

改正概要説明書

国名： スイス

法令名： 特許法

改正情報： 2019年4月1日公布

改正概要：

1. 特許の効力の及ばない範囲の拡充

・人間や動物に対する医療行為及び医師の処方箋に従う医薬品の調剤行為や当該行為により調製される医薬品等には特許の効力が及ばない旨の規定を追加し、侵害にならない範囲を拡充することにより人間等の健康という公益を優先することとした(第9条(1)(g)(h))。

2. 手続書類の送達に関する規定の整備

・スイスの非居住者に対する手続書類の送達について、原則として国内に送達先が必要であることの例外として、国際法上許可されている場合等は直接送達ができる旨の規定を追加し、また、当該外国と相互主義が認められている場合の直接送達の宣言の権限についての規定を新設して規定を整備した(第13条(1)(1の2))。

3. 続行できない手続期限徒過の対象の追加

・期限を徒過すると手続続行が認められない対象として、特許の存続期間延長手続である補充的保護証明書(SPC-Supplementary Protection Certificate)の有効期限延長申請期限及び小児補充的保護証明書の交付申請期限を追加した(第46a条(h))。

4. 補充的保護証明書に関する規定の整備

・特許による保護期間の延長手続である補充的保護証明書(SPC)の交付の要件に「小児補充的保護証明書」(小児用医薬の開発の場合にはさらに6ヶ月延長できる制度)が利用できない場合に限る旨を追加した(第140a条(1))。
・また、補充的保護証明書の対象として規定されている医薬品の「活性成分」及び「活性成分組成」について定義を新たに規定した(同条(1の2))。

5. 医薬品に係る補充的保護証明書の期間延長の規定の追加・整備

・医薬品許可のための特許保護期間延長の要件、申請提出の期限、保護期間の延長登録、手数料、申請が要件に違反した場合の効果、手続規則についての規定を追加した(第140n条-第140s条)。

6. 小児補充的保護証明書の期間延長の規定の追加・整備

・小児補充的保護証明書について、当該医薬品の許可の要件、特許権者の主張する権利、申請提出期限、手数料、小児証明書の無効理由、申請手続・登録・抗告・適用放棄についての規定を追加した(第140t条-第140y条)。

7. 植物保護製品の補充的保護証明書の規定の明確化

・植物保護製品に係る補充的保護証明書について、植物保護製品の活性成分の「成分」について定義を追加した(第 140z 条(3))。

8. 経過規定の追加

・今回の改正に伴う証明書の保護期間更新、小児証明書の申請について、所要の経過規定を新設した(第 149 条)。

改正内容：

・第 9 条

(g), (h)は新設項である。

・第 13 条

(1)において、送達宛先指定の例外が明記された。

(1 の 2)は送達に関する新設項である。

・第 46a 条

(4) (h)において小児補充的保護証明書の交付申請が追加された。

・第 140a 条

(1)において補充的保護証明書交付に関して明記された。

(1 の 2)は活性成分に関する新設項である。

・第 140n 条-第 140y 条

補充的保護証明書の期間延長に関する新設条である。

・第 140z 条

旧法第 140n 条に対応する。

(3)は新設項である。

・第 149 条

経過規定に関する新設条である。