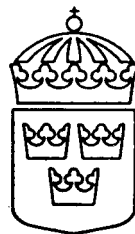


# Sveriges internationella överenskommelser



ISSN 0284-1967

---

*Utgiven av Utrikesdepartementet*

**SÖ 1995: 85**

**Nr 85**

**Samförståndsavtal med Republiken Korea om  
retroaktivt skydd för patentsökta produkter  
Stockholm den 6 oktober 1993**

Regeringen beslutade den 10 februari 1994 att godkänna samförståndsavtalet. Sverige meddelade genom note den 30 mars 1994 till Republiken Koreas utrikesministerium att samförståndsavtalet godkänts.

Samförståndsavtalet trädde i kraft den 30 mars 1994.

## Agreed minutes

1. Delegations from the Government of Sweden and the Government of the Republic of Korea, led respectively by Mr. Curt Wiik and Mr. OH Sang Sik, met on 5–6 October 1993 in Stockholm to discuss the protection of pipeline products in Korea.

2. After two days intensive consultations, the two delegations agreed on the attached text of a Record of Understanding on the protection of pipeline products. Final agreement is dependent on the necessary domestic decisions by the respective Government.

3. With regard to Article 5 of the Record of Understanding, the Korean delegation agreed that the Korean Government will not grant manufacturing licences based on applications after 6 October 1993 by Korean nationals or companies on products listed in Annex I.

4. The attached Record of Understanding will enter into force on the date of exchange of letters between the two Governments.

Done in Stockholm on 6 October 1993

For the Delegation of Sweden  
*Curt Wiik*  
Ambassador

For the Delegation of the Republic of Korea  
*OH Sang Sik*  
Director

*Enclosure: Korea/Sweden Record of Understanding on the protection of pipeline products.*

## Förhandlingsprotokoll

1. Delegationer från Sveriges regering och från Republiken Koreas regering, vilka leddes av herr Curt Wiik resp. herr OH Sang Sik, möttes den 5–6 oktober 1993 i Stockholm för att överlägga om retroaktivt skydd för patentsökta produkter i Korea.

2. Efter två dagars intensiva överläggningar kom de båda delegationerna överens om bifogade text till ett samförståndsavtal om retroaktivt skydd för patentsökta produkter. Avtalets slutgiltiga ikraftträdande förutsätter att ländernas respektive regeringar fattar nödvändiga beslut.

3. Avseende artikel 5 i samförståndsavtalet samtyckte den koreanska delegationen till att Koreas regering inte skall bevilja tillverkningslicenser för produkter som förtecknas i bilaga I på grundval av ansökningar inlämnade efter den 6 oktober 1993 av koreanska medborgare eller företag.

4. Bifogade samförståndsavtal skall träda i kraft dagen för skriftväxling mellan de båda regeringarna.

Upprättat i Stockholm den 6 oktober 1993.

För Sveriges delegation:  
*Curt Wiik*  
ambassadör

För Republiken Koreas delegation:  
*OH Sang Sik*  
direktör

*Bilaga: koreansk/svenskt samförståndsavtal om retroaktivt skydd för patentsökta produkter.*

## Record of Understanding between the Government of Korea and the Government of Sweden on the protection of pipeline products

The Government of Korea undertakes, through administrative guidance, to provide protection of pharmaceutical products which are subject to pre-marketing regulatory review in Korea, by the denial of permission to manufacture and/or market the product in Korea without the authorization of the owner of the patent rights relating to the product ("pipeline protection") under the conditions defined in the following paragraphs:

### 1. *Products eligible for pipeline protection*

(A) A product eligible for pipeline protection should have been covered by a claim in a substance patent duly registered in Sweden after 1st January 1980, which is not filed after 1st July 1987 and is effective at the time of the application for protection and the product must not have been marketed in Sweden or in Korea prior to 1st July 1987.

(B) A "product" encompasses chemical entities as such which are active in the pharmacological sense and compositions of components, at least one of which must be such an entity to which approval or registration may be granted under the Korean Pharmaceutical Affairs Law.

### 2. *Legitimate declarant*

(A) A person, including legal person, applying for pipeline protection ("declarant") should be a national or company of Sweden.

(B) The declarant should, at the time of the application for pipeline protection be the proprietor of the rights of a patent of the products eligible for pipeline protection, which includes a claim covering a substance which was unpatentable under the former Korean Patent Law

## Samförståndsavtal mellan Republiken Koreas regering och Sveriges regering om retroaktivt skydd för patentsökta produkter

Republiken Koreas regering förbinder sig att på administrativ väg skydda farmaceutiska produkter som är underkastade prövning före marknadsföring i Korea genom att vägra att bevilja tillstånd att tillverka och/eller marknadsföra produkterna i Korea utan tillstånd av innehavaren av patenträttigheterna till produkterna (retroaktivt skydd för patentsökta produkter) enligt de villkor som definieras i följande punkter.

### 1. *Produkter som är berättigade till retroaktivt patentskydd*

(A) För att vara berättigad till retroaktivt patentskydd skall en produkt ha varit täckt av en ansökan om patent på ämnet som i behörig ordning registrerats i Sverige efter den 1 januari 1980 och inte lämnats in för registrering senare än den 1 juli 1987 samt är i kraft då ansökan om skydd görs; och produkten får inte ha varit marknadsförd i Sverige eller Korea före den 1 juli 1987.

(B) En "produkt" omfattar kemiska ämnen som är aktiva i farmakologisk mening och blandningar av komponenter, av vilka åtminstone en måste vara ett ämne som kan göras till föremål för godkännande eller registrering enligt den koreanska farmaceutiska lagen.

### 2. *Berättigade att söka*

(A) En person, inklusive en juridisk person, som ansöker om retroaktivt patentskydd ("sökanden") måste vara svensk medborgare eller ett svenskt företag.

(B) Sökanden skall, när ansökan inlämnas om retroaktivt patentskydd, vara innehavare av patenträttigheterna till de produkter som är berättigade till retroaktivt patentskydd, som innefattar patentkrav som täcker ett ämne som inte var patenterbart enligt den tidigare koreanska

but which is patentable under the new law. If the declarant's entitlement to such rights has been derived by virtue of an assignment, details of the assignment should be submitted to the Government of Korea.

(C) The proprietor of the reference patent at the date of 1st July 1987 must have been a national or company of Sweden.

### 3. *Application for pipeline protection*

(A) The Government of Korea considers the submission of a list of 12 pharmaceutical products by the Government of Sweden in February 1992 as the application for pipeline protection. This list is in Annex I.

(B) The Government of Sweden will, within 1 month from the effective date of the agreement between the two Governments, submit supporting documentation in English, which proves that for each of the products the criteria referred to in 1 and 2 above ("criteria for protection") have been met as well as applications in a format as attached in Annex II.

(C) The Government of Korea will determine whether the criteria for protection have been met in respect of each application in consultation with the Government of Sweden, no later than two months after submission of the supporting documentation.

(D) The pipeline protection shall be initiated after a definitive decision has been made to the effect that the product in question meets the criteria for protection.

### 4. *Duration of pipeline protection*

In respect of each product which is found to meet the criteria for protection, pipeline protection will be granted until 30 June 1997.

### 5. *Protection of bona fide Korean investment*

Protection for products in respect of which a Korean national or company had made before the effective date of the agreement between the two Governments a considerable bona fide in-

vestment, men som är patenterbart enligt den nya lagen. Om sökandens rätt till sådan rättighet härrör från en överlåtelse, skall upplysningar om villkoren för överlåtelsen överlämnas till Koreas regering.

(C) Den som den 1 juli 1987 var innehavare av de patenträttigheter på vilka ansökan grundas, skall då ha varit svensk medborgare eller ett svenskt företag.

### 3. *Ansökan om retroaktivt patentskydd*

(A) Koreas regering betraktar inlämnandet av en lista över tolv (12) farmaceutiska produkter av Sveriges regering i februari 1992 som en ansökan om retroaktivt patentskydd. Denna lista bifogas som bilaga I.

(B) Sveriges regering kommer att inom en månad från dagen för ikraftträdandet av avtalet mellan de båda regeringarna överlämna underlagshandlingar på engelska som styrker att de normer som avses i punkterna 1 och 2 ovan ("skyddsnormerna") har uppfyllts för varje produkt ävensom ansökningar enligt formuläret i bilaga II.

(C) Koreas regering skall, efter att ha konsulterat Sveriges regering, för varje ansökan senast två månader efter det att underlagshandlingarna har inlämnats, pröva huruvida skyddsnormerna har uppfyllts.

(D) Det retroaktiva patentskyddet skall gälla när slutgiltigt beslut har fattats med innebörden att ifrågavarande produkt uppfyller skyddsnormerna.

### 4. *Giltighetstid för det retroaktiva patentskyddet*

För varje produkt som befins uppfylla skyddsnormerna skall retroaktivt patentskydd beviljas fram till den 30 juni 1997.

### 5. *Skydd av koreanska investeringar gjorda i god tro*

Skydd av produkter för vilka en koreansk medborgare eller ett koreanskt företag, före dagen för ikraftträdandet av avtalet mellan de båda regeringarna, hade gjort avsevärda investe-

vestment, will not exclude parallel manufacturing and/or marketing by this Korean national or company. The following will be considered as evidence of bona fide investment:

(A) registration for a product or its raw material

(B) publication in a well-known scientific periodical.

All other circumstances will be subject to consultation with a view to reaching agreement between the two Governments on a case-by-case basis.

ringar i god tro, skall inte utesluta parallell tillverkning och/eller marknadsföring av vederbörande koreanska medborgare eller företag. Följande omständigheter skall anses styrka att en investering har gjorts i god tro:

(A) registrering av en produkt eller dess råmaterial,

(B) publicering i en välrenommerad vetenskaplig tidskrift.

Alla andra omständigheter skall göras till föremål för samråd syftande till att nå överenskommelse mellan de båda regeringarna från fall till fall.

**Swedish products presented for pipeline protection**

Generic name

1. Omeprazole
2. Felodipine
3. Bambuterole
4. Remoxipride
5. Ropivacaine
6. Amperozide
7. Olsalazine
8. Roquinimex
9. 2-amino...
10. 3-fluoro...
11. 9-(4-hydroxi)
12. N.A. (emulsion of lipids)

**Svenska produkter för vilka ansökan inlämnats om retroaktivt patentskydd**

Generiskt läkemedelsnamn

1. Omeprazol
2. Felodipin
3. Bambuterol
4. Remoxiprid
5. Ropivacain
6. Amperozid
7. Olsalazin
8. Roquinimex
9. 2-amino...
10. 3-fluoro...
11. 9-(4-hydroxi)
12. (emulsion av lipider) (generiskt läkemedelsnamn saknas)

PIPELINE PROTECTION , KOREA
-----------------------------

Declarant :	Sub No. :
<b>Declared Product</b>	
a) Generic name : b) Trade name : c) Chemical name and Structural formula : d) Composition (yes/no) : *	
<b>Patent Position</b>	
a) Patent Number , Sweden : Date of grant : Date of filing : b) Patent Number , EC member state : Date of grant : Date of filing : c) Claim covering the product : d) Patent proprietor : **	
<b>Date of first marketing in : ***</b>	
a) Sweden : b) EC member state :	
o Reference patent specification should be attached.	

**IMPORTANT REMARKS :**

\* In case of composition, Please fill in Supplement Information re pipeline composition

\*\* In case of assignment, Please attach in details of such assignments.

\*\*\* In case of having been<sup>EC</sup> marketed, Please attach the manufacture & free sale certificate issued by the competent authorities.

Supplement Information
Re : Pipeline Composition

1.	Submission No.		
2.	Patent No.		
3.	Assignee		
4.	Issue date		
5.	INDICATIONS*		
6.	DOSAGE FORM* (e.g. Tablet, liquid, etc.)		
7.	EFFECTIVE DOSAGE RANGE FOR ACTIVE INGREDIENT (e. g. mg/kg of body weight or mg/day, etc.)		
	8.	9.	10.
	Function or Purpose of each ingredient	Name of Ingredient* (include generic name if available)	Ranges of amounts of ingredients(e.g. parts by weight) and/or Relative ratios of all ingredients to one another(ratios may be specified as ranges)**
11.	SPECIAL CONDITIONS WHICH AFFECTED PATENTABILITY (e.g. sustained release, pH, Molecular weight, etc.)		
	Indicate "NONE" unless conditions are in patent claim		

\* Supply information only if specified in patent claim, otherwise indicate "ALL".  
DO NOT LEAVE BLANK

\*\* Information should be based on patent claim ; if not in claim go to specification.  
If no data are provided in either and patent refers to amounts known in the art(or similar language), provide these amounts. This may be a range or (in box 10) a ratio.

Norstedts Tryckeri AB, Stockholm 1996