



科技项目篇（2017/1/13~2017/1/19）

国家级

1、[关于举办生化药品标准与检验技术第一期培训班的通知](#) 国家药典委员会（2017-01-17）

各相关单位：

根据我委 2017 年专项培训工作计划，为满足药品检验机构的检测要求，指导、解决生化制药及其相关行业在研发、生产中的技术难点，我委定于 2017 年 2 月 22~24 日在济南举办第一期生化药品标准与检验技术培训班。现将有关事宜通知如下：

一、培训内容及授课老师

洪小栩：《中国药典》对动物来源原辅材料技术要求和质量控制

范慧红：分子排阻色谱法在药物质控中的应用及糖类药物质量标准概述

余立：生化药品标准制修订技术要求

陈钢：多组分生化药品质量控制要求与关键技术

王凤山：生化物质分析技术及其在生化药物分析中的应用

岳秉飞：动物源性药品病毒灭活验证的技术要求与实践

二、培训对象

生化药品研发、生产、监管、检验、科研、教学单位人员等

三、培训地点及时间



地点：山东 济南

时间：2017 年 2 月 22~24 日，21 日报到。

四、报名等其他相关事宜

(一) 报名办法：凡参加培训的学员请登录国家药典委员会网站报名，报名网址 <http://train.chp.org.cn>（建议使用 IE10、IE11 或 360 浏览器极速模式）

(二) 培训费：1500 元/人（包括资料费、学费、午餐费、培训证书）。培训期间食宿统一安排，住宿费、交通费等其他费用自理。

(三) 请将培训费用直接汇到指定账号，也可报到时现场支付。

(四) 培训日程及安排另行通知。

五、汇款信息

户 名：中国生化制药工业协会

开户行：中国工商银行股份有限公司北京长安支行

银行账号：0200003309014418333

九、联系方式

单 位：国家药典委员会 电 话：010-67079572

联系人：朱宁生 单 位：中国生化制药工业协会

电 话：010-67046276 87509318 联系人：胡文言

北京市

1、[2017 年医疗卫生领域 6 项目监查和质控工作招标公告](#) 市科委（2017-01-18）



本次招标活动的招标人是北京市科学技术委员会，北京科技园项目评价有限公司是本次招标代理机构。

一、课题名称与招标编号：

- 1、“结直肠癌早期防治与临床诊疗规范研究”项目的监督和质控（招标编号：SCW2017-23）
- 2、“颅内大动脉狭窄诊疗关键技术研究”项目的监督和质控（招标编号：SCW2017-24）
- 3、“骨关节炎早期防治技术规范研究”项目的监督和质控（招标编号：SCW2017-25）
- 4、“北京心血管外科关键技术评价和医疗质量改进研究”项目的监督和质控（招标编号：SCW2017-26）
- 5、“北京重点人群乙型肝炎防治策略研究”项目的监督和质控（招标编号：SCW2017-27）
- 6、“2型糖尿病肾病鉴别诊断关键技术研究”项目的监督和质控（招标编号：SCW2017-28）

二、课题目标

对6个项目下设课题进行监督和质量控制，为科委动态管理项目及下设课题的进度与质量提供依据。

三、投标人资格

6项课题的投标人资格均为：

- 1、在北京地区注册的具有独立法人资格的企业（不包括外商独资和中方股份未超过50%的中外合资企业）、事业单位，并成立5年以上；
- 2、投标人应资信良好，在最近3年内无不良记录或严重违法违纪行为；
- 3、投标人在北京市科委的信用评级为C以下(含C)的不具备投标人资格；
- 4、投标人承担的北京市科委监督和质控项目不超过3项；
- 5、本次招标不接受联合体投标。

四、研究进度要求



四年内完成全部任务。

五、课题经费

课题经费来源于招标人资助和投标人自筹两部分，招标人不限定投标总报价的上限；招标人资助资金是北京市科技经费，来源于北京市财政拨款。具体如下：

- 1、“‘结直肠癌早期防治与临床诊疗规范研究’项目的监督和质控”资助资金上限是 90 万元；
- 2、“‘颅内大动脉狭窄诊疗关键技术研究’项目的监督和质控” 资助资金上限是 90 万元；
- 3、“‘骨关节炎早期防治技术规范研究’项目的监督和质控” 资助资金上限是 80 万元；
- 4、“‘北京心血管外科关键技术评价和医疗质量改进研究’项目的监督和质控” 资助资金上限是 100 万元；
- 5、“‘北京重点人群乙型肝炎防治策略研究’项目的监督和质控” 资助资金上限是 80 万元；
- 6、“‘2 型糖尿病肾病鉴别诊断关键技术研究’项目的监督和质控” 资助资金上限是 90 万元。

六、招标文件的获取

有意投标者，请按下述时间、地点购买招标文件（请自备 U 盘），购买招标文件时需出示营业执照或组织机构代码证书复印件，招标文件售出后概不退还。

2017 年 1 月 19 日起至 2017 年 2 月 10 日止（公休日及节假日除外），每日 9 时 30 分至 16 时 30 分。

招标文件出售地点：北京市海淀区增光路甲 34 号云建大厦 1105 室（北京科技园项目评价有限公司）

七、招标文件售价

招标文件售价每课题人民币 100 元。

八、投标



接受投标文件的时间及地点：2017年2月15日10时0分至14时0分，投标文件送至开标地点。

九、开标

开标时间：2017年2月15日14时0分。开标地点：金泰海博大酒店八层会议室（北京市海淀区西四环北路136号）。

十、联系方式

北京科技园项目评价有限公司

联系人：王娜

电话：（010）68461639，68308582；传真：68461639

地址：北京市海淀区增光路甲34号云建大厦1105室

监督电话：66153445（纪检组）

医药信息篇（2017/1/13~2017/1/19）

国家级

1、[总局中药保护品种公告（第8号）（2017年第8号）](#) CFDA（2017-1-18）

根据《中药品种保护条例》的规定，国家食品药品监督管理总局批准内蒙古康恩贝药业有限公司圣龙分公司麝香通心滴丸、吉林龙鑫药业有限公司丹黄祛瘀胶囊、浙江永宁药业股份有限公司注射用红花黄色素、西安碑林药业股份有限公司和血明目片、重庆希尔安药业有限公司健脾止泻宁颗粒、山西德元堂药业有限公司注射用红花黄色素共5个中药品种列为首家中药二级保护品种，保护期限自公告日起7年；浙江康德药业集团股份有限公司红花逍遥片列为同品种中药二级保护品种，保护期限2016年12月27日至2023年1月18日。

同品种生产企业应按《中药品种保护条例》及有关规定申报同品种保护，逾期不申报的，应停止生产；若继续生产，国家食品药品监督管理总局将



中止其批准文号效力，并按《中药品种保护条例》第二十三条的有关规定进行查处。

特此公告。

2、[总局中药保护品种公告（延长保护期第 8 号）（2017 年第 9 号）](#) CFDA（2017-1-18）

根据《中药品种保护条例》第十六条及有关规定，经国家中药品种保护审评委员会组织的委员审评、国家食品药品监督管理总局核准，对以下 2 家企业生产的 3 个中药保护品种继续给予保护：

分别是河南羚锐制药股份有限公司的结石康胶囊，保护级别为 2 级，保护期限是 2016.11.07~2022.06.20，保护品种号为 ZYB20720160150；云南白药集团股份有限公司的云南白药和云南白药胶囊，保护级别为 1 级，保护期限是 2016.11.07~2025.08.18，保护品种号分别为 ZYB11020160170 和 ZYB11020160160。

特此公告。

3、[《福建省开展药品上市许可持有人制度试点工作实施方案》正式出台](#) CFDA（2017-1-13）

根据全国人大授权和国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知，近日福建省局出台了《福建省开展药品上市许可持有人制度试点工作实施方案》（以下简称《实施方案》），从总体思路和目标、试点内容、义务与责任、监督管理、保障措施五大方面对福建省试点工作作了全面阐述。

《试点方案》指出，药品上市许可持有人制度试点工作要以公众用药需求为导向，以提升药品质量为目标，秉持依法行政、强化风险防控、鼓励创新驱动、优化资源配置，引导产能集聚的原则，鼓励符合条件的药品研发机构、药品生产企业和科研人员参与福建省药品上市许可持有人制度试点工作，激发福建省医药产业创新活力。

《试点方案》进一步明确了试点申请人的条件，强调申请人或持有人是药品安全责任主体，承担药品全生命周期的安全性有效性保证义务和责任。要求申请人、持有人、受托生产企业应分别承担药物研发、生产、流通、监测与评价等方面的义务与责任，鼓励持有人综合评估药品生产条件能力、质量管理水平和市场信誉等因素遴选确定受托生产企业，积极引导申请人委托诚信度高，管理水平高的优质企业，并明确规定：凡有严重违反 GMP 相关规定记录的药品生产企业，三年内不得作为受托生产企业接受持有人委托生产。



为全力推进药品上市许可持有人制度试点工作，《试点方案》分别阐释了持有人申请或变更的情形，鼓励申请人通过参与其它企业或研发机构已获得临床批件药品的研发，参与持有批准文号生产企业仿制药质量和疗效一致性评价研究而获得持有人资格。鼓励福建省各级食品药品监管（市场监管）部门积极向本地政府争取相关产业政策扶持，凡获得药品上市许可人资格的研发机构和科研人员享受与药品生产企业同等待遇的政府奖励和扶持政策。同时，福建省将率先在厦门生物医药港、福州、三明医药产业集中区和柘荣海西药城开展持有人试点探索，鼓励福建省优质的制药企业与省内外制药企业合作，建立委托生产加工的技术平台，逐步实现专业分工精细、优势产能集聚的格局。争取在试点期内，获得品种的上市许可及批准文号。

4、[关于“盐酸雷洛昔芬”和“盐酸雷洛昔芬片”国家标准草案的公示](#) 国家药典委员会（2017-1-17）

我委拟制定盐酸雷洛昔芬及盐酸雷洛昔芬片国家标准（具体修订内容见附件），现公示征求意见，公示期自上网之日起三个月。该标准适用于生产该品种的所有企业。请各有关单位认真复核。若有异议，请来函与我委联系，来函需加盖公章并附相关说明及充分的实验数据（来函同时需发送电子版）；公示期满未回复意见即视为同意。

电子信箱：yuezhihua@chp.org.cn。 电话：010-67079576

传真：010-67156318 地址：北京市崇文区体育馆路法华南里 11 号楼国家药典委员会 邮编：100061

5、[关于复方玄驹胶囊质量标准修订草案的公示](#) 国家药典委员会（2017-1-18）

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，现就复方玄驹胶囊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

北京市、广东省

无



知识产权信息篇（2017/1/14~2017/1/19）

国家级

1、[2016 年我国专利质押融资达 436 亿元](#) 中国保护知识产权网（2016-1-16）

记者从 1 月 5 日举行的全国知识产权局局长会议上获悉，2016 年国家知识产权局共受理三种专利申请 346.5 万件，同比增长 23.8%，其中发明专利申请受理量为 133.9 万件，同比增长 21.5%。2016 年知识产权各项发展指标量质齐升，国内有效发明专利拥有量突破 100 万件，每万人口发明专利拥有量为 8 件；专利行政执法办案总量达 4.9 万件，同比增长 36.5%。

知识产权的“含金量”也明显提升。2016 年，专利质押融资额达 436 亿元人民币；各类重点产业知识产权运营基金首期募集资金 42.8 亿元；知识产权贯标企业达到 1.8 万家，涌现出大批知识产权示范企业和优势企业。

2、[《知识产权法律法规汇编》新闻发布会在北京举行](#) 中国保护知识产权网（2017-1-16）

1 月 14 日，由《知识产权法律法规汇编》编委会主办，北京千古浪科技有限公司承办，知识产权出版社、《中华商标》杂志社和奥肯国际协办的 2017 年知识产权新年论坛暨《知识产权法律法规汇编》新闻发布会在北京中国知识产权培训中心举行。最高人民法院知识产权法庭原庭长蒋志培博士；中国社会科学院法学研究所研究员李顺德教授；知识产权出版社李峰处长；《中华商标》杂志社主编黎长志；大成 Dentons 律师事务所高级合伙人、强企知识产权研究院院长王卫东；奥肯律师事务所主任王德春等嘉宾领导出席发布会并做主题发言。

会议分两个阶段，第一阶段就《知识产权法律法规汇编》的相关情况做了介绍。会议由中国政法大学知识产权研究中心研究员、秘书长杨力主持。

值得一提的是，会议第一阶段结束后，奥肯国际知识产权代理有限公司与知识产权出版社来出书平台、中国政法大学知识产权研究中心与西安奥肯国际知识产权代理有限公司还举行了战略合作协议签约仪式，他们将依靠双方的优势资源强强联合，打造一个更加具有影响力的知识产权服务联盟平台。

会议第二阶段为 2017 年知识产权新年论坛，论坛由《中华商标》杂志社主编黎长志主持。



与会专家表示，在大众创业、万众创新的时代背景下，知识产权保护问题越来越受国家、社会各界的重视。从顶层设计方面来看，目前国家出台了一系列知识产权战略，旨在加快和推动知识产权强国建设，一方面通过提高知识产权的创造、运用、保护、管理和服务的能力；另一方面不断完善现代知识产权制度，加快造就庞大的高素质知识产权人才队伍，以促进经济社会发展目标的实现。

论坛上，李峰处长最后做了总结性发言，知识产权出版社是隶属于国家知识产权局的中央部委出版社，国家一级出版社，全国文化体制改革先进单位，全国第一批转型升级示范单位，总体规模在全国出版单位中名列第六。知识产权出版社多年来创新开拓，一直致力于做知识产权服务的引领者和出版方式变革的探索者。在做好传统出版的同时，我们 2004 年开始探索按需出版，2014 年上线了来出书平台，更加方便快捷地服务好作者跟读者。此次《知识产权法律法规汇编》的出版工作，奥肯国际能够选择跟知识产权出版社合作，也是我们的荣幸。我们必将不辜负信任，发挥我们的专业优势做好出版服务和运营推广工作。

本次 2017 知识产权新年论坛将对中国知识产权法律服务相关领域进行深度的探讨和研究。既关注宏观政策法规，又关注知识产权在实体经济振兴发展中的作用和价值。同时对知识产权在企业创业创新发展中的方式和路径进行研究探讨，参加本次论坛的专家、学者们可以有机会一起交流关于我国知识产权发展趋势和导向。

本次论坛邀请到了多位领导和业内资深专家、行业精英，他们将与大家的分享宝贵的经验和研究成果。

本届论坛可以说是以专业、交流、共享、分享为主题，就知识产权方面的相关问题进行了深入探讨，广泛交流，这不仅有助于凝聚知识产权行业共识，也有助于形成行业合力，意义重大而深远。

我相信，本届论坛一定会为我们带来新的视野和新的思想，开阔我们的眼界，提高知识产权行业的发展水平，为同行同业提供新的业务发展思路。

他特别指出的是，千古浪网、奥肯国际等编委会成员在很短的时间内，把会务工作做的有条不紊，而且花费了大量的人力、物力、财力，致力于《知识产权法律法规汇编》的编纂校对整理工作，这一点也值得大家点赞。

据悉，来自人民网、新华网、搜狐网、新浪网、法制网、千古浪网、WeIP 知产生态圈、IPRDaily、知产力、中国企业报、中国知识产权报、《中华商标》杂志社、《神州》杂志社、法制日报等数百家网络媒体和传统媒体参加了发布会与论坛。



北京市

1、[北京市知识产权局关于落实《国家知识产权局办公室关于推广实施企业运营类专利导航项目的通知》的通知](#) 中国保护知识产权网（2017-1-18）

为贯彻落实《国务院关于新形势下加快知识产权强国建设的若干意见》，完善专利导航产业发展工作机制，指导实施企业运营类专利导航项目，国家知识产权局办公室印发《关于推广实施企业运营类专利导航项目的通知》（国知办发管字〔2016〕56号）。

为落实《通知》要求，进一步推动我市专利导航试点工作，现就有关事项通知如下：

一、加强企业运营类专利导航项目实施导则学习

我市各国家专利导航发展实验区、国家专利协同运用试点单位、产业知识产权联盟、国家专利运营试点企业以及各创新主体应加强《企业运营类专利导航项目实施导则（暂行）》（见附件1）学习，掌握《导则》主要内容和原理，建立专利导航发展工作机制，有效运用专利信息支撑创新主体竞争力提升，促进创新发展。

二、开展企业运营类专利导航项目备案

各企业运营类专利导航项目实施主体按照“自愿、分步、随时”原则向国家知识产权局进行项目备案。

项目备案应填写《企业运营类专利导航项目立项备案书》（详见附件2），明确项目基本信息、项目承担方信息和项目实施方案，由立项单位（或项目委托方）加盖本单位公章后，报送至北京市知识产权局产业促进处。

备案项目完成后，备案申请人应及时向国家知识产权局提交项目成果、专家评估意见以及项目成果应用效果等相关证明文件。证明文件提交至北京市知识产权局产业促进处。

三、支持措施

（一）国家知识产权局每年在已完成的备案项目中遴选一批企业运营类专利导航示范项目，进行大力宣传并给予相关政策支持。



(二) 北京市知识产权局建立工作联动机制，加大《导则》宣传力度，推动产业规划类和企业运营类专利导航项目成果推广运用，做好项目备案工作。

联系人：杨刚 张檬；

联系电话：84080084 84080081；

电子邮箱：chanyechu@bjipo.gov.cn

盈科瑞·技术情报部

2017年1月19日