

Lovforslag nr. L 8. Fremsat den 7. oktober 1992 af industriministeren (Anne Birgitte Lundholt)

## Forslag

til

### Lov om ændring af patentloven

(Ratifikation af aftale om EF-patenter m.v.)

#### § 1

I patentloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 733 af 27. november 1989, som ændret ved § 49 i lov nr. 130 af 26. februar 1992 foretages følgende ændringer:

1. I § 3 indsættes som *stk. 4*:

»*Stk. 4.* Med hensyn til handlinger angående produkter, som er bragt i omsætning i en anden stat, som har ratificeret eller tiltrådt Aftale om EF-patenter, finder artiklerne 76 og 81, stk. 3, i EF-patentkonventionen anvendelse.«

2. §§ 19-21 affattes således:

»§ 19. Er ansøgningen i overensstemmelse med forskrifterne, og er intet fundet til hinder for meddelelse af patent, og er det konstateret, at ansøgeren er enig i den tekst, hvormed patent vil kunne meddeles, sender patentmyndigheden meddelelse til ansøgeren om, at patent kan meddeles mod betaling af det fastsatte gebyr for publicering af patentskriftet.

*Stk. 2.* Efter at patentmyndigheden har sendt meddelelse som nævnt i stk. 1, må begæring efter § 14 ikke fremsættes eller patentkravene ændres således, at patentbeskyttelsens omfang udvides.

*Stk. 3.* Gebyret for publicering af patentskriftet skal betales inden 2 måneder efter, at patentmyndigheden har givet meddelelse efter stk. 1. Sker dette ikke, henlægges ansøgningen. Behandlingen genoptages dog, hvis ansøgeren inden 4 måneder efter udløbet af fristen betaler gebyret for patentmeddelelse samt det fastsatte genoptagelsesgebyr.

§ 20. Når betingelserne i § 19 er opfyldt, skal patentmyndigheden meddele patent og udfærdige patentbrev. Samtidig bekendtgøres patentmeddelelsen.

*Stk. 2.* Patentskrift, som indeholder beskrivelse, patentkrav og sammendrag, skal kunne fås hos patentmyndigheden samtidig med patentmeddelelsens bekendtgørelse. Patentskriftet skal angive patenthaveren og opfinderen.

§ 21. Enhver er berettiget til over for patentmyndigheden at fremsætte indsigelse mod et meddelt patent. En indsigelse skal fremsættes skriftligt, være begrundet, og være kommet frem til patentmyndigheden inden 9 måneder fra bekendtgørelsen af patentmeddelelsen. Med indsigelsen skal følge det fastsatte gebyr.

*Stk. 2.* Indsigelse kan alene begrundes med, at patentet er meddelt, uanset at

- 1) betingelserne i §§ 1 og 2 ikke er opfyldt,
- 2) det angår en opfindelse, som ikke er så tydeligt beskrevet, at en fagmand på grundlag af beskrivelsen kan udøve den, eller
- 3) dets genstand går ud over indholdet af ansøgningen, som den blev indleveret.

*Stk. 3.* Patentmyndigheden bekendtgør, at indsigelse er indleveret.«

3. § 22, *stk. 1*, affattes således:

»§ 22. Fra og med den dag, da patentet meddeles, skal akterne i ansøgningssagen holdes tilgængelige for enhver.«

4. I § 22, *stk. 2, 1. pkt.*, ændres »ansøgningen ikke er fremlagt« til: »patent ikke er meddelt«.

5. I § 22, stk. 5, 1. pkt., ændres »der søges patent« til: »der søges eller er meddelt patent«.

6. § 22, stk. 7, 1. pkt., affattes således:

»Uanset stk. 6 kan ansøgeren begære, at udlevering af en prøve i tiden, indtil patent er meddelt eller ansøgningen er endeligt afgjort uden at have ført til patent, kun kan ske til en særlig sagkyndig.«

7. § 23 affattes således:

»§ 23. Er indsigelse fremkommet, skal patenthaveren gøres bekendt med indsigelsen og have lejlighed til at udtale sig om denne.

*Stk. 2.* Patentmyndigheden kan behandle en indsigelse, selv om patentet er ophørt eller ophører i henhold til §§ 51, 54 eller 96, selv om indsigelsen tages tilbage, eller selv om indsigeren afgår ved døden eller mister evnen til at indgå retshandler.

*Stk. 3.* Patentmyndigheden kan erklære patentet ugyldigt eller opretholde det i uændret eller ændret form. Hvis patentmyndigheden finder, at patentet kan opretholdes i ændret form, og det er konstateret, at patenthaveren er enig heri, ændres patentskriftet tilsvarende efter, at patenthaveren har betalt det fastsatte gebyr for publicering heraf. Hos patentmyndigheden skal der kunne fås eksemplarer af det ændrede patentskrift.

*Stk. 4.* Hvis patenthaveren ikke er enig i opretholdelsen af patentet i ændret form eller ikke betaler gebyret for publicering af nyt patentskrift rettidigt, erklæres patentet for ugyldigt.

*Stk. 5.* Patentmyndigheden bekendtgør afgørelsen af indsigelsen.«

8. § 24 affattes således:

»§ 24. Klage over direktoratets endelige afgørelse af en patentansøgning kan indgives til Patentankenævnet af ansøgeren. Patenthaveren kan klage til Patentankenævnet, når et patent er anset for ugyldigt, eller hvis Patentdirektoratet finder, at patentet kan opretholdes i ændret form efter indsigelse. Indsigeren kan klage til Patentankenævnet, når et patent opretholdes i uændret form, eller hvis Patentdirektoratet finder, at patentet kan opretholdes i ændret form trods behørig fremsat indsigelse. Frafalder indsigeren sin klage, kan klagen alligevel prøves, når særlige grunde hertil foreligger.

*Stk. 2.* Afgørelser, hvorved en begæring om genoptagelse i henhold til § 15, stk. 3, eller § 19, stk. 3, er afslået, eller hvorved begæring om overførelse i henhold til § 18 er imødekommet, kan påklages af ansøgeren. Afgørelser, hvorved en begæring om overførelse af ansøgningen er afslået, kan påklages af den, der har fremsat begæringen.

*Stk. 3.* Afgørelser, hvorved begæring i henhold til § 22, stk. 5, er afslået, kan påklages af den, der har fremsat begæringen.«

9. I § 25, stk. 1, 1. pkt., ændres »Klage over afgørelser vedrørende ansøgning om patent« til: »Klage efter § 24«.

10. § 25, stk. 3, 2. pkt., affattes således:

»Søgsmål til prøvelse af afgørelser, hvorved Patentankenævnet afslår en ansøgning om patent eller erklærer et patent ugyldigt, skal anlægges inden 2 måneder efter, at der er givet den pågældende underretning om afgørelsen.«

11. § 26 affattes således:

»§ 26. Bliver en ansøgning, som er tilgængelig for enhver, endeligt afslået eller henlagt, skal bekendtgørelse herom udfærdiges.«

12. § 34 affattes således:

»§ 34. I en international patentansøgning må der ikke meddeles patent eller gives afslag før efter udløbet af en af industriministeren fastsat frist, medmindre ansøgeren har givet samtykke til, at ansøgningen afgøres forinden.«

13. § 35 affattes således:

»§ 35. Patentmyndigheden må ikke uden ansøgerens samtykke meddele patent i en international patentansøgning eller offentliggøre den, for den er offentliggjort af Det Internationale Bureau ved Verdensorganisationen for Intellectuel Ejendomsret (WIPO) eller der er hengået 20 måneder fra den internationale indleveringsdag eller, hvis prioritet begæres, fra prioritetsdagen.«

14. § 44, stk. 1, affattes således:

»§ 44. Er et patent overgået til en anden, er licens givet, er et patent pantsat, eller er der foretaget udlæg i et patent, skal dette på begæring indføres i patentregistret.«

**15. § 45, stk. 2, affattes således:**

»Stk. 2. Industriministeren kan bestemme, at udøvelse i et andet land skal sidestilles med udøvelse her i landet ved anvendelsen af bestemmelsen i stk. 1. Sådan bestemmelse kan gøres betinget af gensidighed.«

**16. I § 48 indsættes som stk. 3:**

»Stk. 3. Industriministeren kan bestemme, at udnyttelse i et andet land skal sidestilles med udnyttelse her i landet ved anvendelsen af bestemmelsen i stk. 1. Sådan bestemmelse kan gøres betinget af gensidighed.«

**17. Overskriften til kapitel 7 affattes således:**

»Kapitel 7

*Patentets ophør, administrativ omprøvning  
m.v.«*

**18. § 52, stk. 1, nr. 4, affattes således:**

»4) omfanget af patentbeskyttelsen er blevet udvidet, efter at patentmyndigheden i henhold til § 19, stk. 1, har sendt meddelelse til ansøgeren om, at patent kan meddeles.«

**19. Efter § 53 indsættes:**

»§ 53 a. Sag om ugyldigkendelse, som rejses, mens en indsigelse i henhold til § 21 eller en begæring om omprøvning i henhold til § 53 b ikke er færdigbehandlet af patentmyndigheden, kan af retten stilles i bero, indtil der er truffet endelig afgørelse af patentmyndigheden.

§ 53 b. Enhver kan over for patentmyndigheden skriftligt fremsætte begæring om, at et patent, der er meddelt af patentmyndigheden eller er meddelt med virkning for Danmark efter § 75, omprøves. Med begæringen skal følge det fastsatte gebyr. Begæring kan ikke indleveres, så længe indsigelse endnu kan fremsættes, eller så længe en indsigelsessag ikke er endeligt afgjort.

Stk. 2. Er begæring om omprøvning indleveret, skal patenthaveren gøres bekendt hermed og have lejlighed til at udtale sig om denne. Patentmyndigheden bekendtgør, at begæring om omprøvning er indleveret.

Stk. 3. Patentmyndigheden kan behandle en begæring om omprøvning, selv om patentet er ophørt eller ophører i henhold til §§ 51, 54 el-

ler 96. Patentmyndigheden kan ligeledes behandle begæringen, selv om begæringen tages tilbage, eller selv om den, der har begæret omprøvningen, afgår ved døden eller mister evnen til at indgå retshandler.

§ 53 c. Begæring om omprøvning fra andre end patenthaveren kan alene støttes på de ugyldighedsgrunde, der er nævnt i § 52, stk. 1.

Stk. 2. Patentmyndigheden kan erklære patentet ugyldigt eller opretholde det i ændret eller uændret form. Patentmyndigheden undersøger, om begæringen kan imødekommes, og hvis begæringen kan imødekommes, om de grunde, der er nævnt i § 52, stk. 1, er til hinder for, at patentet opretholdes i ændret form.

§ 53 d. Hvis en begæring fra andre end patenthaveren ikke kan imødekommes, afslås begæringen, og patentet opretholdes i uændret form.

Stk. 2. Kan begæringen imødekommes, men kan patentet ikke opretholdes i ændret form, erklærer patentmyndigheden patentet for ugyldigt. Kan patentet opretholdes i ændret form, ændres patentet tilsvarende, såfremt patenthaveren er enig i den ændrede formulering, som patentmyndigheden vil give patentet. Er patenthaveren ikke enig i den ændrede formulering, erklæres patentet for ugyldigt.

Stk. 3. Når der er truffet afgørelse om at opretholde patentet i ændret form, skal patenthaveren betale det fastsatte gebyr for publicering af nyt patentskrift inden for den fastsatte frist. Betales gebyret ikke rettidigt, erklæres patentet for ugyldigt.

Stk. 4. Patentmyndigheden bekendtgør afgørelsen af en administrativ omprøvning.

§ 53 e. Patenthaveren selv kan på de i § 53 b, stk. 1, anførte betingelser begære, at hans patent begrænses ved ændring af beskrivelsen, kravene eller tegningerne.

Stk. 2. Patentmyndigheden undersøger da, om de grunde, der er nævnt i § 52, stk. 1, er til hindre for at opretholde patentet i den ændrede form, patenthaveren ønsker. Kan den begærede begrænsning herefter godkendes, ændres patentet i overensstemmelse hermed, og § 53 d, stk. 3 og 4, finder da tilsvarende anvendelse, dog at patentet ophæves, såfremt gebyret for publicering af nyt patentskrift ikke betales rettidigt.

*Stk. 3.* Hvis patentet derimod ikke kan opretholdes i den begærede begrænsede form, skal begæringen om begrænsning afslås.

§ 53 f. Hvis et patent er ændret i henhold til §§ 53 d eller 53 e, skal der fra det tidspunkt, hvor der sker bekendtgørelse ifølge § 53 d, stk. 4, hos patentmyndigheden kunne fås eksemplarer af det nye patentskrift med beskrivelse, tegninger og patentkrav i den ændrede form.«

20. Efter § 55 indsættes i kapitel 7:

»§ 55 a. Hvis et patent erklæres helt eller delvis ugyldigt, anses patentet, i det omfang det er blevet erklæret ugyldigt, allerede fra den dag, patentansøgningen blev indleveret, ikke at have haft de virkninger, der er angivet i § 3. Hvis et patent er begrænset på begæring af patenthaveren, har ændringen først virkning fra den dag, meddelelse herom bekendtgøres.«

21. § 60, *stk. 1, 2. pkt.*, affattes således:

»I tiden, indtil patent er meddelt, omfatter patentbeskyttelsen kun det, som fremgår såvel af patentkravene, som de forelå, da ansøgningen blev almindeligt tilgængelig, som af patentet, som det er meddelt eller er opretholdt i ændret affattelse efter § 23, stk. 3.«

22. I § 60, *stk. 2*, ændres »ansøgningens fremlæggelse efter § 21« til: »patentets meddelelse efter § 20«.

23. § 63, *stk. 1 og 2*, affattes således:

»§ 63. Den, der anlægger sag om et patents ugyldighed, om overførelse af patent eller om tvangslicens, skal samtidig meddele dette til patentmyndigheden og i anbefalet postforsendelse give meddelelse om sagsanlægget til enhver i patentregistret indført licenshaver, hvis adresse er angivet i registret. Den, der begærer et patent omprøvet administrativt, skal samtidig hermed give de nævnte licenshavere meddelelse herom. En licenshaver, der vil anlægge sag om indgreb i patentet, skal på tilsvarende måde give meddelelse herom til patenthaveren, hvis dennes adresse er angivet i registret.

*Stk. 2.* Dokumenterer sagsøgeren eller den, der har begæret administrativ omprøvning, ikke på sagens første tægtedag eller ved begæring om omprøvning ved dennes indlevering, at meddelelse efter *stk. 1* har fundet sted, kan

retten eller ved begæring om omprøvning patentmyndigheden fastsætte en frist til opfyldelse af betingelserne i *stk. 1*. Oversiddes den fastsatte frist, afvises sagen.«

24. Efter § 64 indsættes:

»§ 64 a. Hvis et patents genstand er en fremgangsmåde til fremstilling af et nyt produkt, betragtes samme produkt, når det er fremstillet af en anden person end patenthaveren, som fremstillet ved den patenterede fremgangsmåde, medmindre det modsatte bevises.

*Stk. 2.* I forbindelse med bevisførelsen for det modsatte skal sagsøgtes berettigede interesse i at beskytte sine fabriktions- og forretningshemmeligheder tilgodeses.«

25. § 67, *stk. 1*, affattes således:

»§ 67. Klage over direktoratets afgørelser i medfør af §§ 44, 53 d, 53 e, 72, *stk. 1 og 2*, 73 samt 96 kan af ansøgeren, patenthaveren eller den, der har begæret administrativ omprøvning eller patentets ophør, indgives til Patentankenævnet senest 2 måneder efter, at der er givet vedkommende underretning om afgørelsen. Andre, der har interesse i den pågældende afgørelse, kan senest 2 måneder efter, at afgørelsen er bekendtgjort, indgive tilsvarende klage.«

26. I § 67 indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3.* Bestemmelserne i § 25, *stk. 2-4*, finder tilsvarende anvendelse.«

27. § 69, *stk. 1, 1. pkt.*, affattes således:

»Industriministeren fastsætter nærmere regler om patentansøgninger og deres behandling, om behandling af indsigelser, om administrativ omprøvning, om patentregistrets indretning og førelse, om Patenttidendes udgivelse og indhold samt om direktoratets forretningsgang.«

28. I § 77, *stk. 1, 1. pkt.*, ændres »trykningen« til: »publiceringen«.

29. § 77, *stk. 3, 2. pkt.*, affattes således:

»Eksemplarer af oversættelsen skal snarest derefter kunne fås hos patentmyndigheden.«

30. I § 81, *stk. 2, 2. pkt.*, ændres »2« til: »3«.

31. I § 86, stk. 1, 1. pkt., ændres »trykning« til: »publicering«.

32. I § 86, stk. 1, 4. pkt., ændres »Trykte eksemplarer« til: »Eksemplarer«.

33. Efter § 90 indsættes:

»Kapitel 10 B

*Supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler*

§ 91. Industriministeren fastsætter regler, der er nødvendige for anvendelsen her i landet af Det Europæiske Økonomiske Fællesskabs forordning nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler. Industriministeren kan fastsætte bestemmelser om fravigelse af regler i forordningen, i det omfang denne indeholder adgang hertil.

Stk. 2. Industriministeren fastsætter størrelsen m. v. af gebyrer for indlevering af ansøgning om certifikat, for genoptagelse af behandlingen af en ansøgning, for genoprettelse af rettigheder, for administrativ omprøvning, for indbringelse af klager for Patentankenævnet samt for de enkelte gebyrår.

Stk. 3. § 57 om strafansvar for patentindgreb finder tilsvarende anvendelse ved indgreb i den eneret, som et beskyttelsescertifikat medfører i henhold til den i stk. 1 nævnte forordning.«

34. Efter § 91 indsættes:

»Kapitel 10 C

*EF-patent m.v.*

§ 92. Ved EF-patent forstås et patent, der i henhold til en europæisk patentansøgning, jf. § 75, stk. 1, er meddelt af Den Europæiske Patentmyndighed i henhold til Konventionen om Det Europæiske Patent for Fællesmarkedet (EF-patentkonventionen) i Aftale om EF-patenter, udfærdiget i Luxembourg den 15. december 1989.

Stk. 2. Der kan meddeles EF-patenter, som omfatter Danmark.

§ 93. Bestemmelserne i Aftale om EF-patenter gælder her i landet for EF-patenter og ansøgninger om sådanne patenter.

Stk. 2. Industriministeren bekendtgør de bestemmelser, der fastsættes af de enkelte lande i medfør af artikel 83 i EF-patentkonventionen.

§ 94. §§ 75, stk. 3, 80, 82, 84, 87 og 88 finder tilsvarende anvendelse på EF-patenter og på ansøgninger herom.

§ 95. Ret efter artikel 32, stk. 1, i EF-patentkonventionen tilkommer kun den ansøger om et EF-patent, som enten til patentmyndigheden har indleveret en oversættelse af patentkravene til dansk, der er blevet bekendtgjort, eller har tilstillet den, der udnytter opfindelsen her i landet, en sådan oversættelse.

§ 96. Hvis et patent, der er meddelt af patentmyndigheden, vedrører en opfindelse, for hvilken et EF-patent eller et europæisk patent for Danmark er udstedt til den samme opfinder eller den, til hvem hans ret er overgået, med samme ansøgningsdag eller, hvis der er begæret prioritet, med samme prioritetsdag, skal det her i landet meddelte patent i overensstemmelse med artikel 75, stk. 1 og 2, i EF-patentkonventionen ved patentmyndighedens afgørelse eller ved dom erklæres for helt eller delvis ophørt, såfremt begæring fremsættes eller sag anlægges herom.

Stk. 2. Enhver kan begære patentmyndighedens afgørelse eller anlægge sag om helt eller delvis ophør af et patent efter stk. 1. §§ 53 a-f, 55, 55 a, 63, 64 og 65 finder tilsvarende anvendelse. Med begæringen skal følge det fastsatte gebyr.

Stk. 3. Sag om ophør, som rejses, mens en begæring herom ikke er færdigbehandlet af patentmyndigheden, kan af retten stilles i bero, indtil der er truffet endelig afgørelse af patentmyndigheden.

§ 97. Industriministeren fastsætter nærmere regler til gennemførelse af bestemmelserne i dette kapitel.«

35. Overalt i loven ændres »afgift«, »afgiften«, »afgifter«, »afgiftsfrie«, »afgiftsår«, »afgiftsåret«, »ansøgningsafgift«, »genoptagelsesafgift«, »tillægsafgift«, »Årsafgift«, »årsafgift«, »Årsafgiften«, »årsafgiften«, »Årsafgifterne«, »årsafgifterne« og »årsafgifter« til: »gebyr«, »gebyret«, »gebyrer«, »gebyrfrie«, »gebyrår«, »gebyråret«, »ansøgningsgebyr«, »genoptagelsesgebyr«, »tillægsgebyr«, »Årsgebyr«,

»årsgebyr«, »Årsgebyret«, »årsgebyret«, »Årsgebyrerne«, »årsgebyrerne« og »årsgebyrer«.

## § 2

*Stk. 1.* Loven træder i kraft 1. januar 1993, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* § 1, nr. 1 og 34, og § 4, stk. 2, træder i kraft samtidig med Aftale om EF-patenter. Industriministeren udfærdiger bekendtgørelse herom.

## § 3

*Stk. 1.* Loven finder også anvendelse på patentansøgninger, der ved dens ikrafttræden er under behandling hos patentmyndigheden. Patentansøgninger, for hvilke der ved lovens ikrafttræden er afsendt meddelelse til ansøgeren om, at ansøgningen er godkendt til fremlæggelse, færdigbehandles dog efter de hidtil gældende regler.

*Stk. 2.* Patentlovens § 21, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 2, finder ikke anvendelse på patenter, der er meddelt før lovens ikrafttræden eller meddeles efter stk. 1, 2. pkt.

## § 4

*Stk. 1.* Aftale om EF-patenter kan ratificeres på Danmarks vegne.

*Stk. 2.* Beføjelser, som efter grundloven tilkommer rigets myndigheder, kan i det omfang, det er fastsat i Aftale om EF-patenter og i artikel 63, stk. 3, i Den Europæiske Patentkonvention, som ændret i München den 17. december 1991, udøves af de institutioner, der er nævnt i aftalen.

## § 5

*Stk. 1.* Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

*Stk. 2.* Bestemmelserne i § 1, nr. 2-27 og 35, kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne og Grønland.

## Bemærkninger til lovforslaget

### Almindelige bemærkninger

#### I. Formål

Lovforslaget er en delvis genfremsættelse af det lovforslag, som blev fremsat den 23. oktober 1991. Industriministerens fremsættelsestale er optrykt i Folketingstidende 1991/92, sp. 772-777. Lovforslaget var til 1. behandling den 30. oktober 1991, jf. Folketingstidende 1991/92, sp. 1267-1275, men nåede ikke at blive færdigbehandlet. Bortset fra redaktionelle ændringer samt ændringer i § 1, nr. 2 (§§ 19, stk. 1, og 21, stk. 1), nr. 7, (§ 23, stk. 3, 3. pkt.), nr. 8, (§ 24), nr. 14, (§ 44), nr. 19 (§§ 53 c - 53 e) og nr. 34 (§ 96, stk. 1) er forslaget med enkelte tilføjelser, jf. nedenfor, identisk med forslaget fra oktober 1991.

Lovforslaget har til formål at tilvejebringe hjemmel for Danmarks tiltrædelse af *Aftale om EF-patenter*, vedtaget i Luxembourg den 15. december 1989. Samtidig foreslås bestemmelserne i patentloven om *indsigelse mod patentudstedelse* ændret, således at indsigelse skal ske efter patentets meddelelse. Endvidere foreslås en supplerende adgang til *administrativ omprøvning* i patentets resterende gyldighedsperiode. Som tilføjelse til det tidligere lovforslag indeholder lovforslaget bemyndigelse til industriministeren til at fastsætte de nødvendige administrative forskrifter i anledning af EF-forordning 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et *supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler*. Desuden foreslås reglerne om *tvangslicens* ændret for at sikre, at reglerne er i overensstemmelse med EF-retten. Endelig er der foretaget visse mindre tekniske ændringer, der skal imødekomme ønsker fra erhvervslivet.

*Aftale om EF-patenter* omfatter EF-patentkonventionen samt en række protokoller vedrørende etableringen af EF-patentsystemet. Aftalen erstatter Fællesskabets Patentkonvention fra 1975. Aftale om EF-patenter er endnu ikke trådt i kraft.

EF-patentkonventionen er den væsentligste del af aftalen og skal ses i sammenhæng med Den Europæiske Patentkonvention, som Danmark allerede har ratificeret i 1989. De to konventioner hænger historisk og indholdsmæssigt nøje sammen. Den Euro-

pæiske Patentkonvention regulerer patentudstedelsen på grundlag af en fælles ansøgning for de europæiske lande, der er medlemmer, og EF-patentkonventionen regulerer patentet efter udstedelsen. Til sammen udgør de to konventioner et afgørende skridt med hensyn til at gennemføre Det Indre Marked i EF på det patentretlige område. Patenterede produkter vil fremover kunne passere frit over grænserne uden de hindringer, der i dag kan opstå som følge af de territoriale rettigheder, som er knyttet til nationale patenter.

For danske virksomheder vil en ratifikation betyde økonomiske besparelser i forbindelse med at erhverve og opretholde et EF-patent i stedet for et europæisk patent i henhold til Den Europæiske Patentkonvention. Det vil fortsat være muligt at opnå dansk patent.

Forslaget om *omlægning af indsigelsesperioden* til efter, at patentet er meddelt, vil indebære en hurtigere patentudstedelse til gavn for erhvervslivet, samt en række forenklinger af de administrative sagsgange i Patentdirektoratet. Samtidig er ændringen i overensstemmelse med den internationale udvikling på patentområdet.

Med forslaget om *administrativ omprøvning* tilsigtes at indføre en alternativ mulighed for at prøve patentets gyldighed og omfang i hele registreringsperioden. En sådan adgang vil være hurtigere og billigere for erhvervslivet end en domstolsprøvelse, der i dag foreskrives som eneste mulighed. Administrativ omprøvning er ligeledes i overensstemmelse med den internationale udvikling.

Forslaget til en bemyndigelsesbestemmelse vedrørende forordningen om *beskyttelsescertifikater for lægemidler* giver industriministeren adgang til at fastsætte administrative regler om behandling af certifikater, herunder fastsættelse af gebyrer m.v.

Forslaget om ændring af reglerne om *tvangslicens* tilsigter at bringe bestemmelserne i overensstemmelse med EF-retten. I dag er meddelelse af tvangslicens knyttet til udøvelse eller udnyttelse i Danmark. Ved forslaget bemyndiges industriministeren til at sidestille udøvelse m.v. i andre lande med udøvelse

## F. t. l. vedr. patentloven

m.v. her i landet. EF-Kommissionen har i en åbningsskrivelse rejst tvivl, om de danske tvangslicensbestemmelser er i overensstemmelse med EØF-traktatens art. 30.

De foreslåede *tekniske ændringer* indebærer, at det nu bliver muligt at notere pantsætning og udlæg i patentregistret, og at fristen for betaling af første årsgebyr for et europæisk patent forlænges fra 2 til 3 måneder.

Forslaget om omlægning af indsigelsesperioden og administrativ omprøvning, om administration af lægemiddelcertifikatordningen, om tvangslicens samt om de rent tekniske ændringer, er uafhængig af forslaget om ratifikation af Aftale om EF-patenter.

## II. EF-patenter

Lovforslag om ratifikation af Fællesskabets Patentkonvention har tidligere været forelagt Folketinget sammen med forslag om ratifikation af Den Europæiske Patentkonvention. Dette skete i folketingsårene 1976-77, 1977-78 og 1980-81. I folketingsåret 1988-89 blev der alene fremsat lovforslag om ratifikation af Den Europæiske Patentkonvention. Baggrunden var, at der på daværende tidspunkt næppe var sandsynlighed for at opnå den fornødne tilslutning på 5/6 i Folketinget til ratifikation af Fællesskabets Patentkonvention, som var under revision. Lovforslaget om ratifikation af Den Europæiske Patentkonvention blev vedtaget den 1. juni 1989, og siden 1. januar 1990 har Danmark været medlem af Den Europæiske Patentorganisation, som i dag udsteder patenter med gyldighed for Danmark.

Om de tidligere behandlinger henvises til Folketingstidende 1976-77 tillæg A, sp. 1295 ff, og Folketingets Forhandlinger sp. 2716 ff, Folketingstidende 1977-78 tillæg A, sp. 1953 ff, og Folketingets Forhandlinger sp. 2932, Folketingstidende 1980-81 tillæg A, sp. 2081, og Folketingets Forhandlinger sp. 3721 ff, samt betænkning afgivet af Folketingets Erhvervsudvalg den 3. august 1981, optrykt i Folketingstidende 1980-81 tillæg B, sp. 1537 ff. Endvidere henvises til Folketingstidende 1988-89 tillæg A, sp. 3729, og Folketingets Forhandlinger sp. 4490 ff, 5037 ff, 10490 ff og 11169 ff vedrørende ratifikation af Den Europæiske Patentkonvention.

Patentlovens materielle bestemmelser blev allerede ved lov nr. 264 af 8. juni 1978 bragt i overensstemmelse med bestemmelserne i Den Europæiske Patentkonvention og Fællesskabets Patentkonvention.

### 1. Aftale om EF-patenter

Aftale om EF-patenter indeholder EF-patentkonventionen samt protokollerne om Bilægelse af

Retstvister, Privilegier og Immuniteter, Statuten for Den Fælles Ankeinstans og Protokol om en eventuel ændring af betingelserne for ikrafttrædelse af Aftale om EF-patenter. Aftalen er i sin helhed offentliggjort i De Europæiske Fællesskabers Tidende, L 401, 30. december 1989.

I modsætning til Den Europæiske Patentkonvention, som principielt er åben for alle europæiske stater, omfatter Aftale om EF-patenter som udgangspunkt alene EF-landene. Aftalen indeholder imidlertid en bestemmelse, som giver lande uden for EF mulighed for at deltage. Det forudsætter en særlig forhandling mellem det pågældende land og EF.

Aftale om EF-patenter er resultatet af en revision af Fællesskabets Patentkonvention fra 1975. Denne konvention nåede aldrig at træde i kraft, bl.a. fordi det ikke var muligt for Danmark og Irland at ratificere. Formålet med revisionen var, dels at gøre det muligt at sætte konventionen i kraft for et færre antal lande end de i mellemtiden tolv medlemslande, dels at justere konventionen og dens gennemførelsesforskrifter under hensyn til, at Grækenland, Spanien og Portugal ligeledes skulle ratificere konventionen, som led i aftalen om deres optagelse i EF. Samtidig var et væsentligt formål at vedtage et domstols- og processystem for bilægelse af retstvister om krænkelse af EF-patenter og om disses gyldighed. Dette skulle kunne ske samlet under én og samme retssag. Disse mål blev nået for så vidt angår vedtagelsen af en protokol om retstvister angående EF-patenter og den dertil knyttede protokol om privilegier og immuniteter for dommere i Den Fælles Ankeinstans. Disse protokoller blev alle vedtaget 15. december 1985. Justering af konventionen og om, hvorledes konventionen – nu med tilhørende protokoller – kunne sættes i kraft, eventuelt for færre lande end alle 12 medlemslande skete i december 1989, hvor der blev vedtaget en særlig protokol om en eventuel ændring af betingelserne for ikrafttrædelsen og en fælleserklæring, som bekræfter en række resolutioner og erklæringer afgivet under forhandlingerne i 1985 og 1989. Under fælleserklæringen blev tillige vedtaget en erklæring om, at alle EF-medlemslande, også de, der ikke har ratificeret Aftale om EF-patenter, skal deltage i eventuelle forhandlinger med tredjelande om deres tilslutning til EF-patentordningen, hvis de bliver medlemmer af EØF. Aftale om EF-patenter er undertegnet af samtlige EF-lande.

Aftale om EF-patenter kan først træde i kraft, når alle 12 EF-lande har ratificeret. Der forhandles i EF om en ny protokol om ændring af betingelserne for ikrafttrædelse af Aftale om EF-patenter, således at ratifikation af samtlige lande ikke er nødvendig. En tidligere protokol om ændring af disse betingelser er



ratificeret af Regeringen på Danmarks vegne den 5. maj 1992. Denne protokol er imidlertid kun ratificeret af nogle få medlemslande og er derfor ikke trådt i kraft. Udarbejdelsen af den ny protokol fandt oprindeligt sted blandt andet af hensyn til Danmark og Irland, som af politiske og konstitutionelle grunde ikke kunne ratificere Aftale om EF-patenter. Irland har imidlertid truffet beslutning om at ratificere aftalen. Spanien vil ikke ratificere aftalen, hvis ikke også Danmark deltager i EF-patentordningen, og da de øvrige medlemslande ikke kan acceptere de spanske betingelser, er Danmarks manglende ratifikation herefter det eneste, som direkte hindrer, at Aftale om EF-patenter kan træde i kraft. Den særlige protokol vil kræve selvstændig ratifikation af alle EF-lande for at få virkning. Beslutes det at nedsætte antallet af EF-lande, der skal ratificere aftalen, betyder det, at enkelte medlemslande vil kunne stå uden for EF-samarbejdet på patentområdet, hvilket i lyset af Det Indre Marked må anses for meget uheldigt.

## 2. EF-patentkonventionen

EF-patentkonventionen svarer i det væsentlige til den tidligere Fællesskabets Patentkonvention.

EF-patentkonventionen indebærer, at Den Europæiske Patentmyndighed skal kunne udstede et EF-patent med gyldighed for samtlige EF-lande. Som udgangspunkt skal udpegning af et eller flere EF-medlemslande i en europæisk patentansøgning anses som udpegning af samtlige EF-lande, hvorefter der kan udstedes et EF-patent med gyldighed for alle medlemslandene. Ansøgeren kan dog i en overgangsperiode vælge, at hans patentansøgning ikke skal føre til et EF-patent, men til et europæisk patent for de udpegede lande i henhold til Den Europæiske Patentkonvention. Endvidere har en patenthaver, der inden EF-patentkonventionens ikrafttræden er indehaver af et europæisk patent, og som har udpeget alle EF-lande i sin patentansøgning, mulighed for i en overgangsperiode at vælge, at det europæiske patent skal gælde som et EF-patent.

I 1989 blev det gjort til en betingelse for, at et EF-patent kan få gyldighed, at der indleveres en oversættelse af det udstedte patent til alle officielle sprog i medlemslandene til Den Europæiske Patentmyndighed. Indleveres imidlertid ikke alle oversættelser, kan patentet dog opretholdes som et europæisk patent i de lande, til hvis sprog der rettidigt er indleveret en oversættelse.

Patent for et enkelt medlemsland skal fortsat kunne opnås gennem en national patentansøgning.

Ifølge EF-patentkonventionens bestemmelser har EF-patentet enheds karakter, altså samme virkning overalt på EF's territorium. EF-patentet er undergi-

vet konventionens bestemmelser og de bestemmelser i Den Europæiske Patentkonvention, som finder anvendelse på EF-patenter. Det vil sige, at på de regulerede områder gælder fælles regler i stedet for de forskellige nationale love. Det betyder bl.a., at et EF-patent kun kan overdrages eller ophøre for samtlige lande under ét. Det samme gælder retsovergang ved pantsætning, arv, tvangsfuldbyrdelse m.v. Dette udelukker ikke, at licenskontrakter kan indgås alene for en del af EF, således at patenthaveren kan give andre tilladelse til at udøve den patenterede opfindelse for et bestemt territorium, f.eks. for Danmark. Der gøres endvidere en undtagelse fra enhedsprincippet i de tilfælde, hvor der foreligger kollision med nationale ansøgninger. Disse kan f.eks. være nationale patentansøgninger, eller nationale ansøgninger om brugsmodeller. Endelig begrænses enhedsprincippet af nationale uregistrerede rettigheder, som er opstået på grundlag af udnyttelse af en opfindelse, inden der er ansøgt om patent.

Den administrative og judicielle kontrol vedrørende EF-patenter udøves af organer med tilknytning til Den Europæiske Patentmyndighed eller af domstolene i medlemslandene.

Til administrationen af EF-patenter skal der oprettes særlige organer ved Den Europæiske Patentmyndighed. Øverste myndighed er Den Særlige Komité inden for Den Europæiske Patentmyndigheds administrationsråd. Der skal endvidere oprettes en særlig administrationsafdeling og annullationsafdelinger til behandling af sager om EF-patenter.

Administrationsafdelingen fører endvidere EF-patentregistret, opkræver årsgebyrer og udgiver EF-Patenttidende. Administrationsafdelingen skal også behandle ansøgninger om udstedelse af beskyttelses-certifikater, der forlænger beskyttelsestiden for EF-patenter på lægemidler, jf. nedenfor IV.

Afgørelser truffet af administrationsafdelingen og annullationsafdelingerne kan påklages til Den Fælles Anke-domstol, der skal oprettes i henhold til protokollen om retstvister. Ugyldigkendelse vil således kunne ske ved henholdsvis de nævnte annullationsafdelinger i Den Europæiske Patentmyndighed og ved de enkelte medlemslandes nationale domstole. Afgørelser truffet af medlemslandenes domstole har ligesom afgørelser truffet af Den Europæiske Patentmyndighed virkning for alle medlemslande. Anke-domstolen kan anmode De Europæiske Fællesskabers Domstol om at afgøre præjudicielle spørgsmål. Det samme gælder en medlemsstat, Kommissionen i visse tilfælde og medlemslandenes højeste domstol, i Danmark Højesteret.

### 3. Forholdet til grundlovens § 20

En dansk tiltrædelse af Aftale om EF-patenter vil indebære, at Den Europæiske Patentmyndighed kan meddele EF-patenter, der skal respekteres her i landet på linje med patenter meddelt af den danske patentmyndighed.

Det samme gælder beskyttelsescertifikater udstedt af Den Europæiske Patentmyndighed for EF-patenter. Ifølge en ændring af Den Europæiske Patentkonventions art. 63, stk. 3, vedtaget den 17. december 1991 vil Den Europæiske Patentmyndighed, når Aftale om EF-patenter er trådt i kraft, skulle udstede beskyttelsescertifikater for EF-patenter, der beskytter produkter, hvortil der kræves markedsføringstilladelse. Denne beføjelse vil således omfatte certifikater for EF-patenter på lægemidler i henhold til EF-forordning 1768/92 om indførelse af supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, jf. bemærkningerne IV.

Da den administrative og judicielle kontrol i forbindelse med udstedelsen af EF-patenter vil blive udøvet af fællesorganer med tilknytning til Den Europæiske Patentmyndighed, blev det i 1976/77 undersøgt, om ratifikation af Den Europæiske Patentkonvention og dengang Fællesskabets Patentkonvention var omfattet af grundlovens § 20 på grund af overdragelsen af beføjelser, som tilkommer danske myndigheder. Resultatet af overvejelserne blev, at tiltrædelse af såvel Den Europæiske Patentkonvention som Fællesskabets Patentkonvention måtte anses for omfattet af bestemmelserne i grundlovens § 20. Aftale om EF-patenter og i sammenhæng hermed bestemmelsen i Den Europæiske Patentkonventions art. 63, stk. 3, adskiller sig i denne henseende ikke fra den daværende Fællesskabets Patentkonvention. Herefter kræves der til vedtagelse af lovforslagets § 1, nr. 34, om ratifikation af Aftale om EF-patenter et flertal på 5/6 af Folketingets medlemmer.

### III. Tvangslicens, omvendt bevisbyrde, indsigelse og administrativ omprøvning m.v.

#### 1. Tvangslicens

EF-patentkonventionens art. 83 giver de kontraherende stater adgang til at tage forbehold med hensyn til bestemmelserne om tvangslicens i art. 46 og 77. Herefter skulle Danmark i 10 år fra EF-patentkonventionens ikrafttræden for EF-patenter kunne opretholde den pligt til udnyttelse af patentet her i landet, der i dag er hjemlet i patentlovens § 45, og som kan resultere i tvangslicens, hvis udnyttelsespligten ikke opfyldes.

EF-Kommissionen har imidlertid anfægtet, at de EF-lande, hvis patentlovgivning indeholder tilsvarende bestemmelser som patentlovens § 45, i fremtiden kan opretholde bestemmelserne. Kommissionen har i henhold til EØF-traktatens art. 169 indledt traktatkrænkelsessag imod flere fællesskabslande, herunder Danmark. I to afsluttede sager mod Italien og England har Kommissionen fået medhold ved EF-Domstolen.

Det er Kommissionens opfattelse, at bestemmelserne i patentloven om meddelelse af tvangslicens på baggrund af manglende udøvelse i Danmark vil tilskynde til at henlægge produktion til det danske marked i stedet for at opfylde det danske marked behov ved at importere de patenterede produkter fra andre medlemsstater. Meddelelse af tvangslicens vil ifølge Kommissionen medføre en nedgang i importen og dermed hæmme – det være sig reelt eller potentielt, direkte eller indirekte – samhandlen inden for Fællesmarkedet og udgør dermed en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner, jf. EØF-traktatens art. 30. Kommissionen har tillige inddraget en tilsvarende problemstilling vedrørende patentlovens § 48 om tvangslicens på grundlag af erhvervsmæssig udnyttelse i Danmark inden opfindelsen er patenteret.

På den baggrund foreslås patentlovens §§ 45 og 48 ændret, jf. forslagets § 1, nr. 15 og 16.

#### 2. Omvendt bevisbyrde

EF-patentkonventionens art. 35 indeholder en regel om omvendt bevisbyrde i sager om krænkelse af fremgangsmådepatenter. Dette indebærer, at sagsøgte i sager om krænkelse af et EF-patent på en fremgangsmåde til fremstilling af et nyt produkt skal anses for at have benyttet den patenterede fremgangsmåde, indtil sagsøgte beviser det modsatte. En sådan bestemmelse findes i flere andre lande. Dansk industri har i mange år ønsket en regel om omvendt bevisbyrde i den danske patentlov, uanset dansk medlemskab af EF-patentordningen eller ej. Med forslaget til ny § 64 a, jf. lovforslagets § 1, nr. 24, søges dette imødekommet. Derved undgås også, at danske domstole, efter at EF-patentordningen er trådt i kraft, skal anvende forskellige bevisbyrderegler for nationale danske patenter og EF-patenter. En sådan regel er ligeledes indeholdt i det foreliggende forslag til direktiv om patentering af bioteknologiske opfindelser.

#### 3. Indsigelse efter patentudstedelse

Forslaget om, at indsigelse først kan ske efter patentudstedelse, skal ses i sammenhæng med, at der

kun nedlægges indsigelse vedrørende ca. 2% af samtlige fremlagte ansøgninger. Indsigelsesperioden er i dag 3 måneder. Dette medfører en forsinkelse i udstedelsen af patenter i almindelighed. Ved at lægge indsigelsesperioden efter patentudstedelsen opnås således en hurtigere patentudstedelse. Dette kan ske uden at forringe retssikkerheden. Indsigelsesfristen foreslås forlænget til 9 måneder. De grunde, indsigelse skal kunne støttes på, er i det væsentlige de samme, som i dag kan danne grundlag for indsigelse eller ugyldigkendelse, typisk at opfindelsen ikke er patenterbar, fordi den mangler nyhed eller ikke har fornøden opfindelseshøjde.

Forslaget indebærer samtidig en række forenklinger af de administrative sagsgange i Patentdirektoratet. Endvidere vil proceduren i Danmark blive bragt på linie med patentudstedelsesproceduren i Den Europæiske Patentkonvention og i flere andre industrilande, herunder Tyskland, samt med forslaget til den kommende patentlovsharmoniseringstraktat, der er under udarbejdelse i WIPO.

#### 4. Administrativ omprøvning

Muligheden for, at patenthaver selv eller tredjemand i hele patenttiden kan få ændret, begrænset eller omprøvet et patent ved en administrativ procedure kendes i forskellige udformninger fra en række lande, f.eks. USA, Østrig, Canada, Storbritannien og Tyskland samt fra EF-patentkonventionen. Ifølge patentloven kan en ændring af et udstedt patent i dag kun ske ved hel eller delvis ugyldigkendelse ved dom. For patenthavere såvel som for tredjemand er det en økonomisk fordel at kunne anvende en administrativ procedure i stedet for at skulle anlægge sag ved domstolene. Hertil kommer, at Patentdirektoratets tekniske ekspertise kan inddrages mere direkte, hvis en ændring i et udstedt patent kan ske ved behandling i direktoratet.

Administrativ omprøvning findes ikke i de nordiske lande. Det har gentagne gange været drøftet i nordisk sammenhæng at indføre et sådant retsinstitut, og forslaget er udarbejdet i samarbejde med repræsentanter for de øvrige nordiske lande. I øvrigt ventes den kommende patentlovsharmoniseringstraktat i WIPO at indeholde tilsvarende bestemmelser.

Omprøvning skal ikke kunne påbegyndes, så længe en indsigelse kan fremsættes, eller en indsigelses-sag ikke er afgjort. På den anden side kan ugyldigkendelsessag ved domstolene stilles i bero, indtil en eventuel igangværende omprøvningsbehandling er afsluttet. Det vil dog være muligt at gå direkte til domstolene uden forudgående administrativ omprøvning. De grunde, der kan anføres til støtte for

administrativ omprøvning, er i det væsentlige de samme, som i dag kan danne grundlag for indsigelse eller ugyldigkendelse.

Indsigelse efter patentudstedelse og administrativ omprøvning ligner hinanden med hensyn til den formelle procedure. Ved administrativ omprøvning er der imidlertid mulighed for at tage højde for forhold, som nok forelå allerede ved patentansøgningens behandling, men som først er konstateret efter patentets meddelelse. Sådanne forhold vil ikke nødvendigvis indgå i behandlingen af en indsigelse, da nedlæggelse af indsigelse skal ske indenfor en frist på 9 måneder fra patentudstedelsen. Desuden er retsvirkningerne ved indsigelse og administrativ omprøvning forskellige. Ved indsigelse bevirker den pågældende mangel, at patentet eller den del af patentet, der er berørt af manglen, aldrig har haft retsvirkning. Ved administrativ omprøvning, hvor patenthaver selv har begæret en begrænsning, har en ændring af patentet kun virkning for fremtiden. Sker administrativ omprøvning på tredjemands foranledning, har resultatet af omprøvningen imidlertid tilbagevirkende kraft som ved indsigelse.

### IV. Beskyttelsescertifikat for lægemidler

#### 1. Forordning 1768/92

EF-Ministerråd vedtog den 18. juni 1992 en forordning om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler – EØF-forordning 1768/92 offentliggjort i EF-Tidende den 2. juli 1992. Forordningen træder i kraft 2. januar 1993. Forordningen er vedlagt som bilag til lovforslaget.

Forordningen indebærer, at indehaveren af et patent på et lægemiddel gennem ansøgning om et certifikat kan få beskyttelsestiden for patentet forlænget i indtil 5 år, afhængig af den tid, der er anvendt til undersøgelser af lægemidlet for bivirkninger m.v. Disse undersøgelser er en forudsætning for at opnå markedsføringstilladelse og afsluttes ofte mere end 5 år efter, at der er opnået patent på lægemidlet.

De centrale bestemmelser vedrørende ansøgningens indhold, betingelserne for udstedelse af certifikater samt retsvirkningerne heraf er angivet i forordningen og kræver ingen national gennemførelse.

Med lovforslaget bemyndiges industriministeren til at fastsætte regler, der er nødvendige for anvendelsen af forordningen i Danmark. Ministeren bemyndiges endvidere til at fravige forordningen i det omfang, forordningen selv indeholder adgang hertil. Endelig indeholder forslaget en bemyndigelse til at fastsætte gebyrer for administration af reglerne og en strafbestemmelse.

## 2. Forordningens anvendelsesområde

Forordningen finder efter art. 2 anvendelse på ethvert produkt, der er patentbeskyttet i et medlemsland, og som ikke kan markedsføres som lægemiddel i landet uden tilladelse efter direktiv 65/65 EØF eller direktiv 81/851/EØF om tilnærmelse af medlemslandenes lovgivning om henholdsvis medicinske specialiteter og veterinærmedicinske præparater. Disse direktiver indeholder nærmere regler vedrørende markedsføringstilladelser og er gennemført ved lægemiddeloven, jf. Sundhedsministeriets lovbetændtgørelse nr. 452 af 10. juni 1992 om lov om lægemidler.

Det produkt, der ifølge forordningen kan udstedes beskyttelsescertifikat for, er det aktive stof eller sammensætningen af aktive stoffer, der udgør eller indgår i lægemidlet, jf. art. 1, litra b.

Et certifikatberettigende patent, grundpatentet, defineres i forordningens art. 1, litra c, som et patent, der beskytter enten a) selve produktet (produktpatent), b) en fremgangsmåde til at fremstille produktet (fremgangsmådepatent) eller c) en anvendelse af produktet (anvendelsespatent). Grundpatentet kan være et dansk patent eller et europæisk patent med virkning for Danmark.

Et fremgangsmådepatent kan f.eks. være et patent på en særlig fremgangsmåde til at fremstille det i forvejen kendte produkt, og et anvendelsespatent kan f.eks. være et patent på 1. eller 2. medicinske indikation for det i forvejen kendte produkt.

Et produkt behøver altså ikke at være beskyttet ved et produktpatent, for at der kan udstedes certifikat, og grundpatentet behøver ikke at være det første patent for produktet. Er der imidlertid udstedt certifikat for et produkt på grundlag af f.eks. et fremgangsmådepatent, kan der ikke efterfølgende udstedes certifikat for samme produkt på grundlag af f.eks. et produktpatent eller et anvendelsespatent.

## 3. Opnåelse af beskyttelsescertifikat

Ansøgning om et beskyttelsescertifikat for et dansk patent indsendes til Patentdirektoratet, som udsteder certifikatet. Dette gælder også for europæiske patenter med virkning for Danmark. For EF-patenter indsendes ansøgning til Den Europæiske Patentmyndighed.

Ansøgninger til Patentdirektoratet vil skulle affattes på dansk, men direktoratet vil kunne undlade at kræve oversættelse af udenlandske dokumenter.

Det er en betingelse for at opnå et beskyttelsescertifikat, at produktet er beskyttet af et patent, der er i kraft, jf. art. 3, litra a. Det er endvidere en betingelse, at der i vedkommende medlemsland foreligger en

tilladelse til at markedsføre produktet som lægemiddel, jf. art. 3, litra b. Det er alene patenthaveren, der kan søge om et certifikat, jf. art. 6. Det er ikke i forordningen gjort til en betingelse, at markedsførings-tilladelsen er udstedt til certifikatansøgeren.

Den markedsføringstilladelse, som ansøgeren lægger til grund for sin ansøgning, skal efter art. 3, litra d, være den første markedsføringstilladelse for vedkommende produkt i ansøgningslandet.

Der kan ikke udstedes certifikat for et aktivt stof, som der tidligere er udstedt certifikat for, jf. artikel 3, litra c. Der kan heller ikke senere udstedes certifikat for et produkt i form af et lignende aktivt stof, medmindre der i realiteten er tale om et andet aktivt stof med en anden virkningsprofil som lægemiddel.

Det vil ved Patentdirektoratets behandling af ansøgninger om et certifikat bero på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde om et produkt reelt udgør et aktivt stof, der tidligere er udstedt certifikat for.

## 4. Certifikatets løbetid

Certifikatet får retsvirkning fra det tidspunkt, hvor grundpatentets beskyttelsesperiode udløber, hvilket er 20 år efter, at ansøgningen om grundpatentet er indgivet. Certifikatets løbetid svarer til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i EF, minus 5 år, jf. art. 13, stk. 1. Certifikatets gyldighedsperiode kan dog aldrig overstige 5 år, jf. art. 13, stk. 2. Udløbstidspunktet for den supplerende beskyttelsesperiode beregnes i alle medlemsstater på grundlag af tidspunktet for meddelelsen af den første markedsføringstilladelse for det pågældende produkt inden for EF. Dette gælder uanset tidspunktet for markedsføringstilladelsen i det enkelte ansøgningsland. Disse beregningsregler fører til, at lægemidlet vil kunne opnå en samlet effektiv beskyttelse gennem patentet og certifikatet på indtil 15 år, hvilket er en tilnærmelse til den normale effektive patenttid.

## 5. Administration af certifikatordningen

Medmindre andet følger af forordningen, finder de administrative bestemmelser, der gælder for grundpatentet, anvendelse ved behandlingen af ansøgninger om beskyttelsescertifikater for lægemidler, jf. art. 18, stk. 1. Dette indebærer f.eks., at patentlovens § 15 om genoptagelse, § 16 om fristforlængelse samt § 72 om genoprettelse vil finde anvendelse på fastsættelsen af de frister, som er nævnt i art. 10, stk. 3. Patentlovens § 12 om pligt for en udenlandsk ansøger til at lade sig repræsentere af en herboende

fuldmægtig vil ligeledes gælde for en ansøger om et certifikat. Det er endvidere muligt ifølge art. 18, stk. 1, at de enkelte medlemslande kan fastsætte administrative forskrifter, som specielt omfatter behandlingen af certifikaterne.

Forordningen indeholder flere ufravigelige regler. Det drejer sig om betingelser for udstedelse af certifikat (art. 3), regler vedrørende beskyttelsens genstand og retsvirkningerne af certifikatet (art. 4 og 5), frister for ansøgning om certifikat (art. 7), visse formkrav til ansøgningen (art. 8), offentliggørelse af meddelelsen om certifikatet og om bortfald eller ugyldighed (art. 11 og 16), og om beregningen af certifikatets gyldighedsperiode (art. 13). Endvidere indeholder art. 18, stk. 2, en udtrykkelig bestemmelse, som udelukker, at der kan fremsættes indsigelse mod et meddelt certifikat. Omprøvningsadgangen, jf. lovforslagets nr. 18, § 53 b, vil derimod også gælde for certifikater (art. 15, stk. 2).

Ved behandlingen af en ansøgning om et certifikat vil Patentdirektoratet skulle undersøge, om det produkt, der søges certifikat for, er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, og om den påberåbte markedsføringstilladelse for produktet har en dato, der højst ligger 6 måneder før certifikatets indleveringsdato. Direktoratet vil endvidere skulle undersøge, om der tidligere er udstedt certifikat for produktet, eller om der verserer en ansøgning herom med en tidligere indleveringsdato. Med hensyn til spørgsmålet, om den pågældende markedsføringstilladelse er den første i Danmark, vil direktoratet kunne støtte sig på en erklæring fra ansøgeren om, at han ikke er bekendt med tidligere danske markedsføringstilladelser for det samme produkt, jf. art. 10, stk. 5.

En begæring om omprøvning af certifikatets gyldighed skal være begrundet. Patentdirektoratets behandling af en begæring om administrativ omprøvning af et certifikat kan indebære en prøvning af grundpatentet, jf. art. 15, litra c. De regler, der gælder for omprøvning af patenter, vil skulle iagttages ved behandlingen.

Afslag på ansøgning om certifikat samt afslag på en begæring om omprøvning af certifikatet vil i medfør af forordningens art. 17, jf. patentlovens §§ 25 og 67, kunne indbringes for Patentankenævnet. Nævnets afgørelse vil ikke kunne indbringes for højere administrativ myndighed, jf. forordningens artikel 18.

Art. 9 og 11 opregner de oplysninger, som skal offentliggøres ved ansøgningen og meddelelsen af certifikatet eller ved afslag på ansøgning om certifikat. Disse oplysninger tænkes offentliggjort i Dansk Patenttidende sammen med oplysninger om en begæ-

ring om administrativ omprøvning og en afgørelse om certifikatets gyldighed efter art. 15.

Der vil blive ført en offentlig tilgængelig journal over indleverede ansøgninger, ligesom der i overensstemmelse med patentlovens § 27 vil blive ført et register over udstedte certifikater, licenser m. v.

Certifikater udstedt af Den Europæiske Patentmyndighed vedrørende EF-patenter vil være underlagt forordningen og de regler, der gælder for EF-patenter i henhold til Aftale om EF-patenter.

## 6. Overgangsregler

Forordningen indeholder en overgangsregel, således at den udvidede beskyttelsesmulighed også vil kunne omfatte produkter, som der er opnået markedsføringstilladelse til inden forordningens ikrafttræden. For Danmarks vedkommende er overgangsordningen udformet således, at der kan udstedes certifikat for produkter, der har opnået den første markedsføringstilladelse inden for EF efter den 1. januar 1988, jf. forordningens art. 19.

## V. Virkningen af lovforslaget for dansk erhvervsliv

EF-patentet er et led i etableringen af Det Indre Marked. En af de største fordele er den ensartede og samlede retsbeskyttelse i hele Fællesskabet. EF-patentet forventes tillige at styrke den teknologiske udvikling og dermed Fællesskabets konkurrenceevne.

Derudover ligger der en direkte økonomisk besparelse for virksomhederne i forbindelse med at erhverve og opretholde et EF-patent i stedet for et europæisk patent i henhold til Den Europæiske Patentkonvention.

Årsgebyrerne for et europæisk patent svarer til summen af årsgebyrerne for de lande, hvori patentet gælder. Halvdelen af årsgebyrerne går til drift af Den Europæiske Patentmyndighed, medens resten tilfalder de enkelte lande. Årsgebyrerne for EF-patenter i henhold til EF-patentkonventionen forventes fastsat således, at hvis blot 6-7 EF-lande ønskes dækket, vil det være billigere at vælge et EF-patent, som vil omfatte hele EF, frem for et europæisk patent, som kun vil omfatte de udpegede lande. Nationalt patent vil stadig være billigst for færre end 4 lande.

De akkumulerede årsgebyrer for et europæisk patent, der holdes i kraft i 10 år for samtlige EF-lande, udgør ca. 80.000 kr., og for et kommende EF-patent formentlig ca. 50.000 kr.

EF-patentet giver den yderligere økonomiske fordel for en virksomhed, at den kun skal indbetale årsgebyrer til en enkelt myndighed. I modsætning hertil skal virksomhederne ved anvendelsen af et europæ-

isk patent holde sig orienteret om alle de udvalgte landes regler for indbetaling af årsgebyrerne og om størrelsen heraf. Dette er omkostningstungt og kompliceret, og risikoen for fejl er stor. Virksomhederne vil derfor kunne begrænse de administrative omkostninger ved at vælge et EF-patent.

Omlægning af indsigelsesperioden og indførelse af adgang til administrativ omprøvning vil frembyde oplagte fordele. Med omlægningen opnås hurtigere patentudstedelse til gavn for erhvervslivet. Danske patenthavere og danske virksomheder, der ønsker at undgå krænkelser af andres patenter i forbindelse med markedsføring af deres produkter, vil med fordel kunne benytte muligheden for administrativ omprøvning. Danske patenthavere vil kunne imødegå en truende ugyldighedskendelse af deres patent på en mindre besværlig og billigere måde end ved at skulle være part i en retssag om krænkelser og ugyldighedskendelse. I de tilfælde, hvor danske virksomheder påtænker at udvikle eller markedsføre et patenteret produkt, vil der tillige være økonomiske fordele ved at kunne revurdere patentkravene eller gyldigheden af patentet.

Med forordningen om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler opnår den forskende, medicinproducerende industri bedre mulighed for at afskrive sine investeringer og sikrer samtidig et bedre kapitalgrundlag for forskningen og udviklingen af nye lægemidler.

For de virksomheder inden for lægemiddelindustrien, der har specialiseret sig i at kopiere lægemidler og markedsføre dem, efter at originalpræparatets patenthid er udløbet (den såkaldte generiske industri), indebærer de nye regler umiddelbart et aktuelt eller potentielt omsætningstab. Denne gren af den medicinske industri vil dog på længere sigt kunne opnå fordel af den vækst i antallet af nye aktive stoffer, som den øgede forskning måtte resultere i.

#### *VI. Konsekvenser for Industriministeriet/Patentdirektoratet*

En tilslutning til EF-patentkonventionen vil ikke føre til en ændring i den forventede udvikling i antallet af nationale patentsøgninger i forhold til forventningerne som følge af tilslutningen til Den Europæiske Patentkonvention. Derimod vil det tidligere forventede antal europæiske patenter, som omfatter Danmark, formentlig falde betydeligt til fordel for EF-patenter. Patentdirektoratets andel i årsgebyrerne fra Den Europæiske Patentmyndighed vil derfor falde i takt med den besparelse, som virksomhederne opnår ved at vælge et EF-patent frem for et europæisk patent.

De beregninger, der er udarbejdet om konsekvenserne af en ratifikation af EF-patentkonventionen, bygger i vidt omfang på prognoser og statistiske oplysninger fra Den Europæiske Patentmyndighed. Samtidig har det været nødvendigt at gøre en række antagelser på andre områder, således at det samlede billede indeholder en række betydelige usikkerheder.

Det står imidlertid klart, at som følge af den øgede internationalisering på patentområdet må der forventes en stigning i behovet for Patentdirektoratets videnformidlingsservice.

Tilslutning til Aftale om EF-patenter antages ikke at have økonomiske konsekvenser for Patentdirektoratet i de første år. Derefter må forventes en nedgang i indtægterne i forhold til en videreførelse af det nuværende patentsystem. Dette skyldes, at Patentdirektoratet ikke vil kunne opkræve publiceringsgebyrer for EF-patenter, og at Patentdirektoratets indtægter fra årsgebyrer på EF-patenter er mindre end for europæiske patenter.

For EF-patenter vil Patentdirektoratet modtage en fast andel af det samlede årsgebyr, som fastsættes af Den Europæiske Patentmyndighed.

En dansk ratifikation af Aftale om EF-patenter skønnes at muliggøre en personalereduktion i Patentdirektoratet – i forhold til den på FFL 93 forventede personaleudvikling – begyndende i 1995 og stigende til 10-15 årsværk i år 2000, hvor det skønnes, at ialt 15-20.000 europæiske patenter og EF-patenter får gyldighed i Danmark.

Indførelse af indsigelse efter patentudstedelse og administrativ omprøvning forventes ikke at medføre nettomerudgifter for staten, idet de administrative merudgifter forventes dækket ved indsigelsesgebyr, omprøvningsgebyr m.v. Gebyrernes størrelse forudsættes taget op til overvejelse årligt ud fra omkostningsudviklingen m.v.

Forslaget vedrørende det supplerende beskyttelsescertifikat skønnes at indebære startomkostninger, inklusiv omkostninger til EDB, for Patentdirektoratet på ca. 250.000 kr., der vil blive afholdt inden for Industriministeriets rammer. Administration af reglerne vil næppe kræve mere end ½ årsværk det første år, og derefter være mindre ressourcerelevende. De samlede indtægter frem til 1996, hvor der første gang kan forventes årsgebyrer, er skønnet til ca. 400.000 kr., d.v.s. at der tidligst kan regnes med fuld omkostningsdækning fra 1996.

#### *VII. Høring af myndigheder og organisationer*

Udkast til det lovforslag, der fremsattes den 23. oktober 1991, blev forelagt følgende myndigheder og organisationer til udtalelse:

Advokatrådet  
 Akademiet for de Tekniske Videnskaber  
 Arbejderbevægelsens Erhvervsråd  
 Dansk Arbejdsgiverforening  
 Dansk Forening for Industriel Retsbeskyttelse  
 Dansk Forening for Industriens Patentingeniører  
 Dansk Forening til fremme af Opfindelser  
 Dansk Ingeniørforening  
 Dansk Patent- og Varemærkekonsulentforening  
 De Danske Patentagenters Forening  
 Det Danske Handelskammer  
 Energiministeriet  
 Finansministeriet  
 Fiskeriministeriet  
 Håndværksrådet  
 Indenrigsministeriet  
 Industrirådet (Dansk Industri)  
 Ingeniørsammenslutningen  
 Justitsministeriet  
 Konkurrencerådet  
 Landbrugsministeriet  
 Landbrugsrådet  
 Landsorganisationen i Danmark  
 Miljøministeriet  
 Ministeriet for kulturelle anliggender  
 Sundhedsministeriet  
 Udenrigsministeriet  
 Undervisningsministeriet.

Udkast til regler vedrørende lægemiddelcertifikater har særskilt været sendt til udtalelse hos følgende myndigheder og organisationer:

Advokatrådet  
 Arbejderbevægelsens Erhvervsråd  
 Dansk Industri  
 Dansk Forening for Industriel Retsbeskyttelse  
 Dansk Forening af Industriens Patentingeniører  
 Dansk Patent- og Varemærkekonsulentforening af 1953  
 Dansk Teknologisk Institut  
 De Danske Patentagenters Forening  
 Det Danske Handelskammer  
 Danmarks Apotekerforening  
 Finansministeriet  
 Forbrugerrådet  
 Justitsministeriet  
 Konkurrencerådet  
 Landbrugsministeriet  
 Landbrugsrådet  
 Landsorganisationen i Danmark  
 MEDIF Medicinimportørforeningen  
 MEFA Foreningen af Danske Medicinfabrikker  
 Rigsombudsmanden i Grønland  
 Rigsombudsmanden på Færøerne

Sundhedsministeriet.

*Til de enkelte ændringsforslag i lovforslaget bemærkes:*

*Til § 1*

Til nr. 1.

Som led i Danmarks tiltrædelse af Aftale om EF-patenter, jf. lovforslagets § 2 samt de almindelige bemærkninger til lovforslaget II, foreslås reglerne om konsumtion af rettigheder i art. 76 i EF-patentkonventionen at finde anvendelse på patenter udstedt her i landet.

Efter art. 76 er de rettigheder, der knytter sig til et patent, udtømt, når det af patentet beskyttede produkt er bragt i omsætning i en af staterne i De Europæiske Fællesskaber af patenthaveren eller af andre med dennes samtykke. Konsumptionsprincippet er begrundet i hensynet til den frie varebevægelighed inden for Fællesmarkedet. Dette princip er allerede fastslået som en del af EF-retten efter de almindelige regler i Rom-traktaten. Dette skete ved Domstolens afgørelse i retssagen 14/74 Centrafarm B.V./Sterling Drug Inc.

I henhold til art. 81, stk. 3, finder konsumptionsreglerne i art. 76 ligeledes anvendelse på europæiske patenter med gyldighed for Danmark. Konsumptionsprincippet gælder i øvrigt for EF-patenter i medfør af art. 28 i EF-patentkonventionen.

Hidrører omsætningen fra indehaveren af en tvangslicens, indtræder EF-konsumtion ikke, jf. art. 76, stk. 3, samt art. 45, stk. 1, sidste pkt. Et udtrykkeligt samtykke fra patenthaveren foreligger heller ikke, når tredjemand overskrider de rettigheder, som den pågældende har til patentet. Dette gælder særligt, hvis en licenshaver fremstiller produkterne ud over det aftalte stykantal og bringer dem i omsætning, hvis denne i stedet for blot at sælge det af patenthaveren leverede produkt selv fremstiller det, eller hvis denne i modstrid med en territorialt begrænset licens eksporterer produktet til et land, der ikke dækkes af licensen.

Til nr. 2.

Med ændringerne i §§ 19, 20 og 21 foreslås en omlægning af indsigelsesproceduren i patentloven, således at indsigelse i fremtiden først kan fremsættes, når et patent er meddelt. Denne omlægning er omtalt i de almindelige bemærkninger III, pkt. 3.

*Til § 19.*

Da reglerne om godkendelse af patentansøgninger til fremlæggelse foreslås afskaffet som led i omlæg-

ningen af indsigelsesproceduren, jf. forslaget til § 21, bestemmer *stk. 1*, at ansøgeren i stedet skal have meddelelse om, at patent kan meddeles, hvis betingelserne herfor er opfyldt.

Det foreslås tillige, at der i lighed med det gældende fremlæggelsesgebyr opkræves et gebyr for publicering af patentskriftet. For at ansøgeren kan varetage sin interesse i fastlæggelsen af patentets beskyttelsesomfang, skal ansøger være enig i den tekst, hvormed patentet kan meddeles. Patent meddeles kun, hvis patenthaveren er enig.

Ændringsforslaget i *stk. 2* er alene begrundet i afskaffelsen af fremlæggelsesinstituttet.

Forslaget i *stk. 3* svarer til den gældende patentlovs § 20, stk. 1, med de ændringer, der følger af forslaget i stk. 1.

#### Til § 20.

Patentlovens § 20 foreslås ophævet som følge af afskaffelse af fremlæggelsesinstituttet. Den nye § 20 svarer til lovens § 26, stk. 1.

Den eksisterende mulighed for, at Patentdirektoratet under visse nærmere angivne forudsætninger kan fritage en patentansøger, hvor denne selv er opfinder, for at betale fremlæggelsesgebyr, hvilket efter forslaget erstattes af et gebyr for publicering af patentskriftet, foreslås ikke videreført. Bestemmelsen er ikke brugt i en årrække.

#### Til § 21.

Efter *stk. 1* kan indsigelse først fremsættes, når der er udstedt et patent. Herefter kan enhver nedlægge indsigelse. Dette gælder enhver fysisk eller juridisk person, og uanset hvor de bor eller er hjemmehørende. Ifølge forslaget kan patenthaveren også selv nedlægge indsigelse. Patenthaveren kan herved søge at undgå en truende ugyldighedssag, der ofte kan være væsentligt mere bekostelig.

Så længe indsigelse kan indgives eller er under behandling, kan der ikke indgives begæring om administrativ omprøvning, jf. forslagens nr. 19 (§ 53 b, stk. 1, sidste pkt.).

Indsigelsesfristen foreslås forlænget til 9 måneder i stedet for de gældende 3 måneder. Fristen regnes fra den dag, hvor patentmeddelelsen bekendtgøres. Efter forslagens nr. 2 (§ 20) falder tidspunktet for selve patentmeddelelsen og bekendtgørelsen heraf sammen. Baggrunden for forlængelsen af indsigelsesfristen er, at 3 måneder ofte er for kort tid dels til at fremskaffe teknisk kompliceret litteratur og anden dokumentation til brug for overvejelsen af, om der skal fremsættes indsigelse, dels til udarbejdelsen af indsigelsen. Forslaget medfører, at en indsigelses-

frist og eventuel nedlæggelse af indsigelse ikke læn- gere vil kunne forhale patentudstedelsen. Under hensyn til den hermed forbundne arbejdsbelastning i Patentdirektoratet foreslås nedlæggelse af indsigelse belagt med et gebyr. Dette er i overensstemmelse med Den Europæiske Patentkonventions system.

Som noget nyt foreslås det fastsat i *stk. 2*, hvilke grunde en indsigelse kan støttes på. De svarer dels til de grunde, som kendes i Den Europæiske Patentkonvention og i flere landes nationale ret, som er harmoniseret hermed, dels i alt væsentligt til gældende dansk praksis samt de grunde, som efter § 52, stk. 1, nr. 1-3, kan føre til et patents ugyldighed ved dom. Som hidtil kan indsigelse ikke støttes på, at der skulle være begået procedurefejl, eller at patentet lider af formelle mangler.

I *stk. 3* foreslås det, at Patentdirektoratet skal bekendtgøre, at en indsigelse er indleveret. Bekendtgørelse er nødvendig af hensyn til tredjemand, som har interesse i at vide, om patentet med sikkerhed oprettholdes fuldt ud i det foreliggende omfang. Meddelelsen har bl.a. betydning for den, der eventuelt ønsker at erhverve patentet, opnå en licensret til patentet eller f.eks. acceptere det som sikkerhed for ydelse af lån.

#### Til nr. 3.

Forslaget svarer til den gældende lovs § 22, stk. 1, med den ændring, at akterne i ansøgningssagen skal holdes tilgængelige for enhver fra og med den dag, patent meddeles, og ikke som hidtil fra den dag, da ansøgningen fremlægges. Det er en følge af forslaget om indsigelse efter patentudstedelse.

#### Til nr. 4.

Ændringen er en konsekvens af forslagens nr. 2 om indsigelse efter patentudstedelse.

#### Til nr. 5.

Patentlovens § 22, stk. 5, indeholder mulighed for at bestemme, at dokumenter, som indgår i en patentansøgningssag, og som indeholder forretningshemmeligheder, under visse betingelser ikke skal være tilgængelige.

Ændringen foreslås, for at en tilsvarende mulighed fortsat skal bestå under behandling af indsigelser og i øvrigt efter, at patent er udstedt. Det vil kunne forekomme f.eks. i sager om genoprettelse af et patent efter patentlovens § 72, stk. 2, eller i tilknytning til behandling af en begæring om administrativ omprøvning.

#### Til nr. 6.



Ændringen er en konsekvens af forslagens nr. 2 om indsigelse efter patentudstedelse.

Til nr. 7.

*Stk. 1* svarer til den gældende lovs § 23, stk. 2. *Stk. 2* er affødt af, at patent foreslås meddelt, inden indsigelsesfasen kan begynde. Ophører en patenthaver at betale årsgebyrer, jf. § 51, eller giver han afkald på sit patent, jf. § 54, har dette kun retsvirkning for fremtiden. Det indebærer, at patenthaver indtil da vil kunne hævde sin retsbeskyttelse. Derfor har tredjemand en retlig interesse i at kunne udvirke, at patentet anses for aldrig meddelt og således kunne være sikker på, at en indsigelsessag kan startes eller fortsættes, selv om patentet er ophørt på grund af manglende rettidig betaling af årsgebyrer eller afkald. Tilsvarende gælder, hvor indsigeren afgår ved døden eller mister sin retsevne.

Ifølge *stk. 3* skal der udgives et ændret patentskrift, hvis indsigelsessagen ikke fører til, at det udstedte patent må erklæres ugyldigt i sin helhed, eller at patentet opretholdes uændret. Tilsvarende regel findes i andre landes lovgivninger, der har indsigelse efter patentudstedelse, og i Den Europæiske Patentkonvention. Udgivelse af et nyt ændret patentskrift forudsætter, dels at patenthaver er interesseret i at opretholde sin patentbeskyttelse i den ændrede form, dels at patenthaver betaler det fastsatte gebyr herfor. Hvis patenthaveren ikke er enig i den ændrede tekst eller ikke betaler gebyret, vil patentet blive erklæret for ugyldigt, jf. *stk. 4*.

Forslaget til *stk. 5* om, at patentmyndigheden skal bekendtgøre udfaldet af indsigelsesbehandlingen, falder i tråd med det eksisterende princip om, at tredjemand skal kunne følge enhver almindelig tilgængelig ansøgnings og ethvert patents legale status.

Til nr. 8.

Ændringen er en konsekvens af forslagens nr. 2 om indsigelse efter patentudstedelse. Bestemmelsen fastslår samtidig princippet om, at den part, afgørelsen i indsigelsessagen er gået imod, kan indbringe sagen for Patentankenævnet. Bestemmelsens *stk. 2, 2. pkt.*, og *stk. 3* er uændret.

Til nr. 9.

Ændringen er en konsekvens af forslagens nr. 8, hvorefter der kan klages over afgørelser vedrørende meddelt patent.

Til nr. 10.

Ændringen er en konsekvens af forslagens nr. 2 om indsigelse efter patentudstedelse.

Da Patentankenævnet fortsat skal kunne træffe afgørelse i indsigelsessager, foreslås det, at søgsmål til prøvelse af afgørelser, hvor indsiger bliver imødekommet, som hidtil skal anlægges inden 2 måneder efter, at der er givet den pågældende underretning om ankenævnets afgørelse.

Til nr. 11.

Ændringen er en konsekvens af forslagens nr. 2, hvorefter dele af den gældende lovs § 26, stk. 1, foreslås indsat som ny § 20, stk. 2.

Til nr. 12 og 13.

Ændringerne er en konsekvens af forslagens nr. 2 om indsigelse efter patentudstedelse.

Til nr. 14.

For at imødekomme et udbredt ønske fra erhvervslivet og for at give samme mulighed, som eksisterer for brugsmodeller, mønstre og varemærker, foreslås det, at pantsætning af og foretagelse af udlæg i et patent skal kunne noteres i patentregistret. Noteringer er kun af formel og ordensmæssig beskaffenhed og giver f.eks. ikke grundlag for ekstinktion. Retsstillingen sikres fortsat efter reglerne om underpant i løsøre, og sikringsakten er tinglysning.

Til nr. 15 og 16.

EF-Kommissionen har rejst tvivl om, hvorvidt de danske regler om tvangslicens i §§ 45 og 48 er i overensstemmelse med EØF-traktatens art. 30, jf. de almindelige bemærkninger III, pkt. 1.

Under hensyn til de videre forhandlinger med Kommissionen og andre medlemsstater foreslås det at bemyndige industriministeren til at fastsætte de nærmere regler om udøvelse og udnyttelse af et patent, således at de danske regler ikke kommer i konflikt med EF-retten.

Til nr. 17.

Som nyt retsinstitut i dansk patentlovgivning foreslås det i dette kapitel at indføre adgang til administrativ omprøvning i hele patentets gyldighedsperiode efter indsigelsesfristens udløb, jf. tillige de almindelige bemærkninger III, pkt. 4. Som følge heraf ændres kapiteloverskriften.

Til nr. 18.

Ændringen er en konsekvens af forslagens nr. 2 om indsigelse efter patentudstedelse.

Til nr. 19.

*Til § 53 a.*

For at undgå, at den samme sag om ugyldighed vedrørende et patent behandles både ved en domstol og af patentmyndigheden, kan retssagen sættes i bero, indtil sagen ved patentmyndigheden er endeligt afgjort. Det vil i øvrigt være muligt at gå direkte til domstolene uden først at anmode om administrativ omprøvning.

Undladelse af at stille en sag i bero kan ske, hvor indsigelsen eller begæringen om omprøvning ikke findes sagligt velbegrundet eller hensigtsmæssig. Dette kan f.eks. være tilfældet, hvor et europæisk patent har været prøvet i flere appelinstanser ved Den Europæiske Patentmyndighed, og begæring om administrativ omprøvning i Danmark fremsættes på samme grundlag.

*Til § 53 b.*

I bestemmelsen opstilles generelle betingelser for indlevering af en begæring om omprøvning.

Ifølge *stk. 1* kan omprøvning begæres af enhver. Begæring kan også indleveres af patenthaver selv. Denne kan have en betydelig interesse i at kunne begrænse sit patent over for kendt teknik, som patenthaveren først er blevet bekendt med efter, at patentet blev meddelt. Herved kan patenthaveren søge at undgå en truende ugyldighedssag, der ofte kan være væsentlig mere bekostelig end en begrænsning gennemført efter reglerne om administrativ omprøvning.

Det administrative omprøvningssystem foreslås at kunne finde anvendelse ikke blot på patenter meddelt af patentmyndigheden her i landet, men også på europæiske patenter, der har virkning for Danmark. Omprøvningssystemet omfatter ikke EF-patenter, selv om Danmark ratificerer Aftale om EF-patenter. Aftalen regulerer udtømmende disse forhold for EF-patenter.

Det gebyr, der skal betales for at få foretaget en omprøvning ved patentmyndigheden, vil formentlig blive højere end gebyret for indsigelse, fordi det materiale, som skal gennemgås, vil være mere omfattende end ved indsigelse.

Er en indsigelse under behandling, eller kan indsigelse endnu indleveres, vil en sag om administrativ omprøvning ifølge sidste pkt. ikke kunne påbegyndes. Dette gælder også for indsigelser mod europæiske patenter.

I *stk. 2* bestemmes det, at patenthaveren skal underrettes, hvis der af tredjemand fremsættes begæring om omprøvning, og at der ligesom ved indsigel-

se altid skal ske bekendtgørelse om indlevering af en begæring. Om begrundelsen herfor henvises til bemærkningerne til forslaget nr. 2 (§ 21, stk. 3).

I *stk. 3* fastslås det, at en begæring om omprøvning kan behandles, bl.a. selv om patentet er ophørt eller ophører som følge af andre grunde end ugyldighed, og selv om den, der har begæret omprøvningen, afgår ved døden eller mister sin retsevne. En tilsvarende bestemmelse findes i forslaget nr. 7 (§ 23, stk. 2), og der henvises til bemærkningerne hertil.

*Til § 53 c.*

Bestemmelsen omhandler begæringer fremsat af andre end patenthaveren.

Ifølge *stk. 1* kan tredjemand til støtte for en omprøvning alene anføre de grunde, der i øvrigt kan angives over for en domstol til støtte for et patents ugyldighed. Derved søges udelukket rent formelle sagsbehandlingsfejl, som ikke har påvirket det udstedte patents beskyttelsesomfang.

I *stk. 2* fastslås omfanget af den undersøgelse, som patentmyndigheden skal foretage ved behandlingen af en begæring om omprøvning. Samtidig anføres de mulige udfald en omprøvning kan få. *Stk. 2* bestemmer således, at en begæring kan føre til, at patentet opretholdes i uændret eller ændret form eller erklæres ugyldigt. Patentdirektoratet skal dels undersøge, om tredjemands påstande er korrekte og dokumenterede, dels, hvis dette er tilfældet, om patentet kan opretholdes i ændret form under hensyn til ugyldighedsgrundene i § 52, stk. 1. Viser det sig, at patentet ikke kan opretholdes i den ændrede form, erklæres patentet for ugyldigt med virkning tilbage fra ansøgningens indlevering.

Da en begæring fra tredjemand således kan føre til både hel eller delvis ugyldighed, er bestemmelsen i overensstemmelse med patentlovens § 52, som antages at give domstolene adgang til delvis ugyldigkendelse.

Den undersøgelse, som patentmyndigheden skal foretage, når det skal vurderes, om patentet kan opretholdes i ændret form, skal alene ske på grundlag af de dokumenterede oplysninger, der er fremført som begrundelse for omprøvningen, og den viden, som forelå konstateret i forbindelse med patentmyndighedens oprindelige meddelelse af patent. Der skal således ikke foretages en yderligere nyhedsundersøgelse. Undersøgelsespligten vil blive nærmere reguleret i administrative bestemmelser.

*Til § 53 d.*

I § 53 d beskrives de mulige resultater af en administrativ omprøvning ved begæring fremsat af tredjemand.

*Stk. 1* bestemmer, at en begæring fra andre end patenthaveren afslås, hvis de påberåbte grunde for en hel eller delvis ugyldighed ikke dokumenteres at være til stede. Er det tilfældet, foretages ingen yderligere undersøgelse af patentets gyldighed, og patentet opretholdes i uændret form.

*Stk. 2* regulerer situationen, hvor begæringen fra tredjemand kan imødekommes, og hvor patentet herefter ændres eller kendes ugyldigt. Når patentet ændres, kan patentmyndigheden ikke udstede et nyt patent på grundlag af den ændrede formulering, medmindre patenthaveren er enig heri. Er patenthaver ikke det, erklæres det hidtidige patent for ugyldigt.

Såfremt patentet ikke kan opretholdes i ændret form, erklæres det ugyldigt. Dette vil være tilfældet, hvis de ugyldighedsgrunde, som tredjemand har anført, omfatter en så stor del af patentet, at der oprindeligt aldrig burde have været meddelt patent, typisk hvis opfindelsen manglede nyhed eller savnede den fornødne opfindeshøjde.

I *stk. 3* foreslås det, at patenthaver for at opretholde patentet i ændret form, skal betale et gebyr for udfærdigelse af det nye patentskrift. Betaler patenthaveren ikke gebyret rettidigt, erklæres patentet for ugyldigt.

I *stk. 4* pålægges patentmyndigheden at bekendtgøre resultatet af en omprøvning. Bestemmelsen er en følge af, at indlevering af en begæring bekendtgøres. Der henvises til forslagens nr. 2 (§21, stk. 3) med tilhørende bemærkninger.

*Til § 53 e.*

Bestemmelsen omhandler begæring om omprøvning fremsat af patenthaveren selv. I modsætning til situationen, hvor begæring fremsættes af tredjemand, kan patenthaveren uanset af hvilken grund begære sit patent begrænset, jf. forslaget til *stk. 1*.

En begæring fra patenthaveren selv kan alene føre til, enten at patentet opretholdes i ændret form, hvilket vil sige, at begæringen godkendes, eller at patentet opretholdes uændret, hvis begæringen ikke kan godkendes. Patenthaveren risikerer dermed ikke, at en begæring om begrænsning kan føre til, at hele patentet falder bort. Afgørende for udfaldet er, om patentet, med den begrænsning patenthaveren ønsker, er ændret på en sådan måde, at ugyldighedsgrundene i § 52, stk. 1, kan gøres gældende. Hvis ugyldig-

hedsgrundene kan gøres gældende, afslås begæringen, jf. forslaget til § 53 e, stk. 3.

Ligesom ved omprøvning på tredjemands begæring skal patenthaveren, når en begrænsning af patentet er foretaget på hans begæring, betale for publiceringen af det nye patentskrift, og afgørelsen skal bekendtgøres af patentmyndigheden.

*Til § 53 f.*

Patentdirektoratet skal ligesom ved udstedelsen af et patent udlevere eksemplarer af det nye patentskrift, hvor en administrativ omprøvning har resulteret i, at patentet opretholdes i ændret form. Samme ordning gælder ved indsigelse i medfør af forslagens nr. 7 (§ 23).

*Til nr. 20.*

Bestemmelsen fastslår, hvilken retsvirkning der er knyttet til ugyldigkendelse. Bestemmelsens *1. pkt.* vedrører både administrativ omprøvning på begæring af tredjemand og ugyldigkendelse ved dom. I begge tilfælde gælder ugyldigkendelsen fra ansøgningstidspunktet. Hvor patenthaver selv har begæret omprøvning, og denne har medført en ændring i patentets beskyttelsesomfang, foreslås det i *2. pkt.*, at ændringen kun har virkning fra den dag, meddelelsen herom bekendtgøres. I disse tilfælde er ugyldighed med virkning fra ansøgningsdagen unødvendig.

De nærmere konsekvenser af ugyldighed m.v. for så vidt angår patentretlige kontraktsforhold, f.eks. patentlicensaftaler, beror på kontraktretten.

*Til nr. 21 og 22.*

Ændringerne er en konsekvens af forslagens nr. 2 om indsigelse efter patentudstedelse.

*Til nr. 23.*

Den pligt, som en person, der anlægger retssag om visse spørgsmål vedrørende et patent, har til at give meddelelse til licenshavere, der er angivet i patentregistret, foreslås i *stk. 1* udvidet til også at gælde i tilfælde, hvor der begæres administrativ omprøvning. Pligten skal gælde, uanset om det er patenthaver selv eller tredjemand, som begærer omprøvning.

I *stk. 2* fastslås det, at underretning efter *stk. 1* ved retssager som hidtil skal gives på sagens første tægtedag og ved begæring om administrativ omprøvning ved dennes indlevering.

*Til nr. 24.*

Efter *stk. 1* skal der i sager om krænkelse af visse fremgangsmådepatenter gælde en anden bevisbyrde-

regel end dansk rets almindelige regler, hvorefter patenthaver skal bevise, at hans patent er krænkert.

Det er vanskeligere at påvise krænkelse af en patenteret fremgangsmåde end krænkelse af et patentret produkt, hvor en sammenligning mellem patentets ordlyd og en tredjemands produkt lettere kan foretages. Fremgangsmådepatenternes reelle retsbeskyttelse er derfor ringere. Dette foreslås afhjulpet ved, at sagsøgte, hvor fremgangsmåden angår fremstilling af et nyt produkt, har bevisbyrden i en krænkelsessag for, at den patentbeskyttede fremgangsmåde ikke er benyttet. Der er i disse tilfælde stor sandsynlighed for, at den påståede krænker har benyttet samme fremgangsmåde, som patentet dækker. Produktet, der opnås ved fremstillingen, er jo netop ukendt og nyt i patentloven § 2's forstand. Tilsvarende regler gælder for EF-patenter i henhold til EF-patentkonventionens art. 35 og f.eks. i tysk ret.

Med bestemmelsen i *stk. 2* er den påståede krænkelses berettigede interesse i at kunne beskytte sine fabriktions- og forretningshemmeligheder søgt tilgodeset. Denne bestemmelse vil ligeledes indebære en harmonisering med EF-patentkonventionens art. 35.

Til nr. 25.

Bestemmelsen hjemler bl.a. adgang til at klage over afgørelser vedrørende meddelte patenter og foreslås udvidet til også at gælde, hvor der har fundet en administrativ omprøvning sted.

Til nr. 26.

Den foreslåede tilføjelse tilsigter at afhjælpe en foreliggende mangel i reguleringen af spørgsmålet om, hvorvidt Patentankenævnets afgørelser vedrørende meddelte patenter kan indbringes for domstolene og i givet fald under hvilken frist.

Det foreslås, at reglerne i § 25, *stk. 2-4*, skal finde tilsvarende anvendelse. Dermed sikres blandt andet, at der fortsat er domstolskontrol med patentmyndighedens behandling af indsigelser og andre afgørelser, der træffes efter patentudstedelse. Antallet af sådanne afgørelser vil stige som følge af forslaget om indsigelse efter patentudstedelse og om administrativ omprøvning.

Til nr. 27.

Industriministeren foreslås bemyndiget til også at fastsætte nærmere forskrifter om behandling af indsigelser og om administrativ omprøvning.

Til nr. 28-32.

De i forslaget nr. 28 og 29 samt 31 og 32 indeholdte ændringer er alene begrundet i, at Patentdi-

rektoratet heller ikke for europæiske patenter skal være forpligtet til at offentliggøre oversættelsen til dansk eller senere rettelse heraf i eksemplarer, som er fremstillet ved trykning.

Forslagets nr. 30, hvor minimumsfristen for betaling af det første årsgebyr forlænges fra 2 til 3 måneder, skal skabe overensstemmelse med fristen for indlevering af oversættelse af den tekst, hvormed patentet er meddelt. Denne sidstnævnte frist på 3 måneder er traktatbestemt.

Til nr. 33.

Kapitel 10 B omfatter bestemmelser om EF-forordning om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (forordning 1768/92 af 18. juni 1992). Forordningen træder i kraft den 2. januar 1993. Om forordningens indhold henvises til de almindelige bemærkninger IV.

Til § 91.

I *stk. 1, 1. pkt.*, foreslås en bemyndigelse til industriministeren til at udstede regler, der er nødvendige for anvendelsen af EF-forordningen. Denne bemyndigelse vil skulle anvendes til at fastsætte særlige regler om behandlingen af ansøgning m.v. om et beskyttelsescertifikat i det omfang, der ikke er fastsat udtrykkelige regler i forordningen. De særlige regler om anvendelsen af forordningen vil blive fastsat i en bekendtgørelse. Herom henvises til de almindelige bemærkninger IV, pkt. 5.

Bemyndigelsen i *2. pkt.* er indsat for at kunne udnytte undtagelsesbestemmelsen i art. 10, *stk. 5*. Herefter kan Patentdirektoratet undlade at undersøge, om der tidligere er udstedt certifikat for det pågældende produkt, og om der foreligger en tidligere markedsføringstilladelse vedrørende produktet som lægemiddel. Hermed vil Patentdirektoratets behandling af certifikatansøgninger kunne lettes.

Efter *stk. 2* bemyndiges industriministeren til at fastsætte størrelsen m.v. af en række gebyrer. Der skal således betales et ansøgningsgebyr, der tillige skal dække omkostningerne ved certifikatets udstedelse og publicering. Industriministeren bemyndiges endvidere til at fastsætte genoptagelsesgebyrer og genoprettelsesgebyrer. Der skal endvidere fastsættes gebyr for omprøvning og klagegebyr for indbringelse af Patentdirektoratets afgørelser for Patentankenævnet.

Der vil desuden skulle fastsættes betalingstidspunkter for årsgebyrer. Det vil være naturligt at give årsgebyrerne en forfaldsdag svarende til den dato, som var gældende for grundpatentet, som certifikatet afløser. Det første årsgebyr i medfør af certifika-

tet vil kunne betales tre måneder før grundpatentet udløber, jf. princippet i patentlovens § 41, stk. 1, sidste pkt., og skal betales senest 6 måneder efter dette tidspunkt, jf. princippet i patentlovens § 41, stk. 3. Såfremt det viser sig praktisk og økonomisk for virksomhederne og for direktoratet, vil reglerne vedrørende årsgebyrer i stedet kunne udformes således, at de samlede årsgebyrer for certifikatet omregnes til et engangsbeløb, hvis størrelse beregnes ud fra antallet af påbegyndte år, certifikatet er virksomt, og ud fra taksterne på tidspunktet for certifikatets udstedelse. Engangsbeløbet vil i givet fald skulle betales på dette tidspunkt. Taksterne for årsgebyrerne vil blive tilpasset den skala, der gælder for patenter.

Det foreslås i *stk. 3*, at der skal gælde samme regler om straf for indgreb i eneretten i medfør af et certifikat, som gælder for patentindgreb i henhold til patentlovens § 57. Det er ikke fundet nødvendigt at fastsætte særlige erstatningsregler m.v. i loven, idet det følger af forordningens art. 5, at de erstatningsregler, som gælder for patentindgreb, jf. patentlovens §§ 58 ff, også vil finde anvendelse på krænkelse af de rettigheder, som certifikatet giver.

Til nr. 34.

Kapitel 10 C foreslås indsat som følge af forslaget om, at Danmark ratificerer Aftale om EF-patenter, jf. de almindelige bemærkninger II, pkt. 1. Bestemmelserne i Aftale om EF-patenter vil være umiddelbart anvendelige her i landet. I kapitel 10 C angives, hvilke bestemmelser i patentloven, som skal finde anvendelse på EF-patenter og på ansøgninger herom, samt den retsstilling, der skal gælde i tilfælde, hvor aftalen overlader dette til national lovgivning. Herudover vil bestemmelserne skulle suppleres med gennemførelsesforskrifter i en bekendtgørelse i medfør af forslaget til § 97.

#### Til § 92.

I *stk. 1* gives en definition af et »EF-patent«. I *stk. 2* fastslås, at ratifikation af Aftale om EF-patenter medfører, at der kan meddeles EF-patenter, der omfatter Danmark.

#### Til § 93.

Bestemmelsen i *stk. 1* er udformet i overensstemmelse med EF-patentkonventionens art. 2.

*Stk. 2* indeholder en bestemmelse om bekendtgørelse af de afvigelser fra konventionens hovedregler, som vil følge af medlemsstaternes eventuelle anvendelse af muligheden for forbehold i henhold til art. 83. Kun herved sikres en fuldstændig offentliggørel-

se på dansk af alle regler om EF-patenterne for det tilfælde andre lande udnytter adgangen til at tage forbehold vedrørende tvangslicens.

#### Til § 94.

Som led i gennemførelsen af Aftale om EF-patenter finder følgende bestemmelser i patentloven anvendelse på EF-patenter og på ansøgninger om sådanne patenter: § 75, stk. 3, om indlevering af en ansøgning om europæisk patent, § 80 om ophævelse af et europæisk patent, § 82 om retsvirkningen her i landet af en europæisk patentansøgning, § 84 om tilbagebetaling af europæiske patentansøgninger, § 87 om genoprettelse af rettigheder og § 88 om konvertering af europæiske patentansøgninger.

#### Til § 95.

EF-patentkonventionens art. 32 indeholder bestemmelser om provisorisk beskyttelse af en ansøgning om EF-patent. Det overlades til de medlemsstater, der ikke har behandlingsproget for en europæisk patentansøgning som officielt sprog, at bestemme, at den provisoriske beskyttelse kun kan opnås under de forudsætninger, der er angivet i forslaget til § 95.

#### Til § 96.

*Stk. 1* er, for så vidt angår EF-patenter, udformet i overensstemmelse med EF-patentkonventionens art. 75, som indeholder et forbud mod dobbeltbeskyttelse og overlader det til medlemsstaterne at fastsætte den fremgangsmåde, hvorved dobbeltbeskyttelse kan bringes til ophør.

Herudover indeholder bestemmelsen adgang til under de samme betingelser at bringe en tilsvarende dobbeltbeskyttelse til ophør ved europæiske patenter med virkning for Danmark. Den Europæiske Patentkonvention giver i art. 139 medlemsstaterne mulighed for at bestemme, om og i givet fald under hvilke betingelser et nationalt patent skal ophøre som følge af et identisk europæisk patent. Danmark har ikke hidtil haft nationale bestemmelser om dette forhold. Der er imidlertid ikke noget reelt behov for en dobbeltbeskyttelse, og da Aftale om EF-patenter pålægger de enkelte lande at anvende forbudet mod dobbeltbeskyttelse også på visse særlige europæiske patenter, jf. EF-patentkonventionens art. 81, stk. 3, er det fundet mest hensigtsmæssigt, også under hensyn til opnåelse af harmoni med reglerne om EF-patenter, at gennemføre et generelt forbud mod dobbeltbeskyttelse også vedrørende europæiske patenter, der har virkning for Danmark.

Det foreslås i stk. 1, at et patent, der er meddelt af patentmyndigheden, ved patentmyndighedens afgørelse eller ved dom kan erklæres for helt eller delvis ophørt. Betingelserne herfor er, at patentmyndigheden har meddelt et patent angående en opfindelse, for hvilken et EF-patent eller et europæisk patent med gyldighed for Danmark er udstedt til den samme opfinder og med samme ansøgningsdag eller prioritetsdag.

I *stk. 2 og 3* fastslås nærmere, hvilke bestemmelser der skal finde anvendelse ved en begæring om ophør.

#### Til § 97.

Heri er indeholdt en bemyndigelse for industriministeren til at fastsætte nærmere bestemmelser til gennemførelse af Aftale om EF-patenter og de i kapitel 10 C indeholdte bestemmelser.

Til nr. 35.

Redaktionel ændring.

#### Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft 1. januar 1993, bortset fra de bestemmelser, som angår gennemførelse af Aftale om EF-patenter, jf. stk. 2. Ikrafttrædelsestidspunktet er fastsat under hensyn til, at EF-forordningen om beskyttelsescertifikat for lægemidler vil træde i kraft 2. januar 1993.

Samtidig giver tidspunktet Danmark mulighed for snarest at ratificere Aftale om EF-patenter, således at EF-patentsystemets ikrafttræden ikke bliver hindret af en manglende dansk ratifikation. Tidspunktet for aftalens ikrafttræden er fastsat til 3 måneder efter, at det nødvendige antal lande har ratificeret aftalen. Derfor bestemmes det i *stk. 2*, at § 1, nr. 1 og nr. 34, først træder i kraft, når aftalen træder i kraft.

#### Til § 3

§ 3 indeholder særlige overgangsbestemmelser som følge af forslagene om indsigelse efter patentudstedelsen og om administrativ omprøvning.

Patenter, der uanset tidspunktet for udstedelsen har været underkastet indsigelsesproceduren i hen-

hold til den gældende lov, skal ikke omfattes af lovforslagets bestemmelser om indsigelse efter patentudstedelse. Derimod vil alle patenter, herunder europæiske patenter med gyldighed for Danmark efter lovforslagets vedtagelse være omfattet af reglerne om administrativ omprøvning. Patentansøgninger, hvori der på ikrafttrædelsestidspunktet er afsendt meddelelse til ansøgeren om godkendelse til fremlæggelse, behandles efter de hidtil gældende regler.

#### Til § 4

I *stk. 1* foreslås det at bemyndige Regeringen til at ratificere Aftale om EF-patenter på Danmarks vegne.

En dansk ratifikation vil indebære, at Den Europæiske Patentmyndighed kan udstede EF-patenter med gyldighed for EF. Sådanne patenter vil have samme gyldighed her i landet som patenter meddelt af danske myndigheder. Ratifikationen vil endvidere indebære, at Den Europæiske Patentmyndighed kan udstede beskyttelsescertifikater for EF-patenter angående produkter, hvortil der kræves markedsføringsstilladelse. Dette følger af art. 63, stk. 3, i Den Europæiske Patentkonvention.

I *stk. 2* foreslås det som følge af forslaget om dansk tilslutning til EF-patentsystemet at overlade beføjelser, der tilkommer rigets myndigheder, til de særlige afdelinger ved Den Europæiske Patentmyndighed, jf. grundlovens § 20.

Med hensyn til forholdet til grundlovens § 20 henvises til de almindelige bemærkninger II, pkt. 3.

#### Til § 5

I henhold til lov nr. 368 af 1. juni 1989 § 4 gælder patentlovens kapitel 10 A vedrørende Den Europæiske Patentkonvention ikke for Færøerne og Grønland. Tilsvarende foreslås for så vidt angår kapitel 10 B og kapitel 10 C. Patentlovens øvrige regler gælder imidlertid for Færøerne og Grønland.

Forslaget om, at reglerne vedrørende beskyttelsescertifikater ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, er en følge af, at loven alene har til formål at supplere i øvrigt direkte bindende EF-retsforskrifter om supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler.

## I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

## RÅDETS FORORDNING (EØF) Nr. 1768/92

af 18. juni 1992

## om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen (<sup>1</sup>),

i samarbejde med Europa-Parlamentet (<sup>2</sup>),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg (<sup>3</sup>), og

ud fra følgende betragtninger:

Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden;

lægemidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Fællesskabet og i Europa, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning;

situationen er i dag den, at den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt lægemiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives;

disse omstændigheder medfører en utilstrækkelig beskyttelse, der er til skade for lægemiddelforskningen;

den nuværende situation rummer en risiko for, at forskningscentre i medlemsstaterne vil flytte til lande, hvor der allerede nu tilbydes bedre beskyttelse;

der bør indføres en ensartet løsning på fællesskabsplan for således at undgå en uensartet udvikling af de nationale

lovgivninger, som kan føre til nye forskelle, der vil kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler i Fællesskabet og dermed direkte påvirke det indre markeds oprettelse og funktion;

det er nødvendigt at indføre et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, for hvilke der er udstedt en gyldig markedsføringstilladelse, og som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på ensartede vilkår i alle medlemsstater; en forordning er derfor det mest hensigtsmæssige instrument;

varigheden af den beskyttelse, certifikatet giver, skal fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv; der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et certifikat, en beskyttelsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Fællesskabet;

der bør ikke desto mindre tages hensyn til samtlige interesser herunder folkesundheden, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som den farmaceutiske; derfor bør certifikatet ikke udstedes for en periode på over fem år; den beskyttelse, det yder, bør endvidere være strengt begrænset til det produkt, som tilladelsen til markedsføring som lægemiddel er udstedt for;

fastlæggelsen af overgangsordningen bør ligeledes være velafbalanceret; denne ordning skal give den europæiske lægemiddelindevindelse mulighed for delvis kompensation for den forsinkelse, der er opstået i forhold til dens vigtigste konkurrenter, der i en årrække har været omfattet af en lovgivning, der sikrer dem en bedre beskyttelse, samtidig med at det skal påses, at overgangsordningen ikke lægger sig hindrende i vejen for gennemførelsen af andre retmæssige mål i forbindelse med den politik, der føres på sundhedsområdet på såvel nationalt som fællesskabsplan;

den overgangsordning, der skal gælde for certifikatansøgninger, der er indgivet, og for certifikater, der allerede er meddelt, i henhold til national lovgivning, skal fastsættes, inden denne forordning træder i kraft;

(<sup>1</sup>) EFT nr. C 114 af 8. 5. 1990, s. 10.

(<sup>2</sup>) EFT nr. C 19 af 28. 1. 1991, s. 94, og

EFT nr. C 150 af 15. 6. 1992.

(<sup>3</sup>) EFT nr. C 69 af 18. 3. 1991, s. 22.

## Bilag til f. t. l. vedr. patentloven

der bør gælde en særordning i de medlemsstater, hvor lovgivningen først for nylig har gjort det muligt at patentere lægemidler;

der bør fastsættes en passende begrænsning af certifikatets gyldighedsperiode i de særlige tilfælde, hvor et patents gyldighedsperiode allerede er blevet forlænget i henhold til national lovgivning —

## UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

## Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) lægemiddel: ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, samt ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktionerne hos mennesker eller dyr
- b) produkt: en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel
- c) grundpatent: et patent, som beskytter et produkt som defineret under litra b), en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, og som af indehaveren er udpeget med henblik på proceduren for udstedelse af et certifikat
- d) certifikat: det supplerende beskyttelsescertifikat.

*Artikel 2*

## Anvendelsesområde

For ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. direktiv 65/65/EØF<sup>(1)</sup> eller direktiv 81/851/EØF<sup>(2)</sup>, kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et certifikat.

<sup>(1)</sup> EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65. Direktivet er senest ændret ved direktiv 89/341/EØF (EFT nr. L 142 af 25. 5. 1989, s. 1).

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 90/676/EØF (EFT nr. L 373 af 31. 12. 1990, s. 15).

*Artikel 3*

## Betingelser for udstedelse af certifikat

Der udstedes et certifikat, når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

- a) produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft
- b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, alt efter hvilket produkt der er tale om
- c) der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet
- d) den under litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.

*Artikel 4*

## Genstand for beskyttelsen

Den beskyttelse, som certifikatet giver, er ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og den omfatter udelukkende det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende lægemiddel, og den anvendelse af produktet som lægemiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af certifikatet.

*Artikel 5*

## Certifikatets retsvirkninger

Med forbehold af artikel 4 medfører certifikatet de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.

*Artikel 6*

## Ret til certifikatet

Retten til certifikatet tilkommer indehaveren af grundpatentet eller dennes retsefterfølger

*Artikel 7*

## Ansøgning om certifikat

1. Ansøgning om certifikat skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i artikel 3, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.

2. Uanset stk. 1 skal ansøgning om certifikat indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af grundpatentet, såfremt markedsføringstilladelsen udstedes, inden grundpatentet er meddelt.



### Artikel 8

#### Indholdet af ansøgningen om certifikat

#### 1. Ansøgningen om certifikat skal indeholde:

- a) en anmodning om udstedelse af certifikat, med angivelse navnlig af:
    - i) ansøgerens navn og adresse
    - ii) såfremt der er udpeget en fuldmægtig, dennes navn og adresse
    - iii) grundpatentets nummer samt opfindelsens benævnelse
    - iv) nummer på og dato for meddelelse af den i artikel 3, litra b), omhandlede første tilladelse til markedsføring af produktet og, hvis dette ikke er den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, tillige nummer på og dato for meddelelse af den første tilladelse
  - b) en kopi af den i artikel 3, litra b), omhandlede markedsføringstilladelse, hvori produktet identificeres, med angivelse navnlig af tilladelsens nummer og datoen for dens meddelelse, samt et resumé af produktets egenskaber, jf. artikel 4a i direktiv 65/65/EØF eller artikel 5a i direktiv 81/851/EØF, og
  - c) såfremt den under litra b) nævnte tilladelse ikke er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet, identifikation af det tilladte produkt og angivelse af den retsfor skrift, i henhold til hvilken markedsføringstilladelsen er meddelt, samt en kopi af den i den officielle tidende offentliggjorte meddelelse om denne tilladelse.
2. Medlemsstaterne kan fastsætte, at der skal betales et gebyr for indgivelse af ansøgning om certifikat.

### Artikel 9

#### Indgivelse af ansøgning om certifikat

1. Ansøgningen om certifikat indgives til den kompetente patentmyndighed i den medlemsstat, der har udstedt grundpatentet, eller med virkning for hvilken det er udstedt, og hvori den i artikel 3, litra b), nævnte markedsføringstilladelse er blevet meddelt, medmindre medlemsstaten udpeger en anden myndighed med henblik herpå.
2. Meddelelse om ansøgningen om certifikat offentliggøres af den i stk. 1 nævnte myndighed. Meddelelsen skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- a) ansøgerens navn og adresse
- b) grundpatentets nummer
- c) opfindelsens benævnelse
- d) nummeret på den i artikel 3, litra b), nævnte markedsføringstilladelse og datoen for dens meddelelse samt det i tilladelsen identificerede produkt
- e) i givet fald nummeret og datoen på den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet.

### Artikel 10

#### Udstedelse af certifikat eller afslag på ansøgning om certifikat

1. Hvis ansøgningen om certifikat og det produkt, ansøgningen vedrører, opfylder de i denne forordning fastsatte betingelser, udsteder den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed et certifikat.
2. Med forbehold af bestemmelserne i stk. 3 afslår den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed ansøgningen om certifikat, hvis ansøgningen eller det produkt ansøgningen vedrører, ikke opfylder de i denne forordning fastsatte betingelser.
3. Opfylder ansøgningen om certifikat ikke de i artikel 8 fastsatte betingelser, opfordrer den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed ansøgeren til at afhjælpe de konstaterede mangler eller at indbetale gebyret inden for den fastsatte frist.
4. Hvis ansøgeren ikke efterkommer den i stk. 3 nævnte opfordring til at afhjælpe manglerne eller indbetale gebyret inden for den fastsatte frist, afslås ansøgningen.
5. Medlemsstaterne kan foreskrive, at den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed udsteder certifikatet uden undersøgelse af, om de i artikel 3, litra c) og d), fastsatte betingelser er opfyldt.

### Artikel 11

#### Offentliggørelse

1. Meddelelse om udstedelsen af certifikatet offentliggøres af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed. Meddelelsen skal mindst indeholde følgende oplysninger:
  - a) navn og adresse på indehaveren af certifikatet
  - b) grundpatentets nummer
  - c) opfindelsens benævnelse
  - d) nummeret på den i artikel 3, litra b), nævnte markedsføringstilladelse og datoen for dens meddelelse samt det i tilladelsen identificerede produkt
  - e) i givet fald nummeret på og datoen for den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet
  - f) certifikatets gyldighedsperiode.

2. Meddelelse om afslag på en ansøgning om certifikat offentliggøres af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed. Meddelelsen skal mindst indeholde de i artikel 9, stk. 2, nævnte angivelser.

#### Artikel 12

##### Årsgebyrer

Medlemsstaterne kan foreskrive, at der betales årsgebyrer for certifikatet.

#### Artikel 13

##### Certifikatets gyldighedsperiode

1. Certifikatet får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.

2. Uanset stk. 1 kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.

#### Artikel 14

##### Certifikatets bortfald

Certifikatet bortfalder:

- a) ved udløbet af den i artikel 13 fastsatte periode
- b) hvis indehaveren af certifikatet giver afkald derpå
- c) hvis et årsgebyr, som er fastsat i henhold til artikel 12, ikke betales rettidigt
- d) når og så længe det ved certifikatet beskyttede produkt ikke mere må markedsføres som følge af, at den eller de pågældende markedsføringstilladelser er tilbagekaldt i overensstemmelse med direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF. Den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed kan træffe afgørelse om certifikatets bortfald på eget initiativ eller efter anmodning fra en tredjemand.

#### Artikel 15

##### Certifikatets ugyldighed

1. Certifikatet er ugyldigt:

- a) hvis det er udstedt i strid med bestemmelserne i artikel 3
- b) hvis grundpatentet er bortfaldet inden udløbet af dets lovhjemlede gyldighedsperiode
- c) hvis grundpatentet erklæres ugyldigt eller begrænses på en sådan måde, at det produkt, for hvilket certifikatet er udstedt, ikke længere er omfattet af grundpatentets krav, eller hvis der efter grundpatentets bortfald fore-

ligger ugyldighedsgrunde, som ville have berettiget ugyldighedskendelsen eller begrænsningen.

2. Enhver kan med henblik på at få certifikatet erklæret ugyldigt indgive anmodning til eller anlægge søgsmål ved den instans, som i henhold til den nationale lovgivning er kompetent til at erklære det tilsvarende grundpatent ugyldigt.

#### Artikel 16

##### Offentliggørelse af bortfald eller ugyldighed

Hvis certifikatet bortfalder i henhold til artikel 14, litra b), c) eller d), eller hvis det er ugyldigt i henhold til artikel 15, offentliggøres en meddelelse herom af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed.

#### Artikel 17

##### Klageadgang

De afgørelser, som den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed eller den i artikel 15, stk. 2, nævnte instans har truffet i medfør af denne forordning, kan påklages efter de i den nationale lovgivning fastsatte regler for klager over afgørelser vedrørende nationale patenter.

#### Artikel 18

##### Procedure

1. I mangel af procedurebestemmelser i denne forordning finder de procedurebestemmelser, der gælder for grundpatentet i henhold til den nationale lovgivning, anvendelse på certifikatet, medmindre der i den nationale lovgivning er fastsat særlige procedurebestemmelser for certifikaterne.

2. Uanset stk. 1 er procedurer for at fremsætte indsigelse mod et meddelt certifikat udelukket.

#### OVERGANGSBESTEMMELSER

#### Artikel 19

1. For ethvert produkt, der på forordningens ikrafttrædelsestidspunkt er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, kan der, såfremt den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet er meddelt efter den 1. januar 1985, udstedes et certifikat.

For certifikater, der udstedes i Danmark og Tyskland, ændres datoen 1. januar 1985 til 1. januar 1988.

For certifikater, der udstedes i Belgien og Italien, ændres datoen 1. januar 1985 til 1. januar 1982.

2. Ansøgning om certifikat, der fremsættes i henhold til stk. 1, skal indgives senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

*Artikel 20*

Denne forordning finder hverken anvendelse på certifikater, der inden denne forordnings ikrafttræden er udstedt i henhold til en medlemsstats nationale lovgivning, eller på ansøgninger om certifikat, der i henhold til denne lovgivning er indgivet inden offentliggørelsen af denne forordning i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

*Artikel 21*

I de medlemsstater, hvis lovgivning pr. 1. januar 1990 ikke tillod patentering af lægemidler, finder denne forordning først anvendelse fem år efter forordningens ikrafttræden.

Artikel 19 finder ikke anvendelse i disse medlemsstater.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Luxembourg, den 18. juni 1992.

*På Rådets vegne*

Vitor MARTINS

*Formand*

*Artikel 22*

Såfremt der udstedes et certifikat for et produkt, der er beskyttet af et patent, hvis gyldighed inden denne forordnings ikrafttræden er blevet forlænget, eller for hvilket der er ansøgt om forlængelse i henhold til national lovgivning, forkortes certifikatets gyldighedsperiode med det antal år, patentets gyldighedsperiode overstiger 20 år.

## AFSLUTTENDE BESTEMMELSE

*Artikel 23***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft seks måneder efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.