

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED
IP/Q3/DEU/1
28 de octubre de 1997

(97-4731)

Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad
Intelectual relacionados con el Comercio

Original: inglés

EXAMEN DE LA LEGISLACIÓN SOBRE PATENTES, ESQUEMAS DE
TRAZADO (TOPOGRAFÍAS) DE LOS CIRCUITOS INTEGRADOS,
PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y
CONTROL DE LAS PRÁCTICAS ANTICOMPETITIVAS
EN LAS LICENCIAS CONTRACTUALES

Alemania¹

En el presente documento se reproducen las preguntas que le fueron formuladas a la delegación de Alemania y las correspondientes respuestas en el examen de la legislación sobre patentes, esquemas de trazado (topografías) de circuitos integrados, protección de la información no divulgada y control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales, llevado a cabo en la reunión del Consejo que tuvo lugar del 26 al 30 de mayo de 1997.²

I. RESPUESTA A LA PREGUNTA GENERAL RELATIVA A LOS DERECHOS PRIORITARIOS³

¿Reconoce su país un derecho de prioridad sobre la base de una anterior solicitud de patente presentada en cualquier otro país Miembro de la OMC por un nacional de un Miembro de la OMC?

Sí.

II. RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR EL JAPÓN

1. Sírvanse indicar si en su país son materia patentable: 1) las plantas y los animales; 2) las obtenciones vegetales y animales.

Con arreglo al párrafo 1) del artículo 1 de la Ley de patentes (Patentgesetz) de Alemania las patentes se conceden a las invenciones que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. No se impone restricción alguna al término "invención" en este

¹ En cuanto a las leyes y reglamentos que notificó Alemania, con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 63 del Acuerdo, en lo referente a las esferas de que se trata, véanse los documentos IP/N/1/DEU/1/Rev.1, IP/N/1/DEU/P/1-4, IP/N/1/DEU/I/1, IP/N/1/DEU/L/1 e IP/N/1/DEU/U/1.

² Las actas de dicha reunión figuran en el documento IP/C/M/13.

³ En la reunión del Consejo de los ADPIC celebrada el 27 de febrero de 1997, los Miembros accedieron a proporcionar una respuesta a esa pregunta en el contexto del presente examen (párrafo 18 del documento IP/C/M/12).

sentido. De ahí que pueda otorgarse protección mediante patentes a invenciones relativas a la naturaleza viviente, es decir, por ejemplo, a las plantas y a los animales.

Con arreglo al párrafo 2) del artículo 2 de la Ley de patentes, no pueden otorgarse patentes para obtenciones vegetales o animales. Existe un sistema *sui generis* de protección de las obtenciones vegetales, en virtud de la Ley de protección de las obtenciones vegetales (Sortenschutzgesetz). No existe un sistema análogo para las obtenciones animales. Las obtenciones vegetales pueden también ser protegidas en Alemania mediante la protección que la Comunidad otorga a las obtenciones. Las obtenciones animales no pueden, por consiguiente, ser objeto de protección en términos de propiedad industrial.

2. Sírvanse indicar si en su país el acto de oferta para la venta está incluido entre los derechos exclusivos que confieren las patentes.

En virtud del artículo 9 de la Ley de patentes, la patente tiene por efecto que su titular es el único autorizado a usar la invención patentada. En virtud del párrafo 1) de dicho artículo 9, se prohíbe que los terceros realicen actos de fabricación, oferta para la venta, uso, importación o almacenamiento del producto objeto de la patente para los fines que se hayan especificado. Así pues, el acto de oferta para la venta se menciona en la ley explícitamente como infracción.

3. Sírvanse indicar qué tipos de actos se reconocen en su país como excepciones a los derechos exclusivos que confiere la patente.

Las excepciones a los derechos exclusivos del titular de la patente se resumen en el artículo 11 de la Ley de patentes, que dice así:

Artículo 11 de la Ley de patentes (Acciones permitidas)

"Los efectos de la patente no alcanzarán a:

1. Los actos ejecutados con carácter privado y para fines no comerciales.
2. Los actos ejecutados para fines experimentales relacionados con la materia de la invención patentada.
3. La elaboración imprevista y para casos concretos de una medicina en una farmacia, con arreglo a receta médica, o los actos relativos a la medicina así elaborada.
4. El uso de la invención patentada a bordo de buques de otro Estado que sea parte en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, ya sea en el cuerpo del buque o en su maquinaria, aparejo, instrumentos u otros accesorios, cuando dichos buques entren temporal o accidentalmente en aguas jurisdiccionales para los efectos de la presente Ley. Será condición para la aplicación de esta disposición que el artículo en cuestión se utilice allí exclusivamente para las necesidades del buque.
5. El uso de la invención patentada en la construcción o funcionamiento de aeronaves o vehículos terrestres de otro Estado que sea parte en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, o su uso en los accesorios de dichas aeronaves o vehículos comerciales, cuando entren temporal o accidentalmente en la jurisdicción de esta Ley.
6. Los actos que se especifican en el artículo 27 del Convenio sobre Aviación Civil Internacional (Boletín Oficial Federal 1956 II, página 411) de

7 de diciembre de 1944, cuando dichos actos afecten a aeronaves de otro estado beneficiario de las disposiciones del citado artículo."

4. Sírvanse indicar en qué casos está permitido en su país el uso de la patente sin autorización de su titular, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno.

En virtud del artículo 24 de la Ley de patentes es posible otorgar una licencia obligatoria. Se exige como condición para ese otorgamiento que el titular de la patente se haya negado a permitir que un tercero use su invención y que se le haya ofrecido una remuneración apropiada. Sólo puede otorgarse una licencia obligatoria si así lo exige el interés público. La licencia puede emitirse con restricciones y sujeta a condiciones.

Las licencias obligatorias se otorgan mediante un procedimiento judicial. El Tribunal Federal de Patentes tiene a su cargo el otorgamiento de dichas licencias. El Tribunal Federal de Justicia puede examinar la decisión del Tribunal Federal de Patentes.

El artículo 13 de la Ley de patentes dispone que la patente no surtirá efectos si el Gobierno Federal ordena que el invento se utilice en aras del bien común. El titular de la patente puede impugnar esa orden del Gobierno Federal ante el Tribunal Administrativo Federal. En esos casos, el titular puede reclamar una remuneración adecuada por parte de la Federación.

Cabe señalar también que, desde 1945, el Tribunal Federal de Patentes de Alemania otorgó una sola licencia obligatoria. Dicho otorgamiento fue revocado, en apelación, por el Tribunal Federal de Justicia. No se dictó ninguna orden de uso en virtud del artículo 13 de la Ley de patentes.

5. Sírvanse indicar cómo se aplica en su país la obligación establecida por los párrafos 1 y 2 del artículo 34 del Acuerdo sobre los ADPIC respecto de la carga de la prueba en los procedimientos civiles por infracción de patentes relativas a procedimientos.

Las disposiciones a ese respecto figuran en el párrafo 3) del artículo 139 de la Ley de patentes. Con arreglo a ellas, en los casos en que la materia de la patente sea un procedimiento para obtener un nuevo producto, se presume que se trata del mismo producto que el fabricado por un tercero, salvo prueba en contrario.

III. RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR LOS ESTADOS UNIDOS

1. El artículo 1 de la Ley de patentes de Alemania establece que los "programas de ordenador" no se consideran invenciones. Sírvanse explicar si alguna de las siguientes invenciones se considera no patentable a pesar de cumplir los requisitos de ser nueva y útil y entrañar una actividad inventiva:

- a) las invenciones de procedimiento que consistan, total o parcialmente, en actos cumplidos por un ordenador y dirigidos por un programa de ordenador;**
- b) las invenciones de productos consistentes en elementos de una invención de ejecución informatizada, incluyendo en particular:**
 - i) los códigos de programas legibles por máquina almacenados en un medio material como un disco flexible, un disco rígido de ordenador o una memoria de ordenador; y**
 - ii) los ordenadores de uso general cuya novedad respecto del estado anterior de la técnica resida fundamentalmente en su combinación con determinado programa de ordenador.**

Si alguno de estos tipos de invenciones no son patentables, sírvanse explicar de qué modo cumple la legislación sobre patentes de Alemania las obligaciones del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, con arreglo al cual todas las categorías de invenciones deben ser patentables sin discriminación.

En virtud de lo dispuesto en el apartado 3) del párrafo 2) del artículo 1 de la Ley de patentes (Patentgesetz) de Alemania, no son patentables, entre otros, "los programas de sistemas de procesamiento de datos". Sin embargo, según lo dispuesto en el párrafo 3 del artículo 1, ello significa que solamente se deniega la protección a dichos "programas de sistemas de procesamiento de datos" cuando se pide su protección "como tales". La redacción de esa disposición lleva a la conclusión de que no se trata en modo alguno de que los programas informáticos en general estén desprovistos de protección mediante patentes.

La exclusión de la patentabilidad cuando se trata de "programas de ordenador como tales" que se estipula en la legislación alemana encaja en las excepciones a la patentabilidad que se indican en el apartado c) del párrafo 2) del artículo 52 del Convenio sobre la Patente Comunitaria, en conjunción con el párrafo 3) del mismo artículo. La práctica de la Oficina de Patentes de Alemania en materia de patentabilidad de programas de ordenador está en consonancia con la de la Oficina Europea de Patentes. En ese ámbito, las directrices de examen que se siguen en Alemania están de acuerdo con la práctica armonizada.

La referida práctica, por lo que hace al régimen de patentes de programas de ordenador, puede describirse como sigue:

Se establece una distinción según que el programa de ordenador constituya o no una invención técnica. La constituirá si es una "teoría" técnica que haga uso de un programa de ordenador. En tales casos, si se cumplen los requisitos habituales para el otorgamiento de patentes, podrán patentarse también los programas de ordenador. Por otra parte, si el programa de ordenador no va vinculado a una tecnología, será un programa de ordenador como tal y, en principio, no será susceptible de protección mediante patente, si bien podrá ser protegido en virtud de la legislación sobre el derecho de autor, con arreglo al párrafo 1 del artículo 10 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Cabe formular las siguientes observaciones, con respecto a los casos mencionados en la pregunta 1:

- a) Las invenciones que entrañen procesos o actividades de procesos que se efectúen en un ordenador pueden ser patentadas en concepto de lo que se denomina "invenciones relacionadas con programas", siempre que se cumplan los requisitos habituales (susceptibilidad de aplicación industrial, novedad, actividad inventiva), si el empleo de medios técnicos es parte integral de la solución del problema.
- b) En principio, puede otorgarse protección mediante patentes con relación a programas legibles por máquina almacenados en un medio material de archivo de datos, siempre que se den las condiciones que se dejan indicadas, es decir, si el empleo de medios técnicos es parte integral de la solución del problema. Si no ocurre así, en cambio, debido por ejemplo a que no se amplía la memoria por obra del programa almacenado, sino que se utiliza simplemente conforme a lo previsto, no se otorga protección mediante patente.

Lo mismo puede decirse de los ordenadores de uso general que se usen en combinación con un determinado programa. La cuestión será la de si el programa es de naturaleza técnica, así como la de si el ordenador resulta ampliado por el programa o si se usa conforme a lo previsto.

La legislación alemana está en consonancia con el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, ya que ofrece protección mediante patentes a las invenciones en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

2. El artículo 9 de la Ley de patentes de Alemania otorga al titular de una patente, entre otros derechos, el de impedir que los terceros ofrezcan para la venta o almacenen un producto o lo coloquen en el mercado. El artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC enumera los derechos que todos los países Miembros deben otorgar a los titulares de patentes. Entre esos derechos figura el de impedir que los terceros vendan el producto patentado. Sírvanse explicar si la expresión "coloquen en el mercado" se interpreta en el derecho alemán en el sentido de que permite al titular de la patente impedir que los terceros vendan la invención patentada. En caso negativo, sírvanse explicar de qué modo cumple la legislación alemana las obligaciones del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Sí.

La venta del producto patentado es uno de los derechos exclusivos del titular de la patente. La venta sin su consentimiento infringe la patente, según se estipula en el apartado 1) del párrafo 1 del artículo 9.

3. El artículo 13 de la Ley de patentes de Alemania autoriza al Gobierno Federal a declarar que una patente "no surtirá efectos" si éste ordena que la invención objeto de la patente sea explotada en interés del bienestar público. El párrafo 2) de ese artículo dispone un procedimiento para que el titular de la patente pueda recurrir contra esa declaración; y el párrafo 3) le faculta para demandar una indemnización razonable a cargo del Gobierno Federal. Con respecto a esta facultad, sírvanse dar respuesta a las siguientes preguntas:

- a) Sírvanse indicar si la patente que es objeto de una orden con arreglo al párrafo 1) del artículo 13 conserva su eficacia en relación con otras partes, distintas del Gobierno Federal, o se considera que la patente ha quedado anulada o revocada. En este último caso, sírvanse indicar con qué fundamentos del Acuerdo sobre los ADPIC podría justificar el Gobierno de Alemania la adopción de tales medidas que significan un importante menoscabo de los intereses legítimos del titular de la patente.**
- b) Sírvanse indicar en qué forma se considera compatible la facultad establecida en el párrafo 1) del artículo 13 con los artículos 30 y 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. En particular, sírvanse explicar de qué modo cumple la legislación alemana las condiciones relativas al uso sin autorización del titular de la patente que se especifican en los párrafos a) a l) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.**

a) La orden relativa a explotación con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1) del artículo 13 de la Ley de patentes no afecta a la existencia de la patente. Como se dice en el texto de la citada disposición, su efecto no es otro que el de que "la patente no surtirá efectos cuando ...". Ese "cuando" significa que el titular de la patente carece del derecho de prohibición en virtud de la patente frente al organismo que dicte la orden, pero también que ello sólo se aplica en la medida en que la explotación de la patente sea necesaria y haya sido ordenada en aras del bienestar público o de la seguridad de la República Federal.

El párrafo 1) del artículo 13 permite solamente la explotación por la autoridad que dicte la orden o por un organismo que le esté subordinado, pero no la explotación comercial de la patente por terceros. Esta última solamente puede hacerse posible mediante una licencia obligatoria con arreglo a lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley de patentes. Cabe, por supuesto, la posibilidad de que el

organismo estatal que dicte la orden no pueda explotar por sí mismo la patente, y encargue su explotación a un tercero. Sin embargo, este último sólo estará autorizado dentro de los límites del encargo que se le haya hecho. Si sus actos exceden de dicho encargo, incurrirá en infracción de la patente. Queda en claro que incurrirá también en infracción de patente todo tercero que explote una patente que haya sido objeto de una orden en virtud del párrafo 1) del artículo 13, si no actúa de conformidad con las instrucciones del organismo estatal que haya dictado la orden.

Puede afirmarse, por consiguiente, que la patente sigue en vigor y conserva todos sus efectos prohibitivos frente a terceros. El Estado, o en su caso quien actúe en su nombre, es el único que no actúa en contravención de los derechos de prohibición que caben al titular de la patente cuando ésta se explota en la medida prevista en la orden estatal relativa a tal explotación.

b) Es necesario señalar, en primer lugar, que, con la ratificación del Acuerdo sobre los ADPIC, que fue precedida de la aceptación del Acuerdo por el Parlamento alemán mediante la ley correspondiente, pasaron a ser de aplicación directa en la legislación nacional alemana las disposiciones de dicho Acuerdo. Éstas son, por consiguiente, vinculantes para todos los tribunales y autoridades. Todas y cada una de las disposiciones de la Ley de patentes habrán de ser interpretadas, por lo tanto, según el sentido de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, sin que haya necesidad de trasladar éstas, palabra por palabra, a la legislación alemana. Procede remitirse, a este respecto, a la información facilitada en respuesta a la pregunta 4.

Así pues, el artículo 13 de la Ley de patentes está en consonancia con las disposiciones de los artículos 30 y 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, es decir con las disposiciones que constan en los párrafos a) a 1) del artículo 31. Debe hacerse notar en especial, a ese respecto, que las órdenes relativas a la explotación de conformidad con el artículo 13 de la Ley de patentes, no pueden dictarse para finalidades privadas, sino únicamente en aras del bienestar público y habida cuenta de la seguridad de la República Federal. Se trata tan sólo, por lo tanto, de una explotación no comercial sujeta a requisitos muy estrictos; o, dicho de otro modo, de casos de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia (párrafo b) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC). Como es lógico, sólo puede dictarse la referida orden tras haber sido analizadas las circunstancias del caso. Sólo puede permitirse la explotación cuando ésta sea necesaria en aras del bienestar público o de la seguridad de la República Federal. El alcance y la duración de la explotación están, pues, vinculados a esa finalidad. Se cumplen también las disposiciones de los párrafos d) y e) del artículo 31, como se desprende con claridad de la respuesta al apartado a) de la pregunta 3. Se pone fin a la explotación tan pronto como dejan de existir las circunstancias que determinaron su necesidad. Debe pagarse indemnización. Todas las decisiones adoptadas por organismos estatales o por los tribunales pueden ser objeto de apelación a la instancia superior y, si fuere necesario, al Tribunal Constitucional Federal. Ello puede deducirse de la garantía general de recursos jurídicos que figura en el artículo 24 de la Ley Constitucional Básica (Grundgesetz), y se estipula además expresamente en el párrafo 2) del artículo 13 de la Ley de patentes, por lo que respecta a las apelaciones contra una orden, y en el párrafo 3) del artículo 13 de la Ley de patentes, por lo que se refiere a las controversias acerca de la cuantía de las indemnizaciones.

4. El párrafo 1) del artículo 24 de la Ley de patentes de Alemania autoriza el otorgamiento de licencias obligatorias a terceros si "el solicitante o titular de la patente se niega a permitir la explotación de la invención por otra persona que ofrece pagar una compensación razonable y constituir garantía al respecto". La última oración de esta disposición específica que "las licencias obligatorias podrán otorgarse sujetas a restricciones y condiciones". Con respecto a esta disposición de la Ley alemana, sírvanse dar respuesta a las siguientes preguntas:

a) En el apartado 4) del párrafo A) del artículo 5 del Convenio de París, aplicable a los Miembros de la OMC en virtud del párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre los ADPIC, se establece que "una licencia obligatoria no podrá ser solicitada por causa de falta o de insuficiencia de explotación antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la solicitud de

patente, o de tres años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde ...". En la Ley de patentes de Alemania no figura ninguna limitación en cuanto a la fecha más temprana en que los terceros pueden solicitar u obtener una licencia obligatoria. Sírvanse explicar de qué modo cumple la legislación alemana lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre los ADPIC en cuanto incorpora las obligaciones del apartado 4) del párrafo A) del artículo 5 del Convenio de París.

- b) Ninguna disposición de la Ley de patentes de Alemania parece referirse a las numerosas condiciones especiales que figuran en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. En consecuencia, sírvanse explicar de qué modo cumple la legislación alemana cada uno de los requisitos de los párrafos a) a l) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.**
- c) Sírvanse indicar las disposiciones legales o reglamentarias especiales que rigen la fijación de condiciones para las licencias obligatorias con arreglo a la legislación alemana.**
- d) Sírvanse explicar los procedimientos que rigen la evaluación y decisión respecto de las solicitudes de licencias obligatorias en Alemania.**

a) Alemania ratificó el Convenio de París y también el Acuerdo sobre los ADPIC. Ambos instrumentos fueron aprobados por el Parlamento alemán. De conformidad con el derecho constitucional alemán, las disposiciones de esos dos instrumentos gozan, pues, de validez en la legislación nacional.

Según se explica más adelante y en un contexto diferente, el Tribunal Federal de Patentes otorga licencias obligatorias. Dicho Tribunal determina minuciosamente la forma que ha de adoptar la licencia, así como las condiciones a las que está sujeta. En su decisión, el Tribunal Federal de Patentes aplica toda la legislación aplicable en Alemania, con inclusión, por consiguiente, del Acuerdo sobre los ADPIC y del Convenio de París. De ahí que la decisión de otorgar una licencia obligatoria que no se ajuste a lo dispuesto en el apartado 4) del párrafo A) del artículo 5 del Convenio de París infringiría la legislación alemana, aun cuando en la Ley de patentes no se haga mención explícita de un plazo.

b) Sírvanse remitirse, en primer lugar, a la respuesta precedente. Al decidir sobre el otorgamiento de una licencia obligatoria, el Tribunal Federal de Patentes tendrá que aplicar también las disposiciones de los párrafos a) a l) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. Toda decisión que se dictase sin tener en cuenta esas disposiciones contravendría la ley, si fuere contraria a las disposiciones en cuestión.

El Gobierno Federal declaró en su notificación por escrito acerca del Acuerdo sobre la OMC que la legislación alemana se ajustaba a las obligaciones dimanantes del Acuerdo sobre los ADPIC y que no eran necesarias modificaciones de su legislación en la esfera de la protección de la propiedad intelectual. El único aspecto en que se requiere actualización es el de la prórroga de la duración de las patentes originarias de la antigua RDA.

Si bien las disposiciones que figuran en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC constituyen derecho aplicable actualmente en la República Federal de Alemania y deben ser aplicadas por los tribunales, el Gobierno Federal se propone formular aclaraciones a ese respecto. Se está elaborando un proyecto de ley que será presentado a la legislatura en el curso de los meses venideros. Ese proyecto de ley incorpora expresamente a la legislación alemana las disposiciones del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. Por consiguiente, la redacción del artículo 24 de la Ley de patentes habrá de corresponder más estrechamente a la disposición correspondiente del Acuerdo sobre los ADPIC. Esa medida servirá para aclarar la disposición y hacerla de más fácil comprensión, en

especial para los extranjeros que no estén familiarizados con el sistema jurídico alemán, pero no modifica en nada la situación jurídica ya vigente en la actualidad.

c) Las disposiciones que no figuren en el artículo 24 de la Ley de patentes figuran en las pertinentes estipulaciones de derecho internacional que han pasado a la legislación nacional alemana, es decir las del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y las del apartado 4) del párrafo A) del artículo 5 del Convenio de París. No existen otras disposiciones por escrito de esa naturaleza.

d) Otorga las licencias obligatorias el Tribunal Federal de Patentes. Las disposiciones concretas referentes a la acción encaminada al otorgamiento de una licencia obligatoria se encuentran en los artículos 81 a 85 de la Ley de patentes, y en especial en el artículo 85.

El procedimiento de otorgamiento de licencia especial comienza al entablarse una acción con ese fin (artículo 81 de la Ley de patentes). Se notifica luego la acción al demandado, y éste tiene derecho a ser oído en justicia. El Tribunal de Patentes adopta su decisión a raíz de un juicio oral al que, a diferencia de lo que ocurre en procedimientos análogos ante el mismo Tribunal, no pueden renunciar las partes, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 3) del artículo 85 de la Ley de patentes. El procedimiento ante el Tribunal Federal de Patentes concluye con una sentencia de éste. En dicha sentencia consta la decisión del Tribunal Federal de Patentes acerca del otorgamiento de la licencia obligatoria, así como las disposiciones que éste dicte con respecto a la misma en materias tales como instrucciones, indemnización, seguridad y demás.

La sentencia se ejecuta una vez que sea firme. Puede interponerse apelación sobre cuestiones de hecho o de derecho ante el Tribunal Federal de Justicia contra la sentencia del Tribunal Federal de Patentes sobre el otorgamiento de licencia obligatoria o contra la negativa a otorgar licencia obligatoria. El Tribunal Federal de Justicia examina las bases de hecho y de derecho de la sentencia del Tribunal Federal de Patentes, como es de rigor en las apelaciones sobre cuestiones de hecho o de derecho.

Además de las disposiciones específicas sobre el procedimiento de otorgamiento de licencias obligatorias, son de aplicación también las disposiciones generales de la Ley de patentes y las del Código de Procedimiento Civil (Zivilprozeßordnung) en cuanto a la sustanciación de acciones en los tribunales de lo civil.

5. Sírvanse indicar cuántas licencias obligatorias se han otorgado anualmente en Alemania desde el 1º de enero de 1993.

Desde 1945 hasta la fecha se otorgó en la República Federal de Alemania una sola licencia obligatoria, por sentencia del Tribunal Federal de Patentes con fecha 7 de junio de 1991. Dicha licencia obligatoria fue anulada por sentencia dictada por el Tribunal Federal de Justicia el 5 de octubre de 1995 en la apelación sobre cuestiones de hecho y de derecho interpuesta por el titular de la patente. La materia de la patente era una interferona del sistema de inmunidad humano (IFN-gamma) para el tratamiento de la artritis reumatoide. El demandante en el procedimiento había tratado, infructuosamente, de obtener una licencia contractual para fabricar un medicamento que contuviese ese ingrediente activo, que el titular de la patente no fabricaba. La sentencia del Tribunal Federal de Patentes se basaba en que dicho ingrediente activo era un medicamento de calidad superior para el tratamiento de la artritis reumatoide, enfermedad grave y muy extendida.

En apelación sobre cuestiones de hecho y de derecho, el Tribunal Federal de Justicia anuló la licencia obligatoria, por haber llegado a la conclusión de que existían otros preparados para el tratamiento de la artritis reumatoide que podían utilizarse con la misma eficacia para tratar esa enfermedad. Por esa razón, el Tribunal Federal de Justicia juzgó que no se daban los requisitos para el otorgamiento de una licencia obligatoria.

6. El párrafo 2) del artículo 24 de la Ley de patentes de Alemania establece que "se declarará la caducidad de una patente si la invención es objeto de explotación exclusiva o principalmente fuera de Alemania". Sírvanse explicar si la importación puede satisfacer el requisito establecido en el párrafo 2) del artículo 24 de la Ley de patentes de Alemania; y, en caso negativo, de qué modo se ajusta esta disposición al párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, que excluye la discriminación en el goce de los derechos derivados de las patentes entre la fabricación en el país o la importación de la invención patentada.

El párrafo 2) del artículo 24 de la Ley de patentes dispone que se declarará la caducidad de una patente si la invención se explota exclusiva o principalmente fuera de Alemania, salvo estipulación en otro sentido en acuerdos internacionales. El Acuerdo sobre los ADPIC es uno de los acuerdos internacionales que se oponen a la aplicación de la disposición en cuestión. El párrafo 2) del artículo 24 de la Ley de patentes no es aplicable, por consiguiente, con respecto a los demás países Miembros del Acuerdo sobre los ADPIC.

Quedará esto aclarado, además, en la nueva redacción del artículo 24 de la Ley de patentes (véase el párrafo 5) del artículo 24 del proyecto de Ley).

7. El artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC autoriza a los Miembros a establecer excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por las patentes a condición de que tales excepciones "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". Los artículos 11 y 13 de la Ley de patentes de Alemania establecen excepciones a los derechos exclusivos del titular de la patente para "fines privados y no comerciales" (párrafo 1) del artículo 11) y para el bienestar público y la seguridad pública (párrafo 1) del artículo 13). Sírvanse explicar de qué modo cumple cada una de estas excepciones lo dispuesto en el artículo 30.

Las excepciones del párrafo 1) del artículo 11 y del párrafo 1) del artículo 13 de la Ley de patentes no atentan de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causan un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente. Conviene hacer notar, en primer lugar, que, con arreglo al artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, deben tenerse también en cuenta los intereses legítimos de terceros con respecto a la cuestión de si se causa un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente.

De conformidad con la jurisprudencia establecida, debe darse una interpretación muy restrictiva a la excepción formulada en el párrafo 1) del artículo 11. En primer lugar, deben cumplirse ambos requisitos, es decir que los actos deben realizarse con carácter privado y para fines no comerciales. Si falta uno de esos requisitos, no se admitirá la excepción. Así pues, la realización de los actos con carácter privado, pero con fines comerciales, no queda excluida de la protección de la patente. Tampoco constituyen excepción los actos realizados por entidades públicas, como por ejemplo las autoridades locales o entidades estatales o eclesiásticas, para fines no comerciales.

Son muy limitadas, por consiguiente, las posibilidades de explotación fuera de patente en virtud de lo dispuesto en el párrafo 1) del artículo 11 de la Ley de patentes. No se ha dado caso alguno en que se causase, en los términos de esa disposición, perjuicio injustificado, ni siquiera perjuicio alguno digno de mención, a los intereses de los titulares de patentes.

Lo dispuesto en el párrafo 1) del artículo 13 de la Ley de patentes no permite tampoco que se cause perjuicio injustificado a los derechos de los titulares de patentes. Esa disposición se aplica solamente a los casos en los que la explotación se hace para servir al bienestar público o a la seguridad de la República Federal, es decir a casos en los que han sufrido o pueden sufrir perjuicio los intereses supremos de la sociedad. La orden relativa a la explotación solamente se mantiene en vigor durante el tiempo y con el alcance que vengan exigidos por el perjuicio causado a esos supremos intereses. Véase la respuesta a la pregunta 3.

No se ha dictado en la República Federal con posterioridad a 1945 ninguna orden sobre explotación en virtud del artículo 13 de la Ley de patentes.

8. Sírvanse indicar la naturaleza de las medidas, si hubiere alguna, que adoptan las autoridades judiciales de Alemania para proteger la confidencialidad de las informaciones no divulgadas suministradas por las partes en los procedimientos judiciales, cuando esa información se ha proporcionado para hacer valer derechos relativos a ella o con otros fines.

De conformidad con lo dispuesto en el párrafo 2) del artículo 172 de la Ley Orgánica de los Tribunales, el tribunal puede llevar a cabo a puerta cerrada la totalidad o parte del procedimiento, si "se trata de un secreto importante relativo a una actividad comercial, a una empresa, a una invención, o a cuestiones tributarias, cuya consideración en público violaría derechos prioritarios merecedores de protección". De conformidad con lo dispuesto en el párrafo 3) del artículo 174 de la Ley Orgánica de los Tribunales, el tribunal podrá también obligar a que mantengan el secreto con respecto a todo aquello de lo que tengan conocimiento en las actuaciones judiciales las personas que asistan a las comparecencias, y en especial las partes y sus abogados.

Con objeto de satisfacer lo más exactamente que sea posible los intereses del secreto y los de la claridad, el tribunal puede ordenar que un determinado artículo o documento no sea examinado ante él en presencia de las partes, sino que lo sea por una persona independiente y bajo juramento, tal como un perito contable, por ejemplo. La persona en cuestión recibe un encargo de investigación concreto y debe rendir luego informe ante el tribunal.

9. Sírvanse explicar las medidas que se hayan aplicado en Alemania, si se ha aplicado alguna, para proteger contra la competencia desleal a las partes que han presentado a las autoridades de reglamentación de Alemania, en relación con una solicitud de aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos o productos químicos agrícolas, datos de pruebas u otros no divulgados. Sírvanse explicar de qué modo son compatibles esas medidas, si existen, con el párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC.

En Alemania, las partes que aporten datos de prueba u otros datos de carácter confidencial acerca de un producto farmacéutico acabado para fines de obtener de la autoridad nacional competente una autorización de comercialización están protegidos contra todo uso comercial desleal, conforme a lo exigido en el párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC, por algunas de las disposiciones de la Ley de Medicamentos de la República Federal de Alemania (AMG, Arzneimittelgesetz).⁴

De todos modos, ha de otorgarse elevado orden de prioridad a la protección de la salud de los pacientes. Con arreglo a los apartados 6 y 7 del párrafo 1) del artículo 40 de la citada Ley de Medicamentos, los datos preclínicos necesarios para la realización de pruebas clínicas son de interés decisivo para las partes interesadas. Por consiguiente, tiene que tomar parte en la determinación y evaluación de que se trata un mayor número de personas de diversas instituciones.

En el artículo 24a de la Ley de Medicamentos se reglamenta la documentación procedente de un anterior solicitante que se necesita para la autorización de comercialización. Entre esa documentación puede encontrarse información pertinente y no divulgada. En el citado artículo se hace referencia a nuevas sustancias farmacéuticas, así como también a los correspondientes preparados (véase el párrafo 1) del artículo 49 de la Ley de Medicamentos).

⁴ Véase el anexo al documento.

El solicitante puede remitirse a documentos de pruebas farmacológicas y clínicas (véanse los párrafos 2) y 3) del artículo 22 de la Ley de Medicamentos), o a pruebas farmacológicas y toxicológicas y a opiniones clínicas de facultativos (véase el artículo 24 de la Ley de Medicamentos).

Tanto las opiniones facultativas clínicas (véase el párrafo 1) del artículo 24 de la Ley de Medicamentos) como los datos de las pruebas analíticas (véase el apartado 1) del párrafo 2) del artículo 22 de la Ley de Medicamentos) tienen carácter estrictamente confidencial y se mantienen bajo la debida protección.

En el artículo 24c de la Ley de Medicamentos se proclama el derecho general de explotación de datos de circulación limitada por la autoridad nacional competente. Deben ser también de circulación limitada, por consiguiente, los documentos acerca de la calidad física de los parámetros determinantes del medicamento (fabricación, conservación, método de control de la calidad, pruebas analíticas y opinión analítica de facultativos).

Además de lo que antecede, son de aplicación las disposiciones del Código Penal de Alemania para la protección de los datos que figuren en las solicitudes de licencias en materia de propiedad industrial e intelectual.

IV. RESPUESTA A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR LA INDIA

1. ¿Podría Alemania especificar el alcance y significado que tiene la expresión "política pública", en el párrafo 1) del artículo 2 de la Ley de patentes de 1980?

El sentido de "política pública" en el párrafo 1) del artículo 2 de la Ley de patentes es el de que la invención debe estar en consonancia con las normas y reglamentos básicos aplicables en Alemania, es decir las normas y reglamentos básicos dictados para garantizar la seguridad del Estado y de su población.

2. Sírvanse indicar, con referencia al párrafo 2) del artículo 2 de la Ley de patentes, si son patentables los procesos no biológicos.

Pueden aplicarse para la producción de plantas y animales procesos biológicos y procesos microbiológicos.

Con arreglo al párrafo 2) del artículo 2 de la Ley de patentes, los procesos microbiológicos son patentables, mientras que los procesos biológicos no lo son. Si existieren procesos no biológicos para la producción de plantas y animales, tales procesos también serían patentables.

3. ¿Cuáles son las restricciones o condiciones que pueden acompañar al otorgamiento de una licencia obligatoria con arreglo al párrafo 1) del artículo 24? ¿Constituye fundamento para el otorgamiento de licencias obligatorias la falta de explotación de la patente?

Las restricciones o condiciones que pueden acompañar al otorgamiento de una licencia obligatoria se determinan en cada caso por el Tribunal Federal de Patentes (Bundespatentgericht), que es el que otorga dichas licencias. Al adoptar su decisión, el Tribunal Federal de Patentes aplica toda la legislación vigente en Alemania, con inclusión, por ende, del Acuerdo sobre los ADPIC y del Convenio de París.

Así por ejemplo, serán limitados el alcance y la duración del uso.

La falta de explotación de una patente no constituye fundamento para el otorgamiento de licencias obligatorias.

ANNEX

FOURTH CHAPTER
MARKETING AUTHORIZATION FOR DRUGS

Section 21

Obligation to obtain a marketing authorization

(1) Finished drugs which are drugs as defined in section 2 sub-section 1 or sub-section 2 no. 1, may only be placed on the market within the purview of the present Law, if they have been authorized by the competent higher federal authority. The same shall apply to drugs which are not finished drugs and which are intended for administration to animals, provided they are not intended for distribution to pharmaceutical entrepreneurs holding an authorization for the manufacture of drugs.

(2) A marketing authorization (*Zulassung*) shall not be required for drugs which

1. are intended for administration to human beings and the essential manufacturing stages of which, owing to evidence that they are frequently the subject of medical and dental prescriptions, are carried out in a pharmacy which produces batch sizes of up to one hundred packages ready for dispensing in the space of one day as part of its normal operations and are intended for distribution in the same pharmacy,
2. are intended for use in clinical trials on human beings,
3. are medicated feeding stuffs, manufactured in keeping with their designated purpose from premix drugs for which a marketing authorization has been issued in accordance with section 25,
4. are manufactured for individual animals belonging to a specific stock in pharmacies or in veterinarians' house dispensaries,
5. are intended for use in clinical trials on animals or in residue tests.

(2a) Drugs which contain substances or preparations from substances which have not been released for trade outside of pharmacies and are intended for Administration to food-producing animals may, pursuant to sub-section 2 no. 4, only be manufactured if no drug authorized for marketing exists to treat the specific animal species or suitable for use in this field of application, if the necessary medical care of the animals would otherwise be seriously jeopardized, if a direct or indirect danger to the health of human beings and animals is to be

feared and the drugs are intended for use by the veterinarian or for administration under his or her supervision. However, such drugs may only contain substances or preparations from substances which are to be found in drugs which are authorized for Administration to food-producing animals; the transfer of drugs to another container packaging or labelling of drugs in their unaltered form shall not be considered manufacturing within the meaning of sentence 1. Sentences 1 and 2 shall not apply to homeopathic medicines, which are either registered or exempt from registration, the degree of dilution of which does not lie below the sixth decimal potency.

(3) Application for a marketing authorization shall be made by the pharmaceutical entrepreneur. For a finished drug manufactured in pharmacies or at other retail dealers' using standardized procedures and distributed to the consumer under a standardized name, application for marketing authorization shall be made by the party responsible for the issue of the master formula. If a finished drug is manufactured for several pharmacies or other retail dealers and is to be distributed to the consumer under their name and under a standardized name, then the manufacturer shall apply for marketing authorization.

Section 22

Documents required for marketing authorization

(1) The applicant shall attach the following particulars, written in German, to his application for a marketing authorization:

1. the name or the company and the address of the applicant and the manufacturer,
2. the name of the drug,
3. the constituents of the drug by type and quantity; section 10 sub-section 6 shall apply,
4. the pharmaceutical form,
5. the effects,
6. the fields of application,
7. the contra-indications,
8. the side effects,

9. the interactions with other products,
10. the dosage,
11. a brief summary of the drug's manufacture,
12. the method of administration and, in the case of drugs which should only be administered for a limited period of time, the duration of the administration,
13. the package sizes,
14. the method of preservation, the shelf-life, the storage conditions, the results of stability tests,
15. the methods of quality control (test methods).

(2) Furthermore, the following information shall be submitted:

1. the results of physical, chemical, biological or microbiological examinations and the methods used in their determination (analytical test),
2. the results of the pharmacological and toxicological examinations (pharmacological-toxicological test),
3. the results of the clinical or other medical, dental or veterinarian test (clinical trial).

The results shall be substantiated by documentary evidence in such a way that the type, scope and exact time of the tests are clearly evident.

(3) Instead of results specified in sub-section 2 nos. 2 and 3, other scientific documents may be presented

1. in the case of a drug, the effects and side effects of which are already known and which are evident from the scientific documents,
2. in the case of a drug which, in its composition, is comparable to a drug as specified in no. 1,
3. for the constituents of the drug, in the case of a drug which is a new combination of constituents which are already known; however, other documents containing scientific

findings may also be presented for the combination as such, if the efficacy and safety of the drug according to its composition, dosage, pharmaceutical form and fields of application can be determined by these documents.

Furthermore, the medical experience gained by the specific schools of therapy must also be taken into consideration.

(3a) If the drug contains more than one medically active constituent, evidence shall be provided to prove that every medically active constituent contributes to the positive assessment of the drug.

(3b) In the case of radiopharmaceuticals which are generators, a general description of the system including a detailed description of those components of the system which are able to influence the composition or quality of the secondary radioactive nuclide preparation, as well as the particular qualitative and quantitative characteristics of the eluate or the sublimate.

(4) If an application is made for a marketing authorization in respect of a drug manufactured within the purview of the present Law, proof shall be furnished that the manufacturer is entitled to manufacture the drug. This shall not apply in the case of an application as specified in section 21 sub-section 3 sentence 2.

(5) If an application is made for a marketing authorization in respect of a drug manufactured outside the purview of the present Law:

1. proof shall be furnished that the manufacturer is entitled to manufacture drugs in accordance with the legal regulations laid down by the country of manufacture and, in the event that the drug is imported from a country which is not a member state of the European Communities or a state party to the Agreement on the European Economic Area, that the importer is in possession of an authorization to bring the drug into the purview of the present Law,
2. the authorization to place the drug on the market in the country of manufacture shall also be presented; should such an authorization not exist, the reasons for this shall be stated.

(6) In so far as a marketing authorization has been applied for, granted or refused or an application for such a marketing authorization has been withdrawn in another state or in several other states, this shall also be stated.

(7) The application for a marketing authorization shall be accompanied by the text of the particulars which are meant to appear on the container, the outer package and the package leaflet as well as by the draft of the expert information pursuant to section 11a sub-section 1 sentence 2. The competent higher federal authority may require the submission of one or more samples or mock-ups of the sales presentation of the drug including the package leaflets.

Section 23

Particular documents required for drugs intended for administration to animals

(1) In respect of drugs intended for Administration to food-producing animals, the following particulars shall be given in addition to those specified in section 22:

1. particulars of the withdrawal period shall be given and shall be substantiated by documents on the results of the residue tests and particularly on the fate of the active ingredients and their metabolic products in the animal body and on the influence had on foodstuffs of animal origin, in so far as these results are necessary for the assessment of withdrawal periods taking stipulated maximum levels into account,
2. the description of a routine procedure by means of which the type and quantity of residues from substances which are harmful to health can be detected reliably, especially in such quantities as exceed the stipulated maximum levels, or from which reliable conclusions can be drawn regarding such residues (residue test procedures), as well as documents containing proof thereof,
3. in the case of a drug the active ingredient of which is not listed in Annexes I, II or III of Council Regulation (EEC) No. 2377/90 of 26th June 1990 laying down a Community procedure for the establishment of maximum residue limits of veterinary medicinal products in foods of animal origin (OJ EC No. L 224, p. 1), a duplicate of the documents submitted to the Commission of the European Communities pursuant to Annex V of this resolution.

(2) In the case of premix drugs, the particulars of the mixed feed intended as carrier shall be given with the designation of the type of feeding stuff. Furthermore, it shall be justified and proved by documents that the premix drugs are suited for the intended manufacture of the medicated feeding stuff, and particularly that they allow a homogeneous and stable distribution of the active ingredients in the medicated feeding stuffs taking into consideration the manufacturing methods applied in the production of mixed feed; furthermore, the shelf-life of medicated feeding stuffs shall be indicated, grounds provided and proved by documents. Moreover, a routine test

method suitable for the quantitative and qualitative analysis of the active ingredients in the medicated feeding stuffs, shall be described and documents on test results submitted as proof.

(3) The nature and scope of as well as the date on which the tests were carried out shall be inferable from the documents containing the results of the residue tests and the residue test procedures pursuant to sub-section 1, as well as from the evidence regarding the suitability of the premix drugs for the intended manufacture of the medicated feeding stuff and the test results of the test methods pursuant to sub-section 2. Instead of the documents, the evidence and test results referred to in sentence 1, other scientific findings may be submitted.

(3a) In cases where the storage of the drug, its administration to animals or the disposal of its waste products require special safety precautions or security measures to avoid endangering the environment or impairing the health of human beings, animals or plants, this shall also be stated. Information on how to reduce these dangers shall also be submitted and substantiated.

(4) The competent higher federal authority shall publish the residue test procedures pursuant to sub-section 1 no. 2.

Section 24

Expertises

(1) Expertises in which the test methods, test results and residue test procedures are summarized and assessed, shall be included with the required documents as specified in section 22 sub-section 1 no. 15, sub-sections 2 and 3 and section 23. In particular, the following information shall be included in detail in the expertises presented:

1. the analytical expert opinion shall state whether the drug is of appropriate quality in accordance with recognized pharmaceutical practice, whether the proposed test methods comply with the prevailing standard of scientific knowledge and are suitable for quality assessment,
2. the pharmacological-toxicological expert opinion shall state the drug's toxic effects and pharmacological properties,
3. the clinical expert opinion shall state whether the drug has the required effect in the specified fields of application, whether it is tolerated, whether the prescribed dosage is appropriate and which contra-indications and side effects exist,

4. the expert opinion on the residue test shall state whether, and if so how long after the administration of the drug, residues occur in the foodstuffs obtained from the animals which have undergone treatment, how these residues are to be assessed, whether the prescribed withdrawal period is sufficient and whether the residue test procedure can reliably detect the presence of residues of substances which may be detrimental to health, as well as their type and quantity, and whether it lends itself to routine use.

Moreover, the expert opinion must state whether the type and quantity of residue present after the prescribed withdrawal period has elapsed are below the maximum levels stipulated by EEC Council Regulation No. 2377/90.

(2) In so far as scientific documentation is presented pursuant to section 22 sub-section 3 and section 23 sub-section 3 sentence 2, it must be evident from the expert opinion, that the documents on scientific findings were elaborated under analogous application of the Guidelines for the Testing of Drugs.

(3) The expert opinion shall be accompanied by particulars regarding the name, training and professional practice of the expert as well as his professional relationship with the applicant. The experts shall sign their statements personally, stating the place and the date of issue of the expert opinion.

Section 24a

Use of documentation from a previous applicant

(1) In the case of a drug which is or was subject to prescription pursuant to section 49, the applicant may refer to documents pursuant to section 22 sub-section 2 nos. 2 and 3 and section 23 sub-section 1 including an expertise pursuant to section 24 sub-section 1 sentence 2 nos. 2 to 4 from a preceding applicant (previous applicant) if the previous applicant has granted permission in writing. The previous applicant shall respond to a request for permission within a period of three months. The permission of the previous applicant shall not be necessary in cases where the applicant can prove that more than ten years have elapsed since a marketing authorization was granted for the drug for the first time in one of the Member State of the European Communities.

(2) Deleted

Section 24b

Request for additional documents

If several holders of a marketing authorization have to be requested to submit additional documents, the competent higher federal authority shall notify every holder of a marketing authorization of the documents necessary for the further assessment as well as of the names and addresses of the other holders of a marketing authorization who are involved. The competent higher federal authority shall give those holders of the marketing authorization who are involved the opportunity to decide among themselves as to who shall submit the documents within a period of time to be determined by the authority. If an agreement is not reached, the competent higher federal authority shall decide and immediately notify all persons concerned. Unless the other holders of a marketing authorization choose to forgo the marketing authorization granted for their own pharmaceutical product, they shall be obliged to contribute proportionally to the expenditure incurred in the preparation of the documents calculated according to the number of holders of a marketing authorization involved: they are jointly and severally liable. Sentences 1 to 4 shall apply *mutatis mutandis* for persons using standard marketing authorizations as well as in cases where documents with the same contents are requested from several applicants in ongoing marketing authorization procedures.

Section 24c

General right of exploitation

The competent higher federal authority is empowered to utilize the documents submitted to it, with the exception of those referred to under section 22 sub-section 1 nos. 11, 14 and 15 as well as sub-section 2 no. 1 and the expert opinion pursuant to section 24 sub-section 1 sentence 2 no. 1, in fulfilling its tasks under the present Law, provided that at least 10 years have elapsed since the drug first received a marketing authorization in one of the Member State of the European Communities or a procedure pursuant to section 24b has not yet been terminated.

Section 25

Decision on marketing authorization

(1) The marketing authorization, together with a marketing authorization number, shall be issued in writing by the competent higher federal authority. The marketing authorization shall only be applicable to the drug specified in the marketing authorization notice and, in the case of drugs manufactured according to homeopathic manufacturing procedures, and which are not subject to prescription, it shall also apply to the degree of dilution mentioned in results published

SIXTH CHAPTER PROTECTION OF HUMAN BEINGS DURING CLINICAL TRIALS

Section 40 General preconditions

(1)¹¹ The clinical trial of a drug shall only be performed on human beings if and as long as

1. the risks, which are involved for the person on whom the trial is to be carried out, are medically justifiable, when compared with the anticipated significance of the drug for medical science,

¹¹ Pursuant to Article 1 no. 25 letter a), in conjunction with Article 6 sub-section 2 no. 1 of the Fifth Law Amending the Drug Law of 9th August 1994 (Federal Law Gazette I, p. 2071), section 40 sub-section 1 shall be worded as follows; effective as of 17th August 1995:

"(1) The clinical trial of a drug shall only be performed on human beings if and as long as

1. the risks, which are involved for the person on whom the trial is to be carried out, are medically justifiable, when compared with the anticipated significance of the drug for medical science,
2. the person, on whom the clinical trial is to be carried out, has given his consent, having been informed by a physician of the nature, significance and scope of the clinical trial, and with this consent has at the same time declared that he agrees with the recording of disease-related data which will take place in the course of the clinical trial as well as the transmission of such data to the person commissioning the clinical trial, the competent supervisory authority or the competent higher federal authority,
3. the person, on whom the trial is to be carried out, has not been committed to an institution by virtue of an order issued either by judicial or administrative authorities,
4. it is run under the supervision of a physician, who can prove at least two years' experience in the field of the clinical trial of drugs,
5. a pharmacological-toxicological test has been carried out which is in compliance with the prevailing standard of scientific knowledge,
6. the documents on the pharmacological-toxicological test, on the test plan reflecting the prevailing standard of scientific knowledge and containing the names of those testing and the places where the trials are conducted, as well as the opinions of the ethics committee, have been deposited with the competent higher federal authority,
7. the person directing the clinical trial has been informed by a scientist responsible for the pharmacological-toxicological test about the findings of said test and the risks to be anticipated with the clinical trial,
8. in the event that a person is killed or a person's body or health is injured or impaired in the course of the clinical investigation, an insurance policy which also provides benefits when no one else accepts liability for the damage, exists in accordance with the provisions contained in sub-section 3.

A clinical trial of a drug may be commenced on a human being, subject to the provisions contained in sentence 3 only if a favourable opinion on it has been delivered beforehand by an independent ethics committee established on the basis of Laender law; the prerequisite for a favourable opinion is the observance of the conditions laid down in sentence 1. In so far as no favourable opinion has been delivered by the ethics committee, the clinical trial may be commenced only if the competent higher federal authority has not delivered a decision to the contrary within 60 days of receipt of the documents referred to in sentence 1 no. 6. The ethics committee shall be informed of all serious or unexpected undesirable events which occur during the clinical trial and which could compromise the safety of the participants or the conduct of the trial itself."

2. the person, on whom the clinical trial is to be carried out, has given his consent, having been informed by a physician of the nature, significance and scope of the clinical trial,
3. the person, on whom the trial is to be carried out, has not been committed to an institution by virtue of an order issued either by judicial or administrative authorities,
4. it is run under the supervision of a physician, who can prove at least two years' experience in the field of the clinical trial of drugs,
5. a pharmacological-toxicological test has been carried out which is in compliance with the prevailing standard of scientific knowledge,
6. the documents on the pharmacological-toxicological test have been deposited with the competent higher federal authority,
7. the person directing the clinical trial has been informed by a scientist responsible for the pharmacological-toxicological test about the findings of said test and the risks to be anticipated with the clinical trial,
- 7a. a test plan which is in keeping with the prevailing standard of scientific findings is available and,
8. in the event that a person is killed or a person's body or health is injured or impaired in the course of the clinical investigation, an insurance policy which also provides benefits when no one else accepts liability for the damage, exists in accordance with the provisions contained in sub-section 3.

(2) A declaration of consent as specified in sub-section 1 no. 2 shall only be valid if the person granting it

1. has legal capacity and is in a position to comprehend the nature, significance and scope of the clinical trial and to form a rational intention in the light of these facts,
2. has granted consent in person and in writing.

“ The declaration of consent may be revoked at any time.

(3) The insurance specified in sub-section 1 no. 8 must be taken out in favour of the person undergoing the clinical trial with an insurance carrier authorized to conduct business within the purview of the present Law. Its size must be commensurate with the risks involved in the clinical trial and must amount to a minimum of one million deutsche marks to cover the risk of death or permanent disability. In so far as benefits are paid by the insurance, all claims to damages shall be extinguished.

(4) In respect of a clinical trial carried out on minors, sub-sections 1 to 3 shall apply with the following proviso:

1. The drugs must be intended to diagnose or prevent diseases in minors.
2. The administration of the drug must be indicated in accordance with medical knowledge for the purpose of diagnosing or preventing diseases in the minor.
3. Clinical investigations performed on adults cannot be expected to produce satisfactory test results according to medical knowledge.
4. The consent shall be granted by the minor's legal representative or guardian. It shall only be valid if this person has been informed by a physician on the nature, significance and scope of the clinical trial. If the minor is in a position to comprehend the nature, significance and scope of the clinical trial and to form a rational intention in the light of these facts, then his written consent shall also be required.

(5) The Federal Ministry is hereby empowered to stipulate by ordinance, with the approval of the Bundesrat, provisions to guarantee the proper conduct of clinical trials and the production of documents which comply with the prevailing standard of scientific knowledge. The ordinance may cover, in particular, further details regarding the tasks and areas of responsibility of the persons having the clinical trial conducted, those conducting or supervising it, as well as requirements regarding the keeping and preservation of records.

(3) The ordinance specified in sub-section 2 no. 1 may be limited to specific dosages, potencies, pharmaceutical forms or fields of application. Similarly, an exception to the prescription requirement may be envisaged for dispensing to midwives and obstetric nurses where this is deemed necessary for the proper exercise of their profession.

(4) The ordinance shall be issued in agreement with the Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety, in so far as radiopharmaceuticals and drugs in the manufacture of which ionizing radiation is used are concerned, and in agreement with the Federal Ministry for Food, Agriculture and Forestry, as far as drugs intended for administration to animals are concerned.

Section 49

Automatic prescription requirement

(1) Drugs as defined in section 2 sub-section 1 or sub-section 2 no. 1 containing substances or preparations made from substances the effects of which are not generally known in the field of medical science shall only be dispensed to the consumer upon presentation of a medical, dental or veterinarian prescription. The same shall apply to drugs which are preparations made from substances, the effects of which are generally known, if the effects of these preparations as a whole are not generally known in the field of medical science, unless the effects can be determined according to the composition, dosage, pharmaceutical form or application field of the preparation.

(2) Sub-section 1 shall not apply to drugs which are preparations from substances, the effects of which are known, in so far as these substances may be distributed outside of pharmacies.

(3) The prescription requirement as specified in sub-section 1 shall end on the 1st January or 1st July following the termination of a five-year-period after the ordinance pursuant to sub-section 4 has entered into force.

(4) The Federal Ministry shall be empowered, by ordinance not subject to the approval of the Bundesrat:

1. to specify the substances or preparations referred to in sub-section 1,
2. to make use of the empowerments defined in section 48 sub-section 2 nos. 2 to 4 and sub-section 3 for the substances or preparations determined by ordinance pursuant to no. 1,

3. to cancel the prescription requirement if, after the termination of a period of three years following the coming into force of an ordinance pursuant to no. 1, by virtue of the experience made with the administration of the drug, it is clear that the conditions stipulated in section 48 sub-section 2 no. 1 do not exist.

The ordinance pursuant to sentence 1 shall be issued in agreement with the Federal Ministry for Food, Agriculture and Forestry, in so far as drugs intended for administration to animals are concerned.

(5) A renewed specification of substances or preparations pursuant to sub-section 4 no. 1 shall be permissible after expiry of the period of time mentioned in sub-section 3 if their effects are still not generally known in the field of medical science or if the data available do not enable an assessment of the preconditions for specifying the substances or preparations pursuant to section 48 sub-section 2 no. 1.

(6) The pharmaceutical entrepreneur shall be obliged to present a report to the competent higher federal authority on the experience gained with any drug containing a substance or preparation as specified in sub-section 4 no. 1, two years after the drug received its marketing authorization and, in the case of sub-section 5, two years after the specification of the substance or the preparation in the ordinance pursuant to sub-section 4 no. 1. This report shall give details of the quantities distributed during the period under review; furthermore, new findings on effects, type and frequency of side effects, contraindications, interaction with other products, habituation, dependence or a use of the drug not complying with the intended purpose shall be given. In the case of drugs intended for Administration to food-producing animals, a report shall also be submitted on the experience gained for example on whether and how often residues have been found in foodstuffs produced from treated animals after administration of the drug, where appropriate, to what it is ascribed and how successful the described residue test procedures have proved to be. In the case of premix drugs, reports must also be submitted on the experience gained, saying how successful the described test method has proved to be for the qualitative and quantitative detection of the active ingredients in medical feeding stuffs.

