

ikke anses for at være i strid med rettighederne vedrørende patenter og supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler. Det bemærkes, at ordlyden af artikel 13. 6 i direktiv 2004/28/EF indholdsmæssigt svarer hertil.

Den nye undtagelsesbestemmelse, som er indført i ændringsdirektiverne, tillader som nævnt ovenfor kopiproducenter at forberede en produktion og distribution af et kopipræparat og herunder at efterleve de påkrævede lovbestemte procedurer i medfør af lægemiddellovgivningen forud for patentets udløb, således at kopiproduktet kan være klar til salg dagen efter patentets udløb. Det må dog understreges, at det, i perioden hvor patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat fortsat er gældende, ikke er tilladt at producere ekstra materiale udover, hvad der er nødvendigt til de kliniske forsøg med lægemidlet. Der må således ikke produceres og opbygges et lager af kopimedien i patentets løbetid i Danmark. En egentlig kommerciel produktion af et kopilægemiddel kan derfor først påbegyndes ved udløbet af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat.

Såfremt en kopiproducent skal være klar til markedsføring dagen efter udløbet af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat, vil det kræve, at kopiproduktet er produceret uden for Danmark i et land, hvor originallægemidlet ikke har været beskyttet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat.

Da import af et kopipræparat med henblik på videresalg inden udløbet af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat vil udgøre en krænkelse af eneretten, kan et kopiprodukt først importeres til Danmark dagen efter udløbet af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat.

Det bemærkes, at den lovbestemte undtagelse kun gør sig gældende for lægemidler til mennesker og dyr, hvilket skyldes de særlige krav i lægemiddellovgivningen, der skal være opfyldt forud for udsendelsen af en markedsføringstilladelse, der for sin del skal være indhentet forud for produktets udsendelse på markedet. Anvendelsesområdet for den nye undtagelsesbestemmelse berører derfor ikke andre teknikområder.

2.2.3.2. Status på implementeringen af direktiverne i de enkelte EU-lande

Det har vist sig, at de undtagelser til patentretten, der følger af ændringsdirektiverne har rejst en række spørgsmål. Lægemiddelindustriforeningen (LIF) og et par IP-rådgivere har henvendt sig til patentmyndigheden med henblik på en afklaring af graden af implementering af de to ændringsdirektiver.

I den forbindelse har det været et væsentligt spørgsmål om, det alene er generikaproducenter (kopiproducenter), der kan påberåbe sig den nye undtagelsesbestemmelse forud for ansøgningen om markedsføringstilladelse for kopilægemidler, eller om der også skal gives adgang hertil for virksomheder, der udvikler helt nye produkter. I direktivet nævnes alene generiske produkter og generikaproducenter, men en række EU-lande har valgt at indføre en mere omfattende undtagelse til patentretten og dermed givet mulighed for, at undtagelsen til patentretten også kan gøres gældende i forbindelse med ansøgningen om markedsføringstilladelse for nye lægemidler. Nedenfor følger en kort opsummering af de hovedtendenser, der fremgår af de øvrige landes implementering.

Bulgarien, Det Forenede Kongerige (UK), Irland, Island, Italien, Slovenien og Sverige, har tilladt gennemførelsen af studier, prøver m.v. af patentbeskyttede lægemidler med henblik på indhentelse af markedsføringstilladelse for kopiprodukter. Der er således i disse lande ikke givet mulighed for, at undtagelsesbestemmelsen også omfatter indhentelse af markedsføringstilladelse for nye (innovative) produkter baseret på de oprindelige lægemidler. Det ventes, at Portugal også vælger denne implementeringsmodel.

Belgien har oplyst, at implementeringen af direktiverne tillader kliniske forsøg med ikke-generiske produkter (innovative produkter), såfremt disse har et forskningsmæssigt formål.

En gruppe af lande bestående af Finland, Grækenland, Tyskland og Østrig tillader forsøg med henblik på indhentelse af markedsføringstilladelse for såvel kopiprodukter som for nye (innovative) produkter. Dertil kommer, at adgangen til at foretage tests af et patenteret produkt ikke alene tager udgangspunkt i de krav, der følger af de europæiske regler for udstedelse af europæiske markedsføringstilladelser. I stedet tages udgangspunkt i, at producenten skal kunne opfylde kravene i forbindelse med indhentelse af markedsføringstilladelser i ethvert land.

2.2.3.3. Begrundelse for forslagens indhold

Det følger direkte af ændringsdirektiverne, at man som kopiproducent har adgang til at påberåbe sig undtagelsesbestemmelsen for generiske lægemidler. For at gøre dette så klart som muligt foreslås foretaget en præcisering af undtagelsesbestemmelsen i patentlovens § 3, stk. 3, således, at denne i højere grad end hidtil, jf. de almindelige bemærkninger til L 7 af 5. oktober 2005 om den udvidende fortolkning af § 3, stk. 3, nr. 3, afspejler den undtagelsesbestemmelse,