

Постоянный комитет по патентному праву

**Двадцать восьмая сессия
Женева, 9 – 12 июля 2018 г.**

СПРАВОЧНЫЙ ДОКУМЕНТ, КАСАЮЩИЙСЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ
ДЕЙСТВИЙ, СВЯЗАННЫХ С ПОЛУЧЕНИЕМ РАЗРЕШЕНИЙ РЕГУЛИРУЮЩИХ
ОРГАНОВ (ВТОРАЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ВЕРСИЯ)

Документ подготовлен Секретариатом

ВВЕДЕНИЕ

1. На своей двадцать седьмой сессии, состоявшейся в Женеве 11 – 15 декабря 2017 г., Постоянный комитет по патентному праву (ПКПП) принял решение о том, что Секретариат продолжит работу над проектом справочного документа об ограничениях и исключениях из патентных прав. В частности, была достигнута договоренность о том, что Секретариат, среди прочего, представит на двадцать восьмой сессии ПКПП вторую предварительную версию справочного документа об исключение для целей выполнения разрешительных процедур. Кроме того, была достигнута договоренность о том, что Секретариат предложит государствам-членам направить любую дополнительную информацию – например, информацию о проблемах, с которыми сталкиваются государства-члены при имплементации исключения, а также о результатах его имплементации на национальном/региональном уровне (см. документ SCP/27/9, пункт 25, «Ограничения и исключения из патентных прав»).
2. В соответствии с указанным решением своим письмом С. 8728 от 9 февраля 2018 г. Секретариат предложил государствам-членам и региональным патентным ведомствам представить в Международное бюро любую дополнительную информацию для подготовки второй предварительной версии справочного документа об исключении для целей выполнения разрешительных процедур (далее – «исключение»).

3. В связи с этим в Приложении I к настоящему документу содержится указанный проект справочного документа для обсуждения на двадцать восьмой сессии Комитета, которая состоится 9 - 12 июля 2018 г. в Женеве. Действуя в соответствии с поручением Комитета, при подготовке второй предварительной версии справочного документа Секретариат использовал информацию, представленную государствами-членами к двадцать восьмой сессии ПКПП, размещенную на вебсайте электронного форума ПКПП по адресу: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html, а также другую информацию, собранную в рамках деятельности ПКПП, указанную в документе SCP/27/3.

4. Справочный документ содержит следующие разделы: (i) исключение для целей выполнения разрешительных процедур: общий обзор; (ii) цели и задачи исключения; (iii) исключение для целей выполнения разрешительных процедур и международная нормативно-правовая база; (iv) региональные акты и их имплементация; (v) имплементация исключения для целей выполнения разрешительных процедур в национальном законодательстве; (vi) проблемы имплементации исключения в законодательстве государств-членов; и (vii) результаты имплементации исключения. Кроме того, он содержит Дополнение, представляющую собой подборку национальных норм, посвященных исключению для целей выполнения разрешительных процедур.

[Приложение следует]

СПРАВОЧНЫЙ ДОКУМЕНТ, КАСАЮЩИЙСЯ
ИСКЛЮЧЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ДЕЙСТВИЙ,
СВЯЗАННЫХ С ПОЛУЧЕНИЕМ РАЗРЕШЕНИЙ
РЕГУЛИРУЮЩИХ ОРГАНОВ
(ВТОРАЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ВЕРСИЯ)

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Исключение для целей выполнения разрешительных процедур: общий обзор....	3
2.	Цели и задачи исключения.....	5
3.	Исключение для целей выполнения разрешительных процедур и международная нормативно–правовая база.....	8
4.	Региональные акты и их имплементация	10
4.1	Директивы Европейского союза	10
4.2	Решение Андского сообщества № 689	11
5.	Имплементация исключения для целей выполнения разрешительных процедур в национальном законодательстве.....	12
5.1	Разделы права, регулирующие применение исключения для целей выполнения разрешительных процедур.....	14
5.2	Действия, допустимые на основании исключения для целей выполнения разрешительных процедур.....	18
5.3	В какой степени допустимые действия должны быть связаны с получением разрешения на продажу?	23
5.4	Применимость исключения для целей выполнения разрешительных процедур к сторонним поставщикам	25
5.5	Действия, совершаемые с целью получения разрешений на продажу продукции в других странах	27
5.6	Продукция, являющаяся предметом разрешительных процедур	31
5.7	Сроки испрашивания разрешений регулирующих органов	33
6.	Проблемы имплементации исключения в законодательстве государств–членов	34
7.	Результаты имплементации исключения	35

ДОПОЛНЕНИЕ

1. Исключение для целей выполнения разрешительных процедур: общий обзор

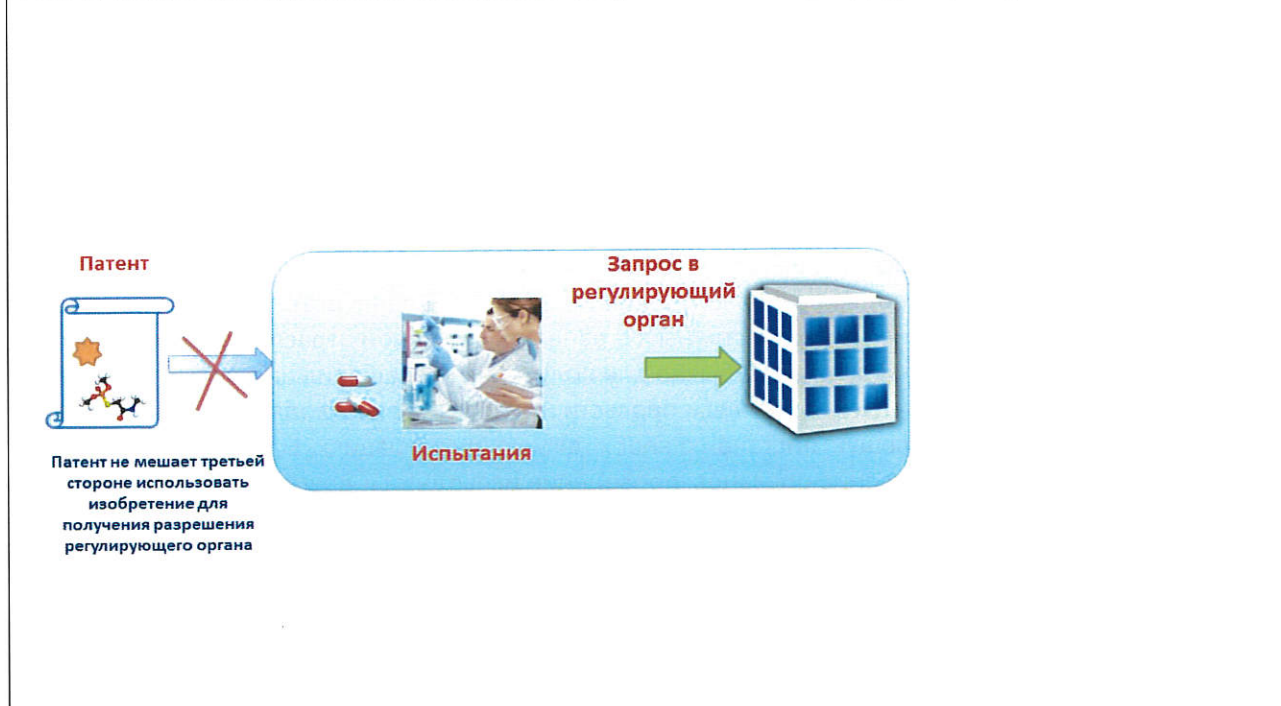
1. Некоторые виды продукции, такие как лекарственные препараты, не могут быть введены в коммерческий оборот без соответствующего разрешения компетентного регулирующего органа. Необходимость такой разрешительной практики обусловлена необходимостью обеспечения безопасности, эффективности и качества такой продукции в интересах потребителей. Требования, которые должны быть выполнены для получения такого разрешения, различаются, в зависимости от разных обстоятельств, не только от страны к стране, но и от одной отрасли к другой и даже от одного сегмента отрасли к другому¹. Обычно для получения разрешения на выпуск продукта заявитель обязан изготовить его образцы и провести их испытания, позволяющие ему/ей собрать и представить в соответствующую инстанцию необходимую информацию. Если продукт охраняется патентом, то такое изготовление образцов, проведение испытаний и другие виды использования продукта для сбора данных, необходимых для получения соответствующего разрешения, в том случае, если заявитель не имеет согласия патентообладателя на совершение таких действий, могут быть признаны нарушением патентных прав.

2. В зависимости от национальных нормативных требований и специфики продукта разрешительные процедуры могут требовать нескольких лет. Если для использования запатентованного изобретения в целях получения разрешения на продажу собственного продукта третья сторона обязана была бы дожидаться окончания срока патентной охраны такого изобретения, поступление на рынок продуктов-конкурентов, таких как генерические или биоаналогичные препараты, происходило бы с задержкой². Для решения этой проблемы патентное право многих стран предусматривает исключение для целей выполнения разрешительных процедур, по условиям которого третья сторона обычно получает право использовать запатентованное изобретение без согласия патентообладателя до истечения срока действия патентной охраны, если такое использование связано с получением информации, необходимой для прохождения разрешительных процедур.

¹ Например, процедура получения разрешений на выпуск новых химических соединений намного сложнее, чем ускоренная и упрощенная процедура получения разрешений на выпуск «соединений-аналогов».

² Согласно имеющимся оценкам, необходимость получения разрешений на выпуск генерических препаратов означала бы задержку их введения в оборот в странах, имеющих мощности для производства таких препаратов, на 2-3 года и более. См., например, Jayashree Watal „Bolar exception to patent rights: Some Economic Implications“ (Джайяшри Ватал, «Исключение Болар: некоторые экономические следствия»), материалы семинара ПКПП «Ограничения и исключения из патентных прав», 03.11.14, http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_21/scp_21_ref_watal.pdf.

Рис. 1: Исключение для целей выполнения разрешительных процедур: принципиальная схема



3. Перечень видов продукции, введение которых в коммерческий оборот требует получения разрешений регулирующих органов, в разных странах различен. Хотя фармацевтический сектор остается объектом строгого регулирования во многих странах, что, соответственно, вызывает необходимость применения во многих из них такого исключения, наличие разрешительного порядка не является специфической особенностью именно этого сектора. Строгое регулирование распространяется и на другие виды продукции, таких как средства защиты растений, гербициды, пестициды, корма для животных, пищевые ароматизаторы и медицинская техника. В связи с этим в некоторых странах исключение для целей выполнения разрешительных процедур может касаться любых подобных товаров, оборот которых регулируется государством³.

Врезка 1. «Исключение Болар» в Соединенных Штатах Америки

Исключение для целей выполнения разрешительных процедур также называется «исключением (положением) Болар». Это название происходит от названия известного судебного дела, «Roche Products против Bolar Pharmaceuticals», которое рассматривалось в Соединенных Штатах Америки в 1984 г.⁴ Апелляционный суд Федерального округа США решил, что предусмотренное законодательством Соединенных Штатов Америки исключение, допускающее использование изобретений в экспериментальных целях, не распространяется на испытания генерических лекарственных средств на биоэквивалентность, необходимые для получения разрешений регулирующего органа на их продажу, которые проводились компанией Болар ранее истечения срока действия соответствующего патента компании Роше. Суд признал, что «предполагавшееся использование Болар изобретения "в экспериментальных целях" имело чисто коммерческие мотивы и не было связано с развлечением, удовлетворением праздного любопытства или чисто теоретическим изучением вопроса», и что он «[...] не может толковать положение об

³ Дополнительная информация о видах продукции, на которые распространяется это исключение в разных странах, имеется в разделе настоящего документа «Имплементация исключения для целей выполнения разрешительных процедур в национальном законодательстве».

⁴ Roche Products v Bolar Pharmaceutical Co., 733 F.2d. 858 (Fed. Cir. 1984).

использовании изобретений в экспериментальных целях настолько широко, чтобы допускать нарушения патентного законодательства под видом "научных исследований" в тех случаях, когда такие исследования имеют определенные и явные, а не побочные коммерческие мотивы». Отвечая на аргумент Болар о том, что производство генерических препаратов отвечает общественным интересам и, соответственно, требует принятия нового исключения, позволяющего проводить испытания лекарственных средств, необходимые для их утверждения регистрационными инстанциями, суд заявил, что он не является надлежащим форумом для обсуждения этого вопроса и не будет заниматься законотворческой деятельностью, которая является исключительной прерогативой Конгресса.

В этой связи проблема отсутствия какого-либо исключения, облегчающего проведение испытаний генерических препаратов, была позднее рассмотрена Конгрессом США. Закон о ценовой конкуренции в области производства лекарственных средств и восстановлении срока действия патентов (получивший неофициальное название «Закона Хетча-Уоксмена») предусматривал прямое исключение из патентных прав; таким образом, законом признавалось, что действия по использованию изобретений, в разумной степени связанные со сбором и представлением информации, предусмотренной требованиями федерального закона, регулирующего производство, использование или оборот лекарственных препаратов или ветеринарных биологических продуктов, исключая продукты, создаваемые в основном с применением некоторых методов генного манипулирования, не являются нарушением патентных прав⁵. Конгресс пришел к общему мнению о том, что лишение производителей генерических лекарственных препаратов возможности совершать до истечения срока действия соответствующих патентов подготовительные действия по разработке препаратов и получению разрешений регулирующих органов на их продажу нельзя считать оправданным, так как оно означает значительную задержку поступления генерических лекарственных средств в коммерческий оборот и фактическое продление периода охраны запатентованных лекарств за пределы срока действия соответствующих патентов.

2. Цели и задачи исключения

4. Цель общественной политики многих стран, лежащая в основе применения исключения для целей выполнения разрешительных процедур состоит в устранении фактического продления сроков действия патентов в связи с тем, что выполнение разрешительных процедур занимает определенный срок, и, благодаря этому, в создании условий для выведения на рынок продуктов-конкурентов – например, генерических лекарственных средств – сразу по истечении срока патентной охраны. Например, в ответе Австралии на вопросник «Ограничения и исключения из патентных прав», который рассылался Постоянным комитетом ВОИС по патентному праву (ПКПП) (далее - «Вопросник»), общественные цели применения этого исключения пояснялись следующим образом: «в отсутствие исключения альтернативные производители не могли получать разрешение на выпуск своей продукции до истечения срока действия патентов. Разрешительная процедура требовала определенного времени, и это было равносильным продлению срока действия эксклюзивных прав первоначального патентообладателя». В ответе Мексики говорилось, что цель исключения – создание «возможностей для поступления в продажу генерической версии лекарства с момента истечения срока действия патента и исключение искусственного продления срока действия патента до времени проведения всех необходимых испытаний, гарантирующих

⁵ Пункт 271(e)(1) раздела 35 Свода законов США.

биоэквивалентность, безопасность или эффективность генерического препарата»⁶. Таким образом, исключение для целей выполнения разрешительных процедур используется в качестве механизма поощрения рыночной конкуренции с момента истечения срока действия патента. Поскольку конкуренция часто приводит к снижению цен⁷, считается, что данное исключение обеспечивает большую ценовую доступность непатентуемых лекарств, снижение стоимости лечения и повышение его доступности⁸.

5. Как показано в разделе 5.6 настоящего документа, в некоторых странах исключение для целей выполнения разрешительных процедур охватывает соответствующие испытания не только аналогов лекарств, уже имеющих в обороте, но и новых или инновационных лекарств. Общественный интерес, которым диктуется использование таких норм, также состоит в исключении фактического продления срока действия патента путем ускорения процедур выдачи разрешений на выпуск новых и усовершенствованных лекарств и облегчения их введения в оборот сразу по истечении срока патентной охраны, что позволяет пациентам быстрее получать доступ к таким новым лекарствам⁹.

6. Фундаментальная цель общественной политики, которой продиктовано применение исключения для целей выполнения разрешительных процедур, как и любых других исключений из патентных прав – это поддержание баланса интересов правообладателей и третьих сторон в интересах общества в целом. Иными словами, оно призвано обеспечивать баланс между противоречащими друг другу интересами создателей и пользователей технологических знаний (например, фармацевтических компаний, проводящих научные исследования, и производителей генерических препаратов) к взаимной выгоде всех сторон и способами, содействующими росту социально-экономического благосостояния. В этой связи в ответе Бразилии на Вопросник поясняется, что «цель законодательства – предотвращать продление срока действия патентов за пределы двадцати лет с даты подачи заявки [...] и обеспечивать тем самым разумный баланс интересов правообладателей и пользователей прав интеллектуальной собственности, а также защиту общественных интересов»¹⁰. Что касается интересов патентообладателей, в ответе Литвы на Вопросник указывается, например, что действия, связанные с получением разрешения на продажу, которые предусмотрены Законом об аптечной деятельности [...] «не должны нарушать права, предоставляемые патентом на лекарственное средство или свидетельством дополнительной охраны, которые предусмотрены патентным законодательством Республики Литвы и другими законодательными актами, регулирующими вопросы охраны промышленной собственности»¹¹. В ответах на Вопросник Коста-Рики и Доминиканской Республики также отмечалось, что соответствующие исключения применяются при условии, что предусмотренные ими действия не

⁶ См. ответы Австралии и Мексики на вопросник «Ограничения и исключения из патентных прав» (далее «Вопросник»), опубликованные по следующему адресу: <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>. См. также ответы Чили, Китая, Израиля, Кении, Нидерландов, Новой Зеландии, Польши, Португалии и Испании.

⁷ См. раздел «Результаты имплементации исключения» (раздел 7 настоящего документа).

⁸ Coenraad Visser, Patent Exceptions and Limitations in the Health Context, Annex V, SCP/15/3, p. 26. (Конраад Виссер, «Ограничения и исключения из патентных прав в контексте здравоохранения», приложение V к документу SCP/15/3, стр. 26 (анг. версии).)

⁹ См., например, ответ на Вопросник Соединенного Королевства, опубликованный по следующему адресу: http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/uk_2.pdf.

¹⁰ См. также Jayashree Watal «Bolar exception to patent rights: Some Economic Implications» (Джаяшри Ватал, «Исключение Болар: некоторые экономические последствия») – материалы семинара ПКПП «Ограничения и исключения из патентных прав», 03.11.14, http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_21/scp_21_ref_watal.pdf.

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

наносит неоправданного ущерба нормальному использованию патента и законным интересам патентообладателя¹².

7. Применение исключения для целей выполнения разрешительных процедур как механизма стимулирования конкуренции часто подчеркивается экспертами¹³, которые рекомендуют директивным органам развивающихся стран включать данное исключение, наряду с другими мерами регулирования, в свое патентное законодательство¹⁴. Особое внимание при этом уделяется странам, являющимся фактическими или потенциальными производителями генерических препаратов.

Врезка 2. Общественные цели исключения: Израиль и Япония

В результате принятия третьей поправки к Патентному закону Израиля (1998 г.) в стране был создан новый режим патентной охраны лекарств, обеспечивающий «баланс противоречащих друг другу интересов производителей генерических фармацевтических препаратов, с одной стороны, и фармацевтических компаний, осуществляющих научные исследования и разработки – с другой» (из пояснительной записки к третьей поправке к Патентному закону). Согласно решению суда Иерусалимского округа¹⁵, заинтересованность общества в деятельности производителей генерических лекарств связана с их значительным вкладом в экспорт Израиля и обеспечение занятости для большого числа лиц, в основном научных работников, что обеспечивает выгоды для общества в целом благодаря поощрению конкуренции на рынке лекарств и снижению цен в результате такой конкуренции.

Верховный суд Японии указал в своем решении о генерических лекарственных препаратах¹⁶, что: (i) невозможность проведения в течение срока действия патентных прав каких-либо клинических испытаний, необходимых для получения разрешений на производство генерических препаратов, фактически лишает третьи стороны права беспрепятственно пользоваться запатентованным изобретением в течение значительного времени после истечения срока патентной охраны; и (ii) патентообладатели могут получать экономические выгоды в результате эксклюзивного лицензирования своих охраняемых патентами изобретений.

¹² Статья 16.2(е) Патентного закона Коста-Рики и статья 30(г) Закона о промышленной собственности (Закона № 20-00) Доминиканской Республики.

¹³ См. например, Carlos M. Correa «The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options» (Карлос М. Корреа «Исключение Болар: законодательные модели и варианты формулировки»), Центр по проблемам Юга, научная публикация № 66, март 2016 г.; см. также Джайяшри Ватал, выше, примечание 10.

¹⁴ В некоторых публикациях странам рекомендуется использовать «все гибкие возможности, предусмотренные Соглашением ТРИПС» в целом. Так, в принятых ВОЗ «Глобальной стратегии и Плане действий в области общественного здоровья, инноваций и интеллектуальной собственности» государствам-членам организации рекомендуется изыскивать варианты использования гибких возможностей ТРИПС путем их имплементации в национальное законодательство (элемент 5.2а). Решение суда Иерусалимского округа (М.А. 223/09 (Jerusalem), H. Lundbeck A/S vs. Unifarm LTD, (2009) Nevo). См. ответ Израиля на Вопросник по адресу: <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions>.

¹⁶ Вторая коллегия Верховного Суда по мелким делам, 16 апреля 1999 г. (дело №153(ju), 1998 г.) (Minshu 53 (4) 627).

3. Исключение для целей выполнения разрешительных процедур и международная нормативно-правовая база

8. Никакого международного договора, который бы прямо касался исключения для целей выполнения разрешительных процедур, не существует. Тем не менее, общие принципы, регулирующие вопросы ограничений и исключений из патентных прав, которые могут применяться странами-членами ВТО, закреплены в статье 30 Соглашения ТРИПС. Согласно положениям этой статьи, государства-члены вправе предусматривать ограниченные исключения из патентной монополии при условии, что такие исключения не будут создавать чрезмерных препятствий для нормального использования патента и приводить к необоснованному нарушению законных интересов патентообладателя, с учетом законных интересов третьих сторон.

9. Вопрос о соответствии исключения для целей выполнения разрешительных процедур требованиям статьи 30 Соглашения ТРИПС был рассмотрен в докладе Группы ВТО по урегулированию споров по иску «Канада: патентная охрана фармацевтической продукции»¹⁷. Иск был подан в феврале 1999 г. Европейскими сообществами и их государствами-членами в связи с определенными положениями Патентного закона Канады. В частности, он касался исключения для целей выполнения разрешительных процедур (раздел 55.2(1)) и исключения для целей создания запасов (раздел 55.2(2)), предусмотренных Патентным законом Канады, которые в определенных ситуациях позволяли производителям генерических препаратов не учитывать права патентообладателей. В частности, раздел 55.2(1) Патентного закона предусматривал, что в рамках выполнения разрешительных процедур производители генерической фармацевтической продукции могут изготавливать образцы запатентованных продуктов, а раздел 55.2(2) позволял производителям генерических лекарственных препаратов производить такие препараты и начинать создание их запасов за шесть месяцев до окончания срока патентной охраны.

10. Группа ВТО по урегулированию споров рассмотрела вопрос об обоснованности вышеуказанных положений Патентного закона Канады и, в частности, их соответствии положениям статьи 30 Соглашения ТРИПС. Согласно положениям статьи 30, исключения из патентных прав должны отвечать трем условиям, а именно, (i) исключения из эксклюзивных патентных прав должны иметь «ограниченный» характер; (ii) исключения не должны необоснованно вступать в противоречие с нормальным использованием патента; и (iii) исключения не должны приводить к неоправданному нарушению законных интересов патентообладателя, с учетом законных интересов третьих сторон.

11. Группа установила, что предусмотренное законодательством Канады положение об исключении для целей выполнения разрешительных процедур соответствует требованиям статьи 30, отвечая всем трем указанным критериям. В частности, эксперты высказали мнение о том, что исключение имеет «ограниченный» характер,

«[...] поскольку оно ограничивает права, предусмотренные статьей 28.1, в небольшой степени. В тех пределах, в которых исключение касается только действий, необходимых для выполнения разрешительных процедур, сфера допускаемых им действий, совершаемых без

¹⁷ Документ ВТО WT/DS114/R.

разрешения правообладателей, остается ограниченной и четко очерченной. Хотя выполнение разрешительных процедур может требовать приготовления опытных партий препаратов в значительных объемах для подтверждения гарантированных производственных возможностей, никакого дополнительного ущемления прав патентообладателей в силу самого объема таких опытных партий, если они готовятся только в рамках выполнения требований регулирующих органов, а полученные итоговые продукты не применяются в коммерческих целях, не происходит [...]»¹⁸.

12. Рассматривая второе условие, предусмотренное статьей 30, запрещающее применение исключений, которые «необоснованно вступают в противоречие с нормальным использованием патента», эксперты ВТО пришли к следующему выводу:

«[...] Более убедительным оказался аргумент Канады о том, что дополнительный период фактической рыночной монополии, возникающий в результате использования патентных прав для того, чтобы помешать представлению материалов в регулирующие органы, нельзя считать «нормальным». В данном случае дополнительный период рыночной монополии не является естественным или нормальным следствием применения патентных прав. Он возникает как ненамеренное следствие одновременного действия патентного законодательства и законов о регулировании торговли, когда в результате сочетания патентных прав и сроков проведения разрешительных процедур рыночная монополия, обеспечивающая возможность защиты определенных патентных прав, сохраняется дольше нормального срока [...]»¹⁹.

13. Что касается третьего условия, эксперты ВТО пришли к выводу, что исключение, предусмотренное разделом 55 2(1) Патентного закона Канады, не нарушает законных интересов патентообладателей, предусмотренных положениями статьи 30 Соглашения ТРИПС, ввиду следующих соображений:

«В целом Группа пришла к выводу, что интерес, заявляемый от имени патентообладателей, обладающих рыночной монополией, фактический срок которой сокращается вследствие продолжительности сроков прохождения разрешительных процедур, не является ни настолько убедительным, ни настолько широко признаваемым, чтобы рассматриваться как «законный интерес» в смысле положений статьи 30 Соглашения ТРИПС. Хотя ряд государств занял позитивную позицию по поводу этого заявляемого интереса и предусмотрел компенсирующее продление сроков действия патентов, сам этот вопрос обсуждается относительно недавно, и государства явно не выработали пока единого мнения по поводу обоснованности таких требований [...]»²⁰

14. Рассматривая далее исключение для целей создания запасов, предусмотренное Патентным законом Канады, эксперты ВТО признали, что эта мера не соответствует положениям статьи 30. Это связано с тем, что законом не предусмотрены никакие ограничения объема производства для целей создания запасов, что означает значительное ограничение предоставленной рыночной монополии, и, соответственно, исключение не имеет того «ограниченного» характера, которого требуют положения статьи 30. В связи с этим эксперты пришли к выводу, что исключение для целей создания запасов не соответствует требованиям статьи 28.1, представляя собой «значительное ограничение монопольных прав», предоставленных патентообладателям²¹.

¹⁸ Пункт 7.45 документа WT/DS114/R, стр. 158 (версии на английском языке)

¹⁹ Там же, пункт 7.57, стр. 161 (версии на английском языке)

²⁰ Там же, пункт 7.82, стр. 168 (версии на английском языке)

²¹ Там же, стр. 156 и 157 (версии на английском языке)

4. Региональные акты и их имплементация

15. Существует два региональных акта, посвященные, в частности, применению исключения для целей выполнения разрешительных процедур на региональном уровне. Это Директивы Европейского союза (ЕС) 2001/82/ЕС и 2001/83/ЕС²² и Решение Андского сообщества № 689²³.

4.1 Директивы Европейского союза

16. Применение исключения для целей выполнения разрешительных процедур на уровне ЕС регулируется статьей 13(б) Директивы 2001/82/ЕС и статьей 10(б) Директивы 2001/83/ЕС. Эти положения составляют единую нормативную базу, регулиующую вопросы применения исключения для целей выполнения разрешительных процедур в государствах-членах ЕС. В целом для придания этим директивам юридической силы государства-члены ЕС должны отразить их в своем национальном законодательстве. Хотя в законах государств-членов ЕС имеются положения, касающиеся исключения для целей выполнения разрешительных процедур, их отражение в национальных правовых системах и их национальная имплементация не единообразны. В частности, анализ национальных положений и судебной практики различных стран ЕС, касающихся исключения для целей выполнения разрешительных процедур, показывает различия в формулировке соответствующих норм, области их применения и их интерпретации²⁴.

17. Различия касаются, например, продуктов, в отношении которых действует исключение. В частности, в некоторых странах ЕС исключение применяется только в отношении действий, связанных с получением разрешений на выпуск генерических лекарственных средств и биоаналогичных препаратов. В некоторых других странах исключение применяется также к действиям, связанным с выпуском новых и инновационных лекарств, не являющихся генерическими препаратами, которые охраняются патентами, или лекарств, выпуск которых требует проведения сравнительных исследований с использованием известного запатентованного препарата²⁵. Кроме того, если в одних странах ЕС исключение для целей выполнения разрешительных процедур также применяется к средствам защиты растений и другим регулируемым видам продукции²⁶, в других странах применение этого исключения, как представляется, ограничивается лекарственными препаратами²⁷.

18. Далее, между правовыми системами разных стран есть различия по вопросу о том, должно ли данное исключение применяться к испытаниям и исследованиям, проводимым для целей получения разрешений на выпуск продукции в других странах. Так, в положениях об исключении для целей выполнения разрешительных процедур, предусмотренных в Дании, Германии, Норвегии

²² Директива Европейского парламента и Совета Европейского союза № 2001/82/ЕС от 6 ноября 2001 г. «О Кодексе Сообщества в отношении ветеринарных лекарственных средств» и директива Европейского парламента и Совета Европейского союза 2001/83/ЕС от 6 ноября 2001 г. «О Кодексе Сообщества о лекарственных средствах для использования человеком».

²³ 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.

²⁴ Положения конкретных законов приведены в приложении II к настоящему документу.

²⁵ Так, в Соединенном Королевстве раздел 60(5)(b) Патентного закона Соединенного Королевства распространяется, в частности, на «инновационные продукты». Аналогичным образом в Норвегии исключение для целей выполнения разрешительных процедур, предусмотренное разделом 3(3) №5 Патентного закона, применяется, в частности, к «усовершенствуемым или вновь разрабатываемым лекарствам».

²⁶ См., например, ответы на Вопросник Венгрии, Латвии и Португалии.

²⁷ См., например, ответы на Вопросник Германии, Греции и Нидерландов.

и Испании, прямо оговаривается, что оно распространяется на исследования и эксперименты, необходимые для получения разрешений на продажу продукции в странах, не входящих в ЕС. Тем не менее, в других странах ЕС, таких как Греция, Нидерланды и Швеция, формулировки соответствующих положений указывают на то, что исключение относится только к разрешениям на выпуск продукции в странах ЕС.

19. Кроме того, наблюдается некоторая неопределенность по вопросу о том, какие именно действия не являются нарушением патентных прав согласно Директивам. Хотя является общепризнанным, что организация, проводящая испытания, имеет право сама производить запатентованное вещество для целей испытаний и исследований, остается неясным, может ли вещество, согласно положениям Директивы, производиться также сторонним производителем и продаваться организации, проводящей испытания, без нарушения патентных прав. В 2014 г. данный вопрос был направлен Апелляционным судом Дюссельдорфа на рассмотрение Суда Европейского союза (СЕС), но позднее дело было закрыто без принятия СЕС каких-либо нормативных рекомендаций²⁸.

20. Чтобы максимизировать полезный эффект от применения исключения для целей выполнения разрешительных процедур в ЕС и ограничить фрагментацию внутреннего рынка в связи с применением данного исключения, Европейская комиссия изучает вопрос о целесообразности внесения изменений в ее политику в данной области²⁹. В частности, предполагается, что более унифицированная интерпретация исключения для целей выполнения разрешительных процедур будет иметь положительное значение с точки зрения сохранения роли европейской фармацевтической отрасли как одного из ведущих центров клинических испытаний, а также создания новых сбытовых возможностей для поставщиков активных фармацевтических ингредиентов, базирующихся в странах ЕС³⁰.

4.2 Решение Андского сообщества № 689

21. Еще один региональный акт – Решение Андского сообщества № 689 (статья 53) – также предусматривает исключение для целей выполнения разрешительных процедур, применяемое в государствах-членах Андского сообщества: Боливии, Колумбии, Эквадоре и Перу. В частности, статья 1 этого решения гласит:

«Страны-участницы уполномочены, согласно условиям, прямо оговоренным в пунктах а) – j), развивать и углублять путем принятия национальных норм только следующие положения Решения № 486: [...]

е) Статья 53: Предусмотреть возможность использования объектов, охраняемых патентами, для сбора информации, необходимой для получения разрешений на продажу продукции». (Примечание: данная интерпретация не является официальной).

²⁸ См. материал о деле «Astellas Pharma Inc против Polpharma S.A. Pharmaceutical Works» в разделе 5.4 настоящего документа.

²⁹ См., документ первоначальной оценки воздействия, озаглавленный «Оптимизация нормативной базы внутреннего рынка по вопросам промышленной собственности, касающейся свидетельств дополнительной охраны (СДО) и исключений из патентной охраны для целей научных исследований в отраслях деятельности, подлежащих регулированию» (Европейская комиссия, 15.02.2017 г., опубликовано по адресу: http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2017_grow_051_supplementary_protection_certificates_en.pdf)

³⁰ Вопросы экономических последствий таких изменений законодательства рассмотрены в главе настоящего документа, озаглавленной «Результаты имплементации исключения».

22. Решения Андского сообщества обычно имеют прямое действие и считаются нормами национального законодательства государств-членов по вопросам ИС. Однако, поскольку Решение № 689 предусматривает дальнейшую «разработку и углубление» государствами-членами их национальных положений об исключении для целей выполнения разрешительных процедур, в национальное законодательство Колумбии и Перу были включены конкретные дополнительные положения, касающиеся данного исключения³¹.

23. По вопросу о сфере применения исключения в этих двух странах следует отметить следующее: во-первых, допустимые действия, предусмотренные законами обеих стран, включают «производство, использование, продажу, предложение к продаже или ввоз» запатентованной продукции третьей стороной для получения информации, необходимой для выполнения требований органов, выдающих разрешения на продажу продукции. Во-вторых, хотя соответствующие положения законов обеих стран допускают вывоз запатентованной продукции за пределы их национальной территории, такой вывоз разрешается только в целях выполнения требований органов, выдающих разрешения на продажу продукции в соответствующих странах³². Таким образом, формулировка соответствующих положений законодательства Колумбии и Перу указывает на то, что исключение для целей выполнения разрешительных процедур не допускает испрашивания третьими сторонами разрешений на продажу продукции в других странах.

24. Поскольку никакой значительной судебной практики по вопросам применения статьи 53 Решения № 689 Андского сообщества еще не сформировалось, точные границы применения данного положения государствами-членами пока неясны. Тем не менее, по крайней мере в одном споре, который рассматривался по национальному праву Колумбии, третьей стороне удалось успешно защититься от обвинений в нарушении прав, сославшись на исключение для целей выполнения разрешительных процедур³³.

5. Имплементация исключения для целей выполнения разрешительных процедур в национальном законодательстве

25. Исключение для целей выполнения разрешительных процедур введено в законодательство многих стран, особенно после публикации в 2000 г. решения Группы ВТО по урегулированию споров по делу «Канада: патентная охрана фармацевтической продукции». Установлено, что данное исключение предусмотрено³⁴ применимым законодательством более 65 стран³⁵. Несколько стран осуществляют процесс имплементации исключения в настоящее время³⁶. Для права многих стран исключение для целей выполнения разрешительных процедур является относительно новым явлением.

³¹ См. статью 3 Указа № 729 Колумбии от 2012 г. и статью 39 Законодательного указа № 1075 Перу от 27 июня 2008 г.

³² Там же.

³³ См. материалы дела «F. Hoffmann- La Roche AG против Biotoscana Farma SA и Medical Pharmacy LTDa», шестая секция Суда по гражданским делам, дело № 1101-31-03-016-2012-00013400, 30 ноября 2015 г.

³⁴ По состоянию на 26 апреля 2018 г.

³⁵ См. дополнение к настоящему документу.

³⁶ Например, такие поправки к законодательству принимаются в настоящее время Республикой Беларусь и Республикой Молдова (данные на 26 апреля 2018 г.). См. информацию по этим странам, представленную в ПКПП и опубликованную по следующему адресу:
http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html.

26. Формулировка исключения для целей выполнения разрешительных процедур, как правило, включает положение о том, что исключительные патентные права не распространяются на определенные действия, необходимые для подачи в соответствующие органы регулирования информации, предусмотренной условиями выдачи разрешений на продажу определенных видов продукции. В этой связи в национальном законодательстве обычно указываются виды действий третьих сторон, которые не считаются нарушениями патентных прав, а также виды регулируемой продукции (например, «фармацевтическая продукция», «лекарственные препараты» или «любые виды продукции») в отношении которой допускается использование третьими сторонами запатентованных изобретений. Действия третьих сторон, к которым относится исключение, как правило, ограничены целью применения запатентованных изобретений, каковой является получение разрешения регулирующего органа на продажу продукции.

27. Хотя указанные моменты являются главными общими моментами исключения для целей выполнения разрешительных процедур, детальный анализ национального законодательства показывает определенные различия национальных норм разных стран с точки зрения их текстового выражения и интерпретации, а также сфер применения исключения. К таким моментам обычно относятся следующее:

(i) Допустимые действия третьих сторон:

- обычно исключительные права, предоставляемые патентом, касаются изготовления, использования, предложения к продаже, продажи или ввоза запатентованной продукции в этих целях. Распространяется ли исключение для целей выполнения разрешительных процедур на такие действия?
- в какой степени действия по использованию запатентованного изобретения третьей стороной должны быть связаны получением разрешения регулирующего органа на продажу продукции? Например, если третья сторона ввозит запатентованное химическое соединение и поставляет его другой компании, которая готовит образцы для испытаний, а еще одна компания проводит испытания, необходимые для сбора данных, требующихся для получения разрешения, на какие из этих действий распространяется исключение для целей выполнения разрешительных процедур?
- может ли третья сторона использовать запатентованное изобретение для получения разрешений на продажу продукции в других странах (и, если да, то предусмотрены ли для этого какие-то условия?), или исключение для целей выполнения разрешительных процедур применяется только в том случае, если разрешение на продажу продукции испрашивается в той же стране, в которой используется запатентованное изобретение?
- существует ли какой-то срок, в течение которого запатентованное изобретение должно быть использовано третьей стороной?

(ii) Виды разрешений регулирующих органов:

- может ли третья сторона использовать запатентованное изобретение для получения разрешений в отношении любых видов продукции или такое использование ограничивается испрашиванием разрешений на продажу продукции определенных видов?

– распространяется ли исключение для целей выполнения разрешительных процедур только на генерические препараты (то есть используется ли запатентованное изобретение только для получения разрешения на продажу продукции, эквивалентной фирменной продукции, уже имеющейся в обороте) или оно также распространяется на испытания новой продукции, описываемой формулой изобретения, содержащейся в действующем патенте, если такие испытания проводятся с целью получения разрешения на ее продажу?

28. Кроме того, хотя это чисто формальный момент, страны предусматривают исключение для целей выполнения разрешительных процедур в различных разделах права, которые они считают наиболее подходящими с учетом особенностей их правовой системы и юридической практики. В остальной части данного раздела рассматриваются конкретные варианты имплементации исключения для целей выполнения разрешительных процедур в национальном законодательстве.

5.1 Разделы права, регулирующие применение исключения для целей выполнения разрешительных процедур

29. Страны применяют различные подходы к реализации исключения для целей выполнения разрешительных процедур в своих соответствующих правовых системах. Общий обзор способов реализации исключения в правовых системах стран представлен в Таблице 1 ниже.

Таблица 1. Классификация источников права	
Наличие определенных норм, касающихся исключения для целей выполнения разрешительных процедур, в законодательстве по вопросам ИС или патентном праве	Австралия, Австрия, Боливия, Бразилия, Болгария, Канада, Чили, Китай, Колумбия, Коста-Рика, Дания, Доминиканская Республика, Эквадор, Египет, Сальвадор, Финляндия, Франция, Германия, Исландия, Индия, Ирландия, Израиль, Италия, Иордания, Кения, Латвия, Малайзия, Мальта, Марокко, Намибия, Нидерланды, Новая Зеландия, Норвегия, Оман, Пакистан, Парагвай, Перу, Филиппины, Польша, Сингапур, Южная Африка, Испания, Швеция, Швейцария, Таиланд, Тунис, Турция, Объединенная Республика Танзания, Соединенные Штаты Америки и Зимбабве
Исключение для целей выполнения разрешительных процедур как элемент исключения для целей научных исследований или исключения для использования в экспериментальных целях (конкретная норма)	Босния и Герцеговина, Хорватия, Чешская Республика, Венгрия, Исландия, Португалия, Республика Корея, Сербия, Словакия, Словения, Бывшая югославская Республика Македония, Соединенное Королевство, Уругвай и Вьетнам

<p>Исключение для целей выполнения разрешительных процедур как элемент исключения для целей научных исследований или исключения для использования в экспериментальных целях (реализация через судебную практику)</p>	<p>Япония и Российская Федерация</p>
<p>Определенные положения в других разделах законодательства (например, законах, регулирующих вопросы охраны здоровья и/или аптечной деятельности)</p>	<p>Аргентина, Бельгия, Греция, Литва и Мексика</p>

30. Во многих странах конкретные положения, касающиеся данного исключения, содержатся в соответствующих нормах законодательства по вопросам ИС или патентного права. Так, Закон об интеллектуальной собственности Египта гласит:

«нарушениями этого права не считаются следующие действия, совершаемые третьими сторонами:

[...]

(5) Третья сторона осуществляет в течение периода охраны продукта его изготовление, сборку, использование или продажу в целях получения разрешения на продажу, при условии, что сама продажа начинается по истечении такого периода охраны»³⁷.

31. В некоторых других странах исключение для целей выполнения разрешительных процедур и исключение для использования в экспериментальных целях/для целей научных исследований объединены в одно положение³⁸. Так, статья 21 Патентного закона Иордании³⁹ гласит:

«[...]

С. Независимо от положений настоящего Закона или любых других разделов законодательства, проведение научных исследований и разработок, а также испрашивание

³⁷ Статья 10 Закона об интеллектуальной собственности Египта.

³⁸ См., например, соответствующие законы Аргентины, Боснии и Герцеговины, Хорватии, Венгрии, Иордании, Португалии, Республики Корея, Словакии и Испании.

³⁹ Статья 21-С Закона о патентах № 32 от 1999 г., с соответствующими поправками, внесенными Законом № 28/2007.

разрешений на введение продукта в коммерческий оборот до истечения срока патентной охраны не является гражданским или уголовным правонарушением».

32. В некоторых других странах считается, что исключение для целей выполнения разрешительных процедур охватывается положениями об исключении для использования в экспериментальных целях или исключении для целей научных исследований. В связи с этим такие страны пока не считали необходимым предусматривать конкретное положение, посвященное исключению для целей выполнения разрешительных процедур. Так, Верховный суд Японии установил, что любые клинические исследования генерических лекарственных препаратов, проводимые в целях получения разрешений органов регулирования на продажу продукции, считаются «экспериментами или научными исследованиями», предусмотренными статьей 69(1) Патентного закона Японии⁴⁰. Аналогичным образом суды Российской Федерации, хотя законодательство страны не содержит нормы об исключении для целей выполнения разрешительных процедур, признавали, что использование запатентованного лекарства в этих целях не является нарушением прав, так как оно подпадает под положения об исключении для целей научных исследований⁴¹.

33. История развития законодательства Соединенных Штатов Америки⁴² и Южной Африки⁴³ показывает, что судам этих стран приходилось решать вопрос о том, охватывает ли исключение для использования в экспериментальных целях, предусмотренное их законодательством, конкретные действия, связанные с получением разрешений на продажу продукции. Суды обеих стран признавали такие действия нарушением патентных прав. В связи с такими решениями судов исключение для целей выполнения разрешительных процедур было введено в законодательство этих стран путем принятия соответствующих законодательных поправок.

Врезка 3. Исключение для целей выполнения разрешительных процедур в Южной Африке

В 2003 г. в Патентный закон Южной Африки была внесена поправка, реализующая исключение типа «Болар» для ускорения введения в коммерческий оборот генерических аналогов соответствующих лекарств по окончании сроков их патентной охраны. Поправка была принята после принятия судом решения по делу «Stauffer Chemicals против Monsanto»⁴⁴, которым суд признал использование изобретения в экспериментальных целях нарушением патентных прав.

В данном случае суд подтвердил интерпретацию раздела 45(1) закона (Действие патента), указав, что положения этого раздела дают патентообладателю право получать всю прибыль и пользоваться всеми преимуществами от использования изобретения, но не запрещают простое владение изделием/продуктом, нарушающим права, без намерения его использования или отчуждения. Тем не менее, суд указал, что даже использование запатентованного изобретения в экспериментальных целях, означает нарушение патентных прав, так как в эксперименте используется запатентованное изобретение. Суд указал, что предполагаемый нарушитель, использовавший запатентованное изобретение в течение срока действия патента для подготовки к регистрации аналогичного собственного продукта для целей его продажи, фактически

⁴⁰ Вторая коллегия Верховного Суда по мелким делам, 16 апреля 1999 г. (дело №153(ju) от 1998 г.) (Minshu 53 (4) 627).

⁴¹ Статья 1359(2) Гражданского кодекса Российской Федерации. В частности, в своем решении по делу Novartis AG Высший арбитражный суд Российской Федерации подтвердил, что изготовление образцов препарата и их представление в научный экспертный центр для последующих испытаний качества, а также официальная регистрация препарата в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), не может считаться нарушением прав. См. документ SCP/20/13, стр.19.

⁴² См. врезку 1 «Исключение Болар» в Соединенных Штатах Америки».

⁴³ См. врезку 3 «Исключение для целей выполнения разрешительных процедур в Южной Африке».

⁴⁴ *Stauffer Chemicals v. Monsanto* 1988(1) SA 805(T).

использовал запатентованное изобретение как трамплин для получения необоснованного преимущества, что являлось нарушением прав. Для разрешения этой ситуации в Патентный закон страны был добавлен раздел 69А, который гласит:

«69.А(1) Изготовление, использование, испытание, предложение к отчуждению, отчуждение или ввоз запатентованного продукта в некоммерческих масштабах и только для целей, в разумной степени связанных с получением, разработкой и представлением информации, требуемой любым законом, регулирующим изготовление, производство, распределение, использование или продажу любой продукции, не является действием, нарушающим патентные права.

(2) Не допускается владение запатентованным продуктом, изготавливаемым, используемым, ввозимым или приобретаемым в контексте положений подраздела (1) для любых целей, кроме целей, связанных с получением, подготовкой и представлением информации согласно положениям этого подраздела».

Исключение касается любого запатентованного изобретения, относящегося к любой области техники, в отношении которой любой закон требует представления информации для производства, распределения или продажи продукции. Оно касается, например, фармацевтической и агрохимической продукции, введение которой в коммерческий оборот требует получения соответствующих разрешений⁴⁵.

34. В некоторых других странах, например, в Литве и Мексике, положения об исключении содержатся не в законодательстве о патентах, а в административных актах, касающихся вопросов охраны здоровья и/или аптечной деятельности. Так, в Мексике исключение предусмотрено Положением о потребительских товарах медицинского назначения. В Литве данное исключение из патентных прав закреплено в Законе об аптечной деятельности.

35. Анализ указанных выше различий национальных подходов показывает, что отсутствие положений об исключении для целей выполнения разрешительных процедур в самом патентном законодательстве или законодательстве по вопросам ИС еще не означает, что такое исключение не предусмотрено законодательством страны. Соответствующая правовая норма может содержаться в другом законе; в стране также может существовать сложившаяся судебная практика, в рамках которой данное исключение из патентных прав признается действующим на основании другого нормативного положения.

⁴⁵ Сообщение Южной Африки по вопросу об исключении для целей выполнения разрешительных процедур в Совете ВТО по ТРИПС (февраль 2018 г.).

5.2 Действия, допустимые на основании исключения для целей выполнения разрешительных процедур

Изготовление, использование, предложение к продаже и т. д.

36. В целом исключение для целей выполнения разрешительных процедур дает третьей стороне право на «использование» запатентованного изобретения, необходимое для получения разрешения на продажу продукции. Хотя в национальном законодательстве некоторых стран не уточняется, о каких действиях идет речь⁴⁶, законодательство других стран поясняет, какие именно виды действий допустимы при использовании данного исключения.

37. Законодательство Соединенных Штатов Америки, отражая в определенной степени формулировки положений о патентных правах, предусматривает, что нарушением патентного права не считается изготовление, использование, предложение к продаже или продажа на территории Соединенных Штатов Америки, или ввоз в Соединенные Штаты Америки, запатентованного продукта для цели, указанной в соответствующем разделе закона⁴⁷. Аналогичным образом, согласно законодательству Южной Африки, действием, нарушающим патентные права, не считается изготовление, использование, испытание, предложение к отчуждению, отчуждение или импорт запатентованного изобретения в некоммерческих масштабах и только для целей, связанных с получением разрешений на продажу продукции⁴⁸. Положения о том, что патентные права не распространяются на «варианты использования» запатентованного изобретения, связанные с получением разрешений на продажу продукции, предусмотрены законодательством многих латиноамериканских стран⁴⁹. В Бразилии допустимыми действиями признаются «изготовление, использование и другие действия в отношении запатентованных продуктов, совершаемые без разрешения» и имеющие своей целью получение разрешений органов регулирования на продажу продукции в порядке, предусмотренном законодательством страны⁵⁰.

38. В законодательстве Канады и Индии в отношении запатентованных продуктов также применяется термин «конструирование»⁵¹, а в Республике Корея – также «предоставление во временное пользование и передача»⁵².

Ввоз и вывоз

39. В законодательстве некоторых стран прямо указывается, что к допустимым действиям в отношении запатентованных продуктов относится их «ввоз»⁵³ и «вывоз»⁵⁴. Ввоз запатентованного

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

⁴⁷ Пункт 271(е)(1) раздела 35 Свода законов США.

⁴⁸ Раздел 69А Патентного закона № 57 от 1978 г., с поправками, внесенными Законом № 20 от 2005 г.

⁴⁹ См., например, соответствующие нормативные положения Сальвадора, Колумбии, Коста-Рики, Парагвая и Перу в Дополнении.

⁵⁰ См. ответ на Вопросник Бразилии.

⁵¹ Раздел 55.2 (1) Патентного закона Канады гласит: «изготовление, конструирование, использование или продажа любым лицом запатентованного изобретения не является нарушением патентных прав [...]»; раздел 107А(а) Патентного закона Индии 1970 г. гласит: «К определенным действиям, которые не считаются нарушением [...] относятся любое действие, связанное с изготовлением, конструированием, использованием, продажей или ввозом запатентованного продукта [...]».

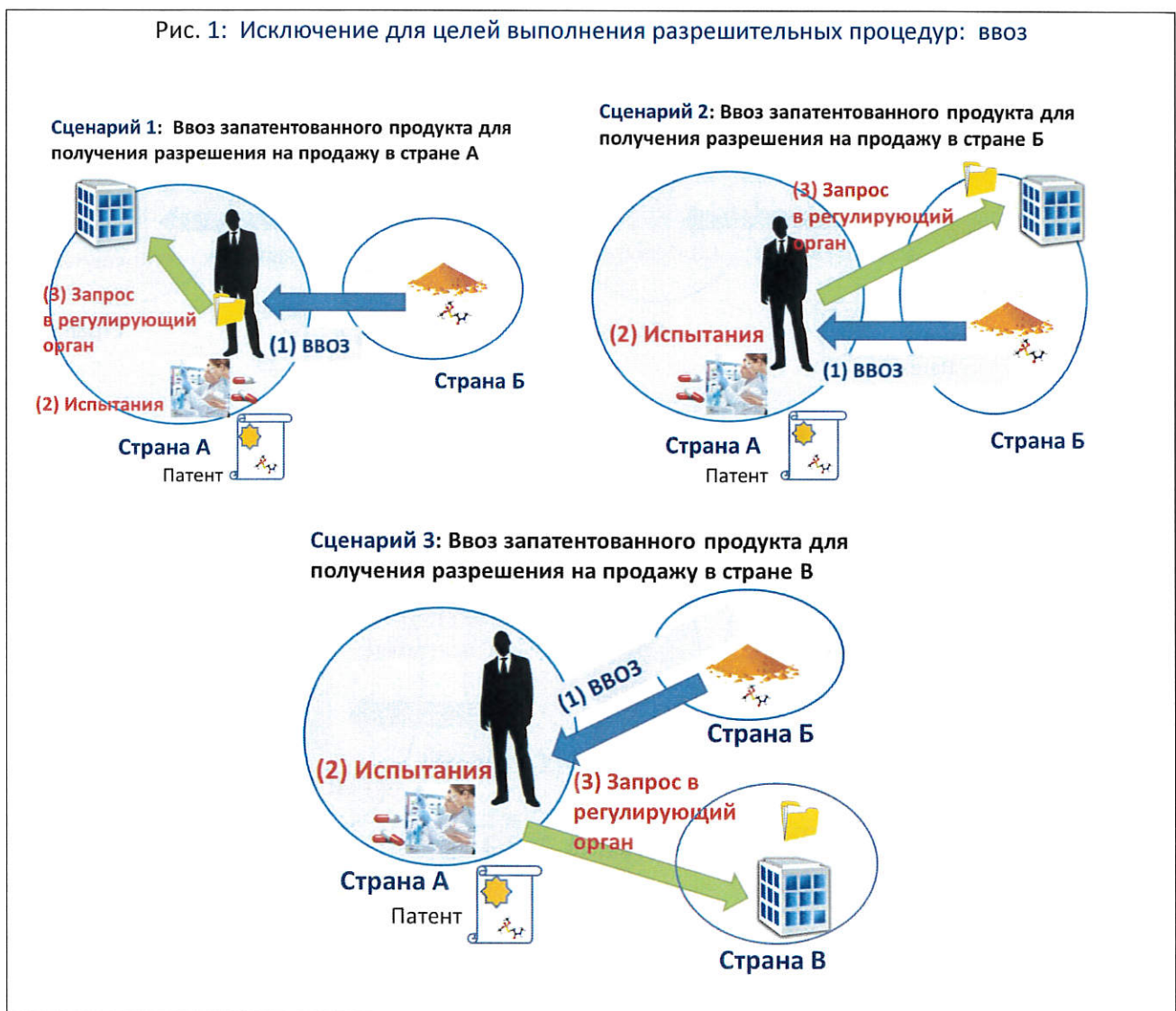
⁵² См. ответ на Вопросник Республики Корея.

⁵³ См., например, соответствующие нормативные положения Китая, Чили, Индии, Южной Африки и Соединенных Штатов Америки, а также ответы на Вопросник Соединенного Королевства и Вьетнама.

⁵⁴ См., например, ответы на Вопросник Чили, Израиля, Латвии, Пакистана, Перу и Соединенных Штатов Америки.

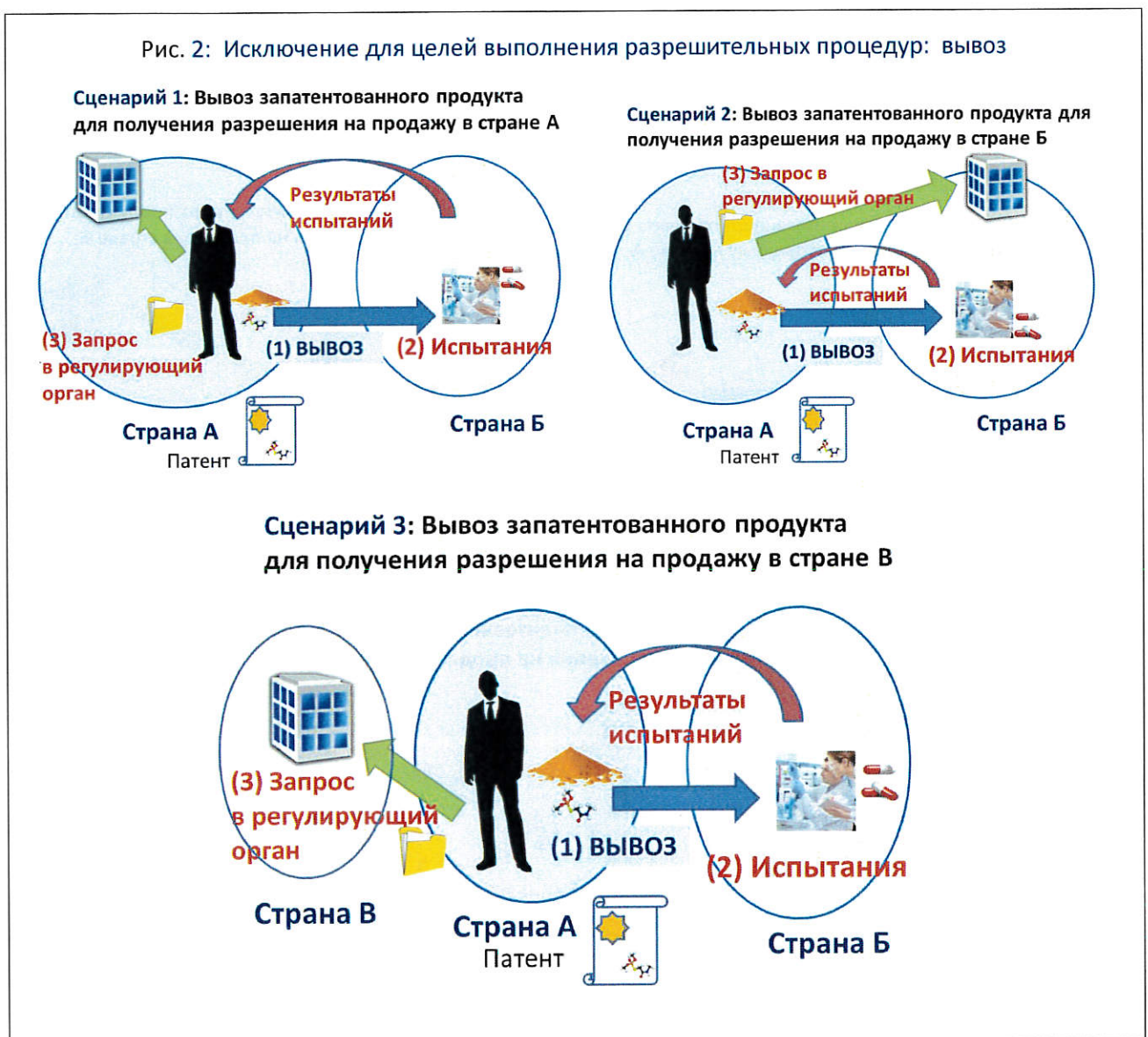
продукта, если он допускается, может иметь место, когда третьей стороне необходимо ввезти запатентованный продукт для проведения испытаний собственного будущего продукта, разрешение на продажу которого ей необходимо будет получить либо у регулирующего органа в ее стране, либо, если это допускается применимым законодательством, у регулирующего органа в другой юрисдикции (см. рис. 1).

40. На рис. 1 (стр. 19) показаны примеры сценариев, которые могут иметь место в ситуациях, когда запатентованный продукт ввозится из страны Б в страну А для использования такого продукта третьей стороной, находящейся в стране А. В этом случае применяется исключение для целей выполнения разрешительных процедур, предусмотренное законодательством страны А. В сценарии 1 третья сторона ввозит запатентованный продукт из страны Б в страну А для проведения испытаний и исследований с целью сбора информации, необходимой для получения разрешения на продажу продукции в регулирующей инстанции страны А. В сценарии 2, как и в сценарии 1, запатентованный продукт ввозится из страны Б в страну А, но испытания и исследования проводятся для получения разрешения на продажу продукции в регулирующей инстанции страны Б. Сценарий 3 аналогичен сценарию 2, но испытания в стране А проводятся с целью получения разрешения на продажу продукции в третьей стране, стране В.



41. Третья сторона также может вывезти запатентованный продукт, если это допускается применимым законодательством, в другую страну, если она желает проводить испытания своего будущего продукта за границей в целях получения разрешения на продажу продукции либо регулирующего органа своей страны, либо, если это допускается применимым законодательством, регулирующего органа другой юрисдикции (см. рис. 2).

42. В сценарии 1 третья сторона вывозит запатентованный продукт из страны А в страну Б для проведения испытаний с использованием этого продукта в стране Б с целью сбора информации, необходимой для получения разрешения на продажу продукции в стране А. В сценарии 2 вывоз запатентованного изобретения из страны А в страну Б третьей стороной связан с необходимостью проведения испытаний и сбора информации, необходимой для получения разрешения на продажу продукции в стране Б. В сценарии 3 третья сторона вывозит запатентованный продукт из страны А в страну В для проведения испытаний с использованием этого продукта в стране Б для сбора информации, необходимой для получения разрешения на продажу продукции в стране В.



43. Из сценариев, представленных на рис. 1 и 2, видно, что страна применения исключения для целей выполнения разрешительных процедур (страна А) – это не обязательно та же страна, в

которой в конечном счете будет испрашиваться разрешение на продажу продукции. Кроме того, даже если исключение для целей выполнения разрешительных процедур, предусмотренное законодательством страны А, допускает ввоз или вывоз запатентованной продукции, это не означает, что все описанные выше сценарии автоматически осуществимы и допускаются применимым законодательством страны А.

44. Например, чтобы мог быть применен сценарий 2, показанный на рис. 1 и рис. 2 (или сценарий 3, показанный на рис. 1 и 2), исключение для целей выполнения разрешительных процедур, предусмотренное законодательством страны А, должно распространяться на случаи ввоза/вывоза запатентованного продукта с целью получения разрешения на продажу в другой стране, т.е. в стране Б (или в стране В). Тем не менее, как объясняется далее в разделе 5.5, в некоторых странах исключение для целей выполнения разрешительных процедур может использоваться для получения разрешения на продажу продукции только в той же стране, но не за границей. Например, положения об исключении для целей выполнения разрешительных процедур, предусмотренные законодательством Колумбии, Сальвадора и Омана, гласят, что, хотя вывоз продукта за пределы национальной территории разрешен, он допускается только в рамках выполнения требований, которыми обусловлено получение разрешений на продажу продукции в их соответствующих странах⁵⁵.

45. В Австралии исключение для целей выполнения разрешительных процедур применяется также в тех случаях, когда запатентованный продукт используется для получения разрешения на продажу в другой юрисдикции. Однако если при этом вывоз запатентованной продукции нелекарственного характера допускается без каких-либо дополнительных условий, то вывоз запатентованной фармацевтической продукции ограничивается случаями, когда: (i) срок действия стандартного патента на лекарственное вещество был продлен согласно положениям части 3 главы 6; и (ii) продукция представляет собой определенное фармакологически активное вещество или содержит такое вещество⁵⁶.

46. Правовая применимость описанных выше сценариев зависит и от других факторов, применимых в каждом конкретном случае: например, от наличия действующего патента также в стране Б, а также от того, предусматривает ли законодательство страны Б исключение для целей выполнения разрешительных процедур, и, если да, то какова область его применения. В качестве иллюстрации можно рассмотреть следующий случай: если в сценарии 3, представленном на рис. 2, соответствующий действующий патент также имеется в стране Б, то, в зависимости от объема применения исключения для целей выполнения разрешительных процедур в стране Б, ввоз запатентованного продукта в страну Б и его использование для проведения испытаний с целью получения разрешения на продажу продукции в стране В до истечения срока патентной охраны может быть признано нарушением патентных прав в стране Б.

47. Помимо вопроса о патентном законодательстве, для того, чтобы сценарий 2 (или 3), представленный на рис. 1, оказался реальным, орган регулирования, выдающий разрешения на

⁵⁵ Статья 3 Указа № 729 Колумбии, статья 116 (е) Закона о распространении и охране прав интеллектуальной собственности Сальвадора; раздел 11(4)(а) Акта о правах промышленной собственности и их защите Султаната Оман (Королевский указ № 67/2008).

⁵⁶ Статья 119А Патентного закона Австралии 1990 г. К таким фармакологически активным веществам относятся «(а) само фармакологически активное вещество, существенная информация о котором раскрыта в полном патентном описании и которое существенным образом соответствует пункту или пунктам формулы изобретения, содержащимся в этом описании; или (b) фармакологически активное вещество, производимое с применением способов, основанных на использовании рекомбинантной ДНК, существенная информация о которых раскрывается в полном патентном описании и которые существенным образом соответствуют пункту или пунктам формулы изобретения, содержащимся в этом описании».

продажу в стране Б (или стране В), должен быть в состоянии принять информацию, полученную в результате проведения испытаний в стране А. Кроме того, само собой разумеется, что ответ на вопрос о том, будут ли участники рынка действительно совершать действия, иллюстрируемые каждым из сценариев, также зависит от их экономических побудительных мотивов и экономической целесообразности таких действий. Подводя итог, следует сказать, что, как видно из приведенного выше анализа, директивным органам, а также третьим сторонам, испрашивающим разрешения на продажу продукции, приходится учитывать целый ряд различных моментов.

Исследования, испытания и т. д.

48. Вместо описания действий третьих сторон («изготовление», «использование», «предложение к продаже» и т. д.), законодательство некоторых стран, особенно европейских, идет по пути перечисления допустимых видов использования запатентованного продукта, таких как «исследования», «испытания», «тесты», «изучение» и/или «эксперименты», а также «выполнение соответствующих практических требований», «обеспечение связанных с этим практических потребностей» или «выполнение соответствующих процедур», необходимых для получения «разрешения» или «согласия» на продажу, «регистрации» или «допуска к продаже» продукта, как они определены применимым законодательством⁵⁷.

49. Так, в Нидерландах допустимыми действиями считаются «исследования, испытания и эксперименты, необходимые для подтверждения эквивалентности генерического лекарственного средства референтному, если референтное лекарственное средство охраняется патентом или свидетельством дополнительной охраны»⁵⁸. В Швейцарии исключение распространяется, в частности, на «эксперименты и клинические испытания, в ходе которых фармацевтический продукт, содержащий охраняемый активный ингредиент, подвергается испытаниям с целью сбора данных, необходимых для получения разрешения на его продажу»⁵⁹.

50. В Германии исследования, эксперименты и любые связанные с этим практические требования, предусмотренные разделом 11 № 2b Патентного закона этой страны, означают «любые действия, относящиеся к кругу действий, запрещаемых патентом, проводимые таким образом, чтобы они отвечали признакам конфиденциального исследования или конфиденциального эксперимента (например, изготовление или ввоз активного вещества, которое предполагается использовать в ходе испытаний и которое все еще находится под патентной охраной)»⁶⁰.

Количественный аспект

51. В целом в рамках исключения для целей выполнения разрешительных процедур использование запатентованного изобретения третьими сторонами допускается только в целях получения разрешения на продажу продукции. Как указывалось в пункте 37, из соответствующего закона Южной Африки следует, что исключение для целей выполнения разрешительных процедур применяется в случаях, когда запатентованное изобретение используется «в некоммерческих масштабах». Ведомство интеллектуальной собственности Соединенного Королевства (UKIPO) и Агентство по регулированию лекарственных средств и товаров медицинского назначения Соединенного Королевства (MHRA) опубликовали свою позицию по вопросу о применении

⁵⁷ См., например, раздел 22(1) Патентного закона Австрии, раздел 3(3)(4) Патентного закона Финляндии, раздел 11 № 2b Патентного закона Германии, статью 68(1)(b) Кодекса промышленной собственности Италии, и статью 52.1(b) Патентного закона Испании.

⁵⁸ См. ответ на Вопросник Нидерландов.

⁵⁹ См. ответ на Вопросник Швейцарии.

⁶⁰ См. ответ на Вопросник Германии.

исключения для целей выполнения разрешительных процедур, согласно которому при проведении процессов химического и биологического синтеза, необходимых для надлежащего изготовления, утилизации или сохранения активных веществ, такие вещества должны создаваться в количествах, достаточных для получения пробных партий материала и тестирования процедур в соответствии с требованиями компетентных органов⁶¹. Вместе с тем, в ответе Норвегии на Вопросник говорится, что в рамках применения исключения третья сторона «может также произвести любое количество продукта, необходимое для выполнения любых требований к документации, представляемой для получения разрешения на продажу продукции» в той или иной стране⁶².

5.3 В какой степени допустимые действия должны быть связаны с получением разрешения на продажу?

52. Как следует из самого термина «исключение для целей выполнения разрешительных процедур», действия, допускаемые в контексте исключения, тесно связаны с его конечной целью: получением разрешения на продажу соответствующего продукта. В законодательстве многих стран эта тесная связь передается такими выражениями, как «действия, необходимые для получения разрешения регулирующего органа», «действия, в разумной степени связанные с получением разрешения регулирующего органа» или «действия, направленные исключительно на получение разрешения регулирующего органа»⁶³. В некоторых странах существует прямая связь между использованием запатентованного изобретения третьей стороной для проведения исследований и испытаний и выполнением практических требований, связанных с их проведением, с одной стороны, и разрешением на введение продукции в коммерческий оборот, выдаваемым государственным органом, с другой⁶⁴.

53. В Соединенных Штатах действия, «совершаемые исключительно для целей, в разумной степени связанных с подготовкой и представлением информации в соответствии с требованиями федерального закона» не считаются, согласно разделу 35 Свода законов США, пункт 271(е)(1), нарушением патентного права. Интерпретируя эту норму, Верховный суд Соединенных Штатов указал при рассмотрении дела «Merck KgaA против Integra Lifesciences I, Ltd.»⁶⁵, что исключение в целом допускает любые доклинические исследования запатентованных соединений, которые в разумной степени связаны с предоставлением информации органу регулирования, а не просто исследования лекарственных препаратов на предмет их безопасности и эффективности с участием людей на поздних стадиях их изучения.

⁶¹ См. вебсайт UKIPO по адресу: <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>, а также Приложение А: Обзор законодательства ЕС, регулирующего производство лекарств: предложения по имплементации (MHRA, стр. 15).

⁶² См. ответ Норвегии (вопрос 56) по следующему адресу: <http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/norway.pdf>.

⁶³ См., например, статью 43, пункт VII, Закона № 9.279 от 14 мая 1996 г. (Закона о промышленной собственности) Бразилии, статью 69 (1) (iv) Закона о промышленной собственности Польши, раздел 119А Патентного закона Австралии 1990 г., раздел 55.2(1) Патентного закона Канады, раздел 107А Патентного закона Индии 1970 г. и статью 69А(1) Патентного закона № 57 Южной Африки 1978 г.

⁶⁴ См. ответы на Вопросник Австрии, Германии и Италии.

⁶⁵ *Merck KgaA v. Integra Lifesciences I, Ltd.* 125 S. Ct. 2372, No. 03-1237 (13 июня 2005 г.).

Врезка 4. Дело «Merck KgaA против Integra Lifesciences I, Ltd.»

Рассматривая дело «Merck KgaA против Integra Lifesciences I, Ltd.» Верховный суд США определил перечень действий, допустимых согласно пункту 271(e)(1) Раздела 35 Свода законов США, предусматривающему исключение из патентной охраны в пользу действий, «совершаемых исключительно для целей, в разумной степени связанных с подготовкой и представлением информации, предусмотренной требованиями федерального закона, регулирующего производство, использование или продажу лекарственных препаратов».

Фармацевтические компании проводят исследования очень большого количества химических соединений, в отношении которых разрешения на продажу в конечном счете не испрашиваются. Merck KgaA исследовала ряд химических соединений, которые были запатентованы Integra Lifesciences, но отказалась от их дальнейшего исследования, признав их неперспективными с точки зрения решения соответствующих лечебных задач. Integra подала против Merck иск о нарушении патентных прав. Спор касался вопроса о том, относится ли исключение Болар только к действиям с химическими соединениями, в отношении которых фактически испрашивается разрешение на продажу, или также к действиям с любыми химическими соединениями, в отношении которых имеется разумная вероятность испрашивания разрешения на продажу.

Суд решил, что исключение распространяется на доклинические исследования запатентованных химических соединений, соответствующие требованиям представления данных в Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) в рамках установленных им административных процедур. Сюда относятся данные как доклинических исследований на предмет безопасности лекарственных препаратов с участием людей, так и доклинических исследований эффективности препаратов, механизмов их действия, их фармакологических свойств и фармакокинетики.

Суд отменил решение Суда Федерального округа, который ограничил действие исключения, введенного пунктом 271(e)(1), исследованиями, проводимыми в целях сбора данных для представления в FDA. Суд счел неверным мнение о том, что данное исключение категорически неприменимо к (1) экспериментальным исследованиям лекарственных препаратов, данные которых в конечном счете не направляются в FDA, или (2) использованию запатентованных химических соединений для экспериментальных исследований, данные о которых в конечном счете не направляются в FDA. Тем не менее, суд указал, что положения пункта 271(e)(1) не охватывают все виды экспериментальных исследований, в отношении которых в какой-то момент времени, даже отдаленный, возможно применение разрешительной процедуры FDA. Оно не распространяется на фундаментальные научные исследования, не имеющие своей целью выявление возможных лекарств-кандидатов для испрашивания разрешений FDA на их выпуск в будущем.

54. Кроме того, при рассмотрении дела «Momenta Pharmaceuticals против Amphastar Pharma»⁶⁶ суд Федерального округа пришел к выводу, что если испытания проводятся с целью «выполнения требований FDA», они подпадают под исключение даже в том случае, если эти действия выполняются после получения разрешения, а собранная информация так и не передается в регулирующий орган, если орган требует проведения таких испытаний или хранения документации на случай возможной проверки.

⁶⁶ Momenta Pharmaceuticals v. Amphastar Pharma 686 F.3d 1348 (2012 г.).

5.4 Применимость исключения для целей выполнения разрешительных процедур к сторонним поставщикам

55. Обычно для сбора информации, необходимой для получения разрешения регулирующей инстанции, стороне, испрашивающей такое разрешение, может потребоваться выполнить сложные в техническом отношении процедуры подготовки и испытаний образцов продукта. Если в одних случаях весь процесс может проводиться одной организацией, в других случаях в нем могут участвовать несколько сторон. Например, одна сторона может изготовить и/или предоставить запатентованный активный фармацевтический ингредиент (АФИ) другой стороне, которая проводит затем его испытания. Судами стран Европы и Соединенных Штатов Америки был вынесен ряд решений по вопросу о том, распространяется ли исключение из патентной охраны на действия третьей стороны, поставляющей производителю генерических препаратов охраняемое патентом вещество для его испытаний с целью получения разрешения на продажу.

Европа

56. В Европе исключение для целей выполнения разрешительных процедур, касающееся лекарственных средств для использования человеком, регулируется статьей 10(6) Директивы 2001/83/ЕС (с соответствующими изменениями), которая гласит: «Проведение необходимых исследований и испытаний, связанных с применением положений пунктов 1, 2, 3 и 4, и соответствующие практические требования не должны рассматриваться как нарушающие патентные права или права, предоставляемые свидетельствами дополнительной охраны лекарственных препаратов.»⁶⁷ Хотя право стороны, желающей провести испытания, необходимые для получения разрешения на продажу генерического препарата, изготовить необходимый продукт на основании исключения, судя по всему, не вызывает разногласий⁶⁸, имели место определенные споры по вопросу о том, распространяется ли предусмотренное Директивой исключение из патентной охраны на стороннего производителя, поставляющего охраняемое патентом вещество компании-производителю генерических препаратов для использования при проведении испытаний, необходимых для получения разрешения на продажу.

57. Национальным судам Польши и Германии недавно пришлось решать этот вопрос при рассмотрении дела «Astellas Pharma Inc против Polpharma S.A. Pharmaceutical Works», в результате чего в 2014 г. Апелляционный суд Дюссельдорфа передал этот вопрос в Суд Европейского союза (СЕС) (см. врезку 5)⁶⁹. СЕС не сформулировал своей позиции по данному вопросу, поскольку позднее спор был отозван сторонами.

58. Тем не менее, в некоторых странах ЕС считается, что действия таких поставщиков охватываются исключением. Так, в ответе Соединенного Королевства на вопросник ПКПП

⁶⁷ Директива Европейского парламента и Совета Европейского союза № 2004/27/ЕС от 31 марта 2004 г., вносящая изменения в Директиву № 2001/83/ЕС «О Кодексе Сообщества о лекарственных средствах для использования человеком».

⁶⁸ В ответах на Вопросник Австрии, Германии, Италии, Латвии и Нидерландов было указано, что исключение распространяется на производителей фармацевтической продукции, особенно генерических препаратов. См. ответы на Вопросник Австрии (раздел 22 Патентного закона Австрии), Германии (раздел 11 № 2b Патентного закона Германии), Италии (статья 68(1)(b) Кодекса промышленной собственности), Латвии (раздел 20.3 Патентного закона Латвии) и Нидерландов (статья 53(4) Патентного закона Нидерландов 1995 г.).

⁶⁹ См. материалы дела «Astellas Pharma Inc против Polpharma S.A. Pharmaceutical Works» (C-661/13), опубликованные по адресу: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&jur=C,T,F&num=C-661/13&td=ALL>

«Ограничения и исключения из патентных прав» содержится следующее пояснение по данному вопросу:

«[...] Согласно разделу 60(5)(i)(ii), исключение также распространяется на любые другие действия, необходимые для проведения таких исследований и испытаний. Из этого следует, что исключение распространяется также на производителей и поставщиков материалов для таких исследований и испытаний»⁷⁰.

59. В Германии исключение распространяется на поставщиков, если они сами участвуют в процессе получения разрешения на продажу продукции, то есть в проведении клинических испытаний⁷¹.

Врезка 5. Дело «Astellas Pharma Inc против Polpharma S.A. Pharmaceutical Works»

В 2013 г. Верховный суд Польши вынес решение по делу «Astellas против Polpharma»⁷². Суд постановил, что сторонний поставщик активного фармацевтического ингредиента (АФИ) производителю генерических препаратов нарушил права патентообладателя, поскольку последний не имел возможности проверить, использовал ли покупатель АФИ для действий, связанных с получением разрешения на продажу. Суд признал, что исключение для целей выполнения разрешительных процедур не распространяется на продажу запатентованного АФИ, независимо от цели такой продажи, и что, соответственно, она представляет собой нарушение патентных прав.

В рамках соответствующего производства в Германии окружной суд Дюссельдорфа признал, что исключение для целей выполнения разрешительных процедур распространяется на стороннего поставщика АФИ, такого как Polpharma, только в том случае, если он участвует в исследованиях, проводимых покупателем АФИ⁷³. В рамках надзорного производства Апелляционный суд Дюссельдорфа выразил мнение о том, что данный вопрос требует определенного прояснения Судом Европейского союза (СЕС). В частности, немецкий суд просил СЕС уточнить, можно ли, и при каких условиях, считать, что сторонний поставщик не нарушает патентные права и, в частности, обязан ли был сторонний поставщик принять меры, обеспечивающие использование АФИ только для целей получения разрешения на продажу^{74, 75}.

⁷⁰ Кроме того, исключение может использоваться любым лицом, желающим получить разрешение на продажу продукции или проводящим медико-технологическую экспертизу лекарственного средства. См. ответ Соединенного Королевства на Вопросник.

⁷¹ См. материал, представленный Германией на двадцать седьмой сессии ПКПП, опубликованный по следующему адресу: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_27/comments_received.html.

⁷² CSK 92/13.

⁷³ См. материалы дела 4a O 282/10 окружного суда Дюссельдорфа от 26/07/2012 г., опубликованные по следующему адресу: [https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=LG Dusseldorf&Datum=26.07.2012&AktENZEICHEN=4a O 282/10](https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=LG_Duesseldorf&Datum=26.07.2012&AktENZEICHEN=4a%20O%20282%2F10).

⁷⁴ Постановление Высшего областного суда Дюссельдорфа № I-2 U 68/12 от 5 декабря 2013 г., опубликованное по адресу: https://united-kingdom.taylorwessing.com/fileadmin/files/docs/Polpharma-Astellas_Beschluss_OLG-D%C3%BCsseldorf__ENG.pdf. Впоследствии дело было закрыто без принятия СЕС каких-либо руководящих указаний.

⁷⁵ В этой связи в сообщении Германии пояснялось, что если поставщик не является одним из участников клинических испытаний, он обязан принять меры предосторожности на случай любого использования поставленных продуктов, нарушающего права патентообладателя, и обеспечить использование запатентованной продукции только в соответствии с условиями исключения. См. сообщение Германии по адресу: http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session_27/3rdparty_comments/germany_1.pdf.

Соединенные Штаты Америки

60. В Соединенных Штатах Америки некоторые суды принимали решения по вопросу о применимости исключения для целей выполнения разрешительных процедур, предусмотренного пунктом 271(e)(1) раздела 35 Свода законов США, к сторонним поставщикам⁷⁶. Основопологающим судебным прецедентом считается решение по делу «Shire LLC против Amneal Pharmaceuticals, LLC»⁷⁷, вынесенное Апелляционным судом США по Федеральному округу (см. Врезку 6).

Врезка 6. Дело «Shire LLC против Amneal Pharmaceuticals, LLC»

Компания Shire подала иск о нарушении патентных прав несколькими производителями генерических препаратов и их сторонними поставщиками. Каждый из производителей генерических препаратов, именуемых в деле «Ответчиками, использовавшими заявления упрощенной формы о выдаче разрешений на продажу новых лекарственных препаратов (ANDA)» («Ответчиками ANDA»), получил АФИ своего предполагаемого генерического продукта у производителя химических препаратов Johnson Matthey Pharmaceutical Materials. Johnson Matthey являлась только поставщиком и сама не испрашивала разрешений FDA на продажу генерических препаратов в Соединенных Штатах Америки. Апелляционный суд отменил решение окружного суда, согласно которому Johnson Matthey вызвала ситуацию несанкционированного использования формулы изобретения соответствующего химического соединения и пришел к выводу о том, что действия Johnson Matthey подпадают под исключение для целей выполнения разрешительных процедур. Суд пояснил:

«Johnson Matthey правомерно утверждает, что она не может нести ответственность за использование АФИ, который она продавала ответчикам ANDA до этого момента. Соответственно, Johnson Matthey как поставщик АФИ до этого момента не совершала никаких действий, кроме предоставления ответчикам ANDA материалов, которые использовались ими при испрашивании разрешений FDA. Как установил окружной суд, такая продажа АФИ и его использование ответчиками ANDA для подачи ANDA, были «в разумной степени связаны с подачей ANDA». [...] В связи с этим действия Johnson Matthey не являются нарушением [...]».

Таким образом, суд исходил из того, что сторонние поставщики не могут признаваться виновными в нарушении патентных прав, если их действия ограничиваются предоставлением материалов, используемых для получения разрешений FDA.

5.5 Действия, совершаемые с целью получения разрешений на продажу продукции в других странах

61. Формулировка соответствующих положений законодательства некоторых стран не дает прямых указаний относительно того, распространяется ли исключение на действия, совершаемые с целью получения разрешения на продажу продукции в других странах. Тем не менее, такая формулировка не обязательно означает, что исключения, предусмотренные законами этих стран, не распространяются на действия, имеющие целью получение таких разрешений в других странах⁷⁸.

⁷⁶ См. например, *SmithKline Beecham Corp. v. Geneva Pharmaceuticals, Inc.* 287 F. Supp. 2d 576 (E.D. Pa. 2002) и *Shire LLC v. Amneal Pharmaceuticals, LLC* 802 F.3d 1301 (Fed. Cir. 2015).

⁷⁷ 802 F.3d 1301 (Fed. Cir. 2015).

⁷⁸ Так, статья 69(5) Патентного закона Китая предусматривает, что определенные в этом положении действия, имеющие своей целью получение информации, необходимой для административной

В некоторых странах формулировка соответствующих положений прямо указывает на то, что исключение распространяется на действия, совершаемые с целью получения разрешения на продажу продукции только в соответствующей стране⁷⁹. Тем не менее, в нормативных положениях многих других стран, касающихся исключения для целей выполнения разрешительных процедур, прямо оговаривается, что оно также распространяется на действия, совершаемые с целью получения разрешения на продажу продукции *в других странах*⁸⁰.

62. Примером положений последнего типа может служить соответствующий закон Индии, который гласит:

«Раздел 107А. Для целей данного Закона

(а) любые действия по изготовлению, конструированию, использованию или продаже или ввозу запатентованной продукции только для использования, в разумной степени связанного с получением и представлением информации, необходимой в соответствии с любым законом, действующим в Индии *или другой стране*, регулирующим производство, конструирование, использование или продажу любой продукции;

[...]

не считается нарушением патентных прав». (курсив добавлен)⁸¹

63. Аналогичным образом, согласно закону Бразилии:

«43. Положения предыдущей статьи не распространяются:

[...]

VII - на действия, совершаемые без соответствующего разрешения третьими сторонами в отношении охраняемого патентом изобретения исключительно с целью получения результатов испытаний, информации и данных, необходимых для получения разрешения на продажу в Бразилии *или за границей* для использования и продажи продукта, охраняемого патентом, после истечения сроков, указанных в статье 40». (курсив добавлен)⁸².

64. В некоторых странах исключение распространяется на получение разрешений на продажу продукции в других странах при определенных условиях. В ряде стран таким условием является участие в конкретном международном или региональном договоре. Так, законодательство Норвегии допускает соответствующие действия, совершаемые с целью получения разрешения на продажу продукции в «государстве, являющемся договаривающейся стороной Соглашения об учреждении Всемирной торговой организации от 15 апреля 1994 г.»⁸³. В Германии соответствующее положение гласит, что действие патента не распространяется на исследования,

[Footnote continued from previous page]

экспертизы и выдачи разрешений, не считаются нарушением патентных прав. В сообщении Китая поясняется, что термин «административная экспертиза и выдача разрешений» понимается как относящийся к действиям как китайских, так и зарубежных органов регулирования оборота лекарственных средств. См. сообщение Китая на двадцать восьмой сессии ПКПП, опубликованное по адресу: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html.

⁷⁹ Статья 3 Указа № 729 Колумбии; статья 116 (е) Закона о распространении и охране прав интеллектуальной собственности Сальвадора; раздел 11(4)(а) Акта о правах промышленной собственности и их защите Султаната Оман (Королевский указ № 67/2008) и пункт 271(е)(1) раздела 35 Свода законов США.

⁸⁰ К таким странам относятся Австралия, Бразилия, Канада, Дания, Германия, Индия, Ирландия, Израиль, Италия, Мальта, Новая Зеландия, Норвегия, Оман, Филиппины, Испания, Швейцария, Соединенное Королевство и Объединенная Республика Танзания.

⁸¹ Раздел 107А(а) Патентного закона Индии 1970 г.

⁸² Статья 43 (VII) Закона № 9.279 от 14 мая 1996 г. (Закон о промышленной собственности) Бразилии, с поправками, внесенными Законом № 10.196 от 14/02/2001 г.

⁸³ Раздел 3(3) № 5 Патентного закона Норвегии.

эксперименты и любые связанные с ними практические требования, которые должны выполняться для получения либо разрешений на продажу лекарственных препаратов «в Европейском союзе», либо разрешений в отношении лекарственных препаратов «в государствах-членах Европейского союза или в третьих странах»⁸⁴.

65. В Швейцарии исключение допускает испрашивание разрешений на продажу продукции в других странах только в тех случаях, когда в таких странах имеются нормы регулирования рынка фармацевтической продукции, сравнимые с нормами, действующими в Швейцарии⁸⁵.

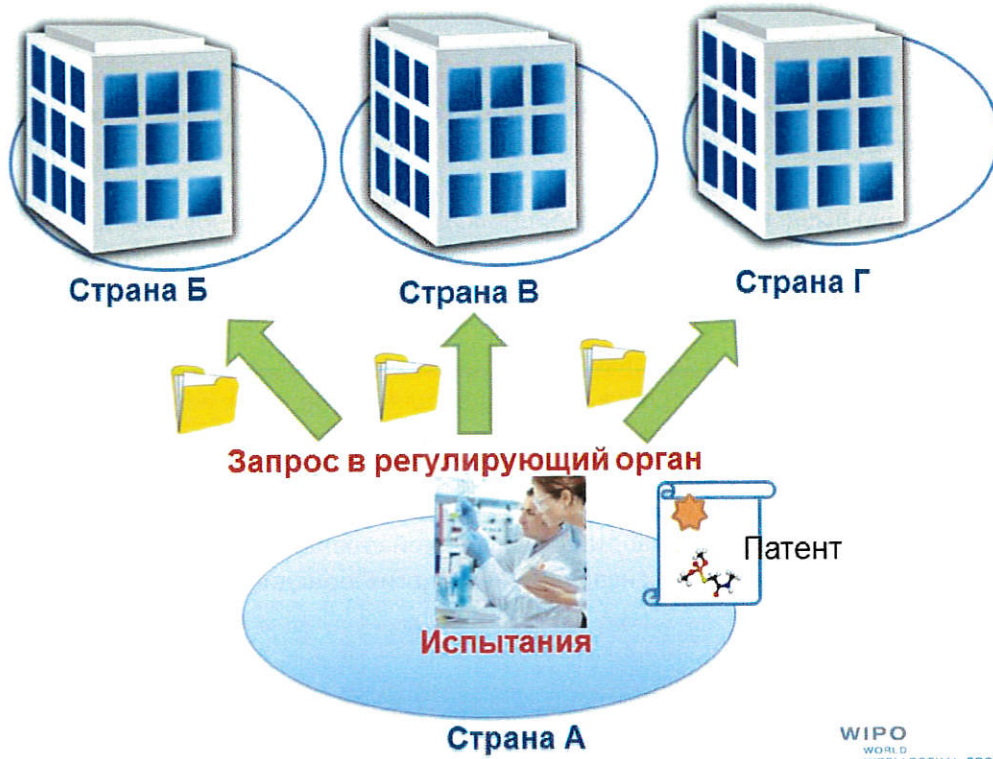
66. Как показано выше в разделе 5.2 «Действия, допустимые на основании исключения для целей выполнения разрешительных процедур», осуществимость конкретного сценария использования исключения зависит от многих факторов, и такие сценарии могут быть очень сложными, особенно в тех случаях, когда весь процесс, начинающийся с использования запатентованного изобретения и оканчивающийся подачей в регулирующий орган заявления о выдаче разрешения на продажу продукции, осуществляется более чем в одной стране. Если все такие остальные условия выполняются и исключение распространяется на испрашивание разрешений на продажу продукции в других странах, оно может по крайней мере создавать предпосылки для испрашивания разрешений на продажу продукции во многих юрисдикциях на основе результатов испытаний, проводившихся в одной стране, и тем самым устранять необходимость дублирования таких испытаний во многих юрисдикциях⁸⁶.

⁸⁴ Раздел 11(2b) Патентного закона Германии.

⁸⁵ Статья 9(1) Федерального закона Швейцарии о патентах на изобретения гласит: «Охрана, предоставляемая патентом, не распространяется на [...] действия, необходимые для получения разрешений на продажу фармацевтической продукции в Швейцарии или странах, имеющих сравнимые нормы регулирования рынка фармацевтической продукции».

⁸⁶ См. также обсуждение этих вопросов в разделе 7 настоящего документа «Результаты имплементации исключения».

Рис. 3: Однократные испытания, несколько заявлений о выдаче разрешения на продажу



5.6 Продукция, являющаяся предметом разрешительных процедур

67. Во многих странах, в том числе в Бразилии, Канаде, Венгрии, Индии, Израиле, Новой Зеландии, Южной Африке и Вьетнаме, исключение распространяется на использование запатентованного изобретения для получения разрешения на продажу «любой продукции»⁸⁷.

68. В Австралии Патентный закон 1990 г. предусматривает, что исключение касается разрешений на продажу «фармацевтической продукции», которая «(i) предназначена для использования в лечебных целях; и (ii) не относится к медицинской технике или оборудованию», как они определены в применимом законе⁸⁸. Кроме того, законом «О внесении поправок в законодательство об интеллектуальной собственности (Повышение планки)» 2012 г. было введено еще одно положение, предусматривающее исключение в пользу действий, предпринимаемых с целью получения разрешений на продажу «нелекарственной продукции»⁸⁹.

69. Тем не менее, во многих других странах применение исключения для целей выполнения разрешительных процедур ограничивается определенными видами продукции. В одной группе стран соответствующие нормы ограничивают применение исключения процедурами получения разрешений на продажу «референтных лекарственных препаратов»⁹⁰. Вместе с тем, в законодательстве многих стран используются более общие термины, охватывающие широкий круг фармацевтической продукции и лекарств или препаратов для использования человеком и/или для ветеринарного применения. Так, в соответствующих положениях Чили и Таиланда говорится о «фармацевтической продукции»; в законодательстве Франции, Греции и Норвегии идет речь о «лекарствах», в законодательстве Финляндии, Германии и Швейцарии – о «лекарственных средствах», в законодательстве Сальвадора и Перу – о «фармацевтической и агрохимической продукции»; в законодательстве Боснии и Герцеговины и Хорватии – о «лекарствах для использования человеком или лечения животных или лекарственной продукции». В законодательстве еще одной группы стран говорится об «аллопатических лекарствах»⁹¹,

⁸⁷ См. также соответствующие нормативные положения Доминиканской Республики, Италии, Иордании, Малайзии, Намибии, Пакистана и Португалии.

⁸⁸ Раздел 119А Патентного закона Австралии 1990 г.

⁸⁹ Новый раздел 119В Патентного закона Австралии 1990 г. гласит: «Исключения из положений о нарушении патентных прав: действия, предпринимаемые с целью получения разрешений на продажу (нелекарственной продукции): (1) Лицо вправе, не нарушая патентные права, совершить действие, которое в отсутствие положений данного подраздела представляло бы собой нарушение патентных прав, если такое действие совершается только: (а) в целях, связанных с получением предусмотренного законодательством Содружества, Штата или Территории разрешения на использование продукта, способа или процесса; или (b) в целях, связанных с получением аналогичного разрешения, предусмотренного законодательством другой страны или региона. [...]». В комментарии Австралии было указано, что «Данное изменение фактически распространяет сферу применения существовавшего ранее исключения (ограничивавшегося изобретениями в фармацевтической области) на все технологии, с учетом того обстоятельства, что задержки во введении продукции в оборот вследствие продолжительных процедур экспертизы продукции перед ее введением в оборот или допущением ее производства могут также негативно влиять на технологии, не относящиеся к фармацевтической области».

⁹⁰ Статья 3(2), пункт 2, подпункт 4 Патентного закона Швеции.

⁹¹ Мексика. В статье 224 «Общего закона о здравоохранении», действующего в этой стране, аллопатические лекарства определяются как «[л]юбое вещество или сочетание веществ природного или синтетического происхождения, имеющее лечебное, профилактическое или оздоравливающее действие, которое является фармацевтическим по форме и определяется как таковое на основании его фармакологического действия и его физических, химических и биологических свойств и которое включено в фармакопею Мексики в качестве аллопатического лекарства [...]».

«лекарственных препаратах или ветеринарных биологических продуктах»⁹², «лекарственных препаратах для использования человеком или лекарственных препаратах для ветеринарного применения»⁹³. Нормы некоторых стран распространяются также на медицинскую технику и оборудование. Так, в Китае, соответствующее положение касается не только «запатентованных лекарственных препаратов», но и «запатентованного медицинского оборудования и инструментов». В Соединенных Штатах Америки Верховный суд вынес при рассмотрении дела «Eli Lilly and Co. против Medtronic» решение о том, что исключение, предусмотренное пунктом 271(e)(1) раздела 35 Свода законов США, распространяется не только на лекарственные препараты, но и на медицинское оборудование⁹⁴.

Рис. 4: В разных юрисдикциях исключение для целей выполнения разрешительных процедур относится к разным видам продукции (неисчерпывающие примеры)

- Фармацевтическая и агрохимическая продукция
- Лекарственные препараты или ветеринарные биологические продукты
- Референтные лекарственные препараты
- Медицинское оборудование и инструменты
- Лекарственные и нелекарственные продукты
- Аллопатические лекарства
- Изобретения в области косметики, медицинского оборудования и агрохимии
- Лекарственные препараты
- Лекарства
- Любые виды продукции

70. В Соединенном Королевстве до 1 октября 2014 г. исключение действовало в отношении «ветеринарных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов для использования человеком», отвечающих требованиям Директив 2001/82/ЕС и 2001/83/ЕС. Первого октября 2014 г. в раздел 60 Патентного закона Соединенного Королевства были внесены поправки, уточняющие,

⁹² Соединенные Штаты Америки. Кроме того, в пункте 273(e)(1) раздела 35 Свода законов США поясняется, что исключение, как оно определено в этом законе, касается запатентованных изобретений «(кроме новых препаратов для лечения животных или ветеринарных биологических продуктов (в том значении этих терминов, в котором они используются в Федеральном законе 'О продуктах питания, лекарствах и косметике' и в Законе от 4 марта 1913 г.), получаемых в основном с применением способов, основанных на использовании рекомбинантной ДНК, рекомбинантной РНК, гибридной технологии или иных процессов, основанных на применении методов сайт-специфического генетического манипулирования)[...]».

⁹³ Раздел 53 (4) Закона Королевства Нидерландов от 15/12/1994 г.

⁹⁴ *Eli Lilly and Co. v. Medtronic Inc.* 496 U.S. 661 (1990).

что исключение распространяется также на инновационные лекарственные препараты⁹⁵. Аналогичным образом в Норвегии исключение для целей выполнения разрешительных процедур, предусмотренное разделом 3(3) №5 Патентного закона этой страны, «применяется независимо от того, проводятся ли соответствующие испытания в отношении генерических, усовершенствованных или вновь разработанных лекарств»⁹⁶.

71. В Японии исключение применяется путем соответствующей интерпретации более общего исключения, предусмотренного статьей 69(1) и касающегося проведения экспериментов и научных исследований. Поскольку Верховный суд этой страны опирался в своем решении по этому вопросу на административные акты, принятые в рамках закона «О лекарственных препаратах», это решение может касаться не только определенных лекарств и агрохимической продукции, но и запатентованных изобретений в области косметики, медицинского оборудования и препаратов для сельского хозяйства⁹⁷.

5.7 Сроки испрашивания разрешений регулирующих органов

72. В большинстве стран запатентованное изобретение может использоваться для испрашивания разрешений компетентных органов власти на продажу продукции в любое время в течение срока действия патентной охраны. Обычно конкуренты начинают проводить испытания и исследования за определенный разумный срок до окончания срока патентной охраны.

73. Вместе с тем, законодательство Мексики и Парагвая гласит, что для того, чтобы исключение имело силу, запатентованное изобретение должно использоваться третьей стороной в конкретные сроки. В частности, статья 167bis действующего в Мексике Положения о потребительских товарах медицинского назначения гласит: «[...] запрос на регистрацию генерического лекарственного препарата, активное вещество или ингредиент которого охраняется патентом, для проведения соответствующих исследований, испытаний и экспериментального производства, может быть подан *за три года до истечения срока действия патента*. В этом случае лекарственное средство регистрируется только по истечении срока действия патента» (курсив добавлен).

74. Аналогичным образом статья 34 (d) Закона о патентах на изобретения Парагвая гласит, что нарушением патентных прав не является использование изобретения для сбора информации, необходимой для получения разрешения компетентного органа на продажу продукта, *в течение тридцати дней до окончания срока патентной охраны* (курсив добавлен).

⁹⁵ См. ответ Соединенного Королевства на Вопросник, опубликованный по адресу: http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/uk_3.pdf.

⁹⁶ См. ответ Норвегии на Вопросник (вопрос 56), опубликованный по адресу: <http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/norway.pdf>.

⁹⁷ См. сообщение Японии в документе SCP/23/3, стр. 5 (анг. версии).

6. Проблемы имплементации исключения в законодательстве государств-членов

75. Что касается национальной имплементации исключения для целей выполнения разрешительных процедур, некоторыми государствами-членами отмечалось наличие в целом проблем двух типов. Проблемы первого типа связаны с неопределенностью области применения исключения, как она определяется в законодательстве разных стран. Так в связи с применением статьи 10(6) Директивы 2004/27/ЕС в Нидерландах отмечалось отсутствие точного определения упоминаемых в этой статье понятий «испытания и исследования» и «соответствующие практические требования» в отсутствие соответствующей судебной практики Суда Европейского союза⁹⁸. Суды Турции, согласно имеющимся данным, принимали противоречивые решения по вопросам об области применения исключения⁹⁹. Суды Португалии также не придерживались единой позиции в своих решениях по данному вопросу¹⁰⁰.

76. Вторая проблема состоит в незнании потенциальных пользователей, которым данное исключение могло бы быть полезным, о его существовании. Так, по данным Секретариата ЮНКТАД, даже в странах, которые ввели исключение для целей выполнения разрешительных процедур в свое законодательство, оно не всегда используется производителями генерических препаратов, в том числе в связи с их слабой осведомленностью в вопросах патентного права¹⁰¹.

77. Кроме того, большое значение с точки зрения уровня использования исключения может иметь доступность информации о статусе патентов на фармацевтическую продукцию. В частности, наличие сведений об истечении сроков действия патентов на фармацевтическую продукцию помогает третьим сторонам планировать начало исследований и испытаний охраняемых патентами продуктов для сбора информации, требуемой органами регулирования. В целом различные инициативы в области повышения качества информации о статусе патентов реализуются и обсуждаются на международном¹⁰² и национальном¹⁰³ уровне.

78. Кроме того, даже в тех случаях, когда исключение для целей выполнения разрешительных процедур введено в национальное законодательство с четким указанием границ его применения,

⁹⁸ См. ответ на Вопросник Нидерландов. См. также ответ Испании, в котором говорится о внесении поправок в соответствующую норму национального законодательства страны для имплементации Директивы 2004/27/ЕС и применения исключения и задается вопрос о том, имеет ли эта норма обратную силу. См. документ SCP/21/3.

⁹⁹ См. сообщение Турции на 27-й сессии ПКПП, опубликованное по адресу: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_27/comments_received.html.

¹⁰⁰ См. ответ Португалии на Вопросник и документ SCP/21/3, стр.9 (анг. версии).

¹⁰¹ См. сообщение ЮНКТАД в документе SCP/25/3, стр. 2 (анг. версии).

¹⁰² Так ВОИС создала портал патентных реестров, позволяющий получать сведения о правовом статусе патентов и СДО путем агрегирования соответствующей информации, содержащейся в национальных реестрах (см. <http://www.wipo.int/branddb/portal/portal.jsp>). Рекомендация по обмену данными о правовом статусе патентов также содержится в стандарте ВОИС ST.27. Кроме того, на двадцать седьмой сессии ПКПП в декабре 2017 г. состоялось мероприятие, посвященное обмену информацией по вопросу об открытых базах данных о патентном статусе и лекарствах и вакцинах, в ходе которой выступили с сообщениями представители Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и Патентного пула лекарственных средств (ППЛС) (см. http://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=42307).

¹⁰³ Например, Национальная стратегия в области промышленной собственности Чили, принятая Национальным институтом промышленной собственности Чили (INAPI) и президентом Республики в декабре 2016 г., предусматривает создание системы, обеспечивающей предварительную публикацию данных об истечении сроков патентов на фармацевтическую продукцию, что позволит заинтересованным сторонам пользоваться, исходя из этих сведений, исключением для целей выполнения разрешительных процедур. См. сообщение Чили на двадцать восьмой сессии ПКПП, опубликованное по адресу: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html.

в форме положений, отвечающих интересам соответствующей страны, существуют другие проблемы, которые могут мешать его применению на практике. В числе проблем, имеющих большое значение с точки зрения достижения целей исключения и обеспечения доступности лекарств в целом, назывались отсутствие производственных мощностей для производства генерических лекарственных средств в соответствующих странах¹⁰⁴, неэффективность административных процедур, применяемых органами регулирования, приводящая к задержкам в оформлении разрешений на продажу продукции и охрана конфиденциальных данных о результатах испытаний¹⁰⁵. Хотя государства-члены могут испытывать различные трудности и после имплементации исключения¹⁰⁶, представляется, что вопросы, затронутые в данном пункте, не относятся к области патентного законодательства в строгом смысле слова; тем не менее, они могут влиять на степень достижения формулируемых общественных целей исключения.

79. Как видно из информации о различных судебных процессах, которые упоминались в данном документе, патентообладатель и третья сторона не всегда приходят к согласию по поводу применимости исключения к действиям третьей стороны, как она трактуется применимым законодательством. На практике полностью устранить разногласия заинтересованных сторон по этому вопросу, по-видимому, невозможно. В сообщении Бразилии на двадцать восьмой сессии ПКПП говорилось, что в тех случаях, когда третьи стороны использовали запатентованные изобретения предположительно в соответствии с правилами применения исключения для целей выполнения разрешительных процедур, предусмотренными законодательством Бразилии, патентообладатели (i) возбуждали против третьих сторон судебные иски о предполагаемом нарушении их патентных прав, требуя и добиваясь принятия судебных запретов против третьих сторон; или (ii) требовали, ссылаясь на якобы допущенное третьей стороной нарушение патентных прав, ускоренного рассмотрения соответствующих патентных заявок, поданных в патентное ведомство. В сообщении подчеркивалось, что такие действия патентообладателей мешают нормальному использованию исключения для целей выполнения разрешительных процедур третьими сторонами.

7. Результаты имплементации исключения

80. В целом следует признать, что в отсутствие исключения для целей выполнения разрешительных процедур продукты-конкуренты, такие как генерические лекарственные средства, не могли бы поступать на рынки регулируемых товаров в течение длительного времени после истечения сроков действия патентов. В этой связи многие страны сообщали, что имплементация исключения для целей выполнения разрешительных процедур в их национальное законодательство имела позитивные последствия с точки зрения обеспечения своевременной

¹⁰⁴ См. сообщение ЮНКТАД в документе SCP/25/3. Данный вопрос также затрагивался организацией «Сеть стран третьего мира» (TWN) в связи с использованием исключений и ограничений в целом (см. пункт 6 документа SCP/25/3). В пункте 27 цитируемого документа также содержится следующее замечание TWN: «[...] отсутствие технологических возможностей, особенно в производственном секторе, лишает многие государства-члены ВОИС возможности пользоваться ограничениями и исключениями из патентных прав. Так, например, подавляющее большинство развивающихся стран и все НРС, кроме Бангладеш, не имеют мощностей для производства фармацевтической продукции». Кроме того, в связи с вопросом о сложностях применения данного исключения в сообщении Российской Федерации указывалось в целом, что производители фармацевтической продукции этой страны сталкиваются с определенными ограничениями, и что различные государственные органы ищут пути решения этих проблем (см. сообщение Российской Федерации на двадцать седьмой сессии ПКПП).

¹⁰⁵ См. сообщения Бразилии и Чили на двадцать восьмой сессии ПКПП, опубликованные по адресу: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html; ответ Южной Африки на вопросник и документ SCP/21/3, стр.9. (версии на английском языке).

¹⁰⁶ Такие проблемы общего характера рассматриваются в документе SCP/26/5.

регистрации генерических версий лекарств и обеспечения их поступления на рынок¹⁰⁷. Предполагается также, что в тех странах, где исключение для целей выполнения разрешительных процедур также касается новых видов продукции, ранее не поступавших в коммерческий оборот (когда исключение все же должно применяться, поскольку свойства нового продукта описываются действующим патентом), использование исключения будет способствовать более быстрому поступлению новой продукции на рынок¹⁰⁸.

81. Тем не менее, объем эмпирических данных о влиянии имплементации исключения для целей выполнения разрешительных процедур на поведение различных заинтересованных сторон и, соответственно, об экономических последствиях таких изменений в поведении, невелик. Данные по странам Европы, где существуют расхождения в имплементации положений Директив ЕС¹⁰⁹, касающихся исключения для целей выполнения разрешительных процедур, также немногочисленны. В одном исследовании, подготовленном по заказу Европейской комиссии, говорится о положительных последствиях расширения сферы применения данного исключения в странах Европы. Так, по оценке авторов исследования, распространение исключения на *любые виды лекарств* и выполнение разрешительных процедур в *любой стране* имело бы благоприятные последствия для европейской фармацевтической индустрии, обеспечивая сокращение стоимости правовой экспертизы, например, затрат на проведение исследований на патентную чистоту (ФТО), получение заключений о действительности патентов, подачу возражений и исков о нарушении патентных прав. В частности, по оценке авторов, экономия на исследованиях на патентную чистоту могла бы составить от 23 до 34,3 млн евро в год¹¹⁰.

82. В исследовании также указывается, что распространение исключения на разрешительные действия в любой стране могло бы, в частности, сократить необходимость повторных клинических испытаний, необходимых при испрашивании разрешений на продажу продукции в странах, не входящих в ЕС. По оценке авторов исследования, примерная сумма экономии, связанной с устранением необходимости проведения клинических испытаний в другой стране могла бы составлять от 647 406 евро до 1,1 млн евро на один препарат. Экономия, связанная с устранением необходимости проведения дополнительных клинических испытаний в четырех странах может составлять от 2,6 млн до 4,4 млн евро на один препарат¹¹¹. Кроме того, авторы исследования полагают, что благодаря устранению правовой неопределенности по поводу необходимости проведения испытаний, росту численности квалифицированных работников в странах, расширяющих сферу применения исключения, сокращению затрат по оценке правовых рисков проведения исследований и испытаний в странах с узкой сферой применения исключения и созданию преимуществ для пациентов соответствующих стран за счет более оперативного введения инновационной продукции в коммерческий оборот эти меры будут создавать дополнительные стимулы к осуществлению инноваций в странах ЕС.

83. Авторы исследования также полагают, что распространение данного исключения на поставки АФИ третьими сторонами будет, скорее всего, отвечать интересам поставщиков АФИ, базирующихся в странах ЕС. По имеющимся оценкам, рост продаж АФИ генерических лекарств

¹⁰⁷ См., например, сообщения Мексики (документ SCP/23/3) и Турции на двадцать седьмой сессии ПКПП.

¹⁰⁸ См., например, ответ на вопросник Соединенного Королевства, опубликованный по адресу: http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/uk_2.pdf.

¹⁰⁹ Статья 10(6) Директивы 2001/82/ЕС и статья 13(6) Директивы 2001/82/ЕС, с соответствующими изменениями.

¹¹⁰ См. Charles River Associates «Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe» (Чарльз Ривер Ассошиэйтс, «Оценка экономических последствий изменения положений об исключениях из патентной охраны и охраны на основании СДО в Европе»). Исследование, выполненное по заказу Европейской комиссии, февраль 2016 г.

¹¹¹ Конкретные суммы зависят от стоимости клинических испытаний в расчете на одного пациента. См. там же, стр. 9 (версии на английском языке).

сторонними производителями таких АФИ в европейских странах мог бы составить от 7% до 29% (что соответствует приросту продаж на сумму от 45,2 млн евро до 180,8 млн в год за период до 2030 г.), в зависимости от сценария. Прирост продаж АФИ в регионе ЕС означает создание 2 000 новых рабочих мест в период до 2030 г. Производители генерических лекарств европейских стран также выиграют от расширения возможностей выбора между различными АФИ местного производства, сокращения транспортных и таможенных издержек и различных затрат, связанных с ввозом веществ из других стран¹¹².

84. В связи с распространением исключения для целей выполнения разрешительных процедур в Соединенном Королевстве на инновационные продукты правительство выполнило оценку последствий, выводы которой показывают, что принятие поправки позволит сократить затраты на проведение испытаний в Соединенном Королевстве (например, путем исключения затрат на проведение исследований на патентную чистоту, что позволит компаниям сэкономить от 3 тыс. ф.ст. до 135 тыс. ф.ст. на одно испытание) и повысить привлекательность Соединенного Королевства для компаний, специализирующихся в области НИОКР¹¹³.

85. Что касается других эмпирических данных, в ряде исследований, хотя и не посвященных конкретно последствиям имплементации исключения, анализируется влияние продаж генерических лекарств на цены оригинальных препаратов и стоимость соответствующих методов лечения. В целом такие исследования показывают снижение цен на фирменные медикаменты под воздействием конкуренции со стороны генерических препаратов^{114,115}. При рассмотрении спора «Канада: патентная охрана фармацевтической продукции» в ВТО представители Канады

¹¹² Там же, стр. 13.

¹¹³ Исключение для использования в экспериментальных целях и положение Болар: оценка последствий № BIS0402.

¹¹⁴ См., например, Joan Rovira et al., "The Impact of Biosimilars' Entry in the EU Market" (Джоан Ровира и др. «Последствия поступления биоаналогичных препаратов на рынок ЕС»), где указывается, что «[...] введение в оборот генерических препаратов может приводить к снижению цены препарата на 80% относительно цены оригинального препарата до истечения срока действия патента» (январь 2011 г.). В другом исследовании, посвященном ситуации на рынке США, показано, что для лекарственных препаратов, генерические аналоги которых появились на рынке в 2011-12 гг., период рыночной монополии (ПРМ) составлял 12,6 лет для препаратов с объемом продаж свыше 100 млн долл. США в год (в долларах 2008 года) до появления на рынке аналогов и 12,9 лет – для всех препаратов в целом. После появления генерических аналогов продажи фирменных препаратов быстро сокращались, причем средний показатель сокращения продаж для фирменных препаратов за первый год составлял 16%, а для новых молекулярных соединений, у которых до появления генерических аналогов объем продаж составлял не менее 250 млн долл. США (в долларах 2008 года) – 11%. См. обобщенные данные в статье «Recent Trends in Brand-name and Generic Drug Competition» (Недавние тенденции в области конкуренции фирменных и генерических лекарственных препаратов) в Journal of Medical Economics, 2013 г., стр. 1-8.

¹¹⁵ В другом исследовании, посвященном последствиям принятия закона Хетча-Уоксмана, говорится, что «с момента принятия закона Хетча-Уоксмана почти все лекарственные препараты с наиболее высокими показателями продаж, не охраняемые патентами, испытывают конкуренцию со стороны генерических препаратов; для сравнения, до принятия закона только у 35% препаратов имелись генерические аналоги. Аналогичным образом сегодня более 70% всех рецептов выписывается на генерические препараты, в то время как до принятия закона на такие препараты выписывалось только 15% всех рецептов. Сегодня, в условиях быстрого замещения фирменных препаратов их генерическими аналогами [...], темпы поступления генерических лекарств на рынок возросли, и для 80% препаратов генерические аналоги создаются в сроки от 6 до 8 недель». См. статью Martha M. Rumore, "The Hatch-Waxman Act--25 Years Later: Keeping the Pharmaceutical Scales Balanced" (Марта М. Рюмор, «Закон Хетча-Уоксмана – через 25 лет: сохраняя равновесие на фармацевтических весах»), 2009 г. Однако к выводам таких исследований следует относиться осторожно, поскольку закон Хетча-Уоксмана содержал ряд положений, призванных упростить процедуры получения разрешения на введение генерических лекарственных препаратов в оборот Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) и содействовать введению в оборот генерических препаратов, а также другие положения, например, положения о продлении срока действия патентов, поэтому оценка степени, в которой все эти результаты обусловлены именно положениями об исключении для целей выполнения разрешительных процедур, содержащимися в законе Хетча-Уоксмана, затруднительна.

показали, что генерические версии инновационных препаратов продаются значительно дешевле оригинальных версий. Они отмечали, что в среднем: (i) при появлении на рынке первого и второго генерических аналогов ранее запатентованного продукта их цена составляла чуть менее 75% цены оригинальной версии; (ii) при появлении на рынке третьего и четвертого генерических аналогов средняя цена препарата сокращалась еще примерно на 20%, то есть примерно до 54% цены оригинальной версии; (iii) при появлении на рынке пятой версии препарата его средняя цена снижалась еще на 10% и составляла уже чуть ниже 46% цены, запрашиваемой за то же лекарство инновационной компанией¹¹⁶. В целом многие директивные органы считают конкуренцию со стороны генерических препаратов главным средством сдерживания роста стоимости лекарств. В связи с этим для регулирования структуры этого рынка и сохранения на нем конкурентных условий используются многочисленные законы, положения и судебные прецеденты¹¹⁷. Исключение для целей выполнения разрешительных процедур – это одно из тех средств, которые, при их оптимальном использовании, могут способствовать формированию конкурентных условий в сегменте производства как генерических, так и оригинальных препаратов.

86. Тем не менее, следует иметь в виду, что выводы, изложенные в пункте 85, нельзя однозначно признать результатом применения исключения для целей выполнения разрешительных процедур в рамках соответствующих законов. Поскольку исключение для целей выполнения разрешительных процедур может, в зависимости от особенностей применимого законодательства, касаться не только генерических лекарств, но и других медикаментов или даже других видов продукции, продажа которых требует получения разрешений регулирующих органов, анализ результатов и последствий применения данного исключения может потребовать учета гораздо более широкого круга обстоятельств. Однако, как упоминалось выше, объем эмпирических данных, позволяющих судить о конкретном влиянии исключения для целей выполнения разрешительных процедур на поведение участников рынка и, соответственно, о его экономическом эффекте, пока остается ограниченным.

[Дополнение следует]

¹¹⁶ Документ WT/DS114/R, сноска 112. Представитель Канады также пояснил, что «хотя такое снижение цены предполагает значительный ценовой выигрыш для потребителей, объем фактического ценового выигрыша, конечно, зависит от доли продаж генерических препаратов в общем объеме продаж препарата. Сумма фактического ценового выигрыша также может меняться, если инновационная компания снижает свои цены, стремясь сохранить свою долю рынка».

¹¹⁷ Luke M. Oslon, Brett W. Wendling, «The Effect of Generic Drug Competition on Generic Drug Prices During the Hatch-Waxman 180-Day Exclusivity Period» (Люк М. Ослон, Брет У. Уэндлинг, «Влияние конкуренции со стороны генерических препаратов на цены генерических препаратов в течение 180-дневного эксклюзивного периода, предусмотренного законом Хетча-Уоксмана») (Рабочий документ № 317 Федеральной торговой комиссии США).

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 Información.

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]