

「医薬集中調達分野の知的財産権保護の強化に関する 国家知識産権局・国家医療保障局の意見」の解釈

公布日：2022-12-30

このほど、国家知識産権局、国家医療保障局は共同で「医薬集中調達分野の知的財産権保護の強化に関する国家知識産権局・国家医療保障局の意見」（以下、「意見」という）を発行した。ここに「意見」について以下のように解釈する。

一、文書制定の背景

医薬集中調達業務において、国家知識産権局と国家医療保障局は深く協力を実施し、十分に情報交流を強化し、関連する調達銘柄の知的財産権状況を分析し、関連する知的財産権侵害紛争事件を効率的かつ正確に処理し、肯定的な成果を得た。知的財産権保護の全面的な強化に関する中国共産党中央委員会、国務院の決定配置を深く貫徹し、「医薬製品の集中調達に関する知的財産権保護メカニズムを更に改善し、協調的で統一的な情報共有メカニズムを構築する」という国務院の要求を実行するために、知的財産権保護と医薬集中調達業務における知的財産権システムと医療保障システムの協力基盤と業務実践を結合して、国家知識産権局と国家医療保障局は共同で「医薬集中調達分野の知的財産権保護の強化に関する意見」を制定し発行した。

二、文書の主な内容と意義

「意見」第1条から第3条までは、協議メカニズムの確立、連絡機構の明確化、情報共有の強化の3つの面から積極的に協調メカニズムを構築する。1つ目は、医薬集中調達分野の知的財産権保護協調協議メカニズムを更に確立すること。同時に、地方の知的財産権管理部門と医療保障部門が日常業務において積極的に交流コミュニケーションのルートと方式を広げるよう指導すること。2つ目は、国家知識産権局知的財産権保護司と国家医療保障局医薬価格・入札調達司がそれぞれ日常連絡機構として、両部門の日常連絡を担当し、そして地方の知的財産権管理部門と医療保障部門が相応の協調メカニズムを構築するよう指導すること。3つ目は、集中帯量調達とプラットフォーム経由調達における知的財産権紛争に関わる関連薬品と医療用消耗材に対して、互いに関連する医薬製品情報と知的財産権情報を報告しあい、社会公衆と権利者の合法的権益を確実に保護すること。

「意見」第4条から第7条までは、企業自主承諾制度の構築、紛争解決指導業務の強化、協力の強化・権利侵害の阻止、重点製品の分析・検討などの4つの方面から具体的な業務協力を強化する。1つ目は、権利侵害リスクを事前に防止すること。企業は集中帯量調達への参加又はプラットフォーム経由調達対象製品への入札登録を申告する場合、関連製品が関連知的財産権を侵害していないことを自主的に承諾しなけ

ればならない。2つ目は、法に基づいて効率的に権利侵害紛争を解決すること。医薬集中調達機構は関連当事者に知的財産権管理部門へ処理を要請したり、人民法院に提訴したりするよう告知することができる。知的財産権管理部門は法に基づいて関連案件を効率的に処理する。医薬集中調達機構は関係部門が公表した情報に基づいてプラットフォーム経由調達対象製品の資格を検査し、権利侵害行為が明確に存在することを発見した場合は、法に基づいて適時に権利侵害製品をプラットフォームから撤去しなければならない。3つ目は、権利侵害事件解決後の処理メカニズムを改善すること。知的財産権管理部門は、関連案件の手続き文書の副本を適時に医療保障部門に送る。医療保障部門は、医薬集中調達機構に法に基づいて処理するよう指導し、プラットフォーム入札登録を申告している係争権利侵害製品についてプラットフォーム入札登録を認めない。すでにプラットフォームに入札登録した、又はすでに集中帯量調達で落札した関連権利侵害製品については適時にそれをプラットフォームから撤去したり、落札資格を取り消したりするなどの措置を取って権利侵害行為を阻止する。4つ目は、重点製品の分析・検討・判断を強化すること。集中帯量調達の規模が大きく、注目度の高い重点製品について、知的財産権に関する情報交換を行い、知的財産権のリスク分析・検討・判断を強化し、調達過程での参考とする。

「意見」第8条から第10条までは、共同調査の実施、業務訓練の実施、宣伝指導の強化の3つの面から業務保障の強化についての要求を提出する。1つ目は、共同調査を実施し、医薬分野の知的財産権保護に関する普遍性、傾向性の問題に対して研究を強化すること。2つ目は、同一講堂の訓練メカニズムの構築を模索し、訓練交流活動を共同で組織・実施するなどの方式を通じて、医薬分野における知的財産権の総合保護レベルを高めること。3つ目は、知的財産権保護の宣伝を共同で強化し、革新尊重・知的財産権保護という良好な社会雰囲気を作り出すこと。

「意見」の公布は、国家知識産権局と国家医療保障局が更に協力を深化し、能力の構築を強化し、医薬分野の知的財産権保護を共同で強化し、多層的、高効率な知的財産権紛争の防止と解決連動メカニズムを形成することを推進し、全社会の法に基づく知的財産権保護の意識を高め、経営環境を更に最適化し、医薬産業の研究・開発・革新を奨励し、公平な競争を促進することに役立つ。

出所：2022年12月30日付け国家知識産権局ウェブサイト

https://www.cnipa.gov.cn/art/2022/12/30/art_66_181166.html

※本資料はジェトロが作成した仮訳となります。ジェトロでは情報・データ・解釈などをできる限り正確に記載するよう努力しておりますが、本資料で提供した情報などの正確性についてジェトロが保証するものではないことを予めご了承下さい。