

Eduskunta
Talousvaliokunta
tav@eduskunta.fi

SUOMEN TEOLLISOIKEUDELLINEN YHDISTYS RY:N LAUSUNTO VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄSTÄ EDUSKUNNALLE KOSKIEN EUROOPAN KOMISSION EHDOTUSTA EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI ASETUKSEN (EY) 469/2009 LÄÄKKEIDEN LISÄSUOJATODISTUKSESTA MUUTTAMISEKSI (lisäsuojatodistuksia koskeva valmistuspoikkeus)

Eduskunnan talousvaliokunta on pyytänyt Suomen teollisoikeudellinen yhdistys ry:ltä ("STY") lausuntoa Valtioneuvoston kirjelmästä U 71/2018 vp eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetuksen (EY) 469/2009 lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta muuttamisesta (lisäsuojatodistuksia koskeva valmistuspoikkeus).

STY kiittää tilaisuudesta lausua asiassa ja kunnioittavasti lausuu seuraavaa:

Korkealaatuiset ja toimivat patenti- ja lisäsuojatodistusjärjestelmät ovat merkittävät innovaatioihin kannustavat vaikuttimet eurooppalaiselle lääketieteellisyydelle sekä luovat toimintaedellytyksiä alan yrityksille niin Euroopan unionin markkinoilla kuin kansainvälisestikin. STY pitääkin aktiivista immateriaalioikeuksiin liittyvän toimintaympäristön kehittämiseen tähtäävää työtä perusteltuna ja kannatettavana.

STY katsoo, kuten työ- ja elinkeinoministeriön 2.7.2018 päivätyssä kirjelmässään on esitetty, että lisäsuojatodistusjärjestelmään mahdollisesti esitettävät muutokset tulee tehdä osana laajempaa innovaatiojärjestelmän kokonaistarkastelua. Nyt käsiteltävänä oleva ns. valmistuspoikkeusta koskeva ehdotus on otettu erilleen laajemmasta ehdotuksesta, joka koskee muun muassa mahdollista yhtenäisen lisäsuojatodistusjärjestelmän luomista jatkona mahdolliselle yhtenäispatentti-järjestelmälle. Laajempaan kokonaisuuteen kuuluvien muutosten käsittely erillisinä yhteydestään erotettuina osina hankaloittaa muutosten kokonaisvaikutuksen arvioimista patenti- ja lisäsuojatodistusjärjestelmään.

Mikäli kuitenkin valmistuspoikkeusta koskevan asian käsittelyssä edetään nyt ehdotetussa järjestyksessä, STY pitää tärkeänä, että osana suunniteltua uudistusta määritellään täsmällisesti valmistuspoikkeuksen soveltumisen edellytykset ja suojatoimenpiteet, jotta kolmansiin maihin tarkoitettujen valmisteiden päätyminen maihin, joissa lisäsuojatodistus on voimassa, voidaan estää.

Lisäksi STY katsoo, että mikäli uudistus etenee, tulisi jatkovalmistelussa kiinnittää huomiota ehdotukseen sisältyvään siirtymäsääntöön, jonka mukaan muutettua asetusta sovellettaisiin lisäsuojatodistuksiin, jotka on myönnetty asetusmuutoksen julkaisupäivää seuraavan kolmannen kuukauden ensimmäisenä päivänä tai tämän jälkeen. Tässä muodossaan siirtymäsääntö asettaa

lisäsuojatodistuksen hakijat eriarvoiseen asemaan, koska lisäsuojatodistuksen myöntämisen ajankohta riippuu kunkin kansallisen patenttiviraston käsittelynopeudesta.

Helsingissä, 1. päivänä lokakuuta 2018

Kunnioitavasti,

SUOMEN TEOLLISOIKEUDELLINEN YHDISTYS R.Y.
FINSKA FÖRENINGEN FÖR INDUSTRIELLT RÄTTSSKYDD R.F.

Johanna Flythström
Puheenjohtaja

Suomen teollisoikeudellinen yhdistys r.y. (ruotsiksi *Finska föreningen för industriellt rättsskydd r.f.*) on 1931 perustettu patenti-, hyödyllisyysmalli-, tavaramerkki-, mallioikeus- ja markkinointijuridiikka-alan ammattilaisten yhdistys. Yhdistyksessä on yli 500 henkilö- ja yhteisöjäsentä. Yhdistyksen tarkoituksena on muun muassa edistää immateriaalioikeuksiin liittyvien hyvien käytäntöjen ja lainsäädännön kehitystä.