

Socialdepartementet  
s.remissvar@regeringskansliet.se  
Cc s.sl@regeringskansliet.se

**Europaparlamentets och Rådets direktiv för  
humanläkemedel COM(2023) 192 final 2023/0132 (COD)  
och Europaparlamentets och Rådets förordning för  
humanläkemedel COM(2023) 193 final 2023/0131 (COD).**

*Patent- och registreringsverket, PRV, är myndigheten för immaterialrätt. Vi arbetar med att möjliggöra nya idéer i teknikens och utvecklingens framkant för att stärka Sveriges tillväxt och konkurrenskraft. Vi har ett samlat ansvar för immaterialrätt och för att innovationer ges skydd som patent, design- och varumärke.*

*PRV vill öka kunskapen om, och förståelsen för, värdet av immateriella tillgångar. Vi vill få företagare, kreatörer och innovatörer att hantera dem på bästa sätt för att förbättra sin verksamhet, lönsamhet och tillväxt på ett hållbart sätt.*

PRV har beretts tillfälle att inkomma med synpunkter på rubricerat förslag till EU-direktiv och förslag till EU-förordning om humanläkemedel.

PRV ser positivt på att EU-kommissionen har som mål att erbjuda en innovationsvänlig miljö för forskning, utveckling och produktion av läkemedel i Europa.

PRV noterar att förslaget gällande direktivet innebär att det så kallade Bolarundantaget breddas (artikel 85). Sverige tillämpar, såvitt PRV förstår, i dagsläget en snäv tolkning av Bolarundantaget. Det är naturligtvis bra med förtydligande och harmonisering kring hur undantaget ska tillämpas, men förslaget torde i praktiken innebära att den faktiska skyddstiden för patentet/tillägsskyddet kortas. Det är även väsentligt att beakta att breddningen av undantaget medför en mer omfattande inskränkning av patenthavares rättigheter under patentets/tillägsskyddets giltighetstid.

PRV noterar vidare att förslaget gällande artikel 81 i direktivet innebär att tiden för uppgiftsskydd kortas från 8 år till 6 år (med möjlighet till villkorad förlängning).

Nya läkemedel är ett resultat av lång och kostnadskrävande forskning vilket är ett skäl till att institutet tillägsskydd har införts. PRV menar att det finns risk att en breddning av Bolarundantaget i kombination med en förkortning av

uppgiftsskyddet på sikt kan få en avhållande effekt på framtagning av nya innovativa läkemedel inom EU om läkemedelsindustrins möjlighet att få tillbaka sina investeringar påverkas negativt.

PRV har i övrigt inga synpunkter på de remitterade förslagen.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektör Peter Strömbäck efter föredragning av patentexperterna Terese Sandström och Carolina Palmcrantz. Vid ärendets slutliga beredning har även senior jurist Birgitta Holmberg-Roth, chefsjurist Magnus Ahlgren och avdelningschef Sara Backman deltagit.

Peter Strömbäck

Carolina Palmcrantz

Terese Sandström