

SUNDHEDSSTYRELSEN

Store Kongensgade 1

København, den 12. oktober 1964.

I fortsættelse af tidligere brevveksling vedrørende betænkningen angående nordisk patentlovgivning (4. kt. j. nr. 3158-1964) senest indenrigsministeriets skrivelse af 22. juli 1964 fremsendes hoslagt de af Danmarks Apotekerforening og specialitetsnævnet henholdsvis den 1. august 1964 og den 2. september 1964 afgivne udtalelser.

Idet sundhedsstyrelsen kan henvise til disse udtalelser såvel som den med sundhedsstyrelsens påtegningsskrivelse af 27. juni 1964 allerede fremsendte udtalelse fra Statens seruminstitut, skal man udtale, at sundhedsstyrelsen principielt må holde for, at der som hidtil bør kunne meddeles patent på metoder til fremstilling af lægemidler og ikke på stoffer. Sundhedsstyrelsen så således gerne den gældende undtagelsesbestemmelse for patent på lægemidler opretholdt.

Da man imidlertid i en lang række lande

har stofpatenter, og da metodepatenter i Danmark administreres på en sådan måde, at de får karakter af stofpatenter, og i betragtning af at forslaget til nordisk patentlovgivning åbner større adgang til opnåelse af tvangslicenser, mener sundhedsstyrelsen efter omstændighederne *ikke at burde modsætte sig forslaget* om stofpatenter på lægemidler.

Man finder i denne forbindelse anledning til at bemærke, at et stofpatent på et lægemiddel ikke kan give patenthaveren nogen præferencestilling med henblik på optagelse i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, idet man fortsat her i landet må opretholde kravet om indsendelsen af fyldestgørende klinisk dokumentation for præparatets terapeutiske virkning og mulige bivirkninger, således at man på dette grundlag kan foretage en selvstændig bedømmelse af præparatets værdi.

P. D. V.

(NAVN)

/ (Navn)