



《药品注册管理办法（修订稿）》中关于专利链接制度的修改

罗睿 | 周开辰 | 赵伶俐

概要：

2016年7月25日，国家食品药品监督管理总局（“CFDA”）再次发布了《药品注册管理办法（修订稿）》（“**修订稿**”），向社会公开征求意见¹。相比于现行有效的2007年版《药品注册管理办法》，修订稿在药品专利链接方面删除了原有的有利于专利权人的一些时间限制，并且明确了CFDA不会再直接介入到与申请注册药品相关的专利纠纷中。具体而言，对于对他人已获得中国专利权的药品的注册申请，此次修订稿不再限定药品注册批件核发时间和生效时间，并保留了上一版修订稿中关于取消相关药品注册申请时间的限制。同时，根据CFDA的各项表态以及此次修订稿相关内容，本次新引入的注册过程中的争议解决机制也应当不会涵盖专利争议。

对于该修订稿相关的征求意见说明，公众可以通过电子邮件的方式在2016年8月26日前向CFDA直接反馈对于修订稿的意见。

与现行的《药品注册管理办法》相比，修订稿主要对药品审评工作进行了细化和明确，其中关于专利链接制度的变化更是值得特别关注。从修订稿在专利链接制度上的变化可以看出，CFDA不再希望过多的介入药品专利权保护，而是期望通过权属状态说明和不侵权声明的公示制度来保障各方的合法利益，同时将相关的专利纠纷彻底交由司法或其他行政机关裁决。修订稿在专利链接制度方面的主要变化包括以下几个方面：

1. 不再限定药品注册批件的核发时间和生效时间

根据现行《药品注册管理办法》规定，CFDA在专利有效期满后才会向申请人颁发注册批件。2014年2月公布的《药品注册管理办法（修订稿）》对此进行了调整，规定CFDA可以先颁发注册批件，但是注册批件要等到专利期满后注册批件才能生效。上述两个版本的规定对专利权人来说实质差异不大，而此次修订稿则彻底删除了关于注册批件生效时间的规定，使得药品注册批件的核发和生效

¹ CFDA 公开征求意见的公告发布网址：<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/160300.html>。

都不再受专利保护期限的影响。按照目前修订稿的规定，药品注册批件一经 CFDA 颁发后就应立即生效，至于是否涉及侵权则不属于 CFDA 的管理范围。由于上述变化的出现，专利权人今后将没有机会再通过向 CFDA 投诉的方式来阻止涉嫌侵犯专利权的仿制药在专利权到期之前获得生效的上市许可。如果出现侵权纠纷专利权人也只能通过司法或其他行政途径解决。CFDA 对于专利保护的放松在客观上会提高专利权人的维权难度，使得涉嫌侵犯专利权的仿制药可以更容易的进入市场，从而导致相关法律纠纷的明显增多。

2. 保留了关于取消药品注册申请提出时间相关限制的修订

根据现行《药品注册管理办法》规定，对他人已获得中国专利权的药品，申请人只能在该药品专利期届满前 2 年内提出注册申请。然而事实上很多药品从提出审评审批申请到上市的耗时往往都会超过 2 年，因此申请人在专利有效期届满时也都无法及时将其产品推向市场。这样的结果等于实质上延长了相关专利的保护时间。这也是一直以来都是业界对专利链接制度诟病最多的地方。CFDA 在其 2013 年公布的《药品注册管理办法（修订稿）》中就删除了上述关于注册申请提出时间的限制性规定，并且在 2014 年和此次的修订稿中保留了 2013 年修订稿中的修订。从 CFDA 在两次修订稿中表现出的态度可以判断，关于申请提出时间的限制性规定在最终发布的正式稿中被删除已几无悬念。

3. 新的注册过程中争议解决机制应当并不涵盖专利争议

我们还注意到在这次公布出来的修订稿中，CFDA 提出了要“建立争议解决机制，通过专家咨询、复审和行政复议解决审评审批过程中存在的争议问题”。仅从文义解读，该争议解决机制似乎应当包括对专利争议的解决。换言之专利权人在药品注册过程中就可以要求 CFDA 解决相关专利争议。这与现行制度下的“先发现侵权行为、再寻求司法救济”的争议解决机制显然不同。如果能通过药品注册过程中的行政途径来解决争议，专利权人就可以提前将未来可能的侵权行为阻止在药品的注册阶段，维权效率会更高、成本也会更低。

但是，如果仔细追溯 CFDA 在这次修法中的历史资料，包括 2013 年 11 月附随当时的修订稿一起发布的《〈药品注册管理办法〉修正案（征求意见稿）起草说明》、以及在本次修订稿的相关内容，我们可以看出 CFDA 新增建立争议解决机制的立法初衷并没有考虑要用它来解决专利纠纷，而只是对药品注册中涉及的安全性、有效性、质量可控性这三性问题本身产生的争议。具体原因可从以下几点看出：

1) 在 2013 年 11 月发出的《〈药品注册管理办法〉修正案（征求意见稿）起草说明》中，CFDA 认为根据 2008 年修订的《专利法》中关于“不视为侵犯专利权的情形”的规定，药品在注册过程中并不会存在专利侵权问题。因此，当时的修订稿就将原第 18 条第 2 款中关于“药品注册过程中”的描述修改为“药品上市后”。由此可见，CFDA 认为在药品注册过程中根本不存在解决专利侵权纠纷的法律问题。

2) 根据修订稿第 124 条规定, 申请人对药审机构作出的不通过技术审评的意见有异议的可提出复审, 但复审的内容仅限于原申请事项及原申报资料。由此可见, CFDA 不会对包括专利权人提交的指控申请人侵权的外部证据等材料进行复审, 换言之侵权争议并不属于复审对象。

请参见下一页, 历次修改对比表。

附件：历次修改对比表

2007年版（现行有效）	2013年公开征求意见稿	2014年公开征求意见稿	2016年公开征求意见稿	主要修改之处 (相对于现行版)
<p>第十八条 申请人应当对其申请注册的药物或者使用的处方、工艺、用途等，提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态的说明；他人存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明。对申请人提交的说明或者声明，药品监督管理部门应当在行政机关网站予以公示。</p> <p>药品注册过程中发生专利权纠纷的，按照有关专利的法律法规解决。</p>	<p>第十八条 申请人应当对其申请注册的药物或者使用的处方、工艺、用途等，提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态的说明；他人存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明。对申请人提交的说明或者声明，药品监督管理部门应当在行政机关网站予以公示。</p> <p>药品上市后发生专利权纠纷的，按照有关专利的法律法规解决。</p>	<p>第十八条 申请人应当对其申请注册的药物或者使用的处方、工艺、用途等，提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态的说明；他人存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明。对申请人提交的说明或者声明，药品监督管理部门应当在行政机关网站予以公示。</p> <p>发生专利权纠纷的，按照有关专利的法律法规解决。</p>	<p>第一百三十条 申请人应当对其申请上市的药物或者使用的处方、工艺、用途等，提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态的说明。他人存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明。对申请人提交的说明或者声明，食品药品监管部门应当在行政机关网站予以公示。发生专利权纠纷的，按照有关专利的法律法规解决。</p>	<p>(1) 删除“药品注册过程中”发生纠纷。</p>
<p>第十九条 对他人已获得中国专利权的药品，申请人可以在该药品专利期届满前2年内提出注册申请。国家食品药品监督管理局按照本办法予以审查，符合规定的，在专利期满后核发药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。</p>	<p>整条删除。</p>	<p>第十九条 对他人已获得中国专利权的药品，申请人可以提出注册申请。国家食品药品监督管理局按照本办法予以审查，符合规定的核发药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》，专利期满后生效。</p>	<p>第一百二十九条 对他人已获得中国专利权的药品，申请人可以提出上市申请。食品药品监管总局按照本办法予以审查，符合规定的核发药品注册批件。</p>	<p>(1) 同2014年版草案，仍然删除了07年版的“2年”时间限制；</p> <p>(2) 删除专利期满后核发注册批件的规定。</p>
<p>/</p>	<p>/</p>	<p>/</p>	<p>第十三条 食品药品监管总局建立争议解决机制，通过专家咨询、复审和行政复议解决审评审批过程中存在的争议问题。【新增】</p>	<p>新增条款</p>

● 特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国法律及实务的最新动态和发展，上述有关信息不应被看作是特定事务的法律意见或法律依据，上述内容仅供参考。

如您对上述内容有任何问题或建议，请与**罗睿律师**（+8610- 8516 4130; ruiluo@hankunlaw.com）联系。