

藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）

第一條 為了保護藥品專利權人合法權益，鼓勵新藥研究和促進高水平仿製藥發展，建立藥品專利糾紛早期解決機制，制定本辦法。

第二條 國務院藥品監督管理部門組織建立中國上市藥品專利信息登記平臺，供藥品上市許可持有人登記在中國境內註冊上市的藥品相關專利信息。

未在中國上市藥品專利信息登記平臺登記相關專利信息的，不適用本辦法。

第三條 國家藥品審評機構負責建立並維護中國上市藥品專利信息登記平臺，對已獲批上市藥品的相關專利信息予以公開。

第四條 藥品上市許可持有人在獲得藥品註冊證書後 30 日內，自行登記藥品名稱、劑型、規格、上市許可持有人、相關專利號、專利名稱、專利權人、專利被許可人、專利授權日期及保護期限屆滿日、專利狀態、專利類型、藥品與相關專利權利要求的對應關係、通訊地址、連絡人、聯繫方式等內容。相關信息發生變化的，藥品上市許可持有人應當在信息變更生效後 30 日內完成更新。

藥品上市許可持有人對其登記的相關信息的真實性、準確性和完整性負責，對收到的相關異議，應當及時核實處理並予以記錄。登記信息與專利登記簿、專利公報以及藥品註冊證書相關信息應當一致；醫藥用途專利權與獲批上市藥品說明書的適應症或者功能主治應當一致；相關專利保護範圍覆蓋獲批上市藥品的相應技術方案。相關信息修改應當說明理由並予以公開。

第五條 化學藥上市許可持有人可在中國上市藥品專利信息登記平臺登記藥物活性成分化合物專利、含活性成分的藥物組合物專利、醫藥用途專利。

第六條 化學仿製藥申請人提交藥品上市許可申請時，應當對照已在中國上市藥品專利信息登記平臺公開的專利信息，針對被仿製藥每一件相關的藥品專利作出聲明。聲明分為四類：

一類聲明：中國上市藥品專利信息登記平臺中沒有被仿製藥的相關專利信息；

二類聲明：中國上市藥品專利信息登記平臺收錄的被仿製藥相關專利權已終止或者被宣告無效，或者仿製藥申請人已獲得專利權人相關專利實施許可；

三類聲明：中國上市藥品專利信息登記平臺收錄有被仿製藥相關專利，仿製藥申請人承諾在相應專利權有效期屆滿之前所申請的仿製藥暫不上市；

四類聲明：中國上市藥品專利信息登記平臺收錄的被仿製藥

相關專利權應當被宣告無效，或者其仿製藥未落入相關專利權保護範圍。

仿製藥申請人對相關聲明的真實性、準確性負責。仿製藥申請被受理後 10 個工作日內，國家藥品審評機構應當在信息平臺向社會公開申請信息和相應聲明；仿製藥申請人應當將相應聲明及聲明依據通知上市許可持有人，上市許可持有人非專利權人的，由上市許可持有人通知專利權人。其中聲明未落入相關專利權保護範圍的，聲明依據應當包括仿製藥技術方案與相關專利的相關權利要求對比表及相關技術資料。除紙質資料外，仿製藥申請人還應當向上市許可持有人在中國上市藥品專利信息登記平臺登記的電子郵箱發送聲明及聲明依據，並留存相關記錄。

第七條 專利權人或者利害關係人對四類專利聲明有異議的，可以自國家藥品審評機構公開藥品上市許可申請之日起 45 日內，就申請上市藥品的相關技術方案是否落入相關專利權保護範圍向人民法院提起訴訟或者向國務院專利行政部門請求行政裁決。當事人對國務院專利行政部門作出的行政裁決不服的，可以在收到行政裁決書後依法向人民法院起訴。

專利權人或者利害關係人如在規定期限內提起訴訟或者請求行政裁決的，應當自人民法院立案或者國務院專利行政部門受理之日起 15 個工作日內將立案或受理通知書副本提交國家藥品審評機構，並通知仿製藥申請人。

第八條 收到人民法院立案或者國務院專利行政部門受理通知書副本後，國務院藥品監督管理部門對化學仿製藥註冊申請設置 9 個月的等待期。等待期自人民法院立案或者國務院專利行政部門受理之日起，只設置一次。等待期內國家藥品審評機構不停止技術審評。

專利權人或者利害關係人未在規定期限內提起訴訟或者請求行政裁決的，國務院藥品監督管理部門根據技術審評結論和仿製藥申請人提交的聲明情形，直接作出是否批准上市的決定；仿製藥申請人可以按相關規定提起訴訟或者請求行政裁決。

第九條 對引發等待期的化學仿製藥註冊申請，專利權人或者利害關係人、化學仿製藥申請人應當自收到判決書或者決定書等 10 個工作日內將相關文書報送國家藥品審評機構。

對技術審評通過的化學仿製藥註冊申請，國家藥品審評機構結合人民法院生效判決或者國務院專利行政部門行政裁決作出相應處理：

（一）確認落入相關專利權保護範圍的，待專利權期限屆滿前將相關化學仿製藥註冊申請轉入行政審批環節；

（二）確認不落入相關專利權保護範圍或者雙方和解的，按照程序將相關化學仿製藥註冊申請轉入行政審批環節；

（三）相關專利權被依法無效的，按照程序將相關化學仿製藥註冊申請轉入行政審批環節；

（四）超過等待期，國務院藥品監督管理部門未收到人民法

院的生效判決或者調解書，或者國務院專利行政部門的行政裁決，按照程序將相關化學仿製藥註冊申請轉入行政審批環節；

（五）國務院藥品監督管理部門在行政審批期間收到人民法院生效判決或者國務院專利行政部門行政裁決，確認落入相關專利權保護範圍的，將相關化學仿製藥註冊申請交由國家藥品審評機構按照本條第二款第一項的規定辦理。

國務院藥品監督管理部門作出暫緩批准決定後，人民法院推翻原行政裁決的、雙方和解的、相關專利權被宣告無效的，以及專利權人、利害關係人撤回訴訟或者行政裁決請求的，仿製藥申請人可以向國務院藥品監督管理部門申請批准仿製藥上市，國務院藥品監督管理部門可以作出是否批准的決定。

第十條 對一類、二類聲明的化學仿製藥註冊申請，國務院藥品監督管理部門依據技術審評結論作出是否批准上市的決定；對三類聲明的化學仿製藥註冊申請，技術審評通過的，作出批准上市決定，相關藥品在相應專利權有效期和市場獨佔期屆滿之後方可上市。

第十一條 對首個挑戰專利成功並首個獲批上市的化學仿製藥，給予市場獨佔期。國務院藥品監督管理部門在該藥品獲批之日起 12 個月內不再批准同品種仿製藥上市，共同挑戰專利成功的除外。市場獨佔期限不超過被挑戰藥品的原專利權期限。市場獨佔期內國家藥品審評機構不停止技術審評。對技術審評通過

的化學仿製藥註冊申請，待市場獨佔期到期前將相關化學仿製藥註冊申請轉入行政審批環節。

挑戰專利成功是指化學仿製藥申請人提交四類聲明，且根據其提出的宣告專利權無效請求，相關專利權被宣告無效，因而使仿製藥可獲批上市。

第十二條 中藥、生物製品上市許可持有人，按照本辦法第二條、第三條、第四條、第七條，進行相關專利信息登記等。中藥可登記中藥組合物專利、中藥提取物專利、醫藥用途專利，生物製品可登記活性成分的序列結構專利、醫藥用途專利。

中藥同名同方藥、生物類似藥申請人按照本辦法第六條進行相關專利聲明。

第十三條 對中藥同名同方藥和生物類似藥註冊申請，國務院藥品監督管理部門依據技術審評結論，直接作出是否批准上市的決定。對於人民法院或者國務院專利行政部門確認相關技術方案落入相關專利權保護範圍的，相關藥品在相應專利權有效期屆滿之後方可上市。

第十四條 化學仿製藥、中藥同名同方藥、生物類似藥等被批准上市後，專利權人或者利害關係人認為相關藥品侵犯其相應專利權，引起糾紛的，依據《中華人民共和國專利法》等法律法規相關規定解決。已經依法批准的藥品上市許可決定不予撤銷，

不影響其效力。

第十五條 提交不實聲明等弄虛作假的、故意將保護範圍與已獲批上市藥品無關或者不屬於應當登記的專利類型的專利登記至中國上市藥品專利信息登記平臺、侵犯專利權人相關專利權或者其他給當事人造成損失的，依法承擔相應責任。

第十六條 本辦法自發佈之日起施行。