

欧州連合
医薬品の補充的保護証明書に関する理事会規則
(EC)No. 469/2009, 2009年5月6日
2012年4月24日 L. 112 により改正
2013年7月1日統合版

目次

前文

- 第1条 定義
- 第2条 範囲
- 第3条 証明書の取得のための条件
- 第4条 保護の内容
- 第5条 証明書の効力
- 第6条 証明書を取得する権利
- 第7条 証明書付与申請
- 第8条 証明書付与申請の内容
- 第9条 証明書付与申請
- 第10条 証明書の付与又は証明書付与申請の却下
- 第11条 公告
- 第12条 年次手数料
- 第13条 証明書の存続期間
- 第14条 証明書の消滅
- 第15条 証明書の無効
- 第16条 存続期間延長の取消
- 第17条 消滅又は無効の公告
- 第18条 不服申立
- 第19条 手続
- 第20条 共同体の拡大に関連する追加規定
- 第21条 経過規定
- 第22条 廃止
- 第23条 施行

前文

欧州議会及び欧州連合理事会は、
欧州共同体設立条約、特にその第 95 条を顧慮し、
欧州共同体委員会からの提案を顧慮し、
条約第 251 条に規定されている手続に従って行動する欧州経済社会委員会の意見を顧慮した結果、
次の事情がある故に、本規則を採択した。

(1) 医薬品の補充的保護証明の創設に関する 1992 年 6 月 18 日の理事会規則 (EEC) No. 1768/92 は、数次に亘り実質的に改正された。明瞭性及び合理性のために、当該規則は法典化されるべきである。

(2) 医薬品の研究は、公衆衛生における改善を継続する上で決定的役割を果たしている。

(3) 医薬品、特に長期に亘り多額の費用を要する研究の成果である医薬品は、当該研究を奨励するための十分な保護を規定する好意的な規程の対象とされない限り、共同体及び欧州において開発が継続されないことになる。

(4) 現在、新規医薬品についての特許出願からその医薬品の販売に関する認可までに経過する期間のために、特許に基づく有効な保護期間は、研究への投資を償うには不十分なものとなっている。

(5) この状況は、保護の欠如をもたらし、医薬品の研究を不利な立場に置いている。

(6) 加盟諸国に所在している研究センターが、一層大きい保護を提供する国に移転する危険が存在している。

(7) 共同体段階での統一的解決策を規定し、それによって、各国の法律が不均一に進展し、共同体内における医薬品の自由な移動に対して障害を与える虞がある更なる不均衡をもたらすこと及びその結果、域内市場の機能に直接的影響を与えることを防止すべきである。

(8) 従って、販売認可が与えられている医薬品に関する国内特許又は欧州特許の所有者からの請求により、各加盟国が同一の条件に基づいて付与する補充的保護証明書を提供することが必要である。従って、規則が最も適切な法的手段である。

(9) 当該証明書によって付与される保護の存続期間は、適切な有効保護を提供するものでなければならない。この目的上、特許及び証明書双方の所有者は、問題の医薬品を共同体において販売する最初の認可を取得した時点からのみを基準として、全体として最高 15 年の期間を享受することができるようにすべきである。

(10) 医薬分野は複雑かつ微妙な分野であるが、それに拘らず、そこに係る全ての利害関係を、公衆衛生に係るものを含めて考慮しなければならない。この目的上、5 年を超える期間に亘る証明書は付与することができない。更に付与される保護の対象は、医薬品としての販売認可を得た製品に厳しく限定されるべきである。

(11) 特定の国内法に基づいて既に特許存続期間が延長されている特別な事情においては、証明書の存続期間を適切に制限するための規定が設けられるべきである。

第 1 条 定義

本規則の適用上、次の定義を使用する。

(a) 「医薬品」とは、人間又は動物の病気を治療又は予防するために提供される物質又は物質の組合せ及び人間若しくは動物の医学的診断をするか又はその生理学的機能を回復、矯正

若しくは調整するために、人間又は動物に投与することができる物質又は物質の組合せをいう。

(b) 「製品」とは、医薬品の有効成分又は有効成分の組合せをいう。

(c) 「基本特許」とは、製品自体、製品の取得方法、製品の用途を保護する特許であって、証明書の付与を受ける手続上、その所有者が指定したものをいう。

(d) 「証明書」とは、補充的保護証明書をいう。

(e) 「存続期間延長申請」とは、本規則第 13 条(3)並びに小児科用医薬品に関する 2006 年 12 月 12 日の欧州議会及び理事会の規則(EC)No. 1901/2006 による「証明書存続期間の延長申請」をいう。

第 2 条 範囲

製品であって、加盟国の領域において特許によって保護されており、かつ、医薬品として販売する前に、人間用医薬品についての共同体法典に関する 2001 年 11 月 6 日の欧州議会及び理事会の指令 2001/83/EC 又は獣医学的医薬品についての共同体法典に関する 2001 年 11 月 6 日の欧州議会及び理事会の指令 2001/82/EC に規定されている行政上の認可手続を必要とするものは、本規則に定める条件に基づいて証明書の対象とすることができる。

第 3 条 証明書の取得のための条件

第 7 条にいう申請が行われた加盟国において、その申請日に、次に該当する場合は、証明書を付与するものとする。

(a) 当該製品が、有効な基本特許によって保護されていること

(b) 当該製品を医薬品として販売することについての有効な認可が、指令 2001/83/EC 又は該当する場合は指令 2001/82/EC に従って付与されていること

(c) 当該製品が、未だ証明書の対象とされていないこと

(d) (b)にいう認可が、当該製品を医薬品として販売するための最初の認可であること

第 4 条 保護の内容

証明書によって付与される保護は、基本特許によって付与されている保護の範囲内において、該当する医薬品販売認可の対象製品及び証明書の期間満了前における認可済医薬品としての製品の使用のみに及ぶものとする。

第 5 条 証明書の効力

第 4 条の規定に従うことを条件として、証明書は、基本特許によって付与されたのと同一の権利を付与するものとし、かつ、同一の制限及び同一の義務に従うものとする。

第 6 条 証明書を取得する権利

証明書は、基本特許の所有者又はその権原承継人に付与される。

第 7 条 証明書付与申請

(1) 証明書付与申請は、製品の医薬品としての第 3 条(b)にいう販売認可が付与された日から 6 月以内にしなければならない。

(2) (1)に拘らず、製品の販売認可が基本特許の付与前に付与された場合は、証明書付与申請は、特許が付与された日から6月以内にしなければならない。

(3) 証明書存続期間の延長申請は、証明書付与申請をするとき又は証明書付与申請が係属しており、第8条(1)(d)又は第8条(2)の個々の要件が満たされたときにすることができる。

(4) 既に付与されている証明書についての存続期間延長申請は、その証明書の満了前2年までにしなければならない。

(5) (4)に拘らず、規則(EC)No. 1901/2006の施行から5年間に関しては、既に付与されている証明書についての存続期間延長申請は、その証明書の満了前6月までにしなければならない。

第8条 証明書付与申請の内容

(1) 証明書付与申請は、次の事項を含まなければならない。

(a) 証明書の付与を求める請求。これには、特に次の事項を記載する。

(i) 申請人の名称及び宛先

(ii) 申請人が代理人を選任している場合は、代理人の名称及び宛先

(iii) 基本特許の番号及び発明の名称

(iv) 第3条(b)にいう製品販売のための最初の認可の番号及び日付並びにその認可が共同体における当該製品販売のための最初の認可でない場合は、最初の認可の番号及び日付

(b) 第3条(b)にいう製品販売の認可の謄本。当該認可書には、特に認可の番号及び日付並びに指令2001/83/EC第11条又は指令2001/82/EC第14条に列挙した製品特性の概要を含め、その製品が特定されているものとする。

(c) (b)にいう認可が、共同体において製品を医薬品として販売するための最初の認可でない場合は、最初に認可された製品の特定に関する情報及びその認可手続が生じる基礎となった法的規定並びに適切な公の刊行物における当該認可についての公告の写し

(d) 証明書付与申請が存続期間の延長請求を含んでいる場合は、次のもの

(i) 規則(EC)No. 1901/2006第36条(1)にいう、合意され、完成された小児科的調査計画の遵守を示す陳述書の写し

(ii) 必要な場合は、(b)にいう、製品の販売認可の謄本に加え、規則(EC)No. 1901/2006第36条(3)にいう、他の全ての加盟国における販売認可を所有している旨の証明

(2) 証明書付与申請が係属している場合は、第7条(3)に従う存続期間延長申請は、(1)(d)にいう詳細及び提出済みの証明書付与申請への言及を含まなければならない。

(3) 既に付与されている証明書に係る存続期間延長申請は、(1)(d)にいう詳細及び既に付与されている証明書の謄本を含まなければならない。

(4) 加盟諸国は、証明書付与申請をするとき及び証明書の存続期間延長の申請をするときに手数料を納付すべき旨を定めることができる。

第9条 証明書付与申請

(1) 証明書付与申請は、加盟国であって、基本特許を付与したか又はその代理によって基本特許が付与され、かつ、第3条(b)にいう製品販売の認可の取得がなされた国の工業所有権管轄官庁に対してしなければならない。ただし、加盟国がその目的で他の当局を指定している場合は、この限りでない。証明書の存続期間延長申請は、関係する加盟国の当局に対してし

なければならない。

(2) 証明書付与申請は、(1)にいう当局がこれを公告しなければならない。公告には、少なくとも次の情報を含めなければならない。

- (a) 申請人の名称及び宛先
- (b) 基本特許の番号
- (c) 発明の名称
- (d) 第3条(b)にいう製品販売の認可の番号及び日付並びに認可書において特定された製品
- (e) 該当する場合は、共同体における当該製品販売のための最初の認可の番号及び日付
- (f) 該当する場合は、その申請が存続期間延長申請を含んでいる旨の表示

(3) (2)は、既に付与されている証明書又は付与申請中の証明書の存続期間延長申請についての公告に適用する。公告はまた、証明書の存続期間延長申請についての表示を含まなければならない。

第10条 証明書の付与又は証明書付与申請の却下

(1) 証明書付与申請及びそれに関する製品が本規則に定めた条件を満たしている場合は、第9条(1)にいう当局は証明書を付与しなければならない。

(2) 第9条(1)にいう当局は、(3)に従うことを条件として、証明書付与申請又はそれに関する製品が、本規則に定めた条件を満たしていない場合は、その申請を却下しなければならない。

(3) 証明書付与申請が第8条に定めた条件を満たしていない場合は、第9条(1)にいう当局は申請人に対し、指定期間内に不備を是正する、又は手数料を納付するよう求めなければならない。

(4) 指定期間内に、(3)に基づく不備の是正又は手数料の納付が行われなかった場合は、当局は申請を却下しなければならない。

(5) 加盟諸国は、第9条(1)にいう当局が、第3条(c)及び(d)に定めた条件が満たされていることを確認することなく、証明書を付与すべきである旨を規定することができる。

(6) (1)から(4)までは、存続期間延長申請に準用する。

第11条 公告

(1) 証明書が付与された事実は、第9条(1)にいう当局がこれを公告しなければならない。公告には、少なくとも次の情報を含めなければならない。

- (a) 証明書所有者の名称及び宛先
- (b) 基本特許の番号
- (c) 発明の名称
- (d) 第3条(b)にいう製品販売の認可の番号及び日付並びにその認可書において特定されている製品
- (e) 該当する場合は、共同体における製品販売のための最初の認可の番号及び日付
- (f) 証明書の存続期間

(2) 証明書付与申請が却下された事実は、第9条(1)にいう当局がこれを公告しなければならない。公告には、少なくとも第9条(2)に列挙した情報を含めなければならない。

(3) (1)及び(2)は、証明書存続期間延長が認可された事実又は存続期間延長申請が拒絶され

た事実の公告に適用する。

第12条 年次手数料

加盟諸国は、証明書には、年次手数料の納付が必要である旨を求めることができる。

第13条 証明書の存続期間

(1) 証明書は、基本特許の法定存続期間が終了したときに効力を生じるものとし、その対象期間は、基本特許の出願日以後共同体における製品販売のための最初の認可の日までに経過した期間から、5年の期間を削減した期間に等しいものとする。

(2) (1)に拘らず、証明書の存続期間は、効力発生日から5年を超えることができない。

(3) (1)及び(2)に規定した期間は、規則(EC)No. 1901/2006 第36条が適用される場合は、6月延長されるものとする。この場合は、(1)に定めた存続期間は1回に限り延長することができる。

(4) 証明書が、製品であって、1993年1月2日前に国内法に基づいて、その存続期間が延長されていた又は当該延長についての申請が行われていた特許によって保護されている場合は、この証明書に基づいて与えられる保護期間は、特許期間が20年を超えている年数を削減されるものとする。

第14条 証明書の消滅

証明書は、次に該当する場合は、消滅するものとする。

(a) 第13条に定めた期間の終了時

(b) 証明書の所有者が、証明書を放棄した場合

(c) 第12条に従って定められた年次手数料が適時に納付されなかった場合

(d) 証明書の対象である製品が、該当する販売認可の、指令2001/83/EC又は指令2001/82/ECに従う取消のために、もはや販売することができなくなった場合。第9条(1)にいう当局は、職権又は第三者の請求の何れかにより、証明書の消滅を決定することができる。

第15条 証明書の無効

(1) 証明書は、次に該当する場合は、無効とする。

(a) 証明書が、第3条の規定に違反して付与されていたこと

(b) 基本特許が、法定期間が満了する前に消滅したこと

(c) 基本特許が取り消されるか又は制限が付され、その結果、付与した証明書の対象である製品が基本特許のクレームによってもはや保護されないこと又は基本特許が満了した後において、そのような取消又は制限を正当化していると思われる取消理由が存在していること

(2) 何人も、証明書の無効宣言を求めて、該当する基本特許の取消に関して国内法に基づく権限を有する機関に対し、申請又は提訴をすることができる。

第16条 存続期間延長の取消

(1) 存続期間延長は、それが規則(EC)No. 1901/2006 第36条の規定に違反して付与されていた場合は、取り消すことができる。

(2) 何人も、存続期間延長の取消を求める申請を、該当する基本特許の取消に関して国内法

に基づく権限を有する機関に提出することができる。

第 17 条 消滅又は無効の公告

(1) 証明書が第 14 条 (b), (c) 若しくは (d) に従って消滅したとき又は第 15 条に従って無効となったときは、第 9 条 (1) にいう当局は、それについて公告しなければならない。

(2) 存続期間延長が第 16 条に従って取り消されたときは、第 9 条 (1) にいう当局はそれについて公告しなければならない。

第 18 条 不服申立

第 9 条 (1) にいう当局又は第 15 条 (2) 及び第 16 条 (2) にいう機関が本規則に基づいて行った決定に対しては、国内特許に関して行われた類似の決定に対して国内法に定める不服申立と同一の不服申立をすることができる。

第 19 条 手続

(1) 本規則に手続規定が存在していない場合は、証明書に対し、該当する基本特許に適用される国内法に基づく手続規定を、その国内法が、証明書に対して特別の手続規定を定めている場合を除き、適用する。

(2) (1) に拘らず、証明書の付与に対する異議申立手続は除外されるものとする。

第 20 条 共同体の拡大に関連する追加規定

本規則の他の規定に不利な影響を及ぼすことなく、次の規定を適用する。

(a) 医薬品であって、有効な基本特許によって保護されており、医薬品としての最初の販売認可が 2000 年 1 月 1 日後に取得されていたものは、ブルガリアにおいて証明書の付与を受けることができる。ただし、証明書付与申請が 2007 年 1 月 1 日から 6 月以内に提出されていたことを条件とする。

(b) 医薬品であって、チェコ共和国において有効な基本特許によって保護されており、医薬品としての最初の販売認可の取得が次のような場合は、次のとおりとする。

(i) その取得がチェコ共和国において 1999 年 11 月 10 日後であった場合は、証明書の付与を受けることができる。ただし、証明書付与申請が最初の販売認可の取得日から 6 月以内に提出されていたことを条件とする。

(ii) その取得が共同体において 2004 年 5 月 1 日前 6 月以内であった場合は、証明書の付与を受けることができる。ただし、証明書付与申請が最初の販売認可の取得日から 6 月以内に提出されていたことを条件とする。

(c) 医薬品であって、有効な基本特許によって保護されており、医薬品としての最初の販売認可がエストニアにおいて 2004 年 5 月 1 日前に取得されていたものは、証明書の付与を受けることができる。ただし、証明書付与申請が、最初の販売認可の取得日から 6 月以内に提出されていたか、又は 2000 年 1 月 1 日前に付与された特許の場合は、1999 年 10 月の特許法に規定されている 6 月間内に提出されていたことを条件とする。

(d) 医薬品であって、有効な基本特許によって保護されており、医薬品としての最初の販売認可がキプロスにおいて 2004 年 5 月 1 日前に取得されていたものは、証明書の付与を受けることができる。ただし、証明書付与申請が、最初の販売認可の取得日から 6 月以内に提出さ

れていたことを条件とする。前記に拘らず、販売認可が基本特許の付与前に取得されていた場合は、証明書付与申請は特許付与日から6月以内に提出されていなければならない。

(e) 医薬品であって、有効な基本特許によって保護されており、医薬品としての最初の販売認可がラトビアにおいて2004年5月1日前に取得されていたものは、証明書の付与を受けることができる。第7条(1)に定めた期間が満了していた場合は、2004年5月1日以前に開始する6月の期間内に証明書付与申請をすることができる。

(f) 医薬品であって、1994年2月1日後に出願された有効な基本特許によって保護されており、医薬品としての最初の販売認可がリトアニアにおいて2004年5月1日前に取得されていたものは、証明書の付与を受けることができる。ただし、証明書付与申請が2004年5月1日から6月以内に提出されていたことを条件とする。

(g) 医薬品であって、有効な基本特許によって保護されており、医薬品としての最初の販売認可が2000年1月1日後に取得されていたものは、ハンガリーにおいて証明書の付与を受けることができる。ただし、証明書付与申請が2004年5月1日から6月内に提出されていたことを条件とする。

(h) 医薬品であって、有効な基本特許によって保護されており、医薬品としての最初の販売認可がマルタにおいて2004年5月1日前に取得されていたものは、証明書の付与を受けることができる。第7条(1)に定めた期間が満了していた場合は、証明書付与申請の可能性は、2004年5月1日以前に開始する6月の期間について制限されていない。

(i) 医薬品であって、有効な基本特許によって保護されており、医薬品としての最初の販売認可が2000年1月1日後に取得されていたものは、ポーランドにおいて証明書の付与を受けることができる。ただし、証明書付与申請が2004年5月1日以前に開始する6月内に提出されていたことを条件とする。

(j) 医薬品であって、有効な基本特許によって保護されており、医薬品としての最初の販売認可が2000年1月1日後に取得されていたものは、ルーマニアにおいて証明書の付与を受けることができる。第7条(1)に定めた期間が満了していた場合は、証明書付与申請の可能性は2007年1月1日以前に開始する6月の期間について制限されていない。

(k) 医薬品であって、有効な基本特許によって保護されており、医薬品としての最初の販売認可がスロベニアにおいて2004年5月1日前に取得されていたものは、証明書の付与を受けることができる。ただし、証明書付与申請が、第7条(1)に定めた期間が満了していた場合を含め、2004年5月1日から6月内に提出されていたことを条件とする。

(l) 医薬品であって、有効な基本特許によって保護されており、医薬品としての最初の販売認可がスロバキアにおいて2000年1月1日後に取得されていたものは、証明書の付与を受けることができる。ただし、証明書付与申請が最初の販売認可の取得日から6月内に提出されていたか、又は販売認可が2002年7月1日より前に取得されていた場合は、その日から6月以内に提出されていたことを条件とする。

(m) 医薬品であって、有効な基本特許によって保護されており、医薬品としての最初の販売認可が2003年1月1日後に取得されていたものは、クロアチアにおいて証明書の付与を受けることができる。ただし、証明書付与申請が加入日から6月内に提出されていたことを条件とする。

第 21 条 経過規定

1. 本規則は、1993 年 1 月 2 日前に加盟国の国内法制に従って付与された証明書又は 1992 年 7 月 2 日前に前記法制に従ってされた証明書付与申請には適用しない。

オーストリア、フィンランド及びスウェーデンに関しては、本規則は 1995 年 1 月 1 日前にそれらの国内法に従って付与された証明書には適用しない。

2. 本規則は、それぞれの加入日前にチェコ共和国、エストニア、クロアチア、キプロス、ラトビア、リトアニア、マルタ、ポーランド、ルーマニア、スロベニア及びスロバキアの国内法制に従って付与された補充的保護証明書に適用する。

第 22 条 廃止

付属書 1 に列挙した法律によって改正された規則(ECC)No. 1768/92 は、廃止する。

廃止された規則への言及は、本規則への言及と解釈されるものとし、付属書 II の対照表に従って読み替えるものとする。

第 23 条 施行

本規則は、欧州連合公報におけるその公布から 20 日目に施行する。

本規則は全加盟国に関し、その全体において拘束力を有し、かつ、直接に適用する。