

Om dokumentbeskyttelse og patent

Dokumentbeskyttelse:

Tiden frem til det kan *søkes* om markedsføringstillatelse for et generikum basert på dokumentasjonen til et originalpreparat (også kalt referansepreparat) regnes fra første markedsføringstillatelse (MT) for originalpreparatet i EØS.

Markedsbeskyttelse:

Tiden frem til et originalpreparat kan bli utsatt for generisk konkurranse ved at et generikum *settes på markedet*.

Patent:

I Norge kan firma søke patent på:

- virkestoffet
- fremstillingsmåten til virkestoffet
- medisinsk preparat (virkestoffet er ikke nytt, men anvendelse som legemiddel er nytt)
- ny medisinsk anvendelse (for kjente preparater) (annen indikasjon)
- formulering (tabletter, kapsler osv.)

(-device)

(Frem til 1992 hadde man kun fremstillingspatent i Norge, slik at for originalpreparater gitt patent før den tid kunne/kan få generisk konkurranse om virkestoffet er fremstilt via en annen fremstillingvei)

Patent søkes som regel i det man har identifisert en virksom substans - mange år før man søker markedsføringstillatelse. Patenttid er normalt 20 år. Et generikum kan ikke settes på markedet om patenttiden ikke er utløpt (selv om markedsbeskyttelsen er utløpt)

Supplementary protection certificate, SPC

Før patenttidens utløp kan man søke om utvidet patent i form av at et Supplementary Protection Certificate, SPC. Gir beskyttelse av all dokumentasjon innbefattet i MT-en på det tidspunktet SPC blir gitt. Kan gi maks 5 ekstra år, og beregnes slik at man kun gis totalt maks 15 års markeds eksklusivitet fra første MT i EØS. (I henhold til nytt lovverk (se under) vil man ved fremskaffelse av dokumentasjon for bruk til barn kunne gis en 6 måneders utvidelse av SPC)

Situasjonen etter ny lovgivning

Et originalpreparat har automatisk dokumentbeskyttelse basert på MT for første søknad i EØS. 1. november 2005 ble det innført nytt legemiddellovverk i EU - forventes å tre i kraft i Norge først sent 2007/ evt. 2008. Det påvirker vurderingen av dokumentbeskyttelse:

Originalpreparat/referansepreparat godkjent før 1. november 2005: Dokumentbeskyttelsen i Norge er 6 år (jf. legemiddelforskriften § 4-8 (c))for originalpreparater godkjent før 1. november 2005 og det er sammenfallende utløp for markedsbeskyttelsen (dvs. i det generikum har MT, kan det markedsføres så sant det ikke er gjeldende patent) (For sentral prosedyre: før 20. november: 10 år)

Originalpreparat/referansepreparat godkjent etter 1. november 2005, men før norsk implementering av EUs regelverk, følger av samme bestemmelse at dokument- og markedsbeskyttelsen er 10 år.

Originalpreparat/referansepreparat godkjent etter implementering av EUs regelverk i Norge (sentral prosedyre: etter 20. november 2005): For preparater godkjent etter at ny legemiddelavgivning trer i kraft i Norge vil originalpreparatet ha en dokumentbeskyttelsestid på 8 år, og en markedsbeskyttelse på 10 år. I henhold til det nye regelverket kan markedsbeskyttelsen utvides til 11 år om det søkes nye indikasjoner av vesentlig klinisk betydning i løpet av dokumentbeskyttelsestiden (dvs. de første 8 årene). For veletablerte preparater (med eller uten generisk konkurranse) vil man kunne få 1 års markedsbeskyttelse for ny indikasjon som nevnt over.

Inger Heggebø
seniorrådgiver
Statens legemiddelverk