

NOTAT

4. november 2021

/SLH (JUS)

Sags. nr: 21/04101

Høringsnotat

Udkast til ny bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater har været i høring hos de i bilag 1 nævnte interessenter i perioden 16. september 2021-14. oktober 2021.

Bestemmelserne i bekendtgørelsen er blevet opdateret med henblik på at ajourføre og justere bekendtgørelsen til styrelsens nuværende praksis. Opdateringen består primært i mindre tilføjelser og justeringer af eksisterende bestemmelser samt korrekturmæssige ændringer.

Opdateringen omfatter hovedsageligt en sletning af bekendtgørelsens § 3, stk. 4, der i dag regulerer, at Patent- og Varemærkestyrelsen sender en underretning til opfindere (herefter opfinderbrev), der er angivet i en patentansøgning, hvis patent søges af en anden end opfinder.

Endelig foretages der præciseringer i en række bestemmelser i overensstemmelse med styrelsens forpligtelse i relation til udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater samt styrelsens praksis for indsigelser.

Styrelsen har modtaget høringssvar fra:

- ADIPA, som støtter ændringerne angående meddelelse til opfinder, navnlig da disse anses at svare til tilsvarende ændringer i EPO's praksis.
- Dansk Industri (DI), der støtter ændringerne i det fremsendte udkast til bekendtgørelse vedrørende ny bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater, og finder ændringerne i overensstemmelse med tilsvarende praksis i EPO.
- Foreningen Industriel Retsbeskyttelse (FIR) som henviser til ADIPAs høringssvar.
- Aalborg Universitet, som er enige i de forslåede ændringer, som ligeledes opfattes som ajourføring og justering til nuværende praksis samt er positivt indstillet over for udkastet til ny bekendtgørelse.

Derudover har følgende parter tilkendegivet, at de ingen bemærkninger har til forslaget: Finanstilsynet, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kulturministeriet, LEGO Koncernen, Lægemiddelindustriforeningen (*telefonisk*), Sikkerhedsstyrelsen, Søfartsstyrelsen og Uddannelses- og Forskningsministeriet.

Specifikke bemærkninger

Dato ved beregning af et supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode

ADIPA:

Vedrørende den foreslåede ændring til § 64, stk. 6 bemærker ADIPA, at det ikke synes klart, hvilke lande, om nogen, der anvender "notifikationsdato" som udgangspunkt for beregning af gyldighedsperioden for et SPC, og det foreslås derfor at ændre ordlyden til en mere generel formulering. Konkret foreslår ADIPA derfor, at sætningen "*medmindre national lovgivning i pågældende land tilskrives anvendelse af notifikationsdato*" ændres til "*medmindre national lovgivning i pågældende land tilskriver, at ikrafttrædelse af markedsføringstilladelse sker på en anden dato*".

Kommentar

I SPC-forordningens (forordning nr. 469/2009) artikel 13, stk. 1 fremgår det, at det er "datoen for meddelelse af den første tilladelse til markedsføring/the date of the first authorisation to place the product on the market in the Community", som skal lægges til grund ved beregningen af et certifikats gyldighedsperiode.

Den første markedsføringstilladelse kan enten være en national markedsføringstilladelse, fx udstedt af den danske lægemiddelstyrelse, eller en central markedsføringstilladelse, som udstedes af European Medicines Agency (EMA). En national markedsføringstilladelse har i udgangspunktet kun én officiel dato, nemlig datoen for underskrivelsen af tilladelsen. Det kan imidlertid ikke udelukkes, at enkelte nationale lande har lovgivning, der opererer med to datoer, lige som de markedsføringstilladelser, der udstedes af EMA.

Styrelsen anerkender ADIPAs bemærkning med forslag om at ændre den nævnte formulering i bestemmelsen, så den bliver mere generel, og finder det i den henseende hensigtsmæssigt, at anvende samme ordlyd, som forordningen. Bestemmelsen vil således lyde:

§ 64, stk. 6. Ved beregning af et certifikats gyldighedsperiode på baggrund af en national markedsføringstilladelse, anses datoen for sundhedsmyndighedernes underskrift af markedsføringstilladelsen for at være den dato for meddelelse af markedsføringstilladelse, der nævnes i forordningernes artikel 8, stk. 1, litra a, iv), og artikel 9, stk. 2, litra d medmindre national lovgivning i pågældende land tilskriver en anden meddelelsesdato. Ved beregning af et certifikats gyldighedsperiode på baggrund af en markedsføringstilladelse, der er godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur efter den centrale procedure, anses notifikationsdatoen, som offentliggøres i Den Europæiske Unions officielle Tidende, for at være den dato for meddelelse af markedsføringstilladelse, der nævnes i forordningernes artikel 8, stk. 1, litra a, iv), og artikel 9, stk. 2, litra d.

BILAG 1

Høringsliste til udkast til bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater

Accura Advokataktieselskab
ADIPA
Advokatfirmaet Vingaardshus
Advokatsamfundet
Akademiet for de Tekniske Videnskaber
ALK-Abelló
AMBU A/S
Awapatent A/S
Bech-Bruun Advokatfirma
Bender von Haller Dragsted
BFID Brancheforeningen for Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark
Budde, Schou A/S
Carlsberg A/S
Chas. Hude A/S
Chr. Hansen A/S
Coloplast A/S
Convatec A/S
Copenhagen Business School (CBS)
Danders & More Advokatfirma
Danfoss A/S
Danmarks Apotekerforening
Danmarks Statistik
Danmarks Tekniske Universitet
Dansk Erhverv
Dansk Forening for Industriens Patent- og Varemærkespecialister (DIP)
Dansk Forening til Bekæmpelse af Produktpirateri v/adv. Sture Rygaard
Dansk Industri
Dansk Opfinderforening
Danske Advokater
De Fries & Tufekovic IP
DLA Nordic Law Firm
Erhvervsstyrelsen
F.L. Smidth & Co. A/S
Ferring A/S
Ferrosan A/S
Finanstilsynet
Focus Advokater
Foreningen Industriel Retsbeskyttelse
Forumadvokater A/S
GN Hearing A/S
Gorrissen Federspiel Kierkegaard
H. Lundbeck A/S
Haldor Topsøe A/S
Holme Patent A/S
Horten

Høiberg ApS
Ingeniørforeningen i Danmark (IDA)
Inspicos
Integra Advokater
Kirk Larsen & Ascanius
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen
Kromann Reumert
Kulturministeriet
Københavns Universitet v/Jens Schovsbo og Morten Rosenmeier
Larsen & Birkeholm A/S
LEGO Holding A/S
LEO-Pharma A/S
LIF Lægemiddelindustriforeningen
Løje IP
Lund Elmer Sandager Advokatfirma
Lægemiddelstyrelsen
Maersk A/S
MAN Energy Solutions
MAQS Law Firm Advokataktieselskab
MM Patents ApS
NKT Research & Innovation A/S
Nordia Advokatfirma
Nordic Patent Service
Novo Nordisk A/S
Novozymes A/S
Opfinderforeningen.dk
Orsnes Patent ApS
Oticon A/S
Patentgruppen ApS
Patrade A/S
Plesner
Plougmann Vingtoft A/S
Radiometer Medical A/S
Rockwool International A/S
Roskilde Universitet Center (RUC)
Sikkerhedsstyrelsen
Sirius Advokater
SMV Danmark
Sø- og Handelsretten
Søfartsstyrelsen
Sundhedsstyrelsen
Syddansk Universitet
Takeda A/S
Teknologisk Institut, Opfinderrådgivningen
Uddannelses og Forskningsministeriet
Udvalget til Beskyttelse af Videnskabeligt Arbejde (UBVA)
Vestas Wind Systems A/S
Viking Life-Saving Equipment A/S
VKR-Holding A/S
Widex A/S

WTC-advokaterne
Zacco Danmark A/S
Århus Universitet
Ålborg Universitet