

der følger af de to ændringsdirektiver 2004/27/EF og 2004/28/EF.

Dertil kommer, at Lægemedelindustriforeningen (LIF) har udtrykt ønske om, at den danske undtagelsesbestemmelse gøres så bred som muligt med henblik på at sikre, at også originalproducenter har mulighed for at kunne foretage de nødvendige handlinger med patentbeskyttede lægemidler uagtet, at slutproduktet ikke er et kopiproduct men et videreudviklet produkt.

Det foreslås, i lighed med Finland, Grækenland, Tyskland og Østrig, at undtagelsesbestemmelsen – udover at give mulighed for at foretage de fornødne handlinger i forbindelse med at opnå en markedsføringstilladelse for generiske lægemidler – tillige tillader handlinger med lægemidler, der er beskyttet ved patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat med henblik på at søge markedsføringstilladelse for nye lægemidler.

Begrundelsen herfor er, at der med en bred undtagelsesbestemmelse skabes mulighed for i et videre omfang at udføre prækliniske og kliniske forsøg i Danmark, hvilket er gavnligt for forskningsmiljøet og danner basis for forbedringer af eksisterende lægemidler og videreudvikling af nye lægemidler. Den forskning, der tidligere blev foretaget i lande, hvor der enten allerede eksisterede en lovreguleret undtagelsesbestemmelse i det pågældende lands patentlovgivning, eller, hvor et lægemiddel ikke var patentbeskyttet, vil uden videre kunne gennemføres i Danmark. Dette vil kunne gavne såvel den generiske som den innovative lægemiddelindustri.

Med indførelsen af et nyt nr. 4 i patentlovens § 3, stk. 3, tilsigtes således at klargøre den undtagelsesbestemmelse, der i dag følger af de to ændringsdirektiver 2004/27/EF og 2004/28/EF. Det følger af forslaget, at en eneret – hvad enten denne er meddelt som et patent eller som et supplerende beskyttelsescertifikat – ikke kan påberåbes i det tilfælde, hvor genstanden for eneretten undersøges, inddrages i forsøg m.v. med henblik på at indhente en markedsføringstilladelse.

Det tilstræbes således at klargøre retsstillingen for kopiproducterne i forhold til et patenteret lægemiddel eller et lægemiddel, der er beskyttet ved et supplerende beskyttelsescertifikat, hvad enten dette er et human- eller veterinærlægemiddel. Bestemmelsen skal betragtes som en specifik undtagelse, der alene omfatter lægemidler, hvilket skal ses i forhold til den generelle forsøgsundtagelsesregel, i medfør af patentlovens § 3, stk. 3, nr. 3, der gælder samtlige tekniske emneområder.

I forlængelse heraf lægger forslaget op til, at der ikke skal sondres mellem handlinger, der gennemføres med henblik på markedsføringstilladelse til henholdsvis generiske produkter og til innovative produkter. Dermed har såvel den generiske som den innovative industri mulighed for at udnytte undtagelsesbestemmelsen. En sådan adgang fremgår ikke af ordlyden af de to ændringsdirektiver, men der synes på den anden side ikke at være noget til hinder for, at Danmark udvider anvendelsesområdet for undtagelsesbestemmelsen i forslagets § 1, punkt. 3, således, at den også omfatter innovative producenters handlinger med patentbeskyttede lægemidler med henblik på opnåelse af markedsføringstilladelse for nye produkter. Da direktivet ikke specifikt nævner denne adgang, er der dog behov for at fastslå, at en innovativ producent først fra lovens ikrafttrædelsestidspunkt vil kunne benytte sig heraf. Fra og med lovens ikrafttræden vil de innovative producenter derfor på linie med kopiproducterne have adgang til at påberåbe sig den lovbestemte undtagelse.

For ikke at indføre en forskel på henholdsvis kopiproducters og innovative producenters adgang til at gennemføre de i forslaget nævnte handlinger, er der ikke fastsat overgangsbestemmelser for, hvilke patenter og supplerende beskyttelsescertifikater adgangen gælder. Følgen heraf er, at alle dermed har adgang til at foretage de for markedsføringstilladelsen fornødne handlinger på alle lægemidler, der er beskyttet ved patent eller supplerende beskyttelsescertifikat ved lovens ikrafttræden.

2.3. Ændring af forældelsesfristen i krænkelsessager

2.3.1. Baggrund for forslaget

Baggrunden for forslaget er, at det ved høringen over det forrige forslag til ændring af patentloven er blevet påpeget, at der er en forskel på beregningen af forældelsesfristen for erstatning for patentkrænkelser når det drejer sig om patenter udstedt af henholdsvis Patent- og Varemærkestyrelsen og af den europæiske patentorganisation (EPO). Det følger således af den gældende lovs § 83, stk. 3, at et erstatningskrav for patentkrænkelser af et patent meddelt af EPO, som efterfølgende er valideret i Danmark med deraf følgende status som et dansk patent, tidligst forældes et år regnet fra indsigelsesfristens udløb eller efter, at den europæiske patentmyndighed har besluttet at opretholde patentet. Indsigelsesperioden er på ni måneder, der regnes fra patentets offentliggørelse i EPO's patenttidende. Patentlovens § 60, stk. 3, vedrører de patenter, der udstedes af patentmyndigheden i Danmark.