

## Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi patenttilain 3 §:n muuttamisesta

### ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Patenttilakiin ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka nojalla sallittaisiin patentoitua keksintöä koskevat tutkimukset ja kokeet sekä tiettyjen muiden toimien suorittaminen patentin tuottamasta yksinoikeudesta riippu-

matta silloin, kun nämä toimet ovat tarpeellisia keksintöön perustuvan lääkkeen myyntilupaa varten.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä toukokuuta 2006.

### PERUSTELUT

#### 1. Nykytila

Patenttilain (550/1967) 3 §:n mukaan patentti antaa haltijalleen yksinoikeuden, jonka nojalla hän voi kieltää muita käyttämästä hyödyksi suojattua keksintöä muun muassa valmistamalla tai käyttämällä patentoitua tuotetta, käyttämällä patentoitua menetelmää taikka saattamalla vaihdantaan tai käyttämällä patentoidulla menetelmällä valmistettua tuotetta.

Patenttilain 3 §:n 3 momentissa säädetään niistä keksinnön hyväksikäytön muodoista, jotka ovat sallittuja patentinhaltijan yksinoikeudesta riippumatta. Yksinoikeus ei käsitä hyväksikäyttöä, joka ei ole ammattimaista. Yksinoikeus ei käsitä sellaisen patentilla suojatun tuotteen hyväksikäyttöä, joka on saatettu vaihdantaan Euroopan talousalueella patentinhaltijan toimesta tai tämän suostumuksella (alueellisen sammumisen periaate). Yksinoikeus ei myöskään käsitä keksinnön käyttöä kokeissa, jotka koskevat itse keksintöä (kokeellinen käyttö), eikä lääkeaineen valmistusta apteekissa lääkärin määräyksen mukaisesti yksittäistapauksissa.

Patentti voidaan pitää voimassa enintään 20 vuotta patenttihakemuksen tekemispäivästä. Lääkkeiden tai kasvinsuojeluaineiden kohdalla yksinoikeuden voimassaoloaikaa voidaan lisäsuojatodistuksella pidentää enintään viidellä vuodella. Lisäsuojatodistuksesta säädetään patenttilain 9a luvussa sekä lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta

annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 1768/92. Asetuksen 5 artiklan mukaan todistus antaa samat oikeudet kuin patentti ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvollisuudet.

Lääkkeen myyntiluvan Euroopan unionissa myöntää kansallinen lääkevalvontaviranomainen tai Euroopan yhteisöjen komissio. Kansallista menettelyä käytetään rajatuissa tapauksissa, kuten haettaessa myyntilupaa ainoastaan yhteen jäsenvaltioon. Myyntilupajärjestelmä perustuu käytännössä kokonaan yhteisölainsäädäntöön. Suomessa Lääkelaitokselle tehtiin vuonna 2004 noin 1 000 myyntilupahakemusta. Hakemusten määrä on noussut voimakkaasti viime vuosina. Vuonna 2004 tehdyistä hakemuksista vajaat 70 prosenttia koski rinnakkaisvalmisteita. Suurta osaa näistä kansallisista myyntiluvista käytetään myöhemmin hyväksi tunnustamismenettelyssä, jonka kautta haetaan Suomessa myönnetyn myyntiluvan tunnustamista muissa Euroopan talousalueen valtioissa.

Merkittävä osa uuden lääkkeen kehittämiseen kuluva ajasta ja kustannuksista menee ihmisillä tehtäviin kliinisiin tutkimuksiin ja niitä edeltäviin tutkimuksiin. Rinnakkaisvalmisteelle ja tietyille muille samankaltaisille lääkevalmisteille voidaan hakea myyntilupaa viittaamalla näiden tutkimusten osalta alkuperäisen myyntiluvan saaneen vertailuvalmisteeseen hakemusaineistoon. Näin voidaan välttää kustannuksia ja aikaa sekä ihmisillä jo tehtyjen tutkimusten toistaminen. Rinnak-

kaisvalmisteen myyntilupahakemusta varten täytyy kuitenkin tehdä samanarvoisuustutkimuksia rinnakkais- ja vertailuvalmisteen ominaisuuksista sekä laadunvarmistukseen liittyviä kokeita ja tutkimuksia.

Vertailuvalmisteen patenti vaikuttaa rinnakkaisvalmisteen ja muun sen suojaamaa keksintöä hyödyntävän lääkevalmisteen (kuten esimerkiksi yhdistelmävalmisteen) myyntilupahakemuksen ajoitukseen. Myyntilupaa varten tarvittavissa samanarvoisuustutkimuksissa ja kokeissa patentoitua keksintöä hyödynnetään tavalla, joka usein loukkaa patenttia. Patenttilain 3 §:n 3 momentin mukaan patentilla saavutettu yksinoikeus ei käsitä keksinnön käyttöä kokeissa, jotka koskevat itse keksintöä (kokeellinen käyttö). Tämän rajoitussäännöksen piiriin ei yleensä voida lukea ilman tieteellistä tarkoitusta tehtävää tutkimusta, joka edistää lähinnä kaupallisia tavoitteita, kuten lääkevalmisteen myyntilupaa varten tehtävä tutkimus. Vallitsevassa tilanteessa kilpailevien lääkkeiden valmistajien tulee odottaa patentilla suojatun lääkkeen suoja-ajan päättymistä ennen kuin tutkimukset myyntiluvan saamiseksi voidaan aloittaa.

Käytännössä myyntiluvan saamista on joissain tapauksissa pyritty nopeuttamaan teettämällä myyntilupahakemusta varten tarvittavia tutkimuksia etukäteen sellaisissa EU:n ulkopuolisissa maissa, joiden patenttilainsäädäntö ei tätä rajoita.

## 2. Ehdotetut muutokset

Patenttilain 3 §:n 3 momenttiin ehdotetaan otettavaksi uusi 4 kohta, jonka perusteella sallittaisiin patentoitua keksintöä koskevien tutkimusten ja kokeiden sekä tiettyjen muiden toimien suorittaminen patentin tuottamasta yksinoikeudesta riippumatta silloin, kun nämä toimet ovat tarpeellisia tähän keksintöön perustuvan lääkkeen myyntilupaa varten. Muutoksen johdosta nykyinen 4 kohta siirtyisi 5 kohdaksi. Ehdotetulla säännöksellä pantaisiin täytäntöön ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 6 kohtaan ja eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neu-

voston direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan 6 kohtaan lisätyt patenttisuojaa rajoittavat säännökset. Näistä lisäyksistä säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/27/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/28/EY eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY muuttamisesta. Direktiiveihin lisättyjen säännösten tavoitteena on helpottaa erityisesti rinnakkaisvalmisteiden pääsyä markkinoille.

Oleennaista tälle rajoitukselle olisi se, että tutkimusten ja kokeiden tulee olla tarpeen lääkevalmisteen myyntilupaa varten. Muut patenttioikeuden päättymisen jälkeistä markkinoille tuloa ennakoivat ja edistävät toimet, kuten esimerkiksi lääkkeiden valmistaminen varastoon yksinoikeuden voimassa ollessa, eivät kuuluisi rajoitussäännöksen piiriin. Myyntiluvan saaminen saattaa edellyttää tietyn määrän kokeellista valmistusta esimerkiksi tuotantomenetelmän hyväksymiseksi. Tällainen valmistus olisi ehdotettavassa rajoitussäännöksessä tarkoitettuna käytännön vaatimuksista aiheutuvana toimenä sallittua, jos valmistus on tarpeen myyntiluvan saamiseksi ja valmistusmäärät eivät ylitä tätä tarvetta. Muuna käytännön toimenä voisi tulla kyseeseen kokeellista valmistusta varten tarvittavien raaka-aineiden valmistus tai maa-hantuonti.

Säännöksessä tarkoitettuna myyntilupahakemuksena voi tulla kyseeseen Suomessa tai ulkomailla jätettävä hakemus.

Uusi rajoitussäännös koskisi vain sitä patenttia, jonka suojaamaan keksintöön myyntilupahakemuksessa määritelty lääke perustuu. Lääkkeen myyntilupaa varten tehtävä tutkimus ei siten olisi yleinen sallimisperuste luvatta hyödyntää lääkkeeseen liittymättömiä keksintöjä, kuten esimerkiksi toisen patenttoimaa välituotteisiin, koemenetelmiin, laboratoriovälineisiin tai vastaaviin liittyvää keksintöä.

Rajoitussäännös kattaisi rinnakkaisvalmisteen ja samankaltaisen biologisen valmisteen myyntilupaa varten tarvittavat tutkimukset.

Näistä tilanteista säädetään direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 ja 4 kohdassa. Lisäksi rajoitussäännös koski tutkimusta sellaisen rinnakkaisvalmisteen myyntilupaa varten, joka ei täytä geneerisen lääkkeen määritelmää (direktiivin 10 artiklan 3 kohta). Eläinlääkkeitä koskevan direktiivin 2001/82/EY 13 artiklassa on vastaavat säännökset. Direktiiveissä käsitelyjen tilanteiden lisäksi säännös kattaisi innovatiivisen lääkevalmisteen (mukaan lukien yhdistelmävalmisteen) myyntilupaa varten tarvittavat tutkimukset.

### 3. Esityksen vaikutukset

Esityksen tavoitteena on lääkelupamenettelyä koskevien direktiivien mukaisesti helpottaa rinnakkaisvalmisteen tuloa markkinoille. Tämä tapahtuisi rajoittamalla patenttiin perustuvaa yksinoikeutta. Uuden rajoitussäännöksen taloudellinen vaikutus ilmenisi kuitenkin pääosin vasta patenttisuojan päätyttyä. Ehdotettu säännös ei puuttuisi patentin tuottamaan keskeiseen yksinoikeuteen valmistaa, myydä tai tarjota myytäväksi patentoitua tuotetta. Säännöksellä puututtaisiin patenttioikeuden ja tarkoin säännellyllä elinkeinosektorilla vaadittavan viranomaismenettelyn yhteisvaikutuksena ilmenevään tosiasialiseen yksinoikeustilanteeseen. Patenttisuojan tai lisäsuojatodistuksen voimassaolon päätyttyä kilpailevien tuotteiden markkinoille pääsy viivästyy nykytilanteessa myyntilupamenettelyn vaatiman ajan verran. Ehdotettu rajoitussäännös muuttaisi tilannetta, koska myyntilupahakemusta voitaisiin aloittaa valmistella patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikana. Käytännössä tämä nopeuttaisi rinnakkaisvalmisteen markkinoille tuloa vähintään myyntilupamenettelyn vaatiman ajan verran eli noin vuodella.

Esitys auttaa ylläpitämään yhdenvertaiset toimintaedellytykset lääketeollisuudelle verrattuna moniin Euroopan talousalueen ulkopuolisiin maihin. Nykyään myyntilupahakemusta varten tarvittavia tutkimuksia usein teetetään näissä maissa.

Patenttioikeus kuuluu omaisuuden suojaan nauttaviin varallisuusarvoisiin immateriaalioikeuksiin. Siihen kohdistuu kuitenkin rajoi-

tuksia yhteiskunnallisesti merkittävien syiden ja myös käytännöllisten syiden vuoksi. Ehdotettu uusi rajoitussäännös on tarpeen kansanterveydellisten seikkojen vuoksi. Säännös ei merkitsisi patentin haltijan oikeuksien kohtuutonta rajoitusta sen rajallisen soveltamisalan ansiosta ja sen vuoksi, että säännöksen taloudellinen vaikutus ilmenee lähinnä patenttisuojan päättymisen jälkeen. Säännöksen johdosta sallittavat tutkimukset ja kokeet eivät myöskään olisi kohtuuttomasti ristiriidassa patentin normaalin hyväksikäytön kanssa eivätkä kohtuuttomasti vahingoittaisi patentinhaltijan oikeutettuja etuja.

Maailman kauppajärjestön (WTO) riitojenratkaisuelimessä on käsitelty nyt ehdotetun yksinoikeuden rajoituksen hyväksyttävyyttä järjestön perustamissopimuksen liitteenä olevan Suomea sitovan teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaaan liittyvistä näkökohdista tehdyn sopimuksen (TRIPS) määräysten valossa. Riitojenratkaisuelin piti lääkkeen myyntilupaa varten tarvittavia tutkimuksia ja toimenpiteitä koskevaa yksinoikeuden poikkeusta rajoitettuna eikä katsonut sen olevan kohtuuttomasti ristiriidassa patentin normaalin hyväksikäytön kanssa eikä kohtuuttomasti vahingoittavan patentinomistajan oikeutettuja etuja. Samassa päätöksessään riitojenratkaisuelin sen sijaan totesi sellaisen poikkeuksen, jonka nojalla sallittiin lääkevalmisteen valmistaminen varastoon patentin voimassa ollessa, rikkovan sopimuksen määräyksiä.

Esityksellä ei ole organisatorisia vaikutuksia.

### 4. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu kauppa- ja teollisuusministeriössä virkatyönä. Esityksestä on pyydetty lausunnot sosiaali- ja terveysministeriöltä, Lääkelaitokselta, Patentti- ja rekisterihallitukselta, Elinkeinoelämän keskusliitolta, Lääketeollisuus ry:ltä, Rinnakkaislääketeollisuus ry:ltä, Suomen Teollisoikeudellinen Yhdistys STY ry:ltä ja Suomen patentesiamiesyhdistys ry:ltä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

## Laki

### patenttilain 3 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* 15 päivänä joulukuuta 1967 annetun patenttilain (550/1967) 3 §:n 3 momentti, sellaisena kuin se on laeissa 407/1980 ja 1409/1992, seuraavasti:

#### 3 §

Yksinoikeus ei käsitä:

- 1) hyväksikäyttöä, joka ei tapahdu ammatillisesti;
- 2) sellaisen patentilla suojatun tuotteen hyväksikäyttöä, joka Euroopan talousalueella on saatettu vaihdantaan patentinhaltijan toimesta tai tämän suostumuksella;
- 3) keksinnön käyttöä kokeissa, jotka kos-

kevat itse keksintöä;

4) lääkevalmisteen myyntilupahakemusta varten tarvittavia tutkimuksia, kokeita tai käytännön vaatimuksista aiheutuvia toimia, jotka koskevat kyseiseen lääkevalmisteseen kohdistuvaa keksintöä; eikä

5) lääkeaineen valmistusta apteekissa lääkärin määräyksen mukaisesti yksittäistapauksissa tai toimenpiteitä täten valmistetuilla lääkeaineilla.

Helsingissä 22 päivänä joulukuuta 2005

**Tasavallan Presidentti**

**TARJA HALONEN**

Kauppa- ja teollisuusministeri *Mauri Pekkarinen*

**Laki****patenttilain 3 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* 15 päivänä joulukuuta 1967 annetun patenttilain (550/1967) 3 §:n 3 momentti, sellaisena kuin se on laeissa 407/1980 ja 1409/1992, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

3 §

3 §

Yksinoikeus ei käsitä:  
 1) hyväksikäyttöä, joka ei tapahdu ammattimaisesti;  
 2) sellaisen patentilla suojatun tuotteen hyväksikäyttöä, joka Euroopan talousalueella on saatettu vaihdantaa patentinhaltijan toimesta tai tämän suostumuksella;  
 3) keksinnön käyttöä kokeissa, jotka koskevat itse keksintöä; eikä  
 4) lääkeaineen valmistusta apteekissa lääkärin määräyksen mukaisesti yksittäistapauksissa tai toimenpiteitä täten valmistetuilla lääkeaineilla.

Yksinoikeus ei käsitä:  
 1) hyväksikäyttöä, joka ei tapahdu ammattimaisesti;  
 2) sellaisen patentilla suojatun tuotteen hyväksikäyttöä, joka Euroopan talousalueella on saatettu vaihdantaa patentinhaltijan toimesta tai tämän suostumuksella;  
 3) keksinnön käyttöä kokeissa, jotka koskevat itse keksintöä;  
 4) *lääkevalmisteiden myyntilupahakemusta varten tarvittavia tutkimuksia, kokeita tai käytännön vaatimuksista aiheutuvia toimia, jotka koskevat kyseiseen lääkevalmisteeseen kohdistuvaa keksintöä; eikä*  
 5) lääkeaineen valmistusta apteekissa lääkärin määräyksen mukaisesti yksittäistapauksissa tai toimenpiteitä täten valmistetuilla lääkeaineilla.