

Till: Justitiedepartementet  
103 33 Stockholm  
ju.remissvar@regeringskansliet.se

Diarienummer: Ju2023/01196

Stockholm, 2023-06-22

## Yttrande från SwedenBIO avseende EU-kommissionens patentpaket (Ju2023/01196)

I enlighet med remiss daterad den 12 maj 2023 yttrar sig SwedenBIO över EU-kommissionens patentpaket i de delar förslaget avser förslag till förordningar om tilläggskydd (COM(2023) 221, COM(2023) 222, COM(2023) 223 och COM(2023) 231).

SwedenBIO har tagit del av FICPI Sweden, Svenska Patentbyråers Förening (SEPAF) och AIPPI Sveriges förslag till yttranden och vill med utgångspunkt från dessa lyfta fram följande synpunkter.

SwedenBIO välkomnar principiellt en harmonisering av patenträtten inom EU, och därmed en centraliserad granskning av tilläggskydd för läkemedel. Med det sagt, för att åstadkomma en verklig harmonisering räcker det inte att välja ut ett område, såsom man gjort med tilläggskydd, för en gemensam handläggning och tillämpning på det sätt som föreslås innan patenträtten är fullt ut harmoniserad inom hela EU.

### Angående EUIPO som central granskningsmyndighet:

Förslaget att inrätta granskningspanel vid EUIPO för att granska och bedöma tilläggskyddsansökningar 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 tilläggskydd 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. Det ger dock inte

nödvändigtvis en garanti för att dessa granskningspersoner har tillräcklig och nödvändigt kompetens och kapacitet att genomföra den patentkravstolkning som krävs i tillämpningen av artikel 3a över samtliga de nationellt validerade grundpatent som en enskild tilläggsnyddsansökan avser. Det är **inte heller säkerställt att de personer som granskar ansökan har den specifika tekniska 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.

### **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.

### **Angående ett nytt invändningsförfarande och kostnader förknippade med detsamma:**

Enligt artikel 19.2 i förordning nr 469/2009 om tilläggsnydd till patent för läkemedel, får invändning mot meddelande av tilläggsnydd inte framställas. För nationellt beviljade tilläggsnydd kvarstår detta invändningsförbud enligt de nya förordningsförslagen. För centralt beviljade tilläggsnydd införs dock uttryckliga förslag på invändningsförfarande inför EUIPO. 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.**