



NORSKE PATENTINGENIØRERS FORENING

Postboks 1819 – Vika
0123 OSLO
Norway

Justis – og politidepartementet
Lovavdelingen
PB. 8005 Dep.
0030 Oslo

postmottak@jd.dep.no

JUSTISDEPARTEMENTET	
05 MAI 2009	
SAKSNR.:	200902119
AVD/KONT/BEH:	LOV/EO/MHG
DOK.NR.	11
ARKIVKODE:	

Deres ref:
200902119EO MHG/mk

Vår ref:
NPF-ASO

Dato:
2009-04-30

Forslag til ending i Patentloven – unntak fra patentbeskyttelsen ved preklinisk og klinisk utprøving av legemidler for mennesker og dyr.

Det vises til Justisdepartementets høringsbrev datert 25.03.2009.

I høringsbrevet legger Justisdepartementet frem forslag om endring av Patentloven. Det foreslås et nytt unntak nr. 5 i patentloven §3 tredje ledd som slår fast at patentbeskyttelse ikke er til hinder for gjennomføring av de prekliniske og kliniske utprøvinger av et generisk legemiddel i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse.

Norske Patentingeniørers Forening (NPF) har følgende kommentarer til lovforslaget:

1. Generelle kommentarer

Unntaket fra patentbeskyttelse ved prekliniske og kliniske utprøvinger av legemidler er også omtalt som Bolar-unntaket. Dette er allerede gjennomført i de fleste land, og Patentstyret har for lenge siden kunngjort at dette unntaket også vil komme til å gjelde for Norge. Vi har vi derfor vært forberedt på at Bolar-unntaket vil få effekt i Norge. Innføring av Bolar-unntaket i Norge kan sees på som et ytterligere ledd i harmonisering av lovverket på tvers av landegrensene, siden de fleste andre land allerede har inntatt dette unntaket.

2. Det er viktig at ordlyden i Patentloven er klar og tydelig slik at det er forutsigbart både for Patenthaver og Tredje part hvor langt patentvernet strekker seg.

Norske patentingeniører får ofte spørsmål fra utenlandske kunder om hvorvidt prekliniske og kliniske forsøk anses å utgjøre patentinngrep i Norge.

Frem til nå har spørsmålet vært tolket dit hen at prekliniske og kliniske studier ikke er omfattet av unntaket angitt i §3 tredje ledd nr. 3, det såkalte forskningsunntaket, og at slike studier er å anse som patentinngrep. Boken om Patentrett av Are Stenvik er til støtte for denne tolkningen. Spørsmålet om hvorvidt prekliniske og kliniske forsøk utgjør patentinngrep eller ikke, er ikke prøvet i norsk rett.

Den foreslåtte endringen i Patentloven vil føre til at spørsmålet om patentinngrep kan besvares klart og entydlig. Svaret på spørsmålet om prekliniske og kliniske studier utgjør patentinngrep endres imidlertid fra at det er sannsynlig at dette utgjør patentinngrep til at det er klart at det IKKE utgjør patentinngrep. Men svaret er entydig.

Selv om denne lovendring medfører endring i praksis, NPF ser positivt på lovendringer som medfører en klargjøring av spørsmålet om patentinngrep.

3. Henvisning til EØS-avtalen i lovteksten medfører uklarhet mhp EØS- vs ikke-EØS-områder

Slik §3 tredje ledd nr 5 foreslås, vil de prekliniske og kliniske studier som er unntatt eneretten, være knyttet opp mot de utprøvinger som er tilknyttet praktiske krav i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel og som er nødvendige etter EØS-avtalen vedlegg II kap. XIII nr 15g (direktiv 2001/83/EU) artikkel 10 nr. 1 til 4 eller EØS-avtalen vedlegg II kap XIII nr 15p (direktiv 2001/82/EU) artikkel 13 nr. 1 til 5.

NPF mener her at loven hadde vært klarere dersom referansene til EØS-avtalen ble utelatt. Dette vil i så fall bety at prekliniske og kliniske studier som er unntatt eneretten, er de studier som er knyttet opp mot det som kreves i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel. Dette uavhengig av EØS-avtalen.

Vi er av den oppfatning at slike referanser gjør lovteksten uoversiktlig og til dels uklar. Fremtidige endringer i EU-direktivene må følges opp med tilsvarende endringer i i loven. Et eksempel på hvor omfattende slike henvisninger kan bli er Patentlovens §62a og b, der fotnoten er like lang som lovteksten.

Referansen til EØS-avtalen medfører at studier som er nødvendige for å søke markedsføringstillatelse, men som ikke er nødvendige ifølge EØS-avtalen, ikke vil være omfattet av unntaket og fortsatt anses som patentinngrep. Dette kan være studier som er nødvendige for å søke markedsføringstillatelse i USA, Japan eller andre områder som har andre krav til markedsføringstillatelse enn det som defineres i EØS-avtalen. Slike studier vil etter lovforslaget fortsatt anses som patentinngrep, mens studier nødvendige ifølge EØS-avtalen ikke vil være patentinngrep. Dette er uheldig. Tillegget i loven bør være knyttet opp mot markedsføringstillatelser generelt og ikke opp mot en markedsføringstillatelse for et bestemt geografisk område.

I vårt naboland Danmark er det innført et unntak i samsvar med NPFs syn, der det står: *"handlinger, der er afgrænset til gjenstanden for den patenterede opfindelse, som er nødvendige for å kunne opnå en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til mennesker eller dyr i EU, i en EU-medlemsstat eller i andre lande"*

NPF mener derfor at §3 tredje ledd nr. 5 endres til:

"De prekliniske og kliniske studier av et legemiddel og tilknyttede praktiske krav i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel for mennesker og dyr.."

4. Tidligere tolkning av at prekliniske og kliniske studier utgjør patentinngrep har i praksis ført til forlengelse av patenttiden

Beskyttelsestiden for patenter er 20 år regnet fra dato for innlevering av patentsøknad, og for legemidler kan man oppnå forlenget beskyttelsestid ved et såkalt SPC (Supplementary Protection Certificate). Ordningen er etablert for å ta hensyn til den lange utviklingstiden det normalt er for legemidler.

Det faktum at prekliniske og kliniske studier anses å være patentinngrep gjør at patenthaver får ytterligere forlenget sin enerettsperiode ved at generikaprodusenter ikke kan gjøre de nødvendige forberedelser til markedsføring før patenttiden på originalproduktet er utløpt. Ved innføring av den foreslåtte lovendring må patenthaver forholde seg til at konkurrentene kan gjøre de nødvendige forberedelser før patenttiden er utløpt og dermed begynne å markedsføre generikaprodukter med en gang patent/SPC på originalproduktet utløper.

NPF er positive til dette og har det syn at SPC er den ordning som skal kompensere for lang utviklingstid. Det er derfor rimelig at når patenttiden / SPC utløper, utløper også tidsperioden med enerett på markedet.

Det skal her bemerkes at dataeksklusivitet er ytterligere en ordning innenfor dette området som medfører forlenget monopolsituasjon for originallegemidler for mennesker og dyr, men at dette ikke påvirkes av den foreslåtte lovendringen.

ooOoo

Avslutningsvis oppsummeres at Norske Patentingeniørers Forening stiller seg positive til lovendringsforlaget idet det blir klart hvorvidt prekliniske og kliniske studier utgjør et patentinngrep. Norske Patentingeniørers Forening er imidlertid skeptiske til at henvisningen til EØS-avtalen inntas i lovteksten, og ønsker en endring som ikke skiller mellom EØS-områder og andre land.

Med vennlig hilsen
for Norske Patentingeniørers Forening



Anne Sønstevoid
iflg. fullmakt