



知识产权信息篇（2017/11/20~2017/11/24）

国家级

1、[2017 世界知识产权报告出炉：无形资本发挥重要作用](#) 中国保护知识产权网（2017-11-22）

近日，2017 年世界知识产权报告在瑞士日内瓦发布。世界知识产权组织对占全球经济总量四分之一的 各类制造业进行了梳理，研究表明，无形资本已经并将持续在全球价值链中发挥重要作用。

世界知识产权组织在报告中指出，2000 年至 2014 年间，无形资本平均占所销售制成品总值的 30.4%，也就是说全球销售的制成品近三分之一的价值源于品牌、外观设计和技术等无形资本。

世界知识产权组织总干事 弗朗西斯·高锐：研究表明，无形资本在全球价值链中发挥重要的作用，这种趋势将一直持续下去。在未来，无形资本将继续占据重要位置，对此关注也为政策制定者提供了很好的方向。

报告还通过对咖啡、太阳能电池板和智能手机等领域的探索，总结出三条经验：无形资本驱动产生重大收益，新的消费偏好驱动价值增加和技术创新推动深刻变革。

世界知识产权组织每两年出版一期《世界知识产权报告》，每期聚焦知识产权某一领域的特定趋势。往期的报告还探索了突破性创新推动经济增长的方式，品牌在全球市场的作用和变化中的创新等。

2、[国务院召开常务会议：保护知识产权降维权成本](#) 中国保护知识产权网（2017-11-23）

听取依法保护产权工作汇报，以更有效的制度促进各类市场主体立恒心增信心；决定进一步清理规范涉企业经营服务性收费，持续为企业减轻负担。11 月 22 日的国务院常务会定了这两件事。

着力解决“维权成本高”



会议指出，一要按照《中共中央国务院关于完善产权保护制度依法保护产权的意见》要求，抓紧落实各项产权保护措施。尽快清理、修改和废止与上位法相抵触、不利于产权保护的各种法规文件。依法平等保护公有制和非公有制经济产权，加强企业自主经营权和合法财产所有权保护。推进依法行政，严防任性执法、任意执法。二要抓住有代表性的典型案例，对企业和群众反映强烈、久拖不决的案件开展集中攻坚，推动涉产权冤错案件甄别纠正工作尽快取得突破，以纠错的实际行动取信于民。加大法律援助力度，帮助合法产权受侵害者追回损失。三要着力解决知识产权侵权成本低、维权成本高问题。推动运用“互联网+”，通过源头追溯、实时监测、在线识别等强化知识产权保护。加快建立侵权惩罚性赔偿制度，在优势产业聚集地区创新知识产权保护机制，拓宽快捷、低成本的维权渠道。鼓励围绕知识产权综合管理改革试点开展多种类型、多种模式的探索，实施中小企业知识产权战略推进工程，提升综合运用知识产权促进创新驱动发展的能力。加强网购、进出口等重点领域和环节的知识产权执法，对城乡假冒伪劣产品集中地区加大整治力度。依法严厉查处一批侵权假冒大案要案，让违法者付出沉重代价，不断优化营商环境。要加强政务诚信建设，坚决破除地方保护，完善对政府失信的惩戒和纠错机制，因政府失信导致企业产权受损的要依法赔偿，不能“新官不理旧账”。用有力有效的产权保护增进市场主体投资创业信心，提升广大群众和企业家的获得感、幸福感、安全感。

再为企业减负 150 亿元在 2017 年各地区各部门已出台清费措施为企业减负 1750 亿元的基础上，会议决定，一是加大对已出台清费减负措施落实情况的督促检查，坚决防止不合理收费死灰复燃。抓紧推动将货运车辆年检年审合并、落实优化电信网和互联网网间结算价格措施，再为企业减负 150 亿元。二是加快政府定价经营服务性收费全国“一张网”建设，用公开透明和社会监督遏制乱收费。年内各地区和有关部门必须公布收费目录清单。坚持依法有据、问题导向，进一步压缩中央和地方层面收费项目，该取消的收费要坚决取消，新设收费项目必须依法严格审批。三是各地区、各部门要优化财政支出结构，将一些应由政府提供的公共服务由原来的面向社会收费改由财政给予保障。依托中国政府网等平台，各方协同构建信息发布、投诉举报和查处机制，坚决惩处违法违规收费行为，让企业和群众获得减负让利的实惠。

3、[新华社：我国商标注册全面实现网上申请缴费服务](#) 中国商标网（2017-11-23）

新华社北京 11 月 23 日电（记者 赵文君）记者 23 日从国家工商总局获悉，商标注册便利化改革推进一年多来，商标注册网上申请、网上查询、网上公告、网上缴费已经全面实现，网上申请业务已扩大至 23 项。商标业务规费降低 50%，有效降低了企业经营成本。

我国市场主体商标品牌意识日益增强，商标注册申请量持续快速增长。今年 1 至 10 月，我国商标注册申请量为 441.3 万件，比去年全年申请量 369.1 万件多 72.2 万件，其中网上申请 377.1 万件，占申请总量的 85.45%。截至目前，105 个商标受理窗口、49 个商标质权申请受理点已遍布全国 29 个省、自治区、直辖市的工商和市场监管部门。

与此同时，我国企业商标品牌价值不断增长，品牌引领经济发展作用更加凸显。目前中国已经成为全球品牌价值提升最快的国家，据有关品牌评



价机构统计，过去 12 年中国品牌价值增长了 937%，已经占全球品牌百强总价值的 11%。

3、[工商总局：我国商标审查周期比 08 年缩短 27 个月 明年将减至 6 个月](#) 中国商标网（2017-11-23）

11 月 23 日，封面新闻记者从国家工商总局了解到，近日，工商总局正式印发《关于深化商标注册便利化改革 切实提高商标注册效率的意见》，《意见》提出将进一步促进商标审查质量和效率全面提升，将商标注册审查周期压缩到 6 个月。

据了解，2013 年以来，随着商事制度改革的深入，我国市场主体大量产生，企业知识产权保护意识增强，商标申请量以年均 25% 的速度递增。2016 年申请量为 369 万件，占当年世界商标申请总量的 40%，是美国的近 7 倍、日本的 25 倍、韩国的 18 倍，预计今年将达到 550 万件。

面对严峻形势，工商总局在 2013 年实现审查周期 10 个月，比 2008 年缩短了 26 个月。自 2014 年实施的商标法规定审限以来，商标审查周期严格控制在 9 个月以内。

工商总局有关负责人介绍，我国 9 个月完成商标审查的审限规定已接近国际先进水平，处于发展中国家领先地位，如美国 7—11 个月，日本 7 个月，新加坡 6 个月，俄罗斯 13 个月，印度 21—34 个月。

封面新闻记者注意到，此次出台的《意见》明确指出要在 2018 年底前实现以下目标：商标注册申请受理通知书发放时间压缩到 1 个月，商标注册审查周期压缩到 6 个月，商标转让审查周期压缩到 4 个月，商标变更、续展审查周期压缩到 2 个月，商标检索盲期压缩到 2 个月。

据了解，工商总局将通过强化技术支撑，提升智能水平等手段提高商标注册效率。全面推进商标注册申请全程电子化，加快商标电子送达和电子注册证系统的建设工作，同时推动商标评审、异议、撤销三年不使用等网上申请建设规划立项工作，2019 年完成商标公共服务的全程电子化系统建设；提升商标审查智能化水平，继续完善、优化商标注册与管理自动化系统，建立商标案例数据库，探索图形商标智能化检索技术，研究通过图像识别、机器学习、人工智能技术优化商标审查检索结果，提升商标图形检索质量和效能。

北京市

1、[知识产权报：中国知识产权指数北京连续 8 年领跑全国](#) 北京市知识产权产局（2017-11-22）



盈科瑞 科技信息周报第 44 期

由高文律师事务所组织编写的《中国知识产权指数报告 2017》于今日在京发布。该报告多年来一直是中国区域知识产权发展情况的指示牌、风向标以及显微镜。

北京连续 8 年领跑全国，广东专利质量位列第一

该报告研究指出，2017 年中国区域知识产权指数排名前 10 位的省份依次是：北京、江苏、广东、上海、浙江、山东、天津、重庆、安徽、湖北。排名中间 11 位的省份依次是：福建、湖南、四川、陕西、辽宁、广西、河南、黑龙江、河北、江西、山西。排名末尾 10 位的省份依次是：吉林、贵州、宁夏、云南、海南、甘肃、内蒙古、西藏、新疆、青海。其中北京连续 8 年领跑全国。

中国区域知识产权发展指数报告首次推出中国区域专利质量指数报告，希望推动社会各界对专利质量的关注。专利质量指数排名前 10 位的省份是：广东、北京、浙江、江苏、上海、山东、福建、天津、湖北和湖南。排名后 10 位的省份是云南、吉林、黑龙江、内蒙古、海南、甘肃、西藏、青海、宁夏和广西。东部省份专利质量指数较高，而东北地区及中西部地区专利质量指数较低。

知识产权区域分布呈现“总体集聚，梯田扩散”的特征

多年以来，中国知识产权指数整体趋势的区域特征非常显著，而且较为一致，基本为“东高西低”，由“东部沿海地区”到“中部腹地”再到“西部边远地区”，逐渐降低。三者形成了“阶梯”。知识产权综合实力指数前 10 强中以东部省份居多，后 10 位中则以中西部地区为主。从历史上看，知识产权的产生及发展都是与工业化密不可分的。诺斯等经济学家认为包括知识产权在内的产权制度的发展是工业革命发生发展的前提。中国区域知识产权指数区域分布的特点与经济发展水平总体吻合。

同时，如果将历年数据对比，报告发现知识产权的发展也呈现明显的“总体集聚，梯田扩散”的地理分布特征，北京、上海、浙江、广东、江苏等东部沿海省份是中国知识产权发展的核心地区。以它们为原点，中国知识产权发展呈现“梯田扩散”态势，逐渐由近及远，具有较为明显的距离衰减特征。同时，这一扩散过程也不仅仅受近邻效应的影响，也受到特定区域技术水平、产业基础、人才储备、信息基础设施、生活环境以及区域地位与规划定位的影响。

安徽、广西、陕西三省知识产权进步最为显著

通过分析 2010 以来 6 年间各省份知识产权指数排名情况，报告指出崛起最快省份：安徽、广西和陕西。其中安徽进步最为稳定，2010-2013 期间大约在第 14 位和第 15 位之间，2015 上升至第 11 位，2016 更是进入了全国前 10 强，2017 前进一位，排在第 9 位。广西进步最大，2010-2013 期间徘徊在第二十四和第二十五位，2014 和 2015 不断攀升至第 21 位和第 17 位，2016 和 2017 排在第 16 位，提高了 9 个位次。陕西在 2010 和 2011 期间基本



在第 16 位和第 17 位，而后迅速上升至第 12 位，近年来始终保持第 12~14 位的位置上。

《知识产权诉讼报告 2017》同期发布

以北京及上海为调研目标的《知识产权诉讼报告 2017》同期发布，针对北京市及上海市 2014 至 2016 年的侵害商标权、侵害著作权、侵害专利权案件进行了系统分析。北京知识产权诉讼报告共采集 2014-2016 年判决 806 份，其中涉及侵害著作权案件判决 300 份，侵害商标权案件判决 347 份，侵害专利权案件判决 159 份；上海知识产权诉讼报告共采集 2014-2016 年判决 859 份，其中涉及侵害著作权案件判决 300 份，侵害商标权案件判决 345 份，侵害专利权案件判决 214 份。此次报告按照审理法院分布、案件类型、涉外案件情况、当事人聘请律师的情况、法院审理及判赔比情况以及驳回诉讼请求的理由、二审改判情况等进行了统计及分析。

本次《北京知识产权诉讼报告》是第二年发布，《上海知识产权诉讼报告》已连续发布四年，通过此报告以期系统总结北京、上海知识产权案件数量分布、知识产权保护力度等情况。

广东省

1、[关于开展科技型中小企业评价工作的通知](#) 珠海市科技和工业信息化局（2017-11-24）

根据科技部、财政部、国家税务总局《科技型中小企业评价办法》（国科发政〔2017〕115 号，以下简称《评价办法》）和《科技型中小企业评价工作指引》（国科火字〔2017〕144 号），以下简称《工作指引》）的有关规定，为做好我市科技型中小企业评价工作，现将有关事项通知如下：

一、参与评价企业条件

- （一）在我市行政区域内注册的居民企业；
- （二）年度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；
- （三）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；
- （四）年度企业未发生重大安全、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。



盈科瑞 科技信息周报第 44 期

二、业务管理部门

我市科技型中小企业评价工作的主管部门为市科工信局（高新技术产业科）；业务受理、形式审查单位为市生产力促进中心。

盈科瑞·知识产权部

2017年11月24日



科技项目篇（2017/11/18~2017/11/24）

北京市

1、[关于发放昌平人人创新券的通知](#) 昌平区经信委 (2017-11-24)

为深入实施创新驱动发展战略，进一步鼓励科技型小微企业加大科技研发投入，加快科技成果转化，根据《昌平区小微企业创业创新基地城市示范专项资金管理办法》（昌政办发〔2016〕33号）以及领导小组统一安排，由昌平园管委会具体指导，昌平区重点建设的科技条件平台——人人实验负责组织实施人人创新券。

一、补贴对象

人人创新券补贴的对象为科技交易双方的甲方即付款方，并满足小微企业要求：注册资金不高于 3000 万元，在职正式员工不多于 100 人，近两年营业收入均在 1000 万元以下。

二、补贴项目

创新券补贴的项目包括：仪器设备共享、测试检测服务、研发设计服务、委托开发服务、合作研发服务、技术解决方案、创新支撑服务等应用于科研创新领域的项目，优先补贴具有一定社会效应的项目。按照法律法规或者强制性标准要求必须开展的强制检测和法定检测等其他项目，不纳入创新券的补贴范围。

三、补贴额度

2017 年人人创新券发放面值总计 1000 万元，单个企业年度可领取科技创新券金额上限为 20 万元。补贴比例根据交易双方注册地不同具体情况如下：



申请企业注册地区	服务方注册地区	补贴比例	补贴上限
昌平区内	昌平区内	50%	20 万元
昌平区内	昌平区外	40%	20 万元
昌平区外	昌平区内	30%	10 万元
昌平区外	昌平区外	20%	5 万元

2、[关于开展昌平区小微企业创业创新调查全区企业清查的通知](#) 昌平区经信委(2017-11-21)

为掌握昌平区小微企业创业创新状况，及时监测昌平区国家小微企业创业创新基地城市示范工作推进成效，国家统计局昌平调查队、区经信委和昌平园管委会拟在全区开展昌平区小微企业创业创新调查企业清查工作，定于 2017 年 11 月 16 日至 12 月 20 日期间，通过电话调查方式，对我区所有企业进行信息核实，包括主营业务活动、营业收入、从业人员、资产总额等。根据《中华人民共和国统计法》第七条规定，“国家机关、企业事业单位和其他组织以及个体工商户和个人等统计调查对象，必须依照本法和国家有关规定，真实、准确、完整、及时地提供统计调查所需的资料”。根据《中华人民共和国统计法》第九条规定，“统计机构和统计人员在统计工作中知悉的国家秘密、商业秘密和个人信息，应当予以保密”。请各单位积极配合调查工作。

珠海市

1、[关于印发珠海市中小微企业及工业企业“四位一体”融资平台操作指引和项目申请表的通知](#) 珠海政企云 (2017-11-22)

根据《珠海市中小微企业及工业企业“四位一体”融资平台工作方案》（珠科工信〔2017〕821）和相关配套的担保贷、支小贷、转贷引导、助保贷和技改贷五个平台资金管理辦法的要求，为方便企业办理贷款（转贷）业务，提高合作单位服务效率，进一步规范业务办理和项目审批流程。制定了《“四位一体”融资平台操作指引》、《“四位一体”融资平台项目申请表》及相关表格（见附件），现予以印发。

附件：[融资平台操作指引等](#)



2、[关于开展科技型中小企业评价工作的通知](#) 珠海市科技和工业信息化局 (2017-11-24)

根据科技部、财政部、国家税务总局《科技型中小企业评价办法》（国科发政〔2017〕115号，以下简称《评价办法》）和《科技型中小企业评价工作指引》（国科火字〔2017〕144号），以下简称《工作指引》）的有关规定，为做好我市科技型中小企业评价工作，现将有关事项通知如下：

参与评价企业条件：

- （一）在我市行政区域内注册的居民企业；
- （二）年度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；
- （三）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；
- （四）年度企业未发生重大安全、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。

国家级、广东省、天津市

暂无

盈科瑞·科技项目部

2017年11月24日



国家级

1、[药品生产监督管理办法](#)（CFDA）

（2004 年 8 月 5 日国家食品药品监督管理局令第 14 号公布 根据 2017 年 11 月 7 日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）

第一章 总 则

第一条 为加强药品生产的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法》、《药品管理法实施条例》），制定本办法。

第二条 药品生产监督管理是指食品药品监督管理部门依法对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查等管理活动。

第三条 国家食品药品监督管理总局主管全国药品生产监督管理工作；省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域内的药品生产监督管理工作。

第二章 开办药品生产企业的申请与审批

第四条 开办药品生产企业，除应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策外，还应当符合以下条件：

（一）具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，企业法定代表人或者企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第七十五条规定的情形；

（二）具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；



(三) 具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备;

(四) 具有保证药品质量的规章制度。

国家有关法律、法规对生产麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等另有规定的，依照其规定。

第五条 开办药品生产企业的申请人，应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下材料：

(一) 申请人的基本情况及其相关证明文件。

(二) 拟办企业的基本情况，包括拟办企业名称、生产品种、剂型、设备、工艺及生产能力；拟办企业的场地、周边环境、基础设施等条件说明以及投资规模等情况说明。

(三) 企业营业执照，生产地址及注册地址、企业类型、法定代表人或者企业负责人。

(四) 拟办企业的组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）。

(五) 拟办企业的法定代表人、企业负责人、部门负责人简历，学历和职称证书；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员比例情况表。

(六) 拟办企业的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图。

(七) 拟办企业生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图。

(八) 拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据。

(九) 拟生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目。

(十) 空气净化系统、制水系统、主要设备验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况。

(十一) 主要生产设备及检验仪器目录。

(十二) 拟办企业生产管理、质量管理文件目录。

申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

第六条 药品生产企业将部分生产车间分立，形成独立药品生产企业的，按照本办法第四条、第五条的规定办理《药品生产许可证》。

第七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

(一) 申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

(二) 申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；



盈科瑞 科技信息周报第 44 期

(三) 申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的,应当当场或者在 5 个工作日内发给申请人《补正材料通知书》,一次性告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;

(四) 申请材料齐全、符合形式审查要求,或者申请人按照要求提交全部补正材料的,予以受理。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门受理或者不予受理药品生产企业开办申请的,应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

第八条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内,作出决定。

经审查符合规定的,予以批准,并自书面批准决定作出之日起 10 个工作日内核发《药品生产许可证》;不符合规定的,作出不予批准的书面决定,并说明理由,同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第九条 新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的,应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起 30 日内,按照国家食品药品监督管理总局的规定向相应的食品药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证。

第十条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在行政机关的网站和办公场所公示申请《药品生产许可证》所需要的条件、程序、期限、需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门颁发《药品生产许可证》的有关信息,应当予以公开,公众有权查阅。

第十一条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对药品生产企业开办申请进行审查时,应当公示审批过程和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。

第十二条 药品生产企业开办申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的,省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人可以依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的其他规定享有申请听证的权利;在对药品生产企业开办申请进行审查时,省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项,应当向社会公告,并举行听证。

第三章 药品生产许可证管理



第十三条 《药品生产许可证》分正本和副本，正本、副本具有同等法律效力，有效期为 5 年。

《药品生产许可证》由国家食品药品监督管理局统一印制。

第十四条 《药品生产许可证》应当载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、企业类型、注册地址、生产地址、生产范围、发证机关、发证日期、有效期限等项目。其中由食品药品监督管理局核准的许可事项为：企业负责人、生产范围、生产地址。

企业名称、法定代表人、注册地址、企业类型等项目应当与工商行政管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。

企业名称应当符合药品生产企业分类管理的原则；生产地址按照药品实际生产地址填写；许可证编号和生产范围按照国家食品药品监督管理局规定的方法和类别填写。

第十五条 《药品生产许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更是指企业负责人、生产范围、生产地址的变更。

登记事项变更是指本办法第十四条第二款所列事项的变更。

第十六条 药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在原许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关提出《药品生产许可证》变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。

原发证机关应当自收到企业变更申请之日起 15 个工作日内作出是否准予变更的决定。不予变更的，应当书面说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

变更生产范围或者生产地址的，药品生产企业应当按照本办法第五条的规定提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局审查决定。

药品生产企业依法办理《药品生产许可证》许可事项的变更手续后，应当及时向工商行政管理部门办理企业注册登记的变更手续。

第十七条 药品生产企业变更《药品生产许可证》登记事项的，应当在工商行政管理部门核准变更后 30 日内，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起 15 个工作日内办理变更手续。

第十八条 《药品生产许可证》变更后，原发证机关应当在《药品生产许可证》副本上记录变更的内容和时间，并按照变更后的内容重新核发《药品生产许可证》正本，收回原《药品生产许可证》正本，变更后的《药品生产许可证》有效期不变。



第十九条 《药品生产许可证》有效期届满，需要继续生产药品的，药品生产企业应当在有效期届满前 6 个月，向原发证机关申请换发《药品生产许可证》。

原发证机关结合企业遵守法律法规、《药品生产质量管理规范》和质量体系运行情况，按照本办法关于药品生产企业开办的程序和要求进行审查，在《药品生产许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。符合规定准予换证的，收回原证，换发新证；不符合规定的，作出不予换证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；逾期未作出决定的，视为同意换证，并予补办相应手续。

第二十条 药品生产企业终止生产药品或者关闭的，由原发证机关缴销《药品生产许可证》，并通知工商行政管理部门。

第二十一条 《药品生产许可证》遗失的，药品生产企业应当立即向原发证机关申请补发，并在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。原发证机关在企业登载遗失声明之日起满 1 个月后，按照原核准事项在 10 个工作日内补发《药品生产许可证》。

第二十二条 任何单位或者个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《药品生产许可证》。

第二十三条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当将《药品生产许可证》核发、换发、变更、补发、吊销、撤销、缴销、注销等办理情况，在办理工作完成后 20 个工作日内报国家食品药品监督管理总局备案。对依法收回、作废的《药品生产许可证》，发证机关应当建档保存 5 年。

第四章 药品委托生产的管理

第二十四条 药品委托生产的委托方应当是取得该药品批准文号的药品生产企业。

第二十五条 药品委托生产的受托方应当是持有与生产该药品的生产条件相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。

第二十六条 委托方负责委托生产药品的质量和销售。委托方应当对受托方的生产条件、生产技术和质量管理状况进行详细考查，应当向受托方提供委托生产药品的技术和质量文件，对生产全过程进行指导和监督。

受托方应当按照《药品生产质量管理规范》进行生产，并按照规定保存所有受托生产文件和记录。



第二十七条 委托生产药品的双方应当签署合同，内容应当包括双方的权利与义务，并具体规定双方在药品委托生产技术、质量控制等方面的权利与义务，且应当符合国家有关药品管理的法律法规。

第二十八条 药品委托生产申请，由委托双方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责受理和审批。
疫苗制品、血液制品以及国家食品药品监督管理总局规定的其他药品不得委托生产。
麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品的委托生产按照有关法律法规规定办理。

第二十九条 药品委托生产的，由委托方向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，并提交本办法第三十三条规定的申请材料。食品药品监督管理部门参照本办法第七条的规定进行受理。

第三十条 受理申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 20 个工作日内，按照本章规定的条件对药品委托生产的申请进行审查，并作出决定；20 个工作日内不能作出决定的，经本部门负责人批准，可以延长 10 个工作日，并应当将延长期限的理由告知委托方。

经审查符合规定的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起 10 个工作日内向委托方发放《药品委托生产批件》；不符合规定的，书面通知委托方并说明理由，同时告知其享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第三十一条 《药品委托生产批件》有效期不得超过 2 年，且不得超过该药品批准证明文件规定的有效期限。

第三十二条 《药品委托生产批件》有效期届满需要继续委托生产的，委托方应当在有效期届满 30 日前，按照本办法第三十三条的规定提交有关材料，办理延期手续。

委托生产合同终止的，委托方应当及时办理《药品委托生产批件》的注销手续。

第三十三条 药品委托生产申请材料项目：

- (一) 委托方和受托方的《药品生产许可证》、营业执照复印件；
- (二) 受托方《药品生产质量管理规范》认证证书复印件；
- (三) 委托方对受托方生产和质量保证条件的考核情况；
- (四) 委托方拟委托生产药品的批准证明文件复印件并附质量标准、生产工艺，包装、标签和使用说明书实样；
- (五) 委托生产药品拟采用的包装、标签和使用说明书式样及色标；



(六) 委托生产合同;

(七) 受托方所在地省级药品检验机构出具的连续三批产品检验报告书。委托生产生物制品的, 其三批样品由受托方所在地省级药品检验机构抽取、封存, 由中国食品药品检定研究院负责检验并出具检验报告书;

(八) 受托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门组织对企业技术人员, 厂房、设施、设备等生产条件和能力, 以及质检机构、检测设备质量保证体系考核的意见。

药品委托生产延期申请所需要的申请材料项目:

(一) 委托方和受托方的《药品生产许可证》、营业执照复印件;

(二) 受托方《药品生产质量管理规范》认证证书复印件;

(三) 前次批准的《药品委托生产批件》复印件;

(四) 前次委托生产期间, 生产、质量情况的总结;

(五) 与前次《药品委托生产批件》发生变化的证明文件。

第三十四条 委托生产药品的质量标准应当执行国家药品质量标准, 其处方、生产工艺、包装规格、标签、使用说明书、批准文号等应当与原批准的内容相同。在委托生产的药品包装、标签和说明书上, 应当标明委托方企业名称和注册地址、受托方企业名称和生产地址。

第三十五条 食品药品监督管理部门对药品委托生产申请进行审查时, 应当参照执行本办法第二章第十条至第十二条的有关规定。

第三十六条 药品生产企业接受境外制药厂商的委托在中国境内加工药品的, 应当在签署委托生产合同后 30 日内向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。所加工的药品不得以任何形式在中国境内销售、使用。

第三十七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当将药品委托生产的批准、备案情况报国家食品药品监督管理总局。

第五章 监督检查

第三十八条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域内药品生产企业的监督检查工作, 应当建立实施监督检查的运行机制和管理制度, 明确设区的市级食品药品监督管理部门和县级食品药品监督管理部门的监督检查职责。



盈科瑞 科技信息周报第 44 期

国家食品药品监督管理总局可以直接对药品生产企业进行监督检查，并对省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门的监督检查工作及其认证通过的生产企业《药品生产质量管理规范》的实施及认证情况进行监督和抽查。

第三十九条 监督检查的主要内容是药品生产企业执行有关法律、法规及实施《药品生产质量管理规范》的情况，监督检查包括《药品生产许可证》换发的现场检查、《药品生产质量管理规范》跟踪检查、日常监督检查等。

第四十条 各级食品药品监督管理部门组织监督检查时，应当制订检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，检查结果应当以书面形式告知被检查单位。需要整改的应当提出整改内容及整改期限，并实施跟踪检查。

在进行监督检查时，食品药品监督管理部门应当指派两名以上检查人员实施监督检查，检查人员应当向被检查单位出示执法证明文件。食品药品监督管理部门工作人员对知悉的企业技术秘密和业务秘密应当保密。

第四十一条 监督检查时，药品生产企业应当提供有关情况和以下材料：

- (一) 企业生产情况和质量管理情况自查报告；
- (二) 《药品生产许可证》副本和营业执照复印件，《药品生产许可证》事项变动及审批情况；
- (三) 企业组织机构、生产和质量主要管理人员以及生产、检验条件的变动及审批情况；
- (四) 药品生产企业接受监督检查及整改落实情况；
- (五) 不合格药品被质量公报通告后的整改情况；
- (六) 检查机关需要审查的其他必要材料。

监督检查完成后，食品药品监督管理部门在《药品生产许可证》副本上载明检查情况。主要记载以下内容：

- (一) 检查结论；
- (二) 生产的药品是否发生重大质量事故，是否有不合格药品受到药品质量公报通告；
- (三) 药品生产企业是否有违法生产行为，及其查处情况。

第四十二条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当在法律、法规、规章赋予的权限内，建立本行政区域内药品生产企业的监管档案。监管档案包括药品生产许可、生产监督检查、产品质量监督抽查、不良行为记录和投诉举报等内容。



第四十三条 食品药品监督管理部门实施监督检查，不得妨碍药品生产企业的正常生产活动，不得索取或者收受药品生产企业的财物，不得谋取其他利益。

第四十四条 个人和组织发现药品生产企业进行违法生产的活动，有权向食品药品监督管理部门举报，食品药品监督管理部门应当及时核实、处理。

第四十五条 药品生产企业质量负责人、生产负责人发生变更的，应当在变更后 15 日内将变更个人简历及学历证明等有关情况报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

第四十六条 药品生产企业的生产设施等条件与现状发生变化的，应当自发生变化 30 日内报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据需要进行检查。

第四十七条 药品生产企业发生重大药品质量事故的，必须立即报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和有关部门，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在 24 小时内报告国家食品药品监督管理总局。

第四十八条 有《中华人民共和国行政许可法》（以下简称《行政许可法》）第七十条情形之一的，原发证机关应当依法注销《药品生产许可证》，并自注销之日起 5 个工作日内通知有关工商行政管理部门，同时向社会公布。

第六章 法律责任

第四十九条 有《行政许可法》第六十九条情形之一的，国家食品药品监督管理总局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销《药品生产许可证》。

第五十条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《药品生产许可证》的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门不予受理或者不予批准，并给予警告，且在 1 年内不受理其申请。

申请人提供虚假材料或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门予以吊销《药品生产许可证》，且在 5 年内不受理其申请，并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。



盈科瑞 科技信息周报第 44 期

第五十一条 未取得《药品生产许可证》生产药品的，依照《药品管理法》第七十二条的规定给予处罚。

第五十二条 未经批准擅自委托或者接受委托生产药品的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

第五十三条 药品生产企业有下列情形之一的，食品药品监督管理部门依照《药品管理法》第七十八条的规定给予处罚：

（一）药品生产企业未按照规定实施《药品生产质量管理规范》的；

（二）开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型，在《药品管理法实施条例》第六条规定的时间内未通过《药品生产质量管理规范》认证，仍进行生产的。

第五十四条 经监督检查（包括跟踪检查、监督抽查），认定药品生产企业达不到《药品生产质量管理规范》评定标准的，原认证机关应当根据检查结果作出收回其《药品生产质量管理规范》认证证书的处理决定。

第五十五条 药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处 5000 元以上 1 万元以下的罚款：

（一）未按照规定办理《药品生产许可证》登记事项变更的；

（二）接受境外制药厂商委托在中国境内加工药品，未按照规定进行备案的；

（三）企业质量负责人、生产负责人发生变更，未按照规定报告的；

（四）企业的关键生产设施等条件与现状发生变化，未按照规定进行备案的；

（五）发生重大药品质量事故未按照规定报告的；

（六）监督检查时，隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒不提供相关材料的。

第五十六条 食品药品监督管理部门违反规定，对不符合《药品生产质量管理规范》的发给《药品生产质量管理规范》认证证书或者对取得认证证书的企业未按照规定履行跟踪检查的职责，对不符合认证条件的企业未依法责令其改正，对不符合法定条件的单位发给《药品生产许可证》的，按照《药品管理法》第九十三条的规定处理。

第五十七条 在实施本办法规定的行政许可中违反相关法律、法规的，按照有关法律、法规处理。



第五十八条 本办法由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第五十九条 食品药品监督管理部门制作的药品生产许可电子证书与印制的药品生产许可证书具有同等法律效力。

第六十条 本办法自公布之日起施行。国家药品监督管理局于 2002 年 12 月 11 日发布的《药品生产监督管理办法》（试行）同时废止。

2、[拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十四批）](#)（CDE）

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。

第二十四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	CXSL1700061	静注炭疽人免疫球蛋白	中国人民解放军军事医学科学院生物工程研究所	申请临床	重大专项
2	CXSL1700070	注射用重组人凝血因子Ⅷ	成都蓉生药业有限责任公司	申请临床	罕见病
3	JYHB1701134	麦格司他胶囊	爱可泰隆医药贸易（上海）有限公司	增加新适应症	罕见病



盈科瑞 科技信息周报第 44 期

4	JYHB1701213	伊布替尼胶囊	西安杨森制药有限公司	增加新适应症	罕见病
5	CXHL1700204	拉莫三嗪干混悬剂	上海奥科达医药技术有限公司	新药临床	儿童用药品
6	JXHL1600070	沙美特罗替卡松粉吸入剂	上海诺华贸易有限公司	申请儿童临床试验	儿童用药品
7	JXHL1700126	R07034067 口服溶液用粉末	罗氏（中国）投资有限公司	新药临床	儿童用药品，罕见病
8	JXHL1700127	R07034067 口服溶液用粉末	罗氏（中国）投资有限公司	新药临床	儿童用药品，罕见病
9	JXHL1500266	Palbociclib 胶囊	辉瑞制药有限公司	新药临床	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
10	JXHL1500267	Palbociclib 胶囊	辉瑞制药有限公司	新药临床	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
11	JXHL1500268	Palbociclib 胶囊	辉瑞制药有限公司	新药临床	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
12	JXHL1700151	Palbociclib 胶囊	辉瑞制药有限公司	新药临床	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
13	JXHL1700152	Palbociclib 胶囊	辉瑞制药有限公司	新药临床	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
14	JXHL1700153	Palbociclib 胶囊	辉瑞制药有限公司	新药临床	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
15	JXHL1700165	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	辉瑞投资有限公司	以含中国数据的国际多中心试验结果申请免临床	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势



盈科瑞 科技信息周报第 44 期

16	JXHS1400096	盐酸莫西沙星滴眼液	爱尔康（中国）眼科产品有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
17	JXSS1700010	雷珠单抗注射液	北京诺华制药有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
18	CYHS1700177	他达拉非片	长春海悦药业股份有限公司	仿制药上市	专利到期前 1 年的药品生产申请
19	CYHS1700178	他达拉非	长春海悦药业股份有限公司	仿制药上市	专利到期前 1 年的药品生产申请
20	CYHS1700120	琥珀酸普芦卡必利	江苏豪森药业集团有限公司	仿制药上市	专利到期前 1 年的药品生产申请
21	CYHS1700121	琥珀酸普芦卡必利片	江苏豪森药业集团有限公司	仿制药上市	专利到期前 1 年的药品生产申请
22	CYHS1700122	琥珀酸普芦卡必利片	江苏豪森药业集团有限公司	仿制药上市	专利到期前 1 年的药品生产申请
23	CYHS1700088	度他雄胺	四川国为制药有限公司	仿制药上市	专利到期前 1 年的药品生产申请
24	CYHS1700089	度他雄胺软胶囊	四川国为制药有限公司	仿制药上市	专利到期前 1 年的药品生产申请
25	CYHS1600218	替格瑞洛	深圳信立泰药业股份有限公司	仿制药上市	首仿品种
26	CYHS1600219	替格瑞洛片	深圳信立泰药业股份有限公司	仿制药上市	首仿品种
27	CYHS1700241	盐酸文拉法辛片	重庆药友制药有限责任公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2015 年美国上市



盈科瑞 科技信息周报第 44 期

28	CYHS1700242	盐酸文拉法辛片	重庆药友制药有限责任公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2015 年美国上市
29	CYHS1700243	盐酸文拉法辛片	重庆药友制药有限责任公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2015 年美国上市
30	CYHS1700244	盐酸文拉法辛片	重庆药友制药有限责任公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2015 年美国上市
31	CYHS1700245	盐酸文拉法辛片	重庆药友制药有限责任公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2015 年美国上市

北京市、天津市、广东省及珠海市

暂无

盈科瑞·成果转化中心

2017 年 11 月 24 日