

# 特許權存續期間延長

——改正特許法案 下院서 審議中——

美國上院에서 昨年 7月 9日에 議決된 特許存續期間延長法案(S-255)은 7月 22日에 公聽會를 거쳐 下院에 廻附되었다.

同改正法案의 要旨는 醫藥, 農藥, 食品添加物, 化學物質중의 市販前 安全性, 效果 등에 관해서 各種試驗이 義務化되어 政府의 事前認可를 必要로 하는 種類에는 그 試驗에 걸린 期間中 最長 7年의 特許權存續期間을 延長하려는 것이다.

本 法案은 시험때문에 實質的으로 消費한 特許權의 존속을 回復시킴으로써 研究活動을 活潑케하여 技術革新을 助長하려는데 그 目的이 있는 것으로서 그 內容은 다음과 같다. 編輯者 註

特許法 第154條에 이어 다음과 같이 新條文을 追加한다.

### 第155條 特許期間의 回復

a (1) 第(2)項에 規定된 경우를 除外하고는 當局의 審査期間에 審査한 物 또는 物의 使用方法이 그 範圍에 包含되어 있는 特許期間은 다음 要件을 充足하는 경우 關聯된 物 또는 方法에 대한 當該審査期間만큼 延長된다.

(a) 特許權者가 特許廳長에게 第(b)(1)項의 規定에 따라 通知하고 있을 때

(b) 物 또는 方法이 그 商業的販賣 또는 使用에 앞서 法律 또는 規則에 의거한 當局의 審査期間에 廻附되고 있을 때

(c) 期間이 延長될 特許가 第(b)(1)項에 의거한 特許廳長에의 通知 以前에 期間이 終了되지 않을 때 期間이 延長된 特許請求範圍에서 誘導될 權利는 그 延長期間中에 當局의 審査期間에 廻附된 物 또는 方法으로서 當該審査가 要求되는 法令에 準據한다.

(2) 어떠한 경우에도 特許의 이같은 延長期間은 7年을 넘지 않는 것으로 한다.

b (1) 當局의 審査期間終了後 90日 以內에 特許權者는 特許廳長에게 當局의 審査期間이 終了한 要旨를 宣誓下에 通知해야 한다.

通知는 書面으로 하되

(a) 當局의 審査에 根據한 聯邦法律 또는 規則을 特定하고

(b) 當局의 審査가 要求된 物 및 그 法令에 準據한 使用을 特定하고

(c) 第a (1)(2)項에 規定된 當局에 의한 審査가 滿

足하다는 뜻을 記述하고

(d) 期間延長이 適用되는 特許의 權利範圍 및 當該 特許期間이 延長하게된 當局의 審査期間에 必要했던 期間의 長이를 特定해야 한다.

(2) 特許廳長은 第(1)項에서 要求되어 있는 通知를 受領後 速히

(a) 通知된 情報를 特許商標局의 公報(Official Gazette)에 告示하고

(b) 期間延長事實과 期間을 記述하여 이 같은 期間延長이 適用되는 物 및 法令에 準據하여 使用과 아울러 權利範圍를 特定된 期間延長許可證에 圖章을 捺印하여 特許權者에게 發行한다.

이같은 許可證의 內容은 延長된 特許의 包裝中에 記錄하며 當該許可證은 原特許의 一部로 看做한다.

(c) 이 條文用語의 定義

(1) 物 또는 物의 使用方法이라 함은 合衆國特許가 賦與되는 機械, 製造物, 組成物 또는 이들의 特定使用方法을 意味하며 다음 物 또는 이들의 特定使用方法이 包含된다.

(a) 聯邦食品·醫藥品 및 化粧品法에 의해 規制되고 있는 新規醫藥品, 抗生物質藥劑, 新規動物藥, 器具, 食品添加物 또는 着色劑

(b) 公衆保健서비스法의 第351條 또는 1913年 3月 4日 國會法의 비루스, 血清, 毒藥 및 類似物質條項의 生物學的 製品

(c) 聯邦殺虫劑·殺菌劑·殺獵劑法에 의해 規制되어 있는 農藥

(d) 毒物規制法에 의해 規制되어 있는 化學物質 또는 混合物

(2) 健康 또는 環境에 미치는 影響에 관한 試驗이라 함은 解釋 및 結論에 必要한 時間을 除外하고 그 實施에 짧아도 6個月間을 必要로 하는 健康 또는 環境에 미치는 영향의 試驗 또는 評價를 위한 實驗을 意味한다.

(3) 法令에 準據한 使用이라 함은 物에 대하여 當局의 審査根據가 되는 第C(4)(a)~(d)項에서 特定된 法律에 의해 規制되는 모든 使用을 意味한다.

(4) 當局의 審査期間이라 함은 다음을 意味한다.

(a) 食品添加物, 着色劑, 新規의 動物藥, 獸醫用生物學的 製品, 器具, 新規의 醫藥品, 抗生物質藥劑 또는 人體用 生物學的 製品에 관해서는 當該期間은 特許權者 그 讓受人 또는 實施權者가

(i) 當該物 또는 物의 使用方法에 대하여 健康 또는 環境에 미치는 영향에 관한 試驗을 開始한 날

(ii) FFDC法, PHS法 또는 1913年 3月 4日 國會法에 規定되어 있는 物 또는 物의 使用方法에 대하여 調査의 免除을 請求하고 또는 供試品의 製造許可申請日

(iii) 當該法律에 規定되어 있는 物 또는 物의 使用方法에 대한 申請書提出日

이 가운데 가장 빠른 날에 始作되되 當該物 또는 物의 使用方法에 관한 當該申請書 또는 請願書가 當該法律의 規定에 의해 承認 혹은 許可된 날에 끝나고 혹은 承認 또는 許可에 대하여 異議申請되었을 경우에는 異議가 解消되며 또 商業的 販賣가 許可된 날에 끝나거나 혹은 當初許可된 商業的 販賣가 그 뒤에 異議의 結果로서 取消되어 그 後續訴訟이 繫留되어 있을 경우에는 當該訴訟이 最終의으로 解決되고 또 商業的 販賣가 許可된 날에 끝난다.

(b) 農藥에 관해서는 當該期間은 特許權者, 그 讓受人 또는 그 實施權者가

(i) 當該農藥에 대하여 健康 또는 環境에 미치는 영향에 관한 試驗(그 資料는 FIFR法 第3條의 農藥登錄申請에 즈음하여 提出되는)을 開始한 날

(ii) 該當 第5條의 規定에 의거한 試驗의 使用許可를 申請한 날 또는

(iii) 該法第3條의 規定에 의한 當該農藥의 登錄申請書를 提出한 날 가운데 가장 빠른 날에 始作되되 當該農藥이 條件付인지의 與否에 不問하고 最初의 登錄된 날에 끝나고

(c) TSC法第5條의 規定에 의해 提出이 要求되는 化

學物質 혹은 混合物에 관해서는

(i) 該法第4(a)條에 의거한 試驗을 要求하는 規則에 따라야할 경우의 期間은 特許權者, 그 讓受人 또는 그 實施權者가 그 規則에 따라 要求되는 試驗을 開始한 날에 시작되며 當該化學特質 또는 混合物의 製造事前申告期間의 滿了日에 끝나거나 혹은 該法 第5(e)條 또는 第5(f)條에 의거한 命令 또는 停止命令이 나왔을 경우에는 그 命令 또는 停止命令이 取消 또는 撤回된 날에 끝난다.

(ii) 該法 第4條의 規定에 의거 試驗을 必要로 하지 않는 경우의 期間은 特許權者, 그 讓受人 또는 그 實施權者가

(I) 製造事前申告書를 提出한 날 또는

(II) 當該物質에 대한 健康 또는 環境에 미치는 영향에 관한 試驗(그 資料는 當該物質에 대하여 製造事前申告書에 包含된다)을 開始한 날 가운데 어느 것이 더 빠른 날에 시작되며 製造事前申告期間의 滿了日에 끝나거나 혹은 該法第5(e)條 또는 第5(f)條에 의거 命令 또는 停止命令되었을 경우에는 그 命令 또는 停止命令이 取消 또는 撤回된 날에 끝난다.

(d) 販賣前에 聯邦當局에서 審査되는 그외의 物 또는 物의 使用方法에 관하여는 期間은 特許權者 그 讓受人 또는 그 實施權者가 그 物의 州間去來 最初의 商業的 販賣에 앞서 當該審査를 받기 위한 聯邦法律 또는 該則에 따라 行動을 開始한 날에 시작되고 當該審査가 終了한다.

다만 當該審査期間에 着手될 物 또는 物의 使用方法에 대한 特許가 許與될 때까지는 該審査期間은 開始한 것으로는 看做하지 않는다.

當該審査期間이 이 條文의 施行日前에 시작되었을 경우에는 當該物 또는 使用方法에 대한 特許延長期間은 이 條文의 施行日부터 計算된다. 다만 이미 承認되어 있으나 FFDC法 第409條에 의해 當該承認이 1981年 1月 1日에 一時停止되어 있는 物에 대해서는 이같은 特許延長期間은 當該 一時停止된 날로부터 그에 대한 當該審査節次가 最終의으로 決定하고 商業的 販賣가 許容될 때까지로하여 計算되나 이 경우에는 第(b)(1)項에서 要求되는 申請은 當局의 審査期間終了日이나 또는 이 條文의 施行日中 늦은 날짜부터 90日 以內에 行해야 한다.