

カナダ

特許法

2021年6月30日公布

2022年11月16日施行

目次

簡略名称

第1条 簡略名称

解釈

第2条 定義

国

第2.1条 国との関係

特許庁及び職員

第3条 特許庁

第4条 特許庁長官

第5条 副長官

第6条 職員

第7条 職員の特許等に関する取扱禁止行為

第8条 [廃止]

第8.1条 電子的又は他の方式による書類、情報又は手数料の提出

第8.2条 [廃止]

第9条 特許証の破損又は紛失

第10条 公衆の閲覧

第11条 [廃止]

規定及び規則

第12条 規定及び規則

印章

第13条 特許庁の印章

特許の証明

第14条 証拠としての特許の認証謄本

特許代理人

第15条 廃止

第16条 廃止

第16.1条 特別扱いの通信

提訴

第17条 提訴の実行

第18条 提訴の通知

政府による特許の使用

第19条 政府は特許発明の使用を申請することができる

第19.1条 使用許可の条件

第19.2条 提訴

第19.3条 規則

第19.4条 大臣による申請

政府所有の特許権

第20条 国防大臣への譲渡

第21条 カナダ政府と他国政府との協定

公共の健康問題に対処する国際的人道目的での特許の使用

第21.01条 目的

第21.02条 定義

第21.03条 附則の修正

第21.04条 許可

第21.05条 許可の様式及び内容

第21.06条 ウェブサイト上での情報開示

第21.07条 輸出通知

第21.08条 ロイヤルティ

第21.09条 期間

第21.1条 実施は非排他的である

第21.11条 許可は移転することができない

第21.12条 更新

第21.13条 終了

第21.14条 連邦裁判所による終了

第21.15条 特許権者への通知

第21.16条 合意の写しを提出する義務

第21.17条 契約が商業的性質のものであるときの申請

第21.18条 諮問委員会

第21.19条 カナダへの通知のためのウェブサイト

第21.2条 再検討

原子力に関する特許

第22条 カナダ原子力安全委員会に対する通知

通則

第23条 他国の船舶，航空機等における特許発明

第24条 [廃止]

第25条 裁判所における訴訟費用

第26条 年次報告

第26.1条(1) [廃止]

第26.1条(2) 書類の公告及び印刷

特許出願

第27条 長官は特許を付与することができる

第27.01条 先願への言及

第27.1条 更新手数料

第28条 出願日

第28.01条 明細書への追加又は図面の出願への追加

第28.1条 クレーム日

第28.2条 クレームの主題が先に開示されてはならない

第28.3条 発明は自明であってはならない

第28.4条 優先権主張

第29条 [廃止]

第30条 [廃止]

共同出願

第31条 1共同出願人が出願手続を拒否する場合の効果

改良発明

第32条 改良発明

第33条 [廃止]

第34条 [廃止]

先行技術の提出

第34.1条 提出

審査

第35条 審査請求

分割出願

第36条 1発明ごとの特許

生物学的材料

第37条 [廃止]

第38条 [廃止]

第38.1条 生物学的材料は寄託することができる

明細書及び図面の補正

第38.2条 明細書及び図面の補正

第39条-第39.26条 [廃止]

特許の拒絶

第40条 長官による拒絶

第41条 連邦裁判所への提訴

特許の付与

第42条 特許の内容

特許証の様式と存続期間

第43条 特許証の様式と存続期間

第44条 1989年10月1日以後にされた出願に基づく特許の存続期間

第45条 1989年10月1日前にされた出願に基づく存続期間

第46条 維持手数料

特許の再発行

第47条 新特許又は補正特許の発行

権利の部分放棄

第48条 特許権者は錯誤により特許に含まれた事柄を部分放棄することができる

再審査

第48.1条 再審査請求

第48.2条 再審査部の設置

第48.3条 再審査手続

第48.4条 再審査部の証明書

第48.5条 提訴

移転

第49条 特許，出願及び発明の権利又は利益

第50条 [廃止]

第51条 [廃止]

第52条 連邦裁判所の管轄権

標準必須特許

第52.1条 後の特許権者又は所有者は拘束される

第52.2条 規則

特許に関する訴訟手続

第53条 一定の場合の無効又は一部のみ有効

第53.1条 証拠として認められるもの

侵害

第54条 裁判所の管轄権

第55条 特許侵害による賠償責任

第55.01条 時効

第55.1条 特許方法の挙証責任

第55.11条 例外-第三者の権利

第55.2条 例外

第55.3条 例外-実験

第56条 例外-先使用

第57条 差止命令の言渡をすることができる

第58条 無効クレームは有効クレームに影響を及ぼさない

第59条 抗弁

無効裁判

第60条 特許又はクレームの無効裁判

第61条 [廃止]

判決

第62条 特許無効の判決

第63条 上訴

条件

第64条 [廃止]

第65条 特許に基づく権利の濫用

第66条 濫用の場合における長官の権限

第67条 [廃止]

第68条 申請書の内容

第69条 異議申立及び反対陳述書

第70条 証書によるとみなされるライセンス

第71条 連邦裁判所への提訴

第72条 [廃止]

出願の放棄と回復

第73条 放棄したものとみなされる出願

第73.1条 無効とならない特許

犯罪及び処罰

第74条 [廃止]

第75条 犯罪

第76条 虚偽表示及び虚偽記入等

第76.1条 特許医薬に関する犯罪

書面による要求

第76.2条 要件

第76.3条 規則

雑則

第77条 [廃止]

第78条 期間の延長

経過規定

第78.1条 「施行日」の定義

第78.2条 出願日

第78.21条 出願-未出願

第78.22条 出願-1989年10月1日前の出願日

第78.3条 旧第43条の適用

第78.4条 出願-1989年10月1日から1996年10月1日前の出願日

第78.5条 出願-1996年10月1日から施行日前の出願日

第78.51条 施行日前の放棄

第78.52条 放棄-施行日前の要求又は通知

第78.53条 特許-1989年10月1日前の出願日

第78.54条 特許-1989年10月1日から施行日前の出願日

第78.55条 第46条の適用-特許規則附則II項目31

第78.56条 第27.1条(4)及び第73.1条の不適用

第78.57条 再発行特許

第78.58条 規則

第78.6条 所定の手数料の納付

特許された又は保護された医薬

解釈

第79条 定義

価格情報

第80条 規則が要求する価格情報等

第81条 機関が要求する価格情報等

第82条 初期価格の通知

過当価格

- 第83条 過当価格に関する命令
- 第84条 遵守
- 第85条 考慮すべき要素
- 第86条 公開される聴聞
- 第87条 特別扱いとなる情報等

販売及び経費に関する情報

- 第88条 提出されるべき販売及び経費に関する情報等
- 第89条 報告

調査

- 第90条 調査

特許医薬価格監視機関

- 第91条 設置
- 第92条 諮問委員会
- 第93条 議長及び副議長
- 第94条 職員
- 第95条 本部
- 第96条 一般的権限等
- 第97条 手続
- 第98条 命令
- 第99条 命令の執行
- 第100条 機関の報告書

規則

- 第101条 規則

大臣との会議

- 第102条 大臣との会議

州との契約

- 第103条 州との契約

発明に関する補充的保護 - 医薬成分

解釈

- 第104条 定義
- 第105条 解釈

補充的保護証明書の申請

- 第106条 申請
- 第107条 提供される必要のある情報
- 第108条 優先権順位 - 同一の販売許可
- 第109条 同一の販売許可及び優先権を有する申請
- 第110条 不遵守の宣言
- 第111条 係属中の申請の満了
- 第112条 取下げ

補充的保護証明書

- 第113条 証明書の発行
- 第114条 証明書の内容
- 第115条 補充的保護の範囲
- 第116条 有効性
- 第117条 証明書の取消

移転

- 第118条 特許の移転

行政事項

- 第119条 申請, 手数料及び書類
- 第120条 公衆の閲覧
- 第121条 紛失又は破損の場合における謄本
- 第122条 第47条に基づく特許の発行

政府による補充的保護証明書の使用

- 第123条 適用

補充的保護証明書に関する訴訟手続

- 第123.1条 証拠の受理可能性

侵害及び無効裁判

- 第124条 侵害訴訟
- 第125条 無効裁判
- 第126条 証明書又はクレームを無効とする判決

権利の濫用

- 第127条 特許権の濫用
- 第128条 適用される規定

通則

- 第129条 電子的方式及び手段
- 第130条 証拠としての認証謄本
- 第131条 手続の費用
- 第132条 延長とみなされる期限
- 第133条 利用者手数料法
- 第134条 規則

附則1 (第21.02条の定義「医薬品」及び第21.03条(1)(a)) (省略)

附則2 (第21.03条(1)(b)) (省略)

附則3 (第21.03条(1)(c)) (省略)

附則4 (第21.03条(1)(d)) (省略)

簡略名称

第1条 簡略名称

本法律は、「特許法」と称することができる。

解釈

第2条 定義

本法律において、別段の定めがない場合は、

「出願人」とは、発明者、及び出願人又は発明者の法定代理人を含む。

「補充的保護証明書」とは、第113条に基づいて厚生大臣によって発行された証明書をいう。

「クレーム日」とは、第28.1条に従って定められるカナダ特許出願のクレームの日をいう。

「長官」とは、特許庁長官をいう。

「国」とは、世界貿易機関協定実施法の第2条(1)に定義される世界貿易機関の加盟国を含む。

「出願日」とは、カナダ特許出願に関し、第28条、第28.01条(2)又は第36条(4)に従って定められる当該出願がなされた日をいう。

「所有者」とは、補充的保護証明書に関して、証明書の利益を享受する権利を現に有する者をいう。

「発明」とは、新規かつ有用な技術、方法、機械、製造物若しくは合成物、又は技術、方法、機械、製造物若しくは合成物の新規かつ有用な改良をいう。

「法定代理人」には、法定相続人、遺言執行者、遺産管理人、相続人の管財人、後見人、補佐人、譲受人並びに発明の特許出願人及び特許権者又は補充的保護証明書の所有者を通じ、若しくはこれらの者の権利に基づいて権利を主張するその他すべての者を含む。

「大臣」とは、産業大臣又はその他本法律の適用上、総督により大臣として指名されたカナダ枢密院顧問官をいう。

「特許」とは、発明に対する特許証をいう。

「特許代理人」とは、特許及び商標弁理士法第2条と同じ意味を有する。

「特許権者」とは、発明に対する特許の利益を享受する権利を現に有する者をいう。

「前権利者」とは、その者を通じてカナダ特許出願人が特許を受ける権利を主張する何人をも含む。

「所定の」とは、総督の定める規則に規定されたという意味であり、手数料の場合は、このように規定された手数料を含む。

「所定の手数料」 [廃止]

「優先日」 [廃止]

「規則(regulation)」とは、規定(rule)及び様式を含む。

「規則(regulation及びrule)」 [廃止]

「優先権主張」とは、第28.4条に定める主張をいう。

「規定(rule)」とは、規則(regulation)及び様式を含む

「商業規模での実施」 [廃止]

国

第2.1条 国との関係

本法律は、カナダ国及び州を拘束する。

特許庁及び職員

第3条 特許庁

産業省又は総督が定めるカナダ政府の他の省に付属した特許庁と称する官庁を設置する。

第4条 特許庁長官

(1) 総督は特許庁長官を任命することができる。長官は大臣の指令に従い、本法律により長官に付与され、課された権限を行使し、義務を遂行する。

長官の義務

(2) 長官は、特許に関するすべての出願、手数料、及び特許に関する書類を受領し、発明についての特許の付与及び発行に要するあらゆる行為を遂行し、特許庁に属する帳簿、記録及びその他のものを管理及び保管し、また、本法律の適用上、審問法(Inquiries Act)により同法第II部に基づいて任命される委員に与えられるか又は与えられることがあるすべての権限を有する。

任期及び俸給

(3) 長官の任期は任意の期間とし、総督の決定する年俸の支給を受けるものとする。

委任

(4) 長官は、大臣と協議の後、本法律により与えられた自己の権限、義務、職務について、資格ありと長官がみなす者に委任することができる。ただし、本項に基づいて委任する権限については、この限りでない。

提訴

(5) (4)により決定を行うことを認められた者による、本法律に基づく如何なる決定に対しても、本法律に基づく長官による決定に対すると同様の方法と同様の条件により訴訟を提起することができる。

第5条 副長官

(1) 副長官は、法律の定める方法により、これを任命することができる。副長官は、特許庁の管理について経験を有する技官でなければならない。

不在、職務執行不能又は空席の場合

(2) 長官が不在、職務を行うことができない又は空席の場合は、副長官が、又は副長官も同時に不在、職務を行うことができない又は空席の場合は、大臣により任命される他の職員が、長官の権限を行使することができ、かつ、その義務を遂行しなければならない。

第6条 職員

法律の定める方法により、主席審査官、審査官、副審査官、補助審査官、書記、速記者及び本

法律の執行に必要なその他の補助員を任命することができる。

第7条 職員の特許等に関する取扱禁止行為

(1) 特許庁の職員若しくは従業者は、発明、特許、特許に関する権利、補加的保護証明書(certificate of supplementary protection)若しくは当該証明書に関する権利又はそれらの何れかにおける利益の、売買、取得又は取引を行ってはならず、かつ、当該職員若しくは従業者によって又は当該者に対してなされたそれらの何れか又はそれらの何れかにおける利益のあらゆる購入、販売、取得又は移転は、無効(void)である(ケベック州では無効(null))。

制限

(2) (1)は、原発明者による売却、又は死亡した者からの遺言相続若しくは無遺言相続による取得には適用しない。

第8条 [廃止]

第8.1条 電子的様式及び手段

(1) 規則に従うことを条件として、本法律に基づいて、長官又は特許庁に提出される書類、情報又は手数料は、長官が指定した電子的様式で、電子的手段により提出することができる。

収集、保存など

(2) 規則に従うことを条件として、長官及び特許庁は、書類若しくは情報を作成し、収集し、受領し、保存し、転送し、配布し、公表し、証明し、若しくは別の形で扱うために、又は特許若しくはその他の書類に印章を押捺するために、電子的手段を使用することができる。

「電子的」の定義

(3) 本条において、方式又は手段に対する言及における「電子的」とは、光学的、磁気学的及びその他の類似の方式又は手段を含む。

第8.2条 [廃止]

第9条 特許証の破損又は紛失

特許証が破損し又は紛失した場合は、所定の手数料の納付があれば、その代わりに認証謄本を発行することができる。

第10条 公衆の閲覧

(1) (2)から(6)まで及び第20条に従うことを条件として、特許庁の保有するすべての特許、特許出願及び特許若しくは特許出願に関連する書類は、所定の条件に基づいて特許庁において公衆の閲覧に供されるものとする。

秘密保持期間

(2) 出願人の承認を受けた場合を除き、特許出願又は特許出願に関連して提出された書類は、18月の秘密保持期間が満了する前に公衆の閲覧に供してはならない。

秘密保持期間の始期

(3) 秘密保持期間は、出願がなされた日に開始し、又は出願に関して優先権主張がされている場合は、先に正規にされた出願であって主張の基礎となるものの最先の出願日に開始する。

主張の取下

(4) 優先権主張が所定の日以前に取り下げられた場合は、(3)の適用上、かつ、その取り下げられた範囲において、その優先権主張は、最初からされなかったものとみなす。

出願の取下

(5) 出願が所定の日以前に規則に従って取り下げられた場合は、当該出願を公衆の閲覧に供してはならない。

所定の日

(6) (4)又は(5)にいう所定の日は、秘密保持期間が満了する日以前でなければならない。

第11条 [廃止]

規定及び規則

第12条 規定及び規則

(1) 総督は次の事項に関し規定及び規則を制定することができる。

(a) 特許出願の様式及び記載事項

(a.1) 本法律の適用上図面を定義する事項及び所定の図面が特許出願の一部として提出される事情に関する事項

(a.2) 要約を修正し、又は差し替える権限を長官に付与することを含む、特許出願中の要約に関する事項

(a.3) 第27条(7)に基づき通知を遵守しない結果に関する事項

(a.4) 特許出願の手續及び審査に関する事項

(b) 特許登録簿及びその索引の様式に関する事項

(c) 特許又は特許出願に関連する移転登録、権利の部分放棄、判決又はその他の書類の登録に関する事項

(c.1) 特許又は特許出願の移転の記録に関する事項

(d) 本法律により発行する証明書の様式及びその記載事項

(e) 本法律又は本法律に基づいて制定された規則に従って特許出願の提出若しくは他の手續を取ることに關し、又は長官若しくは特許庁において雇用された者により提供される役務若しくは施設の利用に關し課される手数料又はその決定方法に関する事項

(f) 特許出願を維持するため若しくは特許付与により得られた権利を維持するための手数料又はその決定方法に関する事項

(g) 時期及び方法を含む所定の手数料の納付、当該手数料の追納の場合に課する追加手数料、並びに既に納付した手数料の全部又は一部を還付する場合の事情に関する事項

(g.1) 事情により正当化されると長官が納付した場合は、所定の条件に従うことを条件として、手数料の納付を免除する権限を長官に付与することに関する事項

(h) カナダと他の国との間に存在する条約、協定、取決め又は約定の条件の実施に関する事項

(i) 本法律中の如何なる規定にも拘らず、随時の改正、修正及び変更を含めて、1970年6月19日にワシントンで作成され、カナダが締約国である特許協力条約の実施に関する事項

- (i. 1) カナダが締約国である，随時の改正及び変更を含めた，2000年6月1日にジュネーブで採択された特許法条約の実施に関する事項
- (j) [廃止]
- (j. 001) [廃止]
- (j. 002) [廃止]
- (j. 01) 出願人，特許権者又はその他の者が特許庁に対する手続業務において，免許が停止されていない特許代理人又はその他の者によって代理でき，又は代理されなければならない事情に関する事項
- (j. 1) 長官又は特許庁あての書類及び情報が長官又は特許庁によって受領されたものとみなされる時点を含む，書類及び情報の，電子的方式及び電子的手段によることを含む，提出に関する事項
- (j. 2) 第8. 1条(2)の適用上，電子的手段の使用に関する事項
- (j. 3) 特許出願の取下げに関する事項並びに第10条(4)及び(5)の適用上，優先権主張若しくは特許出願の取下げの期限又は当該期限の決定方法を規定する事項
- (j. 31) 第28. 01条(1)の適用上，明細書への追加及び図面の追加に関する事項
- (j. 4) 次を含む，優先権主張の請求に関する事項
 - (i) 優先権主張をすべき期間
 - (ii) 優先権主張を支持するために提出すべき情報及び書類
 - (iii) 情報及び書類を提出すべき期間
 - (iv) 優先権主張の取下げ，及び
 - (v) 優先権主張又は優先権主張を支持するために提出された情報若しくは書類の訂正及び第10条(3)にいう秘密保持期間の存続期間についての訂正の効果
- (j. 41) 第28. 4条(6)の適用に関する事項
- (j. 5) 分割出願を出願できる期間及び分割出願を出願できる者を含む，分割出願に関する事項
- (j. 51) 第36条の適用上，1発明を定義する事項
- (j. 6) 第38. 1条の適用上，生物学的材料の寄託に関する事項
- (j. 7) 特許出願の一部として提出された明細書又は図面の補正の方法に関する事項
- (j. 71) 第38. 2条(1)の適用上，明細書又は図面の補正に関する事項
- (j. 72) 第38. 2条(3) (b)の適用上，英語又はフランス語以外の言語による特許出願に含まれる明細書又は図面の文言上の事項の全部又は一部の，英語又はフランス語の翻訳文による差替に関する事項
- (j. 73) 第46条(5) (a) (ii) 及び第46条(5) (b)が適用されない事情を含む，第46条(5)に記載された条件に関する事項
- (j. 74) 第55. 11条(2)の適用上の期間を指定する事項
- (j. 75) 第55. 11条(3)，(7)及び(9)の適用上の期間を指定する事項
- (j. 76) 第73条(3) (a) (ii) 及び第73条(3) (b)が適用されない事情を含む，第73条(3)に基づく特許出願の回復に関する事項
- (j. 77) 長官とその他の者との間の通信に関する事項
- (j. 8) 特許庁に対する手続業務に関して本法律に基づいて定められた何らかの事柄を行うための期間又はその期間の終了時後に，事情により延長が正当化されると長官が考える場

合は、所定の条件に従うことを条件として、期間を延長する権限を長官に付与することに関する事項

(j. 81) 次を含む、第106条から第134条までに基づくもの以外の、長官若しくは特許庁へ提出された書類における又は本法律に基づいて付与され若しくは発行された特許若しくはその他の書類における明らかな誤りの訂正に関する事項

(i) 明らかな誤りを構成するものについての決定、及び

(ii) 訂正の効果

(k) 本法律の何れかの条項に従って規定すべきその他の事項を規定する事項、並びに

(l) 本法律の目的及びその目的を達成するため、特許庁の長官及びその他の役職員が本法律を適切に施行するのを確保するために必要な一般的事項

効果

(2) 総督が作成した如何なる規則も、本法律中に規定された場合と同一の効力及び効果を有する。

印章

第13条 特許庁の印章

(1) 長官は、本法律の適用上、印章を製作させ、特許証及び特許庁が発行するその他の証書並びにその謄本にこの印章を押捺させることができる。

証拠となる印章

(2) 裁判所、判事及び何人も、特許庁の印章を尊重し、国璽の印影が証拠として受け入れられるのと同様に、その印影を証拠として受け入れなければならない、また特許庁の印章を押捺して、特許庁に付託された書類の謄本又は抄本であることを証明する一切の謄本又は抄本を、それ以外の証拠なしに、また、原本を提出させることなしに、尊重し証拠として受け入れなければならない。

特許の証明

第14条 証拠としての特許の認証謄本

本法律に基づいてカナダで提起することが認められた特許に関する訴訟又は手続において、他国で付与された特許の写し又は当該特許を取得した国の政府の正当な職員が正当に認証したとする当該特許に関する公式書類の写しを裁判所又はその裁判官に提出することができ、このように認証されたとする特許又は書類の写しについては、その原本の提出又はそれに署名したと認められる者の署名若しくは公的身分の証明を行うことなく、これを証拠として認めることができる。

特許代理人

第15条 [廃止]

第16条 [廃止]

第16.1条 特別扱いの通信

(1) 次の条件に合致する通信は、弁護士・依頼者間の特権又は大陸法における弁護士及び公証人の守秘義務の対象となる通信と同じように特別扱いとされ、かつ、何人も、民事、刑事又は行政の訴訟又は手続における通信を開示すること又は当該通信について証言を提示することを要求されないものとする。

(a) それは特許代理人とその依頼人との間であること

(b) 秘密保持が意図されていること、及び

(c) 発明の保護に関する事項について、忠告を求めるか又は与える目的のためになされること

放棄

(2) (1)は、依頼人が明示的又は暗示的に特権を放棄する場合には、適用されない。

例外

(3) 弁護士・依頼者間の特権又は大陸法における弁護士及び公証人の守秘義務に対する例外は、(1) (a)から(c)までに記載された条件に合致する通信に適用される。

特許代理人 - カナダ以外の国

(4) カナダ以外の国の法律に基づいて特許代理人と同等の行為をする権限を付与されている個人とその個人の依頼人との間の通信であって、当該他国の法律に基づいて特別扱いとされ、かつ、特許代理人とその依頼人との間での通信であるならば(1)に基づいて特別扱いとされるであろう通信は、(1) (a)から(c)までに記載された条件に合致する通信であるとみなされる。

特許代理人又は依頼人の代わりに行為する個人

(5) 本条の適用上、特許代理人又はカナダ以外の国の法律に基づいて特許代理人と同等の行為をする権限を付与されている個人は、それらの者の代わりに行為する個人を含み、依頼人は、当該依頼人の代わりに行為する個人を含む。

適用

(6) 本条は、本条の施行日に依然として秘密保持とされる場合の施行日前になされた通信に、及び施行日後になされた通信に、適用される。ただし、本条は、施行日前に開始された訴訟又は手続に関しては適用されない。

提訴

第17条 提訴の実行

本法律に基づいて長官の決定に対して連邦裁判所に提訴することができることが定められているあらゆる場合において、当該提訴は、連邦裁判所法、並びに同裁判所の規則及び実務に従って行われるものとする。

第18条 提訴の通知

(1) 本法律に基づいて長官の決定に対する連邦裁判所への提訴が認められている場合は、長官は当該決定の通知を利害関係当事者又はそのそれぞれの代理人にあてた書留便により郵送しなければならない。

提訴の期限

(2) この提訴は、本法律において別段の定めがない限り、当該通知の郵送日の後3月以内に行わなければならない。

政府による特許の使用

第19条 政府は特許発明の使用を申請することができる

(1) 第19.1条に従うことを条件として、カナダ政府又は州政府からの申請があった場合は、長官は当該政府による特許発明の使用を許可することができる。

使用条件

(2) 第19.1条に従うことを条件として、長官が適当とみなす目的、期間及びその他の条件で特許発明の使用を許可することができるが、この場合は、その条件は、次の原則により定めなければならない。

- (a) 当該使用の範囲及び期間は、その使用が許可される目的に沿うものに限られる。
- (b) 当該使用は非排他的である。また
- (c) 如何なる使用も、主に国内市場への供給のために許可する。

通知

(3) 本条に従って許可された使用につき、長官は特許権者に通知しなければならない。

報酬の支払

(4) 特許発明の使用が許可された場合は、許可を受けた使用者は、長官が許可の経済的価値を考慮に入れて事情から適切とみなす金額を特許権者に支払わなければならない。

許可の終結

(5) 特許権者からの申請があり、かつ、関連するすべての当事者に聴聞の機会を与えた後に、許可するに至った事情が存在しなくなり再び起こる虞がないと納得した場合は、長官は、許可を受けた使用者の正当な利益を保護するのに適当とみなす条件に従い、許可を終結することができる。

許可の移転禁止

(6) 本条に基づいて許可された使用は移転することができない。

第19.1条 使用許可の条件

(1) 申請人が次の事項を立証しない限り、長官は第19条に基づく特許発明の使用を許可することができない。

- (a) 適切な商業上の条件で、特許発明を使用する許可を特許権者から得るための努力をしたこと、及び
- (b) その努力が適切な期間内に成功しなかったこと

例外

(2) (1)は、国家の非常事態、緊急事態又はその使用が公共の非商業的使用である場合は適用しない。

所定の使用

(3) 長官は、使用することを申し出た者が所定の条件を遵守しない限り、所定の使用である如何なる使用も、第19条に基づいて、許可することができない。

半導体技術の使用制限

(4) 長官は、第19条に基づいて、公共の非商業的使用以外の半導体技術の使用を許可することができない。

第19.2条 提訴

第19条又は第19.1条に基づいてした長官の如何なる決定に対しても連邦裁判所に提訴することができる。

第19.3条 規則

(1) 総督は、特許に関して、協定の第1720条を施行するための規則を制定することができる。

「協定」の定義

(2) (1)において、「協定」とは北米自由貿易協定施行法の第2条(1)と同一の意味を有する。

第19.4条 大臣による申請

(1) 長官は、厚生大臣の申請に基づいて、申請に記載された公衆衛生上の非常事態に対応する必要な範囲において、特許発明を製造、組立て、使用及び販売することをカナダ政府及び申請において指定された者に許可する。

申請の内容

(2) 申請は次を行わなければならない。

(a) 特許発明に関して発行された特許の、特許庁に記録された特許権者の名称及び番号を記載し、

(b) カナダ公衆衛生庁法第6条(1)に基づいて任命された公衆衛生長官が、国家の関心事である公共の健康問題上の非常事態があると信じることの確証を含め、

(c) 公共の健康問題上の非常事態の説明を含め、かつ

(d) 存在する場合、公衆衛生上の非常事態に対応する目的で特許発明を製造、組立て、使用及び販売することを許可される者を指定する。

効果の停止

(3) 許可は、次の何れか早い時期にその効果が停止される。

(a) 厚生大臣が、申請中に記載された公衆衛生上の非常事態に対応するために許可がもはや必要ではないことを長官に通知する日、及び

(b) 許可が付与された日から1年後

通知

(4) 長官は、本条に基づいて付与された許可を特許権者に通知し、(2)にいう情報を提供する。

報酬の支払

(5) カナダ政府及び(1)に基づいて許可された者は、長官が許可の経済的価値及びその者らが

特許発明を製造、組立て、使用及び販売する範囲を考慮に入れて、事情から適切な報酬と考
える金額を特許権者に支払わなければならない。

許可の移転禁止

(6) 本条に基づいて付与された許可は移転することができない。

厳密には

(7) 厳密には、公衆衛生上の非常事態に関して、本条に基づいて付与された許可に従って製
造され、又は組み立てられた特許発明の使用又は販売は、特許侵害とはならない。

連邦裁判所の権限

(8) 特許権者の申請に基づいて、連邦裁判所はカナダ政府又は(1)に基づいて許可された者に、
本条に基づいて付与された許可と不一致な方法で特許発明を製造し、組立てし、使用し、又
は販売することを停止することを要求する命令を発することができる。

制限

(9) 長官は2020年9月30日より後に(1)に基づいて許可を行うことはできない。

政府所有の特許権

第20条 国防大臣への譲渡

(1) 政府又は公社の公務員若しくは職員であつて、その職務及び雇用の範囲内の行為におい
て兵器又は軍需品に関する発明をした者は、国防大臣の請求があれば、当該発明及び当該発
明につき取得したか又は取得すべき特許に係わるすべての利益を国の代表者としての当該大
臣に対し譲渡しなければならない。

同前

(2) (1)に記載された者以外の者であっても、同項に記載の発明をした者は、当該発明及び当
該発明につき取得したか又は取得すべき特許に係わるすべての利益を国の代表者としての国
防大臣に譲渡することができる。

発明者の補償金請求権

(3) (2)に記載の発明者は、本法律に基づく国防大臣への譲渡に対して補償金を受け取る権利
を有する。その譲渡について支払われるべき対価に関して合意に達しない場合は、長官は当
該対価の額を決定する義務がある。この決定については、連邦裁判所に上訴することができ
る。

連邦裁判所への手続

(4) (3)に基づく連邦裁判所における手続は、何れかの訴訟当事者の当該裁判所に対する請求
があるときは非公開で行わなければならない。

譲渡による帰属

(5) 本法律に基づく国防大臣への譲渡により、当該発明及び特許の利益は、国の代表として
の国防大臣に有効に帰属し、当該発明の秘密保持等の目的でそこに含まれるすべての誓約及
び合意事項その他は、有価約因を欠く場合であっても有効であり、かつ、国防大臣は、それ
に応じてこれを執行することができる。

譲渡人及び情報を知った者

(6) 本条に基づいて、上記の通り国防大臣への譲渡を行った者は、当該譲渡契約に含まれる

当該発明に関するすべての事項についての秘密保持等のための誓約及び合意事項その他に関し、又は当該譲渡並びに誓約及び合意について知っているその他の者は、情報保全法 (Security of Information Act) の適用上、国の公職についている者から当該事項について秘密に委ねられた情報を所有し、又はこれを管理する者とみなされる。前記最初に記載の者が当該情報の何れかを、国防大臣との間で、国防大臣により、又は国防大臣に代わって通知を受けることを認められている者以外の者に通知した場合は、当該行為は、情報保全法第4条の違反となる。

国防大臣は特許出願を提出することができる

(7) 本法律に基づく国防大臣への譲渡のための合意がされた場合は、国防大臣は、その発明について特許性の審査を請求して長官に特許出願を提出し、この出願が特許され得るものと認められる場合は、それについての特許の付与前に、長官に対し、公共の利益のため、その発明及びそれを実施すべき方法についての詳細は秘密にすべきことを証明することができる。

秘密出願

(8) 国防大臣が当該証明を行った場合は、願書、明細書、図面(もしあれば)、及びこの願書の補正書並びにこれらの書類、図面及びこれに基づいて付与された特許証の写しは長官により封印された包袋に入れて国防大臣の権限の下に置かれるものとする。

秘密出願の管理

(9) (8)に記載の包袋は、当該発明に対する特許の有効期限が満了するまで、長官により封印され、国防大臣の命令による許可に基づく以外、開封してはならない。

秘密出願の引渡

(10) (8)に記載の包袋は、国防大臣により受領の権限を与えられた者に対し、特許権の存続期間中何時でも引き渡され、長官に返還された場合は、長官により封印保管されるものとする。

国防大臣への引渡

(11) 特許権の存続期間が満了した時は、(8)に記載の包袋は、国防大臣に引き渡されるものとする。

取消

(12) (7)に基づき国防大臣による証明がされた発明について付与された特許の無効手続は、これが申請によるか又はその他の手続によるかを問わず認められない。ただし、国防大臣の許可による場合は、この限りでない。

公告及び閲覧の禁止

(13) 本条により封印した包袋中に保存することを要求された、発明及び特許に関する明細書若しくはその他の書類又は図面の写しは、如何なる方法によっても一切公告し又は公衆の閲覧に供してはならない。本条に別段の定めがある場合を除き、本法律は発明及び特許に関して適用される。

国防大臣による放棄

(14) 国防大臣は、特定の発明に関して、本条による利益を何時でも放棄することができ、それに関する明細書、書類及び図面は、以後正規の方法により保管及び処理されるものとする。

保護される権利

(15) 当該特許が本条に基づいて秘密にされている期間中に生じた善意の特許侵害に関しては、如何なる権利主張も許されない。また、本項がなければ権利主張を生じさせた筈である

行為を当該特許の公告前に善意で行った者は、当該公告の後に、当事者間の合意がないときは長官により又は長官に対する上訴に基づいて裁判所により決定される条件で、その特許発明を製造、実施又は販売するためのライセンスを取得することができる。

大臣に対する通知

(16) 国防大臣に対し、又はその発明若しくはその利点を調査する権限を国防大臣から付与された者に対して、軍需品の改良についての発明に係わる通知及びその調査の目的のためにされる如何なる行為も、その発明に対する特許の付与又は特許の有効性を損なう発明の実施又は公表とはみなされないものとする。

譲渡されていない出願を秘密にする命令

(17) 総督は、兵器又は軍需品に関する発明で国防大臣に譲渡されていない特定の特許出願に記載されているものが、カナダの国防にとって重大であり、かつ、国家の安全を守るためにその特許の公告を阻止すべきであると認めた場合は、当該発明及び出願並びにこれに関するすべての書類は、本条のすべての目的のために、その発明が既に国防大臣に譲渡され、又は譲渡されることが合意されたものとして取り扱われるべき旨を命令することができる。

規定

(18) 総督は、本条が適用される出願及び特許に関する秘密を確保するため、かつ、一般的にその目的及び意図を達成するために、規則を制定することができる。

第21条 カナダ政府と他国政府との協定

カナダ政府と他国政府との間の協定により、発明者から当該他国政府へ譲渡されたか又は譲渡されることが合意された特許出願において開示された発明に対しカナダ政府が第20条を適用することが定められており、かつ、長官がカナダ政府の閣僚から当該協定が特定の出願における発明に及ぶことを通知された場合は、当該出願及びその全関係書類は、第20条(3)及び(4)を除く同条に従い、当該発明が国防大臣に譲渡されたか又は譲渡されることが合意されたものとして処理されるものとする。

公共の健康問題に対処する国際的人道目的での特許の使用

第21.01条 目的

第21.02条から第21.2条までの目的は、多くの開発途上国及び後発発展途上国を悩ます公共の健康問題、特にHIV/エイズ、結核、マラリアその他の疫病による健康問題に対処する医薬品利用の便宜を促進することにより、アフリカに対するカナダの、及びジャン・クレティエンの公約に実効を与えることである。

第21.02条 定義

本条の定義は、本条及び第21.03条から第21.19条までに適用される。

「許可」とは、第21.04条(1)に基づいて付与された許可をいい、第21.12条(1)に基づいて更新された許可をいう。

「総会(General Council)」とは、1994年4月15日にマラケッシュで調印された世界貿易機関設立協定の第IV条(2)により設立された世界貿易機関の総会をいう。

「総会決議(General Council Decision)」とは、知的所有権の貿易関連側面に関する協定(TRIPS協定)第31条に関する2003年8月30日の総会決議をいい、総会議長の同日の声明における同決議の解釈を含む。

「特許製品」とは、特許権者の同意がなければ、カナダにおけるその製造、組立て、使用又は販売が特許を侵害する筈である製品をいう。

「医薬品」とは、附則1に列挙されている特許製品であって、適宜、当該製品に関して同附則に規定された投薬形態、強度及び投与経路によるものをいう。

「知的所有権の貿易関連側面に関する協定(TRIPS Agreement)」とは、知的所有権の貿易関連側面に関する協定であって、1995年4月15日にマラケッシュで調印された世界貿易機関設立協定の付属書1Cであるものをいう。

「知的所有権の貿易関連側面協議会(TRIPS Council)」とは、知的所有権の貿易関連側面に関する協定にいう協議会をいう。

「世界貿易機関(WTO)」とは、1994年4月15日にマラケッシュで調印された世界貿易機関設立協定第I条により設立された世界貿易機関をいう。

第21.03条 附則の修正

(1) 総督は命令により次の通りとすることができる。

(a) 大臣及び厚生大臣の勧告があったときは、

(i) 多くの開発途上国及び後発発展途上国を悩ます公共の健康問題、特にHIV/エイズ、結核、マラリアその他の疫病から発生する問題に対処するために使用することのできる特許製品の名称を加えることにより、並びに、総督が適切とみなす場合は、特許製品について次の事項、即ち、投薬形態、強度及び投与経路の1又は2以上を加えることにより、並びに

(ii) 附則1に列挙した記入を削除することにより、同附則を修正することができる、

(b) 外務大臣、国際通商大臣及び国際開発大臣の勧告により、国際連合により後発発展途上国として認められている国であって次の通りであるものの名称を加えることにより、附

則2を修正することができる。

(i) 当該国が世界貿易機関の加盟国である場合は、当該国が総会決議1(a)に定義される医薬品を同決議に従って輸入する意図がある旨の通知書を、知的所有権の貿易関連側面に関する協定の協議会に提出している国、並びに

(ii) 当該国が世界貿易機関の加盟国でない場合は、当該国が総会決議1(a)に定義される医薬品を輸入する意図がある旨、当該国が当該製品を商業目的に使用しないことに同意する旨、及び当該国が同決議の第4条にいう方策を取ることを約束する旨の通知書を、外交ルートを通じてカナダ政府に提出している国

(c) 外務大臣、国際通商大臣及び国際開発大臣の勧告により、附則2に列挙されていない世界貿易機関加盟国であって、当該世界貿易機関加盟国が総会決議1(a)に定義される医薬品を同決議に従って輸入する意図がある旨の通知書を、知的所有権の貿易関連側面に関する協定の協議会に提出しているものの名称を加えることにより附則3を修正することができ、並びに

(d) 外務大臣、国際通商大臣及び国際開発大臣の勧告により、次の名称を加えることにより附則4を修正することができる。

(i) 附則2又は附則3に列挙されていない世界貿易機関加盟国であって、当該世界貿易機関加盟国が総会決議1(a)に定義される医薬品を同決議に従って輸入する意図がある旨の通知書を、知的所有権の貿易関連側面に関する協定の協議会に提出しているもの、又は
(ii) 世界貿易機関協定加盟国でない国であって、経済協力開発機構の政府開発援助を受ける資格のある国の一覧に掲載されており、外交ルートを通じて次の何れをも記載した通知書をカナダ政府に提出しているもの

(A) 国家の非常事態又は他の緊急事態に直面している旨の陳述

(B) 総会決議1(a)に定義される医薬品名であって当該非常事態又は他の緊急事態に対処するために当該国が必要とするもの及び当該医薬品の数量の指定

(C) 当該国が当該製品を生産製造するための医薬製造能力を有していないか又はその能力が不十分である旨の陳述

(D) 当該国が当該製品を商業目的に使用しないこと及び総会決議第4条にいう方策を取ることを約束することに同意する旨の陳述

制限—附則3

(2) 総会決議1(a)に定義される医薬品を同決議に従って輸入する旨を知的所有権の貿易関連側面に関する協定の協議会に通知した世界貿易機関加盟国の名称を、当該国が国家の非常事態又は他の緊急事態に直面していることのみ理由では、総督は、その国の名称を附則3に加えることができない。

附則2から附則4までからの削除

(3) 総督は、外務大臣、国際通商大臣及び国際開発大臣の勧告により、次に該当する国又は世界貿易機関加盟国の名称を削除するために、附則2から附則4までを命令により修正することができる。

(a) 附則2に列挙されている国又は世界貿易機関加盟国の場合は、当該国又は世界貿易機関加盟国が後発発展途上国として国際連合に認められなくなった、又は、当該国が世界貿易機関加盟国でない場合に、当該国が、認可に基づいて当該国に輸入された製品を商業目的に使用することを許可した又は総会決議第4条にいう方策を取ることを怠った。

(b) 附則3に列挙されている世界貿易機関加盟国の場合は、世界貿易機関加盟国が総会決議1(a)に定義される医薬品を同決議に従って輸入する旨を知的所有権の貿易関連側面に関する協定の協議会に通知したが、その理由が国家の非常事態又は他の緊急事態に直面していることのみである。

(c) 附則4に列挙されている世界貿易機関加盟国の場合は、世界貿易機関加盟国が総会決議1(a)に定義される医薬品を同決議に従って輸入する旨の知的所有権の貿易関連側面に関する協定の協議会への通知を取り消したが、その理由が国家の非常事態又は他の緊急事態に直面していることのみである。

(d) 附則4に列挙されている国であって世界貿易機関加盟国でない場合に、次の通りである場合

(i) その国名が、政府開発援助を受ける資格のある国として経済開発協力機構の一覧に最早掲載されていない。

(ii) 当該国が、国家の非常事態又は他の緊急事態に最早直面していない。

(iii) 当該国が、認可により当該国に輸入された製品を商業目的に使用することを許可した。又は

(iv) 当該国が、総会決議第4条にいう方策を取ることを怠った。

(e) 附則3又は附則4に列挙されている国又は世界貿易機関加盟国の場合に、当該国又は世界貿易機関加盟国が後発発展途上国として国際連合により認定された。並びに

(f) 附則2から附則4までの何れかに列挙されている国又は世界貿易機関加盟国の場合に、総会決議1(a)に定義される医薬品を輸入しない旨を、当該国がカナダ政府に通知した、又は世界貿易機関加盟国が知的所有権の貿易関連側面に関する協定の協議会に通知した。

時宜

(4) 本条に基づく命令は、時宜を失わず発するものとする。

第21.04条 許可

(1) (3)に従うことを条件として、長官は、何人かの申請があり所定の手数料の納付があるときは、その者に、特許発明を申請に指定された医薬品の製造に関する目的に限り製造、組立て及び使用すること、並びにその製品を附則2から附則4までの何れかに列挙されている国又は世界貿易機関加盟国であって申請に指定されているものへの輸出のために販売することを許可する。

申請内容

(2) 申請は、所定の方式で次の明細を述べなければならない。

(a) 許可に基づいて製造され輸出のために販売される医薬品の名称

(b) 許可に基づいて製造され輸出のために販売される医薬品のバージョンについての所定の情報

(c) 許可に基づいて製造され輸出のために販売される医薬品の最大量

(d) 申請に関する各特許発明について、発明の特許権者の名称及び当該発明について発行された特許の特許庁に記録された番号

(e) 医薬品の輸出先である国又は世界貿易機関加盟国の名称

(f) 製品の販売先となる政府関係者又は政府機関の名称若しくは輸入国政府によって許可された個人又は機関の名称及び必要があればこれら個人又は機関に関する所定の情報

(g) 規定されたその他の情報

許可の付与のための条件

(3) 長官は、次の場合に限り特許発明の実施を許可する。

(a) 申請人が、(該当する場合)所定の要件を遵守した。

(b) 厚生大臣が、申請に指定されたバージョンの医薬品が食品医薬法(Food and Drugs Act)及びその規則の要件を、当該バージョンの製品が次の通り製造されたものとして表示するマーキング、刻印、ラベリング及び包装に関する規則に基づく要件を含め、満たしている旨を長官に通知した。

(i) 総会決議による許可に準じてカナダにおいて製造されたもの、及び

(ii) 特許権者又は場合により複数の特許権者の同意により又は同意を伴って、カナダにおいて販売されているバージョンの医薬品と識別する方法において製造されたもの

(c) 申請人が、申請人が申請を提出する少なくとも30日前に、次の通りであった旨の正式又は法定の宣言を所定の様式で長官に提出する。

(i) 適切な条件で、申請に指定された国又は世界貿易機関加盟国への輸出用の医薬品を製造及び販売するライセンスを特許権者へ、又は2以上の特許権者がある場合は各特許権者へ、配達証明郵便又は書留郵便で請求したが、当該努力が成功しなかった。

(ii) (2)(a)から(g)までにいう情報とすべての実質面において同一である情報を、ライセンスを請求する文書において、配達証明郵便又は書留郵便で、特許権者又は場合により各特許権者に提供した。並びに

(d) 申請人が、長官に対して次の通りのものも提出する。

(i) 申請が、附則2に列挙されている世界貿易機関加盟国に関する場合は、当該世界貿易機関加盟国が、知的所有権の貿易関連側面に関する協定の協議会に提出した、総会決議1(a)に定義される医薬品であって当該世界貿易機関加盟国により必要とされるものの名称及びその必要数量を指定する通知書の認証謄本、並びに次の通りのもの

(A) 申請に係わる製品が当該通知に指定された製品であり、当該製品が世界貿易機関加盟国において特許されていない旨の、申請を提出する者による所定の方式での正式又は法定の宣言、又は

(B) 申請に係わる製品が当該通知に指定された製品である旨の、申請を提出する者による所定の方式での正式又は法定の宣言、及び当該世界貿易機関加盟国が、知的所有権の貿易関連側面に関する協定の協議会に提出した、当該世界貿易機関加盟国が知的所有権の貿易関連側面に関する協定の第31条及び総会決議の規定に従って、当該製品に関する発明を実施するための強制ライセンスを付与した又は付与する意図であることを確認する通知書の認証謄本

(ii) 申請が附則2に列挙されている世界貿易機関加盟国でない国に関する場合は、当該国が外交ルートを通じてカナダ政府に提出した、総会決議1(a)に定義される医薬品の名称であって当該国が必要とするものの名称及びその必要数量を指定する通知書の認証謄本、並びに次の通りのもの

(A) 申請に係わる製品が当該通知に指定された製品であり、当該製品が当該国において特許されていない旨の、申請を提出する者による所定の方式での正式又は法定の宣言、又は

(B) 申請に係わる製品が当該通知に指定された製品である旨の、申請を提出する者に

よる所定の方式での正式又は法定の宣言、及び当該国が外交ルートを通じてカナダ政府に提出した、当該製品に関する発明を実施するための強制ライセンスを付与した又は付与する意図であることを確認する通知書の認証謄本

(iii) 申請が附則3に列挙されている世界貿易機関加盟国に関する場合は、当該世界貿易機関加盟国が、知的所有権の貿易関連側面に関する協定の協議会に提出した、総会決議1(a)に定義される医薬品の名称であって当該世界貿易機関加盟国により必要とされるものの名称及びその必要数量を指定し、かつ、当該世界貿易機関加盟国が申請に係わる製品の生産のための医薬品製造能力が不十分であるか又はその能力を有していない旨を述べる通知書の認証謄本、並びに次の通りのもの

(A) 申請に係わる製品が当該世界貿易機関加盟国において特許されていない旨の、申請を提出する者による所定の方式での正式又は法定の宣言、又は

(B) 当該世界貿易機関加盟国が知的所有権の貿易関連側面に関する協定の第31条及び総会決議の規定に従って、当該製品に関する発明を実施するための強制ライセンスを付与した又は付与する意図であることを確認する通知書の認証謄本

(iv) 申請が附則4に列挙されている世界貿易機関加盟国に関する場合は、当該世界貿易機関加盟国が、知的所有権の貿易関連側面に関する協定の協議会に提出した、総会決議1(a)に定義される医薬品の名称であって当該世界貿易機関加盟国により必要とされるものの名称及びその必要数量を指定し、かつ当該世界貿易機関加盟国が国家の非常事態又は緊急事態に直面しており申請に係わる製品の生産のための医薬品製造能力が不十分であるか又はその能力を有していない旨を述べる通知書の認証謄本、並びに次の通りのもの

(A) 申請に係わる製品が当該世界貿易機関加盟国において特許されていない旨の、申請を提出する者による所定の方式での正式又は法定の宣言、又は

(B) 当該世界貿易機関加盟国が知的所有権の貿易関連側面に関する協定の第31条及び総会決議の規定に従って、当該製品に関する発明を実施するための強制ライセンスを付与した又は付与する意図であることを確認する通知書の認証謄本

(v) 申請が附則4に列挙されている世界貿易機関加盟国でない国に関する場合は、当該国が外交ルートを通じてカナダ政府に提出した、総会決議1(a)に定義される医薬品の名称であって当該国が必要とされるものの名称及びその必要数量を指定し、かつ当該世界貿易機関加盟国が国家の非常事態又は緊急事態に直面しており申請に係わる製品の生産のための医薬品製造能力が不十分であるか又はその能力を有していない旨、当該製品を商業目的に使用しないことに当該国が同意する旨、及び総会決議第4条にいう方策を取ることとを当該国が約束する旨を述べる通知書の認証謄本、並びに次の通りのもの

(A) 申請に係わる製品が当該国において特許されていない旨の、申請を提出する者による所定の方式での正式又は法定の宣言、又は

(B) 当該国が外交ルートを通じてカナダ政府に提出した、当該製品に関する発明を実施するための強制ライセンスを当該国が付与した又は付与する意図であることを確認する通知書の認証謄本

第21.05条 許可の様式及び内容

(1) 許可は、所定の様式によらなければならない、(2)に従うことを条件として、所定の情報を

含まなければならない。

数量

(2) 許可により製造することを許される製品の数量は、次のうち少ない方以下でなければならない。

- (a) 許可の申請に述べられた最大の数量、及び
- (b) 場合により第21.04条(3)(d)(i)から(v)までの何れかという通知に述べられた数量

第21.06条 ウェブサイト上での情報開示

(1) 食品医薬法に基づく規則の求めに従って、許可の所有者は、許可に基づいて製造された製品を輸出する前に、製品の名称、当該製品の輸出先である国又は世界貿易機関加盟国の名称、輸出用に製造販売されることが許可された数量並びに当該製品及びそのラベル及び包装の識別性のある特徴に関する所定の情報、並びに当該製品がカナダから輸出先である国又は世界貿易機関加盟国へ移送される間に当該製品を取り扱う予定の既知のすべての当事者を特定する情報が開示されたウェブサイトを開設しなければならない。

維持する義務

(2) 許可の所有者は、許可が有効である全期間に亘りウェブサイトを維持しなければならない。

他のウェブサイトへのリンク

(3) 長官は、カナダ知的所有権庁のウェブサイト上に(1)に基づいて許可の所有者により維持することが求められる各ウェブサイトへのリンクを掲載し維持するものとする。

ウェブサイトへの掲載

(4) 長官は、第21.04条(1)に基づいて提出された各許可申請を受領後7日以内にカナダ知的所有権庁のウェブサイトに掲載するものとする。

第21.07条 輸出通知

許可に基づいて製造された各製品の出荷の前に、許可の所有者は、製品が輸出される前15日以内に、次の者の各々に、輸出される数量を指定する配達証明郵便又は書留郵便で通知を提供しなければならず、また、当該製品がカナダから輸出先である国又は世界貿易機関加盟国へ移送される間に当該製品を取り扱う予定の既知のすべての当事者にも併せて通知しなければならない。

- (a) 特許権者又は場合により各特許権者
- (b) 許可に指定された国又は世界貿易機関加盟国
- (c) 許可に係わる製品を購入した人又は団体

第21.08条 ロイヤルティ

(1) (3)及び(4)に従うことを条件として、許可の所有者は、所定の事項の発生に際し、所定の方法で決定されたロイヤルティを特許権者又は場合により各特許権者に支払うことを求められる。

規則を設定するときに考慮すべき要因

(2) (1)の適用上の規則の設定において、総督は第21.04条(1)に基づく許可の発行の所以である人道的及び非商業的理由を考慮しなければならない。

支払の時期

(3) 本条に基づいて支払われるロイヤルティは、所定の時期以内に支払われなければならない。

連邦裁判所はロイヤルティを決定することができる

(4) 連邦裁判所は、何れかの許可に関して、(1)に基づいて支払が求められる筈のロイヤルティよりも大きいロイヤルティの支払を規定する命令を発することができる。

申請及び通知

(5) 命令は、特許権者又は場合により特許権者のうちの1の申請がある場合であって、申請の通知が許可の所有者に対して申請人によりなされた場合に限り発することができる。

命令の内容

(6) 命令により、定額のロイヤルティ、又は命令の指定により決定されるロイヤルティを規定することができる。命令は連邦裁判所が適切と考える条件に従うこととすることができる。

命令発行の条件

(7) 連邦裁判所は、支払が求められる筈のロイヤルティが、許可に関する発明又は複数の発明の実施に対して、次の事項を考慮した上で適切な報酬でないことに納得する場合に限り命令を発することができる。

(a) 許可発行の基づく所以である人道的及び非商業的理由、並びに

(b) 当該国又は世界貿易機関加盟国にとっての発明又は複数の発明の実施の経済的価値

第21.09条 期間

第21.04条(1)に基づいて付与された許可は、許可が付与された日に始まる2年の期間有効である。

第21.1条 実施は非排他的である

許可に基づく特許発明の実施は、非排他的である。

第21.11条 許可は移転することができない

許可は移転することができない。ただし、許可が法人又は企業の資産でありその法人又は企業のその許可の実施を享受する部分が売却され、譲渡され若しくはその他の方法で移転される場合は別とする。

第21.12条 更新

(1) 長官は、許可が付与された者の申請及び所定の手数料の納付があり、その者が更新の申請において、輸出を許可された医薬品が、許可が有効でなくなる前に輸出されていなかった旨及び当該人が許可の条件及び第21.06条から第21.08条までの要件を遵守していた旨を宣誓に基づいて証明する場合は、許可を更新するものとする。

1の更新

(2) 許可は一度に限り更新することができる。

申請がされなければならない期間

(3) 更新の申請は、許可が有効でなくなる直前30日以内にされなければならない。

期間

(4) 更新された許可は、許可に関して、第21.09条にいう期間の満了の日直後の日に始まる2年の期間有効である。

所定の様式

(5) 更新の申請及び(1)に基づいて発行される更新された許可は、所定の様式によらなければならない。

第21.13条 終了

第21.14条に従うことを条件として、許可は、次の何れか最も早いときに有効でなくなる。

- (a) 許可に関する第21.09条にいう期間の満了、又は場合により期間が更新された場合は、第21.12条(4)にいう期間の満了
- (b) 厚生大臣は第21.04条(3)(b)にいう医薬品が食品医薬法及びその規則の要件に合致しなくなったとの所見である旨を長官に通知する、厚生大臣が送付した通知書の写しを、長官が許可の所有者に書留郵便で送達する日
- (c) 許可により輸出を許可された医薬品の最終のものが実際に輸出される日
- (d) 次の何れかの日後30日
 - (i) 許可により輸出を許可された医薬品の名称が附則1から削除される日、又は
 - (ii) 医薬品が輸出された又は輸出される先である国又は世界貿易機関加盟国の名称が、場合により附則2、附則3又は附則4から削除され、その附則の他のものに加えられなくなる日、及び
- (e) 所定の何れか他の日

第21.14条 連邦裁判所による終了

特許権者の申請及び許可が付与された者に対する特許権者による通知があり、特許権者が次の通り確認する場合は、連邦裁判所は、同裁判所が適切と考える何れかの条件で命令を発し許可を終了させることができる。

- (a) 許可の申請又は申請に関して長官に提出された何れかの書類が、不正確な重要情報を含んでいた。
- (b) 許可の所有者が、第21.06条により求められるウェブサイトの開設を怠り、同条によりそのウェブサイトに開示することを求められる情報を開示することを怠った、又は同条により求められるウェブサイトの維持を怠った。
- (c) 許可の所有者が、第21.07条により求められる通知を提出することを怠った。
- (d) 許可の所有者が、許可の結果支払が求められるロイヤルティを所定の期間内に支払うことを怠った。
- (e) 許可の所有者が、第21.16条(2)を遵守することを怠った。
- (f) 許可により国又は世界貿易機関加盟国に輸出される製品が、許可の所有者が承知の上で、総会決議に違反する方法で再輸出された。
- (g) 製品が許可に指定された国又は世界貿易機関加盟国以外の国又は世界貿易機関加盟国に正常な移送経路以外の方法で輸出された。
- (h) 製品が製造を許可された数量より大きい数量で輸出された。
- (i) 製品が世界貿易機関加盟国以外の国に輸出された場合に、その国が製品の商業目的の

使用を許可した，又は総会決議第4条にいう方策を取ることを怠った。

第21.15条 特許権者への通知

長官は，特許権者の発明に関して付与された許可を文書により特許権者又は場合により各特許権者に遅滞なく通知するものとする。

第21.16条 合意の写しを提出する義務

(1) 許可が付与された日及び許可に関する製品の販売の合意契約が成立した日の遅い方の日後15日以内に，許可の所有者は，長官及び特許権者又は場合により各特許権者に対して証明郵便又は書留郵便で次のものを提出しなければならない。

(a) 製造及び販売を許可された製品の提供についての第21.04条(2)(f)にいう人又は団体との間で成立した契約の写し。この契約には，すべての実質的な事項に関して第21.04条(2)(a)，(b)，(e)及び(f)にいう情報と同一の情報を組み込まなければならない。

(b) 次の事項を述べる所定の様式による正式又は法定の宣言

(i) 製造及び販売を許可された製品に関する契約の金銭価値全額をカナダ通貨で表示するもの，及び

(ii) 契約条件に基づいて販売される製品の単位数

禁止

(2) 許可の所有者は，所有者が(1)を遵守するまでは，許可に関する何れの製品も輸出することができない。

第21.17条 契約が商業的性質のものであるときの申請

(1) 許可に基づいて製造される製品の平均価格が，特許権者の同意により又は同意をもって販売されている同等の製品のカナダにおける平均価格の25%以上である場合は，特許権者は，製品が販売される契約の実質がその性質において商業的であることを理由として，許可が付与された者に対する特許権者による通知により，(3)に基づく命令を連邦裁判所に申請することができる。

契約が商業的性質のものであるか否かを決定するための要素

(2) 契約が商業的性質のものであるか否かを決定するに当たって，連邦裁判所は，次の事項を考慮しなければならない。

(a) 許可の所有者が人道的な取組みに継続して参加することを維持するために十分である合理的な収益を上げる必要性

(b) 総会決議1(a)に定義される医薬品に係わる商業契約のカナダにおける利益性の普通のレベル，及び

(c) 人道目的のための当該製品の供給について国際連合が報告する国際価格動向

命令

(3) 連邦裁判所が，当該契約が商業的性質のものであると決定する場合は，同裁判所は，同所が適切とみなす何れかの条件で，次の通りとする命令を発することができる。

(a) 許可を終了する。又は

(b) 通常に支払が求められるロイヤルティに加えて，特許の商業的实施について特許権者に補償するために連邦裁判所が適正とみなす金額を支払うことを所有者に求める。

追加命令

(4) 連邦裁判所が許可を終了させる命令を発する場合は、連邦裁判所は、そうすることが適切とみなすときは同所が適切と考える条件で、次の通りの命令もまた発することができる。

(a) 許可に関する製品であって所有者の所有下にあるものの何れかを、所有者が特許を侵害していると決定されたものとして特許権者に引き渡すことを所有者に求める。又は

(b) 許可に関する製品であって所有者の所有下にあるものの何れかを、許可に指定された国又は世界貿易機関加盟国へ輸出することを特許権者の同意をもって所有者に求める。

制限

(5) 連邦裁判所は、許可の所有者が裁判所による守秘命令の保護下に裁判所の管轄する会計検査を受け、その会計検査が許可に基づいて製造された製品の平均価格が製品の直接供給費に当該直接供給費の15%を加えた額に等しい金額を超えないことを確認する場合は、(3)に基づく命令を発することができない。

定義

(6) 本条では次の定義が適用される。

「平均価格」とは、次のものをいう。

(a) 許可に基づいて製造される製品に関して、販売の基づく根拠となる契約の合計金銭価値であって、カナダ通貨で表示され契約条件に基づいて販売される製品の単位数で割られたもの、及び

(b) 特許権者の同意により又は同意をもって販売される同等の製品に関して、許可申請がなされた日に所定の刊行物で報告される価格としての当該製品のカナダにおける価格の平均

「直接供給費」とは、許可に基づいて製造される製品に関して、材料費、人件費その他の製造原価であって、許可に基づいて製造される製品の数量の生産に直接関係する費用をいう。

「単位」とは、何れかの製品に関して、製品の単一の錠剤、カプセル又は他の個々の投薬形態及び、該当する場合は、特定の強度のものをいう。

第21.18条 諮問委員会

(1) 大臣及び厚生大臣は、附則1の修正に関して当該人が総督に対してなす勧告に関して、当該人に助言する諮問委員会を本条が施行される日後3年以内に設けるものとする。

常任委員会

(2) 産業に関する事項を通常審議する議会各院の常任委員会は、諮問委員の任命についてのすべての候補者を評価し、当該候補者の資格及び適格性に関して大臣及び厚生大臣に勧告を行うものとする。

第21.19条 カナダへの通知のためのウェブサイト

本条の適用上総督により指名される者は、世界貿易機関加盟国でない国により外交ルートを通じてカナダ政府に提供される第21.04条(3)(d)(ii)及び(v)にいう各通知の写しを掲載するウェブサイトを維持しなければならない。この写しは、通知がカナダ政府に提供された後速やかにウェブサイトに加えられなければならない。

第21.2条 再検討

(1) 第21.01条から第21.19条までの再検討及びこれらの適用は、本条が施行されて2年後に大臣により完結されなければならない。

報告の提出

(2) 大臣は、再検討の結果の報告を、当該報告が完成された後に議会の各院が会期に入ってから最初の15日の何れかの日に、各院に対して提出させなければならない。

原子力に関する特許

第22条 カナダ原子力安全委員会に対する通知

長官が原子力の生産、応用又は使用に関するものであると認めた発明についての特許出願は、第6条に従って任命される審査官により処理される前、又は第10条に基づいて公衆の閲覧に供される前に、長官がこれをカナダ原子力安全委員会に通知しなければならない。

通則

第23条 他国の船舶、航空機等における特許発明

一時的又は偶発的にカナダに入国する他国の船舶、航空機又は陸上車両における発明の実施については、当該発明の実施がその船舶、航空機又は陸上車両の必要のためのみに行われ、かつ、カナダ国内で販売され又はカナダから輸出される物の製造のためには実施されていない場合は、如何なる特許も、当該発明の実施の防止にはその効力が及ばないものとする。

第24条 [廃止]

第25条 裁判所における訴訟費用

本法律に基づいて行う裁判所におけるすべての訴訟手続において、長官の訴訟費用の負担は、裁判所が裁量する。ただし、長官は、他の当事者の訴訟費用の支払を命じられることはない。

第26条 年次報告

長官は、毎年、本法律に基づいて自身の活動報告書を作成させ、議会に提出しなければならない。

第26.1条

(1) [廃止]

書類の公告及び印刷

(2) 長官は、第10条に基づいて公衆の閲覧に供される如何なる書類も公告することができ、かつ、当該書類を頒布又は販売するために印刷し又は印刷させることができる。

特許出願

第27条 長官は特許を付与することができる

(1) 長官は、本法律に従ってカナダにおける特許出願がなされ、かつ、本法律に基づいて特許を付与するための他のすべての要件が満たされた場合は、発明者又は発明者の法定代理人に対して発明の特許を付与しなければならない。

出願要件

(2) 所定の出願手数料を納付しなければならず、かつ、出願は規則に従って発明者又はその法定代理人によりされなければならず、更に出願は願書及び発明を記載した明細書を含まなければならない。

明細書

(3) 発明の明細書には、

- (a) その発明及び発明者が考えたその作用又は用途について正確かつ十分に記載し、
- (b) その発明が属するか又は極めて密接に関係する技術若しくは科学分野における熟練者が、それを製造し、組立てし、調合し又は使用することができる程度に、完全、明瞭、簡潔かつ正確な用語で、方法においては各種の工程について、また機械、製造物又は合成物においてはそれを組立てし、製造し、合成し若しくは使用する方法について明確に記載し、
- (c) 機械の場合は、機械の原理及び発明者がその原理の応用として考える最良の実施態様について説明し、また
- (d) 方法の場合は、その発明を他の発明から区別することができるように、もしあれば、種々の工程の必要な順序について説明しなければならない。

クレーム

(4) 明細書は、排他的特権又は所有権を請求する発明の主題を明確にかつ明示的用語を用いて特定した1又は2以上のクレームで終結しなければならない。

別個のクレーム

(5) 厳密には、クレームが発明の主題を択一的に限定している場合は、第2条、第28.1条から第28.3条まで及び第78.3条の適用上、各選択肢が別個のクレームである。

図面

(5.1) 機械の場合又は発明を図面により説明することができるその他の場合は、出願人は、その発明の全部分を明瞭に表示するその発明の図面を出願の一部として提出しなければならない。

詳細

(5.2) 各図面には明細書に対応する参照符号を付さなければならない。長官は、適当と認めれば、追加の図面を要求し、又は図面を提出する要件を不要とすることができる。

満たされない要件

(6) 出願日において、出願が出願手数料の納付以外の(2)の要件を満たさない場合、長官は通知により所定の日以前にそれらの要件を満たすことを出願人に要求することができる。

不納の出願手数料

(7) 出願の出願日において、出願手数料が納付されない場合、長官は通知により、所定の日以前に出願手数料及び所定の遅延手数料を納付することを出願人に要求することができる。

特許されないもの

(8) 単なる科学的原理又は抽象的定理に対しては、特許は付与されないものとする。

第27.01条 先願への言及

(1) 所定の要件に従うことを条件として、かつ、所定の期間内に、出願人は、特定の特許先願への言及が出願に含まれることを要求される明細書及び図面の全部又は一部の代わりに提出されている旨の陳述を長官に提出できる。所定の期間は第28条(1)に基づいて書類又は情報を長官が受領する最先日後6月より遅く終了してはならない。

出願に含まれるとみなされる明細書又は図面

(2) 出願人が所定の期間内に陳述を提出し、所定の要件を満たす場合、先願の明細書又は図面が、長官が陳述を受領する日に含まれているとみなされる。

第27.1条 更新手数料

(1) 特許出願を有効に維持するため、所定の手数料が所定の日以前に納付されなければならない。

遅延手数料及び通知

(2) 所定の手数料が適用可能な所定の日以前に納付されない場合、

(a) 所定の手数料に加えて所定の遅延手数料が納付されなければならない、かつ

(b) 長官は、出願人に、所定の手数料及び遅延手数料が適用可能な所定の日後6月の終了時及び通知日後2月の終了時の何れか遅い方より前に納付されない場合、出願は放棄されたものとみなされる旨の通知を送付する。

所定の日に納付されたものとみなされる所定の手数料

(3) 所定の手数料及び遅延手数料が通知の送付前に納付される場合、又は通知が送付された場合であって所定の手数料及び遅延手数料が適用可能な所定の日後6月の終了時及び通知日後2月の終了時の何れか遅い方より前に納付されるとき、所定の手数料は適用可能な所定の日以前に納付されていたものとみなされる。

無効でない特許

(4) 特許は、特許付与の根拠となった出願が有効に維持されなかったことのみを理由として無効を宣言してはならない。

第28条 出願日

(1) 第28.01条(2)及び第36条(4)に従うことを条件として、カナダにおける特許出願の出願日は、長官が所定の書類及び情報を受領した日、又は別々の日に受領した場合は、それらの日のうちその最後の日である。

未提出の書類及び情報

(2) 長官は、(1)にいう書類及び情報のすべてを含んでいない出願の出願人に、未提出の書類及び情報を通知し、出願人が通知日後2月以内にそれらを提出することを要求する。

未出願とみなされる出願

(3) 長官が2月の期間内に未提出の書類及び情報を受領しない場合、出願は提出されていないとみなされる。ただし、出願に関して納付された如何なる手数料も出願人に還付されない。

第28.01条 明細書への追加又は図面の出願への追加

(1) 規則に従うことを条件として、出願人は、所定の期間内に、追加が本条に基づいて行われていることを示す出願人による陳述を添えて長官に追加を提出することにより、その出願に含まれる明細書へ追加し、又はその特許出願に図面を追加できる。所定の期間は第28条(1)に基づいて書類又は情報を長官が受領する最先日後6月より遅く終了してはならない。

出願日

(2) 出願人が(1)に基づいて長官に追加を提出し、かつ、追加が所定の期間内に取り下げられない場合、出願の出願日は、長官が追加を受領する日及び第28条(1)にいう出願日の何れか遅い方である。ただし、次の場合を除く。

- (a) 出願人が、第28条(1)に基づいて書類又は情報を長官が受領する最先日に、第28.4条に基づいて出願に関して優先権主張を行っていた場合
- (b) 追加が、優先権主張の基礎となる先に正規にされた出願に完全に含まれる場合
- (c) 出願人が、規則に従って、出願日が第28条(1)にいう出願日であることを請求する場合、及び
- (d) 出願人が所定の要件を遵守する場合

出願に含まれるとみなされる追加

(3) (2)(a)から(d)までに記載される事情において、第38.2条(2)及び(3)の適用上、追加はその出願日に含まれていたものとみなされる。

第28.1条 クレーム日

(1) カナダ特許出願(以下「係属中の出願」と称する)におけるクレーム日は、次の場合を除き、その出願日とする。

- (a) 係属中の出願が、
 - (i) 当該クレームで特定された主題を開示している特許出願をカナダにおいて又は関して先に正規になした者、又はその代理人、法定代理人若しくは前権利者によりなされたか、又は
 - (ii) カナダが締約国である特許に関する条約又は協定に定める条件に基づいて保護を受ける権利を有する者であって、当該クレームで特定された主題を開示している特許出願を条約、協定又は法律によりカナダ国民に同様な保護を与える他の国において若しくはその国に対して先に正規になした者により又はその代理人、法定代理人若しくは前権利者によりなされた場合であり、
- (b) 係属中の出願の出願日が先に正規になされた出願の出願日から12月以内であり、また
- (c) 出願人が先に正規になされた出願に基づいて優先権を主張した場合

先に正規にされた出願に基づくクレーム

(2) (1)(a)から(c)までに記載の事情下において、クレーム日は先に正規になされた出願の出願日とする。

第28.2条 クレームの主題が先に開示されてはならない

(1) カナダ特許出願(以下「係属中の出願」と称する)におけるクレームで特定された主題は、次の開示がされていないことを要する。

- (a) 出願日の直前の1年間よりも前、又はクレーム日が前記期間より前の場合は、出願人に

より又は出願人から直接的か間接的かを問わず知った者によりクレーム日より前に、カナダ又は他の場所において、その主題が公衆の利用に供される方法でされた開示

(b) クレーム日より前に、(a)に述べた者以外の者によりカナダ若しくは他の場所において、その主題が公衆の利用に供される方法でされた開示

(c) 出願人以外の者によりされ、かつ、その出願日がクレーム日より前であるカナダ特許出願においてされた開示

(d) 出願人以外の者によりされ、かつ、その出願日がクレーム日以後であるカナダ特許出願(以下「同時係属中の出願」と称する)においてされた開示であって、次の条件に該当するもの

(i) 当該同時係属中の出願が、

(A) 当該クレームで特定された主題を開示した特許出願をカナダにおいて又は関して先に正規にした者、又はその代理人、法定代理人若しくは前権利者によりされたか、又は

(B) カナダが締約国である特許に関する条約又は協定に定める条件に基づいて保護を受ける権利を有する者であって、条約、協定又は法律がカナダ国民に同様な保護を与える他の国において若しくはその国に対して当該クレームで特定された主題を開示している特許出願を先に正規にした者により又はその代理人、法定代理人若しくは前権利者によりされ、

(ii) 先に正規にされた出願の出願日が係属中の出願のクレーム日より前であり、

(iii) 同時係属中の出願の出願日が先に正規にされた出願の出願日から12月以内であり、かつ

(iv) 当該同時係属中の出願に関して、出願人が、先に正規にされた出願に基づいて優先権を主張した場合

出願の取下

(2) (1)(c)に述べる出願又は(1)(d)に述べる同時係属中の出願は、公衆の閲覧に供される前に取り下げられた場合は、本条の適用上、初めから出願されなかったものとみなす。

第28.3条 発明は自明であってはならない

カナダ特許出願のクレームで特定された主題は、次の情報から見て、それが関連する技術又は科学分野の熟練者にとってクレーム日において自明でなかったものでなければならない。

(a) 出願日の直前の1年間よりも前、又はクレーム日が前記期間より前の場合は、出願人により又は出願人から直接的か間接的かを問わず知った者によりクレーム日より前にカナダ又は他の場所において、公衆の利用に供される方法で開示された情報、及び

(b) クレーム日より前に、(a)に述べる者以外の者により、カナダ又は他の場所において、公衆の利用に供される方法で開示された情報

第28.4条 優先権主張

(1) 第28.1条、第28.2条及び第28.3条の適用上、カナダ特許の出願人は、1又は2以上の先に正規にされた出願に基づいて優先権を主張することができる。

優先権主張の要件

(2) 優先権主張は規則に従って行わなければならない、出願人は、主張の基礎となるそれぞれ

の先に正規にされた出願につき、出願日、出願の国名又は省庁・機関の名称及び番号を長官に提出しなければならない。

未請求とみなされる優先権主張

(2.1) 第10.3条の適用上を除き、優先権主張が規則に従って行われない場合又は出願人が(2)に基づいて請求されるそれぞれの先に正規にされた出願の番号以外の情報を提出しない場合、優先権主張は行われなかったものとみなされる。

主張の取下

(3) 出願人は、規則に従って、優先権主張をその全体について又は1若しくは2以上の先に正規にされた出願について取り下げることができる。

先に正規にされた複数の出願

(4) 第28.1条(1)(a)、第28.2条(1)(d)(i)、又は第78.3条(1)(a)若しくは(2)(a)に述べる2以上の出願が、同一の又は別々の国において、先に正規にされた場合は、

(a) 場合により、第28.1条(1)(b)、第28.2条(1)(d)(iii)、又は第78.3条(1)(b)若しくは(2)(b)を適用するには、先に正規にされた出願のうち最先の出願日を用いなければならない、かつ

(b) 場合により、第28.1条(2)、第28.2条(1)(d)(ii)、又は第78.3条(1)(d)若しくは(2)(d)を適用するには、優先権主張の基礎とされている先に正規にされた出願のうち最先の出願日を用いなければならない。

先に正規にされた出願の取下等

(5) 次の場合は、第28.1条、第28.2条、又は第78.3条(1)若しくは(2)で述べる先に正規にされた出願は、同条又は同項の適用上、初めから出願されなかったものとみなす。

(a) 次の何れか出願の出願日に提出された場合、場合によっては、先に正規にされた出願の出願日から12月以上経過して提出された場合、

- (i) 第28.1条の場合の係属中出願、
- (ii) 第28.2条の場合の同時係属中出願、
- (iii) 第78.3条(1)の場合の後の出願、又は
- (iv) 第78.3条(2)の場合の先出願、

(b) (a)(i)～(iv)にいう出願の出願日より前に、他の出願が、

- (i) 先に正規にされた出願をした者又はその代理人、法定代理人若しくは前権利者によりされ、
- (ii) 先に正規にされた出願と同じ国において又は関してされ、また
- (iii) (a)に述べる出願のクレームで特定された主題を開示しており、かつ

(c) (b)に述べる他の出願の出願日において、又は複数の当該他の出願がある場合はそれらの最先の出願日において、先に正規にされた出願が、

- (i) 公衆の閲覧に供されることなく更に如何なる権利をも残すことなく取下、放棄又は拒絶され、かつ
- (ii) カナダを含む如何なる国においても優先権主張の基礎とされていない場合

12月以内とみなされる出願日

(6) 規則に従うことを条件として、第28.1条(1)(b)、第28.2条(1)(d)(iii)並びに第28.4条(5)(a)(i)及び(ii)の適用上、係属中出願又は場合により同時係属中出願の出願日は、次の場合、先に正規にされた出願の出願日後12月以内であるとみなされる。

- (a) 係属中の出願又は場合により同時係属中の出願の出願日が、先に正規にされた出願の出願日後12月を超過しているが、当該12月の満了後2月以内である場合であり、
- (b) 出願人が、所定の時期内に、
 - (i) 本項を適用することを長官に請求し、
 - (ii) 請求において、係属中の出願又は場合により同時係属中の出願の、先に正規にされた出願の出願日後12月以内の提出の不履行が、故意でなかったことを陳述し、かつ
 - (iii) 所定の要件を遵守する場合

連邦裁判所の権限

(7) (6)が適用される場合、連邦裁判所は命令により、連邦裁判所が(6) (b) (ii)にいう不履行が故意であったことを決定するときは、同項はその効果を生じなかったと宣言できる。

第29条 [廃止]

第30条 [廃止]

共同出願

第31条 1共同出願人が出願手続を拒否する場合の効果

(1) 発明が2以上の発明者によりされ、発明者のうちの1が特許出願をすることを拒否する場合、又はその所在を誠実な調査によっても確認することができない場合は、その他の発明者又はその法定代理人は、特許出願をすることができ、長官はその共同発明者が出願を拒否したこと又はその所在を誠実な調査によっても確認することができないことを認めるときは、その出願をした者の名義で特許を付与することができる。

長官の権限

(2) 次の何れかの場合、すなわち、

(a) 出願人が、特許が付与されたときにそれを他の者又は共同出願人に対し譲渡することを書面により同意し、かつ、出願手続の継続を拒否した場合、又は

(b) 共同出願人の間に出願手続の継続について紛争が生じた場合において、

長官は、当該同意について長官の認める証拠があるとき、又は当該共同出願人のうちの1以上に手続の続行を許可すべきであると認めるときは、当該他の者又は共同出願人に対して出願手続を遂行することを許可することができ、かつ、その者に対し特許を付与することができる。ただし、すべての利害関係人は、長官が必要かつ十分とみなす通知の後、長官の聴聞を受ける権利を有する。

1共同出願人が辞退した場合の手続

(3) 共同出願による出願が行われ、かつ、その後共同出願人のうち1以上が発明に参加していないと認められるに至った場合において、残余の出願人が唯一の発明者であることを宣誓供述書により長官に認めさせたときは、その残余の出願人がその出願手続を続行することができる。

出願人の追加

(4) 特許出願が1又は2以上の出願人により行われ、その後1又は2以上の出願人が更に加わる

べきであったと認められるに至った場合は、この追加の出願人は、自らがそう追加されるべきである旨並びに当該追加出願人の脱落が不注意又は錯誤によるものであり、手続の引延ばしを目的とするものではなかった旨を長官に認めさせたときは、出願人に加わることができる。

付与される者

(5) 本条に従うことを条件として、共同出願の場合は、特許はその出願人の全員の名義で付与される。

提訴

(6) 本条に基づく長官の決定に対しては、連邦裁判所に提訴することができる。

改良発明

第32条 改良発明

特許発明について、改良の発明をした者は、その改良について特許を受けることができる。ただし、その者はそれにより原発明を製造、販売又は実施する権利を取得することはなく、また原発明に対する特許は、その特許された改良発明を製造、販売、又は実施する権利を付与するものでもない。

第33条 [廃止]

第34条 [廃止]

先行技術の提出

第34.1条 提出

(1) 何人も、特許、公衆の閲覧に供された特許出願及び印刷された刊行物からなり、特許出願の何れかのクレームの特許性に関連があると信じる先行技術を長官に提出することができる。

関連性

(2) (1)に基づいて長官に先行技術を提出する者は、その先行技術の関連性について説明をしなければならない。

審査

第35条 審査請求

(1) 所定の方法により、かつ、所定の手数料の納付による何人かの請求があった場合は、長官は、特許出願についてその目的のために特許庁で雇用した所管の審査官に審査をさせなければならない。

所定の時期

(2) 請求は所定の時期内に行われなければならない。所定の手数料が時期内に納付されなければならない。

遅延手数料及び通知

(3) 所定の時期内に、請求が行われず、又は所定の手数料が納付されない場合、
(a) 所定の手数料に加えて所定の遅延手数料を納付しなければならない。また
(b) 長官は、通知日後2月の終了時前に請求が行われず、かつ、所定の手数料及び遅延手数料が納付されないときは、出願は放棄されたものとみなされる旨の通知を出願人に送付する。

所定の時期内に行われたものとみなされる請求及び納付されたものとみなされる所定の手数料

(4) 通知が送付される前に、請求が行われ、かつ、所定の手数料及び遅延手数料が納付される場合、又は通知が送付されており、通知日後2月の終了時前に請求が行われ、かつ、所定の手数料及び遅延手数料が納付される場合、所定の時期内に、請求が行われたものとみなされ、かつ、所定の手数料が納付されたものとみなされる。

審査請求

(5) 長官は、出願人に送付された通知により、所定の時期内に請求が行われること及び所定の手数料が納付されることを要求できる。ただし、所定の時期が(2)にいう所定の時期後に終了する場合、長官は、通知を送付する権限を有さない。

不適用

(6) 通知が(5)に基づいて送付される場合、(2)から(4)までは適用されない。

分割出願

第36条 1発明ごとの特許

(1) 1の特許は1発明のみに対して付与される。ただし、特許は、訴訟その他の手続において、2以上の発明に対して付与されたことのみを理由としては無効とみなしてはならない。

出願人によるクレームの限定

(2) 出願(以下「原出願」と称する)が2以上の発明を記載している場合は、出願人はそのクレームを1発明に限定することができ、開示されたその他の発明は、分割出願が原出願に基づく特許の発行前にされるときは、分割出願の主題とすることができる。

長官の指令に基づくクレームの限定

(2.1) 出願(以下「原出願」と称する)が2以上の発明を記載し、かつ、クレームしている場合は、長官の指示に基づいて、出願人はクレームを1発明のみに限定しなければならない。開示されたその他の発明は、分割出願が原出願に基づく特許の発行前にされるときは、分割出願の主題とすることができる。

原出願の放棄

(3) (2)又は(2.1)で述べた原出願が放棄とみなされ及び回復されない場合、分割出願をすべき時期は、原出願が放棄されたとみなされる日及び第73条(3)に規定された所定の時期の終了時点の何れか遅い時期に終了する。

別個の出願

(4) 分割出願は、本法律に基づく別個の出願とみなされ、本法律の規定は可能な限り完全に適用され、別個の手数料を分割出願について納付しなければならず、かつ、原出願と同一の出願日を有するものとする。

生物学的材料

第37条 [廃止]

第38条 [廃止]

第38.1条 生物学的材料は寄託することができる

(1) 明細書が生物学的材料の寄託に言及し、かつ、その寄託が規則に従うものである場合は、その寄託は明細書の一部とみなされるものとし、明細書が第27条(3)を遵守するか否かを決定する際は、同項をそれ以外には合理的に遵守することができないときに限り、その寄託を考慮に入れなければならない。

寄託が必要とされない場合

(2) 厳密には、明細書における生物学的材料の寄託への言及は、第27条(3)を遵守するためには寄託が要件とされるとの推定を生み出すものではない。

明細書及び図面の補正

第38.2条 明細書及び図面の補正

(1) (2)から(3.1)並びに規則に従うことを条件として、カナダ特許出願に含まれた明細書及び図面は、特許が発行される前に補正することができる。

制限

(2) 出願に含まれる明細書及び図面は、分割出願を除き、出願日時点の出願に含まれる明細書又は図面から合理的に推論することができない事項を加える補正は許されない。

英語又はフランス語以外の言語

(3) ただし、出願日時点の出願に含まれる明細書又は図面の文言上の事項の全部又は一部が英語又はフランス語以外の言語による場合、明細書及び図面は、次の両方から合理的に推論することができない事項を加える補正は許されない。

(a) 出願日時点の出願に含まれる明細書又は図面、及び

(b) 規則に従って文言上の事項が英語又はフランス語の翻訳文に差し替えられた直後の出願に含まれる明細書又は図面

分割出願

(3.1) 分割出願に含まれる明細書及び図面は次の事項を加える補正は許されない。

(a) 分割出願が由来する特許出願に含まれる明細書及び図面に、(2)若しくは(3)又は本項に基づいて、加えることが許されない若しくは加えることのできなかった事項、又は

(b) 長官が、当該出願に関して、所定の書類若しくは情報を受領した日又は別々の日に受領した場合はそれらの日のうちその最後の日に分割出願に含まれる明細書又は図面から合理的に推論することができない事項

(2)から(3.1)までの不適用

(4) (2)から(3.1)までは、明細書において、事項が出願に関する先行技術であることが認められる場合は、適用されない。

規則に従うことを条件とする適用

(5) (2)から(3.1)までは、第12条(1)(j.81)に基づく規則に従うことを条件として適用される。

第39条-第39.26条 [廃止]

特許の拒絶

第40条 長官による拒絶

長官は、出願人が法的に特許の付与を受ける権利を有していないと認めたときは、その出願を拒絶し、出願人に対して当該拒絶及びその根拠又は理由について、出願人又はその代理人あての書留郵便により、通知しなければならない。

第41条 連邦裁判所への提訴

長官による特許付与の拒絶理由により特許を取得することができなかった者は何人も、第40条に規定された通知が郵送された時から6月以内の何時でも長官の決定に対して連邦裁判所

に提訴することができる。連邦裁判所は、当該提訴について審理し、かつ、決定を下す専属管轄権を有する。

特許の付与

第42条 特許の内容

本法律に基づいて付与される何れの特許も、明細書を参照して、発明の名称を含むものとし、本法律に従うことを条件として、特許権者及びその法定代理人に対して、特許付与の時から特許の存続期間中、当該発明を製造し、組立てし、実施し、及び実施のために他人に販売する排他権、特権及び自由を付与する。ただし、正当な管轄権を有する裁判所が当該権利につき判決を下した場合は、この限りでない。

特許証の様式と存続期間

第43条 特許証の様式と存続期間

(1) 第46条に従うことを条件として、本法律に基づいて付与される各特許証は、特許庁の印章の押捺の下に発行されるものとする。特許証には、その表紙に、特許出願日、第10条に基づいて特許出願が公衆の閲覧に供されるに至った日、特許が付与された日及びその他所定の情報を表示しなければならない。

特許の有効性

(2) 特許証が発行された後は、それに反する証拠がない限り、特許は有効であり、第44条又は第45条に述べた何れか該当する期間中、特許権者及びその法定代理人の利用に供されるものとする。

第44条 1989年10月1日以後の出願に基づく特許の存続期間

第46条に従うことを条件として、特許出願が1989年10月1日以後に本法律に基づいてされた場合は、特許の存続期間は、出願日から20年とする。

第45条 1989年10月1日前にされた出願に基づく存続期間

(1) 第46条に従うことを条件として、特許出願が1989年10月1日より前に本法律に基づいてされた場合は、特許の存続期間は、その特許の発行日から17年とする。

特許の出願日又は発行日からの存続期間

(2) (1)にいう特許の存続期間が本条の施行日の前に満了しなかった場合は、その存続期間は、特許の発行日から17年、又は出願日から20年の期間のうち何れか後に満了する期間とする。

第46条 維持手数料

(1) 本法律に基づいて発行された特許によって得られた権利を有効に維持するために、所定の手数料が所定の日以前に納付されなければならない。

遅延手数料及び通知

(2) 所定の手数料が適用可能な所定の日以前に納付されない場合、

(a) 所定の手数料に加えて、所定の遅延手数料を納付しなければならず、また

(b) 長官は、所定の手数料及び遅延手数料が適用可能な所定の日後6月の終了時及び通知日後2月の終了時の何れか遅い方より前に納付されない場合、特許の存続期間が満了したものとみなされることになる旨の通知を特許権者に送付する。

所定の日に納付されたものとみなされる所定の手数料

(3) 通知が送付される前に、所定の手数料及び遅延手数料が納付される場合、又は通知が送付され、所定の手数料及び遅延手数料が、適用可能な所定の日後6月の終了時及び通知日後2月の終了時の何れか遅い方より前に納付される場合、所定の手数料は適用可能な所定の日に納付されたものとみなされる。

所定の日に満了したものとみなされる期限

(4) 所定の手数料及び遅延手数料が、適用可能な所定の日後6月の終了時及び通知日後2月の終了時の何れか遅い方より前に納付されない場合、特許の存続期間は適用可能な所定の日に満了したものとみなされる。

効果を生じなかったものとみなされる本条(4)

(5) 規則に従うことを条件として、(4)に基づいて特許の存続期間が満了したものとみなされる場合、同項は次の場合、効果を生じなかったものとみなされる。

(a) 特許権者が、所定の時期内に

(i) 特許の存続期間が満了したものとみなされないように長官に請求を行い、

(ii) 請求において、適用可能な所定の日後6月の終了時及び通知日後2月の終了時の何れか遅い方より前の所定の手数料及び遅延手数料の納付の不履行の理由を陳述し、

(iii) 所定の手数料、遅延手数料及び追加の所定の手数料を納付し、かつ

(b) 長官が、不履行が事情により要求される当然の注意が払われていたにも拘らず生じたことと決定し、当該決定を特許権者に通知する場合

連邦裁判所の権限

(6) (5)が適用される場合、連邦裁判所は、命令により、連邦裁判所が次の何れかを決定する場合、適用可能な所定の日の特許の存続期間が満了することを宣言できる。

(a) (5) (a) (ii)にいう理由の陳述が虚偽である重要な記載を含むこと、又は

(b) (5) (b)が適用される場合、(5) (a) (ii)にいう不履行が事情により要求される当然の注意が払われていたにも拘らず生じたのではなかったこと

特許の再発行

第47条 新特許又は補正特許の発行

(1) 不十分な説明及び明細書のために又は特許権者が新規なものとしてクレームする権利を有する部分を越えて又はその部分より少なくクレームしているために、特許に欠陥があり又は実施することができないとみなされ、かつ、同時にその誤謬が、詐欺又は詐瞞の故意がなく、不注意、偶発又は錯誤から生じたものと認められる場合において、長官は、特許の日から4年以内に特許の放棄及び所定の追加手数料の納付がされたときは、当該特許権者により作成された補正説明及び明細書に従い、その特許権者に対し原特許存続時に残存していた期間につき同一の発明について新特許を発行させることができる。

補充的保護証明書

(1.1) (1)は、原特許が補充的保護証明書に記載され、かつ、原特許の期間が満了している場合にも適用されるが、ただし、その適用は、期間が満了したままの新特許が当該証明書に基づいて付与される権利、特権及び自由を設定することを目的として発行される場合を除く。

新特許の効力

(2) (1)にいう当該特許権の放棄は、新特許が発行されたときに初めてその効力を生じ、当該新特許並びに補正説明及び明細書は、後に生じる事由についてその後提起される訴訟における審理に関しては、この補正説明及び明細書が原特許の発行前にその訂正された形態で当初から提出されていた場合と同様な法的効力を有する。ただし、原特許のクレームと再発行特許のクレームが同一である限り、当該権利の放棄は、この特許の再発行のときに係属している訴訟に影響を及ぼさず、またそのとき存在している訴訟の如何なる訴因も消滅させず、再発行された特許は、そのクレームが原特許のそれと同一である範囲においてその継続となり、原特許の日から継続した効力を有する。

別個の特許における別個の発明部分

(3) 長官は、特許発明中の明らかに別個の各発明部分について、各再発行特許のための再発行手数料の納付があったときは、これらの各発明部分について別個の出願と認め、特許を発行させることができる。

権利の部分放棄

第48条 特許権者は錯誤により特許に含まれた事柄を部分放棄することができる

(1) 特許権者が錯誤，偶発又は不注意により，かつ，公衆を欺瞞し又は誤認させる如何なる故意もなく次の行為を行った場合は何時でも，その特許権者は，所定の手数料を納付して，当該部分を，当該特許又はその譲渡により保有する権利を主張しないものとして放棄することができる。

(a) 特許権者又は特許権者がその者を通じて権利を主張する者が発明者であった明細書を越えてクレームしている広範過ぎる明細書の部分を作成した場合，又は

(b) 明細書において，特許権者又は特許権者がその者を通じて権利を主張する者が，自分がその発明者ではなく，かつ，適法な権利もない特許発明の重要又は実質的な部分についての発明者であった旨の主張をした場合，

特許権者は，所定の手数料の支払に応じて，特許または特許の譲渡により特許権者が保有すると主張していない部分の部分放棄をすることができる。

部分放棄の様式及び証明

(2) 権利の部分放棄は，所定の様式及び方法により提出しなければならない。

(3) [廃止]

係属中の訴訟へは影響しない

(4) 権利の部分放棄は，それを行うに当たり不当な怠慢又は遅滞のある場合を除き，それがされた際に係属している訴訟に影響を及ぼすものではない。

(5) [廃止]

部分放棄の効果

(6) 特許は，本条に定める権利の部分放棄が行われた後は，放棄されておらず，かつ，真に部分放棄者の発明である部分であって，権利なくして権利の主張がされていた当該発明の他の部分と明確に区別される当該発明の重要かつ実質的な部分については有効とみなされ，部分放棄者はこれに応じて，当該部分に関する訴訟を維持する権利を有する。

再審査

第48.1条 再審査請求

(1) 何人も、特許、公衆の閲覧に供された特許出願及び印刷された刊行物からなる先行技術を長官に呈示し、かつ、所定の手数料を納付することにより、特許のクレームの再審査を請求することができる。

請求の関連性

(2) (1)に基づく再審査請求には、先行技術の関連性、及び再審査を請求するクレームに対してその先行技術を適用する方法を記載しなければならない。

特許権者に対する通知

(3) (1)に基づく再審査請求を受領した後直ちに、長官はその請求の副本を請求のあった特許の特許権者に送付しなければならない。ただし、その請求をした者が特許権者である場合は、この限りでない。

第48.2条 再審査部の設置

(1) 第48.1条(1)に基づく再審査請求を受領した後直ちに、長官は3人以上の人数からなり、そのうちの少なくとも2人は特許庁の職員とする再審査部を設置しなければならない。当該請求は、決定のために再審査部に付託されるものとする。

再審査部による決定

(2) 再審査部は、その設置の後3月以内に、関係特許の何れかのクレームに影響を及ぼす特許性についての実質的で新たな疑義が再審査請求により提起されているか否かを決定しなければならない。

通知

(3) 再審査部が、再審査請求により、関係特許のクレームの特許性に影響を及ぼす実質的で新たな疑義を提起していないと決定した場合は、再審査部は請求人にその旨の通知をしなければならない。その決定はすべての目的に対して最終的であり、上訴又は何れかの裁判所による再審理に付されることはない。

同前

(4) 再審査部が、再審査請求は関係特許のクレームの特許性に影響を及ぼす実質的で新たな疑義を提起していると決定した場合は、再審査部はその決定及びその理由を特許権者に通知しなければならない。

答弁書の提出

(5) (4)に基づく通知を受けた特許権者は、その通知の日から3月以内に、その通知がされた特許のクレームに係わる特許性の疑義に関して意見陳述した答弁書を再審査部に提出することができる。

第48.3条 再審査手続

(1) 第48.2条(5)に基づく答弁書を受領したとき、又は第48.2条(4)に基づく通知がされた後3月以内に答弁書が提出されなかったときは、再審査部は直ちに、再審査の請求がされた特許のクレームにつき再審査が行われるようにしなければならない。

特許権者が補正することができる範囲

(2) (1)に基づく再審査の如何なる手続においても、特許権者はそれに関して、特許の補正又は新たなクレームを提案することができるが、特許のクレームの範囲を拡張する補正又は新たなクレームの提案は許されない。

期間の制限

(3) 特許のクレームに関する再審査の手続は、(1)に基づく手続の開始から12月以内に完了しなければならない。

第48.4条 再審査部の証明書

(1) 特許のクレームに関する再審査の手続の終結に当たり、再審査部は、

- (a) 特許性がないと決定された特許のクレームを取り消すか、
- (b) 特許性があると決定された特許のクレームを確認するか、又は
- (c) 提案された補正のクレーム又は新たなクレームであつて特許性があると決定されたものを特許に組み込む、

とする証明書を発行しなければならない。

証明書の特許証への添付

(2) (1)に基づいて特許に関して発行された証明書は、特許証に添付するものとし、参照によりその一部とされ、証明書の副本は書留郵便により特許権者に送付されるものとする。

証明書の効果

(3) 本法律の適用上、(1)に基づいて特許に関して発行された証明書は、次の効果を有する。

- (a) 特許のすべてのクレームではなくあるクレームが取り消された場合は、その特許証は付与の日から訂正された様式で発行されたものとみなす。
- (b) 特許のすべてのクレームが取り消された場合は、その特許証は初めから発行されなかったものとみなす。又は
- (c) 特許のクレームを補正するか又は特許に新たなクレームを組み込む場合は、補正されたクレーム又は新たなクレームは、証明書発行の日からその特許の残存期間につき有効であるものとする。

提訴

(4) (3)は、第48.5条(2)に基づいて訴訟を提起することができる期間が満了するまでは、適用されず、訴訟が提起された場合は、(3)は、訴訟の最終判決の範囲内においてのみ適用されるものとする。

第48.5条 提訴

(1) 第48.4条(1)に基づいて発行された証明書に述べられた再審査部の如何なる決定についても、特許権者は連邦裁判所に提訴することができる。

出訴期限

(2) 証明書の副本が書留郵便で特許権者に送付されてから3月を過ぎた後は、(1)に基づく訴を提起することはできない。

移転

第49条 特許、出願及び発明の権利又は利益

(1) 特許、特許出願及び発明の権利又は利益は、その全部又は一部を移転可能である。

出願の移転の記録

(2) 長官は、規則に従うことを条件として、出願人の請求があった場合、又は長官に納得のいく移転の証拠の受領時には出願の被移転者の請求があった場合、特許出願の移転を記録する。

特許の移転の記録

(3) 長官は、規則に従うことを条件として、特許権者の請求があった場合、又は長官に納得のいく移転の証拠の受領時には特許の被移転者の請求があった場合、特許の移転を記録する。

無効な移転

(4) 記録されていない特許の移転は、後の被移転者への移転が記録された場合、後の被移転者に対して無効である。

記録の削除

(5) 長官は、移転が記録されるべきではなかったと長官に納得のいく証拠の受領によって、特許出願の移転又は特許の移転の記録を削除する。

制限

(6) 長官は、移転者が他の者に先に特許を移転したという理由のみで特許の移転の記録を削除する権限を有さない。

第50条 [廃止]

第51条 [廃止]

第52条 連邦裁判所の管轄権

連邦裁判所は、長官又は利害関係人の申請に基づいて、特許の権原に関する特許庁の記録の記入を変更又は抹消するよう命じる管轄権を有する。

標準必須特許

第52.1条 後の特許権者又は所有者は拘束される

(1) 特許権者を拘束する標準必須特許に関するライセンス契約は、如何なる後の特許権者及び特許を記載する補充的保護証明書的所有者をも拘束する。

後の所有者は拘束される

(2) 補充的保護証明書が標準必須特許を記載する場合、補充的保護証明書的所有者を拘束するライセンス契約は、如何なる補充的保護証明書の後の所有者をも拘束する。

適用

(3) (1)及び(2)は、如何なる他の議会制定法及びそのような法律に基づいて定められた決定又は命令に拘らず適用される。

第52.2条 規則

総督は第52.1条の適用上、ライセンス契約又は標準必須特許が構成するもの、又は構成しないものに関する規則を制定することができる。

特許に関する訴訟手続

第53条 一定の場合の無効又は一部のみ有効

(1) 特許に関する出願人の願書の重要な記載が虚偽であり又は明細書若しくは図面がその意図している目的を達成するために必要な程度を越えたものであるか若しくは満たないものであり、かつ、当該省略又は付加が誤認を生じさせる目的で故意にされた場合は、当該特許は無効である。

例外

(2) (1)にいう省略又は付加が意図しない誤りであると裁判所が認め、かつ、特許権者がその特許の残余の部分については権利を有することが証明された場合は、裁判所はその事実に従って判決を下さなければならない、かつ、費用について決定しなければならない。特許は特許権者が権利を有することが判明した部分については、有効と判示されるものとする。

判決謄本

(3) [廃止]

第53.1条 証拠として認められるもの

(1) 特許に関する訴訟又は手続において、書面による通信又はそのような通信の一部は、次の場合、特許のクレームの解釈に関する訴訟又は手続において特許権者によって行われた表示に反駁する証拠として認められる。

(a) 次にに関して作成された場合

(i) 特許出願の手続

(ii) 特許に関して行われた権利の部分放棄、又は

(iii) 特許に関する再審査請求又は再審査手続、及び

(b) 次の者の間で行われた場合

(i) 特許出願人又は特許権者、及び

(ii) 長官、特許庁の職員若しくは従業者又は再審査部の委員

分割出願

(2) 本条の適用上、分割出願の手続は、分割出願が出願される前の原出願の手続を含むものとみなされる。

再発行特許

(3) 本条の適用上、書面による通信は、次にに関して作成された場合、再発行特許出願の手続に関して作成されたものとみなされる。

(a) 放棄された、再発行特許が由来する特許出願の手続、又は

(b) 再発行の出願

侵害

第54条 裁判所の管轄権

(1) 特許侵害に対する訴訟は、侵害が発生したと言われる州において、請求される損害額について金銭的に管轄権を有し、かつ、その州の他の裁判所との関係において、被告の住所又は営業所に最も近い所で開廷する記録裁判所に提起することができる。当該裁判所はその事件について判示し、訴訟費用について決定しなければならない。裁判所による管轄権の受任は、それ自体その管轄権の十分な証拠となる。

連邦裁判所の管轄権

(2) 本条は、連邦裁判所法第20条その他に基づき、連邦裁判所の管轄権を損なうものではない。

第55条 特許侵害による賠償責任

(1) 特許権を侵害する者は、特許権者及び特許権者に基づいて権利を主張するすべての者に対して、特許の付与後に侵害のため特許権者又は当該何れかの者が受けたすべての損害について賠償する責任を有する。

特許権付与前の賠償責任

(2) 特許出願に含まれる明細書が第10条に基づいて英語又はフランス語で公衆の閲覧に供された後であって特許が付与される前に、同条に基づいて明細書が英語又はフランス語で公衆の閲覧に供された日に特許が付与されていたならば特許侵害となった筈である行為をした者は、特許権者及び特許権者に基づいて権利を主張するすべての者に対し、特許権者又は当該何れかの者がその行為のため受けた損害に対する適正な補償金の支払の責任を有する。

当事者となる特許権者

(3) 別段の明示の定めがない限り、(1)又は(2)に基づく訴訟手続においては、特許権者は当事者となるか又は当事者にされるものとする。

侵害とみなす行為

(4) 本条並びに第54条及び第55.01条から第59条までの適用上、(2)に基づく訴訟手続は、特許侵害訴訟であるものとみなし、その手続の根拠である行為は、特許を侵害する行為であるものとみなす。

第55.01条 時効

特許侵害訴訟の開始前6年を超えて行われた侵害の行為については、救済は与えられないものとする。

第55.1条 特許方法の挙証責任

新規な製品を製造するための方法につき付与された特許の侵害訴訟においては、その新規な製品と同一の製品は、それに反する証拠がない限り、特許された方法により製造されたものとみなす。

第55.11条 例外-第三者の権利

(1) 本条は次の特許及び次の特許を記載する補充的保護証明書に関してのみ適用される。

- (a) 次の出願に基づいて付与された特許
 - (i) 第27.1条(3)を考慮せずに、第27.1条(2)にいう所定の手数料が同項にいう適用可能な所定の日以前に納付されなかった出願
 - (ii) 第35条(4)を考慮せずに第35条(2)にいう請求が行われず、かつ、同項にいう所定の手数料が同項にいう所定の時期内に納付されなかった出願、又は
 - (iii) 第73条(1)(a), (b)若しくは(e)に基づいて、本副号の施行前に有効な第73条(1)(f)に基づいて又は第73条(2)に基づいて放棄されたものとみなされた出願
- (b) 次の分割出願に基づいて付与された特許
 - (i) 第36条(2)又は(2.1)に基づいて、本号又は(a)にいう出願である原出願の分割に由来し、かつ
 - (ii) 原出願に基づいて付与された特許に適用される若しくは特許が付与されるときは適用されるであろう、(2)にいう期間の又は当該期間が早い場合は(3)にいう期間の開始後に提出された分割出願、及び
- (c) 第46条(3)を考慮せずに第46条(2)にいう所定の手数料が同項にいう適用可能な所定の日以前に納付されなかった特許

期間中に行われた行為

(2) 特許に関する第12条(1)(j.74)に基づく規則によって指定された期間中、ある者が、善意で、特許の侵害を構成する行為を行った場合、当該行為は特許侵害とはならない。

期間後に行われた行為

(3) (4)に従うことを条件として、特許に関する第12条(1)(j.75)に基づく規則によって指定された期間中、ある者が、善意で、特許の侵害を構成する行為を行った場合又は行為を行うための真剣かつ効果的な準備を行った場合、その者が期間後に行為を行った場合、特許又は特許を記載する補充的保護証明書の侵害とはならない。

移転

(4) 業務上、(3)にいう行為が行われ、又は行為を行う準備が行われ、かつ、行為が行われた、又は準備が行われた当該業務又は当該業務の一部が後に移転される場合、

(a) (3)又は場合により(b)は、移転後に移転者によって行われた行為に関して適用されず、かつ

(b) 被移転者が移転後に行為を行った場合、特許又は特許を記載する補充的保護証明書の侵害とはならない。

物品の使用又は販売

(5) (2)若しくは(3)又は(4)(b)に基づいて、物品を処理した時点で特許又は証明書を侵害することなく物品を販売できた者から直接的又は間接的に物品が取得された場合、物品の使用又は販売は、特許又は特許を記載する補充的保護証明書の侵害とはならない。

役務の使用

(6) (2)若しくは(3)又は(4)(b)に基づいて、特許を侵害することなく役務を提供可能である者によって役務が提供される場合、役務の使用は特許侵害とはならない。

物品の使用

(7) (8)に従うことを条件として、特許に関する第12条(1)(j.75)に基づく規則によって指定された期間中に、善意で、使用された物品と実質的に同一の物品を使用のために製造若しくは販売し、又は、製造若しくは販売するための真剣かつ効果的な準備を行った者から直接的

若しくは間接的に物品が取得された場合、物品の使用は特許又は特許を記載する補充的保護証明書の侵害とはならない。

移転

(8) 業務上、(7)にいう製造若しくは販売がなされ又はそうするための準備が行われ、かつ、製造若しくは販売がなされた又はその準備が行われた当該業務又は当該業務の一部が後に移転される場合、

(a) (7)又は場合により(b)は移転後に移転者によって製造され、又は販売された物品に関して適用されず、また

(b) 移転後に被移転者によって、使用のために製造され、又は販売された場合、(7)にいう使用のための物品の使用は、同項にいう特許又は補充的保護証明書の侵害とならない。

役務の使用

(9) (10)に従うことを条件として、役務が、特許に関する第12条(1)(j.75)に基づく規則によって指定された期間中に、使用された役務と実質的に同一の役務を、使用のために、提供し、又は提供するための真剣かつ効果的な準備を行った者によって提供される場合、役務の使用は特許の侵害とならない。

移転

(10) (9)にいう期間中、業務上、役務が提供され、又は役務を提供するための準備が行われ、かつ、役務が提供された又はそうするための準備が行われた当該業務又は当該業務の一部が後に移転される場合、移転後には、

(a) 移転者は(9)の適用上、同項にいう者とはもはやみなされず、かつ

(b) 被移転者が、(9)の適用上、役務を提供した者とみなされる。

第55.2条 例外

(1) 何人かが、製品の製造、組立て、使用又は販売を規制するカナダ国、州又はカナダ以外の国の法律に基づいて要求される情報の整備及び提供に合理的に関連する使用のためにのみ、特許発明を製造し、組立てし、使用し又は販売する行為は、特許侵害にはならない。

(2)-(3) [廃止]

規則

(4) 総督は、次を含めて、(1)に従って、特許付与された発明の製造、組立て、使用又は販売から直接的又は間接的に生じる可能性があるか又は生じる特許の侵害に関する規則を制定することができる。

(a) 特許が関連し得る製品に関して、その製品の製造、組立て、使用又は販売を規制する議会制定法(any Act of Parliament)に基づいて、通知、証明書又は許可書を含む書類が何れかの者に対して発行される前に、当該制定法により又は基づいて定められた条件に加え、満たさなければならない条件に関する事項

(b) 当該書類が何れかの者に発行される最先の日及び当該書類が効果を生じる最先の日に関する事項並びに各日を決定する方法に関する事項

(c) 書類の発行が直接的又は間接的に特許侵害を生じる可能性があるか又は生じる事情における、当該書類の発行、差止又は取消に関する事項

(d) 当該書類が発行可能な日又は効果を生じる日に関する紛争の防止又は解決に関する事項

(e) (a)にいう製品の製造，組立て，使用又は販売から，直接的又は間接的に生じる可能性がある特許の侵害に係る紛争の防止又は解決に関する事項

(f) 当該製品の製造，組立て，使用又は販売から直接的又は間接的に生じる特許の侵害に係る紛争の解決に関する事項

(g) (d)から(f)までの何れかにいう紛争に関して訴訟を提起する権利を付与することに関する事項

(h) (d)から(f)までの何れかにいう紛争に対して，本法律又は他の議会制定法に基づくその他の訴訟を提起する権利の申請を制限すること又は排除することに関する事項

(i) (g)にいう訴訟を提起する権利に係る手続について聴聞される正当な管轄権を有する裁判所を指定することに関する事項

(j) 当該事項についての裁判所の手続，訴答することができる抗弁，請求することができる救済，当事者及び訴訟の権利の併合並びにその他の手続の整理統合，裁判所がなすことができる決定及び命令，それらの決定及び命令からの提訴に関する事項，並びに

(k) 第60条(1)の適用上，(e)にいう紛争に関して利害関係人となり得る者を特定することに関する事項

不一致又は抵触

(5) 次のもの間，すなわち，

(a) 本条又は本条に基づいて定められた規則と，

(b) 議会制定法又はその制定法に基づいて定められた規則との間に不一致又は抵触が生じた場合は，当該不一致又は抵触に関する範囲で，本条又は本条に基づいて定められた規則が優先する。

再確認

(6) 厳密には，(1)は，個人的にかつ非商業的規模で若しくは非商業的目的のためにする行為に関する又は特許の主題に関連した試験の目的のみです，特許発明の使用，製造，組立て若しくは販売に関する法律上存在する特許により付与された排他的所有権又は特権に対する例外には影響を及ぼさない。

第55.3条 例外-実験

(1) 特許の主題に関する実験を目的として行われた行為は，特許侵害とはならない。

規則

(2) 総督は，次に関する規則を制定することができる。

(a) 行為が(1)に記載される目的で行われるか否かを決定する際に，裁判所が考慮できる，考慮しなければならない，又は考慮することが許可されない要素，及び

(b) 行為が(1)に記載される目的で行われる又は行われぬ事情

第56条 例外-先使用

(1) (2)に従うことを条件として，特許クレームのクレーム日前に，ある者が，善意で，当該クレームに関する特許侵害を構成する行為を行った又はそのような行為を行うための真剣かつ効果的な準備を行った場合，その者が同一行為をクレーム日以後に行ったときは，そのことは，当該クレームに関して，特許又は特許を記載する補充的保護証明書の侵害とはならない。

移転

(2) 業務上、(1)にいう行為が行われ、又は行為を行うための準備が行われ、かつ、行為が行われた又は準備が行われた当該業務又は当該業務の一部が後に移転される場合、

- (a) (1)又は場合により(b)は、移転後に移転者によって行われた行為には適用されず、また
- (b) 移転後に被移転者が行為を行う場合

には、クレームに関して、特許又は特許を記載する補充的保護証明書の侵害とはならない。

例外-物品の使用又は販売

(3) 物品を処理した時点で特許又は証明書を侵害することなく物品を販売できた者から直接的又は間接的に物品が取得された場合、物品の使用又は販売は、

- (a) その者が、特許クレームのクレーム日前に、善意で、当該クレームに関する特許侵害を構成する行為を行い、かつ、その者がクレーム日前に物品を処理していたことを理由として、又は
- (b) (1)又は(2)(b)に基づき、

特許又は特許を記載する補充的保護証明書の侵害とはならない。

例外-役務の使用

(4) (1)又は(2)(b)に基づいて、特許を侵害することなく役務を提供可能である者によって役務が提供される場合、役務の使用は特許侵害とはならない。

不適用

(5) (1)又は(3)(a)は、同項又は場合により同号にいう者が、特許付与に基づいた出願の出願人から直接的又は間接的に、クレームによって定義された主題の知識を取得し、かつ、その者が出願人が知識の出所であったことを知っていたことのみを理由として、行為を行い、又は行為を行うための準備を行うことが可能であった場合、適用されない。

例外-物品の使用

(6) (7)に従うことを条件として、クレームのクレーム日前に、善意で、使用された物品と実質的に同一の物品を、使用のために、製造し若しくは販売し又は製造若しくは販売するための真剣かつ効果的な準備を行った者から直接的若しくは間接的に物品が取得された場合、物品の使用は、クレームに関して、特許又は特許を記載する補充的保護証明書の侵害とはならない。

移転

(7) 業務上、(6)にいう製造若しくは販売がなされ又はそうするための準備が行われ、かつ、製造若しくは販売がなされた又は準備が行われた、当該業務又は当該業務の一部が後に移転される場合、

- (a) (6)又は場合により(b)は、移転後に移転者によって製造され、又は販売される物品に関しては適用されず、かつ
- (b) 物品が移転後に被移転者によって使用のために製造され、又は販売された場合、

(6)にいうクレームに関して、同項にいう使用のために物品を使用することは、特許又は特許を記載する補充的保護証明書の侵害とはならない。

不適用

(8) (6)は、同項にいう者が、クレームによって定義された使用の知識を特許の出願人から直接的又は間接的に取得し、かつ、その者が、出願人が知識の出所であったこと知っていたことのみを理由として、物品を製造若しくは販売することが又は製造若しくは販売するための

準備を行うことが可能であった場合、適用されない。

例外-役務の使用

(9) (10)に従うことを条件として、役務が、クレームのクレーム日前に、善意で、使用された役務と実質的に同一の役務を、使用のために、提供し、又は提供するための真剣かつ効果的な準備を行っていた者によって提供される場合、役務の使用は、クレームに関して、特許侵害とはならない。

移転

(10) 業務上、(9)にいう役務が提供され、又は役務を提供するための準備が行われ、かつ、役務が提供された又はそうするための準備が行われた当該業務又は当該業務の一部が、後に移転される場合、移転後に

(a) 移転者は、もはや(9)の適用上、同項にいう者とはみなされず、かつ、

(b) 被移転者が、(9)の適用上、役務を提供した者とみなされる。

不適用

(11) (9)は、同項にいう者が、特許の出願人から直接的又は間接的に、クレームによって定義された使用の知識を取得し、かつ、出願人が知識の出所であったことをその者が知っていたことのみを理由として、役務を提供し、又は役務を提供するための準備を行うことが可能であった場合、適用されない。

第57条 差止命令の言渡をすることができる

(1) 如何なる特許侵害訴訟においても、裁判所又はその裁判官は、原告又は被告の申請に基づいて、裁判所又は裁判官が適当と認める次の命令をすることができる。

(a) 相手方当事者が特許の対象物を以後使用、製造又は販売することを制限若しくは禁止し、当該命令に従わない場合の処罰を定める命令、又は

(b) 検証及び計算に関する命令及び訴訟手続一般に関する命令

提訴

(2) (1)に基づいてされた命令に対して、その命令がされた裁判所の他の判決又は命令に対して行う場合と同一の事情において、かつ、同一の裁判所に提訴することができる。

第58条 無効クレームは有効クレームに影響を及ぼさない

2以上のクレームを含む特許に関する訴訟において、当該クレームの1又は2以上のクレームが有効と判示されたが、その他のクレームが無効と判示された場合は、当該特許の効力は、それが有効なクレームのみを含むものとして、生じるものとする。

第59条 抗弁

特許侵害訴訟において、被告は抗弁事由として、本法律又は判例法により、特許を無効にする事実又は不履行を訴答することができる。裁判所は当該訴答及び関係する事実を審理し、それに応じて決定をしなければならない。

無効裁判

第60条 特許又はクレームの無効裁判

(1) 特許又は特許クレームは、カナダ司法長官又は利害関係人の申立により、連邦裁判所は無効を宣言することができる。

侵害に関する宣言

(2) 何人も、自らが使用し若しくはその使用を計画している方法又は現に製造、使用若しくは販売し又はその製造、使用若しくは販売を計画している物品が特許権者によって排他的所有権又はそれにより付与された特権の侵害を構成すると申し立てられる可能性があると感じるに十分な理由を有する場合は、当該方法又は物品が当該排他的所有権又は特権の侵害を構成しない又は構成しようとするものでない旨の宣言を求める訴訟を、特許権者を相手として、連邦裁判所に提起することができる。

訴訟費用の担保

(3) カナダ司法長官又は州司法長官の場合を除き、本条に基づく訴訟の原告は、その手続開始前に、連邦裁判所が命じる金額の特許権者への訴訟費用の担保を提供しなければならない。ただし、特許侵害訴訟における被告は、担保の提供を請求されることなく、本条に基づく宣言を受ける権利を有する。

第61条 [廃止]

判決

第62条 特許無効の判決

判決によって無効とされる特許又はその一部は、その判決が第63条に定める上訴により逆転破棄されない限り、無効かつ如何なる効果も有していないものとし、また、無効かつ如何なる効果も有していなかったと判示されるものとする。

第63条 上訴

特許の全部又は一部を無効とするか、又は無効とすることを却下するすべての判決に対しては、当該判決を行った裁判所が判決した他の事件について上訴管轄権を有する何れかの裁判所に上訴することができる。

第64条 条件 [廃止]

第65条 特許に基づく権利の濫用

(1) カナダ司法長官又は利害関係人は、特許付与の日から3年の経過後は何時でも、長官に対してその特許についてこれに基づく排他権の濫用があったことを主張して、本法律に基づく救済を求める申請を行うことができる。

濫用となるもの

(2) 次の何れかの場合は、特許に基づく排他権の濫用があったものとみなす。

(a)-(b) [廃止]

(c) カナダにおけるその特許物品の需要が十分な程度に、かつ、適切な条件で満たされていない場合

(d) 特許権者が適切な条件でライセンスを許諾することを拒絶したため、カナダの商工業、カナダで取引する者の若しくはこれに類する者の商業、又は新規な商工業の設立が阻害されており、ライセンスを許諾することが公共の利益となる場合

(e) カナダの商工業又はそれに従事する者若しくはこれに類する者が、本法律の成立の前後を問わず、特許物品の購入、賃借、ライセンス若しくは使用又は特許方法の使用若しくは実施について特許権者が課した条件により不公正に害されている場合、又は

(f) 特許により保護されていない材料の使用を含む方法に関する発明又は当該方法により製造される物質に関する発明についての特許の存在が、特許権者により、カナダにおける材料の製造、使用又は販売を不公正に害することに用いられたことが立証された場合

(3)-(4) [廃止]

「特許物品」の定義

(5) 本条の適用上、特許物品には、特許方法により製造された物品を含むものとする。

第66条 濫用の場合における長官の権限

(1) 特許に基づく排他権の濫用が立証されたと認められた場合は、長官は次の権限のうちその事情において適当と認めるものを行使することができる。

(a) 長官は、長官の適当と認める条件でライセンスを申請人に対して許諾することを命令することができる。その際、特許権者又は特許権者に基ついて権利を主張する者以外の者が輸入を行った場合は特許侵害となる筈である商品のカナダへの輸入をライセンシーに禁止する条件を含ませることができる。この場合は、その時点における特許権者及びすべてのライセンシーは、その輸入の禁止を互いに契約したものとみなす。

(b) [廃止]

(c) 長官が第65条(2)(f)に定める事情において排他権が濫用されたと認める場合は、長官は、長官が適当と認める条件で申請人及びその顧客のうち適当と認める者に対するライセンスの許諾を命じることができる。

(d) 本条及び第65条の目的が前記権限の何れの行使によっても達成することができないと長官が認めた場合は、長官はその特許を直ちに又はその際の命令に定める適切な期間の経過後に取り消すよう命令しなければならない。ただし、他方、本条及び第65条の目的を達成するためその命令に定められた条件がその期間内に満たされた場合は、この限りでない。また長官は、如何なる事件についても、適切な理由が示されたときは、後続の命令により、その期間を延長することができる。ただし、長官は、カナダが締約国である他の国との条約、協定、取決め、又は約束に反する特許取消の命令をしてはならない。

(e) 長官が、本条及び第65条の目的を達成するために、本条に定める命令をしないことが最善であるとの見解を有するときは、申請を拒絶する命令を発し、これに関する費用について適当と認める処分をすることができる。

侵害防止のための訴訟手続

(2) (1)(a)に基づくライセンシーは、特許権者に対して特許侵害を防止するための訴訟を提

起するよう請求することができ、当該請求があった後2月以内に特許権者がこれを拒絶するか又は無視した場合は、ライセンシーは、特許権者を被告の1とし、自己が特許権者であるものとして、自己名義で特許侵害訴訟を提起することができる。ただし、被告の1として加えられた特許権者は、出廷し特許手続に参加しない限り、費用を支払う責任を有さない。

(3) [廃止]

長官が考慮すべき事項

(4) (1)(a)に基づくライセンスの条件を定めるに当たり、長官は可能な限り次の事項を考慮しなければならない。

(a) 長官は、特許権者が特許権から適正な利益を得るとともに、カナダにおいてその発明が可能な限り広範囲に利用されることを確保するように努めなければならない。

(b) 長官は、その発明がカナダにおいてライセンシーにより適正な利益を得て実施されるとともに、特許権者にも最大限の利益を確保するよう努めなければならない。また

(c) 長官は、複数のライセンシーがいる場合は、その相互間の利益の平等を確保するよう努めなければならない。この目的のため、正当な理由が示された場合は、既に許諾されたライセンスに基づいて特許権者への支払義務が生じているロイヤルティ又はその他の支払の減額をすることができる。

第67条 [廃止]

第68条 申請書の内容

(1) 第65条又は第66条に基づいて長官に対してされる各申請は、次の事項を満たさなければならない。

(a) 申請人の利害関係の内容、申請人の事件の根拠とする事実、及び申請人の求める救済を記載すること、及び

(b) 申請書に記載された申請人の利害関係及び事実を証明する法定宣言書を添付すること

送達

(2) 長官は、(1)にいう申請書及び宣言書に主張されている事項を検討するものとし、申請人が善意の利害を有し、かつ、救済を求める事件が確立されたと認める場合には、長官は、申請人に対し、特許権者及び特許庁の記録からその特許について利害関係を有すると認められるその他の者に申請書及び宣言書の写しを送達することを指令するものとし、かつ、その申請人は、申請書を次の両方に公告するものとする。

(a) カナダ官報、及び

(b) カナダ知的所有権庁のウェブサイト又はその他の所定の場所。

第69条 異議申立及び反対陳述書

(1) 特許権者又は何人も、第65条から第70条までに定める救済の付与に異議を申し立てたい場合は、もしあれば所定の期間内又は長官が申請を受けて許可することがある延長期間内に、救済申請に対する異議申立の根拠を十分に記載し、法定宣言書により証明した反対陳述書を長官に提出しなければならない。

反対尋問のための出頭

(2) 長官は、(1)にいう反対陳述書及び宣言書を検討し、申請書で主張されていることに十分

な反論がされていると認める場合は、その時点で申請を却下することができる。ただし、何れかの当事者が聴聞を請求した場合又は長官自身が聴聞を命じる場合は、この限りでない。また如何なる場合においても、長官は、申請書及び反対陳述書において提起された問題に係る事項につき反対尋問又は追加の尋問を行うために、宣言者の出頭を請求することができる。更に、取引上の競争相手に情報が漏れないように十分な注意を払うことを条件として、争点事項に関する帳簿及び書類の提出を要求することができる。

連邦裁判所に対する付託

(3) 長官が(2)に定める申請の却下をしない場合において、

(a) 利害関係当事者が合意するとき、又は

(b) 手続が書類の長期間の検討を要するか、若しくは長官の面前では適切に行うことができないと長官が認める科学的な又は現地での調査を要するときは、

長官は大臣の文書による許可を得て、その全手続又はこれらの手続に基づいて発生する事実に関する争点を、前記事項についての管轄権を有する連邦裁判所に付託するよう命令することができる。

同前

(4) (1)に基づいて全手続が付託された場合は、連邦裁判所の判決、決定又は命令は最終的であり、同項に基づいて事実に関する問題又は争点が付託された場合は、裁判所はその事実認定を長官に報告しなければならない。

第70条 証書によるとみなされるライセンス

本法律に基づくライセンスの許諾の命令は、その他の執行方法を害することなく、それが特許権者及びその他必要なすべての当事者により作成されたライセンス許諾捺印証書の様式をとったものとしての効果を有する。

第71条 連邦裁判所への提訴

第65条から第70条までに基づく長官のすべての命令及び決定に対しては、連邦裁判所へ提訴することができるものとし、この提訴により、カナダ司法長官又はその任命による法廷弁護士が出廷し、かつ、審理を受ける権利を有する。

第72条 [廃止]

出願の放棄と回復

第73条 放棄したものとみなされる出願

(1) カナダ特許出願は、次の場合は放棄したものとみなす。

- (a) 審査に関して、出願人が、審査官によって行われた要求に、所定の時期内に、誠意を以って応答しない場合
- (b) 出願人が第27条(6)による通知に応答しない場合
- (c) 第27.1条(2)(b)に基づいて送付された通知にいう所定の手数料及び遅延手数料が、適用可能な所定の日後6月の終了時及び通知日後2月の終了時の何れか遅い方より前に納付されない場合
- (d) 第35条(3)(b)に基づいて送付された通知に記載されている請求をせず、当該通知に記載されている所定の手数料及び遅延手数料を当該通知日から2月が経過する前に納付しない場合
- (e) 第35条(5)に基づいて送付された通知に記載されている請求をせず、当該通知に記載されている所定の手数料を所定の期間内に納付しない場合
- (f) [廃止]

所定の事情で放棄したものとみなされる場合

(2) その他所定の事情下でも、出願は放棄されたものとみなす。

回復

(3) 規則に従うことを条件として、放棄されたものとみなされる出願は、次の場合、回復する。

- (a) 出願人が、所定の時期内に
 - (i) 長官に対して回復の請求を行い、
 - (ii) 請求において、放棄を回避するためになすべきであった行為の不履行の理由を陳述し、
 - (iii) 放棄を回避するためになすべきであった行為をなし、
 - (iv) 所定の手数料を納付し、かつ
- (b) 長官が、不履行が事情により要求される当然の注意が払われていたにも拘らず生じたことを決定し、本決定を出願人に通知する場合

連邦裁判所の権限

(3.1) 連邦裁判所が次の何れかを決定する場合、連邦裁判所は、命令により、(3)に基づいて回復された出願が回復されなかったと宣言することができる。

- (a) (3)(a)(ii)にいう理由の陳述が、虚偽である重要な記載を含むこと、又は
- (b) (3)(b)が適用される場合、(3)(a)(ii)にいう不履行が事情により要求される当然の注意が払われていたにも拘らず生じたのではなかったこと。

補正及び再審査

(4) [廃止]

原出願日

(5) 回復された出願は、原出願日を保持する。

第73.1条 無効とならない特許

(1) 特許付与の根拠となった出願が放棄されたものとみなされ、かつ、回復されなかったことのみを理由としては、無効を宣言してはならない。

例外

(2) 連邦裁判所が、特許付与の根拠となった出願に関して第73条(3.1)に基づいて命令を行う場合、(1)は適用されない。

犯罪及び処罰

第74条 [廃止]

第75条 犯罪

(1) 次に該当する者は、すべて正式起訴で訴追される犯罪により有罪とされ、200ドル以下の罰金若しくは3月以下の拘禁に処せられ、又はこれらを併科される。

(a) その者が製造又は販売する物の上に、特許権者の同意なしに、かつ、その者が特許権者でない物の独占製造又は販売を目的にして、当該物の独占製造又は販売のために特許権者の名称又はそれと紛らわしい名称を、何らかの方法で表示した者

(b) 特許権者から購入したものでない物に、特許権者の同意なしに、特許権者の印章、標章若しくは紋章を偽造若しくは模造することを意図して、又はその物が特許権者の同意により若しくは特許権者の同意を得て製造若しくは販売されたと公衆を欺瞞し若しくはこれを信じさせるように誘導することを意図して、「特許」、「特許証」、「女王の(又は国王の)特許」、「特許付与」の文言又は同様な意味を有する何らかの文言を何れかの方法で表示した者、又は

(c) 公衆を欺瞞する意図を有して、カナダで特許付与されておらず、かつ、カナダにおいて補充的保護証明書によって保護されてもいない物品を、カナダにおいて特許付与された物品として販売に供した者

補充的保護証明書

(2) 次に該当する者は、すべて正式起訴で訴追される犯罪により有罪とされ、200ドル以下の罰金若しくは3月以下の拘禁に処せられ、又はこれらを併科される。

(a) 補充的保護証明書の存続期間中に、その者が製造又は販売する物の上に、補充的保護証明書の所有者の同意なしに、かつ、その者が補充的保護証明書の所有者ではない物の独占製造又は販売を目的にして、当該物の独占製造又は販売のために補充的保護証明書の所有者の名称又はそれと紛らわしい名称を、何らかの方法で表示した者

(b) 補充的保護証明書が発行された後で、かつ、その存続期間の終了前に、補充的保護証明書の所有者から購入したものでない物に、当該補充的保護証明書の所有者の同意なしに、同所有者の印章、標章若しくは紋章を偽造若しくは模造することを意図して、又はその物が所有者の同意により若しくは所有者の同意を得て製造若しくは販売されたと公衆を欺瞞し若しくはこれを信じさせるように誘導することを意図して、「補充的保護証明書(Certificate of Supplementary Protection)」、「補充的保護証明書による保護(Protected by a Certificate of Supplementary Protection)」の文言又は同様な意味を有する何らか

の文言を何れかの方法で表示した者、又は

(c) 公衆を欺瞞する意図を有して、次の物品を、カナダにおいて補充的保護証明書によって保護された物品として販売に供した者

(i) カナダで特許付与されておらず、かつ、カナダにおいて補充的保護証明書によって保護されてもいないもの、又は

(ii) カナダで特許付与されているが、補充的保護証明書が発行されていないもの

第76条 虚偽表示及び虚偽記入等

本法律の目的に関し、それが虚偽であることを知りながら、次の行為を行った者は、すべて正式起訴で訴追される犯罪により有罪とされ、500ドル以下の罰金若しくは6月以下の拘禁に処せられ、又はこれらを併科される。

(a) 虚偽の表示をすること

(b) 登録簿又は帳簿に虚偽の記入をし又はさせること

(b.1) 電子的方式により虚偽の書類、虚偽の情報若しくは虚偽の情報を含む書類を提出し又は提出させること

(c) 虚偽の書類を作成し若しくは作成させること、又は書類の謄本の様式を改ざんすること、又は

(d) 虚偽の情報を含む書類を提出すること

第76.1条 特許医薬に関する犯罪

(1) 第80条、第81条、第82条若しくは第88条、又はそれらに基づいて発せられた命令を遵守しない者は、すべて陪審によらない判決で有罪とされ、次の通り罰せられる。

(a) 個人の場合は、5,000ドル以下の罰金若しくは6月以下の拘禁に処せられ、又はこれらを併科される。

(b) 法人の場合は、25,000ドル以下の罰金に処せられる。

同前

(2) 第83条に基づいて発せられた命令又は第84条を遵守しない者は、すべて陪審によらない判決で有罪とされ、次の通り罰せられる。

(a) 個人の場合は、25,000ドル以下の罰金若しくは1年以下の拘禁に処せられ、又はこれらを併科される。

(b) 法人の場合は、100,000ドル以下の罰金に処せられる。

時効

(3) (1)又は(2)に基づく犯罪の起訴手続は、当該訴訟手続の対象の発生後2年以内に開始することができ、これを超えてはすることができない。

継続される犯罪

(4) (1)又は(2)に基づく犯罪が2日以上に亘り行われたか又は継続された場合は、その犯罪を行った者は、その犯罪が行われたか又は継続された各日につき別個に罪を科せられるものとする。

書面による要求

第76.2条 要件

(1) カナダ又は他の場所において特許付与された、又はカナダにおける補充的保護証明書によって若しくは他の場所で付与される類似の権利によって保護される発明に関する、カナダの者によって受領される如何なる書面による要求も、所定の要件を遵守しなければならない。

連邦裁判所

(2) 所定の要件を遵守しない書面による要求を受領する者及びそのような書面による要求の他の者による受領の結果として権利を侵害される者は、連邦裁判所において訴訟を提起できる。

救済

(3) 連邦裁判所が、書面による要求が所定の要件を遵守しないと納得する場合、連邦裁判所は損害賠償、懲罰的損害賠償、差止命令、宣言又は費用の裁定の方法によることを含む適切と考える救済を付与することができる。

賠償責任 - 特例

(4) 法人が所定の要件を遵守しない書面による要求を送付する場合、これらの要件及びこれらの要件に関する書面による要求の瑕疵が通知され、かつ、瑕疵の通知の受領後合理的な時期内に、それらを訂正しなかったときは、法人の役員、取締役、代理人又は受任者は、その者たちが、書面による要求の送付において、指示し、許可し、賛同し、黙認し、又は参加していたときは、法人に連帯して賠償責任を負う。

相当な注意

(5) ある者が、書面による要求が所定の要件を遵守することを確保するために相当な注意を払ったことを立証する場合、その者は(4)に基づいて賠償責任があると認められない。

第76.3条 規則

総督は、第76.2条の適用上、次を含めて、規則を制定することができる。

- (a) 書面による要求又は権利侵害を構成するものに関する事項
- (b) 書面による要求が遵守しなければならない要件に関する事項
- (c) 第76.2条(3)に基づいて命令を行う際に、連邦裁判所が考慮できる、考慮しなければならない、又は考慮することが許可されない要素に関する事項、及び
- (d) 第76.2条(2)に基づいて提起される訴訟において被告に賠償責任があると認められない事情に関する事項

雑則

第77条 [廃止]

第78条 期間の延長

(1) 特許庁に対する手続業務に関して対処するために本法律に基づいて定められた期間が、所定の日又は長官によって指定される日に終了する場合、当該期間は所定の日又は指定され

た日ではない次の日まで延長される。

日を指定する権限

(2) 長官は予期しない事情のために、かつ、長官がそうすることが公衆の利益にかなうと納得する場合、(1)の適用上如何なる日も指定できる。日が指定されたとき、大臣はカナダ知的所有権庁のウェブサイト上で当該事実を公衆に知らせるものとする。

経過規定

第78.1条 「施行日」の定義

(1) 第78.2条、第78.21条及び第78.5条から第78.56条までにおいて、「施行日」とは、経済行動計画2014年法第2号第121条が施行される日をいう。

「出願日」の定義

(2) 第78.21条、第78.22条、第78.4条、第78.5条、第78.53条及び第78.54条において、「出願日」とは、第78.2条に従って決定された、カナダにおける特許出願が出願される日をいう。

第78.2条 出願日

特許出願の出願日は、

(a) 原出願に関して、

(i) 次の要素のすべてが1989年10月1日前に長官によって受領された場合、それらが受領された日、又はそれらが別々の日に受領されたときは、それらの別々の日のうちその最後の日となる。

(A) 出願人により又は出願人の代わりの特許代理人により作成される、特許付与が求められる旨の陳述

(B) クレームを含む明細書

(C) 明細書において言及される図面

(D) クレーム以外の明細書の部分の要約

(E) 特許規則の附則IIの、手数料が受領された日に有効な項目1に記載される手数料

(ii) (i)が適用されず、次の要素の1又は2以上が1989年10月1日以後に長官によって受領され、かつ次の要素のすべてが長官によって1996年10月1日前に受領された場合、それらが受領された日、又はそれらが別々の日に受領されたときは、それらの別々の日のうちその最後の日となる。

(A) 出願人により又は出願人の代わりの特許代理人により作成される願書

(B) クレームを含む明細書

(C) 明細書において言及される図面

(D) クレーム以外の明細書の部分の要約

(E) 特許規則の附則IIの、手数料が受領された日に有効な項目1に記載される手数料

(iii) (i)及び(ii)が適用されず、次の要素の1又は2以上が1996年10月1日以後に長官によって受領され、かつ、次の要素のすべてが長官によって2007年6月2日前に受領された場合、それらが受領された日、又はそれらが別々の日に受領されたときは、それらの別々の日のうちその最後の日となる。

- (A) カナダ特許の付与が求められる旨の、英語又はフランス語による表示
- (B) 出願人の名称
- (C) 出願人又はその特許代理人の宛先
- (D) 発明を記載すると外見上認められる、英語又はフランス語による書類
- (E) 特許規則の附則IIの、手数料が受領された日に有効な項目1に記載される手数料、及び

(iv) (i)から(iii)までが適用されず、次の要素の1又は2以上が2007年6月2日以後に長官によって受領され、かつ、次の要素のすべてが長官によって施行日前に受領された場合、それらが受領された日、又はそれらが別々の日に受領されたときは、それらの別々の日のうちその最後の日となる。

- (A) カナダ特許の付与が求められる旨の、英語又はフランス語による表示
- (B) 出願人の名称
- (C) 出願人又はその特許代理人の宛先
- (D) 発明を記載すると外見上認められる、英語又はフランス語による書類
- (E) 宣言が受領された日に有効な特許規則第3.01条に従う小法人宣言及び小法人手数料が受領された日に有効な特許規則の附則IIの項目1に記載される小法人手数料、又は標準手数料が受領された日に有効な当該附則の項目1に記載される標準手数料の何れか、又は

(b) 分割出願に関しては、本条に従って決定される、分割出願が由来する原出願の出願日

第78.21条 出願-未出願

施行日前に提出され、かつ、施行日に「出願日」を有さない特許出願は、未出願とみなされる。

第78.22条 出願-1989年10月1日前の出願日

1989年10月1日前の出願日を有する特許出願は、次に従って取り扱い、かつ、処理しなければならない。

- (a) 第2条の定義「法定代理人」、第4条(2)、第5条(2)及び第7条(1)、第8条、第15条及び第29条、第31条(2)(a)並びに第49条から第51条まで及び第78条を除く、1989年10月1日の直前に有効な本法律の規定、並びに
- (b) 第2条の定義「法定代理人」、第4条(2)、第5条(2)及び第7条(1)、第8.1条、第31条(2)(a)、第38.1条、第49条、第78条及び第78.2条

第78.3条 旧第43条の適用

(1) 1989年10月1日の直前に有効な第43条に特定される抵触が、1989年10月1日前にされたカナダ特許出願(以下「先の出願」と称する)と、その日以後にされたカナダ特許出願(以下「後の出願」と称する)との間に存在し、かつ

- (a) 後の出願が、カナダが締約国である特許に関する条約又は協定に定める条件に従って保護を受ける権利を有する者であって、同一発明を記載した特許出願を条約、協定若しくは法律によりカナダ国民に同様な保護を与える他の国において又はその国に対して先に正規にした者により行われ、
- (b) 後の出願が、その先に正規にされた出願の後12月以内に行われ、
- (c) 後の出願の出願人が、その先に正規にされた出願に基づいて該当出願につき優先権主

張を行い、また

(d) 先の出願が当該先に正規にされた出願の後に行われた場合は、
先の発明日を有する出願人が特許を受けることができるものとし、これらの出願は、1989年10月1日の直前に有効な第43条に従って取り扱い、かつ、処理しなければならない。

例外

(2) 次の場合は、(1)は適用しない。

(a) 先の出願が、カナダが締約国である特許に関する条約又は協定に定める条件に従って保護を受ける権利を有する者であって、同一発明を記載した特許出願を条約、協定又は法律によりカナダ国民に同様な保護を与える他の国において又は関して、先に正規になした者により行われた場合

(b) 先の出願が、(a)に述べる先に正規にされた出願の後12月以内に行われた場合

(c) 先の出願の出願人が、(a)に述べる先に正規にされた出願に基づいて当該出願につき優先権主張を行った場合、及び

(d) (a)に述べる先に正規にされた出願が、(1)に述べる先に正規にされた出願より前に行われた場合

第78.4条 出願-1989年10月1日から1996年10月1日前の出願日

第78.51条及び第78.52条に従うことを条件として、1989年10月1日以後であるが1996年10月1日前の出願日を有する特許出願は、次に従って取り扱い、かつ、処理しなければならない。

(a) 第2条の定義「出願日」、第27条(7)、第27.01条、第28条及び第28.01条並びに第28.4条(6)を除く、本法律の規定、並びに

(b) 1996年10月1日直前に有効な第27条(2)

第78.5条 出願-1996年10月1日から施行日前の出願日

第78.51条及び第78.52条に従うことを条件として、1996年10月1日以後であるが施行日前の出願日を有する特許出願は、第2条の定義「出願日」、第27条(7)、第27.01条、第28条及び第28.01条並びに第28.4条(6)を除く、本法律の規定に従って取り扱い、かつ、処理しなければならない。

第78.51条 施行日前の放棄

特許出願が、施行日直前に有効な第73条に基づいて放棄されたものとみなされた場合、同第73条は放棄に関して適用される。

第78.52条 放棄-施行日前の要求又は通知

(1) 施行日以後に、出願人が、施行日前に行われた要求又は場合により付与された通知に関して、施行日直前に有効な第73条(1)(a)、(b)、(e)又は(f)に記載された行為を履行しない場合、施行日直前に有効な第73条が、不履行から由来する如何なる放棄に関しても適用される。

放棄-特許規則第97条

(2) 施行日以後に、出願人が、長官によって施行日前に行われた要求に関して、施行日直前に有効な特許規則第97条に記載された行為を履行しない場合、施行日直前に有効な第73条が、不履行から由来する如何なる放棄に関しても適用される。

第78.53条 特許-1989年10月1日前の出願日

(1) 第78.55条(2)に従うことを条件として、1989年10月1日前の出願日を有する出願に基づいて付与された特許に関して、施行日以後に発生する如何なる事項も、次に従って取り扱い、かつ、処理しなければならない。

(a) 第2条の定義「クレーム日」, 「出願日」及び「優先権主張」, 第10条, 第27条から第28.4条まで, 第34.1条から第36条まで, 第38.2条及び第55条, 第55.11条(1)(a)及び(b)並びに第56条を除く, 本法律の規定, 並びに

(b) 1989年10月1日直前に有効な第10条, 第55条並びに第61条(1)及び(3)

特例

(2) 1989年10月1日前にされた出願に基づいて発行された特許に係る発明について、1996年10月1日前になした購入、組立て又は取得に関しては、1989年10月1日直前に有効な特許法第56条が適用される。

第78.54条 特許-1989年10月1日から施行日前の出願日

第78.55条(1)及び第78.56条に従うことを条件として、1989年10月1日以後であるが施行日前の出願日を有する出願に基づいて付与された特許に関して、施行日以後に発生する如何なる事項も、第2条の定義「出願日」及び第28条を除く本法律の規定に従って取り扱い、かつ、処理しなければならない。

第78.55条 第46条の適用-特許規則附則II項目31

(1) 猶予期間を含まない、特許規則附則II項目31に記載される、有効な特許により付与される権利を維持するために適用可能な手数料を納付するための時期が施行日前に終了する場合、施行日直前に有効な第46条が当該手数料に関して適用される。

第46条の適用-特許規則附則II項目32

(2) 猶予期間を含まない、特許規則附則II項目32に記載される、有効な特許により付与される権利を維持するために適用可能な手数料を納付するための時期が施行日前に終了する場合、施行日直前に有効な第46条が当該手数料に関して適用される。

第78.56条 第27.1条(4)及び第73.1条の不適用

第27.1条(4)及び第73.1条は、施行日前に付与された特許に対して、又は原特許が施行日前に付与された場合は再発行特許に対して適用されない。

第78.57条 再発行特許

厳密には、第78.53条及び第78.54条の適用上、再発行特許は、原出願に基づいて発行されたものとみなされる。

第78.58条 規則

厳密には、第12条(1)に基づいて制定される規則は、規則において別段の定めがない場合は、第78.22条にいう特許出願に適用される。

第78.6条 所定の手数料の納付

(1) 本条が施行される日前に、ある者が納付時に有効な特許規則の意味の範疇における小法人に適用される所定の手数料を納付したが、小法人以外の法人に適用される手数料を納付すべきであった場合に、その日後12月より前に又は12月より遅れることなく(2)に従って、その2の額の差額と同額の納付が長官にされるならば、手数料が納付されなければならない特許又は特許出願に関する訴訟その他の手続が開始又は決定していたか否かを問わず、その納付は、所定の手数料が納付された日に支払われたものとみなされる。

提供する情報

(2) (1)に従って長官に納付をする者は、その手数料納付に係わる送達又は手続に関する、及びその手数料納付に係わる特許又は出願に関する情報を提供することを求められる。

払戻しはされない

(3) (1)に従ってなされた納付は、払戻しされない。

訴訟及び手続の禁止

(4) 本条の適用から発生する直接間接の結果に関して、カナダ国に対して補償又は損害賠償についての訴訟又は手続をすることはできない。

適用

(5) 厳密には、本条は第78.1条及び第78.4条に記載の特許出願にも適用される。

特許された又は保護された医薬

解釈

第79条 定義

(1) 本条並びに第80条から第103条までにおいて、

「機関」とは、第91条により継続する特許医薬価格監視機関をいう。

「消費者物価指数」とは、統計法(Statistics Act)の権限に基づいてカナダ統計局が発表する消費者物価指数をいう。

「医薬」とは、第104条で定義された薬剤及び薬効成分をいう。

「大臣」とは、厚生大臣、又は本条及び第80条から第103条までの適用上、総督が指名する、他のカナダ枢密院顧問官をいう。

「特許権者」とは、医薬に係わる発明に関しては、その発明の特許の恩典を現に享受する権利を有する者をいい、1992年特許法改正法第11条(1)により引き続き継続するライセンス以外でその特許に関して権利を行使する権限を有する他の者がある場合は、それらの権利に関して当該他の者も含むものとする。

「規則」とは、第101条に基づいて定められる規則をいう。

「権利所有者」とは、医薬に係わる発明に関しては、特許権者及びその発明の補充的保護証明書の特許の恩典を現に享受する者をいい、その証明書に関して権利を行使する権限を有する他の者がある場合は、それらの権利に関して当該他の者も含むものとする。

医薬に係わる発明

(2) (1)及び第80条から第101条までの適用上、発明が医薬として又は医薬の調製若しくは製造に使用することを意図しているか又は使用することができる場合は、その発明は医薬に係わるものである。

価格情報

第80条 規則が要求する価格情報等

(1) 医薬に係わる発明の権利所有者は、規則の要求に従い、規則で定められた次に関する情報及び書類を機関に提出しなければならない。

(a) 医薬の特定

(b) 医薬がカナダ及び他の国の市場で現に販売されている又は販売されたことのある価格

(c) 情報がカナダの権利所有者に入手し得る限り又は権利所有者の知る若しくは管理下にある限りにおいて、医薬の製造及び販売に要する費用

(d) 第85条にいう要素、及び

(e) その他関連事項

元の権利所有者

(2) (3)に従うことを条件として、医薬に係わる発明の元の権利所有者である者は、規則の要求に従い、規則で定められた次の情報及び書類を機関に提出しなければならない。

- (a) 医薬の特定
- (b) その発明の権利所有者であった期間内にその医薬のカナダ及び他の国の市場で販売した価格
- (c) 情報がカナダのその者に入手し得る限り又はその者の知る若しくは管理下にある限りにおいて、特許又は補充的保護証明書が発行された前後を問わず、その期間内に生産されたその医薬の製造及び販売に要した費用
- (d) 第85条にいう要素、及び
- (e) その他の関連事項

限定

(3) (2)は、3年以上の期間に渡り、当該特許又は当該証明書の恩典を享受する権原若しくは当該特許又は当該証明書に関する権利を行使しない者又はその権原を有しない者に対しては適用しない。

第81条 機関が要求する価格情報等

(1) 機関は、命令により、医薬に係わる発明の権利所有者又は元権利所有者に対して、次にに関する情報及び書類を機関に提出するよう要求することができる。

- (a) 権利所有者の場合は、第80条(1)(a)から(e)までにいう何らかの事項
- (b) 元権利所有者の場合は、第80条(2)(a)から(e)までにいう何らかの事項
- (c) 機関が要求することがあるその他の関連事項

命令の遵守

(2) (1)に基づく命令を受けた権利所有者又は元権利所有者は、命令で特定された期間内又は機関が許可する期間内に、その命令を遵守しなければならない。

限定

(3) 命令を発する提案がされた日より前3年を超えて、特許又は補充的保護証明書の恩典を享受する権原若しくは当該特許又は当該証明書に関する権利を行使しない又はその権原を有しない元権利所有者に対しては、(1)に基づく命令を発することができない。

第82条 初期価格の通知

(1) 医薬に係わる発明の権利所有者が以前に販売したことのないカナダの市場において医薬を販売することを意図している場合は、その市場にその医薬を最初に販売するため提供する日が決まり次第速やかに、機関に対してその意図及び日を通知しなければならない。

価格情報及び書類

(2) 機関が(1)に基づく通知を権利所有者から受領した場合、又は医薬に係わる発明の権利所有者が以前に販売したことのないカナダの市場にその医薬を販売する意図があると機関が信じる理由がある場合は、機関は、命令により、当該市場においてその医薬が販売されようとしている価格に関する情報及び書類を機関に提出するよう権利所有者に要求することができる。

命令の遵守

(3) (4)に従うことを条件として、(2)に基づく命令を受けた権利所有者は、命令で特定された期間内又は機関が許可する期間内に、その命令を遵守しなければならない。

限定

(4) 権利所有者が関係市場に医薬を最初に販売するため提供することを意図している日の前60日目より前にされた(2)に基づく命令については、権利所有者はこれを遵守する必要がないものとする。

過当価格

第83条 過当価格に関する命令

(1) 医薬に係わる発明の権利所有者がカナダの市場において、機関の見解では過当な価格でその医薬を販売していると機関が認める場合は、機関は、命令により、権利所有者が当該市場で販売するその医薬の最高価格を機関が過当ではないと認め、かつ、命令において特定する程度まで引き下げるよう権利所有者に指示することができる。

過当価格に関する命令

(2) (4)に従うことを条件として、医薬に係わる発明の権利所有者が権利所有者であった間にカナダの市場において、機関の見解として、過当な価格でその医薬を販売していたことを機関が認める場合は、機関は、命令により、次の1又は2以上の事項を権利所有者が行うよう指示することができる。これらの事項は、機関の見解として、過当価格で権利所有者が医薬を販売することにより得たと機関が見積る過剰収益を相殺すると認めるものである。

(a) カナダの市場において権利所有者が当該医薬を販売する価格を命令で定める程度まで、かつ、命令で定める期間引き下げること

(b) 当該権利所有者の特許発明又は補充的保護証明書によって保護された発明に関係し、カナダの市場で当該権利所有者が販売するその他の医薬を、命令で定める範囲及び期間の価格に引き下げること、又は

(c) 命令で定めた金額をカナダ国に納付すること

過当価格に関する命令

(3) (4)に従うことを条件として、医薬に係わる発明の元権利所有者が権利所有者であった間に、カナダの市場において、機関の見解として、過当な価格でその医薬を販売していたことを機関が認める場合は、機関は、命令により、次の1又は2以上の事項を元権利所有者が行うよう指示することができる。これらの事項は、機関の見解として、過当価格で元権利所有者が医薬を販売することにより得たと機関が見積る過剰収益を相殺すると認めるものである。

(a) 命令で指定された範囲と期間中、当該元権利所有者が該当する場合、特許発明又は補充的保護証明書によって保護された発明に関係する医薬をカナダの市場で当該元権利所有者が販売する価格に引き下げること、又は

(b) 命令に定めた金額をカナダ国に納付すること

過当価格で販売する政策の場合

(4) 過当価格で医薬を販売していた程度及び期間に鑑みて、権利所有者又は元権利所有者が、医薬を過当価格で販売する政策を取っていたとの見解に機関が達した場合は、機関は、命令により、場合により(2)又は(3)に基づいてされることがある命令に代えて、同項にいう1又は2以上の事柄を権利所有者又は元権利所有者が行うよう指示することができ、これらの事柄は、機関の見解として、過当価格で権利所有者又は元権利所有者が医薬を販売することにより得

たと機関が見積る過剰収益額の2倍以下の額を相殺すると認めるものである。

過剰収益

(5) (2), (3)又は(4)に述べる過剰収益の額を見積るに当たっては、機関は、1991年12月20日前の権利所有者若しくは元権利所有者が得た収益、又は元権利所有者が特許若しくは補充的保護証明書の恩典を享受する権原を失ったか若しくは特許若しくは補充的保護証明書に関する権利を有するか若しくは行使する権原を失った後の元権利所有者の収益を考慮に入れてはならない。

聴聞を受ける権利

(6) 機関は、本条に基づく命令をする前に、権利所有者若しくは元権利所有者に対し聴聞を受ける適切な機会を与えなければならない。

時効

(7) 元権利所有者に関して、その事件についての手続が開始される日の前3年を超えて特許若しくは補充的保護証明書の恩典を享受する権原又は特許若しくは補充的保護証明書に関する権利を行使する権原を失った場合は、本条に基づく命令をすることができない。

第84条 遵守

(1) 第83条に基づく命令により医薬の価格を引き下げよう命令された権利所有者又は元権利所有者は、その命令の日の後1月以内、又は権利所有者若しくは元権利所有者の事情に鑑みて機関が実際的かつ適切と認める当該命令の日後の更に長い期間内に、命令の遵守を開始しなければならない。

遵守

(2) 第83条に基づく命令によりある金額を国に納付するよう指示された権利所有者若しくは元権利所有者は、その命令の日の後1月以内、又は権利所有者若しくは元権利所有者の事情に鑑みて機関が実際的かつ適切と認める当該命令した日後の何れか長い期間内に、その金額を納付しなければならない。

国に対する債務

(3) 第83条に基づく命令により権利所有者又は元権利所有者が国に納付すべき金額は、国に対する債務を構成し、管轄権を有する何れかの裁判所において回収することができる。

第85条 考慮すべき要素

(1) 第83条に基づく医薬がカナダの市場において過当価格で販売されているか又は販売されてきたか否かを決定するに当たって、機関は、それに関して機関が入手することができる情報の範囲で、次の要素を考慮に入れなければならない。

- (a) 関連する市場においてその医薬が販売されてきた価格
- (b) 関連する市場において同一治療等級に属する他の医薬が販売されてきた価格
- (c) その医薬及び同一医療等級に属する他の医薬がカナダ以外の国で販売されてきた価格
- (d) 消費者物価指数の変動、及び
- (e) 本項の適用上、規則で定めるその他の要素

追加の要素

(2) (1)にいう要素を考慮に入れた後も、その医薬がカナダの市場において過当価格で販売されているか又は販売されてきたか否かを機関が決定することができない場合は、機関は次の要素を考慮に入れることができる。

- (a) その医薬を製造し、販売するのに要する費用、及び
- (b) 本項の適用上規則で定めるか又は機関の見解では事情から関連があると認めるその他の要素

研究費

(3) 第83条に基づいてカナダの市場で医薬が過当価格で販売されているか又は販売されてきたか否かを決定するに当たって、機関は、世界全体の売上に対して権利所有者がカナダで販売するその医薬の売上の比率で計算し、その医薬に関係する発明をするに至った研究に関する又はその発明の開発及び商品化に至った研究に関する世界費用のうちカナダでされた部分以外の研究費を考慮に入れてはならない。

第86条 公開される聴聞

(1) 第83条に基づく聴聞は、公開で行われるものとする。ただし、聴聞に関係する者の申立により、機関が公開聴聞における情報又は書類の開示はその者に特定の、直接的かつ実質的な損害を生じるであろうことを認めた場合は、この限りでない。この場合は、聴聞の全部又はその一部について、機関の裁量により、非公開とすることができる。

一定の者に対する聴聞の通知

(2) 第83条に基づく聴聞について、機関は産業大臣又は規則で定める他の大臣、及び州政府の厚生担当大臣に対し通知しなければならない。その各大臣は、聴聞の対象である事項について機関に対して出頭し、かつ、申立をすることができる。

第87条 特別扱いとなる情報等

(1) (2)に従うことを条件として、第80条、第81条若しくは第82条に基づくか又は第83条に規定する手続において、機関に提出された情報又は書類は、特別扱いとし、本法律に従って当該情報又は書類を入手した者は何人も、当該情報又は書類を提出した者の許可なしには、第83条に基づく公開聴聞において開示されていない限り、当該情報又は書類を故意に開示し若しくは開示させてはならない。

開示等

(2) (1)にいう情報又は書類については、

(a) 機関が、機関の指示に基づいて本法律の執行に従事する者、産業大臣若しくは規則で定める他の大臣及び州政府の厚生担当大臣、並びにそれらの職員に、第86条(2)にいう申立をする目的での使用に限り開示することができ、かつ

(b) 第100条にいう報告の目的のために機関が使用することができる。

第88条 提出されるべき販売及び経費に関する情報等

(1) 医薬に係わる発明の権利所有者は、規則の要求に従って又は機関が命令により要求した場合は、当該規則又は命令に特定された次の事項に関する情報及び書類を機関に提出しなければならない。

(a) 権利所有者のカナダにおけるライセンスの特定

(b) 直接的であるか又は間接的であるかを問わず、カナダにおける医薬の販売から権利所有者が得る収益及びその収益の出所の詳細、及び

(c) 医薬に関する研究開発に関し権利所有者がカナダで行った支出

追加情報等

(2) 権利所有者のカナダにおける医薬の販売額又は権利所有者が医薬に関してカナダで支出している研究開発費の額につき、何人かが情報又は書類を有すると機関が適切な根拠に基づいて信じる場合は、機関は命令により、その命令で特定する情報若しくは書類又はその写しを機関に提出するようその者に求めることができる。

命令の遵守

(3) (1)又は(2)に基づいて命令を受けた者は、その命令で特定する期間内又は機関が許可する期間内に、命令を遵守しなければならない。

特別扱いの情報等

(4) 第89条に従うことを条件として、(1)又は(2)に基づいて機関に提出された如何なる情報又は書類も特別扱いであり、本法律に従ってその情報若しくは書類を入手した者は何人も、その情報若しくは書類を提出した者の許可なしには、本法律の執行を目的とする場合を除き、その情報を故意に開示し又は開示させてはならない。

第89条 報告

(1) 機関は、次の事項を記載した報告書を毎年大臣に提出しなければならない。

(a) その前年にカナダにおける医薬の販売から得た各権利所有者の収入に対する、当該前年にカナダで当該各権利所有者が医薬に関する研究開発に充てた支出についての、機関が見積った百分率表示による比率

(b) その前年にカナダにおける医薬の販売から得た各権利所有者の全体の総収入に対する、当該前年にカナダで権利所有者全体が医薬に関する研究開発に充てた総支出についての、機関が見積った百分率表示による比率

報告の基礎

(2) 報告書は、第88条(1)及び(2)に基づいて機関に提出された情報及び書類の分析、並びに機関が関係あると認める第88条(1)にいう収入及び支出に関するその他の情報及び書類の分析を基礎としなければならない。ただし、(3)に従うことを条件として、第88条(1)又は(2)に基づく情報若しくは書類を提出した者を特定することを可能にするような方法で記載してはならない。

例外

(3) 機関は、報告書中で、(1)にいう見積りを報告書で行った権利所有者を特定しなければならない。かつ、報告書中で、その報告書の作成対象年の何時でも第88条(1)又は(2)を遵守しな

かった者を特定することができる。

報告書の提出

(4) 大臣は、報告書が大臣に提出された後に、議会の各院が会期に入ってから最初の30日のうちの何れかの日に報告書の写しを各院へ提出させなければならない。

調査

第90条 調査

機関は、大臣が調査のために機関に付託する如何なる事項も調査しなければならないが、大臣により定められた時期に、かつ、定められた付託条件に従い、大臣に報告をしなければならない。

特許医薬価格監視機関

第91条 設置

(1) 特許医薬価格監視機関は、本法律により存続し、総督が任命する5名以下の委員から構成されるものとする。

任期

(2) 機関の各委員は、品行方正な間は5年の任期を有するが、正当な理由があれば総督が、何時でも解任することができる。

再任

(3) 機関の委員は、最初の任期が満了したときは、更に一期の再任資格を有する。

任期満了後の活動

(4) ある者の機関の委員としての任期が満了した後であっても、その任期中に関与した事項については、その者は機関の委員として引き続き活動することができる。

報酬及び経費

(5) 機関の委員は総督が取り決める報酬の支払を受け、通常の居住地を離れて本法律に基づく職務を遂行する場合は、それに要する適正な旅費及び滞在費の支払を受ける権利を有する。

第92条 諮問委員会

(1) 大臣は、機関の委員の任命に関して答申するための諮問委員会を設置することができる。当該諮問委員会には、州政府の厚生担当大臣の代理人、消費者団体の代表者、製薬業界の代表者、及びその他適任であると大臣が認める者を含むものとする。

協議

(2) 大臣は、機関の委員の任命に関して総督に推薦する目的で、(1)に基づいて設立された諮問委員会と協議しなければならない。

第93条 議長及び副議長

(1) 総督は、機関の委員のうち1名を機関の議長に、かつ、1名を機関の副議長に指名しなけ

ればならない。

議長の職務

(2) 議長は機関の最高執行責任者であり、機関の事業の監督及び指示を次の事項も含めて行う。

(a) 委員の間に担当事業を割り振ること並びに機関に係わる事業を取り扱う委員、機関の聴聞に参加する委員、及び聴聞又はその他の手続を主宰する委員を任命すること

(b) 統括的に、機関の事業を指揮すること、並びにその内部事項及び職員の職務を管理すること

副議長の職務

(3) 議長が不在若しくは職務遂行不能の場合又は議長職が空席の場合は、副議長が当該不在、不能又は空席の間、議長のすべての権限及び職務を有するものとする。

第94条 職員

(1) 機関の事業を適正に遂行するために必要な幹部及び一般職員は、公職雇用法(Public Service Employment Act)に従って任命しなければならない。

同前

(2) (1)に基づいて任命された者は、公職年金法(Public Service Superannuation Act)の適用上公職に雇用されたものとみなす。

技術的支援

(3) 機関は、その職務を遂行するのに助言し助力するための技術的又は専門的な知識を有する者の役務の提供を一時的に受けることができる。また、機関は、国家財政委員会の承認を得て、それらの者の報酬及び経費を決めることができる。

第95条 本部

(1) 機関の本部は、首都法(National Capital Act)の附則に記載されている首都圏内に置くものとする。

会合

(2) 機関は、議長が望ましいと認める時期及びカナダでの場所において会合することができる。

第96条 一般的権限等

(1) 機関は、証人の出頭、宣誓及び訊問、書類の提出及び検証、その命令の執行、並びにその管轄権を正当に実施するために必要又は適正なその他の事項について、上位裁判所に付与されているのと同様なすべての権限、権利及び特典を有する。

規則

(2) 機関は、総督の承認を得て、次の点に関する一般的規則を定めることができる。

(a) 如何なる事案に関しても定足数を満たす機関の委員数を特定すること、及び

(b) 機関の実務及び手続を規制すること

内規

(3) 機関は、機関の事業、その内部事項の管理及び職員の職務を実施するための内規を定めることができる。

指針

(4) (5)に従うことを条件として、機関は、その管轄権内における事項に関する指針を発することができるが、当該指針は機関、権利所有者又は元権利所有者を拘束するものではない。

協議

(5) 機関は、指針を発する前に、大臣、州政府の厚生担当大臣、並びに大臣がその目的で指定する消費者団体の代表者及び製薬業界の代表者と協議をしなければならない。

命令書法(Statutory Instrument Act)の不適用

(6) (4)に基づいて発された指針については、命令書法を適用しない。

第97条 手続

(1) 機関におけるすべての手続は、事情及び公正についての配慮が許す限り、非公式かつ迅速に行わなければならない。

委員間の意見対立

(2) 機関における手続については、次の通り定める。

(a) 何らかの問題について決定する際に委員の間で意見が分かれた場合は、過半数の意見を採用する。また

(b) 何らかの問題について決定する際に委員の間で意見が可否同数に別れた場合は、主宰する委員がその問題について決定することができる。

第98条 命令

(1) 機関は、命令において、次の事項を指示することができる。

(a) 命令中で指定した不測の事態、出来事若しくは事情が発生したとき、又は命令中で指定した条件が機関若しくは機関が指名した者にとって満足な程度に履行されたときは、その命令又はその一部が将来のある時点において発効すること、及び

(b) その命令の全体若しくは一部が限定された期間又はある特定の出来事が発生するまでの間有効であること

仮命令等

(2) 機関は、ある事項の聴聞が延期された場合は仮命令を出すか又は追加指示を保留することができる。

撤回及び変更

(3) 機関は自らの発した命令を変更又は撤回することができ、また如何なる事項についても再審理を行うことができる。

証明書

(4) 何人かが、その者についての第83条に基づく命令をする十分な根拠を機関が有していない筈であることを機関に納得させた場合は、機関は、規則に定める手数料をその者が納付した後、その者に対してその旨の証明書を発行することができるが、その証明書は、機関を拘束するものではない。

第99条 命令の執行

(1) 機関の如何なる命令も、連邦裁判所又は州の上位裁判所の命令とすることができ、その裁判所の命令と同一方法で執行することができる。

手続

(2) 機関の命令を裁判所の命令とするためには、裁判所の当該事項に関する通常の実務及び手続に従うことができ、又はこれに代えて、機関は当該裁判所の登録官に対し機関の命令の認証謄本を提出することができ、その時点からその命令は裁判所の命令となる。

撤回又は変更の効果

(3) 裁判所の命令とされた機関の命令が機関の後の命令により変更若しくは撤回された場合は、後の命令は(1)に記載した方法により裁判所の命令としなければならない、裁判所の命令はそれに応じて変更若しくは撤回されたものとみなす。

執行の選択

(4) 本条の如何なる規定も機関がその権限を本法律に基づいて執行するのを妨げるものではない。

第100条 機関の報告書

(1) 機関は毎年その前年の活動に関する報告書を大臣に提出しなければならない。

内容

(2) 報告書には、次の事項を含まなければならない。

(a) 製薬業界における価格動向の概要、及び

(b) その年のうちに第81条(1)、第82条(2)又は第83条に基づいて命令が出された各権利所有者又は元権利所有者の名称及び当該命令を出した事項の現状についての説明

報告書概要

(3) (2)(a)にいう概要は、第80条、第81条若しくは第82条に基づいて又は第83条に基づく手続において各権利所有者又は元権利所有者が機関に提出した情報及び書類を基礎にすることができるが、当該各権利所有者又は元権利所有者の特定を可能にする方法で記載してはならない。

報告書の提出

(4) 大臣は、報告書が大臣に提出された後に、議会の各院が会期に入ってから最初の30日のうちの何れかの日に、報告書の写しを各院へ提出させなければならない。

規則

第101条 規則

(1) (2)に従うことを条件として、総督は、次の事項に関する規則を制定することができる。

(a) 第80条(1)若しくは(2)又は第88条(1)に基づいて機関に提供すべき情報及び書類を特定すること

(b) 機関に提出すべき情報及び書類の様式及び方法並びに時期に関すること、並びに当該情報及び書類の提出に関する条件を課すること

(c) 第80条(2)の適用上の期間を特定すること

(d) 第85条(1)又は(2)の適用上の要素を特定すること。これには、特許発明又は補充的保護証明書によって保護された発明が関係する医薬の当初の価格に関する要素を含むものとする。

- (e) 第86条(2)又は第87条(2)(a)の適用上、大臣を指定すること
- (f) 第88条及び第89条の適用上、「研究開発」という表現の定義をすること
- (g) 第98条(4)にいう証明書を発行する前に手数料を納付させること、及びそれらの手数料又はそれらの手数料決定の方法を特定すること
- (h) 本法律で定められたものに加え、規則で特定された職務を実施することを機関に要求し又は権限を付与すること。当該職務には、特許発明又は補充的保護証明書によって保護された発明に係わる医薬の当初の価格に関して機関が行うものを含むものとする。
- (i) 本法律で定められた権限に加えて、(h)に基づく規則により機関が行うことを要求され又は権限を付与された職務について、総督の見解では機関が実施することを可能にする権限を機関に対し付与すること

勸告

(2) (1)(d), (f), (h)又は(i)に基づく規則は、大臣が州政府の厚生担当大臣並びに大臣が適当と認める消費団体の代表者及び製薬業界の代表者と協議した後に大臣がする勸告によらなければ、制定することができない。

大臣との会議

第102条 大臣との会議

- (1) 大臣は何時でも、次の者との会議を招集することができる。
- (a) 機関の議長及び議長が指名する機関の委員
 - (b) 州政府の厚生担当大臣又はその指名する代表者
 - (c) 大臣が指名する消費団体の代表者及び製薬業界の代表者
 - (d) 大臣が適当と認めるその他の者

議題

(2) (1)に基づいて召集された会議の参加者は、大臣が決定する第79条から第101条までの執行又は運用に関する事項を検討しなければならない。

州との契約

第103条 州との契約

大臣は、第83条に基づいて聴聞を開催するか若しくは命令をする代わりに各権利所有者若しくは元各権利所有者が行い機関が受諾する約束に関して、又は第83条若しくは第84条に基づいて、歳入役が受領若しくは徴収する金額からその金額の徴収及び分配に関して要する経費を差し引いた差額を分配することに関係する何れの州とも契約を締結することができ、かつ、当該州に統合歳入資金からこれを支払うことができる。

発明に関する補足的保護 - 医薬成分

解釈

第104条 定義

次の定義は、本条及び第105条から第134条までに適用される。

「販売許可」は、規則によって与えられる意味を有する。

「薬品」は、次において使用するために、製造され、販売され又は提示される物質又は物質の混合物をいう。

(a) 人類又は動物における疾病、障害若しくは異常身体状態若しくはそれらの症候の診断、治療、緩和又は予防、又は

(b) 人類又は動物における諸器官を回復し、矯正し若しくは修正すること

「大臣」は、厚生大臣をいう。

第105条 解釈

(1) 本条及び第106条から第134条までの適用上、特許が第47条に基づいて再発行された場合には、その特許は原特許が付与された日に付与されたものとみなされ、かつ、その出願の提出日は、原特許の出願が提出された日とみなされる。

ヒトへの使用及び獣医学的使用

(2) 場合により、本条及び第106条から第134条までの適用上、ヒトへの使用が許可された薬品に含有される医薬成分又は医薬成分の組合せと、獣医学的使用が許可された薬品に含有される医薬成分又は医薬成分の組合せとは、相違する医薬成分又は医薬成分の相違する組合せとして取り扱われなければならない。

同一の医薬成分—ヒトへの使用

(3) ヒトへの使用が許可された薬品に含有される複数の医薬成分が、所定の変更についてのみ、相互に異なる場合には、それらは、本条及び第106条から第134条までの適用上、同一の医薬成分として取り扱われなければならない。

同一の医薬成分—獣医学的使用

(4) 獣医学的使用が許可された薬品に含有される複数の医薬成分が、所定の変更についてのみ、相互に異なる場合には、それらは、本条及び第106条から第134条までの適用上、同一の医薬成分として取り扱われなければならない。

同一の組合せ—ヒトへの使用

(5) ヒトへの使用が許可された薬品に含有される複数の医薬成分の組合せが、それらの成分間の比率における変更についてのみ、相互に異なる場合には、それらは、本条及び第106条から第134条までの適用上、医薬成分の同一の組合せとして取り扱われなければならない。

同一の組合せ—獣医学的使用

(6) 獣医学的使用が許可された薬品に含有される複数の医薬成分の組合せが、それらの成分間の比率における変更についてのみ、相互に異なる場合には、それらは、本条及び第106条から第134条までの適用上、医薬成分の同一の組合せとして取り扱われなければならない。

第106条 申請

(1) 所定の手数料の納付で、特許権者は、次の条件のすべてが満たされる場合には、大臣に対して、特許付与された発明について補充的保護証明書を申請することができる。

- (a) 特許が無効ではなく、かつ、如何なる所定の要件にも合致すること
- (b) 特許出願の提出日が、1989年10月1日以降であること
- (c) 特許が、所定の種類の販売許可が本条の施行日以降に発行された薬品に含有される医薬成分又は医薬成分の組合せに、所定の仕様で、該当すること
- (d) 場合により、販売許可が、医薬成分又は医薬成分の組合せに関して発行された最初の販売許可であること
- (e) 場合により、その他の補充的保護証明書が、医薬成分又は医薬成分の組合せに関して発行されていないこと
- (f) 場合により、販売許可に相当する市販承認の申請が、医薬成分又は医薬成分の組合せに関して、所定の国において、販売許可の申請が大臣へ提出される前に提出された場合には、その販売許可の申請が、市販承認の最初のそのような申請が提出された日に始まる所定の期間の終了前に提出されたこと。

発行 - (1)(e)

(2) 他の補充的保護証明書は、当該他の証明書が後日に無効と判示されるか、又は初めから効果を有していないか若しくは効果を有さなくなるとしても、(1)(e)の適用上、発行されたものとみなされる。

申請が提出される期間

(3) 補充的保護証明書の申請は、次の時期に始まる所定の期間の終了前に、大臣に提出されるものとする。

- (a) 販売許可が発行される日であって、特許がそれ以前に付与されている場合の当該日、又は
- (b) 特許が付与される日であって、販売許可が発行された日の後に特許が付与される場合の当該日。

例外

(4) (3)に拘らず、申請は、第46条を考慮せずに第44条に基づく特許の存続期間の満了に先立つ所定の期間内に提出されてはならないものとする。

申請の内容

(5) 補充的保護証明書の申請は、次を満たすものとする。

- (a) 証明書を求められている、特許庁に記録された特許の番号並びに販売許可の医薬成分又は医薬成分の組合せ及び当該販売許可の番号を記載すること
- (b) (1)(f)が申請に関して適用される場合には、販売許可に相当する市販承認の最初の申請がなされた日及び当該申請がなされた国を特定すること、並びに
- (c) 所定の情報について記載すること。

各申請につき1の特許

(6) 各申請は、1の特許のみ記載することが許可される。

第107条 提供される必要のある情報

(1) 申請人は、大臣に対して、当該大臣が必要と認める如何なる追加情報も提供するものとする。

拒絶

(2) 大臣は、第106条に記載された要件の何れかが補充的保護証明書の申請に関して満たされていないと認めるときはいつでも、その申請を拒絶することができる。大臣は、申請人に対して、拒絶及びその拒絶の理由を通知するものとする。

第108条 優先権順位 - 同一の販売許可

(1) (2)から(4)までは、同一の販売許可について記載した補充的保護証明書に関する複数の申請の優先権を決定する上で適用される。

販売許可以前に付与された特許

(2) 販売許可が発行された日以前に付与された特許について記載している申請は、他のあらゆるそのような申請と同じ優先権を有する。

販売許可後に付与された特許より上位の優先権

(3) 販売許可が発行された日以前に付与された特許について記載している申請は、当該発行日の後に付与される特許について記載している申請より上位の優先権を有する。

販売許可後に付与された特許—優先権

(4) 販売許可が発行された日の後に付与された特許について記載している複数の申請間の優先権は、特許が付与された日付に従って、先の日付が後の日付より上位の優先権を有し、同一の日付に付与された特許は同一の優先権を有するものとして、設定される。

第109条 同一の販売許可及び優先権を有する申請

2以上の係属中の申請が、同一の販売許可について記載し、かつ、同一の優先権を有する場合には、大臣は、各申請人に対して、すべての申請人の名称及び連絡先情報並びに各申請に記載されている特許庁に記録された特許番号を記載している書面による通知を提供するものとする。

第110条 不遵守の宣言

(1) 補充的保護証明書の係属中の申請は、自身による証明書に関する申請が同一の販売許可及び同一の優先権を記載する別の申請人からの申立により、連邦裁判所によって第106条の不遵守に基づいて無効と宣言されることができる。

限定

(2) (1)に基づく宣言を受けるための手続は、第109条に基づいて送付される書面による通知において大臣によって特定される日に始まる所定の期間の終了前に開始されるものとする。

大臣向けの写し

(3) そのような手続又はそのような手続に関する上訴若しくは上訴許可の申請を開始する者は、

(a) 当該手続、上訴又は申請を開始する書類の写しを、同書類が裁判所へ提出された直後に、及び

(b) 当該手続、上訴又は申請の終了を表示する書類の写しを、同書類が裁判所によって発

行され、又は裁判所へ提出された直後に大臣に提供するものとする。

第111条 係属中の申請の満了

(1) 同一の販売許可について記載し、かつ、同一の優先権を有する2以上の申請が、第109条に基づいて送付された書面による通知において特定されている日に始まる所定の期間の終了時点で依然として係属している場合には、それらの申請のすべては、当該期間の当該終了時点で満了する。ただし、それらの申請の何れかに関して何らかの手續が第110条に基づいて提起された場合、それらの申請のすべては、2以上が依然として係属しているときには、完了すべき手續の最終分が最終的に処理される日に始まる所定の期間の終了時点で満了する。

下位の優先権を有する申請の満了

(2) 上位の優先権を有する他の申請と同一の販売許可について記載している係属中の申請は、大臣が当該他の申請に関して補充的保護証明書を発行する日に、満了する。

第112条 取下げ

補充的保護証明書の申請人は、規則に従って、それらの申請を取り下げることができる。

補充的保護証明書

第113条 証明書の発行

大臣は、発行日において次に該当する場合には、特許権者に対して、特許権者の申請に記載された特許付与された発明についての補充的保護証明書を発行するものとする、

- (a) 大臣が、第106条に記載されたすべての要件が満たされていると認めること
- (b) 申請の提出に係る第106条(3)にいう適用可能な期間が、満了していること
- (c) 申請と同一の販売許可について記載し、かつ、当該申請より上位又は同一の優先権を有するその他の係属中の申請が存在していないこと、及び
- (d) 当該申請に関して、又は当該申請と同一の販売許可について記載し、かつ、当該申請より上位又は同一の優先権を有する別の係属中の申請に関して、第110条に基づいて提起された裁判所手續が、最終的に処理されていること。

第114条 証明書の内容

補充的保護証明書は、次について、記載するものとする。

- (a) 申請に記載されている、特許庁に記録された特許の番号
- (b) 申請に記載されている医薬成分又は医薬成分の組合せ
- (c) 証明書がヒトへの使用又は獣医学的使用の何れに関連するののかについての説明
- (d) 申請に記載されている販売許可の番号、及び
- (e) 第116条に基づいて定められる、証明書の存続期間が始まる日及び当該期間が終了する日。

第115条 補充的保護の範囲

(1) 補充的保護証明書の発行は、当該証明書の存続期間中、証明書の所有者及びその法定代

理人に対して、証明書に記載された医薬成分又は医薬成分の組合せを、それ自体で又はその他の医薬成分に加えて含有している薬品の、製造、組立て、使用及び販売に関してのみ、証明書に記載された特許によって付与されているのと同じの権利、特権及び自由を付与する。

非侵害 - 輸出

(2) (1)に拘らず、何れかの者がカナダからの輸出を目的として、医薬成分又は医薬成分の組合せを製造し、組立し、使用し又は販売することは、補充的保護証明書の侵害とはならない。

第116条 有効性

(1) 証明書が発行された後は、それに反する証拠がない限り、当該証明書は有効であり、その存続期間中、所有者及びその所有者の法定代理人の利用に供されるものとする。

効果発生

(2) 補充的保護証明書は、第46条を考慮せずに当該証明書に記載された特許の第44条に基づく存続期間の満了に対して効果を生じるが、当該証明書は、当該期間の満了まで特許が依然として有効であり、かつ、満了前に無効でない場合に限り、効果を生じる。

期間の計算

(3) 証明書の存続期間は、特許出願の提出日に始まり、かつ、証明書に記載された販売許可が発行される日に終了する期間から5年を差し引くことにより計算されるが、何れにしても、最長で2年間である。

期間の短縮

(4) (3)に拘らず、

証明書に記載された販売許可が発行される者が特許権者でもある場合、大臣は、販売許可を得る過程において、その者による行為の不履行が不当な遅延の期間を生じたとする見解を有するときには、証明書発行時に、証明書の存続期間から当該期間の分量を差し引くことができる。

決して効果を生じない場合

(5) 発行された補充的保護証明書は、(3)に基づく差引を含む存続期間の計算が、ゼロ又は負の値を生じる場合には、決して効果を生じない。

第117条 証明書の取消

大臣は、所定の状況において、補充的保護証明書を取り消すものとする。

移転

第118条 特許の移転

(1) 第49条(1)にも関わらず、補充的保護証明書又はその申請は、当該証明書又は申請に記載されている特許又は特許の一部の移転による以外では、移転することができない。

特許の全部

(2) 特許の全体が移転される場合には、それに応じて、証明書又は申請は移転される。

特許の一部

(3) 場合により、特許の一部が移転された場合、それに応じて、当該特許の移転された部分

に対応する証明書又は申請の如何なる部分も、当該証明書又は申請の全体を含めて、移転される。

厳密には

(4) 厳密には、補充的保護証明書の申請の一部の移転は、その2以上の申請への分割を生じない。

行政事項

第119条 申請、手数料及び書類

補充的保護証明書に関連する申請、手数料及び書類は、大臣へ提出されるものとする。

第120条 公衆の閲覧

(1) 大臣は、すべての補充的保護証明書及び証明書の申請の所定の内容が、規定することができる条件に基づいて公衆の閲覧の利用に供されることを保証するものとする。

不適用

(2) (1)は、拒絶され、無効と宣言され、満了し又は取り下げられた証明書の申請の内容に関しては適用されない。

第121条 紛失又は破損の場合における謄本

大臣は、紛失又は破損したものを交換するために、補充的保護証明書の認証謄本を発行することができる。

第122条 第47条に基づく特許の発行

(1) 補充的保護証明書又は補充的保護証明書の係属中の申請書に記載された特許が、第47条に基づいて放棄され、かつ、新特許が発行された場合には、証明書の所有者又は申請人は、当該新特許が発行される日に始まる所定の期間の終了前に、当該新特許に関する補充的保護証明書又は補充的保護証明書の申請書に、新特許の特許庁に記録された番号を記載した書面を添付して大臣に提供するものとする。

1の特許

(2) 2以上の新特許が第47条に基づいて発行された場合には、証明書の所有者又は申請人は、新特許の1のみの番号を提供するものとする。

新たな証明書

(3) 前記書面を添付した証明書が所有者によって(1)に基づいて提供された場合には、大臣は、当初の証明書を交換するために、新特許の番号について記載している新たな補充的保護証明書を発行するものとする。新たな証明書の期間は、その時点での当初の証明書の残存期間となる。

新たな証明書の効果

(4) 新たな証明書は、新特許が発行された日に発行されたものとみなされる。当初の証明書及び新たな証明書は、当該新特許が当初の証明書に記載されていたものとして、新たな証明書の発行後に開始されたその発行後に生じる訴因による如何なる訴訟においても、法律上、

同一の効果を有する。しかしながら、新特許及び原特許のクレームが同一である限り、新たな証明書の発行は、当該新たな証明書の発行時点で係属中の如何なる訴訟にも影響を及ぼさず、又はその時点で存在していた訴訟の如何なる訴因も消滅させず、また、新たな証明書は、当初の証明書の継続を構成し、かつ、それに応じて効果を有する。

申請

(5) 前記書面が、係属中の申請の申請人によって(1)に基づいて提供された場合には、大臣は次をなすものとする。

(a) 新特許の番号を記載するように申請を補正すること、及び

(b) 補正の書面を、申請に関して第109条にいうその他の申請人へ提供すること

申請に対する補正の効果

(6) 補正された申請は、係属中の申請が補正された様式で当初から提出されているものとして、第106条から第113条までの適用上、同一の効果を有する。

政府による補充的保護証明書の使用

第123条 適用

第19条から第19.2条までは、

(a) 「特許付与された発明」に対する言及が、文法的適合でもって、「補充的保護証明書によって保護された発明」に対する言及として読み替えられ、及び

(b) 「特許権者」に対する言及が、「補充的保護証明書の所有者」に対する言及として読み替えられて、

補充的保護証明書について適用される。

補充的保護証明書に関する訴訟手続

第123.1条 証拠の受理可能性

補充的保護証明書に記載された特許に関して第53.1条に基づいて受理可能な書面による通信又はそのような通信の一部は、補充的保護証明書において記載された特許のクレームの解釈に関する訴訟又は手続において補充的保護証明書の所有者によって作成された表示に反駁するための、補充的保護証明書に関する訴訟又は手続の証拠として認められる。

侵害及び無効裁判

第124条 侵害訴訟

(1) 補充的保護証明書の侵害訴訟は、特許侵害訴訟と同一方法で提起されることができ、かつ、次の規定が当該訴訟に適用される。

(a) 「特許」に対する言及が、「補充的保護証明書」に対する言及として読み替えられる第54条、第57条及び第59条

(b) 「特許」に対する言及が、「補充的保護証明書」に対する言及として読み替えられ、「特許権者」に対する言及が、「補充的保護証明書の所有者」に対する言及として読み替えられ、及び「付与」に対する言及が、「効果の発生」に対する言及として読み替えられる第55条(1)及び同条(1)が適用されるときの第55条(3)

(c) 第55.01条

(d) 「特許」に対する言及が、「補充的保護証明書」に対する言及として読み替えられ、及び「特許方法」に対する言及が、「補充的保護証明書によって保護された方法」に対する言及として読み替えられる第55.1条

(e) 「特許」に対する言及が、「補充的保護証明書」に対する言及として読み替えられ、及び「特許発明」に対する言及が、「補充的保護証明書により保護された発明」に対する言及として読み替えられる第55.2条(1)及び(6)

(f) 「特許」に対する言及が、「補充的保護証明書」に対する言及として読み替えられる第55.3条(1)

(g) 「2以上のクレームを含む特許」に対する言及が、「補充的保護証明書に記載された特許における2以上のクレーム」に対する言及として読み替えられ、及び「それ(特許)が…ものとして」に対する言及が、「その(証明書の)中に記載された特許が…ものとして」に対する言及として読み替えられる第58条

規則一第55.2条(4)

(2) 総督は、第55.2条(1)に従い、特許付与された発明又は補充的保護証明書によって保護された発明の製造、組立て、使用又は販売から直接的又は間接的に生じる可能性のある又は生じる補充的保護証明書の侵害に関する規則を、

(a) 「特許」に対するそれらの条項における言及が、「補充的保護証明書」に対する言及として読み替えられ、及び

(b) 第55.2条(4)(k)における「第60条(1)」に対する言及が、「第125条(1)」に対する言及として読み替えられる、

第55.2条(4)(a)から(k)までの規則を含めて、制定することができる。

規則

(2.1) 総督は、次に関する規則を制定することができる。

(a) 行為が補充的保護証明書の主題に関する実験の目的で行われるか否かを決定する際に、裁判所が考慮できる、考慮しなければならない、又は考慮することが許可されない要素、及び

(b) 補充的保護証明書の主題に関する実験の目的で行われる又は行われない事情

不一致又は抵触

(3) (2)に基づいて制定された規則と議会制定法又はそのような法律に基づいて定められた規則との間に不一致又は抵触が生じた場合には、(2)に基づいて制定された規則が、当該不一致又は抵触に関する範囲まで、優先する。

第125条 無効裁判

(1) 補充的保護証明書又は当該証明書に記載された特許におけるクレームは、カナダ司法長官又は利害関係人の申立により、連邦裁判所によって、証明書が発行された時点で存在していた第106条(1)の要件の何れかを不遵守であるにも拘らず、証明書が発行されたことに基づ

くこと、又は証明書に記載された特許が当該時点で存在していた第106条(1)(c)に記載された要件をもはや遵守していないことに基づくことを含めて、無効であると宣言することができる。

申請

(2) 第60条(2)及び(3)は、「特許権者」に対する言及が、「補充的保護証明書の所有者」に対する言及として読み替えられ、及び「特許」に対する言及が「補充的保護証明書」に対する言及として読み替えられて、補充的保護証明書に関して適用される。

第126条 証明書又はクレームを無効とする判決

(1) 判決によって無効とされた補充的保護証明書又は当該証明書に記載されている特許におけるクレームは、当該判決が(2)に定める上訴により逆転破棄されない限り、無効及び無効とみなされ、かつ、如何なる効果も有しないものとする。

上訴

(2) 補充的保護証明書又はそのような証明書に記載された特許におけるクレームを無効とする判決及び無効とすることを却下する判決は、当該判決を行った裁判所が判決した他の事件について上訴管轄権を有する何れかの裁判所に上訴することができる。

権利の濫用

第127条 特許権の濫用

(1) 長官は、第65条に基づく申請に関して、同長官が、証明書に記載された特許に基づく排他権の濫用の事実が立証されていると認める場合には、発行された補充的保護証明書に関して第66条(1)(a)、(d)及び(e)の何れかに基づく権限の何れかを行使することができる。

濫用 - 長官への申請

(2) カナダ司法長官又は利害関係人は、補充的保護証明書が効果を生じた後及び当該証明書に記載されている特許の付与日から3年の経過後はいつでも、長官に対して、その特許について発行された補充的保護証明書に基づいて付与された排他権の濫用があったことを主張し、かつ、本法律に基づく救済を求める申請を行うことができる。

濫用となるもの

(3) 次の何れかの場合は、補充的保護証明書に基づく排他権は、次の状況では、濫用となる。

(a) 証明書に記載された医薬成分又は医薬成分の組合せを含有する薬品に対するカナダにおける需要が、十分な程度に、かつ、合理的な条件で満たされていない状況

(b) 証明書の保有者が、合理的な条件で、ライセンスの許諾を拒絶したために、カナダの商工業、カナダにおいて取引する者若しくはこれに類する者達の取引、又はカナダにおける新規な商工業の設立が阻害され、かつ、ライセンスの付与が公共の利益となる状況

(c) カナダの商工業又は当該商工業に従事する者若しくはこれに類する者達が、証明書によって保護された発明の購入、賃借、ライセンス、使用又は実施に対して、当該証明書の保有者が課した条件により、不公正に害されている状況

第128条 適用される規定

第66条(1)(c)を除く第66条から第71条までは、第127条の適用上、

(a) 特許庁に関する事以外「特許」に対する言及が、「補充的保護証明書」に対する言及として読み替えられ、

(b) 「特許権者」に対する言及が、「補充的保護証明書の所有者」に対する言及として読み替えられ、

(c) 第66条(1)(d)及び(e)並びに第68条(1)における「第65条」に対する言及が、「第127条」に対する言及として読み替えられ、

(d) 第69条(1)又は第71条における「第65条から第70条まで」に対する言及が、「第66条から第70条まで及び第127条」に対する言及として読み替えられ、及び

(e) 第69条(3)における「大臣」に対する言及が、「産業大臣」に対する言及として読み替えられて、

適用される。

通則

第129条 電子的方式及び手段

(1) 規則に従うことを条件として、本法律に基づいて大臣へ提出される書類、情報又は手数料は、大臣によって特定された電子的方式で及び電子的手段により提出することができる。

収集、保存など

(2) 規則に従うことを条件として、大臣は、第106条から第134条までに基づいて、書類又は情報を作成し、収集し、受領し、保存し、転送し、配布し、公表し、証明し、又は別の形で扱うために、電子的手段を使用することができる。

定義

(3) 本条において、方式又は手段に対する言及における「電子的」とは、光学的、磁気学的及びその他の類似の方式又は手段を含む。

第130条 証拠としての認証謄本

本法律に基づいてカナダで提起することが認められた補充的保護証明書に関する訴訟又は手続において、当該証明書又は大臣によって作成され若しくは大臣に提出され、かつ、当該証明書と関係する書類の、大臣によって認証された写しは、裁判所又はその他の裁決機関へ提出することができ、かつ、当該認証された写しは、その原本の提出又及び大臣認証の証明を行うことなく、証拠として認められることができる。

第131条 手続の費用

厳密には、本法律に基づく大臣の決定についての司法審査の申請を含む本法律に基づく裁判所におけるすべての手続において、大臣の費用負担は、裁判所が裁量する。ただし、大臣は、他の当事者の費用の支払を命じられることはないものとする。

第132条 延長とみなされる期限

(1) 大臣とのやり取りに関する第106条から第134条までの何れかに基づいて決められた期間が、所定の日又は大臣によって指定された日に終了する場合には、当該期間は、所定日又は指定日ではない次の日まで延長される。

日を指定する権限

(2) 大臣は、予見されない状況のために、かつ、大臣がそのようになすことが公共の利益であると認める場合には、(1)の適用上、何れかの日を指定することができる。日が指定された場合、大臣は、その事実について、厚生省のウェブサイト上で公衆に知らせるものとする。

第133条 利用者手数料法

利用者手数料法は、第106条又は第134条にいう手数料に関しては、適用されない。

第134条 規則

(1) 総督は、次の規則を制定することができる。

(a) 用語「販売許可」を定義する事項

(b) 補充的保護証明書に関する申請書の様式及び内容に関する事項

(c) 補充的保護証明書に関する申請の処理に関する事項

(d) 第106条(1)(f)の適用上での、販売許可の申請が提出された時点の決定及び第106条(3)の適用上での、補充的保護証明書に関する申請が提出される時点の決定に関する事項

(e) 補充的保護証明書に関する申請の提出、当該証明書の発行若しくは第106条から第133条まで若しくは本条に基づいて制定された規則に基づいてその他の手続をなすことに関して、又はこれらの条文若しくはそのような規則に基づいて大臣によって提供される役務又は施設の利用に関して、課すことができる手数料若しくはその手数料の決定方法を規定する事項

(f) 特許権者又は補充的保護証明書の所有者が、補充的保護証明書又はそのような証明書の申請に関して、他の者によって代理されることができ、又は代理されなければならない事情に関する事項

(g) 大臣あての書類及び情報が大臣によって受領されたとみなされる時点を含む当該書類及び情報の、電子的方式及び電子的手段によることを含む、提出に関する事項

(h) 第129条(2)の適用上、電子的手段の使用の要求を含む当該電子的手段の使用に関する事項

(i) 補充的保護証明書の申請の取下げに関する事項

(j) 大臣とその他の者との間の通信に関する事項

(k) 次を含む、第106条から第133条に基づいて、大臣へ提出された書類、補充的保護証明書又はその他の発行された書類における明らかな誤りの訂正に関する事項

(i) 明らかな誤りを構成するものについての大臣による決定、及び

(ii) 訂正の効果、並びに

(l) 第104条から第133条までの目的を達成するため、又は大臣がそれらの条文を適切に施行するのを確保するために必要な一般的事項

厳密には

(2) 厳密には、総督は、本条及び第104条から第133条までの適用上、第12条(1)(d)、(g)、(h)

及び(k)に基づいて規則を制定することができる。

附則1 (第21.02条の定義「医薬品」及び第21.03条(1)(a)) (省略)

附則2 (第21.03条(1)(b)) (省略)

附則3 (第21.03条(1)(c)) (省略)

附則4 (第21.03条(1)(d)) (省略)