

国家薬品监督管理局による「薬品専利紛争の早期解決メカニズムの実施弁法（試行）」の実施に関連する事項の通達（2021 年第 46 号）

発布日：2021 年 7 月 4 日

「薬品専利紛争の早期解決メカニズムの実施弁法（試行）」（以下「弁法」という）の円滑な実施のために、関連事項について次の通り通告する。

一、即日より、中国上市薬品専利情報登録プラットフォームが正式に運営を開始する。関連の薬品上市許可所持者は、必要に応じて前倒しで中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに関連薬品の専利情報の登録を完了して自発的に公開してください。その前にすでに登録して公開した関連情報に変更することが必要な場合、上市許可所持者は遅滞なく更新してください。すでに登録して公開した関連情報は、化学ジェネリック薬、漢方薬の同名同処方薬、バイオシミラーの上市登録申請者の専利声明の根拠とする。登録プラットフォームの操作マニュアルの詳細は国家薬品管理監督局薬品審査評価センターの公式サイト—中国上市薬品専利情報登録プラットフォーム

（URL:<https://zldj.cde.org.cn/home>）をご参照ください。

二、即日より、申請者が化学ジェネリック薬、漢方薬の同名同処方薬、バイオシミラーの上市登録申請を提出するときは、すでに中国上市薬品専利情報登録プラットフォームで公開された関連の薬品専利情報を照合しなければならず、「弁法」における要求に従い、専利声明を提出し、かつ声明と声明の根拠を上市許可所持者に通知しなければならない。専利声明を提出していなかった場合は、補正してから受理するものとする。専利声明の記入、印刷及びアップロードの関連事項の詳細は国家薬品监督管理局ネット受付ロビー¹—薬品業務アプリケーションシステムにおける企業操作指南をご参照ください（URL:<https://zwfw.nmpa.gov.cn/>）。

¹ 原文「網上弁事大庁」である。