

# 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

公布日：2022-12-30

国知発保字〔2022〕45号

各省、自治区、直轄市と新疆生産建設兵団知識産権局、医療保障局：

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・統一的な情報共有メカニズムを構築し、権利侵害行為の発生を根本から防止する」という国務院の要求を実行し、医薬分野の革新・発展推奨し、経営環境を最適化し、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を結合し、医薬集中調達分野における知的財産権保護を強化するために、ここに以下の意見を提出する。

## 一、協調メカニズムの確立

(一) **協議メカニズムの確立。** 国家知識産権局と国家医療保障局は医薬分野の知的財産権保護協調協議メカニズムを構築する。業務上の必要に応じて、会議の開催を組織し、医薬分野の知的財産権保護の重点、争点の問題に対して関連する対策と措置を提起する。地方の知的財産権管理部門と医療保障部門は日常業務において積極的に交流・コミュニケーションの方式とルートを広げ、常態化・多様化した協議・交流メカニズムを徐々に確立し、関連業務を共同で研究・実施しなければならない。

(二) **連絡機構の明確化。** 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・入札調達司が統轄担当し、それぞれ国家知識産権局と国家医療保障局の間の日常連絡機構となる。双方は連絡担当者を定め、日常のコミュニケーション・連絡を担当させる。また、それぞれ地方の知的財産権管理部門と医療保障部門が現地の実態と業務上の必要に応じて相応の協調メカニズムを構築し、専任の担当者を指定して責任を負わせるよう指導する。

(三) **情報共有の強化。** 国家知識産権局と国家医療保障局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ついて、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。

## 二、業務協力の強化

(四) **企業自主承諾制度の構築。** 各地の医療保障部門は、医薬集中調達機構が企業の自主承諾制度を構築し、完備し、権利侵害行為の防止を強化するよう指導しなければ

ばならない。企業は集中帯量調達に参加する時、又は薬品と医療用消耗材の医薬集中調達プラットフォーム経由調達対象製品への入札登録(以下、「プラットフォーム入札登録」という)を申告する時に、自主的に関連製品が「中華人民共和国専利法」などの関連法律法規に違反していないことを承諾しなければならない。落札した又はプラットフォーム入札登録調達取引が完了した後に関連専利侵害紛争が発生した場合、申告企業が相応の責任を負う。医薬集中調達機構は関連製品の専利侵害異議を申し立てられた場合、企業が集中帯量調達に参加する又はプラットフォーム入札登録を申告する所定の期限までに知的財産権管理部門に諮問又は侵害判定意見を発行してもらい、関連製品の集中帯量調達への参加又はプラットフォームへの入札登録を認めるか否かの参考とすることができる。知的財産権管理部門が期限を過ぎても参考意見を出さなかった場合、企業が自主的に承諾した後、手順に従って集中帯量調達に参加したり、プラットフォーム入札登録したりすることができる。

**(五) 紛争解決指導業務の強化。**集中帯量調達やプラットフォーム経由調達過程において専利侵害紛争が発生した場合、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関連案件の処理要請を受けた後、法に基づいて効率的に処理しなければならない。医薬集中調達機構は関係部門が公表した関連情報に基づいて、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プラットフォームから権利侵害製品を撤去しなければならない。

**(六) 協力の強化・権利侵害の阻止。**知的財産権管理部門は関連する医薬専利侵害事件を解決した後、事件の処理結果を当事者に送達するほか、適時にその副本を医療保障部門に送付しなければならない。医療保障部門は、医薬集中調達機構が知的財産権管理部門から権利侵害を認定された行政裁決や人民法院の発効判決に基づいて、プラットフォーム入札登録を申告している係争製品についてプラットフォーム入札登録申告を認めないよう指導する。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製品については、裁決・判決結果の執行に協力し、適時にプラットフォームからそれを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よう指導する。

**(七) 重点製品の分析・検討。**集中帯量調達を実施しようとする規模が比較的大きく、注目度の高い薬品と医療用消耗材のうち知的財産権リスクに関連する製品に重点的にフォーカスする。国家医療保障局は国家知識産権局と事前に情報交流を行い、関連製品の調達需要と知的財産権基礎情報を分析し、調達における関連知的財産権リスクに対して分析・検討を行い、調達過程での参考とし、重大な知的財産権侵害と世論リスクの影響を予防する。

### 三、業務保障の強化

(八) **共同調査実施**。知的財産権行政保護と医薬調達中に発見された知的財産権保護問題に対して、国家知識産権局と国家医療保障局は共同で調査を実施し、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し、医薬分野の知的財産権保護業務を推進し、共同で医薬分野の革新・発展を促進することができる。

(九) **業務訓練の実施**。国家知識産権局と国家医療保障局は業務手配に基づいて、同一講堂の訓練メカニズムの構築を模索し、双方が訓練交流活動を共同で組織・実施する、相互に人員を派遣し相手が組織した訓練活動に参加させる、相手の業務の専門家を招いて教えを受けるなどの方式を通じて、専門能力を高め、共に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を推奨する。

(十) **宣伝指導の強化**。国家知識産権局と国家医療保障局は共同で知的財産権の保護を強化し、医薬分野の宣伝業務を促進し、宣伝方式を革新し、宣伝のハイライトを探し、宣伝ルートを拡大し、記者会見の開催や白書と典型的な事例の発表などの方式を採用し、医薬分野の革新と知的財産権保護の成果を宣伝し、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。

国家知識産権局 国家医療保障局

2022年12月5日

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\\_75\\_181158.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2022/12/30/art_75_181158.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。