

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 grundpatent 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