



四川大学
SICHUAN UNIVERSITY

知识产权 信息快讯

Intellectual Property Express Report

2023年第4期



四川大学知识产权信息服务中心



目 录

公共健康需求下的药品知识产权保护

1	前言	1
2	中国公共健康相关知识产权制度的演进	1
3	药品知识产权保护与公共健康的关系	2
4	公共健康需求下知识产权保护的实践经验	2
4.1	强制许可	2
4.2	平行进口	2
4.3	药品专利池	3
4.4	公私合作模式	3
5	结论	3
6	参考文献	3

内部资料

仅供参考

请注意保存

不对外发布

不公开引用

【内容提要】

公共健康与人类文明息息相关，作为科技创新发展重要支撑的知识产权制度，为新型药品研发提供了重要保障。我国正在建立健全公共健康相关的知识产权制度，以有效引导创新保护，并有力应对公共健康问题。目前，全世界范围内已发展出强制许可、平行进口、药品专利池、公私合作等制度，以解决药品知识产权保护与全球公共健康安全巨大压力下的矛盾。本报告分析总结相关概念、政策和实践经验等内容，以期为广大师生的学习和研究提供知识支撑，同时为相关知识产权政策制定部门提供参考。

1 前言

公共健康与人类文明如影相随，与人民幸福息息相关。随着近年来自然环境破坏加剧且大规模流行疾病不断爆发，人类健康面临严重威胁。以药品等为主题的公共健康政策对人类健康有着重要的导向与干预作用，直接关系到广大群众特别是弱势群体的安全感与幸福感。

科学技术是人类同疾病斗争的有力武器，人类战胜大灾大疫离不开科技的发展与创新。作为科技创新发展重要支撑的知识产权制度，为新药研发提供了重要保障。在高度认可公共健康权重要性的《多哈宣言》中，也强调了知识产权保护对于药品研发的重要意义。

2 中国公共健康相关知识产权制度的演进

1984年颁布的中国第一部《专利法》规定药品不能授予专利权，1992年修改《专利法》时，参照当时已经基本成型的《与贸易有关的知识产权协定》（缩写 TRIPs），删除了药品不能授予专利权的规定，并增加了强制许可类型，即在国家出现紧急状态或非常情况时，或者为了公共利益，专利局可以给予实施发明专利或者实用新型专利的强制许可。

2003年，国家知识产权局发布了《专利实施强制许可办法》，但没有明确涉及公共健康问题。2005年，国家知识产权局发布《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》，旨在落实《多哈宣言》《总理事会决议》，解决中国面临的公共健康问题，并帮助一些国家/地区解决其面临的公共健康问题。该办法明确规定，传染病的预防、控制和治疗是“为了公共利益目的的行为”，因传染病导致的公共健康危机属于专利法所述“国家紧急状态”，为中国应对公共健康问题时采取相关措施提供了依据，具有重要的积极意义。2007年，全国人大常委会决定批准《修改 TRIPs 议定书》，2008年修改《专利法》时专门增加了一个条款，规定出口专利药品的强制许可，从而使中国专利强制许可制度在更高的法律层面上实现与修订后的 TRIPs 协议的衔接。2012年国家知识产权局发布新的《专利实施强制许可办法》，对药品强制许可的一些程序性事项做出了详细规定。

2020年，全国人大常委会对《专利法》进行第四次修正，在药品专利领域有多项制度创新，补充了不丧失新颖性的例外适用情形并引入药品专利保护期补偿制度，新增了药品专利纠纷早期解决机制等内容。

