



2024年12月

植众德本知产观察

— 植德律师事务所 —

北京 | 上海 | 深圳 | 武汉 | 杭州 | 青岛 | 成都 | 海口 | 香港

Beijing | Shanghai | Shenzhen | Wuhan | Hangzhou | Qingdao | Chengdu | Haikou | Hong Kong

www.meritsandtree.com

目录

导 读.....	1
一、团队动态.....	7
二、国内知识产权综合政策与法规.....	9
三、海外知识产权动态.....	62
四、生命科学与医疗健康行业.....	65
1. 行业相关政策.....	65
五、互联网电子科技与大数据行业.....	111
1. 行业相关政策.....	111
六、团队介绍.....	120

导读

▶ 团队动态

中关村生物医药园与植德律师事务所联合举办的沙龙于 2024 年 11 月 21 日在中关村生物园举行。主题聚焦于“创新药投资的专利尽职调查要点&投资人眼中的知识产权”。分享在创新药物投资领域中进行专利尽职调查的关键要点，并探讨投资者如何利用知识产权来评估投资价值。活动旨在促进行业内的交流合作，并提升知识产权领域的专业水平。

在生物医药领域，小核酸药物因其巨大的治疗潜力而受到广泛关注。2024 年 12 月 4 日，智慧芽举办了一场闭门研讨会，主题为“打破专利封锁：中国小核酸药物研发创新策略与知识产权保护”。会议邀请了北京植德律师事务所合伙人唐华东老师，共同探讨小核酸药物的化学修饰专利保护策略。专家们分享了小核酸药物研发的最新进展、面临的专利挑战以及知识产权保护的策略，旨在为中国小核酸药物的研发和商业化提供指导和建议。这场研讨会为业界人士提供了一个深入交流和学习的平台，有助于推动中国小核酸药物领域的创新发展和国际竞争力的提升。

▶ 国内知识产权综合政策与法规

1. 市场监管总局发布《标准必要专利反垄断指引》

市场监管总局近日发布了《标准必要专利反垄断指引》，旨在预防和制止滥用标准必要专利排除、限制竞争的行为，保护市场公平竞争，鼓励创新，提高经济运行效率，维护消费者利益和社会公共利益。该指引共六章二十二条，明确了标准必要专利相关概念，提出了涉及标准必要专利的垄断行为分析原则以及相关市场界定思路，并建立了事前事中监管规则。指引强调了信息披露、许可承诺、善意谈判等行为指引和高风险行为预防，有利于为经营者提供清晰明确的行为遵循，促进市场公平竞争，保护产业创新发展动力。此举有助于顺应国际治理趋势和产业发展大势，推动健全我国标准必要专利治理体系，及时、准确、充分释放我国政府统筹保护知识产权和促进公平竞争的政策导向。

2. 国知局发布《专利商标代理服务政府采购需求标准（征求意见稿）》

国家知识产权局与财政部共同起草的《专利商标代理服务政府采购需求标准（征求意见稿）》旨在推动政府采购需求的标准化建设，提升专利商标代理服务的专业化水平，并加快建立以质量为导向的专利商标代理

服务采购机制。该标准明确了专利授权率、非正常专利申请占比超过 3%、商标通过率等作为履约考核的参考标准，旨在通过服务质量数据评价对代理服务进行量化分析，以 0-15 分的范围进行评分。此外，标准还涉及了专利商标代理服务的总体要求、服务内容及质量标准，包括对代理机构的响应速度、保密义务、利益冲突审查、工作记录保存等方面的具体要求。公众可在 2024 年 12 月 6 日前通过电子邮件提出修改意见，以进一步完善该标准。

3. 国家知识产权局发布修订版：《专利和集成电路布图设计缴费服务指南》更新要点

国家知识产权局于 11 月 28 日更新《专利和集成电路布图设计缴费服务指南》，明确了专利申请和集成电路布图设计的相关费用标准。新指南细化了各类专利申请、授权、年费等费用，以及集成电路布图设计的登记、年费等缴费要求，确保缴费流程透明、规范。此举旨在优化知识产权保护环境，降低创新主体负担，促进知识产权的创造和运用。

4. 国家知识产权局发布《商标注册申请快速审查办法》修订版，向社会公开征求意见

国家知识产权局修订并发布了《商标注册申请快速审查办法（试行）》，以服务国家高质量发展，优化创新和营商环境，提高知识产权审查质量与效率，实施商标品牌战略。新办法针对涉及国家利益、社会公共利益或重大区域发展战略的商标注册申请，依法快速审查，创新审查模式和完善审查程序。该办法明确了快速审查的适用范围，包括战略性新兴产业、未来产业、国家或省级重大项目等，同时扩大了可申请注册商标的类型，包括文字、图形、字母、数字及其组合。此外，办法还优化了办事程序，明确了提出快速审查的时间节点和对不符合规定的申请的处理方式。国家知识产权局现向社会公开征求意见，截止日期为 2024 年 12 月 30 日，可通过电子邮件或信函方式提交反馈。此举旨在确保快速审查工作规范透明运行，接受社会监督。

5. 国常会审议通过《危险化学品安全法（草案）》

国务院常务会议审议通过了《危险化学品安全法（草案）》，决定将草案提请全国人大常委会审议。该草案的通过旨在加强危险化学品的安全管理，构建安全风险分级管控和隐患排查治理的双重预防机制，覆盖危险化学品的生产、储存、使用、经营和运输等全过程。草案强调了企业主体责任和政府监管责任的落实，以及跨部门、跨区域联合执法的重要性，以坚决防范和遏制重特大事故的发生。此外，草案还提出了提高从业人员专业技能、利用大规模设备更新政策以及加快化工老旧装置的淘汰退出和更新改造，以最大限度降低安全风险。

▶ 海外知识产权动态

1. WIPO 国际专利体系公布 500 万件申请，创新传播迎来里程碑

世界知识产权组织（WIPO）的国际专利体系迎来了公布第 500 万件专利申请的重要时刻，这一成就凸显了 WIPO 在为全球发明家提供便捷、经济的专利保护服务方面所取得的进展。通过《专利合作条约》（PCT），申请人能够以一种语言和货币在 150 多个国家寻求专利保护，极大降低了成本并推动了全球创新成果的共享。PCT 自 1978 年启动以来，其第 500 万件专利申请是三星电子有限公司提交的“图像处理设备和图像处理方法”，该技术旨在提高手机摄影的图像稳定性和清晰度。WIPO 总干事邓鸿森指出，PCT 促进了包括蓝牙、机器人技术、互联网架构在内的众多重大发明的国际传播。他强调，PCT 是全球创新者寻求多国专利保护的首选途径，WIPO 将继续支持全球申请人，激发人类创造力。值得一提的是，第 500 万件申请来自韩国公司，体现了韩国在创新、技术和知识产权方面的经济转型成就，彰显了知识产权在全球进步中的关键作用。

2. 《利雅得外观设计法条约》正式通过，全球设计保护迈入新时代

世界知识产权组织（WIPO）成员国通过了《利雅得外观设计法条约》，这是 WIPO 的第 28 部条约，旨在简化全球设计者保护外观设计的流程。该条约将增强设计者权益，尤其是对小规模设计者和中小微企业，降低注册成本，提高程序的可预测性和经济性。条约规定了申请说明的上限、展示方式的选择、多项外观设计的包含、申请日的要求、12 个月的宽限期、公布延迟等，以减少复杂性和提高效率。此外，条约还强调了外观设计保护与传统知识和文化表现形式的结合，为发展中国家和最不发达国家提供技术援助以实施条约。

3. 澳大利亚拟立法严惩科技巨头：限制市场竞争最高罚款 2.36 亿

澳大利亚政府提出法律草案，计划对全球科技巨头采取强硬措施，以应对数字经济中的法律挑战。新法案将赋予监管机构更大权力，监督科技公司合规性并调查在线反竞争行为，违规公司最高可被罚款 5000 万澳元。该法案旨在保护市场竞争，防止科技巨头通过限制消费者选择和锁定用户来收取高额费用。类似于欧盟的《数字市场法》，新法案将便于用户在不同平台间切换。目前，谷歌、苹果和 Meta 等科技巨头尚未对法案作出回应。澳大利亚竞争委员会报告显示，这些公司在搜索引擎、应用商店和社交媒体市场占据主导地位。

4. 萨尔瓦多成立知识产权局并实施新《知识产权法》

2024 年 8 月，萨尔瓦多立法议会通过了新的《知识产权法》，并成立了萨尔瓦多知识产权局（ISPI），该局将负责处理知识产权所有权申请、监督作品使用、解释受保护作品的使用以及调解权利人之间的纠纷等职责。新法将于 2025 年 2 月 16 日实施，旨在为知识产权提供统一的法律保护框架。关键变化包括扩大专利排除范围，明确排除对动物品种、生物学过程（不包括微生物程序）以及已获得专利但未包含在原始专利中的新用途的产品或程序的专利保护。新法引入了 Bolar 豁免，允许药品专利到期前为监管目的使用专利发明，以及专利恢复机制，允许在未支付年费导致专利过期后的 6 个月内通过支付恢复费恢复专利或实用新型。此外，工业品外观设计的保护期限延长至 15 年，并要求缴纳维持费，同时允许权利恢复。

5. 新西兰知识产权局 IPONZ 与欧专局正式启动专利审查高速路（PPH）试点计划

从 2024 年 12 月 1 日开始，新西兰知识产权局（IPONZ）与欧洲专利局（EPO）联合推出了一项新的专利审查高速路（PPH）试点项目。该试点项目将为申请人提供在新西兰或欧洲加快其专利申请审查进程的机会。目前，IPONZ 的标准审查周期较长，从提交新申请到收到首次审查意见的平均时间大约为三年。通过与 EPO 签订的 PPH 试点项目，预计将显著缩短这一周期，提高审查效率。

6. 日本专利局（JPO）发布数字战略 202X，推动数字化转型

2024 年 11 月 25 日，日本专利局（JPO）宣布了其数字战略 202X，旨在

通过数字化技术提升服务质量和运营效率，以应对全球数字化竞争。该战略包含四大目标：实现随时随地的工作模式、简化流程、采用最新用户界面设计、以及智能与创新的应用。JPO 将通过系统改革、系统开发方式改革、以及组织转型三个关键举措，实现数字化环境的构建。此外，JPO 将依据五大核心理念推进系统现代化、开发快捷灵活的系统、提高系统开发的竞争力和透明度、业务制度与系统的一体化改革，以及改革 JPO 的体系与文化。战略行动计划将确保数字化战略的清晰方向和连贯性，同时考虑预算和技术进步等约束条件，动态优化规划以适应快速变化的技术环境和需求。

7. 美国专利申请费用 2025 年调整，平均上涨 7.5%

美国专利商标局 (USPTO) 宣布，从 2025 年 1 月 19 日起，将对专利官费进行上调。此次费用调整涉及多个方面，包括临时申请费、超页费、多项引用附加费、答复延期费（非临时申请）、发明授权费、年费等，普遍上调至约 8%。特别是外观设计专利的费用将大幅上涨，包括申请费、检索费、审查费和领证费的总额将增加约 48%。此外，超过 20 项权利要求的每项费用将增加一倍至 200 美元，超过 3 项独立权利要求的每项费用将增加 25% 至 600 美元。这些调整旨在确保 USPTO 财务可持续性以及提高审查效率。因此，对于计划提交专利申请的实体和个人而言，提前了解并适应新的费用结构至关重要。

8. 加拿大专利年费 2025 年起上涨：创新保护成本增加

加拿大政府宣布，自 2025 年 1 月 1 日起，将对专利年费进行上调。此举旨在适应通货膨胀和维护专利审查质量，确保专利体系的可持续发展。年费上涨将影响到专利持有人，特别是对于长期持有专利的企业和个人来说，成本将增加。专利年费的调整反映了加拿大对知识产权保护的重视，同时也可能对创新活动和专利策略产生影响，专利持有人需重新评估专利维护的成本效益。

► 生命科学与医疗健康行业

1. 行业相关政策

1.1 国家药监局关于批准人工智能医疗器械标准化技术归口单位换届的公告（2024 年第 149 号）

1.2 国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第八十五批）的通告
（2024 年第 49 号）

2. 案例与动态

2.1 北京知识产权法院十年审判工作白皮书发布

2.2 上海知识产权法院发布十年知识产权司法保护成果及案例

▶ 互联网科技与机械电子行业

1. 行业相关政策

1.1 四部门关于发布《中小企业数字化赋能专项行动方案(2025—2027 年)》
的通知

2. 案例与动态

2.1 日本公平交易委员会突击检查亚马逊日本子公司，涉嫌违反反垄断法规

2.2 加拿大竞争局对谷歌发起反垄断诉讼，要求出售广告技术工具并
罚款

2.3 奥迪与蔚来商标之争：蔚来在澳大利亚胜诉

2.4 微软在英国面临 12.5 亿美元反垄断集体诉讼

2.5 欧盟重罚皮尔卡丹及其授权商 570 万欧元

2.6 FTC 对微软发起全面反垄断调查，重点关注与 OpenAI 合作

▶ 团队介绍

► 一、团队动态



创新药投资的专利尽职调查要点 & 投资人眼中的知识产权

在当今快速发展的医药行业中，创新药物的研发和投资已成为推动行业发展的重要力量。随着知识产权在商业竞争中的地位日益凸显，专利作为知识产权的核心组成部分，对于创新药投资的决策和风险评估起着至关重要的作用。此次活动将聚焦于创新药物投资领域中专利尽职调查的关键要点，并探讨投资人如何从知识产权的角度评估投资价值。

会议信息 研讨会时间：
2024年11月21日 13:30-16:30 (13:30开始签到)

研讨会地点：
北京线下参会+线上参会 (具体地址及链接将通过参会确认函发送)

会议议程

- 13:30 - 14:00 签到
- 14:00 - 15:00 创新药投资的专利尽职调查要点
- 15:00 - 16:00 投资人眼中的知识产权
- 16:00 - 16:30 Q & A

- 主讲嘉宾 -



唐华东 北京植德律师事务所合伙人

唐华东律师是北京植德律师事务所合伙人。在加入植德之前，唐华东律师在国内知名事务所工作多年，还曾在国家知识产权局长期从事专利审查工作并获得副研究员高级职称。唐华东律师在技术和法律服务领域拥有十多年的实践经验，领导一支主要成员毕业于国内外知名院校的技术和法律复合背景人才队伍，为客户高价值专利资产构建、投融资交易、IPO上市、争议解决和政府合规等法律事务提供专业和高效的技术和知识产权法律支持。

唐华东律师擅长从客户商业目的出发，提供具有可操作性的知识产权保护方案，包括但不限于专利战略布局、专利挖掘、专利申请文件的撰写与审查、专利尽职调查、专利稳定性分析、FTO自由实施法律意见、专利侵权分析、专利无效挑战、专利侵权诉讼、商业秘密保护、知识产权保护体系的构建等。

唐华东律师毕业于清华大学，获得生物化学与分子生物学专业博士学位，是中国专利保护协会医药专业委员会委员，北京市律师协会专利法律委员会委员，清华校友总会生医健康专委会委员，健康中国俱乐部理事，世界中医药学会联合会知识产权分委会理事，外交部南南合作促进会会员，曾荣获国际知名法律媒体《商法》(CBLJ) “The A-list法律精英律界精锐”称号。



扫码报名参会

智慧芽

线上闭门会

打破专利封锁： 中国小核酸药物研发创新策略 与知识产权保护

活动时间 ▶
12.4 / 14:00-17:30

分享嘉宾 / SPEAKERS

🕒 14:00-15:00

聚焦小核酸药物： 研发进展、技术应用与发展方向

- 批准上市的治疗性核酸药物介绍和投融资进展
- RNAi的治疗机制与小核酸药物修饰、递送的特点
- 国内外小核酸药物技术平台、研发进程和前沿应用
- siRNA最新开发方向、临床试验和案例研究



胡玮
智慧芽
生物医药解决方案专家

🕒 15:00-16:00

siRNA化学修饰的专利保护策略

- 小核酸药物专利概况与热点分析
- 案例解析：siRNA玩家可能面临的专利风险
- 中国小核酸药物企业如何打破核心专利封锁
- 解读小核酸修饰技术平台专利



唐华东
北京植德律师事务所
合伙人

🕒 16:00-17:00

序列检索如何助力专利规避与研发创新

- 核酸领域专利检索的难点和智慧芽Bio序列库解决方案
- 如何检索和分析当前修饰方案、规避修饰平台专利
- 如何借助序列检索，助力小核酸序列设计和优化
- 国内外药企如何借助智慧芽LS数据库一站式检索



颜霜静
智慧芽
生物医药解决方案专家

研讨交流

- 小核酸药物研发趋势与知识产权管理
- 小核酸药物的化学修饰技术、递送技术突破与相关技术专利布局
- 小核酸药物的专利保护现状与核酸序列的专利保护策略

立即扫码 · 报名活动

审核成功将短信 / 邮件通知您



▶ 二、国内知识产权综合政策与法规

1. 市场监管总局发布《标准必要专利反垄断指引》

市场监管总局关于印发《标准必要专利反垄断指引》的通知

国市监反执一发〔2024〕102号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委）：

《标准必要专利反垄断指引》已经2024年8月26日市场监管总局第22次局务会议通过，现印发给你们，请结合实际做好宣传和贯彻实施。

市场监管总局

2024年11月4日

（此件公开发布）

标准必要专利反垄断指引

第一章 总则

第一条 指引的目的、依据

为预防和制止滥用标准必要专利排除、限制竞争的行为，保护市场公平竞争，鼓励创新，提高经济运行效率，维护消费者利益和社会公共利益，根据《中华人民共和国反垄断法》（以下简称《反垄断法》）《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国专利法》和《禁止滥用知识产权排除、限制竞争行为规定》《国务院反垄断委员会关于知识产权领域的反垄断指南》等法律法规规章和指南的规定，制定本指引。

第二条 相关概念

标准必要专利，是指实施标准必不可少的专利。

标准必要专利权人及相关权利人，是指享有标准必要专利权的经营者或者有权许可他人实施标准必要专利的经营者，本指引以下统称为标准必要专利权人。

标准实施方，是指实施标准的经营者。

第三条 分析原则

认定滥用标准必要专利排除、限制竞争行为，依据《反垄断法》并遵循以下基本原则：

（一）依据《反垄断法》规定，采用与滥用知识产权排除、限制竞争行为

相同的分析思路；

(二) 兼顾保护知识产权和维护市场公平竞争；

(三) 平衡标准必要专利权人和标准实施方的利益；

(四) 充分考量标准制定和实施过程中与标准必要专利相关的信息披露、许可承诺与许可谈判等情况。

第四条 相关市场

通常情况下，界定涉及标准必要专利的相关商品市场和地域市场需要遵循《反垄断法》《国务院反垄断委员会关于相关市场界定的指南》和《禁止滥用知识产权排除、限制竞争行为规定》所确定的一般原则，同时考虑标准必要专利的特点，结合个案进行具体分析。

(一) 相关商品市场

界定涉及标准必要专利的相关商品市场采用替代性分析的方法。在具体个案中，涉及标准必要专利的相关商品市场主要是技术市场和实施标准所涉及的产品和服务市场。其中，技术市场可以从不同标准之间、不同标准必要专利之间、标准必要专利与非标准必要专利之间以及标准必要专利与非专利技术之间等是否存在紧密替代关系进行需求替代分析。必要时，可以同时从标准和标准必要专利的供给等方面进行供给替代分析。

(二) 相关地域市场

界定涉及标准必要专利的相关地域市场同样采用替代性分析的方法。当涉及标准必要专利的许可覆盖多个国家和地区时，在个案中界定相关地域市场，需综合考虑不同国家和地区在标准实施、专利权保护等方面的地域性特征等因素。

在调查涉及标准必要专利的垄断协议、滥用市场支配地位案件以及开展经营者集中反垄断审查时，通常需要界定相关市场，但不同类型垄断案件对于相关市场界定的实际需求不同，应结合个案情况有所侧重。

第五条 加强事前事中监管

在标准制定与实施、专利联营的管理或者运营以及标准必要专利许可过程中，标准制定组织、专利联营的管理或者运营主体、标准必要专利权人、标准实施方等经营者应当加强反垄断合规建设，防范垄断风险，发现可能存在排除、限制竞争风险的，可以主动向反垄断执法机构报告有关情况，接受监督和指导。

对存在排除、限制竞争风险或者涉嫌实施垄断行为的，反垄断执法机构可以通过提醒敦促、约谈整改等方式，加强事前事中监管，要求标准制定组织、专利联营的管理或者运营主体、标准必要专利权人、标准实施方等经营者提出改进措施，做好有关问题的预防和整改。反垄断执法机构采取事前事中监管措施的，不影响对垄断行为的调查处理。

对存在排除、限制竞争风险或者涉嫌实施垄断行为的，任何单位和个人有权向反垄断执法机构举报。

第二章 涉及标准必要专利的信息披露、许可承诺和善意谈判

反垄断执法机构鼓励标准必要专利权人及时充分披露标准必要专利信息，作出公平、合理和无歧视的许可承诺，以及与标准实施方共同进行善意的许可谈判。上述良好行为有利于提高标准的制定和实施效率，维护公平竞争的市场秩序，促进技术创新与产业发展。若未遵循上述良好行为，并不必然导致违反反垄断法，但可能提高排除、限制竞争的风险。

第六条 标准必要专利的信息披露

按照标准制定组织规定，参与标准制修订的经营者，在标准制修订的任何阶段需及时充分披露其拥有和知悉的必要专利，同时提供相应证明材料。

没有参与标准制修订的经营者可以按照标准制定组织规定，在标准制修订的任何阶段披露其拥有和知悉的必要专利，同时提供相应证明材料。

在具体个案中，经营者未按照标准制定组织规定及时充分披露专利信息，或者已明确放弃专利权但向标准实施方主张专利权的情形，是认定其行为在相关市场中是否会对市场竞争产生排除、限制影响的重要考虑因素。

第七条 标准必要专利的许可承诺

公平、合理和无歧视原则，是标准必要专利权人与标准实施方进行标准必要专利许可谈判需遵循的重要原则，被境内外标准制定组织所公认并广泛采用，成为知识产权政策的重要内容。

按照标准制定组织规定，参与标准制修订的专利权人或者专利申请人需明确作出专利实施许可声明，同意在公平、合理和无歧视原则基础上，免费或者收费许可其他经营者在实施该标准时使用其专利。

对于已经基于公平、合理和无歧视原则作出许可承诺的专利，标准必要专利权人转让该专利时，需事先告知受让人该专利实施许可承诺的内容，并保证受让人同意受该专利实施许可承诺的约束，即标准必要专利许可承诺对受让人具有同等效力。

在具体个案中，标准必要专利权人或者其受让人是否违反公平、合理和无歧视承诺，是认定构成以不公平的高价许可，没有正当理由拒绝许可、搭售、附加其他不合理的交易条件或者实行差别待遇等具体垄断行为的重要考虑因素。

第八条 标准必要专利的善意谈判

标准必要专利善意谈判是履行公平、合理和无歧视原则的具体表现。标准必要专利权人和标准实施方之间就标准必要专利许可的费率、数量、时限、使用范围和地域范围等许可条件开展善意谈判，以达成公平、合理和无歧视的许可条件。善意谈判包括但不限于下列程序和要求：

（一）标准必要专利权人应对标准实施方提出明确的许可谈判要约，通常包括标准必要专利清单、合理数量的标准必要专利与标准的对照表、许可费率的计算方法及依据、合理的反馈期限等具体内容；

（二）标准实施方在合理期限内对获得许可表达善意意愿，即不存在无正当理由拖延、拒绝许可谈判等情形；

（三）标准必要专利权人提出符合其所作出的公平、合理和无歧视承诺的许可条件，主要包括许可费率计算方法及合理性理由、标准必要专利保护期限及转让情况等与许可直接相关的必要信息和实际情况；

（四）标准实施方在合理期限内接受许可条件，如不接受，需在合理期限内就许可条件提出符合公平、合理和无歧视原则的方案。

在具体个案中，应对谈判的过程和内容进行全面评估。标准必要专利权人和标准实施方均需对其已尽到善意谈判义务进行证明。标准实施方表达善意意愿不影响其在谈判过程中对专利的必要性、有效性等提出异议的权利。

第三章 涉及标准必要专利的垄断协议

认定涉及标准必要专利的垄断协议，适用《反垄断法》和《禁止垄断协议规定》《禁止滥用知识产权排除、限制竞争行为规定》等相关规定。

第九条 标准制定与实施过程中的垄断协议

在标准制定和实施过程中，经营者之间可能达成垄断协议，排除、限制竞争，具体分析时可以考虑以下情形：

（一）是否没有正当理由，排除其他特定经营者参与标准制定；

（二）是否没有正当理由，排除其他特定经营者的相关方案；

(三) 是否没有正当理由, 约定不实施其他竞争性标准;

(四) 是否没有正当理由, 限制特定标准实施方基于标准进行测试、获得认证等实施标准的活动;

(五) 需要考虑的其他相关情形。

标准制定组织或者其他经营者不得在标准制定和实施过程中, 组织标准必要专利权人达成垄断协议或者为标准必要专利权人达成垄断协议提供实质性帮助。

第十条 涉及标准必要专利联营的垄断协议

通常情况下, 专利联营可以降低许可等交易成本, 提高许可效率。但是, 标准必要专利权人之间可能利用专利联营达成垄断协议, 排除、限制竞争, 具体分析时可以考虑以下情形:

(一) 标准必要专利权人是否利用专利联营交换价格、产量、市场划分等有关竞争的敏感信息;

(二) 专利联营的管理或者运营主体是否将竞争性专利纳入专利联营;

(三) 专利联营的管理或者运营主体是否联合限制标准必要专利权人单独对外许可;

(四) 专利联营的管理或者运营主体是否组织标准必要专利权人达成垄断协议或者为标准必要专利权人达成垄断协议提供实质性帮助;

(五) 需要考虑的其他相关情形。

第十一条 涉及标准必要专利的其他垄断协议

除上述协议外, 标准必要专利权人还可能滥用其专利权实施其他类型的垄断协议, 排除、限制竞争, 具体分析时可以考虑以下情形:

(一) 是否限制标准实施方生产、销售涉及标准必要专利产品的价格、数量、地域范围或者质量;

(二) 是否限制标准实施方开发竞争性技术;

(三) 可能构成垄断协议的其他情形。

第四章 涉及标准必要专利的滥用市场支配地位行为

认定涉及标准必要专利的滥用市场支配地位行为, 适用《反垄断法》和《禁止滥用市场支配地位行为规定》《禁止滥用知识产权排除、限制竞争行为

规定》等相关规定。通常情况下，首先需要界定相关市场，分析标准必要专利权人等经营者在相关市场是否具有市场支配地位，再根据个案情况具体分析是否构成滥用市场支配地位行为。

第十二条 市场支配地位的认定方法和考虑因素

认定标准必要专利权人等经营者在相关市场上是否具有支配地位，应当依据《反垄断法》和《国务院反垄断委员会关于知识产权领域的反垄断指南》等规定进行分析，认定或者推定经营者具有市场支配地位需结合标准必要专利的特点，可以具体考虑以下因素：

（一）标准必要专利权人在相关市场的市场份额，以及相关市场的竞争状况。通常情况下，在标准本身并无替代标准时，标准必要专利权人在其持有的标准必要专利许可市场中，占有全部的市场份额，但是有证据足以推翻的除外；

（二）标准必要专利权人控制相关市场的能力。主要包括标准必要专利权人决定许可费率、许可方式等许可条件的能力，阻碍、影响其他经营者进入相关市场的能力，以及标准实施方制约标准必要专利权人的客观条件和实际能力等；

（三）下游市场对标准必要专利的依赖程度。主要包括对应标准的演进情况、可替代性和转换成本等；

（四）其他专利权人进入许可市场的难易程度。主要包括标准必要专利技术被替换的可能性等；

（五）标准必要专利权人的财力和技术条件等与认定市场支配地位有关的其他因素。

第十三条 以不公平的高价许可标准必要专利

通常情况下，合理的许可费能够保障标准必要专利权人就其研发投入和技术创新获得回报。但是，标准必要专利权人等经营者可能滥用其市场支配地位，以不公平的高价许可标准必要专利或者销售包含标准必要专利的产品，排除、限制竞争，具体分析时可以考虑以下因素：

（一）许可双方遵循本指引第二章开展良好行为的情况；

（二）许可费是否明显高于可以比照的历史许可费或者其他经营者的许可费；

（三）许可谈判过程中，是否主张对过期、无效的标准必要专利或者非标准必要专利收取许可费；

(四) 标准必要专利权人等经营者是否根据标准必要专利数量、质量和价值发生的变化合理调整许可费；

(五) 标准必要专利权人等经营者是否通过非专利实施实体等进行重复收费。

第十四条 拒绝许可标准必要专利

通常情况下，在标准必要专利权人按照标准制定组织的规则作出公平、合理和无歧视承诺后，如果没有正当理由，标准必要专利权人等经营者不得拒绝任何愿意获得许可的标准实施方，否则可能对市场竞争产生排除、限制影响，具体分析时可以考虑以下因素：

(一) 许可双方遵循本指引第二章开展良好行为的情况；

(二) 标准实施方是否有不良信用记录或者出现经营状况恶化等严重影响交易安全的情况；

(三) 是否因不可抗力等客观原因无法进行标准必要专利的许可；

(四) 拒绝许可相关标准必要专利对市场竞争和创新的影响；

(五) 拒绝许可相关标准必要专利是否会损害消费者利益或者社会公共利益。

第十五条 涉及标准必要专利的搭售

通常情况下，在标准必要专利许可时进行一揽子许可，可以降低整体交易成本，提高标准实施效率。但是，标准必要专利权人等经营者可能滥用其市场支配地位，没有正当理由，在许可时强制标准实施方接受一揽子许可、接受非标准必要专利许可或者购买其他产品，排除、限制竞争，具体分析时可以考虑以下因素：

(一) 许可双方遵循本指引第二章开展良好行为的情况；

(二) 是否符合正当的行业惯例和交易习惯；

(三) 是否具有技术上的合理性和必要性；

(四) 拆分一揽子许可是否具有可行性，是否会给标准实施方造成不合理的标准实施成本；

(五) 标准实施方是否可以自主选择许可组合或者所购买的产品。

第十六条 涉及标准必要专利的附加其他不合理的交易条件

通常情况下，标准必要专利的许可条件由标准必要专利人和标准实施方之间约定形成，体现许可双方的意思自治。但是，标准必要专利权人等经营者可能滥用其市场支配地位，没有正当理由，在标准必要专利许可中附加不合理的交易条件，排除、限制竞争，具体分析时可以考虑以下因素：

（一）许可双方遵循本指引第二章开展良好行为的情况；

（二）是否将免费或者不合理对价的反向许可等作为许可标准必要专利的前置性条件；

（三）是否强制要求标准实施方进行交叉许可并不提供合理对价；

（四）是否禁止或者限制标准实施方对其标准必要专利的必要性、有效性等提出异议；

（五）是否禁止或者限制标准实施方选择纠纷解决的措施或者地域；

（六）是否迫使或者禁止标准实施方与第三方进行交易，或者限制标准实施方与第三方进行交易的条件；

（七）是否限制标准实施方开发竞争性技术；

（八）是否缺乏合理理由要求标准实施方提供或者披露与标准实施无关的、与相关标准必要专利许可明显缺乏相关性的经营信息与技术信息等其他不合理条件。

第十七条 涉及标准必要专利的差别待遇

通常情况下，标准必要专利许可条件会因为标准实施方的实际情况、所处地域的交易习惯、经济发展水平等在许可费、时间等方面体现出差异性。但是，标准必要专利权人可能滥用其市场支配地位，没有正当理由，对条件相同的标准实施方实行差别待遇，排除、限制竞争，具体分析时可以考虑以下因素：

（一）许可双方遵循本指引第二章开展良好行为的情况；

（二）许可谈判的时机和市场背景是否发生显著变化；

（三）标准实施方的条件是否实质相同；

（四）许可数量、地域、期限和使用范围等许可条件是否实质相同；

（五）存在差异性的标准必要专利许可内容是否因许可双方达成的其他许可条件而导致；

(六) 该差别待遇是否对标准实施方参与市场竞争产生显著不合理影响。

第十八条 涉及标准必要专利的滥用救济措施行为

通常情况下,标准必要专利权人有权依法请求法院或者相关部门作出或者颁发停止侵害相关专利权的判决、裁定或者决定。但是,标准必要专利权人等经营者可能违反公平、合理和无歧视原则,未经善意谈判,滥用上述救济措施迫使标准实施方接受其不公平的高价或者其他不合理的交易条件,排除、限制竞争。具体分析时应当考虑许可双方是否根据本指引第八条进行善意的许可谈判,并可以考虑《国务院反垄断委员会关于知识产权领域的反垄断指南》规定的其他因素。

第五章 涉及标准必要专利的经营者集中

审查涉及标准必要专利的经营者集中,适用《反垄断法》《国务院关于经营者集中申报标准的规定》《禁止滥用知识产权排除、限制竞争行为规定》等规定。

第十九条 涉及标准必要专利的经营者集中申报

经营者之间涉及标准必要专利的交易,可能构成经营者集中。认定涉及标准必要专利的交易是否构成集中,应根据《反垄断法》《国务院反垄断委员会关于知识产权领域的反垄断指南》以及有关反垄断规章进行分析,同时还可以考虑以下因素:

(一) 标准必要专利所覆盖的产品或者服务是否构成独立业务或者产生独立且可计算的营业额;

(二) 标准必要专利许可的方式和期限。

涉及标准必要专利的交易构成经营者集中,并且达到《国务院关于经营者集中申报标准的规定》规定的申报标准的,经营者应当事先向国务院反垄断执法机构进行申报,未申报的不得实施集中。

根据《国务院关于经营者集中申报标准的规定》,涉及标准必要专利的经营者集中未达到申报标准,但有证据证明该经营者集中具有或者可能具有排除、限制竞争效果的,国务院反垄断执法机构可以要求经营者申报。经营者未按照要求进行申报的,国务院反垄断执法机构应当依法进行调查。经营者可以就未达到申报标准的经营者集中主动向国务院反垄断执法机构申报。

第二十条 涉及标准必要专利的经营者集中审查

如果涉及标准必要专利的交易是经营者集中的实质性组成部分或者对交

易目的的实现具有重要意义，在经营者集中审查过程中，应考虑《反垄断法》规定的因素，同时考虑标准必要专利的特点。

涉及标准必要专利的限制性条件包括结构性条件、行为性条件和综合性条件。附加涉及标准必要专利的限制性条件，通常根据个案情况，针对经营者集中具有或者可能具有的排除、限制竞争效果，对限制性条件建议进行评估后确定，包括但不限于要求相关经营者剥离包括标准必要专利在内的相关资产、遵循公平合理无歧视原则进行许可、禁止搭售等行为和对标准必要专利受让人的行为进行必要约束等。

第六章 附则

第二十一条 指引的效力

本指引仅对涉及标准必要专利领域的竞争行为作出一般性指引，供经营者和反垄断执法机构参考，不具有强制性。本指引未作规定的，可以参照《国务院反垄断委员会关于知识产权领域的反垄断指南》。

第二十二条 指引的解释和实施

本指引由市场监管总局解释，自发布之日起实施。

（来源：

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202411/content_6985623.htm）

2. 财政部就专利商标代理服务政府采购需求标准征求意见

11月27日，财政部会同国家知识产权局联合发布《专利商标代理服务政府采购需求标准（征求意见稿）》（以下简称《征求意见稿》）征求社会公众意见，旨在推动政府采购需求标准化建设，提升专利商标代理服务专业化水平，加快建立以质量为导向的专利商标代理服务采购机制。

《征求意见稿》包括使用说明、采购项目、服务内容及质量标准、专利商标代理机构及人员要求、商务要求、需落实的政府采购政策、履约考核参考标准等内容，适用于采购人使用财政性资金开展的专利商标代理服务政府采购项目。任何单位和个人可以在2024年12月6日前通过电子邮件发送意见。

《征求意见稿》规定，采购人应按照《政府采购需求管理办法》的要求，结合采购项目实际情况，确定采购需求，可以对本标准文本所列的服务内容及服务标准作必要的调整，也可以对相关指标提出更高要求，但不

得超出实际需要。采购需求的所有内容，应当包含在合同文本中。

《征求意见稿》要求，采购人应加强履约验收管理，按照采购合同约定对供应商提供的专利商标代理服务进行验收，不得违反合同约定拖欠服务费用。对于供应商未按合同约定提供专利商标代理服务的，采购人应当依法追究其违约责任。

《征求意见稿》明确，采购人应按照政府采购有关规定，在省级以上人民政府财政部门指定的媒体上及时发布项目信息，但涉及国家秘密、商业秘密的信息，以及其他依照法律、行政法规和国家有关规定不得公开的信息除外。采购人确定采购需求，应审慎研究，不宜对外公开的信息，不予公开。

此外，《征求意见稿》还强调，由于专利商标代理服务专业性强，服务质量直接关系到创新成果和品牌保护效果，在采购评审时应当综合考量专利商标代理机构的代理服务方案、质量管理保障、人员专业能力等因素，确保提供的服务内容与采购需求相匹配，一般采用招标、磋商方式采购，通过综合性评审选择优质优价的服务。采购文件应当结合代理服务内容和复杂程度细分不同的等次、规格或标准，合理设置最高限价，与服务内容和工作要求相匹配。在评价专利商标代理机构代理费用报价时，代理费用报价要素所占权重分值建议占总分的 10%至 15%。鼓励采购人针对不同服务类别、不同重要程度、不同时限要求的专利商标代理服务，分类确定服务内容和质量标准等要求。

（来源：中国政府采购报）

3. 专利和集成电路布图设计缴费服务指南

近日，国家知识产权局最新发布修订《专利和集成电路布图设计缴费服务指南》，针对“2023年11月1日起执行的PCT申请国际阶段费用的人民币标准”进行了修改，具体收费标准如下：

发明专利费用标准

金额单位：人民币元

费用种类	简称	发明专利	减缴比例	
			85%	70%
申请费	申	900	135	270
公布印刷费	公布	50	不予减缴	
说明书附加费从第 31 页起每页 从第 301 页起每页	说附	50 100	不予减缴	
权利要求附加费从第 11 项起每项	权附	150	不予减缴	
优先权要求费（每项）	优	80	不予减缴	
发明专利申请实质审查费	审	2500	375	750
复审费	复	1000	150	300
著录事项变更费： 发明人、申请人、专利权人变更	变	200	不予减缴	
恢复权利请求费	恢	1000	不予减缴	
无效宣告请求费	无	3000	不予减缴	
延长期限请求费： 第一次延长期请求费（每月） 再次延长期请求费（每月）	延	300 2000	不予减缴	
专利文件副本证明费（每份）	副证	30	不予减缴	
年费	年	年费标准见年费计算参考表		

实用新型及外观设计专利费用标准

金额单位：人民币元

费用种类	简称	实用 新型	外观 设计	减缴比例	
				85%	70%
申请费	申	500	500	75	150
权利要求附加费从第 11 项起每项	权附	150		不予减缴	
说明书附加费从第 31 页起每页 从第 301 页起每页	说附	50 100		不予减缴	
优先权要求费（每项）	优	80	80	不予减缴	
著录事项变更费： 发明人、申请人、专利权人变更	变	200	200	不予减缴	
复审费	复	300	300	45	90
恢复权利请求费	恢	1000	1000	不予减缴	
无效宣告请求费	无	1500	1500	不予减缴	

延长期限请求费： 第一次延长期限请求费（每月） 再次延长期限请求费（每月）	延	300 2000	300 2000	不予减缴
专利文件副本证明费（每份）	副证	30	30	不予减缴
专利权评价报告请求费	评价	2400	2400	不予减缴
年费	年	年费标准见年费计算参考表		

PCT 国际申请费用标准一览表（国际阶段）

金额单位：人民币元

国际阶段 (中国国家知识产权局作为受理局、国际检索单位、国际初步审查单位)		
费用种类	金额	缴纳期限及要求
必缴费用		
检索费	2100	申请人应自国际申请收到之日起一个月内缴纳检索费、国际申请费(适用时, 缴纳国际申请附加费)
国际申请费（代国际局收取）	10920（2023年11.1日起适用标准）	
适用情况下缴纳的费用		
国际申请附加费（代国际局收取） 从第31页起每页	120（2023年11.1日起适用标准）	
优先权文件费	150	自优先权日起16个月内
单一性异议费	200	自相关通知书发文日起一个月内
副本复制费（每页）	2	
初步审查费	1500	自提交初步审查要求书之日起一个月内或自优先权日起22个月内, 以后到期为准
手续费（代国际局收取）	1640（2023年11.1日起适用标准）	
附加检索费	2100	自相关通知书发文日起一个月内
初步审查附加费	1500	
恢复权利请求费	1000	自优先权日起14个月内
后提交费	200	指定期限

滞纳金	按未缴纳费用的50%计收, 若高于国际申请费（不含申请附加费）的50%, 按国际申请费的50%计收。
-----	--

需要注意的是：国际申请费及其附加费和国际初步审查手续费为代世界知识产权组织国际局收取，收取的费用币种为人民币，由世界知识产权组织每年公布下一年度 PCT 申请国际阶段费用的人民币标准，如因汇率波动过大等原因需调整标准将另行公布。具体费用标准及相关减缴规定可在国家知识产权局网站专利合作条约(PCT) 专栏进行查询。

PCT 国际申请费用标准一览表（国家阶段）

（CNY：人民币/元）

国家阶段 （中国国家知识产权局作为指定局、选定局）		
费用种类	金额	缴纳期限及要求
申请费		应当自优先权日起三十个月内办理进入中国国家阶段的手续，未在该期限内办理的，在缴纳宽限费后，可以自优先权日起三十二个月内办理该手续，即提交规定的文件、缴纳规定的申请费、申请附加费、公布印刷费、宽限费（适用时）、优先权要求费（适用时）
① 发明专利	CNY 900	
② 实用新型专利	CNY 500	
申请附加费		
①权利要求附加费从第11项起每项	CNY150	
②说明书附加费从第31页起每页	CNY50	
从第301页起每页	CNY100	
公布印刷费	CNY50	
优先权要求费（每项）	CNY80	
宽限费	CNY 1000	
发明专利申请实质审查费	CNY2500	自优先权日起三年内
译文改正费		自发文日起二个月内
初审阶段	CNY 300	
实审阶段	CNY 1200	
单一性恢复费	CNY 900	指定期限
优先权恢复费	CNY1000	自当事人收到权利丧失通知之日起二个月内
注：进入国家阶段其他收费按照国内标准执行。		

* 以上表中数值按现行标准计算，如费用标准调整，以新标准为准。

集成电路布图设计费用标准

金额单位：人民币元

费用种类	简称	集成电路布图设计
布图设计登记费（每件）	登	1000
布图设计登记复审请求费（每件）	布复	1000
恢复布图设计登记权利请求费（每件）	布恢	500
著录事项变更手续费（每件每次）	变	50
延长期限请求费（每件每次）	布延	150
非自愿许可使用布图设计请求费（每件）	布非	150
非自愿许可使用布图设计支付报酬裁决费（每件）	布非裁	150

（来源：公安部）

4. 国家知识产权局发布<商标注册申请快速审查办法>修订版，向社会公开征求意见

商标注册申请快速审查办法

(修订) (征求意见稿)

第一条 为了服务国家高质量发展，落实知识产权领域优化创新环境和营商环境改革决策部署，持续提高知识产权审查质量和审查效率，深入实施商标品牌战略，依法快速审查涉及国家利益、社会公共利益或者重大区域发展战略的商标注册申请，创新审查模式、完善审查程序，根据《中华人民共和国商标法》和《中华人民共和国商标法实施条例》的有关规定，结合商标工作实际，制定本办法。

第二条 具有下列情形之一的商标注册申请，可以请求快速审查：

(一) 涉及新一代信息技术、生物技术、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保、航空航天、海洋装备等国家发展的战略性新兴产业和类脑智能、量子信息、基因技术、未来网络、深海空天开发、氢能与储能等未来产业，且迫切需要取得商标专用权的；

(二) 涉及国家或省级重大工程、重大项目、重大科技基础设施、重大赛事、重大展会等标志，且商标保护具有紧迫性的；

(三) 涉及省级人民政府推动构建的现代化产业体系、围绕发展新质生产力布局的产业链，且商标已经使用的；

(四) 在特别重大自然灾害、特别重大事故灾难、特别重大公共卫生事件、特别重大社会安全事件等突发公共事件期间，与应对该突发公共事件直接相关的；

(五) 为服务经济社会高质量发展，推动知识产权强国建设纲要实施确有必要，或其他对维护国家利益、社会公共利益或者重大区域发展战略具有重大现实意义的。

第三条 请求快速审查的商标注册申请，应当同时符合以下条件：

(一) 经全体申请人同意；

(二) 采用电子申请方式；

(三) 所申请注册的商标标志为文字、图形、字母、数字或以上要素的组合；

(四) 非集体商标、证明商标的注册申请；

(五) 指定商品或服务项目与第二条所列情形密切相关，且为国家知识

产权局公开的可接受商品和服务项目名称；

(六) 未提出优先权请求。

第四条 请求快速审查商标注册申请，应当由商标注册申请人在提出注册申请后，以纸件形式向国家知识产权局提交以下材料：

(一) 商标注册申请快速审查请求书；

(二) 符合本办法第二条规定的证明材料；

(三) 中央和国家机关相关部门、省级人民政府或其办公厅出具的对快速审查请求的推荐意见；或者省级知识产权管理部门出具的对快速审查请求理由及相关材料真实性的审核意见。

第五条 国家知识产权局受理快速审查请求后，对符合本办法规定的，准予快速审查并依法作出审查决定。对不符合本办法规定的，不予快速审查，按照法律规定的一般程序审查，并及时通知快速审查请求人。

第六条 国家知识产权局准予快速审查的，应当自同意之日起 20 个工作日内审查完毕。

第七条 在快速审查过程中，发现商标注册申请有下列情形之一的，可以终止快速审查程序，按法律规定的一般程序审查：

(一) 商标注册申请依法应进行补正、说明或者修正，以及进行同日申请审查程序的；

(二) 商标注册申请人提出快速审查请求后，又提出暂缓审查请求的；

(三) 存在其他无法予以快速审查情形的。

第八条 快速审查的商标注册申请在依法作出审查决定后，依照法律有关规定，相关主体可以对初步审定公告的商标注册申请提出异议，对驳回或部分驳回的商标注册申请提出驳回复审。

第九条 国家知识产权局处理商标注册申请快速审查应当严格依法履职、秉公用权，接受纪检监察部门监督，确保快速审查工作在监督下规范透明运行。

第十条 易产生重大不良影响的商标注册申请的快速处置办法另行规定。

第十一条 本办法由国家知识产权局负责解释。国家知识产权局商标局承担商标注册申请快速审查的具体工作。

第十二条 本办法自发布之日起施行。其他有关商标注册申请快速审查

的规定，凡与本办法相抵触的以本办法为准。原《商标注册申请快速审查办法（试行）》（国家知识产权局第四六七号公告）同时废止。

5. 危险化学品安全法（草案）

中华人民共和国危险化学品安全法

（草案送审稿）

（黑体字部分是在《危险化学品安全管理条例》基础上修改完善的内容）

第一章 总则

第一条 为了加强危险化学品的安全管理，预防和减少危险化学品事故，坚持人民至上、生命至上，保护人民生命安全和身体健康，保护环境，制定本法。

第二条 危险化学品生产、储存、使用、经营、运输和废弃处置的安全管理，适用本法。

废弃危险化学品的处置，有关环境保护的法律、行政法规和国家有关规定另有规定的，适用其规定。

第三条 本法所称危险化学品，是指具有毒害、腐蚀、爆炸、燃烧、助燃等性质，对人体、设施、环境具有危害的剧毒化学品和其他化学品。

国家对危险化学品实施目录管理。危险化学品目录以及危险化学品确定原则，由国务院应急管理部门会同国务院工业和信息化部、公安、生态环境、卫生健康、市场监管、交通运输、农业农村、海关主管部门，根据化学品危险特性的鉴定、分类标准和安全管理的需要确定、公布，并适时调整。

第四条 危险化学品安全管理，应当坚持管行业必须管安全、管业务必须管安全、管生产经营必须管安全，坚持安全第一、预防为主、综合治理的方针，坚持谁主管谁负责、谁审批谁监管、谁建设谁负责，强化和落实生产、储存、使用、经营、运输和废弃处置危险化学品单位（以下统称危险化学品单位）的主体责任与地方属地监管责任，建立生产经营单位负责、职工参与、政府监管、行业自律和社会监督的机制。

危险化学品单位应当实行全员安全生产责任制，加强安全风险管控与隐患排查治理，开展安全生产标准化等安全管理体系建设，对从业人员进行安全生产教育和培训，提高本质安全水平，其主要负责人对本单位的

危险化学品安全生产工作全面负责。有危险化学品生产装置，以及带储存设施且构成重大危险源的危险化学品单位和危险化学品运输企业应当投保安全生产责任保险，并及时向社会公示投保情况。

危险化学品单位应当具备法律、行政法规规定和国家标准、行业标准要求的安全条件，建立、健全和落实安全管理规章制度与岗位安全生产责任制度，依法设置安全生产管理机构和配备专职安全生产管理人员，制定和落实安全生产教育和培训计划，对从业人员进行安全教育、法制教育和岗位技能培训。从业人员应当接受教育和培训，考核合格后上岗作业；对有资格要求的岗位，应当配备依法取得相应资格的人员。

第五条 任何单位和个人不得生产、储存、经营、使用、运输国家禁止生产、储存、经营、使用、运输的危险化学品。

国家对危险化学品的使用有限制性规定的，任何单位和个人不得违反限制性规定使用危险化学品。

企业、事业单位因科研需要使用国家限制使用的危险化学品时，应当严格按照国家有关规定执行。

各省、自治区、直辖市人民政府可以结合本地实际情况制定本地区禁止和限制生产、储存、经营、使用的危险化学品目录，但不得影响过境运输。

第六条 县级以上地方各级人民政府应当加强对危险化学品安全工作的领导，落实本地区安全生产责任制和属地监管责任，防范化解重大安全风险，全面提升安全发展水平。对危险化学品的生产、储存、使用、经营、运输和废弃处置实施安全监督管理的有关部门(以下统称负有危险化学品安全监督管理职责的部门)，依据下列规定履行职责：

(一)应急管理部门负责组织确定、公布、调整危险化学品目录，依法对新建、改建、扩建生产、储存危险化学品建设项目进行安全审查(审查内容包括安全设施设计和安全评价情况)，核发危险化学品安全生产(含生产、经营和使用)许可证或者实施备案管理，负责危险化学品登记工作，组织危险化学品事故应急处置；承担指导协调、督促检查其他负有危险化学品安全监督管理职责的部门依法落实危险化学品安全生产监督管理职责等危险化学品安全监督管理综合工作；

(二)公安机关负责危险化学品的公共安全管理和可用于制造爆炸物品的危险化学品(以下简称易制爆危险化学品)、剧毒化学品的流向监管，核发剧毒化学品购买许可证、剧毒化学品道路运输通行证，并负责危险化学品运输车辆的道路交通安全管理，对危险化学品道路交通事故现场

实施外围交通管控；

(三) 市场监管部门负责核发纳入工业产品生产许可证目录管理的危险化学品及其包装物、容器(不包括储存危险化学品的固定式大型储罐,下同)生产企业的工业产品生产许可证,并依法对其检测检验和产品质量实施监督,负责对危险化学品压力管道和压力容器制造、安装、使用和监测检验实施监督管理,核发危险化学品生产、储存、经营、使用、运输和危险化学品废弃处置(含危险废物中转贮存、危险废物处置)企业营业执照,查处各类市场主体无照经营危险化学品的行为;

(四) 生态环境主管部门承担废弃危险化学品处置环节相关安全监管责任,依法对危险废物的收集、贮存、处置等进行安全监督管理,依据职责分工调查相关危险化学品环境污染事故和生态破坏事件,负责危险化学品事故现场的应急环境监测;

(五) 交通运输主管部门负责危险化学品道路运输、水路运输的许可或者备案,以及运输工具、装卸作业的安全管理,负责港区内港口经营企业从事危险化学品储存、装卸和仓储经营的安全监管,对危险化学品水路运输安全实施监督,负责危险化学品道路运输企业、水路运输企业驾驶人员、船员、装卸管理人员、押运人员、申报人员、集装箱装箱现场检查员的资格认定。铁路监管部门负责危险化学品铁路运输及其运输工具的安全监督管理。民航部门负责危险化学品航空运输以及航空运输企业及其运输工具的安全管理。邮政管理部门负责危险化学品寄递安全管理,依法查处违法寄递危险化学品的行为;

(六) 卫生健康部门负责对其主管的医疗卫生机构储存、使用危险化学品实施安全监管,负责组织、协调危险化学品事故受伤人员的医疗卫生救援工作;

(七) 自然资源部门负责将危险化学品建设项目及化工园区、储存危险化学品的专门区域和周边安全控制距离等有关内容统筹纳入当地国土空间规划,并监督实施;

(八) 工业和信息化部门负责危险化学品行业发展规划的制定并组织实施,组织制定国家禁止和限制生产、储存、经营、使用的危险化学品目录,以及化工园区的设立及其建设标准、入园条件和管理办法,并推动落后工艺、产能和高风险危险化学品企业退出;

(九) 住房城乡建设部门负责危险化学品建设项目工程质量监督管理,依法对照国家工程建设消防技术标准需要进行消防设计的危险化学品建设工程项目,实行消防设计审查验收,组织制定涉及危险化学品的工程

建设国家标准；

(十)能源主管部门依法主管全国石油天然气管道保护工作，协调跨省、自治区、直辖市管道保护的重大问题，组织核准跨省、自治区、直辖市石油天然气管道建设项目，指导督促石油天然气管道企业落实安全生产主体责任，加强日常安全管理，保障管道安全运行；

(十一)海关主管部门负责进出口危险化学品及相关海关监管区的监督管理，对进出口危险化学品及其包装实施检验；

(十二)其他部门依据各自职责对有关行业、领域的危险化学品履行安全生产监督管理职责。

第七条 负有危险化学品安全监督管理职责的部门依法进行监督检查，有权采取下列措施：

(一)进入危险化学品作业场所实施现场检查，向有关单位和人员了解情况，查阅、复制有关文件、资料；必要时，可以对危险化学品实施抽样检测；

(二)发现危险化学品安全隐患，责令立即消除或者限期消除；

(三)对不符合法律、行政法规、规章规定或者国家标准、行业标准要求的设施、设备、装置、器材、运输工具，责令立即停止使用；

(四)查封违法生产、储存、使用、经营危险化学品和废弃危险化学品处置的场所，扣押违法生产、储存、使用、经营、运输、废弃处置的危险化学品以及用于违法生产、使用、运输危险化学品的原材料、设备、运输工具；

(五)发现影响危险化学品安全的违法行为，当场予以纠正或者责令限期改正；

(六)发现依法应当由其他部门处理的违法行为，及时移交其他部门处理，并做好书面记录；

负有危险化学品安全监督管理职责的部门依法进行监督检查，监督检查人员不得少于两人，并应当出示执法证件；有关单位和个人对依法进行的监督检查应当予以配合，不得拒绝、阻挠。

第八条 县级以上人民政府应当建立危险化学品安全监督管理工作协调机制，支持、督促负有危险化学品安全监督管理职责的部门依法履行职责，协调、解决危险化学品安全监督管理工作中的重大问题。

负有危险化学品安全监督管理职责的部门应当相互配合、密切协作、信息共享，依法加强对危险化学品的安全监督管理。

第九条 任何单位和个人对违反本法规定的行为，有权向负有危险化学品安全监督管理职责的部门举报。负有危险化学品安全监督管理职责的部门接到举报，应当及时依法处理；对不属于本部门职责的，应当依法告知举报人或者及时移送有关部门处理；有关部门应当接受，并及时处理。

县级以上人民政府有关部门应当建立危险化学品违法行为举报奖励机制。对举报人特别是内部举报人举报所在单位违法行为，经查证属实的给予奖励，并对举报人的信息进行严格保护。

第十条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府建立危险化学品信息管理系统，对危险化学品实行电子标识和全生命周期信息化管理。

第十一条 国家鼓励危险化学品生产、储存、使用、经营、运输、废弃处置企业采用有利于提高本质安全和安全保障水平的先进技术、工艺、设备以及自动控制系统，鼓励对危险化学品实行专门储存、统一配送、集中销售。

第十二条 生产、储存、使用危险化学品的单位应当明确相关责任人员，按照国家有关规定对危险化学品重大危险源登记建档，进行定期检测、评估、实时监控，制定应急预案，建立安全监测预警系统，并将重大危险源及有关安全措施、应急措施报有关地方人民政府主管的负有危险化学品安全监督管理职责的部门备案。

负有危险化学品安全监督管理职责的部门应当建立安全风险监控预警系统，分级分类定期对危险化学品重大危险源开展专项监督检查，及时消除事故隐患，防范重特大事故发生。

第十三条 各级人民政府对危险化学品安全生产工作作出突出成绩的单位、行业组织和个人给予奖励。

第二章 登记和鉴定

第十四条 国家实行危险化学品登记制度，对符合危险化学品确定原则的化学品进行登记，为危险化学品安全管理以及危险化学品事故预防和应急救援提供技术、信息支持。

国家对研究开发、试产试销、低量低释放和低暴露、聚合物等危险化学品免于登记。具体办法由国务院应急管理部门会同国务院工业和信息化部、公安、生态环境、卫生健康、农业农村、海关等部门确定公布，并适时

调整。

第十五条 危险化学品生产企业、进口企业应当向国务院应急管理部门负责危险化学品登记的机构(以下简称危险化学品登记机构)办理危险化学品登记。

危险化学品登记包括下列内容:

- (一)分类和标签信息;
- (二)物理、化学性质;
- (三)主要用途;
- (四)危险特性;
- (五)储存、使用、运输、废弃处置的安全要求;
- (六)出现危险情况的应急处置措施;

对同一企业生产、进口的同一品种的危险化学品,不进行重复登记。危险化学品生产企业、进口企业发现其生产、进口的危险化学品有新的危险特性或者登记事项发生变更的,应当及时向危险化学品登记机构办理登记内容变更手续。

危险化学品登记的具体办法由国务院应急管理部门制定。

第十六条 危险化学品生产企业、进口企业应当对其生产、进口的尚未明确危险特性的化学品进行鉴定。根据鉴定结果,属于危险化学品的,以及危险特性未在危险化学品目录中载明的,应当及时书面报告国务院应急管理部门,相关化学品应当依据本法进行登记和管理。根据鉴定结果需要调整危险化学品目录的,依据本法第三条第二款的规定办理。危险化学品鉴定机构应当具备国家规定的相应条件和能力。

海关主管部门发现尚未明确危险特性的化学品,应当拒绝有关单位报关,并及时通报同级应急管理部门。化学品的危险特性尚未确定的,企业不得擅自从事生产、经营、储存、使用、运输等活动。

第十七条 危险化学品登记机构应当建立危险化学品登记信息数据库,纳入危险化学品管理信息系统,向公安、工业和信息化、生态环境、卫生健康、交通运输、农业农村、自然资源、海关、市场监管等部门开放危险化学品登记信息数据库查询功能,并向社会公开已经登记的危险化学品安全技术说明书相关信息和应急咨询电话。

第十八条 危险化学品生产企业、进口企业应当提供与其生产、进口的

危险化学品相符的中文化学品安全技术说明书，并在危险化学品包装上粘贴或者拴挂与包装内危险化学品相符的化学品安全标签。化学品安全技术说明书和化学品安全标签所载明的内容应当符合国家标准的要求。危险化学品生产企业、进口企业发现其生产或者进口的危险化学品有新的危险特性的，应当立即公告，及时修订其化学品安全技术说明书和化学品安全标签。

第三章 规划布局

第十九条 国家建立由国务院发展改革部门、工业和信息化部门、自然资源部门、生态环境主管部门、住房城乡建设部门和应急管理部门组成的国家化工产业发展规划编制协调沟通机制，对危险化学品的生产、储存实行统筹规划、合理布局。

国务院工业和信息化部门以及国务院其他有关部门依据各自职责，在编制危险化学品生产、储存的行业规划、产业规划和区域布局时，应当进行安全评估，对产业定位、规划布局、经济规模、企业准入条件等提出措施建议。

地方人民政府组织编制国土空间规划时，应当根据本地区的实际情况，按照确保安全的原则，规划适当区域专门用于危险化学品的生产、储存，并与周边建筑物、构筑物保持符合国家规定的安全距离。

储存数量构成重大危险源的危险化学品储存设施的选址，应当避开地震活动断层和容易发生洪灾、地质灾害、森林火灾的区域。

第二十条 化工园区应当符合国家、区域、省和设区的市级人民政府化工产业发展规划要求，符合国土空间规划相关要求。

化工园区的设立应当提交安全风险评估报告，编制应急预案，并按照管理权限报设区的市级以上人民政府批准。

化工园区应当建立危险化学品信息管理系统，对园区内企业、重点场所、重大危险源、基础设施实施风险监控预警。化工园区的建设标准、认定条件和管理办法由国务院工业和信息化部门会同国务院有关部门制定。

第二十一条 省、自治区、直辖市人民政府应当按照绿色发展、安全发展、高质量发展的要求，坚持科学规划、集中布置、合理布局、产业关联、基础设施和公用工程配套完善的原则，在依法开展规划环境影响评价的基础上，合理规划和有序建设化工园区。

化工园区应当严格产业定位，新建、扩建危险化学品生产建设项目应当进入化工园区，电解制氢等可再生能源类和为其他行业配套的危险化学品

品建设项目除外。非化工企业禁止进入化工园区。

第二十二条 设区的市级人民政府应当每五年至少对本地区的化工园区开展一次安全风险评估，发现不可接受风险时，及时采取措施，削减风险，确保区域安全风险可接受。

当化工园区内危险化学品品种、数量、布局等发生变化，需要调整化工园区风险控制条件时，应当及时组织开展化工园区安全风险评估，并修订相关应急预案。第二十三条化工园区与城市建成区、人员密集场所、重要设施、敏感目标等应当保持符合相关法律、行政法规及国家标准的安全距离。

化工园区安全生产管理机构应当依据化工园区整体性安全风险评估结果和相关法规标准的要求，划定化工园区周边土地规划安全控制线，并报送化工园区所在地自然资源部门、应急管理部门。自然资源部门应当将有关内容统筹纳入当地国土空间规划。

化工园区所在地设区的市级和县级地方人民政府自然资源部门应当严格控制化工园区周边土地规划安全控制线内的土地开发利用，土地规划安全控制线范围内的开发建设项目应当经过安全风险评估，满足安全风险控制要求。

第二十四条 县级以上地方人民政府应当加强危险化学品运输安全保障，对涉及危险化学品储存、装卸、运输的物流园区、集中停车区域，以及高速公路服务区的加油(气)站、危险化学品车辆临时停放区域等进行规划。

第二十五条 危险化学品生产装置或者储存数量构成重大危险源的危险化学品储存设施，与下列场所、设施、区域的安全距离应当符合国家有关规定：

(一) 居住区以及商业中心、公园等人员密集场所；

(二) 学校、医院、影剧院、体育场(馆)等公共设施；

(三) 饮用水源、水厂以及水源保护区；

(四) 车站、码头(依法经许可从事危险化学品装卸作业的除外)、机场以及通信干线、通信枢纽、铁路线路、道路交通干线、水路交通干线、地铁风亭以及地铁站出入口；

(五) 生态保护红线、永久基本农田、基本草原、畜禽遗传资源保护区、畜禽规模化养殖场(养殖小区)、渔业水域以及种子、种畜禽、水产苗种

生产基地、野生动物重要栖息地；

(六) 河流、湖泊、水库、自然保护区；

(七) 军事禁区、军事管理区；

(八) 法律、行政法规规定的其他场所、设施、区域。

已建的危险化学品生产装置或者储存数量构成重大危险源的危险化学品储存设施不符合前款规定的，由所在地设区的市级人民政府工业和信息化部门、应急管理部门会同有关部门监督其所属单位在规定期限内进行整改；需要转产、停产、搬迁、关闭的，由本级人民政府决定并组织实施。

第四章 生产和储存安全

第二十六条 新建、改建、扩建生产、储存危险化学品的工程项目和储存、装卸危险化学品的港口、铁路工程项目(以下统称危险化学品建设项目)的安全设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用。安全设施投资应当纳入建设项目概算。第二十七条危险化学品建设项目安全设施的设计单位及其设计人员应当对安全设施设计负责。危险化学品建设项目的安全设施设计应当提出保障安全的措施建议。

施工单位应当按照国家有关建设工程安全标准以及经有关部门审查的安全设施设计施工，并对工程质量和施工安全负责；实行工程监理的危险化学品建设项目，建设单位应当对安全设施施工一并委托监理。

建设单位应当组织对安全设施进行验收，验收合格方可投入生产和使用。

第二十八条 新建、改建、扩建生产、储存危险化学品的建设项目应当由应急管理部门进行安全审查。

建设单位应当委托具备国家规定的资质条件的机构对建设项目进行安全审查，并将安全设施设计和安全评价情况报告建设项目所在地设区的市级以上人民政府应急管理部门；应急管理部门应当自收到报告之日起二十个工作日内作出审查决定，并书面通知建设单位。具体办法由国务院应急管理部门制定。

新建、改建、扩建储存、装卸危险化学品的港口、铁路建设项目，分别由港口、铁路行政管理部门进行安全审查。具体办法分别由港口、铁路行政管理部门制定。

第二十九条 危险化学品生产、储存企业应当建立安全风险研判与承诺公告制度，确认本单位存在的安全风险，实施安全风险分级管控，采

取相应的安全管控措施，并向社会公开承诺和公告。危险化学品生产、储存企业的工艺、设施、设备、原料等发生重大变更时应当重新进行安全风险评估。危险化学品生产、储存企业不得使用国家明令淘汰的危及安全生产的工艺、技术及其设备设施，具体目录由国务院应急管理部门会同国务院有关部门制定并公布。

第三十条 危险化学品生产、储存企业应当建立包括工艺操作、特殊作业、开停车和检维修、变更等全部生产作业环节在内的过程安全管理制度，明确责任人、岗位职责和操作规程，并组织有效实施，加强过程安全管理。

第三十一条 生产、储存危险化学品的单位在公共区域埋地、地面和架空、铺设的危险化学品输送管道及其附属设施的安全管理，应当符合法律、行政法规和国家标准或者行业标准的有关规定。

禁止光气、氯气等剧毒危险化学品管道穿(跨)越公共区域。严格控制氨、硫化氢等有毒气体类危险化学品管道穿(跨)越公共区域，确需穿(跨)越公共区域的，应当由具备资质的安全评价机构进行专项安全评价。

第三十二条 生产、储存危险化学品的单位，应当对其铺设的危险化学品管道设置明显标志，并对危险化学品管道定期检查、检测、巡护。

进行可能危及危险化学品管道安全的施工作业，施工单位应当在开工的7日前将施工方案书面通知管道所属单位，并与管道所属单位共同制定应急预案，采取相应的安全防护措施。管道所属单位应当指派专门人员到现场进行管道安全保护指导。

第三十三条 通过管道运输石油天然气的，应当遵守石油天然气管道保护等有关法律、行政法规和国家标准或者行业标准的规定。

第三十四条 研制开发单位进行危险化学品新工艺、新技术开发，应当开展安全风险评估，并加强研制过程的安全管理，确保研制开发过程安全。

研制开发单位转让危险化学品新工艺、新技术时，应当提供新工艺、新技术的安全论证报告及相关资料。

第三十五条 危险化学品生产、储存企业应当建立完善安全管理和技术团队，其主要负责人、分管安全生产负责人应当具有化工相关专业大专及以上学历和三年以上实践经验，专职安全生产管理人员应当具有中级及以上化工相关专业技术职称或者化工安全类注册安全工程师资格，新招一线岗位从业人员应当具有化工职业教育背景或者普通高中

及以上学历并接受危险化学品安全生产教育和培训,经考核合格后方可上岗。

第三十六条 生产危险化学品的企业进行正式生产前,应当依据《安全生产许可证条例》的规定,取得危险化学品安全生产许可证(生产)。

危险程度较低且不涉及化学反应的危险化学品生产企业不需要取得危险化学品安全生产许可证,由县级人民政府应急管理部门实施备案管理,但构成重大危险源的除外,具体办法由国务院应急管理部门制定。

生产列入国家实行生产许可证制度的工业产品目录的危险化学品企业,应当依据《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》的规定,取得工业产品生产许可证。

负责颁发危险化学品安全生产许可证、工业产品生产许可证的部门,应当将其颁发许可证的情况及时向社会公告,涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的信息除外。

第三十七条 危险化学品的包装、容器应当符合法律、行政法规、规章的规定以及国家标准、行业标准的要求,并经检验合格;未经检验或者经检验不合格的,危险化学品包装物、容器生产企业不得销售。

危险化学品包装物、容器的材质以及危险化学品包装的型式、规格、方法和单件质量(重量),应当与所包装的危险化学品的性质和用途相适应。

第三十八条 生产列入国家实行生产许可证制度的工业产品目录的危险化学品包装物、容器的企业,应当依据《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》的规定,取得工业产品生产许可证;其生产的危险化学品包装物、容器经国务院市场监管部门认定的检验机构检验合格,方可出厂销售。运输危险化学品的船舶及其配载的容器,应当按照国家船舶检验规范进行生产,并经海事管理机构认定的船舶检验机构检验合格,方可投入使用。

对重复使用的危险化学品包装物、容器,使用单位在重复使用前应当进行检查;发现存在安全隐患的,应当及时维修或者更换。使用单位应当对检查情况作出记录,记录的保存期限不得少于两年。

第三十九条 危险化学品的生产、储存企业应当依据国家标准或者行业标准的规定,装备自动控制系统和安全仪表系统,建立安全监测预警系统,实现信息化安全监测、监控和预警,并与政府有关部门实现互联互通。

第四十条 生产、储存危险化学品的单位,应当根据其生产、储存的危

危险化学品的种类和危险特性,在作业场所设置相应的监测、监控、通风、防晒、调温、防火、灭火、防爆、泄压、防毒、中和、防潮、防雷、防静电、防腐、防泄漏以及防护围堤或者隔离操作等安全设施、设备,并按照国家标准、行业标准或者国家有关规定对安全设施、设备进行经常性维护、保养,保证安全设施、设备的正常使用。

生产、储存危险化学品的单位,应当在其作业场所和安全设施、设备上设置明显的安全警示标志。

第四十一条 生产、储存危险化学品的单位,应当在其作业场所设置通信、报警装置,并保证处于适用状态。

第四十二条 生产、储存、装卸危险化学品的企业,应当委托具备国家规定的资质条件的机构,对本企业的安全生产条件每三年进行一次安全评价,提出安全评价报告。安全评价报告的内容应当包括对安全生产条件存在的问题进行整改的方案,并提出结论性意见。

生产、储存危险化学品的企业,应当将安全评价报告以及整改方案的落实情况报所在地县级人民政府应急管理部门备案。在港区内储存、装卸危险化学品的企业,应当将安全评价报告以及整改方案的落实情况报港口行政管理部门备案。

第四十三条 生产、储存剧毒化学品或者国务院公安部门规定的易制爆危险化学品的单位,应当如实记录其生产、储存的剧毒化学品、易制爆危险化学品的数量、流向,并采取必要的安全防范措施,防止剧毒化学品、易制爆危险化学品丢失或者被盗;发现剧毒化学品、易制爆危险化学品丢失或者被盗的,应当立即向当地公安机关报告。

生产、储存剧毒化学品、易制爆危险化学品的单位,应当设置治安保卫机构,配备专职治安保卫人员。

第四十四条 危险化学品应当储存在专用仓库、专用场地或者专用储存室(以下统称专用储存场所)内,并由专人负责管理;剧毒化学品应当在专用储存场所内单独存放,实行双人收发、双人保管制度,收发记录应当保存三年。

危险化学品罐区的安全管理按照国家有关规定执行。危险化学品的储存方式、方法以及储存数量应当符合国家标准或者国家有关规定。

第四十五条 储存危险化学品的单位应当建立危险化学品出入库核查、登记制度。

对剧毒化学品以及储存数量构成重大危险源的其他危险化学品,储存单

位应当将其储存数量、储存地点以及管理人员的情况，报所在地县级人民政府应急管理部门(在港区内储存的，报港口行政管理部门)和公安机关备案。

第四十六条 危险化学品专用储存场所应当符合国家标准、行业标准的要求，并设置明显的标志。储存剧毒化学品、易制爆危险化学品的专用储存场所，应当按照国家有关规定设置相应的技术防范设施。

储存危险化学品的单位应当对其危险化学品专用储存场所的安全设施、设备定期进行检测检验。

第四十七条 生产、储存危险化学品的单位整体或者部分转产、停产、停业、解散的，应当采取有效措施，及时、妥善处置其危险化学品生产装置、储存设施以及库存的危险化学品，不得丢弃危险化学品；处置方案应当报所在地县级人民政府住房城乡建设部门、应急管理部门、工业和信息化部门、生态环境主管部门和公安机关备案。应急管理部门应当会同生态环境主管部门和公安机关对处置情况进行监督检查，发现未依据规定处置的，应当责令其立即处置。

第五章 使用安全

第四十八条 使用危险化学品的单位，其使用条件(包括工艺)应当符合法律、行政法规的规定和国家标准、行业标准的要求，并根据所使用的危险化学品的种类、危险特性以及使用量和使用方式，建立、健全使用危险化学品的安全管理规章制度和安全操作规程，保证危险化学品的安全使用。有关部门依据各自职责对本行业、领域的危险化学品使用安全实施监督管理。

第四十九条 使用国家规定种类的危险化学品从事生产并且使用量达到规定数量的化工企业(属于危险化学品生产企业的除外，下同)，应当依据本法的规定取得危险化学品安全生产许可证(使用)。

前款规定的危险化学品种类及其使用量的数量标准，由国务院应急管理部门会同国务院公安部门、农业农村主管部门确定并公布。

第五十条 申请危险化学品安全生产许可证(使用)的化工企业，除应当符合本法第四十八条的规定外，还应当具备下列条件：

(一)有与所使用的危险化学品相适应的专业技术人员；

(二)有安全生产管理机构和专职安全生产管理人员，且专职安全生产管理人员具有中级及以上化工相关类专业技术职称或者化工安全类注册安全工程师资格；

(三)有符合国家规定的危险化学品事故应急预案和专职或者兼职应急救援人员、必要的应急救援器材、设备；

(四)依法进行了安全评价。

第五十一条 申请危险化学品安全生产许可证(使用)的化工企业,应当向所在地设区的市级人民政府应急管理部门提出申请,并提交其符合本法第五十条规定条件的证明材料。设区的市级人民政府应急管理部门应当依法进行审查,自收到证明材料之日起二十个工作日内作出批准或者不予批准的决定。予以批准的,颁发危险化学品安全生产许可证(使用);不予批准的,书面通知申请人并说明理由。

应急管理部门应当将其颁发危险化学品安全生产许可证(使用)的情况及时向社会公示,涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的信息除外。

第五十二条 使用危险化学品的单位应当将其作业场所使用的化学品安全技术说明书和化学品安全标签提供给从业人员,将中文安全标签张贴在危险化学品容器上,并告知从业人员正确使用的和在紧急情况下应当采取的措施。

第五十三条 学校、科研机构、医疗机构、检测检验机构等使用危险化学品的单位应当开展危险有害因素辨识,采取安全风险防范措施,加强从业人员安全生产教育和培训,提升安全意识,建立健全危险化学品安全管理规章制度。

第五十四条 任何单位和个人购买危险化学品时,有权向危险化学品生产、经营单位索取有关危险化学品安全技术说明书,了解其危险性、防护措施和使用方法。

危险化学品生产、经营单位在销售危险化学品时,应当向购买单位或者个人提供符合法律、行政法规、国家标准和行业标准的化学品安全技术说明书。

第五十五条 在使用危险化学品前,使用单位应当进行相应的安全风险评估,确认本单位存在的安全风险,实施安全风险分级管控,采取相应的安全管控措施。

第五十六条 任何单位和个人不得随意丢弃危险化学品。确实需要丢弃的,应当事先进行无害化处理,或者交由所在地居委会、村委会制定的单位集中处置。

第五十七条 公众发现、捡拾的无主危险化学品,由公安机关接收。公安机关接收或者有关部门依法没收的危险化学品,需要进行无害化处理

的,交由有关危险化学品生产企业或者废弃危险化学品集中处置单位进行处理。处理所需费用由国家财政负担。

第五十八条 单位和个人应当采取必要的管控措施,严防危险化学品流失。危险化学品被盗、被抢或者其他方式流失的,案发单位和个人应当立即向公安机关报告,并采取必要的控制措施,同时依据规定向有关部门报告。公安机关接到报告后,应当及时开展调查处理。有关部门应当积极配合公安机关开展相关工作。

第五十九条 本法第三十一条、第三十二条、第四十条、第四十一条、第四十三条第一款、第四十四条、第四十五条、第四十六条、第四十七条关于生产、储存危险化学品的单位的规定,适用于使用危险化学品的单位;第二十九条、第三十条、第三十三条、第三十五条、第三十九条、第四十二条关于生产、储存危险化学品的企业的规定,适用于使用危险化学品从事生产的企业。

第六章 经营安全

第六十条 国家对危险化学品经营(包括仓储经营,下同)实行许可制度。未经许可,任何单位和个人不得经营危险化学品。

依法设立的危险化学品生产企业在其厂区范围内销售本企业生产的危险化学品,不需要取得危险化学品经营许可。

依据《中华人民共和国港口法》的规定取得港口经营许可证的港口经营人,在港区内从事危险化学品仓储经营,不需要取得危险化学品经营许可。

第六十一条 从事危险化学品经营的企业应当具备下列条件:

- (一)有符合国家标准、行业标准的经营场所,储存危险化学品的,还应当有符合国家标准、行业标准的储存设施;
- (二)从业人员经过专业技术培训并经考核合格;
- (三)有健全的安全管理规章制度;
- (四)主要负责人和专职安全生产管理人员具备与本企业危险化学品经营活动相适应的安全生产知识和管理能力,经应急管理部门考核合格;特种作业人员经专门的安全作业培训,取得特种作业操作证书;
- (五)有符合国家规定的危险化学品事故应急预案和必要的应急救援器材、设备;

(六) 法律、法规规定的其他条件。

第六十二条 从事剧毒化学品、易制爆危险化学品经营的企业，应当向所在地设区的市级人民政府应急管理部门提出申请，从事其他危险化学品经营的企业，应当向所在地县级人民政府应急管理部门提出申请（有储存设施的，应当向所在地设区的市级人民政府应急管理部门提出申请）。申请人应当提交其符合本法第六十一条规定条件的证明材料。设区的市级人民政府应急管理部门或者县级人民政府应急管理部门应当依法进行审查，并对申请人的从业人员安全生产教育和培训情况、经营场所、储存设施、安全管理情况等安全条件进行现场核查。自收到证明材料之日起二十个工作日内作出批准或者不予批准的决定。予以批准的，颁发危险化学品安全生产许可证（经营）；不予批准的，书面通知申请人并说明理由。

设区的市级人民政府应急管理部门和县级人民政府应急管理部门应当将其颁发危险化学品安全生产许可证（经营）的情况及时向社会公示，涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的信息除外。

第六十三条 危险化学品经营企业储存危险化学品的，应当遵守本法第四章关于储存危险化学品的规定。危险化学品商店可以在其储存场所、经营场所内存放民用小包装的危险化学品，但总量不得超过国家标准规定的限量。

第六十四条 任何单位和个人不得向未经依法许可从事危险化学品生产、经营活动的企业采购危险化学品，不得经营没有化学品安全技术说明书或者化学品安全标签的危险化学品，

不得擅自更改化学品安全技术说明书或者化学品安全标签。

第六十五条 依法取得危险化学品安全生产许可证的企业，凭相应的许可证件购买剧毒化学品、易制爆危险化学品。民用爆炸物品、烟花爆竹、武器装备科研生产企业凭相应许可证购买易制爆危险化学品。

前款规定以外的单位购买剧毒化学品的，应当向所在地县级人民政府公安机关申请取得剧毒化学品购买许可证；购买易制爆危险化学品的，应当持本单位出具的合法用途说明。

个人不得购买剧毒化学品（属于剧毒化学品的农药除外）和易制爆危险化学品（含有易制爆危险化学品的食品添加剂、药品、兽药、消毒剂等生活用品除外）。

第六十六条 申请取得剧毒化学品购买许可证，申请人应当向所在地

县级人民政府公安机关提交下列材料：

- (一)营业执照或者法人证书(登记证书)的复印件；
- (二)拟购买的剧毒化学品品种、数量的说明；
- (三)购买剧毒化学品用途的说明；
- (四)经办人的身份证明。

县级人民政府公安机关应当自收到前款规定的材料之日起三日内，作出批准或者不予批准的决定。予以批准的，颁发剧毒化学品购买许可证；不予批准的，书面通知申请人并说明理由。

剧毒化学品购买许可证管理办法由国务院公安部门制定。

第六十七条 危险化学品生产企业、经营企业销售剧毒化学品、易制爆危险化学品，应当查验本法第六十五条第一款、第二款规定的相关许可证件或者证明文件，不得向不具有相关许可证件或者证明文件的单位销售剧毒化学品、易制爆危险化学品。对持剧毒化学品购买许可证购买剧毒化学品的，应当按照许可证载明的品种、数量销售。

禁止向个人销售剧毒化学品(属于剧毒化学品的农药除外)和易制爆危险化学品(含有易制爆危险化学品的食品添加剂、药品、兽药、消毒剂等生活用品除外)。

第六十八条 危险化学品生产企业、经营企业销售剧毒化学品、易制爆危险化学品，应当如实记录购买单位的名称、地址、经办人的姓名、身份证号码以及所购买的剧毒化学品、易制爆危险化学品的品种、数量、用途。销售记录以及经办人的身份证明复印件、相关许可证件复印件或者证明文件的保存期限不得少于三年。

剧毒化学品、易制爆危险化学品的销售企业、购买单位应当在销售、购买后十日内，将所销售、购买的剧毒化学品、易制爆危险化学品的品种、数量以及流向信息报所在地县级人民政府公安机关备案，并录入信息系统。

第六十九条 使用剧毒化学品、易制爆危险化学品的单位不得出借、转让其购买的剧毒化学品、易制爆危险化学品；因转产、停产、搬迁、关闭等确需转让的，应当向具有本法第六十五条第一款、第二款规定的相关许可证件或者证明文件的单位转让，并在转让后将有关情况及时向所在地县级人民政府公安机关报告。

第七十条 禁止通过互联网销售剧毒化学品、易制爆危险化学品。

通过互联网销售其他危险化学品的，除符合有关包装、储存、运输要求外，还应当符合互联网信息发布有关规定。具体办法由国务院公安部门、工业和信息化部门、应急管理部门、市场监管部门、邮政管理部门会同国务院有关部门制定。

第七章 运输安全

第七十一条 通过道路、水路、铁路和民用航空运输危险化学品，应当遵守有关危险货物运输、储存、装卸的法律、行政法规和国家标准或者行业标准的规定。

需要按照普通货物运输的危险化学品，由国务院交通运输主管部门制定豁免量及豁免条件。

第七十二条 从事危险化学品道路运输、水路运输、铁路运输、航空运输的，应当分别依据有关道路运输、水路运输、铁路运输、航空运输的法律、行政法规的规定，分别取得危险货物道路运输许可、危险货物水路运输许可、铁路运输许可、航空运输许可或者备案，并向市场监管部门办理登记手续。

危险化学品道路运输企业、水路运输企业、铁路运输、航空运输企业应当配备专职安全生产管理人员。

第七十三条 危险化学品道路运输企业、水路运输企业的驾驶人员、船员、装卸管理人员、押运人员、申报人员、集装箱装箱现场检查员应当经交通运输主管部门考核合格，取得从业资格。具体办法由国务院交通运输主管部门制定。

危险化学品的装卸作业应当遵守安全作业标准、规程和制度，并在装卸管理人员的现场指挥或者监控下进行。水路运输危险化学品的集装箱装箱作业应当在集装箱装箱现场检查员的指挥或者监控下进行，并符合积载、隔离的规范和要求；装箱作业完毕后，集装箱装箱现场检查员应当签署装箱证明书。

第七十四条 运输危险化学品，应当根据危险化学品的危险特性采取相应的安全防护措施，并配备必要的防护用品和应急救援器材。

用于运输危险化学品的槽罐、罐式集装箱以及其他容器应当封口严密，能够防止危险化学品在运输过程中因温度、湿度或者压力的变化发生渗漏、洒（撒）漏；槽罐以及其他容器的溢流和泄压装置应当设置准确、起闭灵活。

运输危险化学品的驾驶人员、船员、装卸管理人员、押运人员、申报人

员、集装箱装箱现场检查员，应当了解所运输的危险化学品的危险特性及其包装物、容器的使用要求，掌握出现危险情况时的应急处置措施，并对实际运输的危险化学品进行查核，确保与有关清单和包装上载明的危险化学品一致。

第七十五条 通过道路运输危险化学品的，托运人应当委托依法取得相应危险货物道路运输许可的企业承运。

危险化学品道路运输承运人应当在车辆运行期间通过定位系统对车辆和驾驶人进行监控管理，实现安全监测、监控和预警。

第七十六条 通过道路运输危险化学品的，充装单位应当按照运输车辆的核定载质量、体积、液位等要求装载危险化学品，不得超限超载；承运人和充装单位应当对运输车辆、罐体是否在安全技术检验有效期，是否安装、悬挂或者喷涂警示标志进行查核。

危险化学品运输车辆及其罐体应当符合国家标准要求的安全技术条件，并按照国家有关规定定期进行清洗和安全技术检验。

危险化学品运输车辆及其罐体应当安装、悬挂或者喷涂符合国家标准要求的警示标志。

第七十七条 通过道路运输危险化学品的，承运人应当配备押运人员，并保证所运输的危险化学品处于押运人员的监控之下。押运人员应当随车携带所运输危险化学品的安全技术说明书和安全标签。

通过道路运输危险化学品的，危险化学品包装物的材质、型式、强度以及包装方法应当符合国家相关包装规范的要求。运输企业应当针对所运输的危险化学品的危险特性，制定相应的危险化学品事故应急救援预案，并为运输车辆配备必要的应急救援器材和设备。

运输危险化学品途中因住宿或者发生影响正常运输的情况，需要较长时间停车的，驾驶人员、押运人员应当采取相应的安全防范措施。运输危险化学品的驾驶员连续驾驶时间不得超过四小时。运输剧毒化学品或者易制爆危险化学品的，还应当向当地公安机关报告。

第七十八条 未经公安机关批准，运输危险化学品的车辆不得进入危险化学品运输车辆限制通行的区域。危险化学品运输车辆限制通行的区域由县级人民政府公安机关依据危险化学品风险分类划定，并设置明显的标志。

公安机关应当严格特大型公路桥梁、特长公路隧道、饮用水源地危险货物运输车辆通行管控。

第七十九条 通过道路运输剧毒化学品的，托运人应当向运输始发地或者目的地县级人民政府公安机关申请剧毒化学品道路运输通行证。

申请剧毒化学品道路运输通行证，托运人应当向县级人民政府公安机关提交下列材料：

- (一)拟运输的剧毒化学品品种、数量的说明；
- (二)运输始发地、目的地、运输时间和运输路线的说明；
- (三)承运人取得危险货物道路运输许可、运输车辆取得营运证以及驾驶人、押运人员取得上岗资格的证明文件；
- (四)本法第六十五条第一款、第二款规定的购买剧毒化学品的相关许可证件，或者海关出具的进出口证明文件。

县级人民政府公安机关应当自收到前款规定的材料之日起七个工作日内，作出批准或者不予批准的决定。予以批准的，颁发剧毒化学品道路运输通行证；不予批准的，书面通知申请人并说明理由。

剧毒化学品道路运输通行证管理办法由国务院公安部门制定。

第八十条 剧毒化学品、易制爆危险化学品在道路运输途中丢失、被盗、被抢或者出现流散、泄漏等情况的，驾驶人员、押运人员应当立即采取相应的警示措施和安全措施，并向当地公安机关报告。公安机关接到报告后，应当根据实际情况立即向交通运输管理部门、应急管理部门、生态环境主管部门、卫生健康部门通报。有关部门应当采取必要的应急处置措施。

第八十一条 通过水路运输危险化学品的，应当遵守法律、行政法规以及国务院交通运输主管部门关于危险货物水路运输安全的规定。

海事管理机构应当在特大型公路桥梁、铁路桥梁、水上截流坝体的上下游安全距离以外设置明显的危险化学品内河运输船舶限制通行标志，并实施有效管控。

第八十二条 海事管理机构应当根据危险化学品的种类和危险特性，确定船舶运输危险化学品的安全运输条件。

拟交付船舶运输的危险化学品的安全运输条件不明确的，货物所有人或者代理人应当委托经国家海事管理机构认定的相关技术机构进行评估，明确相关安全运输条件并经海事管理机构确认后，方可交付船舶运输。

第八十三条 禁止通过内河封闭水域运输剧毒化学品以及国家规定禁

止通过内河运输的其他危险化学品。

前款规定以外的内河水域，禁止运输国家规定禁止通过内河运输的剧毒化学品以及其他危险化学品。

禁止通过内河运输的剧毒化学品以及其他危险化学品的范围，由国务院交通运输主管部门会同国务院生态环境主管部门、工业和信息化部门、应急管理部门，根据危险化学品的危险特性、危险化学品对人体和水环境的危害程度以及消除危害后果的难易程度等因素规定并公布。

第八十四条 国务院交通运输主管部门应当根据危险化学品的危险特性，对通过内河运输本法第八十三条规定以外的危险化学品(以下简称通过内河运输危险化学品)实行分类管理，对各类危险化学品的运输方式、包装规范和安全防护措施等分别作出规定并监督实施。

第八十五条 通过内河运输危险化学品，应当由依法取得危险货物水路运输许可的水路运输企业承运，其他单位和个人不得承运。托运人应当委托依法取得危险货物水路运输许可的水路运输企业承运，不得委托其他单位和个人承运。

第八十六条 通过内河运输危险化学品，应当使用依法取得危险货物适装证书的运输船舶。水路运输企业应当针对所运输的危险化学品危险特性，制定运输船舶危险化学品事故应急救援预案，并为运输船舶配备充足、有效的应急救援器材和设备。

通过内河运输危险化学品的船舶，其所有人或者经营人应当取得船舶污染损害责任保险证书或者财务担保证明。船舶污染损害责任保险证书或者财务担保证明的副本应当随船携带。

第八十七条 通过内河运输危险化学品，危险化学品包装物的材质、型式、强度以及包装方法应当符合水路运输危险化学品包装规范的要求。国务院交通运输主管部门对单船运输的危险化学品数量有限制性规定的，承运人应当按照规定安排运输数量。

第八十八条 用于危险化学品运输作业的内河码头、泊位应当符合国家有关安全规范，与饮用水取水口保持国家规定的距离。有关管理单位应当制定码头、泊位危险化学品事故应急预案，并为码头、泊位配备充足、有效的应急救援器材和设备。

用于危险化学品运输作业的内河码头、泊位，经交通运输主管部门按照国家有关规定验收合格后方可投入使用。

第八十九条 船舶载运危险化学品进出内河港口，应当将危险化学品

的名称、危险特性、包装以及进出港时间等事项，事先报告海事管理机构。海事管理机构接到报告后，应当在国务院交通运输主管部门规定的时间内作出是否同意的决定，通知报告人，同时通报港口行政管理部门。定船舶、定航线、定货种的船舶可以定期报告。

在内河港口内进行危险化学品的装卸、过驳作业，应当将危险化学品的名称、危险特性、包装和作业的时间、地点等事项报告港口行政管理部门。港口行政管理部门接到报告后，应当在国务院交通运输主管部门规定的时间内作出是否同意的决定，通知报告人，同时通报海事管理机构。

载运危险化学品的船舶在内河航行，通过过船建筑物的，应当提前向交通运输主管部门申报，并接受交通运输主管部门的管理。

第九十条 载运危险化学品的船舶航行、装卸或者停泊，应当悬挂专用的警示标志，按照规定显示专用信号。

载运危险化学品的船舶在内河航行，按照国务院交通运输主管部门的规定需要引航的，应当申请引航。

第九十一条 载运危险化学品的船舶在内河航行，应当遵守法律、行政法规和国家其他有关饮用水水源和自然保护地保护的规定。内河航道发展规划应当与依法经批准的饮用水水源保护区划定方案和自然保护地总体规划相协调。

第九十二条 托运危险化学品的，托运人应当向承运人提交电子或者纸质的危险货物托运清单，说明所托运的危险化学品的种类、数量、危险特性以及发生危险情况的应急处置措施，提供化学品安全技术说明书，并按照国家有关规定对所托运的危险化学品妥善包装，在危险化学品包装(包括外包装件)上粘贴或者拴挂与包装内危险化学品相符的化学品安全标签。

运输危险化学品需要添加抑制剂或者稳定剂的，托运人应当添加，并将有关情况告知承运人。

第九十三条 托运人和承运人不得在托运或者承运的普通货物中夹带危险化学品，不得将危险化学品匿报或者谎报为普通货物托运或者承运。

交寄、收寄危险化学品的，应当遵守国务院交通运输主管部门的规定。

禁止非法携带易燃易爆危险化学品乘坐公共交通工具，携带其他危险化学品乘坐公共交通工具的，应当遵守相关交通运输管理规定。

对涉嫌违反本条第一款、第二款、第三款规定的，交通运输主管部门、

邮政管理部门可以依法开拆查验。

第九十四条 通过铁路、航空运输(包括运输过程中临时存放)危险化学品的安全管理,依据有关铁路、航空运输的法律、行政法规、规章的规定执行。

第八章 废弃处置安全

第九十五条 产生废弃危险化学品的单位,应当按照国家有关规定制定危险废物管理计划,建立危险废物管理台账,如实记录有关信息,并按照危险废物管理标准、通过国家危险废物信息管理系统向所在地生态环境主管部门申报废弃危险化学品的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

生态环境主管部门应当通过有关信息系统将有关单位申报信息推送给同级应急管理部门。

在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的废弃危险化学品贮存、处置前,产生废弃危险化学品的单位应当按照国家有关规定进行稳定化预处理。

第九十六条 产生废弃危险化学品的单位,应当具备符合国家标准的贮存设施,对废弃危险化学品的产生环节、种类、数量、性质等进行分析,采取风险防控措施,制定安全处置方案。

第九十七条 收集、贮存、利用、处置废弃危险化学品建设项目的安全设施和防治污染设施,应当按照本法规定与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用,“三同时”具体办法由生态环境主管部门制定。

第九十八条 从事收集、贮存、利用、处置废弃危险化学品及其包装物、容器经营活动的单位应当具备国家有关法律、行政法规和国家标准或者行业标准规定的安全生产条件,并按照国家有关规定申请取得生态环境主管部门颁发的许可证。许可证的具体管理办法由国务院制定。

禁止无许可证或者未按照许可证规定从事危险废物收集、贮存、利用、处置的经营活动。

禁止将危险废物提供或者委托给无许可证的单位或者其他生产经营者从事收集、贮存、利用、处置活动。

取得危险废物经营许可证的单位,不需要取得危险化学品安全生产相关许可。

第九十九条 从事收集、贮存、利用、处置废弃危险化学品经营活动的单位应当建立健全安全生产规章制度，设置安全生产管理机构或者配备专职安全生产管理人员，采取可靠的安全措施，接受生态环境主管部门实施的监督管理。

收集、贮存、利用、处置废弃危险化学品的单位，应当按照国家有关规定，投保环境责任险。

第一百条 废弃危险化学品运输应当遵守国家有关危险货物运输管理的规定，采取有效风险防控措施，确保废弃危险化学品运输安全。

第九章 事故应急救援

第一百零一条 县级以上地方人民政府应急管理部门应当会同工业和信息化、生态环境、公安、卫生健康、交通运输、市场监管等部门，根据本地区实际情况，制定危险化学品事故应急预案，报本级人民政府批准，并依法向社会公布。

负有危险化学品安全监督管理职责的部门应当制定本部门危险化学品事故应急预案。

第一百零二条 危险化学品单位应当做好应急准备工作，健全应急管理制度，制定本单位危险化学品事故应急预案，依法建立专职或者兼职应急救援队伍，配备应急救援人员和必要的应急救援器材、装备和物资，并定期组织应急救援演练。生产经营规模较小的，可以不建立专门的应急救援队伍，但应当配备专职或者兼职的应急救援人员，并与邻近的应急救援队伍签订应急救援协议。

危险化学品单位应当将其危险化学品事故应急预案报送所在地主管的负有危险化学品安全监督管理职责的部门备案，并依法向社会公布。

第一百零三条 县级以上地方各级人民政府根据生产安全事故应急工作的实际需要，加强化工园区危险化学品专业应急救援力量建设，可以依托有条件的生产经营单位、社会组织共同建立危险化学品专业应急救援队伍，配备必要的应急救援装备和物资，并定期组织训练。

化工园区内的危险化学品单位，可以联合建立应急救援队伍。

第一百零四条 发生危险化学品事故，事故单位主要负责人应当立即按照本单位危险化学品应急预案组织救援，并向当地应急管理部门和生态环境、公安、卫生健康主管部门报告，及时通知可能受影响的单位和人员；道路运输、水路运输过程中发生危险化学品事故的，驾驶人员、船员或者押运人员还应当向事故发生地交通运输主管部门报告。

第一百零五条 危险化学品单位发生危险化学品事故或者遇到险情时，作业现场带班人员、班组长和调度人员有权立即下达停产撤人命令，指挥有关遇险人员撤离。

第一百零六条 发生危险化学品事故，有关地方人民政府应当立即组织应急管理、生态环境、公安、卫生健康、交通运输等有关部门，按照本地区危险化学品事故应急预案组织实施救援，不得拖延、推诿。

有关地方人民政府及其有关部门应当按照下列规定，采取停产撤人等必要的应急处置措施，减少事故损失，防止事故蔓延、扩大：

(一) 立即组织营救和救治受伤人员，疏散、撤离或者采取其他措施保护受到威胁的其他人员；

(二) 迅速控制危害源，测定危险化学品的性质、事故的危害区域及危害程度；

(三) 针对事故对人体、动植物、土壤、水源、大气造成的现实危害和可能产生的危害，迅速采取封闭、隔离、洗消等措施；

(四) 对危险化学品环境污染和生态破坏状况进行监测、评估，并采取相应的环境污染治理和生态修复措施。

第一百零七条 有关危险化学品单位应当为危险化学品事故应急救援提供技术指导和必要的协助。

第一百零八条 危险化学品事故造成环境污染的，由设区的市级以上人民政府统一发布有关信息。

第十章 法律责任

第一百零九条 生产、储存、经营、使用、运输国家禁止生产、储存、经营、使用、运输的危险化学品的，由负有危险化学品安全监督管理职责的部门依据各自职责责令停止生产、经营、使用、运输活动，有违法所得的，没收违法所得和违法生产、储存、经营、使用、运输的危险化学品，并可以没收用于违法生产、储存、经营、使用、运输的工具、设备、原料等物品。同时，对于违法生产、储存、经营、使用、运输的危险化学品货值不足十万元的，并处三十万元以上五十万元以下的罚款；货值金额十万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，由原发证机关吊销有关许可证，并由负有危险化学品安全监督管理职责的部门移送公安机关对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

有前款规定行为的，负有危险化学品安全监督管理职责的部门还应当责令其对所生产、储存、经营、使用的危险化学品进行无害化处理。

违反国家关于危险化学品使用的限制性规定使用危险化学品的，依据本条第一款的规定处理。

明知从事前款规定的违法行为，仍为其提供场所或者其他条件的，由负有危险化学品安全监督管理职责的部门依据职责责令停止违法行为，没收违法所得，并处五万元以上十万元以下的罚款；对他人造成损害的，应当与违法生产、储存、经营、使用、运输者承担连带责任。

第一百一十条 危险化学品建设项目的的设计单位、施工单位、建设单位有下列情形之一的，由住房城乡建设部门责令限期改正，处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，降低资质等级，直至吊销资质证书；造成严重后果，构成犯罪的，对直接责任人员依法追究刑事责任：

- (一) 在安全设施设计中，未提出保障安全的措施建议的；
- (二) 施工单位未按照国家有关建设工程安全标准及经有关部门审查的安全设施设计施工的；
- (三) 实行工程监理的建设项目，建设单位未将安全设施施工安全一并委托监理的。

第一百一十一条 未经安全审查，新建、改建、扩建生产、储存危险化学品的建设项目的，由负有危险化学品安全监管职责的部门依据职责责令停止建设，限期改正，并处五十万元以上一百万元以下的罚款；逾期不改正的，处一百万元以上二百万元以下的罚款，责令建设单位拆除已经建成的全部或者部分建设项目；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

未经安全审查，新建、改建、扩建储存、装卸危险化学品的港口、铁路建设项目的，分别由港口行政管理部门、铁路监管部门依据前款规定予以处罚。

第一百一十二条 有下列情形之一的，由负有危险化学品安全监督管理职责的部门依据职责责令停止生产、经营、使用活动，没收违法所得和违法生产、经营、使用的危险化学品，并可以没收用于违法生产、经营、使用的工具、设备、原料等物品；违法生产、经营、使用的危险化学品货值不足十万元的，并处货值金额二倍以上五倍以下的罚款；货值金额十万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，由负有危险化学品安全监督管理职责的部门移送公安机关对其主要

负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

(一)未依法取得危险化学品安全生产许可证(生产、经营)从事危险化学品生产活动或者经营活动的；

(二)化工企业未取得危险化学品安全生产许可证(使用),使用危险化学品从事生产的；

对未依法取得工业产品生产许可证从事危险化学品及其包装物、容器生产的，由市场监管部门依据前款规定予以处罚。

明知从事前款规定的违法行为，仍为其提供生产经营使用场所或者其他条件的，由县级以上应急管理部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处五万元以上十万元以下的罚款；对他人造成损害的，应当与违法生产经营者承担连带责任。

第一百一十三条 有下列情形之一的，由负有危险化学品安全监督管理职责的部门依据职责责令改正，处二万元以上十万元以下的罚款，对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上五万元以下的罚款；拒不改正的，处十万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五万元以上十万元以下的罚款：

(一)危险化学品生产、储存企业未建立过程安全管理制度，明确责任人员、岗位职责和操作规程的；

(二)危险化学品生产、储存、使用、经营企业未对从业人员进行安全生产教育和培训，或者有关从业人员不具备本法规定的任职条件或者资格的；

(三)生产、储存危险化学品的单位未对其铺设的危险化学品管道设置明显标志，或者未对危险化学品管道定期检查、检测、巡护的；

(四)进行可能危及危险化学品管道安全的施工作业，施工单位未按规定将施工方案书面通知管道所属单位，或者未与管道所属单位共同制定应急预案、采取相应的安全防护措施，或者管道所属单位未指派专门人员到现场进行管道安全保护指导的；

(五)危险化学品生产企业、进口企业未提供中文化学品安全技术说明书，或者未在包装上粘贴、拴挂中文化学品安全标签的；

(六)危险化学品生产企业、进口企业提供的化学品安全技术说明书与其

生产的危险化学品不相符，或者在包装粘贴、拴挂的化学品安全标签与包装内危险化学品不相符，或者化学品安全技术说明书、化学品安全标签所载明的内容不符合国家标准要求的；

(七)危险化学品生产企业、进口企业发现其生产或者进口的危险化学品有新的危险特性，不立即公告，或者不及时修订其化学品安全技术说明书和化学品安全标签的；

(八)危险化学品经营企业经营没有化学品安全技术说明书和化学品安全标签的危险化学品，或者擅自更改化学品安全技术说明书、化学品安全标签的；

(九)危险化学品包装物、容器的材质以及包装的型式、规格、方法和单件质量(重量)与所包装的危险化学品的性质和用途不相适应的；

(十)生产、储存、使用危险化学品的单位未在作业场所和安全设施、设备上设置明显的安全警示标志，或者未在作业场所设置通信、报警装置并处于适用状态的；

(十一)危险化学品生产、储存、使用企业未建立安全风险研判与承诺公告制度，或者未实施安全风险分级管控，采取相应安全管控措施，或者未向社会公开承诺和公告的；

(十二)研制开发单位进行危险化学品新工艺、新技术开发，未开展安全风险评估，或者未向受让人提供安全论证报告及相关资料的；

(十三)使用危险化学品的单位未将其作业场所使用的化学品安全技术说明书和化学品安全标签提供给从业人员，未告知从业人员正确使用或者紧急情况下应当采取的措施的；

(十四)危险化学品专用储存场所未设专人负责管理，或者对储存的剧毒化学品未实行双人收发、双人保管制度，或者收发记录未保存三年的；

(十五)储存危险化学品的单位未建立危险化学品出入库核查、登记制度的；

(十六)危险化学品专用储存场所未设置明显标志的；

(十七)危险化学品生产企业、进口企业不办理危险化学品登记，或者发现其生产、进口的危险化学品有新的危险特性、登记事项发生变更，不办理危险化学品登记内容变更手续的；

(十八)危险化学品生产企业、进口企业对其生产、进口的尚未明确危险特性的化学品不进行鉴定，或者经鉴定属于危险化学品，不依据本法进

行管理，或者不及时书面报告国务院应急管理部門的；

(十九) 危险化学品的生产、储存、使用企业未依据国家标准或者行业标准的规定装备自动控制系统和安全仪表系统，建立安全监测预警系统，实现信息化安全监测、监控和预警，并与政府有关部门实现互联互通的；

(二十) 实施备案管理的危险化学品生产企业未按照规定进行备案的。

从事危险化学品仓储经营的港口经营人有前款规定情形的，由港口行政管理部门依据前款规定予以处罚。储存剧毒化学品、易制爆危险化学品的专用储存场所未按照国家有关规定设置相应的技术防范设施的，由公安机关依据前款规定予以处罚。

在对进出口危险化学品实施检验过程中，发现本条第一款第五项、第六项、第七项、第九项违法行为的，由海关主管部门依据第一款规定予以处罚。

生产、储存剧毒化学品、易制爆危险化学品的单位未设置治安保卫机构、配备专职治安保卫人员的，依据企业事业单位内部治安保卫的规定处罚。

第一百一十四条 危险化学品包装物、容器生产企业销售未经检验或者经检验不合格的危险化学品包装物、容器，或者危险化学品生产企业使用的包装物、容器不符合法律、行政法规、规章的规定以及国家标准、行业标准的要求的，由市场监管部门责令改正，处十万元以上二十万元以下的罚款，有违法所得的，没收违法所得；逾期不改正的，责令停产停业整顿，对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上五万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

将未经检验合格的运输危险化学品的船舶及其配载的容器投入使用的，由海事管理机构依据前款规定予以处罚。

在对进出口危险化学品实施检验过程中，发现本条第一款违法行为的，由海关主管部门依据第一款规定予以处罚。

第一百一十五条 生产、储存、使用危险化学品的单位有下列情形之一的，由负有危险化学品安全监督管理职责的部门依据各自职责责令改正，处十万元以上二十万元以下的罚款，对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上五万元以下的罚款；拒不改正的，责令停产停业整顿直至由原发证机关吊销其相关许可证件，并由市场监管部门责令其办理经营范围变更登记或者吊销其营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

(一) 对重复使用的危险化学品包装物、容器，在重复使用前不进行检查

的；

(二) 未根据其生产、储存的危险化学品的种类和危险特性，在作业场所设置相关安全设施、设备，或者未按照国家标准、行业标准或者国家有关规定对安全设施、设备进行经常性维护、保养的；

(三) 未依据本法规定对其安全生产条件定期进行安全评价的；

(四) 未将危险化学品储存在专用储存场所内，或者未将剧毒化学品在专用储存场所内单独存放的；

(五) 危险化学品的储存方式、方法或者储存数量不符合国家标准或者国家有关规定的；

(六) 危险化学品专用储存场所不符合国家标准、行业标准的要求的；

(七) 未对危险化学品专用储存场所的安全设施、设备定期进行检测检验的；

(八) 未对危险化学品重大危险源进行登记建档、定期检测、评估、实时监控，制定应急预案，或者未建立安全监测预警系统的；

(九) 未明确相关责任人员、未将重大危险源及有关安全措施、应急措施报有关地方人民政府主管的负有危险化学品安全监督管理职责的部门备案；

从事危险化学品仓储经营的港口经营人有前款规定情形的，由港口行政管理部门依据前款规定予以处罚。

第一百一十六条 有下列情形之一的，由公安机关责令改正，可以处十万元以下的罚款，对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上五万元以下的罚款；拒不改正的，处十万元以上二十万元以下的罚款，对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五万元以上十万元以下的罚款：

(一) 生产、储存、使用剧毒化学品、易制爆危险化学品的单位不如实记录生产、储存、使用的剧毒化学品、易制爆危险化学品的数量、流向的；

(二) 生产、储存、使用剧毒化学品、易制爆危险化学品的单位发现剧毒化学品、易制爆危险化学品丢失或者被盗，不立即向公安机关报告的；

(三) 储存剧毒化学品的单位未将剧毒化学品的储存数量、储存地点以及管理人员的情况报所在地县级人民政府公安机关备案的；

(四) 危险化学品生产企业、经营企业不如实记录剧毒化学品、易制爆危

危险化学品购买单位的名称、地址、经办人的姓名、身份证号码以及所购买的剧毒化学品、易制爆危险化学品的品种、数量、用途，或者保存销售记录和相关材料的时间少于三年的；

(五) 剧毒化学品、易制爆危险化学品的销售企业、购买单位未在规定的时限内将所销售、购买的剧毒化学品、易制爆危险化学品的品种、数量以及流向信息报所在地县级人民政府公安机关备案的；

(六) 使用剧毒化学品、易制爆危险化学品的单位依据本法规定转让其购买的剧毒化学品、易制爆危险化学品，未将有关情况及时向所在地县级人民政府公安机关报告的。

生产、储存危险化学品的企业或者使用国家规定种类的危险化学品从事生产并且使用量达到规定数量的化工企业未按照本法规定将安全评价报告以及整改方案的落实情况报应急管理部门或者港口行政管理部门备案，或者储存危险化学品的单位未将其剧毒化学品以及储存数量构成重大危险源的其他危险化学品的储存数量、储存地点以及管理人员的情况报应急管理部门或者港口行政管理部门备案的，分别由应急管理部门或者港口行政管理部门依据前款规定予以处罚。

第一百一十七条 生产、储存、使用危险化学品的单位转产、停产、停业或者解散，未采取有效措施及时、妥善处置其危险化学品生产装置、储存设施以及库存的危险化学品，或者丢弃危险化学品的，由负有危险化学品安全监督管理职责的部门依据各自职责责令改正，处十万元以上五十万元以下的罚款，对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五万元以上十万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

生产、储存、使用危险化学品的单位转产、停产、停业或者解散，未依据本法规定将其危险化学品生产装置、储存设施以及库存危险化学品的处置方案报有关部门备案的，分别由有关部门责令改正，可以处十万元以下的罚款；拒不改正的，处十万元以上二十万元以下的罚款。

第一百一十八条 向未经依法许可或者备案从事危险化学品生产、经营活动的企业采购危险化学品的，由应急管理部门责令改正，处二十万元以上五十万元以下的罚款，对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五万元以上十万元以下的罚款；拒不改正的，责令停业整顿直至由原发证机关吊销其危险化学品安全生产许可证，并由市场监管部门责令其办理经营范围变更登记或者吊销其营业执照。

第一百一十九条 危险化学品生产企业、经营企业有下列情形之一的，

由应急管理部门责令改正，没收违法所得，并处十万元以上五十万元以下的罚款，对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五万元以上十万元以下的罚款；拒不改正的，责令停产停业整顿直至吊销其危险化学品安全生产许可证，并由市场监管部门责令其办理经营范围变更登记或者吊销其营业执照，由应急管理部门移送公安机关给予其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员五日以上十五日以下的拘留：

(一) 向不具有本法第六十五条第一款、第二款规定的相关许可证件或者证明文件的单位销售剧毒化学品、易制爆危险化学品的；

(二) 不按照剧毒化学品购买许可证载明的品种、数量销售剧毒化学品的；

(三) 向个人销售剧毒化学品(属于剧毒化学品的农药除外)、易制爆危险化学品(含有易制爆危险化学品的食品添加剂、药品、兽药、消毒剂等生活用品除外)的。

不具有本法第六十五条第一款、第二款规定的相关许可证件或者证明文件的单位购买剧毒化学品、易制爆危险化学品，或者个人购买剧毒化学品(属于剧毒化学品的农药除外)、易制爆危险化学品(含有易制爆危险化学品的食品添加剂、药品、兽药、消毒剂等生活用品除外)的，由公安机关没收所购买的剧毒化学品、易制爆危险化学品，可以并处五万元以下的罚款；情节严重的，由应急管理部门移送公安机关对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下的拘留。

使用剧毒化学品、易制爆危险化学品的单位出借或者向不具有本法第六十五条第一款、第二款规定的相关许可证件的单位转让其购买的剧毒化学品、易制爆危险化学品，或者向个人

转让其购买的剧毒化学品(属于剧毒化学品的农药除外)、易制爆危险化学品(含有易制爆危险化学品的食品添加剂、药品、兽药、消毒剂等生活用品除外)的，由公安机关责令改正，没收违法所得，并处十万元以上五十万元以下的罚款；拒不改正的，责令停产停业整顿，由应急管理部门移送公安机关给予其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员五日以上十五日以下的拘留。

第一百二十条 产生废弃危险化学品的单位未制定危险废物管理计划，建立危险废物管理台账，或者未按照本法规定制定向所在地生态环境主管部门申报有关材料的，由生态环境主管部门责令限期改正，处五万元以上十万元以下的罚款；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十

元以上五十万元以下的罚款，对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上五万元以下的罚款。

从事收集、贮存、利用、处置废弃危险化学品及其包装物、容器的经营活动单位不具备本法或者其他法律、行政法规和国家标准或者行业标准规定的安全生产条件的，由生态环境主管部门责令停产停业整顿，处五十万元以上一百万元以下的罚款，对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处二万元以上十万元以下的罚款；未停产停业整顿或者经停产停业整顿仍不具备安全生产条件的，由生态环境主管部门提请县级以上地方人民政府按照国务院规定的权限予以关闭，有关部门应当依法吊销其有关证照。

第一百二十一条 未依法取得危险货物道路、水路、铁路、航空运输许可或者备案，从事危险化学品道路运输、水路运输、铁路运输、航空运输的，分别依据有关道路运输、水路运输、铁路运输、航空运输的法律、行政法规的规定处罚。

第一百二十二条 有下列情形之一的，由交通运输主管部门责令改正，处十万元以上二十万元以下的罚款，对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上五万元以下的罚款；拒不改正的，责令停产停业整顿；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

(一)危险化学品道路运输企业、水路运输企业的驾驶人员、船员、装卸管理人员、押运人员、申报人员、集装箱装箱现场检查员未取得从业资格上岗作业的；

(二)运输危险化学品，未根据危险化学品的危险特性采取相应的安全防护措施，或者未配备必要的防护用品和应急救援器材的；

(三)使用未依法取得危险货物适装证书的船舶，通过内河运输危险化学品的；

(四)通过内河运输危险化学品的承运人违反国务院交通运输主管部门对单船运输的危险化学品数量的限制性规定运输危险化学品的；

(五)用于危险化学品运输作业的内河码头、泊位不符合国家有关安全规范，或者未与饮用水取水口保持国家规定的安全距离，或者未经交通运输主管部门验收合格投入使用的；(六)托运人未向承运人提交电子或者纸质的危险货物托运清单，说明所托运的危险化学品的种类、数量、危险特性以及发生危险情况的应急处置措施，或者未按照国家有关规定对所托运的危险化学品妥善包装并在外包装上设置相应标志的；

(七) 运输危险化学品需要添加抑制剂或者稳定剂，托运人未添加或者未将有关情况告知承运人的；

(八) 通过道路运输危险化学品的，充装单位未按照运输车辆的核定载质量、体积、液位等要求装载危险化学品的；

(九) 危险化学品道路运输承运人未通过定位系统对运营中的危险化学品运输车辆实现监测、监控或者预警的；

(十) 危险化学品的装卸作业未遵守安全作业标准、规程和制度，或者未在装卸管理人员的现场指挥或者监控下进行的；

(十一) 承运人和充装单位未对运输车辆、罐体是否在安全技术检验有效期，或者是否安装、悬挂或者喷涂警示标志进行查核的；

(十二) 危险化学品运输车辆的罐体不符合国家标准要求的安全技术条件，未按照国家有关规定定期进行清洗和安全技术检验的。

第一百二十三条 有下列情形之一的，由交通运输主管部门责令改正，处二十万元以上三十万元以下的罚款，有违法所得的，没收违法所得，对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上五万元以下的罚款；拒不改正的，责令停产停业整顿；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

(一) 委托未依法取得危险货物道路运输许可、危险货物水路运输许可的企业承运危险化学品的；

(二) 通过内河封闭水域运输剧毒化学品以及国家规定禁止通过内河运输的其他危险化学品的；

(三) 通过内河运输国家规定禁止通过内河运输的剧毒化学品以及其他危险化学品的；

(四) 在托运或者承运的普通货物中夹带危险化学品，或者将危险化学品谎报或者匿报为普通货物托运或者承运的。

个人携带易燃易爆危险化学品乘坐公共交通工具或者违反相关规定携带其他危险化学品乘坐交通工具的，由相关行业主管部门处五百元以上一万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第一百二十四条 有下列情形之一的，由公安机关责令改正，处十万元以上二十万元以下的罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上二万元以下的罚款；构成违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- (一) 超过运输车辆的核定载质量装载危险化学品的；
- (二) 使用安全技术条件不符合国家标准要求的车辆运输危险化学品的；
- (三) 运输危险化学品的车辆未经公安机关批准进入危险化学品运输车辆限制通行的区域的；
- (四) 未取得剧毒化学品道路运输通行证，通过道路运输剧毒化学品的。

在邮件、快件内夹带危险化学品，或者将危险化学品谎报为普通物品交寄的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

邮政企业、快递企业违法收寄危险化学品的，依据《中华人民共和国邮政法》的规定处罚。

第一百二十五条 有下列情形之一的，由公安机关责令改正，处五万元以上十万元以下的罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处二万元以上五万元以下的罚款；构成违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚：

- (一) 危险化学品运输车辆或其罐体未安装、悬挂或者喷涂警示标志，或者警示标志不符合国家标准要求的；
- (二) 通过道路运输危险化学品，不配备押运人员的；
- (三) 运输剧毒化学品或者易制爆危险化学品途中需要较长时间停车，驾驶人员、押运人员不向当地公安机关报告的；
- (四) 剧毒化学品、易制爆危险化学品在道路运输途中丢失、被盗、被抢或者发生流散、泄漏等情况，驾驶人员、押运人员不采取必要的警示措施和安全措施，或者不向当地公安机关报告的。

第一百二十六条 对发生交通事故负有全部责任或者主要责任的危险化学品道路运输企业，由企业所在地县级公安机关责令消除安全隐患，未消除安全隐患的危险化学品运输车辆，禁止上道路行驶；擅自上道路行驶的，由公安机关对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留。

第一百二十七条 有下列情形之一的，由交通运输主管部门责令改正，可以处五万元以下的罚款；拒不改正的，处五万元以上十万元以下的罚款：

- (一) 危险化学品道路运输企业、水路运输企业未配备专职安全生产管理

(二) 用于危险化学品运输作业的内河码头、泊位的管理单位未制定码头、泊位危险化学品事故应急救援预案，或者未为码头、泊位配备充足、有效的应急救援器材和设备的。

第一百二十八条 有下列情形之一的，依据中华人民共和国内河交通安全管理条例、行政法规的规定处罚：

(一) 通过内河运输危险化学品的水路运输企业未制定运输船舶危险化学品事故应急救援预案，或者未为运输船舶配备充足、有效的应急救援器材和设备的；

(二) 通过内河运输危险化学品的船舶的所有人或者经营人未取得船舶污染损害责任保险证书或者财务担保证明的；

(三) 船舶载运危险化学品进出内河港口，未将有关事项事先报告海事管理机构并经其同意的；

(四) 载运危险化学品的船舶航行、装卸或者停泊，未悬挂专用的警示标志，或者未按照规定显示专用信号，或者在内河航行未按照规定申请引航的。

未向港口行政管理部门报告并经其同意，在港口内进行危险化学品的装卸、过驳作业的，依据《中华人民共和国港口法》的规定处罚。

第一百二十九条 伪造、变造或者出租、出借、转让危险化学品安全生产许可证、工业产品生产许可证，或者使用伪造、变造的危险化学品安全生产许可证、工业产品生产许可证的，分别依据安全生产许可证、中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例的规定处罚。

伪造、变造或者出租、出借、转让本法规定的其他许可证，或者使用伪造、变造的本法规定的其他许可证的，分别由相关许可证的颁发管理机关处二十万元以上三十万元以下的罚款，有违法所得的，没收违法所得；构成违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第一百三十条 危险化学品单位发生危险化学品事故，其主要负责人不立即组织救援或者不立即向有关部门报告的，依据有关生产安全事故报告和调查处理的法律、行政法规的规定处罚。

危险化学品单位发生危险化学品事故，造成他人人身伤亡或者财产损失的，依法承担赔偿责任。

第一百三十一条 有关单位和个人违反本法规定、情节严重的，由县级

以上人民政府有关部门按照国家规定对其实施加大执法频次、暂停项目审批、上调有关保险费率、行业或者职业禁入等联合惩戒措施，并向社会公示。

第一百三十二条 发生危险化学品事故或者遇到险情时，危险化学品单位作业现场带班人员、班组长和调度人员不立即下达停产撤人命令，指挥有关遇险人员撤离或者因撤离不及时导致人身伤亡事故的，对相关责任人员从重追究法律责任。

发生危险化学品事故，有关地方人民政府及其有关部门不立即组织实施救援，或者不采取必要的应急处置措施减少事故损失，防止事故蔓延、扩大的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第一百三十三条 负有危险化学品安全监督管理职责的部门的工作人员，在危险化学品安全监督管理工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予处分。

第十一章 附则

第一百三十四条 石油天然气开采、易制毒化学品、属于危险化学品的监控化学品、药品和农药、兽药的安全管理，依据本法的规定执行；法律、行政法规另有规定的，依据其规定。

民用爆炸物品、烟花爆竹、城镇燃气、放射性物品、核能物质、军工火炸药，以及属于国家药品标准物质的危险化学品的安全管理，不适用本法。

法律、行政法规对城镇燃气、管道运输石油、天然气的安全管理另有规定的，依据其规定。

危险化学品容器和管道属于特种设备的，其安全管理依据有关特种设备安全的法律、行政法规的规定执行。

第一百三十五条 危险化学品的进出口管理，依据有关对外贸易的法律、行政法规、规章的规定执行；进口的危险化学品的储存、使用、经营、运输的安全管理，依据本法的规定执行。

新化学物质物质环境管理登记，依据有关环境保护的法律、行政法规、规章的规定执行。危险化学品鉴定、分类、登记和新化学物质环境管理登记，按照国家有关规定收取费用。

第一百三十六条 本法所称重大危险源，是指长期地或者临时地生产、

储存、使用和经营危险化学品，且危险化学品的数量等于或者超过临界量的单元(包括场所和设施)。

第一百三十七条 本法自 20 年 月 日起施行

▶ 三、海外知识产权动态

1. 美国专利官费上调尘埃落定！

美国专利官费上调的正式决定终于尘埃落定！2024 年 11 月 20 日，美国专利商标局 (USPTO) 正式发布通告，宣布美国专利的官费将于 2025 年 1 月 19 日进行调整。

官费及滞纳金具体调整如图：SPTO 费用调整详情请见：

美国发明专利年费表 (美元)						
年度 (从授权日起算)	大实体		小实体		微实体	
	调费前	调费后	调费前	调费后	调费前	调费后
3.5年	2000	2150	800	860	400	430
7.5年	3760	4040	1504	1616	752	808
11.5年	7700	8280	3080	3312	1540	1656

滞纳金 (美元)					
大实体		小实体		微实体	
调费前	调费后	调费前 减免60%	调费后 减免60%	调费前 减免80%	调费后 减免80%
500	540	200	216	100	108

<https://www.uspto.gov/about-us/performance-and-planning/fee-setting-and-adjusting>

(本文转自国专知识产权微信公众号)

2. 加拿大专利费大幅上调

根据最近对《加拿大专利规则》的立法修正案，自 2024 年 1 月 1 日起，就专利申请和已授权专利向加拿大知识产权局 (CIPO) 支付的官方费用将有所增长。

在某些情况下，官方费用增长幅度较大，有些项目的费用从 25% 增长到 36%。目前的官方收费标准与一些常见付费项目的新增费用的对比如下：

收费项目	2023 年	2024 年	增长率
申请费或进入国家阶段费	\$421.02	\$555.00	31.8%
审查费	\$816.00	\$1110.00	36.0%
超过 20 项权利要求，权利要求每增加 1 项——如果权利要求大于 20 项，在请求审查时与审查费一并支付，或者在支付最终费用时支付	\$100.00	\$110.00	10.0%
加急审查	\$526.29	\$694.00	31.9%
请求继续审查（RCE）费	\$816.00	\$1110.00	36.0%
最终费用（即发出授权通知后的颁发费）	\$306.00	\$416.00	31.9%
说明书、权利要求和附图总计超过 100 页，每增加 1 页——与最终费用一起支付	\$6.12	\$8.00	30.7%
恢复费	\$210.51	\$277.00	32.1%
维护费，申请日后第 2 年 - 第 4 年，每年	\$100.00	\$125.00	25.0%
维护费，申请日后第 5 年 - 第 9 年，每年	\$210.51	\$277.00	32.1%
维护费，申请日后第 10 年 - 第 14 年，每年	\$263.14	\$347.00	31.9%
维护费，申请日后第 15 年 - 第 19 年，每年	\$473.65	\$624.00	31.7%
*以上所有费用均适用于标准（非小型）实体，以加元为单位。			

适用于大多数申请人的节省开支的建议——在新费用标准生效之前尽早支付未来的费用

根据现行的收费标准，申请人现在就可以支付需要于 2024 年 1 月 1 日之后缴纳的相关官方费用（例如维护费和审查费），这样做可以为大多数申请人节省数百甚至数千加元的资金。

例如，在加拿大提交的专利申请，审查请求可以从申请日起推迟长达 4 到 5 年。然而，申请人如果在 2024 年 1 月 1 日之前申请审查，则可以节省 294 加元或 36% 的审查费。

另一个例子是，在专利的有效期内，从申请日后的第 2 年起，申请人每年都需要在加拿大缴纳维护费。维护费可以在到期日之前的任何时间预付，因此通过在 2024 年 1 月 1 日之前预付未来的维护费可以节省大笔费用。根据新收费标准，支付所有年度维护费（即申请日后第 2 至第 19 年的维护费）的专利权人将支付总计 6740 加元；相比之下，如果根据现行

标准在 2024 年 1 月 1 日之前支付所有维护费，专利权人只需支付 5136 加元，总共可以节省 1604 加元。

根据新收费标准的扩大定义，新获得“小型实体”资格的申请人可以节省更多费用。

在另一个重要变化中，从 2024 年 1 月 1 日开始，“小型实体”的定义扩大到包括员工人数少于 100 人的实体，而目前“小型实体”的定义只包括有 50 名员工或更少人数的实体。

根据现行的规则，符合“小型实体”定义的申请人可享受 50% 的标准官方费用折扣。值得注意的是，新收费标准下的标准官方费用的涨幅大多高于小型实体官方费用的涨幅。因此，虽然根据现有定义符合“小型实体”资格的申请人仍然可以根据现行收费标准通过在 2024 年 1 月 1 日之前支付未来的官方费用来节省资金，但对于那些根据现有定义不符合“小型实体”资格但根据新的扩大定义符合的小型实体的申请人来说，可能等到 2024 年 1 月 1 日之后申请“小实体”资格并根据新标准支付小型实体费用会节省更多。

但是，在确定申请人是否有权按照扩大定义中的小型实体费率支付官方费用时，应谨慎行事。加拿大法院明确指出，实体资格仅在首次使用专利制度时确定一次，并且必须根据这一最初的决定支付后续费用，尽管在提交申请后或专利有效期内实体资格可能会发生变化。

因此，希望根据新规则享受小型实体费用折扣的申请人必须确定其在加拿大直接提交申请的申请日或根据《专利合作条约》（PCT）提交国际申请进入加拿大国家阶段之日员工人数少于 100 人。例如，目前有少于 100 名员工且在 2024 年 1 月 1 日之前直接在加拿大提交申请的申请人必须首先确定提交申请时的员工人数，以确定其是否有权根据现行的或新的费用标准享受小型实体费用折扣。如果申请人在申请日拥有 50 名或更少的员工，并且在其他方面符合当前对小型实体的定义，则可以申请小型实体的资格，并根据现行规则按小型实体费率支付官方费用。如果申请人在申请提交之日拥有 51—99 名员工，并且在其他方面符合小型实体定义，那么可以在 2024 年 1 月 1 日之后根据扩大后的定义申请小型实体的资格，并根据新修订的费用标准按照小型实体费率支付官方费用。

需要注意的是，如果申请人符合新的扩大定义下的“小型实体”资格，但不符合现行定义的规定，并且已经按现行标准费率支付了一笔或多笔费用，通常无权要求退还其在 2024 年 1 月 1 日之前支付的部分专利费，这是因为将于 2024 年 1 月 1 日生效并引入扩大的“小型实体”定义的

《加拿大专利规则》修正案在 2024 年 1 月 1 日之前不具有追溯效力。此外，《加拿大专利规则》第 139 条只规定了范围非常狭窄的可退还费用的清单。虽然第 139 条 h 款确实包括关于退还费用的规定：“(h) 任何多支付的费用，由于申请人 / 专利权人在付费时是一个大型实体，因此不构成‘多支付的费用’”。（编译自 www.lexology.com）

▶ 四、生命科学与医疗健康行业

1. 行业相关政策

1.1 国家药监局关于批准人工智能医疗器械标准化技术归口单位换届的公告（2024 年第 149 号）

国家药监局关于批准人工智能医疗器械标准化技术归口单位换届的公告（2024 年第 149 号）

国家药监局批准人工智能医疗器械标准化技术归口单位换届（组成方案见附件），现予公布。

特此公告。

附件

第二届人工智能医疗器械标准化 技术归口单位组成方案

第二届人工智能医疗器械标准化技术归口单位由 69 名成员组成（名单见下表），秘书处工作由中国食品药品检定研究院承担。

序号	职务	姓名	工作单位
1	组长	郑海荣	中国科学院深圳先进技术研究院
2	副组长	李静莉	中国食品药品检定研究院
3	副组长	刘士远	中国人民解放军海军军医大学第二附属医院
4	副组长	杨旗	首都医科大学附属北京朝阳医院
5	副组长	彭亮	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

序号	职务	姓名	工作单位
6	秘书长	王浩	中国食品药品检定研究院
7	成员	金辉	国家药品监督管理局医疗器械注册管理司
8	成员	杨义强	上海市医疗器械化妆品审评核查中心
9	成员	闫旻	北京市医疗器械审评检查中心
10	成员	王晶	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心
11	成员	刘泉寅	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心
12	成员	王辉	国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心
13	成员	李伟	国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
14	成员	黄荣建	北京市药品监督管理局
15	成员	胡志雄	中国计量科学研究院
16	成员	叶明旻	天津市医疗器械质量监督检验中心
17	成员	刘茹	江苏省医疗器械检验所
18	成员	孙智勇	辽宁省医疗器械检验检测院
19	成员	李文宇	中国信息通信研究院
20	成员	李庆雨	山东省医疗器械和药品包装检验研究院
21	成员	李非	辽宁省检验检测认证中心
22	成员	李婧	湖北省医疗器械质量监督检验研究院
23	成员	郝焯	中国食品药品检定研究院
24	成员	胡晟	上海市医疗器械检验研究院
25	成员	甄辉	浙江省医疗器械检验研究院
26	成员	许于春	广东省医疗器械质量监督检验所
27	成员	刘迪	北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）
28	成员	田捷	北京航空航天大学
29	成员	陈慧军	清华大学
30	成员	钱大宏	上海交通大学
31	成员	殷丽华	广州大学
32	成员	邱英鹏	国家卫生健康委卫生发展研究中心
33	成员	周少华	中国科学技术大学苏州高等研究院
34	成员	门阔	中国医学科学院肿瘤医院
35	成员	王引言	北京市神经外科研究所

序号	职务	姓名	工作单位
36	成 员	王 京	首都医科大学附属北京安定医院
37	成 员	王梅云	河南省人民医院
38	成 员	王霄英	北京大学第一医院
39	成 员	汝 昆	山东省肿瘤医院
40	成 员	孙蓬明	福建省妇幼保健院
41	成 员	李建涛	中国人民解放军总医院国家骨科与运动康复临 床医学研究中心
42	成 员	何昆仑	中国人民解放军总医院
43	成 员	徐明明	北京大学口腔医院
44	成 员	萧 毅	中国人民解放军海军军医大学第二附属医院
45	成 员	梁会营	广东省人民医院
46	成 员	魏文斌	首都医科大学附属北京同仁医院
47	成 员	林浩添	中山大学中山眼科中心
48	成 员	任海萍	国药集团医疗器械研究院有限公司
49	成 员	史国华	中国科学院苏州生物医学工程技术研究所
50	成 员	吴 健	浙江大学
51	成 员	陆 遥	中山大学
52	成 员	詹翊强	上海联影智能医疗科技有限公司
53	成 员	王少康	推想医疗科技股份有限公司
54	成 员	白玉婧	北京眼视光学会
55	成 员	伍健荣	腾讯医疗健康（深圳）有限公司
56	成 员	迟崇巍	北京数字精准医疗科技有限公司
57	成 员	马锐兵	东软医疗系统股份有限公司
58	成 员	丁大勇	北京致远慧图科技有限公司
59	成 员	张 新	瓦里安医疗设备（中国）有限公司
60	成 员	陈新建	苏州比格威医疗科技有限公司
61	成 员	林穆清	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
62	成 员	柴象飞	慧影医疗科技（北京）股份有限公司
63	成 员	曹 鱼	长沙慧维智能医疗科技有限公司
64	成 员	项 磊	深智透医疗科技发展（上海）有限责任公司
65	成 员	王亚杰	北京朗视仪器股份有限公司
66	成 员	王美英	北京透彻未来科技有限公司

序号	职务	姓名	工作单位
67	成员	周振	北京深睿博联科技有限责任公司
68	成员	王磊	上海西门子医疗器械有限公司

1.2 国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第八十五批）的通告（2024年第49号）

国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第八十五批）的通告（2024年第49号）

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第八十五批）。

特此通告。

附件：化学仿制药参比制剂目录（第八十五批）

附件

化学仿制药参比制剂目录（第八十五批）

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注1	备注2
	培莫沙肽注射液	Pegmolesatide Injection/圣罗莱	0.5ml: 2.0mg	江苏豪森药业集团有限公司	国内上市的原研药品	
	培莫沙肽注射液	Pegmolesatide Injection/圣罗莱	1ml: 4.0mg	江苏豪森药业集团有限公司	国内上市的原研药品	
	培莫沙肽注射液	Pegmolesatide Injection/圣罗莱	1.5ml: 6.2mg	江苏豪森药业集团有限公司	国内上市的原研药品	
	盐酸半胱氨酸注射液	Cysteine Hydrochloride Injection/ ELCYS	500mg/10ml (50mg/ml)	EXELA PHARMA SCIENCES LLC	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注1	备注2
	阿昔洛韦口服混悬液	Aciclovir Oral Suspension/ZOVIR AX	200mg/5ml (125ml)	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE	未进口原研药品	欧盟上市
	阿昔洛韦口服混悬液	Aciclovir Oral Suspension/ZOVIR AX	400mg/10ml (125ml)	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE	未进口原研药品	欧盟上市
	阿昔洛韦口服混悬液	Aciclovir Oral Suspension/ZOVIR AX	800mg/10ml (180ml)	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE	未进口原研药品	欧盟上市
	盐酸昂丹司琼口服溶液	Ondansetron Hydrochloride Oral Solution/ZOFRAN	4mg/5ml	Hexal AG	未进口原研药品	欧盟上市
	盐酸他喷他多口服溶液	Tapentadol Hydrochloride Oral Solution	20mg/ml (100ml) (以他喷他多计)	Gr ü nenthal GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
	氢化可的松磷酸钠口服溶液	Hydrocortisone sodium phosphate oral solution	10mg/5ml	Colonis Pharma Limited	未进口原研药品	英国上市
	艾地骨化醇片	Eldecalcitol Tablets	0.5 μg	中外製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
	艾地骨化醇片	Eldecalcitol Tablets	0.75 μg	中外製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
	普仑司特胶囊	Pranlukast Capsules	112.5mg	小野制药株式会社	未进口原研药品	日本上市
	氯苯唑酸软胶囊	Tafamidis Soft Capsules/Vyndamax (维万心)	61mg	Pfizer Europe MA EEIG	国内上市的原研药品	原研进口
	注射用阿立哌唑	Aripiprazole for Injection	0.3g	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	国内上市的原研药品	原研进口

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注1	备注2
	注射用阿立哌唑	Aripiprazole for Injection	0.4g	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	国内上市的原研药品	原研进口
	乳酸钠林格注射液	Lactated Ringer's Injection/Lactated Ringer's In Plastic Container	1000ml	Baxter Healthcare Corp	未进口原研药品	美国橙皮书
	奥匹卡朋胶囊	opicapone capsule /ONGENTYS	25mg	Amneal Pharmaceuticals LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
	奥匹卡朋胶囊	opicapone capsule /ONGENTYS	50mg	Amneal Pharmaceuticals LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
	对乙酰氨基酚注射液	Acetaminophen Injection	100ml:1g(10mg/ml)	HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC	未进口原研药品	美国橙皮书
	镥 ^[177Lu] 氧奥曲肽注射液	lutetium Lu 177 dotatate injection/LUTATHERA	10mCi/ML	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS USA INC	未进口原研药品	美国橙皮书
	盐酸奥洛他定鼻喷雾剂	Olopatadine Hydrochloride Nasal Spray	0.665mg/spray	Amneal Pharmaceuticals LLC	国际公认的同种药物	美国橙皮书
	双氯芬酸钠外用溶液	Diclofenac sodium topical solution	2%	Lupin Pharmaceuticals, Inc.	国际公认的同种药品	美国橙皮书
	利伐沙班片	Rivaroxaban Tablets /Xarelto	2.5mg	JANSSEN PHARMACEUTICALS INC	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注1	备注2
	盐酸环喷托酯滴眼液	Cyclopentolate Hydrochloride Eye Drops/Cyclogyl	1%	ALCON LABORATORIES INC	未进口原研药品	美国橙皮书
	琥珀酸普芦卡必利片	Prucalopride Succinate Tablets/Resolor	2mg	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	未进口原研药品	欧盟上市
	他氟前列素马来酸噻吗洛尔滴眼液	Tafluprost Timolol Maleate Eye Drops / Taptiqom®	0.3ml (1ml 含他氟前列素 15 μg, 马来酸噻吗洛尔 6.83mg (相当于噻吗洛尔 5mg))	Santen Oy	未进口原研药品	欧盟上市
	利培酮口服溶液	Risperidone Oral Solution/Risperdal、Rispolept	0.1% (60mL:60mg)	Janssen-Cilag	未进口原研药品	欧盟上市
	拉西地平片	Lacidipine Tablets /Lacipil	4mg	GlaxoSmithKline S. p. A.	未进口原研药品	欧盟上市
	依折麦布辛伐他汀片	Ezetimibe and Simvastatin Tablets/Vytorin/ INEGY/ GOLTOR	每片含依折麦布 10mg, 辛伐他汀 20mg	ORGANON France/Organon Healthcare GmbH/ORGANON SALUD S. L. /N. V. Organon/ Organon Italia S. r. l.	未进口原研药品	欧盟上市
	依折麦布辛伐他汀片	Ezetimibe and Simvastatin Tablets/Vytorin/ INEGY/ GOLTOR	/每片含依折麦布 10mg, 辛伐他汀 40mg	ORGANON France/Organon Healthcare GmbH/ ORGANON SALUD S. L. /N. V. Organon/ Organon Italia S. r. l.	未进口原研药品	欧盟上市
	罗红霉素片	Roxithromycin Tablets/Rulid	0.15g	Sanofi	未进口原研药品	欧盟上市

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注1	备注2
	罗红霉素片	Roxithromycin Tablets/Rulid	0.3g	Sanofi	未进口原研药品	欧盟上市
	蛋白琥珀酸铁口服溶液	Iron Proteinsuccinylate Oral Solution/Ferplex	15ml:40mg (以铁计)	Italfarmaco S. p. A.	未进口原研药品	欧盟上市
	美司钠注射液	Mesna Injection/Uromitexan	4ml:400mg	Baxter Oncology GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
	氢溴酸加兰他敏口服溶液	Galanthamine Hydrobromide Oral Solution/Reminyl	4mg/mL	ヤンセンファーマ株式会社/太陽ファルマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
	氢溴酸加兰他敏片	Galantamine Hydrobromide Tables/Reminyl	4mg (按加兰他敏计)	Janssen Pharmaceutical K. K/太陽ファルマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
	氢溴酸加兰他敏片	Galantamine Hydrobromide Tables/Reminyl	8mg (按加兰他敏计)	Janssen Pharmaceutical K. K/太陽ファルマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
	氢溴酸加兰他敏片	Galantamine Hydrobromide Tables/Reminyl	12mg (按加兰他敏计)	Janssen Pharmaceutical K. K/太陽ファルマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
	阿法骨化醇片	Alfacalcidol Tablets/Onealfa®	1.0 μg	帝人ファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
	盐酸普罗帕酮片	Propafenone Hydrochloride Tablets/ Pronon	150mg	トーアエイヨー株式会社	未进口原研药品	日本上市

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
	布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(II)	Budesonide And Formoterol Fumarate Powder For Inhalation (II) / シムビコー トタービュヘイラー/Symbicort Turbuhaler	每支 60 吸, 每吸含布地奈德 160 μg 和富马酸福莫特罗 4.5 μg	アストラゼネカ株式会社 (AstraZeneca K.K.)	未进口原研药品	日本上市
	美司钠注射液	Mesna Injection/Uromitexan	1ml:100mg	塩野義製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
	美司钠注射液	Mesna Injection/Uromitexan	4ml:400mg	塩野義製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
5-3	氨茶碱片	Aminophylline Tablets/Neophyllin	0.1g (按 $C_7H_8N_4O_2 \cdot 2 \cdot 2H_2O$ 计)	Sannova Co., Ltd./アルフレッサファーマ株式会社	未进口原研药品	增加持证商アルフレッサファーマ株式会社
8-71	己酮可可碱缓释片	Pentoxifylline Modified Release Tablets/Trental	400mg	Aventis Pharma Limited/Sanofi/Sanofi-Produtos Farmaceuticos Lda/ Sanofi-Aventis Deutschland GmbH/Neuraxpharm	欧盟上市	增加上市许可持有人 Neuraxpharm
8-281	氨酚待因片	Paracetamol and Codeine Phosphate Tablets/Acetaminophen and Codeine Phosphate Tablets	对乙酰氨基酚 0.3g, 磷酸可待因 (按 $C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot 1/2H_2O$ 计) 15mg	SPECGX LLC	美国橙皮书	增加上市许可持有人 SPECGX LLC

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
23-2	氨酚羟考酮片	Oxycodone and Acetaminophen Tablets	325mg; 5mg	Vintage Pharmaceuticals LLC/Endo Pharmaceuticals Inc	美国橙皮书	增加变更后持证商 Endo Pharmaceuticals Inc
25-9	布立西坦口服溶液	Brivaracetam Oral Solution/Brivact	10mg/ml	UCB Pharma S. A./UCB Pharma Limited	未进口原研药品	增加持证商 UCB Pharma Limited
49-52	双氯芬酸钠缓释片	Diclofenac Sodium Sustained Release Tablets /Voltaren	75mg	Novartis Pharma AG/ Novartis Pharma Schweiz AG	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Novartis Pharma Schweiz AG
53-61	注射用盐酸米诺环素	Minocycline Hydrochloride For Injection/Minocin	100mg	Rempex Pharmaceuticals, Inc., a wholly-owned subsidiary of Melinta Therapeutics, LLC/ Rempex Pharmaceuticals	未进口原研药品	增加持证商 Rempex Pharmaceuticals, Inc., a wholly-owned subsidiary of Melinta Therapeutics, LLC
63-7	新霉素多黏菌素 B 地塞米松滴眼液	Neomycin and polymyxin B sulfates and dexamethasone ophthalmic suspension/Maxitrol	5ml:每 ml 含硫酸新霉素 (按新霉素计) 3.5mg, 硫酸多黏菌素 B 10,000 单位, 地塞米松 0.1%	Novartis Pharmaceuticals Corporation/Imprimis /Harrow Eye, LLC.	未进口原研药品	增加变更后持证商 Harrow Health, Inc.
68-37	地屈孕酮片	Dydrogesterone Tablets / Duphaston	10mg	Viatrix Healthcare Gmbh/Abbott B. V.	未进口原研药品	增加持证商 Abbott B. V.

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
68-40	盐酸昂丹司琼注射液	Ondansetron Hydrochloride Injection/Zofran	2ml:4mg	Novartis Pharma Schweiz AG/Sandoz Pharmaceuticals AG	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Sandoz Pharmaceuticals AG
68-41	盐酸昂丹司琼注射液	Ondansetron Hydrochloride Injection/Zofran	4ml:8mg	Novartis Pharma Schweiz AG/Sandoz Pharmaceuticals AG	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Sandoz Pharmaceuticals AG
21-77	多西他赛注射液	Docetaxel Injection/Taxotere (泰索帝)	0.5 ml:20mg	Aventis Pharma S. A. /Sanofi Mature IP	国内上市的原研药品	增加变更后持证商 Sanofi Mature IP
21-117	拉坦前列素滴眼液	Latanoprost Eye Drops/Xalatan (适利达)	2.5ml: 125 μ g	PFIZER SA/Upjohn SRL/BV/Viatris GX	国内上市的原研药品	增加变更后的上市许可持有人 Viatris GX
25-35	酒石酸溴莫尼定滴眼液	Brimonidine Tartrate Eye Drops/Alphagan (阿法根)	5ml:10mg	Allergan Pharmaceuticals Ireland/AbbVie Limited	国内上市的原研药品	增加变更后持证商 AbbVie Limited
41-1	拉坦噻吗滴眼液	Latanoprost and Timolol Maleate Eye Drops	每 1ml 溶液含 50 μ g 拉坦前列素和 6.8mg 马来酸噻吗洛尔	PFIZER SA/Upjohn SRL/BV/Viatris GX	国内上市的原研药品	增加变更后的上市许可持有人 Viatris GX
64-30	硫酸艾沙康唑胶囊	Isavuconazonium Sulfate Capsules/Cresembra	100mg	Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH/Pfizer Australia Pty Ltd	国内上市的原研药品	增加变更后持证 Pfizer Australia Pty Ltd

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
备注	1. 目录中所列尚未在国内上市品种的通用名、剂型等，以药典委核准的为准。 2. 参比制剂目录公示后，未正式发布的品种将进行专题研究，根据研究结果另行发布。 3. 欧盟上市的参比制剂包括其在英国上市的同一药品。 4. 选择未进口参比制剂开展仿制药研究除满足其质量要求外，还需满足现行版《中国药典》和相关指导原则要求。 5. 放射性药物不同于普通化学药物，具有一定的特殊性如放射性、时效性、按放射性活度给药等特点，参比制剂主要用于明确其研发目标和基本要求，可根据其药物特性同时结合参比制剂的可获得性进行研究。					

2.1 北京知识产权法院十年审判工作白皮书发布

2024年11月6日北京知识产权法院成立十周年之际召开新闻发布会，发布《北京知识产权法院十年审判工作白皮书（2014-2024）》，全面系统总结知识产权审判成果与经验。（报告来源：知产北京公众号）

目录

前言.....	1
一、法院概况与审判数据.....	3
(一) 北京知识产权法院概况.....	3
(二) 审判数据.....	5
二、典型案例与裁判规则.....	15
(一) 激励科技创新, 技术类案例树立领域标杆.....	15
(二) 完善治理规则, 商标案例夯实体系基础.....	16
(三) 维护公平竞争, 垄断竞争案例培树市场规则.....	17
(四) 繁荣文化创意, 著作权案例探索保护路径.....	19
三、保护成效与工作成果.....	20
(一) 发挥职能作用, 服务创新驱动发展战略实施.....	20
(二) 加大保护力度, 助推新质生产力发展.....	23
(三) 积极参与立法, 助力知识产权法律体系建设.....	24
(四) 优化创新环境, 融入社会综合治理体系.....	25
四、司法改革与机制创新.....	26
(一) 坚持审判机制创新, 优化司法资源配置.....	27
(二) 强化信息技术支撑, 创新保护工作机制.....	28
(三) 加强司法协同创新, 参与构建大保护格局.....	29
五、人才培养与队伍建设.....	30
(一) 突出人才培养专业化目标.....	30
(二) 强化专业人才综合性培养.....	31
六、涉外审判与国际交流.....	32
(一) 坚持依法平等保护, 妥善处理涉外纠纷.....	32
(二) 坚持自信开放共赢, 加强国际交流合作.....	33
结束语.....	34

北京知识产权法院十年审判工作白皮书

(2014-2024)

前言

2024年是党的二十届三中全会胜利召开之年，也是北京知识产权法院圆满履职的第十年，是步入新阶段、开启新征程的关键一年。

党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央把知识产权保护工作摆在更加突出的位置。2013年11月，党的十八届三中全会通过《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》，提出“探索建立知识产权法院”。2014年8月，第十二届全国人大常委会第十次会议通过《关于在北京、上海、广州设立知识产权法院的决定》。北京知识产权法院作为国家创新驱动发展战略实施和司法改革的成果之一，于2014年11月6日率先挂牌成立，成为加强知识产权司法保护的“排头兵”和司法改革先行先试的“试验田”。

十年来，北京知识产权法院始终坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻习近平法治思想，认真落实中央关于知识产权保护与专门法院建设的相关部署要求，坚持专业立院，不断推进审判机制改革，持续提升知识产权司法保护水平，切实发挥知识产权审判激励保障科技创新、维护市场公平竞争、服务高水平对外开放等职能作用，重视人才培养，深化对外交流，在知识产权法院现代化建设

中努力实践与探索，以法治之力支撑和服务新质生产力发展。

为增进社会各界对北京知识产权法院工作的了解和监督，现将北京知识产权法院十年以来的审判工作情况以白皮书形式予以发布。

一、法院概况与审判数据

（一）北京知识产权法院概况

北京知识产权法院于2014年11月6日正式挂牌履职，标志着党的十八届三中全会部署的司法体制改革迈出重要一步，是中国知识产权审判体系建设的重要里程碑。

1. 人员与机构

根据2015年1月28日北京市编制委员会批复，核定北京知识产权法院政法专项编制100名。经2015年、2017年、2022年三次调整，政法专项编制增至180名，其中，法官员额72名。

截至目前，全院共有立案庭、审判第一庭、审判第二庭、审判第三庭、审判第四庭、审判监督庭、技术调查室、司法警察支队、综合办公室9个内设机构，实有政法专项编174名，其中员额法官67名。

2. 案件管辖与分工

北京知识产权法院除管辖北京市域内的知识产权民事和行政案件，还专属管辖全国范围内的专利、商标、植物新品种、集成电路布图设计等知识产权授权确权行政案件；集中管辖针对国务院反垄断执法机构提起的反垄断行政案件和全国范围内的药品专利链接民事、行政案件。



3

目前，立案庭负责立案、诉讼服务等工作，同时审理商标驳回复审行政案件等类型化简单速裁案件；审判第一庭和审判第三庭负责审理专利、植物新品种、技术合同等技术类案件；审判第二庭负责审理商标民事案件和商标行政案件；审判第四庭负责审理竞争垄断案件，同时承担调查研究、司法改革、审判管理职能；审判监督庭除承担审判监督职责外，还负责审理计算机软件及其他著作权案件；技术调查室负责与技术调查、技术调查官管理相关的工作。



最高人民法院知识产权法庭2019年1月1日成立，北京知识产权法院审结的一审技术类案件和垄断案件自此上诉到最高人民法院知识产权法庭审理。根据2023年11月1日《最高人民法院关于修改〈最高人民法院关于知识产权法庭若干问题的规定〉的决定》，最高人民法院知识产权法庭审理的上诉案件范围进行了调整。调整后，不服北京知识产权法院作出的专利、植物新品种、集成电路布图设计授权确权一审

行政裁判，发明专利、植物新品种、集成电路布图设计权属、侵权民事和行政一审裁判，重大、复杂的实用新型专利、技术秘密、计算机软件权属、侵权民事和行政一审裁判，垄断民事和行政一审裁判，上诉到最高人民法院知识产权法庭；不服北京知识产权法院作出的其他一审裁判，上诉到北京市高级人民法院。



（二）审判数据

1. 收结案整体数据

2014年11月至2024年10月，北京知识产权法院受理案件201 984件，审结195 506件。十年间，收案整体呈现前八年持续增长、后两年小幅回落的趋势。前八年（2014年至2022年）收案数量年均增长率14.04%，从2023年开始，收案出现拐点，2023年收案数量比2022年下降5.06%，2024年1-10月收案数量同比持续下降，降幅为10.3%。



2. 主要案件收结案数据

从案件性质看，根据《全国人民代表大会常务委员会关于在北京、上海、广州设立知识产权法院的决定》，北京知识产权法院管辖的案件类型仅为行政案件和民事案件，不包括刑事案件。

2014年11月至2024年10月，北京知识产权法院受理行政案件149 486件，占同期受理案件总数的74.01%，年均增长率14.85%；审结行政案件144 186件，占同期审结案件总数的73.75%，年均增长率25.62%。行政案件收案从2023年出现拐点，2023年收案数量比2022年下降0.56%，2024年1-10月收案数量同比持续下降，降幅为3.49%。

行政案件收结案情况



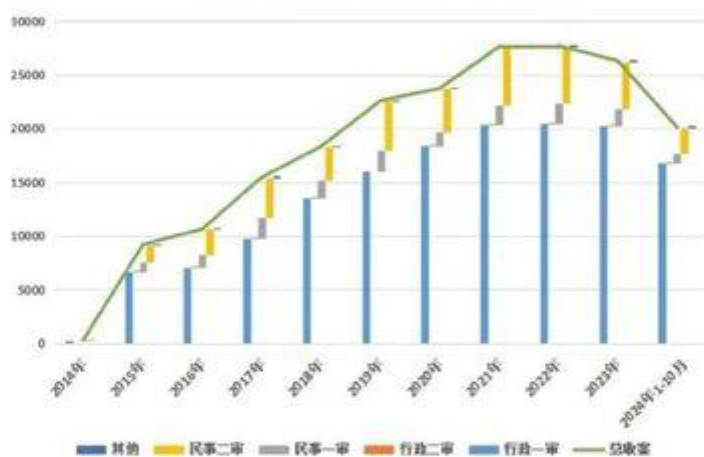
2014年11月至2024年10月，北京知识产权法院受理民事案件52 498件，占同期受理案件总数的25.99%，年均增长率11.64%；审结民事案件51 320件，占同期审结案件总数的26.25%，年均增长率20.36%。民事案件收案从2023年出现拐点，2023年收案数量比2022年下降17.71%，2024年1-10月收案数量同比持续下降，降幅为31.06%。

民事案件收结案情况



从审级看，2014年11月至2024年10月，北京知识产权法院受理一审案件164 871件，占受理案件总数的81.63%，其中行政一审案件受理149 440件，占一审案件受理数量的90.64%，民事一审案件受理15 431件，占一审案件受理数量的9.36%。受理二审案件36 677件（含管辖类），占受理案件总数的18.16%，其中行政二审案件受理20件，占二审案件受理数量的0.05%，民事二审案件受理36 657件，占二审案件受理数量的99.95%。特别程序、国家赔偿、审判监督类等案件受理436件，占受理案件总数的不到1%。

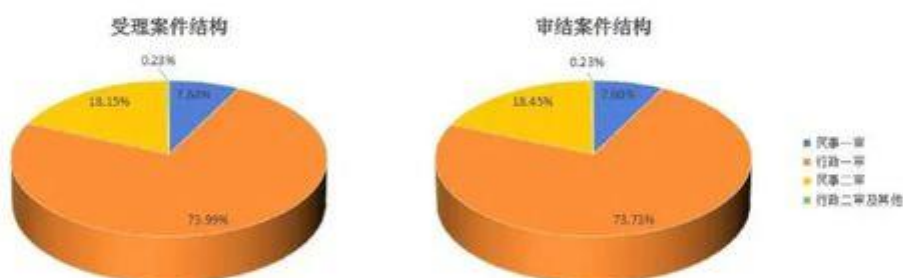
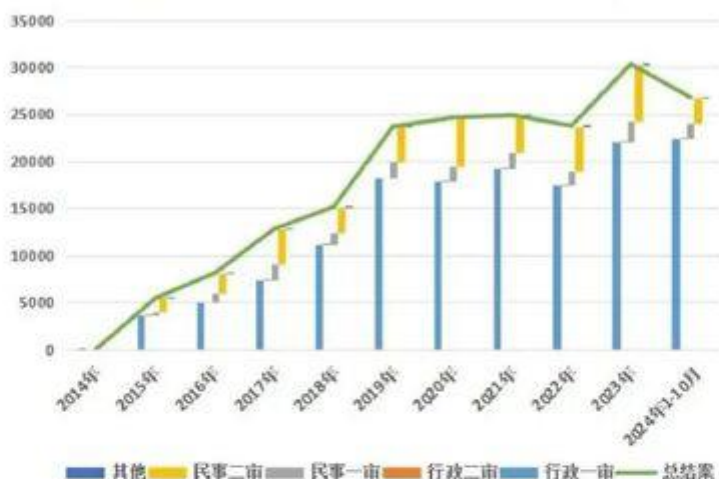
2014年11月-2024年10月收案情况



2014年11月至2024年10月，北京知识产权法院审结一审案件158 999件，占审结案件总数的81.33%，其中行政一审案件审结144 146件，占一审案件审结数量的90.66%，民事一审案件审结14 853件，占一审案件审结数量的9.34%。审结二审案件36 084件（含管辖类），占审结案件总数的18.46%，其中行政二审案件审结19件，占二审案件审结数量的0.05%，民事二审案件审结36 065件，占二审案件审结数量的99.95%。

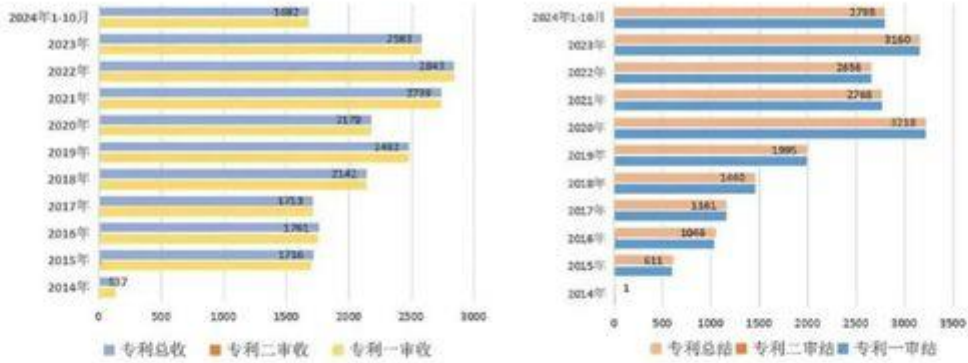
特别程序、国家赔偿、审判监督类等案件审结423件，占比不到1%。

2014年11月-2024年10月结案情况



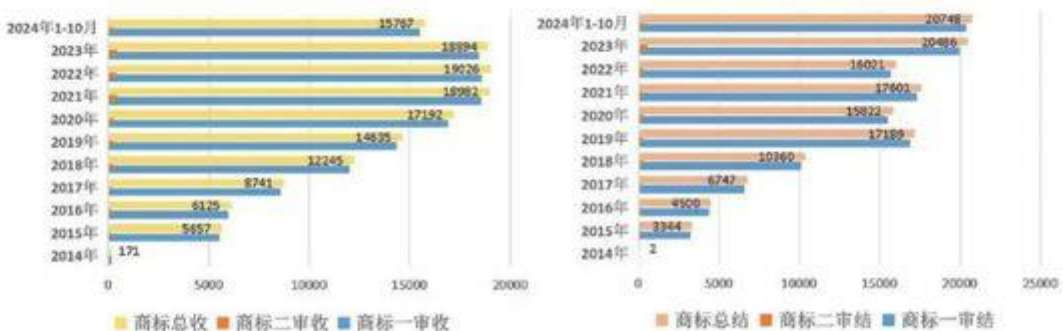
从知识产权权利类型看，2014年11月至2024年10月，北京知识产权法院受理专利案件21 976件，年均增长率5.24%，占受理案件总数的10.88%，其中一审案件21 942件，占该类案件受理数量的99.85%，二审案件28件，占该类案件受理数量的0.13%；审结专利案件20 874件，年均增长率22.80%，占审结案件总数的10.68%，其中一审案件20 843件，占该类案件审结数量的99.85%，二审案件25件，占该类案件审结数量的0.12%。

2014年11月至2024年10月专利类案件收结案情况：



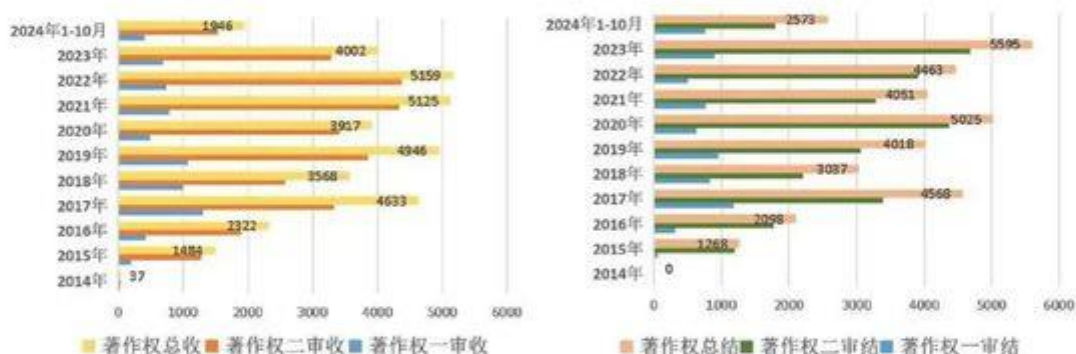
2014年11月至2024年10月，北京知识产权法院受理商标案件137 435件，年均增长率16.27%，占受理案件总数的68.04%，其中一审案件134 650件，占该类案件受理数量的97.97%，二审案件2756件，占该类案件受理数量的2.01%；审结商标案件132 820件，年均增长率25.43%，占审结案件总数的67.94%，其中一审案件130 155件，占该类案件审结数量的97.99%，二审案件2638件，占该类案件审结数量的1.99%。

2014年11月至2024年10月商标类案件收结案情况：



2014年11月至2024年10月，北京知识产权法院受理著作权案件37 139件，年均增长率13.20%，占受理案件总数的18.39%，其中一审案件7101件，占该类案件受理数量的19.12%，二审案件29 880件，占该类案件受理数量的80.45%；审结著作权案件36 696件，年均增长率20.39%，占审结案件总数的18.77%，其中一审案件6886件，占该类案件审结数量的18.76%，二审案件29 656件，占该类案件审结数量的80.82%。

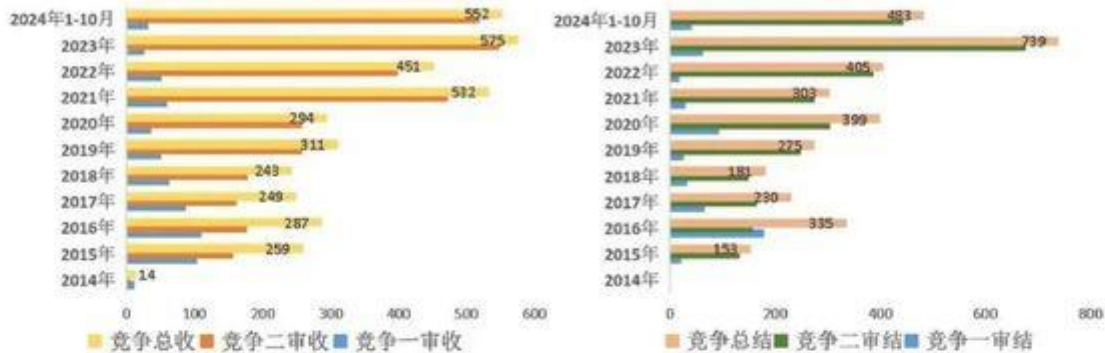
2014年11月至2024年10月著作权类案件收结案情况：



2014年11月至2024年10月，北京知识产权法院受理竞争类（含反不正当竞争、反垄断、特许经营合同、网络域名）案件3767件，年均增长率10.48%，占受理案件总数的1.86%，其中一审案件627件，占该类案件受理数量的16.64%，二审案件3130件，占该类案件受理数量的83.09%；审结竞争类案件3503件，年均增长率21.76%，占审结案件总数的1.79%，其中一审案件562件，占该类案件审结数量的16.04%，二审

案件2933件，占该类案件审结数量的83.73%。

2014年11月至2024年10月竞争类案件收结案情况：



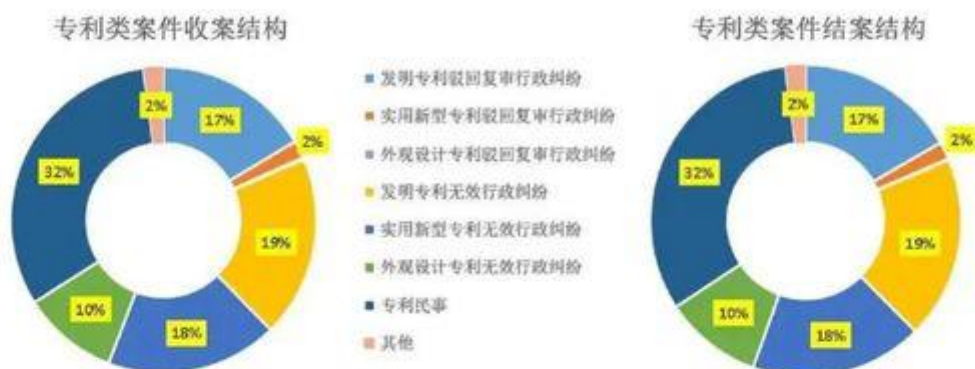
3. 细分案由收结案数据

专利案件：

2014年11月至2024年10月，北京知识产权法院受理的专利案件中，专利授权确权行政案件14 503件，占专利案件受理数量的65.99%，其中发明专利授权确权案件7822件（驳回复审案件3615件、无效宣告案件4207件），实用新型专利授权确权案件4408件（驳回复审案件410件、无效宣告案件3998件），外观设计专利授权确权案件2273件（驳回复审案件43件、无效宣告案件2230件）；专利民事案件7010件，占专利案件受理数量的31.90%。

2014年11月至2024年10月，北京知识产权法院审结的专利案件中，专利授权确权行政案件13 713件，占专利案件审结数量的65.69%，其中发明专利授权确权案件7431件（驳回复审案件3476件、无效宣告案件3955件），实用新型专利授权确权案件4129件（驳回复审案件381件、无效宣告案件3748

件），外观设计专利授权确权案件2153件（驳回复审案件26件、无效宣告案件2127件）；专利民事案件6724件，占专利案件审结数量的32.21%。



审结的专利行政案件中，撤销被诉行政决定的852件，占比6.21%。

商标案件：

2014年11月至2024年10月，北京知识产权法院受理的商标案件中，商标授权确权行政案件132 989件，占商标案件受理数量的96.77%，其中商标驳回复审案件79 712件，商标异议/不予注册复审案件3354件，商标无效宣告案件35 159件，商标撤销复审案件14 764件；商标民事案件3117件，占商标案件受理数量的2.27%。

2014年11月至2024年10月，北京知识产权法院审结的商标案件中，商标授权确权行政案件128 600件，占商标案件审结数量的96.82%，其中商标驳回复审案件77 651件，商标

异议/不予注册复审案件3210件，商标无效宣告案件33 488件，商标撤销复审案件14 251件；商标民事案件2951件，占商标案件审结数量的2.22%。



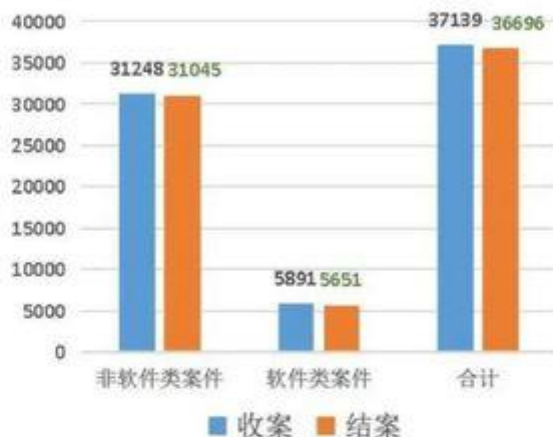
审结的商标行政案件中，撤销被诉行政裁决的29 117件，占比21.89%。

著作权案件：

2014年11月至2024年10月，北京知识产权法院受理的著作权案件中，计算机软件著作权案件5891件，占著作权案件受理数量的15.86%，其他著作权案件31 248件，占著作权案件受理数量的84.14%。

2014年11月至2024年10月，北京知识产权法院审结的著作权案件中，计算机软件著作权案件5651件，占著作权案件审结数量的15.40%，其他著作权案件31 045件，占著作权案件审结数量的84.60%。

著作权类案件收结案结构



从受理的专利案件产业分布看，涉新一代信息技术的案件占比7.7%，涉高端设备制造产业的案件占比5.6%，涉数字创意产业的案件占比3.9%，涉节能环保产业的案件占比2.5%，涉新材料的案件占比2.4%，涉新能源的案件占比2.0%，涉生物产业的案件占比1.9%。

二、典型案例与裁判规则

北京知识产权法院审理的案件体量大、类型全、专业性强、影响范围广，是司法案例的源头活水。建院以来，共有283篇案例获评各类型、各层级案例奖项或入选案例丛书，75件案件被最高人民法院评选为知识产权保护典型案例。阿某某公司诉国家知识产权局发明专利权无效案等4件专利权无效行政案入选联合国贸易和发展会议（UNCTAD）及南方中心“知识产权与公共卫生案例数据库”。

（一）激励科技创新，技术类案例树立领域标杆

北京知识产权法院积极贯彻落实国家知识产权战略要求，不断加强技术类案件审理，有效激励保障科技创新。从科某某公司诉迪某公司侵害实用新型专利权案探索适用举证妨碍规则确定经济损失计算依据并精细化计算赔偿数额，到诺某某公司诉隆某公司侵害发明专利权案中针对侵权人的重复恶意侵权行为，判决其承担2205万元惩罚性赔偿，北京知识产权法院不断传递出严格保护的司法导向。在全国首例针对药品专利侵权行为采取诉前行为保全案中，详细厘清诉前行为保全的适用要件，通过审慎稳妥采取保全措施，促成双方当事人快速和解，取得良好的法律效果和社会效果。

北京知识产权法院持续关注科技创新前沿领域案件，加强对专利授权确权行为的司法审查。在全国首例“图形用户界面（GUI）”外观设计权无效行政案中，对现有的外观设计专利确权规则在GUI这一新型保护对象上的具体适用进行了积极探索，成为类似案件审理的参考。在全球十大抗肿瘤药物“恩杂鲁胺”化合物发明专利权无效行政案中，判决充分解释了对补交实验数据予以审查的原因以及不予采信的理由，一审判决得到包括美方当事人、国家知识产权局在内各方当事人一致信服。在全国首例药品专利链接诉讼案中，对我国药品专利链接制度实践之初典型问题的法律适用进行了符合立法目的的探索，该案判决成为此后相关案件审理的起点和标杆。

（二）完善治理规则，商标案例夯实体系基础

商标授权确权行政案件是全国商标保护体系的基础和

枢纽，通过审理此类案件，北京知识产权法院与商标主管行政机关不断完善商标审查审理标准，加强商标法律体系建设。在全国首例声音商标驳回复审行政案中，明确了声音这一特殊类型商标获得注册的条件，为声音商标保护指明法律路径。在“晨光K35中性笔形状”立体商标驳回复审行政案中，明确商品形状类三维标志固有显著性和经使用获得显著性的判断标准，平衡了商标申请人与其他同业经营者之间的利益。在“摩卡”商标权撤销复审行政案中，全面分析了撤销通用名称案件的裁判标准，本案确立的“因成为通用名称而予以撤销的商品应仅限于通用名称所指向的商品，而不包括类似商品”的裁判规则，被国家知识产权局制定的《商标审查审理指南（2021）》吸收。

通过系列典型案例，引导当事人遵守诚实信用原则，合法、正当行使权利。在“维多利亚的秘密”系列商标权无效行政案等一批商标授权确权行政案件中，认定大量囤积、围绕特定主体抢注多枚在先知名商标等行为构成恶意注册商标，应当依法予以遏制。在“古北水镇”不正当竞争案中，将恶意抢注商标后滥用商标权利的行为纳入反不正当竞争法原则性条款予以规制，构建起区分恶意注册商标行为和滥用恶意注册商标权行为的裁判规则体系，有效维护商标注册和使用秩序。

（三）维护公平竞争，垄断竞争案例培树市场规则

党的二十大报告指出，构建高水平社会主义市场经济体制，要加强反垄断和反不正当竞争。2022年，北京知识产权

法院专设竞争垄断案件法官团队，并成立专业法官会议竞争垄断委员会，提升竞争垄断案件专业化审判水平。针对平台反垄断、商业秘密保护、数据治理等重点领域、新兴产业形成一批典型案例，确立系列裁判规则。在全国首例获得数据登记证数据集合竞争案中，明确数据知识产权登记证作为数据权益主体和数据来源合法性的初步证据效力，有利于满足数据流通使用需求。在涉“刷宝”APP不正当竞争案中，明确非独创性数据集合的收集处理者对于数据集合的收集、储存、加工、传输进行了实质性的投入，由此产生的经济利益受到反不正当竞争法的保护。

新修改的《中华人民共和国反不正当竞争法》规定了商业秘密构成要件和侵权行为认定的举证责任转移。北京知识产权法院在系列案件中，对该条款的适用作出有益探索。在全国首例海外并购被诉侵害商业秘密案中，深入阐明反不正当竞争法中关于“合理表明商业秘密被侵犯”规定的举证要求，明晰商事主体海外并购活动的正当边界。在涉侵害“视觉软件与算法”技术秘密案中，减轻权利人对技术秘密法定要件的举证负担，传递加强知识产权保护力度的明确信号。

新修改的《中华人民共和国反垄断法》将“强化竞争政策基础地位”上升为法律规定，平台反垄断等反垄断民事诉讼数量随之呈现明显上升趋势。北京知识产权法院高质量审理各类垄断案件，取得良好效果。在涉及两大头部平台互诉封禁行为涉嫌滥用市场支配地位系列案中，在法院的不懈推动下，双方各自撤回起诉，涉案系列垄断纠纷得以“一揽子”化解。“巴曲酶”原料药拒绝交易纠纷管辖权异议案中，裁

定确立通过侵权结果发生地确定拒绝交易纠纷管辖连结点的规则，对相关市场波及全国范围的垄断案件的管辖确定具有重要参考价值。

（四）繁荣文化创意，著作权案例探索保护路径

随着北京市深入推进全国文化中心建设，各类涉及影视、电子游戏、元宇宙等文化创意领域的新型纠纷多发。北京知识产权法院高质量审理涉新业态、新领域著作权案例，保护文化创意，促推产业发展。在北京首例涉NFT数字藏品著作权侵权案中，明确了NFT数字藏品交易过程中适用信息网络传播权规制作品传播行为的法律要件，平衡兼顾了NFT数字藏品版权方、制作方、平台方的权利义务关系，对于规范数字藏品交易市场的健康发展具有重要意义。在全国首例涉无障碍版电影侵害信息网络传播权纠纷案中，明确了“以阅读障碍者能够感知的无障碍方式向其提供已经发表的作品”构成合理使用仅限于供阅读障碍者专用的裁判规则，践行了我国坚定不移履行《马拉喀什条约》义务的承诺，在有力保护著作权人合法权益的同时，促进广大阅读障碍者平等参与文化生活、共享文明发展成果。

北京知识产权法院积极助力传统文化创新发展，为中华优秀传统文化继承发扬提供坚实的司法保障。在全国首例涉杂技艺术作品著作权侵权案中，确立了由具有一定艺术性的连贯动作编排和舞蹈动作设计构成的杂技节目可以作为杂技艺术作品受到保护的裁判规则，依法对杂技艺术作品予以保护。在涉历史文献汇编成果著作权权属、侵权案中，明确

了历史文献类汇编成果独创性的判断标准，进一步加大对历史文献类智力成果的保护力度。

步入工业4.0智能化时代，工业设计软件已成为智能制造、工业互联网的核心内容。北京知识产权法院对计算机软件案件实行专班审理模式，典型案例成果突出。在涉某工业设计软件著作权侵权案中，依据知识产权民事证据规则，对侵权人在证据保全过程中通过桌面软件隐匿终端系统软件的证据妨碍行为依法处理，在权利人提供充分证据证明其实际损失的情况下，全额支持赔偿请求，有力打击侵权行为，依法维护了软件权利人的合法权益。

在著作权审判工作中，北京知识产权法院注重纠纷实质性化解，兼顾文化传播和社会公共利益，通过辨法析理、示范性裁判等方式有效化解纠纷。在学术期刊领域两大头部企业在北京法院互诉的系列案件审理过程中，主持当事人就在诉的1000余件案件及未诉的数万起案件达成和解，彻底化解纠纷，有力保障和促进了学术资源平台行业的健康发展，为实质性化解著作权纠纷提供模范样板。

三、保护成效与工作成果

习近平总书记强调，知识产权保护工作关系国家治理体系和治理能力现代化，关系高质量发展，关系人民生活幸福，关系国家对外开放大局，关系国家安全。十年来，北京知识产权法院立足知识产权专业审判职能，在改革发展中守正创新，砥砺前行，司法保护成效不断凸显。

（一）发挥职能作用，服务创新驱动发展战略实施

积极融入首都新发展格局。作为北京市知识产权办公会议办公室、北京市科技体制改革专项小组等工作专班成员，积极参与市级知识产权相关专项工作及改革任务，将市级改革任务与全院重点工作融合一体推进。支持北京数据基础制度先行区建设，开展《数据登记制度》专项调研，为《关于更好发挥数据要素作用进一步加快发展数字经济的实施意见》落地贡献司法智慧。发布涉数据反不正当竞争典型案例，明确数据权益保护规则，为数据产业健康快速发展提供司法服务与支撑。切实落实《北京种业振兴实施方案》，发布种业知识产权典型案例，积极守护种业创新和成果转化。深度参与《“两区”建设知识产权全环节改革行动方案》，发布《侵犯商业秘密民事案件当事人诉讼问题解答》，加强商业秘密诉讼引导和规则指引，促进技术要素在市场上自由流动和优化配置。积极贯彻《中共北京市委 北京市人民政府关于北京市全面优化营商环境打造“北京服务”的意见》，发布竞争垄断典型案例，引导市场主体依法有序开展竞争，推动落实全国统一大市场建设，推进高水平对外开放，为首都高质量发展营造良好的法治环境。

依法加大战略性新兴产业保护。围绕药品专利链接制度开展调研，发布《关于申请注册的药品相关的专利权民事案件立案指引》，为药品专利链接制度顺利运行和医药产业健康发展提供司法保障。开展通信领域标准必要专利产业调研，调研成果《标准必要专利许可条件法律问题研究》获评最高人民法院 2022 年度司法研究重大课题优秀课题。发布

《计算机软件著作权民事案件当事人举证手册》及计算机软件著作权十大典型案例，保护软件产业核心技术成果，为工业信息化、人工智能、大数据和云计算等新兴产业发展提供有力支持。

服务保障数字经济发展。持续跟进数字经济发展，围绕数字经济领域知识产权保护开展专题调研，形成的《数字经济下新业态、新模式竞争行为司法规制研究》调研报告入选《中国法院知识产权司法保护状况（2022）》。在中关村论坛发布《涉数据产业竞争司法保护白皮书》，积极回应数字经济发展提出的新挑战和新需求，服务国家数字经济发展战略实施。

持续贯彻京津冀协同发展战略。积极构建跨区域知识产权司法保护协作机制，于2022年11月与天津市第三中级人民法院、河北雄安新区中级人民法院签署《加强知识产权司法保护合作框架协议》，推动三地法院携手解决司法难题，合力打造区域知识产权协同发展示范区。2023年7月，携手三地法院共同举办“加强数据知识产权保护，助力京津冀数字经济协同发展”研讨会，共议数字经济知识产权保护前沿问题，赋能区域经济高质量发展。探索建立三地法院技术调查官共享工作机制，在河北省石家庄中级人民法院审理的一起医药领域专利行政案件中，委派技术调查官参与技术事实查明，增强技术事实认定的中立性、客观性和科学性。与北京市高级人民法院联合报送的《京津冀知识产权保护司法协同机制 助推“同城效应”新发展》入选2024京津冀自贸试

验区改革创新实践案例和北京市“两区”建设第四批市级改革创新实践案例。

（二）加大保护力度，助推新质生产力发展

严格审慎适用惩罚性赔偿。按照习近平总书记关于“加大知识产权侵权违法行为惩治力度，让侵权者付出沉重代价”的重要指示，积极开展知识产权惩罚性赔偿司法适用研究，发布《关于审理侵害知识产权民事纠纷案件适用惩罚性赔偿参考》。惩罚性赔偿制度在知识产权领域全面建立以来，北京知识产权法院共在 16 起案件中适用惩罚性赔偿，平均判赔金额 1230.8 万元，最高判赔金额达 7056 万元，有效遏制侵权，激励创新。在“鄂尔多斯”商标侵权案中清晰阐明惩罚性赔偿适用规则，获评最高人民法院侵害知识产权民事案件适用惩罚性赔偿典型案例。在“香奈儿”商标侵权案中，顶格适用五倍惩罚性赔偿倍数，让侵权者付出更重代价，以严格公正司法树立鲜明导向。

依法积极采取临时性保护措施。充分发挥行为保全、财产保全、证据保全制度效能，坚持及时保护与稳妥保护兼顾原则，正确审查当事人的行为保全申请，实现及时保护和稳妥保护的效果。在“中国好声音”诉前行为保全案中，充分考虑被诉行为侵权可能性以及权利人合法权益遭受难以弥补损害的紧迫程度，及时发布禁令，有效维护了权利人的利益。制定《诉讼财产保全行为指引》，进一步规范和细化财产保全流程，健全财产保全制度机制。与北京市第一中级人

民法院搭建知识产权案件诉前及诉中财产保全委托执行新机制，大幅缩短保全执行周期。在“**古建彩绘制作方法**”专利侵权案中，积极与国家文物局沟通证据保全事宜，进入全国重点文物保护单位及时审慎固定证据，减轻权利人举证负担，有效保护创新者的合法权益。

依法严厉打击不诚信行为。严格落实《中共中央 国务院关于促进民营经济发展壮大的意见》中提出的“严厉打击恶意抢注商标等违法行为，为促进民营经济发展壮大保驾护航”的要求，依法规制商标恶意注册，发布规制商标恶意注册典型案例，将诚实信用原则作为判断商标注册、使用和保护是否合法正当的重要因素，积极维护商标注册秩序和市场竞争秩序。在“**家家 JIAJIA 及图**”商标权撤销复审行政案中，就商标权人提交伪证行为开出首例伪证罚单，严厉打击不诚信诉讼行为。发布商标案件涉伪证处罚典型案例，强力打击提供伪证行为，维护法律尊严，彰显司法权威。

（三）积极参与立法, 助力知识产权法律体系建设

全面参与知识产权部门法修订。参与著作权法修订，就著作权法体系结构、权利客体、著作权集体管理组织、合理使用、损害赔偿等方面提出修改意见，并被立法机关采纳。参与专利法修订，提出调整法定赔偿上下限、建立惩罚性赔偿制度、完善有关标准必要专利规定等修改意见，均被立法机关采纳。参与新一轮商标法修改，统筹国内国际两个维度，提出建立分级分类、繁简适配的商标司法审查机制，商标授

权确权行政诉讼特殊程序规则等 16 条建议，为优化商标司法审查程序，提升商标制度整体运行效能贡献智慧。参与新一轮反不正当竞争法修订，结合审判工作实际就仿冒行为、虚假宣传、相对优势地位、恶意交易、商业数据保护等条款提出修改意见，为进一步发挥反不正当竞争法维护市场竞争秩序功能作用建言献策。

深度参与知识产权行政法规、规章修订。参与《专利法实施细则》修订，就延迟审查请求、无效审查程序等方面提出修改意见，并被采纳。就正在起草的国务院《职务发明条例》、国家知识产权局《地理标志产品保护规定》《商标行政执法证据规定》《商标侵权案件违法经营额计算办法》等行政法规、规章提出修改意见和建议。

积极参与北京市地方立法。针对《北京市优化营商环境条例》提出推进繁简分流快速审理机制、依法扩大独任制审理案件范围、健全技术调查官制度等建议；针对《北京市知识产权保护条例》提出完善知识产权审判机制，依法实施知识产权侵权惩罚性赔偿、知识产权行为保全制度等建议；针对《北京市数字经济促进条例》关于数字基础设施、数字化产品权益等内容提出修改建议；针对《北京市数据知识产权登记管理办法（试行）》提出数据知识产权登记对象应当具有智力成果属性的修改建议，上述立法建议均被采纳。

（四）优化创新环境，融入社会综合治理体系

强化司法建议成效。针对案件审理和调研中发现科创企

业在科技成果创造、运用和转化中存在的共性问题，积极通过发送司法建议参与市域社会治理。在涉自动驾驶核心算法技术秘密案件中，深挖案件背后深藏的产业问题，做好纠纷化解后半篇文章，向北京市高级别自动驾驶示范区工作办公室提出司法建议，为打造“首善”标准产业发展环境贡献司法力量。

创新信息专报机制。结合司法审判和调研成果形成各类信息专报，向市委市政府、最高人民法院、新华社等部门报送，为行业治理和社会治理提供有力的司法支持。2023年以来，围绕工业软件、自动驾驶、数据保护、生成式人工智能、种业保护、网络视频产业、京津冀协同发展等领域形成的7篇信息专报得到有关领导的批示肯定，为创新环境治理提供高质量决策参考。

健全巡回审判布局。在北京“三城一区”等重点园区和在京国家重点实验室建立巡回审判庭和法官工作站，通过开展“院领导领衔、优秀法官对接、各庭室支撑、全院资源协同”的巡回审判行动，靶向服务国家重大科技战略项目和首都高质量发展。

四、司法改革与机制创新

北京知识产权法院既是司法改革的产物，又肩负着全面推进司法改革、探索知识产权审判“中国样本”的重要使命。立足改革法院定位，北京知识产权法院将知识产权审判工作与知识产权领域各项改革有机结合，不断深化知识产权审判

体制机制改革，促进知识产权司法保护水平全面提升。

（一）坚持审判机制创新，优化司法资源配置

随着我国经济社会不断发展，知识产权纠纷数量快速增长，为满足人民群众对知识产权司法保护的期待，北京知识产权法院不断深化繁简分流机制改革，持续推进诉讼多元解纷，推动“简案快办、繁案精审”工作机制有效运行。

充分发挥繁简分流机制效能。2016年2月，北京知识产权法院探索在立案庭设立速审组，对商标驳回复审行政案件实行集中快速审理。2021年8月，逐步将商标驳回复审行政案件、侵犯信息网络传播权二审案件等简单案件通过适用简易程序、要素式审判等方式集中快速审理。截至2024年9月底，通过简案快审方式审结各类简单案件77357件，2023年，用全院17%的审判力量高效审结了超过46%的相对简单案件，商标授权确权行政案件平均审理时长同比缩短29.44%，商标驳回复审行政案件平均审理时长为87.59天，同比缩短36.48%，审判效率显著提升。

积极推进知识产权纠纷多元化解机制建设。持续加大民事纠纷源头化解，针对知识产权批量案件，采取“源头治理+行业调解+示范判决+诉中调解”模式，全面推进批量案件实质性化解。诉前约谈涉嫌恶意诉讼的当事人，规制非正常批量诉讼。深化落实“总对总”调解工作机制，陆续补充19家“总对总”行业调解组织，调解队伍专业能力不断增强。建立并推动示范裁判机制，确立裁判规则，形成“裁判+治

理”的司法导向，减少纠纷形成诉讼。建立诉中调解机制，制定《北京知识产权法院诉中委托调解工作流程》，组建诉中调解员队伍。民事案件近三年逐年下降，降幅达20%。探索行政案件源头化解，选任10名具有商标、专利知识背景的调解员参与专利、商标行政案件诉前化解。2023年，共922件商标行政案件于诉前成功化解。

（二）强化信息技术支撑，创新保护工作机制

北京知识产权法院积极借助外部专业力量，健全技术事实查明机制，大力推动集约化、信息化改革，不断提升现代化审判能力。

不断健全技术事实查明机制。北京知识产权法院于2015年10月22日成立技术调查室，陆续出台《技术调查官管理办法》《技术调查官工作规则》《技术调查官回避实施细则》等规范性文件，形成包含选任、培训、参诉、监督等全环节的工作机制。先后聘任4批次、297名技术调查官参与了4000余件案件的审理，其中参与勘验、保全、鉴定168次，参与庭审2654次，提交技术调查意见2400余份。吸收具有专业知识背景的人民陪审员组成技术类案件合议庭。2019年8月，首次采用3名法官和4名具有专业技术背景的人民陪审员组成7人合议庭方式审理的案件，入选最高人民法院人民陪审员参审十大典型案例。2021年6月，启动创新保护专家委员会，14位两院院士受聘成为北京知识产权法院创新保护专家委员会的首批专家，为高水平知识产权审判提供专业支持。

大力推动审判辅助事务集约化、信息化改革。2017年起，陆续将司法送达、诉讼服务、电子卷宗随案生成等审判辅助事务实行全院集约。2023年4月以来，主动探索知识产权诉讼全流程电子化和电子卷宗档案改革，推进信息技术手段在审判各环节深度应用。2024年10月，北京知识产权法院档案电子化管理通过北京市档案局评审，成为北京首家通过市档案局档案电子化管理试点评估的法院。截至2024年10月底，北京知识产权法院的网上立案率91.7%，电子送达覆盖率位居北京法院首位，现代化审判管理能力和诉讼服务水平不断提升。依托电子卷宗数据平台开发商标行政案件文书自动生成程序，一键生成商标行政案件裁判文书，助力法官团队进一步提升审理质效。

（三）加强司法协同创新，参与构建大保护格局

北京知识产权法院立足审判职能，不断深化与知识产权管理部门在知识产权保护工作中的合作，共同推动构建知识产权“严保护、大保护、快保护、同保护”工作格局。

深化与国家知识产权局的协同保护，促进知识产权全链条保护。加强与国家知识产权局在机制创新、业务交流与流程对接等方面的沟通协作，定期开展业务研讨，相互通报工作数据及典型案例，不断促进行政与司法标准统一。积极推动商标行政机关在行政程序中依法适用中止程序，从2023年7月至2024年10月，共有近10万件商标评审案件在行政阶段中止，有效防止诉讼程序空转。

多措并举形成跨地域、跨部门协同保护合力。与国家市场监督管理总局、北京市市场监管综合执法总队构建起上下贯通、纵横双向的反垄断反不正当竞争执法协同衔接机制。开展典型案例交流，加强研讨与培训，相互提供专业技术支持，共同促进反垄断行政执法与民事司法形成合力，提升反垄断工作质效。与海南自贸港知识产权法院就加强植物新品种保护建立案件协同审理机制，不断加大种业保护力度。与北京市农业农村局、北京市农林科学院签署《加强种业知识产权保护合作协议》，在平谷农业中关村园区设立知识产权巡回审判庭，积极发挥种业专班专业优势，协力加强种业知识产权全链条保护。

五、人才培养与队伍建设

北京知识产权法院始终坚持以“大人才观”选才育才，着力加强队伍革命化、正规化、专业化、职业化、国际化建设，为知识产权强国建设提供坚实的人才保障。

（一）突出人才培养专业化目标

通过参与重大疑难复杂案件审理、组建专业法官会议和专业调研组、成立审判专班、参加知识产权专门培训和专业论坛等多种形式，构建专业化人才发现养成机制。针对领军型、专家型人才，通过承办新类型、重大案件及参与国内外知名高端学术交流，充分发挥“头雁”作用。针对青年后备人才，通过承办疑难复杂案件，承担重点调研课题等方式，发挥中坚力量作用。十年来，近50人次受邀参加各类国际知

知识产权机构组织的论坛、会议并进行发言交流。

（二）强化专业人才综合性培养

充分发挥北京法院“知识产权审判特色人才高地”和京津冀人才协同培养机制的优势作用，先后接收北京市各基层法院，以及河北雄安新区中级人民法院、新疆和田法院、兵团中院等京外法院青年法官、法官助理跟班培训60余人次，通过互学互促实现专业互补。持续推进培训品牌建设，借助外部优质资源提升干警综合素养。2023年以来，与北京大学、中国政法大学联合举办两期脱产培训班，选派110名业务骨干参加培训；举办“京知大讲堂”13期，围绕外交政策、传统文化、产业布局、大数据与算法等多领域开展培训，实现人才培养方式从“精”“专”向“宽”“厚”倾斜。积极探索司法与行政人才共建，通过常态化选任交流技术调查官，与国家知识产权局、北京市知识产权局等有关单位互派交流挂职干部，定期开展走访交流，丰富干警任职经历，拓宽成长渠道。广泛招募大学生志愿者，为知识产权审判储备人才梯队。截至2024年10月底，累计吸纳超过70所高校1800余名大学生志愿者，志愿服务时长约18.5万小时。

目前，北京知识产权法院现有1名“全国审判业务专家”¹、8名“北京市审判业务专家”²、2名“首都青年法学家”³。

¹ 全国审判业务专家1名：宋鱼水。

² 北京市审判业务专家共8名，分别是：张晓霞（第一届）、冯刚（第二届）、芮松艳（第二届）、张剑（第三届，2018）、谢甄珂（第四届，2019）、仪军（第四届，2019）、周丽婷（第四届，2019）、刘义军（第六届，2022）。

³ 首都青年法学家：宋鱼水、芮松艳。

3人获评“全国法院办案标兵”⁴，2人获评北京市司法实务研究专家⁵，8人获评“北京法院知识产权审判业务标兵”⁶，2人获评“北京法院办案标兵”⁷。

六、涉外审判与国际交流

北京知识产权法院深入贯彻习近平总书记关于涉外法治建设系列重要指示精神，深入推进涉外审判机制改革，积极参与国际交流，不断提升涉外案件审判质效，努力打造国际知识产权诉讼“优选地”。

（一）坚持依法平等保护，妥善处理涉外纠纷

十年来，北京知识产权法院共审理涉外知识产权案件36 201件，占比17.92%，当事人覆盖全球五大洲100多个国家和地区。坚持依法平等保护国内外主体，积极履行国际条约义务，妥善处理了“司美格鲁肽”药品专利无效行政案、OPPO诉诺基亚标准必要专利侵权等系列案件等一批与国际贸易有关的重大知识产权纠纷，受到国内外当事人的广泛认可和高度赞誉。针对外国当事人在中国法院参加诉讼的实际需求，总结涉外案件主体手续审查经验，吸收已生效的《取消外国公文书认证要求的公约》最新规定，以中英文编写发布了涉及18个主要国家的《涉外案件主体资格证明文件办理参考》，为涉外主体办理主体资格证明文件提供明确指引，

⁴ 全国法院办案标兵：冯刚、周丽婷、张晰昕。

⁵ 北京市司法实务研究专家：刘义军、李志峰。

⁶ 北京法院知识产权审判业务标兵：芮松艳、张剑、赵明、何暄、仪军、刘义军、张晓丽、兰国红。

⁷ 北京法院办案标兵：何暄、赵明。

并被最高人民法院知识产权法庭列为涉外公文书合规审查的重要参考。据国际商标协会反馈,《涉外案件主体资格证明文件办理参考》发布半年以来,外国企业提交诉讼文件的成本下降了40%,诉讼文件准备时间从三个月缩短至两周,办理流程更加透明。

(二) 坚持自信开放共赢, 加强国际交流合作

北京知识产权法院积极参与全球知识产权治理, 努力提升中国知识产权审判的国际影响力。建院十年来, 共接待20多个国家和国际组织机构117批次、1775人次的外事访问, 来访人员涵盖外国驻华使节、知识产权官员、法官、律师、学者以及国际组织成员。作为首家与国际商标协会 (INTA) 召开双边会议的中国地方法院, 不断深化与世界知识产权组织 (WIPO) 等国际组织间合作。连续多年深度参与中国国际服务贸易交易会、中关村论坛、全球数字经济大会等重大国际活动, 发布多个知识产权领域审判白皮书和典型案例, 积极阐明中国法院的裁判规则和司法导向, 不断在国际舞台上传播知识产权保护的“中国好声音”。

► 五、互联网电子科技与大数据行业

1. 行业相关政策

1.1 《四部门关于发布《中小企业数字化赋能专项行动方案（2025—2027年）》的通知

四部门关于发布《中小企业数字化赋能专项行动方案（2025—2027年）》的通知

工业和信息化部 财政部 中国人民银行 金融监管总局关于发布《中小企业数字化赋能专项行动方案（2025—2027年）》的通知

工信部联企业〔2024〕239号

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团中小企业主管部门、财政厅（局）；中国人民银行上海总部，各省、自治区、直辖市及计划单列市分行，各金融监管局：

现将《中小企业数字化赋能专项行动方案（2025—2027年）》印发给你们，请抓好贯彻落实。

工业和信息化部

财政部

中国人民银行

金融监管总局

2024年12月12日

中小企业数字化赋能专项行动方案（2025—2027年）

中小企业是推动创新、促进就业、改善民生的重要力量。推进中小企业数字化转型是推进新型工业化的重要举措，建设现代化产业体系的必然要求，实现中小企业专精特新发展的关键路径。《中小企业数字化赋能专项行动方案》（工信厅企业〔2020〕10号）印发以来，中小企业数字化进程明显加快，发展质量显著提升。为进一步贯彻党中央、国务院关于支持中小企业创新发展的决策部署，落实《制造业数字化转型行动方

案》，由点及面、由表及里、体系化推进中小企业数字化转型，制定本方案。

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，贯彻落实习近平总书记关于加快推进新型工业化、促进中小企业专精特新发展系列重要指示精神，将推动中小企业数字化转型与开展大规模设备更新行动、实施技术改造升级工程等有机结合，以中小企业数字化转型城市试点为抓手，“点线面”结合推进数字化改造，加速人工智能创新应用和深度赋能，充分激活数据要素价值，着力提升供给质效和服务保障水平，实施中小企业数字化赋能专项行动。到2027年，中小企业数字化转型“百城”试点取得扎实成效，专精特新中小企业实现数字化改造应改尽改，形成一批数字化水平达到三级、四级的转型标杆；试点省级专精特新中小企业数字化水平达到二级及以上，全国规上工业中小企业关键工序数控化率达到75%；中小企业上云率超过40%。初步构建起部省联动、大中小企业融通、重点场景供需适配、公共服务保障有力的中小企业数字化转型生态，赋能中小企业专精特新发展。

二、重点任务

（一）深入实施“百城”试点

1. 因地制宜推进中小企业数字化转型城市试点。发挥中央财政资金引导作用，分批支持100个左右城市开展中小企业数字化转型试点，因地制宜探索中小企业数字化转型路径，推动4万家以上中小企业开展数字化转型，其中1万家专精特新中小企业。更新发布《中小企业数字化转型城市试点实施指南》，细化实施要求和流程规范。制定试点城市数字化转型绩效评价办法。研究探索对中小企业数字化转型城市试点服务商的服务情况进行评价，强化激励约束。（工业和信息化部牵头负责）

2. 纵深推动工业大县中小企业数字化转型。面向基础较好的工业大县大范围复制推广试点城市工作经验和成果，依托县域优势产业推动人工智能、5G、区块链等新技术在重点中小企业的应用推广，打造一批数字化水平达到三级、四级的中小企业标杆。推动工业大县产业链与产业集群“链群”同转，实现县域中小企业规模化、普惠式数字化转型。（工业和信息化部牵头负责）

（二）分类梯次开展数字化改造

3. 面向专精特新“小巨人”企业开展系统化集成改造。对专精特新“小巨人”企业全面“建档立卡”，“一企一策”靶向推动数字化水平系统

提升。引导数字化水平二级及以下的企业加强关键业务系统部署应用与跨系统集成改造，实现数字化水平向更高层级提升跨越。支持数字化水平三级及以上企业开展高价值集成应用创新，围绕产品数字孪生、设计制造一体化、个性化定制等复杂场景开展系统化集成改造，培育一批四级标杆企业。深入实施智能制造工程，支持专精特新“小巨人”企业打造一批智能场景、智能车间、智能工厂。深入实施工业互联网创新发展工程，打造“5G+工业互联网”升级版，引导专精特新“小巨人”企业建设一批5G工厂。（工业和信息化部牵头负责）

4. 面向省级专精特新中小企业、规上工业中小企业实施重点场景深度改造。加强中小企业数字化转型城市试点与制造业新型技术改造城市试点工作协同衔接，以“智改数转网联”为重点，优先支持数字化水平二级及以下的专精特新中小企业或规上工业中小企业实施软硬件一体化改造，打造产品工艺仿真、设备预测运维、产线智能控制等场景样本，加快行业普及推广。鼓励数字化水平三级及以上企业对标同行业标杆企业，开展更高水平改造。聚焦原材料、装备制造、消费品、电子信息等行业实施大规模设备更新，重点推动中小企业开展“哑”设备改造和关键设备更新。（工业和信息化部牵头负责）

5. 面向小微企业推广普惠性“上云用数赋智”服务。加快中小企业内外网升级改造，提升数字化基础水平。完善企业级、行业级、区域级等多层次云平台布局，推动现有工业软件产品云化迁移，形成云化软件供给目录。加速关键设备、业务系统上云，推广基于云的设备运行监测、产品性能仿真以及数据存储、建模分析等普惠应用。在先进制造业集群、中小企业特色产业集群、国家高新技术产业开发区等重点集群、园区，加快新型基础设施规模化建设应用，为中小企业上云用云提供基础支撑。支持地方探索“上云券”“算力券”等优惠政策措施，为中小企业上云用算提供支持。鼓励算力中心提供“随接随用、按需付费”的云端算力服务，降低中小企业用算成本。（工业和信息化部牵头负责）

（三）推进链群融通转型

6. 推广龙头企业牵引的供应链“链式”转型。支持链主企业、龙头企业开放数字系统接口，促进供应链上下游中小企业实施标准统一的数字化改造，推动中小企业主动融入大企业的供应链，强化中小企业在供应链上的配套能力。持续梳理遴选中小企业“链式”转型典型案例，编制发布案例集。（工业和信息化部牵头负责）

7. 推广工业互联网平台企业驱动的产业链“链式”转型。支持细分行业工业互联网平台企业打造产业链协同能力，面向细分行业梳理数字化转

型场景图谱及数据要素、知识模型、工具软件等要素清单，面向中小企业推广行业共性数字化产品及系统解决方案，提升产业链整体数字化水平。基于平台汇聚、组织制造资源，实现市场订单、研发资源、生产原料等与中小企业精准匹配，打造共享制造、个性定制、众包众创等新模式新业态，加速平台经济赋能中小企业高质量发展。（工业和信息化部牵头负责）

8. 推广以集群、园区为单位的“面状”转型。支持先进制造业集群、中小企业特色产业集群、国家高新技术产业开发区等重点集群、园区引进或建设工业互联网平台，开发标准化、模块化、解耦化的数字工具与服务，打造贯通工具链、数据链、模型链的数字底座，大力推广集采集销、中央工厂、众包众创等协同转型新模式，带动集群、园区中小企业数字化水平整体提升。探索发展跨越物理边界的“虚拟”产业园区和产业集群，推动中小企业跨地域数据互通、资源共享、业务协同，构建虚实结合的产业数字化新生态。（工业和信息化部牵头负责）

（四）推动人工智能创新赋能

9. 发布中小企业人工智能应用指引。编制发布中小企业与人工智能融合应用推进指南，明确中小企业人工智能应用实施的主要模式、典型路径，为中小企业提供可落地、易操作的参考指引。鼓励各地组织开展中小企业人工智能应用案例征集遴选，培育挖掘视觉质量检测、客户画像与精准营销、财务管理自动化等一批典型场景，为中小企业提供借鉴参考。（工业和信息化部牵头负责）

10. 加强中小企业人工智能应用推广。发挥中小企业数字化转型试点城市现场交流活动的平台作用，宣传推介人工智能赋能中小企业典型应用场景、解决方案，加快中小企业人工智能应用复制推广。鼓励各地参考中小企业人工智能典型应用案例、应用图谱等，推动人工智能技术在研发设计、生产制造、质量检测、运行维护、经营管理等中小企业关键业务场景应用普及。（工业和信息化部牵头负责）

11. 强化中小企业人工智能应用基础。支持开放原子开源基金会等开源社区牵头成立人工智能开源社区，聚焦中小企业特色需求设立专题人工智能开源项目，提供可复制、易推广的训练框架、开发示例、测试工具和开源代码。引导中小企业积极参与开源项目，降低人工智能部署开发门槛。鼓励龙头企业、交易机构、平台企业、数据服务企业等经营主体建设公共数据集、行业数据集，为中小企业提供用于人工智能模型训练的高质量数据。建设一批适用于中小企业的垂直行业大模型，强化中小企业大模型技术产品供给。（工业和信息化部牵头负责）

（五）深度激活中小企业数据要素价值

12. 提升中小企业数据管理、利用能力。鼓励各地面向中小企业加强《数据管理能力成熟度评估模型》（DCMM）标准应用推广，引导有条件的中小企业开展生产经营全过程数据采集，加快大数据系统建设部署，建立健全数据管理制度。鼓励中小企业探索数据创新应用，引导中小企业面向业务需求开展数据建模分析，实现精益生产、精细化管理、精准营销等业务能力提升，推广服务型生产、增值服务、共享经济等数据驱动的新模式新业态。（工业和信息化部牵头负责）

13. 加强中小企业数据资源供给与价值开发。鼓励龙头企业、平台企业向中小企业开放数据，有针对性地开展数据清洗标注、交易撮合、分析挖掘等工作，为中小企业提供专业普惠的数据服务。探索打造以可信数据空间、区块链等技术为支撑的数据流通利用基础设施，推动大中小企业间实现研发设计、设备状态、交易订单等高价值数据安全可信流通，拓宽中小企业数据获取渠道。（工业和信息化部牵头负责）支持中小企业开展数据资产价值评估，加强对中小企业数据资产依法依规入表的指导，加强数据资产管理，依法依规维护中小企业数据资产权益。（财政部牵头负责）

（六）提升数字化转型供给质效

14. 供需适配发展“小快轻准”产品。围绕细分行业数字化转型场景图谱，推动龙头企业联合工业软件企业开发数字化专用工具，培育一批“小快轻准”数字化产品和解决方案，形成供需图谱。推动工业软件、工业互联网平台企业等不同厂商提供开放接口，提升“小快轻准”数字化产品和解决方案的数据互联互通与跨平台互操作能力，增强产品易用性及开发便捷性。支持地方建设“小快轻准”资源池，通过线上宣传、线下体验等方式加快产品推广。（工业和信息化部牵头负责）

15. 培育壮大数字经济领域优质企业。推动龙头企业数字化团队对外输出服务，推进现有工业互联网平台与垂直行业深度融合，培育一批在特定行业、特定领域具有较深知识积累和优质服务能力的行业型服务商、场景型服务商。以数字化培育新动能，用新动能推动新发展，推动中小企业在5G、人工智能、工业软件、工业互联网平台等数字化领域加大创业创新力度，着力培育一批专精特新中小企业和“小巨人”企业。（工业和信息化部牵头负责）

（七）提高数字化转型公共服务能力

16. 构建中小企业数字化转型标准体系。组建中小企业数字化转型标准工作组，研制一批国家标准、行业标准。更新完善中小企业数字化水平评测指标，构建细分行业中小企业数字化水平评价体系。编制细分行业中小企业数字化转型实施指南，为中小企业改造实施提供专业指导。开展中小企业数字化转型标准验证、推广，强化中小企业与龙头企业的标准适配与信息共享，推动中小企业全面融入产业链供应链。（工业和信息化部牵头负责）

17. 完善中小企业数字化转型服务载体。基于优质中小企业梯度培育平台，完善全国中小企业数字化转型公共服务功能，打造满足行业共性需求和企业个性需求的工具箱、资源池、案例库。推进地方中小企业数字化转型服务平台与全国平台数据互通，提供转型咨询、诊断评估、应用推广等专业化服务。鼓励地方合规探索公益性服务和市场化运作相结合的公共服务载体运营机制。推动全国中小企业数字化转型服务平台与制造业数字化转型综合信息平台资源共享，凝聚工作合力，加强中小企业数字化转型公共服务供给。（工业和信息化部牵头负责）

18. 全面增强中小企业数据与网络安全防护能力。引导中小企业建立健全网络和数据安全管理制度，促进态势感知、工业防火墙、入侵检测系统等安全产品部署应用。支持中小企业开展网络和数据安全演练，提升中小企业网络风险防御和处置能力。鼓励中小企业通过购买网络安全保险等方式降低安全风险。（工业和信息化部牵头负责）

三、保障措施

（一）强化组织保障。组织建立部省联动的中小企业数字化转型工作体系，加强横向跨部门资源调度与纵向跨层级工作协同。推动各地强化中小企业数字化转型推进力量，加强相关部门工作协同，明确重点工作组织分工，构建定期监测、指导、评估、培训、交流等长效工作机制。

（工业和信息化部牵头负责）

（二）加大资金支持。深入开展“一链一策一批”中小微企业融资促进行动，按照市场化原则满足中小企业数字化转型融资需求。支持有条件的地方针对中小企业数字化转型项目提供贴息支持，分行业常态化组织投融资对接活动。鼓励金融机构推出支持中小企业数字化转型的专门信贷产品，鼓励融资担保公司提供增信支持，深入实施科技创新和技术改造再贷款政策、设备更新贷款财政贴息政策，加大对中小企业技术改造和设备更新项目，特别是数字化转型的金融支持力度。（中国人民银行、金融监管总局、财政部、工业和信息化部按职责分工负责）

(三) 加强人才保障。利用中小企业服务“一张网”，面向不同行业、不同对象，分层分类提供培训课程资源，组织开展大规模数字化培训。开展数字化转型职业标准、人才标准开发与专业技术人员培养，为中小企业数字化提供专业人才支撑。依托“制造业人才支持计划”“国家卓越工程师实践基地”等加大中小企业数字化人才培育力度，壮大中小企业数字化转型人才队伍。（工业和信息化部牵头负责）

(四) 促进交流互鉴。常态化举办中小企业数字化转型现场交流活动，加强沟通合作。鼓励中小企业数字化转型试点城市开展对口协作，推动转型资源共享共用与典型经验复制推广。支持开展工业互联网平台赋能中小企业数字化转型试点城市行活动，促进工业互联网平台供给与中小企业数字化转型市场需求精准对接。加大舆论宣传引导。及时总结中小企业数字化转型工作经验，推广典型案例、典型模式、典型产品。（工业和信息化部牵头负责）

(五) 深化国际合作。依托二十国集团、金砖国家等合作机制，用好亚太经合组织中小企业部长会议、中国国际中小企业博览会等平台，组织开展中小企业数字化转型国际交流合作活动，积极推动中小企业数字化转型优秀解决方案、产品服务、标准规范走出去。（工业和信息化部牵头负责）

2.1 德法院：非商业性 AI 训练数据符合科学研究例外情况，不侵犯著作权

知产财经从海外媒体 IP Watchdog 获悉，近日，德国汉堡地区法院在其审理的 Kneschke 诉 LAION 案（案件编号：310 O 227/23）中，作出一项具有里程碑意义的判决。该判决认为，大型人工智能开放网络（LAION）是一个提供数据库、工具和模型以解放机器学习研究的非盈利性机构，其复制图像的行为并不违反著作权法。

2021 年，LAION 出于训练 AI 的目的自动从互联网上下载图像，其中包括摄影师 Robert Kneschke 享有著作权的作品。Kneschke 声称，LAION 未经许可复制了其图像，以创建一个将图像与描述性文字对应起来的数据集，该行为侵犯其著作权。LAION 否认其行为构成著作权侵权，主张其行为符合德国和欧盟法律规定的三项著作权例外情形之一。该案的焦点在于复制图像以创建 AI 训练数据集是否侵犯著作权，而非 AI 模型训练或内容生成。

LAION 援引了德国法和欧盟法规定的三项著作权例外情形：

- (1) 《德国著作权法》第 44 条 a：临时复制行为；

(2) 《德国著作权法》第 44 条 b: 文本和数据挖掘;

(3) 《德国著作权法》第 60 条 d: 用于科学研究目的的文本和数据挖掘。

2024 年 9 月, 汉堡地区法院以第 60 条 d “用于科学研究目的的文本和数据挖掘” 例外情况为由驳回了 Kneschke 对 LAION 的著作权侵权主张。

《德国著作权法》第 60 条 d 规定:

英文版:

(1) It is permitted to make reproductions to carry out text and data mining (section 44b (1) and (2) sentence 1) for scientific research purposes in accordance with the following provisions.

(2) Research organisations are authorised to make reproductions. ‘Research organisations’ means universities, research institutes and other establishments conducting scientific research if they

1. pursue non-commercial purposes,
2. reinvest all their profits in scientific research or
3. act in the public interest based on a state-approved mandate.

The authorisation under sentence 1 does not extend to research organisations cooperating with a private enterprise which exerts a certain degree of influence on the research organisation and has preferential access to the findings of its scientific research.

中文译文:

(1) 根据以下规定, 允许为科学研究目的进行文本和数据挖掘 (第 44b 条第 (1) 款和第 (2) 款第 1 句) 的复制。

(2) 研究组织有权进行复制。研究组织是指大学、研究机构和其他从事科学研究的机构, 条件是:

1. 追求非商业目的,
2. 将所有利润再投资于科学研究, 或

3. 根据国家批准的任务为公共利益服务。

第 1 句规定的授权不适用于与私营企业合作的研究组织，因为私营企业对研究组织有一定程度的影响，并可优先获得其科研成果。

法院强调，因 LAION 的数据集在网上免费向所有研究人员开放，其行为是透明的、非商业性的。LAION 的使用符合《德国著作权法》第 60 条 d 规定的情形，因此 Kneschke 的诉讼被驳回。

该判决对以非商业目的进行文本和数据挖掘（TDM）的非商业实体 AI 开发者来说至关重要。该判决确认，根据《德国著作权法》第 60 条 d，“出于科学研究目的的文本和数据挖掘”例外适用于以 AI 训练为目的开展 TDM 的非商业研究组织。但是，不免费提供研究成果或与任何从研究中获益的营利性组织有关联的组织可能不符合例外条件。

（来源：知产财经）

▶ 六、团队介绍

1. 团队负责人 唐华东律师

唐华东律师深耕医药大健康领域，服务过医药生物、医疗器械、化学、化工、材料以及生命科学和食品等诸多行业的客户，对若干不同行业有深入了解，能根据行业特点为客户提供有针对性的优质法律服务。唐华东律师擅长从客户商业目的出发，在提供具有可操作性的专利战略布局、专利挖掘、专利申请文件的撰写与审查、专利尽职调查、专利稳定性分析、FTO 自由实施法律意见、专利侵权分析、专利无效挑战、专利侵权诉讼、商业秘密保护、知识产权保护体系的构建等方面有丰富经验。

在加入植德之前，唐华东律师在知名机构工作多年。更早时候还曾在国家知识产权局长期从事专利审查工作并于 2012 年获得副研究员高级职称。唐华东律师毕业于清华大学，获得生物化学与分子生物学专业博士学位，还曾在中国政法大学获得法学硕士学位，并有海外访问学者经历，在技术和法律服务领域拥有十多年的实践经验。唐华东律师是中国专利保护协会医药专业委员会委员，北京市律师协会专利法律委员会委员，清华大学校友总会生医健康专委会委员，健康中国俱乐部理事，清华健康中国同学会理事，世界中医药学会联合会知识产权分委会理事，外交部南南合作促进会会员，曾荣获国际知名法律媒体《商法》（CBU）“The A-list 法律精英律界精锐”称号。

2. 生物医药团队

植德知识产权组的医药团队拥有 2 位国家知识产权局前专利审查员，3 位前专利复审员，4 位成员同时拥有律师资格和专利代理师资格，既代表众多国内外领先医药企业和机构处理专利诉讼，专利无效挑战，专利尽职调查，专利许可交易等诉讼和非诉业务，也可以代表国内众多医药企业进行国内外的高质量专利申请与布局。

3. 机械电子科技团队

植德知识产权组的机械电子科技团队拥有 6 位超 10 年代理经验的资深专利代理人，以及深厚的行业经验，服务过国内外众多知名企业如：百度（含美研所）、京东（含美研所）、头条、三星、饿了么、掌门、商汤科技、中国移动、北大方正、金蝶、大疆、海能达、信利半导体、深南电路、敦泰科技、怡化电脑、京东方、中创新航（中航锂电），宁波容百，快手，海信，欧菲光，图森互联，格力，潍柴、吉利、康美、三一。代理客户进行国内外高质量专利申请与布局，处理专利诉讼，专利无效挑战，专利尽职调查，专利许可交易等诉讼和非诉业务。

特此声明：

本刊物不代表本所正式法律意见， 仅为研究、 交流之用。 非经北京植德律师事务所同意， 本刊内容不应被用于研究、 交流之外的其他目的。



前行之路 植德守护

www.meritsandtree.com