



Innst. 50 L

(2009–2010)

Innstilling til Stortinget frå helse- og omsorgskomiteen

Prop. 27 L (2009–2010)

Innstilling frå helse- og omsorgskomiteen om endringar i patentlova (unntak frå patentvernet for utprøvingar av legemiddel)

Til Stortinget

Samandrag

Proposisjonen inneheld forslag til eit nytt unntak frå patentvernet som 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 allereie 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.

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.

Eit høyringsnotat vart sendt ut i mars 2009 med høyringsfrist i mai 2009. Åtte instansar har kome med realitetsfråsegner.

Departementet foreslår at lova får "patentloven" som offisiell korttittel.

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.

Det blir uttala at 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.

Tilråding frå komiteen

Komiteen har ingen merknader, viser til proposisjonen og rår Stortinget til å gjere følgjande

vedtak 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.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 25. november 2009

Bent Høie

leiar

Kjersti Toppe

ordfører