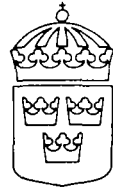


# Regeringens proposition 1993/94:22

om tilläggskydd för läkemedel, m.m.



Prop.  
1993/94:22

---

Regeringen föreslår riksdagen att anta de förslag som har tagits upp i bifogade utdrag ur regeringsprotokollet den 23 september 1993.

På regeringens vägnar

*Carl Bildt*

*Reidunn Laurén*

## Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen behandlas ändringar i patentlagen (1967:837) vilka syftar till att stärka uppfinnarnas ställning.

För det första föreslås regler om tilläggskydd för sådana läkemedel som måste godkännas innan de får säljas och som därmed får en kortare effektiv patenttid än den som annars gäller. Ändringarna går ut på att ett tilläggskydd skall kunna ges under högst fem år. Skyddet skall ge i stort sett samma rättigheter som patentet gav.

För det andra föreslås att handläggningen av patentärenden ändras så att invändningsförfarandet skall komma efter och inte som nu före det att patentet meddelas.

Slutligen föreslås att 72 §, som handlar om överskridande av frister, får en lydelse som står bättre i samklang med motsvarande bestämmelse i den europeiska patentkonventionen.

Lagändringarna är avsedda att träda i kraft den 1 december 1993.

1 Förslag till

Lag om ändring i patentlagen (1967:837)

Härigenom föreskrivs i fråga om patentlagen (1967:837)<sup>1</sup>

*dels att 84 § skall upphöra att gälla,  
dels att rubriken till 2 kap. samt 19-27, 34 - 36, 40, 52, 60, 61, 72  
och 75 §§ skall ha följande lydelse,  
dels att det i lagen skall införas ett nytt kapitel, 13 kap., av följande  
lydelse.*

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*2 Kap. Patentansökan och  
dess handläggning*

*2 Kap. Handläggning av  
svenska patentärenden*

19 §

*Är ansökningen fullständig  
och finnes ej hinder för patent  
föreligga, skall ansökningen  
godkännas för utläggning  
enligt 21 §.*

*Sedan ansökningen godkänns  
för utläggning, må yrkande  
enligt 14 § ej framställas eller  
patentkraven ändras så att  
patentskyddets omfattning  
utvidgas.*

*Om ansökningen är fullständig  
och det inte finns hinder  
mot patent, skall patentmyndigheten  
underrätta sökanden  
om att patent kan meddelas.*

*Inom två månader från  
dagen för underrättelsen skall  
sökanden betala en fastställd  
meddelandeavgift. Om detta  
inte sker, skall ansökningen  
avskrivas. En avskriven an-  
sökan skall återupptas, om  
sökanden inom fyra månader  
efter utgången av de två må-  
naderna betalar meddelande-  
avgiften och en fastställd  
återupptagningsavgift.*

*Söks patent av en uppfinnare  
som har avsevärda svårigheter  
att betala meddelandeavgiften,*

<sup>1</sup> Lagen omtryckt 1983:433

får patentmyndigheten befria honom från denna, om han skrifligen begär detta inom två månader från dagen för underrättelsen. Om patentmyndigheten avslår uppfinnarens begäran, skall en avgift som betalas inom två månader därefter anses betald i rätt tid.

## 20 §

Inom två månader efter det ansökningen godkänts för utläggning skall sökanden erlægga fastställd utläggningsavgift. Sker det ej, skall ansökningen avskrivas. Avskrivna ansökan återupptages, om sökanden inom fyra månader efter utgången av sagda tid erlägger utläggningsavgiften jämte fastställd återupptagningsavgift.

Sökes patent av uppfinnaren och begär han befrielse från utläggningsavgiften inom två månader efter det att ansökningen godkänts för utläggning, må patentmyndigheten medge honom sådan befrielse, om han har avsevärd svårighet att erlægga avgiften. Avslås framställningen, skall avgift som erlägges inom två månader därefter anses erlagd i rätt tid.

Om sökanden har fullgjort vad som krävs enligt 19 § och det fortfarande inte finns hinder mot patent, skall patentmyndigheten bifalla ansökningen. Beslutet skall kungöras.

När beslutet att bifalla patentansökningen har kungjorts, är ett patent meddelat. Ett meddelat patent skall antecknas i patentregistret som förs av patentmyndigheten. Ett patentbrev skall också utfärdas.

Sedan patentet har meddelats får patentkraven inte ändras så att patentskyddets omfattning utvidgas.

## 21 §

Sedan utläggningsavgift enligt 20 § erlagts eller befrielse från utläggningsav-

Från och med den dag då patentet meddelas skall en patentskrift finnas att tillgå

giften medgivits, skall patentmyndigheten utlägga ansökningen för att bereda allmänheten tillfälle att inkomma med invändning mot ansökningen. Utläggningen skall kungöras.

Invändning göres skriftligen hos patentmyndigheten inom tre månader från kungörelsedagen.

Från och med den dag då ansökningen utlägges skola tryckta exemplar av beskrivning, patentkrav och sammandrag, med uppgift om sökanden och uppfinnaren, finnas att tillgå hos patentmyndigheten.

hos patentmyndigheten. Patentskriften skall innehålla beskrivning, patentkrav och sammandrag samt uppgift om patenthavaren och uppfinnaren.

## 22 §

Från och med den dag då ansökningen utlägges skola handlingarna i ärendet hållas tillgängliga för envar.

När aderton månader förflutit från den dag då patentansökningen gjordes, eller, om prioritet yrkas, den dag från vilken prioriteten begäres, skola handlingarna hållas tillgängliga för envar, även om ansökningen icke utlagts. Har beslut fattats om avskrivning eller avslag, skola handlingarna dock hållas tillgängliga endast om sökanden begär att ansökningen återupptages, anför besvär eller gör framställning enligt 72 eller 73 §.

På framställning av sökanden

Från och med den dag då patentet meddelas skall handlingarna i ärendet hållas tillgängliga för var och en.

När arton månader har förflutit från den dag då patentansökningen gjordes, eller, om prioritet yrkas, den dag från vilken prioriteten begärs, skall handlingarna, om de inte redan har gjorts tillgängliga enligt första stycket, hållas tillgängliga för var och en. Om ansökningen har avskrivits eller avslagits, skall handlingarna dock hållas tillgängliga endast om sökanden begär att ansökningen återupptas, överklagar eller gör en framställning enligt 72 eller 73 §.

På begäran av sökanden

*skola* handlingarna hållas tillgängliga tidigare än som följer av första och andra styckena.

När handlingarna blir tillgängliga enligt andra eller tredje stycket, skall kungörelse *därom* utfärdas.

Innehåller handling företagshemlighet och rör den *icke* uppfinning *varå* patent sökes, äger patentmyndigheten, om *särskilda skäl föreligga*, på yrkande förordna att handlingen *icke må utlämnas*. Har sådant yrkande framställts, *må* handlingen *icke utlämnas* förrän yrkandet ogillats genom beslut som vunnit laga kraft.

Om en kultur av en mikroorganism har deponerats enligt 8 a §, har *envar* rätt att få prov från kulturen sedan handlingarna har blivit allmänt tillgängliga enligt första, andra eller tredje stycket. Vad nu sagts medför dock inte att prov skall lämnas ut till någon som till följd av föreskrift i lag eller annan författning inte får ta befattning med den deponerade mikroorganismen. Det medför inte heller att prov skall lämnas ut till någon vars befattning med provet kan antas vara förbunden med en påtaglig risk med hänsyn till organismens skadebringande egenskaper.

Till dess patentsansökningen *har utlagts eller* avgjorts slut-

*skall* handlingarna hållas tillgängliga tidigare än vad som följer av första och andra styckena.

När handlingarna blir tillgängliga enligt andra eller tredje stycket, skall kungörelse *om det* utfärdas.

Innehåller *en* handling *en* företagshemlighet och rör den *inte en* uppfinning *på vilken* patent söks *eller har meddelats*, får patentmyndigheten på yrkande förordna, *om det finns särskilda skäl för det*, att handlingen *inte får lämnas ut*. *Om ett* sådant yrkande *har* framställts, *får* handlingen *inte lämnas ut* förrän yrkandet *har* ogillats genom *ett* beslut som *har* vunnit laga kraft.

Om en kultur av en mikroorganism har deponerats enligt 8 a §, har *var och en* rätt att få prov från kulturen sedan handlingarna har blivit allmänt tillgängliga enligt första, andra eller tredje stycket. Vad nu sagts medför dock inte att prov skall lämnas ut till någon som till följd av föreskrift i lag eller annan författning inte får ta befattning med den deponerade mikroorganismen. Det medför inte heller att prov skall lämnas ut till någon vars befattning med provet kan antas vara förbunden med en påtaglig risk med hänsyn till organismens skadebringande egenskaper.

Till dess *att patent har meddelats eller* patentansökningen

ligt utan att ha *utlagts* gäller *oaktat* bestämmelsen i sjätte stycket första meningen att, *om sökanden begär det*, prov från deposition får lämnas endast till en särskild sakkunnig. Regeringen föreskriver inom vilken tid sådan begäran får göras och vem som får anlitas som sakkunnig av den som vill få prov.

Den som vill få prov skall *göra skriftlig framställning om det* hos patentmyndigheten och avge en förbindelse av det innehåll som regeringen föreskriver för att förebygga missbruk av provet. Om prov får *utlämnas* endast till en särskild sakkunnig, skall förbindelsen i stället avges av denne.

*har* avgjorts slutligt utan att ha *lett till patent* gäller *trots* bestämmelsen i sjätte stycket första meningen att prov från deposition får lämnas endast till en särskild sakkunnig, *om sökanden begär det*. Regeringen föreskriver inom vilken tid *en* sådan begäran får göras och vem som får anlitas som sakkunnig av den som vill få prov.

Den som vill få prov skall *skriftligen begära det* hos patentmyndigheten och avge en förbindelse av det innehåll som regeringen föreskriver för att förebygga missbruk av provet. Om prov får *lämnas ut* endast till en särskild sakkunnig, skall förbindelsen i stället avges av denne.

## 23 §

*Efter utgången av den i 21 § andra stycket föreskrivna tiden upptages ansökningen till fortsatt prövning för avgörande av frågan huruvida ansökningen skall bifallas. Vid denna prövning äga 15-18 §§ tillämpning.*

*Har invändning gjorts, skall sökanden underrättas därom och tillfälle beredas honom att yttra sig över invändningen.*

*Om patentmyndigheten avskriver eller avslår en ansökan som har blivit tillgänglig för var och en, skall beslutet kungöras när det har vunnit laga kraft.*

## 24 §

*Talan mot slutligt beslut av patentmyndigheten på patent-*

*Var och en får göra invändning mot ett meddelat patent.*

avdelningen i ärende angående ansökan om patent må föras av sökanden, om det gått honom emot. Mot beslut, varigenom ansökan bifallits oaktat invändning framställts i behörig ordning, må talan föras av den som gjort invändningen. Återkallar invändaren sin talan, må denna likväl prövas, om särskilda skäl föreligga.

Mot beslut, varigenom begäran om återupptagning enligt 15 § tredje stycket eller 20 § första stycket avslagits eller yrkande om överföring enligt 18 § bifallits, må talan föras av sökanden. Mot beslut, varigenom yrkande om överföring enligt 18 § avslagits, må talan föras av den som framställt yrkandet.

Mot beslut, varigenom yrkande om förordnande enligt 22 § femte stycket avslagits, må talan föras av sökanden eller den som eljest framställt yrkandet.

Om talan mot beslut enligt 42, 72 eller 73 § föreskrivs i 75 §.

25 §<sup>2</sup>

Talan enligt 24 § förs hos patentbesvärsrätten genom besvär inom två månader från beslutets dag.

Ett slutligt beslut av patentbesvärsrätten får överklagas till regeringsrätten genom

En invändning skall göras skriftligen hos patentmyndigheten inom nio månader från den dag då patentet meddelades.

Patentmyndigheten skall underrätta patenthavaren om invändningen och ge denne tillfälle att yttra sig. Vad som sägs i 12 § skall också tillämpas på patenthavaren under invändningsförfarandet.

Återkallas invändningen, får invändningsförfarandet ändå fullföljas om det finns särskilda skäl.

Patentmyndigheten skall efter invändning upphäva patentet, om det

1. har meddelats trots att villkoren i 1 och 2 §§ inte är uppfyllda,
2. avser en uppfinning som

<sup>2</sup> Senaste lydelse 1986:1156

besvär inom två månader från beslutets dag. Överklagandet får inte avse andra patentkrav än sådan som har prövats genom det överklagade beslutet. I övrigt tillämpas bestämmelserna i 35-37 §§ förvaltningsprocesslagen (1971:291) om besvär över kammarrättens beslut. Patentbesvärsrättens beslut skall innehålla uppgift om att det krävs särskilt tillstånd för prövning av besvär till regeringsrätten och om de grunder på vilka sådant tillstånd meddelas.

Bestämmelserna i 22 § femte stycket tillämpas beträffande handlingar som kommer in till patentbesvärsrätten eller regeringsrätten.

inte är så tydligt angiven att en fackman med ledning därav kan utöva den, eller

3. omfattar något som inte framgick av ansökningsen när den gjordes.

Patentmyndigheten skall avslå invändningen, om det inte enligt första stycket finns något hinder mot att patentet upprätthålls.

Om patenthavaren under invändningsförfarandet har gjort sådana ändringar att hinder inte finns enligt första stycket mot att patentet upprätthålls i sin ändrade lydelse, skall patentmyndigheten förklara att patentet upprätthålls i den ändrade lydelsen.

När patentmyndighetens beslut om en invändning har vunnit laga kraft, skall det kungöras. Om beslutet innebär att patentet ändras, skall en ny patentskrift finnas att tillgå hos patentmyndigheten och ett nytt patentbrev utfärdas.

## 26 §

Patent är meddelat, när patentansökningsbifallits och beslutet vunnit laga kraft. När patent meddelats, skall det kungöras och patentbrev utfärdas. Har beskrivning eller patentkrav ändrats efter det de tryckts enligt 21 § tredje stycket, skola tryckta exemplar av handlingarna, med uppgift om patenthavaren och uppfinnaren, i slutligt

Ett slutligt beslut av patentmyndigheten om en ansökan om patent får överklagas av sökanden, om det har gått honom emot. Ett slutligt beslut om en invändning mot patent får överklagas av patenthavaren och invändaren, om det har gått den som vill klaga emot. Om invändaren återkallar sin talan, får denna ändå prövas om det finns



skick finnas att tillgå hos patentmyndigheten.

Avskrivs eller avslås ansökan, som blivit tillgänglig för envar, skall beslutet kungöras när det vunnit laga kraft.

särskilda skäl.

Ett beslut, genom vilket en begäran om återupptagning enligt 15 § tredje stycket eller 19 § andra stycket har avslagits eller ett yrkande om överföring enligt 18 § har bifallits, får överklagas av sökanden. Ett beslut, genom vilket ett yrkande om överföring enligt 18 § har avslagits, får överklagas av den som har framställt yrkandet.

Ett beslut, genom vilket ett yrkande om förordnande enligt 22 § femte stycket har avslagits, får överklagas av den som har framställt yrkandet.

Bestämmelser om överklagande av beslut enligt 42, 72 eller 73 § finns i 75 §.

## 27 §

Meddelat patent antecknas i patentregistret som föres av patentmyndigheten.

Överklagande enligt 26 § görs hos Patentbesvärsrätten inom två månader från beslutets dag.

Ett slutligt beslut av Patentbesvärsrätten får överklagas till Regeringsrätten inom två månader från beslutets dag. Överklagandet får inte avse andra patentkrav än sådana som har prövats genom det överklagade beslutet. I övrigt tillämpas bestämmelserna i 35-37 §§ förvaltningsprocesslagen (1971:291) om besvär över kammarrättens beslut. Patentbesvärsrättens beslut skall innehålla uppgift om att det krävs särskilt till-

*stånd för prövning i Regeringsrätten och om de grunder på vilka ett sådant tillstånd meddelas.*

*Bestämmelserna i 22 § femte stycket tillämpas på handling som kommer in till Patentbesvärsrätten eller Regeringsrätten.*

## 34 §

En internationell patentansökan får inte godkännas för utläggning eller avslås förrän efter utgången av den frist som regeringen föreskriver, om inte sökanden samtycker till att ansökningen avgörs *dessförinnan*.

*I fråga om en internationell patentansökan får inte patent meddelas eller beslut om avslag fattas förrän efter utgången av den frist som regeringen föreskriver, om inte sökanden samtycker till att ansökningen avgörs innan dess.*

## 35 §

Internationell patentansökan *må ej* utan sökandens samtycke utläggas eller offentliggöras av patentmyndigheten i tryckt skrift eller på annat liknande sätt, förrän den publicerats av världsorganisationens för den intellektuella äganderätten internationella byrå eller tjugo månader förflutit från den internationella ingivningsdagen eller, om prioritet yrkas, den dag från vilken prioriteten *begäres*.

*I fråga om en internationell patentansökan får patentmyndigheten inte utan sökandens samtycke meddela patent eller offentliggöra ansökningen förrän Världsorganisationen för den intellektuella äganderättens internationella byrå har publicerat ansökningen eller tjugo månader har förflutit från den internationella ingivningsdagen eller, om prioritet yrkas, den dag från vilken prioriteten *begärs*.*

## 36 §

*Har del av internationell*

*Om en del av en internatio-*

patentansökan *icke* varit föremål för internationell nyhetsgranskning eller internationell förberedande patenterbarhetsprövning på grund av att ansökningen bedömts omfatta av varandra oberoende uppfinningar och att sökanden *ej* inom föreskriven tid *erlagt* tilläggsavgift enligt konventionen om patentsamarbete, skall patentmyndigheten pröva, om bedömningen var riktig. *Finnes detta vara fallet*, skall den del av ansökningen som *icke* varit föremål för sådan granskning eller prövning anses återkallad hos patentmyndigheten, om *ej* sökanden *erlägger* föreskriven avgift till myndigheten inom två månader från det myndigheten *avsände* underrättelse till honom om sitt ställningstagande. *Finner* patentmyndigheten att bedömningen *ej* var riktig, skall myndigheten fortsätta handläggningen av ansökningen i dess helhet.

*Talan mot beslut enligt första stycket, varigenom patentmyndigheten funnit, att patentansökan omfattar av varandra oberoende uppfinningar, må föras av sökanden. Bestämmelserna i 25 § första och andra styckena äga motsvarande tillämpning.*

*Finner rätten patentmyndighetens beslut riktigt, räknas fristen för att *erlägga* sådan*

nell patentansökan *inte* har varit föremål för internationell nyhetsgranskning eller internationell förberedande patenterbarhetsprövning på grund av att ansökningen *har* bedömts omfatta av varandra oberoende uppfinningar och att sökanden *inte* inom föreskriven tid *har betalat* tilläggsavgift enligt konventionen om patentsamarbete, skall patentmyndigheten pröva om bedömningen var riktig. *Om patentmyndigheten finner att bedömningen var riktig*, skall den del av ansökningen som *inte* har varit föremål för sådan granskning eller prövning anses återkallad hos patentmyndigheten, om *inte* sökanden *betalar* föreskriven avgift till myndigheten inom två månader från det myndigheten *sände en* underrättelse till honom om sitt ställningstagande. *Om patentmyndigheten finner att bedömningen *inte* var riktig*, skall myndigheten fortsätta handläggningen av ansökningen i dess helhet.

*Ett beslut enligt första stycket, genom vilket patentmyndigheten har funnit att en patentansökan omfattar av varandra oberoende uppfinningar, får överklagas av sökanden. Vad som sägs i 27 § första och andra styckena skall tillämpas.*

*Om rätten finner patentmyndighetens beslut riktigt, räknas fristen för att *betala* sådan*

avgift som avses i första stycket andra *punkten* från det patentmyndigheten *avsände* underrättelse till sökanden om rätts lagakraftvunna beslut.

avgift som avses i första stycket andra *meningen* från det *att* patentmyndigheten *sände en* underrättelse till sökanden om rätts lagakraftvunna beslut.

## 40 §

Meddelat patent kan upprätthållas intill dess tjugo år förflutit från den dag då patentansökningen gjordes.

För patent skall *erläggas* fastställd årsavgift för varje avgiftsår som börjar efter meddelandet. Om patentet har meddelats innan årsavgifter för patentansökningen har börjat förfalla enligt 41 §, skall dock patenthavaren, när årsavgift för patentet för första gången förfaller till betalning, *erlägga* årsavgift också för avgiftsår som har börjat före patentmeddelandet.

*Ett* meddelat patent kan upprätthållas intill dess tjugo år *har* förflutit från den dag då patentansökningen gjordes.

För *ett* patent skall *betalas* fastställd årsavgift för varje avgiftsår som börjar efter meddelandet. Om patentet har meddelats innan årsavgifter för patentansökningen har börjat förfalla enligt 41 §, skall dock patenthavaren, när årsavgift för patentet för första gången förfaller till betalning, *betala* årsavgift också för avgiftsår som har börjat före patentmeddelandet.

*Bestämmelser om tilläggs-skydd för läkemedel finns i 13 kap.*

## 52 §

På talan *därom* skall rätten förklara patentet ogiltigt, om *det*

- 1) meddelats *oaktat* villkoren i 1 och 2 §§ *icke* är uppfyllda,
- 2) avser en uppfinning som *icke* är så tydligt angiven att en fackman med ledning därav kan utöva den,
- 3) omfattar något som *ej*

På talan *om det* skall rätten förklara patentet ogiltigt, om

- 1) *patentet har* meddelats *trots* att villkoren i 1 och 2 §§ *inte* är uppfyllda,
- 2) *patentet avser* en uppfinning som *inte* är så tydligt angiven att en fackman med ledning därav kan utöva den,
- 3) *patentet omfattar* något

framgick av ansökningen när den gjordes, eller

4) *meddelats oaktat* patentskyddets omfattning utvidgats efter det *ansökningen godkänts för utläggning*.

Patent *må ej* förklaras ogiltigt på den grund att den som erhållit patentet  *varit berättigad till blott viss andel däri*.

Utom i fall som avses i fjärde stycket *må* talan föras av *envar* som lider förfång av patentet och, om det *finnes* påkallat ur allmän synpunkt, av myndighet som regeringen bestämmer.

Talan, som grundas på att patent meddelats annan än den som *är berättigad till patentet* enligt 1 §, *må* föras endast av den som påstår sig *berättigad till patentet*. Talan skall väckas inom ett år efter erhållen kännedom om patentets meddelande och de övriga omständigheter på vilka talan grundas. *Var* patenthavaren i god tro när patentet meddelades eller när det övergick på honom, *må* talan *ej* väckas senare än tre år efter patentets meddelande.

*Utnyttjar* någon yrkesmässigt patentsökt uppfinning efter det handlingarna i ansökningsärendet blivit tillgängliga enligt 22 §, *äger* vad som sägs om patentintrång *motsvarande*

som *inte* framgick av ansökningen när den gjordes, eller

4) patentskyddets omfattning *har* utvidgats efter det *att patentet meddelats*.

*Ett* patent *får inte* förklaras ogiltigt på den grund att den som *har fått* patentet *har haft rätt till bara en viss andel i det*.

Utom i fall som avses i fjärde stycket *får* talan föras av *var och en* som lider förfång av patentet och, om det *är* påkallat ur allmän synpunkt, av *den* myndighet som regeringen bestämmer.

*En* talan, som grundas på att patentet har meddelats *någon* annan än den som *har rätt att få* patentet enligt 1 §, *får* föras endast av den som påstår sig *ha sådan rätt*. *En* talan skall väckas inom ett år efter erhållen kännedom om patentets meddelande och de övriga omständigheter på vilka talan grundas. *Om* patenthavaren *var* i god tro när patentet meddelades eller när det övergick på honom, *får* talan *inte* väckas senare än tre år efter patentets meddelande.

## 60 §

*Om* någon yrkesmässigt *utnyttjar en* patentsökt uppfinning efter det *att* handlingarna i ansökningsärendet *har* blivit tillgängliga enligt 22 §, *skall* vad som sägs om patent-

*tillämpning* i den mån ansökningen leder till patent. För tiden innan *utläggningen av patentansökningen kungjorts* enligt 21 § omfattar patentskyddet dock endast vad som framgår såväl av patentkraven i deras lydelse när ansökning blev allmänt tillgänglig som av patentkraven enligt patentet. *Till straff må ej dömas* och ersättning för skada på grund av utnyttjande som sker innan *utläggningen av patentansökningen kungjorts* må bestämmas endast enligt 58 § andra stycket.

*Bestämmelserna* i 58 § tredje stycket äga ej tillämpning, om ersättningstalan väcks senast ett år efter *patentets meddelande*.

intrång *tillämpas* i den mån ansökningen leder till patent. För tiden innan *patentet har meddelats* enligt 20 § omfattar patentskyddet dock endast vad som framgår såväl av patentkraven i deras lydelse när ansökningen blev allmänt tillgänglig som av patentkraven enligt patentet. *Straff får inte dömas ut* och ersättning för skada på grund av utnyttjande som sker innan *patentet har meddelats* får bestämmas endast enligt 58 § andra stycket.

*Vad som sägs* i 58 § tredje stycket *skall inte tillämpas*, om ersättningstalan väcks senast ett år efter *det att tiden för invändning har gått ut eller, om invändning har gjorts, senast ett år efter det att patentmyndigheten har beslutat att patentet skall upprätthållas*.

61 §<sup>3</sup>

*Har* ett patent förklarats ogiltigt genom dom som vunnit laga kraft, får rätten inte enligt 57-60 §§ döma till straff, meddela vitesförbud, *utdöma* vite eller ersättning eller förordna om säkerhetsåtgärd.

*Om* ett patent *har upphävts eller* förklarats ogiltigt genom *ett beslut eller en* dom som *har* vunnit laga kraft, får rätten inte enligt 57-60 §§ döma till straff, meddela vitesförbud, *döma ut* vite eller ersättning eller förordna om säkerhetsåtgärd.

Förs talan rörande patentintrång och gör den mot vilken talan förs gällande att patentet är ogiltigt, får frågan om ogiltighet prövas endast

<sup>3</sup> Senaste lydelse 1986:233

sedan talan om detta har väckts. Rätten skall förelägga den som gör gällande att patentet är ogiltigt att inom viss tid väcka sådan talan.

Förs i samma rättegång talan om patentinfrång och talan om patentets ogiltighet och är det med hänsyn till utredningen lämpligt att frågan huruvida patentinfrång föreligger avgörs särskilt för sig, får på begäran av någon av parterna särskild dom ges i den frågan. Om särskild dom ges, får rätten förordna att målet om ogiltighet skall vila till dess domen har vunnit laga kraft.

72 §<sup>4</sup>

*Har patentsökande, i annat fall än som avses i andra stycket, lidit rättsförlust på grund av att han ej vidtagit åtgärd hos patentmyndigheten inom tid som föreskrivs i denna lag eller med stöd därav, men har han gjort allt vad som skäligen kunde krävas av honom för att iakttaga fristen, och vidtager han åtgärden inom två månader från det förfallet upphörde, dock senast inom ett år från fristens utgång, skall patentmyndigheten förklara att åtgärden skall anses vidtagen i rätt tid. Vill patentsökanden vinna sådan förklaring, skall han inom tid som nu föreskrivits för åtgärden hos patentmyndigheten göra skriftlig framställning därom och erlägga fastställd avgift.*

Har patentsökande eller patenthavare *icke* erlagt årsavgift inom frist som föreskrives i 41 § tredje stycket eller 42 § tredje stycket, *har* bestämmel-

*Om en patentsökande eller en patenthavare trots att han har iakttagit all omsorg som har betingats av omständigheterna, i annat fall än som avses i andra stycket, har lidit rättsförlust på grund av att han inte har vidtagit en åtgärd hos patentmyndigheten inom tid som föreskrivs i denna lag eller med stöd av lagen och vidtar han åtgärden inom två månader från det förfallet upphörde, dock senast inom ett år från fristens utgång, skall patentmyndigheten förklara att åtgärden skall anses vidtagen i rätt tid. Om patentsökanden eller patenthavaren vill få en sådan förklaring, skall han inom den tid som nu har sagts för åtgärden begära den skriftligen hos patentmyndigheten och betala en fastställd avgift.*

*Om en patentsökande eller en patenthavare inte har betalat årsavgift inom den frist som sägs i 41 § tredje stycket eller 42 § tredje stycket, skall*

<sup>4</sup> Senaste lydelse 1984:937

serna i första stycket *motsvarande tillämpning*, dock att årsavgiften skall vara *erlagd* och *framställningen* gjord senast inom sex månader från fristens utgång.

Första stycket gäller *ej* frist som avses i 6 § första stycket.

I fråga om en internationell patentansökan som har fullföljts i Sverige enligt 31 § tillämpas första stycket också om den patentsökande har lidit rättsförlust på grund av att han inte har iakttagit en frist gentemot den mottagande myndigheten, den internationella nyhetsgranskningsmyndigheten, myndigheten för internationell förberedande patenterbarhetsprövning eller internationella byrån. Den åtgärd som inte har vidtagits inom fristen skall i de fall som avses här vidtas hos patentmyndigheten. Bestämmelserna i detta stycke gäller inte den frist inom vilken en internationell patentansökan skall göras för att få åtnjuta prioritet från en tidigare ansökan.

75 §<sup>5</sup>

Andra slutliga beslut av patentmyndigheten än som avses i 24 § samt beslut enligt 42, 72 eller 73 § får överklagas till *patentbesvärsrätten* genom *besvär* inom två månader från beslutets dag.

Ett slutligt beslut av *patentbesvärsrätten* får överklagas till *regeringsrätten* genom *besvär* inom två månader från beslutets dag. Därvid tillämpas bestämmelserna i 35-37 §§ förvaltningsprocesslagen (1971:291) om besvär över kammarrättens beslut. Patentbesvärsrättens beslut skall

bestämmelserna i första stycket *tillämpas*, dock att årsavgiften skall vara *betald* och *begäran gjord* senast inom sex månader från fristens utgång.

Första stycket gäller *inte en* frist som avses i 6 § första stycket.

Andra slutliga beslut av patentmyndigheten än som avses i 26 § samt beslut enligt 42, 72 eller 73 § får överklagas till *Patentbesvärsrätten* inom två månader från beslutets dag.

Ett slutligt beslut av *Patentbesvärsrätten* får överklagas till *Regeringsrätten* inom två månader från beslutets dag. Därvid tillämpas bestämmelserna i 35-37 §§ förvaltningsprocesslagen (1971:291) om besvär över kammarrättens beslut. Patentbesvärsrättens beslut skall innehålla uppgift

<sup>5</sup> Senaste lydelse 1986:1156



innehålla uppgift om att det krävs särskilt tillstånd för prövning av *besvär till regeringsrätten* och om de grunder på vilka sådant tillstånd meddelas.

om att det krävs särskilt tillstånd för prövning i *Regeringsrätten* och om de grunder på vilka *ett* sådant tillstånd meddelas.

**13 Kap. Tilläggsskydd för läkemedel**

105 §

*Enligt bestämmelserna i detta kapitel kan efter ansökan erhållas tilläggsskydd för en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser i ett läkemedel.*

106 §

*Tilläggsskydd meddelas, om*

- 1. den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser skyddas av ett patent som gäller i Sverige,*
- 2. den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser ingår i ett läkemedel som är godkänt för försäljning enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859),*
- 3. godkännandet är det första som omfattar den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser, samt*
- 4. tilläggsskydd inte tidigare har meddelats för den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser.*

## 107 §

*En ansökan om tilläggsskydd skall göras skriftligen hos patentmyndigheten.*

*Ansökningen skall göras inom sex månader från det att läkemedlet godkändes. Om godkännande lämnades innan patentet meddelades, skall ansökningen göras inom sex månader från det att patentet meddelades.*

*Ansökningen skall innehålla uppgift om patentets nummer och uppfinningens benämning. Ansökningen skall också innehålla en identifiering av den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser och en dokumentation av beslut om det första godkännandet av läkemedlet.*

*Sökanden skall betala en fastställd ansökningsavgift.*

*Patentmyndigheten skall kungöra ansökningen.*

## 108 §

*Om det finns förutsättningar för tilläggsskydd enligt 106 och 107 §§, skall patentmyndigheten bifalla ansökningen. Beslutet skall kungöras.*

*När beslutet att bifalla ansökningen har kungjorts, är ett tilläggsskydd meddelat. Ett meddelat tilläggsskydd skall antecknas i patentregistret.*

## 109 §

*Tilläggskyddet börjar gälla vid utgången av patentets giltighetstid.*

*Tilläggskyddet kan upprätthållas under en så lång tid som svarar mot den tid som förflöt från dagen då ansökan om patent gjordes till dagen för det första godkännandet av läkemedlet, minskad med fem år. Tilläggskyddet kan dock aldrig upprätthållas under längre tid än fem år.*

## 110 §

*Tilläggskyddet omfattar, inom ramen för det skydd som följde av patentet, den aktiva ingrediens eller kombination av aktiva ingredienser som ingår i det godkända läkemedlet samt sådan användning av den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i läkemedel som godkänns innan skyddstiden har löpt ut.*

*Det enligt första stycket bestämda tilläggskyddet har samma rättsverkningar som patentet hade.*

## 111 §

*För tilläggskyddet skall betalas årsavgift. Avgiftsåret räknas från den dag då tilläggskyddet började gälla och därefter från motsvarande dag.*

## 112 §

*Om en årsavgift inte betalas enligt vad som är föreskrivet, är tillägsskyddet förfallet från och med ingången av det avgiftsår för vilket avgiften inte har betalats.*

*Tillägsskyddet är också förfallet, om godkännandet av läkemedlet upphör att gälla.*

## 113 §

*På talan om det skall rätten förklara tillägsskyddet ogiltigt, om*

*1. tillägsskyddet har meddelats trots att villkoren i 106 § inte var uppfyllda,*

*2. patentet har slutat gälla innan giltighetstiden enligt 40 § första stycket har löpt ut, eller*

*3. patentet förklaras ogiltigt så att den aktiva ingrediens eller den kombination av aktiva ingredienser för vilken tillägsskydd har meddelats inte längre täcks av patentkraven eller det sedan patentet har slutat gälla finns grund som skulle ha gett rätt till sådan förklaring.*

## 114 §

*Om inget annat följer av föreskrifterna i detta kapitel, skall vad som sägs i 2, 5-10 och 12 kap. tillämpas på en ansökan om tillägsskydd och på ett meddelat tillägsskydd.*

*Invändning kan dock inte göras mot ett meddelat tilläggsskydd.*

*Ett avgörande om tilläggsskydd får överklagas i enlighet med vad som gäller för motsvarande avgörande om patent.*

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 december 1993.

2. Om en ansökan om patent har gjorts före ikraftträdandet, skall äldre bestämmelser gälla.

3. Om en ansökan om tilläggsskydd avser ingrediens i ett läkemedel som har godkänts efter den 1 januari 1985 men före ikraftträdandet av denna lag, får ansökan trots vad som sägs i 107 § andra stycket första meningen göras senast den 31 maj 1994.

4. Om en ansökan om tilläggsskydd avser ingrediens som skyddades av ett patent den 1 januari 1993 men patentets giltighetstid har löpt ut före ikraftträdandet av denna lag, får ansökan trots vad som sägs i 106 § 1 göras senast den 31 maj 1994.

Ett tilläggsskydd som har meddelats efter ansökan enligt första stycket börjar gälla när det har meddelats.

Har någon efter utgången av patentets giltighetstid men innan ansökningen om tilläggsskydd enligt första stycket gjordes i god tro börjat utnyttja uppfinningen yrkesmässigt här i landet, får han utan hinder av tilläggsskyddet fortsätta utnyttjandet med bibehållande av dess allmänna art. Sådan rätt till utnyttjande har under motsvarande förutsättningar även den som har vidtagit väsentliga åtgärder för att utnyttja uppfinningen yrkesmässigt här i landet.

Rätt enligt tredje stycket får övergå till någon annan endast tillsammans med den rörelse i vilken den uppkommit eller utnyttjandet avsetts skola ske.

## Lag om ändring i lagen (1971:1078) om försvarsuppfinningar

Härigenom föreskrivs att 12 § lagen (1971:1078) om försvarsuppfinningar<sup>1</sup> skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*

## 12 §

*Har* ansökan om patent på uppfinning som avses med förordnande enligt 6 § godkänts för utläggning, skall ansökningen förklaras vilande i *avbidan* på att förordnandet upphör att gälla. Så länge förordnandet består skall 20-22 §§ patentlagen (1967:837) ej tillämpas på ansökningen. Vid tillämpning därefter av dessa paragrafer skall i 20 § *angivna tider* räknas från den dag förordnandet upphörde att gälla och *får* patentmyndigheten *icke* hålla handlingarna i ärendet tillgängliga förrän tre månader förflutit från *nämnda dag*, om *ej* sökanden begär det.

*Har* förordnande enligt 6 § meddelats *beträffande* interna-

*Om det har lämnats en underrättelse enligt 19 § första stycket patentlagen (1967:837) med anledning av en ansökan om patent på en uppfinning som avses med förordnande enligt 6 §, skall ansökningen förklaras vilande i avvaktan på att förordnandet upphör att gälla. Så länge förordnandet består skall 19 § andra stycket och 20-22 §§ patentlagen inte tillämpas på ansökningen. Vid tillämpning därefter skall de tider som anges i 19 § andra och tredje styckena räknas från den dag förordnandet upphörde att gälla och patentmyndigheten får inte hålla handlingarna i ärendet tillgängliga förrän tre månader månader har förflutit från den dagen, om inte sökanden begär det.*

*Om ett förordnande enligt 6 § har meddelats i fråga om en*

<sup>1</sup> Lagen omtryckt 1978:157

tionell eller europeisk patentansökan, får ansökningen *icke* vidarebefordras för fortsatt handläggning som internationell eller europeisk patentansökan.

internationell eller *en* europeisk patentansökan, får ansökningen *inte* vidarebefordras för fortsatt handläggning som internationell eller europeisk patentansökan.

- 
1. Denna lag träder i kraft den 1 december 1993.
  2. Om en patentansökan har gjorts före ikraftträdandet, gäller äldre bestämmelser.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 23 september 1993

Närvarande: statsministern Bildt, ordförande, och statsråden B. Westerberg, Friggebo, Johansson, Laurén, Hörnlund, Olsson, Svensson, Thurdin, Wibble, Björck, Davidson, Könberg, Odell, Lundgren, P. Westerberg och Ask

Föredragande: statsrådet Laurén

---

## Proposition om tilläggskydd för läkemedel, m.m.

### 1 Inledning

Ett patent ger skydd för en uppfinning. Patentet kan definieras som en rättighet som i princip ger dess innehavare ensamrätt att utnyttja uppfinningen. Ensamrätten är begränsad i tiden.

Ett skäl för att ge uppfinnaren en sådan exklusiv rätt är att han genom sin uppfinning har gjort en värdefull insats och bör belönas för denna genom att få rätt att utan konkurrens från andra njuta frukterna av sin uppfinning. Det ligger naturligtvis också ett samhällsintresse i att uppfinningar görs, eftersom uppfinningar är en förutsättning för den tekniska utvecklingen. Möjligheten att få ett patent stimulerar till uppfinningar. Genom ensamrätten kan uppfinnaren nämligen räkna med att få en ekonomisk utdelning av sin insats.

Mot uppfinnarens intresse av att få ensamrätt att utnyttja uppfinningen står samhällets intresse av att det inte skapas alltför långt gående monopol i fråga om rätten att utnyttja uppfinningar. Det är därför som ensamrätten är begränsad i tiden, i de flesta länder till mellan 15 och 20 år.

Normalt kan en produkt föras ut på marknaden omedelbart efter det att en ansökan om patent har gjorts. Patenthavaren kan då med en gång dra nytta av sin ensamrätt. Det finns emellertid produkter som inte får säljas förrän det föreligger ett offentligt godkännande till det. Om det tar lång tid innan ett sådant tillstånd till försäljning ges, finns



det risk för att den effektiva patenttiden blir så kort att patenthavaren inte kan få en skälig täckning för sina kostnader. Detta kan i sin tur leda till att samhällsnyttiga investeringar inte görs eller att produktionen flyttas till länder som ger ett bättre skydd.

Problemet med en kort effektiv patenttid har medfört särskilda svårigheter för läkemedelsindustrin. Under en lång tid har det därför förts fram önskemål om att ensamrätten till läkemedelsuppfindingar förlängs.

Det är bakgrunden till att EG:s råd har antagit en förordning om supplerande skyddscertifikat för läkemedel. Enligt förordningen kan ett läkemedel, som måste gå igenom ett administrativt tillståndsförfarande innan det får säljas och därför förlorar en del av den effektiva patenttiden, under vissa förutsättningar beviljas ett förlängt skydd under högst fem år efter det att patenttiden har löpt ut. Skyddet ger i stort sett samma rättigheter som patentet gav. Avsikten är att bestämmelser, som svarar mot dem i förordningen, skall gälla i hela EES efter beslut av Gemensamma EES-kommittén sedan EES-avtalet har trätt i kraft. Till protokollet i detta ärende bör fogas förordningen i engelsk lydelse som *bilaga 1*.

Under hösten 1992 utarbetades i Justitiedepartementet en promemoria om EG-förordningen om supplerande skyddscertifikat för läkemedel (1992 års promemoria). Promemorian tar bl.a. upp frågan hur EES-regler om skyddscertifikat bör införlivas med svensk rätt. Promemorian har remissbehandlats. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Justitiedepartementet (diariern 92-3397).

Praktiskt taget samtliga remissinstanser välkomnade förslaget i 1992 års promemoria. Från flera håll påpekades emellertid att det var angeläget att möjlighet till förlängt skydd infördes så snart som möjligt. Mot bakgrund av att det kan komma att dröja en tid innan EES-avtalet kan träda i kraft utarbetades i Justitiedepartementet en ny promemoria om förlängt skydd för läkemedelsuppfindingar, i fortsättningen kallad 1993 års promemoria (Justitiedepartementet, diariern 93-1593). I 1993 års promemoria föreslås att det så snart som möjligt och utan avvaktan på motsvarande EES-regler skall införas bestämmelser i patentlagen vilka ger möjlighet till ett förlängt skydd för läkemedelsuppfindingar. Promemorians lagförslag bygger på EG-förordningen och de anpassningar till denna som man har enats om i EES-förhandlingarna. Promemorian har remitterats till Svea hovrätt, Stockholms tingsrätt, Patentbesvärsrätten, Patent- och registreringsverket, Juridiska fakultetsnämnden vid Stockholms universitet, Läkemedelsindustriföreningen, Svenska föreningen för Industriellt Rättsskydd, Svenska Industriens Patentingenjörers Förening, Svenska Patentombuds-föreningen, Sveriges Industriförbund, Föreningen för utländska farmaceutiska industrier samt läkemedelsföretag. I april 1993 har dessa instanser beretts tillfälle att

vid en hearing framföra sina synpunkter på förslagen i 1993 års promemoria.

Till protokollet i detta ärende bör fogas dels en sammanfattning av 1993 års promemoria som *bilaga 2*, dels promemorians lagförslag som *bilaga 3*.

I en inom Patent- och registreringsverket utarbetad promemoria, som gavs in till Justitiedepartementet i oktober 1992, föreslås vissa ändringar i patentlagen. Till en början föreslås att invändningsförfarandet skall äga rum efter och inte som nu före det att patentet meddelas. Vidare föreslås att det skall klarläggas att förutsättningarna för att få en för sent vidtagen åtgärd godkänd enligt 72 § skall vara desamma som gäller enligt motsvarande bestämmelse i den europeiska patentkonventionen. Slutligen föreslås att det skall införas en möjlighet för uppfinnaren att begära att hans namn inte skall anges i patentskriften.

Patentverkets framställning har remissbehandlats.

Till protokollet i detta ärende bör fogas dels en sammanfattning av Patentverkets framställning som *bilaga 4*, dels framställningens lagförslag som *bilaga 5*, dels en förteckning över remissinstanserna som *bilaga 6*. Remissyttrandena över Patentverkets framställning finns tillgängliga i Justitiedepartementet (diariernr 92-3910).

### *Lagrådet*

Regeringen beslutade den 19 maj 1993 att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till dels lag om ändring i patentlagen (1967:837), dels lag om ändring i lagen (1971:1078) om försvarsuppfinningar.

Lagförslagen bör fogas till protokollet som *bilaga 7*.

Lagrådet har lämnat förslagen utan erinran. Lagrådets yttrande bör fogas till protokollet i detta ärende som *bilaga 8*. Jag har gjort några redaktionella ändringar i de remitterade lagförslagen.

## 2 Allmän motivering

### 2.1 Nuvarande förhållanden m.m.

#### 2.1.1 Patentlagstiftningen

De grundläggande patenträttsliga bestämmelserna finns i patentlagen (1967:837). Närmare föreskrifter ges i patentkungörelsen (1967:838). Med stöd av kungörelsen har Patent- och registreringsverket (PRV), som är svensk patentmyndighet, utfärdat vissa föreskrifter av huvudsakligen formell karaktär (patentbestämmelser). I instruktionen för Patentverket ges vidare i åtskilliga avseenden föreskrifter rörande handläggningen av patentärenden. Förfarandet i andra instans regleras i en särskild lag, lagen (1977:729) om Patentbesvärsrätten.

Patentlagen inleds med en bestämmelse om att den som har gjort en uppfinning, som kan tillgodogöras industriellt, eller den till vilken uppfinnarens rätt har övergått, har rätt att efter ansökan erhålla patent på uppfinningen. Patent innebär en ensamrätt att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen enligt vad som föreskrivs i patentlagen (1 § första stycket patentlagen).

Såvitt avser läkemedel gällde i Sverige tidigare att patent inte fick meddelas på själva alstret utan endast på särskilt förfarande för framställning av detta. Genom 1967 års patentlag upphävdes i princip förbudet mot produktpatent på läkemedel. I övergångsbestämmelserna till lagen (punkt 1, andra meningen) föreskrevs emellertid att patent intill dess regeringen förordnade annat inte fick meddelas på alster som var läkemedel. Som skäl för denna reglering angav föredragande departementschefen att det visserligen från samhällelig synpunkt inte fanns något hållbart skäl för förbud mot produktpatent på läkemedel men att förbudet borde bibehållas under en övergångsperiod till dess motsvarande ändring allmänt hade genomförts i andra industriländer (prop. 1966:40 s. 70). Det meddelades emellertid inget förordnande med stöd av övergångsbestämmelserna. Genom 1978 års lagstiftning upphävdes detta övergångsvis gällande förbud mot produktpatent på läkemedel. Patent kan alltså numera i Sverige meddelas på själva alstret, även om detta är ett läkemedel.

I 2 § första stycket patentlagen föreskrivs som en förutsättning för att patent skall kunna meddelas bl.a. att uppfinningen är ny i förhållande till vad som har blivit känt före dagen för patentansökningen. I paragrafens andra stycke anges vad som skall anses känt. Som känt anses sålunda allt som har blivit allmänt tillgängligt före dagen för patentansökningen, oavsett på vilket sätt det har skett.

Närmare föreskrifter om ensamrättens innehåll ges i 3 § första och andra styckena. Annan än patenthavaren får sålunda inte utan dennes lov utnyttja uppfinningen genom att tillverka, utbjuda, bringa i omsättning eller använda patentskyddat alster eller införa eller inneha sådant alster för dylikt ändamål. Vidare innebär ensamrätten bl.a. förbud för annan att använda patentskyddat förfarande.

I 3 § tredje stycket görs vissa allmänna inskränkningar i patenthavarens ensamrätt. Från ensamrätten undantas främst utnyttjande som inte sker yrkesmässigt och utnyttjande av patentskyddat alster som har bringats i omsättning i Sverige av patenthavaren eller med dennes samtycke.

Ytterligare inskränkningar i ensamrätten görs i 4 och 5 §§. Den som när patentansökningen gjordes utnyttjade uppfinningen yrkesmässigt i Sverige får sålunda utan hinder av patentet fortsätta utnyttjandet med bibehållande av dess allmänna art, om utnyttjandet inte innefattade uppenbart missbruk i förhållande till patentsökanden eller någon från vilken denne härleder sin rätt (s.k. för användarrätt). En dylik för användarrätt tillkommer under motsvarande förutsättningar den som har vidtagit väsentliga åtgärder för sådant utnyttjande. Det finns liknande bestämmelser om för användarrätt vid återupptagande av patent som har förfallit på grund av att årsavgift inte har betalats inom föreskriven tid (74 § andra stycket). Där föreskrivs bl.a. att den som under den fria tiden har börjat utnyttja uppfinningen yrkesmässigt får fortsätta med detta utan hinder av patentet. Det krävs dock att han har varit i god tro.

Ansökan om patent för Sverige skall göras skriftligen hos Patentverket (7 och 8 §§ patentlagen). Som kommer att redovisas senare kan patent för Sverige emellertid också erhållas genom en europeisk patentansökan hos det europeiska patentverket. Sökanden skall betala en fastställd ansökningsavgift (8 § femte stycket).

Finner Patentverket vid sin granskning av ansökningen att denna är behäftad med brister eller att det annars föreligger hinder för bifall till ansökningen, skall sökanden föreläggas att inom viss tid avge yttrande eller vidta rättelse. Följs inte föreläggandet, skall ansökningen avskrivas. Sökanden har möjlighet att få en avskriven ansökan återupptagen, om han inom fyra månader efter utgången av fristen kommer in med yttrande eller vidtar rättelse samt betalar en fastställd återupptagningsavgift. Om sökanden har avgett yttrande men det trots detta föreligger hinder för bifall till ansökningen, skall ansökningen avslås, om sökanden haft tillfälle att yttra sig över hindret och det inte finns anledning att ge honom ett nytt föreläggande (15 och 16 §§).

Om ansökningshandlingarna är fullständiga och Patentverket inte finner något hinder föreliggande mot att meddela patent, vidtar det s.k. invändningsförfarandet.

Sedan ansökningen har godkänts för utläggning, skall sökanden betala en särskild utläggningsavgift.

I samband med utläggningen skall patentansökningen tryckas. Från och med den dag då ansökningen utläggs skall sålunda hos Patentverket finnas tillgängliga tryckta exemplar av beskrivning, patentkrav och sammandrag, med uppgift om sökanden och uppfinnaren (21 § tredje stycket).

Syftet med utläggningen är att ge tredje man tillfälle att göra invändning mot ansökningen. Invändning skall göras skriftligen hos Patentverket inom tre månader från den dag då utläggningen kungörs (21 § andra stycket). Invändningsförfarandet tjänar till att komplettera den granskning som Patentverket utför av sig självt. Genom invändning kan sålunda verket få uppmärksamheten riktad på material som den inte har beaktat.

Var och en får göra invändning och invändningen kan grundas på varje omständighet som medför att ansökningen bör avslås. Som grund för invändning kan t.ex. åberopas att annan än sökanden är berättigad till patentet eller att uppfinningen inte är patenterbar därför att villkoren i 1 och 2 §§ inte är uppfyllda. Sådana fel i Patentverkets handläggning som har inverkat på det slutliga avgörandet får också åberopas, t.ex. att ansökningen hade bort avskrivas. Påstående om fel som inte har kunnat påverka utgången i ärendet, t.ex. att anstånd med ingivande av yttrande över föreläggande inte hade bort beviljas, utgör däremot inte grund för invändning.

I invändningen skall anges grunden för denna, dvs. de faktiska omständigheter som invändaren åberopar till stöd för invändningen (33 § andra stycket patentkungörelsen). Om en invändning har gjorts, skall sökanden underrättas om detta och beredas tillfälle att yttra sig över invändningen (23 § andra stycket patentlagen). Sökanden skall tillställas exemplar av samtliga skrivelser från invändaren. Inkommer sökanden med yttrande över invändning, skall Patentverket avgöra om ytterligare skriftväxling i ärendet behövs (35 § patentkungörelsen). Denna bestämmelse gäller i stället för de allmänna bestämmelserna om skriftväxling i förvaltningslagen (1986:223). Invändningsförfarandet regleras närmare i patentbestämmelserna.

Anmärkingar som kommer in efter tremånadersfristens utgång är inte invändningar i patentlagens mening. Patentverket måste dock beakta även sådana anmärkingar, eftersom verket skall ta hänsyn till varje omständighet som kan utgöra hinder för patent och som det får kännedom om.

När tiden för att framställa invändningar har gått ut, skall Patentverket ta upp ansökningen till fortsatt prövning för att avgöra om den skall bifallas. Finner Patentverket att hinder inte möter mot patentansökningen, skall ansökningen bifallas.

Avslås patentansökningen, kan sökanden överklaga beslutet hos

Patentbesvärsrätten. Detsamma gäller om ansökan om återupptagning av avskrivna ansökan har avslagits. Om ansökningen bifalls, får den som har gjort invändning klaga på beslutet (24 § första stycket). Patentbesvärsrättens beslut får överklagas till Regeringsrätten.

Patent är meddelat, när patentansökningen har bifallits och beslutet om detta har vunnit laga kraft (26 §). Meddelat patent antecknas i patentregistret (27 §).

Enligt 1884 års patentförordning var giltighetstiden för patent begränsad till 17 år. En förlängning av patenttiden från 17 till 20 år föreslogs i 1963 års nordiska betänkande om förslag till nya patentlagar för Danmark, Finland, Norge och Sverige. Som skäl för förslaget anfördes främst att det ofta går förhållandevis lång tid innan man får intäkter av en uppfinning och att den moderna uppfinningsverksamheten förutsätter allt större investeringar (NU 1963:6 s.170). Med hänsyn till de betänkligheter mot en sådan förlängning som vid remissbehandlingen anfördes från näringslivet fann emellertid dåvarande departementschefen att frågan om en förlängning inte borde tas upp förrän en tjuogoårig patenttid hade blivit genomförd i de viktigare industriländerna i Västeuropa (prop. 1966:40 s. 153). Under förarbetena till 1978 års lagstiftning bedömdes att dessa länder inom en snar framtid skulle komma att tillämpa en tjuogoårig patenttid (prop. 1977/78:1 s. 242). Genom 1978 års lagändringar förlängdes patenttiden till 20 år (40 §).

För att patentet skall bestå under patenttiden krävs att årsavgifter erläggs. Om årsavgift inte erläggs i rätt tid, är patentet förfallet från och med ingången av det patentår för vilket avgift inte har erlagts (51 §).

Bestämmelser om ogiltigförklaring av patent finns i 52 §. Patent skall på talan om det förklaras ogiltigt, bl.a. om det har meddelats på något som inte är patenterbart eller i strid mot villkoren om nyhet och uppfinningshöjd. Talan om ogiltigförklaring prövas av allmän domstol.

Har patent meddelats annan än den som är berättigad till patentet enligt 1 §, skall rätten på talan av den berättigade överföra patentet till honom (53 §).

I 57, 58 och 60 §§ finns bestämmelser om straff och skadestånd för intrång i den ensamrätt som patent medför (patentintrång). Straffansvar uppkommer för den som uppsåtligen begår patentintrång. Intrång, som sker uppsåtligen, medför vidare skadeståndsskyldighet. Skadeståndsansvar föreligger också vid intrång av oaktsamhet. Skadeståndet skall omfatta skälig ersättning för utnyttjandet av den patentskyddade uppfinningen och ersättning för den ytterligare skada som intrånget har medfört. Viss ersättningsskyldighet föreligger även vid intrång som sker utan uppsåt eller oaktsamhet.

Enligt 57 a § får rätten under vissa förutsättningar förbjuda den som

gör patentinrång att fortsätta intrånget.

Av 65 § framgår att Stockholms tingsrätt ensam är behörig att ta upp talan om bättre rätt till patentsökt uppfinning, talan om ogiltigförklaring eller överföring av patent och talan om patentinrång.

I patentlagen finns bestämmelser som ger patentsökande eller patenthavare möjlighet att i vissa fall få en för sent vidtagen åtgärd godtagen av Patentverket (72 och 73 §§). I 72 § första stycket behandlas det fallet att en patentsökande har lidit rättsförlust på grund av att han inte gentemot Patentverket har vidtagit åtgärd inom tid som föreskrivs i patentlagen eller med stöd av lagen. Om patentsökanden har gjort allt vad som skäligen kunde krävas av honom för att iaktta fristen och inom en viss tid vidtar åtgärden, skall verket förklara att åtgärden skall anses vidtagen i rätt tid.

Patentlagen innehåller också vissa bestämmelser om upplåtelse av licens, dvs. rätt att yrkesmässigt utnyttja uppfinning för vilken patent har meddelats (43 §), om anteckning av licens i patentregistret (44 §) och om meddelande av tvångslicens (45-50 §§).

Ett patent för Sverige kan meddelas inte bara av Patentverket utan även erhållas genom en europeisk patentansökan hos det europeiska patentverket. Med 1973 års europeiska patentkonvention (SÖ 1980:2), som har tillträtts av Sverige, har det skapats ett system för meddelande av europeiska patent.

Genom konventionen bildades en europeisk patentorganisation med ett europeiskt patentverk. Verket handlägger och prövar ansökningar som görs enligt konventionen samt meddelar patent som allt efter sökandens önskan kan omfatta en eller flera av konventionsstaterna.

Konventionen reglerar fullständigt förutsättningarna för att europeiska patent skall kunna meddelas.

För ett europeiskt patent äger, till skillnad från den ordning som gäller enligt patentlagen, invändningsförfarandet rum efter patentmeddelandet. Var och en har rätt att göra invändning mot ett europeiskt patent inom nio månader från den dag då beslutet att bifalla patentansökningen kungjordes. Invändning får grundas endast på vissa i konventionen angivna omständigheter, nämligen 1) att patentet avser något som inte är patenterbart, 2) att patentet inte beskriver uppfinningen så tydligt och fullständigt att en fackman med ledning därav kan utöva uppfinningen eller 3) att patentet omfattar något som inte framgår av ansökningen i dess lydelse vid ingivandet. Invändning kan leda till att det europeiska patentet upphävs eller upprätthålls i ändrad lydelse.

Enligt konventionen skall europeiska patent i princip, i den stat som patentet avser, ha samma rättsverkan som ett patent meddelat av den statens patentmyndighet. Rättsverkningarna av det europeiska patentet regleras alltså av den nationella lagstiftningen. De grundläggande bestämmelserna om vilken rättsverkan ett för Sverige meddelat

uropeiskt patent har här i landet ges i 81 § patentlagen. Enligt detta stadgande skall ett europeiskt patent ha samma rättsverkan som patent meddelat i Sverige och även i övrigt följa samma bestämmelser som sådant patent, om det inte sägs något annat.

Artikel 63 i konventionen föreskriver att giltighetstiden för ett europeiskt patent är tjugo år från ansökningens ingivningsdag. I artikeln sägs vidare att denna bestämmelse om giltighetstid inte inskränker fördragsslutande stats rätt att, i händelse av krigstillstånd eller jämförbar krissituation som berör denna stat, förlänga giltighetstiden för europeiskt patent under samma villkor som gäller i fråga om förlängning av giltighetstiden för denna stats nationella patent.

Vid en diplomatkonferens den 16-17 december 1991 antogs enhälligt en akt om revision av artikel 63. Enligt den reviderade lydelsen skall fördragsslutande stat även ha rätt att förlänga giltighetstiden för europeiskt patent, eller medge ett motsvarande skydd som skall gälla omedelbart efter utgången av patentets giltighetstid under samma villkor som gäller i fråga om förlängningen av giltighetstiden för denna stats nationella patent, om det europeiska patentet avser ett alster eller ett förfarande för framställning av ett alster eller en användning av ett alster som enligt lag måste genomgå ett administrativt tillståndsförfarande före försäljning. Avsikten med den nya lydelsen är att de fördragsslutande staterna genom bestämmelser om förlängd skyddstid skall kunna kompensera för inskränkningar av skyddstiden och sålunda uppmuntra den långa och dyra forskning som det ofta kan vara tal om i de här fallen. Möjligheten att kompensera gäller inte bara läkemedel.

Den svenska regeringen beslutade den 3 september 1992 att ratificera revisionsakten. Den reviderade texten har dock ännu inte trätt i kraft.

### 2.1.2 Kontrollen av läkemedel

Med ett läkemedel brukar man mena en vara som är avsedd att förebygga, bota eller lindra sjukdom eller skador eller symtom på sjukdom eller skador. Läkemedel består av kemiska grundämnen eller kemiska föreningar eller kombinationer av dessa. I läkemedel inbegrips också beståndsdelar eller substanser av biologiskt ursprung. De farmakologiska effekterna av läkemedel uppkommer genom de kemiska egenskaperna hos de substanser som aktivt påverkar organismen. I läkemedel ingår dock såväl aktiva substanser som i princip inaktiva substanser eller tillsatsämnen. Läkemedel tillhandahålls i olika beredningar eller kompositioner av aktiva substanser och tillsatsämnen.

Framför allt med hänsyn till den enskildes säkerhet har läkemedel sedan länge omfattats av någon form av offentligrättslig reglering.



Sedan år 1934 gäller som huvudregel att de fabriksstillverkade läkemedlen måste vara registrerade av en kontrollmyndighet för att få säljas.

Fram till den 1 juli 1993 reglerades produktkontrollen av läkemedel av läkemedelsförordningen (1962:701). Enligt denna gällde bl.a. följande.

En farmaceutisk specialitet, dvs. ett standardiserat läkemedel avsett att tillhandahållas förbrukaren i tillverkarens originalförpackning, fick i regel inte säljas utan att vara registrerad hos Läkemedelsverket. Registrering fick inte ske med mindre den farmaceutiska specialiteten befunnits ändamålsenlig och vissa särskilda bestämmelser i övrigt hade iakttagits.

Läkemedelskontrollen var uppbyggd främst som en förhandsprövning. Prövningen baserades huvudsakligen på uppgifter och dokumentation om specialitetens sammansättning, läkemedelsform och hållbarhet, dess farmakologiska, toxikologiska och terapeutiska egenskaper samt indikationer, dosering, kontraindikationer, tillverkning och märkning.

En ansökan om registrering skulle göras av specialitetens tillverkare. För varje specialitet måste han göra en särskild ansökan. Med en farmaceutisk specialitet menades att produkten innehöll samma verksamma beståndsdelar i samma läkemedelsform och styrka. Läkemedel med samma verksamma beståndsdel men som tillhandahölls i olika läkemedelsformer eller styrkor ansågs alltså utgöra skilda specialiteter.

Ansökningen om registrering skulle innehålla ett stort antal uppgifter om specialiteten, bl.a. dess läkemedelsform och styrka, den deklaration som skulle sättas på förpackningen och dosering. Till ansökningen skulle fogas kemisk-farmaceutiska, farmakologiska, toxikologiska, humanfarmakologiska och kliniska uppgifter. Dokumentationen skulle bestå av väl redovisade och daterade sammanställningar av undersökningsresultat från namngivna laboratorier eller kliniker. Den kunde också bestå av artiklar i välkända vetenskapliga tidskrifter. Alla nya rön av betydelse för värderingen av specialiteten vilka blev kända av tillverkaren sedan registreringsansökningen hade sänts in skulle meddelas Läkemedelsverket.

Det låg på tillverkaren av den farmaceutiska specialiteten att styrka att villkoren för registrering var uppfyllda. Det var således tillverkaren som skulle genomföra de studier som krävdes. I normalfall skulle Läkemedelsverket inte behöva genomföra några omfattande egna studier utan tillverkarens dokumentation skulle vara av sådan kvalitet att det gick att avgöra om villkoren för registrering var uppfyllda eller inte. Om dokumentationen inte gav Läkemedelsverket dessa möjligheter, kunde det vara ett tillräckligt skäl för avslag på ansökningen om registrering.

Läkemedelsverkets utredning om specialiteten mynnade ut i utförliga protokoll som skickades till tillverkaren. Ärendet föredrogs sedan i den rådgivande Läkemedelsnämnden, om ansökningen avsåg ett läkemedel med en ny kemisk substans eller en ny indikation eller föreslogs bli avslagen. På grundval av nämndens bedömning fattade verket beslut i registreringsfrågan.

På de grunder som angavs i läkemedelsförordningen fick Läkemedelsverket återkalla en registrering.

Det fanns ett par undantag från principen att bara de specialiteter som hade registrerats fick säljas. Så kunde de specialiteter som användes under de kliniska prövningarna naturligt nog inte vara registrerade. Även i de fall det fanns specialiteter som bedömdes nödvändiga för t.ex. behandlingen av en viss sjukdom, och som inte hade registrerats här i landet eller hade avregistrerats, kunde i allmänhet användning tillåtas. En sådan försäljning av icke registrerade specialiteter fick ske sedan Läkemedelsverket hade lämnat tillstånd i varje särskilt fall eller för varje särskilt ändamål, s.k. licensförsäljning. Generell licens kunde beviljas till en klinik under en viss tid och avsåg då en bestämd kvantitet. De läkemedel som användes efter licens utgjorde dock en obetydlig andel av läkemedelsanvändningen. Ett annat undantag från principen om registrering som förutsättning för försäljning var möjligheten till s.k. frilistning. En frilistning innebar att Läkemedelsverket, när det fanns särskilda skäl, fick medge försäljning av en specialitet, om denna hade begärts registrerad men ansökningen ännu inte hade avgjorts.

Den 1 juli 1993 trädde en ny läkemedelslag i kraft (1992:859). Lagen ersätter läkemedelsförordningen och reglerna i den är förenliga med de bestämmelser på läkemedelsområdet som Sverige åtar sig att uppfylla genom EES-avtalet, bl.a. direktiv 65/65/EEG om harmonisering av lagstiftning om medicinska specialiteter. Tillämpningsföreskrifter till läkemedelslagen finns i en ny läkemedelsförordning (1992:1752) som trädde i kraft samtidigt med lagen.

Den kontroll av läkemedel som skall gälla enligt den nya läkemedelslagen skiljer sig inte så mycket från de föreskrifter som fanns i 1962 års läkemedelsförordning. Enligt 5 § får ett läkemedel säljas först sedan det har godkänts för försäljning. Efter tillstånd får ett läkemedel dock säljas även i andra fall, om det finns särskilda skäl. I läkemedelslagen görs i detta sammanhang ingen skillnad på farmaceutiska specialiteter och övriga, industriellt tillverkade läkemedel. I motsats till vad som gällde för registrering enligt 1962 års läkemedelsförordning är ett godkännande för försäljning enligt läkemedelslagen tidsbegränsat. I 6 § andra stycket föreskrivs sålunda att ett godkännande gäller i fem år, och av paragrafens tredje stycke följer att godkännande får förnyas för femårsperioder.

I övergångsbestämmelserna till läkemedelslagen sägs att beslut som

har meddelats med stöd av 1962 års läkemedelsförordning skall anses ha meddelats med stöd av motsvarande bestämmelser i lagen. Ett tillstånd, som på grund av denna föreskrift skall anses som godkännande enligt läkemedelslagen, gäller under fyra månader efter ikraftträdandet utan hinder av föreskriften i 6 § andra stycket. Dessa bestämmelser medför att alla produkter, som har varit registrerade under fem år eller längre tid, måste förnyas inom fyra månader efter ikraftträdandet av den nya lagen.

### 2.1.3 EG-förordningen om supplerande skyddscertifikat för läkemedel

Som framgår av beskrivningen i föregående avsnitt är den effektiva patenttiden kortare än den lagenliga, om ett särskilt godkännande krävs för försäljning på marknaden. Detta är ett problem på många håll, bl.a. för agrokemiska produkter och livsmedel. Men det är utan tvekan så att svårigheterna är större för läkemedelsindustrin än för andra industrier. Detta hänger samman framför allt med att forskning och utveckling av ett nytt läkemedel är en jämförelsevis utdragen, osäker och dyrbar process. Investeringarna innebär ett stort risktagande med höga kostnader. Kostnaden för att ta fram ett nytt läkemedel har beräknats till i normalfallet runt en miljard kronor, och det går nästan aldrig i förväg att avgöra om de satsade resurserna verkligen leder fram till en godtagbar produkt. I genomsnitt syntetiseras 8 000 substanser för att få fram en produkt som kan marknadsföras.

För att kunna ansöka om tillstånd till försäljning måste tillverkaren förvissa sig om att produkten är av fullgod beskaffenhet och att den vid normal användning inte medför skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Han måste utreda produktens kemisk-farmaceutiska, farmakologiska, toxikologiska, humanfarmakologiska och kliniska egenskaper. Denna prövning tar ofta flera år att göra.

Det lär inte vara ovanligt att det tar tolv år från det att en uppfinning görs och patentansökan sker tills läkemedlet kan börja säljas. I sådana fall blir den effektiva patenttiden bara åtta år.

För att råda bot på den korta effektiva patenttiden för läkemedel och för att åstadkomma en enhetlig reglering på området inom den europeiska gemenskapen lade EG-kommissionen i början av år 1990 fram ett förslag till förordning om supplerande skyddscertifikat för läkemedel (Proposal for a Council Regulation, EEC, concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products, COM (90) 101). EG:s råd antog den 18 juni 1992 en förordning om saken (Council Regulation 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products). Förordningen är publicerad i gemenskapernas

officiella tidning (OJ L 182, 2.7.1992). Förordningen trädde i kraft den 2 januari 1993. Prop. 1993/94:22

Genom förordningen har det skapats ett system med förlängd ensamrätt till läkemedelsuppfindingar, ett supplerande skyddscertifikat för läkemedel. Förordningen innebär att innehavaren av ett patent på ett läkemedel genom en ansökan om ett certifikat kan få skyddstiden för patentet förlängd med högst fem år, beroende på hur lång tid det har tagit att få läkemedlet godkänt för försäljning. Ansökningen skall göras hos den nationella patentmyndigheten.

Enligt artikel 2 skall förordningen tillämpas på varje produkt, som skyddas av ett patent i en medlemsstat och som inte får säljas som läkemedel utan tillåtelse enligt direktiv 65/65/EEG eller direktiv 81/851/EEG om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om farmaceutiska specialiteter och veterinärmedicinska preparat. Genom hänvisningen till direktiven klarläggs att förordningen inte omfattar t.ex. agrokemiska produkter eller livsmedelstillsatser.

Ett certifikat kan enligt förordningen meddelas för en produkt som ingår i läkemedlet. Med produkt avses den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i läkemedlet (artikel 1, litra b).

Ett certifikatberättigande patent, grundpatentet, definieras i förordningens artikel 1, litra c, som ett patent som skyddar antingen själva produkten (produktpatent), metoden att framställa produkten (metodpatent) eller en användning av produkten (användningspatent). Grundpatentet kan vara ett nationellt patent eller ett europeiskt patent som gäller i den aktuella medlemsstaten. Certifikatet grundas på detta patent. Ett metodpatent kan vara t.ex. ett patent på en särskild metod att framställa en i förväg känd produkt, och ett användningspatent kan vara t.ex. ett patent på första eller andra medicinska indikationen för den i förväg kända produkten. En produkt behöver alltså inte vara skyddad av ett produktpatent för att det skall kunna meddelas ett certifikat, och grundpatentet behöver inte vara det första patentet för produkten. Har det emellertid meddelats ett certifikat för en produkt på grund av ett metodpatent, kan det sedan inte meddelas ett certifikat för samma produkt på grund av ett produktpatent eller ett användningspatent. Om en produkt skyddas av flera patent, måste patenthavaren alltså välja vilket patent som skall utgöra grundpatent.

En ansökan om ett skyddscertifikat görs hos medlemsstatens patentmyndighet. Det gäller också för europeiska patent med verkan i den medlemsstaten. I fall ett läkemedel är skyddat av patent och godkänt för försäljning i flera medlemsstater, kan det alltså vara nödvändigt med flera ansökningar om certifikat.

En förutsättning för meddelande av skyddscertifikat är att produkten skyddas av ett gällande patent (artikel 3, litra a). Det krävs också att det i medlemsstaten föreligger tillåtelse att sälja produkten som läkemedel (litra b). Endast patenthavaren kan ansöka om certifikat

(artikel 6). Det finns i förordningen inget krav på att godkännandet för försäljning har lämnats till den som söker ett certifikat.

Godkännandet för försäljning, som sökanden lägger till grund för ansökningen, skall enligt artikel 3 litra d vara det första godkännandet för produkten i ansökningslandet. När det gäller att beräkna giltighetstiden för certifikatet tar man emellertid, som framgår nedan, hänsyn till första godkännande i gemenskapen.

Ett certifikat kan inte meddelas, om det tidigare har meddelats certifikat för den aktiva ingrediensen (artikel 3, litra c).

Om inget annat följer av förordningen, skall en ansökan om certifikat följa handläggningsreglerna för patent (artikel 18 första stycket). Förordningen innehåller en del sådana bestämmelser om handläggningen. Det rör sig bl.a. om frister för ansökan om certifikat (artikel 7), vissa formkrav på ansökningen (artikel 8) och regler om kungörande av ansökan och beslut (artikel 11).

Vid behandlingen av en ansökan om certifikat skall patentmyndigheten pröva bl.a. om produkten, för vilken ett certifikat begärs, är skyddad av ett gällande grundpatent (artikel 3, litra a) och om det åberopade godkännandet för försäljning för produkten inte har beviljats tidigare än sex månader före ansökningen (artikel 7 första stycket). Myndigheten skall vidare pröva om det tidigare har meddelats ett certifikat för produkten (artikel 3, litra c).

Avslag på ansökningen om certifikat kan enligt artikel 17 överklagas i enlighet med vad som gäller för motsvarande beslut om patent.

Artiklarna 9 och 11 anger de upplysningar som skall kungöras vid ansökan om certifikat och vid bifall till eller avslag på ansökningen.

Certifikatet börjar gälla den dag som grundpatentets skyddstid löper ut, dvs. 20 år efter ansökningen om grundpatent. Certifikatets giltighetstid svarar mot en tid som är lika lång som den tid som förflöt från den dag som ansökningen om grundpatent gavs in till den dag som godkännande för försäljning för första gången lämnades i gemenskapen, minskad med fem år (artikel 13 första stycket). Giltighetstiden kan dock aldrig överstiga fem år (artikel 13 andra stycket). Utgångspunkten för certifikatet är således alltid första godkännande inom gemenskapen. Detta gäller oavsett tidpunkten för godkännande i de olika ansökningsländerna.

Omfattningen och rättsverkningarna av ett certifikat framgår av artiklarna 4 och 5. Skyddet är inte mer omfattande än det skydd som erhållits genom grundpatentet och skyddet omfattar endast den produkt som täcks av godkännandet för försäljning som läkemedel och den användning av produkten som har godkänts under certifikatets giltighetstid. Med nämnda inskränkningar ger certifikatet samma rättigheter, begränsningar och skyldigheter som grundpatentet gav. Om ett patent har beviljats för flera produkter men endast någon av

dessa produkter har godkänts för försäljning som läkemedel, kommer certifikatet således bara att omfatta den produkt som har godkänts och inte alla produkter som omfattas av patentet. Om, å andra sidan, patentet endast täcker en ingrediens men det läkemedel som har godkänts för försäljning består av flera ingredienser, kommer certifikatet bara att omfatta den ingrediens som omfattas av patentet och inte alla godkända ingredienser.

I artikel 14 finns bestämmelser om när ett certifikat upphör. Det kan ske bl.a. om fastställda årsavgifter inte har betalats i tid eller om produkten inte längre får säljas som läkemedel. Patentmyndigheten beslutar om upphörande av certifikatet, antingen på eget initiativ eller efter anmodan av tredje man.

Certifikatet är ogiltigt bl.a. om det har meddelats i strid med föreskrifterna i förordningen och om grundpatentet förklaras ogiltigt (artikel 15 första stycket). På talan om det skall rätten förklara certifikatet ogiltigt (andra stycket).

Slutligen ges vissa övergångsbestämmelser i förordningen. I de medlemsstater vars nationella lagstiftning den 1 januari 1990 inte medgav att patent meddelades för läkemedel (Grekland, Portugal och Spanien) tillämpas förordningen först fem år efter det att den har trätt i kraft (artikel 21). För övriga stater gäller att om en produkt vid ikraftträdandet skyddas av ett patent och produktens första godkännande att saluföras har lämnats efter den 1 januari 1985, skall certifikat beviljas (artikel 19). Särskilda tider gäller för Danmark och Tyskland (den 1 januari 1988) samt för Belgien och Italien (den 1 januari 1982). Det finns även övergångsbestämmelser för motsvarande, nationella system för förlängt skydd (artikel 20 och 22). Certifikat enligt nationell lagstiftning får inte meddelas sedan förordningen har trätt i kraft, men de certifikat som meddelats före den 2 januari 1993 kommer att fortsätta att gälla om ansökningen gjordes innan förordningen publicerades den 2 juli 1992.

#### 2.1.4 EES-förhandlingar om EG-förordningen

Genom EES-avtalet skapas ett samarbetsområde där bl.a. varor skall kunna vara föremål för fri rörlighet över gränserna. Samarbetet skall ske på grundval av de delar av EG:s regelverk som har bedömts relevanta för deltagande i den inre marknaden. Dessa regler skall införlivas med de avtalsslutande ländernas rättsordningar. Enhetliga bestämmelser skall gälla inom hela samarbetsområdet.

EES-avtalet innehåller en huvuddel i vilken regleras bl.a. samarbetets mål och principer, de materiella bestämmelserna om fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital och den institutionella ordningen. Denna del svarar mot den primära EG-rätten. För att nå målet att skapa ett enhetligt EES har de avtalsslutande staterna

kommit överens om att göra också relevanta delar ur EG:s sekundärrätt till en del av EES-avtalet. Till huvudavtalet hör därför ett antal protokoll och ett stort antal bilagor som refererar till den sekundära rätten, dvs. främst förordningar och direktiv. Genom hänvisningarna blir bestämmelserna i dessa rättsakter en integrerad del av EES-avtalet.

Den grundläggande tanken med EES-avtalet är att även för framtiden skapa så enhetliga regler som möjligt inom hela EES. Detta förutsätter att EES-reglerna utvecklas parallellt med EG-rätten. EES-avtalet innehåller därför också bestämmelser om hur nya EES-regler skall förberedas och beslutas.

Beslut om nya EES-regler fattas av avtalsparterna i Gemensamma EES-kommittén. Enligt artikel 98 i avtalet kan sålunda bilagor och de flesta protokoll vid behov ändras genom beslut av kommittén. Kommittén består av företrädare för de avtalsslutande parterna och fattar beslut genom överenskommelser mellan å ena sidan gemenskapen och å andra sidan EFTA-staterna, som talar med en röst. För att säkerställa rättssäkerheten och enhetligheten inom EES skall kommittén fatta beslut om ändring av en bilaga till EES-avtalet så snart som möjligt efter det att gemenskapen har antagit den motsvarande nya EG-lagstiftningen.

I EES-avtalet finns en del bestämmelser som rör skyddet för immateriella rättigheter. Enligt protokoll 28 till avtalet åtar sig de avtalsslutande staterna bl.a. att anpassa sina rättsregler om immateriell äganderätt så att dessa blir förenliga med principerna om varors och tjänsters fria rörlighet samt med den skyddsnivå som gemenskapsrätten ger den immateriella äganderätten. Bilaga 17 till avtalet tar upp de rättsakter som rör immateriell äganderätt.

EG-förordningen om supplerande skyddscertifikat för läkemedel, som trädde i kraft den 2 januari 1993, omfattas inte av EES-avtalet. Avsikten är emellertid att Gemensamma EES-kommittén, så snart EES-avtalet har trätt i kraft, skall besluta att regler motsvarande dem i förordningen om skyddscertifikat skall gälla inom hela EES-området.

För att bereda ett kommande beslut av Gemensamma EES-kommittén, som kan börja fatta beslut så snart EES-avtalet har trätt i kraft, har förhandlingar mellan EFTA-länderna och EG förts i en expertgrupp för immaterialrätt. I expertgruppen har man preliminärt enats om hur regler motsvarande EG-förordningen om skyddscertifikat bör infogas i EES-systemet.

I protokoll 1 och i inledningen till bilaga 17 till EES-avtalet ges vissa övergripande anpassningar. Till följd av dessa anpassningar kommer t.ex. hänvisningarna i EG-förordningen till gemenskapens territorium att i stället avse de avtalsslutande parternas territorier.

I expertgruppen har man vidare kommit överens om vissa specifika

anpassningar till förordningen. En sådan är att ge möjlighet till certifikat även om ett patents giltighetstid har löpt ut innan reglerna motsvarande dem i förordningen har börjat gälla inom hela EES. Denna anpassning är främst föranledd av de svenska läkemedelsindustriernas starka intresse av att kunna få skydd i sitt eget land i enlighet med vad som gäller enligt EG-förordningen, ett krav som har godtagits av EG-kommissionen.

Enligt anpassningen skall ett certifikat kunna meddelas för varje produkt som skyddades av ett gällande grundpatent den 2 januari 1993. Sålunda kommer den längre skyddstiden att gälla oavsett om rätten enligt de äldre bestämmelserna redan har upphört; redan utslucknade rättigheter kan på detta vis komma att återupplivas.

Har tredje man sedan patentet löpt ut påbörjat utnyttjande av uppfinningen eller vidtagit väsentliga åtgärder för ett sådant utnyttjande, skulle han emellertid lida oberättigad förlust om innehavaren av certifikatet senare skulle kunna förbjuda honom att fortsätta med sin påbörjade eller börja med sin avsedda verksamhet. För att hindra en sådan rättsförlust har man i expertgruppen kommit överens om ytterligare en anpassning till artikel 19. Enligt denna anpassning skall den som, medan patentet inte var gällande och före kungörandet av ansökan om skyddscertifikat, vidtagit nämnda åtgärder kunna åtnjuta en sorts föranvändarrätt. En förutsättning för att tredje man skall få sådan föranvändarrätt är dock att han varit i god tro ("good faith"). Som har nämnts i beskrivningen av svensk patenträtt finns det liknande regler i patentlagen vid återupptagande av patent som förfallit på grund av att årsavgift inte har erlagts inom föreskriven tid (74 § andra stycket). Patentlagens regler bygger i detta avseende på artikel 122 i den europeiska patentkonventionen (jfr prop. 1977/78:1 s. 281 f. och s. 371; jfr även NU 1963:6 s. 312).

### **2.1.5 Patent- och registreringsverkets framställning**

Som har anförts i inledningen gjorde Patentverket i oktober 1992 en framställning till Justitiedepartementet. I framställningen föreslog verket några ändringar i patentlagen.

För det första ansåg Patentverket att handläggningen av patentären- de borde ändras så att invändningar mot patent skulle väckas först efter det att ett patent hade meddelats. Som skäl för detta anfördes bl.a. att en sådan ordning låg bättre i samklang med den internationella utvecklingen. För det andra menade Patentverket att lydelsen av 72 § borde anslutas närmare till vad som gäller enligt den europeiska patentkonventionen. Enligt verket har det nämligen i Sverige utvecklats en praxis som är mer restriktiv än den hos det europeiska patentverket. Slutligen föreslogs att en uppfinnare, som inte vill ha



## 2.2 Skall ett förlängt skydd för läkemedel införas i Sverige utan avvaktan på motsvarande EES-regler?

**Mitt förslag:** Det skall så snart som möjligt och utan avvaktan på motsvarande EES-regler införas bestämmelser i patentlagen vilka kompenserar för den inskränkning av den effektiva patenttiden som är en följd av läkemedelskontrollen. Bestämmelserna skall bygga på EG-förordningen om supplerande skyddscertifikat för läkemedel och på EES-anpassningarna av förordningen.

**1993 års promemorias förslag:** Förslaget överensstämmer i stort sett med mitt.

**Remissinstanserna vid hearingen i april 1993:** Det helt övervägande antalet remissinstanser har välkomnat promemorians förslag att det bör införas ett förlängt skydd för läkemedel utan avvaktan på EES-regler om saken. Remissinstanserna har varit eniga om att ett sådant system bör bygga på EG-förordningen om supplerande skyddscertifikat och på de Anpassningar till denna som man har kommit överens om i EES-förhandlingarna. Från flera håll har dock förts fram önskemål om att bestämmelserna bör ansluta närmare till EG-förordningen än vad promemorians förslag gör.

**Skälen för mitt förslag:** Som har redovisats ovan finns det ett klart behov av att göra något åt den korta effektiva patenttiden för läkemedelsuppfindingar.

Inom EG har problemet lösts genom förordningen om supplerande skyddscertifikat för läkemedel. I föregående avsnitt har nämnts att avsikten är att nämnda förordning skall få tillämpning inom hela EES-området. Det kommer emellertid att dröja en tid innan så kan ske. Intill dess kommer, om inget annat görs, läkemedelsföretag inte att kunna få ett förlängt skydd för läkemedel i Sverige. Situationen här kommer därmed att skilja sig från vad som gäller i de flesta andra europeiska länder. Detta är till nackdel för den svenska läkemedelsindustrin.

I sammanhanget måste också beaktas de ändringar i förmånssystemet för läkemedel som har beslutats av riksdagen. Ändringarna trädde i kraft den 1 januari 1993. Enligt de nya reglerna för prisnedsättning och kostnadsfrihet för läkemedel skall det för varje läkemedel, som har en likvärdig motsvarighet i form av ett generiskt läkemedel, bestämmas ett särskilt pris som skall ligga till grund för förmånerna från försäkringen. Prisnedsättningen avses i dessa fall

beräknas med utgångspunkt i priset för det billigaste synonympreparatet, och kostnadsfrihet för läkemedel medges intill det beräknade särskilda priset. För att ett läkemedel skall omfattas av systemet krävs bl.a. att patenttiden för läkemedlet har löpt ut. Som en bakgrund till dessa regler hänvisades i propositionen till att EG-kommissionen hade lagt fram ett förslag till förordning om utökat patentskydd för läkemedel (prop. 1991/92:151 s. 14). I propositionen påpekades att motsvarande bestämmelser torde komma att införas i svensk lagstiftning.

Mot bakgrund av det nu anförda anser jag i likhet med det helt övervägande antalet remissinstanser att det är angeläget att det så snart som möjligt och utan avvaktan på kommande EES-regler införs ett system i Sverige som kompenserar för den inskränkning i den effektiva patenttiden som kan vara en följd av läkemedelskontrollen.

En sådan lösning bör av naturliga skäl bygga på bestämmelserna i EG-förordningen och på de EES-anpassningar till denna som man har enats om i expertgruppen. En annan allmän utgångspunkt bör vara att föreskrifterna så långt som möjligt skall ansluta till det patenträttsliga regelverket och att systemet skall vara enkelt att tillämpa.

Sålunda bör det förlängda skyddet inte gälla hela patentet utan bara den aktiva ingrediens eller kombination av aktiva ingredienser i ett läkemedel som har godkänts för försäljning; avsikten är att kompensera för läkemedelskontrollen. I enlighet med förordningens system bör det första godkännandet av läkemedlet vara utgångspunkten för beräkningen av skyddets giltighetstid. Även reglerna om skyddets giltighetstid bör så långt som möjligt ansluta till vad som gäller enligt förordningen. Skyddet bör alltså kunna upprätthållas under så lång tid som svarar mot den tid som förflöt från det att ansökan om patent gjordes till den dag då ingrediensen godkändes för första gången, minskad med fem år.

Eftersom det blir fråga om en helt svensk ordning, bör endast första godkännande enligt läkemedelsförordningen eller läkemedelslagen beaktas. Till skillnad från EG-förordningen bör således inte första godkännande i andra länder avgöra skyddets giltighetstid. Skyddets rättsverkningar bör vara desamma som gäller enligt förordningen, dock att straffrättsligt ansvar för intrång i ensamrätten också bör kunna göras gällande.

På samma sätt som i EG-systemet bör skydd meddelas av patentmyndigheten och bör reglerna för handläggning av ansökan vara enkla att tillämpa.

Ett lämpligt namn på skyddet kan vara tilläggsskydd för läkemedel.

Tilläggsskyddets speciella karaktär talar i viss mån för att föreskrifterna bör ges i en särskild lag. Bestämmelserna har dock en så nära formell och materiell anknytning till patenträtten att jag tycker

det är klarast och enklast att göra ändringar i patentlagen. Vid nordiska överläggningar om införlivande av EG-förordningen har det också rått enighet om att regler om förlängt skydd för läkemedel bör tas in i ett eget kapitel i patentlagarna. Med hänsyn till att skyddet förlänger ensamrätten till utnyttjande av uppfinningen kan det därutöver finnas skäl att i 40 § i lagen, som handlar om ett patents giltighetstid, erinra om att det senare i lagen finns regler om tilläggs-skydd.

De nu redovisade huvuddragen för en svensk reglering överensstämmer med vad som föreslagits i promemorian och har också genomgående godtagits av remissinstanserna. Däremot har flera instanser menat att detaljregleringen bör närmare ansluta till EG-förordningen än vad promemorians förslag gör. Jag har tagit intryck av dessa synpunkter och har också på flera ställen utformat lagtexten så att den i högre grad än promemorians förslag knyter an till motsvarande bestämmelser i EG-förordningen.

Flera bestämmelser i EG-förordningen är allmänt hållna. I likhet med den uppfattning som flertalet remissinstanser har gett uttryck för anser jag att det måste överlämnas åt rättstillämpningen att i det enskilda fallet ta ställning till vilken närmare omfattning och räckvidd som en viss bestämmelse bör ges. Det torde ligga i sakens natur att den praxis som utvecklas inom EG vid tillämpningen av förordningen om supplerande skyddscertifikat bör tillmätas betydelse vid tillämpningen av motsvarande svenska bestämmelser.

### 2.3 Skall invändningsförfarandet ändras?

**Mitt förslag:** Invändningsförfarandet skall komma efter och inte som nu före patentets meddelande. Patentet skall anses meddelat när beslutet att bifalla patentansökningen har kungjorts. Invändningsfristen skall vara nio månader. En invändning skall bifallas om det föreligger sådana omständigheter som kan medföra att en domstol förklarar patentet ogiltigt.

**Patent- och registreringsverkets förslag:** Överensstämmer i allt väsentligt med mitt.

**Remissinstanserna:** Det helt övervägande antalet remissinstanser har tillstyrkt eller lämnat utan erinran förslaget att invändningsförfarandet skall äga rum efter patentmeddelandet. Vad gäller frågan om invändningsfristens längd är meningarna mera delade. Vissa instanser har ansett att man bör ha en frist på tre eller sex månader medan

andra instanser har välkomnat förslaget om en frist på nio månader.

**Skälen för mitt förslag:** Som har berörts i avsnitt 2.1.1 skall Patentverket pröva om det finns sakliga hinder mot ett patent. Om Patentverket gör den bedömningen att det inte finns något hinder, skall ansökningen ändå läggas ut för eventuella invändningar från tredje man inom tre månader. Av administrativa skäl behöver Patentverket ytterligare tid innan det kan ta slutlig ställning till ansökningen. Även om ingen invändning görs, kan ett patent till följd av det nuvarande systemet meddelas tidigast sex månader efter utläggningen av ansökningen.

En sådan ordning är inte helt tillfredsställande. Det är angeläget att den som har sökt ett patent så snabbt som möjligt får tillgång till de rättigheter som patentet ger, t.ex. möjligheten till ett förordnande om interimistiskt förbud enligt 57 a §.

Internationellt är det vanligt att invändningsförfarandet kommer efter patentets meddelande. Som framgått av redovisningen i det föregående är invändningsförfarandet enligt den europeiska patentkonventionen lagt efter patentmeddelandet.

Med ett sådant system kan patenthavaren tidigare reagera mot intrång i ensamrätten. Systemet blir dessutom enklare och billigare. Det bör också beaktas att invändning görs endast i ett par procent av alla ansökningar.

Med hänsyn till patentväsendets internationella karaktär är det naturligtvis värdefullt om den svenska patentlagen stämmer överens med det system som tillämpas t.ex. inom det europeiska patentverket. Det framstår också som otillfredsställande att man, som det är idag, genom att söka ett europeiskt patent för Sverige snabbare kan reagera mot intrång i ensamrätten än vad som är fallet om man väljer att söka ett svenskt patent hos Patentverket.

I likhet med det helt övervägande antalet remissinstanser anser jag därför att invändningsförfarandet bör komma efter och inte som nu före patentmeddelandet. Jag kan nämna att en sådan ordning gäller enligt den danska patentlagen sedan den 1 januari 1993.

En följd av den nu förordade ändringen blir att utläggningsförfarandet avskaffas. Om patentansökningen är fullständig och det inte finns hinder mot patent, bör Patentverket i stället underrätta sökanden om att ett patent kan meddelas. Den nuvarande avgiften för utläggningen bör ersättas med en avgift för patentmeddelandet. I likhet med vad som nu gäller för utläggningsavgiften bör dock en uppfinnare som söker patent ha möjlighet att få befrielse från meddelandavgiften, om han har avsevärda svårigheter att betala avgiften.

När den föreskrivna avgiften är betald, bör ansökningen i princip kunna bifallas.

Ansökningsförfarandet bygger på den förutsättningen att ett patent

inte får meddelas i en form eller med ett innehåll som sökanden inte har godkänt. Uppnås inte enighet mellan sökanden och Patentverket i dessa hänseenden kan ansökningen inte bifallas. Ett beslut om bifall till ansökningen kan alltså inte gå sökanden emot. Han får således inte klaga på beslutet. Om någon annan är missnöjd med beslutet om bifall till en ansökan om patent kan han, enligt den ordning som jag föreslår, söka ändring av beslutet genom att göra en invändning mot det meddelade patentet. Om Patentverket avslår invändningen, kan han klaga på det beslutet. Med hänsyn till det anförda bör det inte finnas möjlighet att överklaga ett beslut om bifall till ansökningen.

Ett beslut om bifall till en patentansökan kommer för den skull att vinna laga kraft omedelbart.

Patentverket har i sin framställning föreslagit att patent skall anses meddelat när ansökningen har bifallits. Detta knyter an till vad som nu gäller, nämligen att ett patent är meddelat när beslutet att bifalla ansökningen har vunnit laga kraft. Å andra sidan kan ett beslut om bifall naturligtvis inte få fulla rättsverkningar mot tredje man innan beslutet har kungjorts och invändningsfristen kan inte heller börja löpa före kungörelsedagen. Enligt den europeiska patentkonventionen gäller också att patentet skall anses meddelat först när beslutet om bifall till ansökningen har kungjorts.

Patentbesvärsrätten har förordat att en motsvarande ordning bör gälla i Sverige, och jag anser för min del att denna uppfattning har gott fog för sig. Den leder också till att meddelandedagen kommer att avgöra en rad frågor, bl.a. när handlingarna i ärendet senast skall hållas tillgängliga och när en patentskrift skall finnas att tillgå hos Patentverket. Reglerna blir därmed konsekventa och enkla att tillämpa. Jag har därför stannat vid den lösningen.

För närvarande gäller att invändningsfristen är tre månader. Denna tidsrymd är motiverad bl.a. av patentsökandens intresse av att få ett patent inom rimlig tid. Om patentet kommer att meddelas före invändningsförfarandet, kommer emellertid frågan om invändningsfristens längd i ett annat läge och jag kan inte dela den uppfattning som några remissinstanser har gett uttryck för, nämligen att tidsfristen mer eller mindre automatiskt bör vara densamma i fortsättningen som den är nu.

I stället torde goda skäl, inte minst för att få enhetlighet i systemet, tala för att ha samma tidsfrist som enligt den europeiska patentkonventionen, vilken ju också bygger på ett invändningsförfarande efter patentmeddelandet. Enligt konventionen är invändningsfristen nio månader. Denna längd torde vara betingad bl.a. av att det kan ta ganska lång tid för en invändare att hinna upprätta en utförlig invändningsskrift och skaffa fram t.ex. komplicerad teknisk utredning från utlandet. Det är knappast en tillfredsställande ordning om en

presumtiv invändare känner sig "tvingad" att för säkerhets skull göra en invändning innan han fått tillräcklig tid för utredning. Det ligger i allas intresse att invändning inte görs i fler ärenden än som är påkallat.

Av skäl som de nu redovisade har man i Danmark nyligen infört en niomånadsfrist för invändningar. Jag förordar att invändningsfristen blir densamma i Sverige.

För närvarande gäller att en invändning mot en patentansökan kan grundas också på handläggningsfel vid Patentverket, t.ex. att ansökningen hade bort avskrivas. I likhet med vad som gäller enligt den europeiska patentkonventionen bör emellertid en invändning mot ett meddelat patent inte kunna leda till att patentet upphävs på andra grunder än sådana som hade kunnat leda till att en domstol ogiltigförklarat patentet. Detta är också remissinstansernas uppfattning. Det bör alltså inte vara möjligt att genom en invändning angripa ett meddelat patent på den grunden att ett rent handläggningsfel har begåtts, t.ex. att någon sådan föreskrift i patentkungörelsen eller patentbestämmelserna har åsidosatts.

Sedan ett patent har meddelats skall enligt 71 § en patenthavare, som inte har hemvist i Sverige, ha ett här bosatt ombud. Ombudet skall vara behörigt att ta emot delgivning av stämning, kallelser och andra handlingar i mål och ärenden rörande patent. Under invändningsförfarandet kan det emellertid äga rum omfattande diskussioner mellan patenthavaren och Patentverket, bl.a. om ändringar i det meddelade patentet. För att detta skall fungera måste ombudet ha full behörighet att företräda patenthavaren i saken. Bestämmelsen i 71 § är sålunda otillräcklig. Av praktiska skäl bör alltså samma ombudstvång gälla vid invändning mot ett meddelat patent som för närvarande enligt 12 § gäller vid invändning mot en ansökan om patent. Patentverket har föreslagit att kravet på sådant ombud skall gälla under hela niomånadersfristen även om ingen invändning görs. För egen del anser jag dock inte att detta är nödvändigt, utan ombudstvånget bör råda bara om en invändning verkligen görs.

Det är ett allmänt intresse att oriktiga patent förhindras. Patentverket bör därför i vissa fall kunna fortsätta invändningsförfarandet även om en invändning återkallas. I linje med vad som gäller vid en invändares återkallelse av besvärstalan, bör dock förfarandet fullföljas bara om det föreligger särskilda skäl. Ett skäl att ändå fortsätta förfarandet kan vara att det finns ett starkt objektiva patentbarhetshinder.

Avskaffandet av utläggningsförfarandet bör slutligen föranleda ändringar i en rad bestämmelser som hänvisar till Patentverkets beslut att lägga ut ansökningen för invändningar. I de flesta fall bör, som tidigare har berörts, dessa hänvisningar i stället avse patentmed-

delandet, dvs. dagen för kungörande av Patentverkets beslut att bifalla patentansökningen. Prop. 1993/94:22

## 2.4 Skall lydelsen av 72 § ändras?

**Mitt förslag:** Lydelsen av 72 § knyts ordagrant till vad som gäller enligt motsvarande bestämmelse i den europeiska patentkonventionen.

**Patent- och registreringsverkets förslag:** Överensstämmer med mitt.

**Remissinstanserna:** Samtliga remissinstanser utom Patentbesvärsrätten har tillstyrkt Patentverkets förslag. Patentbesvärsrätten har menat att svensk praxis i stort sett stämmer överens med det europeiska patentverkets och att en ändring av lydelsen är onödig.

**Skälen för mitt förslag:** Som har berörts i det föregående (avsnitt 2.1.1) kan Patentverket förklara att en för sent vidtagen åtgärd skall anses vidtagen i rätt tid, om en patentsökande eller patenthavare har gjort allt vad som skäligen har kunnat krävas av honom för att vidta åtgärden i rätt tid. Bestämmelsen togs in genom 1978 års lagstiftning och var en anpassning av svensk rätt till vad som gäller enligt den europeiska patentkonventionen (artikel 122).

Det svenska lagrummet utformades i nära anslutning till artikel 122 i konventionen, men fick inte exakt samma lydelse. Som en förutsättning för att 72 § skall vara tillämplig krävs att sökanden eller patenthavaren har gjort allt som skäligen har kunnat krävas av honom för att iaktta fristen. Enligt artikel 122 fordras att sökanden eller patenthavaren har iakttagit all omsorg som betingats av omständigheterna.

Under förarbetena till 72 § övervägdes att använda den formulering som finns i 32 kap. 8 § första stycket rättegångsbalken för att ange när laga förfall skall anses ha förelegat. Där sägs att laga förfall föreligger om någon, genom avbrott i den allmänna samfärdseln, sjukdom eller annan omständighet som han inte hade bort förutse eller rätten eljest finner utgöra giltig ursäkt, har hindrats att fullgöra vad som har ålegat honom. Från dansk och norsk sida anfördes att en sådan avfattning inte skulle ge bestämmelsen samma innebörd som konventionstexten. I propositionen uttalades emellertid att som utgångspunkt borde gälla att bedömningen av vad som skall anses vara godtagbart förfall skulle ske enligt samma normer som vid prövning om laga förfall föreligger enligt 32 kap. 8 § rättegångsbalken (prop. 1977/78:1 Del A s. 366).

Patentverket har i sin framställning anført att den svenska till-

lämpningen av 72 § nära har följt det nämnda uttalandet i propositionen. Enligt Patentverket har svensk praxis därför blivit restriktiv och kommit att skilja sig från den rättstillämpning som finns i det europeiska patentverket och i många andra länder i Europa, däribland Danmark, Finland och Norge.

Enligt min mening är det givet, inte minst med hänsyn till patentväsendets internationella karaktär, att det inte bör vara svårare att få en frist återställd här i Sverige än vad det är t.ex. inom det europeiska patentverket. I och för sig torde det kunna diskuteras om svensk praxis verkligen är fullt så restriktiv som Patentverket har gjort gällande. Det är visserligen riktigt att rättstillämpningen till en början kom att strikt grundas på det i förarbetena gjorda uttalandet om laga förfall som rekvisit för återställande av fristen, men tillämpningen synes ha mjukats upp genom senare avgöranden av Regeringsrätten (jfr RÅ 81 2:59 och RÅ 83 2:7).

Det är emellertid en utbredd uppfattning att 72 § tillämpas på ett mera restriktivt sätt än motsvarande bestämmelser i andra länder och inte minst inom det europeiska patentverket. Som nyss berörts är lagrummets ordalydelse inte heller helt i överensstämmelse med motsvarande bestämmelse i konventionen.

I likhet med det helt övervägande antalet remissinstanser anser jag därför att lydelsen av 72 § bör knytas ordagrant till artikel 122 i den europeiska patentkonventionen.

## 2.5 Skall det införas en möjlighet för uppfinnaren att begära att hans namn inte anges i patentskriften ?

**Min bedömning:** Det finns inte skäl för en ändring av de nuvarande reglerna.

**Patent- och registreringsverkets förslag:** En uppfinnare, som inte vill ha sitt namn tryckt i en patentskrift, skall skriftligen kunna begära att hans namn utelämnas.

**Remissinstanserna:** Endast ett fåtal remissinstanser har berört saken. Patentbesvärsrätten har motsatt sig en lagändring medan Svenska uppfinnareföreningen har tillstyrkt förslaget under förutsättning att en begäran om utelämnande av namn inte påverkar uppfinnarens ersättning för uppfinningen.

**Skälen för min bedömning:** Enligt 21 § patentlagen gäller att patentskriften skall innehålla uppgift bl.a. om uppfinnaren. Patentverket vill med sitt förslag öppna en möjlighet för uppfinnaren att slippa



att ha sitt namn tryckt i patentskriften. Som grund för detta har Patentverket hänvisat framför allt till att det i utkastet till konvention om patentharmonisering, vilket har utarbetats inom Världsorganisationen för den intellektuella äganderätten, finns en bestämmelse som ger uppfinnaren rätt att avstå från angivande av namn i patentskriften.

I dagsläget är det emellertid i hög grad osäkert om konventionsförslaget verkligen kommer att antas. Patentverkets förslag har inte heller mött något större gensvar vid remissbehandlingen. Enligt min mening finns det inte skäl att nu ändra en ordning som sedan lång tid har gällt i Sverige. Jag föreslår därför ingen lagändring i detta avseende.

## 2.6 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

De föreslagna ändringarna bör träda i kraft så snart som möjligt. Med hänsyn till den tid som kommer att förflyta innan riksdagen kan fatta beslut i lagstiftningsärendet torde en lämplig tidpunkt vara den 1 december 1993.

Som har redovisats i redogörelsen om EES-förhandlingarna om EG-förordningen om supplerande skyddscertifikat (avsnitt 2.1.4) har man i expertgruppen kommit överens om en anpassning enligt vilken det skall vara möjligt att erhålla skydd om det fanns ett gällande patent när förordningen började gälla inom gemenskapen även om detta patent har löpt ut innan skydd kan meddelas enligt EES-reglerna. Avsikten är att sålunda fånga upp de patent vars giltighetstid gått ut innan ett certifikat kan meddelas.

Eftersom de svenska bestämmelserna om tilläggsskydd bör ansluta till vad som torde komma att gälla som EES-rätt, delar jag den bland remissinstanserna nästan helt genomgående uppfattningen att motsvarande bestämmelser bör införas i förevarande sammanhang.

Av hänsyn till tredje man bör det i dessa fall finnas en särskild frist inom vilken en ansökan måste göras. I EES-förhandlingarna har man diskuterat en frist på bara ett par månader. Enligt min mening är den tiden alltför kort; det kan vara svårt för sökanden att i tid sätta sig in i de nya bestämmelserna och få fram tillräcklig dokumentation. Enligt förordningen skall en ansökan göras inom sex månader från ikraftträdandet om det rör sig om ett godkännande för försäljning av läkemedel som har beviljats innan förordningen trädde i kraft. Det framstår som enklast och klarast att samma frist får gälla även för ansökningar som hänför sig till ett patent som har gått ut före ikraftträdandet.

I likhet med vad man har enats om i EES-förhandlingarna bör vidare bestämmelser införas om en slags för användarrätt för den som

i god tro har börjat utnyttja uppfinningen under den fria tiden. Bestämmelsen kan lämpligen utformas efter mönster från 74 § patentlagen.

Patentverket har i sin framställning föreslagit att avgörande för om de nya eller gamla reglerna skall tillämpas på en patentansökan som har getts in före ikraftträdandet men inte slutligt behandlats, skall vara om ansökan har godkänts för utläggning före ikraftträdandet. Är så fallet skall, menar Patentverket, ansökningen behandlas och avgöras enligt äldre bestämmelser medan i annat fall de nya reglerna skall slå till.

För egen del anser jag emellertid att det är lämpligare att låta ansökningsdagen vara avgörande för om de gamla eller nya patentbestämmelserna skall vara tillämpliga. Den som söker ett patent har ett berättigat, och många gånger betydande, intresse av att kunna förutse enligt vilka regler hans ansökan kommer att behandlas. Med hänsyn härtill anser jag att de nya patentbestämmelserna bör tillämpas bara på ansökningar som har gjorts efter ikraftträdandet. Om en patentansökan har gjorts före ikraftträdandet, bör alltså äldre bestämmelser gälla. En föreskrift av detta slag träffar också patent som har bifallits på grund av en ansökan som har getts in före ikraftträdandet. Detta får bl.a. till följd att de nya invändningsreglerna inte kommer att slå till mot ett sådant patent.

## 2.7 Kostnader

Det finns inte anledning att räkna med att de föreslagna ändringarna kommer att medföra några ökade kostnader för det allmänna.

I enlighet med det anförda har inom Justitiedepartementet upprättats förslag till

1. lag om ändring i patentlagen (1967:837),
  2. lag om ändring i lagen (1971:1078) om försvarsuppfinningar.
- Lagrådet har granskat lagförslagen.*

## 4 Specialmotivering

### 4.1 Förslaget till lag om ändring i patentlagen (1967:837)

#### 19 §

*Om ansökningen är fullständig och det inte finns hinder mot patent, skall patentmyndigheten underrätta sökanden om att patent kan meddelas.*

*Inom två månader från dagen för underrättelsen skall sökanden betala en fastställd meddelandeavgift. Om detta inte sker, skall ansökningen avskrivas. En avskriven ansökan skall återupptas, om sökanden inom fyra månader efter utgången av de två månaderna betalar meddelandeavgiften och en fastställd återupptagningsavgift.*

*Söks patent av en uppfinnare som har avsevärda svårigheter att betala meddelandeavgiften, får patentmyndigheten befria honom från denna, om han skriftligen begär detta inom två månader från dagen för underrättelsen. Om patentmyndigheten avslår uppfinnarens begäran, skall en avgift som betalas inom två månader därefter anses betald i rätt tid.*

#### Första stycket

Om förutsättningarna för patent är uppfyllda, dvs. om ansökningen är fullständig och Patentverket gör bedömningen att det inte finns några hinder mot patent, skall sökanden underrättas om att ett patent kan meddelas.

En underrättelse om att patent kan meddelas binder inte Patentverkets slutliga ställningstagande. Det innebär bara att hinder mot patent inte har ansetts föreligga när underrättelsen gjordes.

#### Andra stycket

Bestämmelsen svarar mot hittillsvarande 20 § första stycket men tar sikte på meddelandeavgift i stället för utläggningsavgift. Inom två månader från dagen för Patentverkets underrättelse om att ett patent kan meddelas skall sökanden betala den fastställda avgiften.

Bestämmelsen svarar mot hittillsvarande 20 § tredje stycket. Bortsett från att avgiften skall betalas inom två månader från dagen för underrättelsen enligt första stycket, har endast redaktionella ändringar gjorts.

## 20 §

*Om sökanden har fullgjort vad som krävs enligt 19 § och det fortfarande inte finns hinder mot patent, skall patentmyndigheten bifalla ansökningen. Beslutet skall kungöras.*

*När beslutet att bifalla patentansökningen har kungjorts, är ett patent meddelat. Ett meddelat patent skall antecknas i patentregistret som förs av patentmyndigheten. Ett patentbrev skall också utfärdas.*

*Sedan patentet har meddelats får patentkraven inte ändras så att patentskyddets omfattning utvidgas.*

## Första stycket

Bestämmelsen svarar mot hittillsvarande 23 § första stycket.

Som har nämnts i specialmotiveringen till föregående paragraf binder underrättelsen om att patent kan meddelas inte Patentverkets slutliga ställningstagande. Patentverket beslutar inte om att bifalla ansökningen förrän meddelandavgiften har betalats. Då skall verket beakta alla hinder mot patent som det kan känna till. Sålunda kan Patentverket ha funnit anledning att utföra kompletterande granskning av ansökningen, t.ex. i förhållande till nyinkommet material. Vad som har kommit fram vid den granskningen kan alltså utgöra hinder mot patent, trots att sökanden har fått en underrättelse om att ett patent kan meddelas.

## Andra stycket

Bestämmelsen svarar mot hittillsvarande 26 § första stycket och 27 §.

När beslutet har kungjorts, är ett patent meddelat. I likhet med vad som för närvarande gäller skall det meddelade patentet antecknas i patentregistret och ett patentbrev utfärdas.

## Tredje stycket

Bestämmelsen, som reglerar när patentkraven senast får ändras så att patentskyddets omfattning utvidgas, svarar mot hittillsvarande 19 § andra stycket. Ändringsförbudet slår till den dag då patentet meddelades.

*Från och med den dag då patentet meddelas skall en patenskrift finnas att tillgå hos patentmyndigheten. Patenskriften skall innehålla beskrivning, patentkrav och sammandrag samt uppgift om patenthavaren och uppfinnaren.*

Bestämmelsen behandlar frågan när en patenskrift skall finnas att tillgå hos Patentverket. För närvarande gäller att den avgörande tidpunkten är när ansökningen utläggs. Enligt förevarande bestämmelse skall en patenskrift finnas att tillgå från och med den dag då patentet meddelades.

## 22 §

*Från och med den dag då patentet meddelas skall handlingarna i ärendet hållas tillgängliga för var och en.*

När arton månader har förflutit från den dag då patentansökningen gjordes, eller, om prioritet yrkas, den dag från vilken prioriteten begärs, skall handlingarna, om de inte redan har gjorts tillgängliga enligt första stycket, hållas tillgängliga för var och en. Om ansökningen har avskrivits eller avslagits, skall handlingarna dock hållas tillgängliga endast om sökanden begär att ansökningen återupptas, överklagar eller gör en framställning enligt 72 eller 73 §.

På begäran av sökanden skall handlingarna hållas tillgängliga tidigare än vad som följer av första och andra styckena.

När handlingarna blir tillgängliga enligt andra eller tredje stycket, skall kungörelse om det utfärdas.

Innehåller en handling en företagshemlighet och rör den inte en uppfinning på vilken patent söks eller har meddelats, får patentmyndigheten på yrkande förordna, om det finns särskilda skäl för det, att handlingen inte får lämnas ut. Om ett sådant yrkande har framställts, får handlingen inte lämnas ut förrän yrkandet har ogillats genom ett beslut av her vunnit laga kraft.

Om en kultur av en mikroorganism har deponerats enligt 8 a §, har var och en rätt att få prov från kulturen sedan handlingarna har blivit allmänt tillgängliga enligt första, andra eller tredje stycket. Vad nu sagts medför dock inte att prov skall lämnas ut till någon som till följd av föreskrift i lag eller annan författning inte får ta befattning med den deponerade mikroorganismen. Det medför inte heller att prov skall lämnas ut till någon vars befattning med provet kan antas vara förbunden med en påtaglig risk med hänsyn till organismens skadebringande egenskaper.

Till dess att patent har meddelats eller patentansökningen har avgjorts slutligt utan att ha lett till patent gäller trots bestämmelsen i sjätte stycket första meningen att prov från deposition får lämnas endast till en särskild sakkunnig, om sökanden begär det. Regeringen föreskriver inom vilken tid en sådan begäran får göras och vem som får anlitas som sakkunnig av den som vill få prov.

Den som vill få prov skall skriftligen begära det hos patentmyndigheten och avge en förbindelse av det innehåll som regeringen föreskriver för att förebygga missbruk av provet. Om prov får lämnas ut

endast till en särskild sakkunnig, skall förbindelsen i stället avges av denne. Prop. 1993/94:22

Paragrafen reglerar tidpunkten för offentliggörande av handlingar i patentärendet.

#### Första stycket

Huvudregeln är att handlingarna i ärendet skall hållas tillgängliga från och med den dag då patentet meddelades, dvs. när beslutet att bifalla ansökningen kungjordes. Det är samma dag som en patent-skrift skall finnas att tillgå enligt 21 §. I övrigt har endast redaktionella ändringar gjorts i bestämmelsen.

#### Andra stycket

Den tidigare hänvisningen till utläggningsförfarandet har ersatts med en erinran om att handlingarna kan ha gjorts tillgängliga tidigare enligt första stycket. I övrigt har endast redaktionella ändringar gjorts i bestämmelsen.

#### Tredje och fjärde styckena

Endast redaktionella ändringar har gjorts i styckena.

#### Femte stycket

Bestämmelsen berör handlingar som innehåller företagshemligheter. Den är tillämplig även under ett invändningsförfarande. Såväl en patentsökande som en patenthavare eller en invändare får begära att handlingen inte lämnas ut. Som en konsekvens av att invändningsförfarandet kommer att äga rum efter patentmeddelandet, har bestämmelsen ändrats så att det numera också anges att handlingen inte får röra uppfinning varå ett patent har meddelats. Övriga ändringar är av redaktionell karaktär.

#### Sjätte stycket

Endast redaktionella ändringar har gjorts i bestämmelsen.

#### Sjunde stycket

Bestämmelsen har ändrats så att dagen för patentmeddelandet utgör den gräns inom vilken ett prov av en deponerad kultur får lämnas ut endast till en särskild sakkunnig. I övrigt har bara redaktionella ändringar gjorts.

#### Åttonde stycket

Endast redaktionella ändringar har gjorts i bestämmelsen.

*Om patentmyndigheten avskriver eller avslår en ansökan som har blivit tillgänglig för var och en, skall beslutet kungöras när det har vunnit laga kraft.*

Paragrafen svarar mot 26 § andra stycket och har endast ändrats redaktionellt.

## 24 §

*Var och en får göra invändning mot ett meddelat patent. En invändning skall göras skriftligen hos patentmyndigheten inom nio månader från den dag då patentet meddelades.*

*Patentmyndigheten skall underrätta patenthavaren om invändningen och ge denne tillfälle att yttra sig. Vad som sägs i 12 § skall också tillämpas på patenthavaren under invändningsförfarandet.*

*Aterkallas invändningen, får invändningsförfarandet ändå fullföljas om det finns särskilda skäl.*

## Första stycket

Var och en kan göra invändning mot det meddelade patentet. Även patenthavaren själv kan alltså göra invändning mot patentet. På så vis kan han få till stånd en begränsning av patentet och därmed undgå en talan om ogiltighetsförklaring.

Invändningen skall göras skriftligen hos Patentverket inom nio månader från den dag då patentet meddelades. Någon avgift tas inte ut för invändning.

## Andra stycket

Bestämmelsen, som har behandlats i den allmänna motiveringen i avsnitt 2.3, ger vissa grundläggande regler om förfarandet. Ytterligare bestämmelser finns i patentkungörelsen.

Om Patentverket tar upp en invändning, skall patenthavaren underrättas om invändningen och ges tillfälle att yttra sig över denna. I likhet med vad som enligt 12 § gäller under ansökningstiden skall en patenthavare, som inte har hemvist här i landet, under ett invändningsförfarande ha ett här bosatt ombud som får företräda honom i allt som rör saken. Om det görs en invändning, är det alltså inte tillräckligt att patenthavaren företräds av ombud enligt 71 §. Något motsvarande krav på ombud för invändaren finns inte.

Även om en invändning har gjorts, fortsätter det meddelade patentet att gälla. Enbart den omständigheten att en invändning har gjorts hindrar alltså inte patenthavaren från att få bifall till ett yrkande om vitesförbud enligt 57 a §.

Bestämmelsen är utformad efter mönster från regel 60 (2) i tillämpningsföreskrifterna till den europeiska patentkonventionen.

Patenthavaren och invändaren disponerar inte helt över invändningsförfarandet. Även om invändningen återkallas får Patentverket även på annan grund än vad invändaren har åberopat därför fortsätta förfarandet. Denna handläggning kan leda till att patentet upphävs eller ändras i enlighet med vad som sägs i 25 §. En förutsättning för att förfarandet skall få fullföljas trots att invändningen har återkallats är dock att det finns särskilda skäl. Ett sådant skäl kan vara att det föreligger ett starkt objektiva patenterbarhetshinder.

## 25 §

*Patentmyndigheten skall efter invändning upphäva patentet, om det*

- 1. har meddelats trots att villkoren i 1 och 2 §§ inte är uppfyllda,*
- 2. avser en uppfinning som inte är så tydligt angiven att en fackman med ledning därav kan utöva den, eller*
- 3. omfattar något som inte framgick av ansökningsen när den gjordes.*

*Patentmyndigheten skall avslå invändningen, om det inte enligt första stycket finns något hinder mot att patentet upprätthålls.*

*Om patenthavaren under invändningsförfarandet har gjort sådana ändringar att hinder inte finns enligt första stycket mot att patentet upprätthålls i sin ändrade lydelse, skall patentmyndigheten förklara att patentet upprätthålls i den ändrade lydelsen.*

*När patentmyndighetens beslut om en invändning har vunnit laga kraft, skall det kungöras. Om beslutet innebär att patentet ändras, skall en ny patentskrift finnas att tillgå hos patentmyndigheten och ett nytt patentbrev utfärdas.*

Bestämmelsen handlar om Patentverkets prövning av invändningar. De omständigheter som kan föranleda att patentet upphävs är desamma som kan medföra att patentet kan förklaras ogiltigt enligt 52 § första stycket 1 - 3. Föreligger någon sådan omständighet skall det meddelade patentet upphävas. I annat fall skall invändningen avslås. Skulle patenthavaren under invändningsförfarandet ha gjort sådana ändringar att hinder mot att patentet upprätthålls i ändrad lydelse inte föreligger, skall patentmyndigheten förklara att patentet skall upprätthållas i sin ändrade lydelse.

Som har nämnts i specialmotiveringen till 24 § tredje stycket disponerar patenthavaren och invändaren inte helt över invändningsförfarandet. Under ett pågående förfarande skall Patentverket sålunda ta hänsyn till varje omständighet som kan utgöra skäl att upphäva patentet och som verket får kännedom om. Om det under förfarandet upptäcks sådana brister som avses i första stycket, skall bristerna således tas upp av Patentverket även om de inte har uppmärksammats



av invändaren. En brist kan komma till Patentverkets kännedom t.ex. genom en anmärkning från allmänheten. Den som gör en anmärkning efter niomånadersfristen har inte ställning som invändare, vilket bl.a. får till följd att vederbörande inte har rätt att klaga på Patentverkets beslut enligt 26 §.

## 26 §

*Ett slutligt beslut av patentmyndigheten om en ansökan om patent får överklagas av sökanden, om det har gått honom emot. Ett slutligt beslut om en invändning mot patent får överklagas av patenthavaren och invändaren, om det har gått den som vill klaga emot. Om invändaren återkallar sin talan, får denna ändå prövas om det finns särskilda skäl.*

*Ett beslut, genom vilket en begäran om återupptagning enligt 15 § tredje stycket eller 19 § andra stycket har avslagits eller ett yrkande om överföring enligt 18 § har bifallits, får överklagas av sökanden. Ett beslut, genom vilket ett yrkande om överföring enligt 18 § har avslagits, får överklagas av den som har framställt yrkandet.*

*Ett beslut, genom vilket ett yrkande om förordnande enligt 22 § femte stycket har avslagits, får överklagas av den som har framställt yrkandet.*

*Bestämmelser om överklagande av beslut enligt 42, 72 eller 73 § finns i 75 §.*

Paragrafen svarar mot hittillsvarande 24 §. Bortsett från vad som sägs om överklagande av beslut i anledning av en invändning har endast redaktionella ändringar gjorts.

## 27 §

*Överklagande enligt 26 § görs hos Patentbesvärsrätten inom två månader från beslutets dag.*

*Ett slutligt beslut av Patentbesvärsrätten får överklagas till Regeringsrätten inom två månader från beslutets dag. Överklagandet får inte avse andra patentkrav än sådana som har prövats genom det överklagade beslutet. I övrigt tillämpas bestämmelserna i 35-37 §§ förvaltningsprocesslagen (1971:291) om besvär över kammarrättens beslut. Patentbesvärsrättens beslut skall innehålla uppgift om att det krävs särskilt tillstånd för prövning i Regeringsrätten och om de grunder på vilka ett sådant tillstånd meddelas.*

*Bestämmelserna i 22 § femte stycket tillämpas på handling som kommer in till Patentbesvärsrätten eller Regeringsrätten.*

Paragrafen svarar mot hittillsvarande 25 §. Endast redaktionella ändringar har gjorts.

*I fråga om en internationell patentansökan får inte patent meddelas eller beslut om avslag fattas förrän efter utgången av den frist som regeringen föreskriver, om inte sökanden samtycker till att ansökningen avgörs innan dess.*

De ändringar som har gjorts är, förutom av redaktionell natur, en följd av att invändningsförfarandet har ändrats.

## 35 §

*I fråga om en internationell patentansökan får patentmyndigheten inte utan sökandens samtycke meddela patent eller offentliggöra ansökningen förrän Världsorganisationen för den intellektuella äganderättens internationella byrå har publicerat ansökningen eller tjugo månader har förflutit från den internationella ingivningsdagen eller, om prioritet yrkas, den dag från vilken prioriteten begärs.*

De ändringar som har gjorts är, förutom av redaktionell natur, en följd av att invändningsförfarandet har ändrats.

## 36 §

*Om en del av en internationell patentansökan inte har varit föremål för internationell nyhetsgranskning eller internationell förberedande patenterbarhetsprövning på grund av att ansökningen har bedömts omfatta av varandra oberoende uppfinningar och att sökanden inte inom föreskriven tid har betalat tilläggsavgift enligt konventionen om patentsamarbete, skall patentmyndigheten pröva om bedömningen var riktig. Om patentmyndigheten finner att bedömningen var riktig, skall den del av ansökningen som inte har varit föremål för sådan granskning eller prövning anses återkallad hos patentmyndigheten, om inte sökanden betalar föreskriven avgift till myndigheten inom två månader från det myndigheten sände en underrättelse till honom om sitt ställningstagande. Om patentmyndigheten finner att bedömningen inte var riktig, skall myndigheten fortsätta handläggningen av ansökningen i dess helhet.*

*Et beslut enligt första stycket, genom vilket patentmyndigheten har funnit att en patentansökan omfattar av varandra oberoende uppfinningar, får överklagas av sökanden. Vad som sägs i 27 § första och andra styckena skall tillämpas.*

*Om rätten finner patentmyndighetens beslut riktigt, räknas fristen för att betala sådan avgift som avses i första stycket andra meningen från det att patentmyndigheten sände en underrättelse till sökanden om rättens lagakraftvunna beslut.*

Förutom att hänvisning görs till 27 § i stället för till 25 § har endast redaktionella ändringar gjorts.

*Ett meddelat patent kan upprätthållas intill dess tjugo år har förflutit från den dag då patentansökningen gjordes.*

För ett patent skall *betalas* fastställd årsavgift för varje avgiftsår som börjar efter meddelandet. Om patentet har meddelats innan årsavgifter för patentansökningen har börjat förfalla enligt 41 §, skall dock patenthavaren, när årsavgift för patentet för första gången förfaller till betalning, *betala* årsavgift också för avgiftsår som har börjat före patentmeddelandet.

*Bestämmelser om tilläggsskydd för läkemedel finns i 13 kap.*

Paragrafen reglerar giltighetstiden för patent. Som har framhållits i den allmänna motiveringen i avsnitt 2.1.3 utgör tilläggsskyddet ingen förlängning av patenttiden för uppfinningen. I paragrafens *tredje stycke* erinras dock om att det i 13 kap. finns bestämmelser om tilläggsskydd för läkemedel.

## 52 §

På talan om *det* skall rätten förklara patentet ogiltigt, om

1) *patentet* har meddelats *trots* att villkoren i 1 och 2 §§ *inte* är uppfyllda,

2) *patentet* avser en uppfinning som *inte* är så tydligt angiven att en fackman med ledning därav kan utöva den,

3) *patentet* omfattar något som *inte* framgick av ansökningen när den gjordes, eller

4) patentskyddets omfattning *har* utvidgats efter *det att patentet meddelats*.

*Ett patent får inte* förklaras ogiltigt på den grund att den som *har fått* patentet *har haft rätt* till *bara en* viss andel *i det*.

Utom i fall som avses i fjärde stycket *får* talan föras av *var och en* som lider förfång av patentet och, om *det är* påkallat ur allmän synpunkt, av *den myndighet* som regeringen bestämmer.

*En talan, som grundas på att patentet har meddelats någon annan än den som har rätt att få* patentet enligt 1 §, *får* föras endast av den som påstår sig *ha sådan rätt*. *En talan* skall väckas inom ett år efter erhållen kännedom om patentets meddelande och de övriga omständigheter på vilka talan grundas. *Om patenthavaren var i god tro när patentet meddelades eller när det övergick på honom, får talan inte* väckas senare än tre år efter patentets meddelande.

De ändringar som har gjorts är, förutom av redaktionell natur, en följd av att invändningsförfarandet har ändrats.

## 60 §

*Om någon yrkesmässigt utnyttjar en patentsökt uppfinning efter det att handlingarna i ansökningsärendet har blivit tillgängliga enligt 22 §, skall* vad som sägs om patentintrång *tillämpas* i den mån ansökningen leder till patent. För tiden innan *patentet har meddelats* enligt

20 § omfattar patentskyddet dock endast vad som framgår såväl av patentkraven i deras lydelse när ansökningen blev allmänt tillgänglig som av patentkraven enligt patentet. Straff får inte dömas ut och ersättning för skada på grund av utnyttjande som sker innan patentet har meddelats får bestämmas endast enligt 58 § andra stycket.

Vad som sägs i 58 § tredje stycket skall inte tillämpas, om ersättningstalan väcks senast ett år efter det att tiden för invändning har gått ut eller, om invändning har gjorts, senast ett år efter det att patentmyndigheten har beslutat att patentet skall upprätthållas.

#### Första stycket

De ändringar som har gjorts är, förutom av redaktionell natur, en följd av att invändningsförfarandet har ändrats.

#### Andra stycket

Bestämmelsen har avfattats i enlighet med vad som enligt 88 § tredje stycket gäller för europeiska patent och dessutom ändrats redaktionellt.

#### 61 §

Om ett patent har upphävts eller förklarats ogiltigt genom ett beslut eller en dom som har vunnit laga kraft, får rätten inte enligt 57-60 §§ döma till straff, meddela vitesförbud, döma ut vite eller ersättning eller förordna om säkerhetsåtgärd.

Förs talan rörande patentintrång och gör den mot vilken talan förs gällande att patentet är ogiltigt, får frågan om ogiltighet prövas endast sedan talan om detta har väckts. Rätten skall förelägga den som gör gällande att patentet är ogiltigt att inom viss tid väcka sådan talan.

Förs i samma rättegång talan om patentintrång och talan om patentets ogiltighet och är det med hänsyn till utredningen lämpligt att frågan huruvida patentintrång föreligger avgörs särskilt för sig, får på begäran av någon av parterna särskild dom ges i den frågan. Om särskild dom ges, får rätten förordna att målet om ogiltighet skall vila till dess domen har vunnit laga kraft.

Paragrafen har ändrats, förutom i redaktionellt avseende, som en följd av att ett invändningsförfarande kan leda till att det meddelade patentet upphävs. Om ett patent har upphävts genom ett beslut som har vunnit laga kraft, får rätten inte besluta om intrångspåföljd, meddela vitesförbud, utdöma vite eller förordna om säkerhetsåtgärd. Samma regler gäller alltså som vid lagakraftvunnen dom om ogiltigförklaring.

*Om en patentsökande eller en patenthavare trots att han har iakttagit all omsorg som har betingats av omständigheterna, i annat fall än som avses i andra stycket, har lidit rättsförlust på grund av att han inte har vidtagit en åtgärd hos patentmyndigheten inom tid som föreskrivs i denna lag eller med stöd av lagen och vidtar han åtgärden inom två månader från det förfallet upphörde, dock senast inom ett år från fristens utgång, skall patentmyndigheten förklara att åtgärden skall anses vidtagen i rätt tid. Om patentsökanden eller patenthavaren vill få en sådan förklaring, skall han inom den tid som nu har sagts för åtgärden begära den skriftligen hos patentmyndigheten och betala en fastställd avgift.*

*Om en patentsökande eller en patenthavare inte har betalat årsavgift inom den frist som sägs i 41 § tredje stycket eller 42 § tredje stycket, skall bestämmelserna i första stycket tillämpas, dock att årsavgiften skall vara betald och begäran gjord senast inom sex månader från fristens utgång.*

Första stycket gäller inte en frist som avses i 6 § första stycket.

I fråga om en internationell patentansökan som har fullföljts i Sverige enligt 31 § tillämpas första stycket också om den patentsökande har lidit rättsförlust på grund av att han inte har iakttagit en frist gentemot den mottagande myndigheten, den internationella nyhetsgranskningsmyndigheten, myndigheten för internationell förberedande patenterbarhetsprövning eller internationella byrån. Den åtgärd som inte har vidtagits inom fristen skall i de fall som avses här vidtas hos patentmyndigheten. Bestämmelserna i detta stycke gäller inte den frist inom vilken en internationell patentansökan skall göras för att få åtnjuta prioritet från en tidigare ansökan.

#### Första stycket

Förutom i redaktionellt avseende har bestämmelsen ändrats såvitt gäller förutsättningarna för att en frist skall återupprättas. I linje med vad som gäller enligt den europeiska patentkonventionen skall så ske, om en patentsökande eller en patenthavare har iakttagit all omsorg som har betingats av omständigheterna.

Bestämmelsen gäller även under ett invändningsförfarande.

#### Andra och tredje styckena

Endast redaktionella ändringar har gjorts.

#### 75 §

Andra slutliga beslut av patentmyndigheten än som avses i 26 § samt beslut enligt 42, 72 eller 73 § får överklagas till *Patentbesvärsrätten* inom två månader från beslutets dag.

Ett slutligt beslut av *Patentbesvärsrätten* får överklagas till *Regeringsrätten* inom två månader från beslutets dag. Därvid tillämpas bestämmelserna i 35-37 §§ förvaltningsprocesslagen (1971:291) om besvär över kammarrättens beslut. Patentbesvärsrättens beslut skall innehålla uppgift om att det krävs särskilt tillstånd för prövning

Förutom att det i paragrafen hänvisas till 26 § i stället för till 24 § har endast redaktionella ändringar gjorts.

#### 105 §

*Enligt bestämmelserna i detta kapitel kan efter ansökan erhållas tilläggsskydd för en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser i ett läkemedel.*

Bestämmelsen bygger främst på artiklarna 1 och 2 i EG-förordningen om supplerande skyddscertifikat för läkemedel.

Av bestämmelsen framgår att tilläggsskydd kan fås för en aktiv ingrediens eller kombination av aktiva ingredienser i ett läkemedel. Skyddet är alltså knutet till den aktiva ingrediensen.

#### 106 §

*Tilläggsskydd meddelas, om*

- 1. den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser skyddas av ett patent som gäller i Sverige,*
- 2. den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser ingår i ett läkemedel som är godkänt för försäljning enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859),*
- 3. godkännandet är det första som omfattar den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser, samt*
- 4. tilläggsskydd inte tidigare har meddelats för den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser.*

Paragrafen innehåller materiella bestämmelser för meddelande av tilläggsskydd. Föreskrifterna ansluter till vad som gäller enligt artikel 3 i EG-förordningen.

Den materiella prövningen är enkel. Det är bara fyra förutsättningar som måste vara uppfyllda för att Patentverket skall bifalla en ansökan om tilläggsskydd. Patentverket kan således i de flesta fall meddela sitt beslut nästan omedelbart efter det att ansökan kom in.

För det första skall den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser skyddas av ett patent och detta patent skall gälla när ansökningsen om tilläggsskydd görs. Patentet måste gälla i Sverige, dvs. antingen som ett svenskt patent eller som ett europeiskt patent med verkan här i landet.

Genom en snabb kontroll kan Patentverket avgöra om den första förutsättningen för tilläggsskydd är uppfylld.

För det andra skall den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser ingå i ett läkemedel som är godkänt för försäljning enligt läkemedelslagen. Godkännandet måste alltså gälla när

ansökningen avgörs. Om godkännandet därefter återkallas, skall enligt 112 § andra stycket Patentverket besluta att det meddelade tillägsskyddet skall upphöra.

Patentverkets prövning av den andra förutsättningen torde normalt kunna göras på grundval av de uppgifter som sökanden har lämnat i sin ansökan i enlighet med kravet i 107 § tredje stycket. Det är alltså inte meningen att Patentverket skall kontakta Läkemedelsverket för att undersöka om det alljämt finns ett gällande godkännande för produkten.

För det tredje gäller att det ifrågavarande godkännandet skall vara det första som omfattar den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser.

Slutligen får ett tillägsskydd inte ha meddelats tidigare för samma aktiva ingrediens eller kombination av aktiva ingredienser.

## 107 §

*En ansökan om tillägsskydd skall göras skriftligen hos patentmyndigheten.*

*Ansökningen skall göras inom sex månader från det att läkemedlet godkändes. Om godkännande lämnades innan patentet meddelades, skall ansökningen göras inom sex månader från det att patentet meddelades.*

*Ansökningen skall innehålla uppgift om patentets nummer och uppfinningens benämning. Ansökningen skall också innehålla en identifiering av den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser och en dokumentation av beslut om det första godkännandet av läkemedlet.*

*Sökanden skall betala en fastställd ansökningsavgift.*

*Patentmyndigheten skall kungöra ansökningen.*

Paragrafen anger hur det går till att göra en ansökan om tillägsskydd. Föreskrifterna grundas främst på artiklarna 7-9 i EG-förordningen.

### Första stycket

Av första stycket framgår att en ansökan alltid skall ges in till patentmyndigheten, dvs. Patent- och registreringsverket (7 §). Patentverket meddelar således tillägsskydd även för produkter som omfattas av ett europeiskt patent. Ansökningen skall vara skriftlig. I patentkungörelsen finns ytterligare föreskrifter om hur ansökningen skall se ut.

### Andra stycket

Ansökningen måste göras inom en viss tid, nämligen enligt huvudregeln inom sex månader från det att läkemedlet godkändes för

försäljning. Om godkännandet lämnades innan patentet meddelades, skall ansökningen dock göras inom sex månader från det att patentet meddelades.

#### Tredje stycket

I tredje stycket föreskrivs vad en ansökan om tilläggsskydd måste innehålla. Ansökningsförfarandet är enkelt. Det krävs inte många handlingar eller uppgifter.

Ansökningen skall innehålla uppgift om patentets nummer och uppfinningens benämning. Som har nämnts vid redovisningen av EG-förordningen kan en aktiv ingrediens vara skyddad av flera olika patent. I så fall måste patenthavaren välja vilket patent han skall åberopa i sin ansökan om tilläggsskydd för den aktiva ingrediensen. Valet är av betydelse för tilläggsskyddets giltighetstid (109 § andra stycket).

Eftersom tilläggsskyddet bara gäller en viss aktiv ingrediens som skyddas av patentet, är det nödvändigt att sökanden identifierar ingrediensen. Denna beskrivs även genom en till ansökningen fogad kopia av beslut om godkännande för försäljning som läkemedel. Detta beslut är dessutom av betydelse för beräkningen av tilläggsskyddets giltighetstid (109 § andra stycket).

#### Fjärde stycket

Sökanden skall enligt paragrafens tredje stycke betala en ansökningsavgift. Av 76 § följer att avgiften för ansökan om tilläggsskydd fastställs av regeringen.

#### Femte stycket

Patentverket skall kungöra en ansökan om tilläggsskydd. Genom kungörandet får tredje man kännedom om ansökningen och kan genom erinringar till Patentverket påpeka brister i ansökningen.

#### 108 §

*Om det finns förutsättningar för tilläggsskydd enligt 106 och 107 §§, skall patentmyndigheten bifalla ansökningen. Beslutet skall kungöras.*

*När beslutet att bifalla ansökningen har kungjorts, är ett tilläggsskydd meddelat. Ett meddelat tilläggsskydd skall antecknas i patentregistret.*

#### Första stycket

Om det finns formella och materiella förutsättningar för tilläggsskydd, skall Patentverket bifalla ansökningen. Beslutet skall kungöras.



På samma sätt som gäller för patent är ett tilläggsskydd meddelat när beslutet att bifalla ansökningen har kungjorts. Det meddelade tilläggsskyddet skall antecknas i patentregistret.

Liksom ett beslut att bifalla en ansökan om patent kan ett fullt bifall till en ansökan om tilläggsskydd inte överklagas. Till skillnad från vad som gäller för ett meddelat patent kan emellertid invändning inte göras mot det meddelade tilläggsskyddet (114 § andra stycket). Den som är missnöjd med beslutet får i stället väcka talan om ogiltigförklaring enligt 113 § 1.

### 109 §

*Tilläggsskyddet börjar gälla vid utgången av patentets giltighetstid. Tilläggsskyddet kan upprätthållas under en så lång tid som svarar mot den tid som förflöt från dagen då ansökningen om patent gjordes till dagen för det första godkännandet av läkemedlet, minskad med fem år. Tilläggsskyddet kan dock aldrig upprätthållas under längre tid än fem år.*

Till grund för paragrafen ligger artikel 13 i EG-förordningen.

### Första stycket

Tilläggsskyddets rättsverkningar inträder först när skyddet har börjat gälla vilket sker vid utgången av patentets giltighetstid. Sålunda hakar tilläggsskyddet på patentskyddet efter 20 år.

### Andra stycket

I andra stycket finns bestämmelser om hur länge ett tilläggsskydd kan upprätthållas. För att skyddet skall upprätthållas måste årsavgift betalas till Patentverket (111 §).

Beräkningen av giltighetstiden svarar i stort sett mot vad som gäller enligt EG-förordningen. Den enda skillnaden är att endast första godkännande i Sverige beaktas. Godkännande för försäljning i andra länder saknar alltså betydelse för tilläggsskyddets längd.

Den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser kan skyddas av flera patent. I så fall skall, i likhet med vad som gäller enligt EG-förordningen, ansökningsdagen för det i ärendet om tilläggsskydd åberopade patentet avgöra skyddets längd. Ansökningsdagen för de andra patenten spelar således ingen roll för beräkningen av skyddets giltighetstid.

*Tilläggskyddet omfattar, inom ramen för det skydd som följde av patentet, den aktiva ingrediens eller kombination av aktiva ingredienser som ingår i det godkända läkemedlet samt sådan användning av den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i läkemedel som godkänns innan skyddstiden har löpt ut.*

*Det enligt första stycket bestämda tilläggskyddet har samma rättsverkningar som patentet hade.*

Paragrafen baseras på artiklarna 4 och 5 i EG-förordningen.

#### Första stycket

I första stycket anges tilläggskyddets omfattning. Av bestämmelsen framgår att tilläggskyddet inte är mer omfattande än det skydd som följde av patentet. Vidare framgår att skyddet omfattar den aktiva ingrediens eller kombination av aktiva ingredienser som ingår i det godkända läkemedlet men också den användning av den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser som kan följa av ett senare godkännande innan skyddstiden har löpt ut.

#### Andra stycket

Tilläggskyddets rättsverkningar regleras i andra stycket. Med de begränsningar som följer av skyddets omfattning enligt första stycket ger tilläggskyddet samma rättigheter, begränsningar och skyldigheter som patentet gav.

#### 111 §

*För tilläggskyddet skall betalas årsavgift. Avgiftsåret räknas från den dag då tilläggskyddet började gälla och därefter från motsvarande dag.*

Till grund för paragrafen ligger artikel 12 i EG-förordningen.

I likhet med vad som gäller för ett patent skall en årsavgift betalas för ett tilläggskydd. Av 76 § följer att avgiften fastställs av regeringen. Det första avgiftsåret för tilläggskyddet börjar löpa när tilläggskyddet börjar gälla, dvs. vid utgången av patentets giltighetstid (109 § första stycket).

#### 112 §

*Om en årsavgift inte betalas enligt vad som är föreskrivet, är tilläggskyddet förfallet från och med ingången av det avgiftsår för vilket avgiften inte har betalats.*

*Tilläggskyddet är också förfallet, om godkännandet av läkemedlet upphör att gälla.*

#### Första stycket

Enligt första stycket förfaller ett tilläggsskydd om årsavgifter inte betalas i rätt tid. På samma sätt som patentavgifter kan dock under vissa förutsättningar årsavgift, som har betalats för sent, godtas som erlagd i rätt tid. Detta följer av hänvisningen i 114 § första stycket till 72 §.

I likhet med vad som gäller för ett patent medför utebliven betalning av årsavgift för tilläggsskydd att skyddet är förfallet från och med ingången av det skyddsår för vilket avgiften inte har erlagts.

#### Andra stycket

I andra stycket föreskrivs att tilläggsskyddet också är förfallet om godkännandet har upphört att gälla.

Patentverket beslutar utan yrkande att tilläggsskyddet har förfallit. Avgörandet är att anse som ett slutligt beslut rörande meddelat tilläggsskydd. Beslutet kan överklagas inom två månader från beslutets dag (75 §).

Har ett tilläggsskydd förfallit, skall Patentverket utfärda kungörelse om det (114 § första stycket och 55 §).

#### 113 §

*På talan om det skall rätten förklara tilläggsskyddet ogiltigt, om*

- 1. tilläggsskyddet har meddelats trots att villkoren i 106 § inte var uppfyllda,*
- 2. patentet har slutat gälla innan giltighetstiden enligt 40 § första stycket har löpt ut, eller*
- 3. patentet förklaras ogiltigt så att den aktiva ingrediens eller den kombination av aktiva ingredienser för vilken tilläggsskydd har meddelats inte längre täcks av patentkraven eller det sedan patentet har slutat gälla finns grund som skulle ha gett rätt till sådan förklaring.*

Till grund för paragrafen ligger artikel 15 i EG-förordningen.

Tilläggsskyddet kan, liksom ett meddelat patent, förklaras ogiltigt. Det kan ske på tre grunder.

För det första skall tilläggsskyddet förklaras ogiltigt om de materiella förutsättningar för meddelande enligt 106 § inte har varit uppfyllda. Det kan t.ex. röra sig om att den aktiva ingrediensen inte var godkänd för försäljning eller att ett tilläggsskydd tidigare hade meddelats för samma aktiva ingrediens.

Eftersom det inte finns något invändningsförfarande vid en ansökan om tilläggsskydd, kan Patentverkets beslut att helt bifalla ansökningen inte överklagas. Den som är missnöjd med ett meddelat tilläggsskydd får i stället väcka talan om ogiltigförklaring på den grunden att

förutsättningar för bifall till ansökningsen inte har funnits.

För det andra skall tilläggsskyddet förklaras ogiltigt om det i ansökningsen om tilläggsskydd åberopade patentet har slutat gälla innan dess lagenliga giltighetstid har löpt ut.

För det tredje skall tilläggsskyddet förklaras ogiltigt om patentet förklaras ogiltigt så att den aktiva ingrediens för vilken tilläggsskydd har meddelats inte längre täcks av patentkraven eller det, sedan patentet har slutat gälla, finns grund som skulle ha gett rätt till en sådan förklaring. En ogiltigförklaring av patentet medför alltså inte att tilläggsskyddet förfaller enligt 112 §.

Fråga om ogiltigförklaring av ett tilläggsskydd prövas av allmän domstol. Handläggningen skall följa samma förfaranderegler som gäller vid ogiltigförklaring av patent (114 § första stycket).

Förklaras ett tilläggsskydd ogiltigt, gäller ogiltigförklaringen i förhållande till var och en och inte endast mellan parterna i det mål i vilket skyddet förklarades ogiltigt.

## 114 §

*Om inget annat följer av föreskrifterna i detta kapitel, skall vad som sägs i 2, 5-10 och 12 kap. tillämpas på en ansökan om tilläggsskydd och på ett meddelat tilläggsskydd. Invändning kan dock inte göras mot ett meddelat tilläggsskydd.*

*Ett avgörande om tilläggsskydd får överklagas i enlighet med vad som gäller för motsvarande avgörande om patent.*

Paragrafen svarar mot artiklarna 17 och 18 i EG-förordningen.

### Första stycket

Till följd av bestämmelsen skall förfarandereglerna för en ansökan om patent och för ett meddelat patent gälla också för en ansökan om tilläggsskydd och ett meddelat tilläggsskydd, om inget annat följer av föreskrifterna i kapitlet.

Bland de förfaranderegler som skall ha motsvarande tillämpning på tilläggsskydd kan nämnas krav på ett i Sverige bosatt ombud (12 §), föreläggande om avhjälpande av brister (15 §), förordnande om att handling som rör företagshemlighet inte får utlämnas (22 § femte stycket), betalning av årsavgifter (41 och 42 §§), anteckning av upplåten licens (44 §), anmälningsskyldighet vid talan om ogiltigförklaring av tilläggsskydd (64 §), föreskrifter om behörig domstol och domförhet (65 och 66 §§) och bestämmelser om återupprättande (72 §).

### Andra stycket

Rätten att klaga på ett beslut om tilläggsskydd följer i vissa fall

direkt av patentlagen. Sålunda får enligt 75 § andra slutliga beslut än som avses i bl.a. 26 § överklagas. Detta gäller då också för Patentverkets slutliga beslut om tilläggsskydd. Föreskriften ger således möjlighet att klaga på t.ex. ett beslut av Patentverket om att tilläggsskyddet är förfallet (112 §).

I paragrafens andra stycke sägs att ett avgörande om tilläggsskydd under alla förhållanden får överklagas i enlighet med vad som gäller för motsvarande avgörande om patent. Beslut om bifall till eller avslag på en ansökan om tilläggsskydd svarar mot ett beslut om bifall till eller avslag på en ansökan om patent. Ett sådant beslut får enligt 26 § överklagas av sökanden om det har gått honom emot. I likhet med vad som gäller för ett beslut om bifall till en ansökan om patent kan ett beslut om fullt bifall till en ansökan om tilläggsskydd inte överklagas. Till skillnad från vad som gäller för patent finns det emellertid ingen möjlighet att invända mot ett meddelat tilläggsskydd. Den som är missnöjd med beslutet får i stället väcka talan om ogiltigförklaring vid domstol.

### **Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

1. Denna lag träder i kraft den 1 december 1993.

2. Om en ansökan om patent har gjorts före ikraftträdandet, skall äldre bestämmelser gälla.

3. Om en ansökan om tilläggsskydd avser ingrediens i ett läkemedel som har godkänts efter den 1 januari 1985 men före ikraftträdandet av denna lag, får ansökan trots vad som sägs i 107 § andra stycket första meningen göras senast den 31 maj 1994.

4. Om en ansökan om tilläggsskydd avser ingrediens som skyddades av ett patent den 1 januari 1993 men patentets giltighetstid har löpt ut före ikraftträdandet av denna lag, får ansökan trots vad som sägs i 106 § 1 göras senast den 31 maj 1994.

Ett tilläggsskydd som har meddelats efter ansökan enligt första stycket börjar gälla när det har meddelats.

Har någon efter utgången av patentets giltighetstid men innan ansökningen om tilläggsskydd enligt första stycket gjordes i god tro börjat utnyttja uppfinningen yrkesmässigt här i landet, får han utan hinder av tilläggsskyddet fortsätta utnyttjandet med bibehållande av dess allmänna art. Sådan rätt till utnyttjande har under motsvarande förutsättningar även den som har vidtagit väsentliga åtgärder för att utnyttja uppfinningen yrkesmässigt här i landet.

Rätt enligt tredje stycket får övergå till någon annan endast tillsammans med den rörelse i vilken den uppkommit eller utnyttjandet avsetts skola ske.

Bestämmelsen innehåller ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.

Enligt *andra punkten* är ansökningsdagen avgörande för om de

gamla eller nya patentreglerna är tillämpliga. De nya föreskrifterna tillämpas bara på ansökningar som har gjorts efter ikraftträdandet. Om en patentansökan har gjorts före ikraftträdandet, gäller alltså äldre bestämmelser. Detta får bl.a. till följd att de nya invändningsreglerna inte kommer att slå till mot sådant patent.

Genom *fjärde punkten* fångas de patent upp vars giltighetstid har gått ut innan ett tilläggsskydd kan meddelas enligt de vanliga reglerna. En ansökan för sådant tilläggsskydd måste göras senast den 31 maj 1994. I punktens tredje stycke finns bestämmelser om en slags för användarrätt för den som i god tro har börjat utnyttja uppfinningen under den fria tiden. Bestämmelsen är utformad efter mönster från 74 § patentlagen. I övrigt kan hänvisas till vad som har anförts i den allmänna motiveringen (avsnitten 2.1.4 och 2.6).

## 4.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (1971:1078) om försvarsuppfinningar

### 12 §

*Om det har lämnats en underrättelse enligt 19 § första stycket patentlagen (1967:837) med anledning av en ansökan om patent på en uppfinning som avses med förordnande enligt 6 §, skall ansökningen förklaras vilande i avvaktan på att förordnandet upphör att gälla. Så länge förordnandet består skall 19 § andra stycket och 20-22 §§ patentlagen inte tillämpas på ansökningen. Vid tillämpning därefter skall de tider som anges i 19 § andra och tredje styckena räknas från den dag förordnandet upphörde att gälla och patentmyndigheten får inte hålla handlingarna i ärendet tillgängliga förrän tre månader månader har förflutit från den dagen, om inte sökanden begär det.*

*Om ett förordnande enligt 6 § har meddelats i fråga om en internationell eller en europeisk patentansökan, får ansökningen inte vidarebefordras för fortsatt handläggning som internationell eller europeisk patentansökan.*

De ändringar som har gjorts är, förutom av redaktionell natur, en följd av att invändningsförfarandet har ändrats.

## 5 Hemställan

Med hänvisning till vad jag nu har anført hemställer jag att regeringen föreslår riksdagen att anta förslagen till

1. lag om ändring i patentlagen (1967:837),
2. lag om ändring i lagen (1971:1078) om försvarsuppfinningar.

**Regeringen ansluter sig till föredragandens överväganden och beslutar att genom proposition föreslå riksdagen att anta de förslag som föredraganden har lagt fram.**

**COUNCIL REGULATION (EEC) No 1768/92  
of 18 June 1992  
concerning the creation of a supplementary protection certificate  
for medicinal products**

**THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,**

Having regard to the Treaty establishing the European Economic Community, and in particular Article 100a thereof,

Having regard to the proposal from the Commission (1),

In cooperation with the European Parliament (2),

Having regard to the opinion of the Economic and Social Committee (3),

Whereas pharmaceutical research plays a decisive role in the continuing improvement in public health;

Whereas medicinal products, especially those that are the result of long, costly research will not continue to be developed in the Community and in Europe unless they are covered by favourable rules that provide for sufficient protection to encourage such research;

Whereas at the moment the period that elapses between the filing of an application for a patent for a new medicinal product and authorization to place the medicinal product on the market makes the period of effective protection under the patent insufficient to cover the investment put into the research;

Whereas this situation leads to a lack of protection which penalizes pharmaceutical research;

---

(1) OJ No C 114, 8. 5. 1990, p. 10.

(2) OJ No C 19, 28. 1. 1991, p. 94 and OJ No C 150, 15. 6. 1992.

(3) OJ No C 69, 18. 3. 1991, p. 22.



Whereas the current situation is creating the risk of research centres situated in the Member States relocating to countries that already offer greater protection;

Whereas a uniform solution at Community level should be provided for, thereby preventing the heterogeneous development of national laws leading to further disparities which would be likely to create obstacles to the free movement of medicinal products within the Community and thus directly affect the establishment and the functioning of the internal market;

Whereas, therefore, the creation of a supplementary protection certificate granted, under the same conditions, by each of the Member States at the request of the holder of a national or European patent relating to a medicinal product for which marketing authorization has been granted is necessary; whereas a Regulation is therefore the most appropriate legal instrument;

Whereas the duration of the protection granted by the certificate should be such as to provide adequate effective protection; whereas, for this purpose, the holder of both a patent and a certificate should be able to enjoy an overall maximum of fifteen years of exclusivity from the time the medicinal product in question first obtains authorization to be placed on the market in the Community;

Whereas all the interests at stake, including those of public health, in a sector as complex and sensitive as the pharmaceutical sector must nevertheless be taken into account; whereas, for this purpose, the certificate cannot be granted for a period exceeding five years; whereas the protection granted should furthermore be strictly confined to the product which obtained authorization to be placed on the market as a medicinal product;

Whereas a fair balance should also be struck with regard to the determination of the transitional arrangements; whereas such arrangements should enable the Community pharmaceutical industry to catch up to some extent with its main competitors who, for a number of years, have been covered by laws guaranteeing them more adequate protection, while making sure that the arrangements do not compromise the achievement of other legitimate objectives concerning the health policies pursued both at national and Community level;

Whereas the transitional arrangements applicable to applications for certificates filed and to certificates granted under national legislation prior to the entry into force of this Regulation should be defined;

Whereas special arrangements should be allowed in Member States whose laws introduced the patentability of pharmaceutical products only very recently;

Whereas provision should be made for appropriate limitation of the duration of the certificate in the special case where a patent term has already been extended under a specific national law.

**HAS ADOPTED THIS REGULATION:**

*Article 1*

**Definitions**

For the purposes of this Regulation:

- (a) 'medicinal product' means any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals and any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in humans or in animals;
- (b) 'product' means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product;
- (c) 'basic patent' means a patent which protects a product as defined in (b) as such, a process to obtain a product or an application of a product, and which is designated by its holder for the purpose of the procedure for grant of a certificate;
- (d) 'certificate' means the supplementary protection certificate.

*Article 2*

**Scope**

Any product protected by a patent in the territory of a Member State and subject, prior to being placed on the market as a medicinal product, to an administrative authorization procedure as laid down in Council Directive 65/65/EEC(1) or Directive 81/851/EEC(2) may, under the terms and conditions provided for in this Regulation, be the subject of a certificate.

*Article 3*

**Conditions for obtaining a certificate**

A certificate shall be granted if, in the Member State in which the application referred to in Article 7 is submitted and at the date of that application:

- (a) the product is protected by a basic patent in force;
- (b) a valid authorization to place the product on the market as a medicinal product has been granted in accordance with Directive 65/65/EEC or Directive 81/851/EEC, as appropriate;
- (c) the product has not already been the subject of a certificate;
- (d) the authorization referred to in (b) is the first authorization to place the product on the market as a medicinal product.

---

(1) OJ No L 22, 9. 12. 1965, p. 369. Last amended by Directive 89/341/EEC (OJ No L 142, 25. 5. 1989, p. 11).

(2) OJ No L 317, 6. 11. 1981, p. 1. Amended by Directive 90/676/EEC (OJ No L 373, 31. 12. 1990, p. 15).

*Article 4*

**Subject-matter of protection**

Within the limits of the protection conferred by the basic patent, the protection conferred by a certificate shall extend only to the product covered by the authorization to place the corresponding medicinal product on the market and for any use of the product as a medicinal product that has been authorized before the expiry of the certificate.

*Article 5*

**Effects of the certificate**

Subject to the provisions of Article 4, the certificate shall confer the same rights as conferred by the basic patent and shall be subject to the same limitations and the same obligations.

*Article 6*

**Entitlement to the certificate**

The certificate shall be granted to the holder of the basic patent or his successor in title.

*Article 7*

**Application for a certificate**

1. The application for a certificate shall be lodged within six months of the date on which the authorization referred to in Article 3 (b) to place the product on the market as a medicinal product was granted.
2. Notwithstanding paragraph 1, where the authorization to place the product on the market is granted before the basic patent is granted, the application for a certificate shall

be lodged within six months of the date on which the patent is granted.

*Article 8*

**Content of the application for a certificate**

1. The application for a certificate shall contain:

- (a) a request for the grant of a certificate, stating in particular:
  - (I) the name and address of the applicant;
  - (II) if he has appointed a representative, the name and address of the representative;
  - (III) the number of the basic patent and the title of the invention;
  - (IV) the number and date of the first authorization to place the product on the market, as referred to in Article 3 (b) and, if this authorization is not the first authorization for placing the product on the market in the Community, the number and date of that authorization;
- (b) a copy of the authorization to place the product on the market, as referred to in Article 3 (b), in which the product is identified, containing in particular the number and date of the authorization and the summary of the product characteristics listed in Article 4a of Directive 65/65/EEC or Article 5a of Directive 81/851/EEC;
- (c) if the authorization referred to in (b) is not the first authorization for placing the product on the market as a medicinal product in the Community, information regarding the identity of the product thus authorized and the legal provision under which the authorization procedure took place, together with a copy of the notice publishing the authorization in the appropriate official publication.

2. Member States may provide that a fee is to be payable upon application for a certificate.

### *Article 9*

#### **Lodging of an application for a certificate**

1. The application for a certificate shall be lodged with the competent industrial property office of the Member State which granted the basic patent or on whose behalf it was granted and in which the authorization referred to in Article 3 (b) to place the product on the market was obtained, unless the Member State designates another authority for the purpose.

2. Notification of the application for a certificate shall be published by the authority referred to in paragraph 1. The notification shall contain at least the following information:

- (a) the name and address of the applicant;
- (b) the number of the basic patent;
- (c) the title of the invention;
- (d) the number and date of the authorization to place the product on the market, referred to in Article 3 (b), and the product identified in that authorization;
- (e) where relevant, the number and date of the first authorization to place the product on the market in the Community.

### *Article 10*

#### **Grant of the certificate or rejection of the application**

1. Where the application for a certificate and the product to which it relates meet the

conditions laid down in this Regulation, the authority referred to in Article 9 (1) shall grant the certificate.

2. The authority referred to in Article 9 (1) shall, subject to paragraph 3, reject the application for a certificate if the application or the product to which it relates does not meet the conditions laid down in this Regulation.

3. Where the application for a certificate does not meet the conditions laid down in Article 8, the authority referred to in Article 9 (1) shall ask the applicant to rectify the irregularity, or to settle the fee, within a stated time.

4. If the irregularity is not rectified or the fee is not settled under paragraph 3 within the stated time, the authority shall reject the application.

5. Member States may provide that the authority referred to in Article 9 (1) is to grant certificates without verifying that the conditions laid down in Article 3 (c) and (d) are met.

### *Article 11*

#### **Publication**

1. Notification of the fact that a certificate has been granted shall be published by the authority referred to in Article 9 (1). The notification shall contain at least the following information:

- (a) the name and address of the holder of the certificate;
- (b) the number of the basic patent;
- (c) the title of the invention;
- (d) the number and date of the authorization to place the product on the market referred to in Article 3 (b) and the product identified in that authorization;

- (e) where relevant, the number and date of the first authorization to place the product on the market in the Community;
- (f) the duration of the certificate.

2. Notification of the fact that the application for a certificate has been rejected shall be published by the authority referred to in Article 9 (1). The notification shall contain at least the information listed in Article 9 (2).

### *Article 12*

#### **Annual fees**

Member States may require that the certificate be subject to the payment of annual fees.

### *Article 13*

#### **Duration of the certificate**

1. The certificate shall take effect at the end of the lawful term of the basic patent for a period equal to the period which elapsed between the date on which the application for a basic patent was lodged and the date of the first authorization to place the product on the market in the Community reduced by a period of five years.
2. Notwithstanding paragraph 1, the duration of the certificate may not exceed five years from the date on which it takes effect.

### *Article 14*

#### **Expiry of the certificate**

The certificate shall lapse:

- (a) at the end of the period provided for in Article 13;



- (b) if the certificate-holder surrenders it;
- (c) if the annual fee laid down in accordance with Article 12 is not paid in time;
- (d) if and as long as the product covered by the certificate may no longer be placed on the market following the withdrawal of the appropriate authorization or authorizations to place on the market in accordance with Directive 65/65/EEC or Directive 81/851/EEC. The authority referred to in Article 9 (1) may decide on the lapse of the certificate either of its own motion or at the request of a third party.

### *Article 15*

#### **Invalidity of the certificate**

1. The certificate shall be invalid if:

- (a) it was granted contrary to the provisions of Article 3;
- (b) the basic patent has lapsed before its lawful term expires;
- (c) the basic patent is revoked or limited to the extent that the product for which the certificate was granted would no longer be protected by the claims of the basic patent or, after the basic patent has expired, grounds for revocation exist which would have justified such revocation or limitation.

2. Any person may submit an application or bring an action for a declaration of invalidity of the certificate before the body responsible under national law for the revocation of the corresponding basic patent.

### *Article 16*

#### **Notification of lapse or invalidity**

1 January 1985 shall be replaced by that of 1 January 1988.

In the case of certificates to be granted in Belgium and Italy, the date of 1 January 1985 shall be replaced by that of 1 January 1982.

2. An application for a certificate as referred to in paragraph 1 shall be submitted within six months of the date on which this Regulation enters into force.

#### *Article 20*

This Regulation shall not apply to certificates granted in accordance with the national legislation of a Member State before the date on which this Regulation enters into force or to applications for a certificate filed in accordance with that legislation before the date of publication of this Regulation in the *Official Journal of the European Communities*.

#### *Article 21*

In those Member States whose national law did not on 1 January 1990 provide for the patentability of pharmaceutical products, this Regulation shall apply five years after the entry into force of this Regulation.

Article 19 shall not apply in those Member States.

#### *Article 22*

Where a certificate is granted for a product protected by a patent which, before the date on which this Regulation enters into force, has had its term extended or for which such extension was applied for, under national patent law, the term of protection to be afforded under this certificate shall be reduced by the number of years by which the term of the patent exceeds 20 years.

If the certificate lapses in accordance with Article 14 (b), (c) or (d) or is invalid in accordance with Article 15, notification thereof shall be published by the authority referred to in Article 9 (1).

#### *Article 17*

#### **Appeals**

The decisions of the authority referred to in Article 9 or of the body referred to in Article 15 (2) taken under this Regulation shall be open to the same appeals as those provided for in national law against similar decisions taken in respect of national patents.

#### *Article 18*

#### **Procedure**

1. In the absence of procedural provisions in the Regulation, the procedural provisions applicable under national law to the corresponding basic patent shall apply to the certificate, unless that law lays down special procedural provisions for certificates.
2. Notwithstanding paragraph 1, the procedure to opposition to the granting of a certificate shall be excluded.

#### *Article 19*

#### **Transitional provisions**

1. Any product which, on the date on which this Regulation enters into force, is protected by a valid basic patent and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product in the Community was obtained after 1 January 1985 may be granted a certificate.

In the case of certificates to be granted in Denmark and in Germany, the date of

FINAL PROVISION

*Article 23*

**Entry into force**

This Regulation shall enter into force six months after its publication in the *Official Journal of the European Communities*.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Luxembourg, 18 June 1992.

*For the Council*

*The President*

Vitor Martins

## Promemorians huvudsakliga innehåll

I promemorian behandlas frågan om det bör införas regler om en förlängd ensamrätt för läkemedel, som måste gå igenom ett administrativt tillståndsförfarande innan de får säljas. För sådana läkemedel blir den effektiva patenttiden kortare än den som annars gäller för patent. För att råda bot på detta och för att åstadkomma en enhetlig reglering på området har inom EG antagits en förordning om supplerande skyddscertifikat för läkemedel. Avsikten är att bestämmelser motsvarande dem i förordningen skall gälla inom hela EES-området sedan EES-avtalet har trätt i kraft och den Gemensamma EES-kommittén har fattat beslut i saken.

Mot bakgrund av att det kommer att dröja en tid innan så sker föreslås i promemorian att det så snart som möjligt och utan avvaktan på motsvarande EES-regler skall införas bestämmelser i patenlagen vilka ger möjlighet till ett förlängt skydd för läkemedelsuppsättningar. Bestämmelserna föreslås bygga på EG-förordningen och de anpassningar till denna som man har enats om i EES-förhandlingarna.

Förslaget innebär att läkemedel under vissa förutsättningar skall kunna beviljas ett tilläggsskydd under högst fem år.

Lagändringen föreslås träda i kraft den 1 december 1993.

## Förslag till Lag om ändring i patentlagen (1967:837)

Härigenom föreskrivs i fråga om patentlagen (1967:837)

*dels* att 40 § skall ha följande lydelse,  
*dels* att det i lagen skall införas ett nytt kapitel, 13 kap., av följande lydelse.

### 40 §

#### *Nuvarande lydelse*

#### *Föreslagen lydelse*

Meddelat patent kan upprätthållas intill dess tjugo år förflutit från den dag på patentsökningen gjordes.

För patent skall erläggas fastställd årsavgift för varje avgiftsår som börjar efter meddelandet. Om patentet har meddelats innan årsavgifter för patentsökningen har börjat förfalla enligt 41 §, skall dock patenthavaren, när årsavgift för patentet första gången förfaller till betalning, erlägga årsavgift också för årsavgiftsår som har börjat före patentmeddelandet.

*I 13 kap. finns bestämmelser om tilläggsskydd för läkemedel.*

### *13 kap. Tilläggsskydd för läkemedel*

### 105 §

*Den som har eller den 1 januari 1993 hade patent för Sverige på ett läkemedel kan efter ansökan få ett tilläggsskydd för en produkt som omfattas av patentskyddet.*

*Med godkännande avses i detta kapitel registrering som farmaceutisk specialitet enligt 5 § läkemedelsförordningen (1962:701) eller godkännande för försäljning som läkemedel enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859).*

106 §

*En ansökan om tilläggs-skydd skall göras skriftligen hos patentmyndigheten.*

*Ansökan skall innehålla uppgift om patentets nummer och uppfinningens benämning. Ansökan skall också innehålla en kort sammanfattning av produktens farmakologiska kännetecken. Till ansökningen skall fogas en kopia av beslut om första godkännande av produkten.*

*Sökanden skall betala en fastställd ansökningavgift.*

*Vad som sägs i 15 § skall tillämpas också på en ansökan om tilläggsskydd.*

107 §

*Patentmyndigheten skall bifal-  
la ansökningen, om*

- 1. produkten omfattas av patentet eller omfattades av patentet den 1 januari 1993,*
- 2. produkten är godkänd,*

3. första godkännande inte har lämnats tidigare än den 1 januari 1985, och

4. tilläggsskydd inte tidigare har meddelats för produkten.

Patentmyndigheten skall avslå ansökningen, om förutsättningar enligt första stycket för bifall inte föreligger. Ett beslut om avslag skall kungöras när det har vunnit laga kraft.

#### 108 §

När ansökningen har bifallits, är ett tilläggsskydd meddelat.

När tilläggsskyddet har meddelats, skall det antecknas i patentregistret och kungöras.

#### 109 §

Tilläggsskyddet börjar gälla vid utgången av patentets giltighetstid. Om tilläggsskyddet har meddelats efter utgången av patentets giltighetstid, börjar tilläggsskyddet dock gälla när det har meddelats.

Tilläggsskyddet kan upprätthållas under en så lång tid som svarar mot den tid som förflöt från dagen då ansökningen om patent gjordes till dagen då produkten godkändes för första gången, minskad med fem år. Tilläggsskyddet kan dock aldrig upprätthållas under längre tid än fem år.



## 110 §

*Inom ramen för patentskyddet omfattar tilläggsskyddet endast den produkt som godkänts och den användning av produkten som godkänns under tilläggsskyddet giltighetstid. I övrigt har tilläggsskyddet samma rättsverkan som patentet hade. Vid intrång i den ensamrätt som tilläggsskyddet medför skall även 57 § tillämpas.*

*Har någon, efter utgången av patentets giltighetstid men innan tilläggsskyddet började gälla, i god tro börjat utnyttja uppfinningen yrkesmässigt här i landet, får han utan hinder av tilläggsskyddet fortsätta utnyttjandet med bibehållande av dess allmänna art. Sådan rätt till utnyttjande tillkommer under motsvarande förutsättningar även den som har vidtagit väsentliga åtgärder för att utnyttja uppfinningen yrkesmässigt här i landet.*

*Rätt enligt tredje stycket får övergå till annan endast tillsammans med rörelse, vari den uppkommit eller utnyttjandet avsetts skola ske.*

## 111 §

*För tilläggsskydd skall betalas årsavgift. Avgiftsåret räknas från den dag då till-*

*lågsskyddet började gälla och därefter från motsvarande dag i kalendern.*

*Årsavgiften förfaller till betalning sista dagen i den kalendermånad under vilken avgiftsåret börjar. Årsavgifter får inte erläggas tidigare än sex månader innan de förfaller till betalning.*

112 §

*Om en årsavgift inte betalas enligt föreskrifterna i 111 §, är tillägsskyddet förfallet från och med ingången av det avgiftsår för vilket avgiften inte har erlagts.*

*Tillägsskyddet är också förfallet, om patentet förfallit eller förklarats upphört eller har genom lagakraftvunnen dom förklarats ogiltigt.*

*Tillägsskyddet är slutligen förfallet, om godkännandet har upphört att gälla.*

113 §

*På talan om det skall rätten förklara tillägsskyddet ogiltigt, om*

*1. tillägsskyddet har meddelats oaktat villkoren i 107 § inte är uppfyllda,*

*2. det finns grund att förklara patentet ogiltigt, eller*

*3. det finns grund att inskränka patentets omfattning så att den produkt för vilken*

*tilläggskydd har meddelats  
inte skyddas av patentet.*

114 §

*Om inget annat följer av  
föreskrifterna i detta kapitel,  
skall de förfaranderegler som  
gäller för patent tillämpas  
också på tilläggskydd.*

*Ett avgörande om tilläggs-  
skydd får överklagas i enlighet  
med vad som gäller för mot-  
svarande avgörande patent.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 december 1993.

I framställningen föreslås ändringar i patentlagen (1967:837) i främst två avseende. I båda fallen rör det sig om ändringar som skulle stärka patenthavarens ställning. Enligt patentverkets mening bör sålunda dels handläggningen av patentärende ändras så att invändningar skall kunna göras först sedan ett patent har meddelats, dels 72 § ändras så att Sverige bättre än i dag lever upp till sina internationella förpliktelser enligt den europeiska patentkonventionen.

Patentverket tar även upp vissa andra frågor som syftar till att modernisera patentlagen, bl.a. att den uppfinnare som inte vill ha sitt namn tryckt i patentskriften skall kunna begära att namnet utelämnas.

## Lag om ändring i patentlagen (1967:837)

Härmed föreskrivs beträffande patentlagen (1967:837)<sup>1</sup>

*dels att 12, 19-24, 26, 34-35, 52, 60, 61 och 72 §§ skall ha nedan angivna lydelse,*

*dels att 83 § första stycket och 84 § skall upphävas,*

*dels ock att rubriken över 2 kapitlet ändras till nedan angivna lydelse.*

## 2 KAP. Handläggning av svenska patentärenden

## 12 §

Sökande som ej har hemvist här i riket skall ha ett här bosatt ombud, som äger företräda honom i allt som rör ansökningen. *Motsvarande gäller för patenthavare under invändningsförfarandet.*

## 19 §

*Är ansökningen fullständig och finns det inte hinder mot patent, skall patentmyndigheten underrätta sökanden att patent kan meddelas mot att fastställd avgift erläggs.*

*Sökanden skall erlägga avgiften inom två månader efter det underrättelse enligt första stycket avsänts. Erläggs inte avgiften, skall ansökningen avskrivas. En avskrivnen ansökan återupptas, om sökanden inom fyra månader efter utgången av den tid som angetts i första meningen erlägger avgiften för patentets meddelande och fastställd återupptagningsavgift.*

*Söks patent av uppfinnaren och har han avsevärd svårighet att erlägga meddelandavgiften, får patentmyndigheten efter skriftlig begäran om det befria honom från denna. En sådan begäran skall ges in till myndigheten inom två månader efter det underrättelse enligt första stycket avsänts. Medges inte befrielse, skall avgift som erläggs inom två månader därefter anses erlagd i rätt tid.*

## 20 §

*När sökanden fullgjort vad som föreskrivs i 19 §, skall patentmyndigheten, om det inte finns hinder mot det, meddela patent och utfärda patentbrev samt kungöra att patentet har meddelats.*

---

<sup>1</sup>Lagen omtryckt 1983:433, senaste lydelse 1991:296.

## 21 §

*Från och med kungörandedagen skall en patentskrift omfattande beskrivning, patentkrav och sammandrag finnas att tillgå hos patentmyndigheten. Patentskriften skall ange patenthavarens och uppfinnarens namn. Om uppfinnaren skriftligen hos patentmyndigheten begär det, skall dock hans namn inte anges i patentskriften.*

## 22 §

Från och med den dag då *patentet meddelas* skall handlingarna i ärendet hållas tillgängliga för envar.

När *arton* månader förflutit från den dag då patentansökningen gjordes, eller, om prioritet yrkas, den dag från vilken prioriteten *begärs*, skall handlingarna hållas tillgängliga för envar, även om *patent inte meddelats*. *Har ansökningen avskrivits eller avslagits*, skall handlingarna dock hållas tillgängliga endast om sökanden begär att ansökningen *återupptas*, anför besvär eller gör framställning enligt 72 eller 73 §.

På framställning av sökanden *skall* handlingarna hållas tillgängliga tidigare än som följer av första och andra styckena.

När handlingarna blir tillgängliga enligt andra eller tredje stycket, skall kungörelse därom utfärdas.

Innehåller handling företagshemlighet och rör den icke uppfinning vara patent sökes *eller har meddelats*, åger patentmyndigheten, om särskilda skäl föreligga, på yrkande förordna att handlingen icke må utlämnas. Har sådant yrkande framställts, må handlingen icke utlämnas förrän yrkandet ogillats genom beslut som vunnit laga kraft. Motsvarande regler gäller för patenthavare under invändningsförfarandet.

Om en kultur av en mikroorganism har deponerats enligt 8 a §, har envar rätt att få prov från kulturen sedan handlingarna har blivit allmänt tillgängliga enligt första, andra eller tredje stycket. Vad nu sagts medför dock inte att prov skall lämnas ut till någon som till följd av föreskrift i lag eller annan författning inte får ta befattning med den deponerade mikroorganismen. Det medför inte heller att prov skall lämnas ut till någon vars befattning med provet kan antas vara förbunden med en påtaglig risk med hänsyn till organismens skadebringande egenskaper.

Till dess *patent meddelats eller patentansökningen* avgjorts slutligt utan att ha *lett till patent* gäller oaktat bestämmelsen i sjätte stycket första meningen att, om sökanden begär det, prov från deposition får lämnas endast till en särskild sakkunnig. Regeringen föreskriver inom vilken tid sådan begäran får göras och vem som får anlitas som sakkunnig av den som vill få prov.

Den som vill få prov skall göra skriftlig framställning om det hos patentmyndigheten och avge en förbindelse av det innehåll som regeringen föreskriver för att förebygga missbruk av provet. Om prov får utlämnas endast till en särskild sakkunnig, skall förbindelsen i stället avges av denne.

## 23 §

*Var och en får göra invändning mot ett patent. Invändning skall göras skriftligen och får endast grundas på att patentet*

- 1) *meddelats oaktat villkoren i 1 och 2 §§ inte är uppfyllda,*
- 2) *avser en uppfinning som inte är så tydligt angiven att en fackman med ledning därav kan utöva den eller*
- 3) *omfattar något som inte framgick av ansökningshandlingarna när den gjordes.*

*Invändningen skall ges in till patentmyndigheten inom nio månader från kungörandedagen enligt 20 §.*

*Patenthavaren skall underrättas om invändningen och tillfälle beredas honom att yttra sig däröver.*

*Under invändningsförfarandet får patentkraven inte ändras så att patentskyddets omfattning utvidgas.*

*Patentmyndigheten skall därefter besluta om patentet skall upprätthållas i oförändrad eller ändrad avfattning eller om patentet skall upphävas. När invändningen slutbehandlats skall detta kungöras. Om patentet ändrats, skall ett nytt patentbrev utfärdas och en ny patentskrift finnas att tillgå hos patentmyndigheten.*

*Om särskilda skäl föreligger, kan patentmyndigheten fortsätta handläggningen av invändningen även om patentet förfaller enligt 51 § eller förklaras upphävt enligt 54 § eller om invändningen återtas.*

## 24 §

*Talan mot slutligt beslut av patentmyndigheten i ärende angående ansökan om patent får föras av sökanden, om det gått honom emot. Har patent meddelats gäller detsamma patenthavaren i den mån beslutet gått honom emot. Upprätthålls ett patent i oförändrad eller ändrad avfattning oaktat invändning framställt i behörig ordning, får talan föras av den som gjort invändningen. Återkallar invändaren sin talan, får denna likväl prövas, om särskilda skäl föreligger.*

*Mot beslut, varigenom begäran om återupptagning enligt 15 § tredje stycket eller 19 § tredje stycket avslagits eller yrkande om överföring enligt 18 § bifallits, må talan föras av sökanden. Mot beslut, varigenom yrkande om överföring enligt 18 § avslagits, må talan föras av den som framställt yrkandet.*

*Mot beslut, varigenom yrkande om förordnande enligt 22 § femte stycket avslagits, må talan föras av sökanden eller den som eljest framställt yrkandet.*

*Om talan mot beslut enligt 42, 72 eller 73 § föreskrivs i 75 §.*

## 26 §

*Beslut att meddela ett patent vinner laga kraft vid invändningstidens utgång om invändning inte gjorts.*

*Avskrivs eller avslås ansökan, som blivit tillgänglig för envar, skall beslutet kun-*

göras när det vunnit laga kraft.

Prop. 1993/94:22

*Bilaga 5*

**34 §**

I en internationell patentansökan får inte *patent meddelas* eller *beslut om avslag fattas* förrän efter utgången av den frist som regeringen föreskriver, om inte sökanden samtycker till att ansökningen avgörs dessförinnan.

**35 §**

*Patentmyndigheten får inte utan sökandens samtycke meddela patent i en internationell ansökan eller offentliggöra den* förrän den publicerats av världsorganisationens för den intellektuella äganderättens internationella byrå eller tjugo månader förflutit från den internationella ingivningsdagen eller, om prioritet yrkas, den dag från vilken prioriteten *begärs*.



## Patents upphörande m.m.

## 52 §

På talat därom skall rätten förklara patent ogiltigt, om

- 1) *det meddelats oaktat villkoren i 1 och 2 §§ icke är uppfyllda,*
- 2) *det avser en uppfinning som icke är så tydligt angiven att en fackman med ledning därav kan utöva den,*
- 3) *det omfattar något som ej framgick av ansökningen när den gjordes, eller*
- 4) *patentskyddets omfattning utvidgats efter det patentet meddelats enligt 20 §.*

Patent må ej förklaras ogiltigt på den grund att den som erhållit patentet varit berättigad till blott en viss andel däri.

Utom i fall som avses i fjärde stycket må talan föras av envar som lider förfång av patentet och, om det finnes påkallat ur allmän synpunkt, av myndighet som regeringen bestämmer.

Talan, som grundas på att patentet meddelats annan än den som är berättigad till patentet enligt 1.§, må föras endast av den som påstår sig berättigad till patentet. Talan skall väckas inom ett år efter erhållen kännedom om patentets meddelande och de övriga omständigheter på vilka talan grundas. Var patenthavaren i god tro när patentet meddelades eller när det övergick på honom, må talan ej väckas senare än tre år efter *det beslutet att meddela patent vunnit laga kraft.*

## 60 §

Utnyttjar någon yrkesmässigt patentsökt uppfinning efter det handlingarna i ansökningsärendet blivit tillgängliga enligt 22 §, äger vad som sägs om patentintrång motsvarande tillämpning i den mån ansökningen leder till patent. För tiden innan *patentets meddelande kungjorts enligt 20 §* omfattar patentskyddet dock endast vad som framgår såväl av patentkraven i deras lydelse när ansökningen blev allmänt tillgänglig som av patentkraven enligt patentet. *Straff får inte utdömas och ersättning för skada på grund av utnyttjande som sker före patentets meddelande kungjorts får bestämmas endast enligt 58 § andra stycket.*

Bestämmelserna i 58 § tredje stycket *skall inte tillämpas*, om ersättningstalan väcks senast ett år efter *det beslutet att meddela patentet vunnit laga kraft.*

## 61 §

Har ett patent *upphävts genom beslut som vunnit laga kraft eller förklarats ogiltigt genom dom som vunnit laga kraft*, får rätten inte enligt 57-60 §§ döma till straff, meddela vitesförbud, utdöma vite eller ersättning eller förordna om säkerhetsåtgärd.

Förs talan rörande patentinträng och gör den mot vilken talan förs gällande att patentet är ogiltigt, får frågan om ogiltighet prövas endast sedan talan om detta väckts. Rätten skall förelägga den som gör gällande att patentet är ogiltigt att inom viss tid väcka sådan talan.

Förs i samma rättegång talan om patentinträng och talan om patentets ogiltighet och är det med hänsyn till utredningen lämpligt att frågan huruvida patentinträng föreligger avgörs särskilt för sig, får på begäran av någon av parterna särskild dom ges i den frågan. Om särskild dom ges, får rätten förordna att målet om ogiltighet skall vila till dess domen har vunnit laga kraft.

## 72 §

Har patentsökande *eller patenthavare*, i annat fall än som avses i andra stycket, lidit rättsförlust på grund av att han ej vidtagit åtgärd hos patentmyndigheten inom tid som föreskrivs i denna lag eller med stöd därav, *trots att han iakttagit all omsorg som betingats av omständigheterna*, och vidtager han åtgärden inom två månader från det förfallet upphörde, dock senast inom ett år från fristens utgång, skall patentmyndigheten förklara att åtgärden skall anses vidtagen i rätt tid. Vill patentsökanden *eller patenthavaren* vinna sådan förklaring, skall han inom tid som nu föreskrivits för åtgärden hos patentmyndigheten göra skriftlig framställning därom och erlægga fastställd avgift.

Har patentsökande eller patenthavare icke erlagt årsavgift inom frist som föreskrives i 41 § tredje stycket, har bestämmelserna i första stycket motsvarande tillämpning, dock att årsavgiften skall vara erlagd och framställningen gjord senast inom sex månader från fristens utgång.

Första stycket gäller ej frist som avses i 6 § första stycket.

I fråga om en internationell patentansökan som har fullföljts i Sverige enligt 31 § tillämpas första stycket också om den patentsökande har lidit rättsförlust på grund av att han inte har iakttagit en frist gentemot den mottagande myndigheten, den internationella nyhetsgranskningsmyndigheten, myndigheten för internationell förberedande patenterbarhetsprövning eller internationella byrån. Den åtgärd som inte har vidtagits inom fristen skall i de fall som avses här vidtas hos patentmyndigheten. Bestämmelserna i detta stycke gäller inte den frist inom vilken en internationell patentansökan skall göras för att få åtnjuta prioritet från en tidigare ansökan.

## 84 §

Upphävs.

1. Denna lag träder ikraft den 1 juli 1993.
2. Patentansökan, som har godkänts för utläggning före ikraftträdandet, skall behandlas och avgöras enligt lagen i dess äldre lydelse.

Efter remiss har yttrande över framställningen avgetts av Svea hovrätt, Stockholms tingsrätt, Försvarets civilförvaltning, Kommerskollegium, Konkurrensverket, Närings- och teknikutvecklingsverket, Patentbesvär-rätten, Juridiska fakultetsnämnden vid Stockholms universitet, Svenska föreningen för industriellt rättsskydd, Svenska Industriens Patentingenjörers Förening, Svenska Patentombudsforeningen, Svenska Uppfinnareforeningen och Sveriges Industriforbund.

Handelshögskolan i Stockholm, Företagarnas Riksorganisation och Svenska handelskommareförbundet har beretts tillfälle att avge yttrande men har avstått från att yttra sig.

## 1 Förslag till

### Lag om ändring i patentlagen (1967:837)<sup>1</sup>

Härigenom föreskrivs i fråga om patentlagen (1967:837)

*dels att 84 § skall upphöra att gälla,  
dels att rubriken till 2 kap. samt 19-27, 34 - 36, 40, 52, 60, 61,  
72 och 75 §§ skall ha följande lydelse,  
dels att det i lagen skall införas ett nytt kapitel, 13 kap., av  
följande lydelse.*

#### *Nuvarande lydelse*

#### *Föreslagen lydelse*

*2 Kap. Patentansökan och  
dess handläggning*

*2 Kap. Handläggning av  
svenska patentärenden*

#### 19 §

*Är ansökningen fullständig och finnes ej hinder för patent föreligga, skall ansökningen godkännas för utläggning enligt 21 §.*

*Sedan ansökningen godkänts för utläggning, må yrkande enligt 14 § ej framställas eller patentkraven ändras så att patentskyddets omfattning utvidgas.*

*Om ansökningen är fullständig och det inte finns hinder mot patent, skall patentmyndigheten underrätta sökanden om att patent kan meddelas.*

*Inom två månader från dagen för underrättelsen skall sökanden betala en fastställd meddelandeavgift. Om detta inte sker, skall ansökningen avskrivas. En avskriven ansökan skall återupptas, om sökanden inom fyra månader efter utgången av nämnda tid betalar meddelandeavgiften och en fastställd återupptag*

---

<sup>1</sup> Lagen omtryckt 1983:433.

ningsavgift.

Söks patent av en uppfinnare som har avsevärda svårigheter att betala meddelandeavgiften, får patentmyndigheten befria honom från denna, om han skriftligen begär detta inom två månader från dagen för underrättelsen. Om patentmyndigheten avslår uppfinnarens begäran, skall en avgift som betalas inom två månader därefter anses betald i rätt tid.

## 20 §

Inom två månader efter det att ansökningen godkänts för utläggning skall sökanden erlagga fastställd utläggningsavgift. Sker det ej, skall ansökningen avskrivas. Avskrivnen ansökan återupptages, om sökanden inom fyra månader efter utgången av sagda tid erlägger utläggningsavgiften jämte fastställd återupptagningsavgift.

Sökes patent av uppfinnaren och begär han befrielse från utläggningsavgiften inom två månader efter det att ansökningen godkänts för utläggning, må patentmyndigheten medge honom sådan befrielse, om han har avsevärd svårighet att erlagga avgiften. Avslås framställningen, skall avgift som erlägges inom två månader därefter anses erlagd i rätt tid.

Om sökanden har fullgjort vad som krävs enligt 19 § och det fortfarande inte finns hinder mot patent, skall patentmyndigheten bifalla ansökningen. Beslutet skall kungöras.

När beslutet att bifalla patentansökningen har kungjorts, är ett patent meddelat. Ett meddelat patent skall antecknas i patentregistret som förs av patentmyndigheten. Ett patentbrev skall också utfärdas.

Sedan patentet har meddelats får patentkraven inte ändras så att patentskyddets omfattning utvidgas.

## 21 §

*Sedan utläggningsavgift enligt 20 § erlagts eller befrielse från utläggningsavgiften medgivits, skall patentmyndigheten utlägga ansökningen för att bereda allmänheten tillfälle att inkomma med invändning mot ansökningen. Utläggningen skall kungöras.*

*Invändning göres skriftligen hos patentmyndigheten inom tre månader från kungörelsedagen.*

*Från och med den dag då ansökningen utlägges skola tryckta exemplar av beskrivning, patentkrav och sammandrag, med uppgift om sökanden och uppfinnaren, finnas att tillgå hos patentmyndigheten.*

*Från och med den dag då patentet meddelas skall en patentskrift finnas att tillgå hos patentmyndigheten. Patentskriften skall innehålla beskrivning, patentkrav och sammandrag samt uppgift om patenthavaren och uppfinnaren.*

## 22 §

*Från och med den dag då ansökningen utlägges skola handlingarna i ärendet hållas tillgängliga för envar.*

*När aderton månader förflutit från den dag då patentansökningen gjordes, eller, om prioritet yrkas, den dag från vilken prioriteten begäres, skola handlingarna hållas tillgängliga för envar, även om ansökningen icke utlagts. Har beslut fattats om avskrivning eller avslag, skola handlingarna dock hållas tillgängliga endast om sökanden begär*

*Från och med den dag då patentet meddelas skall handlingarna i ärendet hållas tillgängliga för var och en.*

*När arton månader har förflutit från den dag då patentansökningen gjordes, eller, om prioritet yrkas, den dag från vilken prioriteten begärs, skall handlingarna, om de inte redan har gjorts tillgängliga enligt första stycket, hållas tillgängliga för var och en. Om ansökningen har avskrivits eller avslagits, skall handlingarna dock hållas tillgängli-*

att ansökningen återupptages, anför besvär eller gör framställning enligt 72 eller 73 §.

På framställning av sökanden skola handlingarna hållas tillgängliga tidigare än som följer av första och andra styckena.

När handlingarna blir tillgängliga enligt andra eller tredje stycket, skall kungörelse därom utfärdas.

Innehåller handling företagshemlighet och rör den icke uppfinning varå patent sökes, äger patentmyndigheten, om särskilda skäl föreligger, på yrkande förordna att handlingen icke må utlämnas. Har sådant yrkande framställts, må handlingen icke utlämnas förrän yrkandet ogillats genom beslut som vunnit laga kraft.

Om en kultur av en mikroorganism har deponerats enligt 8 §, har envar rätt att få prov från kulturen sedan handlingarna har blivit allmänt tillgängliga enligt första, andra eller tredje stycket. Vad nu sagts medför dock inte att prov skall lämnas ut till någon som till följd av föreskrift i lag eller annan författning inte får ta befattning med den deponerade mikroorganismen. Det medför inte heller att prov skall lämnas ut till någon vars befattning med provet kan antas vara förbunden med en

ga endast om sökanden begär att ansökningen återupptas, överklagar eller gör en framställning enligt 72 eller 73 §.

På begäran av sökanden skall handlingarna hållas tillgängliga tidigare än vad som följer av första och andra styckena.

När handlingarna blir tillgängliga enligt andra eller tredje stycket, skall kungörelse om det utfärdas.

Innehåller en handling företagshemlighet och rör den inte en uppfinning på vilken patent söks eller har meddelats, får patentmyndigheten på yrkande förordna att handlingen inte får lämnas ut, om det finns särskilda skäl för det. Om ett sådant yrkande har framställts, får handlingen inte lämnas ut förrän yrkandet har ogillats genom ett beslut som har vunnit laga kraft.

Om en kultur av en mikroorganism har deponerats enligt 8 a §, har var och en rätt att få prov från kulturen sedan handlingarna har blivit allmänt tillgängliga enligt första, andra eller tredje stycket. Vad nu sagts medför dock inte att prov skall lämnas ut till någon som till följd av föreskrift i lag eller annan författning inte får ta befattning med den deponerade mikroorganismen. Det medför inte heller att prov skall lämnas ut till någon vars befattning med provet kan antas vara förbunden med en



påtaglig risk med hänsyn till organismens skadebringande egenskaper.

Till dess patentsansökningen har utlagts eller avgjorts slutligt utan att ha utlagts gäller oaktat bestämmelsen i sjätte stycket första meningen att, om sökanden begär det, prov från deposition får lämnas endast till en särskild sakkunnig. Regeringen föreskriver inom vilken tid sådan begäran får göras och vem som får anlitas som sakkunnig av den som vill få prov.

Den som vill få prov skall göra skriftlig framställning om det hos patentmyndigheten och avge en förbindelse av det innehåll som regeringen föreskriver för att förebygga missbruk av provet. Om prov får utlämnas endast till en särskild sakkunnig, skall förbindelsen i stället avges av denne.

påtaglig risk med hänsyn till organismens skadebringande egenskaper.

Till dess att patent har meddelats eller patentsansökningen har avgjorts slutligt utan att ha lett till patent gäller trots bestämmelsen i sjätte stycket första meningen att prov från deposition får lämnas endast till en särskild sakkunnig, om sökanden begär det. Regeringen föreskriver inom vilken tid en sådan begäran får göras och vem som får anlitas som sakkunnig av den som vill få prov.

Den som vill få prov skall skriftligen begära det hos patentmyndigheten och avge en förbindelse av det innehåll som regeringen föreskriver för att förebygga missbruk av provet. Om prov får lämnas ut endast till en särskild sakkunnig, skall förbindelsen i stället avges av denne.

## 23 §

Efter utgången av den i 21 § andra stycket föreskrivna tiden upptages ansökningen till fortsatt prövning för avgörande av frågan huruvida ansökningen skall bifallas. Vid denna prövning äga 15-18 §§ tillämpning.

Har invändning gjorts, skall sökanden underrättas därom och tillfälle beredas honom att yttra sig över invändningen.

Om patentmyndigheten avskriver eller avslår en ansökan som har blivit tillgänglig för var och en, skall beslutet kungöras när det har vunnit laga kraft.

## 24 §

Talan mot slutligt beslut av patentmyndigheten på patentavdelningen i ärende angående ansökan om patent må föras av sökanden, om det gått honom emot. Mot beslut, varigenom ansökan bifallits oaktat invändning framställt i behörig ordning, må talan föras av den som gjort invändningen. Återkallar invändaren sin talan, må denna likväl prövas, om särskilda skäl föreligga.

Mot beslut, varigenom begäran om återupptagning enligt 15 § tredje stycket eller 20 § första stycket avslagits eller yrkande om överföring enligt 18 § bifallits, må talan föras av sökanden. Mot beslut, varigenom yrkande om överföring enligt 18 § avslagits, må talan föras av den som framställt yrkandet.

Mot beslut, varigenom yrkande om förordnande enligt 22 § femte stycket avslagits, må talan föras av sökanden eller den som eljest framställt yrkandet.

Om talan mot beslut enligt 42, 72 eller 73 § föreskrivs i 75 §.

Var och en får göra invändning mot ett meddelat patent. En invändning skall göras skriftligen hos patentmyndigheten inom nio månader från den dag då patentet meddelades.

Patentmyndigheten skall underrätta patenthavaren om invändningen och ge denne tillfälle att yttra sig. Vad som sägs i 12 § skall också tillämpas på patenthavaren under invändningsförfarandet.

Om invändningen återkallas, får den ändå prövas om det finns särskilda skäl.

25 §<sup>2</sup>

Talan enligt 24 § förs hos patentbesvärsrätten genom besvär inom två månader från beslutets dag.

Ett slutligt beslut av patentbesvärsrätten får överklagas till regeringsrätten genom besvär inom två månader från beslutets dag. Överklagandet får inte avse andra patentkrav än sådan som har prövats genom det överklagade beslutet. I övrigt tillämpas bestämmelserna i 35-37 §§ förvaltningsprocesslagen (1971:291) om besvär över kammarrättens beslut. Patentbesvärsrättens beslut skall innehålla uppgift om att det krävs särskilt tillstånd för prövning av besvär till regeringsrätten och om de grunder på vilka sådant tillstånd meddelas.

Bestämmelserna i 22 § femte stycket tillämpas beträffande handlingar som kommer in till patentbesvärsrätten eller regeringsrätten.

Patentmyndigheten skall efter invändning upphäva patentet, om det

1. har meddelats trots att villkoren i 1 och 2 §§ inte är uppfyllda,

2. avser en uppfinning som inte är så tydligt angiven att en fackman med ledning därav kan utöva den, eller

3. omfattar något som inte framgick av ansökningen när den gjordes.

Patentmyndigheten skall avslå invändningen, om det inte enligt första stycket finns något hinder mot att patentet upprätthålls.

Om patenthavaren under invändningsförfarandet har gjort sådana ändringar att hinder inte finns enligt första stycket mot att patentet upprätthålls i sin ändrade lydelse, skall patentmyndigheten förklara att patentet upprätthålls i den ändrade lydelsen.

När patentmyndighetens beslut angående en invändning har vunnit laga kraft, skall det kungöras. Om beslutet innebär att patentet ändras, skall en ny patentskrift finnas att tillgå hos patentmyndigheten och ett nytt patentbrev utfärdas.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 1986:1156.

## 26 §

Patent är meddelat, när patentansökningen bifallits och beslutet vunnit laga kraft. När patent meddelats, skall det kungöras och patentbrev utfärdas. Har beskrivning eller patentkrav ändrats efter det de tryckts enligt 21 § tredje stycket, skola tryckta exemplar av handlingarna, med uppgift om patenthavaren och uppfinnaren, i slutligt skick finnas att tillgå hos patentmyndigheten.

Avskrivs eller avslås ansökan, som blivit tillgänglig för envar, skall beslutet kungöras när det vunnit laga kraft.

Ett slutligt beslut av patentmyndigheten angående en ansökan om patent får överklagas av sökanden, om det har gått honom emot. Ett slutligt beslut angående en invändning mot patent får överklagas av patenthavaren och invändaren, om det har gått den som vill klaga emot. Om invändaren återkallar sin talan, får denna ändå prövas om det finns särskilda skäl.

Ett beslut, genom vilket en begäran om återupptagningen enligt 15 § tredje stycket eller 19 § andra stycket har avslagits eller ett yrkande om överföring enligt 18 § har bifallits, får överklagas av sökanden. Ett beslut, genom vilket ett yrkande om överföring enligt 18 § har avslagits, får överklagas av den som har framställt yrkandet.

Ett beslut, genom vilket ett yrkande om förordnande enligt 22 § femte stycket har avslagits, får överklagas av den som har framställt yrkandet.

Bestämmelser om överklagande av beslut enligt 42, 72 eller 73 § finns i 75 §.

## 27 §

Meddelat patent antecknas i patentregistret som föres av patentmyndigheten.

Överklagande enligt 26 § görs hos Patentbesvärsrätten inom två månader från beslutets dag.

*Ett slutligt beslut av Patentbesvärsrätten får överklagas till Regeringsrätten inom två månader från beslutets dag. Överklagandet får inte avse andra patentkrav än sådana som har prövats genom det överklagade beslutet. I övrigt tillämpas bestämmelserna i 35-37 §§ förvaltningsprocesslagen (1971:291) om besvär över kammarrättens beslut. Patentbesvärsrättens beslut skall innehålla uppgift om att det krävs särskilt tillstånd för prövning i Regeringsrätten och om de grunder på vilka ett sådant tillstånd meddelas.*

*Bestämmelserna i 22 § femte stycket tillämpas på handlingar som kommer in till Patentbesvärsrätten eller Regeringsrätten.*

## 34 §

*En internationell patentansökan får inte godkännas för utläggning eller avslås förrän efter utgången av den frist som regeringen föreskriver, om inte sökanden samtycker till att ansökningen avgörs dessförinnan.*

*I fråga om en internationell patentansökan får inte patent meddelas eller beslut om avslag fattas förrän efter utgången av den frist som regeringen föreskriver, om inte sökanden samtycker till att ansökningen avgörs innan dess.*

## 35 §

*Internationell patentansökan må ej utan sökandens samtycke utläggas eller offentliggöras av patentmyndigheten*

*I fråga om en internationell patentansökan får patentmyndigheten inte utan sökandens samtycke meddela patent eller*

i tryckt skrift eller på annat sätt, förrän *den publicerats av världsorganisationens* för den intellektuella äganderätten internationella byrå eller tjugo månader förflutit från den internationella ingivningsdagen eller, om prioritet yrkas, den dag från vilken prioriteten *begäres*.

offentliggöra ansökningen förrän *Världsorganisationen* för den intellektuella äganderättens internationella byrå *har publicerat den* eller tjugo månader *har* förflutit från den internationella ingivningsdagen eller, om prioritet yrkas, den dag från vilken prioriteten *begärs*.

## 36 §

*Har del* av internationell patentansökan *icke* varit föremål för internationell nyhetsgranskning eller internationell förberedande patenterbarhetsprövning på grund av att ansökningen bedömts omfatta av varandra oberoende uppfinningar och att sökanden *ej* inom föreskriven tid *erlagt* tilläggsavgift enligt konventionen om patentsamarbete, skall patentmyndigheten pröva, om bedömningen var riktig. *Finnes detta vara fallet*, skall den del av ansökningen som *icke* varit föremål för sådan granskning eller prövning anses återkallad hos patentmyndigheten, om *ej* sökanden *erlägger* föreskriven avgift till myndigheten inom två månader från det myndigheten *avsände* underrättelse till honom om sitt ställningstagande. *Finner* patentmyndigheten att bedömningen *ej* var riktig, skall myndigheten fortsätta handläggningen av ansökning-

*Om en del* av *en* internationell patentansökan *inte* *har* varit föremål för internationell nyhetsgranskning eller internationell förberedande patenterbarhetsprövning på grund av att ansökningen *har* bedömts omfatta av varandra oberoende uppfinningar och att sökanden *inte* inom föreskriven tid *har betalat* tilläggsavgift enligt konventionen om patentsamarbete, skall patentmyndigheten pröva, om bedömningen var riktig. *Om patentmyndigheten finner att bedömningen var riktig*, skall den del av ansökningen som *inte* *har* varit föremål för sådan granskning eller prövning anses återkallad hos patentmyndigheten, om *inte* sökanden *betalar* föreskriven avgift till myndigheten inom två månader från det myndigheten *sände en* underrättelse till honom om sitt ställningstagande. *Om* patentmyndigheten *finner* att bedömningen

en i dess helhet.

*Talan mot beslut enligt första stycket, varigenom patentmyndigheten funnit, att patentansökan omfattar av varandra oberoende uppfinningar, må föras av sökanden. Bestämmelserna i 25 § första och andra styckena äga motsvarande tillämpning.*

*Finner rätten patentmyndighetens beslut riktigt, räknas fristen för att erlægga sådan avgift som avses i första stycket andra punkten från det patentmyndigheten avsände underrättelse till sökanden om rättens lagakraftvunna beslut.*

*inte var riktig, skall myndigheten fortsätta handläggningen av ansökningen i dess helhet.*

*Ett beslut enligt första stycket, genom vilket patentmyndigheten har funnit att en patentansökan omfattar av varandra oberoende uppfinningar, får överklagas av sökanden. Vad som sägs i 27 § första och andra styckena skall tillämpas.*

*Om rätten finner patentmyndighetens beslut riktigt, räknas fristen för att betala sådan avgift som avses i första stycket andra punkten från det att patentmyndigheten sände en underrättelse till sökanden om rättens lagakraftvunna beslut.*

#### 40 §

Meddelat patent kan upprätthållas intill dess tjugo år förflutit från den dag då patentansökningen gjordes.

För patent skall erläggas fastställd årsavgift för varje avgiftsår som börjar efter meddelandet. Om patentet har meddelats innan årsavgifter för patentansökningen har börjat förfalla enligt 41 §, skall dock patenthavaren, när årsavgift för patentet för första gången förfaller till betalning, erlægga årsavgift också för avgiftsår som har börjat före patentmeddelandet.

*Ett meddelat patent kan upprätthållas intill dess tjugo år har förflutit från den dag då patentansökningen gjordes.*

*För ett patent skall betalas fastställd årsavgift för varje avgiftsår som börjar efter meddelandet. Om patentet har meddelats innan årsavgifter för patentansökningen har börjat förfalla enligt 41 §, skall dock patenthavaren, när årsavgift för patentet för första gången förfaller till betalning, betala årsavgift också för avgiftsår som har börjat före patentmeddelandet.*

*Bestämmelser om tilläggskydd för läkemedel finns i 13*

kap.

## 52 §

På talan *därom* skall rätten förklara patentet ogiltigt, om *det*

1) meddelats *oaktat* villkoren i 1 och 2 §§ *icke* är uppfyllda,

2) avser en uppfinning som *icke* är så tydligt angiven att en fackman med ledning därav kan utöva den,

3) omfattar något som *ej* framgick av ansökningen när den gjordes, eller

4) *meddelats oaktat* patent skyddets omfattning utvidgats efter det *ansökningen godkänts för utläggning*.

Patent *må ej* förklaras ogiltigt på den grund att den som erhållit patentet varit *berättigad* till blott viss del *däri*.

Utom i fall som avses i fjärde stycket *må* talan föras av *envar* som lider förfång av patentet och, om det *finnes* påkallat ur allmän synpunkt, av myndighet som regeringen bestämmer.

Talan, som grundas på att patent meddelats annan än den som *är berättigad till* patentet enligt 1 §, *må* föras endast av den som påstår sig *berättigad till patentet*. Talan skall väckas inom ett år efter erhållna kännedom om patentets meddelande och de övriga omständigheter på vilka talan

På talan *om det* skall rätten förklara patentet ogiltigt, om

1) *patentet har* meddelats *trots att* villkoren i 1 och 2 §§ *inte* är uppfyllda,

2) *patentet* avser en uppfinningen som *inte* är så tydligt angiven att en fackman med ledning därav kan utöva den,

3) *patentet* omfattar något som *inte* framgick av ansökningen när den gjordes, eller

4) patentskyddets omfattning *har* utvidgats efter det *att* patentet meddelats.

*Ett* patent *får inte* förklaras ogiltigt på den grund att den som *har fått* patentet *har haft rätt till bara* en viss del *i det*.

Utom i fall som avses i fjärde stycket *får* talan föras av *var och en* som lider förfång av patentet och, om det *är* påkallat ur allmän synpunkt, av *den* myndighet som regeringen bestämmer.

*En* talan, som grundas på att patentet har meddelats *någon* annan än den som *har rätt att få* patentet enligt 1 §, *får* föras endast av den som påstår sig *ha sådan rätt*. *En* talan skall väckas inom ett år efter erhållna kännedom om patentets meddelande och de övriga omständigheter på vilka talan



grundas. Var patenthavaren i god tro när patentet meddelades eller när det övergick på honom, *må* talan *ej* väckas senare än tre år efter patentets meddelande.

grundas. Om patenthavaren var i god tro när patentet meddelades eller när det övergick på honom, *får* talan *inte* väckas senare än tre år efter patentets meddelande.

## 60 §

*Utnyttjar* någon yrkesmässigt patentsökt uppfinning efter det handlingarna i ansökningsärendet blivit tillgängliga enligt 22 §, *äger* vad som sägs om patentintrång *motsvarande tillämpning* i den mån ansökningen leder till patent. För tiden innan *utläggningen av patentansökningen kungjorts* enligt 21 § omfattar patentskyddet dock endast vad som framgår såväl av patentkraven i deras lydelse när ansökning blev allmänt tillgänglig som av patentkraven enligt patentet. *Till* straff *må ej dömas* och ersättning för skada på grund av utnyttjande som sker innan *utläggningen av patentansökningen kungjorts må* bestämmas endast enligt 58 § andra stycket.

*Bestämmelserna i 58 § tredje stycket äga ej tillämpning, om ersättningstalan väckes senast ett år efter patentets meddelande.*

Om någon yrkesmässigt *utnyttjar en* patentsökt uppfinning efter det *att* handlingarna i ansökningsärendet *har* blivit tillgängliga enligt 22 §, *skall* vad som sägs om patentintrång *tillämpas* i den mån ansökningen leder till patent. För tiden innan *patentet har meddelats* enligt 20 § omfattar patentskyddet dock endast vad som framgår såväl av patentkraven i deras lydelse när ansökningen blev allmänt tillgänglig som av patentkraven enligt patentet. *Straff får inte dömas ut* och ersättning på grund av utnyttjande som sker innan *patentet har meddelats får* bestämmas endast enligt 58 § andra stycket.

*Vad som sägs i 58 § tredje stycket skall inte tillämpas, om ersättningstalan väcks senast ett år efter det att tiden för invändning har gått ut eller, om invändning har gjorts, senast ett år efter det att patentmyndigheten har beslutat att patentet skall upprätthållas.*

61 §<sup>3</sup>

*Har ett patent förklarats ogiltigt genom dom som vunnit laga kraft, får rätten inte enligt 57-60 §§ döma till straff, meddela vitesförbud, utdöma vite eller ersättning eller förordna om säkerhetsåtgärd.*

*Om ett patent har upphävts genom ett beslut som har vunnit laga kraft eller förklarats ogiltigt genom en dom som har vunnit laga kraft, får rätten inte enligt 57-60 §§ döma till straff, meddela vitesförbud, döma ut vite eller ersättning eller förordna om säkerhetsåtgärd.*

Förs talan rörande patentinfrång och gör den mot vilken talan förs gällande att patentet är ogiltigt, får frågan om ogiltighet prövas endast sedan talan om detta har väckts. Rätten skall förelägga den som gör gällande att patentet är ogiltigt att inom viss tid väcka sådan talan. Förs i samma rättegång talan om patentinfrång och talan om patentets ogiltighet och är det med hänsyn till utredningen lämpligt att frågan huruvida patentinfrång föreligger avgörs särskilt för sig, får på begäran av någon av parterna särskild dom ges i den frågan. Om särskild dom ges, får rätten förordna att målet om ogiltighet skall vila till dess domen har vunnit laga kraft.

72 §<sup>4</sup>

*Har patentsökande, i annat fall än som avses i andra stycket, lidit rättsförlust på grund av att han ej vidtagit åtgärd hos patentmyndigheten inom tid som föreskrivs i denna lag eller med stöd därav, men har han gjort all vad som skäligen kunde krävas av honom för att iakttaga fristen, och vidtager han åtgärden inom två månader från det förfallet upphörde,*

*Om en patentsökande eller en patenthavare trots att han har iakttagit all omsorg som har betingats av omständigheterna, i annat fall än som avses i andra stycket, har lidit rättsförlust på grund av att han inte har vidtagit en åtgärd hos patentmyndigheten inom tid som föreskrivs i denna lag eller med stöd av lagen och vidtar han åtgärden inom två månader från det förfallet*

---

<sup>3</sup> Senaste lydelse 1986:233.

<sup>4</sup> Senaste lydelse 1984:937.

dock senast inom ett år från fristens utgång, skall patentmyndigheten förklara att åtgärden skall anses vidtagen i rätt tid. *Vill* patentsökanden vinna sådan förklaring, skall han inom tid som nu *föreskrivits* för åtgärden hos patentmyndigheten *göra skriftlig framställning därom och erlägga* fastställd avgift.

Har patentsökande eller patenthavare *icke erlagt* årsavgift inom frist som *föreskrives* i 41 § tredje stycket eller 42 § tredje stycket, *har* bestämmelserna i första stycket motsvarande tillämpning, dock att årsavgiften skall vara *erlagd* och *framställningen* gjord senast inom sex månader från fristens utgång.

Första stycket gäller *ej* frist som avses i 6 § första stycket.

upphörde, dock senast inom ett år från fristens utgång, skall patentmyndigheten förklara att åtgärden skall anses vidtagen i rätt tid. *Om* patentsökanden *eller patenthavaren* vill *få en* sådan förklaring, skall han inom *den* tid som nu *har sagts* för åtgärden *begära den skriftligen* hos patentmyndigheten och *betala en* fastställd avgift.

*Om en* patentsökande eller *en* patenthavare *inte har betalat* årsavgift inom *den* frist som *sägs* i 41 § tredje stycket eller 42 § tredje stycket, *skall* bestämmelserna i första stycket *ha* motsvarande tillämpning, dock att årsavgiften skall vara *betald* och *begäran* gjord senast inom sex månader från fristens utgång.

Första stycket gäller *inte en* frist som avses i 6 § första stycket.

I fråga om en internationell patentansökan som har fullföljts i Sverige enligt 31 § tillämpas första stycket också om den patentsökande har lidit rättsförlust på grund av att han inte har iakttagit en frist gentemot den mottagande myndigheten, den internationella nyhetsgranskningsmyndigheten, myndigheten för internationell förberedande patenterbarhetsprövning eller internationella byrån. Den åtgärd som inte har vidtagits inom fristen skall i de fall som avses här vidtas hos patentmyndigheten. Bestämmelserna i detta stycke gäller inte den frist inom vilken en internationell patentansökan skall göras för att få åtnjuta prioritet från en tidigare ansökan.

75 §<sup>5</sup>

Andra slutliga beslut av patentmyndigheten än som avses i 24 § samt beslut enligt 42, 72 eller 73 § får överklagas till *patentbesvärsrätten* genom besvär inom två månader från beslutets dag.

Ett slutligt beslut av *patentbesvärsrätten* får överklagas till *regeringsrätten* genom besvär inom två månader från beslutets dag. Därvid tillämpas bestämmelserna i 35-37 §§ förvaltningsprocesslagen (1971:291) om besvär över kammarrättens beslut. Patentbesvärsrättens beslut skall innehålla uppgift om att det krävs särskilt tillstånd för prövning av besvär till *regeringsrätten* och om de grunder på vilka sådant tillstånd meddelas.

Andra slutliga beslut av patentmyndigheten än som avses i 26 § samt beslut enligt 42, 72 eller 73 § får överklagas till *Patentbesvärsrätten* inom två månader från beslutets dag.

Ett slutligt beslut av *Patentbesvärsrätten* får överklagas till *Regeringsrätten* inom två månader från beslutets dag. Därvid tillämpas bestämmelserna i 35-37 §§ förvaltningsprocesslagen (1971:291) om besvär över kammarrättens beslut. Patentbesvärsrättens beslut skall innehålla uppgift om att det krävs särskilt tillstånd för prövning i *Regeringsrätten* och om de grunder på vilka ett sådant tillstånd meddelas.

*13 Kap. Tilläggsskydd för läkemedel*

---

<sup>5</sup> Senaste lydelse 1986:1156.

105 §

*Enligt bestämmelserna i detta kapitel kan efter ansökan erhållas tilläggsskydd för en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser i ett läkemedel.*

106 §

*Tilläggsskydd meddelas, om*

- 1. den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser skyddas av ett patent som gäller i Sverige,*
- 2. den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser ingår i ett läkemedel som är godkänt för försäljning enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859),*
- 3. godkännandet är det första som omfattar den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser, samt*
- 4. tilläggsskydd inte tidigare har meddelats för den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser.*

## 107 §

*En ansökan om tilläggsskydd skall göras skriftligen hos patentmyndigheten.*

*Ansökningen skall göras inom sex månader från det att läkemedlet godkändes. Om godkännande lämnades innan patentet meddelades, skall ansökningen göras inom sex månader från det att patentet meddelades.*

*Ansökningen skall innehålla uppgift om patentets nummer och uppfinningens benämning. Ansökningen skall också innehålla en identifiering av den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser och en dokumentation om beslut om första godkännande av läkemedlet.*

*Sökanden skall betala en fastställd ansökningsavgift.*

*Patentmyndigheten skall kungöra ansökningen.*

## 108 §

*Om det finns förutsättningar för tilläggsskydd enligt 106 och 107 §§, skall patentmyndigheten bifalla ansökningen. Beslutet skall kungöras.*

*När beslutet att bifalla ansökningen har kungjorts, är ett tilläggsskydd meddelat. Ett meddelat tilläggsskydd skall antecknas i patentregistret.*

## 109 §

*Tilläggskyddet börjar gälla vid utgången av patentets giltighetstid.*

*Tilläggskyddet kan upprätthållas under en så lång tid som svarar mot den tid som förflöt från dagen då ansökan om patent gjordes till dagen för första godkännande av läkemedlet, minskad med fem år. Tilläggskyddet kan dock aldrig upprätthållas under längre tid än fem år.*

## 110 §

*Tilläggskyddet omfattar, inom ramen för det skydd som följer av patentet, den aktiva ingrediens eller kombination av aktiva ingredienser som ingår i det godkända läkemedlet och den användning av den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser som läkemedel, vilken godkänns innan skyddstiden har löpt ut.*

*Med de begränsningar som följer av första stycket har tilläggskyddet samma rättsverkningar som patentet hade.*

## 111 §

*För tilläggskyddet skall betalas årsavgift. Avgiftsåret räknas från den dag då tilläggskyddet började gälla och därefter från motsvarande dag i kalendern.*

## 112 §

*Om en årsavgift inte betalas enligt vad som är föreskrivet, är tilläggsskyddet förfallet från och med ingången av det avgiftsår för vilket avgiften inte har betalats.*

*Tilläggsskyddet är också förfallet, om godkännandet av läkemedlet upphör att gälla.*

## 113 §

*På talan om det skall rätten förklara tilläggsskyddet ogiltigt, om*

*1. tilläggsskyddet har meddelats trots att villkoren i 106 § inte var uppfyllda,*

*2. patentet har slutat gälla innan giltighetstiden enligt 40 § första stycket har löpt ut, eller*

*3. patentet förklaras ogiltigt så att den aktiva ingrediens eller den kombination av aktiva ingredienser för vilken tilläggsskydd har meddelats inte längre täcks av patentkraven, eller det, sedan patentet har slutat gälla, finns grund som skulle ha gett rätt till sådan förklaring.*

## 114 §

*Om inget annat följer av föreskrifterna i detta kapitel, skall vad som sägs i 2, 5-10 och 12 kap. tillämpas på en ansökan om tilläggsskydd och*



*på ett meddelat tilläggsskydd.*

*Invändning kan dock inte göras mot ett meddelat tilläggsskydd.*

*Ett avgörande om tilläggsskydd får överklagas i enlighet med vad som gäller för motsvarande avgörande om patent.*

- 
1. Denna lag träder i kraft den 1 december 1993.
  2. Om en ansökan om patent har gjorts före ikraftträdandet, skall äldre bestämmelser gälla.
  3. Om en ansökan om tilläggsskydd avser ingrediens i ett läkemedel som har godkänts efter den 1 januari 1985 men före ikraftträdandet av denna lag, får ansökan trots vad som sägs i 107 § andra stycket första meningen göras senast den 31 maj 1994.
  4. Om en ansökan om tilläggsskydd avser ingrediens som skyddades av ett patent den 1 januari 1993 men patentets giltighetstid har löpt ut före ikraftträdandet av denna lag, får ansökan trots vad som sägs i 106 § 1 göras senast den 31 maj 1994.
- Ett tilläggsskydd, som har meddelats enligt första stycket, börjar gälla när det har meddelats.
- Har någon, efter utgången av patentets giltighetstid men innan ansökningen om tilläggsskydd enligt första stycket gjordes, i god tro börjat utnyttja uppfinningen yrkesmässigt här i landet, får han utan hinder av tilläggsskyddet fortsätta utnyttjandet med bibehållande av dess allmänna art. Sådan rätt till utnyttjande tillkommer under motsvarande förutsättningar även den som har vidtagit väsentliga åtgärder för att utnyttja uppfinningen yrkesmässigt här i landet.
- Rätt enligt tredje stycket får övergå till annan endast tillsammans med den rörelse vari den uppkommit eller utnyttjandet avsetts skolaske.

## 2 Förslag till

Lag om ändring i lagen (1971:1078) om försvarsuppfinningar<sup>6</sup>

Härigenom föreskrivs att 12 § lagen (1971:1078) om försvarsuppfinningar skall ha följande lydelse

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*

## 12 §

Har ansökan om patent på uppfinning som avses med förordnande enligt 6 § godkänts för utläggning, skall ansökningen förklaras vilande i avbidan på att förordnandet upphör att gälla. Så länge förordnandet består skall 20-22 §§ patentlagen (1967:837) ej tillämpas på ansökningen. Vid tillämpning därefter av dessa paragrafer skall i 20 § angivna tider räknas från den dag förordnandet upphörde att gälla och får patentmyndigheten icke hålla handlingarna i ärendet tillgängliga förrän tre månader förflutit från nämnda dag, om ej sökanden begär det.

Om det har lämnats en underrättelse enligt 19 § första stycket patentlagen (1967:837) med anledning av en ansökan om patent på en uppfinning som avses med förordnande enligt 6 §, skall ansökningen förklaras vilande i avvaktan på att förordnandet upphör att gälla. Så länge förordnandet består skall 19 § andra och tredje styckena samt 20-22 §§ patentlagen inte tillämpas på ansökningen. Vid tillämpningen därefter skall de tider som anges 19 § andra och tredje styckena räknas från den dag förordnandet upphörde att gälla och får patentmyndigheten inte hålla handlingarna i ärendet tillgängliga förrän tre månader har förflutit från nämnda dag, om inte sökanden begär det.

Har förordnande enligt 6 §

Om ett förordnande enligt 6

<sup>6</sup> Lagen omtryckt 1978:157.

meddelats *beträffande* internationell eller europeisk patentansökan, får ansökningen *icke* vidarebefordras för fortsatt handläggning som internationell eller europeisk patentansökan.

§ *har* meddelats *i fråga om en* internationell eller *en* europeisk patentansökan, får ansökningen *inte* vidarebefordras för fortsatt handläggning som internationell eller europeisk patentansökan.

- 
1. Denna lag träder i kraft den 1 december 1993.
  2. Om en patentansökan har gjorts före ikraftträdandet, gäller äldre bestämmelser.

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 1993-06-04

*Närvarande:* justitierådet Per Jermsten, regeringsrådet Stig von Bahr, justitierådet Inger Nyström.

Enligt protokoll vid regeringssammanträde den 19 maj 1993 har regeringen på hemställan av statsrådet Hellsvik beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i patentlagen (1967:837),
2. lag om ändring i lagen (1971:1078) om försvarsuppfinningar.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av hovrättsassessorn Dag Mattsson.

*Lagrådet* lämnar förslagen utan erinran.

Regeringens proposition . . . . .	1
Propositionens huvudsakliga innehåll . . . . .	1
Propositionens lagförslag . . . . .	2
Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 22 september 1993 . . . . .	24
1 Inledning . . . . .	24
2 Allmän motivering . . . . .	27
2.1 Nuvarande förhållanden m.m. . . . .	27
2.1.1 Patentlagstiftningen . . . . .	27
2.1.2 Kontrollen av läkemedel . . . . .	32
2.1.3 EG-förordningen om supplerande skydds- certifikat för läkemedel . . . . .	35
2.1.4 EES-förhandlingar om EG-förordningen . . . . .	38
2.1.5 Patent- och registreringsverkets framställ- ning . . . . .	40
2.2 Skall ett förlängt skydd för läkemedel införas i Sverige utan avvaktan på motsvarande EES-regler? . . . . .	41
2.3 Skall invändningsförfarandet ändras? . . . . .	43
2.4 Skall lydelsen av 72 § ändras? . . . . .	47
2.5 Skall det införas en möjlighet för uppfinnaren att begära att hans namn inte anges i patentskriften? . . . . .	48
2.6 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser . . . . .	49
2.7 Kostnader . . . . .	50
3 Upprättade lagförslag . . . . .	51
4 Specialmotivering . . . . .	51
4.1 Förslaget till lag om ändring i patentlagen (1967:837) . . . . .	51
4.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (1971:1078) om försvarsuppfinningar . . . . .	70
5 Hemställan . . . . .	70
6 Beslut . . . . .	71
Bilaga 1 EG-förordningen om supplerande skyddscerti- fikat för läkemedel . . . . .	72
Bilaga 2 Promemorians huvudsakliga innehåll . . . . .	85
Bilaga 3 Promemorians lagförslag . . . . .	86
Bilaga 4 Framställningens huvudsakliga innehåll . . . . .	92
Bilaga 5 Framställningens lagförslag . . . . .	93
Bilaga 6 Förteckning över remissinstanser . . . . .	100
Bilaga 7 Lagrådsremissens lagförslag . . . . .	101
Bilaga 8 Utdrag ur protokoll vid Lagrådets sammanträde den 4 juni 1993 . . . . .	125

