

Постоянный комитет по патентному праву

Тридцать шестая сессия
Женева, 14–18 октября 2024 года

ПРОЕКТ СПРАВОЧНОГО ДОКУМЕНТА ОБ ИСКЛЮЧЕНИИ, КАСАЮЩЕМСЯ РАЗОВОГО ПРИГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВ

Документ подготовлен Секретариатом

ВВЕДЕНИЕ

1. На своей тридцать пятой сессии, состоявшейся в Женеве 16–20 октября 2023 года, Постоянный комитет по патентному праву (ПКПП) пришел к согласию в отношении того, что Секретариат продолжит работу над проектом справочного документа по ограничениям и исключениям из патентных прав в контексте патентной охраны. В частности, было решено, что Секретариат, в частности, подготовит и представит на тридцать шестой сессии ПКПП проект справочного документа об исключении, касающемся разового приготовления лекарств (см. документ SCP/35/10, пункт 30, «Ограничения и исключения из патентных прав»).

2. В соответствии с вышеупомянутым решением ПКПП в приложении к настоящему документу содержится указанный выше проект справочного документа, предлагаемый к обсуждению на тридцать шестой сессии Комитета, которая состоится в Женеве 14–18 октября 2024 года. При подготовке проекта этого справочного документа Секретариат использовал информацию, предоставленную государствами-членами¹, включая положения национальных/региональных нормативно-правовых актов и судебные решения, а также другую информацию, полученную ПКПП в ходе его работы по

¹ Своей нотой С. 9199 от 7 декабря 2023 года Международное бюро рекомендовало государствам-членам и региональным патентным ведомствам представить ему любые материалы для подготовки проекта справочного документа об исключении, касающемся разового (экстемпорального) приготовления лекарств. Полученные материалы опубликованы на веб-сайте электронного форума ПКПП по адресу: https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_36/comments_received.html.

различным направлениям. При поиске дополнительных материалов по данной теме Секретариат обращался и к другим источникам информации.

3. Настоящий документ состоит из следующих разделов: (i) Общая характеристика исключения, касающегося разового приготовления лекарств; (ii) Цели и задачи исключения; (iii) Международные правовые нормы, регулирующие исключение; (iv) Региональные документы, касающиеся исключения; (v) Применение исключения на национальном уровне; (vi) Проблемы, с которыми сталкиваются государства-члены в контексте применения исключения; и (vii) Результаты применения исключения на национальном/региональном уровнях. Кроме того, документ содержит дополнение, в котором собраны положения различных национальных/региональных законов в отношении исключения, касающегося разового приготовления лекарств.

[Приложение следует]

ПРОЕКТ СПРАВОЧНОГО ДОКУМЕНТА
ОБ ИСКЛЮЧЕНИИ, КАСАЮЩЕМСЯ
РАЗОВОГО ПРИГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВ

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Общая характеристика исключения, касающегося разового приготовления лекарств	3
2. Цели и задачи исключения, касающегося разового приготовления лекарств	4
3. Международные правовые нормы, регулирующие исключение, касающееся разового приготовления лекарств	6
4. Отражение исключения, касающегося разового приготовления лекарств, в региональных документах.....	8
5. Применение исключения, касающегося разового приготовления лекарств, на национальном уровне	10
5.1 Нормативные положения, регулирующие исключение, касающееся разового приготовления лекарств	10
5.2 Область применения исключения, касающегося разового приготовления лекарств.....	13
6. Проблемы, с которыми сталкиваются государства-члены при применении исключения	20
7. Результаты применения исключения на национальном/ региональном уровнях.....	21

ДОПОЛНЕНИЕ

1. Общая характеристика исключения, касающегося разового приготовления лекарств

1. Применимое законодательство ряда стран предусматривает исключение, касающееся разового (экстемпорального) приготовления лекарств. В контексте приготовления лекарств в аптеках под «экстемпоральным» приготовлением понимается приготовление лекарств в месте их отпуска, часто с учетом особенностей индивидуального пациента, по рецепту врача². Оно может включать в себя приготовление препаратов, смешивание их ингредиентов или подбор дозировок и лекарственных форм, учитывающих уникальные особенности пациента и отсутствующих в продаже.
2. При применении этого исключения в странах, где оно предусмотрено, экстемпоральное приготовление лекарства в аптеке для индивидуального пациента и по рецепту врача обычно не считается нарушением исключительных прав патентообладателя. Во многих странах права патентообладателя также не распространяются на действия с приготовленным таким образом лекарством.
3. На международном уровне общие принципы, касающиеся исключений из патентных прав, которые могут применяться членами Всемирной торговой организации (ВТО), установлены статьей 30 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашения ТРИПС). Однако именно это исключение, касающееся экстемпорального приготовления лекарств, не регулируется ни одним международным документом.
4. Основными регулятивными целями установления этого исключения являются обеспечение надлежащего баланса прав, соблюдение общественной заинтересованности в охране здоровья людей, признание особой социальной миссии медицинских работников по восстановлению здоровья пациентов и облегчение деятельности врачей и фармацевтов, позволяющее врачам выписывать рецепты, а фармацевтам – готовить выписываемые лекарства.
5. Хотя положения национального и регионального законодательства, касающиеся этого исключения, имеют общие черты, текстуальные различия между ними могут приводить к различиям в объеме его применения в разных странах. В следующих разделах документа рассмотрены различные аспекты этого исключения и дана подробная информация об объеме его применения в различных юрисдикциях в соответствии с нормами их законодательства и судебными решениями.

² Согласно словарю Merriam-Webster, термин «extemporaneous» означает «сочиненный, исполненный или произнесенный по случаю, экспромтом» или «хорошо подготовленный, но исполненный без заметок или текста».

Рисунок 1: Общий принцип действия исключения, касающегося разового приготовления лекарств



2. Цели и задачи исключения, касающегося разового приготовления лекарств

6. Как видно из материалов, представленных государствами-членами, общие регулятивные цели исключения, касающегося разового приготовления лекарств в аптеках, реализуются в следующих нескольких взаимосвязанных ключевых областях:

Обеспечение баланса прав: Исключение обеспечивает надлежащий баланс между правами патентообладателей и потребностями пациентов и медицинских работников³. Этот баланс необходим для соблюдения права отдельных пациентов на охрану здоровья и доступ к необходимым лекарствам при одновременном обеспечении патентной охраны фармацевтических инноваций⁴.

Соблюдение общественной заинтересованности в охране здоровья людей: Предоставление фармацевтам возможности готовить лекарства по рецептам без опасения нарушить патентные права отвечает общественной

³ См., например, ответ Бразилии на вопросник «Ограничения и исключения из патентных прав» (далее – «вопросник»), размещенный по адресу: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>.

⁴ Например, в решениях Верховного суда Италии (например, решения № 2241/2008 и № 5573/2012) разъяснялось, что ограничение законных прав патентообладателей, диктуемое «медицинским исключением», оправдывается необходимостью обеспечения права человека на охрану его здоровья. В решении Верховного суда № 39187/2013 также разъяснялось, что «смысл медицинского исключения состоит именно в том, чтобы фармацевт мог приготовить и продать пациенту лекарство с иной дозировкой или иным вспомогательным веществом, чем лекарство, предлагаемое к продаже патентообладателем, и только в тех случаях, когда пациенту необходима такая иная дозировка или когда вспомогательное вещество, используемое в препарате, предлагаемом к продаже патентообладателем, вызывает у него аллергическую реакцию» (неофициальный перевод).

заинтересованности в охране здоровья людей, гарантируя оказание медицинской помощи пациентам и учет конкретных моментов, связанных с их лечением^{5,6}.

Облегчение деятельности врачей и фармацевтов: Исключение облегчает деятельность медицинских и аптечных работников, позволяя врачам, в частности, выписывать рецепты, учитывающие конкретные особенности состояния пациентов. Оно позволяет врачам назначать наиболее подходящее лечение без учета ограничений, связанных с действием исключительных прав⁷. Кроме того, считается, что это исключение, обеспечивающее свободу действий врачей при проведении лечения, дополняет исключение диагностических, терапевтических и хирургических методов лечения людей или животных из круга патентоспособных объектов⁸.

Социальная миссия медицинских работников: Признавая особую важность социальной миссии фармацевтов и медицинских работников по восстановлению здоровья пациентов, было бы неправильным распространять действие патентных прав на приготовление лекарств в аптеках. Это подразумевает допущение возможности приготовления лекарств на персонализированной

-
- ⁵ См., например, материалы к тридцать шестой сессии ПКПП, представленные Республикой Корея и Чешской Республикой и размещенные по адресу: https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_36/comments_received.html. Республика Корея: «[...] цель этого законодательства, диктуемая соображениями общественного блага – не допускать, чтобы исключительное право любого лица влияло на приготовление лекарств медицинскими работниками, и, соответственно, ограничивало свободу фармацевта готовить лекарство согласно рецепту врача или стоматолога или свободу врача проводить лечение с учетом состояния пациента». Чешская Республика: «Это положение было принято в рамках международной гармонизации патентного законодательства с целью соблюдения общественной заинтересованности в охране здоровья людей».
- ⁶ В ответах некоторых государств-членов на вопросник, касающихся регулятивных целей исключения, также подчеркивалась цель охраны здоровья людей, включая обеспечение доступности лекарств и медицинских услуг для пациентов. Так, в ответе Кипра говорилось, что исключение «продиктовано принципами общественного блага и обеспечения благополучия населения». Аналогичным образом, в ответе Франции говорилось, что «исключение служит интересам охраны здоровья людей». В ответе Польши отмечалось, что его цель – «сохранить возможность персонализированного лечения». В ответе Республики Молдова было указано, что регулятивная цель исключения – «не ограничивать использование лекарств в индивидуальных случаях для повышения их доступности». Ответ Португалии звучал так: «не ограничивать доступность лечения и не вмешиваться в отношения врача и пациента». В ответе Швеции говорилось, что регулятивная цель этого исключения – дать возможность работникам аптек «готовить лекарство для конкретного пациента по рецепту врача, не создавая при этом риска нарушения патента». Аналогичным образом, в ответе Соединенного Королевства говорилось, что «фармацевты должны иметь право готовить лекарства по конкретным назначениям врачей без угрозы нарушения патента». В ответе Норвегии говорилось, что «приготовление лекарств в аптеках, если оно осуществляется по рецепту, должно быть возможно без учета патентных прав».
- ⁷ Так, в материалах к тридцать шестой сессии ПКПП, представленных Германией, поясняется: «[e]го цель состоит в облегчении деятельности врачей и фармацевтов, в том числе в предоставлении врачам права свободно выдавать рецепты». (BeckOK PatR/Ensthaler, 30th edn. 15th July 2023, PatG § 11 para 17; Mes, 5th edn. 2020, PatG § 11 para 12; Schulte, Patentgesetz mit EPÜ, 11th edn. 2022, § 11 PatG, para 21; Ann, Patentrecht, 11th edn. 2022, § 33 para 265). Кроме того, в материалах по вопросу о регулятивных целях исключения, представленных к тридцать шестой сессии ПКПП Японией, отмечалось, в частности, что «(А) Лица, которые готовят лекарства экстенпорально, не могут не следовать рецептам врачей. (В) Врачам и другим специалистам трудно судить о том, нарушает ли метод приготовления лекарства патентные права». В материалах к тридцать шестой сессии ПКПП, представленных Испанией, также поясняется, что иногда врачи назначают лекарство с учетом конкретных задач лечения пациента, а его дозировка и вспомогательные вещества могут быть иными, чем у препаратов, выпускаемых на промышленной основе.
- ⁸ См. материалы, представленные к тридцать шестой сессии ПКПП Германией.

основе, с учетом индивидуальных нужд пациентов, что важно для оказания эффективной медицинской помощи⁹.

7. В целом эти положения призваны обеспечить такие условия, когда патентная система продолжает стимулировать инновации в фармацевтике, не ограничивая при этом возможности медицинских учреждений удовлетворять конкретные потребности отдельных пациентов посредством персонализированного приготовления лекарств по рецептам врачей.

3. Международные правовые нормы, регулирующие исключение, касающееся разового приготовления лекарств

8. Исключение, касающееся разового приготовления лекарств в аптеках, не регулируется конкретно ни одним международным договором. Тем не менее, в статье 30 Соглашения ТРИПС изложены общие принципы, регулирующие исключения из прав, которые могут устанавливаться членами ВТО. Поскольку статья 30 носит разрешительный характер («могут»), члены ВТО вправе, но не обязаны, устанавливать такие ограниченные исключения из прав. В ней говорится:

«Исключения из предоставляемых прав

Члены могут предусматривать ограниченные исключения из исключительных прав, предоставляемых патентом, при условии, что такие исключения необоснованно не вступают в противоречие с нормальным использованием патента и необоснованно не ущемляют законные интересы патентообладателя, учитывая законные интересы третьих лиц.»

9. Хотя формулировка статьи 30 не содержит никакого прямого упоминания исключения, касающегося экстемпорального приготовления лекарств в аптеках, история обсуждения этой статьи показывает, что ее ранние версии предполагали добавление примерного списка исключений, в том числе и этого исключения¹⁰. В частности, в проекте от 23 июля 1990 года (W/76) говорилось:

«[При условии учета законных интересов патентообладателя и третьих лиц] могут быть предусмотрены ограниченные исключения из предоставляемых патентом исключительных прав для определенных действий, таких как:

[...]

2.2.4 Приготовление в аптеке в конкретных случаях лекарства по рецепту или действия с приготовленным таким образом лекарством.»

⁹ См., например, материалы относительно регулятивных целей исключения, представленные к тридцать шестой сессии ПКПП Японией, в которых, в частности, отмечалось, что «[э]кстемпоральное приготовление лекарств врачами и другими специалистами связано с их особой социальной миссией по восстановлению здоровья пациентов». В ответе Португалии на вопросник отмечалось, что регулятивная цель исключения заключается в том, чтобы «не ограничивать доступность лечения и не вмешиваться в отношения врача и пациента». В материалах к тридцать шестой сессии ПКПП, представленных Испанией, в этой связи говорилось: «1. Смысл этого исключения – дать фармацевтам возможность, в порядке исключения, готовить лекарства для конкретных пациентов. 2. Таким образом, его цель – разрешить использование основной рецептуры с дозировкой и вспомогательными веществами, отличными от тех, которые применяются в препаратах, выпускаемых на промышленной основе, в интересах более эффективного лечения конкретного пациента». См. также ответ на вопросник Республики Корея.

¹⁰ Текст председателя от 23 июля 1990 года (документ MTN.GNG/NG11/W/76 от 23 июля 1990 года). См. также Daniel Gervais, *The TRIPS Agreement, Drafting History and Analysis*, Third Edition, Sweet and Maxwell, 2008, p. 380.

10. В конечном счете составители документа отказались от идеи использования примерного перечня в пользу более общей формулировки, содержащейся в действующей статье 30 Соглашения ТРИПС. Однако в протоколах переговоров по Соглашению ТРИПС нет объяснения причин такого решения¹¹.

11. При рассмотрении дела «Канада – Патентная охрана фармацевтической продукции» Комиссия ВТО по урегулированию споров¹² высказала некоторые рекомендации относительно толкования статьи 30 Соглашения ТРИПС, существо которых было представлено в другом документе¹³. Однако, поскольку исключение, касающееся экстемпорального приготовления лекарств в аптеках, не было непосредственным предметом спора, соответствие этого исключения положениям статьи 30 Соглашения ТРИПС не обсуждалось^{14,15}. Единственный случай, когда данное исключение упоминается в отчете Комиссии – это когда Европейские Сообщества и их государства-члены назвали это исключение «в основном принадлежащим истории»¹⁶.

12. Параллельно с переговорами в рамках переговорной группы Уругвайского раунда по ТРИПС в 1990 году во Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) шли переговоры о заключении всемирного договора об унификации ряда формальных и содержательных вопросов патентного законодательства. В ходе первой очереди Дипломатической конференции, состоявшейся в Гааге в 1991 году, обсуждался проект «Международного договора, дополняющего Парижскую конвенцию по охране промышленной собственности по вопросам, касающимся патентов» (проект Договора о гармонизации патентного права 1991 года)¹⁷. Проект текста, касавшийся патентных прав и исключений из них, содержался в статье 19 проекта Договора. Список исключений, содержащийся в этом положении, включал исключение, касающееся экстемпорального приготовления лекарств в аптеках. Соответствующие тексты гласили:

«Статья 19(3)(а). Независимо от положений пунктов (1) и (2), любая Договаривающаяся сторона вправе предусмотреть, что патентообладатель не имеет права препятствовать третьим лицам совершать без его разрешения действия, указанные в пунктах (1) и (2), при следующих обстоятельствах:

[...]

¹¹ См. документ ВТО WT/DS114/R, пункт 7.70, стр.165.

¹² Документ ВТО WT/DS114/R.

¹³ Краткое изложение спора приведено в документах SCP/13/3, стр. 21 и 22, и SCP/28/3, стр. 6-8.

¹⁴ См. документ ВТО WT/DS114/R и документ SCP/28/3.

¹⁵ Некоторые комментаторы высказывали мнения относительно соответствия этого исключения положениям статьи 30 Соглашения ТРИПС. Так, Нуно Пирес де Карвалью писал, что «Следуя аргументации, примененной Комиссией при рассмотрении дела «Канада – Патентная охрана фармацевтической продукции», трудно согласиться с тем, что такое исключение могло бы быть «ограниченным», поскольку оно дает третьим сторонам безусловное и неограниченное право «производить» и «продавать» запатентованное лекарство [...]». Nuno Pires de Carvalho, "The TRIPS Regime of Patent Rights", 2002, pp. 227, Kluwer Law International.

¹⁶ В частности, отвечая на вопрос Комиссии, Европейские Сообщества заявили: «"Исключение в пользу практикующих фармацевтов", существовавшее в ряде стран, касалось уникальной ситуации, в основном принадлежащей истории, когда фармацевт мог приготовить по рецепту врача небольшое количество лекарства для конкретного пациента без согласия патентообладателя [...]». См. сноску 139 в документе ВТО WT/DS114/R.

¹⁷ С протоколами Дипломатической конференции по заключению Международного договора, дополняющего Парижскую конвенцию по вопросам, касающимся патентов, можно ознакомиться в Хранилище знаний ВОИС по адресу: <https://tind.wipo.int/record/28773?ln=en&v=pdf>.

(iv) если действие заключается в приготовлении, для конкретных случаев, в аптеке или врачом лекарства по медицинскому рецепту или в действиях с приготовленным таким образом лекарством».

13. Хотя переговоры по заключению Договора о гармонизации патентного права зашли в тупик в 1993 году из-за событий, рассмотрение которых выходит за рамки данного документа¹⁸, из протоколов совещаний по подготовке Дипломатической конференции, касающихся статьи 19 проекта Договора, видно, что большинство стран высказались за сохранение проекта статьи 19(3)(a)(iv)¹⁹. Тем не менее, в ходе обсуждения некоторые делегации высказали различные мнения по поводу этого исключения, отражавшие озабоченность, которую они испытывали на тот момент времени по поводу объема применения этого проекта положения:

- Делегации Германии заявили, что «это положение должно применяться только для исключения приготовления лекарств для конкретных индивидуальных случаев»²⁰;
- делегация Австралии сочла, что «формулировка этого положения является слишком широкой, и привела пример медицинского учреждения, где ежедневно могут готовиться по рецептам сотни лекарств для отдельных пациентов»²¹; и
- делегация Японии предложила добавить в это положение слова «или врачом», поскольку в Японии лекарства могут готовить и врачи (а не только фармацевты)²².

4. Отражение исключения, касающегося разового приготовления лекарств, в региональных документах

14. Исключение, касающееся экстенпорального приготовления лекарств, предусмотрено двумя региональными документами. Это Соглашение о Едином патентном суде (UPCA)²³ и Патентная инструкция к Евразийской патентной конвенции^{24, 25}.

¹⁸ Обсуждению этих вопросов посвящены отчеты Консультативного совещания по вопросам дальнейшей подготовки Дипломатической конференции по заключению Договора по патентному праву, Женева, 8-12 мая 1995 года (PLT/CM/2).

¹⁹ См. «Комитет экспертов по согласованию некоторых положений законодательства об охране изобретений», Пятая сессия (Женева, 13-17 июня 1988 года) (HL/CE/V/4). При обсуждении пункта 77 председатель заявил: «В заключение следует сказать, что, несмотря на определенные возражения против этого положения, большинство национальных делегаций пожелали сохранить это положение – возможно, с некоторыми редакционными изменениями и с включением упоминания лекарств, которые готовятся врачами».

²⁰ Делегации Германии (Федеративная Республика). См. документ HL/CE/V/4, там же, пункт 76.

²¹ См. документ HL/CE/V/4, там же, пункт 74.

²² Кроме того, представители организаций AIPLA, IFPMA и NYPTC поддержали удаление из проекта Договора статьи 19 на том основании, что она, по их мнению, имела дискриминационный характер по отношению к фармацевтической индустрии (см. документ HL/CE/V/4, там же, пункт 75).

²³ Соглашение о Едином патентном суде от 1 июня 2023 года. Соглашение применяется к европейским патентным заявкам, к европейским патентам, действующим на территории всех государств – членом ЕС, а также к европейским патентам и свидетельствам дополнительной охраны, имеющим силу в государствах – участниках Соглашения (см. статью 3 UPCA).

²⁴ Патентная инструкция к Евразийской патентной конвенции (в редакции, принятой 1 декабря 1995 года, с изменениями и дополнениями, принятыми до 1 января 2024 года).

²⁵ Кроме того, соответствующее исключение предусмотрено в статье 27(с) Соглашения о патентах Сообщества (89/695/ЕЕС) (подписанного в Люксембурге 15 декабря 1989 года). По состоянию на 15 июня 2024 года Соглашение не вступило в силу.

UPCA

15. Статья 27(е) UPCA гласит:

«27. Ограничения действия патента

Права, предоставляемые патентом, не распространяются ни на одно из следующих действий:

[...]

(е) экстемпоральное приготовление аптекой лекарства по рецепту врача для индивидуальных случаев или действия с приготовленным таким образом лекарством;»

16. По состоянию на июнь 2024 года никаких конкретных дел или решений, непосредственно связанных со статьей 27(е) UPCA, не зафиксировано. Хотя в монографии под редакцией Винфрида Тилмана и Клеменса Плассмана²⁶ нет официального толкования этого положения согласно UPCA, в ней есть следующий комментарий к этому положению:

«Согласно статье 27(е) UPCA, экстемпоральное приготовление лекарств в аптеке и действия с такими лекарствами подлежат исключению из патентной охраны при соблюдении определенных условий. Вопреки впечатлению, которое может сложиться первоначально, данное положение не имеет своей основной задачей охрану коммерческой деятельности фармацевтов. Оно призвано создать более благоприятные условия для лечения пациентов. Это ясно следует из того, что исключение распространяется на эти действия только при наличии соответствующего врачебного рецепта. Врачебный рецепт должен быть выписан лицом, уполномоченным заниматься медицинской практикой в соответствии с национальными нормативными актами государств-членов. Согласно духу и целям статьи 27(е) UPCA, его действие распространяется на рецепты не только обычных, но и ветеринарных врачей. Лица, применяющие альтернативные методы лечения, не считаются врачами. Сам рецепт должен быть выписан конкретному лицу. Статья 27(е) UPCA не предусматривает никаких дополнительных требований к рецепту.

Исключение касается прежде всего экстемпорального приготовления лекарств, при условии, что оно осуществляется по рецепту врача. Экстемпоральное приготовление лекарства означает приготовление лекарства для конкретного пациента на основании рецепта. Лекарства, которые производятся для хранения, не попадают под это исключение. Статья 27 UPCA сама по себе не определяет понятия лекарства. В этой связи можно [использовать] юридическое определение, содержащееся в статье 1(2) Директивы 2001/83/ЕС^[...] и статье 1(2) Директивы 2001/82/ЕС^[...]. Приготовление должно осуществляться в аптеках. К ним относятся не только аптеки, доступные для широкой публики, но и, например, больничные аптеки. Поскольку данное положение относится к "аптекам" в целом, исключение распространяется на действия как фармацевтов, так и вспомогательного персонала^[...]. Приготовление лекарств врачом, выписавшим рецепт, не подпадает под исключение. Как следует из второй половины предложения, содержащегося в статье 27(е) UPCA, исключение

²⁶ Chapter V, Sources of Law and Substantive Law in *Unified Patent Protection in Europe. A Commentary* (edited by Winfried Tilmann and Clemens Plassmann), Oxford University Press (2018), pp. 534 and 535, имеется по адресу: <https://academic.oup.com/book/41092/chapter/350018499>.

распространяется не только на экстемпоральное приготовление лекарств, но и на действия с приготовленными таким образом лекарствами. [...]».

Патентная инструкция к Евразийской патентной конвенцией

17. Правило 19 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции гласит:

«Правило 19. Действия, не признаваемые нарушением евразийского патента

Не признаются нарушением евразийского патента следующие действия, связанные с использованием запатентованного изобретения:

[...]

- *разовое изготовление лекарств в аптеках по рецептам врача;*

[...]»

18. Ни в одном из Договаривающихся государств Евразийской патентной конвенции не зафиксировано никаких судебных решений, связанных с вышеуказанным положением.

5. Применение исключения, касающегося разового приготовления лекарств, на национальном уровне

5.1 Нормативные положения, регулирующие исключение, касающееся разового приготовления лекарств

19. Установлено, что исключение, касающееся разового (экстемпорального) приготовления лекарств, в виде особого нормативного положения в рамках соответствующего законодательства по вопросам интеллектуальной собственности или патентного законодательства, предусмотрено в общей сложности в 85 странах и территориях. Законодательные положения этих стран и территорий, касающиеся этого исключения, содержатся в дополнении к настоящему документу.

Таблица 1. Список стран и территорий, в которых предусмотрено исключение, касающееся экстемпорального приготовления лекарств

Страны и территории	Общее число
Албания, Андорра, Антигуа и Барбуда, Аргентина, Армения, Азербайджан, Беларусь, Бельгия, Белиз, Босния и Герцеговина, Ботсвана, Бразилия, Бруней-Даруссалам, Болгария, Кабо-Верде, Чили, Хорватия, Куба, Кипр, Чешская Республика, Корейская Народно-Демократическая Республика, Дания, Доминика, Эстония, Финляндия, Франция, Германия, Греция, Гренада, Гонконг (Китай), Венгрия, Исландия, Ирландия, Италия, Ямайка, Япония, Казахстан, Латвия, Либерия, Литва, Люксембург, Макао (Китай), Мальта, Маврикий, Черногория, Марокко, Мозамбик, Мьянма, Намибия, Нидерланды (Королевство), Северная Македония, Норвегия, Филиппины, Польша, Португалия, Республика Корея, Республика Молдова, Российская Федерация, Сент-Китс и Невис, Сент-Люсия, Сент-Винсент и Гренадины, Сан-Марино, Сан-Томе и Принсипи, Сербия, Сейшельские Острова, Сингапур, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Швейцария, Сирийская Арабская Республика Республика, Таджикистан, Таиланд, Тринидад и Тобаго, Тунис, Туркменистан, Турция, Уганда, Объединенные Арабские Эмираты, Соединенное Королевство, Уругвай, Узбекистан, Вануату и Замбия.	85

20. Обычно из формулировок положений национального законодательства следует, что «экстемпоральное» приготовление лекарства в аптеке по рецепту врача не является нарушением исключительных прав патентообладателя. В законодательстве многих стран также указано, что такое приготовление должно осуществляться для «индивидуальных случаев». Кроме того, во многих странах под действие исключения также подпадают «действия», «лечение» или «процедуры», связанные с приготовленным таким образом лекарством.

21. Что касается объема применения соответствующих положений национального законодательства, то в большинстве стран соответствующая судебная практика не сформировалась. В некоторых странах рассматриваемое исключение было предметом нескольких судебных дел. В следующих подразделах представлено описание различных аспектов применения этого исключения в разных странах, основанное на имеющейся информации.

Формулировка положений об исключении, касающемся экстемпорального приготовления лекарств

22. В большинстве стран, предусматривающих это исключение, принудительное применение патентных прав в отношении экстемпорального приготовления лекарств в аптеках не допускается. Таким образом, соответствующие положения обычно гласят: «права, предоставляемые патентом, не распространяются на...» или «право, предоставляемое патентом, не действует в отношении» экстемпорального приготовления лекарства в аптеке для индивидуальных случаев, или такое приготовление «не считается нарушением патентных прав» в соответствующей юрисдикции.

23. Так, в разделе 32(4)(d) Закона № 22 Антигуа и Барбуды о патентах от 2018 года говорится:

«(4) Права, предусмотренные патентом, не распространяются на

[...]

(d) экстемпоральное приготовление лекарства в аптеке для отдельных случаев по рецепту врача или действия с приготовленным таким образом лекарством;»

24. Аналогичным образом, статья 36(b) Закона № 24.481 Аргентины о патентах и полезных моделях от 30 марта 1995 года гласит:

«36. Право, предоставляемое патентом, не имеет силы в отношении:

[...]

b) обычного отпуска лекарств уполномоченными специалистами в индивидуальных случаях по рецепту врача или действий, касающихся отпускаемых таким образом лекарств;»

25. Статья 12 Закона Узбекистана № 1062-XII «Об изобретениях, полезных моделях и промышленных образцах» от 6 мая 1994 года гласит:

«Нарушением исключительного права патентообладателя не считается:

[...]

Разовое приготовление лекарств в аптеках по рецептам врачей.»

26. В Замбии права патентообладателя изначально ограничены сферой «коммерческой деятельности». А именно, раздел 75(1)(j) Закона о патентах 2016 года гласит:

«(1) Независимо от любых других положений настоящего Закона, патентные права ограничиваются сферой промышленной или коммерческой деятельности и не распространяются на следующие действия:

[...]

(j) приготовление, для отдельных пациентов, в аптеке или врачом, лекарства по рецепту врача;»

27. Однако в статье 85(3)(ç) Закона Турции о промышленной собственности область применения патентных прав упоминается; в статье говорится:

«(3) В область применения патентных прав не входят указанные ниже действия:

[...]

(ç) использование лекарств, приготовленных в аптеках не путем массового производства, а только по одному рецепту, и действия, касающиеся приготовленных таким образом лекарств;»

5.2 Область применения исключения, касающегося разового приготовления лекарств

28. Анализ положений национального законодательства в отношении исключения, касающегося экстемпорального приготовления лекарств, позволяет выявить сходства и различия в их формулировках. В целом во многих странах считается, что исключение имеет силу при одновременном соблюдении следующих условий²⁷, то есть лекарство должно:

- готовиться в аптеке;
- готовиться по рецепту врача; и
- готовиться экстемпорально для индивидуальных случаев.

29. Иное определение области применения исключения, касающегося приготовления лекарств по рецептам врачей, дается в применимом законодательстве Японии и Республики Корея²⁸. В нем говорится, что патентные права на изобретенное лекарство (X), производимое путем смешивания двух или более лекарств, или на изобретение способа производства лекарства (X) путем смешивания двух или более лекарств не применимы к действиям, связанным с приготовлением лекарства (X) по рецепту врача. Аналогичным образом, в Объединенных Арабских Эмиратах права, предоставляемые патентом, не распространяются на «смешивание двух или нескольких лекарств лицензированным фармацевтом в лечебных целях»²⁹.

30. Кроме того, законы многих стран предусматривают, что исключение также распространяется на «действия с приготовленным таким образом лекарством» или действия, обозначенные иными подобными выражениями.

31. В нижеследующих пунктах представлена информация об объеме применения исключения в различных странах, основанная на анализе положений национального законодательства и решений судов, если таковые были выявлены или о них сообщалось.

Приготовление лекарства в аптеке

Определения понятий «лекарство» и «аптека»

32. Патентное законодательство большинства стран не содержит юридического определения термина «лекарство» в контексте положений, касающихся рассматриваемого исключения³⁰, а суды могут толковать этот термин в рамках процессуальной интерпретации законодательства. Одной из немногих стран, включивших объяснение этого термина в свое законодательство, является Япония: статья 69(3) Закона Японии о патентах содержит следующую формулировку: «патентное право на медицинское изобретение (при этом лекарством именуется продукт, используемый при диагностике, терапии, лечении или профилактике заболеваний человека; ниже в данном пункте применяется то же определение) [...], или на изобретение, касающееся способа производства лекарства [...]»³¹

²⁷ В этой связи в материалах к тридцать шестой сессии ПКПП, представленных Чешской Республикой, содержится ссылка на работу Chloupek V., Hartvichová K. et al. (2017) Patent Act – Commentary. (1st edition). C.H.Beck.

²⁸ Статья 69(3) Закона Японии о патентах и статья 96(2) Закона Республики Корея о патентах.

²⁹ Статья 22.3 Федерального закона Объединенных Арабских Эмиратов № 11 «О регулировании и охране прав промышленной собственности» 2021 года.

³⁰ Положения законодательства приведены в дополнении к настоящему документу.

³¹ Аналогичное положение содержится и в статье 96(2) Закона о патентах Республики Корея.

33. Некоторые страны при интерпретации данного исключения в своем патентном законодательстве учитывают определение, содержащееся в национальном или региональном законодательстве о лекарственных средствах. Например, в Германии в юридической литературе предлагается учитывать определение термина «лекарственное средство», данное в разделе 2 Закона Германии «О лекарственных средствах» (*Arzneimittelgesetz*).³² Кроме того, согласно определениям судов Германии, к категории «лекарственных средств» не относятся «косметика»³³ и «продукты питания»^{34, 35}.

34. Аналогичным образом, согласно материалам к тридцать шестой сессии ПКПП, представленным Испанией, статью 61.1(d) Закона о патентах, касающуюся исключения в пользу экстемпорального приготовления лекарств в аптеках, следует читать с учетом статьи 8 Закона № 29/2006 «О гарантиях и рациональном использовании лекарств и товаров медицинского назначения» от 26 июля 2006 года³⁶. В последнем положении содержится следующее определение термина «основная рецептура»: «лекарство для конкретного пациента, приготовленное фармацевтом или под его руководством в порядке выполнения рецепта врача, содержащего подробную информацию о его основных действующих веществах, в соответствии с правилами, регулирующими правильное приготовление и контроль качества лекарств, и отпускаемое аптекой или фармацевтическим учреждением с предоставлением пользователю соответствующей информации, изложенной в статье 42.5.» Из этих положений следует, что исключение предполагает профессиональное суждение фармацевта и связано с тем, что он должен иметь возможность готовить конкретное лекарство с учетом особенностей состояния пациента³⁷.

35. В большинстве национальных законов говорится, что применение исключения предполагает приготовление лекарства в «аптеке». Хотя аптеки могут значительно различаться по размерам, количеству персонала и составу оказываемых услуг, в общем словаре «аптечное дело» определяется как «искусство, практика или профессия приготовления, хранения, смешивания и отпуска медицинских препаратов»³⁸. Работа аптеки требует соблюдения всех правовых и нормативных требований, предъявляемых к аптекам в соответствующей юрисдикции.

36. В этой связи в материалах, представленных Чешской Республикой, разъясняется, что, согласно Закону № 378/2007 Coll. «О лекарствах», аптека – это учреждение, имеющее право отпускать лекарственные средства. Далее в Законе уточняется, что лекарственные средства могут готовиться только в аптеке, на рабочем месте в учреждении здравоохранения, оборудованном с учетом требований радиационной медицины – в случае радиофармпрепаратов, или на рабочем месте в учреждении здравоохранения, оборудованном с учетом иммунологических или микробиологических требований или в учреждении здравоохранения, действующем на основании специальных нормативных положений³⁹ – в случае аутогенных вакцин для человека⁴⁰.

³² Benkard PatG/Scharen, 12th edn. 2023, PatG § 11 para 11; Mes, 5th edn. 2020, PatG § 11 para 13; Busse/Keukenschrijver, PatG, § 11 para 23.

³³ BGH GRUR 2001, 450 – Franzbranntwein-Gel.

³⁴ BGHZ 151, 286 (295 f.) – Muskelaufbaupräparate; BGH GRUR 2000, 528 - L-Carntin; BGH GRUR 2004, 79 - Sportlernahrung II.

³⁵ См. материалы к тридцать шестой сессии ПКПП, представленные Германией.

³⁶ См. материалы к тридцать шестой сессии ПКПП, представленные Испанией.

³⁷ Там же.

³⁸ См. словарь Merriam-Webster.

³⁹ Закон № 258/2000 Coll. «О здравоохранении», с соответствующими поправками.

⁴⁰ См. материалы к тридцать шестой сессии ПКПП, представленные Чешской Республикой.

Лица, имеющие право пользоваться исключением

37. В законодательстве многих стран указываются не конкретные категории лиц, имеющих право пользоваться исключением, а места, где может осуществляться соответствующая деятельность – например, аптеки. Тем не менее, нормативные акты и материалы, представленные некоторыми странами, содержат дополнительную важную информацию на этот счет.

38. Так, в материалах, представленных Германией, разъясняется, что лекарство в аптеке может быть приготовлено самим фармацевтом и/или его помощниками⁴¹. Кроме того, при условии соблюдения других требований раздела 11(3) Закона о патентах Германии «аптеками», с точки зрения этого исключения, могут быть больничные аптеки⁴². И напротив, исключение не применяется, если лекарство готовится самим врачом⁴³, в аптеке, в больничной лаборатории⁴⁴ или в любом другом учреждении, где оно может готовиться⁴⁵.

39. Для сравнения, в Замбии исключение распространяется на приготовление лекарства для индивидуальных пациентов в аптеке «или врачом»⁴⁶, а на Филиппинах такой препарат должен быть приготовлен в аптеке «или медицинским работником»⁴⁷.

40. Аналогичным образом, в соответствующем нормативном положении Таиланда упоминается «специалист-фармацевт или медицинский работник»⁴⁸. В Кабо-Верде, Макао (Китай) и Тунисе индивидуальное приготовление лекарств по медицинским показаниям осуществляется «фармацевтами, отпускающими лекарства»⁴⁹. В Объединенных Арабских Эмиратах в соответствующем законе говорится о «лицензированных фармацевтах»⁵⁰. В Уругвае приготовление лекарства должно осуществляться «под наблюдением уполномоченного специалиста»⁵¹. В соответствующих положениях законов Аргентины и Кубы в этом контексте говорится об «уполномоченных специалистах»⁵² в целом, а в Бразилии – о «квалифицированном специалисте»^{53,54}.

⁴¹ LG Hamburg Mitt. 1996, 315 (319); Mes, 5th edn. 2020, PatG § 11 para 14. См. материалы к тридцать шестой сессии ПКПП, представленные Германией.

⁴² Benkard PatG/Scharen, 12th edn. 2023, PatG § 11 para 11; Mes, 5th edn. 2020, PatG § 11 para 13; Schulte, Patentgesetz mit EPÜ, 11th edn. 2022, § 11 PatG, para 22.

⁴³ Mes, 5th edn. 2020, PatG § 11 para 14.

⁴⁴ Benkard PatG/Scharen, 12th edn. 2023, PatG § 11 para 11.

⁴⁵ BeckOK PatR/Ensthaller, 30th edn. 15th July 2023, PatG § 11 para 17.

⁴⁶ Раздел 75(1)(j) Закона о патентах 2016 года (Закон № 40 от 2016 года).

⁴⁷ Раздел 72.5 Кодекса интеллектуальной собственности Филиппин (Республиканский закон № 8293) (редакция 2015 года).

⁴⁸ Раздел 36(3) Закона о патентах Таиланда.

⁴⁹ См. статью 47(b) Кодекса промышленной собственности, статью 47(c) Закона о патентах № 2000-84 от 24 августа 2000 года и статью 105(a) Декрета-закона № 97/99/M Макао (Китай).

⁵⁰ Статья 22(3) Федерального закона № 11 Объединенных Арабских Эмиратов «О регулировании и защите прав промышленной собственности» 2021 года.

⁵¹ Статья 39(b) Закона о патентах № 17.164 от 2 сентября 1999 года.

⁵² Статья 36(b) Закона Аргентины № 24.481 «О патентах и полезных моделях» от 30 марта 1995 года и статья 47(d) Законодательного декрета Кубы № 290 «Об изобретениях и промышленных образцах» от 20 ноября 2011 года.

⁵³ Статья 43(III) Закона Бразилии о промышленной собственности.

⁵⁴ В своих ответах на вопросник некоторые страны также предоставили информацию о лицах, которые праве пользоваться исключением. Так, в ответе Латвии были упомянуты три категории специалистов: фармацевты, врачи и терапевты. В ответе Португалии говорилось, что исключением может пользоваться «любое лицо, имеющее право на приготовление таких лекарств».

Приготовление лекарства по рецепту врача

41. Если в одних странах законодательство устанавливает в целом, что действие патента не распространяется на процесс приготовления лекарства по «рецепту врача» или в соответствии с таким рецептом, то в других странах патентное законодательство содержит более подробные положения о том, кто может выписывать такой рецепт.

42. Например, в соответствующих положениях законов Армении, Исландии, Литвы, Польши и Швеции говорится о рецепте, выписываемом «врачом». Положения законодательства Ирландии и Мозамбика предусматривают, что приготовление лекарства должно осуществляться в соответствии с рецептом, выданным «зарегистрированным медицинским работником»⁵⁵.

43. Применимое законодательство многих других стран гласит, что такой рецепт может выписать не только зарегистрированный медицинский работник, но и «зарегистрированный стоматолог»⁵⁶, «зарегистрированный специалист-стоматолог»⁵⁷ или «специалист-стоматолог или хирург-стоматолог»⁵⁸. Аналогичным образом, в Японии патентные права на медицинское изобретение не применимы к действиям по приготовлению лекарства «врачом» или «стоматологом»⁵⁹. В Германии понятие «врача» включает в себя «врачей, стоматологов и ветеринаров, но не лиц, применяющих альтернативные методы лечения/гомеопатов»⁶⁰.

44. Что касается «рецепта врача», в материале, представленном Чешской Республикой, поясняется, что «[т]олько врач может оценить, какое лекарство лучше всего подходит пациенту в данный момент. Если лекарство еще нужно приготовить, так как пациенту необходимо лекарство особого состава, врач выписывает рецепт на такое лекарство»⁶¹.

⁵⁵ Раздел 42(с) Закона Ирландии о патентах 1992 года и статья 75(е) Кодекса промышленной собственности Мозамбика.

⁵⁶ Статья 75(с) Постановления о патентах Гонконга (Китай) от 2017 года.

⁵⁷ См. положения законов Брунея-Даруссалама, Ямайки, Мьянмы, Сент-Люсии, Сейшельских Островов, Сингапура, Соединенного Королевства и Вануату.

⁵⁸ Статья 21(2)(d) Закона Маврикия о промышленной собственности 2019 года.

⁵⁹ Статья 69(3) Закона о патентах Японии (закон № 121 от 13 апреля 1959 года).

⁶⁰ См. материалы к тридцать шестой сессии ПКПП, представленные Германией, со ссылкой на следующие документы: BeckOK PatR/Ensthaler, 30th edn. 15th July 2023, PatG § 11 para 17; Benkard PatG/Scharen, 12th edn. 2023, PatG § 11 para 11.

⁶¹ См. материалы к тридцать шестой сессии ПКПП, представленные Чешской Республикой.

Решение Верховного суда № 39187 от 23 сентября 2013 года (Италия)

В Италии Верховный суд (Corte di Cassazione) указал своим решением от 23 сентября 2013 года, что данное исключение должно применяться «в исключительных случаях, когда лекарства, имеющиеся в продаже, не позволяют вылечить определенного пациента, и необходима дозировка, отличная от дозировки имеющихся в продаже специализированных лекарств.»

Оценивая фактические обстоятельства дела, суд пришел к выводу, что препарат не был приготовлен в строгом соответствии с рецептом врача⁶², и что рецепт не предусматривал никакой персонализированной дозировки действующего вещества, учитывающей особенности лечения пациента. Таким образом, отсутствовало базовое условие применения «медицинского исключения»⁶³.

Верховный суд также пояснил, что запрет на использование действующих веществ, производимых на промышленной основе, подчеркивает, что исключение ориентировано на учреждения доиндустриального типа. Он пояснил, что «продажа действующего вещества, после его приобретения у промышленного производителя, в нарушение патентных прав [...], не для лечения пациента, а по экономическим мотивам, не могла бы подпадать под действие исключения. Таким образом, следует исходить из того, что «медицинское исключение», как оно было задумано законодателем, не может превращаться в средство полной легализации своего рода параллельного рынка патентованных веществ». [неофициальный перевод].

Экстемпоральное приготовление лекарств для индивидуальных случаев

45. Во многих странах в соответствующих законах указано, что исключение распространяется на «экстемпоральное» приготовление лекарств в аптеках. Согласно разъяснениям некоторых стран, «экстемпоральное приготовление» лекарства следует понимать как индивидуализированный процесс его приготовления по конкретному рецепту, в отличие от массового или предварительного производства. Кроме того, в отношении такого приготовления действуют количественные ограничения: оно осуществляется индивидуализированным образом, то есть рецепт должен быть выписан одному конкретному лицу, а лекарство готовится индивидуально.

46. Например, в материале, представленном Чешской Республики, в этой связи отмечается, что «приготовление должно быть индивидуализированным, т.е. для конкретного случая конкретного пациента. Таким образом, нельзя создавать запасы соответствующего лекарства или производить его в массовом масштабе и хранить для будущей продажи другим пациентам. Такое использование изобретения имело бы уже коммерческий характер и не подпадало бы под исключение, предусмотренное в разделе 18». Хотя применимый закон Сербии гласит, что права патентообладателя не

⁶² В рецепте врача в качестве действующего вещества значился 1 мг финастерида, в то время как обвиняемый фармацевт использовал 5 мг финастида и 1 мг проскара, а также сопутствующие вспомогательные вещества, приобретенные у третьего лица.

⁶³ В предыдущих решениях Верховного суда (например, в решениях № 2241/2008 и № 5573/2012) разъяснялось, что применение «медицинского исключения» требует выполнения четырех условий: (i) экстемпоральности, то есть приготовления лекарства только по необходимости, (ii) количественного ограничения, поскольку препарат должен готовиться для индивидуального пациента, (iii) наличия рецепта врача, учитывающего особенности лечения пациента, и (iv) использования действующих веществ, не производимых на промышленной основе.

распространяются, в частности, на «продажу такого препарата на рынке», в разъяснении уточняется, что исключение «не касается приготовления лекарств для хранения, а применимо только к ситуации, когда лекарство используется для выполнения конкретных медицинских назначений для лечения конкретного лица в соответствии с рецептом»⁶⁴.

47. Аналогичным образом, в материалах, представленных Германией, объясняется, что раздел 11(3) Патентного закона «не применяется к производству аптекой лекарств для хранения»⁶⁵. В материале указывается, что «препарат должен быть предназначен для выполнения конкретного рецепта и лечения конкретного лица»⁶⁶. В них также говорится, что в Германии допускается повторное применение исключения в отношении одного и того же пациента⁶⁷. Кроме того, в материалах разъясняется, что для проведения различия между приготовлением лекарства по индивидуальному рецепту (*Rezepturarzneimittel*) и его приготовлением не на индивидуальной основе (когда исключение не действует) может использоваться термин «готовые лекарственные средства (*Fertigarzneimittel*)», понимаемый согласно определению, данному в разделе 4 пункта 1 Закона Германии «О лекарственных средствах» (*Arzneimittelgesetz*)⁶⁸.

48. В Бельгии, Франции, Италии и Сан-Марино права патентообладателя не распространяются, в частности, на «экстемпоральное» и «штучное» приготовление лекарств в аптеках по рецепту врача⁶⁹. В Италии такое исключение применяется, «если при этом не используются действующие вещества, производимые на промышленной основе».

49. В соответствующих законодательных положениях некоторых других стран вместо понятия «экстемпоральный» применяются другие термины, такие как «разовый рецепт», «разовое приготовление» (например, Беларусь и Таджикистан), «однократное приготовление» (например, Армения, Латвия и Эстония), приготовление «на месте и для индивидуальных случаев» (например, Макао (Китай)), «в исключительных случаях» (например, Азербайджан), «для немедленного использования в индивидуальных случаях» (например, Нидерланды (Королевство)) или «для одного пациента» (например, Уругвай).

50. В национальном законодательстве некоторых других стран аналогичные понятия выражены другими словами, например, «немедленное» и «индивидуализированное» приготовление лекарств (например, Сирийская Арабская Республика) или «непосредственное и индивидуализированное» приготовление лекарств по «одному» рецепту (например, Сербия, Черногория и Северная Македония).

51. В качестве других примеров различий в формулировках можно привести следующие: в Турции из области действия прав, предоставляемых патентом, исключается приготовление лекарств в аптеках, которое осуществляется «без массового производства» и «только по одному рецепту». В Аргентине рассматриваемое исключение допускает «обычный отпуск» лекарств

⁶⁴ См. ответ Сербии на вопросник.

⁶⁵ Региональный суд Мюнхена I, 11 ноября 1998 года – дело № 21O214395 21 O 2143/95; Высший региональный суд Мюнхена, 22 февраля 2001 года; BeckOK PatR/Ensthaler, 30th edn. 15th July 2023, PatG § 11 para 17; Benkard PatG/Scharen, 12th edn. 2023, PatG § 11 para 11; Mes, 5th edn. 2020, PatG § 11 para 13; Ann, Patentrecht, 11th edn. 2022, § 33 para 266 (цитируется в материалах к тридцать шестой сессии ПКПП, представленных Германией).

⁶⁶ BeckOK PatR/Ensthaler, 30th edn. 15th July 2023, PatG § 11 para 17.

⁶⁷ Benkard PatG/Scharen, 12th edn. 2023, PatG § 11 para 11.

⁶⁸ См. материалы к тридцать шестой сессии ПКПП, представленные Германией.

⁶⁹ См. положения соответствующих законов в дополнении к настоящему документу.

уполномоченными специалистами на индивидуальной основе и по рецепту врача. Кроме того, в Патентном законе Таиланда говорится, что права патентообладателя не распространяются на «конкретное приготовление лекарства в порядке выполнения рецепта врача»⁷⁰.

Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda и др. против Sp Farma Ltda, Суд штата Сан-Паулу, 18 апреля 2013 года⁷¹ (Бразилия)

Данный судебный процесс касается спора между компаниями Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda и Farma Ltda по поводу патентованного действующего вещества «римонабант», используемого для лечения ожирения и сердечно-сосудистых заболеваний. Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda утверждала, в частности, что ответчик нарушал ее патентные права, ввозя римонабант в Бразилию и продавая его в этой стране. Она также утверждала, что деятельность ответчика не подпадает под исключение, предусмотренное статьей 43. III. закона № 9.279 от 14 мая 1996 года. В частности, Sanofi-Aventis утверждала, что Farma Ltda не готовила лекарства для индивидуальных пациентов по рецептам врачей, а поставляла действующее вещество в аптеки, которые производили лекарства без разрешения, нарушая тем самым ее патентные права.

18 апреля 2013 года суд штата Сан-Паулу постановил, среди прочего, что поставка действующего вещества в аптеки, производящие лекарства, подпадает под действие статьи 43 (III) Закона о промышленной собственности Бразилии⁷².

А именно, ответчик, по мнению суда, доказал на основании документов, представленных в порядке опровержения утверждений истца, что он действовал в интересах производящих аптек, ввозя для них действующее вещество, которое они должны были использовать для приготовления отдельных лекарств по рецептам, выписываемым врачами конкретным пациентам. Соответственно, суд пришел к выводу об отсутствии нарушения патентных прав.

Суд также отметил, что реклама ответчика, направленная на увеличение его клиентуры, не имеет отношения к признанию его действий нарушающими или не нарушающими патентные права, поскольку она служит лишь способом привлечения к себе внимания новых клиентов на соответствующем рынке.

Суд также признал доказанным в данном случае, что действия ответчика были связаны с деятельностью его клиентов, т.е. производящих аптек, а заказы на импортные поставки предполагали наличие рецептов врачей на лекарства, содержащие римонабант в качестве действующего вещества, выданных индивидуальным пациентам⁷³. [неофициальный перевод].

⁷⁰ Там же.

⁷¹ Дело № 0158190-77.2008.8.26.0100.

⁷² Статья 43 (III) Закона № 9.279 от 14 мая 1996 года (Закон о промышленной собственности с изменениями, внесенными Законом № 14.200 от 2 сентября 2021 года) гласит: «43. Положения предыдущей статьи не применяются: [...] III. к приготовлению лекарства по рецепту врача для индивидуальных случаев, выполняемому квалифицированным специалистом, а также к приготовленному таким образом лекарству».

⁷³ Суд штата Сан-Паулу, 18 апреля 2013 г., дело № 0158190-77.2008.8.26.0100 Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda и др. против Sp Farma Ltda.

52. В некоторых академических публикациях подчеркивается, что использование исключения должно иметь медицинские, а не экономические мотивы. Например, в одном из исследований говорится, что «[...] исключение, вероятно, важно только в ситуациях, когда есть медицинские основания для приготовления аптекой лекарства на месте. В других случаях сотрудники аптек, несомненно, предпочитают продавать готовое упакованное лекарство. Экономические соображения в таких случаях обычно имеют подчиненное значение. Если когда-либо возникает ситуация, при которой больничные аптеки систематически, хотя и для нужд индивидуальных пациентов, и по экономическим – то есть не медицинским – мотивам решают производить патентованные лекарства на собственной базе, интерпретация данного положения с учетом его цели подсказывает нам, что такие действия должны считаться нарушением патента, поскольку это положение предполагает лишь эпизодическое и экстенпоральное использование патентованных лекарств по медицинским основаниям [...]»⁷⁴.

«Действия, касающиеся приготовленного таким образом лекарства»

53. Как отмечалось выше, законы большинства стран, предусматривающих это исключение, устанавливают, что в сферу его действия также входят «действия, касающиеся приготовленного таким образом лекарства», «деятельность, связанная с приготовленным таким образом лекарством» или «торговля приготовленным таким образом лекарством».

54. В этой связи в материале, представленном Чешской Республикой, поясняется, что, поскольку исключение распространяется на приготовление лекарств по рецептам врачей, назначающих лекарства, наиболее подходящие для пациентов в данный момент, фраза «действия, касающиеся приготовленного таким образом лекарства» в ее применимом законе означает, что приготовленное таким образом лекарство «действительно может использоваться только ситуативно, для нужд конкретного пациента, а эти действия ограничиваются возможностью доставки приготовленного лекарства пациенту, отправки его на другое рабочее место или его хранения до момента его отпуска»⁷⁵.

55. Согласно материалам, представленным Германией, хотя исключение относится к патентам как на продукт, так и на способ производства, упоминание «действий, касающихся приготовленного таким образом лекарства» в заключительном предложении раздела 11 пункта 3 Патентного закона Германии представляет собой прямое ограничение патентной охраны продуктов, непосредственно полученных с применением запатентованного способа производства⁷⁶. Такие действия «подпадают под это положение только в той мере, в какой они направлены на выполнение рецепта врача»⁷⁷.

6. Проблемы, с которыми сталкиваются государства-члены при применении исключения

56. На основании ответов государств-членов на вопросник, а также их материалов, представленных к тридцать шестой сессии ПКПП, можно сделать вывод, что исключение, касающееся экстенпорального приготовления лекарств, не вызвало

⁷⁴ Bengt Domeij, "Pharmaceutical Patents in Europe", Kluwer Law International, 2000, p. 310.

⁷⁵ См. материалы к тридцать шестой сессии ПКПП, представленные Чешской Республикой.

⁷⁶ Термин «*Unmittelbare Verfahrenserzeugnisse*» – предложение 2, раздел 9, номер 3 Патентного закона Германии. BeckOK PatR/Ensthaler, 30th edn. 15th July 2023, PatG § 11 para 18; Busse/Keukenschrijver, PatG, § 11 цитируется в материалах к тридцать шестой сессии ПКПП, представленных Германией.

⁷⁷ См. материалы к тридцать шестой сессии ПКПП, представленные Германией.

сколько-нибудь существенных проблем с его имплементацией на национальном уровне в разных странах⁷⁸.

57. Хотя, как указывалось в других документах⁷⁹, неоднозначность и неопределенность положений национального законодательства не отмечались прямо как проблемы имплементации исключения государственными органами, они могут негативно влиять на использование исключения соответствующими заинтересованными сторонами, такими как фармацевты и врачи.

7. Результаты применения исключения на национальном/ региональном уровнях

58. Как показано в разделе 5 настоящего документа, исключение, касающееся экстемпорального приготовления лекарств, имеется в национальном законодательстве многих стран. Хотя исключение широко применяется, страны не выявили и не предоставили никакой информации о социально-экономических последствиях его применения на национальном уровне.

59. Как было сказано выше, аптеки различаются по характеру оказываемых ими услуг. В материалах, представленных некоторыми европейскими странами, указывается, что в их юрисдикциях аптеки уже занимаются приготовлением лекарств. В этой связи высказывались сомнения по поводу практического смысла исключения^{80,81}. В пользу этого аргумента свидетельствует и немногочисленность судебных дел, касающихся этого исключения^{82,83}.

⁷⁸ Все государства-члены, ответившие на вопрос о том, сталкивались ли они с какими-либо трудностями в практическом применении исключения, ответили отрицательно. См. ответы на вопросник по адресу: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>. В материалах, представленных к тридцать шестой сессии ПКПП Чешской Республикой, также отмечается, что: «[п]рименение этого исключения не создает практических проблем в патентном праве в том виде, как оно применяется в Чешской Республике».

⁷⁹ См. документ SCP/26/5.

⁸⁰ См. ответы на вопросник Дании, Норвегии и Швеции. В одной специализированной публикации также подтверждается: «[в] прошлом деятельность аптек вращалась скорее вокруг производства и отпуска лекарств, чем вокруг их потребителей. Однако во второй половине двадцатого века экстемпоральные препараты в значительной степени исчезли во многих европейских странах, таких как Дания, Греция, Португалия и Швеция. В Нидерландах они составляют сегодня 5,3% всех отпускаемых лекарств» (“Pharmacy Practice” edited by Kevin M.G.Taylor, Taylor & Francis e-Library, 2005, p.53).

⁸¹ Говоря о возможностях аптек, Российская Федерация указывает в своих материалах к тридцать шестой сессии ПКПП, что: «[...] разовое производство лекарства в аптеке по индивидуальному рецепту не может считаться нарушением патента, поскольку он касается изобретений, относящихся к способам получения лекарств, а такие технические способы основаны на использовании либо промышленных технологических методов получения соединений, либо составов, включающих лекарственные средства, которые не применяются в аптеках [...]».

⁸² Несколько стран сообщили в своих ответах на вопросник, что в них не принято ни одного судебного решения, касающегося данного исключения. См. также материалы к тридцать шестой сессии ПКПП, представленные Литвой и Чешской Республикой.

⁸³ Подобные выводы можно найти и в некоторых публикациях. Например, вопросы о дальнейшей целесообразности применения этого исключения и его значимости ставятся в исследовании ЮНКТАД-МЦТУР. В документе отмечается, что это исключение «вряд ли может быть хоть сколько-нибудь полезным сегодня». Это связано с тем, что большинство аптек, даже в развитых странах, не обладают ресурсами и возможностями фармацевтических компаний и потому не могут производить непатентованные версии патентованных лекарств по запросам. Следовательно, утверждается в исследовании, данное исключение в основном применяется для решения более простых задач, таких как приготовление разновидностей кремов для местного применения, и не составляет особой коммерческой угрозы для фармацевтических компаний. Это исключение могло быть полезнее в прежние времена, когда производство патентованных лекарств было менее сложным. В исследовании отмечается, что если в будущем аптеки получат доступ к передовым технологиям, полезность этого исключения могут изменить. (UNCTAD-ICTSD “Exceptions to patent rights in developing countries”, by Christopher Garrison, p.7 and 8, August 2006).

60. Тем не менее, как видно из материалов, представленных некоторыми государствами-членами, если рассматривать данное исключение с точки зрения его главной задачи – обеспечения баланса интересов производителей и пользователей патентованной медицинской продукции, его применение как на национальном, так и на региональном уровнях не нарушает этот баланс⁸⁴. Кроме того, в ответах на вопросник все государства-члены, рассмотревшие вопрос о достаточности нормативно-правовой базы для применения данного исключения, подтвердили его эффективность с точки зрения достижения поставленных перед ним целей.

[Дополнение следует]

⁸⁴ См. примечание 78 выше.