

北京市医疗保障局
北京市知识产权局
北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会
北京市药品监督管理局

关于印发《北京市加强创新医药知识产权保护若干措施》的通知

京医保发〔2026〕3号

各有关单位：

为深入贯彻党中央、国务院关于全面加强知识产权保护的决策部署，落实《国家知识产权局 国家医疗保障局关于加强医药集中采购领域知识产权保护的意见》（国知发保字〔2022〕45号）等文件精神，进一步加强创新医药知识产权保护，促进首都医药产业高质量发展，制定以下工作措施。

一、建立健全工作机制

（一）建立部门协同工作机制。建立创新医药知识产权保护跨部门会商机制，完善议事规则和工作流程，统筹推进知识产权全链条工作。根据工作需要组织召开会议，开展联合调研，围绕医药产品审评审批、挂网、采购等环节中的知识产权保护重点难点问题，

尤其对采购规模较大、关注度较高的涉及知识产权风险的重点产品开展联合研判与政策会商,协同推动形成优化建议。

(二)加强信息共享应用。建立信息共享机制,实现知识产权案件办理结果、行政裁决文书、法院生效文书、药品三类声明、医药价格和招采信用评价结果等关键信息共享。医疗保障部门建立健全医药集中采购领域涉知识产权侵权风险筛查预警机制,提升知识产权保护工作的精准性与实效性。

二、强化企业承诺与信用管理

(三)强化知识产权保护承诺。完善企业挂网自主承诺制度,企业承诺挂网药品和医用耗材不存在违反《中华人民共和国专利法》等相关法律法规的情形,且不违反企业自身针对他人专利权已作出的“专利权届满前不上市承诺”等,企业对相关承诺的真实性、准确性负责。产生中选结果或挂网采购交易后发生相关专利侵权纠纷的,由申报企业承担相应责任。对经查实违反承诺或存在虚假承诺的,按照医药价格和招采信用评价制度处理。

(四)落实专利链接制度。依托专利链接制度防范侵权风险,仿制药持有人在提交药品上市许可申请时作出三类声明的,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。药品监督管理部门、知识产权管理部门、医疗保障部门加强信息互通,对仿制药企业在相应专利权有效期和市场独占期间暂不上市声明的执行情况进行提示与合规指导。

(五)加强药品安全信用管理。对知识产权管理部门行政裁决

认定或经人民法院生效判决认定存在专利侵权行为,以及在药品挂网和集中带量采购工作中,被医疗保障部门依据医药价格和招采信用评价制度予以处理的仿制药持有人,药品监督管理部门将其相关负面行为纳入药品安全信用管理,实施差异化监管。

三、健全纠纷处理与侵权惩戒机制

(六)完善专利侵权异议处理程序。医疗保障部门收到相关产品专利侵权异议的,可以请知识产权管理部门在企业参加集中带量采购或申报平台挂网的规定期限内出具咨询或侵权判定意见,作为是否允许相关产品参加集中带量采购或在平台挂网的参考。知识产权管理部门逾期未给出参考意见的,企业自主承诺后可以按程序参加集中带量采购或在平台挂网。

(七)健全纠纷处理机制。在集中带量采购或挂网采购过程中,如出现专利侵权纠纷,医疗保障部门可告知相关当事人向知识产权管理部门请求处理或向人民法院起诉。知识产权管理部门完善专利行政裁决工作体系,建立医药集中采购领域专利侵权纠纷行政裁决快速通道。健全知识产权纠纷调解机制,鼓励当事人通过自行和解、行政调解、人民调解等方式及时化解专利纠纷,依法保护专利权人合法权益。

(八)加强协作制止侵权。已明确处于知识产权保护期内的产品,对侵犯该知识产权的仿制产品不予挂网;对异议处理程序中被认为存在侵权风险,且已被知识产权管理部门或人民法院立案等存在知识产权纠纷的产品,暂停审核涉事产品的新增挂网申请;对

已挂网或集中带量采购已中选的产品,被行政裁决或生效判决认定侵权的,采取撤销挂网或取消中选资格等措施。

四、优化知识产权服务

(九)支持创新药品挂网交易。对于符合条件的创新药品开通绿色通道,推动药品快速挂网,加快药品临床应用。引导企业在挂网环节主动提交知识产权相关证明材料,明晰专利保护期限,促进创新成果高效转化应用。

(十)完善公共服务体系。发挥国家级知识产权保护中心作用,建立创新医药跨区域专利预审服务协同机制,提供专利预审、快速确权、快速维权“一站式”服务。构建覆盖市、区、园区的创新医药知识产权公共服务网络,在生物医药产业集聚区设立知识产权公共服务站,提供政策咨询、专利导航、维权援助等综合服务。

(十一)强化知识产权专业服务。依托知识产权智库资源,成立创新医药知识产权保护专家组,开展专利侵权判定咨询、前沿技术研判、重大案件分析及趋势问题研究等工作。加强海外知识产权维权援助服务,为企业提供海外风险预警、纠纷应对等服务。

五、加强宣传培训

(十二)加强知识产权宣传引导。丰富创新医药知识产权保护宣传活动,重点宣传医药领域创新成果、知识产权保护成效与典型案例,引导社会各界形成尊重医药创新、重视知识产权保护的认识,营造良好社会氛围。

(十三)强化知识产权培训。创新培训方式,构建多层次、广覆

盖的创新医药知识产权培训体系,定期组织开展专利法律法规、药品专利链接制度、专利审查指南、海外知识产权风险防控等专题培训,切实提升创新医药知识产权管理与服务效能。

北京市医疗保障局

北京市知识产权局

北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会

北京市药品监督管理局

2026年3月27日