

《国家知识产权局 国家医疗保障局关于加强医药集中采购领域知识产权保护的意见》解读

发布时间：2022-12-30

近日，国家知识产权局、国家医疗保障局联合印发了《国家知识产权局 国家医疗保障局关于加强医药集中采购领域知识产权保护的意见》（以下简称《意见》），现就《意见》解读如下。

一、文件制定背景

在医药集中采购工作中，国家知识产权局与国家医疗保障局深入开展合作，充分加强信息沟通，分析研判相关采购品种知识产权情况，高效准确办理相关知识产权侵权纠纷案件，取得积极成效。为深入贯彻党中央、国务院关于全面加强知识产权保护的决策部署，落实国务院关于进一步完善医药产品集中采购的知识产权保护机制，构建协调统一的信息共享机制的要求，结合知识产权系统和医疗保障系统在知识产权保护和医药集中采购工作中的合作基础和工作实践，国家知识产权局和国家医疗保障局共同制定印发《关于加强医药集中采购领域知识产权保护的意见》。

二、文件主要内容和意义

《意见》第一条至第三条从建立会商机制、明确联络机构、加强信息共享三个方面积极建立协调机制。一是进一步建立医药集中采购领域知识产权保护协调会商机制。同时，指导地方知识产权管理部门和医疗保障部门在日常工作中积极拓宽交流沟通的渠道和方式。二是分别由国家知识产权局知识产权保护司和国家医疗保障局医药价格和招标采购司作为日常联络机构，牵头负责两部门日常联络，并指导地方知识产权管理部门和医疗保障部门建立相应的协调机制。三是对集中带量采购和挂网采购中涉及知识产权纠纷的有关药品和医用耗材，互相通报相关医药产品信息和知识产权信息，切实维护社会公众和权利人合法权益。

《意见》第四条至第七条从建立企业自主承诺制度、做好纠纷化解引导工作、加强协作制止侵权、分析研判重点产品等四个方面加强具体业务协作。一是事前防范侵权风险。企业在参加集中带量采购或申报平台挂网时，应自主承诺相关产品不存在相关知识产权侵权的情形。二是依法高效解决侵权纠纷。医药集中采购机构可告知相关当事人向知识产权管理部门请求处理或向人民法院起诉，知识产权管理部门依法高效处理有关案件。医药集中采购机构根据有关部门公布的信息，核验挂网采购产品资质，发现明确存在侵权行为的，要依法依规及时撤网。三是完善侵权案件办结后处理机制。知识产权管理部门将相关案件办理文书及时抄送医疗保障部门。医疗保障部门指导医药集中采购机构依法处理，对正在申报平台挂网的涉案侵权产品，不予挂网；对已在平台挂网或已在集中带量采购

中选涉案侵权产品及时采取撤网、取消中选资格等措施制止侵权行为。四是加强重点产品分析研判。对拟开展集中带量采购的规模较大、关注度高的重点产品，开展知识产权相关信息交换，加强知识产权风险分析研判，以供采购过程中参考。

《意见》第八至十条从开展联合调研、开展业务培训、加强宣传引导三个方面就加强工作保障提出要求。一是开展联合调研，对医药领域知识产权保护相关普遍性、趋势性问题加强研究。二是探索建立同堂培训机制，通过共同组织开展培训交流活动等方式，提升医药领域知识产权综合保护水平。三是共同加强保护知识产权宣传工作，营造尊重创新、保护知识产权的良好社会氛围。

《意见》的出台，将推动国家知识产权局和国家医疗保障局进一步深化合作、加强能力建设，协同强化医药领域知识产权保护，形成多层次、高效率的知识产权纠纷防范和化解联动机制，有助于提高全社会依法保护知识产权的意识，进一步优化营商环境，鼓励医药产业研发创新、促进公平竞争。

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