

Prop. 27 L

(2009–2010)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringar i patentlova (unntak frå patentvernet for utprøvingar av legemiddel)

*Tilråding frå Justis- og politidepartementet av 23. oktober 2009,
godkjend i statsråd same dagen.
(Regjeringa Stoltenberg II)*

1 Hovudinnhaldet i proposisjonen

Proposisjonen inneheld forslag til eit nytt unntak frå patentvernet. Forslaget inneber at patentvernet for eit legemiddel ikkje vil vere til hinder for at andre gjennomfører dei utprøvingar, forsøk og liknande av eit patentert legemiddel som er nødvendige for å oppnå marknadsføringsløyve for eit legemiddel i ein stat som er medlem av Verdas handelsorganisasjon (WTO). Forslaget gjennomfører artikkel 1 nr. 6 i direktiv 2004/28/EF og artikkel 1 nr. 8 i direktiv 2004/27/EF. Desse føresegnene endrar høvesvis artikkel 13 nr. 1–6 i direktiv 2001/82/EF og artikkel 10 nr. 1–4 og 6 i direktiv 2001/83/EF. Direktiva 2001/82/EF og 2001/83/EF er alle reie ein del av EØS-avtala. Direktiva 2004/28/EF og 2004/27/EF er ved EØS-komiteens avgjerd 29. mai 2009 tekne inn i EØS-avtala vedlegg II kapittel XIII om legemiddel, med atterhald for Stortingets samtykke. I St.prp. nr. 93 (2008-2009), som vart fremja 26. juni 2009, blir Stortinget anbefalt å gi slikt samtykke. Direktiva 2004/28/EF og 2004/27/EF følgjer som uttrykte vedlegg i uoffisiell norsk omsetjing og finst også elektronisk i uoffisiell norsk omsetjing på <http://www.regjeringen.no/nb/dep/ud/dok/regpubl/stprp>.

Forslaget i proposisjonen inneber at unntaket vil rekkje vidare enn kva som er nødvendig for å

gjennomføre dei nemnde artiklane i direktiva i norsk rett, ved at det ikkje er avgrensa til dei utprøvingar og liknande som er nødvendige for å få marknadsføringsløyve i EØS-området, men omfattar nødvendige utprøvingar og liknande i ein kvar stat som er medlem av WTO.

Direktiva 2004/28/EF og 2004/27/EF krev også endringar i legemiddeloven. Helse- og omsorgsdepartementet har i dag fremja forslag om dette i Prop. 26 L (2009-2010).

2 Bakgrunnen for lovforslaget

2.1 Gjeldande rett

I høyringsnotatet mars 2009 er det gitt slik utgreiing om gjeldande rett:

«Patentloven § 3 gir patenthaveren en enerett til å utnytte den patenterte oppfinnelse. Eneretten innebærer i følge § 3 første ledd at andre enn patenthaveren ikke uten dennes samtykke må utnytte oppfinnelsen ved å tilvirke, utby, bringe i omsetning eller anvende et produkt eller en framgangsmåte som er beskyttet ved patent.

Unntak fra eneretten går frem av § 3 tredje ledd. For det første er eneretten ikke til hinder for utnyttelse som ikke skjer i nærings- eller driftsøyemed. Fra eneretten unntas videre utnyttelse av patentbeskyttede produkter som av

patenthaveren eller med dennes samtykke er brakt i omsetning innanfor EØS, med mindre annet følger av forskrift. Det tredje unntaket gjelder utnyttelse ved eksperiment som angår selve oppfinnelsen. Endelig er eneretten ikke til hinder for tilberedning på apotek av et legemiddel etter resept i enkelttilfelle eller forføyning over et legemiddel tilberedt på denne måten.»

Det kan i denne samanhengen leggjast til at eneretten eit patent gir, vil vere til hinder for forsøk mv. knytt til eit patentert legemiddel som blir gjort for å leggje til rette for marknadsføringsløyve for eit kopilegemiddel eller nyutvikla legemiddel.

2.2 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/27/EF og 2004/28/EF m.m.

I høyringsnotatet mars 2009 er det gitt slik utgreiing om desse direktiva:

«Direktiv 2004/27/EF og direktiv 2004/28/EF endrer henholdsvis direktiv 2001/83/EF og direktiv 2001/82/EF med sikte på ytterligere harmonisering av reglene om legemidler for mennesker og veterinærpreparater.

Endringene berører først og fremst legemiddelregelverket. ...

...

Direktiv 2004/27/EF gjør enkelte endringer i direktiv 2001/83/EF når det gjelder kravet om hvilke opplysninger og hvilken dokumentasjon som skal følge med en søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel til bruk på mennesker. Av artikkel 10 fremgår at søkeren i visse tilfelle ikke trenger å fremlegge resultater av prekliniske og kliniske forsøk, dersom søkeren kan påvise at legemiddelet er et generisk legemiddel av et referanselegemiddel som er eller har vært godkjent i henhold til artikkel 6 i minst åtte år i en medlemsstat eller i fellesskapet. Dette gjelder selv om referanselegemidlet ikke har hatt markedsføringstillatelse i den medlemsstat der søknad om markedsføringstillatelse for det generiske legemidlet leveres inn. Et generisk legemiddel som oppnår godkjenning i medhold av denne bestemmelsen, kan ikke slippes ut på markedet før det er gått ti år fra det opprinnelige referanselegemidlet ble godkjent for markedsføring. Tiårsperioden kan forlenges til maksimalt elleve år dersom innehaveren av markedsføringstillatelsen i løpet av de første åtte årene får en godkjenning for en eller flere nye behandlingsindikasjoner som ved den vitenskapelige vurdering som gjennomføres i forkant av godkjenningen, vurderes å medføre en viktig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer.

Artikkel 10 nr. 3 til 4 inneholder regler om hva som gjelder dersom legemidlet ikke omfat-

tes av definisjonen av et generisk legemiddel, jf. artikkel 10 nr. 2 bokstav b eller bioekvivalens ikke kan påvises. I slike tilfeller må testresultater legges ved søknaden.

Disse reglene i direktivet ble gjennomført i legemiddelforskriften § 4-8 ved forskrift 6. oktober 2005 nr. 1189 som trådte i kraft 1. november 2005.

Etter artikkel 10 nr. 6 skal gjennomføringen av de undersøkelser og forsøk som er nødvendige for anvendelsen av artikkel 10 nr. 1 til 4 og de derav følgende praktiske krav, ikke anses å være i strid med patentrettigheter eller supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler. Bestemmelsens formål er først og fremst å lette tilgangen til fellesskapsmarkedet for generiske legemidler. Det tar lang tid å oppnå en markedsføringstillatelse for et legemiddel. Konsekvensen av et forbud mot prekliniske og kliniske forsøk av et generisk legemiddel i den perioden et referanselegemiddel er beskyttet av patent, er at det generiske legemidlet først kan komme på markedet lenge etter at patentet (eller et supplerende beskyttelsessertifikat) er utløpt. Bestemmelsen gjør det mulig for produsenter av generiske legemidler å utføre nødvendige tester mv. for å få markedsføringstillatelse før patentet eller beskyttelsen etter supplerende beskyttelsessertifikater er utløpt.

Direktiv 2004/28/EF endrer artikkel 13 i direktiv 2001/82/EF slik at det i hovedsak innføres samme ordning for veterinærpreparater som beskrevet ovenfor for legemidler til bruk for mennesker. Etter endringen fremgår det av artikkel 13 nr. 6 at gjennomføringen av de undersøkelser og forsøk som er nødvendige for anvendelsen av artikkel 13 nr. 1 til 4 og de derav følgende praktiske krav, ikke anses å være i strid med patentrettigheter eller supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler. Begrunnelsen er den samme som for endringen i artikkel 10 nr. 6 i direktiv 2001/83/EF.»

Unntaket fra patentvernet som går fram av direktiva må sjåast i lys av at Tvisteløysingsorganet i Verdas handelsorganisasjon (WTO) 7. april 2000 fastslo at ei føresegn i Canadas patentlov, som gjorde unntak frå patentvernet for handlingar som var nødvendige for å få marknadsføringsløyve for eit produkt, ikkje var i strid med avtale 15. april 1994 om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettar (TRIPS-avtale). Saka mot Canada var reist av EU. Saka gjaldt også ei føresegn i Canadas patentlov som opna for at ein kvar i perioden seks månadar før eit patent går ut kunne produsere og lagerhalde eit patentert produkt med tanke på omsetjing umiddelbart etter utlaupet av patenttida. På dette punktet konkluderte tvisteløysingsorganet med at det låg føre brot på TRIPS-avtale.

2.3 EØS-komiteens avgjerd 29. mai 2009, St.prp. nr. 93 (2008-2009) og Prop. 26 L (2009-2010)

Ved EØS-komiteens avgjerd 29. mai 2009 vart direktiva 2004/27/E og 2004/28/EF tekne inn i EØS-avtala vedlegg II kapittel XIII om legemiddel. Avgjerda vart teke med atterhald for Stortingets samtykkje. I St.prp. nr. 93 (2008-2009), som vart fremja 26. juni 2009, blir Stortinget anbefalt å gi slikt samtykkje. Gjennomføringsfristen for EU-landa gjekk ut 30. oktober 2005. Noregs gjennomføringsfrist vil i følge avgjerda frå EØS-komiteen gå ut dagen etter at EØS-komiteen har motteke den siste kunngjerdinga frå EFTA/EØS-statane om at forfatningsrettslege krav er oppfylte, jf. EØS-avtala artikkel 103 nr. 1. Noreg kan ikkje gi slik kunngjering før Stortinget har gitt samtykke til avgjerda frå EØS-komiteen. Fristen for å gi slik kunngjering er seks månader frå avgjerda frå EØS-komiteen, dvs. 30. november 2009. Dersom kunngjeringar frå alle EFTA/EØS-statane der dette er aktuelt blir gitt innan denne fristen, vil fristen for gjennomføring av direktiva i norsk rett seinast gå ut 1. desember 2009.

Helse- og omsorgsdepartementet har i dag fremja Prop. 26 L (2009-2010) der det blir foreslått nødvendige endringar i legemiddelova for å gjennomføre direktiva. Det blir teke sikte på at lovendingane som blir foreslåtte i proposisjonen her og Prop. 26 L (2009-2010) skal tre i kraft samtidig.

2.4 Forslaget i høyringsnotatet mars 2009

I høyringsnotatet vart det foreslått å ta inn ein ny føresegn i patentlova § 3 tredje ledd, som slår fast at patentvernet ikkje er til hinder for gjennomføring av dei prekliniske og kliniske utprøvingar av et generisk legemiddel i samband med søknad om marknadsføringsløyve som er nødvendige etter artikkel 10 nr. 1 til 4 i direktiv 2001/83/EF som endra ved direktiv 2004/27/EF eller etter artikkel 13 nr. 1 til 5 i direktiv 2001/82/EF som endra ved direktiv 2004/28/EF.

I høyringsnotatet er det gitt slik utgreiing for forslaget:

«Allerede etter patentloven § 3 tredje ledd nr. 1 er det gjort unntak fra eneretten for «utnyttelse ved eksperiment som angår selve oppfinnelsen», det såkalte forskningsunntaket. Unntaket i § 3 tredje ledd nr. 3 må ses i sammenheng med den begrensning som følger av begrepet «utnytte» i § 3 første ledd, og er en presisering av at eneretten bare gjelder kommersiell utnyttelse av oppfinnelsen, og ikke bruk av oppfinnelsen som kilde for videre forskning og utvikling.

For at et eksperiment skal være unntatt fra eneretten etter § 3 tredje ledd nr. 3, må det angå «selve oppfinnelsen». Slik bestemmelsen er forstått i praksis, omfatter dette for eksempel undersøkelser som har til formål å klarlegge oppfinnelsen virkemåte og virkning, og forsøk med sikte på å finne nye bruksområder. Derimot omfatter bestemmelsen trolig ikke forsøk som tar sikte på å dokumentere en kjent virkning, for eksempel forsøk for å kvalifisere produktet i forhold til offentligrettslige krav, eller forsøk med sikte på å tilrettlegge for kommersiell utnyttelse av oppfinnelsen.

Det må derfor antas at de forsøk som utføres av produsenter av generiske legemidler som utelukkende tar sikte på å oppnå en markedsføringstillatelse for det generiske produktet, ikke omfattes av unntaket i § 3 tredje ledd nr. 3. Slike forsøk kan ikke anses som forskningsvirksomhet, men som en tilrettelegging for kommersiell utnyttelse av oppfinnelsen.

Gjennomføring av direktivene krever derfor endringer i patentloven § 3.

Av hensyn til klarhet, og for å unngå at den ytterligere innskrenkning i eneretten som foreslås blir mer omfattende enn hva som er påkrevd for å gjennomføre direktivene, foreslår departementet at den nye bestemmelsen skal inneholde en direkte henvisning til artikkel 10 nr. 1 til 4 i direktiv 2001/83/EF og artikkel 13 nr. 1 til 5 i direktiv 2001/82/EF og fastslå at undersøkelser og forsøk og tilknyttede praktiske krav som er nødvendige for å anvende disse reglene ikke skal anses for å være i strid med eneretten som patent gir.»

2.5 Høyringa

Høyringsnotatet mars 2009 vart sendt på høyring 25. mars 2009, med høyringsfrist 6. mai 2009, til desse instansane:

Finansdepartementet
Helse- og omsorgsdepartementet
Kultur- og kyrkjedepartementet
Nærings- og handelsdepartementet
Utanriksdepartementet

Høgsterett
Borgarting lagmannsrett
Oslo tingrett

Bioteknologinemnda
Direktoratet for forvaltning og IKT
Domstolsadministrasjonen
Forbrukarombodet
Forbrukarrådet
Innovasjon Noreg

Konkurransetilsynet
 Mattilsynet
 Noregs forskingsråd
 Patentstyret (ettersendt 15. april 2009)
 Regjeringsadvokaten
 Statens legemiddelverk

Bedriftsforbundet
 Den norske Advokatforening
 Landsorganisasjonen i Norge
 Legemiddelindustriforeningen LMI
 NIGeL – Norsk Industriforening for Generiske Legemidler
 Norsk forening for industriell rettsbeskyttelse – NIR
 Norsk forening for industriens patentingeniører – NIP
 Norsk Oppfinnerforening
 Norske Patentingeniørers Forening – NPF
 Næringslivets Hovedorganisasjon
 Næringsmiddelbedriftenes Landsforening
 Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund

Affitech
 Axellia AS
 Axis-Shield AS
 Bergen Medikal AS
 Biokjemi Norge
 Biosence Laboratories AS
 BioSoft AS
 Dynal Biotech ASA
 Intervet-Norbio (Bergen)
 Natumin Pharma ASA
 Natural
 Nutri Pharma
 GE Health Care Oslo AS

Desse instansane har kome med realitetsfråsegner:

Nærings- og handelsdepartementet
 Bioteknologinemnda
 Patentstyret
 Statens legemiddelverk
 Legemiddelindustriforeningen
 Norske Patentingeniørers Forening NPF
 Næringslivets- Hovedorganisasjon
 Axellia AS

Desse instansane har uttalt at dei ikkje har merkningar:

Helse- og omsorgsdepartementet
 Kultur- og kyrkjedepartementet
 Utanriksdepartementet
 Høgsterett

Borgarting lagmannsrett
 Domstolsadministrasjonen
 Noregs forskingsråd

Ingen av høyringsinstansane har hatt innvendingar mot at det blir innført eit unntak frå den eineretten eit patent gir for utprøvingar og liknande som er nødvendige for å oppnå marknadsføringsløyve for eit legemiddel. Det er likevel ulike syn blant høyringsinstansane på kor langt unntaket bør gå og korleis det bør utformast.

Nærings- og handelsdepartementet, Legemiddelindustriforeningen og Næringslivets Hovedorganisasjon støttar forslaget i høyringsnotatet.

Nærings- og handelsdepartementet uttaler:

«Vi merker oss at de foreslåtte endringene i patentloven er til ulempe for patenthaverne, dvs, i hovedsak produsenter av originallegemidler, men til gunst for sluttbrukerne (pasientene) og helsemyndighetene.

Vi slutter oss derfor til at Justisdepartementet ved utformingen av forslaget søker å begrense utvidelsen av unntaket fra patentvernet til det som er påkrevd for korrekt å gjennomføre de nye EU-direktivene, dvs, at patentinstrumentet ikke uthules mer enn nødvendig.»

Næringslivets Hovedorganisasjon uttaler:

«NHO er positiv til harmonisering av rammevilkårene for næringslivet i Europa, også innen lovgivningen som regulerer de industrielle rettighetene, og støtter derfor lovendringen. Lovendringen er en nødvendig implementering av direktiv 2004/27/EF av 31 mars 2004, og NHO forstår departementet slik at man verken går lenger eller kortere enn det som er nødvendig.»

Legemiddelindustriforeningen uttaler:

«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 forenklede søknader. Dette er, som beskrevet i høringsnotatet, allerede ivarettatt av patentlovens § 3 tredje ledd. Der nest 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 ivarettatt i den foreslåtte endringen til § 3.

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

Biotechnologinemnda, Patentstyret, Axellia AS og Norske Patentingeniørers Forening tek til orde for at unntaket frå eineretten ikkje bør avgrensast til å gjelde berre for slike utprøvingar og liknande som er nødvendige for å få marknadsføringsløyve i EØS-området, men at det også bør omfatte tiltak som er nødvendige for å få marknadsføringsløyve i statar utanfor EØS-området.

Axellia AS uttaler:

«Dersom vi har et tilfelle hvor Axellia ønsker å gå inn på det amerikanske markedet først så vil med Justisdepartementets tolkning av den foreslåtte endringen, det medføre at vi ikke kan gjøre prekliniske/kliniske studier eller andre forberedelser i Norge som skal understøtte søknaden om markedsføringstillatelsen i USA. Men dersom vi ønsker å gå inn i det europeiske markedet først så kan vi gjøre alle forberedelsene i Norge. Fra vår side så virker det som et meningsløst skille og i tillegg så er det lite hensiktsmessig for industrien.

Slik Axellia ser det så må hensikten bak hele endringen i patentloven være at man mener at det i de tilfellene hvor det er patentbeskyttelse i Norge, skal være lov å gjøre de forberedelser man trenger for å søke markedsføringstillatelse uten å kunne bli angrepet for patentinngrep. Slik vi ser det så er filosofien bak en slik endring i hva patentrettighetene omfatter nettopp det å hindre at patentinnehaver skal få mer enn 20 år med patentbeskyttelse. Med den endringen som nå foreslås og med Justisdepartementets tolkning så vil denne type forberedende aktivitet i noen tilfeller være å anse som patentinngrep og i andre tilfeller ikke være å anse som patentinngrep og den vil derfor i noen tilfeller medføre at patentinnehaveren får en lengre patentbeskyttelse enn de normale 20 årene et patent gir.

For industrien vil dette være rammebetingelser som er vanskelige å forholde seg til. Når vi velger ut nye prosjekter vi skal jobbe med så er det ikke alltid vi vet hvilket marked det lønner seg å gå inn i den dagen vi kommer så langt at produktet skal markedsføres. Tiden fra prosjektoppstart til markedsføring er ofte lang (her kan vi snakke om mange år) og markedet kan forandre seg mye på den tiden slik at hvilket marked som lønner seg å gå inn i først kan derfor endre seg underveis.

Axellia Pharmaceuticals AS foreslår derfor at det i lovteksten kommer tydelig frem at de forberedelser man trenger å gjøre for å understøtte en søknad om markedsføringstillatelse ikke er å anse som patentinngrep uavhengig av hvilket land man ønsker å søke om markedsføringstillatelse

Dette vil være en tydeliggjøring som vil gi industrien klare/tydelige rammebetingelser angående hva de kan gjøre av forberedende arbeider i Norge.»

Patentstyret uttaler:

«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 undersøkelsene 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 undersøkelsene ikke behøver å gjelde markedsføringstillatelse i EØS-området, men kan gjelde ethvert land. Danmarks patentlov har samme løsning som Finland, Hellas, Tyskland og Østerrike ...

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 rettstilstanden i forhold til WTO-avtalen. For eksempel viste Lægemiddelindustriforeningen (LFI) i Danmark til at ordningen også burde gjelde for innovative legemiddelselskaper.

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. ...»

Som det går fram av sitata ovanfor er både *Patentstyret* og *Legemiddelindustriforeningen* opptekne av at unntaket ikkje berre skal omfatte utprøvingar og liknande som blir gjorde i samband med at det blir søkt om marknadsløyve for kopilegemiddel, men at det også skal femne om utprøvingar m.m. i samband med at det blir søkt om marknadsføringsløyve for nyutvikla legemiddel.

3 Departementets vurderingar

Departementet har etter høyringa kome til at unntaket bør ha ei vidare rekkjevidde enn foreslått i høyringsnotatet mars 2009. Etter departementets syn bør ikkje unntaket frå eineretten vere avgrensa til dei utprøvingar og liknande som er nødvendige for å få marknadsføringsløyve i EØS-området. Det finst viktige marknader for legemiddel utanfor EØS der det gjeld noko annleise krav til utprøvingar og liknande. Det vil derfor vere til ulempe for aktørar som opererer i fleire marknader enn EØS dersom unntaket i Noreg er bunde opp til reglane om marknadsføringsløyve i EØS. Det er ikkje noko til hinder for å gjennomføre direktiva slik at unntaket også omfattar utprøvingar og liknande som er nødvendige for å søkje marknadsføringsløyve for legemiddel i statar utanfor EØS-området. Mange EU-statar har valt å gjennomføre direktiva slik at unntaket femner vidare enn EØS, blant anna Danmark, Tyskland og Finland.

Departementet meiner likevel at omsynet til at unntaket skal ha nokolunde klåre rammer tilseier at unntaket bør avgrensast til å gjelde for dei utprøvingar og liknande som er nødvendige for å oppnå marknadsføringsløyve i en stat som er tilslutta avtale 15. april 1994 om oppretting av Verdas handelsorganisasjon (WTO-avtale). Statane som er tilslutta WTO-avtale er etter avtale 15. april 1994 om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettar (TRIPS-avtale) forplikta til å gi einerettar til utnytting av oppfinningar gjennom å tilby eit minimumsnivå av patentvern. Det er derfor lite truleg at statar som er tilslutta WTO stiller krav som grip inn i patentvernet på ein urimeleg måte, i samband med søknad om marknadsføringsløyve for legemiddel.

Departementet går vidare inn for at unntaket skal gjelde både når det blir søkt om marknadsfø-

ringsløyve for legemiddel som er ein kopi av eit patentert legemiddel, og for nyutvikla legemiddel. Det er noko uklart om direktivet også omfattar nyutvikla legemiddel, men det er i alle høve klart at det ikkje er noko til hinder for å velje ei gjennomføring som omfattar nyutvikla legemiddel. Med ordlyden i forslaget i proposisjonen her vil det gå klart fram at unntaket også gjeld for nyutvikla legemiddel.

Departementet brukar elles høvet til å foreslå at lova får »patentloven» som offisiell korttittel.

4 Økonomiske og administrative konsekvensar

Forslaget vil legge til rette for at kopilegemiddel kjem raskare på marknaden etter at patent på originallegemiddel har gått ut. Det kan dermed føre til konkurranse og lågare priser på legemiddel på eit tidlegare tidspunkt enn før. Dette vil vere til fordel for Folketrygda, pasientane og for produsentar av kopilegemiddel, men til ulempe for innehavarar av patent på originallegemiddel. Samtidig vil den delen av legemiddelindustrien som driv med nyutvikling av legemiddel og som sit på ein rekkje patent, også ha fordelar av forslaget ved at unntaket også vil gjelde når det blir søkt om marknadsføringsløyve for nyutvikla legemiddel.

Sidan liknande unntak etterkvart er innført i heile EØS-området, og også i fleire land med legemiddelindustri utanfor EØS, vil gjennomføringa i Noreg isolert truleg ha minimal innverknad på konkurransetilhøva i den norske legemiddelmarknaden. Det er likevel ein fordel at det norske næringslivet også på dette punktet har mest mogleg like rammevilkår når det gjeld industrielle rettar som sine europeiske konkurrentar.

5 Merknader til lovforslaget

Til patentlova § 3

I *tredje ledd ny nr. 5* blir det slått fast at eineretten som eit patent gir, ikkje er til hinder for at andre gjennomfører dei utprøvingar, forsøk og liknande av eit patentert legemiddel som er nødvendige for å oppnå marknadsføringsløyve for eit legemiddel i ein stat som er tilslutta avtale 15. april 1994 om oppretting av Verdas handelsorganisasjon (WTO-avtale). Denne avgrensinga av patentvernet gjeld berre for legemiddelpatent. Unntaket gjeld både i den ordinære patentperioden og i perioden et legemiddel er verna av eit forlenga vernesertifikat (SPC).

Føreseгна inneber at einkvar, utan hinder av patentet, kan gjennomføre dei utprøvingar, forsøk og liknande av eit patentert legemiddel som er nødvendige for å oppfylle dei dokumentasjonskrava som gjeld ved søknad om marknadsføringsløyve for eit legemiddel i ein kvar stat som er medlem av WTO. Det vil altså vere dei krava som i denne samanhengen gjeld i kva som helst stat som er medlem av WTO som vil vere bestemmande for rekkjevidda av unntaket. I ei eventuell sak om inngrep vil det vere opp til den som har gjennomført utprøvingar m.m. av eit patentert legemiddel å godtgjere at den aktuelle handlinga er omfatta av unntaket. Det kan gjerast gjennom å påvise at ein stat som er medlem av WTO stiller krav om at det må gjennomførast ei slik handling som inngrepssaka gjeld for å få marknadsføringsløyve for eit legemiddel.

Unntaket omfattar både legemiddel til bruk for menneske og legemiddel til bruk for dyr. Unntaket gjeld vidare uavhengig av om legemiddelet det er aktuelt å søkje marknadsføringsløyve for er ein kopi av eit patentert originallegemiddel, ei vidareutvikling av eit slikt, eller eit heilt nyutvikla legemiddel.

Unntaket avgrensar berre patentvernet for legemiddel. Det gir ikkje noko utvida høve til f.eks. å bruke patenterte metodar, verktøy eller andre hjelpemiddel ved utprøvingar m.m. av eit patentert legemiddel.

Unntaket gir også høve til å produsere eit slikt kvantum av eit legemiddel som trengst for å gjennomføre dei utprøvingar m.m. som er nødvendige for å oppfylle dokumentasjonskrava som blir stilt ved søknad om marknadsføringsløyve. Unntaket gir derimot ikkje høve til å byggje opp eit lager av eit kopilegemiddel i Noreg i patenttida, med tanke

på å setje kopilegemiddelet på marknaden den dag patentet går ut. Eit så vidtgåande unntak vil vere i strid med TRIPS-avtala, jf. punkt 2.2 ovanfor. Produksjon i eller import til Noreg av eit kopilegemiddel der originallegemiddelet er patentert i Noreg, kan dermed framleis først finne stad etter at patentet på originallegemiddelet har gått ut. Dersom kopiprodusenten vil kome raskt på marknaden ved å bygge opp eit lager, må eventuelt produksjonen og lageroppbygging finne stad i ein stat der originallegemiddelet ikkje har patentvern. Kopilegemiddelet vil i så fall kunne importerast til Noreg frå dagen etter at patentet eller et forlenga vernesertifikat er gått ut her i landet.

Til iverksetjingsføreseгна

Føreseгна slår fast at lova gjeld frå den tid Kongen fastset. Av omsyn til gjennomføringsfristen blir det teke sikte på at lova skal tre i kraft snarast råd etter at ho er vedteke. Det vil vere høve til å gjennomføre slike utprøvingar m.m. som det nye unntaket tillet frå og med iverksetjinga.

Justis- og politidepartementet

t i l r å r :

At Dykkar Majestet godkjenner og skriv under eit framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om endringar i lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter (unntak frå patentvernet for utprøvingar av legemiddel).

Vi **HARALD**, Noregs Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjere vedtak til lov om endringar i lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter (unntak frå patentvernet for utprøvingar av legemiddel) i samsvar med eit vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringar i lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter (unntak frå patentvernet for utprøvingar av legemiddel)

I

I lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter blir det gjort desse endringane:

Tittelen på lova skal lyde:

Lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter (*patentloven*)

§ 3 tredje ledd nr. 4 og ny nr. 5 skal lyde:

4. Tilberedning på apotek av et legemiddel etter

resept i enkelttilfelle eller forføyning over et legemiddel tilberedt på denne måte,

5. *Utprøvinger, forsøk og lignende av et patentert legemiddel som er nødvendige for å oppnå markedsføringstillatelse for et legemiddel i en stat som er tilsluttet avtale 15. april 1994 om opprettelse av Verdens handelsorganisasjon (WTO-avtalen).*

II

Lova gjeld frå den tid Kongen fastset.