



科技项目篇（2017/6/17~2017/6/23）

国家级

1、[科技部 发展改革委 财政部关于印发《国家科技重大专项（民口）管理规定》的通知](#) 科技部（2017-06-27）

国家科技重大专项（民口）管理规定

第三十一条 专业机构根据牵头组织单位下达的立项批复，与项目（课题）承担单位签订《重大专项项目（课题）任务合同书》，加盖重大专项合同专用章。

第三十二条 专业机构按照项目（课题）任务合同书，检查、督促项目（课题）相关配套条件的落实，负责日常管理，并建立项目（课题）诚信档案。

第三十三条 重大专项实行年度报告制度。专业机构形成重大专项**年度执行情况报告**，经牵头组织单位审核后，在每年 12 月底前提交三部门。

第三十四条 需要调整或撤销的一般性项目（课题），由专业机构提出书面意见，报重大专项牵头组织单位核准，并报三部门备案。

第四十条 项目（课题）验收。

专业机构负责组织项目（课题）总结验收（包括任务验收和财务验收），验收结果报牵头组织单位，并抄送三部门。项目（课题）验收工作应在任务合同到期后 6 个月内完成，原则上，延期时间不超过 1 年。

按照国家科技报告制度的有关要求，每个项目（课题）在验收时向专业机构提交完整的、统一格式的技术报告，专业机构按季度将书面材料和电子版汇总后提交牵头组织单位，并抄送科技部。

每年 12 月底前提交项目（课题）年度执行情况报告，定期向部际联席会议和牵头组织单位报告重大专项实施进展情况，组织编制重大专项验收材料。

第四十二条 各重大专项总结验收。



重大专项牵头组织单位根据重大专项任务目标完成及项目（课题）验收情况，形成实施情况报告并向三部门提出整体验收申请。原则上，应于重大专项即将达到执行期限或执行期限结束后 6 个月内提出验收申请。

三部门收到验收申请后，根据各重大专项实施方案，组织开展整体验收工作，重点从目标指标完成程度、组织实施和管理情况、资金使用情况 and 效益、实施成效和影响等方面进行综合评价，形成验收报告和整体验收结论。

2、[科技部 财政部关于印发《国家重点研发计划管理暂行办法》的通知](#) 科技部（2017-06-28）

国家重点研发计划管理暂行办法

第十七条 重点专项实行目标管理，**执行期一般为五年**，执行期间可根据需要优化调整。重点专项完成预期目标或达到设定时限的，应当自动终止。

第四十二条 实行项目**年度报告**制度。项目牵头单位应按照科技报告制度要求，于每年 11 月底前，通过信息系统向专业机构报送项目年度执行情况报告。

第四十三条 实行项目**中期检查**制度。执行周期在 3 年及以上的项目，在项目实施中期，专业机构应对项目执行情况进行中期检查，对项目能否完成预定任务目标做出判断，并形成中期执行情况报告。

第四十四条 项目实施中须对以下事项作出必要调整的，应按程序通过信息系统报批：

（一）变更项目牵头单位、课题承担单位、项目（含课题）负责人、项目实施周期、项目主要研究目标和考核指标等重大调整事项，由项目牵头单位提出书面申请，专业机构研究形成意见，或由专业机构直接提出意见，报科技部审核后，由专业机构批复调整；

（二）变更课题参与单位、研发骨干人员、课题实施周期、课题主要研究目标和考核指标等重要调整事项，由项目牵头单位提出书面申请，专业机构研究审核批复，并报科技部备案；

（三）其他一般性调整事项，专业机构可委托项目牵头单位负责，并做好指导和管理工作的。

第五十条 项目执行期满后，专业机构应立即启动项目验收工作，要求项目牵头单位在 3 个月内完成验收准备并通过信息系统提交验收材料，在此基础上于 6 个月内完成项目验收，不得无故逾期。项目下设课题的，项目牵头单位应在项目验收前组织完成课题验收。



第五十七条 项目形成的研究成果，包括论文、专著、样机、样品等，应标注“国家重点研发计划资助”字样及项目编号。

北京市

1、[关于公开征集 2016-2017 年昌平区小微企业双创基地城市示范专项资金项目的公告](#) 昌平园（2017-06-28）

一、支持方向及支持标准

资金支持方式包括项目补助以及奖励两种，重点支持昌平区双创服务平台建设，主要包括双创空间载体和公共服务平台两类。

双创空间载体包括科技企业孵化器、众创空间、小企业创业基地、大学科技园等；

公共服务平台包括为创客、自由职业者、中小微企业提供项目、资金、人才、空间、传播、科技服务等覆盖创业创新全过程的线上线下服务机构。

二、申报要求

昌平双创服务平台（公共服务平台）认定条件如下：

（一）具有独立法人资格及从事相关服务的资质或能力，运营一年以上，财务收支状况良好，经营规范，具有良好的发展前景和可持续发展能力；

（二）有专门的管理机构和管理团队，有健全的管理制度，规范的服务流程、合理的收费标准和完善的服务质量保证措施；对小微企业的服务收费有相应的优惠规定；有明确的发展规划和年度服务目标；

（三）主要为昌平区内注册且纳税的中小微企业服务，以促进全区高新技术产业健康发展和营造良好的创业创新环境为目标；

（四）具有完善的创业创新服务链条，能够为入驻的创业创新主体提供工商注册、创业辅导、技术转移和融资等相关便利化服务；

（五）具备技术转移、成果转化、检验检疫、检测认证、专业咨询、市场推广、人才培养等方面的专业服务能力；

（六）年服务昌平区内注册企业累计 100 家(次)以上。

申报项目应为 2015 年 1 月 1 日后开始的项目;2016 年项目是指在 2016 年 12 月 31 日前完成的项目；2017 年项目是指在 2017 年 12 月 31 日前完成的



项目。项目申报时间为 2017 年 6 月 28 日-7 月 18 日。

2、[实验动物生产（使用）许可证办理流程](#) 北京实验动物许可网（2017-06-30）

一、申请与受理

（一）申请条件、方式及申请材料

1. 申请条件

实验动物生产许可：略

实验动物使用许可：（1）具有健全的实验动物管理组织机构；（2）具有健全的质量管理制度和标准操作规程；（3）具有动物福利、伦理审查、生物安全管理制度；（4）具有专业培训计划与工作人员健康保护的规定；（5）具有符合国家标准动物实验环境设施。开展涉及公共安全的感染、放射、化学染毒等动物实验，或直接使用野生动物的，应当符合国家和本市的有关规定；（6）使用的实验动物饲料、垫料、笼器具及饮水等应当符合国家标准及相关要求；（7）从业人员熟悉实验动物法规、标准和基础知识，经考试合格。

2. 申请方式：网络及书面提出申请。

3. 网络申报流程：

提交书面申请材料前需登陆北京市网上政务服务大厅（<http://banshi.beijing.gov.cn/>）：首先注册用户名密码，登录填写具体信息后，查找市科委-实验动物生产（使用）许可证核发服务选项，点击红色在线申请按键，并上传相关申请文件。

4. 书面申请材料：略

广东省

1、[关于举办药品生产质量精英培训班的通知（中药组 02）](#) GDFDA 审评认证中心（2017-06-27）



一、培训时间：

2017 年 07 月 6 日 14: 00—17:30

2017 年 07 月 7 日 9: 00—15:00

二、培训地点：

康美药业股份有限公司普宁中药生产基地（一期）。

三、培训内容：

- 1、贵重药材的鉴别（广东省药品检验所中药材（饮片）室副主任 林锦锋）
- 2、超高效液相在中药含量测定中的研究探讨（康美药业精密仪器组长 罗安）
- 3、冬虫夏草中重金属含量的测定研究（康美药业中药质量主管 陈林明）
- 4、毒性中药炮制技术（康美药业中药质量经理 施枝江）
- 5、现场参观（普宁中药材市场、康美中药基地二期、中药化实验室）

四、参会费用

会员单位：800 元/人，包含资料费、培训费、餐费（第一天晚餐，第二天午餐）。

非会员单位：1100 元/人，包含资料费、培训费、餐费（第一天晚餐，第二天午餐）。住宿费用自理。

五、报名及缴费

请于 7 月 3 日前将报名回执发至协会工作人员邮箱（983886354@qq.com），并将培训费转账至协会账户，注明“药品生产中药 02”。

珠海市



1、[关于参加中小企业年度培训及申报中小企业内部培训项目的通知](#) 珠海市政企云(2017-6-26)

根据《关于开展 2017 年度珠海市民营及中小企业培训工作的通知》的要求，市科工信局委托珠海政企云平台管理办公室和 13 家珠海市中小企业服务示范平台开展《企业战略与税务战略》等 82 场年度培训及承办中小企业内部培训项目。企业可根据自身需求报名参加年度培训，或结合企业 2017 年内部培训实际需要，提交培训需求，经评审确定后实施。

一、申报时间及费用。年度培训和企业内训开展及申报时间为 6 月 22 日至项目结束，本次所有培训为公益项目，费用全免。

二、申报方式。企业报名参加年度培训或申报企业内训项目可企业登录珠海政企云平台，致电 2111177 激活企业用户后按工作人员提示办理。

1、参加年度培训报名方式：在首页培训服务《年度培训报名》查看培训计划，并根据近期开班情况选择培训报名，工作人员审核确定参训名单后通知本人参训；

2、中小企业内训项目申报方式：按填报说明直接填写《企业内训申报》，市科工信局组织评审确定后，工作人员通知企业开展培训。

三、联系方式。梁楚欣，2219386，15989764269。

医药信息篇（2017/6/26~2017/6/30）

国家级

1、[总局关于 3 批次药品包装材料不合格的通告（2017 年第 99 号）](#) CFDA(2017-06-29)

经中国食品药品检定研究院等 2 家药品检验机构检验，标示为安徽华峰医药橡胶有限公司等 3 家企业生产的 3 批次药品包装材料不合格。现将相关情况通告如下：

不合格产品的标示生产企业、品名和生产批号为：安徽华峰医药橡胶有限公司生产的批号为 G1606010B 的注射用无菌粉末用覆全氟乙丙烯膜溴化丁基橡胶塞，昆明富盛高品塑料有限责任公司生产的批号为 201605001 的口服固体药用聚丙烯瓶，黑龙江同禹药品包装股份有限公司生产的批号为 YB160406



的药用铝箔。**不合格项目包括鉴别和溶出物试验。**

2、[美国警告坎格列净腿部和足部截肢风险](#) CDR(2017-06-29)

2017 年 5 月 16 日，美国食品药品监督管理局（FDA）发布信息，经对两项大型临床试验的最终数据进行评估后发现，2 型糖尿病治疗药物坎格列净（Canagliflozin，商品名 Invokana、Invokamet、Invokamet XR）会导致腿部和足部截肢风险升高。因此，FDA 要求在坎格列净的药品说明书上增加新的警示信息，包括黑框警告，以警示腿部和足部截肢风险。

坎格列净属于钠-葡萄糖协同转运蛋白 2（SGLT2）抑制剂类药物，通过结合饮食疗法和运动疗法，以降低 2 型糖尿病成人患者的血糖水平。坎格列净为处方药，可以作为单一成分产品使用，也可与二甲双胍组成复方制剂使用。

包括坎格列净心血管评估研究（CANVAS）和坎格列净对 2 型糖尿病成人受试者肾脏终点影响的研究（CANVAS-R）在内的两项临床试验的最终结果表明，坎格列净治疗组患者腿部和足部截肢的发生率约为安慰剂组患者的 2 倍。脚趾和足中部截肢最常见，累及腿部、膝下和膝上的截肢也有发生。有些患者甚至发生多处截肢，其中部分患者累及双侧肢体。

FDA 建议，使用坎格列净的患者如果腿部或足部出现新的疼痛或压痛，或出现疮、溃疡或感染，应立即告知医务人员。未经医师许可不要停用抗糖尿病药物。在开始坎格列净治疗前，医务人员应考虑到容易使患者出现截肢的因素，包括既往截肢史、外周血管疾病、神经病变和糖尿病足溃疡病史。对接受坎格列净治疗的患者，应监测上述症状，如果出现并发症，应停用坎格列净。

3、[美国发布含钆造影剂脑部沉积事件的评估结果](#) CDR(2017-06-29)

2017 年 5 月 22 日，美国食品药品监督管理局（FDA）发布信息，经评估目前尚未发现在进行磁共振成像（MRI）检查时使用含钆造影剂（GBCA）后，钆在脑部沉积会对健康产生不良影响。所有 GBCA 均可能出现少量钆在人体脑部和其他组织的沉积现象，但迄今尚未发现任何 GBCA（包括一些与钆高水平沉积相关的 GBCA）产生钆脑部沉积后的有害证据，所以暂不限制 GBCA 的使用。

GBCA 含有钆元素，通过载体分子相互连接形成螯合剂。在进行 MRI 检查时，静脉注射 GBCA 可增强内脏器官、血管和组织的 MRI 影像质量，有助于医务人员诊断医学疾病。游离钆具有高毒性，在体内易蓄积于骨骼和肝脏中，蓄积量过大可迅速导致肝脏坏死。因此所有的含钆造影剂都是螯合物，螯合后能改变其在体内的分布以确保图像对比强度，同时降低其毒性。根据含钆造影剂化学结构的不同，可分为线性 GBCA 和大环状 GBCA。



FDA 从 2015 年 7 月就开始评估 GBCA 钆沉积现象的潜在风险，但至今为止并未改变对医务人员和患者关于 GBCA 的使用建议。在使用对比剂时，医务人员应限制 GBCA 在其必需使用的情况下使用，并且评估反复使用 GBCA 进行 MRI 检查的必要性。如果患者、父母和护理人员对使用涉及 GBCA 的 MRI 检查存在任何担忧，应咨询医务人员。钆沉积仅限于 GBCA，不涉及用于其他成像过程所使用的其他类型的扫描试剂，例如含碘造影剂或放射性同位素等。

FDA 评估了已发表研究和收集到的不良事件报告，结果显示钆可沉积在人体和动物器官中，例如脑组织、骨骼和皮肤等。发表的研究结果认为，线性 GBCA 比大环状 GBCA 更容易造成钆的脑部沉积。然而，FDA 尚未发现与脑部钆沉积相关的影响健康的不良结局。

在近期发表的研究中报告了一些病例，这些患者使用了 GBCA 后出现了包括皮肤和其他组织增厚和硬化在内的反应，但肾功能正常，无肾源性系统性纤维化（NSF）症状；其中有些患者发现有钆沉积。FDA 正在继续评估上述个例报告，以确定这些纤维化反应是否是钆沉积所导致的不良结局。

安磁力（钆弗塞胺）的生产企业已经修订了药品说明书，更新了在人体不同器官中（例如脑组织、皮肤和其他器官）的钆沉积的相关信息。FDA 正在审核其他 GBCA 的产品说明书以确定是否需要修订产品说明书。FDA 将继续评估 GBCA 的安全性，并且计划召开公开会议来讨论此问题。

4、[加拿大警示 DPP-4 抑制剂类药品的关节疼痛风险](#) CDR(2017-06-29)

2017 年 4 月 27 日，加拿大卫生部发布信息，公布对二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂类药品关节疼痛风险的评估结果。启动此次评估的原因是美国食品药品监督管理局（FDA）不良事件报告系统和已发表的文献收到或报告了此类不良反应。

DPP-4 抑制剂类药品在加拿大被批准用于治疗成人 2 型糖尿病，均为处方药。此类药品主要是在适当的饮食疗法和运动疗法的基础上使用，从而控制血糖；也可与其他抗糖尿病药物合并使用。目前在加拿大上市的有 11 个 DPP-4 抑制剂类药品，包括尼欣那（阿格列汀）、Kazano（阿格列汀+二甲双胍）、Oseni（阿格列汀+吡格列酮）、欧唐宁（利格列汀）、Jentadueto（利格列汀+二甲双胍）、Glyxambi（利格列汀+恩格列净）、安立泽（沙格列汀）、Komboglyze（沙格列汀+二甲双胍）、Qtern（沙格列汀+达格列净）、捷诺维（西格列汀）和 Janumet/Janumet XR（西格列汀+二甲双胍）。

截至评估期，加拿大卫生部共收到 10 份与使用 DPP-4 抑制剂（沙格列汀、西格列汀或利格列汀）相关的重度关节疼痛的境内报告，并从生产商处收到另外 20 份国际报告。报告提供了使用 DPP-4 抑制剂引起重度（致残性或失能性）关节疼痛的证据。在所有报告中，17 份报告的患者在使用 DPP-4 抑制剂后最初 30 天内发生关节疼痛；大多数患者在治疗停止后，关节疼痛改善或恢复。部分个例报告描述了可能引起关节疼痛的医学疾病，包括痛风、类风湿性关节炎、克罗恩病和肥胖症。评估资料还涵盖来自美国食品药品监督管理局的信息，包括 33 份与使用 DPP-4 抑制剂相关的重度关节疼痛报告。两篇公开发表的文献^{[1][2]}也提到该风险。加拿大卫生部的评估结果认为，使用 DPP-4 抑制剂与发生重度关节疼痛之间可能存在相关性。



加拿大上市的含沙格列汀的产品说明书已包含了重度和致残性关节疼痛的警告，但其他上市的同类药品的产品说明书中尚未包含此风险信息。为使医务人员和患者了解使用 DPP-4 抑制剂可能发生关节疼痛的风险，加拿大卫生部正在与生产商合作，以更新所有 DPP-4 抑制剂类产品的安全性信息。

5、[澳大利亚警示睾酮动脉 / 静脉血栓栓塞风险增高](#) CDR(2017-06-29)

自美国食品药品监督管理局（FDA）分别于 2014 年 1 月 31 日和 2014 年 6 月 19 日发布睾酮的安全性信息后，澳大利亚治疗产品管理局（TGA）持续监测睾酮与动脉血栓栓塞（ATE）/静脉血栓栓塞（VTE）风险的相关性。尽管欧洲药品管理局（EMA）于 2014 年 11 月 21 日发布了有关睾酮与心血管风险增高的评估报告，认为当前无证据表明睾酮会导致 ATE/VTE 风险会增高，但 FDA 仍于 2015 年 3 月 3 日发布警示信息，根据已发表的研究和专家意见，认为使用睾酮可能与心血管风险增高之间存在相关性。上述研究中研究人群包括了接受睾酮治疗的老年男性。FDA 要求生产企业更新产品说明书，以提示睾酮的心血管风险。在上述研究证据的基础上，TGA 同时向药品安全性咨询委员会（ACSOM）征求了意见。结合 ACSOM 于 2016 年 9 月 2 日提出的使用睾酮药物人群的心血管风险增高的信号证据（但并非针对特定事件）相对较弱，TGA 在总体评估睾酮与 ATE、VTE 风险的相关性后，决定目前暂时不更新睾酮药物的产品信息，但将提醒医务人员睾酮替代治疗应局限于已批准适应症范围内使用。

6、[关于健儿清解液申请处方中金银花变更为山银花的公示](#) 国家药典委员会(2017-06-26)

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，近期我委收到江西铜鼓仁和制药有限公司、江西远东药业有限公司将健儿清解液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

7、[关于铝镁口服混悬液（曾用名：铝镁混悬液）标准的公示](#) 国家药典委员会(2017-06-27)



我委拟修订铝镁口服混悬液（曾用名：铝镁混悬液）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： [铝镁口服混悬液（征求意见稿）.pdf](#)

8、[关于修订门冬氨酸钾镁注射液标准中鉴别项的公示](#) 国家药典委员会(2017-06-29)

我委拟修订门冬氨酸钾镁注射液国家标准（卫生部药品标准二部第五册）[无附件]，将原标准鉴别（2）“本品显镁盐、钾盐的鉴别反应”修订为“本品显镁盐（2）、钾盐的鉴别反应”。现公示征求意见，公示期自上网之日起 1 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：zhangxh@chp.org.cn 传真：010-67156318

地址：北京市东城区体育馆路法华南里 11 号楼国家药典委员会 邮编：100061

9、[关于小儿复方赖氨酸颗粒国家标准的公示](#) 国家药典委员会 (2017-06-29)

我委拟修订小儿复方赖氨酸颗粒国家标准[标准编号为 WS-10001-（HD-0920）-2002-2006，具体内容见附件]。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：zhangxh@chp.org.cn 传真：010-67156318

地址：北京市东城区体育馆路法华南里 11 号楼国家药典委员会 邮编：100061

附件： [小儿复方赖氨酸颗粒（2017-6）.pdf](#)

10、[关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见](#) 卫计委 (2017-06-28)

各省、自治区、直辖市人民政府，新疆生产建设兵团：

为贯彻落实全国卫生与健康大会精神和《“健康中国 2030”规划纲要》、《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》、《“十三五”卫生与健康规划》、《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》要求，改革完善短缺药品供应保障机制，更好地满足人民健康和临床合理用药需求，增强人民群众获得感，经国务院同意，现提出以下实施意见。

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和治国理政新理念新思想新战略，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，坚持稳中求进工作总基调，牢固树立和贯彻落实新发展理念，坚持新形势下卫生与健康工作方针，以人民健康为中心，以满足临床合理用药需求为导向，深化医药行业供给侧结构性改革，按照“分级应对、分类管理、会商联动、保障供应”的原则，建立健全短缺药品供应保障体系和机制，提高要素配置效率和有效供给能力，为全面深化医药卫生体制改革、推进健康中国建设提供有力支撑。

(二) 主要目标。

到 2017 年底，建立短缺药品信息收集和汇总分析机制，完善短缺药品监测预警和清单管理制度，初步建成基于大数据应用的国家药品供应保障综合管理平台和短缺药品监测预警信息系统，健全部门会商联动机制，初步建立国家、省、地市、县四级监测预警机制和国家、省两级应对机制。

到 2020 年，实现药品供应保障综合管理和短缺监测预警信息资源的共享共用，建立成熟稳定的短缺药品实时监测预警和分级应对体系，构建短缺药品信息收集、汇总分析、部门协调、分级应对、行业引导“五位一体”工作格局，形成具有中国特色的短缺药品供应保障制度。

二、重点任务措施

(一) 完善短缺药品监测预警和清单管理制度。

1. 合理布局监测哨点。在目前每个省份布局不少于 15 个监测哨点的基础上，依托国家药品供应保障综合管理平台、省级药品集中采购平台（公共资源交易平台、区域人口健康信息平台）、行业协会及其会员单位，逐步扩大监测范围，联通药品研发注册、生产流通、采购使用等重点环节，逐步实现短缺药品信息监测全覆盖。

2. 建立健全短缺药品清单管理制度。综合分析我国疾病谱变化、重点人群临床用药需求、突发事件应急保障需求、药品及其原料药生产审批等情况，合理界定临床必需药品短缺标准，建立国家、省两级短缺药品清单管理制度。根据短缺原因、短缺程度、影响范围等情况，及时启动国家或省级应对机制，定期公布相关信息。集成多源监测大数据信息，分步实现各部门短缺药品清单相关信息联动，畅通政府、医疗卫生机构、企业、社会组织等相关数据共建、共享、共用通道。组织开展清单内药品临床综合评价，不断优化清单，实现短缺药品清单动态管理。



3. 强化综合监测预警。实行短缺药品监测信息每月零报告制度，完善监测指标，提高监测效率。指导地方各级部门及时分析、处理和上报监测信息，建立国家、省、地市、县四级监测网络体系和预警机制。建设基于大数据应用的短缺药品监测预警信息系统，强化对短缺药品研发、生产、流通和使用情况的综合评估，增强信息监测、分析和处理的时效性，逐步推进短缺药品信息全流程动态感知、预警监测和政策评估、应对防范等智能化应用。

(二) 建立短缺药品供应保障分级联动应对机制。

4. 由国家卫生计生委、国家发展改革委、工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、商务部、国务院国资委、工商总局、食品药品监管总局等组成国家短缺药品供应保障工作会商联动机制，突出跨领域、多部门的政策统筹、协作配合、有效联动，明确工作规则和任务分工。

5. 国家层面重点围绕国家级短缺药品清单内品种，组织开展短缺药品及其原料药生产供应保障能力评估，研究完善短缺药品供应保障重大政策和制度，协调解决跨省短缺问题；充分依托和整合现有资源，加快药品临床综合评价体系建设，推进药品采购统一编码的规范应用，统筹好短缺药品监测预警信息系统以及国家、省两级短缺药品多源信息采集和供应业务协同应用平台的建设。

6. 省级卫生计生部门协调相关部门建立相应会商联动机制，综合评估辖区内药品短缺信息和应对建议，统筹解决局部性短缺问题。重点强化省、地市、县三级监测，及时分析、处理、上报短缺信息，增强综合应对能力。

(三) 实行短缺药品供应保障分类精准施策。

7. 实施定点生产。综合临床必需、用量小或交易价格偏低、企业生产动力不足等因素，遴选定点生产品种，通过政府定价、价格谈判、市场撮合等多种方式确定统一采购价格，招标确定定点生产企业，直接挂网采购，保障区域合理供应。

8. 协调应急生产和进口。针对药品相关标准变化、认证改造等导致企业停产及临床需求突然增加等情况，协调有资质的企业应急生产或加快进口。支持相关企业技术改造升级，支持综合实力强、小品种药物批准文号较集中的企业建设小品种药物集中生产基地。支持各方积极参与，推动国有企业履行社会责任，保障可持续稳定供应。

9. 加强供需对接、协商调剂。注重掌握药品生产流通企业和医疗卫生机构实际库存，推进临床需求侧与生产流通供给侧加强对接，及时发现医疗卫生机构用药短缺苗头，及时协商调剂短缺药品，避免供需信息沟通不畅导致短缺。

10. 完善短缺药品储备。根据临床实际需求，筛选短缺药品储备品种（含原料药），合理确定储备数量，安排收储资金，保障药品储备及时到位、高效调剂调用。建立中央和地方两级常态短缺药品储备，中央医药储备以用量不确定的短缺药品为主，地方医药储备以用量确定的短缺药品为主。

11. 打击违法违规行为。加强对原料药货源、企业库存和市场交易行为等的跟踪监测，综合研判苗头性问题和趋势，对涨价明显的药品及原料药生产流通企业密切关注，必要时开展成本价格专项调查。强化药品及原料药市场监管，依法查处哄抬价格和垄断等各类违法违规行为，加大处罚力度，维护市场秩序。研究制定《短缺药品垄断性原料药价格行为指南》，建立失信经营者黑名单制度，对屡查屡犯的短缺药品及原料药垄断案件相关经营者，依法制定禁止其从事医药行业的措施。严格执行药品采购诚信记录和市场清退制度。

12. 健全罕见病用药政策。研究建立我国常见罕见病用药数据库，通过国家科技重大专项等国家研发项目支持企业和科研单位研发创新，将符合条件、



临床急需罕见病用药列入优先研发清单，完善和落实罕见病用药优先审评审批政策。

三、组织保障

（一）加强组织领导。充分发挥体制和制度优势，加强药品供应保障政策协调机制建设，构建政府主导、企业参与、社会协同、人人分享的短缺药品治理制度。国家卫生计生委会同相关部门抓好组织实施，加强信息交流和监测预警，强化综合协调和督导评估，及时报告督导评估结果，优先推动基本药物短缺品种清单、标识、价格、采购、配备使用等方面的统一政策，不断完善体制机制。县级以上地方各级人民政府要强化短缺药品供应保障的领导责任，将短缺药品供应保障纳入政府绩效考核工作体系，加强督查督办和激励问责，确保取得实效。各相关部门要细化政策措施，明确工作要求，健全长效工作机制。对落实不力的地方政府和相关部门要及时约谈，造成严重后果的，依法依规进行责任追究。鼓励基础条件好、工作积极性高的地区开展试点示范，探索可复制、可推广的典型做法和有效模式。

（二）加大政策扶持。研究制定支持政策，从多方面对短缺药品供应保障给予必要支持。发展改革（价格）等部门要深化药品价格改革，强化价格行为监管，健全价格监测预警体系，结合现有资金渠道对相关监测预警信息系统和供应业务协同应用平台建设给予统筹支持。工业和信息化部门要积极引导短缺药品生产企业进行技术改造，提高生产供给能力。医保管理部门要完善医保用药管理措施，按规定做好短缺药品支付保障。商务部门要鼓励药品流通企业发展现代药品流通方式，优化物流配送网络，提升短缺药品可及性。卫生计生部门要完善国家药物政策体系，优化药品采购机制，强化因价格恶性竞争导致药品质量下降和短缺的风险评估，落实短缺药品直接挂网采购制度，加强医疗卫生机构短缺药品优先配备、统筹调剂和使用监管，确保采购规范、配送及时、合理使用、保障供应。国资委要充分发挥国有企业的作用，推动国有企业在短缺药品供应方面更好履行社会责任。食品药品监管部门要加强短缺药品质量监管，完善短缺药品及原料药注册审批政策，对临床急需的短缺药品及原料药予以优先审评审批，研究实行短缺药品清单内药品及其原料药停产备案制度，保障药品质量安全。

（三）加强政策宣传和科学普及。坚持正确舆论导向，通过电视、广播、报刊、网络等多种形式，广泛宣传短缺药品供应保障的重要意义和主要政策措施，有针对性地做好短缺药品临床使用的科普工作。及时公开相关综合信息，以适当形式定期向社会公开发布报告，积极回应、妥善处理公众关心的药品短缺问题，为企业研发生产、药品流通、临床用药等领域发展方向、资源配置和政策制定提供重要参考，引导行业健康、规范、可持续发展。

北京市、广东省、珠海市

无



国家级

1、[中医药法 7 月实施 知识产权亮点引发期待](#) 中国保护知识产权网 （2017-6-26）

中医药法的出台对于继承和弘扬中医药，促进中医药事业健康发展；对于深化医药卫生体制改革；对于促进中医药的国际传播和应用，将会起到巨大作用。在这部法律中有很多关于知识产权的亮点，以下做了简单的盘点。

中华人民共和国中医药法将于 2017 年 7 月 1 日起施行。这是中国首部为传统中医药振兴而制定的国家法律。

早在 2008 年，第十一届全国人大常委会将《中医药法》列入立法规划；2009 年《中共中央出台国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》明确要求加快中医药立法工作；2011 年 12 月，原卫生部向国务院报送了《中医药法》草案送审稿；2015 年 12 月，国务院将中医药法草案提请全国人大常委会审议；2015 年 12 月和 2016 年 8 月、12 月，全国人大常委会进行三次审议后通过了《中医药法》。经过近 10 年酝酿，终于要实施了。

多年以来，关于中医的发展、地位、作用及国际市场的认可问题，都是普遍关心和备受争议的。《中医药法》的出台，使得中医药事业的发展更加有法可依，也表明了国家层面对中医药的发展的态度。《中医药法》为促进中医事业健康发展的有力法律援助和支撑。小编从中医药法中看到，该法明确了中医药事业的重要地位和发展方针，建立符合中医药特点的管理制度，加大对中医药事业的扶持力度。制定中医药法对于继承和弘扬中医药，促进中医药事业健康发展；对于深化医药卫生体制改革；对于促进中医药的国际传播和应用，都会起到巨大作用。

知识产权亮点

第八条 国家支持中医药科学研究和技术开发，鼓励中医药科学技术创新，推广应用中医药科学技术成果，保护中医药知识产权，提高中医药科学技术水平。

第二十三条 国家建立道地中药材评价体系，支持道地中药材品种选育，扶持道地中药材生产基地建设，加强道地中药材生产基地生态环境保护，鼓励采取地理标志产品保护等措施保护道地中药材。



第二十五条 国家保护药用野生动植物资源，对药用野生动植物资源实行动态监测和定期普查，建立药用野生动植物资源种质基因库，鼓励发展人工种植养殖，支持依法开展珍贵、濒危药用野生动植物的保护、繁育及其相关研究。

第二十九条 国家鼓励和支持中药新药的研制和生产。

第三十八条 国家鼓励科研机构、高等学校、医疗机构和药品生产企业等，运用现代科学技术和传统中医药研究方法，开展中医药科学研究，加强中西医结合研究，促进中医药理论和技术方法的继承和创新。

第四十条 国家建立和完善符合中医药特点的科学技术创新体系、评价体系和管理体制，推动中医药科学技术进步与创新。

第四十二条 对具有重要学术价值的中医药理论和技术方法，省级以上人民政府中医药主管部门应当组织遴选本行政区域内的中医药学术传承项目和传承人，并为传承活动提供必要的条件。传承人应当开展传承活动，培养后继人才，收集整理并妥善保存相关的学术资料。属于非物质文化遗产代表性项目的，依照《中华人民共和国非物质文化遗产法》的有关规定开展传承活动。

第四十三条 国家建立中医药传统知识保护数据库、保护名录和保护制度。中医药传统知识持有人对其持有的中医药传统知识享有传承使用的权利，对他人获取、利用其持有的中医药传统知识享有知情同意和利益分享等权利。国家对经依法认定属于国家秘密的传统中药处方组成和生产工艺实行特殊保护。

第五十条 国家加强中医药标准体系建设，根据中医药特点对需要统一的技术要求制定标准并及时修订。国家推动建立中医药国际标准体系。

2、[五大重点工作 103 项具体措施推进知识产权强国建设](#) 中国保护知识产权网（2017-6-28）

6月23日，经国务院知识产权战略实施工作部际联席会议审议通过，《2017年深入实施国家知识产权战略加快建设知识产权强国推进计划》（下称《推进计划》）印发实施，确定了五大重点工作，103项具体措施。

在备受社会各界关注的知识产权领域改革方面，《推进计划》提出，推进知识产权管理体制机制改革，改革完善知识产权重大政策，深化知识产权服务业“放管服”改革，包括落实《知识产权综合管理改革试点总体方案》，推进国家知识产权服务业集聚发展试验区和示范区建设，在党政领导干部考核规定中体现知识产权相关内容和要求，建立以知识产权为重要内容的创新驱动发展评价体系，研究制定知识产权评议政策，实施进一步放宽专利代理准入的改革措施等。



在严格知识产权保护方面，《推进计划》提出，完善法律法规规章，加强保护长效机制建设，开展重点领域专项治理，加强日常监管执法，并提出积极推进专利法、著作权法修订、推进知识产权民事、行政和刑事审判“三合一”工作、加强网络侵权盗版治理、深入开展中国制造海外形象维护“清风”行动、加强对个体专业市场的知识产权保护规范化培育工作等具体措施。

在促进知识产权创造运用方面，《推进计划》提出，提升知识产权创造质量，加强知识产权综合运用，强化知识产权信息利用，将实施专利质量提升工程、深入推进商标注册便利化改革，上线试运营全国知识产权运营公共服务平台、出台知识产权强企建设实施方案、开展《高等学校知识产权管理规范》和《科研组织知识产权管理规范》贯标工作、实施中小企业知识产权托管试点工程、推进知识产权区域布局试点工作、完善全国专利信息公共服务体系建设等。此外，《推进计划》还就加强重点产业海外布局和风险防控、提升知识产权对外合作水平，加强政策制定和推进落实、加强人才培养和宣传引导等方面明确了具体措施。

北京市

1、[北京每万人发明专利拥有量达 76.8 件是全国平均水平近 10 倍](#) 中国保护知识产权网（2017-6-30）

主要创新指标实现持续快速增长、央地协同创新机制取得重要进展、原始创新能力稳步提高……五年来，北京市强化建设全国科技创新中心，成果叠现。全国科技创新中心是中央赋予北京的新定位，是北京发展的新坐标。“创新发展作为五大发展理念之一，成为引领发展的一大动力，创新驱动发展战略深入实施，建设世界科技强国的号角已经吹响。”北京市科委主任许强表示，在这样的背景下加强建设全国科技创新中心意义重大、使命重大。

数据说话：北京市科技创新成果显著

全方面落地：北京市科技创新成果转化多

投入多：北京市科技创新资金投入增幅大涨

汇聚全球科创要素：北京市科技创新引领全国

盈科瑞·技术情报部

2017年6月30日