

医薬品特許紛争早期解決メカニズム行政裁決弁法

药品专利纠纷早期解决机制行政裁決办法

国家知識産権局 公告第 435 号

党中央、国務院は知的財産権の保護を全面的に強化することについての政策・配置を真剣に徹底するため、特許権者の合法的權益を確実に維持し、医薬品の開発とイノベーションを奨励し、法規定に従って医薬品の上市審査・承認を行う手続き中の特許紛争の行政裁決事件は、「中華人民共和国特許法」と関連法律、法規、規則に基づき、「医薬品特許紛争早期解決メカニズム実施弁法(試行)」の関連規定に従い、国家知識産権局は「医薬品特許紛争早期解決メカニズム行政裁決弁法」を制定し、ここに公布し、公布の日から施行する。

ここに公告する。

国家知識産権局 2021年7月5日

https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/7/5/art_74_160566.html

药品专利纠纷早期解决机制行政裁決办法	医薬品特許紛争早期解決メカニズム行政裁決弁法【仮訳】
<p>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決(以下简称药品专利纠纷行政裁決)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。</p>	<p>第1条 法により医薬品の上市審査決裁手続き中の特許紛争行政裁決(以下、医薬品特許紛争行政裁決という)事件のために、「中華人民共和国特許法」(以下、特許法という)と関連法律、法規、規則の規定に基づき、本弁法を制定する。</p>
<p>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決办理工作。</p> <p>国家知识产权局设立药品专利纠纷早期解决机制行政裁決委员会,组织和开展药品专利纠纷早期解决机制行政裁決相关工作。</p>	<p>第2条 国家知識産権局は、特許法第76条にいう行政裁決の業務処理に責任を負う。</p> <p>国家知識産権局は医薬品特許紛争早期解決メカニズム行政判断委員会を設立し、医薬品特許紛争早期解決メカニズム行政裁決関連業務を組織し展開する。</p>
<p>第三条 案件办理人员有下列情形之一的,应当自行回避:</p> <p>(一)是当事人或者其代理人的近亲属的;</p> <p>(二)与专利申请或者专利权有利害关系的;</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>案件办理人员的回避,由案件办理部门决定。</p>	<p>第3条 事件処理担当者は以下に掲げる情況の何れかがある場合、自ら忌避しなければならない。</p> <p>(1)当事者或いはその代理人の親族である;</p> <p>(2)特許出願或いは特許権と利害関係がある場合;</p> <p>(3)当事者或いはその代理人とその他の関係があり、公正に事件を処理することに影響を及ぼす可能性がある場合。</p> <p>当事者も事件処理担当者の忌避を申立てる権利がある。当事者が忌避を申立てる場合、理由を説明しなければならない。</p> <p>事件処理担当者の忌避は、事件処理部門の主要責任者が決定する。</p>
<p>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決的,应当符合下列条件:</p>	<p>第4条 当事者が国家知識産権局に医薬品特許紛争に対する行政裁決の実施を申立てる場合、以下に掲げる条件に合致しなければならない:</p>

<p>(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;</p> <p>(二)有明确的被请求人;</p> <p>(三)有明确的请求事项和具体的事实、理由;</p> <p>(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;</p> <p>(五)人民法院此前未就该药品专利纠纷立案;</p> <p>(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;</p> <p>(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。</p>	<p>(1)申立人は特許法第76条にいう医薬品上市許可申請人と関連特許権者或いは利害関係者であること、その利害関係者は関連特許の被許諾者或いは登記上の医薬品上市許可保持者をいう;</p> <p>(2)明確な被申立人がいること;</p> <p>(3)明確な申立事項と具体的事実、理由があること;</p> <p>(4)関連特許情報は中国上市医薬品特許情報登記プラットフォームに有効に登記されるとともに、特許種別が「医薬品特許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こと;</p> <p>(5)当事者がこれまで当該医薬品特許紛争について人民法院に起訴していない、或いは人民法院が受理立案していないこと。</p> <p>(6)医薬品上市許可申請人が行政裁決申立を提起した場合、国家医薬品審査評価機構が医薬品上市許可申請を公開した日より45日以内に、特許権者或いは利害関係者が当該医薬品の特許紛争を人民法院に起訴或いは行政裁決申立を提起していない場合;</p> <p>(7)一つの行政裁決申立は、一つの上市許可申立の医薬品技術案がその一つの特許権の保護範囲に入るか否かを確認することに限定されなければならない。</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第5条 特許権者或いは利害関係者が上市許可申立の医薬品関連技術案が関連特許権の保護範囲に入ることを確認を申立てた場合、医薬品上市許可申請人を被申立人としなければならない。</p> <p>特許権が複数の特許権者の共有である場合、全ての特許権者が申立を提出しなければならない、共有特許権者の一部が実体的権利の放棄を明確に表明している場合を除く。</p> <p>医薬品上市許可保持者或いは独占的実施許諾契約の被許諾者は自らの名義で申立を提出することができる。排他的実施許諾契約の被許諾者は特許権者が申立を提出しない場合、自らの名義で申立を提出することができる。</p>
<p>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。</p>	<p>第6条 医薬品上市許可申請人が上市許可申請の医薬品の関連技術案が関連特許権の保護範囲に入らないことを確認を申立てた場合、特許権者を被申立人としなければならない。</p>
<p>第七条 请求国家知识产权局对药品专利</p>	<p>第7条 国家知識産権局に医薬品特許紛争に対する行政裁</p>

<p>纠纷进行行政裁決的,应当提交请求书及下列材料:</p> <p>(一) 主体资格证明;</p> <p>(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;</p> <p>(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。</p>	<p>決の実施を申立てる場合、申立書及び以下に掲げる資料を提出しなければならない:</p> <p>(1) 主体資格証明書(法人登記簿);</p> <p>(2) 中国上市医薬品特許情報登記プラットフォームでの関連特許の登記情報、国家医薬品審査機構情報プラットフォームで公示されている医薬品上市許可申請及び関連特許権の保護範囲に入らない旨の陳述;</p> <p>(3) 申立人が医薬品上市許可申請人である場合、登録を申請する医薬品関連技術案を提出しなければならない。当該技術案は秘密保持情報である場合、単独で提出するとともに陳述する必要がある。</p>
<p>第八条 请求书应当载明以下内容:</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(六) 证据材料清单;</p> <p>(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。</p>	<p>第 8 条 申立書には以下に掲げる内容を明記しなければならない:</p> <p>(1) 申立人の氏名或いは名称、住所、法定代表者或いは主要責任者の氏名、連絡先電話, 代理人に委任する場合、代理人の氏名と代理機構の名称、住所、連絡先電話。</p> <p>(2) 被申立人の氏名或いは名称、住所、法定代表者の氏名、連絡先電話及びその他の事項。</p> <p>(3) 中国上場医薬品特許情報登記プラットフォームに登録された関連特許情報で、特許番号、特許種別、特許権利情況、特許権者、特許保護期間満了日、及び具体的請求項の保護範囲に入るか否かの認定申立を含む。</p> <p>(4) 国家医薬品審査機構情報プラットフォームに公示された登録申請医薬品の関連情報及び陳述の種類。</p> <p>(5) 登録申請医薬品の技術案が関連特許権の保護範囲に入るか否かの理由。</p> <p>(6) 証拠資料リスト。</p> <p>(7) 申立人或いは授權代理人の署名(自然人)或いは押印(法人とその他の組織)。関連証拠と証明資料は申立書に添付する形式で提出することができる。</p>
<p>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。期满后未补正或者补正后仍存在同样缺陷的,该行</p>	<p>第 9 条 国家知識産権局は申立書及び関連資料の受領後、登記を実施するとともに申立書などの資料の審査を実施しなければならない。申立書及び関連資料に不備がある、申立書に規定書式が使用されていない或いは規定に適合しない記入がある場合、申立人に 5 営業日以内に補正するよう通知しなければならない。期限内に補正しない或いは補正後も同様の</p>

<p>政裁決請求不予受理。</p>	<p>欠陥がある場合、当該行政裁決申立はこれを不受理とする。</p>
<p>第十条 药品专利纠纷行政裁決請求有下列情形之一的,国家知识产权局不予受理并通知請求人:</p> <p>(一)請求書中缺少請求人姓名或名称,联系地址等基本信息,或者缺少專利權信息的;</p> <p>(二)被請求人不明确的;</p> <p>(三)請求人和被請求人的主体資格不符合本辦法第四、五、六条相關規定的;</p> <p>(四)涉案專利不属于中国上市藥品專利信息登記平台登記的專利主題类型,或者与第四类聲明中專利不一致的;</p> <p>(五)涉案專利所涉及的權利要求被国家知识产权局宣告无效的;</p> <p>(六)請求書中未明确所涉及的專利權利要求以及請求行政裁決具体事項的;</p> <p>(七)請求人未具体說明行政裁決理由,或者未結合提交的證據具体說明行政裁決理由的;</p> <p>(八)一項行政裁決請求涉及一个以上申請上市許可的藥品技術方案或者一項以上專利權的;</p> <p>(九)同一藥品專利糾紛已被人民法法院立案的。</p>	<p>第 10 条 医薬品特許紛争行政裁決申立に以下に掲げる情況のいずれかがある場合、国家知識産権局はこれを受理せずに申立人に通知する。</p> <p>(1)申立書に申立人の氏名或いは名称、連絡先住所などの基本情報が欠落している場合、或いは特許權情報が欠落している場合;</p> <p>(2)被申立人が不明確である場合;</p> <p>(3)申立人と被申立人の主体資格が本弁法第 4、5、6 条の関連規定に適合しない場合;</p> <p>(4)係争中の特許は中国上市医薬品特許情報登記プラットフォームに登記された特許主題種別ではない、或いは第四類陳述中の特許が不一致の場合;</p> <p>(5)係争中の特許のクレームが国家知識産権局から無効宣告された場合;</p> <p>(6)申立書に係争特許クレーム及び行政裁決申立の具体的事項が明確に記載されていない場合;</p> <p>(7)申立人が行政判断理由を具体的に説明していない、或いは提出された証拠と結び付け行政裁決の理由を具体的に説明していない場合;</p> <p>(8)一つの行政裁決申立が一つ以上の上市許可申請医薬品の技術案或いは一つ以上の特許權に関する場合;</p> <p>(9)同一の医薬品特許紛争がすでに人民法法院で立案されている場合。</p>
<p>第十一条 当事人的請求符合本辦法第四條規定的,国家知识产权局应当在五个工作日内立案并通知請求人和被請求人。</p>	<p>第 11 条 当事者の申立が本弁法第 4 条の規定に合致する場合、国家知識産権局は 5 営業日以内に立案するとともに申立人と被申立人に通知しなければならない。</p>
<p>第十二条 国家知识产权局根据当事人的申請,或者根据案件辦理需要可以向藥品監督管理部門核實有關證據。</p>	<p>第 12 条 国家知識産権局は当事者の申立、或いは必事件手續きの必要に応じ医薬品監督管理部門に關連証拠を確認することができる。</p>
<p>第十三条 国家知识产权局应当組成合議組審理案件。根据当事人的請求和案件情況,合議組可以进行口头審理或者書面審理。</p> <p>相同当事人针对同一藥品相關的多項專利權提出多項行政裁決請求的,国家知识产权局可以合并審理。</p>	<p>第 13 条 国家知識産権局は合議体を組織して事件を審理しなければならない。当事者の申立と事件の情況に基づき、合議体は口頭審理或いは書面審理をすることができる。</p> <p>同一の当事者が同一の医薬品に関する複数の特許權に対し複数の行政裁決を申立てた場合、国家知識産権局は合併審理することができる。</p> <p>国家知識産権局が口頭審理の実施を決定した場合、少なく</p>

<p>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。</p>	<p>とも口頭審理の5営業日前に口頭審理の日時、場所を当事者に通知しなければならない。申立人が正当な理由なく参加を拒否或いは許可なく途中退出した場合、その申立を撤回したと見做す。被申立人が正当な理由なく参加を拒否或いは許可なく途中退出した場合、欠席審理とする。</p>
<p>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。</p>	<p>第14条 医薬品特許紛争行政裁決事件の処理中に、係争中の特許の係争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、有効と維持された請求項に基づき行政裁決を下す。係争中の特許の係争一部の請求項が国家知識産権局によりすべて無効と宣告された場合、行政裁決申立を却下する。</p>
<p>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。</p>	<p>第15条 国家知識産権局が医薬品特許紛争行政判断事件を処理する場合、当事者の意思に基づき調停を実施することができる。調停を経て、当事者が意見の一致に達した場合、国家知識産権局は当事者の申立に応じ調停書を作成することができる。調停が不成立の場合、国家知識産権局は速やか行政裁決を下さなければならない。</p>
<p>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:</p> <p>(一)一方当事人死亡,需要等待继承人表明是否参加办理的;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(四)一方当事人因不可抗拒的事由,不能参加审理的;</p> <p>(五)其他需要中止办理的情形。</p> <p>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。</p>	<p>第16条 以下に掲げる情況のいずれかある場合、当事者は事件中止の手続きを申立てることができる。国家知識産権局も職権決定により事件中止の手続きができる:</p> <p>(1)一方の当事者が死亡し、相続人が処理に参加するか否かを表明するのを待つなどの必要がある場合;</p> <p>(2)一方の当事者が行政裁決を申立てる行為能力を喪失し、法定代理人も未確定の場合;</p> <p>(3)一方の当事者である法人或いはその他の組織が終了し、権利義務の承継者が未確定の場合;</p> <p>(4)一方の当事者が不可抗力の事由により審理に参加できない場合;</p> <p>(5)その他の手続を中止すべき情況がある場合。</p> <p>当事者が係争中の特許にて無効宣告を申立てた場合、国家知識産権局は事件処理を中止しないことができる。</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第17条 国家知識産権局が行政裁決を下す前の場合、申立人はその申立を撤回することができる。申立人がその申立を撤回或いはその申立が撤回されたと見做される場合、医薬品特許紛争行政裁決手続きを終了する。</p> <p>申立人が行政裁決の結論が下された後にその申立を撤回した場合、行政裁決の効力に影響しない。</p>

<p>第十八条 国家知识产权局作出行政裁決的,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。</p> <p>行政裁決作出后,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。行政裁決公开时,应当删除涉及商业秘密的信息。</p>	<p>第 18 条 国家知識産権局が行政裁決を下す場合、上市医薬品技術案が関連特許権の保護範囲に入るか否かの申立てについて認定を下すとともに、理由と根拠を説明しなければならない。</p> <p>行政裁決が下された後、行政判断がなされた後、当事者並びに国家医薬品監督管理部門に写しを送達しなければならない。同時に「政府情報公開条例」及び関連規定に基づき社会に公開しなければならない。行政裁決を公開するとき、営業秘密に関する情報を削除しなければならない。</p>
<p>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決不服的,可以依法向人民法院起诉。</p>	<p>第 19 条 当事者が国家知識産権局の下した医薬品特許紛争行政裁決に不服の場合、法により人民法院に起訴することができる。</p>
<p>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。</p> <p>当事人对其在行政裁決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。</p>	<p>第 20 条 当事者はその提供した証拠或いは証明資料の眞実性に対して責を負う。</p> <p>当事者はその行政裁決の手續き中に知り得た営業秘密に対して秘密保持義務を負い、当該営業秘密を無断で開示、使用或いは他人に使用させた場合、相応の法律責任を負わなければならない。</p>
<p>第二十一条 药品专利纠纷行政裁決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。</p>	<p>第 21 条 医薬品特許紛争行政裁決事件の処理担当者及び他の職員が職権濫用、職務怠慢、私情による悪事(不正行為)或いは処理手續き中に知り得た営業秘密の漏洩があり、なお犯罪を構成していない場合、法によりこれに行政処分を科す。犯罪の疑いがある場合、司法機関に移送し処理する。</p>
<p>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決有关规定执行。</p>	<p>第 22 条 本弁法に規定のない場合、「特許行政法執行弁法」及び国家知識産権局の特許権侵害紛争行政裁決に関する規定に基づき執行する。</p>
<p>第二十三条 本办法由国家知识产权局负责解释。</p>	<p>第 23 条 本弁法は国家知識産権局が解釈の責任を負う。</p>
<p>第二十四条 本办法自发布之日起施行。</p>	<p>第 24 条 本弁法は公布の日より施行する。</p>

注:上記翻訳は参考までの仮訳であり当方が責任を負うものではありません、原文でご確認をお願いします。