

国家医药管理局令

第 12 号

《药品行政保护条例》已经 1992 年 12 月 12 日国务院国函（1992）193 号批准，现予发布施行。

局 长 齐谋甲

1992 年 12 月 19 日

药品行政保护条例

第一章 总 则

第一条 为了扩大对外经济技术合作与交流，对外国药品独占权人的合法权益给予行政保护，制定本条例。

第二条 本条例所称药品，是指人用药品。

第三条 凡与中华人民共和国缔结有关药品行政保护双边条约或者协定的国家、地区的企业和其他组织以及个人，都可以依照本条例申请药品行政保护。

第四条 国务院药品生产经营行政主管部门受理和审查药品行政保护的申请，对符合本条例规定的药品给予行政保护，对申请人颁发药品行政保护证书。

第二章 行政保护的申请

第五条 申请行政保护的药品应当具备下列条件：

（一）1993 年 1 月 1 日前依照中国专利法的规定其独占权不受保护的；

（二）1986 年 1 月 1 日至 1993 年 1 月 1 日期间，获得禁止他人在申请人所在国制造、

使用或者销售的独占权的；

(三) 提出行政保护申请日前尚未在中国销售的。

第六条 药品行政保护的申请权属于该药品独占权人。

第七条 外国药品独占权人申请行政保护，应当委托国务院药品生产经营行政主管部门指定的代理机构办理。

第八条 申请人应当报送下列文件的中文、外文对照本：

- (一) 药品行政保护申请书；
- (二) 申请人所在国有关主管部门颁发的证明申请人享有该药品独占权的文件副本；
- (三) 申请人所在国有关主管部门颁发的准许制造或者销售该药品的文件副本；
- (四) 申请人与按照中国有关法律、法规取得药品制造或者销售许可的中国企业法人（包括外资企业、中外合资经营企业和中外合作经营企业）正式签订的在中国境内制造或者销售该药品的合同副本。

第九条 外国药品独占权人在申请药品行政保护之前或者之后，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定，向国务院卫生行政部门申请办理该药品在中国境内制造或者销售许可的手续。

第三章 行政保护的审查和批准

第十条 国务院药品生产经营行政主管部门自收到行政保护申请文件之日起十五日内，进行初步审查，并分别情况作出以下处理：

- (一) 申请文件符合本条例第八条规定的，发给受理通知书，并予以公告；
- (二) 申请文件不符合本条例第八条规定的，要求申请人限期补正；过期不补正的，视为未申请。

第十一条 国务院药品生产经营行政主管部门应当自收到申请文件之日起，或者依照本条例第十条第（二）项的规定，自收到补正文件之日起，六个月内审查完毕。因特殊情况不能在六个月内审查完毕的，国务院药品生产经营行政主管部门应当及时通知申请人，并告之理由，适当延长审查时间。

经审查，符合本条例规定的，给予行政保护；不符合本条例规定的，不给予行政保

护,并告之理由。

第十二条 国务院药品生产经营行政主管部门批准给予药品行政保护的,颁发药品行政保护证书,并予以公告。

第四章 行政保护的期限、终止、撤销和效力

第十三条 药品行政保护期为七年零六个月,自药品行政保护证书颁发之日起计算。

第十四条 外国药品独占权人应当自药品行政保护证书颁发的当年,开始缴纳年费。

第十五条 有下列情形之一的,行政保护在期限届满前终止:

(一)药品独占权在申请人所在国无效或者失效的;

(二)药品独占权人没有按照规定缴纳行政保护年费的;

(三)药品独占权人以书面形式声明放弃行政保护的;

(四)药品独占权人自药品行政保护证书颁发之日起一年内未向国务院卫生行政部门申请办理该药品在中国境内制造或者销售许可手续的。

第十六条 药品行政保护证书颁发后,任何组织或者个人认为给予该药品行政保护不符合本条例规定的,都可以请求国务院药品生产经营行政主管部门撤销对该药品的行政保护;药品独占权人对国务院药品生产经营行政主管部门的撤销决定不服的,可以向人民法院提起诉讼。

第十七条 药品行政保护的终止或者撤销,由国务院药品生产经营行政主管部门予以公告。

第十八条 对获得行政保护的药品,未经药品独占权人许可,国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市的卫生行政部门不得批准他人制造或者销售。

第十九条 未经获得药品行政保护的独占权人的许可,制造或者销售该药品的,药品独占权人可以请求国务院药品生产经营行政主管部门制止侵权行为;药品独占权人要求经济赔偿的,可以向人民法院提起诉讼。

第五章 附 则

第二十条 国务院药品生产经营行政主管部门对申请人提供的需要保密的资料,应

当采取保密措施。

第二十一条 向国务院药品生产经营行政主管部门申请药品行政保护和办理有关手续,应当按照规定缴纳费用。

第二十二条 本条例的实施细则由国务院药品生产经营行政主管部门制定。

第二十三条 本条例由国务院药品生产经营行政主管部门负责解释。

第二十四条 本条例自 1993 年 1 月 1 日起施行。

国家医药管理局令

第 13 号

现发布《药品行政保护条例实施细则》,请遵照执行。

局长 齐谋甲

1992 年 12 月 30 日

药品行政保护条例实施细则

第一章 总 则

第一条 根据《药品行政保护条例》(以下简称条例)第二十二条的规定,制定本细则。

第二条 条例所称国务院药品生产经营行政主管部门是指中华人民共和国国家医药管理局(以下简称国家医药局)。

国家医药局设立药品行政保护办公室,负责药品行政保护申请的受理和审查,行政保护证书的颁发,行政保护有关事项的登记、公告以及侵权纠纷处理等工作。

条例所称国务院卫生行政部门是指中华人民共和国卫生部。