



Bioteknologinemnda

The Norwegian Biotechnology Advisory Board

JUSTISDEPARTEMENTET	
08 MAI 2009	
SAKENS:	200902119
AVD/POSTBOKS:	LOV/EO/MHG
DUK.NR. 14	POSTKODE:

Justis- og politidepartementet
Lovavdelingen
Pb. 8005 Dep
0030 Oslo

postmottak@jd.dep.no

Vår ref: 09/09-31-001

Deres ref: 200902119 EO MHG/mk

Dato: 05.05.2009

Forslag til endring i patentloven – unntak fra patentbeskyttelsen ved prekliniske og kliniske utprøvinger av legemidler

Bioteknologinemnda viser til høringsbrev av 25.03.2008.

Legemidler har generelt 20 års patentbeskyttelse.¹ Når et legemiddel mister sin patentbeskyttelse er det adgang for andre å produsere det samme legemiddelet (kalles ofte generisk legemiddel el. kopipreparat) og selge det som likeverdig.

Også generiske legemidler må testes før de får markedsføringsgodkjenning som likeverdige et tidligere patentbeskyttet legemiddel.

Hvor omfattende tester som må gjøres vil variere fra kjemiske analyser som viser at det er samme stoff, til forsøk i dyr og mennesker.

Et sentralt spørsmål er om produsentene av generiske legemidler kan gjennomføre testingen av generiske legemidler *før* det patentbeskyttede produktet har mistet patentbeskyttelsen eller om utprøvingen kan starte *etter* at patentet har utløpt.

Hvis det er adgang til å drive med utprøving av generiske legemidler samtidig som originalproduktet er beskyttet av patent, vil det generiske legemidlet kunne være i salg samme dag som patentet løper ut. Dersom det ikke blir adgang til å drive slik utprøving vil det kunne ta lang tid fra patentet løper ut til generiske legemidler er produsert, utprøvet og godkjent for salg.

Dagens patentlov innebærer i følge § 3 første ledd at andre enn patenthaveren ikke uten dennes samtykke kan utnytte oppfinnelsen ved å tilvirke, utby, bringe i omsetning eller anvende et produkt eller en framgangsmåte som er beskyttet ved patent.

¹ For patenter som gjelder legemidler eller plantefarmasøytiske produkter kan det gis inntil fem år forlenget beskyttelsestid (supplerende beskyttelsessertifikat) avhengig av hvor lang tid det har tatt å få markedsføringstillatelse innenfor EØS området.

Patentloven har som intensjon ikke å være til hinder for forskning. "Forskningsunntaket" i dagens patentlov gir adgang til å forske på et patentbeskyttet produkt eller metode uten å komme i konflikt med patentbeskyttelsen. Når det gjelder generiske legemidler har departementet tolket det slik at produksjon og utprøving for salg ikke kan komme inn under unntaket for forskning. Dette fordi man ikke søker ny kunnskap, men snarere ønsker å dokumentere at noe er likt et tidligere produkt.

I to ulike EU-direktiv er det fastslått at undersøkelser og forsøk som er nødvendige for å få et generisk legemiddel godkjent ikke skal anses for å være i strid med eneretten som et patent gir.

Departementet foreslår at tilsvarende presisering tas inn i norsk lov slik at det også i Norge blir anledning til å gjennomføre utprøvinger av et generisk legemiddel før det patentbeskyttede originalproduktet mister sin beskyttelse. Forslaget gjelder både veterinær- og humanmedisinske produkter. Departementet har valgt å gjennomføre denne endringen ved å vise til aktuelle EU-direktiver i den norske patentloven. På den måten oppnår man å åpne for nøyaktig det samme som EU-direktivene. Denne henvisningen til EU-direktivene innebærer imidlertid at adgangen til å prøve ut generiske legemidler begrenses til EU/EØS-området. Dette medfører for eksempel at det ikke vil være adgang til å gjennomføre utprøving av et fremtidig generisk legemiddel i Norge, dersom det er tenkt solgt utenfor EU/EØS-området.

Bioteknologinemndas konklusjon

En samlet Bioteknologinemnd støtter departementet i at det bør presiseres i patentloven at utprøving av et mulig fremtidig generisk legemiddel ikke kan hindres av patentbeskyttelsen. Dette bør gjelde uavhengig av i hvilket land det er tenkt søkt markedsføringsgodkjennelse og ikke bare innenfor EU/EØS-området slik høringsnotatet legger opp til. En slik utvidelse vil også kunne komme utviklingsland til gode. Det hadde også vært fordelaktig om patentloven beskrev dette enkelt med ord i selve loven og ikke viste til spesifikke vedlegg i EØS-avtalen.

Bioteknologinemnda ser at lovendringen vil forkorte den tiden patenthaver i praksis kan selge sitt produkt uten konkurranse fra generiske legemidler, men begrunner anbefalingen med at det er uheldig at det patentbeskyttede produktet i praksis får beskyttelse lengre enn den tiden patentet er gyldig. I tillegg legger nemnda vekt på at departementets foreslåtte ordning vil bidra til økt rettslig forutsigbarhet, ved at det blir tydelig hva patentloven sier om utprøving med tanke på fremtidig salg av et generisk produkt.

Vennlig hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: seniorrådgiver Ole Johan Borge