

kommercielt forudsat, at opfindelsen beskrives så grundigt, at en fagmand ved gennemlæsning af patentskriftet vil være i stand til at forstå og realisere opfindelsen. Den eneret, som meddeles patenthaveren, kan vare i 20 år regnet fra ansøgningens indleverings- eller prioritetsdag. Til gengæld skal patenthaveren sørge for at offentliggøre sit patent, så den viden, der ligger til grund for opfindelsen, kommer andre til gode.

I Verdenshandelsorganisationen (WTO) er fastsat regler vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder – i daglig tale kaldet IPR. Reglerne fremgår af TRIPS-aftalen (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights).

TRIPS-aftalen tillader, at medlemsstaterne i deres egen patentlovgivning kan have nærmere definerede og begrænsede undtagelser til den eneret, der gives ved et patent. Kriterierne herfor er, at undtagelser til eneretten ikke i urimelig grad er i konflikt med en normal udnyttelse af patentet, og at der tages hensyn til, at tredjeparters legitime interesser kan komme forud for patenthaverens legitime interesser.

Mange lande – heriblandt Danmark og de øvrige europæiske lande – tillader, at en patenteret opfindelse kan anvendes i forskningsøjemed, hvor formålet hermed er at prøve opfindelsens anvendelighed og videreudviklingsmulighed. Dette udgør en undtagelse til patentretten og bliver normalt betegnet som ”forsøgsundtagelsen”. Der gælder dermed en indskrænkning i den ved patentet meddelte eneret, jf. patentlovens § 3, stk. 3, nr. 3.

Det følger af lægemiddellovgivningen, at et lægemiddel ikke må sendes på markedet, før sundhedsmyndighederne (lægemiddelstyrelsen) har udstedt en markedsføringstilladelse herfor. En markedsføringstilladelse kan indehaves af en originalproducent eller en generikaproducent – i daglig tale en kopiproducent. Med originalproducent menes en lægemiddelvirksomhed, der selv har udviklet lægemidlet. Med kopiproducent menes en virksomhed, der producerer en kopi af et originalt lægemiddel. Et originalt lægemiddel, der kopieres med henblik på at udsende et kopiprodukt, omtales ofte som referencelægemiddel.

Det følger af patentloven, at en kopiproducent ikke må sende et kopiprodukt på markedet, før patentbeskyttelsen eller beskyttelsen i medfør af et supplerende beskyttelsescertifikat for originalproduktet er udløbet. Derudover skal kopiproducenten i medfør af lægemiddellovgivningen indhente en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen forud for markedsføringen af kopiproduktet. Er der tale om et kopiprodukt, skal producenten i forbindelse med ansøgningen

om markedsføringstilladelse kunne dokumentere, at der er tale om en kopi af originalproduktet betegnet som ”referencelægemidlet”. Indhentelse af det fornødne datagrundlag kan som udgangspunkt tilvejebringes ved at analysere originalproduktet og derudover eventuelt ske i form af en henvisning til det offentligt tilgængelige datamateriale, der er indgået i sagen vedrørende indhentelse af markedsføringstilladelsen for originalproduktet.

Indtil ændringsdirektivernes ikrafttræden anlagde man i teorien et restriktivt udgangspunkt for vurderingen af forsøgsundtagelsens rækkevidde. En kopiproducent i Danmark kunne således i teorien ikke påbegynde analysen af et patentbeskyttet lægemiddel med henblik på at indhente det fornødne datamateriale til brug for en ansøgning om markedsføringstilladelse til et kopiprodukt, før patentet var udløbet. En sådan handling ville have været ensbetydende med, at patenthaverens ret til at hindre andre i at udnytte opfindelsen i kommerciel henseende ville være blevet krænknet. Der foreligger imidlertid ikke dansk domstolspraksis herom.

Forsøgsundtagelsen i sin nuværende affattelse blev gennemført med § 1 i lov nr. 264 af 8. juni 1978. Af de specielle bemærkninger til bestemmelsen (Folketingstidende 1977-1978, Tillæg A, spalte 2020-2021) fremgår, at eneretten ikke omfatter handlinger, som udføres i forsøgsøjemed i forbindelse med genstanden for den patenterede opfindelse, og at bestemmelsen svarer til art. 31 b i Fællesskabskonventionen.

Med forslaget til en ny § 3, stk. 3, nr. 4, bliver der ikke ændret på ovennævnte udgangspunkt. Den nye bestemmelse giver således mulighed for at udføre forsøg m.v. med den beskyttede genstand, hvilket vil sige det medicinske produkt.

Det bemærkes i den forbindelse, at på tidspunktet for den nuværende udformning af forsøgsundtagelsen i § 3, stk. 3, nr. 3 var det ikke tilladt at udtage patent på lægemiddelprodukter, men alene på fremgangsmåder til fremstilling af lægemidler. Muligheden for at udtage et egentligt produktpatent på et lægemiddel blev først muligt fra og med den 1. december 1983 med udstedelsen af bekendtgørelse nr. 450 af 16. september 1983 om patent på opfindelser af lægemidler. Efter bekendtgørelsens § 1, kunne patent på opfindelser af lægemidler meddeles i henhold til ansøgninger, der indleveres efter bekendtgørelsens ikrafttræden.

Da patentbeskyttelsen på et lægemiddel udløber senest 20 år regnet fra ansøgningens indleverings- eller prioritetsdag, må det konkluderes, at retstilstanden forud for udstedelsen af ændringsdirektiverne har væ-