

国家食品药品监督管理局关于甘露聚糖肽有关知识产权问题的意见 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/321/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c80\\_321609.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/321/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_321609.htm) 国家食品药品监督管理局关于甘露聚糖肽有关知识产权问题的意见（国食药监注[2006]252号）四川省食品药品监督管理局：你局《关于成都利尔药业有限公司的甘露聚糖肽系列产品专利保护的请示》（川食药监〔2006〕56号）收悉。现就药品注册与知识产权问题提出如下意见：一、《行政许可法》第三十八条第一款规定，申请人的申请符合法定条件、标准的，行政机关应当依法作出准予行政许可的书面决定。《药品管理法》、《药品管理法实施条例》以及《药品注册管理办法》规定，药品注册的条件是安全、有效和质量可控，并不要求对注册药品进行专利审查。二、实施药品注册是对所申报药品是否符合安全、有效和质量可控的要求进行审查，符合要求的，由国家局发给药品批准证明文件。药品批准证明文件持有人能否生产经营所申报的药品，还应当遵守其他有关法律法规的规定，包括《专利法》的相关规定。因此，国家局发放药品批准证明文件并不会构成对药品专利权的侵犯。三、国家局高度重视药品知识产权，为了保护和尊重知识产权，《药品注册管理办法》对涉及药品知识产权的问题作出规定，要求申请人对所申请注册的药物或者使用的处方、工艺、用途等，提供申请人、他人在中国的专利及其权属状态说明；如他人在中国存在专利的，申请人还应当提交对他人的专利不构成侵权的声明。此外，在药品注册过程中，国家还会将涉及的专利告知药品注册申请人，以提示其关注专利问题，并提

醒可能发生的专利侵权纠纷。国家食品药品监督管理局  
100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问  
[www.100test.com](http://www.100test.com)