

2022年6月9日

国家药品监督管理局 综合司

一般社团法人 日本知识产权协会 (JIPA)
医药/生物技术委员会
常务理事 山西 了

针对《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》的意见

一般社团法人 日本知识产权协会（以下简称为“JIPA”）是 1938 年在日本设立的非盈利、非政府性质的团体，以日本企业为中心，拥有超过 1300 家法人会员，是世界最大级的知识产权用户团体。在此谨代表 JIPA，对贵国于《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》的意见提出一些意见（详见附件）。对于这些意见，如果有任何疑问或不清楚的地方，可以随时向我们咨询。

附件：《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》的意见

一般社团法人 日本知识产权协会 (JIPA)
秘书长 志村 勇(负责人 古谷 真帆)

Email: furuya@jipa.or.jp

传真: +81-3-6262-5655

地址: 東京都中央区日本橋3丁目9番1号 日本橋三丁目スクエア 6階

附件：针对《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》的意见

条款	概要	意见
第二十八条	对儿童用药品给予不超过 12 个月的市场独占期	<ul style="list-style-type: none"> · 该条款中记载有“儿童用药品新品种、新剂型、新规格”，希望将新药的定义明确为“中国的新药 (New to China)”。 · 关于“不超过 12 个月”，根据当局的裁量不同，独占期可能会变动，这将导致无法准确地针对商业预测进行投资预算，因此希望删除“不超过”。 · 该条款中记载有“期间内不再批准相同品种上市”，希望将其明确为“期间内不再批准相同活性成分 (Active Moiety) 的儿童用途药品的上市。 · “不超过 12 个月的市场独占期”与其他市场独占期、数据保护期、或者专利保护期等期间是并行地被给予还是追加地被给予，是不清楚的，因此，从鼓励儿童药开发这一观点出发，希望明确规定本条款的 12 个月的市场独占期是上述的某个期限结束后追加地被给予的。
第二十九条	对罕见病药品给予不超过 7 年的市场独占期	<ul style="list-style-type: none"> · 该条款中记载有“罕见病新药”，希望将新药的定义明确为“中国的新药 (New to China)”。 · 关于“不超过 7 年”，根据当局的裁量不同，独占期可能会变动，这将导致无法准确地针对商业预测进行投资预算，因此希望删除“不超过”。 · 该条款中记载有“期间不再批准相同品种上市”，希望将其明确为“期间内不再批准相同活性成分 (Active Moiety) 且相同用途的药品的上市。
第三十八条	专利链接（依据专利法或其后续	<ul style="list-style-type: none"> · 希望在本条款中追加如下内容：在仿制药申请后的审查阶段中新的原研药专利被追加到了数

	<p>的运用相关规则)</p>	<p>数据库(中国上市药品专利信息登记平台)的情况下,国务院药品监督管理部门指示仿制药申请人针对该追加专利提出声明并向原研药专利权人进行通知,以确保原研药专利权人及其利害关系人能够依据专利法第六十七条提起诉讼。</p> <ul style="list-style-type: none"> · 希望明确“生效判决“是指什么判决(例如,在存在上诉的情况下是否是指基于该上诉的判决)。
<p>第四十条</p>	<p>对于在中国获批上市的部分药品(低分子)的未披露临床数据等,给予自获批日(获得药品注册证书之日)起6年内的数据保护</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 该条款中记载有“国家对获批上市部分药品的未披露试验数据和其他数据实施保护”,其中“部分药品”不清楚,希望明确数据保护的对象为“在中国申请的、且具有临床数据的全部药品”。另外,希望删除“未披露”这一限定。 · 希望将“6年内”修改为“6年”。 · 希望将生物制剂也作为数据保护的對象,关于数据保护期,考虑到生物制剂的研发期及难度,希望设为比低分子医药品更长的期间。 · 希望将新剂型、新用途、新复方制剂(成分已知)也作为数据保护的對象。 · 希望明确本条款中的数据保护的對象中也包括第二十八条的儿童用药品及第二十九条的罕见病药品。 · 希望对医药品的数据保护期予以公布(原研药专利在数据库(中国上市药品专利信息登记平台)或者其他适当的数据库中进行公布)。 · 作为不给予数据保护的例子,列出了下面的两种例外:(一)公共利益需要;(二)已采取措施确保该类数据不会被不正当地进行商业利用。 <p>我们认为,判断标准含糊,有被滥用之嫌,因此,</p>

		<p>关于例外规定的部分，希望删除或者明确其判断标准。</p> <ul style="list-style-type: none"> · 希望对数据保护适用溯及既往。
第一百二十一条	<p>为了公共健康目的或者在国家出现紧急状态时，实施专利的强制许可。</p>	<ul style="list-style-type: none"> · “为了公共健康目的”的定义宽泛，有被滥用之嫌，因此，我们认为，应当限定为“应对国内严重的感染症等国家紧急状态”，并且，关于依据本条款而获批的医药品，应当将批准期间限制为短期，并在运用中根据需要进行更新申请，在紧急状态消除的情况下应当立即取消批准，并且，为了防止由于批准而流通的医药品被用于其他用途，应当让获批者承担进行标识等适当措施的责任。 · 希望明确，依据本条款对医药品做出的批准，对于第四十条的数据保护、其他本来合法的药品上市许可持有人、专利权人及其他利害关系人被保证的权利，不得构成不利损害。 · 关于为了公共健康目的而实施专利的强制许可，在专利法的第五十五条中已有规定，并且，在本条款中引用了专利法第五十四条的“在国家出现紧急状态或者非常情况时”实施专利的强制许可的规定，因此，希望对本条款进行修改。 · 为了使“具备相应条件的企业”能够预先了解情况，希望通过政策通知等预先对条件加以明确。
第一百二十二条	<p>为了促进原料药的供给而促进原料药生产企业与药品生产企业之间的流通。</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 该条款中以“药品急需和新型药用原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器”为对象，在实现目的时，对于正当的专利权行使、根据第四十条而给予的数据保护、根据第十八条而给予的儿童用药品的独占期、根据第十九条而给予的罕见

	<p>对违法的原料药垄断进行监视。</p>	<p>病药品的独占期，不得构成不利损害。</p> <ul style="list-style-type: none"> · 应当示出明确的标准以确定什么行为属于原料药垄断和不正当竞争等违法行为，并且，在该条款的运用中，在国务院药品监督管理部门判断为违法时，对于被判断为垄断的企业，应当出示充分的证据并给予反驳的机会。
<p>第一百四十五条</p>	<p>药品安全事件应急处理</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 在发生药品安全事件时，为了迅速地采取本条款所规定的应对，并且也由于药品安全不仅关系到中国国内，因此有时需要与中国国外进行数据共享。因此，希望在该条款的运用中，关于人类遗传资源管理条例及其实施细则（现阶段正在征求意见）、生物安全法、数据安全法、个人信息保护法等、向国外提供患者或事件数据时应当考虑的各种事项，仅限于应对药品安全事件时，允许事后再将各种事项向相关机构进行报告，由此来省略申请、审批的程序。