

# 中华人民共和国国家知识产权局专利复审委员会

## 无效宣告请求审查决定

决 定 号	第 12479 号
决 定 日	2008 年 10 月 30 日
发明创造名称	包装盒（枸橼酸铋钾颗粒）
外观设计分类号	09—03
无效宣告请求人	湖北科益药业股份有限公司
专 利 权 人	丽珠医药集团股份有限公司
专 利 号	200330116006.8
申 请 日	2003 年 10 月 27 日
授 权 公 告 日	2004 年 7 月 21 日
合 议 组 组 长	张跃平
主 审 员	张雪飞
参 审 员	张凌

法 律 依 据	专利法第 5 条
---------	----------

### 决 定 要 点:

专利法第 5 条所指的“国家法律”是指由全国人民代表大会或者全国人民代表大会常务委员会依照立法程序制定和颁布的法律，不包括行政法规和规章。请求人提出的无效请求理由缺少适格证据的支持，不能成立。

## 一、案由

本无效宣告请求涉及国家知识产权局于 2004 年 7 月 21 日授权公告的 200330116006.8 号外观设计专利，使用该外观设计的产品名称是“包装盒（枸橼酸铋钾颗粒）”，其申请日是 2003 年 10 月 27 日，专利权人是丽珠医药集团股份有限公司。

针对上述外观设计专利权（下称本专利），湖北科益药业股份有限公司（下称请求人）于 2008 年 4 月 23 日向专利复审委员会提出无效宣告请求，其理由是本专利不符合专利法第 5 条的规定，应予宣告无效，并提交了如下附件：

附件 1 是国家食品药品监督管理局局长于 2006 年 3 月 15 日签发的《国家食品药品监督管理局令 24 号》复印件 4 页，其内容为公布自 2006 年 6 月 1 日起施行的《药品说明书和标签管理规定》；

附件 2 是国家食品药品监督管理局于 2006 年 3 月 15 日发布的“国食药监注[2006]100 号”《关于实施〈药品说明书和标签管理规定〉有关事宜的公告》复印件 1 页；

附件 3 是“丽珠得乐枸橼酸铋钾颗粒”包装盒片材复印件 1 页。

请求人认为，在国家食品药品监督管理局于 2006 年 3 月 15 日出台了附件 1 和附件 2 所示的相关法规后，专利权人未按照规定修改本专利图片并提请食品药品监督管理局核准，因此本专利违反了法律规定，不符合专利法第 5 条的规定。

专利复审委员会根据无效宣告请求审查程序的规定受理了该无效宣告请求，并于 2008 年 5 月 16 日将请求人的无效宣告请求文件转送专利权人，因专利权人原委托的专利代理机构已被撤销而退信，专利复审委员会于 2008 年 7 月 3 日按照专利权人的地址将上述无效宣告请求文件转送专利权人，告知其在指定期限内答复。

专利复审委员会于 2008 年 7 月 4 日向双方当事人发出口头审理通知书，定于 2008 年 8 月 25 日进行口头审理。

专利权人于 2008 年 8 月 14 日提交了意见陈述书，认为专利法第 5 条所指的国家法律是指由全国人民代表大会及其常务委员会依照立法程序制定和颁布的法律，不包括行政法规和规章，请求人提交的附件 1 和附件 2 所示部门规章不属于国家法律的范畴；且上述部门规章是对于上市药品的说明书和标签的管理规定，产品本身并不违反上述规定；同时外观设计专利权不保护具体的文字内容，文字内容是否违反上述规定不属于外观设计专利权是否授权得当的考虑因素，其在市场行为上或者实施过程中是否违反相关法律也与本专利的有效性审查无关；另外，上述规定的公布、施行时间在本专利授权之后，不能评判本专利的合法性。基于上述理由，专利权人认为请求人提出的无效理由不成立，应维持本专利有效。

口头审理如期举行，双方当事人均委托代理人出席，双方均对对方出庭人员的身份和资格无异议，对合议庭成员均无回避请求。

专利复审委员会当庭将专利权人的意见陈述转送请求人，告知其可在口头审理结束后一个月内提交书面答复。

在口头审理中，请求人坚持其原有观点，并认为本专利多处违反了附件 1 和附件 2 中的相关规定，而国家食品药品监督管理局的法规属于法律的一部分，违反行政法规也应被专利法所禁止，本专利在 2006 年以后即违反上述法规，不能在市场流通，同时又不能修改图片，因此应该宣告无效。请求人当庭查阅了《审查指南》关于专利法第 5 条中涉及“国家法律”的相关规定，对外观设计专利是否适用该规定提出异议，并认为药品作为特殊商品，应首先服从于药品方面的相关法律法规。

专利权人也坚持原有观点，并质疑附件 1 和附件 2 的真实性，认为应核查原件，同时认为请求人当庭陈述的部分观点未在举证期限内结合理由进行具体说明，应不予考虑。

请求人认为附件 1 和附件 2 所示法规可通过国家食品药品监督管理局的网站上核查。

口头审理结束后，请求人于 2008 年 9 月 1 日提交了意见陈述书，坚持其原有观点，认为违反附件 1 所示法规就是违反药品管理法，从而违反专利法第 5 条的规定，《审查指南》不属于法律法规和规章，其对于专利法作狭义解释不具有效力，本专利用于包装产品进行销售即违反药品的相关法律法规，且其外观设计中凡表示在图片或者照片中的内容均是外观设计的内容，也包括文字。

在上述审理的基础上，合议组经合议，认为本案事实清楚，依法作出本审查决定。

## 二、决定的理由

1. 基于请求人提出的无效请求理由，合议组根据专利法第 5 条的规定进行审理。

专利法第 5 条规定：对违反国家法律、社会公德或者妨害公共利益的发明创造，不授予专利权。

2. 请求人认为本专利违反了《国家食品药品监督管理局令第 24 号》和《药品说明书和标签管理规定》的相关规定，从而违反了国家法律。对此，合议组认为：专利法第 5 条是对“发明创造”的有关规定，根据专利法第 2 条的规定，“发明创造”是指发明、实用新型和外观设计，因此合议组对请求人提出的外观设计专利不适用《审查指南》有关专利法第 5 条中“国家法律”的解释的主张不予支持；由于《审查指南》第二部分第一章第 3.1 节和第一部分第三章第 6.1 节中均规定了专利法第 5 条所指的“国家法律”是指由全国人民代表大会或者全国人民代表大会常务委员会依照立法程序制定和颁布的法律，不包括行政法规和规

章，因此请求人提交的上述规定均不属于专利法第 5 条所指的“国家法律”的范畴，其无效请求的理由缺少适格证据的支持，不能成立。

针对请求人对于《审查指南》的质疑，合议组认为：由于《审查指南》是国家知识产权局依据专利法实施细则第 121 条规定制定且对外公布的部门规章，其在我国法律系统中有明确的法律地位，是国家知识产权局工作人员依法行政的依据和标准，也是当事人应当遵循的规范，因此请求人的主观质疑不会影响到专利复审委员会的依法行政。

3.在上述已得出请求人提交的证据不能支持其主张的结论的前提下，不再对专利权人的其他质疑进行评述。

### 三、决定

维持 200330116006.8 号外观设计专利权有效。

当事人对本决定不服的，可以根据专利法第 46 条第 2 款的规定，自收到本决定之日起三个月内向北京市第一中级人民法院起诉。根据该款的规定，一方当事人起诉后，另一方当事人应当作为第三人参加诉讼。