

Justisdepartementet
Lovavdelingen
Postboks 8005 Dep
0030 Oslo

Deres ref.: 200902119EO MHG/mk Vår ref.: 26560/CQ/pok-eh Oslo, 05.05.2009

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

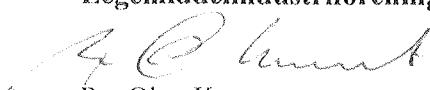
Det vises til høring datert 25.03.2009 med forslag om endring i patentloven. Legemiddelindustriforeningen (LMI) støtter forslaget til endring, men har noen kommentarer til høringen.

LMI viser til at det bakenforliggende EU-regelverket 2004/27 samt 2004/28 som endrer hhv. 2001/83 og 2001/82 ikke ennå er implementert i norsk lov. LMI ser det som en forutsetning at den foreslåtte bestemmelsen (bolar) ikke implementeres før det bakenforliggende regelverket er behandlet i Stortinget. Oppdateringene i EU-lovgivningen implementert i EU i 2005 medfører også en rekke andre insitamenter for å stimulere til legemiddelutvikling. LMI er opptatt av at regelverket sees under ett og at disse bestemmelsene implementeres samtidig som bolarbestemmelsen. LMI vil for ordens skyld gjøre oppmerksom på at høringsnotatets punkt 3 ikke gir en fullstendig oversikt over forhold som kan gi rett til dokument- og/eller markedsbeskyttelse. Disse bestemmelsene er imidlertid beskrevet i sin helhet i utkast til ny Forskrift om legemidler § 3-11 b) til e) samt § 7-7) slik det fremgår av høring datert 23.10.2008.

I vårt høringssvar datert 07.07.2005 i forbindelse med høringen av gjennomføring av direktiv 2004/24/EF, 2004/27/EF, 2004/28/EF og forordning 726/2004 i norsk rett, peker vi på to forhold. Først at anledningen til å gjøre kliniske studier uten at det regnes som patentinngrep også sikres innovative legemiddelfirmaer og ikke begrenses til bruk til forenklete søknader. Dette er, som beskrevet i høringsnotatet, allerede ivaretatt av patentlovens §3 tredje ledd. Derneft mener vi det er riktig at bolarbestemmelsen kun får anvendelse på utarbeidelse av nødvendig dokumentasjon til bruk overfor legemiddelmyndighetene i EØS, og således ikke om dokumentasjonen f. eks skal benyttes ved søknad i USA. Denne begrensningen synes ivaretatt i den foreslåtte endringen til §3.

LMI støtter forslaget til endring i patentlovens §3 som formulert i høringen.

Med vennlig hilsen
Legemiddelindustriforeningen (LMI)


Per Olav Kormeset
Fung. adm. direktør


Elen Høeg
Rådgiver