



科技项目篇（2016/11/26~2016/12/02）

国家级

1、[关于成立“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“十三五”总体组的通知](#) 卫计委科技教育司（2016-11-28）

各有关单位：

“重大新药创制”（以下简称新药）和“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”（以下简称传染病）两个科技重大专项（以下简称两专项）总体组，在两专项牵头组织部门的领导下，圆满完成了“十二五”计划任务的技术管理工作，现已届满。

按照国务院《关于深化中央财政科技计划（专项、基金等）管理改革的方案》（国发〔2014〕64号）和科技重大专项管理体制改革要求，经两专项领导小组成员部门推荐，专项牵头组织部门研究，决定分别成立两专项“十三五”总体组。

“十三五”期间，两专项总体组主要职责是：开展相关技术发展战略与预测研究，把握专项技术方向，对专项发展规划、阶段实施计划、年度指南等重大事项提出咨询建议，参与项目（课题）的检查、评估和验收等工作，为牵头组织部门决策提供技术支撑。

专项牵头组织部门负责两专项总体组的具体管理和履职考核工作。请两专项总体组成员严格遵守总体组章程和有关工作规则，保证工作时间，认真履行职责，在任职期间不得承担相应科技重大专项课题。请总体组专家所在单位提供必要的支撑和条件保障，为其承担技术管理工作提供必要条件。

北京市

1、[关于 2016 年下半年北京地区实验动物质量监督检测结果的通告](#) 北京市科委（2016-11-25）



各有关单位:

按照《北京市实验动物管理条例》要求,市科委于 2016 年 9 月组织开展了对北京地区实验动物生产许可单位进行实验动物质量抽检。现将抽检结果予以通告。

附件: 2016 年下半年实验动物质量抽检结果汇总.doc

2、[昌平园科技园区转发《北京市昌平区安全生产委员会办公室关于印发《北京市昌平区关于开展安全生产大检查切实加强岁末年初安全生产工作实施方案》的通知》的通知以及昌平园管委会大检查方案](#) 昌平园 (2016-11-28)

中心区各入园企业:

为切实加强岁末年初安全生产工作,保障人民群众生命财产安全,按照(京安办发〔2016〕39 号)的部署,结合我区实际,区安全生产委员会办公室研究制定了《北京市昌平区关于开展安全生产大检查切实加强岁末年初安全生产工作实施方案》,昌平园管委会根据区安委会要求制定了中心区大检查方案。现将两份方案发给你们,请各入园企业组织实施并遵照执行,做好隐患排查工作。

附件 1: [北京市昌平区关于开展安全生产大检查切实加强岁末年初安全生产工作实施方案](#)

2: [昌平园管委会大检查方案](#)

3: [重点检查内容](#)

3、[关于公示北京市 2016 年度第二批拟更名高新技术企业名单的通知北京市科委](#) (2016-11-29)

各有关单位:

按照科技部、财政部、国家税务总局《高新技术企业认定管理办法》(国科发火〔2016〕32 号)、《高新技术企业认定管理工作指引》(国科发火



(2016) 195 号) 的规定, 经研究, 拟准予 175 家高新技术企业更名。现将拟更名企业名单对外公示。

单位和个人对名单中企业有异议的, 请自本通知发布之日起 10 个工作日内以书面形式提出。提出异议应以事实为依据, 内容具体详细, 并尽可能提供相关证据材料。对于单位和个人反映的问题, 我们将严格按照有关规定办理。异议材料请签署联系人真实姓名及联系方式。

联系人: 马振宇; 联系电话: 66153439。

注:

序号	原企业名称	更名后企业名称
44	北京因科瑞斯药物研究院有限公司	北京盈科瑞药物研究院有限公司
101	北京因科瑞斯生物医药研究有限公司	北京盈科瑞生物医药研究有限公司

4、[北京市人民政府办公厅关于印发《北京市深化市级财政科技计划\(专项、基金等\)管理改革实施方案》](#) 市科委

(2016-12-01)

一、总体目标和基本原则

二、加强对科技计划(专项、基金等)的统筹协调

(一)健全部门沟通协调机制。建立科技计划(专项、基金等)管理联席会议(以下简称联席会议)制度, 主要负责审议全市科技发展战略规划和总体布局; 研究科技领域政策创新, 以及科技计划(专项、基金等)设置; 审定科技决策咨询委员会组成和专业服务机构遴选结果, 以及各科技计划(专项、基金等)实施方案、经费概算、管理级次和模式; 各科技计划(专项、基金等)的动态调整与评价监督等事项。

(二)成立科技决策咨询委员会。



(三)培育专业服务机构。

(四)建立动态调整机制。市科委、市财政局根据绩效评估和监督检查结果以及相关部门建议，及时提出科技计划(专项、基金等)动态调整意见。

(五)建设科技管理信息系统。以北京市科技计划项目管理信息系统为基础，建设市级统一的科技计划(专项、基金等)管理信息系统，并与国家科技管理信息系统实现互联互通。

三、优化各类科技计划(专项、基金等)布局

(一)北京市自然科学基金。资助基础研究和科学前沿探索，支持青年人才、骨干科学家和优秀科研团队建设，夯实创新基础，增强源头创新能力。

(二)北京市科技重大专项。对接国家科技重大专项，支撑北京市技术创新行动计划，聚焦重大战略产品和重大项目产业化目标，开展关键核心技术研发，进行集成式协同攻关。

(三)北京市重点研发计划。针对事关可持续发展、重大民生需求的现代农业、能源资源、生态环境、人口健康等领域的重大社会公益性研究，以及事关产业核心竞争力、整体自主创新能力的战略性、前瞻性重大科学问题和重大共性关键技术、产品，形成重点研发计划，组织实施跨部门、跨行业研发布局和协同创新。

(四)北京市科技创新引导专项(基金)。重点支持以企业为主体、以技术创新为基础、以产业化为目标的项目。探索创新财政科技资金支持模式，通过风险补偿、后补助、创投引导等方式发挥财政资金的杠杆作用，运用市场机制引导和支持技术创新活动，促进科技成果转移转化。

(五)北京市基地建设和人才培养专项。重点支持科技创新创业基地服务能力建设、科技人才发展等，促进科技资源开放共享，支持创新人才和优秀团队的科研工作，提高科技创新创业的保障能力。

按照上述五个类别，通过撤、并、转等方式，对实行公开竞争方式的科技计划(专项、基金等)进行优化整合。首批将市科委、市卫生计生委、市知识产权局、市农业局、中关村管委会、北京市科学技术研究院、北京市农林科学院的科技计划(专项、基金等)纳入优化整合范畴，并在此基础上逐步扩大到重点产业的科技创新领域，推进构建覆盖科技创新全过程的“大统筹”机制。对实行稳定支持的专项资金，原则上仍按原渠道管理使用，由联席会议审定管理级次和模式。

四、加强配套制度建设

(一)改进专家遴选制度。



(二)落实科技报告制度。对财政资金支持、涉及研发攻关的科技计划(专项、基金等)项目,由项目主管部门负责督促项目承担单位,按相关标准和规范及时提交科技报告,并将科技报告提交与共享情况作为后续支持的重要依据。探索建立科技报告系统,按照分类管理原则向社会开放。

(三)健全信用管理制度。对严重不良信用记录者,阶段性或永久取消其申请或参与市级科技计划(专项、基金等)资格。

(四)完善专业服务机构管理制度。

五、明确和落实各方责任

本实施方案自 2017 年 1 月 1 日起实施。

医药信息篇 (2016/11/25~2016/12/2)

国家级

1、[总局办公厅公开征求仿制药质量和疗效一致性评价品种分类的指导意见的意见](#) CFDA (2016-11-29)

为落实《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)、《关于落实〈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〉有关事项的公告》(国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 106 号)的有关要求,国家食品药品监督管理总局组织起草了《仿制药质量和疗效一致性评价品种分类的指导意见(征求意见稿)》,现向社会公开征求意见。请将修改意见于 2016 年 12 月 31 日前通过电子邮件反馈至国家食品药品监督管理总局。

电子邮件: fzy@nifdc.org.cn

仿制药质量和疗效一致性评价品种分类的指导意见(征求意见稿)

为了进一步推动仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称一致性评价)工作的开展,现对 289 品种的分类情况提出如下指导意见:

一、**原研进口品种**。无需开展一致性评价,经仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定和食品药品监管总局发布后,可选择为参比制剂。

二、原研企业在中国境内生产上市的品种

(一) 上市前按照与原研药品质量和疗效一致原则申报和审评的,可列为参比制剂。由企业在规定时间内,参照《化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求(试行)》,向食品药品监管总局一致性评价办公室提交相关资料及证明性文件。一致性评价办公室安排食品药品监管总局药品审评中心(以下简称药审中心)审核并出具意见,需进行研制现场检查、生产现场检查、临床试验核查的,由药审中心提出,食品药品监管总局食品药品审核查验中心具体实施,并反馈给药审中心。依据药审中心意见,一致性评价办公室提出审批意见,报食品药品监管总局审核发布。所提交资料不足以证明与原研药品质量和疗效一致的,可补充相关试验研究。

(二) 未按照与原研药品质量和疗效一致原则申报和审评的,需按照有关规定开展一致性评价。

三、进口仿制品种。上市前按照与原研药品质量和疗效一致原则申报和审评的,按照上述第二条第一款规定的程序执行;上市前未按照与原研药品质量和疗效一致原则申报和审评的,需按有关规定开展一致性评价。

四、国内仿制品种。上市前按照与原研药品质量和疗效一致原则申报和审评的,按照上述第二条第一款规定的程序执行;未按照与原研药品质量和疗效一致原则申报和审评的,需按照有关规定开展一致性评价。

五、改规格、改剂型、改盐基的仿制品种

需按照食品药品监管总局发布的相关指导原则开展一致性评价。

(一) 改规格品种。按照《仿制药质量和疗效一致性评价改规格药品评价一般考虑》(待发布)的要求,对不改变用法、用量、适应症的,且在治疗剂量范围内,药物呈现线性药代动力学特征,以改规格药品和参比制剂以相同剂量给药(单次给药剂量不超过最大给药剂量),进行生物等效性试验;对不满足上述条件的,应参照《仿制药质量和疗效一致性评价临床有效性试验一般考虑》(待发布,以下简称临床有效性试验一般考虑)的要求,开展临床有效性试验研究。

(二) 改剂型品种。按照《仿制药质量与疗效一致性评价工作中改剂型药品(普通口服固体制剂)评价一般考虑》(2016年第XX号,待发布)的要求,对以生物等效为立项依据且不显著改变药代动力学行为的改剂型药品,与原研剂型参比制剂进行生物等效性试验;对改变药代动力学行为的改剂型药品,与原研剂型参比制剂进行相对生物利用度研究,并参照临床有效性试验一般考虑,开展临床有效性试验研究。

(三) 改盐基的品种。按照《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改盐基药品评价一般考虑》(待发布)的要求,对以等效为立项依据的药品,开展与被改盐基药品为参比制剂的生物等效性研究;对以优效为立项依据的药品,以被改盐基药品作为参比制剂,进行药代动力学研究,并参照临床有效



性试验一般考虑，开展临床有效性试验研究。

六、国内特有、膳食补充、辅助治疗等品种。由食品药品监管总局发布品种名单，并会同行业协会等机构共同研究评价方法，经专家委员会论证后，另行发布。

仿制药质量和疗效一致性评价工作是一项庞大的社会系统工程，食品药品监管总局对此高度重视，对企业在开展工作过程中遇到的问题将进一步加强指导。

2、[总局办公厅公开征求进一步规范仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂选择等相关事宜的指导意见的意见](#)

CFDA（2016-11-29）

为落实《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）、《关于落实〈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〉有关事项的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2016年第106号）的有关要求，国家食品药品监督管理总局组织起草了《进一步规范仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂选择等相关事宜的指导意见（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请将修改意见于2016年12月31日前通过电子邮件反馈至国家食品药品监督管理总局。

电子邮件：fzy@nifdc.org.cn

关于进一步规范仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂选择等相关事宜的指导意见（征求意见稿）

按照国务院办公厅《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）要求，食品药品监管总局先后出台了《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则》（2016年第61号通告）、《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序的公告》（2016年第99号）等文件，明确了参比制剂的遴选原则，备案、推荐和申报程序。针对原研药品存在变更企业、变更产地，进口药品地产化等多种情况，为进一步规范和指导仿制药质量和疗效一致性评价中参比制剂的选择等相关事宜，现提出如下指导意见：

一、参比制剂的选择和确定

（一）选择已在国内上市药品作为参比制剂，按以下顺序进行：



1. 优先选择原研上市许可持有厂家原产地进口产品。

2. 选择原研上市许可持有厂家其他产地进口产品，但该产品须在欧盟、美国、日本上市，并具有参比制剂地位。原研上市许可持有厂家和产地均发生变化的，需证明其为原研产品，且在欧盟、美国、日本上市，并具有参比制剂地位。

3. 上述两项仍无法确定的，可以选择国际公认同种药物作为参比制剂。

（二）选择未在国内上市的药品品种作为参比制剂，按以下顺序进行：

1. 优先选择原研上市许可持有厂家原产地产品。若原研产品有其他产地，该产品须在欧盟、美国、日本上市，并具有参比制剂地位。

2. 选择国际公认同种药物作为参比制剂。

（三）原研企业在中国境内生产上市的品种：

1. 同一条生产线生产的原研国内地产化产品，同时在欧盟、美国或日本上市的，由原研企业提供确证资料，按照《关于仿制药质量和疗效一致性评价品种分类的指导意见》（正在征求意见，以下简称品种分类指导意见）中所述程序，证明原研国内地产化产品与原研药品质量和疗效一致的，经专家委员会审核确定和食品药品监管总局发布后，可选择为参比制剂。

2. 原研国内地产化产品与原研产品处方工艺等均未发生改变的，由原研企业提供确证资料，按照品种分类指导意见中所述程序，证明原研国内地产化产品与原研药品质量和疗效一致的，经专家委员会审核确定和食品药品监管总局发布后，可选择为参比制剂。

3. 原研国内地产化产品与原研产品处方工艺等有改变，其生产企业需证明地产化产品与原研产品质量与疗效一致后，按照品种分类指导意见中所述程序，证明原研国内地产化产品与原研药品质量和疗效一致的，经专家委员会审核确定和食品药品监管总局发布后，可选择为参比制剂。

4. 原研国内地产化产品与原研产品处方工艺等有改变，其生产企业无法自证一致性的，需另外确定国外原研药品参比制剂。

（四）改规格、改剂型、改盐基的仿制品种按照《仿制药质量和疗效一致性评价改规格药品评价一般考虑》（待发布）、《仿制药质量与疗效一致性评价工作中改剂型药品（普通口服固体制剂）评价一般考虑》（待发布）、《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改盐基药品评价一般考虑》（待发布）的要求，选择参比制剂。

二、参比制剂的获得途径



(一) 企业自主购买。药品生产企业是开展仿制药质量和疗效一致性评价工作的主体，应自主购买参比制剂。需从国外购买的，应与一致性评价品种名单的品种规格核对后，按照食品药品监管总局《关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》（2016 年第 120 号）的要求，采用一次性进口的方式进行。

(二) 委托第三方购买。鼓励拥有进出口资质的第三方贸易公司提供参比制剂采购服务。食品药品监管总局也可公开已获得的参比制剂相关信息，供企业参考。

(三) 协助企业购买。特殊品种、通过市场途径无法购买的品种，可由食品药品监管总局通过政府间合作渠道与原研企业协商等方式，协助企业购买。

3、[药审中心召开 2016 年 11 月份药品审评咨询会议](#) CDE（2016-11-25）

药品审评中心于 2016 年 11 月 16 日至 11 月 19 日、11 月 21 日至 11 月 22 日，在北京江西大酒店组织召开了 2016 年度的第 10 次药品审评咨询会。

本次会议共邀请参加会议专家 113 名。同时 13 个注册申请的申办人共派出了 116 位代表参加本次会议。药审中心技术审评人员同专家和申办单位的会议代表分别就相应的技术问题进行了充分地讨论和交流。

讨论品种：注射用丹参多酚酸、银杏二萜内酯葡胺注射液、注射用奥马珠单抗、盐酸多西环素片、磷霉素氨丁三醇颗粒、注射用替加环素、盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片、Hemay007 及 Hwmay007 片、芪白平肺颗粒、重组人乳头瘤病毒（6 型、11 型、16 型及 18 型）疫苗（酵母）、口服重组幽门螺杆菌疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）。

4、[仿制药质量和疗效一致性评价工作技术问答](#) 中检院（2016-11-29）

一、参比制剂类

1.原研品种国外已经退市、美国、日本和欧盟尚未明确规定有参比制剂，是否可以推荐国产品种作为参比制剂？

答：目前，按照《总局关于落实<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>有关事项的公告（2016 年第 106 号）》的要求，企业找不到且无法确定参比制剂的，由药品生产企业开展临床有效性试验。

2.药检所用到的参比制剂由企业提供还是药检所自己解决？

答:复核检验用的参比制剂由企业提供。

3.国办发 8 号文中说，找不到参比制剂的需要进行临床有效性试验，那么是先开展药学研究还是直接进入临床有效性试验？

答:药学研究是仿制药一致性评价的基础，对于找不到参比制剂需要开展临床有效性试验的，如不涉及产品处方工艺的变更，可按照申报资料要求补充和完善相关药学研究内容，同时通过备案开展临床有效性试验；如涉及处方工艺的变更，需要按照药品注册管理办法的规定先进行补充申请，批准后再进行临床有效性试验。

4.一个缓释品种在选择参比制剂时，原研已停产，只有一个相同剂型相同规格但释放机理不一样的制剂，那可否作为参比制剂？

答:通常对于相同品名不同释放机理的缓释制剂，情况较为复杂。对于释放机理不一致的产品,可以用作研究的对象，但能否作为参比制剂还要视具体情况而定。

二、溶出研究类

5.开展溶出曲线人员是不是需要资质认证？

答:企业应按照 GMP 对人员的相关要求开展仿制药一致性研究。

6.在溶出仪机械校验指导原则出台前，已经完成部分研究数据，是否可用？还是需要在机械校验之后重做一遍？

答:原则上所有溶出测定数据均应在机械校验通过之后获取。对于机械校验之前的数据是否可用，企业可自行评估可否使用及由此可能带来的风险。

7.溶出方法验证是涉及到的 4 种介质都要进行线性、回收、耐用性、专属性等方法验证吗？如果做，在某一种介质中溶解性很差，回收和线性还需要做吗？

答:原则上应对不同介质中的方法学数据均进行验证。当某一介质中溶解性很差，也应进行考察，可对具体实验结果给予说明。

8.参比制剂溶出曲线稳定性考察中，是考察质量标准中的 1 种介质还是 4 种介质都要进行？一次是做 12 片还是 6 片？是 1 批还是 3 批？是否每个考察点取样都要检测？还是可以只取部分样点检测？



答：原则上 4 种溶出介质中的稳定性均要进行考察。一般每次做 12 片以便于进行 F2 因子比较，可先采用 1 批考察，根据试验结果决定是否需要增加。应该对每个取样点进行检测。

9.参比制剂溶出曲线批内和批间差异较大，如何比较？如第一个取样点变异系数大于 20%，其余的取样点也大于 10%，如何进行 F2 的比较？如三批参比制剂溶出曲线批间差异较大，如何确定参考用的参比曲线？

答：首先应确认是参比制剂本身的问题，还是实验方法产生的。采用相同方法同时测定参比制剂和仿制制剂的溶出曲线，可以反映不同制剂体外溶出的差异。如参比制剂的确存在差异较大的情况，可将有关情况反映给复核单位。如确认参比制剂溶出曲线批间差异较大是参比制剂本身问题引起的，可将情况反映给复核单位。在采用相同方法开展仿制制剂的体外溶出研究并与参比制剂进行比较时，可尝试择中选择其中的一条曲线。

10.对难溶性、非 pH 依赖性药品，在选择的几种介质中溶出行为相似，均小于 85%，加表面活性剂又很相似，怎样选出具有区分力的曲线？溶出曲线比较方法开发要求优化出至少一个条件下达到 85%以上溶出，实际工作中如果当 BE 一致时，没有做到至少一个介质大于 85%溶出，审评会认可吗？

答：溶出曲线的区分力是相对的，在研究时需要考察不同装置、溶出介质和体积、转速、表面活性剂种类和浓度等多方面的影响因素。

应正确理解 BE 研究与溶出研究的关系。BE 等效一致是判断仿制制剂与原研制剂疗效一致的重要判断依据；溶出度研究是表征药物制剂体外溶出行为的重要手段。建立至少有一条溶出量达 85%以上的曲线，即是为了在溶出曲线研究建立的系列曲线中确立一个高溶解状态的曲线，也可为今后确定质量标准提供依据。

11.溶出曲线测定时，药物有降解，溶出量按主成分计算还是按总成分计算？如药物在 pH1.2 的介质中不稳定，即 1 小时内可能会降解 2%，该怎么去研究？

答：根据具体情况，具体分析，通常计算的是主药成分的总溶出量，如果有一定量的降解，可以把降解的部分考虑合并计算。如对于酸中降解的产品，除考虑以上情况外，还需关注仿制制剂与参比制剂是否具有相同的降解和溶出行为。

12.对于 15 分钟溶出度大于 85%的药物可不计算 f2 值，但某品种 5 分钟和 10 分钟的溶出度结果与参比制剂差异超过 20%以上，是否判定仍为一致？

答：对于高溶解性、高渗透性且快速溶出的制剂，当仿制制剂与参比制剂在 15 分钟平均溶出量大于 85%可认为溶出曲线相似，可不再计算 f2 值进行比较。

13.大规格与小规格胶囊在处方与工艺完全相同只是装量不同，体外溶出曲线可否只与大规格进行对比？



答:每个规格都应进行溶出曲线测定。处方与工艺完全相同,只是装量不同,溶出曲线是否一致,也需要通过实验来进行验证。

14.颗粒剂、散剂、干混悬剂如何进行溶出曲线测定?

答:按照中国药典的相关规定进行溶出曲线研究,对于未规定或无法进行溶出检查的剂型,可根据其特性进行其他项目的质量研究,从而达到与参比制剂相比较的目的。

三、其他类

15.某品种查到很多标准,但是这些标准之间的方法差异较大,如何选择?溶出实验中不同介质使用的对照品溶液的配制方法如何选择?

答:产品质量标准与产品质量控制密切相关。同品种不同来源产品可能标准有差异,此种情况是存在的。对于企业自身产品的质控标准,可以参考多种标准,结合企业产品的自身要求确定标准。原则上溶出实验中配制对照品溶液,尽量采用相同的溶出介质作为溶剂,如果确定不同的溶出介质配制的样品溶液对检测结果无差异,可选择最简便易得的溶剂配制对照品溶液。

16.原标准中只是有关物质进行了方法改变,其他均未改变,未改变方法的还需要做方法学验证吗?

答:针对改变和新增的检验方法进行方法学验证,同时也要整体考虑质量标准的全面提高。

17.如果具有区分力的溶出曲线进入质量标准涉及变更,变更的质量标准由哪里批准?如阿莫西林胶囊《中国药典》标准为30min达到80%,参比制剂的溶出速度很慢,达不到80%,那一致性评价如何通过药典?

答:特征溶出曲线可列入企业内控标准,作为监控产品质量的依据。如涉及到国家药品标准的变更,可向药典委员会提出,由药典委员会组织专家审订。对问题中所举例,应分析原因,研究参比制剂质量标准与中国药典标准的溶出条件是否一致,哪个溶出条件更科学合理?在评价过程中如证明参比制剂溶出条件更合理,可申请修订《中国药典》标准。

18.原料药杂质谱与原研的制剂比较,多了两个小于万分之一的杂质,这种情况怎么解决?

答:对仿制制剂与参比制剂的杂质谱比较,首先可选取相同色谱条件进行,比较仿制制剂和原研制剂的杂质类型、种类和数量。对比原研,如果有多出来的杂质,可参照国际通用技术要求执行。

5、[企业参比制剂备案情况的信息公开（2016年5月20日至9月30日备案信息）](#) 中检院（2016-11-29）



根据《总局关于落实<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>有关事项的公告》（2016 年第 106 号）的要求，在“仿制药一致性评价”专栏中发布一致性评价的工作进展信息。前期已分三次对 2016 年 5 月 20 日至 8 月 31 日期间备案信息公开，<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>本次拟增加公开 9 月 1 日至 30 日期间备案信息，供药品生产企业参考。

附件 1:  [参比制剂备案与推荐信息-品种-5.pdf](#)

附件 2:  [参比制剂备案与推荐信息-时间-5.pdf](#)

6、关于成立“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“十三五”总体组的通知 卫计委（2016-11-28）

各有关单位：

“重大新药创制”（以下简称新药）和“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”（以下简称传染病）两个科技重大专项（以下简称两专项）总体组，在两专项牵头组织部门的领导下，圆满完成了“十二五”计划任务的技术管理工作，现已届满。

按照国务院《关于深化中央财政科技计划（专项、基金等）管理改革的方案》（国发〔2014〕64 号）和科技重大专项管理体制改革要求，经两专项领导小组成员部门推荐，专项牵头组织部门研究，决定分别成立两专项“十三五”总体组（名单见附件 1、2）。

“十三五”期间，两专项总体组主要职责是：开展相关技术发展战略与预测研究，把握专项技术方向，对专项发展规划、阶段实施计划、年度指南等重大事项提出咨询建议，参与项目（课题）的检查、评估和验收等工作，为牵头组织部门决策提供技术支撑。

专项牵头组织部门负责两专项总体组的具体管理和履职考核工作。请两专项总体组成员严格遵守总体组章程和有关工作规则，保证工作时间，认真履行职责，在任职期间不得承担相应科技重大专项课题。请总体组专家所在单位提供必要的支撑和条件保障，为其承担技术管理工作提供必要条件。

附件 1



“重大新药创制”科技重大专项 “十三五”总体组名单

技术总师：桑国卫 中国药学会，中国工程院院士

副总师：张伯礼 天津中医药大学，中国工程院院士

陈凯先 上海市科学技术协会，中国科学院院士

陈志南 第四军医大学，中国工程院院士

成员：（按姓氏笔画排序）

丁 健 中国科学院上海药物研究所，中国工程院院士

丁列明 贝达药业股份有限公司

王广基 中国药科大学，中国工程院院士

王军志 中国食品药品检定研究院

王拥军 首都医科大学附属北京天坛医院

王明贵 复旦大学附属华山医院

王金成 石药集团有限公司

王 洁 中国医学科学院肿瘤医院

王晓东 北京生命科学研究所，中国科学院外籍院士

宁 光 上海交通大学医学院附属瑞金医院，中国工程院院士

杜冠华 中国医学科学院药物研究所

李 松 军事医学科学院毒物药物研究所，中国工程院院士

吴春福 沈阳药科大学

张永祥 军事医学科学院

张抒扬 中国医学科学院北京协和医院

张连山 江苏恒瑞医药股份有限公司

陈士林 中国中医科学院中药研究所

陈曙辉 药明康德新药开发有限公司

房健民 荣昌生物制药（烟台）有限公司

高晨燕 国家食品药品监督管理总局药品审评中心

黄璐琦 中国中医科学院，中国工程院院士

谢良志 神州细胞工程有限公司

詹启敏 北京大学，中国工程院院士

魏于全 四川大学，中国科学院院士

附件 2



“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项“十三五”总体组名单

技术总师：侯云德 中国疾病预防控制中心，中国工程院院士

副总师：徐建国 中国疾病预防控制中心，中国工程院院士

李兰娟 浙江大学，中国工程院院士

王红阳 第二军医大学，中国工程院院士

成员：（按姓氏笔画排序）

王玉光 首都医科大学附属北京中医医院

王佑春 中国食品药品检定研究院

王健伟 中国医学科学院

王福生 解放军第三〇二医院，中国科学院院士

成诗明 中国疾病预防控制中心

朱国锋 上海市疾病预防控制中心

孙兵 中国科学院上海巴斯德研究所

吴昊 首都医科大学附属北京佑安医院

吴开春 第四军医大学

吴建国 武汉大学

沈心亮 中国生物技术股份有限公司

陈薇 军事医学科学院生物工程研究所

陈新文 中国科学院武汉病毒所

范吉平 中国中医科学院

金奇 中国医学科学院病原生物学研究所

袁正宏 复旦大学

贾继东 首都医科大学附属北京友谊医院

夏宁邵 厦门大学

高福 中国疾病预防控制中心，中国科学院院士

詹思延 北京大学

黎孟枫 中山大学

魏来 北京大学人民医院

瞿介明 上海交通大学医学院附属瑞金医院



北京市

1、[北京市食品药品监督管理局关于印发《北京市进口医疗器械代理人管理规定（试行）》的通知](#) BFDA（2016-11-30）

各区局，各直属分局，各相关单位：

《北京市进口医疗器械代理人管理规定（试行）》已经北京市食品药品监督管理局 2016 年第 42 次局长办公会议审议通过，现予印发，自 2017 年 1 月 1 日起实施，请认真遵照执行。各单位在试行过程中发现的问题，请及时报告市局。

北京市进口医疗器械代理人管理规定（试行）

第一章 总 则

第一条 为规范进口医疗器械代理人行为，根据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 650 号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 4 号）和《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 5 号），制定本规定。

第二条 进口医疗器械代理人是指向我国境内出口医疗器械的境外生产企业，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为医疗器械产品注册或者备案的代理人。

第三条 北京市内的进口医疗器械代理人及其监督管理，应当遵守本规定。

第四条 进口医疗器械代理人（以下简称代理人）应当按本规定要求配合境外申请人或备案人进行相关工作，依法承担代理人责任、履行代理人的义务。

第五条 北京市食品药品监督管理局（以下简称市局）负责组织指导全市代理人监督管理工作，各区食品药品监督管理局（以下简称各区局）、北京市食品药品监督管理局直属分局（以下简称直属分局）负责本辖区内代理人的具体监督管理工作。

第二章 代理人的职责

第六条 代理人开展注册检验、临床试验、产品注册申报应符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管



理办法》等法规要求。

代理人开展临床试验的，应按照《医疗器械注册管理办法》、《体外试剂注册管理办法》和《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求，在有资质的临床试验机构进行，并按照医疗器械临床试验备案的相关规定向市局备案。

第七条 代理人负责与相应食品药品监督管理部门、境外申请人或者备案人的联络。

第八条 代理人应向申请人或者备案人如实、准确传达相关的法规和技术要求。

第九条 代理人应当按照医疗器械不良事件监测和再评价的相应规定，收集已上市后医疗器械产品不良事件信息并反馈境外注册人或备案人，同时向相应的食品药品监督管理部门报告，配合监管部门做好医疗器械不良事件相关调查、分析和评价工作和产品再评价工作。

第十条 代理人应当协调做好医疗器械上市后的产品召回工作，并向相应的食品药品监督管理部门报告。

第十一条 代理人应当承担其他涉及产品质量和售后服务的连带责任。

应当按照《医疗器械使用质量监督管理办法》的要求，对使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，按照合同的约定提供或协调相关单位提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息给相关单位。

应当按照《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》的要求，配合食品药品监督管理部门开展医疗器械产品质量监督抽查检验或评价。

第三章 代理人信息管理

第十二条 代理人在取得医疗器械产品注册证或者备案凭证后，管理类别为二、三类的将产品注册证载明内容、管理类别为一类的将备案表中填报内容等信息（具体见附件）通过北京市食品药品监督管理局企业服务平台（以下简称市局企业服务平台）上报。

第十三条 医疗器械注册证载明的代理人发生变更的，应按照相关法规要求进行注册登记事项变更或者备案事项变更，变更后的代理人应按照本规定第五条要求上报相关信息。原代理人可通过市局企业服务平台或书面告知所属区局或直属分局。

第十四条 注册证书载明的产品名称、注册地址、生产地址等信息及代理人基本信息发生变更的，代理人应及时通过市局企业服务平台上报。

第十五条 各区局、直属分局对辖区代理人上报的信息进行核对，并对信息进行动态管理。



第四章 监督管理

第十六条 市局负责对本市代理人注册与备案相关工作进行管理；开展临床试验的核查；组织代理人信息管理工作；将进口医疗器械注册证或变更批件抄送给相关区局、直属分局。

第十七条 各区局、直属分局收到市局抄送的进口医疗器械产品注册证后，负责代理人信息核对确认；并应将代理人监督管理纳入日常监督管理工作，对本辖区内代理人开展日常监督检查、产品抽验等工作，并监督代理人开展产品召回、不良事件监测等工作。

第十八条 食品药品监督管理部门对代理人开展监督检查时，发现代理人发生变化未办理医疗器械注册证登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条有关未备案的情形予以处罚同时通报国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）。涉及其他省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门的，由市局通报总局及相关省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第十九条 对于代理人发生违法违规的，市局将依法进行处理并适时在市局官网对违规情况予以公示。

第五章 附 则

第二十条 医疗器械生产企业为香港、澳门、台湾地区的，参照进口医疗器械管理。

第二十一条 本规定由市局负责解释。

第二十二条 本规定自 2017 年 1 月 1 日起实施。

附件：代理人基本信息

2、[北京市食品药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械生产监督管理办法（暂行）》的通知](#) BFDA（2016-11-29）

各有关单位：

《北京市医疗器械生产监督管理办法（暂行）》已经北京市食品药品监督管理局 2016 年第 42 次局长办公会议审议通过，现予以印发，请遵照执行。



北京市医疗器械生产监督管理办法（暂行）

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械生产监督管理工作，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号）和《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 7 号），结合医疗器械生产监管实际情况，制定本办法。

第二条 本办法所称的监督管理是指本市市、区两级食品药品监督管理部门依据有关法律、法规、规章、规范性文件及标准，对本市医疗器械生产企业所实施的监督检查及相关管理工作。在本市从事医疗器械生产活动及其监督管理，应当遵守本办法。

第二章 职责划分

第三条 医疗器械生产企业由其住所所在地食品药品监督管理部门进行监督管理。

第四条 北京市食品药品监督管理局（以下简称市局）负责在本市实施以下医疗器械生产监督管理工作：

- （一）负责本市医疗器械生产许可审批和第二、三类医疗器械委托生产备案工作。
- （二）负责在本市监督实施医疗器械生产质量管理规范，组织开展本市医疗器械生产企业分类分级监督管理和风险管理等工作。
- （三）负责组织制定和实施本市医疗器械生产企业年度监督检查计划，部署本市范围内的医疗器械生产企业飞行检查及其他监督检查工作，必要时，可直接组织对医疗器械生产企业进行现场监督检查。
- （四）负责对各区食品药品监督管理局（以下简称区局）、市局各直属分局（以下简称直属分局）的医疗器械生产监督管理工作进行指导、培训和考核。

第五条 各区局、各直属分局负责在本辖区内实施以下医疗器械生产企业监督管理工作：

- （一）负责本辖区内第一类医疗器械生产备案、第一类医疗器械委托生产备案、出口医疗器械生产企业备案和医疗器械出口销售证明的办理工作。
- （二）负责在本辖区落实医疗器械生产质量管理规范、医疗器械生产企业分类分级监督管理和风险管理等工作。
- （三）负责制定和实施本辖区内医疗器械生产企业年度监督计划，在本辖区内组织开展医疗器械生产企业飞行检查及其他监督检查工作。



第六条 北京市医疗器械技术审评中心（以下简称市器审中心）负责本市医疗器械生产质量管理规范检查员的管理；负责组织实施医疗器械飞行检查；负责按照医疗器械生产质量管理规范要求组织开展《许可证》生产地址非文字性变更涉及的现场检查工作。

第七条 北京市医疗器械生产监督检查人员（以下简称监督检查人员）是指具有行政执法资格，在本市从事涉及医疗器械生产许可核查或者监督检查的人员。监督检查人员应当熟悉和了解国家有关法律、法规、规章和规定以及相关的专业知识，严格遵守检查纪律，认真履行检查职责，公正文明执法，自觉接受监督，对检查中知晓的企业试验数据和技术秘密负有保密义务。

第三章 生产许可和备案管理

第八条 本市各级食品药品监督管理部门开展医疗器械生产许可和备案管理，应严格按照《医疗器械监督管理条例》（国务院令 650 号）和《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 7 号）等法规开展相关工作。

第九条 本市各级食品药品监督管理部门应当自医疗器械许可申请受理之日起 30 个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械生产质量管理规范及其配套附录的要求开展现场检查；对于生产地址非文字性变更的，各区局、各直属分局应当自医疗器械许可申请受理之日起 2 个工作日内将申请资料移送市器审中心进行审核，市器审中心应当按照医疗器械生产质量管理规范及其配套附录的要求，在 22 个工作日内完成现场检查并将结果反馈给相关区局或直属分局。

第十条 生产许可现场核查结论分为“通过核查”、“未通过核查”、“整改后复查”三种情况。

生产许可现场核查中未发现生产企业有不符项目的，核查结论为“通过核查”。生产许可现场核查中发现生产企业关键项目不符合要求的，或虽然仅有一般项目不符合要求，但可能对产品质量产生直接影响的，核查结论为“未通过核查”。生产许可现场核查中发现生产企业仅存在一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，核查结论为“整改后复查”。生产企业应当在 30 日内完成整改并向原审查部门一次性提交整改报告，经审查全部项目符合要求的，核查结论为“通过核查”，对于规定时限内未能提交整改报告或复查仍存在不符项目的，核查结论为“未通过核查”。

第十一条 现场核查应当根据情况，避免重复核查。医疗器械生产企业办理《医疗器械生产许可证》延续时，不需要通过现场核实的，原则上不进行现场核查。现场核查时间一般为 1 至 3 天。

第四章 生产质量管理

第十二条 本市各医疗器械生产企业（以下简称生产企业），应严格按照有关法律、法规、规定、强制性标准及经注册或备案的产品技术要求开展生产活动，保证质量管理体系按照医疗器械生产质量管理规范要求有效运行，确保上市医疗器械产品的安全、有效。



第十三条 生产企业应当建立并保存证明医疗器械产品符合安全性、有效性基本要求的资料。

第十四条 生产企业应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准等知识培训，并建立培训档案。生产岗位操作人员应当具有相应的理论知识和实际操作技能。

第十五条 生产企业应当定期按照医疗器械生产质量管理规范的要求对质量管理体系情况进行全面自查，并至少于每年年底向所在辖区区局或直属分局提交年度自查报告。

第十六条 生产企业基本情况发生变化或者发生重大事项的，应当按照有关要求向所在辖区区局或直属分局进行报告；不再符合医疗器械质量管理体系要求的，生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，生产企业应当立即停止生产活动。

第十七条 生产企业发现其生产的医疗器械存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成危害的，应当立即停止生产活动，按照国家食品药品监督管理总局关于产品召回的有关要求进行处理，并将医疗器械召回和处理情况向所在辖区食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告。

第十八条 医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时，生产企业应当提前书面报告所在辖区食品药品监督管理部门，经核查符合要求后方可恢复生产。

第十九条 生产企业应积极配合各级食品药品监督管理部门的监督检查工作，为检查人员提供真实、有效的监督检查材料和场地；在监督检查工作结束后，应对检查中发现的问题进行认真整改，并及时将整改情况报送辖区食品药品监督管理部门。

第二十条 生产企业不得无故拒绝接受检查，不得欺瞒检查人员，不得弄虚作假。同时，应对检查人员的监督检查过程实施监督，如发现检查人员在监督检查活动中存在违法违规违纪行为，应及时向有关部门反映。

第五章 监督检查的实施

第二十一条 本市各级食品药品监督管理部门对本市医疗器械生产企业开展的涉及行政许可和日常监管的监督检查可以采取全项目检查、飞行检查、日常检查、跟踪检查形式。监督检查时，应参照国家食品药品监督管理总局和市局生产企业现场监督检查工作指导文件进行，并可采取现场检查或书面检查的方式开展监督检查。

第二十二条 实施现场检查前，应针对不同生产企业情况、问题和产品特点，制定检查方案，确定检查内容。实施现场检查时，监督检查人员不应少于 2 人。



第二十三条 对于在监督检查中发现生产企业存在的问题，监督检查人员应及时与生产企业进行确认，同时告知企业整改要求，并督促有关生产企业开展整改，必要时可以对产品进行抽样检验。在接到生产企业整改报告后，监督检查人员应及时对生产企业的整改情况进行核实，必要时可进行现场检查。

对于现场检查中发现生产企业存在涉嫌违法违规行为，或因生产企业自身原因导致现场检查无法正常开展的，监督检查人员应当终止检查，并及时采取相应措施进行调查处理；对于部分生产工序由其他生产企业完成的，检查组可视情况对相关企业进行延伸检查。

第二十四条 对于在抽样检验中发现的不符合标准规定的产品，相关区局和直属分局应按照有关法规文件对涉及的生产企业进行调查处理，要求生产企业查明原因，并监督企业完成整改。

第二十五条 针对不符合标准规定的产品，各区局、各直属分局应就生产企业的召回情况进行监督，若生产企业未组织召回，相关区局和直属分局应责令有关生产企业实施召回。

第二十六条 各区局、各直属分局应根据辖区生产企业状况，及时掌握本辖区内生产企业的相关信息，了解生产企业生产情况，并按照有关要求建立生产许可和备案档案，并至少将生产企业产品注册证及附件、委托生产、监督检查、抽查检验、不良事件监测、产品召回、不良行为记录、投诉举报和处罚等信息纳入监管档案管理。

第二十七条 市局应根据国家食品药品监督管理总局发布的重点监管医疗器械产品目录，结合本市医疗器械监管实际，调整和发布北京市重点监管医疗器械产品目录。

各区局、各直属分局应对生产国家和北京市重点监管医疗器械目录中产品的企业，以及在医疗器械生产企业分类分级监督管理中产品风险或质量管理体系风险较高的企业加强监督检查。

第二十八条 对于监督检查中发现生产企业存在以下问题，市局可在官方网站和有关媒体对其进行公示：

- （一）存在严重不符合医疗器械生产质量管理规范要求且不能按照要求完成整改的；
- （二）不配合食品药品监管部门检查的；
- （三）因违反法规受到处罚的；
- （四）产品抽验不合格的；



(五) 需要进行公示的其他情形。

第二十九条 对于不具备原生产许可条件或者与备案信息不符，且无法取得联系的生产企业，市局在将相关情况进行公示后，依法注销其《医疗器械生产许可证》或者在第一类医疗器械生产备案信息中予以标注，并向社会公告。

第三十条 各区局、各直属分局应分别于每年 6 月 10 日和 12 月 10 日前将本行政区域内生产企业监督管理情况报送市局。监督管理情况应至少包含以下内容：

- (一) 监督管理工作的基本情况、主要措施及取得的成效；
- (二) 监督管理工作中发现的主要问题、重大问题及处理情况；
- (三) 《重点监管医疗器械产品情况表》（见附件 1）；
- (四) 《医疗器械生产企业监督检查情况数据表》（见附件 2）；
- (五) 《医疗器械生产企业监督检查情况汇总表》（见附件 3）；
- (六) 下一年度医疗器械生产企业监督管理工作计划（仅在每年 12 月 10 日前上报）。

市局应及时汇总本市医疗器械生产企业监督管理情况，并报送国家食品药品监督管理总局。

第六章 附 则

第三十一条 本办法由北京市食品药品监督管理局负责解释。

第三十二条 本办法自 2016 年 12 月 1 日起施行。《北京市药品监督管理局关于发布实施〈北京市医疗器械生产企业日常监督管理实施细则〉的通知》（京药监械〔2008〕19 号）、《北京市药品监督管理局关于实施〈北京市《医疗器械生产企业许可证》管理暂行规定〉的通知》（京药监发〔2005〕3 号）同时废止。

附件：1.重点监管医疗器械产品情况表

2.医疗器械生产企业监督检查情况数据表



3. 医疗器械生产企业监督检查情况汇总表

3、[北京市食品药品监督管理局关于停止销售使用氯美扎酮和苯乙双胍的通知](#) BFDA（2016-11-29）

各区局，各直属分局：

根据国家食品药品监督管理总局《关于停止生产销售使用氯美扎酮的通知》（食药监药化〔2016〕146号）及《关于停止生产销售使用苯乙双胍的通知》（食药监药化〔2016〕147号）要求，现就有关事宜通知如下：

一、各区局、各直属分局将此通知及时转至辖区各药品经营企业和使用单位，要求各药品经营企业及使用单位停止销售使用苯乙双胍和氯美扎酮，并配合生产企业做好召回工作。

二、各区局、各直属分局要严格按照《药品召回管理办法》的规定，加大对召回工作的监督力度，及时督促本辖区内药品经营企业和使用单位做好上述产品的召回工作。

三、在药品召回中如发现重大问题，及时上报市局药械市场处。联系人：郭莹，联系电话：83979523。

4、[北京市药品检验所中药检测技术获两项国家发明专利](#) BFDA（2016-11-29）

2016年，北京市药品检验所在北京市科委“五十种北京市常用中药饮片质量评价与标准研究”课题基础上，充分发挥科研实力，先后获得两项国家发明专利，分别为“**鉴别五味子中掺杂南五味子的薄层色谱方法**”“**用于鉴别贡菊和亳菊的反相薄层色谱方法**”，不仅可以用于五味子（中药材及饮片）掺伪的鉴别和不同来源菊花（中药材及饮片）的快速识别，其涉及的反相薄层色谱技术更是对日常检验方法的创新和提升，为深化药品监管服务工作提供更加科学、高效的检测技术支持。这是本年度北京市药品检验所继两项西药假药快速检测技术获国家发明专利外，又在中药检测技术领域获得的国家发明专利。

广东省

无



知识产权篇（2016/11/26~2016/12/02）

国家级

1、[关于公布 2016 年全国专利代理人资格考试成绩的通知](#) 国家知识产权局（2016-11-29）

根据《专利代理人资格考试考务规则》《国家知识产权局公告（第 222 号）》，现就 2016 年全国专利代理人资格考试成绩公布和成绩复查事项通知如下。

一、成绩公布

2016 年全国专利代理人资格考试成绩将于 2016 年 12 月 1 日公布，届时应试人员可登录国家知识产权局网站（<http://www.sipo.gov.cn>）“专利代理人资格考试报名系统”（以下简称报名系统）查询本人的考试成绩。

二、成绩复查

应试人员认为其考试成绩有明显异常的，可以在 12 月 1 日至 12 月 15 日期间登录报名系统提出复查分数的申请，逾期不予受理。

考试成绩复查仅限于重新核对各题得分之和相加是否有误。应试人员不得亲自查阅其答题记录。提出成绩复查申请的应试人员可以通过报名系统查询成绩复查结果。

2、[关于印发《关于严格专利保护的若干意见》的通知](#) 国家知识产权局（2016-11-29）

为深入贯彻党中央、国务院关于严格知识产权保护的决策部署，认真落实《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》（中发〔2016〕28 号），积极履行政府专利保护监管职责，切实加大对专利侵权假冒行为的打击力度，增强专利授权、确权、维权的协调性，全面从严保护专利权，大力推进知识产权强国建设，我局制定了《关于严格专利保护的若干意见》，现印发你们，请认真贯彻执行。



3、[关于 2016 年度国家知识产权示范企业和国家知识产权优势企业评审和复核结果公示的通知](#) 国家知识产权局 (2016-12-1)

经企业自愿申请、各省（区、市）和计划单列市知识产权局择优推荐、国家知识产权局组织评审或核查，2016 年度国家知识产权示范企业和国家知识产权优势企业评审工作已经完成。同时，2013 年度国家知识产权示范企业和国家知识产权优势企业复核工作也已经完成。

按照《国家知识产权示范企业培育工作方案》和《国家知识产权优势企业培育工作方案》，现将评审结果予以公示，公示期为 2016 年 12 月 1 日至 12 月 14 日。如有异议，请于公示期内以电子邮件、传真形式向国家知识产权局专利管理司提出（电子邮件：ip_qiye@126.com，传真：010-62020895），并留下联系地址、邮编、电话及电子邮箱。单位提出异议的，请加盖公章；个人提出异议的，请签署真实姓名。

4、[我国知识产权运营服务体系初步建成](#) 中国保护知识产权网（2016-11-29）

“经过两年多的不断探索，知识产权与创新资源、产业发展、金融资本正在逐步有效融合，我们也初步构建了平台、机构、资本、产业四位一体的知识产权运营服务体系，全国的知识产权运营业态正在逐步发展。”国家知识产权局专利管理司司长雷筱云在近日由知识产权新锐媒体 IPRdaily 主办的“2016 全球知识产权生态大会”上说。

IPRdaily CEO 周鹏表示，与专利申请、商标注册等传统业务相比，知识产权运营目前仍是一个低频和非刚需的服务领域。如何普及传播价值理念，深度培育市场，挖掘潜在用户需求，最终将低频业务变成高频业务，是知识产权运营服务机构必须面对的一大问题。

雷筱云也指出，当前，创新成为引领发展的第一动力，如何通过发展知识产权运营服务业来加速知识产权与产业创新和经济发展的融合，如何通过知识产权运营为产业发展装上强有力的芯片，是我们推进供给侧结构性改革、提升产业发展层次过程中需要解决好的一个新课题。

5、[我国专利行政执法办案 10 倍于“十一五”总量超 8.7 万件](#) 中国保护知识产权网（2016-12-1）

“‘十二五’期间，专利行政执法办案总量超过 8.7 万件，是‘十一五’期间的近 10 倍，打击专利侵权假冒力度持续加大，办案规模、效率和质量均大幅提升，市场主体、创新主体对专利行政执法的信心不断增强，越来越多的权利人将行政执法作为处理知识产权纠纷第一选择。据统计，选择行政执法作为处理知识产权纠纷的比例从 2010 年的 37.7% 已经上升到 2014 年的 60.4%。”11 月 30 日，在国家知识产权局举办关于严格专利保护的若干意见



新闻发布会上，国家知识产权局副局长贺化发布了《国家知识产权局关于严格专利保护的若干意见》（以下简称《意见》）并就记者关心的问题进行了解读。

中国经济网记者了解到，围绕 11 月 29 日印发的《关于严格专利保护的若干意见》（以下简称《意见》），国家知识产权局今天进行发布和解读。贺化发布了《意见》并回答记者提问，国家知识产权局专利管理司司长雷筱云女士也就中国经济网记者关心的问题回答了记者提问。发布会由国家知识产权局办公室主任、新闻发言人胡文辉主持。

基于此，国家知识产权局今年上半年启动了《意见》的制定工作。经过深入调查研究、广泛征求意见、多次会议研讨，经局党组审议通过，《意见》于 11 月 29 日昨天正式印发。

下一步，国家知识产权局将加强政策解读和任务细化，要求各地知识产权局结合本地区实际，研究制定具体落实方案，并将落实情况纳入年度绩效考核工作中，确保政策有效落地。

6、[国家工商行政管理总局商标审查协作广州中心、国家工商行政管理总局商标局驻广州办事处、国家商标品牌创新创业（广州）基地揭牌成立](#) 中国商标网（2016-12-1）

12 月 1 日，国家工商行政管理总局商标审查协作广州中心、国家工商行政管理总局商标局驻广州办事处和国家商标品牌创新创业（广州）基地揭牌仪式在广州市越秀区流花展馆举行。国家工商行政管理总局局长张茅、广东省省长朱小丹出席仪式并致辞。国家工商行政管理总局副局长兼商标局局长刘俊臣，广东省委常委、广州市委书记任学锋，广东省副省长许瑞生出席仪式。

国家工商行政管理总局商标审查协作广州中心、国家工商行政管理总局商标局驻广州办事处的主要工作任务是受工商总局商标局委托，开展注册商标申请现场受理、咨询、商标注册申请审查和商标法律法规宣传咨询服务，指导地方开展商标专用权保护，协调促进地方商标品牌战略实施等工作。仪式上，张茅、朱小丹、刘俊臣、任学锋共同为国家工商行政管理总局商标审查协作广州中心揭牌，刘俊臣、许瑞生为国家工商行政管理总局商标局驻广州办事处揭牌。国家工商行政管理总局商标局、广东省工商局、广州市及越秀区 负责同志共同为国家商标品牌创新创业（广州）基地揭牌。

仪式结束后，刘俊臣、许瑞生分别代表国家工商总局、广东省政府签署《关于广东建设商标品牌强省战略合作框架协议》。根据协议，双方将建立部省合作建设商标品牌强省工作机制，在商标注册便利化改革、实施商标品牌战略、促进商标品牌有效运用和企业加快转型升级等九个领域开展密切合作，共同把广东省打造成为国家商标品牌战略实施试验区、全国商标品牌发展和保护的新高地，建成率先发展的商标品牌强省。



北京市

1、[关于开展 2016 年北京市专利试点单位总结验收工作的通知](#) 北京市知识产权局（2016-11-28）

根据《北京市企（事）业专利试点工作管理办法（修订稿）》(京知局[2004]66 号)和《北京市企（事）业专利试点工作考核评价标准》的要求，为确保 2016 年度专利试点工作取得实效，各专利试点培育单位做好本年度专利试点工作总结，积极参与试点验收工作。现将总结验收工作有关事宜通知如下：

1、各试点培育单位 2016 年 12 月 30 日前提交验收材料：

①2016 年北京市专利试点培育单位（名单见附件 1）将《2016 年北京市专利试点工作验收报告书》（附件 2）纸件（一式两份，封面盖章）、电子版报送所在区知识产权局（《各区专利试点工作联系方式》见附件 4）；

②《验收汇总表》（附件 3）是便于数据统计的 Exel 表格，电子版报送所在区知识产权局邮箱（附件 4）。

2、由各区知识产权局组成总结验收小组，开展所属地区 2016 年北京市专利试点单位总结验收工作。验收采取以单位自行评分、区知识产权局综合评定的方式。试点验收情况由各区知识产权局整理汇总上报北京市知识产权局。

3、具体评分标准为：60 分为合格，60 分以下为不合格。对于验收合格的试点单位，北京市知识产权局将颁发“2016 年度专利试点工作验收合格”证书。

4、注意事项

（1）各 2016 年专利试点单位，在向所属区局提交验收报告电子邮件的标题注明“2016 专利试点验收——（XXXX 单位名称）”字样。

（2）逾期未提交总结验收报告的专利试点单位，将视为专利试点工作验收不合格。

（3）各区知识产权局于 2017 年 1 月 20 日前验收报告电子版、汇总信息电子版、验收报告纸件（1 份）报送至市知识产权局进行最终审核。

（4）此次验收工作最终结果将于 2017 年 2 月在北京市知识产权局网站（www.bjipo.gov.cn）公布。

联系人：北京市知识产权局产业促进处 于飞



电话：84080080

2、[北京科技报：北京市知识产权局与审协北京中心开展全方位知识产权战略合作](#) 北京市知识产权局（2016-11-29）

11月18日，北京市知识产权局与国家知识产权局专利局专利审查协作北京中心知识产权战略合作框架协议签约仪式在京举办。合作旨在深入实施国家知识产权战略，支持北京全国科技创新中心和知识产权首善之区建设。

合作涵盖六大内容：一、共同提高知识产权创造质量；二、共同提升知识产权运用水平；三、共同加大知识产权保护力度；四、共同增强知识产权管理能力；五、共同完善知识产权服务体系；六、共同推进知识产权人才队伍建设。

此次战略合作协议的签订，是在以往干部交流、课题研究、知识产权保护公共服务的基础上，北京市知识产权局与审协北京中心进一步的全方位合作，标志着双方在知识产权领域紧密合作伙伴关系和长效合作机制的正式建立和崭新开始。双方的合作，将共同推动北京地区知识产权工作和经济社会发展再上新台阶。

盈科瑞·技术情报部

2016年12月02日