www.mfds.go.kr

중 국 허가특허 연계제도 정보집

식품의약품안전처

Notice

- 본 정보집은 2022년도 식품의약품안전처의 용역과제 [의약품 허가특허연계 해외 제도 조사·분석]의 일부로 수행되었습니다.
- 본 정보집은 중국의 의약품 허가특허연계제도 관련 법령 자료 및 홈페이지 게시자료 등을 참고로 작성되었습니다.
- 본 정보집의 정보를 참고할 경우, 관련 법령 및 홈페이지 게시자료 등의 최신 정보를 확인하시기 바랍니다.

CONTENTS

중국 허가특허연계제도 정보집

1장 **서론** _ 1

2장 **일반사항** _ 5

1절 용어 설명 7
2절 관련 법령 및 규정 10

3장 **중국의 의약품 시장** _ 11

4장 **중국의 의약품 허가특허제도 관련 기관** _ 17

1절 국가 의약품감독관리국(国家药品监督管理局, NMPA) 19
2절 국가 지식재산권국(国家知识产权局, CNIPA) 21
3절 북경 지식재산권법원(北京知识产权法院) 23

5장 **중국 의약품 허가특허연계제도** _ 25

1절 중국 허가특허연계제도 연혁 27
2절 중국 허가특허연계제도 주요 내용 33
3절 허가특허연계제도 관련 개정 특허법 등 법령 해석 40
4절 실제 사례 소개 82

6장 **향후 전망** _ 85

부록 의약품 특허분쟁 조기해결기제 실시방법 (시행) _ 91

CHAPTER 01

서론

Ministry of Food and Drug Safety

중국이 2021년 6월 허가특허연계제도를 본격적으로 도입하였습니다. 허가특허연계제도를 허가 절차에서 특허를 고려하는 제도로 넓게 해석한다면 2021년 6월 이전에도 중국에 허가특허연계제도가 있었다고 볼 수도 있습니다. 하지만 미국의 Hatch-Waxman System이나 우리나라의 허가특허연계제도와 같이 등재 및 공개, 특허권자 등에 대한 통지제도, 판매금지를 위한 조치를 골격으로 하는 허가특허연계제도는 존재하지 않았습니다. 중국은 2021년 6월 시행된 중국 특허법[1] 개정을 통해 의약품 허가특허연계제도를 도입하였습니다.

중국의 허가특허연계제도 도입은 장기적 관점에서 한국 기업에도 적지 않은 영향을 끼칠 수 있습니다. 중국은 이미 미국에 이어 세계 제2의 제약시장으로 평가받고 있고 앞으로 더 큰 시장으로 성장할 것으로 예상됩니다. 외국 제약사의 중국 내 진입이 가속화될 전망이고, 이는 국내시장 개척만으로는 한계를 지닐 수 밖에 없는 우리 제약산업에도 시사하는 바가 큽니다. 중국의 허가특허연계제도는 허가 절차에서 특허권을 보호하는 제도이고 화학의약품의 후발의약품에 대하여 제네릭 독점이라고 부르는 우선판매품목 허가도 주어지므로 후발의약품 제약업체 또는 신약 제약업체 입장에서도 중요한 의미를 갖습니다.

본 정보집은 개정된 중국 특허법의 허가특허연계제도에 관하여 조사한 내용을 수록하여 국내 제약업계가 활용할 수 있는 정보를 제공하기 위하여 마련되었습니다.

1) 전리법이라고 번역하는 것이 원문에 충실한 번역이지만 본 정보집에서는 편의상 특허법이라고 부르고 조문을 그대로 번역할 경우 전리법이라고 부름

CHAPTER 02

일반사항

Ministry of Food and Drug Safety

제1절 용어 설명

국가 의약품감독관리국(国家药品监督管理局) : 우리나라 식약처와 유사한 기관으로 국가 시장관리총국(国家市场监督管理总局)이 관리하는 중국의 의약품 관련 허가당국

- NMPA(National Medical Products Administration)

국가 의약품심사평가기구(国家药品审评机构) : 국가 의약품감독관리국에서 공포한 의약품 등재 관리에 관한 규정에 따라 등재 기술 심사 및 기타 관련 업무를 처리하는 곳으로 국가의약품감독관리국 의약품 심사평가 센터(国家药品监督管理局药品审评中心)를 칭함

- CDE(Center for Drug Evaluation)

국가 지식재산권국(国家知识产权局) : 우리나라 특허청과 유사한 기관으로 국가 시장관리총국(国家 市场监督管理总局)이 관리하는 중국의 지식재산권 당국

- CNIPA (China National Intellectual Property Administration)

북경 지식재산권법원(北京知识产权法院) : 중국 지식재산권 전문 법원 중 하나로 2014년 11월에 설립되었음

- Beijing Intellectual Property Court

특허등재 : 우리나라 특허목록 등재에 해당하는 것으로 오리지널 등 의약품 허가 신청자가 허가특허연계제도에 따른 특허 보호를 받기 위하여 중국 의약품 특허정보 등재플랫폼에 의약품 특허를 등재

특허정보등재플랫폼 : 우리나라 특허목록에 해당하는 중국 허가특허연계제도 등재 특허 관련 정보, China Listed Drug Patent Information Registration Platform

특허선언 : 우리나라 특허관계확인서에 해당하는 것으로 후발의약품 허가 신청 시 특허정보등재플랫폼에 공개된 특허 정보와 대조하여 제1류 선언부터 제4류 선언 중 어디에 해당하는지 선언

제1류 선언 : 특허정보등재플랫폼에 후발의약품 관련 특허 정보는 없음

제2류 선언 : 특허정보등재플랫폼에 수록된 후발의약품 관련 특허가 이미 소멸 또는 무효 선고 또는 후발의약품 신청인이 이미 특허권자로부터 관련 특허 실시허가를 받았음

제3류 선언 : 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 후발의약품의 관련 특허가 수록되었고, 후발의약품 신청인이 특허 존속기간 만료 전에 신청한 후발의약품을 일시 시판하지 않을 것을 승낙함

제4류 선언 : 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 수록된 후발의약품 관련 특허권은 무효 선고되어야 하거나, 그 후발의약품이 해당 특허권의 보호범위에 속하지 않음

통지 : 후발의약품 허가 신청인은 허가 신청 시 특허선언을 함께 제출하고 해당 선언과 선언 근거를 오리지널 허가를 보유한 자에게 통지하여야 하고 중국 특허정보등재플랫폼의 전자우편으로 선언과 선언 근거를 발송하여 기록을 남겨야 함

대기기간 : 우리나라 판매금지 제도에 해당함. 특허권자 또는 이해관계인이 후발의약품 제약회사의 제4류 특허선언에 이의가 있어서 시판허가신청을 공개한 날로부터 45일 내 인민법원[2]에 제소하거나 특허 행정부서에 행정재결을 신청하면 그 접수 통지서 부본을 수령한 국무원 의약품감독관리부서는 후발의약품 허가 신청에 대하여 9개월의 대기기간을 설정함

시장 독점 기간 부여 : 우리나라의 우선판매품목허가에 상응하는 제도로 첫번째 특허 도전에 성공하고 첫번째로 시판허가를 받은 화학 후발의약품에 대해 12개월 이내에 동종 후발의약품의 시판을 허가하지 않지 않는 시장 독점 기간을 부여함

특허 도전 성공 : 화학 후발의약품 신청인이 제4류 선언을 제출하고, 특허권 무효 청구에 따라 해당 특허권이 무효가 되어 후발의약품 출시가 허용되는 것

2) 이하 '법원'이라고 합니다.

행정재결 : 우리나라의 행정심판에 해당하는 용어. 당사자의 신청으로 행정기관 또는 법정 권한을 부여 받은 조직이 법률의 위임 및 절차에 따라 당사자 간에 발생한 행정 관리 활동과 밀접한 관련이 있지만 계약과는 무관한 민사·경제적 분쟁에 대한 행정심판을 진행하는 행정행위

행정 심사비준 : 우리나라의 허가 심사에 해당하는 용어

제2절 관련 법령 및 규정

1. 전리법(专利法)

2. 의약품 특허분쟁 조기해결 기제 실시방법(药品专利纠纷早期解决机制实施办法)

3. 의약품 시판 심사 비준 관련 특허 민사사건 심리 법률 적용의 몇 가지 문제에 관한 규정(关于审理涉药品上市审评审批专利民事案件适用法律若干问题的规定)

4. 의약품 특허분쟁 조기해결 기제 행정재결 방법(药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法)[시범시행]

5. 최고인민법원의 등재신청 의약품 관련 특허권 분쟁민사사건 심리에 법률을 적용하는 문제에 관한 약간의 규정(最高人民法院关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定)

CHAPTER 03

중국의 의약품 시장

Ministry of Food and Drug Safety

2020년 기준, 중국은 미국에 이어 1,416억 달러의 규모로 6.7%의 연평균 성장률을 갖는 세계 제2의 제약시장입니다.[3)]

상위5개 국가 제약시장 규모 및 성장률

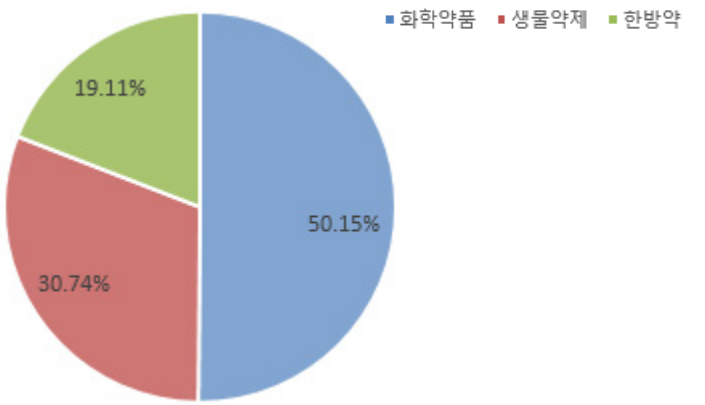
(단위 : 십억달러, %)

국가	시장규모	연평균성장률('14~'19)
미국	510.3	4.3%
중국	141.6	6.7%
일본	87.0	-0.2%
독일	52.1	4.9%

자료: IQVIA report, the global use of medicine in 2020 and outlook to 2024

중국 정부는 제약산업 발전을 적극 지원하고 있고, 중국 정부에서 발표한 「건강중국 2030 계획 요강」에 의하면 2030년까지 헬스케어 업계 성장 목표 규모를 16조 위안으로 설정하였습니다.[4)] 고령층 인구 증가로 향후 의약품 시장은 더욱 성장할 것으로 예상됩니다. 2019년 기준으로 중국 의약품 시장 중 화학의약품이 50.15%, 생물의약품이 30.74%를 차지하고 있습니다.

2019년 중국의약품 시장 구조

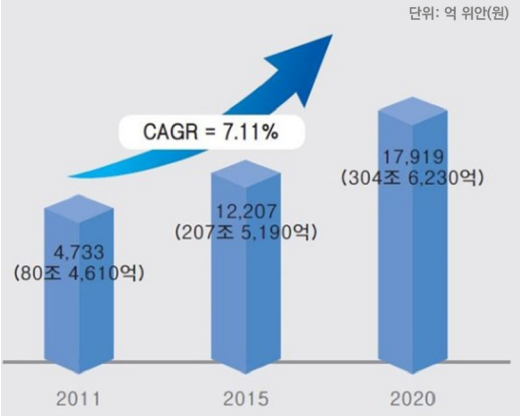


자료: Frost&Sullivan

3) 한국제약바이오협회, 2020 제약산업통계집, 2021. 1.
4) 정징징(정저우 무역관), 중국 의약품 시장 동향, 상품 DB, Kotra 해외시장 뉴스, 2021. 6.

중국의 화학의약품 규모는 2020년 1조 7,919억 위안으로 7.11%의 연평균 성장률을 가질 것으로 전망하였습니다.

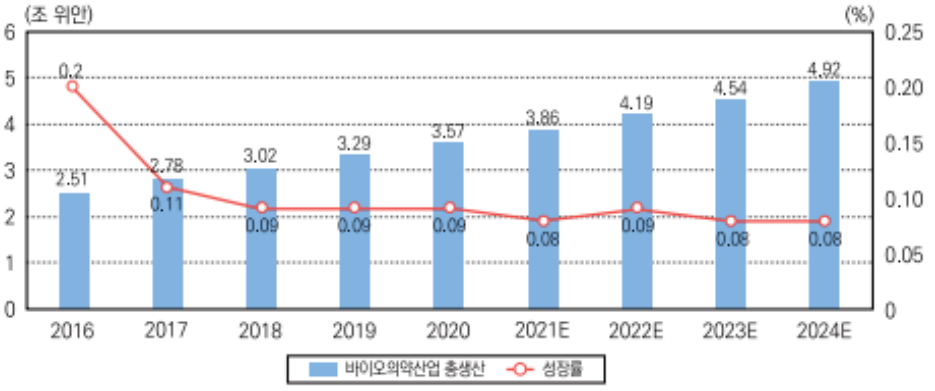
중국 화학의약품 시장 규모 및 성장률



자료: 2016-2020年化学药行业发展机遇及“十三五”战略规划指导报告

중국의 바이오 의약 산업 시장 규모는 2020년 3조 5,700억 위안으로 2024년에는 4조 9,200억 위안에 달할 전망입니다.[5)]

중국 바이오의약산업 시장 규모 및 전망



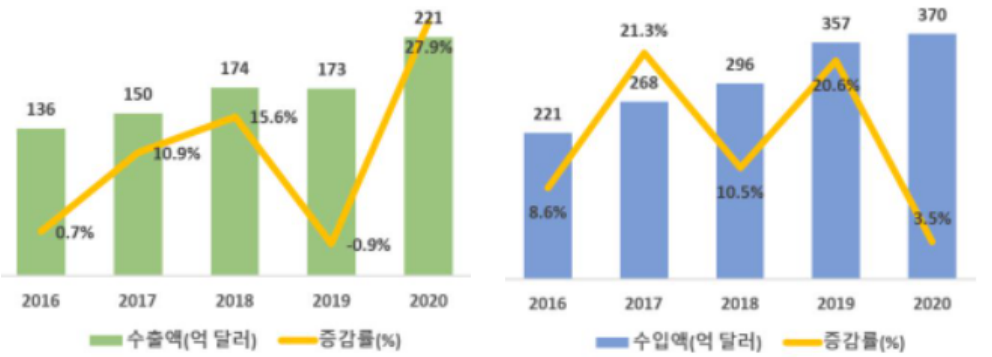
자료: 德勤(2021), “中国生物医药创新趋势展望”

5) 조은교, 바이오의약산업의 동향과 시사점, 중국산업경제브리프, 산업연구원, 2021. 6.

중국의 바이오의약품 시장 규모에 대한 평가가 2016년 기준으로 28억 달러에서 237억 달러까지로 다양한데, 2018년부터 2022년까지 연평균 17% 증가한 것으로 전망됩니다. 바이오의약품 중 항암제 및 자가면역치료제로 사용되는 치료용 단백질은 2005년에는 바이오의약품 중 14%를 차지하였으나 2016년에는 43%로 증가하였고 두 번째로 큰 인슐린은 21-23% 정도의 비중을 차지합니다. 2018년 기준 중국의 항체 치료제 시장은 20억 달러 규모로 전세계 항체 치료제 시장(1,100억 달러)의 약 2% 수준이며, 2018년부터 2022년까지 항체 치료제시장이 연평균 40% 증가한 것으로 전망됩니다.[6] 중국은 CAR-T, CRISPR 임상시험 등록건수가 미국을 추월하는 등 바이오의약품 연구 분야에서 선두 국가로 진입하고 있고 해외 다국적 기업의 중국 진출이나 중국 기업과의 전략적 제휴가 확대되고 있으며 정밀의학 등 바이오 분야 육성을 위한 지원이나 규제 정비가 이루어지고 있습니다.

중국의 의약품 수출입은 다음과 같이 꾸준한 성장세를 보이고 있습니다.

중국 의약품 수출입 추이[7]



자료: 중국 해관총서, 첸잔산업연구원(前瞻产业研究院)

우리나라는 2020년에 중국 대상으로 5억 6,915만 달러의 수출액이 발생했으며, 중국으로부터 8억 8,774만 달러의 수입액이 발생하였습니다.

6) 오기환, 중국의 바이오산업 최신 동향, 한국바이오협회, 2021. 1.
7) 이윤식(광저우 무역관), 2021년 중국 의료산업 동향, 국별 주요산업, Kotra 해외시장 뉴스, 2022. 1.

한국의 의약품 수출액 현황

단위 : 천 달러 Unit : thousand US dollar

순위 Ranking	2017 국가명 Country	2017 총계 Total	2017 완제 의약품 Drug products	2017 원료 의약품 Drug sub-stances	2018 국가명 Country	2018 총계 Total	2018 완제 의약품 Drug products	2018 원료 의약품 Drug sub-stances	2019 국가명 Country	2019 총계 Total	2019 완제 의약품 Drug products	2019 원료 의약품 Drug sub-stances	2020 국가명 Country	2020 총계 Total	2020 완제 의약품 Drug products	2020 원료 의약품 Drug sub-stances
1순위 1st	일본 Japan	495,951	158,733	337,217	미국 USA	502,436	425,951	76,485	일본 Japan	575,836	255,747	320,089	독일 Germany	1,909,777	1,855,956	53,821
2순위 2nd	미국 USA	385,541	318,779	66,762	독일 Germany	460,699	414,510	46,189	독일 Germany	571,285	522,781	48,504	미국 USA	888,423	780,605	107,818
3순위 3rd	중국 China	357,755	179,347	178,408	일본 Japan	456,859	169,872	286,987	미국 USA	529,088	433,821	95,267	일본 Japan	761,664	411,541	350,123
4순위 4th	독일 Germany	221,093	185,259	35,834	중국 China	403,171	191,640	211,531	중국 China	522,580	245,831	276,749	터키 Turkey	605,378	589,545	15,833
5순위 5th	헝가리 Hungary	211,017	209,371	1,647	터키 Turkey	385,341	371,064	14,277	터키 Turkey	417,033	401,226	15,807	중국 China	569,152	256,443	312,709

자료: 2021년 식품의약품통계연보 제23호

한국의 의약품 수입액 현황

단위 : 천 달러 Unit : thousand US dollar

순위 Ranking	2017 국가명 Country	2017 총계 Total	2017 완제 의약품 Drug products	2017 원료 의약품 Drug sub-stances	2018 국가명 Country	2018 총계 Total	2018 완제 의약품 Drug products	2018 원료 의약품 Drug sub-stances	2019 국가명 Country	2019 총계 Total	2019 완제 의약품 Drug products	2019 원료 의약품 Drug sub-stances	2020 국가명 Country	2020 총계 Total	2020 완제 의약품 Drug products	2020 원료 의약품 Drug sub-stances
1순위 1st	미국 USA	743,680	686,384	57,296	미국 USA	830,378	777,817	52,561	미국 USA	928,338	866,828	61,510	미국 USA	977,613	911,301	66,312
2순위 2nd	영국 U.K	708,821	696,311	12,510	영국 U.K	743,632	723,274	20,358	중국 CHINA	848,655	51,694	796,961	독일 Germany	896,647	788,198	108,449
3순위 3rd	중국 China	643,337	37,971	605,366	독일 Germany	737,917	613,433	124,484	독일 GERMANY	811,492	697,027	114,465	중국 China	887,737	53,911	833,826

자료: 2021년 식품의약품통계연보 제23호

CHAPTER 04

중국의 의약품 허가특허제도 관련 기관

Ministry of Food and Drug Safety

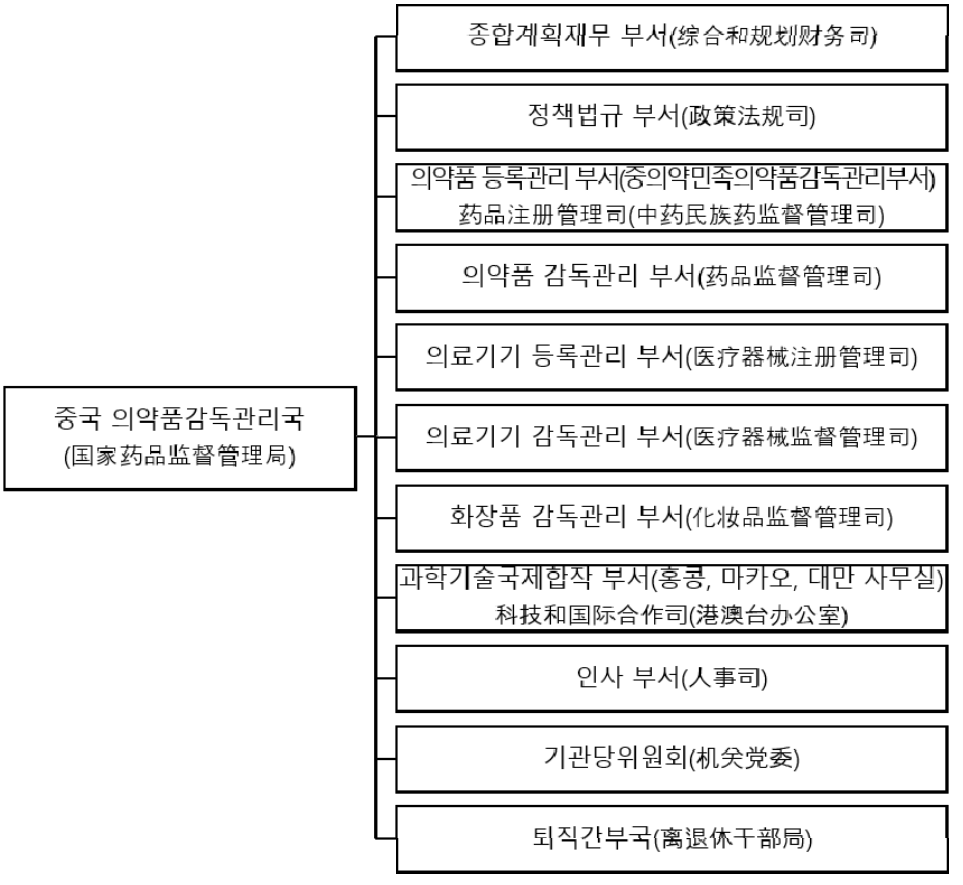
제1절 국가 의약품감독관리국(国家药品监督管理局, NMPA)

국가 의약품감독관리국은 국가 시장관리총국(国家市场监督管理总局)이 관리하는 중국의 허가당국입니다. 중국은 2018년 의약품 허가당국을 중국 국가식품의약품감독관리총국(China Food and Drug Administration, CFDA)에서 국가 의약품감독관리국(National Medical Products Administration, NMPA)으로 조직개편하였습니다. 이것은 2018년 국가기관 개혁 결정에 따른 것으로 의약품 감독 관리의 특수성을 고려하여 별도로 신설된 조직입니다.

국가 의약품감독관리국의 주요 임무는 의약품 및 의료 기계 등록심사 업무, 화장품 안전 감독관리 등입니다. 국가 의약품감독관리국에서 의약품 등록심사 업무를 담당하고 그 하위 부서인 의약품 등록관리 부서(药品注册管理司)가 실제 해당 업무를 담당하고 있습니다.

국가 의약품감독관리국은 특허정보등재플랫폼(https://zldj.cde.org.cn) 구축과 유지 보수를 담당하고 있습니다. 특허정보등재플랫폼(China Listed Drug Patent Information Registration Platform)은 의약품 시판허가보유자의 등재된 관련 특허 정보를 공개하여 제공하고 있고, 후발의약품 제조사가 후발의약품 시판 허가를 신청할 때 관련 정보와의 대비를 통해 관련 특허선언을 표시하도록 하고 있습니다. 이것은 우리나라 의약품 특허목록에 해당합니다.

중국 NMPA 조직도(2022.7. 기준)



자료: NMPA(https://www.nmpa.gov.cn/jggk/jgzhn/nshjg)

국가 의약품감독관리국의 홈페이지 주소는 https://www.nmpa.gov.cn 이며, 온라인 등록 및 기타 사용 문의는 이메일(zwfwpt@nmpa.gov.con)을 통해 가능합니다.[8)]

8) https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index

제2절 국가 지식재산권국(国家知识产权局, CNIPA)

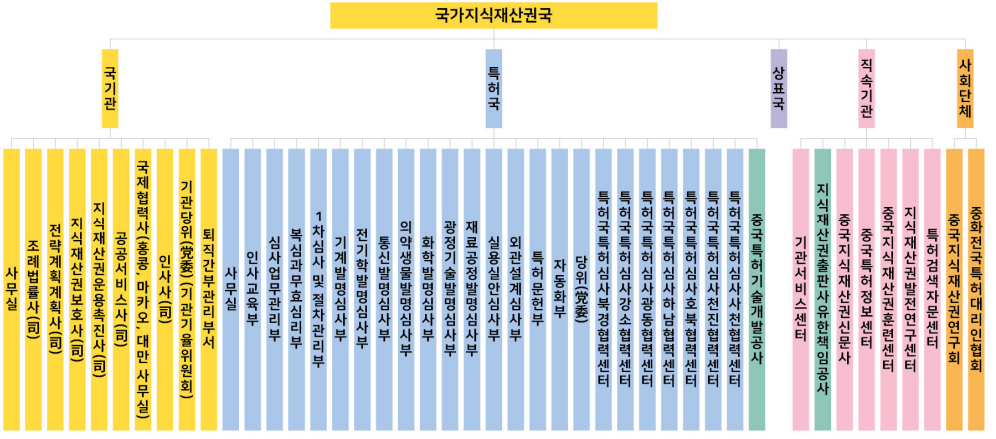
국가 지식재산권국은 국가 시장관리총국(国家市场监督管理总局)이 관리하는 중국의 지식재산(특허, 실용신안, 디자인, 상표) 당국입니다. 국가 지식재산권국은 지식재산 산업에 관한 중국 중앙당의 방침과 정책을 관철시키고 지식재산 관련 사업에 대한 보호, 활용 등의 업무를 직접 수행하는 기관입니다. 특허, 상표 침해 및 보호 관련 업무를 담당하고 있습니다.

국가 의약품감독관리국은 허가당국이고 원래 특허를 관리하는 기관이 아니기 때문에 등록된 의약품의 특허와 관련한 사항을 파악할 수 없습니다. 그래서 국가 지식재산권국 특허행정부서는 의약품 특허에 관한 정보 및 특허법 제76조에 규정된 행정재결 상황을 국가 의약품감독관리국에 제공합니다. 그리고 국가 의약품감독관리국은 관련 내용을 특허정보등재플랫폼에 게시하여 누구나 확인할 수 있도록 합니다. 그래서 허가특허연계제도 하에서 후발의약품 등록 신청 시 관련 특허 정보를 확인할 수 있습니다.

국가 지식재산권국은 우리나라의 특허심판원과 같은 심판 역할도 합니다. 중국은 특허권자 등이 제4류 특허선언에 이의가 있는 경우 시판 신청 의약품이 특허권 보호범위에 속하는지 여부에 관하여 법원에 소송을 제기하거나 국무원전리행정부서에 행정재결을 청구할 수 있도록 하고, 특허권자 등이 규정된 기한 내 소송 제기나 행정재결 청구를 하지 않으면 후발의약품 신청인이 관련 규정에 따라 특허권 보호범위에 속하는지 여부 확인을 위해 소송 제기나 행정재결 청구를 할 수 있도록 하는데, 여기서 국무원전리행정부서를 담당하고 있는 기관이 국가 지식재산권국입니다.

의약품 허가특허연계제도와 관련한 구체적 실시 방법을 위해 국가 지식재산권국과 국가 의약품감독관리국은 2020년 「의약품 특허분쟁 조기해결 기제 실시방법(药品专利纠纷早期解决机制实施办法)」을 같이 공포하고, 2021년에는 단독으로 「의약품 특허분쟁 조기해결 기제 행정재결 방법(药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法)」[시범시행]을 공포하였습니다.

국가 지식재산권국 조직도[9)]



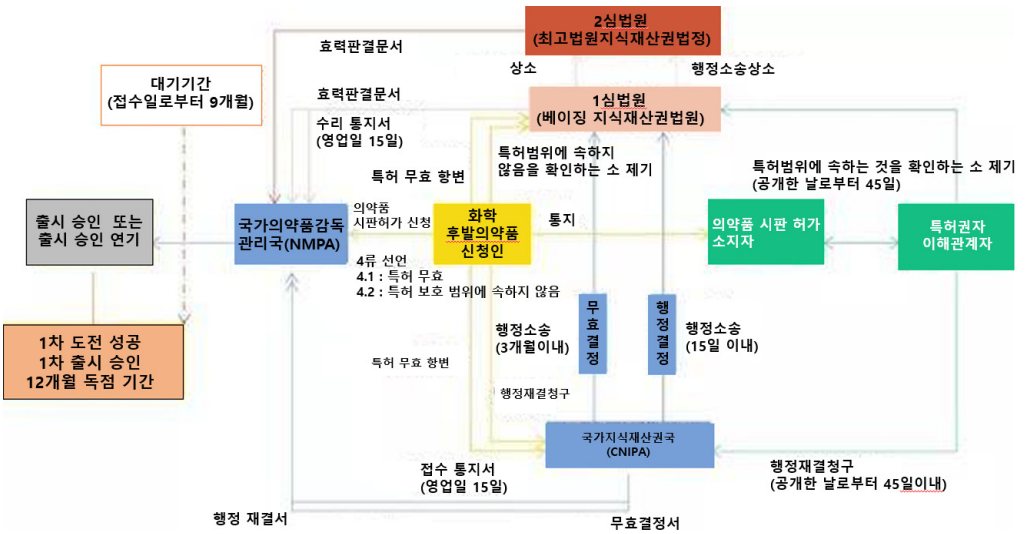
국가 지식재산권국의 홈페이지 주소는 http://www.cnipa.gov.cn 입니다.

9) https://www.cnipa.gov.cn/col/col2172/index.html

제3절 북경 지식재산권법원(北京知识产权法院)

북경 지식재산권 법원은 중국의 지식재산권 전문 법원 중 하나로 2014년 11월에 설립되었습니다. 「의약품 시판 심사 비준 관련 특허 민사사건 심리 법률적용의 몇 가지 문제에 관한 규정(关于审理涉药品上市审评审批专利民事案件适用法律若干问题的规定)」 제1조에 따라 특허법 제76조가 규정한 특허권의 보호범위에 속하는지 여부의 확인에 관한 제1심 민사 사건은 북경 지식재산권법원 관할입니다. 국가 지식재산권국의 행정심결 불복에 관한 제1심 행정 사건은 북경 지식재산권법 전속 관할입니다. 북경 지식재산권법원의 홈페이지 주소는 https://bjzcfy.chinacourt.gov.cn 입니다.

중국 의약품 허가특허연계제도 진행 절차[10)]



10) https://www.sohu.com/a/496383135_120133310

CHAPTER 05

중국 의약품 허가특허연계제도

Ministry of Food and Drug Safety

제1절 중국 허가특허연계제도 연혁

허가특허연계제도의 의미를 넓게 해석하여 의약품 품목허가시 특허권의 존재를 고려하는 것으로 보는 경우 중국은 제4차 특허법 개정 전에도 허가특허연계제도를 도입하였다고 볼 수도 있습니다. 그러나 당시에는 등재 및 공개, 특허권자 등에 대한 통지, 판매금지를 위한 조치와 같이 의약품 등록절차에서 특허권을 연결시키는 진정한 의미에서의 허가특허연계제도는 존재하지 않았습니다.

제1항 2002년「의약품 등록 관리방법」제정

중국은 2002년 제정된「의약품 등록 관리방법」에서 "신청인은 등록을 신청하는 의약품 또는 사용 처방, 공정 등에 대하여 중국 특허 및 그 권리 귀속 상태에 대해 설명하여야 하고, 타인의 특허에 대하여 침해를 구성하지 않는다는 보증서를 제출하여야 하며, 발생할 수 있는 침해 결과에 대해 책임을 져야 한다.(제11조)"고 규정하고 있었습니다. 이와 같은 소위 의약품에 대한 '특허선언'은 후발의약품 신청자뿐 아니라 신약 품목허가 신청자 등 모든 의약품 허가 신청자에 대해 요구되는 일반적 의무입니다. 따라서 이를 진정한 의미의 허가특허연계제도로 보기는 어렵습니다. 다만 의약품 신청자에게 특허 비침해선언을 하도록 함으로써 의약품 품목허가에 앞서 특허 관계를 고려하여 침해 분쟁을 예방한다는 점에서 그 의의를 찾을 수 있습니다.

제2항 2005년과 2007년「의약품 등록 관리방법」개정

중국은 2005년에「의약품 등록 관리방법」을 개정하여 특허선언의 범위를 의약품 또는 사용 처방, 공정뿐 아니라 의약 용도까지 확대하였고 특허선언에 대한 문언을 보다 명확하게 정비하였습니다. 개정된 조항에서는 "신청인은 그 등록을 신청하는 약물 또는 사용 처방, 공정, 용도 등에 대하여 신청인 또는 타인의 중국 특허 및 그

권리 귀속 상태에 대한 설명을 제공하여야 하고, 타인이 중국에서 특허가 존재하는 경우, 신청인은 타인의 특허에 대하여 침해를 구성하지 않는다는 선언을 제출하여야 한다."라고 규정하였습니다.

2007년 개정 「의약품 등록 관리방법」 제19조는 후발의약품 제조사는 오리지널 의약품의 특허 기간이 만료되기 2년 내에 등록신청을 할 수 있지만, 행정부처는 해당 의약품에 대해 심사하여 규정에 부합하더라도 특허 기간이 만료된 후에만 의약품비준문서번호, 수입의약품등록증 또는 의약품등록증을 발급할 수 있도록 규정하였습니다. 후발의약품 등록신청은 특허 기간이 만료되기 2년 내에 할 수 있지만 행정허가는 특허 기간이 만료된 후라야 비로소 할 수 있다는 것입니다. 그리고 동 관리방법 제18조에서는 타인의 특허가 존재하는 경우, 신청인은 타인의 특허에 대해 침해를 구성하지 아니한다는 선언을 제출해야 한다는 점, 신청인이 제출하는 설명 또는 선언에 대해, 의약품 감독관리 부서(药品监督管理司)는 행정기관의 홈페이지에 공시하여야 한다는 점, 의약품등록 과정에서 특허권 분쟁이 발생할 경우, 특허 관련 법률법규에 따라 해결한다는 점이 규정되어 있었습니다.

제3항 2008년 중국 제3차 특허법 개정과 2017년 정책 발표

2008년 중국은 제3차 특허법 개정을 하였습니다. 이때, 제69조에서, "행정 심사·허가에 필요한 정보를 제공하기 위하여 특허의약품 또는 특허의료기계를 제조, 사용, 수입하는 경우 및 특별히 이를 위하여 특허의약품 또는 특허의료기계를 제조, 수입하는 행위"에 대해서는 특허권 침해로 보지 아니하는 소위 볼라(Bolar) 조항을 도입하였습니다.

중국 정부는 2017년 5월 「의약품의료기기의 혁신자 권익보호에 관한 정책」을 발표하여 허가특허연계제도의 방향성을 제시하고, 동년 10월 「의약품 및 의료기기 혁신을 장려하기 위한 심사승인제도 개혁 강화에 관한 의견」을 발표함으로써 허가특허연계제도를 통한 의약품 혁신과 후발의약품 발전의 촉진을 요구하였습니다.

하지만 특허목록집 작성 및 공개, 특허권자 등에 대한 통지제도, 판매금지를 위한 조치와 같이 의약품 등록절차에서 특허권을 연결시키는 허가특허연계제도는 존재하지 않았습니다. 그래서 오리지널 의약품에 대한 특허권 존속기간 중 후발의약품이 출시되고 분쟁이 야기되어, 침해책임부담, 의약품 생산중지, 거액 초기 투자금에 대한 손실 등의 문제가 발생하였고, 후발의약품 출시에 앞서 특허분쟁을 사전에 해결한다는 허가특허연계제도가 가지는 본래의 목적을 달성하기는 어렵다는 비판이 제기되기도 하였습니다.

제4항 2020년 미국과의 경제무역협정 체결

중국과 미국은 2020. 1. 15. 경제무역협정을 체결하였습니다. 미국은 동협정에서 그간 중국의 위협 요인으로 여겨진 지식재산권 문제를 대폭 반영하겠다는 의지를 나타내었고, 중국 또한 지식재산 보호·집행 강화가 혁신국가 건설, 혁신주도형 기업 육성, 고품질 경제성장 촉진에 이익이 된다는 전제하에 협상을 이어나간 것으로 보입니다. 중국과 미국의 경제무역협정 내용 중에 의약품 특허 분쟁의 조기 해결을 위한 효과적인 메커니즘을 구축할 것을 요구하는 조항(협정문 제3절 제1.11조)에서 규정하고 있습니다. 해당 조항은 다음과 같습니다.

Article 1.11: Effective Mechanism for Early Resolution of Patent Disputes

1. If China permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, including a biologic, persons, other than the person originally submitting the safety and efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety and efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval by China or in another territory, China shall provide:

(a) a system to provide notice to a patent holder, licensee, or holder of marketing approval, that such other person is seeking to market that product during the term of an applicable patent claiming the approved product or its approved method of use;

(b) adequate time and opportunity for such a patent holder to seek, prior to the marketing of an allegedly infringing product, available remedies in subparagraph (c); and

(c) procedures for judicial or administrative proceedings and expeditious remedies, such as preliminary injunctions or equivalent effective provisional measures, for the timely resolution of disputes concerning the validity or infringement of an applicable patent claiming an approved pharmaceutical product or its approved method of use.

2. China shall establish a nationwide system for pharmaceutical products consistent with paragraph 1, including by providing a cause of action to allow the patent holder, licensee, or holder of marketing approval to seek, prior to the marketing approval of an allegedly infringing product, civil judicial proceedings and expeditious remedies for the resolution of disputes concerning the validity or infringement of an applicable patent. China may also provide for administrative proceedings for the resolution of such disputes.

3. The United States affirms that existing U.S. measures afford treatment equivalent to that provided for in this Article.

(번역)

제3절 의약품 관련 지식재산

제1.11조 특허 분쟁의 조기 해결을 위한 효과적인 메커니즘

1. 중국이 생물의약품(biologic)을 비롯하여 어느 의약품의 시판을 승인하는 조건으로, 안전성과 유효성에 대한 정보를 최초 제출한 자 이외의 자가 이전에 이미 승인된 의약품의 안전성과 유효성에 관한 증거나 정보에 의존할 수 있도록 허용하는 경우, 가령 중국 또는 다른 나라나 지역에서 받은 시판 승인 증거에 의존할 수 있도록 허용하는 경우, 중국은 다음을 제공해야 한다.

(a) 위와 같은 타인이 이미 승인된 의약품 또는 이미 승인된 사용법에 대한 특허권 존속기간 중에 해당 의약품 시판을 모색하고 있음을 특허권자, 실시권자 또는 시판 승인 소유권자에게 통지하여 주는 제도

(b) 해당 특허권자가 침해로 의심되는 의약품의 시판에 앞서 (c)항에 명시된 구제 방법들을 활용 모색하기 위한 적절한 시간과 기회

(c) 승인된 의약품 또는 승인된 사용법에 대한 특허의 유효성 또는 침해 여부에 대한 분쟁을 적시 해결하기 위한, 가처분 또는 그에 상응하는 효과적인 임시 조치 등 사법적 행정적 절차 및 신속 구제를 위한 절차

2. 중국은 특허권자, 실시권자, 또는 시판승인 소유권자가 침해로 의심되는 의약품이 시판 승인을 받기 전에 해당 특허의 유효성 또는 침해 여부에 관한 분쟁을 해결하기 위하여 민사 절차 및 신속한 구제를 모색할 수 있도록 하는 것을 포함하여, 1항에 따라 국가적인 의약품 제도를 구축해야 한다.
3. 미국은 미국의 현행 조치들이 본 조항에 규정된 것과 동등한 조치를 제공한다고 확인한다.

제5항 2020년 중국 제4차 특허법 개정과 허가특허연계제도 도입

중국 특허법이 2020. 10. 17. 개정되어 2021. 6. 1. 시행되었습니다. 제4차 개정 중국특허법의 특징은, (1) 징벌적 손해배상제도 도입 등을 통한 특허 보호 강화, (2) 특허 활용 강화, (3) 의약 특허 보호 강화로 요약할 수 있습니다. 그 중에 의약품 특허 존속기간 연장 제도와 의약품 특허분쟁 조기해결 제도가 있습니다. 이를 통해 진정한 허가특허연계제도를 도입한 것입니다.

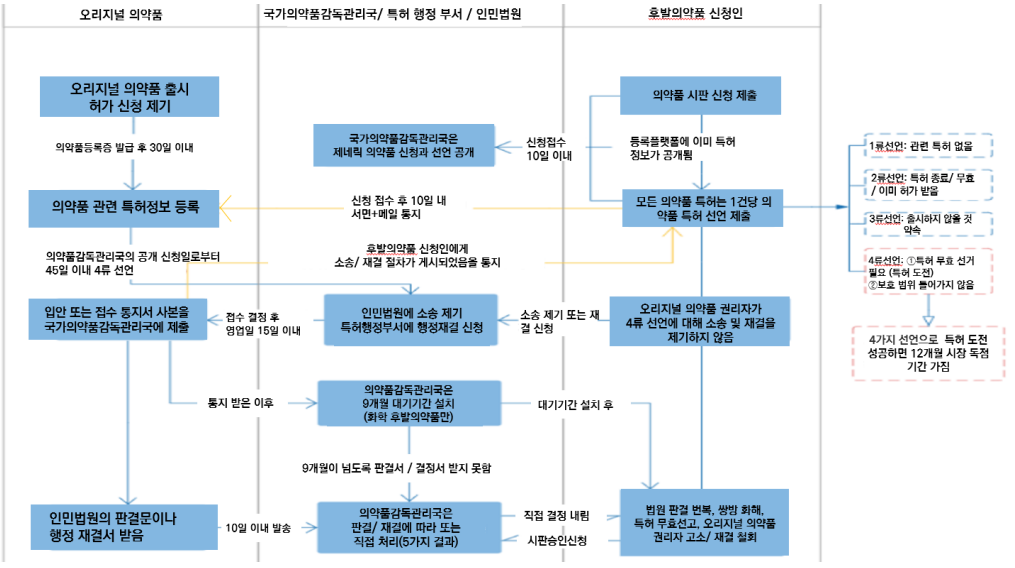
제4차 개정 특허법에 의해 허가특허연계제도의 본격 시행을 위한 기틀을 마련한 것으로 볼 수 있습니다. 이에 따라 중국 국가 의약품감독관리국과 국가 지식재산권국이 2020. 9. 11. 연합하여 「의약품 특허분쟁 조기해결 기제 실시방법」(시범시행)을 마련하고 이에 대한 공중의 의견을 구하였습니다. 동 실시방법은 약간의 수정을 거쳐 2021. 7.부터 시범시행되고 있습니다. 실시방법은 그 목적이 “의약품 특허권자의 합법적인 권익을 보호하고, 신약 연구와 수준 높은 복제의약품 발전 촉진을 장려하며, 의약품 특허 분쟁의 조기 해결 기제를 건립하기 위한 것”임을 밝히고 있고(제1조) 업계에서는 이것을 중국판 허가특허연계라고 부를 수 있습니다. 중국 최고인민법원은 2020. 10. 29. 「의약품 시판 심사 비준 관련 특허 민사 사건 심리 법률 적용의 몇 가지 문제에 관한 규정」을 발표하고 공중의 의견을 구하였습니다. 국가 지식재산권국 또한 2021. 2. 22. 「의약품 특허분쟁 조기해결 기제 행정재결 방법(의견청취안)」을

마련하고 공중의 의견을 수렴하였고, 해당 재결방법은 2021. 7. 5.부터 시행되고 있습니다. 한편 중국 최고인민법원은 「최고인민법원의 등록신청 의약품 관련 특허권 분쟁민사사건 심리에 법률을 적용하는 문제에 관한 약간의 규정」을 마련하여 시행 중에 있습니다.

제2절 중국 허가특허연계제도 주요 내용

중국 허가특허연계제도의 주요 내용은 1) 특허 등재, 2) 후발의약품 허가 신청시 통지, 3) 특허권자 등의 판매금지, 4) 우선판매품목허가로 나누어 볼 수 있습니다.

이해 당사자별 중국 허가특허연계제도 시행 절차[11)]



제1항 특허 등재

국가 의약품감독관리국은 특허정보등재플랫폼을 구축하고 의약품 시판허가 보유자는 중국 내에 시판 등록된 의약품 관련 특허정보를 등재합니다. 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 등재되지 않은 특허에는 허가특허연계제도가 적용되지 않습니다. 국가 의약품감독관리국은 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼의 구축과 유지를 책임지고, 시판이 승인된 의약품에 대한 특허 정보를 공개합니다.

11) https://www.sohu.com/a/485906692_121123759

국가 의약품감독관리국이 운영하는 특허정보등재플랫폼의 홈페이지 주소는 https://zldj.cde.org.cn 입니다.

중국 특허정보등재플랫폼 홈페이지 화면12)

의약품 시판허가 보유자는 의약품의 명칭, 제형, 규격, 시판허가 보유자, 관련특허번호, 특허명칭, 특허권자, 특허피허가자, 특허수권기간과 보호기간 만료일, 특허상태, 특허유형, 의약품과 관련 특허 청구항의 대응관계, 통신주소, 연락자, 연락방식 등의 내용을 스스로 등재하여야 합니다. 만약 등재한 관련 정보가 변경되면 의약품 시판허가 보유자는 정보 변경 효력 발생일로부터 30일 이내에 갱신을 마쳐야 합니다.

의약품 시판허가 보유자는 등재된 관련 정보의 진실성, 정확성, 완전성에 대해 책임을 지고, 이의가 제기될 경우 즉시 확인하여 기록하여야 합니다. 등재정보와 특허등록부, 특허공보 및 의약품 등록증서 관련 정보는 일치해야 합니다. 의약품

12) https://zldj.cde.org.cnhome

용도특허와 시판 허가 의약품 설명서의 적응증 또는 기능주치(主治)와 일치해야 합니다. 관련 특허 보호 범위는 시판 의약품에 대한 기술적 방안까지 포괄합니다.

화학 의약품 시판허가 보유자는 의약품 시판허가 신청을 제출할 때 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 약물활성성분 화합물 특허, 활성성분 함유 약물 조합물 특허, 의약품 용도특허를 등재할 수 있습니다. 중의약은 중의약 조합물 특허, 중의약 추출물 특허, 의약 용도특허를 등재할 수 있고 바이오 의약품은 활성 성분의 서열구조 특허, 의약 용도특허를 등재할 수 있습니다.

제2항 후발의약품 허가 신청 시 통지

화학 후발의약품의 신청인은 의약품 시판허가 신청을 제출할 때, 이미 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 명기된 특허정보와 대조해 등재의약품 1건당 관련 의약품 특허에 대한 선언을 하고, 선언의 근거를 제시해야 합니다. 선언은 다음과 같이 네 가지 종류로 분류됩니다. 이것은 미국의 patent certificate이나 우리나라의 특허관계확인서에 해당합니다.

제1류 선언 : 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 등재의약품 관련 특허 정보가 없다.
제2류 선언 : 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 수록된 등재의약품 관련 특허가 이미 소멸되었거나 무효 선고되었다.
제3류 선언 : 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 수록된 등재의약품의 관련 특허가 있고, 후발의약품 신청인은 특허 존속기간 만료 전에 신청한 후발의약품을 일시 시판하지 않을 것을 승낙한다.
제4류 선언 : 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 수록된 등재의약품 관련 특허권은 무효 선고되어야 하거나, 그 후발의약품이 해당 특허권의 보호범위에 속하지 않는다.

후발의약품 신청인은 관련 선언의 진실성, 정확성에 대한 책임을 부담합니다.

국가 의약품감독관리국은 후발의약품 신청이 접수된 후 10일 업무일 내 특허정보 등재플랫폼에 신청정보와 관련 선언을 공개해야 합니다.

후발의약품 신청인은 해당 선언과 선언 근거를 오리지널 의약품 시판허가 보유자에게 통지하고, 시판허가 보유자가 특허권자가 아닌 경우 시판허가 보유자가 특허권자에게 통지합니다. 만약 후발의약품 신청인이 해당 후발의약품이 특허권 보호 범위에 속하지 않는다고 선언한다면 그 선언 근거에는 후발의약품 기술 방안과 관련 특허의 권리 요구 비교표 및 관련 기술 자료가 포함되어야 합니다. 후발의약품 신청인은 서면자료 이외에 시판허가 보유자에게 특허정보등재플랫폼의 전자우편으로 선언과 선언 근거를 발송하여 관련 기록을 남겨야 합니다. 여기서 말하는 기록은 전자우편 상의 기록을 말합니다.

특허권자 또는 이해관계인이 제4류 특허 선언에 이의가 있을 경우, 국가 의약품감독관리국이 의약품 시판허가 신청을 공시한 날로부터 45일 이내에, 시판 신청된 의약품의 관련 기술방안이 관련 특허권의 보호범위에 속하는지 여부에 대해 법원에 제소하거나 국가 지식재산권국에 행정재결을 신청할 수 있습니다. 당사자가 국가 지식재산권국의 행정재결에 불복하는 경우 행정재결서를 받은 이후 법원에 소를 제기할 수 있습니다. 특허권자 또는 이해관계인이 규정된 기한 내 소송을 제기하거나 행정재결을 신청한 경우, 법원 또는 국가 지식재산권국은 접수한 날로부터 10일 업무일 이내에 입안 또는 접수한 통지서 부본을 국가 의약품심사기구에 제출하고, 후발의약품 신청인에게도 통지합니다.

중의약 동명 처방약, 바이오 의약품의 경우에도 위와 같습니다.

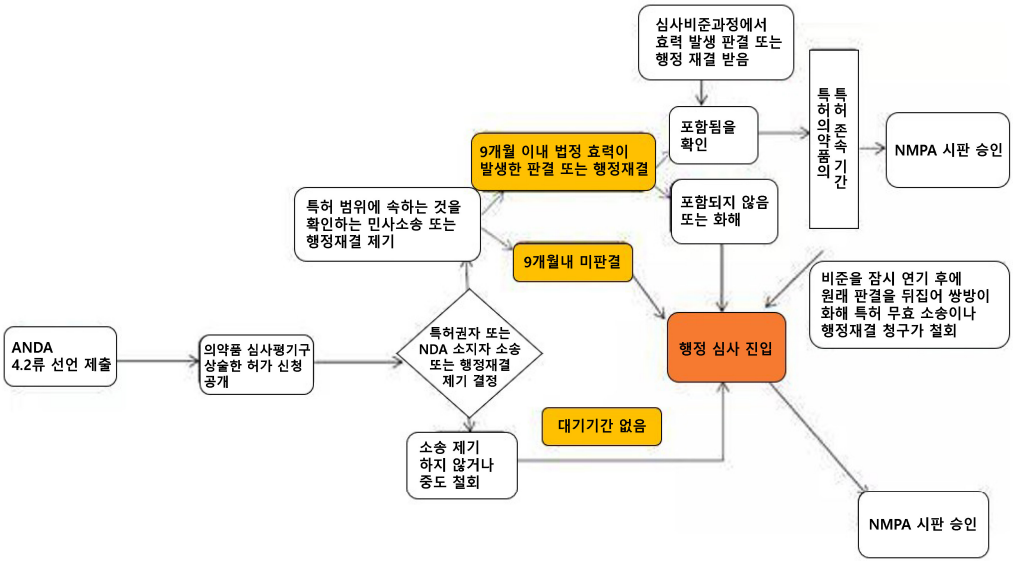
제3항 특허권자 등의 판매금지

특허권자 또는 이해관계인이 화학 후발의약품의 통지를 받은 후 규정된 기한 내 소송을 제기하거나 행정재결을 신청하면 법원 입안 또는 국가 지식재산권국 접수 통지서 부본을 수령한 이후 화학 후발의약품 등록신청에 대해 9개월의 대기기간을 설정합니다. 이때, 대기기간은 법원이 입안하거나 국가 지식재산권국 접수일로부터 한 번만 설정합니다. 대기기간 내에 국가 의약품감독관리국은 기술심사를 중단하지 않습니다. 특허권자 또는 이해관계자가 규정된 기한 내에 소송을 제기하거나 행정

재결을 신청하지 않는 경우 국가 의약품감독관리국은 기술 심사평가 결과와 후발의약품 신청인이 제출한 선언에 따라 직접 시판 허용 여부를 결정합니다. 후발의약품 신청인은 관련 규정에 따라 소송을 제기하거나 행정재결을 신청할 수 있습니다.

대기기간이 발생한 화학 의약품 등록 신청에 관하여 특허권자 또는 이해관계자, 화학 후발의약품 신청자는 판결서 또는 결정서 등을 받은 후 10일 업무일 이내 관련 문서를 국가 의약품감독관리국에 제출하여야 합니다.

제4.2류 선언에 따른 중국 의약품 허가특허연계제도 진행 단계13)



국가 의약품감독관리국은 기술심사평가를 통과한 화학 후발의약품 등록신청에 대하여 법원의 유효 판결 또는 국가 지식재산권국의 행정재결과 결합하여 상응하는 처리를 합니다.

13) https://www.sohu.com/a/496383135_120133310

(1) 관련 특허권의 보호범위에 있는 것으로 확인된 경우, 특허권 존속기간 만료 전 관련 화학 후발의약품 등록신청은 행정 심사비준 단계로 넘어간다.
(2) 관련 특허권의 보호범위에 속하지 않거나 쌍방 화해를 확인한 경우, 절차에 따라 관련 화학 후발의약품 등록신청은 행정 심사비준 단계로 넘어간다.
(3) 관련 특허권이 무효로 선고된 경우, 절차에 따라 관련 화학 후발의약품 등록신청은 행정 심사비준 단계로 넘어간다.
(4) 대기기간을 초과하여 국무원 의약품 감독관리 부서가 법원의 유효 판결서 또는 조정서, 또는 국무원 특허 행정부서의 행정재결을 받지 못한 경우 절차에 따라 관련 화학 후발의약품 등록신청은 행정 심사비준 단계로 넘어간다.
(5) 국무원 의약품감독관리부서는 행정 심사비준 기간에 법원의 유효 판결 또는 국무원 특허행정부서의 행정재결에서 해당 특허권의 보호범위에 속한다고 확인한 경우, 관련 화학 후발의약품 등록신청을 국가 의약품심사기관이 본 조 제1항 제1호의 규정에 따라 처리한다.

국가 의약품감독관리국이 비준유예를 결정한 후, 법원이 원심 행정재결을 번복할 경우, 쌍방이 화해한 경우, 관련 특허권이 무효선고된 경우, 그리고 특허권자, 이해관계자가 소송 또는 행정재결 청구를 철회한 경우 후발의약품 신청인은 국무원 의약품 감독관리 부서에 후발의약품 시판허가를 신청할 수 있고, 국무원 의약품 감독관리 부서는 허가 여부를 결정할 수 있습니다.

제1류, 제2류 선언의 화학 후발의약품 등록 신청에 대하여 국가 의약품감독관리국은 기술심사 결론에 따라 시판허가 여부를 결정하고, 제3류 선언의 화학 후발의약품의 등록 신청에 대하여 기술심사를 통과한 경우, 시판허가를 결정하며, 관련 의약품은 해당 특허권의 유효기간과 시장 독점기간이 만료된 이후에 시판할 수 있습니다.

중의약 동명 처방약과 바이오류 의약품 등록 신청은 국가 의약품감독관리국의 기술심사평가에 근거하여 직접 시판 허용 여부를 결정합니다. 법원이나 국가 지식재산권국에서 해당 기술방안이 관련 특허권 보호범위에 있는 것으로 확인하면 해당 의약품은 관련 특허권의 유효기간이 만료된 이후에 출시할 수 있습니다.

제4항 우선판매품목허가

화학 후발의약품에는 우리나라의 우선판매품목허가나 미국의 후발의약품 독점에 해당하는 시장 독점이 부여되지만 중의약, 바이오 의약품에는 그러한 독점 부여 제도가 없습니다.

첫 번째 특허 도전에 성공하고 첫 번째로 시판허가를 받은 화학 후발의약품에 대해 시장 독점 기간을 부여합니다. 국가 의약품감독관리국은 의약품이 승인된 날로부터 12개월 이내에 동종 후발의약품의 시판을 허가하지 않습니다. 다만, 특허에 공동 도전하여 성공한 경우는 예외로 합니다.

시장 독점 기간은 도전받은 의약품의 원래 특허권의 존속기간을 넘지 않습니다. 시장 독점 기간 내 국가 의약품감독관리국은 기술심사를 중단하지 않습니다. 기술심사를 통과한 화학 제네릭 의약품의 등록신청에 대해, 시장독점기간이 만료되기 전까지 관련 화학 제네릭 의약품 등록신청은 행정 심사비준 단계로 넘어갑니다. 특허 도전 성공은 화학 제네릭 의약품 신청인이 4류 선언을 제출하고, 특허권 무효 청구에 따라 해당 특허권이 무효가 되어 제네릭 의약품 출시가 허용된 것을 가리킵니다.

제3절 허가특허연계제도 관련 개정 특허법 등 법령 해석

제1항 중국 특허법 개정 사항

제4차 개정 중국 특허법의 의약특허 존속기간 연장에 관한 조항과 의약품 특허 분쟁의 조기해결을 위한 조항은 아래와 같습니다.

제42조 제3항	신약의 시장판매를 위한 심사평가·심사비준에 들어간 시간을 보상하기 위하여, 중국에서 시장판매 허가를 획득한 신약 관련 발명특허에 대해서, 국무원 특허행정부서는 특허권자의 청구에 따라 특허권 존속기간 보상을 부여한다. 보상 기간은 5년을 초과하지 않고, 신약의 시장판매 비준 이후 전체 유효 특허권 존속기간은 14년을 초과하지 않는다.
제76조	① 의약품의 시장판매 심사평가·심사비준 과정 중에, 의약품의 시장판매 허가 신청인이 관련 특허권자 또는 이해관계자와, 등록 신청된 의약품과 관련된 특허권으로 인해 분쟁이 발생한 경우, 관련 당사자는 인민법원에 소송을 제기할 수 있고, 등록 신청된 의약품과 관련된 기술방안이 타인의 의약품 특허권 보호범위에 속하는지 여부에 대한 판결을 청구할 수 있다. 국무원 의약품 감독관리 부서는 규정된 기한 내에, 인민법원의 효력이 발생된 재정판결(裁判)에 근거하여 관련 의약품의 시장판매 비준의 임시정지(暫停) 여부를 결정할 수 있다. ② 의약품의 시장판매 허가 신청인은 관련 특허권자 또는 이해관계자와의 등록 신청된 의약품과 관련된 특허분쟁에 대하여, 국무원 특허행정부서에 행정재결(行政裁決)을 신청할 수도 있다. ③ 국무원 의약품 감독관리 부서는 국무원 특허행정부서와 함께 의약품 시장판매 허가 심사비준과 의약품 시장판매 허가신청 단계의 특허분쟁 해결의 구체적인 연계방법을 제정하고, 국무원에 보고하여 동의 후 시행한다.

제2항 의약품 특허분쟁 조기해결 기제 실시방법(시범시행)

제정

중국 국가 의약품감독관리국과 국가 지식재산권국은 개정된 중국 특허법에 따라 의약품 특허 분쟁의 조기 해결 기제를 만들기 위하여, 2020년 9월 11일, 「의약품 특허분쟁 조기해결 기제 실시방법(의견청취안)」을 마련하고 이에 대한 공중의 의견을 구하였습니다. 이것은 약간의 수정을 거쳐 2021년 7월부터 시범시행되고 있습니다. 시행된 「의약품 특허분쟁 조기해결 기제 실시방법」[14]은 제1조에서 "의약품 특허 권자의 합법적인 권익을 보호하고, 신약 연구와 수준 높은 복제의약품 발전 촉진을 장려하며, 의약품 특허 분쟁의 조기 해결 기제를 건립하기 위한 것"이 목적임을 밝히고 있습니다. 업계에서는 이를 중국판 허가특허연계제도라고 부르고 있습니다. 실시 방법은 http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-07/04/content_5622330.htm 에서 확인하실 수 있습니다.

다음은 실시방법에서 정하는 오리지널 제약기업과 제네릭 제약기업의 권리와 의무를 간략하게 도식화한 것입니다.

의약품 허가특허연계제도 이해 당사자별 권리와 의무[15]

14) 이하 '실시방법'
15) https://www.sohu.com/a/485906692_121123759

조문별 해석

제1조

第一条　为了保护药品专利权人合法权益，鼓励新药研究和促进高水平仿制药发展，建立药品专利纠纷早期解决机制，制定本办法。

제1조 의약품 특허권자의 합법적인 권익을 보호하고, 신약 연구와 수준 높은 후발 의약품 발전을 장려하며, 의약품 특허 분쟁의 조기 해결 기제를 건립하기 위해서 이 방법을 제정한다.

중국의 제4차 특허법 개정은 일차적으로 의약품 허가특허연계제도의 도입을 명확히 규정한 것이고, 실시방법은 최초로 동 제도를 시스템적으로 구체적으로 구축하여 실질적인 도약을 한 것으로 평가됩니다. 이것은 미중 경제무역협정의 영향을 일부 받은 점도 있지만, 중국 의약품 시장의 성장세, 제약산업을 발전시켜 국가경쟁력 강화를 도모하겠다는 중국 정부의 의지 등이 반영된 것으로 보입니다.

제2조

第二条　国务院药品监督管理部门组织建立中国上市药品专利信息登记平台，供药品上市许可持有人登记在中国境内注册上市的药品相关专利信息。
未在中国上市药品专利信息登记平台登记相关专利信息的，不适用本办法。

제2조 국무원 의약품 감독관리 부서는 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼을 구축하고 의약품 시판허가 보유자는 중국 내에 시판 등록된 의약품 관련 특허정보를 등재한다. 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 등재되지 않은 특허정보는 본 방법을 적용하지 않는다.

국가 의약품감독관리국은 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼(https://zldj.cde.org.cn)을 구축하여 운영하고 있습니다. 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에

등재되지 않은 특허에는 허가특허연계제도가 적용되지 않습니다. 하지만 그런 경우에도 특허법에 따른 특허권 보호 제도 등 다른 법령에 따른 보호가 배제되는 것은 아닙니다.

제3조

> 第三条 国家药品审评机构负责建立并维护中国上市药品专利信息登记平台，对已获批上市药品的相关专利信息予以公开。

제3조 국가 의약품심사평가기구는 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼의 구축과 유지를 책임지고, 시판이 승인된 의약품에 대한 특허 정보를 공개한다.

중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼(https://zldj.cde.org.cn)은 다음과 같이 시판 승인 의약품 특허 정보 등을 공개하고 있습니다.

(1) 의약품 특허 정보

- 비준문서번호/등록증번호, 의약품유형, 의약품명칭, 규격, 제형

- 등재표유형, 등재상태, 공개시간, 설정시간

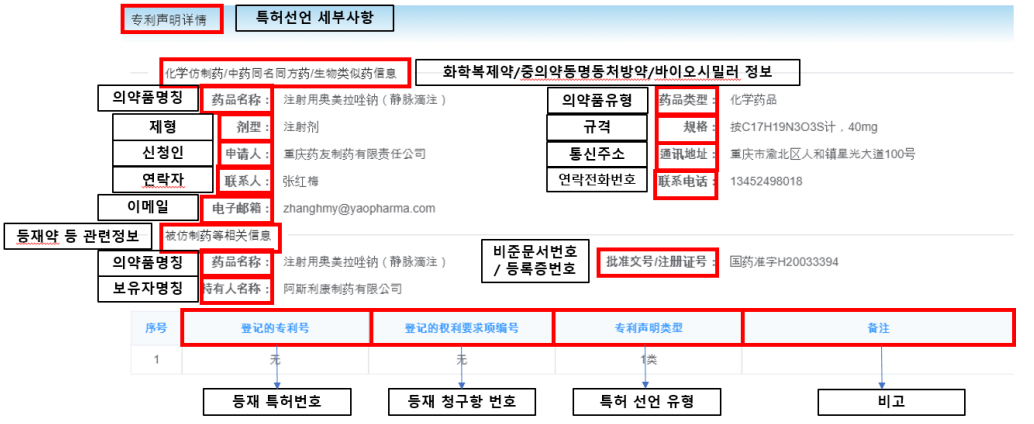
- 특허정보등재상세 : 시판허가신청인, 의약품유형
- 의약품기본정보 : 의약품통용명칭, 제형, 비준문서번호/등록증번호, 규격
- 특허정보 : 관련 특허번호, 특허명칭, 특허권자, 특허실시권자
- 특허수권일 : 수권증명문서, 시판허가보유자와 특허권자의 관계, 의약품과 관련 특허 청구항의 대응관계
- 시판허가보유자의 연락정보 : 국경내 연락인, 국경내 연락전화번호, 이메일, 국경내 통신주소

(2) 특허선언 공고 정보

- 의약품명칭, 수권번호, 의약품유형, 등록분류, 신청인명칭, 비준문서번호/등록번호, 보유자명칭, 수권일자

- 특허선언: 화학복제약/중의약동명동처방약/바이오시밀러 정보, 의약품명칭, 의약품유형, 제형, 규격, 신청인, 통신주소, 연락자, 연락전화번호, 이메일

- 등재약 등 관련 정보 : 의약품명칭, 비준문서번호/등록증번호, 보유자명칭



제4조

第四条　药品上市许可持有人在获得药品注册证书后30日内，自行登记药品名称、剂型、规格、上市许可持有人、相关专利号、专利名称、专利权人、专利被许可人、专利授权日期及保护期限届满日、专利状态、专利类型、药品与相关专利权利要求的对应关系、通讯地址、联系人、联系方式等内容。相关信息发生变化的，药品上市许可持有人应当在信息变更生效后30日内完成更新。

药品上市许可持有人对其登记的相关信息的真实性、准确性和完整性负责，对收到的相关异议，应当及时核实处理并予以记录。登记信息与专利登记簿、专利公报以及药品注册证书相关信息应当一致；医药用途专利权与获批上市药品说明书的适应症或者功能主治应当一致；相关专利保护范围覆盖获批上市药品的相应技术方案。相关信息修改应当说明理由并予以公开。

제4조 의약품 시판허가 보유자는 의약품의 명칭, 제형, 규격, 시판허가 보유자, 관련 특허번호, 특허명칭, 특허권자, 특허피허가자, 특허수권기간과 보호기간 만료일, 특허 상태, 특허유형, 의약품과 관련 특허 청구항의 대응관계, 통신주소, 연락자, 연락방식 등의 내용을 스스로 등재한다. 관련 정보가 변경되면 의약품 시판허가 보유자는 정보 변경 효력 발생일로 30일 이내에 갱신을 마쳐야 한다. 의약품 시판허가 보유자는 등재된 관련 정보의 진실성, 정확성, 완전성에 대해 책임을 지고, 접수된 이의는 즉시 확인처리하여 기록하여야 한다. 등재정보와 특허등록부, 특허공보 및 의약품

등록증서 관련 정보는 일치해야 한다. 의약품 용도 특허와 시판 허가 의약품 설명서의 적응증 또는 기능주치(主治)와 일치해야 한다. 관련 특허 보호 범위는 시판 의약품에 대한 기술적 방안까지 포괄한다. 관련 정보 수정은 이유를 설명하고 공개해야 한다.

특허정보 등재의 정확성과 관련해서는 미국과 같은 비엄격한 심사 방식 및 캐나다와 같은 엄격한 심사 방식이 존재합니다. 중국의 경우 현재로서는 미국식 방법을 취하고 있는 것으로 보이지만 향후 특허정보에 대한 정정등록 메커니즘의 수립 여부와 이를 어떻게 시행할 것인지는 명확하지 않은바, 추이를 지켜볼 필요가 있습니다.

제5조

第五条　化学药上市许可持有人可在中国上市药品专利信息登记平台登记药物活性成分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利、医药用途专利。

제5조 화학 의약품 시판허가 보유자는 의약품 시판허가 신청을 제출할 때 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 약물활성성분 화합물 특허, 활성성분 함유 약물 조합물 특허, 의약품 용도특허를 등재할 수 있다.

중국은 화학 의약품과 중의약, 바이오 의약품에 관하여 특허정보 등재을 달리 규정하고 있습니다. 화학 의약품 시판허가 보유자는 의약품 시판허가 신청을 제출할 때 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 약물활성성분 화합물 특허, 활성성분 함유 약물조합물 특허, 의약품 용도특허를 등재할 수 있습니다.[16] 관련 특허는 중간체, 대사산물, 결정형, 제조방법, 검측방법 등의 특허를 포함하지 않습니다.

16) 중의약은 중의약 조합물 특허, 중의약 추출물 특허, 의약 용도 특허를 할 수 있고, 바이오 제품은 활성성분의 서열구조 특허, 의약 용도 특허를 등재할 수 있습니다(실시방법 제12조 참조).

중국 의약품 분류에 따른 등재 가능 특허 유형

오리지널 의약품 분류	등재 가능 특허 유형
화학 의약품	약물 활성성분 화합물 특허
	활성성분 포함 약물 조합물 특허
	의약용도 특허
중의약	중의약 조성물 특허
	중의약 추출물 특허
	의약용도 특허
바이오 의약품	활성성분 서열구조 특허
	의약용도 특허

제6조

第六条　化学仿制药申请人提交药品上市许可申请时，应当对照已在中国上市药品专利信息登记平台公开的专利信息，针对被仿制药每一件相关的药品专利作出声明。声明分为四类：

一类声明：中国上市药品专利信息登记平台中没有被仿制药的相关专利信息；

二类声明：中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权已终止或者被宣告无效，或者仿制药申请人已获得专利权人相关专利实施许可；

三类声明：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；

四类声明：中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权应当被宣告无效，或者其仿制药未落入相关专利权保护范围。

仿制药申请人对相关声明的真实性、准确性负责。仿制药申请被受理后10个工作日内，国家药品审评机构应当在信息平台向社会公开申请信息和相应声明；仿制药申请人应当将相应声明及声明依据通知上市许可持有人，上市许可持有人非专利权人的，由上市许可持有人通知专利权人。其中声明未落入相关专利权保护范围的，声明依据应当包括仿制药技术方案与相关专利的相关权利要求对比表及相关技术资料。除纸质资料外，仿制药申请人还应当向上市许可持有人在中国上市药品专利信息登记平台登记的电子邮箱发送声明及声明依据，并留存相关记录。

제6조 화학 후발의약품의 신청인은 의약품 시판허가 신청을 제출할 때 이미 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 공개된 특허정보와 대조해 후발의약품 1건당 관련 약품 특허에 대한 선언을 한다. 선언은 네 가지 종류로 분류된다.

제1류 선언: 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 제네릭 의약품 관련 특허 정보는 없다.

제2류 선언: 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 수록된 후발의약품 관련 특허가 이미 소멸 또는 무효 선고 또는 후발의약품 신청인이 이미 특허권자로부터 관련 특허 실시허가를 받았다.

제3류 선언 : 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 후발의약품의 관련 특허가 수록되었고, 후발의약품 신청인이 특허 존속기간 만료 전에 신청한 제네릭 의약품을 일시 시판하지 않을 것을 승낙한다.

제4류 선언: 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 수록된 후발의약품 관련 특허권은 무효 선고되어야 하거나, 그 후발의약품이 해당 특허권의 보호범위에 속하지 않는다.

후발의약품 신청인은 관련 선언의 진실성, 정확성에 대한 책임을 부담한다. 후발의약품 신청이 접수된 후 10일 업무일 내, 국가 의약품심사평가기구는 정보 플랫폼에 신청정보와 관련 선언을 사회에 공개해야 한다. 후발의약품 신청인은 해당 선언과 선언 근거를 시판허가 보유자에게 통지하고, 시판허가 보유자가 특허권자가 아닌 경우 시판허가 보유자가 특허권자에게 통지한다. 이 중 선언이 특허권 보호 범위에 포함되지 않으면 선언 근거에는 후발의약품 기술 방안과 관련 특허의 권리 요구 비교표 및 관련 기술 자료가 포함되어야 한다. 서면 자료 이외에 후발의약품 신청인은 시판허가 보유자에게 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼의 전자우편으로 선언과 선언 근거를 발송하여 관련 기록을 남겨야 한다.

우리나라 허가특허연계제도의 특허관계확인서에 상응하는 제도입니다. 우리나라는 특허관계확인서에 1번부터 5번까지 5가지 사항이 있으나 중국은 제1류부터 제4류까지 4가지 사항이 있습니다. 이것은 미국의 patent certificate에 paragraph I부터 IV까지 4가지 사항이 있는 것과 유사합니다.

중국	미국
제1류 선언: 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 후발의약품 관련 특허 정보가 없음	paragraph I: 오렌지북에 등재된 특허가 없음
제2류 선언: 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 수록된 후발의약품 관련 특허가 이미 소멸 또는 무효 선고 또는 후발의약품 신청인이 이미 특허권자로부터 관련 특허 실시허가를 받음	paragraph II: 오렌지북에 등재된 특허의 존속기간이 만료되었음
제3류 선언 : 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 후발의약품의 관련 특허가 수록되었고, 후발의약품 신청인이 특허 존속기간 만료 전에 신청한 후발의약품을 일시 시판하지 않을 것을 승낙함	paragraph III: 오렌지북에 등재된 특허의 존속기간이 만료한 후에 후발의약품을 판매할 예정임
제4류 선언: 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 수록된 후발의약품 관련 특허권은 무효 선고되어야 하거나, 그 후발의약품이 해당 특허권의 보호범위에 속하지 않음	paragraph IV: 오렌지북에 등재된 특허가 무효이거나 후발의약품이 해당 특허를 침해하지 않음

제1류부터 제3류 선언은 중국 허가특허연계제도에서 특허 분쟁 문제가 없는 경우입니다. 하지만 제4류 선언은 특허가 무효이거나 후발의약품이 특허 침해가 아니라는 취지의 주장을 하는 것으로 미국 patent certifacte의 paragraph IV와 우리나라 특허관계확인서의 5번에 해당합니다.

중의약 동명 처방약, 바이오 의약품의 경우에도 실시방법 제6조에 따라 관련 특허 선언을 진행합니다(실시방법 제12조).

제7조

第七条　专利权人或者利害关系人对四类专利声明有异议的，可以自国家药品审评机构公开药品上市许可申请之日起45日内，就申请上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门请求行政裁决。当事人对国务院专利行政部门作出的行政裁决不服的，可以在收到行政裁决书后依法向人民法院起诉。
专利权人或者利害关系人如在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决的，应当自人民法院立案或者国务院专利行政部门受理之日起15个工作日内将立案或受理通知书副本提交国家药品审评机构，并通知仿制药申请人。

제7조 특허권자 또는 이해관계인이 제4류의 특허 선언에 이의가 있을 경우, 국가 의약품심사평가기구가 의약품 시판허가 신청을 공시한 날로부터 45일 이내, 시판 신청된 의약품의 관련 기술방안이 관련 특허권의 보호범위에 속하는지 여부에 대해 법원에 제소하거나 국무원 특허 행정부서에 행정재결을 신청할 수 있다. 당사자가 국무원 특허 행정부서의 행정재결에 불복하는 경우 행정재결서를 받은 이후 법원에 기소할 수 있다. 특허권자 또는 이해관계인이 규정된 기한 내 소송을 제기하거나 행정재결을 신청한 경우, 법원 입안 또는 국무원 특허 행정부서는 접수한 날로부터 10일 업무일 이내에 입안 또는 접수한 통지서 부본을 국가 의약품심사평가기구에 제출하고, 후발의약품 신청인에게도 통지한다.

우리나라 약사법은 등재특허권자등이 후발의약품의 통지를 받은 날로부터 45일 이내에 식약처장에게 통지의약품의 판매금지를 신청할 수 있도록 하고 있고, 이때 등재특허권자등이 판매금지를 신청하기 전에 통지의약품을 대상으로 특허침해금지의 소를 제기하거나 권리범위확인심판을 청구하거나 받아야 합니다(약사법 제50조의5).

중국 허가특허연계제도는 특허권자 또는 이해관계인이 제4류 특허 선언에 이의가 있다면 국가 의약품심사기구가 의약품 시판허가 신청을 공시한 날로부터 45일 이내에 시판 신청된 의약품의 관련 기술방안이 관련 특허권의 보호범위에 속하는지 여부에 대해 법원에 제소하거나 국무원 특허 행정부서에 행정재결을 신청할 수 있다고 규정

하고 있습니다. 당사자가 국무원 특허 행정부서의 행정재결에 불복하는 경우 행정재결서를 받은 이후 법원에 기소할 수 있습니다. 특허권자 또는 이해관계인이 규정된 기한 내 소송을 제기하거나 행정재결을 신청한 경우, 법원 입안 또는 국무원 특허 행정부서는 접수한 날로부터 10일 업무일 이내에 입안 또는 접수한 통지서 부본을 국가 의약품심사기구에 제출하고, 후발의약품 신청인에게도 통지합니다.

중의약, 바이오 의약품의 경우에도 실시방법 제7조에 따릅니다(실시방법 제12조).

제8조

第八条　收到人民法院立案或者国务院专利行政部门受理通知书副本后，国务院药品监督管理部门对化学仿制药注册申请设置9个月的等待期。等待期自人民法院立案或者国务院专利行政部门受理之日起，只设置一次。等待期内国家药品审评机构不停止技术审评。
专利权人或者利害关系人未在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决的，国务院药品监督管理部门根据技术审评结论和仿制药申请人提交的声明情形，直接作出是否批准上市的决定；仿制药申请人可以按相关规定提起诉讼或者请求行政裁决。

제8조 법원 입안 또는 국무원 특허 행정부서 접수 통지서 부본을 수령한 이후 국무원 의약품 감독관리 부서는 화학 후발의약품 등록신청에 대해 9개월의 대기기간을 설정한다. 대기기간은 법원이 입안하거나 국무원 특허 행정부서가 접수한 날로부터 한 번만 설정한다. 대기기간 내에 국가 의약품심사평가기구는 기술심사를 중단하지 않는다.

특허권자 또는 이해관계자가 규정된 기한 내에 소송을 제기하거나 행정재결을 신청하지 않는 경우 국무원 의약품 감독관리 부서는 기술 심사평가 결과와 후발의약품 신청인이 제출한 선언에 따라 직접 시판 허용 여부를 결정한다. 후발의약품 신청인은 관련 규정에 따라 소송을 제기하거나 행정재결을 신청할 수 있다.

중국 허가특허연계제도에서는 우리나라의 판매금지 9개월에 해당하는 대기기간

9개월을 정하고 있습니다. 중국은 한국과 마찬가지로 9개월의 판매금지 기간을 정한 것입니다. 미국의 Hatch-Waxman 법에서는 30개월의 automatic stay를 정하고 있습니다. 중국의 「의약품의료기계의 혁신장려 혁신자의 권익 보호에 관한 관련 정책(의견수렴안)」에서는 "최장 24개월의 비준 대기기간을 초과하지 않는다"로 규정하였는데, 실시방법에서 9개월의 대기기간을 설정하는 것으로 결정되었습니다. 중의약 동명동일 처방약과 바이오시밀러 의약품 등록 신청은 국무원 의약품 감독관리 부서의 기술 심사평가에 근거하여 직접 시판 허용 여부를 결정하며, 법원이나 국무원 특허 행정부서에서 해당 기술방안이 관련 특허권 보호범위에 있는 것으로 확인하면 해당 의약품은 관련 특허권의 유효기간이 만료된 이후에 출시할 수 있습니다(실시방법 제13조).

제9조

第九条　对引发等待期的化学仿制药注册申请，专利权人或者利害关系人、化学仿制药申请人应当自收到判决书或者决定书等10个工作日内将相关文书报送国家药品审评机构。

对技术审评通过的化学仿制药注册申请，国家药品审评机构结合人民法院生效判决或者国务院专利行政部门行政裁决作出相应处理：

（一）确认落入相关专利权保护范围的，待专利权期限届满前将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节；

（二）确认不落入相关专利权保护范围或者双方和解的，按照程序将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节；

（三）相关专利权被依法无效的，按照程序将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节；

（四）超过等待期，国务院药品监督管理部门未收到人民法院的生效判决或者调解书，或者国务院专利行政部门的行政裁决，按照程序将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节；

（五）国务院药品监督管理部门在行政审批期间收到人民法院生效判决或者国务院专利行政部门行政裁决，确认落入相关专利权保护范围的，将相关化学仿制药注册申请交由国家药品审评机构按照本条第二款第一项的规定办理。

国务院药品监督管理部门作出暂缓批准决定后，人民法院推翻原行政裁决的、双方和解的、相关专利权被宣告无效的，以及专利权人、利害关系人撤回诉讼或者行政裁决请求的，仿制药申请人可以向国务院药品监督管理部门申请批准仿制药上市，国务院药品监督管理部门可以作出是否批准的决定。

제9조 대기기간을 유발하는 화학 의약품 등록 신청은 특허권자 또는 이해관계자, 화학 후발의약품 신청자가 판결서 또는 결정서 등을 받은 후 10일 업무일 이내 관련 문서를 국가 의약품심사평가기구에 제출하여야 한다.

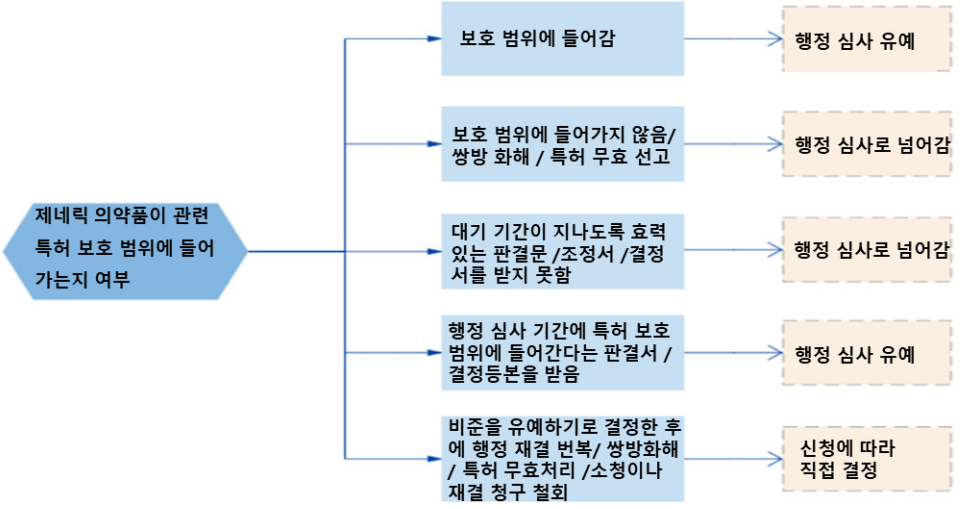
기술심사평가를 통과한 화학 후발의약품 등록신청에 대하여 국가 의약품심사평가기구는 법원의 유효 판결 또는 국무원 특허행정부서의 행정재결과 결합하여 상응하는 처리를 한다.

(1) 관련 특허권의 보호범위에 있는 것으로 확인된 경우, 특허권 존속기간 만료 전 관련 화학 후발의약품 등록신청은 행정 심사비준 단계로 넘어간다.
(2) 관련 특허권의 보호범위에 속하지 않거나 쌍방 화해를 확인한 경우, 절차에 따라 관련 화학 후발의약품 등록신청은 행정 심사비준 단계로 넘어간다.
(3) 관련 특허권이 무효로 선고된 경우, 절차에 따라 관련 화학 후발의약품 등록 신청은 행정 심사비준 단계로 넘어간다.
(4) 대기기간을 초과하여 국무원 의약품감독관리 부서가 법원의 유효 판결서 또는 조정서, 또는 국무원 특허 행정부서의 행정재결을 받지 못한 경우 절차에 따라 관련 화학 후발의약품 등록신청은 행정 심사비준 단계로 넘어간다.
(5) 국무원 의약품 감독관리 부서는 행정 심사비준 기간에 법원의 유효 판결 또는 국무원 특허행정부서의 행정재결에서 해당 특허권의 보호범위에 속한다고 확인한 경우, 관련 화학 후발의약품 등록신청을 국가의약품심사기구가 본 조 제1항 제1호의 규정에 따라 처리한다.

국무원 의약품 감독관리 부서가 비준유예를 결정한 후, 법원이 원심 행정재결을 번복할 경우, 쌍방이 화해한 경우, 관련 특허권이 무효선고된 경우, 그리고 특허권자, 이해관계자가 소송 또는 행정재결 청구를 철회한 경우 후발의약품 신청인은 국무원

의약품 감독관리 부서에 후발의약품 시판허가를 신청할 수 있고, 국무원 의약품 감독관리 부서는 허가 여부를 결정할 수 있다.

후발의약품(제네릭)의 관련 특허 보호 범위에 따른 시행 방향[17]



제10조

第十条　对一类、二类声明的化学仿制药注册申请，国务院药品监督管理部门依据技术审评结论作出是否批准上市的决定；对三类声明的化学仿制药注册申请，技术审评通过的，作出批准上市决定，相关药品在相应专利权有效期和市场独占期届满之后方可上市。

제10조 제1류, 제2류 선언의 화학 후발의약품 등록 신청에 대하여 국무원 의약품 감독관리 부서는 기술심사 결론에 따라 시판허가 여부를 결정하고, 제3류 선언의 화학 후발의약품의 등록 신청에 대하여 기술심사를 통과한 경우, 시판허가를 결정하며, 관련 의약품은 해당 특허권의 유효기간과 시장 독점기간이 만료된 이후에 시판할 수 있다.

17) https://www.sohu.com/a/485906692_121123759

제1류 선언(‘중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 후발의약품 관련 특허 정보는 없다.’), 제2류 선언(‘중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 수록된 후발의약품 관련 특허가 이미 소멸 또는 무효 선고 또는 후발의약품 신청인이 이미 특허권자로부터 관련 특허 실시허가를 받았다.’)의 경우 허가특허연계제도상 특허 분쟁이 발생할 소지가 없습니다. 그래서 허가 심사 결과에 따라 허가 여부를 결정합니다. 제3류 선언(‘중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 후발의약품의 관련 특허가 수록되었고, 후발의약품 신청인이 특허 존속기간 만료 전에 신청한 후발의약품을 일시 시판하지 않을 것을 승낙한다.’)은 특허 존속기간 만료 전에 후발의약품을 판매하지 않겠다고 한 경우이므로 허가 심사를 통과하더라도 특허 존속기간 만료 후에 판매할 수 있습니다.

중국의 제1류-제4류 특허 선언[18)]

제1류 선언	등재플랫폼에 등재의약품 관련 특허 없음	기술 심사에 근거하여 직접 결정
제2류 선언	등재플랫폼에 수록된 등재의약품 관련 특허가 이미 소멸되었거나 무효 선고 받음	기술 심사에 근거하여 직접 결정
제3류 선언	등재플랫폼에 수록된 등재의약품 관련 특허가 제네릭 의약품 특허 정보가 있고, 제네릭 의약품 신청인은 잠시 시판하지 않음	기술심사를 통과하고, 특허기간 만료 후 출시 허가
제4류 선언	등재플랫폼에 수록된 등재의약품 관련 특허가 무효 선거되어야 하거나 제네릭 의약품이 특허 보호 범위에 속하지 않음	≪ 실시방법 ≫제9조 또는 제 11조에 따라 처리

18) https://www.sohu.com/a/485906692_121123759

제11조

第十一条　对首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药，给予市场独占期。国务院药品监督管理部门在该药品获批之日起12个月内不再批准同品种仿制药上市，共同挑战专利成功的除外。市场独占期限不超过被挑战药品的原专利权期限。市场独占期内国家药品审评机构不停止技术审评。对技术审评通过的化学仿制药注册申请，待市场独占期到期前将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节。
挑战专利成功是指化学仿制药申请人提交四类声明，且根据其提出的宣告专利权无效请求，相关专利权被宣告无效，因而使仿制药可获批上市。

제11조 첫번째 특허 도전에 성공하고 첫번째로 시판허가를 받은 화학 후발의약품에 대해 시장 독점 기간을 부여한다. 국무원 의약품 감독관리 부서는 이 의약품이 승인된 날로부터 12개월 이내에 동종 후발의약품의 시판을 허가하지 않지만, 특허에 공동 도전해 성공한 경우는 예외로 한다. 시장 독점 기간은 도전받은 의약품의 원래 특허권의 존속기간을 넘지 않는다. 시장 독점 기간 내 국가 의약품심사평가기구는 기술심사를 중단하지 않는다. 기술심사를 통과한 화학 후발의약품의 등록신청에 대해 시장독점 기간이 만료되기 전까지 관련 화학 후발의약품 등록신청은 행정 심사비준 단계로 넘어간다.

특허 도전 성공은 화학 후발의약품 신청인이 제4류 선언을 제출하고, 특허권 무효 청구에 따라 해당 특허권이 무효가 되어 후발의약품 출시가 허용된 것을 가리킨다.

우리나라의 우선판매품목허가에 해당하는 후발의약품 독점 기간 부여 제도입니다. 후발의약품 독점 요건은 첫번째 특허 도전에 성공하고 첫번째로 허가를 받은 화학 후발의약품입니다. 특허 도전 성공이란 화학 후발의약품 신청인이 제4류 선언('중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 수록된 후발의약품 관련 특허권은 무효 선고되어야 하거나, 그 후발의약품이 해당 특허권의 보호범위에 속하지 않는다.')을 제출하고 특허권 무효 청구에 따라 해당 특허권이 무효가 되어 후발의약품 출시가 허용된 것을 의미합니다. 독점 기간을 부여하면 해당 후발의약품이 허가를 받은 날로부터 12개월 이내에 동종 후발의약품 허가를 하지 않으나 특허에 공동 도전하여 성공한 경우는 그렇지 않습니다. 이러한 후발의약품 독점 기간은 특허 도전에 따른 것이므로 원래

특허의 존속기간이 만료한 후에도 후발의약품 독점을 부여하지는 않습니다. 후발의약품 독점 기간 동안에도 다른 후발의약품의 허가 심사가 중단되는 것은 아닙니다. 중의약, 바이오 제품의 경우 우리나라 우선판매품목허가에 해당하는 독점 기간 부여 제도가 적용되지 않습니다.

제12조

第十二条　中药、生物制品上市许可持有人，按照本办法第二条、第三条、第四条、第七条，进行相关专利信息登记等。中药可登记中药组合物专利、中药提取物专利、医药用途专利，生物制品可登记活性成分的序列结构专利、医药用途专利。
中药同名同方药、生物类似药申请人按照本办法第六条进行相关专利声明。

제12조 중의약, 바이오 제품 시판허가 보유자는 본 방법 제2조, 제3조, 제4조, 제7조에 따라 해당 특허 정보 등재 등을 진행한다. 중의약은 중의약 조합물 특허, 중의약 추출물 특허, 의약 용도특허를 할 수 있고, 바이오 제품은 활성성분의 서열구조 특허, 의약 용도특허를 등재할 수 있다.

중의약 동명 처방약, 바이오시밀러 의약품 신청인은 본 방법 제6조에 따라 관련 특허 선언을 진행한다.

중국은 고유의 중의학 보호를 중시하는 점이 실시방법에 반영되어 중의학과 바이오 의약품 또한 허가특허연계제도의 대상으로 하고 있는 것으로 보입니다. 실시방법이 나오기 전에 제시된 실시방법(안)에서는 생물의약품 특허 등재 대상에 서열구조 특허만 포함되고 의약용도 특허는 빠져 있었는데, 2021.7. 시범시행 실시방법에는 바이오 제품의 활성성분의 서열구조 특허에 더하여 의약용도 특허까지 등재특허범위가 확대되었습니다. 다만 생물의약품의 조합물 특허는 현재로서는 여전히 특허등재 대상이 아닙니다. 중의약 동명 처방약, 바이오 의약품의 경우에도 실시방법 제6조에 따라 관련 특허 선언을 진행합니다.

제13조

第十三条　对中药同名同方药和生物类似药注册申请，国务院药品监督管理部门依据技术审评结论，直接作出是否批准上市的决定。对于人民法院或者国务院专利行政部门确认相关技术方案落入相关专利权保护范围的，相关药品在相应专利权有效期届满之后方可上市。

제13조 중의약 동명동일 처방약과 바이오시밀러 의약품 등록 신청은 국무원 의약품 감독관리 부서의 기술 심사평가에 근거하여 직접 시판 허용 여부를 결정한다. 법원이나 국무원 특허 행정부서에서 해당 기술방안이 관련 특허권 보호범위에 있는 것으로 확인하면 해당 의약품은 관련 특허권의 유효기간이 만료된 이후에 출시할 수 있다.

중의약 동명 처방약과 바이오시밀러의 경우 법원이나 국무원 특허 행정부서에서 특허권 보호범위에 있는 것으로 확인하면 특허권 존속기간이 만료된 후에 출시 가능합니다.

제14조

第十四条　化学仿制药、中药同名同方药、生物类似药等被批准上市后，专利权人或者利害关系人认为相关药品侵犯其相应专利权，引起纠纷的，依据《中华人民共和国专利法》等法律法规相关规定解决。已经依法批准的药品上市许可决定不予撤销，不影响其效力。

제14조 화학 후발의약품, 중의약 동명동일 처방약, 바이오시밀러 의약품 등이 시판허가를 받은 후, 특허권자 또는 이해관계인은 관련 의약품이 그 상응하는 특허권을 침해하여 분쟁을 일으킨다고 여기는 경우, 「중화인민공화국전리법」 등 법률법규의 규정에 따라 해결한다. 이미 법으로 비준된 의약품 시판허가 결정은 취소될 수 없고, 그 효력에 영향을 주지 않는다.

후발의약품이 이미 허가를 받은 후 특허 분쟁이 있어도 법령 규정에 따라 진행되고 그로 인하여 이미 내려진 허가 결정이 취소되거나 무효로 되지는 않습니다.

제15조

第十五条　提交不实声明等弄虚作假的、故意将保护范围与已获批上市药品无关或者不属于应当登记的专利类型的专利登记至中国上市药品专利信息登记平台、侵犯专利权人相关专利权或者其他给当事人造成损失的，依法承担相应责任。

제15조 부실 선언 제출 등 허위 사실을 조작한 경우, 보호 범위가 이미 허가된 시판 의약품과 무관하거나 등재해야 하는 특허 유형에 속하지 않는 특허를 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 고의로 등재한 경우, 특허권자의 관련 특허권을 침해하거나 기타 당사자에게 손해를 초래하는 경우에는 상응하는 법적 책임을 진다.

중국의 허가특허연계제도에서는 부실 선언 제출 등 허위 사실을 조작한 경우, 보호 범위가 이미 허가된 시판 의약품과 무관하거나 등재해야 하는 특허 유형에 속하지 않는 특허를 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 고의로 등재한 경우, 특허권자의 관련 특허권을 침해하거나 기타 당사자에게 손해를 초래하는 경우에는 상응하는 법적 책임을 진다고 명시적인 규정을 두고 있습니다.

제16조

第十六条　本办法自发布之日起施行。

제16조 본 방법은 공포일로부터 시행한다.

제3항 의약품 특허분쟁 조기해결 기제 행정재결 방법

행정재결방법 제정

중국의 국가 지식재산권국은 2021년 2월 22일 「의약품 특허분쟁 조기해결 기제 행정재결 방법(의견청취안)」을 마련하고 공중의 의견을 수렴하였습니다. 그 후 「의약품 특허분쟁 조기해결 기제 행정재결 방법」[19]을 제정하여 2021년 7월 5일부터 시행하고 있습니다. 그 목적은 의약품 시판 심사평가비준 과정 중의 특허분쟁 행정재결 사건을 처리하기 위한 것으로 전리법과 관련 법률, 법규, 규장에 따라 제정된 것입니다. 행정재결방법은 https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/7/5/art_74_160566.html 사이트에서 확인하실 수 있습니다.

조문별 해석

제1조

第一条 为依法办理涉药品上市审评审批过程中的专利纠纷行政裁决（以下简称药品专利纠纷行政裁决）案件，根据《中华人民共和国专利法》（以下简称专利法）和有关法律、法规、规章，制定本办法。

제1조 법에 따라 의약품 시판 심사평가비준 과정 중의 특허분쟁 행정재결(이하 “의약품 특허분쟁행정재결”로 약칭) 사건을 처리하기 위해, 〈중화인민공화국전리법〉(이하 “전리법”으로 약칭)과 관련 법률, 법규, 규장에 따라 본 방법을 제정한다.

19) 이하 ‘행정재결방법’

제2조

第二条 国家知识产权局负责专利法第七十六条所称的行政裁决办理工作。
国家知识产权局设立药品专利纠纷早期解决机制行政裁决委员会，组织和开展药品专利纠纷早期解决机制行政裁决相关工作。

제2조 국가 지식재산권국은 전리법 제76조의 행정재결 처리 업무를 책임진다.

국가 지식재산권국은 의약품 특허분쟁 조기해결 기제 행정재결위원회를 설립하여, 의약품 특허분쟁 조기해결 기제 관련 업무를 조직 및 전개한다.

제3조

第三条 案件办理人员有下列情形之一的，应当自行回避：
（一）是当事人或者其代理人的近亲属的；
（二）与专利申请或者专利权有利害关系的；
（三）与当事人或者其代理人有其他关系，可能影响公正办案的。
当事人也有权申请案件办理人员回避。当事人申请回避的，应当说明理由。
案件办理人员的回避，由案件办理部门决定。

제3조 사건처리직원이 아래의 상황의 하나에 해당하는 경우, 자발적으로 회피해야 한다:

(1) 당사자 또는 그 대리인의 근친인 경우;
(2) 특허출원 또는 특허권에 이해관계가 있는 경우;
(3) 당사자 또는 그 대리인과 기타 관계가 있어 공정한 사건 처리에 영향이 있을 수 있는 경우.

당사자도 사건처리직원에 회피를 신청할 권리가 있다. 당사자가 회피를 신청하는 경우, 이유를 설명해야 한다.

사건처리직원의 회피는 사건처리부문이 결정한다.

제4조

第四条 当事人请求国家知识产权局对药品专利纠纷进行行政裁决的，应当符合下列条件：
（一）请求人是专利法第七十六条所称的药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害关系人，其中的利害关系人是指相关专利的被许可人或者登记的药品上市许可持有人；
（二）有明确的被请求人；
（三）有明确的请求事项和具体的事实、理由；
（四）相关专利信息已登记在中国上市药品专利信息登记平台上，且符合《药品专利纠纷早期解决机制实施办法》的相关规定；
（五）人民法院此前未就该药品专利纠纷立案；
（六）药品上市许可申请人提起行政裁决请求的，自国家药品审评机构公开药品上市许可申请之日起四十五日内，专利权人或者利害关系人未就该药品专利纠纷向人民法院起诉或者提起行政裁决请求；
（七）一项行政裁决请求应当仅限于确认一个申请上市许可的药品技术方案是否落入某一项专利权的保护范围。

제4조 당사자가 국가 지식재산권국에 의약품 특허분쟁에 대한 행정재결에 대해 진행을 청구하는 경우, 아래 조건에 부합해야 한다:

(1) 청구인이 전리법 제76조의 의약품시판허가 신청인과 관련 특허권자 또는 이해관계인이고, 여기서 이해관계인이란 관련 특허의 실시권자 또는 등재된 의약품 시판허가보유자임;
(2) 명확한 피청구인;
(3) 명확한 청구사항과 구체적 사실, 이유;
(4) 관련 특허정보가 이미 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 등재되고, 〈의약품 특허분쟁 조기해결 기제 실시방법〉의 관련 규정에 부합함;
(5) 법원은 이전에 해당 의약품의 특허분쟁사건을 입안하지 않음;
(6) 의약품 시판허가 신청인이 행정재결 청구를 제기하는 경우, 국가 의약품심사평가기구에 의약품 시판허가신청의 공개일로부터 45일 내, 특허권자 또는

이해관계인은 해당 의약품 특허분쟁에 관해 법원에 소를 제기하거나 행정재결 청구를 제기함;

(7) 한 건의 행정재결청구는 시판허가를 신청한 하나의 의약품 기술방안이 모 특허권의 보호범위에 속하는지를 확인하는 것에 한정되어야 함.

제5조

第五条 专利权人或者利害关系人请求确认申请上市许可的药品相关技术方案落入相关专利权的保护范围的，应当以药品上市许可申请人作为被请求人。
专利权属于多个专利权人共有的，应当由全体专利权人提出请求，部分共有专利权人明确表示放弃有关实体权利的除外。
药品上市许可持有人或者独占实施许可合同的被许可人可以自己的名义提出请求；排他实施许可合同的被许可人在专利权人不提出请求的情况下，可以自己的名义提出请求。

제5조 특허권자 또는 이해관계인이 시판허가를 신청한 의약품 관련 기술방안이 관련 특허권의 보호범위에 속하는지 확인을 청구한 경우, 의약품 시판허가 신청인을 피청구인으로 해야 한다.

특허권이 복수의 특허권자 공유에 속하는 경우, 일부 공유 특허권자가 명확히 관련 실체권을 포기한 경우를 제외하고, 전체 특허권자가 청구를 제기해야 한다.

의약품 시판허가 보유자 또는 독점실시허락계약의 실시권자는 자신의 명의로 청구를 제기할 수 있고; 배타적실시허락계약의 실시권자는 특허권자가 청구를 제기하지 않는 상황에서 자신의 명의로 청구를 제기할 수 있다.

제6조

第六条 药品上市许可申请人请求确认申请上市许可的药品相关技术方案不落入相关专利权的保护范围的，应当以专利权人作为被请求人。

제6조 의약품 시판허가 신청인이 시판허가신청의 의약품 관련 기술방안이 관련 특허권의 보호범위에 속하지 않는다는 확인을 청구하는 경우, 특허권자를 피청구인으로 해야 한다.

제7조

第七条 请求国家知识产权局对药品专利纠纷进行行政裁决的，应当提交请求书及下列材料：

（一）主体资格证明；

（二）中国上市药品专利信息登记平台对相关专利的登记信息、国家药品审评机构信息平台公示的药品上市许可申请及其未落入相关专利权保护范围的声明和声明依据；

（三）请求人是药品上市许可申请人的，还应当提交申请注册的药品相关技术方案，该技术方案涉及保密信息的，需要单独提交并声明。

제7조 국가 지식재산권국에 의약품 특허분쟁에 대해 행정재결을 청구하는 경우, 청구서 및 아래 자료를 제출해야 한다:

(1) 주체자격증명;

(2) 중국시판 의약품 특허정보등재플랫폼의 관련 특허에 대한 등재 정보, 국가의약품심사평가기구 정보플랫폼에 공시된 의약품 시판허가신청 및 그 관련 특허권의 보호범위에 속하지 않는다는 성명 및 성명의 근거;

(3) 청구인이 의약품 시판허가 신청인인 경우, 등록신청한 의약품 관련 기술방안을 제출해야 하고, 해당 기술방안이 비밀정보에 관한 것인 경우, 단독으로 제출하고 성명해야 한다.

제8조

第八条 请求书应当载明以下内容：
（一）请求人的姓名或者名称、地址，法定代表人或者主要负责人的姓名、联系电话，委托代理人的，代理人的姓名和代理机构的名称、地址、联系电话；
（二）被请求人的姓名或者名称、地址、法定代表人的姓名、联系电话及其他事项；
（三）中国上市药品专利信息登记平台登记的相关专利信息，包括专利号、专利类型、专利状态、专利权人、专利保护期届满日，以及请求认定是否落入保护范围的具体权利要求项；
（四）国家药品审评机构信息平台公示的申请注册药品的相关信息及声明类型；
（五）关于申请注册的药品技术方案是否落入相关专利权保护范围的理由；
（六）证据材料清单；
（七）请求人或者获得授权的代理人的签名（自然人）或者盖章（法人和其他组织）。有关证据和证明材料可以以请求书附件的形式提交。

제8조 청구서는 아래 내용을 명기해야 한다:

(1) 청구인의 성명 또는 명칭, 주소, 법정대표자 또는 주요 책임자의 성명, 연락전화, 위임대리인이면, 대리인의 성명과 대리기구의 명칭, 주소, 연락전화;

(2) 피청구인의 성명 또는 명칭, 주소, 법정대표자의 성명, 연락전화 및 그 기타 사항;

(3) 중국시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 등재된 관련 특허정보는 특허번호, 특허유형, 특허상태, 특허권자, 특허존속기간 만료일, 및 보호범위에 속하는지 여부의 인정을 청구한 구체적 청구항;

(4) 국가 의약품심사평가기구 정보플랫폼에 공시된 등록신청 의약품 관련 정보 및 성명 유형;

(5) 등록신청된 의약품 기술방안이 관련 특허권의 보호범위에 속하는지 여부에 관한 이유;

(6) 증거자료 목록;

(7) 청구인 또는 수권된 대리인의 서명(자연인) 또는 날인(법인 및 기타 조직). 관련 증거 및 증명자료는 청구서 부본의 형식으로 제출할 수 있다.

제9조

第九条 国家知识产权局收到请求书及相关材料后，应当进行登记并对请求书等材料进行审查。请求书及相关材料不齐全、请求书未使用规定的格式或者填写不符合规定的，应当通知请求人在五个工作日内补正。期满未补正或者补正后仍存在同样缺陷的，该行政裁决请求不予受理。

제9조 국가 지식재산권국은 청구서 및 관련 자료를 접수한 후, 등재를 진행하고 청구서 등 자료에 대해 심사를 진행해야 한다. 청구서 및 관련 자료가 완비되지 않고, 청구서에 규정된 형식을 사용하지 않거나 기입이 규정에 부합하지 않는 경우, 청구인에게 5 근무일 내 보정을 통지해야 한다. 기한 만료까지 보정하지 않거나 보정 후 여전히 동일한 결함이 있는 경우, 해당 행정재결 청구는 불수리한다.

제10조

第十条 药品专利纠纷行政裁决请求有下列情形之一的，国家知识产权局不予受理并通知请求人：

（一）请求书中缺少请求人姓名或名称，联系地址等基本信息，或者缺少专利权信息的；

（二）被请求人不明确的；

（三）请求人和被请求人的主体资格不符合本办法第四、五、六条相关规定的；

（四）涉案专利不属于中国上市药品专利信息登记平台登记的专利主题类型，或者与第四类声明中专利不一致的；

（五）涉案专利所涉及的权利要求被国家知识产权局宣告无效的；

（六）请求书中未明确所涉及的专利权利要求以及请求行政裁决具体事项的；

（七）请求人未具体说明行政裁决理由，或者未结合提交的证据具体说明行政裁决理由的；

（八）一项行政裁决请求涉及一个以上申请上市许可的药品技术方案或者一项以上专利权的；

（九）同一药品专利纠纷已被人民法院立案的。

제10조 의약품 특허분쟁 행정재결청구가 아래 상황의 하나에 해당하는 경우, 국가 지식재산권국은 불수리하고 청구인에게 통지한다:

(1) 청구서 중 청구인의 성명 또는 명칭, 연락주소 등 기본 정보 결어, 또는 특허권 정보가 결여된 경우;

(2) 피청구인이 불명확한 경우;

(3) 청구인 및 피청구인의 주체 자격이 본 방법의 제4, 5, 6조 관련 규정에 부합하지 않는 경우;

(4) 본안 특허가 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 등재된 특허주제유형에 속하지 않거나 제4류 성명 중 특허와 불일치하는 경우;

(5) 본안 특허의 관련 청구항이 국가 지식재산권국에 의해 무효선고된 경우;

(6) 청구서 중 관련 특허 청구항 및 행정재결청구의 구체적 사항을 명확히 하지 않은 경우;

(7) 청구인이 행정재결의 이유를 구체적으로 설명하지 않거나 제출된 증거를 결합하여 행정재결의 이유를 구체적으로 설명하지 않는 경우;

(8) 한 건의 행정재결청구가 하나 이상의 시판허가신청된 의약품기술방안 또는 하나 이상의 특허권에 관한 것인 경우;

(9) 동일 의약품 특허분쟁이 이미 법원에 입안된 경우.

제11조

第十一条 当事人的请求符合本办法第四条规定的，国家知识产权局应当在五个工作日内立案并通知请求人和被请求人。

제11조 당사자의 청구가 본 방법 제4조 규정에 부합하는 경우, 국가 지식재산권국은 5 근무일 내 입안하고 청구인 및 피청구인에게 통지해야 한다.

제12조

第十二条 国家知识产权局根据当事人的申请，或者根据案件办理需要可以向药品监督管理部门核实有关证据。

제12조 국가 지식재산권국은 당사자의 신청 또는 사건 처리 필요에 따라 의약품 감독관리 부서에 관련 증거를 검토하게 할 수 있다.

제13조

第十三条 国家知识产权局应当组成合议组审理案件。根据当事人的请求和案件情况，合议组可以进行口头审理或者书面审理。
相同当事人针对同一药品相关的多项专利权提出多项行政裁决请求的，国家知识产权局可以合并审理。
国家知识产权局决定进行口头审理的，应当至少在口头审理五个工作日前将口头审理的时间、地点通知当事人。请求人无正当理由拒不参加或者未经许可中途退出的，其请求视为撤回；被请求人无正当理由拒不参加或者未经许可中途退出的，缺席审理。

제13조 국가 지식재산권국은 합의체를 조직하여 사건을 심리해야 한다. 당사자의 청구 및 사건 상황에 따라, 합의체는 구두심리 또는 서면심리를 진행할 수 있다.

동일 당사자가 동일 의약품 관련한 다수의 특허권에 대해 다수의 행정재결청구를 제기하는 경우, 국가 지식재산권국은 병합 심리할 수 있다.

국가 지식재산권국이 구두심리 진행을 결정하는 경우, 적어도 구두심리 5 근무일 전 구두심리의 시간, 위치를 당사자에게 통지해야 한다. 청구인이 정당한 이유없이 참가를 거절하거나 허가를 거치지 않고 중도 퇴정하는 경우, 그 청구는 취하한 것으로 보고; 피청구인이 정당한 이유 없이 참가를 거절하거나 허가를 거치지 않고 중도 퇴정하는 경우, 결석 심리한다.

제14조

第十四条 药品专利纠纷行政裁决案件办理中，涉案专利所涉及的部分权利要求被国家知识产权局宣告无效的，根据维持有效的权利要求为基础作出行政裁决；涉案专利所涉及的权利要求被国家知识产权局全部宣告无效的，驳回行政裁决请求。

제14조 의약품 특허분쟁 행정재결 사건 처리 중, 본안 특허 관련한 일부 청구항이 국가 지식재산권국에 의해 무효선고되는 경우, 유효로 유지된 청구항을 기초로 행정재결을 하고; 본안특허 관련한 청구항이 국가 지식재산권국에 의해 전부 무효선고된 경우, 행정재결청구를 기각한다.

제15조

第十五条 国家知识产权局办理药品专利纠纷行政裁决案件时，可以根据当事人的意愿进行调解。经调解，当事人达成一致意见的，国家知识产权局可以应当事人的请求制作调解书。调解不成的，国家知识产权局应当及时作出行政裁决。

제15조 국가 지식재산권국이 의약품 특허분쟁 행정재결사건을 처리할 때, 당사자의 의사에 따라 조정을 진행할 수 있다. 조정을 거쳐, 당사자가 합의하는 경우, 국가 지식재산권국은 당사자의 청구에 따라 조정서를 작성할 수 있다. 조정이 불성립하는 경우, 국가 지식재산권국은 신속히 행정재결을 해야 한다.

제16조

第十六条　有以下情形之一的，当事人可以申请中止案件办理，国家知识产权局也可以依职权决定中止案件办理：
(一) 一方当事人死亡，需要等待继承人表明是否参加办理的；
(二) 一方当事人丧失请求行政裁决的行为能力，尚未确定法定代理人的；
(三) 作为一方当事人的法人或者其他组织终止，尚未确定权利义务承受人的；
(四) 一方当事人因不可抗拒的事由，不能参加审理的；
(五) 其他需要中止办理的情形。
当事人对涉案专利提出无效宣告请求的，国家知识产权局可以不中止案件办理。

제16조 아래 상황의 하나가 있는 경우, 당사자는 사건 처리 중지를 신청할 수 있고, 국가 지식재산권국도 직권으로 사건처리의 중지를 결정할 수 있다:

(1) 일방 당사자의 사망으로, 승계인의 참가 처리 여부 표명을 기다려야 할 경우;
(2) 일방 당사자가 행정재결청구의 행위능력을 상실하고, 법정대리인이 확정되지 않은 경우;
(3) 일방 당사자인 법인 또는 기타 조직이 종결되고, 권리의무 승계인이 확정되지 않은 경우;
(4) 일방 당사자가 불가항력적인 사유로 심리에 참가할 수 없는 경우;
(5) 기타 처리 중지가 필요한 상황.

당사자가 본안 특허에 무효선고청구를 제기하는 경우, 국가 지식재산권국은 사건 처리를 중지하지 않을 수 있다.

제17조

第十七条　国家知识产权局作出行政裁决之前，请求人可以撤回其请求。请求人撤回其请求或者其请求视为撤回的，药品专利纠纷行政裁决程序终止。
请求人在行政裁决的结论作出后撤回其请求的，不影响行政裁决的效力。

제17조 국가 지식재산권국이 행정재결을 하기 전, 청구인은 그 청구를 취하할 수 있다. 청구인이 그 청구를 취하하거나 그 청구가 취하된 것으로 보는 경우, 의약품 특허분쟁 행정재결절차는 종결된다.

청구인이 행정재결의 결론이 나온 후 그 청구를 취하한 경우, 행정재결의 효력에 영향을 주지 않는다.

제18조

第十八条　国家知识产权局作出行政裁决的，应当就申请上市药品技术方案是否落入相关专利权保护范围作出认定，并说明理由和依据。
行政裁决作出后，应当送达当事人并抄送国家药品监督管理部门，同时按照《政府信息公开条例》及有关规定向社会公开。行政裁决公开时，应当删除涉及商业秘密的信息。

제18조 국가 지식재산권국이 행정재결을 하는 경우, 시판신청 의약품 기술방안이 관련 특허권의 보호범위에 속하는지 여부에 결정을 하고 이유 및 근거를 설명해야 한다.

행정재결을 한 후, 당사자에 송달하고 국가 의약품 감독관리 부서에 참조로 보내야 하고, 또한 〈정부정보공개조례〉 및 관련 규정에 따라 사회에 공개해야 한다. 행정재결 공개 시, 관련 영업비밀의 정보는 삭제해야 한다.

제19조

第十九条 当事人对国家知识产权局作出的药品专利纠纷行政裁决不服的，可以依法向人民法院起诉。

제19조 당사자가 국가 지식재산권국이 행한 의약품 특허분쟁의 행정재결에 불복하는 경우, 법에 따라 법원에 소 제기를 할 수 있다.

제20조

第二十条 当事人对其提供的证据或者证明材料的真实性负责。
当事人对其在行政裁决程序中知悉的商业秘密负有保密义务，擅自披露、使用或者允许他人使用该商业秘密的，应当承担相应法律责任。

제20조 당사자는 그 제공한 증거 또는 증명자료의 진실성에 대해 책임을 진다.
당사자는 그 행정재결 절차 중 알게 된 영업비밀에 보안의무를 지고, 마음대로 해당 영업비밀을 공개, 사용 또는 타인에 사용허락하는 경우, 상응하는 법률책임을 져야 한다.

제21조

第二十一条 药品专利纠纷行政裁决案件办理人员以及其他工作人员滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊或者泄露办理过程中知悉的商业秘密，尚不构成犯罪的，依法给予政务处分；涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

제21조 의약품 특허분쟁의 행정재결 사건처리직원 및 기타 업무직원의 직권남용, 근무태만, 사익편취 또는 처리과정 중 알게 된 영업비밀의 누설이 범죄를 구성하지 않는 경우, 법에 따라 직무정지처분을 하고; 범죄 혐의가 있는 경우, 사법기관에 이송 처리한다.

제22조

第二十二条　本办法未作规定的，依照《专利行政执法办法》以及国家知识产权局关于专利侵权纠纷行政裁决有关规定执行。

제22조 본 방법에 규정이 없는 경우, 〈전리행정집행방법〉 및 **국가 지식재산권국**의 특허침해분쟁 행정재결 관련 규정에 따라 집행한다.

제23조

第二十三条 本办法由国家知识产权局负责解释。

제23조 본 방법은 국가 지식재산권국이 해석을 책임진다.

제24조

第二十四条 本办法自发布之日起施行。

제24조 본 방법은 공포일부터 시행한다.

제4항 최고인민법원의 등록신청 의약품 관련 특허권 분쟁민사사건 심리에 법률을 적용하는 몇 가지 문제에 관한 규정

특허권 분쟁 민사 사건 규정

중국 최고인민법원은 2020년 10월 29일 「의약품 시판 심사 비준 관련 특허 민사 사건 심리 법률 적용의 몇 가지 문제에 관한 규정」을 발표하고 공중의 의견을 구하였습니다. 그리고 「등록신청 의약품 관련 특허권 분쟁 민사 사건 심리에 법률을 적용하는 문제에 관한 약간의 규정」(이하 '특허권 분쟁 민사 사건 규정'이라 합니다)[20]을 마련하여 시행 중에 있습니다. 그 목적은 등록신청 의약품 관련 특허권분쟁민사사건의 정확한 심리를 위한 것으로, 전리법, 민사소송법 등 관련 법률규정에 따라, 지식재산권 심판실무를 결합하여 제정한 것입니다. 그 내용을 http://www.court.gov.cn/fabu-xiangqing-311791.html 사이트에서 확인하실 수 있습니다.

조문별 해석

전문

> 为正确审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件，根据《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国民事诉讼法》等有关法律规定，结合知识产权审判实际，制定本规定。

등록신청 의약품 관련 특허권분쟁민사사건의 정확한 심리를 위해, 〈중화인민공화국전리법〉, 〈중화인민공화국민사소송법〉 등 관련 법률규정에 따라, 지식재산권심판실무를 결합하여 본 규정을 제정한다.

20) 별첨9. 해당 규정은 등록신청 의약품 관련 특허권분쟁민사사건의 정확한 심리를 위해, 〈중화인민공화국특허법〉, 〈중화인민공화국민사소송법〉 등 관련 법률규정에 따라, 지재권심판실무를 결합하여 제정된 것으로 2021년 7월 5일부터 시행한다. 최고인민법원이 이전에 공포한 관련 사법해석과 본 규정이 불일치하는 경우, 본 규정을 기준으로 한다.
《关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定》
http://www.court.gov.cn/fabu-xiangqing-311791.html

제1조

第一条　当事人依据专利法第七十六条规定提起的确认是否落入专利权保护范围纠纷的第一审案件，由北京知识产权法院管辖。

제1조 당사자가 전리법 제76조 규정에 따라 제기한, 특허권 보호범위에 속하는지 여부에 관한 분쟁의 제1심 판결은 북경 지재권법원이 관할한다.

제2조

第二条　专利法第七十六条所称相关的专利，是指适用国务院有关行政部门关于药品上市许可审批与药品上市许可申请阶段专利权纠纷解决的具体衔接办法（以下简称衔接办法）的专利。
专利法第七十六条所称利害关系人，是指前款所称专利的被许可人、相关药品上市许可持有人。

제2조 전리법 제76조에서 말하는 관련 특허란, 국무원유관행정부문의 의약품시판허가 심사비준과 의약품시판허가 신청단계의 특허권 분쟁 해결에 관한 구체적 연계방법(이하 연계방법으로 약칭)을 적용하는 특허를 말한다.

전리법 제76조에서 말하는 이해관계인이란 전 단락에서 말하는 특허권의 실시권자, 관련 의약품시판허가 보유자를 말한다.

제3조

第三条　专利权人或者利害关系人依据专利法第七十六条起诉的，应当按照民事诉讼法第一百一十九条第三项的规定提交下列材料：
（一）国务院有关行政部门依据衔接办法所设平台中登记的相关专利信息，包括专利名称、专利号、相关的权利要求等；

（二）国务院有关行政部门依据衔接办法所设平台中公示的申请注册药品的相关信息，包括药品名称、药品类型、注册类别以及申请注册药品与所涉及的上市药品之间的对应关系等；
（三）药品上市许可申请人依据衔接办法作出的四类声明及声明依据。
药品上市许可申请人应当在一审答辩期内，向人民法院提交其向国家药品审评机构申报的、与认定是否落入相关专利权保护范围对应的必要技术资料副本。

제3조 특허권자 또는 이해관계인이 전리법 제76조에 따라 소 제기를 하는 경우, 민사소송법 제119조 제3항의 규정에 따라 아래 자료를 제출해야 한다:

(1) 국무원 유관 행정부서의 연계방법에 따라 구축한 플랫폼에 등재한 관련 특허 정보는, 특허명칭, 특허번호, 관련 청구항 등을 포함;
(2) 국무원 유관 행정부서의 연계방법에 따라 구축한 플랫폼에 공시된 등록신청 의약품의 관련 정보는, 의약품 명칭, 의약품 유형, 등록유별 및 등록신청 의약품과 관련 시판의약품 간의 대응관계;
(3) 연계방법에 따라 행한 의약품시판허가 신청인의 4류 성명 및 성명의 근거

의약품시판허가 신청인이 1심 답변기한 내, 법원에 그 국가 의약품 심사평가기구에 보고한 관련 특허권의 보호범위에 속하는지 여부의 인정과 대응되는 필수기술자료 부본을 제출해야 한다.

제4조

第四条　专利权人或者利害关系人在衔接办法规定的期限内未向人民法院提起诉讼的，药品上市许可申请人可以向人民法院起诉，请求确认申请注册药品未落入相关专利权保护范围。

제4조 특허권자 또는 이해관계인이 연계방법에서 규정한 기한 내 법원에 소 제기를 하지 않는 경우, 의약품시판허가 신청인은 법원에 소 제기를 하여, 등록신청 의약품이 관련 특허권의 보호범위에 속하지 않는다는 확인을 청구할 수 있다.

제5조

第五条　当事人以国务院专利行政部门已经受理专利法第七十六条所称行政裁决请求为由，主张不应当受理专利法第七十六条所称诉讼或者申请中止诉讼的，人民法院不予支持。

제5조 당사자가 국무원전리행정부문이 이미 전리법 제76조에서 말하는 행정재결 청구를 접수하였다는 이유로 전리법 제76조의 소송을 접수해서는 안 된다거나 소송 중지 신청을 주장하는 경우, 법원은 지지하지 않는다.

제6조

第六条　当事人依据专利法第七十六条起诉后，以国务院专利行政部门已经受理宣告相关专利权无效的请求为由，申请中止诉讼的，人民法院一般不予支持。

제6조 당사자가 전리법 제76조에 따른 소 제기 후, 국무원전리행정부문이 이미 관련 특허권의 무효선고 청구를 접수하였다는 이유로 소송 중지를 신청하는 경우, 법원은 일반적으로 지지하지 않는다.

제7조

第七条　药品上市许可申请人主张具有专利法第六十七条、第七十五条第二项等规定情形的，人民法院经审查属实，可以判决确认申请注册的药品相关技术方案未落入相关专利权保护范围。

제7조 의약품시판허가 신청인이 전리법 제67조, 제75조 제2항 규정의 사유를 가지고 있다고 주장하는 경우, 법원은 심리를 거쳐 사실인 경우, 등록신청한 의약품 관련 기술방안이 관련 특허권의 보호범위에 속하지 않는다는 확인 판결을 할 수 있다.

제8조

第八条　当事人对其在诉讼中获取的商业秘密或者其他需要保密的商业信息负有保密义务，擅自披露或者在该诉讼活动之外使用、允许他人使用的，应当依法承担民事责任。构成民事诉讼法第一百一十一条规定情形的，人民法院应当依法处理。

제8조 당사자는 그 소송 중 획득한 영업비밀 또는 기타 보안이 필요한 영업비밀에 대해 보안 의무가 있고, 마음대로 공개 또는 해당 소송활동 이의의 사용, 타인에게 사용 허락을 하는 경우, 법에 따른 민사책임을 져야 한다. 민사소송법 제111조 규정의 사유를 구성하는 경우, 법원은 법에 따라 처리해야 한다.

제9조

第九条　药品上市许可申请人向人民法院提交的申请注册的药品相关技术方案，与其向国家药品审评机构申报的技术资料明显不符，妨碍人民法院审理案件的，人民法院依照民事诉讼法第一百一十一条的规定处理。

제9조 의약품 시판허가 신청인이 법원에 제기한 등록신청 의약품 관련 기술방안이, 그 국가 의약품심사평가기구에 신고한 기술자료와 명확히 부합하지 않아, 법원의 사건 심리를 방해하는 경우, 법원은 민사소송법 제111조 규정에 따라 처리한다.

제10조

第十条　专利权人或者利害关系人在专利法第七十六条所称诉讼中申请行为保全，请求禁止药品上市许可申请人在相关专利权有效期内实施专利法第十一条规定的行为的，人民法院依照专利法、民事诉讼法有关规定处理；请求禁止药品上市申请行为或者审评审批行为的，人民法院不予支持。

제10조 특허권자 또는 이해관계인이 전리법 제76조의 소송 중 행위보전을 신청하여, 의약품 시판허가 신청인의 관련 특허권의 존속기간 내 전리법 제11조 규정 행위의 실시 금지를 청구하는 경우, 법원은 전리법, 민사소송법 관련 규정에 따라 처리하고; 의약품시판신청행위 또는 심사평가비준행위의 금지를 청구하는 경우 법원은 지지하지 않는다.

제11조

第十一条　在针对同一专利权和申请注册药品的侵害专利权或者确认不侵害专利权诉讼中，当事人主张依据专利法第七十六条所称诉讼的生效判决认定涉案药品技术方案是否落入相关专利权保护范围的，人民法院一般予以支持。但是，有证据证明被诉侵权药品技术方案与申请注册的药品相关技术方案不一致或者新主张的事由成立的除外。

제11조 동일 특허권과 등록신청 의약품에 대한 특허권 침해 또는 특허권 비침해 확인의 소송 중, 당사자가 전리법 제76조 소송의 발효판결에 따라 본안 의약품 기술방안이 관련 특허권의 보호범위에 속하는지 여부를 인정해야 한다고 주장하는 경우, 법원은 일반적으로 지지하지 않는다. 다만 피소침해 의약품의 기술방안과 등록신청 의약품 관련 기술방안이 불일치함을 증명하는 증거가 있거나 새로운 주장의 사유가 성립하는 경우는 제외한다.

제12조

第十二条　专利权人或者利害关系人知道或者应当知道其主张的专利权应当被宣告无效或者申请注册药品的相关技术方案未落入专利权保护范围，仍提起专利法第七十六条所称诉讼或者请求行政裁决的，药品上市许可申请人可以向北京知识产权法院提起损害赔偿之诉。

제12조 특허권자 또는 이해관계인이 그 주장하는 특허권이 무효로 선고되어야 하거나 등록신청 의약품 관련 기술방안이 특허권의 보호범위에 속하지 않음을 명확히 알았거나 알 수 있었음에도 여전이 전리법 제76조의 소송 또는 행정재결을 제기하는 경우, 의약품 시판허가 신청인은 북경지재권법원에 배상의 소를 제기할 수 있다.

제13조

第十三条　人民法院依法向当事人在国务院有关行政部门依据衔接办法所设平台登载的联系人、通讯地址、电子邮件等进行的送达，视为有效送达。当事人向人民法院提交送达地址确认书后，人民法院也可以向该确认书载明的送达地址送达。

제13조 법원은 법에 따라 당사자에게 국무원유관행정부문의 연계방법에 따라 구축한 플랫폼에 등재된 연락자, 통신주소, 이메일 등으로 진행한 송달은 유효한 송달로 본다. 당사자가 법원에 송달주소확인서를 제출한 후, 법원은 이 확인서에 명기된 송달주소에 송달을 진행할 수 있다.

제14조

第十四条　本规定自2021年7月5日起施行。本院以前发布的相关司法解释与本规定不一致的，以本规定为准。

제14조 본 규정은 2021년 7월 5일부터 시행한다. 본원이 이전에 공포한 관련 사법해석과 본 규정이 불일치하는 경우, 본 규정을 기준으로 한다.

제4절 실제 사례 소개

엘데칼시톨 연질 캡슐 사건

2021년 11월 10일 북경 지식재산권법원에 허가특허연계제도 관련 첫 번째 특허 소송이 제기되었습니다. 원고는 일본계 제약기업인 중외제약주식회사(中外制药株式会社)입니다. 원고는 골다공증 치료제로 시판 허가된 특허 의약품 엘데칼시톨 연질 캡슐(艾地骨化醇软胶囊, eldecalcitol)의 시판 보유자이자 중국 발명 특허의 특허권자입니다(특허번호 2005800098777.6, 명칭 'ED-71 제제'). 피고는 중국 후발의약품 제약사인 온주해학약업유한공사(温州海鹤药业有限公司)입니다.

엘데칼시톨 연질 캡슐 복제약 신청 관련 특허정보 공지

해당 특허의 청구범위는 다음과 같습니다.

1. 제제로서,
   (5Z, 7E)-(1R, 2R, 3R)-2-(3-하이드록시프로폭시)-9, 10-세코콜레스타-5, 7, 10(19)-트리엔-1, 3, 25-트리올 ;
   유지 ; 및
   항산화제를 포함하고,
   그중, (5Z, 7E)-(1R, 2R, 3R)-2-(3-하이드록시프로폭시)-9, 10-세코콜레스타-5, 7, 10(19)-트리엔-1, 3, 25-트리올이 6E-(1R, 2R, 3R)-2-(3-하이드록시프로폭시)-9, 10-세코콜레스타-5(10), 6, 8(9)-트리엔-1, 3, 25-트리올 및/ 또는 (5E, 7E)-(1R, 2R, 3R)-2-(3-하이드록시프로폭시)-9, 10-세코콜레스타-5, 7, 10(19)-트리엔-1, 3, 25-트리올로 분해가 억제되도록 상기 항산화제를 추가하고, 차폐, 실온 보존 12개월 후 생성되는 6E-(1R, 2R, 3R)-2-(3-하이드록시프로폭시)-9, 10-세코콜레스타-5(10), 6, 8(9)-트리엔-1, 3, 25-트리올 및/ 또는 (5E, 7E)-(1R, 2R, 3R)-2-(3-하이드록시프로폭시)-9, 10-세코콜레스타-5, 7, 10(19)-트리엔-1, 3, 25-트리올의 양은 1% 또는 더 적은 제제.
2. 제1항에 있어서, 그중 항산화제는 dl-α-토코페롤, 디부틸히드록시톨루엔, 부틸히드록시아니솔 및 갈산프로필 중 한 종류를 선택하는 제제.
3. 제1항 또는 제2항에 있어서, 그중 제제는 연질캡슐, 경질캡슐 또는 유성액체제제인 제제.
4. 제3항에 있어서, 그중 제제는 연질캡슐인 제제.
5. 제1항 또는 제2항에 있어서, 그중 중량계로 제제는 유지에 대하여 0.000001%~0.01 중량%의 (5Z, 7E)-(1R, 2R, 3R)-2-(3-하이드록시프로폭시)-9, 10-세코콜레스타-5, 7, 10(19)-트리엔-1, 3, 25-트리올과 유지에 대하여 0.0001~12 중량%의 항산화제를 함유하는 제제.
6. 제5항에 있어서, 그중 제제는 연질캡슐, 경질캡슐 또는 유성액체제제인 제제.
7. 제6항에 있어서, 그중 제제는 연질캡슐인 제제.

피고는 엘데칼시톨 연질캡슐의 후발의약품 시판허가 신청을 하면서 해당 제품이 권리범위에 속하지 않는다는 특허선언 4.2류 선언을 하였습니다. 중국 시판 의약품 특허정보등재플랫폼에 그 사실이 공시되었습니다. 이에 대해 원고가 전리법 제76조 규정에 따라 피고가 신청한 후발의약품 엘데칼시톨 연질 캡슐이 원고의 특허권 침해

라고 주장하며 소를 제기한 것입니다.

북경 지식재산권법원은 원고의 소 제기가 의약품 허가특허연계제도 소송 조건에 부합한다고 판단하여 사건을 접수하여 심리하였습니다.[21] 중국 인민법원보에 실린 2022년 4월 17일 기사[22]에 의하면 북경 지식재산권법원은 이 사건 후발의약품은 특허권의 보호 범위에 속하지 않는다고 판단하여 원고의 청구를 기각하였습니다. 위 기사에 의하면 원고는 항소하겠다고 밝혔다고 합니다.

21) https://m.thepaper.cn/baijiahao_15319947
22) http://rmfyb.chinacourt.org/paper/html/2022-04/17/content_215954.htm?div=-1

CHAPTER 06

향후 전망

Ministry of Food and Drug Safety

현재 중국 시판의약품 특허 정보 등록 플랫폼에는 허가특허연계제도 대상 의약품에 대한 정보가 계속 올라오고 있고, 해당 정보를 바탕으로 특허의 무효 또는 권리범위 확인을 구하는 후발의약품 사업자의 소송과 이에 대응한 특허권자의 소송이 지속적으로 증가할 것으로 예상됩니다. 허가특허연계제도 관련 첫 번째 특허소송이 일본계 제약기업과 중국 후발의약품 제약기업 사이에 일어난 것을 주목할 필요가 있습니다. 최근 우리나라에서 신약 개발이 활발하게 이루어지고 있어서 우리나라 제약기업이 특허권자로서 중국에서 특허 분쟁을 하는 상황이 발생할 수도 있을 것으로 전망됩니다. 미국은 6개월, 우리나라는 9개월의 독점권(우선판매품목허가)을 부여하는데 반해 중국은 12개월의 독점권을 부여하는바, 특허에 도전하는 후발의약품 제약기업의 인센티브에 대해서도 앞으로 추이를 살펴볼 필요가 있습니다.

중국의 허가특허연계제도 도입은 장기적 관점에서 우리나라 제약기업에도 적지 않은 영향을 끼칠 수 있습니다. 중국 정부는 2021년 9월 22일, 「지식재산강국 건설 강요(2021~2035년)」를 발표하였는데, 2035년까지 지식재산 종합 경쟁력에서 세계 1위를 달성하고 '지식재산강국'으로 도약하기 위한 6대 전략 및 18대 핵심과제로 구성됩니다. 최근 중국의 지식재산전략, 특허법 개정을 통한 허가특허연계제도 도입 등은 의약 발명을 강력하게 보호함으로써 자국의 제약산업의 경쟁력을 강화하려는 일련의 움직임으로 볼 수 있습니다. 중국의 변화는 국내시장 개척만으로는 한계를 지닐 수밖에 없는 우리 제약산업에 기회가 될 수 있습니다. 중국 허가특허연계제도 도입에 따른 향후 변화의 양상을 분석하고 활용할 필요가 있습니다.

부록

Ministry of Food and Drug Safety

의약품 특허분쟁 조기해결기제 실시방법(시행)

药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)

第一条　为了保护药品专利权人合法权益，鼓励新药研究和促进高水平仿制药发展，建立药品专利纠纷早期解决机制，制定本办法。

第二条　国务院药品监督管理部门组织建立中国上市药品专利信息登记平台，供药品上市许可持有人登记在中国境内注册上市的药品相关专利信息。

未在中国上市药品专利信息登记平台登记相关专利信息的，不适用本办法。

第三条　国家药品审评机构负责建立并维护中国上市药品专利信息登记平台，对已获批上市药品的相关专利信息予以公开。

第四条　药品上市许可持有人在获得药品注册证书后30日内，自行登记药品名称、剂型、规格、上市许可持有人、相关专利号、专利名称、专利权人、专利被许可人、专利授权日期及保护期限届满日、专利状态、专利类型、药品与相关专利权利要求的对应关系、通讯地址、联系人、联系方式等内容。相关信息发生变化的，药品上市许可持有人应当在信息变更生效后30日内完成更新。

药品上市许可持有人对其登记的相关信息的真实性、准确性和完整性负责，对收到的相关异议，应当及时核实处理并予以记录。登记信息与专利登记簿、专利公报以及药品注册证书相关信息应当一致；医药用途专利权与获批上市药品说明书的适应症或者功能主治应当一致；相关专利保护范围覆盖获批上市药品的相应技术方案。相关信息修改应当说明理由并予以公开。

第五条　化学药上市许可持有人可在中国上市药品专利信息登记平台登记药物活性成分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利、医药用途专利。

第六条　化学仿制药申请人提交药品上市许可申请时，应当对照已在中国上市药品专利信息登记平台公开的专利信息，针对被仿制药每一件相关的药品专利作出声明。声明分为四类：

一类声明：中国上市药品专利信息登记平台中没有被仿制药的相关专利信息；

二类声明：中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权已终止或者被宣告无效，或者仿制药申请人已获得专利权人相关专利实施许可；

三类声明：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；

四类声明：中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权应当被宣告无效，或者其仿制药未落入相关专利权保护范围。

仿制药申请人对相关声明的真实性、准确性负责。仿制药申请被受理后10个工作日内，国家药品审评机构应当在信息平台向社会公开申请信息和相应声明；仿制药申请人应当将相应声明及声明依据通知上市许可持有人，上市许可持有人非专利权人的，由上市许可持有人通知专利权人。其中声明未落入相关专利权保护范围的，声明依据应当包括仿制药技术方案与相关专利的相关权利要求对比表及相关技术资料。除纸质资料外，仿制药申请人还应当向上市许可持有人在中国上市药品专利信息登记平台登记的电子邮箱发送声明及声明依据，并留存相关记录。

第七条　专利权人或者利害关系人对四类专利声明有异议的，可以自国家药品审评机构公开药品上市许可申请之日起45日内，就申请上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门请求行政裁决。当事人对国务院专利行政部门作出的行政裁决不服的，可以在收到行政裁决书后依法向人民法院起诉。

专利权人或者利害关系人如在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决的，应当自人民法院立案或者国务院专利行政部门受理之日起15个工作日内将立案或受理通知书副本提交国家药品审评机构，并通知仿制药申请人。

第八条　收到人民法院立案或者国务院专利行政部门受理通知书副本后，国务院药品监督管理部门对化学仿制药注册申请设置9个月的等待期。等待期自人民法院立案或者国务院专利行政部门受理之日起，只设置一次。等待期内国家药品审评机构不停止技术审评。

专利权人或者利害关系人未在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决的，国务院药品监督管理部门根据技术审评结论和仿制药申请人提交的声明情形，直接作出是否批准上市的决定；仿制药申请人可以按相关规定提起诉讼或者请求行政裁决。

第九条　对引发等待期的化学仿制药注册申请，专利权人或者利害关系人、化学仿制药申请人应当自收到判决书或者决定书等10个工作日内将相关文书报送国家药品审评机构。

对技术审评通过的化学仿制药注册申请，国家药品审评机构结合人民法院生效判决或者国务院专利行政部门行政裁决作出相应处理：

（一）确认落入相关专利权保护范围的，待专利权期限届满前将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节；

（二）确认不落入相关专利权保护范围或者双方和解的，按照程序将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节；

（三）相关专利权被依法无效的，按照程序将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节；

（四）超过等待期，国务院药品监督管理部门未收到人民法院的生效判决或者调解书，或者国务院专利行政部门的行政裁决，按照程序将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节；

（五）国务院药品监督管理部门在行政审批期间收到人民法院生效判决或者国务院专利行政部门行政裁决，确认落入相关专利权保护范围的，将相关化学仿制药注册申请交由国家药品审评机构按照本条第二款第一项的规定办理。

国务院药品监督管理部门作出暂缓批准决定后，人民法院推翻原行政裁决的、双方和解的、相关专利权被宣告无效的，以及专利权人、利害关系人撤回诉讼或者行政裁决请求的，仿制药申请人可以向国务院药品监督管理部门申请批准仿制药上市，国务院药品监督管理部门可以作出是否批准的决定。

第十条　对一类、二类声明的化学仿制药注册申请，国务院药品监督管理部门依据技术审评结论作出是否批准上市的决定；对三类声明的化学仿制药注册申请，技术审评通过的，作出批准上市决定，相关药品在相应专利权有效期和市场独占期届满之后方可上市。

第十一条　对首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药，给予市场独占期。国务院药品监督管理部门在该药品获批之日起12个月内不再批准同品种仿制药上市，共同挑战专利成功的除外。市场独占期限不超过被挑战药品的原专利权期限。市场独占期内国家药品审评机构不停止技术审评。对技术审评通过的化学仿制药注册申请，待市场独占期到期前将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节。

挑战专利成功是指化学仿制药申请人提交四类声明，且根据其提出的宣告专利权无效请求，相关专利权被宣告无效，因而使仿制药可获批上市。

第十二条　中药、生物制品上市许可持有人，按照本办法第二条、第三条、第四条、第七条，进行相关专利信息登记等。中药可登记中药组合物专利、中药提取物专利、医药用途专利，生物制品可登记活性成分的序列结构专利、医药用途专利。

中药同名同方药、生物类似药申请人按照本办法第六条进行相关专利声明。

第十三条　对中药同名同方药和生物类似药注册申请，国务院药品监督管理部门依据技术审评结论，直接作出是否批准上市的决定。对于人民法院或者国务院专利行政部门确认相关技术方案落入相关专利权保护范围的，相关药品在相应专利权有效期届满之后方可上市。

第十四条　化学仿制药、中药同名同方药、生物类似药等被批准上市后，专利权人或者利害关系人认为相关药品侵犯其相应专利权，引起纠纷的，依据《中华人民共和国专利法》等法律法规相关规定解决。已经依法批准的药品上市许可决定不予撤销，不影响其效力。

第十五条　提交不实声明等弄虚作假的、故意将保护范围与已获批上市药品无关或者不属于应当登记的专利类型的专利登记至中国上市药品专利信息登记平台、侵犯专利权人相关专利权或者其他给当事人造成损失的，依法承担相应责任。

第十六条　本办法自发布之日起施行。

출처

http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-07/04/content_5622330.htm

중국 허가특허연계제도 정보집

발 행 처	식품의약품안전처 의약품안전국 의약지식재산정책T/F
발 행 일	2022년 7월
편집위원장	오 운 환
편 집 위 원	한은경, 나종덕, 정성원, 김해진, 이현영
집 필 진	신혜은(충북대학교) 박성민(HnL법률사무소) 황선영(동아대학교)
문 의 처	(28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송의료보건행정타운 식품의약품안전처 의약품안전국 의약지식재산정책T/F 전화: 043-719-2826, 2828, 2831 팩스: 043-719-2820 http://www.mfds.go.kr

본 정보집은 2022년도 식품의약품안전처의 용역과제 [의약품 허가특허연계 해외 제도 조사·분석]의 일부로 수행되었습니다.

Ministry of Food and Drug Safety

국민 안심이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

식품의약품안전처

28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처