

《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》 （征求意见稿）意见反馈表

单位/企业名称：一般社团法人 日本知识产权协会				
填写人：常务理事 奥村 浩也（代笔：医药生物技术委员会 委员长 迫 敏史、秘书处 古谷 真帆）				
联系电话/手机 81-3-5205-3433				
电子邮箱 furuya@jipa.or.jp				
序号	修订的位置 (第*条)	修订的内容 (原文)	修订的建议	理由或依据
1	第三条、 第五条、 第十五条	<p>第三条【平台管理】国家药品审评机构负责建立并维护中国上市药品专利信息登记平台。</p> <p>申请人在申报药品上市时，自行登记药品名称、相关专利号、专利种类、专利状态、专利权人、上市许可持有人、专利保护期限届满日、通讯地址、联系人、联系方式等内容。对已上市药品相关专利，持有人可补充提交有关专利信息。</p> <p>申请人或者药品上市许可持有人对其提交的相</p>	<p style="text-align: center;">申请人的责任减轻</p>	<p>第五条中规定了可在平台登记的专利，然而，不知道国务院药品监督管理部门是否会对登记信息的合格性进行审查。如果不进行任何审查，那么鉴于第三条中规定的申请人的责任、以及第十五条中规定的惩戒，责任全都由申请人承担，这会导致申请人的责任过重。</p>

		<p>关专利信息的真实性、准确性和完整性负责。</p> <p>第五条【平台登记专利类型】化学药品注册申请人提交药品上市许可申请时，可在中国上市药品专利信息登记平台登记药物活性成分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利、医药用途专利。</p> <p>第十五条【主体责任】对存在故意提交不实声明等弄虚作假情况、故意将其他无关的专利纳入中国上市药品专利信息登记平台的申请人及其代理人，依法实施失信联合惩戒，申请人在一年内不得再次申请该品种的注册申请；违反相关法律法规规定的，依法处理；侵犯专利权人相关专利权的，承担相应的法律责任。</p>		
2	<p>第六条 第七条</p>	<p>第六条【专利声明】化学仿制药申请人提交药品上市许可申请时，应当对照已在中国上市药品专利信息登记平台载明的专利信息，针对被仿制药每一件相关的药品专利作出声明，并提供声明依据。声明分为四类：</p> <p>一类声明：中国上市药品专利信息登记平台中没有被仿制药品相关专利信息；</p> <p>二类声明：中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药品的相关专利已终止或者被宣告无效；</p> <p>三类声明：中国上市药品专利信息登记平台收录有被仿制药品相关专利，仿制药申请人承诺在专利有效期届满之前所申请的仿制药暂不上市；</p> <p>四类声明：中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权应当被宣告无效，或者其仿制</p>	<p>将提出异议的起算日设为原研药的许可持有人或专利权人能够可靠地掌握</p> <p>的日期</p>	<p>第七条中规定了提出异议的起算日是仿制药品上市许可申请的公示之日，这样规定的话，权利人及许可持有人不得不承担需要时常确认公示的沉重负担，国家药品监督管理局自身也不得不承担在网站上无时间延迟且无信息遗漏地公开仿制品信息的负担。在具有同样的药品专利连接制度的美国或韩国，采用的是仿制品公司将这样的仿制药品上市许可申请通知给原研药的许可持有人或专利权人的机制。我们认为，提出异议的起算日应当是原研药的许可持有人或专利权人能够可靠</p>

		<p>药未落入相关专利权保护范围。</p> <p>仿制药申请和相应声明在国家药品审评机构信息平台向社会公示。</p> <p>第七条【提出异议】专利权人或者利害关系人对专利声明、声明依据有异议的，可以自国家药品审评机构公示药品上市许可申请之日起 45 日内，就申请上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门申请行政裁决。</p> <p>专利权人或者利害关系人如在规定期限内提起诉讼或者申请行政裁决的，应当自人民法院或者国务院专利行政部门立案或者受理之日起 10 日内将受理通知书副本提交国家药品审评机构。</p> <p>专利权人或者利害关系人未在规定期限内提起诉讼或者申请行政裁决的，国务院药品监督管理部门可以根据技术审评结论和仿制药申请人提交的声明情形，直接作出是否批准上市的决定。</p>		地掌握的日期，强烈希望进行修改。
3	第八条	<p>第八条【等待期】自人民法院或者国务院专利行政部门立案或者受理之日起，国务院药品监督管理部门对化学仿制药注册申请设置 9 个月的等待期，等待期内国家药品审评机构不停止技术审评。</p>	将 9 个月修改为 24 个月~30 个月程度	在等待期为 9 个月的情况下，人民法院在等待期内做出判决的可能性很低，这不符合药品专利纠纷早期解决机制。我们希望延长成足够人民法院做出判决的期限，例如 24 个月~30 个月。
4	第十一条	<p>第十一条【鼓励政策】对首个挑战专利成功且首个获批上市的化学仿制药，给予市场独占期，国务院药品监督管理部门在该药品获批之日起 12 个月内</p>	市场独占期的缩短	与其他国家相比，12 个月的市场独占期过长。

		不再批准同品种仿制药上市，市场独占期不超过被挑战药品的专利权期限。市场独占期内国家药品审评机构不停止技术审评。对技术审评通过的化学仿制药注册申请，待市场独占期到期前 20 个工作日将相关化学仿制药申请转入行政审批环节。		
5	第十二条、第十三条	<p>第十二条【分类处理】生物制品、中药上市注册申请人，按照本办法第二、三、四、六、七条，进行相关专利信息登记、声明等。生物制品可登记序列结构专利，中药可登记中药组合物专利、中药提取物专利、医药用途专利。</p> <p>第十三条【分类处理】对生物类似药和中药同名同方药注册申请，国务院药品监督管理部门依据技术审评结论，直接作出是否批准上市的决定。如专利权人或者利害关系人自国家药品审评机构公示药品上市许可申请之日起 45 日内，就申请上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门申请行政裁决，且药品行政审批程序完成前人民法院或者国务院专利行政部门确认相关技术方案落入专利权保护范围的，对技术审评通过，国务院药品监督管理部门作出批准上市决定的，应当注明在专利权期限届满后方可上市销售。</p>	不采用当前的准用关联条款的记载方式，而是在各个条款中具体进行规定	<p>当前的第十二条中的准用关联条款（第二条、第三条、第四条、第六条、第七条）的记载不清楚，容易产生疑义，因此，我们认为应当在这些关联条款中明确对于生物制品的适用及其手段。</p> <p>此外，“序列结构专利”的定义不明确。</p> <p>此外，化学药品可登记的“药物活性成分化合物专利”、“含活性成分的药物组合物专利”及“医药用途专利”也应当是生物制品可登记的。应当在第五条中一并记载与化学药品及生物制品有关的专利，第十三条的手续应当与适用化学药品的第十条的审批手续相同。</p> <p>此外，在此也是，提出异议的起算日应当是原研发的许可持有人或专利权人能可靠地掌握的日期，强烈希望进行修改。</p>
6	第十五条	第十五条【主体责任】 对存在故意提交不实声明等弄虚作假情况、故意将其他无关的专利纳入中国上市药品专利信息登记平台的申请人及其代理人，依法	删除该条款，或者在该条款中明确惩戒的内容	希望删除该条款，或者在该条款中明确惩戒的内容。特别是，不清楚“申请人在一年内不得再

		实施失信联合惩戒，申请人在一年内不得再次申请该品种的注册申请；违反相关法律法规规定的，依法处理；侵犯专利权人相关专利权的，承担相应的法律责任。		次申请该品种的注册申请”中的“该品种”指代什么范围。
--	--	-------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------