



□ 本报记者 赵婕 蔡长春

# 明确审理申请注册药品专利权纠纷案法律指引

最高法民三庭负责人就相关司法解释答记者问

为配合专利法第七十六条药品专利链接制度的实施,7月5日,最高人民法院出台并施行了《关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定》。

什么是药品专利链接制度?如何界定药品专利权保护范围?在相关案件中,原告起诉时需要提交哪些证据材料?

最高法民三庭负责人接受《法治日报》记者采访,对公众比较关注的问题进行了解释与回应。

## 确保全新法律制度落地见效

问:药品专利链接制度是一项新制度,在国内没有司法实践基础,制定该司法解释都有哪些主要考虑?

答:药品专利链接制度是一项全新的法律制度,国内没有实践基础。相关纠纷解决的质效,对药品上市审评审批具有重要影响。

因此,本司法解释的制定,始终坚持问题导向和目标导向,聚焦药品专利链接制度落地后需要解决的程序性问题,注重诉讼程序与药品审评审批程序、行政裁决程序的衔接和配合,促进知识产权行政执法标准和司法裁判标准统一,确保制度设计能够落地见效。

同时,本司法解释的制定,既体现为医药行业的自主创新和高质量发展提供制度激励和司法保障,也注重保护药物的可及性和广大人民群众的生命健康。

## 确认保护范围提高审判效率

问:请问药品专利链接诉讼与传统专利侵权诉讼是什么关系?

答:专利法第七十六条所称诉讼,也就是通常说的药品专利链接诉讼,这是一种新的案件类型,本司法解释明确案由为“确认是否落入专利权保护范围纠纷”。

第一,药品专利链接诉讼属于确认之诉,没有具体的给付请求。第二,在药品审评审批过程中,申请注册的药品相关的专利权纠纷,需要与国务院有关行政部门关于药品上市许可审批与药品上市许可申请阶段专利权纠纷解决的具体衔接办法,也就是2021年7月4日施行的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》配套。鉴于该办法已经规定了具体可以适用药品专利链接制度的专利权,本司法解释第二条与其保持协调。第三,药品专利链接制度的目的是,让与申请注册的药品相关的专利权纠纷早期得到解决。

但为了避免当事人利用不同诉讼程序持续阻碍药品上市,保障公众的药品可及性,本解释第十一条规定,药品专利链接诉讼的生效判决,特别是关于是否落入专利权保护范围的认定,对于在后的针对同一专利权和申请注册的药品的专利侵权诉讼或确认不侵权诉讼具有既判力。

这样既可以提高传统专利侵权案件的审判效率,又可以防止药品专利链接制度得到有效贯彻。

## 明确规定提交证据材料范围

问:药品专利链接诉讼的原告在起诉时需要提交哪些材料?

答:本司法解释第二条第一款明确规定了专利权人或利害关系人在起诉时应当提交的证据材料。第一项是相关专利信息,包括专利名称、专利号、相关的权利要求等;第二项是被告申请注册的药品的相关信息,包括药品名称、药品类型、注册类别以及申请注册药品与所涉及的上市药品之间的对应关系等;第三项是药品上市许可申请人作出的“四类声明”及声明依据。该“四类声明”,是指中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权应当被宣告无效,或者其仿制药未落入相关专利权保护范围。

以上三项材料在国务院有关行政部门依据专利法第七十六条第三款制定的衔接办法所述的平台中均能够获得。同样,药品上市许可申请人在提起确认不落入药品专利权保护范围的诉讼时也需要提交上述三项材料。需要指出的是,本司法解释第三条规定的证据材料属于民事诉讼法第一百一十九条第三项规定的起诉条件。

本司法解释第三条第二款规定药品上市许可申请人应当在一审答辩期内,向人民法院提交其向国家药品审评机构申报的,与认定是否落入相关专利权保护范围对应的必要技术资料副本。该技术资料是判断申请注册的药品是否落入相关的专利权保护范围的关键证据。药品上市许可申请人应当如实向法院提交,否则,人民法院依照民事诉讼法第一百一十一条的规定处理。

# 检察机关开展三类重点案件羁押必要性审查

本报讯 记者张昊 自7月1日起,全国检察机关开展为期6个月羁押必要性审查专项活动,主要针对实践中存在的轻罪案件羁押率过高、构罪即捕,一押到底和涉民营企业案件因不必要的羁押影响生产经营等突出问题,以及羁押背后所反映的以押代侦、以押代罚、社会危险性标准虚置、羁押必要性审查形式化等问题,确定选择三类重点案件开展全流程、全覆盖的羁押必要性审查。

据了解,专项活动选择的三类重点案件包括法定刑在三年以下有期徒刑的在办羁押案件,涉民营企业经营类犯罪(经济犯罪、职务行为相关犯罪等)在办羁押案件以及犯罪嫌疑人、被告人及其法定代理人、近亲属或者辩护人提出羁押必要性审查申请的在办羁押案件。最高检要求各地检察机关制定细化实施方案,对7月1日前上述三类在办案件进行梳理排查,摸清底数。对在办未决羁押案件,依职权开展一次羁押必要性审查,同一诉讼阶段曾依职权或依申请开展羁押必要性审查的,可不再启动审查程序。

最高检第一检察厅厅长苗生明介绍,专项活动的开展,旨在确保各个羁押环节准确适用,及时变更羁押强制措施,在有效减少不必要羁押,推动降低审前羁押率,依法保障被羁押人人身权利的同时,推动实现以社会危险性条件为重点的羁押必要性审查专项化、规范化、常态化、长效化运作,并在专项活动推进过程中健全完善羁押必要性审查工作制度机制,将“少捕慎诉慎押”贯彻落实到每一个诉讼环节,每一位检察官办理的每一个羁押案件中。

## 交管12项便利措施实施1个月惠及3000万人

# 150多万个电子驾驶证投入使用

本报讯 记者董凡超 记者7月2日从公安部交通管理局获悉,公安交管12项便利措施自6月1日实施以来,已惠及3000多万人,150多万群众申领了电子驾驶证,简化了办事手续资料,提升了证件使用便捷度,并在客货运输、汽车租赁、保险购置等行业领域广泛应用,更加便利群众驾车出行,更好服务企业行业发展。

1个月来,简政便民措施顺利实施,着力解决好群众“关键小事”。驾考内容程序更加优化,小型自动挡汽车科目二考试项目由5项减为4项,科目考试间隔时间大大缩短,545万新考领驾驶证人员享受到快捷考领驾驶证便利。城镇老旧小区居民“停车难”问题进一步缓解,900多个市(县)划定5000多条允许夜间、周末、假期停车路段,为80多万辆车提供停车便利。

目前,在已开通31项交管网上办基础上,再次推出试点二手车交易登记信息网上转递,办理交管业务网上委托,机动车抵押信息在线核查,机动车交强险信息在线核查,试点交通事故证据材料网上查阅等5项“互联网+交管”服务新措施。3000多名车主在车辆转入地直接办理交易登记手续,实现二手车交易登记“跨省通办”;1万多名车主快捷办理机动车抵押登记业务;机动车交强险信息在线核查全国全面推行,减少资料手续1000多万份;为群众提供线上查阅、复制交通事故现场图、鉴定意见等证据材料服务7000多次。

据悉,公安部交管局将加大电子驾驶证等4项试点新措施的推广力度,在前期试点推进的基础上,尽快在全国全面实施,进一步扩大改革覆盖面,让更多群众企业享受到便利实惠。



## 奋斗百年路 启航新征程

牢记初心使命 争取更大光荣

# 百年风华正茂 奋进新的征程

## 最高检机关党员干部学习贯彻习近平总书记在庆祝中国共产党成立100周年大会上的重要讲话

□ 本报记者 张昊

7月1日的北京天安门广场,万众瞩目,庆祝中国共产党成立100周年大会在这里隆重举行。中共中央总书记、国家主席、中央军委主席习近平发表重要讲话,最高人民检察院机关党员干部第一时间收听收看了大会直播,大家反响热烈。

### 坚定信念 永葆红色底色

“一百年前,中国共产党的先驱们创建了中国共产党,形成了坚持真理、坚守理想,践行初心、担当使命,不怕牺牲、英勇斗争,对党忠诚、不负人民的伟大建党精神,这是中国共产党的精神之源。”习近平总书记在庆祝中国共产党成立100周年大会上发表重要讲话说。

“百年大党艰难困苦,玉汝于成,我们要倍加珍重;百年大党成就辉煌,傲立世界,我们要坚定信念;百年大党昭示未来,任重道远,我们要砥砺前行……”最高检办公厅党总支副书记刘诗映说,作为一名党员干部要不忘初心、牢记使命,始终把党的建设放在首位,政治为魂、服务为本,在新起点上助推党的检察事业高质量发展。

最高检第四检察厅办公室主任赵玮表示,作为一名党员、一名人民检察官,要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为根本指引,不忘初心、牢记使命,永葆红色的底色和本色,以忠诚、高质量履职尽责践行责任和使命。

“党这100年开辟伟大道路、创造伟大

事业,取得伟大成就,书写了中华民族几千年历史上最恢宏的史诗。”最高检察院技术信息研究中心主任刘喆说,作为新时代检察科技人,要不忘初心、牢记使命,积极服务检察事业发展全局,让科技强检切实发挥引领、助推作用,助力法律监督职责履行,维护公平正义和社会和谐稳定。

中央纪委国家监委驻最高检纪检监察组、法律政策研究室、国际合作局等部门的党员干部纷纷表示,要始终坚持中国共产党的坚强领导,以高度的政治自觉、法治自觉、检察自觉深入学习贯彻习近平总书记重要讲话精神,用党的光荣传统和优良作风坚定信念、凝聚力量。

### 牢记人民 践行初心使命

“江山就是人民、人民就是江山,打江山、守江山,守的是人民的心。中国共产党根基在人民、血脉在人民、力量在人民。”习近平总书记的重要讲话直抵人心。

最高检第一检察厅副厅长罗庆东说,检察机关应当努力适应新时代人民群众在民主、法治、公平、正义、安全、环境等方面的新需求,新时期,持续加大法律监督力度,努力让人民群众在每一个司法案件中感受到公平正义,为实现中华民族伟大复兴的中国梦贡献检察力量。

作为一名有36年党龄的老党员,最高检第二检察厅厅长元明说,他感到振奋和沉甸甸的责任,重罪检察部门一定牢记和践行建党精神,对党绝对忠诚,恪尽职守,与危害国家安全和公共安全、侵犯人民群众生命财产

安全,扰乱社会管理秩序的犯罪行为作坚决的斗争。

“中国共产党一经诞生,就把为中国人民谋幸福、为中华民族谋复兴确立为自己的初心使命。”在最高检第五检察厅厅长侯亚辉看来,作为一名人民检察官,要坚持弘扬伟大的建党精神,心中时刻牢记“人民”二字,牢固树立司法为民的宗旨,以求极致的精神和求其上的标准,用心用情用力办好案,以高质量的检察履职来践行检察官的初心使命。

“民事检察是与人民群众的切身利益联系最紧密的一项检察业务。”最高检第六检察厅厅长冯小光说,民事检察部门必须牢记初心和使命,始终做到以人民为中心,心怀“国之大者”,把民事检察的制度优势发挥好,真正让人民群众在每一个司法案件中感受到公平正义,感受到司法温情,实现案结、事了、人和、心安。

### 求真务实 解决急难愁盼

“新的征程上,我们必须紧紧依靠人民创造历史,坚持全心全意为人民服务的根本宗旨,站稳人民立场,贯彻党的群众路线,尊重人民首创精神,践行以人民为中心的发展思想,发展全过程人民民主,维护社会公平正义,着力解决发展不平衡不充分问题和人民群众急难愁盼问题,推动人的全面发展、全体人民共同富裕取得更为明显的实质性进展!”习近平总书记的这段重要讲话在最高检机关党员干部中产生热烈反响。

“立志千秋伟业,百年只是序章;恰是风

华正茂,百年又是起点。”最高检第八检察厅副厅长徐全兵说,作为一名公益诉讼检察官,要以习近平总书记重要讲话为根本遵循,牢记初心使命,坚定理想信念,紧紧围绕党和国家工作大局,始终围绕推动解决人民群众的揪心事、烦心事、操心事,发挥好公益诉讼检察的职能作用,以公益诉讼检察工作的高质量发展,为实现党的第二个百年奋斗目标、实现中华民族伟大复兴贡献力量。

“习近平总书记的重要讲话,让我深刻感受到从小小红船到巍巍巨轮,我们的党历经风雨百年砥柱人间的波澜壮阔。”最高检第七检察厅检察官助理崔晖说,作为新时代青年检察官,誓将伟大的建党精神融入骨血,继承下去,坚守法治信仰,在全面深化行政检察监督之路上,让行政争议实质性化解“遍地开花结果”,实实在在解决群众的“急难愁盼”问题,在做实行政检察的征程上奋勇前进。

在大会现场感受到庄严热烈的气氛后,新闻办公室新闻宣传处副处长陈舒说,新时代的党员干部唯有激荡青春热血,牢记宗旨理念,保持拼搏姿态,不断增强中国人的志气、骨气、底气,方能在这份实现中华民族伟大复兴的时代“答卷”里添上浓墨重彩的一笔。

国家检察官学院、中国检察出版社,检察理论研究所等单位的青年党员干部都表示,要把个人理想融入民族复兴伟大理想和中国特色社会主义检察事业伟大实践之中,在新的征程上,为新时代检察事业贡献光与热,为实现中华民族伟大复兴努力奋斗!

# 永远跟党走 不忘为民本色

## 检察英模代表参加庆祝中国共产党成立100周年大会观礼心声

□ 本报记者 张昊

7月1日的北京天安门广场庄严神圣,庆祝中国共产党成立100周年大会在这里隆重举行,中共中央总书记、国家主席、中央军委主席习近平发表重要讲话。各界代表7万余人以盛大仪式欢庆中国共产党百年华诞。

检察系统荣获“改革先锋”称号的检察官张飏,荣获“人民满意的公务员”称号的检察官王立言以及吴春妹、刘家卿、彭少勇等15位全国模范检察官代表受邀观礼。

“习近平总书记回顾了中国共产党带领人民历经千难万险,浴血牺牲建立起新中国的历程,让新时代人民检察官更加清晰地感受到红色政权来之不易,新中国来之不易。”

上海市浦东新区人民检察院第七检察部三级高级检察官施净岚说,站在实现第二个百年奋斗目标的历史新起点,在全面依法治国的道路上,新时代人民检察官必将坚定理想信念,坚持党的绝对领导,永远跟党走,平常时候看得出来,关键时刻站得出来,危难关头豁得出来。

江苏省苏州市人民检察院党组成员、副检察长王勇注意到,习近平总书记多次提到“人民”二字。王勇说:“习近平总书记的重要讲话以人民开篇,以人民结尾,用人民贯穿始终,这就要求我们在工作中继续深入贯彻‘以人民为中心’的理念,开启新的百年征程,以人民为中心,就是办理每个案件时都努力实现法理情融合,让正义不再抽象,厚植党的执政基础。”

“一百年前,中国共产党成立时只有50多名党员,如今已经成为拥有9500多万名党员、领导着14亿多人口大国、具有重大全球影响力的世界第一大执政党。”

“我是一名普通共产党员,一名长期工作在基层的检察官,我为自己是9500多万分之一感到无比骄傲。”胸前挂着6枚奖章的甘肃省白银市人民检察院第二检察部主任王立言说,要弘扬建党精神,践行党的宗旨,以求极致的态度,公正办案,努力让人民群众在每一个司法案件中感受到公平正义。

“党的十八大以来,以习近平同志为核心的党中央坚定不移全面从严治党,以刀刃向内的自我革命精神整治各种不正之风,党内形成了风清气正的政治生态。”成都理工大学马克思主义学院副教授廖怀介绍说。

党风政风气象一新,党员干部担当作为,监督体系不断完善……百年大党的新风貌,让山东省滨州市纪委副书记、市监委副主任王军信心满怀:“我们要按照总书记提出的明确要求,确保全面从严治党力度不减、尺度不松,持续形成惩治腐败的高压态势。”

### “打铁必须自身硬”,把党建设得更加坚强有力

“我们要牢记打铁必须自身硬的道理,增强全面从严治党永远在路上的政治自觉,以党的政治建设为统领,继续推进新时代党的建设新的伟大工程。”习近平总书记在讲话中,向全党发出新时代加强党的建设动员令。

“建设科技强国、创造新的更大进步,党的领导是根本政治保证。”在中央党校(国家行政学院)进修一部举行的学员论坛上,上海《大飞机》杂志社有限公司总编辑王刚深有感触,“中国特色社会主义巨轮行稳致远,必须把‘两个维护’真正落到实处。”

“新征程上,我们只有坚定不移听党话、跟党走,才能确保在任何情况下志不改、道不变,办成更多大事,取得更大成就。”

近日,广东省佛山市禅城区南庄镇紫南村党委被授予“全国先进基层党组织”称号。紫南村党委书记潘柱升说:“习近平总书记对严密党的组织体系提出了明确要求,让我们更加意识到建好基层党组织的责任感和紧迫感。”

“基层党组织是党执政大厦的地基,是基层社会治理的关键。福建省福州市三坊七巷消防救援站党支部书记林海涛说:“强化基层党组织建设,就是要打造坚强战斗堡垒,凝聚起强大组织力行动力战斗力,在大战大考中经受考验、发挥作用、彰显价值。”

“新的起点上,唯有谦虚谨慎、埋头苦干,拓宽富民新渠道,为百姓无怨无悔做奉献,走好新时代的‘赶考路’。”白沙村党委书记侯河聆听习近平总书记的重要讲话,感觉浑身有使不完的劲儿。

“党的宗旨是人民、人民就是江山,中国建设银行上海分行党委书记、行长林顺辉说:“党领导下的金融事业与祖国同命运、与人民同呼吸,我们必须增强忧患意识,始终居安思危,敢于斗争,善于斗争。”步步高投资集团股份有限公司党委书记陈志强说:“基层党组织要不断增强凝聚力 and 战斗力,锻造勇于担当的‘宽肩膀’‘铁肩膀’。”

“百年风雨早已证明,党永远是中国人民的定心丸。生活在今天的中国,我感到由衷的自豪和骄傲。”家住北京市西城区展览路街道的吴颖说。

### 永葆初心本色,战胜一切风险挑战

锤炼理想信念,牢记初心使命,才能确保党不变质、不变色、不变味。

夏日的河北省武安市白沙村,整治大气的楼房掩映在绿树丛中,默默讲述着这个曾经“糠菜半年粮”的穷山村经历的翻天覆地变化。

“新的起点上,唯有谦虚谨慎、埋头苦干,拓宽富民新渠道,为百姓无怨无悔做奉献,走好新时代的‘赶考路’。”白沙村党委书记侯河聆听习近平总书记的重要讲话,感觉浑身有使不完的劲儿。

“习近平总书记的重要讲话,再次为我们敲响了党风廉政建设和反腐败斗争的警钟。”

第十批杭州市对口支援新疆阿克苏市工作前方指挥部党委书记黄建正说,“要充分发挥全面从严治党引领保障作用,清除一切损害党的先进性和纯洁性的因素,清除一切侵蚀党的健康肌体的病毒。”

“随着经济社会发展,党员干部常常面临各种诱惑,思想稍一放松就容易腐败侵蚀,丧失党员本色。”海南省海口市公安局红岛海岸派出所的“80后”所长刘智说,“我们必须牢记总书记讲话,坚守底线才能挺直腰杆执法为民,才能维护好公平正义。”

“中国共产党才能带领中国人民不断走向辉煌,伟大的建党精神永远指引着我们前进。在迈向第二个百年奋斗目标的新征程上,检察人员应该与时俱进,进一步坚定新时代的责任感和使命感,在党的坚强领导下,用新思想、新理念武装自己,敢担当、善担当,让党旗在人民心中高高飘扬,永远飘扬!”

“江山就是人民、人民就是江山,打江山、守江山,守的是人民的心。”习近平总书记的重要讲话,让青海省西宁市城西区人民法院检察长沙枫对未来更加充满信心。她说:“广大党员始终秉承为民宗旨,始终沿着这条道路走,我们的党必将永葆先进性,带领中国人民走向复兴、走向辉煌。”

习近平总书记重要讲话结束时,全场起立,掌声经久不息。大会在雄壮的国际歌声中结束。

“奋斗百年路,启航新征程,祝福伟大的党永葆青春!祝福伟大的祖国繁荣昌盛!”现场观礼的检察官送上最真诚的祝福。

“习近平总书记重要讲话,让我深刻感受到从小小红船到巍巍巨轮,我们的党历经风雨百年砥柱人间的波澜壮阔。”

“党的宗旨是人民、人民就是江山,中国建设银行上海分行党委书记、行长林顺辉说:“党领导下的金融事业与祖国同命运、与人民同呼吸,我们必须增强忧患意识,始终居安思危,敢于斗争,善于斗争。”步步高投资集团股份有限公司党委书记陈志强说:“基层党组织要不断增强凝聚力 and 战斗力,锻造勇于担当的‘宽肩膀’‘铁肩膀’。”

“百年风雨早已证明,党永远是中国人民的定心丸。生活在今天的中国,我感到由衷的自豪和骄傲。”家住北京市西城区展览路街道的吴颖说。

“党的宗旨是人民、人民就是江山,中国建设银行上海分行党委书记、行长林顺辉说:“党领导下的金融事业与祖国同命运、与人民同呼吸,我们必须增强忧患意识,始终居安思危,敢于斗争,善于斗争。”步步高投资集团股份有限公司党委书记陈志强说:“基层党组织要不断增强凝聚力 and 战斗力,锻造勇于担当的‘宽肩膀’‘铁肩膀’。”

新华社北京7月5日电