

캐나다 特許法 改正案 제출

PCT 加入 · 願主義 · 公開制度 등 採擇檢討

改正背景

캐나다 特許法은 1935년 이래 실질적인 改正이 없었던 바 여타 先進國 特許法과의 調整을 도모하고 國內技術情報 普及促進을 위하여 86년 8월 特許法 改正案을 提出했다.

아직 캐나다 정부의 공식발표는 없으나 美·캐나다간의 特許法 관련협상 결과도 포함되어 있는 것으로 판단된다. (醫藥品 特許에 대한 강제 실시권문제)

主要改正內容

PCT 加入 批准

캐나다는 1970년 PCT 체결시 서명을 하였으나 아직까지 批准하지 않았으며 캐나다국민의 대외국 特許出願의 용이화를 위하여 PCT 가입을 비준기로 함.

公開制度 採擇

현재 審査에 3년이 소요되어 特許情報普及이 지연되므로 出願日(또는 優先日)로부터 18개월 후 出願公開하는 조기공개제도를 채택기로 함.

先願主義 採擇

중래의 先發明主義는 審査와 訴訟에서 많은 費用이 소요되어 先願主義를 採擇기로 함.

絕對的 新規性 採擇

중래의 相對的 新規性에서 絕對的 新規性으로

전환하며 1년의 Grace Period 採擇.

※ 相對的 新規性 : 出願前 일정시점(캐나다 : 2년) 이전에 公知되지 않아야 한다는 新規性要件.

※ 絕對的 新規性 : 출원전에 公知되지 않아야 한다는 新規性要件.

※ Grace Period : 출원인자신에 의하거나 제3자의 불법행위에 의해 공개된 경우 일정기간(캐나다 : 1년) 동안 新規性喪失의 면제.

審査請求制度 採擇

심사부담을 경감시키기 위해 심사청구제도를 채택.

特許權 存續期間

特許權 존속기간을 종래의 特許日로부터 17년에서 出願日로부터 20년으로 변경.

特許維持料 新設

特許權에 대한 유지료(Renewal Fees)를 정기적으로 분납하도록 하고 미납의 경우에는 特許權이 소멸.

라이센스의 登錄

特許發明의 상업적 이용촉진을 위해 特許權의 라이선스를 登錄하도록 함.

強制實施權制度 改正

改正背景

83년 5월 캐나다정부가 特許法 41조(1) <의약품 特許에 대한 강제 실시권>의 개정검토를 발표

함에 따라 캐나다企業들이 제도변경 이전에 강제실시권을 획득하기 위하여 새로운 의약품에 대하여 일상적으로 강제실시권 許與申請을 하는 실정이었다.

이에 따라 USTR은 캐나다정부에 대하여 41조 (4) 조속한 改正과 아울러 이미 허여된 강제실시권의 소급적 철회 또는 강제실시권효력의 8년간 제한을 요청한바 있다. 결국 캐나다정부는 41조를 改正함과 동시에 醫藥品特許의 강제실시권효력을 제한하는 규정을 개정안에 포함시킨 것으로 판단됨.

強制實施權 概要

법적 근거는 特許法제 41조(4)이며 캐나다 특허법의 강제실시권 유형은 음식물特許(41조(3)), 의약품特許(41조(4)), 特許權남용(67조) 등이다. 또 의약품特許의 강제실시권 신청범위는 發明이 製法인 경우 發明의 이용, 發明이 이용된 조제 또는 생산에 있어서 모든 의약품의 수입 또는 판매에 한하여 發明이 製法이 아닌 경우는 發明의 수입·제조·이용 또는 판매에 한한다.

아울러 特許廳長의 결정사항은 강제실시권허여여부, 강제실시권의 조건로얄티(통상 4%) 등이다.

主要改正 內容

강제실시권에 의하더라도 의약품이 국내 소비용판매를 목적으로 할 때 發明이 製法인 경우 發明이 이용된 조제 또는 생산에 있어 同 의약품의 수입을 금지함.

또 發明이 製法이 아닌 경우는 의약품의 조제생산에 대한 發明의 수입을 금지하고 있음.

수입금지 기간

食品·醫藥規則에 의한 허가가 86년 6월 27일 이후에 발행되었을 경우 최초허가일로부터 10년간은 수입이 금지되며, 86년 6월 27일에 발행되었을 경우에는 구체적 사안에 따라 최초 허가일로부터 7년 또는 8년간 수입이 금지됨.

強制實施權效力 制限

▲效力制限申請：醫藥品特許權者가 캐나다국내시장공급을 목적으로 당해 의약품을 생산할 의도가 있음을 特許廳長에게 통고하는 경우(단, 改

正法시행일로부터 또는 改正法시행일 이후 당해 의약품에 대한 허가가 있는 날로부터 6개월 이내) 特許廳長은 強制實施權效力 制限을 명령할 수 있음.

▲效力制限內容：강제실시권에 의하더라도 다음에 관한 어떠한 權利도 가질 수 없다. 즉 發明이 製法인 경우 캐나다 국내소비용 판매를 위한 의약품의 조제 또는 생산에 대한 發明의 이용, 發明이 製法이 아닌 경우 캐나다 국내소비용 판매를 위한 의약품에 대한 發明 또는 의약품의 조제·생산에 대한 發明의 사용 또는 이용에 대한 權利는 강제실시권에 의하더라도 가질 수 없음.

한편 효력제한기간은 식품의약품규칙에 의한 허가일로부터 10년이며 特許廳長은 特許權者가 허가일로부터 2년 이내에 생산을 하지 않을 경우 효력제한의 증지를 명할 수 있음.

또 의약품特許權者가 同醫藥品이 캐나다에서 發明, 開發되었음을 이유로 효력제한 면제를 요청하는 경우 캐나다 국내소비용 판매를 목적으로 하는 생산이외의 새로운 강제실시권을 同 의약품에 대하여 허가하지 않음.

審議委員會 新設

特許의약품의 가격을 심의하는 特許의약품가격 심의위원회를 5인이하의 위원으로 구성.

關聯規定 削除

物質特許와 관련된 41조 1항(物質特許 범위제한 규정) 및 2항(입증책임 전환규정)을 削除했으며 그 삭제조항은 다음과 같다.

▲ 41조 1항：화학제법에 의하여 조제되거나 생산되는 물질로서 음식물 또는 의약품 목적으로 하는 물질과 관련된 發明에 있어 특정적으로 명세서에 기재되고 청구된 제조방법 또는 과정에의 하거나 그들의 명백한 화학적 동등물(Chemical Equivalents)에 의하여 조제되거나 생산되는 경우를 제외하고는 당해 물질자체에 대한 청구범위를 明細書에 포함시킬 수 없음.

▲ 41조 2항：신규물질의 생산에 관련된 發明의 特許침해소송에 있어 동일한 화학적 구성 및 구조를 갖는 어떠한 물질이라도 반대의 입증이 없는 경우 特許製法에 의하여 생산된 것으로 간주됨. <※>