



Justis- og politidepartementet

Postboks 8005 Dep
0030 Oslo

JUSTISDEPARTEMENTET	
02 JUN 2009	
SAKSNR.:	200902119
AVD./KONT./BER:	LOV/EO/MHG
DOK.NR.:	19
ANSVARNODE:	

TELEFON SAKSBEH.:	VÅR REF.:	DERES REF.:	DATO (ÅÅÅÅ.MM.DD):
22387409	2009/793-3	200902119 EO MHG	2009.05.29

POSTADRESSE
▶ Postboks 8160 Dep.
0033 Oslo

BESØKSADRESSE
▶ Københavngaten 10

TELEFON
▶ +47 22 38 73 00

INFOSENTER
▶ +47 22 38 73 33

TELEFAKS
▶ +47 22 38 73 01

E-POST
▶ mail@patentstyret.no

INTERNETT
▶ www.patentstyret.no

BANKGIRO
▶ 8276 01 00192

ORGANISASJONSNUMMER
▶ 971526157 MVA

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

Patentstyret viser til Justisdepartementets høringsbrev av 15. april 2009 om endring i patentloven slik at blant annet prekliniske og kliniske utprøvinger av legemidler blir unntatt fra patentbeskyttelsen. Etter avtale med departementet og på bakgrunn av forsinkelse i EØS-komiteen, sender vi svar etter utløpet av høringsfristen.

Bakgrunnen for den foreslåtte endringen er gjennomføringen av direktiv 2004/27/EF og 2004/28/EF. Bestemmelsene i direktivene som gjelder patentloven, ble endret for å klargjøre rettstilstanden etter at Verdens handelsorganisasjons voldgiftsorgan 7. april 2000 bestemte at kanadiske regler om undersøkelser for å sikre markedsføringstillatelser i vernetiden for patentet ikke var i strid med TRIPS-avtalen.

I forarbeidene til den danske gjennomføringen av direktivene er det vist til at medlemslandene har valgt ulike løsninger med hensyn til hvilke utprøvinger som kan foretas uten hinder av patentbeskyttelsen. Bulgaria, Storbritannia, Irland, Italia, Slovenia og Sverige har gjennomført direktivene slik at undersøkelser som kan gjøres for å få markedsføringstillatelse kun knytter seg til kopilegemidlers markedsføringstillatelse i EØS. Island har også endret sin patentlov i samsvar med dette. I Finland, Hellas, Tyskland og Østerrike derimot er også undersøkelser for nye og innovative legemidler omfattet. I tillegg har disse landene bestemt at undersøkelser ikke behøver å gjelde markedsføringstillatelse i EØS-området, men kan gjelde ethvert land. Danmarks patentlov har samme løsning som Finland, Hellas, Tyskland og Østerrike. Ordlyden i den danske patentloven § 3 tredje ledd nr. 4 er:

Stk. 3. Eneretten omfatter ikke

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

Den svenske patentloven 3 § tredje ledd nr. 4 lyder slik:
Från ensamrätten undantas

4. studier, prøvninger, undersøkingar og praktiske åtgärder som hänför sig till ett referensläkemedel, i den utsträckning dessa är nödvändiga för att få ett godkännande för försäljning av ett läkemedel med tillämpning av 8 a § läkemedelslagen (1992:859) eller i andra förfaranden för godkännande som baseras på artikel 10.1-4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, eller artikel 13.1-13.5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG

Justisdepartementets forslag svarer til den svenske gjennomføringen. Det kan imidlertid anføres gode grunner for også å tillate handlinger som omfattet av den danske patentloven fordi man også tar for seg rettsstilstanden i forhold til WTO-avtalen. For eksempel viste Lægemedelindustriforeningen (LFI) i Danmark til at ordningen også burde gjelde for innovative legemiddelselskaper.

Hva som konkret ligger i ønsket fra LFI, fremstår likevel som noe uklart da direktivets artikkel 10 nr. 3 og 4 omfatter nettopp andre legemidler enn de generiske. Disse legemidlene er formentlig slike som "innovative" legemiddelselskaper fremstiller.

Justisdepartementet har pekt på at det såkalte forskningsunntaket i patentloven § 3 tredje ledd nr. 1 har blitt forstått slik at handlinger som tilrettelegger for kommersiell utnyttelse av oppfinnelsen ikke er omfattet av unntaket. Gjennomføringen av direktivene i tråd med Justisdepartementets forslag vil bety at prekliniske og kliniske utprøvinger og tilknyttede praktiske krav vil være tillatt for kommersielle formål, men bare for produsenter av generiske legemidler som baserer seg på referanselegemidler og slike legemidler som er omfattet av direktivets artikkel 10 nr. 3 og 4. Øvrige handlinger må være lovlige etter forskningsunntaket. Dersom kommersiell utnyttelse er formålet, vil altså handlingene være i strid med patentloven. Bare produsenter av legemidler som faller inn under direktivets artikkel 10 nr. 1 til 4, vil kunne foreta nødvendige utprøvinger for å oppnå markedsføringstillatelse.

Patentstyret er ikke på det rene med hvilke utprøvinger i tillegg til de som er nevnt som kan være aktuelle, men anmoder Justisdepartementet om å undersøke hvorvidt de forhold som er påpekt av LFI i Danmark også er relevante for norske forhold.

Om det for øvrig skal være tillatt å utføre undersøkelser som er nødvendige for å oppnå markedsføringstillatelse også utenfor Norge og EØS, mener Patentstyret at det bør knyttes et krav til medlemskap i Verdens handelsorganisasjon. Disse landene er forpliktet etter det samme regelverket som dannet grunnlaget for innføringen av Bolar-regelen i EØS-avtalen. Dersom landet ikke er WTO-medlem, kunne det tenkes at vilkårene for å oppnå markedsføringstillatelse også medførte at et visst kvantum av legemidlet måtte produseres. Slike regler er uforenelige med eneretten etter patentloven og i strid med TRIPS-avtalen.

På denne bakgrunn foreslår Patentstyret en gjennomføring som omfatter de samme intensjonene som ligger til grunn for gjennomføringen i Danmark, men forslaget her begrenser seg mer eksplisitt til tillatte handlinger som følge av TRIPS-avtalen ved

henvisningen til Verdens handelsorganisasjon. Videre legger vi til grunn at henvisningen til direktivene 2001/83/EF og 2001/82/EF forstås slik at det er de endrede direktiv det vises til og at dette fremkommer av EØS-avtalen.

Vi foreslår følgende ordlyd:

Fra eneretten unntas:

[...]

5. studier, undersøkelser, prekliniske og kliniske utprøvnings av et legemiddel og tilknyttede praktiske krav som er nødvendige i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel [I]etter EØS-avtalen vedlegg II kap. XIII nr. 15 q (direktiv 2001/83/EF) artikkel 10 nr. 1 til 4 eller EØS-avtalen vedlegg II kap. XIII nr. 15 p (direktiv 2001/82/EF) artikkel 13 nr. 1 til 5. Unntatt er også handlinger avgrenset til gjenstanden for den patenterte oppfinnelsen som er nødvendige for å oppnå markedsføringstillatelse for et legemiddel i enhver stat tilsluttet Verdens handelsorganisasjon.

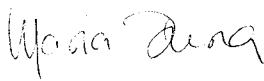
Dersom det er forenelig med praksis for gjennomføring av direktiver, foretrekker vi følgende ordlyd:

Fra eneretten unntas:

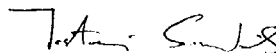
[...]

5. handlinger avgrenset til gjenstanden for den patenterte oppfinnelsen som er nødvendige for å oppnå markedsføringstillatelse for et legemiddel i enhver stat tilsluttet Verdens handelsorganisasjon.

Med hilsen



Maria Engøy Duna
Stabsleder



Jostein Sandvik
Seniorrådgiver