

# 米韓FTA(KORUS)の現状

## 医薬知財関連条項の韓国内履行状況

### ■ 2012年3月15日に韓・米自由貿易協定（KORUS）が発効

TRIPsプラスアプローチ項目	韓国内履行状況	
①特許期間終了前の第三者実施行為の制限（Bolar条項関連）	○	韓国特許法第96条第1項第1号（2010年1月27日にカッコ内追加の改正） 「研究または試験(薬事法による医薬品の品目許可品目申告及び農薬管理法による農薬の登録のための研究または試験を含む)をするための特許発明の実施には特許権の効力が及ばない」
②販売承認手続による特許期間浸食回復のための特許期間延長	○	韓国特許法第89条第1項（1990年1月13日改正、1990年9月1日試行、法4207号） 「特許発明を実施するために他の法令の規定によって許可を受けたり登録等をしなければならず、その許可又は登録等(以下、「許可等」という。)のために必要な活性・安全性等の試験によって長期間が所要される大統領令が定める発明である場合には、第88条第1項の規定にかかわらずその実施することができなかった期間に対して5年の期間内で当該特許権の存続期間を延長することができる。」
③医薬品の承認申請データの保護	○	韓国薬事法第32条等 再審査制度 「再審査期間6年」
④医薬品許可-特許連携制度（Linkageシステム） a. 新薬関連特許権の申告 + 申告新薬特許権者に対するGE申請者情報の告知 b. 新薬特許期間中のGE販売開始阻止手段(侵害予防手続)	a. ○ (新設) b. × (3年猶予)	a. 韓国薬事法第31条の3(医薬品特許目録)：新設<次スライド> 韓国薬事法第31条の4(品目許可申請事実の通知)：新設<次スライド> b. 韓国内への履行は、KORUS発効後3年間猶予されている（2015年3月15日まで）

## 米韓FTA(KORUS)の現状

### a. 新薬関連特許権の申告および申告新薬特許権者に対するGE申請者情報の告知（薬事法上の規定）

#### 第31条の3(医薬品特許目録)

- ①第31条第2項又は第3項によって医薬品の品目許可を受けた者は、品目許可を受けた医薬品に関する特許権の特許権者、存続期間、特許請求範囲など保健福祉部令で定める事項(以下「特許情報」という)を医薬品特許目録(以下「特許目録」という)に登録しようとする場合、その品目許可を受けた日から30日以内に食品医薬品安全庁長に登録申請をしなければならない。
- ②食品医薬品安全庁長は、第1項による登録申請を受けた医薬品に関する物質特許などが保健福祉部令で定める対象及び基準を充足した場合、該当医薬品に関する特許情報を特許目録に登録しなければならない。
- ③第2項により、特許目録に登録された医薬品(以下「登録医薬品」という)の品目許可を受けた者は、特許目録に登録された特許情報を変更しようとする場合、その特許情報の変更がある日から30日以内に食品医薬品安全庁長に変更登録申請をしなければならない。
- ④食品医薬品安全庁長は、第3項による変更登録申請の内容を確認して適切だと判断されれば、特許目録に登録された特許情報を変更しなければならない。
- ⑤食品医薬品安全庁長は、登録医薬品に関する特許情報が第2項による対象及び基準を充足できなくなった場合には、職権で登録医薬品に関する特許情報を特許目録から削除若しくは変更することができる。
- ⑥食品医薬品安全庁長は、登録医薬品に関する特許情報を特許目録に登録した場合若しくは登録医薬品に関する特許情報を削除又は変更した場合には、その内容をインターネットホームページで公告しなければならない。
- ⑦第1項から第6項までに規定した事項の他に特許目録登録、登録された特許情報の削除・変更及び特許目録公告の手続き・方法などに関する必要な事項は、保健福祉部令で定める。

#### 第31条の4(品目許可申請事実の通知)

- ①登録医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に第31条第2項又は第3項による医薬品の品目許可を申請した者は、該当医薬品が第31条の3第6項による食品医薬品安全庁長がインターネットホームページで公告したその特許が無効若しくは特許目録に登録された特許を侵害しなかったと主張する場合には、登録医薬品の特許権者と品目許可を受けた者(以下「特許権者等」という)に品目許可を申請した事実など保健福祉部令で定める事項を知らせなければならない。但し、次の各号のいずれかに該当する場合には、この限りでない。
1. 登録医薬品に関する特許権であって、その特許情報が特許目録に登録された特許権(以下「登録された特許権」という)の存続期間が満了した場合
2. 登録された特許権の存続期間が満了した後に販売するために品目許可を申請した場合
3. 登録された特許権に対し、特許権者などが通知しないことに同意した場合
4. 登録された特許権のうち、該当特許が無効若しくは品目許可を申請した医薬品が、登録された特許権の権利範囲に属さないという特許審判院の審決又は裁判所の判決を受けた場合
5. 第1号から第4号までの場合に準ずる場合で、保健福祉部令で定める場合
- ②第1項による通知の期限、方法、手続きなどに関して必要な事項は、保健福祉部令で定める。

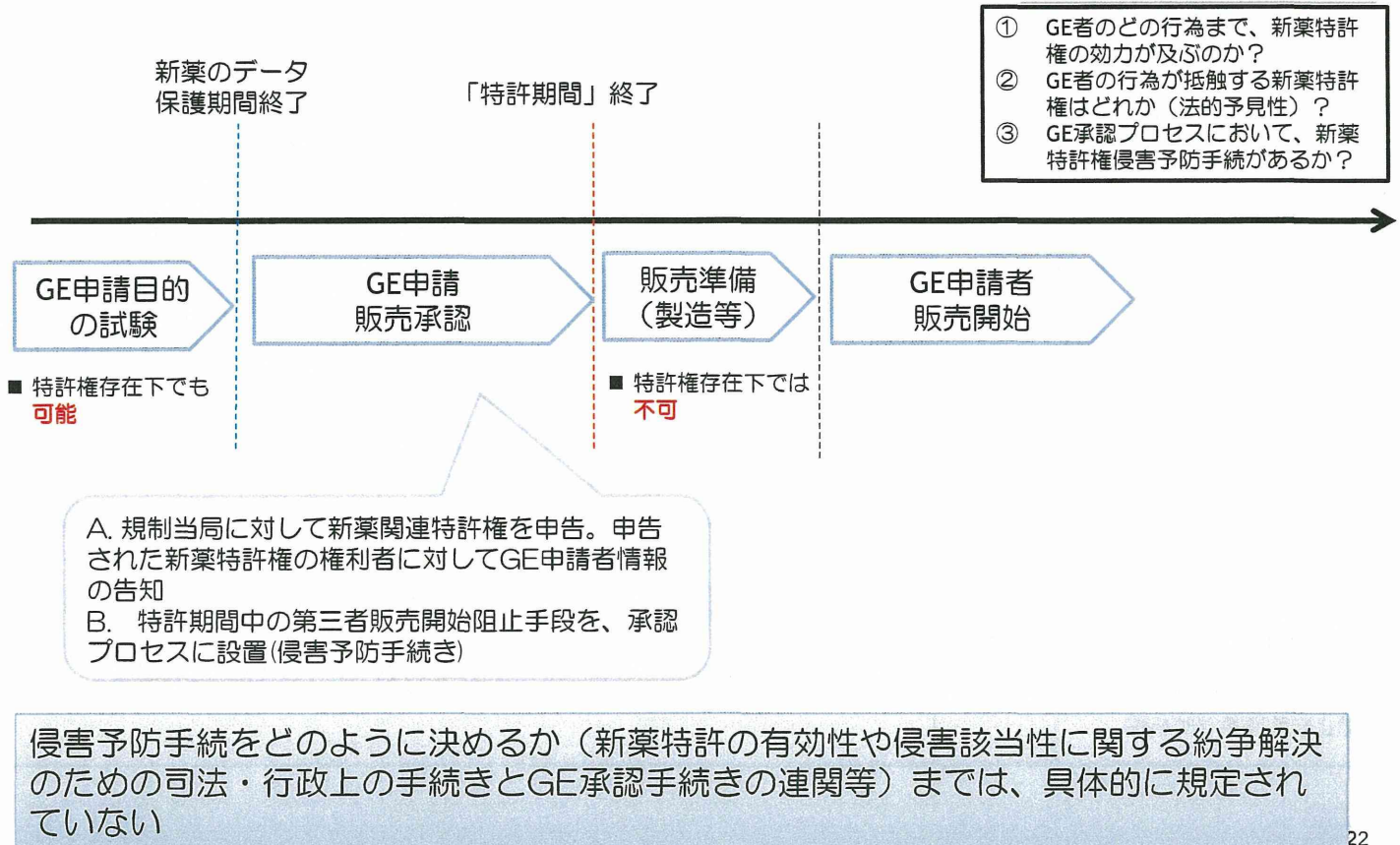
#### 付則

- 第1条(施行日)この法律は「大韓民国とアメリカ合衆国間の自由貿易協定」が韓国に対しその効力を発生する日から施行する。但し、第5条第4号の改正規定は、公布した日から施行し、法律第10512号薬事法一部改正法律第42条第4項前段改正規定の改正規定は2012年3月31日から施行する。
- 第2条(医薬品特許目録登録申請に関する経過措置)この法の施行当時に品目許可を受けた者、又は輸入者が従来の規定により品目許可を受けた医薬品に関する特許情報を第31条の3第1項の改正規定により特許目録に登録しようとする場合、この法の施行日から3ヵ月以内に食品医薬品安全庁長に登録申請をしなければならない。
- 第3条(品目許可申請事実の通知に関する適用例)第31条の4の改正規定は、この法律の施行後に第31条の3第6項により、登録医薬品に関する特許情報がインターネットホームページで公告された翌日から第31条第2項・第3項又は第42条第1項によって最初に品目許可を申請した者から適用する。



# (再掲) Linkageシステム (医薬品許可-特許連携制度)

【米国FTA (その1)】ジェネリック(GE)医薬品の市場参入時期 :韓国型



22

©2013 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

## 米韓FTA(KORUS)の現状

### a. 新薬関連特許権の申告および申告新薬特許権者に対するGE申請者情報の告知

#### ■ 特許目録集「グリーンリスト」の作成(米国のOrange bookに相当)

- 新薬承認許可者(license holder)が新薬特許に関する登録申請を行い、韓国食薬庁(KFDA)の内部組織により審査を経て、新薬特許リストが、Green Listに登載される。
- Green Listに登載された新薬特許の特許権者に対し、KFDAからジェネリック医薬品許可申請の事実が通知される。
- KFDAは、FTA発効前から、Drug Paten informatics (韓国語のみ)というデータベースを公開しており、そのサイトの一部に、Green listも公開している
- 薬事法上、新薬を規定するMaterial, dosage, composite, method of useと特許法上のカテゴリー(物、方法、製造方法)は異なるが、新薬特許リストの審査においては、申請された特許権の特許請求の範囲の記載が、これらの薬事法上のカテゴリーに該当するかについてのみ判断を行っている。特許性はみない。
- 現在(2012年8月)、24医薬品に関して、Green Listに掲載されているが、これはごく一部。施行規則附則のなかで発効日から3か月以内に、既存の新薬(existing products)については、登録する必要があったため、960件あまりのレビュー待ち案件がある。

©2013 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

# 米韓FTA(KORUS)の現状

## b. 新薬特許期間中のGE販売開始阻止手段(侵害予防手続)

- 特許期間中のGE販売開始阻止手段（侵害予防手続）については、国内履行まで、3年間の猶予期間
  - 現在、韓国特許庁、韓国食薬庁、韓国製薬協などでどのようなシステムにするかを検討中
- 「侵害予防手続」の例
  - 新薬特許権者が、GE申請者情報の告知を受けて、訴訟または審判を提起すれば、判決若しくは審決がある時まで、または、審・判決が無ければ一定期間、GE申請許可を保留（米国と類似の制度）
  - 法院（裁判所）の特許侵害訴訟、特許審判院の権利範囲確認審判を想定しているが、特許侵害訴訟では、ジェネリック医薬品申請行為が特許権の侵害になるか否か（cf. 35 U.S.C. 271 (e)(2)）が問題になる。
  - 韓国国内製薬企業（GE中心）保護の観点から、最初のGE申請者に「180日間市場優先権」を与える制度の導入に積極的

特許紛争率が制度導入前の27%から40%程度に増加すると予想されている（韓・米FTA後続対策製薬産業競争力強化方案、保険福祉部2007.6）。

# 米韓FTA(KORUS)の現状

【参考】ある大手韓国製薬企業のコメント 2012年7月

- そもそも、医薬品産業は、包括FTAの中で、自動車や家電のために捨石（trash）となったものだ
- 米国政府が要求したのは、韓国でgeneric approvalが安易にされている現状の改善である。Innovative drugを米国企業が直接、韓国で売るチャンスが増えることはないと思う。それを狙った国内制度改革はされていない。
- 新薬薬価については、unpredictableかつchangeableで、新薬の研究開発をするうえでは、本当に困る。当社は、一品目、韓国内で新薬開発をしているが、将来のリターンについては不安である。一方、ジェネリック薬価は、よく整理されていて、predictableなので、経営的には、ジェネリックに偏っても仕方がないと思う。
- Linkage systemは、genericの市場参入時期が、2年程度遅れるという予想が立ち、影響は大きいと考えられる。
  - 現状は、PMS period(6年)が終了すると、ジェネリック申請・承認をして、物質特許が切れると同時に、販売するのが一般的
  - 新システムは、dosage, composition, usageに関する特許も問題とされる(green listのこと?)
  - 特許権者が訴訟提起した場合に、ジェネリック登録審査が延期される期間および、最初のジェネリック申請者に対する市場優先期間については、現在議論中である。
- ジェネリック比率の高い企業は、海外からのライセンスなどを急いで、とにかくLinkage systemの本格導入される3年後までに、可能な限り、ジェネリック承認を受けることが最善の戦略だ。

韓国は、ジェネリックの比率が高く、Linkage System導入に関する議論は、ジェネリック保護の立場を主張する声大きい印象



# 米韓FTA(KORUS)の現状

## まとめ

- 韓国では、2012年3月15日に韓・米自由貿易協定（KORUS）が発効
- 医薬知財条項について、①特許期間終了前の第三者実施行為の制限（Bolar条項関連）②販売承認手続による特許期間浸食回復のための特許期間延長③医薬品の承認申請データの保護については、我が国同様、米国の要求水準を満たしていると考えられる。
- ④医薬品許可-特許連携制度（いわゆるLinkageシステム）は、新薬特許期間中のGE販売開始阻止手段の設置（侵害予防手続の設置）については、履行まで3年間の猶予が与えられており、現在、韓国国内において新たな制度を検討中である。
  - ✓ 新薬関連特許権の申告および申告新薬特許権者に対するGE申請者情報の告知については、薬事法改正により対応（Green Bookの作成等）
  - ✓ GE販売開始阻止手段の設置（侵害予防手続の設置）により、GE販売開始時期が1-2年程度遅れることが懸念されている
  - ✓ なお、インタビューによると、最初の成功したGE申請に対する見返り（市場優先権等）については、韓国内で、前向きに検討されている印象を受けた

©2013 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

## 本日の内容

1. はじめに
2. 医薬品産業における米国FTA知財戦略
  - これまでの米国FTA医薬知財戦略概観
  - 米韓FTA(KORUS)の現状
  - Trans-Pacific Partnership(TPP)協定に与える示唆
3. Q&A および ディスカッション

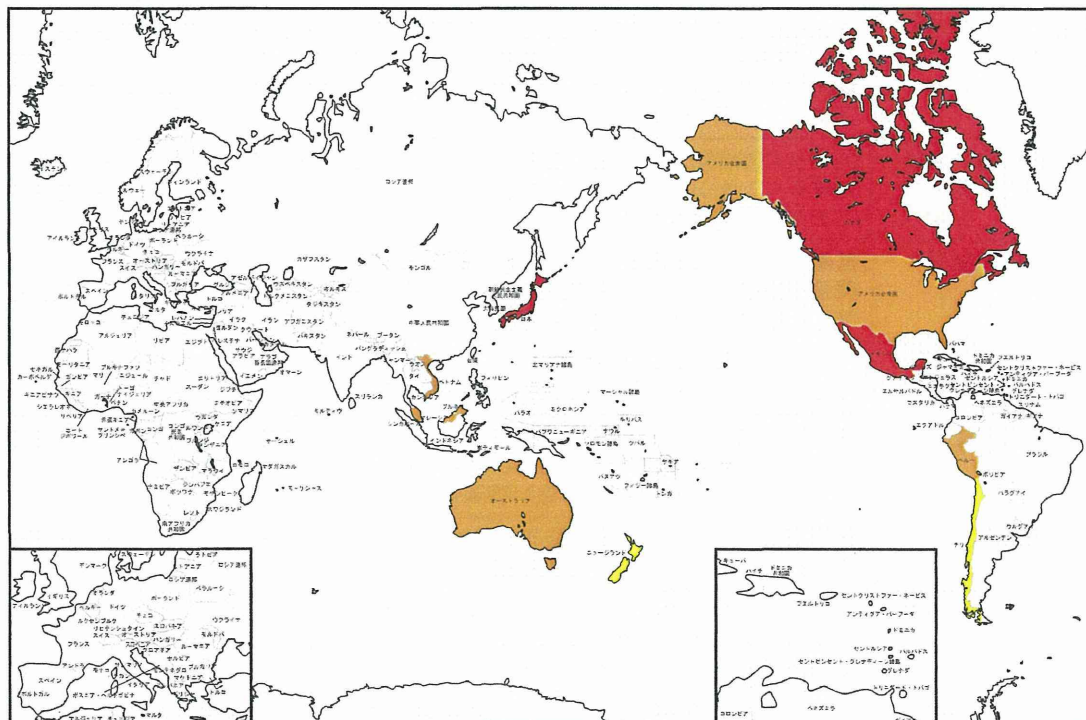
# TPP協定に与える示唆

米韓FTA(KORUS)は、TPPの“golden standard”か？

- 知財交渉においては、総論 Yes
- “As the first U.S. FTA with a North Asian partner, the KORUS FTA is a model for trade agreements for the rest of the region, and underscores the U.S. commitment to, and engagement in, the Asia-Pacific region.”  
米国通商代表部HPより <http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/korus-fta>
- ただし、米国通商代表部(USTR)は、医薬品関連について、2011年9月に、別途「Trade Enhancing Access to Medicines (TEAM)」を公表し、医薬品アクセスの諸問題について、あらかじめ国際世論対応をしている

# TPP協定に与える示唆

参加国と参加表明国



シンガポール、ブルネイ、ニュージーランド、チリア  
アメリカ、オーストラリア、マレーシア、ベトナム、ペルー  
(日本)、カナダ、メキシコ



# TPP協定に与える示唆

## 21の交渉分野

- |                      |                   |
|----------------------|-------------------|
| 1. 物品市場アクセス          | 12. 金融サービス        |
| 2. 原産地規則             | 13. 電気通信サービス      |
| 3. 貿易円滑化             | 14. 電子商取引         |
| 4. SPS (衛生植物検疫)      | 15. 投資            |
| 5. TBT (貿易の技術的障害)    | 16. 環境            |
| 6. 貿易救済 (セーフガード等)    | 17. 労働            |
| 7. 政府調達              | 18. 制度的事項 (法律的事項) |
| 8. 知的財産              | 19. 紛争解決          |
| 9. 競争政策              | 20. 協力            |
| 10. 越境サービス貿易         | 21. 分野横断的事項       |
| 11. 商用関係者の移動 (一時的入国) |                   |

- 21の交渉分野
- 知的財産は第8章に規定され、医薬品関連条項あり (とされる)
- 医療制度については???

30

# TPP協定に与える示唆

## TPP米国交渉スタンス「Trade Enhancing Access to Medicines (TEAM)」

外務省<http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/index.html#tpp-02> より

①革新的医薬品・ジェネリック医薬品へのアクセスの、「TPPアクセス・ウィンドウ」を通じた迅速化	医薬品限定の知的財産の保護の申請に際して、合意される期間内に発明者がTPP 域内市場に医薬品を供給することを条件付けることにより、TPP 域内市場への生命維持に必要な医薬品の供給を促進すると同時に、同市場にジェネリック医薬品が可能な限り早期に参入する途をひらく。
②ジェネリック医薬品の製造業者にとっての法的予見性の強化	発明者の知的財産の保護とのバランスを維持しつつ、特許の例外とジェネリック医薬品に対するインセンティブを通じて、TPP 全域においてジェネリック医薬品製造業者にとっての法的予見性を強化する。
③医薬品に対する関税撤廃	医薬品及び医療機器にかかる関税を即時撤廃することにより、特に病院、診療所、援助機関及び消費者にとってのコストを低減する。例えばアモキシシリン、ペニシリン及び抗マラリア薬にかかる現行関税の撤廃も、これには含まれる。
④税関における障壁の低減	差別的、高負担また予見可能性のない税関手続きといった、革新的医薬品及びジェネリック医薬品へのアクセスを妨げる輸入障壁を最小化する。
⑤模倣医薬品の貿易阻止	不正商標を付した医薬品のTPP 各国の市場への流入を防止するため、 <b>税関及び刑事上の執行措置</b> を利用可能とし、それにより、かかる偽医薬品が患者にもたらす重大な危険を手当するためのTPP 諸国の取り組みを支援する。
⑥各国内における医薬品の流通障壁の低減	医薬品に関する輸入、輸出及び流通の権利を保証し、必要とする者への医薬品の効率的流通の妨げとなり得る国内障壁を最小化する。
⑦透明性と手続きの公平性の強化	ジェネリック医薬品及び革新的医薬品双方がTPP 各国の市場に参入する最も公正な機会を確保するため、政府の健康保険払戻制度の運用において透明性と手続きの公平性の基本規範が尊重されることを求める。
⑧不要な規制障壁の最小化	TPP 域内での規制の今後の一貫性を促進しつつ、安全で有効な医薬品の公衆にとっての利用可能性を高めるため、 <b>透明で無差別な規制構造を促進</b> する。
⑨TRIPS 及び公衆衛生に関するドーハ宣言の再確認	TRIPS 及び公衆衛生に関するドーハ宣言に基づく公衆衛生措置の利用可能性に関する重要な理解を織り込む。

# TPP協定に与える示唆

## ① TPP アクセス・ウィンドウ

医薬品限定の知的財産の保護の申請に際して、合意される期間内に発明者がTPP 域内市場に医薬品を供給することを条件付けることにより、TPP 域内市場への生命維持に必要な医薬品の供給を促進すると同時に、同市場にジェネリック医薬品が可能な限り早期に参入する途をひらく。

### リークテキストより

新規医薬品の販売認可の条件として、申請者に対し、その全部または一部について、あらかじめ他国規制当局からその医薬品の認可を受けることを、要求あるいは許容している加盟国は、2(b)または2(d)のサブパラグラフ<臨床試験データを利用して申請する場合>に定められるデータ保護期間を認める前提として、

当該サブパラグラフによる販売認可の申請を行った申請者に対し、他の同盟国における同一医薬品の最初の販売認可の日から[X]年以内に、その医薬品の販売認可を得るためのプロセスを開始することを要求することができる。

- この条項がTPPに入ると、たとえば、マレーシアやシンガポールは、「新薬データ保護期間を享受する条件として、TPP加盟国内で最初に新薬の承認申請をした日からX年以内に、その新薬について承認申請をしなければならない」といった法律をつくることのできる事となる。
- この仕組みは、かなりの信ぴょう性をもって、米国製薬業界には受け入れられている。
  - 「X年」を何年にするかが問題。PhRMAのロビーイング担当者も検討中とのこと（2012年2月インタビュー）
- TPP加盟国における新薬のアクセスは、よくなる可能性はあるが、「X年」の長短による。

# TPP協定に与える示唆

## ② ジェネリック医薬品の製造業者にとっての法的予見性の強化

発明者の知的財産の保護とのバランスを維持しつつ、特許の例外とジェネリック医薬品に対するインセンティブを通じて、TPP 全域においてジェネリック医薬品製造業者にとっての法的予見性を強化する。

- Linkageシステム（医薬品許可-特許連携制度）等
- 米国Hatch-Waxman法のシステムをどこまで要求されるのか。
  - GE申請プロセスにおける「侵害予防手続」の枠組みは？
  - 韓国型か？
  - ペルー型か？
- 日本の現行制度は、修正する必要がある可能性あり  
たとえば、
  - ジェネリック申請時における、新薬特許権者への告知義務の履行のための新薬特許情報登録制度
  - 通知レベルではなく、法律として規定？
  - ジェネリック承認プロセスにおける新薬特許侵害予防手続きなど



# TPP協定に与える示唆

## ⑦透明性と手続きの公平性の強化

ジェネリック医薬品及び革新的医薬品双方がTPP 各国の市場に参入する最も公正な機会を確保するため、政府の健康保険払戻制度の運用において透明性と手続きの公平性の基本規範が尊重されることを求める。

KORUS Conformation Letterの一部抜粋<仮訳（榎田作成）>

KORUS5.3.5(e)（透明性）の履行に関して、韓国は、

- (a) 医薬品・医療機器の価格及び保険償還に関する勧告または決定について、直接関係人の求めに応じて、審査する委員会を設ける
- (b) 当該委員会は、医薬品・医療機器の申請、保険償還手続きを行う中央政府の厚生行政省とは独立した機関とする
- (c) 5.3.5(d)の規定に基づき、保険償還の申請者に有意かつ詳細な書面情報を提供した場合において、当該申請者に対し、独立審査請求を行う権利があることおよび審査請求手続について告知する
- (d) 当該審査は、合理的かつ指定の期間内に行う

- 米韓FTAの例で見れば、保険償還価格や範囲についての不服申し立て制度の導入を、TPPにおいても、米国は要求してくる可能性が高い
  - 日本の薬価制度は「透明性」と「手続きの公平性」を担保しているかどうか？
- 米韓FTAにより導入された不服申し立て制度は、産業界からは利用価値なしとの意見が多数（インタビュー調査より）
- 米豪FTAにも類似の規定が存在するが、豪国ではこれまでの6年間に3度しか活用されたことが無い（PhRMAインタビューより）

# TPP協定に与える示唆

## まとめ

- 日本は、近日中に、TPP交渉参加表明する方向
- 日本の国内制度は、医薬知財条項について、①特許期間終了前の第三者実施行為の制限（Bolar条項関連）②販売承認手続による特許期間浸食回復のための特許期間延長③医薬品の承認申請データの保護については、米国の要求水準を満たしていると考えられる。
- ④医薬品許可-特許連携制度（いわゆるLinkageシステム）については、これまでの米国FTAと同程度の水準を要求された場合、透明性・公平性の観点や、「通知」の法的位置づけを踏まえて、日本の現行制度を再検討する必要がある（理論的には交渉のポイントにもなりうる）。
  - ✓ 新薬関連特許権の申告制度
  - ✓ 申告新薬特許権者に対するGE申請者情報の告知
  - ✓ GE承認プロセスにおける新薬特許権侵害予防手続の設置

新制度により、GE市場参入時期や特許権侵害訴訟件数、無効審判件数が受ける影響は？

- これまでの米国FTA知財戦略にはなかった項目が入るかも知れない点に留意



# 本日の内容

---

1. はじめに
2. 医薬品産業における米国FTA知財戦略
  - これまでの米国FTA医薬知財戦略概観
  - 米韓FTA(KORUS)の現状
  - Trans-Pacific Partnership(TPP)協定に与える示唆

## 3. Q&A および ディスカッション

# Appendix

---

# Linkageシステム（医薬品許可-特許連携制度）

【米国】ジェネリック(GE)医薬品の市場参入時期 Hatch-Waxman法

米国では、原則として承認医薬品に関する特許情報は公開されており、簡略化手続(Abbreviated New Drug Application：ANDA)においてジェネリック医薬品の申請時期・方法が、その新薬関連特許権との関係において詳細に規定されている。以下、手続きを簡単に述べる。

①新薬企業により、新薬（適用拡大含む）に関する特許情報がオレンジブックに掲載される。掲載可能時期および、掲載可能な特許権の内容は詳しく定められている。

②ジェネリック企業は、Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations（通称オレンジブック）掲載情報に基づき、ANDA時期を判断し、ANDA提出時に下記(I)～(IV)のいずれであるかを明示する。(IV)の場合は、新薬企業に定められた期間内に通知する。尚、最初にANDAを申請したジェネリック企業には180日間の後発品市場優先期間を得ることができる。

Paragraph I：掲載特許権なし

Paragraph II：掲載特許権がすでに満了

Paragraph III：掲載特許権満了が間近

Paragraph IV：申請後発品は特許非侵害、あるいは、掲載特許権は無効

③新薬企業は、ジェネリック企業から(IV)の通知を受け取った場合、特許権侵害訴訟を提起するのが通常である。すると、ジェネリック医薬品は自動的に30ヶ月間審査停止となる。なお、③の手続きについては、ANDAがあるたびに訴訟提起することで市場独占期間を継続させる新薬企業が後を立たなかったため、このANDA停止がされるのは最初の1回のみとする規則の改正が2003年に行われた。

## これまでの米国FTA医薬知財戦略概観

### Linkage システムに関する二つの類型

KOREA-US	PERU-US
<p>Article 18.9.5. Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on that information or on evidence of safety or efficacy information of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of the Party or in another territory, that Party <b>shall</b>:</p> <p>(a) provide that the patent owner shall be notified of the identity of any such other person that requests marketing approval to enter the market during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use; and</p> <p>(b) implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product without the consent or acquiescence of the patent owner during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use.</p>	<p>Article 16.10.3. Each Party <b>shall</b> provide:</p> <p>(a) procedures, such as judicial or administrative proceedings, and remedies, such as preliminary injunctions or equivalent effective provisional measures, for the expeditious adjudication of disputes concerning the validity or infringement of a patent with respect to patent claims that cover an approved pharmaceutical product or its approved method of use;</p> <p>(b) a transparent system to provide notice to a patent holder that another person is seeking to market an approved pharmaceutical product during the term of a patent covering the product or its approved method of use; and</p> <p>(c) sufficient time and opportunity for a patent holder to seek, prior to the marketing of an allegedly infringing product, available remedies for an infringing product.</p> <p>Article 16.10.4. Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on evidence of safety or efficacy information of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of the Party or in another territory, the Party <b>may</b> implement the provisions of paragraph 3 by:</p> <p>(a) implementing measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product covered by a patent claiming the product or its approved method of use during the term of that patent, unless by consent or acquiescence of the patent owner;<sup>17</sup> and</p> <p>(b) providing that the patent owner shall be informed of the identity of any such other person who requests marketing approval to enter the market during the term of a patent identified to the approving authority as covering that product; provided that the Party also provides:</p> <p>(c) an expeditious administrative or judicial procedure in which the person requesting marketing approval can challenge the validity or applicability of the identified patent; and</p> <p>(d) effective rewards for a successful challenge of the validity or applicability of the patent.<sup>18</sup></p>