

• 指南与共识 •

医疗卫生机构知识产权专员能力要求(T/BRAC-DCHE 011-2025)

北京慢性病防治与健康教育研究会

通信作者:张萌欣,Email:zhangmengxin@yeah.net,电话:010-85138522;张鹏俊,Email:zpj8600603@163.com;康琪,Email:mxczkq46@163.com

【摘要】 目的 为医疗卫生机构知识产权管理从业人员能力建设和职业发展提供指导和参考,对相关科研机构和服务机构提供借鉴。**方法** 北京慢性病防治与健康教育研究会发起,组织从事医疗卫生机构知识产权管理、知识产权服务和转化交易等领域的专家编写。**结果** 结合有关文件及相关标准规范,制定本团体标准。**结论** 本团体标准规定了医疗卫生机构知识产权专员的知识、技能、素养和提升要求,适用于医疗卫生机构知识产权专员的培养、评价及选拔等活动。

【关键词】 医疗卫生机构; 知识产权专员; 能力建设; 团体标准

基金项目:北京市卫生健康科技成果和适宜技术推广项目(BHTPP2024052);中央高水平医院临床科研业务费(BJ-2025-193)

【中图分类号】 R197;R-05 **【文献标识码】** A **DOI:**10.3760/cma.j.cn113565-20250926-00255

Competency requirements for intellectual property specialists in health care and medical institutions(T/BRAC-DCHE 011-2025)

Beijing Research Association for Chronic Diseases Control and Health Education

Corresponding author: Zhang Mengxin, Email: zhangmengxin@yeah.net, Tel: 0086-10-85138522; Zhang Pengjun, Email: zpj8600603@163.com; Kang Qi, Email: mxczkq46@163.com

【Abstract】 Objective To provide guidance and reference for the capacity building and career development of intellectual property specialists in health care and medical institutions, and to offer insights for relevant scientific research and service organizations. **Methods** Initiated by the Beijing Research Association for Chronic Diseases Control and Health Education, this association standard was formulated by assembling experts specializing in intellectual property management, intellectual property services, and technology transfer within healthcare institutions. **Results** This article had been formulated based on relevant documents and associated standard specifications. **Conclusions** This association standard specifies the knowledge, skills, competencies, and enhancement requirements for intellectual property specialists in health care and medical institutions, and is applicable to activities such as the training, evaluation, and selection of intellectual property specialists in these institutions.

【Key words】 Health care and medical institutions; Intellectual property specialists; Capacity building; Association standard

Fund program: Beijing Health Technologies Promotion Program (BHTPP2024052); National High Level Hospital Clinical Research Funding (BJ-2025-193)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250926-00255

知识产权是激发创新主体活力和创新驱动发展的基本保障制度,是发展新质生产力的重要要素^[1-2]。

保护知识产权就是保护创新,知识产权已成为影响国家和地区竞争力的决定性因素之一^[3]。近年来我国科技成果,尤其是以知识产权为体现形式的科技成果有了长足进步,正加速从知识产权大国向知识产权强国转变^[4]。当前医学研究呈现出从强调研究成果到强调临床转化等新趋势^[5],医疗卫生机构作为科技创新的重要主体之一,在医学科技创新中发挥着关键作用。然而与之密切相关的医疗卫生

机构知识产权管理工作起步较晚,处于从无到有、逐步改善的发展阶段。医疗机构知识产权从业人员肩负建设发展所在机构知识产权工作的重要职责,因此有必要建立适用于医疗卫生机构知识产权从业人员的能力要求。

北京慢性病防治与健康教育研究会发起,组织从事医疗卫生机构知识产权管理、知识产权服务和转化交易等领域的专家,根据医疗卫生机构知识产权管理工作特点、实际需求以及人才能力建设的客观规律,结合有关部门对于医学科技创新和知识产权工作的文件精神^[6-9],以及相关标准和规范^[10-16],

制定本团体标准,旨在为医疗卫生机构知识产权管理从业人员能力建设和职业发展提供指导和参考,同时对相关科研机构和服务机构提供借鉴。

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。本文件由北京医院提出,并由北京慢性病防治与健康教育研究会归口。

1 本团体标准范围

本文件规定了医疗卫生机构知识产权专员的知识、技能、素养和提升要求。

本文件适用于医疗卫生机构知识产权专员的培养、评价及选拔等活动。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 21374—2008 知识产权文献与信息基本词汇

GB/T 33250—2016 科研组织知识产权管理规范

3 术语和定义

GB/T 21374、GB/T 33250 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 医疗卫生机构(Healthcare and medical institution)

具有医疗、预防、保健、医学教育和科研功能的单位或机构。[来源:GB/T 30240.7-2017,3.1]

3.2 知识产权(Intellectual property)

权利人依法就下列客体享有的专有的权利:

- 作品(包括计算机软件);
- 发明、实用新型、外观设计;
- 商标;
- 地理标志;
- 商业秘密;
- 集成电路布图设计;
- 植物新品种;
- 法律规定的其他客体。

3.3 知识产权专员(Intellectual property specialist)

具有一定知识产权专业能力,在医疗卫生机构承担知识产权管理工作的人员。

4 主要职能和总体要求

4.1 主要职能

医疗卫生机构知识产权专员主要职能包含以下方面,根据工作实际,通常承担若干项任务:

——知识产权创造:指导专业技术人员开发、布局、申请并获取专利、商标、著作权等知识产权;

——知识产权保护:知识产权保护策略制定、风险预警和维权等;

——知识产权运用:组织实施知识产权评估、推广、转让、许可、作价投资等活动;

——知识产权培训:组织开展知识产权培训、咨询、辅导等活动,提升知识产权意识和能力;

——其他:知识产权规划制定、全流程管理、质量控制机制建立、服务机构管理等。

4.2 总体要求

医疗卫生机构知识产权专员应在知识、技能和素养 3 个维度具备相应的条件要求。知识维度包括通用知识和专业知识要求;技能维度包括信息研判、组织管理、执行实施要求;素养维度包括职业道德和个人素养要求。

5 知识要求

5.1 通用知识要求

5.1.1 法律法规及政策 卫生健康与科技领域法律法规、民法典、数据安全法、相关政策等基础知识。见附录 A。

5.1.2 学科专业知识 卫生健康领域相关医学、理学、工学等学科教育背景或知识储备。

5.1.3 临床研究知识 药物及医疗器械研发、临床试验、上市注册审批、伦理审查、人类遗传资源管理、生物安全等相关基础知识。

5.2 专业知识要求

5.2.1 知识产权理论 知识产权基本原理、知识产权相关法律法规、政策和标准要求、国内外知识产权发展现状和国际知识产权基本规则。

5.2.2 知识产权创造 专利、著作权以及其他知识产权类型的申请、登记、注册要求和程序,PCT(专利合作条约)国际专利申请流程、进入国家阶段要求。

5.2.3 知识产权保护 知识产权维护、布局、合作权益分配、风险防范、技术秘密保护、维权应对等要求和程序。

5.2.4 知识产权运用 知识产权实施、评估评价、转让、许可、作价投资等要求和程序。

6 技能要求

6.1 信息研判

6.1.1 知识产权前沿趋势洞察 追踪、洞察和思考知识产权政策法规、新技术、医药健康产业前沿趋势。

6.1.2 知识产权信息数据利用 利用知识产权检索系统等工具,查询知识产权信息,分析知识产权数据,提取利用有效信息。

6.1.3 知识产权规划目标制定 制定本单位知识产权规划和工作目标。

6.2 组织管理

6.2.1 知识产权全过程管理 知识产权生命周期申请、维护、变更等全过程的监督管理。

6.2.2 知识产权质量管理 知识产权申请过程的质量控制和质量提升。

6.2.3 知识产权服务机构管理 遴选优质知识产权服务机构并监测服务效果。

6.2.4 知识产权相关费用管理 建立知识产权经费台账,编制内部费用预算并管理经费支出。

6.3 执行实施

6.3.1 知识产权管理制度落实 监测、执行和优化内部知识产权管理制度与工作计划。

6.3.2 知识产权培训宣教组织 定期面向临床科室、医技科室、研究部门等组织知识产权培训教育、咨询答疑等活动。

6.3.3 知识产权转移转化推进 遴选具有商业化潜力的知识产权,通过转让、许可、作价投资等方式将医疗卫生机构知识产权推向市场,取得经济社会效益。

6.3.4 知识产权风险识别应对 识别医疗卫生机构知识产权权属争议、技术秘密泄露、侵权实施等潜在风险,推进落实各项应对措施。

6.3.5 知识产权业务经验积累 积累知识产权管理、专业服务、转化案例等业务操作和实践经验,在实践过程中探索、总结、优化改进。

7 素养要求

7.1 职业道德

7.1.1 遵纪守法和廉洁自律 遵守法律法规和相关规章制度,公私分明、崇廉拒腐。

7.1.2 保守秘密和务实敬业 履行保密义务,维护各方权益,实事求是,恪尽职守,热爱本职工作。

7.2 个人素养

7.2.1 团结协作和积极沟通 善于优势互补,促进

跨学科合作,与团队协作推进任务,有效沟通、调和冲突、解决问题。

7.2.2 主动进取和融通资源 积极向上,追求卓越,调动整合多方资源,推进知识产权工作规范有序和高效开展。

8 提升要求

医疗卫生机构知识产权专员应加强自我学习,积极参加知识产权、科技成果转化、概念验证、医学科技创新等相关培训与交流,逐步提升知识要求和技能要求层级。见附录 B。

9 本团体标准解释权

本团体标准的解释权归属编写专家组。

本团体标准编写专家组名单 张萌欣(北京医院)、张鹏俊(北京医院)、史然(北京市医药卫生科技促进中心)、金彦(北京大学人民医院)、王舒畅(中国医学科学院北京协和医院)、周健(首都医科大学附属北京世纪坛医院)、徐贝贝(首都医科大学附属北京天坛医院)、于玲玲(北京医院)、孙芸(中国技术交易所有限公司)、张宁(北京康卫医创科技有限公司)、董海薇(中国技术交易所有限公司)、张胜海(北京首医大科技发展有限公司)、李芳(北京康卫医创科技有限公司)、许腾飞(首都医科大学附属北京友谊医院)、宋楠(首都医科大学附属北京朝阳医院)、梁公文(北京大学人民医院)、李海燕(北京大学第三医院)、李婍(北京大学第一医院)、沈娟(北京大学医学部)、李侗桐(北京大学医学部)、康琪(北京慢性病防治与健康教育研究会)、曹瑞卿(北京慢性病防治与健康教育研究会)

执笔作者 张萌欣,张鹏俊

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

附录 A

(资料性)

知识产权相关法律法规

常用的知识产权相关法律法规包括:

——国际公约或协定等:

- 保护工业产权巴黎公约;
- 保护文学和艺术作品伯尔尼公约;
- 商标国际注册马德里协定;
- 工业品外观设计国际注册海牙协定;
- 专利合作条约(PCT);
- 与贸易有关的知识产权协定(TRIPS);

——国内法律法规或条例等：

- 中华人民共和国民法典；
- 中华人民共和国专利法；
- 中华人民共和国商标法；
- 中华人民共和国著作权法；
- 中华人民共和国反不正当竞争法；
- 中华人民共和国专利法实施细则；
- 中华人民共和国商标法实施条例；
- 中华人民共和国著作权法实施条例；
- 中华人民共和国计算机软件保护条例。

附录 B

(资料性)

医疗卫生机构知识产权专员知识和技能要求层级

B.1 知识要求层级见表 B.1。

B.2 技能要求层级见表 B.2。

表 B.1 知识要求层级

层级	层级要求
1	了解知识和信息
2	理解知识和信息
3	掌握知识和信息
4	综合运用知识和信息
5	能够对现有知识进行突破创新

表 B.2 技能要求层级

层级	层级要求
1	能在指导下完成工作
2	能完成大多数工作
3	能独立胜任工作
4	精通工作且能指导他人
5	能给出专家级意见

参 考 文 献

[1] 孙晓华,唐卓伟,马雪娇,等. 知识产权制度渐进式改革之路: “有为政府”与“有效市场”的协同演进[J]. 经济研究, 2024, 59 (9): 136-153.

[2] 易继明. 知识产权是发展新质生产力的第一要素[J]. 知识产权, 2024(5): 3-28. DOI: 10. 3969/j. issn. 1003-0476. 2024. 05. 001.

[3] 吴汉东. 保护知识产权就是保护创新[J]. 理论导报, 2020(12): 61. DOI: 10. 3969/j. issn. 1007-3655. 2020. 12. 030.

[4] 苏悦. 中国创新, 步履不停[EB/OL]. (2025-09-19)[2026-02-06]. https://www. cnipa. gov. cn/art/2025/9/19/art_55_201620. html.

[5] 朱波,石嵘,姚刚,等. 临床问题驱动的肿瘤研究新范式[J]. 中国科学基金, 2025, 39(1): 2-13. DOI: 10. 16262/j. cnki. 1000-8217. 20250226. 003.

[6] 国家卫生和计划生育委员会等五部门. 关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见[EB/OL]. (2016-10-12)[2026-02-06]. https://www. gov. cn/gongbao/content/2017/content_5204904. html.

[7] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见[EB/OL]. (2021-06-04)[2026-02-06]. https://www. gov. cn/zhengce/content/2021-06/04/content_5615473. html.

[8] 中共中央,国务院. 知识产权强国建设纲要(2021—2035 年)[EB/OL]. (2021-09-22)[2026-02-06]. https://www. gov. cn/zhengce/202203/content_3635510. html.

[9] 国家知识产权局. 关于印发《知识产权人才“十四五”规划》的通知[EB/OL]. (2021-10-28)[2026-02-06]. https://www. gov. cn/zhengce/zhengceku/2022-01/09/content_5667253. html.

[10] 全国知识管理标准化技术委员会(SAC/TC 554). 高等学校知识产权管理规范: GB/T 33251-2016[S]. 中国标准出版社, 2016.

[11] 全国知识管理标准化技术委员会(SAC/TC 554). 企业知识产权合规管理体系要求: GB/T 29490-2023[S]. 中国标准出版社, 2023.

[12] 中国标准化研究院. 科学技术研究项目知识产权管理: GB/T 32089-2015[S]. 中国标准出版社, 2015.

[13] 教育部语言文字信息管理司. 公共服务领域英文译写规范 第 7 部分: 医疗卫生: GB/T 30240. 7-2017[S]. 质检出版社, 2017.

[14] 上海市市场监督管理局. 医疗卫生机构知识产权管理规范: DB31/T 1473—2024[S]. 上海市市场监督管理局, 2024.

[15] 宁波市市场监督管理局. 企业知识产权从业人员能力要求: DB3302/T 1137—2022[S]. 宁波市市场监督管理局, 2023.

[16] 北京市市场监督管理局. 技术转移服务人员能力规范: DB11/T 1788—2020[S]. 北京市市场监督管理局, 2021.

(收稿日期: 2025-09-26)