



Lovforslag fremmet for Stortinget som gir nye konkurransebetingelser for legemiddelprodusenter i Norge



Lill Grimstad
Partner

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og 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.

Reglene som nå foreslås innført i norsk rett, tillater legemiddelprodusenter i Norge å tilvirke generiske legemidler og biotilsvarende legemidler beregnet på eksport til tredjeland utenfor EU (eksportunntaket) og produksjon og lagring (stockpilling) de siste 6 måneder av det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler (SPC) gyldighetstid med sikte på rask inntreden på markedet umiddelbart etter at beskyttelsen utløper (såkalt "day-1 entry"). Endringene innebærer nærmere unntak, men fortsatt er hovedreglene om immaterielle rettigheter en av hjørnesteinene for innovasjon, konkurransevne og vekst på det indre marked.

Endringene er allerede gjennomført i EU ved endringsforordningen som ble vedtatt av Europaparlamentet og Rådet 20. mai 2019, med ikrafttredelse 1. juli 2019. I statsråd fredag 23. september ble lovforslaget fremmet for Stortinget. Tilvirkere av generiske og biotilsvarende legemidler i Norge vil ved lovendringen oppnå samme

konkurransfordeler som tilvirkere i EU, ved innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen og gjennomføring i norsk rett.

Endringene er ment å være konkurransufremmende og knytter seg til systemet for supplerende beskyttelsessertifikater (SPC). Unntakene påvirker ikke innholdet i patenthaverens enerett, bare rettighetene etter supplerende beskyttelsessertifikater.

Regelverket om SPC innebærer en ordning med forlengelse av beskyttelsestiden for patentbeskyttede legemidler i form av slike beskyttelsessertifikater. Beskyttelsestiden for et legemiddel forlenges med inntil fem år, slik at den samlede beskyttelsestiden blir maksimalt 25 år. På grunn av reglene om patent- og sertifikatbeskyttelse har tilvirkere av generiske og biotilsvarende legemidler i Norge (og i EU frem til endringsforordningen trådte i kraft), ikke kunnet fremstille produkter for salg til markeder i tredjeland der det ikke gjelder en tilsvarende beskyttelse, noe som gir en konkurranseulempe sammenlignet med tredjelandsbaserte tilvirkere. Formålet med endringene har vært å sikre at europeiske produsenter av generiske legemidler ikke skal ha en dårligere konkurransesituasjon enn sine ikke-europeiske konkurrenter.

I hovedsak medfører unntakene nye konkurransesituasjoner for legemiddelprodusenter i Norge, ved at:

- 1) Rekkevidden av et beskyttelsessertifikat innskrenkes slik at selskaper i EU/EØS-land kan produsere generiske eller biotilsvarende versjoner av beskyttede legemidler mens beskyttelsen fremdeles er gjeldende, for eksport til et marked utenfor EU der beskyttelsen enten har gått ut eller aldri har eksistert
- 2) "Day-1-entry" muliggjøres ved at det til tross for et beskyttelsessertifikat, likevel kan produseres og lagres generiske og biotilsvarende legemidler de siste 6 månedene før utløpet av SPC, for umiddelbar inntreden på markedet

Eksportunntaket

For produkter og legemidler til eksport, må det benyttes en angitt logo som skal festes på den ytre emballasjen, og også på den indre hvis mulig. Logoet skal ha teksten «EEA export» i en sort firkant og må angis i en størrelse som er tilstrekkelig synlig. Merkingen skal vise at produktet utelukkende er ment for eksport til markeder utenfor EU, og innebærer en hensiktsmessig løsning for tollkontroll av varer under inn- og utførsel.



Figur 1 hentet fra: [Prop. 140 LS \(2021-2022\) - regjeringen.no](#)

Det er ikke krav om et unikt identifikasjonsnummer slik det er for legemidler i EU/EØS-markedet.

Det innføres en plikt for tilvirkeren til å gi melding om planlagt produksjon til patentmyndigheten som har innvilget beskyttelsessertifikatet i landet produksjonen skjer, og til sertifikatnehaveren. For melding til Patentstyret skal det betales fastsatt gebyr, ellers anses meldingen som ikke innkommet. Melding skal gis senest tre måneder før produksjonsstart i den medlemsstaten det gjelder, eller tre måneder før en handling knyttet til produksjonen utføres (for eksempel import av et virkestoff som skal benyttes), avhengig av hva som skjer først. Hvis produksjon skal skje i flere stater, skal det gis melding i alle, jf. endringsforordningens fortale punkt 14.

Selskapet pålegges å informere sin produksjons- og eksportkjede om at produktene er produsert i samsvar med eksportunntaket, og hvilke begrensninger dette innebærer - samt å forplikte disse til å overholde begrensningene for unntaket. Oppfylles ikke slike krav - dvs. kan ikke selskapet dokumentere at de har oppfylt disse "due diligence"-forpliktelsene - kan selskapet ikke påberope seg unntaket.

Stockpilling

Også for produksjon av legemidler som lagres for salg til EU/EØS-land etter utløp av SPC, innføres det varslingsplikt. Det skal også gis melding om planlagt produksjon til patentmyndigheten som har innvilget beskyttelsessertifikatet i landet produksjonen skjer, og til sertifikatnehaveren.

Det vil fortsatt stilles krav til unikt identifikasjonsnummer for produksjon for legemidler i EU/EØS-markedet.

