

专利法常设委员会

第二十七届会议

2017年12月11日至15日，日内瓦

提要：关于从当局获得监管批准行为例外的参考文件草案

秘书处编拟的文件

导言

1. 根据2017年7月3日至6日在日内瓦举行的专利法常设委员会（SCP）第二十六届会议的决定，秘书处编拟了文件 SCP/27/3，题为“关于从当局获得监管批准行为例外的参考文件草案”。
2. 编拟参考文件的主要信息资源是通过 SCP 的各项活动收集到的信息。2009 年以来，已就专利权的例外与限制主题收集到了大量的信息。秘书处为编拟本文件，除其他外，参考和利用了下述信息资源：(i) SCP 各届会议的报告；(ii) 关于可专利主题的排除事项及专利权例外与限制的专家研究报告（SCP/15/3）；(iii) 成员国和地区专利局提交的“专利权例外与限制问卷”答复；(iv) 关于专利制度和发展中国家及最不发达国家获取药品方面关系的研讨会（SCP/23）；(v) 各国就与卫生相关专利灵活性的利用召开的交流会（SCP/20）；(vi) 秘书处编制的 SCP 文件，包括“关于可专利主题的排除情况以及权利的例外与限制的初步研究报告”（SCP/13/3）、“专利权例外与限制：从主管部门获得监管批准的行为”（SCP/21/3），以及“有关例外与限制的有效性和挑战的实践经验”（SCP/25/3）。
3. 除此之外，根据 SCP 第二十六届会议所作决定，秘书处利用了成员国和地区专利局在 SCP 第二十六届会议和第二十七届会议闭会期间提供的增补意见。不仅限于此，依据 SCP 第二十六届会议上进行的讨论，秘书处还咨询了其他资源以获取补充信息。
4. 参考文件包括以下部分：(i) 对监管审批例外的描述；(ii) 目标和目的；(iii) 监管审批例外与《TRIPS 协定》；(iv) 国家或地区的实施情况；(v) 成员国在实施例外中面临的挑战；以及(vi) 国家或地区的实施结果。此外，本文件还载有一份附录，附录中汇编了关于监管审批例外的国家法律规定。

关于例外的描述

5. 参考文件的本部分提供了关于监管审批例外的总体概述。
6. 一些产品，通常是药品，如果没有获得主管机关机构的上市许可，就不能上市销售。一般而言，申请人为获得这种许可，必须提交一定数量的产品信息，这通常需要生产和测试一些样品。如果申请人不是专利权人，则这种生产和使用可能被视作侵犯专利权。
7. 由于上市许可程序可能要花费几年时间，如果在专利期满之前无法在批准程序中使用专利发明，将延迟竞争产品（如仿制药）进入市场的时间。为了缓解这种情况，许多专利法规定了监管审批例外，一般授权第三方为获得市场准入而制定信息的目的，可在专利保护期限内不经专利持有人的同意使用专利发明。

目标和目的

8. 本部分介绍了监管审批例外的政策目标和目的。成员国和地区专利局提交的“专利权例外与限制问卷”答复被用作这方面的主要信息资源。一般而言，许多国家的监管审批例外是为了避免漫长的监管批准程序导致专利保护事实上的延伸，从而促进竞争产品在专利期满即进入市场。在制药领域，由于竞争往往会降低价格，这种例外被认为可以促进非专利药的可负担性，降低治疗费用。

监管审批例外和《TRIPS 协定》

9. 本部分概述了关于“加拿大——药品的专利保护”案的“世贸组织争端解决小组报告”¹，其中对《加拿大专利法》中规定的监管审批例外和“库存”例外进行了审查。小组认为，加拿大的监管审批例外规定符合《TRIPS 协定》第三十条中的所有三项叠加标准，因此是合理的。关于允许仿制药生产者制造药品，并在专利期届满前六个月开始库存的库存例外规定，小组认为，依据第三十条，这一措施是不合理的，因为它不满足该条款关于“有限”的要求。

国家和地区的实施情况

10. 本部分提供了有关获得主管部门监管批准行为的相关例外在各国家或地区法中是如何实施的信息。逾 65 个国家的适用法律中规定了例外。一般情况下，各国采取不同的方式在国家层面实施这种例外。本部分对国家或地区法律中相关条款的下述方面作了分析：(i) 法的渊源；(ii) 谁有资格享有监管审批例外；(iii) 哪种产品能被这种例外所涵盖；(iv) 哪种行为能得到例外允许；(v) 是否必须在特定时间内提出监管审批要求才能享有例外。

成员国在实施例外中面临的挑战

11. 本部分回顾了成员国在国家层面实施监管审批例外时面临的各种挑战。一些成员国报告说，这种挑战包括国家法律中有关例外的范围具有不确定性，以及可能从中受益的潜在用户对这种例外缺乏认识。
12. 此外，本部分还报告了可能影响使用监管审批例外的其他一些问题，以及国家法律实施方面的普遍挑战。

¹ 世贸组织文件 WT/DS114/R。

实施例外的结果

13. 本部分报告了在国家或地区法律中实施监管审批例外的影响。总体上，一些成员国报告说，在国家法律中实施监管审批例外对于及时监管注册，以及仿制药进入市场具有积极意义。虽然一些实证研究表明，与仿制药生产商的竞争降低了制药部门原装产品的价格，但是这些研究结果并没有明确归因于监管审批例外。

附 录

14. 参考文件草案附录中载有一份国家或地区关于监管审批例外的法律规定的汇编。附录对文件 CDIP/5/4 的附件一中一份类似汇编中所载的信息作了更新和补充。

[文件完]