

Kauppa- ja teollisuusministeriö

31.10.2005

**Asia: Suomen Teollisoikeudellinen Yhdistys ry:n lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi patenttilain 3 §:n muuttamisesta**

## LAUSUNTO

Kauppa- ja teollisuusministeriö on pyytänyt Suomen Teollisoikeudellinen Yhdistys ry:ltä ("STY") lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi patenttilain 3 §:n muuttamisesta. STY kiittää mahdollisuudesta esittää näkemyksensä asiassa ja lausuu seuraavaa.

Esitys tuo ansiokkaalla tavalla esille nykytilan, siihen johtaneet syyt ja sen seuraukset. Lääkkeen myyntiluvan saaminen viranomaismenettelyineen vie merkittävän osan lääkeaineeseen myönnetyn patentin suoja-ajasta. Tätä puolestaan on kompensoitu lisäsuojatodistuksella (SPC). SPC kattaa siis myyntiluvan saaneen tuotteen.

Suomen patenttilain 3 §:ään esitetään nyt muutosta, joka sallisi lääkkeen myyntiluvan saamiseksi tarvittavien kokeiden suorittamisen. Ehdotettu muutos on poikkeus patenttilain mukaiseen yksinoikeuteen ja se on perusteltavissa vastapainona SPC:n suomalle patenttiajan pidennykselle ministeriön esittämässä laajuudessa. Lainsäädäntöä sovellettaessa poikkeuksia tulee tulkita suppeasti, ja STY katsoo, että tätä periaatetta tulee noudattaa myös nyt ehdotetun poikkeuksen osalta. STY:n mielestä on myös tärkeää noudattaa samaa johdonmukaisuutta nyt ehdotetun poikkeuksen osalta kun mikä muuten vallitsee patenttilain ja SPC:n osalta.

STY katsoo, että patenttilain 3 §:ään ehdotettu poikkeus voi kattaa rinnakkaislääkkeen tai samankaltaisen biologisen lääkevalmisteen myyntilupahakemusta varten tarvittavat

tutkimukset, mutta ei yhdistelmävalmisteen myyntilupahakemusta varten tarvittavia tutkimuksia.

Vaikka yhdistelmävalmisteen yhdellä ainesosalla olisikin myyntilupa, yhdistelmävalmisteella ei sitä ole, jolloin myyntilupaa varten täytyy tehdä runsaasti muitakin tutkimuksia kuin niitä, joita rinnakkaislääkkeelle vaaditaan samanvertaisuuden osoittamiseksi myyntiluvan kohteena olevaan lääkeaineeseen. Yhdistelmävalmisteiden myyntilupaa varten tehtävien kokeiden sisällyttäminen poikkeuksen piiriin muuttaisi olennaisesti nykykäytäntöä ja vaikuttaisi huomattavasti patenttisuojan alaan. STY ei pidä suotavana sitä, että tietylle tekniikan alalle, lääkealalle, säädettäisiin laajalle ulottuvia patenttisuojan supistuksia, joiden vaikutuksia ei ole perusteellisesti selvitetty nyt ehdotetun patenttilain muutoksen yhteydessä.

STY katsoo myös, ettei poikkeusta tule ulottaa tutkimuksessa tai kokeissa käytettyihin menetelmiin, välineisiin tai muihin yhdisteisiin taikka tuotteisiin.

Luonnokseen sisältyvässä patenttilain 3 §:n 4) momentissa mainitaan käsitteet ”rinnakkaisvalmiste”, ”samankaltainen biologinen lääkevalmiste” ja ”vertailuvalmiste”. Nämä ovat käsitteitä, joita ei esiinny muualla patenttilaissa, ja joita ei esityksessä määritellä millään tavalla. Käsitteiden ja asiayhteyden selventämiseksi kyseiseen momenttiin tulisi sisällyttää viittaus lääkelain relevantteihin kohtiin.

SUOMEN TEOLLISOIKEUDELLINEN YHDISTYS ry

Helsingissä lokakuun 31. päivänä 2005

Eeva Hakoranta  
hallituksen puheenjohtaja