

《专利实施强制许可办法修订草案》

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 为规范实施发明专利或者实用新型专利的强制许可（以下简称强制许可）的给予、费用裁决和终止程序，根据《中华人民共和国专利法》（以下简称专利法）、《中华人民共和国专利法实施细则》（以下简称专利法实施细则）以及有关法律法规，制定本办法。

第二条 国家知识产权局负责受理和审查强制许可请求、强制许可使用费裁决请求和终止强制许可请求并作出决定。

第三条 请求给予强制许可、请求裁决强制许可使用费和请求终止强制许可，应当使用中文以书面形式办理。

依照本办法提交的证件、证明文件是外文的，当事人应当同时提交中文译文。未按规定提交中文译文的，视为未提交该证件、证明文件。

第四条 请求人委托专利代理机构提出强制许可请求的，应当提交委托书，写明委托权限。

请求人有两个以上且未委托专利代理机构的，除请求书中另有声明外，以请求书中指明的第一请求人为代表人。

第二章 强制许可请求的提出和受理

第五条 专利权人自专利权被授予之日起满三年，且自提出专利申请之日起满四年，无正当理由未实施或者未充分实施其专利的，具备实施条件的单位或者个人可以根据专利法第四十八条第一项的规定，请求给予强制许可。

专利权人行使专利权的行为被依法认定为垄断行为的，为消除或者减少该行为对竞争产生的不利影响，具备实施条件的单位或者个人可以根据专利法第四十八条第二项的规定，请求给予强制许可。

第六条 在国家出现紧急状态或者非常情况时，或者为了公共利益的目的，国务院有关主管部门有权根据专利法第四十九条的规定，建议国家知识产权局给予其指定的具备实施条件的单位强制许可。

第七条 为了公共健康目的，具备实施条件的单位可以根据专利法第五十条的规定，请求给予制造在我国取得专利权的药品并将其出口到下列国家或者地区的强制许可：

- (一) 联合国确定的最不发达国家或者地区；
- (二) 依照有关国际条约通知世界贸易组织表明希望作为进口方的该组织的发达成员或者发展中成员。

第八条 一项取得专利权的发明或者实用新型比前已经取得专利权的发明或者实用新型具有显著经济意义的重大技

术进步，其实施又有赖于前一发明或者实用新型的实施的，该专利权人可以根据专利法第五十一条的规定请求给予实施前一专利的强制许可，前一专利权人也可以请求给予实施后一专利的强制许可。

第九条 请求给予强制许可的，应当向国家知识产权局提交强制许可请求书，写明下列各项：

（一）请求人的姓名或者名称、地址；

（二）请求人的国籍或者注册的国家或者地区；

（三）被请求强制许可的发明专利或者实用新型专利的名称、专利号、申请日及授权公告日；

（四）被请求强制许可的发明专利或者实用新型专利的专利权人姓名或者名称；

（五）请求给予强制许可的理由和事实；

（六）请求人委托专利代理机构的，应当注明的有关事项；请求人未委托专利代理机构的，其联系人的姓名、地址、邮政编码及联系电话；

（七）请求人的签字或者盖章；委托代理机构的，还应当有该专利代理机构的盖章；

（八）附加文件清单；

（九）其他需要注明的事项。

请求书及其附加文件应当一式两份。

第十条 强制许可请求涉及两个或者两个以上的专利权人的，请求人应当按专利权人的数量提交请求书及附加文件副本。

第十一条 根据专利法第四十八条第一项、第五十一条的规定请求给予强制许可的，请求人应当提供证据，证明其以合理的条件请求专利权人许可其实施专利，但未能在合理的时间范围内获得许可。

根据专利法第四十八条第二项的规定请求给予强制许可的，请求人应当提交已经生效的司法机关或者反垄断执法机构依法将专利权人行使专利权的行为认定为垄断行为的判决或者决定。

第十二条 国务院有关主管部门根据专利法第四十九条建议给予强制许可的，应当指明下列各项：

（一）国家出现紧急状态或者非常情况，或者为了公共利益目的需要给予强制许可；

（二）建议给予强制许可的发明专利或者实用新型专利的名称、专利号、申请日及授权公告日；

（三）建议给予强制许可的发明专利或者实用新型专利的专利权人姓名或者名称；

（四）具备实施条件的单位名称、地址及邮政编码，其联

系人的姓名及联系电话；

(五) 国家知识产权局要求指明的其他事项。

第十三条 根据专利法第五十条的规定请求国家知识产权局给予强制许可的,请求人应当提供进口方及其所需药品和给予强制许可的有关信息。

第十四条 强制许可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)被请求强制许可的发明专利或者实用新型专利的专利号不明确或者难以确定;

(二) 请求文件未使用中文;

(三) 明显不具备请求强制许可的理由。

第十五条 请求文件不符合本办法第九条、第十条规定的,请求人应当在收到通知之日起 15 日内进行补正。期满未补正的,该请求视为未提出。

第十六条 对符合专利法、专利法实施细则及本办法规定的强制许可请求或者建议,国家知识产权局应当将请求书或者建议副本送交专利权人。专利权人应当在指定期限内陈述意见; 期满未答复的,不影响国家知识产权局作出决定。

第三章 强制许可请求的审查和决定

第十七条 国家知识产权局应当对请求人陈述的理由、提供的信息和提交的有关证明文件进行审查。需要实地核查的，国家知识产权局应当指派两名以上工作人员实地核查。

第十八条 请求人或者专利权人要求听证的，由国家知识产权局组织听证。

国家知识产权局应当在举行听证 7 日前通知请求人、专利权人和其他利害关系人。

除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私外，听证公开进行。

国家知识产权局举行听证时，请求人、专利权人和其他利害关系人可以进行申辩和质证。

举行听证时应当制作听证笔录，交听证参加人员确认无误后签字或者盖章。

根据专利法第四十九条或者第五十条的规定请求或者建议给予强制许可的，本条规定的听证程序不予适用。

第十九条 经审查认为强制许可请求或者建议有下列情形之一的，国家知识产权局应当作出驳回强制许可请求的决定：

(一)请求人或者建议人不具备本办法第四条至第八条规

定的主体资格；

（二）请求或者建议给予强制许可的理由不符合专利法第四十八条至第五十一条的规定；

（三）强制许可请求涉及的发明创造是半导体技术的，其理由不符合专利法第五十二条的规定；

（四）强制许可请求或者建议不符合本办法第十一条至第十三条的规定；

（五）请求人陈述的理由、提供的信息或者提交的有关证明文件不充分或者不真实。

国家知识产权局在作出驳回强制许可请求的决定前，应当通知请求人拟作出的决定及其理由，请求人可以在指定期限内陈述意见。

请求人对驳回强制许可请求的决定不服的，可以自收到通知之日起3个月内向人民法院起诉。

第二十条 请求人在国家知识产权局作出决定前撤回其请求的，强制许可请求的审查程序终止。

在国家知识产权局作出决定前，请求人与专利权人订立了专利实施许可合同的，应当及时通知国家知识产权局，并撤回其强制许可请求。

第二十一条 经审查认为请求或者建议给予强制许可的

理由成立的，国家知识产权局应当作出给予强制许可的决定。在作出给予强制许可的决定前，应当通知请求人和专利权人拟作出的决定及其理由，双方当事人可以在指定期限内陈述意见。

给予强制许可的决定应当写明下列各项：

（一）取得实施强制许可的个人或者单位的姓名或者名称、地址；

（二）被强制许可的发明专利或者实用新型专利的名称、专利号、申请日及授权公告日；

（三）给予强制许可的范围、规模和期限；

（四）决定的理由、事实和法律依据；

（五）国家知识产权局的印章及负责人签字；

（六）决定的日期；

（七）其他有关事项。

给予强制许可的决定应当在作出决定之日起 5 日内通知请求人和专利权人。

专利权人对给予强制许可的决定不服的，可以自收到通知之日起 3 个月内向人民法院起诉。

第二十二条 国家知识产权局根据专利法第五十条的规定给予强制许可的，还应当在其决定中明确下列要求：

(一)依据强制许可制造的药品数量不得超过进口方所需的数量，并且必须全部出口到该进口方；

(二)依据强制许可制造的药品应当采用特定的标签或者标记明确注明该药品是依据强制许可而制造的；在可行并且不会对药品价格产生显著影响的情况下，应当对药品本身采用特殊的颜色或者形状，或者对药品采用特殊的包装；

(三)药品装运前，取得强制许可的单位应当在其网站或者世界贸易组织的有关网站上发布运往进口方的药品数量以及本条第二项所述的药品识别特征等信息。

第二十三条 国家知识产权局根据专利法第五十条的规定给予强制许可的，由国务院有关主管部门将下列信息通报世界贸易组织：

- (一) 取得强制许可的单位的名称和地址；
- (二) 出口药品的名称和数量；
- (三) 进口方；
- (四) 强制许可的期限；
- (五) 发布本办法第二十二条第三项所述信息的网址。

第四章 强制许可使用费裁决请求的审查和裁决

第二十四条 请求裁决强制许可使用费的，应当提交强制

许可使用费裁决请求书，写明下列各项：

- （一）请求人的姓名或者名称、地址；
- （二）请求人的国籍或者注册的国家或者地区；
- （三）给予强制许可的决定的文号；
- （四）被请求人的姓名或者名称、地址；
- （五）请求裁决强制许可使用费的理由；
- （六）请求人委托专利代理机构的，应当注明的有关事项；

请求人未委托专利代理机构的，其联系人的姓名、地址、邮政编码及联系电话；

（七）请求人的签字或者盖章；委托代理机构的，还应当有该专利代理机构的盖章；

- （八）附加文件清单；
- （九）其他需要注明的事项。

请求人应当提交请求书及其附加文件一式两份。

第二十五条 强制许可使用费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）给予强制许可的决定尚未公告；
- （二）请求人不是专利权人或者取得强制许可的单位或者个人；
- （三）请求文件未使用中文；

(四)双方尚未就强制许可使用费进行协商或者经协商已经达成协议。

第二十六条 对符合专利法、专利法实施细则及本办法规定的强制许可使用费裁决请求,国家知识产权局应当将请求书副本送交对方当事人,对方当事人应当在指定期限内陈述意见。期满未答复的,不影响国家知识产权局作出决定。

强制许可使用费裁决过程中,当事人双方可以提交书面意见。国家知识产权局可以根据案情需要听取当事人双方的口头意见。

第二十七条 请求人在国家知识产权局作出决定前撤回其裁决请求的,裁决程序终止。

第二十八条 国家知识产权局应当自收到请求书之日起3个月内作出强制许可使用费的裁决决定。

第二十九条 强制许可使用费裁决决定应当写明下列各项:

(一)取得强制许可的个人或者单位的姓名或者名称、地址;

(二)被强制许可的发明专利或者实用新型专利的名称、专利号、申请日及授权公告日;

(三)裁决的内容及其理由;

(四) 国家知识产权局的印章及负责人签字;

(五) 决定的日期;

(六) 其他有关事项。

强制许可使用费裁决决定应当在作出决定之日起 5 日内通知双方当事人。

专利权人和取得强制许可的单位或者个人对强制许可使用费的裁决决定不服的,可以自收到通知之日起 3 个月内向人民法院起诉。

第五章 终止强制许可请求的审查和决定

第三十条 给予强制许可的决定规定的强制许可期限届满时,强制许可自动终止。

第三十一条 给予强制许可的决定规定的强制许可期限届满前,强制许可的理由消除并不再发生的,专利权人可以请求国家知识产权局作出终止强制许可的决定。

请求终止强制许可的,应当提交终止强制许可请求书,写明下列各项:

(一) 专利权人的姓名或者名称、地址;

(二) 专利权人的国籍或者注册的国家或者地区;

(三) 被请求终止的给予强制许可的决定的文号;

(四) 请求终止强制许可的理由和事实；

(五) 专利权人委托专利代理机构的，应当注明的有关事项；专利权人未委托专利代理机构的，其联系人的姓名、地址、邮政编码及联系电话；

(六) 专利权人的签字或者盖章；委托代理机构的，还应当有该专利代理机构的盖章；

(七) 附加文件清单；

(八) 其他需要注明的事项。

专利权人应当提交请求书及其附加文件一式两份。

第三十二条 终止强制许可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) 请求人不是被强制许可的发明专利或者实用新型专利的权利人；

(二) 未写明请求终止的给予强制许可的决定的文号；

(三) 请求文件未使用中文；

(四) 明显不具备终止强制许可的理由。

第三十三条 终止强制许可请求文件不符合本办法第三十一条规定的，请求人应当在收到通知之日起 15 日内进行补正。期满未补正的，该请求视为未提出。

第三十四条 对符合本办法规定的终止强制许可请求，国

家知识产权局应当将请求书副本送交取得强制许可的单位或者个人或者提出给予强制许可建议的国务院有关主管部门。取得强制许可的单位或者个人应当在指定期限内陈述意见。期满后未答复的，不影响国家知识产权局作出决定。

第三十五条 国家知识产权局应当对专利权人陈述的理由和提交的有关证明文件进行审查。需要实地核查的，国家知识产权局应当指派两名以上工作人员实地核查。

第三十六条 经审查认为请求终止强制许可的理由不成立的，国家知识产权局应当作出驳回终止强制许可请求的决定。在作出驳回终止强制许可请求的决定前，应当通知专利权人拟作出的决定及其理由，专利权人可以在指定期限内陈述意见。

专利权人对驳回终止强制许可请求的决定不服的，可以自收到通知之日起3个月内向人民法院起诉。

第三十七条 专利权人在国家知识产权局作出决定前撤回其请求的，相关程序终止。

第三十八条 经审查认为请求终止强制许可的理由成立的，国家知识产权局应当作出终止强制许可的决定。在作出终止强制许可的决定前，应当通知取得强制许可的单位或者个人拟作出的决定及其理由，取得强制许可的单位或者个人可以在

指定期限内陈述意见。

终止强制许可的决定应当写明下列各项：

- （一）专利权人的姓名或者名称、地址；
- （二）取得实施强制许可的个人或者单位的姓名或者名称、地址；
- （三）发明专利或者实用新型专利的名称、专利号、申请日及授权公告日；
- （四）给予强制许可的决定的文号；
- （五）决定的事实和法律依据；
- （六）国家知识产权局的印章及负责人签字；
- （七）决定的日期；
- （八）其他有关事项。

终止强制许可请求的决定应当在作出决定之日起 5 日内通知专利权人和取得强制许可的单位或者个人。

取得强制许可的单位或者个人对终止强制许可的决定不服的，可以自收到通知之日起 3 个月内向人民法院起诉。

附 则

第三十九条 专利法实施细则第七十三条第二款规定的解决公共健康问题所需的医药领域中的任何专利产品或者依

照专利方法直接获得的产品，包括《药品管理法》中定义的“药品”。

第四十条 已生效的给予强制许可的决定和终止强制许可的决定，以及强制许可自动终止的，应当在专利登记簿上登记并在国家知识产权局专利公报、政府网站和中国知识产权报上予以公告。

第四十一条 本办法由国家知识产权局负责解释。

第四十二条 本办法自 年 月 日起施行。2003年6月13日国家知识产权局令第三十一号发布的《专利实施强制许可办法》和2005年11月29日国家知识产权局令第三十七号发布的《涉及公共健康的专利实施强制许可办法》同日废止。