



知识产权信息篇（2017/12/25~2017/12/29）

国家级

1、[国家五部门联合制定发文强调境外投资要保护知识产权](#) 中国保护知识产权网（2017-12-26）

12月18日，国家发展和改革委员会正式发布由五部门制定的《民营企业境外投资经营行为规范》，其中强调境外投资要保护知识产权。

据了解，《规范》强调，民营企业境外投资经营行为要强化知识产权保护。民营企业境外分支机构应根据东道国（地区）法律、相关条约的规定，认真开展知识产权的创造、运用、管理和知识产权保护工作。应根据境外业务发展需要，适时办理专利申请、商标注册、著作权登记等，明确商业秘密的保护范围、责任主体和保密措施。民营企业境外分支机构开展经营活动，应尊重其他组织和个人知识产权，依法依规获取他方技术和商标使用许可。

据悉，《规范》提出，民营企业开展境外投资应着力提高企业创新能力、核心竞争力和国际化经营能力。民营企业境外分支机构要加强与东道国（地区）高等院校、科研机构、有关企业等的合作，共同推动我国和东道国（地区）产业技术交流。民营企业要根据自身条件和实力有序开展境外投资，参与“一带一路”建设，推进国际产能和装备制造合作，服务于供给侧结构性改革和转型升级。

据介绍，近年来，我国民营企业境外投资步伐明显加快，为促进国民经济持续健康发展，加强我国与世界各国互利友好合作发挥了积极作用。同时，我国民营企业境外投资经验仍然不足，为规范民营企业境外投资经营行为，提高“走出去”的质量和水平，国家发展改革委与有关部门联合制定了《规范》。

2、[康弘获得中国专利金奖，创新药“中国方案”走向世界](#) 中国保护知识产权网（2017-12-28）

当前创新驱动发展战略大力实施，创新型国家建设成果丰硕。天宫、蛟龙、天眼、悟空、墨子、大飞机等重大科技成果相继问世。在科技竞争如此激烈的今天，每一项“世界第一”的取得都殊为不易，而更值得骄傲的是，中国科研自主创新程度正在快速提高。第十九届中国专利金奖获得者，成都康弘生物科技有限公司研发的“抑制血管新生的融合蛋白质及其用途”，凭借出众的创新能力在国内、国际市场上取得了骄人的成绩。



12 月 13 日，国家知识产权局与世界知识产权组织共同举办的“第 19 届中国专利奖颁奖大会”在国家会议中心举行。作为我国政府对授予专利权的发明创造颁发的唯一奖项，本次典礼吸引了国内外众多科研机构、企事业单位及媒体的关注。

中国专利奖是我国政府对促进创新和加快经济社会发展做出突出贡献的专利权人和发明人（设计人）给予的至高表彰。奖项的申报需经过国家部委或两院院士推荐，经国家知识产权局和世界知识产权组织（WTO）进行权利稳定性和创新性双重审核，评审条件极其严苛。同时，该奖项得到世界知识产权组织（WIPO）的认可，在国际上具有非常高的影响力。

本届中国专利奖共选出中国专利金奖 20 项，中国外观设计金奖 5 项，中国专利优秀奖 804 项。20 个金奖获得者中，成都康弘生物科技有限公司研发的“抑制血管新生的融合蛋白质及其用途”成为了当天备受瞩目的获奖者。

### 打破国外产品垄断的中国金奖

中国在很多领域都有全球顶尖的公司或者创新产品，据央视报道中国申请专利总数位居全球第一。然而，唯独医药领域还很落后，全球销量前 100 个药品品牌中，找不到中国创新药的身影。

康弘药业集团董事长柯尊洪接受央视访问中分享到：中国的专利事业蓬勃发展，在全球遥遥领先，中国医药的创新生态亟待成长。公司药品的创新和成长面对的是庞大的全球格局、先进的跨国技术，这项挑战是巨大的。康弘受到业内外认可的“高价值”，不仅在于这项发明的诞生，更为不易的是打破了国际跨国医药的市场垄断。其成功源于走出实验室“连闯两关”：第一关“高科技”的产业化，第二关“高价值”的市场化。满足大众对医药的需要，对专利的战略部署提出了极高的要求。

康弘专利技术的加入，让眼科的市场有了大爆发，2015 年，这一细分领域的增长率为 14.7%，高出整个制药行业增长率 5 个百分点，康弘也凭借出众的创新能力在国内、国际行业内收获了众多关注。

目前，康弘专利技术在全世界仅有两个重量级的对手，都是来自全球前几位的跨国公司，两个产品 2016 年的总销售已经 80 多亿美元，2020 年预估将达到 120 亿美元的巨大市场。

康弘专利技术的诞生，一举打破了眼科领域市场一直被高价进口药物垄断的局面。

近期，康弘药业也将拟斥资 2.28 亿美元，在全球近 50 个国家同步开展全球多中心临床研究，为全球患者提供“中国方案”。

知识产权将成为企业发展的动力源泉



## 盈科瑞·科技信息周报第 49 期

根据国家知识产权局中国专利金奖项目的跟踪调查结果显示，中国专利申请数量连续多年蝉联世界第一。中国专利金奖在提高企业市场竞争力、提高单位在行业或区域内的地位、获得政府及相关部门扶持等方面均发挥了极大的促进作用。

此次获奖，让始终坚持专业、创新、国际化为核心发展战略的康弘在表彰顶级创新的舞台上隆重亮相。正是康弘始终坚持“科技创新”与“知识产权”相结合，才有了更多的具备自主知识产权的原创药造福人类。

目前康弘药业已经上市的产品，在中枢神经系统、消化系统、眼科等领域的生物制品、化学药、中成药，均拥有自主知识产权并已全部进入国家医保目录。申请和授权的发明专利 200 余项，其中国际专利超百项，多家下属企业均被认定为“国家高新技术企业”。康弘药业作为国家创新型试点企业，获得了中国药学会发展奖，董事长柯尊洪荣获“中国创新药物突出成就奖”。

“十二五”以来，我国自主创新能力迅速提升，知识产权事业得到快速发展。康弘作为中国医药的代表企业，研发投入占营业收入中的比例始终保持远高于行业平均水平，研发投入力度正在向国际平均水平迅速靠拢。

本次中国专利金奖的肯定，预示着康弘将代表中国创造，充满自信地朝着世界舞台迈进。作为国家级高新技术企业的康弘药业，也将持续以创新发展为核心，依托国家级企业技术中心、国家级博士后科研工作站、四川省重点实验室等一流创新平台，研发更多具有市场创新价值的产品。

### 北京市

1、[京知局\[2017\]346 号 关于印发《北京市知识产权试点示范单位认定与管理办法》的通知](#) 北京市知识产权局（2017-12-28）（略）

2、[京知局\[2017\]351 号 关于印发《北京市专利资助金管理办法实施细则》的通知](#) 北京市知识产权局（2017-12-28）（略）

盈科瑞·知识产权部

2017 年 12 月 29 日



科技项目篇（2017/12/23~2017/12/29）

国家级

1、[科技部关于发布国家重点研发计划政府间国际科技创新合作/港澳台科技创新合作重点专项 2017 年度第二批项目申报指南的通知](#) 科技部 (2017-12-22)

一、项目组织申报工作流程

1. 申报单位根据指南支持方向的研究内容以项目形式组织申报，项目不设任务（或课题）。项目应整体申报，须覆盖相应指南方向的全部考核指标。项目申报单位推荐 1 名科研人员作为项目负责人。

2. 国家重点研发计划项目申报评审采取填写预申报书、正式申报书两步进行，具体工作流程如下：

——项目申报单位根据指南相关申报要求，通过国家科技管理信息系统填写并提交 3000 字左右的项目预申报书，详细说明申报项目的目标和指标，简要说明创新思路、技术路线和研究基础并附指南要求的有关附件。

——各推荐单位加强对所推荐的项目申报材料审核把关，按时将推荐项目通过国家科技管理信息系统统一报送。

——中国科学技术交流中心在受理项目预申报后，组织形式审查，并开展首轮评审工作。

——申报单位在接到中国科学技术交流中心关于进入答辩评审的通知后，通过国家科技管理信息系统填写并提交项目正式申报书。

——中国科学技术交流中心对进入正式评审的项目申报书进行形式审查，并组织答辩评审。申报项目的负责人通过网络视频进行报告答辩。根据专家评议情况择优立项。

三、申请资格要求

1. 申报单位和参与单位应为中国大陆境内注册的科研院所、高等学校和企业等，具有独立法人资格，注册时间为 2016 年 12 月 31 日前，有较强的



科技研发能力和条件，具有良好国际合作基础，运行管理规范。政府机关不得作为申报单位进行申报。申报单位同一个项目只能通过单个推荐单位申报，不得多头申报和重复申报。

2. 项目负责人须具有高级职称或博士学位，1958 年 1 月 1 日以后出生，每年用于项目的工作时间不得少于 6 个月。

3. 项目负责人原则上应为该项目主体研究思路的提出者和实际主持研究的科技人员。中央和地方各级政府的公务人员（包括行使科技计划管理职能的其他人员）不得申报项目。

4. 项目负责人限申报 1 个项目；国家重点基础研究发展计划（973 计划，含重大科学研究计划）、国家高技术研究发展计划（863 计划）、国家科技支撑计划、国家国际科技合作专项、国家重大科学仪器设备开发专项、公益性行业科研专项（以下简称“改革前计划”）以及国家科技重大专项、国家重点研发计划重点专项在研项目（含任务或课题）负责人不得牵头申报项目。国家重点研发计划重点专项的在研项目负责人（不含任务或课题负责人）也不得参与申报项目。

5. 项目的具体申报要求，详见各项目申报指南。

## 北京市

### [1、关于组织申报国家重点研发计划“重大慢性非传染性疾病防控研究”重点专项和“生殖健康及重大出生缺陷防控研究”重点专项 2018 年度定向项目的通知](#) 北京市科委 (2017-12-22)

根据《科技部关于发布国家重点研发计划典型脆弱生态修复与保护研究等重点专项 2018 年度定向项目申报指南的通知》(国科发资〔2017〕370 号)，为做好“重大慢性非传染性疾病防控研究”重点专项和“生殖健康及重大出生缺陷防控研究”重点专项 2018 年度定向项目的组织推荐工作，现将有关工作通知如下：

一、请有关单位严格按照《科技部关于发布国家重点研发计划典型脆弱生态修复与保护研究等重点专项 2018 年度定向项目申报指南的通知》（下载地址 [http://www.most.gov.cn/mostinfo/xinxifenlei/fgzc/gfxwj/gfxwj2017/201712/t20171212\\_136758.htm](http://www.most.gov.cn/mostinfo/xinxifenlei/fgzc/gfxwj/gfxwj2017/201712/t20171212_136758.htm)）要求进行申报。

二、请各申报单位首先进行网上填报，将网上生成的项目预申报书加盖公章并装订成册，将项目预申报书（纸版 1 套及电子版）报送至市科委 108 室



(北京市海淀区四季青路 7 号院 2 号楼)。以上两个专项，其中“生殖健康及重大出生缺陷防控研究”重点专项的“2.1 建立出生缺陷综合防治示范基地，开展应用示范和评价研究”材料受理截止时间为 2018 年 1 月 18 日 17:00，其余方向截止时间为 2018 年 1 月 29 日 17:00，逾期不再受理。

### 广东省

#### 1、[广东省经济和信息化委 广东省财政厅关于下达省级工业和信息化专项（支持企业技术改造）2016 年各地未使用资金及 2017 年新增资金项目计划的通知](#) 广东省经济和信息化委员会 (2017-12-25)

##### 一、依据政策

《广东省人民政府办公厅关于推动新一轮技术改造促进产业转型升级的意见》（粤府办〔2014〕51 号）

##### 二、扶持方式

省级工业和信息化专项（支持企业技术改造）项目按股权投资、贷款贴息、事后奖补等三种支持方式，项目单位结合项目情况选择一个支持方式，按要求进行申报。

##### 三、扶持方向

坚持政府引导与市场主导相结合，采用先进适用技术和新一代信息技术，支持传统产业提质增效、智能化改造、设备更新和绿色发展，落实水泥、陶瓷、蔗糖、造纸行业转型升级技术路线和行动计划，推动建材、有色金属、机械、石化、军工、民爆等行业调结构促转型增效益，重点支持企业数字化、网络化、智能化和绿色化技术改造项目。

### 天津市

#### 1、[市科委关于印发天津市技术转移体系建设方案的通知](#) 天津市科委 (2017-12-28)

为落实《国务院关于印发国家技术转移体系建设方案的通知》（国发〔2017〕44 号）文件精神，市科委编制了《天津市技术转移体系建设方案》，现印发给你们，请



遵照执行。

附件：[天津市技术转移体系建设方案.doc](#)

## 珠海市

暂无

盈科瑞·科技项目部

2017年12月29日

## 医药信息篇（2017/12/23~2017/12/29）

### 国家级

#### 1、[总局关于发布中药资源评估技术指导原则的通告](#)（2017年第218号）（CFDA）

为保护中药资源，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，国家食品药品监督管理总局组织制定了《中药资源评估技术指导原则》，现予发布。

特此通告。

附件：1. 中药资源评估技术指导原则

2. 《中药资源评估技术指导原则》起草说明

 [2017年第218号通告附件1.doc](#)

 [2017年第218号通告附件2.doc](#)



## 2、[总局关于发布中成药规格表述技术指导原则的通告（2017 年第 219 号）](#)（CFDA）

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制定了《中成药规格表述技术指导原则》，现予发布。

上述技术指导原则发布前已经受理的及发布后新受理的中药新药、属于国家食品药品监督管理总局审批的上市后变更补充申请，均应根据此技术指导原则的要求规范表述中成药规格。对已上市中成药规格的规范，将通过国家标准的制修订工作及上市后变更补充申请等逐步进行。

特此通告。

- 附件：1. 中成药规格表述技术指导原则  
2. 《中成药规格表述技术指导原则》起草说明

 [2017 年第 219 号通告附件 1. doc](#)

 [2017 年第 219 号通告附件 2. doc](#)

食品药品监管总局  
2017 年 12 月 18 日

## 3、[总局关于发布中药新药用于肠易激综合征临床研究技术指导原则等 5 个临床研究技术指导原则的通告（2017 年第 217 号）](#)（CFDA）

为鼓励和引导中药新药的研发创新，加快完善符合中医药特点的审评技术标准体系，国家食品药品监督管理总局组织制定了《中药新药用于肠易激综合征临床研究技术指导原则》《中药新药用于功能性消化不良临床研究技术指导原则》《中药新药用于咳嗽变异性哮喘临床研究技术指导原则》《中药新药用于类风湿关节炎临床研究技术指导原则》《中药新药用于慢性心力衰竭临床研究技术指导原则》，现予发布。





特此通告。

- 附件：1. 中药新药用于肠易激综合征临床研究技术指导原则  
2. 中药新药用于功能性消化不良临床研究技术指导原则  
3. 中药新药用于咳嗽变异性哮喘临床研究技术指导原则  
4. 中药新药用于类风湿关节炎临床研究技术指导原则  
5. 中药新药用于慢性心力衰竭临床研究技术指导原则

 [2017 年第 217 号通告附件 1. doc](#)

 [2017 年第 217 号通告附件 2. doc](#)

 [2017 年第 217 号通告附件 3. doc](#)

 [2017 年第 217 号通告附件 4. doc](#)

 [2017 年第 217 号通告附件 5. doc](#)

食品药品监管总局  
2017 年 12 月 18 日

#### 4、[总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见食药监药化管〔2017〕126 号](#)（CDE）

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局、新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾，现提出以下意见。

##### 一、优先审评审批的范围

（一）具有明显临床价值，符合下列情形之一的药品注册申请：

1. 未在中国境内外上市销售的创新药注册申请。
2. 转移到中国境内生产的创新药注册申请。



3.使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的药品注册申请。

4.专利到期前 3 年的药品临床试验申请和专利到期前 1 年的药品生产申请。

5.申请人在美国、欧盟同步申请并获准开展药物临床试验的新药临床试验申请；在中国境内用同一生产线生产并在美国、欧盟药品审批机构同步申请上市且通过了其现场检查的药品注册申请。

6.在重大疾病防治中具有清晰的临床定位的中药（含民族药）注册申请。

7.列入国家科技重大专项、国家重点研发计划，以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药注册申请。

（二）防治下列疾病且具有明显临床优势的药品注册申请：

1. 艾滋病；

2. 肺结核；

3. 病毒性肝炎；

4. 罕见病；

5. 恶性肿瘤；

6. 儿童用药品；

7. 老年人特有和多发的疾病。

（三）其他

1.在仿制药质量一致性评价中，需改变已批准工艺重新申报的补充申请；

2.列入《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2015 年第 117 号）的自查核查项目，申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请；

3.临床急需、市场短缺的药品注册申请。具体品种名单由国家卫生计生委和工业和信息化部提出，食品药品监管总局药品审评中心（以下简称药审中心）组织相关部门和专家论证后确定。



4.在公共健康受到重大威胁情况下，对取得实施强制许可的药品注册申请，予以优先审评审批。公共健康受到重大威胁的情形和启动强制许可的程序，由国家卫生计生委同有关部门规定。

### 二、优先审评审批的程序

（一）申请。注册申请转入药审中心后，由申请人通过“申请人之窗”向药审中心提交优先审评审批的申请（申请表见附件 1），说明品种信息及纳入优先审评审批的理由。

（二）审核。对申请人提交的优先审评审批申请，由药审中心每月组织专家审核论证，并将审核结果和理由以及拟定优先审评的品种具体信息予以公示。公示 5 日（指工作日，下同）内无异议的即优先进入审评程序；对公示品种提出异议的，应在 5 日内向药审中心提交书面意见并说明理由（异议表见附件 2）；药审中心在 10 日内另行组织论证后作出决定并通知各相关方。

对于临床急需、市场短缺的仿制药申请，自该品种公示之日起，不再接受活性成分和给药途径相同的新申报品种优先审评审批申请。

（三）审评。药审中心对列入优先审评审批的药品注册申请，按照注册申请转入药审中心的时间顺序优先配置资源进行审评。

#### 1. 新药临床试验申请。

申请人可在递交临床试验注册申请前，对现有研究数据是否充分支持拟开展 I 期临床试验、临床试验受试者风险是否可控等重大技术问题提出与药审中心的沟通交流申请。药审中心在收到沟通交流的申请后，组成审评团队并形成初步意见，于 30 日内安排与申请人的沟通交流，沟通结果以当场形成的会议纪要明确议定事项。

在申报前经过充分的沟通交流且申报资料规范、完整的前提下，药审中心自临床试验注册申请被确认列入优先审评审批之日起 10 日内启动技术审评。

在 I 期、II 期临床试验完成后，申请人及时提交试验结果及下一期临床试验方案。药审中心自收到资料后 30 日内安排与申请人的沟通交流。未发现安全性问题的，可在与药审中心沟通后转入下一期临床试验。对于试验结果显示没有优于已上市药物趋势的品种，不再予以优先。

对于罕见病或其他特殊病种，可以在申报临床试验时提出减少临床试验病例数或者免做临床试验的申请。药审中心根据技术审评需要及中国患者实际情况做出是否同意其申请的审评意见。

#### 2. 新药生产注册申请。



在提交新药生产注册申请前，申请人应就现有研究数据是否支持新药生产申请与药审中心进行沟通。药审中心收到申请后 30 日内安排会议与申请人沟通交流。药审中心自药品注册申请被列入优先审评审批之日起 10 日内启动技术审评。对申报资料如有异议或需补充内容时，应一次性告知申请人需要补充的事项。药审中心在收到补充资料后 5 日内重新启动技术审评。

药审中心在技术审评完成后即通知食品药品监管总局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）和申请人进行生产现场检查。现场检查应于药审中心通知发出后 20 日内进行，检查结论需于检查完成后 10 日内作出并送达药审中心。现场抽样检验的样品，应于 5 日内送达药品检验机构。药品检验机构应优先安排样品检验，在最长不超过 90 日内出具检验结论。

### 3. 仿制药注册申请。

药审中心自仿制药注册申请被列入优先审评审批之日起 10 日内启动技术审评。需要申请人补充资料的，应一次性告知补充事项。药审中心在收到补充资料后 5 日内重新启动技术审评。

4. 对于治疗严重危及生命的疾病且尚无有效治疗手段、对解决临床需求具有重大意义的新药，申请人做好准备工作后可随时提出与药审中心当面沟通的申请，审评人员应在 10 日内安排会议交换意见。在临床试验阶段，药审中心应保持与申请人的沟通交流，指导并促进新药临床试验的开展；若根据早期临床试验数据，可合理预测或判断其临床获益且较现有治疗手段具有明显优势，允许在完成 III 期确证性临床试验前有条件批准上市。

（四）报送。药审中心在收到样品生产现场检查报告和样品检验结果后 5 日内完成综合审评报告，3 日内报送食品药品监管总局审批。对于在综合审评过程中发现需要重新审评的情况，则根据具体情况优先安排。

（五）审批。食品药品监管总局在接到药审中心报送的审核材料后 10 日内作出审批决定。

## 三、优先审评审批工作要求

（一）药审中心对优先审评审批的新药注册申请，应建立与申请人的会议沟通机制和网络咨询平台。审评人员不与申请人私自交流。对于优先审评审批的药品注册申请，食品药品监管总局将优先进行药物临床试验数据真实性的核查。

（二）核定优先审评审批的药品时，对原料和制剂关联申报的，应二者均同时申报。如二者接收时间不同步，以最后接收时间为准。



(三) 申请人在提交优先审评审批申请前, 申报材料应符合相关的技术原则要求并做好接受现场检查的准备工作。对于申报资料存在较大缺陷、临床试验数据失真或未能按期接受现场检查或送检样品的, 直接作出不予批准的决定; 对于申报资料存在真实性问题的, 3 年内不再接受申请人对其他品种优先审评审批的申请。

(四) 在技术审评过程中, 发现纳入优先审评审批范围的品种申报材料不能满足优先审评条件的, 药审中心将终止该品种的优先审评, 退回正常审评序列重新排队。

(五) 对于临床需要并已在美国、欧盟及我国周边地区上市的进口儿童药品, 其在境外完成的相关临床试验数据可用于在中国进行药品注册申请。

(六) 承担受理和检查核查的各级食品药品监管部门, 应当加强对相关药品注册申请的受理审查、研制现场核查和(或)生产现场检查, 防止不具备审评条件的药品注册申请进入审评环节。

(七) 对突发公共卫生事件应急处理所需药品的注册申请, 将按照有关规定程序办理。

本意见自发布之日起实施, 食品药品监管总局于 2016 年 2 月发布的《食品药品监管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) 同时废止。

- 附件: 1. 药品注册申请优先审评审批申请表  
2. 药品注册申请优先审评审批品种异议表

 [附件 1. 药品注册申请优先审评审批申请表.doc](#)

 [附件 2. 药品注册申请优先审评审批品种异议表.doc](#)

食品药品监管总局  
2017 年 12 月 21 日

### 5、[总局办公厅公开征求关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告\(征求意见稿\)意见](#) (CFDA)

为落实中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《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), 进一步完善药品不良反应监测制度, 履行药品上市许可持有人不良反应报告主体责任, 国家食品药品监督管理总局组织起草了《关于药品上市许可持有人直接报告不



不良反应事宜的公告（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于 2018 年 1 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（药品化妆品监管司）。

联系人：房国栋、高 燕

电 话：010-88330838、010-88330863

传 真：010-88330848

邮 件：yhjgs@cfda.gov.cn

附件：关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告（征求意见稿）

 [附件：关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告（征求意见稿）.doc](#)

食品药品监管总局办公厅  
2017 年 12 月 27 日

### 6、[总局关于发布《中国上市药品目录集》的公告（2017 年第 172 号）](#)（CFDA）

根据中共中央办公厅、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的意见》（厅字〔2017〕42 号）要求，为维护公众用药权益，提高药品质量，降低用药负担，鼓励药物研发创新，国家食品药品监督管理总局组织制定了《中国上市药品目录集》，现将有关事宜公告如下：

一、《中国上市药品目录集》是国家食品药品监督管理总局发布批准上市药品信息的载体，收录批准上市的创新药、改良型新药、化学药品新注册分类的仿制药以及通过质量和疗效一致性评价药品的具体信息。指定仿制药的参比制剂和标准制剂，标示可以替代原研药品的具体仿制药品种等，供制药行业和医学界人员及社会公众了解和查询。

二、《中国上市药品目录集》在国家食品药品监督管理总局政府网站以网络版形式发布并链接药品审评报告、说明书、专利信息等数据库。

三、现发布的《中国上市药品目录集》收录了 131 个品种，203 个品种规格，其中包括通过仿制药质量和疗效一致性评价的 13 个品种，17 个品种规格。国家食品药品监督管理总局将对新批准上市的新注册分类药品以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品直接纳入《中国上市药品目录集》，实时更新。

特此公告。




国家食品药品监督管理总局  
2017 年 12 月 28 日

## 7、[总局关于发布通过仿制药质量和疗效一致性评价药品的公告（第一批）（2017 年第 173 号）](#) (CFDA)

根据《中华人民共和国药品管理法》、《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）、《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 100 号）的规定，经审查，现发布符合仿制药质量和疗效一致性评价要求的药品申请品种目录（见附件），上述品种的说明书、企业研究报告及生物等效性试验数据信息可登录国家食品药品监督管理总局药品审评中心网站（[www.cde.org.cn](http://www.cde.org.cn)）查询。

特此公告。

附件：2017 年 12 月份已批准通过仿制药质量和疗效一致性评价品种目录

 [2017 年第 173 号公告附件.doc](#)

国家食品药品监督管理总局  
2017 年 12 月 28 日

北京市、天津市、珠海市暂无

盈科瑞·情报信息中心  
2017 年 12 月 29 日