

virker på forskellige sygdomme (for eksempel diabetes, migræne, hjerte-/karsygdomme, etc.). I det omfang, at der i en ansøgning angives en række uafhængige af hinanden angivne sygdomme, og det ikke af ansøgningen fremgår, at der er relation mellem disse forhold, vil ansøgningen skulle deles op i selvstændige ansøgninger for hvert enkelt forhold.

Med forslag til et nyt stk. 5 i § 2 søges den danske patentlov harmoniseret i overensstemmelse med den ændrede affattelse af artikel 54 (5) i den europæiske patentkonvention, der træder i kraft den 13. december 2007.

Til nr. 3

Med forslaget til § 1 nr. 3, (patentlovens § 3, stk. 3, nr. 4) indføres en undtagelsesbestemmelse til den ved patent meddelte eneret. Andre end indehaveren af et patenteret lægemiddel får dermed adgang til at foretage en række forskellige handlinger med det patenterede lægemiddel.

Med de handlinger, der er nødvendige for at kunne opnå markedsføringsgodkendelse af et lægemiddel til anvendelse på mennesker eller dyr, forstås blandt andet studier, forsøg, undersøgelser eller andre relaterede procedurer til et patenteret produkt. Sådanne handlinger kan fremgå af regulering vedrørende opnåelse af registrering eller markedsføringsgodkendelse af produktet.

Handlingerne skal relatere sig til patentets genstand, hvilket vil sige det medicinske produkt. Forslaget til en ny undtagelsesbestemmelse giver således ikke ret til at tilsidesætte patentrettigheder som sådan. Såfremt de handlinger der gennemføres med henvisning til undtagelsesbestemmelsen kræver anvendelse af eksempelvis forskningsværktøjer, der i sig selv er beskyttet ved patent, må anvendelsen af sådanne værktøjer alene ske efter indhentelse af tilladelse her til fra patenthaveren.

Adgangen til at gennemføre undersøgelser og forsøg med det patenterede lægemiddel giver den pågældende virksomhed mulighed for at dokumentere over for sundhedsmyndighederne (Lægemiddelstyrelsen), at f.eks. et kopiprodukt har samme virkning som det originale lægemiddel. En sådan dokumentation er vigtig i relation til muligheden for at opnå markedsføringstilladelse til et kopiprodukt. En virksomhed, der efter patentudløb vil sende et kopipræparat på markedet, bliver således ikke pålagt at fremlægge dokumentation for egne prækliniske studier eller kliniske forsøg, hvis virksomheden kan påvise, at de aktive stoffer eller stofblandinger i kopilægemidlet har en vel-

etableret medicinsk anvendelse som allerede er kendt fra det originale lægemiddel.

Det foreslås, at adgangen til at udføre de handlinger, der kan gennemføres, skal gælde såvel for kopiproducenter, der ønsker at sende et kopiprodukt på markedet med udgangspunkt i et referencelægemiddel (originalproduktet), som for den innovative virksomhed, der for at kunne sende et nyt originalt produkt på markedet - skal opfylde de krav til dokumentation m.v., der følger af reguleringen vedrørende udstedelse af markedsføringstilladelser. Da der ikke eksisterer fælles globale regler for, hvilke krav et lægemiddel skal opfylde for at opnå en markedsføringstilladelse, har bestemmelsen ikke et afgrænset anvendelsesområde i denne henseende. De handlinger, der henvises til, skal således være nødvendige i forhold til opnåelse af en markedsføringstilladelse i et hvilket som helst land. Derfor er muligheden for anvendelse af bestemmelsen ikke afgrænset til opfyldelse af et specifikt lands eller regions krav til udstedelse af markedsføringstilladelser.

Til nr. 4

Ændringen af bestemmelsen er en konsekvensrettelser som følger af indsættelsen af et nyt stk. 5 i § 2.

Til nr. 5

Forslagets § 1 nr. 5 indebærer en ny affattelse af § 60, stk. 3. Efter den foreslåede bestemmelse indtræder forældelse af erstatningskrav for en patentkrænkelser tidligst et år efter, at indsigelsesfristen for patentet er udløbet, eller efter at patentmyndigheden har besluttet at opretholde patentet.

Denne udformning af bestemmelsen indebærer en tidsmæssig forskydning af, hvornår forældelse kan indtræde i forhold til den gældende affattelse, hvorefter krav om erstatning for en patentkrænkelser tidligst forældes et år efter patentets meddelelse.

Dermed kommer udgangspunktet for beregningen af forældelsesfristen af erstatningskrav i forbindelse med krænkelser af nationalt udstedte patent (patentindgreb), i overensstemmelse med det, der gælder for europæiske patenter valideret i Danmark, jf. § 83, stk. 3. Herefter vil forældelsesfristen skulle regnes fra udløbet af den 9 måneders periode fra patentets meddelelse, hvor der er mulighed for at indgive en indsigelse i medfør af patentlovens § 21. I tilfælde af, at en indsigelse er fremsat mod et meddelt patent, vil forældelsesfristen løbe fra den endelige afgørelse af indsigelsessagen. En endelig afgørelse heraf kan foreligge på flere tidspunkter. En endelig afgørelse foreligger således i tilfælde af, at: 1) Patent- og Varemærkesty-