

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/172606.html>)

附錄

总局關於征求《關於鼓勵藥品醫療器械創新保護創新者權益的相關政策（征求意见稿）》 意見的公告（2017年第55號）

为进一步深化审评审批制度改革，促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，国家食品药品监督管理总局商国务院有关部门组织起草了《關於鼓勵藥品醫療器械創新保護創新者權益的相關政策（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。建议将修改意见于2017年5月25日前通过电子邮件反馈至国家食品药品监督管理总局（药品化妆品注册管理司）。征求意见截止时间为6月10日。

征求意见稿中涉及法律法规修订的内容按相关程序进行。

电子邮件：yhzcszhc@cfda.gov.cn

特此公告。

附件：關於鼓勵藥品醫療器械創新保護創新者權益的相關政策（征求意见稿）

食品药品监管总局
2017年5月12日

附件

關於鼓勵藥品醫療器械創新保護創新者權益的相關政策（征求意见稿）

一、建立药品专利链接制度。药品注册申请人在提交注册申请时，应提交其知道和应当知道的涉及相关权利的声明。挑战相关药品专利的，申请人需声明不构成对相关药品专利侵权，并在提出注册申请后20天内告知相关药品专利权人；相关药品专利权人认为侵犯其专利权的，应在接到申请人告知后20天内向司法机关提起专利侵权诉讼，并告知药品审评机构。药品审评机构收到司法机关专利侵权立案相关证明文件后，可设置最长不超过24个月的批准等待期；在此期间，不停止已受理药品的技术审评工作。在批准等待期内，如双方达成和解或司法机关作出侵权或不侵权生效判决的，药品审评机构应当根据双方和解或司法机构相关的生效判决不批准或批准药品上市；超过批准等待期，司法机关未作出侵权判决的，药品审评机构可以批准

药品上市。受理的药品申请，申请人未声明涉及相关专利，而专利权人提出侵权诉讼的，药品审评机构根据司法机关受理情况将该申请列入批准等待期。药品上市销售引发知识产权诉讼的，以司法机关判决为准。

二、完善药品试验数据保护制度。申请人在提交药品上市申请时，可同时提交试验数据保护申请。对批准上市的创新药，给予 6 年数据保护期；既属于创新药又属于罕见病用药、儿童专用药，给予 10 年数据保护期；属于改良型新药的罕见病用药、儿童专用药，给予 3 年数据保护期；属于创新的治疗用生物制品，给予 10 年数据保护期。挑战专利成功和境外已上市但境内首仿上市的药品给予 1.5 年数据保护期。欧洲药品管理局、美国和日本获准上市后 1 年内在中国提出上市申请和数据保护的新药，给予相应类别数据保护期；超过 1 年到中国提出上市申请的，按超出时间扣减数据保护期时间；扣除后不足 1.5 年的，给予 1.5 年数据保护期。数据保护期自药品批准上市之日起算起。在数据保护期内，审评机构不再批准其他申请人同品种上市申请，申请人自行取得的数据除外。

三、落实国家工作人员保密责任。参与药品医疗器械注册申请审评审批的工作人员以及参与核查、检验和监管工作人员，对申请人提交的技术秘密和试验数据负有保密的义务。违反保密义务的责任人，由药品医疗器械主管部门按有关法律法规处理并向社会公开。

四、建立上市药品目录集。在中国批准上市的药品，载入《中国上市药品目录集》，注明创新药、改良型新药以及通过质量和疗效一致性评价的仿制药的属性；注明所列药品的有效成分、剂型、规格、上市许可持有人等信息，以及所享有的专利、监测期和试验数据保护等专属权利信息。