

首页	学习新时代	机构设置	法院资讯	执行时讯	权威发布	公报	审判业务	法院建设	办事服务	公众互动	巡回法庭	驻院纪检监察组	关于我们
----	-------	------	------	------	------	----	------	------	------	------	------	---------	------

所在位置: [首页](#) > [法院资讯](#) > [要闻](#)

最高人民法院民三庭负责人就

《关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定》

答记者问

来源: 人民法院新闻传媒总社 发布时间: 2021-07-05 06:00:00

字号: 打印本页

最高人民法院民三庭负责人就

《关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定》

答记者问

2021年7月5日,《最高人民法院关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定》施行。为进一步了解该司法解释有关情况,人民法院报记者采访了最高人民法院民三庭负责人。

问1

请介绍一下司法解释的起草背景和主要内容？

答：为贯彻落实中办、国办《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《关于强化知识产权保护的意见》中有关“探索建立药品专利链接制度”的要求，最高人民法院民三庭自2017年起开展药品专利链接制度的专项调研。

2020年10月，专利法第四次修改增加了第七十六条，设置了药品专利纠纷早期解决机制，也就是通常所说的药品专利链接制度。为配合专利法第七十六条的实施，最高人民法院经广泛征求中央有关部门、法院系统以及社会各界意见，出台了《最高人民法院关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定》。

本司法解释对管辖法院、具体案由、起诉材料、诉权行使方式、行政与司法程序衔接、抗辩事由、诉讼中商业秘密保护、行为保全、败诉反赔、送达方式等作了规定，为及时公正审理好该类案件提供了明确指引，推动药品专利链接制度落地见效。

问2

药品专利链接制度是一项新制度，在国内没有司法实践基础。制定该司法解释都有哪些主要考虑？

答：的确，药品专利链接制度是一项全新的法律制度，国内没有实践基础。相关纠纷解决的质效，对药品上市审评审批具有重要影响。因此，本司法解释的制定，始终坚持问题导向和目标导向，聚焦药品专利链接制度落地后需要解决的程序性问题，注重诉讼程序与药品审评审批程序、行政裁决程序的衔接和配合，促进知识产权行政执法标准和司法裁判标准统一，确保制度设计能够落地见效。同时，本司法解释的制定，既体现为医药行业的自主创新和高质量发展提供制度激励和司法保障，也注重保护药物的可及性和广大人民群众的生命健康。

问3

请问药品专利链接诉讼与传统专利侵权诉讼是什么关系？

答：专利法第七十六条所称诉讼，也就是通常说的药品专利链接诉讼，这是一种新的案件类型，本司法解释明确案由为“确认是否落入专利权保护范围纠纷”。第一，药品专利链接诉讼属于确认之诉，没有具体的给付请求。第二，在药品审评审批过程中，申请注册的药品相关的专利权纠纷，需要与国务院有关行政部门关于药品上市许可审批与药品上市许可申请阶段专利权纠纷解决的具体衔接办法，也就是2021年7月4日施行的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》配套。鉴于该办法已经规定了具体可以适用药品专利链接制度的专利权，本司法解释第二

条与其保持协调。第三，药品专利链接制度的目的是，让与申请注册的药品相关的专利权纠纷早期得到解决。但为了避免当事人利用不同诉讼程序持续阻碍药品上市，保障公众的药品可及性，本解释第十一条规定，药品专利链接诉讼的生效判决，特别是关于是否落入专利权保护范围的认定，对于在后的针对同一专利权和申请注册的药品的专利侵权诉讼或确认不侵权诉讼具有既判力。这样既可以提高传统专利侵权案件的审判效率，又可以让药品专利链接制度得到有效贯彻。

问4

专利法第七十六条规定“相关当事人可以向人民法院起诉”，请问这里的相关当事人都包含哪些人，他们如何行使诉权？

答：专利法第七十六条所称的相关当事人，不仅包括有关专利权人或者利害关系人，还包括药品上市许可申请人。为了保障双方当事人诉权的平等，又避免因平行诉讼带来的程序繁复、不合理迟延药品审批等问题，鉴于国务院有关行政部门的衔接办法规定专利权人或利害关系人在45日内起诉或申请行政裁决的将引发等待期，故本司法解释第四条与之保持协调。

本司法解释第二条第二款所称专利的被许可人，包括独占许可合同的被许可人，排他许可合同的被许可人以及普通许可合同的被许可人。关于被许可人诉权的行使，2001年施行的《最高人民法院关于对诉前停止侵犯专利权行为适用法律问题的若干规定》早有规定，后被2019年施行的《最高人民法院关于审查知识产权纠纷行为保全案件适用法律若干问题的规定》吸收。多年的司法实践证明，专利的被许可人诉权行使的规定是成熟的。因此，本司法解释未再重复规定。

问5

药品专利链接诉讼的原告在起诉时需要提交哪些材料？

答：本司法解释第三条第一款明确规定了专利权人或利害关系人在起诉时应当提交的证据材料。第一项是相关专利信息，包括专利名称、专利号、相关的权利要求等；第二项是被告申请注册的药品的相关信息，包括药品名称、药品类型、注册类别以及申请注册药品与所涉及的上市药品之间的对应关系等；第三项是药品上市许可申请人作出的“四类声明”及声明依据。该“四类声明”，是指中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权应当被宣告无效，或者其仿制药未落入相关专利权保护范围。以上三项材料在国务院有关行政部门依据专利法第七十六条第三款制定的衔接办法所设的平台中均能够获得。同样，药品上市许可申请人在提起确认不落入药品专利权保护范围的诉讼时也需要提交上述三项材料。需要指出的是，本司法解释第三条规定的证据材料属于民事诉讼法第一百一十九条第三项规定的起诉条件。

本司法解释第三条第二款规定药品上市许可申请人应当在一审答辩期内，向人民法院提交其向国家药品审评机构申报的、与认定是否落入相关专利权保护范围对应的必要技术资料副本。该技术资料是判断申请注册的药品是否落入相关的专利权保护范围的关键证据。药品上市许可申请人应当如实向法院提交，否则，人民法院依照民事诉讼法第一百一十一条的规定处理。

责任编辑：韩绪光

相关报道

郭声琨：把政法机关全面从严治党向纵深推进

张军对全国法院危害公共安全刑事案件审判工作座谈会提出要...

杨万明与北京大学“东方奖学金”项目学员座谈

杨临萍在《人民司法》编委座谈会作书面致辞巩固壮大应用...

王淑梅在粤开展“新形势下推动仲裁健康发展”主题调研

最高人民法院举行2023年“人民法院大讲堂”首场辅导报告会...

高憬宏出席全国部分省区市法院刑事审判工作座谈会强调 对...

水利部、最高人民法院、最高人民检察院、公安部、司法部联...

为完善国际金融法治贡献智慧和力量第十四届陆家嘴论坛 “...

最高人民法院、最高人民检察院、中国海警局联合发布《依法...

中国共产党新闻网

中国政府网

中国人大网

中国政协网

中国法院网

最高人民检察院

全国人民法庭信息网

人民法院诉讼资产网

中央国家机关理论武装在线

地址：北京市东城区东交民巷27号 邮编：100745 总机：67550114 举报电话：67556131

中华人民共和国最高人民法院 版权所有

京公网安备 11040102700145号 | 京ICP备05023036号

