

■  
国务院法制办公室  
教科文卫法制司组织编写

# 中华人民共和国 专利法实施细则释义

史敏 张建华/主编

法律出版社

●国务院法制办公室教科文卫法制司组织编写

中华人民共和国  
专利法实施细则释义

主编 史 敏 张建华

法律出版社

## 图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国专利法实施细则释义/史敏,张建华主编  
一北京:法律出版社,2002.3  
(中华人民共和国法律法规释义丛书)  
ISBN 7-5036-3669-6

I. 中… II. ①史… ②张… III. 专利权法 - 注释 - 中国 IV. D923.425

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 005652 号

出版 / 法律出版社	总发行 / 中国法律图书公司
印刷 / 北京朝阳北苑印刷厂	经销 / 新华书店
责任印制 / 陶 松	责任校对 / 杨昆玲
开本 / 850×1168 1/32	印张 / 16.625 字数 / 410 千
版本 / 2002 年 4 月第 1 版	2002 年 4 月第 1 次印刷
<hr/>	
法律出版社地址 / 北京市西三环北路甲 105 号科原大厦 A 座 4 层(100037)	
电子信箱 / pholaw@public.bta.net.cn	
传真 / (010)88414115	
电话 / (010)88414121(总编室)	(010)88414143(责任编辑)
<hr/>	
中国法律图书公司地址 / 北京市西三环北路甲 105 号科原大厦 A 座 4 层(100037)	
传真 / (010)88414897	
电话 / (010)88414899 88414900	(010)65120887(西总布营业部)
(010)62534456(北京分公司)	(010)88960092(八大处营业部)
(010)88414934(科原大厦营业部)	(021)62071679(上海公司)
<hr/>	
商务网址 / www.chinalaw-book.com	
<hr/>	
出版声明 / 版权所有,侵权必究。	
书号 : ISBN 7-5036-3669-6/D·3304	
定价 : 30.00 元	
(如有缺页或倒装,本社负责退换)	

# 目 录

## 第一部分 释 义

第一章	总则 .....	( 1 )
第二章	专利的申请 .....	( 44 )
第三章	专利申请的审查和批准 .....	( 114 )
第四章	专利申请的复审与专利权的无效宣告 .....	( 172 )
第五章	专利实施的强制许可 .....	( 203 )
第六章	对职务发明创造的发明人或者设计人 的奖励和报酬 .....	( 214 )
第七章	专利权的保护 .....	( 224 )
第八章	专利登记和专利公报 .....	( 258 )
第九章	费用 .....	( 275 )
第十章	关于国际申请的特别规定 .....	( 300 )
第十一章	附则 .....	( 324 )

## 第二部分 附 录

中华人民共和国专利法 .....	( 335 )
中华人民共和国专利法实施细则 .....	( 349 )
专利代理条例 .....	( 383 )
中华人民共和国知识产权海关保护条例 .....	( 389 )
国务院办公厅转发科技部等部门关于促进科技	

成果转化若干规定的通知 .....	(396)
中国专利局关于向申请人出具优先权证明的 办法 .....	(402)
办理共有权利的手续 .....	(403)
中国专利局关于贯彻《专利代理条例》的几点意见 .....	(404)
中国专利局《关于受理台胞专利申请的规定》的 通知 .....	(409)
中国专利局《关于台胞申请专利手续中若干问题 的处理办法》的通知 .....	(411)
关于专利代理机构备案的手续 .....	(415)
关于国际申请收费标准 .....	(417)
关于受理台胞国际申请的通知 .....	(421)
科学技术保密规定 .....	(422)
中华人民共和国专利局行政复议规程 .....	(430)
关于印发《中国申请人向国际局递交国际申请 实施办法》的通知 .....	(438)
关于港澳地区专利申请若干问题的规定 .....	(441)
中华人民共和国海关关于知识产权保护的实施 办法 .....	(443)
专利权质押合同登记管理暂行办法 .....	(451)
国家国有资产管理局、中国专利局关于加强专 利资产评估管理工作若干问题的通知 .....	(455)
海关总署、中国专利局关于实施专利权海关保 护若干问题的规定 .....	(458)
关于香港回归后中国内地和香港专利申请若干 问题的说明 .....	(460)
关于加强专利广告出证管理的通知 .....	(463)
专利管理机关查处冒充专利行为规定 .....	(465)

专利代理机构年检办法 .....	(472)
关于在香港特别行政区知识产权署提出的首次 申请的优先权的规定 .....	(475)
专利代理人执业培训办法(试行) .....	(477)
企业专利工作管理办法(试行) .....	(479)
国家知识产权局公告第七十五号 .....	(488)
国家知识产权局公告第七十七号 .....	(493)
施行修改后专利法及其实施细则的过渡办法 .....	(494)
最高人民法院关于专利侵权纠纷案件地域管辖 问题的通知 .....	(498)
最高人民法院关于审理专利申请权纠纷案件若 干问题的通知 .....	(500)
最高人民法院关于审理专利纠纷案件若干问题 的解答 .....	(502)
最高人民法院关于在专利侵权诉讼中当事人均 拥有专利权应如何处理问题的批复 .....	(506)
最高人民法院关于进一步加强知识产权司法保护 的通知 .....	(508)
最高人民检察院关于依法严肃查处侵犯知识产 权犯罪案件的通知 .....	(511)
最高人民法院关于对诉前停止侵犯专利权行为适 用法律问题的若干规定 .....	(514)
最高人民法院关于审理专利纠纷案件适用法律问 题的若干规定 .....	(518)
后 记 .....	(524)

## 第一部分 释义

### 第一章 总 则

所谓总则,简而言之,就是总的原则和精神。每一部法律规范,凡是需要分章的,都有总则一章。总则是相对于分则而言的。一般说来,总则规定的是该部法律规范的总的原则、基本制度等,是该部法律规范的灵魂,具有总纲的性质。从一定意义上讲,没有总则的法律规范,是没有灵魂的法律规范,也就不可能成其为法律规范。总则的这一地位可以从以下几个方面体现出来:一是总则中的立法宗旨,确定了该法律规范所要达到的目的,明确了立法的本意,指明了总的方向。二是总则中的立法原则,对各项具体制度的设计、具体的行为规范都具有指导意义,具体的制度和行为规范应当贯彻总则中确定的立法原则的精神。三是总则中关于适用范围的规定,界定了法律规范调整对象的内涵或外延,明确了此法律规范与彼法律规范的界限,使该法律规范在法律体系中具有相对的独立性。由于总则的内容制约着分则的内容,因而总则中的条文一般不宜放在对某一方面内容作出具体规定的章节中,分则的规定不能违背总则的精神。

从我国多年的立法实践来看,总则一般可以规定以下几个方面的内容:第一,立法的目的,或者称作立法宗旨、立法依据;第二,适用范围;第三,需要规定的一些重要原则或者是适用于各分则的一些共同规定;第四,管理体制;等等。由于不同的法律规范需要规定的内容各异,制定的时间也不同,因而每部法律规范关于总则部分规定的内容也不尽相同。有的不是全有上述几方面的内容。

例如,《中华人民共和国专利法实施细则》(以下简称专利法实施细则)的总则就没有该实施细则的适用范围的规定。每一部法律规范的总则究竟应该规定什么内容,必须根据该法律规范的具体情况进行分析,予以确定,并没有统一的模式。

这次修改专利法实施细则,其总则部分与原专利法实施细则相比较,虽然增加了一些新的规定,但从总体上来讲,并没有什么重大的变化。考虑到广大专利申请人,尤其是专利代理人和专利审查员对原专利法实施细则的条文顺序已经比较熟悉,为便于他们开展工作,这次修改专利法实施细则,尽可能地不改变原专利法实施细则条文的顺序,在总则一章更是如此,没有改变原专利法实施细则条文的顺序,而是将相关内容的规定进行合并,以保持其原貌。

本章的规定,对开展专利工作和专利管理工作起着总的指导作用,是整个专利法实施细则的精髓所在。对本章内容的正确把握,也是正确理解本实施细则后面各章的具体规定的关键所在。

**第一条 根据《中华人民共和国专利法》(以下简称专利法),制定本细则。**

**【释义】** 本条是关于专利法实施细则立法依据的规定。

专利法及专利法实施细则自实施以来,对鼓励发明创造,引进外国先进技术,促进我国科技进步和经济发展,发挥了重要作用。1992年9月4日,七届全国人大常委会对专利法部分条款作了修改,主要是扩大了专利保护范围,延长了专利保护期限,提高了我国对专利的保护水平。为与修改后的专利法相适应,国务院修改了专利法实施细则,并于1993年1月1日与修改后的专利法同时实施。随着体制改革不断深化、对外开放逐步扩大,又出现了一些新情况、新问题,2000年8月25日,九届全国人大常委会第十七次会议通过了《关于修改〈中华人民共和国专利法〉的决定》,对专利法进行了第二次修改。专利法实施细则作为专利法的配套法

规,也应当根据修改后的专利法作相应修改。尤其是新修改的专利法增加了若干新的规定,并对原专利法的许多规定作了较大幅度的改动,同时原专利法实施细则的有些规定仍然比较原则,因此,需要对原专利法实施细则的有关规定作相应调整。但是,这种调整是有前提的,那就是必须符合专利法规定的原则和精神,而不能离开专利法作另行规定。新修改后的专利法的有关规定比较原则的,应当在实施细则中进一步细化;新修改后的专利法的有关规定容易引起误解的,应当在实施细则中加以明确;新修改后的专利法的有关规定不够完备的,应当在实施细则中加以补充、完善。例如,新修改后的专利法取消了撤销程序,因此,专利法实施细则就应作相应的修改,删除所有有关撤销程序的规定。又如,新修改后的专利法就国务院专利行政部门根据有关国际条约处理专利国际申请作了原则规定,因此,专利法实施细则就应当完善按照《专利合作条约》进行专利国际申请的程序,对新修改后的专利法第二十条关于国际申请的规定进行细化。再如,新修改后的专利法第十条第二款规定,中国单位或者个人向外国人转让专利申请权或者专利权,必须经国务院有关主管部门批准。但到底由哪个部门审批有不同的理解,这也需要在专利法实施细则中加以明确。总而言之,专利法实施细则中的所有规定,都应当是源于专利法的有关规定,否则就是无源之水、无本之木,这也是社会主义法制统一原则的必然要求。也正因为如此,专利法实施细则在总则部分的第一条中就明确规定:“根据《中华人民共和国专利法》(以下简称专利法),制定本细则。”

**第二条 专利法所称发明,是指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案。**

**专利法所称实用新型,是指对产品的形状、构造或者其结合所提出的适于实用的新的技术方案。**

**专利法所称外观设计,是指对产品的形状、图案或者其结合以**

及色彩与形状、图案的结合所作出的富有美感并适于工业应用的新设计。

**【释义】** 本条是关于发明、实用新型和外观设计定义的规定。

专利法开宗明义地规定要保护发明创造，并在第二条中规定：“本法所称的发明创造是指发明、实用新型和外观设计。”但对什么是发明、实用新型和外观设计，专利法并没有规定。为了便于实施专利法，有必要对发明、实用新型和外观设计作出明确规定，于是在本实施细则中就作了这样的规定。下面分别予以说明：

### (一) 发明

发明是专利法保护的主要客体。许多国家专利法中所谓的专利，就是指发明专利而言。凡是实行专利制度的国家，都以专利来保护发明。所谓发明，是指创制或者设计出某种前所未有的东西。例如，我国古代的指南针、造纸术、印刷术、火药就是发明；当今世界制造出的各具特色的机器、轮船、电话机、收录机、电冰箱等等都是发明。它们都是前所未有的成果。但是，作为专利法上所说的发明，与一般意义上的发明并不完全相同。专利法所要求的含义比通常所说的发明相对而言要严一些、窄一些。例如日本的专利法称，发明是“利用自然规律所作出的高水平的技术思想”。联合国世界知识产权组织主持起草的发展中国家发明示范法则规定，发明是“发明人的一项思想，能在实践中解决技术领域的某一特定问题”。不难看出，这两个定义的共同点是，发明是解决技术问题的思想。基于同样的认识，本条第一款规定：“专利法所称发明，是指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案。”但我国专利法中的发明，不仅是一个技术范畴，而且是具有法律意义的特殊概念。作为技术范畴来说，发明只要是一种从创造活动中产生的对特殊技术问题的新的解决方案就行了。但是，从法律所要求的特殊意义来说，并不是所有具有创造性的新的解决方案都可以受到法律保护。因为专利法规定取得专利的发明必须具备新颖性、创

造性、实用性等基本条件。这样就产生了技术上的发明和法律上的发明不完全一样的状况。例如,有的新颖且具有创造性技术解决方案,由于不能在工业中应用、为社会提供一定的经济效益,就不能构成法律意义上的发明。因而,世界各国都通过专利法来确定发明的法律概念的内容,即一项发明要符合哪些条件才能获得专利,如果一项发明符合了法律规定条件,人们就把它称为具有专利性的发明。

我国专利法第二十二条规定,授予专利权的发明,应当具备新颖性、创造性和实用性。所谓新颖性,是指在申请日以前没有同样的发明在国内外出版物公开发表过、在国内公开使用过或者以其他方式为公众所知,也没有同样的发明由他人向国务院专利行政部门提出过申请并且记载在申请日以后公布的专利申请文件中。所谓创造性,是指同申请日以前已有的技术相比较,该发明有突出的实质性特点和显著的进步。发明有突出的实质性特点,是指发明相对于现有技术,对所属技术领域的技术人员来说,是非显而易见的。如果发明是其所属技术领域的技术人员在现有技术的基础上通过逻辑分析、推理或者试验可以得到的,则该发明是显而易见的,不具备突出的实质性特点。所谓实用性,是指发明的客体必须能够在产业上制造或者使用,并且能够产生积极效果。但是,即使符合上述这些条件的发明,也可能受到专利法某些限制性规定,把某些具有专利性的发明排除在专利法保护范围之外,规定某些技术领域具有专利性的发明也不能获得专利权。例如,专利法第五条规定,违反国家法律、社会公德或者妨害公共利益的发明不能获得专利权;又如,专利法第二十五条规定,对科学发现,智力活动的规则和方法,疾病的诊断和治疗方法,动物和植物品种,用原子核变换方法获得的物质也不授予专利权。所以,一项发明要取得专利权,除了要符合专利性要求外,还要适应专利法规定的领域。

由于发明人的创造性解决方案所要达到的目标不尽相同,各  
国专利法为便于区分这种目标起见,往往把发明所要达到的目  
分成不同的种类。一般认为,发明的构思如果是作用于一种产品  
中,这种作用于产品中的发明就是产品发明;发明又可作用于一种  
产品的方法中,这种作用于产品方法中的发明就是方法发明。我  
国专利法即采用了这一做法,将发明专利分为产品发明和方法发  
明两大类。

1. 产品发明。指经过人们智力劳动创造出来的各种制成品  
或者产品。这些产品是自然界中从未有过的,靠发明人的创造性  
劳动才得以出现,例如机器、仪器、设备、装置、用具和各种物质等。  
这种发明可以是一种独立的产品,也可以是一种产品的一个部件。  
如要细分,可以分为:(1)物品发明,包括各种制成品和用品;(2)物  
质发明,包括化合物、饮食品、药品等;(3)材料发明,包括合金、玻  
璃、陶瓷、水泥等。如果一项制品完全处于自然状况下,未经过人  
们的创制加工就存在的,就不是我国专利法规定的可以取得发明  
专利的制品。例如,自然界中自然存在的某种野生药材经过自然  
杂交而产生了另一种新药材,这种药材虽然是新的,但它未经过人  
工的创制、培植,也就不是专利法要求的产品发明。

2. 方法发明。是指把一个对象或者某一种物质改变为另一  
种对象或者物质所利用的手段,以使它们在质量上产生新改变或  
者成为另一种物质或者物品。也就是指系统地作用于一个物品或  
者物质,使之发生新的质变成为另一种物品或者物质的发明。这  
种方法发明可以是机械方法发明,如能量传递方法的发明;可以是  
化学方法发明,如通过分子内部的转化获得新物质的方法发明;  
可以是生物方法发明,如培养微生物方法的发明,还可以是其他方  
法的发明,如操作方法、通讯方法、测试与计量方法,等等。制造产  
品的方法,可以是制造的全过程,也可以只是其中的一部分过程。产  
品的新用途可以归入产品发明,也可以归入方法发明。方法的新

用途，则归入方法发明。方法发明的情况比较复杂，有些方法是根据人们的推理，属智力或者精神活动的方法，不是利用自然规律作出的成果，就不是专利法上所说的发明，也就不受专利法保护。

## (二)实用新型

本条第二款规定：“专利法所称实用新型，是指对产品的形状、构造或者其结合所提出的适于实用的新的技术方案。”这种新方案能够在工业上应用，制造出具有使用价值或者实际用途的产品。换言之，这种产品应当是经过工业方法制造的占据一定空间的实体。一切有关方法、产品的用途的发明创造，以及未经人工制造的自然存在的物品不属于实用新型专利的保护范围。

实用新型，实质上是发明的一部分。只是实用新型较之发明，其创造性水平低一些，因而人们把它称之为“小发明”，把取得专利权的实用新型称之为“小专利”。另外，实用新型较发明保护的范围也要窄一些，对一些技术领域不进行保护，如产品的制造方法、使用方法，通讯方法，处理方法，工艺方法，化学物质方法，特别是没有固定形态的物质，如气体、液体、粉、面等的革新，因为这些物质不像一个模型那样，具有空间的形状，活动的固体特征。而且，实用新型也不包括动植物新品种。

就世界范围而言，保护实用新型的法律制度较之发明、外观设计要晚。1843年英国才制定了实用新型条例，德国于1891年建立实用新型制度，奥地利于1893年颁布了实用新型法草案，日本于1905年制定了实用新型法。我国最早对实用新型进行保护是旧中国国民党政府1949年1月1日实施的专利法中对其进行保护的。据不完全统计，全世界实行工业产权制度的国家中，有一小部分国家将发明中的一部分（主要是有一定形状、结构而且创造性水平较低的发明）划分出来，单独加以保护，称之为实用新型。这样的国家有英国、德国、日本、意大利、西班牙、葡萄牙、波兰、巴西、墨西哥、乌拉圭、韩国、菲律宾等30多个。在称谓上德国叫“实用

证书”，日本称“实用新案”，其他国家叫“实用新型”或者“新型”。在立法形式上，有的用专利法加以保护，多数国家用专门立法加以保护。

采用实用新型制度的国家虽然不是很多，但是这种制度在经济上和法律上都有不可忽视的重要性，值得我国借鉴。从经济上讲，在工业国家的中小企业小发明多，发展中国家技术水平低，也是小发明多，都需要保护。单独给这些小发明以保护，专利条件可以降低一些，审批程序可以简化一些，收费数额可以减少一些。因此，这种保护制度深受发明人、中小企业和发展中国家的欢迎。当初我国制定专利法时，对于是否给予实用新型以专利保护有过讨论，鉴于我国有众多的中小企业这一客观事实，考虑到它们目前的科研技术水平不够高，力量也不雄厚，因而它们在一定时期内作出的发明创造也可能水平不够高，但这些发明创造又是国民经济中不可缺少的一部分技术，需要用法律加以保护。如果只就发明进行保护的话，许多技术成果就会被排除在专利法保护之外。同时，由于对实用新型保护所要求的创造性条件低些，还可以填补因创造性条件不高而不能获得发明专利的空白。况且，实用新型只保护产品，它具有独特的法律意义和经济意义，有利于活跃发明创造，又可更好地激发人民群众对发明创造的积极性，所以国家最后决定采用实用新型专利制度。从实施专利法的情况来看，证明这一论断是符合客观实际的。

从法律上讲，实用新型制度可以弥补发明专利保护的不足。我国对发明专利申请采用早期公开、延迟审查制度，申请文件自申请日起满18个月即向公众公布。这时申请一般还没有经过审查，依法只能得到临时保护。这意味着申请人对第三人利用其发明的行为无权予以制止，要求其支付使用费也没有强制的效力。但是，如果实行实用新型制度，而且允许申请人可以就同一主题申请发明专利和实用新型专利两种保护，那么在发明专利申请公布之后，

他就可以凭借实用新型专利,有效地制止第三人利用发明的行为。

实用新型和发明虽然都是科学技术上的发明创造,是一种技术方案。但是二者又有着区别。主要表现为:(1)保护对象不同。发明专利把各种技术思想都作为保护对象,对于符合要求的各种产品和方法都可以授予发明专利;而实用新型专利只适用于“产品的形状、构造或者其结合所提出的新的技术方案”,即实用新型只适用于产品,不适用于工艺方法,且产品还必须具有一定的形状、构造,因此,申请实用新型专利,必须有附图。(2)对发明和实用新型的要求不同。专利法要求发明的创造性水平较高些,要求实用新型的创造性水平低些。对发明要求与申请日以前已有技术相比有突出的实质性特点和显著进步,而对实用新型只要求与申请日以前已有技术相比有实质性特点和进步就行了。关于这一点,专利法第二十二条已有规定。(3)审批程序不同。对发明专利申请实行延迟的实质审查制度,而对实用新型申请则不进行实质审查。(4)保护期限不同。实用新型专利的保护期较发明专利短。专利法规定,实用新型专利权的保护期为10年,发明专利权的保护期为20年。相比之下,后者竟比前者长一倍。法律之所以这样规定,主要是从实用新型的研究创造的难度和发挥效益的时间来衡量、决定的。

需要说明的是,本次修改专利法实施细则,国家知识产权局在报送国务院的送审稿中还规定:“对下列各项,不授予实用新型专利权:(一)由两台或两台以上的仪器或设备组成的系统;(二)以电、磁、光、声、放射直接作用于人体的医疗器械。”征求意见过程中主要有两种意见。

第一种意见赞成送审稿的规定。其主要理由是,为了更好地贯彻执行专利法及其实实施细则,中国专利局于1989年12月21日以第27号公告发布了《不授予实用新型专利的范围》(以下简称27号公告),规定对以下8种发明创造不授予实用新型专利权:

(1)各种方法,产品的用途;(2)无确定形状的产品,如气态、液态、粉末状、颗粒状的物质或材料;(3)单纯材料替换的产品,以及用不同工艺生产的同样形状、构造的产品;(4)不可移动的建筑物;(5)仅以平面图案设计为特征的产品,如棋、牌等;(6)由两台或两台以上的仪器或设备组成的系统,如电话网络系统、上下水系统、采暖系统、楼房通风空调系统、数据处理系统、轧钢机、连铸机等;(7)单纯的线路,如纯电路、电路方框图、气动线路图、液压线路图、逻辑方框图、工作流程图、平面配置图以及实质上仅具有电功能的基本电子电路产品(如放大器、触发器等);(8)直接作用于人体的电、磁、光、声、放射或其结合的医疗器具。实践中,许多权利人、专利代理人和代理机构都对 27 号公告的合法性提出过疑问,他们认为 27 号公告的内容应当在专利法中予以规定,至少是应当规定在专利法实施细则中。这次修改专利法实施细则,国家知识产权局经对 27 号公告规定的 8 种情形予以分析,认为其余 6 种情形要么可以放开,要么可以通过实用新型的定义确定,只有送审稿中规定的两种情形不能放开:第一种情形所述的系统可以申请发明专利,不宜申请实用新型专利;第二种情形所述的医疗器械,可能对人体造成伤害。国家知识产权局拟废除 27 号公告,并将相关内容纳入专利法实施细则,因而送审稿的规定还是很有积极意义的,它表明了国家行政机关依法行政意识的进一步加强。

第二种意见反对送审稿的规定。其主要理由是,送审稿中第(一)项关于两台仪器组成的系统的规定已没有必要,因为本实施细则关于实用新型的定义本来就是指一件一件的产品,并不包括组成系统的两件以上的仪器在内。送审稿中第(二)项关于电、磁、光、声、放射直接作用于人体的医疗器械,主管审查部门想把它们排除在外,主要是顾虑这些产品可能对人体有损害,而实用新型申请不经实质审查,无从发现这种损害。这可能是受了过去“人体增高器”一案的影响。但是,现在采用实用新型或者类似制度的国

家,一般都没有实质审查,并没有类似这样的规定(按照德国实用新型法,甚至药品也可以申请实用新型保护)。因此,这样的规定很引人注目,是否必要和妥当,还需慎重研究。这些东西如不能申请实用新型,就只能申请发明专利。实际上,这些东西申请发明专利,虽然可以对它们进行实质审查,但实质审查的内容主要是看有无新颖性、创造性和实用性。例如药品,国务院专利行政部门只审查其是否具有“三性”,至于其疗效如何、对人体健康有无损害,除了明显对人体有害的以外,国务院专利行政部门并不审查。专利权只是一种排除他人实施的权利,并不是一种生产许可证。关系人体生命、健康的产品,是否准许生产,政府另有部门审核,并不是由专利行政部门负责的。药品在取得专利权后,专利权人还要做病理、病毒、生理、临床等试验,将各种数据报送药监部门审核合格后才能批准生产。医疗器械的生产和销售,卫生或药监、质监等部门可能是会管的。因此,送审稿中第(二)项关于电、磁、光、声、放射直接作用于人体的医疗器械可以不在本实施细则中规定。

我们考虑,首先,专利法第五条、第二十五条已经对不授予专利权的发明创造作了明确规定,不宜再在专利法实施细则中增加不授予实用新型专利权的发明创造的规定。其次,送审稿第(一)项所述的系统是否可以申请实用新型专利,完全可以通过实用新型的定义确定;第(二)项所述医疗器械,是否可能对人体造成伤害,应当由医疗器械监督管理部门确定,专利行政部门只负责确定是否授予专利权。我们建议删去送审稿的上述规定。最后国务院接受了这一建议。

直接作用于人体的电、磁、光、声、放射或其结合的医疗器具关系到人们的健康和生命安全,因此,对这类产品的实用新型申请授予专利权时,审查员一般都会明确告知申请人该申请的授权决定只是根据专利法有关初步审查的要求作出的,并不意味着该专利产品具备了市场准入的条件,专利权人在实施该专利之前应该根