

## **Anneks – oversigt**

PDK 3.1 A 1.0-1	Referat af mundtlige oplysninger, herunder af mundtlig forhandling
PDK 3.1 A 3.4-1	Formalitetshandling af ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater (certifikatansøgninger)
PDK 3.1 A 3.4-2	Supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler
PDK 3.1 A 3.4-3	Supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler
PDK 3.1 A 4.5-7	Indvendinger

## **REFERAT AF MUNDTLIGE OPLYSNINGER, HERUNDER AF MUNDTLIG FORHANDLING**

### **1. Problemstilling**

Formålet med at indhente mundtlige oplysninger under patentsagsbehandlingen, f.eks. ved en mundtlig forhandling mellem ansøgeren (eller hans fuldmægtig) og styrelsen, er at fremme og forenkle sagsbehandlingen.

Uanset, om en mundtlig forhandling sker ved et egentlig møde i styrelsen eller - mere uformelt - telefonisk, skrives der referat af forhandlingen.

Også hvis styrelsen modtager væsentlige mundtlige oplysninger fra andre end ansøgeren eller hans fuldmægtig, refereres oplysningerne i sagen.

Referaterne skrives af styrelsens sagsbehandler i overensstemmelse med anvisningerne i denne vejledning.

### **2. Baggrund**

Når en patentansøgning bliver almindeligt tilgængelig efter PL § 22, kan enhver interesseret låne ansøgningssagen til gennemsyn på styrelsens læsesal og/eller få en fotokopi af sagens akter.

Retten til aktindsigt omfatter ikke interne arbejdspapirer, dvs. behandlingsrapport, nyhedsundersøgelses-rapport, konceptark etc., og eventuelle dokumenter, der er begæret hemmeligholdt efter PL § 22, stk. 5, og hvor begæringen imødekommes. Disse dokumenter er i gamle sager (sager oprettet før ibrugtagning af styrelsens elektroniske sagsbehandlingssystem, uPDate) skrevet på gult papir eller ligger i gult omslag og fjernes ved udlån/fotokopiering af sagens akter til interesserede. I sager i uPDate skrives/oprettes sådanne dokumenter under fanebladet ”internt”.

Alle andre papirer i sagen, herunder korrespondancen mellem ansøger og styrelsen, er almindeligt tilgængelige.

Når oplysninger i en patentansøgning modtages mundtligt, skal trediemands adgang til oplysningerne sikres. Styrelsen har derfor - i overensstemmelse med bestemmelser i lov om offentlighed i forvaltningen - pligt til at notere alle nye oplysninger, som modtages mundtligt, og som har betydning for ansøgningens behandling. Dette sikrer samtidig, at alle væsentlige oplysninger kan genfindes i ansøgningssagen.

### **3. Hvilke oplysninger refereres?**

Alle oplysninger, som har betydning for ansøgningens realitetsbehandling, og som ikke i forvejen fremgår af ansøgningens akter, refereres; det vil sige oplysninger der fremkommer under en telefonsamtale, et møde m.m..

Der kan f.eks. være tale om nye oplysninger, som belyser opfindelsens nyhed eller virkning, eller som belyser teknikken stude. Der kan også være tale om oplysninger, der er indhentet fra en særlig sagkyndig, og eventuelt styrelsens (subjektive) stillingtagen til disse oplysninger.

Det refereres derimod ikke, hvis ansøgeren f.eks. telefonisk argumenterer imod styrelsens realitets-behandling, med mindre der herved fremkommer nye oplysninger.

Hvis der træffes aftaler ved en egentlig mundtlig forhandling, refereres disse også.

### **4. Referatets form**

Referatet er i ældre sager skrevet på et særligt referatark, koncept 22, og referatet er almindeligt tilgængeligt. I uPDate skrives referatet som et "notat" under korrespondancefanebladet. Referatet skal påføres ansøgningsnummer, sagsbehandler id, dato samt oplysning om, hvem der har deltaget i mødet/hvem samtalen har været ført med. Endelig skal det af referatet fremgå, hvilke bilag der eventuelt henvises til.

Referatet skal indeholde en kort gengivelse af de fremkomne oplysninger og af eventuelle aftaler, der er truffet mellem ansøgeren og styrelsens sagsbehandler. Er der truffet sådanne aftaler, underskriver ansøgeren referatet sammen med sagsbehandleren. Sagsbehandleren sørger herefter for, at det underskrevne referat journaliseres på sagen. Ved referat af telefonsamtaler samt referater af møder, hvori der ikke er behov for underskrift af ansøger og sagsbehandler, journaliserer sagsbehandleren notatet under korrespondance-fanebladet i uPDate.

## **FORMALITETSBEHANDLING AF ANSØGNINGER OM SUPPLERENDE BESKYTTELSERCERTIFIKATER**

(certifikatansøgninger)

### **1. Indledning**

Styrelsen undersøger snarest efter indleveringen af en certifikatansøgning, om ansøgningen og dens bilag opfylder de formelle bestemmelser i patentbekendtgørelsen, navnlig §§ 82 og 83, og i forordningens artikel 8. Hvis dette ikke er tilfældet, opfordrer styrelsen ansøgeren til inden for en frist at bringe de formelle forhold i orden. De nærmere regler for dette gennemgås i det følgende.

### **2. Betaling af ansøgningsgebyr**

Hvis ansøgeren ikke har betalt ansøgningsgebyret, får han/hun 1 måneds frist til at betale dette. Betales gebyret stadig ikke, afslår styrelsen normalt ansøgningen.

### **3. Ansøgningen og dens bilag**

Ansøgeren får normalt en frist på 2 måneder til at bringe de i det følgende nævnte forhold i orden. Hvis ansøgningsgebyret ikke er betalt, jf. ovenfor, er fristen dog kun 1 måned, idet den falder sammen med fristen for betaling af dette.

#### Sprog

Ansøgningen skal være affattet på dansk og indleveres i 2 eksemplarer. Hvis et dokument (f.eks. en markedsføringstilladelse fra et andet land) er affattet på et andet sprog end dansk ved ansøgningens indlevering, skal det oversættes til dansk inden for fristen, medmindre styrelsen bestemmer andet i det enkelte tilfælde. Den danske tekst skal bekræftes af en translatør eller ledsages af en erklæring om, at dens indhold fremgår af de fremmedsprogede dokumenter.

#### Underskrift

Ansøgningen skal være underskrevet af ansøgeren eller hans/hendes fuldmægtig.

#### Ansøgerens navn

Ansøgerens fulde navn eller firmanavn og postadresse skal angives i ansøgningen. Hvis ansøgeren ikke er repræsenteret af en fuldmægtig, skal også ansøgerens eventuelle telefon- og telefaxnummer angives. Hvis flere ansøgere søger om beskyttelsescertifikat i fællesskab, skal det angives, om én af dem skal modtage meddelelser fra styrelsen på alles vegne, og i givet fald hvem.

#### Fuldmægtig

Hvis ansøgeren er repræsenteret af en fuldmægtig, skal fuldmægtigens fulde navn eller firmanavn og postadresse angives i ansøgningen.

#### Fuldmagt

Hvis ansøgeren er repræsenteret af en fuldmægtig, skal der foreligge en fuldmagt. Fuldmagten behøver ikke altid være skriftlig. Vejledning P 1.0-4 indeholder nærmere regler for, hvornår der skal indleveres skriftlig fuldmagt.

#### Grundpatent

Ansøgningen skal angive registreringsnummer på det patent, der ligger til grund for ansøgningen (grundpatentet), og opfindelsens benævnelse. Ansøgeren skal være indehaver af grundpatentet, og det skal være i kraft på ansøgningstidspunktet.

#### Dansk markedsføringstilladelse

Ansøgningen skal angive nummer på og dato for meddelelse af den første markedsføringstilladelse gældende for Danmark for det produkt, der søges certifikat for. Markedsføringstilladelsen skal være gyldig på ansøgningstidspunktet. Ansøgningen skal være indleveret til styrelsen senest 6 måneder fra meddelelsen af markedsføringstilladelsen.

Hvis markedsføringstilladelsen er meddelt før meddelelsen af grundpatentet, skal ansøgningen dog indleveres senest 6 måneder fra meddelelsen af grundpatentet.

Ansøgningen skal som bilag indeholde en kopi af markedsføringstilladelsen, hvori produktet identificeres. Nummer og meddelelsesdato samt et resumé af produktets egenskaber skal fremgå af tilladelsen. Det skal endvidere (ved afkrydsning i ansøgnings dokumentet) angives om markedsføringstilladelsen er den første for produktet i EU eller et andet land, der har tiltrådt aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), pt. EU, Island, Norge og Liechtenstein.

#### Markedsføringstilladelse i andet land inden for EØS

Hvis den for Danmark gældende markedsføringstilladelse ikke er den første for produktet i EØS, skal ansøgningen angive nummer på og

dato for meddelelse af den første markedsføringstilladelse i det pågældende land. Ansøgningen skal desuden indeholde en identifikation af produktet, og angive den retsforordning hvorefter markedsføringstilladelsen er meddelt.

Ansøgningen skal som bilag indeholde en kopi af meddelelsen af markedsføringstilladelsen i det aktuelle lands officielle tidende.

Hvis ansøgeren ikke bringer alle de nævnte formelle forhold i orden inden for fristen, afslår styrelsen normalt ansøgningen (med mindre den skal henlægges på grund af manglende svar). Hvis der er særlig grund til det, kan styrelsen dog give ansøgeren en yderligere frist til at bringe de formelle forhold i orden.

#### **4. Ufuldstændige og mangelfulde ansøgninger**

Hvis en ansøgning er så mangelfuld ved indleveringen, at det ikke fremgår hvilket produkt, der søges certifikat for, kan den ikke tildeles en indleveringsdag. I så fald afvises ansøgningen uden videre formalbehandling.

Relevant standardbreve:  
PCFM (Koncept nr. 35)

## **SUPPLERENDE            BESKYTTELSESCERTIFIKAT            FOR LÆGEMIDLER**

### **1. Problemstilling**

Rådets Forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 angiver forudsætningerne for at opnå et supplerende beskyttelsescertifikat for et lægemiddel. Forordningen suppleres af betragtning nr. 17 i Rådets Forordning nr. 1610/96 af 23. juli 1996 og i Danmark af PL § 91 og Bkg. §§ 81-98. I denne vejledning redegøres nærmere for styrelsens principielle stillingtagen og hermed overordnede praksis i forbindelse med to væsentlige problemstillinger ved udstedelse af certifikat efter forordningen.

Vejledningen redegør for styrelsens praktisering af forordningens artikel 3, herunder hvornår der kan udstedes nye certifikater på grundlag af samme grundpatent. Vejledningen behandler endvidere styrelsens fortolkning af artikel 4 (certifikatets beskyttelsesomfang). Det har betydning for hvad der angives at være beskyttet i det udstedte certifikat.

### **2. Definitioner**

#### Produkt

Et produkt defineres i forordningen som en aktiv ingrediens eller sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel, dvs.

- et aktivt stof (lægemiddelstof), der enten udgør eller indgår i et lægemiddel,
- en kombination af to eller flere aktive stoffer, der enten udgør eller indgår i et lægemiddel.

Et produkt kan ikke være et præparat, dvs. en kombination af det eller de aktive stoffer med sædvanlige bære- og/eller tilsætningsstoffer - en "farmaceutisk specialitet". (Men det er den "farmaceutiske specialitet", der meddeles markedsføringstilladelsen.)

#### Grundpatent

Et grundpatent defineres i forordningen som

- et produktpatent,
- et fremgangsmådepatent (uanset om produktet er nyt eller kendt) eller
- et anvendelsespatent (uanset om produktet er nyt eller kendt).

Et patent, der beskytter et præparat, kan således ikke danne basis for et certifikat. Et patent, der beskytter en analogifremgangsmåde til fremstilling af en aktiv forbindelse, kan derimod godt danne basis for et certifikat.

Grundpatentet skal være i kraft i Danmark på det tidspunkt der søges om certifikat for produktet.

#### Markedsføringstilladelse

Der skal på ansøgningstidspunktet være udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Danmark. Den markedsføringstilladelse, der ligger til grund for certifikatansøgningen, skal være den første gældende her i landet.

Der må desuden ikke tidligere være udstedt et certifikat her i landet for produktet.

#### Anvendelsesområde

Certifikater kan udstedes for produkter der er beskyttet ved et grundpatent.

Certifikatet udstedes for det *aktive stof* eller *kombinationen af de aktive stoffer* uanset hvilken type af grundpatent der danner grundlag herfor.

### **3. Udstedelse af certifikat**

Styrelsen kontrollerer om markedsføringstilladelsen eller -tilladelse og certifikatansøgningen angår den samme aktive forbindelse eller kombination af aktive forbindelser. Styrelsen kontrollerer også om den aktive forbindelse eller kombination af aktive forbindelser er beskyttet af det nævnte grundpatent, og om der i Danmark tidligere er udstedt et certifikat for den aktive forbindelse eller kombination af aktive forbindelser.

Styrelsen undersøger *ikke* om de anførte markedsføringstilladelser er de først givne.

#### Derivater i form af estre eller salte

Der kan ikke udstedes flere certifikater for det samme aktive stof. Foreligger der et certifikat for ét aktivt stof, kan der normalt ikke udstedes certifikat for lignende produkter, hvor det aktive stof er ændret *ubetydeligt*, f.eks. ved omdannelse til et (andet) salt eller en (anden) ester.

I nogle tilfælde har blot små ændringer i det aktive stof imidlertid *væsentlig* betydning for stoffets virkning. Et derivat i form af f.eks. et salt, en ester eller et amid kan have en helt anden virkningsprofil end det uderivatiserede stof. I dette tilfælde kan der være mulighed for flere certifikater, dvs. såvel for det uderivatiserede stof som for derivatet, forudsat at der er meddelt et særskilt patent på derivatet.

Det vil ved styrelsens behandling af ansøgninger om certifikat bero på *en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde* om et produkt reelt udgør et nyt aktivt stof.

Styrelsen kan i forbindelse med den ovennævnte vurdering anmode ansøger om at få yderligere oplysninger, f.eks. vedrørende identifikation af produktet eller vedrørende dokumentation, der er krævet af Lægemiddelstyrelsen. Dette sker med henvisning til Bkg. § 82, stk. 4.

En typisk situation hvor styrelsen beder ansøger om sådanne oplysninger er, hvis den indleverede certifikatansøgning angår et produkt der er næsten identisk med et produkt for hvilket der tidligere er udstedt et certifikat (f.eks. for et andet salt eller en (anden) ester).

#### Flere certifikater pr. grundpatent

Ét grundpatent kan danne basis for flere certifikater i det omfang at grundpatentet omfatter flere forskellige produkter, og at disse produkter ikke er banale omdannelser af hinanden (jf. hvad der er nævnt om derivater i form af estre og salte). Certifikaterne skal dog søges, mens grundpatentet stadig er i kraft og under overholdelse af fristerne nævnt i forordningens artikel 7. Det er altså for sent at søge om yderligere certifikat, når det efter udløbet af grundpatentet viser sig at det først udstedte certifikat ikke beskytter produkt nr. 2.

#### Flere ansøgninger for samme produkt

Der kan som ovenfor nævnt ikke udstedes flere certifikater for det samme aktive stof. Der er imidlertid ikke tale om nogen nyhedshindrende virkning af en tidligere indleveret certifikatansøgning. Hvis en sådan ansøgning f.eks. henlægges endeligt på grund af overskridelse af en betalings- eller svarfrist, er der mulighed for at udstede et senere ansøgt certifikat for det samme aktive stof til en anden (eller samme) ansøger - selvfølgelig under forudsætning af at de sædvanlige betingelser for udstedelse er i orden.

#### Sammensætning af aktive stoffer

Der kan også udstedes et certifikat for en sammensætning af aktive stoffer, selv om der i forvejen er udstedt certifikat for de enkelte aktive stoffer, hvis sammensætningen i øvrigt opfylder betingelserne for at

opnå et sådant, herunder at sammensætningen som sådan er beskyttet ved et grundpatent.

#### **4. Certifikatets beskyttelsesomfang**

##### Beskyttelsesomfang

Artikel 4 i forordningen angiver beskyttelsen af certifikatet: "[Beskyttelsen] er ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og den omfatter udelukkende det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende lægemiddel, og den anvendelse af produktet som lægemiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af certifikatet."

Det er som nævnt den farmaceutiske specialitet, dvs. kombinationen af det eller de aktive stoffer (evt. i form af et konkret salt) med sædvanlige bære- og/eller tilsætningsstoffer, der meddeles markedsføringstilladelse.

Hvis der senere udstedes markedsføringstilladelser vedrørende f.eks. andre salte, der ikke i sig selv udgør et nyt aktivt stof, vil denne variation af stoffet anses for at ligge inden for det udstedte certifikats beskyttelsesomfang. Det samme gør sig gældende hvis der senere udstedes markedsføringstilladelser for samme aktive stof med en anden/ny anvendelse - naturligvis under forudsætning af at denne nye anvendelse er omfattet af det aktuelle grundpatent. Dette vil derfor kun være aktuelt for så vidt angår produkt- og fremgangsmådepatenter, men ikke anvendelsespatenter.

De eventuelt senere udstedte markedsføringstilladelser behøver ikke at være udstedt til indehaveren af certifikatet.

Beskyttelsesomfanget vil således afhænge af de "supplerende" markedsføringstilladelser, der udstedes med gyldighed for Danmark inden certifikatets udløb. Med andre ord er certifikatets beskyttelsesomfang ikke afhængig af de indlysende muligheder der er taget højde for i grundpatentet, men alene af de supplerende markedsføringstilladelser der eventuelt udstedes efterfølgende.

##### Udseende af certifikatet

Certifikatet vil derfor på forsiden angive "stoffet X" - ikke i form af det eventuelle konkrete salt nævnt i markedsføringstilladelsen, men i stedet den aktive "kerne" heraf, dvs. det officielle fællesnavn (NFN-navnet) eller, når et sådant ikke findes, INN-navnet (WHO-navnet). Det supplerende beskyttelsescertifikat består af en forside vedhæftet en udskrift af hvad der er noteret i styrelsens register vedrørende det

pågældende certifikat ("en registerudskrift"). Det eventuelle konkrete salt nævnt i markedsføringstilladelsen vil fremgå af registerudskriften.

Relevante vejledninger:

P 3.4-1

Relevante standardbreve:

PCFM (formelle mangler)  
PCBT (certifikatbetænkning)  
PCCU (certifikatudstedelse)  
PCAS (certifikatafslag)

## **SUPPLERENDE BESKYTTELSESCERTIFIKAT FOR PLANTEBESKYTTELSESMIDLER**

### **1. Problemstilling**

Rådets Forordning (EØF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 angiver forudsætningerne for at opnå et supplerende beskyttelsescertifikat for et plantebeskyttelsesmiddel. Forordningen suppleres i Danmark af PL § 91 og Bkg. §§ 81-98. I denne vejledning redegøres nærmere for styrelsens principielle stillingtagen og hermed overordnede praksis i forbindelse med to væsentlige problemstillinger ved udstedelse af certifikat efter forordningen.

Vejledningen redegør for styrelsens praktisering af forordningens artikel 3, herunder hvornår der kan udstedes nye certifikater på grundlag af samme grundpatent. Vejledningen behandler endvidere styrelsens fortolkning af artikel 4 (certifikatets beskyttelsesomfang). Det har betydning for, hvad der angives at være beskyttet af det udstedte certifikat.

### **2. Definitioner**

#### Produkt

Et produkt defineres i forordningen som et aktivt stof eller sammensætning af aktive stoffer i et plantebeskyttelsesmiddel, dvs.

- et aktivt stof, der enten udgør eller indgår i et plantebeskyttelsesmiddel,
- en kombination af to eller flere aktive stoffer, der enten udgør eller indgår i et plantebeskyttelsesmiddel.

Et produkt kan ikke være et præparat, dvs. en kombination af det eller de aktive stoffer med sædvanlige bære- og/eller tilsætningsstoffer - et plantebeskyttelsesmiddel. (Men det er plantebeskyttelsesmidlet der meddeles markedsføringstilladelsen.)

#### Grundpatent

Et grundpatent defineres i forordningen som

- et produktpatent,
- et fremgangsmådepatent (uanset om produktet er nyt eller kendt),
- et præparatpatent eller
- et anvendelsespatent (uanset om produktet er nyt eller kendt).

Grundpatentet skal være i kraft i Danmark på det tidspunkt der søges om certifikat for produktet.

### Markedsføringstilladelse

Der skal på ansøgningstidspunktet være udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel i Danmark. Den markedsføringstilladelse, der ligger til grund for certifikat-ansøgningen, skal være den første gældende her i landet.

Der må desuden ikke tidligere være udstedt et certifikat her i landet for produktet.

### Anvendelsesområde

Certifikater kan udstedes for produkter der er beskyttet af et grundpatent.

Certifikatet udstedes for det aktive stof eller kombinationen af de aktive stoffer uanset hvilken type af grundpatent der danner grundlag herfor.

## **3. Udstedelse af certifikat**

Styrelsen kontrollerer om markedsføringstilladelsen eller -tilladelserne og certifikat-ansøgningen angår den samme aktive forbindelse eller kombination af aktive forbindelser. Styrelsen kontrollerer også om den aktive forbindelse eller kombination af aktive forbindelser er beskyttet af det nævnte grundpatent, og om der i Danmark tidligere er udstedt et certifikat for den aktive forbindelse eller kombination af aktive forbindelser.

Styrelsen undersøger ikke om de anførte markedsføringstilladelser er de først givne.

### Derivater i form af estre eller salte

Der kan ikke udstedes flere certifikater for det samme aktive stof. Foreligger der et certifikat for ét aktivt stof, kan der normalt ikke udstedes certifikat for lignende produkter, hvor det aktive stof er ændret *ubetydeligt*, f.eks. ved omdannelse til et (andet) salt eller en (anden) ester.

I nogle tilfælde har blot små ændringer i det aktive stof imidlertid *væsentlig* betydning for stoffets virkning. Et derivat i form af f.eks. et salt, en ester eller et amid kan have en helt anden virkningsprofil end det underivatiserede stof. I dette tilfælde kan der være mulighed for flere certifikater, dvs. såvel for det underivatiserede stof som for derivatet, forudsat at der er meddelt et særskilt patent på derivatet.

Det vil ved styrelsens behandling af ansøgninger om certifikat bero på en *konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde* om et produkt reelt udgør et nyt aktivt stof.

Styrelsen kan i forbindelse med den ovennævnte vurdering anmode ansøger om at få yderligere oplysninger, f.eks. vedrørende identifikation af produktet, eller vedrørende dokumentation der er krævet af Miljøstyrelsen. Dette sker med henvisning til Bkg. § 82, stk. 4.

En typisk situation hvor styrelsen beder ansøger om sådanne oplysninger er, hvis den indleverede certifikatansøgning angår et produkt der er næsten identisk med et produkt for hvilket der tidligere er udstedt et certifikat (f.eks. for et andet salt eller en (anden) ester).

#### Flere certifikater pr. grundpatent

Ét grundpatent kan danne basis for flere certifikater i det omfang at grundpatentet omfatter flere forskellige produkter, og at disse produkter ikke er banale omdannelser af hinanden (jf. hvad der er nævnt om derivater i form af estre eller salte). Certifikaterne skal dog søges mens grundpatentet stadig er i kraft, og under overholdelse af fristerne nævnt i forordningens artikel 7. Det er altså for sent at søge om yderligere certifikat, når det efter udløbet af grundpatentet viser sig at det først udstedte certifikat ikke beskytter produkt nr. 2.

#### Flere ansøgninger for samme produkt

Der kan som ovenfor nævnt ikke udstedes flere certifikater for det samme aktive stof. Der er imidlertid ikke tale om nogen nyhedshindrende virkning af en tidligere indleveret certifikatansøgning. Hvis en sådan ansøgning f.eks. henlægges endeligt på grund af overskridelse af en betalings- eller svarfrist, er der mulighed for at udstede et senere ansøgt certifikat for det samme aktive stof til en anden (eller samme) ansøger - selvfølgelig under forudsætning af at de sædvanlige betingelser for udstedelse er i orden.

#### Sammensætning af aktive stoffer

Der kan også udstedes et certifikat for en sammensætning af aktive stoffer, selv om der i forvejen er udstedt certifikat for de enkelte aktive stoffer, hvis sammensætningen i øvrigt opfylder betingelserne for at opnå et sådant, herunder at sammensætningen som sådan er beskyttet ved et grundpatent.

#### 4. Certifikatets beskyttelsesomfang

##### Beskyttelsesomfang

Artikel 4 i forordningen angiver beskyttelsen af certifikatet: "[Beskyttelsen] er ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og den omfatter udelukkende det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende plantebeskyttelsesmiddel, og den anvendelse af produktet som plantebeskyttelsesmiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af certifikatet."

Det er som nævnt plantebeskyttelsesmidlet, dvs. kombinationen af det eller de aktive stoffer (evt. i form af et konkret salt) med sædvanlige bære- og/eller tilsætningsstoffer, der meddeles markedsføringstilladelse.

Hvis der senere udstedes markedsføringstilladelser vedrørende f.eks. andre salte, der ikke i sig selv udgør et nyt aktivt stof, vil denne variation af stoffet anses for at ligge inden for det udstedte certifikats beskyttelsesomfang. Det samme gør sig gældende hvis der senere udstedes markedsføringstilladelser for samme aktive stof med en anden/ny anvendelse - naturligvis under forudsætning af at denne nye anvendelse er omfattet af det aktuelle grundpatent.

De eventuelt senere udstedte markedsføringstilladelser behøver ikke at være udstedt til indehaveren af certifikatet.

Beskyttelsesomfanget vil således afhænge af de "supplerende" markedsføringstilladelser der udstedes med gyldighed for Danmark inden certifikatets udløb. Med andre ord er certifikatets beskyttelsesomfang ikke afhængig af de indlysende muligheder der er taget højde for i grundpatentet, men alene af de supplerende markedsføringstilladelser der eventuelt udstedes efterfølgende.

##### Udseende af certifikatet

Certifikatet vil derfor på forsiden angive "stoffet X" - *ikke* i form af det eventuelle konkrete salt nævnt i markedsføringstilladelsen, men i stedet den aktive "kerne" heraf, dvs. ISO-navnet (BSI-navnet). Det supplerende beskyttelsescertifikat består af en forside vedhæftet en udskrift af hvad der er noteret i styrelsens register vedrørende det pågældende certifikat ("en registerudskrift"). Det eventuelle konkrete salt nævnt i markedsføringstilladelsen vil fremgå af registerudskriften.

##### Relevante vejledninger:

P 3.4-1

## **INDVENDINGER**

### **1. Indledning**

Skriftlige "indsigelser", der indleveres under behandlingen af en patentansøgning, kaldes indvendinger. Ansøgeren skal orienteres om en indvending, og styrelsen skal tage stilling til, om indvendingen har betydning for sagens behandling (Bkg. § 42). En indvending behandles dog kun, hvis den er indleveret før ansøgningen er imødekommet, dvs. før meddelelse om godkendelse er sendt til ansøgeren.

### **2. Formalitetsbehandlingen**

Indkommer indvendingen først efter, at styrelsen har afsluttet realitetsbehandlingen og har sendt meddelelse om godkendelse til ansøgeren, tages der ikke hensyn til indvendingen. Dette meddeles til indvenderen i en formalskrivelse, (normalt standardbrev PVI 2). Ansøgeren får kopi af indvendingen samt styrelsens svar til indvenderen (standardfrase PVA 1).

Indkommer indvendingen før realitetsbehandlingen er afsluttet, er sagsgangen lidt forskellig afhængig af, om indvendingen angår spørgsmålet om retten til opfindelsen, eller andre spørgsmål.

#### **2.1 Påstand om bedre ret**

Indeholder indvendingen påstand om bedre ret, sendes straks formalskrivelse til ansøger (standardfrase PVA 1 eller PVA 2). Hvis ansøgningen er *almindeligt tilgængelig*, sendes også orienteringskrivelse til indvenderen.

##### **2.1.1 Almindeligt tilgængelige ansøgninger**

Immaterialret behandler spørgsmålet om retten til opfindelsen og tager straks stilling til, om realitetsbehandlingen skal stilles i bero, indtil spørgsmålet er afklaret (PL §§ 17 og 18).

##### **2.1.2 Ikke almindeligt tilgængelige ansøgninger**

Spørgsmålet om retten til opfindelsen kan først afgøres, når ansøgningen bliver almindeligt tilgængelig. Der vil imidlertid normalt være tale om en grundansøgning, der skal realitetsbehandles (nyhedsundersøges) inden for de sædvanlige frister. Immaterialret tager derfor i første omgang blot stilling til, om der skal sendes en kvitteringsskrivelse til indvenderen. Denne vil dog være helt "neutral", dvs. styrelsen tilkendegiver ikke over for indvenderen, om den ansøgning, der er kommet indvending imod, overhovedet eksisterer.

Når den tekniske sagsbehandler har afsluttet nyhedsundersøgelsen, sendes resultatet heraf til ansøgeren. Samtidig stilles ansøgningen i bero, indtil den bliver almindeligt tilgængelig (standardfrase PBE 4). Når ansøgningen bliver almindeligt tilgængelig, behandler Immaterialret spørgsmålet om retten til opfindelsen (PL §§ 17 og 18).

Ansøgningen kan under ingen omstændigheder tilbagetages, henlægges, afslås eller imødekommes, før der er taget stilling til spørgsmålet om retten til opfindelsen (PL § 18, stk. 2).

## **2.2 Andre indvendinger**

### **2.2.1 Ikke almindeligt tilgængelige ansøgninger**

Såfremt ansøgningen ikke er almindeligt tilgængelig sendes kvittering til indvenderen i "neutrale" vendinger, således at styrelsen ikke tilkendegiver, om der overhovedet eksisterer en ansøgning. Immaterialret inddrages i besvarelsen.

### **2.2.2 Almindeligt tilgængelige ansøgninger**

Når ansøgningen bliver almindeligt tilgængelig sendes orientering til indvenderen med kopi til ansøgeren om den videre behandling af indvendingen.

Såfremt ansøgningen er almindeligt tilgængelig, sendes der straks formalskrivelser til indvender og ansøger. Indvender orienteres om den videre behandling af indvendingen (standardfrase PVI 1), og ansøgeren får kopi af såvel indvendingen som styrelsens svar til indvenderen (standardfrase PVA 1).

### **3. Realitetsbehandlingen**

Indvendingen indgår i styrelsens realitetsbehandling af ansøgningen, og styrelsen tager hurtigt stilling til, om indvendingen indeholder materiale, der er relevant for vurderingen af opfindelsens patenterbarhed.

Indeholder indvendingen påstand om åbenlys udøvelse, henvises indvenderen sædvanlig vis til at tage dette spørgsmål op i en egentlig indsigelsessag, når patentet eventuelt er meddelt. Baggrunden for dette er, at en påstand om åbenlys udøvelse normalt først kan vurderes af styrelsen efter en egentlig skriftveksling mellem parterne. En sådan skriftveksling kan ikke ske i ansøgningsfasen.

### **4. Orientering om afgørelsen**

Når styrelsen har besluttet enten at meddele patent eller at afslå ansøgningen, orienteres indvenderen herom.

#### Patent kan meddeles

Når ansøgningen gøres klar til publicering, sendes en kort orientering til indvenderen om, hvorfor styrelsen ikke har anset indvendingen til hinder for patentmeddelelse (standardfrase PVI 3). Indvenderen orienteres samtidig om muligheden for at nedlægge indsigelse samt om patentnummer og bekendtgørelsesdato. Ansøgeren får kopi af brevet (standardfrase PVA 3).

#### Ansøgningen afslås

Der sendes kopi af afslaget til indvenderen (standardfrase PVI 4).

#### Relevante standardbreve:

PVI, PVA og PBE