

fremkomsten af kopipræparater ikke skulle forsinkes. Regeringen gav derfor i forbindelse med direktivets behandling i Markedsudvalget tilsagn om at anvende den seksårige periode ved direktivets implementering.

Direktivbestemmelsen har til formål at undgå unødvendige gentagelser af forsøg på dyr og mennesker i forbindelse med godkendelse af kopipræparater af allerede godkendte lægemidler. Anvendelsen af den seksårige beskyttelsesperiode fremfor den tiårige harmonerer ganske godt med dette hensyn.

Beskyttelsesperioden for registreringsdokumentationen for lægemidler godkendt efter den centrale godkendelsesprocedure, hvor lægemidlet godkendes til hele EU-markedet, er ti år. Da langt hovedparten af de innovative, forskningstunge lægemidler i dag søges godkendt via denne procedure, er forskellene mellem landenes beskyttelsesperioder blevet af mindre betydning for den forskningstunge industri.

For så vidt angår spørgsmålet om forskelle i muligheder for beskyttelse af forskningsresultater i Danmark og Sverige kan det oplyses, at Sverige yder en tiårig beskyttelse af registreringsdokumentationen.

Generics-sagen (C-368/96) vedrører spørgsmålet om, hvornår et kopipræparat må anses for i det væsentlige at svare til originalpræparatet. Dommen vedrører således spørgsmålet om, i hvilke tilfælde kopiproducentens lægemiddel har en sådan identitet med originalpræparatet, at dokumentationsmaterialet fra originalpræparatet vedrørende lægemidlets effekt og sikkerhed kan anvendes ved godkendelsen af kopipræparatet.

Den danske praksis på området før dommen stemte overens med EF-Domstolens fortolkning af direktivbestemmelsen. Dommen medførte således ikke ændringer i den danske praksis.

Dommen har bidraget til en klarere fortolkning af direktivbestemmelsen og dermed til en mere ensartet praksis i EU-landene. Dette har bidraget til at give mere lige vilkår for lægemiddelvirksomhederne i EU.

Det skal i øvrigt bemærkes, at den patentretlige beskyttelse af lægemidler og videreudvikling heraf består sideløbende med lægemiddellovgivningens beskyttelse af dokumentationsmaterialet. Der er i EU indført en ordning om supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler, hvorved der som et supplement til den sædvanlige patentbeskyttelsesperiode ydes rettingshaveren de samme rettigheder, som

knyttes sig til grundpatentet, i op til yderligere fem år. Der er således via det patentretlige system taget hånd om lægemiddelindustriens interesse i en beskyttelse af deres forskning i og udvikling af lægemidler.

Hvad angår arbejdet for at styrke Medicin Valley i forhold til andre biotekregioner i Europa, kan Forskningsministeriet oplyse, at Medicin Valley er et uafhængigt netværk, som ministeriet ikke direkte er involveret i. Ministeriet er dog meget opmærksom på potentialet i Øresundsregionen og har i den forbindelse sammen med det svenske Uddannelsesdepartementet oprettet Øresundsregionens Forsknings- og Udviklingskomité – Øforsk. Formålet med komitéen er at gøre forskningssamarbejdet til et af lokomotiverne for Øresundssamarbejdet. Bioteknologiske forskningsprojekter vil på lige fod med andre projekter kunne opnå støtte, men det er op til komitéen at beslutte, hvilke projekter, den ønsker at fremme. En forudsætning for at projekter kan opnå støtte gennem Øforsk er, at der opnås medfinansiering fra svensk side.

Spm. nr. S 237

Til erhvervsministeren (26/10 2000) af:

Tove Fergo (V):

»Hvorledes vil ministeren sikre lægemiddelindustrien de samme beskyttelsesregler af dokumentationsmateriale som andre lande med forskningstung industri, og hvilke konsekvenser mener ministeren, at EU-domstolens kendelse af den 3. december 1998 (C-368/96 (Generics)) vil få for de mindre og mellemstore danske lægemiddelvirksomheder?«

Begrundelse

Med baggrund i den voldsomme stigning i myndighedernes krav til dokumentation ved registrering af et nyt lægemiddel indførtes i 1987 en regel i EU, som giver de enkelte landes myndigheder mulighed for at beskytte anvendelsen af dokumentationsmaterialet fra 3. mand i mellem 6 og 10 år. Otte lande har indført en beskyttelsesperiode på 10 år og fire lande en periode på 6 år. Tre lande har knyttet beskyttelsen af dokumentationsmaterialet direkte til patentbeskyttelsen.