

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 indsigelsessag 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.