

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

发布时间：2022-12-30

国知发保字〔2022〕45号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团知识产权局、医疗保障局：

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，从源头防范侵权行为发生的要求，鼓励医药领域创新发展，优化营商环境，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，加强在医药集中采购领域中知识产权保护，现提出如下意见。

一、建立协调机制

（一）建立会商机制。国家知识产权局和国家医疗保障局建立医药领域知识产权保护协调会商机制。根据工作需要，组织召开会议，对医药领域知识产权保护重点、热点问题提出相关对策和举措。地方知识产权管理部门和医疗保障部门在日常工作中要积极拓宽交流沟通的方式和渠道，逐步建立常态化、多样化的会商沟通机制，共同研究落实相关工作。

（二）明确联络机构。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归口负责，分别作为国家知识产权局和国家医疗保障局之间的日常联络机构。双方确定联络人，负责日常沟通联络。同时，分别指导地方知识产权管理部门和医疗保障部门，根据当地实际情况和工作需要，建立相应的协调机制，指定专人负责。

（三）加强信息共享。国家知识产权局和国家医疗保障局对于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。

二、加强业务协作

（四）建立企业自主承诺制度。各地医疗保障部门应指导医药集中采购机构建立完善企业自主承诺制度，加强防范侵权行为。企业参加集中带量采购或申报药品和医用耗材在医药集中采购平台挂网（以下简称平台挂网）时，须自主承诺相关产品不存在违反《中华人民共和国专利法》等相关法律法规的情形。产生中选结果或挂网采购交易后产生相关专利侵权纠纷的，由申报企业承担相应责任。医药集中采购机构如收到相关产品专利侵权异议的，可以请知识产权管理部门在企业参加集中带量采购或申报平台挂网的规定期限内出具咨询或侵权判定意见，作为是否允许相关产品参加集中带量采购或在平台挂网的参考。知识产权管理部

门逾期未给出参考意见的，企业自主承诺后可以按程序参加集中带量采购或在平台挂网。

（五）做好纠纷化解引导工作。在集中带量采购或挂网采购过程中，如出现专利侵权纠纷，医药集中采购机构可以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。知识产权管理部门接到相关案件处理请求后，要依法依规高效处理。医药集中采购机构根据有关部门公布的相关信息，核验挂网采购产品的资质，发现明确存在侵权行为的，要依法依规及时撤网。

（六）加强协作制止侵权。知识产权管理部门在相关涉医药专利侵权案件办结后，应当将案件办理结果送达当事人，并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根据知识产权管理部门认定侵权的行政裁决或人民法院的生效判决，对正在申报平台挂网的涉事产品，不予挂网；对已在平台挂网或已在集中带量采购中选的涉事产品，协助配合执行裁决、判决结果，及时采取撤网、取消中选资格等措施制止侵权行为。

（七）分析研判重点产品。对拟开展集中带量采购的规模较大、关注度高的药品和医用耗材中涉及知识产权风险的产品进行重点关注。国家医疗保障局会同国家知识产权局提前进行信息沟通，分析相关产品的采购需求和知识产权基础信息，对采购中相关知识产权风险作出分析研判，以供采购过程中参考，预防出现重大知识产权侵权和舆论风险影响。

三、加强工作保障

（八）开展联合调研。对于知识产权行政保护和医药采购中发现的知识产权保护问题，国家知识产权局和国家医疗保障局可以联合开展调研，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，推动医药领域知识产权保护工作，共同促进医药领域创新发展。

（九）开展业务培训。国家知识产权局和国家医疗保障局根据工作安排，探索建立同堂培训机制，鼓励双方通过共同组织开展培训交流活动、互派人员参加对方组织的培训活动、邀请对方业务专家授课等方式，提高专业能力，共同提升医药领域知识产权综合保护水平。

（十）加强宣传引导。国家知识产权局和国家医疗保障局共同加强保护知识产权、促进医药领域宣传工作，创新宣传方式，找准宣传亮点，扩大宣传途径，采用召开新闻发布会、发布白皮书和典型案例等方式，宣传医药领域创新、知识产权保护效果，营造尊重创新、保护知识产权的良好社会氛围。

国家知识产权局 国家医疗保障局

2022年12月5日