

藥品專利糾紛早期解決機制行政裁決辦法

第一條

為依法辦理涉藥品上市審評審批過程中的專利糾紛行政裁決（以下簡稱藥品專利糾紛行政裁決）案件，根據《中華人民共和國專利法》（以下簡稱專利法）和有關法律、法規、規章，制定本辦法。

第二條

國家知識產權局負責專利法第七十六條所稱的行政裁決辦理工作。
國家知識產權局設立藥品專利糾紛早期解決機制行政裁決委員會，組織和開展藥品專利糾紛早期解決機制行政裁決相關工作。

第三條

案件辦理人員有下列情形之一的，應當自行回避：

- （一）是當事人或者其代理人的近親屬的；
- （二）與專利申請或者專利權有利害關係的；
- （三）與當事人或者其代理人有其他關係，可能影響公正辦案的。

當事人也有權申請案件辦理人員回避。當事人申請回避的，應當說明理由。

案件辦理人員的回避，由案件辦理部門決定。

第四條

當事人請求國家知識產權局對藥品專利糾紛進行行政裁決的，應當符合下列條件：

- （一）請求人是專利法第七十六條所稱的藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人，其中的利害關係人是指相關專利的被許可人或者登記的藥品上市許可持有人；
- （二）有明確的被請求人；
- （三）有明確的請求事項和具體的事實、理由；

(四) 相關專利信息已登記在中國上市藥品專利信息登記平臺上，且符合《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法》的相關規定；

(五) 人民法院此前未就該藥品專利糾紛立案；

(六) 藥品上市許可申請人提起行政裁決請求的，自國家藥品審評機構公開藥品上市許可申請之日起四十五日內，專利權人或者利害關係人未就該藥品專利糾紛向人民法院起訴或者提起行政裁決請求；

(七) 一項行政裁決請求應當僅限于確認一個申請上市許可的藥品技術方案是否落入某一項專利權的保護範圍。

第五條

專利權人或者利害關係人請求確認申請上市許可的藥品相關技術方案落入相關專利權的保護範圍的，應當以藥品上市許可申請人作為被請求人。

專利權屬於多個專利權人共有的，應當由全體專利權人提出請求，部分共有專利權人明確表示放棄有關實體權利的除外。

藥品上市許可持有人或者獨佔實施許可合同的被許可人可以自己的名義提出請求；排他實施許可合同的被許可人在專利權人不提出請求的情況下，可以自己的名義提出請求。

第六條

藥品上市許可申請人請求確認申請上市許可的藥品相關技術方案不落入相關專利權的保護範圍的，應當以專利權人作為被請求人。

第七條

請求國家知識產權局對藥品專利糾紛進行行政裁決的，應當提交請求書及下列材料：

(一) 主體資格證明；

(二) 中國上市藥品專利信息登記平臺對相關專利的登記信息、國家藥品審評機構信息平臺公示的藥品上市許可申請及其未落入相關專

利權保護範圍的聲明和聲明依據；

（三）請求人是藥品上市許可申請人的，還應當提交申請註冊的藥品相關技術方案，該技術方案涉及保密信息的，需要單獨提交並聲明。

第八條

請求書應當載明以下內容：

（一）請求人的姓名或者名稱、地址，法定代表人或者主要負責人的姓名、聯絡電話，委託代理人的，代理人的姓名和代理機構的名稱、地址、聯絡電話；

（二）被請求人的姓名或名稱、地址、法定代表人的姓名、聯絡電話及其他事項；

（三）中國上市藥品專利信息登記平臺登記的相關專利信息，包括專利號、專利類型、專利狀態、專利權人、專利保護期屆滿日，以及請求認定是否落入保護範圍的具體權利要求項；

（四）國家藥品審評機構信息平臺公示的申請註冊藥品的相關信息及聲明類型；

（五）關於申請註冊的藥品技術方案是否落入相關專利權保護範圍的理由；

（六）證據材料清單；

（七）請求人或者獲得授權的代理人的簽名（自然人）或者蓋章（法人和其他組織）。有關證據和證明材料可以以請求書附件的形式提交。

第九條

國家知識產權局收到請求書及相關材料後，應當進行登記並對請求書等材料進行審查。請求書及相關材料不齊全、請求書未使用規定的格式或者填寫不符合規定的，應當通知請求人在五個工作日內補正。期滿未補正或者補正後仍存在同樣缺陷的，該行政裁決請求不予受理。

第十條

藥品專利糾紛行政裁決請求有下列情形之一的，國家知識產權局不予受理並通知請求人：

（一）請求書中缺少請求人姓名或名稱，聯絡地址等基本信息，或者缺少專利權信息的；

（二）被請求人不明確的；

（三）請求人和被請求人的主體資格不符合本辦法第四、五、六條相關規定的；

（四）涉案專利不屬於中國上市藥品專利信息登記平臺登記的專利主題類型，或者與第四類聲明中專利不一致的；

（五）涉案專利所涉及的權利要求被國家知識產權局宣告無效的；

（六）請求書中未明確所涉及的專利權利要求以及請求行政裁決具體事項的；

（七）請求人未具體說明行政裁決理由，或者未結合提交的證據具體說明行政裁決理由的；

（八）一項行政裁決請求涉及一個以上申請上市許可的藥品技術方案或者一項以上專利權的；

（九）同一藥品專利糾紛已被人民法院立案的。

第十一條

當事人的請求符合本辦法第四條規定的，國家知識產權局應當在五個工作日內立案並通知請求人和被請求人。

第十二條

國家知識產權局根據當事人的申請，或者根據案件辦理需要可以向藥品監督管理部門核實有關證據。

第十三條

國家知識產權局應當組成合議組審理案件。根據當事人的請求和案件

情況，合議組可以進行口頭審理或者書面審理。

相同當事人針對同一藥品相關的多項專利權提出多項行政裁決請求的，國家知識產權局可以合併審理。

國家知識產權局決定進行口頭審理的，應當至少在口頭審理五個工作日以前將口頭審理的時間、地點通知當事人。請求人無正當理由拒不參加或者未經許可中途退出的，其請求視為撤回；被請求人無正當理由拒不參加或者未經許可中途退出的，缺席審理。

第十四條

藥品專利糾紛行政裁決案件辦理中，涉案專利所涉及的部分權利要求被國家知識產權局宣告無效的，根據維持有效的權利要求為基礎作出行政裁決；涉案專利所涉及的權利要求被國家知識產權局全部宣告無效的，駁回行政裁決請求。

第十五條

國家知識產權局辦理藥品專利糾紛行政裁決案件時，可以根據當事人的意願進行調解。經調解，當事人達成一致意見的，國家知識產權局可以應當事人的請求製作調解書。調解不成的，國家知識產權局應當及時作出行政裁決。

第十六條

有以下情形之一的，當事人可以申請中止案件辦理，國家知識產權局也可以依職權決定中止案件辦理：

- （一）一方當事人死亡，需要等待繼承人表明是否參加辦理的；
- （二）一方當事人喪失請求行政裁決的行為能力，尚未確定法定代理人的；
- （三）作為一方當事人的法人或者其他組織終止，尚未確定權利義務承受人的；
- （四）一方當事人因不可抗拒的事由，不能參加審理的；

(五) 其他需要中止辦理的情形。

當事人對涉案專利提出無效宣告請求的，國家知識產權局可以不中止案件辦理。

第十七條

國家知識產權局作出行政裁決之前，請求人可以撤回其請求。請求人撤回其請求或者其請求視為撤回的，藥品專利糾紛行政裁決程序終止。

請求人在行政裁決的結論作出後撤回其請求的，不影響行政裁決的效力。

第十八條

國家知識產權局作出行政裁決的，應當就申請上市藥品技術方案是否落入相關專利權保護範圍作出認定，並說明理由和依據。

行政裁決作出後，應當送達當事人並抄送國家藥品監督管理部門，同時按照《政府信息公開條例》及有關規定向社會公開。行政裁決公開時，應當刪除涉及商業秘密的信息。

第十九條

當事人對國家知識產權局作出的藥品專利糾紛行政裁決不服的，可以依法向人民法院起訴。

第二十條

當事人對其提供的證據或者證明材料的真實性負責。

當事人對其在行政裁決程序中知悉的商業秘密負有保密義務，擅自披露、使用或者允許他人使用該商業秘密的，應當承擔相應法律責任。

第二十一條

藥品專利糾紛行政裁決案件辦理人員以及其他工作人員濫用職權、玩

忽職守、徇私舞弊或者洩露辦理過程中知悉的商業秘密，尚不構成犯罪的，依法給予政務處分；涉嫌犯罪的，移送司法機關處理。

第二十二條

本辦法未作規定的，依照《專利行政執法辦法》以及國家知識產權局關於專利侵權糾紛行政裁決有關規定執行。

第二十三條

本辦法由國家知識產權局負責解釋。

第二十四條

本辦法自發佈之日起施行。