



知识产权信息篇（2018/5/26~2018/6/1）

国家级

1、[国家知识产权局办公室关于印发 2018 年政务公开工作要点的通知](#)（国知局）

国知办发办字（2018）19 号

局机关各部门、专利局各部门、局各直属单位：

《国家知识产权局 2018 年政务公开工作要点》已经局政府信息和政务公开领导小组审议通过，现予印发。请各部门（单位）根据分工认真贯彻落实。

特此通知。

国家知识产权局办公室

2018 年 5 月 17 日

2、[在对外开放中展现知识产权大国担当](#)（中国企业知识产权网）

2018 年 4 月 10 日，习近平主席在博鳌亚洲论坛 2018 年年会开幕式主旨演讲中强调，加强知识产权保护是完善产权保护制度最重要的内容，也是提高中国经济竞争力最大的激励。对此，外资企业有要求，中国企业更有要求。他强调，我们鼓励中外企业开展正常技术交流合作，保护在华外资企业合法知识产权。同时，我们希望外国政府加强对中国知识产权的保护。主旨演讲向世界申明了中国依法严格保护知识产权的坚定立场和鲜明态度，也阐述了全球化背景下构建全球规则、遵循全球规则，平等保护知识产权的深刻必要性。

我国知识产权保护是伴随着改革开放建立和不断发展起来的，改革开放 40 年来，中国的知识产权保护实现了从无到有、由被动到主动的“质”的转变。从 20 世纪 80 年代初到 90 年代初，我国法制建设重新起步，初步建立起了知识产权法律制度体系；加入世贸组织后，中国主动完善知识产权法律体系，相继修改了专利法、商标法、反不正当竞争法，经历多年来的不断调整，我国目前已经建起了一个符合国际通行规则、门类较为齐全的知识产权制度，加入了世界几乎所有主要的知识产权国际公约，成为一个名副其实的知识产权大国，是知识产权国际规则的维护者、参与者、建设者。



中国知识产权法制的完善是与经济社会发展水平相适应的，历经了一个从无到有的过程，知识产权管理机构的地位、职能逐步增强，知识产权保护也经历了一个从弱到强的转变。例如，我国在专利制度构建之初，每年专利授权量仅有数万件，全国法院受理的知识产权案件每年只有几百件；随着经济社会发展，企业创新能力不断提升，中国知识产权数量规模呈指数型增长，发明专利申请量、商标注册申请量连续多年居世界第一，与之相适应的知识产权行政管理体制不断趋于高效、集中，司法保护体制不断趋于专业、客观、公正，中国知识产权保护已经走上了一条“以我为主”的发展道路。

在新一轮科技革命即将到来的时代，在中国深入实施创新驱动发展实践的时代，知识产权成为了社会财富的重要来源，成为了国家竞争力的核心战略资源。全球已有的产业实践证明，高新技术产业是科技革命争夺的制高点，同时也是知识产权的密集区，谁掌握了知识产权，就掌握了产业发展的话语权。从创新转型的内生需求而言，知识产权已经成为中国创新发展进程中最重要激励机制和保障机制，产权保护特别是知识产权保护是营造良好营商环境的重要方面，强化知识产权保护不仅是扩大对外开放的需要，更是中国自身发展的需要。党的十九大报告和今年的政府工作报告都进一步强调强化知识产权保护；第十三届全国人民代表大会和第十九届三中全会都作出了重新组建国家知识产权局的重大部署。这是我们建立统一开放竞争有序的现代化市场体系，营造稳定公平透明、可预期的营商环境的重大举措，中国“一视同仁、同等保护”的知识产权保护格局正在不断完善。

知识产权战略是国家发展战略，更是国际竞争战略。当前，中国作为全球第二大经济体和第一贸易大国，PCT 国际专利申请量居世界第二位，马德里商标申请量居世界第三位，2017 年知识产权使用费出口额首次超过 40 亿元，越来越多的中国企业走出国门，参与国际竞争合作，知识产权的价值在全球也得到越来越多的认可。我们同样需要外国政府加强对中国知识产权的保护，保障中国企业的合法利益。

在研发、制造、贸易全球化一体化的今天，我们应当致力于同世界各国一道构建一个普惠包容、平衡有效的知识产权国际规则，促进合作共赢，实现共同发展。从全球知识产权法制发展格局而言，中国知识产权法制发展的背景、历程和现状与广大发展中国家的历程更加相似，更加具有参照和借鉴意义。在打造人类命运共同体的宏大愿景下，在建设“一带一路”的伟大倡议下，中国要在对外开放中展现大国担当，在参与、推动乃至引领国际知识产权规则制定方面发挥更大作用，引领全球知识产权理论体系、话语体系和规则体系构建。（中南财经政法大学知识产权研究中心教授 马一德）

3、[使上海成为国际知识产权成果交易优选地](#)（国家知识产权战略网）

当前，上海正在按照中央要求，加快建设现代化经济体系，全力推进“五个中心”建设，全力打响“四大品牌”。这其中，加强知识产权保护是上海增强创造力、竞争力和吸引力的重要条件，是上海城市软实力的重要体现。为此，建议从三个层面进一步加强知识产权创造、保护、运用。

一是从社会环境层面，进一步加大知识产权法治宣传和保护环境建设力度。新型知识产权纠纷日益增多，反映出创新活动日趋活跃，新业态、新商业模式、新经济形态日趋频繁地出现，需要更多引导与规范。为此，在加强执法的同时，有必要深入持久地开展知识产权法治宣传和法治教育。创新形式，丰富内容，以媒体宣传、法律宣讲、案例发布等方式，提升社会公众的知识产权意识，形成人人“尊重知识产权，保护知识产权”的社会氛围。倡导创新文化，弘扬创新精神，鼓励市场主体树立品牌意识，通过自主创新打造具有自主知识产权和核心竞争力的技术和产品。依托高等院校和其他教育机构，促进知识产权高端人才培育和知识产权国际交流合作，集聚更多既懂得知识产权国际规则又通晓中国知识产权法律制度的复合型人才。

二是从市场主体层面，进一步提高企业知识产权保护和风险防范意识。当前，企业知识产权保护意识与企业发展水平在一定程度上还不完全相称。



有的企业内部缺乏相应的知识产权管理制度和风险审查机制，通常也没有专人负责知识产权工作，少数员工的法律意识及职业诚信度较低，导致企业和员工都存在自身的知识产权相关权利被侵犯或侵犯他人知识产权的情况。有的企业管理意识不强，缺乏权利保护意识，权利证明、技术资料管理不规范，存在较大的被侵权隐患；有的企业只注重专利申请，却忽视技术成果转化。有的企业不注重对外侵权的风险防范，在引进技术和人员过程中不注意对知识产权侵权隐患的审查，存在侵害他人知识产权的情形。建议企业在知识产权创造、保护、运用诸环节中建章立制，尤其是技术创新类企业应在成立初期就重视专利等知识产权的创造与管理，及时制定和实施知识产权管理制度，逐步使企业知识产权管理流程化、规范化、制度化；建立和落实职务技术成果奖励制度，使技术创新人员对其利益有明确预期；采取有效措施促进技术成果的转化；加强技术成果和经营信息的管理，防止商业秘密等的流失。

三是从公共服务层面，进一步完善全方位的知识产权公共服务体系建设。目前，上海提供知识产权法律信息服务的机构已有一定基础，但为知识产权贸易、转化直接服务的知识产权鉴定、评估和金融机构尚需健全。为此，建议加强政策扶持，引导企业加强知识产权创造、保护、运用，拓展知识产权成果孵化途径，吸引更多知识产

权权利人和投资者开展知识产权成果转化。要促进信息共享，进一步整合专利、商标、版权、贸易、海关等多领域的的数据信息，完善公共服务平台，实现知识产权服务的便利、规范。要完善服务机制，培育多元化知识产权服务市场，引进各类知识产权价值评估、质量评估、技术鉴定等服务机构，使上海成为国际知识产权成果创造、转让、许可、交易的优选地，推进国际知识产权交易市场建立和知识产权成果转化。（王秋良）

4、[王毅：希望中美双方相互开放市场 保护知识产权](#)（中国保护知识产权网）

当地时间 2018 年 5 月 23 日，国务委员兼外交部长王毅结束访问阿根廷回国途经华盛顿同美国国务卿蓬佩奥举行会晤。双方就中美关系及共同关心的问题深入交换意见。

王毅表示，面对国际形势日趋复杂多变，中美关系保持健康稳定发展更为重要。双方应共同做好几件事。

一、充分发挥两国元首的战略引领作用，为中美关系定向。双方团队应认真落实习近平主席和特朗普总统达成的重要共识，同时办好四个高级别对话，加强战略互信，减少战略误判，确保中美关系沿着正确轨道行稳致远。

二、不断深化两国在广泛领域的互利合作，为中美关系压舱。中美经贸合作本质是互利共赢。希望双方加紧将几天前经贸磋商取得的重要共识落到实处，通过做加法而不是减法解决贸易不平衡，相互开放市场，保护知识产权。

三、妥善处理分歧和问题，为中美关系清障。希望美方与中方相向而行，相互尊重彼此重大利益，以建设式方式管控和处理分歧。美方尤要认清“台独”势力的严重危害性，恪守坚持一个中国原则和中美三个联合公报的承诺，维护中美关系大局和台海和平稳定。

四、拓展在地区和国际事务中的合作，为中美关系扩容。双方要加强在朝鲜半岛、阿富汗等问题上的协调，推动热点问题的政治解决，深化在反恐、网络安全、打击跨国犯罪等事务上的合作。



蓬佩奥说，美中是世界上具有重要影响的两个大国，也是全球前两大经济体，两国关系十分重要。双方存在一些分歧，同时也拥有拓展合作的巨大机遇。美方认为，中美关系不应是零和关系，愿与中方共同努力，推动中美关系不断改善和发展。特朗普总统十分珍惜同习近平主席的良好工作关系和个人友谊，期待同习主席继续保持密切沟通和联系。

蓬佩奥说，在台湾问题上，美方坚持一个中国政策的立场没有变化。关于经贸问题，美中经济团队前不久进行了建设性磋商，希望双方加紧努力，将有关共识予以细化和落实，使美中两国人民都从中受惠。

双方还就当前朝鲜半岛核问题交换了意见。王毅表示，半岛核问题的实质是安全问题，中方始终主张美朝之间就此开展直接对话接触，一直为此搭台铺路，创造条件。王毅说，最近一段时间，半岛局势打破多年僵局，迎来实现无核化的历史性机遇。我们鼓励美朝双方坚定对话决心，如期实现最高领导人会晤，防止半岛局势的积极变化再次被打断。中方愿同各方共同努力，为此创造有利环境和氛围。

蓬佩奥表示，美方高度评价中方在半岛核问题上所做努力，感谢中方为美朝对话所发挥的积极作用。

5、[关于机构改革过渡期统一开展专利商标等申请相关事宜使用印章及文书有关事项的公告（第 267 号）](#)（商标局）

国家知识产权局公告

第二六七号

根据《深化党和国家机构改革方案》及十三届全国人大一次会议通过的《国务院机构改革方案》要求，重新组建后的国家知识产权局负责商标、专利、原产地地理标志的注册登记和行政裁决等工作。国家知识产权局已完成转隶工作。为保证机构改革过渡期间相关工作平稳有序、正常开展，现将有关公告如下：

一、自 2018 年 6 月 8 日零时起，商标注册证加盖“国家知识产权局”印章；商标申请、受理、审查、异议、评审及行政诉讼等程序中的流程及文书格式暂不改变，相关文书加盖原机构印章作为代章；商标行政复议流程及文书格式暂不改变，相关文书加盖国家知识产权局行政复议专用章。

二、自 2018 年 6 月 8 日零时起，原产地地理标志的受理、批准及核准公告加盖“国家知识产权局”印章。

三、自 2018 年 6 月 8 日零时起，专利证书加盖“国家知识产权局”印章；专利申请、受理、审查、复审、无效宣告、行政复议及行政诉讼等程序中的流程及文书格式暂不改变，相关文书加盖国家知识产权局相应业务用章。

四、自 2018 年 6 月 8 日零时起，集成电路布图设计登记证书加盖“国家知识产权局”印章；集成电路布图设计申请、受理、审查、登记及撤销等程序中的流程及文书格式暂不改变，相关文书加盖国家知识产权局相应业务用章。



按照《国务院机构改革方案》总体进度安排，过渡期结束后有关事项另行公告。

特此公告。

国家知识产权局

2018 年 5 月 28 日

6、[中国驻世贸组织代表：知识产权不应成为贸易保护主义工具](#)（中国企业知识产权网）

中国常驻世界贸易组织代表张向晨 28 日在世贸组织会议上表示，知识产权和技术应当成为世界各国之间创新合作的桥梁，而不能被用来作为贸易保护主义工具，更不能拿来用作遏制他国发展。

在当天世贸组织举行的争端解决机构全体成员会议上，美国援引之前的“301 调查”结果，指责中国强制美国出口企业进行技术转让。对此，张向晨代表中方予以回应。

张向晨表示，美国企业对华技术转让是正常的商业行为，是企业双向选择和自主决策的结果，不能把正常的商业交易行为视作政府采购的强制行为。美国是技术转让中主要的获益者，而中国是美国技术出口的目的地国之一，是美方技术转让收益的重要来源。

张向晨强调，市场准入与强制技术转让是截然不同的问题。美国指责中国的合资合作要求、股比限制和行政审批程序，实质是针对中国的市场准入制度，与强制技术转让无关。美方这样做是在“指鹿为马”。事实上，世贸组织成员有权对市场准入做出保留，这些保留体现在成员的入世承诺中，是包括美国在内的多数成员的普遍做法。

张向晨指出，美国“301 调查”报告中没有任何证据证明中国法律规定外国企业必须转让技术给中国合作伙伴，也没有任何证据证明中国违反其在世贸组织做出的承诺，以技术转让作为外资市场准入的前提条件。

张向晨说，中国在知识产权方面取得的进步和成绩，并非靠所谓的强制技术转让取得。进一步加强知识产权保护不仅是扩大对外开放的需要，更是中国自身发展的需要。但知识产权制度的核心是促进技术的传播，使创新成果的福祉为人类所共享，而不能被作为贸易保护主义的工具，更不能用作遏制他国发展。

所谓“301 调查”源自美国《1974 年贸易法》第 301 条。该条款授权美国贸易代表可对他国的“不合理或不公正贸易做法”发起调查，并可在调查结束后建议美国总统实施单边制裁。这一调查由美国自身发起、调查、裁决、执行，具有强烈的单边主义色彩。（记者 凌馨）

7、[体现知识产权市场价值 增强司法保护信心](#)（中国企业知识产权网）



5月30日，国新办举行基层法官中外记者见面会，5位基层法官围绕司法为民与中外记者见面交流。北京知识产权法院审判第一庭庭长姜颖在回答记者提问时表示，损害赔偿低的现状确实会影响到权利人维权的积极性，最终会影响创新活力。知识产权法院采取了一系列措施，回应了权利人关于损害赔偿不够高的呼声，也增强了当事人进行知识产权司法保护的信心。

首先，树立起一个理念，要通过知识产权司法给知识产权进行定价，通过确定的损害赔偿数额，体现出知识产权在市场中的价值。

第二，采取一系列诉讼措施并且运用一些证据规则来解决当事人关于损害赔偿的举证难问题。比如2016年一起U盾的专利侵权案件，法院根据当事人的申请采取了证据保全、调查取证，而且运用了举证妨碍的证据规则，最后是判决被告赔偿原告4900万元，是比较高的一个赔偿数额。

第三，强调要减轻权利人的诉讼成本。要求权利人为诉讼支付的合理费用全部判决由被告来承担。这样可以有效减轻成本，提高诉讼的积极性。

8、[知识产权保护：创新原动力](#)（国家知识产权战略网）

5月19日，中美两国就双边经贸磋商发表联合声明称，停打贸易战，双方同意加强在知识产权保护方面的合作，中方将推进专利法在内的相关法律法规的修订工作。

事实上，自中共十八大以来，我国便以前所未有的力度加强知识产权保护，强化专利意识，《国务院关于新形势下加快知识产权强国建设的若干意见》《知识产权保护和运用“十三五”专项规划》《深入实施国家知识产权战略行动计划（2014-2020年）》等密集问世。国家知识产权局发布的数据显示，自2013年起，全国专利代理机构开始呈现大幅增长趋势。截至2017年底，全国专利代理机构总量达到1824家，与2008年相比增加了159%。2017年，中国通过《专利合作条件》途径提交的国际专利申请达5.1万件，排名全球第二位。

习近平主席在博鳌亚洲论坛2018年年会上说，加强知识产权保护是完善产权保护制度最重要的内容，也是提高中国经济竞争力最大的激励。中国扩大开放方面的重大举措中，加强知识产权保护便是其一。

日新月异的科技创新，公平开放的营商环境，都依赖切实有效的知识产权制度保驾护航。在国家深入实施创新驱动发展战略的当下，在建立知识产权强国道路上，我们还有多远的路要走？

1 给予创新足够的动力

4月26日，世界知识产权日。清华大学艺术博物馆三层展厅人群川流不息。中美合作策划的“发明的精神：美国哈格利博物馆与图书馆藏美国19世纪专利模型展（巡）”正在这里展出。

纺织机、剪羊毛器、改进型缝纫机……来自100多年前的60件构造严密、做工精良的专利模型，静静地躺在独立的透明玻璃罩内供人瞻仰。展出的物件中，一份由乔治·华盛顿总统签署于1797年的专利批准文件格外令人瞩目。



盈科瑞·科技信息周报第 20 期

1790 年，美国率先制订了世界上最早的专利法，发明创造作为私有财产得到法律保护。在专利制度的激励下，源源不断的发明创造加速推动了美国工业化进程。此次展出的这些日常生活中使用的小物件，不仅渗透着 19 世纪发明者的奇思妙想，也折射了美国经济社会发展的历程。而通过展览体会科技和发明给生活带来的巨大变化，激发国人创新的热情，正是主办方的初衷。

“原先以为发明必须是艰难的具有变革性的原创，观展后发现，很多获得专利的发明都是为了原有事物更完美而进行的改进，发明可以无处不在。”清华美院工业设计系学生任续超告诉记者，这次展览扩展了他对“发明”的认识。

“百年后的今天，专利法的关注点转向了网络、高科技等领域，但发明的精神从未改变——即利用专利制度给予个人足够的动力，鼓励他们创造出改变社会的发明。”知识产权法专家、清华大学法学院副院长崔国斌在现场说。

从培根“知识就是力量”的名言，到马克思“科学技术就是生产力”的论断，再到中共十九大报告中“创新是引领发展的第一动力，是建设现代化经济体系的战略支撑”的描述，科技创新之于国家发展的重要性，已深入人心。

在改革开放 40 年波澜壮阔的历程中，我国科技工作者不畏艰险，勇攀高峰，研发出居于世界领先水平的家用电器、建材、高铁技术等，令人欢呼雀跃。但不可避免的是，在装备制造、半导体、系统软件等核心技术领域，我国自主知识产权的产品依旧稀缺。

“技不如人就要受制，这是我的亲身体会。”在接受记者采访时，全国政协委员、安徽埃夫特智能装备有限公司董事长许礼进这样说。

1997 年，学习机械工程及自动化专业的许礼进投入了奇瑞汽车的研发中。次年，我国自主品牌奇瑞汽车横空出世。一时间，色彩醒目的奇瑞 QQ 汽车奔跑在各个城市的大街小巷。

世上没有免费的午餐。由于当时奇瑞汽车生产线上的机器人全部依赖进口，后续免不了维护和升级工作。许礼进渐渐发现，不是购买了国外的先进设备就一劳永逸了。

“‘老外’的技术保护做得相当周密，将核心软件和技术牢牢握在手中。”他印象深刻的是，2006 年，由于急需设备升级，联系到进口机器人厂商时，对方提出的要求是，国外工程师可以到中国来做改造升级，但由中方负责购买往返机票，工时费从工程师上飞机时起算，每小时一万元人民币。这项工作下来，公司花掉近百万元巨款。

“那时，我一个月工资才三千元，心疼得要命。也是这一次，真正体会到技术上受制于人的痛苦。”许礼进说。

在奇瑞生产出自主品牌的汽车前，许礼进曾雄心勃勃：“国外的管理和商业模式虽然先进，我们终有一天也会达到。”然而在残酷的现实面前，他清醒了——商业模式容易模仿，申请了知识产权的核心技术却不行。如果不想仰人鼻息，就要付出异乎寻常的努力。

掌握自主知识产权，造出自己的工业机器人的想法，在许礼进脑海里渐渐笃定。2007 年，奇瑞在公司装备制造科 10 多个人的基础上组建起埃夫特智能装备有限公司。在没有核心技术、没有经验的情况下，通过与哈工大精诚合作，用了一年时间就自主研发出第一台机器人样机。



如今，在奇瑞汽车的生产车间，国产工业机器人代替了传统工人和进口机器人，精准地承担着焊接、组装和搬运等工作。更令人欣喜的是，埃夫特生产的工业机器人已经打入意大利、日本等海外市场。由于埃夫特机器人的出现，德国、日本等传统机器人制造大国的同类机器人产品在华市场都不同程度地降低了价格。

“重大创新是无人区的生存法则”。历经筚路蓝缕，对华为创始人任正非这句话，许礼进深表认同。他相信，随着国家知识产权机制的不断完善，将更有效地促进科技成果转化，激励人们去突破更多的核心技术。

2 中国经济转型的内在需求

“加强知识产权保护是完善产权保护制度最重要的内容，也是提高中国经济竞争力最大的激励。对此，外资企业有要求，中国企业更有要求。”习近平主席在博鳌亚洲论坛 2018 年年会上说。中国扩大开放方面的重大举措中，加强知识产权保护便是其一。

对于习近平主席提及的“外资企业有要求，中国企业更有要求”，十二届全国政协委员、南京大学长江产业经济研究院院长刘志彪理解，中国企业也好，外资企业也好，要想在这片土壤上健康蓬勃发展，必须加强知识产权保护，建设良好的营商环境。

“中国经济要健康持续发展，需要大力振兴实体经济、培育壮大新动能。将知识产权保护作为扩大开放的重要举措，体现了中央继续改善和优化法治化的营商环境的决心。知识产权保护也是塑造良好营商环境的重要方面，加大对知识产权侵权违法行为的惩治力度，也是激励企业创新的重要砝码。”在接受记者采访时刘志彪如是说。

“如果没有企业家，市场怎么运行呢？国家的财富又怎么会大量地创造呢？改革开放 40 年的历史，既是企业形成、释放和发挥作用的历史，也是法治化的营商环境不断改善和优化的过程。企业家是这个时代舞台上的英雄，为社会创造财富不断地发挥创新和创造力。”在刘志彪看来，2016 年，中共中央、国务院颁布的《关于完善产权保护制度依法保护产权的意见》，令产权保护制度的法治化往前迈出了一大步，提升了企业家对未来更好发展的信念。当下，国家又将知识产权保护提到世人瞩目的高度，必将更大地激励企业的创新行动。

“毕竟，有了保护才能大胆去创新。”刘志彪说。

“加强知识产权保护也是中国经济的内在需求。现在形势变了，旧的发展模式眼看柴薪燃尽，我们国家也必须加快从劳动力密集型产业向知识产权密集型产业转型。”许礼进告诉记者。

转型意味着极大的不确定性。在研发工业机器人时，许礼进经常听到身边人苦口婆心地劝告，“中国最多的是什么？是人口。我们国家的人口红利，再几十年都享用不完，你们何必还自讨苦吃，花那么大代价做什么机器人呢？”

现在，已经没有人再这样说了。

许礼进很早就意识到，高度依赖资源和低成本的人口红利的时代早晚会过去，要牢牢抓住新科技革命的机遇，以获取知识产权为导向，将创新作为



新的奋斗动力。

也是现在，许礼进常常向人讲起 2002 年第一次到德国参观时的情景——一个工厂里只有几个人，其它全是自动化流水线机器人，一分钟生产一台车，质量很稳定。反观那时我国的汽车车间里，1000 多名工人三分多钟才生产一辆车。“为什么中国人最勤奋最辛苦，人均 GDP 却远远落后？在德国那个车间里，我找到答案了：要想先进，就要依靠自动化装备，而不是靠人力。”

这也是启发他投身装备制造业创新的一个重要因素。“社会永远在发展变化，不管实体企业也好，媒体也好，都要用发展眼光看问题。建议国家层面多组织基础理论的研究，将资源聚集到原始创新上来，对创新者加大激励力度。”许礼进说。

记者从国家知识产权局了解到，近年来，国家知识产权局持续深化知识产权权益分配机制改革，从根本上调动各类创新主体实施成果转化的积极性和主动性。2017 年，全国仅涉及专利的技术合同就达到 15000 余项，成交额超过了 1400 亿元，同比增长近 10%。

3 维权难，有没有解？

今年世界知识产权日前夕，最高检发布消息称，2017 年，全国检察机关共批准逮捕涉知识产权犯罪 2510 件 4272 人，提起公诉涉知识产权犯罪 3674 件 6809 人。其中，批捕假冒注册商标罪，销售假冒注册商标的商品罪，非法制造、销售非法制造的注册商标标识罪犯罪嫌疑人 3975 人，提起公诉 6468 人，分别占侵犯知识产权犯罪的 93.1% 和 95.0%。

“知识产权保护是发展国家的弱项，取得了成绩要肯定，出现问题也要揭露，这是舆论应尽的监督职能，也是媒体向大众释放国家发展方向的信号。”全国政协委员、北京市工商联主席燕瑛告诉记者。她在对企业的走访调研中发现，知识产权保护政策落地难落实难，侵权成本低、维权成本高等问题普遍存在。

企业从发现侵权到收集证据再到维权，整个“打假”过程耗时耗力耗财，往往还难以取得理想的结果。据记者了解，浙江某家工厂发现专利侵权后寻求司法保护，前后历时 4 年，费用高达 40 多万，最终仅得到 4 万元赔偿。

不可否认，现行的专利法已经难以适应现实需要，亟须修改。

“要重点解决维权成本与侵权成本不匹配的矛盾。大幅提高侵权赔偿额度，强化对侵权人的民事、刑事责任处罚，让侵权者付出沉重代价。”燕瑛说。

“申请一项科学技术专利，花费了很多心血和成本，结果被竞争对手非法拿走，低价售出，正版不敌山寨，那么谁还去搞研发创新？”全国政协委员、汇业（南京）律师事务所主任魏青松在今年全国两会期间就曾建议，应该加大知识产权侵权惩处力度，为知识产权创造和使用构建良好环境。

魏青松呼吁，无救济则无权利，建议最高人民法院在现有相关法律基础上，作为司法解释出台可操作性细则，明确对知识产权侵权主体实施惩罚性赔偿的认定处理标准。政府部门也应当在政策设计上加强知识产权保护，进一步提高侵权违法成本，强化全社会尊重和保护知识产权的共识。



众望所归。政协委员们多年的呼吁终于有了结果。据了解，正在修订的专利法引入了惩罚性赔偿措施，加大对侵权行为的惩治力度，将对侵权赔偿数额做出明确规定。

“知识产权保护的重要性被提高到了前所未有的高度。这也是我们改革开放 40 年取得的宝贵经验之一，将进一步促使我们从更高层次、更深层次认识知识产权、重视知识产权、保护知识产权。”全国政协委员、国家知识产权局副局长何志敏在接受记者采访时说。

此外，何志敏还认为，我国民法总则已将商业秘密列为重要的知识产权种类，但仍缺乏一部专门保护商业秘密的法规或法律。侵犯商业秘密案件频发，破坏了良好的营商环境。他建议全国人大和国务院有关部门抓紧研究，适时出台商业秘密法，对商业秘密保护范围、构成要件、侵权行为、权利救济、法律责任等作出明确规定，解决现行商业秘密保护法律规定不统一甚至是矛盾的问题。

何志敏还说，我国现行的知识产权法律法规采取单行立法模式，缺乏贯穿各项具体知识产权制度、普遍适用于各项知识产权客体的一般性规定。他建议尽快制定知识产权基本法，规定总则、知识产权管理与执法体制及创造、保护、运用促进措施等公法性质等基本原则和共性内容，以及知识产权客体和内容、知识产权归属、知识产权的产生、变更和消灭、知识产权的保护和限制、涉外法律关系的适用等适用于所有知识产权类型的一般性私法规范。

4 平等对待，促进合作共赢

我国的知识产权保护制度伴随着改革开放而建立，相关法律法规从十一届三中全会后才着手制订，但发展很快。

“目前，我国已建起了一系列符合国际通行规则、门类较为齐全的知识产权制度，加入了世界几乎所有主要的知识产权国际公约，是知识产权国际规则的维护者、参与者、建设者。”何志敏介绍。

中国法律对中外企业的平等对待和保护，深受国际好评。在 2017 年检察机关保护知识产权十大典型案例中，不乏保护 Dove、特百惠等国际知名品牌的案例。最高检侦查监督厅副厅长韩晓峰向媒体介绍，江苏省无锡市张某等被告人在未经注册商标所有权人许可的情况下，假冒使用美国玛氏公司的“德芙 DOVE”注册商标、意大利费列罗集团的“FERREROROCHE”的注册商标，生产、制作巧克力并进行销售。两名被告人被判处有期徒刑 5 年，两名被告人被判处有期徒刑 4 年，并分别处罚金人民币 185 万元、174 万元、163 万元、35 万元。

为了依法加大对侵权人的惩处力度，保护权利人合法权益，2014 年，我国开始在北京、上海和广州等地建立专门的知识产权法院。据上海知识产权法院网站的信息，3 年来，上海知识产权法院共受理涉外、涉我国港澳台案件 769 件，审结 609 件。案件当事人涉及美国、英国、法国、德国、日本、韩国等 20 余个国家和地区。2018 年才刚刚过去几个月，上海知识产权法院已多次受到海外当事人的来信表扬，上海也成为日资企业在中国提起知识产权诉讼的首选地之一。

“中国如今越来越被选为非中国公司间专利诉讼的一个关键地方。为什么？原因非常简单：诉讼当事人觉得他们会受到公正对待。”2017 年 4 月 11 日，美国 Techcrunch 网站发表的一篇文章中提到。



“做到知识产权同保护，就是要对国内企业和国外企业的知识产权一视同仁、同等保护，对国有企业和民营企业的知识产权一视同仁、同等保护，对大企业和小微企业的知识产权一视同仁、同等保护，对单位和个人的知识产权一视同仁、同等保护，营造更好的创新环境和营商环境。”何志敏告诉记者。

他说，越来越多的中国企业正在走出国门，参与国际竞争合作，中国同样需要外国政府加强对中国知识产权的保护，保障中国企业的合法利益。例如，2017年，美国获得2.4万件中国专利授权，排名第二。中国在美国获得的专利授权1.1万件，总量跻身前五位。“中国致力于同世界各国一道构建一个普惠包容、平衡有效的知识产权国际规则，促进合作共赢，实现共同发展。”

电子商务、人工智能等快速发展的新技术，不断对知识产权理论和立法提出新的考验。何志敏期待，无论在哪个国家，公众都能提高尊重知识产权的意识，不容“制假售假”。如果造假无利可图，侵权现象就会大幅度减少。

公众知识产权保护意识普遍增强，也是燕瑛心中的愿望。“在青少年中牢固树立尊重知识、保护知识产权的意识，适时开设尊重产权价值相关的课程，定期组织开展保护版权和打击盗版的活动，让青少年从小养成尊重知识、崇尚创新、保护知识产权的习惯，让知识产权保护成为自觉行动。”她说。（司晋丽）

9、[刘鹤：要继续开展国际合作，加强知识产权保护](#)（中国企业知识产权网）

中共中央政治局委员、国务院副总理刘鹤5月30日下午出席陈嘉庚科学奖、光华工程科技奖颁奖活动并为两院院士作报告，强调贯彻落实习近平新时代中国特色社会主义思想，努力开创科技工作新局面。

刘鹤指出，习近平总书记在两院院士大会开幕式上的重要讲话，充分肯定我国科技创新取得的重大成就，深入分析全球科技创新发展大势，明确提出科技创新领域的重大任务，对两院院士提出殷切期望，是一个充满思想性、战略性、指引性的重要报告，是建设世界科技强国的目标导向，我们一定要深入学习和领会，加快贯彻落实。要落实好李克强总理讲话要求，完善相关政策，确保尽快见到实效。

刘鹤强调，要准确把握发展阶段性特征变化，充分认识科技创新的紧迫性。创新是引领发展的第一动力，人才是创新的第一资源，最核心的是提高全要素生产率，提高科技进步贡献率。要加强基础研究，发挥创新发展的科技源头供给和前沿引导的作用。要加强全民族的教育，加快形成高质量人力资本和坚实的发展基础。



刘鹤指出，要坚持需求导向，认真梳理重点。根据发展大趋势和结构性需求，确定科技创新的重大方向和领域。从供求关系原则出发，找到供求之间不能衔接的关键环节，决定技术攻关的方向，全方位提高我国科技创新的能力和水平。

刘鹤强调，要创造环境，选准路径。要创造良好的科技创新生态环境，加快转变政府职能，改革科技绩效评价机制，建立良好科技秩序，增强市场主体创新活力，发挥好人才特别是领军人才的关键作用。要继续开展国际合作，加强知识产权保护。要发挥制度优势，解决突出矛盾和问题。

刘鹤指出，要树立良好学风，遵循科学规律和政治规律。要提倡国家意识、科学精神、终身学习。要全面加强党的领导，以科学理性的态度认识并牢固树立“四个意识”，坚定“四个自信”，为建设世界科技强国、实现中华民族伟大复兴的中国梦作出新的更大贡献。

5月28日上午，在出席两院院士大会开幕式后，刘鹤主持召开两院外籍院士座谈会，与近60位外籍院士直接对话，听取意见建议。

北京市

1、[关于举办2018年北京市企业海外知识产权预警项目政策宣讲会的通知](#)（北京知识产权局）

各企业及知识产权服务机构：

为深入贯彻《北京市企业海外知识产权预警项目管理办法》（京知局〔2018〕46号）（以下简称“预警办法”），加强企业及知识产权服务机构对知识产权预警项目的了解，我局定于6月8日、6月19日分两期在海淀花园饭店商务会馆二层大会议室（海淀区花园东路30号）举办北京市企业海外知识产权预警项目政策宣讲会。会上项目实施单位对预警办法进行解读，并对2018年项目申报材料准备要求进行辅导，两期宣讲会内容相同。

请有意参会的各知识产权服务机构和企业将参会报名回执发送至 ip-mb@capitalip.org，第一期报名截止时间为2018年6月7日12:00前，第二期报名截止时间为2018年6月15日前。

联系人：王铮，孙嘉声；



联系电话：86469416-601，608

附件 1：北京市企业海外知识产权预警项目政策宣讲会会议日程.doc

附件 2：北京市企业海外知识产权预警项目政策宣讲会参会回执.doc

北京市知识产权局

2018 年 5 月 31 日

天津市

1、[西青区知识产权局关于公示 2018 年度西青区新拟认定专利试点单位名单的通知](#)（科服网）

各有关单位：

根据《西青区专利试点单位认定管理办法》（西青知〔2017〕4 号）有关规定，现将经各街镇、西青开发区推荐上报且科室审查合格，区知识产权局审议通过，新拟认定为 2018 年度区级专利试点单位的 393 家单位名单予以公示，公示期为 5 个工作日。

对公示有异议的，请自本通知发布之日起 5 个工作日内以实名、书面形式向西青区知识产权局提出。提出异议时应当对有异议的单位存在的不符合条件的具体问题有清楚的表述，并尽可能提供事实证据。对收到任何实名反映的异议，我们将严格按照相关规定办理。

联系人：西青区知识产权局 刘振武 霍峰

联系电话（传真）：27913661

通信地址：天津市西青区杨柳青镇柳口路 10 号

邮编：300380



附件：《2018 年度西青区新拟认定专利试点单位名单》

下载相关附件请前往：http://gkfw.xq.gov.cn:8080/gk/listdetail_zfxxgkml.jsp?gkml_id=3385905

西青区知识产权局

2018 年 5 月 31 日

广东省

1、[中国（广东）知识产权保护中心今年投入运行](#)（国家知识产权战略网）

29 日，省知识产权局上线“广东民声热线”节目，回应知识产权保护、专利成果转化等方面热点问题。省知识产权局局长马宪民透露，今年将建设重点产业知识产权保护中心，中国（广东）、中国（佛山）知识产权保护中心将投入运行，知识产权“快保护”的范围将进一步扩大。

知产贯标企业年底或破 8000 家

马宪民在节目中表示，截至今年 4 月，我省通过《知识产权管理规范国家标准》认证企业已达 5211 家，跃居全国第一。“今年，我局将继续推动企业、高校、科研机构贯彻实施‘知识产权管理规范’，争取到今年底，知识产权贯标企业突破 8000 家。”

“要大力培育一批高技术、高质量、高价值专利。”马宪民称，今年省知识产权局将大力实施高质量专利培育工程，重点围绕产业核心技术攻关，强化以企业为主体、产学研合作的知识产权布局和运用。

他透露，我省今年将推动 62 家产学研合作协同创新中心和各类产业创新中心培育一批具有战略性、产业引领性的高技术、高质量、高价值专利。

为知产提供“快保护”

“知识产权保护中心快速审查的权利类型，从外观设计拓展至发明、实用新型和外观设计三类专利申请以及复审无效请求的快速审查。”马宪民说。

据马宪民介绍，中国（广东）、中国（佛山）知识产权保护中心将于今年投入运行，快速审查的权利范围将进一步扩大，审核周期进一步缩短的同时，将进一步降低专利申请人和权利人办事成本，增强保护时效。

在审核周期上，外观设计专利审查周期将由原来的平均 5 个月缩减至 10 个工作日以内，实用新型专利由原来的平均 6 个月缩减至 1 个月，发明专



利则由原来的平均 22 个月缩减至 3 个月，复审案件由原来的平均 11 个月缩减至 6 个月，无效案件审查周期由原来的平均 5.5 个月缩减至 4 个月。

在业务领域上，保护中心也将突破地域限制，全面覆盖传统产业、战略性新兴产业、高新技术产业等多项业务领域，受理范围从以往市镇等产业集聚区扩展到全市、全省甚至将服务覆盖部分华南地区。

同时，省知识产权局今年将继续优化专利代办服务，压缩业务办理时限。“到年底，实现 98% 的专利在一个工作日内通过电子申请完成办理手续。”马宪民说，此外，自 2018 年 8 月 1 日起停征专利登记费、公告印刷费、著录事项变更费，延长专利年费减缴期限。（记者/吴珂 通讯员/胡志慧）

盈科瑞·知识产权中心

2018 年 6 月 1 日

科技项目篇（2018/5/26~2018/6/1）

国家级

1、[习近平：在中国科学院第十九次院士大会、中国工程院第十四次院士大会上的讲话](#) 新华社(2018-5-28)

第一，充分认识创新是第一动力，提供高质量科技供给，着力支撑现代化经济体系建设。

第二，矢志不移自主创新，坚定创新信心，着力增强自主创新能力。

第三，全面深化科技体制改革，提升创新体系效能，着力激发创新活力。

第四，深度参与全球科技治理，贡献中国智慧，着力推动构建人类命运共同体。

第五，牢固确立人才引领发展的战略地位，全面聚集人才，着力夯实创新发展人才基础。



2、[关于将服务贸易创新发展试点地区技术先进型服务企业所得税政策推广至全国实施的通知](#) 财政部(2018-6-1)

内容略。

3、[科技部关于印发《关于技术市场发展的若干意见》的通知](#) 财政部(2018-5-31)

内容略。

4、[中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》](#) 中共中央办公厅、国务院办公厅(2018-5-31)

内容略。

5、[医药卫生领域国家科技重大专项进展与动态](#) 科技部(2018-5-31)

内容略。

北京市

1、[关于征集 2018 年中关村国家自主创新示范区各分园高精尖产业培育项目的通知](#) 中关村科技园区(2018-5-31)

一、支持项目类型和产业方向

围绕十个高精尖产业和中关村示范区重点产业领域，重点支持人工智能、高端芯片、大数据与云计算、第五代移动通信、生物医药、高端医疗器械、工业互联网、高端精密制造、智能机器人、石墨烯、自动驾驶等领域的关键核心技术突破、产业创新发展和集聚。



盈科瑞·科技信息周报第 20 期

依据各分园产业基础与资源禀赋，支持分园培育发展特色高精尖产业，推动各分园落地一批高精尖产业项目、搭建一批技术创新攻关和硬科技孵化服务平台、建设一批特色产业园区。

二、项目支持原则

(一) 构建创新源头。聚集硬科技创新资源，构建创新创业孵化能力和平台条件，持续产生一批高精尖技术成果和创新型企业。

(二) 高端技术引领。具有重大核心技术或关键共性技术并掌握自主知识产权，处于国际领先或前沿水平，填补国内空白，对产业发展具有较强带动作用。

(三) 提升配套条件。建设具有高精尖产业上下游创新、生产、生活配套资源的园区和载体，聚集形成高精尖创新集群，具有相应的产业链服务能力。

(四) 形成市区合力。为所在区重点项目，区级政府在财政、土地、房租、人才、研发等方面给予一定支持。

2、[关于举办中关村多层次资本市场培训及支持资金政策专场宣讲会的通知](#) 中关村科技园区(2018-6-1)

为进一步加快国家科技金融创新中心建设，加深服务中关村创新创业主体，促进中关村改制挂牌上市和并购企业快速健康发展，根据《中关村国家自主创新示范区促进科技金融深度融合创新发展支持资金管理办法》（中科园发〔2017〕10号），2018年05月23日中关村管委会发布了征集2018年度中关村企业改制挂牌上市和并购支持资金项目的通知。现拟于2018年06月05日（星期二）下午14:30在中关村自主创新示范区（海淀区新建宫门路2号二层报告厅）举办中关村多层次资本市场培训及支持资金政策专场宣讲会。

珠海市

1、[关于组织申报 2018 年国家技术创新示范企业的通知](#) 珠海市科工信局（2018-5-29）

申报示范企业的基本条件：

(一) 具有独立法人资格，财务管理制度健全，会计信用、纳税信用和银行信用良好；

(二) 在国内建有科研、生产基地且中方拥有控制权；



(三) 已认定为省级以上企业技术中心的企业;

(四) 技术创新成果通过实施技术改造, 取得了较显著的成效;

(五) 具有一定的生产经营规模, 从业人员 300 人以上, 年销售收入 3000 万元以上, 资产总额 4000 万元以上。

珠海市将推荐符合条件的 2 家企业申报该项目。

2、[广东自贸区深改方案 2.0 版发布 横琴自贸片区迎来重大发展机遇](#) 横琴新区办公室 (2018-5-26)

5 月 24 日, 国务院正式印发《进一步深化中国(广东)自由贸易试验区改革开放方案》。《深改方案》提出的 18 个方面的具体举措中, 多次“点名”横琴, 其中, 重点提出“推进广州南沙粤港深度合作区先行区、粤澳产业园、粤澳信息港、广东海洋经济综合示范区和横琴国际休闲旅游岛等重大项目建设。”

- 1、支持在珠海设立跨境电子商务综合试验区;
- 2、横琴口岸将实施“合作查验、一次放行”通关查验模式;
- 3、大力推进横琴澳门青年创业谷建设;
- 4、完善知识产权保护和运用体系。

3、[年度报告申报提示](#) 金湾区工商行政管理局 (2018-5-31)

根据《珠海经济特区商事登记条例》和《珠海市商事主体年度报告制度实施办法》的规定, 珠海市的企业、个体工商户等商事主体实行自成立周年之日起两个月内提交上一年度报告。请广大企业和个体工商户、外国企业常驻代表机构即日起自行登录珠海市商事主体登记许可及信用信息公示平台 (<http://ssgs.zhuhai.gov.cn>) /商事登记自助服务系统, 按要求填报, 逾期不报将纳入经营异常名录, 并由登记机关依法处理。

4、[横琴新区管委会主任杨川与网友在线交流 三年内提供上千套公寓供辖区员工租住](#) 横琴新区办公室 (2018-5-31)



目前横琴新区正在通过旧村品牌改造、建设长租公寓、提供共有产权房等多种模式，来解决辖区内员工安居问题。

一是引进了万科物业发展有限公司，将对辖区内旧村和出租房进行整体改造，提升村容村貌和居住条件，首期改造将在石山村进行，预计今年 10 月份约有 300 套统一管理的改造公寓推出，为在横琴工作的年轻人提供拎包入住的居住环境。

二是从去年开始，珠海大横琴投资有限公司已在辖区内开始建设彩虹公寓、横琴科学城长租公寓等，未来两到三年将能够提供上千套长租型的高品质公寓。

三是横琴共有产权房建设也正在逐步推进，将让愿意来到横琴工作的人才或团队能够通过共有产权的方式在横琴低成本拥有自己的产权住房。

5、[关于实施“珠海英才计划”加快集聚新时代创新创业人才的若干措施（试行）](#) 金湾区科工信企业群（2018-5-31）

政策共有十六条措施，且发布《珠海市人才分类目录》，将人才分为顶尖人才、一类、二类、三类、四类、五类人才等共 6 种人才。以下是十六条措施中的两条重点内容：

（一）高层次人才支持计划：一、二、三类高层次人才，分别享受 100 万元、60 万元、30 万元奖励；可申请 200 万元、14 万元、100 万元住房补贴，或选择购买共有产权房。

（二）创新创业团队支持计划：最高 1 亿元资助，区按不低于市财政资助额度 1:0.5 比例予以配套。入选“珠江人才计划”团队项目，根据省资助额度，按 1: 1 比例配套资助。

天津市

1、[关于外省市国家级高新技术企业来津发展高新技术企业资质认定有关意见的通知](#) 天津市科委（2018-5-22）

一、整体迁移的国家级高新技术企业资格继续有效

二、部分搬迁的国家级高新技术企业享受过渡期政策



2、[关于征集 2018 年天津市“一带一路”科技创新合作项目的通知](#) 西青区科委（2018-5-16）

一、申请单位及申请人基本条件

1.申请单位要求是天津市内注册、具有独立法人资格的各类机构，同时须符合项目申报指南中各类项目要求的承担单位性质。填写申请书时，第一申请单位一般应按法人单位填写，大学要填写到学院；中央驻津大型院所要填写到部、室；大型企业集团要填写到项目法人单位。

2.申请单位具有较强的国际科技合作能力、科研条件、研发实力和实施国际科技合作项目的经验。经考核评估优秀的国家级、天津市级国际科技合作基地，以及国家高新技术企业申报的项目，在同等条件下优先考虑。

3.申报项目须符合国家及我市的技术政策和产业政策，保障国家利益和社会公共利益。申请单位在与外国合作伙伴签订项目合作协议时，应当设立知识产权专门条款，对合作研发中所涉及或产生的知识产权归属及权益分配、违约责任、争议处理等知识产权事项做出具体约定。

4.项目申请人必须是项目申请单位的正式职工，且需具有中级及以上职称或相当职务，年龄一般不超过 57 周岁。

5.外方合作机构为“一带一路”沿线国家（地区）企业、高校和科研机构等，以及有意同中方开展合作的其他国家（地区）的相关机构。

二、项目资助资金

1.财政资助实行分档补助，中外联合研究中心建设项目及海外研发推广中心建设项目资助金额一般为 50 万,重点项目为 100 万；联合研发与示范项目资助金额一般为 30 万,重点项目为 50 万。

2.各单位在申请项目资金时，应认真估算总体资金预算额度，合理申报，要统筹考虑自筹资金与申请资助资金的数量和比例。企业牵头项目资助额一般不超过总资金的 25%，且不超过企业注册资金的 50%。

3.项目申报的市财政资助资金额不能全部补助时，不足部分由项目承担单位自筹或通过银行贷款解决。对申请补助资金额与市科委实际可能提供的补助金额差别较大，预计申请单位增加自筹有较大的困难，或者实施中有可能出现资金短缺问题的项目，将暂缓或不予立项。

4.项目财政资金以前补助的形式，由市科委会同市财政局联文下达，并办理拨付手续。

广东省



无。

盈科瑞·科技项目部

2018 年 6 月 1 日

医药信息篇（2018/05/21~2018/05/25）

国家级

1. [药品注册申请表新版报盘程序 2018 年 6 月 1 启用（2018 年 5 月 30 日更新）](#)

2018 年 6 月 1 日起，正式启用国家药品监督管理局相关专用章及表单文书，请药品注册申报单位及时下载药品注册新版报盘程序进行填报（附件）。各申请单位使用时如有问题，请拨打电话 010-88330526 反馈意见，并随时关注更新情况，每次更新会标注具体更新日期。

[附件：药品注册申请表新版报盘程序 2018 年 6 月 1 启用.rar](#)

2. [国家药品监督管理局关于修订柴胡注射液说明书的公告\(2018 年第 26 号\)](#)

根据药品不良反应监测和安全性评价结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对柴胡注射液说明书增加警示语，并对【不良反应】【禁忌】【注意事项】等项进行修订。

[附件：柴胡注射液说明书修订要求](#)

国家药品监督管理局

2018 年 5 月 23 日

3. [国家药品监督管理局关于修订骨康胶囊说明书的公告\(2018 年第 22 号\)](#)



根据药品不良反应监测和安全性评价结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对骨康胶囊说明书【不良反应】【禁忌】【注意事项】等项进行修订。

[附件：骨康胶囊说明书修订要求](#)

国家药品监督管理局

2018年5月15日

4. [关于“丹绿补肾胶囊”质量标准修订的公示](#)

为了广泛征求社会各界意见，增强药品生产企业对质量标准拟增修订内容的关注度、重视度和参与度，现就丹绿补肾胶囊拟增修订内容予以公示，公示期三个月。请相关单位认真研核，若有异议，请及时来文来函，附相关说明、实验数据和联系方式。公示期满未有意见者视为对拟增修订草案内容无异议。

[附件：丹绿补肾胶囊公示稿.pdf](#)

国家药典委员会

2018年6月1日

5. [关于修订“安神补脑液”质量标准制法项内容的公示](#)

为了广泛征求社会各界意见，增强药品生产企业对质量标准拟增修订内容的关注度、重视度和参与度，现就安神补脑液的质量标准制法项拟增修订内容予以公示，公示期三个月。请相关单位认真研核，若有异议，请及时来文来函，附相关说明、实验数据和联系方式。公示期满未有意见者视为对拟增修订草案内容无异议。

[附件：安神补脑液制法项内容.pdf](#)

国家药典委员会



6. [国家药典委员会公开征求《相对密度测定法振荡型密度计法》及《药品检测结果不确定度评定指导原则》（征求意见稿）意见](#)

各有关单位：

根据《中国药典》2020 年版编制大纲有关要求，经原国家食品药品监督管理总局批准，我委负责组织开展了“相对密度测定法振荡型密度计法方法研究”及“不确定度评定在药品检验中的应用”课题的研究工作，目前已完成“相对密度测定法振荡型密度计法”（增订草案）及“药品检测结果不确定度评定指导原则”（增订草案）。我委组织药典委员会理化分析专业委员及有关专家对草案进行了初步审议，并形成征求意见稿（详见附件 1、2），现在我委网站公开征求意见，公示期三个月。

请相关单位认真研核，将相关意见、修改建议及具体说明反馈我委（见附件 3）。来函需注明收文单位“国家药典委员会”，加盖本单位公章，并标明联系人和联系电话；同时发送来函 word 版到联系邮箱，邮件标题请注明“通则反馈+单位”。

[附件 1：相对密度测定法振荡型密度计法（征求意见稿）.pdf](#)

[附件 2：药品检测结果不确定度评定指导原则（征求意见稿）.pdf](#)

[附件 3：反馈意见单.doc](#)

国家药典委员会

2018 年 6 月 1 日

7. [国家药品监督管理局关于发布抗菌药物说明书撰写技术指导原则的通告\(2018 年第 33 号\)](#)

为建立我国抗菌药物研究的技术体系，指导抗菌药物说明书撰写相关工作，国家药品监督管理局组织制定了《抗菌药物说明书撰写技术指导原则》，现予发布。



[附件：抗菌药物说明书撰写技术指导原则](#)

国家药品监督管理局

2018 年 5 月 25 日

8. [国家药品监督管理局关于发布可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种的公告\(2018 年第 32 号\)](#)

为落实《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（国家食品药品监督管总局公告 2017 年第 100 号）的要求，仿制药质量和疗效一致性评价办公室经调研论证和征求意见，确定了 2018 年底前需完成仿制药一致性评价品种目录中可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种（见附件），现予发布。

[附件：可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种](#)

国家药品监督管理局

2018 年 5 月 25 日

9. [国家药品监督管理局关于发布抗菌药物折点研究技术指导原则的公告\(2018 年第 31 号\)](#)

为建立我国抗菌药物研究的技术体系，指导抗菌药物研究相关工作，国家药品监督管理局组织制定了《抗菌药物折点研究技术指导原则》，现予发布。

[附件：抗菌药物折点研究技术指导原则](#)

国家药品监督管理局

2018 年 5 月 25 日

10. [国家药品监督管理局关于发布古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定的公告（2018 年第 27 号）](#)



为贯彻落实《中华人民共和国中医药法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号），传承发展中医药事业，国家药品监督管理局会同国家中医药管理局组织制定了《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》，现予发布。本公告自发布之日起执行。

[附件 1: 古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定](#)

[附件 2: 关于《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》的起草说明](#)

国家药品监督管理局

2018 年 5 月 29 日

11. [五部门联合发布国家版罕见病名录，共 121 种疾病](#)

5 月 22 日，国家卫生健康委员会、科技部、工业和信息化部、国家药品监督管理局、国家中医药管理局等五部门联合发布了《第一批罕见病》目录，共涉及 121 种疾病。

12. [国家药典委公开征求《中国药用辅料通用名称命名原则》（第二次征求意见稿）意见的通知](#)

为进一步规范药用辅料通用名称命名，做好药用辅料与药品关联审评审批中药用辅料名称核定，我委组织有关专家草拟了《中国药用辅料通用名称命名原则》（征求意见稿）。2017 年 10 月公开征求意见后，我委组织专家对命名原则部分内容进行了修订。2018 年 4 月，我委就修订稿征求了药品审评部门以及药用辅料相关协会的意见，结合反馈意见形成了《中国药用辅料通用名称命名原则》（第二次征求意见稿）（见附件 1），现再次向社会公开征求意见。

请于 2018 年 8 月 25 日前将相关意见或建议以电子邮件的形式反馈我委（反馈意见表见附件 2）。邮件名称请标注“辅料命名原则反馈意见+单位”，并同时发送反馈意见表 word 版和加盖公章的 PDF 版。

联系邮箱：475@chp.org.cn

联系电话：67079525、67079566



[附件 1: 180524 药用辅料通用名命名原则（第二次征求意见稿）.pdf](#)

[附件 2: 反馈意见表.docx](#)

国家药典委员会

2018 年 5 月 30 日

13. [国家药品监督管理局办公室关于启用国家药品监督管理局药品注册专用章等 100 枚业务用章的通知](#)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局，局机关各司局、各直属单位：

根据国家药品监督管理局机构改革工作进展，自 2018 年 6 月 1 日起，启用“国家药品监督管理局药品注册专用章”“国家药品监督管理局医疗器械注册专用章”“国家药品监督管理局备案专用章”“国家药品监督管理局合同专用章”“国家药品监督管理局证件专用章”“国家药品监督管理局政府信息公开专用章”“国家药品监督管理局信访专用章”“国家药品监督管理局行政许可受理专用章”（42 枚）、“国家药品监督管理局行政许可资料签收专用章”（42 枚）、“国家药品监督管理局药品注册检验抽样专用章”“国家药品监督管理局批签发专用章（中检）”“国家药品监督管理局批签发专用章（京）”“国家药品监督管理局批签发专用章（吉）”“国家药品监督管理局批签发专用章（沪）”“国家药品监督管理局批签发专用章（鄂）”“国家药品监督管理局批签发专用章（粤）”“国家药品监督管理局批签发专用章（川）”“国家药品监督管理局批签发专用章（甘）”（各印章式样见附件），原国家食品药品监督管理局总局相应印章同时废止。

[附件：启用印章式样](#)

国家药品监督管理局办公室

2018 年 5 月 31 日

14. [关于启用中国食品药品检定研究院新的批签发专用章的通知](#)

各有关单位：



按照国家局的工作安排及相关要求，我院新的生物制品批签发专用章自 2018 年 6 月 1 日起启用，原批签发专用章同时废止。

特此通知。

综合业务处

2018 年 6 月 1 日

15. [关于举办 2018 年第二期药品注册检查交流会通知](#)

为进一步推进国务院“放管服”改革，落实深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新有关精神，做好政策解读，加强宣贯培训，我中心支持中国食品药品国际交流中心与浙江省食品药品监督管理局联合举办第二期药品注册检查交流会（详见附件）。

[附件：关于举办 2018 年第二期药品注册检查交流会通知.pdf](#)

16. [关于原辅包登记与信息公示平台更新功能的说明（二）](#)

近日来，我中心陆续收到申请人反馈有关原料药、药用辅料和药包材（以下简称“原辅包”）登记过程中存在修改登记信息、删除新版本号的相关诉求。为妥善解决申请人使用中出现的的问题，更好的服务于申请人。我中心对原辅包登记平台进行了调整，调整内容如下：

一、申请人在原辅包平台登记信息后且尚未在中心网站公示前，申请人可对已登记的信息进行修改。同时，平台记录修改痕迹，版本号不变。

二、在中心收到原辅包光盘资料后，相关业务人员将核对登记信息与光盘资料的一致性。若信息一致，则生成版本号并在原辅包信息公示平台公示；若信息不一致，及时向申请人发送书面补正通知，直至平台登记的电子信息与邮寄光盘资料相一致。

药品审评中心

2018 年 5 月 31 日

17. [药审中心召开中药药学研究技术指导原则制修订工作会](#)



为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）精神，加快建立和完善符合中医药特点的药学技术评价体系，推动中药新药创新研发，国家食品药品监督管理总局药品审评中心于2018年5月23日、24日分别召开了《中药新药质量标准研究技术指导原则》《中药新药研究过程中沟通交流会的药学资料要求》《中药新药质量研究技术指导原则》《药材（饮片）质量控制研究技术指导原则》4个中药药学研究技术指导原则的制订启动会。

18. 关于勘误藻酸双酯钠片标准的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

“藻酸双酯钠片”及“藻酸双酯钠注射液”现执行标准均收载于卫生部药品标准二部第四册。经我委审核，上述标准有误：

“藻酸双酯钠片”标准中【检查】项“应符合注射剂项下有关的各项规定...”应改为“应符合片剂项下有关的各项规定...”。

“藻酸双酯钠注射液”标准中品种名称“藻酸双酯纳注射液”应改为“藻酸双酯钠注射液”。

特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。

二〇一八年五月二十二日

19. 药审中心召开 2018 年 5 月份药品审评咨询会议

药品审评中心于2018年5月23日至5月25日在北京广西大厦组织召开了2018年度的第4次药品审评咨询会。

本次会议共邀请参加会议专家65名。同时8个注册申请的申办人共派出了53位代表参加本次会议。药审中心技术审评人员同专家和申办单位的会议代表分别就相应的技术问题进行了充分地讨论和交流。

2018年5月药品审评咨询会品种目录

序号	品种名称
1	依库珠单抗注射液



2	美法仑、注射用美法仑
3	阿莫西林克拉维酸钾片
4	多黏菌素 E 甲磺酸钠
5	注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠
6	伊曲康唑胶囊 (I)
7	带状疱疹减毒活疫苗
8	水痘减毒活疫苗
9	复方多粘菌素 B 软膏

20. [英国警示服用华法林患者禁用非处方药咪康唑（达克宁）口腔凝胶](#)

2017 年 9 月 26 日，英国药品和健康产品管理局（MHRA）发布警示信息，服用华法林的患者禁用非处方药咪康唑口腔凝胶。如确需给服用华法林的患者处方咪康唑口腔凝胶，应密切监测，遇到任何出血迹象应停止使用咪康唑口腔凝胶并立即就医。

21. [关于第七批药械组合产品属性界定结果的公告（第 214 号）](#)

为引导申请人合理申报，现将第七批药械组合产品属性界定结果予以公告（详见附件）。

[附件：第七批药械组合产品属性界定结果](#)

行政受理服务大厅

2018 年 5 月 28 日

地方级



1. [北京市食品药品全部行政许可事项平均时限压缩一半](#)

北京市食品药品监督管理局持续推动简政放权，进一步压缩现有行政许可和备案等事项办理条件、审批程序和时限，大力推进优化审批流程，提高审批许可效率，进一步提升食品药品安全监管与服务水平，打造高效便捷许可体系，全面优化营商环境。目前，本市全部食品药品行政许可事项共计 34 大项 142 小项，由行政许可平均时限 25.1 天减至 14.5 天，压缩近一半，累计压缩办理时限 1501 天。其他备案等事项共计 25 大项 27 子项，由目前办理平均时限 4.9 天减至 2.4 天，压缩一半，累计压缩办理时限 66 天。

2. [北京市中医管理局关于组织召开 2018 年北京市中医药科技发展资金项目立项评审会议的通知](#)

[北京市中医管理局关于组织召开 2018 年北京市中医药科技发展资金项目立项评审会议的通知 2.pdf](#)

3. [探索构建药品安全监管社会共治格局 广东省局引导血液制品生产行业开展自律监督](#)

为进一步贯彻落实习总书记“在营造共建共治共享社会治理格局上走在全国前列”，近日，广东省食品药品监督管理局组织省内三家血液制品生产企业成立了广东省血液制品生产企业自律小组。成员企业充分利用自律小组的平台促进依法依规生产、提高质量管理水平，实现血液制品行业逐步形成“自我约束、”“自我管理”、“自我监督”、“自我改进”的自律局面。

4. [广东省局大力推动药物临床试验规范化建设，促进我省生物医药创新发展](#)

为进一步贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，省局高度重视药物临床试验规范化建设，组织省药学会药物临床试验专业委员会编写制定了药物临床试验制度建设、伦理审查、合同管理、药物管理、CRC 管理、质量管理、检查稽查、受试者招募、安全评价 2016、安全评价 2018、设备仪器校验、文件目录等 12 个广东共识，成为我省药物临床试验管理的亮点，受到其他省同行的青睐和借鉴。