

附件 1

药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）

（征求意见稿）

第一条【立法目的】 为保护药品专利权人合法权益，鼓励新药研究和促进高水平仿制药发展，建立药品专利纠纷早期解决机制，制定本办法。

第二条【专利信息登记】 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境内注册上市的药品相关专利信息，并向社会公示。

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。

第三条【平台管理】 国家药品审评机构负责建立并维护中国上市药品专利信息登记平台。

申请人在申报药品上市时，自行登记药品名称、相关专利号、专利种类、专利状态、专利权人、上市许可持有人、专利保护期限届满日、通讯地址、联系人、联系方式等内容。对已上市药品相关专利，持有人可补充提交有关专利信息。

申请人或者药品上市许可持有人对其提交的相关专利信息

的真实性、准确性和完整性负责。

第四条【信息管理】药品审评期间，申请人取得专利权的，可在公告授予专利权之日起 30 日内在中国上市药品专利信息登记平台登记专利信息，并向国家药品审评机构补充提交专利信息。已登记的药品专利信息发生变更时，申请人或者药品上市许可持有人应当在变更生效后 30 日内在中国上市药品专利信息登记平台进行变更登记。

第五条【平台登记专利类型】化学药品注册申请人提交药品上市许可申请时，可在中国上市药品专利信息登记平台登记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。

第六条【专利声明】化学仿制药申请人提交药品上市许可申请时，应当对照已在中国上市药品专利信息登记平台载明的专利信息，针对被仿制药每一件相关的药品专利作出声明，并提供声明依据。声明分为四类：

一类声明：中国上市药品专利信息登记平台中没有被仿制药相关专利信息；

二类声明：中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药品的相关专利已终止或者被宣告无效；

三类声明：中国上市药品专利信息登记平台收录有被仿制药相关专利，仿制药申请人承诺在专利有效期届满之前所申请

的仿制药暂不上市；

四类声明：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。

仿制药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。

第七条【提出异议】专利权人或者利害关系人对专利声明、声明依据有异议的，可以自国家药品审评机构公示药品上市许可申请之日起 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。

专利权人或者利害关系人如在规定期限内提起诉讼或者申请行政裁决的，应当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 10 日内将受理通知书副本提交国家药品审评机构。

专利权人或者利害关系人未在规定期限内提起诉讼或者申请行政裁决的，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。

第八条【等待期】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注册

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。

第九条【分类审批】对提交第一类、第二类声明的化学仿制药注册申请，国务院药品监督管理部门依据技术审评结论作出是否批准上市的决定；对提交第三类声明的化学仿制药注册申请，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。

第十条【分类审批】对提交第四类声明情形的化学仿制药注册申请，如专利权人或者利害关系人自国家药品审评机构公示药品上市许可申请之日起 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，专利权人或者利害关系人应当自收到判决书或者决定书 10 日内将判决书或者决定书报送国家药品审评机构。

对技术审评通过的化学仿制药注册申请，国家药品审评机构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：

（一）确认落入相关专利权保护范围的，待专利权期限届满前 20 个工作日将相关化学仿制药申请转入行政审批环节；

（二）确认不落入相关专利权保护范围或者双方和解的，按照程序将相关化学仿制药申请转入行政审批环节；

（三）相关专利权被宣告无效的，按照程序将相关化学仿制药申请转入行政审批环节；

（四）超过等待期人民法院或者国务院专利行政部门未作出生效判决或者行政裁决，或者未出具调解书的，按照程序将相关化学仿制药申请转入行政审批环节。

（五）国务院药品监督管理部门在行政审批期间收到人民法院判决或者国务院专利行政部门行政裁决，确认落入相关专利权保护范围的，将相关化学仿制药申请交由国家药品审评机构按照本条第一项的规定办理。

国务院药品监督管理部门根据人民法院判决或者国务院专利行政部门行政裁决作出暂缓批准决定后，人民法院终审推翻原判决或者行政裁决的，仿制药申请人可向国务院药品监督管理部门申请批准仿制药上市，国务院药品监督管理部门根据技术审评结论和人民法院终审判决作出是否批准的决定。

第十一条 【鼓励政策】对首个挑战专利成功且首个获批上市的化学仿制药品，给予市场独占期，国务院药品监督管理部门在该药品获批之日起 12 个月内不再批准同品种仿制药上市，市场独占期不超过被挑战药品的专利权期限。市场独占期内国家药品审评机构不停止技术审评。对技术审评通过的化学仿制药注册申请，待市场独占期到期前 20 个工作日将相关化学仿制药申请转入行政审批环节。

第十二条 【分类处理】生物制品、中药上市注册申请人，按照本办法第二、三、四、六、七条，进行相关专利信息登记、声明等。生物制品可登记序列结构专利，中药可登记中药组合物专利、中药提取物专利、医药用途专利。

第十三条 【分类处理】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。如专利权人或者利害关系人自国家药品审评机构公示药品上市许可申请之日起 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，且药品行政审批程序完成前人民法院或者国务院专利行政部门确认相关技术方案落入专利权保护范围的，对技术审评通过，国务院药品监督管理部门作出批准上市决定的，应当注明在专利权期限届满后方可上市销售。

第十四条 【救济途径】仿制药被批准上市后，专利权人认为仿制药侵犯其相应专利权，引起纠纷的，依据《专利法》等法律法规的规定解决。已经依法批准的药品上市许可决定不予撤销，不影响其效力。

第十五条 【主体责任】对存在故意提交不实声明等弄虚作假情况、故意将其他无关的专利纳入中国上市药品专利信息登记平台的申请人及其代理人，依法实施失信联合惩戒，申请人在一

年内不得再次申请该品种的注册申请；违反相关法律法规规定的，依法处理；侵犯专利权人相关专利权的，承担相应的法律责任。

第十六条 【实施时间】 本办法自 **XX** 之日起施行。

出典：国家药品监督管理局 HP

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