

专利法常设委员会

第三十六届会议

2024年10月14日至18日，日内瓦

关于药物临时配制例外的参考文件草案

秘书处编拟的文件

导 言

1. 专利法常设委员会（SCP）在2023年10月16日至20日于日内瓦举行的第三十五届会议上商定，秘书处将继续就与专利保护相关专利权例外与限制的参考文件草案开展工作。特别是，委员会商定，秘书处将尤其就药物临时配制例外编拟一份参考文件草案，并提交给 SCP 第三十六届会议（见文件 SCP/35/10 第 30 段，“专利权的例外与限制”）。
2. 根据 SCP 的上述决定，本文件附件载有所述参考文件草案，供 2024 年 10 月 14 日至 18 日在日内瓦举行的委员会第三十六届会议讨论。在编拟参考文件草案的过程中，秘书处利用了成员国提供的信息¹，包括国家/地区立法规定和法院案例，以及通过 SCP 各项活动获得的其他信息。此外，秘书处还咨询了其他信息来源，以获得有关该主题的补充材料。
3. 本文件包括以下部分：(i) 药物临时配制例外概述；(ii) 例外的目标和目的；(iii) 例外的国际法律框架；(iv) 例外的地区文书；(v) 例外的国家实施；(vi) 成员国在实施例外时面临的挑

¹ 2023 年 12 月 7 日通函 C.9199 请成员国和地区专利局向国际局提交材料，用于编拟关于药物临时配制例外的参考文件草案。所收到的材料已在 SCP 电子论坛网站上公布：
https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_36/comments_received.html。

战；以及(vii)例外国家/地区实施的结果。此外，本文件还包含一个附录，其中汇编了各个国家/地区法律中关于药物临时配制例外的法律条款。

[后接附件]

关于药物临时配制例外的参考文件草案

目 录

_Toc177048283

1. 药物临时配制例外概述.....	3
2. 药物临时配制例外的目标和目的.....	3
3. 药物临时配制例外的国际法律框架.....	5
4. 地区文书对药物临时配制例外的规定.....	6
5. 药物临时配制例外的国家实施.....	7
5.1 规范药物临时配制例外的法律框架.....	7
5.2 药物临时配制例外的范围.....	9
6. 成员国实施例外时面临的挑战.....	15
7. 国家/地区实施例外的结果.....	15

附 录

1. 药物临时配制例外概述

1. 一些国家在其适用法律中规定了药物临时配制例外。就药房配制药物而言，临时配制是指根据医生处方现场配制药物的过程，通常是为个别患者量身定制。²这可能涉及复方药物、混合成分，或是根据患者的特殊需要配制市面上没有的药物剂量和剂型。

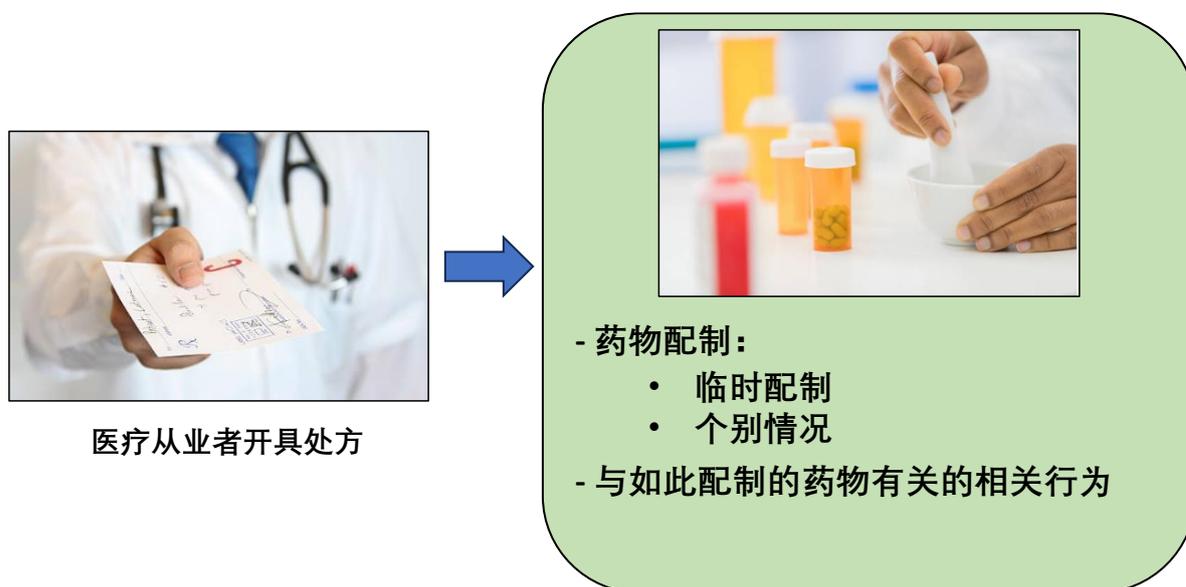
2. 在规定了这一例外的国家，一般来说，其效力是，在个别情况下，根据医疗处方在药房临时配制药物并不构成对专利权人专有权的侵犯。在许多国家，专利权人的权利也不延伸到与如此配制的药物有关的行为。

3. 在国际层面，《与贸易有关的知识产权协定》（《TRIPS 协定》）第 30 条规定了世界贸易组织（世贸组织）成员可以实施的专利权例外的一般原则。然而，没有任何国际文书明确规定药物临时配制这一具体例外。

4. 规定这一例外的主要政策目标是实现权利之间的适当平衡，支持健康保护方面的公共利益，承认医疗服务提供者在恢复患者健康方面的特殊社会使命，以及促进医疗制药活动的开展，允许医生开具处方，药剂师配制处方药物。

5. 虽然各国和各地区关于这一例外的法律条款有共同之处，但文本上的差异可能导致不同国家的例外范围各不相同。本文以下各节将介绍该例外的各个方面，并根据法律条款和法院判决详细说明该例外在不同司法管辖区的适用范围。

图 1：药物临时配制例外概念图



2. 药物临时配制例外的目标和目的

6. 如成员国在提交的文件中所述，一般来说，药房药物临时配制例外的政策目标涉及以下几个相互关联的关键领域：

² 根据韦氏词典，“临时”指“即兴创作、表演或说出”或“精心准备但没有笔记或文本的演讲”。

平衡权利：例外在专利持有人的权利与患者和医疗服务提供者的需求之间实现了适当的平衡。³这种平衡对于在药物创新受到专利保护的同时不妨碍患者的健康权和获得必要药物的权利至关重要。⁴

支持医疗服务领域的公共利益：允许药剂师根据处方配制处方药，而不必担心专利侵权，这支持了医疗服务领域的公共利益，从而保障了患者护理并满足了特定的医疗需求。^{5, 6}

为医疗制药活动提供便利：例外为开展医疗和制药活动提供了便利，特别是医生根据患者的特定需求开具处方的自由。这确保了医生可以开出最合适的治疗处方，而不受专有权的限制。⁷此外，为了保障医生开展医疗治疗的自由，该例外被认为是对治疗人类或动物的诊断、治疗和手术方法不被授予专利权的补充。⁸

医疗服务提供者的社会使命：认识到药剂师和医疗服务提供者在恢复患者健康方面的特殊社会使命，如果将专利权的效力延伸到药房配制药物的行为，这会被认为是不适当的做法。其中包括允许配制满足患者个人需求的定制化药物，这对有效提供医疗服务非常重要。⁹

7. 这些目标共同旨在确保专利制度在继续激励药物创新的同时，不会妨碍医疗服务提供者根据医生处方，通过量身定制的药物制剂来满足患者个人特定需求的能力。

³ 例如，见巴西对“专利权例外与限制调查问卷”（以下简称“调查问卷”）的答复：
<https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>。

⁴ 例如，意大利最高法院的判决（如第 2241/2008 号和第 5573/2012 号）明确指出，“盖仑制剂例外”对专利所有人法定权利的限制是出于保护健康权的需要。最高法院在第 39187/2013 号判决中进一步阐明，“盖仑制剂例外的目的恰恰是允许药剂师为患者配制和销售与专利持有人许诺销售的药物有着不同剂量或不同辅料的药物，并且仅在患者需要这种不同剂量或对专利持有人销售的药物所用辅料过敏的情况下”（非官方译文）。

⁵ 例如，见大韩民国和捷克共和国向 SCP/36 提交的文件：https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_36/comments_received.html。大韩民国：“[……]立法的目的是为了公共福利，防止任何人在医务人员配制药剂时拥有专有权，从而不损害药剂师根据医生或牙医处方配制药物或医生根据患者病情进行治疗的自由。”捷克共和国：“该条款的通过是专利法国际协调的一部分，目的是保护公众的健康利益。”

⁶ 同样，一些成员国对调查问卷中有关该例外的政策目标的答复也强调了公共健康，特别是药物的获取和患者的治疗。例如，塞浦路斯在答复中指出，例外是“基于公共利益和人类福祉的原则”。同样，法国的答复指出，“例外是为了公共健康的利益”。波兰的答复是“不会使个人治疗成为不可能”。摩尔多瓦共和国的答复是，“不限制获得治疗，不干涉医患关系”。瑞典在答复中指出，该例外的政策目标是使药房工作人员“在个别情况下能够根据医生处方配制药物，而不会面临侵犯专利权的风险”。同样，联合王国在答复中指出，“药剂师应能自由地按照医生处方配制个别药物，而不受侵犯专利权的威胁”。挪威在答复中指出，“药房配制药物应是可能的，而不论专利权如何，只要配制与处方有关”。

⁷ 例如，德国向 SCP/36 提交的一份文件解释说：“其目的是促进医疗医药活动，特别是医生开具处方的自由。（BeckOK PatR/Ensthaler, 2023 年 7 月 15 日第 30 版, PatG § 11 para 17; Mes, 2020 年第 5 版, PatG § 11 para 12; Schulte, Patentgesetz mit EPÜ, 2022 年第 11 版, § 11 PatG, para 21; Ann-Patentrecht, 2022 年第 11 版, § 33 para 265)”。此外，日本就该例外的政策目标向 SCP/36 提交的一份文件特别指出：“(A) 从事临时配制药物的人无法避免遵守处方。(B) 医生和其他人很难判断混合方法是否与专利权相冲突。”西班牙提交给 SCP/36 的文件还解释说，有时医生会根据患者的特殊治疗需要开具药方，其剂量和辅料与工业制剂不同。

⁸ 见德国向 SCP/36 提交的文件。

⁹ 例如，见日本就该例外的政策目标向 SCP/36 提交的一份文件，其中特别指出“医生和其他人临时配制药物与他们恢复患者健康的特殊社会使命有关”。葡萄牙对调查问卷的答复指出，该例外的政策目标是“不限制获得治疗的机会，不干预医生与患者之间的关系”。在这方面，西班牙向 SCP/36 提交的一份文件指出：“1. 该例外的原因是允许药剂师在特殊情况下为特定患者配制药物。2. 因此，其目的是允许处方中使用不同于工业制剂的剂量和辅料的主配方，以便更有效地治疗特定患者。”另见大韩民国对调查问卷的答复。

3. 药物临时配制例外的国际法律框架

8. 没有国际条约明确述及药房药物临时配制例外。然而,《TRIPS 协定》第 30 条概述了关于世贸组织成员可提供的权利例外的一般原则。由于第 30 条是一个允许性(“可以”)条款,各成员被允许但没有义务提供这种有限的权利例外。该条规定:

“授予权利的例外

各成员可以对专利赋予的专有权规定有限的例外,只要这种例外不会不合理地与对专利的正常利用发生冲突,也不会不合理地损害专利所有人的合法利益,同时考虑到第三方的合法利益。”

9. 虽然第 30 条的措辞没有明确提及药房药物临时配制例外,但该条款的谈判历史表明,该条款的早期草案曾考虑纳入一个例外示例清单,其中包括药房药物临时配制例外。¹⁰具体而言,1990 年 7 月 23 日草案(W/76)规定:

“[在考虑到专利所有人和第三方合法利益的前提下,]可以就某些行为对专利赋予的专有权规定有限的例外,例如:

[……]

2.2.4 药房根据处方在个别情况下配制药剂,或用如此配制的药物实施的行为。”

10. 最终,示例清单的方法被放弃,转而采用《TRIPS 协定》现行第 30 条中规定的更为笼统的措辞。然而,《TRIPS 协定》的谈判记录没有解释作出这一决定的原因。¹¹

11. 世贸组织争议解决专家组在“加拿大——医药产品专利保护”一案¹²中,就《TRIPS 协定》第 30 条的解释提供了一些指导,其摘要已在其他地方提供。¹³然而,由于药房药物临时配制例外并非争议的具体焦点,因此没有讨论该例外是否符合《TRIPS 协定》第 30 条。^{14、15}专家组报告中唯一一处提到该例外是欧洲共同体及其成员国将该例外描述为“主要是历史问题”。¹⁶

12. 在 1990 年乌拉圭回合谈判小组就《TRIPS 协定》进行谈判的同时,世界知识产权组织(产权组织)也在就一项旨在协调专利领域的一些形式和实质问题的全球条约进行谈判。1991 年在海牙举行的外交会议第一部分讨论了“在专利方面保护工业产权巴黎公约补充条约”草案

¹⁰ 1990 年 7 月 23 日主席案文(1990 年 7 月 23 日文件 MTN.GNG/NG11/W/76)。另见 Daniel Gervais,《TRIPS 协定、起草历史与分析》,第三版, Sweet and Maxwell, 2008 年,第 380 页。

¹¹ 见世贸组织文件 WT/DS114/R, 第 7.70 段,第 165 页。

¹² 世贸组织文件 WT/DS114/R。

¹³ 案件摘要见文件 SCP/13/3, 第 21 和 22 页,以及文件 SCP/28/3, 第 6-8 页。

¹⁴ 见世贸组织文件 WT/DS114/R 和文件 SCP/28/3。

¹⁵ 一些评论者对这一例外与《TRIPS 协定》第 30 条的一致性发表了意见。例如, Nuno Pires de Carvalho 表示,“根据专家组在加拿大——医药产品的专利保护一案中的理由,很难接受这种例外是一种‘有限的’例外,因为它赋予了第三方‘制造’和‘销售’专利药物的无条件和无限制的权利[……]”。Nuno Pires de Carvalho,《与贸易有关的知识产权协定专利制度》,2002 年,第 227 页, Kluwer Law International。

¹⁶ 欧盟委员会在回答专家小组的一个问题时特别指出:“执业药剂师”例外在一些国家存在,涉及一种独特的同时主要是历史问题的情况,即药剂师可以根据医生的处方,在未经专利持有人同意的情况下,为个别患者生产少量药物[……]。”见世贸组织文件 WT/DS114/R 脚注 139。

(1991年专利协调条约草案)。¹⁷条约草案第19条载有关于专利赋予的权利和这些权利的例外的案文草案。该条所列的例外包括药房药物临时配制例外。有关案文如下：

“第19条第(3)款(a)项 尽管有第(1)款和第(2)款的规定，任何缔约方均可自由规定，在下列情况下，专利所有人无权阻止第三方未经其授权实施第(1)款和第(2)款所述的行为：

[……]

(iv) 该行为包括在药房或由医生根据医疗处方在个别情况下配制药剂，或与如此配制的药物有关的行为。”

13. 虽然专利协调条约的谈判在1993年因超出本文所涉范围的事态发展而陷入僵局，¹⁸但关于条约草案第19条的外交会议前记录表明，大多数国家赞成保留第19条(3)(a)(iv)草案。¹⁹然而，在讨论过程中，一些代表团对这一例外表达了不同意见，反映出它们当时对条款草案范围的关切：

- 德国代表团指出，“该条款只应适用于豁免具体个别情况的药物配制”；²⁰
- 澳大利亚代表团认为，“该条款的措辞过于宽泛，并且要注意的是，医院每天可能为个别情况下数百份处方配制药剂”；²¹以及
- 日本代表团建议在该条款中加入“或由医生”，因为日本允许医生（而不仅仅是药剂师）配制药剂。²²

4. 地区文书对药物临时配制例外的规定

14. 有两个地区文书规定了药物临时配制例外。它们是《统一专利法院协定》(UPCA)²³和《欧亚专利公约专利条例》。^{24, 25}

UPCA

15. UPCA第27条(e)规定：

“27. 专利效力的限制

专利赋予的权利不得延伸至以下任何方面：

¹⁷ 关于专利的巴黎公约补充条约缔结外交会议记录可在产权组织知识库中查阅：
<https://tind.wipo.int/record/28773?ln=en&v=pdf>。

¹⁸ 讨论情况见“进一步筹备缔结专利法条约外交会议的磋商会议记录”，1995年5月8日至12日，日内瓦(PLT/CM/2)。

¹⁹ 见“协调某些法律条款保护发明专家委员会”，第五届会议(1988年6月13日至17日，日内瓦)(HL/CE/V/4)。主席在第77段中指出：“总之，尽管对该条款提出了某些反对意见，但大多数国家代表团希望保留该条，或许可以在措辞上作一些修改，并纳入由医生进行的配制。”

²⁰ 德意志联邦共和国代表团。见HL/CE/V/4，同上，第76段。

²¹ 见HL/CE/V/4，同上，第74段。

²² 此外，AIPLA、IFPMA和NYPTC的代表支持删除条约草案第19条，因为他们认为该条不公平地歧视了制药业。见HL/CE/V/4，同上，第75段。

²³ 2023年6月1日《统一专利法院协定》。该协定适用于欧洲专利申请、具有统一效力的欧洲专利以及在协定缔约成员国生效的欧洲专利和补充保护证书(见UPCA第3条)。

²⁴ 《欧亚专利公约专利条例》(1995年12月1日通过，以及截至2024年1月1日通过的修正案和附录)。

²⁵ 此外，《共同体专利协定》(89/695/EEC)(1989年12月15日在卢森堡签订)第27条(c)规定了该例外。截至2024年6月15日，该协定尚未生效。

[……]

(e) 药房根据医疗处方在个别情况下临时配制药物，或有关如此配制的药物的行为；”

16. 截至 2024 年 6 月，还未出现与 UPCA 第 27 条(e)直接相关的具体案件或判决。Winfried Tilmann 和 Clemens Plassmann 编著的一本书²⁶虽然没有对 UPCA 进行正式解释，但包含了对该条款的如下评注：

“通过 UPCA 第 27 条(e)，药房药物临时配制和加工此类药物在某些条件下可免受专利保护的影响。与给人的第一印象相反，该条款的主要目的并不是保护药剂师的商业活动。它的目的是为医学治疗提供便利。这一点从以下事实中可以清楚地看出：只有在有相应医疗处方的情况下，行为才享有特权。医疗处方必须由根据成员国的国家法规获准从事医疗职业的人员开具。根据 UPCA 第 27 条(e)的精神和目的，此处不仅包括医生开具的人类药物处方，也包括兽医的处方。替代疗法治疗师不是医生。处方本身必须针对特定的人。UPCA 第 27 条(e)对方没有进一步的要求。

首先，根据处方临时配制药物享有特权。临时配制是指必须根据处方单独配制。如果药物为按库存生产，则不落入豁免范围。UPCA 第 27 条本身并没有定义什么是药物。在这方面，可参考指令 2001/83/EC 第 1 条第(2)款^[……]和指令 2001/82/EC 第 1 条第(2)款^[……]中的法律定义。配制必须在药房进行。药房不仅包括向公众开放的药房，还包括医院药房等。由于该条款提及的是一般“药房”，因此药剂师的行为以及辅助人员的行为均享有特权。^[……]开处方的医生进行配制不予豁免。根据 UPCA 第 27 条(e)的后半句，除临时配制外，特权还包括与如此配制的药物有关的行为。^[……]。”

欧亚专利公约专利条例

17. 欧亚专利公约专利条例第 19 条规定：

“19. 不侵犯欧亚专利的行为

下列使用专利发明的情况不构成对欧亚专利的侵权：

[……]

- 用于在药房根据医疗处方偶尔配制药物；

[……]。”

18. 欧亚专利公约缔约国均未就上述条款作出司法裁决。

5. 药物临时配制例外的国家实施

5.1 规范药物临时配制例外的法律框架

19. 共有 85 个国家和地区通过其知识产权或专利立法中的具体法律条款，对药物临时配制例外作出了规定。本文件附录载有这些国家和地区关于这一例外的法律条款。

²⁶ 《欧洲单一专利保护评注》第五章法律渊源和实体法。（Winfried Tilmann 和 Clemens Plassmann 编著），牛津大学出版社（2018 年），第 534 和 535 页，网址：<https://academic.oup.com/book/41092/chapter/350018499>。

表 1：规定了药物临时配制例外的国家和地区名单

国家和地区	总数
阿尔巴尼亚、安道尔、安提瓜和巴布达、阿根廷、亚美尼亚、阿塞拜疆、白俄罗斯、比利时、伯利兹、波斯尼亚和黑塞哥维那、博茨瓦纳、巴西、文莱达鲁萨兰国、保加利亚、佛得角、智利、克罗地亚、古巴、塞浦路斯、捷克共和国、朝鲜民主主义人民共和国、丹麦、多米尼克、爱沙尼亚、芬兰、法国、德国、希腊、格林纳达、中国香港、匈牙利、冰岛、爱尔兰、意大利、牙买加、日本、哈萨克斯坦、拉脱维亚、利比里亚、立陶宛、卢森堡、中国澳门、马耳他、毛里求斯、黑山、摩洛哥、莫桑比克、缅甸、纳米比亚、荷兰王国、北马其顿、挪威、菲律宾、波兰、葡萄牙、大韩民国、摩尔多瓦共和国、俄罗斯联邦、圣基茨和尼维斯、圣卢西亚、圣文森特和格林纳丁斯、圣马力诺、圣多美和普林西比、塞尔维亚、塞舌尔、新加坡、斯洛伐克、斯洛文尼亚、西班牙、瑞典、瑞士、阿拉伯叙利亚共和国、塔吉克斯坦、泰国、特立尼达和多巴哥、突尼斯、土库曼斯坦、图尔基耶、乌干达、阿拉伯联合酋长国、联合王国、乌拉圭、乌兹别克斯坦、瓦努阿图和赞比亚。	85

20. 一般来说，国家法律条款规定，在药房根据医疗处方“临时”配制药物不构成对专利权人专有权利的侵犯。许多国家的法律还规定，这种配制还应针对“个别情况”。此外，与如此配制的药物有关的“行为”“行动”“治疗”或“程序”在许多国家也被认为落入例外范围。

21. 关于国家法律中相关条款的范围，大多数国家都没有对此做出司法解释。在其他一些国家，很少有法院判例涉及该例外。以下各小节根据现有信息介绍了不同国家有关该例外的各个方面。

药物临时配制例外条款的表述

22. 在规定了这一例外的大多数国家，如果是在药房中临时配制药物，则无法执行专利。因此，相关条款通常规定：在有关司法管辖区，“专利赋予的权利不应延伸至”在药房进行的个别情况的药物临时配制或“专利赋予的权利对于”在药房进行的个别情况的药物临时配制“不具有效力”，或者这种配制“不被视作专利侵权”。

23. 例如，2018 年第 22 号安提瓜和巴布达专利法第 32 条(4) (d) 规定：

“ (4) 专利的权利不得延伸至

[……]

(d) 在药房根据医疗处方在个别情况下临时配制药物或与如此配制的药物有关的行为； ”

24. 同样，1995 年 3 月 30 日第 24. 481 号阿根廷专利和实用新型法第 36 条(b) 规定：

“36. 专利赋予的权利在下列情况下不产生效力：

[……]

b) 经授权的专业人员根据医疗处方个别地例行配药， 或对于与如此配药有关的行为； ”

25. 在乌兹别克斯坦，根据 1994 年 5 月 6 日第 1062-XII 号发明、实用新型和工业品外观设计法第 12 条规定

“下列情况不被视作侵犯专利权人的专有权：

[……]

在药房根据医生处方一次性生产药物。”

26. 在赞比亚，专利权人的权利先验地限于“商业活动”。具体而言，2016 年专利法第 75 条 (1) (j) 规定：

“ (1) 尽管本法有任何其他规定，但专利权应仅限于工业或商业活动，不得延伸至以下方面：

[……]

(j) 在药房或由医生根据医疗处方为个别病例配制药剂；”

27. 然而，土耳其工业产权法第 85 条 (3) (ç) 在述及专利权的范围时规定：

“ (3) 下列做法不落入专利权所提供的权利范围：

[……]

(ç) 使用药房配制的非量产药物，以便只为一个处方进行配制，以及关于如此配制的药物的做法；”

5.2 药物临时配制例外的范围

28. 通过分析各国法律中关于药物临时配制例外的条款，可以发现其表述既有相似之处，又存在差异。一般来说，在许多国家，该例外必须同时满足以下条件才能适用²⁷，即药物配制必须：

- 在药房进行；
- 根据医生处方进行；以及
- 为个别情况下临时配制。

29. 在日本和大韩民国的适用法律中，关于根据医疗处方配制药剂的例外的范围有不同的表述。²⁸这两个国家规定，由两种或两种以上药物混合制成的药物 (X) 发明专利权，或由两种或两种以上药物混合制成药物 (X) 的生产方法发明专利权，对根据医疗处方配制药剂 (X) 的行为不具有效力。同样，在阿拉伯联合酋长国，所赋予的权利并不延伸至“持证药剂师为医疗目的将一种以上药物混合在一起”的行为。²⁹

30. 此外，在许多国家的法规中，“与如此配制的药物有关的行为”或以类似措辞表述的行为也落入该例外的范围。

²⁷ 在这方面，捷克共和国向 SCP/36 提交的文件提及 Chloupek V.、Hartvichová K. 等人 (2017 年) 《专利法——评注》(第 1 版)。C. H. Beck。

²⁸ 日本专利法第 69 条第 (3) 款和大韩民国专利法第 96 条第 (2) 款。

²⁹ 2021 年第 11 号规范和保护阿拉伯联合酋长国工业产权联邦法第 22 条第 3 款。

31. 以下段落根据对国家法律条款和法院判决的分析（如已明确或已报告），介绍了该例外在不同国家的范围。

在药房配制药物

定义：“药物”和“药房”

32. 大多数国家的专利法都没有对该例外条款中的“药物”一词进行法律定义³⁰，而法院可以通过对成文法的司法解释对该词进行解释。日本是少数几个在成文法中对该词条做出解释的国家之一，其专利法第 69 条第(3)款规定，“药物发明（药物指用于诊断、疗法、治疗或预防人类疾病的产品；同样适用于本款下文）[……]的专利权，或者制造药物的方法发明[……]的专利权。”³¹

33. 有些国家在解释专利法中的这一特定例外时，会考虑国家或地区有关医药产品立法中的定义。例如，在德国，法律评论文献建议考虑德国医药产品法（Arzneimittelgesetz）第 2 条中“医药产品”一词的定义。³²此外，德国法院裁定，“化妆品”³³和“食品”³⁴不符合“药物”的条件。³⁵

34. 同样，西班牙提交的文件认为，专利法第 61 条 1(d)关于药房药物临时配制的例外，应与 2006 年 7 月 26 日第 29/2006 号法律第 8 条“药物和保健品的保证与合理使用”一并解读。³⁶第 8 条规定了“主配方”的定义，即“根据医疗处方由药剂师配制或在药剂师指导下配制的针对个别患者的药物，其目的是根据有关正确配制和质量控制的规定，在药房或医药服务机构配制并向使用者提供第 42 条第 5 款所规定的相关信息，并详细说明其主要有效成分”。根据这些条款，可以知道该例外与药剂师的专业判断有关，需要允许药剂师根据患者的特殊需要配制特定的药物。³⁷

35. 大多数国家的法律规定，药物的配制必须在“药房”进行，该例外才适用。虽然药房在规模、人员配备和提供的服务方面存在很大差异，但一般字典将“药房”定义为“配制、保存、合成和分发医疗药物的技术、做法或专业”。³⁸药房的运营需要遵守相关司法管辖区对药房的所有法律和监管要求。

36. 在这方面，捷克共和国提交的文件澄清说，根据关于医药的第 378/2007 Coll. 号法，药房是获准配发医药产品的经营者。该法还规定，只有在药房、医疗服务提供者的核医学工作场所（如果是放射性药物）或医疗服务提供者的免疫学或微生物学工作场所或根据特别法律条例³⁹运营的医疗服务提供者处（如果是人类自体疫苗）才能配制医药产品。⁴⁰

³⁰ 法律条款见本文件附录。

³¹ 大韩民国专利法第 96 条第(2)款也有类似规定。

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

³³ 参见 BGH GRUR 2001, 450 - Franzbranntwein-Gel.

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

³⁵ 见德国向 SCP/36 提交的文件。

³⁶ 见西班牙向 SCP/36 提交的文件。

³⁷ 同上。

³⁸ 见韦氏词典。

³⁹ 第 258/2000 Coll. 号保护公共健康法（经修订）。

⁴⁰ 见捷克共和国向 SCP/36 提交的文件。

有权援引该例外的人

37. 许多立法没有明确规定有权享受这一例外的个人的确切类别，而是确定了可以开展此类活动的地点，如药房。不过，一些国家的法规和提交的文件提供了这方面的更多相关信息。

38. 例如，德国提交的文件明确指出，药房中的药物可以由药剂师本人和/或药剂师的助手配制。⁴¹此外，只要符合德国专利法第 11 条第(3)款的其他标准，医院药房也可以作为该条款所指的药房。⁴²与之相对的是，如果药物由医生本人⁴³在药店、医院实验室⁴⁴或任何其它生产场所配制，则该条不适用。⁴⁵

39. 相比之下，在赞比亚，该例外的范围包括在药房或“或由医生”为个别情况配制药剂⁴⁶，而在菲律宾，这种配制应在药房进行，“或由医疗专业人员”进行。⁴⁷

40. 同样，在泰国，相关法律条款提到了“专业药剂师或医疗从业者”。⁴⁸在佛得角、中国澳门和突尼斯，个别配制医疗处方药应由“配药药剂师”进行。⁴⁹在阿拉伯联合酋长国，适用法律提及“执业药剂师”。⁵⁰在乌拉圭，配制药剂应在“经授权的专业人员的监督下”进行。⁵¹在阿根廷和古巴，这方面的相关法律条款一般提及“经授权的专业人员”⁵²，而在巴西则是“合格专业人员”。^{53, 54}

根据医生处方进行配制

41. 有些法规笼统地规定，专利的效力并不延伸至按照或根据“医疗处方”配制药剂的行为，而有些国家的专利法对谁可以开具这种处方作了进一步的详细规定。

42. 例如，亚美尼亚、冰岛、立陶宛、波兰和瑞典的相关法律条款都提到了由“医生”开具的处方。爱尔兰和莫桑比克的法律规定，配制药剂必须根据“注册医疗从业者”开具的处方。⁵⁵

43. 在许多其他国家，适用法律规定，除注册医疗从业者外，“注册牙医”⁵⁶“注册牙科从业者”⁵⁷或“牙科专家或牙科医生”⁵⁸也可开具此类处方。同样，在日本，药物发明专利权对根据

⁴¹ LG Hamburg Mitt, 1996 年, 315 (319); Mes, 2020 年第 5 版, PatG § 11 para 14. 见德国向 SCP/36 提交的文件。

⁴² Benkard PatG/Scharen, 2023 年第 12 版, PatG § 11 para 11; Mes, 2020 年第 5 版, PatG § 11 para 13; Schulte, Patentgesetz mit EPÜ, 2022 年第 11 版, § 11 PatG, para 22。

⁴³ Mes, 2020 年第 5 版, PatG § 11 para 14。

⁴⁴ Benkard PatG/Scharen, 2023 年第 12 版, PatG § 11 para 11。

⁴⁵ BeckOK PatR/Ensthaler, 2023 年 7 月 15 日第 30 版, PatG § 11 para 17。

⁴⁶ 2016 年专利法 (2016 年第 40 号法案) 第 75 条(1)(j)。

⁴⁷ 菲律宾知识产权法 (第 8293 号共和国法) (2015 年版) 第 72 条第 5 款。

⁴⁸ 泰国专利法第 36 条第(3)款。

⁴⁹ 见工业产权法第 47 条(b); 2000 年 8 月 24 日第 2000-84 号专利法第 47 条(c); 以及中国澳门第 97/99/M 号法令第 105 条(a)。

⁵⁰ 2021 年第 11 号规范和保护阿拉伯联合酋长国工业产权联邦法第 22 条第(3)款。

⁵¹ 1999 年 9 月 2 日第 17.164 号专利法第 39 条(b)。

⁵² 1995 年 3 月 30 日第 24.481 号阿根廷专利和实用新型法第 36 条(b), 2011 年 11 月 20 日第 290 号古巴发明和工业品外观设计法第 47 条(d)。

⁵³ 巴西工业产权法第 43 条(III)。

⁵⁴ 在对调查问卷的答复中，一些国家还提供了有关应享权利的信息。例如，拉脱维亚在答复中提到了三类专业人员：药剂师、医生和内科医生。在葡萄牙的答复中，涵盖了“任何有权配制此类药品的人”。

⁵⁵ 1992 年爱尔兰专利法第 42 条(c)，以及莫桑比克工业产权法第 75 条(e)。

⁵⁶ 2017 年中国香港专利条例第 75 条(c)。

⁵⁷ 见文莱达鲁萨兰国、牙买加、缅甸、圣卢西亚、塞舌尔、新加坡、联合王国和瓦努阿图的法律条款。

⁵⁸ 2019 年毛里求斯工业产权法第 21 条(2)(d)。

“医生”或“牙医”处方进行的药物配制行为无效。⁵⁹在德国，医生包括“医生、牙医和兽医，但不包括替代/顺势疗法治疗师”。⁶⁰

44. 关于“医疗处方”，捷克共和国提交的文件解释说，“只有医生才能评估在某一特定时刻哪种药物最适合患者。如果由于需要非常特定的成分来满足患者的需要而尚未配制药剂，医生会开具配制这种药物的处方”。⁶¹

最高法院 2013 年 9 月 23 日第 39187 号判决（意大利）

在意大利，最高法院（Corte di Cassazione）在 2013 年 9 月 23 日的一项判决中指出，有关例外应适用于“市面上现有药物无法治愈某位患者的特殊情况，此时有必要设定与市面上提供的特效药物所含剂量不同的剂量”。

法院在对案件事实进行评估后发现，药物的配制并没有严格依据医疗处方⁶²，而且处方中也没有要求根据患者的具体医疗需求对有效成分的剂量进行定制化配制。因此，不满足“盖仑制剂例外”的基本要求。⁶³

最高法院还澄清，禁止使用工业生产的活性成分突出了该例外的人工特点。最高法院明确指出，“在违反专利权的情况下从工业制造商处购买活性成分后进行的销售[……]，如果不是为了满足患者的治疗需要，而是出于经济原因，则不落入该例外的范围。因此，我们必须假定，立法者所规定的‘盖仑制剂例外’不能绝对地使专利物质的平行市场合法化。”[非官方译文]

个别情况下临时配制

45. 许多国家的相关法律规定，该例外包括在药房“临时”配制药剂。根据一些国家提供的解释，“临时配制”是指根据具体处方配制定制药剂的过程，而不是批量生产或提前生产。此外，该例外对配制的数量也有限制：必须是个别情况，即处方必须是为特定的个人开具，而且生产应个别地进行。

46. 例如，捷克共和国提交的文件指出，在这方面，“必须是个别配制，即根据特定患者的具体情况专门配制。因此，不可能库存或批量生产某种药物，然后储存起来，将来供其他患者使用。这种使用已经意味着对发明的商业使用，不落入第 18 条的豁免范围”。虽然塞尔维亚的适用法律规定，专利权人的权利尤其不适用于“将此类药物投放市场”，但其解释澄清了这一例外“不适用于配制用于储存的药物，而仅适用于该药物旨在执行根据处方治疗特定人员的具体医嘱的情况”。⁶⁴

⁵⁹ 日本专利法（1959 年 4 月 13 日第 121 号法案）第 69 条第(3)款。

⁶⁰ 见德国向 SCP36 提交的文件，其中引用：BeckOK PatR/Ensthaler, 2023 年 7 月 15 日第 30 版, PatG § 11 para 17; Benkard PatG/Scharen, 2023 年第 12 版, PatG § 11 para 11。

⁶¹ 见捷克共和国向 SCP/36 提交的文件。

⁶² 医疗处方要求有效成分非那雄胺 1 毫克，而被告药剂师使用的是从第三方购买的非那雄胺 5 毫克和保列治 1 毫克及其相关辅料。

⁶³ 最高法院之前的判决（如第 2241/2008 号和第 5573/2012 号）明确指出，“盖仑制剂例外”须满足四个必要条件：(i) 临时性，即只有在需要时才配制药剂；(ii) 数量限制，因为药物生产应个体地进行；(iii) 针对患者特定需求的医疗处方；(iv) 使用非工业生产的有效成分。

⁶⁴ 见塞尔维亚对调查问卷的答复。

47. 同样，德国提交的文件解释说，专利法第 11 条第(3)款“不适用于药房生产库存/‘储存’药物的情况”。⁶⁵它指出，“配制必须针对特定的处方和特定的人”。⁶⁶它进一步指出，在德国允许对同一特定患者重复适用。⁶⁷此外，它还明确指出，可以根据德国药品法（Arzneimittelgesetz）第 4 条第 1 款中“成品药”（Fertigarzneimittel）的定义，对按个别处方进行的配制（Rezepturarzneimittel）和非个别配制（被认为不落入例外范围）进行划分。⁶⁸
48. 在比利时、法国、意大利和圣马力诺，专利权人的权利尤其不延伸至药房根据医疗处方“临时配制”和“按份配制”药物。⁶⁹在意大利，这种例外适用于“未使用工业生产的活性成分的情况”。
49. 其他一些国家的相关法律条款没有使用“临时”一词，而是使用了其他词条，如“仅一次处方”、“一次性制作”（如白俄罗斯和塔吉克斯坦）、“单次配制”（如亚美尼亚、拉脱维亚和爱沙尼亚），或“现场为个别情况”进行配制（如中国澳门）、“在特殊情况下”（如阿塞拜疆）、“在个别情况下立即使用”（如荷兰王国）或“为单独一名患者”（如乌拉圭）。
50. 其他一些国家的法律条款也用其他措辞表达了类似的概念，如“立即”和“个别”配制药物（如阿拉伯叙利亚共和国）或根据“单一”处方“直接和个别地”配制药物（如塞尔维亚、黑山和北马其顿）。
51. 作为措辞变化的更多例子，在土耳其，在药房配制“非批量生产”药物以及“仅按一个处方”进行配制不落入专利所赋予权利的范围。在阿根廷，经授权的专业人员根据医疗处方个别“例行配药”的行为属于该例外情况。此外，泰国专利法规定，专利持有人的权利并不延伸至“专门为医生处方配制药物”。⁷⁰

赛诺菲-安万特制药有限公司等诉 Sp Farma 有限公司，圣保罗州法院，2013 年 4 月 18 日⁷¹（巴西）

本案涉及赛诺菲-安万特制药有限公司与 Farma 有限公司之间关于用于治疗肥胖症和心血管疾病的专利活性成分“利莫那班”的纠纷。赛诺菲-安万特制药有限公司认为，除其他外，被告在巴西进口和销售利莫那班侵犯了其专利权。赛诺菲-安万特制药有限公司还认为，被告开展的活动不落入 1996 年 5 月 14 日第 9.279 号法律第 43 条 (III) 规定的例外范围。具体而言，赛诺菲-安万特认为，Farma 有限公司并非在按照医疗处方配制用于个别情况的药物，而是未经许可向配制药房供应活性成分，由此侵犯了其专利权。

⁶⁵ 慕尼黑地区法院 I 1998 年 11 月 11 日 - 文档号 210214395 21 0 2143/95; 慕尼黑地区高等法院 2001 年 2 月 22 日; BeckOK PatR/Ensthaler, 2023 年 7 月 15 日第 30 版, PatG § 11 para 17; Benkard PatG/Scharen, 2023 年第 12 版, PatG § 11 para 11; Mes, 2020 年第 5 版, PatG § 11 para 13; Ann, Patentrecht, 2022 年第 11 版, § 33 para 266, 德国向 SCP/36 提交的文件中对此进行了引用。

⁶⁶ BeckOK PatR/Ensthaler, 2023 年 7 月 15 日第 30 版, PatG § 11 para 17。

⁶⁷ Benkard PatG/Scharen, 2023 年第 12 版, PatG § 11 para 11。

⁶⁸ 见德国向 SCP/36 提交的文件。

⁶⁹ 有关法律条款见本文件附录。

⁷⁰ 同上。

⁷¹ 案件编号: 0158190-77.2008.8.26.0100。

圣保罗州法院于 2013 年 4 月 18 日做出判决，除其他外，裁定向配制药房供应活性成分落入巴西工业产权法第 43 条(III)规定的范围。⁷²

具体而言，法院认为，被告通过异议书所附的文件证明，其行为符合配制药房的利益，为配制药房进口有效成分，供药房根据具体病例的医疗处方配制单个药物。因此，法院得出结论，不存在侵犯专利权的情况。

法院还指出，被告为增加客源而做的广告与专利权侵权与否的定性无关，只是被告为吸引新客户而在其从事经营的市场中脱颖而出的一种方式。

法院还认为，在本案中，有证据证明被告的行为与其客户（即配制药房）开展的活动有关，进口订单假定存在针对个别情况的活性成分利莫那班的医疗处方。⁷³[非官方译文]

52. 一些学术文献强调，该例外的使用必须出于医学动机，而不是经济动。例如，一项研究指出：“[……]该例外可能只适用于药房有医学理由现场配制药物的情况。在其他情况下，药房工作人员无疑更愿意销售有包装的现成药物。在这些情况下，经济因素通常为次要考虑。如果医院药房出于经济而非医疗的原因，系统性地，但仍然是为个别患者，主动生产专利药物，那么对该条款的目的论解释表明，这种行为必须被视为专利侵权，因为该条款仅涉及零星的、临时的和出于医学目的的专利药物的使用[……]。”⁷⁴

“与如此配制的药物有关的行为”

53. 如上所述，大多数规定了这一例外的国家的法律都指出，“与如此配制的药物有关的行为”、“与如此配制的药物有关的活动”或“涉及如此配制的药物”也落入该例外的范围。

54. 在这方面，捷克共和国提交的文件解释说，由于该例外包括根据医生处方配制药物，而医生处方开具的是在某一特定时刻最适合患者的药物，因此其适用法律中“与如此配制的药物有关的行为”意味着如此配制的药物“实际上只能根据特定患者的需要临时使用，而且行为仅限于将配制好的药物交予患者、将药物送往另一工作场所或储存至取药时间”。⁷⁵

55. 根据德国提交的文件，虽然该例外既涉及产品专利也涉及方法专利，但德国专利法第 11 条第 3 款后半句中提到的“与如此配制的药物有关的行为”明确构成了对通过专利方法直接获得的产品保护之限制。⁷⁶这些行为“只有在其目的是为了执行医疗处方的情况下才为该条款所涵盖”。⁷⁷

⁷² 1996 年 5 月 14 日第 9.279 号法律（工业产权法，经 2021 年 9 月 2 日第 14.200 号法律修订）第 43 条(III)规定：“43. 上一条的规定不适用于：[……]III. 由合格专业人员根据针对个别情况的医疗处方配制药物以及如此配制的药物。”

⁷³ 圣保罗州法院，2013 年 4 月 18 日，赛诺菲-安万特制药有限公司等诉 Sp Farma 有限公司，编号：0158190-77.2008.8.26.0100。

⁷⁴ Bengt Domeij, 《欧洲的医药专利》，Kluwer Law International, 2000 年，第 310 页。

⁷⁵ 见捷克共和国向 SCP/36 提交的文件。

⁷⁶ 根据德国专利法第 9 条第 2 句第 3 点，“Unmittelbare Verfahrenserzeugnisse”。BeckOK PatR/Ensthaler, 2023 年 7 月 15 日第 30 版, PatG § 11 para 18; Busse/Keukenschrijver, PatG § 11 para 23, 德国向 SCP/36 提交的文件中对此进行了引用。

⁷⁷ 见德国向 SCP/36 提交的文件。

6. 成员国实施例外时面临的挑战

56. 根据各成员国对调查问卷的答复以及它们向 SCP/36 提交的文件，可以得出结论，在国家层面，药物临时配制例外在各国没有出现任何明显的实施问题。⁷⁸

57. 尽管国家法律条款的模糊性和不确定性并未被明确认定为政府在实施过程中面临的挑战，但正如在其他章节所讨论的那样⁷⁹，这些问题可能会影响药剂师和医生等利益攸关方对该例外的利用。

7. 国家/地区实施例外的结果

58. 如本文件第五节所述，许多国家的国内法都规定了药物临时配制例外。虽然这一例外已被广泛采用，但各国尚未发现或提供有关在国家层面实施该例外所产生的社会经济影响的信息。

59. 如上所述，药房提供的服务各不相同。一些欧洲国家提交的文件表明，在其管辖范围内，药房已不再配制药剂。因此，该例外的实际用途受到质疑。^{80, 81}有关该例外的法庭案件数量很少，这个现象也可能支持这一论调。^{82, 83}

60. 尽管如此，从该例外平衡医疗技术生产者和专利产品使用者之间利益的主要作用来看，一些成员国提交的文件表明，该例外在国家和地区层面的实施并没有破坏这种平衡。⁸⁴此外，在对调查问卷的答复中，所有就这一例外的法律框架是否完善作出答复的成员国都确认了其在实现预期目标方面的有效性。

[后接附录]

⁷⁸ 所有答复“在实际实施该例外方面是否遇到任何挑战”问题的成员国均作了否定的答复。见对调查问卷的答复：<https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>。捷克共和国在向 SCT/36 提交的文件中也指出：“在捷克共和国适用的专利法中，这一例外的适用并不构成实际问题。”

⁷⁹ 见文件 SCP/26/5。

⁸⁰ 见丹麦、挪威和瑞典对调查问卷的答复。一份专业文献也证实了这一点：“过去，药房主要从事药物的生产和提供，而不是把重点放在药物的使用者上。但到了二十世纪下半叶，许多欧洲国家，如丹麦、希腊、葡萄牙和瑞典，临时制剂已基本消失。在荷兰，临时制剂目前占配药总量的 5.3%”（《药房实践》，Kevin M. G. Taylor 编辑，Taylor & Francis 电子图书馆，2005 年，第 53 页）。

⁸¹ 关于药房的能力，俄罗斯联邦对 SCP/36 的答复指出：“[……]根据单个处方在药房的一次性生产不能被视为专利侵权，因为它涵盖了与药物获取方法有关的发明，这些技术解决方案利用工业技术方法获取药房并未使用的化合物或组合物来构成药物[……]。”

⁸² 有几个国家在答复调查问卷时报告说，在其国家中没有关于该例外的单一司法判决。另见立陶宛和捷克共和国对 SCP/36 的答复。

⁸³ 在一些文献中也可以找到这样的结论。例如，贸发会议——国际贸易与可持续发展中心的一项研究对该例外的持续适当性和影响提出了质疑。该研究指出，该例外“目前即使能提供帮助，也不太可能提供很多帮助”。这是因为，即使在发达国家，大多数药房也缺乏制药公司那样的资源和能力，因此无法按需生产专利药物的仿制药。因此，该研究认为，这一例外主要适用于较简单的任务，如制作外用膏药的变体，对制药公司几乎不构成商业威胁。从历史上看，当专利药物的制备不那么复杂时，这种例外可能更有用。该研究指出，今后，如果药房能够获得先进技术，这一例外的效用和影响可能会发生变化。贸发会议——国际贸易与可持续发展中心《发展中国家专利权的例外》，作者 Christopher Garrison，第 7 页和第 8 页，2006 年 8 月。

⁸⁴ 见前注 78。