tolkning av patentsystemet; en tolkning som saknar förankring i verkligheten.

Rutiner för "essentiality check"

Motsvarande kommentarer som anges under rubriken ovan gäller även för lydelsen i artikel 28.3 enligt vilken "*Essentiality checks shall not be done on more than one SEP from the respective patent family.*". Båda dessa lydelse (andra meningen i artikel 33.1 samt artikel 28.3) använder begreppet SEP på ett sätt som förefaller förutsätta att om ett patent inom en patentfamilj är ett SEP så är alltid samtliga övriga patent inom samma patentfamilj också SEPs. Så kan det råka vara i vissa patentfamiljer, men det är ingen nödvändighet och i många patentfamiljer är det inte på det viset.



Likaså förefaller lydelsen i andra meningen i artikel 33.1 och artikel 28.3 förutsätta att om ett patent inom en patentfamilj inte är ett SEP så kan inte heller något av de övriga patenten inom samma patentfamilj vara ett SEP.

Följaktligen noterar SEPAF att:

- om "essentiality check" skulle utföras i enlighet med Artiklarna 28-33 i nuvarande lydelse så skulle resultatet av "essentiality check" därmed ofta – felaktigt – peka ut ett enskilt patent som SEP, enbart baserat på den formella grunden att det tillhör en patentfamilj som innehåller ett annat patent som bedömts vara ett SEP, även om just det enskilda patentet inte utgör ett SEP i enlighet med definitionen i Artikel 2(1); samt
- om "essentiality check" skulle utföras i enlighet med Artiklarna 28-33 i nuvarande lydelse så skulle resultatet av "essentiality check" därmed även kunna stämpla ett enskilt patent som "icke SEP" även om just detta enskilda patent utgör ett SEP i enlighet med definitionen i Artikel 2(1).

Behov av kompetent överinstans

Avgörandet om huruvida ett visst patent är standardessentiellt eller inte har väsentliga paralleller till domstolsprocesser för avgörande av huruvida ett patentintrång föreligger, vilket för ett europeiskt patent beror av patentkravens skyddsomfång såsom det ska bedömas enligt artikel 69 EPC och dess tolkningsprotokoll. Den mängd arbete som vanligen åtgår för denna sorts avgöranden räknas många gånger i hundratals timmar. En målsättning med Kommissionens förslag är nu att ersätta detta med en dialog mellan å ena sidan en anonym "evaluator" (artikel 26.1, 28.5 & artikel 29.8) knuten till EUIPO, och å andra sidan patenthavarna, samt ett beslut som formellt fattas av "the competence centre" enligt artikel 29.9.

Om implementerare ("the implementers"), som därmed utgör påstådda intrångsgörare, inte kan delta i bedömningen huruvida ett visst patent är standardessentiellt eller inte, så kommer de påstådda intrångsgörarna med största sannolikhet att ifrågasätta SEP-bedömningen inför domstol. Således bör det finnas en möjlighet även för en evaluator, när denne inte är enig med patenthavaren, att överklaga det beslut som "the competence centre" tar enligt artikel 29.9. Därmed behöver det även finnas en kompetent överinstans för överklagande av de beslut om "essentiality" som fattas av "the competence centre".

I detta sammanhang noteras att nuvarande överinstans vid EUIPO (Boards of Appeal of the EUIPO) inte förefaller att utgöra kompetent överinstans för överklagande sådana beslut. En bättre lösning



vore att etablera möjligheten att lämna in överklagande av beslut om "essentiality" till den enhetliga patentdomstolen (UPC), vilket är en i förhållande till EUIPO helt oberoende instans. Det noteras att UPC kommer att vara en kompetent instans för denna fråga eftersom UPC också är exklusivt kompetent att ta beslut i frågor om intrång i samma SEP (under förutsättning att det standardessentiella patentet (SEP) är ett enhetligt patent (UP) eller ett europeiskt patent inom UPC:s jurisdiktion (dvs ett europeiskt patent för vilket patenthavaren inte valt bort UPC genom så kallad "opt out").

Förslaget i nuvarande lydelse omfattar inte prövning inför UPC

SEP-förslaget i nuvarande lydelse är helt tyst om vilken nationalitet och typ av patent som avses med SEP, och därmed måste även patent med enhetlig verkan (UP) ingå. Emellertid omnämns ändå inte den enhetliga patentdomstolen (UPC) alls i nuvarande lydelse av SEP-förslaget, trots att UPC tillhandahåller de mest lämpade personerna för att hantera de tekniskt och juridiskt komplexa frågeställningar som uppstår inom SEP-projektet: nämligen de domare som engageras av UPC, och speciellt de tekniskt kvalificerade domare som är knutna till UPC. Faktum är att UPC redan idag har kompetens att ta beslut om bl a giltighet för SEPs under dess jurisdiktion. UPC skulle därmed kunna fungera som kompetent överinstans för av beslut om SEPs som fattas av EUIPO.

SEPAF förespråkar således att UPC involveras och integreras i SEP-projektet.

SEP-projektet väcker en mängd tekniskt och juridiskt komplexa frågeställningar, såsom

- a) huruvida ett visst patent är standardessentiellt, dvs ett SEP (inklusive den "essentiality check" som föreskrivs i enlighet med artiklarna 28-33 i "Title V, Essentiality checks of standard essential patents"; och
- b) fastställande av licensvillkoren för ett visst SEP i enlighet med FRAND under artikel 34-58 (Title VI "FRAND determination" i SEP-förslagets nuvarande lydelse).

Lämpligt specialiserad personal för dessa frågeställningar ("essentiality checks" och "FRAND determination") skulle kunna engageras genom att skapa lämpligt sammansatta grupper för "competence centre" som enligt förslaget ska etableras vid EUIPO. Emellertid förefaller SEP-förslaget i nuvarande lydelse att sakna nöjaktig beskrivning av de kriterier som kvalificerade "evaluators" och "conciliators" behöver uppfylla.



Behovet av att skapa lämpligt sammansatta grupper för att bedöma de relevanta frågeställningarna är stort redan i första instans. I en andra instans är det dock av avgörande vikt att kompetenta instanser etableras för bedömning av de för SEP-projektet centrala frågeställningarna enligt ovan. Även detta talar för att etablera den enhetliga patentdomstolen (UPC) som överinstans ("appeal body") för dessa frågeställningar.

Behovet av balans

Det får inte vara en målsättning med SEP-förslaget att göra livet lättare för implementerare ("implementers") på bekostnad av de relevanta patenthavarna ("SEP-holders"). En sådan målsättning skulle leda till att patent blir mindre värda. Det är viktigt att ett omarbetat förslag blir balanserat och rättvist. Detta projekt kan bli ett framgångsrikt verktyg och välkomnas av alla intressenter enbart om det tillhandahåller en rättvis och balanserad omgivning för samtliga intressenter, ägarna till SEPs, licenstagarna till SEPs och implementerarna av den standardiserade tekniken.



Förslag till förordning om tvångslicensiering för krishantering och om ändring av förordning (EG) nr 816/2006 (COM(2023) 224 final)

Detta avsnitt av remissyttrandet har huvudsakligen beretts av Anders Bratt, Magnus Norgren, Magnus Holmberg.

Inledande diskussion

Bakgrunden till förslaget synes vara COVID-19-pandemin, även om tvångslicenser ska kunna beviljas även i fall som inte är folkhälsonödsituationer, såsom dålig tillgång på halvledare, gas, och energi.

Under COVID-19-pandemin samarbetade läkemedelsindustrin framgångsrikt med myndigheter för att snabbt få fram ett vaccin mot COVID-19. Det är vår uppfattning att patenträttigheter inte varit ett hinder för att bekämpa COVID-19, och frågan om tvingande nationella patentlicenser har, så vitt vi vet, inte implementerats i något EU land eller ens övervägts. Därav är vi tveksamma till att det finns ett behov av ett sådant tvångsmedel, även för andra typer av kriser. Vi noterar också att det i avsnittet om samråd med intressenter i sektion 3 av den inledande delen av förslaget (*Explanatory memorandum*) anges att möjligheten att bevilja en tvångslicens på EU-nivå har lågt stöd från branschföreträdare, och en majoritet av företag och företagsföreningar anser att effekten skulle bli negativ.

Tillverkning av läkemedel är komplext och utöver tillgång till eventuella patenträttigheter så behövs resurser i form av tekniskt avancerad utrustning och välutbildad personal. Eventuell brist på dessa går inte att lösa med en patentlicens. Vi tror att dessa frågor mer framgångsrikt går att lösa genom en frivillig överenskommelse mellan företag och myndigheter. Detsamma kan även gälla andra typer av samhällsviktiga teknikområden.

Patentsystemets syfte är att skydda och stimulera innovation. Det är vår uppfattning att det finns en stor risk för att en tvångslicens av patenträttigheter minskar incitamentet till innovation. Ett resultat av minskat incitament som följd av en tvångslicens kan vara att företag hemlighåller teknik, slutar att investera i viss teknik, och/eller slutar att investera i teknik som är viktig för den Europeiska Unionen. Ett konkret exempel är behovet av nya typer av antibiotika inom vården där antibiotikaresistens är ett stort och växande problem. En restriktiv användning av antibiotika kan bidra till att lösa detta problem men dessutom behöver ny antibiotika utvecklas. Det är idag förhållandevis olönsamt att forska fram nya antibiotika. Risken för en tvångslicens kan komma att ytterligare minska industrins incitament att forska fram nya antibiotika. Det betyder att åtminstone i vissa fall så kan möjligheten till tvångslicenser i sig öka risker för vårdkriser, inte att minska dessa.

Om EU-vida tvångslicenser ska kunna införas så är det viktigt att det görs på ett rättssäkert sätt. Förslaget är en förbättring i förhållande till svensk rätt som har sparsamma bestämmelser om tvångslicenser. Därmed ökar förslaget rättssäkerheten något.

Diskussion kring detaljer i artiklarna i förordningsförslaget

Nedan följer diskussion om specifika artiklar i förordningsförslaget.



Gällande Artikel 9 – ersättningsmodell. Ett läkemedel kan skyddas av ett flertal patent tillhörande flera olika rättighetsinnehavare. Vissa patent kan vara viktigare än andra. Vad gäller läkemedel kan t.ex. ett patent skydda en aktiv substans. Andra patent kan skydda tillverkningsmetoder eller tillsatser, eller formuleringen för ett visst läkemedel. Vår uppfattning är att det är otydligt hur ett licensbeloppet om maximalt 4% ska fördelas vid flera rättighetsinnehavare. T.ex. ska varje rättighetshavare ha rätt till bestämt licensbelopp eller ska de dela på licensbeloppet? Detta behöver tydliggöras.

Enligt förslaget kan EU-kommissionen, om det är brådskande, välja att inte identifiera de eller det patent som licensieras utan i stället beslutar om tvångslicens för alla patent ("those rights") som skyddar en viss identifierad produkt (se Art. 8.1 a). Denna modell verkar vara problematisk. Om en produkt omfattas av flera patent på sätt som beskrivs ovan, så vet man alltså inte från början vilka patent som ska dela på licensersättningen, vilket bäddar för framtida konflikter mellan de patenthavare som berörs (vilket alltså måste utredas i efterhand). Detta framstår som en allvarlig brist i förslaget.

Beträffande ersättningsnivån är det vår uppfattning att det inte bör finnas någon lagstadgad maximal royalty, såsom i artikel 9.2 i förslaget. Om en max-gräns ändå ska finnas anser vi att den ska vara betydligt högre än den som finns i förslaget. 4% är en låg royalty för ett läkemedel, särskilt för ett läkemedel som har genomgått kliniska tester (som typiskt sett kommer att vara fallet). En rimlig ersättningsnivå kan i stället vara 8–12 % för läkemedel eller medicinska produkter.

Vidare gäller tvångslicensering enligt förslaget för produkter av all typ av teknik, och därmed är det vår uppfattning att ersättningspraxis för teknik- och/eller affärsområdet associerat med produkten bör tas i beaktande, när det är möjligt, eller om det finns sådant underlag, när man beslutar om ersättning enligt Art. 9.3. Tvångslicenser är till skillnad från frivilliga licenser utfärdade utan rätthavarens samtycke, och mot bakgrund av det bör ersättningen inte ligga under, utan snarare över, en ersättning som kan förväntas vid en frivillig licens.

Då tvångslicensering bör användas endast i undantagsfall, och enbart när det verkligen behövs för att hantera en kris, så är också vår uppfattning att ersättningsnivåerna bör vara höga för att se till att tvångslicenser inte utnyttjas lättvindigt, samt för att se till att rättighetsinnehavare inte blir avskräckta att investera i forskning och utveckling och/eller att investera i Europa generellt. Vi tror därför att en högsta ersättning om 4% royalty är för lågt. En hög royalty tror vi kan säkerställa att rättighetsinnehavare blir tryggare i att tvångslicensering inte kommer att användas lättvindigt.

En ytterligare otydlighetsanmärkning: Artikel 8.1, som anger vad en tvångslicens ska innehålla, nämner "patent" i singularis, men "those rights" i pluralis. Detta skapar en otydlighet för bestämning av max-ersättning enligt artikel 9.2. Ifall en och samma person har flera patent som ska tvångslicensieras, ger singular-angivelsen "patent" i artikel 8.1.a en uppfattning att max-nivån enligt artikel 9.2 endast gäller ett av patenten, så att där det t.ex. finns två patent, gränsen blir två gånger max-nivån i artikel 9.2. M.a.o, man får av "patent" i artikel 8.1.a uppfattningen att där det finns två eller flera patent ska två eller flera tvångslicenser utfärdas, vilka var och en kan ge rätt till ersättning upp till maxgränsen enligt artikel 9.2. Den otydlighet som skapas av "those rights" i artikel 8.1.a bör elimineras.

Gällande Artikel 8 – innehåll i tvångslicensen. Gällande Art. 8. 1. e), för att säkerställa möjligheten för licensgivaren/patenthavaren att få betalt så är det vår uppfattning att



tvångslicensen bör ha bestämmelser om att betalning ska ske på samma sätt som ett normalt patentlicensavtal. Det kan till exempel vara lämpligt att det bör åligga licenstagaren att göra en första betalning redan innan utnyttjandet av licensen, och därefter betala ersättningen till patenthavaren periodvis, förslagsvis kvartalsvis. Vidare bör licenstagaren, alternativt lämplig myndighet eller EU-organ, ställa säkerhet för att betalning kommer att ske.

Gällande Artikel 7 - utfärdandet av tvångslicensen. Gällande Art. 7.1. Utlåtandet bör förutom punkterna 7. a)-c), även innehålla en punkt d) som kräver att utlåtandet ska redogöra för hur en tvångslicens av produkten avhjälp eller lättar den aktuella krisen.



Förslag till förordningar om tilläggsskydd

I beredningen av yttrandet över förslag till förordningar om tilläggsskydd (COM(2023) 221, COM(2023) 222, COM(2023) 223 och COM(2023) 231) har Louise Jonshammar, Joanna Applequist och Camilla Mörch deltagit.

Sammanfattning av yttrandet med avseende på förordningar om tilläggsskydd

I detta avsnitt följer en sammanfattning av de huvudsakliga synpunkter SEPAF framför i detta yttrande över Kommissionens förslag avseende förordningar om tilläggsskydd till patent.

Trots att "Explanatory memorandum" anger att förordningarna inte avser att ändra tilläggsskyddsregimen i sak, förefaller de begrepp som används i förslagen för att beskriva rådande praxis både vara rejält förenklade och betydelsemässigt skilja sig från de som EU-domstolen använt och som nationella domstolar nu gör sitt bästa för att implementera i enskilda ärenden. Detta riskerar att skapa en betydande osäkerhet för såväl sökanden som myndigheter och domstolar, avseende förordningarnas lydelse och tillämpning.

Kommissionen förefaller ha grovt underskattat den juridiska och tekniska kompetens som granskningsmyndigheten måste besitta för att genomföra patentkravstolkning vid tillämpning av de föreslagna förordningarna. Vidare bortser Kommissionen från granskningsmyndighetens behov av bred språklig kompetens i ljuset av att Londonöverenskommelsen inte är tillämplig i alla EU:s medlemsstater, varför patentkraven i en tilläggsskyddsansökan måste granskas med avseende på artikel 3a i lydelse som inte är giltiga på engelska, tyska eller franska.

Kommissionen föreslår att EUIPO ska vara den granskande myndigheten i ett nytt centraliserat förfarande. Det primära skälet till varför EUIPO och dess överinstanser inte är lämpliga att hantera invändningar, överklaganden och ogiltighetsärenden är enligt SEPAF att det inte går att garantera tillgång till nödvändig kompetens och erfarenhet. Problem med kompetensgarantier gör sig än mer gällande i de föreslagna överprövningsinstanserna. I synnerhet påpekas att i Europeiska unionens Tribunal finns ingen teknisk kompetens tillgänglig, vilket innebär en fullständig rättsosäkerhet för sökanden och tredje man, med risk för otydligheter och en än mer icke-harmoniserad praxis än idag. Att patentombud inte har behörighet att föra talan i alla



överprövningsinstanser, talar ytterligare emot EUIPO som central granskningsmyndighet för tilläggsskyddsansökningar.

Utöver ovanstående noterar SEPAF oklarheter ifråga om innebörden av kravet att påvisa ekonomiskt samband mellan innehavare av grundpatent och marknadsgodkännande, samt försämrade möjligheter att få tilläggsskydd på patent för andra medicinska indikationen. Hela förslaget genomsyras av en bristande förståelse för att patentkravstolkning är ett oerhört komplicerat område som kräver lång erfarenhet och kunskap inom patenträtten, inte bara beträffande de juridiska problemställningarna men också beträffande det aktuella tekniska området som patentet avser. I kombination med att förslaget bygger på att EUIPO ska hantera, i praktiken samtliga, tilläggsskyddsansökningar inom EU, kan SEPAF inte känna förtroende för att det föreslagna gransknings- och överprövningsystemet kommer att erbjuda ett transparent, tydligt och rättssäkert förfarande som bygger vidare på och enhetligt tillämpar den praxis EU-domstolen skapat för tilläggsskydd sedan 1994. Osäkerheten underbyggs vidare av att det centraliserade förfarandet föreslås vara exklusivt forum för granskningen av de flesta tilläggsskyddssansökningar. Åtminstone under en längre övergångsperiod måste sökanden kunna välja att söka tilläggsskydd i enskilda medlemsstater.

Särskilda synpunkter på Kommissionens förslag avseende förordningar om tilläggsskydd till patent

I de delar SEPAF har generella kommentarer eller synpunkter på de fyra förordningsförslagen skiljer sig förordningarna inte åt i sak. Vad som delges i yttrandet avser därför samtliga fyra förordningsförslag, om inte annat särskilt anges i yttrandet. Hänvisningar i yttrandet till enskilda sidor, punkter eller artiklar avser sidor, punkter respektive artiklar i förslaget till ny förordning om tilläggsskydd till patent på läkemedel, COM(2023) 231, om inte annat särskilt anges.

Preambel, punkterna 8-13

På flera ställen i "Explanatory Memorandum" (sidorna 2, 7 och 11) anges att förordningarna inte avser att förändra tilläggsskyddsregimen i sak, och att förutsättningarna för tilläggsskydd ska bestå med de nya förordningsförslagen.

Detta motsägs kraftigt av de nya punkterna 8-13 i preambeln till förordningen.



I punkten 8-10 utvecklas förutsättningarna för att bevilja tilläggskydd, särskilt att produkten måste skyddas av patentet (artikel 3a i förordningen). Skrivningarna i dessa nya punkter påminner om vad EU-domstolen beslutat i exempelvis mål C-493/12 ("Eli Lilly"), C-121/17 ("Teva") och C-650/17 ("Royalty Pharma"). De begrepp som används för att beskriva rådande praxis är dessvärre delvis rejält förenklade, delvis andra än de som EU-domstolen använt och som nationella domstolar nu gör sitt bästa för att implementera i enskilda ärenden. Den här typen av svepande beskrivningar och annorlunda begreppsanvändning kommer att avsevärt försvåra och fördyra för den som ska förhålla sig till förordningstexten. Skrivningarna skapar osäkerhet om vad som ska gälla och hur myndigheter och domstolar kommer att förstå och tolka förordningens artiklar, och särskilt när det gäller preambelns punkt 8 i förhållande till artikel 3a och de artiklar som nödvändigtvis också måste tillämpas inom ramen för tillämpningen av artikel 3a (särskilt artikel 1), är det helt avgörande att nya förordningarna är så tydliga i sakfrågorna som är möjligt för att undvika att skapa turbulens i det nya ansökningsförfarandet.

På samma sätt har Kommissionen i punkten 9 troligen avsett att beskriva den praxis som EU-domstolen skapade genom sitt avgörande i mål C-392/97 ("Farmitalia"). Även här skapar ordalydelsen, den nya inblandningen av biosimilarer – som återkommer i punkten 10 och utvecklas något i punkten 13 – och den felaktiga uppfattningen om vad som utgör en produkt ("either alone or in combination with one or more additional active ingredients" har ingen förankring i artikel 1b utan är en direkt felaktighet) en ordentlig osäkerhet om hur artikel 3b kommer att tolkas och implementeras av den myndighet och de överprövningsinstanser som ska pröva tilläggskyddsansökningar.

I preambelpunkten 9 skönjer man också vad som i punkterna 10 och 11 blir uppenbart, nämligen att Kommissionen inte förefaller förstå, eller i vart fall ta någon riktig hänsyn till, att tilläggskyddet är helt beroende av grundpatentets skyddsomfång. Istället kan man uppfatta att Kommissionen menar att det är marknadsgodkännandets omfattning som styr tilläggskyddets skyddsomfång (punkten 10 "the active ingredient or combinations thereof, covered by the authorisation", vilket inte är en beskrivning som har förankring i artikel 1a och 1b, och punkten 11 där Kommissionen verkar utöka skyddsomfånget av tilläggskyddet till tillverkning av – men endast tillverkning - "not only the product identified in the certificate but also therapeutically equivalent derivatives of that product" utan att klargöra att skyddsomfånget är helt avhängigt grundpatentets skyddsomfång).



I preambeln punkten 12 beskrivs ett nytt hinder mot tilläggskydd, nämligen att om två patenthavare söker tilläggskydd för samma produkt måste de visa att de inte är ekonomiskt länkade till varandra. Dessvärre finns ingen utveckling av vad som menas med "economically linked" och hur långtgående detta förbud ska förstås, eller hur detta ska bevisas. Av preambeln förefaller det alltså som att det är sökanden som har att bevisa ("demonstrate") att ekonomiskt samband saknas, men det framgår inte direkt av förslaget till artikel 3.3 i förordningen. Fråga uppstår hur granskningsmyndigheten ska kunna förstå och verifiera ett eventuellt ekonomiskt samband om skyldigheten att beskriva detta inte uttryckligen ligger på sökanden.

Vidare anges i punkten 12, vilket dock inte har givits någon motsvarighet i en ändrad artikel i förordningarna, att *no certificate should be granted to the proprietor of a basic patent in respect of a product which is the subject of an authorisation held by a third party, without that party's consent*. Syftet får förstås vara att den endast är den som har verkat för att tillgängliggöra ett läkemedel på marknaden till patienternas godo, som ska kunna belönas med ett tilläggskydd till ett patent som skyddar produkten som marknadsgodkännandet avser. Konsekvenserna av förslaget, eller den inskränkta tillämpning av artikel 3.2 som denna preambel ger uttryck för, är dock mer långtgående än så. Syftet med förslaget får anses utgå ifrån att det bara är det första godkännandet för produkten som läkemedel (eller växtskyddsmedel) på marknaden som är värt en belöning och att den som är först med ett marknadsgodkännande som avser en viss produkt har gjort en ojämförligt större investering i den medicinska utvecklingen än andra, som får marknadsgodkännande vid ett senare tillfälle eller som erhållit patentskydd för forskning som ännu har en bit kvar till marknaden. Ett sådant tankesätt strider rejält mot patentsystemet där patent på andra medicinska indikationen inte bara är vanliga utan också väldigt viktiga för att driva forskning för nya indikationer för kända produkter/kompositioner. Sjukdomar som visat sig svåra att lindra eller bota kan kräva längre forskningstid och fler försök, och ett system där det bara är den aktör som snabbast fått ut ett läkemedel på marknaden – oavsett mot vilken indikation – som belönas, förefaller riskera att hämma läkemedelsutvecklingen istället för att uppmuntra den. Redan nuvarande artikel 3d, som kräver att ansökan om tilläggskydd görs inom sex månader från det att det första marknadsgodkännandet inom Unionen, eller patentet, beviljas, och att varje patenthavare endast kan erhålla ett tilläggskydd per produkt, är begränsande för möjligheten att få tilläggskydd till patent på andra medicinska indikationen. Om det dessutom krävs att patenthavaren ingår ett sorts licensförhållande med den part som har det första



marknadsgodkännandet för produkten eller på annat sätt erhåller partens godkännande, innebär det i princip att utvecklingen av läkemedel för nya indikationer med kända produkter inte kan verka på marknaden på samma villkor som andra. Den som ägnar sig åt tidskrävande forskning, och framför allt tidskrävande läkemedelsutveckling, får alltså inte nödvändigtvis tillgång till det belöningsystem som tilläggskydd innebär.

Hänvisningen i punkten 13 till att produkter i biologiska läkemedel ska förstås genom deras INN och att produkter med samma INN ska anses vara samma produkt oavsett om de uppvisar mindre skillnader, är en ny förutsättning för tolkningen av artikel 3a som inte har stöd i praxis från EU-domstolen och som inte ytterligare förklarats i förslaget. Vad det innebär för tolkningen och implementeringen av artikel 3a, särskilt med avseende på var gränsen går för "minor differences", är således oklart.

Scope of the centralised application

Här hänvisas särskilt till preambelpunkten 22 och artikel 20 i förordningsförslag COM(2023) 231 respektive preambelpunkten 25 och artikel 19 i förordningsförslag COM(2023) 223.

Det anges i preambeln att det centraliserade granskningsförfarandet ska vara tillgängligt endast för europeiska patent som grundpatent eftersom det vore för komplext för granskningsmyndigheten att hantera en ansökan där de olika grundpatenten sannolikt har olika patentkrav.

SEPAF framhåller att den s.k. Londonöverenskommelsen inte är tillämplig i alla EU:s medlemsstater och att en tilläggskyddsansökan måste granskas med avseende på artikel 3a (om produkten skyddas av grundpatentet) i förhållande till respektive nationellt giltiga patentkravslödelse. Ett europeiskt patent kan visserligen vara beviljat med en gemensamt gällande patentkravslödelse, som vid beviljandet har översatts och finns tillgänglig på engelska, tyska och franska, men efter validering av patentet kan det likväl vara så att det bara är patentkravslödelsen på det nationella språket som har giltighet i ett visst land. Så är exempelvis fallet med patent i Spanien, Polen, Portugal och Italien.

Det är oklart om Kommissionen har tagit hänsyn till denna komplexitet, att den granskande myndigheten i det centraliserade förfarandet måste läsa och förstå patentkrav inte bara på tyska,



engelska och franska utan också på vissa andra europeiska språk, för att granska en och samma ansökan. Språkliga skillnader mellan de olika patentkravsuppsättningarna kommer, tveklöst och nödvändigtvis, att påverka om produkten skyddas av det enskilda patentet. Det är faktiskt oklart om Kommissionen fullt ut har tagit hänsyn till hur svårt det är att tolka patentkrav för att tillämpa artikel 3a, över huvud taget. Hela förslaget genomsyras av en grov underskattning av att patentkravstolkning är ett oerhört komplicerat område som kräver lång erfarenhet och kunskap inom patenträtten, inte bara beträffande de juridiska problemställningarna men också beträffande det aktuella tekniska området som patentet avser. Att det har visat sig särskilt svårt att harmonisera tillämpningen av artikel 3a i nuvarande tilläggsnyttförordningar får åtminstone till viss del anses bero på att patenträtten inte är harmoniserad på EU-nivå. När det gäller nationellt validerade europeiska patent finns det möjligen en förhoppning om att införandet av ett europeiskt patent med enhetlig effekt på sikt kommer att göra att även nationell patentpraxis närmar sig varandra inom EU, men man får räkna med att det är långt kvar dit. Dessutom är flera av de länder som inte anslutit sig till Londonöverenskommelsen inte heller med i det fördjupade patentsamarbetet om ett enhetligt patent, varför en enhetlig europeisk patentpraxis inte kan förväntas uppstå inom någon kortare tid.

Redan av den här anledningen förefaller det som att förslaget på en centraliserad granskning och en central granskningsmyndighet är alldeles för tidigt väckt. Utan att patenträtten är fullt ut harmoniserad inom hela EU är det helt enkelt inte möjligt att välja ut ett område, såsom man gjort med tilläggsnytt, för en gemensam handläggning och tillämpning på det sätt som föreslås. Risken är att den granskning som ska genomföras av den centrala myndigheten antingen blir omöjligt betungande eller att myndigheten måste ta sådana genvägar i sin granskning att tyngdpunkten i granskningen vältras över på tredje man som måste bevaka myndighetens samtliga förslag till beslut i detalj och lägga orimlig tid och kostnader på att hålla efter systemet. Det kan inte vara avsikten med förslaget.



EUIPO som central granskningsmyndighet, med följd att överprövning av beslut hänvisas till överklagandenämnderna vid EUIPO, och vidare till Europeiska Unionens tribunal

Förslaget att inrätta granskningspanel vid EUIPO för att granska och bedöma tilläggsnyddsansökningar som grundar sig på marknadsgodkännanden utfärdade av Kommissionen och europeiska patent (nationellt validerade eller med enhetlig effekt), omfattar också att det inte ska vara möjligt för sökanden att välja att ansöka om tilläggsnydd vid nationell myndighet om marknadsgodkännandet som åberopas i ansökan är ett centralt marknadsgodkännande utfärdat av Kommissionen.

Idag har EUIPO ingen kompetens och ingen erfarenhet av patenträttsliga frågor, på någon nivå. Den ljusglimt som kan skönjas i förslaget är att det i EUIPO:s granskningspanel skulle ingå två ledamöter från nationella patentmyndigheter inom EU. Av de skäl som förklaras ovan ger det dock inte nödvändigtvis en garanti för att dessa granskningspersoner har tillräcklig och nödvändig kompetens och kapacitet att genomföra den patentkravstolkning som krävs i tillämpningen av artikel 3a för samtliga de nationellt validerade grundpatent som en enskild tilläggsnyddsansökan avser. Det är inte heller säkerställt att de personer som granskar ansökan har den specifika kompetens som krävs för att förstå det specifika teknikområdet som det enskilda patentet avser. Det är stor skillnad mellan de kunskaper som krävs för att förstå ett patent som avser en antikropp och ett patent som avser en kemisk produkt, till exempel. Förslaget visar inte på något sätt att Kommissionen har förståelse för hur komplext området är och att det inte kan vara fråga om att nöja sig med en nationell granskare med erfarenhet från granskning av tilläggsnyddsansökningar vid nationellt patentverk, utan att det verkligen krävs att rätt tekniska kompetens finns tillgänglig. Även på detta område verkar Kommissionen ha undervärderat hur detaljerna i handläggningen påverkar granskningsförfarandet och rättssäkerheten för sökanden.

Problematiken med kompetensgarantier gör sig än mer gällande i de föreslagna överprövningsinstanserna. I förslaget beskrivs hur EUIPO:s överklagandenämnd kan rekrytera kompetent personal för att hantera överklagade yttranden om tilläggsnyddsansökningar, invändningar mot positiva yttranden, etc. Dessvärre är det inte en del av förslaget att en viss överklagandenämnd som ska pröva en sådan fråga verkligen ska ha relevant teknisk kompetens. Det finns alltså ingen garanti för att någon i överklagandenämnden alls har teknisk kompetens, än mindre rätt teknisk kompetens för den aktuella ansökan.



I Europeiska unionens Tribunal finns ingen teknisk kompetens tillgänglig. Det innebär en fullständig rättsosäkerhet för sökanden och tredje man, samt riskerar att leda till otydligheter och en icke-harmoniserad tillämpning som är värre än den som råder idag. Idag avgörs merparten av de cirka 70-100 ansökningar som lämnas in varje år av de nationella myndigheterna och av nationella överprövningsinstanser som i någon mån har erfarenhet av att avgöra patentfrågor och förstå patentsystemet. EU-domstolen har haft svårt att uttrycka sig i patenträttsligt relevanta termer vilket måste anses vara grund till en del av de olikheter i tillämpningen av tilläggsskyddsförordningarna på nationell nivå som Kommissionen kritiserat. Exempelvis var det egentligen först år 2011, i mål C-322/10 ("Medeva") som sedan förtydligat i mål C-493/12 ("Eli Lilly"), som EU-domstolen tydligt angav att *de regler som ska användas för att fastställa vad som skyddas av ett grundpatent i den mening som avses i artikel 3 a, är reglerna rörande omfattningen av den uppfinning som utgör föremål för grundpatentet, dvs. när fråga är om ett patent som meddelats av EPO, de regler som följer av Europeiska patentkonventionen och av protokollet angående tolkningen av artikel 69 i denna konvention.* EU-domstolens tidigare användning av patenträttsligt ogrundade omskrivningar ifråga om att produkten skyddas av grundpatentet endast om *patentkraven underförstått men nödvändigtvis, specifikt avser den aktuella aktiva ingrediensen*, samt att produkten måste vara en del av *kärnan av den innovativa verksamheten*, har skapat betydande osäkerhet och därmed kostnader för både sökande och tredje män. Ett nytt granskningsförfarande bör ha som särskilt mål att undvika otydlig praxisbildning, vilket bör kunna genomföras genom att säkerställa att de myndigheter och överprövningsinstanser som har att besluta i tilläggsskyddsfrågor har den kompetens om erfarenhet i patenträtt som krävs för att hantera tilläggsskyddsansökningar och beviljade tilläggsskydd.

Här kan man framhålla att även om tilläggsskyddet är en egen rättighet, en rättighet *sui generis*, och inte samma rättighet som det grundpatent på vilket det vilar, är det helt omöjligt att genomföra en materiellt riktig och rättssäker granskning och bedömning av ett tilläggsskyddsärende utan full förståelse för patent och patentskyddets omfattning och verkningar. Det är det primära skälet till varför EUIPO (och dess överinstanser) inte är en lämplig granskningsmyndighet eller myndighet att hantera tilläggsskyddsärenden (dvs. också invändningar och överklaganden, och till och med ogiltighetsärenden, mot beslut i sådana ärenden). Det går helt enkelt inte att garantera att den granskande och beslutande myndigheten kommer att ha rätt och nödvändig kompetens och erfarenhet för dessa ärenden, och de förslag som ligger på bordet ger särskilt inga sådana garantier.



Ytterligare, när det gäller den exklusiva kompetens som föreslås för EUIPO i tilläggsskyddsansökningar som grundar sig på centrala marknadsgodkännanden som granskats av EMA och som beviljats av Kommissionen, förefaller det som att utgångspunkten är att den som söker marknadsgodkännande är fri att välja mellan den centraliserade proceduren och den icke-centraliserade proceduren (som innefattar tre olika vägar, ett decentraliserat förfarande, ett helt nationellt förfarande, och ett förfarande för ömsesidigt erkännande). Så är inte fallet. Exempelvis kan det nationella förfarandet endast användas om godkännande söks endast för en medlemsstat, och den centraliserade proceduren är tvingande för biotekniska läkemedel, genterapier och läkemedel som avser bland annat behandling av cancer, HIV och AIDS. För sådana läkemedel skulle patenthavaren således fräntas möjligheten att söka tilläggsskydd via nationella patentmyndigheter. Åtminstone under en längre övergångsperiod medan ett nytt centralt granskningsförfarande för tilläggsskydd utformas, barnsjukdomar rensas ut och en stabil praxis utformas, måste sökanden kunna välja att söka tilläggsskydd i enskilda medlemsstater. Rättsosäkerheten med ett nytt system är alldeles för låg i uppstartsfasen, och tilläggsskydden är alldeles för viktiga för patenthavaren, för att hela tilläggsskyddssystemet ska sättas i gungning under en period.

En ytterligare risk med att genomföra förslaget med EUIPO som granskande myndighet är att EUIPO:s processer är utformade för att passa varumärkesansökningar och -rättigheter. En betydande skillnad i jämförelse med tilläggsskyddsärenden är att en förlorad varumärkesansökan eller ett förlorat varumärke kan återsökas på samma eller väsentligen samma grunder som den förlorade ansökan/rättigheten. Tilläggsskyddsansökningar kan bara sökas inom ett visst och ganska snävt tidsfönster. Konsekvenserna av en förlorad ansökan/rättighet avseende tilläggsskydd är således betydande och kan innebära ett enormt bakslag för patenthavaren. Det saknas alternativ eller baddörrar för en sådan förlust, och här skiljer sig patenträtten i stort från varumärkesrätten, men i tilläggsskyddssammanhang ställer det lilla fönstret för ansökningsperioden allt på sin spets. Ett exempel på att detta inte är övervägt i det nya föreslagna systemet, är att regelverket för att återinsätta en förlorad rättighet inför EUIPO föreslås vara detsamma som det stränga regelverk som tillämpas på varumärkesområdet (artikel 49 i förslaget). Det förefaller inte vara ett helt genomtänkt förslag, och i vart fall har konsekvenserna av förslaget inte belysts på ett tillfredsställande sätt.



Särskilt ifråga om nationell ansökan om tilläggskydd där grundpatentet är ett europeiskt patent med enhetlig verkan

När ansökan om tilläggskydd grundar sig på ett nationellt beviljat marknadsgodkännande ska ansökan om tilläggskydd hanteras av respektive nationella patentmyndighet. Det finns mycket att diskutera med avseende på det förslaget, bland annat hur alla nationella patentmyndigheter ska kunna upprätthålla sin kompetens när den absoluta majoriteten av alla ansökningar om tilläggskydd ska hanteras av en central granskningsmyndighet vid vilken inte alla nationella patentmyndigheter kommer att vara representerade, samt att redan idag vissa nationella patentmyndigheter har undantag med betydelsen att de inte granskar tilläggskyddsansökningar enligt alla beviljandekrav i artikel 3 i tilläggskyddsförordningen. Fråga inställer sig då om det kommer att vara tillåtet med en divergerande praxis (vilket rimligen blir följden om inte alla beviljandekrav granskas) med avseende på europeiska patent med enhetlig effekt. En annan fråga som uppstår är, enligt vilken lagstiftning den granskande myndigheten ska bedöma artikel 3a i granskningen av en tilläggskyddsansökan där grundpatentet är ett europeiskt patent med enhetlig verkan? De nationella rättsordningarna tillämpar inte den europeiska patentkonventionen direkt, och därför förefaller det vara uteslutet att tillämpa artikel 69 EPC och dess tolkningsprotokoll. Att tillämpa nationell lagstiftning förefaller inte heller vara korrekt eftersom det europeiska patentet med enhetlig verkan ska tolkas med just enhetlig verkan.

Förfarandet för ogiltighetsförklaring

Förslagen COM(2023) 221 respektive COM(2023) 222 omfattar att ansökningar om enhetliga tilläggskydd kan kombineras med ansökningar om nationella tilläggskydd i det nya centraliserade förfarandet. Klagoförfarandet för en sådan kombinerad ansökan följer det som anges ovan, nämligen överklagandenämnden vid EUIPO, Europeiska Unionens tribunal och slutligen EU-domstolen. Det är begripligt att UPC inte kan hantera en sådan överklagandeprocess eftersom alla medlemsstater inte deltar i det enhetliga patentsamarbetet och överklagandet måste hanteras gemensamt för ansökan om enhetligt tilläggskydd och för de nationella tilläggskyddsansökningarna – det är ju trots allt en och samma ansökan. Det är svårare att förstå varför förslagen COM(2023) 221 respektive COM(2023) 222 omfattar att en fråga om ogiltighet av ett beviljat enhetlig tilläggskydd ska hanteras vid EUIPO, och inte av UPC. Sedan den 1 juni 2023 har vi en enhetlig patentdomstol som har exklusiv kompetens över enhetliga patent. Att den domstolen inte också skulle ha exklusiv kompetens att avgöra frågor om ogiltighet av enhetliga tilläggskydd förefaller varken vara en logisk följd av de nya förslagen – särskilt eftersom



ogiltighet av nationella tilläggsskydd som granskats och beviljats enligt förslagen COM(2023) 223 respektive COM(2023) 231 ska väckas vid nationell domstol eller vid UPC beträffande europeiska patent med enhetlig verkan - eller vara i enlighet med syftet med det enhetliga patentet och den enhetliga patentdomstolen. Den enhetliga patentdomstolen är dessutom en särskilt kompetent patentdomstol som bör behålla sin totala exklusiva jurisdiktion för europeiska patent med enhetlig verkan.

Diverse frågor

Nedanstående frågor ska inte förstås som av underordnad betydelse utan kunde, var och en, ha motiverat en egen rubrik. De är dock något mer kortfattade i sin beskrivning och får därför hanteras under kortare avsnitt under denna rubrik.

Ett nytt invändningsförfarande

Enligt artikel 19.2 i förordning nr 469/2009 om tilläggsskydd till patent för läkemedel, får invändning mot meddelande av tilläggsskydd inte framställas. För nationellt beviljade tilläggsskydd kvarstår detta invändningsförbud enligt de nya förordningsförslagen. För centralt beviljade tilläggsskydd införs dock uttryckliga förslag på invändningsförfarande inför EUIPO. SEPAF har inga synpunkter på att det ges möjlighet till ett centralt förfarande om invändning mot centralt beviljade tilläggsskydd, det förefaller kostnadseffektivt. Man kan dock ifrågasätta varför tredje man inte bör ha möjlighet att invända mot nationellt beviljade tilläggsskydd, dvs. varför processerna ska skilja sig åt i detta avseende. Visserligen sker invändningen i det centrala förfarandet innan den nationella myndigheten har att följa den centrala myndighetens yttrande om bifall eller avslag, men tredje part har därutöver möjlighet att ge synpunkter under det centrala ansökningsförfarandet vilket inte är en självklarhet inför alla patentmyndigheter med avseende på det nationella ansökningsförfarandet. Risken finns förstås att de olika processerna inför nationell respektive central granskningsmyndighet leder till olika kvalitet i besluten, och möjligheten för tredje man att få sin röst hörd blir ojämn mellan förfarandena.

Kostnader i ärendet

Med det nya invändningsförfarandet följer också att förlorande part ska ersätta vinnande part för kostnader i invändningsärendet. Detta är nytt och skiljer sig också generellt från vad som gäller för svenska patentinvändningar. Dessutom skiljer det sig från vad patenthavare och invändare är vana vid inför den europeiska patentmyndigheten EPO, där huvudprincipen är att var part står



sina egna kostnader i invändningsförfarande. I förslaget anges att Kommissionen ska ges rätt att anta implementeringsregler bland annat avseende kostnader och maxtaxa för kostnader i de olika förfaranden som förslaget beskriver. Det är en betydande osäkerhet för alla parter, att det inte finns någon indikation på hur kostnaderna ska räknas eller någon möjlighet att påverka Kommissionen i den här saken.

Offentlighet vid muntlig förhandling

När det gäller muntlig förhandling inför EUIPO i ansökningsförfarandet eller under ett invändningsförfarande ska dessa inte vara offentliga, eller ges offentlighet (artikel 44.2). Det bör ifrågasättas varför offentlighet inte är utgångspunkten, i synnerhet i överprövningsinstanserna. Det kan finnas skäl för myndigheten att göra undantag för enskilda dokument eller förhörspunkter, om det som ska avhandlas är föremål för företagshemlighet till exempel, men det bör kunna lösas genom att myndigheten har rätt att besluta om undantag från en annars offentlig kommunikation.

Representation

Förslagen till nya tilläggschyddsförordningar innehåller bestämmelser om vem som får representera en sökande (eller annan part) inför EUIPO. Förslagen förefaller vara ganska tillåtande i det att den som kan identifiera sig som "*a practitioner established in the Union, entitled to act as a professional representative in patent matters before a national patent office or the European Patent Office, or a lawyer authorised to practise before the courts or tribunals of a Member State, may represent natural or legal persons before the Office*". Det är dock inte helt självklart hur EUIPO kommer att tillämpa denna regel, och det vore önskvärt att det klargjordes att ombud med anställning i Sverige inte kommer att ifrågasättas eller att det kommer att krävas att sådana ombud visar intyg på sin tidigare erfarenhet i tilläggschyddsärenden inför PRV.

Av förslagen framgår inte vilken behörighet som kommer att krävas av ombud att företräda en sökande eller en invändare inför Europeiska Unionens Tribunal eller EU-domstolen i ärenden om tilläggschyddsansökan. Det kan inte uteslutas att europeiska patentombud inte anses ha sådan behörighet, vilket är olyckligt med hänsyn till att det oftast är tekniska frågor som ska avhandlas i överklagandet och den djuplodande kompetensen därmed finns hos det tekniskt kunniga patentombudet. Detta, att patentombud inte har behörighet att föra talan i alla



överprövningsinstanser, talar ytterligare emot EUIPO som central granskningsmyndighet för tilläggsskyddsansökningar.

Delegation till Kommissionen av "non-essential elements"

I preambelpunkterna 65-66 talas om att komplettera förordningarna med detaljer avseende innehållet i olika avseenden, inklusive ansökningsprocessen, och att Kommissionen ska ges delegation att utfärda sådana regler och detaljbestämmelser. SEPAF kan inte tillstyrka ett sådant förslag. Kommissionen har inte den nödvändiga förståelse och kunskap som krävs för att bestämma över detaljerna i ett sådant regelverk och det föreslagna förfarandet kan inte anses garantera en rättssäkerhet eller insyn för de som är berörda, dvs. främst läkemedels- och generikaindustrin. Det finns en mängd detaljer som är fullständigt avgörande för tilläggsskyddförfarandet men de föreslagna förordningarna visar snarast på att Kommissionen har en uppfattning att väldigt mycket är "non-essential elements". Det är just detaljerna i tilläggsskyddssystemet som gjort att nationell praxis divergerar i sak, och eftersom förslagen i tilläggsskyddförordningen inte omfattar mer detaljer än vad nuvarande tilläggsskyddförordningar gör, finns det en inte oväsentlig risk för att Kommissionen gör antaganden om vad som gäller beträffande nationell patenträtt som är direkt felaktigt och som får konsekvenser i tillämpningen av förordningarna. Ett exempel som bara berörs i sak i förslagen som avser de nya enhetliga tilläggsskydden (se sid 11 i respektive COM(2023) 221 och COM(2023) 222), är att patenttiden visserligen kan sägas vara harmoniserad på ett övergripande plan inom EU (patenttiden är 20 år), men att det i själva verket är så att vilken specifik dag denna 20-åriga tid anses börja, respektive vilken dag som är den sista patentdagen, och följaktligen vilken dag som är den första dagen som tilläggsskydd inträder, skiljer sig med flera dagar inom EU. Att EUIPO ska hålla ett register som anger "a mention that a certificate has lapsed" (Artikel 35.2(r)) skapar därför genast en mängd följdfrågor. En fullständig transparens och utrymme för alla att inkomma med synpunkter på förslag avseende detaljbestämmelser måste därför vara utgångspunkten.