



知识产权信息篇（2020/2/22~2020/2/29）

国家级

[1、国家知识产权局办公室关于大力促进知识产权运用、支持打赢疫情防控阻击战的通知（国家知识产权局）](#)

国知办发运字（2020）7号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团知识产权局（知识产权管理部门），四川省知识产权服务促进中心：

为深入贯彻习近平总书记重要讲话和指示批示精神，落实党中央、国务院关于统筹抓好疫情防控和经济社会发展的决策部署，推动《市场监管总局国家药监局 国家知识产权局支持复工复产十条》政策落地，支持打赢疫情防控阻击战，现就更大力度做好知识产权运用促进等相关工作通知如下：

一、充分发挥知识产权融资作用，及时纾困助企

（一）应对疫情影响创新推进知识产权投融资服务。各地要积极出台相关应急性针对性政策措施，支持金融机构快速开发符合疫情防控和复工复产需要的知识产权质押、保证保险等金融产品。组织对疫情防控物资生产企业和受疫情冲击较大行业企业的知识产权融资需求进行全面摸排，调查掌握存量质押项目的企业还款能力，做到政策上门和服务上门，用好用足政策工具，积极协调银行予以贷款或续贷，优先支持受疫情影响较大但有发展前景的中小企业。中央财政引导设立的知识产权运营基金要加快已有储备项目的投资进度，缩短尽职调查和投资决策周期，优先投向疫情防控物资生产研发企业，有效纾解企业资金困难。

（二）坚持特事特办切实做好知识产权质押便利化服务。设立专利商标质押登记绿色通道，鼓励采取网上和邮寄方式提交，提供电话预约和专人指导等服务，根据有关企业和银行需求，即收即办、快速办理，力争1个工作日完成电子化登记。针对疫情防控物资生产企业等，推出即刻办理、立等可取等加急措施。鼓励地方依托线上平台实行“一站式”快速办理，提高知识产权质押贷款贴息、风险补偿及评估、保险、担保等有关费用补贴的拨付效



率。针对知识产权处置周期长的特点，鼓励地方采取先风险补偿后处置清算等方式，使补偿资金更快惠及企业。快速组建知识产权资产评估机构库及工具库，鼓励有关评估和服务机构提供优惠或免费评估工具和在线服务。

（三）紧盯全年目标加快推进知识产权质押融资工作。扎实做好全年知识产权质押融资工作的研究谋划和启动部署，落实全国知识产权局局长会议要求，开好局、起好步，力争知识产权质押融资规模全年增长 20% 以上。及时调整优化现有政策，未实现专利、商标质押政策互通的地方要抓紧完成政策制修订工作。要提高中央财政支持的知识产权质押风险补偿资金使用效率，完善机制和流程设计，放大资金引导效果。积极复制推广国务院确定的支持改革创新举措和有关地方好经验好做法，推动“保险助融”“协商估值”等质押模式落地。建立与疫情防控相适应的质押融资工作模式，创新互联网、新媒体等政策宣传和项目对接方式，鼓励知识产权与企业、信用、市场的大数据综合运用，实现精准对接、精准施策。

二、加快知识产权转移转化，促进创新成果惠企强企

（四）加速疫情防控相关知识产权转化。密切关注疫情防控相关技术需求和有关科研单位研发动态，利用各类知识产权交易运营平台等发布技术需求，组织快速转化相关专利技术，满足疫情防控一线需要。鼓励高校院所降低或缓收相关专利实施许可的一次性费用，积极向有困难的中小企业免费或低成本许可专利技术。支持国家级知识产权运营平台（中心）发挥平台功能、资源优势和业务特色，主动开展疫情防控相关技术追踪分析和需求收集对接，开放平台工具和数据资源，提供高水平知识产权转化运用服务。

（五）加快实施知识产权运用相关项目。知识产权运营服务体系建设重点城市等有关地方要切实加快中央财政资金预算执行，及时调整项目计划，有效盘活存量资金，力争早投入早见效，确保原定绩效目标保质保量完成。要加快知识产权转化实施、奖项评定、贯标引导、优势示范企业及专利导航等各类项目资金拨付进度，有条件的项目可提前执行，及时足额兑现惠企资金。要优化专利资助资金支出结构，进一步从申请创造向转化运用阶段倾斜，加大对受疫情影响较大的小微企业和初创企业支持力度。

（六）支持受疫情影响的地理标志产品生产销售。密切掌握地理标志产品生产销售和春耕备耕情况，对存在生产困难、产品滞销和物流受阻等问题的，及时协调有关部门共同解决。发挥地理标志行业协会、龙头企业、农业合作社、服务机构等作用，以地理标志为纽带，共享生产技术和品牌资源和销售渠道，组织受困企业和农户共同抗击疫情。鼓励有关电商企业和知识产权运营平台等开设“抗疫”地理标志产品线上专区，加大展示推介力度，做好产销对接。

三、优化知识产权服务措施，更大程度便民利企



(七) 完善知识产权业务办理和服务措施。大力推进“互联网+政务服务”，完善各类知识产权运用促进项目管理措施，积极推行“网上办、掌上办、寄递办、预约办”等有效手段，有针对性地采取告知承诺、容缺审批等措施，解决企业受疫情影响无法及时提供材料等问题。优化各级各类知识产权试点示范项目考核管理措施，简并表格材料要求，减轻地方和企业负担。落实好全面加强专利商标服务窗口业务管理的要求，大力宣传疫情防控期间知识产权审查便利化政策，根据地方分区分级防控的新形势，及时调整窗口服务措施，并向社会公布。

(八) 发挥专利导航的研发引导和决策支撑作用。加强与相关部门横向联动，建立专利导航工作机制，跟踪分析新冠肺炎药物专利申请动态，指导有关企业、科研单位用好现有各类疫情防控专利信息和运营平台，助力科研攻关和专利技术转化。大力支持疫情防控物资生产企业和研发单位实施专利导航项目，充分运用专利信息提高研发效率，规避知识产权风险。做好疫情防控相关专利信息平台和专利分析项目统筹，加强平台开放和成果共享，避免重复建设。

(九) 支持知识产权服务行业抗击疫情。引导知识产权服务机构按照疫情防控要求有序复工复产，充分依托线上平台，创新“互联网+”知识产权服务模式，确保服务“不掉线”、质量“不打折”。鼓励知识产权服务机构主动对接服务疫情防控相关生产科研单位，为受疫情影响较大的中小企业提供专利商标代理援助等免费服务。要及时协调解决知识产权服务机构现实困难，用好地方政府援企稳岗等政策措施，支持知识产权服务行业吸纳就业。发挥专利代理人（师）协会、知识产权服务业协会等行业组织作用，收集并回应服务机构政策诉求，涉及国家知识产权局的迅速向上反映。

各级知识产权管理部门要提高政治站位，强化责任担当，把党中央各项决策部署抓实抓细抓落地，迎难而上，主动作为，大力加强知识产权运用，全力支持疫情防控和复工复产，助力打赢疫情防控的人民战争、总体战、阻击战。国家知识产权局将加强统筹协调、政策供给和信息共享，及时协调解决落实中出现的问题，对支持疫情防控和复工复产措施得力、成效突出的地方和有关单位，在今年的知识产权运营、地理标志运用促进等相关项目安排和企业知识产权工作表扬中予以倾斜。地方有关落实情况请及时报告。

特此通知。

国家知识产权局办公室

2020年2月27日

2、商标局严厉打击与疫情相关的恶意商标注册申请行为（商标局）



为依法严厉打击与疫情相关的恶意商标注册申请行为，商标局加大对与疫情相关的、易产生不良影响的商标注册申请的管控力度，制定《疫情防控相关商标审查指导意见》，明确与疫情相关人员姓名，含疫情病毒名、疾病名的相关标志，疫情相关药品标志，防护产品相关标志，其他疫情相关标志等的审查指导意见。

火神山医院、雷神山医院是武汉抗击疫情前线医院名称，是疫情防控期间全社会舆论关注焦点，是全国人民团结一心，抗击疫情的重要标志之一。火神山医院、雷神山医院以外的其他申请人将其作为商标注册易造成重大社会不良影响，因此，“火神山”“雷神山”商标注册申请依法应予驳回。李文亮是武汉市中心医院眼科医生，因接诊感染新冠肺炎不幸去世。将其姓名作为商标使用或者注册，易造成重大社会不良影响，因此，“李文亮”商标注册申请依法应予驳回。

截至目前，商标局已对“火神山”“雷神山”等近 1000 件与此次新冠肺炎疫情相关的商标注册申请实施管控。

下一步，商标局严格执行《商标法》《规范商标注册申请行为若干规定》，严厉打击非正常商标注册申请行为，规范商标注册申请行为，维护商标注册申请秩序，营造共抗疫情的良好氛围。

2020 年 2 月 27 日

地方级

1、[关于申报 2020 年北京市知识产权资助金（专利资助部分）的通知（国家知识产权局）](#)

京知局〔2020〕45 号

各相关单位：

根据《北京市知识产权资助金管理办法（试行）》（京知局〔2019〕324 号）和《2020 年北京市知识产权资助金申报指南》的规定，现就 2020 年北京市知识产权资助金（专利资助部分）申报事宜通知如下：



一、资助对象

申报北京市知识产权资助金的申请人（以下简称“申请人”）应为注册或登记地在本市的单位，且信用状态良好，未被纳入失信被执行人名单。

申请人应为受资助专利的第一专利权人；不区分权利人顺序的国外专利，应以专利申请时的第一申请人作为资助金申请人；专利权人发生过变更的，应以变更后的第一专利权人作为资助金申请人。

二、申报方式

北京市知识产权资助金（专利资助部分）的申报采取全程网办方式，申请人需在北京市知识产权资助金网上申报系统（网址：<http://zizhu.bjzldb.c.org.cn/>）进行申报，详情请参考《2020 年北京市知识产权资助金申报指南》（见附件）。

三、申报时间

1. 网上申报时间：2020 年 2 月 26 日至 4 月 17 日。

申请人提交专利资助金申报信息的最晚时间为 4 月 17 日 24 时。4 月 18 日至 4 月 30 日期间，未完成网上初核结果确认的申请人仍可对已提交的申报信息进行修改。

2. 资助金申报表上传时间：2020 年 2 月 26 日至 4 月 30 日。

经网上初核合格的申请人，需尽快确认初核结果并下载打印《北京市专利资助金申报表》，加盖单位公章后扫描上传至网上申报系统。上传申报表扫描件的最晚时间为 4 月 30 日 24 时。

四、资助范围

2020 年北京市知识产权资助金（专利资助部分）对国内、外专利的授权后资助按照专利授权公告日划定资助范围，对国内发明专利的年费资助按照专利申请日划定资助范围，申请人不能超范围申报。具体资助范围如下：

（一）国内专利

1. 授权后资助



(1) 授权公告日在 2018 年 5 月 1 日—2019 年 4 月 30 日之间的国内授权发明专利和外观设计专利。

(2) 授权公告日（注册登记日）在 2018 年 5 月 1 日—2019 年 4 月 30 日之间的香港、澳门、台湾地区发明（标准）专利。

2. 国内发明专利年费资助

(1) 国内发明专利第七、八年费：

申请日在 2012 年 1 月 1 日—2012 年 12 月 31 日之间的国内发明专利第七年年费；

申请日在 2011 年 1 月 1 日—2011 年 12 月 31 日之间的国内发明专利第八年年费。

(2) 小型、微型企业国内发明专利前十年年费：

申请日在 2018 年 1 月 1 日—2018 年 12 月 31 日之间的国内发明专利第一年年费；

申请日在 2017 年 1 月 1 日—2017 年 12 月 31 日之间的国内发明专利第二年年费；

申请日在 2016 年 1 月 1 日—2016 年 12 月 31 日之间的国内发明专利第三年年费；

申请日在 2015 年 1 月 1 日—2015 年 12 月 31 日之间的国内发明专利第四年年费；

申请日在 2014 年 1 月 1 日—2014 年 12 月 31 日之间的国内发明专利第五年年费；

申请日在 2013 年 1 月 1 日—2013 年 12 月 31 日之间的国内发明专利第六年年费；

申请日在 2012 年 1 月 1 日—2012 年 12 月 31 日之间的国内发明专利第七年年费；

申请日在 2011 年 1 月 1 日—2011 年 12 月 31 日之间的国内发明专利第八年年费；

申请日在 2010 年 1 月 1 日—2010 年 12 月 31 日之间的国内发明专利第九年年费；

申请日在 2009 年 1 月 1 日—2009 年 12 月 31 日之间的国内发明专利第十年年费。



申报年费资助的国内发明专利，需已缴清相应年度的专利年费，并处于有效维持状态。

申报小型、微型企业国内发明专利前十年年费资助的企业，需确保企业名称已被小微企业库收录，且申报资助的发明专利已享受相应年度的年费减缴（减缴比例不限）。

（二）国外专利

1. 授权公告日在 2018 年 5 月 1 日—2019 年 4 月 30 日之间的国外授权发明专利；
2. 2018 年 PCT 专利申请量 ≥ 50 件，同时 2018 年国外发明专利授权量 ≥ 10 件的单位；
3. 2018 年首次通过 PCT 途径获得国外授权发明专利的单位。

五、优先资助认定

1. 国家知识产权示范企业和优势企业的认定参照国家知识产权局知识产权运用促进司公布的企业名单；
2. 北京市知识产权示范单位和试点单位的认定参照市知识产权局公布的单位名单；
3. 小型、微型企业的认定参照国家市场监督管理总局小微企业库（网址：<http://xwqy.gsxt.gov.cn/>）；
4. 从事新冠肺炎快速检测试剂、疫苗、创新医疗器械、特效治疗药物或防疫相关产品生产研发的企事业单位，需主动向国家知识产权局专利局北京代办处告知相关情况；
5. 所属技术领域属于本市十大高精尖产业的专利，由市知识产权局联合第三方协助审核单位共同认定。

六、咨询方式

2020 年北京市知识产权资助金（专利资助部分）申报期间，国家知识产权局专利局北京代办处为申请人提供电话、网络 and 窗口咨询服务：

咨询电话：82612006-3/601/603；

电话咨询时间：工作日 09:00-18:00；



盈科瑞·科技信息周报第 104 期

网上咨询 QQ 群:

北京市知识产权资助金交流 1 群: 399392340 (已满)

北京市知识产权资助金交流 2 群: 1032502150;

电子邮箱: zizhu@zscqj.beijing.gov.cn;

窗口咨询地址: 北京市海淀区北四环西路 66 号中国技术交易大厦 A 座 2 层中国 (北京) 知识产权保护中心服务大厅 7 号窗口 (新冠肺炎疫情防控期间为避免窗口人员聚集, 建议申请人尽量通过电话或互联网咨询);

窗口服务时间: 工作日 09:00-17:00。

附件: 2020 年北京市知识产权资助金申报指南.doc

北京市知识产权局

2020 年 2 月 26 日

案例

1、[商标近似惹争议，泸州老窖获赔偿（中国知识产权网）](#)

近日，四川省高级人民法院（下称四川高院）对泸州市曲酒三厂、河北花冠酒业有限公司（下称花冠酒业公司）与泸州老窖股份有限公司（下称泸州老窖公司）商标权纠纷案作出终审判决，驳回上诉，维持原判，即判令二被告停止侵权行为，泸州市曲酒三厂赔偿经济损失及合理开支共计 44 万元，花冠酒业公司就其中的 34 万元承担连带赔偿责任，二被告在相关媒体刊登声明消除影响。



发现近似商标标识

泸州老窖公司诉称，该公司拥有核定在第 33 类商品上的第 11982878 号“百年瀘州老窖”，第 6767472 号、6767473 号“瀘州老窖”注册商标，经长期使用，具有较高知名度。2016 年 3 月，在成都举办的“第 94 届全国糖酒商品交易会”期间，泸州老窖公司发现在锦江宾馆展区的“洋河镇南洋酒业·泸州曲酒三厂”展位及现场发放的宣传册中有涉嫌侵权的“百年老窖 198630 窖雅韵（红色、蓝色）”“百年老窖 30（红色、棕红色）”“百年老窖 A8”酒在宣传、招商。2017 年 3 月，在成都举办的“第 96 届全国糖酒商品交易会”期间，泸州老窖公司在岷山饭店展区“四川省泸州市曲酒三厂·贵州茅台镇花冠酒厂有限公司·江苏洋河镇海蓝之尊酒厂有限公司”展位发现有涉嫌侵权的“百年老窖 60 窖藏（红色、黄色）”“百年老窖酒 30”“百年老窖 30 窖藏”等酒在宣传、招商。泸州老窖公司认为，上述被诉侵权酒侵犯了其第 11982878 号、第 6767472 号、第 6767473 号注册商标专用权，遂将曲酒三厂与花冠酒业公司诉至成都市中级人民法院（下称成都中院），请求法院判令二被告停止侵权并赔偿经济损失及合理开支 100 万余元，并在相关媒体刊登声明消除影响。

被告曲酒三厂辩称，泸州老窖公司未提交被诉侵权酒实物，其提交的公证书也是翻拍的，曲酒三厂未生产被诉侵权酒；公证书照片虽显示标有曲酒三厂的展牌，但公证书中的图片及宣传资料上的电话、厂址、QQ 号等信息均与曲酒三厂无关，曲酒三厂并未参加成都市的糖酒交易会；曲酒三厂系依法成立的集体企业法人，1986 年就注册了“泸翁”商标，依法取得了产品生产许可证，曲酒三厂与花冠酒业公司之间系合法的委托加工关系，不存在共同侵权；泸州市江阳区人民法院（2015）江阳民初字第 135 号民事判决书已经认定了曲酒三厂厂名被冒用的事实；百年老窖只是泸州老窖公司商标的一部分，不构成相同和近似；该案不应当适用惩罚性赔偿。综上，请求法院驳回泸州老窖公司对曲酒三厂的诉讼请求。

被告花冠酒业公司辩称，公证机关拍摄的图片不能证明花冠酒业公司当时在糖酒会上展销被诉侵权酒，也没有证据显示花冠酒业公司和涉案地点有租赁合同关系，不排除其他经销商假冒花冠酒业公司的名义进行展销；泸州老窖公司未提交被诉侵权酒的实物，花冠酒业公司未实施被诉侵权行为，泸州老窖公司主张的赔偿损失证据不足，应当予以驳回；百年泸州老窖、泸州老窖特曲都是商标，但百年老窖和老窖特曲均是泸州老窖公司商标的一部分文字，不构成相同和近似。综上，请求法院驳回泸州老窖公司针对花冠酒业公司的诉讼请求。

一审判赔 40 万元

成都中院经审理认为，该案的争议焦点为曲酒三厂、花冠酒业公司是否实施了被诉侵权行为，曲酒三厂、花冠酒业公司的行为是否构成商标侵权和曲酒三厂、花冠酒业公司应当承担的民事责任。



曲酒三厂和花冠酒业公司分别作为在册登记的参展企业参加了 2016 年和 2017 年的糖酒会，并且在宣传册及宣传单中都展示了标示曲酒三厂的产品，宣传册及宣传单中也都标示了花冠酒业公司的联系方式，结合花冠酒业公司在火爆好酒招商网上关于其主营产品包括四川泸州系列酒的介绍，可以认定花冠酒业公司与曲酒三厂共同参加了上述两次糖酒会的展览。曲酒三厂也与花冠酒业公司签订过《委托（生产）加工协议》，约定由曲酒三厂委托花冠酒业公司加工其“泸翁”牌注册商标的系列白酒。法院认为现有证据足以证明曲酒三厂生产了被诉侵权酒。

成都中院指出，该案中，被诉侵权产品与第 11982878 号、第 6767472 号、第 6767473 号注册商标核定使用的商品种类相同。将被诉侵权产品与涉案商标进行比对可知，被诉侵权产品上横向或纵向使用的“百年老窖”与第 11982878 号“百年瀘州老窖”不同之处在于缺少“泸州”二字，但二者字形字体基本一致，第 11982878 号商标又享有较高的知名度，故容易引起相关公众的混淆，构成近似。九款被诉侵权产品在显著位置使用的河流帆船图案与第 6767472 号、第 6767473 号容易导致一般消费者的混淆，构成近似。因此，因上述 9 款被诉侵权酒上使用的标识易使相关公众误认为其来源于泸州老窖公司或误认为其来源与泸州老窖公司注册商标的商品有特定的联系，曲酒三厂与花冠酒业公司公司的行为属于商标法上的在同种商品上使用与注册商标近似商标的商标侵权行为。

因该案现有证据不足以证明曲酒三厂属于商标法所认定的恶意侵权，故一审法院对泸州老窖公司主张对曲酒三厂应当适用惩罚性赔偿的主张不予支持。据此，成都中院判决曲酒三厂赔偿泸州老窖公司经济损失及合理开支共计 44 万元，花冠酒业公司就其中的 34 万元承担连带赔偿责任；二被告在相关媒体刊登声明消除影响。

二审法院维持原判

二被告不服一审判决，上诉至四川高院，请求撤销一审判决，依法改判驳回泸州老窖公司的全部诉讼请求。四川高院经审理认为，该案二审争议焦点为曲酒三厂是否实施了被诉侵权行为并承担侵权责任、花冠酒业公司的被诉侵权行为是否构成商标侵权并承担侵权责任。

《中华人民共和国公证法》第三十六条规定：“经公证的民事法律行为、有法律意义的事实和文书，应当作为认定事实的根据，但有相反证据足以推翻该项公证的除外。”该案中，泸州老窖公司在一审为证明曲酒三厂实施了侵权行为提交了（2016）川律公证内民字第 27772 号、（2017）川律公证内民字第 31800 号公证书，该两份公证书记载的内容显示，在 2016 年、2017 年的两次全国糖酒会的“参展企业名录”“房间门牌”上标示了“泸州市曲酒三厂”，在宣传册及宣传单中亦都展示了曲酒三厂的产品，在公证取证的附图照片实物即被诉侵权产品上均标注有曲酒三厂的企业名称及其注册商标“泸翁”，部分产品上还标注有曲酒三厂的生产许可证号等信息，并结合曲酒三厂与花冠酒业公司签订的《委托生产（加工）协议书》，约定由曲酒三厂委托花冠酒业公司加工其“泸翁”牌注册商标的系列白酒，委托加工的产品全部由曲酒三厂负责销售等。因此，一审法院采信上述公证书，并据此认定曲酒三厂实施了被诉侵权行为，应承担相应的民事责任并无不当。



四川高院认为，该案中，被诉侵权商品“白酒”与涉案商标核定使用商品 33 类“酒（饮料）；酒精饮料”相同，故二者属于同种商品。被诉侵权标识“百年老窖”文字与第 11982878 号文字商标“百年泸州老窖”相比，不同之处在于前者缺少“泸州”二字，但二者字形字体基本一致，且第 11982878 号商标享有较高的知名度，故二者构成近似商标，容易引起相关消费者的混淆。被诉侵权标识“河流帆船”图案与第 6767472 号、第 6767473 号图形商标相比，构成近似，容易导致相关消费者的混淆。法院认为，前述已认定第 11982878 号商标享有较高的知名度，且泸州老窖公司使用涉案商标的“百年泸州老窖”酒价格高、品牌影响力大，消费者会给予更大注意力，故相关消费者看到被诉侵权产品时将其与泸州老窖公司及其商品联系起来的可能性更大，更容易产生混淆。综上，一审判决认定花冠酒业公司侵犯泸州老窖公司涉案商标并无不当。

该案中，因泸州老窖公司未能举证证明其因曲酒三厂、花冠酒业公司的侵权行为所受的损失或曲酒三厂、花冠酒业公司因侵权行为所获得的利益及涉案商标许可使用费的情况，故一审法院综合考虑侵权行为的性质、涉案商标知名度、泸州老窖公司为该案诉讼聘请律师等因素，酌情确定曲酒三厂应承担包括维权合理开支在内共计 44 万元的赔偿责任，花冠酒业公司应对其中的 34 万元与曲酒三厂承担连带赔偿责任并无不当。

综上，四川高院判令驳回上诉，维持原判。（作者：赵瑞科）

发布时间：2020-02-26

盈科瑞·知识产权部

2020 年 2 月 28 日

科技项目篇（2020/2/22~2020/2/28）



国家级

1、[关于开展科技企业疫情防控创新应用案例调研与技术产品状况汇集工作的通知](#) 科技部(2020-2-25)

随着创新驱动发展战略的深入实施，我国的科技企业茁壮成长，在当前的疫情防控中，一大批新技术新产品新服务得到了应用，收到了实效。为贯彻落实中央关于统筹推进新冠肺炎疫情防控和经济社会发展工作重要部署，支持科技企业在疫情防控和“六稳”工作中发挥更大作用，推动更多合规有效的新技术新产品新服务应用于疫情防控和复工复产一线，科技部火炬中心现面向科技企业开展疫情防控创新应用案例调研与技术产品状况汇集工作。

本次调研汇集采取企业自荐和地方推荐相结合方式，广大科技企业直接通过扫描二维码进行填写，各省级科技管理部门和国家高新区可按批次集中推荐。科技部火炬中心将对调研结果进行汇总分析，服务政策研究与政府决策，对符合市场准入规定、创新水平高、知识产权明晰、应用价值大、示范效应强的创新应用案例和新技术新产品，将向科技部及相关机构建议推荐，使科技企业的新技术新产品新服务更好地应用于疫情防控，促进复工复产。

北京市

1、[中关村科技园区管理委员会关于支持科技“战疫”、促进企业持续健康发展有关工作的通知](#) 中关村管委会(2020-2-26)

一、支持重点方向

支持中关村示范区创新创业主体发挥技术优势，重点开展：应对疫情的检测诊断、治疗及防护等相关药品和医疗器械的研发及产业化；人工智能技术在防控治疗相关服务、药品器械防护用品生产制造以及无人物流等领域的应用；大数据、物联网、5G、高端芯片、虚拟现实等技术产品在抗击疫情一线的创新应用；发挥环保节能等技术优势，参与各地应急病区建设；发挥“互联网+”平台优势，开展生产生活服务保障。（重点支持技术方向及应用领域详见附件 1）。

二、支持措施

- 1.推动创新品种加速进入审评审批绿色通道。



- 2.支持第三方技术服务平台承接防疫抗疫产品研发生产。
- 3.支持防疫抗疫项目研发产业化。
- 4.支持新技术新产品示范应用。
- 5.支持小微企业积极开展抗疫新技术、新产品研发。
- 6.加大金融支持和服务保障力度。
- 7.支持技术转移服务平台、孵化机构开展抗疫服务工作。
- 8.支持中关村社会组织加大服务力度。
- 9.支持中关村各分园加大服务力度。
- 10.加强企业跟踪服务。

2、[中关村科技园区管理委员会 2020 年财政预算信息](#) 中关村管委会(2020-2-21)

略

天津市

1、[发展改革委关于阶段性降低企业用电成本支持企业复工复产的通知](#) 天津市发展改革委员会（2020-2-25）

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，统筹疫情防控与经济社会发展，支持企业复工复产、共渡难关，根据《国家发展改革委关于阶段性降低企业



用电成本支持企业复工复产的通知》（发改价格〔2020〕258号）要求，现就有关事项通知如下：

一、阶段性降低部分用户电价水平。自2020年2月1日起至6月30日止，对除高耗能行业用户外的，现执行一般工商业及其他电价、大工业电价的电力用户，实施阶段性降低用电价格政策措施。我市电网企业（含增量配电网）在计收上述用户（含已参与市场交易用户）电费时，统一按照原到户电价水平的95%结算。

二、严格落实国家支持性两部制电价政策。各电网企业应严格按照《国家发展改革委办公厅关于疫情防控期间采取支持性两部制电价政策降低企业用电成本的通知》（发改办价格〔2020〕110号）要求，落实减免收取容（需）量电费等政策。支持性两部制电价政策执行至2020年6月30日。

三、及时传导国家降价红利。各转供电经营者电费水平降低后，应按照国家规定和我市转供电价格政策，将国家降价红利及时足额传导至终端用户，增加终端用户获得感。

四、加强政策宣传解释。各电网企业应根据国家统一规定明确降价范围对应的用户，通过电费收缴平台等多种渠道，积极主动向用户做好政策宣传告知，妥善做好电费结算工作。各区价格主管部门要采取多种形式积极宣传并做好政策解读，配合市场监管部门切实加强商业综合体、产业园区、写字楼等转供环节收费行为监管，确保电价政策落实到位。

2、[市人社局关于做好新冠肺炎疫情防控期间人力资源服务有关工作的通知](#) 天津市人力资源和社会保障局（2020-2-25）

为重点单位提供用工服务

各公共服务机构要切实发挥带头示范作用，各经营性服务机构也要积极履行社会责任，为重点单位提供用工服务保障。要聚焦疫情防控、公共事业运行、群众生活必需等涉及国计民生的重点单位，特别是与疫情防控工作直接相关的生产运输单位的用工需求，综合运用线上对接、远程协作、线上专场招聘等方式，提供精准有力的供需对接服务。对本市人力资源服务机构向重点缺工企业一次性输送30人以上且签订1年以上劳动合同的，根据输送人数和稳定就业时间，按照每人最高600元标准给予奖励。

二、组织开展公益性人力资源服务活动

（一）组织开展“天津2020春季网络招聘汇”。



(二) 组织开展“战疫情促发展 人力资源公益服务在行动”。

三、统筹做好疫情防控与服务发展工作

(一) 主动筹划，有序安排返岗复工。

(二) 主动宣讲，充分释放政策红利。

(三) 主动对接，开发推出新服务产品。

各区人社局要迅速将本通知精神传达给人力资源服务产业园和人力资源服务机构。各区人社局、人力资源服务产业园和人力资源服务机构要切实提高政治站位，落实主体责任，勇于担当作为，依法合规做好疫情防控期间人力资源服务工作。要及时发现和宣传在疫情防控及复工复产工作中涌现出的人力资源服务先进典型，深入总结经验做法，不断提升人力资源服务能力水平。工作中遇到重要情况，请及时向市人社局报告。

盈科瑞·科技项目部

2020年2月28日

医药信息篇（2020/2/24~2020/2/28）

国家级

1、[国家药监局高研院开通公益监管知识网络学习课程](#)



新型冠状病毒感染肺炎疫情发生以来，国家药监局高研院深入贯彻习近平总书记关于疫情防控工作的重要讲话和指示批示精神，全面落实疫情联防联控措施，积极配合国家抗击疫情相关工作部署，全力做好疫情防控工作。

作为系统内唯一的教育培训机构，高研院对疫情期间教育培训工作及时作出调整，充分发挥线上教育培训优势，在国家食品药品监管干部网络学院（www.nmpaedu.org.cn）专门开通“做好疫情防控，开放监管知识专题网络学习”专题学习模块，让监管人员在家也能学习监管知识。

目前，该模块资源包含 14 个学习专题，覆盖药品、医疗器械、食品及应急管理课程。国家、省、市、县各级监管人员可登录国家食品药品监管干部网络学院免费进行在线学习。

地方级

1、[广东省药品监管局出台支持药品医疗器械化妆品企业复工复产十条政策措施](#)

2月22日，省药品监管局出台支持药品医疗器械化妆品企业复工复产十条政策措施，从延伸政务服务时空、实施快审快批快检、优化检查核查流程、减免注册收费四方面，全力支持和推动受疫情影响的各类企业复工复产。该政策措施执行期暂定为自发布之日起三个月，政策措施已明确执行期的，按已规定的期限执行。国家另有规定的，从其规定。

一是延长政务服务时间。实行“7×24小时”在线申报，实时送达行政许可结果，免费推送提醒短信。建立微信、QQ等业务咨询群，提供全天候在线咨询。注册缴费期限可延长3个月，但不超过行政许可决定前。

二是调整行政许可期限。2020年6月30日前，对在疫情防控期间未能按时申请办理许可证、注册证换证的，企业可继续申请延续注册、换证。在技术审评环节一次性补充资料期限延长50%。对于医疗器械注册补充检测报告，因疫情影响不能按时提交的，可先提供自检报告，检测报告延期至疫情解



除后三个月内提供。对用于医疗器械临床的检验报告，因疫情影响不能按时进入临床试验的，其有效期可延长至疫情解除后三个月。延长化妆品生产从业人员健康证明使用期限，化妆品生产从业人员所持健康证明有效期在 2020 年 1 月 23 日后届满的，可延期使用至疫情解除三个月内。

三是优化行政服务方式。对进口非特化妆品备案、药品注册和一次性进口药品审批等确需提供纸质申报资料的业务推行“零接触”办理。企业可通过电子邮件提交相关材料至 gdda_zwsltdt@gd.gov.cn 邮箱，并根据回复信息将纸质申报资料邮寄至省局受理大厅。

四是推行应急容缺受理。对符合纳入应急审批的省局行政许可事项实行容缺受理，实现快审快批，如基本条件具备、主要申请材料齐全且符合法定形式，可在次要条件或申请材料欠缺的情况下，经申请人作出相应承诺后，启动受理、审评、检查、检验工作。

五是启动应急检验检测。对疫情防控用药品医疗器械开启应急快速检验检测通道，收样前 24 小时主动对接，收样后 24 小时内启动检验检测，并及时出具检测报告（微生物限度和无菌检查等需要时间确认结果除外）。

六是实施附条件应急审批备案。在联防联控机制下，对疫情防控用药品实施先审批后审核，后置资料审查、技术审评、现场检查和检验等审核程序。对疫情防控用医疗器械实施应急备案，市局在应急备案过程中应重点关注品种、凭证及标签标注、产品执行标准、出厂放行控制、档案管理和信息报送情况，全力支持企业做好转产扩产工作。对需要共用中药前处理和提取车间的疫情防控用药品，在集团公司内部无法解决的，允许共用省内其他药品生产企业的车间。

七是简化注册抽样流程。在许可事项中仅涉及注册抽样的，由企业持相关通知书向所在地市局申请，由市局组织完成抽样并封签后，按标示的贮藏条件送至指定检验机构进行注册检验。

八是优化许可延续检查。在疫情期间，依法规申请需开展现场检查的许可证换证业务，许可内容无变更时，不再单独开展现场检查，企业在申请时可选择提供证件到期前 18 个月内的监督检查报告（包括常规检查、日常检查、跟踪检查）替代，加具所在地市局审查意见后，作为申请材料提交。

九是实施检查员就近配置。在疫情期间，为减少人员流动，快速响应检查。对由省局审评认证中心组织抽选检查员开展现场检查工作的，改由省局审评认证中心按原程序制定检查方案并选派检查组长，各地市局配合选派属地检查员共同组成检查组的模式，检查组应根据检查方案开展现场检查并出具检查报告，其他环节按原流程办理。

十是应急产品注册许可零收费。自 2020 年 1 月 1 日起，对疫情期间纳入我省防控新冠肺炎疫情所需药品、医疗器械应急审批程序的药品、医疗器械产品，免征注册费；疫情结束后，对于在疫情期间通过应急审批程序获批批件仅在疫情防控期间有效的药品、医疗器械产品，申请人再次申请相同行政



许可事项的，其注册收费标准按零收费执行。

国际医药法规

美国 FDA 法规资讯

1、美国 FDA 食品药品监督管理局于 2020 年 02 月 21 日就提交电子文件时的格式发布了指南：指南是关于某些人 类医药产品应用和使用 eCTD 工业规范指南提供相关文件时（FDA，美国食品药品监督管理局）

根据《联邦食品、药品和化妆品法》（FD&C 法）第 745A（a）节，在美国食品和药品管理局或机构规定了向机构提交文件的格式后，在最终指导文件发布后至少 **24 个月内**，必须以 FDA 规定的电子文件格式提交此类内容。

主要内容：本指南介绍了赞助人和申请人必须如何根据 FD&C 法案第 745A（a）节的规定，以组织整理所有的文件都必须遵照 FDA 规定的电子文件的格式。需要遵守规范的文件格式包括，新药审评文件 INDs，新药申请文件 NDA，简明新药（仿制药）申请 ANDA，生物制品许可证申请（BLAs）。因为 DMF 文件与 INDs，NDA，ANDA 都有关系，因此 DMF 相应的也需要符合规范。本指南还参考了一些技术规范文件和电子通用技术文件一致性（**eCTD**）指南，其中提供了关于如何整理、组织相关用于提交的文件的详细信息。例如，Type II DMF 文件的提交，某些正电子放射断层成像（PET）药物的文件如何提交，哪里提交放弃申请。

总结：FDA 一直是国际上认可度最高的药品监督管理机构，有一个非常重要的原因，就是 FDA 成熟的电子信息管理机制。几乎世界上所有的医药人，查询上市产品资料，都会参照 FDA 的审查文件，和其相应的数据库，包括《橙皮书 Orange Book》和药物查询数据库等。这次 FDA 又通过一



项指南，来规范厂家按规定提交文件。一方面这会方便审查员审查，另一方面也会加强电子文档的收纳管理。

(文章来源: [Providing Regulatory Submissions in Electronic Format--Certain Human Pharmaceutical Product Applications and Related Submissions Using the Electronic Common Technical Document Specifications Revision 7](#))

欧盟法规资讯

1、无菌包装部件的 GMP 标准 (ECA, 欧洲合规研究院, 2020 年 02 月 26 日)

2 月 20 日, 欧盟委员会卫生与食品安全局公布了修订欧盟 GMP 指南附件 1 的第二稿。该文件已经进入等待有关组织和利益攸关方评论的 3 个月阶段。

在对初级包装灭菌过程所需的数据 (2016 年发布) 进行了问答之后, 欧洲药品管理局 (EMA) 发布了一项关于药品、活性物质、辅料和初级容器灭菌的新指南。本指引于 2019 年 10 月 1 日起施行。

对于要求无菌的容器 (即随后在无菌制造过程中使用的容器), 进行容器灭菌的场所可能未经欧盟当局的检查。因此, 它可能没有与此活动相关的欧盟 GMP 证书。欧盟内仅对主要容器进行灭菌的场所无需持有制造商/进口商的授权书 (MIA), 而对医药产品进行灭菌的场所则需持有与这些活动相关的 MIA。

但是, 如果新的附件 1 生效, 这种情况可能会改变。附件 1 题为“无菌产品的制造”的第二稿在“范围”项下声明: “本附件提供了一般指南, 应用于使用质量风险管理 (QRM) 原则制造所有无菌产品 (包括初级包装材料), 以确保微生物, 最终产品可防止微粒和热原污染。”



(文章来源: [GMP for Sterile Packaging Components](#))

2、质量源于设计：美国 FDA 发布新的关于经皮和局部给药的指南草稿（ECA，欧洲合规研究院，2020 年 02 月 27 日）

FDA 新的经皮和局部给药系统（TDS）指南草案提供了关于药物开发和质量信息的建议，包括在新药申请（NDAs）和缩写新药申请（ANDAs）中。对本文件草案的意见和建议应在 90 天内提交给管理局。

TDS 可以简单到溶解在单一粘合剂中的单一药物，也可以是高度复杂的、多组分的、多粘合剂的、多层压的基质。TDS 中的赋形剂和成分可包括各种粘合剂系统、渗透促进剂、速率控制或非速率控制膜、增溶剂、增塑剂/柔软剂或增粘剂。

文档中包含的主题包括：

监管状况

根据该文件，TDS 是组合产品，因此必须符合 21 CFR 第 4 部分 A 子部分（组合产品的当前良好制造规范要求）。在 21 美国联邦法规第 4 部分中，描述了药品 cGMPs 和设备质量体系法规的要求如何适用于组合产品。特别是，设计控制适用于药物-器械组合产品（设计控制活动应确认组成部分之间不存在负面相互作用，并确保其组合使用产生安全、有效且性能符合预期的组合产品）。

可萃取和可浸出物（E&Ls）



该评估应包括符合《美国药典》(USP) 总章<1663>和<1664>的 E&Ls 评估 (与药物包装/递送系统相关的可提取和可浸出物评估)。

拟议的制造变更

放大提案和其他流程变更可在原始保密协议或 ANDA 中提出。支持这些变更所需的额外信息水平通常与变更对产品质量产生不利影响的风险有关。总的来说,“在进行关键的临床研究之后,由于 TDS 对方剂和制造工艺的微小变化敏感,应尽可能避免 TDS 的变化”,该机构说。

低风险变更可通过更新的主批次记录和批次公式得到充分支持。例子包括

使用相同设计和工作原理的设备,将溶剂基和水混合物的比例放大到 10 倍以内,或相同设计和工作原理的转换和包装设备。

中等风险的变化可能需要对商业规模的批次进行额外的开发研究和稳定性数据,以证明它们不会对产品质量造成不利影响。此类变更的示例可能包括热熔混合物的放大倍数在 10 倍以内,螺旋式混合过程的放大,以及相同设计和工作原理的涂层/干燥/层压设备的变更。质量的高风险变化可能需要额外的体内研究。一个例子是改变制造工艺,将不同设计和工作原理的设备合并在一起。

TDS 产品的控制

申请书第 3.2.P.5 节应包含以下有关 TDS 产品控制的信息:

•规格; •分析程序; •分析程序的验证; •杂质特性; •批量分析; •建议规范的理由

TDS 规范中包含的典型 CQA (关键质量属性) 包括:

•描述; •识别; •分析; •杂质和降解产物; •剂量单位的均匀性; •渗透促进剂含量,如适用; •附着力; •剥离衬垫; •大头钉; •剪切; •冷流;
•体外药物释放; •药物晶体存在; •邮袋完整性; •微生物限度(如适用); •含水量(如适用); •残留溶剂。



稳定性研究

除了 ICH Q1 中讨论的药物和药物产品的标准稳定性和光稳定性研究外，TDS 申请人和制造商应在挑战条件下进行稳定性研究，包括温度漂移，冷冻/解冻，和/或晶体播种，使用中的光稳定性测试（对于某些 TDS 配方，取决于背膜不透明度、磨损持续时间以及使用时预期的光照）。

专题

该机构建议通过体内、使用中的粘附研究来评估 TDS 的粘附性。申请人应证明已尽合理努力优化 TDS 的粘合特性。此外，TDS 存储条件应得到稳定性数据的支持，并在标签上注明。根据产品的性质，可能需要特别说明，以防止接触儿童和护理人员，这可能会导致重大的安全相关后果。

更多信息可以在 FDA 的指南草案“经皮和局部给药系统-产品开发和质量考虑”中找到。

（文章来源：[QbD for TDS: FDA's new draft guidance](https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/qbd-for-tds-fdas-new-draft-guidance)<https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/qbd-for-tds-fdas-new-draft-guidance>）