

Всесвітній конгрес
Міжнародної організації з охорони
прав інтелектуальної власності
2023 – Стамбул
Прийнята резолюція
25 жовтня 2023 року



Резолюція Постійного комітету з фармацевтики Використання з метою експерименту та «положення Болар»

Передісторія:

- 1) Тема цього дослідження стосується використання запатентованого винаходу з метою експерименту та «положення Болар» як виключень, які не визнаються порушенням прав, що впливають з патенту.
- 2) У багатьох країнах передбачено виключення з патентних прав, якщо запатентований винахід використовується з метою експерименту. У більшості країн дії, які в іншому випадку вважалися б порушенням, можуть не вважатися таким, оскільки вони є використанням з метою експерименту, якщо ці дії являють собою експеримент(и), що проводяться «над» запатентованим винаходом, наприклад, для вивчення заявленого винаходу в рамках процесу вдосконалення винаходу.
- 3) Міжнародна асоціація з охорони інтелектуальної власності (AIPPI) раніше досліджувала використання з метою експерименту як захист від порушення патентних прав – див. Резолюцію Q105 «Використання з метою експерименту як захист від позову щодо порушення патентних прав», (Токіо, 1992) (Токійська резолюція). У Токійській резолюції зазначено, що «дії, вчинені з метою експерименту» не повинні вважатися порушенням патентних прав. Резолюцією, зокрема, такі дії визначено як:
 - такі, що виконуються з дослідницькою метою і не мають комерційної цінності;
 - такі, що здійснюються з метою оцінювання описової частини формули патенту та чинності патенту; і
 - такі, в яких використовується запатентований винахід для проведення експерименту (на відміну від комерційного використання).
- 4) Крім виключення використання з метою експерименту, в багатьох країнах існують спеціальні закони чи правила, що передбачають звільнення від відповідальності за правопорушення, якщо дії, вчинені з порушенням права, здійснюються з метою розробки лікарських засобів для перевірки регуляторними органами. Ці положення широко відомі як «положення Болар» з посиланням на рішення Апеляційного суду Федерального округу Сполучених Штатів Америки у справі «*Roш Продактс, Інк.*» проти «*Болар Фармасьютикал Ко., Інк.*», 733 F.2d. 858 (1984). Наприклад, у США діє постанова, яка звільняє від відповідальності за правопорушення «виключно для цілей, пов'язаних з розробкою та наданням

інформації відповідно до федерального закону, що регулює виробництво, використання або продаж лікарських засобів або ветеринарних біологічних продуктів». У Європейському Союзі відповідно до статті 10(6) Директиви ЄС 2004/27, будь-які дії, вчинені для «проведення необхідних досліджень та випробувань» для розробки ліків-дженериків або біологічно подібних лікарських засобів звільняються від відповідальності за порушення прав на патент.

- 5) У 2008 році AIPPI досліджувала «положення Болар» як виключення із виключних патентних прав, що застосовується до ліків та інших медичних виробів, у Резолюції Q202 «Вплив проблем охорони здоров'я на виключні патентні права» (Бостон, 2008) (Резолюція «Про охорону здоров'я населення»). В Резолюції «Про охорону здоров'я населення» пропонується виключення з прав володільця патенту, що дозволяє стороні без дозволу володільця патенту вчиняти дії, необхідні для отримання дозволу регуляторного органу для лікарських засобів та інших медичних виробів, таких як медичні пристрої, діагностичні засоби, інструменти для дослідження тощо. В Резолюції «Про охорону здоров'я населення» також уточняється Токійська резолюція Q105 стосовно того, що виключення використання з метою експерименту включають експерименти з комерційною метою.
- 6) Після резолюції, прийнятої 2008 року, AIPPI не проводила подальших досліджень використання з метою експерименту чи «положення Болар».
- 7) Протягом останнього десятиліття відбувся стрімкий розвиток технологій і значне зростання міжнародного співробітництва в галузі досліджень і розробок. У зв'язку з початком пандемії Covid¹, у всьому світі рівень співпраці між організаціями виріс до безпрецедентного, що вплинуло на спосіб проведення експериментів. Особливо це стосується лікарських засобів, які зазвичай проходять доклінічні та клінічні випробування в багатьох країнах. Через таку «глобалізацію» досліджень у певних галузях і, зокрема, у галузі розробки лікарських засобів, а також через розбіжності в національних законодавствах, що регулюють виключення, які не визнаються порушенням прав на патент, зростає трудомісткість та невизначеність в обсязі правової охорони, що впливає з патенту, та можливих виключень з патентних прав як для володільця патенту, так і для інших.
- 8) Таким чином, послідовне та передбачуване застосування використання з метою експерименту та «положення Болар» є важливим фактором у просуванні досліджень у медицині та охороні здоров'я, що дозволяє інвесторам, урядам та іншим зацікавленим сторонам бути впевненими у тому, що дії, які вони вчиняють, не порушують законні права володільців патентів.
- 9) Фармацевтичний комітет AIPPI підготував 19 запитань і надіслав їх до різних національних груп AIPPI. Комітет отримав звіти від таких груп і незалежних членів (назви подаються в алфавітному порядку): Австралія, Австрія, Аргентина,

¹ Порівн. Позиційний документ AIPPI: Виняток стосовно Угоди ТРІПС і COVID-19 - «AIPPI не відомо про докази того, що права інтелектуальної власності становлять перешкоду для доступу до ліків і технологій, пов'язаних з COVID-19».

Бельгія, Болгарія, Бразилія, Велика Британія, В'єтнам, Еквадор, Ізраїль, Індія, Іспанія, Італія, Канада, Китайський Тайбей (незалежні члени), Колумбія, Корея, Малайзія, Мексика, Нідерланди, Нікарагуа, Німеччина, Панама, Перу, Південна Африка, Польща, Сальвадор, Сполучені Штати Америки, Туреччина, Угорщина, Уругвай, Філіппіни, Фінляндія, Франція, Швейцарія, Швеція та Японія. Всього надійшло 37 звітів.

- 10) Комітет вдячний групам і незалежним членам за їхні корисні та інформативні звіти. Усі звіти доступні в бібліотеці AIPPI за посиланням www.aippi.org. Звіти містять вичерпний огляд національних і регіональних законів, практики та політики, що стосуються використання з метою експерименту та «положення Болар».
- 11) На Всесвітньому конгресі AIPPI, що відбувся в Стамбулі в жовтні 2023 року, тема цієї Резолюції додатково обговорювалась в рамках спеціального Дослідницького комітету та повторно на повному пленарному засіданні, після чого ця Резолюція була прийнята Виконавчим комітетом AIPPI.

AIPPI вирішила, що:

Використання з метою експерименту та «положення Болар» — це різні поняття, які служать різним цілям.

- 1) Виключення використання з метою експерименту є невід'ємною частиною патентного права, оскільки воно спрямоване на сприяння технологічному прогресу, дозволяючи винахідникам проводити експерименти над запатентованими технологіями/об'єктом. Виключення використання з метою експерименту охоплює експерименти з об'єктом винаходу незалежно від того, чи може кінцева мета експериментів мати певну комерційну цінність². «Положення Болар» за своєю природою не є притаманним патентному праву, оскільки воно в основному служить іншим суспільним інтересам, зокрема спрощенню схвалення регуляторним органом та, зрештою, виходу на ринок ліків-дженериків для пацієнтів.

У той час як виключення щодо використання з метою експерименту застосовується до всіх технічних галузей, «положення Болар» переважно стосується галузі медицини та, можливо, інших галузей, де для виведення нового продукту на ринок потрібне схвалення регуляторних органів.

- 2) Хоча виключення щодо використання з метою експерименту та «положення Болар» не є однозначними, певна діяльність може підпадати під дію обох виключень, наприклад розвиток певних видів діяльності, спрямованої на спрощення регуляторної політики стосовно інноваційних лікарських засобів.

Сфера застосування виключення щодо використання з метою експерименту обмежена певними видами діяльності

² Див. розділ 1.1 Резолюції «Про охорону здоров'я населення».

- 3) Експерименти, проведені над об'єктом запатентованого винаходу, повинні підпадати під дію виключення щодо використання з метою експерименту. В цьому контексті йдеться про те, що *«використання з метою експерименту має відповідати головному принципу, згідно з яким використання повинно включати роботу над об'єктом патентування; ...»*, як зазначено в розділі 3.4 Токійської резолюції та *«...використання запатентованого винаходу, що здійснюється в академічних цілях і не має комерційної цінності»*, як зазначено в розділі 3.1 Токійської резолюції.
- 4) Експерименти, проведені за допомогою інструменту дослідження, що є об'єктом запатентованого винаходу (пристроєм, речовиною чи методом, призначеним для використання в наукових дослідженнях) для заявленого або початково призначеного використання, не підпадають під виключення щодо використання з метою експерименту, навіть якщо вони використовуються з метою експерименту чи некомерційною метою. Заявлене або початкове передбачуване використання інструмент, що є об'єктом запатентованого винаходу, має бути визначено з опису патенту.
- 5) В Розділах 3.2, 3.3 і 5 Токійської резолюції вказано:
- «3.2: Використання з метою експерименту включає тестування для оцінки описової частини формули винаходу та чинності **патенту**.
- 3.3: Використання з метою експерименту включає будь-яке використання запатентованого винаходу в обсязі, необхідному для проведення експерименту (на відміну від комерційного використання), **яке має на меті покращення винаходу або вдосконалення винаходу чи пошук альтернативного винаходу**, але не комерційне використання об'єкта будь-якого покращення або вдосконалення. »
- 5: Оскільки використання з метою експерименту є **виключенням** із прав володільця патенту; цей виняток суди мають тлумачити вузько».
- 6) В продовження Токійської резолюції, Положення про використання з метою експерименту повинні звільняти від відповідальності стосовно будь-якого порушення патенту, яке здійснюється з метою експерименту відносно об'єкта винаходу, щоб розпізнати або виявити:
- I. чинність патенту та обсяг охорони, що надається патентом;
 - II. особливості, властивості, невід'ємні характеристики або переваги запатентованого об'єкта;
 - III. альтернативні методи створення або використання запатентованого об'єкта з тією ж метою; або
 - IV. вдосконалення запатентованого об'єкта.

Виключення щодо використання з метою експерименту може поширюватися на постачання та іншу допомогу третіх осіб за певних умов:

- 7) Будь-яка фізична чи юридична особа, яка допомагає третій особі у здійсненні експериментальної діяльності, що підпадає під дію винятку щодо використання з метою експерименту, не повинна нести відповідальність за порушення патентних прав, навіть якщо третя особа має комерційну мету. Наприклад, постачальник запатентованого продукту може бути звільнений від відповідальності за порушення в тій мірі, в якій він зможе довести, що запатентований продукт надається виключно для дії, яка не вважається порушенням прав на патент. Водночас, відповідно до пункту 4, експерименти, проведені за допомогою інструменту дослідження організацією або особою, яка допомагає третій особі для початково заявленого або передбачуваного використання, не вважаються такими, що звільняються від відповідальності за порушення патентних прав.

Обов'язок доведення щодо використання з метою експерименту лежить на Сторонах, які висувають захист щодо виключень

- 8) В Розділі 6 Токійської резолюції зазначено, що *«Обов'язок доведення виключення щодо використання з метою експерименту має лежати на третій особах, які заявляють про таке виключення»*, також має застосовуватися до осіб або організацій, які допомагають третій особі у виконанні дій з метою експерименту, наприклад шляхом постачання матеріалів або обладнання для цього.

Обсяг прав «положення Болар»

- 9) Вид дій відповідно до «положення Болар» повинен застосовуватися до дій, необхідних для розробки інноваційних, біологічно подібних та/або ліків-дженериків, які потребують схвалення регуляторних органів.
- 10) Територіальне поширення - «положення Болар» застосовується, якщо протиправна дія відбувається з метою створення даних для подання на перевірку регуляторним органам незалежно від того, чи вона відбувається на території, де проводяться експерименти.

«Положення Болар» поширюється на постачання та іншу допомогу третіх осіб за певних умов:

- 11) Постачання та інша допомога інших сторін - підрядники, які допомагають третій особі у здійсненні діяльності, яка є виключенням відповідно до «положення Болар», не повинні нести відповідальності за порушення патентних прав через їхню допомогу щодо діяльності, звільненої від відповідальності. Наприклад, постачальника запатентованого продукту слід звільнити від відповідальності за правопорушення, якщо можна довести, що запатентований продукт постачається виключно для діяльності, до якої застосовується «положення Болар». Обов'язок доведення застосування «положення Болар» має лежати на стороні, яка пропонує таке виключення.

«Положення Болар» не включає діяльність зі створення запасів:

- 12) «Створення запасів» (Stockpiling) — це виробництво продукту протягом терміну дії патенту, який поширюється на продукт, у рамках підготовки до продажу після

закінчення терміну дії патенту у обсязі, що перевищує необхідний для розгляду регуляторними органами. «Положення Болар» не повинне поширюватися на «створення запасів».