

SCP/28/3

الأصل: بالإنكليزية

التاريخ: 14 مايو 2018

اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات

الدورة الثامنة والعشرون

جنيف، من 9 إلى 12 يوليو 2018

وثيقة مرجعية بشأن الاستثناء المتعلق بإجراءات الحصول على الموافقة التنظيمية من السلطات (النسخة الثانية من المشروع)

وثيقة من إعداد الأمانة

مقدمة

1. اتفقت اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات (لجنة البراءات)، في دورتها السابعة والعشرين المعقودة في جنيف في الفترة من 11 إلى 15 ديسمبر 2017 على أن الأمانة ستواصل العمل على مشروع وثيقة مرجعية بشأن الاستثناءات والتقييدات. وعلى وجه الخصوص، تم الاتفاق على أن تضطلع الأمانة بجملة أمور من بينها تقديم نسخة ثانية من مشروع وثيقة مرجعية بشأن الاستثناء المتعلق بإجراءات الحصول على الموافقة التنظيمية من السلطات إلى الدورة الثامنة والعشرين للجنة البراءات. وعلاوة على ذلك، تم الاتفاق على أن الأمانة ستدعو الدول الأعضاء إلى إرسال أية إسهامات إضافية تتعلق، مثلاً، بالتحديات التي تواجهها الدول الأعضاء في تنفيذ الاستثناء ونتائج التنفيذ على المستوى الوطني/الإقليمي (انظر الوثيقة SCP/27/9، الفقرة 25، تحت العنوان "استثناءات وتقييدات حقوق البراءات").
2. وعملاً بالقرار السالف الذكر، دعت الأمانة، من خلال المذكرة رقم C.8728 المؤرخة في 9 فبراير 2018، الدول الأعضاء ومكاتب البراءات الإقليمية إلى تقديم أية معلومات إضافية إلى المكتب الدولي من أجل إعداد النسخة الثانية من مشروع وثيقة مرجعية بشأن الاستثناء المتعلق بإجراءات الحصول على الموافقة التنظيمية من السلطات (المشار إليه هنا بالاستثناء).
3. وبناءً على ذلك، يحتوي المرفق الأول لهذه الوثيقة على مشروع الوثيقة المرجعية المذكور الذي ستناقشه اللجنة في دورتها الثامنة والعشرين المقرر عقدها في جنيف في الفترة من 9 إلى 12 يوليو 2018. ووفقاً للولاية الموكلة إليها من قبل اللجنة، وتحضيراً للنسخة الثانية من مشروع الوثيقة المرجعية، استخدمت الأمانة المعلومات التي قدمتها الدول الأعضاء إلى الدورة الثامنة والعشرين للجنة، وهي متاحة على موقع المنتدى الإلكتروني للجنة البراءات على العنوان التالي:

معلومات أخرى تم جمعها من خلال أنشطة اللجنة، على النحو المشار إليه في الوثيقة SCP/27/3. http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html، بالإضافة إلى

4. وتتضمن الوثيقة المرجعية الأقسام التالية: "1" لمحة عامة عن الاستثناء لأغراض الفحص الإداري؛ "2" وأهداف وغايات الاستثناء لأغراض الفحص الإداري؛ "3" والاستثناء لأغراض الفحص الإداري والأطر القانونية الدولية؛ "4" والصكوك الإقليمية وتنفيذها؛ "5" والتنفيذ الوطني والاستثناء لأغراض الفحص الإداري؛ "6" والتحديات التي تواجهها الدول الأعضاء في تنفيذ الاستثناء؛ "7" ونتائج تنفيذ الاستثناء. وعلاوة على ذلك، تتضمن الوثيقة ملحقاً جمعت فيه الأحكام القانونية الوطنية بشأن الاستثناء لأغراض الفحص الإداري.

[يلي ذلك المرفق]

وثيقة مرجعية بشأن الاستثناء المتعلق بإجراءات الحصول على الموافقة التنظيمية
من السلطات
(النسخة الثانية من المشروع)

المحتويات

1. لمحة عامة عن الاستثناء لأغراض الفحص الإداري 3
2. أهداف وغايات الاستثناء لأغراض الفحص الإداري 4
3. الاستثناء لأغراض الفحص الإداري والأطر القانونية 6
4. الصكوك الإقليمية وتنفيذها 8
- 1.4 توجيهها الاتحاد الأوروبي 8
- 2.4 قرار جماعة الأنديز رقم 689 9
5. التنفيذ الوطني للاستثناء لأغراض الفحص الإداري 10
- 1.5 الإطار القانوني الذي ينظم الاستثناء لأغراض الفحص الإداري 12
- 2.5 الأفعال المسموح بها بموجب الاستثناء لأغراض الفحص الإداري 14
- 3.5 إلى أي مدى ينبغي أن تقتزن الأفعال المسموح بها بالموافقة على التسويق؟ 19
- 4.5 قابلية تطبيق الاستثناء لأغراض الفحص الإداري على الموردين من أطراف ثالثة 21
- 5.5 الإجراءات المنفذة للحصول على موافقة السلطات التنظيمية في بلدان أخرى 24
- 6.5 المنتجات التي تخضع لموافقة السلطات التنظيمية 26
- 7.5 آجال إيداع طلب الفحص الإداري 28
6. التحديات التي تواجهها الدول الأعضاء في تنفيذ الاستثناء 28
7. نتائج تنفيذ الاستثناء 30

الملحق

1. لمحة عامة عن الاستثناء لأغراض الفحص الإداري

1. من المعروف أنه لا يمكن تسويق بعض المنتجات، وهي عادة منتجات صيدلانية، دون الحصول على موافقة بالتسويق من سلطة تنظيمية مختصة. ويمكن الجانب العقلاني للحصول على مثل تلك الموافقة في ضمان سلامة تلك المنتجات ونجاعتها وجودتها، حمايةً للمستهلكين. وتباين متطلبات الحصول على الموافقة بالتسويق من بلد إلى آخر أو من قطاع إلى آخر، أو حتى داخل القطاع ذاته بسبب العديد من العوامل¹. وبوجه عام، ومن أجل الحصول على موافقة بالتسويق، يجب على مودع الطلب إنتاج عينات من المنتج واختبارها، مما يتيح له جمع المعلومات اللازمة وتقديمها إلى السلطة المعنية. وإن كان المنتج محمياً بموجب براءة اختراع، فإن إنتاج المنتج واختباره وأي استعمال آخر له من أجل استحداث البيانات اللازمة للحصول على الموافقة التنظيمية قد يُعتبر انتهاكاً لتلك البراءة، إذا لم يرخص صاحب البراءة لمودع الطلب القيام بذلك.

2. ووفقاً للمتطلبات التنظيمية الوطنية وخصائص المنتج، قد يستغرق الحصول على الموافقة التنظيمية عدة سنوات. وإذا اضطر الغير إلى انتظار انقضاء مدة الحماية حتى يتمكن من استخدام الاختراع المحمي بموجب البراءة من أجل الحصول على تلك الموافقة التنظيمية، فسوف يتأخر دخول منتجات تنافسية إلى السوق، على غرار الأدوية الجنسية والبدايل الحيوية². ولمعالجة هذا الوضع، ينص العديد من قوانين البراءات على الاستثناء لأغراض الفحص الإداري، الذي يميز للغير عموماً استخدام اختراع محمي ببراءة دون موافقة صاحب البراءة، وقبل انقضاء مدة الحماية بموجب تلك البراءة، إن كان ذلك الاستخدام لأغراض استحداث معلومات بهدف الحصول على موافقة بالتسويق.

الشكل 1: الاستثناء لأغراض الفحص الإداري - صورة مفاهيمية



¹ على سبيل المثال، يكون الترخيص الخاص بالكيانات الكيميائية الجديدة أكثر تعقيداً بكثير من الترخيص الخاص بكيان "مكافئ" والذي يتم تطبيق إجراءات مبسطة ومختصرة بشأنه.

² على سبيل المثال، قُدر أن إجراءات الحصول على الموافقة لتسويق المنتجات الجنيسة قد يؤخر من تسويقها لمدة 2 إلى 3 سنوات أو أكثر في البلدان التي تملك القدرة على تصنيع المنتجات الصيدلانية الجنيسة. انظر، على سبيل المثال، جياشيري واتال، استثناء بولار على حقوق البراءات: بعض الآثار الاقتصادية" ندوة لجنة البراءات بشأن الاستثناءات والتقييدات على الحقوق، 03.11.14، متاح على: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_21/scp_21_ref_watal.pdf

3. وتختلف قائمة المنتجات التي تقتضي الحصول على موافقة تنظيمية لطرهما في السوق من بلد إلى آخر. وإن كان قطاع الأدوية لا يزال يخضع لضبط محكم في العديد من البلدان، ومن ثم فهو يخضع للاستثناء في العديد من تلك البلدان، فإن الحاجة إلى المرور بعملية الحصول الموافقة التنظيمية لا تقتصر على هذا القطاع دون غيره. كما أن القطاعات الأخرى مثل منتجات حماية النباتات ومبيدات الأعشاب ومبيدات الحشرات والمواد الغذائية الحيوانية والمواد المنكهة والمعدات الطبية تخضع بدورها لضوابط محكمة. وبالتالي، قد يشمل الاستثناء لأغراض الفحص الإداري في بعض البلدان أيضاً أيًا من هذه المنتجات الخاضعة للتنظيم.³

الإطار 1. استثناء "بولار" في الولايات المتحدة الأمريكية

يُعرف هذا الاستثناء لأغراض الفحص الإداري أيضاً بعبارة "استثناء بولار" نسبة إلى قضية مشهورة في الولايات المتحدة الأمريكية في عام 1984، وهي قضية شركة روش ضد شركة بولار للأدوية⁴. وقضت محكمة استئناف الدائرة الفدرالية بأن استثناء الاستخدام التجريبي في الولايات المتحدة الأمريكية لا يشمل الأعمال التي أجرتها شركة بولار لاختبارات التطابق من أجل الحصول على موافقة السلطات التنظيمية على الأدوية الجينية قبل انقضاء البراءة المعنية التي تملكها شركة بوش. واعتبرت المحكمة أن "الاستخدام التجريبي" المتعمد لشركة بولار هو استخدام لأسباب تجارية محضة ولا يهدف إلى اللهو أو إشباع الفضول الحز أو الإجابة على تساؤل فلسفي، وأنه "[...] لا يمكنه أن يفسر قاعدة الاستخدام التجريبي بنطاقها الواسع مما يسمح بانتهاك قوانين البراءات بحجة "الاستقصاء العلمي"، عندما يكون ذلك الاستقصاء لأغراض محددة وواضحة، وليس لأغراض تجارية واهية". وفيما يتعلق بحجة شركة بولار بأن السياسة العامة تفضل الأدوية الجينية، وبالتالي، فإن الأمر يتطلب إنشاء استثناء جديد من أجل السماح بإجراء اختبار الأدوية المطلوب للحصول على الموافقة التنظيمية، صرحت المحكمة بأنها ليست المحفل المناسب لمناقشة القضية وأنها لن تضطلع بالنشاط التشريعي الذي يعتبر من صلاحيات الكونغرس لوحده.

وبعد ذلك، عاجل الكونغرس الأمريكي مسألة غياب أي استثناء لاختبار الأدوية الجينية. وأدرج قانون المنافسة على أسعار الأدوية وإعادة ترسيخ شروط البراءات، (الذي يُطلق عليه بشكل غير رسمي "قانون هاتش وأكسمان") استثناء صريحاً لحقوق البراءات، أي أن الأعمال التي تهدف فقط إلى الاستخدامات المعقولة فيما يتعلق باستحداث المعلومات وتقديمها بموجب قانون فيدرالي ينظم قطاع صناعة الأدوية أو المنتجات البيولوجية البيطرية أو استخدامها أو بيعها، بخلاف تلك المنتجات المصنعة في المقام الأول باستخدام تقنيات معينة للتلاعب الجيني، لا تعتبر بمثابة انتهاكات.⁵ وارتأى الكونغرس أنه لم يكن من الملائم منع الشركات المصنعة للأدوية الجينية من الشروع في التحضير لطلب الحصول على الموافقة التنظيمية والحصول عليها فيما يخص منتجاتها الجينية فقط بعد انتهاء صلاحية البراءة المعنية، إذ أن ذلك سيؤخر دخول الأدوية الجينية إلى السوق لفترة لا يستهان بها، مما يمدد من فترة الحماية الفعلية إلى ما بعد انقضاء البراءة.

2. أهداف وغايات الاستثناء لأغراض الفحص الإداري

4. تصبو أهداف السياسة العامة وغايات الاستثناء لأغراض الفحص الإداري في العديد من البلدان إلى تفادي التمديد الفعلي لفترة الحماية بموجب البراءة نظراً إلى الوقت المستغرق في عملية الحصول على الموافقة التنظيمية، مما يسهل تسويق

³ للمزيد من المعلومات بشأن المنتجات التي يشملها الاستثناء في مختلف الدول، انظر قسم "التنفيذ الوطني والإقليمي" من هذه الوثيقة.

⁴ قضية شركة روش ضد شركة بولار للأدوية، (Fed. Cir. 1984) 733 F.2d. 858.

⁵ 35 U.S.C. §271(e)(1).

المنتجات التنافسية، مثل الأدوية الجينية، وذلك بعد انتهاء مدة البراءة على الفور. إذ أوضحت أستراليا مثلاً في ردها على الاستبيان الخاص بالاستثناءات والتقييدات على حقوق البراءات الذي أُجري في إطار اللجنة الدائمة بشأن قانون البراءات (المشار إليه فيما يلي باسم "الاستبيان")، فيما يخص أهداف إتاحة الاستثناء المتعلقة بالسياسة العامة أنه "من دون الاستثناء، لن تتمكن الشركات المصنعة البديلة من الحصول الموافقة الرسمية من السلطات المختصة حتى تنقضي مدة البراءة. وستستغرق تلك العمليات بعض الوقت وتؤدي إلى تمديد فترة استئثار الحقوق لصاحب البراءة الأصلية". وجاء في رد المكسيك أنه "من الممكن أن تدخل النسخ الجينية من الأدوية إلى السوق مع نهاية صلاحية البراءة، ولا يمكن الاحتفاظ بصلاحية البراءة من الناحية النظرية إلى حين إجراء جميع الاختبارات الضرورية لضمان التوازن البيولوجي أو السلامة أو الفعالية للأدوية الجينية"⁶. ومن ثم، يتم استخدام الاستثناء لأغراض الفحص الإداري كآلية لتشجيع المنافسة في السوق بمجرد انتهاء صلاحية البراءة. وبما أن المنافسة تؤدي في الغالب إلى انخفاض الأسعار⁷، فإن هذا الاستثناء يعتبر تعزيزاً للقدرة على تحمل تكاليف الأدوية المحمية ببراءة، وتقليل تكلفة العلاج وتحسين النفاذ⁸.

5. وكما هو موضح في القسم 6.5 من هذه الوثيقة، في بعض البلدان، يغطي نطاق الاستثناء لأغراض الفحص الإداري إجراء اختبارات للحصول على الموافقة بتسويق أدوية جديدة أو مبتكرة، فضلاً عن إجراء اختبارات للحصول على الموافقة بتسويق أدوية تطابق الأدوية التي تباع بالفعل في السوق. كما أن السياسة العامة الضمنية لهذه الأحكام، تمنع أيضاً التمديد الفعلي لمدة الحماية بموجب براءة من خلال تسريع الحصول على الموافقة التنظيمية على الأدوية الجديدة والمحسنة وتسهيل تسويقها بعد انتهاء مدة البراءة، ومن ثم إتاحة النفاذ المبكر للمرضى إلى تلك الأدوية الجديدة.⁹

6. وعلى غرار أي استثناء آخر لحقوق البراءة، فإن الاعتبار الأساسي الذي يقوم عليه هدف إتاحة الاستثناء المتعلق بالسياسة العامة هو الحفاظ على التوازن بين مصالح أصحاب الحقوق والأطراف الأخرى تحقيقاً للمصلحة العامة بشكل عام. وبعبارة أخرى، فإن الاستثناء يهدف إلى تحقيق التوازن بين المصالح المتضاربة من منتجي المعارف التكنولوجية ومستخدمها لتحقيق المنفعة المتبادلة بين جميع الأطراف (على سبيل المثال، قطاع الصناعة الصيدلانية الذي يضطلع بأعمال البحث والتطوير وقطاع صناعة الأدوية الجينية)، بحيث يفضي ذلك إلى تحقيق الرفاهية الاجتماعية والاقتصادية. وفي هذا الصدد، أوضحت البرازيل في ردها على الاستبيان أن "التشريع يهدف إلى تفادي تمديد مدة صلاحية البراءات إلى ما بعد عشرين عاماً من تاريخ الإيداع [...]"، ومن ثمة فذلك يحقق توازناً معقولاً بين مصالح أصحاب حقوق الملكية الفكرية والمنفعين بها، فضلاً عن حماية المصالح العامة"¹⁰. وفيما يتعلق بمصلحة أصحاب البراءات، صرّحت ليتوانيا في ردها على الاستبيان أن القيام بإجراءات، بحسب قانون الصيدلة، لأغراض إيداع طلب للحصول على تصريح بالتسويق [...] "يتعين ألا يمس بالحقوق الممنوحة بموجب براءة المنتج الطبي أو شهادة الحماية التكميلية المنصوص عليها في قانون البراءات لجمهورية ليتوانيا وفي سائر القوانين المنظمة لحماية الملكية الصناعية"¹¹. وبالمثل، أشارت كل من كوستاريكا والجمهورية الدومينيكية في ردها على

⁶ انظر ردي أستراليا على الاستبيان بشأن الاستثناءات والتقييدات على حقوق البراءات (المشار إليه فيما يلي بكلمة "الاستبيان")، المتاحان على العنوان: <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>. انظر أيضاً الردود على الاستبيان لكل من الصين وإسرائيل وكينيا وهولندا ونيوزيلندا وبولندا والبرتغال وإسبانيا.

⁷ انظر القسم 7 "نتائج تنفيذ الاستثناء" من هذه الوثيقة.

⁸ كونراد فيسير، الاستثناءات والتقييدات على البراءات في سياق الصحة، المرفق الخامس، SCP/15/3، صفحة 26.

⁹ انظر على سبيل المثال ردّ المملكة المتحدة على الاستبيان المتاح على العنوان:

http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/uk_2.pdf.

¹⁰ انظر أيضاً جياشري واتال، استثناء بولار على حقوق البراءات: بعض الآثار الاقتصادية" ندوة لجنة البراءات بشأن الاستثناءات والتقييدات على حقوق البراءات، 03. 11. 14، متاح على العنوان:

http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_21/scp_21_ref_watal.pdf

¹¹ المادة 11، الجزء 13 من قانون الصيدلة لجمهورية ليتوانيا (22 يونيو 2006 رقم X-709، بصيغته المعدلة في 22 يونيو 2011. رقم XI-1506).

الاستييان أن الاستثناءات المعنية ستطبق، شريطة ألا تضر دون مبرر بالاستغلال العادي للبراءة، أو تتسبب في ضرر لا داي له للمصالح المشروعة لصاحب البراءة.¹²

7. وكثيراً ما شدّد الخبراء¹³ على استعمال الاستثناء الخاص بالفحص الإداري كآلية لزيادة المنافسة، إذ قدّموا توصيات لوضعي السياسات في البلدان النامية بإدراج هذا الاستثناء ضمن قوانينهم بشأن البراءات، من بين سياسات أخرى.¹⁴ وتم إيلاء اهتمام خاص بالبلدان التي تنتج أدوية جنيسة أو من المحتمل أن تنتجها.

الإطار 2: أهداف إتاحة الاستثناء المتعلق بالسياسة في إسرائيل واليابان

استحدثت التعديل الثالث لقانون البراءات في إسرائيل نظاماً جديداً لحماية براءات الأدوية، بغية "تحقيق التوازن بين مصالح دوائر صناعة المنتجات الصيدلانية الجنيسة من ناحية ودوائر صناعة المنتجات الصيدلانية المشاركة في البحث والتطوير من ناحية أخرى." (المذكرة التفسيرية لتعديل قانون البراءات الثالث). وعملاً بقرار محكمة محافظة القدس،¹⁵ فإن المصلحة العامة في أنشطة الشركات المصنعة للمنتجات الجنيسة تنطوي على الإسهامات البارزة في تطوير الصادرات من إسرائيل وتتيح فرص العمل لعدد كبير من العمال معظمهم من الأكاديميين، مع تحقيق مكاسب عامة في سوق الأدوية وخفض الأسعار نتيجة للمنافسة.

وفي اليابان، وفي قرار المحكمة العليا بشأن قضية تتعلق بأدوية جنيسة،¹⁶ أقرت المحكمة ما يلي: "1" في حالة تعذر إجراء أي فحوصات سريرية لازمة للحصول على موافقة على تصنيع أدوية جنيسة خلال الوقت الذي تكون فيه حقوق البراءة سارية، فإن هذا من شأنه أن يؤدي فعلياً إلى منع الأطراف الأخرى من أن تستخدم بحرية الاختراعات المشمولة بالبراءة لفترة زمنية طويلة، حتى بعد انقضاء مدة حقوق البراءة؛ "2" ويمكن لأصحاب حقوق البراءة ضمان منافعهم الاقتصادية على أساس الترخيص الاستثنائي لاختراعاتهم المشمولة بالبراءة.

3. الاستثناء لأغراض الفحص الإداري والأطر القانونية

8. ولا توجد معاهدة دولية تتناول صراحة الاستثناء لأغراض الفحص الإداري. ومع ذلك، تنص المادة 30 من اتفاق تريبس على مبادئ عامة فيما يتعلق بالاستثناءات والتقييدات على الحقوق التي قد يوفرها أعضاء منظمة التجارة العالمية. ووفقاً للمادة 30، يُسمح للأعضاء بتقديم استثناءات محدودة لحقوق الحصرية التي تمنحها البراءة، شريطة ألا تتعارض هذه الاستثناءات بشكل غير معقول مع الاستغلال العادي للبراءة ولا تضر بشكل غير منطقي بالمصالح المشروعة لصاحب البراءة، مع أخذ المصالح المشروعة للأطراف الأخرى في الاعتبار.

¹² المادة 2.16(هـ) من قانون البراءات في كوستاريكا والمادة 30(ز) من القانون رقم 20-00 بشأن الملكية الصناعية في الجمهورية السومينيكية.

¹³ على سبيل المثال، انظر كارلوس م. كوريا "استثناء بولار: النماذج التشريعية وخيارات الصياغة"، مركز الجنوب، وثيقة البحث 66، مارس 2016؛ انظر أيضاً جياشيري واتال، الملاحظة 10.

¹⁴ توصي بعض المنشورات بشكل عام بالبلدان باستخدام "جميع أوجه المرونة الواردة في اتفاق تريبس". فعلى سبيل المثال، تحت الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين اللتين وضعتها منظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية الدول الأعضاء على النظر في تنفيذ أوجه المرونة في اتفاق تريبس من خلال إدراجها في سياساتها الوطنية (العنصر 2.5).

¹⁵ قرار محكمة محافظة القدس (M.A. 223/09) (القدس)، شركة لاندباك ضد شركة يونيفارم (2009) نيفو). انظر الرد على الاستييان الوارد من قبل إسرائيل المتاح على العنوان: <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>.

¹⁶ هيئة المحلفين الصغرى الثانية للمحكمة العليا، 16 أبريل 1999 (قضية رقم 153(ju) لسنة 1998) (Minshu 53 (4) 627).

9. وتم فحص اتساق الاستثناء لأغراض الفحص الإداري مع المادة 30 من اتفاق تريبس من قبل لجنة تسوية المنازعات التابعة لمنظمة التجارة العالمية في قضية حماية المنتجات الصيدلانية بموجب براءة كندية.¹⁷ وقد بدأ النزاع في فبراير 1999 من جانب الجماعة الأوروبية ودولها الأعضاء ضد بعض الأحكام الواردة في قانون براءات كندا. وكان النزاع يتعلق على وجه التحديد بحكم الفحص الإداري (القسم 2.55(1)) وحكم التخزين (القسم 2.55(2)) من قانون براءات الاختراع الكندي الذي سمح لمصنعي الأدوية الجينية، في بعض الحالات، بإلغاء الحقوق الممنوحة لصاحب البراءة. وعلى وجه الخصوص، سمح القسم 2.55(1) لمصنعي الأدوية الجينية بإنتاج عينات من المنتج الحاصل على براءة اختراع لأغراض عملية الفحص الإداري. في حين أن القسم 2.55(2) من قانون البراءات، سمح لمنتجي الأدوية الجينية بصنع تلك الأدوية وتخزينها قبل ستة أشهر من انقضاء مدة البراءة.

10. وفحص الفريق إذا ما كانت الأحكام المذكورة أعلاه الواردة في قانون البراءات في كندا مبررة، ضمن جملة أمور أخرى، بموجب المادة 30 من اتفاق تريبس. ووفقاً للمادة 30، يجب أن تستوفي الاستثناءات على حقوق البراءات ثلاثة شروط هي: "1" يجب أن تكون الاستثناءات على الحقوق المحصورة "محدودة"؛ (2) ولا تتعارض الاستثناءات بشكل غير معقول مع الاستغلال العادي للبراءة؛ (3) وأن الاستثناءات لا تخل بشكل غير معقول بالمصالح المشروعة للمالك البراءة، مع مراعاة المصالح المشروعة للأطراف الأخرى.

11. ورأى الفريق أن حكم الفحص الإداري في كندا مبرر بموجب المادة 30 إذ إنه يستوفي جميع هذه المعايير التراكمية الثلاث. وعلى وجه التحديد، يعتبر هذا الاستثناء "محدوداً" في نظر الفريق للأسباب التالية:

"[...] لأنه يحرص في نطاق ضيق الحقوق المنصوص عليها في المادة 1.28. وما دام الاستثناء مقتصرًا على الأعمال اللازمة لاستيفاء متطلبات إجراء الموافقة الإدارية، فإن نطاق الأفعال غير المصرح بها من قبل صاحب الحق ويسمح بها الاستثناء ستظل صغيرة ومقيدة في نطاق ضيق. وحتى وإن اقتضت إجراءات الموافقة الإدارية قدراً كبيراً من الإنتاج التجريبي لإثبات التمكن من عملية التصنيف، لن تتعرض حقوق مالك البراءة لأي مساس بسبب حجم تلك الاختبارات شريطة أن يظل هدفها ضمن إطار الفحص الإداري وألا تستغل المنتجات النهائية الناتجة عنها لأية أغراض تجارية [...]"¹⁸.

12. وفيما يتعلق بالشرط الثاني من المادة 30 الذي يحظر استثناءات "تتعارض بشكل غير معقول مع الاستغلال العادي للبراءة"، رأى الفريق أن:

"[...] كندا تستند إلى حجة أقوى بقولها إن الفترة الإضافية من الاستثناء بحق التسويق الناتجة بالضرورة عن استعمال حقوق البراءة لمنع تقديم أية طلبات للحصول على التصريح الإداري لا يمكن أن تعتبر "عادية". ولا تعدّ الفترة الإضافية من الحق الاستثنائي في التسويق في هذه الحالة نتيجة طبيعية أو عادية لإنفاذ حقوق البراءة. بل هي نتيجة غير مقصودة نابعة من التفاعل بين قوانين البراءات وقوانين تنظيم تسويق المنتجات، إذ يؤدي الجمع بين حقوق البراءة والوقت المستغرق في إجراءات التصريح إلى إتاحة مدة أطول من المدة العادية للحق الاستثنائي في التسويق عند إنفاذ بعض حقوق البراءات [...]"¹⁹.

¹⁷ وثيقة منظمة الصحة العالمية WT/DS114/R.

¹⁸ الفقرة 45.7، الصفحة 158، WT/DS114/R.

¹⁹ الفقرة 57.7، الصفحة 161، المرجع نفسه.

13. وفيما يتعلق بالشرط الثالث، خلص الفريق إلى أن الاستثناء الوارد في القسم 2.55(1) من قانون البراءات الكندي لا يخل بالمصلحة المشروعة لصاحب البراءة من منظور أحكام المادة 30 من اتفاق تريبس، مع مراعاة الاعتبارات التالية:

"وفي نهاية المطاف، يستخلص الفريق بأن المصالح المطالب بها لصالح مالكي البراءات الذين تتقصر المدة الفعلية المتاحة لهم للاستثمار بحق التسويق من جراء التأخر في الحصول على التصريح بالتسويق ليست لازمة ولا تحظى باعتراف واسع النطاق بالقدر الذي يجعلها من "المصالح المشروعة" من منظور أحكام المادة 30 من اتفاق تريبس. وأياً كان عدد الحكومات التي استجابت إيجابياً لتلك المصالح المطالب بها بالتعويض عن ذلك من خلال تمديد مدة البراءة، فإن القضية ذاتها هي قضية حديثة العهد والحكومات لا تزال بطبيعة الحال آراؤها متباينة إزاء دوافع تلك المطالب [...]"²⁰

14. وعلاوة على ذلك، وفيما يتعلق بحكم التخزين الوارد في قانون البراءات الكندي، وجد الفريق أن هذا الحكم غير مبرر بموجب المادة 30. ويرجع ذلك إلى عدم وجود قيود على كمية الإنتاج الموجه للتخزين، مما أدى إلى تقليص كبير في حصرية السوق الموسعة، وبالتالي، فهو غير "محدود" حسباً تقتضيه المادة 30. ومن ثم، خلص الفريق إلى أن حكم التخزين لا يتماشى مع المادة 1.28، لأنه يشكل "تقليصاً جوهرياً للحقوق الإقصائية" الممنوحة لحاملي البراءات.²¹

4. الصكوك الإقليمية وتنفيذها

15. هناك صكان إقليميان يعالجان جملة أمور من بينها الاستثناء لأغراض الفحص الإداري على المستويات الإقليمية. ويتعلق الأمر بتوجيهي الاتحاد الأوروبي 2001/82/EC و 2001/83/EC²² وقرار جماعة الأنديز رقم 689.²³

1.4 توجيهي الاتحاد الأوروبي

16. على مستوى الاتحاد الأوروبي، يخضع الاستثناء لأغراض الفحص الإداري إلى المادة 13(6) من التوجيه 2001/82/EC والمادة 10(6) من التوجيه 2001/83/EC. وتوفر هذه الأحكام إطاراً مشتركاً فيما يتعلق بالاستثناء لأغراض الفحص الإداري للدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي. وبشكل عام، ومن أجل إعطاء التوجيهين زخماً، يجب على الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي نقلها إلى قوانينها الوطنية. وبالرغم من أن الحكم بشأن الاستثناء لأغراض الفحص الإداري يرد في قوانين الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي، إلا أن نقل الاستثناء وتنفيذه على الصعيد الوطني لم يكن متجانساً. وبين تحليل الأحكام الوطنية والسوابق القضائية بشأن الفحص الإداري لمختلف بلدان الاتحاد الأوروبي بوجه خاص تبايناً في لغة الاستثناء ونطاقه وتفسيره.²⁴

17. وعلى سبيل المثال، ثمة اختلافات فيما يتعلق بالمنتجات التي يشملها الاستثناء. ويقتصر الاستثناء في بعض دول الاتحاد الأوروبي على وجه الخصوص على الأنشطة المتعلقة بالموافقة على تسويق الأدوية الجنيسة والأدوية الحيوية. وفي بعض

²⁰ الفقرة 82.7، الصفحة 168، المرجع نفسه.

²¹ الصفتان 156 و 157، المرجع نفسه

²² التوجيه EC/82/2001 الصادر عن البرلمان الأوروبي والمجلس الأوروبي في 6 نوفمبر 2001 بشأن قانون الجماعة الأوروبية المتعلق بالمنتجات الطبية البيطرية؛ والتوجيه EC/83/2001 الصادر عن البرلمان الأوروبي والمجلس الأوروبي في 6 نوفمبر 2001 بشأن قانون الجماعة الأوروبية المتعلق بالمنتجات الطبية للاستخدام البشري.

²³ القرار رقم 689 المؤرخ في 13 أغسطس 2008 بشأن تكييف بعض مواد القرار 486 المنشئ للنظام المشترك للملكية الصناعية، للسماح بتطوير

وتعميق حقوق الملكية الصناعية من خلال اللوائح الداخلية للدول الأعضاء.

²⁴ للاطلاع على أحكام القوانين، انظر المرفق الثاني لهذه الوثيقة

البلدان الأخرى، يتم تطبيق الاستثناء أيضًا فيما يتعلق بالأعمال المتعلقة بالأدوية الجديدة والمبتكرة، وهي أدوية غير جنيسة، تندرج ضمن نطاق براءة أو تتطلب إجراء دراسات مقارنة مع دواء معروف محمي بموجب براءة.²⁵ وبالإضافة إلى ذلك، فإن الاستثناء لأغراض الفحص الإداري متاح في بعض دول الاتحاد الأوروبي أيضًا لمنتجات حماية النباتات وغيرها من المنتجات الخاضعة للتنظيم،²⁶ بينما يقتصر نطاقه في بلدان أخرى على المنتجات الطبية.²⁷

18. وعلاوة على ذلك، تختلف القوانين الوطنية بشأن ما إذا كان هذا الاستثناء ينطبق على الاختبارات والدراسات لأغراض الحصول على موافقة بالتسويق في بلدان أخرى. فعلى سبيل المثال، تنص أحكام الاستثناء في الدنمارك وألمانيا والنرويج وإسبانيا صراحة على أن الدراسات والتجارب الضرورية للحصول على موافقة في بلدان خارج الاتحاد الأوروبي مسموح بها بموجب الاستثناء. ومع ذلك، في دول الاتحاد الأوروبي الأخرى، مثل اليونان وهولندا والسويد، تشير لغة الأحكام المعنية إلى أن الاستثناء ينطبق على الموافقة بالتسويق في الاتحاد الأوروبي فقط.

19. وبالإضافة إلى ذلك، كان ثمة شيء من عدم اليقين إزاء الأعمال المحددة المعفاة من الانتهاك وفقًا للتوجيهين. ففي حين أنه من المقبول على نطاق واسع أن يسمح لكيان الاختبار بتصنيع المادة المحمية ببراءة لإجراء تجاربه ودراساته، إلا أن إمكانية تصنيع المادة من قبل مُصنِّع آخر وبيعها إلى كيان الاختبار دون انتهاك البراءة وفقًا للتوجيه لا تزال مبهمة. وقد أحييت هذه المسألة إلى محكمة العدل التابعة للاتحاد الأوروبي في عام 2014 من قبل محكمة الاستئناف في دوسلدورف، ولكن تم إغلاق القضية في وقت لاحق دون أن تصدر محكمة العدل التابعة للاتحاد الأوروبي أي إرشادات في هذا الشأن.²⁸

20. ومن أجل تعظيم منافع الاستثناء لأغراض الفحص الإداري في الاتحاد الأوروبي، وللحد من انقسام السوق الداخلية المرتبطة بهذا الاستثناء، درست المفوضية الأوروبية الحاجة إلى تغيير سياستها ذات الصلة.²⁹ وعلى وجه الخصوص، من المتوقع أن تفسير الاستثناء على نحو متناغم أكثر سيكون له أثر إيجابي في صناعة المستحضرات الصيدلانية من حيث الحفاظ على القطاع الصيدلاني الأوروبي كمحور للتجارب السريرية وإتاحة فرص في السوق لموردي السطوح البينية لبرامج التطبيقات الذين يزاولون نشاطهم في الاتحاد الأوروبي.³⁰

2.4 قرار جماعة الأنديز رقم 689

21. ثمة صك إقليمي آخر، هو قرار الجماعة الأنديز رقم 689، في المادة 53، الذي يقدم استثناءً لأغراض الفحص الإداري ينطبق على الدول الأعضاء في جماعة دول الأنديز التي تضم بوليفيا وكولومبيا والإكوادور وبيرو، وتنص المادة 1 من القرار رقم 689 بالتحديد على ما يلي:

25

على سبيل المثال، في المملكة المتحدة، يغطي القسم 60(5)(ب) من قانون البراءات في المملكة المتحدة جملة أمور من بينها "المنتجات المبتكرة". وبالمثل، في النرويج، ينطبق الاستثناء لأغراض الفحص الإداري الوارد في القسم 3(3) رقم 5 من قانون البراءات، على جملة أمور من بينها "الأدوية المتقدمة أو المطورة حديثًا".

26

انظر، على سبيل المثال، الردود على الاستبيان من هنغاريا ولاتفيا والبرتغال.

27

انظر، على سبيل المثال، الردود على الاستبيان من ألمانيا واليونان وهولندا.

28

انظر المناقشة حول قضية شركة أستيلاس فارما ضد شركة بالوفارما. قضية المصنفات الصيدلانية في القسم 4.5 من هذه الوثيقة.

29

انظر، تقييم الأثر الاستهلاكي "تحسين الإطار القانوني للملكية الصناعية في السوق الداخلية فيما يتعلق بشهادات الحماية التكميلية وإعفاءات البحوث في مجال البراءات للقطاعات التي تخضع منتجاتها لتراخيص سوقية منظمة"، المفوضية الأوروبية، 2017.02.15، وهي متاحة على العنوان:

http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2017_grow_051_supplementary_protection_certificates_en.pdf

30

للاطلاع على التأثير الاقتصادي لمثل هذه التغييرات التشريعية، انظر الفصل "نتائج التنفيذ الوطني/الإقليمي" من هذه الوثيقة.

"سيتم تمكين الدول الأعضاء، من خلال لوائحها الداخلية، بموجب الشروط المنصوص عليها صراحة في الفقرات أ) إلى ي)، لتطوير وتعميق الأحكام التالية فقط من القرار 486: [...]"

ه) المادة 53: إدراج القدرة على استخدام العنصر المحمي ببراءة من أجل استحداث المعلومات اللازمة لدعم طلب الموافقة على تسويق منتج ما. ("ملاحظة: هذا ليس تفسيراً رسمياً)."

22. وبشكل عام، يكون لقرارات جماعة دول الأنديز تأثير مباشر مثل تأثير تشريعات الملكية الفكرية المحلية للدول الأعضاء. ومع ذلك، وبما أن القرار رقم 689 يسمح للدول الأعضاء بمواصلة "تطوير وتعميق" الحكم المتعلق بالاستثناء لأغراض الفحص الإداري على المستوى الوطني، فإن القوانين الوطنية في كولومبيا وبيرو توفر أحكاماً تكملية محددة حول هذا الاستثناء.³¹

23. وفيما يتعلق بنطاق الاستثناء في هذين البلدين، يمكن ملاحظة ما يلي: أولاً، بموجب قوانين كل من البلدين، تشمل الأفعال المرخص بها "تصنيع، أو استخدام، أو بيع، أو العرض للبيع أو استيراد" المنتج الحاصل على براءة اختراع من قبل الغير لغرض استحداث المعلومات الضرورية للامتنال إلى متطلبات الموافقة على التسويق. ثانياً، بما أن الأحكام ذات الصلة في كلا القانونين تسمح بتصدير المنتج الحاصل على براءة اختراع خارج الأراضي الوطنية، فإن هذا التصدير مسموح به فقط لتلبية متطلبات الموافقة على التسويق في البلدين.³² وبالتالي، فإن لغة الأحكام المعنية في قانون كولومبيا وبيرو تشير إلى أنه بموجب الاستثناء لأغراض الفحص الإداري، لا يُسمح للغير بطلب الموافقة على التسويق في بلدان أخرى.

24. ولحدّ الآن لم يتم استحداث أي سوابق قضائية موسعة فيما يتعلق بالمادة 53 من قرار جماعة دول الأنديز رقم 689، ويتبقى من الضروري معرفة ما هي الحدود الدقيقة لهذا الحكم بالنسبة للدول الأعضاء. ومع ذلك، ففي حالة وطنية واحدة على الأقل في كولومبيا، اعتمد الغير بنجاح على الاستثناء لأغراض الفحص الإداري باعتباره دفاعاً ضد الانتهاك.³³

5. التنفيذ الوطني للاستثناء لأغراض الفحص الإداري

25. أدرجت العديد من البلدان الاستثناء لأغراض الفحص الإداري في قوانينها، لا سيما منذ صدور قرار لجنة تسوية المنازعات التابعة لمنظمة التجارة العالمية في قضية حماية المنتجات الصيدلانية بموجب براءة كندية في عام 2000. وقد تم تحديد القوانين المعمول بها في أكثر من 65 دولة³⁴ لتوفير هذا الاستثناء.³⁵ وبلغ عدد قليل من البلدان مرحلة إدراج الاستثناء في قوانينه.³⁶ ومن الناحية النسبية، يعد تنفيذ الاستثناء لأغراض الفحص الإداري على المستوى الوطني تطوراً قانونياً جديداً إلى حد ما في العديد من الولايات القضائية.

26. وبشكل عام، يتم وصف الاستثناء لأغراض الفحص الإداري بطريقة تحول دون أن يتّسع نطاق الحقوق الحصرية للبراءة ليشمل بعض الإجراءات الضرورية لتقديم المعلومات إلى السلطة التنظيمية المعنية، بغرض الحصول على موافقة تسويق

³¹ انظر المادة 3 من المرسوم رقم 729 لعام 2012 في كولومبيا والمادة 39 من المرسوم التشريعي رقم 1075 المؤرخ في 27 يونيو 2008 في بيرو.

³² المرجع نفسه.

³³ انظر ف. هوفان - شركة لاروش آي جي ضد شركة بيوتوسكانا فارما وشركة ميداكل فارماسي. القاضي السادس من محكمة الدائرة المدنية. العملية رقم 1101-31-03-016-2012-00013400. 30 نوفمبر 2015.

³⁴ انظر الملحق من هذه الوثيقة.

³⁵ اعتباراً من 26 أبريل 2018.

³⁶ على سبيل المثال، يتم إجراء مثل هذه التعديلات التشريعية في جمهوريتي بيلاروسيا ومولدوفا (اعتباراً من 26 أبريل 2018). انظر المعلومات المقدمة إلى لجنة البراءات من قبل هذه البلدان، وهي متاحة على الموقع:

http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html

منتجات معينة. ولذلك، تنص القوانين الوطنية عادة على نطاق الإجراءات الخاصة بالغير والتي لا تشكل انتهاكاً للبراءات، وتنص على أنواع المنتجات التي تخضع للموافقة التنظيمية (مثل "المستحضرات الصيدلانية" أو "المنتجات الطبية" أو "أي منتجات") والتي يسمح في شأنها باستغلال اختراع محمي ببراءة من قبل أطراف أخرى. وتبقى الأطراف الأخرى التي يشملها الاستثناء، بشكل عام، مقيدة بالغرض التي تصبو إليه باستخدامها للاختراع الحاصل على البراءة - للحصول على الموافقة التنظيمية.

27. وفي حين أن هذه هي المكونات المشتركة الأساسية التي تشكل الاستثناء لأغراض الفحص الإداري، يشير التحليل التفصيلي للتشريعات الوطنية إلى وجود اختلافات معينة بين القوانين الوطنية من حيث التعبير والتفسير بالإضافة إلى نطاق الاستثناء. وهذه العناصر تتعلق عادة بما يلي:

"1" فيما يتعلق بالأفعال المسموح بها للغير:

- بصفة عامة، يمتد الحق الحصري الممنوح بموجب براءة اختراع ليشمل صنع الاختراع المحمي بالبراءة أو بيعه أو عرضه للبيع أو استيراده لهذه الأغراض. فهل ينطبق الاستثناء لأغراض الفحص الإداري على هذه الأفعال؟

- وإلى أي مدى يجب أن يرتبط أو يقترن استغلال اختراع محمي ببراءة من قبل الغير بهدف الحصول على الموافقة التنظيمية؟ فعلى سبيل المثال، إذا كان الغير يستورد مُركباً حاصلًا على براءة، ويورده لشركة أخرى تنتج عينات اختبارية، ومع ذلك، تجري شركة أخرى اختبارًا لتطوير البيانات للحصول على الموافقة بالتسويق، فما هي الأفعال التي يغطيها الاستثناء لأغراض الفحص الإداري؟

- وهل يجوز للغير استغلال الاختراع المحمي بموجب براءة لغرض الحصول على الموافقة التنظيمية في بلدان الأجنبية؟ وإذا كان الأمر كذلك، فهل هناك أية شروط؟ أو هل ينطبق الاستثناء لأغراض الفحص الإداري فقط في حالة طلب الموافقة على التسويق في البلد نفسه الذي يستخدم فيه الاختراع المحمي بموجب براءة؟

- وهل هناك أي حد زمني يتم فيه استخدام الاختراع المحمي بموجب براءة من قبل الغير؟

"2" فيما يتعلق بأصناف الموافقة التنظيمية:

- هل يجوز للغير استخدام الاختراع المحمي بموجب براءة لأغراض الحصول على أية موافقة تنظيمية؟ أم أنها تقتصر على الموافقة التنظيمية لبعض المنتجات؟

- وهل ينطبق الاستثناء لأغراض الفحص الإداري على المنتجات الجينية فقط (بمعنى أنه يتم استخدام الاختراع المحمي بموجب براءة للحصول على الموافقة التنظيمية للمنتج المكافئ لمنتج علامة تجارية موجودة بالفعل في السوق)؟ أو هل ينطبق أيضًا على اختبار منتج تم تطويره حديثًا ومغطى بمطالبات براءة اختراع صالحة، إذا تم إجراء مثل هذا الاختبار بغرض الحصول على موافقة تسويق ذلك المنتج؟

28. وعلاوة على ذلك، وعلى الرغم من أن ذلك قد يكون مسألة شكلية، تُدرج البلدان الاستثناء لأغراض الفحص الإداري في أطر قانونية مختلفة، حسبما تراه مناسبًا في نظامها القانوني وممارساتها. وسيصف الجزء المتبقي من هذا القسم بالتفصيل العناصر الموجودة في التنفيذ الوطني للاستثناء لأغراض الفحص الإداري.

1.5 الإطار القانوني الذي ينظم الاستثناء لأغراض الفحص الإداري

29. تتخذ البلدان مناهج مختلفة في إدراج الاستثناء لأغراض الفحص الإداري في إطارها القانوني. ويُلخص الجدول 1 كيفية أُدرج الاستثناء في النظام القانوني لكل بلد.

الجدول 1. تصنيف مصدر القانون	
أستراليا، والنمسا، وبوليفيا، والبرازيل، وبلغاريا، وكندا، وشيلي، والصين، وكولومبيا، وكوستاريكا، والدنمارك، والجمهورية الدومينيكية، وإكوادور، ومصر، والسلفادور، وفنلندا، وفرنسا، ألمانيا، وأيسلندا، والهند، وإيرلندا، وإسرائيل، وإيطاليا، والأردن، وكينيا، ولافتيا، وماليزيا، ومالطا، والمغرب، وناميبيا، وهولندا، ونيوزيلندا، والنرويج، وعمان، وباكستان، وباراغواي، وبيرو، والفلبين، وبولندا، وسنغافورة، وجنوب أفريقيا، وإسبانيا، والسويد، وسويسرا، وتايلاند، وتونس، وتركيا، وجمهورية تنزانيا المتحدة، والولايات المتحدة الأمريكية، وزمبابوي.	حكم صريح بشأن الاستثناء لأغراض الفحص الإداري في تشريعات الملكية الفكرية أو البراءات
البوسنة والهرسك، وكرواتيا، وجمهورية التشيك، وهنغاريا، وأيسلندا، والبرتغال، وجمهورية كوريا، وصربيا، وسلوفاكيا، وسلوفينيا، وجمهورية مقدونيا اليوغوسلافية السابقة، والمملكة المتحدة، وأوروغواي وفيت نام.	الاستثناء لأغراض الفحص الإداري كجزء من الاستثناء لأغراض البحث أو الاستخدام التجريبي (وارد صراحة)
اليابان والاتحاد الروسي	الاستثناء لأغراض الفحص الإداري كجزء من الاستثناء لأغراض البحث أو الاستخدام التجريبي (من خلال السوابق القضائية)
الأرجنتين وبلجيكا واليونان ولبنان والمكسيك	حكم صريح في التشريعات الأخرى (مثل تلك المتعلقة بالصحة و/أو الصيدلة)

30. وفي العديد من البلدان، ثمة نص قانوني محدد بشأن هذا الاستثناء في تشريعات الملكية الفكرية أو البراءات المعنية. فعلى سبيل المثال، ينص قانون الملكية الفكرية في مصر على أن:

" ما يلي، لا يعتبر انتهاكاً لهذا الحق عند تنفيذه من قبل الغير:

[...]

(5) قيام الغير بصنع أو تركيب أو استخدام أو بيع المنتج أثناء فترة حمايته بهدف استخراج ترخيص لتسويقه، على ألا يتم التسويق الا بعد انتهاء تلك الفترة.³⁷

31. وفي بعض البلدان الأخرى، يتم دمج الاستثناء لأغراض الفحص الإداري والاستثناء لأغراض البحث التجريبي/العلمي بشكل صريح في حكم واحد.³⁸ فعلى سبيل المثال، تنص المادة 21 من قانون البراءات الأردني³⁹ على ما يلي:

"[...]"

ج. بغض النظر عن أحكام هذا القانون أو أي تشريع آخر، فإن إجراء البحث والتطوير وتقديم الطلبات للحصول على الموافقات على تسويق منتج ما قبل تاريخ انتهاء فترة الحماية بموجب براءة لا يعتبر فعلاً من أفعال الانتهاك المدني أو الجنائي."

32. وفي بعض البلدان الأخرى، يعتبر الاستثناء لأغراض الفحص الإداري مشمولاً بحكم يتعلق بالاستثناء لأغراض الاستخدام التجريبي أو البحث العلمي. وبالتالي فإن وجود حكم محدد بشأن الاستثناء لأغراض الفحص الإداري لم يُعتبر إلى حدّ الآن ضرورياً في تلك البلدان. فعلى سبيل المثال، في اليابان، قررت المحكمة العليا أن أي تجارب سريرية للأدوية الجنيسة، والتي يتم إجراؤها لأغراض الحصول على الموافقة التنظيمية من السلطات، سيتم اعتبارها بمثابة "تجارب أو أبحاث" بموجب المادة 69(1) من قانون البراءات الياباني.⁴⁰ وبالمثل، في الاتحاد الروسي، وإذ لا يوجد استثناء قانوني فيما يتعلق بالفحص الإداري، فقد أقرت المحاكم بأن استخدام دواء محمي بموجب براءة لهذه الأغراض لا يعتبر انتهاكاً للحقوق لأنه يقع ضمن نطاق الحكم المتعلق بالاستثناء لأغراض البحث.⁴¹

33. ويبين التاريخ التشريعي للولايات المتحدة الأمريكية⁴² وجنوب أفريقيا⁴³ أنه طُلب من المحاكم أن تقرر ما إذا كان الاستثناء لأغراض الاستخدام التجريبي في كل من البلدين يغطي فعلاً معيناً للحصول على الموافقة التنظيمية، وقضت المحاكم بأن مثل هذا الفعل يشكل انتهاكاً للبراءة. واستجابة لقرار المحاكم، تم إدراج الاستثناء لأغراض الفحص التجريبي في قوانينها من خلال تعديل تشريعي.

37 المادة 10 من قانون الملكية الفكرية في مصر.

38 انظر، على سبيل المثال، القوانين السارية في الأرجنتين والبوسنة والهرسك وكرواتيا وهنغاريا والأردن والبرتغال وجمهورية كوريا وسلوفاكيا وإسبانيا.

39 المادة 21 جيم من القانون رقم 32 لعام 1999 بشأن البراءات، بصيغته الأخيرة المعدلة بموجب القانون رقم 2007/28.

40 هيئة المحلفين الثانية للمحكمة العليا، 16 أبريل 1999 (القضية رقم 153 (ju) لعام 1998) (مينشو 53 (4) 627).

41 المادة 1359 (2) القانون المدني للاتحاد الروسي. على وجه التحديد، في قضية نوفارتيس آي جي، أكدت محكمة التحكيم العليا في الاتحاد الروسي أن تصنيع دواء وتقديم عينات منه إلى مركز للفحص العلمي لاختبار الجودة اللاحق، إضافة إلى تسجيل الدواء رسمياً مع المصلحة الفيدرالية للإشراف في مجال الرعاية الصحية والتنمية الاجتماعية (Roszdravnadzor)، لا يمكن اعتباره انتهاكاً للحقوق. انظر الوثيقة SCP/20/13، صفحة 19.

42 انظر الإطار 1 "استثناء بولار في الولايات المتحدة الأمريكية".

43 انظر الإطار 3 "الاستثناء لأغراض الفحص الإداري في جنوب أفريقيا".

الإطار 3: الاستثناء لأغراض الفحص الإداري في جنوب أفريقيا

في عام 2003، تم تعديل قانون البراءات في جنوب أفريقيا لإدراج استثناء "بولار" من أجل تعجيل توافر الأدوية الجنيسة في السوق بعد انتهاء صلاحية البراءة. وتم إجراء التعديل في أعقاب القرار الذي اتخذ في قضية شركة ستافر كيميكال ضد شركة مونسانتو،⁴⁴ والذي يعتبر الاستخدام التجريبي للاختراع بمثابة انتهاك.

وفي هذه القضية، أكدت المحكمة تفسير القسم 45(1) المعنون "تأثير البراءة" من خلال اكتشافها بأنه يخول لمالك البراءة أن يستفيد من جميع أرباح ومنزاي الاختراع، ولكنه لا يحظر امتلاك مادة/منتج متعدي دون نية لاستخدامه أو التخلص منه. وبالرغم من ذلك، ذكرت المحكمة أن مجرد الاستخدام التجريبي للاختراع الحاصل على براءة سيكون بمثابة انتهاك إذا استخدم الاختراع الحاصل على براءة في التجربة. وخلصت المحكمة إلى أن المتعدي المزعوم الذي استخدم الاختراع الحاصل على براءة خلال فترة سريان الحماية بموجب البراءة بغية التحضير لتسويق منتج المائل سيكون قد استخدم في الواقع الاختراع المحمي ببراءة كنقطة انطلاق للحصول على ميزة في غير محلها وأن ذلك يشكل انتهاكاً. ولمعالجة هذا الوضع، تم تعديل قانون البراءات ليشمل القسم 69 ألف، الذي ينص على ما يلي:

"69. ألف (1). إن صنع الاختراع المحمي بموجب براءة أو استخدامه أو ممارسته أو عرضه للتصرف أو التصرف فيه أو استيراده بنطاق غير تجاري فقط لأغراض تتعلق، على نحو معقول، بالحصول على المعلومات المطلوبة بموجب أي قانون وتطويرها وتقديمها، لا يعتبر انتهاكاً للبراءة."

(2) لا يجوز صنع الاختراع المحمي بموجب براءة أو استخدامه أو استيراده أو امتلاكه وفقاً لشروط بالفقرة الفرعية (1) لأي غرض آخر غير الحصول على المعلومات أو تطويرها أو تقديمها على النحو الموضح في ذلك القسم الفرعي.

ينطبق الاستثناء على أي اختراع محمي بموجب براءة في أي مجال من مجالات التكنولوجيا يقتضيه أي قانون في شأنه تقديم معلومات لتصنيع أو توزيع أو بيع منتج ما. وهذا من شأنه على سبيل المثال أن يُعطي المنتجات الصيدلانية والمواد الكيميائية الزراعية التي تتطلب الحصول على موافقة بالتسويق قبل طرح منتجات من هذا القبيل في السوق.⁴⁵

34. في بعض البلدان الأخرى، مثل ليتوانيا والمكسيك، لا يرد الاستثناء في قانون البراءات ولكن في اللوائح المتعلقة بالصحة و/أو الصيدلة. فعلى سبيل المثال، في المكسيك، يرد الاستثناء في اللوائح المتعلقة بالسلع الاستهلاكية ذات الصلة بالصحة. وفي ليتوانيا، ينص قانون الصيدلة على هذا الاستثناء لحقوق البراءة

35. وتبين الاختلافات المذكورة أعلاه في النهج الوطني أن عدم وجود حكم صريح للاستثناء لأغراض الفحص الإداري في قانون البراءات أو قانون الملكية الفكرية لا يعني أن البلد المعني لا يملك استثناء لأغراض الفحص الإداري. إذ يمكن العثور على حكم قانوني مماثل للاستثناء في قانون آخر، أو قد يوضع فقه قانوني في البلاد يعترف بهذا الاستثناء لحقوق البراءة بموجب حكم قانوني آخر.

2.5 الأفعال المسموح بها بموجب الاستثناء لأغراض الفحص الإداري

الصنع والاستخدام والعرض للبيع، الخ.

⁴⁴ قضية شركة ستافر كيميكال ضد شركة مونسانتو SA 805(T) (1)1988
بيان جنوب أفريقيا بشأن الاستثناء لأغراض الفحص الإداري في مجلس منظمة التجارة العالمية بشأن اتفاق تريبس (فبراير 2018).

36. بشكل عام، يتيح الاستثناء لأغراض الفحص الإداري للغير "استغلال" الاختراع المحمي بموجب براءة، والذي يعتبر ضروريا للحصول على الموافقة بالتسويق. وفي حين أن بعض القوانين الوطنية لا تتناول هذا العنصر باستفاضة،⁴⁶ تقدم بعض البلدان توضيحات لصنف الأفعال المرخص بها بموجب هذا الاستثناء.

37. ويعكس قانون الولايات المتحدة الأمريكية إلى حد ما الحقوق التي تمنحها البراءات، إذ ينص على أن صنع الاختراع المحمي بموجب براءة أو استخدامه أو عرضه للبيع أو بيعه داخل الولايات المتحدة الأمريكية، أو استيراده إلى الولايات المتحدة الأمريكية، للغرض المنصوص عليه في الحكم المعني من القانون⁴⁷، لا يعتبر انتهاكاً للبراءة. وبالمثل، وفقاً لقانون جنوب أفريقيا، فإن صنع اختراع محمي بموجب براءة أو استخدامه، أو ممارسته أو عرضه للتخلص منه أو التخلص منه أو استيراده على نطاق غير تجاري ولأغراض الفحص الإداري فقط، لا ينبغي أن يُعتبر بمثابة انتهاك للبراءة.⁴⁸ وتنص قوانين العديد من بلدان أمريكا اللاتينية على أن حقوق البراءات لا ينبغي أن تمتد لتشمل "استخدامات" الاختراع المحمي بموجب براءة لأغراض الفحص الإداري⁴⁹. إذ يرخص القانون البرازيلي "صنع الاختراعات المحمية ببراءة واستخدامها، إضافة إلى الأفعال التي تضطلع بها الأطراف غير المرخص لها" بهدف الحصول على الموافقة التنظيمية.⁵⁰

38. وفي كندا والهند، تمت الإشارة أيضاً إلى "بناء"⁵¹ الاختراع الحاصل على براءة وإلى "الإعارة والنقل" في جمهورية كوريا.⁵²

الاستيراد والتصدير

39. وفي بعض البلدان، تتضمن الأفعال المسموح بها صراحة "الاستيراد"⁵³ و"التصدير"⁵⁴. وقد يتم استيراد الاختراع المحمي بموجب براءة، إذا كان مسموحاً به، عندما يطلب طرف ثالث استيراد هذا الاختراع لتجربة منتجته المستقبلي الذي سيكون تسويقه مرهوناً بالحصول سواء على موافقة السلطة التنظيمية في بلده إذا كان القانون الساري يجيز ذلك، أو موافقة السلطة التنظيمية في ولاية قضائية أخرى (انظر الشكل 1).

40. ويمنح الشكل 1 (في الصفحة 16) أمثلة على السيناريوهات الممكنة في حالة استيراد اختراع محمي ببراءة من البلد "باء" إلى البلد "ألف" حتى يتسنى لطرف ثالث استخدام ذلك الاختراع في البلد "ألف". ولذلك، يتم اللجوء إلى الاستثناء لأغراض الفحص الإداري للبلد "ألف". وفي إطار السيناريو 1، يقوم طرف ثالث باستيراد اختراع حاصل على براءة من البلد "باء" إلى البلد "ألف" من أجل إجراء اختبارات ودراسات بغرض استحداث المعلومات اللازمة لتقديم طلب الحصول على الموافقة بالتسويق إلى السلطة التنظيمية في البلد "ألف". وفي إطار السيناريو 2، على غرار السيناريو 1، يتم استيراد الاختراع الحاصل على براءة من البلد "باء" إلى البلد "ألف"؛ ومع ذلك، يتم إجراء اختبارات ودراسات بهدف

46 انظر الردود على الاستبيان من كرواتيا والجمهورية الدومينيكية وكينيا وتايلاند.

47 العنوان 35 من قانون الولايات المتحدة الأمريكية، الفقرة 271(هـ)(1).

48 القسم 69 ألف من قانون براءات الاختراع رقم 57 لعام 1978، بصيغته الأخيرة المعدلة بموجب القانون رقم 20 لعام 2005.

49 انظر الأحكام القانونية ذات الصلة، مثل السلفادور وكولومبيا وكوستاريكا وباراغواي وبيرو في الملحق.

50 انظر رد البرازيل على الاستبيان.

51 ينص البند 2.55 (1) من قانون البراءات في كندا على ما يلي: "لا يعد انتهاكاً للبراءة أن يقوم أي شخص بصنع الاختراع أو بنائه أو استخدامه أو بيعه [...]"; وينص البند 107 ألف (أ) من قانون البراءات لعام 1970 في الهند على ما يلي: "بعض الإجراءات التي لا تعتبر انتهاكاً [...] أي إجراء لصنع اختراع محمي بموجب براءة أو بنائه أو استخدامه أو بيعه أو استيراده [...]".

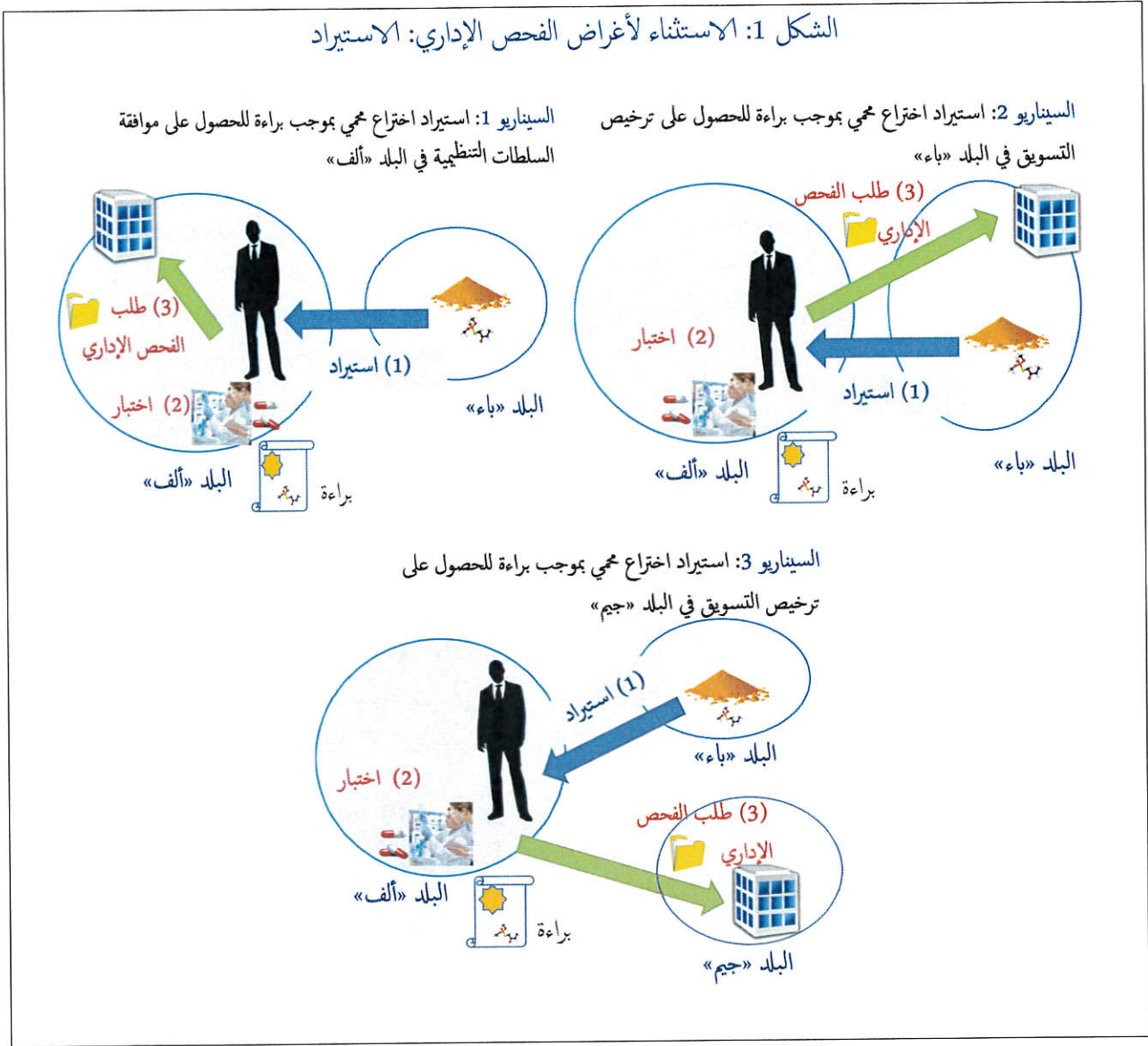
52 انظر رد جمهورية كوريا على الاستبيان.

53 انظر، على سبيل المثال، الأحكام القانونية ذات الصلة في الصين وشيلي والهند وجنوب أفريقيا والولايات المتحدة الأمريكية وكذلك الردود على

الاستبيان من المملكة المتحدة وفييت نام.

54 انظر، على سبيل المثال، الردود على الاستبيان من شيلي وإسرائيل ولاتفيا وباكستان وبيرو والولايات المتحدة الأمريكية.

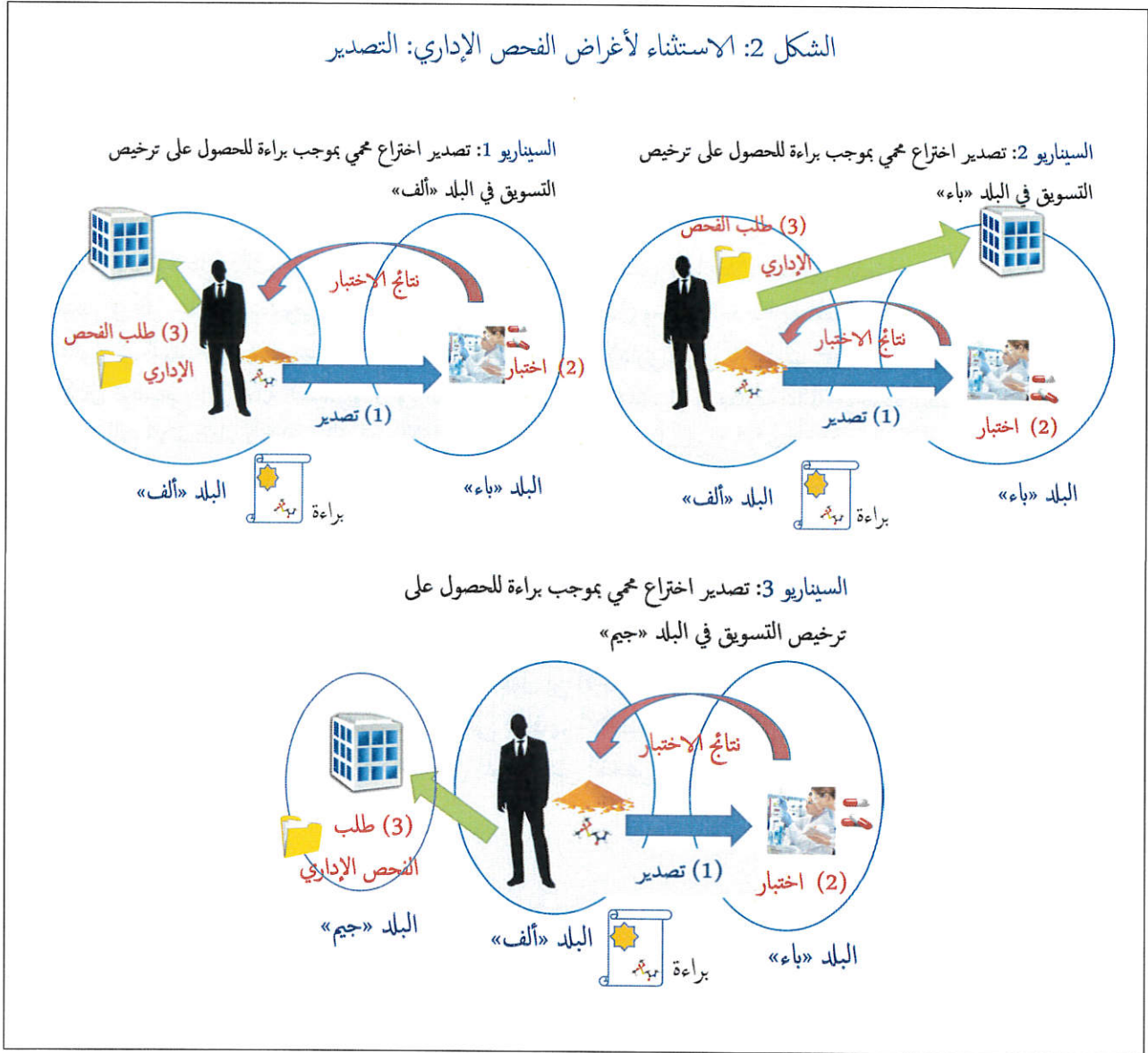
تقديم طلب الموافقة على التسويق إلى السلطة التنظيمية في البلد "باء". والسيناريو 3 مماثل للسيناريو 2؛ ولكن يتم إجراء اختبارات في البلد "ألف" من أجل تقديم طلب الموافقة على التسويق في بلد آخر "جيم".



41. وبالمثل، يجوز لطرف ثالث أن يصدر الاختراع المحمي ببراءة إذا كان القانون الساري يسمح بذلك، إلى بلد آخر، إذا كان يسعى بذلك إلى اختبار منتجه المستقبلي في الخارج بغية الحصول على موافقة بالتسويق سواء من السلطة التنظيمية في بلده إذا كان القانون الساري يجيز ذلك، أو من السلطة التنظيمية في ولاية قضائية أخرى (انظر الشكل 2).

42. وفي السيناريو 1، يقوم طرف ثالث بتصدير اختراع محمي بموجب براءة من البلد "ألف" إلى البلد "باء" من أجل إجراء اختبارات باستخدام هذا الاختراع في البلد "باء" لغرض استحداث المعلومات اللازمة للحصول على موافقة بالتسويق في البلد "ألف". وفي إطار السيناريو 2، يتم تصدير الاختراع الحاصل على براءة من البلد "ألف" إلى البلد "باء" من قبل طرف ثالث لغرض إجراء اختبارات واستحداث المعلومات اللازمة للحصول على الموافقة بالتسويق في البلد "ب". وفي إطار السيناريو 3، يُصدّر طرف ثالث اختراعاً حصلوا على براءة من البلد "ألف" إلى البلد "باء" لإجراء الاختبارات

باستخدام ذلك الاختراع في البلد "باء" لغرض استحداث المعلومات اللازمة للحصول على موافقة بالتسويق في البلد "جيم".



43. وكما توضح السيناريوهات الواردة في الشكلين 1 و 2، فإن الولاية القضائية التي يتم فيها استخدام الاستثناء لأغراض الفحص الإداري، أي، البلد "ألف"، قد لا تكون بالضرورة المكان الذي يتم فيه تقديم طلب الفحص الإداري. وبالإضافة إلى ذلك، وحتى إذا سمح البلد "ألف" باستيراد الاختراع المشمول ببراءة أو تصديره بموجب الاستثناء لأغراض الفحص الإداري، فإن هذا لا يعني أن جميع السيناريوهات الموضحة أعلاه متاحة تلقائيًا وأنها تتماشى مع القانون المعمول به في البلد "ألف".

44. فعلى سبيل المثال، من أجل أن يكون السيناريو 2 في الشكل 1 والشكل 2 (أو السيناريو 3 في الشكل 1 و 2) متاحًا، فإن الاستثناء لأغراض الفحص الإداري في البلد "ألف" سيغطي الحالات التي يتم فيها استيراد/ تصدير الاختراع المحمي بموجب براءة لغرض الحصول على موافقة الجهات التنظيمية في بلد آخر، أي البلد "باء" (أو البلد "جيم"). ومع ذلك، وكما سيرد شرحه في القسم 5.5، لا يمكن التدرج في بعض البلدان بالاستثناء لأغراض الفحص الإداري إلا لغرض الحصول على الموافقة التنظيمية في البلد نفسه فقط، وليس في الخارج. فعلى سبيل المثال، تنص أحكام الفحص الإداري في كل من

كولومبيا والسلفادور وعمان على أنه وإن تم السماح بتصدير المنتج خارج الأراضي الوطنية، فإن ذلك التصدير مسموح به فقط لتلبية متطلبات الحصول على الموافقة بالتسويق في هذه البلدان الثلاثة.⁵⁵

45. وفي أستراليا، ينطبق الاستثناء لأغراض الفحص الإداري أيضًا على الحالات التي يتم فيها استخدام الاختراع الحاصل على براءة لغرض الحصول على الموافقة التنظيمية في ولاية قضائية خارج أستراليا. ومع ذلك، ولهذا الغرض، وإن كان تصدير الاختراعات التي تغطيها البراءات غير الصيدلانية مسموحاً به دون شروط إضافية، فيما يتعلق ببراءات الاختراع الصيدلانية فإن تصدير السلع المشمولة ببراءة يقتصر على الحالات التالية عندما: "1" يتم تمديد مدة البراءة القياسية للمواد الصيدلانية بموجب الجزء 3 من الفصل 6؛ "2" وتكون البضاعة مادة صيدلانية معينة أو تحتوي على تلك المادة.⁵⁶

46. وعلاوة على ذلك، تقترن إمكانية تطبيق السيناريوهات المشار إليها أعلاه الناحية القانونية من عددها بعوامل أخرى تُطبق في كل حالة محددة: ومن بين تلك العوامل على سبيل المثال وجود براءة سارية المفعول أيضًا في البلد "باء" وهل أن القانون في البلد "باء" ينص على الاستثناء لأغراض الفحص الإداري، وإن كان ذلك صحيحاً، فما هو نطاق هذا الاستثناء. وكمثال توضيحي، في حالة السيناريو 3 في الشكل 2، إذا كانت هناك براءة مطابقة ماثلة موجودة أيضًا في البلد "باء"، وبناءً على نطاق الاستثناء لأغراض الفحص الإداري في البلد "باء"، فإن استيراد الاختراع المحمي بموجب براءة إلى البلد "باء" واستخدامه لإجراء اختبارات قبل انتهاء صلاحية البراءة لغرض الحصول على موافقة الجهات التنظيمية في البلد "جيم" يعتبر بمثابة فعل انتهاك في البلد "باء".

47. وإلى جانب مسألة قانون البراءات، ولكي يكون السيناريو 2 (أو 3) في الشكل 1 متاحاً، يجب أن تكون سلطة الفحص الإداري في البلد "باء" (أو البلد "جيم") في وضع يسمح لها بقبول المعلومات المنبثقة عن الاختبار الذي تم إجراؤه في البلد "ألف". وعلاوة على ذلك، فإنه من نافذة القول إن الإجابة عن مسألة ما إذا كان الفاعلون في السوق سينفذون الإجراءات المبينة في كل سيناريو تتوقف أيضاً على دوافعهم الاقتصادية وجدواهم الاقتصادية. وباختصار، يُظهر التحليل أعلاه أن واضعي السياسات الذين يستخدمون الموافقة على الفحص الإداري قد يحتاجون إلى النظر في العديد من القضايا، شأنهم في ذلك شأن الغير.

الدراسات، التجارب، الاختبارات الخ.

48. وبدلاً من توضيح أفعال الغير (مثل الصنع والاستخدام والعرض للبيع وما إلى ذلك)، فإن قوانين بعض البلدان، ولا سيما في أوروبا، تنص على الأفعال المسموح بها حسب نوع استغلال الاختراع، مثل "الدراسات" أو "التجارب" أو "الاختبارات" أو "الفحوص" و/أو "الاختبارات العلمية"، فضلاً عن "الشروط العملية المترتبة" أو "الاحتياجات العملية المتصلة" أو "الإجراءات المتصلة" الضرورية للحصول على "تصريح" أو "إذن" أو "تسجيل" تسويقي لمنتج ما على النحو المعرف في القانون الساري.⁵⁷

55 المادة 3 من المرسوم رقم 729 لكولومبيا، المادة 116 (هـ) من قانون تعزيز وحماية حقوق الملكية الفكرية في السلفادور، القسم 11 (4) (أ) من حقوق الملكية الصناعية وإنفاذها لسلطنة عمان (مرسوم ملكي رقم 2008/67).

56 المادة 119 ألف من قانون البراءات لعام 1990 لأستراليا. المواد الصيدلانية القابلة للتطبيق هي: (أ) المادة الصيدلانية في حد ذاتها التي يتم الكشف عنها من حيث الجوهر في المواصفات الكاملة للبراءة، وتندرج ضمن نطاق المطالبة أو المطالبات المتعلقة بهذه المواصفات؛ (ب) أو مادة صيدلانية عند إنتاجها بواسطة عملية تنطوي على استخدام تكنولوجيا دنا مؤتلف، ويتم الكشف عنها من حيث الجوهر في المواصفات الكاملة للبراءة وتندرج ضمن نطاق المطالبة أو المطالبات المتعلقة بهذه المواصفات.

57 انظر، على سبيل المثال، القسم 22 (1) من قانون البراءات النمساوي، والقسم 3 (3) (4) من قانون براءات الاختراع في فنلندا، والقسم 11 رقم 2 ب من قانون براءات الاختراع الألماني، والمادة 68 (1) (ب) من قانون الملكية الصناعية في إيطاليا، والمادة 1.52 (ب) من قانون البراءات الإسباني.

49. وعلى سبيل المثال، فالإجراءات المسموح بها في هولندا هي "الدراسات والاختبارات والتجارب العلمية الضرورية لبيان التكافؤ بين منتج طبي جنيس ومنتج طبي مرجعي، ويكون المنتج الطبي المرجعي محميا بحق في براءة أو بشهادة حماية تكميلية".⁵⁸ وفي سويسرا ينطبق الاستثناء مثلا على "التجارب العلمية والتجارب السريرية التي يختبر فيها المنتج الصيدلاني الذي يحتوي على المركب الفعال المحمي للحصول على البيانات اللازمة للتصريح بالتسويق".⁵⁹

50. وفي ألمانيا، فإن شروط الدراسات والتجارب وأية شروط عملية مترتبة عليها، والواردة في القسم 11 رقم 2 من قانون البراءات تعني "أي استخدام للحماية في نطاق البراءة يرمي إلى استيفاء الشروط المسبقة لدراسة لائقة أو تجربة علمية لائقة (مثلا: إنتاج أو استيراد المادة الفعالة التي لا تزال محمية لتستخدم في تجربة)".⁶⁰

العنصر الكمي

51. وبشكل عام، وبموجب الاستثناء لأغراض الفحص الإداري، لا يُسمح باستخدام الاختراع المحمي ببراءة من قبل الغير إلا لغرض الحصول على الموافقة التنظيمية. وكما هو مشار إليه في الفقرة 37، يوضح القانون الساري في جنوب أفريقيا أن الاستثناء لأغراض الفحص الإداري ينطبق عندما يكون استغلال الاختراع الحاصل على براءة "على نطاق غير تجاري". وفي المملكة المتحدة، نشر كل من مكتب الملكية الفكرية والوكالة التنظيمية لمستحضرات الرعاية الصحية الدوائية وجمعي نظرها بشأن الاستثناء لأغراض الفحص الإداري مفادها أن إجراء العمليات التركيبية الكيميائية والبيولوجية الملائمة لصنع المادة (المواد) الفعالة أو التخلص منها أو الاحتفاظ بها ينبغي أن يتم بكميات كافية لتوفير ما يلزم لتحضير دفعات التحقيق وللتحقق من صحة العمليات بما يرضي السلطات المختصة.⁶¹ ومع ذلك، أشارت النرويج في ردها على الاستبيان أنه بموجب الاستثناء، يمكن لأي طرف ثالث "أن ينتج أيضًا أي كمية ضرورية لاستيفاء أية متطلبات من الوثائق اللازمة للحصول على تصريح بالتسويق" في بلد معين.⁶²

3.5 إلى أي مدى ينبغي أن تقترن الأفعال المسموح بها بالموافقة على التسويق؟

52. وكما يوحى به العنوان "الاستثناء لأغراض الفحص الإداري"، فإن الأعمال المسموح بها بموجب الاستثناء لأغراض الفحص الإداري ترتبط ارتباطًا وثيقًا بهدفها النهائي المتمثل في الحصول على ترخيص لتسويق المنتج المعني. وفي العديد من القوانين الوطنية، يتم التعبير عن هذه الصلة الوثيقة بعبارات مثل "أفعال لأغراض الموافقة الإدارية" أو "أفعال تُبأشر فقط لأغراض أوجه الاستعمال التي لها علاقة معقولة بالموافقة الإدارية" أو "الأفعال الرامية حصرا إلى الموافقة الإدارية".⁶³ وفي بعض البلدان، تُلاحظ وجود علاقة مباشرة بين استخدام الاختراع الحاصل على براءة من قبل طرف ثالث لإجراء

⁵⁸ انظر رد هولندا على الاستبيان.

⁵⁹ انظر رد سويسرا على الاستبيان

⁶⁰ انظر رد ألمانيا على الاستبيان

⁶¹ انظر موقع مكتب المملكة المتحدة للملكية الفكرية على العنوان:

<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20140603113939/http://www.ipo.gov.uk/pro-types/pro-patent/p-policy/p-policy-pharmaceutical/p-policy-pharmaceutical-activities.htm> والمرفق ألف: مراجعة تشريعات الأدوية في الاتحاد الأوروبي، اقتراحات التنفيذ، الوكالة التنظيمية لمستحضرات الرعاية الصحية الدوائية، صفحة 15.

⁶² انظر رد النرويج (السؤال رقم 56) على العنوان:

<http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/norway.pdf>

⁶³ انظر، على سبيل المثال، المادة 43، الفقرة السابعة، من القانون رقم 9.279 المؤرخ 14 مايو 1996 (قانون الملكية الصناعية) للبرازيل، المادة 69 (1) (4) من قانون الملكية الصناعية في بولندا، القسم 119 ألف من قانون براءات الاختراع لعام 1990 لأستراليا، القسم 2.55 (1) من قانون البراءات الكندي والقسم 107 ألف من قانون البراءات لعام 1970 في الهند والمادة 69 ألف (1) من قانون البراءات 57 لعام 1978 في جنوب أفريقيا.

الدراسات والتجارب والشروط العملية المترتبة عنها من جهة، والترخيص من قبل سلطة ما لطرح المنتجات في السوق من جهة أخرى.⁶⁴

53. وفي الولايات المتحدة الأمريكية، لا تشكل الأفعال الرامية "حصراً إلى الاستخدامات المعقولة فيما يتعلق باستحداث المعلومات وتقديمها بموجب القانون الفيدرالي" انتهاكاً للبراءة بموجب العنوان 35 من قانون الولايات المتحدة الأمريكية، الفقرة 271(هـ)(1). وفي تفسير هذه العبارة، قررت المحكمة العليا للولايات المتحدة في قضية شركة ميرك (*Merck KGaA*) ضد شركة إنديغرا لايفساينسز (*Integra Lifesciences I, Ltd*)⁶⁵ أن الاستثناء يحمي على نطاق واسع أي اختبار ما قبل السريري للمركبات الحاصلة على براءة والتي ترتبط بشكل معقول بتقديم المعلومات إلى وكالة تنظيمية، وليس فقط اختبار السلامة والفعالية في مرحلة متأخرة الذي يُجرى على البشر.

الإطار 4. قضية شركة ميرك (*Merck KGaA*) ضد شركة إنديغرا لايفساينسز (*Integra Lifesciences I, Ltd*)

في قضية شركة ميرك ضد شركة إنديغرا لايفساينسز، قررت المحكمة العليا للولايات المتحدة الأمريكية بشأن مجموعة من الأنشطة المسموح بها بموجب العنوان 35 من قانون الولايات المتحدة الأمريكية، الفقرة 271(هـ)(1)، والذي يستثنى من انتهاك البراءة استخدام اختراع محمي بموجب براءة "فقط للاستخدامات المعقولة المتعلقة باستحداث وتقديم المعلومات بموجب قانون فدرالي ينظم تصنيع أو استخدام أو بيع الأدوية".

وتقوم الشركات الصيدلانية بالتحقيق في عدد كبير من المركبات التي يتضح أن ليس لها تطبيق نهائي كأدوية. وقامت شركة ميرك بالتحقيق في بعض المركبات المسجلة بموجب براءة اختراع من قبل شركة إنديغرا لايفساينسز، ولكنها لم ترضى. قدما في ذلك لأنها لم تبد عن أية وعود للإشارة إلى أنها محتمة بها. ورفعت شركة إنديغرا دعوى قضائية ضد شركة ميرك لانتهاك براءات الاختراع. وكان السؤال المطروح هو ما إذا كان استثناء بولار يغطي فقط النشاط المتعلق بالمركب الذي يتم طلب الحصول على الموافقة التنظيمية بشأنه بالفعل، أو ما إذا كان يغطي النشاط المتعلق بأي مركب يمكن الاعتقاد بأنه يتم طلب الحصول على الموافقة التنظيمية بشأنه بشكل معقول.

ورأت المحكمة أن الإعفاء يمتد ليشمل الدراسات قبل السريرية للمركبات الحاصلة على براءة والتي تعتبر مناسبة لتقديمها إلى إدارة الأغذية والأدوية في العملية التنظيمية. وهذا يشمل كلاً من البيانات قبل السريرية المتعلقة بسلامة الأدوية على البشر، والدراسات قبل السريرية المتعلقة بكفاءة الدواء، وآلية العمل، والصيدلة، والحرائك الدوائية.

وألغت المحكمة قراراً اتخذته الدائرة الفيدرالية، يُحد من الإعفاء الوارد في الفقرة 271(هـ)(1) ليشمل فقط الأنشطة البحثية التي توفر المعلومات لتقديمها إلى إدارة الأغذية والأدوية ورأت المحكمة أن الإعفاء لا ينطبق بشكل قاطع سواء على (1) التجارب التي تُجرى على الأدوية والتي لن تُقدّم نتائجها في نهاية المطاف إلى إدارة الأغذية والأدوية، (2) أو استخدام المركبات الحاصلة على براءة في التجارب التي لن تُقدّم نتائجها في نهاية المطاف إلى إدارة الأغذية والأدوية. ومع ذلك، ذكرت المحكمة أن نطاق الفقرة 271(هـ)(1) لا يغطي جميع الأنشطة التجريبية التي قد تؤدي في بعض الأحيان، مما كانت محققة، إلى إجراء للحصول على موافقة إدارة الأغذية والأدوية. وهو لا يغطي البحث الأساسي الذي لا يُجرى بهدف تحديد المرشحين المحتملين للحصول على موافقة إدارة الأغذية والأدوية في المستقبل.

⁶⁴ انظر الردود على الاستبيان من النمسا وألمانيا وإيطاليا.

⁶⁵ شركة ميرك (*Merck KGaA*) ضد شركة إنديغرا لايفساينسز (*Integra Lifesciences I, Ltd*)، (13) S. Ct. 2372, No. 03-1237 125، يونيو 2005).

54. وعلاوة على ذلك، في قضية شركة مومنتا فارماسوتيكلز (*Momenta Pharmaceuticals*) ضد شركة أمفاستار فارما (*Amphastar Pharma*)،⁶⁶ قررت الدائرة الفيدرالية أنه في حالة إجراء اختبار "لاستيفاء متطلبات إدارة الأغذية والأدوية"، فإن ذلك يندرج ضمن نطاق الاستثناء، ولو أن النشاط يتم بعد الحصول على الموافقة، وأن المعلومات التي تم جمعها لم تُقدّم أبداً إلى وكالة تنظيمية، شريطة أن تلك الوكالة تقضي بضرورة مثل هذا الاختبار أو الاحتفاظ بسجلات بغية إجراء عملية تفتيش محتملة.

4.5 قابلية تطبيق الاستثناء لأغراض الفحص الإداري على الموردين من أطراف ثالثة

55. بشكل عام، من أجل جمع المعلومات اللازمة للحصول على ترخيص تنظيمي، قد يحتاج مقدم طلب الحصول على مثل هذا الترخيص لإنتاج المنتج واختبار عينة منه، وقد يكون ذلك أمراً معقداً من الناحية التقنية. في حين أنه في بعض الحالات، قد يُجري العملية برمتها طرف واحد، وفي حالات أخرى، قد يشارك أكثر من طرف في هذه العملية. فعلى سبيل المثال، قد يقوم أحد الأطراف بإنتاج و/أو توريد مركب صيدلاني نشط حاصل على براءة اختراع إلى طرف آخر ليجري اختبارات على ذلك المركب الصيدلاني النشط. وأصدرت المحاكم في أوروبا والولايات المتحدة الأمريكية عدة أحكام فيما يتعلق بمسألة استثناء نشاط طرف ثالث يورّد مادة محمية ببراءة إلى شركة للأدوية الجنيسة لاستخدامها في اختبارات الحصول على تصريح التسويق من انتهاك البراءات.

أوروبا

56. في أوروبا، يخضع الاستثناء لأغراض الفحص الإداري المتعلق بالمنتجات الطبية للاستخدام البشري للمادة 10(6) من التوجيه EC/83/2001 (بصيغته المعدلة) والتي تنص على أن: "إجراء الدراسات والتجارب اللازمة بهدف تطبيق الفقرات 1 و 2 و 3 و 4 والمتطلبات العملية المترتبة لا ينبغي أن يُعتبر مخالفاً لحقوق البراءة أو شهادات الحماية التكميلية فيما يخص المنتجات الطبية."⁶⁷ وفي حين أنه من غير المتنازع عليه أن الطرف الذي يرغب في إجراء التجارب اللازمة للحصول على تصريح تسويق دواء جنيس يحق له بموجب استثناء تصنيع المنتج المطلوب⁶⁸، إلا أنه بعض الجدل اكتنف مسألة ما إذا ينبغي استثناء الطرف الثالث المصنع الذي يُورّد مادة محمية ببراءة لشركة للأدوية الجنيسة من أجل استخدامها في الاختبارات اللازمة للحصول على ترخيص بالتسويق من انتهاك البراءة وفقاً للتوجيه.

57. ودعت مؤخراً المحاكم الوطنية في بولندا وألمانيا للنظر في هذه المسألة في قضية شركة أستيلاس فارما (*Astellas Pharma Inc*) ضد شركة بولفارما (*Polpharma SA*) للمستحضرات الصيدلانية، والتي أسفرت عن إحالة محكمة الاستئناف في دوسلدورف لهذا السؤال إلى محكمة العدل التابعة للاتحاد الأوروبي في عام 2014 (انظر الإطار 5).⁶⁹ ولم تصدر محكمة العدل التابعة للاتحاد الأوروبي أي تفسير بشأن هذا الموضوع، حيث تم سحب القضية في وقت لاحق.

⁶⁶ قضية شركة مومنتا فارماسوتيكلز (*Momenta Pharmaceuticals*) ضد شركة أمفاستار فارما (*Amphastar Pharma*) (686 F.3d 1348) (2012).

⁶⁷ التوجيه رقم EC/27/2004 للبرلمان الأوروبي والمجلس المؤرخ في 31 مارس 2004 بشأن تعديل التوجيه EC/83/2001 بشأن قانون الجماعة فيما يتعلق بالمنتجات الطبية للاستخدام البشري.

⁶⁸ ذكرت الردود على الاستبيان من النمسا وألمانيا وإيطاليا ولاتفيا وهولندا أن الشركات المصنعة للمنتجات الصيدلانية، وخاصة الأدوية الجنيسة، يحق لها استخدام الاستثناء المعني. انظر الردود على الاستبيان من النمسا (بشأن المادة 22 من قانون البراءات النمساوي)، وألمانيا (بشأن المادة 11، الفقرة 2 ب من قانون البراءات)، وإيطاليا (بشأن المادة 68 (1) (ب) من قانون الملكية الصناعية)، ولاتفيا (بشأن البند 3.20 من قانون البراءات في لاتفيا)، وهولندا (بشأن المادة 53 (4) من قانون البراءات الهولندي لعام 1995).

⁶⁹ أعمال قضية شركة أستيلاس فارما (*Astellas Pharma Inc*) ضد شركة بولفارما (*Polpharma SA*) للمستحضرات الصيدلانية (C-661/13) متاحة على الموقع: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&jur=C,T,F&num=C-661/13&td=ALL>.

58. ومع ذلك، في بعض دول الاتحاد الأوروبي، يتم تضمين أنشطة هؤلاء الموردين ضمن الاستثناء المعني. فعلى سبيل المثال، قدّمت المملكة المتحدة في ردّها على استبيان لجنة البراءات بشأن الاستثناءات والتقييدات على حقوق البراءات توضيحاً في هذا الصدد لما يلي:

"[...] ينص القسم 60(5)(1)(2) على أن الاستثناء ينطبق أيضاً على أي فعل آخر ضروري لغرض إجراء مثل هذه الدراسات والاختبارات والتجارب. ويشير هذا إلى الاستثناء سيضمّن مصنعي وموردي المواد اللازمة لإجراء مثل هذه الدراسات والاختبارات والتجارب.⁷⁰

59. وفي ألمانيا، يتم إعفاء الموردين، إذا كانوا هم أنفسهم مشاركين في عملية الحصول على ترخيص التسويق، أي أنهم يشاركون في تنظيم التجارب السريرية.⁷¹

الإطار 5. قضية شركة أستيلاس فارما (Astellas Pharma Inc) ضد شركة بولفارما (Polpharma SA) للمستحضرات الصيدلانية

في عام 2013، أصدرت المحكمة العليا البولندية قراراً في قضية شركة أستيلاس فارما ضد شركة بولفارما للمستحضرات الصيدلانية.⁷² ورأت المحكمة أن طرفاً ثالثاً يُورد مركباً صيدلانياً نشطاً لمصنع أدوية جنيسة يكون قد انتهك حقوق صاحب البراءة، لأنه ليس بوسعها أن تتأكد من أن الزبون قد استخدم المركب الصيدلاني النشط للقيام بإجراءات للحصول على ترخيص بالتسويق أم لا. وأقرت المحكمة أن الاستثناء لأغراض الفحص الإداري لا يشمل بيع مركب صيدلاني نشط محمي بموجب براءة، بغض النظر عن الغرض من ذلك، ومن ثم فهو يشكل انتهاكاً للبراءة.

وفي الإجراء القضائي الألماني في هذا الشأن، قضت محكمة مقاطعة دوسلدورف بأن طرف ثالث مورداً مركب صيدلاني نشط، مثل شركة بولفارما، لن يكون يستفيد من الحماية التي يمنحها الاستثناء لأغراض الفحص الإداري عندما يكون مشاركاً في تنظيم الدراسات التي يجربها زبونه.⁷³ وعند الاستئناف، ارتأت محكمة الاستئناف في دوسلدورف ضرورة الحصول على بعض التوضيحات من محكمة العدل التابعة للاتحاد الأوروبي في هذه المسألة. وعلى وجه الخصوص، طلبت المحكمة الألمانية من محكمة العدل التابعة للاتحاد الأوروبي ما إذا كان استثناء طرف ثالث مورد من انتهاك براءات الاختراع ممكناً وفي ظل أية ظروف، ولا سيما ما إذا كان الطرف الثالث المورد ملزماً باتخاذ إجراءات لضمان استخدام المركب الصيدلي النشط فقط لغرض الحصول على موافقة السلطات التنظيمية.⁷⁴⁻⁷⁵

⁷⁰ بالإضافة إلى ذلك، قد يتم استخدام الاستثناء من قبل أي شخص يسعى للحصول على موافقة السلطات التنظيمية أو إجراء تقييم التكنولوجيا الصحية لمنهج طبي. انظر ارد الذي تلقته المملكة المتحدة على الاستبيان.

⁷¹ انظر الوثيقة التي قدّمتها ألمانيا إلى الدورة السابعة والعشرين للجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات، والتي يمكن الاطلاع عليها على العنوان: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_27/comments_received.html.

⁷² CSK 92/13.

⁷³ 4a O 282/10، محكمة مقاطعة دوسلدورف، 2016/07/26، يمكن الاطلاع عليه على العنوان:

<https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=LG%20D%C3%BCsseldorf&Datum=26.07.2012&Akte.nzeichen=4a%20O%20282/10>

⁷⁴ I-2 U 68/12، أمر المحكمة الإقليمية العليا لمقاطعة دوسلدورف، 5 ديسمبر 2013، يمكن الاطلاع عليه على العنوان: https://united-kingdom.taylorwessing.com/fileadmin/files/docs/Polpharma-Astellas_Beschluss_OLG-D%C3%BCsseldorf__ENG.pdf.

⁷⁵ في هذا الصدد، أوضحت ألمانيا في الوثيقة التي قدّمتها أنه إذا لم يكن أحد الموردين من المشاركين في التجارب السريرية، فإنه ملزم باتخاذ الاحتياطات اللازمة ضد أي استخدام يمثل انتهاكاً للمنتجات الموردة ويجب عليه التأكد من أن المنتجات المحمية تستخدم فقط في نطاق الإعفاء. انظر الوثيقة المقدمة على العنوان: http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session_27/3rdparty_comments_germany_1.pdf.

الولايات المتحدة الأمريكية

60. في الولايات المتحدة الأمريكية، بتت بعض المحاكم بشأن مسألة ما إذا كان الاستثناء لأغراض الفحص الإداري بموجب العنوان 35 من قانون الولايات المتحدة الأمريكية، الفقرة 271(هـ)1، ينطبق على طرف ثالث مورد.⁷⁶ والرأي القضائي الذي يُستند إليه في المقام الأول هو قضية شركة شاير (Shire LLC) ضد شركة أمينيل للمستحضرات الصيدلانية (Amneal Pharmaceuticals, LLC)⁷⁷، وهو قرار صادر عن محكمة الاستئناف في الولايات المتحدة للدائرة الفدرالية (انظر الإطار 6).

الإطار 6. قضية شركة شاير (Shire LLC) ضد شركة أمينيل للمستحضرات الصيدلانية (Amneal Pharmaceuticals, LLC)

رفعت شركة شاير دعوى بانتهاك براءات الاختراع ضد العديد من شركات الأدوية الجينية وطرف ثالث يُورّد تلك الشركات. وقد حصلت كل شركة من شركات الأدوية الجينية - المعروفة باسم "المدعي" عليهم في طلب تسجيل دواء جديد يحمل اسمًا مختصرًا - على المركب الصيدلاني النشط لمنتجها الجينيس المقترح من شركة جونسون ماثي للمواد الصيدلانية (Johnson Matthey Pharmaceutical Materials)، وهي شركة لتصنيع المواد الكيميائية. واقتصر دور شركة جونسون ماثي على العمل كمورد، ولم تكن هي نفسها تسعى للحصول على موافقة إدارة الأغذية والأدوية لتسويق دواء جينيس في الولايات المتحدة الأمريكية. وتقتضت محكمة الاستئناف الحكم الصادر عن محكمة المقاطعة الذي يقضي بأن شركة جونسون ماثي قد تسببت في انتهاك مزعوم للمركب المذكور، وخلصت إلى أن الاستثناء لأغراض الفحص الإداري ينطبق على شركة جونسون ماثي. وأوضحت المحكمة ما يلي:

"شركة جونسون ماثي محقة بأنها لا يمكن أن تكون مسؤولة عن المركب الصيدلاني النشط الذي باعته للمدعي عليهم في طلب تسجيل دواء جديد يحمل اسمًا مختصرًا حتى الآن. إذ لم تقم شركة جونسون ماثي، بصفتها موردًا للمركب الصيدلاني النشط، بأي شيء حتى الآن سوى توفير المادة لاستخدامها من قبل المدعي عليهم في طلب تسجيل دواء جديد يحمل اسمًا مختصرًا بغية الحصول على موافقة إدارة الأغذية والأدوية. وكما خلصت إليه محكمة المقاطعة، فإن هذه المبيعات، واستخدام المدعي عليهم في طلب تسجيل دواء جديد يحمل اسمًا مختصرًا للمركب الصيدلاني النشط لتقديم طلب تسجيل دواء جديد يحمل اسمًا مختصرًا، كانت "مرتبطة بشكل معقول بتقديم طلب تسجيل دواء جديد يحمل اسمًا مختصرًا." [...] ومن ثم، فإن أنشطة شركة جونسون ماثي محمية بالملاد الآمن [...]."

وبالتالي، تقترح المحكمة أن الموردين الخارجيين محصنون من انتهاك براءات الاختراع، طالما أن نشاطهم يقتصر على توريد المواد للاستخدام المتعلق بالحصول على موافقة إدارة الأغذية والعقاقير.

⁷⁶ انظر على سبيل المثال قضية شركة سميث كلايم بيكام (SmithKline Beecham Corp) ضد شركة جنيف للمستحضرات الصيدلانية (Geneva Pharmaceuticals, Inc)، 287 F. Supp. 2d 576 (E.D. Pa. 2002)؛ وقضية شركة شاير (Shire LLC) ضد شركة أمينيل للمستحضرات الصيدلانية (Amneal Pharmaceuticals, LLC) 802 F.3d 1301 (Fed. Cir. 2015).

⁷⁷ 802 F.3d 1301 (Fed. Cir. 2015)

5.5 الإجراءات المنفذة للحصول على موافقة السلطات التنظيمية في بلدان أخرى

61. في بعض البلدان، لا تشير اللغة البسيطة للأحكام ذات الصلة في القوانين إلى ما إذا كانت الإجراءات المنفذة لغرض الحصول على الموافقة التنظيمية في بلدان أخرى تندرج في نطاق الاستثناء. ومع ذلك، لا ينبغي أن تستشف مثل هذه العبارات بالضرورة أن نطاق الاستثناء في تلك البلدان لا يشمل الأنشطة التي تهدف إلى الحصول على تصريح في بلدان أخرى.⁷⁸ ففي بعض البلدان، تشير صياغة الحكم المعني صراحة إلى أن الاستثناء ينطبق على الإجراءات التي يتم تنفيذها لغرض الحصول على موافقة السلطات التنظيمية في تلك الدول فقط.⁷⁹ ومع ذلك، في العديد من البلدان الأخرى، تنص الأحكام المتعلقة بالاستثناء صراحة على أن الأنشطة التي يتم القيام بها لغرض الحصول على موافقة السلطات التنظيمية في بلدان أخرى تندرج أيضاً في نطاق الاستثناء.⁸⁰

62. وكمثال على ذلك، ينص القانون الساري في الهند على ما يلي:

"القسم 107 ألف. لأغراض هذا القانون،-

(أ) أي إجراء لصنع منتج محمي بموجب براءة أو بنائه أو استخدامه أو بيعه أو استيراده حصرياً للاستخدامات المعقولة المتعلقة باستحداث وتقديم المعلومات المطلوبة بموجب أي قانون ساري المفعول في الوقت الحالي في الهند أو في بلد آخر غير الهند، يُنظم تصنيع أي منتج أو بناءه أو استخدامه أو بيعه؛
[...]

لا يعتبر بمثابة انتهاك لحقوق براءات الاختراع " (أضيف الخط المائل للتشديد).⁸¹

63. والأمر ذاته في البرازيل:

"43. لا تنطبق أحكام المادة السابقة:

[...]

سابعاً - على الأعمال التي تمارسها أطراف ثالثة غير مرخص لها فيما يتعلق بالاختراع المحمي بموجب براءة، لغرض وحيد هو التوصل إلى نتائج اختبارات ومعلومات وبيانات من أجل الحصول على تسجيل التسويق في البرازيل أو في الخارج لاستغلال وتسويق المنتج الذي هو موضوع البراءة، بعد انتهاء الآجال المنصوص عليها في المادة 40. " (أضيف الخط المائل للتشديد).⁸²

⁷⁸ على سبيل المثال، في الصين، تنص المادة 69 (5) من قانون براءات الاختراع على أن الإجراءات، على النحو المحدد في هذا الحكم، لغرض توفير المعلومات المطلوبة للفحص والموافقة الإدارية، لا تعتبر انتهاكاً لحقوق البراءة. وقد ورد تفسير في الوثيقة التي قدمتها الصين أن "الفحص والموافقة الإدارية" يفهم على أنه يغطي الفحص والموافقة الإدارية التي تجرّها إدارات الأدوية الصينية والأجنبية. انظر الوثيقة التي قدمتها الصين إلى الدورة الثامنة والعشرين للجنة الدائمة، المتاحة على العنوان التالي: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html.

⁷⁹ المادة 3 من المرسوم 729 لكولمبيا؛ المادة 116 (هـ) من قانون تعزيز وحماية حقوق الملكية الفكرية في السلفادور؛ القسم 11 (4) (أ) من حقوق الملكية الصناعية وإنفاذها لسلطنة عمان (المرسوم الملكي رقم 2008/67)؛ والعنوان 35 من قانون الولايات المتحدة الأمريكية، الفقرة 271(هـ)(1).

⁸⁰ هذه البلدان هي: أستراليا والبرازيل وكندا والدنمارك وألمانيا والهند وإيرلندا وإسرائيل وإيطاليا ومالطا ونيوزيلندا والترويج وعمان والفلبين وإسبانيا وسويسرا والمملكة المتحدة وجمهورية ترانينا المتحدة.

⁸¹ المادة 107 أ (أ) من قانون البراءات لعام 1970 في الهند.

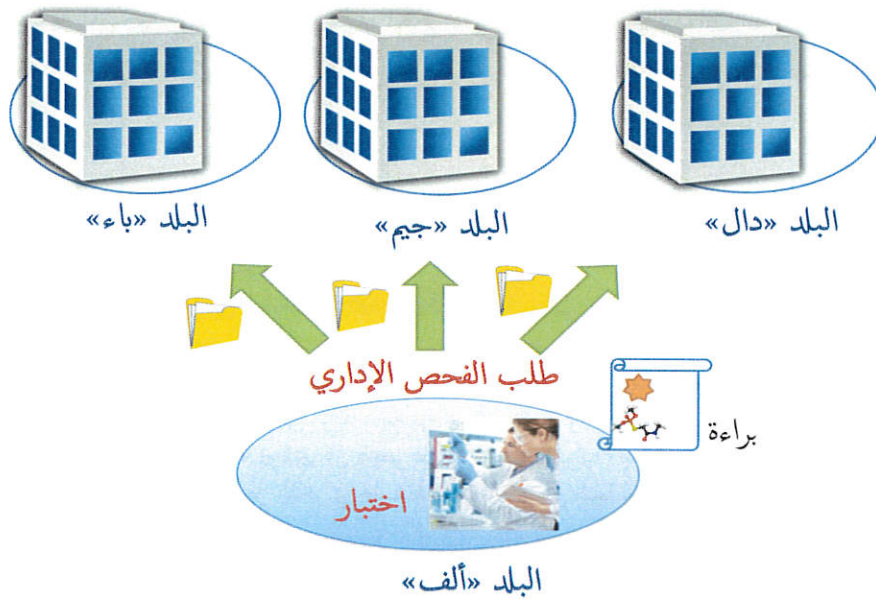
⁸² المادة 43 (7) من قانون الملكية الصناعية رقم 9.279 المؤرخ في 14/05/1996 بصيغته الأخيرة المعدلة بموجب القانون رقم 196.10 الصادر في

64. وفي بعض البلدان، يشمل الاستثناء الحصول على موافقة السلطات التنظيمية في البلدان الأجنبية في ظل شروط معينة. ففي بعض البلدان، هناك شرط العضوية في معاهدة دولية أو إقليمية معينة. ففي النرويج مثلاً يسمح بالإجراءات الوجيهة المتخذة لأغراض الحصول على التصريح بالتسويق في "دولة هي طرف متعاقد في الاتفاق المنشئ لمنظمة التجارة العالمية المؤرخ في 15 أبريل 1994".⁸³ وفي ألمانيا ينص الحكم القانوني المعني على أن أثر البراءة لا ينسحب على الدراسات والتجارب وأي شروط عملية تتعلق بها ضرورة للحصول على التصريح بتسويق منتجات طبية "في الاتحاد الأوروبي" أو التصريح بتسويق منتجات طبية "في الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي أو في بلدان أخرى".⁸⁴

65. وفي سويسرا، تخضع موافقة السلطات التنظيمية في البلدان الأجنبية للاستثناء فقط إذا كانت لديها لوائح لمنتجات صيدلانية مماثلة لتلك الخاصة بسويسرا.⁸⁵

66. وكما هو موضح في القسم 2.5 "الأفعال المسموح بموجب الاستثناء لأغراض الفحص الإداري" أعلاه، فإن قابلية تنفيذ سيناريو معين بشأن الاستثناء لأغراض الفحص الإداري مرهونة بالعديد من العوامل، ويمكن أن تكون معقدة للغاية، لا سيما عندما تُجرى العملية بأكملها، والتي تبدأ من استخدام الاختراع المحمي بموجب براءة لتقديم طلب للحصول على ترخيص بالتسويق لدى سلطة تنظيمية، في أكثر من بلد واحد. وشريطة استيفاء جميع تلك الشروط الأخرى، فإذا كان نطاق الاستثناء يغطي تراخيص التسويق في البلدان الأخرى، فقد يوفر على الأقل إمكانية تقديم طلبات للحصول على ترخيص التسويق في العديد من الولايات القضائية بالاستناد إلى نتيجة تجربة في بلد واحد، وبالتالي تفادي الحاجة إلى تكرار مثل هذه التجربة في ولايات قضائية متعددة.⁸⁶

الشكل 3: تجربة واحدة وطلبات متعددة للفحص الإداري



83 القسم 3 (3) رقم 5 من قانون براءات الاختراع في النرويج.

84 القسم 11 (2 ب) من قانون براءات الاختراع في ألمانيا.

85 تنص المادة 9 (1) من القانون الاتحادي بشأن براءات اختراع سويسرا على ما يلي: "لا يمتد نطاق الحماية التي تمنحها البراءة إلى [...] الإجراءات

اللازمة للحصول على الموافقة بتسويق منتج صيدلاني في سويسرا أو في البلدان المماثلة في تنظيم المنتجات الصيدلانية."

86 انظر أيضاً المناقشة في القسم 7 "نتائج تنفيذ الاستثناء" من هذه الوثيقة.

6.5 المنتجات التي تخضع لموافقة السلطات التنظيمية

67. في العديد من البلدان، بما في ذلك البرازيل وكندا وهنغاريا والهند وإسرائيل ونيوزيلندا وجنوب أفريقيا وفيت نام، ينطبق الاستثناء على استغلال الاختراع الحاصل على براءة موافقة السلطات التنظيمية فيما يخص "أية منتجات"⁸⁷.
68. وفي أستراليا ينص قانون البراءات لعام 1990 على أن الاستثناء ينسحب على الموافقة الرسمية من السلطات المختصة بخصوص "البراءات الصيدلانية" المتعلقة بالسلع التي " (1) يعتزم استخدامها استخداما علاجيا؛ (2) والمختلفة عن المعدات الطبية أو العلاجية" بحسب التعريف الوارد في القانون المطبق⁸⁸. وعلاوة على ذلك، أدخل قانون تعديل قوانين الملكية الفكرية لعام 2012 (رفع المستوى) حكما آخر ينص على الاستثناء من حكم التعدي على القانون لإجراءات الحصول على التصريح النظامي للمنتجات غير الصيدلانية"⁸⁹.
69. ومع ذلك، في العديد من البلدان الأخرى، يقتصر موضوع الاستثناء لأغراض الفحص الإداري على بعض المنتجات. وضمن مجموعة واحدة من البلدان، يحدّ الحكم المعني من الاستثناء لأغراض الفحص الإداري ليشمل "الأدوية المرجعية"⁹⁰ فقط. ومع ذلك، فإن قوانين العديد من البلدان تستخدم مصطلحات أكثر عمومية، وتغطي على نطاق واسع المستحضرات الصيدلانية والأدوية أو المنتجات الطبية، الموجهة للاستخدام البشري و/أو البيطري. فعلى سبيل المثال، تشير الأحكام ذات الصلة في شيلي وتايلاند إلى "المنتجات الصيدلانية"؛ وفي فرنسا واليونان والنرويج، يشار إلى "الأدوية" وفي فنلندا وألمانيا وسويسرا إلى "المنتج الطبي"؛ وفي السلفادور وبيرو، يشار إلى "المواد الكيميائية الصيدلانية والزراعية"؛ وفي البوسنة والهرسك وكرواتيا، يشار إلى "الطب المخصص للبشر أو الحيوانات أو المنتجات الطبية". وبالرغم من ذلك، تشير القوانين في بلدان أخرى إلى "الأدوية التقليدية"⁹¹ أو "الأدوية أو المنتجات البيولوجية البيطرية"⁹² أو "المنتجات الطبية للاستخدام البشري أو المنتجات الطبية للاستخدام البيطري"⁹³. ويغطي بعضها الأدوات والأجهزة الطبية. فعلى سبيل المثال، في الصين، بالإضافة إلى "الأدوية المسجلة ببراءة اختراع"، يشير الحكم المعني إلى "الأجهزة والأدوات الطبية الحاصلة على براءة اختراع". وفي الولايات المتحدة الأمريكية، في قضية شركة إيلي ليلي وشركائه (Eli Lilly and Co) ضد شركة ميدترونك

87 انظر أيضا الأحكام ذات الصلة من قوانين الجمهورية الدومينيكية وإيطاليا والأردن وماليزيا وناميبيا وباكستان والبرتغال.

88 القسم 119 بء من قانون البراءات الأسترالي لعام 1990.

89 ينص القسم الجديد 119 بء من قانون البراءات لعام 1990 في أستراليا على ما يلي: "إعفاءات التعدي: إجراءات الحصول على موافقة السلطات التنظيمية (غير الصيدلانية): (1) يجوز لأي شخص، دون انتهاك براءة، القيام بأي فعل يخرق البراءة بمعدل عن هذا القسم الفرعي. وإذا كان الفعل يتم فقط من أجل: (أ) الأغراض المرتبطة بالحصول على الموافقة المطلوبة بموجب قانون في الكومنولث أو لدولة أو إقليم لاستغلال منتج أو طريقة أو عملية؛ (ب) أو الأغراض المرتبطة بالحصول على موافقة مماثلة بموجب قانون دولة أو منطقة أخرى. [...]". ذكر التعليق من أستراليا أن "هذا التغيير يوسع بشكل فعال الإعفاء الموجود مسبقا (والذي كان يقتصر على الاختراعات الدوائية) ليشمل جميع التقنيات؛ مما يقر أن التقنيات الأخرى غير المستحضرات الصيدلانية قد تعاني أيضا من التأخر في جلب المنتجات إلى السوق نتيجة لعمليات الموافقة التنظيمية المطولة قبل التسويق وما قبل التصنيع"

90 المادة 3 (2) الفقرة الثانية، 4 ص من قانون البراءات في السويد.

91 المكسيك. تحدد المادة 224 من قانون الصحة العام في ذلك البلد الأدوية التقليدية بأنها "أي مادة أو خليط من مواد ذات منشأ طبيعي أو اصطناعي، لها تأثير علاجي أو وقائي أو إعادة تأهيل، وهي صيدلانية في الشكل ويتم تحديدها على هذا النحو من خلال نشاطها الدوائي، وخصائصها الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية، وهي مسجلة في دستور الأدوية المكسيكي للأدوية التقليدية [...]".

92 الولايات المتحدة الأمريكية. بالإضافة إلى ذلك، يوضح العنوان 35، القسم 273 (هـ) (1) من قانون الولايات المتحدة أن الاستثناء، كما هو محدد في ذلك القانون، ينطبق على اختراع مسجل ببراءة اختراع "بخلاف دواء حيواني جديد أو منتج بيولوجي بيطري (على النحو الذي تُستخدم به تلك المصطلحات في القانون الفيدرالي للأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل وقانون 4 مارس 1913) الذي يتم تصنيعه في المقام الأول باستخدام الحمض النووي المؤتلف أو الحمض النووي الريبي المعاد تجميعه أو تقنية الورم الهجني أو العمليات الأخرى التي تتضمن تقنيات معالجة وراثية خاصة بالموقع [...]".

93 المادة 53 (4) من قانون المملكة الصادر في 1994/12/15 هولندا.

(Medtronic)، رأت المحكمة العليا أن الاستثناء للبراءة بموجب العنوان 35 من قانون الولايات المتحدة الأمريكية، الفقرة 271(هـ)(1)، لا ينطبق على الأدوية فحسب، بل على الأجهزة الطبية أيضاً.⁹⁴

الشكل 4: ما هي المواضيع التي يشملها الاستثناء لأغراض الفحص الإداري؟ (أمثلة غير شاملة)

- المواد الكيميائية الصيدلانية والزراعية

- الأدوية أو المنتجات البيولوجية البيطرية

- الأدوية المرجعية

- الأدوات والأجهزة الطبية

- المستحضرات الصيدلانية وغير الصيدلانية

- الأدوية التقليدية

- الاختراعات الخاصة بمستحضرات التجميل والمعدات الطبية والمواد الكيميائية الزراعية

- المنتجات الطبية

- الأدوية

- أي منتج

70. وفي المملكة المتحدة، قبل 1 أكتوبر 2014، تم تطبيق الاستثناء فيما يتعلق "بالمنتجات الطبية البيطرية والمنتجات الطبية للاستخدام البشري" والتي تدخل في نطاق التوجيهين EC/82/2001 و EC/83/2001. وفي 1 أكتوبر 2014، تم تعديل المادة 60 من قانون البراءات في المملكة المتحدة لتوضيح أن الاستثناء ينطبق أيضاً على الأدوية المبتكرة.⁹⁵ وبالمثل، في النرويج، فإن الاستثناء لأغراض الفحص الإداري الوارد في القسم 3(3) رقم 5 من قانون البراءات "ينطبق بغض النظر عما إذا كان الاختبار المعني يتعلق بالأدوية الجينية أو المطورة أو المطورة حديثاً".⁹⁶

71. وفي اليابان، تم الاعتراف بالاستثناء من خلال تفسير استثناء أعم بموجب المادة 69(1) المتعلقة بالتجارب والبحث. وبما أن المحكمة العليا استندت في قرارها إلى اللوائح بموجب قانون الشؤون الصيدلانية، فإن نطاق القرار قد يمتد ليشمل الاختراعات الحاصلة على براءة الاختراع الخاصة بمستحضرات التجميل والمعدات الطبية والمواد الكيميائية الزراعية، بالإضافة إلى بعض الأدوية والمنتجات الكيميائية الزراعية.⁹⁷

⁹⁴ قضية شركة إيلي ليلي وشركائه (Lilly & Co) ضد شركة ميدترونك (Medtronic, Inc)، (1990) 496 U.S. 661.

⁹⁵ انظر الرد من المملكة المتحدة على الاستبيان، المتاح على الموقع:

http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/uk_3.pdf

⁹⁶ انظر الرد من النرويج على الاستبيان (السؤال 56)، المتاح على الموقع:

<http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/norway.pdf>

⁹⁷ انظر الوثيقة التي قدّمها اليابان في الوثيقة SCP/23/3، صفحة 5.

7.5 آجال إيداع طلب الفحص الإداري

72. في معظم البلدان، يمكن استخدام الاختراع المحمي ببراءة لغرض الحصول على موافقة السلطات التنظيمية المختصة في أي وقت خلال فترة الحماية بموجب البراءة. وفي العادة، يبدأ المنافسون إجراء الاختبار والبحث في غضون فترة معقولة قبل انتهاء صلاحية البراءة.

73. ومع ذلك، تنص قوانين المكسيك وباراغواي على أن استخدام الاختراع الحاصل على براءة من قبل الغير يجب أن يتم في غضون فترة زمنية محددة ليشمله هذا الاستثناء. وعلى وجه التحديد، تنص المادة 167 مكررة من اللائحة المتعلقة بالسلع الاستهلاكية للصحة في المكسيك على أنه "[...] قد يُطلب تسجيل الدواء الجنييس الذي تستفيد المادة النشطة أو العنصر النشط فيه من الحماية بموجب براءة، من أجل إجراء ما يترتب من دراسات واختبارات وإنتاج تجريبي، في غضون ثلاث سنوات قبل انتهاء صلاحية البراءة. وفي هذه الحالة، يُمنح التسجيل الصحي فقط عندما تنتهي صلاحية البراءة (أضيف الخط المائل للتشديد).

74. وبالمثل، تنص المادة 34 (د) من قانون البراءات في باراغواي على أن استخدام الاختراع في غضون ثلاثين يوماً قبل انتهاء مدة البراءة لجمع المعلومات المطلوبة لحصول المنتج على موافقة السلطة المختصة لا يُعتبر انتهاكاً. (أضيف الخط المائل للتشديد).

6. التحديات التي تواجهها الدول الأعضاء في تنفيذ الاستثناء

75. فيما يتعلق بتنفيذ الاستثناء لأغراض الفحص الإداري على المستوى الوطني، وبشكل عام، فقد أقرت بعض الدول الأعضاء نوعين من التحديات. النوع الأول من التحديات يتعلق بعدم اليقين إزاء نطاق الاستثناء لأغراض الفحص الإداري في القوانين الوطنية. فعلى سبيل المثال، عند تنفيذ المادة 10(6) من التوجيه EC/27/2004 في هولندا، يُلاحظ أن النطاق الدقيق لـ "التجارب والدراسات" إضافة إلى "المتطلبات العملية المترتبة" المشار إليها في تلك المادة غير واضح، في غياب الاجتهاد القانوني لمحكمة العدل الأوروبية.⁹⁸ وفي تركيا، وردت إفادات بأن المحاكم أعلنت آراء متضاربة فيما يتعلق بنطاق الاستثناء.⁹⁹ وبالمثل، فإن قرارات المحكمة لا تحظى بالإجماع بشأن هذه المسألة في البرتغال.¹⁰⁰

76. النوع الثاني من التحديات هو نقص الوعي إزاء الاستثناء بين المستخدمين المحتملين الذين قد يستفيدون منه. فعلى سبيل المثال، ذكرت أمانة الأونكتاد أنه حتى في البلدان التي قامت بسن الاستثناء لأغراض الفحص الإداري، فإن شركات المنتجات الجينية لا تستخدمها بالضرورة بسبب عدم إدراكها لقضايا براءات الاختراع، من بين جملة أمور أخرى.¹⁰¹

77. وبالإضافة إلى ذلك، قد يكون توافر المعلومات عن حالة البراءات فيما يخص البراءات الصيدلانية مهما لغرض ممارسة الاستثناء. وعلى وجه التحديد، فإن توافر بيانات انتهاء الصلاحية الخاصة بالبراءات الصيدلانية سيساعد الغير في التخطيط عند بدء الدراسات والاختبارات التي تُجرى على المنتج الحاصل على براءة لاستحداث معلومات للسلطات التنظيمية. وبوجه

⁹⁸ انظر الرد على الاستبيان من هولندا. انظر أيضاً الرد من إسبانيا الذي أشار إلى تعديل الحكم المعني من قانونها الوطني المنفذ للتوجيه EC/27/2004 وعرض الاستثناء، وتساءل عما إذا كان له أثر رجعي أم لا. انظر الوثيقة SCP/21/3.

⁹⁹ انظر الوثيقة التي قدمتها تركيا إلى الدورة السابعة والعشرين للجنة البراءات المتاحة على الموقع:

http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_27/comments_received.html

¹⁰⁰ انظر رد البرتغال على الاستبيان والوثيقة SCP/21/3، صفحة 9.

¹⁰¹ انظر تقرير الأونكتاد في الوثيقة SCP/25/3، ص 2.

عام، يجري اتخاذ مبادرات مختلفة لتحسين البيانات المتعلقة بحالة البراءات ومناقشتها على الصعيدين الدولي¹⁰² والوطني¹⁰³ على حدّ سواء.

78. وعلاوة على ذلك، حتى إذا كان القانون الوطني ينفذ الاستثناء لأغراض الفحص الإداري بحدود واضحة ويعكس مصالح البلد المعني، فهناك قضايا أخرى قد تؤثر على استخدام الاستثناء لأغراض الفحص الإداري في الممارسة. فعلى سبيل المثال، وردت تقارير بأن غياب طاقة إنتاجية للأدوية الجنيصة في الإقليم¹⁰⁴، وعدم فعالية الإجراءات الإدارية للسلطات التنظيمية مما أدى إلى تأخير في معالجة طلبات الحصول على موافقة السلطات التنظيمية أو حماية بيانات الاختبار غير المعلنة، لها صلة بالنتيجة المتوخاة من الاستثناء لأغراض الفحص الإداري ومسألة النفاذ إلى الأدوية بشكل عام.¹⁰⁵ وفي حين قد تواجه الدول الأعضاء تحديات مختلفة بعد تنفيذ الاستثناء لأغراض الفحص الإداري،¹⁰⁶ يبدو أن القضايا المثارة في هذه الفقرة لا تدخل في نطاق قانون البراءات بالمعنى الدقيق للكلمة؛ على الرغم من أنها قد تؤثر في أهداف السياسة العامة التي ينشدها الاستثناء.

79. وكما هو موضح في العديد من القضايا المعروضة على المحاكم في هذه الوثيقة، لا يتفق حامل البراءة والطرف الثالث بالضرورة على ما إذا كان الإجراء الذي قام به الطرف الثالث يندرج في الواقع ضمن نطاق الاستثناء لأغراض الفحص الإداري بموجب القانون الساري أم لا. وفي الواقع، قد لا يكون من الممكن القضاء تماماً على مثل هذه النزاعات التي تنشأ بين الأطراف المعنية. وتشير الوثيقة التي قدّمتها البرازيل إلى الدورة الثامنة والعشرين للجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات إلى أنه في الحالات التي يُزعم فيها أن طرفاً ثالثاً استخدم اختراعاً حاصلًا على براءة بموجب الاستثناء لأغراض الفحص الإداري في البرازيل، فإن صاحب براءة الاختراع (1) يقاضي الطرف الثالث بسبب انتهاك مزعوم لبراءته وطلباته، ويحصل على أمر زجري أولي ضد الطرف الثالث؛ (2) أو يطلب فحص المسار السريع لطلب البراءة المعني من مكتب البراءات على أساس فعل الانتهاك المزعوم من قبل الطرف الثالث. ولوحظ في الوثيقة المقدمة أن هذه الإجراءات التي يتخذها صاحب البراءة تقوض استخدام الاستثناءات لأغراض الفحص الإداري من قبل الغير.

102 على سبيل المثال، توفر الويبو بوابة لسجلات البراءات، التي تسهل التحقق من الوضع القانوني لبراءات الاختراع وشهادة الحماية التكميلية من خلال تجميع المعلومات ذات الصلة من السجلات الوطنية (انظر <http://www.wipo.int/branddb/portal/portal.jsp>). وبالإضافة إلى ذلك، يوفر معيار الويبو ST.27 توصية لتبادل بيانات الوضع القانوني للبراءات. وعلاوة على ذلك، عُقدت جلسة تبادل المعلومات بشأن وضع معلومات البراءات والبيانات المتعلقة بالأدوية واللقاحات في الدورة السابعة والعشرين للجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات في ديسمبر 2017، قدّم خلالها ممثلون عن وجمع براءات الأدوية عروضاً (انظر http://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=42307).

103 على سبيل المثال، في شيلي، فإن الاستراتيجية الوطنية للملكية الصناعية، التي أطلقها ديسمبر 2016 كل من المعهد الوطني للملكية الصناعي ورئيس الجمهورية، تفكر في اقتراح نظام يسمح بنشر تاريخ انتهاء صلاحية البراءة الصيدلانية مقدماً، بحيث تكون الأطراف المعنية مدركة لهذه الحقيقة ويمكن الاستفادة من الاستثناء لأغراض الفحص الإداري. انظر الوثيقة التي قدّمتها شيلي إلى الدورة الثامنة والعشرين للجنة الدائمة، والمتاحة على: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html.

104 انظر تقرير الأونكتاد في الوثيقة SCP/25/3. وقد أثارت شبكة العالم الثالث هذه النقطة أيضاً فيما يتعلق باستخدام الاستثناءات والقيود بشكل عام. انظر الوثيقة SCP/25/3، الفقرة 6. كما تتضمن الوثيقة المذكورة، في الفقرة 27، الملاحظة التالية للشبكة: "[...] نقص القدرات التكنولوجية، وخاصة القدرة على التصنيع، يجمع العديد من الدول الأعضاء في الويبو من استخدام الاستثناءات والقيود على حقوق البراءات. فعلى سبيل المثال، فإن الغالبية العظمى من البلدان النامية وجميع البلدان الأقل نمواً، باستثناء بنغلاديش، تفقر إلى القدرة التصنيعية في قطاع الصيدلة". وبالإضافة إلى ذلك، وفيما يتعلق بالتحديات، فإن الطلب المقدم من الاتحاد الروسي ينص بصفة عامة على أن منتجي الأدوية هذا البلد يواجهون بعض القيود وأن الهيئات الحكومية المختلفة تبحث عن حلول. انظر الوثيقة التي قدّمتها الاتحاد الروسي إلى الدورة السابعة والعشرين للجنة الدائمة.

105 انظر الوثيقتين اللتين قدّمتها كل من البرازيل وشيلي إلى الدورة الثامنة والعشرين للجنة الدائمة والمتاحتان على العنوان: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html؛ وردّ جنوب أفريقيا على الاستبيان، والوثيقة

SCP/21/3، صفحة 9.

106 للمناقشة بشأن هذه التحديات العامة، انظر الوثيقة SCP/26/5

7. نتائج تنفيذ الاستثناء

80. بشكل عام، من المعترف به أنه في غياب الاستثناء لأغراض الفحص الإداري، فإن المنتجات التنافسية، مثل الأدوية الجنيسة، لن تكون قادرة على الدخول إلى أسواق المنتجات الخاضعة للرقابة لفترات طويلة بعد انتهاء صلاحية براءة الاختراع. وبالتالي، أفاد العديد من البلدان بأن تنفيذ الاستثناء لأغراض الفحص الإداري في القانون الوطني له تأثير إيجابي من حيث التسجيل التنظيمي للأدوية الجنيسة وطرحها في السوق في الوقت المناسب.¹⁰⁷ وبالمثل، في البلدان التي ينطبق فيها الاستثناء لأغراض الفحص الإداري أيضًا على ترخيص تسويق منتج جديد لم يكن موجودًا في السوق (ولكن مع ذلك يجب الاستدلال بالاستثناء، نظرًا لأن المنتج الجديد يدخل في نطاق براءة سارية المفعول)، من المتوقع أن يدعم الاستثناء دخول المنتج الجديد مبكرًا إلى السوق.¹⁰⁸

81. ومع ذلك، ثمة أدلة تجريبية محدودة فيما يتعلق بتأثير تنفيذ الاستثناء لأغراض الفحص الإداري في سلوك مختلف أصحاب المصلحة والتأثير الاقتصادي المترتب عن مثل هذه السلوكيات. وعُثر على عدد قليل من البيانات التي تركز على أوروبا، حيث توجد اختلافات في تنفيذ أحكام الفحص الإداري لتوجيهات الاتحاد الأوروبي.¹⁰⁹ وخلصت دراسة أجريت لصالح المفوضية الأوروبية إلى أن وجود تأثير إيجابي لتوسيع نطاق الاستثناء في أوروبا. وعلى وجه الخصوص، تقدر الدراسة أن توسيع نطاق حكم الفحص الإداري ليشمل أية أدوية وتصريحات بالتسويق في أي بلد من شأنه أن يفيد صناعة الأدوية الأوروبية من خلال تقليص التكاليف القانونية، مثل دراسات حرية التشغيل، وصحة وجهات النظر، ومعارضة براءات الاختراع وتكاليف دعاوى الانتهاك. وعلى وجه الخصوص، تقدر الدراسة، في جملة أمور، أن وفورات التكاليف من دراسات حرية التشغيل قد تبلغ ما بين 23 إلى 34.3 مليون يورو سنويًا.¹¹⁰

82. وتشير الدراسة أيضًا إلى أن توسيع الاستثناء ليشمل الترخيص في أي بلد من المربح أن يقلل جملة أمور من بينها الحاجة إلى تكرار التجارب السريرية لدعم تراخيص التسويق في البلدان غير الأعضاء في الاتحاد الأوروبي. وتقدر الدراسة أن الوفورات المحققة في التكاليف بفضل عدم الاضطرار إلى إجراء تجربة سريرية في بلد آخر قد تتراوح بين 406 647 يورو إلى 1.1 مليون يورو لكل حالة. كما أن الوفورات المحققة في التكلفة بفضل عدم الاضطرار إلى إجراء تجارب سريرية في أربعة بلدان إضافية قد تتراوح من 2.6 مليون يورو إلى 4.4 مليون يورو لكل حالة.¹¹¹ وبالإضافة إلى ذلك، تقترح الدراسة أن الإجراءات سوف تؤثر بشكل إيجابي في حافز الابتكار في الاتحاد الأوروبي، من خلال التخلص من عدم اليقين القانوني الذي يشوب التجارب؛ وزيادة عدد الوظائف التي تتطلب مهارات في بلد يعتمد الاستثناء على نطاق أوسع؛ وتقليص حالات التأخير المرتبطة بتقييم المخاطر القانونية عند إجراء الدراسات والتجارب في البلدان التي تعتمد الاستثناء على نطاق ضيق؛ واستفادة المرضى من السكان المريض في البلد من خلال طرح منتجات مبتكرة بشكل أسرع.

83. كما تشير الدراسة أيضًا إلى أن توسيع نطاق هذا الاستثناء لتغطية طرف ثالث مورد لمركب صيدلاني نشط من شأنه أن يفيد موردي المركبات الصيدلانية النشطة الذين يزاولون نشاطهم داخل الاتحاد الأوروبي. وتشير التقديرات إلى أن مبيعات الأطراف الثالثة الأوروبية المنتجة للمركبات الصيدلانية النشطة قد ترتفع بنسبة 7٪ إلى 29٪ (من 45.2 مليون يورو إلى 180.8 مليون يورو سنويًا بحلول عام 2030)، وفقًا للسيناريو. وتتجسد المبيعات الأوروبية الإضافية للمركبات

¹⁰⁷ انظر، على سبيل المثال، الوثيقة التي قدمتها المكسيك (الوثيقة SCP/23/3)، فضلاً عن الوثيقة التي قدمتها تركيا إلى الدورة السابعة والعشرين للجنة الدائمة.

¹⁰⁸ انظر، على سبيل المثال، الرد على الاستبيان المقدم من المملكة المتحدة، والمتاح على الموقع:

http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/uk_2.pdf.

¹⁰⁹ المادة 10 (6) من التوجيه EC/82/2001 والمادة 13 (6) من التوجيه EC/82/2001، بصيغته المعدلة.

¹¹⁰ انظر، تشارلز ريفر أسوشيتيس "تقييم الآثار الاقتصادية لتغير أحكام الإعفاءات خلال مدة الحماية بموجب البراءة وشهادات الحماية التكميلية للبراءات في أوروبا". تم إعداد الدراسة للمفوضية الأوروبية، فبراير 2016.

¹¹¹ وفقًا لتكلفة كل مريض في التجارب السريرية. انظر صفحة 9 من الدراسة، المرجع نفسه.

الصيدلانية النشطة في 2000 وظيفة جديدة بحلول عام 2030. وسيستفيد منتجو الأدوية الجنيسة الذين يزاولون نشاطهم في الاتحاد الأوروبي أيضًا من خيارات إضافية من المركبات الصيدلانية النشطة المنتجة محلياً، وتخفيض تكلفة النقل والتخليص الجمركي وغيرها من التأخيرات المرتبطة بالواردات.¹¹²

84. وفيما يتعلق بتمديد نطاق الاستثناء لأغراض الفحص الإداري في المملكة المتحدة ليشمل المنتج المبتكر، أجرت الحكومة تقييماً للأثر قدر أن التعديل سيقص من تكلفة إجراء الاختبارات في المملكة المتحدة (على سبيل المثال، من خلال حذف تكلفة تحقيقات حرية التصرف التي من شأنها أن توفر على الشركات ما بين 3 000 جنيه استرليني إلى 135 000 جنيه استرليني لكل اختبار) وهذا من شأنه أن يجعل المملكة المتحدة أكثر استقطاباً للشركات لإجراء البحث والتطوير.¹¹³

85. وأما فيما يتعلق بالأدلة التجريبية الأخرى، فقد قامت العديد من الدراسات، رغم أنها لا تركز بالتحديد على تأثير تنفيذ الاستثناء، بتحليل تأثير دخول الأدوية في أسعار المنتجات الأصلية وتكلفة العلاج ذات الصلة. وبشكل عام، خلصت مثل هذه الدراسات إلى أن أسعار الأدوية ذات الأسماء التجارية تنخفض بسبب المنافسة من شركات تصنيع الأدوية الجنيسة.¹¹⁴ وبالمثل، في نزاع منظمة التجارة العالمية بشأن قضية حماية المنتجات الصيدلانية بموجب براءة في كندا، برهنت كندا أن النسخ الجنيسة للأدوية المبتكرة يتم تداولها مع خصم كبير مقارنة بالنسخة المبتكرة من الدواء. وذكرت أنه في المتوسط: (1) النسختان الأولى والثانية من الدواء الجنيس لمنتج سبق أن حصل على براءة اختراع يتم طرحهما في السوق بسعر أقل بنسبة 75 في المائة من السعر الذي تمارسه الشركة التي ابتكرت الدواء الأصلي؛ (2) وبعد دخول النسختين الثالثة والرابعة من الدواء الجنيس، انخفض متوسط السعر بحوالي 20 نقطة مئوية لتبلغ نسبته 54 في المائة من سعر الشركة التي ابتكرت الدواء؛ (3) وبعد دخول النسخة الخامسة، انخفض المعدل بعشر نقاط مئوية إضافية إلى أقل من 46 في المائة من سعر الدواء المبتكر ذاته. وفي الوقت نفسه، أوضحت كندا أيضاً أنه "في حين أن هذه الخصومات تقترح تحقيق وفورات كبيرة، فإن مقدار الوفورات المحققة يعتمد، بطبيعة الحال، على درجة اختراق السوق الذي حققتها المنتجات الجنيسة. كما سيتفاوت مقدار الوفورات إذا عمد المبتكر إلى تعديل أسعاره هبوطاً في محاولة للاحتفاظ بحصته في السوق".¹¹⁶ وبشكل عام، يرى العديد من واضعي السياسات أن المنافسة التي تفرضها الأدوية الجنيسة هي الطريقة الأساسية لاحتواء تكاليف

المرجع نفسه، صفحة 13.

113 "الاستخدام التجريبي واستثناء بولار" "تقييم الأثر رقم BISO402.

114 انظر، على سبيل المثال، جوان روفيرا وآخرون، "تأثير دخول البدائل الحيوية في سوق الاتحاد الأوروبي"، مشيراً إلى أن "[...] دخول الأدوية الجنيسة يمكن أن يقلل من سعر الدواء بنسبة تصل إلى 80٪ من سعر المنتج الأصلي قبل انتهاء الصلاحية"، يناير 2011. ووجدت دراسة أخرى تركز على الولايات المتحدة الأمريكية أنه بالنسبة للأدوية التي شهدت دخول أول نسخة جنيسة منها في 2011-2012، كانت فترة التفرّد في السوق هي 12.6 سنة للأدوية التي تزيد مبيعاتها على 100 مليون دولار (بقيمة الدولار في عام 2008). في السنة السابقة للدخول المنتج الجنيس، و12.9 سنة بشكل عام. وبعد دخول المنتج الجنيس، خسرت العلامة التجارية بسرعة المبيعات، مع متوسط حصة وحدة العلامة التجارية من 16٪ في سنة واحدة؛ و11٪ بالنسبة للكائنات الجزئية الجديدة مع مبيعات قبل دخول المنتج الجنيس بلغت ما لا يقل عن 250 مليون دولار (بقيمة الدولار في عام 2008). انظر التقرير الموجز "الاتجاهات الحديثة في اسم العلامة التجارية ومسابقة الأدوية الجنيسة"، مجلة الاقتصاد الطبي، 2013، 1-8.

115 وجدت دراسة أخرى تستند إلى قانون هاتش-واكسمان، أنه "منذ اعتماد قانون هاتش-واكسمان، أصبحت جميع الأدوية الأكثر مبيعاً التي لا تغطيها البراءات تواجه منافسة الأدوية الجنيسة؛ في حين أنه فبا اعتماد القانون، كانت 35٪ فقط من الأدوية تملك أدوية جنيسة. وبالمثل، فاليوم أكثر من 70٪ من الوصفات الطبية هي للأدوية الجنيسة، في حين أن الوصفات الطبية للأدوية الجنيسة قبل اعتماد قانون هاتش-واكسمان كانت تبلغ 15٪. وفي الوقت الحاضر، مع الاستبدال السريع بالأدوية الجنيسة [...] تسارع معدل الاختراق الجنيس، مع تحويل بلغ 80٪ في غضون 6 إلى 8 أسابيع". انظر مارثا م. رومور، "قانون هاتش-واكسمان - 25 سنة فيما بعد: الحفاظ على الميزان الدوائية المتوازنة"، 2009. ومع ذلك، ينبغي التعامل مع هذه الدراسات بحذر حيث يتضمن قانون هاتش-واكسمان عدداً من الأحكام التي تهدف إلى تسهيل الموافقة على الأدوية الجنيسة من قبل إدارة الأغذية والأدوية وتشجيع دخول المنتج الجنيس فضلاً عن غيرها من الأحكام، مثل تمديد مدة البراءة. ولذلك، من الصعب أن نستنتج ما هو الإسناد المحدد للحكم بشأن الاستثناء لأغراض الفحص الإداري في قانون هاتش-واكسمان على هذه النتائج.

116 WT/DS114/R، الحاشية 112. أوضحت كندا أيضاً أنه "في حين أن هذه الخصومات تقترح تحقيق وفورات كبيرة، فإن مقدار الوفورات المحققة يعتمد، بطبيعة الحال، على درجة اختراق السوق الذي حققتها المنتجات الجنيسة. كما سيتفاوت مقدار الوفورات إذا عمد المبتكر إلى تعديل أسعاره هبوطاً في محاولة للاحتفاظ بحصته في السوق".

الأدوية. ومن ثم، يتم استخدام العديد من القوانين واللوائح والسوابق القانونية لتنظيم الهيكل والبيئة التنافسية لهذه السوق.¹¹⁷ والاستثناء لأغراض الفحص الإداري هو واحد من تلك العناصر التي، إذا تم تصميمها على النحو الأمثل، سيمكن تطبيقها لتحديد معالم البيئة التنافسية لكل من المنتجات الجنيسة والمنتجات الأصلية.

86. ومع ذلك، تجدر الإشارة إلى أن النتائج الواردة في الفقرة 85 لا تعزى على وجه التحديد إلى تنفيذ الاستثناء لأغراض الفحص الإداري بموجب القوانين ذات الصلة. وبما أن تنفيذ الاستثناء لأغراض الفحص الإداري قد يغطي، وفقاً للقانون الساري، ليس الأدوية الجنيسة فحسب، بل الأدوية الأخرى أيضاً، أو حتى المنتجات الأخرى الخاضعة لترخيص التسويق، فقد تتطلب المناقشات بشأن نتائج وتأثيرات تنفيذ هذا الاستثناء اعتبارات أوسع بكثير. وبالرغم من ذلك، وكما ورد أعلاه، لا تزال الأدلة التجريبية التي تركز على التأثير المحدد للاستثناء لأغراض الفحص الإداري على سلوكيات الفاعلين في السوق وما يترتب عليها من تأثير اقتصادي محدودة في هذه المرحلة.

[يلي ذلك الملحق]

¹¹⁷ لوك م. أوسلون، بريث و. ويندلينغ، "تأثير منافسة الأدوية الجنيسة على أسعار الأدوية الجنيسة خلال فترة التفرد البالغة 180 يوماً"، المفوضية الفيدرالية للتجارة، وثيقة عمل رقم 317.

COMPILATION OF VARIOUS LEGAL PROVISIONS ON THE EXCEPTION REGARDING ACTS FOR OBTAINING
REGULATORY APPROVAL FROM AUTHORITIES

COMPILATION DE DIVERSES DISPOSITIONS JURIDIQUES CONCERNANT L'EXCEPTION RELATIVE AUX
MESURES PRISES EN VUE D'OBTENIR L'APPROBATION RÉGLEMENTAIRE DES AUTORITÉS

COMPILACIÓN DE LAS DIFERENTES DISPOSICIONES LEGALES SOBRE LA EXCEPCIÓN RELATIVA A LOS
ACTOS REALIZADOS PARA OBTENER LA APROBACIÓN REGLAMENTARIA DE LAS AUTORIDADES

تجميع لأحكام قانونية مختلفة بشأن الاستثناء المتعلق بإجراءات الحصول على الموافقة التنظيمية من السلطات

关于从当局获得监管批准行为例外的各种法律规定汇编

КОМПИЛЯЦИЯ РАЗЛИЧНЫХ ПРАВОВЫХ ПОЛОЖЕНИЙ ОБ ИСКЛЮЧЕНИИ В ОТНОШЕНИИ ДЕЙСТВИЙ,
СВЯЗАННЫХ С ПОЛУЧЕНИЕМ РАЗРЕШЕНИЯ ОТ ГОСУДАРСТВЕННЫХ РЕГУЛИРУЮЩИХ ОРГАНОВ

TABLE OF CONTENTS

ARGENTINA.....	4
AUSTRALIA.....	4
AUSTRIA	5
BELGIUM.....	5
BOLIVIA (PLURINATIONAL STATE OF).....	5
BOSNIA AND HERZEGOVINA	6
BRAZIL	6
BULGARIA	6
CANADA	7
CHILE	7
CHINA.....	7
COLOMBIA	7
COSTA RICA.....	8
CROATIA	8
CZECH REPUBLIC.....	8
DENMARK	9
DOMINICAN REPUBLIC	9
ECUADOR.....	9
EGYPT.....	9
EL SALVADOR	10
FINLAND	10
FRANCE.....	11
GERMANY	11
GREECE	11
HUNGARY	11
ICELAND.....	12
INDIA.....	12
IRELAND	12
ISRAEL	14
ITALY	14
JAPAN.....	14
JORDAN	15
KENYA	15
LATVIA.....	15
Lithuania.....	15
MALAYSIA	16
MALTA.....	16
MEXICO	16
MOROCCO	16
NAMIBIA.....	17
NETHERLANDS.....	17
NEW ZEALAND.....	17
NORWAY	17
OMAN	18
PAKISTAN.....	18
PARAGUAY.....	18
PERU	19
PHILIPPINES	19
POLAND	20

PORTUGAL	20
REPUBLIC OF KOREA	20
SERBIA	20
SINGAPORE	21
SLOVAKIA.....	21
SLOVENIA.....	21
SOUTH AFRICA	21
SPAIN	22
SWEDEN	22
SWITZERLAND	22
THAILAND	23
THE FORMER YUGOSLAV REPUBLIC OF MACEDONIA.....	23
TUNISIA	23
TURKEY.....	24
UNITED KINGDOM	24
UNITED REPUBLIC OF TANZANIA	25
UNITED STATES OF AMERICA	25
URUGUAY	26
VIET NAM	26
ZIMBABWE.....	26
EUROPEAN UNION	26

ARGENTINA

Artículo 8° of Ley N° 24.766 de Confidencialidad sobre Informacion.

8° Cuando se trate de un producto o procedimiento protegido por una patente de invención, cualquier tercero podrá utilizar la invención antes del vencimiento de la patente, con fines experimentales y para reunir la información requerida para la aprobación de un producto o procedimiento por la autoridad competente para su comercialización con posterioridad al vencimiento de la patente.

AUSTRALIA

Section 119 A of the Patent Act 1990, consolidated as of February 24, 2017.

119A Infringement exemptions: acts for obtaining regulatory approval of pharmaceuticals

(1) The rights of a patentee of a pharmaceutical patent are not infringed by a person exploiting an invention claimed in the patent if the exploitation is solely for:

(a) purposes connected with obtaining the inclusion in the Australian Register of Therapeutic Goods of goods that:

(i) are intended for therapeutic use; and

(ii) are not medical devices, or therapeutic devices, as defined in the Therapeutic Goods Act 1989; or

(b) purposes connected with obtaining similar regulatory approval under a law of a foreign country or of a part of a foreign country.

(2) Subsection (1) does not apply to the export from Australia of goods for purposes described in paragraph (1)(b) unless the term of the patent has been extended under Part 3 of Chapter 6 and the goods consist of or contain:

(a) a pharmaceutical substance per se that is in substance disclosed in the complete specification of the patent and in substance falls within the scope of the claim or claims of that specification; or

(b) a pharmaceutical substance when produced by a process that involves the use of recombinant DNA technology, that is in substance disclosed in the complete specification of the patent and in substance falls within the scope of the claim or claims of that specification.

(3) In this section: pharmaceutical patent means a patent claiming:

(a) a pharmaceutical substance; or

(b) a method, use of product relating to a pharmaceutical substance, including any of the following:

(i) a method for producing a raw material needed to produce the substance;

(ii) a product that is a raw material needed to produce the substance;

(iii) a product that is a pro-drug, metabolite or derivative of the substance.

119B Infringement exemptions: acts for obtaining regulatory approval (non-pharmaceuticals)

(1) A person may, without infringing a patent, do an act that would infringe the patent apart from this subsection, if the act is done solely for:

(a) purposes connected with obtaining an approval required by a law of the Commonwealth or of a State or Territory to exploit a product, method or process; or

(b) purposes connected with obtaining a similar approval under a law of another country or region.

(2) This section does not apply in relation to a pharmaceutical patent within the meaning of subsection 119A(3).

AUSTRIA

Section 22 of the Austria Patent Act 1970, as last amended by Federal Law Gazette (BGBl) I No. 135/2009.

22 (1)

[...]

The effect of the patent shall not extend to studies and trials as well as to the consequential practical requirements, as far as they are necessary to obtain a permission, authorisation or registration for putting on the market pharmaceutical products.

BELGIUM

Article 6bis of the Belgium Medicines Act, 1964.

6bis § 1er.

[...]

La réalisation des études, des tests et des essais nécessaires en vue de satisfaire aux conditions et modalités prévues dans les alinéas 1er à 7 et les exigences pratiques qui en résultent, ne sont pas considérées comme contraires aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments à usage humain.

[...]

BOLIVIA (PLURINATIONAL STATE OF)

Artículo 53 of Decisión N° 689 de 13 de agosto de 2008, sobre la Adecuación de Determinados Artículos de la Decisión 486 por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el Desarrollo y Profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la Normativa Interna de los Países Miembros.

53 Incluir la facultad de usar la materia protegida por una patente con el fin de generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto.

(Footnote to the Article: Los Países Miembros entienden esta facultad como la Excepción Bolar que facilita el otorgamiento de registros sanitarios.)

BOSNIA AND HERZEGOVINA

Article 73(b) of Patent Law of 2010.

73 The patent holder's exclusive right shall not apply to:

[...]

(b) acts performed for research and development purposes, and for experiments relating to the subject matter of the protected invention, including the acts necessary for obtaining registration or marketing authorisation for the product which is a medicine intended for humans or animals or a medicinal product,

[...]

BRAZIL

Article 43 (VII) of the Industrial Property Law No. 9.279 of 14/05/1996, as last amended by Law No. 10.196 of 14/02/2001.

43 The provisions of the previous Article do not apply:

[...]

VII to acts practiced by unauthorized third parties related to the invention protected by a patent, for the sole purpose of producing tests results, information and data in order to obtain the commercialization registration in Brazil or abroad for the exploitation and commercialization of the product that is the subject matter of the patent, after expiration of the terms set forth in Article 40..

BULGARIA

Article 20 (7) of the Law on Patents and Utility Models Registration No. 27/2 of 1993, as last amended by Law no. 59/20 of July 2007.

20 The effect of a patent shall not extend to:

[...]

7. (new, State Gazette No. 64/2006, in force as from 09.11.2006; deleted, State Gazette No.31/2007, in force as from 13 April 2007) conduction of necessary researches and tests for the purpose of filing a marketing authorisation request for a generic medical product to be used in the human medicine or a generic medical product to be used in the veterinary medicine, as well as any other act related to subsequent practical requirements in connection with the filing of the request.

CANADA

Section 55.2 (1) of the Patent Act (R.S., 1985, c. P-4).

55.2 (1) It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.

CHILE

Article 49 of Law No. 19.039, as last amended by Law No. 20.160.

49

[...]

The patent shall not confer the right to prevent third parties from importing, exporting, manufacturing or producing the subject matter protected by a patent for the purpose of obtaining the registration or health authorisation for a pharmaceutical product. The above shall not entitle those products to be marketed without the authorisation of the patent owner

CHINA

Article 69 (5) of the Patent Act of 12/03/1984, as last amended on 27/12/2008.

Article 69 None of the following shall be deemed an infringement of the patent right:

[...]

(5) any person who produces, uses, or imports patented drugs or patented medical apparatus and instruments, for the purpose of providing information required for administrative examination and approval, or any third party who imports patented drugs or patented medical apparatus and instruments especially for that person.

COLOMBIA

Artículo 53 of Decisión N° 689 de 13 de agosto de 2008, sobre la Adecuación de Determinados Artículos de la Decisión 486 por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el Desarrollo y Profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la Normativa Interna de los Países Miembros.

53 Incluir la facultad de usar la materia protegida por una patente con el fin de generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto.

(Footnote to the Article: Los Países Miembros entienden esta facultad como la Excepción Bolar que facilita el otorgamiento de registros sanitarios.)

Artículo 3° of Decreto 729 de 2012.

3° Excepción al derecho conferido por la patente. Además de los actos previstos en el artículo 53 de la Decisión Andina 486, el titular no podrá ejercer el derecho que le confiere la patente, respecto de los actos realizados con el fin de generar la información necesaria para presentar una solicitud de aprobación requerida, para que un producto entre al mercado una vez expire la patente. En tal sentido, los terceros estarán facultados para fabricar, utilizar, vender, ofrecer en venta o importar cualquier objeto de la invención patentada exclusivamente para el fin antes mencionado.

Parágrafo. Si un producto es fabricado, utilizado, vendido, ofrecido en venta o importado bajo la excepción del párrafo anterior, sólo podrá ser exportado con el propósito de cumplir los requisitos de aprobación en Colombia.

COSTA RICA

Article 16 (2) (e) of the Law on Patents, Industrial Designs and Utility Models No. 6867 of 25/04/1983, as last amended by Law No. 8632 of May 25, 2008.

16.2 Provided that the following exceptions do not unjustifiably harm the normal working of the patent, or cause undue harm to the legitimate interests of its owner or its licensee, the rights conferred by the patent shall not extend to:

[...]

(e) the uses necessary to investigate or process or any other requirements to obtain health approval for the purpose of commercializing a product after the patent protecting it expires.

CROATIA

Article 63(2) of the Patent Act No. 173 of 2003, as last amended by Act No. 76/2013.

63 The patent owner's exclusive right of exploitation of the invention shall not apply to:

[...]

2. acts done for the purposes of research and development and for experiments relating to the subject-matter of the protected invention, including where such acts are necessary for obtaining registration or authorisation for putting on the market a product comprising a medicine intended for people or animals, or a medicinal product,

[...]

CZECH REPUBLIC

Section 18(e) of the Patents Act No. 527 of 1990.

18 The rights of the proprietor of the patent shall not be infringed by use of the protected invention:

[...]

(e) in acts relating to the subject-matter of the invention done for experimental purposes including experiments and tests necessary, pursuant to the special legal regulation, before placing a medicine on the market.

DENMARK

Section 3(3)(iv) of the Consolidated Patent Act No. 221 of February 26, 2017.

3(3) The exclusive right shall not extend to

[...]

(iv) acts delimited to the subject-matter of the patented invention which are necessary for obtaining a marketing authorisation for a medicinal product for humans or animals in the EU, in an EU member state or in other countries or

[...]

DOMINICAN REPUBLIC

Article 30(g) of the Law on Industrial Property No. 20-00 of 18/04/2000, as amended by Law No. 424-06 on Implementation of the Dominican Republic-Central America-United States Free Trade Agreement (CAFTA-DR).

30 A patent shall not confer the right to prevent

[...]

(g) those uses necessary in order to obtain health approval and to market a product after the expiry of the patent that protects it.

ECUADOR

Artículo 53 of Decisión N° 689 de 13 de agosto de 2008, sobre la Adecuación de Determinados Artículos de la Decisión 486 por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el Desarrollo y Profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la Normativa Interna de los Países Miembros.

53 Incluir la facultad de usar la materia protegida por una patente con el fin de generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto.

(Footnote to the Article: Los Países Miembros entienden esta facultad como la Excepción Bolar que facilita el otorgamiento de registros sanitarios.)

EGYPT

Article 10 (5) of the Intellectual Property Law 82 of 2002.

10

[...]

The following shall not be considered as infringements of that right when carried out by third parties:

[...]

(5) Where a third party proceeds, during the protection period of a product, with its manufacturing, assembly, use or sale, with a view to obtaining a marketing license, provided that the marketing starts after the expiry of such a protection period.

[...]

EL SALVADOR

Article 116 (e) of Law on the Promotion and Protection of Intellectual Property Rights (Legislative Decree No. 604 of 15 July 1993), as inserted by Legislative Decree No. 912 of December 14, 2005.

116 The effects of the patent shall not extend

[...]

(e) To the use by a third party of protected materials that are the subject of a valid patent, in order to generate the necessary information to support an application for a health certificate for a pharmaceutical or chemical-agricultural product submitted to the Supreme Council on Public Health or the Ministry of Agriculture and Livestock, an application that may be submitted once the patent protection term has expired; and if the product is exported outside the national territory, this export shall be permitted only to satisfy the requirements for marketing approval in El Salvador.

FINLAND

Section 3(3)(4) of the Patent Act No. 550 of 15/12/1967, as last amended by Act 101/2013 of 31 January 2013.

Section 3 The exclusive right conferred by a patent shall imply, with the exceptions stated below, that no one may exploit an invention, without the proprietor's consent, by:

[...]

(3) offering, putting on the market or using a product obtained by a process protected by the patent or importing or possessing such product for these purposes.

[...]

The exclusive right shall not apply to:

(4) examinations or experiments or measures arising from practical demands which are needed for an application to obtain a marketing authorisation for a medicinal product and which relate to the invention concerning that medicinal product (21.4.2006/295); or

[...]

FRANCE

Article L613-5 (d) of the Intellectual Property Code, Law No. 92-597 of 01/07/1992, as last amended by Law No. 2007-1540.

5(d) The rights conferred by the patent shall not extend to the studies and tests required with a view to obtaining a marketing authorisation for a medicine, or also to the acts necessary for them to be carried out or the authorisation to be obtained.

GERMANY

Section 11(2b) of the Patent Act, as last amended by Act of April 4, 2016.

11 The effects of a patent shall not extend to:

[...]

2b. studies, experiments and the practical requirements resulting therefrom which are necessary for obtaining authorisation to place medicinal products on the market in the European Union, or which are necessary for obtaining authorisation to place medicinal products on the market in the Member States of the European Union or in third countries;

GREECE

Article 11 par. 6 of Ministerial Decision No. DYG3 (A)/83657, Harmonization of the Greek legislation with that of the Community in the Field of Production and Marketing of Medicinal Products for Human Use, in Compliance with No. 2001/1983/EC Directive "on the Community Code for Medicinal Products for Human Use", as amended by No. 2004/27/EC, 2004/24/EC Directives on Traditional Herbal Medicinal Products and Article 31 of No. 2002/1998/EC Directive on setting Standards of Quality and Safety for the Collection, Testing, Processing, Storage and Distribution of Human Blood and Blood Components (2006).

11 (6) The realization of studies and the tests that are required for the application of paragraphs 1, 2,3 and 4 and the consequential practical requirements are not considered to infringe the rights which are protected by patents patent or supplementary certificates of protection for the medicines.

HUNGARY

Article 19(6)(b) of the Law on the Protection of Inventions by Patents No. XXXIII of 1995, consolidated text of 17.06.2017.

19 (6) The exclusive right of exploitation shall not extend to:

[...]

(b) acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the invention, including experiments and tests necessary for the marketing authorisation of the product constituting the subject matter of the invention or the product obtained through the process constituting the subject matter of the invention;

ICELAND

Article 3(3) of the Patents Act No. 17/1991, as last amended by Act No. 126/2011.

3

[...]

The following are excepted from the exclusive right:

[...]

3. use of the invention for experiments which relate to the invention itself, [i.a. studies and trials and other related procedures that are necessary to make possible an application for marketing authorisation for e.g. a generic medicinal product and an improved pharmaceutical form];

INDIA

Section 107A(a) of the Patent Act of 1970, incorporating all amendments till 23-06-2017.

107A For the purposes of this Act,

(a) any act of making, constructing, using or selling or importing a patented invention solely for uses reasonably relating to the development and submission of information required under any law for the time being in force, in India, or in a country other than India, that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product;

[...]

shall not be considered as an infringement of patent rights.

IRELAND

Section 42(1)(g) and Section 42(1)(h) of the Patents Act 1992, consolidated unofficial version up to 19 May 2017.

42(1) The rights conferred by a patent shall not extend to —

[...]

(g) acts done in relation to the subject matter of the relevant patented invention which consist of

(i) acts done in conducting the necessary studies, tests and trials which are conducted with a view to satisfying the application requirements of paragraphs 1, 2, 3 and 4 of Article 10 of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 (as last amended by Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004) for a marketing authorisation in respect of a medicinal product for human use, or

(ii) acts done in conducting the necessary studies, tests and trials which are conducted with a view to satisfying the application requirements of paragraphs 1 to 5 of Article 13 of Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 (as last amended by Directive 2004/28/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004) for a marketing authorisation in respect of a veterinary medicinal product, or

(iii) any other act which is required as a consequence of the acts referred to in subparagraph (i) or (ii) for the purposes specified in those subparagraphs, as appropriate.

(h) insofar as paragraph (g) does not apply, acts done in relation to the subject matter of the relevant patented invention which consist of—

(i) acts done in conducting studies, tests, experiments and trials (including clinical trials and field trials) with a view to satisfying the application requirements for a marketing authorisation or similar instrument (howsoever described) that is required by the law of the State or of any other state in order to sell or supply or offer to sell or supply—

(I) a medicinal product for human use, within the meaning of subsection (2), or

(II) a veterinary medicinal product, within the meaning of subsection (2),

or

(ii) any other act done which is required as a consequence of the acts referred to in subparagraph (i) for the purposes specified in that subparagraph, as appropriate.

(2) In this section (other than paragraph (g) of subsection (1))—

“medicinal product for human use” means—

(a) any substance or combination of substances having or purporting to have properties for treating or preventing disease in human beings,

or

(b) any substance or combination of substances which may be used on or be administered to human beings with a view either to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis;

“substance” means any matter of—

(a) human origin (including human blood and human blood products),

(b) animal origin (including micro-organisms, whole animals, parts of organs, animal secretions, toxins, extracts and blood products),

(c) vegetable origin (including micro-organisms, plants, parts of plants, vegetable secretions and extracts), or

(d) chemical origin (including elements, naturally occurring chemical materials and chemical products obtained by chemical change or synthesis);

“veterinary medicinal product” means—

- (a) any substance or combination of substances having or purporting to have properties for treating or preventing disease in animals, or
- (b) any substance or combination of substances which may be used on or be administered to animals with a view either to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis.

ISRAEL

Section 54a of the Patents Law 5727-1967.

54A An experimental act, which is part of an effort to obtain a license to market the product after the patent has lapsed, does not constitute “exploitation of an invention”, if the following two conditions are met:

- (1) the effort to obtain a license is made in order to obtain a license in Israel or in a country, in which an experimental act on a patent protected invention for the purpose of obtaining a license is permitted before the patent lapses;
- (2) any product produced under the terms of this section is not used-both while the patent is in effect or thereafter-for any purpose other than obtaining a license as aforesaid;

for purposes of this section, “license”-certification, permit or any other document required under Law in order to market the product.

ITALY

Article 68 of the Industrial Property Code, Legislative Decree No. 30 of 10/02/2005.

68 Limitazioni del diritto di brevetto

1. La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l’oggetto dell’invenzione:
[...]

b) agli studi e sperimentazioni diretti all’ottenimento, anche in paesi esteri, di un’autorizzazione all’immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l’utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a cio’ strettamente necessarie;

JAPAN

Article 69(1) of the Japanese Patent Act, as last amended by Act No. 55 of July 10, 2015.

69 (1) A patent right shall not be effective against the working of the patented invention for experimental or research purposes.

JORDAN

Article 21 C of Law No. 32 of 1999 on Patents, as last amended by Law No. 28/2007.

21

[...]

C. Notwithstanding the provisions of this Law or any other legislation, carrying out research and development, and submitting applications for obtaining approvals to market a product prior to the expiry date of the patent protection shall not be considered an act of civil or criminal infringement.

KENYA

Section 54 (2) of the Industrial Property Act No. 3 of 27/07/2001, as last amended by Act No. 11 of 2017.

54 Rights of owner of patent

[...]

(2) The rights conferred on the owner of the patent under this section shall not apply to acts by third parties necessary to obtain approval or registration of a product from the Institute, for the purpose of commercializing the product after expiry of the patent.

LATVIA

Section 20(3) of the Patent Law adopted on 15/02/2007.

20 The exclusive rights resulting from the patent shall not extend to:

[...]

(3) examination of the subject-matter of a patent, as well as to the research of patented or protected with a supplementary protection certificate medicinal products or plant protection means, which is carried out in order to obtain a permission for the placing on the market thereof;

LITHUANIA

Article, 11, part 13 of The Law on Pharmacy of the Republic of Lithuania (22 June 2006 No X-709; as last amended on 22 June 2011 No. XI-1506).

Article 11. Submitting an Application for Marketing Authorisation

[...]

13. The performance of necessary studies and trials in order to submit an application for the marketing authorisation in the Republic of Lithuania of a medicinal product according to paragraphs 5, 10 and 11 of this Article or in the Community Code of Medicinal Products according to the requirements laid down in Regulation (EC) No 726/2004 or in other states according to legal requirements of those states and the related practical needs shall be without prejudice to the rights granted by the medicinal product

patent or by a supplementary protection certificate provided for in the Patent Law of the Republic of Lithuania and in other legal acts regulating the protection of industrial property.

MALAYSIA

Section 37 (1A) of the Patents Act of 1983, as last amended in 2006.

37 Limitation of rights.

[...]

(1A) The rights under the patent shall not extend to acts done to make, use, offer to sell or sell a patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information to the relevant authority which regulates the manufacture, use or sale of drugs.

MALTA

Article 27(6)(d) of the Patents and Designs Act, Chapter 417, of 01/06/2002, as last amended by Acts IX of 2003 and XVIII of 2005.

27(6) Notwithstanding subarticles (1) and (2), the proprietor of a patent shall have no right to prevent third parties from performing the acts referred to in subarticles (1) and (2)(b) in the following circumstances:

[...]

(d) when an act is done for purposes which can reasonably be related to the development and presentation of information required by the law of Malta or any other country that regulates the production, use or sale of medicinal or phytopharmaceutical products;

MEXICO

Article 167bis of the Reglamento de Insumos para la Salud (Regulations on Health-Related Consumable Goods).

167 bis

[...]

Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

MOROCCO

Article 55(d) of Loi n° 17-97 relative à la propriété industrielle, telle que modifiée et complétée par les lois n° 31-05 et n° 23-13.

55 Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas :

[...]

d. aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à la réalisation de ces études et essais et à l'obtention de l'autorisation;

NAMIBIA

Article 43 of the Namibia Industrial Property Act, 2012 (Act No. 1 of 2012).

[...]

43. (2) It is not an infringement of a patent for any person to carry out acts, including testing, making, constructing, importing or using the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Namibia or any other country other than Namibia that regulates the manufacture, construction, distribution, use, import or sale of any product; except that it is not permitted to stock any products of the patented invention in any substantial quantities for any purpose other than for the development or submission of the information required.

NETHERLANDS

Section 53 (4) of the Kingdom Act of 15/12/1994, containing rules in respect of patents (the Dutch Patents Act).

53.4 The performance of necessary studies, tests and experiments in connection with the application of Article 10(1) to (4) of Directive 2001/83/EC on the Community Code relating to medicinal products for human use (Official EC Journal L 311) or Article 13(1) to (5) of Directive 2001/82/EC on the Community Code relating to veterinary medicinal products (Official EC Journal L 311) and the ensuing practical requirements shall not be deemed to constitute an infringement of patents relating to medicinal products for human use or medicinal products for veterinary use, respectively.

NEW ZEALAND

Section 145 of the Patent Act 2013.

145 It is not an infringement of a patent for a person to make, use, import, sell, hire, or otherwise dispose of the invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law (whether in New Zealand or elsewhere) that regulates the manufacture, construction, use, importation, sale, hire, or disposal of any product.

NORWAY

Section 3(3)(5) of the Act No. 9 of 15/12/1967 on patents (The Norwegian Patents Act), as last amended by Act No.80 of 29/06/2007.

3(3)

[...]

The exclusive right shall not include

[...]

(5) Trials, experiments and similar of a patented medicine that are required to obtain a marketing authorisation for a medicine in a state that is a contracting party to the agreement of 15 April 1994 on the establishment of the World Trade Organization (The WTO Agreement).

OMAN

Section 11(4)(e) of the Royal Decree 67/2008: Promulgating the Law on Industrial Property Rights.

11

[...]

4 The rights under the patent shall not extend

[...]

e. to the acts of making, constructing, using, or selling the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Oman or a country other than Oman that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product, provided that any product produced under such authority shall not be made, used, or sold in Oman other than for referred purposes, and that the product shall only be exported outside Oman for purposes of meeting marketing approval requirements of Oman.

PAKISTAN

Section 30(5)(e) of the Patents Ordinance, 2000.

30(5) The rights under the patent shall not extend to

[...]

(e) acts, including tests, necessary for the approval of a product for its commercialization after the expiration of the patent;

PARAGUAY

Artículo 34(d) of Ley N° 1.630/2000 de Patentes de Invenciones, modificada por última vez por la Ley N° 2.593/2005.

34 La patente no dará el derecho de impedir:

[...]

(d) la utilización de la invención desde treinta días antes del vencimiento de la patente con fines experimentales y con el objeto de reunir la información requerida para la aprobación de un producto por la autoridad competente, para la comercialización con posterioridad al vencimiento de la patente; y,

[...]

PERU

Artículo 53 of Decisión N° 689 de 13 de agosto de 2008, sobre la Adecuación de Determinados Artículos de la Decisión 486 por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el Desarrollo y Profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la Normativa Interna de los Países Miembros.

53 Incluir la facultad de usar la materia protegida por una patente con el fin de generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto.

(Footnote to the Article: Los Países Miembros entienden esta facultad como la Excepción Bolar que facilita el otorgamiento de registros sanitarios.)

Article 39 of Resolution approving the Complementary Provisions to Decision 486 of the Andean Community Commission establishing the Common Regime on Industrial Property (Legislative Decree No. 1075 of June 27, 2008).

39 The patent holder shall not exercise the rights conferred by the patent where a third person uses the subject matter protected by the patent in force to generate the necessary information to support the application for approval to market a pharmaceutical product or agricultural chemical.

Any product produced in accordance with the preceding paragraph may be manufactured, used, sold, put up for sale, or imported into national territory for the generation of information for the purposes of meeting the requirements for the approval to market the product once the patent expires. Likewise, the product may be exported only for the purposes of meeting the requirements of the approval for marketing.

PHILIPPINES

Article 72.4 of Intellectual Property Code of the Philippines (Republic Act No. 8293) as amended by Section 7 of the Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008 (Republic Act No. 9502).

72 The owner of a patent has no right to prevent third parties from performing, without his authorisation, the acts referred to in Section 71 hereof in the following circumstances:

[...]

4. In the case of drugs and medicines, where the act includes testing, using, making or selling the invention including any data related thereto, solely for purposes reasonably related to the development and submission of information and issuance of approvals by government regulatory agencies required under any law of the Philippines or of another country that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product

Provided, that, in order to protect the data submitted by the original patent holder from unfair commercial use provided in Article 39.3 of the Agreement on Trade – Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement), the Intellectual Property Office, in consultation with the appropriate government agencies, shall issue the appropriate rules and regulations necessary therein not later than one hundred twenty (120) days after the enactment of this law;

POLAND

Article 69 (1)(iv) and Article 69(5) of the Industrial Property Law of 30/06/2000, as last amended by Act of 29/06/2007.

69 The following shall not be considered acts of infringement of a patent:

[...]

(iv) the exploitation of an invention to a necessary extent, for the purpose of performing the acts as required under the provisions of law for obtaining registration or authorisation, being, due to the intended use thereof, requisite for certain products to be allowed for putting them on the market, in particular those being pharmaceutical products;

PORTUGAL

Article 102(c) of the Industrial Property Code, as last amended by Law No. 46/2011 of June 24, 2011.

102 The rights conferred by a patent do not extend to:

[...]

(c) Acts performed exclusively for trial or experimental purposes, including experiments for the preparation of the administrative processes required for the approval of products by the competent official bodies, though industrial or commercial exploitation of these products may not commence before expiry of the patent protecting them;

REPUBLIC OF KOREA

Article 96(1) of Korean Patent Act, as last amended by Act No. 11690 on March 23, 2013.

96(1) The effects of the patent right shall not extend to the following

1. Working of the patented invention for the purpose of research or experiments (including item permission or reporting on medicines under the Pharmaceutical Affairs Act, and research or experiments for registration of agrochemicals under the Agrochemicals Control Act):

[...]

SERBIA

Article 21(2) of the Law on Patents.

21 The exclusive rights of a right holder referred to in Articles 14 and 15 of this Law shall not apply to:

[...]

2) research and development activities relating to the subject matter of a protected invention, including activities that are necessary for obtaining an authorisation from the competent authority for placing on the market a product which is a drug intended for use on humans or animals, or a medicinal product or plant protection products defined by the law regulating plant protection products;

SINGAPORE

Section 66(2)(h) of the Patents Act (Chapter 221), as last amended by the Statutes (Miscellaneous Amendments) Act 2014.

66.2 An act which, apart from this subsection, would constitute an infringement of a patent for an invention shall not be so if —

[...]

(h) it consists of the doing of anything set out in subsection (1) in relation to the subject-matter of the patent to support any application for marketing approval for a pharmaceutical product, provided that anything produced to support the application is not —

(i) made, used or sold in Singapore; or

(ii) exported outside Singapore,

other than for purposes related to meeting the requirements for marketing approval for that pharmaceutical product;

SLOVAKIA

Article 18 (2)(f) of the Act No. 435/2001 Coll. on Patents, Supplementary Protection and Amendment of Some Acts (Patent Act), consolidated version in 2009.

18 Rights of a patent owner shall not be infringed if an invention is exploited:

[...]

(f) in activity conducted for experimental purposes which shall also be studies, exams necessary for registration proceedings pursuant to a special regulation. (According to footnote 8a this is Act No 140/1998 Coll. on Medicines and Medical Devices)

SLOVENIA

Article 19(b) of the Industrial Property Act (ZIL-1-UPB3), as amended up to December 6, 2013.

19 The rights conferred by a patent within the meaning of Article 18 shall not extend to:

[...]

(b) acts done for research and experimental purposes of any kind relating to the subject matter of the patent irrespective of their final purpose;

SOUTH AFRICA

Section 69A of the Patents Act No. 57 of 1978, as last amended by Act No. 20 of 2005.

69A Acts of non-infringement.

(1) It shall not be an act of infringement of a patent to make, use, exercise, offer to dispose of, dispose of or import the patented invention on a non-commercial scale and solely for the purposes reasonably related to the obtaining, development and submission of information required under any law that regulates the manufacture, production, distribution, use or sale of any product.

(2) It shall not be permitted to possess the patented invention made, used, imported or acquired in terms of subsection (1) for any purpose other than for the obtaining, development or submission of information as contemplated in that subsection.

SPAIN

Artículo 61(1)(c) of Ley N° 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

Artículo 61.1 Los derechos conferidos por la patente no se extienden:

[...]

(c) A la realización de los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización de comercialización de medicamentos en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluida la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.

SWEDEN

Article 3(2) 2nd paragraph, 4 p of Patents Act (1967:837).

3 From the exclusive right are excluded the following acts

[...]

2. studies, tests, examination activities and practical measures that refer to a reference medicine to the extent that these are necessary for obtaining a approval for the sale of a medicine pursuant to Article 8 a of the Act (1992:859) on Medicinal Products or for other proceedings for approval based on Article 10. 4 of the Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code relating to Medicinal Products for Human Use, as last amended by Directive 2004/27/EC, of the European Parliament and of the Council, or Article 13.1 – 13.5 of Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code Relating to Veterinary Medicinal Products, as last amended by Directive 2004/28/EC of the European Parliament and the Council

[...]

SWITZERLAND

Article 9 (1)(c) of the Patent Law of 25/06/1954, version as on 01/01/2017.

9 Exceptions to effects of the patent

1. In general

The effects of the patent do not extend to:

[...]

(c) acts necessary for obtaining marketing authorisation for a medicinal product in Switzerland or in countries with equivalent medicinal product control;

THAILAND

Section 36(4) of the Patent Act B.E. 2522 of 11/03/1979, as last amended by Patent Act (No.3) B.E. 2542.

36

[...]

The preceding paragraph shall not apply to:

[...]

(4) any act concerning an application for drug registration, the applicant intending to produce, distribute or import the patented pharmaceutical product after the expiration of the patent term;

THE FORMER YUGOSLAV REPUBLIC OF MACEDONIA

Article 91(2) of the Law on Industrial Property adopted on 12/02/2009.

91 The right of the patent holder laid down in Article 89 of this Law regarding the exclusive utilisation of the invention shall not relate to:

[...]

(2) undertaking activities for research and development of the subject of the protected invention, in particular

manufacture, use, offer for sale, export or import of the protected invention, including also activities for obtaining approval for placing medications for human and veterinary medicine and products for protection of plants on the market; and

[...]

TUNISIA

Article 47 (e) of the Patents Law No. 2000-84 of 24/08/2000.

47 The rights conferred by the patent shall not extend to the following:

[...]

(e) acts necessary for the manufacture of generic drugs, provided that the commercial exploitation of the product of those acts may not be engaged in until the term of patent protection has expired;

TURKEY

Article 85(3) of the Law No. 6769 of December 22, 2016, on Industrial Property.

85

[...]

(3) The following acts are beyond the scope of patent rights:

[...]

Acts for experimental purpose relating to the subject matter of the invention subjected to market approval including the market approval of medicines and the tests and experiments required therefore.

UNITED KINGDOM

Section 60(5)(b) and Section 60 (5) (i) of the Patents Act of 1977, as amended, Unofficial consolidation up to 1 October 2014.

60(5) An act which, apart from this subsection, would constitute an infringement of a patent for an invention shall not do so if -

[...]

(b) it is done for experimental purposes relating to the subject-matter of the invention;

[...]

(i) it consists of -

(i) an act done in conducting a study, test or trial which is necessary for and is conducted with a view to the application of paragraphs 1 to 5 of article 13 of Directive 2001/82/EC or paragraphs 1 to 4 of article 10 of Directive 2001/83/EC, or

(ii) any other act which is required for the purpose of the application of those paragraphs.

[...]

Section 60(6D)

For the purposes of subsection (5)(b), anything done in or for the purposes of a medicinal product assessment which would otherwise constitute an infringement of a patent for an invention is to be regarded as done for experimental purposes relating to the subject-matter of the invention.

Section 60(6E)

In subsection (6D), "medicinal product assessment" means any testing, course of testing or other activity undertaken with a view to providing data for any of the following purposes—

(a) obtaining or varying an authorisation to sell or supply, or offer to sell or supply, a medicinal product (whether in the United Kingdom or elsewhere);

(b) complying with any regulatory requirement imposed (whether in the United Kingdom or elsewhere) in relation to such an authorisation;

[...]

Section 60(6F)

In subsection (6E) and this subsection—

“medicinal product” means a medicinal product for human use or a veterinary medicinal product;

“medicinal product for human use” has the meaning given by article 1 of Directive 2001/83/EC(2);

“veterinary medicinal product” has the meaning given by article 1 of Directive 2001/82/EC(3).

[...]

UNITED REPUBLIC OF TANZANIA

Section 12(4)(a) of the The Zanzibar Industrial Property Act, 2008 (Act No. 4 of 2008).

12(4)(a) The rights under the patent shall not extend

[...]

to an infringement of a patent for any person who make,construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Zanzibar or a country other than Zanzibar that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.

UNITED STATES OF AMERICA

35 USC § 271(e)(1).

§271. Infringement of patent

[...]

(e)(1) It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.

URUGUAY

Article 39(D) of the Industrial Property Law No. 17.164 of 02/09/1999.

Artículo 39 El derecho que confiere una patente no alcanzará a los siguientes actos:

[...]

D) Los realizados exclusivamente con fines de experimentación, incluso preparatorios de una futura explotación comercial, realizados dentro del año anterior al vencimiento de la patente.

VIET NAM

Article 125 (2)(a) of the Intellectual Property Law No. 50/2005/QH11 of 29/11/2005.

125 Right to prevent others from using industrial property objects

[...]

2. Owners of industrial property objects as well as organizations and individuals granted the right to use or the right to manage geographical indications shall not have the right to prevent others from performing the following acts:

- a) Using inventions, industrial designs or layout-designs in service of their personal needs or for noncommercial purposes, or for purpose of evaluation, analysis, research, teaching, testing, trial production or information collection for carrying out procedures of application for licenses for production, importation or circulation of products;

ZIMBABWE

Article 24(5) of the Patents Act.

24 Extent, effect and form of patent

[...]

(5) The rights granted in subsection (4) shall not be construed as prohibiting any person from making, constructing, using or selling the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law that regulates the manufacturing, construction, use or sale of any product.

EUROPEAN UNION

Article 13(6) of Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products.

Article 13

[...]

6. Conducting the necessary studies and trials with a view to the application of paragraphs 1, 2, 3 and 4 and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent rights or to supplementary protection certificates for medicinal products.

Article 10(6) of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.

Article 10

[...]

6. Conducting the necessary studies, tests and trials with a view to the application of paragraphs 1 to 5 and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent-related rights or to supplementary-protection certificates for medicinal products.

[End of Appendix and of document]