



STORTINGET

Innst. 88 L

(2022–2023)

Innstilling til Stortinget
fra næringskomiteen

Prop. 140 LS (2021–2022)

Innstilling fra næringskomiteen om Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.)

Til Stortinget

Sammendrag

Hovedinnholdet i proposisjonen

Justis- og beredskapsdepartementet fremmer med dette forslag til endringer i lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter (patentloven). Endringene gjennomfører i norsk rett europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 (SPC-forordningen) om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler.

Forordning (EU) 2019/933 («endringsforordningen») ble vedtatt i EU 20. mai 2019, og trådte i kraft i EU 1. juli 2019. EØS-komiteen vedtok på sitt møte 10. juni 2022 å innlemme forordningen i EØS-avtalens vedlegg XVIII (Opphavsrett). Innholdet i EØS-komiteens beslutning, inkludert de tilpasningene som er nødvendige som følge av innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen, omtales i kapittel 5 i proposisjonen. Tilpasningene knytter seg hovedsakelig til ikrafttredelsesdatoen i EØS og til formatet på en logo som skal brukes i EØS/EFTA-statene på produkter ment for eksport til tredjeland utenfor EØS.

Gjennomføringen av EØS-komiteens beslutning i norsk rett vil kreve lovendring. Gjennomføringen i norsk rett er omtalt i kapittel 7 i proposisjonen. Stortinget

gets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning er derfor nødvendig etter Grunnloven § 26 annet ledd. Komiteen behandler samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler, i en egen innstilling.

Forordning (EF) nr. 469/2009, som blir endret av endringsforordningen, er gjennomført i norsk rett i patentloven § 62 a. Endringsforordningen foreslår derfor gjennomført ved endring i patentloven § 62 a. Bakgrunnen for lovforslaget er omtalt i kapittel 2 i proposisjonen. Etter endringen vil patentloven § 62 a slå fast at det er SPC-forordningen som endret ved endringsforordningen, som gjelder som norsk lov, med de tilpasninger som følger av EØS-avtalens vedlegg XVII, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig. Dette vil omfatte de særskilte EØS-tilpasningene som er fastsatt i EØS-komiteens beslutning, herunder endringene som angår logo og ikrafttredelsesdato, jf. omtalen av disse under kapittel 4 og 5 i proposisjonen.

Ingen av høringsinstansene hadde merknader til departementets forslag til gjennomføring.

Endringsforordningen innfører først og fremst et unntak fra sertifikatbeskyttelsen for produksjon av legemidler for eksport til tredjeland utenfor EU. I tillegg innføres det et unntak for produksjon og lagring de siste seks månedene av sertifikatets gyldighetstid med sikte på salg i EU etter utløp av sertifikatet. I kapittel 4 i proposisjonen redegjøres det for innholdet i endringsforordningen med vekt på de endringer som gjøres i ordningen med supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler.

Det vil også bli behov for endringer i forskrift 26. mars 2014 nr. 333 om betalinger mv. til Patentstyret og Klagenemnda for industrielle rettigheter, for å fastsette gebyret for Patentstyrets behandling av meldinger om produksjon i Norge for eksport og lagring etter reglene i endringsforordningen. Gebyret bør ligge noe lavere enn gebyret for søknad om sertifikat. Det vil i tillegg være mulig å fastsette supplerende bestemmelser om saksbehandlingen for slike meldinger mv. i forskrift, jf. SPC-forordningen artikkel 18.

Det legges opp til at nødvendige forskriftsendringer trer i kraft samtidig med ikrafttreddelsen av endringene i patentloven.

Økonomiske og administrative konsekvenser er omtalt i kapittel 8 i proposisjonen.

Endringsforordningen og EØS-komiteens beslutning i uoffisiell norsk oversettelse følger som trykte vedlegg til proposisjonen (vedlegg 1 og 2).

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Karianne B. Bråthen, fungerende leder Per Vidar Kjølmoen, Sverre Myrli og Solveig Vitanza, fra Høyre, Olve Grotle, Linda Hofstad Helleland og Lene Westgaard-Halle, fra Senterpartiet, Hans Gunnar Holand, Jenny Klinge og Per Olav Tyldum, fra Fremskrittspartiet, Sivert Bjørnstad og Bengt Rune Strifeldt, fra Sosialistisk Venstreparti, Torgeir Knag Fylkesnes, fra Rødt, Geir Jørgensen, fra Venstre, Alfred Jens Bjørlo, og fra Miljøpartiet De Grønne, Rasmus Hansson, viser til Prop. 140 LS (2021–2022) Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) Komiteen viser videre til at forslagene i proposisjonen først og fremst vil få betydning for produsenter av patentbeskyttede generiske og biotilsvarende legemidler.

Komiteen viser til at forslagene i proposisjonen omfatter unntak fra sertifikatbeskyttelsen for produksjon av legemidler for eksport til tredjeland utenfor EU, samt et unntak for produksjon og lagring de siste seks månedene av sertifikatets gyldighetstid med sikte på salg i EU etter utløp av sertifikatet.

Komiteen viser til at det er forordning (EF) nr. 469/2009 som blir endret av forordning (EU) nr. 2019/933, og at denne forordningen tidligere er blitt gjennomført i norsk rett i patentloven § 62 a.

Komiteen viser til at forslagene til tilpasninger i proposisjonen i hovedsak knytter seg til ikrafttredelsesdatoen i EØS og til formatet på en logo som skal brukes

i EØS/EFTA-statene på produkter ment for eksport til tredjeland utenfor EØS.

Komiteen merker seg at endringene ikke forventes å få vesentlige økonomiske og administrative konsekvenser for det norske markedet av generiske og biotilsvarende legemidler isolert sett. Videre viser komiteen til at endringsforordningen for det samlede EØS-området vil være økonomisk fordelaktig.

Komiteen viser til at forslagene til endring har vært sendt ut på høring av regjeringen, og at ingen av høringsinstansene hadde merknader til departementets forslag til gjennomføring.

Komiteen viser for øvrig til proposisjonen. Det vises videre til egen innstilling om samtykke.

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av en samlet komité.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen og rå Stortinget til å gjøre følgende

vedtak til lov

om endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse ved eksport til tredjeland mv.)

I

I lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter gjøres følgende endringer:

§ 62 a første ledd skal lyde:

EØS-avtalen vedlegg XVII punkt 6 (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler *som endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/933*) gjelder som lov med de tilpasninger som følger av vedlegg XVII, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 62 a fjerde ledd første punktum skal lyde:

Kongen kan i forskrift gi nærmere regler om søknader om beskyttelsessertifikater og forlengelse, behandlingen og prøvingen av dem, registrering av *beskyttelsessertifikater*, *overprøving* av avgjørelser og om *meldinger etter sjetten ledd*.

§ 62 a nytt sjetten ledd skal lyde:

Melding som nevnt i forordningen artikkel 5 nr. 2 bokstav b og c gis til innehaveren av beskyttelsessertifikatet og til Patentstyret. Det skal betales fastsatt gebyr.

II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.

Oslo, i næringskomiteen, den 29. november 2022

Per Vidar Kjølmoen

fung. leder

Solveig Vitanza

ordfører

