

F. t. l. vedr. patentloven

Til lovforslag nr. L 120. Skriftlig fremsættelse (24. januar 2007)

**Økonomi- og erhvervsministeren** (Bendt Bendtsen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

*Forslag til lov om ændring af patentloven (Indførelse af regler for tilladte handlinger foretaget i forbindelse med opnåelse af markedsføringstilladelser for lægemidler, m.v.).*

(Lovforslag nr. L 120).

Lovforslaget sikrer, at Danmark gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiver 2004/27/EF og 2004/28/EF, der ændrer henholdsvis direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler og direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Med ændringen justeres patentloven med henblik på at implementere dele af de ovennævnte EU-direktiver på lægemiddelområdet. Dette sker ved en præcisering af, at en producent af et kopilægemiddel med henblik på at opnå markedsføringstilladelse kan gennemføre de undersøgelser, studier og forsøg, der er nødvendige for at få lov til at bringe kopiproduktet på markedet. Disse handlinger vil dermed ikke være i strid med eksisterende patentrettigheder. Dette vil sikre, at kopiproducenter i den periode, hvor et originalt lægemiddel er patentbeskyttet, kan foretage alle nødvendige forberedelser, så pro-

duktion og salg af et kopiprodukt kan ske, i det øjeblik patentbeskyttelsen udløber. Forslaget indebærer også, at der kan foretages undersøgelser, studier og forsøg med patenterede lægemidler, med henblik på at opnå markedsføringstilladelse for helt nye produkter.

Derudover har forslaget til formål at foretage en harmonisering af de danske regler for patent på nye anvendelser af kendte lægemidler. Dermed kommer patentloven til at afspejle en ændring af Den Europæiske Patentkonvention, der træder i kraft d. 13. december 2007. Endelig foretages en ændring af reglerne for forældelse af erstatningskrav.

For så vidt angår de økonomiske og administrative konsekvenser vurderes det, at de foreslåede ændringer vil have en positiv effekt for dansk erhvervsliv. Det forhold, at såvel kopiproducenter som innovative producenter får mulighed for at foretage en række nærmere bestemte handlinger med patentbeskyttede lægemidler, med henblik på at opnå en markedsføringstilladelse, vil dels gavne konkurrencen på lægemiddelområdet og dels være til gavn for den hjemlige forskning og udvikling af nye lægemidler.

Med disse bemærkninger og idet jeg i øvrigt henviser til lovforslaget og bemærkningerne til dette, skal jeg anbefale forslaget til det høje Tings velvillige behandling.