

Постоянный комитет по патентному праву

Двадцатая сессия
Женева, 27 – 31 января 2014 г.

ОГРАНИЧЕНИЯ И ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЗ ПАТЕНТНЫХ ПРАВ: РАЗОВОЕ ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Документ подготовлен Секретариатом

ВВЕДЕНИЕ

1. В ходе своей девятнадцатой сессии, состоявшейся 25-28 февраля 2013 г., Постоянный комитет по патентному праву (ПКПП) принял согласованное решение о том, что в рамках темы «Ограничения и исключения из патентных прав» Секретариат подготовит, в частности, документ, основанный на материалах, полученных от государств-членов, касающийся применения в государствах-членах перечисленных ниже пяти исключений и ограничений, не включающий оценку эффективности такого применения: частное и/или некоммерческое использование объектов патентных прав, использование объектов патентных прав для экспериментов и/или научных исследований, приготовление лекарственных средств, преждепользование, использование объектов патентных прав на иностранных судах, воздушных судах и наземных транспортных средствах. Документ должен также содержать описание практических проблем, с которыми сталкиваются государства-члены в связи с применением указанных исключений и ограничений.

2. В соответствии с вышеуказанным решением Секретариат направил государствам-членам и региональным патентным ведомствам письмо С.8261 с предложением представить в Международное бюро сведения, дополняющие или актуализирующие сведения, содержащиеся в их ответах на вопросник по исключениям и ограничениям патентных прав (далее – «Вопросник»), посвященный перечисленным выше пяти исключениям и ограничениям. Кроме того, Секретариат предложил направить ответы на Вопросник тем государствам-членам и региональным патентным ведомствам, которые пока не направили свои ответы.

3. В этой связи настоящий документ содержит информацию о том, как в государствах-членах реализованы исключения и/или ограничения, касающиеся разового приготовления лекарственных средств. Его задача – представить комплексный и сравнительный обзор практики применения исключений и/или ограничений данного типа в соответствии с применимым законодательством государств-членов. Для лучшего понимания объема применения данного исключения в конкретных странах авторы документа предлагают ознакомиться с первоначальными ответами, направленными государствами-членами и одним региональным патентным ведомством. Вопросник, а также ответы государств-членов, опубликованы в полном объеме на вебсайте электронного форума ПКПП по следующему адресу: <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>. Для облегчения доступа к информации, содержащейся в ответах, все ответы представлены на вебсайте в матричной форме, с гиперссылками к каждому разделу каждого ответа.

4. Документ состоит из трех разделов: (i) цели государственного регулирования, которыми продиктовано предоставление исключения; (ii) применимое законодательство и объем применения исключения, и (iii) проблемы с применением исключения.

5. О том, что их применимое законодательство предусматривает исключения и/или ограничения, касающиеся приготовления лекарственных средств, сообщили следующие государства-члены и патентные ведомства: Албания, Армения, Азербайджан, Босния и Герцеговина, Бразилия, Болгария, Хорватия, Кипр, Чешская Республика, Корейская Народно-Демократическая Республика, Дания, Финляндия, Франция, Германия, Греция, Гонконг (Китай), Венгрия, Италия, Япония, Латвия, Литва, Марокко, Норвегия, Филиппины, Польша, Португалия, Республика Корея, Республика Молдова, Российская Федерация, Сербия, Словакия, Испания, Швеция, Таджикистан, Таиланд, Турция, Соединенное Королевство, Вьетнам и Евразийская патентная организация (ЕАПО) (39 стран и организаций).

ЦЕЛИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ, КОТОРЫМИ ПРОДИКТОВАНО ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ИСКЛЮЧЕНИЯ

6. Государства-члены дали следующие ответы на вопрос о целях государственного регулирования, которыми продиктовано предоставление исключения. В ответе Бразилии подчеркивается важность обеспечения правильного баланса между интересами правообладателей и интересами пользователей соответствующих прав, а также защиты общественных интересов «путем введения ограниченных исключений из исключительных прав, предоставляемых патентом, при условии, что такие исключения не вступают в неоправданное противоречие с его нормальным использованием и не приводят к неоправданному ущербу для законных интересов патентообладателя, с учетом законных интересов третьих сторон. Таким образом, считается, что исключение содействует технологическим инновациям, передаче и распространению технологии к взаимной выгоде производителей и пользователей технологических знаний и в формах, способствующих социальному и экономическому благосостоянию и обеспечению баланса прав и обязанностей».

7. В ответах некоторых государств-членов отмечаются такие моменты, как охрана общественного здоровья, в частности, обеспечение доступа к лекарственным препаратам и возможностям лечения пациентов. В связи с этим в ответе Кипра говорится, что предоставление исключения «основано на принципах общественного блага и благосостояния людей [...]».¹ В ответе Франции звучит сходная мысль о том, что «данное

¹ В ответе также говорится, что существуют вполне убедительные доводы в пользу применения этого исключения в удаленных регионах или в развивающихся странах.

исключение отвечает интересам охраны здоровья населения». В ответе Польши говорится, что смысл исключения – «предотвратить ситуации, когда индивидуальное лечение окажется невозможным». Республика Молдова ответила, что мотив государственного регулирования, которым продиктовано применение исключения, состоит в том, чтобы «не ограничивать применение лекарственных средств в индивидуальных случаях, с тем, чтобы расширить возможности доступа к лекарственным средствам». В ответе Португалии говорится, что задача – «не ограничивать возможности доступа к лечению и не вмешиваться в отношения врача и пациента». Аналогичным образом, в ответе Испании говорится, что цель данной нормы – «дать пациентам возможность доступа к лекарственным средствам, выписываемым профессиональными медицинскими работниками, которые могут быть приготовлены в аптеке. То есть, с одной стороны, обеспечивается защита целей, связанных с оказанием медицинской помощи, а с другой – такие действия не считаются наносщими ущерб обычному использованию объекта патентных прав».

8. В ответах Германии и Италии также говорится, что цель данной нормы – «облегчить условия для осуществления медицинской деятельности, поскольку патенты не должны ограничивать свободу доктора (врача) прописывать лекарственные средства в интересах охраны здоровья населения. Цель - дать врачам возможность в индивидуальных случаях выписывать пациентам лекарства, которые готовятся в аптеках независимо от возможного наличия патентных прав». В ответе Швеции выражено сходное положение о том, что цель государственного регулирования, лежащая в основе данного исключения – дать аптечным работникам возможность «готовить лекарственные препараты в индивидуальном случае в соответствии с рецептом врача, не подвергаясь риску, связанному с нарушением патентных прав». Таким же образом, в ответе Соединенного Королевства говорится, что «фармацевты должны иметь право готовить конкретные лекарственные препараты, прописываемые врачом, без риска, связанного с нарушением патентных прав». В ответе Германии добавляется, что «данная норма дополняет запрет на патентную охрану методов лечения людей или животных хирургическими или терапевтическими методами».

9. В ответе Венгрии говорится, что цель государственного регулирования, лежащая в основе исключения – «предоставить пациентам недорогие и качественные лекарственные средства и сократить затраты на реализацию государственных программ охраны здоровья населения». В ответе отмечается, однако, что «исключение применяется в отношении минимальных количеств», с тем, чтобы это «не наносило ущерба нормальному использованию патента». В ответе Норвегии говорится, что «приготовление лекарственных средств в аптеках должно быть возможным независимо от патентных прав, при условии, что они готовятся по рецептам».

10. В ответах Японии и Республики Корея говорится, что, «поскольку действия по приготовлению лекарства врачом или стоматологом – это общественная миссия, конкретная цель которой – помочь пациентам в восстановлении их здоровья, считается неприемлемым, чтобы действия по приготовлению лекарств рассматривались в качестве объекта патентного права».²

11. Хотя Российская Федерация, отвечая на данный вопрос, заявила, что соответствующие изобретения используются «в интересах охраны здоровья людей и животных», она также отметила, что «такие случаи могут иметь место в чрезвычайных ситуациях, когда необходимо оказание срочной медицинской помощи», и что «разовое приготовление лекарства допустимо только в количестве, указанном в рецепте». В ответе

² В этих ответах также отмечается, что «согласно принятой интерпретации, само лекарство обычно считается изготовленным производителем лекарственных препаратов с выдачей патентной лицензии и легально продается врачом или стоматологом».

Сербии говорится, что общие моральные и медицинские соображения диктуют, чтобы в индивидуальных случаях существование патента на лекарство не становилось препятствием для его приготовления и продажи на рынке. Цели государственного регулирования, которыми продиктовано исключение из норм Евразийской патентной конвенции, формулируются как «охрана здоровья людей, обеспечение возможности получения лекарств».

12. Цель государственного регулирования, которой продиктовано применение исключения в Дании, состоит в приведении национального законодательства в соответствие с Соглашением о патентах Сообщества.³ В ответе Латвии также отмечается, что цель исключения - гармонизация национального патентного законодательства с законодательством государств-членов Европейского Союза.

13. Многие государства-члены не дали ответа на вопрос о целях государственного регулирования, которыми продиктовано применение данного исключения.

ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО И ОБЪЕМ ПРИМЕНЕНИЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ

14. 39 государств-членов назвали свои законы, предусматривающие исключения и/или ограничения патентных прав, касающиеся разового или несистематического приготовления лекарственных средств. Многие государства-члены, законы которых предусматривают такое исключение,⁴ указали, что «разовое» приготовление лекарств в аптеках по рецептам врачей исключается из области применения патентных прав.⁵ В соответствующих законах многих из указанных государств-членов также говорится, что такое приготовление должно осуществляться в «индивидуальных случаях». Кроме того, во многих государствах-членах считается, что исключение также распространяется на «действия», «лечение» или «процедуры», связанные с приготовленным таким образом лекарством.⁶

Допустимые действия

15. В ответах некоторых государств-членов содержатся приводимые ниже сведения об объеме применения данного исключения. Во Франции предоставляемые патентом права

³ Соглашение в отношении патентов Сообщества № 89/695/ЕЕС от 15 декабря 1989 г.

⁴ В законодательстве 38 государств-членов и нормах одного регионального патентного ведомства есть конкретные положения по данному вопросу. Во Вьетнаме конкретной нормы, относящейся к действиям по приготовлению лекарственных средств в аптеках, не существует, однако считается, что на эти действия распространяется исключение, установленное в пользу некоммерческого использования объектов патентных прав. Аналогичным образом, в ответе Индонезии говорится, что, хотя применимое законодательство не предусматривает такого исключения, в нем содержатся положения об использовании исключения государственными органами по основаниям, связанным с охраной здоровья населения. В Китае выписка рецептов на лекарства и приготовление лекарственных средств по таким рецептам не считаются действиями, допускающими промышленное применение, и поэтому не подлежат патентной охране. Наконец, в ответе Объединенной Республики Танзании говорится о том, что из категории патентоспособных объектов исключаются определенные методы лечения.

⁵ см. статью 38 Закона о промышленной собственности Албании № 9947, раздел 27(3)(iv) Закона о патентах Кипра, статью L613-5 Кодекса интеллектуальной собственности Франции, раздел 11 Закона о патентах Германии № 3, раздел 75(с) Указа о патентах Гонконга (Китай) № 514, статью 55 Закона об охране промышленной собственности Марокко № 17-97, статью 69 (1) (v) Закона о промышленной собственности Польши, статью 22 Закона об охране изобретений Республики Молдова № 50/2008, статью 52.1(с) Закона о патентах Испании, раздел 60(5)(с) Закона о патентах Соединенного Королевства и правило 19 Патентной инструкции Евразийской патентной конвенции.

⁶ См., например, статью 73 Закона о патентах Боснии и Герцеговины, статью 63(3) Закона о патентах Хорватии, раздел 18(с) Закона о патентах Чешской Республики, раздел 3(3)5 Закона о патентах Финляндии, статью L613-5 Кодекса интеллектуальной собственности Франции, раздел 11(3) Закона о патентах Германии и статью 19 Закона об патентной охране изобретений Венгрии № XXXIII от 1995 г.

не распространяются на разовое или несистематическое приготовление лекарственных средств и «штучное» приготовление лекарств в аптеках по рецептам врачей.⁷ В Армении и Латвии использование запатентованного изобретения не является нарушением исключительных прав патентообладателя, если оно осуществляется в рамках «единичного» приготовления лекарственных средств в аптеках по рецептам врачей.⁸ Аналогичным образом, в статье 1359(5) Гражданского кодекса Российской Федерации используется выражение «разовое изготовление лекарственных средств». В статье 23 Закона о патентах Республики Азербайджан говорится, что, во избежание нарушения исключительных прав патентообладателя, приготовление лекарственных средств должно иметь «эпизодический» характер. В Законе о патентах Таиланда применен иной подход: здесь приводится общее положение о том, что права патентообладателя не распространяются на «приготовление конкретного лекарства по рецепту врача [...]»⁹

16. В Турции считается, что права, предоставляемые патентом, не распространяются на приготовление лекарственных средств в аптеках, «не предполагающее их массового производства» и выполняемое «только в порядке исполнения рецепта».¹⁰ В Италии исключение не распространяется на «использование активных ингредиентов, изготавливаемых промышленным способом».¹¹ В Российской Федерации приготовление лекарств «для последующего хранения и реализации» не может считаться единичным использованием и, соответственно, может рассматриваться как нарушение исключительных прав патентообладателя.¹² Хотя соответствующий закон Сербии гласит, что права патентообладателя не распространяются, в частности, на «предложение такого лекарства на рынке», в пояснении к нему уточняется, что это исключение «не распространяется на приготовление лекарственных препаратов для целей хранения, а касается лишь случаев, когда лекарственный препарат предназначен для исполнения конкретных медицинских предписаний, связанных с лечением конкретного лица в соответствии с рецептом».¹³

Лица, в пользу которых действует исключение

17. Что касается категорий пользователей, в интересах которых действует исключение, как правило, непосредственно в соответствующих правовых актах большинства государств-членов такие категории не оговариваются.¹⁴ Тем не менее, некоторые страны привели в своих ответах полезные пояснения. В большинстве ответов отмечается, что исключение распространяется на действия «фармацевта» по приготовлению таких лекарственных препаратов.¹⁵ В ответах некоторых других государств-членов говорится о «фармацевтах и врачах».¹⁶ В Италии право пользования исключением принадлежит «провизорам». С другой стороны, в ответе Латвии упоминаются все три группы специалистов: фармацевты, врачи, терапевты. В Российской Федерации, помимо врачей и провизоров, исключение действует в пользу любого «лица, для которого готовится

⁷ Статья L613-5 Кодекса интеллектуальной собственности Франции.

⁸ Статья 17 (3) Закона об изобретениях, полезных моделях и промышленных образцах Армении и раздел 20.4 Закона о патентах Латвии, соответственно.

⁹ Раздел 36 Закона о патентах Таиланда.

¹⁰ Статья 75(с) Указа о патентах Турции.

¹¹ Статья 68.1(с) Кодекса промышленной собственности Италии.

¹² Статья 1359(5) Гражданского кодекса Российской Федерации.

¹³ Статья 21, пункт 3 Закона о патентах Сербии.

¹⁴ Во многих странах в соответствующих правовых актах фиксируется не право на исключение, а место, в котором могут осуществляться такие допустимые действия (например, аптеки или фармацевтические лаборатории).

¹⁵ В норвежском законе говорится, что исключение распространяется на «уполномоченный персонал» аптек. С другой стороны, в ответе Швеции говорится о «персонале аптек» в целом.

¹⁶ Например, в ответах Франции, Германии и Кипра. В ответе Таиланда говорится о «профессиональных фармацевтах или медицинских работниках» (раздел 36(3) Закона о патентах Таиланда).

лекарство». В ответе Португалии говорится, что исключение действует в пользу «любого лица, имеющего право готовить такие лекарственные препараты».¹⁷

18. Статья 43 Закона о промышленной собственности Бразилии гласит, что условием применения исключения к лекарственному препарату является то, что он приготовлен «квалифицированным специалистом».¹⁸ Аналогично этому, в соответствующем правовом акте Филиппин говорится, что патентообладатель не вправе помешать «профессиональному медицинскому работнику» воспользоваться своим правом на исключение. В Таиланде условием применения исключения к препарату является то, что он приготовлен «профессиональным фармацевтом» или «медицинским работником».

19. Кроме того, если в некоторых правовых актах содержится лишь общее положение о том, что действие патента не распространяется на действия по приготовлению лекарств на основе «медицинского рецепта» или в соответствии с таковым, законодательство некоторых государств-членов устанавливает дополнительные требования в отношении лиц, имеющих право выписать такой рецепт. Так, в патентном законе Гонконга указано, что лекарство должно быть приготовлено в соответствии с врачебным рецептом, выписанным «сертифицированным медицинским работником» или «сертифицированным стоматологом».¹⁹ Аналогично этому, в Японии патентная охрана изобретения в области фармацевтики не имеет силы в отношении действий по приготовлению лекарств, указанных в рецепте «врача» или «стоматолога».²⁰ В Законе о патентах Соединенного Королевства также говорится, что рецепт должен быть выписан «сертифицированным врачом или стоматологом».²¹

Количественные ограничения

20. Во многих странах применимое законодательство прямо не оговаривает предельное количество лекарственного препарата, которое может быть изготовлено в рамках исключения, но в некоторых ответах отмечается, что исключение распространяется только на «разовое»,²² «несистематическое»²³ или «штучное»²⁴ приготовление лекарств в аптеках в «индивидуальных случаях»²⁵. В ответе Германии подчеркивается, что, согласно национальному законодательству, соответствующая норма не распространяется на приготовление лекарств в более значительных количествах для нескольких пациентов. В ответе Российской Федерации отмечается, что разовое приготовление лекарства допускается только в количестве, указанном в рецепте, однако для врача не установлено ограничение числа рецептов на одно и то же лекарство, которые он может выписать многим пациентам.

ПРОБЛЕМЫ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИСКЛЮЧЕНИЯ

21. Все государства-члены дали положительный ответ на вопрос о том, достаточна ли правовая база исключения для достижения целей, ради которых оно было введено. В связи с этим вопросом Дания, Норвегия и Швеция отметили, что исключение не

¹⁷ Статья 102 Кодекса промышленной собственности Португалии
¹⁸ Закон № 9.279 от 14 мая 2006 г. (Закон о промышленной собственности) Бразилии
¹⁹ Раздел 75(с) Указа о патентах Гонконга (Китай)
²⁰ Статья 69 (3) Закона о патентах Японии
²¹ Раздел 60(5)(с) Закона о патентах Соединенного Королевства
²² Ответы Российской Федерации и Республики Молдовы
²³ Ответы Франции, Швеции и ЕАПО
²⁴ Ответ Франции
²⁵ Ответы Финляндии, Венгрии, Италии и Сербии

применяется, поскольку приготовление лекарственных средств в аптеках уже не является в этих странах распространенной практикой.

22. Все государства-члены дали отрицательный ответ на вопрос о том, столкнулись ли они с какими-либо трудностями при практической реализации исключения.

[Конец документа]