



知识产权信息篇（2019/11/23~2019/11/29）

医药知识产权资讯

1、中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于强化知识产权保护的意见》（国家知识产权局）

加强知识产权保护，是完善产权保护制度最重要的内容，也是提高我国经济竞争力的最大激励。为贯彻落实党中央、国务院关于强化知识产权保护的决策部署，进一步完善制度、优化机制，现提出如下意见。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，紧紧围绕统筹推进“五位一体”总体布局和协调推进“四个全面”战略布局，牢固树立保护知识产权就是保护创新的理念，坚持严格保护、统筹协调、重点突破、同等保护，不断改革完善知识产权保护体系，综合运用法律、行政、经济、技术、社会治理手段强化保护，促进保护能力和水平整体提升。力争到 2022 年，侵权易发多发现象得到有效遏制，权利人维权“举证难、周期长、成本高、赔偿低”的局面明显改观。到 2025 年，知识产权保护社会满意度达到并保持较高水平，保护能力有效提升，保护体系更加完善，尊重知识价值的营商环境更加优化，知识产权制度激励创新的基本保障作用得到更加有效发挥。

二、强化制度约束，确立知识产权严保护政策导向

（一）加大侵权假冒行为惩戒力度。研究制定知识产权基础性法律的必要性和可行性，加快专利法、商标法、著作权法等修改完善。完善地理标志保护相关立法。加快在专利、著作权等领域引入侵权惩罚性赔偿制度。大幅提高侵权法定赔偿额上限，加大损害赔偿力度。强化民事司法保护，有效执行惩罚性赔偿制度。研究采取没收违法所得、销毁侵权假冒商品等措施，加大行政处罚力度，开展关键领域、重点环节、重点群体行政执法专项行动。规制商标恶意注册、非正常专利申请以及恶意诉讼等行为。探索加强对商业秘密、保密商务信息及其源代码等的有效保护。加强刑事司法保护，推进刑事法律和司法解释的修订完善。加大刑事打击力度，研究降低侵犯知识产权犯罪入罪标准，提高量刑处罚力度，修改罪状表述，推动解决涉案侵权物品处置等问题。强化打击侵权假冒犯罪制度建设，探索完善数据化打假情报导侦工作机制，开展常态化专项打击行动，持续保持高压严打态势。

（二）严格规范证据标准。深入推进知识产权民事、刑事、行政案件“三合一”审判机制改革，完善知识产权案件上诉机制，统一审判标准。制定完善行政执法过程中的商标、专利侵权判断标准。规范司法、行政执法、仲裁、调解等不同渠道的证据标准。推进行政执法和刑事司法立案标准协调衔接，完善案件移送要求和证据标准，制定证据指引，顺畅行政执法和刑事司法衔接。制定知识产权民事诉讼证据规则司法解释，着力解决权利人举证难问题。



探索建立侵权行为公证悬赏取证制度，减轻权利人举证责任负担。

（三）强化案件执行措施。建立健全知识产权纠纷调解协议司法确认机制。建立完善市场主体诚信档案“黑名单”制度，实施市场主体信用分类监管，建立重复侵权、故意侵权企业名录社会公布制度，健全失信联合惩戒机制。逐步建立全领域知识产权保护案例指导机制和重大案件公开审理机制。加强对案件异地执行的督促检查，推动形成统一公平的法治环境。

（四）完善新业态新领域保护制度。针对新业态新领域发展现状，研究加强专利、商标、著作权、植物新品种和集成电路布图设计等的保护。探索建立药品专利链接制度、药品专利期限补偿制度。研究加强体育赛事转播知识产权保护。加强公证电子存证技术推广应用。研究建立跨境电商知识产权保护规则，制定电商平台保护管理标准。编制发布企业知识产权保护指南，制定合同范本、维权流程等操作指引，鼓励企业加强风险防范机制建设，持续优化大众创业万众创新保护环境。研究制定传统文化、传统知识等领域保护办法，加强中医药知识产权保护。

三、加强社会监督共治，构建知识产权大保护工作格局

（五）加大执法监督力度。加强人大监督，开展知识产权执法检查。发挥政协民主监督作用，定期开展知识产权保护工作调研。建立健全奖优惩劣制度，提高执法监管效能。加强监督问责，推动落实行政执法信息公开相关规定，更大范围更大力度公开执法办案信息，接受社会和舆论监督。

（六）建立健全社会共治模式。完善知识产权仲裁、调解、公证工作机制，培育和发展仲裁机构、调解组织和公证机构。鼓励行业协会、商会建立知识产权保护自律和信息沟通机制。引导代理行业加强自律自治，全面提升代理机构监管水平。加强诚信体系建设，将知识产权出质登记、行政处罚、抽查检查结果等涉企信息，通过国家企业信用信息公示系统统一归集并依法公示。建立健全志愿者制度，调动社会力量积极参与知识产权保护治理。

（七）加强专业技术支撑。加强科技研发，通过源头追溯、实时监测、在线识别等技术手段强化知识产权保护。建设侵权假冒线索智能检测系统，提升打击侵权假冒行为效率及精准度。在知识产权行政执法案件处理和司法活动中引入技术调查官制度，协助行政执法部门、司法部门准确高效认定技术事实。探索加强知识产权侵权鉴定能力建设，研究建立侵权损害评估制度，进一步加强司法鉴定机构专业化、程序规范化建设。

四、优化协作衔接机制，突破知识产权快保护关键环节

（八）优化授权确权维权衔接程序。加强专利、商标、植物新品种等审查能力建设，进一步压缩审查周期。重点提高实用新型和外观设计专利审查质量，强化源头保护。进一步发挥专利商标行政确权远程审理、异地审理制度在重大侵权行政执法案件处理中的作用。健全行政确权、公证存证、仲裁、调解、行政执法、司法保护之间的衔接机制，加强信息沟通和共享，形成各渠道有机衔接、优势互补的运行机制，切实提高维权效率。

（九）加强跨部门跨区域办案协作。制定跨部门案件处理规程，健全部门间重大案件联合查办和移交机制。健全行政执法部门与公安部门对涉嫌犯罪的知识产权案件查办工作衔接机制。在案件多发地区探索建立仲裁、调解优先推荐机制。建立健全知识产权案件分流制度，推进案件繁简分流机制改革。推动建立省级行政区内知识产权案件跨区域审理机制，充分发挥法院案件指定管辖机制作用，有效打破地方保护。



(十) 推动简易案件和纠纷快速处理。建立重点关注市场名录, 针对电商平台、展会、专业市场、进出口等关键领域和环节构建行政执法、仲裁、调解等快速处理渠道。推动电商平台建立有效运用专利权评价报告快速处置实用新型和外观设计专利侵权投诉制度。指导各类网站规范管理, 删除侵权内容, 屏蔽或断开盗版网站链接, 停止侵权信息传播, 打击利用版权诉讼进行投机性牟利等行为。

(十一) 加强知识产权快保护机构建设。在优势产业集聚区布局建设一批知识产权保护中心, 建立案件快速受理和科学分流机制, 提供快速审查、快速确权、快速维权“一站式”纠纷解决方案。加快重点技术领域专利、商标、植物新品种审查授权、确权和维权程序。推广利用调解方式快速解决纠纷, 高效对接行政执法、司法保护、仲裁等保护渠道和环节。

五、健全涉外沟通机制, 塑造知识产权同保护优越环境

(十二) 更大力度加强国际合作。积极开展海外巡讲活动, 举办圆桌会, 与相关国家和组织加强知识产权保护合作交流。探索在重要国际展会设立专题展区, 开展中国知识产权保护成就海外巡展。充分发挥知识产权制度对促进共建“一带一路”的重要作用, 支持共建国家加强能力建设, 推动其共享专利、植物新品种审查结果。充分利用各类多双边对话合作机制, 加强知识产权保护交流合作与磋商谈判。综合利用各类国际交流合作平台, 积极宣传我国知识产权保护发展成就。

(十三) 健全与国内外权利人沟通渠道。通过召开驻华使领馆信息沟通会、企业座谈会等方式, 加强与国内外行业协会、商会、社会团体等信息交流。组织召开知识产权保护要情通报会, 及时向新闻媒体和社会公众通报重大事项和进展, 增信释疑, 积极回应国内外权利人关切。

(十四) 加强海外维权援助服务。完善海外知识产权纠纷预警防范机制, 加强重大案件跟踪研究, 建立国外知识产权法律修改变动动态跟踪机制, 及时发布风险预警报告。加强海外信息服务平台建设, 开展海外知识产权纠纷应对指导, 构建海外纠纷协调解决机制。支持各类社会组织开展知识产权涉外风险防控体系建设。鼓励保险机构开展知识产权海外侵权责任险、专利执行险、专利被侵权损失险等保险业务。建立海外维权专家顾问机制, 有效推动我国权利人合法权益在海外依法得到同等保护。

(十五) 健全协调和信息获取机制。完善涉外执法协作机制, 加大工作协调力度, 进一步加强我国驻外使领馆知识产权对外工作。选设海外知识产权观察企业和社会组织, 建立信息沟通机制。健全重大涉外知识产权纠纷信息通报和应急机制。组织开展我国企业海外知识产权保护状况调查, 研究建立国别保护状况评估机制, 推动改善我国企业海外知识产权保护环境。

六、加强基础条件建设, 有力支撑知识产权保护工作

(十六) 加强基础平台建设。建立健全全国知识产权大数据中心和保护监测信息网络, 加强对注册登记、审批公告、纠纷处理、大案要案等信息的统计监测。建立知识产权执法信息报送统筹协调和信息共享机制, 加大信息集成力度, 提高综合研判和宏观决策水平。强化维权援助、举报投诉等公共服务平台软硬件建设, 丰富平台功能, 提升便民利民服务水平。

(十七) 加强专业人才培养。鼓励引导地方、部门、教育机构、行业协会、学会加大对知识产权保护专业人才培养力度。加强知识产权行政执法



和司法队伍人员配备和职业化专业化建设，建立有效激励行政执法和司法人员积极性的机制，确保队伍稳定和有序交流。推动知识产权刑事案件办理专业化建设，提高侦查、审查逮捕、审查起诉、审判工作效率和办案质量。在有关管理部门和企事业单位，全面推行公职律师、公司律师、法律顾问制度，促进知识产权管理和保护工作法治化。充分发挥律师等法律服务队伍作用，做好知识产权纠纷调解、案件代理、普法宣传等工作。建立健全知识产权仲裁、调解、公证、社会监督等人才的选聘、管理、激励制度。加强知识产权保护专业人才岗位锻炼，充分发挥各类人才在维权实践中的作用。

（十八）加大资源投入和支持力度。各地区各部门要加大对知识产权保护资金投入力度。鼓励条件成熟的地区先行先试，率先建设知识产权保护试点示范区，形成若干保护高地。推动知识产权行政执法和司法装备现代化、智能化建设。鼓励企业加大资金投入，并通过市场化方式设立知识产权保护维权互助基金，提升自我维权能力和水平。

七、加大组织实施力度，确保工作任务落实

（十九）加强组织领导。全面加强党对知识产权保护工作的领导。各有关方面要按照职能分工，研究具体政策措施，协同推动知识产权保护体系建设。国家知识产权局要会同有关部门不断完善工作机制，加强协调指导和督促检查，确保各项工作要求有效落实，重大问题要及时按程序向党中央、国务院请示报告。

（二十）狠抓贯彻落实。地方各级党委和政府要全面贯彻党中央、国务院决策部署，落实知识产权保护属地责任，定期召开党委或政府专题会议，研究知识产权保护工作，加强体制机制建设，制定配套措施，落实人员经费。要将知识产权保护工作纳入地方党委和政府重要议事日程，定期开展评估，确保各项措施落实到位。

（二十一）强化考核评价。建立健全考核评价制度，将知识产权保护绩效纳入地方党委和政府绩效考核和营商环境评价体系。建立年度知识产权保护社会满意度调查制度和保护水平评估制度。完善通报约谈机制，督促各级党委和政府加大知识产权保护工作力度。

（二十二）加强奖励激励。按照国家有关规定，对在知识产权保护工作中作出突出贡献的集体和个人给予表彰。鼓励各级政府充分利用现有奖励制度，对知识产权保护先进工作者和优秀社会参与者加强表彰。完善侵权假冒举报奖励机制，加大对举报人员奖励力度，激发社会公众参与知识产权保护工作的积极性和主动性。

（二十三）加强宣传引导。各地区各部门要加强舆论引导，定期公开发布有社会影响力的典型案例，让强化知识产权保护的观念深入人心。加强公益宣传，开展知识产权保护进企业、进单位、进社区、进学校、进网络等活动，不断提高全社会特别是创新创业主体知识产权保护意识，推动形成新时代知识产权保护工作新局面。

[2、国际知识产权服务大厅正式对社会开放（北京市知识产权局）](#)



盈科瑞·科技信息周报第 93 期

11月26日，北京（中关村）国际知识产权服务大厅揭牌仪式暨国际高端知识产权服务论坛在中关村知识产权大厦顺利举行。国家知识产权局运用促进司副司长赵梅生，北京市知识产权局副局长李钟，中关村管委会副主任翁啟文，海淀区区长助理、特聘专家靳晖出席仪式并讲话。

建设北京（中关村）国际知识产权服务大厅是落实市政府指示，贯彻《北京市促进知识产权服务业发展行动计划（2018年-2020年）》的重要举措。大厅提供了国际知识产权服务咨询、知识产权服务资源展示、国际知识产权资料查询、知识产权国际人才培养以及知识产权服务国际交流等服务。

参会的各位领导共同为大厅启动揭牌，并对下一步大厅充分发挥作用给予厚望，希望大厅为创新主体搭建一个知识产权国际化服务的窗口和平台，为有需求的广大创新主体知识产权国际化布局提供更加便利的“一站式”知识产权咨询和服务，通过汇聚更多优质的国际知识产权服务资源，为中关村科学城市建设，为首都科技创新中心建设提供坚实有力的知识产权服务支撑和保障。

揭牌仪式后举行了国际高端知识产权服务论坛，新加坡知识产权局、国际知识产权律师联合会（FICIP）、国际保护知识产权协会（AIPPI）、韩国知识产权服务业协会（KAIPS）分别介绍了各自的职能以及能为创新主体提供的服务内容。

北京市知识产权服务机构代表约80人参加了本次活动。

3、国家知识产权局专利申请费用标准发布（国家知识产权局）

一、专利费用种类、金额及缴纳期限

1. 申请费

申请费的缴纳期限是自申请日起算两个月内或在收到受理通知书之日起15日内。与申请费同时缴纳的费用还包括公布印刷费、申请附加费，要求优先权的，应同时缴纳优先权要求费。未在规定的期限内缴纳或缴足的，专利申请将视为撤回。

说明书（包括附图）页数超过30页或者权利要求超过10项时，需要缴纳申请附加费，金额以超出页数或者项数计算。

优先权要求费的费用金额以要求优先权的项数计算。未在规定的期限内缴纳或缴足的，视为未要求优先权。

2. 发明专利申请实质审查费

申请人要求实质审查的，应提交实质审查请求书，并缴纳实质审查费。实质审查费的缴纳期限是自申请日（有优先权要求的，自最早的优先权日）起



三年内。未在规定的期限内缴纳或缴足的，专利申请视为撤回。

3.印花税

按照《中华人民共和国印花税法》及其他相关规定，我局代征专利证书印花税。申请人应自收到专利局作出的授予专利权通知书和办理登记手续通知书之日起两个月内缴纳印花税。

4.复审费

申请人对专利局的驳回决定不服提出复审的，应提交复审请求书，并缴纳复审费。复审费的缴纳期限是自申请人收到专利局作出驳回申请决定之日起三个月内。未在规定的期限内缴纳或缴足的，复审请求视为未提出。

5.著录事项变更费等

著录事项变更费、专利权评价报告请求费、无效宣告请求费的缴纳期限是自提出相应请求之日起一个月内。未在规定的期限内缴纳或缴足的，上述请求视为未提出。

6.恢复权利请求费

申请人或专利权人提出恢复权利请求的，应提交恢复权利请求书，并缴纳恢复权利请求费。该项费用的缴纳期限是自当事人收到专利局发出的权利丧失通知之日起二个月内。未在规定的期限内缴纳或缴足的，其权利将不予恢复。

7.延长期限请求费

申请人对专利局指定的期限请求延长的，应在原期限届满日之前提交延长期限请求书，并缴纳费用。未在规定的期限内缴纳或缴足的，将不同意延长。

8.专利文件副本证明费

办理专利登记簿副本、在先申请文件副本、专利授权文件副本、专利证书副本、专利证书证明、专利登记簿证明（专利批量法律状态证明）、专利授权程序证明、申请人名称变更证明、专利文档查阅复制证明文件共 9 种副本和证明文件前缴纳费用。当事人在办理上述业务时，应先行缴纳费用，随后再提出办理请求。缴纳费用时，除需要填写专利申请号或专利号之外，缴费的收据抬头，应和办理文件副本请求书、专利文档查询复制请求书或办理证明文件请求书中填写的“请求人”名称一致。办理批量专利法律状态证明，缴纳费用时应填写批量专利申请号（或专利号）清单中的第一个号码。

9.年费

申请人办理登记手续时，应当缴纳授予专利权当年的年费和印花税。期满未缴纳或未缴足费用的，视为放弃取得专利权。授予专利权当年的年费，应



当自申请人收到专利局发出的办理登记手续通知书之日起两个月内缴纳，以后的年费应当在上一年度期满前缴纳。缴费期限届满日是申请日在该年的相应日。

10. 滞纳金

(1) 专利权人未按时缴纳授予专利权当年以后的年费或者缴纳的数额不足的，专利权人自应当缴纳年费期满之日起最迟六个月内补缴，同时缴纳滞纳金。交费时间超过规定交费时间不足一个月的，不收滞纳金，超过规定缴费时间一个月的，每多超出一个月，加收当年全额年费的 5% 作为滞纳金，例如，缴费时超过规定缴费时间两个月，滞纳金金额为年费标准值乘以 10%（专利法实施细则第 98 条）。

(2) 首次缴纳年费数额不足，专利权人再次补缴时，应依照实际补缴日所在滞纳金时段内的滞纳金标准，补足应缴纳的全部年费滞纳金。例如，年费滞纳金 5% 的缴纳时段为 5 月 5 日至 6 月 5 日，滞纳金为 45 元，但缴费人仅缴纳了 25 元。缴费人在 6 月 7 日补缴滞纳金时，应依照实际缴费日所对应的滞纳金时段的标准 10% 缴纳，该时段滞纳金为 90 元，所以缴费人还应补缴滞纳金 65 元。

(3) 办理恢复手续时年费滞纳金的计算：专利权人因专利权终止办理恢复手续时，年费滞纳金应按当年年费全额的 25% 缴纳。

详细的缴费项目及金额请参见《国家知识产权局收费公示》。

二、专利费用的减缴

申请人或者专利权人缴纳专利费用确有困难的，可以请求减缴。可以减缴的费用包括四种：申请费（其中公布印刷费、申请附加费不予减缴）、发明专利申请审查费、复审费、自授予专利权当年起十年的年费。

授权前已获准专利费用减缴的，自授权当年起连续十个年度可按已批准的减缴比例缴纳年费。例如，一件已获准减缴专利费用的专利申请的授权当年为第三年度（即办理登记手续通知书中所指明的年度），则专利权人按批准的减缴比例可以减缴第三年度、第四年度、第五年度、第六年度、第七年度、第八年度、第九年度、第十年度、第十一年度、第十二年度的年费，第十三年度起应按全额缴纳年费。

自 2016 年 9 月 1 日（含）起，所有专利费用减缴业务均须提前在专利费减备案系统中办理备案。申请人在提出专利申请时请求费减的，只需在专利申请请求书中勾选“请求费减且已完成费减资格备案”，并填写专利费减备案证件号；申请人或专利权人在申请日后请求费减的，则需提交《费用减缴请求书（申请日后提交适用）》，并填写专利费减备案证件号。申请人或专利权人只能就尚未到期的费用请求减缴，并且应当在有关费用缴纳期限届满日的二个半月之前提出费用减缴请求。

专利费减备案系统登录地址：<http://cpservice.cnipa.gov.cn>；电子申请注册用户可使用电子申请注册用户名登录；非电子申请注册用户需注册公众用户名登录。

三、费用查询途径、方法以及缴费方式



1. 费用查询途径及方法

(1) 电话查询

国家申请：缴费人可以通过电话进行 5 个（含）以下专利缴费信息的查询，查询电话：010—62356655，查询时应提供申请号或专利号。

PCT 国际申请国际阶段：010—62088476

PCT 国际申请国家阶段：010—62088300

(2) 网络查询

缴费人可以登录国家知识产权局政府网站，点击“政务服务平台”，选择“专利检索与查询”进入到“中国及多国专利审查信息查询”查询应缴费用和已缴费用情况。

(3) 现场查询

国家知识产权局专利局受理大厅设有费用查询服务台，可为缴费人在缴费的当天现场查询应缴费用种类、金额和缴费期限。

2. 缴费方式

(1) 网上缴费

电子申请注册用户，可以通过登录中国专利电子申请网（<http://cponline.cnipa.gov.cn/>）使用网上缴费系统缴纳专利费用。其中个人用户可使用银行卡支付方式，专利代理机构和企事业单位用户可以使用对公账户支付方式。网上缴费的对公账户及个人账户，可以选择在代办处自取收据。网上缴费的缴费日以网上缴费系统收到的银联在线支付平台反馈的实际支付时间所对应的日期来确定。

(2) 银行/邮局汇款转账

缴费人可以通过银行或邮局汇付专利费用。通过银行或邮局汇付专利费用时，应当在汇款单附言栏中写明正确的申请号（或专利号）及费用名称（或简称）。

缴费人汇款时，应当要求银行或邮局工作人员在汇款附言栏中录入上述缴费信息，通过邮局汇款的，还应当要求邮局工作人员录入完整通讯地址，包括邮政编码。费用不得寄到专利局受理处或者专利局其他部门或者审查员个人。收到银行或邮局汇款凭证应认真核对申请号或专利号以及缴费人的通讯地址、邮政编码，避免因银行或邮局工作人员录入错误造成的必要信息丢失。通过邮局汇款的，一个申请号（或专利号）应为一笔汇款。



盈科瑞·科技信息周报第 93 期

缴费人通过银行或邮局汇付的，如果未在汇款时注明上述必要信息，可以在汇款当天最迟不超过汇款次日补充缴费信息，补充缴费信息的方式如下：登陆专利缴费信息网上补充及管理系统（<http://fee.cnipa.gov.cn>）进行缴费信息的补充；通过传真（010-62084312/8065）或发送电子邮件（shoufeichu@cnipa.gov.cn）的方式补充缴费信息。补充完整缴费信息的，以补充完整缴费信息日为缴费日。因逾期补充缴费信息或补充信息不符合规定，造成汇款被退回或入暂存的，视为未缴纳费用。

国家知识产权局专利局银行汇付：

开户银行：中信银行北京知春路支行

户名：国家知识产权局专利局

帐号：7111710182600166032

国家知识产权局专利局邮局汇付：

收款人姓名：国家知识产权局专利局收费处

商户客户号：110000860（可代替地址邮编）

地址 邮编：北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号（100088）

各代办处银行及邮局账户信息可登陆 <http://www.cnipa.gov.cn/zldbc> 进行查询。

（3）专利局/代办处面交

缴费人可以直接向专利局或专利代办处收费窗口缴纳专利费用，以当天缴费的日期为缴费日。

对同一个专利申请号（或专利号）缴纳费用时，如果费用种类填写错误，缴费人可以在正确费用种类的缴纳期限内提出关于请求转换费用种类的意见陈述书并附具相应证明寄至受理处，经专利局确认后可以对费用种类进行转换。但不同申请号（或专利号）之间的费用不能转换。

因缴费人信息填写不完整或者不准确，造成费用不能退回或者退款无人接收的，费用暂时存入专利局账户（以下简称暂存）。费用入暂存的，视为未办理缴费手续。

四、专利收费收据管理规定

1. 专利收费收据的开具



- (1) 窗口面交现金和刷卡缴费的, 依据缴费人在缴费清单上填写的收据抬头开具; 窗口面交支票缴费的, 依据支票上财务专用章所列单位名称开具;
- (2) 银行汇款缴费的, 依据汇款人账户名称开具;
- (3) 邮局汇款缴费的, 依据汇款人姓名开具;
- (4) 网上缴费系统缴费的, 依据缴费人填写的收据抬头开具;
- (5) 同一笔缴费中, 同一申请号(或专利号)的多项费用开具一张收据。

2. 专利收费收据的查询

缴费人缴纳专利费用后未收到收据, 应先通过电话、邮件或信函查询, 确定收据去向。收据已寄出的, 缴费人可依据专利费用管理处(或代办处)提供的挂号号查询邮路; 收据因地址不详或无人接收而滞留在专利费用管理处(或代办处)的, 缴费人可通过传真、邮件或信函将请求再寄收据的材料发至专利费用管理处(或代办处)办理收据再寄, 也可自行或委托他人携带相关材料、委托书及身份证复印件前往专利费用管理处(或代办处)领取收据。

办理收据再寄手续需提供收据再寄请求及原始缴款凭证原件或复印件。

3. 出具缴费情况说明

缴费人收据丢失, 如有财务报销等需要, 可自行或委托他人前往专利费用管理处(或代办处)开具缴费证明, 也可通过信函递送材料进行办理。专利费用管理处(或代办处)审核确认相关材料后, 开具缴费证明并加盖财务收费专用章。每份收据只开具一次证明, 收据开具时间超过一年的收据不予开具缴费证明。

需缴费人提交的相关材料如下:

- (1) 缴款凭证复印件;
- (2) 加盖财务专用章的未报销财务说明, 说明中需写明办理原因和要求出具证明文件(或复印)的收据信息。如核实确因我处工作失误造成收据原件丢失的, 可为当事人提供收据复印件加盖财务收费专用章; 其他情况只能提供缴费情况说明。

4. 更改收据抬头

更改收据抬头应满足:

- (1) 提供需更改抬头的收据原件;



- (2) 自缴费日起一年内发生的业务;
- (3) 通过邮局、窗口现金、POS 方式缴纳的费用收据;
- (4) 个人抬头改为公司抬头, 代理公司抬头改为单位抬头, 公司名称个别字录入错误;
- (5) 加盖财务专用章的未报销财务说明, 说明中需写明办理原因和要求更改的收据信息。

满足以上条件的缴费人可自行或委托他人携带相关材料前往专利费用管理处(或代办处)办理更改收据抬头手续, 也可通过信函递送材料和办理手续。专利费用管理处(或代办处)审核后, 在原收据上手工修改收据抬头并加盖收费业务专用章。对于一次修改收据抬头数量较多的, 由专利费用管理处(或代办处)出具相应证明。

因专利费用管理处(或代办处)原因需更改收据信息的, 由专利费用管理处(或代办处)核实后负责更正。

五、退款

缴费人对多缴、重缴、错缴的专利费用, 可以自缴费之日起三年内, 提出退款请求。提出退款请求的, 应提交意见陈述书(关于费用), 并提交国家知识产权局专利收费收据复印件、邮局或银行出具的汇款凭证等证明文件。提供邮局或银行的证明应当是原件, 不能提供原件的, 应当提供经出具部门加盖公章确认的或经公证的复印件。

缴费人所缴款项因费用汇单字迹不清或者缺少必要事项造成既不能开出收据又不能退款的, 该款项将暂存在专利收费账户上。经缴费人补充获得必要事项信息的, 专利费用管理处(或代办处)做出暂存处理, 开出收据, 确认收入。缴费人要求退款的, 可通过传真、邮件或信函提供退款信息和缴款凭证复印件。

盈科瑞·知识产权部

2019 年 11 月 29 日



科技项目篇（2019/11/23~2019/11/29）

国家级

- 1、[国家重点研发计划“中医药现代化研究”重点专项 2019 年度申报项目答辩评审专家名单公告（一）](#) 中国生物技术发展中心（2019-11-26）

根据“中医药现代化研究”重点专项评审工作安排，生物中心将于 2019 年 11 月 27 日至 11 月 29 日组织开展“中医药现代化研究”重点专项 2019 年度申报项目答辩评审。此次评审采用视频评审方式，评审专家统一从国家科技专家库中抽取产生，共 90 人。根据《国务院关于改进加强中央财政科研项目和资金管理的若干意见》（国发[2014]11 号）文件精神，现将评审专家名单予以公布。

- 2、[国家重点研发计划“中医药现代化研究”重点专项 2019 年度申报项目答辩评审专家名单（二）](#) 中国生物技术发展中心（2019-11-28）

根据“中医药现代化研究”重点专项评审工作安排，生物中心将于 2019 年 11 月 29 日组织开展“中医药现代化研究”重点专项 2019 年度申报项目答辩评审。此次评审采用视频评审方式，评审专家统一从国家科技专家库中抽取产生，共 30 人。根据《国务院关于改进加强中央财政科研项目和资金管理的若干意见》（国发[2014]11 号）文件精神，现将评审专家名单予以公布。

北京市

- 1、[关于 2019 年北京市科学技术奖专业评审组初审答辩通知](#) 北京市科学技术奖励工作办公室（2019-11-22）



盈科瑞·科技信息周报第 93 期

2019 年北京市科学技术奖各专业评审组初审会定于 2019 年 11 月 30 日至 12 月 11 日在北京裕龙国际酒店召开。根据《北京市科学技术奖励办法》及其实施细则的有关规定，初审会安排受理项目的主要候选人到会汇报项目内容并答辩，现将有关事项通知如下：

1. 各专业初审会答辩的具体时间见附件 1，请于会议前五天将答辩回执（附件 3）通过电子邮件反馈，邮箱:jl01@kw.beijing.gov.cn，邮件主题注明“奖种+专业评审组名称+答辩日期（如：科学技术进步奖+中医中药组+12.9）”。
2. 答辩时间要求：每个项目 15 分钟，其中项目汇报 10 分钟，提问和答疑不超过 5 分钟。
3. 答辩人要求：必须是项目候选人，原则上应是前三候选人之一，每个项目到会人数不超过 3 人。请答辩人按规定的日期和时间提前 30 分钟到会签到并提交汇报 PPT。
4. 不同奖种项目汇报重点有所不同，详细要求见附件 2。项目汇报材料请使用 Power Point 制作，评审会场使用的操作系统为 Windows 7，播放软件为 Office 2007，制作材料时请参考该播放环境，确保能正常播放。

2、[关于开展 2019 年中关村国家自主创新示范区金种子企业征集工作的通知](#) 中关村管委会（2019-11-27）

一、企业申报条件

（一）重点产业领域

按照北京市十大高精尖产业领域划分。

1. 新一代信息技术：包括移动通信核心元器件、移动通信终端产品、光纤宽带网运营服务、移动通信网络运营服务、卫星遥感及卫星通信运营服务等方向。
2. 集成电路：包括集成电路芯片设计、集成电路设备、集成电路材料、集成电路设计平台及配套 IP 库开发等方向。
3. 医药健康：包括生物制品制造、基因工程药物和疫苗、化学药品新药制剂制造、人工智能医学应用软件开发等方向。
4. 智能装备：包括交通运输设备、新能源装备、机器人、数控机床、数字成型装备、智能仓储物流装备、精密基础元件和传动装置等方向。
5. 节能环保：包括环境污染处理药剂及材料、环境装备、环保检测、节能监测、污水再生利用、海水淡化处理、海绵城市建设、环保咨询服务等



方向。

6. 新能源智能汽车：包括新能源智能汽车整车制造、动力总成系统制造、智能车设备制造、锂离子电池制造等方向。
7. 新材料：包括高性能膜材料、高性能纤维及制品和复合材料、高分子光、电、磁材料、先进有色金属材料等方向。
8. 人工智能：包括人工智能系统、人工智能平台服务、人工智能应用软件等方向。
9. 软件和信息服务：包括工业互联网运营服务、基础软件、信息系统集成服务、广播电视网络维护及运营支撑软件、工业软件等方向。
10. 科技服务业：包括工程管理服务、知识产权服务、创业空间服务、专业化设计服务、研究和实验发展等方向。

（二）基本条件

1. 主营业务为上述产业领域，且已经在中关村示范区注册、成立 5 年以内的企业（2015 年 1 月 1 日之后成立）；
2. 企业上一年度研发投入在 200 万人民币以上；
3. 企业从业人员 100 人以下；
4. 企业营业收入 1000 万元以内；
5. 企业为中关村或国家高新技术企业。

（三）企业符合如下条件将优先入选

1. 获得中关村科技型小微企业研发经费政策支持的企业。
2. 中关村管委会认定的孵化机构、技术转移平台、中关村创业生态发展促进会等机构推荐。
3. 中关村一区十六园管委会推荐。

二、支持方式

入选的金种子企业将连续二年享受以下政策：



- (一) 优先推荐至中关村前沿技术储备项目库；
- (二) 优先入驻中关村管委会认定的硬科技孵化器、创新型孵化器等机构，享受优质孵化服务以及房租、服务费用优惠；
- (三) 优先推荐至银行机构、投资机构，享受融资对接服务；
- (四) 优先推荐至一区十六园落地；
- (五) 优先推荐在每年的双创周做企业形象及产品展示；
- (六) 优先推荐行业专家或知名投资人作为项目导师，为企业发展提供指导和帮助。

盈科瑞·科技项目中心

2019年11月29日

医药信息篇（2019/11/25~2019/11/29）

国家级

1、[关于发布《个例安全性报告 E2B\(R3\)区域实施指南》的通知](#)

各有关单位：



为推进 ICH E2B (R3) 指导原则在我国的转化实施工作, 促进上市前、后个例安全性报告数据及时有效传输, 我中心会同有关部门组织编制完成了《个例安全性报告 E2B (R3) 区域实施指南》(指南及实施文件包详见附件), 现予以发布。

如有疑问, 请发送邮件至 E2B@cdr-adr.org.cn。

[附件: 个例安全性报告 E2B\(R3\)区域实施指南](#)

国家药品监督管理局药品评价中心

2019 年 11 月 22 日

2、[国家药监局关于发布沉香化滞丸中松香酸检查项等 5 项补充检验方法的公告 \(2019 年 第 99 号\)](#)

按照《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的有关规定, 《沉香化滞丸中松香酸检查项补充检验方法》《半夏药材及饮片生半夏、法半夏、姜半夏、清半夏中水麦冬酸检查项补充检验方法》《妇舒丸中牛皮源成分检查项补充检验方法》《绿袍散中金胺 O 检查项补充检验方法》《三七粉中三七茎叶检查项补充检验方法》5 项药品补充检验方法经国家药品监督管理局批准, 现予发布。

特此公告。

[附件 1: 沉香化滞丸中松香酸检查项补充检验方法 \(BJY 201919\)](#)

[附件 2: 半夏药材及饮片生半夏、法半夏、姜半夏、清半夏中水麦冬酸检查项补充检验方法 \(BJY 201920\)](#)

[附件 3: 妇舒丸中牛皮源成分检查项补充检验方法 \(BJY 201921\)](#)

[附件 4: 绿袍散中金胺 O 检查项补充检验方法 \(BJY 201922\)](#)

[附件 5: 三七粉中三七茎叶检查项补充检验方法 \(BJY 201923\)](#)

国家药监局

2019 年 11 月 20 日



3、[关于《中国药典》2020 年版四部通则增修订内容（第二十四批）的公示](#)

各有关单位：

按照《中国药典》2020 年版编制大纲有关要求，我委组织开展了 2020 年版《中国药典》四部通则的增修订工作。在广泛征求意见及我委组织的相关科研课题研究结果基础上，完成了四部相关通则的起草工作，并经第十一届药典委员会相关专业委员会审议，形成了征求意见稿（第二十四批）（详见附件 1），为进一步完善药典通则内容，现在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 2）。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”。

联系人及联系方式：徐昕怡（电话：010-67079522）

收文单位：国家药典委员会办公室

地址：北京市东城区法华南里 11 号楼

邮编：100061

传真：010-67152769

E-mail: ywzhc@chp.org.cn

[附件 1: 0951 吸入制剂微细粒子空气动力学特性测定法（第一次公示稿）.pdf](#)

[附件 2: 反馈意见单.doc](#)

国家药典委员会

2019 年 11 月 26 日

4、[关于公开征求《药品注册审评结论争议解决程序》意见的通知](#)



为配合新修订《药品注册管理办法》的贯彻实施，我中心组织起草了《药品注册审评结论争议解决程序》，现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议，欢迎各界提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们。

公示日期为：2019 年 11 月 26 日—2019 年 12 月 10 日。

联系人及邮箱：陆建 luj@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心
2019 年 11 月 26 日

5、[关于举办注射剂中可见异物与不溶性微粒检查法实操培训的通知](#)

各相关单位：

按照我委 2019 年中国药典专项培训计划，结合药典委科研课题进展情况，经研究定于 2019 年 12 月 18 日~20 日在湖南长沙举办“注射剂中可见异物与不溶性微粒检查法实操培训”，主要内容包括注射剂中可见异物与不溶性微粒成因研究与质控检验、药典课题经验分享、实操训练培训等。

国家药典委员会
2019 年 11 月 22 日

6、[食品药品审核查验中心公开征求《药品生产质量管理规范》生物制品附录（征求意见稿）的意见](#)

为贯彻落实《疫苗管理法》有关要求，进一步加强疫苗管理，规范疫苗生产和质量管理行为，组织对《药品生产质量管理规范》生物制品附录进行修订，形成了征求意见稿（附件），现向社会公开征求意见。请于 2019 年 12 月 8 日前将意见和建议反馈我中心。

传真：010-68441300

邮箱：vaccine@cfdi.org.cn

[附件 1：《药品生产质量管理规范》生物制品附录（征求意见稿）](#)



[附件 2: 反馈意见表](#)

7、[食品药品审核查验中心公开征求《GMP 附录-细胞治疗产品》（征求意见稿）的意见](#)

为落实中国药品监管科学行动计划要求，探索前沿药物细胞治疗产品的生产监管标准和规范，我中心组织起草了《GMP 附录-细胞治疗产品》（征求意见稿），针对细胞治疗产品生产管理的特殊性，制定相关要求，用以规范细胞治疗产品的生产和质量控制行为。现向社会公开征求意见，请于 2019 年 12 月 31 日前将意见和建议反馈我中心。

传真：010-68441300

邮箱：celltherapy@cfdi.org.cn

[附件 1: GMP 附录细胞治疗产品征求意见稿.docx](#)

[附件 2: 反馈意见表.docx](#)

国际医药法规

美国 FDA 法规资讯

- 1、[美国 FDA 药品评估与研究中心于 2019 年 11 月 20 日发布行业指南草案：透皮和局部给药系统-产品开发和质量考量](#)（FDA，美国食品药品监督管理局）



该指南为透皮和局部给药系统（TDS）的申请人和制造商提供有关药物开发和质量信息的建议，以包括在新药申请（NDA）和简略新药申请（ANDA）中。具体来说，该指南讨论了 FDA 当前在产品设计和药物开发，制造过程和控制以及成品控制方面的想法。它还针对质量与产品性能和潜在安全问题紧密相关的领域提出了特殊考虑，例如粘合失败以及施加的热量对药物输送的影响。

（文章来源：[Transdermal and Topical Delivery Systems - Product Development and Quality Considerations](#)）

2、美国 FDA 药品评估与研究中心于 2019 年 11 月 25 日发布行业指南草案：生物仿制药和可互换胰岛素产品的临床免疫原性注意事项（FDA，美国食品药品监督管理局）

本指南的目的是：就是否需要以及何时需要进行比较性临床免疫原性研究以支持计划的生物仿制药和可互换的重组人胰岛素的许可向申请人提供建议，重组人胰岛素混合物产品和重组胰岛素类似物产品（统称为“胰岛素产品”）计划用于治疗 1 型或 2 型糖尿病。声明中提到对于患有糖尿病的患者来说，获得可以负担得起的胰岛素可能是一个生死攸关的问题。如果治疗不当，糖尿病会导致严重的甚至危及生命的并发症，包括心脏病、器官衰竭和失明。而持续、终生获得胰岛素对患者生存和生活质量至关重要。然而，FDA 意识到胰岛素的高成本，使很多患者都不能获得很好的治疗，这也是 FDA 非常重视的一个问题。针对这个问题，FDA 将致力于继续提高胰岛素产品的市场竞争力，这可能会降低患者和付款人的成本，增加准入和产品的选择。这包括促进开发用于治疗 I 型和 II 型糖尿病患者的安全有效的胰岛素产品，包括与已经被批准的胰岛素产品生物相似或可与之互换的产品。

目前 FDA 正处在 2020 年 3 月 23 日前的一个过渡期，为了建立一个坚实的监管基础，以审查和批准生物类似物和可互换的胰岛素产品。2020 年 3 月 23 日起，批准的生物制品新药申请（NDAs）将获得法律规定生物制品许可证（BLAs）。在生物产品（如胰岛素产品）的获得 BLAs 后，申请批准的生物仿制药或可互换产品的申请人可将该产品用作“参考产品”。参考产品是指已经获得 FDA 批准的生物产品，与生物仿制品或可互换产品进行比较。因此，胰岛素产品从经批准的 NDAs 转变为获得 BLAs 将使这些产品面临潜在的生物相似性和可互换性竞争。获得批准的生物仿制药和可互换胰岛素产品有望增加患者获得胰岛素产品的机会，降低胰岛素产品的成本。



该草案的发布目的是提高生物相似性和可互换产品开发和批准过程的效率，并最大限度地为生物相似产品开发提供科学和管理上的指导，也是 FDA 生物仿制药行动计划中的关键目标。FDA 也将继续研究以提高患者获得所需药物的机会。

本指南中的建议仅适用于根据《公共卫生服务法》第 351 (k) 条在生物制品许可证申请 (BLA) 中寻求获得许可的提议的生物仿制药和可互换胰岛素产品。

(文章来源: [Clinical Immunogenicity Considerations for Biosimilar and Interchangeable Insulin Products](#))

欧盟法规资讯

1、孤儿药产品认定的程序建议 (EMA, 欧洲药品管理局, 2019 年 11 月 21 日)

在审查孤儿药品资格认定时, COMP 将着重确定申请人是否已确定符合标准, 即:

- 这种病具有危及生命或使人衰弱的性质;
- 拟提议孤儿适应症的医学合理性;
- 在欧盟, 这种病的流行率不超过万分之五, 或者在没有鼓励措施的情况下, 在欧盟销售医药产品不太可能产生足够的回报, 以证明有必要进行投资;
- 没有令人满意的诊断预防或治疗方法, 或者如果存在这样的方法, 则该药物产品将对受该病影响的患者有显著的益处。

评估过程的最长持续时间为 90 天, 并且不能延长以弥补申请人提交的申请中缺少数据或其他遗漏的情况。为协助制定关于孤儿药品的政策, 委员会将建立一个专家网络, 并确定合适的专家, 以参与对孤儿药品认定申请的评估。

IRIS | 监管与科学信息管理平台是一个新的安全在线门户, 供发起人提交孤儿药产品认定申请和管理后期认定活动, 此平台自 2018 年 6 月开始运营,



作为 EMA 范围计划的一部分，旨在改善其记录和管理主数据的方式并与外部利益相关者互动。所有孤儿药申请应该通过 IRIS 门户创建并提交，该门户还包含相关的程序建议。

申请人不再需要向 EMA 发送意向通知以申请孤儿药认定申请。申请人应遵循以下两个选项之一：

- **通过在线门户网站直接向 EMA 提交申请**

提交前的会议不是强制性的，并且欢迎申请人发送孤儿药认定的申请。但是，申请人最好在 EMA 网站上公布的任何提交截止日期之前几天发送申请，以便有更多时间进行验证，并在出现技术问题时进行干预。

- **要求召开提交前会议/电话会议**

如果申请人认为在向 EMA 提交孤儿药申请之前，他们可以从初步讨论中获益，那么他们可以在计划提交日期前至少两个月通过 IRIS 门户请求召开提交前会议/电话会议。

（文章来源：[Procedural advice for orphan medicinal product designation](#)）

2、[临床试验规章问答 2.2 版](#)（ECA，欧洲合规研究院，2019 年 11 月 26 日）

欧盟委员会最近公布了与临床试验法规第 536/2014 号有关的问答草案的更新版本 2.2。问答自 2014 年 12 月起逐步讨论，最终草案（第 1 版）于 2018 年 4 月定稿。

与被取代的 2.0 版相比，所做的更改是：

- 包含新的问答 2.7、2.8 和 3.3；



• 问答 1.6、2.2 和 6.2 的更新。

问答 2.7 、2.8 和 3.3

2.7 问：在对临床试验（CT）申请进行初步评估、对实质性修改申请进行评估和/或对随后增加相关成员国（MS）的申请进行评估期间，将如何管理信息请求（RFI）？

答：CTR 预计，最初 CT 应用的评估以及实质性修改和随后添加相关 MS 应用的评估将有严格的时间表。发起人应当在管理委员会规定的期限内提交补充资料，该期限不得超过收到报告管理委员会请求之日起 12 日。发起人未在规定的期限内提供补充资料的，该申请视为无效。RFI 应只关注赞助商需要解决的关键问题，以允许授权和避免拒绝申请。”为了缩短评估和批准时限，避免由于时间限制而造成不必要的拒绝，提交完整和高质量的申请尤为重要。”

2.8 问：第一部分和第二部分的评估报告会在作出决定时公布吗？

答：CTR 旨在通过欧盟 CTIS 提高 CTs 信息的透明度和可用性。CTIS 中的信息应是公开的，除非有一个或多个例外，当保密是正当时可以适用。为了更深入地了解披露规则的适用情况，制定了一份具体文件。在任何情况下，相关 MSs 只有在向发起人提交第二部分的结论和评估报告后，才能从其他相关 MSs 处获取第二部分的结论和评估报告，即使在这些 MSs 通知决定之前。

更多详细内容，请见下方超链接。

（文章来源：[Clinical Trials Regulation Questions & Answers Version 2.2](#)）