

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。



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。期满未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拒的事由，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。

《药品专利纠纷早期解决机制行政 裁决办法》的起草说明

为保护专利权人合法权益，降低药品领域专利侵权风险，鼓励药物研发创新，推动制药产业高质量发展，做好药品专利纠纷早期解决机制实施行政裁决有关工作，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》（以下简称《裁决办法》），现就有关情况说明如下：

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，第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议通过关于修改《中华人民共和国专利法》的决定，新增的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，根据新修订的专利法相关条款，

以及知识产权局、药监局共同制定的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》有关规定，我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，制定本《裁决办法》。

二、制定过程

我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、韩国等国家已经实施的药品专利链接制度，开展比较分析和案例实证分析。通过问卷调查，了解国内外制药企业对即将实施的药品专利链接制度的态度，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。委托沈阳药科大学、北京国知创投科技有限公司开展药品专利链接相关制度分析、政策建议等研究工作，协助我局对在国内开展药品专利纠纷早期解决机制进行论证，预测相关业务需求量，以及对我国制药产业产生的影响。在上述工作基础上，保护司会同专利局复审无效部共同起草《裁决办法》（征求意见稿）；

三是开门立法，征求各方意见。保护司先后书面征求了局内办公室、战略规划司、条法司、专利局审业部、复审无效部等九个相关部门，并以局办名义征求局外全国人大法工委、最高法、财政部、商务部、司法部、国家药监局等六个相关部委的意见与建议。在充分吸收相关意见的基础上，形

成公开征求意见稿，2月9日通过局官网、局官微等渠道，公开征求社会各界意见，收到包括外国政府、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。保护司对有关意见逐一作了梳理分析，对征求意见稿进一步修改完善。随后，保护司组织企业、知识产权服务机构、专家学者、局内相关部门代表，分别召开内外资药企、专家业界两场座谈会，条法司、复审无效部等相关局内部门派员参会，听取意见建议。经过逐条研究论证，充分采纳合理意见，深入修改完善，在此基础上形成《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法（送审稿）》。

三、主要内容

《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、执行与公开、办案程序等内容进行了规定。

（一）行政裁决的请求主体

请求人是专利法第七十六条所称的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和登记的药品上市许可持有人。并对被许可人的范围做出细化规定。

（二）可裁决的药品专利范围

办法规定了可裁决的药品专利范围为相关专利信息已有效登记在中国上市药品专利信息登记平台上，且专利类型符合《药品专利纠纷早期解决机制实施办法》的相关规定。

（三）与司法途径的协调

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。如果已向法院提起诉讼，行政裁决不再受理立案。保证相关程序由行政或司法择一进行，避免纠纷解决的程序浪费和冲突。

（四）行政裁决与无效程序的关系

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，明确了无效请求不是行政裁决的中止情形。

（五）行政裁决的执行与公开

办法规定行政裁决作出后，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。

根据《药品专利纠纷早期解决机制实施办法》的相关规定，专利权人或者利害关系人应当自收到判决书或者决定书10日内将判决书或者决定书报送国家药品审评机构。

（六）行政裁决其他办案程序

办法还对裁决的立案条件和程序、回避制度、调查取证以及保密声明、口头审理程序、中止的条件等进行了明确规定。

四、意见建议吸收情况

（一）相关时限的明确和调整

一是最高院、商务部以及相关药企建议明确“当事人的

请求符合条件的，国家知识产权局应当在规定期限内立案并通知请求人和被请求人”中的规定期限，参照专利行政执法办法等部门规章，相关期限为5个工作日。现将相关条文修改为：“当事人的请求符合条件的，国家知识产权局应当在5个工作日内立案并通知请求人和被请求人”。二是相关企业、行业协会和有关业界专家提出“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3个工作日前将口头审理的时间、地点通知当事人”中3个工作日较短，该条参照专利行政执法办法为3个工作日，考虑到药品专利纠纷较为复杂，部分为涉外案件，相关口头审理准备时间可能较长，并综合考虑等待期时限等因素，现修改为“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5个工作日前将口头审理的时间、地点通知当事人”。

（二）关于行政裁决过程中核实相关证据的问题

一是吸收相关企业意见，将“国家知识产权局根据办理需要可以向药品监督管理部门核实有关证据”修改为“国家知识产权局根据当事人的申请，或根据办理需要可以向药品监督管理部门核实有关证据”，以保证相关证据的真实性和准确性。二是在立案条件中增加了相关声明依据，相关声明依据可以与药品监督管理部门调取的药品申请技术方案进行比对，保证相关裁决中的相关认定更为高效、准确。

（三）关于行政裁决决定的公开问题

一是吸收相关业界专家建议，并参考药监部门审评审批结果公开的实际做法，增加了“在行政裁决公开时，应当删

除涉及商业秘密的信息。”以确保相关当事人在裁决公开过程中享有的相关商业秘密等权益不受到损害。二是吸收了药监局和最高法的相关建议，增加了“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”，保障相关机制的高效运转、紧密衔接。

（四）关于行政裁决司法救济的时限问题

目前的规定为“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，可以在收到行政裁决书之日起十五日内向人民法院起诉。”相关依据是参照专利法第六十五条中，一般专利侵权纠纷案件的行政诉讼时限。有意见认为应当参照专利法第四十一条中无效决定的行政诉讼时限，具体为三个月；或参照行政诉讼法中的一般行政诉讼时限，具体为六个月。考虑快速定纷止争、机制中等待期为九个月的因素，以及《药品专利纠纷早期解决机制实施办法》的规定，建议保持十五日行政诉讼时限。

五、发布时机建议

考虑到6月1日新专利法即将正式实施，而知识产权局、药监局共同制定的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法》正报送国务院审议过程中，建议在《药品专利纠纷早期解决机制实施办法》正式公布后，6月1日前完成《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》的公开发布。