

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.