



## 《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》解读

发布时间：2021-09-18

字号：大 中 小 分享：

### 一、制定背景

2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《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》，要求探索建立药品专利链接制度。2019年11月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于强化知识产权保护的意见》，再次提出探索建立药品专利链接制度。2020年10月，第十三届全国人大常委会第二十二次会议通过关于修改《中华人民共和国专利法》（以下简称《专利法》）的决定。修正后的《专利法》第七十六条规定，药品上市审评审批过程中，药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害关系人，因申请注册的药品相关的专利权产生纠纷的，可以向人民法院起诉，也可以向国务院专利行政部门请求行政裁决。

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，推动建立我国药品专利纠纷早期解决机制，根据《专利法》相关条款的规定，结合国家药品监督管理局、国家知识产权局共同制定的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》有关规定，国家知识产权局就药品专利纠纷早期解决机制的具体制度进行认真研究，借鉴国际相关做法，结合我国国情和现阶段医药产业的发展特点，制定了《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》（以下简称《裁决办法》）。

### 二、制定过程

国家知识产权局从以下三个方面积极推进《裁决办法》的制定工作。

一是广泛调研坚持从实际出发。全面梳理美国、韩国等的药品专利链接制度，开展比较分析和案例实证分析。通过调查研究，了解国内外制药企业对我国即将实施的药品专利纠纷早期解决机制的态度，以及国内制药产业对该制度的期望与诉求。

二是深入研究夯实理论根基。加强对药品专利纠纷早期解决机制的理论研究。委托研究机构和高校院所开展相关制度分析、政策建议等研究工作，协助对在国内开展药品专利纠纷早期解决机制进行论证，并研究该机制将对我国制药产业产生的影响。在上述工作基础上，起草《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法（征求意见稿）》。

三是积极征求各方意见。国家知识产权局书面征求了全国人大常委会法制工作委员会、最高人民法院、财政部、商务部、司法部、国家药品监督管理局等相关部门意见；通过官网、官微等渠道，公开征求社会各界意见，共收到相关商会、协会、企业、律师事务所等单位及相关专家的16份共102条意见；组织企业、知识产权服务机构、专家学者代表，分别召开座谈会听取意见建议。国家知识产权局在对有关意见逐一梳理分析后，进一步修改完善征求意见稿。

2021年5月14日，经国家知识产权局局务会审议后，《裁决办法》于7月5日以国家知识产权局公告发布。《裁决办法》自发布之日起施行。

### 三、主要目的和内容

制定《裁决办法》旨在进一步保护药品专利权人合法权益，降低药品领域专利侵权风险，同时鼓励药物研发创新，推动制药产业高质量发展，对药品专利纠纷早期解决机制实施行政裁决有关工作进行明确和规范。

《裁决办法》共24条，对行政裁决的请求主体、可裁决的药品专利范围、与司法途径的协调、行政裁决与无效程序的关系、行政裁决的执行与公开、行政裁决的司法救济以及其他办案程序等内容进行了规定。

#### （一）可以请求行政裁决的主体

请求行政裁决的主体即请求人，根据《专利法》第七十六条的规定，请求人可以是相关专利的专利权人或者利害关系人以及药品上市许可申请人。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）请求行政裁决的时限

根据《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》有关规定，专利权人或者利害关系人可以自国家药品审评机构公开药品上市许可申请之日起45日内提出确认申请上市许可的药品相关技术方案落入相关专利权保护范围的行政裁决请求。

自国家药品审评机构公开药品上市许可申请之日起45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的，药品上市许可申请人可提出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保护范围的行政裁决请求。

#### （三）可行政裁决的药品专利范围

《裁决办法》规定了可裁决的药品专利须满足以下条件，即相关专利信息已在中国上市药品专利信息登记平台上进行登记公开，且专利类型符合《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》的相关规定。

根据国家药品监督管理局所作的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》政策解读，可以在中国上市药品专利信息登记平台中登记的具体药品专利包括：化学药品（不含原料药）的药物活性成分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利、医药用途专利；中药的中药组合物专利、中药提取物专利、医药用途专利；生物制品的活性成分的序列结构专利、医药用途专利。相关专利不包括中间体、代谢产物、晶型、制备方法、检测方法等的专利。

#### （四）行政裁决途径与司法途径的协调

根据《裁决办法》第四条的规定，行政裁决立案程序要求药品审评审批过程中的相关专利纠纷未被人民法院立案。如果同一专利纠纷已被人民法院立案，对于当事人提出的行政裁决请求，国家知识产权局不予受理，以保证相关纠纷由行政途径或者司法途径择一进行，避免纠纷解决的程序浪费和冲突。

#### （五）行政裁决与无效程序的关系

根据《裁决办法》第十四条规定，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宣告无效的，国家知识产权局将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全部宣告无效的，国家知识产权局将驳回行政裁决请求。另外，当事人在案件办理过程中就涉案专利提出无效宣告请求的，《裁决办法》第十六条明确，国家知识产权局可以不中止案件办理。

#### （六）行政裁决的执行与公开

《裁决办法》规定行政裁决作出后，应当送达当事人并抄送国务院药品监督管理部门，同时按照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。

同时，根据《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》的相关规定，专利权人或者利害关系人应当自收到行政裁决书10个工作日内报送国家药品审评机构。

#### （七）行政裁决的司法救济

《裁决办法》第十九条规定，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。依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条，行政诉讼可自行政裁决书送达之日起6个月内提起。

**相关链接：** [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）](#)



政府网站  
找错



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