

Arbeitsrichtlinien

von Jochen E. BÜHLING, Generalberichterstatter
Dariusz SZLEPER und Thierry CALAME, Stellvertreter des Generalberichterstatters
Nicolai LINDGREEN, Nicola DAGG und Shoichi OKUYAMA
Assistenten des Generalberichterstatters

Frage Q202

Der Einfluss von Themen der öffentlichen Gesundheitspflege auf exklusive Patentrechte

Einleitung

- 1) Der Schutz der öffentlichen Gesundheitspflege ist eines der dringendsten Themen in der heutigen Welt. Das Patentsystem ist konzipiert, wissenschaftliche und technologische Innovation zu fördern, und hat als Folge zu signifikanten Verbesserungen bei der Behandlung von Gesundheitszuständen beigetragen, wie durch viele Arzneimittel bewiesen, welche erfunden und auf den Markt gebracht wurden. Das Patentsystem trägt ebenfalls zur öffentlichen Gesundheitspflege und Gesellschaft insgesamt bei, indem es Patentinformationen verfügbar macht, welche für andere Forscher frei verfügbar sind, um bestehende Technologien und Produkte weiter zu verbessern. Trotz der im Patentsystem innewohnenden Ziele der öffentlichen Ordnung ist die Beziehung zwischen Patenten und öffentlicher Gesundheitspflege Diskussionsgegenstand gewesen. Einige sind der Ansicht, dass das gegenwärtige Patentsystem sich Themen der öffentlichen Gesundheitspflege nicht angemessen widmet. Insbesondere hat es Bedenken gegeben, wie Patente Zugang zu Arzneien, Diagnostik, medizinischen Vorrichtungen und medizinischer Behandlung im Hinblick auf mögliche zukünftige Pandemien wie HIV/AIDS, SARS oder Vogelgrippe beeinträchtigen können.
- 2) Zugang zu patentierten Arzneien, Diagnostik und Ähnlichem ist ein komplexes Thema und kann durch unterschiedliche Faktoren wie Preisgestaltung, Verfügbarkeit, Bestand und Schnelligkeit der Herstellung und Bereitstellung beeinflusst sein. Die ausschliessende Natur von Patentrechten hat die Wirkung, dass Dritte ohne die Befugnis des Patentinhabers von Herstellung oder Verkaufsangebot von Produkten ausgeschlossen sind, welche durch den Umfang der Patente abgedeckt sind. Als Beispiel kann dies einen Bereitstellungsengpass für Arzneien ergeben, welche pandemische Krankheiten behandeln können, falls es dem Patentinhaber an ausreichenden Herstellungskapazitäten mangelt oder er hohe Preisgestaltung beibehält. Zum Beispiel erhoben im kürzlichen Fall von Anthrax-Angriffen in den Vereinigten Staaten einige Stimmen Bedenken, dass die deutsche pharmazeutische Firma Bayer nicht in der Lage wäre, alle Nachfragen nach seiner Anthrax-Arznei Ciprobay zu befriedigen und darüber hinaus nicht Willens wäre, sie zu erschwinglichen Preisen bereitzustellen.
- 3) Im Allgemeinen erfordert die Entwicklung neuer Arzneien und medizinischer Vorrichtungen wesentliche Investitionen und langfristige Forschung, verbunden mit teuren klinischen Erprobungen und behördlichen Genehmigungsverfahren. Das durch ein Patent verliehene Exklusivrecht ist eines der Anreize für pharmazeutische Unternehmen, die notwendigen Investitionen in diese Forschung zu tätigen. Um Dritten den Zugang zu patentierten Technologien sicherzustellen, basiert das Patentsystem primär auf einem freiwilligen Lizenzierungsmechanismus. Falls der Patentinhaber nicht Willens oder in der Lage ist, Zugang zu gewähren, kann dies problematisch sein. Das Patentsystem sieht daher eine Anzahl an Einschränkungen der exklusiven Patentrechte vor, wie zum Beispiel Verfügung von Zwangslizenzierung unter bestimmten Umständen, Anerkennung der Legalität von Parallelimporten patentierter Arzneien durch einige Länder, oder – hinsichtlich der Gewährung von Zugang auf längerfristiger Basis – Forschungs- und Bolar-Ausnahmen.

- 4) Der Zweck dieser Frage ist es, nationale und internationale Gesetzgebung und Fallrecht bezüglich der Einschränkungen zu untersuchen, welche eine Rolle beim Vorsehen von Zugang zu patentierten Arzneien und anderen medizinischen oder biologischen Produkten spielen können, um so öffentliche Gesundheitspflege zu erleichtern, insbesondere im Kontext von Krisen der öffentlichen Gesundheitspflege, wie jene, welche in jedem Land, auch in entwickelten Ländern auftreten können, aber auch jene, welche gegenwärtig einige Entwicklungsländer und weniger entwickelte Länder heimsuchen. Diese Frage betrifft nur Beschränkungen der exklusiven Natur von Patenten. Sie beschäftigt sich nicht mit Themen der Patentierbarkeit, wie dem Ausschluss von patentierbaren Gegenständen aus Gründen der öffentlichen Ordnung oder Moral. Obwohl bestimmte Aspekte des Markenrechts, Wettbewerbsrechts und Rechts der medizinischen und gesundheitlichen Versorgung im Zusammenhang von Krisen der öffentlichen Gesundheitspflege ebenfalls relevant sein können, richtet sich diese Frage nur an Patente. Schliesslich sondert diese Frage nicht spezifisch das Thema des Zugangs zu Arzneien in Entwicklungsländern oder weniger entwickelten Ländern aus oder bezieht sich darauf. Während Zugang zu **erschwinglichen** Arzneien ohne Zweifel ein drängendes Thema und im Kontext dieser Frage ebenfalls relevant ist, ist dieses Thema nicht der Kern dieser Frage Q202. Diese Frage betrachtet eher Beschränkungen von Patentschutz, welche auf Arzneien und andere medizinische Produkte auf allgemeiner Ebene anwendbar sind, besonders in Fällen von Krisen der öffentlichen Gesundheitspflege, ohne einen speziellen Fokus auf Entwicklungsländer und weniger entwickelte Länder. Es wird berücksichtigt, dass im Fall von Entwicklungsländern und weniger entwickelten Ländern andere Faktoren eine noch wichtigere Rolle dabei spielen können zu verhindern, dass Arzneien die Bedürftigen erreichen, wie Unzulänglichkeiten in der Gesundheitspolitik und in der Infrastruktur der Gesundheitsfürsorge.

Vorherige Arbeit von AIPPI

- 5) AIPPI hat gesundheitsempfindliche Einschränkungen der Exklusivrechte des Patentinhabers in vorhergehenden Fragen untersucht.
- 6) Schon beim Kongress in Washington 1956 untersuchte AIPPI Restriktionen der Rechte des Patentinhabers aus Gründen des öffentlichen Interesses im Zusammenhang mit Artikel 5 (A) der Pariser Verbandsübereinkunft. In Entschliessung Q3 nahm AIPPI den Grundsatz an, dass Massnahmen, anders als Zwangslizenzen, welche die Rechte des Patentinhabers beschränken, nur erlaubt sein sollten, falls zwingende Erfordernisse des öffentlichen Interesses durch Gewähren einer Zwangslizenz nicht befriedigt werden. Der Kongress empfahl ferner, dass Zwangslizenzen und ähnliche Massnahmen gerechter Entschädigung für den Patentinhaber unterliegen sollten. Die Grundsätze wurden bei nachfolgenden Zusammenkünften bestätigt mit der Anmerkung, dass jede Einschränkung des Exklusivrechts des Patentinhabers den Erfolg des Patentsystems als ein Mittel zur Ermutigung von Erfindung beeinträchtigen würden und demgemäss für das allgemeine Interesse der Öffentlichkeit schädlich sei.
- 7) 1966 nahm der Kongress von Tokio Entschliessung Q39 (Gründe, aus welchen die Rechte des Patentinhabers beschränkt werden können) an, welche als Gründe für die Beschränkung der Rechte des Patentinhabers nennt: Missbrauch als Folge des Ausübens der exklusiven Patentrechte, abhängige Patente, Funktionsversagen oder unzureichendes Funktionieren (welche beide strengeren Bestimmungen unterliegen). Die Resolution Q39 spezifiziert ferner, dass eine Zwangslizenz nicht gewährt werden darf, bis eine Übereinkunft sich als unmöglich erwiesen hat.
- 8) In Entschliessung Q101 (Parallelimport von patentierten Produkten), welche durch den geschäftsführenden Ausschuss in Barcelona 1990 angenommen wurde, beschloss AIPPI, dass ein Patentinhaber in der Lage sein sollte, sein Patent gegen Parallelimport eines patentierten Produkts anzuführen. Diese Entschliessung wurde in Entschliessung Q156 (Internationale Erschöpfung von gewerblichen Eigentumsrechten), angenommen beim Melbourne Kongress 2001, bekräftigt. Entschliessung Q156 weist den Gedanken von internationaler Erschöpfung zurück und vermerkt, dass es auf keinen Fall internationale oder regionale Erschöpfung eines IPR geben sollte, wo ein Produkt unter einer Zwangslizenz auf den Markt gebracht worden ist.
- 9) Der Geschäftsführende Ausschuss von Tokio 1992 nahm die Entschliessung Q105 hinsichtlich Benutzung zu Versuchszwecken als Einwand gegenüber einem Anspruch wegen Patentverletzung an. Die AIPPI Entschliessung favorisiert das Erlauben von Benutzung zu Versuchszwecken einer patentierten Erfindung für akademische Zwecke, einschliesslich Testen der Erfindung, um die Lehre und Gültigkeit des Patents zu bewerten, aber nicht für kommerzielle Zwecke. Entschliessung Q105 erwägt die Verwendung der Erfindung während der Lebensdauer des Patents für den Zweck, behördliche Genehmigung zu erhalten

(welche Verwendungen heutzutage durch die Bolar-Ausnahme, wo anwendbar, freigestellt sind), welche keine Benutzung zu Versuchszwecken ist.

- 10) Beim Kongress von Montreal 1995 beschloss AIPPI, dass Zwangslizenz-Regelungen gleichermaßen auf Patente bezogen auf die Umwelt Anwendung finden sollten (Q128 – Patente und der Schutz der Umwelt). Ähnlich vermerkt Entschliessung Q150 (Patentierungsvoraussetzungen und Schutzzumfang von Expressed Sequence Tags (ESTs), einzelner Polymorphismen von Nukleotid-Sequenzen (SNPs) und ganzer Genome), angenommen durch den Geschäftsführenden Ausschuss von Sorrento in 2000, dass AIPPI keine speziellen Regelungen für Benutzung zu Versuchszwecken oder Zwangslizenz im Bereich von ESTs, SNPs und ganzer Genome favorisiert.
- 11) Der zusammenfassende Bericht Q178 (Umfang von Patentschutz) in 2004 vermerkt, dass medizinische Behandlung, pharmazeutische Erfindungen und die Patentierbarkeit zweiter medizinischer Verwendungsansprüche unvermeidlich zu Fragen der Zugänglichkeit zu neuen Arzneien führen und wie Ärzte Patentverletzung in Notfallsituationen vermeiden können. Der Bericht erwähnt die Möglichkeit, Zwangslizenzen für solche Patente auszugeben.
- 12) Der zusammenfassende Bericht Q187 (Beschränkungen von exklusiven Rechten des geistigen Eigentums durch Wettbewerbsrecht) in 2005 bekräftigt, dass alle berichtenden Länder Ausnahmen für die exklusiven Rechte des Patentinhabers vorsehen, besonders die Möglichkeit, Zwangslizenzen herauszugeben (in den Vereinigten Staaten nur in Bezug auf Atomenergie und die Umwelt). In ihren Gruppenberichten hatten einige Gruppen die aussergewöhnliche Natur der Zwangslizenz-Regelungen und die Tatsache vermerkt, dass sie in der Praxis sehr selten implementiert wurden, aber betonten, dass allein ihre Existenz Patentinhaber dazu zwingen würde, Lizenzvereinbarungen unter vorteilhafteren Bedingungen für zukünftige Lizenznehmer zu verhandeln. Der zusammenfassende Bericht Q187 vermerkt ferner, dass einige berichtende Länder Ausnahmen bezogen auf Tests und Versuche vorsehen. Während die Gruppenberichte Q187 Themen berühren, welche im Kontext dieser Frage ebenfalls relevant sind, können sie nicht als umfassende Analyse von Zwangslizensierung und Ausnahmen für Benutzung zu Versuchszwecken angesehen werden.
- 13) Sonderausschuss Q94 (GATT/WTO), welcher Entwicklungen der GATT/WTO TRIPS Abkommen überwacht und berät, hat von Themen der öffentlichen Gesundheitspflege im Kontext von TRIPS berichtet, besonders zur Entscheidung vom 30. August 2003 unter Absatz 6 der Doha-Erklärung zum TRIPS-Abkommen und der öffentlichen Gesundheitspflege unter dem neuen Artikel 31bis TRIPS, welcher erlaubt, unter Zwangslizenz hergestellte generische Kopien von Pharmazeutika in (Entwicklungs-) Länder zu exportieren, denen es an Produktionskapazität im pharmazeutischen Sektor mangelt.

Diskussion

- 14) WTO-Mitgliedsstaaten behalten einen beträchtlichen Flexibilitätsgrad beim Ansprechen von Themen der öffentlichen Gesundheitspflege.
- 15) Gemäss Artikel 8 (1) TRIPS können Mitglieder Massnahmen ergreifen, welche notwendig sind, öffentliche Gesundheitspflege und Ernährung zu schützen und das öffentliche Interesse in Sektoren zu fördern, welche von grundlegender Wichtigkeit für ihre Entwicklung sind, mit der Massgabe, dass solche Massnahmen mit den Regelungen dieses Abkommens übereinstimmen. Artikel 8 (2) TRIPS vermerkt, dass angemessene Massnahmen benötigt werden können, um den Missbrauch von Rechten des geistigen Eigentums durch Rechteeigentümer oder das Greifen nach Praktiken verhindert, welche den Handel unverhältnismässig beschränken oder den internationalen Technologietransfer beeinträchtigen.
- 16) Gemäss Artikel 30 TRIPS können Mitglieder begrenzte Ausnahmen zu den Exklusivrechten vorsehen, die durch ein Patent verliehen werden, mit der Massgabe, dass solche Ausnahmen nicht unverhältnismässig in Widerspruch zu einer normalen Ausbeute des Patents stehen und nicht unverhältnismässig die legitimen Interessen des Patentinhabers beeinträchtigen, unter Berücksichtigung der legitimen Interessen Dritter. Artikel 30 TRIPS lässt WTO-Mitgliedsstaaten beträchtliche Freiheit, die Art und das Ausmass von Ausnahmen für die Exklusivrechte von Patentinhabern zu definieren. Es gibt unterschiedliche Arten von Ausnahmen, die innerhalb des Umfangs von Artikel 30 TRIPS vorgesehen werden können und zur gleichen Zeit in Verbindung mit Themen der öffentlichen Gesundheitspflege relevant sind.

- 17) Zum Beispiel erlaubt eine Ausnahme der Benutzung für Forschung und Versuch die Benutzung von pharmazeutischen Erfindungen ohne Kompensation an den Inhaber für Forschungs- und Versuchszwecke. Anwendung der Forschungsausnahme kann zum Zugang zu Arzneien auf einer längerfristigen Basis in der Masse beitragen, dass sie zu verbesserten Produkten führen kann. Während die Forschungsausnahme in den Vereinigten Staaten eher eng ist, genehmigen viele Länder (besonders in Europa) explizit Forschung zu einer Erfindung ohne die Einwilligung des Patentinhabers zu wissenschaftlichen und in bestimmtem Umfang selbst gemischten wissenschaftlichen und kommerziellen Zwecken.
- 18) Eine weitere Ausnahme, welche speziell für pharmazeutische Patente anwendbar ist, ist die Bolar-Ausnahme. Diese Ausnahme betrifft Verwenden einer Erfindung ohne Einverständnis des Patentinhabers für den Zweck, Genehmigung für ein generisches Produkt vor dem Fristablauf des Patents zu erhalten. Dieses Verfahren kann das Vermarkten eines generischen Produkts direkt nachdem das Patent abläuft erlauben. Generischer Wettbewerb kann seinerseits zu niedrigeren Preisen und als Folge verbesserter Erschwinglichkeit von Arzneien führen. Einige Länder haben eine Ausnahme vom Bolar-Typ angenommen, während sie gleichzeitig pharmazeutische Patentkonditionen durch ergänzende Schutzzertifikate (SPC) oder Ähnliches ausweiten, um die lange Zeit zu berücksichtigen, welche benötigt wird, um behördliche Genehmigung zu erhalten. Der Umfang der Bolar-Ausnahme unterscheidet sich jedoch zwischen verschiedenen Gerichtsbarkeiten.
- 19) Eine weitere Möglichkeit, Zugang zu Pharmazeutika zu verbessern, wäre es, Parallelimporte einer patentierten Arznei aus einem Land zuzulassen, wo es durch den Patentinhaber oder mit seinem Einverständnis zu einem niedrigeren Preis verkauft wird. Parallelimport wird als eine der Massnahmen gesehen, die Mitgliedsländer ergreifen können, um die öffentliche Gesundheitspflege unter Artikel 8 (1) TRIPS zu schützen. Zum Beispiel sieht in Südafrika das Arzneimittelrecht (The Medicines and Related Substances Act, 1965) und nicht das Patentrecht Parallelimport-Ausnahmen vor, jedoch begrenzt auf Arzneien (und der vorherigen Entscheidung des Gesundheitsministeriums unterworfen). Jedoch bleibt die Doktrin der internationalen Erschöpfung – dem zugrunde liegenden Konzept zum Erlauben von Parallelimporten – sofern es Patente betrifft kontrovers.
- 20) Einige Patentrechte nehmen Arzneien von den Wirkungen der Exklusivrechte des Patentinhabers aus, welche für einen Einzelfall in einer Apotheke oder durch jemanden, der einen medizinischen Beruf ausübt, hergestellt werden. Diese Ausnahme kann ebenfalls zum Zugang zu Arzneien im Fall medizinischer Krisen beitragen.
- 21) Nach dem Recht der meisten Gerichtsbarkeiten sind medizinische Behandlungsverfahren kein patentierbarer Gegenstand. Falls medizinische Behandlungsverfahren patentierbar sind, können Themen bezüglich Zugang zu solchen medizinischen Behandlungsverfahren entstehen. Mit anderen Worten: falls medizinische Behandlungsverfahren patentierbar sind, kann das Patentrecht einen Einwand der medizinischen Behandlung oder ähnliche Ausnahme der Exklusivrechte des Patentinhabers vorsehen, um Zugang zu medizinischer Behandlung sicherzustellen, besonders im Zusammenhang mit Krisen der öffentlichen Gesundheitspflege.
- 22) Zwangslizensierung ermöglicht es einer Regierung, einer Firma oder anderen Partei das Recht zu genehmigen, eine patentierte Erfindung ohne die Zustimmung des Patentinhabers zu benutzen. Das Thema der Zwangslizenzen wird von einigen als ein entscheidendes Element beim Fördern von Zugang zu Arzneien, Diagnostik und Ähnlichem gesehen, besonders in Entwicklungsländern. Viele Länder machen eine Form der Zwangslizensierung verfügbar. Artikel 31 TRIPS erlaubt es speziell WTO-Mitgliedern, Zwangslizenzen aus Gründen zu verleihen, die durch jedes Mitglied bestimmt werden. Zwangslizenzen sind wegen Mangel oder Unzulänglichkeit der Funktion, um wettbewerbswidrige Praktiken zu beseitigen, in Notfällen (z.B. wenn es dringliche Fälle der öffentlichen Gesundheitspflege gibt, zum Beispiel als Folge einer Pandemie) und Regierungsverwendung und aus anderen Gründen des öffentlichen Interesses im Allgemeinen verfügbar. In der Schweiz wurde zum Beispiel das Patentrecht kürzlich geändert, um Zwangslizenz-Regelungen für Forschungswerkzeuge und diagnostische Verfahren zusätzlich zu den traditionellen Zwangslizenz-Regelungen einzuschliessen.
- 23) Gemäss Artikel 31 TRIPS sollten die Bedingungen, die erfüllt werden müssen, sollte eine Zwangslizenz gewährt werden, einschliessen: Die Anforderung, dass eine Lizenz freiwillig erbeten wird, bevor sie aus Zwang gewährt wird, Nicht-Exklusivität und eine angemessene Entlohnung für den Patentinhaber. Auf die

Anforderung, dass eine Lizenz freiwillig erbeten wird, bevor sie aus Zwang gewährt wird, kann im Fall eines nationalen Notfalls oder aus anderen Umständen extremer Dringlichkeit verzichtet werden.

- 24) Artikel 31 (f) TRIPS sieht vor, dass Zwangslizenzen überwiegend gewährt werden müssen, um den heimischen Markt zu versorgen. Die 2001 Doha Ministerkonferenz entschied, dass dies geändert werden sollte, so dass Länder, welche nicht in der Lage sind, die Pharmazeutika herzustellen, preiswertere Kopien falls notwendig woanders erhalten könnten. Die 2005 Hongkong Ministerkonferenz nahm den neuen Artikel 31 bis TRIPS an, was die Doha-Entscheidung vom 30. August 2003 dauerhaft macht, indem Artikel 31 (f) TRIPS im pharmazeutischen Sektor aufgehoben wird. Die TRIPS-Änderung wird wirksam werden, wenn zwei Drittel der WTO-Mitglieder die Veränderung ratifiziert haben. In der Zwischenzeit bleibt die Entscheidung vom 30. August 2003 anwendbar. Bis September 2007 haben zehn WTO-Mitglieder das Protokoll, welches das TRIPS-Abkommen verändert, angenommen. Im Juli 2007 gab Ruanda seine Entscheidung bekannt, ein generisches AIDS/HIV Produkt des kanadischen Herstellers Apotex, Inc. zu importieren, und auf das Durchsetzen von Patentrechten zu verzichten, die innerhalb des Territoriums von Ruanda bezüglich des Originalprodukts gewährt worden sein können. Der Bevollmächtigte für Patente in Kanada hat mittlerweile Apotex, Inc. eine Zwangslizenz gewährt.
- 25) Trotz der Vorkehrungen für Zwangslizenzen in vielen nationalen Gesetzen sind tatsächlich relativ wenige Zwangslizenzen gewährt worden. Der praktische Wert der Existenz von Vorkehrungen für Zwangslizenzen ist, dass deren Drohung üblicherweise die Verleihung von vertraglichen Lizenzen zu vernünftigen Bedingungen herbeiführt. Dies ist jedoch nicht immer der Fall. Die brasilianische und thailändische Regierung erliessen kürzlich Zwangslizenzen für Patente von Merck & Co., Inc., welche sich auf die Anti-Retrovirus Arznei Efavirenz für die Behandlung von HIV/AIDS beziehen, nachdem Verhandlungen zwischen Merck und der Regierung gescheitert waren. 2006 gewährte die italienische Wettbewerbsbehörde eine Zwangslizenz für GSK Patente bezogen auf Sumatriptansuccinat, welches in der Herstellung von leistungsstarken Migräne-Arzneien verwendet wird, an eine lokale Chemiefirma, nachdem GSK sich geweigert hatte, eine freiwillige Lizenz zu gewähren.
- 26) In einigen Ländern wie den UK ist crown use eine weitere Ausnahmeregelung von den Exklusivrechten von Patentinhabern. Die britische Regierung kann eine patentierte Erfindung ohne vorhergehende Lizenz benutzen oder die Benutzung bewilligen, nur unter der Verpflichtung, dafür Kompensation zu bezahlen. Die Ausnahme deckt zum Beispiel die Lieferung von eingeplanten Arzneien im Gesundheitsdienst ab.
- 27) In einigen Ländern wie Südafrika haben sich Wettbewerbsbehörden auf Grundsätze des Wettbewerbsrechts gestützt, um von einigen Patentinhabern von medizinischen Produkten zu verlangen, Lizenzen an Wettbewerber zu verleihen, einschliesslich generische Hersteller.
- 28) Schliesslich erlauben es einigen Länder wie die Schweiz sogar der Regierung, ein Patent – als Ganzes oder teilweise – aus Gründen des öffentlichen Interesses zu enteignen, was einer Verpflichtung unterliegt, dafür eine Kompensation zu bezahlen.

Fragen

I) Analyse des gegenwärtigen Rechts und Fallrechts

Die Gruppen sind eingeladen, die folgenden Fragen unter ihren nationalen Gesetzen zu beantworten:

- 1) *Werden unter Ihrem Patentrecht Ausnahmen für Benutzung zu Forschungs- oder Versuchszwecken anerkannt? Falls ja, unter welchen Bedingungen? Wie ist der Umfang der Forschungsausnahme? Ist speziell Benutzung zu Forschungs- oder Versuchszwecken für kommerzielle Zwecke erlaubt?*
- 2) *Ist unter Ihrem Patentrecht eine Ausnahme vom Bolar-Typ anerkannt? Falls ja, unter welchen Bedingungen? Wie ist der Umfang der Bolar-Ausnahme? Ist sie speziell auf Arzneien beschränkt oder trifft sie auch auf andere Produkte zu, einschliesslich biologischer Produkte, Forschungswerkzeuge usw.? Falls Ihr Patentrecht keine Bolar-Ausnahme vorsieht, wird das Benutzen einer Erfindung ohne Einwilligung des Patentinhabers für den Zweck, Genehmigung für ein generisches Produkt zu erhalten, durch die Forschungsausnahme gedeckt?*

- 3) Sind Parallelimporte von patentierten Arzneien, medizinischen Vorrichtungen oder Ähnlichem erlaubt? Falls ja, unter welchen Bedingungen? Finden die gleichen Prinzipien Anwendung, wenn die Produkte von Märkten stammen, wo sie unter einer Zwangslizenz verfügbar gemacht wurden?
- 4) Ist in Ihrem Patentrecht eine Ausnahme für individuelle Verschreibungen anerkannt? Falls ja, unter welchen Bedingungen?
- 5) Bitte beantworten Sie diese Frage nur, wenn in Ihrem Land medizinische Behandlungsverfahren patentierbare Gegenstände sind: Sieht Ihr Patentrecht Einwand der medizinischen Behandlung oder ähnliche Ausnahme von den Exklusivrechten des Patentinhabers vor?
- 6) Sind Zwangslizenzen unter Ihrem Patentrecht verfügbar? Falls ja, unter welchen Bedingungen und aus welchen Gründen (z.B. um wettbewerbsschädliches Verhalten zu beseitigen, für Notfälle, aus anderen Gründen des öffentlichen Interesses usw.)? Haben Sie Kenntnis von irgendwelchen Zwangslizenzen, welche in Ihrem Land für die heimische Herstellung und Versorgung von pharmazeutischen Produkten gewährt wurden? Falls ja, bitte geben Sie Details an, welche den Namen des Lizenzgebers, des Lizenznehmers und das abgedeckte Produkt einschliessen.
- 7) Ist der neue Artikel 31bis TRIPS in Ihrem Land ratifiziert worden? Haben Sie Kenntnis von einer anderen legislativen Änderung in ihrem Land hinsichtlich der Implementierung der WTO-Entscheidung vom 30. August 2003? Haben Sie Kenntnis von irgendwelchen Zwangslizenzen, welche in Ihrem Land für den Import oder Export von pharmazeutischen Produkten gewährt wurden? Falls ja, bitte geben Sie Details an, welche den Namen des Lizenzgebers, des Lizenznehmers und das Produkt einschliessen, falls sie öffentlich verfügbar sind.
- 8) Darf die Regierung eine patentierte Erfindung ohne vorherige Lizenz benutzen und falls ja, auf welcher Basis (z.B. crown use) und unter welchen Bedingungen?
- 9) Darf die Regierung ein Patent enteignen und falls ja, unter welchen Bedingungen?
- 10) Falls Ihr Patentrecht andere Mittel anerkennt, um Zugang zu Arzneien, medizinischen Vorrichtungen, Diagnostik und Ähnlichem zu erleichtern, besonders im Zusammenhang mit Krisen der öffentlichen Gesundheitspflege (einschliesslich unter anderem Informationswerkzeuge wie das Orange Book, welches rechtzeitige Verbraucherinformation zu Genehmigungen für generische Arzneien vorsieht), welche oben nicht diskutiert worden sind, erklären Sie bitte.

II) Vorschläge zur Annahme von einheitlichen Regeln

Die Gruppen sind eingeladen, Vorschläge für die Annahme von einheitlichen Regeln bezüglich gesundheitsempfindlicher Beschränkungen von Patentrechten hinsichtlich Schutz der öffentlichen Gesundheitspflege einzureichen. Spezieller sind die Gruppen eingeladen, die folgenden Fragen zu beantworten:

- 1) Sollte Patentrecht
 - Ausnahmen zur Benutzung zu Forschungs- und Versuchszwecken;
 - Bolar-Ausnahmen;
 - Parallelimport von patentierten Arzneien;
 - Ausnahmen für individuelle Verschreibungen;
 - Einwand der medizinischen Behandlung;
 - Zwangslizensierung;
 - Enteignung;
 - Irgendwelche anderen Beschränkungen der exklusiven Patentrechte, um Zugang zu Arzneien, Diagnostik, medizinischen Vorrichtungen und Ähnlichem zu erleichtern vorsehen?

Falls ja, unter welchen Umständen? Falls nein, warum nicht?
- 2) Sehen Sie andere Wege als durch Beschränkung von Patentrechten auf welchen Patentrecht den Zugang zu Arzneien, Diagnostik, medizinischen Vorrichtungen und Ähnlichem erleichtern könnte?

- 3) *Sollten irgendwelche Einschränkungen von Patentrechten, speziell die Ausnahme der Benutzung zu Forschungs- und Versuchszwecken, Bolar-Ausnahme und Ausnahme für individuelle Verschreibungen harmonisiert werden? Falls ja, wie? Falls nicht, warum nicht?*

Landesgruppen sind eingeladen, jedes zusätzliche Thema betreffend den Einfluss von Themen der öffentlichen Gesundheitspflege auf die Exklusivrechte von Patentinhabern zu kommentieren, welche sie relevant finden.

Anmerkung:

Es wird hilfreich sein und geschätzt werden, wenn die Gruppen in ihren Berichten der Reihenfolge der Fragen folgen und die Fragen und Nummern für jede Antwort verwenden.