

欧州議会、補充的保護証明書の規則案に対する立場を採択

2024年2月28日

JETRO デュッセルドルフ事務所

欧州議会は、2024年2月28日、同日の本議会にて、2023年4月に欧州委員会により提案された、補充的保護証明書（SPC）に関する4つの規則案（①医薬品の単一 SPC 規則案¹、②植物保護製品の単一 SPC 規則案²、③医薬品の SPC 規則案³、④植物保護製品の SPC 規則案⁴）に対する立場をそれぞれ賛成多数で採択した旨、プレスリリースにて公表した。

本プレスリリースの概要は以下のとおり。

- ・ EUの特許権者は、各加盟国に対して個別に SPC 申請をする必要がなくなり、欧州連合知的財産庁（EUIPO）に対して EU レベルの SPC を申請することにより、費用と時間を節約することができる。
- ・ 集中申請は、EUIPO のメンバー1名と、十分な専門知識と経験を有する各国知財庁の審査官2名によって、SPC を付与するか拒絶するか審査される。
- ・ 植物保護製品は、有効な販売承認がなければ EU 市場に出すことができず、販売承認は国毎に異なるタイミングで付与されるが、革新的な植物保護製品の製造業者は、EU 加盟国の少なくとも1カ国で販売承認が下り次第、単一 SPC を申請することができる（植物保護製品の単一 SPC 規則案第3条(1)(b)）。
- ・ 欧州委員会は5年毎に本規則について評価を行い、その一環として、欧州食品安全機関の下で植物保護製品の販売承認の中央承認審査方式の実現可能性と利益について評価する（植物保護製品の単一 SPC 規則案第51条(1)）。
- ・ 革新的な医薬品の製造業者はすでに、販売承認取得のための中央承認審査方式を享受しており、単一 SPC の申請も電子手続きが基本となる（医薬品の単一 SPC 規則案第8条(4a)）。
- ・ 製造業者は、特許製品の開発のために受けた公的資金援助について、そのプロセスにおいて透明性を確保する（医薬品の単一 SPC 規則案第9条(1)(a)(iva)、第35条(1)(ia)、医薬品の SPC 規則案第8条(1)(db)、第11条(1)(fa)、第35条(2)(ja)）。
- ・ 危機における革新的な医薬品やワクチンの重要性を考慮し、状況によっては医薬品の迅速な審査が必要となる（医薬品の単一 SPC 規則案第13条(5a)、医薬品の SPC 規則案第24条(5a)）。

¹ 賛成：518票、反対：29票、棄権：70票

² 賛成：516票、反対：26票、棄権：74票

³ 賛成：526票、反対：23票、棄権：70票

⁴ 賛成：523票、反対：26票、棄権：69票

本規則案は、プレスリリースでも述べられているように、SPC に関して、EUIPO に対する集中申請を可能とすることにより、ユーザーの利便性を向上させるのみならず、各国当局での事務的手続を省き、コスト削減にもつながるものである。今後、本規則案は EU 理事会で審議されるが、特段問題なく成立するものと予想される。

- 欧州議会によるプレスリリース等は、以下参照 —
(プレスリリース)

[MEPs approve protection for innovative medicinal and plant protection products](#)

(採択された植物保護製品の単一 SPC 規則案に関する立場)

- [European Parliament legislative resolution of 28 February 2024 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the unitary supplementary protection certificate for plant protection products \(COM\(2023\)0221 – C9-0152/2023 – 2023/0126\(COD\)\)](#)

(採択された医薬品の単一 SPC 規則案に関する立場)

- [European Parliament legislative resolution of 28 February 2024 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the unitary supplementary certificate for medicinal products, and amending Regulation \(EU\) 2017/1001, Regulation \(EC\) No 1901/2006 as well as Regulation \(EU\) No 608/2013 \(COM\(2023\)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127\(COD\)\)](#)

(採択された植物保護製品の SPC 規則案に関する立場)

- [European Parliament legislative resolution of 28 February 2024 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the supplementary protection certificate for plant protection products \(recast\) \(COM\(2023\)0223 – C9-0149/2023 – 2023/0128\(COD\)\)](#)

(採択された医薬品の SPC 規則案に関する立場)

- [European Parliament legislative resolution of 28 February 2024 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the supplementary protection certificate for medicinal products \(recast\) \(COM\(2023\)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130\(COD\)\)](#)

- SPC 規則案に関する欧州知的財産ニュースは、以下参照 —

- [欧州委員会、補充的保護証明書に関する規則案を発表（2023 年 5 月 4 日）\(PDF\)](#)

- 知的財産に関する行動計画についての欧州知的財産ニュースは、以下参照 —

- [EU 理事会、意匠保護に関する法律を近代化するための提案について欧州議会と暫定合意（2023 年 12 月 6 日）\(PDF\)](#)
- [EU 理事会、手工芸品・工業製品の地理的表示に関する規則案を最終承認（2023 年](#)

12月1日）(PDF)

- EU 理事会、意匠保護に関する法律を近代化するための提案に対する立場を採択（2023年10月9日）(PDF)
- 欧州委員会、欧州全体の強制実施権の付与に関する規則案を発表（2023年5月3日）(PDF)
- 欧州委員会、知的財産権の強制実施権に関する報告書を公表（2023年2月13日）(PDF)
- 欧州委員会、意匠保護に関する法律を近代化するための提案を採択（2022年12月16日）(PDF)
- 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、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（2021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)