

Justis- og politidepartementet

Postboks 8005 Dep  
0030 OSLO  
Norge

JUSTISDEPARTEMENTET	
07 MAI 2009	
SAKSNR.	200902119
ANMOTTERTID	LOV / EO / MHG
DOK.NR.	17
ARKIVKODE	

<b>Deres ref.</b>	<b>Dato</b>	<b>Vår ref.</b>	<b>Arkivkode</b>	<b>Seksjon/Saksbehandler</b>
	06-05-2009	09/04997-2	008	Juristene/ Catrine Hodnesdal Karlöf

## HØRING AV ENDRING I PATENTLOVEN


Vi viser til brev fra Dem vedrørende forslag til endring av patentloven § 3.

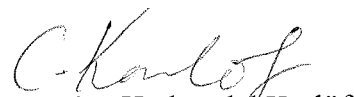
Legemiddelverket har følgende kommentar til forslaget:  
I utkastet til patentlov § 3 tredje ledd nr. 5 foreslås ordlyden ”De **prekliniske og kliniske utprøvinger** av et legemiddel og tilknyttede praktiske krav..” (Legemiddelverkets utheving).

Legemiddelverket stiller spørsmål ved om ordlyden i større grad bør samsvare med ordlyden i direktivene. Den engelske versjonen av direktivene bruker ”..necessary studies and trials..” (2001/83 artikkel 10.6) og ”..necessary studies, tests and trials..” (2001/82 artikkel 13.6). Den danske versjonen av direktivene bruker i begge artiklene ”..nødvendige undersøgelser og forsøg..”.

Legemiddelverket mener at den foreslåtte ordlyden i patentloven § 3 tredje ledd nr. 5, ”..prekliniske og kliniske utprøvinger..”, er snevrere enn ordlyden i både den danske og den engelske versjonen av direktivene. Den snevrere ordlyden kan forstås som at andre type tester enn prekliniske og kliniske studier, ikke omfattes av bestemmelsen (§ 3 (3) nr. 5). Dersom hensikten med bestemmelsene også er å tillate andre typer tester enn prekliniske og kliniske studier, bør ordlyden derfor vurderes justert.

Med vennlig hilsen  
STATENS LEGEMIDDELVERK

  
Gro Ramsten Wesenberg  
direktør

  
Catrine Hodnesdal Karlöf  
seniorrådgiver

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse*