

薬品専利紛争早期解決メカニズム行政裁決弁法 (意見募集稿)

第一条 法律に基づいて薬品発売に係る審査評価・審査承認過程中的の専利紛争行政裁決(以下、「薬品専利紛争行政裁決」と略称する)事件を処理するために、「中華人民共和国専利法」と関連法律、法規、規則の規定に基づいて、本弁法を制定する。

第二条 国家知識産権局は、専利法第七十六条にいう行政裁決の処理を担当する。

第三条 事件処理担当者は、当事者と直接利害関係がある場合、自ら忌避しなければならない。当事者にも事件処理担当者の忌避を申請する権利がある。当事者が忌避を申請する場合、理由を説明しなければならない。事件処理担当者の忌避については、事件処理担当部門の主要責任者が決定する。

第四条 当事者が国家知識産権局に薬品専利紛争に対する行政裁決を請求するには、以下の条件を満たさなければならない。

(一) 請求人は、専利法第七十六条にいう関連専利の専利権者又は利害関係者及び薬品発売許可申請者である。そのうちの利害関係者とは、関連専利の被許諾者及び登記された薬品発売許可書の保有者を指す。

(二) 明確な被請求人がいる。

(三) 明確な請求事項と具体的な事実、理由がある。

(四) 関連専利情報がすでに有効に中国発売薬品専利情報登録プラットフォームに登録されており、専利権の種類が「薬品専利紛争早期解決メカニズム実施弁法」の関連規定に適合する。

(五) 当事者がこれまでに当該薬品専利紛争について、人民法院に起訴していないか、又は人民法院によって立件が受理されていない。

第五条 国家知識産権局に薬品専利紛争に対する行政裁決を請求する場合、請求書及び以下の資料を提出しなければならない。

(一) 主体資格証明

(二) 中国発売薬品専利情報登録プラットフォームによる関連専利の登録情報、国家薬品審査評価機構情報プラットフォームが公示した薬品発売許可申請及びそれが関連専利権の保護範囲に含まれていない旨の声明

(三) 請求人が薬品発売許可申請者である場合、さらに登録を申請する薬品の関連技術方案を提出しなければならない。当該技術方案が秘密情報に係る場合、個別に提出
出典：国家知識産権局ホームページ：

https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/2/9/art_75_156702.html

して声明しなければならない。

第六条 請求書には、以下の内容を記載しなければならない。

(一) 請求人の氏名又は名称、住所；法定代表者又は主要責任者の氏名、電話番号；代理人を依頼した場合、代理人の氏名と代理機関の名称、住所、電話番号。

(二) 被請求人の氏名又は名称、住所；法定代表者の氏名、電話番号及びその他の事項。

(三) 中国発売薬品専利情報登録プラットフォームに登録された専利番号、専利権の種類、専利の状態、専利権者、専利保護期間の満了日等の関連専利情報；保護範囲に含まれているか否かの認定を請求する具体的な請求項。

(四) 国家薬品審査評価機構情報プラットフォームが公示した登録を申請した薬品の関連情報及び声明の種類。

(五) 登録を申請した薬品の技術方案が関連専利権の保護範囲に含まれているか否かについての理由。

(六) 証拠資料の一覧表。

(七) 請求人又は特別な権限を授権した代理人の署名(自然人)又は捺印(法人とその他の組織)。関連する証拠と証明資料は請求書の別紙の形で提出することができる。

第七条 国家知識産権局は、請求書及び関連資料を受け取った後、それらを登記し、請求書等の資料を審査しなければならない。請求書及び関連資料がそろっていない場合は、請求人に所定の期限内に補充するよう通知しなければならない。

薬品専利紛争行政裁決請求が以下のいずれかに該当する場合、当該請求は提出されていないとみなされる。

(一) 所定の書式を使用していないか、又は記入が規定に適合していない場合

(二) 規定に従って証明資料を提出していない場合

第八条 薬品専利紛争行政裁決請求が以下のいずれかに該当する場合、国家知識産権局は受理せず、請求人に通知する。

(一) 請求書に請求人の氏名又は名称、連絡先等の基本情報が欠落しているか、又は専利権情報が欠落している場合

(二) 被請求人が不明確である場合

(三) 係争専利が中国発売薬品専利情報登録プラットフォームに登録された専利主題種類に属さないか、又は係争専利が第四類声明における専利と一致しない場合

(四) 係争専利に係る請求項が無効と宣告された場合

出典：国家知識産権局ホームページ：

https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/2/9/art_75_156702.html

第九条 当事者の請求が本弁法第四条に規定する条件を満たしている場合、国家知識産権局は、所定期間内に立件し、請求人と被請求人に通知しなければならない。

第十条 国家知識産権局は、事件処理の必要性に応じて、薬品監督管理部門に関連証拠を確認することができる。

第十一条 国家知識産権局は、当事者の請求や事件状況に基づいて、書面審理又は口頭審理を行うことを決定することができる。

国家知識産権局が口頭審理を行うことを決定した場合、少なくとも口頭審理の3営業日前までに口頭審理の時間、場所を当事者に通知しなければならない。請求人が正当な理由なく参加を拒否した場合又は許可なしに途中で退出した場合、当該請求は取り下げられたとみなされる。被請求人が正当な理由なく参加を拒否した場合又は許可なしに途中で退出した場合、欠席審理を行う。

第十二条 薬品専利紛争行政裁決事件の処理過程において、係争専利に係る一部の請求項が無効と宣告された場合、国家知識産権局は、有効を維持された請求項に基づいて行政裁決を下す。係争専利に係る請求項がすべて無効と宣告された場合、国家知識産権局は、行政裁決請求を却下する。

第十三条 国家知識産権局は、薬品専利紛争行政裁決事件を処理する際に、当事者の意思に応じて調停を行うことができる。調停を経て当事者が合意した場合、国家知識産権局は、当事者の要請に応じて、調停書を作成することができる。調停を経ても合意できなかった場合、国家知識産権局は、速やかに行政裁決を下す。

第十四条 以下のいずれかに該当する場合、当事者は事件の処理中止を申請することができる。国家知識産権局は職権により事件の中止を決定することができる。

(一) 一方の当事者が死亡し、相続人が処理に参加するか否かの意思表示を待つ必要がある場合

(二) 一方の当事者が行政裁決を請求する行為能力を失い、法定代理人が確定していない場合

(三) 一方の当事者である法人又は他の組織が終了し、権利義務を受け継ぐ者が確定していない場合

(四) 一方の当事者は、抵抗できない事由により、審理に参加することができない場合

(五) その他の処理を中止すべき場合

出典：国家知識産権局ホームページ：

https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/2/9/art_75_156702.html

第十五条 請求人は、国家知識産権局が行政裁決を下す前に、その請求を取り下げることができる。行政裁決の結論が発表されたか、又は書面裁決が出された後に、請求人がその請求を取り下げた場合、行政裁決の効力に影響を与えない。

請求人がその請求を取り下げたか又はその請求が取り下げられたとみなされる場合、薬品専利紛争行政裁決手続は終了する。

第十六条 国家知識産権局は、行政裁決において、発売を申請した薬品の技術方案が関連専利権の保護範囲に含まれているか否かについての認定をするとともに、理由と根拠を説明しなければならない。

行政裁決が下された後、関連規定に従って社会に公開しなければならない。

第十七条 当事者は、国家知識産権局が下した薬品専利紛争行政裁決に不服がある場合、行政裁決書を受領した日から 15 日以内に人民法院に起訴することができる。

第十八条 当事者は、自らが提供した証拠又は証明資料の真実性に責任を負う。

当事者は、行政裁決手続で知り得た営業秘密に対する守秘義務があり、無断で当該営業秘密を開示、使用した場合、又は当該営業秘密の使用を他人に許可した場合、法的責任を負わなければならない。

第十九条 薬品専利紛争行政裁決事件の処理担当者及びその他の従業員が、職権乱用、職務怠慢、不正行為を行った、又は処理過程に知りえた営業秘密を漏洩した場合、まだ犯罪を構成していない者については、法に基づいて政務処分を与える。犯罪の疑いがある者については、司法機関に移送して処理する。

第二十条 本弁法で規定されていないものは、「専利行政法執行弁法」及び国家知識産権局による専利侵害紛争関連行政裁決に関する規定に従う。

第二十一条 本弁法の解釈については、国家知識産権局が責任を負う。

第二十二条 本弁法は 2021 年 6 月 1 日から施行される。

※本資料はジェトロが作成した仮訳となります。ジェトロでは情報・データ・解釈などをできる限り正確に記載するよう努力しておりますが、本資料で提供した情報などの正確性についてジェトロが保障するものではないことを予めご了承ください。