

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Vigesimoctava sesión
Ginebra, 9 a 12 de julio de 2018

DOCUMENTO DE REFERENCIA SOBRE LA EXCEPCIÓN RELATIVA A LOS ACTOS REALIZADOS PARA OBTENER LA APROBACIÓN REGLAMENTARIA DE LAS AUTORIDADES (SEGUNDO PROYECTO)

Documento preparado por la Secretaría

INTRODUCCIÓN

1. En su vigesimoséptima sesión celebrada en Ginebra del 11 al 15 de diciembre, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) convino que la Secretaría seguiría elaborando un proyecto de documento de referencia sobre las excepciones y limitaciones. En particular, se acordó que la Secretaría presentara, en la vigesimoctava sesión del SCP, un segundo proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a los actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades. Asimismo, se decidió que la Secretaría invitara a los Estados miembros a que aportaran comentarios adicionales concernientes a, por ejemplo, los problemas a los que estos se enfrentan al aplicar la excepción o los resultados de la aplicación nacional o regional (véase el documento SCP/27/9, párrafo 25, bajo el título “Excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes”).
2. De conformidad con la decisión mencionada, la Secretaría invitó a los Estados miembros y a las oficinas regionales de patentes, mediante la Nota C. 8728 de 9 de febrero de 2018, a que aportaran a la Oficina Internacional comentarios adicionales relevantes para elaborar el segundo proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a los actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades (en adelante denominada “excepción”).

3. Por consiguiente, el Anexo I del presente documento contiene el mencionado proyecto de documento de referencia para su debate en la vigesimoctava sesión del Comité, que tendrá lugar en Ginebra del 9 al 12 de julio de 2018. Con arreglo a lo dispuesto por el Comité, para elaborar el segundo proyecto del documento de referencia, la Secretaría se valió de información presentada por los Estados miembros en la vigesimoctava sesión del SCP que está disponible en el sitio web del foro electrónico del SCP

(http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html), así como de otra información recopilada por medio de las actividades del SCP, como se indica en el documento SCP/27/3.

4. El documento de referencia contiene las secciones siguientes: i) panorama general de la excepción relativa al examen reglamentario; ii) objetivos y metas de la excepción relativa al examen reglamentario; iii) la excepción relativa al examen reglamentario y el marco jurídico internacional; iv) instrumentos regionales y su aplicación; v) aplicación nacional de la excepción relativa al examen reglamentario; vi) problemas a los que se enfrentan los Estados miembros en la aplicación de la excepción; y vii) resultados de la aplicación de la excepción. Además, contiene un apéndice en el que se recopilan las disposiciones jurídicas nacionales sobre la excepción relativa al examen reglamentario.

[Sigue el Anexo]

DOCUMENTO DE REFERENCIA SOBRE LA
EXCEPCIÓN RELATIVA A LOS ACTOS REALIZADOS
PARA OBTENER LA APROBACIÓN
REGLAMENTARIA DE LAS AUTORIDADES
(SEGUNDO PROYECTO)

ÍNDICE

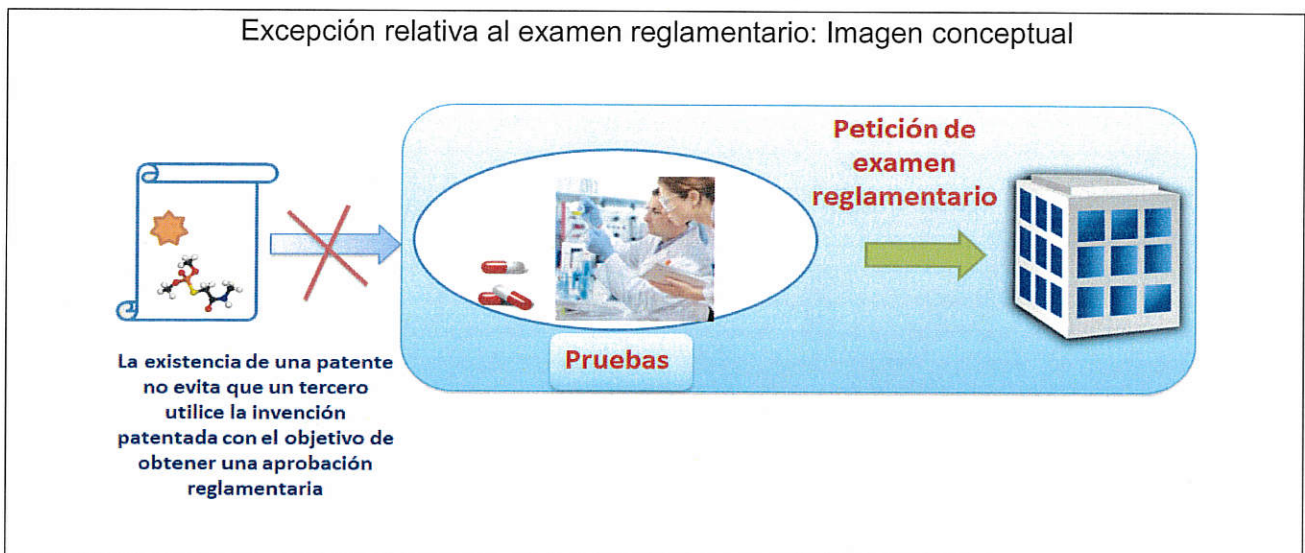
1.	Panorama general de la excepción relativa al examen reglamentario	3
2.	Objetivos y metas de la excepción relativa al examen reglamentario	5
3.	La excepción relativa al examen reglamentario y el marco jurídico internacional	7
4.	Instrumentos regionales y su aplicación	9
4.1	Directivas de la Unión Europea (UE).....	9
4.2	Decisión N.º 689 de la Comunidad Andina.....	10
5.	Aplicación nacional de la excepción relativa al examen reglamentario.....	11
5.1	Marco jurídico regulador de la excepción relativa al examen reglamentario.....	13
5.2	Actos permitidos en virtud de la excepción relativa al examen reglamentario	16
5.3	¿En qué medida deben estar relacionados los actos permitidos con la aprobación de comercialización?	20
5.4	Aplicabilidad de la excepción relativa al examen reglamentario a los terceros proveedores	22
5.5	Actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria en otros países.....	25
5.6	Productos sujetos a la aprobación reglamentaria	27
5.7	Plazo para presentar una petición de examen reglamentario.....	29
6.	Problemas a los que se enfrentan los Estados miembros en la aplicación de la excepción.....	30
7.	Resultados de la aplicación de la excepción	31

APÉNDICE

1. Panorama general de la excepción relativa al examen reglamentario

1. Algunos productos, por lo general los productos farmacéuticos, no pueden comercializarse sin obtener la aprobación para la comercialización de una autoridad reglamentaria competente. La razón de ser subyacente de dicha aprobación es que garantiza la seguridad, la eficacia y la calidad de esos productos y, de esta manera, protege a los consumidores. Los requisitos para obtener la aprobación de comercialización son diferentes en cada país o sector, o incluso pueden variar dentro de un mismo sector en función de distintos factores.¹ Generalmente, para obtener dicha autorización, el solicitante debe producir y poner a prueba algunas muestras del producto para poder recopilar la información necesaria y presentarla a la autoridad competente. Si el producto está protegido por patente, la producción, puesta a prueba u otro uso similar de ese producto dirigido a elaborar la información necesaria para la aprobación reglamentaria pueden considerarse una infracción de la patente si el solicitante no ha obtenido la autorización correspondiente del titular de la patente.

2. En función de los requisitos reglamentarios y las características del producto, la aprobación reglamentaria puede llevar varios años. Si un tercero que desea obtener dicha aprobación reglamentaria debe esperar a que expire la patente para poder utilizar la invención patentada, se demoraría la entrada en el mercado de productos competitivos como los genéricos o los biosimilares.² A fin de paliar esa situación, en muchas legislaciones de patentes se dispone una excepción relativa al examen reglamentario que, por lo general, autoriza a terceros a utilizar una invención patentada, sin la autorización del titular de la patente, antes de que finalice el plazo de protección por patente, si dicho uso tiene como fin producir información destinada a obtener la aprobación para la comercialización.



¹ Por ejemplo, la autorización que deben obtener las nuevas entidades químicas es mucho más compleja que la necesaria para las entidades "equivalentes", a las que se aplican procedimientos abreviados y simplificados.

² Por ejemplo, se estima que los procedimientos para obtener la autorización de comercialización de productos genéricos podría retrasar la puesta en el mercado de dos a tres años, o incluso más en los países con capacidad de producción de fármacos genéricos. Véase, a modo de ejemplo, asimismo Jayashree Watal "Bolar exception to patent rights: Some Economic Implications", Seminario del SCP sobre excepciones y limitaciones a los derechos del 3 de noviembre de 2014, disponible en el enlace siguiente: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_21/scp_21_ref_watal.pdf.

3. La lista de productos que requieren la aprobación reglamentaria para entrar en el mercado es diferente en cada país. Si bien en numerosos países el sector farmacéutico sigue estando muy regulado, y por lo tanto sujeto a la excepción en muchos de esos países, este sector no es el único en el que es necesario someterse a un proceso de aprobación reglamentaria. Otros sectores, por ejemplo el de los productos de protección de las especies vegetales, los herbicidas y los plaguicidas, los alimentos para animales, las sustancias saborizantes y el material médico, también son objeto de un alto grado de reglamentación. En consecuencia, en algunos países la excepción relativa al examen reglamentario también puede aplicarse a algunos de estos productos reglamentados.³

Cuadro 1. La excepción “Bolar” en los Estados Unidos de América

La excepción relativa al examen reglamentario también se conoce como “excepción Bolar”, debido a un sonado caso ventilado en Estados Unidos en 1984, *Roche Products c. Bolar Pharmaceuticals*.⁴ El Tribunal de Apelación del Circuito Federal dictaminó que la exención con fines de investigación en los Estados Unidos de América no amparaba los actos realizados por *Bolar* para llevar a cabo pruebas de equivalencia para la aprobación reglamentaria de medicamentos genéricos antes de que hubiera expirado la patente de *Roche*. El tribunal consideró que “el uso “experimental” que pretendía realizar Bolar respondía únicamente a razones comerciales, y no a título de diversión, para satisfacer la curiosidad o con ánimo de indagación puramente filosófica”, y que la norma del uso experimental “(...) no puede interpretarse de manera tan amplia que permita una vulneración de la legislación sobre patentes cuando el uso tiene apariencia de “indagación científica” pero persigue fines comerciales definidos, conocibles y sustanciales”. En cuanto al argumento esgrimido por *Bolar* de que las políticas públicas favorecen a los medicamentos genéricos y, por lo tanto, imponen la creación de una nueva excepción que permita realizar los ensayos farmacológicos necesarios para la aprobación reglamentaria, el tribunal dictaminó que no era el foro adecuado para debatir esa cuestión y que no le correspondía iniciar actividades legislativas exclusivas del Congreso.

Posteriormente, el Congreso de los Estados Unidos de América abordó el problema de la falta de exenciones para los ensayos farmacológicos en medicamentos genéricos. La Ley de Competencia en el Precio de los Medicamentos y Restablecimiento de los Plazos de Protección por Patente (denominada oficiosamente la “Ley Hatch-Waxman”), estableció una excepción expresa a los derechos de patente, en virtud de la cual los actos que consistan exclusivamente en usos suficientemente relacionados con la elaboración y presentación de información de conformidad con la ley federal que regule la fabricación, el uso o la venta de medicamentos o productos biológicos veterinarios, además de los productos fabricados principalmente mediante determinadas técnicas de manipulación genética, no constituyen actos de infracción de la patente.⁵ La postura general del Congreso consistía en que no correspondía privar a los fabricantes de medicamentos genéricos de la posibilidad de comenzar a preparar y obtener la aprobación para sus productos genéricos, puesto que ello demoraría durante un período considerable la colocación de los medicamentos genéricos en el mercado, y ello equivaldría a prolongar el período de protección a pesar de la expiración de la patente.

³ Para obtener más información sobre los productos a los que se aplica la excepción en diversos países, véase la sección “Aplicación nacional y regional” del presente documento.

⁴ *Roche Products c. Bolar Pharmaceuticals*, 733 F.2d. 858 (Fed. Cir. 1984).

⁵ Ley de Patentes, Título 35 del Código de Estados Unidos, artículo 271.e)1.

2. Objetivos y metas de la excepción relativa al examen reglamentario

4. Los objetivos de política pública y las metas de la excepción relativa al examen reglamentario en numerosos países están dirigidos a evitar una extensión de hecho del plazo de protección de la patente debida al tiempo empleado en el proceso de aprobación reglamentaria, y de esta manera se facilita la colocación en el mercado de productos competitivos como los medicamentos genéricos inmediatamente después de la terminación del plazo de protección de la patente. Por ejemplo, en la respuesta de Australia al Cuestionario sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes que se realizó en el marco del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la OMPI (en adelante, denominado “el Cuestionario”) se explicó que “sin esta excepción, los fabricantes alternativos no podrían obtener la aprobación reglamentaria hasta que el plazo de validez de la patente no haya expirado. Estos procesos insumirían algún tiempo y equivaldrían a prolongar el plazo de exclusividad de que goza el titular de la patente original”. Por otra parte, en la respuesta de México se afirmaba que “la posibilidad de que al término de la vigencia de la patente pueda entrar al mercado la versión genérica del medicamento y no mantener de forma artificial la vigencia de la patente hasta en tanto se realicen todas las pruebas necesarias para garantizar la bioequivalencia, seguridad o eficacia del medicamento genérico”.⁶ Por consiguiente, la excepción relativa al examen reglamentario se utiliza como un mecanismo para impulsar la competencia en el mercado desde el momento en que expira el plazo de protección de la patente. Dado que la competencia a menudo implica unos precios bajos,⁷ se considera que esta excepción favorece la posibilidad de permitirse medicamentos libres de patente, reduce el costo de los tratamientos y mejora el acceso a ellos.⁸

5. Como se describe en el apartado 5.6 del presente documento, en algunos países el alcance de la excepción relativa al examen reglamentario abarca las pruebas realizadas para obtener la autorización de comercialización de medicamentos nuevos o innovadores, además de las pruebas para la autorización de comercialización de medicamentos equivalentes a aquellos que ya están en el mercado. La política pública subyacente de dichas disposiciones también pretende prevenir la extensión de hecho del plazo de protección de la patente al acelerar la aprobación reglamentaria de los medicamentos nuevos y mejorados y facilitar su comercialización inmediatamente después de la expiración del plazo de protección de la patente, lo que permite a los pacientes acceder antes a esos medicamentos nuevos.⁹

6. Al igual que otras excepciones a los derechos de patente, la consideración fundamental en la que se basa el objetivo de las políticas sobre la excepción relativa al examen reglamentario es que se mantenga un equilibrio entre los intereses de los titulares de los derechos y de los terceros, teniendo en cuenta el interés público general. En otras palabras, se pretende encontrar un equilibrio entre los intereses en conflicto de los productores y los usuarios de los conocimientos tecnológicos que beneficie a todas las partes (por ejemplo, la industria farmacéutica que se dedica a la investigación y el desarrollo y la industria productora de medicamentos genéricos) y que sea favorable para el bienestar social y económico. A este respecto, en la respuesta del Brasil al Cuestionario se explica que “el objetivo de la legislación es

⁶ Véanse las respuestas de Australia y México al Cuestionario sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes (en adelante, “el Cuestionario”), que están disponibles en el enlace siguiente: <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>. Véanse también las respuestas al Cuestionario aportadas por Chile, China, Israel, Kenya, los Países Bajos, Nueva Zelanda, Polonia, Portugal y España.

⁷ Véase la sección 7 “Resultados de la aplicación de la excepción” del presente documento.

⁸ Coenraad Visser, Excepciones y limitaciones en materia de patentes en el ámbito de la salud, Anexo V, SCP/15/3, p. 26.

⁹ Véase, a modo de ejemplo, la respuesta al Cuestionario presentada por el Reino Unido, que está disponible en el siguiente enlace: http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/uk_2.pdf.

evitar la extensión de los plazos de protección de las patentes más allá de veinte años contados desde la fecha de presentación de la solicitud de patente (...), lo que establece un equilibrio razonable entre los intereses de los titulares de los derechos y los usuarios de los derechos de propiedad intelectual, a la vez que protege los intereses públicos".¹⁰ En relación con los intereses de los titulares de las patentes, en la respuesta de Lituania al Cuestionario se establece que la realización de actos con arreglo a la Ley de Farmacia con el objetivo de presentar una solicitud de autorización de comercialización "(...) no afectará a los derechos concedidos por la patente del medicamento o por un certificado de protección complementario emitido en virtud de la Ley de Patentes de la República de Lituania y de otras normas jurídicas en materia de protección de la propiedad industrial".¹¹ Igualmente, en las respuestas al Cuestionario de Costa Rica y la República Dominicana se señala que las excepciones pertinentes se aplicarán siempre que las acciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente.¹²

7. A menudo los expertos¹³ han subrayado la importancia de la utilización de la excepción relativa al examen reglamentario como mecanismo para aumentar la competencia, y han aconsejado a los responsables de formular las políticas en los países en desarrollo que contemplen esta excepción en sus legislaciones de patentes, entre otras políticas.¹⁴ A este respecto, se ha prestado especial atención a los países que son productores de genéricos o tienen potencial para serlo en el futuro.

¹⁰ Véase asimismo Jayashree Watal "*Bolar exception to patent rights: Some Economic Implications*", Seminario del SCP sobre excepciones y limitaciones a los derechos del 3 de noviembre de 2014, disponible en el enlace siguiente: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_21/scp_21_ref_watal.pdf.

¹¹ Artículo 11.13 de la Ley de Farmacia de la República de Lituania (22 de junio de 2006 N.º X-709; modificada por última vez el 22 de junio de 2011 N.º XI-1506).

¹² Artículo 16.2.e) de la Ley de Patentes de Costa Rica y el artículo 30.g) de la Ley N.º 20-00 sobre Propiedad Industrial de la República Dominicana.

¹³ Consúltese, a modo de ejemplo, Carlos M. Correa "*The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options*", Centro del Sur, documento de investigación N.º 66, marzo de 2016; véase también Jayashree Watal, *supra*, nota 10.

¹⁴ Algunas publicaciones en general recomiendan a los países que utilicen "todas las flexibilidades que ofrece el Acuerdo sobre los ADPIC". Por ejemplo, la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual de la OMS apremia a los Estados miembros a que se planteen aplicar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y las incorporen a sus legislaciones nacionales (elemento 5.2a).

Cuadro 2. Objetivos de las políticas sobre la excepción en Israel y el Japón

Con la tercera modificación de la Ley de Patentes de Israel (1998) se creó un nuevo sistema de protección por patente de los medicamentos, con el objetivo de “encontrar un equilibrio entre los intereses en conflicto de la industria productora de medicamentos genéricos, por una parte, y de la industria farmacéutica de investigación y desarrollo, por otra” (memorando explicativo de la tercera modificación de la Ley de Patentes). Además, de acuerdo con una decisión del Tribunal de Distrito de Jerusalén, “el interés público en las actividades de las empresas de genéricos combina las importantes contribuciones en la promoción de las exportaciones de Israel con la posibilidad de crear puestos de trabajo para un gran número de trabajadores, en su mayoría académicos, con los beneficios públicos que se derivan de la incentivación de la competencia en el ámbito del mercado farmacéutico y la reducción en los precios como consecuencia de dicha competencia.”¹⁵

En el Japón, el Tribunal Supremo dictaminó lo siguiente en una decisión relativa a los medicamentos genéricos:¹⁶ i) si las investigaciones clínicas necesarias para obtener la aprobación de fabricación de medicamentos genéricos no pueden realizarse cuando los derechos de patente están en vigor, lo que sucede, en esencia, es que los terceros no podrán utilizar libremente las invenciones patentadas durante un período considerable, incluso después de la expiración del plazo de protección de los derechos de patente; y ii) los titulares de los derechos de patente pueden asegurarse de que obtendrán ingresos económicos sobre la base de la concesión de licencias de invenciones patentadas.

3. La excepción relativa al examen reglamentario y el marco jurídico internacional

8. La excepción relativa al examen reglamentario no se regula expresamente en ningún tratado internacional. Sin embargo, en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC se establecen unos principios generales sobre las excepciones y limitaciones a los derechos que los Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) deben aplicar. En el artículo 30 se permite a los Miembros prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificada contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

9. Un Grupo Especial de Solución de Diferencias de la OMC examinó la conformidad de la excepción relativa al examen reglamentario con el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC en el asunto *Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*.¹⁷ En febrero de 1999, las Comunidades Europeas iniciaron un proceso contra determinadas disposiciones de la Ley de Patentes del Canadá. En particular, el objeto del litigio eran las disposiciones relativas al examen reglamentario (artículo 55.2.1) y a la acumulación de existencias (artículo 55.2.2) de la Ley de Patentes de dicho país, que permitían a los fabricantes de medicamentos genéricos ignorar, en ciertas situaciones, los derechos otorgados al titular de la patente. En concreto, el

¹⁵ Decisión del Tribunal de Distrito de Jerusalén M.A. 223/09 (Jerusalén), H. Lundbeck A/S c. Unifarm LTD (2009) Nevo). Consúltese la respuesta al Cuestionario recibida de Israel, que está disponible en el siguiente enlace: <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>.

¹⁶ Segunda Sala del Tribunal Supremo de Japón, 16 de abril de 1999 (asunto N.º 153(ju) de 1998) (Minshu 53 (4) 627).

¹⁷ Documento WT/DS114/R de la OMC.

artículo 55.2.1 permitía a los fabricantes de fármacos genéricos producir muestras del producto patentado con la finalidad de someterse al proceso de examen reglamentario. Por otra parte, el artículo 55.2.2 de la Ley de Patentes permitía a los productores de medicamentos genéricos comenzar a acumular las existencias de dichos fármacos hasta seis meses antes de la expiración del plazo de protección de la patente.

10. El Grupo Especial analizó si las disposiciones mencionadas de la Ley de Patentes del Canadá estaban justificadas con arreglo al artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. De conformidad con dicho artículo, las excepciones a los derechos de patente deben cumplir las tres condiciones siguientes: i) las excepciones a los derechos exclusivos deben ser “limitadas”; ii) las excepciones no deben atentar de manera injustificable contra la explotación normal de la patente; y iii) las excepciones no deben causar un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

11. El Grupo Especial dictaminó que las disposiciones canadienses relativas al examen reglamentario respetan el artículo 30, puesto que cumplen esos tres criterios acumulativos. En particular, en opinión del Grupo Especial, esta excepción está “limitada” por los motivos siguientes:

“[...] por las pocas restricciones que impone a los derechos conferidos por el párrafo 1 del artículo 28. Siempre que la excepción se limite al comportamiento necesario para cumplir las prescripciones del proceso de aprobación reglamentario, el alcance de los actos no autorizados por el titular del derecho que queden permitidos por la excepción será pequeño y circunscrito. Aun cuando los procesos de aprobación reglamentarios puedan requerir que se produzca a título de prueba un volumen considerable para demostrar que la fabricación es fiable, los propios derechos del titular de la patente no quedan menoscabados en mayor medida por el volumen de tales series de producción, siempre que esta se haga exclusivamente a los efectos de la reglamentación y que no se haga ningún uso comercial de los productos finales resultantes.”¹⁸

12. En relación con la segunda condición del artículo 30, que prohíbe las excepciones que “atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente”, el Grupo Especial opinó lo siguiente:

“[...] el Canadá pisaba terreno más firme al afirmar que no debía considerarse “normal” el período adicional de exclusividad *de facto* en el mercado creado por la utilización de los derechos de patentes para impedir que se sometiesen las presentaciones necesarias para obtener la autorización reglamentaria. En esa situación, el período adicional de exclusividad en el mercado no es una consecuencia natural o normal de la imposición de los derechos de patente. Es una consecuencia involuntaria de la conjunción de las leyes de patentes con las leyes que regulan productos, cuando la combinación de los derechos de patente con los plazos necesarios para el proceso reglamentario lleva a un período de exclusividad en el mercado superior al normal para la imposición de ciertos derechos de patente [...]”.¹⁹

13. Por lo que respecta a la tercera condición, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que la excepción contemplada en el artículo 55.2)1) de la Ley de Patentes del Canadá no perjudica los intereses legítimos del titular de una patente en el sentido de lo dispuesto en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, con sujeción a las consideraciones siguientes:

“En conjunto, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que el interés declarado en nombre de los titulares de patentes cuyo período efectivo de exclusividad en el mercado se

¹⁸ Párrafo 7.45, página 158, WT/DS114/R.

¹⁹ Párrafo 7.57, página 161, *ibid.*

veía reducido por las demoras habidas en la aprobación de la autorización para la comercialización no era tan perentorio ni estaba reconocido tan ampliamente como para que pudiera considerarse como un 'legítimo interés' en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. No obstante el número de gobiernos que habían respondido positivamente a ese interés declarado concediendo prórrogas compensatorias de la duración de las patentes, la cuestión misma se había planteado en fecha relativamente reciente, y los poderes públicos de los distintos países estaban evidentemente divididos todavía en cuanto al fundamento de tales reivindicaciones [...]".²⁰

14. Por otra parte, en lo concerniente a la disposición sobre la acumulación de existencias de la Ley de Patentes del Canadá, el Grupo Especial determinó que la medida no está en consonancia con el artículo 30. La razón es que no existen limitaciones respecto a la cantidad de producción que puede acumularse, lo que tiene como consecuencia una reducción sustancial de la exclusividad comercial y, por lo tanto, no se trata de una excepción "limitada" de conformidad con el artículo 30. Por consiguiente, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que la disposición sobre la acumulación de existencias vulneraba el artículo 28.1, puesto que constituía una "reducción sustancial de los derechos excluyentes" concedidos a los titulares de patentes.²¹

4. Instrumentos regionales y su aplicación

15. En el ámbito regional existen dos instrumentos que regulan la excepción relativa al examen reglamentario, entre otros aspectos. Se trata de las directivas de la Unión Europea (UE) 2001/82/CE y 2001/83/CE²² y la Decisión N.º 689 de la Comunidad Andina.²³

4.1 Directivas de la Unión Europea (UE)

16. En el ámbito de la UE, la excepción relativa al examen reglamentario está regulada por el artículo 13.6 de la Directiva 2001/82/CE y el artículo 10.6 de la Directiva 2001/83/CE. Dichas disposiciones establecen un marco común en relación con la excepción relativa al examen reglamentario para todos los Estados miembros de la UE. Generalmente, para hacer efectivas las directivas, los Estados miembros de la UE deben transponerlas en sus legislaciones nacionales. Si bien la excepción relativa al examen reglamentario está regulada en todas las legislaciones de los Estados miembros de la UE, la transposición y la aplicación de la excepción a escala nacional no es uniforme. En particular, el análisis de la legislación y la jurisprudencia nacionales en materia de la excepción relativa al examen reglamentario de diversos países de la UE pone de manifiesto las variaciones en la redacción, el alcance y la interpretación de la excepción.²⁴

17. Por ejemplo, se encuentran diferencias en relación con los productos a los que se aplica la excepción. En concreto, en algunos países de la UE, la excepción se limita a las actividades relacionadas con la aprobación de comercialización de los medicamentos genéricos y biosimilares. En otros países, la excepción también se aplica a los actos para los que se utilizan

²⁰ Párrafo 7.82, page 168, *ibid.*

²¹ Páginas 156 y 157, *ibid.*

²² Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios; y Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

²³ Decisión N.º 689 de 13 de agosto de 2008, sobre la Adecuación de Determinados Artículos de la Decisión 486 por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el Desarrollo y Profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la Normativa Interna de los Países Miembros.

²⁴ Para obtener más información sobre las disposiciones de las distintas legislaciones, véase el Anexo II del presente documento.

medicamentos nuevos e innovadores, que no sean genéricos y que entren en el ámbito de protección de la patente o requieran estudios comparativos con un medicamento patentado conocido.²⁵ Además, la excepción relativa al examen reglamentario en algunos países de la UE se aplica asimismo a los productos fitosanitarios y otros productos reglamentados,²⁶ mientras que en otros países la cobertura de la excepción parece estar limitada a los medicamentos.²⁷

18. Las legislaciones nacionales varían asimismo en el aspecto de si la excepción se aplica a las pruebas y estudios realizados con la finalidad de obtener una autorización de comercialización en otros países. Por ejemplo, las disposiciones sobre la excepción relativa al examen reglamentario en Dinamarca, Alemania, Noruega y España establecen expresamente que la excepción puede aplicarse a los estudios y los experimentos necesarios para obtener autorización en países no pertenecientes a la UE. Sin embargo, en otros países de la UE como Grecia, los Países Bajos y Suecia, la redacción de las disposiciones pertinentes implica que la excepción se aplica únicamente a las autorizaciones de comercialización en el ámbito de la UE.

19. Además, existe un cierto grado de incertidumbre en relación con los actos específicos que se excluyen de la infracción de conformidad con las directivas. Si bien está ampliamente aceptado que los organismos encargados de realizar las pruebas puedan producir la sustancia para sus propios ensayos y estudios, no está totalmente claro si también está permitido que un tercer productor fabrique y venda la sustancia al organismo encargado de realizar las pruebas sin infringir la patente de conformidad con la Directiva. En 2014, el Tribunal de Apelación de Düsseldorf planteó esta cuestión ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), sin embargo el asunto se archivó posteriormente sin que el TJUE emitiera orientación alguna.²⁸

20. Con el objetivo de maximizar los beneficios de la excepción relativa al examen reglamentario en la UE y de evitar la fragmentación del mercado interior asociada a dicha excepción, la Comisión Europea ha estudiado la necesidad de modificar su política en esta materia.²⁹ En particular, se prevé que la mayor armonización en la interpretación de la excepción relativa al examen reglamentario afectará de manera positiva a la industria farmacéutica, en la medida en que reafirme al sector farmacéutico europeo como el centro de los ensayos clínicos y ofrece oportunidades comerciales a los proveedores de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de la UE.³⁰

4.2 Decisión N.º 689 de la Comunidad Andina

21. Otro de los instrumentos regionales, la Decisión N.º 689 de la Comunidad Andina, hace referencia al artículo 53 de otra Decisión en el que se establece la excepción relativa al examen reglamentario aplicable a los Estados miembros de la Comunidad Andina, esto es, Bolivia, Colombia, el Ecuador y el Perú. En concreto, el artículo 1 de la Decisión N.º 689 reza como sigue:

²⁵ Por ejemplo, en el Reino Unido, el artículo 60.5.b) de la Ley de Patentes de este país se aplica a los "productos innovadores", entre otros. Igualmente, en Noruega, la excepción relativa al examen reglamentario regulada en el artículo 3.3.5 de la Ley de Patentes se aplica a los "los medicamentos mejorados o de nueva creación", entre otros.

²⁶ Véanse, a modo de ejemplo, las respuestas de Hungría, Letonia y Portugal al Cuestionario.

²⁷ Véanse, a modo de ejemplo, las respuestas de Alemania, Grecia y los Países Bajos al Cuestionario.

²⁸ Véase el análisis del asunto *Astellas Pharma Inc v. Polpharma S.A. Pharmaceutical Works* en el apartado 5.4 del presente documento.

²⁹ Véase la evaluación del impacto inicial "*Optimizing the Internal Market's industrial property legal framework relating to supplementary protection certificates (SPC) and patent research exemptions for sectors whose products are subject to regulated market authorisations*", Comisión Europea, 15.02.2017, disponible en el enlace siguiente: http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2017_grow_051_supplementary_protection_certificates_en.pdf

³⁰ Para obtener más información sobre las repercusiones económicas de los cambios legislativos, véase la sección del presente documento relativa a los "resultados de la aplicación" nacional y regional.

“Los Países Miembros, a través de su normativa interna, estarán facultados, en los términos que se indican expresamente en los literales de a) a j), para desarrollar y profundizar únicamente las siguientes disposiciones de la Decisión 486: [...]”

Artículo 53: Incluir la facultad de usar la materia protegida por una patente con el fin de generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto”.

22. En general, las Decisiones de la Comunidad Andina tienen efecto directo y sirven de legislación nacional en materia de PI de los Estados miembros. Sin embargo, dado que la Decisión N.º 689 permite a los Estados miembros “desarrollar y profundizar” la disposición reguladora de la excepción relativa al examen reglamentario a escala nacional, las legislaciones nacionales de Colombia y el Perú contienen disposiciones complementarias específicas relativas a esta excepción.³¹

23. A propósito del alcance de la excepción en esos dos países, cabe destacar lo siguiente: en primer lugar, con arreglo a las legislaciones de ambos países, los actos autorizados consisten en “fabricar, utilizar, vender, ofrecer en venta o importar” un producto patentado por parte de un tercero con el fin de generar la información necesaria para cumplir los requisitos de la aprobación de comercialización. En segundo lugar, si bien las disposiciones aplicables de ambas legislaciones permiten la venta del producto patentado fuera del territorio nacional, dicha exportación solamente se permite si se realiza con el fin de satisfacer los requisitos de la aprobación de comercialización en los países respectivos.³² Por lo tanto, la redacción de las disposiciones correspondientes de las legislaciones de Colombia y el Perú implica que, en virtud de la excepción relativa al examen reglamentario, los terceros no pueden solicitar autorización para la comercialización en otros países.

24. Hasta la fecha no se ha generado todavía una jurisprudencia considerable en relación con el artículo 53 mencionado en la Decisión N. 689 de la Comunidad Andina, por lo que todavía están por ver las limitaciones específicas a las que se enfrentarán los Estados miembros. Sin embargo, al menos en un procedimiento judicial nacional en Colombia, un tercero ha podido alegar la excepción relativa al examen reglamentario para defenderse contra acusaciones de infracción.³³

5. Aplicación nacional de la excepción relativa al examen reglamentario

25. En muchos países la legislación prevé la excepción relativa al examen reglamentario, especialmente desde la decisión del Grupo Especial de Solución de Diferencias de la OMC en el asunto *Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos* de 2000. Se ha detectado que más de 65 países³⁴ contemplan esta excepción en sus legislaciones aplicables,³⁵ y unos pocos países están en fase de incluir la excepción en sus legislaciones respectivas.³⁶ En

³¹ Véase el artículo 3 del Decreto 729 de 2012 de Colombia y el artículo 39 del Decreto Legislativo N.º 1075 de 27 de junio de 2008 del Perú.

³² *Ibid.*

³³ Véase el asunto *F. Hoffmann-La Roche AG c. Biotoscana Farma SA y Medical Pharmacy LTDA*. Juzgado Sexto Civil del Circuito. Proceso N.º 1101-31-03-016-2012-00013400. 30 de noviembre de 2015.

³⁴ Véase el Apéndice del presente documento.

³⁵ A partir del 26 de abril de 2018.

³⁶ Por ejemplo, tales modificaciones legislativas están en proceso de implantación en Belarús y en la República de Moldova (a partir del 26 de abril de 2018). Consúltese la información presentada al SCP por estos países,

[Sigue la nota en la página siguiente]

términos relativos, la aplicación de la excepción relativa al examen reglamentario es un fenómeno jurídico bastante reciente en numerosas jurisdicciones.

26. Generalmente, la excepción relativa al examen reglamentario se define de tal manera que los derechos de patente exclusivos no se aplican a determinados actos necesarios para presentar información a la autoridad reglamentaria competente con la finalidad de obtener la aprobación de comercialización de ciertos productos. Por lo tanto, las legislaciones nacionales normalmente establecen el alcance de los actos de los terceros que no constituyen una infracción de patente, e indican los tipos de productos reglamentados por la aprobación reglamentaria (por ejemplo, “productos farmacéuticos”, “medicamentos” o “cualquier producto”) que los terceros pueden utilizar con el objetivo de explotar una invención patentada. Los terceros a quienes se aplica la excepción normalmente están limitados por el fin de la utilización de la invención patentada, esto es, obtener la aprobación reglamentaria.

27. Los elementos mencionados son los componentes esenciales comunes que conforman la excepción relativa al examen reglamentario, sin embargo un análisis detallado de las legislaciones nacionales pone de manifiesto que existen ciertas diferencias entre ellas desde el punto de vista de su redacción e interpretación, así como del alcance de la excepción. Esas diferencias normalmente afectan a los siguientes aspectos:

i) En relación con los actos permitidos a terceros:

– Generalmente, el derecho exclusivo concedido por una patente se extiende a la fabricación, el uso, la comercialización, la venta y la importación para estas finalidades de la invención patentada. ¿Se aplica la excepción relativa al examen reglamentario a dichos actos?

– ¿En qué medida debe estar vinculado al objetivo de obtener la aprobación reglamentaria el acto de explotación de la invención patentada realizado por un tercero? Por ejemplo, si un tercero importa un componente patentado y lo suministra a otra empresa que produce muestras de ensayo, y otra empresa lleva a cabo ensayos con el fin de recopilar información para la aprobación de comercialización, ¿a cuáles de estos actos se aplica la excepción relativa al examen reglamentario?

– ¿Es posible que un tercero explote la invención patentada con la finalidad de obtener la aprobación reglamentaria en países extranjeros? En caso afirmativo, ¿debe cumplir alguna condición? ¿O la excepción relativa al examen reglamentario se aplica únicamente si la autorización de comercialización se solicita en el mismo país en el que se ha utilizado la invención patentada?

– ¿Existe un plazo que limite el tiempo durante el que el tercero puede utilizar la invención patentada?

ii) En relación con los tipos de aprobación reglamentaria:

– ¿Puede un tercero utilizar la invención patentada con el fin de obtener cualquier tipo de aprobación reglamentaria? ¿O la excepción se limita a la aprobación reglamentaria de ciertos productos?

[Continuación de la nota de la página anterior]

que está disponible en el siguiente enlace:

http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html.

- ¿La excepción relativa al examen reglamentario se aplica únicamente a los productos genéricos (es decir, el uso de la invención patentada se realiza para obtener la aprobación reglamentaria en relación con un producto que es equivalente a un producto de marca que ya existe en el mercado)? ¿O, por el contrario, se aplica también a los ensayos en productos de nueva creación que estén protegidos por las acciones que otorga una patente válida, si dichos ensayos se realizan con el fin de obtener una aprobación de comercialización?

28. Por otra parte, si bien puede tratarse de una cuestión de formalidad, los países prevén la excepción relativa al examen reglamentario en el contexto de diferentes marcos jurídicos, en consonancia con lo que consideran adecuado en sus sistemas y prácticas jurídicos. En el resto de la presente sección se describirán con detalle las características de la aplicación nacional de la excepción relativa al examen reglamentario.

5.1 Marco jurídico regulador de la excepción relativa al examen reglamentario

29. Los distintos países adoptan posturas diferentes ante la regulación de la excepción relativa al examen reglamentario con arreglo a sus marcos jurídicos respectivos. En la tabla 1 figura un resumen de los modos en que se regula la excepción relativa al examen reglamentario en el sistema jurídico de cada país.

Tabla 1. Clasificación de las fuentes de Derecho	
Disposición explícita sobre la excepción relativa al examen reglamentario en la legislación de PI o de patentes	Australia, Austria, Bolivia, Brasil, Bulgaria, Canadá, Chile, China, Colombia, Costa Rica, Dinamarca, República Dominicana, Ecuador, Egipto, El Salvador, Finlandia, Francia, Alemania, Islandia, India, Irlanda, Israel, Italia, Jordania, Kenya, Letonia, Malasia, Malta, Marruecos, Namibia, Países Bajos, Nueva Zelanda, Noruega, Omán, Pakistán, Paraguay, Perú, Filipinas, Polonia, Singapur, Sudáfrica, España, Suecia, Suiza, Tailandia, Túnez, Turquía, República Unida de Tanzania, Estados Unidos de América y Zimbabwe.
La excepción relativa al examen reglamentario es parte de la excepción por uso con fines de investigación o experimentales (establecido explícitamente en la legislación)	Bosnia y Herzegovina, Croacia, Chequia, Hungría, Islandia, Portugal, República de Corea, Serbia, Eslovaquia, Eslovenia, ex República Yugoslava de Macedonia, Reino Unido, Uruguay y Viet Nam.
La excepción relativa al examen reglamentario es parte de la excepción por uso con fines de investigación o experimentales (en virtud de la jurisprudencia)	Japón y Federación de Rusia.

Disposiciones explícitas en otros ámbitos de la legislación (por ejemplo, el de la salud o el farmacéutico)	Argentina, Bélgica, Grecia, Lituania y México.
---	--

30. En muchos países, la legislación respectiva de PI o de patentes contiene una disposición legal sobre esta excepción. Por ejemplo, en la Ley de Propiedad Intelectual de Egipto se establece lo siguiente:

“No se considerarán vulneración de ese derecho los siguientes actos realizados por un tercero:

[...]

5. Si un tercero procede, durante el plazo de protección de un producto, a su fabricación, montaje, uso o venta con miras a obtener una licencia de comercialización, a condición de que la comercialización comience tras expirar dicho plazo de protección.³⁷

31. En otros países, la excepción relativa al examen reglamentario y la excepción por uso con fines experimentales y de investigación científica se expresan de manera conjunta en la misma disposición.³⁸ Por ejemplo, en el artículo 21 de la Ley de Patentes de Jordania³⁹ se dispone lo siguiente:

[...]

C. Sin perjuicio de las disposiciones de la presente Ley o cualquier otro texto legislativo, la realización de actividades de investigación y desarrollo y la presentación de solicitudes para obtener la aprobación para comercializar un producto antes de la fecha de expiración del plazo de protección de la patente no se considerarán actos de infracción civil o penal”.

32. En cambio, en otros países se entiende que la excepción relativa al examen reglamentario está regulada en las disposiciones relativas a la excepción por uso con fines experimentales o de investigación científica. Por lo tanto, hasta ahora en estos países no se ha considerado necesario dedicar una disposición específica a la excepción relativa al examen reglamentario. Por ejemplo, el Tribunal Supremo del Japón ha dictaminado que toda investigación clínica que tenga por objeto medicamentos genéricos y que se realice con el fin de obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades debe considerarse “experimento o investigación” en virtud del artículo 69.1 de la Ley de Patentes del Japón.⁴⁰ De manera similar, en la Federación de Rusia, la ley no prevé una excepción relativa al examen reglamentario, sin embargo los tribunales han reconocido que el uso de un medicamento patentado con los fines mencionados no se considera una infracción de los derechos, puesto que dicho uso está dentro del ámbito de aplicación de la disposición relativa a la excepción de investigación.⁴¹

³⁷ Artículo 10 de la Ley de Propiedad Intelectual de Egipto.

³⁸ Véanse, por ejemplo, las legislaciones aplicables de Argentina, Bosnia y Herzegovina, Croacia, Hungría, Jordania, Portugal, la República de Corea, Eslovaquia y España.

³⁹ Artículo 21.C of Ley N.º 32 de 1999 sobre Patentes, modificada por la Ley N.º 28/2007.

⁴⁰ Segunda Sala del Tribunal Supremo de Japón, 16 de abril de 1999 (asunto N.º 153(ju) de 1998) (Minshu 53 (4) 627).

⁴¹ Artículo 1359.2 del Código Civil de la Federación de Rusia. En concreto, en el asunto *Novartis*, el Tribunal Supremo de Arbitraje de la Federación de Rusia confirmó que fabricar y presentar muestras de medicamentos a un centro de examen científico para la realización de ensayos para el control de la calidad, así como realizar un registro oficial en el Servicio Federal de Supervisión de los Cuidados de Salud y del Desarrollo Social, (*Roszdraznadzor*), no pueden considerarse actos de infracción de los derechos. Véase el documento SCP/20/13, p. 19.

33. La historia legislativa en los Estados Unidos de América⁴² y en Sudáfrica⁴³ muestra que se ha planteado a los tribunales la cuestión de si la excepción por uso experimental en los respectivos países se aplica también a los actos específicos destinados a obtener una aprobación reglamentaria. En ambos países, los tribunales han mantenido que dichos actos constituyen una infracción de la patente. Como respuesta a esas decisiones judiciales, la excepción relativa al examen reglamentario se incluyó en la ley mediante modificaciones legislativas.

Cuadro 3. La excepción relativa al examen reglamentario en Sudáfrica

En 2003, se modificó la Ley de Patentes de Sudáfrica para incluir la excepción de tipo “Bolar”, con el objetivo de acelerar la disponibilidad de los medicamentos genéricos en el mercado tras la expiración del plazo de protección de la patente. La modificación se llevó a cabo como consecuencia de la decisión en el asunto *Stauffer Chemicals c. Monsanto*,⁴⁴ en la que se dictaminó que el uso experimental de una invención constituye un acto de infracción.

En ese litigio, el tribunal confirmó la interpretación del artículo 45.1, titulado “Efectos de la patente”, según la cual dicho artículo legitima al titular de la patente a percibir y disfrutar plenamente de los beneficios y ventajas de la invención, pero no prohíbe la mera posesión de un artículo o producto infractor cuando no exista intención de utilizarlo o enajenarlo. No obstante, el tribunal consideró que incluso el uso experimental de una invención patentada podría constituir una infracción debido a que en el experimento se hace uso de dicha invención. En consecuencia, declaró que el presunto infractor, que había utilizado la invención patentada durante el período de vigencia de la patente para preparar el registro de comercialización de su propio producto similar, se había aprovechado de dicho uso para obtener una ventaja indebida, lo que constituye infracción. Con la finalidad de dar respuesta a esta situación, se modificó la Ley de Patentes para incluir el artículo 69.A, que reza como sigue:

“69.A.1) No se considerarán actos de infracción de una patente la fabricación, el uso, la aplicación, la oferta de enajenación, la enajenación o la importación de la invención patentada con propósitos no comerciales y únicamente con fines suficientemente relacionados con la obtención, la elaboración y la presentación de la información necesaria en virtud de la legislación que regule la fabricación, producción, distribución, utilización o venta de cualquier producto.

2) No se permitirá poseer la invención patentada que se haya fabricado, utilizado, importado o adquirido con arreglo al apartado 1) con otra finalidad que no sea la de obtener, elaborar o presentar información tal como se contempla en el apartado mencionado”.

La excepción se aplica a toda invención patentada de cualquier ámbito de la tecnología en relación con la cual la legislación exija la presentación de información para fabricar, distribuir o vender un producto. Un ejemplo de ello serían los productos farmacéuticos y agroquímicos, que requieren una autorización de comercialización previa a su puesta en el mercado.⁴⁵

34. En países como Lituania o México, la excepción no se incluye en la ley sobre patentes sino en reglamentos del ámbito de la salud o el farmacéutico. Así, en México la excepción está

⁴² Véase el cuadro 1 “La excepción “Bolar” en los Estados Unidos de América”.

⁴³ Véase el cuadro 3 “La excepción relativa al examen reglamentario en Sudáfrica”.

⁴⁴ *Stauffer Chemicals c. Monsanto* 1988(1) SA 805(T).

⁴⁵ Declaración de Sudáfrica sobre la excepción relativa al examen reglamentario en el Consejo de los ADPIC de la OMC (febrero de 2018).

regulada en el Reglamento de Insumos para la Salud, mientras que en Lituania la excepción a los derechos de patente está prevista en la Ley de Farmacia.

35. Las diferencias mencionadas entre las distintas concepciones nacionales muestran que el hecho de que la legislación de patentes o de PI no contenga una disposición explícita dedicada a la excepción relativa al examen reglamentario no significa que en el país en cuestión no se prevea dicha excepción. Es posible que existan disposiciones similares en otros textos legislativos o jurisprudencia asentada que reconozca dicha excepción a los derechos de patente con arreglo a otra norma jurídica.

5.2 Actos permitidos en virtud de la excepción relativa al examen reglamentario

Fabricación, uso, oferta para la venta, etc.

36. En general, la excepción relativa al examen reglamentario permite a los terceros “explotar” o “utilizar” la invención patentada cuando dichos actos sean necesarios para obtener la aprobación de comercialización. Si bien algunas legislaciones nacionales no se detienen a analizar con detalle dichos actos,⁴⁶ en algunos países se proporcionan aclaraciones sobre los tipos de acciones que se permiten en virtud de la excepción.

37. La legislación de los Estados Unidos de América dispone, en cierta analogía con los derechos concedidos por las patentes, que la fabricación, el uso, la oferta para la venta, la venta o la importación en ese país de una invención patentada con la finalidad prevista en la disposición pertinente de la Ley⁴⁷ no se consideran actos de infracción de la patente. Por otra parte, de conformidad con la legislación de Sudáfrica, no constituirá un acto de infracción de la patente el fabricar, utilizar, aplicar, ofrecer para la enajenación, enajenar o importar la invención patentada a escala no comercial y únicamente con finalidades relacionadas con el examen reglamentario.⁴⁸ En numerosos países latinoamericanos, la legislación dispone que los derechos de patente no se extenderán a los “usos” de una invención patentada que se realicen con fines relacionados con el examen reglamentario.⁴⁹ En el Brasil, “la fabricación, el uso y otros actos realizados por terceros no autorizados en relación con las invenciones patentadas” que tengan por objeto obtener una aprobación reglamentaria tal como se establece en la legislación constituyen actos permitidos.⁵⁰

38. En el Canadá y la India, se hace referencia también a la “construcción”⁵¹ de la invención patentada, y en la República de Corea, al “préstamo y transferencia”.⁵²

Importación y exportación

39. En algunos países, los actos que se permiten explícitamente son la “importación”⁵³ y la “exportación”⁵⁴. La importación de la invención patentada, si está permitida, puede deberse a

⁴⁶ Véanse las respuestas al Cuestionario de Croacia, la República Dominicana, Kenya y Tailandia.

⁴⁷ Ley de Patentes, Título 35 del Código de Estados Unidos, artículo 271.e)1).

⁴⁸ Artículo 69A de la Ley de patentes N.º 57 de 1978 modificada por la Ley N.º 20 de 2005.

⁴⁹ Véanse en el Apéndice, a modo de ejemplo, las disposiciones pertinentes de El Salvador, Colombia, Costa Rica, Paraguay y el Perú.

⁵⁰ Véase la respuesta del Brasil al Cuestionario.

⁵¹ El artículo 55.2.1 de la Ley de Patentes del Canadá reza: “No constituye infracción de una patente la fabricación, construcción, uso o venta de la invención patentada [...]; y el artículo 107A.a) de la Ley de Patentes de la India de 1970 establece: “Actos que no constituyen infracción. [...] el acto de fabricar, construir, utilizar, vender o importar una invención patentada”.

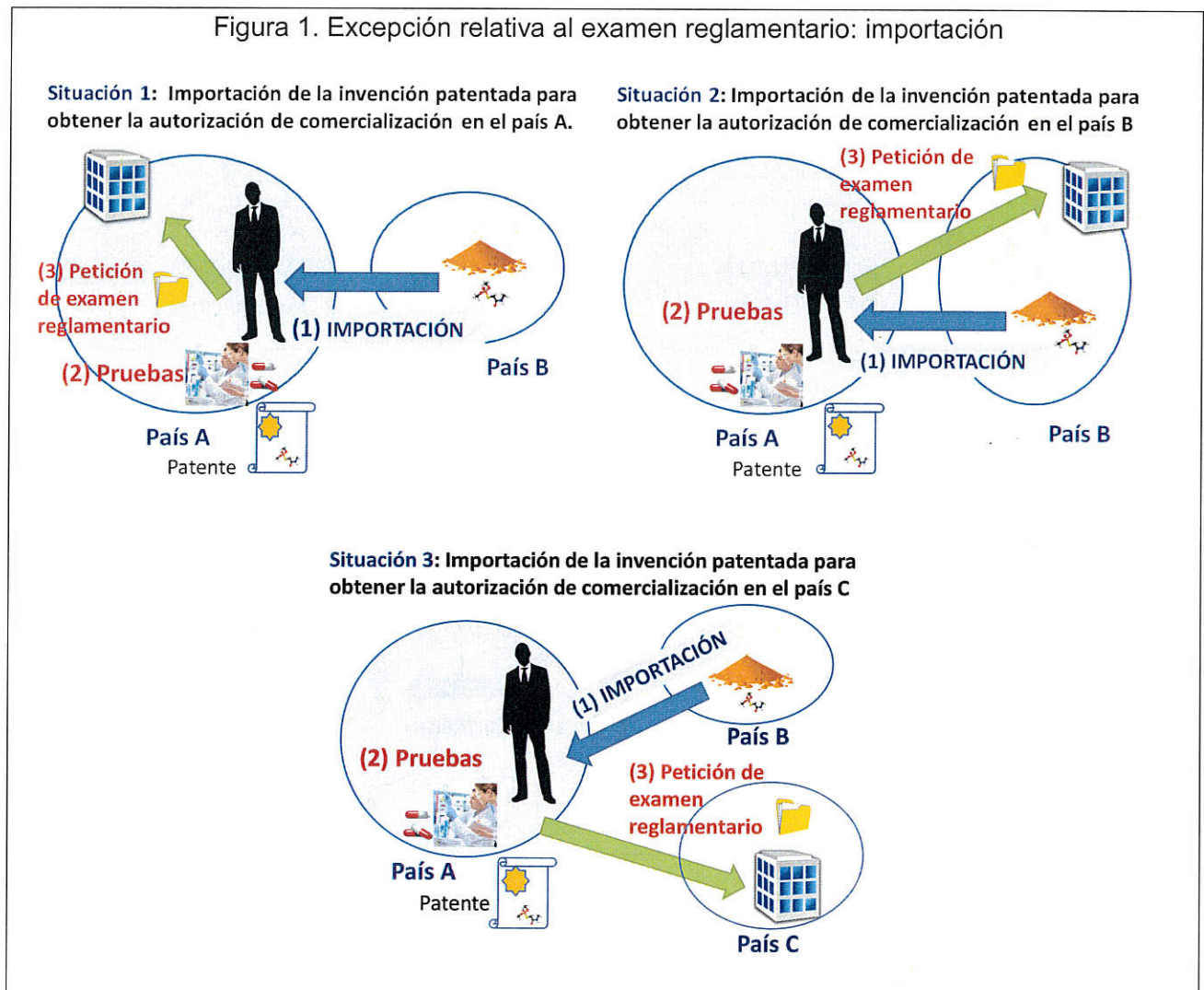
⁵² Véase la respuesta de la República de Corea al Cuestionario

⁵³ Véanse, a modo de ejemplo, las disposiciones pertinentes de China, Chile, la India, Sudáfrica y los Estados Unidos de América, así como las respuestas al Cuestionario del Reino Unido y Viet Nam.

que un tercero requiere que se importe dicha invención para poner a prueba su futuro producto, que estará sometido a la autorización de comercialización que debe conceder la autoridad reglamentaria de su país o, si la legislación aplicable lo permite, la autoridad reglamentaria de otra jurisdicción (véase la figura 1).

40. La figura 1 (en la página 17) muestra algunas de las diversas situaciones que pueden producirse cuando una invención patentada se importa del país B al país A para que un tercero pueda utilizar esa invención en el país A. Entonces, se invoca la excepción relativa al examen reglamentario en el país A. En la situación 1, un tercero importa la invención patentada del país B al país A para realizar pruebas y estudios con el objetivo de elaborar la información necesaria para presentar una solicitud de autorización de comercialización ante la autoridad reglamentaria del país A. En la situación 2, de manera similar a lo que ocurre en la situación 1, la importación de la invención patentada se realiza del país B al país A; sin embargo, las pruebas y estudios se llevan a cabo con la intención de presentar una solicitud de autorización de comercialización ante la autoridad reglamentaria del país B. Por otra parte, la situación 3 es parecida a la situación 2, con la diferencia de que las pruebas realizadas en el país A están dirigidas a presentar una solicitud de autorización de comercialización en un tercer país C.

Figura 1. Excepción relativa al examen reglamentario: importación

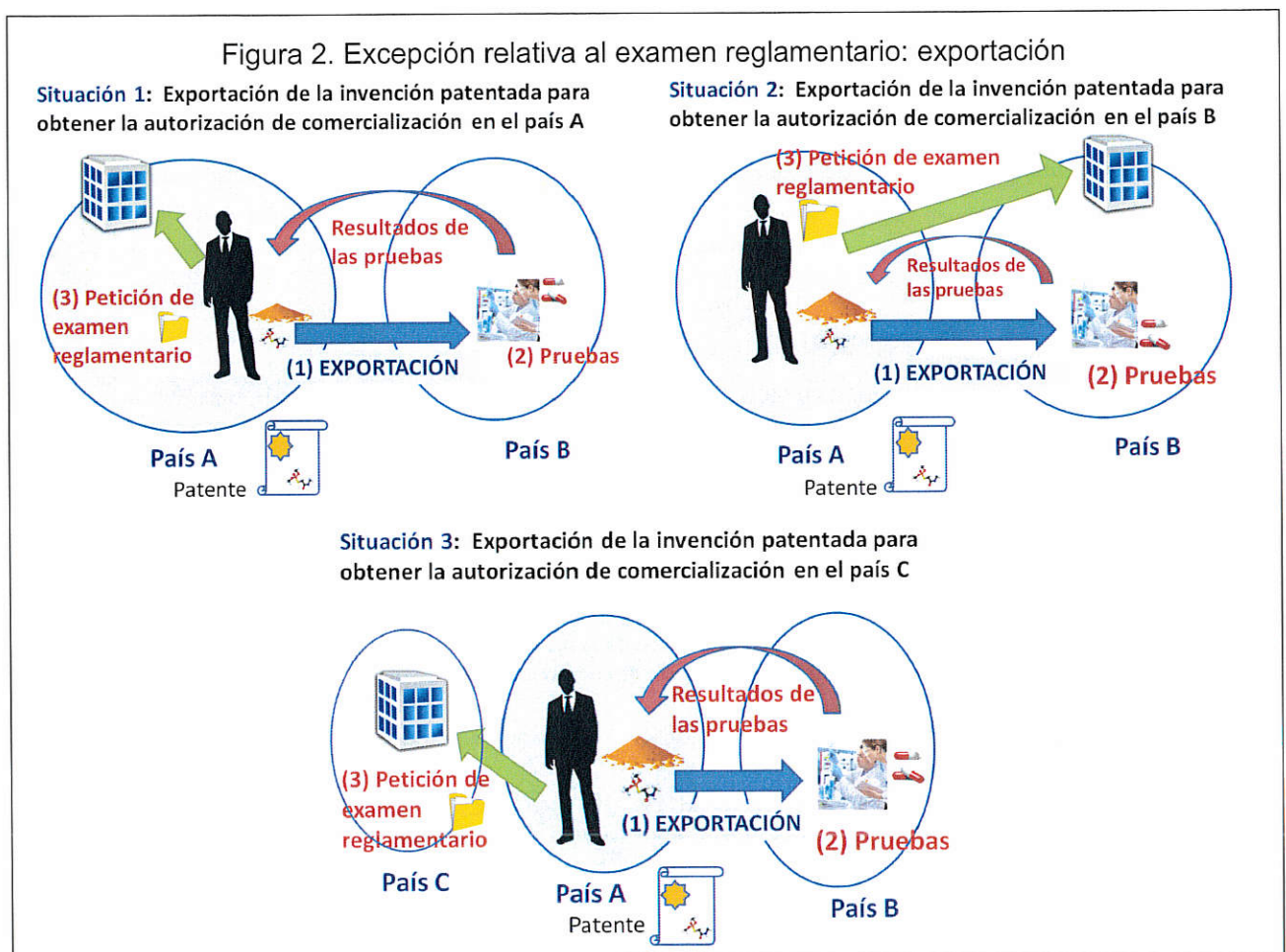


[Continuación de la nota de la página anterior]

⁵⁴ Véanse, por ejemplo, las respuestas al Cuestionario de Chile, Israel, Letonia, el Pakistán, el Perú y los Estados Unidos de América.

41. Del mismo modo, un tercero puede exportar a otro país la invención patentable, si lo permite la legislación aplicable, cuando pretenda realizar pruebas en su futuro producto en el extranjero con el objetivo de obtener una autorización de comercialización emitida por la autoridad reglamentaria en su país o, si lo permite la legislación aplicable, la autoridad reglamentaria en otra jurisdicción (véase la figura 2).

42. En la situación 1, un tercero exporta una invención patentada del país A al país B para llevar a cabo en el país B las pruebas en las que se utiliza dicha invención, con la finalidad de elaborar la información necesaria para obtener la autorización de comercialización en el país A. En la situación 2, un tercero exporta la invención patentada del país A al país B con la finalidad de realizar pruebas y elaborar la información necesaria para obtener la autorización de comercialización en el país B. Por otra parte, en la situación 3, un tercero exporta una invención patentada del país A al país B para realizar, en el país B, pruebas en las que se utilice dicha invención, con el objetivo de elaborar la información necesaria para obtener la autorización de comercialización en el país C.



43. Como se muestra en las distintas situaciones representadas en las figuras 1 y 2, la jurisdicción en la que se alega la excepción relativa al examen reglamentario, es decir, el país A, no debe ser necesariamente el lugar en el que se presente la petición de examen reglamentario. Además, aunque en el país A se permita la importación o exportación de la invención patentada en virtud de la excepción relativa al examen reglamentario, esto no significa que todas las situaciones descritas anteriormente sean viables automáticamente o compatibles con la legislación aplicable del país A.

44. Por ejemplo, para que la situación 2 de las figuras 1 y 2 (o la situación 3 de las figuras 1 y 2) sea posible, la excepción relativa al examen reglamentario prevista en el país A puede aplicarse a los supuestos en los que la invención patentada se importe o exporte con la finalidad de obtener una aprobación reglamentaria en otro país, es decir, el país B (o el país C). Sin embargo, como se explicará detalladamente en el apartado 5.5, en algunos países la excepción relativa al examen reglamentario únicamente puede invocarse con el objetivo de obtener una aprobación reglamentaria en el mismo país, y no en el extranjero. Por ejemplo, las disposiciones sobre el examen reglamentario en Colombia, El Salvador y Omán permiten la exportación del producto fuera de los territorios nacionales únicamente cuando dicha exportación tenga como objetivo satisfacer los requisitos para la aprobación de comercialización en sus países respectivos.⁵⁵

45. En Australia, la excepción relativa al examen reglamentario también se aplica a los supuestos en los que la invención patentada se utiliza con la finalidad de obtener la aprobación reglamentaria en una jurisdicción extranjera. Ahora bien, para este propósito, aunque la exportación de invenciones protegidas por patentes de productos no farmacéuticos se permita sin más condiciones, en el caso de las patentes sobre productos farmacéuticos la exportación está limitada a los supuestos donde i) el plazo de protección de la patente ordinaria sobre una sustancia farmacéutica se haya prorrogado de conformidad con la parte tercera del capítulo 6; y ii) los productos constituyan o contengan determinadas sustancias farmacéuticas.⁵⁶

46. Asimismo, la viabilidad jurídica de las situaciones mencionadas depende de otros factores que se aplican en cada supuesto específico. Algunos de estos factores pueden consistir en si existe también una patente válida en el país B o si la legislación del país B prevé una excepción relativa al examen reglamentario, en cuyo caso el alcance de la excepción también influye en la viabilidad de las situaciones. A modo de ejemplo, en la situación 3 de la figura 2, si la patente válida correspondiente también existiera en el país B, en función del alcance de la excepción relativa al examen reglamentario en el país B, importar la invención patentada en ese país y utilizarla para realizar pruebas antes de la expiración del plazo de protección de la patente con la finalidad de obtener una aprobación reglamentaria en el país C podrían considerarse actos de infracción en el país B.

47. Al margen de la cuestión del Derecho de patentes, para que la situación 2 (o 3) de la figura 1 sea posible, la autoridad responsable del examen reglamentario del país B (o del país C) debe estar en condiciones de aceptar la información generada en las pruebas realizadas en el país A. Es más, huelga decir que la respuesta a la cuestión de si los operadores del mercado adoptarían las conductas ilustradas en cada situación también dependerá de sus motivaciones económicas y de la viabilidad económica. En pocas palabras, el análisis descrito anteriormente muestra que los responsables de formular las políticas, así como los terceros que hacen uso de la aprobación reglamentaria, deben tomar en consideración una amplia variedad de factores.

Estudios, ensayos, pruebas, etc.

48. En la legislación de algunos países, en particular en Europa, en lugar de centrar la atención en las acciones de terceros (como la fabricación, la utilización, la oferta para la venta, etc.), se establecen los actos permitidos en función del tipo de explotación de la invención, como

⁵⁵ Artículo 3 del Decreto 729 de Colombia, artículo 116.e) de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Intelectual de El Salvador, artículo 11.4.a) de la Ley de la Propiedad Industrial de Omán (Real Decreto N.º 67/2008).

⁵⁶ Artículo 119A de la Ley de Patentes de Australia de 1990. Las sustancias farmacéuticas a las que se aplica la norma son "a) las sustancias farmacéuticas en sí mismas que se incluyan en la memoria descriptiva completa de la patente y que, en esencia, estén en el ámbito de la reivindicación de dicha memoria descriptiva; o b) las sustancias farmacéuticas producidas mediante un proceso que implique la utilización de tecnología de recombinación del ADN que se incluyan en la memoria descriptiva completa de la patente y que, en esencia, estén en el ámbito de la reivindicación de dicha memoria descriptiva".

los “estudios”, “ensayos”, “pruebas”, “exámenes” o “experimentos”, así como los “consiguientes requisitos prácticos”, las “necesidades prácticas conexas” o los “procedimientos conexos” necesarios para obtener una “autorización”, “permiso”, “registro” o “certificado” de comercialización de un producto, tal como se define en la legislación aplicable.⁵⁷

49. Por ejemplo, en los Países Bajos, los actos permitidos son los “estudios, pruebas y experimentos necesarios para demostrar la equivalencia entre un medicamento genérico y un medicamento de referencia, que es aquel producto protegido por derechos de patente o el certificado complementario de protección”.⁵⁸ En Suiza, la excepción se aplica, entre otras cosas, a “experimentos y ensayos clínicos en cuyo marco se pruebe un producto farmacéutico que contenga un ingrediente activo protegido a fin de obtener los datos necesarios para la aprobación de su comercialización”.⁵⁹

50. En Alemania, los estudios, experimentos y los consiguientes requisitos prácticos consisten, a efectos del artículo 11.2b de la Ley de Patentes, en “cualquier uso en el ámbito de protección de la patente dirigido a cumplir los prerrequisitos de un estudio o experimento objeto de la excepción (por ejemplo, la producción o importación de las sustancias activas, todavía protegidas, que se pretendan utilizar en el experimento)”.⁶⁰

Elemento cuantitativo

51. Normalmente, de acuerdo con la excepción relativa al examen reglamentario, los terceros únicamente pueden utilizar la invención patentada con la finalidad de obtener la aprobación reglamentaria. Como se ha mencionado en el párrafo 37, la legislación aplicable de Sudáfrica aclara que la excepción relativa al examen reglamentario se aplica cuando la explotación de la invención patentada se realiza “a escala no comercial”. En el Reino Unido, en opinión de la UKIPO y la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) acerca de la excepción relativa al examen reglamentario, la cantidad de procedimientos sintéticos químicos o biológicos ejecutados para la fabricación, enajenación o el almacenamiento de las sustancias activas debe ser suficiente para proporcionar material para la preparación de lotes para la investigación y la validación de los procesos a satisfacción de las autoridades competentes.⁶¹ Sin embargo, en la respuesta de Noruega al Cuestionario se afirma que un tercero “también puede producir la cantidad que sea necesaria para cumplir con cualquier requisito de documentación necesario para obtener la autorización de comercialización” en un país determinado.⁶²

5.3 ¿En qué medida deben estar relacionados los actos permitidos con la aprobación de comercialización?

52. Como indica su nombre, la “excepción relativa al examen reglamentario” permite la realización de actos que están estrechamente relacionados con su objetivo final de obtener una autorización de comercialización del producto en cuestión. En muchas legislaciones nacionales,

⁵⁷ Véase, por ejemplo, el artículo 22.1 de la Ley de Patentes austríaca, el artículo 3.3.4 de la Ley de Patentes de Finlandia, el artículo 11.2b de la Ley de Patentes de Alemania, el artículo 68.1.b) del Código de la Propiedad Industrial de Italia y el artículo 52.1.b) de la antigua Ley de Patentes de España.

⁵⁸ Véase la respuesta de los Países Bajos al Cuestionario.

⁵⁹ Véase la respuesta de Suiza al Cuestionario.

⁶⁰ Véase la respuesta de Alemania al Cuestionario.

⁶¹ Visítese el sitio web de la UKIPO en:

<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20140603113939/http://www.ipo.gov.uk/pro-types/pro-patent/p-policy/p-policy-pharmaceutical/p-policy-pharmaceutical-activities.htm>; así como el documento de la MHRA “Annex A: Review of the EU Medicines Legislation, Proposals for Implementation”, p. 15.

⁶² Véase la respuesta de Noruega (pregunta 56) en el enlace siguiente:

<http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/norway.pdf>.

esa relación estrecha se define con expresiones como “actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria”, “actos que consistan exclusivamente en usos suficientemente relacionados con la obtención de la aprobación reglamentaria” o “actos dirigidos exclusivamente a obtener la aprobación reglamentaria”.⁶³ En algunos países se establece una relación directa entre el uso de la invención patentada por parte de un tercero con la finalidad de llevar a cabo estudios y ensayos y satisfacer los consiguientes requisitos prácticos, por una parte, y la autorización emitida por la autoridad para colocar los productos en el mercado, por otra.⁶⁴

53. En los Estados Unidos de América, los actos “que consistan exclusivamente en usos suficientemente relacionados con la elaboración y la presentación de información de conformidad con una ley federal” no constituyen infracción con arreglo al artículo 271.e)1 de la Ley de Patentes (Título 35 del Código). De acuerdo con la interpretación de esta frase realizada por el Tribunal Supremo de los Estados Unidos de América en el asunto *Merck KGaA c. Integra Lifesciences I, Ltd.*,⁶⁵ la excepción, en líneas generales, protege todo ensayo preclínico de compuestos patentados que guarde una relación razonable con la presentación de información a un organismo regulador, y no solo los ensayos de eficacia y seguridad en personas que se lleven a cabo en una fase final.

⁶³ Véase, por ejemplo, el artículo 43, párrafo VII, de la Ley n.º 9.279 de 14 de mayo de 1996 (Ley de la Propiedad Industrial) del Brasil; el artículo 69.1.iv) de la Ley de Propiedad Industrial de Polonia; el artículo 119A de la Ley de Patentes de 1990 de Australia; el artículo 55.2.1 de la Ley de Patentes del Canadá; el artículo 107A de la Ley de Patentes de 1970 de la India; y el artículo 69A.1 de la Ley de Patentes de 1978 de Sudáfrica.

⁶⁴ Véanse las respuestas al Cuestionario de Austria, Alemania e Italia.

⁶⁵ *Merck KGaA c. Integra Lifesciences I, Ltd*, 125 S. Ct. 2372, N.º 03-1237 (13 de junio de 2005).

Cuadro 4. Merck KGaA c. Integra Lifesciences I, Ltd.

En el asunto *Merck KGaA c. Integra Lifesciences I, Ltd.*, el Tribunal Supremo de los Estados Unidos de América se pronunció sobre el conjunto de las actividades permitidas con arreglo al artículo 271.e)1 de la Ley de Patentes (Título 35 del Código), mediante el que se crea una exención que excluye de la consideración de infracción de la patente por uso de una invención patentada “exclusivamente los usos suficientemente relacionados con la elaboración y la presentación de información de conformidad con la ley federal que regule la fabricación, el uso o la venta de medicamentos”.

Las empresas farmacéuticas investigan un gran número de compuestos que al final no llegan a utilizarse en medicamentos. *Merck KGaA* llevó a cabo investigaciones con compuestos patentados por *Integra Lifesciences* pero no siguió utilizándolos debido a que no resultaron prometedores en relación con los síntomas en los que la empresa estaba interesada. *Integra* demandó a *Merck* por infracción de la patente. La cuestión radicaba en si la excepción Bolar se aplica únicamente a las actividades con un compuesto para el que se desea obtener una aprobación reglamentaria o, en cambio, a las actividades con cualquier compuesto que razonablemente podría considerarse objeto de una posible solicitud de aprobación reglamentaria.

El Tribunal dictaminó que la exención se aplica a los estudios preclínicos de los componentes patentados que sean adecuados para presentar una solicitud ante la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en el proceso reglamentario. Es decir, abarca tanto la información preclínica relativa a la seguridad de los medicamentos en humanos como los estudios preclínicos relacionados con la eficacia de los medicamentos, el mecanismo de acción, la farmacología y la farmacocinética.

El Tribunal derogó una decisión del Circuito Federal que había limitado la exención del artículo 271.e)1 a las actividades de investigación que proporcionan información para la presentación de una solicitud ante la FDA. El Tribunal sostuvo que no puede negarse categóricamente la aplicabilidad de la exención 1) a la experimentación con medicamentos que finalmente no formen parte de una solicitud a la FDA, o 2) al uso en experimentos de compuestos patentados que finalmente no formen parte de una solicitud a la FDA. No obstante, el Tribunal declaró que el alcance del artículo 271.e)1 no abarca cualquier actividad experimental que, atenuada, en algún momento pueda llevar a un proceso de aprobación ante la FDA. Así pues, no abarca la investigación básica que no se realice con el fin de seleccionar medicamentos que puedan ser aprobados en el futuro por la FDA.

54. Asimismo, con respecto al asunto *Momenta Pharmaceuticals c. Amphastar Pharma*,⁶⁶ el Circuito Federal afirmó que si el ensayo se realiza para “cumplir los requisitos de la FDA”, se considera dentro del alcance de la excepción aunque la actividad se lleve a cabo tras la aprobación y la información recopilada nunca se presente a una agencia reglamentaria, siempre que la agencia imponga la realización de dicho ensayo o la conservación de los registros con vistas a una posible inspección.

5.4 Aplicabilidad de la excepción relativa al examen reglamentario a los terceros proveedores

55. A fin de recopilar la información necesaria para obtener una autorización reglamentaria, generalmente los solicitantes necesitan producir muestras de los productos y realizar pruebas sobre ellas, lo cual puede ser complejo desde el punto de vista técnico. En algunos casos, todo el proceso lo realiza un único sujeto, mientras que en otras ocasiones participa en el proceso

⁶⁶ *Momenta Pharmaceuticals. c. Amphastar Pharma* (686 F.3d 1348 (2012)).

más de una parte. Por ejemplo, una parte puede producir o suministrar un IFA patentado a otra entidad que se encargue de realizar las pruebas sobre dicho IFA. Tanto en Europa como en los Estados Unidos de América, los tribunales han emitido numerosas sentencias sobre la cuestión de si la actividad de un tercero que suministra una sustancia protegida por patente a una empresa de medicamentos genéricos para su utilización en pruebas para obtener una autorización de comercialización se considera o no una infracción de la patente.

Europa

56. En Europa, la excepción relativa al examen reglamentario de medicamentos para uso humano está regulada por el artículo 10.6 de la Directiva 2001/83/CE modificada, que dispone lo siguiente: “La realización de los estudios necesarios para la aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4 y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para medicamentos”.⁶⁷ Si bien parece indiscutible que una parte que pretenda realizar los ensayos necesarios para obtener una autorización de comercialización para un medicamento genérico está legitimada, con arreglo a la excepción, a fabricar el producto en cuestión,⁶⁸ existe cierta polémica acerca de si un tercero, un productor, que suministre una sustancia protegida por patente a una empresa de genéricos para que la emplee en las pruebas necesarias para obtener una autorización de comercialización debe considerarse infractor de la patente de conformidad con la Directiva.

57. Recientemente, los tribunales nacionales de Polonia y Alemania han debido pronunciarse sobre esta cuestión en el asunto *Astellas Pharma Inc c. Polpharma S.A. Pharmaceutical Works*. En 2014, el Tribunal de Apelación de Düsseldorf remitió la cuestión al Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) (véase el cuadro 5).⁶⁹ Finalmente, el TJUE no llegó a emitir ninguna interpretación en la materia debido a la retirada de la demanda.

58. No obstante, en algunos países de la UE, las actividades de dichos proveedores sí están protegidas por la excepción correspondiente. Por ejemplo, en la respuesta al Cuestionario presentada por el Reino Unido se explicó lo siguiente a este respecto:

“[...] en el artículo 60.5.i)ii) se establece que la excepción también es aplicable a cualquier otro acto necesario para los estudios, pruebas y ensayos, lo cual implica que los fabricantes y los proveedores de materiales para dichos estudios, pruebas y ensayos también están protegidos por la excepción”.⁷⁰

59. En Alemania, la exención se aplica a los proveedores si participan en el proceso de obtener la autorización de comercialización, es decir, si colaboran en la organización de los ensayos clínicos.⁷¹

⁶⁷ Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

⁶⁸ En las respuestas al Cuestionario de Austria, Alemania, Italia, Letonia y los Países Bajos se establece que los fabricantes de productos farmacéuticos, especialmente los genéricos, tienen derecho a la protección de la excepción pertinente. Véanse las respuestas al Cuestionario de Austria (en relación con el artículo 22 de la Ley de Patentes austríaca); Alemania (en relación con el artículo 11.2b de la Ley de Patentes); Italia (artículo 68.1.b) del Código de la Propiedad Industrial); Letonia (artículo 20.3 de la Ley de Patentes); y los Países Bajos (artículo 53.4 de la Ley de Patentes de 1995).

⁶⁹ *Astellas Pharma Inc c. Polpharma S.A. Pharmaceutical Works* (C-661/13), disponible en el siguiente enlace: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&jur=C,T,F&num=C-661/13&td=ALL>

⁷⁰ Además, la excepción puede aplicarse a cualquier persona que desee obtener una aprobación reglamentaria o que lleve a cabo evaluaciones de tecnologías de la salud para medicamentos. Véase la respuesta al Cuestionario presentada por el Reino Unido.

⁷¹ Véanse los comentarios de Alemania a la vigesimoséptima sesión del SCP, que están disponibles en el enlace siguiente: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_27/comments_received.html.

Cuadro 5. *Astellas Pharma Inc c. Polpharma S.A. Pharmaceutical Works*

En 2013, el Tribunal Supremo de Polonia emitió su decisión sobre el asunto *Astellas c. Polpharma*⁷² en la que determinó que el tercero que había suministrado un ingrediente farmacéutico activo (IFA) a un fabricante de genéricos había vulnerado los derechos del titular de la patente, puesto que no tenía control sobre el uso que el cliente podría hacer del IFA con la finalidad de obtener una autorización de comercialización. El Tribunal consideró que la venta de un IFA patentado, independientemente de su finalidad, no está protegida por la excepción relativa al examen reglamentario y, por lo tanto, constituye una infracción de la patente.

En el proceso alemán, el Tribunal de Distrito de Düsseldorf sostuvo que el tercero que suministre los IFA, en este asunto *Polpharma*, solamente está protegido por la excepción relativa al examen reglamentario cuando colabore en la organización de los estudios llevados a cabo por su cliente.⁷³ En una instancia superior, el Tribunal de Apelación de Düsseldorf ha considerado necesario solicitar una aclaración al Tribunal de Justicia de la Unión Europea. En concreto, el tribunal alemán ha pedido al Tribunal de Justicia de la Unión Europea que dictamine si un tercer proveedor puede estar exento de cometer una infracción de patente y en qué condiciones y, especialmente, si ese tercer proveedor debe tomar medidas con objeto de garantizar que el IFA solo se emplee para obtener una aprobación reglamentaria.⁷⁴⁷⁵

Estados Unidos de América

60. En los Estados Unidos de América, algunos tribunales se han pronunciado acerca de la cuestión de si la excepción relativa al examen reglamentario regulada en el artículo 271.e)1 es aplicable al tercero proveedor.⁷⁶ La opinión judicial predominante es la decisión emitida por el Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos de América a propósito del asunto *Shire LLC c. Amneal Pharmaceuticals, LLC*.⁷⁷ (véase el cuadro 6).

⁷² CSK 92/13.

⁷³ 4a O 282/10, Tribunal de Distrito de Düsseldorf, 26/07/2012, disponible en el enlace siguiente: <https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=LG%20D%C3%BCsseldorf&Datum=26.07.2012&Aktenzeichen=4a%20O%20282/10>.

⁷⁴ I-2 U 68/12, Decisión del Alto Tribunal Regional de Düsseldorf, 5 de diciembre de 2013, disponible en el enlace siguiente: https://united-kingdom.taylorwessing.com/fileadmin/files/docs/Polpharma-Astellas_Beschluss_OLG-D%C3%BCsseldorf_ENG.pdf. Posteriormente, el asunto se archive sin que el TJUE proporcionara orientación alguna.

⁷⁵ A este respecto, en los comentarios presentados por Alemania se explicaba que si un proveedor no es copatrocinador de los ensayos clínicos, está obligado a tomar las precauciones necesarias para evitar cualquier uso de los productos suministrados que constituya una infracción y debe asegurarse de que los productos protegidos únicamente se utilicen en el ámbito de la exención. Véanse los comentarios en el enlace siguiente: http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session_27/3rdparty_comments/germany_1.pdf.

⁷⁶ Véanse, por ejemplo, los asuntos *SmithKline Beecham Corp. c. Geneva Pharmaceuticals, Inc.*, 287 F. Supp. 2d 576 (E.D. Pa. 2002); y *Shire LLC c. Amneal Pharmaceuticals, LLC* 802 F.3d 1301 (Circuito Federal, 2015).

⁷⁷ 802 F.3d 1301 (Circuito Federal, 2015).

Cuadro 6. *Shire LLC c. Amneal Pharmaceuticals, LLC.*

Shire demandó por infracción de patente a varias empresas de medicamentos genéricos y al tercero que realizaba el suministro. Cada una de las empresas de productos genéricos, denominadas conjuntamente “demandados ANDA” (siglas en inglés utilizadas para referirse a la solicitud abreviada de nuevo fármaco), habían obtenido los IFA para su futuro producto genérico de un fabricante de productos químicos, *Johnson Matthey Pharmaceutical Materials*. Este fabricante no tenía otra función que suministrar los IFA y en ningún momento solicitó ante el FDA aprobación para la comercialización de un medicamento genérico en los Estados Unidos de América.

El Tribunal de Apelación revocó la sentencia del tribunal de distrito que había considerado que *Johnson Matthey* había infringido los derechos en relación con los compuestos reivindicados, y declaró que la excepción relativa al examen reglamentario era aplicable a *Johnson Matthey*.

El Tribunal dictaminó lo siguiente:

“*Johnson Matthey* está en lo cierto al alegar que no puede ser responsable de los IFA que ha vendido a los demandados hasta el momento. Por lo tanto, *Johnson Matthey*, como proveedor de IFA, se ha limitado a proporcionar material a los demandados ANDA para que los utilicen con la finalidad de obtener la aprobación de la FDA. Como determinó el Tribunal de Distrito, esas ventas, así como el uso de los AFI realizado por los demandados ANDA con la finalidad de presentar una ANDA, estaban “suficientemente relacionadas con la presentación de una ANDA”. En consecuencia, las actividades de *Johnson Matthey* gozan de la protección [...]”.

Por lo tanto, el Tribunal confirma que los terceros proveedores son inmunes a la infracción de la patente siempre que su actividad se limite a suministrar material para usos relacionados con la obtención de la aprobación de la FDA.

5.5 Actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria en otros países

61. En algunos países, la literalidad de las disposiciones pertinentes en las legislaciones no expresa si los actos realizados con la finalidad de obtener una aprobación reglamentaria en otros países están dentro del alcance de la excepción. Sin embargo, la redacción de dichas disposiciones no implica necesariamente que el ámbito de protección de la excepción en esos países no incluya actividades dirigidas a obtener autorización en otros países.⁷⁸ En ciertas jurisdicciones, la redacción de las disposiciones aplicables indica explícitamente que la excepción se aplica a los actos que se realicen con la finalidad de obtener la aprobación reglamentaria únicamente en los respectivos países.⁷⁹ No obstante, las disposiciones sobre dicha excepción establecen expresamente que las actividades realizadas con el fin de obtener la aprobación reglamentaria *en otros países* también están protegidas por la excepción.⁸⁰

⁷⁸ Por ejemplo, en el artículo 69.5 de la Ley de Patentes de China se dispone que los actos, tal como los define dicha disposición, efectuados con la finalidad de proporcionar la información necesaria para el examen administrativo y la aprobación no se consideran infracción de los derechos de patente. En sus comentarios, China explicó que “el examen administrativo y la aprobación” son aquellos desempeñados tanto por la administración de medicamentos china como la extranjera. Véanse los comentarios de China a la vigesimosexta sesión del SCP, disponibles en el enlace siguiente:

http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html.

⁷⁹ Artículo 3 del Decreto 729 de Colombia; artículo 116.e) de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Intelectual de El Salvador; artículo 11.4.a) de la Ley de la Propiedad Industrial de Omán (Real Decreto N.º 67/2008); y artículo 271.e)1 del Título 35 del Código de Estados Unidos de América.

⁸⁰ Estos países son: Australia, Brasil, Canadá, Dinamarca, Alemania, India, Irlanda, Israel, Italia, Malta, Nueva Zelanda, Noruega, Omán, Filipinas, España, Suiza, Reino Unido y República Unida de Tanzania.

62. Un ejemplo de lo anterior es la legislación aplicable de la India, en la que se dispone lo siguiente:

“Artículo 107A. A los fines de la presente Ley:

a) el acto de fabricar, construir, utilizar, vender o importar una invención patentada únicamente con fines relacionados razonablemente con la elaboración y presentación de información en cumplimiento de una ley, actualmente en vigor en la India o *en otro país*, que regule la fabricación, la construcción, el uso o la venta de cualquier producto, [...]
no constituirá una infracción de los derechos de patente” (sin cursiva en el original).⁸¹

63. Del mismo modo, en el Brasil se establece que:

“43. Lo dispuesto en el artículo anterior no se aplica:

[...]

VII- a los actos practicados por terceros no autorizados en relación con la invención protegida por patente, destinados exclusivamente producir resultados de pruebas, información y datos para obtener el registro de comercialización en el Brasil o *en el extranjero* a fin de explotar y comercializar el producto objeto de la patente, tras la expiración de los plazos establecidos en el artículo 40” (sin cursiva en el original).⁸²

64. En algunos países, la excepción se aplica a la aprobación reglamentaria en países extranjeros con ciertas condiciones. En ocasiones, las condiciones consisten en ser miembro de un determinado tratado internacional o regional. En Noruega, por ejemplo, se permiten los actos pertinentes que se lleven a cabo con el objeto de obtener una autorización para la comercialización en un “Estado que sea Parte Contratante en el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, de 15 de abril de 1994”.⁸³ En Alemania, la disposición aplicable establece que los efectos de la patente no se extienden a los estudios, los experimentos ni a los requisitos prácticos conexos que sean necesarios para obtener una autorización de comercialización de medicamentos “en la Unión Europea” o una autorización para comercializar medicamentos “en los Estados miembros de la Unión Europea o en países terceros”.⁸⁴

65. En Suiza, la aprobación reglamentaria en los países extranjeros está incluida en el ámbito de aplicación de la excepción, siempre que dichos países cuenten con normas sobre productos farmacéuticos similares a las de Suiza.⁸⁵

66. Como se ha mencionado en el apartado 5.2, “Actos permitidos en virtud de la excepción relativa al examen reglamentario”, la viabilidad de una situación concreta en relación con el uso de la excepción relativa al examen reglamentario depende de numerosos factores y puede ser sumamente compleja, especialmente cuando todo el proceso, desde el uso de una invención hasta la presentación de una solicitud de autorización de comercialización ante una autoridad reglamentaria, tiene lugar en más de un país. Siempre que se cumplan esas condiciones, cuando el alcance de la excepción incluya las autorizaciones de comercialización en otros países, es posible ofrecer la posibilidad de presentar solicitudes de autorización para comercializar el

⁸¹ Artículo 107A.a) de la Ley de Patentes de 1970 de la India.

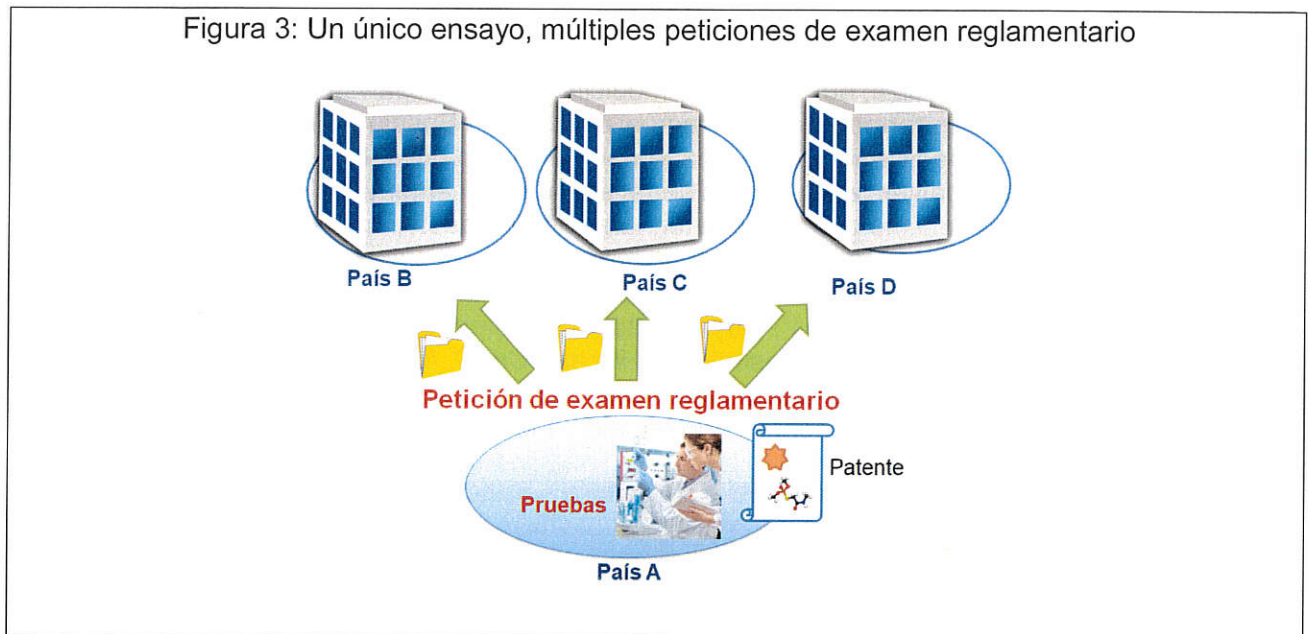
⁸² Art. 43.VII) de la Ley de propiedad industrial del Brasil, N.º 9.279 de 14/05/1996, en su última redacción dada por la Ley N.º 10.196 de 14/02/2001.

⁸³ Artículo 3.3.5) de la Ley de Patentes de Noruega.

⁸⁴ Artículo 11.2b) de la Ley de Patentes de Alemania.

⁸⁵ El artículo 9.1 de la Ley Federal de Patentes de Invención de Suiza reza así: “el alcance de la protección concedida por la patente no se extenderá a [...] los actos necesarios para obtener la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico en Suiza o en países que cuenten con una regulación similar de los productos farmacéuticos”.

producto en diversas jurisdicciones, sobre la base de los resultados de los ensayos en un país, lo cual evitaría tener que repetir dichos ensayos en múltiples jurisdicciones.⁸⁶



5.6 Productos sujetos a la aprobación reglamentaria

67. En muchos países como el Brasil, el Canadá, Hungría, la India, Israel, Nueva Zelandia, Sudáfrica y Viet Nam, la excepción se aplica a la explotación de una invención patentada para la aprobación reglamentaria de "cualquier producto".⁸⁷

68. En la Ley de Patentes de Australia de 1990 se establece que la excepción abarca la aprobación reglamentaria de "patentes de productos farmacéuticos" que guarden relación con productos que "i) están destinados para uso terapéutico, y ii) no son dispositivos médicos, ni terapéuticos", según la definición de la ley aplicable.⁸⁸ Además, en la Ley de 2012 que modifica las Leyes sobre Propiedad Intelectual (*Raising the Bar*) se ha incluido una nueva disposición que prevé una exención de la infracción para los actos realizados con la finalidad de obtener una aprobación reglamentaria para "productos no farmacéuticos".⁸⁹

69. Sin embargo, en muchos otros países, el objeto de la excepción relativa al examen reglamentario está limitado a determinados productos. En un grupo de países, las disposiciones

⁸⁶ Véase también el contenido de la sección 7, "Resultados de la aplicación de la excepción", del presente documento.

⁸⁷ Véanse también las disposiciones aplicables de las legislaciones de la República Dominicana, Italia, Jordania, Malasia, Namibia, el Pakistán y Portugal.

⁸⁸ Artículo 119A de la Ley de Patentes de Australia, de 1990.

⁸⁹ El nuevo artículo 119B de la Ley Patentes de Australia reza como sigue: "Exenciones de infracción: actos dirigidos a obtener una aprobación reglamentaria (productos no farmacéuticos): 1) una persona puede realizar, sin infringir una patente, los actos que vulnerarían los derechos de patente excepto este inciso, siempre que dicho acto se realice exclusivamente con finalidades relacionadas con: a) la obtención de una aprobación exigida por la ley del Gobierno central o de un estado o territorio para poder explotar un producto, método o proceso; o b) la obtención de una aprobación similar con arreglo a la legislación de otro país o región [...]". En sus comentarios, Australia afirmó que "este cambio amplía de manera efectiva la exención preexistente (que se limitaba a las invenciones farmacéuticas) a todas las tecnologías; se reconoce así que también las tecnologías, y no solo los productos farmacéuticos, pueden sufrir demoras en la colocación de los productos en el mercado como consecuencia de prolongados procesos de aprobación reglamentaria previos a la comercialización y a la fabricación".

aplicables limitan la excepción al examen reglamentario de “medicamentos de referencia”.⁹⁰ Sin embargo, las legislaciones de muchos países utilizan términos más generales que se refieren ampliamente a fármacos y medicamentos o productos medicinales, para consumo humano o uso veterinario. Por ejemplo, las disposiciones aplicables de Chile y Tailandia se refieren a “productos farmacéuticos”; en Francia, Grecia y Noruega se habla de “medicamentos” y en Finlandia, Alemania y Suiza, de “productos medicinales”; en El Salvador y el Perú, se hace referencia a “productos farmoquímicos o agroquímicos”; en Bosnia y Herzegovina y Croacia se utiliza la expresión “medicamentos destinados a humanos o animales o productos medicinales”. En cambio, en otros países la legislación se refiere a “medicamentos alopáticos”⁹¹, “medicamentos o productos biológicos veterinarios”⁹², “productos medicinales para consumo humano o productos medicinales para uso veterinario”⁹³. En ocasiones, se incluyen también los dispositivos e instrumentos médicos. Por ejemplo, en China, la norma aplicable incluye, además de los “medicamentos patentados”, los “aparatos e instrumentos médicos patentados”. En los Estados Unidos de América, en el asunto *Eli Lilly and Co. C. Medtronic* el Tribunal Supremo dictaminó que la excepción prevista en el artículo 271.e)1 del Título 35 del Código de ese país no se aplica solo a los medicamentos sino también a los dispositivos médicos.⁹⁴

Figura 4: ¿A qué tipo de productos se aplica la excepción relativa al examen reglamentario? (Lista no exhaustiva de ejemplos)

- Productos farmoquímicos o agroquímicos
- Medicamentos o productos biológicos veterinarios
- Medicamentos de referencia
- Aparatos e instrumentos médicos
- Productos farmacéuticos y no farmacéuticos
- Medicamentos alopáticos
- Invenciones para cosméticos, equipo médico y productos químicos agrícolas
- Productos medicinales,
- Medicamentos
- Cualquier producto

⁹⁰ Artículo 3.2, segundo párrafo, 4 p de la Ley de Patentes de Suecia.

⁹¹ México. El artículo 224 de la Ley General de Salud de ese país define los medicamentos alopáticos como “[t]oda substancia o mezcla de substancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos [...]”.

⁹² Estados Unidos de América. Además, en el artículo 271.e)1 del Título 35 del Código de los Estados Unidos aclara que la excepción, tal como aparece descrita en la ley, se aplica a una invención patentada “(que no sea un nuevo medicamento para animales o producto biológico veterinario (según los términos empleados en la Ley Federal de alimentos, medicamentos y cosméticos y en la Ley de 4 de marzo de 1913) en cuya fabricación se utilice principalmente ADN recombinante, ARN recombinante, tecnología híbrida u otros procesos que conlleven técnicas de manipulación genérica *in situ*)”.

⁹³ Artículo 53.4 de la Ley de Patentes del Reino de 15 de diciembre de 1994 de los Países Bajos.

⁹⁴ *Lilly & Co. c. Medtronic, Inc.* 496 U.S. 661 (1990).

70. En el Reino Unido, antes del 1 de octubre de 2014, la excepción se aplicaba a los “medicamentos veterinarios y los medicamentos de uso humano”, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE. El 1 de octubre de 2014 se modificó el artículo 60 de la Ley de Patentes del Reino Unido para puntualizar que la excepción también es aplicable a los medicamentos innovadores.⁹⁵ Del mismo modo, en Noruega la excepción relativa al examen reglamentario contenida en el artículo 3.3 N.º 5 de la Ley de Patentes “se aplica independientemente de que en la prueba en cuestión se utilicen medicamentos genéricos, medicamentos en los que se realizan mejoras o medicamentos de nueva creación”.⁹⁶

71. En el Japón, la excepción se ha reconocido mediante la interpretación de una excepción de carácter más general prevista en el artículo 69.1, relativa a la experimentación y la investigación. Dado que el Tribunal Supremo ha fundamentado su decisión en las disposiciones de la Ley de la Industria Farmacéutica, el ámbito de la decisión puede extenderse a las invenciones patentadas destinadas a cosméticos, equipo médico y productos químicos agrícolas, además de incluir determinados medicamentos y productos agroquímicos.⁹⁷

5.7 Plazo para presentar una petición de examen reglamentario

72. En la mayor parte de los países, la utilización de una invención patentada con la finalidad de obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades competentes puede efectuarse en cualquier momento dentro del plazo de protección de la patente. Normalmente, los competidores comienzan a realizar las pruebas e investigaciones con una antelación razonable a la expiración de la protección de la patente.

73. Sin embargo, en las legislaciones de México y el Paraguay se establece que el tercero debe utilizar la invención patentada dentro de un plazo específico para que se le aplique la excepción. En concreto, el artículo 167*bis* del Reglamento de Insumos para la Salud de México dispone que “[...] se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los *tres años anteriores al vencimiento de la patente*. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente”. [Sin cursiva en el original].

74. Del mismo modo, en el artículo 34.d) de la Ley de Patentes de Invenciones del Paraguay se establece que “la utilización de la invención *desde treinta días antes del vencimiento de la patente* con fines experimentales y con el objeto de reunir la información requerida para la aprobación de un producto por la autoridad competente, para la comercialización con posterioridad al vencimiento de la patente” no se considerará una infracción de la patente. [Sin cursiva en el original].

⁹⁵ Véase la respuesta del Reino Unido al Cuestionario, disponible en el enlace siguiente: http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/uk_3.pdf.

⁹⁶ Véase la respuesta de Noruega al Cuestionario (pregunta 56), disponible en el enlace siguiente: <http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/norway.pdf>.

⁹⁷ Véanse los comentarios de Japón en el documento SCP/23/3, p. 5.

6. Problemas a los que se enfrentan los Estados miembros en la aplicación de la excepción

75. En relación con la aplicación de la excepción relativa al examen reglamentario a escala nacional, en general algunos Estados miembros han reconocido dos tipos de problemas. El primer tipo se refiere a la incertidumbre sobre el alcance de la excepción relativa al examen reglamentario en las legislaciones nacionales. Por ejemplo, al aplicar el artículo 10.6 de la Directiva 2006/27/CE en los Países Bajos, se ha observado que no queda claro el alcance concreto de la expresión “ensayos y estudios”, así como de los “consiguientes requisitos prácticos” a los que se refiere dicho artículo, en ausencia de jurisprudencia establecida por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.⁹⁸ En Turquía, los tribunales han manifestado opiniones divergentes sobre el alcance de la excepción.⁹⁹ De igual modo, en Portugal tampoco existe uniformidad entre las decisiones de los tribunales.¹⁰⁰

76. El segundo tipo de problemas consiste en la falta de conocimiento acerca de la existencia de la excepción entre los posibles usuarios que pueden beneficiarse de ella. Por ejemplo, la Secretaría de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) informó de que, incluso en los países en los que se regule la excepción relativa al examen reglamentario, las empresas productoras de genéricos no necesariamente se acogen a ella, debido a la falta de conocimientos sobre cuestiones relativas a las patentes, entre otros motivos.¹⁰¹

77. Además, la disponibilidad de la información sobre el estado de las patentes de productos farmacéuticos puede ser importante para hacer valer la excepción. En concreto, la disponibilidad de información sobre los plazos de expiración del plazo de protección de las patentes de productos farmacéuticos puede ser de ayuda para los terceros en la planificación del inicio de los estudios y las pruebas sobre el producto patentado con la finalidad de generar información para las autoridades reglamentarias. En general, se han emprendido varias iniciativas para mejorar la información sobre el estado de las patentes y la cuestión es objeto de debate tanto a escala internacional¹⁰² como nacional¹⁰³.

⁹⁸ Véase la respuesta de los Países Bajos al Cuestionario. Véase asimismo la respuesta de España en relación con la modificación de la disposición pertinente de su legislación nacional que aplica la Directiva 2004/27/CE y regula la excepción, en particular la controversia sobre si esta tiene efectos retroactivos. Véase el documento SCP/21/3.

⁹⁹ Véanse los comentarios de Turquía a la vigesimoséptima sesión del SCP, que están disponibles en el enlace siguiente: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_27/comments_received.html.

¹⁰⁰ Véase la respuesta de Portugal al Cuestionario y el documento SCP/21/3, p. 9.

¹⁰¹ Véanse los comentarios de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) en el documento SCP/25/3, p. 2.

¹⁰² Por ejemplo, la OMPI cuenta con el portal de registro de patentes, que facilita la comprobación de la situación jurídica de las patentes y los certificados complementarios de protección mediante la compilación de la información pertinente sobre los registros nacionales (consúltase <http://www.wipo.int/branddb/portal/portal.jsp>). Además, en la norma ST.27 de la OMPI se ofrece una recomendación para el intercambio de datos relativos a la situación jurídica de las patentes. Además, en diciembre de 2017 se celebró, en la vigesimoséptima sesión del SCP, una sesión de intercambio de información sobre bases de datos accesibles al público sobre la condición de la información de patentes y datos sobre medicamentos y vacunas, en la que intervinieron con presentaciones los representantes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Medicines Patent Pool (MPP) (consúltase http://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=42307).

¹⁰³ Por ejemplo, en Chile, la estrategia nacional de propiedad industrial, una iniciativa que el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI) y la presidenta de la República pusieron en marcha en diciembre de 2016, contempla la propuesta de un sistema que permita publicar con antelación la fecha de expiración del plazo de protección de una patente, de manera que las partes interesadas estén en conocimiento de ello y puedan acogerse a la excepción relativa al examen reglamentario. Véanse los comentarios de Chile a la vigesimosexta sesión del SCP, disponible en el siguiente enlace:

http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html.

78. Asimismo, aunque la legislación nacional aplique la excepción relativa al examen reglamentario con límites claros y teniendo en cuenta los intereses del país correspondiente, en la práctica la utilización de dicha excepción puede verse afectada por otros factores. Por ejemplo, la falta de capacidad para producir medicamentos genéricos en el territorio,¹⁰⁴ la ineficacia de los procedimientos administrativos de las autoridades reglamentarias, que tiene como consecuencia el retraso en la tramitación de las solicitudes de aprobación reglamentaria, y la protección de datos de pruebas no divulgados se han señalado como factores importantes que influyen en el resultado de la excepción relativa al examen reglamentario y en la cuestión del acceso a los medicamentos en general.¹⁰⁵ Si bien es posible que los Estados miembros deban enfrentarse a varias dificultades tras la aplicación de la excepción relativa al examen reglamentario,¹⁰⁶ parece que las cuestiones mencionadas en este párrafo no forman parte del ámbito del Derecho de patentes en sentido estricto; sin embargo, pueden afectar a los objetivos de las políticas relativas a dicha excepción.

79. Como se muestra en varios asuntos judiciales estudiados en el presente documento, el titular de una patente no necesariamente acuerda con el tercero si el acto realizado por este está dentro del alcance de la excepción relativa al examen reglamentario de conformidad con la legislación aplicable. En la práctica, es probable que no sea posible eliminar completamente las controversias entre las partes interesadas. En los comentarios del Brasil a la vigesimosexta sesión del SCP, se explicaba que cuando un tercero supuestamente utiliza una invención patentada con arreglo a la excepción relativa al examen reglamentario en el Brasil, el titular de la patente i) demanda al tercero por presunta infracción de su patente y solicita y obtiene medidas cautelares preliminares contra el tercero; o bien ii) solicita a la oficina de patentes un examen acelerado de la solicitud de patente sobre la base del presunto acto infractor cometido por el tercero. En los comentarios se señalaba que dichas acciones realizadas por el titular de la patente desalientan a los terceros de utilizar la excepción relativa al examen reglamentario.

7. Resultados de la aplicación de la excepción

80. Está generalmente aceptado que si no se aplica la excepción relativa al examen reglamentario, los productos competitivos como los medicamentos genéricos no pueden acceder a los mercados de productos reglamentados hasta mucho tiempo después de que termine el plazo de protección de la patente. Por lo tanto, muchos países han afirmado que la regulación de la excepción relativa al examen reglamentario en las legislaciones nacionales tiene un efecto positivo en la puntualidad del registro reglamentario y en la entrada de las versiones genéricas de los medicamentos en el mercado.¹⁰⁷ Igualmente, en los países donde la excepción relativa al examen reglamentario también se aplique a la autorización de comercialización de un producto

¹⁰⁴ Véase la aportación de la UNCTAD en el documento SCP/25/3. Esta cuestión también la ha tratado Third World Network (TWN) a propósito de la utilización de las excepciones y limitaciones en general. Véase el documento SCP/25/3, párrafo 6. Este documento también contiene, en su párrafo 27, la siguiente observación de Third World Network: "[...] la falta de capacidad tecnológica, en especial de capacidad de producción, impide que muchos Estados miembros de la OMPI utilicen las excepciones y limitaciones a los derechos de patente. Por ejemplo, la amplia mayoría de los países en desarrollo y todos los países menos adelantados, excepto Bangladesh, carecen de capacidad de producción en el sector farmacéutico". Asimismo, en relación con los problemas, en los comentarios presentados por la Federación de Rusia se expresa, en líneas generales, que los productores de productos farmacéuticos en ese país se enfrentan a ciertas restricciones y que varios órganos del Gobierno están en busca de soluciones. Véanse los comentarios de la Federación de Rusia a la vigesimoséptima sesión del SCP.

¹⁰⁵ Véanse los comentarios del Brasil y Chile a la vigesimosexta sesión del SCP, que están disponibles en el enlace siguiente: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html; así como la respuesta de Sudáfrica al Cuestionario y el documento SCP/21/3, p. 9.

¹⁰⁶ Para obtener más información sobre esas dificultades generales, consúltese el documento SCP/26/5.

¹⁰⁷ Véanse, por ejemplo, los comentarios de México (documento SCP/23/3), así como los de Turquía a la vigesimoséptima sesión del SCP.

nuevo que todavía no esté en el mercado (ahora bien, en estos supuestos la excepción debe invocarse, puesto que el producto nuevo está sometido al alcance de una patente válida), se espera que la excepción ayude a acelerar la entrada de dicho producto en el mercado.¹⁰⁸

81. Sin embargo, existen pocas pruebas empíricas en relación con los efectos de la aplicación de la excepción relativa al examen reglamentario sobre el comportamiento de las partes interesadas y las consiguientes repercusiones económicas de esos comportamientos. Se dispone de escasa información específica sobre Europa, donde existen divergencias en cuanto a la aplicación de las disposiciones sobre el examen reglamentario de las directivas de la UE.¹⁰⁹ En un estudio elaborado por la Comisión Europea se constatan los efectos positivos de ampliar el alcance de la excepción en Europa. En particular, en el estudio se estima que la extensión de la disposición sobre el examen reglamentario a *cualquier medicamento* y a las autorizaciones de comercialización *en cualquier país* beneficia a la industria farmacéutica europea al reducir los costos judiciales, en particular los relativos a los estudios de análisis de riesgo de infracción de patentes, los dictámenes sobre la validez, las oposiciones a las patentes o las acciones por infracción. En concreto, en el estudio se calcula que el ahorro de costos en estudios de análisis de riesgo de infracción de patentes puede ser de 23 millones a 34,3 millones de euros anuales.¹¹⁰

82. Asimismo, en el estudio se establece que la extensión de la excepción a la autorización de comercialización en cualquier país igualmente podría tener efectos como la reducción de la necesidad de repetir los ensayos clínicos en los que se basan las autorizaciones de comercialización en países no pertenecientes a la UE. Se estima que el ahorro de costos debido a no tener que practicar ensayos clínicos en otro país podría estar entre 647.406 millones y 1,1 millones de euros en cada supuesto. Así, el ahorro de costos logrado por no tener que realizar ensayos clínicos en otros cuatro países podría ser de 2,6 millones a 4,4 millones de euros en cada supuesto.¹¹¹ En el estudio también se indica que las medidas pueden crear incentivos a la innovación en la UE al eliminar la inseguridad jurídica en los ensayos; aumentar el número de empleos cualificados en los países que prevean un alcance amplio de la exención; reducir los retrasos asociados a la evaluación de los riesgos jurídicos en la elaboración de estudios y ensayos en países con un alcance limitado de la excepción; y permitir que se comercialicen más rápidamente los productos innovadores, lo que beneficiaría a la población de clientes del país.

83. Del estudio también se infiere que ampliar el alcance de la excepción para aplicarla al suministro de un IFA por parte de un tercero probablemente beneficiará a los proveedores de IFA de la UE. Se calcula que las ventas realizadas por terceros europeos que sean productores de IFA genéricos podrían aumentar de un 7% a un 29% (aumento anual de las ventas de 45,2 millones a 180,8 millones de euros en 2030), en función de cada contexto. Este aumento de las ventas de IFA en la UE comportará la creación de 2.000 empleos antes de 2030. Los productores de medicamentos genéricos con sede en la UE también se beneficiarán de una mayor oferta de IFA de producción local y de la reducción de los costos de transporte y despacho de aduana y de otras demoras asociadas con las importaciones.¹¹²

84. En relación con la ampliación del alcance de la excepción relativa al examen reglamentario en el Reino Unido para aplicarla a los productos innovadores, el Gobierno ha elaborado una evaluación de impacto en la que se ha determinado que la modificación reduciría los costos de

¹⁰⁸ Véase, por ejemplo, la respuesta del Reino Unido al Cuestionario, que está disponible en el enlace siguiente: http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/uk_2.pdf.

¹⁰⁹ Artículo 10.6 de la Directiva 2001/82/CE y el artículo 13.6 de la Directiva 2001/82/EC, modificados.

¹¹⁰ Véase, Charles River Associates "Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe". El estudio ha sido elaborado por la Comisión Europea en febrero de 2016.

¹¹¹ En función de los costos por paciente del ensayo clínico. Véase p. 9 del estudio, *ibid.*

¹¹² *Ibid.*, p. 13.

realización de ensayos en el Reino Unido (por ejemplo, eliminar los costos de las investigaciones de análisis de riesgo de infracción de patentes podría implicar un ahorro para las empresas de 3.000 a 135.000 libras esterlinas por ensayo) y haría atractivo para las empresas iniciar actividades de investigación y desarrollo en el Reino Unido.¹¹³

85. En cuanto a otras pruebas empíricas, numerosos estudios han analizado, aunque sin centrarse de manera específica en los efectos de la aplicación de la excepción, las repercusiones de la comercialización de genéricos en los precios de los productos de referencia y los costos de los tratamientos conexos. Estos estudios han determinado que, en general, la reducción de los precios de los medicamentos de marca se debe a la competencia de los productores de medicamentos genéricos.^{114,115} Por otra parte, en el asunto *Canadá-Protección mediante patente de los productos farmacéuticos* ante la OMC, el Canadá demostró que las versiones genéricas de los medicamentos innovadores se vendían a un precio considerablemente inferior al de la versión innovadora del medicamento. El Canadá manifestó que “por término medio, la primera y segunda versiones genéricas de un producto antes patentado se vendían en el mercado a un precio ligeramente inferior al 75 por ciento del precio del innovador; el precio de la tercera y cuarta versiones bajaba 20 puntos porcentuales y se situaba en torno al 54 por ciento del precio del innovador; cuando llegaba al mercado una quinta versión, el precio de esta última descendía 10 puntos porcentuales y representaba poco menos del 46 por ciento del precio del innovador para el mismo medicamento”. Asimismo, Canadá explicó que “aunque de esas reducciones del precio se desprendía que había un ahorro considerable, la magnitud del ahorro realizado dependía, lógicamente, del grado de penetración en el mercado de los productos genéricos. Esa magnitud podía también variar si el innovador reajustaba a la baja sus precios con el fin de mantener su cuota de mercado”.¹¹⁶ En general, muchos responsables de formular las políticas consideran que la competencia de los medicamentos genéricos es el método principal para contener los costos de los medicamentos. Por lo tanto, se utilizan numerosas leyes, reglamentos y precedentes jurídicos para regular la

¹¹³ Evaluación de impacto N.º BIS0402, “*Experimental use and Bolar exemption*”.

¹¹⁴ Véase, a modo de ejemplo, Joan Rovira *et al.*, “*The Impact of Biosimilars’ Entry in the EU Market*” (enero de 2011), en el que se afirma que “[...] la entrada de genéricos puede reducir el precio de los medicamentos en hasta un 80% del precio de los medicamentos de referencia antes de que expire el plazo”. En otro estudio centrado en los Estados Unidos de América se menciona, en relación con los medicamentos que entraron en el mercado como genéricos en 2011 y 2012, que el plazo del período de exclusividad para la comercialización era de 12,6 años para los medicamentos con ventas superiores a los 100 millones de dólares estadounidenses (tipo de cambio en 2008) el año anterior a la entrada en el mercado de la versión genérica; un total de 12,9 años. Tras la entrada en el mercado de la versión genérica, las ventas de la marca disminuyeron rápidamente, con una cuota de mercado por unidad del 16% el primer año, y del 11% en el caso de las entidades moleculares nuevas con unas ventas anteriores a la comercialización de la versión genérica de, al menos, 250 millones de dólares estadounidenses. Véase el informe breve “*Recent Trends in Brand-name and Generic Drug Competition*”, *Journal of Medical Economics*, 2013, pp. 1-8.

¹¹⁵ De manera similar, en otro estudio basado en la Ley Hatch-Waxman se determina que “desde la entrada en vigor de la Ley Hatch-Waxman, la práctica totalidad de los principales medicamentos no protegidos por patente deben hacer frente a la competencia de los genéricos; mientras que antes de esta ley, solamente el 35% disponía de genéricos. Igualmente, en la actualidad más del 70% de las prescripciones indican el uso de medicamentos genéricos, mientras que antes del sistema Hatch-Waxman las prescripciones de genéricos representaban un 15%. Así, con esta rápida sustitución por genéricos, [...] la tasa de penetración de los genéricos se ha acelerado, con una conversión del 80% en 6 a 8 semanas”. Véase Martha M. Rumore, “*The Hatch-Waxman Act - 25 Years Later: Keeping the Pharmaceutical Scales Balanced*”, 2009. No obstante, estos estudios deben interpretarse con cautela, puesto que la Ley Hatch-Waxman contiene una serie de disposiciones dirigidas a facilitar la aprobación de medicamentos genéricos por parte de la FDA y promover la entrada en el mercado de medicamentos genéricos, entre otras normas, como la que amplía el plazo de protección de la patente. Por lo tanto, es difícil determinar la naturaleza específica de la disposición de la Ley Hatch-Waxman sobre la excepción relativa al examen reglamentario según estos estudios.

¹¹⁶ WT/DS114/R, nota de pie de página N.º 112. Asimismo, Canadá explicó que “aunque de esas reducciones del precio se desprendía que había un ahorro considerable, la magnitud del ahorro realizado dependía, lógicamente, del grado de penetración en el mercado de los productos genéricos. Esa magnitud podía también variar si el innovador reajustaba a la baja sus precios con el fin de mantener su cuota de mercado”.

estructura y el entorno competitivo de este mercado.¹¹⁷ La excepción relativa al examen reglamentario es uno de los elementos que, bien estructurado, puede aplicarse para configurar el entorno competitivo tanto de los productos genéricos como de los de referencia.

86. No obstante, debe señalarse que lo establecido en el párrafo 85 no puede atribuirse específicamente a la aplicación de la excepción relativa al examen reglamentario con arreglo a las legislaciones pertinentes. Dado que dicha excepción puede aplicarse, en función de la legislación correspondiente, no solo a los medicamentos genéricos sino también a otro tipo de medicamentos o incluso a otros productos sometidos a autorización de comercialización, el análisis de los resultados y los efectos de la aplicación de esta excepción debe realizarse desde un punto de vista más amplio. Sin embargo, como se ha mencionado, las pruebas empíricas de los efectos específicos de la excepción relativa al examen reglamentario en el comportamiento de los operadores del mercado y las consiguientes repercusiones económicas aún son limitadas.

[Sigue el Apéndice]

¹¹⁷ Luke M. Oslon, Brett W. Wendling. "The Effect of Generic Drug Competition on Generic Drug Prices During the Hatch-Waxman 180-Day Exclusivity Period", FTC. Documento de trabajo N.º 317.

COMPILATION OF VARIOUS LEGAL PROVISIONS ON THE EXCEPTION REGARDING ACTS FOR OBTAINING
REGULATORY APPROVAL FROM AUTHORITIES

COMPILATION DE DIVERSES DISPOSITIONS JURIDIQUES CONCERNANT L'EXCEPTION RELATIVE AUX
MESURES PRISES EN VUE D'OBTENIR L'APPROBATION RÉGLEMENTAIRE DES AUTORITÉS

COMPILACIÓN DE LAS DIFERENTES DISPOSICIONES LEGALES SOBRE LA EXCEPCIÓN RELATIVA A LOS
ACTOS REALIZADOS PARA OBTENER LA APROBACIÓN REGLAMENTARIA DE LAS AUTORIDADES

تجميع لأحكام قانونية مختلفة بشأن الاستثناء المتعلق بإجراءات الحصول على الموافقة التنظيمية من السلطات

关于从当局获得监管批准行为例外的各种法律规定汇编

КОМПИЛЯЦИЯ РАЗЛИЧНЫХ ПРАВОВЫХ ПОЛОЖЕНИЙ ОБ ИСКЛЮЧЕНИИ В ОТНОШЕНИИ ДЕЙСТВИЙ,
СВЯЗАННЫХ С ПОЛУЧЕНИЕМ РАЗРЕШЕНИЯ ОТ ГОСУДАРСТВЕННЫХ РЕГУЛИРУЮЩИХ ОРГАНОВ

TABLE OF CONTENTS

ARGENTINA.....	4
AUSTRALIA.....	4
AUSTRIA.....	5
BELGIUM.....	5
BOLIVIA (PLURINATIONAL STATE OF).....	5
BOSNIA AND HERZEGOVINA.....	6
BRAZIL.....	6
BULGARIA.....	6
CANADA.....	7
CHILE.....	7
CHINA.....	7
COLOMBIA.....	7
COSTA RICA.....	8
CROATIA.....	8
CZECH REPUBLIC.....	8
DENMARK.....	9
DOMINICAN REPUBLIC.....	9
ECUADOR.....	9
EGYPT.....	9
EL SALVADOR.....	10
FINLAND.....	10
FRANCE.....	11
GERMANY.....	11
GREECE.....	11
HUNGARY.....	11
ICELAND.....	12
INDIA.....	12
IRELAND.....	12
ISRAEL.....	14
ITALY.....	14
JAPAN.....	14
JORDAN.....	15
KENYA.....	15
LATVIA.....	15
Lithuania.....	15
MALAYSIA.....	16
MALTA.....	16
MEXICO.....	16
MOROCCO.....	16
NAMIBIA.....	17
NETHERLANDS.....	17
NEW ZEALAND.....	17
NORWAY.....	17
OMAN.....	18
PAKISTAN.....	18
PARAGUAY.....	18
PERU.....	19
PHILIPPINES.....	19
POLAND.....	20

PORTUGAL	20
REPUBLIC OF KOREA	20
SERBIA	20
SINGAPORE	21
SLOVAKIA.....	21
SLOVENIA.....	21
SOUTH AFRICA	21
SPAIN	22
SWEDEN	22
SWITZERLAND	22
THAILAND	23
THE FORMER YUGOSLAV REPUBLIC OF MACEDONIA.....	23
TUNISIA	23
TURKEY.....	24
UNITED KINGDOM	24
UNITED REPUBLIC OF TANZANIA	25
UNITED STATES OF AMERICA	25
URUGUAY	26
VIET NAM	26
ZIMBABWE.....	26
EUROPEAN UNION	26

ARGENTINA

Artículo 8° of Ley N° 24.766 de Confidencialidad sobre Información.

8° Cuando se trate de un producto o procedimiento protegido por una patente de invención, cualquier tercero podrá utilizar la invención antes del vencimiento de la patente, con fines experimentales y para reunir la información requerida para la aprobación de un producto o procedimiento por la autoridad competente para su comercialización con posterioridad al vencimiento de la patente.

AUSTRALIA

Section 119 A of the Patent Act 1990, consolidated as of February 24, 2017.

119A Infringement exemptions: acts for obtaining regulatory approval of pharmaceuticals

(1) The rights of a patentee of a pharmaceutical patent are not infringed by a person exploiting an invention claimed in the patent if the exploitation is solely for:

(a) purposes connected with obtaining the inclusion in the Australian Register of Therapeutic Goods of goods that:

(i) are intended for therapeutic use; and

(ii) are not medical devices, or therapeutic devices, as defined in the Therapeutic Goods Act 1989; or

(b) purposes connected with obtaining similar regulatory approval under a law of a foreign country or of a part of a foreign country.

(2) Subsection (1) does not apply to the export from Australia of goods for purposes described in paragraph (1)(b) unless the term of the patent has been extended under Part 3 of Chapter 6 and the goods consist of or contain:

(a) a pharmaceutical substance per se that is in substance disclosed in the complete specification of the patent and in substance falls within the scope of the claim or claims of that specification; or

(b) a pharmaceutical substance when produced by a process that involves the use of recombinant DNA technology, that is in substance disclosed in the complete specification of the patent and in substance falls within the scope of the claim or claims of that specification.

(3) In this section: pharmaceutical patent means a patent claiming:

(a) a pharmaceutical substance; or

(b) a method, use of product relating to a pharmaceutical substance, including any of the following:

(i) a method for producing a raw material needed to produce the substance;

(ii) a product that is a raw material needed to produce the substance;

(iii) a product that is a pro-drug, metabolite or derivative of the substance.

119B Infringement exemptions: acts for obtaining regulatory approval (non-pharmaceuticals)

(1) A person may, without infringing a patent, do an act that would infringe the patent apart from this subsection, if the act is done solely for:

(a) purposes connected with obtaining an approval required by a law of the Commonwealth or of a State or Territory to exploit a product, method or process; or

(b) purposes connected with obtaining a similar approval under a law of another country or region.

(2) This section does not apply in relation to a pharmaceutical patent within the meaning of subsection 119A(3).

AUSTRIA

Section 22 of the Austria Patent Act 1970, as last amended by Federal Law Gazette (BGBl) I No. 135/2009.

22 (1)

[...]

The effect of the patent shall not extend to studies and trials as well as to the consequential practical requirements, as far as they are necessary to obtain a permission, authorisation or registration for putting on the market pharmaceutical products.

BELGIUM

Article 6bis of the Belgium Medicines Act, 1964.

6bis § 1er.

[...]

La réalisation des études, des tests et des essais nécessaires en vue de satisfaire aux conditions et modalités prévues dans les alinéas 1er à 7 et les exigences pratiques qui en résultent, ne sont pas considérées comme contraires aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments à usage humain.

[...]

BOLIVIA (PLURINATIONAL STATE OF)

Artículo 53 of Decisión N° 689 de 13 de agosto de 2008, sobre la Adecuación de Determinados Artículos de la Decisión 486 por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el Desarrollo y Profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la Normativa Interna de los Países Miembros.

53 Incluir la facultad de usar la materia protegida por una patente con el fin de generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto.

(Footnote to the Article: Los Países Miembros entienden esta facultad como la Excepción Bolar que facilita el otorgamiento de registros sanitarios.)

BOSNIA AND HERZEGOVINA

Article 73(b) of Patent Law of 2010.

73 The patent holder's exclusive right shall not apply to:

[...]

(b) acts performed for research and development purposes, and for experiments relating to the subject matter of the protected invention, including the acts necessary for obtaining registration or marketing authorisation for the product which is a medicine intended for humans or animals or a medicinal product,

[...]

BRAZIL

Article 43 (VII) of the Industrial Property Law No. 9.279 of 14/05/1996, as last amended by Law No. 10.196 of 14/02/2001.

43 The provisions of the previous Article do not apply:

[...]

VII to acts practiced by unauthorized third parties related to the invention protected by a patent, for the sole purpose of producing tests results, information and data in order to obtain the commercialization registration in Brazil or abroad for the exploitation and commercialization of the product that is the subject matter of the patent, after expiration of the terms set forth in Article 40..

BULGARIA

Article 20 (7) of the Law on Patents and Utility Models Registration No. 27/2 of 1993, as last amended by Law no. 59/20 of July 2007.

20 The effect of a patent shall not extend to:

[...]

7. (new, State Gazette No. 64/2006, in force as from 09.11.2006; deleted, State Gazette No.31/2007, in force as from 13 April 2007) conduction of necessary researches and tests for the purpose of filing a marketing authorisation request for a generic medical product to be used in the human medicine or a generic medical product to be used in the veterinary medicine, as well as any other act related to subsequent practical requirements in connection with the filing of the request.

CANADA

Section 55.2 (1) of the Patent Act (R.S., 1985, c. P-4).

55.2 (1) It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.

CHILE

Article 49 of Law No. 19.039, as last amended by Law No. 20.160.

49

[...]

The patent shall not confer the right to prevent third parties from importing, exporting, manufacturing or producing the subject matter protected by a patent for the purpose of obtaining the registration or health authorisation for a pharmaceutical product. The above shall not entitle those products to be marketed without the authorisation of the patent owner

CHINA

Article 69 (5) of the Patent Act of 12/03/1984, as last amended on 27/12/2008.

Article 69 None of the following shall be deemed an infringement of the patent right:

[...]

(5) any person who produces, uses, or imports patented drugs or patented medical apparatus and instruments, for the purpose of providing information required for administrative examination and approval, or any third party who imports patented drugs or patented medical apparatus and instruments especially for that person.

COLOMBIA

Artículo 53 of Decisión N° 689 de 13 de agosto de 2008, sobre la Adecuación de Determinados Artículos de la Decisión 486 por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el Desarrollo y Profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la Normativa Interna de los Países Miembros.

53 Incluir la facultad de usar la materia protegida por una patente con el fin de generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto.

(Footnote to the Article: Los Países Miembros entienden esta facultad como la Excepción Bolar que facilita el otorgamiento de registros sanitarios.)

Artículo 3° of Decreto 729 de 2012.

3° Excepción al derecho conferido por la patente. Además de los actos previstos en el artículo 53 de la Decisión Andina 486, el titular no podrá ejercer el derecho que le confiere la patente, respecto de los actos realizados con el fin de generar la información necesaria para presentar una solicitud de aprobación requerida, para que un producto entre al mercado una vez expire la patente. En tal sentido, los terceros estarán facultados para fabricar, utilizar, vender, ofrecer en venta o importar cualquier objeto de la invención patentada exclusivamente para el fin antes mencionado.

Parágrafo. Si un producto es fabricado, utilizado, vendido, ofrecido en venta o importado bajo la excepción del párrafo anterior, sólo podrá ser exportado con el propósito de cumplir los requisitos de aprobación en Colombia.

COSTA RICA

Article 16 (2) (e) of the Law on Patents, Industrial Designs and Utility Models No. 6867 of 25/04/1983, as last amended by Law No. 8632 of May 25, 2008.

16.2 Provided that the following exceptions do not unjustifiably harm the normal working of the patent, or cause undue harm to the legitimate interests of its owner or its licensee, the rights conferred by the patent shall not extend to:

[...]

(e) the uses necessary to investigate or process or any other requirements to obtain health approval for the purpose of commercializing a product after the patent protecting it expires.

CROATIA

Article 63(2) of the Patent Act No. 173 of 2003, as last amended by Act No. 76/2013.

63 The patent owner's exclusive right of exploitation of the invention shall not apply to:

[...]

2. acts done for the purposes of research and development and for experiments relating to the subject-matter of the protected invention, including where such acts are necessary for obtaining registration or authorisation for putting on the market a product comprising a medicine intended for people or animals, or a medicinal product,

[...]

CZECH REPUBLIC

Section 18(e) of the Patents Act No. 527 of 1990.

18 The rights of the proprietor of the patent shall not be infringed by use of the protected invention:

[...]

(e) in acts relating to the subject-matter of the invention done for experimental purposes including experiments and tests necessary, pursuant to the special legal regulation, before placing a medicine on the market.

DENMARK

Section 3(3)(iv) of the Consolidated Patent Act No. 221 of February 26, 2017.

3(3) The exclusive right shall not extend to

[...]

(iv) acts delimited to the subject-matter of the patented invention which are necessary for obtaining a marketing authorisation for a medicinal product for humans or animals in the EU, in an EU member state or in other countries or

[...]

DOMINICAN REPUBLIC

Article 30(g) of the Law on Industrial Property No. 20-00 of 18/04/2000, as amended by Law No. 424-06 on Implementation of the Dominican Republic-Central America-United States Free Trade Agreement (CAFTA-DR).

30 A patent shall not confer the right to prevent

[...]

(g) those uses necessary in order to obtain health approval and to market a product after the expiry of the patent that protects it.

ECUADOR

Artículo 53 of Decisión N° 689 de 13 de agosto de 2008, sobre la Adecuación de Determinados Artículos de la Decisión 486 por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el Desarrollo y Profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la Normativa Interna de los Países Miembros.

53 Incluir la facultad de usar la materia protegida por una patente con el fin de generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto.

(Footnote to the Article: Los Países Miembros entienden esta facultad como la Excepción Bolar que facilita el otorgamiento de registros sanitarios.)

EGYPT

Article 10 (5) of the Intellectual Property Law 82 of 2002.

10

[...]

The following shall not be considered as infringements of that right when carried out by third parties:

[...]

(5) Where a third party proceeds, during the protection period of a product, with its manufacturing, assembly, use or sale, with a view to obtaining a marketing license, provided that the marketing starts after the expiry of such a protection period.

[...]

EL SALVADOR

Article 116 (e) of Law on the Promotion and Protection of Intellectual Property Rights (Legislative Decree No. 604 of 15 July 1993) , as inserted by Legislative Decree No. 912 of December 14, 2005.

116 The effects of the patent shall not extend

[...]

(e) To the use by a third party of protected materials that are the subject of a valid patent, in order to generate the necessary information to support an application for a health certificate for a pharmaceutical or chemical-agricultural product submitted to the Supreme Council on Public Health or the Ministry of Agriculture and Livestock, an application that may be submitted once the patent protection term has expired; and if the product is exported outside the national territory, this export shall be permitted only to satisfy the requirements for marketing approval in El Salvador.

FINLAND

Section 3(3)(4) of the Patent Act No. 550 of 15/12/1967, as last amended by Act 101/2013 of 31 January 2013.

Section 3 The exclusive right conferred by a patent shall imply, with the exceptions stated below, that no one may exploit an invention, without the proprietor's consent, by:

[...]

(3) offering, putting on the market or using a product obtained by a process protected by the patent or importing or possessing such product for these purposes.

[...]

The exclusive right shall not apply to:

(4) examinations or experiments or measures arising from practical demands which are needed for an application to obtain a marketing authorisation for a medicinal product and which relate to the invention concerning that medicinal product (21.4.2006/295); or

[...]

FRANCE

Article L613-5 (d) of the Intellectual Property Code, Law No. 92-597 of 01/07/1992, as last amended by Law No. 2007-1540.

5(d) The rights conferred by the patent shall not extend to the studies and tests required with a view to obtaining a marketing authorisation for a medicine, or also to the acts necessary for them to be carried out or the authorisation to be obtained.

GERMANY

Section 11(2b) of the Patent Act, as last amended by Act of April 4, 2016.

11 The effects of a patent shall not extend to:

[...]

2b. studies, experiments and the practical requirements resulting therefrom which are necessary for obtaining authorisation to place medicinal products on the market in the European Union, or which are necessary for obtaining authorisation to place medicinal products on the market in the Member States of the European Union or in third countries;

GREECE

Article 11 par. 6 of Ministerial Decision No. DYG3 (A)/83657, Harmonization of the Greek legislation with that of the Community in the Field of Production and Marketing of Medicinal Products for Human Use, in Compliance with No. 2001/1983/EC Directive "on the Community Code for Medicinal Products for Human Use", as amended by No. 2004/27/EC, 2004/24/EC Directives on Traditional Herbal Medicinal Products and Article 31 of No. 2002/1998/EC Directive on setting Standards of Quality and Safety for the Collection, Testing, Processing, Storage and Distribution of Human Blood and Blood Components (2006).

11 (6) The realization of studies and the tests that are required for the application of paragraphs 1, 2,3 and 4 and the consequential practical requirements are not considered to infringe the rights which are protected by patents patent or supplementary certificates of protection for the medicines.

HUNGARY

Article 19(6)(b) of the Law on the Protection of Inventions by Patents No. XXXIII of 1995, consolidated text of 17.06.2017.

19 (6) The exclusive right of exploitation shall not extend to:

[...]

(b) acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the invention, including experiments and tests necessary for the marketing authorisation of the product constituting the subject matter of the invention or the product obtained through the process constituting the subject matter of the invention;

ICELAND

Article 3(3) of the Patents Act No. 17/1991, as last amended by Act No. 126/2011.

3

[...]

The following are excepted from the exclusive right:

[...]

3. use of the invention for experiments which relate to the invention itself, [i.a. studies and trials and other related procedures that are necessary to make possible an application for marketing authorisation for e.g. a generic medicinal product and an improved pharmaceutical form];

INDIA

Section 107A(a) of the Patent Act of 1970, incorporating all amendments till 23-06-2017.

107A For the purposes of this Act,

(a) any act of making, constructing, using or selling or importing a patented invention solely for uses reasonably relating to the development and submission of information required under any law for the time being in force, in India, or in a country other than India, that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product;

[...]

shall not be considered as an infringement of patent rights.

IRELAND

Section 42(1)(g) and Section 42(1)(h) of the Patents Act 1992, consolidated unofficial version up to 19 May 2017.

42(1) The rights conferred by a patent shall not extend to —

[...]

(g) acts done in relation to the subject matter of the relevant patented invention which consist of

(i) acts done in conducting the necessary studies, tests and trials which are conducted with a view to satisfying the application requirements of paragraphs 1, 2, 3 and 4 of Article 10 of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 (as last amended by Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004) for a marketing authorisation in respect of a medicinal product for human use, or

(ii) acts done in conducting the necessary studies, tests and trials which are conducted with a view to satisfying the application requirements of paragraphs 1 to 5 of Article 13 of Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 (as last amended by Directive 2004/28/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004) for a marketing authorisation in respect of a veterinary medicinal product, or

(iii) any other act which is required as a consequence of the acts referred to in subparagraph (i) or (ii) for the purposes specified in those subparagraphs, as appropriate.

(h) insofar as paragraph (g) does not apply, acts done in relation to the subject matter of the relevant patented invention which consist of—

(i) acts done in conducting studies, tests, experiments and trials (including clinical trials and field trials) with a view to satisfying the application requirements for a marketing authorisation or similar instrument (howsoever described) that is required by the law of the State or of any other state in order to sell or supply or offer to sell or supply—

(I) a medicinal product for human use, within the meaning of subsection (2), or

(II) a veterinary medicinal product, within the meaning of subsection (2),

or

(ii) any other act done which is required as a consequence of the acts referred to in subparagraph (i) for the purposes specified in that subparagraph, as appropriate.

(2) In this section (other than paragraph (g) of subsection (1))—

“medicinal product for human use” means—

(a) any substance or combination of substances having or purporting to have properties for treating or preventing disease in human beings,

or

(b) any substance or combination of substances which may be used on or be administered to human beings with a view either to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis;

“substance” means any matter of—

(a) human origin (including human blood and human blood products),

(b) animal origin (including micro-organisms, whole animals, parts of organs, animal secretions, toxins, extracts and blood products),

(c) vegetable origin (including micro-organisms, plants, parts of plants, vegetable secretions and extracts), or

(d) chemical origin (including elements, naturally occurring chemical materials and chemical products obtained by chemical change or synthesis);

“veterinary medicinal product” means—

- (a) any substance or combination of substances having or purporting to have properties for treating or preventing disease in animals, or
- (b) any substance or combination of substances which may be used on or be administered to animals with a view either to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis.

ISRAEL

Section 54a of the Patents Law 5727-1967.

54A An experimental act, which is part of an effort to obtain a license to market the product after the patent has lapsed, does not constitute “exploitation of an invention”, if the following two conditions are met:

- (1) the effort to obtain a license is made in order to obtain a license in Israel or in a country, in which an experimental act on a patent protected invention for the purpose of obtaining a license is permitted before the patent lapses;
- (2) any product produced under the terms of this section is not used-both while the patent is in effect or thereafter-for any purpose other than obtaining a license as aforesaid;

for purposes of this section, “license”-certification, permit or any other document required under Law in order to market the product.

ITALY

Article 68 of the Industrial Property Code, Legislative Decree No. 30 of 10/02/2005.

68 Limitazioni del diritto di brevetto

1. La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l’oggetto dell’invenzione:
[...]

b) agli studi e sperimentazioni diretti all’ottenimento, anche in paesi esteri, di un’autorizzazione all’immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l’utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a cio’ strettamente necessarie;

JAPAN

Article 69(1) of the Japanese Patent Act, as last amended by Act No. 55 of July 10, 2015.

69 (1) A patent right shall not be effective against the working of the patented invention for experimental or research purposes.

JORDAN

Article 21 C of Law No. 32 of 1999 on Patents, as last amended by Law No. 28/2007.

21

[...]

C. Notwithstanding the provisions of this Law or any other legislation, carrying out research and development, and submitting applications for obtaining approvals to market a product prior to the expiry date of the patent protection shall not be considered an act of civil or criminal infringement.

KENYA

Section 54 (2) of the Industrial Property Act No. 3 of 27/07/2001, as last amended by Act No. 11 of 2017.

54 Rights of owner of patent

[...]

(2) The rights conferred on the owner of the patent under this section shall not apply to acts by third parties necessary to obtain approval or registration of a product from the Institute, for the purpose of commercializing the product after expiry of the patent.

LATVIA

Section 20(3) of the Patent Law adopted on 15/02/2007.

20 The exclusive rights resulting from the patent shall not extend to:

[...]

(3) examination of the subject-matter of a patent, as well as to the research of patented or protected with a supplementary protection certificate medicinal products or plant protection means, which is carried out in order to obtain a permission for the placing on the market thereof;

LITHUANIA

Article, 11, part 13 of The Law on Pharmacy of the Republic of Lithuania (22 June 2006 No X-709; as last amended on 22 June 2011 No. XI-1506).

Article 11. Submitting an Application for Marketing Authorisation

[...]

13. The performance of necessary studies and trials in order to submit an application for the marketing authorisation in the Republic of Lithuania of a medicinal product according to paragraphs 5, 10 and 11 of this Article or in the Community Code of Medicinal Products according to the requirements laid down in Regulation (EC) No 726/2004 or in other states according to legal requirements of those states and the related practical needs shall be without prejudice to the rights granted by the medicinal product

patent or by a supplementary protection certificate provided for in the Patent Law of the Republic of Lithuania and in other legal acts regulating the protection of industrial property.

MALAYSIA

Section 37 (1A) of the Patents Act of 1983, as last amended in 2006.

37 Limitation of rights.

[...]

(1A) The rights under the patent shall not extend to acts done to make, use, offer to sell or sell a patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information to the relevant authority which regulates the manufacture, use or sale of drugs.

MALTA

Article 27(6)(d) of the Patents and Designs Act, Chapter 417, of 01/06/2002, as last amended by Acts IX of 2003 and XVIII of 2005.

27(6) Notwithstanding subarticles (1) and (2), the proprietor of a patent shall have no right to prevent third parties from performing the acts referred to in subarticles (1) and (2)(b) in the following circumstances:

[...]

(d) when an act is done for purposes which can reasonably be related to the development and presentation of information required by the law of Malta or any other country that regulates the production, use or sale of medicinal or phytopharmaceutical products;

MEXICO

Article 167bis of the Reglamento de Insumos para la Salud (Regulations on Health-Related Consumable Goods).

167 bis

[...]

Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

MOROCCO

Article 55(d) of Loi n° 17-97 relative à la propriété industrielle, telle que modifiée et complétée par les lois n° 31-05 et n° 23-13.

55 Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas :

[...]

d. aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à la réalisation de ces études et essais et à l'obtention de l'autorisation;

NAMIBIA

Article 43 of the Namibia Industrial Property Act, 2012 (Act No. 1 of 2012).

[...]

43. (2) It is not an infringement of a patent for any person to carry out acts, including testing, making, constructing, importing or using the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Namibia or any other country other than Namibia that regulates the manufacture, construction, distribution, use, import or sale of any product; except that it is not permitted to stock any products of the patented invention in any substantial quantities for any purpose other than for the development or submission of the information required.

NETHERLANDS

Section 53 (4) of the Kingdom Act of 15/12/1994, containing rules in respect of patents (the Dutch Patents Act).

53.4 The performance of necessary studies, tests and experiments in connection with the application of Article 10(1) to (4) of Directive 2001/83/EC on the Community Code relating to medicinal products for human use (Official EC Journal L 311) or Article 13(1) to (5) of Directive 2001/82/EC on the Community Code relating to veterinary medicinal products (Official EC Journal L 311) and the ensuing practical requirements shall not be deemed to constitute an infringement of patents relating to medicinal products for human use or medicinal products for veterinary use, respectively.

NEW ZEALAND

Section 145 of the Patent Act 2013.

145 It is not an infringement of a patent for a person to make, use, import, sell, hire, or otherwise dispose of the invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law (whether in New Zealand or elsewhere) that regulates the manufacture, construction, use, importation, sale, hire, or disposal of any product.

NORWAY

Section 3(3)(5) of the Act No. 9 of 15/12/1967 on patents (The Norwegian Patents Act), as last amended by Act No.80 of 29/06/2007.

3(3)

[...]

The exclusive right shall not include

[...]

(5) Trials, experiments and similar of a patented medicine that are required to obtain a marketing authorisation for a medicine in a state that is a contracting party to the agreement of 15 April 1994 on the establishment of the World Trade Organization (The WTO Agreement).

OMAN

Section 11(4)(e) of the Royal Decree 67/2008: Promulgating the Law on Industrial Property Rights.

11

[...]

4 The rights under the patent shall not extend

[...]

e. to the acts of making, constructing, using, or selling the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Oman or a country other than Oman that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product, provided that any product produced under such authority shall not be made, used, or sold in Oman other than for referred purposes, and that the product shall only be exported outside Oman for purposes of meeting marketing approval requirements of Oman.

PAKISTAN

Section 30(5)(e) of the Patents Ordinance, 2000.

30(5) The rights under the patent shall not extend to

[...]

(e) acts, including tests, necessary for the approval of a product for its commercialization after the expiration of the patent;

PARAGUAY

Artículo 34(d) of Ley N° 1.630/2000 de Patentes de Invenciones, modificada por última vez por la Ley N° 2.593/2005.

34 La patente no dará el derecho de impedir:

[...]

(d) la utilización de la invención desde treinta días antes del vencimiento de la patente con fines experimentales y con el objeto de reunir la información requerida para la aprobación de un producto por la autoridad competente, para la comercialización con posterioridad al vencimiento de la patente; y,

[...]

PERU

Artículo 53 of Decisión N° 689 de 13 de agosto de 2008, sobre la Adecuación de Determinados Artículos de la Decisión 486 por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el Desarrollo y Profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la Normativa Interna de los Países Miembros.

53 Incluir la facultad de usar la materia protegida por una patente con el fin de generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto.

(Footnote to the Article: Los Países Miembros entienden esta facultad como la Excepción Bolar que facilita el otorgamiento de registros sanitarios.)

Article 39 of Resolution approving the Complementary Provisions to Decision 486 of the Andean Community Commission establishing the Common Regime on Industrial Property (Legislative Decree No. 1075 of June 27, 2008).

39 The patent holder shall not exercise the rights conferred by the patent where a third person uses the subject matter protected by the patent in force to generate the necessary information to support the application for approval to market a pharmaceutical product or agricultural chemical.

Any product produced in accordance with the preceding paragraph may be manufactured, used, sold, put up for sale, or imported into national territory for the generation of information for the purposes of meeting the requirements for the approval to market the product once the patent expires. Likewise, the product may be exported only for the purposes of meeting the requirements of the approval for marketing.

PHILIPPINES

Article 72.4 of Intellectual Property Code of the Philippines (Republic Act No. 8293) as amended by Section 7 of the Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008 (Republic Act No. 9502).

72 The owner of a patent has no right to prevent third parties from performing, without his authorisation, the acts referred to in Section 71 hereof in the following circumstances:

[...]

4. In the case of drugs and medicines, where the act includes testing, using, making or selling the invention including any data related thereto, solely for purposes reasonably related to the development and submission of information and issuance of approvals by government regulatory agencies required under any law of the Philippines or of another country that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product

Provided, that, in order to protect the data submitted by the original patent holder from unfair commercial use provided in Article 39.3 of the Agreement on Trade – Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement), the Intellectual Property Office, in consultation with the appropriate government agencies, shall issue the appropriate rules and regulations necessary therein not later than one hundred twenty (120) days after the enactment of this law;

POLAND

Article 69 (1)(iv) and Article 69(5) of the Industrial Property Law of 30/06/2000, as last amended by Act of 29/06/2007.

69 The following shall not be considered acts of infringement of a patent:

[...]

(iv) the exploitation of an invention to a necessary extent, for the purpose of performing the acts as required under the provisions of law for obtaining registration or authorisation, being, due to the intended use thereof, requisite for certain products to be allowed for putting them on the market, in particular those being pharmaceutical products;

PORTUGAL

Article 102(c) of the Industrial Property Code, as last amended by Law No. 46/2011 of June 24, 2011.

102 The rights conferred by a patent do not extend to:

[...]

(c) Acts performed exclusively for trial or experimental purposes, including experiments for the preparation of the administrative processes required for the approval of products by the competent official bodies, though industrial or commercial exploitation of these products may not commence before expiry of the patent protecting them;

REPUBLIC OF KOREA

Article 96(1) of Korean Patent Act, as last amended by Act No. 11690 on March 23, 2013.

96(1) The effects of the patent right shall not extend to the following

1. Working of the patented invention for the purpose of research or experiments (including item permission or reporting on medicines under the Pharmaceutical Affairs Act, and research or experiments for registration of agrochemicals under the Agrochemicals Control Act);

[...]

SERBIA

Article 21(2) of the Law on Patents.

21 The exclusive rights of a right holder referred to in Articles 14 and 15 of this Law shall not apply to:

[...]

2) research and development activities relating to the subject matter of a protected invention, including activities that are necessary for obtaining an authorisation from the competent authority for placing on the market a product which is a drug intended for use on humans or animals, or a medicinal product or plant protection products defined by the law regulating plant protection products;

SINGAPORE

Section 66(2)(h) of the Patents Act (Chapter 221), as last amended by the Statutes (Miscellaneous Amendments) Act 2014.

66.2 An act which, apart from this subsection, would constitute an infringement of a patent for an invention shall not be so if —

[...]

(h) it consists of the doing of anything set out in subsection (1) in relation to the subject-matter of the patent to support any application for marketing approval for a pharmaceutical product, provided that anything produced to support the application is not —

(i) made, used or sold in Singapore; or

(ii) exported outside Singapore,

other than for purposes related to meeting the requirements for marketing approval for that pharmaceutical product;

SLOVAKIA

Article 18 (2)(f) of the Act No. 435/2001 Coll. on Patents, Supplementary Protection and Amendment of Some Acts (Patent Act), consolidated version in 2009.

18 Rights of a patent owner shall not be infringed if an invention is exploited:

[...]

(f) in activity conducted for experimental purposes which shall also be studies, exams necessary for registration proceedings pursuant to a special regulation. (According to footnote 8a this is Act No 140/1998 Coll. on Medicines and Medical Devices)

SLOVENIA

Article 19(b) of the Industrial Property Act (ZIL-1-UPB3), as amended up to December 6, 2013.

19 The rights conferred by a patent within the meaning of Article 18 shall not extend to:

[...]

(b) acts done for research and experimental purposes of any kind relating to the subject matter of the patent irrespective of their final purpose;

SOUTH AFRICA

Section 69A of the Patents Act No. 57 of 1978, as last amended by Act No. 20 of 2005.

69A Acts of non-infringement.

(1) It shall not be an act of infringement of a patent to make, use, exercise, offer to dispose of, dispose of or import the patented invention on a non-commercial scale and solely for the purposes reasonably related to the obtaining, development and submission of information required under any law that regulates the manufacture, production, distribution, use or sale of any product.

(2) It shall not be permitted to possess the patented invention made, used, imported or acquired in terms of subsection (1) for any purpose other than for the obtaining, development or submission of information as contemplated in that subsection.

SPAIN

Artículo 61(1)(c) of Ley N° 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

Artículo 61.1 Los derechos conferidos por la patente no se extienden:

[...]

(c) A la realización de los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización de comercialización de medicamentos en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluida la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.

SWEDEN

Article 3(2) 2nd paragraph, 4 p of Patents Act (1967:837).

3 From the exclusive right are excluded the following acts

[...]

2. studies, tests, examination activities and practical measures that refer to a reference medicine to the extent that these are necessary for obtaining a approval for the sale of a medicine pursuant to Article 8 a of the Act (1992:859) on Medicinal Products or for other proceedings for approval based on Article 10. 4 of the Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code relating to Medicinal Products for Human Use, as last amended by Directive 2004/27/EC, of the European Parliament and of the Council, or Article 13.1 – 13.5 of Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code Relating to Veterinary Medicinal Products, as last amended by Directive 2004/28/EC of the European Parliament and the Council

[...]

SWITZERLAND

Article 9 (1)(c) of the Patent Law of 25/06/1954, version as on 01/01/2017.

9 Exceptions to effects of the patent

1. In general

The effects of the patent do not extend to:

[...]

(c) acts necessary for obtaining marketing authorisation for a medicinal product in Switzerland or in countries with equivalent medicinal product control;

THAILAND

Section 36(4) of the Patent Act B.E. 2522 of 11/03/1979, as last amended by Patent Act (No.3) B.E. 2542.

36

[...]

The preceding paragraph shall not apply to:

[...]

(4) any act concerning an application for drug registration, the applicant intending to produce, distribute or import the patented pharmaceutical product after the expiration of the patent term;

THE FORMER YUGOSLAV REPUBLIC OF MACEDONIA

Article 91(2) of the Law on Industrial Property adopted on 12/02/2009.

91 The right of the patent holder laid down in Article 89 of this Law regarding the exclusive utilisation of the invention shall not relate to:

[...]

(2) undertaking activities for research and development of the subject of the protected invention, in particular

manufacture, use, offer for sale, export or import of the protected invention, including also activities for obtaining approval for placing medications for human and veterinary medicine and products for protection of plants on the market; and

[...]

TUNISIA

Article 47 (e) of the Patents Law No. 2000-84 of 24/08/2000.

47 The rights conferred by the patent shall not extend to the following:

[...]

(e) acts necessary for the manufacture of generic drugs, provided that the commercial exploitation of the product of those acts may not be engaged in until the term of patent protection has expired;

TURKEY

Article 85(3) of the Law No. 6769 of December 22, 2016, on Industrial Property.

85

[...]

(3) The following acts are beyond the scope of patent rights:

[...]

Acts for experimental purpose relating to the subject matter of the invention subjected to market approval including the market approval of medicines and the tests and experiments required therefore.

UNITED KINGDOM

Section 60(5)(b) and Section 60 (5) (i) of the Patents Act of 1977, as amended, Unofficial consolidation up to 1 October 2014.

60(5) An act which, apart from this subsection, would constitute an infringement of a patent for an invention shall not do so if -

[...]

(b) it is done for experimental purposes relating to the subject-matter of the invention;

[...]

(i) it consists of –

(i) an act done in conducting a study, test or trial which is necessary for and is conducted with a view to the application of paragraphs 1 to 5 of article 13 of Directive 2001/82/EC or paragraphs 1 to 4 of article 10 of Directive 2001/83/EC, or

(ii) any other act which is required for the purpose of the application of those paragraphs.

[...]

Section 60(6D)

For the purposes of subsection (5)(b), anything done in or for the purposes of a medicinal product assessment which would otherwise constitute an infringement of a patent for an invention is to be regarded as done for experimental purposes relating to the subject-matter of the invention.

Section 60(6E)

In subsection (6D), “medicinal product assessment” means any testing, course of testing or other activity undertaken with a view to providing data for any of the following purposes—

(a) obtaining or varying an authorisation to sell or supply, or offer to sell or supply, a medicinal product (whether in the United Kingdom or elsewhere);

(b) complying with any regulatory requirement imposed (whether in the United Kingdom or elsewhere) in relation to such an authorisation;

[...]

Section 60(6F)

In subsection (6E) and this subsection—

“medicinal product” means a medicinal product for human use or a veterinary medicinal product;

“medicinal product for human use” has the meaning given by article 1 of Directive 2001/83/EC(2);

“veterinary medicinal product” has the meaning given by article 1 of Directive 2001/82/EC(3).

[...]

UNITED REPUBLIC OF TANZANIA

Section 12(4)(a) of the The Zanzibar Industrial Property Act, 2008 (Act No. 4 of 2008).

12(4)(a) The rights under the patent shall not extend

[...]

to an infringement of a patent for any person who make,construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Zanzibar or a country other than Zanzibar that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.

UNITED STATES OF AMERICA

35 USC § 271(e)(1).

§271. Infringement of patent

[...]

(e)(1) It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.

URUGUAY

Article 39(D) of the Industrial Property Law No. 17.164 of 02/09/1999.

Artículo 39 El derecho que confiere una patente no alcanzará a los siguientes actos:

[...]

D) Los realizados exclusivamente con fines de experimentación, incluso preparatorios de una futura explotación comercial, realizados dentro del año anterior al vencimiento de la patente.

VIET NAM

Article 125 (2)(a) of the Intellectual Property Law No. 50/2005/QH11 of 29/11/2005.

125 Right to prevent others from using industrial property objects

[...]

2. Owners of industrial property objects as well as organizations and individuals granted the right to use or the right to manage geographical indications shall not have the right to prevent others from performing the following acts:

- a) Using inventions, industrial designs or layout-designs in service of their personal needs or for noncommercial purposes, or for purpose of evaluation, analysis, research, teaching, testing, trial production or information collection for carrying out procedures of application for licenses for production, importation or circulation of products;

ZIMBABWE

Article 24(5) of the Patents Act.

24 Extent, effect and form of patent

[...]

(5) The rights granted in subsection (4) shall not be construed as prohibiting any person from making, constructing, using or selling the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law that regulates the manufacturing, construction, use or sale of any product.

EUROPEAN UNION

Article 13(6) of Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products.

Article 13

[...]

6. Conducting the necessary studies and trials with a view to the application of paragraphs 1, 2, 3 and 4 and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent rights or to supplementary protection certificates for medicinal products.

Article 10(6) of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.

Article 10

[...]

6. Conducting the necessary studies, tests and trials with a view to the application of paragraphs 1 to 5 and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent-related rights or to supplementary-protection certificates for medicinal products.

[End of Appendix and of document]