



国家药监局关于实施《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》相关事宜的通告（2021年第46号）



文章来源：国家药品监督管理局 发布时间：2021-07-04

为做好《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（以下简称《办法》）实施工作，现就有关事宜通告如下：

一、即日起，中国上市药品专利信息登记平台正式运行。请相关药品上市许可持有人根据需要提前在中国上市药品专利信息登记平台完成相关药品专利信息登记与主动公开。前期已登记并公开的相关信息如需变更，请上市许可持有人及时更新。已登记并公开的相关专利信息作为化学仿制药、中药同名同方药、生物类似药上市注册申请人作出专利声明的依据。登记平台以及操作说明详见国家药监局药品审评中心网站—中国上市药品专利信息登记平台（网址：<https://zldj.cde.org.cn/home>）。

二、即日起，申请人提交化学仿制药、中药同名同方药、生物类似药上市注册申请时，应当对照已在中国上市药品专利信息登记平台公开的相关药品专利信息，按《办法》要求提交专利声明，并将声明及声明依据通知上市许可持有人。未提交专利声明的，补正后方予以受理。专利声明填写、打印以及上传的相关要求详见国家药监局网上办事大厅—药品业务应用系统中的企业操作指南（网址：<https://zwfw.nmpa.gov.cn/>）。

特此通告。

国家药监局
2021年7月4日