

## 科技项目篇（2016/12/17~2016/12/23）

### 国家级

#### 1、[国家中医药管理局关于印发《关于加快中医药科技创新体系建设的若干意见》的通知](#) 国家中医药管理局(2016-12-23)

##### 一、主要目标

到 2030 年，建成符合中医药自身发展规律和特点、适应我国经济社会发展和中医药事业发展需求、科技创新关键要素完备、运行协调高效的中医药科技创新体系。中医药科技创新体制机制更加完善，创新环境更加优化，科技资源配置更加合理，自主创新能力显著增强，符合中医药特点的方法学体系基本完备，在关键领域建成一批具有辐射能力的科技创新平台，培养一批高素质的科技领军人才团队，取得一批具有国际领先水平的重大科技成果，推动中医药现代化与国际化，科技支撑引领作用显著增强。

##### 二、发挥创新主体优势，促进协同创新

（一）充分发挥中医药科研院所和高等院校在中医理论创新中的主体作用和优势，建设一批多学科参与、具有稳定研究方向和较高研究水平的中医理论创新基地。加强古医籍文献整理研究，推进《中华医藏》编纂，促进中医理论的传承研究、科学内涵现代诠释和实践创新，建立符合中医药特点的科研方法学体系，切实加强中医理论创新成果对临床和生产实践的指导。完善以财政投入为主的稳定支持和竞争性支持相结合的经费投入机制。鼓励开展自由探索与服务国家目标相结合，完善有利于激发创新活力、提升原始创新能力的运行机制。建立以同行评价为主，着重评价研究质量、原创价值和实际贡献的科技评价机制。

（二）充分发挥企业在中医药技术创新、产品研发和科技成果产业化中的主体作用和优势，引导中医药企业加快发展研发力量，支持依托企业建设产品研发与技术创新中心，鼓励企业联合高等院校、科研院所与医疗卫生机构建立研发中心和产业技术创新联盟。鼓励企业积极开展中药新药和诊疗、保健仪器设备研发活动，建立健全产品和技术标准，提高市场竞争力。建立政府引导、企业为主的经费投入机制，同时鼓励企业反哺基础研究创新和临床应用创新。建立由市场和用户相结合，着重评价对产业和经济社会发展的实质贡献的科技评价机制。

##### 三、优化资源配置，加强中医药科技平台与体系建设



四、完善中医药科技创新机制，优化创新政策与环境

五、加强政府指导，完善落实保障政策措施

## 北京市

### 1、[关于对孵化器内中关村高新技术企业基本情况摸底调查的通知](#) 西城园管委会（2016-12-23）

园区各孵化器内中关村高新技术企业：

为更好地为孵化器企业提供服务，深入了解孵化器企业现状，为园区政策提供有效依据，现西城园管委会对园区各孵化器内入驻中关村高新技术企业收入和纳税基本情况摸底调查，请注册地址在各孵化器内的企业提交营业执照复印件和 2015 年度企业所得税纳税申报表主表（国税或地税），并加盖企业公章，由各孵化器统一汇总后提交至西城园管委会。申报截止日期：2016 年 12 月 28 日。请企业按时申报，避免因未申报给企业享受各项政策造成不利影响。

联系电话：创新处 82205556 82205558

## 医药信息篇（2016/12/16~2016/12/23）

## 国家级

### 1、[2016 年 12 月 23 日中药品种保护受理公示](#) CFDA（2016-12-23）

山东汉方制药有限公司的复方黄柏液涂剂，申请类型为补充申请。

### 2、[总局关于修订非普拉宗片说明书的公告（2016 年第 190 号）](#) CFDA（2016-12-22）



根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家食品药品监督管理总局决定对非普拉宗片说明书【适应症】、【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】和【儿童用药】项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有非普拉宗片生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照非普拉宗片说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2017 年 1 月 30 日前报省级食品药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后 6 个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

各非普拉宗片生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，指导医师合理用药。

二、临床医师应当仔细阅读非普拉宗片说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益 / 风险分析。

三、非普拉宗片为处方药，患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。

特此公告。

### 3、[总局关于修订注射用乳糖酸红霉素说明书的公告（2016 年第 194 号）](#) CFDA（2016-12-22）

为进一步保障公众用药安全，国家食品药品监督管理总局决定对注射用乳糖酸红霉素说明书【用法用量】项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有注射用乳糖酸红霉素生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照注射用乳糖酸红霉素说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2017 年 2 月 15 日前报省级食品药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后 6 个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

各注射用乳糖酸红霉素生产企业应采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，指导医师合理用药。

二、临床医师应当仔细阅读注射用乳糖酸红霉素说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

三、注射用乳糖酸红霉素为处方药，患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。


特此公告。



### 4、[总局批准上市药品公告（2016 年第 192 号）](#) CFDA（2016-12-19）

2016 年 11 月份共批准药品上市申请 20 件。其中，国产化学药品 17 件，生物制品 1 件，进口化学药品 2 件（品种目录见附件）。2016 年 11 月份批准上市新药的综合审评报告及说明书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。

 [2016 年第 192 号公告附件.doc](#)

### 5、[总局关于修订印发《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》有关事宜的通知](#) CFDA（2016-12-16）

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：

近期，总局发布了《关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》（国家食品药品监督管理总局令第 28 号），对《药品经营质量管理规范》中药品电子监管、疫苗等有关内容进行了修改。据此，总局组织对《食品药品监管总局关于印发药品经营质量管理规范现场检查指导原则的通知》（食药监药化监〔2014〕20 号）所附《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》进行了修订，修改完善了第一部分《药品批发企业》和第二部分《药品零售企业》有关条款，新增了第三部分《体外诊断试剂（药品）经营企业》的内容。现将修订后的《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》印发你们。

各级食品药品监管部门要认真做好新修订《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》的实施工作。深入贯彻落实总局《关于贯彻实施新修订〈药品经营质量管理规范〉的通知》（食药监药化监〔2013〕32 号）、《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第 14 号）和《关于严格执行〈药品经营质量管理规范〉加强药品批发企业监督检查工作的通知》（食药监药化监〔2015〕85 号）要求，落实属地日常监管责任，积极采用飞行检查等形式，组织对药品经营企业实施监督检查，公开检查结果，依法查处违法违规经营行为，督促企业持续符合《药品经营质量管理规范》要求。

 [附件 药品经营质量管理规范现场检查指导原则（修订稿）.doc](#)

### 6、[总局办公厅公开征求仿制药质量和疗效一致性评价研究现场核查等指导原则的意见](#) CFDA（2016-12-21）

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研究现场核查指导原则（征求意见稿）》等 4 个指导原则，现向社会公开征求意见。请将修改意见于 2017 年 1 月 20 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：[gmp-cfdi@cfdi.org.cn](mailto:gmp-cfdi@cfdi.org.cn)

 [附件 1: 仿制药质量和疗效一致性评价研究现场核查指导原则（征求意见稿）.doc](#)

 [附件 2: 仿制药质量和疗效一致性评价生产现场检查指导原则（征求意见稿）.doc](#)

 [附件 3: 仿制药质量和疗效一致性评价临床试验核查指导原则（征求意见稿）.doc](#)

 [附件 4: 仿制药质量和疗效一致性评价有因检查指导原则（征求意见稿）.doc](#)

### 7、[关于《细胞制品研究与评价技术指导原则》（征求意见稿）的通知](#) CDE（2016-12-16）

为指导、规范作为药品研发的细胞制品，按照总局的工作部署，我中心在借鉴国内外相关指导原则的基础上，经过前期调研、关键技术要点研讨、初稿撰写、以及多次专题会和工作会议的充分讨论，形成了《细胞制品研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》。现在中心网站（[www.cde.org.cn](http://www.cde.org.cn)）公开征求意见。

[细胞制品研究与评价技术指导原则（征求意见稿）.pdf](#)

### 8、[关于扶正化癥系列品种（扶正化癥片、扶正化癥胶囊）质量标准修订内容的公示](#) 国家药典委员会（2016-12-19）

为了广泛征求社会各界，特别是药品生产企业对相关品种标准增修订内容的关注、重视和参与把关，现就拟修订的扶正化癥片和扶正化癥胶囊质量标准草案予以公示征求意见，标准公示日期三个月。请相关单位认真研核，若有异议，请附相关说明及实验数据，及时来文来函。公示期满未有意见者视为同意。

通讯地址：北京市东城区法华南里 11 号楼国家药典委员会中药标准处



邮编：100061 联系电话：010-67079592

9、[关于补肾填精口服液质量标准修订草案的公示](#) 国家药典委员会（2016-12-19）

为了广泛征求社会各界，特别是药品生产企业对相关品种标准增修订内容的关注、重视和参与把关，现就补肾填精口服液标准修订后的质量标准内容予以公示，标准公示日期三个月。请相关单位认真研核，若有异议，请附相关说明及实验数据，及时来文来函。公示期满未有意见者视为同意。

通讯地址：北京市东城区法华南里 11 号楼国家药典委员会中药标准处

邮编：100061 联系电话：010-67079592

10、[关于百咳宁颗粒质量标准修订草案的公示](#) 国家药典委员会（2016-12-19）

为了广泛征求社会各界，特别是药品生产企业对相关品种标准增修订内容的关注、重视和参与把关，现就百咳宁颗粒标准修订后的质量标准内容予以公示，标准公示日期三个月。请相关单位认真研核，若有异议，请附相关说明及实验数据，及时来文来函。公示期满未有意见者视为同意。

通讯地址：北京市东城区法华南里 11 号楼国家药典委员会中药标准处

邮编：100061 联系电话：010-67079592

11、[关于标准提高品种跌打七厘片质量标准的公示](#) 国家药典委员会（2016-12-19）

为了广泛征求社会各界，特别是药品生产企业对相关品种标准增修订内容的关注、重视和参与把关，现就跌打七厘片标准提高后的质量标准内容予以公示，标准公示日期三个月。请相关单位认真研核，若有异议，请附相关说明及实验数据，及时来文来函。公示期满未有意见者视为同意。

通讯地址：北京市东城区法华南里 11 号楼国家药典委员会中药标准处

邮编：100061 联系电话：010-67079592





12、[关于阿归养血糖浆质量标准修订内容的公示](#) 国家药典委员会（2016-12-19）

为了广泛征求社会各界，特别是药品生产企业对相关品种标准增修订内容的关注、重视和参与把关，现就拟修订的阿归养血糖浆质量标准草案予以公示征求意见，标准公示日期三个月。请相关单位认真研核，若有异议，请附相关说明及实验数据，及时来文来函。公示期满未有意见者视为同意。

通讯地址：北京市东城区法华南里 11 号楼国家药典委员会中药标准处

邮编：100061 联系电话：010-67079592

13、[关于感冒炎咳灵片质量标准修订草案的公示](#) 国家药典委员会（2016-12-19）

为了广泛征求社会各界，特别是药品生产企业对相关品种标准增修订内容的关注、重视和参与把关，现就感冒炎咳灵片标准修订后的质量标准内容予以公示，标准公示日期三个月。请相关单位认真研核，若有异议，请附相关说明及实验数据，及时来文来函。公示期满未有意见者视为同意。

通讯地址：北京市东城区法华南里 11 号楼国家药典委员会中药标准处

邮编：100061 联系电话：010-67079592

14、[关于勘误“葡甲胺”质量标准有关内容的函](#) 国家药典委员会（2016-12-17）

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

“葡甲胺”为《中国药典》2015 年版二部收载品种，经我委核查，其标准有关内容有误，该品种【检查】有关物质中“.....，用氢型阳离子交换树脂，磺化交联的苯乙烯-二乙烯基共聚物为填充剂的硅胶基质色谱柱；.....”应更正为“.....,用磺酸基阳离子交换键合硅胶为填充剂的色谱柱；.....。”

特此勘误，请及时通知辖区内有关生产企业遵照执行。

15、[关于规范后伤科灵喷雾剂【功能与主治】内容的公示](#) 国家药典委员会（2016-12-23）



我委现将规范后伤科灵喷雾剂【功能与主治】内容进行公示，规范内容见附件。公示期限为一个月，如有意见或建议，请来函反馈我委。公示期满未回复意见者视为同意。

联系电话：（010）67079567 地址：北京市东城区法华南里 11 号楼 药品信息处 邮政编码：100061

规范后伤科灵喷雾剂【功能与主治】：

苗医：抬除抬凯：轮官、轮洗，劳冲，凯豆。

中医：清热凉血、活血化瘀、消肿止痛。用于软组织损伤、骨伤，浅Ⅱ度烧烫伤，湿疹、疱疹。

### 16、[关于 2016 年临床必需、用量小、市场供应短缺药品定点生产试点有关事项的通知](#) 卫计委（2016-12-21）

各省、自治区、直辖市、新疆生产建设兵团卫生计生委（卫生局）、工业和信息化主管部门、发展改革委、食品药品监管局：

为贯彻落实《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7 号）有关精神，做好临床必需、用量小、市场供应短缺药品的供应保障工作，工业和信息化部、国家卫生计生委、国家发展改革委、食品药品监管总局组织开展了 2016 年临床必需、用量小、市场供应短缺药品定点生产试点，目前已完成地高辛口服溶液、复方磺胺甲噁唑注射液、注射用对氨基水杨酸钠 3 个品种的定点生产企业招标工作。现就有关事项通知如下：

#### 一、定点生产品种和中标企业

2016 年临床必需、用量小、市场供应短缺药品定点生产试点的 3 个品种及中标企业如下（各中标企业指定供货区域见附件 1）：

（一）地高辛口服溶液（30ml:1.5mg/瓶），中标企业为北京华润高科天然药物有限公司；

（二）复方磺胺甲噁唑注射液(2ml:磺胺甲噁唑 0.4g，甲氧苄啶 80mg×10 支/盒)，中标企业为山东方明药业集团股份有限公司、山东新华制药股份有限公司；

（三）注射用对氨基水杨酸钠(2.0g/支)，中标企业为哈药集团制药总厂、山西振东泰盛制药有限公司。

#### 二、医疗卫生机构采购要求

政府办基层医疗卫生机构和公立医院应当全部配备使用定点生产品种。自本通知下发之日起 1 年内，定点生产企业按照所划分的区域，直接在省级集中采购平台上挂网销售相应品种。政府办基层医疗卫生机构使用的定点生产品种，应当委托省级药品采购机构按照统一价格（见附件 2），从定点生产企业集中采购、集中支付货款；公立医院也应当按照统一价格从定点生产企业采购相应品种；鼓励其他医疗卫生机构采购使用定点生产品种。





### 三、加强质量监管和供应采购监测

各地卫生计生部门应当对医疗卫生机构采购和使用情况进行监督，督导各级医疗卫生机构按政策要求采购和使用定点生产品种，按照合同约定及时付款；对定点生产品种临床使用情况进行监测，为完善政策提供依据。

相关地区工业和信息化主管部门应当对定点生产企业的生产供应情况进行监测，协调解决存在的问题，保障稳定生产和有效供应。

各地价格主管部门应当对定点生产品种的医疗卫生机构统一采购价格进行监管和开展价格监测。

定点生产企业所在地的省级食品药品监管部门应当加强对其日常监管，重点监督定点生产药品质量保证体系和原辅料供应商审计。

相关附件：1、[定点生产企业供货区域](#)

2、[定点生产品种医疗卫生机构统一采购价格](#)

## 17、[短缺药品定点生产试点新增 3 个品种《关于 2016 年临床必需、用量小、市场供应短缺药品定点生产试点有关事项的通知》解读](#) 卫计委（2016-12-21）

保障群众基本用药、安全用药，维护人民健康权益是深化医药卫生体制改革的一项重要目标和任务，是重大民生工程。随着国家基本药物制度实施的推进，药品供应保障体系建设取得明显成效。但一个时期以来，仍有部分临床必需、用量小的药品因为利润低、市场需求少，企业没有生产积极性，药品供应时断时续甚至出现断供，不能满足患者用药需求。《国务院办公厅关于印发建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制指导意见的通知》（国办发〔2010〕56 号）和《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7 号）都提出对临床必需、用量小、市场供应短缺药品可通过招标采购定点生产等方式确保供应。

经多方研究论证，将地高辛口服溶液等 3 个品种作为 2016 年定点生产试点品种。其中，地高辛口服溶液是儿童适用剂型，用于治疗急性和慢性心功能不全、室上性心动过速，复方磺胺甲噁唑注射液用于敏感菌株所致的感染，注射用对氨基水杨酸钠是抗结核一线用药，这 3 个药品都属于临床需求量小、供应不稳定的药品。

12 月 16 日，国家卫生计生委、工业和信息化部、国家发展改革委和食品药品监管总局 4 部门联合印发《关于 2016 年临床必需、用量小、市场供应短缺药品定点生产试点有关事项的通知》（国卫药政函〔2016〕365 号），公布了地高辛口服溶液、复方磺胺甲噁唑注射液和注射用对氨基水杨酸钠 3 个定点生产药品的中标生产企业、供货区域及统一采购价格，要求各地做好生产供应和采购使用工作。

《通知》提出，政府办基层医疗卫生机构和公立医院应当全部配备使用定点生产品种。定点生产企业按照所划分的区域，直接在省级集中采购平台上挂网销售相应品种。政府办基层医疗卫生机构使用的定点生产品种，应当委托省级药品采购机构按照统一价格，从定点生产企业集中采购、集中支付



货款；公立医院也应当按照统一价格从定点生产企业采购相应品种；鼓励其他医疗卫生机构采购使用定点生产品种。

《通知》明确了各相关部门职责分工。各地卫生计生部门应当对医疗卫生机构采购和使用情况进行监督，督导各级医疗卫生机构按政策要求采购和使用定点生产品种，按照合同约定及时付款；对定点生产品种临床使用情况进行监测，为完善政策提供依据。相关地区工业和信息化主管部门应当对定点生产企业的生产供应情况进行监测，协调解决存在的问题，保障稳定生产和有效供应。各地价格主管部门应当对定点生产品种的医疗卫生机构统一采购价格进行监管和开展价格监测。定点生产企业所在地的省级食品药品监管部门应当加强对其日常监管，重点监督定点生产药品质量保证体系和原辅料供应商审计。

### 北京市、广东省

无

### 知识产权篇（2016/12/17~2016/12/23）

#### 国家级

##### 1、[最高法：探索建立国家层面知识产权上诉法院](#) 中国保护知识产权网（2016-12-19）

最高人民法院副院长陶凯元 12 月 16 日表示，要从国家战略的高度探索建立国家层面知识产权上诉法院。

陶凯元在第二次知识产权法院工作座谈会上说，最高人民法院计划成立“京津冀技术类案件跨区域管辖工作领导小组”，统筹协调在京津冀率先推进知识产权法院案件审判体制改革。要抓紧研究试点具体方案，切实发挥知识产权专门化审判在推动京津冀创新驱动发展方面的作用，为京津冀形成协调创新共同体、实现经济转型和科学发展提供有力司法支持。要从国家战略的高度探索建立国家层面知识产权上诉法院，会同有关部门充分论证，细化完善设立方案，扎实推进国家知识产权上诉法院设立。

据陶凯元介绍，北京、上海、广州知识产权法院设立两年来受理案件 30309 件。知识产权法院建设稳步推进，严格选任主审法官、司法辅助人员和司法行政人员，狠抓办案质量和效率，率先推行主审法官、合议庭办案负责制、司法责任制等审判权运行机制改革，打造院、庭长办案常态化机制，建



立技术调查官制度，成为我国知识产权司法保护事业发展进程中的重要里程碑。

她表示，知识产权法院要落实好各项改革新举措，进一步优化案件管辖布局，完善一审知识产权案件审判方式，健全技术事实查明机制、法院组织体制。尽快研究建立以人均工作量为基础的法官额动态调整机制，提高职业荣誉感，确保能够吸引和留住高素质人才。

## 2、[第二次知识产权法院工作座谈会在上海召开](#) 中国保护知识产权网（2016-12-20）

12月16日，第二次知识产权法院工作座谈会在上海召开，最高人民法院副院长陶凯元出席会议并讲话，上海高院党组书记、院长崔亚东出席会议并致辞。中央政法委、全国人大常委会法工委、国家知识产权局有关部门负责人，中国社会科学院、华东政法大学、中南财经政法大学、大连理工大学等科研教学单位的有关专家学者出席会议。最高人民法院有关部门负责人，部分高院、知识产权法院院领导和庭室负责人，部分最高人民法院特邀咨询员代表参加了会议。

陶凯元副院长指出，北京、上海、广州知识产权法院设立两年来，积极推进法院建设，受到国内外广泛关注和好评，要牢牢把握发展机遇，进一步优化案件管辖布局，完善一审知识产权案件审判方式，健全技术事实查明机制、法院组织体制，尽快研究建立以人均工作量为基础的法官额动态调整机制，切实发挥知识产权法院示范作用，为司法改革提供可复制可借鉴经验。同时，要抓紧研究在京津冀率先推进知识产权法院案件审判体制改革试点具体方案，从国家战略的高度探索建立国家层面知识产权上诉法院。陶凯元副院长要求，要克服“等、靠、要”的消极心态，解放思想，实事求是，创造性地开展工作，要在高起点、高标准上谋划，以“更快、更高、更强”的精神建设成专业化、现代化的国际一流知识产权法院。

崔亚东院长在致辞中介绍，上海法院一直以来高度重视加强对知识产权的司法保护，成立知识产权专业审判庭，积极推进知识产权审判体制机制创新，精心审理了一批在全国乃至国际上有影响力的知识产权案件。上海法院将紧紧抓住历史机遇，深入推进司法改革，不断总结经验，勇于探索完善知识产权审判体制机制，充分发挥好专门法院的资源、制度和专业优势，破解影响知识产权司法保护水平的体制机制难题，进一步彰显司法保护知识产权的主导作用，努力形成可复制、可推广的经验成果。

与会同志围绕“法官额动态调整机制及审判方式改革”、“技术调查官的选任、管理和使用”、“知识产权法院如何落实‘三合一’”、“知识产权法院跨区域管辖---以北京知识产权法院管辖京津冀技术类案件为例”、“国家知识产权上诉法院的设立”等议题开展深入研讨。上海知产法院院长王秋良围绕“法官额动态调整机制及审判方式改革”作了专题发言，上海高院党组成员、副院长茆荣华围绕“知识产权法院如何落实‘三合一’”作了专题发言。



### 3、[中医药扶持与规范并重 政策出台保护中医药知识产权](#) 中国保护知识产权网（2016-12-20）

中国中医药法（草案）12月19日提请全国人大常委会三审。草案三审稿增加规定，国家发展中医养生保健服务，支持社会力量举办规范的中医养生保健机构，同时明确中医养生保健服务标准由国务院中医药主管部门制定。

近年来中国中医养生保健服务行业发展迅速，但也存在标准缺失、服务不规范等问题。有常委会组成人员、代表和国家中医药管理局提出，建议在草案中增加发展和规范中医养生保健服务的规定。对此，三审稿增加上述内容。

三审稿同时增加规定：国家保护中医药知识产权，明确县级以上人民政府应建立健全中医药管理体系；县级以上人民政府及其有关部门应当按照法定价格管理权限，合理确定中医医疗服务的收费项目和标准，体现中医医疗服务成本和专业技术价值；国家加强少数民族医疗机构和医师队伍建设，明确民族自治地方可以根据民族区域自治法和本法规定，结合实际，制定促进本地方少数民族医药事业发展的办法。

同时，三审稿进一步加强了对中药材种植养殖、采集、贮存等各环节的质量管理，增加规定：国家制定中药材种植养殖、采集、贮存和初加工的技术标准，加强对中药材生产流通全过程的质量监督管理，保障中药材质量安全；禁止在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药；国家对属于国家秘密的传统中药处方组成和生产工艺实行特殊保护。

三审稿还作了其他修改，包括中医药扶持与规范并重、保护中医药知识产权。

### 4、[医药工业知识产权诉讼频发](#) 中国知识产权网（2016-12-20）

据中国政法大学企业法务管理研究中心近日发布的《食品医药上市公司法律风险指数分析报告》（以下简称“报告”）披露，2015年，知识产权相关诉讼成为医药工业的一大特色，无论是案件数量和涉案金额都有较大提高。

报告显示，随着医药工业企业加大在创新方面的投入，行业运用法律手段保护知识产权和商业秘密的意识也越来越强。例如，新华医疗披露，公司被湖南千山制药机械公司起诉，侵犯其名为“一种软袋输液生产线”发明专利，涉案金额212.38万元。四环生物与北京维达法姆科技公司专利权使用纠纷，涉案金额1695.07万元。而理邦仪器的年报显示，此前其与深圳迈瑞专利纠纷及商业秘密纠纷事宜，合计包括23个专利纠纷案件及1个商业秘密纠纷案件，涉及诉讼金额高达10699.7万元。

报告指出，产品质量诉讼是医药和医疗器械行业的另一大高发领域。长生生物在2015年的年报中披露，因山东某居民注射该公司生产的狂犬病疫苗



遭受人身伤害承担损害赔偿责任而提起上诉。2016 年长生生物胜诉，判决由注射该药物的卫生所承担损害赔偿责任。在 2016 年引起全国广泛关注的山东问题疫苗案，长生生物的产品也涉及其中。

报告认为，山东问题疫苗案所反映的药品相关医疗事故中的责任认定问题，以及药品制造企业对销售和使用环节应当承担的责任，是上市公司需要特别重视的风险。

### 北京市

#### 1、[隋振江副市长专题调研“首都知识产权运用与保护工作”](#) 北京市知识产权局（2016-12-22）

12 月 21 日下午，副市长隋振江就“首都知识产权运用与保护工作”进行专题调研。市政府副秘书长刘印春、我局汪洪局长陪同调研。市编办、市商务委、市工商局、市新闻出版广电局、市文化执法总队等单位主管负责同志参加调研。

隋振江副市长一行走访了海淀国有资产经营管理公司、集慧知佳知识产权咨询公司和国家知识产权局专利局北京代办处，并听取了汇报。海国投“评贷投易”五位一体化知识产权金融服务体系、集慧知佳运用大数据为企业知识产权管理提供全套解决方案、北京代办处创新窗口服务模式为权利人申请专利提供服务和资助得到肯定和鼓励。

之后，隋振江副市长在北京代办处召开了“知识产权运用与保护工作”座谈会，听取了我局汪洪局长关于知识产权工作相关情况的汇报。

隋振江副市长对首都知识产权运用与保护相关工作给予肯定，并对下一步工作提出要求。他强调，《关于加快知识产权首善之区建设的意见》已经市政府常务会议审议通过，这是知识产权强国建设、全国科技创新中心建设、中关村示范区建设的重要载体，下一步要做好《意见》的贯彻落实工作。知识产权工作要正确处理政府与市场的关系，要从行业发展、企业发展的维度，寻找政府改革的动力和源泉。要争取国家知识产权局更多的资源，利用打造中关村国家自主创新示范区升级版的契机，在知识产权创造、运用和保护等方面加大先行先试力度。他指出，针对目前知识产权行政执法力量薄弱问题，市编办等相关部门要给予支持，进一步增加执法力量，切实解决知识产权司法保护和行政执法不平衡的问题。针对知识产权管理分散的问题，市知识产权局牵头尽快在办公会议框架内建立知识产权数据共享机制，首先实现部门间共享，下一步向社会开放。

#### 2、[北京城建科技促进会知识产权纠纷人民调解委员会揭牌成立](#) 北京市知识产权局（2016-12-23）





12月15日，北京城建科技促进会知识产权纠纷人民调解委员会（以下称“调委会”）成立揭牌仪式在北京建工大厦举行。北京市司法局副局长马燕，北京市知识产权局副局长周立权，北京市住房和城乡建设委员会、北京市社会团体管理办公室相关工作负责人及城建科技行业领域企业代表30余人参加仪式。

成立仪式上，调委会主任介绍了成立背景及工作计划，司法局基层工作处相关工作负责人宣读了《北京市司法局关于同意成立北京城建科技促进会知识产权纠纷人民调解委员会的复函》，周立权副巡视员和马燕副局长共同为调委会揭牌并做了总结讲话，要求各位委员提高认识，凝聚共识，充分认识调委会成立的重要意义。下一步，调委会要按照市司法局和市知识产权局的要求，规范组织建设，结合本行业领域知识产权矛盾纠纷的特点，充分发挥行业优势，积极主动开展知识产权纠纷调解工作，推动建筑行业持续健康发展。

揭牌仪式后，北京知识产权法院的志愿专家为参会人员讲解了知识产权基础知识及调解技巧。

近年来，北京市建筑行业不尊重知识产权，侵犯知识产权的现象时有发生，严重影响了企业创新的积极性。调委会将以人民调解的方式，独立公正、高效经济地化解建筑行业知识产权纠纷，在行业内营造尊重知识产权、鼓励技术创新的良好环境，为我市科技创新中心和知识产权首善之区建设贡献力量。

### 3、[我局组织召开知识产权强区工作研讨会](#) 北京市知识产权局（2016-12-23）

12月20日，我局组织召开知识产权强区工作研讨会，王淑贤巡视员出席并讲话。

此次研讨会旨在贯彻落实《国家知识产权局关于加快建设知识产权强市的指导意见》精神，不断推进我市国家知识产权试点示范城市工作，有效发挥知识产权在驱动区域创新发展中的重要作用，全面支撑知识产权首善之区建设。会上，我市国家知识产权示范和试点城区进行了知识产权强区专项工作汇报，今年拟申报国家知识产权试点城区的区介绍了试点工作方案，协调处有关同志对《北京市“国家知识产权试点、示范城区及强区”管理办法》（讨论稿）进行了介绍。

王淑贤巡视员对各区开展的知识产权强区专项汇报进行了点评。她表示，市局将进一步规范对我市国家知识产权试点示范城区的管理，加大支持力度，为各区提供交流沟通的机会，同时也希望各区能够以国家知识产权试点示范城区建设为重要抓手，学习先进区的经验，不断推进知识产权在区域经济发展、产业规划、综合治理、公共服务等领域的全面运用和聚合发展，打造具有引领示范效应的区域知识产权发展极，为我市知识产权首善之区建设做好支撑。





我市国家知识产权示范、试点城区及相关区负责同志，服务机构代表参加本次研讨会。

盈科瑞·技术情报部

2016年12月23日