



科技项目篇（2017/4/2~2017/4/7）

国家级

无

北京市

1、[关于 2017 年度北京市科技服务业促进专项申报工作的通知](#) 市科委（2017-04-01）

一、支持方向及申报条件

（一）新型服务业态（第一类）

一是科技服务机构应用新技术、开展服务模式创新。支持研发服务、知识产权、检验检测、科技咨询、技术转移等领域科技服务机构，通过应用新技术，创新服务模式，提升服务能力；二是科技服务机构向相关生活/生产性服务领域提供专业服务。支持面向健康养老、体育产业、大众消费、教育培训、物流运输、旅游等领域，引入物联网、虚拟现实等新一代信息技术，提供科技服务，实现技术创新与商业模式创新相结合；三是传统制造企业向现代制造服务业转型。四是科技服务业领域新经济。支持基于互联网等科技手段，开展众包、众筹、共享经济等新模式的发展。

申报企业须为 2016 年 1 月 1 日前在北京市注册的独立法人，注册资金 100 万元以上，2016 年总收入 100 万元以上且较上年收入增长 20%以上。

技术转移机构须为 2016 年 1 月 1 日前在北京市成立，包括企业法人机构、事业单位、社团组织或法人单位的内设机构，2016 年总收入 50 万元以上。

（二）科技创新创业专业开放平台（第二类）

支持企业围绕全国科技创新中心建设，以供给侧结构性改革为主线，服务首都实体经济转型升级，建设科技创新创业专业开放平台。



申报企业须为 2016 年 1 月 1 日前在北京市注册的独立法人，注册资金 100 万元以上，2016 年总收入 100 万元以上。

二、申报方式及材料要求

（一）申报方式

1.系统在线填报。2.提交纸质材料。

（二）材料要求

专项申报书及其附件材料，如财务证明材料、项目涉及的服务合同、协议、发票等。

三、申报时间及受理机构

（一）申报时间

1.系统填报时间为 2017 年 4 月 6 日至 4 月 30 日。

2.纸质材料受理截止时间 5 月 3 日下午 17:00（工作日），上午 9:00-11:30、下午 13:30-17:00。

（二）受理机构

1.新型服务业态（第一类）、科技创新创业专业开放平台（第二类）专项申报材料由北京生产力促进中心受理，地址为北京市朝阳区广顺北大街 5 号融创动力文化创意产业园内 B119 室（1 层），联系人付星辰。

2.新型服务业态（第一类）中技术转移服务部分专项申报材料由北京技术市场协会受理，地址为北京市西城区西直门南大街 16 号院内北楼 313 室，联系人田悦。

2、[关于申报 2017 年度北京市技术标准制修订补助项目的通知](#) 昌平园（2017-04-05）

各园区企业：

为充分发挥技术标准在建设全国科技创新中心、促进首都经济和社会发展中的积极作用，鼓励、支持本市及驻京各企业、研究机构、高等院校和社



团组织等积极参与国际标准、国家标准、行业标准、地方标准的制定工作，推进首都标准化战略全面实施，依据市财政局、市质监局《北京市技术标准制（修）订专项补助资金管理办法》（京财经一〔2006〕2293号），北京市质量技术监督局将于2017年4月1日启动北京市技术标准制修订补助资金申报受理工作。

3、[关于征集2017年北京科技周昌平区展示活动征集项目的通知](#) 昌平科委（2017-04-06）

各有关单位：

2017年5月份将举办北京科技周活动，为做好昌平区主会场展示活动，现开展项目（展品）征集工作，具体要求如下：

一、项目（展品）要求

- 1.与群众生活相关的高新技术展品
- 2.互动性、体验性强的新技术、新产品
- 3.适合开展形式多样的科普现场展示

二、申报项目需填写2017年北京科技周昌平区展示活动项目征集表（见附件），并提供项目基本情况（包括图片或视频）、展示方式、展示需求等相关材料。

三、申报截止时间：2017年4月20日

四、申报方式：以电子文件形式将申报材料发送至 cpkwzhk@126.com

筹备组将对申报项目进行筛选，确定拟展示项目后，另行通知相关单位提供参展项目的详细信息。

广东省

无



珠海市

1、[关于申请 2016 年企业稳定岗位补贴的通告](#) 珠海科技网（2017-04-05）

本市各企业：

根据市人力资源和社会保障局、市财政局《关于做好失业保险支持企业稳定岗位工作的通知》（珠人社〔2015〕312 号）、《关于进一步做好失业保险支持企业稳定岗位有关工作的通知》（珠人社〔2017〕68 号）规定，2016 年度企业稳岗补贴申请时间为 2017 年 4 月 1 日至 6 月 30 日（法定节假日除外）。请符合条件的企业（正常经营、在本市依法参加失业保险并足额缴纳失业保险费；2016 年度未裁员或裁员率低于同期本市城镇登记失业率 2.28%）在规定的时间内登录市人力资源和社会保障局网站（网址：<http://www.zhhsj.gov.cn>，点击右下角“珠海市人力资源和社会保障网上服务平台”链接）提出稳岗补贴申请。因补缴等客观因素无法通过网上申请稳岗补贴的，可在 6 月 30 日前向市、区人力资源社会保障部门经办机构递交书面申请。

医药信息篇（2017/4/1~2017/4/7）

国家级

1、[《国家食品药品监督管理总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》](#)（国家食品药品监督管理总局令第 31 号） CFDA（2017-4-5）

为贯彻落实《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）以及国务院有关行政审批制度改革精神，进一步加强药品注册管理，切实提高审评审批效率，经国家食品药品监督管理总局局务会议研究决定，将下列由国家食品药品监督管理总局作出的药品行政审批决定，



调整为由国家食品药品监督管理总局药品审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出：

- 一、药物临床试验审批决定（含国产和进口）；
- 二、药品补充申请审批决定（含国产和进口）；
- 三、进口药品再注册审批决定。

其他药品注册申请的审批决定，按现程序，由国家食品药品监督管理总局作出。

调整后的审批决定由国家食品药品监督管理总局药品审评中心负责人签发。申请人对审批结论不服的，可以向国家食品药品监督管理总局提起行政复议或者依法提起行政诉讼。

药品监管相关规章中审批程序与本决定不一致的，按照本决定执行。

本决定自 2017 年 5 月 1 日起施行。

2、[《总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》政策解读](#) CFDA（2017-4-5）

一、关于调整后的审批时限

调整后的审批时限按照《药品注册管理办法》规定的行政审批时限执行。

二、关于进口药品再注册核档程序的审批事宜

申请进口药品再注册核档程序的，核档工作按原程序开展；核档工作完成后，中检院将再注册申请资料报送总局药审中心，不需要开展标准复核的，进入行政审批环节，需要开展标准复核的，进入技术审评环节。

三、关于不需技术审评的补充申请审批程序

对于不需技术审评的补充申请事项（原国家总局直接审批或者备案的补充申请事项），按照原申报受理程序受理后，受理部门将申报资料报送总局药审中心，开展行政审批工作。

四、关于注册证核发时间

相关审批程序调整后，总局药审评中心将批件送受理中心，药品批准证明文件的制作、送达由受理中心按原工作程序开展。



五、关于批准证明文件及其附件的勘误程序

申请人认为批准证明文件或其附件内容有误的，可向具体申请事项的原行政审批单位提出书面勘误申请，由原审批单位负责核实办理相关勘误事宜。

3、[总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告（2017 年第 49 号）](#) CFDA（2017-4-5）

为规范仿制药质量和疗效一致性评价工作，国家食品药品监督管理总局组织制定了《仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见》，现予发布。

特此通告。

 [2017 年第 49 号通告附件.docx](#)

4、[关于 2017 年调整国家执业药师资格考试大纲部分内容的通告（2017 年第 1 号）](#) CFDA（2017-4-6）

为做好 2017 年国家执业药师资格考试工作，受国家食品药品监督管理总局委托，国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心根据《国家执业药师资格考试大纲（第七版）》（以下简称《大纲》）相关规定，确定 2017 年执业药师资格考试药事管理与法规科目大纲部分内容调整事宜。经国家食品药品监督管理总局审核同意，现通告如下：

一、《大纲》中药事管理与法规科目细目和要点的考试内容，涉及下述新政策法规的，按照新政策规定掌握

（一）全国人民代表大会常务委员会审议通过的法律

《中华人民共和国中医药法》（2016 年 12 月 25 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议通过）。

（二）国务院发布的行政法规及相关规定

- 1.《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》（国务院令 第 668 号）；
- 2.《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》（国发〔2016〕78 号）；
- 3.《“十三五”国家药品安全规划》（国发〔2017〕12 号）；
- 4.《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13 号）。



(三) 食品药品监管总局、国家卫生计生委、人力资源社会保障部等发布的部门规章及相关规定

1. 《关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》（国家食品药品监督管理总局令第 28 号）；
2. 《关于修改与〈药品经营质量管理规范〉相关的冷藏、冷冻药品的储存与运输管理等 5 个附录文件的公告》（国家食品药品监督管理总局 2016 年第 197 号）；
3. 《人力资源社会保障部关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）的通知》（人社部发〔2017〕15 号）。

二、《大纲》调整的具体内容

《中华人民共和国中医药法》《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》等法律法规的部分考核内容，在原《大纲》中未做要求，需要进行相应调整。

调整内容为：

（一）在第一大单元第三小单元中，增加第四细目“国家改革完善药品生产流通使用政策”及要点“《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》的主要内容”。

（二）在第二大单元第二小单元第三细目中，将第三要点“药品电子监管的作用和基本要求”变更为“药品追溯体系的规定”。

（三）在第四大单元第一小单元中，将第二细目“药品注册管理”变更为“药品注册管理与审评审批制度改革”，增加要点“药品医疗器械审评审批改革内容”。

（四）在第六大单元第一小单元中，增加细目“中医药立法”及要点“符合中医药特点的管理制度和发展方针”“《中医药法》对中药保护、发展和中医药传承的规定”；将第六大单元第四小单元“中成药管理”变更为“中成药与医疗机构中药制剂管理”，增加要点“中药制剂配制和使用要求”“医疗机构中药制剂委托生产要求”。

（五）在第七大单元第六小单元第一细目中，将“疫苗经营资质管理”“疫苗供应与销售范围和限制”“疫苗购销证明文件”“疫苗冷链管理要求”等四个要点，变更为“疫苗流通方式改革和采购、供应、配送要求”和“疫苗全程追溯制度和全程冷链储运管理制度”两个要点。

（六）在第十大单元中，增加第五小单元“违反中医药法相关规定的法律责任”，增加“违反举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂备案管理规定的法律责任”和“中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药的法律责任”两个细目，增加“应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的法律责任”“应用传统工艺配制中药制剂未依照规定备案或未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的处罚”和“违法使用剧毒、高毒农药的法律责任”等三个要点（见附件）。

 [附件：2017 年国家执业药师资格考试大纲药事管理与法规科目调整内容.docx](#)



5、[总局关于 5 批次药品不合格的通告（2017 年第 53 号）](#) CFDA（2017-4-6）

经吉林省药品检验所等 4 家药品检验机构检验，标示为吉林济邦药业有限公司等 4 家企业生产的 5 批次药品不合格。现将相关情况通告如下：

一、不合格产品的标示生产企业、药品品名和生产批号为：天津达仁堂京万红药业有限公司生产的批号为 408513 的风湿液，吉林济邦药业有限公司生产的批号为 20160301 和 20160302 的女宝胶囊，临江市宏大药业有限公司生产的批号为 160202 的蒲地蓝消炎片，康县独一味生物制药有限公司生产的批号为 1601273001 的参芪五味子片。不合格项目有含量测定、微生物限度、重量差异、（详见附件）。

二、对上述不合格药品，相关省（区、市）食品药品监督管理局已采取查封扣押等控制措施，要求企业暂停销售使用、召回产品，并进行整改。

三、国家食品药品监督管理总局要求生产企业所在地省（区、市）食品药品监督管理局对上述企业依据《中华人民共和国药品管理法》第七十三、七十四、七十五条等规定，对生产销售不合格药品的违法行为进行立案调查，三个月内公开对生产销售不合格药品相关企业或单位的处理结果，相关情况及时报告总局。

特此通告。

6、[《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》](#)（[国家食品药品监督管理总局令第 32 号](#)） CFDA（2017-4-6）

为贯彻落实《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）以及国务院有关行政审批制度改革精神，进一步加强医疗器械注册管理，切实提高审评审批效率，经国家食品药品监督管理总局局务会议研究决定，将下列由国家食品药品监督管理总局作出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出：

- 一、第三类高风险医疗器械临床试验审批决定；
- 二、国产第三类医疗器械和进口医疗器械许可事项变更审批决定；
- 三、国产第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审批决定。

其他医疗器械注册申请的审批决定，按现程序，由国家食品药品监督管理总局作出。

调整后的审批决定由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心负责人签发。申请人对审批结论不服的，可以向国家食品药品监督管理总局



提起行政复议或者依法提起行政诉讼。

医疗器械监管相关规章中审批程序与本决定不一致的，按照本决定执行。

本决定自 2017 年 7 月 1 日起施行。

7、[总局提醒公众注意麦考酚类药品的生殖毒性风险](#) CFDA（2017-4-7）

近期，国家食品药品监督管理总局发布第七十四期《药品不良反应信息通报》，警示麦考酚类药品的生殖毒性风险。

麦考酚类药品是免疫抑制剂，主要与环孢素及皮质类固醇合并使用，预防接受同种异体肾脏或肝脏移植患者发生急性排斥反应。麦考酚类药品主要包括麦考酚酸钠和吗替麦考酚酯。麦考酚类药品的生殖毒性风险持续引起各国监管部门的关注。

国家药品不良反应监测中心对麦考酚类药品进行了安全性评价，认为尽管含麦考酚类药品的生殖毒性风险在我国病例数量较少，但其生殖毒性风险在国际上已经得到确认。结合该药品在我国的使用现状，国家食品药品监督管理总局建议：

（一）医务人员根据麦考酚类药品说明书推荐适应症使用该类产品。对于说明书推荐适应症之外的狼疮性肾炎和其他免疫性疾病，鉴于目前尚无可靠的循证医学证据，建议医务人员权衡该类药品的风险获益，规范临床使用。

（二）生产企业应加强安全用药宣传，科学推介产品，及时将安全性信息的变更情况告知处方医生；加强上市后研究，为临床合理用药提供依据；及时完善药品说明书安全警示信息。

8、[关于《中国药典》2015 年版一部拟修订品种补中益气颗粒质量标准的公示](#) 国家药典委员会（2017-4-1）

附件： [补中益气颗粒](#)

9、[关于《中国药典》2015 年版一部拟修订品种川贝止咳露（川贝枇杷露）质量标准的公示](#) 国家药典委员会（2017-4-1）

附件： [川贝止咳露（川贝枇杷露）（含量限度）](#)



10、[关于儿感清口服液、注射用尼莫地平、西尼地平、西尼地平片和西尼地平胶囊质量标准修订草案的公示](#) 国家药典委员会（2017-4-1~5）

附件：[儿感清口服液](#) 附件：[注射用尼莫地平](#) 附件：[西尼地平](#) 附件：[西尼地平片](#) 附件：[西尼地平胶囊](#)

11、[《中国药典》2015 年版药用辅料质量控制及检测技术第三期培训班在湖南长沙举办](#) 国家药典委员会（2017-4-7）

为保证《中国药典》2015 年版的实施，继成功举办前两期培训班后，我委于 2017 年 3 月 30 日至 4 月 1 日在湖南长沙举办了《中国药典》2015 年版药用辅料质量控制及检测技术第三期培训班。本期培训班邀请了部分药典委员会委员、中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）以及医药院校的专家，就药用辅料安全性、功能性、适用性及生物安全性评价等方面的技术要求和研究要点做了精彩的报告，还详细解读了药包材和药用辅料关联审评申报技术要求及关注点，并就 2016 年国家药包材和药用辅料国家质量评价性抽验的有关情况进行了介绍。在相关检测操作技术培训中，中检院以及山东、江苏、湖南、广东等药品检验机构的专家就药用辅料品种质量控制的技术要点开展了 8 个专题的讲座，重点对关键实验项目的操作细则、操作要点和注意事项等进行了深入地讲解，并现场解答了学员在实验中的问题。在湖南省药品检验研究院的大力支持下，培训学员在实验现场观看了现场演示，并在专家指导下进行了实际操作。

本期培训班培训内容注重实效、针对性强，既有检测技术理论知识的讲解，也有质控方法要点的说明，更有针对药包材和药用辅料质量控制及质量标准的深入解读。本期培训班在促使参训人员全面掌握药典药用辅料的管理政策法规技术要求，规范检测技术操作，加强药用辅料的质量控制，保证新版药典的有效实施等方面均发挥了重要的作用。

12、[【独家】中医药法释义系列① | 开篇：立法目的](#) 国家中医药管理局（2017-4-4）

《中医药法》第一章 总则：

第一条 为了继承和弘扬中医药，保障和促进中医药事业发展，保护人民健康，制定本法。

【释义】本条是关于立法目的的规定。

本法的立法目的包括：

一是继承和弘扬中医药。中医药是中华民族在与疾病长期斗争的过程中积累的宝贵财富，其有效的实践和丰富的知识中蕴含着深厚的科学内涵，是中华民族优秀传统文化的重要组成部分，为中华民族的繁衍昌盛和人类健康做出了不可磨灭的贡献。中医药作为我国独特的卫生资源、潜力巨大的经济资源、具有原创优势的科技资源、优秀的文化资源和重要的生态资源，在经济社会发展中发挥着日益重要的作用。随着我国新型工业化、信息化、城镇化、农业现代化深入发展，人口老龄化进程加快，健康服务业蓬勃发展，人民群众对中医药服务的需求越来越旺盛，迫切需要继承和弘扬好中医药，充分发挥中医药在深化医药卫生体制改革中的作用，造福人类健康。

二是保障和促进中医药事业发展，保护人民健康。新中国成立后特别是改革开放以来，党中央、国务院高度重视中医药工作，制定了一系列政策措施，推动中医药事业发展取得了显著成就。中医药总体规模不断扩大，发展水平和服务能力逐步提高，截至 2015 年底，全国共有中医类医院（包括中医、中西医结合、民族医医院）3966 所，中医类医院床位 82.0 万张，中医类执业（助理）医师 45.2 万人，中药工业总产值 7800 亿元。中医药在常见病、多发病、慢性病及疑难病症、重大传染病防治中的作用得到进一步彰显，得到国际社会广泛认可，中医药的国际影响力不断加强，已经传播到 183 个国家和地区。

中医药事业的发展，离不开法治的保障。2003 年国务院制定的《中华人民共和国中医药条例》对促进、规范中医药事业发展发挥了重要作用。但是，随着经济社会快速发展，中医药事业发展面临一些新的问题和挑战，主要表现为：一是中医药服务能力不足，中医药服务领域出现萎缩现象，特别是基层中医药服务能力薄弱，发展规模和水平还不能满足人民群众的需求；二是现行医师管理、诊所管理和药品管理制度不能完全适应中医药特点和发展需要，一些医术确有专长的人员无法通过考试取得医师资格，同时现行的审批管理模式导致开办中医诊所门槛过高，医疗机构配制的中药制剂品种出现萎缩现象；三是由于中医药人才培养途径比较单一，中医药教育体系不够完善，导致中医药人才匮乏；四是野生中药材资源破坏严重，人工种植养殖中药材不规范，导致部分中药材品质下降，影响中医药可持续发展；五是中医药科学研究能力不足，导致在中医药理论和技术方法的传承、创新方面面临不少困难。为解决当前存在的突出问题，进一步促进中医药事业发展，需要在现行中医药条例的基础上，制定中医药法，继承和弘扬中医药，使中医药这一中华民族的宝贵财富更好地发扬光大，造福广大人民群众，促进健康中国建设。

本法的立法依据为宪法。宪法第 21 条规定，国家发展医疗卫生事业，发展现代医药和我国传统医药。根据这一规定，制定中医药法。



广东省

1、[骆文智局长带队到药物临床试验机构调研指导工作](#) GFDA（2017-4-6）

近日，省食品药品监督管理局党组书记、局长骆文智带队到广州中医药大学第一附属医院实地调研，听取广东药学会药物临床试验专业委员会相关负责同志汇报专委会的工作，并与广东省人民医院等 7 家临床试验机构代表交流座谈。省局党组成员、巡视员陈德伟，药品生产安全监管处、注册处负责人陪同调研。

骆文智指出，广东是国内最早开展药物临床试验的省份之一，临床试验机构的建设为全国医药产业的发展作出了积极的贡献。他强调，要通过提高三个层面的积极性来促进药物临床试验工作，一是提高政府投入的积极性，从促进医药产业可持续发展高度，加大政府对医院 GCP 平台建设的扶持力度；二是医院要从服务国家经济建设、提升学术内涵角度看待 GCP 工作，提高医院开展药物临床研究的积极性。三是通过理顺机制包括职称评审、科研工作量认可等方面入手，提高广大医务人员开展药物临床研究的积极性。

陈德伟对全省药物临床试验专业委员会历年来开展的工作进行了肯定，并就今年 3 月开展的药物临床试验机构管理工作认证与复核检查工作进行了总结，对参与工作的机构与专家们表达了谢意。

北京市、珠海市

无

知识产权信息篇（2017/4/2~2017/4/7）

国家级

1、[中药专利亟待保护](#) 中国保护知识产权网（2017-4-5）

“六神丸”在日本摇身一变成了“救心丸”，“牛黄救心丸”装进韩国的新壶成了“牛黄清心液”……这些让国内中医药人士痛心不已的事实说明，我国中药领域的知识产权保护还非常脆弱。中药要得到更好的发展，专利保护迫在眉睫。

中药是我国拥有自主知识产权的优势领域，但我国在中药专利保护方面却不太乐观。近年来，一些国家利用我国知识产权管理上的落后，通过合作、收购、兼并等方式获得我国中药知识产权，导致我国一些有价值的古方、验方和祖传秘方流失至国外。据《世界专利数据库》统计，在世界中草药和植物药专利申请中，中药专利申请量占比达 44.4%，但属于我国的中药专利申请仅占 0.3%。国外有上百家公司和研究团体正在从中药中寻找和研制新药。以江苏地道药材薄荷为例，已有 8 项专利落入美国人手中，主要用于口香糖等高利润市场。而我国所占专利只是薄荷糖、薄荷水等，市场空间有限。

当前，我国涉及中药知识产权保护的法律法规主要有《专利法》、《商标法》、《著作权法》、《中药品种保护条例》等。这些法律法规虽然起到了很大的保护作用，但与形势的发展并不同步。我国目前的中药知识产权保护方式、措施与国际公认的知识产权保护并不接轨，这成为中药以药品身份打入国际药品市场的一大障碍。

据了解，获得批准难、审批周期太长、保护范围小是当前我国中药专利保护举步维艰的主要原因。比如，国内很多中药生产企业对中药的保护选择了中药品种保护等行政保护方式，较少选择申请专利。与中药品种保护相比，中药专利申请的审查周期较长。而且，中药专利的保护期限为 20 年，而中药品种保护的一级保护期限也可以达到 20 年甚至更长。

即使已申请专利，很可能面临侵权问题。中药大都是复方，几十种物质混合在一起，加工处理时还可能发生复杂的化学反应，在制成中成药后，即便采用最先进的仪器也很难分析出它的原始配方和生产工艺。在实践中，就算权利人认为他人可能侵犯了自己的专利权，由于很难拿他人产品的技术特征与自己专利的技术特征相比较，也就无法证明他人是否侵权。

再者，对企业而言，申请专利即意味着要公开自己的发明。尤其是中药配方，一旦组方公开就要冒很大的“被剽窃”风险，而现有的专利法对这种现象无法追究法律责任。如果专利申请没有获得批准，还可能会失去商业秘密，或是引起竞争对手的注意，得不偿失。

面对如此困境，研究制定既与国际惯例接轨，又突出国家利益保护的中药专利保护制度已迫在眉睫。可以借鉴其他国家在传统医药保护方面的先进经验，制定适合我国中药保护的专项法律法规，如《中药专利保护法》，作为我国专利法的补充。而且要同国际接轨，为我国的传统医药知识产权寻求国际依据，以专利的优势弥补中药品种保护的不足。

同时，企业自身也应提高知识产权保护意识，从科研、经营策略和发展战略的高度，重视专利作为无形资产和竞争武器的重要性。政府应鼓励和支持企业积极申请中药专利，放眼国际市场，把握住我国中药研究和生产的优势。

此外，可以建立中医药知识产权保护专职机构。比如，成立全国中医药知识产权保护研究会，调动国内外有识之士开展知识产权研究，协调和管理全国中医药知识产权保护工作。

2、[专利强国关键在质量](#) 中国知识产权网（2017-4-6）

中国发明专利申请量一直保持稳步增长态势，2015 年共受理发明专利申请 110.2 万件，同比增长 18.7%，连续 5 年居世界首位。仅从专利申请数量看，中国企业的创新能力应位居世界首位，然而，法治蓝皮书披露，企业申请的大量专利并没有真正用于提升产品质量。

专利申请量让我们拥有了“专利大国”的美誉，表明科技创新具有较大的潜力。不过，科技创新潜力并不代表科技创新能力。因为大量专利没有真正投入使用，这也是当下我国产品供给整体质量不高、创新程度不足的根源。总之，我们是“专利大国”，却不是“专利强国”。

为何具有这种反差？一方面，专利考核制度片面追求数量，陷入了“数字陷阱”。企业想享受优惠政策，要想减免税收、申请高新企业认证等，有专利指标要求，地方和单位的人才引进、人才考评也有专利指标要求，这些基本上只讲数量不讲质量。地方相关部门争创专利申请先进，也在唯数量是举。只要有数量突破，多方面的利益需求就可以得到满足，反而出现大量“无效专利”“问题专利”甚至“垃圾专利”。

另一方面，知识产权保护能力与水平过低，使不少企业不愿将专利转化为实际生产力。一些企业花费大量人财物进行专利研发，千方百计提高自身核心竞争力时，另一些企业只需付出较低成本，依靠仿造假冒他人产品就能很好生存，让专注于专利研发转化的企业情何以堪。即使仿造假冒企业在侵权之诉中败下阵来，其承担的违法成本也可能不具备足够的威慑力，从而导致一些企业宁愿让研发的专利停留在概念里。是致力于自己创新抑或模仿与抄袭，在很大程度上取决于企业对成本和收益的分析。

要改变专利申请数量多、转化利用率低的尴尬，需要“双管齐下”。其一，在专利考核上，应从数量考核转变为质量考核，坚守宁缺毋滥原则。对此，四年前发布的《法治蓝皮书（2013）》就建议，要着重考核专利申请的创新能力，以及专利内容是否属于国家重点支持的行业技术，特别是要重点考核专利的转化率。其二，在专利保护上，应全面引进惩罚性赔偿制度，以增大侵权成本。有企业坦言，他们专注于研发专利，却不敢去申请专利，“一旦申请，就要对公众公开专利内容，有些竞争对手可能会模仿，这会对我们造成致命打击”。专利企业担心仿造假冒对他们造成致命打击，反过来，要保护好企业研发专利的初心，也应该对仿造假冒予以致命打击，使企业树立起对专利的敬畏。

3、[盘点其他国家专利使用情况](#) 中国知识产权网（2017-4-6）



据中国之声《全球华语广播网》报道，社科院近日发布的《法治蓝皮书(2017)》披露，中国知识产权存在着量多质低，保护力度不足以及保护成本过高等问题，严重制约了企业创新以及产品质量的提升。从 2012 年至 2014 年，专利许可实施率仅为 2%，中国专利申请数量多、利用率不高。其他国家专利的利用情况怎么样？企业如何利用专利技术创新？

先来看澳大利亚，WiFi 技术是澳大利亚政府的一家研究机构在上世纪 90 年代发明，并于 1996 年在美国注册专利。发明人是欧沙利文博士，他领导的一群悉尼大学工程系毕业生组成的研究小组攻克了这个难关。澳大利亚政府因此收取了世界上几乎所有电器电信公司（包括苹果、英特尔、联想、戴尔、索尼、东芝、微软等）的专利使用费。

《全球华语广播网》澳大利亚观察员胡方介绍，澳大利亚人对于专利的申请和利用非常重视，近年来比较著名的专利转换例子 wifi，即无线网技术的专利使用。1996 年澳大利亚联邦科学与工业研究组织在美国成功申请无线局域网标准底层技术专利，此后虽有关于是否要放弃 wifi 专利的争议，但该研究组织和其背后的澳大利亚政府仍然在 2013 年该专利过期前，因该专利广泛使用收获共 4.3 亿美元。澳大利亚专利申请活跃，比较显著的专利包括制药、电子通信和太阳能等领域的专利申请数量庞大，在其后的制造和销售环节当中，这三个领域的活跃程度和其专利申请数量成正比。澳大利亚每年申请专利的数量约为两万到三万件，2015 年公布的数据有 28605 件标准专利进行申请。

在这两万多件专利申请中，非澳大利亚本国人在专利申请中占绝大部分比重。胡方指出，比如 2015 年和 2016 年外国在澳大利亚申请专利的数量比重达 92%，澳大利亚本国人在进行的专利申请只有 8%。而在这些外国专利申请当中，美国、日本、德国和英国分别占据前四名申请国家位置，总共占澳大利亚专利申请总量的 63%。这一显著的特征，实际显示出包括美、日、欧等跨国企业和机构在澳大利亚极度重视自身知识产权资产组合。这些专利在澳大利亚的注册并不仅仅是申请不转换，这些专利已成为企业和机构的资产和利器，进则能够利用这些专利发明在澳大利亚试点新型的产品，而退则可以向澳大利亚政府申诉其他的企业未经许可使用他们的专利。

俄罗斯是世界上第 4 个颁布专利法的国家。俄罗斯的科技整体水平仍居世界领先地位，且拥有众多世界一流的科研成果和技术。俄罗斯观察员张舜衡指出，每万名俄居民申请专利数量为 2.62，这个水平高于中欧和东欧国家。尽管俄罗斯科技全球领先，但市场利用率非常低。首先，俄罗斯专利审批制度实行实质审查制，即在专利授权之前需要进行检索，判断新颖性和创造性，俄罗斯专利授权速度较慢。近几年，其实质审查周期平均为 6~7 个月。此外，在专利费用方面，俄罗斯除了缴纳申请费外，还需要缴纳实审费，对于多项创新设计，每增加一项需要缴纳加项费。专利成本高，无形中极大地推升了专利的价格。

其次，俄罗斯政策法规推行速度低，市场化程度不足，也是专利技术市场利用率偏低的一大原因。尽管政府年年拨款，资助大量科研机构，专利数量连攀新高，但专利技术还只停留在纸面，与市场完全脱节，专利转化内部驱动力明显跟不上，企业利润更多来自于市场垄断和政策倾斜。最后，俄罗斯专利维权成本过高。尽管俄罗斯法律非常完善，但整个社会盗版侵权现象泛滥，专利侵权难在举证环节，专利维权诉讼需要支付的法律费用和时间成本都明显超出普通企业和个人可以承受的范围。这更造成俄罗斯专利费用越来越高，专利权人缺乏提起侵权诉讼的积极性，造成整个俄罗斯专利技术闲置，专利沉睡现象进一步加深。

日本专利申请数在 2006 年以后呈现出下降的趋势，尽管如此，从国际化专利申请率来看，日本从 2008 年后逐年增加，2013 年这一比率高达 32%。在专利法的推动下，日本企业的技术改革与创新意识强烈，其《专利合作条约》的专利申请量多年连续位居世界前列。

美国专利含金量较高，美国企业更愿意投入更多经费用以购买专利。美国企业愿意投钱，自然激励更多人创造更多更有价值的专利，形成专利技术变现的良性循环。为进一步提高专利技术实施率，美国实施了拜杜法案，私人机构可以享有政府资助科研成果的专利权，为政府、科研机构、产业界间合作搭建桥梁，使得在校大学生申报的大部分专利能够商业化，加快了专利成果产业化步伐。

最后来看德国。数据显示，德国专利商标局在 2016 年度一共审结了 75501 件德国的商标申请，与 2015 年相比增幅高达 14.9%。而德国发明专利申请



最集中的专业类别仍然是机械、汽车和电气，德国是非常注重专利保护。早在 1877 年德意志帝国时期就设立专门的专利局，负责专利的注册和保护。德国的专利保护最长期限为 20 年，主要专利申请来自一些大型企业，以 2015 年为例，博世公司申请专利 3841 项，戴姆勒 1762 项，宝马 1436 项，还有西门子、大众、奥迪等占据德国专利总数很大一部分。这些大公司都有自己的研发部门，专利技术大都会用在自己的产品上，一些中小企业则会通过与大专院校或研究所合作的形势量身定制专利，为其产品升级换代提供技术支持，专利的利用率非常高。德国专利和商标局对专利的审核非常细致，有 800 多名专门负责审核的工作人员对送审专利进行初步筛选，使得正式注册登记的专利保持较高质量和应用价值，而不只贪图数量多少。

盈科瑞·技术情报部

2017 年 4 月 7 日