

上海市知识产权局
上海市医疗保障局

沪知局规〔2023〕5号

上海市知识产权局 上海市医疗保障局
关于印发《关于加强本市医药采购领域知识产权
保护的实施意见》的通知

各相关单位：

为严格落实《国家知识产权局 国家医疗保障局关于加强医药集中采购领域知识产权保护的意见》，加强本市医药采购领域知识产权保护工作，特制定《关于加强本市医药采购领域知识产权保护的实施意见》，现予以印发，请遵照执行。

特此通知。

(此页无正文)



上海市知识产权局



上海市医疗保障局

2023年9月21日

关于加强本市医药采购领域 知识产权保护的实施意见

为深入贯彻党中央、国务院关于全面加强知识产权保护的决策部署，落实国务院关于进一步完善医药产品集中采购的知识产权保护机制，构建协调统一的信息共享机制，从源头防范侵权行为发生的要求，严格执行《国家知识产权局 国家医疗保障局关于加强医药集中采购领域知识产权保护的意见》，加强本市医药采购领域知识产权保护工作，支持上海生物医药先导产业创新发展，优化营商环境，结合本市知识产权系统和医疗保障系统在知识产权保护和医药采购工作中的合作基础，制定本实施意见。

一、建立协调机制

(一) 建立会商机制。上海市知识产权局和上海市医疗保障局建立医药领域知识产权保护协调会商机制，在日常工作中积极拓宽交流沟通的方式和渠道，逐步建立常态化、多样化的沟通机制，共同研究落实相关工作。

(二) 明确联络机构。由上海市知识产权局和上海市医疗保障局归口负责，相关业务处室分别作为上海市知识产权局和上海市医疗保障局之间的日常联络机构。双方确定联络人，负责日常沟通联络。

(三) 加强信息共享。上海市知识产权局和上海市医疗保障局对于本市集中带量采购和挂网采购中涉及知识产权纠纷的有关药品和医用耗材，互相通报相关产品申报信息和知识产权信息，切实维护社会公众和权利人合法权益。

(四) 提升专业支撑。上海市知识产权局指导成立上海市医药知识产权保护专业委员会（以下简称“专业委员会”），由知识产权部门业务骨干和高校、科研院所等相关法律和技术专家组成。依托专业委员会，开展医药领域专利侵权判定咨询工作，定期组织召开知识产权系统和医保系统研讨会，对医药领域知识产权保护重点、热点问题提出相关对策和意见建议。

二、加强业务协作

(五) 建立企业自主承诺制度。上海市医疗保障局指导上海市医药集中招标采购事务管理所（以下简称“药事所”）建立完善企业自主承诺制度，加强防范侵权行为。企业参加本市集中带量采购或申报药品和医用耗材在上海市医药采购服务与监管信息系统（以下简称“阳光平台”）挂网时，须自主承诺以下内容：

1. 相关产品不存在违反《中华人民共和国专利法》等相关法律法规的情形；

2. 相关产品未被人民法院生效判决、知识产权管理部门行政裁决认定落入他人专利权保护范围；

3. 相关药品提交上市许可申请时，未作出“中国上市药品专利信息登记平台收录有被仿制药相关专利，仿制药申请人承诺

在相应专利权有效期届满之前所申请的仿制药暂不上市”的三类专利声明，或者虽作出三类专利声明，但相应专利权期限届满终止；

4. 产生中选结果或挂网采购交易后产生相关专利侵权纠纷的，由申报企业承担相应责任。

申报企业应当对相关承诺的真实性、准确性负责。提交不实承诺等弄虚作假的，依法承担相应责任。

（六）完善专利侵权异议程序。专利权人或者利害关系人对于正在申报阳光平台挂网的相关药品，可以在公示期内提出药物活性成分化合物发明专利、医药用途发明专利侵权异议。提出异议的，应当提供专利证明文件、相关药品涉嫌落入专利权保护范围的证据、侵权比对分析等证明材料。如有知识产权管理部门认定相关药品侵犯专利权的行政裁决、人民法院认定侵权的生效判决或者申报企业在中国上市药品专利信息登记平台作出的三类声明的，也应当一并提供。药事所收到异议后，通知申报企业在三日内提交答辩意见，异议提出人应当在该期限内补齐上述证明材料。

收到专利侵权异议后，药事所可以商请上海市知识产权局共同研讨处理侵权异议，并在挂网时向相关方进行风险提示。上海市知识产权局认为专利侵权异议材料无法证明相关药品涉嫌落入专利权保护范围的，药事所及时取消风险提示。上海市知识产权局认为侵权异议材料符合要求的，在专业委员会参考意见的基础上，向药事所出具专利侵权判定意见，药事所及时反馈申报企业

和异议提出人。若判定意见认为存在专利侵权风险的，药事所建议申报企业主动撤网，并告知异议提出人可以提出专利侵权纠纷行政裁决或提起民事诉讼；若判定意见认为不存在专利侵权风险的，药事所及时取消风险提示。

对于上述类型以外的其他专利侵权异议，告知相关当事人可以提出专利侵权纠纷行政裁决或提起民事诉讼。

（七）加强程序衔接和信息沟通。对于涉及专利权临近一个月届满的仿制药，申报企业在本市集中带量采购或挂网采购申报准备中可以主动向药事所提交相关材料。在相应专利权期限届满之前，药事所不予启动该药品参加集中带量采购或挂网采购。上海市知识产权局和上海市医疗保障局要加强信息沟通，互相通报相关产品涉及知识产权法律状态等信息，探索专利权期限和本市集中带量采购或挂网采购申报周期的程序衔接。

（八）做好纠纷化解引导工作。在本市药品和医用耗材集中带量采购或挂网采购过程中，如出现专利侵权纠纷，药事所可以告知相关当事人向知识产权管理部门请求行政裁决、向人民法院起诉或向上海市知识产权民事纠纷专业调解委员会等知识产权纠纷调解组织提出调解。

上海市知识产权局接到相关案件行政裁决请求后，要依法依规高效处理。对于案件事实简单、双方争议较小的案件，在受理后三个月内办结。

（九）配合执行判决和裁决结果。上海市知识产权局在相关

涉药品和医用耗材专利侵权案件办结后，应当将案件办理结果及时抄送上海市医疗保障局。

上海市医疗保障局指导药事所根据知识产权管理部门认定侵权的行政裁决或人民法院认定侵权的生效判决，协助配合执行裁决、判决结果。

申报企业在专利侵权纠纷行政裁决或民事诉讼案件中，达成调解或和解协议同意撤回挂网的，或在案件审理过程中自愿先行撤回挂网的，可以向药事所申请撤回阳光平台挂网的涉案产品。申报企业申请撤网的，应当向药事所提交知识产权管理部门或人民法院涉案产品案件相关法律文书。

(十) 加强专利确权与医药采购的衔接。相关产品因涉及专利侵权被撤网、取消中选资格后，相应专利权被宣告无效或宣告无效后进入后续司法程序，相关产品申报企业向药事所提出涉案产品恢复挂网、恢复中选资格申请的，药事所可以商请上海市知识产权局就上述决定、判决结果与涉案产品的相关性提供参考意见。

(十一) 建立长三角保护协作机制。上海市知识产权局积极推动上海、江苏、浙江、安徽“三省一市”加强医药采购领域知识产权保护协作机制建设，加强涉知识产权案件信息共享、执法协作、监管互动和经验共鉴，促进长三角地区医药领域协同发展。

(十二) 分析研判重点产品。对拟参加本市集中带量采购和挂网采购的规模较大、关注度高的药品和医用耗材中涉及知识产权风险的产品进行重点关注。上海市医疗保障局会同上海市知识

产权局提前进行信息沟通，分析相关产品的采购需求和知识产权基础信息，对采购中相关知识产权风险作出分析研判，以供采购过程中参考，预防出现重大知识产权侵权和舆论风险影响。

三、加强工作保障

(十三) 开展联合调研。对于知识产权行政保护和医药采购中发现的知识产权保护问题，上海市知识产权局和上海市医疗保障局可以共同指导专业委员会开展调研，对医药领域知识产权保护相关普遍性、趋势性问题加强研究，推动医药领域知识产权保护工作，共同促进医药领域创新发展。

(十四) 开展业务培训。上海市知识产权局和上海市医疗保障局根据工作安排，探索建立同堂培训机制，通过共同组织开展系统内部培训交流活动、举办面向本市医药企业、医疗机构的业务培训等活动等形式，共同提升医药领域知识产权综合保护水平。

(十五) 加强宣传引导。上海市知识产权局和上海市医疗保障局共同加强保护知识产权、促进医药领域宣传工作，创新宣传方式，找准宣传亮点，扩大宣传途径，采用召开新闻发布会、发布白皮书和典型案例等方式，宣传医药领域创新、知识产权保护效果，营造尊重创新、保护知识产权的良好社会氛围。

本实施意见自2023年10月21日起施行，有效期至2028年10月20日。