

ret, at kopiproducenten først efter patentudløbet kunne påbegynde undersøgelser af et originalprodukt og først, når disse undersøgelser var tilendebragt, og der forelå et ordentligt dokumentationsgrundlag, kunne søge om en markedsføringstilladelse for kopiproduktet.

Efter at direktiverne trådte i kraft den 30. oktober 2005 har kopiproducenter haft adgang til at foretage de for indhentelsen af markedsføringstilladelsen nødvendige handlinger i det omfang, disse handlinger involverede patenterede lægemidler eller lægemidler beskyttet ved et supplerende beskyttelsescertifikat.

### 2.2.3. Lovforslagets indhold

I det følgende gøres først rede for baggrunden for indførelsen af en lovbestemt undtagelse for lægemidler, jf. afsnit 2.2.3.1 og dernæst gøres kort rede for status på implementeringen af ændringsdirektiverne i de enkelte EU-lande, jf. afsnit 2.2.3.2. Endelig gøres rede for den i forslaget skitserede løsning, jf. afsnit 2.2.3.3.

#### 2.2.3.1. Baggrunden for indførelsen af en lovbestemt undtagelse for lægemidler

Baggrunden for EU's nye regler, således som de kommer til udtryk i ændringsdirektiverne, var en sag rejst af EU mod Canada i Verdenshandelsorganisationen (WTO) om rækkevidden af forsøgsundtagelsen (Canada — Patent Protection for Pharmaceutical Products (WT/DS114/R af 17. marts 2000)).

EU rejste sagen, fordi den canadiske patentlovgivning – i modsætning til en række europæiske lande – tillod, at kopiproducenter analyserede og lavede forsøg med patenterede produkter før udløbet af patentbeskyttelsestiden og uden forinden at have indhentet tilladelse hertil fra patenthaveren.

Kopiproducenternes undersøgelser af patentbeskyttede lægemidler blev gennemført for at tilvejebringe den fornødne dokumentation med henblik på at kunne indhente en markedsføringstilladelse hos sundhedsmyndighederne. Med en markedsføringstilladelse i hånden ville kopiproducenterne i teorien blive i stand til at bringe et kopiprodukt af det originale lægemiddel på markedet dagen efter patentets udløb. Ydermere tillod de canadiske patentregler, at en kopiproducent foretog produktion til lager (benævnt som "stockpiling") af kopiproduktet forud for patentets eller det supplerende beskyttelsescertifikats udløb med henblik på markedsføring af produktet dagen efter udløbet.

EU mente, i lyset af de canadiske regler, at de handlinger, kopiproducenterne foretog med patenterede lægemidler med henblik på opnåelse af markedsføringstilladelser, var i strid med TRIPS-aftalen.

Sagen blev afsluttet den 7. april 2000, da WTO's Tvistbilægelsesorgan (Dispute Settlement Body) fastslog, at den canadiske patentlovgivning ikke var i strid med TRIPS-aftalen. Dog fandt tvistbilægelsesorganet, at de canadiske regler om produktion til lager ikke var i overensstemmelse med TRIPS-aftalen.

Kopiproducenternes mulighed for at foretage en række handlinger med et patenteret lægemiddel med det formål at opnå en markedsføringstilladelse for et kopiprodukt udgør en undtagelse til de almindelige patentretlige regler. Denne undtagelse omtales i patentlitteraturen tillige som en "bolar-bestemmelse", idet spørgsmålet blandt andet har været behandlet i en amerikansk retssag benævnt "Roche Products vs. Bolar Pharmaceuticals (1984)".

Den lovbestemte undtagelse skal ses som et udtryk for en afvejning af de hensyn, der på den ene side skal tilgodese patenthaverens interesser – nemlig, at denne stiller sin viden til rådighed for offentligheden mod at blive tildelt en eneret i et nærmere defineret tidsrum – og på den anden side de konkurrencemæssige og sundhedsøkonomiske aspekter i muligheden for, at en kopiproducent hurtigst muligt efter patentets udløb bliver i stand til at bringe et kopiprodukt på markedet. Dette er også et element, der indgår i betragtningerne til direktiv nr. 2004/27/EF.

Det kan nævnes, at forud for WTO-sagen var udgangspunktet i en række EU-lande, at det påkrævede forsøgsarbejde, der skulle sikre at en kopiproducent i EU ville kunne leve op til kravene i forbindelse med ansøgningen om markedsføringstilladelse, kun kunne finde sted efter patentets udløb. Denne regulering har resulteret i, at der kunne gå to år eller mere før et kopiprodukt lovligt kunne sendes på markedet. Derfor er udviklingsarbejdet og den første markedsføring meget ofte blevet foretaget i lande udenfor EU, hvor lignende regler har givet adgang hertil eller i lande, hvor det pågældende originalprodukt ikke var patentbeskyttet. Kopiprodukterne er dernæst blevet importeret til EU med henblik på salg umiddelbart efter patentets udløb.

EU har taget WTO's afgørelse i sagen EU mod Canada som nævnt ovenfor til efterretning og fastsat regler i ændringsdirektiverne for, at patentbeskyttelsen af et konkret lægemiddel eller beskyttelsen af lægemidlet i medfør af et supplerende beskyttelsescertifikat ikke må føre til en utilsigtet forsinkelse af den lovregulerede godkendelsesprocedure, som en kopiproducent skal efterleve for at overholde kravene i lægemiddellovgivningen. Det følger af artikel 10. 6 i direktiv 2004/27/EF, at gennemførelsen af de nødvendige undersøgelser og forsøg med henblik på anvendelsen af artikel 10. 1-4 og de deraf følgende praktiske krav