



科技项目篇（2017/10/1~2017/10/13）

国家级

- 1、[关于医药卫生领域科技重大专项 2016 年结题课题财务验收工作的补充通知](#) 国家卫计委医药卫生科技发展研究中心 (2017-10-10)

2017 年 6 月国家有关部委先后发布了《国家科技重大专项（民口）管理规定》（国科发专〔2017〕145 号）、《国家科技重大专项（民口）资金管理办法》（财科教〔2017〕74 号）和《国家科技重大专项（民口）项目（课题）财务验收办法》（财科教〔2017〕75 号）等规定和办法，要求自发布之日起实施。

按照新的规定和办法的要求，“重大新药创制”和“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”两个科技重大专项 2016 年结题课题财务验收的后续工作应遵照执行新的规定和办法，鉴于两个科技重大专项的财务验收工作已经开展，结合目前工作实际情况，后续财务验收工作有关事项补充通知如下：

- 一、请各有关课题责任单位认真学习国家科技重大专项新发布的规定和办法，对已经提交的财务验收资料和审计报告需要补充说明的，请于 10 月 20 前将补充说明或资料加盖公章后，邮寄至我中心。
- 二、验收环节按国家科技重大专项新的规定和办法执行。
- 三、验收环节涉及预算调剂的按国家科技重大专项新的规定和办法执行。

北京市

- 1、[北京市经济和信息化委员会关于组织开展 2017-2018 年技术改造储备项目申报的通知](#) 北京市经信委(2017-10-9)

根据《<中国制造 2025>北京行动纲要》重点发展领域和产业技术路线要求以及《北京市工业企业技术改造指导目录（2016 年版）》等有关文件要求，为进一步提升我市工业发展的质量和效益，推动传统产业提质增效和转型升级，促进工业化和信息化深度融合，积极鼓励企业通过持续实施技术改造，



促进企业技术进步，加快形成以高精尖产业为核心的新型产业体系，现组织开展 2017-2018 年技术改造储备项目申报工作。

一、申报重点方向

申报项目应符合《<中国制造 2025>北京行动纲要》《北京市工业企业技术改造指导目录（2016 年版）》文件中的重点发展领域和方向。鼓励企业采用新技术、新工艺、新设备、新材料对现有设施、工艺条件及生产服务等进行改造提升，重点支持存量企业瞄准国际同行业标杆从数字化、网络化、智能化、节能降耗、降污减排、清洁生产、质量提升、服务型制造等重点方向开展技改升级，全面提升产业发展的质量和效益；鼓励具备技改协同配套一体化能力的企业联合申报。

二、申报条件

（一）主体申报条件

1.申报单位应在本市工商管理部门登记注册、从事生产经营并具有独立法人资格；2.申报单位近三年内在本市公共信用信息服务平台上无严重失信记录。企业经营状况良好，原则上无连续亏损现象（处于建设期内的新建企业除外）；3.联合申报项目相关成员单位均应符合上述要求，牵头申报单位应为项目实施和投资主体，审核后投资额应超过联合申报项目投资的 30%。

（二）项目申报条件

1.申报项目（含联合申报项目）应为在建或拟于 2017 年底前开工建设的项目，在建项目开始时间应在 2017 年 1 月之后，原则上实施周期不超过 3 年，对于市政府批准的重点项目、含建筑工程的重大项目或 GMP 认证要求的医药项目可适当延长；2.项目固定资产投资不低于 500 万元，总投资不低于 1000 万元；联合申报项目总投资不低于 3000 万元；3.项目应具有完整、详细的实施方案；4.项目完成核准或备案，涉及土地、环保和建筑施工的项目各项手续齐备；5.联合申报项目的各成员单位应签订项目合作协议或合同，明确各方职责和义务；项目实施方案应包括项目整体方案以及各子项目实施方案；6.申报项目只能选择一种支持方式，包括拨款补助、贷款贴息、融资租赁补贴等，申报单位需根据项目实际情况在申报材料中予以明确。

三、受理时间

项目采取区经济信息化主管部门推荐和企业直报两种方式，应于 2017 年 10 月 13 日前报至市经济信息化委产业规划发展处。

2、[《〈中关村国家自主创新示范区促进科技 金融深度融合创新发展支持资金管理暂行办法〉实施细则（试行）》政策](#)

[解读](#) 中关村企业信用促进会(2017-10-9)



一、《实施细则》制定依据和原则是什么？

《实施细则》的制定依据是《中关村国家自主创新示范区促进科技金融深度融合创新发展支持资金管理办法》（中科技园发〔2017〕10号）。按照“公开透明、突出重点、专款专用、注重实效”的资金管理使用原则，结合科技金融支持资金标准量化、审核为主的特点，《实施细则》中将每条支持措施的支持对象、支持内容、支持条件、申报材料等进行了细化和量化，使《资金管理办法》更具可操作性。

二、《实施细则》制定的目的是什么？

《实施细则》旨在支持金融机构聚焦服务中关村创新创业主体，根据科创企业特点和需求开展科技金融产品创新，拓宽企业融资渠道，提高企业融资效率，降低企业融资成本，促进中关村示范区重点产业和企业发展。

三、《实施细则》的支持主体包括哪些？

《实施细则》的支持主体包括在中关村示范区内注册的国家高新技术企业和中关村高新技术企业，以及银行、担保公司、保险公司、股权投资机构、融资租赁公司等为中关村创新创业企业提供金融服务的机构。

四、《实施细则》的支持内容包括哪些？

《实施细则》的支持内容包括三个方面：1.支持基于互联网技术的新金融引领发展。通过房租补贴、支持互联网金融基础设施或平台建设、推动金融科技企业前沿技术示范应用、支持企业获得金融业务资格等方式，优化新金融服务体系；2.完善产融结合的金融支撑体系。从绿色金融、天使创投、多层次资本市场建设、并购重组、融资租赁等方面为产业提质增效、转型升级创造良好的融资环境；3.深化科技信贷创新。支持企业开展间接和直接融资，降低企业综合融资成本。

五、《实施细则》中的重点产业具体指哪些产业？

重点产业是指《中关村国家自主创新示范区发展建设规划（2016-2020年）》中的“前沿信息产业、生物健康产业、智能制造和新材料产业、生态环境与新能源产业、现代交通产业、以及新兴服务业中的科技服务业”。

广东省

无



珠海市

1、[哪些高企可以直接确认享受研发费用按 75%加计扣除？入库培育企业可以享受吗？](#) 珠海政企云-创新创业服务网

(2017-10-12)

国家支持企业研发的重磅政策：科技型中小企业研发费用按 75%加计扣除

●未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除(2015 年规定的扣除比例是 50%)。

●形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的 175%在税前摊销(2015 年规定的扣除比例是 150%)。

哪些高新技术企业可以享受研发费用按 75%加计扣除的政策？

根据科技部、财政部、国家税务总局最新印发的《科技型中小企业评价办法》(国科发政〔2017〕115 号)规定：科技型中小企业是指依托一定数量的科技人员从事科学技术研究开发活动，取得自主知识产权并将其转化为高新技术产品或服务，从而实现可持续发展的中小企业。

“科技型中小企业”须同时满足以下条件：在中国境内(不包括港、澳、台地区)注册的居民企业；职工总数不超过 500 人、年销售收入不超过 2 亿元、资产总额不超过 2 亿元；企业提供的产品和服务不属于国家规定的禁止、限制和淘汰类；企业在填报上一年及当年内未发生重大安全、重大质量事故和严重环境违法、科研严重失信行为，且企业未列入经营异常名录和严重违法失信企业名单；企业根据科技型中小企业评价指标进行综合评价所得分值不低于 60 分，且科技人员指标得分不得为 0 分。

科技型中小企业评价指标具体包括科技人员、研发投入、科技成果三类，满分 100 分。

符合上述条件的企业，若同时符合下列条件中的一项，可直接确认为科技型中小企业：企业拥有有效期内高新技术企业资格证书；企业近五年内获得过国家级科技奖励，并在获奖单位中排在前三名；企业拥有经认定的省部级以上研发机构；企业近五年内主导制定过国际标准、国家标准或行业标准。

这也就是说只要职工总数不超过 500 人、年销售收入不超过 2 亿元、资产总额不超过 2 亿元的高新技术企业，可直接确认为科技型中小企业，享受研发费用按 75%进行加计扣除。



高新技术企业培育库入库企业（尚未出库认定为高企）以及其他企业可以享受研发费用按 75%加计扣除的政策吗？

入库在培育企业以及其他相关企业要想享受科技型中小企业 75%研发费用加计扣除政策，须参照科技型中小企业评价 5 个条件（1.1~1.5）开展填报、评定。评定工作采取企业自主评价、省级科技管理部门组织实施、科技部服务监督的工作模式。

企业可对照本办法自主评价是否符合条件，认为符合条件的，可自愿在服务平台上注册登记企业基本信息，在线填报《科技型中小企业信息表》。

各省级科技管理部门组织有关单位对企业填报的《科技型中小企业信息表》内容是否完整进行确认。内容不完整的，在服务平台上通知企业补正。信息完整且符合条件的，由省级科技管理部门在服务平台公示 10 个工作日。

公示无异议的企业，纳入信息库并在服务平台公告；有异议的，由省级科技管理部门组织有关单位进行核实处理。

政策允许加计扣除的研发费用有哪些？

按照《财政部国家税务总局科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》(财税〔2015〕119 号)，允许加计扣除的研发费用具体范围包括：

1.人员人工费用。直接从事研发活动人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金，以及外聘研发人员的劳务费用。

2.直接投入费用。(1)研发活动直接消耗的材料、燃料和动力费用。(2)用于中间试验和产品试制的模具、工艺装备开发及制造费，不构成固定资产的样品、样机及一般测试手段购置费，试制产品的检验费。(3)用于研发活动的仪器、设备的运行维护、调整、检验、维修等费用，以及通过经营租赁方式租入的用于研发活动的仪器、设备租赁费。

3.折旧费用。用于研发活动的仪器、设备的折旧费。

4.无形资产摊销。用于研发活动的软件、专利权、非专利技术(包括许可证、专有技术、设计和计算方法等)的摊销费用。

5.新产品设计费、新工艺规程制定费、新药研制的临床试验费、勘探开发技术的现场试验费。

6.其他相关费用。如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，差旅费、会议费等。此项费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%。

7.财政部和国家税务总局规定的其他费用。



企业哪些活动不适用税前加计扣除政策？

企业产品(服务)的常规性升级；对某项科研成果的直接应用，如直接采用公开的新工艺、材料、装置、产品、服务或知识等；企业在商品化后为顾客提供的技术支持活动；对现存产品、服务、技术、材料或工艺流程进行的重复或简单改变；市场调查研究、效率调查或管理研究；作为工业(服务)流程环节或常规的质量控制、测试分析、维修维护；社会科学、艺术或人文学方面的研究。

2、[关于组织申报 2018 年省两化融合管理体系贯标试点企业的通知](#) 珠海市科工信局(2017-9-30)

现转发《广东省经济和信息化委办公室关于推荐 2018 年两化融合管理体系贯标试点企业的通知》（粤经信办函〔2017〕374 号）（以下简称《通知》），请各区按照《通知》要求，做好组织申报和推荐工作。有关事项通知如下：

一、申报单位要求

- 1.申报单位须符合《通知》申报要求；
- 2.自行通过中国两化融合服务平台的企业两化融合自评估系统（网址：<http://zipinggu.cspiii.com>）开展自评估；
- 3.根据《两化融合管理体系贯标试点企业申报书》填报并提交申报材料，于 10 月 20 日前将纸质材料、电子材料（刻录光盘）报送至所属区经济和信息化主管部门。

二、推荐单位要求

各区经济和信息化主管部门审核申报材料，于 10 月 25 日前将企业推荐表（加盖公章）、企业申报书（纸质材料一式二份，光盘一份,推荐单位加盖公章，出具推荐意见）报送至市科工信局信息化科,电子版发送至 fh2118380@163.com。

盈科瑞·科技项目中心

2017 年 10 月 13 日



医药信息篇（2017/10/1~2017/10/13）

国家级

1、[自治区中药材中药饮片质量公告](#) CFDA（2017-10-06）

根据自治区 2017 年中药材、中药饮片质量监督抽验工作计划，自治区食品药品监督管理局组织各地（州、市）食品药品监管部门、药品检验机构对全区药品生产、经营企业和使用单位的中药材、中药饮片进行了监督抽验。

附件：[2017 年中药材中药饮片监督抽验不符合标准规定产品名单.doc](#)

2、[国家食品药品监督管理总局就药品医疗器械审评审批改革鼓励创新工作情况举行新闻发布会](#) CFDA（2017-10-09）

国家食品药品监督管理总局就药品医疗器械审评审批改革鼓励创新工作情况举行新闻发布会直播网址：
http://www.china.com.cn/zhibo/2017-10/09/content_41700999.htm

3、[总局关于发布酶标仪等 5 项注册技术审查指导原则的通告（2017 年第 154 号）](#) CFDA（2017-10-09）

为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，国家食品药品监督管理总局组织制定了《酶标仪注册技术审查指导原则》《一次性使用心电电极注册技术审查指导原则》《动态血压测量仪注册技术审查指导原则》《心电图机注册技术审查指导原则（2017 年修订版）》《病人监护产品（第二类）注册技术审查指导原则（2017 年修订版）》，现予发布。

附件：1.[酶标仪注册技术审查指导原则](#)

2.[一次性使用心电电极注册技术审查指导原则](#)

3.[动态血压测量仪注册技术审查指导原则](#)



- 4. [心电图机注册技术审查指导原则（2017年修订版）](#)
- 5. [病人监护产品（第二类）注册技术审查指导原则（2017年修订版）](#)

4、[总局办公厅公开征求《中药经典名方复方制剂简化注册审批管理规定（征求意见稿）》及申报资料要求（征求意见稿）意见](#) CFDA（2017-10-09）

为贯彻实施《中华人民共和国中医药法》，国家食品药品监督管理总局组织起草了《中药经典名方复方制剂简化注册审批管理规定（征求意见稿）》及中药经典名方复方制剂标准煎液和中药经典名方复方制剂的申报资料要求（征求意见稿），现向社会公开征求意见。请于 2017 年 10 月 31 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）。

电子邮箱：jingying@cfda.gov.cn

- 附件：1. [中药经典名方复方制剂简化注册审批管理规定（征求意见稿）](#)
2. [中药经典名方复方制剂标准煎液的申报资料要求（征求意见稿）](#)
3. [中药经典名方复方制剂的申报资料要求（征求意见稿）](#)
4. [《中药经典名方复方制剂简化注册审批管理规定（征求意见稿）》及相关申报资料要求（征求意见稿）起草说明](#)

5、[《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》发布](#) CFDA（2017-10-09）

10月8日，中共中央办公厅和国务院办公厅联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(以下简称《意见》)。这是继2015年8月《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》之后，又一个深化药品医疗器械审评审批制度改革的纲领性文件，对我国医药产业创新发展具有里程碑意义。

6、[2017年10月9日中药品种保护受理公示](#) CFDA（2017-10-09）



序号	申请事项	品种名称	剂型	生产企业	受理日期
1	续保	清热祛湿颗粒	颗粒剂	特一药业集团股份有限公司	2017.10.9

7、[《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》政策解读](#) CFDA（2017-10-10）

- 一、《决定》调整有关事项的适用范围有哪些？
- 二、与现行做法相比，《决定》调整的事项主要有哪些？
- 三、《决定》第三条“取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求”是否适用于整个注册流程？
- 四、《决定》第三条“取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求”是否适用于所有进口药品注册申请？
- 五、《决定》第三条“化学药品新药以及治疗用生物制品创新药”定义是什么？
- 六、国际多中心临床试验有何技术要求？

8、[总局发布《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》](#) CFDA（2017-10-10）

为鼓励新药上市，满足临床需求，国家食品药品监督管理总局近日发布《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》（以下简称《决定》），根据《全国人民代表大会常务委员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》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）要求，对进口药品注册管理部分事项进行调整。

9、[《国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》](#)（国家食品药品监督管理总局令第



[35 号](#)）CFDA（2017-10-10）

根据《全国人民代表大会常务委员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》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）要求，为鼓励新药上市，满足临床需求，经国家食品药品监督管理总局局务会议研究决定，对进口药品注册管理有关事项作调整。

10、[总局深入贯彻落实《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新意见》](#) CFDA（2017-10-10）

10 月 10 日上午，食品药品监管总局召开全国深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新工作电视电话会议，食品药品监管总局局长毕井泉就贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新意见》（厅字〔2017〕42 号）作出部署。要求各地充分认识深化改革鼓励创新是落实习近平总书记关于药品安全工作战略思想、保障人民群众药品质量安全的重要举措，全面把握深化改革鼓励创新的目标任务，重点做好扩充临床试验资源、接受企业在境外取得的临床试验数据、优化药品医疗器械上市流程、强化知识产权保护、加快推进仿制药质量和疗效一致性评价等 10 项具体任务。

11、[毕井泉在全国深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新工作电视电话会议上的讲话（2017 年 10 月 10 日）](#)

CFDA（2017-10-10）

10 月 1 日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号），10 月 8 日向社会全文公布。10 月 9 日，总局举行新闻发布会，吴涪同志向媒体进行了解读。今天，召开电视电话会议，主要是就贯彻落实《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》作出部署。

12、[总局办公厅公开征求《中药资源评估技术指导原则》意见](#) CFDA（2017-10-11）

为了保护中药资源，实现中药资源可持续利用，保障中药资源的稳定供给和中药产品的质量可控，食品药品监管总局组织起草了《中药资源评估技术指导原则（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请将修改意见于 2017 年 10 月 31 日前通过电子邮件反馈至食品药品监管总局药品化妆品注册管理司。



电子邮箱: jingying@cfda.gov.cn

- 附件: 1. [中药资源评估技术指导原则（征求意见稿）](#)
2. [《中药资源评估指导原则》（征求意见稿）起草说明](#)

13、[总局办公厅公开征求《中成药规格表述技术指导原则（征求意见稿）》意见](#) CFDA（2017-10-11）

为加强注册管理，规范中成药规格表述，食品药品监管总局组织起草了《中成药规格表述技术指导原则（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请将修改意见于 2017 年 10 月 31 日前通过电子邮件反馈至食品药品监管总局药品化妆品注册管理司。

电子邮箱: jingying@cfda.gov.cn

- 附件: 1. [中成药规格表述技术指导原则（征求意见稿）](#)
2. [《中成药规格表述技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)

14、[国家食品药品监督管理总局 国家卫生和计划生育委员会关于药物临床试验机构开展人体生物等效性试验的公告（2017 年第 119 号）](#) CFDA（2017-10-13）

为落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，更好地服务以临床价值为导向的药物创新，有效落实申请人主体责任，现就生物等效性试验有关工作进行公告。

附件: [具有药物临床试验机构资格的医疗机构](#)

15、[2017 年 10 月 13 日中药品种保护受理公示](#) CFDA（2017-10-13）



序号	申请事项	品种名称	剂型	生产企业	受理日期
1	续保	养血清脑丸	丸剂	天士力医药集团股份有限公司	2017.10.13

16、[中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》](#) CDE(2017-10-09)

新华社北京 10 月 8 日电 近日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，并发出通知，要求各地区各部门结合实际认真贯彻落实。《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》全文如下。

17、[关于药用炭片国家标准的公示](#) 国家药典委员会(2017-09-30)

国家药典委员会拟修订药用炭片的国家标准（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，请来函与国家药典委员会联系，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：[药用炭片](#)

18、[关于修订“葡萄糖酸锌软膏”质量标准有关内容的公示](#) 国家药典委员会(2017-10-10)

国家药典委员会拟修订“葡萄糖酸锌软膏”质量标准，现将草案（具体内容见附件）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，请来函与国家药典委员会联系，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。

Email: chengqilei@chp.org.cn

地址: 北京市崇文区法华南里 11 号楼 国家药典委员会

邮编: 100061

传真: 67152760

附件: [葡萄糖酸锌软膏](#)

19、[关于修订“锝\[99mTc\]喷替酸盐注射液”中国药典 2015 年版二部质量标准有关内容的公示](#) 国家药典委员会 (2017-10-10)

国家药典委员会拟修订“锝[99mTc]喷替酸盐注射液”中国药典 2015 年版二部质量标准，现将草案（具体内容见附件）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，请来函与国家药典委员会联系，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。

Email: chengqilei@chp.org.cn

地址: 北京市崇文区法华南里 11 号楼 国家药典委员会

邮编: 100061

传真: 67152760

附件: [锝\[99mTc\]喷替酸盐注射液](#)

20、[关于举办《中国药典》2015 年版可见异物检查法实操培训班的通知](#) 国家药典委员会(2017-10-10)



按照国际药典委员会 2017 年中国药典专项培训计划，经研究定于 2017 年 10 月 31 日~11 月 01 日；11 月 02~03 日在湖南长沙举办两期《中国药典》2015 年版可见异物检查法实操培训班。

附件：[关于举办《中国药典》2015 年版可见异物检查法实操培训班的通知](#)

21、[关于举办《中国药典》2015 年版中药薄层色谱鉴别应用实操培训班的通知](#) 国家药典委员会(2017-10-10)

根据国家药典委员会 2017 年度专项培训工作计划，为满足药品检验机构及药品生产企业的要求，国家药典委员会定于 2017 年 11 月 21-22 日；11 月 22-23 日在广州举办两期《中国药典》2015 年版中药薄层色谱鉴别应用实操培训班。

附件：[培训内容及授课老师](#)

[关于举办《中国药典》2015 年版中药薄层色谱鉴别应用实操培训班的通知](#)

22、[关于勘误“乌洛托品片”质量标准有关内容的函](#) 国家药典委员会(2017-10-11)

乌洛托品片现收载于《化学药品地标升国标》第二册，标准编号为 WS-10001-(HD-0168)-2002，经国家药典委员会核查，其标准有关内容有误，该品种含量测定项中“盐酸滴定液（0.05mol/L）”应更正为“盐酸滴定液（0.5mol/L）”。

特此勘误，请及时通知辖区内有关生产企业遵照执行。

23、[关于召开第三届全国药包材与药用辅料检验检测技术研讨会的通知](#) 中检院(2017-10-09)

中共中央办公厅、国务院办公厅近日印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，并发出通知要求各地区各部门结合实际认真贯彻落实，国家食品药品监督管理总局也连续颁布了涉及药包材和药用辅料与制剂关联审评的 134 号公告和 155 号通告，以及有关药品政策改革的第 52、53、54、55 号公告。为了让全国检验检测机构更加主动适应食品药品监管工作新需要，紧跟监管体制改革新步伐，积极应对检验收费改革和第三方检验机构发展带来的新挑战，大力推进系统内实验室认可和能力验证工作，加强和夯实药包材和药用辅料检验检测能力建设，提升综合服务能力和核心竞争力，切实履行好检验检测机构的技术支撑作用。我院拟定于 2017 年 11 月 7-8 日在广西南宁市组织召开第三届全国药包材与药用辅料检验检测技术



盈科瑞 科技信息周报第 38 期

研讨会。会议将就药包材和药用辅料质量现状、检验检测新技术、对照物质研制、药包材报告书格式、洁净环境检测及能力验证比对工作等相关议题进行交流，会议同时邀请国家总局相关部门领导、院士和知名药包材和药用辅料领域专家莅临授课，请各单位尽快报名，报名须知及会议详细情况见附件。

附件：[关于召开第三届全国药包材与药用辅料检验检测技术研讨会的通知.pdf](#)

北京市、广东省、珠海市

暂无

盈科瑞·成果转化中心

2017年10月13日

知识产权信息篇（2017/10/9~2017/10/13）

国家级

1、[保护药品知识产权会否影响仿制药？食药监总局回应](#) 中国保护知识产权网（2017-10-9）

国家食品药品监督管理总局副局长吴涪今日指出，药品知识产权的保护，符合我国建设创新型国家和促进医药产业创新发展的需求。鼓励创新，也鼓励仿制。该保护的要保护，保护时间一到，仿制药就上市，形成断崖式价格下降。这样为临床用药可及奠定基础，这套制度设计在美国实行三十多年，达到两个目的，既鼓励创新，又促进仿制。

国家食品药品监督管理总局今日举行新闻发布会，介绍药品医疗器械审评审批改革鼓励创新工作有关情况。有记者问：《关于深化审评审批制度改革



革鼓励药品医疗器械创新的意见》提到，比如药品专利链接、专利期补偿，以及临床试验数据保护等，这些内容对药品和医疗器械创新方面发展会起到哪些积极作用？另外有一个担忧，这些措施会不会阻碍仿制药发展，影响药品可及性？

吴滨对此回应，大家注意到这个文件提出了专利链接、专利期补偿、数据保护，实际上这属于知识产权保护的范围。我们讲创新，知识产权保护力度还欠缺，还不够，这也是制约我们医药创新产业发展的一个重要原因。药品专利链接、专利期补偿以及数据保护，这些实际上都是在一些欧美国家和发达国家是鼓励创新制度设计，像美国是 1984 年，日本大概是 1988 年，欧洲大概是 1992。这些制度实施以后，对创新企业积极性起到很好的作用，也激发了仿制药生产的积极性，达到了两个目的。

吴滨对记者提到的几个概念进行了解释。什么叫药品专利链接？首先要明白这个概念，实际上就是把药品的审批和专利关联起来，因为药品审批是食品药品监管总局负责，专利纠纷涉及知识产权局以及知识产权法院，现在把它们关联起来，目的是什么？就是在药品审批过程当中，如果发现有专利侵权纠纷可以通过法院裁定解决，可以把专利纠纷和侵权风险解决在药品上市之前，有利于保护专利权人的合法权益，提高专利的质量，也有利于降低仿制药企业挑战专利的市场风险。

专利期补偿是什么？是在行政审批过程当中占用了专利权人的时间，专利从研发开始到最后上市，审批时间越长，占用专利保护时间就越长，减损了专利权人的权益。为此，监管部门为占用的专利时间给予一些合理的补偿。

所谓数据保护，就是研究者自行取得的数据不被别人商业利用，行政部门对企业申报的数据要采取保护措施。

吴滨提到，在这个文件里，明确提出要探索建立药品专利的链接制度，开展药品专利期补偿的试点，完善和落实数据保护制度，这三者合在一起，是知识产权保护的组合拳，着力构建科学、系统的保护机制，采取积极主动的保护，有效保护专利权人的合法权益，激发创新活力。我们鼓励创新，也鼓励仿制，这套制度将起到很大的效果。该保护的要及时保护，保护时间一到，仿制药就上市，形成断崖式的价格下降。这样为临床用药可及奠定了基础，这套制度设计在美国实行三十多年，达到两个目的，既鼓励创新，又促进仿制。

吴滨指出，药品知识产权保护的系列措施，完全符合我们国家建设创新型国家和促进医药产业创新发展的需求，对保护和激发我国正在蓬勃发展的民族医药创新活力，尤其是对我国特有的具有自主知识产权的中药领域，将会发挥极大的积极作用，全面的提升我国医药产业的创新发展。

2、[中办国办印发意见鼓励药品医疗器械创新 让患者尽快用上放心药](#) 中国保护知识产权网（2017-10-10）

近日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（以下简称《意见》）。



国家食品药品监督管理总局相关负责人在 10 月 9 日召开的新闻发布会上表示，这次出台的《意见》针对当前药品医疗器械创新面临的突出问题，着眼长远制度建设。将极大激发医药研发的活力，提高我国医药产业的创新发展水平，解决临床急需药品和医疗器械短缺难题，让患者尽快用上救命药、放心药。

拓展临床试验机构数量

药物类研发最重要的一个环节是临床试验，其耗时长，投入成本高。临床试验机构资源相对紧缺是制约我国药品创新发展的一个深层次问题。如何鼓励更多的医疗机构参与临床试验是改革的一项重要内容。

针对临床研究资源短缺的问题，《意见》提出临床试验机构资格认定改为备案管理，以减少环节，提高效率。

这样的改革，一是体现了监管理念的变化，强调由事前认定改为事中、事后全过程监管。二是调整了监管模式，将针对机构的认定改为围绕试验药物全过程检查，使临床试验监管的针对性更加明确、清晰，将监管的重心由认定机构的形式转为监督检查机构开展临床试验能力的形式，唯能力而不唯机构。三是通过鼓励社会力量投资设立临床试验机构等措施，切实拓展临床试验机构的数量，提高临床试验研究者的积极性。

打出保护知识产权组合拳

知识产权保护力度欠缺，是制约我国医药创新产业发展的一个重要原因。《意见》明确提出要探索建立药品专利链接制度，开展药品专利期限补偿试点，完善和落实数据保护制度，三者合在一起，打出知识产权保护的组合拳。

药品专利链接就是把药品的审批和专利关联起来。药品审批是国家食品药品监管总局负责，专利纠纷涉及知识产权局以及知识产权法院，把两者关联起来，在药品审批过程中，如果发现专利侵权纠纷可以通过法院裁定解决，把专利纠纷和侵权风险解决在药品上市之前，有利于保护专利权人的合法权益，也有利于降低仿制药企业挑战专利的市场风险。

专利期限补偿是指监管部门为占用的专利时间给予一些合理补偿。因为在行政审批过程中监管部门占用了专利权人的时间，专利从研发开始到最后上市，审批时间越长，占用专利保护时间就越长，减损了专利权人的权益。

数据保护就是研究者自行取得的数据不被别人商业利用，行政部门对企业申报的数据要采取保护措施。

鼓励罕见病用药研发

目前，临床缺药尤其是罕见病缺药的问题突出。罕见病发病人群数量少，但病种却很多，有些疾病是终身用药，如果不用就会出现严重的反应，甚



至会危及生命。

但罕见病用药研发成本高，收回成本时间长，很多企业包括研究机构对罕见病用药研究的积极性没有常见病用药的高，因此对罕见病用药的研发必须要给予鼓励、支持和保护。

第一，公布罕见病目录。公布目录后，才能明确哪些是罕见病，相应的药品按照罕见病用药管理，做到有的放矢。第二，公布罕见病目录相关的药品。第三，凡是罕见病用药，在注册申请时就给予一些鼓励政策，如果是在国内研发并开展临床试验的，只要有苗头，可以减少一些临床数据，保证一些罕见病用药及早用在罕见病患者身上。在境外已经上市的一些罕见病用药，可以附带条件批准。比如，对于临床特别急需的，可以接受境外的数据直接批准上市，保障罕见病患者有药可用。

北京市

1、[中关村知识产权促进局关于申报 2018 年度示范园区专利战略专项资金的通知](#) 北京市知识产权局（2017-10-12）

根据《中关村国家知识产权制度示范园区知识产权专项资金使用管理办法（暂行）》（京财文〔2010〕2418 号，以下简称《办法》），现就申报 2018 年度示范园区企业专利战略专项资金有关事宜通知如下：

一、资助对象

中关村科技园区高新技术企业。

二、资助方向

专利战略专项资金主要用于支持示范区企业：

1. 开展专题专利数据库建设；
2. 开展专利竞争情报研究；
3. 建立专利预警机制；



4. 健全和完善企业专利管理体系。

三、资助要求

1. 近两年已获得过中关村示范园区专利创业专项或专利战略专项资助的企业不予以资助。

2. 同一单位当年不得同时申报专利战略资助项目和专利创业资助项目。

四、资助形式

对于经评审立项的专利战略资助项目，申报企业即项目承担单位。企业如符合承担条件可以独立承担，不符合承担条件则需有符合条件的协助单位协助项目实施。关于公开征集项目承担单位将另行通知。

项目承担单位需满足以下条件：

（一）项目承担单位的专利数据以及相关软件资源等项目所需来源正当合法，有能力承担项目涉及的各项工

（二）项目承担单位具备从事项目相关工作且工作经验丰富的专家和技术人员队伍以及相关软硬件设施，实施项目的技术力量雄厚；

（三）项目承担单位具备较好的项目相关经验，具备一定数量同类项目的成功案例。

五、资助额度

拟资助项目原则上给予每项 10 万元的支持，可根据专家评审意见进行适度调整。

六、申报与受理

（一）申报单位需符合的条件

1. 园区高新技术企业，企业无不良信用记录；

2. 企业具有较强研发实力，拥有一定数量的授权发明专利。其中：申报建设专题专利数据库、开展专利竞争情报研究的企业，专利申请量应在 10 件以上，且拥有一定比例的发明专利申请；申报建立专利预警机制、建立和完善企业专利管理体系的企业，专利申请量应在 20 件以上，且拥有一定比例的发明专利申请；



3. 企业知识产权工作机构健全、制度完善，配有专职知识产权工作人员，每年有相应的资金用于知识产权的创造、管理、运用和保护；

4. 企业财务状况良好。

（下略）

2、[中关村知识产权促进局关于申报 2018 年度中关村国家知识产权制度示范园区专利创业专项资金的通知](#) 北京市知识产权局（2017-10-12）

为加强中关村国家知识产权制度示范园区建设，培育具有自主知识产权核心竞争力的高新技术产业，根据《中关村国家知识产权制度示范园区知识产权专项资金使用管理办法（暂行）》（京财文〔2010〕2418 号），现就申报 2018 年度中关村国家知识产权制度示范园区专利创业专项资金事宜通知如下：

一、资助对象

中关村科技园区高新技术企业

二、资助方向

2018 年专利创业专项资金支持的重点方向为：涉及中关村战略性新兴产业的专利项目；产学研结合的专利项目；企业从大专院校、科研院所引进或合作开发实施的专利项目。

三、资助要求

1. 近两年已获得过中关村示范园区专利创业或专利战略专项资助的企业不予以资助。

2. 同一单位当年不得同时申报专利创业资助项目和专利战略资助项目。

四、资助额度

原则上给予每个拟资助项目 10 万元的支持，可根据专家评审意见进行适度调整。



五、申报条件

(一) 申报单位需符合的条件

1. 园区高新技术企业，企业无不良信用记录；
2. 企业具有较强研发实力，拥有一定数量的授权发明专利；
3. 企业知识产权工作机构健全、制度完善，配有专职知识产权工作人员，每年有相应的资金用于知识产权的创造、运用、管理和保护；
4. 企业财务状况良好。

(二) 申报项目需符合的条件

1. 项目的实施方案科学合理、实施内容明确、预期目标具体、经费预算合理，便于过程管理与考核；
2. 项目必须由申报单位匹配相应资金，且配套资金占总预算的比例不低于 50%；财政资金和配套资金开支范围：专用设备购置费、专用材料费、数据采集费、差旅费、会议费、国际合作与交流费、劳务费、专家咨询费等与知识产权促进工作直接相关的支出。其中劳务费是指支付给直接参与项目工作的临时聘用人员的劳务性费用，其支出总额不得超过项目资助额的 10%；
3. 项目负责人应具有较高的学术水平和实施项目所需的相关经验、组织与管理协调能力；
4. 项目实施对提升企业科技创新能力、增强企业市场竞争力产生明显的推动作用；
5. 项目具有较高的技术含量，须具备至少一项授权发明专利，且专利权属法律状态明晰，即专利权人为申请该项目的企业。

盈科瑞·知识产权部

2017 年 10 月 13 日