

中國大陸專利實施強制許可辦法(2012 年)

第一章 總 則

第一條

為了規範實施發明專利或者實用新型專利的強制許可(以下簡稱強制許可)的給予、費用裁決和終止程序,根據《中華人民共和國專利法》(以下簡稱專利法)、《中華人民共和國專利法實施細則》及有關法律法規,制定本辦法。

第二條

國家知識產權局負責受理和審查強制許可請求、強制許可使用費裁決請求和終止強制許可請求並作出決定。

第三條

請求給予強制許可、請求裁決強制許可使用費和請求終止強制許可,應當使用中文以書面形式辦理。

依照本辦法提交的各種證件、證明文件是外文的,國家知識產權局認為必要時,可以要求當事人在指定期限內附送中文譯文;期滿未附送的,視為未提交該證件、證明文件。

第四條

在中國沒有經常居所或者營業所的外國人、外國企業或者外國其他組織辦理強制許可事務的,應當委託依法設立的專利代理機構辦理。

當事人委託專利代理機構辦理強制許可事務的,應當提交委託書,寫明委託許可權。一方當事人有兩個以上且未委託專利代理機構的,除另有聲明外,以提交的書面文件中指明的第一當事人為該方代表人。

第二章 強制許可請求的提出與受理

第五條

專利權人自專利權被授予之日起滿3年,且自提出專利申請之日起滿4年,無正當理由未實施或者未充分實施其專利的,具備實施條

件的單位或者個人可以根據專利法第四十八條第一項的規定，請求給予強制許可。

專利權人行使專利權的行為被依法認定為壟斷行為的，為消除或者減少該行為對競爭產生的不利影響，具備實施條件的單位或者個人可以根據專利法第四十八條第二項的規定，請求給予強制許可。

第六條

在國家出現緊急狀態或者非常情況時，或者為了公共利益的目的，國務院有關主管部門可以根據專利法第四十九條的規定，建議國家知識產權局給予其指定的具備實施條件的單位強制許可。

第七條

為了公共健康目的，具備實施條件的單位可以根據專利法第五十條的規定，請求給予製造取得專利權的藥品並將其出口到下列國家或者地區的強制許可：

- （一）最不發達國家或者地區；
- （二）依照有關國際條約通知世界貿易組織表明希望作為進口方的該組織的發達成員或者發展中成員。

第八條

一項取得專利權的發明或者實用新型比前已經取得專利權的發明或者實用新型具有顯著經濟意義的重大技術進步，其實施又有賴於前一發明或者實用新型的實施的，該專利權人可以根據專利法第五十一條的規定請求給予實施前一專利的強制許可。國家知識產權局給予實施前一專利的強制許可的，前一專利權人也可以請求給予實施後一專利的強制許可。

第九條

請求給予強制許可的，應當提交強制許可請求書，寫明下列各項：

- （一）請求人的姓名或者名稱、地址、郵遞區號、連絡人及電話；
- （二）請求人的國籍或者註冊的國家或者地區；
- （三）請求給予強制許可的發明專利或者實用新型專利的名稱、專利號、申請日、授權公告日，以及專利權人的姓名或者名稱；

- (四) 請求給予強制許可的理由和事實、期限；
 - (五) 請求人委託專利代理機構的，受託機構的名稱、機構代碼以及該機構指定的代理人的姓名、執業證號碼、聯繫電話；
 - (六) 請求人的簽字或者蓋章；委託專利代理機構的，還應當有該機構的蓋章；
 - (七) 附加文件清單；
 - (八) 其他需要注明的事項。
- 請求書及其附加文件應當一式兩份。

第十條

強制許可請求涉及兩個或者兩個以上的專利權人的，請求人應當按專利權人的數量提交請求書及其附加文件副本。

第十一條

根據專利法第四十八條第一項或者第五十一條的規定請求給予強制許可的，請求人應當提供證據，證明其以合理的條件請求專利權人許可其實施專利，但未能在合理的時間內獲得許可。

根據專利法第四十八條第二項的規定請求給予強制許可的，請求人應當提交已經生效的司法機關或者反壟斷執法機構依法將專利權人行使專利權的行為認定為壟斷行為的判決或者決定。

第十二條

國務院有關主管部門根據專利法第四十九條建議給予強制許可的，應當指明下列各項：

- (一) 國家出現緊急狀態或者非常情況，或者為了公共利益目的需要給予強制許可；
- (二) 建議給予強制許可的發明專利或者實用新型專利的名稱、專利號、申請日、授權公告日，以及專利權人的姓名或者名稱；
- (三) 建議給予強制許可的期限；
- (四) 指定的具備實施條件的單位名稱、位址、郵遞區號、連絡人及電話；
- (五) 其他需要注明的事項。

第十三條

根據專利法第五十條的規定請求給予強制許可的，請求人應當提供進口方及其所需藥品和給予強制許可的有關信息。

第十四條

強制許可請求有下列情形之一的，不予受理並通知請求人：

- （一）請求給予強制許可的發明專利或者實用新型專利的專利號不明確或者難以確定；
- （二）請求文件未使用中文；
- （三）明顯不具備請求強制許可的理由；
- （四）請求給予強制許可的專利權已經終止或者被宣告無效。

第十五條

請求文件不符合本辦法第四條、第九條、第十條規定的，請求人應當自收到通知之日起 15 日內進行補正。期滿未補正的，該請求視為未提出。

第十六條

國家知識產權局受理強制許可請求的，應當及時將請求書副本送交專利權人。除另有指定的外，專利權人應當自收到通知之日起 15 日內陳述意見；期滿未答覆的，不影響國家知識產權局作出決定。

第三章 強制許可請求的審查和決定

第十七條

國家知識產權局應當對請求人陳述的理由、提供的信息和提交的有關證明文件以及專利權人陳述的意見進行審查；需要實地核查的，應當指派兩名以上工作人員實地核查。

第十八條

請求人或者專利權人要求聽證的，由國家知識產權局組織聽證。

國家知識產權局應當在舉行聽證 7 日前通知請求人、專利權人和其他利害關係人。

除涉及國家秘密、商業秘密或者個人隱私外，聽證公開進行。

舉行聽證時，請求人、專利權人和其他利害關係人可以進行申辯和質證。

舉行聽證時應當製作聽證筆錄，交聽證參加人員確認無誤後簽字或者蓋章。

根據專利法第四十九條或者第五十條的規定建議或者請求給予強制許可的，不適用聽證程序。

第十九條

請求人在國家知識產權局作出決定前撤回其請求的，強制許可請求的審查程序終止。

在國家知識產權局作出決定前，請求人與專利權人訂立了專利實施許可合同的，應當及時通知國家知識產權局，並撤回其強制許可請求。

第二十條

經審查認為強制許可請求有下列情形之一的，國家知識產權局應當作出駁回強制許可請求的決定：

- （一）請求人不符合本辦法第四條、第五條、第七條或者第八條的規定；
- （二）請求給予強制許可的理由不符合專利法第四十八條、第五十條或者第五十一條的規定；
- （三）強制許可請求涉及的發明創造是半導體技術的，其理由不符合專利法第五十二條的規定；
- （四）強制許可請求不符合本辦法第十一條或者第十三條的規定；
- （五）請求人陳述的理由、提供的信息或者提交的有關證明文件不充分或者不真實。

國家知識產權局在作出駁回強制許可請求的決定前，應當通知請求人擬作出的決定及其理由。除另有指定的外，請求人可以自收到通知之日起 15 日內陳述意見。

第二十一條

經審查認為請求給予強制許可的理由成立的，國家知識產權局應當作出給予強制許可的決定。在作出給予強制許可的決定前，應當通知請求人和專利權人擬作出的決定及其理由。除另有指定的外，雙方當事人可以自收到通知之日起 15 日內陳述意見。

國家知識產權局根據專利法第四十九條作出給予強制許可的決

定前，應當通知專利權人擬作出的決定及其理由。

第二十二條

給予強制許可的決定應當寫明下列各項：

- （一）取得強制許可的單位或者個人的名稱或者姓名、地址；
- （二）被給予強制許可的發明專利或者實用新型專利的名稱、專利號、申請日及授權公告日；
- （三）給予強制許可的範圍和期限；
- （四）決定的理由、事實和法律依據；
- （五）國家知識產權局的印章及負責人簽字；
- （六）決定的日期；
- （七）其他有關事項。

給予強制許可的決定應當自作出之日起5日內通知請求人和專利權人。

第二十三條

國家知識產權局根據專利法第五十條作出給予強制許可的決定的，還應當在該決定中明確下列要求：

- （一）依據強制許可製造的藥品數量不得超過進口方所需的數量，並且必須全部出口到該進口方；
- （二）依據強制許可製造的藥品應當採用特定的標籤或者標記明確注明該藥品是依據強制許可而製造的；在可行並且不會對藥品價格產生顯著影響的情況下，應當對藥品本身採用特殊的顏色或者形狀，或者對藥品採用特殊的包裝；
- （三）藥品裝運前，取得強制許可的單位應當在其網站或者世界貿易組織的有關網站上發布運往進口方的藥品數量以及本條第二項所述的藥品識別特徵等信息。

第二十四條

國家知識產權局根據專利法第五十條作出給予強制許可的決定的，由國務院有關主管部門將下列信息通報世界貿易組織：

- （一）取得強制許可的單位的名稱和位址；
- （二）出口藥品的名稱和數量；
- （三）進口方；

- (四) 強制許可的期限；
- (五) 本辦法第二十三條第三項所述網址。

第四章 強制許可使用費裁決請求的審查和裁決

第二十五條

請求裁決強制許可使用費的，應當提交強制許可使用費裁決請求書，寫明下列各項：

- (一) 請求人的姓名或者名稱、地址；
- (二) 請求人的國籍或者註冊的國家或者地區；
- (三) 給予強制許可的決定的文號；
- (四) 被請求人的姓名或者名稱、地址；
- (五) 請求裁決強制許可使用費的理由；
- (六) 請求人委託專利代理機構的，受託機構的名稱、機構代碼以及該機構指定的代理人的姓名、執業證號碼、聯繫電話；
- (七) 請求人的簽字或者蓋章；委託專利代理機構的，還應當有該機構的蓋章；
- (八) 附加文件清單；
- (九) 其他需要注明的事項。

請求書及其附加文件應當一式兩份。

第二十六條

強制許可使用費裁決請求有下列情形之一的，不予受理並通知請求人：

- (一) 給予強制許可的決定尚未作出；
- (二) 請求人不是專利權人或者取得強制許可的單位或者個人；
- (三) 雙方尚未進行協商或者經協商已經達成協議。

第二十七條

國家知識產權局受理強制許可使用費裁決請求的，應當及時將請求書副本送交對方當事人。除另有指定的外，對方當事人應當自收到通知之日起 15 日內陳述意見；期滿未答覆的，不影響國家知識產權局作出決定。

強制許可使用費裁決過程中，雙方當事人可以提交書面意見。國家知識產權局可以根據案情需要聽取雙方當事人的口頭意見。

第二十八條

請求人在國家知識產權局作出決定前撤回其裁決請求的，裁決程序終止。

第二十九條

國家知識產權局應當自收到請求書之日起3個月內作出強制許可使用費的裁決決定。

第三十條

強制許可使用費裁決決定應當寫明下列各項：

- （一）取得強制許可的單位或者個人的名稱或者姓名、地址；
- （二）被給予強制許可的發明專利或者實用新型專利的名稱、專利號、申請日及授權公告日；
- （三）裁決的內容及其理由；
- （四）國家知識產權局的印章及負責人簽字；
- （五）決定的日期；
- （六）其他有關事項。

強制許可使用費裁決決定應當自作出之日起5日內通知雙方當事人。

第五章 終止強制許可請求的審查和決定

第三十一條

有下列情形之一的，強制許可自動終止：

- （一）給予強制許可的決定規定的強制許可期限屆滿；
- （二）被給予強制許可的發明專利或者實用新型專利終止或者被宣告無效。

第三十二條

給予強制許可的決定中規定的強制許可期限屆滿前，強制許可的理由消除並不再發生的，專利權人可以請求國家知識產權局作出終止強制許可的決定。

請求終止強制許可的，應當提交終止強制許可請求書，寫明下列各項：

- （一）專利權人的姓名或者名稱、地址；

- (二) 專利權人的國籍或者註冊的國家或者地區；
 - (三) 請求終止的給予強制許可決定的文號；
 - (四) 請求終止強制許可的理由和事實；
 - (五) 專利權人委託專利代理機構的，受託機構的名稱、機構代碼以及該機構指定的代理人的姓名、執業證號碼、聯繫電話；
 - (六) 專利權人的簽字或者蓋章；委託專利代理機構的，還應當有該機構的蓋章；
 - (七) 附加文件清單；
 - (八) 其他需要注明的事項。
- 請求書及其附加文件應當一式兩份。

第三十三條

終止強制許可的請求有下列情形之一的，不予受理並通知請求人：

- (一) 請求人不是被給予強制許可的發明專利或者實用新型專利的專利權人；
- (二) 未寫明請求終止的給予強制許可決定的文號；
- (三) 請求文件未使用中文；
- (四) 明顯不具備終止強制許可的理由。

第三十四條

請求文件不符合本辦法第三十二條規定的，請求人應當自收到通知之日起 15 日內進行補正。期滿未補正的，該請求視為未提出。

第三十五條

國家知識產權局受理終止強制許可請求的，應當及時將請求書副本送交取得強制許可的單位或者個人。除另有指定的外，取得強制許可的單位或者個人應當自收到通知之日起 15 日內陳述意見；期滿未答覆的，不影響國家知識產權局作出決定。

第三十六條

國家知識產權局應當對專利權人陳述的理由和提交的有關證明文

件以及取得強制許可的單位或者個人陳述的意見進行審查；需要實地核查的，應當指派兩名以上工作人員實地核查。

第三十七條

專利權人在國家知識產權局作出決定前撤回其請求的，相關程序終止。

第三十八條

經審查認為請求終止強制許可的理由不成立的，國家知識產權局應當作出駁回終止強制許可請求的決定。在作出駁回終止強制許可請求的決定前，應當通知專利權人擬作出的決定及其理由。除另有指定的外，專利權人可以自收到通知之日起 15 日內陳述意見。

第三十九條

經審查認為請求終止強制許可的理由成立的，國家知識產權局應當作出終止強制許可的決定。在作出終止強制許可的決定前，應當通知取得強制許可的單位或者個人擬作出的決定及其理由。除另有指定的外，取得強制許可的單位或者個人可以自收到通知之日起 15 日內陳述意見。

終止強制許可的決定應當寫明下列各項：

- （一）專利權人的姓名或者名稱、地址；
- （二）取得強制許可的單位或者個人的名稱或者姓名、地址；
- （三）被給予強制許可的發明專利或者實用新型專利的名稱、專利號、申請日及授權公告日；
- （四）給予強制許可的決定的文號；
- （五）決定的事實和法律依據；
- （六）國家知識產權局的印章及負責人簽字；
- （七）決定的日期；
- （八）其他有關事項。

終止強制許可的決定應當自作出之日起 5 日內通知專利權人和取得強制許可的單位或者個人。

附 則

第四十條

已經生效的給予強制許可的決定和終止強制許可的決定，以及強制許可自動終止的，應當在專利登記簿上登記並在專利公報上公告。

第四十一條

當事人對國家知識產權局關於強制許可的決定不服的，可以依法申請行政覆議或者提起行政訴訟。

第四十二條

本辦法由國家知識產權局負責解釋。

第四十三條

本辦法自 2012 年 5 月 1 日起施行。2003 年 6 月 13 日國家知識產權局令第三十一號發布的《專利實施強制許可辦法》和 2005 年 11 月 29 日國家知識產權局令第三十七號發布的《涉及公共健康問題的專利實施強制許可辦法》同時廢止。