



知识产权信息篇（2020/5/30~2020/6/5）

地方级

[1、中关村知识产权促进局关于申报 2020 年度中关村国家知识产权制度示范园区知识产权质押贷款贴息专项资金的通知](#)

各相关企业：

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），现就申报示范园区知识产权质押贷款贴息专项资金事宜通知如下：

一、资助对象

1. 中关村科技园区高新技术企业；

2. 在同等条件下，重点考虑北京市高精尖产业领域，优先资助北京市知识产权试点示范企业（专利）、中关村知识产权领军企业培育单位、获得过中国专利奖、北京市发明专利奖的企业；

3. 在往年（两年内）已获得同类资助的，不再重复资助。

二、资助内容



对 2019 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间在银行获得知识产权质押贷款的企业，给予知识产权质押贷款利息补贴。

三、申报时间

项目申报期自 2020 年 6 月 4 日开始，至 2020 年 7 月 20 日结束。

四、资助额度

根据当年财政预算批复情况和项目申报情况，对知识产权质押贷款贴息的项目按照当年所需支付利息的一定比例予以补贴，每个企业每年贴息额不超过 20 万元，拨付专项资金后遇贷款利率调整的，贴息额度不作调整。

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、保护和管理；
4. 企业财务状况良好。

（二）申报项目需符合的条件

1. 申报项目符合国家产业政策，具有潜在的经济效益，且已获得银行贷款，用于质押的知识产权需权属清晰、法律状态明确；



2. 项目具有较高的技术含量，包含一定数量有效授权发明专利；
3. 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；
4. 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；
5. 项目负责人应具有实施项目所需的相关经验、组织与管理协调能力。

六、申报材料

项目申报单位需要提交以下材料：

1. 项目申报书（申报书通过网上申报系统自动生成）；
2. 企业知识产权工作报告（报告内容提纲详见附件一）；
3. 单位承诺书（申报单位应保证提交的项目申报材料真实、合法、有效，对申报材料真实性做出承诺）；
4. 申报单位营业执照（副本）；
5. 高新技术企业证书；
6. 项目负责人及主要工作人员身份证明材料；
7. 用于质押的知识产权授权证书，以及进行质押的登记证明；
8. 企业拥有的主要知识产权情况列表；



序号	知识产权类型 (如专利、商标等)	知识产权注册号 (如专利号等)	知识产权名称 (如专利名称等)
----	---------------------	--------------------	--------------------

9. 与银行签订的知识产权质押合同、与银行签订的借款合同等；

10. 其他必要的证明材料（如专业机构出具的财务审计报告、行业许可证、生产许可证、检测报告、质量认证、环保证明、与技术创新相关的获奖证明等）。

以上材料有原件的，均需提交原件及复印件，复印件加盖申请单位公章，原件审核后退回。

提供书面材料时，请根据上述对提交材料的要求按顺序排列，对全部资料标明页码并制作目录。请用 A4 幅面按正规书籍粘胶筒装装订，以附件二作为统一封面，并在书脊注明申报企业名称（以其他形式装订的不予受理）。

七、申报程序

1. 登陆中关村知识产权促进局网站 www.zgqip.org.cn，进入知识产权专项资金网上申报系统，注册成功后，进入系统填写申报书。附件一《企业知识产权工作报告》是申报书的附件部分，按照给定的提纲填写，以“××公司知识产权工作报告.docx”为该文件命名，并在网上申报系统中以 word 格式文件上传。

2. 申报企业于 2020 年 8 月 1 日之后在网上申报系统中查看申报书初审状况。初审通过的项目，于 2020 年 8 月 10 日之前报送书面申报材料一式四份，相关材料原件审核后退回，复印件需加盖申报单位公章。



3. 初审通过的项目，中关村知识产权促进局将组织专家进行评审，确定资助项目名单，并在中国关村知识产权促进局网站和微信公众号上进行公示。


八、受理部门


中关村知识产权促进局专利技术转移中心

（海淀区知春路 23 号量子银座 309 室）

联系人： 王媛 范睿

联系电话： 82356358-262/263

附件 1：企业知识产权工作报告（提纲）.doc

附件 2：申报书胶装统一封面.doc

中关村知识产权促进局

2020 年 6 月 3 日

[2、关于组织开展天津市专利奖 2020 年申报工作的通知](#)

各区知识产权局，有关集团公司、大专院校、科研机构、中央驻津单位,各有关单位：

为深入实施知识产权战略和创新驱动发展战略，激发全社会创新创造活力，鼓励和表彰为技术（设计）创新及经济社会发展做出突出贡献的专利权和发明人（设计人），天津市知识产权局按照“每年一评，两年一奖”的方式，决定开展天津市专利奖 2020 年申报工作，现将有关事项通知如下：



一、申报条件

(一) 申报的主体为专利权人。申报的专利权人是单位法人的须在本市注册，是自然人的应具有本市户籍或居住证；专利权人为多个的，应当提交同意申报天津市专利奖的声明并明确第一申报人（第一申报人应符合本条前款的要求）；

(二) 参评专利应为授权一年以上（授权公告日为 2019 年 6 月 30 日前）的发明、实用新型或外观设计专利（不含国防专利、保密专利）；

(三) 参评专利技术水平高或设计新颖，并取得突出的经济效益或社会效益；

(四) 参评专利为单项专利，不得将多项专利组合申报；

(五) 参评专利的专利权有效，无权属纠纷；

(六) 相同专利权人参评项目不得超过 3 项。

下列专利不得申报天津市专利奖：

(一) 参评专利已获得中国专利奖或天津市专利奖的；

(二) 参评专利申报过往届天津市专利奖未获奖，且实施效果无新的实质性进展的。

二、申报名额分配

各区知识产权局、有关集团公司、各委局、大专院校、科研院所、中央驻津单位限推荐申报 1 项；

根据上年度推荐天津市专利奖获奖情况，适当增加相应推荐名额（见附件 1）；



本市的国家知识产权投融资试点地区、国家知识产权试点示范园区、天津市专利试点园区，可自行推荐 1 项（见附件 2）；

各推荐单位可推荐 1 项外观设计专利，外观设计不占已有推荐名额；

天津市专利创业奖参评项目，由天津市知识产权创新创业发明与设计大赛组委会统一推荐申报，推荐名额不超过十项。

三、报送材料及要求

（一）申报材料

1. 《天津市专利奖申报书》（见附件 3）；

2. 附件材料

（1）专利授权公告文本；

（2）项目图片、照片；

（3）能证明经济效益、专利运用与保护、社会效益证明材料的复印件。（如：相关合同、财务部门盖章的效益证明、审计报告、项目应用报告、专利质押登记证明、省部级奖励证书、专利制度、专利纠纷判决、专利保险保单、系列专利申请及国际申请明细等）。

请各有关单位按照申报书、附件目录、附件材料的顺序，将申报书及附件材料统一用 A4 纸双面打印并胶装成册，一式 1 份，同时报送电子版。材料用申报书首页作为封面，在一册内装订完成，整体申报材料页码不得超过 200 页，材料需胶装成册。



电子版包含申报书电子版（word 文档）及附件电子版（所有附件应扫描后嵌入一个 pdf 文档报送），分别以“专利号+申报书”、“专利号+附件”命名（如：ZL2013*****. *+申报书、ZL2013*****. *+附件）。附件材料大小不得超过 20M。

（二）申报时间及要求

1. 电子版材料由专利权人在确定被推荐资格后，将项目电子版材料及相关信息报至申报系统，未获被推荐资格自行申报的按未申报处理，系统地址 <http://zxzj.zscq.tj.gov.cn/>，系统开放时间为 7 月 1 日至 17 日，网上填报操作说明届时参见系统网站首页《专利奖申报单位使用说明书》。纸件材料报送截止日期为 7 月 17 日，逾期不再接收。

2. 专利权人按照要求准备好申报材料后，按注册地或隶属关系等向有推荐名额的单位进行申报。各单位对专利奖申报项目进行遴选排序，填写推荐函（见附件 4）统一向评审办公室推荐申报，被推荐资格以推荐函为准。

特此通知。

附件：1. 增加推荐名额单位名单

2. 有直报名额的园区名单

3. 天津市专利奖申报书

4. 推荐函

联系人：王霞 傅强

电话：23039887 23039860



地址：天津华苑产业区华天道 6 号海泰信息广场 G 座 2 层 222 室 天津市专利奖评审办公室

邮编：300384

附件 1 2 3 4.docx

发布时间：2020-06-04

资讯

1、知识产权运用不断凸显价值（中国知识产权网）

摘要：“知识产权运用是推动知识产权价值实现，促进经济创新发展的一个关键环节。”事实上，在涵盖知识产权创造、保护、运用、管理和服务的知识产权工作链条上，知识产权运营是非常重要的一环，亦可在关键时刻释放出巨大能量。

“知识产权运用是推动知识产权价值实现，促进经济创新发展的一个关键环节。”事实上，在涵盖知识产权创造、保护、运用、管理和服务的知识产权工作链条上，知识产权运营是非常重要的一环，亦可在关键时刻释放出巨大能量。新冠肺炎疫情发生以来，知识产权运用在新技术转化成为新产品的关键环节、企业复工复产的关键时刻持续发挥着应有作用，恰恰印证了这一点。



“2020 年一季度，全国新增专利和商标质押贷款 337 亿元，同比增长 15.5%，质押项目数 1633 项，同比增长 13.8%，一大批疫情防控物资生产企业通过质押登记绿色通道快速获得融资支持。”在国家知识产权局 2020 年第二季度新闻发布会上发布的一组数字，显示出疫情期间知识产权质押融资项目和贷款数额双双大幅增长。

亮眼的数字与疫情以来出台的相关政策关系紧密。《市场监管总局 国家药监局 国家知识产权局 支持复工复产十条》《国家知识产权局办公室关于大力促进知识产权运用 支持打赢疫情防控阻击战的通知》等文件印发，要求各省市充分发挥知识产权融资作用，及时纾困助企；同时，要密切关注疫情防控相关技术需求和有关科研单位研发动态，利用各类知识产权交易运营平台等发布技术需求，组织快速转化相关专利技术，满足疫情防控一线需要。

此后，各地方迅速落实相关政策，以上海市为例，今年一季度，国家知识产权局专利局上海代办处共受理登记知识产权质押融资金额 35.82 亿元，是 2019 年全年 13.58 亿元质押金额的近 3 倍。有媒体对该数据进行评价：“广大中小微企业正依托知识产权，为复工复产寻求金融支撑。”

“从全国来看，疫情期间知识产权运用工作的一大特点是知识产权金融服务更优化。例如，浙江全面排摸 2018 年以来知识产权质押融资企业 2300 余家，及时获取融资需求；南京设立 10 亿元“新冠疫情防控专项融资计划”；深圳成功发行疫情防控知识产权证券化产品，该产品计划融资 10 亿元，已发行 3.2 亿元，惠及 12 家疫情防控物资生产企业。”国家知识产权局知识产权运用促进司有关负责人介绍，疫情期间知识产权运用工作的另一大特点是知识产权转化运用更快速。例如，天津指导新冠肺炎病毒检测试剂盒开展专利布局，为相关申请开辟绿色通道；长沙支持病毒核酸检测试剂盒、无创呼吸机等高价值专利培育项目迅速产业化；安徽宿州开展砀山酥梨等地理标志产品“抗疫”线上营销，实现销售收入 3.2 亿元。（下转第 2 版）（上接第 1 版）

事实上，疫情之下的知识产权运用工作“爆发”，更深层次的原因是全国知识产权系统在知识产权运用工作上的多年深耕。在知识产权运营体系建设的框架之下，目前，我国知识产权质押融资探索出数种较为成熟的模式，而知识产权转化运用效率也逐年提升。



国家知识产权局公布的数据显示，2019 年，全国专利转让、许可、质押等运营次数达到了 30.7 万次，同比增长 21.3%。专利和商标质押融资金额达到了 1515 亿元，同比增长 23.8%。全国涉及知识产权技术合同成交额达到了 9286.9 亿元，同比增长 137.7%。截至 2019 年底，知识产权运营服务体系建设重点城市已经增加到了 26 个，9 个国家级知识产权运营平台挂牌各类知识产权 12.1 万件，注册用户达到 28.4 万个。

数据显示，2019 年，全国 26 个重点城市专利转让、许可、质押等运营次数达到 11.1 万次，同比增长 29.8%，对全国专利运营数量增长贡献率达到 47.1%。知识产权运营体系建设重点城市的建设是快速构建知识产权运营体系的有力抓手。目前，首批 8 个知识产权运营体系建设重点城市已经形成各具特色的经验，在推动地方知识产权工作，促进知识产权与创新资源、金融资本、产业发展有效融合，发挥知识产权作用、推动地方经济发展上取得了显著成效。第二批、第三批重点城市也在加紧建设中。例如，4 月 26 日，石家庄市召开知识产权运营服务体系建设新闻发布会，介绍石家庄知识产权运营服务体系将重点完成 20 项具体任务，包括高价值专利培育、商标品牌培育、专利导航计划、知识产权贯标、质押融资、特色平台、知识产权聚集区、产业联盟、运营服务机构培育等。

但工作仍在继续。近日，国家知识产权局办公室、财政部办公厅印发通知，2020 年继续在全国选择若干重点城市，支持开展知识产权运营服务体系建设，经过三年时间构建规范化、市场化的知识产权运营服务体系，促进知识产权市场价值充分实现，支撑区域经济高质量发展。据了解，下一步，国家知识产权局将继续统筹推进重点城市、运营平台、试点项目等齐头并进，健全知识产权运营体系，促进知识产权价值实现，更好地支撑经济社会发展。（知识产权报 记者 杨柳）

发布时间：2020-06-04

盈科瑞·知识产权部

2020 年 6 月 5 日



科技项目篇（2020/06/01~2020/06/25）

北京市

[1. 关于 2020 年第二批中关村国家自主创新示范区科技型小微企业研发费用支持资金申报通知](#)

发布时间：2020 年 05 月 29 日 来源：创业服务处

一、申报对象

申请支持的企业为成立时间在 5 年（含）以内（2015 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日），从业人员 100 人以下，2019 年度的研发费用在 20 万元（含）以上、营业收入 1000 万元-2000 万元（含）的中关村高新技术企业（或在示范区范围内注册的国家高新技术企业）。

二、申报时间

自 2020 年 5 月 29 日起启动中关村科技型小微企业研发费用支持资金线上申报，中关村管委会创业服务处负责组织申报工作，委托中关村创业生态发展促进会负责形式审核工作。企业在线注册及申报截止日期为 2020 年 6 月 28 日 18 时。

[2. 关于开展 2020 年度中关村高端领军人才认定工作的通知](#)

发布时间：2020 年 06 月 01 日 来源：人才资源处



（二）企业创新领军人才

企业创新领军人才应在中关村重点支持产业领域从事前沿技术研究，具有丰富科研经验和较强自主创新能力，善于研发转化先进技术成果、创制国际国内技术标准，技术创新达到引领产业发展或对行业产生颠覆性影响、全球原创、替代进口或填补国内空白等水平，且应同时具备以下条件：

1. 年龄不超过 55 周岁(1965 年 1 月 1 日以后出生)；

2. 须为近 3 年（2017 年 1 月 1 日至 2020 年 1 月 1 日）新到示范区工作（即从境外、京外、在京高校院所等新引进的人才），且已全职在岗工作 1 年以上，承担重大科技攻关、关键技术突破的企业骨干人才；

3. 研究领域应符合中关村重点支持发展的产业领域方向，拥有自主知识产权；或曾主持国内外重点科研项目、关键技术应用项目；

4. 上一年度个人应税年薪不低于 50 万元人民币，或个人持有企业的股权及期权价值不低于 500 万元人民币。

（四）领军企业家

领军企业家应具有中关村企业家精神，业内口碑好、社会认同度高，拥有国际视野、战略眼光及卓越经营管理才干，领导企业创造显著经济效益，有力推动经济社会发展且社会责任感较强，且具备下列条件之一：

1. 主营业务范围为中关村重点支持产业领域，且参评当年上一年度，企业营业收入超过 100 亿元（含）人民币的企业董事长、总裁（总经理）或担任同级别管理职务的领军人才。

2. 外资研发机构与著名跨国公司地区总部的董事长、总裁（总经理）或担任同级别管理职务的领军人才。

（五）创业领军人才

创业领军人才应为其所创办的企业技术创新在国内处于领先水平，在国际上具有竞争力，企业市场潜力大、发展前景好、成长性强，或带技术、带项目到中关村示范区通过创办企业转化科技成果的高校院所各类科研人才，且应同时具备以下条件：

1. 年龄不超过 55 周岁(1965 年 1 月 1 日以后出生)；



2.在中关村示范区创办企业的注册时间须在 3 年（含）以上 10 年（含）以内（2010 年 1 月 1 日至 2017 年 1 月 1 日）；

3.须为企业第一大自然人股东；

4.所创办企业符合中关村示范区重点支持的产业领域方向，且连续保持高速增长，为行业专精特新、隐形冠军企业或市场占有率排名前三的企业，且具有一定国际影响力和竞争力；

5.所创办企业在关键共性技术、前沿引领技术、现代工程技术、颠覆性技术创新等方面拥有自主核心知识产权；

6.所创办企业累计获得投资机构投资不低于 5000 万元人民币（含）；或上一年度主营业务收入不低于 1000 万元人民币（含）；

7.多次创业者，所创办企业须与之前创业企业的细分行业领域不同。

（七）创新创业服务领军人才

创新创业服务领军人才应为中关村科技型企业提供社会化、专业化服务，能有效降低创新成本，提高创业效率，推动科技成果转化与产业化，已经取得很好服务成效，在业内具有一定影响力，年龄须不超过 60 周岁(1960 年 1 月 1 日以后出生)，并在现任岗位工作满 5 年以上（2015 年 1 月 1 日以前任职），且应具备下列条件之一：

1.近 3 年内（2017 年 1 月 1 日至 2020 年 1 月 1 日），在中关村示范区累计实现 1000 万元（含）人民币以上技术交易额，擅长服务特定领域或科技成果转化,整合资源,能够为项目提供概念验证、技术开发服务、中试熟化、创业孵化等全过程服务的技术经理人。

2.近 3 年内（2017 年 1 月 1 日至 2020 年 1 月 1 日），在中关村示范区成功孵化并落地 10 家（含）以上国家高新技术企业，且培育了至少 1 家上市公司或估值在 10 亿元人民币及以上科技型企业的中关村创业孵化机构负责人。

3.近 3 年内（2017 年 1 月 1 日至 2020 年 1 月 1 日），为 100 家以上中关村高新技术企业提供服务、且服务水平达到业内领先水平的人力资源服务机构、知识产权和技术标准运营服务机构及律师事务所、会计师事务所等专业中介服务机构负责人。

4.在上一年度有不少于 2 个工作项目获得中关村管委会支持、且得到会员或服务对象广泛认可和好评的中关村产业技术联盟、协



会、民办非企业单位等新型社会组织专职负责人。

3. 关于启动北京市自然科学基金联合资助项目 2020 年第一批验收工作的通知

各依托单位及项目负责人：

根据《北京市自然科学基金项目管理办法》相关规定，北京市自然科学基金委员会办公室（以下简称“基金办”）现启动任务完成时间为 2020 年 6 月的 30 项北京市自然科学基金联合资助项目（详见附件 1）的验收工作。

一、验收工作调度阶段（2020 年 6 月 1 日-2020 年 6 月 10 日）

基金办向依托单位和项目负责人发布验收工作通知，请依托单位和项目负责人做好验收前期准备工作。受新冠肺炎疫情影响，本次验收工作调整如下：

1. 团队核心人员投入疫情防控一线的项目，原则上可自动延期至 2020 年 12 月参加验收；请项目负责人于 6 月 10 日 17:00 前将投入疫情防控一线工作情况及延期意向反馈联系人；逾期未反馈视为参加本批次验收。

2. 受疫情或其他不可抗力因素影响未完成研究任务的项目，请项目负责人和依托单位于 6 月 10 日 17:00 前提交变更申请材料；逾期未提交视为参加本批次验收。

3. 已完成研究任务的，可启动项目验收工作，具体组织工作如下。

二、验收项目工作组织阶段（2020 年 6 月 11 日-2020 年 8 月 31 日）

网上填报材料：自 2020 年 6 月 11 日至 2020 年 7 月 13 日，项目负责人通过市基金依托单位工作系统在线填写提交验收材料。基金办将在市科委网站基金办专项工作页面对未按时提交材料的项目负责人和依托单位进行公告。

集中会议验收：为更好地遴选优秀项目成果，促进联合资助基金项目成果价值利用，并加强对延期项目的督导，联合资助管理办公室将对联合资助项目安排集中会议验收。参加集中会议验收的项目应于 2020 年 7 月 13 日前完成验收材料的网上提交工作。会议时间另行通知。



接收纸质材料：完成上述工作后，项目负责人通过依托单位工作系统下载打印验收材料，一式一份，签字盖章后，由依托单位汇总后统一快递至北京市自然科学基金委员会办公室。

三、验收项目结论出具阶段（2020 年 9 月 1 日-30 日）

基金办审核项目验收材料后，于 2020 年 9 月 30 日前出具项目验收结论，并统一反馈依托单位。基金办将对本次项目验收情况在市科委网站基金办专项工作页面予以公告。

请各依托单位按照通知要求，认真组织完成相关项目的验收工作。本次验收工作中依托单位和项目负责人的相关情况将记入市基金信用管理档案。

4. [关于征集科技成果转化项目的通知](#)

各相关单位：

为贯彻落实《北京市促进科技成果转化条例》，深入推进“昌平区科技成果转化促进专项”工作，加速科技成果在昌平区转化落地，区科委现开展科技成果转化项目征集活动，相关事宜通知如下：

一、申报条件：

- 1、项目应符合昌平区产业发展方向，符合安全、环保、节能等有关标准、规定；
- 2、项目应具有较强的先进性及创新性，具备较高的技术开发和应用能力、市场前景好，经济效益显著。

二、申报方式：

项目征集采取网上申报的方式进行，方式如下：

- 1、申报主体自行下载通知附件；
- 2、原则上由各单位科研管理部门面向本单位征集，汇总后统一发送至电子邮箱 kwkjfwzx@126.com，不需要提供纸质版。



三、征集时间

2020 年 6 月 5 日至 2020 年 6 月 30 日。

盈科瑞·科技项目部

2020 年 6 月 5 日

医药信息篇（2020/6/1~2020/6/5）

国家级

[1、关于公开征求《化学药品创新药 I 期临床试验申请药学共性问题相关技术要求（征求意见稿）》及《化学药品 I 期临床试验申请药学研究信息汇总表（修订版）》意见的通知](#)

为了更好地实施国家局《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号），促进创新药的研究和开发，对创新药 I 期临床试验申请中存在的与安全性内容相关的药学常见问题进行梳理，组织起草了《化学药品创新药 I 期临床试验申请药学共性问题相关技术要求》，并且对《新药 I 期临床试验申请技术指南》（2018 年第 16 号）中所附《化学药品 I 期临床试验申请药学研究信息汇总表》进行了修订，经中心内部研究并组织业界讨论，形成征求意见稿。

现向社会公开征求意见，征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：马春辉，姚方耀



联系方式: machh@cde.org.cn, yaofy@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1 : 化学药品创新药 I 期临床试验申请药学共性问题相关技术要求 (征求意见稿) .pdf

附件 2 : 化学药品 I 期临床试验申请药学研究信息汇总表 (修订版) .pdf

附件 3 : 《化学药品创新药 I 期临床试验申请药学共性问题相关技术要求 (征求意见稿)》起草说明.pdf

附件 4 : 征求意见反馈表.docx

2、[关于公开征求《化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南》意见的通知](#)

为配合化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的开展,规范化学药品注射剂包装系统密封性研究,我中心组织撰写了《化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南 (征求意见稿)》,重点阐述注射剂包装系统密封性检查方法的选择和验证。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议,并及时反馈给我们,以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱:

联系人: 郭涤亮, 马骏威

联系方式: guodiliang@cde.org.cn, majw@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1 : 《化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南 (征求意见稿)》.pdf

附件 2 : 《化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南 (征求意见稿)》起草说明.pdf

附件 3 : 《化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南 (征求意见稿)》意见反馈表.docx



3、[关于公开征求《化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术指南》意见的通知](#)

为配合化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的开展，规范化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统的相容性研究，我中心组织撰写了《化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术指南（征求意见稿）》，旨在阐述一种基于科学和风险的研究思路来开展注射剂生产过程中使用的塑料组件系统的相容性研究。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：胡延臣，王璐

联系方式：huyanchen@cde.org.cn，wanglu@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1：《化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术指南（征求意见稿）》.pdf

附件 2：《化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术指南（征求意见稿）》起草说明.pdf

附件 3：《化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术指南（征求意见稿）》意见反馈表.docx

4、[关于公开征求 ICH《Q12：药品生命周期管理的技术和监管考虑》及附件中文翻译稿意见的通知](#)

为推动 ICH 指导原则在国内转化实施，我中心组织翻译了 ICH《Q12：药品生命周期管理的技术和监管考虑》及其附件（详见通知附件），现对中文翻译稿公开征求意见，为期 1 个月。

如有修改意见，请反馈至联系人电子邮箱：gkzhqyj@cde.org.cn。