

## 专利法常设委员会

### 第二十届会议

2014年1月27日至31日，日内瓦

专利权的例外和限制：药物的临时配制

*秘书处编拟的文件*

### 导 言

1. 2013年2月25日至28日举行的专利法常设委员会(SCP)第十九届会议商定，关于“专利权的例外和限制”这一主题，秘书处将根据从成员国收到的资料，就成员国怎样实施以下五种例外与限制的问题编拟一份文件，但不对这些例外与限制的有效性进行评价：私人 and/或非商业性使用；实验性使用和/或科学研究；药物的配制；先前使用；在外国船舶、航空器和陆地车辆上使用的物品。该文件也应包括成员国在实施这些例外时遇到的实际挑战。

2. 根据上述决定，秘书处发出第 C. 8261 号通知，请成员国和地区专利局就上述五项例外和限制向国际局提交《专利权例外和限制问卷》(下称《问卷》)答复中所含信息之外的信息或对该信息加以更新。此外，也请尚未提交问卷答复的成员国和地区专利局提供上述信息。

3. 因而，本文件提供了关于成员国如何实施药物的临时配制相关的例外和/或限制方面的信息。本文件旨在提供根据各成员国适用法律实施该主题例外和/或限制方面的全面且比较性的概括信息。文件提到了成员国和地区专利局提交的答复原文，用以说明在特定司法辖区内例外的范围。问卷以及从成员国所收到的全部答复可参见 SCP 电子论坛：<http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>。为了便于更快捷地获得答复中所含信息，该网站以矩阵形式列出了所有的答复，并设置了到每份答复中每个部分的超级链接。

4. 本文件包含三个部分：(i) 规定例外的公共政策目标；(ii) 适用法律和例外范围；以及(iii) 实施挑战。

5. 以下成员国和专利局表明了其适用法律规定了关于药物配制方面的例外和/或限制：阿尔巴尼亚、亚美尼亚、阿塞拜疆、波斯尼亚和黑塞哥维那、巴西、保加利亚、克罗地亚、塞浦路斯、捷克共和国、朝鲜民主主义人民共和国、丹麦、芬兰、法国、德国、希腊、(中国)香港、匈牙利、意大利、日本、拉脱维亚、立陶宛、摩洛哥、挪威、菲律宾、波兰、葡萄牙、大韩民国、摩尔多瓦共和国、俄罗斯联邦、塞尔维亚、斯洛伐克、西班牙、瑞典、塔吉克斯坦、泰国、土耳其、联合王国、越南以及欧亚专利局(EAPO)(共计 39 个)。

### 规定例外的公共政策目标

6. 关于例外的公共政策目标这一问题，成员国答复如下：巴西的答复强调了在权利人利益和这些权利用户与保护公共利益之间建立合理平衡关系的重要性，其指出“通过为专利所赋予的专用权设立有限的例外，规定这类例外不能不合理地违背其正常利用，也不应不合理地损害专利权人的合法权益，同时还应考虑及第三方的合法权益。因此，其认为此类例外有助于促进技术创新和技术的转让与传播，有利于技术知识的创造者和使用者双方，有益于社会经济福利，并能够兼顾权利与义务的平衡。”

7. 一些成员国的答复则强调了公共卫生，特别是获取药物和治疗患者。塞浦路斯在答复中指出，例外是“基于公共利益和人类福利原则[……]”<sup>1</sup>。类似地，法国的答复中也指出，“例外应有利于公共卫生利益”。波兰的答复则是“不进行不可能的个体治疗”。摩尔多瓦共和国答复说，规定例外的政策目标是“不限制药物在个案中的使用，以改进药物的获取”。葡萄牙答复说，“不限制获取治疗，不妨碍医患关系”。类似地，西班牙答复说，这一规定的目标在于“为患者提供医疗专业人士所开的能够在药房配制的处方药的获取。简而言之，一方面，医疗保健方面的理由要加以保护，另一方面，此类行为并不被视为是损害了专利主题的正常应用”。

8. 德国和意大利的答复还指出，该规定“意在促进医疗行为的实施，因为专利不应限制医生(医师)为促进卫生利益而开处方药的自由。这应允许医生在个案中为其患者开具药房中配制的药物，而无需考虑可能涉及的专利权”。类似地，瑞典的答复指出，例外的政策目标是要使药房工作人员能够“在个案中根据医师处方配制药物，不承担侵犯专利权风险”。同样地，联合王国的答复中指出，“药剂师应有自由在个案下根据医生处方配制药物，不承担专利侵权风险”。德国的答复补充说，“该项规定是对人体或动物体手术或治疗方法不予专利保护的补充”。

9. 匈牙利的答复指出，规定例外的政策目标“是为患者提供低成本高质量的药物，同时降低国家卫生方案的支出”。但是其还指出，“例外的使用涉及最小数量”，因此“不会损害到专利的正常使用”。挪威的答复表示，“只要药物是根据处方配制，药房配制药物应能不顾及专利权”。

10. 日本和大韩民国的答复表示，“考虑到医师或牙医配制药物的行为具有社会责任，目的是帮助患者恢复健康，因此将专利权扩展到配制药物行为是不妥当的”<sup>2</sup>。

11. 俄罗斯联邦对此问题的答复是，此类发明的使用是“为了人类和动物的健康利益”，其还指出“在极端情况下，有必要对紧急医疗救助加以管理时，这些情况就会发生”，“一次性配制药物还可

---

<sup>1</sup> 答复还指出，这类例外在偏远地区或发展中国家都是较为有力的。

<sup>2</sup> 答复还指出“其解释是，药物本身一般被视为由具有专利许可的药物生产商配制，并由医师或牙医进行合法售卖”。

被视为仅以处方中所规定的数量配制”。塞尔维亚的答复指出，基本道德和卫生利益要求药物专利不能阻碍在个案中药物的生产和投放市场。《欧亚专利公约》中规定这一例外的政策目标是“保护人类健康、确保药物获取”。

12. 丹麦规定这一例外的政策目标在于，使其国内法与共同体专利相关的协议相一致<sup>3</sup>。同样地，拉脱维亚的答复表示，通过这一例外是为了协调国家专利法与欧洲联盟成员国的专利法。

13. 许多成员国未就例外的公共政策目标作出答复。

### 适用法律和例外范围

14. 39 个成员国就其规定与药物临时配制相关的例外和/或限制的法律进行了报告。许多成员国的法律规定了此类例外<sup>4</sup>，其表示药房根据处方“临时”配制药物不属于专利权范围<sup>5</sup>。许多这些成员国的适用法律规定，这类配制还应针对“个案”。此外，与此类配制的药物相关的“行动”、“行为”、“治疗”或“流程”也被许多成员国列入例外的范围<sup>6</sup>。

### 可允许的活动

15. 一些成员国在答复中提供了例外范围相关的如下具体内容。在法国，专利所赋予的权利不应扩展到药物的临时配制和药房根据医疗处方进行的“单位剂量”药物配制<sup>7</sup>。在亚美尼亚和拉脱维亚，如果专利发明被用于药房根据医师或医生的处方“单次”配制药物，那么这种使用就不构成对专利权人专用权的侵犯<sup>8</sup>。类似地，《俄罗斯联邦民法典》第 1359(5) 条采用“一次性”配制药物这种说法。

---

<sup>3</sup> 1989 年 12 月 15 日签署的与共同体专利相关的《89/695/EEC 号协议》。

<sup>4</sup> 38 个成员国和 1 家地区专利局针对此问题有具体的法律规定。但是，由于越南针对药房配制药物的行为并没有具体的规定，因此此类行为被视为属于非商业使用方面的例外。类似地，印度尼西亚的答复意见表明，其适用法律并未规定此类例外，但其提到了出于公共卫生原因的政府使用例外。在中国，药物处方和根据这些处方进行的配制被视为不具有工业实用性，因此不可授予专利。此外，坦桑尼亚联合共和国的答复中提到了不属于可专利性主题的治疗方法。

<sup>5</sup> 参见《阿尔巴尼亚工业产权法第 9947 号》第 38 条、《塞浦路斯专利法》第 27(3)(iv) 条、《法国知识产权法典》第 L613-5 条、《德国专利法》第 11 部分第 3 条、《中国香港专利条例》(第 514 章)第 75(c) 条、《摩洛哥第 17-97 号工业产权保护法》第 55 条、《波兰工业产权法》第 69(1)(v) 条、《摩尔多瓦共和国第 50/2008 号发明保护法》第 22 条、《西班牙专利法》第 52.1(c) 条、《联合王国专利法》第 60(5)(c) 条、《欧亚专利公约专利条例》第 19 条。

<sup>6</sup> 例如，参见《波斯尼亚和黑塞哥维那专利法》第 73 条、《克罗地亚专利法》第 63(3) 条、《捷克共和国专利法》第 18(c) 条、《芬兰专利法》第 3(3)5 条、《法国知识产权法典》第 L613-5 条、《德国专利法》第 11(3) 条、以及 1995 年匈牙利第 XXXIII 号《专利发明保护法》第 19 条。

<sup>7</sup> 《法国知识产权法典》第 L613-5 条。

<sup>8</sup> 《亚美尼亚发明、实用新型和工业品外观设计法》第 17(3) 条以及《拉脱维亚专利法》第 20.4 条。

《阿塞拜疆共和国专利法》第 23 条规定，药物配制应“偶尔”不侵犯专利权人的专有权。与此不同的是，《泰国专利法》规定，专利权人的权利不可扩展到“医生处方所特指药物的配制[……]”<sup>9</sup>。

16. 在土耳其，药房“不涉及大规模生产”并“仅根据处方”进行的药物配制不应属于专利权范围<sup>10</sup>。在意大利，这种例外不适用于“工业模式中生产的活性成分的使用”<sup>11</sup>。在俄罗斯联邦，“随后用于存储和销售的”药物配制不被认为是单次使用，因此被视为侵犯了专利权人的专有权<sup>12</sup>。塞尔维亚适用法律规定，专利权人的权利不应适用于“将此类药物投放市场”，其解释说明例外“不适用于以库存为目的配制药物，而仅适用于药物是要根据处方治疗患者而执行特殊的医疗指令的情况”<sup>13</sup>。

## 权 利

17. 关于有权要求使用例外的用户类别，应注意以下趋势。大多数成员国在相关法规中都没有明确规定这种身份<sup>14</sup>。但是一些国家做出了有效的说明。大多数答复都指出，例外覆盖了配制此类药物的“药剂师”的活动<sup>15</sup>。而在其他一些成员国的答复中则提到了“药剂师和医生”<sup>16</sup>。在意大利，“药剂师”有权使用这种例外。但是，拉脱维亚的答复中提到了三类专业人员：药剂师、医生和医师。在俄罗斯联邦，除了医师和药剂师，例外还涉及“配制药物的人员”。在葡萄牙的答复中，“任何有权配制这类药物的人员”也列在内<sup>17</sup>。

18. 《巴西知识产权法》第 43 条规定，药物配制应由被视为属于例外范围内的“有资质的专业人士”进行<sup>18</sup>。同样地，菲律宾法律规定，专利权人无法阻止“医疗专业人员”使用该例外。在泰国，药物应由被视为属于例外范围内的“专业药剂师”或“医疗从业人员”来配制。

19. 此外，一些国家法律规定，专利的效力不可扩展到根据“医疗处方”进行的药物配制行为，一些成员国的法律则还能够开出此类处方的人员身份作出了具体规定。例如，香港专利法规定，药物配制必须根据“注册医疗从业人员”或“注册牙医”所开出的医疗处方<sup>19</sup>。类似地，在日本，药物发明

---

<sup>9</sup> 《泰国专利法》第 36 条。

<sup>10</sup> 《土耳其专利法》第 75(c) 条。

<sup>11</sup> 《意大利知识产权法典》第 68.1(c) 条。

<sup>12</sup> 《俄罗斯联邦民法典》第 1359(5) 条。

<sup>13</sup> 《塞尔维亚专利法》第 21 条第 3 款。

<sup>14</sup> 许多国家的相关法律中并未明确这种权利，但这类可允许的行为仍可发生(如药房、制药实验室)。

<sup>15</sup> 在挪威，其理解是例外所包括的“经授权的”药房人员。但是瑞典在答复意见中提到了“药房人员”。

<sup>16</sup> 例如，在法国、德国和塞浦路斯。在泰国，提到了“专业药剂师或医疗从业人员”(《泰国专利法》第 36(3) 条)。

<sup>17</sup> 《葡萄牙工业产权法典》第 102 条。

<sup>18</sup> 2006 年 5 月 14 日巴西第 9.279 号法令(《工业产权法》)

<sup>19</sup> 《中国香港专利条例》第 75(c) 条。

专利权对于根据“医师”或“牙医”所开处方的药物配制行为无效<sup>20</sup>。《联合王国专利法》也规定，处方必须由“注册的医疗或牙医从业人员”开出<sup>21</sup>。

### 量化信息

20. 许多国家的适用法律并未对根据该例外能够配制的药物数量加以明确限制。但是，一些答复强调说，例外仅包括在药房“在个案情况下”<sup>22</sup>“一次性”<sup>23</sup>、“临时”<sup>24</sup>、或“单位”<sup>25</sup>配制。德国在答复中强调，根据其国内法，该规定不涉及针对若干患者进行的大量药物配制。俄罗斯联邦在答复中指出，药物的一次性配制只涉及处方中规定数量。但是，医师对诸多病人所开相同药物的处方的数量没有限制。

### 实施挑战

21. 关于例外情形的立法框架是否足以满足所追求目标这一问题，所有成员国的答复都是正面的。在此方面，丹麦、挪威和瑞典指出，该例外并未得到实际应用，因为药房配制药物在这些国家已不再通用。

22. 关于该例外的实际实施方面是否遇到过任何挑战这一问题，所有成员国的答复都是否定的。

[文件完]

---

<sup>20</sup> 《日本专利法》第 69(3) 条。

<sup>21</sup> 《联合王国专利法》第 60(5)(c) 条。

<sup>22</sup> 见芬兰、匈牙利、意大利和塞尔维亚的答复。

<sup>23</sup> 见俄罗斯联邦和摩尔多瓦共和国的答复。

<sup>24</sup> 见法国、瑞典和 EAPO 的答复。

<sup>25</sup> 见法国的答复。