

秘书处：

C. 8687 收悉。我方提供如下信息：

1.关于从当局取得监管审批的行为例外的相关信息。

中国《专利法》第六十九条规定，有下列情形之一的，不视为侵犯专利权：……（五）为提供行政审批所需要的信息，制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的，以及专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的。上述规定的目的是克服药品和医疗器械上市审批制度在专利权期限届满之后对仿制药品和仿制医疗器械上市带来的迟延。中国在《专利法》中的上述规定可使公众在药品和医疗器械专利权保护期限届满之后及时获得价格较为低廉的仿制药品和医疗器械，这对中国解决公共健康问题具有重要意义。

2.关于在充分利用专利灵活性方面面临的限制，及其对于为公共卫生目的获得负担得起的药物、特别是基本药物的影响相关信息。

（1）中国《专利法》第四十九条规定，在国家出现紧急状态或者非常情况时，或者为了公共利益的目的，国务院专利行政部门可以给予实施发明专利或者实用新型专利的强制许可。其中国家出现紧急状态或者非常情况，主要是指出现战争、暴乱等危机国家安全的紧急情况，以及出现自然灾害或者疾病流行等其他影响社会稳定的特别严重的情况。为了公共利益的目的，主要指的是为了公共卫生、环境保护等情况的需要。

（2）中国《专利法》第五十条规定，为了公共健康目

的，对取得专利权的药品，国务院专利行政部门可以给予制造并将其出口到符合中华人民共和国参加的有关国际条约规定的国家或者地区的强制许可。该条款的主要目的是落实《关于修改 TRIPS 的议定书》，在必要时帮助那些不具有制造专利药品能力或者能力不足的国家解决遇到的公共健康问题。

上述信息，供参考。

中国国家知识产权局

2017 年 9 月 27 日