

カナダ
特許法

2017年9月21日最終改正

2017年10月13日現行法

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 誤記

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 電子的又は他の方式による書類又は情報の保存

第9条 特許証の破損又は紛失

第10条 公衆の閲覧

第11条 カナダ以外で発行された特許

規則

第12条 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 特許代理人登録簿

第16条 不法行為

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

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 特許一覧の公告

特許出願

第 27 条 長官は特許を付与することができる

第 27.1 条 維持手数料

第 28 条 出願日

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-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

図面，ひな形及び生物学的材料

第 37 条 図面

第 38 条 ひな形及び見本

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 日以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

譲渡及び承継

第 49 条 譲受人又は人格代表者

第 50 条 特許は譲渡することができる

第 51 条 譲渡の無効

第 52 条 連邦裁判所の管轄権

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

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 55.2 条 例外

第 56 条 クレーム日前の購入者に影響を及ぼさない特許

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

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

雑則

第 77 条 [廃止]

第 78 条 期限延長とみなされる場合

経過規定

第 78.1 条 1989 年 10 月 1 日前の特許出願

- 第 78.2 条 1989 年 10 月 1 日前に発行された特許
- 第 78.3 条 旧第 43 条の適用
- 第 78.4 条 1989 年 10 月 1 日以後の特許出願
- 第 78.5 条 1989 年 10 月 1 日以後に発行された特許
- 第 78.6 条 所定の手数料の納付

特許医薬

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

発明に関する補足的保護 - 医薬成分

解釈

第 104 条 定義

第 105 条 解釈

補足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

補足的保護証明書

第 113 条 証明書の発行

第 114 条 証明書の内容

第 115 条 補足的保護の範囲

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

政府による補足的保護証明書の使用

第 123 条 適用

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。

「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条に従って定められる当該出願がなされた日をいう。

「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、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、規則(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。

「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、申請、手数料、文書、書類及びひな形を受領し、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、文書、ひな形、機械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。

不在又は職務執行不能の場合

(2) 長官が不在となり若しくは職務を行うことができない場合は、副長官が、又は副長官も同時に不在若しくは職務を行うことができない場合は、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、補充的保護証明書 (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 誤記

特許庁における記録証書の誤記は、その証書を無効にはしないが、長官の権限に基づいて訂正することができる。

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

(1) 規則に従うことを条件として、本法律により提出することが認められているか又は要求されている書類、情報又は手数料は、長官が指定した方法で電子的又は他の方式により提出することができる。

受領の時期

(2) 本法律の適用上、(1)に従って提出された書類、情報又は手数料は、規則により規定された時点で長官が受領したものとみなす。

第8.2条 電子的又は他の方式による書類又は情報の保存

規則に従うことを条件として、本法律に基づいて電子的又は他の方式により長官が受領した書類又は情報は、如何なる情報保存機器を用いても記入又は記録することができ、この情報保存機器は、保存した書類又は情報を適切な時間内に理解可能な方式に再生することが可能な機械的又は電子的なデータ処理システムを含むものとする。

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、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して提出された書類は、もしあれば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 カナダ以外で発行された特許

第 10 条における例外に拘らず、長官は、カナダ以外の指定国で付与されたとする特許の発明者の名称(入手可能な場合)、発明の名称、並びに特許の番号及び日を文書で陳述し、かつ、所定の手数料を納付し又はその納付を申し出る者の請求があったときは、同一の発明についての特許出願がカナダで係属中であるか否かについて、この者に対し通知しなければならない。

規則

第12条 規則

- (1) 総督は次の事項に関し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
 - (b) 特許登録簿及びその索引の様式に関する事項
 - (c) 特許権に関する譲渡、移転、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
 - (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続を取ることに関し、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関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
 - (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
 - (j) 特許代理人登録簿における個人及び事務所の名称の記入、維持、抹消に関する事項。これには登録簿に個人又は事務所の名称を記入し維持する前にその個人又は事務所が満たさなければならない資格及び条件に関する事項を含む。
 - (j.1) 第8.1条に基づく書類、情報又は手数料の提出に関する事項。これには次のものを含む。
 - (i) 同条に基づいて電子的又は他の方式で提出することができる書類、情報又は手数料
 - (ii) 当該提出をすることのできる者及びこれに類する者、及び
 - (iii) 長官が受領したとみなす時点
 - (j.2) 第8.2条に基づいて書類又は情報を記入又は記録することに関する事項
 - (j.3) 特許出願を取り下げる方法を規定する事項、及び第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をその日以前に行うべき日又はその日を決定する方法を規定する事項
 - (j.4) 次のものを含む優先権主張に関する事項
 - (i) 優先権主張をすべき期間
 - (ii) 第28.4条(2)にいう事項を長官に届け出る方式及び期間
 - (iii) 優先権主張を支持するために提出すべき書類、及び
 - (iv) 優先権主張の取下
 - (j.5) 第35条(1)に基づいて出願審査の請求及びその所定の手数料の納付をすべき時期に関する事項
 - (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.8) 事情により正当化されると長官が納得した場合は、所定の条件に従うことを条件として、本法律により又はそれに基づいて何らかの事柄をするために定められた時期を延長する権限を長官に付与することに関する事項

(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ことに関する事項、及び

(1) 本法律の目的を達成するため、又は長官及びその他の特許庁の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 特許代理人登録簿

特許代理人登録簿は特許庁に備え、特許の出願及び出願手続の遂行又はその他特許庁に対する業務において出願人を代理する資格を有するすべての個人及び事務所の名称を記入するものとする。

第 16 条 不法行為

重大な不法行為、又は長官が十分とみなす他の何らかの事由がある場合は、長官は、何人をも全面的に又は特定の事件について特許代理人又は弁護士として認めることを拒否することができる。

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) 名称が特許代理人登録簿に記入されている個人と当該個人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して行為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、名称が特許代理人登録簿に記入されている個人とその個人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、名称が特許代理人登録簿に記入されている個人又はカナダ以外の国の法律に基づいて特許代理人として行為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、本条の施行日前になされた通信が当該施行日以降に依然として秘密保持とされる場合には、当該通信に適用される。

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宛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。

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さない場合は、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。

連邦裁判所の審理

(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。

規則

(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協力大臣の勧告により、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協力大臣の勧告により、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協力大臣の勧告により、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協力大臣の勧告により、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) 製品の販売先である輸入国の政府の人若しくは団体、又はその政府により許可された人若しくは団体の名称、及び(該当する場合)当該人又は団体に関する所定の情報、並びに

(g) その他、もしあれば所定の情報

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)までの何れかに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을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ない。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ことができ、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)に基づき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 特許一覧の公告

(1) 長官は，少なくとも各年に 1 回はその年に付与された全特許の一覧を公告しなければならない。

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ない、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ない、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。

主題の択一的限定

(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。

出願が完備されるべき時点

(6) 出願がその出願日において(2)により要求されている事項を完全には満たしていない場合は、長官は出願人への通知により、その通知の中で指定した日以前に出願を完備するよう要求しなければならない。

指定期間

(7) 当該指定日は、通知の日から少なくとも 3 月後でなければならない、かつ、出願がされた日から少なくとも 12 月後でなければならない。

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 27.1 条 維持手数料

(1) 特許出願人は、出願を有効に維持するため、所定の期間に関して、もしあれば所定の手数料を長官に納付しなければならない。

(2)-(3) [廃止]

第 28 条 出願日

(1) カナダにおける特許出願の出願日は、長官が本条の適用上の所定の書類、情報及び手数料を受領した日であるが、別々の日に受領した場合は、その最後の日とする。

手数料受領とみなされる日

(2) 本条の適用上、長官がそうすることを公正であると認める場合は、長官は所定の手数料を実際に受領した日より先に受領したものとみなすことができる。

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) 出願日より 1 年を超える前に、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、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つて、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 発明は自明であつてはならない

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) 出願日より 1 年を超える前に、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、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通知しなければならない。

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 28.3 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 28.3 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 28.3 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) それが次の出願、すなわち、

(i) 第 28.1 条の場合の係属中に出願、

(ii) 第 28.2 条の場合の同時係属中に出願、

(iii) 第 78.3 条(1)の場合の後の出願、又は

(iv) 第 78.3 条(2)の場合の先に出願、

の出願日前の 12 月よりも前に出願された場合であり、

(b) (a)にいう出願日より前に、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

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-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) もしあれば所定の方法により、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。

審査請求の督促

(2) 長官は、通知により、出願人に対して、(1)に従う審査請求をするよう、及びその通知により指定した期間内に所定の手数料を納付するよう求めることができる。ただし、その指定した期間は、その審査請求及び手数料の納付に関する規則で定められた期間を超えることができない。

(3)-(4) [廃止]

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された場合は、分割出願をすべき期間は、本法律に基づいて原出願を回復するための期間の満了時に終了する。

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。

図面、ひな形及び生物学的材料

第 37 条 図面

(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図面を出願の一部として提出しなければならない。

詳細

(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が、長官は、相当と認める追加の図面を要求し又は何れかの図面を不要とすることができる。

第 38 条 ひな形及び見本

(1) 発明をひな形により示すことのできる何れの場合もすべて、出願人は、長官の要求があるときは、何れの部分も正しい比で示す適当な大きさのひな形を提出しなければならない。発明が物質の合成物に係わる場合において、出願人は、長官の要求があるときは、試験の目的のために十分な量のその成分の見本及びその合成物を見本を提出しなければならない。

危険物

(2) (1)にいう成分又は合成物が爆発性若しくは危険性を有するときは、その提出要求書に規定された注意事項を順守して提出しなければならない。

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)及び(3)並びに規則に従うことを条件として、カナダ特許出願の一部として提出さ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。

明細書補正の制限

(2) 最初に提出された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記述する明細書の補正は許されない。ただし、明細書中で当該出願に関しては先行技術であると認められている事項については、この限りでない。

図面補正の制限

(3) 最初に提出された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図面の補正は許されない。ただし、明細書中で当該出願に関しては先行技術であると認められている事項については、この限りでない。

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宛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つた者は何人も、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 日以後にされた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) 本条の施行後に本法律に基づいて特許庁により発行された特許の特許権者は、その特許により付与された権利を維持するため、もしあれば所定の期間に関して、所定の手数料を長官に納付しなければならない。

手数料不納の場合の存続期間の徒過

(2) 規則に定める期間内に(1)に基づいて納付を要する手数料が納付されない場合は、特許の存続期間は、その期間の終了時において満了したものとみなす。

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若しく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。

分離部分の分離特許

(3) 長官は、特許発明中の明らかに別個の各部分について、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

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。

特許権者の死亡

(5) 原特許権者が死亡した場合又は原特許権者が当該特許権を譲渡した場合は，権利の部分放棄をする同様の権利がその法定代理人に与えられ，如何なる法定代理人もこれを行使することができる。

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。

譲渡及び承継

第 49 条 譲受人又は人格代表者

(1) 特許は、本法律に基づく特許を受ける権利を有する発明者がその権利を書面により譲渡し又は遺言によりその権利を遺贈した者に対して、付与することができる。当該譲渡又は遺贈がされていない場合は、特許は死亡した発明者の遺産の人格代表者に付与することができる。

譲受人は反対することができる

(2) 特許出願人がその出願後に特許を受ける権利を譲渡した場合、又は出願人がその出願前若しくは出願後の何れかに、当該発明の所有権若しくは利害の全部又は一部を書面により譲渡した場合は、譲受人はその譲渡について、長官が定める方法に従って特許庁に登録することができる。この場合は、特許出願は、当該登録されたすべての譲受人の書面による同意なしには、取り下げることができない。

証明

(3) 譲渡書については、それを署名により証明している証人の宣誓供述書が添付されているか又はそれが当該譲渡人により作成され署名されたものであることを長官が納得する程度に他の証拠により証明されない限り、これを特許庁に登録することはできない。

第 50 条 特許は譲渡することができる

(1) 発明について発行された各特許は、証書によりその利害の全部又は一部の何れであっても、法律上譲渡することができる。

登録

(2) カナダの全域又は一部における特許の譲渡、並びに特許発明を製造及び実施し、かつ、他人に対し製造及び実施する権利を許諾する排他権の許諾及び移転は何れも、長官が定める方法により特許庁に登録しなければならない。

証明

(3) 譲渡、許諾又は移転については、それを署名により証明している証人の宣誓供述書が添付されているか又はそれが譲渡人及びその他のすべての当事者により作成され署名されたものであることを長官が納得する程度に他の証拠により証明されない限り、これを特許庁に登録することができない。

第 51 条 譲渡の無効

第 49 条又は第 50 条の何れにいかを問わず、発明に関する特許に影響を与えるすべての譲渡は、その後の譲受人が権利を主張する根拠となる証書の登録をする前に、これらの条の規定通り登録されていない限り、後の譲受人に対しては無効である。

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。

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)にいう省略若しく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]

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 条その他に基づく、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) 特許出願が第 10 条に基づいて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 55.2 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る特許発明の使用、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若しくは特権に

対する例外には影響を及ぼさない。

第 56 条 クレーム日前の購入者に影響を及ぼさない特許

(1) 特許クレームのクレーム日より前に、当該クレームで特定された対象物を購入し、組立てし又は取得した何人も、特許され、かつ、そのように購入し、組立てし又は取得した特定の物品、機械、製造物又は合成物を使用し、かつ、他人に販売する権利を有し、その行為に対し特許権者又はその法定代理人への責任を有さない。

不適用

(2) (1)は、(3)又は(4)にいう購入、組立て若しくは取得には適用されない。

特例

(3) 1989年10月1日より後であって(1)の施行日より前であるときにされた出願に基づいて発行された特許に係わる発明について、施行日より前になした購入、組立て若しくは取得に関しては、(1)が施行された日の直前に有効な特許法第56条が適用される。

同前

(4) 1989年10月1日より前に発行されたか、又は1989年10月1日より前にされた出願に基づいて1989年10月1日より後に発行された特許に係わる発明について、(1)が施行された日より前になした購入、組立て若しくは取得に関しては、1989年10月1日の直前に有効な特許法第56条が適用される。

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。

条件

第 64 条 [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, 1993, c. 44, s. 196]

「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づ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、当該請求があつた後 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関係す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) 審査に関して審査官のした要求に、その要求のあった後 6 月以内又は長官により指定されたそれより短い期間内に、誠意を以って応答しない場合
 - (b) 第 27 条(6)による通知に従わない場合
 - (c) 第 27.1 条に基づいて納付を要する手数料を規則に定める期間内に納付しない場合
 - (d) 規則で定める期間内に、第 35 条(1)に基づく審査請求をしない場合又は所定の手数料を納付しない場合
 - (e) 第 35 条(2)に基づく通知に従わない場合、又は
 - (f) 特許許可の通知に納付を要する旨が記載されている所定の手数料をその通知の日の後 6 月以内に納付しない場合

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) 本条に基づいて放棄したものとみなされた出願は、出願人が次の手続をした場合は、回復する。
- (a) 所定の期間内に長官に対して回復の請求をすること
 - (b) 放棄を回避するためになすべきであった行為をすること、及び
 - (c) 所定の期間が満了する前に、所定の手数料を納付すること

補正及び再審査

- (4) (1) (f)により放棄された出願で回復されたものは、補正及び再審査に付することができる。

原出願日

- (5) 回復された出願は、原出願日を保持する。

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もって、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もって、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。

雑則

第 77 条 [廃止]

第 78 条 期限延長とみなされる場合

(1) 特許庁に対する手続業務に関して、本法律に基づいて特定された手続の期限又は期間の満了日が特許庁の非就業日に当たる場合は、当該手続の期限又は期間は、特許庁の翌就業日まで延長されたものとみなす。

特許庁が非就業の時

(2) 特許庁は土曜日及び休日並びにその他大臣が命令により非就業を宣言する日を非就業日とする。

公表

(3) (2)に基づいて大臣が行う命令は、その後速やかにカナダ特許公報に公告しなければならない。

経過規定

第 78.1 条 1989 年 10 月 1 日前の特許出願

1989 年 10 月 1 日前にされたカナダ特許出願は、第 38.1 条及び 1989 年 10 月 1 日の直前に有効な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 78.2 条 1989 年 10 月 1 日前に発行された特許

(1) (3)に従うことを条件として、1989 年 10 月 1 日前に発行された特許に関してその日以後に発生した事項は、第 38.1 条及び第 45 条、並びにその日の直前に有効な本法律の第 46 条を除く規定に従って取り扱い、かつ、処理しなければならない。

先願に基づいて 1989 年 10 月 1 日以後に発行された特許

(2) (3)に従うことを条件として、1989 年 10 月 1 日前にされた出願に基づいてその日以後に発行された特許に関してその日以後に発生した事項は、第 38.1 条、第 45 条、第 46 条、及び第 48.1 条から第 48.5 条まで、並びにその日の直前に有効な本法律の第 46 条を除く規定に従って取り扱い、かつ、処理しなければならない。

適用

(3) (1)及び(2)に従って適用される本法律の規定は、1989 年 10 月 1 日又は 1996 年 10 月 1 日に施行の改正を除く本法律の改正に従って読み替えるものとする。

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 1989 年 10 月 1 日以後の特許出願

1989 年 10 月 1 日以後で 1996 年 10 月 1 日前にされたカナダ特許出願は、1996 年 10 月 1 日の直前に有効な第 27 条(2)及び 1996 年 10 月 1 日現在の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 78.5 条 1989 年 10 月 1 日以後に発行された特許

1989 年 10 月 1 日以後で 1996 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関して発生した事項は、本法律の規定及び 1996 年 10 月 1 日の直前に有効な第 27 条(2)に従って取り扱い、かつ、処理しなければならない。

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。

「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。

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特許権者は、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) 情報がカナダの特許権者に入手し得る限り又は特許権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

同前

(2) (3)に従うことを条件として、医薬に係わる発明の元特許権者である者は、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) その発明の特許権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、特許の恩典を享受する権限又は特許に関する権利を行使する権限を有していなかった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特許権者又は元特許権者に対して、次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) 特許権者の場合は、第 80 条(1) (a)から(e)までにいう何らかの事項
- (b) 元特許権者の場合は、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特許権者又は元特許権者は、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、特許の恩典を享受する権限又はその特許に関する権利を行使する権限を失った元特許権者に対しては、(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特許権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)に基づく通知の特許権者から受領した場合、又は医薬に係わる発明の特許権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特許権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特許権者は、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) 特許権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、特許権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特許権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、特許権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特許権者に指示することができる。

同前

(2) (4)に従うことを条件として、医薬に係わる発明の特許権者が特許権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 以上の事項を特許権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、過当価格で特許権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特許権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) 当該特許権者の特許発明に係る他の 1 の医薬をカナダの市場で当該特許権者が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、又は

(c) 命令で定めた金額をカナダ国に納付すること

同前

(3) (4)に従うことを条件として、医薬に係わる発明の元特許権者が特許権者であった間に、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 以上の事項を元特許権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、過当価格で元特許権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) 当該元特許権者に係る特許発明に係る医薬を、カナダの市場で当該元特許権者が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、又は

(b) 命令で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、特許権者又は元特許権者が、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)に基づいてされる命令に代えて、同項にいう 1 又は 2 以上の事柄を特許権者又は元特許権者が行うよう指示することができる。これらの事柄は、機関の見解として、過当価格で特許権者又は元特許権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日前の特許権者若しくは元特許権者が得た収益、又は元特許権者が特許の恩典を享受する権限を失ったか若しくは特許に関する権利を行使する権限を失った後の元特許権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、特許権者若しくは元特許権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) 元特許権者に関して、その事件についての手続が開始される日の前3年を超えて特許の恩典を享受する権限又は特許に関する権利を行使する権限を失った場合は、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特許権者又は元特許権者は、その命令の日の後1月以内、又は特許権者若しくは元特許権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。

同前

(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特許権者若しくは元特許権者は、その命令の日の後1月以内、又は特許権者若しくは元特許権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、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特許権者又は元特許権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特許権者がカナダで販売するその医薬の売上の比率で計算し、その医薬に係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。

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

(1) 医薬に係わる発明の特許権者は、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) 特許権者のカナダにおけるライセンシーの特定

(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特許権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特許権者がカナダで行った支出

追加情報等

(2) 特許権者のカナダにおける医薬の販売額又は特許権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特許権者の収入に対する、当該前年にカナダで当該各特許権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特許権者全体の総収入に対する、当該前年にカナダで特許権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全特許権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ず、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、当該指針は機関又は特許権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十分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。

同前

(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 80 条(2)に基づいて命令が出された各特許権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特許権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、当該特許権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。また
 - (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特許権者若しくは元特許権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。

補充的保護証明書の申請

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続が第 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，完了すべき手続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続が、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) 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。

侵害及び無効裁判

第 124 条 侵害訴訟

(1) 補充的保護證明書の侵害訴訟は、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、「補充的保護證明書」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、「補充的保護證明書」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、「補充的保護證明書の所有者」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) 及び当該 (1) が適用されるとき第 55 条(3)

(c) 第 55.01 条

(d) 「特許」に対する言及が、「補充的保護證明書」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、「補充的保護證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、「補充的保護證明書」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、「補充的保護證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る第 55.2 条(1) 及び(6)

(f) 「特許権者」に対する言及が、「当該特許を記載している補充的保護證明書の所有者」に対する言及として読み替えられる第 56 条(1)

(g) 「2 以上のクレームを含む特許」に対する言及が、「補充的保護證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證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證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、「補充的保護證明書」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。

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) 補充的保護證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) 納付されるべき期間及び方法を含む所定の手数料の納付、そのような手数料の追納のために課すことができる追加手数料の納付、及び先に納付した手数料の全部又は一部が還付されることができる状況に関する事項
- (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
 - (1) 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)