

专利法常设委员会

第二十一届会议

2014年11月3日至7日，日内瓦

专利权的例外和限制：从主管部门获得监管审批的行为

秘书处编拟的文件

导 言

1. 2014年1月27日至31日举行的专利法常设委员会(SCP)第二十届会议商定，关于“专利权的例外和限制”这一主题，秘书处将根据从成员国收到的资料，就成员国怎样实施以下四种例外和限制的问题编拟一份文件，但不对这些例外与限制的有效性进行评价：(i)从主管部门获得监管审批的行为；(ii)专利权用尽；(iii)强制许可和/或政府使用；以及(iv)关于农民和/或育种人使用专利发明的例外与限制。该文件也应包括成员国在实施中遇到的实际挑战。
2. 根据上述决定，秘书处于2014年3月10日发出第C.8343号通知，请成员国和地区专利局就上述四项例外和限制向国际局提交《专利权例外与限制问卷》(下称《问卷》)答复中所含信息之外的信息或对该信息加以更新。此外，也请尚未提交问卷答复的成员国和地区专利局提供上述信息。
3. 因而，本文件提供了关于成员国如何实施从主管部门获得监管审批的行为相关的例外和/或限制方面的信息。本文件旨在提供根据各成员国适用法律实施该主题例外和/或限制方面的全面且比较性的概括信息。文件提到了成员国和地区专利局提交的答复原文，用以说明在特定司法辖区内例外的范围。调查问卷以及从成员国所收到的全部答复可参见SCP电子论坛：<http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>。
4. 本文件包含三个部分：(i)规定例外的公共政策目标；(ii)适用法律和例外范围；以及(iii)实施挑战。为便于查找答复内容，该网站按矩阵形式列出了所有答复，为每份回复问卷中的每个章节建立了超级链接。

5. 以下成员国和专利局表明了其适用法律规定了关于从主管部门获得监管审批的行为方面的例外和/或限制：阿尔巴尼亚、阿根廷、阿曼、奥地利、澳大利亚、巴基斯坦、巴西、保加利亚、波兰、波斯尼亚和黑塞哥维那、丹麦、德国、多米尼加共和国、法国、菲律宾、芬兰、哥斯达黎加、荷兰、加拿大、捷克共和国、克罗地亚、肯尼亚、拉脱维亚、立陶宛、联合王国、罗马尼亚、马来西亚、美利坚合众国、秘鲁、摩尔多瓦共和国、墨西哥、南非、挪威、葡萄牙、日本、瑞典、瑞士、萨尔瓦多、斯洛伐克、泰国、土耳其、西班牙、希腊、新西兰、匈牙利、以色列、意大利、印度、约旦、越南、智利和中国(共计 52 个)。

规定例外的公共政策目标

6. 提到从主管部门获得监管审批的行为相关的例外规定，一般而言，在上文所列出的成员国实体中，第三方出于为获得市场准入而制定信息的目的，可在专利期限内不经专利持有人的同意使用专利发明。在许多成员国，此类例外的公共政策目标被认为是旨在防止专利权人将专利期的延长变成既成事实¹，以促进仿制药专利期届满后的市场营销²。例如，澳大利亚在答复中解释说，“若没有这项例外，其他制造商只能在专利期届满后才能获得监管审批。这些程序需要原始专利权人花费一些时间和金钱才能延长排他期。”³墨西哥在答复中表示，“有可能在专利有效期行将届满时，药品的仿制品能够进入市场，并且直到为保证仿制药的生物等效性、安全性或有效性的所有必要测试都进行了之后，专利的有效性才不再得到人为的维持”。

7. 此外，一些成员国也强调了例外的平衡方面。例如，巴西在其答复中提到了“加拿大 - 药品的专利保护”世界贸易组织专题小组⁴，特别指出该例外促成了“[……]专利权和知识产权使用者之间利益的合理平衡，并有助于保护公共利益”。类似地，以色列在答复中表示，该例外的目标在于“平衡仿制药产业与参与药品研发的制药产业这两方面之间的利益冲突”⁵。

8. 此外，法庭判决中对以色列规定该例外的公共政策目标进行了讨论，其认为，“仿制药企业活动中的公共利益包含了对促进以色列出口额作出的重大贡献，并为大量工人提供了就业机会[……]，药品市场的竞争带来了价格的降低，这使得公众从中获益”。此外，其还解释说，该例外“意在鼓励竞争产品(仿制和非仿制的药品及非药品)的开发和许可[……]”。类似地，加拿大和瑞士相关规定的公共政策目标是要确保专利及其他产品的竞争⁶。在新西兰，除了在专利届满后促进仿制药进入新西兰市场之外，该例外还意在在相关的新西兰专利届满后“确保新西兰仿制药生产商能够迅速进入出口市场[……]”。

9. 总体而言，一些成员国指出该例外对降低相关产品价格方面的效用，同时也提出了该例外的以下政策目标：巴基斯坦规定该例外是为了“[……]培育创造力，通过当地制造商来提供物美价廉的产品，旨在帮助大众，特别是产业界的发展”；中国规定该例外的目标在于“使得广大公众能够在专利保护期届满后以低廉的价格获取药品或医疗设备或器械”。匈牙利在其答复中表示，促使仿制药能够

¹ 例如，参见奥地利、巴西、智利、中国、以色列和葡萄牙的答复意见。

² 例如，参见奥地利、法国、德国、肯尼亚、荷兰、新西兰、波兰和西班牙的答复意见。

³ 澳大利亚在答复意见中指出，“此类例外首度于 1998 年(1998 年修订版《知识产权法》)与药品保护期限延长的规定一同被引入”。

⁴ 《加拿大 - 药品的专利保护专题小组报告》(DS 114)。

⁵ 也请参见美利坚合众国的答复意见。

⁶ 此外，关于加拿大规定该例外的公共政策目标，还提到了 2000 年 3 月 17 日的《加拿大 - 药品的专利保护专题小组报告》(DS 114)。

适时进入市场非常重要，因为“这样就能够以合理的价格为病人提供高品质的药物，从而降低由本国健康医疗体系支付的、与药物融资相关的成本”。

10. 智利在答复意见中表示，该例外的目的旨在“在专利制度中纳入灵活性[……]”。欧盟的一些成员国则在答复意见中指出，规定该例外是为了符合欧盟第 2004/27/EC 号和第 2004/28/EC 号指令⁷。

适用法律和例外范围

11. 52 个成员国报告说，其适用法律规定了从主管部门获得监管审批的行为方面相关的例外和/或限制。多数成员国的法律针对该例外作出了具体法定规定。但是，在一些成员国，监管审批例外和实验/科研例外被明确地包含在一条单一的规定中⁸。在日本，最高法院判定，从相关主管部门获得监管审批方面的行为属于日本《专利法》所规定的实验/科研例外的条款范围，因为不被视为是专利侵权行为⁹。在墨西哥，该例外并未被包括在工业产权法中，但是却在《卫生材料法规》中有所规定。类似地，立陶宛的《制药法》规定了专利权的此类例外¹⁰。保加利亚在《人用药品法案》、《兽用医疗活动法案》和《发明和实用新型注册法》中规定了此类例外。罗马尼亚专利法并未明确作出此类规定：但是，获得授权将药品或植物保护产品投放市场的情况适用该例外。

12. 下文对成员国适用法律所规定的例外的范围进行详细说明。

授 权

13. 关于谁有权使用该例外的问题，多数成员国答复说，本国并不存在关于谁能够使用该例外的限制，因为其适用法律中可以发现“任何人”、“任何一方”、“任何第三方”或“任何法人”这类表述¹¹。其他一些国家的答复提到了“市场营销审批申请人”¹²、“市场营销授权请求人”¹³、“希望注册新药的企业”¹⁴、或“受专利保护客体的第三方进口商、出口商、制造商或生产商”或“非授权第三方”¹⁵。在泰国，该例外适用于“希望在专利期届满后生产、分销或进口专利药品”。巴西在其答复中提到了“非授权第三方[……]，其行为仅仅是用来产生[……]用以获得监管审批的信息”¹⁶，而美利坚合众国在其答复中表示，“仅是为了与按照监管药品或兽用生态产品的制造、使用和出售的联邦法律制定并提交信息适当相关的用途”者有权使用这一例外¹⁷。

14. 联合王国在其答复中表示，其法律所规定的例外特别适用于“从事仿制药研究、测试和实验者[……]”，包括“为此类研究、测试和实验提供材料的生产商和供应商”。类似地，其他一些国家的

⁷ 这些成员国包括：保加利亚、捷克共和国、丹麦、德国、意大利、拉脱维亚、立陶宛、挪威、葡萄牙和瑞典。

⁸ 这些成员国包括：阿根廷、波斯尼亚和黑塞哥维那、克罗地亚、匈牙利、约旦、葡萄牙、大韩民国、斯洛伐克和西班牙。

⁹ 最高法院第二小法庭，1999 年 4 月 16 日(平成 10(受)153 号案件)(民集 53(4)627)。

¹⁰ 立陶宛共和国《制药法》(2006 年 6 月 22 日，第 X-709 号；最新修订于 2011 年 6 月 22 日，第 XI-1506 号)。

¹¹ 例如，参见澳大利亚 1990 年《专利法》第 119A 章、波斯尼亚和黑塞哥维那《专利法》第 73(b)条、加拿大《专利法》第 55.2(1)条、中国《专利法》第 69 条、克罗地亚《专利法》第 63(2)条、丹麦《统一专利法》第 3(3)(iv)条(2009 年 1 月 28 日，第 91 号法)、多米尼加共和国第 20-00 号《工业产权法》第 30(g)条、萨尔瓦多《工业产权法》第 116(e)条、匈牙利 1995 年第 XXXIII 号《发明专利保护法》第 19(6)(b)条、以及肯尼亚 2002 年《工业产权法》第 54(2)条。

¹² 参见瑞士的答复意见(关于其《联邦发明专利法》第 9(1)条)。

¹³ 参见法国的答复意见(关于其《工业产权法典(CPI)》第 L613-5(d)条)。

¹⁴ 参见波兰关于其《工业产权法》第 69(1)(iv)条的答复意见。

¹⁵ 参见智利的答复意见(关于其 1991 年第 19.039 号《工业产权法》第 49 条)。

¹⁶ 巴西 1996 年 5 月 14 日第 9.279 号法(工业产权法)第 43 条第 VII 款。

¹⁷ 《美国法典》第 273(e)(1)条第 35 款。

答复也提到了“药品、特别是仿制药的生产商”¹⁸、或“仿制药生产企业”¹⁹。几乎没有成员国在答复中表示其适用法律没有明确规定谁有权使用该例外²⁰。

所适用的产品

15. 15 个成员国表示，该例外适用于需要监管审批的“任何产品”²¹。但是，在多数成员国，例外的适用范围仅限于某些产品，如“药品”²²、“人用或兽用药或医疗产品”²³、“专利药物或专利医疗设备和器械”²⁴、“药物”²⁵、“药剂”²⁶、“医疗产品”²⁷、“某些药品”²⁸、“药用和农用化学品”²⁹、“某些药品和农业产品”³⁰、“某些医用和植物保护产品”³¹、“对抗疗法药物”³²、“药物或兽用生态产品”³³、“人用药或兽用药”³⁴、“参考药”³⁵和“仿制药”³⁶。

16. 澳大利亚《1990 年专利法》规定，该例外涵盖了与其适用法律所规定的以下产品相关的“药品专利”的监管审批：“(i) 用于治疗目的的产品；以及(ii) 医疗器械或治疗器械”³⁷。此外，2012 年《知识产权法修订法案(提高标准)》引入了另一条款，规定针对非药品获得监管审批的行为不属于侵权³⁸。挪威规定，该例外仅限于专利药本身的独占权，且不适用于“专利方法、设备或其他工具”³⁹。

¹⁸ 参见奥地利的答复意见(关于奥地利《专利法》第 22 条)、德国的答复意见(关于《专利法》第 11 条第 2b 款)、以及意大利的答复意见(关于《工业产权法典》第 68(1) (b) 条)。

¹⁹ 参见拉脱维亚的答复意见(关于拉脱维亚《专利法》第 20.3 条)与荷兰的答复意见(关于《荷兰 1995 年专利法》第 53(4) 条)。

²⁰ 例如，参见哥斯达黎加的答复意见(关于其《专利法》第 16.2(e) 条)与斯洛伐克的答复意见(关于其《专利法》第 18(1) (f) 条)。

²¹ 这些成员国包括：阿尔巴尼亚、巴西、加拿大、多米尼加共和国、匈牙利、印度、以色列、意大利、约旦、马来西亚、新西兰、巴基斯坦、葡萄牙、南非和越南。匈牙利的答复意见指出，在该国，该例外最初适用于药品。但是，2001 年第 XLVIII 法对此规定进行了修订，以便“使其符合《TRIPS 协定》第 27 条第 1 款的规定，并规定技术无关性条款”。

²² 奥地利、智利、哥斯达黎加和泰国。

²³ 波斯尼亚和黑塞哥维那及克罗地亚。

²⁴ 中国。

²⁵ 法国、挪威和瑞士。

²⁶ 德国。

²⁷ 芬兰、希腊、立陶宛和波兰。

²⁸ 丹麦、肯尼亚、斯洛伐克和土耳其。

²⁹ 萨尔瓦多和秘鲁。

³⁰ 日本。

³¹ 拉脱维亚。

³² 墨西哥。该国《一般卫生法》第 224 条规定，对抗疗法药物为“任何具有治疗、预防或康复效果的天然或合成物质或混合物，其具有药品的形态，并具有其独特的药理活动、物理、化学和生物特性，且在《墨西哥药典》中注册为对抗疗法药物[……]”。

³³ 美利坚合众国。此外，《美国法典》第 273(e) (1) 条第 35 款明确规定，该法律所规定的此例外适用于受专利保护的发明，“(除了主要通过使用 DNA 重组、RNA 重组、杂交瘤技术或涉及到基因定点操作技术的其他流程来制造的新兽用药或兽用生态产品(《联邦食品、药品和化妆品法》和 1913 年 4 月 13 日的法律中所用的术语)以外)”。

³⁴ 荷兰。

³⁵ 瑞典。

³⁶ 西班牙。

³⁷ 澳大利亚 1990 年《专利法》第 119A 条。

³⁸ 澳大利亚 1990 年《专利法》新条款第 119B 条规定：“侵权豁免：为获得监管审批(非药品)的行为：(1) 一方可在不侵犯专利权的情况下，从事一种会侵犯本条款规定之外的专利权的行为，前提条件是其行为之目的仅：(a) 与获得英联邦或国家或行政区域的法律所规定的利用一种产品、方法或过程的批准有关；或(b) 与获得另一国家或地区的法律所规定的类似批准有关。[……]”。澳大利亚表示，“这一改变将之前存在的豁免(仅限于药品发明)有效地扩展到所有的技术；并承认，药品之外的技术也面临着漫长的市场营销前或生产前监管审批流程所带来的无法及时进入市场的困境”。

联合国规定，该例外适用于属于第 2001/82/EC 号和第 2001/83/EC 号指令范围的“兽用药和人用药”。肯尼亚在其答复意见中表示，一般而言，该例外包含“一种产品”的监管审批。

准许的行为

17. 关于所准许的与享有专利权的发明相关的行为这一问题，很多成员国在答复意见中表示，按照适用法律的定义，诸如“研究”、“实验”、“测试”、“审查”和/或“试验”这类行为，以及为某个产品获得市场营销“授权”、“批准”、“注册”或“市场营销许可”所必需的“实际操作所必需”、“相关实际需要”或“相关程序”，根据例外规定可被准许⁴⁰。德国在答复意见中解释说，“研究、实验或任实际操作所必需”意味着“意在满足专门研究或专门实验的先决条件而在专利保护范围内的任何使用(例如：希望在实验中加以使用的仍受保护的活性物质的生产或进口)”。在荷兰，准许的行为为“展示仿制药和受专利权或补充专利证书(SPC)保护的参考药之间的等同性所必要的研究、测试和实验”。在瑞士，该例外主要适用于“测试药品中受到保护的有效成分、以获取市场营销审批所需的数据的试验或临床实验”。

18. 在萨尔瓦多、约旦和西班牙，根据该例外，“使用”受专利保护的发明是一种准许的行为⁴¹。在阿尔巴尼亚、日本、波兰和葡萄牙，根据该例外，“制造”和“使用”受专利保护的发明是被允许的。在中国和立陶宛，“制造”、“使用”和“进口”是准许的行为。在巴西，根据其法律规定，旨在获得监管审批的“制造、使用；以及关于受专利保护的发明[……]的行为”是准许的行为。在其他一些成员国，以下所有的行为都是该例外所准许的行为：“制造”、“使用”、“销售”、“许诺销售”和“进口”⁴²，除了这些行为以外，其他一些成员国还认为“出口”也是准许的行为⁴³。加拿大和印度提到了“建造”⁴⁴，大韩民国还提到了“租赁及转让”⁴⁵。少数成员国在答复中没有明确指出与其法律规定的例外相关的授权行为，而只是一般性地规定了获得市场营销审批所必需的“使用”或“行为”⁴⁶。

[脚注接上页]

³⁹ 其解释说：“但是，无论测试是否涉及到仿制药、进一步开发药品或新近开发的药品，该例外均适用。根据该例外，人们还能够生产用以满足为获得某一特定 WTO 成员的市场营销授权所需的任何文件要求所必需的任意数量的产品。希望得到授权的一方将负有举证责任。”参见挪威针对《调查问卷》问题 56 的答复意见。

⁴⁰ 例如，参见奥地利《专利法》第 22(1)条、丹麦《统一专利法》第 3(3)(iv)条、芬兰《专利法》第 3(3)(4)条、德国《专利法》第 11 条第 2b 款、意大利《工业产权法典》第 68(1)(b)条、肯尼亚《工业产权法》第 54(2)条、以及西班牙《专利法》第 52.1(b)条。

⁴¹ 西班牙在答复意见中解释说，“使用”指的是“[……](为获得仿制药授权的)研究和实验以及实际操作所必需，包括那些规定了使用、制备和获取的行为”。

⁴² 例如，参见南非、联合王国和越南的答复意见。

⁴³ 例如，参见拉脱维亚、新西兰、巴基斯坦、秘鲁和美利坚合众国的答复意见。也可参见以色列的答复意见，其指出该例外所准许的行为“为获得某种产品市场营销许可而进行的任何实验性行为，可包括制造、使用、进口和出口”。

⁴⁴ 加拿大《专利法》第 55.2(1)条规定：“任何人制造、建造、使用或销售受专利保护的发明不构成侵犯专利权[……]”；印度 1970 年《专利法》第 107A(a)条规定：“某些行为被认为不属于侵权行为[……]任何制造、建造、使用、销售或出口受专利保护的发明[……]”。

⁴⁵ 加拿大《专利法》第 55.2(1)条规定：“任何人制造、建造、使用或销售受专利保护的发明不构成侵犯专利权[……]”；印度 1970 年《专利法》第 107A(a)条规定：“某些行为被认为不属于侵权行为[……]任何制造、建造、使用、销售或出口受专利保护的发明[……]”。

⁴⁶ 参见克罗地亚、多米尼加共和国、肯尼亚和泰国的答复意见。

行为的目的一一其他国家的监管审批

19. 尽管在许多成员国，该例外适用于为在这些国家获得监管审批而开展的行为，在其他一些成员国，为在他国获得监管审批而开展的行为同样也属于该例外的范围。例如，在挪威，为获得“属于 1994 年 4 月 15 日签订的《建立世界贸易组织协定》缔约方的国家的”市场营销授权开展的相关行为是准许的⁴⁷。在德国，相关法规规定，专利权的效力不扩展到为“在欧盟内”获得药品市场营销授权或“在欧盟成员国或第三国内”获得药品授权而进行的研究、实验和实际操作所必需⁴⁸。在印度，该例外适用于仅为了与按照监管任何产品的制造、建造、使用、出售或进口的印度或“印度以外国家”的法律制定并提交信息适当相关的用途而开展的行为^{49、50}。

20. 在那些允许为在外国获得市场营销审批或为在其本国获得市场营销审批的出口的成员国中，有些成员国规定必须满足其他一些条件。在澳大利亚，有关非药品监管审批的条款规定，如果行为的目 的仅与获得“另一国家或地区”的法律规定的类似审批有关⁵¹，那么该行为就不属于侵权，而有关药品专利的规定允许此类仅出于与获得“外国或外国一部分”的法律规定的类似监管审批有关的目的而 对此类专利的利用。但是，“[……]除非根据第 6 章第 3 部分⁵²规定专利期限得到延长以及商品含有 或包含[……]”某些产品⁵³，否则关于药品专利的规定“并不适用”。在瑞士，适用法律规定，外国 应当就适用的例外予以“同等的药品管理”⁵⁴。此外，阿曼和秘鲁的适用法律允许在国境之外利用产 品，同时规定此类利用应仅用于满足在各自国家获得市场营销审批的要求⁵⁵。

监管审批请求的时限

21. 多数成员国的适用法律允许在专利保护期间的任何时候向主管机构提出监管审批要求。但是在 墨西哥，“[……]可在专利届满前三年内提出仿制药注册要求[……]，同时只有在专利有效期届满时 才能批准卫生注册”⁵⁶。

适用例外的条件

22. 一些成员国的适用法律规定了适用该例外所需满足的某些条件。例如，以色列规定，“如果满 足以下两项条件，实验性行为[……]就不构成‘使用发明’：(1)为在以色列或为获得一项许可而准许 在专利失效前针对受专利保护的发明进行实验性行为的国家获得一项许可来争取获得许可⁵⁷；(2)未使 用任何出于为获得上述许可之外的目的——无论专利有效与否——根据本条款规定生产的产品”。立

⁴⁷ 参见挪威《专利法》第 3(3)条第 5 款。

⁴⁸ 参见德国《专利法》第 11(2b)条。

⁴⁹ 参见印度 1970 年《专利法》第 107A(a)条。

⁵⁰ 类似地，巴西、加拿大、意大利、以色列、立陶宛、菲律宾和西班牙的适用法律都明确规定，相关例外的范围 涵盖了为在他国获得监管审批而开展的活动。

⁵¹ 澳大利亚 1990 年《专利法》第 119B 条。参见之前的脚注。

⁵² 澳大利亚 1990 年《专利法》第 6 章第 3 部分对要求对药品予以保护的标准专利的期限延长作出了规定。

⁵³ 这些产品为“(a)一种基本上在专利说明书全文中得到披露且基本上属于权利要求书或该说明书范围内的药品本 身；或(b)一种基本上在专利说明书全文中得到披露且基本上属于权利要求书或该说明书范围内的通过涉及到使 用 DNA 重组技术的流程生产的药品”。参见澳大利亚 1990 年《专利法》第 6 章第 3 部分。

⁵⁴ 参见瑞士《联邦发明专利法》第 9(1)条。

⁵⁵ 参见阿曼苏丹国《工业产权及其实施法》(第 67/2008 号皇家法令)第 11(4)(a)条以及秘鲁《第 1075 号立法令》 第 39 条。

⁵⁶ 墨西哥《卫生材料法规》第 167 条之二。

⁵⁷ 以色列第 5727-1967 号《专利法》第 54A 条。该章节规定，“许可”一词指的是“一种证书、执照或为对该产 品进行市场营销根据该法律规定所需的任何其他文件”。

陶宛《制药法》规定，出于在该国或他国提交市场营销授权申请的目的是而开展的行为[……]“不应损害立陶宛共和国《专利法》和其他监管工业产权保护的法律规定所赋予的药品专利或补充保护证书所赋予的权利”⁵⁸。波兰规定，市场营销授权的授予“不应有损在需要得到专利持有人的同意但未经其同意将一种产品投放市场而承担的民事义务”。哥斯达黎加规定，适用相关例外的前提条件是，其“不会毫无道理地损害专利的正常实施或损害其持有人或被许可人的合法权益”。类似地，多米尼加共和国规定，该例外的适用应“考虑第三方的合法权益”⁵⁹。

23. 很少成员国指出，研究、实验和实际操作所必需与主管部门授予的许可、授权或注册之间需要有直接的关系⁶⁰。此外，其他一些成员国则表示，相关行为需要“在必要的程度上”、“仅仅”或“唯一地”以为获得监管审批而制定并提交信息为目的⁶¹。

未经披露信息的保护

24. 很少成员国在答复意见中指出，为获得监管审批而提交的信息受保护而免于披露。例如，墨西哥《卫生材料法规》第 167 条之二规定，“[……]根据墨西哥作为缔约方的国际条约规定或其他适用法律规定为保密或保留的信息应当受到保护不予向其他个人披露”。菲律宾则规定，适用相关例外的前提是，“根据《与贸易有关的知识产权协定(TRIPS协定)》第 39 条第 3 款规定，为了保护原始专利持有人提交的数据不受到不正当的商业使用，知识产权局应与相关政府机构磋商后针对此情况颁布适当必要的法规和细则”⁶²。

实施面临的挑战

25. 大多数成员国表示，例外适用的法律框架足以满足所寻求的目标和/或不需要加以修订⁶³。一些成员国未就此问题作出答复或表示该问题并不适用⁶⁴。智利正对相关规定进行修订。萨尔瓦多也将在中期对法律进行修订。澳大利亚的答复意见提到了适用的法律框架，表示其 2012 年《知识产权法修订法案(提高标准)》将现有针对医药发明的豁免扩展到所有的技术。

26. 大多数成员国表示，在本国实际实施该例外方面并未遇到过任何挑战⁶⁵。在此方面，巴西在答复意见中表示，巴西政府正“开展一项针对例外实施情况的评估，以期对其确保实现一个兼顾各方的专利制度这一目标评估其有效性”。葡萄牙在答复意见中指出，专利权人对该例外感到不满：因此，他们“试图通过在适当的法庭设立临时救济以阻止获得监管审批”。其还指出，“法院对此问题的判决并非一致”。南非在答复意见中指出，就专利法而言，并没有遇到任何挑战。其还表示，“诸如药品

⁵⁸ 立陶宛共和国《制药法》第 13 部分第 11 条(2006 年 6 月 22 日，第 X-709 号；最新于 2011 年 6 月 22 日修订，第 XI-1506 号)。

⁵⁹ 哥斯达黎加《专利法》第 16.2(e) 条以及多米尼加共和国第 20-00 号《工业产权法》第 30(g) 条。

⁶⁰ 参见奥地利、德国和意大利的答复意见。

⁶¹ 例如，参见巴西 1996 年 5 月 14 日第 9.279 号法(工业产权法)第 43 条第 VII 款、波兰《工业产权法》第 69(1)(iv) 条、澳大利亚 1990 年《专利法》第 119A 条、加拿大《专利法》第 55.2(1) 条、印度 1970 年《专利法》第 107A 条、以及南非 1978 年第 57 号《专利法案》第 69A(1) 条。

⁶² 菲律宾第 8293 号共和国法案第 72.4 条，经第 9502 号共和国法案修订。

⁶³ 明确表示例外适用的法律框架足以满足所寻求的目标和/或不需要加以修订的成员国包括：波斯尼亚和黑塞哥维那、加拿大、智利、中国、哥斯达黎加、克罗地亚、捷克共和国、丹麦、多米尼加共和国、匈牙利、印度、拉脱维亚、马来西亚、墨西哥、新西兰、荷兰、挪威、巴基斯坦、秘鲁、波兰、葡萄牙、西班牙、瑞典和土耳其。这些成员国包括：阿尔巴尼亚、阿根廷、奥地利、芬兰、法国、德国、希腊、以色列、意大利、约旦、立陶宛、大韩民国、斯洛伐克、南非、瑞士、泰国和越南。

⁶⁵ 明确表示在实际实施该例外方面未遇到过任何挑战的成员国包括：波斯尼亚和黑塞哥维那、加拿大、中国、哥斯达黎加、克罗地亚、丹麦、多米尼加共和国、匈牙利、拉脱维亚、马来西亚、墨西哥、挪威和联合王国。

管理理事会这样的监管机构方面倒是遇到了挑战，处理药品注册申请的延迟导致其进入市场得到延迟”。西班牙在答复意见中提到了对其国内法的相关条款进行修订以落实欧洲理事会第 2004/27/EC 号指令并引入该例外，并询问其是否有溯及力⁶⁶。

27. 联合王国国会正在审议对《专利法》第 60(5) 条进行修订的提案，以便使与人用药和兽用药实验以及卫生技术评估相关的活动属于第 60(5) (b) 条规定的研究例外的范围内⁶⁷。荷兰在答复意见中表示，由于缺少欧洲司法法院的判例，第 2004/27/EC 号指令⁶⁸第 10(6) 条中提到的“实验与研究”以及“实际操作所必需”的具体范围尚不明确，例如关于“大量储备或预购”。此外，荷兰提到了海牙上诉法院近期的一项判决，其裁定在相关专利届满前公布 G 标准（荷兰现有药品数据库）仿制药构成侵权行为，尽管仿制药制造商明确表示只会在专利届满后才推出仿制药⁶⁹。最后，巴基斯坦在答复意见中提到了挑战问题，其表示该国从未启用过该例外。一些成员国答复说，有关挑战的问题并不适用或未对此作出答复⁷⁰。

[文件完]

⁶⁶ 相应的案文解释说：“第 29/2006 号法《解释性备忘录》指出，[引入监管审批例外的修订的]唯一效力在于用以澄清，该内容由之前第 52.1(b) 条的案文所涵盖，该案文规定，专利权不应扩展到为实验目的所开展的行为。但是，最高法院一民事庭于 2010 年 6 月 30 日作出的第 424/2010 号判决则表示，在第 29/2006 号法生效前，向公共卫生主管部门提供样品并不属于‘实验用途豁免’的范围”。参见西班牙针对《调查问卷》问题 59 所作答复。

⁶⁷ 目前《专利法》第 60(5) (b) 条规定“本规定以外的行为会构成对发明专利的侵权行为，除下列情况以外：(b) 出于与发明主题相关的实验目的而开展的行为”。联合王国在答复意见中解释说，“对第 60(5) (b) 条的拟议修订的重要政策在于专利制度不应阻止一家公司满足药品监管审批制度的要求，为满足此类要求而开展的活动应从专利侵权中得到豁免。第 60(5) (i) 条对这一有关仿制药的担忧加以处理，而对《专利法》的拟议修订则会对有关创新药的这一问题加以处理。这会使得病患能够更早地使用到新药”。

⁶⁸ 第 2004/27/EC 号指令第 10(6) 条规定：“开展必要的研究和实验以便应用第 1、2、3 和 4 段的内容以及实际操作所必需不应被视为违反药品专利权或补充保护证书”。

⁶⁹ 海牙上诉法院（2010 年 11 月 2 日，第 105.007.171/01 号案件）。

⁷⁰ 例如，参见澳大利亚、奥地利、印度、约旦、肯尼亚、新西兰、秘鲁、波兰、斯洛伐克、美利坚合众国和越南针对《调查问卷》问题 59 的答复意见。