



科技项目篇（2017/1/6~2017/1/13）

国家级

1、[科技部关于印发《中央财政科技计划（专项、基金等）科技报告管理暂行办法》的通知](#) 科技部（2017-01-12）

国务院各有关部门，中国科学技术协会：

依据《关于深化中央财政科技计划（专项、基金等）管理改革的方案》（国发〔2014〕64号）和《关于加快建立国家科技报告制度的指导意见》（国办发〔2014〕43号），为推动中央财政科技计划（专项、基金等）科技报告的统一呈交、规范管理和共享使用，科技部研究制定了[《中央财政科技计划（专项、基金等）科技报告管理暂行办法》](#)。现印发你们，请遵照执行。

北京市

1、[2017年高端通用名药物研发后补助工作征集通知](#) 市科委（2017-01-06）

现发布 2017 年“高端通用名药物研发后补助工作”征集通知，按照“择优支持”的原则，采取后补助方式支持。

一、基本条件

（一）申报品种条件

1、共性基本条件：

- （1）包括化学药品（含生化药品）及治疗用生物制品；
- （2）原研药全球年销售额达到 5 亿美元以上；



(3) 申报品种在北京具有产业化条件;

(4) 已上市品种应通过国家药品 GMP 认证;

(5) 未获得过北京市财政科技经费支持。

2、已上市品种应具备以下条件之一:

(1) 上市大品种为 2016 度销售收入应达到 5000 万元 (含) 以上;

(2) 上市品种开展一致性评价并获得药监部门受理。

3、2016 年获得生产批件或临床批件的品种。

4、孤儿药、儿童用药等国家政策鼓励引导的品种不受“第 1 项第 (2) 条”与“第 2 项第 (1) 条”要求的限制。在研发生产中技术创新突出, 并获得发明专利的品种给予优先支持。

(二) 申报单位要求

1、在北京地区注册、具有独立法人资格的企业; 2、国家高新技术企业; 3、在北京市科委信用管理评价中无不良记录。

## 二、申报事项

(一) 申报材料编制

1、北京高端通用名药物研发后补助申请书

2、附件证明材料

(1) 申报项目为已上市大品种, 应提供具有资质的会计师事务所出具的专项审计报告, 审计报告应当体现企业在 2016 年度申报品种的销售额。

(2) 申报产品的发明专利证书、生产批件、临床批件、一致性评价受理通知书、GMP 证书、高新企业证书等 (复印件)。

(3) 原研药全球销售额需要提供行业公认的权威机构出具的数据; 生产条件需提供生产许可证或相关区县关于项目的环境影响报告批复及工业项目



备案通知书等。

(4) 申报产品为孤儿药品种须提供其适应症在国内外发病率、临床用药情况等资料；儿童用药需提供药品名称、适应症及用法用量等方面体现儿童用药特点的证明材料。

(5) 能够证明申报品种优势特色的其它相关材料。

### (二) 申报材料受理

1、申报单位将《北京高端通用名药物研发后补助申请书》与附件证明材料合订成册，准备纸质版材料 8 份及电子版 1 份（U 盘或光盘均可），在受理时间内统一报送，逾期不再受理。

2、受理时间：2017 年 2 月 17 日（星期五）9：30-17:00。

3、受理地点：北京市科学技术委员会 2 号楼 324 室（地址：海淀区四季青路 7 号院）。

4、联系人及联系方式：

生物中心：候艳艳 62896868-851

市科委生物医药处：崔孟珣 66168457

## 2、[关于征集中关村科技企业参加中关村常态化融资路演系列活动通知](#) 中关村高家自主创新示范区（2017-01-12）

各示范区企业：

近期，为推动实施中关村多层次资本市场综合融资服务计划，促进中关村科技企业与投资机构之间的信息对接，我委将聚焦种子期、初创期、成长期的中关村企业，依托“科技金融信息服务平台”开展常态化融资路演系列活动。现征集活动参与企业，具体内容如下：

### 一、企业条件

(一) 具有创新能力、高成长潜力或拥有自主知识产权的科技型中小企业；



(二) 处于 Pre-A 轮、A 轮、B 轮融资阶段;

(三) 有真实的股权融资需求;

(四) 企业属于人工智能、虚拟现实、金融科技、互联网教育、生物健康、能源环保、智能制造、新体育、新材料、电子商务等新经济前沿领域。

### 二、活动安排

(一) 请报名企业准备商业计划书 (PPT 版本), 并报送至科技金融信息服务平台。

(二) 经对报名企业进行统一审核, 每期筛选 5 个项目, 采用“线上+线下”相结合的方式, 组织现场路演。路演活动将按行业领域持续开展, 具体事项另行通知。

(三) 未入选企业, 经审核达到展示要求, 将在“科技金融信息服务平台”APP (“燧石星火”) 上进行企业信息、融资需求展示。

### 三、报名方式

(一) 报名时间: 长期有效, 持续征集。

(二) 报名方式: 请企业登录科技金融信息服务平台报名链接 [www.chinahtz.com/reg/register.do?site="zhongguancun2](http://www.chinahtz.com/reg/register.do?site=) 进行报名。

(三) 联系人: 翟宇奇 18310703740; 王晔 15120052758; 孙当如 15110206496。

### 3、[北京市级企业科技研究开发机构证书制作说明](#)北京市级企业科技研究开发机构信息关系系统 (2017-01-13)

各企业科技研究开发机构:

附件为市级企业科技研究开发机构铜牌制作说明, 如有需要制作铜牌, 请按照附件要求制作铜牌, 注意将时间改为证书认定时间!

联系人 徐亮: 15811541694

附件: [北京市级企业科技研发机构说明.jpg](#)



## 国家级

### 1、[总局关于仙灵骨葆胶囊、仙灵骨葆片转换为处方药的公告（2017 年第 3 号）](#) CFDA（2017-1-11）

为保障公众用药安全，根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第 10 号）的规定，经国家食品药品监督管理总局组织论证和审定，将仙灵骨葆胶囊和仙灵骨葆片调出非处方药目录，按处方药管理，同时对仙灵骨葆口服制剂说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行修订。

#### 一、【不良反应】项应包括：

本品可能引起以下不良反应：

1. 过敏反应：皮疹、瘙痒等。
2. 消化系统：恶心、呕吐、纳差、胃部不适、腹痛、腹泻、便秘等。
3. 肝脏：丙氨酸氨基转移酶、天冬氨酸氨基转移酶、胆红素等升高，严重者可出现肝衰竭。
4. 全身症状：乏力、外周水肿、尿色加深等。

#### 二、【禁忌】项应包括：

1. 孕妇禁用。
2. 有肝病史或肝生化指标异常者禁用。

#### 三、【注意事项】项应包括：



1. 用药期间应定期监测肝生化指标。
2. 出现肝生化指标异常或全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损伤有关的临床表现时，应立即停药并到医院就诊。
3. 本品应避免与有肝毒性的药物联合用药。

### 2、[总局关于注销注射用头孢呋辛钠等 147 个药品注册批准证明文件的公告（2017 年第 2 号）](#) CFDA（2017-1-11）

根据浙江尖峰药业有限公司等 40 家企业的申请，国家食品药品监督管理总局决定注销注射用头孢呋辛钠等 147 个药品注册批准证明文件（品种目录及注销情形见附件）。

特此公告。

 [2017 年第 2 号公告附件.docx](#)

### 3、[印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知](#) CFDA（2017-1-11）

为贯彻落实《中共中央办公厅 国务院办公厅转发<国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见>的通知（厅字〔2016〕36 号）》和《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26 号）精神，推动在公立医疗机构药品采购中落实“两票制”，制定本实施意见。<国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见><国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见><国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见>

#### 一、充分认识推行“两票制”重要意义

在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”是深化医药卫生体制改革、促进医药产业健康发展的重大举措，是规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价的重要抓手，是净化流通环境、打击“过票洗钱”、强化医药市场监督管理的有效手段，是保障城乡居民用药安全、维护人民健康的必然要求。各地区、各部门要站在维护国家和人民群众根本利益的高度，从有利于促进医药产业转型升级发展的大局出发，把思想和行动统一到中央决策上来，按照



职责分工，主动作为，敢于担当，密切配合，切实推动“两票制”落地见效。

## 二、“两票制”的界定

**“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。**药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业公司（全国仅限 1 家商业公司）、境外药品国内总代理（全国仅限 1 家国内总代理）可视同生产企业。药品流通集团型企业内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票。药品生产、流通企业要按照公平、合法和诚实信用原则合理确定加价水平。鼓励公立医疗机构与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与流通企业结算配送费用。

为应对自然灾害、重大疫情、重大突发事件和病人急（抢）救等特殊情况，紧急采购药品或国家医药储备药品，可特殊处理。

麻醉药品和第一类精神药品的流通经营仍按国家现行规定执行。

## 三、“两票制”实施范围

公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推开。

## 四、严格执行药品购销票据管理规定

药品生产、流通企业销售药品，应当按照发票管理有关规定开具增值税专用发票或者增值税普通发票（以下统称“发票”），项目要填写齐全。所销售药品还应当按照药品经营质量管理规范（药品 GSP）要求附符合规定的随货同行单，发票（以及清单，下同）的购、销方名称应当与随货同行单、付款流向一致、金额一致。

药品流通企业购进药品，应主动向药品生产企业索要发票，发票必须由药品生产企业开具。到货验收时，应验明发票、供货方随货同行单与实际购进药品的品种、规格、数量等，核对一致并建立购进药品验收记录，做到票、货、账相符。对发票和随货同行单不符合国家有关规定要求，或者发票、随货同行单和购进药品之间内容不相符的，不得验收入库。药品购销中发生的发票及相关票据，应当按照有关规定保存。

在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的地区，集中采购机构编制采购文件时，要将执行“两票制”作为必备条件。对于招标采购的药品，要验明药品生产企业的资质，由药品生产企业直接投标。参与药品集中采购的药品企业要在标书中作出执行“两票制”的承诺，否则投标无效；实行其他采购方式采购药品，也必须在采购合同中明确“两票制”的有关要求。

公立医疗机构在药品验收入库时，必须验明票、货、账三者一致方可入库、使用，不仅要向配送药品的流通企业索要、验证发票，还应当要求流通企业出具加盖公章的由生产企业提供的进货发票复印件，两张发票的药品流通企业名称、药品批号等相关内容互相印证，且作为公立医疗机构支付药品



货款凭证，纳入财务档案管理。每个药品品种的进货发票复印件至少提供一次。鼓励有条件的地区使用电子发票，通过信息化手段验证“两票制”。

### 五、创造条件支持“两票制”的落实

各地、各有关部门要积极为“两票制”落地创造有利条件。要打破利益藩篱，破除地方保护，加快清理和废止在企业开办登记、药品采购、跨区域经营、配送商选择、连锁经营等方面存在的阻碍药品流通行业健康发展的不合理政策和规定。地方政府要支持网络体系全、质量信誉好、配送能力强的大型药品流通企业到当地开展药品配送工作。支持建设全国性、区域性的药品物流园区和配送中心，推进药品流通企业仓储资源和运输资源有效整合，多仓协同配送，允许药品流通企业异地建仓，在省域内跨地区使用本企业符合条件的药品仓库。按照远近结合、城乡联动原则，鼓励支持区域药品配送城乡一体化，打通乡村药品配送“最后一公里”。为特别偏远、交通不便的乡（镇）、村医疗卫生机构配送药品，允许药品流通企业在“两票制”基础上再开一次药品购销发票，以保障基层药品的有效供应。

### 六、切实加强“两票制”落实情况的监督检查

各省（区、市）药品集中采购机构要加强药品集中采购工作监督管理，对不按规定执行“两票制”要求的药品生产企业、流通企业，取消投标、中标和配送资格，并列入药品采购不良记录。

卫生计生、中医药行政部门要加强对公立医疗机构执行“两票制”的监督检查，对索票（证）不严、“两票制”落实不到位、拖欠货款、有令不行的医疗机构要通报批评，直到追究相关人员责任。

食品药品监督管理部门对药品生产、流通企业进行监督检查时，除检查企业落实《药品流通监督管理办法》和《药品经营质量管理规范》等有关规定外，还应当将企业实施“两票制”情况纳入检查范围。对企业违反“两票制”要求的情况，食品药品监管部门应当及时通报所在省份药品集中采购机构。涉嫌犯罪的，依法移送公安机关。税务部门要加强对药品生产、流通企业和医疗机构的发票管理，依法加大对偷逃税行为的稽查力度。

各相关部门要充分利用信息化手段，加强“两票制”执行情况的监督检查，建立健全跨部门、跨区域监管联动响应和协作机制，推动药品集中采购平台（公共资源交易平台）、药品追溯体系和诚信体系建设平台等互联互通、数据共享，实现违法线索互联、监管标准互通、处理结果互认。推进和加强信息公开、公示，广泛接受社会监督。国家相关部门将适时组织开展“两票制”落实情况的专项监督检查。

### 七、加强政策宣传

各地要加强政策解读、宣传和引导，采取通俗易懂、生动形象的方式，广泛宣传推行“两票制”的目的、做法和意义，积极回应社会关切，为推行“两票制”营造良好舆论氛围。





### 4、[总局办公厅公开征求中成药通用名称命名技术指导原则（征求意见稿）的意见](#) CFDA（2017-1-11）

为进一步规范中成药的命名，国家食品药品监督管理总局起草了《中成药通用名称命名技术指导原则（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于 2017 年 2 月 15 日前将有关意见以电子邮件形式反馈至国家食品药品监督管理总局（药品化妆品注册管理司）。

联系人：吴殿震 电子邮箱：wudz@cfda.gov.cn

 [附件：中成药通用名称命名技术指导原则（征求意见稿）.docx](#)

### 5、[药品上市许可持有人试点品种申报情况](#) CFDA（2017-1-6）

食品药品监管总局统计了截至 2016 年 12 月 25 日各试点省份药品上市许可持有人试点品种申报情况，现予发布。

 [附件：药品上市许可持有人试点品种申报情况表.docx](#)

### 6、[总局正式上线国家药品抽验信息查询数据库](#) CFDA（2017-1-12）

为进一步做好信息公开工作，方便社会各界查询国家药品抽验数据信息，总局建立了国家药品抽验信息查询数据库。该平台涵盖了 2016 年以来总局发布的国家药品抽验信息，今后将根据抽验情况及时更新。广大消费者、生产经营者、媒体等可以通过总局官网中数据查询“企业查询”栏目进行查询，了解相关不合格药品信息，包括药品品名、标示生产企业名称、药品规格、检品来源、检验依据、检验结果、不合格项目、检验机构名称、通告号等内容。欢迎点击查询并提出意见建议。

### 7、[总局批准吉非替尼片等 3 个国产仿制药品上市](#) CFDA（2017-1-12）



近日，国家食品药品监督管理总局批准**抗癌药吉非替尼片、抗艾滋病药依非韦伦片以及富马酸替诺福韦二吡呋酯片**的国产仿制药品上市。

吉非替尼是表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂，通过选择性阻断表皮生长因子受体信号传导路径，从而抑制肿瘤生长、转移和血管生成。依非韦伦是人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）选择性非核苷类逆转录酶抑制剂，口服生物利用度高，半衰期长，临床用于 HIV-1 感染的成人、青少年和 3 岁以上儿童的抗病毒联合治疗，临床疗效较为确切。富马酸替诺福韦二吡呋酯是一种核苷酸逆转录酶抑制剂(NtRTI)，可与其他抗逆转录病毒药物联用治疗 HIV 1 感染。上述产品在相关治疗领域均为一线常用治疗药物。

总局此次批准的齐鲁制药（海南）有限公司生产的吉非替尼片、上海迪赛诺生物医药有限公司生产的依非韦伦片以及成都倍特药业有限公司生产的富马酸替诺福韦二吡呋酯片均为国内率先仿制成功的药品，与原研药的质量和疗效基本一致。总局同时批准了相应国产原料药的上市，实现了从原料药到制剂的国产化。

2016 年初开始，总局对防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病和罕见病等疾病的创新药以及临床急需等药品实行优先审评审批。截至 2016 年 12 月底，已公布了 12 批药物优先审评审批目录，涉及 191 个注册申请。后续，总局将继续加大对具有明显临床价值、治疗艾滋病等重大疾病药物研发申报的支持力度，鼓励药品创新、提升药品质量，提高广大患者用药的安全性和可及性。

### 8、[总局关于中药材及饮片专项抽验结果的通告（2017 年第 5 号）](#) CFDA（2017-1-12）

为加强中药材及饮片管理，保障公众用药安全，国家食品药品监督管理总局以问题为导向，针对日常监管中发现存在突出质量问题的品种，组织开展了中药材及饮片染色、增重、掺假专项抽验。现将有关情况通告如下：

一、经中国食品药品检定研究院检验，标示为北京和盛堂药业有限公司、北京绿野药业有限公司、北京神州药业有限公司、天津市中药饮片厂有限公司、河北春开制药股份有限公司、河北华都药业有限公司、河北凯达药业有限公司、河北祁新中药颗粒饮片有限公司、河北全泰药业有限公司、河北



顺全隆药业有限公司、石家庄市柏林药材加工厂、安国路路通中药饮片有限公司、安国市光明饮片加工厂、安国市辉发中药饮片加工有限公司、安国市同义中药饮片有限公司、安国市彤康药业有限公司、安国市万联中药饮片有限公司、黑龙江齐齐哈尔市仙鹤中药饮片加工厂、泰州市百草中药饮片有限公司、浙江宇晨药业有限公司、衢州南孔中药有限公司饮片厂、安徽百合堂中药饮片有限公司、安徽亳州浙皖中药饮片股份有限公司、安徽盛海堂中药饮片有限公司、亳州市贡药饮片厂、亳州市豪门中药饮片有限公司、亳州市华鑫中药饮片科技有限公司、卢氏县中康中药饮片有限公司、新乡佐今明制药股份有限公司、江西青春康源中药饮片有限公司、江西樟树葛玄中药饮片有限公司、湖北清大中药饮片有限公司、湖北益生药业有限公司、湖南君昊中药饮片科贸有限公司、湖南千金药材有限公司、湖南省弘华中药饮片有限公司、湖南省自然堂中药饮片有限公司、药圣堂（湖南）制药有限公司、新兴县永祥中药饮片厂、广西柳州百草堂药业有限公司中药饮片厂、广西南宁市仁众药业有限责任公司、广西玉林市至真中药饮片有限责任公司、柳州市神农中药饮片厂、海南寿南山参业有限公司、四川欣康中药饮片有限公司、云南金发药业有限公司、云南双招中药饮片有限公司、云南怡江医药有限公司、贵州同济堂中药饮片有限公司、西藏金哈达药业有限公司、榆林市广济堂中药开发有限责任公司（中药饮片厂）、宁夏百草王药业有限公司、新疆本草堂中药饮片有限公司、新疆麦迪森维药有限公司饮片厂等企业生产的 84 批次红花检出酸性红 73、胭脂红、柠檬黄、金橙 II 或日落黄，存在染色问题，同时部分批次产品还存在性状、鉴别、杂质或含量测定不符合标准规定情况。

经中国食品药品检定研究院检验，标示为安国市万联中药饮片有限公司、石家庄市柏林药材加工厂、河南省青山药业有限公司、卢氏县中康中药饮片有限公司等企业生产的 7 批次五味子检出胭脂红或酸性红 73，存在染色问题。

经重庆市食品药品检验检测研究院检验，标示为湖南省松龄堂中药饮片有限公司等企业生产的 3 批次黄柏检出金胺 O，存在染色问题，同时部分批次产品还存在性状、鉴别或含量测定不符合规定情况。

经四川省食品药品检验检测院检验，标示为柳州市神农中药饮片厂、桂林兴安县鑫鑫中药饮片有限公司、云南白药集团股份有限公司中药饮片分公司等企业生产的 6 批次黄连检出金胺 O，存在染色问题，同时部分批次产品还存在总灰分、水分或含量测定不符合规定情况。



经广州市药品检验所检验，标示为安国市万联中药饮片有限公司、上海德大堂国药有限公司、安徽亳州浙皖中药饮片有限公司、安徽易元堂中药饮片科技有限公司、安庆华氏中药饮片有限公司、天马（安徽）中药饮片科技有限公司、江西省玉山东港中药饮片有限公司、济宁邦尔中药饮片有限公司、湖北益生药业有限公司、南宁生源中药饮片有限责任公司、海南日中天制药有限公司、四川中庸药业有限公司、泸州百草堂中药饮片有限公司、云南金发药业有限公司、宁夏明德中药饮片有限公司等企业生产的 28 批次延胡索检出金胺 O，存在染色问题，同时部分批次产品还存在性状、鉴别或含量测定不符合规定情况。

经湖南省食品药品检验研究院检验，标示为江西樟树天齐堂中药饮片有限公司、广州至信中药饮片有限公司、贵港市百草坊中药饮片有限公司、四川千方中药饮片有限公司、云南新世纪中药饮片有限公司等企业生产的 9 批次朱砂检出 808 猩红，存在染色问题，同时部分批次产品还存在性状、鉴别或含量测定不符合规定情况。

经内蒙古自治区食品药品检验所检验，标示为湖北李时珍中药材专业市场有限公司、湖南省崇善堂中药饮片有限公司等企业生产的 4 批次桔梗存在增重问题和总灰分不符合标准规定情况。

经广东省药品检验所检验，标示为北京御生堂制药有限公司、合肥乐家老铺中药饮片有限公司、禹州市凯旋药业有限公司、四川滋宁中药饮片有限公司、云南东骏药业集团等企业生产的 12 批次沉香检出松香，存在掺假问题和性状、鉴别不符合标准规定情况。

经浙江省食品药品检验研究院检验，标示为河北安国振宇药业有限公司、浙江康宁医药有限公司中药饮片加工厂、安徽济人药业有限公司、安徽致鑫中药饮片有限公司、江西省玉山东港中药饮片有限公司、湖南君昊中药饮片科贸有限公司、湖南省南国药都中药饮片有限公司、芷江县药材公司中药饮片厂、广西柳州百草堂药业有限公司中药饮片厂、北海能信中药有限责任公司等企业生产的 17 批次没药检出松香酸，存在掺假问题，同时部分批次产品还存在性状和鉴别不符合标准规定情况。

经浙江省食品药品检验研究院检验，标示为亳州市贡药饮片厂、亳州市宏宇中药饮片有限公司、江西樟树葛玄中药饮片有限公司、湖南省南国药都



中药饮片有限公司、广西贵港市绿之源种养发展有限公司中药饮片厂、泸州百草堂中药饮片有限公司、云南东骏药业集团等企业生产的 11 批次乳香检出松香酸，存在掺假问题（详见附件）。

二、对中药材及饮片进行染色、增重、掺假等违法行为，严重影响产品质量，欺骗消费者，必须严厉打击。对上述存在问题的中药材及饮片，有关省（区、市）食品药品监管部门已依法及时采取了查封扣押、暂停生产销售、要求企业主动召回等产品控制措施，并对相关企业和单位立案进行了查处。

三、国家食品药品监督管理总局要求各省（区、市）食品药品监管部门结合本行政区域的实际情况，采取有效措施切实加强中药材及饮片的质量监管，保障公众用药安全；要求相关省（区、市）食品药品监管部门对经核实为非标示生产企业生产或无明确购进渠道的中药材及饮片追根溯源，彻查问题产品来源，涉嫌犯罪的，及时移送公安机关追究刑事责任；相关情况及时向社会公开。

特此通告。

### [9、关于发布《保健食品原料目录（一）》和《允许保健食品声称的保健功能目录（一）》的公告（2016 年第 205 号）](#) CFDA（2017-1-12）

根据《中华人民共和国食品安全法》有关规定，国家食品药品监督管理总局会同国家卫生计生委和国家中医药管理局制定了《保健食品原料目录（一）》和《允许保健食品声称的保健功能目录（一）》，现予发布。

特此公告。

 [2016 年第 205 号公告附件 1.docx](#)



 [2016 年第 205 号公告附件 2.docx](#)

10、 [关于《已上市化学药品生产工艺变更研究技术指导原则》征求意见的通知](#) CDE（2017-1-10）

为保障公众用药安全有效，完善和规范药品生产工艺管理，服务和指导申请人开展已上市化学药品生产工艺信息登记后的工艺变更研究工作，我中心组织起草了《[已上市化学药品生产工艺变更研究技术指导原则》（征求意见稿）](#)，现向社会公开征求意见。如有意见，请于 2017 年 02 月 28 日前通过电子邮件反馈至我中心。

联系人：蒋煜；侯鹏 电子邮箱：[jiangy@cde.org.cn](mailto:jiangy@cde.org.cn)；[houp@cde.org.cn](mailto:houp@cde.org.cn)  
联系电话：010-68921545；010-68921520

11、 [关于召开进一步推动药品研发与审评技术指南标准体系建设座谈会的通知](#) CDE（2017-1-11）

各相关单位：

为进一步落实国务院深化药品审评审批制度改革的总体要求和总局相关决策部署，不断完善药品研发技术评价标准以满足创新药物研发的需求，我中心在 2016 年已完成翻译国际 140 多个技术指导原则的基础上，拟就进一步加快建立和完善药品研发与审评技术指南标准体系，加快药品研发与审评国际技术指导原则转化工作，探索建立由药审中心牵头，行业学会协会、大学与科研机构、合同研究组织等共同参与的技术指导原则制定、修订与转化的新机制、新模式，我中心决定于 2017 年 1 月 18 日召开进一步推动药品研发与审评技术指南标准体系建设座谈会。除药审中心邀请的合作单位外，欢迎有意愿、有能力的其他单位、社会组织和机构报名参加（以报名前后顺序为准，限 10 家单位）。

会议时间：14:00--17:00  
会议地点：北京市海淀区复兴路甲 1 号药品审评中心 6 层多功能厅  
联系人：艾星 010-68921563；[aix@cde.org.cn](mailto:aix@cde.org.cn)  
杨洋 010-68921330；  
刘亚琳 010-68921161。

其他事项：1.报名方式以电子邮箱方式提交报名表为准；2.各单位参会人数为 1-2 名；3.交通差旅费用各单位按规定自行报销。



12、[总局关于修订吡喹酮片说明书的公告](#) CDR（2017-1-10）

为进一步保障公众安全用药，国家食品药品监督管理总局决定对吡喹酮片说明书的【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】等项进行修订。

一、增加警示语“眼囊虫病患者禁用本品”。同时建议在产品外包装的明显位置也增加该警示语。

二、【不良反应】项应当包括：

- 1.全身性损害：乏力、四肢酸痛、嗜酸性粒细胞增多症，此外还有本品引起过敏性休克的文献报道。
- 2.心血管系统：心悸、胸闷、心电图显示 T 波改变和期外收缩，室上性心动过速、心房纤颤。
- 3.消化系统：恶心、腹痛、腹泻、转氨酶升高、消化道出血。
- 4.皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、过敏性紫癜。
- 5.神经系统：头昏、头痛。
- 6.其他：诱发精神失常。

三、【禁忌】项应当包括：

- 1.眼囊虫病患者禁用。
- 2.禁用于对本药或药物辅料过敏的患者。
- 3.禁止同时应用细胞色素 P450 强诱导剂，如利福平。

四、【注意事项】应当包括：

1.治疗寄生于组织内的寄生虫如血吸虫、肺吸虫、囊虫等，由于虫体被杀死后释放出大量的抗原物质，可引起发热、嗜酸粒细胞增多、皮疹等，偶可引起过敏性休克，必须注意观察。



2.脑囊虫病患者需住院治疗，并辅以防治脑水肿和降低高颅压（应用地塞米松和脱水剂）或防治癫痫持续状态的治疗措施，以防发生意外。

3.合并眼囊虫病时，须先手术摘除虫体，而后进行药物治疗。

4.严重心、肝、肾患者及有精神病史者慎用。

5.有明显头昏、嗜睡等神经系统反应者，治疗期间与停药后 24 小时内勿进行驾驶、机械操作等工作。

6.在囊虫病驱除带绦虫时，需应将隐性脑囊虫病除外，以免发生意外。

7.本品会加剧由血吸虫病引起的中枢神经系统病变，故此药一般不应给予曾有癫痫病史的患者和/或有潜在在中枢神经系统其他症状的患者，如囊虫病皮下结节。

8.接受利福平治疗而又急需寄生虫药物治疗的患者，应考虑使用其他制剂治疗。但是，如果必须用吡喹酮治疗，应在给药前停用利福平 4 周。在完成吡喹酮治疗后的 1 天，即可恢复利福平的治疗。

### 13、[总局关于修订复方氨基酸注射液（18AA）及同类制剂说明书的公告](#) CDR（2017-1-10）

为进一步保障公众安全用药，国家食品药品监督管理总局决定对复方氨基酸注射液（18AA）及同类制剂说明书的【不良反应】项进行修订。

复方氨基酸注射液（18AA）及同类制剂包括：复方氨基酸注射液（18AA）、复方氨基酸注射液（18AA-I）、复方氨基酸注射液（18AA-II）、复方氨基酸注射液（18AA-III）、复方氨基酸注射液（18AA-IV）、复方氨基酸注射液（18AA-V）、复方氨基酸注射液（18AA-VII）和复方氨基酸注射液（18AA-IX）。

上述品种说明书中必须包含以下内容：

#### 一、【不良反应】项

全身性反应：寒战、发冷、发热。

胃肠系统：恶心、呕吐。





呼吸系统：胸闷、呼吸困难。

中枢及外周神经系统：头晕、头痛。

过敏反应：由于含有抗氧化剂焦亚硫酸钠或亚硫酸氢钠，因此可能会诱发过敏反应（尤其哮喘病人），表现为皮疹、瘙痒等，严重者可发生过敏性休克，如发生应立即停药。

其他：心悸、面部潮红、多汗等。

本品为高渗溶液，从周围静脉输注或滴注速度过快时，有可能导致血栓性静脉炎和注射部位疼痛。

过量或快速输注可能引起代谢性酸中毒，可影响肝及肾功能。

二、在说明书相应内容中标示本品抗氧化剂浓度和渗透压摩尔浓度。

### 14、[关于肝康宁片质量标准修订草案的公示](#) 国家药典委员会（2017-1-7）

为了广泛征求社会各界，特别是药品生产企业对相关品种标准增修订内容的关注、重视和参与把关，现就肝康宁片标准修订后的质量标准内容予以公示，标准公示日期三个月。请相关单位认真研核，若有异议，请附相关说明及实验数据，及时来文来函。公示期满未有意见者视为同意。

通讯地址：北京市东城区法华南里 11 号楼国家药典委员会中药标准处

邮编：100061 联系电话：010-67079592

附件： [肝康宁片](#)

### 15、[关于复方感冒灵颗粒质量标准修订草案的公示](#) 国家药典委员会（2017-1-7）

为了广泛征求社会各界，特别是药品生产企业对相关品种标准增修订内容的关注、重视和参与把关，现就复方感冒灵颗粒标准修订后的质量标准内容予以公示，标准公示日期三个月。请相关单位认真研核，若有异议，请附相关说明及实验数据，及时来文来函。公示期满未有意见者视为同意。



通讯地址：北京市东城区法华南里 11 号楼国家药典委员会中药标准处

邮编：100061 联系电话：010-67079592

附件： [复方感冒灵颗粒](#)

16、[关于标准提高品种盾叶冠心宁片质量标准修订草案的公示](#) 国家药典委员会（2017-1-7）

为了广泛征求社会各界，特别是药品生产企业对相关品种标准增修订内容的关注、重视和参与把关，现就盾叶冠心宁片标准提高后的质量标准内容予以公示，标准公示日期三个月。请相关单位认真研核，若有异议，请附相关说明及实验数据，及时来文来函。公示期满未有意见者视为同意。

通讯地址：北京市东城区法华南里 11 号楼国家药典委员会中药标准处

邮编：100061 联系电话：010-67079592

附件： [盾叶冠心宁片](#)

17、[2016 年中医药十大新闻揭晓](#) 国家中医药管理局（2017-1-10）

1 月 9 日，国家中医药管理局新闻办公室和中国中医药报社共同揭晓 2016 年中医药十大新闻。

**1、全国卫生与健康大会明确新形势下卫生与健康工作方针，坚持中西医并重，对新时期推动中医药振兴发展作出部署。**

以习近平同志为核心的党中央高度重视中医药事业发展。8 月 19~20 日召开的全国卫生与健康大会明确了新形势下卫生与健康工作方针“以基层为重点，以改革创新为动力，预防为主，中西医并重，将健康融入所有政策，人民共建共享”，重申坚持中西医并重。习近平总书记强调，要着力推动中医药振兴发展，坚持中西医并重，推动中医药和西医药相互补充、协调发展，努力实现中医药健康养生文化的创造性转化、创新性发展。

2 月，习近平总书记在江中药谷制造基地考察时指出，中医药是中华民族的瑰宝，一定要保护好、发掘好、发展好、传承好。

**2、《中华人民共和国中医药法》出台，发展中医药有国法保障。**



12月25日，十二届全国人大常委会第二十五次会议表决通过我国首部中医药专门法律《中华人民共和国中医药法》，该法将于2017年7月1日起施行。

中医药法以法律方式将党和国家发展中医药的方针政策固定下来，对于继承和弘扬中医药、保障和促进中医药事业发展、维护人民健康，具有十分重要的意义。

### 3、《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》颁布，推动中医药纳入健康中国建设。

2月，国务院印发《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》，明确未来15年我国中医药发展目标和工作重点，把中医药发展上升为国家战略。同时，推动中医药纳入《“健康中国2030”规划纲要》，并专设一章对振兴发展中医药服务健康中国建设进行系统部署，要求充分发挥中医药独特优势，提高中医药服务能力，发展中医养生保健治未病服务，推进中医药继承创新，明确了中医药在健康中国建设中的任务。

落实好上述两个规划纲要，国家中医药管理局印发了《中医药发展“十三五”规划》，以及《中医药信息化发展“十三五”规划》《中医药文化建设“十三五”规划》《民族医药“十三五”科技发展规划纲要》等系列专项规划，进一步细化实化了任务举措。

### 4、国家首次表彰60名中医药高等学校教学名师，刘延东副总理与教学名师座谈。

2016年是新中国中医药高等教育60周年。12月29日，国家中医药管理局、教育部、国家卫生计生委共同表彰了60名中医药高等学校教学名师，这是新中国成立以来首次专门面向中医药高等学校开展此类评选表彰。同日，刘延东副总理参观了新中国中医药高等教育60周年回顾与成就展，与中医药高等学校教学名师座谈，提出遵循中医药发展规律，完善人才培养体系，打造知名院校和学科，办好中国特色、世界水平的中医药高等教育，为中医药事业发展提供智力支持和人才保障。

### 5、国务院中医药工作部际联席会议制度建立，加强对中医药工作的组织领导。

8月，国务院同意建立国务院中医药工作部际联席会议制度，旨在进一步加强对中医药工作的组织领导，强化部门间协调配合，统筹做好中医药工作。联席会议由36个部门和单位组成，国务院分管中医药工作的领导同志担任联席会议召集人。联席会议将在国务院领导下，对全国中医药工作进行宏观指导，研究促进中医药事业改革发展的方针政策，指导、督促、检查有关政策措施的落实，协调解决中医药事业改革发展中的重大问题。

### 6、《中国的中医药》白皮书发表，向世界宣告中国坚定发展中医药的决心。

12月6日，我国首次就中医药发展发表《中国的中医药》白皮书。白皮书回顾了中医药发展的历史脉络，介绍了我国发展中医药的政策措施及成效，



展示了中医药的文化内涵和科学价值，体现了国家对中医药作为国家战略的高度重视，向世界宣告了中国坚定发展中医药的信心和决心。

### 7、中医药科技创新多点开花，“人工麝香研制及其产业化”获国家科技进步一等奖。

中医药科技创新成果丰硕。“人工麝香研制及其产业化”获国家科技进步一等奖，首次系统阐明了天然麝香的主要化学成分，为人工麝香研制提供了坚实的科学依据，解决了麝香长期供应不足的历史性难题，保证了含麝香中成药品种正常生产，满足国家重大需求，惠及民生。

上海交通大学医学院附属瑞金医院血液学研究所陈竺教授等获美国血液学会（ASH）颁发的欧尼斯特·博特勒奖。获奖项目受中医药在白血病治疗理念和实践方面的启迪，是中医药学和西方医学结合的典范，使急性早幼粒细胞白血病的五年无病生存率跃升至 90% 以上，达到基本“治愈”标准。

《针刺治疗慢性严重功能性便秘的随机对照试验》在国际知名医学期刊《内科学年鉴》上发表，证实电针治疗对慢性严重功能性便秘的有效性和安全性。

经中科院国家天文台提议和国际天文学联合会批准，第 31230 号小行星被永久命名为“屠呦呦星”，这是对为人类健康作出贡献的科学家的肯定和褒奖。

### 8、多措并举增加中医药健康服务供给，引领健康需求。

中医药服务供给侧改革持续推进，中医药健康服务供给增加。《关于促进中医养生保健服务发展的指导意见》《中医师在养生保健机构提供保健咨询和调理等服务的暂行规定》《关于开展国家中医药健康旅游示范区（基地、项目）创建工作的通知》和《关于加强健康促进与教育工作的指导意见》等先后印发实施，以促进中医药健康服务业蓬勃发展，释放服务供给，引领健康需求。3 月，全国中医养生保健素养调查结果发布，根据调查结果，上述政策文件提出了针对性举措，为精准推动中医药健康服务供给提供了依据。

### 9、基层中医药服务能力提升工程成效显著，城乡居民获得感增强。

“十二五”期间，国家中医药管理局等五部局共同实施了基层中医药服务能力提升工程。目前，97% 的社区卫生服务中心、93% 的乡镇卫生院、81% 的社区卫生服务站和 61% 的村卫生室能够提供中医药服务。每年有超过 6300 万的 65 岁以上老年人和 2700 万的 0~3 岁婴幼儿接受了中医药健康管理服务。全国建设了 2.6 万多个基层中医馆，实现了门诊量、业务总收入、医务人员收入、服务满意度的上升和药占比、次均费用、病人药品费用、医患纠纷发生率的下降。中医药服务已成为基层卫生工作最大的特色和亮点之一。城乡居民看中医、用中药更便捷，群众维护健康的选择更多样，就医负担有效减轻。城乡居民的中医药获得感显著增强。



其中，云南省绥江县推行“中医入户”，县政府提供组织保障、机制保障和培训保障，将中医推广责任到人、应用入户，探索了贫困地区推进健康中国建设的新路子。

## 10、中医药走向世界提速发力，成为里约奥运、G20 峰会等重大国际活动热点。

中国领导人积极推动中医药海外发展，中医药对外合作交流步伐进一步加快。3 月，习近平主席访问捷克，双方支持中医药在捷克共和国和中东欧地区的推广应用，以及中捷中医中心建设。7 月，刘延东副总理出席并见证北京中医药大学圣彼得堡中医中心揭牌，这也是俄罗斯第一所获得俄法律认可的中医院。匈牙利岐黄中医药中心揭牌。8 月，德国首家以中医为特色的孔子学院——德国施特拉尔松德应用科学大学孔子学院成立。德国总理默克尔出席揭牌仪式。

国际社会对中医药关注度显著上升，在一系列重大国际活动中，中医药频频亮相、屡成焦点。里约奥运会上，菲尔普斯等国外运动员身上的拔罐印风靡网络，引发“中医热”。G20 峰会、中国-中东欧国家卫生部长论坛和第九届全球健康促进大会等国际重大会议上，中医药文化备受关注，中医体验馆内外宾络绎不绝。

在中国外文局对外传播研究中心开展的第四次中国国家形象全球调查中，中医药首次被认为是最具代表性的中国元素。

## 北京市、广东省

无

## 知识产权信息篇（2017/1/7~2017/1/13）

### 国家级

#### 1、[最高检：侵犯知识产权犯罪呈产业化、网络化、跨区域趋势](#) 中国保护知识产权网（2016-1-10）

最高人民检察院有关负责人 1 月 9 日介绍，近年来发生在我国的侵犯知识产权犯罪呈现产业化、网络化、跨区域趋势。2014 年 1 月至 2016 年 11 月，



全国检察机关共批准逮捕侵犯知识产权犯罪案件 7968 件 13468 人，提起公诉 13755 件 24418 人。

这位负责人是在最高检“充分履行检察职能，加强产权司法保护”新闻发布会上介绍上述情况的。

“随着通讯、交通、物流、网络的快速发展，犯罪组织由过去以散兵游勇、单打独斗为主，发展成具有一定产业网络规模的犯罪体系，而且往往涉及多个地区，尤其是利用互联网实施侵犯知识产权犯罪等新型犯罪案件不断出现。”最高检侦查监督厅副厅长韩晓峰说。

据介绍，近年来侵犯知识产权犯罪主要涉及商标侵权犯罪、侵犯著作权犯罪和侵犯商业秘密犯罪等。2015 年，全国检察机关批准逮捕涉商标侵权犯罪嫌疑人 4200 余人，提起公诉 7300 余人，分别占到侵犯知识产权犯罪总人数的 95.9% 和 92.1%。

从地域分布上看，侵犯知识产权犯罪多发于经济发达的地区。2015 年京津地区、长三角地区和珠三角地区批准逮捕的涉嫌侵犯知识产权犯罪总人数占全国的 72.4%。

2016 年 12 月，最高检审议通过了《最高人民检察院关于充分履行检察职能加强产权司法保护的意見》。意見明确提出，依法惩治侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品犯罪，突出打击链条式、产业化侵犯知识产权犯罪，以及具有反复侵权、恶意侵权、网络侵权、有组织侵权等恶劣情节的犯罪，加大对涉外知识产权犯罪打击力度。

此外，最高检还要求加强对涉及科技创新资金和收益分配纠纷、创新创业人才劳动争议、科技创新主体知识产权纠纷、军民技术纠纷等民事、行政案件的审判和执行活动的监督，并依法严肃查处涉及科技创新的虚假诉讼、恶意诉讼等案件。

## 2、[国内中药专利总数超 11 万个](#) 中国保护知识产权网（2017-1-12）

1 月 10 日，全国中医药科技创新工作会议在京召开。国家卫生计生委副主任、国家中医药管理局局长王国强要求，中医药科研工作者在“十三五”期间围绕中医药传承、实践、创新三个重点领域，集中精力抓大事，整合资源攻难关。

王国强回顾，“十二五”以来，广大中医药科技工作者努力践行科技创新驱动战略，中医药获得国家科技奖励 54 项，其中国家科技进步一等奖 6 项，国家自然科学奖和国家科技发明奖 5 项，国内期刊的中医药科技论文总量 40.5 万篇，国内中药及天然药物专利总数超过 11 万个，展现出前所未有的繁荣和进步。王国强指出，“十三五”期间，围绕三项重点任务贯彻落实：一是扎实推进中医药传承创新。二是着力推进中医药实践创新。三是全面推进中药产业创新。



### 3、[最高法出台司法解释 公众人物姓名不能注册为商标](#) 中国保护知识产权网（2017-1-12）

1月11日，最高人民法院召开新闻发布会，通报《最高人民法院关于审理商标授权确权行政案件若干问题的规定》的有关情况。该司法解释共31条，将于2017年3月1日起施行。

最高人民法院民三庭庭长宋晓明介绍，商标授权确权行政案件是指当事人不服国家工商行政管理总局商标评审委员会作出的商标驳回复审、商标不予注册复审、商标撤销复审、商标无效宣告及无效宣告复审等行政行为而向人民法院提起的行政诉讼。近年来商标授权确权案件数量增长迅速，近两年来增幅尤为迅猛。

我国商标法第十条第一款第（八）项规定，有害于社会主义道德风尚或者有其他不良影响的标志不得作为商标使用。此次发布的司法解释对此明确，商标标志或者其构成要素可能对我国社会公共利益和公共秩序产生消极、负面影响的，人民法院可以认定其属于“其他不良影响”。将政治、经济、文化、宗教、民族等领域公众人物姓名等申请注册为商标，也属于“其他不良影响”。

《规定》明确，对于含有中华人民共和国的国家名称等，但整体上并不相同或者不近似似的标志，如果该标志作为商标注册可能导致损害国家尊严的，人民法院可以认定属于第（八）项规定的“其他不良影响”。

根据《规定》，当事人主张诉争商标损害其姓名权，如果相关公众认为该商标标志指代了该自然人，容易认为标记有该商标的商品系经过该自然人许可或者与该自然人存在特定联系的，人民法院应当认定该商标损害了该自然人的姓名权。当事人以其笔名、艺名、译名等特定名称主张姓名权，该特定名称具有一定的知名度，与该自然人建立了稳定的对应关系，相关公众以其指代该自然人的，人民法院予以支持。当事人主张的字号具有一定的市场知名度，他人未经许可申请注册与该字号相同或者近似的商标，容易导致相关公众对商品来源产生混淆，当事人以此主张构成在先权益的，人民法院予以支持。

### 4、[国务院办公厅关于印发知识产权综合管理改革试点总体方案的通知](#) 中国保护知识产权网（2017-1-12）

#### 知识产权综合管理改革试点总体方案

推进知识产权综合管理改革是深化知识产权领域改革、破解知识产权支撑创新驱动发展瓶颈制约的关键，对于切实解决地方知识产权管理体制机制不完善、保护不够严格、服务能力不强、对创新驱动发展战略缺乏强有力支撑等突出问题具有重要意义。按照《国务院关于新形势下加快知识产权强国



建设的若干意见》（国发〔2015〕71号）和《中央全面深化改革领导小组2016年工作要点》要求，为充分发挥有条件的地方在知识产权综合管理改革方面的先行探索和示范带动作用，制定本方案。

### 一、总体要求

（一）指导思想。全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神，深入贯彻习近平总书记系列重要讲话精神，围绕统筹推进“五位一体”总体布局和协调推进“四个全面”战略布局，牢固树立和贯彻落实创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念，按照党中央、国务院决策部署，深化知识产权领域改革，依法严格保护知识产权，打通知识产权创造、运用、保护、管理、服务全链条，构建便民利民的知识产权公共服务体系，探索支撑创新发展的知识产权运行机制，有效发挥知识产权制度激励创新的基本保障作用，保障和激励大众创业、万众创新，助推经济发展提质增效和产业结构转型升级。

### （二）基本原则。

——问题导向。集中资源和力量破解制约知识产权支撑创新驱动发展的难题，因地制宜，实施知识产权综合管理，实行严格的知识产权保护，提升知识产权管理水平。

——紧扣发展。紧贴经济转型发展的重大需求，以改革促发展，充分发挥专利、商标、版权等知识产权的引领作用，有效发挥自主品牌消费对经济增长的拉动作用，激励创新创业，推动供需结构升级。

——统筹推进。统筹中央改革部署与地方改革需求，在有条件的地方开展知识产权综合管理改革试点，及时总结提炼，形成可复制经验，适时推广实施。

——大胆创新。注重顶层设计与基层探索相结合，突破妨碍知识产权发展的思想观念制约，尊重基层首创精神，激发全社会创新活力，允许多种类型、多种模式的改革探索和试验。

（三）试点布局和试点期限。根据国家实施创新驱动发展战略总体部署和重点区域发展战略布局，结合地方知识产权事业发展水平和创新驱动发展对知识产权综合管理改革的需求，选择若干个创新成果多、经济转型步伐快、发挥知识产权引领作用和推动供需结构升级成效显著的地方，开展知识产权综合管理改革试点。改革试点地方选择条件：（1）经济发展步入创新驱动转型窗口期，创新资源和创新活动集聚度高，专利、商标、版权等知识产权数量质量居于全国前列；（2）设有或纳入国家统筹的国家自主创新示范区、国家综合配套改革试验区、全面创新改革试验区、自由贸易试验区等各类国家级改革创新试验区和国家战略规划重点区域，或设有知识产权法院的地方；（3）知识产权战略推动地区经济发展成效显著，知识产权管理体制和市场





监管体制机制改革走在前面，知识产权行政执法力量较强，知识产权行政执法效能突出。具体试点地方由国家知识产权局会同工商总局、新闻出版广电总局（国家版权局）等部门尽快研究共同确定。试点期限为1年。

（四）工作目标。通过在试点地方深化知识产权综合管理改革，推动形成权界清晰、分工合理、责权一致、运转高效、法治保障的知识产权体制机制。通过深化简政放权、放管结合、优化服务改革，实现知识产权行政管理更加顺畅、执法保护体系进一步完善、知识产权市场监管和公共服务水平明显提升，有力促进大众创业、万众创新，加快知识产权强国建设，为全面建成小康社会提供有力支撑。

### 二、主要任务

（一）建立高效的知识产权综合管理体制。鼓励多种类型、多种模式的改革探索。科学划分知识产权部门政策引导、公共服务、市场监管职责，探索有效可行的知识产权管理体制机制。按照推进综合执法的要求，减少层次，提高效率，有效避免多层次多头执法。按照实行严格的知识产权保护的要求，结合综合行政执法体制改革，整合优化执法资源，统筹知识产权综合行政执法，避免出现版权执法的重复交叉。加强知识产权工作领导协调机制以及商标战略实施、软件正版化等工作机制建设，做好与知识产权司法工作特别是知识产权法院的衔接。

（二）构建便民利民的知识产权公共服务体系。坚持法定职责必须为、法无授权不可为的原则，大力推行知识产权权力清单、责任清单、负面清单制度，并实行动态管理。加大知识产权领域简政放权力度，强化依法行政，坚持放管结合，合理减少审批和管理事项。放宽专利代理机构准入条件限制，加强知识产权服务机构事中事后监管，完善执业信息披露制度。整合知识产权公共服务资源，优化知识产权公共服务供给，实现知识产权信息等各类服务的便利化、集约化、高效化。加强统筹规划和行业管理，完善知识产权交易市场。加强知识产权维权援助服务，完善知识产权维权援助机制，构建体系完备、运转高效的知识产权维权援助网络。

（三）提升综合运用知识产权促进创新驱动发展的能力。探索支撑创新发展的知识产权运行机制，构建促进市场主体创新发展的知识产权服务体系。建立健全知识产权评议、专利导航机制，完善知识产权风险预警体系，提升区域创新发展决策水平。统筹制定实施知识产权密集型产业促进政策，培育知识产权密集型产业成为新的经济增长点。指导市场主体综合运用专利、商标和版权组合策略，全方位、立体化地保护产品、技术、工业设计等的知识产权。引导市场主体综合运营知识产权，促进知识产权领域军民融合发展，加快药品等领域过期专利技术的有效应用，提升知识产权价值，加速知识产权转化运用。

### 三、组织实施

（一）加强组织领导。国家知识产权局要牵头会同工商总局、新闻出版广电总局（国家版权局）等部门加强对知识产权综合管理改革试点工作的指导，统筹协调改革试点中的重大政策问题。各试点地方要建立由政府主要领导负责的协调推进机制，将知识产权综合管理改革试点工作纳入重点改革任



务，因地制宜研究制定改革试点具体实施方案，积极推进落实改革试点任务。各试点地方具体实施方案应于试点地方确定后两个月内印发实施。

(二) 强化政策保障。针对改革试点任务部署和需求，各有关部门要积极研究制定支持改革试点的政策措施。各试点地方政府要按照改革任务要求，研究制定配套政策措施，做好与有关部门的衔接和协调，形成工作合力。

(三) 做好评估推广。国家知识产权局要会同工商总局、新闻出版广电总局（国家版权局）等部门做好试点地方改革推进的督促检查和考核评估工作。根据改革试点评估情况，对取得实质效果和成功经验的改革举措，及时提出推广建议，报国务院批准后在更大范围推广。

各有关部门和地方要按照本方案精神，统一思想，密切配合，强化全局和责任意识，勇于创新，主动改革，积极作为，抓好落实，确保改革试点工作取得实效。要及时总结、宣传改革试点进展和成效，加强试点地方工作交流，强化舆论引导，营造有利于知识产权综合管理改革的良好社会环境。

### 北京市

#### 1、[北京东城工商分局 2016 年推进商标战略实施工作见成效](#) 中国保护知识产权网（2017-1-9）

北京东城工商分局五措并举积极推进商标战略实施，持续助力东城区经济发展。

一是大力宣传，积极培育良好的商标品牌意识。结合“3. 15”、“4. 26”、“12. 4”等宣传日及日常工作，全年共计开展商标宣传培训 17 次，发放宣传材料 12000 余册，是宣传引导在商标战略实施过程中常态化，促进品牌意识和商标保护意识深入人心。

二是积极引导企业注重商标注册。积极引导企业实施“一企一标，一品一标”工程，引导文创产业、高技术产业、服务业等重点产业实施品牌建设。截至 2016 年第三季度，东城区商标申请已达到 15343 件，获准注册 9369 件，均居北京市各区县第四位。

三是组织开展北京市著名商标推荐申报及复审工作。帮助指导 25 家复审企业、5 家新申报企业完成了北京市著名商标的复审和推荐申报工作。

四是积极促进老字号企业商标保护。2016 年，分局联合联合区知识产权局举办“东城区老字号协会知识产权服务工作站成立仪式”，在东城区成立了北京市首个老字号知识产权服务工作站，并成功举办了东城区首届老字号商标保护和发展成果展，鼓励老字号企业制定和实施品牌战略规划。

五是积极开展打击侵犯知识产权和制售假冒行动，做好商标品牌保护工作。截至 12 月，分局通过开展三维一打、保护迪士尼注册商标、打击网络商标侵权等双打专项整治行动，共计查处侵权假冒伪劣案件 361 件，罚款 116.4 万，形成了对侵权假冒伪劣行为的高压打击态势，促进了企业品牌和辖区经



济的持续健康发展。

### 2、[北京东城工商分局 2016 年推进商标战略实施工作见成效](#) 中国保护知识产权网（2017-1-11）

近日，为集聚一批知识产权优秀服务业资源，通过搭建知识产权公共服务平台，增强联盟成员单位服务企业的的能力，推动北京市昌平区知识产权战略的实施，为昌平区内企事业单位提供优质高效的知识产权服务，提高全民知识产权保护意识，形成有利于科技创新、知识产权成果转化产业发展的良好氛围，昌平区知识产权服务行业联盟于昌平区财会之家一楼会议室召开成立大会。

此次大会由北京市昌平区博辉创新科技发展有限公司总经理李健楠主持，昌平区知识产权局局长夏菲出席，共有 16 家企事业单位 22 人参加。会上由昌平区知识产权局张健宣读了《昌平区知识产权服务行业联盟倡议书》，北京昌维知识产权代理有限公司总经理杨丽萍宣读了《昌平区知识产权服务行业联盟章程》，并由昌平区知识产权局局长夏菲为 5 位理事单位颁发聘书。会上参会企事业单位代表热烈的讨论了知识产权服务行业近几年的发展现状，同时又提出的对联盟发展的建议，以及对今后工作的意见。

昌平区知识产权服务行业联盟将积极参加昌平区科技创新，与社会各界共同致力于昌平区知识产权事业的健康发展，为昌平区经济社会全面快速发展保驾护航。

盈科瑞·技术情报部

汇总人：张迪

2017 年 1 月 13 日