



科技项目篇（2017/5/6~2017/5/12）

国家级

1、[关于举办“本草知行”之走进新疆培训班的通知](#) 国家药典委员会（2017-05-12）

一、组织管理：国家药典委员会主办，新疆维吾尔自治区食品药品检验所协办。

二、培训师资：药典委员会相关委员授课。

三、培训对象：从事药品检验、管理、研发、生产等相关单位。

四、培训时间：2017年6月6日~6月7日，6月5日报到。

五、培训地点：吐哈石油大厦（新疆乌鲁木齐市新市区江苏东路369号）。

六、报名办法：凡参加培训学员请登录网站报名，报名网址 <http://train.chp.org.cn>，名额报满为止。

七、报名费用：培训费用每人1500元（包括培训费、资料费、培训期间午餐），学员交通、食宿等其他费用自理。

八、培训内容

- （1）大力开展现代中药研究，振兴边疆医药事业；
- （2）新疆维药研究的历史与现状；
- （3）中药指纹图谱研究与在中药质量控制中的应用；
- （4）中药安全性问题的现代研究分析；



- (5) 民族药质量标准研究方法与技术;
- (6) 中药现代化研究、突出特色质控项目的研究及在中药标准中的应用;
- (7) 药品标准起草工作有关技术要求;
- (8) 本草学研究相关问题。

北京市

1、[关于征集 2017 年昌平区科技发展计划项目的通知](#) 昌平区科委（2017-05-9）

“昌平区科技发展计划”面向昌平区区域的科技资源全面开放。项目申报单位不计所有制、不计所属部门、不计单位类型，凡符合征集内容中规定的，均可申报 2017 年科技发展计划项目。

一、**申报截止时间：**2017 年 5 月 31 日

二、**征集内容：**

- 1、产业技术研究与创新，重点征集自主创新、行业领域关键技术、实用技术研究及消防安全项目。
- 2、科技成果转化，重点征集重大创新性成果落地昌平项目。
- 3、依靠科技手段促进社会公益事业发展的项目。

2、[5 月 11 日：关于启动“中关村创新 100 上市培育工程”企业征集工作的通知](#) 德胜园协会（2017-05-11）

一、**企业申报条件**

- 1. 企业为存续满两年，注册地在中关村示范区内的中关村高新技术企业或国家高新技术企业；



2. 企业主营业务行业需属于北京市战略性新兴产业。
3. 企业须符合以“估值、收入、利润、现金流、创新能力”等相结合的财务指标评价体系；
4. 企业在细分行业影响力大，且近 2 年入选国家或权威第三方公布的行业榜单或重点培育计划的，在同等条件下优先予以考虑。

二、遴选机制

中关村创新 100 工程将根据报名企业情况，通过大数据系统分类排名、路演和一对一走访等方式，综合考虑企业产业领域和行业地位，结合中关村上市公司协会和行业专家意见，最终确定入选名单。

三、服务内容

- 1、协调企业与证监会对接，根据证监会意见帮助企业整改；
- 2、带领企业“走进深交所”，了解上市有关流程，与已上市企业和深交所资审专家深入交流；
- 3、为企业提供上市监管政策以及相关财务、税务、法律等方面的专业培训和“一对一”辅导；
- 4、组建“创新企业服务联盟”，集聚认证券商、中介机构、孵化器、投资机构共同为企业提供上市服务。
- 5、为企业提供路演、创新创业债、私募可转债发行等配套融资服务，并在上市、并购、融资补贴等方面为企业提供有关资金政策支持。

四、报名方式及要求

报名企业请填写中关村创新 100 工程企业申报表，并于 5 月 31 日之前同时发送至电子邮箱 qyshi@szse.cn 和 zhfw@bjotc.cn。

申报表由企业法人代表签字并加盖企业公章后，报送至中关村创新创业企业上市培育基地（中关村互联网金融中心 4 层）。

3、[昌平区实施“昌聚工程”加强高层次人才队伍建设](#) 昌平区人力社保局（2017-05-12）

一是出台《支持“昌聚工程”高层次科技人才暂行办法》，每年投入不低于 4000 万元，支持在昌平创新创业、为经济社会发展做出突出贡献的高层次人才（团队），以及博士后工作站、留学人员创业园等人才发展平台。



二是将原来按项目申报给予支持，调整为以人才为中心给予支持，评审认定创新类、创业类、海外类及青年类等四类人才，入选者无需多次多项申报，一经认定便可享受系列配套服务。

三是在保留原政策对高层次团队给予一次性资金支持 100 万基础上，将高层次人才一次性资金支持提高至 20-50 万元，同时给予最高不超过 50 万元的配套资金支持。

四是给予高层次人才每年不超过 5 万元的“昌聚英才卡”专项服务保障资金，将原来由政府统一购买服务，变更为由企业代管资金，按需进行实报实销，并增设进修补贴、交通补贴等切实需要的项目，优化便捷服务流程。

五是引导人才发展平台进一步汇聚并建强高层次人才队伍，将设站企业博士后招收经费提高至每人 3 万元；增设留创园人才引进及孵化资金支持，每引进或成功孵化 1 名留学创业人才（团队），分别给予一次性资金支持 2 万元、5 万元。

4、[关于截止申报 2017 年企业购买中介服务支持资金的通知](#) 中关村信促会（2017-05-08）

各会员企业：

根据中关村管委会通知精神，我会秘书处于 2017 年 5 月 12 日 16:00 截止本年度中介服务支持资金项目的网站在线申报工作。网站批回修改截止日期为 2017 年 5 月 16 日 16:00。

广东省

1、[广东省科学技术厅关于组织开展“广东省 2017 年重大创新政策法规巡回宣讲培训”的通知](#) 广东省科技厅(2017-05-09)

一、珠海宣讲内容：

- 1.《广东省自主创新促进条例》和《广东省促进科技成果转化条例》相关内容（约 20 分钟）：法规处
- 2.科技计划项目管理改革与体系建设政策（约 40 分钟）：规财处



3.广东省科技报告制度政策（约 30 分钟）：规财处

4.财政科研项目资金管理若干政策意见（约 30 分钟）：规财处

二、珠海宣讲时间：5 月 24 日下午

2、[广东省科学技术厅关于开展 2017 年度广东省工程技术研究中心认定工作的通知](#) 广东省科技厅（2017-05-09）

工程中心认定的主要范围：

工程中心主要围绕我省实施创新驱动发展战略的要求，依托省内行业、领域具有科技实力的规模以上创新型企业、特别是主营业务收入 5 亿元以上工业企业、高校和科研院所组建。优先支持企业与高校、科研机构联合共建的工程中心。

工程中心的认定条件：

（一）工程中心依托的企业、科研院所和高等院校必须在广东省内注册登记，并具有独立法人资格。

（二）工程中心依托单位需具有较好的工程化研究开发、设计和试验的综合能力。有必要的检测、分析、测试手段和工艺设备（不包括生产用设备），且设备原值应当不低于 300 万元。

（三）依托企业需具有较强的盈利能力和较高的管理水平，上一年度销售额原则上不低于 2000 万元，上一年研究开发经费投入不低于企业年销售额收入的 3%，或不少于 100 万元。

（四）有一支技术水平高、工程化开发能力强的工程技术队伍，其中专职研发人员不少于 10 人，拥有中级职称或本科以上学历的人员不低于 30%。

（五）已有一批科技成果成功实现了工程化开发转化，为企业生产提供了成熟配套的先进技术、工艺、产品和装备，推动了企业的科技进步，产生了较好的经济效益。并拥有 5 项以上专利、软件著作权、标准等自主知识产权。

（六）具有良好的运行机制，内部机构设置合理，分工明确，规章制度健全，管理模式高效。

3、[广东省科学技术厅关于做好 2017 年度广东省产业技术创新联盟组建工作的通知](#) 广东省科技厅（2017-05-12）



组建创新联盟的基本条件:

(一) 创新联盟须紧密围绕广东支柱产业、战略性新兴产业、高新技术产业、优势传统产业的发展需求, 由具备较完善产业链、产业集群的企业群和高校、科研机构等多个独立法人组成。企业处于行业骨干地位, 具有较好的创新氛围和产业化条件, 高校或科研机构在合作的技术领域具有较强的科研水平, 其他组织机构也可以成为联盟成员。

(二) 创新联盟要有明确的建设目标、任务, 完善的组织架构(包括专家委员会)和常设固定的日常工作人员。

(三) 要有利益保障机制, 制定具有法律约束力的联盟协议, 协议中有明确的技术创新目标, 落实成员单位之间的任务分工, 约定各方的权利与义务、知识产权的归属与使用、科技成果转化与利益分配、风险承担等问题, 保护各方的合法权益。

(四) 要建立开放协同、创新发展的新机制和新模式, 鼓励联盟成员开展产学研合作, 推动科技创新、产业创新、市场创新、金融创新和管理创新等, 实现企业、大学和科研机构等在战略层面的有效结合和知识产权共享, 解决产业发展的关键和共性技术问题, 形成一批产业技术标准和具有国际竞争力的名牌产品, 支撑和引领产业的发展。

创新联盟名称统一为“广东省 XXX(领域或行业)产业技术创新联盟”, 由符合上述组建条件的单位自愿申报。

珠海市

无

医药信息篇 (2017/5/8~2017/5/12)

国家级

1、[总局关于 11 批次药品不合格的通告 \(2017 年第 74 号\)](#) CFDA(2017-05-11)



经大连市药品检验所等 6 家药品检验机构检验，标示为赤峰维康生化制药有限公司等 7 家企业生产的 11 批次药品不合格。现将相关情况通告如下：

一、不合格产品的标示生产企业、药品品名和生产批号为：马应龙药业集团股份有限公司生产的批号为 150609 的地奥司明片，华润双鹤药业股份有限公司生产的批号为 160513 的复方利血平氨苯蝶啶片，成都倍特药业有限公司生产的批号为 150504 的盐酸黄酮哌酯片，赤峰维康生化制药有限公司生产的批号为 20150601、20150602、20150702 的依那普利氢氯噻嗪咀嚼片和批号为 20150601 的依那普利氢氯噻嗪分散片，辰欣药业股份有限公司生产的批号为 1509130912 的注射用三磷酸胞苷二钠，海南皇隆制药股份有限公司生产的批号为 201512012 和 201602012 的注射用三磷酸胞苷二钠，甘肃大得利制药有限公司生产的批号为 160702 的注射用腺苷钴胺。不合格项目包括含量测定、溶出度、含量均匀度、有关物质等（详见附件）。

二、对上述不合格药品，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》第七十三、七十四、七十五条等规定，对生产销售不合格药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药品相关企业或单位的处理结果，相关情况及时报告总局。

特此通告。

2、[总局关于征求《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策》（征求意见稿）意见的公告（2017 年第 52 号）](#) CFDA(2017-05-11)

为进一步深化审评审批制度改革，促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，国家食品药品监督管理总局商国务院有关部门起草了《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策》（征求意见稿），现向社会公开征求意见。建议将修改意见于 2017 年 5 月 25 日前通过电子邮件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）。征求意见截止时间为 6 月 10 日。

附件

关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策（征求意见稿）

一、**加快临床急需药品医疗器械审评审批。**对于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的药品医疗器械以及其他解决临床需求具有重大意义的药品医疗器械，临床试验早期、中期指标显示疗效并可预测其临床价值的，可有条件批准上市。申请人要制定风险管控计划，按要求开展确证性临床试



验并完成批件中规定的研究内容。鼓励创新药物和医疗器械的研发，对列入国家科技重大专项和国家重点研发计划支持的创新药物和医疗器械，给予优先审评审批。

二、支持罕见病治疗药物和医疗器械研发。由卫生计生部门公布罕见病目录，建立罕见病患者注册登记制度。罕见病治疗药物和医疗器械申请人可提出减免临床试验申请，加快罕见病用药医疗器械审评审批。对于国外已批准上市的罕见病治疗药物和医疗器械，可有条件批准上市，上市后在规定时间内补做相关研究。

三、严格注射剂审评审批。严格控制口服制剂改注射剂，凡口服制剂能够满足临床需求的，不批准注射制剂上市；严格控制肌肉注射制剂改静脉注射制剂，凡肌肉注射制剂能够满足临床需求的，不批准静脉注射制剂上市。大容量注射剂、小容量注射剂以及注射用无菌粉针之间互改剂型的申请，无明显临床优势的不予批准。

四、调整药用原辅料及包装材料管理模式。制定药用原辅料和包装材料备案管理办法，建立药用原辅料和包装材料备案信息平台，相关企业按要求提交备案资料并对备案信息的真实性负责。药品审评机构对在信息平台备案的药用原辅料和包装材料，与药品注册申请一并审评审批。药品生产企业对所选择的药用原辅料和包装材料的质量负责。

五、完善药品医疗器械审评制度。形成审评为主导、检查检验为支撑的技术审评体系。建立以临床医学专业人员为主，药学、药理毒理学、统计学等专业人员组成的药品审评团队负责新药审评；建立由临床医学、临床诊断、机械、电子、材料、生物医学工程等专业人员组成的医疗器械审评团队负责创新类医疗器械审评。建立项目管理人制度，负责申请人与审评员会议沟通组织工作，禁止审评人员私下与申请人沟通。建立项目审评过程中审评员与申请人会议沟通制度，I期临床试验申报前、II期临床试验结束后III期临床试验开始前和III期临床试验结束后申报生产上市前三个重要节点，必须召开申请人与审评员会议进行充分讨论交流。审评期间，可以应申请人请求安排会议交流。建立专家咨询委员会制度，重大技术性争议问题由专家咨询委员会公开论证，听取申请人、审评员双方意见后提出意见，供决策参考。审评机构的审评结论全部向社会公开（涉及企业生产工艺及参数的商业秘密除外），接受社会监督。统一二类医疗器械审评技术标准，创造条件逐步实现国家统一审评。

六、支持新药临床应用。鼓励医疗机构优先采购和使用疗效明确、价格合理的新药。研究完善医疗保险药品目录动态调整机制，探索建立医疗保险药品支付标准谈判制度，支持创新药按规定纳入基本医疗保险支付范围。各地可根据疾病防治需要，组织以省（自治区、直辖市）为单位的集中采购。

七、支持中药传承和创新。贯彻落实《中华人民共和国中医药法》的有关规定，妥善处理保持中药疗效优势与现代药品开发要求的关系，妥善处理传统用药模式与现代用药需求的关系，建立完善符合中药特点的注册管理制度和技术评价体系。创新类中药，按照“新疗效”标准审评审批；改良型中药新药，应能体现临床应用优势；经典名方类中药，按照简化标准审评审批；天然药物，按照现代医学标准审评审批。开展中药上市价值评估及资源评估，



引导以临床价值为导向的中药新药研发，促进中药资源可持续利用。加强中药质量控制，提高中药临床研究能力。鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药，支持以中药传统剂型为基础研制中药新药，促进中药产业健康发展。

八、建立基于专利强制许可的优先审评审批制度。根据《中华人民共和国专利法》相关规定，为维护公共健康、在公共安全受到重大威胁情况下，申请人可向知识产权部门提出强制许可申请，知识产权部门决定实施药品专利强制许可的，药品审评机构对获得强制许可的注册申请优先审评审批。公共安全受到重大威胁的情形和启动强制许可的程序，由卫生计生部门具体规定。

[3、总局关于征求《关于鼓励药品医疗器械改革创新临床试验管理的相关政策》（征求意见稿）意见的公告（2017年第53号）](#) CFDA(2017-05-11)

为进一步深化审评审批制度改革，促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，国家食品药品监督管理总局商国务院有关部门起草了《关于鼓励药品医疗器械改革创新临床试验管理的相关政策》（征求意见稿），现向社会公开征求意见。建议将修改意见于2017年5月25日前通过电子邮件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）。征求意见截止时间为2017年6月10日。

附件

关于鼓励药品医疗器械改革创新临床试验管理的相关政策（征求意见稿）

一、临床试验机构资格认定改为备案管理。取消临床试验机构的资格认定。具备临床试验条件的医疗机构在食品药品监管部门指定网站登记备案后，均可接受申请人委托开展临床试验。鼓励社会资本投资设立临床试验机构，提供临床试验专业服务。临床试验主要研究者须具有高级职称，参加过3个以上临床试验。临床试验申请人可聘请第三方对临床试验机构是否具备条件进行评估认证。临床试验机构实施备案管理后，食品药品监管部门要加强对临床试验项目进行现场检查，检查结果向社会公开。未能通过检查的临床试验项目，相关数据将不被食品药品监管部门接受。临床试验机构管理规定由食品药品监管部门会同卫生计生部门制定。

二、支持研究者和临床试验机构开展临床试验。支持医疗机构、医学研究机构、医药高等院校参与临床试验，将临床试验的条件与能力纳入医疗机构等级评审、临床重点学科认定的重要指标。鼓励三级甲等医疗机构、省属及以上高等本科医学院校的附属医院承接临床试验工作。对开展药物临床试验的医疗机构建立单独评价考核体系，仅用于开展临床试验的病床不计入医疗机构总病床，不规定病床效益、周转率、使用率等考评指标。鼓励医疗机构设立专职临床试验部门，配备职业化的临床试验人员。鼓励临床医生参与药品医疗器械技术创新活动。允许境外企业和科研机构在中国开展药物I期



临床试验。开展临床试验的医务人员在职务提升、职称晋升等方面与临床医生一视同仁。结合完善单位绩效工资分配激励机制，保障临床试验研究者收入水平。

三、完善伦理委员会机制。 临床试验需符合伦理道德标准，保证受试者在自愿参与之前被告知足够的试验信息，理解并签署《知情同意书》，确保受试者的安全、健康和权益受到保护。开展临床试验的医疗机构要成立伦理委员会，负责审查临床试验方案并作出批准、要求修改或不批准的决定，负责对临床试验进行定期审查和实时监督并接受监管部门的检查，负责本机构研究者资质的审核和监督。各地区可根据需要设立区域性伦理委员会，负责审查、监督医疗机构承担的临床试验项目和监督研究者的资质，负责审理研究者和申请人的上诉，负责区域内医疗机构伦理委员会的工作指导。卫生计生部门、中医药管理部门和食品药品监管部门要加强对伦理委员会工作的管理指导和业务监督。

四、提高伦理审查效率。 申请人在向审评机构提出临床试验申请前，应先将临床试验方案交由伦理委员会审查批准。在中国境内开展多中心临床试验的，经组长单位伦理审查后，其他成员单位伦理委员会可认可组长单位的审查结论，不再重复审查。国家医学临床研究中心及获得国家科技重大专项和国家重点研发计划支持的临床试验机构，应整合资源建立统一的伦理审查平台，逐步推进伦理审查互认。

五、优化临床试验审查程序。 建立和完善申请人与审评机构的沟通交流机制。开展 I 期和 III 期药物临床试验前，须经申请人与审评机构会议沟通后正式申请和受理。开展需审批的医疗器械临床试验前，须经申请人与审评机构会议沟通后正式申请和受理。审评机构自受理之日起 60 个工作日后，没有给出否定或质疑的审查意见即视为同意，申请人可按照递交的方案开展临床试验。临床试验期间，发生临床试验方案变更、重大药学变更或非临床研究安全性问题的，申请人应及时将变更情况报送审评机构。发现存在安全性及其他风险的，申请人应及时修改临床试验方案、暂停或终止临床试验。审评机构要加强对临床试验全过程的审查、监督，组织对正在开展的临床试验进行现场核查，审评过程中可以组织对临床试验数据进行有因检查。

六、接受境外临床试验数据。 申请人在境外取得的临床试验数据，符合中国药品医疗器械注册相关要求的，经现场检查后可用于在中国申报注册申请。境外企业在中国进行的国际多中心药物临床试验，符合中国药品注册相关要求的，完成国际多中心临床试验后可以直接提出上市申请。在中国首次申请上市的药品医疗器械，申请人应提供不存在种族差异的临床试验数据。申请人在欧洲药品管理局、美国和日本获准上市仿制药的生物等效性试验数据，符合中国药品注册相关要求的，经现场检查后可用于在中国申报仿制药注册。申请人在境外获准上市的医疗器械，除需进行临床试验审批的第三类医疗器械外，在境外获准上市时提交的临床试验数据，可作为临床试验资料用于在中国申报医疗器械注册。

七、支持拓展性临床试验。 对于正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的药物医疗器械，经临床试验初步观察可能获益，且符合伦理要求的，经知情同意后可用于其他患者，其安全性数据可用于支持审评审批。拓展使用的试验药物，仅限在开展 II、III 期临床试验的机构使用，使用人数不得超过临床试验规定的受试者数量。



4、[总局关于征求《关于鼓励药品医疗器械创新实施药品医疗器械全生命周期管理的相关政策》（征求意见稿）意见的公告（2017 年第 54 号）](#) CFDA(2017-05-11)

为进一步深化审评审批制度改革，促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，国家食品药品监管总局商国务院有关部门起草了《关于鼓励药品医疗器械创新实施药品医疗器械全生命周期管理的相关政策》（征求意见稿），现向社会公开征求意见。建议将修改意见于 2017 年 5 月 25 日前通过电子邮件反馈至国家食品药品监管总局（药品化妆品注册管理司）。征求意见截止时间 6 月 10 日。

附件

关于鼓励药品医疗器械创新实施药品医疗器械全生命周期管理的相关政策（征求意见稿）

一、落实上市许可持有人法律责任。根据 2015 年 11 月全国人大常委会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定，在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川十个省（市）内注册登记的持有药品批准文号的生产企业（以下简称上市许可持有人）需对药品临床前研究、临床试验、加工制造、原辅料质量、经销配送、临床指导用药以及不良反应报告等承担全部法律责任。上市许可持有人要确保提交的药品上市申请临床试验数据真实、完整、可溯源；确保原辅料及包装材料质量可靠；确保药品生产工艺与批准工艺一致和生产过程持续稳定合规；确保销售的各批次药品与申报批准的样品质量一致；确保及时向监管部门报告药品使用过程中发生的药品不良反应并提出改进措施。

受药品上市许可持有人委托进行研发和临床试验的专业公司、研究者，受持有人委托的制造代加工企业和物流分销企业，对批准上市的药品承担法律法规规定的责任和协议约定的责任。

要总结药品上市许可持有人试点经验，结合《中华人民共和国药品管理法》的修订，将上市许可持有人制度在全国的药品和医疗器械许可（注册）人中普遍实行。

二、完善药品医疗器械不良反应/事件报告制度。在现有主要由医疗机构报告不良反应/事件制度基础上，建立上市许可持有人为主体的不良反应/事件报告制度。所有上市许可持有人均需对上市药品医疗器械进行持续研究，评估风险情况，及时报告使用过程中的不良反应/事件，承担所生产的药品医疗器械不良反应/事件报告的责任，并根据不良反应/事件提出完善质量控制措施，提出修改说明书及标签申请。隐瞒不报或逾期报告的，医疗机构报告、患者举报而上市许可持有人未报告的，监管部门要对上市许可持有人从严惩处。审评机构对企业报告的不良反应/事件，应组织力量进行调查分析，责令企业提出改进措施和修改说明书及标签申请。



三、开展上市注射剂再评价。按照《药品管理法》相关规定，需要根据注射剂药品科学进步情况，对已批准上市注射剂安全性、有效性和质量可控性开展再评价。生产企业须将批准上市时的研究情况、上市后跟踪研究情况等进行分析，开展产品成分、作用机理和临床试验研究，评估其安全性、有效性和质量可控性。力争用 5 至 10 年左右时间基本完成已上市注射剂再评价工作。通过再评价的，享受化学仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价的相关政策。继续做好仿制药口服制剂一致性评价工作。

四、完善医疗器械再评价制度。对于已注册上市销售的医疗器械，根据科学研究发展对其安全、有效发生认识改变的，注册文件持有人须及时进行自我评价并完善改进；对于不良事件暴露出的问题及质量缺陷，要主动开展再评价，并对存在的问题提出整改措施。上述再评价结果和整改措施需及时报告原注册机关，经原注册机关批准后实施。再评价结果表明已注册的医疗器械不能保证安全、有效的，注册文件持有人应申请注销医疗器械注册证。隐匿再评价结果、应撤销而未提出撤销申请的，原注册机关直接撤销注册证并对注册人立案调查、依法查处。

五、严肃查处临床试验数据造假行为。临床试验项目甲乙双方协议签署人和临床试验项目研究者是临床试验数据的第一责任人，需对临床试验数据可靠性承担全部法律责任。药品医疗器械审评、检查机构发现申报资料存在真实性问题的，要及时立案调查。对于弄虚作假、提供严重失实报告的药物非临床研究或者临床试验研究机构责任人，以及弄虚作假、提供虚假的非临床研究或者临床试验报告责任人，骗取批准证明文件并生产、销售药品医疗器械的注册申请人，以及相关的合同研究组织责任人，依法追究相关法律责任。对拒绝、逃避、阻碍检查的，依法从重处罚。申请人主动发现并向监管部门报告的，可减免处罚。

六、规范学术推广行为。医药代表负责新药学术推广，向临床医生介绍新药知识，听取新药临床使用中的意见。禁止医药代表承担药品销售任务，禁止医药代表私下与医生接触，禁止医疗机构任何人向医药代表、药品生产经营等企业人员提供医生个人开具的药品处方数量。医药代表在医疗机构的学术推广活动应公开进行，并在医疗机构指定部门备案。医药代表误导医生使用药品和隐匿药品不良反应的，应严肃查处。上市许可持有人（药品生产企业）需将医药代表名单在食品药品监管部门指定的网站备案，向社会公开。未经备案公开、以医药代表名义进行药品经营活动的，由有关部门对相关企业和医药代表按非法经营药品查处。

七、加强审评检查能力建设。将药品医疗器械审评纳入政府购买服务范围，为申请人提供规范高效的审评服务。加快审评审批信息化建设，制定药品医疗器械注册电子提交技术要求，完善电子通用技术文档系统，逐步实现各类注册申请的电子提交和审评审批，提升审评审批的质量和效率。建立上市药品医疗器械品种档案。

八、改革药品临床试验样品检验制度。临床试验样品由申请人所属技术研究部门或委托药品检验机构出具检验报告，连同样品报送审评机构。在审评和核查过程中，申请人或上市许可持有人需保证其临床试验样品与提供的申报样品质量和疗效一致。



九、落实从研发到使用全过程检查责任。建立基于风险和审评需要的临床试验项目检查模式，加强现场检查和有因核查。药品医疗器械研发过程和《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》执行情况由国家食品药品监管部门组织检查；药品医疗器械生产过程和生产质量管理规范执行情况，由省级以上食品药品监管部门负责检查；药品医疗器械经营过程和经营质量管理规范执行情况，由市县级食品药品监管部门负责检查。检查过程中发现数据不真实、不完整、不可溯源的，应及时采取风险控制措施并依据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》及相关质量规范予以行政处罚；涉嫌犯罪的，移交公安机关，追究刑事责任。所有处罚均需处罚到责任人。检查及处罚结果及时向社会公开。

十、建设职业化检查员队伍。依托现有资源加快检查员队伍建设，形成以专职检查员为主体、兼职检查员为补充的职业化检查员队伍。各地区要在现有机构和编制框架内建立与监管任务相适应的职业化检查员队伍，确保能够履行监管职责。实施检查员分级管理制度，强化检查员培训，加强检查装备配备，提升检查能力和水平。

十一、加强国际合作。深化多双边药品医疗器械监管政策与技术交流，积极参与国际规则和标准的制修订，逐步实现审评、检查、检验标准和结果的国际共享与互认。

5、[2017年5月10日中药品种保护受理公示](#) CFDA (2017-05-10)

序号	申请事项	品种名称	剂型	生产企业	受理日期
1	初次	妇科断红饮胶囊	胶囊	株洲千金药业股份有限公司	2017.5.10
2	初次	椿乳凝胶	凝胶	株洲千金药业股份有限公司	2017.5.10

6、[总局关注甲氨蝶呤片的误用风险的通报问答](#) CDR (2017-05-08)

一、甲氨蝶呤片主要用于治疗什么疾病？



甲氨蝶呤作为一种叶酸还原酶抑制剂，临床主要用于肿瘤和免疫疾病治疗。

二、过量服用甲氨蝶呤片的中毒表现有哪些？

根据国内文献报道，过量服用甲氨蝶呤片的中毒表现包括口腔溃疡、消化道出血、发热、皮肤损害、骨髓抑制、肝脏损害等。

三、使用甲氨蝶呤片的注意事项是什么？

1、建议医师和药师充分认识并重视该产品可能出现的患者使用错误问题，对需要长期服用甲氨蝶呤片的患者应做好用药指导，向患者及家属明确并强调本品正确的用药方法。

2、建议使用甲氨蝶呤片的患者应认真阅读说明书，严格按照医生处方中的用法用量服用甲氨蝶呤片，不可自行改变。同时建议患者遵医嘱使用，不可擅自停药，以免耽误疾病的治疗。

7、[关于氯唑氨酚分散片（曾用名：复方氯唑沙宗分散片）标准的公示](#) 国家药典委员会 (2017-05-09)

我委拟制定氯唑氨酚分散片（曾用名：复方氯唑沙宗分散片）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。该标准适用于生产上述品种的所有企业。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：wangfei@chp.org.cn 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

附件： [氯唑氨酚分散片](#)

8、[关于对国家药品标准物质价格的声明](#) 中检院(2017-05-10)

近期，我院收到社会上有高价销售国家药品标准物质的反映，高度重视。特声明如下：

目前，参与承担我院国家药品标准物质二级分发任务的企业有 16 家（名单详见附件），我院对这些二级分发单位有明确要求，其中之一就是必须严



格按照我院制定的全国统一零售价格向社会供应国家药品标准物质。

为进一步规范国家药品标准物质的供应，欢迎社会各界监督，如果发现炒作或高价销售国家药品标准物质的行为，请及时向我院举报；一经查实，我院将严肃处理相关二级分发单位。

举报电话：（010）53852448。

邮寄地址：北京市大兴区华佗路 31 号中国食品药品检定研究院标物中心，邮编：102629。

特此声明。

序号	受托分发单位名称	序号	受托分发单位名称
1	中科华检（北京）科技有限公司	9	辽宁北方药检科技开发有限公司
2	哈尔滨恒浩科技开发有限公司	10	浙江美迪康贸易公司
3	深圳市辉鹏科技开发有限公司	11	长沙森迪仪器设备有限公司
4	重庆对照品科技有限公司	12	天津市现代医药开发研究所
5	陕西标普医药科技有限公司	13	成都蓉兴医药科技开发有限公司
6	上海科佳药检器材有限公司	14	吉林省启润医药科技有限公司
7	合肥畅展医药科技有限公司	15	云南悦谐科技有限公司
8	江苏省康华医药科技实业中心	16	海南安评医药生物技术咨询服务 有限公司



9、[第三届药物非临床安全性评价专题负责人高级培训班会议通知（第二轮）](#) 中检院（2017-05-08）

新的 GLP 法规即将颁布实施。新法规从机构负责人职责、专题负责人职责、多场所试验、计算机化采集系统、电子数据管理、能力验证等多方面都做了新的调整，这也从法规政策上对 SD 试验设计和实施的规范性方面提出了新的要求。

因此，为进一步促进药物安评专题负责人水平的提高，从而带动我国药物安全性评价整体能力的提高，中国药学会药物安全评价研究专业委员会计划于 2017 年 8 月 19 日至 20 日将在黑龙江省哈尔滨市召开“第三届药物非临床安全性评价 SD 高级培训班”。

本次培训班仍将采用讲课和互动交流方式，邀请国内药物非临床安全性评价领域的权威专家、药审中心专家和一线资深 SD，结合自己承担完成过的专题案例分析试验设计、数据统计、结果分析等要点进行解析。并且根据上两次培训班的成功经验和一些反馈的意见，分配时间进行现场和分组两种形式进行充分讨论，解决大家在实践中遇到的切实需要解决的问题，从而达到全面提高 SD 技术水平的目的。

本次培训班计划内容如下：

1. 药物安全性评价中动物种属、剂量设计和指标选择思考（案例分析药物对生殖毒性与一般毒性试验等的影响）
2. 毒代动力学（TK）数据与药物毒性关系分析（案例分析药物对生殖毒性与一般毒性试验等的影响）
3. 毒性试验 NOAEL 的确定（案例分析生殖毒性、一般毒性试验的 NOAEL 确定要素）
4. 病理检查负责人与专题负责人就结论沟通要点，临床观察、临检数据与组织病理学检查（案例分析）
5. 儿科用药安全性评价的试验设计与结果讨论（案例分析）
6. 创新药物非临床研究讨论关注浅析

北京市、广东省、珠海市

无



知识产权信息篇（2017/5/6~2017/5/12）

国家级

1、[全国专利综合实力稳步提升](#) 中国知识产权网（2017-5-8）

首次各地专利质量评价表明 全国专利综合实力稳步提升

国家知识产权局专利管理司与知识产权发展研究中心日前发布《2016 年全国专利实力状况报告》（下称《报告》），这是第六次发布年度专利实力报告，首次对全国各地专利质量开展评价。

《报告》显示，2016 年全国专利综合实力稳步提升，广东、北京、江苏、浙江、山东、上海、湖南、重庆、安徽、四川在全国专利综合实力排名中位列前十位。其中，广东、北京、江苏在东部地区专利综合实力排名中位列三甲，湖南、安徽和湖北位居中部及东北地区前三位，重庆、四川、陕西位居西部地区前三位。知识产权强省试点工作呈现出以点带面的良好发展势头，广东、江苏、上海和四川充分发挥了引领型知识产权强省试点省的示范引领作用，各项工作都在全国位居前列。支撑型知识产权强省试点省中，山东、湖南在全国排名位次前移，陕西、重庆、福建和河南在专利创造、运用、管理和服务方面表现突出。广西、甘肃和江西等特色型知识产权强省试点省在专利保护、管理等方面进步明显。

据介绍，《报告》以国民经济和社会发展为导向，对促进经济社会发展的专利各方面因素进行监测，主要从专利的创造、运用、保护、管理、服务等 5 个方面，通过 30 个二级指标，评价全国 31 个省、自治区、直辖市的专利综合实力。《报告》首次增设“区域专利质量实力”专题，通过科学的指标客观反映各地区专利质量总体情况。结果表明，北京、广东、上海、江苏、浙江、辽宁、天津、重庆、山东、四川等省市专利质量总体较好，表现为专利与科技创新、产业发展的较好匹配，提升了区域的创新发展质量。

2、[全国首个纯知识产权贷款服务助科企融资近亿元](#) 中国知识产权网（2017-5-8）



记者从北京知识产权运营管理有限公司（以下简称“北京 IP”）获悉，截至 4 月 26 日，由本市发起的全国首个以知识产权质押为唯一担保的贷款服务“智融宝”已实现放贷总额近 1 亿元，为约 30 家科技型、轻资产中小微企业解决了融资难题，其中超三成企业都是第一次获得银行信用类贷款。

“像我们这样的科技型企业，最值钱的资产就是我们的科技创新能力了，具体体现出来就是专利、著作权这样的知识产权，可是如果自己拿着这些东西去银行贷款，根本拿不到钱。”智云达科技财务总监梁立争说。

知识产权融资为什么这么难？究其原因，主要是知识产权存在评估难、处置难、变现难的“三难”问题，长期以来难以逾越。首先，知识产权是看不见、摸不着的无形资产，其价值变动性较高，评估难。其次是处置难，缺乏完善的二级交易市场，银行也没有化解风险的能力。第三是变现难。因此，银行的风险防控要求与中小科技企业的无形资产融资需求产生了似乎难以弥合的冲突。

就在不久前，让梁立争和同事们意外的是，他所在的智云达科技竟以 7 项知识产权为质押，成功获得了 500 万元的纯知识产权质押贷款。

在这一模式下，银行负责提供“智融宝”贷款资金，北京 IP 负责“智融宝”贷款风险的处置，评估公司负责知识产权评估。由于具备知识产权运营的专业背景，北京 IP 能够推动三方“以投资的眼光”评价企业的知识产权价值和发展潜力。2016 年 11 月，在海淀区政府的支持下，中关村核心区知识产权质押贷款风险处置资金池设立，资金池首期资金规模为 4000 万元，政府、国企都加入到了与科技企业共担风险的行列中。

“假如企业还不上银行的钱，风险处置资金池会为企业进行垫付，债权随即转移到我们这里。如果企业在我们的各种服务推动下还是还不上钱，我们才会对其知识产权进行交易等处置。”北京 IP 相关负责人介绍，在整个过程中，“知识产权运营”与“知识产权融资”紧密结合，科技企业如果因为特殊原因一时难以具备偿还能力，北京 IP 并不会急于将其知识产权进行处置，而是会通过引入投融资、社会投资基金、知识产权运营等一系列服务，帮助企业改善运营情况。在这些服务的助推下，如果企业仍然难以为继，才会对其知识产权进行处置。

3、[中国科学院大学知识产权学院揭牌](#) 中国保护知识产权网（2017-5-8）

中国科学院大学知识产权学院揭牌仪式暨 2017 创新与知识产权论坛近日在京举行，国家知识产权局原局长田力普、中国人民大学知识产权学院院长刘春田、中国社会科学院知识产权中心主任李明德等专家学者分别作了主题报告，认为中国科学院大学知识产权学院的建立对我国知识产权强国建设具有重要意义。



据了解，截至“十二五”末，我国知识产权相关从业人员数量超过 50 万，但综合科技、经济、管理和法律的复合型知识产权人才仍有很大缺口。背靠中国科学院 100 多个学科覆盖广泛、实力雄厚的科研院所，中科院知识产权学院的发展使命是培养有科学内涵的知识产权战略管理和知识产权法复合型人才、有学术背景的知识产权政策制定和实践者，引领知识产权制度创新与发展，其发展愿景是成为“教育、科研、智库”功能三位一体的国际著名知识产权学院。

4、[商务部：美国发布的《特别 301 报告》缺乏客观标准和公正性](#) 中国知识产权网（2017-5-12）

美国贸易代表办公室日前发布关于知识产权的《2017 年特别 301 报告》，继续将中国列入疑似知识产权保护不力的重点观察国家名单。对此，中国商务部新闻发言人孙继文 5 月 11 日在例行记者会上回应称，中方表示严重关切，《特别 301 报告》缺乏客观标准和公正性。

孙继文说：“长期以来，美国单方面发布《特别 301 报告》，对其他国家的知识产权状况进行评判和指责，缺乏客观标准和公正性，受到有关国家的普遍反对。”

孙继文表示，中国高度重视知识产权保护，采取了许多有效措施，知识产权保护状况不断改善，成绩有目共睹。敦促美方认真落实在中美商贸联委会项下做出的承诺，客观、公正、善意地评价包括中国在内的外国政府在知识产权保护和执法方面付出的努力和成效。

孙继文说：“中方愿与包括美方在内的各个国家一道，加强在知识产权方面的沟通、交流与合作，为双边经贸关系创造更加良好的法律环境。”

北京市

1、[北京有效注册商标达 91.4 万件](#) 北京市昌平区科学技术委员会（2017-5-8）

近日，北京市工商行政管理局发布了《2016 年度北京市商标发展报告》。《报告》显示，截至 2016 年年底，北京市共有有效注册商标 91.4 万件，全国排名第三；全市每万户企业注册商标拥有量为 4591 件，居全国首位。



《报告》全面反映了北京市 2016 年度商标发展状况、商标业务办理情况、有效注册商标类别和行业分布情况，旨在通过梳理和分析商标数据，为全市进一步深入实施商标品牌战略，加强商标监管，强化商标指导服务，推进企业创业创新提供参考。《报告》显示，2016 年，北京市共新增市场主体 22.35 万户，新增注册商标 21.27 万件，商标聚集度排名前三的分别是经济开发区、西城区、海淀区，其中经济开发区每万户市场主体拥有注册商标 1.04 万件。此外，2016 年，北京市工商行政管理局共办结商标侵权及制售假冒伪劣商品案件 1819 件，较上年增长 36.8%；罚没款 3352 万元，较上年增长 48%；立案 2322 件，较上年增长 74.3%；移送司法机关 11 件，较上年增长 57.1%；捣毁制假售假窝点 26 个，较上年增长 30.0%。

北京市工商局相关负责人表示，商标是品牌的核心，是各类市场主体以自主品牌开拓市场的招牌和标志，商标的聚集和发展程度，反映着经济的活跃和繁荣程度，体现出企业的自主创新能力。据介绍，2016 年，北京市工商局积极贯彻落实国务院“放管服”改革和北京市人民政府《关于深入实施商标战略，推动首都品牌经济发展的意见》，着力构建与完善“企业主体，市场主导，政府推动，行业促进和社会参与”的商标品牌战略实施工作格局，不断加强商标监管和指导服务，强化商标行政执法保护力度；为推动京津冀三地商标保护工作的区域合作，与天津市、河北省签署了《京津冀商标保护区域合作备忘录》，优化了首都品牌经济的发展环境，推进了供给侧结构性改革，提高了企业的自主创新能力。

2、[2017 年度中关村知识产权巡讲季课程报名通知](#) 中关村国家自主创新示范区（2017-5-8）

为进一步发挥示范区优秀知识产权服务机构的服务支撑能力，提升示范区企业及各分园知识产权保护意识及工作水平，推动示范区知识产权工作迈上新台阶，2017 年将继续开展“中关村知识产权巡讲季”活动。

4 月 28 日，由国家工商总局商标局、北京市工商局和中关村管委会主办，中国技术交易所、中关村商标服务中心联合承办的“中关村知识产权巡讲季（第五季）”启动仪式在京成功举办。国家工商总局商标局、北京市工商局、中关村管委会主管领导出席会议并为调研联系点和中关村商标品牌示范单位进行授牌，会上还对近期出台的中关村 1+4 政策体系进行了介绍。来自商标品牌建设调研联系点和示范试点单位的两百余名代表参加了此次会议。此会议标志着 2017 年度“中关村知识产权巡讲季”工作成功起航。

在对中关村企业调研沟通的基础上，经主办单位与相关专家学者及主管部门领导充分沟通探讨，本年度中关村知识产权巡讲季活动【专题活动部分】的时间为 5 月至 6 月，从商标、专利两个方向，围绕企业商标品牌构建、商标管理制度实务、国际商标布局策略、商标法律法规最新动态等商标议题，以及高质量专利撰写、国际专利法律法规、科技成果转化以及生物医药方向的专利问题进行深入解读，邀请业内顶级机构和专家进行宣讲，拟开展 8 场



专题培训活动，所有培训活动将免费进行，详细安排略。

盈科瑞·技术情报部

2017年5月12日