

## 薬品専利紛争の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上市審査評価承認過程における専利紛争行政裁決(以下薬品専利紛争行政裁決という)事件を取り扱うため、「中華人民共和国専利法」および関連法律、法規、規約規定に基づき、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規定される行政裁決処理を担当する。

**第三条** 事件処理者が当事者と直接利害関係がある場合は、自ら忌避しなければならない。当事者にも事件処理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、その理由を説明しなければならない。事件処理者の忌避は、事件処理部門の責任者により決定される。

**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場合、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および薬品上市許可申請者であり、その中の利害関係者とは関連専利の被許諾者ならびに登録した薬品の上市許可所持者をいう。

(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) 関連専利情報が中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに有効な形で登録されており、且つ専利の種類が「薬品専利紛争早期解決メカニズム実施弁法」の関連規定に符合している。

(五) 当事者はこれまでに同薬品の専利紛争を人民法院に対して提訴していない、あるいは人民法院に受理されて立件されていない。

**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の実施を請求する場合、請求書および以下の資料を提出しなければならない。

(一) 主体資格証明証。

(二) 中国上市薬品専利情報登録プラットフォーム上の関連専利についての登録情報、国家薬品審査評価機関情報プラットフォームで公示された薬品上市許可申請および関連専利権の保護範囲に入らないという声明。

(三) 請求人が薬品上市許可申請者である場合は、登録申請した薬品の関連技術案を提出しなければならないが、この技術案が秘密情報に係る場合、個別に提出し声明する必

要がある。

**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) 請求人の氏名または名称、住所、法定代表者または責任者の氏名、連絡先、代理人に依頼する場合、代理人の氏名および代理機関の名称、住所、連絡先。

(二) 被請求人の氏名又は名称、住所、法定代表者の氏名、連絡先ならびにその他の事項。

(三) 中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに登録されている、専利番号、専利の種類、専利状態、専利権者、専利保護期間満了日、および保護範囲に入るか否かの認定を求める特定の請求項を含む関連専利情報。

(四) 国家薬品審査評価機関情報プラットフォームで公示された登録申請薬品の関連情報および声明の種類。

(五) 登録申請した薬品の技術案が関連専利権の保護範囲に入るか否かの理由。

(六) 証拠資料のリスト

(七) 請求人または特別に委任された代理人の署名(自然人)または捺印(法人及びその他の組織)。証拠および証明書類については、請求書の添付書類として提出することができる。

**第七条** 国家知識産権局は請求書と関連資料を受領した後登録を行い、請求書などの資料を審査しなければならない。請求書ならびに関連資料に不備がある場合、請求人に規定の期間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の請求が次のいずれかに該当する場合、請求が未提出であると見なされる。

(一) 規定された書式を使用していない、あるいは書き込みが規定に合わない場合。

(二) 規定された証明書類を提出していない場合。

**第八条** 薬品専利紛争行政裁決の請求が次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をする。

(一) 請求書において請求人の氏名又は名称、連絡先等の基本情報又は専利権情報が不足している場合。

(二) 被請求人が明確でない場合。

(三) 係争専利が中国上市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類型に属さないか、あるいは係争専利が第四類の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宣告された場合。

**第九条** 当事者の請求が本法第四条の規定条件に該当する場合、国家知識産権局は規定の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** 国家知識産権局は必要に応じて薬品監督管理部門に関連証拠の事実確認をすることができる。

**第十一条** 国家知識産権局は当事者の請求と事件の状況に応じて、書面審理または口頭審理を行うことができる。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営業日前に口頭審理の時間と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しに出席を拒否したり、許可なしに途中で退出したりした場合、請求は撤回されたものとみなされる。被請求人が正当な理由なしに出席を拒否したり、許可なく途中で退出したりした場合、欠席審理とする。

**第十二条** 薬品専利紛争の行政裁決事件を処理する中で、係争専利の一部の請求項が無効宣告された場合、国家知識産権局は維持された有効な請求項に基づいて行政裁決を下す。係争専利の請求項がすべて無効宣告された場合、国家知識産権局は行政裁決の請求を棄却する。

**第十三条** 国家知識産権局が薬品専利紛争行政裁決事件を取り扱う際、当事者の意思によっ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。調停が成立しない場合、国家知識産権局は適時行政裁決を下す。

**第十四条** 次のいずれかに該当する場合、当事者は事件処理の中止を申請することができ、国家知識産権局も職権により事件処理の中止を決定することができる。

(一)当事者の一方が死亡し、継承者の手続きに参加するか否かの表明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喪失し、法定代理人をまだ確定していない場合。

(三)一方の当事者としての法人または他の組織が終了し、権利義務の継承者が確定していない場合。

(四)一方の当事者が不可抗力の事由のため審理に参加できない場合。

(五)その他処理を中止すべき場合。

**第十五条** 国家知識産権局が行政裁決を下すまで、請求人は請求を撤回することができる。請求人が行政裁決の結論が宣告された後、あるいは書面で裁決が出された後、その請求を撤回しても、行政裁決の効力に影響を及ぼさない。請求人が請求を撤回したか、あるいは請求を撤回したと見なされた場合、薬品専利紛争の行政裁決の手続きを終

了する。

**第十六条** 国家知識産権局が下した行政裁決では、申請した上市薬品の技術案が関連専利権の保護範囲に入るか否かを認定し、その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ら、関連規定に従い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対して不服がある場合、行政裁決書を受領した日から起算して15日以内に人民法院に提訴することができる。

**第十八条** 当事者は提供した証拠あるいは証明資料の真実性について責任を負わなければならない。当事者は、行政裁決手続きの中で知った営業秘密に対して守秘義務を負っており、その営業秘密を無断で開示、使用、または他人に使用を許可した場合、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者およびその他の従事者が職権を濫用し、職務を懈怠し、私情の不正、あるいは処理過程で知った営業秘密を漏洩して、なお犯罪にならない場合、法律に基づいて政務上の処分を与える。犯罪の疑いがある場合は、司法機関に移送し処理をする。

**第二十条** 本弁法に規定がない場合、「専利行政法執行弁法」および国家知識産権局の専利権侵害紛争行政裁決に関する規定に基づき執行する。

**第二十一条** 本弁法は国家知識産権局が解釈する。

**第二十二条** 本弁法は2021年6月1日より施行される。