

# U-kirjeet pakkolisenssi, lisäsuojatodistus Talousvaliokunta 14.11.2023

Stiina Löytömäki



Työ- ja elinkeinoministeriö  
Arbets- och näringsministeriet

# Pakkolisenssiasetus (COM (2023) 224 final)



- Pakkolisenssi mahdollistaa keksinnön käytön ilman oikeudenhaltijan lupaa – viimesijaisuus
- EU-tason pakkolisenssi EU-kriisin kohdatessa
  - Ei korvaa eikä harmonisoi kansallisia pakkolisenssijärjestelmiä; ei sovellu kansallisiin kriiseihin
- 'Kriisi' ja 'kriisin kannalta olennainen tuote'
  - Määrittyvät SMEI-aloitteen eli sisämarkkinoiden hätäapuvälineen kautta
  - SMEI art. 3(6) kriisirelevanteista tavaroista ja palveluista - SMEI:n soveltamisalaa laajempi – sisältää lääkkeet
  - Ei rajoitu terveyteen – esim. ympäristö- tai energiakriisi

# Unionipakkolisenssi - prosessi



- **Käynnistys:** KOM voi myöntää EU-pakkolisenssin, kun kyseessä on kriisi tai hätätila, joka on aktivoitu tai julistettu
- **Laajuus:** Patentit, julkaistut patenttihakemukset, hyödyllisyysmallit, lisäsuojatodistukset
- **Neuvoa-antava elin:** Avustaa KOM:a tiedonhankinnassa ja pakkolisenssin tarpeen arvioinnissa. KOM myöntää EU-laajuisen pakkolisenssin kriisituotteiden valmistukseen ja levitykseen neuvoa-antavaa elintä kuultuaan
- **Myöntämismenettely:** Neuvoa-antavan elimen lausunto, ei sido komissiota; Oikeudenhaltijoiden osallistuminen prosessiin
- **Korvaus:** Lisenssinsaajan maksettava oikeudenhaltijalle 'riittävä korvaus'
- **Vientikielto** ja tullitarkastukset

# VN:n kanta



- Ehdotuksen **tavoitteet kannatettavia** - tärkeää vahvistaa EU:n kriisinkestävyyttä osana strategista autonomiaa
- Toimiva immateriaalioikeuksien järjestelmä keskeinen **innovointikannustin** – järjestelmän **ennakoitavuus** tärkeää
- Ehdotuksen sisältämiä keskeisiä **käsitteitä syytä selventää**
- Pakkolisenssin tulee olla **viimesijainen keino**, sen tarpeellisuuden perusteiden tulee painavia, käyttöala rajattu ja selkeä.
- Varmistettava, että menettelyt **TRIPS-sopimuksen (WTO)** mukaisia

# Kiitos!

**Stiina.loytomaki@gov.fi**  
**puh: 029 5047107**



Työ- ja elinkeinoministeriö  
Arbets- och näringsministeriet

# Lisäsuojatodistukset (SPC)



- Teollisoikeuksia, jotka mahdollistavat **patenttisuojan pidentämisen** lääkkeisiin tai kasvinsuojeluaineisiin yli patentin suoja-ajan (20 vuotta) päättymisen
- Tarkoitus **kompensoida patenttisuojan menettämistä** pitkän lupamenettelyn vuoksi
- EU:ssa maksimisuoja-aika on **5 vuotta** patentin päättymisen jälkeen (+ 6 kk jatko lastenlääkkeisiin)
- Tällä hetkellä **kansalliset viranomaiset** myöntävät **lisäsuojatodistukset EU-asetusten nojalla**

# Asetusehdotukset lisäsuojatodistuksista (SPC)(COM(2023)221,222,223,231 final)



- Aloite koskee **lääkkeitä** ja **kasvinsuojeluaineita**
- 2 asetusta kansallisten lisäsuojatodistusten myöntöön, **keskitetty prosessi (EUIPO)**
- 2 asetusta **yhtenäiselle lisäsuojatodistukselle** – vrt. yhtenäispatentti
- Ei syrjäytä kansallisia lisäsuojatodistusjärjestelmiä
- Ei muuteta lisäsuojatodistusjärjestelmän myöntämisedellytyksiä, soveltamisalaa tai oikeusvaikutuksia, vaan **yhtenäistetään prosessi**
- Kaikki asetukset perustuvat **samoihin kelpoisuusvaatimukseen ja keskitettyyn tutkimukseen**

# Ehdotuksen tavoitteet ja vaikutukset



- **Parantaa lääkkeiden ja kasvinsuojeluaineiden saatavuutta EU:ssa** tehokkaammalla EU:n lisäsuojatodistusjärjestelmällä - vrt. yhdellä hakemuksella lisäsuojatodistus kaikissa jäsenvaltioissa
- **Kustannusten** ja hallinnollisen taakan **vähentäminen** -> hyötyjä etenkin innovatiivisille yrityksille
- **Oikeusvarmuuden ja läpinäkyvyyden** lisääminen – keskitetty haku, tutkimus ja sitova myöntöpäätös EUIPO:ssa -> kansallinen lisäsuojatodistus, jonka myöntää kansallinen virasto



# VN:n kanta



- VN **kannattaa** lisäsuojatodistus**järjestelmän uudistamista**
- VN kannattaa ehdotuksen tavoitteita **oikeusvarmuuden lisäämisestä** ja **kustannusten alentamisesta**, sekä aloitteen tarkoitusta toimia **kannustimena lääkekehittelyyn**
- **IP-järjestelmän toimivuus ja selkeys** tärkeää sektoreilla, jotka investoivat suuria summia TK-toimintaan
- Jatkoneuvotteluissa tärkeää huolehtia tavoitteiden toteutumisesta

# Kiitos!

**Stiina.loytomaki@gov.fi**  
**puh: 029 5047107**



Työ- ja elinkeinoministeriö  
Arbets- och näringsministeriet