

Lovforslag nr. L 120. Fremsat den 24. januar 2007 af økonomi- og erhvervsminister (Bendt Bendtsen)

Forslag

til

Lov om ændring af patentloven¹⁾

(Indførelse af regler for tilladte handlinger foretaget i forbindelse med opnåelse af markedsføringstilladelser for lægemidler, m.v.)

§ 1

I patentloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1136 af 16. november 2004 som ændret ved § 1 i lov nr. 1430 af 21. december 2005, § 33 i lov nr. 538 af 8. juni 2006 og § 1 i lov nr. 546 af 8. juni 2006, foretages følgende ændringer:

1. I *fodnoten* til lovens titel indsættes som 2. punktum:

»Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 1), som ændret ved direktiv 2004/28/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 58) og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67), som ændret ved direktiv 2004/27/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 34).«

2. I § 2 indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:

»Stk. 5. Betingelsen i stk. 1, hvorefter opfindelser skal være nye, er ligeledes ikke til hinder for, at der meddeles patent på de stoffer eller stofblandinger, der er nævnt i stk. 4 i overensstemmelse med fremgangsmåderne efter § 1, stk. 3, hvis der er tale om en specifik anvendelse

af stoffet eller stofblandingen, og at denne specifikke anvendelse ikke er kendt ved nogen af disse fremgangsmåder.«

Stk. 5 bliver herefter stk. 6.

3. I § 3, stk. 3, indsættes efter nr. 3 som nyt nummer:

»4) handlinger, der er afgrænset til genstanden for den patenterede opfindelse, som er nødvendige for at kunne opnå en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til mennesker eller dyr i EU, i en EU-medlemsstat eller i andre lande.«
Nr. 4 bliver herefter nr. 5.

4. I § 6, stk. 1, ændres »og 4« til: », 4 og 5«.

5. § 60, stk. 3, affattes således:

»Forældelse af erstatningskrav efter stk. 1 indtræder tidligst 1 år efter, at indsigelsesfristen for patentet er udløbet, eller efter at patentmyndigheden har besluttet at opretholde patentet.«

§ 2

Loven træder i kraft den 1. juli 2007.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for disse landsdele med de afvigel-

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 1), som ændret ved direktiv 2004/28/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 58) og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67), som ændret ved direktiv 2004/27/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 34).

F. t. l. vedr. patentloven

ser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

*Bemærkninger til lovforslaget**Almindelige bemærkninger**1. Indledning*

Lovforslaget har til formål dels at klargøre rækkevidden af meddelte patenter på lægemiddelområdet for så vidt angår spørgsmålet om, hvilke handlinger der kan gennemføres uden at krænke disse patenter, og dels at harmonisere patentloven med en ændring til den europæiske patentkonvention (EPK). Dette vil styrke konkurrenceevnen og forbedre vilkårene for innovation i Danmark.

Lovforslaget indebærer blandt andet, at patentlovens regler om undtagelser til den ved et patent meddelte eneret kommer i overensstemmelse med de relevante dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67), som ændret ved direktiv 2004/27/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 34) og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 1), som ændret ved direktiv 2004/28/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 58). De to ændringsdirektiver har tidligere været optrykt i deres helhed som bilag 2 og 3 til Lov nr. 1180 om lægemidler af 12. december 2005 (Lovforslag L 7 folketingssamlingen 05/06).

Det fremgår af de to ændringsdirektiver herefter alene benævnt 2004/27/EF og 2004/28/EF, at en række nærmere definerede handlinger ikke skal anses for at være i strid med patentrettigheder eller rettigheder, der følger af reglerne om supplerende beskyttelsescertifikater. Med de to direktivers ikrafttræden har kopiproducenter af lægemidler siden 30. oktober 2005 haft mulighed for at gennemføre studier, forsøg og undersøgelser af lægemidler beskyttet ved patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat med det formål at søge om markedsføringstilladelse for kopiprodukter.

Derudover imødekommes et ønske om en justering af reglerne om patentering af lægemidler med tilsvarende ændringer til den europæiske patentkonvention, der tydeliggør muligheden for meddelelse af patent på efterfølgende medicinske indikationer som tilkendegivet af Lægemedelindustriforeningen og De Danske Patentagenters Forening i forbindelse med den seneste ændring af patentloven.

I forbindelse med denne præcisering af rækkevidden af en patentrettighed, som den fremgår af patentloven foreslås det endvidere at tillade innovative producenter at foretage samme handlinger som ovenfor nævnt med henblik på ansøgning om markedsføringstilladelse for nye produkter.

Endelig foreslås gennemført en mindre justering af tidspunktet for, hvornår forældelse af erstatningskrav i relation til krænkelse af et dansk patent skal regnes fra.

*2. Lovforslagets baggrund og indhold**2.1. "2. medicinske indikation" ("Swiss-type" claims)**2.1.1. Baggrund for forslaget*

I forbindelse med behandlingen af den seneste ændring til patentloven (lov nr. 546 af 8. juni 2006) fremgik det af høringssvar fra Dansk Forening for Industriens Patent- og Varemærkespecialister, De Danske Patentagenters Forening, Lægemedelindustriforeningen og Novo Nordisk A/S, at man så behov for en ændring af patentloven, således, at patentloven kommer til at afspejle ændringen af den europæiske patentkonventions artikel 54, der træder i kraft den 13. december 2007. Artikel 54 i den europæiske patentkonvention udstikker rammerne for, hvornår en opfindelse kan anses som værende ny, hvilket er et af de tre krav, der skal være opfyldt før en opfindelse kan føre til patent. Definitionen af, hvornår noget udgør kendt teknik eller ej, er således afgørende for muligheden for patentering af en opfindelse. Den ændrede affattelse af artikel 54 vil indebære en præcisering af, hvornår en opfindelse indenfor det terapeutiske område opfylder kravet om nyhed.

2.1.2. Gældende ret

I det følgende afsnit gøres som det første rede for, hvilke muligheder man har for at søge om patent på opfindelser indenfor det terapeutiske område i Danmark jf. 2.1.2.1. Herefter gøres rede for den europæiske patentkonventions regler herom og den udvikling, der har fundet sted dels i forbindelse med en modificering i praksis og dels i forbindelse med en revision af den europæiske patentkonvention jf. 2.1.2.2.

2.1.2.1. Patent på opfindelser indenfor det terapeutiske område i Danmark

Det er udgangspunktet i den danske patentlovs § 1, stk. 3, at fremgangsmåder til kirurgisk eller terapeutisk behandling og diagnostiske fremgangsmåder, som anvendes på mennesker eller dyr, ikke kan patenteres.

Dette udgangspunkt udelukker dog ikke, at der kan meddeles patent på produkter, herunder stoffer og stofblandinger til brug i disse fremgangsmåder.

Nye kemiske forbindelser med terapeutisk virkning (lægemidler) kan beskyttes på flere forskellige måder, afhængigt af, hvori det nye i opfindelsen består.

Når en lægemiddelvirksomhed for eksempel har opfundet en ny kemisk forbindelse, der efterfølgende viser sig at kunne anvendes til terapeutisk behandling, vil udgangspunktet typisk være at søge om patent på den kemiske forbindelse (stoffet eller stofblandingen). Patentbeskyttelsen dækker her selve produktet, og producenten opnår et såkaldt produktpatent.

Derudover kan der i medfør af patentlovens § 2, stk. 4, meddeles patent på anvendelsen af et kendt stof eller en stofblanding i det omfang, det ikke var kendt at anvende dette til terapeutiske formål. Patentet gives i form af et såkaldt 1. indikationskrav. Anvendelsen af stoffet skal angives i patentkravet og kan enten udformes helt generelt som "stoffet X (eller stof kendetegnet ved, at det har formlen X) til brug som lægemiddel", eller mere specifikt som "stoffet X til brug ved behandling af en bestemt sygdom", f.eks. diabetes.

Hvis ansøger vælger at søge patent på anvendelsen af stoffet X "til brug som lægemiddel", vil dette være ensbetydende med, at et meddelt patent vil dække alle tænkelige sygdomme. Dermed udelukkes muligheden for, at den tredjemand, der efterfølgende påviser, at lægemidlet er særligt velegnet til behandlingen af en specifik sygdom, kan opnå patent på anvendelsen af stoffet hertil.

Hvis det er overraskende, at et stof eller en stofblanding overhovedet har terapeutisk virkning, kan det patenteres "til brug som lægemiddel". Hvis stoffet i dette tilfælde har flere forskellige overraskende terapeutiske anvendelser, kan disse anvendelser alle søges patentbeskyttet i samme ansøgning.

Det følger som før nævnt af patentlovens § 1, stk. 3, at der ikke kan gives patent på en fremgangsmåde til terapeutisk behandling. Den opfindelse, der består i konstateringen af, at et kendt stof eller en kendt stofblanding med kendt anvendelse ved fremgangsmåder til kirurgisk eller terapeutisk behandling eller til diagnosticering, som anvendes på mennesker eller dyr, også har en bestemt anden og overraskende anvendelse, for eksempel en specifik terapeutisk anvendelse, kan dog beskyttes ved et såkaldt 2. indikationskrav. Patentkravet kan eksempelvis formuleres på følgende måde: "Anvendelsen af stoffet X til fremstilling af et farmaceutisk produkt til behandling af diabetes" eller

"Anvendelse af forbindelsen X til fremstilling af et lægemiddel med blodtryks-sænkende virkning".

Tilsvarende gælder for 3. eller yderligere indikationer, det vil sige, hvor der er tale om kendte stoffer eller stofblandinger med to eller flere kendte anvendelser.

Patent- og Varemærkestyrelsens praksis er, at et 2. indikationskrav alene kan gives, såfremt det netop af ansøgningen fremgår, at der er en specifik terapeutisk anvendelse.

2.1.2.2. Den europæiske patentkonventions regler om patentering af opfindelser indenfor det terapeutiske område

Den gældende europæiske patentkonvention er fra 5. oktober 1973, og det følger af artikel 52 (4), der svarer til den danske patentlovs § 1, stk. 3, at fremgangsmåder til kirurgiske og terapeutisk behandling eller til diagnosticering, som anvendes på mennesker eller dyr ikke anses som patenterbare opfindelser. Dog gælder dette ikke for produkter, specielt stoffer og stofblandinger til brug i disse fremgangsmåder. Det følger videre af konventionens artikel 54 (5), at patent på allerede kendte stoffer eller stofblandinger kun kan meddeles, hvis anvendelsen af stoffet eller stofblandingen til kirurgisk eller terapeutisk behandling eller diagnosticering udøvet på mennesker eller dyr ikke er kendt i forvejen.

En helt ordret fortolkning af artikel 54 (5) fører til, at den person, som har opfundet en vis terapeutisk anvendelse af et kendt stof eller stofblanding, kan meddeles patent. Hvis det efterfølgende erkendes, at stoffet eller stofblandingen også har virkning mod en anden sygdom, er det ikke muligt at søge patent på anvendelsen af lægemidlet til dette nye formål. Det var således udelukket, at opnå patentbeskyttelse beskrevet som 2. eller senere medicinske indikation(er).

Dette udgangspunkt blev i 1983 modificeret af EPO's store appelkammer (den europæiske patentorganisations "Enlarged Board of Appeal") med afgørelsen G 5/83 (EISAI Co., Ltd.). Appellammeret fandt i denne sag, at nye medicinske indikationer kunne patentbeskyttes ved patentkrav, der sigtede på anvendelsen af et stof eller stofblanding til forberedelse/fremstilling ("for the manufacture") af et lægemiddel for en specifik ny og overraskende (innovativ) terapeutisk anvendelse. Appellammeret henviste i den forbindelse til den schweiziske praksis, efter hvilken denne type patentkrav allerede var godkendt – deraf navnet "swiss-type claims". Dermed fandt appellammeret det muligt at meddele patent alene ud fra en ny terapeutisk anvendelse af et allerede kendt lægemid-

del. Patentmyndigheden i Danmark har fulgt samme praksis for bedømmelsen af denne type patentkrav.

I forbindelse med at den europæiske patentkonvention blev taget op til revision i 1998 blev det foreslået, at ændre artikel 54 (5), så det kunne fremgå direkte heraf, at 2. og senere medicinske indikation(er) kan søges patentbeskyttet. Denne ændring af den europæiske patentkonvention blev vedtaget i år 2000 og træder i kraft den 13. december 2007.

Det følger af den ændrede affattelse af artikel 54 (5), at der kan meddeles patent på efterfølgende indikationskrav i form af anvendelsesbundne produktpatenter. Dette gøres ved at søge om et 1. indikationskrav, der kan formuleres på følgende måde: "stoffet X til brug" ved behandling af en bestemt sygdom", f.eks. diabetes.

Dette kan ske under forudsætning af, at den senere konstaterede specifikke anvendelse i fremgangsmåden opfylder kravet om nyhed og opfindeshøjde i forhold til stoffets eller stoffblandings tidligere kendte medicinske anvendelse.

Den ændrede artikel 54 i den europæiske patentkonvention har følgende ordlyd i dansk oversættelse:

Art. 54 Nyhed.

1) En opfindelse anses for ny, hvis den ikke henhører under den kendte teknik.

2) Den kendte teknik anses at omfatte alt der er blevet almindeligt tilgængeligt gennem skrift, foredrag, udnyttelse eller på anden måde forud for den europæiske patentansøgnings indleveringsdag.

(3) Ligeledes anses indholdet af europæiske patentansøgninger, således som de er indleveret, som henhørende under den kendte teknik, såfremt deres indleveringsdag ligger forud for den i stk. 2 nævnte dag, medens de er offentliggjort i henhold til artikel 93 på eller efter denne dag.

(4) Bestemmelserne i stk. 2 og 3 skal ikke udelukke patentering af stoffer eller stoffblandinger, indeholdt i den kendte teknik til brug ved en fremgangsmåde som refereret til i artikel 53(c), forudsat at dets anvendelse for enhver af disse fremgangsmåder ikke er indeholdt i den kendte teknik.

(5) Bestemmelserne i stk. 2 og 3 skal heller ikke udelukke patentering af stoffer eller stoffblandinger som refereret til i stk. 4 for enhver specifik anvendelse i en fremgangsmåde som refereret til i artikel 53 c) forudsat, at en sådan anvendelse ikke er indeholdt i den kendte teknik.

Den ændrede Artikel 54 (5) henviser til artikel 53 c), der svarer til den ovenfor refererede artikel 52 (4).

Artikel 53 (c) fastlægger undtagelserne for patentering. Det følger heraf, at europæiske patenter ikke skal meddeles på: "(c) Fremgangsmåder til kirurgisk eller terapeutisk behandling af mennesker eller dyr og diagnostiske fremgangsmåder, som anvendes på mennesker eller dyr. Dette gælder ikke produkter, specielt ikke stoffer eller stoffblandinger, som anvendes i forbindelse med de nævnte fremgangsmåder".

2.1.3. Lovforslagets indhold

Danmark har i 1990 tilsluttet sig den europæiske patentkonvention og er medlem af den europæiske patentorganisation (EPO). Konventionen vedrører behandlingen af europæiske patenter og tilslutning til konventionen indebærer ikke, at der er pligt til at indføre samme regler i Danmark for behandlingen af danske patentansøgninger. I betragtning af, at en virksomhed, der ønsker at beskytte sin opfindelse mod uretmæssig udnyttelse i Danmark, har mulighed for at indlevere en ansøgning om patent hos EPO eller hos patentmyndigheden i Danmark, skønnes det dog til gavn for danske virksomheder, at patentlovens definition af nyhedskravet harmoniseres med den europæiske patentkonventions regler herom.

Med forslaget til en ændret affattelse af patentlovens § 2, stk. 5 vil det i lighed med den reviderede europæiske patentkonvention stå klart, at kravet om nyhed ikke er til hinder for at meddele patent, såfremt det af ansøgningen fremgår, at der er tale om en specifik anvendelse af et stof eller stoffblanding. Det er en betingelse, at det med fornøden dokumentation herfor fremgår af patentansøgningen, at et stof eller stoffblanding virker på en sygdom. Et tænkt eksempel herpå kunne være "stoffet X til behandling af diabetes".

I det omfang at der i en ansøgning angives en række anvendelser på flere af hinanden uafhængige sygdomme (for eksempel migræne og hjerte-/karsygdomme udover diabetes), og det ikke af ansøgningen fremgår, at der er relation mellem disse sygdomme, vil ansøgningen skulle deles op i selvstændige ansøgninger.

Med forslaget bliver det således tydeliggjort, at der kan meddeles patent på stoffet til en ny specifik terapeutisk anvendelse, og at dette kan ske i hvert tilfælde, hvor nye indikationer foreligger. Det er således ikke længere kun i form af de såkaldte "swiss-type claims" (patent på anvendelsen af stoffet X til fremstilling af et lægemiddel til behandling af en specifik sygdom), at der kan opnås patentbeskyttelse for yderligere indikationskrav. Ændringen vil betyde, at nyhedskravet, jævnfør patentlovens § 2, stk. 1, giver mulighed for, at der kan meddeles flere patenter på stoffet til forskellige anvendelser på specifikke sygdomme (1. indikati-

onskrav) i stedet for at anvende swiss-type claims. Der kan som hidtil opnås stofpatent på en generel anvendelse af stoffet som lægemiddel, hvis den/de pågældende forbindelse(r) ikke tidligere har været kendt til terapeutisk behandling.

2.2. Undtagelsesbestemmelsens rækkevidde for lægemiddelpatenter.

2.2.1. Baggrund for forslaget

Med de to ændringsdirektiver (2004/27/EF og 2004/28/EF) for lægemidler for henholdsvis mennesker og dyr har EU indført en lovreguleret undtagelse, der medfører, at en række nærmere definerede handlinger ikke skal anses som værende en krænkelse af gældende patentrettigheder eller andre former for intellektuelle ejendomsrettigheder. Dermed er der indført en undtagelse til den ved et meddelt patent erhvervede eneret.

Ændringsdirektiverne tillader, at en kopiproducent gennemfører en række nærmere definerede undersøgelser, forsøg m.v. af originale lægemidler beskyttet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat. Det er dog en forudsætning, at disse handlinger udspringer af dokumentationskrav i forbindelse med kopiproducentens ansøgning om en markedsføringstilladelse til at sælge et generisk lægemiddel (i daglig tale benævnt kopimedisin). Ændringerne af direktiverne sikrer således, at kopiproducenterne, i den periode, hvor det originale lægemiddel er patentbeskyttet, kan gennemføre de nødvendige forberedelser med henblik på at kunne introducere kopipræparater på markedet snarest muligt efter, at patentbeskyttelsen eller beskyttelsen som følge af et supplerende beskyttelsescertifikat udløber.

2.2.1.1 Ændringsdirektivernes implementeringsfrist

Fristen for implementering af de to ændringsdirektiver var den 30. oktober 2005. Der har blandt EU-landene været divergerende holdninger til implementeringen af direktiverne, hvilket der redegøres nærmere for nedenfor i afsnit 2.2.1.2. "Status på implementeringen af direktiverne i EU-landene".

Dertil kom, at økonomi- og erhvervsministeren havde planlagt fremsættelse af to andre ændringsforslag til patentloven i folketingssamlingen 2005/2006. L 49 som fremsat den 13. oktober 2005 og vedtaget den 15. december 2005 skulle sikre implementering af EF-direktiv 2004/48/EF om håndhævelsen af intellektuelle rettigheder (retshåndhævelsesdirektivet), og L 104 som fremsat den 14. december 2005 og vedtaget den 8. juni 2006 vedrørte afgivelse af suverænitets til

den europæiske patentmyndighed EPO, hvilket krævede vedtagelse med 5/6 flertal. Endelig blev det forud for fremsættelsen af lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler vurderet, at den undtagelse til patentretten, som fulgte af de to direktiver, ville kunne rummes indenfor den nuværende ordlyd af patentlovens § 3, stk. 3, nr. 3, hvorfor en sproglig præcisering af patentlovgivningen kunne afvente en kommende lovændring. Samlet set blev det skønnet mest hensigtsmæssigt at udskyde den ændring af patentloven, der lægges op til med nærværende forslag.

Lægemiddelindustriforeningen og IP-rådgiverbranchen har efterfølgende udtrykt ønske om en præcisering af undtagelsesbestemmelsen for at synliggøre de særlige regler, der gælder for lægemiddelområdet. Dette ønske skal ses i lyset af, at EU-landene ikke har gennemført implementeringen af de to ændringsdirektiver ens, hvorfor der i dag findes flere versioner af den med direktiverne indførte undtagelsesbestemmelse. Det forekommer på denne baggrund hensigtsmæssigt, at foretage en præcisering af retsreglerne på dette område.

Dertil kommer, at originalproducenterne har ytrede ønske om, at undtagelsesbestemmelsen, der tillader handlinger med patentbeskyttede produkter, tillige bør omfatte de situationer, hvor der søges markedsføringstilladelse til et nyt (innovativt) lægemiddel. Hermed skabes der dels basis for udvikling og forbedringer af eksisterende lægemidler, og dels giver det mulighed for i et videre omfang at udføre prækliniske og kliniske forsøg i Danmark, hvilket er gavnligt for forsknings- og udviklingsmiljøet.

2.2.1.2 Status på implementeringen i EU

Grækenland og en række af de central- og østeuropæiske lande såsom Polen, Ungarn, Bulgarien, Slovenien og Estland havde allerede før direktivernes vedtagelse nationale regler, der muliggjorde de fornødne handlinger med henblik på markedsføring af såvel kopiprodukter som innovative produkter.

Dertil kommer, at følgende lande pr. 31. december 2006 har implementeret direktiverne: Belgien, Cypern, Det Forenede Kongerige (UK), Irland, Island, Finland, Letland, Litauen, Italien, Tyskland, Slovakiet, Spanien, Sverige og Østrig.

Endelig forventes Frankrig, Holland og Portugal at implementere ændringsdirektiverne i løbet af 2007.

2.2.2. Gældende ret

Det overordnede formål med at udstede et patent er at sikre opfinderens/ansøgerens af patentet en eneret til at forhindre andre i at udnytte den konkrete opfindelse

kommercielt forudsat, at opfindelsen beskrives så grundigt, at en fagmand ved gennemlæsning af patentskriftet vil være i stand til at forstå og realisere opfindelsen. Den eneret, som meddeles patenthaveren, kan vare i 20 år regnet fra ansøgningens indleverings- eller prioritetsdag. Til gengæld skal patenthaveren sørge for at offentliggøre sit patent, så den viden, der ligger til grund for opfindelsen, kommer andre til gode.

I Verdenshandelsorganisationen (WTO) er fastsat regler vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder – i daglig tale kaldet IPR. Reglerne fremgår af TRIPS-aftalen (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights).

TRIPS-aftalen tillader, at medlemsstaterne i deres egen patentlovgivning kan have nærmere definerede og begrænsede undtagelser til den eneret, der gives ved et patent. Kriterierne herfor er, at undtagelser til eneretten ikke i urimelig grad er i konflikt med en normal udnyttelse af patentet, og at der tages hensyn til, at tredjeparters legitime interesser kan komme forud for patenthaverens legitime interesser.

Mange lande – heriblandt Danmark og de øvrige europæiske lande – tillader, at en patenteret opfindelse kan anvendes i forskningsøjemed, hvor formålet hermed er at prøve opfindelsens anvendelighed og videreudviklingsmulighed. Dette udgør en undtagelse til patentretten og bliver normalt betegnet som ”forsøgsundtagelsen”. Der gælder dermed en indskrænkning i den ved patentet meddelte eneret, jf. patentlovens § 3, stk. 3, nr. 3.

Det følger af lægemiddellovgivningen, at et lægemiddel ikke må sendes på markedet, før sundhedsmyndighederne (lægemiddelstyrelsen) har udstedt en markedsføringstilladelse herfor. En markedsføringstilladelse kan indehaves af en originalproducent eller en generikaproducent – i daglig tale en kopiproducent. Med originalproducent menes en lægemiddelvirksomhed, der selv har udviklet lægemidlet. Med kopiproducent menes en virksomhed, der producerer en kopi af et originalt lægemiddel. Et originalt lægemiddel, der kopieres med henblik på at udsende et kopiprodukt, omtales ofte som referencelægemiddel.

Det følger af patentloven, at en kopiproducent ikke må sende et kopiprodukt på markedet, før patentbeskyttelsen eller beskyttelsen i medfør af et supplerende beskyttelsescertifikat for originalproduktet er udløbet. Derudover skal kopiproducenten i medfør af lægemiddellovgivningen indhente en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen forud for markedsføringen af kopiproduktet. Er der tale om et kopiprodukt, skal producenten i forbindelse med ansøgningen

om markedsføringstilladelse kunne dokumentere, at der er tale om en kopi af originalproduktet betegnet som ”referencelægemidlet”. Indhentelse af det fornødne datagrundlag kan som udgangspunkt tilvejebringes ved at analysere originalproduktet og derudover eventuelt ske i form af en henvisning til det offentligt tilgængelige datamateriale, der er indgået i sagen vedrørende indhentelse af markedsføringstilladelsen for originalproduktet.

Indtil ændringsdirektivernes ikrafttræden anlagde man i teorien et restriktivt udgangspunkt for vurderingen af forsøgsundtagelsens rækkevidde. En kopiproducent i Danmark kunne således i teorien ikke påbegynde analysen af et patentbeskyttet lægemiddel med henblik på at indhente det fornødne datamateriale til brug for en ansøgning om markedsføringstilladelse til et kopiprodukt, før patentet var udløbet. En sådan handling ville have været ensbetydende med, at patenthaverens ret til at hindre andre i at udnytte opfindelsen i kommerciel henseende ville være blevet krænknet. Der foreligger imidlertid ikke dansk domstolspraksis herom.

Forsøgsundtagelsen i sin nuværende affattelse blev gennemført med § 1 i lov nr. 264 af 8. juni 1978. Af de specielle bemærkninger til bestemmelsen (Folketingstidende 1977-1978, Tillæg A, spalte 2020-2021) fremgår, at eneretten ikke omfatter handlinger, som udføres i forsøgsøjemed i forbindelse med genstanden for den patenterede opfindelse, og at bestemmelsen svarer til art. 31 b i Fællesskabskonventionen.

Med forslaget til en ny § 3, stk. 3, nr. 4, bliver der ikke ændret på ovennævnte udgangspunkt. Den nye bestemmelse giver således mulighed for at udføre forsøg m.v. med den beskyttede genstand, hvilket vil sige det medicinske produkt.

Det bemærkes i den forbindelse, at på tidspunktet for den nuværende udformning af forsøgsundtagelsen i § 3, stk. 3, nr. 3 var det ikke tilladt at udtage patent på lægemiddelprodukter, men alene på fremgangsmåder til fremstilling af lægemidler. Muligheden for at udtage et egentligt produktpatent på et lægemiddel blev først muligt fra og med den 1. december 1983 med udstedelsen af bekendtgørelse nr. 450 af 16. september 1983 om patent på opfindelser af lægemidler. Efter bekendtgørelsens § 1, kunne patent på opfindelser af lægemidler meddeles i henhold til ansøgninger, der indleveres efter bekendtgørelsens ikrafttræden.

Da patentbeskyttelsen på et lægemiddel udløber senest 20 år regnet fra ansøgningens indleverings- eller prioritetsdag, må det konkluderes, at retstilstanden forud for udstedelsen af ændringsdirektiverne har væ-

ret, at kopiproducenten først efter patentudløbet kunne påbegynde undersøgelser af et originalprodukt og først, når disse undersøgelser var tilendebragt, og der forelå et ordentligt dokumentationsgrundlag, kunne søge om en markedsføringstilladelse for kopiproduktet.

Efter at direktiverne trådte i kraft den 30. oktober 2005 har kopiproducenter haft adgang til at foretage de for indhentelsen af markedsføringstilladelsen nødvendige handlinger i det omfang, disse handlinger involverede patenterede lægemidler eller lægemidler beskyttet ved et supplerende beskyttelsescertifikat.

2.2.3. Lovforslagets indhold

I det følgende gøres først rede for baggrunden for indførelsen af en lovbestemt undtagelse for lægemidler, jf. afsnit 2.2.3.1 og dernæst gøres kort rede for status på implementeringen af ændringsdirektiverne i de enkelte EU-lande, jf. afsnit 2.2.3.2. Endelig gøres rede for den i forslaget skitserede løsning, jf. afsnit 2.2.3.3.

2.2.3.1. Baggrunden for indførelsen af en lovbestemt undtagelse for lægemidler

Baggrunden for EU's nye regler, således som de kommer til udtryk i ændringsdirektiverne, var en sag rejst af EU mod Canada i Verdenshandelsorganisationen (WTO) om rækkevidden af forsøgsundtagelsen (Canada — Patent Protection for Pharmaceutical Products (WT/DS114/R af 17. marts 2000)).

EU rejste sagen, fordi den canadiske patentlovgivning – i modsætning til en række europæiske lande – tillod, at kopiproducenter analyserede og lavede forsøg med patenterede produkter før udløbet af patentbeskyttelsestiden og uden forinden at have indhentet tilladelse hertil fra patenthaveren.

Kopiproducenternes undersøgelser af patentbeskyttede lægemidler blev gennemført for at tilvejebringe den fornødne dokumentation med henblik på at kunne indhente en markedsføringstilladelse hos sundhedsmyndighederne. Med en markedsføringstilladelse i hånden ville kopiproducenterne i teorien blive i stand til at bringe et kopiprodukt af det originale lægemiddel på markedet dagen efter patentets udløb. Ydermere tillod de canadiske patentregler, at en kopiproducent foretog produktion til lager (benævnt som "stockpiling") af kopiproduktet forud for patentets eller det supplerende beskyttelsescertifikats udløb med henblik på markedsføring af produktet dagen efter udløbet.

EU mente, i lyset af de canadiske regler, at de handlinger, kopiproducenterne foretog med patenterede lægemidler med henblik på opnåelse af markedsføringstilladelser, var i strid med TRIPS-aftalen.

Sagen blev afsluttet den 7. april 2000, da WTO's Tvistbilægelsesorgan (Dispute Settlement Body) fastslog, at den canadiske patentlovgivning ikke var i strid med TRIPS-aftalen. Dog fandt tvistbilægelsesorganet, at de canadiske regler om produktion til lager ikke var i overensstemmelse med TRIPS-aftalen.

Kopiproducenternes mulighed for at foretage en række handlinger med et patenteret lægemiddel med det formål at opnå en markedsføringstilladelse for et kopiprodukt udgør en undtagelse til de almindelige patentretlige regler. Denne undtagelse omtales i patentlitteraturen tillige som en "bolar-bestemmelse", idet spørgsmålet blandt andet har været behandlet i en amerikansk retssag benævnt "Roche Products vs. Bolar Pharmaceuticals (1984)".

Den lovbestemte undtagelse skal ses som et udtryk for en afvejning af de hensyn, der på den ene side skal tilgodeses patenthaverens interesser – nemlig, at denne stiller sin viden til rådighed for offentligheden mod at blive tildelt en eneret i et nærmere defineret tidsrum – og på den anden side de konkurrencemæssige og sundhedsøkonomiske aspekter i muligheden for, at en kopiproducent hurtigst muligt efter patentets udløb bliver i stand til at bringe et kopiprodukt på markedet. Dette er også et element, der indgår i betragtningerne til direktiv nr. 2004/27/EF.

Det kan nævnes, at forud for WTO-sagen var udgangspunktet i en række EU-lande, at det påkrævede forsøgsarbejde, der skulle sikre at en kopiproducent i EU ville kunne leve op til kravene i forbindelse med ansøgningen om markedsføringstilladelse, kun kunne finde sted efter patentets udløb. Denne regulering har resulteret i, at der kunne gå to år eller mere før et kopiprodukt lovligt kunne sendes på markedet. Derfor er udviklingsarbejdet og den første markedsføring meget ofte blevet foretaget i lande udenfor EU, hvor lignende regler har givet adgang hertil eller i lande, hvor det pågældende originalprodukt ikke var patentbeskyttet. Kopiprodukterne er dernæst blevet importeret til EU med henblik på salg umiddelbart efter patentets udløb.

EU har taget WTO's afgørelse i sagen EU mod Canada som nævnt ovenfor til efterretning og fastsat regler i ændringsdirektiverne for, at patentbeskyttelsen af et konkret lægemiddel eller beskyttelsen af lægemidlet i medfør af et supplerende beskyttelsescertifikat ikke må føre til en utilsigtet forsinkelse af den lovregulerede godkendelsesprocedure, som en kopiproducent skal efterleve for at overholde kravene i lægemiddellovgivningen. Det følger af artikel 10. 6 i direktiv 2004/27/EF, at gennemførelsen af de nødvendige undersøgelser og forsøg med henblik på anvendelsen af artikel 10. 1-4 og de deraf følgende praktiske krav

ikke anses for at være i strid med rettighederne vedrørende patenter og supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler. Det bemærkes, at ordlyden af artikel 13. 6 i direktiv 2004/28/EF indholdsmæssigt svarer hertil.

Den nye undtagelsesbestemmelse, som er indført i ændringsdirektiverne, tillader som nævnt ovenfor kopiproducenter at forberede en produktion og distribution af et kopipræparat og herunder at efterleve de påkrævede lovbestemte procedurer i medfør af lægemiddellovgivningen forud for patentets udløb, således at kopiproduktet kan være klar til salg dagen efter patentets udløb. Det må dog understreges, at det, i perioden hvor patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat fortsat er gældende, ikke er tilladt at producere ekstra materiale udover, hvad der er nødvendigt til de kliniske forsøg med lægemidlet. Der må således ikke produceres og opbygges et lager af kopimedicin i patentets løbetid i Danmark. En egentlig kommerciel produktion af et kopilægemiddel kan derfor først påbegyndes ved udløbet af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat.

Såfremt en kopiproducent skal være klar til markedsføring dagen efter udløbet af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat, vil det kræve, at kopiproduktet er produceret uden for Danmark i et land, hvor originallægemidlet ikke har været beskyttet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat.

Da import af et kopipræparat med henblik på videresalg inden udløbet af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat vil udgøre en krænkelse af eneretten, kan et kopiprodukt først importeres til Danmark dagen efter udløbet af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat.

Det bemærkes, at den lovbestemte undtagelse kun gør sig gældende for lægemidler til mennesker og dyr, hvilket skyldes de særlige krav i lægemiddellovgivningen, der skal være opfyldt forud for udsendelsen af en markedsføringstilladelse, der for sin del skal være indhentet forud for produktets udsendelse på markedet. Anvendelsesområdet for den nye undtagelsesbestemmelse berører derfor ikke andre teknikområder.

2.2.3.2. Status på implementeringen af direktiverne i de enkelte EU-lande

Det har vist sig, at de undtagelser til patentretten, der følger af ændringsdirektiverne har rejst en række spørgsmål. Lægemiddelindustriforeningen (LIF) og et par IP-rådgivere har henvendt sig til patentmyndigheden med henblik på en afklaring af graden af implementering af de to ændringsdirektiver.

I den forbindelse har det været et væsentligt spørgsmål om, det alene er generikaproducenter (kopiproducenter), der kan påberåbe sig den nye undtagelsesbestemmelse forud for ansøgningen om markedsføringstilladelse for kopilægemidler, eller om der også skal gives adgang hertil for virksomheder, der udvikler helt nye produkter. I direktivet nævnes alene generiske produkter og generikaproducenter, men en række EU-lande har valgt at indføre en mere omfattende undtagelse til patentretten og dermed givet mulighed for, at undtagelsen til patentretten også kan gøres gældende i forbindelse med ansøgningen om markedsføringstilladelse for nye lægemidler. Nedenfor følger en kort opsummering af de hovedtendenser, der fremgår af de øvrige landes implementering.

Bulgarien, Det Forenede Kongerige (UK), Irland, Island, Italien, Slovenien og Sverige, har tilladt gennemførelsen af studier, prøver m.v. af patentbeskyttede lægemidler med henblik på indhentelse af markedsføringstilladelse for kopiprodukter. Der er således i disse lande ikke givet mulighed for, at undtagelsesbestemmelsen også omfatter indhentelse af markedsføringstilladelse for nye (innovative) produkter baseret på de oprindelige lægemidler. Det ventes, at Portugal også vælger denne implementeringsmodel.

Belgien har oplyst, at implementeringen af direktiverne tillader kliniske forsøg med ikke-generiske produkter (innovative produkter), såfremt disse har et forskningsmæssigt formål.

En gruppe af lande bestående af Finland, Grækenland, Tyskland og Østrig tillader forsøg med henblik på indhentelse af markedsføringstilladelse for såvel kopiprodukter som for nye (innovative) produkter. Dertil kommer, at adgangen til at foretage tests af et patenteret produkt ikke alene tager udgangspunkt i de krav, der følger af de europæiske regler for udstedelse af europæiske markedsføringstilladelser. I stedet tages udgangspunkt i, at producenten skal kunne opfylde kravene i forbindelse med indhentelse af markedsføringstilladelser i ethvert land.

2.2.3.3. Begrundelse for forslagens indhold

Det følger direkte af ændringsdirektiverne, at man som kopiproducent har adgang til at påberåbe sig undtagelsesbestemmelsen for generiske lægemidler. For at gøre dette så klart som muligt foreslås foretaget en præcisering af undtagelsesbestemmelsen i patentlovens § 3, stk. 3, således, at denne i højere grad end hidtil, jf. de almindelige bemærkninger til L 7 af 5. oktober 2005 om den udvidende fortolkning af § 3, stk. 3, nr. 3, afspejler den undtagelsesbestemmelse,

der følger af de to ændringsdirektiver 2004/27/EF og 2004/28/EF.

Dertil kommer, at Lægemedelindustriforeningen (LIF) har udtrykt ønske om, at den danske undtagelsesbestemmelse gøres så bred som muligt med henblik på at sikre, at også originalproducenter har mulighed for at kunne foretage de nødvendige handlinger med patentbeskyttede lægemidler uagtet, at slutproduktet ikke er et kopiproduct men et videreudviklet produkt.

Det foreslås, i lighed med Finland, Grækenland, Tyskland og Østrig, at undtagelsesbestemmelsen – udover at give mulighed for at foretage de fornødne handlinger i forbindelse med at opnå en markedsføringstilladelse for generiske lægemidler – tillige tillader handlinger med lægemidler, der er beskyttet ved patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat med henblik på at søge markedsføringstilladelse for nye lægemidler.

Begrundelsen herfor er, at der med en bred undtagelsesbestemmelse skabes mulighed for i et videre omfang at udføre prækliniske og kliniske forsøg i Danmark, hvilket er gavnligt for forskningsmiljøet og danner basis for forbedringer af eksisterende lægemidler og videreudvikling af nye lægemidler. Den forskning, der tidligere blev foretaget i lande, hvor der enten allerede eksisterede en lovreguleret undtagelsesbestemmelse i det pågældende lands patentlovgivning, eller, hvor et lægemiddel ikke var patentbeskyttet, vil uden videre kunne gennemføres i Danmark. Dette vil kunne gavne såvel den generiske som den innovative lægemiddelindustri.

Med indførelsen af et nyt nr. 4 i patentlovens § 3, stk. 3, tilsigtes således at klargøre den undtagelsesbestemmelse, der i dag følger af de to ændringsdirektiver 2004/27/EF og 2004/28/EF. Det følger af forslaget, at en eneret – hvad enten denne er meddelt som et patent eller som et supplerende beskyttelsescertifikat – ikke kan påberåbes i det tilfælde, hvor genstanden for eneretten undersøges, inddrages i forsøg m.v. med henblik på at indhente en markedsføringstilladelse.

Det tilstræbes således at klargøre retsstillingen for kopiproducterne i forhold til et patenteret lægemiddel eller et lægemiddel, der er beskyttet ved et supplerende beskyttelsescertifikat, hvad enten dette er et human- eller veterinærlægemiddel. Bestemmelsen skal betragtes som en specifik undtagelse, der alene omfatter lægemidler, hvilket skal ses i forhold til den generelle forsøgsundtagelsesregel, i medfør af patentlovens § 3, stk. 3, nr. 3, der gælder samtlige tekniske emneområder.

I forlængelse heraf lægger forslaget op til, at der ikke skal sondres mellem handlinger, der gennemføres med henblik på markedsføringstilladelse til henholdsvis generiske produkter og til innovative produkter. Dermed har såvel den generiske som den innovative industri mulighed for at udnytte undtagelsesbestemmelsen. En sådan adgang fremgår ikke af ordlyden af de to ændringsdirektiver, men der synes på den anden side ikke at være noget til hinder for, at Danmark udvider anvendelsesområdet for undtagelsesbestemmelsen i forslagets § 1, punkt. 3, således, at den også omfatter innovative producenters handlinger med patentbeskyttede lægemidler med henblik på opnåelse af markedsføringstilladelse for nye produkter. Da direktivet ikke specifikt nævner denne adgang, er der dog behov for at fastslå, at en innovativ producent først fra lovens ikrafttrædelsestidspunkt vil kunne benytte sig heraf. Fra og med lovens ikrafttræden vil de innovative producenter derfor på linie med kopiproducterne have adgang til at påberåbe sig den lovbestemte undtagelse.

For ikke at indføre en forskel på henholdsvis kopiproducters og innovative producenters adgang til at gennemføre de i forslaget nævnte handlinger, er der ikke fastsat overgangsbestemmelser for, hvilke patenter og supplerende beskyttelsescertifikater adgangen gælder. Følgen heraf er, at alle dermed har adgang til at foretage de for markedsføringstilladelsen fornødne handlinger på alle lægemidler, der er beskyttet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat ved lovens ikrafttræden.

2.3. Ændring af forældelsesfristen i krænkelsessager

2.3.1. Baggrund for forslaget

Baggrunden for forslaget er, at det ved høringen over det forrige forslag til ændring af patentloven er blevet påpeget, at der er en forskel på beregningen af forældelsesfristen for erstatning for patentkrænkelser når det drejer sig om patenter udstedt af henholdsvis Patent- og Varemærkestyrelsen og af den europæiske patentorganisation (EPO). Det følger således af den gældende lovs § 83, stk. 3, at et erstatningskrav for patentkrænkelser af et patent meddelt af EPO, som efterfølgende er valideret i Danmark med deraf følgende status som et dansk patent, tidligst forældes et år regnet fra indsigelsesfristens udløb eller efter, at den europæiske patentmyndighed har besluttet at opretholde patentet. Indsigelsesperioden er på ni måneder, der regnes fra patentets offentliggørelse i EPO's patenttidende. Patentlovens § 60, stk. 3, vedrører de patenter, der udstedes af patentmyndigheden i Danmark.

F. t. l. vedr. patentloven

Ved følger heraf, at forældelse af erstatningskrav i forbindelse med en uretmæssig udnyttelse af et patent tidligst indtræder 1 år efter patentets meddelelse.

Ved Danmarks tiltræden til det europæiske patent-samarbejde i 1990 blev der ikke taget stilling til, om der skulle gælde identiske regler for, hvornår et erstatningskrav for en patentkrænkelse for henholdsvis danske og europæisk meddelte patenter, tidligst skulle indtræde. Indtil 1. januar 1993 kunne tredjemand nedlægge indsigelse i en tremåneders periode forud for patentets meddelelse. Ved lov nr. 1057 af 23. december 1992 blev tidspunktet for nedlæggelse af en indsigelse ændret således, at det herefter kunne ske i en periode på ni måneder regnet fra offentliggørelsen af meddelelsen af patentet. Denne ændring betød, at proceduren vedrørende indsigelse blev harmoniseret med den, der følger af den europæiske patentkonvention.

Forskellen på affattelsen af patentlovens § 60, stk. 3 sammenholdt med § 83, stk. 3, ses ikke at have medført problemer i praksis, men det synes af ordensmæssige hensyn hensigtsmæssigt at indføre en enslydende formulering således, at der ikke gøres forskel på forældelsestidspunktet for erstatningskrav for henholdsvis dansk meddelte og europæiske meddelte patenter.

2.3.2. *Gældende ret*

I medfør af den gældende lovs § 60, stk. 3, vil forældelse af et erstatningskrav tidligst indtræde 1 år efter patentets meddelelse. Denne bestemmelse har været gældende siden hovedlovens ikrafttræden den 1. januar 1968. Efter at patentet er meddelt, har tredjemand mulighed for at nedlægge indsigelse i en periode på ni måneder regnet fra patentmeddelelsen.

2.3.3. *Lovforslagets indhold*

Det foreslås at ændre ordlyden i § 60, stk. 3 således, at fristen for, hvornår et erstatningskrav forældes, tidligst begynder at løbe efter indsigelsesperiodens udløb eller efter, at patentmyndigheden - og i sidste ende domstolene - har truffet endelig afgørelse i indsigelsessagen. På denne måde sidestilles udgangspunktet for beregningen af erstatningskrav ved uretmæssig udnyttelse af patenter meddelt henholdsvis af patentmyndigheden i Danmark og af den europæiske patentorganisation.

3. *Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner*

Lovforslaget forventes ikke at få væsentlige økonomiske konsekvenser for Patent- og Varemærkestyrelsens behandling af sager på patentområdet.

Kommuner og regioner vil ikke blive berørt af forslaget.

4. *Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner*

Det vurderes, at forslaget om indførelsen af et nyt § 2, stk. 5 vedrørende muligheden for patentering af de i § 2, stk. 4 nævnte stoffer og stofblandinger i de i § 1, stk. 3 nævnte fremgangsmåder, vil betyde en mindre lettelse for patentmyndighedens behandling af denne type sager, da der fremover stilles krav om, at patent alene kan meddeles på specifikke anvendelser, der skal fremgå af ansøgningerne.

De øvrige ændringer giver ikke anledning til konsekvenser for staten.

Kommuner og regioner vil ikke blive berørt af forslaget.

5. *Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet*

Forslaget vurderes at medføre positive strukturelle erhvervsøkonomiske konsekvenser for erhvervslivet, idet forslaget blandt andet skaber større klarhed omkring kopiproducenters adgang til at foretage nødvendige handlinger for at kunne opnå en markedsførings-tilladelse i den periode, hvor det originale patent er beskyttet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat uden at krænke eneretten. Der skulle således ikke være tvivl om, at en kopiproducent kan udbyde sit kopipræparat på markedet det øjeblik patentbeskyttelsen på det originale præparat udløber. Dette er muligt med fortolkningen af de gældende regler, men grundet uklarhed synes adgangen ikke at have været benyttet i stort omfang.

Forslaget om ændringen af undtagelsesbestemmelsen må endvidere ses i sammenhæng med EU-lægemiddelreformen. Af bemærkningerne til Lov nr. 1180 af 12. december 2005 fremgår blandt andet følgende: "Da EU-lægemiddelreformen gennemføres både ved lovforslaget og i bekendtgørelser i medfør af lægemiddeloven, er der her foretaget en samlet vurdering af reformens konsekvenser for erhvervslivet. Reformen ventes på nogle punkter at indebære lettelse for virksomhedernes økonomi og administration, mens de nye regler på andre punkter ventes at medføre visse byrder. Samlet skønnes reformen at indebære fordele for lægemiddelindustrien som helhed".

Muligheden for, at de innovative producenter ligeledes har adgang til at foretage de i forslaget beskrevne handlinger med produkter beskyttet ved patent eller ved supplerende beskyttelsescertifikat, vil gavne dansk erhvervsliv, idet det vil lette fasen, i hvilken der

ansøges om markedsføringstilladelse. Derudover vil forslaget muliggøre hurtigere udsendelse af nye lægemidler på markedet. Forslaget anses derfor at have en konkurrencefremmende effekt.

Udvidelsen af denne adgang til også at omfatte innovative virksomheders handlinger med henblik på at opnå en markedsføringstilladelse af innovative lægemidler, vurderes endvidere at medføre positive erhvervsøkonomiske konsekvenser, idet disse virksomheder forventes at ville benytte sig af adgangen i stort omfang.

Forslaget om præcisering af nyhedskravet i situationen, hvor der søges patent på anvendelsen af et kendt stof eller stoffblanding i en af de i § 1, stk. 3, nævnte fremgangsmåder vil betyde, at der stilles større krav til ansøgernes udformning af patentkrav. Til gengæld vil ændringen bidrage til en afklaring af, hvad der egentligt er omfattet af patentbeskyttelsen.

For så vidt angår ændringen af tidspunktet for, hvornår forældelse af erstatningskrav i relation til krænkelse af et dansk patent skal regnes fra, skønnes denne ændring ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Forslaget har været sendt til Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering med henblik på at vurdere, om forslaget skal forelægges et af Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspaneler. Styrelsen vurderer ikke, at forslaget indeholder administrative konsekvenser, og lovforslaget bør derfor ikke forelægges et af Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspaneler.

6. *Miljømæssige konsekvenser*

Lovforslaget har ikke miljømæssige konsekvenser.

7. *Administrative konsekvenser for borgere*

Lovforslaget har ikke administrative konsekvenser for borgere.

8. *Forholdet til EU-retten*

Forslaget har til formål at gennemføre dele af de to direktiver fra Europa-Parlamentet og Rådet, henholdsvis direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og direktiv 2004/28/EF af 31. marts 2005 om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

Derudover indeholder forslaget ikke EU-retlige aspekter.

9. *Høring*

I forbindelse med udfærdigelsen af lovforslaget har de berørte problemstillinger været diskuteret med repræsentanter fra de nordiske patentmyndigheder i Finland, Island, Norge og Sverige.

Lovforslaget har forud for fremsættelsen været i høring hos følgende virksomheder, myndigheder og organisationer:

A4 ADVOKATFIRMA I/S, 7TM Pharma A/S, A&A Nyvang, Abel & Skovgård Larsen, Accura Advokataktieselskab, ActionSportGames A/S, Activinova, Activision Life International A/S, Advodan Syd Advokater, Advokat Ervin Birk Nielsen, Advokat George Wenning, Advokat Knud Lundblad, Advokater Vingårdshus, Advokaterne i Ny Vestergade 1, Advokaterne i Strandgade, Advokaterne I/S, Advokaterne Tyndeskov & Ulrich, Advokatfirma Hjulmand & Kaptain, Advokatfirma König, Homann & Eriksen, Advokatfirma Mazanti-Andersen, Korsø Jensen & partnere, Advokatfirma Michael Knop, Advokatfirma NOR-DIA I/S, Advokatfirma Rønne & Lundgren, Advokatfirmaet Dahl I/S, Advokatfirmaet DLA Nordic A/S, Advokatfirmaet Kragbak, Advokatfirmaet Kyed & Jybæk, Advokatfirmaet Mehlsen & kaptain, Advokatfirmaet Thuesen Bødker & Jæger, Advokatgruppen Århus, Advokathuset A/S, Advokatkontorerne, Advokatkontoret, Advokatsamfundet, Akademiet for de Tekniske Videnskaber, Albihs A/S, ALK-Abelló Danmark, ALMEGA A/S, Alpharma A/S, Awapatent A/S, Balslev & Jørgsholm, Bavarian Nordic A/S, Bech-Bruun Advokatfirma, Bender von Haller Dragsted, Bioteknologisk institut, Brenntag Biosector A/S, Bruel Pharma Division, Budde, Schou & Ostensfeld A/S, Chas. Hude A/S, Chr. Hansen A/S, Cmc Biopharmaceuticals A/S, Copenhagen Business School (CBS), v. Thomas Riis, Cube Medical A/S, Dako Denmark A/S, Danfoss, Dania Advokater, Danisco, Danmarks Fødevareforskning, Danmarks Jordbrugsforskning, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Biotek - Foreningen af Bioteknologiske Industrier, Dansk Forening for Industriens Patent- og Varemærkespecialister, Dansk Forening til bekæmpelse af Produktpirateri, Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Dansk Opfinderforening - DaFFO, Dansk Patent- og varemærkekonsulentforening af 1953, De Danske Patentagenters Forening, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, Elvang & Partnere Advokatfirma, Emballageindustrien, Empas A/S, Endelave Medicinproduktion A/S, Nordic MedicalConsult, Enkam Pharmaceuticals A/S, Eurodispo A/S, F.L. Smidth A/S, Ferring Pharmaceuticals A/S, Ferrosan A/S, Fertin Pharma A/S, Foreningen Industriel Retsbeskyttelse, Forsvars-

ministeriet, Gastrotech Pharma A/S, GEA NIRO A/S, GlaxoSmithCline, GNResound A/S, Gorrissen Feder-spiel Kierkegaard, H. Lundbeck A/S, Haldor Topsøe A/S, Handelshøjskolen i Århus, v. Lektor Tine Sommer, Hans H. Haraldsted, Hans Harding ApS, HEXAL, HTS-A Arbejdsgiver- og Erhvervsorganisationen, HTS-I Erhvervsorganisationen, Høiberg Aps, Håndværksrådet, Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Ingeniørforeningen i Danmark (IDA), Inspicos A/S, Interlex Advokater I/S, Internationalt Patent-Bureau A/S, Johan Schlüter Advokatfirma I/S, Jonas Bruun, Advokatfirma, Jusmedico Advokatfirma, Krarup Advokater, Kromann Reumert Advokatfirma, Kulturministeriet, Københavns Universitet, v. Professor Dr. Jur. Jens Schovsbo, Landbrugsrådet, Landsforeningen til fremme af opfinders retssikkerhed, Larsen & Birkeholm A/S, Skandinavisk Patentbureau, Lego A/S, LEO Pharma A/S, Lerbrandt Advokatfirma, Lett Advokatfirma, LifeCycle Pharma A/S, Lind & Cadovius Advokataktieselskab, LK A/S, Lægemedelindustriforeningen (LIF), Lægemedelstyrelsen, M2 Medical

A/S, Maqs Law Firm Advokataktieselskab, Matthiesen Advokataktieselskab, Medicinfabrik Felo ApS, Mekos Laboratories A/S, Neurosearch A/S, NKT A/S, NORDIA, Pharmaceutical Company ApS, Nordic Vaccine Technology A/S, Norsker & Jacoby Advokatfirma, Novo Nordisk A/S, Novozymes A/S, NsGene A/S, Nuevolution A/S, Nyborg & Rørdam Advokatfirma, Nycomed Danmark ApS, Opfinderforeningen.dk, Osborne Clarke Advokatfirma, Oticon, Patentgruppen A/S, Patrade A/S, Pfizer A/S, Pharma Nord ApS, PharmaCare ApS, Plastindustrien i Danmark, Plesner, Plougmann & Vingtoft A/S, Poseidon Pharmaceuticals A/S, Product Development Service ApS, Radiometer A/S, Ret & Råd, Advokaterne, Ret & Råd, Køge, Rockwool, Sandel, Løje & Wallberg, Sandoz A/S, Santaris Pharma A/S, Scanpharm A/S, SJP Consult, Statens Serum Institut, Sø- og Handelsretten, Teknologirådet, Teknologisk Institut, Udenrigsministeriet, Unomedical A/S, VAXINE ApS, Velux A/S, Videnskabsministeriet, Viminco A/S, W Ratje Frøskaller ApS, Zacco Denmark A/S, Aarhus Universitet, v. Palle Bo Madsen Professor, lic. jur.

	Positive konsekvenser/mindre udgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Forslaget om præcisering af reglerne for patent på nye anvendelser af kendte lægemidler medfører en mindre lettelse for patentmyndighedens behandling af sager herom.	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Forslaget om at tillade en række handlinger med patentbeskyttede lægemidler inden patentudløb vil føre til hurtigere introduktion af kopilægemidler og fremme forsknings- og udviklingsvilkår i Danmark.	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Forslaget om præcisering af reglerne for patent på nye anvendelser af kendte lægemidler giver et hurtigere indblik i, hvad patentet består i.	Forslaget om præcisering af reglerne for patent på nye anvendelser af kendte lægemidler betyder, at der stilles større krav til udformningen af patentkrav.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Forslaget har til formål at gennemføre dele af de to direktiver fra Europa-Parlamentet og Rådet, henholdsvis direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og direktiv 2004/28/EF af 31. marts 2005 om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Der indsættes en fodnote i patentloven, der angiver, at loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 1), som ændret ved direktiv 2004/28/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 58) og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67), som ændret ved direktiv 2004/27/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 34).

Til nr. 2

Med forslaget tydeliggøres det, at der kan meddeles patent i det omfang, at der i ansøgningen angives en specifik anvendelse af et kendt stof eller stofblanding, som ikke er kendt ved nogen af de fremgangsmåder, der angives i patentlovens § 1, stk. 3, hvilket vil sige fremgangsmåder til kirurgisk eller terapeutisk behandling eller til diagnosticering, som anvendes på mennesker eller dyr.

Det er således ikke længere kun i form af de såkaldte "swiss-type claims" (patent på anvendelsen af stof-fet til fremstilling af et lægemiddel til brug mod en specifik sygdom), at yderligere indikationskrav kan opnås.

I patentansøgningen skal der foreligge fornøden dokumentation, der påviser, at et stof eller stofblanding

virker på forskellige sygdomme (for eksempel diabetes, migræne, hjerte-/karsygdomme, etc.). I det omfang, at der i en ansøgning angives en række uafhængige af hinanden angivne sygdomme, og det ikke af ansøgningen fremgår, at der er relation mellem disse forhold, vil ansøgningen skulle deles op i selvstændige ansøgninger for hvert enkelt forhold.

Med forslag til et nyt stk. 5 i § 2 søges den danske patentlov harmoniseret i overensstemmelse med den ændrede affattelse af artikel 54 (5) i den europæiske patentkonvention, der træder i kraft den 13. december 2007.

Til nr. 3

Med forslaget til § 1 nr. 3, (patentlovens § 3, stk. 3, nr. 4) indføres en undtagelsesbestemmelse til den ved patent meddelte eneret. Andre end indehaveren af et patenteret lægemiddel får dermed adgang til at foretage en række forskellige handlinger med det patenterede lægemiddel.

Med de handlinger, der er nødvendige for at kunne opnå markedsføringsgodkendelse af et lægemiddel til anvendelse på mennesker eller dyr, forstås blandt andet studier, forsøg, undersøgelser eller andre relaterede procedurer til et patenteret produkt. Sådanne handlinger kan fremgå af regulering vedrørende opnåelse af registrering eller markedsføringsgodkendelse af produktet.

Handlingerne skal relatere sig til patentets genstand, hvilket vil sige det medicinske produkt. Forslaget til en ny undtagelsesbestemmelse giver således ikke ret til at tilsidesætte patentrettigheder som sådan. Såfremt de handlinger der gennemføres med henvisning til undtagelsesbestemmelsen kræver anvendelse af eksempelvis forskningsværktøjer, der i sig selv er beskyttet ved patent, må anvendelsen af sådanne værktøjer alene ske efter indhentelse af tilladelse her til fra patenthaveren.

Adgangen til at gennemføre undersøgelser og forsøg med det patenterede lægemiddel giver den pågældende virksomhed mulighed for at dokumentere overfor sundhedsmyndighederne (Lægemiddelstyrelsen), at f.eks. et kopiprodukt har samme virkning som det originale lægemiddel. En sådan dokumentation er vigtig i relation til muligheden for at opnå markedsføringstilladelse til et kopiprodukt. En virksomhed, der efter patentudløb vil sende et kopipræparat på markedet, bliver således ikke pålagt at fremlægge dokumentation for egne prækliniske studier eller kliniske forsøg, hvis virksomheden kan påvise, at de aktive stoffer eller stofblandinger i kopilægemidlet har en vel-

etableret medicinsk anvendelse som allerede er kendt fra det originale lægemiddel.

Det foreslås, at adgangen til at udføre de handlinger, der kan gennemføres, skal gælde såvel for kopiproducenter, der ønsker at sende et kopiprodukt på markedet med udgangspunkt i et referencelægemiddel (originalproduktet), som for den innovative virksomhed, der for at kunne sende et nyt originalt produkt på markedet - skal opfylde de krav til dokumentation m.v., der følger af reguleringen vedrørende udstedelse af markedsføringstilladelser. Da der ikke eksisterer fælles globale regler for, hvilke krav et lægemiddel skal opfylde for at opnå en markedsføringstilladelse, har bestemmelsen ikke et afgrænset anvendelsesområde i denne henseende. De handlinger, der henvises til, skal således være nødvendige i forhold til opnåelse af en markedsføringstilladelse i et hvilket som helst land. Derfor er muligheden for anvendelse af bestemmelsen ikke afgrænset til opfyldelse af et specifikt lands eller regions krav til udstedelse af markedsføringstilladelser.

Til nr. 4

Ændringen af bestemmelsen er en konsekvensrettelser som følger af indsættelsen af et nyt stk. 5 i § 2.

Til nr. 5

Forslagets § 1 nr. 5 indebærer en ny affattelse af § 60, stk. 3. Efter den foreslåede bestemmelse indtræder forældelse af erstatningskrav for en patentkrænkelser tidligst et år efter, at indsigelsesfristen for patentet er udløbet, eller efter at patentmyndigheden har besluttet at opretholde patentet.

Denne udformning af bestemmelsen indebærer en tidsmæssig forskydning af, hvornår forældelse kan indtræde i forhold til den gældende affattelse, hvorefter krav om erstatning for en patentkrænkelser tidligst forældes et år efter patentets meddelelse.

Dermed kommer udgangspunktet for beregningen af forældelsesfristen af erstatningskrav i forbindelse med krænkelser af nationalt udstedte patent (patentindgreb), i overensstemmelse med det, der gælder for europæiske patenter valideret i Danmark, jf. § 83, stk. 3. Herefter vil forældelsesfristen skulle regnes fra udløbet af den 9 måneders periode fra patentets meddelelse, hvor der er mulighed for at indgive en indsigelse i medfør af patentlovens § 21. I tilfælde af, at en indsigelse er fremsat mod et meddelt patent, vil forældelsesfristen løbe fra den endelige afgørelse af indsigelsessagen. En endelig afgørelse heraf kan foreligge på flere tidspunkter. En endelig afgørelse foreligger således i tilfælde af, at: 1) Patent- og Varemærkesty-

relsens afgørelse af indsigelsessagen ikke ankes til Ankenævnet for Patenter og Varemærker, 2) hvis Ankenævnet for Patenter og Varemærkers afgørelse af en indanket sag ikke ankes til landsretten, 3) hvis landsrettens afgørelse ikke ankes til højesteret og endelig 4) i sidste instans efter højesterets afgørelse af spørgsmålet.

Det bemærkes, at en indsigelse imod et europæisk udstedt patent indleveres til EPO (den europæiske patentmyndighed) og alene behandles i EPO. Der er således ikke mulighed for at få omgjort EPO's afgørelse af en indsigelsessag ved en dansk domstol. Til gengæld har tredjemand efter valideringen af det europæiske patent i Danmark i medfør af patentlovens § 53 b mulighed for at indlevere en anmodning om administrativ omprøvning til patentmyndigheden. Tredjemand har også i medfør af patentlovens 52 mulighed for at gå til de danske domstole med henblik på at få prøvet et meddelt patent.

Til § 2

Den foreslåede bestemmelse indeholder regler om lovens ikrafttræden, som er fastsat til den 1. juli 2007. Det bemærkes i den forbindelse, at Danmark siden 30. oktober 2005 har været forpligtet af ændringsdirektivernes ordlyd, hvorfor generiske producenter allerede fra implementeringsfristen har kunnet påberåbe sig retten til at foretage de fornødne handlinger på lægemidler, der er omfattet af patentbeskyttelse eller beskyttelse via et supplerende beskyttelsescertifikat. De innovative producenter kan i forbindelse med indhentelse af markedsføringstilladelsen for nye lægemidler påberåbe sig retten til at udføre de fornødne handlinger fra lovens ikrafttræden.

Til § 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for disse landsdele med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger. Bestemmelsen er affattet i overensstemmelse med almindelige hensyn til Færøerne og Grønland.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

§ 2.---

Stk. 5. Patent kan dog meddeles på en opfindelse, uanset at den inden for de sidste 6 måneder før ansøgningens indlevering er blevet almindeligt tilgængelig, når dette er en følge af

- 1) et åbenbart misbrug i forhold til ansøgeren eller nogen, fra hvem hans ret hidrører, eller
- 2) at ansøgeren eller nogen, fra hvem hans ret hidrører, har forevist opfindelsen på sådan officiel eller officielt anerkendt international udstilling, som omhandles i den i Paris den 22. november 1928 indgåede konvention om internationale udstillinger.

Lovforslaget

I patentloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1136 af 16. november 2004 som ændret ved § 1 i lov nr. 1430 af 21. december 2005, § 33 i lov nr. 538 af 8. juni 2006 og ved § 1 i lov nr. 546 af 8. juni 2006 om ændring af patentloven, foretages følgende ændringer:

1. I *fodnoten* til lovens titel indsættes som 2. punktum:

»Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 1), som ændret ved direktiv 2004/28/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 58) og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67), som ændret ved direktiv 2004/27/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 34).«

2. I § 2, indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:

»Stk. 5. Betingelsen i stk. 1, hvorefter opfindelser skal være nye, er ligeledes ikke til hinder for, at der meddeles patent på de stoffer eller stoffblandinger, der er nævnt i stk. 4 i overensstemmelse med fremgangsmåderne efter § 1, stk. 3, hvis der er tale om en specifik anvendelse af stoffet eller stoffblandingen, og at denne specifikke anvendelse ikke er kendt ved nogen af disse fremgangsmåder.«

Stk. 5 bliver herefter stk. 6.

*Gældende formulering***§ 3, stk. 3, nr. 4)**

4) tilberedning i et apotek af et lægemiddel efter lægerecept i individuelle tilfælde eller handlinger, der vedrører det således fremstillede lægemiddel.

§ 6, stk. 1.

Ansøgning om patent på en opfindelse, der tidligst 12 måneder før ansøgningsdagen er angivet i en ansøgning, som angår patent eller brugsmodelregistrering her i landet eller patent, opfinder-certifikat eller brugsmodelbeskyttelse i et andet land, som er tilsluttet pariserkonventionen af 20. marts 1883 om beskyttelse af industriel ejendomsret, skal i forhold til § 2, stk. 1, 2 og 4, samt § 4 på begæring anses for indleveret samtidig med den tidligere ansøgning.

§ 60, stk. 3.

”Forældelse af erstatningskrav efter stk. 1 indtræder tidligst 1 år efter patentets meddelelse.”

Lovforslaget

3. I § 3, stk. 3, indsættes efter nr. 3 som nyt nummer:

»4) handlinger, der er afgrænset til genstanden for den patenterede opfindelse, som er nødvendige for at kunne opnå en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til mennesker eller dyr i EU, i en EU-medlemsstat eller i andre lande«.

Nr. 4 bliver herefter nr. 5.

4. I § 6, stk. 1, ændres »og 4« til: », 4 og 5«.

5. § 60, stk. 3, affattes således:

»Forældelse af erstatningskrav efter stk. 1 indtræder tidligst 1 år efter, at indsigelsesfristen for patentet er udløbet, eller efter at patentmyndigheden har besluttet at opretholde patentet.«

F. t. l. vedr. patentloven

Til lovforslag nr. L 120. Skriftlig fremsættelse (24. januar 2007)

Økonomi- og erhvervsministeren (Bendt Bendtsen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af patentloven (Indførelse af regler for tilladte handlinger foretaget i forbindelse med opnåelse af markedsføringstilladelser for lægemidler, m.v.).

(Lovforslag nr. L 120).

Lovforslaget sikrer, at Danmark gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiver 2004/27/EF og 2004/28/EF, der ændrer henholdsvis direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler og direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Med ændringen justeres patentloven med henblik på at implementere dele af de ovennævnte EU-direktiver på lægemiddelområdet. Dette sker ved en præcisering af, at en producent af et kopilægemiddel med henblik på at opnå markedsføringstilladelse kan gennemføre de undersøgelser, studier og forsøg, der er nødvendige for at få lov til at bringe kopiproductet på markedet. Disse handlinger vil dermed ikke være i strid med eksisterende patentrettigheder. Dette vil sikre, at kopiproducenter i den periode, hvor et originalt lægemiddel er patentbeskyttet, kan foretage alle nødvendige forberedelser, så pro-

duktion og salg af et kopiproduct kan ske, i det øjeblik patentbeskyttelsen udløber. Forslaget indebærer også, at der kan foretages undersøgelser, studier og forsøg med patenterede lægemidler, med henblik på at opnå markedsføringstilladelse for helt nye produkter.

Derudover har forslaget til formål at foretage en harmonisering af de danske regler for patent på nye anvendelser af kendte lægemidler. Dermed kommer patentloven til at afspejle en ændring af Den Europæiske Patentkonvention, der træder i kraft d. 13. december 2007. Endelig foretages en ændring af reglerne for forældelse af erstatningskrav.

For så vidt angår de økonomiske og administrative konsekvenser vurderes det, at de foreslåede ændringer vil have en positiv effekt for dansk erhvervsliv. Det forhold, at såvel kopiproducenter som innovative producenter får mulighed for at foretage en række nærmere bestemte handlinger med patentbeskyttede lægemidler, med henblik på at opnå en markedsføringstilladelse, vil dels gavne konkurrencen på lægemiddelområdet og dels være til gavn for den hjemlige forskning og udvikling af nye lægemidler.

Med disse bemærkninger og idet jeg i øvrigt henviser til lovforslaget og bemærkningerne til dette, skal jeg anbefale forslaget til det høje Tings velvillige behandling.