

欧州委員会、強制実施権制度についてのパブリック・コンサルテーションを開始

2022年7月14日

JETRO デュッセルドルフ事務所

欧州委員会は、2022年7月7日、欧州連合（EU）において効率的な強制実施権制度を構築する方法について、利害関係者からパブリック・コンサルテーションを開始した旨を公表した。本コンサルテーションは、本年4月に欧州委員会が実施した、強制実施権の枠組みに関する証拠募集に続いて行われるもの。

本ニュースリリースとパブリック・コンサルテーションの概要は、以下の通りである。

1. 概要

- EU においてより効率的かつ協調的な強制実施権制度を構築し、現在の断片化を解消し、COVID-19 の大流行のような危機に対応する欧州の回復力を向上させる方法について提案を求めている。また、EU 加盟国間の調和及び調整、欧州委員会との調整の改善に関する意見も集めている。
- 本コンサルテーションは、EU 域外への輸出を目的とした医薬品の製造に関する特許の強制実施権の付与手続きを評価するために意見を集めるためのものであり、これは EU 規則 816/2006¹で規定されている。
- 例えば、特許の強制実施権は、政府が特許権者の同意なしに特許発明の使用を許可するものである。強制実施権は、重要な製品や技術へのアクセスを提供するのに役立つため、危機に取り組む上で果たすべき役割を担っている。
- 強制実施権制度は、自主的な合意に至らない場合に適用されるべき、最後の手段である。現在、EU 規則 816/2006 を除けば、特許の強制実施権に関する法律は断片的である。多くのバリューチェーンが EU 域内で展開されているにもかかわらず、EU 諸国は独自の強制実施権制度を規制している。
- これは、知的財産権の権利者と利用者の双方にとって、法的不確実性の原因となりうる。
- 欧州委員会は、2020 年知的財産行動計画²に示されているように、2023 年に強制実施権に関する EU の枠組みを提示するためのイニシアチブを検討中である。
- このイニシアチブは、強制実施権の使用をより頻繁にすることを目的としたものでは

¹ 輸出面では、公衆衛生上の問題を抱える国への輸出を目的とした、医薬品の製造に関する特許の強制実施権付与の手続きが、医薬品アクセスに関する EU 規則（EC）816/2006 に定められている。

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52020DC0760>

なく、制度がより効率的に機能し、EU 全体の危機に対処できるような体制を確保するためのもの。

2. パブリック・コンサルテーション

(1) 期間

期間は、2022年7月7日から2022年9月29日ブリュッセル時間の深夜まで。

[意見募集ページ](#) (Have you say portal) より、ログインして回答 (初回は登録要)

(2) 質問の概要 (24、27の質問は欠番。40は情報共有依頼。)

- ・ 一般的な質問 (1-4、6-12)
どのような種類の危機において、強制実施権付与が必要か、迅速に付与するための方策は何か等。
- ・ 強制実施権の適用範囲 (5、13、14)
特許以外の知的財産等にも適用されるべきか等。
- ・ EU 規則 816/2006 との関係について (20-23)
TRIPS 協定の範囲内で、輸入国のニーズに合わせて柔軟とすべきか等。
- ・ 欧州機関の役割 (19)
EU 全体で危機が生じた場合に、強制実施権の付与に関して欧州機関が担うべき役割は何か。
- ・ 強制実施権の付与手続 (15-18、28-33)
(各国で) 手続きを整合させるための具体的な条件は何か、危機管理のための強制実施権の許諾にどのような手続きが効率的か等。
- ・ 強制実施権の導入が EU に与える影響 (25、26、34-39)
EU レベル、国別に強制実施権の付与を認めた場合等の影響はどうか。

本コンサルテーションは、2020年11月に採択・公表された「知的財産に関する行動計画」の記載に基づくもの。目的は、EU域外への輸出を目的とした医薬品の製造に関する特許の強制実施権の付与手続きを評価するために意見を集めるためとしている。質問内において、特段の方向性を示しているようには見えないものの、特に、「危機管理のための強制実施権」について、要件、付与手続などを、利害関係者に対して質問する内容となっている。

— 欧州委員会のウェブサイトは、以下参照 —

[Commission seeks views and input on compulsory licensing of patents](#)

— 知的財産に関する行動計画とそれに基づく協議等に関する欧州知的財産ニュースは、以下参照 —

- [欧州委員会、特許の強制実施権の枠組みについての意見募集を開始\(2022年4月5日\)\(PDF\)](#)
- [欧州委員会、標準必須特許\(SEP\)に関するパブリック・コンサルテーションを開始\(2022年2月15日\)\(PDF\)](#)
- [欧州委員会、意匠の保護及びEU全体での非農産品の地理的表示の保護に関するパブリック・コンサルテーションのサマリーレポートを公表\(2022年10月27日\)\(PDF\)](#)
- [欧州委員会、意匠の保護及びEU全体での非農産品の地理的表示の保護に関するパブリック・コンサルテーションを開始\(2021年5月4日\)\(PDF\)](#)
- [欧州委員会、知的財産に関する行動計画を採択・公表\(2020年11月25日\)\(PDF\)](#)
- [欧州委員会、知的財産行動計画策定に向けた意見募集を開始\(2020年7月14日\)\(PDF\)](#)
- [欧州委員会、意匠制度に関するコンサルテーションを開始\(2018年12月20日\)\(PDF\)](#)

(以上)