

Til lovforslag nr. L 120. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 24. april 2007\*)

## Forslag

til

### Lov om ændring af patentloven<sup>1)</sup>

(Indførelse af regler for tilladte handlinger foretaget i forbindelse med opnåelse af markedsføringstilladelser for lægemidler m.v.)

#### § 1

I patentloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1136 af 16. november 2004, som ændret ved § 1 i lov nr. 1430 af 21. december 2005, § 33 i lov nr. 538 af 8. juni 2006 og lov nr. 546 af 8. juni 2006, foretages følgende ændringer:

1. I *fodnoten* til lovens titel indsættes som 2. *pkt.*:

»Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 1), som ændret ved direktiv 2004/28/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 58) og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67), som ændret ved direktiv 2004/27/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 34).«

2. I § 2 indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:

»Stk. 5. Betingelsen i stk. 1, hvorefter opfindelser skal være nye, er ligeledes ikke til hinder for, at der meddeles patent på de stoffer eller stofblandinger, der er nævnt i stk. 4 i overensstemmelse med fremgangsmåderne efter § 1, stk. 3, hvis der er tale om en specifik anvendelse

af stoffet eller stofblandingen og denne specifikke anvendelse ikke er kendt ved nogen af disse fremgangsmåder.«

Stk. 5 bliver herefter stk. 6.

3. § 3, *stk. 2, 3. pkt.*, affattes således:

»Ved anvendelsen af bestemmelserne i 1. og 2. *pkt.* anses personer, der udfører handlinger som nævnt i stk. 3, nr. 1, 3, 4 eller 5, ikke for berettigede til at udnytte opfindelsen.«

4. I § 3, *stk. 3*, indsættes efter nr. 3 som nyt nummer:

»4) handlinger, der er afgrænset til genstanden for den patenterede opfindelse, som er nødvendige for at kunne opnå en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til mennesker eller dyr i EU, i en EU-medlemsstat eller i andre lande.«

Nr. 4 bliver herefter nr. 5.

5. I § 6, *stk. 1*, ændres »og 4« til: », 4 og 5«.

6. § 60, *stk. 3*, affattes således:

»Stk. 3. Forældelse af erstatningskrav efter stk. 1 indtræder tidligst 1 år efter, at indsigelsesfristen for patentet er udløbet, eller efter at patentmyndigheden har besluttet at opretholde patentet.«

<sup>1)</sup> Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 1), som ændret ved direktiv 2004/28/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 58) og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67), som ændret ved direktiv 2004/27/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 34).