

# 国家知識産権局「医薬品専利紛争早期解決メカニズム行政裁決弁法」の公布に関する公告（第435号）

公布日：2021年7月5日

## 国家知識産権局による公告

### 第四三五号

党中央、国務院による知的財産権保護の全面的強化に関する決定と指示を真摯に徹底して履行し、専利権者の合法的權益を着実に守り、医薬品の研究開発とイノベーションを奨励し、法律や規制に基づいて医薬品販売に係る審査評価・審査承認過程における専利紛争行政裁決事件を処理するために、「中華人民共和国専利法」及び関連法律、法規、規則に基づき、「医薬品専利紛争早期解決メカニズム実施弁法（試行版）」の関連規定に照らし、国家知識産権局は「医薬品専利紛争早期解決メカニズム行政裁決弁法」を制定し、ここにこれを公布し、公布の日から施行する。

以上、ここに公告する。

国家知識産権局  
2021年7月5日

## 医薬品専利紛争早期解決メカニズム行政裁決弁法

**第一条** 法律に基づいて医薬品販売に係る審査評価・審査承認過程中の専利紛争行政裁決（以下、「医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」（以下、「専利法」と略称する）と関連法律、法規、規則に基づいて、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。国家知識産権局は、医薬品専利紛争早期解決メカニズム行政裁決委員会を設立し、医薬品専利紛争早期解決メカニズム行政裁決に関する業務をとりまとめ、実施する。

**第三条** 事件処理担当者は、次の各号のいずれかに該当する場合は、回避しなければならない。

- （一）当事者又はその代理人が近親者の場合。
- （二）専利出願人又は専利権に利害関係を有する場合。
- （三）当事者又はその代理人とその他の関係にあり、公正な事件処理に影響するおそれがある場合。

当事者にも事件処理担当者の忌避を申し立てる権利がある。当事者が忌避を申し立てる場合は、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、事件処理担当部門が決定する。

**第四条** 当事者が国家知識産権局に医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) 請求人が専利法第七十六条にいう医薬品販売許可申請者、関連専利権者又は利害関係者である。そのうち利害関係者とは、関連専利の被許諾者又は登記された医薬品販売許可書の所有者を指す。

(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) 関連専利情報が既に中国販売医薬品専利情報登録プラットフォームに登録されており、かつ「医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) 人民法院がこれまでに当該医薬品専利紛争について立件していない。

(六) 医薬品販売許可申請者が行政裁決を請求したが、国家医薬品審査評価機構が医薬品販売許可申請を公表した後 45 日以内に、専利権者又は利害関係者が当該医薬品専利紛争について人民法院に訴訟提起しておらず、又は行政裁決を請求していない。

(七) 一項目の行政裁決請求が、一件の販売許可申請する医薬品技術方案が何らかの専利権の保護範囲に含まれるかの確認のみに限定されなければならない。

**第五条** 専利権者又は利害関係者は、販売許可申請する医薬品の関連技術方案が関連する専利権の保護範囲に含まれることの確認を請求する場合には、医薬品販売許可申請者を被請求人としなければならない。

専利権が複数の専利権者によって共有されている場合は、全権利者によって請求がされなければならない。ただし、一部の専利権共有者が関連の実態権利を放棄することを明確に表明した場合を除く。

医薬品販売許可書の所有者又は許可契約を独占的に実施する被許諾者は、自身の名義で請求することができる。許可契約を排他的に実施する被許諾者は、専利権者が請求しない場合において、自身の名義で請求することができる。

**第六条** 医薬品販売許可申請者が販売許可申請する医薬品の関連技術方案が関連の専利権の保護範囲に含まれないことの確認を請求する場合は、専利権者を被請求人としなければならない。

**第七条** 国家知識産権局に医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) 中国販売医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、国家医薬品審査評価機構情報プラットフォームが公示した医薬品販売許可申請並びに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及びその根拠。

(三) 請求人が医薬品販売許可申請者である場合、さらに登録を申請する医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、個別に提出し、かつ声明を出さなければならない。

**第八条** 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) 中国販売医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) 国家医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医薬品の関連情報及び声明の種類。

(五) 登録を申請した医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) 請求人又は権限を与えられた代理人の署名(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。

**第九条** 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であって、請求書が所定の書式を使用していないとき、又は記入が規定に適合していないときは、請求人に5業務日以内に補正するよう通知しなければならない。期日になっても補正せず、又は補正後も同様の不備が見られる場合には、当該行政裁決請求は受理しない。

**第十条** 医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、国家知識産権局はこれを受理せず、かつ請求人に通知する。

(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) 請求人と被請求人の主体資格が本弁法第四、五、六条の関連規定に適合していない場合。

(四) 係争専利が中国販売医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の種類に属さないか、又は第四類声明における専利と一致しない場合。

(五) 係争専利に係る請求項が国家知識産権局により無効と宣告された場合。

(六) 請求書に係争専利の請求項及び行政裁決請求に係る具体的事項が明確にされていない場合。

(七) 請求人が行政裁決の理由を具体的に説明しておらず、又は行政裁決の理由について提出した証拠に基づいて具体的に説明していない場合。

(八) 行政裁決請求が一件以上の販売許可申請する医薬品技術方案又は一項目以上の専利権に及ぶ場合。

(九) 同一の医薬品専利紛争が既に人民法院によって立件されている場合。

**第十一条** 当事者の請求が本弁法第四条の規定を満たしている場合には、国家知識産権局は、5業務日以内に立件し、かつ請求人と被請求人に通知しなければならない。

**第十二条** 国家知識産権局は、当事者の申請又は事件処理の必要性に応じて、医薬品監督管理部門に関連証拠を確認することができる。

**第十三条** 国家知識産権局は、合議体を編成して事件を処理しなければならない。当事者の請求や事件状況に基づいて、合議体は口頭審理又は書面審理を行うことがで

きる。

同一の当事者が同一の医薬品に関連する複数の専利権について複数の行政裁決を請求した場合には、国家知識産権局は、合わせて審理することができる。

国家知識産権局が口頭審理を行うことを決定した場合は、少なくとも口頭審理の5業務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には、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は、欠席審理を行う。

**第十四条** 医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国家知識産権局により無効と宣告された場合には、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国家知識産権局により無効と宣告された場合は、行政裁決請求を却下する。

**第十五条** 国家知識産権局は、医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さなければならない。

**第十六条** 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処理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) 一方の当事者が、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る必要がある場合。

当事者が係争専利の無効審判を請求した場合、国家知識産権局は事件処理を中止しないことができる。

**第十七条** 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。請求人がその請求を取り下げるか、又はその請求が取り下げられたとみなされる場合、医薬品専利紛争行政裁決の手続きは終了する。

行政裁決が下された後に請求人が請求を取り下げた場合、行政裁決の効力には影響しない。

**第十八条** 国家知識産権局が行政裁決を下した場合、販売申請をした医薬品の技術方案が、関連専利権の保護範囲に含まれているか否かについて認定し、かつ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、当事者に送達し、かつ国家医薬品監督管理部門に写しを送

るとともに、「政府情報公開条例」及び関連規定に従い、社会に公開しなければならない。行政裁決を公開する場合には、営業機密にかかる情報は削除しなければならない。

**第十九条** 当事者は、国家知識産権局が下した医薬品専利紛争行政裁決に不服がある場合、法に基づいて人民法院に訴訟を提起することができる。

**第二十条** 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、行政裁決の手続きで知り得た営業秘密に対しての守秘義務があり、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、相応の法的責任を負わなければならない。

**第二十一条** 医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得た営業秘密を漏洩した場合において、なお犯罪を構成しない者については、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。

**第二十二条** 本弁法に定めのない事項は、「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。

**第二十三条** 本弁法の解釈については、国家知識産権局が責任を負う。

**第二十四条** 本弁法は公布の日から施行する。

出所：2021年7月5日付け中国国家知識産権局ウェブサイト  
[https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/7/5/art\\_74\\_160566.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/7/5/art_74_160566.html)

※本資料はジェットロが作成した仮訳となります。ジェットロでは情報・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ットロが保証するものではないことを予めご了承下さい