
附件 2

《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》 (征求意见稿) 起草说明

为保护专利权人合法权益，降低仿制药的专利侵权风险，鼓励药物研发创新，推动仿制药高质量发展，国家药品监督管理局、国家知识产权局共同研究起草了本办法。现将有关情况说明如下：

一、起草背景及过程

药品专利链接制度或者药品专利纠纷早期解决机制是指将药品上市审批程序与药品专利纠纷解决程序相衔接的制度。2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，要求探索建立药品专利链接制度。2019年11月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于强化知识产权保护的意见》，再次提出探索建立药品专利链接制度。

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，推动建立我国药品专利纠纷早期解决机制，药监局、知识产权局会同各相关部门就药品专利纠纷早期解决机制的具体制度进行认真研究，形成了我国药品专利纠纷早期解决机制的基本框架，并组织有关法律专家、

专利管理与药品管理领域专家以及行业代表与协会深入讨论，借鉴国际通行做法，结合我国实际国情和现阶段医药产业的发展特点，起草了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》。

二、主要内容

（一）建立中国上市药品专利信息登记平台

国务院药品监督管理部门建立中国上市药品专利信息登记平台，供药品上市许可持有人登记在中国上市药品的核心专利相关信息并向社会公示，作为仿制药申请人提供专利权属状态声明的依据。未在中国上市药品专利信息登记平台登记的专利信息，不适用本办法。

（二）明确药品专利信息登记范围

明确药品专利纠纷早期解决机制所涵盖的药品专利范围，是建立药品专利纠纷早期解决机制的基础。在中国上市药品专利信息登记平台中登记的具体药品专利范围可以包括：化学药品的药物活性成分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利、医药用途专利；生物制品的序列结构专利；中药的中药组合物专利、中药提取物专利、医药用途专利。

申请人或者药品上市许可持有人对其所提交的相关专利信息的真实性、准确性和完整性负责。

（三）规定仿制药申请人专利状态声明制度

专利声明制度督促仿制药申请人尊重药品专利权人的合法权益，申请人应当依法承担提交虚假声明产生的后果和责任。仿制药申请人提交仿制药上市许可申请时，应当对照中国上市药品专利信息登记平台登记的专利信息提交相应声明，专利状态声明分为四类。仿制药上市许可申请和相应声明在国家药品审评机构信息平台向社会公示。

（四）明确专利权人或者利害关系人提出异议的时限

专利权人或者利害关系人对仿制药申请人的专利声明、声明依据存在异议的，可以自仿制药上市许可申请公示之日起 45 日内，就申请上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门申请行政裁决。

在规定期限内专利权人或者利害关系人未提出异议的，国务院药品监督管理部门可以根据技术审评结论和仿制药申请人提交的声明情形直接作出是否批准上市的决定。

（五）对化学药品设置审评审批等待期

为平衡专利权人或者原研药上市许可持有人与仿制药申请人之间的利益，考虑到我国的司法和专利行政保护实践，专利权人或者利害关系人自仿制药上市许可申请公示之日起 45 日内，就申请上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围

向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门申请行政裁决的，自人民法院或者国务院专利行政部门立案或者受理之日起，国务院药品监督管理部门对化学仿制药上市许可申请设置 9 个月的等待期，等待期内国家药品审评机构不停止技术审评。

对生物类似药和中药同名同方药注册申请，国务院药品监督管理部门依据技术审评结论，直接作出是否批准上市的决定。

（六）对药品审评审批实施分类处理

国务院药品监督管理部门根据化学仿制药申请人提出的专利状态声明类型，对药品审评审批实施分类处理。

对提交第一类、第二类声明的，依据技术审评结论作出是否批准上市的决定；对提交第三类声明、技术审评通过的，作出批准上市决定，同时注明应当在专利权期限届满后方可上市销售。

对提交第四类声明、技术审评通过的，国务院药品监督管理部门结合人民法院判决或者国务院专利行政部门行政裁决作出相应处理。

（七）加大对仿制药专利挑战的鼓励力度

为鼓励仿制药高质量发展，对首个挑战专利成功且首个获批上市的化学仿制药申请人给予鼓励措施，在 12 个月内不再批准其他相同品种的化学仿制药上市。

出典：国家药品监督管理局 HP

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200911175627186.html>