

onskrav) i stedet for at anvende swiss-type claims. Der kan som hidtil opnås stofpatent på en generel anvendelse af stoffet som lægemiddel, hvis den/de pågældende forbindelse(r) ikke tidligere har været kendt til terapeutisk behandling.

2.2. Undtagelsesbestemmelsens rækkevidde for lægemiddelpatenter.

2.2.1. Baggrund for forslaget

Med de to ændringsdirektiver (2004/27/EF og 2004/28/EF) for lægemidler for henholdsvis mennesker og dyr har EU indført en lovreguleret undtagelse, der medfører, at en række nærmere definerede handlinger ikke skal anses som værende en krænkelse af gældende patentrettigheder eller andre former for intellektuelle ejendomsrettigheder. Dermed er der indført en undtagelse til den ved et meddelt patent erhvervede eneret.

Ændringsdirektiverne tillader, at en kopiproducent gennemfører en række nærmere definerede undersøgelser, forsøg m.v. af originale lægemidler beskyttet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat. Det er dog en forudsætning, at disse handlinger udspringer af dokumentationskrav i forbindelse med kopiproducentens ansøgning om en markedsføringstilladelse til at sælge et generisk lægemiddel (i daglig tale benævnt kopimedisin). Ændringerne af direktiverne sikrer således, at kopiproducenterne, i den periode, hvor det originale lægemiddel er patentbeskyttet, kan gennemføre de nødvendige forberedelser med henblik på at kunne introducere kopipræparater på markedet snarest muligt efter, at patentbeskyttelsen eller beskyttelsen som følge af et supplerende beskyttelsescertifikat udløber.

2.2.1.1 Ændringsdirektivernes implementeringsfrist

Fristen for implementering af de to ændringsdirektiver var den 30. oktober 2005. Der har blandt EU-landene været divergerende holdninger til implementeringen af direktiverne, hvilket der redegøres nærmere for nedenfor i afsnit 2.2.1.2. "Status på implementeringen af direktiverne i EU-landene".

Dertil kom, at økonomi- og erhvervsministeren havde planlagt fremsættelse af to andre ændringsforslag til patentloven i folketingssamlingen 2005/2006. L 49 som fremsat den 13. oktober 2005 og vedtaget den 15. december 2005 skulle sikre implementering af EF-direktiv 2004/48/EF om håndhævelsen af intellektuelle rettigheder (retshåndhævelsesdirektivet), og L 104 som fremsat den 14. december 2005 og vedtaget den 8. juni 2006 vedrørte afgivelse af suverænitet til

den europæiske patentmyndighed EPO, hvilket krævede vedtagelse med 5/6 flertal. Endelig blev det forud for fremsættelsen af lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler vurderet, at den undtagelse til patentretten, som fulgte af de to direktiver, ville kunne rummes indenfor den nuværende ordlyd af patentlovens § 3, stk. 3, nr. 3, hvorfor en sproglig præcisering af patentlovgivningen kunne afvente en kommende lovændring. Samlet set blev det skønnet mest hensigtsmæssigt at udskyde den ændring af patentloven, der lægges op til med nærværende forslag.

Lægemiddelindustriforeningen og IP-rådgiverbranchen har efterfølgende udtrykt ønske om en præcisering af undtagelsesbestemmelsen for at synliggøre de særlige regler, der gælder for lægemiddeldområdet. Dette ønske skal ses i lyset af, at EU-landene ikke har gennemført implementeringen af de to ændringsdirektiver ens, hvorfor der i dag findes flere versioner af den med direktiverne indførte undtagelsesbestemmelse. Det forekommer på denne baggrund hensigtsmæssigt, at foretage en præcisering af retsreglerne på dette område.

Dertil kommer, at originalproducenterne har ytrøstet ønske om, at undtagelsesbestemmelsen, der tillader handlinger med patentbeskyttede produkter, tillige bør omfatte de situationer, hvor der søges markedsføringstilladelse til et nyt (innovativt) lægemiddel. Hermed skabes der dels basis for udvikling og forbedringer af eksisterende lægemidler, og dels giver det mulighed for i et videre omfang at udføre prækliniske og kliniske forsøg i Danmark, hvilket er gavnligt for forsknings- og udviklingsmiljøet.

2.2.1.2 Status på implementeringen i EU

Grækenland og en række af de central- og østeuropæiske lande såsom Polen, Ungarn, Bulgarien, Slovenien og Estland havde allerede før direktivernes vedtagelse nationale regler, der muliggjorde de fornødne handlinger med henblik på markedsføring af såvel kopiprodukter som innovative produkter.

Dertil kommer, at følgende lande pr. 31. december 2006 har implementeret direktiverne: Belgien, Cypern, Det Forenede Kongerige (UK), Irland, Island, Finland, Letland, Litauen, Italien, Tyskland, Slovakiet, Spanien, Sverige og Østrig.

Endelig forventes Frankrig, Holland og Portugal at implementere ændringsdirektiverne i løbet af 2007.

2.2.2. Gældende ret

Det overordnede formål med at udstede et patent er at sikre opfinderens/ansøgerens af patentet en eneret til at forhindre andre i at udnytte den konkrete opfindelse