



国家知识产权局发布《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》的公告（第435号）

发布时间：2021-07-05

字号：大 中 小 分享

国家知识产权局公告

第四三五号

为认真贯彻落实党中央、国务院关于全面加强知识产权保护的决策部署，切实维护专利权人合法权益，鼓励药物研发创新，依法依规办理涉药品上市审评审批过程中的专利纠纷行政裁决案件，根据《中华人民共和国专利法》和有关法律、法规、规章，按照《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》有关规定，国家知识产权局制定《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》，现予发布，自发布之日起施行。

特此公告。

国家知识产权局

2021年7月5日

药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法

第一条 为依法办理涉药品上市审评审批过程中的专利纠纷行政裁决（以下简称药品专利纠纷行政裁决）案件，根据《中华人民共和国专利法》（以下简称专利法）和有关法律、法规、规章，制定本办法。

第二条 国家知识产权局负责专利法第七十六条所称的行政裁决办理工作。

国家知识产权局设立药品专利纠纷早期解决机制行政裁决委员会，组织和开展药品专利纠纷早期解决机制行政裁决相关工作。

第三条 案件办理人员有下列情形之一的，应当自行回避：

- （一）是当事人或者其代理人的近亲属的；
- （二）与专利申请或者专利权有利害关系的；
- （三）与当事人或者其代理人有其他关系，可能影响公正办案的。

当事人也有权申请案件办理人员回避。当事人申请回避的，应当说明理由。

案件办理人员的回避，由案件办理部门决定。

第四条 当事人请求国家知识产权局对药品专利纠纷进行行政裁决的，应当符合下列条件：

- （一）请求人是专利法第七十六条所称的药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害关系人，其中的利害关系人是指相关专利的被许可人或者登记的药品上市许可持有人；

(二) 有明确的被请求人；

(三) 有明确的请求事项和具体的事实、理由；

(四) 相关专利信息已登记在中国上市药品专利信息登记平台上，且符合《药品专利纠纷早期解决机制实施办法》的相关规定；

(五) 人民法院此前未就该药品专利纠纷立案；

(六) 药品上市许可申请人提起行政裁决请求的，自国家药品审评机构公开药品上市许可申请之日起四十五日内，专利权人或者利害关系人未就该药品专利纠纷向人民法院起诉或者提起行政裁决请求；

(七) 一项行政裁决请求应当仅限于确认一个申请上市许可的药品技术方案是否落入某一项专利权的保护范围。

第五条 专利权人或者利害关系人请求确认申请上市许可的药品相关技术方案落入相关专利权的保护范围的，应当以药品上市许可申请人作为被请求人。

专利权属于多个专利权人共有的，应当由全体专利权人提出请求，部分共有专利权人明确表示放弃有关实体权利的除外。

药品上市许可持有人或者独占实施许可合同的被许可人可以自己的名义提出请求；排他实施许可合同的被许可人在专利权人不提出请求的情况下，可以自己的名义提出请求。

第六条 药品上市许可申请人请求确认申请上市许可的药品相关技术方案不落入相关专利权的保护范围的，应当以专利权人作为被请求人。

第七条 请求国家知识产权局对药品专利纠纷进行行政裁决的，应当提交请求书及下列材料：

(一) 主体资格证明；

(二) 中国上市药品专利信息登记平台对相关专利的登记信息、国家药品审评机构信息平台公示的药品上市许可申请及其未落入相关专利权保护范围的声明和声明依据；

(三) 请求人是药品上市许可申请人的，还应当提交申请注册的药品相关技术方案，该技术方案涉及保密信息的，需要单独提交并声明。

第八条 请求书应当载明以下内容：

(一) 请求人的姓名或者名称、地址，法定代表人或者主要负责人的姓名、联系电话，委托代理人的，代理人的姓名和代理机构的名称、地址、联系电话；

(二) 被请求人的姓名或名称、地址、法定代表人的姓名、联系电话及其他事项；

(三) 中国上市药品专利信息登记平台登记的相关专利信息，包括专利号、专利类型、专利状态、专利权人、专利保护期届满日，以及请求认定是否落入保护范围的具体权利要求项；

(四) 国家药品审评机构信息平台公示的申请注册药品的相关信息及声明类型；

(五) 关于申请注册的药品技术方案是否落入相关专利权保护范围的理由；

(六) 证据材料清单；

(七) 请求人或者获得授权的代理人的签名（自然人）或者盖章（法人和其他组织）。有关证据和证明材料可以以请求书附件的形式提交。

第九条 国家知识产权局收到请求书及相关材料后，应当进行登记并对请求书等材料进行审查。请求书及相关材料不齐全、请求书未使用规定的格式或者填写不符合规定的，应当通知请求人在五个工作日内补正。期满后补正或者补正后仍存在同样缺陷的，该行政裁决请求不予受理。

第十条 药品专利纠纷行政裁决请求有下列情形之一的，国家知识产权局不予受理并通知请求人：

(一) 请求书中缺少请求人姓名或名称，联系地址等基本信息，或者缺少专利权信息的；

- (二) 被请求人不明确的;
- (三) 请求人和被请求人的主体资格不符合本办法第四、五、六条相关规定的;
- (四) 涉案专利不属于中国上市药品专利信息登记平台登记的专利主题类型, 或者与第四类声明中专利不一致的;
- (五) 涉案专利所涉及的权利要求被国家知识产权局宣告无效的;
- (六) 请求书中未明确所涉及的专利权利要求以及请求行政裁决具体事项的;
- (七) 请求人未具体说明行政裁决理由, 或者未结合提交的证据具体说明行政裁决理由的;
- (八) 一项行政裁决请求涉及一个以上申请上市许可的药品技术方案或者一项以上专利权的;
- (九) 同一药品专利纠纷已被人民法院立案的。

第十一条 当事人的请求符合本办法第四条规定的, 国家知识产权局应当在五个工作日内立案并通知请求人和被请求人。

第十二条 国家知识产权局根据当事人的申请, 或者根据案件办理需要可以向药品监督管理部门核实有关证据。

第十三条 国家知识产权局应当组成合议庭审理案件。根据当事人的请求和案件情况, 合议庭可以进行口头审理或者书面审理。

相同当事人针对同一药品相关的多项专利权提出多项行政裁决请求的, 国家知识产权局可以合并审理。

国家知识产权局决定进行口头审理的, 应当至少在口头审理五个工作日前将口头审理的时间、地点通知当事人。请求人无正当理由拒不参加或者未经许可中途退出的, 其请求视为撤回; 被请求人无正当理由拒不参加或者未经许可中途退出的, 缺席审理。

第十四条 药品专利纠纷行政裁决案件办理中, 涉案专利所涉及的部分权利要求被国家知识产权局宣告无效的, 根据维持有效的权利要求为基础作出行政裁决; 涉案专利所涉及的权利要求被国家知识产权局全部宣告无效的, 驳回行政裁决请求。

第十五条 国家知识产权局办理药品专利纠纷行政裁决案件时, 可以根据当事人的意愿进行调解。经调解, 当事人达成一致意见的, 国家知识产权局可以应当事人的请求制作调解书。调解不成的, 国家知识产权局应当及时作出行政裁决。

第十六条 有以下情形之一的, 当事人可以申请中止案件办理, 国家知识产权局也可以依职权决定中止案件办理:

- (一) 一方当事人死亡, 需要等待继承人表明是否参加办理的;
- (二) 一方当事人丧失请求行政裁决的行为能力, 尚未确定法定代理人的;
- (三) 作为一方当事人的法人或者其他组织终止, 尚未确定权利义务承受人的;
- (四) 一方当事人因不可抗力事由, 不能参加审理的;
- (五) 其他需要中止办理的情形。

当事人对涉案专利提出无效宣告请求的, 国家知识产权局可以不中止案件办理。

第十七条 国家知识产权局作出行政裁决之前, 请求人可以撤回其请求。请求人撤回其请求或者其请求视为撤回的, 药品专利纠纷行政裁决程序终止。

请求人在行政裁决的结论作出后撤回其请求的, 不影响行政裁决的效力。

第十八条 国家知识产权局作出行政裁决的, 应当就申请上市药品技术方案是否落入相关专利权保护范围作出认定, 并说明理由和依据。

行政裁决作出后, 应当送达当事人并抄送国家药品监督管理部门, 同时按照《政府信息公开条例》及有关规定向社会公开。行政裁决公开时, 应当删除涉及商业秘密的信息。

第十九条 当事人对国家知识产权局作出的药品专利纠纷行政裁决不服的, 可以依法向人民法院起诉。

第二十条 当事人对其提供的证据或者证明材料的真实性负责。

当事人对其在行政裁决程序中知悉的商业秘密负有保密义务，擅自披露、使用或者允许他人使用该商业秘密的，应当承担相应法律责任。

第二十一条 药品专利纠纷行政裁决案件办理人员以及其他工作人员滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊或者泄露办理过程中知悉的商业秘密，尚不构成犯罪的，依法给予政务处分；涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

第二十二条 本办法未作规定的，依照《专利行政执法办法》以及国家知识产权局关于专利侵权纠纷行政裁决有关规定执行。

第二十三条 本办法由国家知识产权局负责解释。

第二十四条 本办法自发布之日起施行。

相关链接： [《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》解读](#)

相关链接

中国政府网

国务院部门

局属单位

代办处

相关网站



国家政务服务
投诉与建议



国家知识产权局
政务微信



国家知识产权局
政务微博



国家知识产权局
政务抖音

联系我们 | 版权声明 | 关于局徽 |
主办单位：国家知识产权局 版权所有：国家
网站管理：国家知识产权局办公室 网站标识码：
京ICP备05069085号-14 京公网安备 11040