|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **请按照 “注意事项”正确填写本表各栏** | | | | | | |  | | | |
| ②  专  利  权  信  息 | 专利号 | | |  | | | 此框内容由国家知识产权局填写  ①案件编号 | | | |
| 发明创造名称 | | |  | | | | | | |
| 专利权人 | | |  | | | | | | |
| 药品上市许可持有人 | | |  | | | | | | |
| 中国上市药品专利信息登记平台登记 | | | 已登记 未登记 | | | | | | |
| 针对的权利要求项 | | |  | | | | | | |
| ③  上市  许可  申请  药品  信息 | 药品名称、规格、剂型 | | |  | | | | | | |
| 药品上市许可申请人 | | |  | | | | | | |
| 药品上市许可申请公示时间 | | |  | | | | | | |
| 提出第四类声明情况 | | | 专利权应当被宣告无效 未落入专利权保护范围 | | | | | | |
| ④  请  求  人  信  息 | 类型 | | | 专利权人  单独专利权人 共有专利权人  利害关系人  独占实施许可合同被许可人  排他实施许可合同被许可人  药品上市许可持有人  药品上市许可申请人  化学仿制药许可申请人  生物类似药许可申请人  中药同名同方药许可申请人 | | | | | | |
| 姓名或者名称 | | |  | 身份证号或者统一社会信用代码 | | | |  | |
| 法定代表人  (负责人） | | |  | 电子邮箱 | | | |  | |
| 联系地址 | | |  | 邮政编码 | | | |  | |
| 联系人 | | |  | 联系电话 | | | |  | |
| ⑤  代  理  机  构 | 机构名称 | | |  | | | | | | |
| 地址 | | |  | | | | | | |
| 邮政编码 | | |  | 电话 | | | |  | |
| 电子邮箱 | | |  | 联系人 | | | |  | |
| 代理人  （1） | 姓名 | |  | 代理人  （2） | | 姓名 | |  | |
| 执业证号 | |  | 执业证号 | |  | |
|  |  | 电话 | |  |  | | 电话 | |  | |
| ⑥  被  请  求  人 | 类型 | | | 专利权人 　　　　　药品上市许可申请人 | | | | | | |
| 姓名  或者名称 | |  | | | 身份证号或者统一社会信用代码 | |  | | |
| 法定代表人  (负责人） | |  | | | 电子邮箱 | |  | | |
| 地址 | | |  | 邮政编码 | | | |  | |
| 联系人 | | |  | 联系电话 | | | |  | |
| ⑦请求行政裁决的事项：  确认上市许可申请的药品相关技术方案落入相关专利权保护范围。  确认上市许可申请的药品相关技术方案未落入相关专利权保护范围。 | | | | | | | | | | |
| ⑧附件清单（共　　份附件）： | | | | | | | | | | |
| 文 件 名 称 | | | | | | | 份数及页数 | | | 是否涉及保密信息 |
| 附件1 | | | | | | | 份，每份 页 | | | 是　否 |
| 附件2 | | | | | | | 份，每份 页 | | | 是　否 |
| 附件3 | | | | | | | 份，每份 页 | | | 是　否 |
| ⑨人民法院立案信息 | | | | | | | | | | |
| 请求人未向人民法院提起诉讼　　　　请求人未收到人民法院的立案通知书 | | | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| ⑩请求理由（结合证据说明理由）： | |
| ⑪备注： | |
| ⑫请求人或代理机构签章：  年 月 日 | ⑬国家知识产权局处理意见：    年 月 日 |

注意事项

1.本表及其附件应使用中文准确填写，一式两份，电脑输入文字，字迹为黑色。

2.“专利权信息”一栏应填写该行政裁决请求所针对专利权的专利号、专利名称、专利权人（涉及多个专利权人的，应填写所有共有权人）和药品上市许可持有人，标明该专利权是否已在中国上市药品专利信息登记平台登记，并填写请求进行裁决的该专利权中的具体权利要求项。同时应提交如下证据：①该专利的授权公告文本、或被宣告部分无效后维持有效的公告文本；②中国上市药品专利信息登记平台已登记该专利的证明材料。

3.“上市许可申请药品信息”一栏应填写裁决请求涉及的申请上市许可的药品的名称和规格，药品上市许可申请人的名称，该药品上市许可申请在国家药品审评机构信息平台上公示的时间，药品上市许可申请人提交上市申请时提出第四类声明的情况。同时应提交国家药品审评机构信息平台对该药品上市许可申请及相应第四类声明的公示信息的证明材料。

4.“请求人信息”一栏应首先勾选请求人所属类型，并填写请求人的姓名或单位全称、法定代表人（负责人）、电子邮箱、联系地址、邮政编码、联系人和联系电话。

专利权属于多个专利权人共有的，应当由全体专利权人或者其代表人共同提出请求，部分共有专利权人明确表示放弃有关实体权利的除外。药品上市许可持有人或独占实施许可合同的被许可人可以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，可以以自己的名义提出请求。请求人为多方的，该栏中仅填写第一请求人信息，其他请求人信息填写至表格第3页“备注”栏。

请求人应同时提交如下主体资格证明材料：

①请求人为自然人的,应当提交身份证或其他有效证明文件的复印件；请求人是法人或其他组织的,应当提交营业执照、事业单位法人证书或者其他相关证明材料的复印件并加盖公章。

②请求人为利害关系人中的独占、排他实施许可合同被许可人的，还应当提供有关专利实施许可合同及其在国家知识产权局备案的证明材料,未经备案的应当提交专利权人的证明,或者证明其享有权利的其他证据。

③请求人为登记的药品上市许可持有人的，还应当提交国务院药品监督管理部门出具的能够证明其为该药品上市许可持有人的相关证明材料。

④请求人为药品上市许可申请人的，还应当提交国家药品审评机构信息平台公示的药品上市许可申请人信息的相关证明材料。

5.“代理机构信息”一栏应填写请求人委托的代理机构名称、地址、邮政编码、电话、电子邮箱和联系人，代理机构指定的代理人不得超过两人，应注明代理人姓名、执业证号和联系电话。

6.“被请求人信息”一栏应首先勾选被请求人的类型，专利权人或其利害关系人提起积极确认请求的，应当以药品上市许可申请人作为被请求人；药品上市许可申请人提起消极确认请求的，应当以专利权人作为被请求人。应注明被请求人的姓名或单位全称、法定代表人、电子邮箱、地址、邮政编码、联系人和联系电话。以上信息应当为中国上市药品专利信息登记平台或者国家药品审评机构信息平台上登记的信息。

7.“请求行政裁决的事项”一栏，应勾选请求裁决的事项类型，即请求确认上市许可申请的药品相关技术方案落入相关专利权保护范围、或者请求确认上市许可申请的药品相关技术方案未落入相关专利权保护范围。

8.“附件清单”一栏应填写根据前述要求提交的相应证明材料目录，注明序号、材料名称、所要证明的事实、原件或复印件、页数。证明材料为英文的，应当一并提交相应的中文译文。

药品上市许可申请人作为请求人提出消极确认请求的，提交材料中还应包含其向国家药品审评机构提交的相关药品申报技术材料，并注明相关技术材料在申报材料中的页码位置。附件涉及保密信息的，应当单独提交并注明。同时需要在请求书中对相关附件是否涉及保密信息作出明确标记。

9.“人民法院立案信息”一栏应当根据实际情况，对请求人是否向人民法院提起诉讼或者是否收到人民法院的立案通知书情况进行勾选。

10.“请求理由”一栏应结合证据，对申请上市许可的药品相关技术方案落入或者未落入专利权保护范围的具体理由进行阐述。药品上市许可申请人提起消极确认请求的，应当结合其向国家药品审评机构申报的相关技术资料，采用特征对比表的形式，具体说明未落入专利权保护范围的理由。

11.“备注”一栏可填写其他需要说明的情况。涉及多方请求人的，该栏中填写除第一请求人之外的其他请求人信息，具体信息项参见“请求人”栏。

12.“请求人或代理机构签章”一栏，委托代理机构的，应当由代理机构加盖公章，未委托代理机构的，请求人为个人的应由本人签字或盖名章；请求人是单位的，应加盖单位公章。

13.本表“附件清单”“请求理由”“备注”栏填写不下时，可以使用附页A4纸张续写。

14.一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一项专利的保护范围，涉及多个药品或多项专利的，应分别提出请求。