



科技项目篇（2017/4/8~2017/4/14）

国家级

无

北京市

1、[关于对 2017 年到期的北京市中医药科技项目结题验收的通知](#) 北京市中医药管理局（2017-04-13）

一、验收时间：2017 年 4 月 23 日（周日）

二、验收地点：北京商务会馆（北京市南二环右安门外玉林里 1 号楼，右安门桥西南）

三、验收范围：2014 年度北京中医药科技发展资金项目；其他未验收项目。紫金化毒栓项目的具体答辩时间为 10:45 至 11:00。

四、工作要求

1. 各课题组参加结题验收人员不超过 3 人，提前 30 分钟到达指定会场签到。

2. 每个课题答辩时间为 15 分钟，其中课题组使用 PPT 汇报 8 分钟，专家质询 7 分钟。

2、[关于 2017 年度北京市高新技术企业认定管理相关工作的通知](#) 北京市科委（2017-04-11）

一、进度安排



2017 年高新技术企业认定分 3 批办理，申报截止时间分别为 2017 年 5 月 31 日、8 月 11 日和 10 月 9 日。

2017 年高新技术企业名称变更依据受理数量情况不定期处理。上述申报截止时间以申报企业完成网上申报操作，并将完整书面材料送交受理部门日期为准，逾期不予受理。

二、申报材料

申请认定的企业登陆高新技术企业认定管理工作网，注册填报认定信息，上传知识产权、财务审计（鉴证）报告、专项审计（鉴证）报告等主要证明文件（电子版）。完成网上申报操作后，应递交《认定办法》第十二条第（一）款和《工作指引》第二条第（三）款要求的书面申报材料。要求：材料一式三份，左侧胶装成册，右侧骑缝处加盖企业公章。

三、企业年报

请资格有效期内企业高度重视，按要求于 2017 年 5 月 27 日前及时登录“高新技术企业认定管理工作网”填报年报。

五、名称变更

企业在资格认定前发生名称变更但未提出更名申请的，应先办理更名手续，更名手续办理完毕后再以变更后企业名称提交资格认定申请。

3、[2017 年度北京市科技服务业促进专项申报解读会通知](#) 昌平区科委（2017-04-13）

具体事宜通知如下：

一、时间：2017 年 4 月 19 日（周三）上午 9:30—11:30

二、地点：新世纪日航饭店三层上海厅（北京市海淀区首体南路 6 号）

三、解读内容

1、2017 年北京市科技服务业促进专项政策解读、申报流程及注意事项

2、科技服务行业信用评价申报解读



四、报名方式及截止日期

请填写回执发送至 LLLNUK@126.com，报名截止至 4 月 18 日中午 12:00 前。

4、[关于举办 2017 年北京地区技术经纪人培训的通知](#) 昌平区科委（2017-04-13）

一、培训对象

凡中华人民共和国公民，年满 18 周岁以上，具有完全民事行为能力，遵纪守法，自愿遵守行业自律规范，并具有大学本科以上学历者，均可报名参加技术经纪人培训考试。从事过科技服务、技术转移等相关工作的人员可优先报名。

二、培训课程

培训课程分为两部分：内容精讲和内容串讲。

内容精讲：《技术经纪人》教材共上、下两册。

内容串讲：针对技术经纪人考试的重点篇章、重要知识点进行串讲。

三、报名相关事宜

1、报名时间：2017 年 4 月 10 日—4 月 28 日（除法定节假日外）；上午 9：30-11:30 下午 2：00-5：00

2、报名地址：北京技术市场协会秘书处（西直门南大街 16 号院内北楼 313 室）。

3、报名应提交的材料：略

4、培训、考试费用：共计费用 2200 元。

5、[关于申报 2017 年企业购买中介服务支持资金的通知](#) 中关村信促会（2017-04-12）

一、申报范围



本次申报范围为 2017 年 1 月 1 日至 2017 年 5 月 5 日发生的高端科技中介服务。具体包括：

（一）信用中介服务

信用中介服务包括企业信用评级、深度征信、信用调查、信用评价、信用管理咨询服务。

二、**申报时间：**从即日起至 2017 年 5 月 12 日。

三、支持主体

申请购买科技中介服务支持资金的企业应为在中关村示范区内注册的高新技术企业，并且是中关村企业信用促进会会员。

四、申报方式及流程

2017 年中介服务支持资金申报采用网上填报—现场审核的方式。所有纸质材料均不接收快递。通过后 5 个工作日未报送纸件材料的网上申报视为无效申报。

广东省

1、[广东省人民政府办公厅关于进一步促进科技成果转移转化的实施意见](#) 广东省科技厅（2017-04-10）

主要内容：

- （1）加强科技成果信息交汇与发布；
- （2）推进科技成果转化转移载体建设；
- （3）产学研协同推进科技成果转化；
- （4）强化科技成果转化转移市场化服务；
- （5）大力发展创新创业孵化平台；



- (6) 建立科技成果转移转化人才队伍;
- (7) 大力推动地方科技成果转移转化;
- (8) 完善激励机制;
- (9) 保障措施。

珠海市

1、[2016 年珠海市高层次人才和青年优秀人才拟入选人员名单公示](#) 珠海市人力资源和社会保障局 (2017-04-14)

根据《关于开展 2016 年珠海市创新创业团队、高层次人才和青年优秀人才申报工作的公告》，经专家评审及市人才工作领导小组审核，确定 2016 年拟入选市高层次人才 67 名、青年优秀人才 150 名。其中张保献老师入选“2016 年度珠海市高层次人才名单”。

2、[关于举办 2017 年珠海市第三期技术创新方法 \(TRIZ\) 培训班的通知](#) 珠海市政企云 (2017-04-10)

一、培训时间、地点

时间：2017 年 4 月 18-20 日 (每天 9:00-16:00, 全脱产培训三天)

地点：珠海市香洲区南屏科技广场六层会议室 (南屏工业园管委会)

三天实行全免费脱产培训，**请需要培训的单位于 2017 年 4 月 17 日前**填好《2017 年珠海市第三期技术创新方法培训班报名表》，邮件发至：3626618@zhkjcx.org。

二、培训目的

了解和初步掌握技术创新的理论及方法，帮助企业研发人员解决关键技术的创新和研发难题，增强企业的科技研发实力，提升企业自主创新能力和综合竞争力。



三、培训对象及人数

珠海市各企业的技术骨干。要求具有理工科专业技术背景，有一定的项目研发管理经验，从事技术研发工作，熟悉计算机基本操作。

本期培训班名额 80 人，额满即止。

2、[关于开展 2017 年高新技术企业认定工作的重要通知](#) 珠海市政企云（2017-04-12）

一、请各园区、各镇（街）及相关单位积极做好企业的申报宣传发动工作，全力挖掘辖区内潜力企业积极申报，督促拟申报企业及时进行网上申报并递交纸质材料。

二、今年高企认定共分两批次，企业首次网络申报截止时间分别为 5 月 22 日（第一批）和 7 月 7 日（第二批）。斗门区组织企业申报材料专家预审时间安排分别为 5 月 25-26 日（第一批）和 7 月 13-14 日（第二批）。请各申报企业务必在预审工作开展前完成首次网络申报，以便在最终网络提交截止时间前对申报材料进行修改完善，争取一次性顺利通过认定。

3、[关于开展《珠海市人才引进核准办法》巡回宣讲活动的通知](#) 珠海市人社保局（2017-04-14）

宣讲内容：

- 1.《办法》政策解读（30 分钟），宣讲人：市人社局人力资源规划配置科副科长叶莹。
- 2.办事指南解读及网上操作流程演示（30 分钟），宣讲人：市人才资源与就业服务中心人才交流部部长胡敏洁。
- 3.现场互动交流（30 分钟）



医药信息篇（2017/4/7~2017/4/14）

国家级

1、[总局办公厅关于落实《国务院第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定》有关工作的通知](#) CFDA(2017-4-7)

一、关于取消省级食品药品监管部门实施的药用辅料（不含新药用辅料和进口药用辅料）注册审批

各省级食品药品监管部门应按照《关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》（2016 年第 134 号）要求，落实药用辅料关联审评审批工作，做好国产高风险药用辅料的现场核查、抽样等工作。要切实加强对药用辅料生产企业的日常监管，强化对药用辅料的延伸检查，保证药品质量。

二、关于取消省级食品药品监管部门实施的药物临床试验机构资格认定初审

药物临床试验机构资格认定和复核检查由食品药品监管总局（以下简称总局）受理，申请资料中无需提交省级卫生行政部门和省级食品药品监管部门审核意见。申请人分别登陆总局药物临床试验机构资格认定电子申请系统和复核检查系统，按要求填报申请书和申请材料，纸质资料寄至总局核查中心，总局形式审查后将书面通知申请人是否受理。现场检查 and 审核的结果将书面通知申请人，总局对通过资格认定的申请人情况进行公告并颁发证书。

三、关于取消省级食药监管部门实施的互联网药品交易服务企业审批（第三方平台除外）

（一）关于互联网药品交易

已取得互联网药品交易服务资质的企业，应严格按照《药品经营质量管理规范》及有关文件要求从事互联网药品交易服务，强化储存、配送等有关制度，落实管理责任，保证所售药品的质量安全。

1.药品生产企业、药品批发企业可以通过自身网站与其他企业进行互联网药品交易，但不得向个人消费者提供互联网药品交易服务。

2.药品零售连锁企业可以向个人消费者提供互联网药品交易服务，但不得超出《药品经营许可证》的经营范围，不得在网站交易相关页面展示、销售处方药以及国家有专门管理要求的非处方药品。

互联网药品交易服务监管相关政策将另行发布。

（二）关于互联网医疗器械交易



从事互联网医疗器械交易服务的企业，应当依法取得经营许可或者办理备案，并按照许可或备案的范围从事经营活动，并及时将企业名称、住所、法定代表人、网址、医疗器械经营许可或备案凭证编号等信息书面告知所在地设区的市级食品药品监督管理部门。

1. 医疗器械生产企业可以通过自身网站提供本企业生产医疗器械的互联网交易服务。

2. 医疗器械批发企业可以通过自身网站向具有资质的医疗器械经营企业或使用单位提供互联网医疗器械交易服务，但不得提供面向个人消费者的医疗器械交易服务。

3. 医疗器械零售企业可以通过自身网站向消费者个人提供互联网医疗器械交易服务，但其销售医疗器械不得超出《医疗器械经营许可证》或第二类医疗器械经营备案凭证的经营范围。

4. 向消费者个人零售的医疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的，其说明书应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》第十条第（八）项的规定，标注安全使用的特别说明。

互联网医疗器械交易服务监管相关政策将另行发布。

（三）监管工作要求

各级食品药品监管部门要继续做好互联网药品、医疗器械交易监管工作，规范互联网药品交易的主体和行为，采取有效监督措施，严厉打击互联网违法销售药品、医疗器械等行为。

四、衔接工作要求

各省级食品药品监管部门应抓紧做好取消行政许可事项的落实和衔接工作，对决定取消的行政许可事项，自《国务院关于第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定》（国发〔2017〕7号）发布之日起，各省级食品药品监管部门不再受理上述取消的行政许可事项的申请；发布之日前省局已受理，截止发布之日尚未完成审批的，应终止审批，将申请材料退还申请人。原许可部门不得再实施许可或以其他名目变相审批，同时要加强对事中事后监管，切实做到放管结合。

2、[总局提醒公众注意麦考酚类药品的生殖毒性风险](#) CFDA（2017-4-7）

麦考酚类药物是免疫抑制剂，主要与环孢素及皮质类固醇合并使用，预防接受同种异体肾脏或肝脏移植患者发生急性排斥反应。麦考酚类药物主要包括麦考酚酸钠和吗替麦考酚酯。麦考酚类药品的生殖毒性风险持续引起各国监管部门的关注。

国家药品不良反应监测中心对麦考酚类药物进行了安全性评价，认为尽管含麦考酚类药品的生殖毒性风险在我国病例数量较少，但其生殖毒性风险



在国际上已经得到确认。结合该药品在我国的使用现状，国家食品药品监督管理总局建议：

（一）医务人员根据麦考酚类药品说明书推荐适应症使用该类产品。对于说明书推荐适应症之外的狼疮性肾炎和其他免疫性疾病，鉴于目前尚无可靠的循证医学证据，建议医务人员权衡该类药品的风险获益，规范临床使用。

（二）生产企业应加强安全用药宣传，科学推介产品，及时将安全性信息的变更情况告知处方医生；加强上市后研究，为临床合理用药提供依据；及时完善药品说明书安全警示信息。

3、[关于通报《关注麦考酚类药品的生殖毒性风险》的问与答](#) CFDA（2017-4-7）

一、麦考酚类药品有哪些适应症？

麦考酚类药品是免疫抑制剂，主要与环孢素及皮质类固醇合并使用，预防接受同种异体肾脏或肝脏移植患者发生急性排斥反应。

二、我国都有哪些麦考酚类药品？

目前我国上市销售的麦考酚类药品包括麦考酚钠肠溶片、吗替麦考酚酯胶囊、吗替麦考酚酯片、吗替麦考酚酯分散片、吗替麦考酚酯干混悬剂、注射用吗替麦考酚酯。

三、麦考酚类药品的生殖毒性风险都有哪些表现？

麦考酚类药品的生殖毒性风险主要表现为孕妇自发性流产、胎儿或新生儿先天性异常、耳畸形、胃肠道畸形、生长迟缓、心脏畸形、腭裂、眼畸形、室间隔缺损、畸形、胎儿死亡等。

四、如何减少生殖毒性严重不良反应的发生？

（一）建议医务人员根据麦考酚类药品说明书推荐适应症使用该类产品。对于说明书推荐适应症之外的狼疮性肾炎和其他免疫性疾病，鉴于目前尚无可靠的循证医学证据，建议医务人员权衡该类药品的风险获益，规范临床使用。

（二）生产企业应加强安全用药宣传，科学推介产品，及时将安全性信息的变更情况告知处方医生；加强上市后研究，为临床合理用药提供依据；及时完善药品说明书安全警示信息。



4、[总局关于 6 批次药用辅料不合格的通告（2017 年第 55 号）](#) CFDA（2017-4-13）

经中国食品药品检定研究院等 3 家药品检验机构检验，标示为天津市宏发双盛凡士林有限公司等 3 家企业生产的 6 批次药用辅料不合格。现将相关情况通告如下：

一、不合格产品的标示生产企业、品名和生产批号为：天津市宏发双盛凡士林有限公司生产的批号为 20160421-1、20160422-1、20160718-1、20160719-1 的白凡士林，安徽山河药用辅料股份有限公司生产的批号为 150604 的倍他环糊精，湖南华日制药有限公司生产的批号为 20160501 的聚乙二醇 400。不合格项目有溶液的澄清度与颜色、杂质吸光度、多环芳香烃、三甘醇（详见附件）。

二、对上述不合格产品，相关省（区、市）食品药品监督管理局已采取查封扣押等控制措施，要求企业暂停销售使用、召回产品，并进行整改。

三、国家食品药品监督管理总局要求生产企业所在地省（区、市）食品药品监督管理局对上述企业依据《中华人民共和国药品管理法》等规定，对生产销售不合格产品的违法行为进行立案调查，三个月内公开对生产销售不合格产品相关企业或单位的处理结果，相关情况及时报告总局。

5、[2017 年 4 月 13 日中药品种保护受理公示](#) CFDA（2017-4-13）

序号	申请事项	品种名称	剂型	生产企业	受理日期
1	初次保护	银杏内酯注射液	注射剂	成都百裕制药股份有限公司	2017.4.13

6、[总局关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告（2017 年第 42 号）](#) CFDA（2017-4-13）

国家食品药品监督管理总局决定对新收到 35 个已完成临床试验申报生产或进口的药品注册申请（见附件）进行临床试验数据核查。现将有关事宜公告如下：

一、在国家食品药品监督管理总局组织核查前，药品注册申请人自查发现药物临床试验数据存在真实性问题的，应主动撤回注册申请，国家食品药品监督管理总局公布其名单，不追究其责任。



二、国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心将在其网站公示现场核查计划，并告知药品注册申请人及其所在地省级食品药品监管部门，公示 10 个工作日后该中心将通知现场核查日期，不再接受药品注册申请人的撤回申请。

三、国家食品药品监督管理总局将对药物临床试验数据现场核查中发现数据造假的申请人、药物临床试验责任人和管理人、合同研究组织责任人从重处理，并追究未能有效履职的食品药品监管部门核查人员的责任。

特此公告。

 [2017 年第 42 号公告附件.xlsx](#)

7、[总局办公厅再次公开征求《关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告\(修改稿\)》意见](#) CFDA(2017-4-10)

国家食品药品监督管理总局起草了《关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告(征求意见稿)》，于 2016 年 8 月 19 日至 9 月 18 日首次向社会公开征求意见，共收到制药企业、医疗机构、合同研究组织和行业协会等单位以及个人反馈意见 280 条。国家食品药品监督管理总局结合反馈意见进行了修改。

在修改过程中，国家食品药品监督管理总局坚持按照法律法规要求，明确政策界限，严肃查处注册申请中临床试验数据造假行为；同时，又从实际出发，区别并非主观故意及其他客观情况影响判定的，给予补救措施。采纳了合理意见建议，主要归纳有 6 项：

一、对于数据造假的行为，不列入漏报可能与临床试验用药相关的严重不良事件和漏报试验方案禁用的合并药物等情况。

二、对于药物临床试验数据造假的申请人在被处罚期间所涉及品种，如确属临床急需，可以提出特殊申请，国家食品药品监督管理总局组织专家论证后作出是否受理的决定。

三、对于数据造假所涉及的药物临床试验机构，由临床试验机构限期整改调整为所涉及专业限期整改。

四、对于数据造假所涉及的主要研究者，参与研究所有已受理的注册申请由不予批准调整为暂停审评审批。

五、对于数据造假涉及的品种，明确处理相关人员的程序，调整向社会公布和列入黑名单的内容。

六、对于处理及当事人的复议，增加相关内容，明确具体程序和途径。

未采纳的意见建议归纳有 3 项：

一、建议根据发现数据造假的比例处理，在比例较小时不进行行政处罚。法律法规规定是根据违法行为本身的性质来定性，具体数量是情节问题。国家食品药品监督管理总局药物临床试验数据核查发现数据造假后终止了核查进程，在未完成全部药物临床试验数据的核查情况下，并不能保证其他数据的真实。用发现数据造假比例进行处理，法律依据不足。对此项意见未予采纳。

二、建议仅对数据造假的临床试验机构和研究者进行处罚，不对申请人处罚。根据法律法规规定，申请人提出药品注册并承担相应法律责任。申请人是开展药物临床试验的委托人和受益人，必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范，是相关法律责任主体。对此项意见未予采纳。

三、建议黑名单中不列入具体监查员信息。建立黑名单制度，将名单具体化，强化对具体监查人员的责任追究并向社会公开，是促进申请人监督药物临床试验项目实施责任的有效落实措施。对此项意见未予采纳。

国家食品药品监督管理总局现将修改后的《关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（修改稿）》再次向社会公开征求意见。请于 2017 年 4 月 21 日前将有关意见以电子邮件形式反馈国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册管理司。

 [附件：关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（修改稿）.docx](#)

8、[药审中心召开 2017 年 2 月份药品审评咨询会议](#) CDE（2017-4-13）

药品审评中心于 2017 年 2 月 15 日至 2 月 17 日在北京江西大酒店组织召开了 2017 年度的第 1 次药品审评咨询会。

本次会议共邀请参加会议专家 141 名。同时 15 个注册申请的申办人共派出了 121 位代表参加本次会议。

讨论品种有银杏内酯注射液、舒血宁注射液、百蕊颗粒、维生素 K1 混合胶束注射液、复方氯霉素栓、注射用科特拉尼、ZL-2101、ZL-2102 胶囊、扩增活化的淋巴细胞、复方芪麻胶囊、黄芪散微丸、双香退热口服液、脊痛宁片、崩漏停颗粒、他克莫司混悬滴眼液、腮腺炎减毒活疫苗、JX-594 注射液。

9、[药审中心召开 2017 年 3 月份药品审评咨询会议](#) CDE（2017-4-13）

药品审评中心于 2017 年 3 月 22 日至 3 月 24 日在北京广西大厦组织召开了 2017 年度的第 2 次药品审评咨询会。



本次会议共邀请参加会议专家 140 名。同时 16 个注册申请的申办人共派出了 114 位代表参加本次会议。

讨论品种有百令片、参七心络通片、丹龙口服液、牛痘疫苗接种家兔炎症皮肤提取物片、氟康唑氯化钠注射液、氟康唑胶囊、维生素 D 滴剂、去氧胆酸注射液、帕司烟肼片、乌司他丁、利巴韦林注射液、利巴韦林口服溶液、双龙保心片、冻干人用皮卡狂犬病疫苗(Vero 细胞)、注射用重组抗 HER2 和 CD3 人源化双特异性抗体、银杏龙七片、参丹通脑滴丸、口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗(Vero 细胞)。

10、[拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第十五批）](#) CDE（2017-4-13）

根据总局《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》（食药监药化管[2016]19 号），我中心组织专家对申请优先审评的药品注册申请进行了审核论证，现将拟优先审评的药品注册申请及其申请人予以公示，公示期 5 日。公示期间如有异议，请在我中心网站“信息公开-->优先审评公示-->拟优先审评品种公示”栏目下提出异议。

第十五批拟纳入优先审评程序药品注册申请公示名单如下：

序号	受理号	药品名称	企业名称	申请事项	理由
1	JXHL1500269	噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂	勃林格殷格翰（中国）投资有限公司	新药临床试验	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
2	CXSS1500020	聚乙二醇化重组集成干扰素变体注射液	北京凯因科技股份有限公司	新药上市	丙型肝炎治疗药物
3	JXHS1600077	多替阿巴拉米片	葛兰素史克(中国)投资有限公司	新药上市	抗艾滋病药物
4	JXSL1700009	Elosulfase alfa 注射用浓溶液	百傲万里（上海）生物医药技术咨询有限公司	新药临床试验	罕见病



5	CXSS1600011	人凝血因子Ⅷ	成都蓉生药业有限责任公司	新药上市	罕见病
6	CYHS1400315	苯磺顺阿曲库铵注射液	江苏恒瑞医药股份有限公司	仿制药上市	同一生产线生产，已在美国上市， 申请国内上市的仿制药
7	CYHS1790012	盐酸二甲双胍片	石药集团欧意药业有限公司	仿制药上市	同一生产线生产，已在美国上市， 申请国内上市的仿制药
8	CYHS1790013	盐酸二甲双胍片	石药集团欧意药业有限公司	仿制药上市	同一生产线生产，已在美国上市， 申请国内上市的仿制药
9	CYHS1790014	盐酸二甲双胍片	石药集团欧意药业有限公司	仿制药上市	同一生产线生产，已在美国上市， 申请国内上市的仿制药

11、[关于 6 个中药新药临床研究技术指导原则上网征求意见的通知](#) CDE（2017-4-13）

为深化药品审评审批制度改革，进一步鼓励中药新药的研发，加快建立符合中药特点的疗效评价标准体系，药品审评中心于 2016 年 8 月启动了第一批中药新药临床研究技术指导原则的起草工作。目前，《中药新药用于肠易激综合症的临床研究技术指导原则》、《中药新药用于功能性消化不良的临床研究技术指导原则》、《中药新药用于咳嗽变异性哮喘的临床研究技术指导原则》、《中药新药用于类风湿关节炎的临床研究技术指导原则》、《中药新药用于慢性心力衰竭的临床研究技术指导原则》、《中药新药用于痴呆的临床研究技术指导原则》等六项指导原则已初步完成起草工作，现上网公开征求意见，欢迎社会各界提出宝贵的意见和建议。

您的反馈意见可按以下路径提交：点击中心网站“指导原则”，点击[关于 6 个中药新药临床研究技术指导原则](#)，在对话框中填写您的意见，点击确认提交即可；也可通过邮件反馈给我中心。

征求意见截止时间：2017 年 6 月 11 日。

12、[关于 2015 年版《中国药典》\(一部\)增补本拟增修订内容公示](#) 国家药典委员会（2017-4-10）



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，现就拟收载于 2015 年版《中国药典》（一部）增补本的部分品种拟增修订内容予以公示，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：010-67079536 传真：010-67156317、67152763 电子邮件:zy@chp.org.cn

附件：[蛤壳.pdf](#) [牡蛎.pdf](#) [西洋参.pdf](#) [人参.pdf](#)

13、[关于金银花糖浆、精制银翘解毒片申请处方中金银花变更为山银花的公示](#) 国家药典委员会（2017-4-11）

根据原国家食品药品监督管理局《关于《中国药典》2005 年版（一部）分列品种“葛根、黄柏、金银花”有关问题的通知》（食药监注函[2006]69 号）和国家食品药品监督管理局办公厅关于《中国药典》分列管理中药材品种有关问题的复函（食药监办药化管函[2014]559 号）文件的精神和要求，近期我委收到太极集团四川南充制药有限公司将金银花糖浆处方、太极集团四川绵阳制药有限公司将精制银翘解毒片以及湖北香连药业有限责任公司将精制银翘解毒片处方中金银花确定为山银花的申请，现予以公示，公示期为三个月，请有关各方提出意见。

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：010-67079590 传真：010-67156317 Email: zy@chp.org.cn

14、[关于注射用放线菌素 D 国家标准的公示（第二次）](#) 国家药典委员会（2017-4-12）

我委拟修订注射用放线菌素 D、磺胺醋酰钠和氨茶碱注射液的国家标准（具体内容见附件）。现公示征求意见，公示期自上网之日起一个月。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：wangzhijun@chp.org.cn



附件：[注射用放线菌素 D](#) 附件：[磺胺醋酰钠](#) 附件：[氨茶碱注射液](#)

15、[关于开展促进提高中药保护品种工作的通知](#) 中保办（2017-4-10）

详情见附件：[附件](#)

北京市、广东省、珠海市

无

知识产权信息篇（2017/4/8~2017/4/14）

国家级

1、[工商总局：一季度全国商标申请量 83.7 万件 同比增长 13.9%](#) 中国保护知识产权网（2017-4-12）

4月12日上午，国家工商总局召开例行新闻发布会，国家工商总局办公厅主任、新闻发言人于法昌介绍2017年第一季度市场环境形势相关情况。

市场主体的商标品牌意识增强，商标申请注册量较快增长。一季度，全国商标申请量83.7万件，同比增长13.9%。商标注册量63.6万行，增长35.2%。至3月底，全国商标有效注册量1293.7万件。特别是地理标志商标的推广运用，对保护农业优质特色产品，促进特色行业发展，促进农民增收发挥了重要作用。（记者周围围，实习记者史云鹏）

2、[我国专利研发“纯度”亟待提高](#) 中国知识产权网（2017-4-14）

近日，中国社科院发布的《法治蓝皮书（2017）》披露，当下中国产品供给存在整体质量不高，创新程度不足的情况。

对于此次蓝皮书得出的研究结论，中国人民大学商法研究所所长刘俊海表示，这是在通过对 7000 多家企业研发项目平均投入调查后得出的结论，包括查询我们国家的三种专利发明，外观设计专利申请保护的期限，专利权行使的具体情况，而总结出的一些规律性的结论意见。

根据中国专利法规定，中国发明专利保护期限为 20 年，实用新型和外观设计专利保护年限为 10 年。然而，在绝大多数情况下，专利权人都会中途放弃专利。对此，刘俊海坦言，实际行使专利权的期限的确太短。

据报道，国内发明专利平均维持年限 3.8 年，实用新型专利为 3.5 年，外观设计专利为 3.2 年；而真正达到最长维持年限的发明仅占 0.02%，实用新型仅占 1.1%，外观设计仅占 0.5%。上述数据表明，中国绝大多数申请的专利没有真正投入使用。

专利申请比例失衡

据业内人士反映，专利转化率较低，已成为了科技工作者、知识产权专家、科研人员、专利发明者的一道共同难题。

中研普华研究员危仁鹏告诉《中国产经新闻》记者，在发明专利申请数量上，我国一直保持稳步增长态势，根据 2015 年国家知识产权局公布的数据，2015 年中国知识产权局共受理发明专利申请 110.2 万件，同比增长 18.7%，连续 5 年居世界首位。

记者了解到，有业内人士分析认为，在初期阶段，提高专利成果的申请数量是很有必要的，毕竟数量是质量的基础。但发展到今天，专利申请量已突破百万件，显然，重要任务已经变为提高专利成果的质量，提高专利成果的转化率。

然而，危仁鹏表示，从申请专利的质量来看，事实并非如此，无论是在日用消费品抑或是高科技产品领域，中国企业的创新能力和供给能力与国际同行相比都还存在一定差距。中国企业的创新能力与持续增长的专利申请数量不成正比。

另外，在进一步分析“为什么专利权寿命不高、维持年限短”的问题上，刘俊海在接受《中国产经新闻》记者采访时表示有两方面的原因，一个是发明专利本身，可能存在“闭门造车”的问题，商业化、工业化转换能力比较脆弱。据了解，有的专利只在实验室里钻研是很片面的，因为企业工艺水平不一样。另外，消费品市场的消费需求不一样，有的没有办法同步，所以专利就没人买，这是很主要的原因。

其次，“比如说专利是很好，但企业的吸收消化能力比较弱，企业觉得花销太大就不愿意购买专利，也不愿意接受许可。一方面企业的投入机会确实少，另一方面自己不愿意研发，别人研发出来可以去买专利，可以通过普通许可、独家许可的方式，有偿使用别人的专利。”刘俊海补充道，但是目前来看，企业对这种热情也不高，因为大部分企业还是把精力放在营销上了，选择去推销去做广告，而在研发方面投入少。



刘俊海表示，从专利的供给侧来看，确实发明专利、外观设计专利，应当更加精准，更加提高“射门”的水准，尽量不要闭门造车。

据了解，国家知识产权局现在申请专利的行政服务水平越来越提高了，都是服务型的知识产权局了。应该说申请专利程序的效率比较高，时间成本也比较低。对此，刘俊海认为，随之而来的问题是，供给专利不够接地气，跟企业、消费人群有距离，导致买的少了，给钱的少了，当然也就不愿意继续续期了。

另外，记者了解到，在专利的需求端这一方，很多企业觉得效率还是靠营销、靠财务，财务是降成本，营销的是开拓市场，认为这两部门是开源节流的。财务负责节流，营销负责开源。所以限制了对于技术研发这方面的成本支出。

“比如汽车发动机，有跟外资企业合资合作的情况下，咱们可以买人家外国原装的发动机。如果是纯粹的民营企业，没有跟外国合资合作，那只能买人家的二手再制造发动机。”对此，刘俊海举例道。

专利转化率待提高

多名业内专家表示，建立交易平台破解专利转化难，政府做了很多工作，为此各地都在建立产权交易中心或交易平台，其目的在于在专利权人和专利使用人建立桥梁，让需要专利的人找到专利权人，让专利权人的专利找到买家。

危仁鹏认为，一方面在大众创新，鼓励发明专利的环境下，企业对专利意识增强，专利申请数量成为企业竞争力的代言，越来越多企业利用专利申请提高科技竞争力。科技服务产业的发展，专利代理已经越来越向“规模化”、“流程化”发展，企业申请专利渠道更多，相关技术人才培养增加，中小企业专利申请更加容易，但中小企业对专利意识仅停留在申请数量表面，专利运用水平不高。另一方面，专利技术转化成本较高，企业依靠专利开发新产品及新技术生产模式投入成本大，风险高，还没有完善的技术风险及新产品开发风险的应对能力。

另外，刘俊海提出，应当避免知识产权浪费、避免专利闲置，专利也是生产力，但是现在都停留在法律形式上保护。但是如果没人用那么同样也是浪费。并建议道：“企业就是要盘活自身的专利资源，申请的专利如果自己不能使用，可以许可别人使用。既能收许可费，又能给别人使用，但是可能这需要包容和胸怀了。另外还是应当鼓励中介机构，包括对专利经营的机构。”

那么，“包括有一些没用的专利，一些敏锐的中介机构可以对于企业资源，还有科研资源，找出其中‘金子’，把现在使用率不高的专利，转化成工业化产品和商业化市场。进一步地激活专利转让市场。用通俗的语言让企业家让投资者知道专利的商业价值在哪儿。”刘俊海补充道，一定要打通技术市场和资本市场，希望能用激活资本市场的活力来甄别有商业价值的科技创新的专利。

危仁鹏说：“地方政府及高校专利补贴和奖励水平在逐渐提高。不少地方政府都出台专门政策对专利申请进行了资助和奖励，科研机构 and 高校也对



专利进行资助和奖励。这些补助或奖励政策的本意是推动科技创新，但在实践中，由于政府根本不知道申请人的专利技术含量和成果转化情况，造成了专利数量的增长与转化率低的失衡现象。”

“目前专利发明与产业联动机制还不太成熟，当前我国专利转化的方式主要是转让和许可使用，现在也出现了一些新的方式，比如投资入股、质押融资等，应该在推动专利产业化方面多做新的尝试。”危仁鹏补充道。

知识产权保护亟待加强

记者了解到，中国知识产权仍存在量多质低，保护力度不足及保护成本过高等问题，严重制约了企业创新及产品质量的提升。因此，有必要进一步完善知识产权制度，推动供给侧改革目的的实现。

对此，刘俊海认为，“知识产权”作为国家战略，不但应该不动摇、不放弃，而且还应当进一步强化。他说：“科技创新的主体，既要靠高校科研机构，也得靠企业。更重要的还应是企业。在美国，很多的专利都是企业研发出来的，包括辉瑞制药，还有生产心脏起搏器的美敦力。不管怎么样，这些都值得我们认真借鉴。同时还要鼓励企业加大研发力度，对企业来说扭转关键，研发就是在提高产品的档次。”

有专家提醒道，对于企业来说，一定要在行动上高度重视，企业利润要靠科技创新来驱动，不要盲目模仿别人产品，而且自己的产品要更新换代。如果没有明显创新，很快也会未老先衰。所以加大资金投入也是很重要的。

另外，刘俊海表示，政府监管部门要大力支持和保护。“我参加一个商业模式的知识产权保护的研究。商业模式也包括科技创新模式和资本模式对接的知识产权。举例子说，要实现提高专利利用率，提高专利的针对性，提高专利的质量。进一步促进技术转让市场大繁荣大发展，实现资本市场与技术市场对接，届时创新国家除了企业科研机构要勤勉尽责，发挥工匠精神和创新之外，还应有团队精神、协同合作精神，跟资本市场要对接，做到产、学、研、资多集合。”刘俊海说。

盈科瑞·技术情报部

2017年4月14日