

药品专利纠纷早期解决机制 行政裁决办法

(征求意见稿)

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》和有关法律、法规、规章规定，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。

第三条 案件办理人员与当事人有直接利害关系的，应当自行回避。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，由案件办理部门主要负责人决定。

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；

（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；

（五）当事人此前未就该药品专利纠纷向人民法院起诉，或未被人民法院受理立案。

第五条 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。

（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。

第六条 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) 请求人或者获得特别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。

第七条 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的,应当通知请求人在规定的时限内补齐。

药品专利纠纷行政裁决请求有下列情形之一的,其请求视为未提出:

(一) 未使用规定的格式或者填写不符合规定的;

(二) 未按规定提交证明材料的。

第八条 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的姓名或名称,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) 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,或者涉案专利与第四类声明中专利不一致的;

(四) 涉案专利所涉及权利要求被宣告无效的。

第九条 当事人的请求符合本办法第四条规定条件的，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。

第十条 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。

第十一条 国家知识产权局根据当事人的请求和案件情况，可以决定进行书面审理或者口头审理。

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3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允许中途退出的，其请求视为撤回；被请求人无正当理由拒不参加或者未经允许中途退出的，缺席审理。

第十二条 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。

第十三条 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，国家知识产权局及时作出行政裁决。

第十四条 有以下情形之一的，当事人可以申请中止案件的办理，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）其他应当中止办理的情形。

第十五条 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。请求人在行政裁决的结论已宣布或者书面裁决已经发出之后撤回其请求的，不影响行政裁决的效力。

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。

第十六条 国家知识产权局作出的行政裁决中，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，应当按照有关规定向社会公开。

第十七条 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，可以在收到行政裁决书之日起十五日内向人民法院起诉。

第十八条 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，应当承担法律责任。

第十九条 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。

第二十一条 本办法由国家知识产权局负责解释。

第二十二条 本办法自2021年6月1日起施行。