

## INDENRIGSMINISTERIET

Den 12. november 1976.

## Referat om udkast til ændringer i patentloven.

1. Handelsministeriet har anmodet om bemærkninger til et forslag om ændring af patentloven og om ratifikation af flere internationale patentretlige aftaler.

Lovforslaget skal efter det oplyste fremsættes i midten af december.

2. Lovudkastet sigter på en materiel tilnærmelse af dansk patentlovgivning til 4 internationale aftaler om patent. En konvention om harmonisering af patentreglerne, en traktat om patentsamarbejde, konventionen om europæisk patent og konventionen om fællesmarkedets patent.

Lovudkastet er udarbejdet af de nordiske lande i fællesskab.

3. For reglerne om patentering af lægemidler sker væsentlige ændringer. I dansk ret har hidtil ikke kunnet opnås »stofpatent« på lægemidler, jfr. patentlovens kap. XI, pkt. 1, stk. 2, men kun patent på fremgangsmåden. Patent på lægemidler (og andre kemiske forbindelser) giver efter nuværende dansk praksis kun beskyttelse for det anvendelsesområde, der er angivet i patentet.

Efter forslaget kan der opnås stofpatent på lægemidler, jfr. forslagets § 1, pkt. 27 (s. 16), og s. 11 og 12 i handelsministeriets notat af 26. april 1976. Der vil komme til at gælde en ubegrænset produktbeskyttelse, jfr. s. 12, 13 og 14 i handelsministeriets notat. Dette vil medføre, at den, som har opnået patent på et lægemiddel eller en anden kemisk forbindelse, vil kunne forbyde andre at anvende stoffet til andre formål.

Forslaget vil, jfr. forslagets § 1, pkt. 15 (s. 12), medføre en forlængelse af patentets gyldighedstid fra 17 til 20 år. Udkastets § 1, pkt. 18 (s. 13) indebærer, at handelsministeren under forudsætning af gensidighed, kan bestemme at udøvelse af patentet i andre lande

(mod hidtil kun de nordiske) kan sidestilles med udøvelse her i landet. Herved indskrænkes muligheden for anvendelse af tvangslicens grundet manglende udøvelse.

Der er i den europæiske patentkonvention (men ikke i fællesskabskonventionen) mulighed for at tage forbehold om opretholdelse af forbud mod stofpatent på lægemidler i en periode på 10 år med mulighed for forlængelse på højst 5 år, og om patentets gyldighedstid.

I fællesskabskonventionen er mulighed for at tage forbehold om bestemmelsen om tvangslicens.

4. De foreslåede ændringer vil på lægemiddelområdet reelt komme til at betyde begrænsning i konkurrencen, idet opfinderer af et lægemiddel beskyttes i højere grad end tidligere og har mulighed for opnåelse af en monopollignende stilling.

Med baggrund i de hidtil lempelige regler for lægemiddelpatenter har flere danske producenter (navnlig: apotekerforeningen og Dumex) kunnet markedsføre parallel- og synonympræparater til en gennemgående lavere pris end originalpræparaterne. Dette vil blive vanskeliggjort for stoffer, som patenteres efter de ny regler. Ændringen vil være til fordel for den del af medicinalindustrien, som udvikler originalpræparater, og vil forbedre eksportmulighederne.

5. Man har modtaget udtalelser om forslaget fra sundhedsstyrelsen, seruminstittet og apotekerforeningen. Seruminstittet og apotekerforeningen er negative over for forslaget og apotekerforeningen ønsker muligheden for forbehold udnyttet i videst muligt omfang. Danmarks Apotekerforening har særligt henvist til den prisdæmpende effekt, som foreningens markedsføring har haft. Denne kan ikke bestrides, men de leveringskontrak-