

# 公衆の健康問題に関わる特許実施の 強制許諾に関する弁法

2005年11月29日公布

独立行政法人 日本貿易振興機構(ジェトロ)

北京センター知的財産権部編

※本資料は仮訳の部分を含みます。ジェトロでは情報・データ・解釈などをできる限り正確に記すよう努力しておりますが、本資料で提供した情報などの正確性についてジェトロが保証するものではないことを予めご了承下さい。

## 公衆の健康問題に関わる特許実施の強制許諾に関する弁法

(2005年11月29日国家知識産権局局令第37号公布)

第一条 中国の直面する公衆の健康問題を解決し、また関連の国家や地域が直面する公衆の健康問題の解決を助け、世界貿易機関のドーハ閣僚会議の「TRIPS協定と公衆の健康に関する宣言」(以下「ドーハ宣言」とする)と世界貿易機関一般理事会の「TRIPS協定と公衆の健康に関するドーハ宣言パラグラフ6の履行についての決定」(以下「一般理事会決定」とする)を実行に移すために、「中華人民共和国専利法」(以下「専利法」とする)に基づいて本弁法を制定する。

第二条 本弁法で述べる伝染病とは、公衆の健康問題をひきおこすHIV・AIDSや肺結核、マラリアおよび「中華人民共和国伝染病予防・治療法」で規定されたその他の伝染病を指す。

本弁法で述べる薬品とは、医薬分野で本条第一項に述べた伝染病の治療に用いる全ての特許製品または特許方法を通じて製造した製品を指し、前述の製品を製造するに必要な有効成分と、前述の製品の使用に必要な診断用試薬を含む。

第三条 中国での伝染病の出現や流行の予防または抑制、および伝染病の治療は、専利法第49条で述べる公共の利益を目的とする行為に属する。

中国での伝染病の出現や流行が公衆の健康に危機をもたらす場合、専利法第49条で述べる国家緊急事態に属する。

第四条 ある種の伝染病治療の薬品が中国で特許権を授与され、中国が当該薬品の生産能力を持つ場合、国務院の関連の主管部門は専利法第49条の規定に基づき、国家知識産権局に対して当該特許の実施に関する強制許諾を授与するよう請求することができる(以下、強制許諾とする)。

第五条 ある種の伝染病治療の薬品が中国で特許権を授与され、中国が当該薬品の生産能力を持たないか生産能力が不足する場合、国務院の関連の主管部門は国家知識産権局に対して、強制許諾を授与して、世界貿易機関メンバーが一般理事会決定の定めた制度を利用して中国の公衆の健康問題を解決するために製造した当該薬品を被許諾者が輸入することを許可するよう請求することができる。

第六条 国家知識産権局が本弁法第五条で述べる強制許諾を授与した場合、被許諾者およびその他のいかなる組織または個人は、当該強制許諾の決定に基づいて輸入した薬品をその他のいかなる国家や地域にも輸出してはならない。

第七条 国家知識産権局が本弁法第五条で述べる強制許諾を授与した場合、被許諾者は特許権者に対して合理的な報酬を支払わなければならない。ただし、当該薬品の生産者が当該特許権者に対して既に報酬を支払っている場合、被許諾者は特許権者に報酬を支払わなくてもよい。

第八条 ある種の伝染病治療用の薬品が中国で特許権を授与された場合、いかなる組織や個人がその他の国家または地域で特許権者が製造し販売した、または特許権者の許諾を得て製造し販売した当該種類の薬品を購入し、中国へと輸出する場合、国家知識産権局に強制許諾の授与を請求する必要はない。

第九条 世界貿易機関のメンバーが一般理事会決定の定めた体制に基づいて世界貿易機関の TRIPS 理事会に対して、ある伝染病治療用の薬品の輸入を希望すると通知した場合や、または世界貿易機関のメンバーではない後発発展途上国が外交ルートを通じて中国政府に対して、ある伝染病治療用の薬品の中国からの輸入を希望すると通知した場合、国務院の関連主管部門は国家知識産権局に対して強制許諾の授与を行い、被許諾者が一般理事会決定の定めた制度を利用して製造した当該薬品を上述のメンバーや国家に輸出することを許可するよう請求することができる。

第十条 国家知識産権局が本弁法第九条に述べる特許強制許諾を授与した場合、その強制許諾決定に一般理事会決定で規定されている関連の要求を明記しなければならない。被許諾者は当該強制許諾の規定する要求を遵守しなければならない。

第十一条 国家知識産権局が本弁法第九条に述べる強制許諾を授与した場合、被許諾者は当該薬品の特許権者に対して合理的な報酬を支払わなければならない。

第十二条 本弁法第四条、第五条、第九条に基づいて強制許諾を請求する場合、本弁法に特別に規定がある場合を除き、「專利実施強制許諾弁法」の規定を適用する。

第十三条 本弁法は 2006 年 1 月 1 日より施行する。