

Постоянный комитет по патентному праву

Двадцать первая сессия
Женева, 3-7 ноября 2014 г.

ИСКЛЮЧЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПАТЕНТНЫХ ПРАВ: ДЕЙСТВИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ПОЛУЧЕНИЕМ РАЗРЕШЕНИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫХ РЕГУЛИРУЮЩИХ ОРГАНОВ

Документ подготовлен Секретариатом

ВВЕДЕНИЕ

1. В ходе своей двадцатой сессии, состоявшейся 27-31 января 2014 г., Постоянный комитет по патентному праву (ПКПП) принял согласованное решение о том, что в связи с темой «Исключения и ограничения патентных прав» Секретариат подготовит, в частности, документ, основанный на материалах, полученных от государств-членов, касающийся применения в государствах-членах перечисленных ниже четырех исключений и ограничений, не включающий оценку эффективности такого применения: (i) действия, связанные с получением разрешений государственных регулирующих органов; (ii) исчерпание патентных прав; (iii) выдача принудительных лицензий и/или использование государством; и (iv) исключения и ограничения, связанные с использованием запатентованных изобретений сельскохозяйственными производителями и/или селекционерами. Документ должен также содержать описание практических проблем, с которыми сталкиваются государства-члены при их применении.
2. В соответствии с вышеуказанным решением Секретариат направил государствам-членам и региональным патентным ведомствам письмо С.8343 от 10 марта 2014 г. с предложением представить в Международное бюро сведения, дополняющие или уточняющие сведения, содержащиеся в их ответах на Вопросник по исключениям и ограничениям патентных прав (далее – «Вопросник»), в связи с перечисленными выше четырьмя исключениями и ограничениями. Кроме того, Секретариат предложил направить ответы на Вопросник тем государствам-членам и региональным патентным ведомствам, которые не сделали этого до сих пор.
3. В этой связи настоящий документ содержит информацию о том, как в государствах-членах реализованы исключения и/или ограничения, касающиеся действий, связанных с

получением разрешений государственных регулирующих органов. Его задача – представить детальный сравнительный обзор практики применения исключений и/или ограничений данного типа на основании применимого законодательства государств-членов. Для получения более ясного представления об объеме применения данного исключения в конкретных странах рекомендуется ознакомиться с оригиналами ответов, направленных государствами-членами и одним региональным патентным ведомством. Вопросник, а также ответы государств-членов, опубликованы в полном объеме на вебсайте электронного форума ПКПП по следующему адресу: <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>.

4. Документ состоит из трех разделов: (i) цели государственного регулирования, которыми продиктовано предоставление исключения; (ii) применимое законодательство и объем применения исключения, и (iii) проблемы с применением исключения. Для более удобного ознакомления с информацией, содержащейся в ответах, все ответы представлены на вебсайте в матричной форме, с гиперссылками к каждому разделу каждого ответа.

5. О наличии в их применимом законодательстве исключений и/или ограничений, связанных с действиями, необходимыми для получения разрешений государственных регулирующих органов, сообщили следующие государства-члены и региональные патентные ведомства: Албания, Аргентина, Австралия, Австрия, Босния и Герцеговина, Бразилия, Болгария, Канада, Чили, Китай, Коста-Рика, Хорватия, Чешская Республика, Дания, Доминиканская Республика, Сальвадор, Финляндия, Франция, Германия, Греция, Венгрия, Индия, Израиль, Италия, Япония, Иордания, Кения, Латвия, Литва, Малайзия, Мексика, Нидерланды, Новая Зеландия, Норвегия, Оман, Пакистан, Перу, Филиппины, Польша, Португалия, Республика Корея, Румыния, Словакия, Южная Африка, Испания, Швеция, Швейцария, Таиланд, Турция, Соединенное Королевство, Соединенные Штаты Америки и Вьетнам (52 государства-члена).

ЦЕЛИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ, КОТОРЫМИ ПРОДИКТОВАНО ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ИСКЛЮЧЕНИЯ

6. Исключение, касающееся действий, необходимых для получения разрешений государственных регулирующих органов, предусмотренное законодательством перечисленных выше государств-членов, обычно позволяет третьему лицу использовать запатентованное изобретение в течение срока действия патента без согласия патентообладателя для подготовки информации, необходимой для получения разрешения на продажу. Во многих государствах-членах целью государственного регулирования, лежащей в основе применения этого исключения, считается предотвращение фактического продления срока действия патентов¹ и, соответственно, создание условий для продажи генерических лекарственных препаратов сразу по истечении срока действия патентов². Так, в ответе Австралии поясняется, что «в отсутствие такого исключения альтернативные производители не имели бы возможности получить разрешение регулирующей инстанции до истечения срока действия патента. Такие процедуры требовали бы определенного времени и были бы равносильны продлению срока действия исключительных прав первоначального патентообладателя»³. В ответе Мексики говорится, что цель исключения – «обеспечить возможность поступления в продажу генерической версии лекарственного средства по окончании

¹ См., например, ответы Австралии, Бразилии, Чили, Китая, Израиля и Португалии.

² См., например, ответы Австрии, Франции, Германии, Кении, Нидерландов, Новой Зеландии, Польши и Испании.

³ В ответе Австралии отмечается, что «[и]сключение этого типа было впервые введено в 1998 г. (Законом 1998 г. о внесении изменений в законодательство об интеллектуальной собственности) одновременно с положениями о продлении сроков для фармацевтических препаратов».

срока действия патента и предотвратить искусственное продление действия патента ко времени завершения всех необходимых испытаний, гарантирующих биоэквивалентность, безопасность или действенность генерического препарата».

7. Кроме того, некоторые государства-члены также подчеркивали роль исключения в обеспечении баланса интересов. Так, в ответе Бразилии, в котором содержится ссылка на выводы экспертной комиссии Всемирной торговой организации на тему «Канада: патентная охрана фармацевтической продукции»⁴, отмечается, что исключение «[...] обеспечивает разумный баланс интересов между правообладателями и пользователями прав интеллектуальной собственности, а также защиту общественных интересов». Аналогичным образом, в ответе Израиля говорится, что цель исключения – «обеспечивать баланс противоречащих друг другу интересов производителей генерических фармацевтических препаратов, с одной стороны, и фармацевтических компаний, осуществляющих научные исследования и опытные разработки - с другой»⁵.

8. Кроме того, в Израиле цели государственного регулирования, которыми продиктовано предоставление исключения, были предметом судебных решений, в которых указывалось, что «заинтересованность общества в деятельности производителей генерических лекарств обусловлена, с одной стороны, их значительным вкладом в развитие израильского экспорта и создание большого числа рабочих мест [...], а с другой стороны – общественными выгодами, которые обеспечиваются конкуренцией на фармацевтическом рынке и снижением цен в результате такой конкуренции». Далее пояснялось, что исключение «направлено на стимулирование разработки и лицензирования производства конкурирующих видов продукции (генерических и негенерических препаратов, лекарственных средств и не только лекарственных средств) [...]». Аналогичным образом, в Канаде и Швейцарии цели государственного регулирования, которыми продиктованы соответствующие нормы, направлены на обеспечение конкуренции между патентованной и альтернативной продукцией⁶. В Новой Зеландии задача исключения, помимо создания условий для поступления генерических препаратов на новозеландский рынок по истечении срока действия патентов – «обеспечивать условия для выхода новозеландских производителей генерических препаратов на экспортные рынки сразу [...]» по истечении срока действия соответствующего новозеландского патента.

9. Отмечая в целом воздействие исключения на цены соответствующей продукции, некоторые государства-члены указали следующие цели государственного регулирования, диктующие применение исключения: в Пакистане исключение применяется для «[...] стимулирования творческой деятельности и производства местными предприятиями обрабатывающей промышленности качественной и менее дорогой продукции для поддержки масс населения вообще и развития промышленности – в частности»; в Китае исключение призвано «давать населению возможность приобретать лекарственные препараты или медицинское оборудование и инструменты по более низким ценам по истечении срока их патентной охраны». В ответе Венгрии отмечается важность создания условий для своевременного поступления генерических препаратов на рынок, поскольку «это позволяет обеспечивать пациентов качественными лекарствами по разумным ценам и снижать затраты на финансирование закупок лекарств по линии государственных программ здравоохранения».

⁴ Отчет о работе экспертной комиссии на тему «Канада: патентная охрана фармацевтической продукции» (DS 114).

⁵ См. также ответ Соединенных Штатов Америки.

⁶ Кроме того, в связи с целями государственного регулирования Канады, которыми продиктовано применение исключения, упоминался Отчет о работе экспертной комиссии на тему «Канада: патентная охрана фармацевтической продукции» (DS 114) от 17 марта 2000 г.

10. В ответе Чили указывается, что цель исключения – «включить в патентный режим определенные гибкие возможности [...]». Некоторые государства-члены Европейского Союза ответили, что целью введения исключения является, в частности, выполнение требований Директив 2004/27/ЕС и 2004/28/ЕС.⁷

ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО И ОБЪЕМ ПРИМЕНЕНИЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ

11. О том, что применимым законодательством их стран предусмотрены исключения и/или ограничения, касающиеся действий, связанных с получением разрешений государственных регулирующих органов, сообщили 52 государства-члена. В законодательстве большинства государств-членов исключение предусмотрено специальным нормативным положением. Вместе с тем, в ряде государств-членов исключение для целей испытаний, проводимых в рамках регистрационных процедур, и исключение в пользу научно-исследовательской деятельности определенным образом зафиксированы в виде единой нормы⁸. В Японии Верховный суд признал, что действия, связанные с получением разрешений соответствующих органов регулирования, охватываются положением об исключении в пользу научно-исследовательской деятельности, предусмотренным Законом о патентах Японии и, соответственно, не считаются нарушениями патентного права⁹. В Мексике данное исключение регулируется не законом о промышленной собственности, а Положением о поставках материалов для нужд здравоохранения. В Литве данное исключение из патентных прав предусмотрено Законом «Об аптечном деле»¹⁰. В Болгарии это исключение предусмотрено Законом «О лекарственных средствах для лечения людей», Законом «О ветеринарной лечебной деятельности» и Законом «О регистрации изобретений и полезных моделей». В Румынии соответствующее положение не зафиксировано в патентном законодательстве непосредственно; тем не менее, при подаче заявок на выдачу разрешений на продажу лекарственных средств или средств защиты растений это исключение применяется.

12. Ниже приводится более подробная информация об объеме применения исключения, установленном применимым законодательством государств-членов.

Субъекты исключения

13. Отвечая на вопрос о том, какие субъекты имеют право пользоваться данным исключением, подавляющее большинство государств-членов указали, что никаких ограничений в отношении лиц, имеющих право пользоваться исключением, не существует, и в соответствующих положениях применимого законодательства фигурируют такие термины и выражения, как «любое лицо», «любая сторона», «любая третья сторона» или «любое юридическое лицо»¹¹. В других ответах встречаются такие

⁷ К этим государствам-членам относятся Болгария, Чешская Республика, Дания, Германия, Италия, Латвия, Литва, Норвегия, Португалия и Швеция.

⁸ К этим государствам-членам относятся Аргентина, Босния и Герцеговина, Хорватия, Венгрия, Иордания, Португалия, Республика Корея, Словакия и Испания.

⁹ Вторая малая скамья Верховного суда, 16 апреля 1999 г. (дело №153(ju), 1998 г.) (Minshu 53 (4) 627).

¹⁰ Закон Литовской Республики No X-709 «Об аптечном деле» от 22 июня 2006 г., с поправками, внесенными Законом № XI-1506 от 22 июня 2011 г.

¹¹ См., например, раздел 119A Закона о патентах Австралии 1990 г., статью 73(b) Закона о патентах Боснии и Герцеговины, раздел 55.2(1) Закона о патентах Канады, статью 69 Закона о патентах Китая, статью 63(2) Закона о патентах Хорватии, раздел 3(3)(iv) Сводного закона о патентах Дании (Закон № 91 от 28 января 2009 г.), статью 30(g) Закона № 20-00 о промышленной собственности Доминиканской Республики, статью 116(e) Закона о промышленной собственности Сальвадора, статью 19(6)(b) Закона № XXXIII о патентной охране изобретений Венгрии 1995 г. и раздел 54(2) Закона о промышленной собственности Кении 2002 г.

выражения, как «лицо, подающее заявление о выдаче разрешения на продажу»¹², «лицо, направляющее запрос о выдаче разрешения на продажу»¹³, «предприятие, желающее зарегистрировать новый лекарственный препарат»¹⁴ или «сторонний импортер, экспортер, производитель или изготовитель охраняемого патентом объекта»¹⁵. В Таиланде исключение применяется в пользу «лиц, желающих производить, продавать или импортировать запатентованный фармацевтический продукт после истечения срока действия патента». В ответе Бразилии упоминаются «неуполномоченные третьи стороны [...], действия которых направлены исключительно на подготовку информации [...], необходимой для получения разрешений регулирующих инстанций»¹⁶, в то время как в ответе Соединенных Штатов Америки говорится, что исключением вправе пользоваться «лица, чьи действия относятся исключительно к формам использования, в достаточной степени связанным с подготовкой и представлением информации согласно требованиям Федерального закона, регулирующего производство, использование или продажу лекарственных препаратов или биологической продукции для ветеринарного применения»¹⁷.

14. В ответе Соединенного Королевства говорится, что исключение, согласно его законодательству, конкретно касается «лиц, проводящих исследования, тесты и испытания генерических лекарственных препаратов [...]», включая «производителей и поставщиков материалов для таких исследований, тестов и испытаний». В ряде других ответов также упоминаются «производители фармацевтической продукции, особенно генерических лекарственных средств»¹⁸, или «компании, производящие генерические лекарственные препараты»¹⁹. В ответах немногих государств-членов говорится, что их применимое законодательство не содержит прямых упоминаний того, какие именно субъекты вправе пользоваться данным исключением²⁰.

Продукция, на которую распространяется исключение

15. 15 государств-членов отметили, что исключение касается «любых продуктов», производство и сбыт которых требует разрешения регулирующих инстанций²¹. Тем не менее, в большинстве государств-членов применение исключения ограничено определенными видами продукции, такими как «фармацевтическая продукция»²², «лекарственные средства для лечения людей или животных или лекарственные

¹² См. ответ Швейцарии (по поводу статьи 9(1) Федерального закона Швейцарии о патентах на изобретения).

¹³ См. ответ Франции (по поводу статьи L613-5(d) Кодекса промышленной собственности (CPI) Франции).

¹⁴ См. ответ Польши по поводу статьи 69(1)(iv) Закона о промышленной собственности Польши.

¹⁵ См. ответ Чили (по поводу статьи 49 Закона № 19.039 о промышленной собственности 1991 г.).

¹⁶ Статья 43, пункт VII Закона Бразилии № 9.279 от 14 мая 1996 г. (Закон о промышленной собственности).

¹⁷ Раздел 35, отдел 273(e)(1) Свода законов США.

¹⁸ См. ответы, предоставленные Австрией (в отношении раздела 22 Закона Австрии о патентах), Германией (в отношении раздела 11 № 2b Закона о патентах) и Италией (в отношении статьи 68(1)(b) Кодекса промышленной собственности).

¹⁹ См. ответы Латвии (в отношении раздела 20.3 Закона о патентах Латвии) и Нидерландов (в отношении статьи 53(4) Закона о патентах Нидерландов 1995 г.).

²⁰ См., например, ответы Коста-Рики (в отношении статьи 16.2(e) ее Закона о патентах), Норвегии (в отношении раздела 3(3) №5 ее Закона о патентах) и Словакии (в отношении статьи 18(1)(f) Закона о патентах этой страны).

²¹ Это Албания, Бразилия, Канада, Доминиканская Республика, Венгрия, Индия, Израиль, Италия, Иордания, Малайзия, Новая Зеландия, Пакистан, Португалия, Южная Африка и Вьетнам. В ответе Венгрии указано, что первоначально в этой стране исключение касалось лекарственных средств, но эта ситуация была скорректирована принятием Закона XLVIII от 2001 г., который был призван «привести его в соответствие со статьей 27(1) Соглашения ТРИПС и предусмотреть порядок регулирования, не зависящий от вида технологии».

²² Австрия, Чили, Коста-Рика и Таиланд.

препараты»²³, «патентованные лекарственные препараты или патентованная медицинская техника и инструменты»²⁴, «лекарственные средства»²⁵, «медикаменты»²⁶, «лекарственные препараты»²⁷, «некоторые лекарственные препараты»²⁸, «химические вещества для фармацевтического и аграрного применения»²⁹, «некоторые лекарственные средства и агрохимические продукты»³⁰, «некоторые лекарственные средства и средства защиты растений»³¹, «аллопатические лекарственные средства»³², «лекарственные препараты или биологические продукты для ветеринарного применения»³³, «медицинская продукция для лечения людей или медицинская продукция для ветеринарных применений»³⁴, «стандартные и эталонные лекарственные средства»³⁵ и «генерические лекарственные препараты»³⁶.

16. В Австралии Закон о патентах 1990 г. предусматривает, что исключение касается выдачи регулирующими инстанциями разрешений на использование продукции, охраняемой «фармацевтическими патентами», которая «(i) предназначена для лечебного применения; и (ii) не является медицинскими изделиями или лечебными инструментами» как эти термины определены в ее применимом законодательстве³⁷. Кроме того, Законом о внесении изменений в законодательство об интеллектуальной собственности («Повышение планки») 2012 г. введено еще одно положение, согласно которому действия, направленные на получение разрешений регулирующих органов на производство и продажу нефармацевтической продукции, не считаются нарушением патентных прав³⁸.

²³ Босния и Герцеговина и Хорватия.

²⁴ Китай.

²⁵ Франция, Норвегия и Швейцария.

²⁶ Германия.

²⁷ Финляндия, Греция, Литва и Польша.

²⁸ Дания, Кения, Словакия и Турция.

²⁹ Сальвадор и Перу.

³⁰ Япония.

³¹ Латвия

³² Мексика. В статье 224 Генерального закона о здравоохранении этой страны аллопатические лекарственные средства определяются как «[л]юбое вещество или сочетание веществ природного или синтетического происхождения, имеющее лечебное, профилактическое или реабилитационное действие, являющееся фармацевтическим по форме и признаваемое таковым на основании его фармакологического действия, физических, химических и биологических характеристик и внесенное в фармакопею Мексики в качестве аллопатического лекарственного средства [...]».

³³ Соединенные Штаты Америки. Кроме того, в отделе 273(e)(1) раздела 35 Свода законов США поясняется, что исключение, как оно определено в этом законе, касается запатентованного изобретения «(не являющегося новым лекарственным средством для лечения животных или биологическим продуктом для ветеринарного применения (как эти термины употребляются в Федеральном законе о пищевых продуктах, медикаментах и косметике и Законе от 4 марта 1913 г.), которое производится главным образом с использованием методов, основанных на рекомбинантной ДНК, рекомбинантной РНК, технологии получения гибридом или иных процессов, включающих сайт-специфические методы генетического манипулирования)[...]».

³⁴ Нидерланды.

³⁵ Швеция.

³⁶ Испания.

³⁷ Раздел 119А Закона о патентах Австралии 1990 г.

³⁸ Новый раздел 119В Закона о патентах Австралии 1990 г. гласит: «Изъятия из применения норм о нарушении прав: действия, направленные на получение разрешений регулирующими инстанциями (в отношении нефармацевтической продукции): (1) Лицо вправе, не считаясь нарушающим патентные права, совершать действия, которые считались бы нарушающими патентные права в отсутствие положений настоящего подраздела, если такие действия совершаются только: (a) для получения разрешения, предусмотренного законом Содружества, Штата или Территории, на использование продукта, метода или процесса; или (b) для получения аналогичного разрешения, предусмотренного законодательством другой страны или региона. [...]». В пояснении Австралии указано: «Данная поправка фактически распространяет ранее существовавшее изъятие (которое ограничивалось изобретениями в области фармацевтики) на все технологии, отражая тот факт, что в области нефармацевтических технологий также могут иметь место задержки поступления продукции в продажу вследствие длительных процедур выдачи регулирующими органами разрешений на ее сбыт и производство».

В Норвегии это исключение ограничивает исключительные права только на само запатентованное лекарственное средство и не распространяется на «запатентованные методы, оборудование или иные средства, необходимые для осуществления процесса»³⁹. В Соединенном Королевстве исключение применяется в отношении «лекарственных препаратов для ветеринарного применения и лекарственных препаратов для лечения людей», подпадающих под действие Директив 2001/82/ЕС и 2001/83/ЕС. В ответе Кении содержится общее указание о том, что исключение касается разрешений регулирующих инстанций, относящихся к «продукции».

Допустимые действия

17. На вопрос о том, какие действия в отношении запатентованного изобретения допускаются исключением, многие государства-члены ответили, что исключением допускаются такие действия, как «исследования», «испытания», «тесты», «изучение» и/или «эксперименты», а также «выполнение соответствующих практических требований», «обеспечение связанных с этим практических нужд» или «выполнение соответствующих процедур», необходимых для получения «разрешения» на продажу, «согласия», «регистрации» или «допуска к продаже» продукта, как они определены применимым законодательством⁴⁰.

В ответе Германии поясняется, что термин «исследования, эксперименты и выполнение любых связанных с ними практических требований» означает «любое использование изобретения в объеме, в котором оно охраняется патентом, направленное на обеспечение условий для проведения конфиденциального исследования или конфиденциального эксперимента (например, изготовление или ввоз активного вещества, предназначенного для использования в эксперименте, которое все еще охраняется патентом)». В Нидерландах допустимыми действиями считаются «необходимые исследования, тесты и эксперименты, предназначенные для доказательства эквивалентности генерического и референтного медицинского продукта, если референтный медицинский продукт охраняется патентом или дополнительным охранным свидетельством». В Швейцарии исключение касается, в частности, «экспериментов и клинических испытаний, в ходе которых фармацевтический препарат, содержащий охраняемый активный ингредиент, исследуется в целях сбора данных, необходимых для получения разрешения на продажу».

18. В Сальвадоре, Иордании и Испании исключением допускается «использование» запатентованного изобретения⁴¹. В Албании, Японии, Польше и Португалии исключением допускаются «изготовление» и «использование» запатентованного изобретения. В Китае и Литве допустимыми действиями считаются «изготовление», «использование» и «импорт». В Бразилии допустимыми действиями считаются «изготовление, использование и действия [...], касающиеся запатентованных изобретений», направленные на получение разрешений регулирующих инстанций и совершаемые в

³⁹ Было дано пояснение, что «это исключение применяется, однако, независимо от того, касаются ли соответствующие испытания генерических, усовершенствуемых или вновь разрабатываемых лекарственных препаратов. На основании исключения лицо также вправе произвести любое количество препарата для выполнения любых требований по подготовке документации, необходимой для получения разрешения на сбыт продукции в конкретной стране-члене ВТО. Бремя доказательства возлагается на сторону, испрашивающую разрешение». См. ответ Норвегии на вопрос 56 Вопросника.
⁴⁰ См., например, раздел 22(1) Закона Австрии о патентах, раздел 3(3)(iv) Сводного закона о патентах Дании, раздел 3(3)(4) Закона о патентах Финляндии, раздел 11 № 2b Закона о патентах Германии, статью 68(1)(b) Кодекса промышленной собственности Италии, раздел 54(2) Закона о промышленной собственности Кении и статью 52.1(b) Закона о патентах Испании.

⁴¹ В ответе Испании поясняется, что «использование» относится к «[...] исследованиям и испытаниям и вытекающим из них практическим требованиям (связанным с получением разрешений на выпуск генерических лекарственных препаратов), включая требования, касающиеся использования, подготовки и получения».

порядке, предусмотренном ее законом. В некоторых других государствах-членах исключением допускаются все следующие действия: «изготовление», использование», «продажа», «предложение к продаже» и «импорт»⁴²; кроме этих действий, в других государствах-членах допустимым действием также считается «экспорт»⁴³. В Канаде и Индии упоминается также «конструирование»⁴⁴, а в Республике Корея – «передача во временное пользование и переуступка»⁴⁵. Некоторые государства-члены не уточняют в своих ответах, какие именно действия допускаются исключением в соответствии с их законодательством, и приводят общие термины «использование» или «действия, необходимые для получения разрешения на продажу»⁴⁶.

Действия, совершаемые для получения разрешений регулирующих инстанций других стран

19. В то время, как во многих государствах-членах исключение касается действий, которые совершаются для получения разрешения регулирующих инстанций этих государств-членов, в некоторых других государствах-членах исключение также распространяется на действия, предпринимаемые для получения разрешений регулирующих инстанций других стран. Так, в Норвегии допускается совершение соответствующих действий, выполняемых для получения разрешения на продажу продукции в «государстве-члене, являющемся договаривающейся стороной Соглашения о создании Всемирной торговой организации от 15 апреля 1994 г.»⁴⁷. В Германии соответствующее положение гласит, что действие патента не распространяется на исследования, эксперименты и любые соответствующие практические требования, связанные с получением либо разрешений на продажу лекарственных препаратов «на территории Европейского Союза», либо разрешений на продажу лекарственных препаратов «в государствах-членах Европейского Союза или третьих странах»⁴⁸. В Индии исключение касается действий, совершаемых только в связи с использованием, в достаточной степени связанным с подготовкой и представлением информации, необходимой на основании любого закона Индии или «другой страны», регулирующего производство, конструирование, использование, продажу или импорт любой продукции.^{49,50}

20. Некоторые из государств-членов, допускающих вывоз продукции для целей получения разрешений на продажу продукции в других странах или в них самих,

⁴² См., например, ответы Южной Африки, Соединенного Королевства и Вьетнама.

⁴³ См., например, ответы Латвии, Новой Зеландии, Пакистана, Перу и Соединенных Штатов Америки. См. также ответ Израиля, в котором говорится, что к действиям, допустимым на основании исключения, относятся «любые экспериментальные действия, направленные на получение разрешения на продажу продукт, которая может включать изготовление, использование, импорт и экспорт».

⁴⁴ Раздел 55.2 (1) Закона о патентах Канады гласит: «Не является нарушением патента, если какое-либо лицо изготавливает, конструирует, использует или продает запатентованное изобретение [...]»; раздел 107A(a) Закона о патентах Индии 1970 г. гласит: «Некоторые действия, которые не должны считаться нарушением прав [...] любое действие изготовления, конструирования, использования, продажей или ввоза запатентованного изобретения [...]».

⁴⁵ Полный повтор сноски 44 Раздел 55.2 (1) Закона о патентах Канады гласит: «Не является нарушением патента, если какое-либо лицо изготавливает, конструирует, использует или продает запатентованное изобретение [...]»; раздел 107A(a) Закона о патентах Индии 1970 г. гласит: «Некоторые действия, которые не должны считаться нарушением прав [...] любое действие изготовления, конструирования, использования, продажей или ввоза запатентованного изобретения [...]».

⁴⁶ См. ответы Хорватии, Доминиканской Республики, Кении и Таиланда.

⁴⁷ См. раздел 3(3) №5 Закона о патентах Норвегии.

⁴⁸ Раздел 11(2b) Закона о патентах Германии.

⁴⁹ Раздел 107A(a) Закона о патентах Индии 1970 г.

⁵⁰ Аналогичным образом, соответствующие исключения, предусмотренные применимым законодательством Бразилии, Канады, Италии, Израиля, Литвы, Филиппин и Испании, прямо касаются действий, совершаемых для получения разрешений регулирующих инстанций других стран.

устанавливают иные обязательные условия. В Австралии положение, касающееся получения разрешений регулирующих инстанций на производство и продажу нефармацевтической продукции, гласит, что определенное действие не является нарушением патента, если оно совершается только в целях, связанных с получением аналогичного разрешения по законодательству «другой страны или региона»⁵¹, в то время как положение, касающееся патентов на фармацевтическую продукцию, допускает использование охраняемого патентом изобретения только для целей, связанных с получением аналогичного разрешения регулирующих инстанций, предусмотренного законодательством «другой страны или части другой страны». Однако норма, касающаяся патентов на фармацевтическую продукцию «[...] применяется только в тех случаях, когда срок действия патента был продлен на основании части 3 главы 6»⁵², а товары состоят из определенных продуктов или содержат такие продукты [...]»⁵³. Применимое законодательство Швейцарии предусматривает, что для применения исключения в других странах должны существовать «эквивалентные средства контроля оборота лекарственных препаратов»⁵⁴. Далее, применимое законодательство Омана и Перу, допуская вывоз продукции за пределы национальной территории этих стран, предусматривает, что такой вывоз допускается только в целях соблюдения требований, установленных для получения разрешений на продажу в этих странах»⁵⁵.

Сроки подачи запросов на выдачу разрешений регулирующих инстанций

21. Применимое законодательство большинства государств-членов допускает направление в регулирующие инстанции запросов на выдачу разрешений таких инстанций в любой момент в течение срока действия патентной охраны. В Мексике, однако, «запрос на регистрацию генерического лекарственного препарата может быть подан [...] не более, чем за три года до истечения срока действия патента [...], а регистрация в органах здравоохранения может быть осуществлена только по истечении срока действия патента»⁵⁶.

Условия применимости исключения

22. Применимое законодательство ряда государств-членов предусматривает некоторые условия применимости исключения. Так, в Израиле «проведение экспериментов [...] не считается «использованием изобретения», если выполняются следующие два условия: (1) предпринимаются действия, направленные на получение лицензии»⁵⁷, цель которых – получение лицензии в Израиле или стране, допускающей экспериментальные действия в отношении охраняемого патентом изобретения, необходимые для получения лицензии, до истечения срока действия патента; (2) любой продукт, изготовленный в соответствии с

⁵¹ Раздел 119В Закона о патентах Австралии 1990 г. См. сноску 38 выше.

⁵² Часть 3 главы 6 Закона о патентах Австралии 1990 г. предусматривает продление срока действия стандартных патентов, касающихся фармацевтических веществ.

⁵³ Такими продуктами являются «(а) фармацевтическое вещество как таковое, которое по существу раскрыто в полном описании к патенту и по существу входит в область применения пункта или пунктов формулы изобретения, изложенных в таком описании; или (б) фармацевтическое вещество, в тех случаях, когда оно производится при помощи процесса, включающего использование методов, основанных на рекомбинантной ДНК, которое по существу раскрыто в полном описании к патенту и по существу входит в область применения пункта или пунктов формулы изобретения, изложенных в таком описании». См. часть 3 главы 6 Закона о патентах Австралии 1990 г.

⁵⁴ См. статью 9(1) Федерального закона Швейцарии о патентах на изобретения.

⁵⁵ См. раздел 11(4)(а) документа «Права промышленной собственности и их защита в Султанате Оман» (Королевский указ № 67/2008) и статью 39 Законодательного указа № 1075 Перу.

⁵⁶ Статья 167bis Положения о поставках материалов для нужд здравоохранения Мексики.

⁵⁷ Статья 54А Патентного закона Израиля № 5727-1967. Для целей этого раздела термин «лицензия» означает «сертификат, разрешение или любой иной документ, предусмотренный Законом в качестве условия выдачи разрешения на сбыт продукта».

условиями настоящего раздела, не используется – ни в течение срока действия патента, ни после его истечения – ни для каких целей, кроме целей получения вышеуказанной лицензии». В Литве совершение действий, предусмотренных Законом об аптечной деятельности, для целей подачи заявки на выдачу разрешения на продажу продукции в этой стране или других странах [...] «не должно нарушать права, предусмотренные патентом на лекарственный препарат или дополнительным охранным свидетельством, предусмотренным положениями Закона о патентах Литовской Республики и иных правовых актов, регулирующих вопросы охраны промышленной собственности»⁵⁸. В Польше выдача разрешения на продажу продукции «не должна нарушать положения о гражданской ответственности за продажу продукции без согласия патентообладателя в случаях, когда такое согласие необходимо». В Коста-Рике соответствующие исключения применяются при условии, что они «не наносят неоправданного ущерба нормальному использованию патента и не вызывают чрезмерного ущерба законным интересам его обладателя или лицензиата такого обладателя». Аналогичным образом, в Доминиканской Республике при решении вопроса о применимости исключения «учитываются законные интересы третьих сторон»⁵⁹.

23. Ряд государств-членов указали на наличие требования прямой связи между исследованиями, испытаниями и выполнением соответствующих практических требований, с одной стороны, и разрешением, санкционированием или регистрацией государственным органом – с другой⁶⁰. Кроме того, ряд других государств-членов заявили, что соответствующие действия должны осуществляться «в объеме, необходимом для», «только» или «исключительно» для целей подготовки и представления информации, необходимой получения разрешений регулирующих инстанций⁶¹.

Охрана нераскрытой информации

24. В ответах ряда государств-членов отмечается, что информация, передаваемая для целей получения разрешений регулирующих инстанций, должна защищаться от раскрытия. Так, в статье 167*bis* Положения о поставках материалов для нужд здравоохранения Мексики говорится, что «[и]нформация [...], являющаяся конфиденциальной или закрытой в соответствии с положениями международных договоров, стороной которых является Мексика, и иными применимыми законодательными нормами, должна защищаться от любого раскрытия другим физическим лицам». На Филиппинах соответствующее исключение может применяться при условии, что «для охраны данных, представляемых первоначальным патентообладателем, от неправомерного коммерческого использования, упоминаемого в статье 39.3 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашения ТРИПС), ведомство интеллектуальной собственности, действуя по согласованию с соответствующими государственными ведомствами, принимает надлежащие и необходимые для этого правила и инструкции [...]»⁶².

⁵⁸ Статья 11, часть 13 Закона об аптечной деятельности Литовской Республики (Закона № X-709 от 22 июня 2006 г., с последними поправками, внесенными Законом № XI-1506 от 22 июня 2011 г.).

⁵⁹ Статья 16.2(е) Закона о патентах Коста-Рики и статья 30(г) Закона № 20-00 о промышленной собственности Доминиканской Республики.

⁶⁰ См. ответы Австрии, Германии и Италии.

⁶¹ 61. См., например, статью 43, пункт VII, Закона № 9.279 от 14 мая 1996 г. (Закона о промышленной собственности) Бразилии, статью 69 (1) (iv) Закона о промышленной собственности Польши, раздел 119А Закона о патентах Австралии 1990 г., раздел 55.2(1) Закона о патентах Канады, раздел 107А Закона о патентах Индии 1970 г. и статью 69А(1) Закона № 57 о патентах Южной Африки 1978 г.

⁶² Раздел 72.4 Закона № 8293 Республики Филиппины, с поправками, внесенными Законом Республики № 9502.

ПРОБЛЕМЫ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИСКЛЮЧЕНИЯ

25. Большинство государств-членов заявили, что применимая правовая база исключения считается достаточной для достижения целей, которые перед ним ставятся, и/или что они не предполагают внесения в соответствующие нормы каких-либо изменений и дополнений⁶³. Некоторые государства-члены не дали ответа на данный вопрос или сочли его неприменимым⁶⁴. В Чили соответствующее положение пересматривается в настоящее время. В Сальвадоре планируется принять пересмотренную редакцию Закона в среднесрочном плане. В ответе Австралии отмечается, применительно к соответствующей правовой базе, что Закон о внесении изменений в законодательство об интеллектуальной собственности («Повышение планки») 2012 г. распространил изъятие, действовавшее в отношении изобретений в области фармацевтики, на все технологии.

26. Большинство государств-членов заявили, что они не испытывают трудностей с практической реализацией исключения⁶⁵. В этой связи в ответе Бразилии говорится, что правительство Бразилии «проводит анализ практики применения исключения для оценки его полезности с учетом задачи обеспечения сбалансированности патентной системы». В ответе Португалии отмечается, что исключение вызывает негативное отношение патентовладельцев, которые, соответственно, «пытаются препятствовать выдаче разрешений регулирующими органами, добиваясь принятия соответствующим судом постановлений об обеспечительных мерах». Далее в ответе указывается, что «решения судов по данному вопросу не являются единогласными». В ответе Южной Африки указывается, что никаких трудностей в плане применения патентного законодательства зафиксировано не было. В нем говорится, далее, что «наблюдаются сложности, связанные с работой регулирующих органов, таких как Совет по контролю за оборотом лекарств, поскольку затягивание сроков обработки заявок на регистрацию лекарственных средств задерживает их поступление в продажу». В ответе Испании, в котором упоминается внесение в соответствующие положения ее национального законодательства поправок, реализующих Директиву 2004/27/ЕС и вводящих в действие это исключение, затрагивается вопрос о том, имеют ли указанные поправки обратную силу⁶⁶.

27. В Соединенном Королевстве предложения о внесении изменений в раздел 60(5) Закона о патентах рассматриваются парламентом в настоящее время, и, соответственно, действия, связанные с испытаниями лекарственных препаратов для лечения людей и животных, а также экспертизой медицинских технологий, будут признаваться действиями,

⁶³ Государства-члены, прямо заявившие, что применимая правовая база исключения считается достаточной для достижения целей, которые перед ним ставятся, и/или что они не ожидают внесения в соответствующие нормы каких-либо изменений и дополнений: Босния и Герцеговина, Канада, Чили, Китай, Коста-Рика, Хорватия, Чешская Республика, Дания, Доминиканская Республика, Венгрия, Индия, Латвия, Малайзия, Мексика, Новая Зеландия, Нидерланды, Норвегия, Пакистан, Перу, Польша, Португалия, Испания, Швеция и Турция.

⁶⁴ Албания, Аргентина, Австрия, Финляндия, Франция, Германия, Греция, Израиль, Италия, Иордания, Литва, Республика Корея, Словакия, Южная Африка, Швейцария, Таиланд и Вьетнам.

⁶⁵ Государства-члены, прямо заявившие, что они не испытывают трудностей с практической реализацией исключения: Босния и Герцеговина, Канада, Китай, Коста-Рика, Хорватия, Дания, Доминиканская Республика, Венгрия, Латвия, Малайзия, Мексика, Норвегия и Соединенное Королевство.

⁶⁶ В соответствующем тексте поясняется: «В Пояснительном меморандуме к Закону № 29/2006 говорится, что единственной целью [поправки, которой вводится исключение для целей испытаний, проводимых в рамках регистрационных процедур] является уточнение, и что это решается предыдущим текстом статьи 52.1(b), где говорится, что патентные права не распространяются на действия, совершаемые в экспериментальных целях. Однако Постановление Верховного суда № 424/2010 (Палата гражданского судопроизводства) от 30 июня 2010 г. гласит, что до вступления в силу Закона № 29/2006 «исключение для использования в экспериментальных целях» не распространялось на представление образцов в органы здравоохранения. См. ответ Испании на вопрос 59 Вопросника.

подпадающими под исключение в пользу научных исследований, предусмотренное разделом 60(5)(b)⁶⁷. В ответе Нидерландов отмечается, что в отсутствие соответствующей судебной практики Европейского Суда конкретная сфера применения терминов «испытания и исследования», а также термина «соответствующие практические требования», содержащихся в статье 10(6) Директивы 2004/27/ЕС⁶⁸, неясна – например, применительно к «формированию запасов или принятию предварительных заказов». Кроме того, Нидерланды сослались на недавнее решение Апелляционного суда Гааги, признавшего, что публикация данных генерического препарата в G standard (база данных лекарственных средств, обращающихся на рынке Нидерландов) до истечения срока действия соответствующего патента явилась нарушением патентных прав, несмотря на то, что производитель генерического препарата определенным образом заявил, что продажа его препарата начнется только после истечения срока действия патента⁶⁹. Наконец, в ответе Пакистана в связи с вопросом о проблемах с применением исключения отмечается, что это исключение никогда не применялось в данной стране. Некоторые государства-члены ответили, что вопрос о проблемах с применением исключения неприменим или не дали никакого ответа⁷⁰.

[Конец документа]

⁶⁷ Действующий текст раздела 60(5)(b) Закона о патентах гласит: «Действие, которое в отсутствие настоящего подраздела представляло бы собой нарушение патента на изобретение, не считается таковым, если (b) оно совершается в экспериментальных целях применительно к объекту изобретения». В ответе Соединенного Королевства поясняется, что «[п]редлагаемые поправки к разделу 60(5)(b) основаны на том принципе, что патентная система не должна мешать компании выполнять требования системы регулирования оборота медицинской продукции и выдачи соответствующих разрешений, и что действия, совершаемые с целью соблюдения таких требований, не должны признаваться нарушающими патентные права. Положения раздела 60(5)(i) решают этот вопрос применительно к генерическим лекарственным препаратам, а предлагаемые поправки к Закону о патентах будут решать его применительно к инновационным лекарственным препаратам. Это позволит пациентам раньше получать доступ к новым лекарственным препаратам».

⁶⁸ Статья 10(6) Директивы 2004/27/ЕС гласит: «Проведение необходимых исследований и испытаний в целях применения пунктов 1, 2, 3 и 4 и соответствующие практические требования не считаются противоречащими правам, предусмотренным патентами или дополнительными охраняемыми свидетельствами на лекарственные препараты».

⁶⁹ Апелляционный суд Гааги (дело № 105.007.171/01 от 2 ноября 2010 г.).

⁷⁰ См., например, ответы Австралии, Австрии, Индии, Иордании, Кении, Новой Зеландии, Перу, Польши, Словакии, Соединенных Штатов Америки и Вьетнама на вопрос 59 Вопросника.