

英国知的財産庁、補加的保護証明書に関する法案についての  
オープン・コンサルテーションを開始

2019年7月11日  
JETRO ティェットル事務所

英国知的財産庁（UKIPO）は、2019年7月5日、合意なき（no deal）EU 離脱の場合における、補加的保護証明書（SPC：Supplementary Protection Certificate）の製造に対する適用除外（SPC manufacturing waiver）に関する法案について、意見を募集するオープン・コンサルテーションを開始した旨、ウェブサイトにて公表した。

本コンサルテーションは2019年8月9日まで行われる予定である。そして、本コンサルテーションの終了後、UKIPO は提出された意見を最終的な法案作成プロセスの一部として検討し、当該法案は適切な時期に承認に向けて議会に提出される予定である。

本ウェブサイトによれば、本コンサルテーションの概要は以下のとおりである。

- EU は、最近、SPC の製造に対する適用除外（第三の製造業者が特定の状況において SPC で保護された医薬品を製造できるようにするもの）を導入するために SPC に関する規則を改正した。
- 英国が合意なく EU を離脱する場合、この改正規則は離脱日に自動的に英国の法律になる（英国の法律として維持される）ところであるが、この維持される改正規則が英国の法律として機能し続けることができるように、当該改正規則の一部について修正を行う必要がある。
- UKIPO は、それらの修正を行うための法案について意見を募集している。当該修正案には、EU に特有の概念である「第三国」を「英国外」に修正する等の案が含まれる。また、意見募集の論点として、例えば、当該修正案は、英国における適用除外が英国外への輸出及び SPC 満了後に英国市場で販売するための貯蔵を許可するものであることを正確に規定しているか、英国内の関連行為のみが英国における適用除外に該当することが十分に明確になっているか、等の点が挙げられている。

— UKIPO のウェブサイト及び法案は、以下参照 —  
(ウェブサイト)

[Supplementary protection certificate waiver: no deal legislation](#)  
(法案)

[Draft legislation: Supplementary Protection Certificate manufacturing waiver in a 'no deal' outcome](#)

－ 医薬品の補充的保護証明書に関する EU 規則改正に関する欧州知的財産ニュースは、以下参照 －

[欧州理事会、医薬品の補充的保護証明書に関する規則改正を採択\(2019年6月12日\)\(PDF\)](#)  
[欧州委員会、特許権の延長期間において EU 域外への輸出のみを目的とした医薬品の製造に対して特許権行使の制限を提言 \(2018年5月30日\)\(PDF\)](#)

－ Brexit 問題に関する欧州知的財産ニュースは、以下参照 －

[英国知的財産庁、知的財産と英国の EU 離脱に関するガイダンス文書を公表 \(2019年1月25日\)\(PDF\)](#)

[英国政府及び欧州委員会、交渉官レベルで合意した離脱協定案を公表\(2018年11月15日\)\(PDF\)](#)

[英国政府、EU 離脱協定の合意がなかった場合\(「No Brexit Deal」\)における 知的財産関係のガイダンス文書を公表 \(2018年9月27日\)\(PDF\)](#)

[英国、欧州統一特許裁判所 \(UPC\) 協定を批准 \(2018年4月30日\)\(PDF\)](#)

[欧州連合知的財産庁、英国による EU 離脱問題 \(Brexit\) の EU 商標及び共同体意匠への影響に関する Q&A を公表 \(2018年1月31日\)\(PDF\)](#)

[英国上院 \(貴族院\)、統一特許裁判所協定関連法案を採択 \(2017年12月15日\)\(PDF\)](#)

[英国下院 \(庶民院\)、統一特許裁判所協定関連法案を採択、上院 \(貴族院\) 審議へ \(2017年12月11日\)\(PDF\)](#)

[欧州委員会、英国 EU 離脱交渉に係るポジションペーパーを公表\(2017年9月12日\)\(PDF\)](#)

[英国商工会議所及び欧州商工会議所、英国政府に対して統一特許裁判所協定批准を求める共同文書を提出 \(2017年5月30日\)\(PDF\)](#)

[英国知的財産庁、欧州統一特許裁判所協定批准に向けた準備を継続する旨公表 \(2016年11月28日\)\(PDF\)](#)

[英国知的財産庁、国民投票の結果を受けて知財法制に関する見解を公表 \(2016年8月4日\)\(PDF\)](#)

[欧州特許庁、英国における EU 離脱の是非を問う国民投票結果について声明を公表 \(2016年6月27日\)\(PDF\)](#)

(以上)