



## 科技项目篇（2016/11/05~2016/11/11）

国家级

序号	信息名称	发布日期	信息来源	内容提要
1	<a href="#">关于印发《医药工业发展规划指南》的通知</a>	2016-11-07	工业和信息化部	<p>一、主要任务</p> <p>(一) 增强产业创新能力</p> <p>(二) 提高质量安全水平</p> <p>1、<b>化学仿制药质量升级计划</b>：全面落实基本药物口服固体制剂质量和疗效一致性评价任务，支持仿制药大品种技术改造和质量升级，支持新型药用辅料开发应用。</p> <p>2、<b>中药材资源可持续利用计划</b></p> <p>3、<b>中药质量提升计划</b>：实施中药振兴发展工程，支持中药饮片、中药基本药物、中药注射剂等重点产品质量提升；制定和提升中药大品种的生产质量控制和产品标准，建设中药材全过程追溯体系</p> <p>4、<b>疫苗质量提升计划</b></p> <p>5、<b>医疗器械质量提升计划</b></p> <p>二、推进重点领域发展</p> <p>把握产业技术进步方向，瞄准市场重大需求，大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。</p>



				<p>(一) 生物药</p> <p>1. 抗体药物。2. 重组蛋白质药物。3. 疫苗。4. 核酸药物和细胞治疗产品。5. 产业化技术。</p> <p>(二) 化学药</p> <p><b>1. 化学新药。</b>紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、精神性疾病、神经退行性疾病、自身免疫性疾病、耐药菌感染、病毒感染等疾病的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。根据疾病细分和精准医疗的趋势，发展针对我国特定疾病亚群的新药、新复方制剂、诊断伴随产品。</p> <p><b>2. 化学仿制药。</b>加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发，提高患者用药可及性。提高仿制药质量水平，重点结合仿制药质量和疗效一致性评价提高口服固体制剂生产技术和质量控制水平。</p> <p><b>3. 高端制剂。</b>重点发展脂质体、脂微球、纳米制剂等新型注射给药系统，口服速释、缓控释、多颗粒系统等口服调释给药系统，经皮和粘膜给药系统，儿童等特殊人群适用剂型等，推动高端制剂达到国际先进质量标准。</p> <p><b>4. 临床短缺药物。</b>加强罕见病药、儿童用药等临床短缺药物开发，加快临床必需但副作用较大药物的换代产品开发。</p> <p><b>5. 产业化技术。</b>重点开发应用原料药晶型控制、酶法合成、手性合成、微反应连续合成、碳纤维吸附、分子蒸馏等新技术，发酵菌渣等固体废物的无害化处理和资源化利用技术，提高原料药清洁生产水平；发展高端制剂产业化技术，提高口服固体制剂工艺技术和质量控制水平。</p> <p>(三) 中药</p> <p><b>1. 中成药。</b>针对心脑血管疾病、自身免疫性疾病、妇儿科疾病、消化科疾病等中医优势病种，挖掘经典名方，开发复方、有效部位及有效成分中药新药，加快推动疗效确切、临床价值高的中药创新药的研发和产业化。针对已上市品种，运用现代科学技术深挖临床价值，明确优势治疗领域，开发新的适应症。开展药品上市后疗效、安全、制剂工艺和质量控制再</p>
--	--	--	--	--



				<p>评价，实现新药国际注册的突破。</p> <p><b>2. 中药材和中药饮片。</b>重点发展濒危稀缺药材人工繁育技术；提升大宗道地药材标准化生产和产地加工技术，从源头提升中药质量水平。</p> <p><b>3. 民族药。</b>推进民族药种质资源库的建设，系统研究评价民族药的安全性和有效性，完善民族药的生产、加工、制剂等关键技术，提升产品质量，培育特色品种。</p> <p><b>4. 产业化技术。</b>重点发展中药成分规模化高效分离与制备技术，符合中药特点的缓控释、经皮和粘膜给药、物理改性和掩味等新型制剂技术，提升生产过程质量控制水平，提高检验检测技术与标准。</p> <p>(四) 医疗器械</p> <p>(五) 药用辅料和包装系统</p> <p>(六) 制药设备</p>
2	<a href="#">国家卫生计生委关于印发“十三五”全国眼健康规划（2016—2020年）的通知</a>	2016-11-09	卫生和计划生育委员会	<p style="text-align: center;"><b>“十三五”全国眼健康规划（2016—2020年）</b></p> <p>1999年世界卫生组织（WHO）和国际防盲协会（IAPB）提出“2020年前消除可避免盲”的全球性战略目标。</p> <p>一、主要措施</p> <p>(一) 深入开展眼健康宣传教育与工作。</p> <p>(二) 防治导致盲和视觉损伤的主要眼病。</p> <p>1.继续做好<b>白内障</b>患者复明工作，尤其是贫困人口的白内障复明工作。</p> <p>2.会同相关部门，大力倡导儿童和青少年的科学用眼，推动<b>屈光不正</b>的规范化筛查、诊断与科学矫正，提高验光矫正服务的整体水平。</p> <p>3.加大<b>视网膜病变特别是糖尿病视网膜病</b>的防治力度。</p>



				<p>4.推广应用《早产儿治疗用氧和视网膜病变防治指南》，继续加强对眼科、妇产科、儿科等专业的医务人员开展<b>早产儿视网膜病</b>变防治相关知识培训，提高早产儿视网膜病变筛查、诊断与治疗水平。</p> <p>5.巩固消除<b>致盲性沙眼</b>的成果，监测沙眼患病情况，引导群众增强沙眼预防意识，防止沙眼流行复燃。</p> <p>6.落实国家基本公共卫生服务中老年人、0-6岁儿童视力检查工作。</p> <p>7.加强对眼病防治适宜技术的研究与推广应用，对眼病防治措施开展卫生经济学研究。</p> <p>8.推进<b>低视力康复</b>工作。</p> <p>(三) 完善眼病防治服务体系。</p> <p>(四) 加强人员队伍建设，推动可持续发展。</p> <p>(五) 加强数据收集与信息化建设。</p> <p>(六) 完善政府主导、多方协作的工作机制。</p>
--	--	--	--	---

## 北京市

序号	信息名称	发布日期	信息来源	内容提要
1	<a href="#">关于启动北京市自然科学基金资助项目验收工作的通知</a>	2016-11-09	北京市自然科学基金	<p>各依托单位及项目负责人：</p> <p>基金办现启动<b>任务完成时间为2016年12月</b>的北京市自然科学基金资助项目的验收工作。现将验收安排通知如下：</p> <p><b>一、验收工作调度阶段</b>（2016年11月9日-30日）</p> <p>请依托单位和项目负责人做好验收前期准备工作。如验收项目确实存在需延期等变更情况，请项目负责人和依托单位在2016年11月30日前提交变更申请材料，逾期不予接收。</p>



				<p>二、验收项目工作组织阶段（2016 年 12 月 1 日-2017 年 2 月 28 日）</p> <p><b>网上填报材料：</b>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（2016 年 12 月 20 日至 2017 年 1 月 5 日）；基金办将在网站对未按时提交材料的项目负责人和依托单位进行公告。</p> <p><b>依托单位组织验收：</b>依托单位统一安排进行材料审核、组织专家验收等工作，评价结论分为优秀、良好、一般和差，评价为优秀的项目原则上不超过本单位本次验收数量的 20%。向基金办提交验收综合意见截止时间为 2017 年 2 月 20 日 17:00。</p> <p><b>接收纸质材料：</b>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报送至基金办，接收材料时间为 2017 年 2 月 21 日 9:00 至 2017 年 2 月 28 日 17:00。</p> <p><b>集中会议验收：</b>基金办将对部分项目安排集中会议验收，包括：重点项目、依托单位推荐项目、项目负责人自荐项目以及延期至 2016 年 12 月的项目等。请依托单位于 2016 年 12 月 15 日前将参加集中会议验收的项目名单反馈至 <a href="mailto:bjnsfys@126.com">bjnsfys@126.com</a> 邮箱。参加集中会议验收的项目应在 2017 年 1 月 5 日前完成验收材料的网上提交工作。基金办拟于 2017 年 1 月 10-20 日进行集中会议验收。</p> <p>三、验收项目结论出具阶段（2017 年 3 月 1-31 日）</p> <p>基金办在审核项目验收材料后，于 2017 年 3 月 31 日前出具项目验收结论，并统一反馈依托单位。</p> <p>联系人：项目与成果管理部 李韶庭 孙萌</p> <p>联系电话：010-66155235 010-66159377</p>
2	<a href="#">北京市推荐 2017 年度国家科学技术奖候选</a>	2016-11-10	北京市市科委	一、征集范围和条件



	<a href="#">项目的征集通知</a>		<p>征集的候选项目需符合《国家科学技术奖励条例》及其实施细则的有关规定。自然奖、发明奖和进步奖应是近五年获得北京市科学技术奖一、二等奖的项目。此外，还必须满足以下条件：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 推荐国家自然科学奖项目提供的代表性论文论著应当于 2014 年 1 月 1 日前公开发表，技术发明奖和科学技术进步奖项目应当于 2014 年 1 月 1 日前完成整体技术应用。</li><li>2. 列入国家或省部级计划、基金支持的项目，应当在项目整体验收通过后推荐。</li><li>3. 同一人同一年度只能作为一个推荐项目的完成人。</li><li>4. 2015 年、2016 年国家自然科学奖、技术发明奖和科学技术进步奖获奖项目的完成人，不能作为 2017 年度国家自然科学奖、技术发明奖和科学技术进步奖推荐项目完成人（创新团队除外）。</li></ol> <p><b>二、申报材料报送要求</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 各项目完成单位进行自评，符合要求者可作为候选项目，于 2016 年 11 月 14 日起登录北京市推荐国家科学技术奖候选项目征集系统，准确、客观填写申报书。</li><li>2. 申报的项目应在申报单位和主要完成人所在单位进行公示，公示时间不少于 5 天。</li><li>3. 书面材料包括：①申报书 1 份（在线打印），自然奖、发明奖项目加盖第一完成人所在单位公章，进步奖项目加盖第一完成单位公章；②项目公示情况说明。</li></ol> <p><b>三、截止时间</b></p> <p>网上申报截止时间为 2016 年 11 月 21 日上午 12: 00；书面材料报送截止时间为 2016 年 11 月 22 日上午 12: 00，逾期不予受理。</p> <p><b>四、联系方式</b></p>
--	-------------------------	--	--





				联系人及电话：刘 慧 66186832（66188227）-603 通讯地址：海淀区四季青路7号院2号楼231室（请注明“推荐国家奖材料”）
--	--	--	--	---

## 医药信息篇（2016/11/04~2016/11/11）

### 国家级

序号	信息名称	发布日期	信息来源	内容提要
1	<a href="#">总局关于修订单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射剂说明书的公告（2016年第172号）</a>	2016-11-10	CFDA	<p>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单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射剂说明书增加警示语，并对【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【儿童用药】等进行修订。</p> <p> <a href="#">2016年第172号公告附件.docx</a></p>
2	<a href="#">总局关于修订脑蛋白水解物注射剂说明书的公告（2016年第173号）</a>	2016-11-10	CFDA	<p>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脑蛋白水解物注射剂（包括注射用脑蛋白水解物及脑蛋白水解物注射液）说明书【禁忌】、【不良反应】、【注意事项】等进行修订。</p> <p> <a href="#">2016年第173号公告附件.docx</a></p>
3	<a href="#">总局关于修订麦角碱类衍生物制剂说明书的公告（2016年第174号）</a>	2016-11-10	CFDA	<p>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麦角碱类衍生物（包括甲磺酸二氢麦角碱、尼麦角林、甲磺酸双氢麦角胺、麦角隐亭咖啡因、麦角胺咖啡因、甲磺酸-<math>\alpha</math>-二氢麦角隐亭）制剂说明书的【适应症】、【不良反应】和【注意事项】项进行修订。</p> <p> <a href="#">2016年第174号公告附件.docx</a></p>



4	<a href="#">总局办公厅关于开展特殊药品生产流通信息报告系统试运行工作的通知</a>	2016-11-08	CFDA	为加强麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品监管，提高监管效能，按照《麻醉药品和精神药品管理条例》《易制毒化学品管理条例》及《药品类易制毒化学品管理办法》有关要求，总局组织开发了《特殊药品生产流通信息报告系统》（以下简称特药信息报告系统）。该系统已初步设计完成，计划分阶段、分步骤组织开展试运行。
5	<a href="#">总局办公厅公开征求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的意见</a>	2016-11-07	CFDA	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工作中改盐基药品评价一般考虑（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1日前通过电子邮件反馈至国家食品药品监督管理总局。  <a href="#">附件：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（征求意见稿）.doc</a>
6	<a href="#">总局办公厅公开征求仿制药质量和疗效一致性评价工作中改剂型药品（普通口服固体制剂）评价一般考虑的意见</a>	2016-11-07	CFDA	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工作中改剂型药品（普通口服固体制剂）评价一般考虑（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1日前通过电子邮件反馈至国家食品药品监督管理总局。  <a href="#">附件：仿制药质量和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（征求意见稿）.doc</a>





7	<a href="#">遵循监管规律 保证药品安全有效</a>	2016-11-07	CFDA	<p><b>保证安全有效是药品科学监管的核心要义</b></p> <p>药品是防病治病的特殊商品，必须确保安全并具有确切的疗效。无论是生产者还是监管者，都不能忘记保证药品安全有效这个初心。为了保证药品安全有效，药品监管对新药上市作出了一系列严格规定。例如，一种药物申请和开展临床试验，首先要对药物的化学结构进行确证；其次要在动物身上进行试验，研究药物在动物体内的代谢过程、作用靶点和效果；再次要在人体进行 I、II、III 期临床试验，证实其安全性和有效性。然后，才能把实验室的产品转化成工业产品，建立药品质量控制标准，确保药品质量稳定可控。在药品研发过程中，药品安全有效是基本前提。满足这个基本前提，必须依靠扎实的科学研究、可靠的临床试验、有效的监督管理。整个药品研发过程必须秉持科学严谨的态度，不能有半点虚假；监管者必须以对生命健康高度负责的态度严格审核检查，不能有半点马虎。</p> <p><b>严格遵循规范是药品科学监管的基本要求</b></p> <p>药品因其特殊性成为各国政府监管最严格的商品，在研发、生产、流通、使用各环节都有严格规范。药物临床试验要求每一个数据都要如实、及时记录，确保数据完整、可以追溯。如果这些数据存在问题，不仅会给群众用药安全带来隐患，也会严重影响医药产业健康发展。因此，对于数据造假问题，必须以“零容忍”的态度，严格按照药品管理法的规定，对相关机构和责任人进行处罚和问责。药品生产过程必须符合 GMP 规范（生产质量管理规范），确保质量控制持续合规。为此，需要进一步完善监管制度，建设一支与我国医药产业创新发展相适应的职业化检查员队伍，严格现场检查，严厉查处违法违规行为，净化行业生态环境，推动形成崇尚科学、尊重科学、良心做药、遵纪守法的社会氛围，切实保障群众用药安全。</p> <p><b>开展仿制药一致性评价是药品科学监管的必然选择</b></p> <p>新药一定要“新”，仿制药一定要“同”。这要求仿制药在临床上能够与原研药相互替代，达不到原研药质量疗效的仿制药不能批准上市。我国的仿制药进入 21 世纪后才统一由国家审批，限于当时的条件，审批标准依据国家标准，没有与原研药进行比对。2012 年国务院印发</p>
---	---------------------------------	------------	------	---



			<p>《国家药品安全“十二五”规划》，提出仿制药一致性评价的任务。2015 年国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，重申了仿制药一致性评价的要求。今年 2 月，国务院办公厅又专门发文，对仿制药一致性评价作出具体部署。推进仿制药一致性评价，是我国药品科学监管的一大进步，对于提高我国制药工业发展质量和国际竞争力、减轻社会医药费负担、促进健康中国建设都具有十分重要的意义。这是补历史的课，这种补课美国、日本等国家都曾经经历过。</p> <p><b>改革药品审评审批制度是为了促进药品监管更加科学</b></p> <p>按照党中央、国务院的要求，我们在药品监管方面推出了一系列改革措施：简化新药临床试验审批程序，对仿制药临床试验实行备案管理，开展药物临床试验数据自查核查，加快市场急需药品的审批。这些措施减少了药品审评积压的数量。虽然改革取得了成效，但同企业的期望和产业创新发展的要求相比仍有较大差距。我们将进一步加快药品审评审批制度改革步伐，重构药品技术审评体系。一是突出临床主导。由具有临床医学背景和经验的审评员作为组长，组织药学、毒理、统计专家进行集体审评。二是实行项目管理员制度。由管理员负责申报项目审评的组织协调，让审评员集中精力做好技术审评工作，减少事务性工作干扰。三是建立审评团队与申请人的会议沟通制度。在临床试验的重要节点，由审评员与申请人就审评中的重要事项进行沟通讨论，提高审评效率。四是建立专家咨询委员会制度。对一些重大技术问题和双方存在的重大分歧，由专家咨询委员会公开论证，提出意见供决策参考。五是建立审评审批信息公开制度。药品审评审批的标准、程序、结果向社会公开，接受社会监督。建立这些制度，将使我们在药品监管科学化道路上前进一大步。</p> <p><b>增强服务意识是药品科学监管的重要体现</b></p> <p>对于监管部门而言，企业既是监管对象，也是服务对象。随着创新驱动发展战略的深入实施和供给侧结构性改革的稳步推进，我国制药企业研发生产能力大幅提升。这对药品科学监管提出了更高要求。我们要坚持寓监管于服务之中，进一步创新药品审评机制，优化审评流程。一是做到指导规范在前。加快制定完善药品审评技术指南，一方面供企业药品研发参</p>
--	--	--	---



				<p>考，让企业少走弯路；另一方面明确药品审评审批标准，统一审评人员与企业药品研发人员的认识。二是做到沟通交流在中。加强审评人员与企业研发人员的交流，既要在重要时点召开会议，也可根据企业或审评员的提议安排临时会议。审评人员要学习新药知识，与企业一道研究解决新药审评中的问题。三是做到审批决策在后。只要是在做好规范指导、沟通交流基础上形成的共识、作出的决策，就能够得到理解和支持。</p>
8	<a href="#">企业参比制剂备案情况的信息公开（2016年5月20日至8月31日备案信息）</a>	2016-11-04	中检院	<p>根据《总局关于落实&lt;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&gt;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。前期已分两次对2016年5月20日~6月30日和7月1日~31日期间备案信息公开，本次拟公开8月1日~31日期间备案信息。为方便企业对同品种参比制剂信息的查询，我院将三次公开信息合并，按照“信息-品种”、“信息-时间”两种方式对2016年5月20日~8月31日企业提交的参比制剂备案信息进行公开，供企业参考。</p> <p>附件 1:  <a href="#">参比制剂备案与推荐信息-品种-5.pdf</a></p> <p>附件 2:  <a href="#">参比制剂备案与推荐信息-时间-5.pdf</a></p>
9	<a href="#">中共中央办公厅 国务院办公厅转发《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革的若干意见》</a>	2016-11-08	卫计委	<p>近日，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，并发出通知，要求各地区各部门结合实际认真贯彻落实。</p> <p>深化医药卫生体制改革是党中央、国务院作出的重大决策，是全面深化改革和全面建成小康社会的重要任务。为进一步巩固和扩大医改成果，现就推广深化医药卫生体制改革经验提出如下意见。</p> <p>一、深化医改取得重大进展和明显成效</p> <p>二、运用典型经验，推动医改向纵深发展</p>



				<p>(一) 建立强有力的领导体制和医疗、医保、医药“三医”联动工作机制，为深化医改提供组织保障</p> <p>(二) 破除以药补医，建立健全公立医院运行新机制</p> <p>(三) 发挥医保基础性作用，加强对医疗服务的外部制约</p> <p>(四) 推进政事分开、管办分开，建立现代医院管理制度</p> <p>(五) 建立符合行业特点的人事薪酬制度，调动医务人员积极性</p> <p>(六) 以家庭医生签约服务和医疗联合体为重要抓手，加快分级诊疗制度建设</p> <p>(七) 充分利用互联网技术，改善群众就医体验</p> <p>(八) 发展和规范社会办医，满足多元化医疗服务需求</p> <p>三、加大推广力度，增强深化医改的主动性和创造性</p> <p>(一) 高度重视推广工作。</p> <p>(二) 因地制宜探索创新。</p> <p>(三) 加强对推广工作的督查指导。</p> <p>(四) 切实做好宣传工作。(来源：新华社北京 11 月 8 日电)</p>
10	<a href="#">国家卫生计生委关于印发“十三五”全国眼健康规划（2016—2020 年）的通知</a>	2016-11-09	卫计委	<p>近期，国家卫生计生委办公厅印发了《“十三五”全国眼健康规划（2016-2020 年）》（国卫医函〔2016〕57 号），现对有关要点解读如下：</p> <p>一、起草背景</p> <p>眼健康是健康中国的重要内容。近年来,按照《全国防盲治盲规划（2006-2010 年）》和《全国防盲治盲规划（2012-2015 年）》，明确了以防治主要致盲性眼病为核心、以建立防</p>



				<p>盲治盲技术指导体系为支撑、以加强县医院眼科服务能力为主要手段的工作思路，全国眼病防治工作取得显著进展。据调查显示，2014 年全国 50 岁以上人群盲的患病率与 2006 年相比下降了 27%；中重度视觉损伤的患病率与 2006 年相比下降了 16%。2015 年我国百万人口白内障手术率（CSR）已超过 1500，较“十一五”末期提高了 56%。</p> <p>与此同时，我国依然是世界上盲和视觉损伤患者数量最多的国家，贫困人口白内障盲的问题尚未解决，儿童青少年屈光不正日益突出。“十三五”时期是推动眼病防治工作的关键期和机遇期，根据健康中国建设、深化医药卫生体制改革总体要求以及世界卫生组织《面向普遍的眼健康：2014-2019 全球行动计划》决议，制定本规划。</p> <p>二、主要内容</p> <p>《规划》分为 4 个部分，主要内容包括现状与问题、总体要求、主要措施和保障措施。在主要措施部分，明确了七方面的工作措施。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>（一）完善眼病防治服务体系。</li><li>（二）加强人员队伍建设，推动可持续发展。</li><li>（三）防治导致盲和视觉损伤的主要眼病。</li><li>（四）规范开展低视力康复工作。</li><li>（五）开展眼健康宣传教育工作。</li><li>（六）加强数据收集与信息化建设。</li><li>（七）完善政府主导、多方协作的工作机制。</li></ul> <p>三、有关要求</p> <p>省级卫生计生行政部门要制订省级《“十三五”眼健康规划》，形成任务落实时间表和</p>
--	--	--	--	--



				路线图，明确分工，落实责任。地方各级医疗机构要按照省级卫生计生行政部门有关部署和要求，做好贯彻落实工作。
11	<a href="#">关于印发《医药工业发展规划指南》的通知</a>	2016-11-04	卫计委法制司	<p>医药工业是关系国计民生的重要产业，是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。“十三五”时期是全面建成小康社会决胜阶段，也是我国医药工业整体跃升的关键时期。为加快医药工业由大到强的转变，根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》和《中国制造 2025》，编制本指南。</p> <p>一、“十二五”发展回顾</p> <p>（一）规模效益快速增长。</p> <p>（二）创新能力显著提升。</p> <p>（三）质量管理不断加强。</p> <p>（四）技术装备大幅升级。</p> <p>（五）重组整合快速推进。</p> <p>（六）国际化步伐加快。</p> <p>二、“十三五”发展形势</p> <p>（一）市场需求稳定增长。</p> <p>（二）技术进步不断加快。</p> <p>（三）产业政策更加有利。</p>



				<p>(四) 行业监管持续强化。</p> <p>(五) 医改政策不断完善。</p> <p>总体上，“十三五”时期医药工业面临较好的发展机遇。但也要看到，发达国家依靠技术变革与技术突破正在形成新的竞争优势，其他新兴市场国家已在仿制药国际竞争中赢得先机；前期支撑我国医药工业高速增长的动力正在减弱，各种约束条件不断强化，结构性矛盾进一步凸显，亟需加快增长动能的新旧转换，医药工业持续健康发展仍面临不少困难和挑战。</p> <p>三、指导思想、基本原则和发展目标</p> <p>(一) 指导思想。</p> <p>深入贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中全会精神，牢固树立创新、协调、绿色、开放、共享发展理念，全面落实建设制造强国和健康中国战略部署，充分发挥市场配置资源的决定性作用和更好发挥政府作用，以满足广大人民群众日益增长的健康需求为中心，大力推进供给侧结构性改革，加快技术创新，深化开放合作，保障质量安全，增加有效供给，增品种、提品质和创品牌，实现医药工业中高速发展和向中高端迈进，支撑医药卫生体制改革继续深化，更好地服务于惠民生、稳增长、调结构。</p> <p>(二) 基本原则。</p> <p>坚持创新驱动。</p> <p>坚持质量为先。</p> <p>坚持保障供给。</p> <p>坚持集聚集约。</p> <p>坚持开放合作。</p>
--	--	--	--	---





				<p>(三) 主要目标。</p> <p>到 2020 年，规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高，供应保障体系更加完善，国际化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升。</p> <p>——行业规模。主营业务收入保持中高速增长，年均增速高于 10%，占工业经济的比重显著提高。</p> <p>——技术创新。企业研发投入持续增加，到 2020 年，全行业规模以上企业研发投入强度达到 2% 以上。创新质量明显提高，新药注册占药品注册比重加大，一批高质量创新成果实现产业化，新药国际注册取得突破。</p> <p>——产品质量。药品、医疗器械质量标准提高，各环节质量管理规范有效实施，产品质量安全保障加强。基本完成基本药物口服固体制剂仿制药质量和疗效一致性评价。通过国际先进水平 GMP 认证的制剂企业达到 100 家以上。</p> <p>——绿色发展。与 2015 年相比，2020 年规模以上企业单位工业增加值能耗下降 18%，单位工业增加值二氧化碳排放量下降 22%，单位工业增加值用水量下降 23%，挥发性有机物（VOCs）排放量下降 10% 以上，化学原料药绿色生产水平明显提高。</p> <p>——智能制造。到 2020 年，医药生产过程自动化、信息化水平显著提升，大型企业关键工艺过程基本实现自动化，制造执行系统（MES）使用率达到 30% 以上，建成一批智能制造示范车间。</p> <p>——供应保障。国家基本药物、常用低价药供应保障能力加强，临床用药短缺情况明显改善，临床急需的专利到期药物基本实现仿制上市，国家医药储备体系进一步完善，应对突发公共卫生事件的应急研发和应急生产能力显著增强。</p> <p>——组织结构。行业重组整合加快，集中度不断提高，到 2020 年，前 100 位企业主营业务收入所占比重提高 10 个百分点，大型企业对行业发展引领作用进一步加强。</p>
--	--	--	--	--





			<p>——国际化。医药出口稳定增长，出口交货值占销售收入的比重力争达到 10%。出口结构显著改善，制剂和医疗设备出口比重提高。境外投资规模扩大，国际技术合作深化，国际化发展能力大幅提升。</p> <p>四、主要任务</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(一) 增强产业创新能力。</li><li>(二) 提高质量安全水平。</li><li>(三) 提升供应保障能力。</li><li>(四) 推动绿色改造升级。</li><li>(五) 推进两化深度融合。</li><li>(六) 优化产业组织结构。</li><li>(七) 提高国际化发展水平。</li><li>(八) 拓展新领域发展新业态。</li></ul> <p>五、推进重点领域发展</p> <p>把握产业技术进步方向，瞄准市场重大需求，大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。</p> <p>(二) 化学药。</p> <p>1. 化学新药。紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、精神性疾病、神经退行性疾病、自身免疫性疾病、耐药菌感染、病毒感染等疾病的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。根据疾病细分</p>
--	--	--	--



			<p>和精准医疗的趋势，发展针对我国特定疾病亚群的新药、新复方制剂、诊断伴随产品。</p> <p>2. 化学仿制药。加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发，提高患者用药可及性。提高仿制药质量水平，重点结合仿制药质量和疗效一致性评价提高口服固体制剂生产技术和质量控制水平。</p> <p>3. 高端制剂。重点发展脂质体、脂微球、纳米制剂等新型注射给药系统，口服速释、缓控释、多颗粒系统等口服调释给药系统，经皮和粘膜给药系统，儿童等特殊人群适用剂型等，推动高端制剂达到国际先进质量标准。</p> <p>4. 临床短缺药物。加强罕见病药、儿童用药等临床短缺药物开发，加快临床必需但副作用较大药物的换代产品开发。</p> <p>5. 产业化技术。重点开发应用原料药品型控制、酶法合成、手性合成、微反应连续合成、碳纤维吸附、分子蒸馏等新技术，发酵菌渣等固体废物的无害化处理和资源化利用技术，提高原料药清洁生产水平；发展高端制剂产业化技术，提高口服固体制剂工艺技术和质量控制水平。</p> <p>(三) 中药。</p> <p>1. 中成药。针对心脑血管疾病、自身免疫性疾病、妇儿科疾病、消化科疾病等中医优势病种，挖掘经典名方，开发复方、有效部位及有效成分中药新药，加快推动疗效确切、临床价值高的中药创新药的研发和产业化。针对已上市品种，运用现代科学技术深挖临床价值，明确优势治疗领域，开发新的适应症。开展药品上市后疗效、安全、制剂工艺和质量控制再评价，实现新药国际注册的突破。</p> <p>2. 中药材和中药饮片。重点发展濒危稀缺药材人工繁育技术，推动麝香、沉香、冬虫夏草等产品野生变种植养殖；提升大宗道地药材标准化生产和产地加工技术，从源头提升中药质量水平。</p>
--	--	--	--



				<p>3. 民族药。推进民族药种质资源库的建设，系统研究评价民族药的安全性和有效性，完善民族药的生产、加工、制剂等关键技术，提升产品质量，培育特色品种。</p> <p>4. 产业化技术。重点发展中药成分规模化高效分离与制备技术，符合中药特点的缓控释、经皮和粘膜给药、物理改性和掩味等新型制剂技术，提升生产过程质量控制水平，提高检验检测技术与标准。</p> <p>(五) 药用辅料和包装系统。</p> <p>1. 药用辅料及功能性材料。发展基于“功能相关性指标”的系列化药用辅料，细分产品规格，提高质量水平，满足仿制药质量和疗效一致性评价的需要，重点发展纤维素及其衍生物、高质量淀粉及可溶性淀粉、聚山梨酯、聚乙二醇、磷脂、注射用吸附剂、新型材料胶囊等系列化产品。开发用于高端制剂、可提供特定功能的辅料和功能性材料，重点发展丙交酯乙交酯共聚物、聚乳酸等注射用控制材料，PEG 化磷脂、抗体修饰用磷脂等功能性合成磷脂，玻璃酸钠靶向衍生物及壳聚糖靶向衍生物等。</p> <p>2. 包装系统及给药装置。加快包装系统产品升级，开发应用安全性高、质量性能好的新型材料，逐步淘汰质量安全风险大的品种，重点加快注射剂包装由低硼硅玻璃瓶向中性硼硅玻璃瓶转换，发展注射器、输液袋、血袋等产品使用的环烯烃聚合物、苯乙烯类热塑性弹性体等新型材料，易潮可氧化药品用的高阻隔材料，提高医药级聚丙烯、聚乙烯和卤化丁基橡胶的质量水平。开发新型包装系统及给药装置，提供特定功能，满足制剂技术要求，提高患者依从性，保障用药安全，重点发展气雾剂和粉雾剂专用给药装置，自我给药注射器、预灌封注射器、自动混药装置等新型注射器，多室袋和具备去除不溶性微粒功能的输液包装，带有记忆功能、质量监控功能的智能化包装系统，家庭常用药的儿童安全包装和老年友好包装等。</p> <p>(六) 制药设备。</p> <p>1. 高端设备。重点发展缓控释、透皮吸收、粉雾剂等新型制剂工艺设备，大规模生物反</p>
--	--	--	--	---



			<p>应器及附属系统，蛋白质高效分离和纯化设备，柔性化无菌制剂生产线，连续化固体制剂生产设备，先进粉体工程设备，异物光学检测设备，高速智能包装生产线，适用于特殊岗位的工业机器人等。</p> <p>2. 装备技术。提高制药设备的集成化、连续化、自动化、信息化、智能化水平。发展系统化成套设备，提供整体解决方案。加强在线检测、在线监控、在位清洗消毒、高密闭和隔离等技术的应用，提高设备的自诊断、自适应和网络通信能力，改进设备的开放性和合规性。扩大应用工业以太网技术、数字信号处理技术和可编程控制器，为过程控制、优化操作、智能管理创造条件。</p> <p>六、保障措施</p> <p>(一) 加强政策协调配套。</p> <p>(二) 加大财税金融扶持力度。</p> <p>(三) 完善价格、采购和医保政策。</p> <p>(四) 发挥质量安全监管调控作用。</p> <p>(五) 健全药品流通体系。</p> <p>(六) 加强医药人才队伍建设。</p> <p>(七) 发挥行业组织作用。</p> <p>(八) 推进规划组织实施。</p>
--	--	--	---



### 国家级

序号	信息名称	发布日期	信息来源	内容提要
1	<a href="#">京津冀三地将实现著名商标异地联保</a>	2016-11-08	中国知识产权网	<p>近日，京津冀三地的工商、市场监管部门签订了《京津冀商标保护区域合作备忘录》，就著名商标异地保护、互认商标品牌战略示范企业、加强执法联动配合等达成一致意见。</p> <p>根据该备忘录，京津冀三地将实现著名商标“一地认定、区域共认、异地联保”机制并及时交换名录。对各自工商、市场监管部门评选认定的商标战略示范企业，相互通报名单和主打商标信息，实行互认和区域内联保。</p>
2	<a href="#">知识产权指数：勾画区域经济发展版图</a>	2016-11-09	中国知识产权网	<p>《中国知识产权指数报告 2016》（下称《报告》）在北京发布，这已是《中国知识产权指数报告》连续发布的第 8 个年头。《报告》课题组长、高文律师事务所高级合伙人王正志表示，与去年相比，2016 年中国区域知识产权指数排名前 10 的省份组成完全一致，知识产权指数区域特征非常显著。</p> <p>一、知识产权指数“东高西低”</p> <p>《报告》的中国知识产权指数评介体系下设知识产权产出水平、知识产权流动水平、知识产权综合绩效、知识产权创造潜力等 4 个分项指标，每个分项指标又由若干个二级和三级指标构成，较为全面、客观地反映了各地知识产权发展水平及未来趋势，成为观察分析区域知识产权与经济发展关系的一个重要窗口。</p> <p>《报告》显示，2016 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、上海、广东、浙江、山东、天津、重庆、福建、安徽，北京连续 7 年保持第一位置。知识产权指数基本为“东高西低”，即由“东部沿海地区”到“中部腹地”再到“西部边远地区”，指数逐渐降低。“这种区域分布的特点与各地创新发展的阶段和特点、经济发展水平相吻合。”</p>



			<p>王正志表示。据了解，截至 2015 年底，北京市每万人口发明专利拥有量达到 61.3 件，居全国第一；专利代理机构达到 371 家，执业专利代理人达到 5030 名，分别占全国总量的 29.54% 和 39.84%。而经济社会欠发达的甘肃省，每万人口发明专利拥有量为 1.59 件，且仅有 3 家专利代理机构。专利积累的差异，显示出我国东西部知识产权发展水平的差距较大。</p> <p>二、创新驱动发展任重道远</p> <p>在《报告》课题组负责人看来，虽然北京和天津均位列前茅，但京津对周边的辐射扩散不够理想，呈现一定“孤岛”现象，迫切需要协同创新发展；相对而言，“长三角”和“珠三角”地区的辐射效应越来越明显，知识产权扩散日益深化。此外，重庆依然是中西部省份知识产权发展的“高地”，领先于周边省份发展水平。可以说，不仅东中西部之间的发展差异大，即使同为一个地理区域内的省区，知识产权发展也不均衡。</p> <p>《报告》研究分析了 2010 以来 7 年间各省区市知识产权指数排名情况后发现，广西进步最大，提高了 9 个位次，提升至第 16 位。安徽和陕西则上升了 4 至 5 个位次，由中游位置进入上游位置，其中安徽在 2015 年、2016 年均处于第 10 位。</p>
--	--	--	---

北京市

序号	信息名称	发布日期	信息来源	内容提要
1	<a href="#">北京市知识产权局关于举办北京市知识产权运营重点产业分析成果发布会的通知</a>	2016-11-7	北京市知识产权局	<p>2016 年中国专利周将于 11 月 21 日至 11 月 27 日举办，此次专利周主题为“加强知识产权运营，开拓知识产权强企之路”。为全面推进我市知识产权运营试点工作，提升知识产权运营机构业务能力，分享产业领域分析成果，北京市知识产权局拟于 2016 年 11 月 17 日举办“加强知识产权运营，助推全国科技创新中心建设”北京市知识产权运营重点产业分析成果发布会。现将具体事宜通知如下：</p> <p>一、 会议时间：2016 年 11 月 17 日上午 8：30</p>



				<p>二、 会议地点：北京京仪大酒店第一会议室</p> <p>三、 参会人员：我市知识产权运营机构主要负责人和知识产权部门负责人。</p> <p>四、会议议程</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 发布 2016 年北京市重点产业领域专利分析报告；</li> <li>2. 发布国防科技工业知识产权转化目录（第二批）；</li> <li>3. 发布首都知识产权运营联盟发起倡议；</li> <li>4. 领导讲话。</li> </ol> <p>五、联系方式</p> <p>本次会议由首都知识产权服务业协会承办，请于 2016 年 11 月 14 日 15 点前将报名回执发至邮箱 <a href="mailto:cipsa@vip.126.com">cipsa@vip.126.com</a> 或传真至 010-51530137。</p> <p>联系人：刘姐；电 话：010-51530191；传 真：010-51530137。</p>
2	<a href="#">北京市西城工商分局加强做好著名商标培育</a>	2016-11-11	中国保护知识产权网	<p>北京市西城工商分局加强做好著名商标培育，开展 2016 年度北京市著名商标申报，组织西城区 7 户意向新申请企业及 25 户三年到期需复审企业，做好材料的申报。为进一步扩大宣传幅度和影响力度，利用互联网等新型媒体，帮助企业增强品牌的知名度和影响力，西城工商开展各种商标宣传工作，大力弘扬以创新为荣、剽窃为耻，倡导消费者树立自觉抵制假冒伪劣产品的意识；指导和帮助企业做好商标品牌的宣传策划，扩大驰名、著名商标的知名度和影响力，举办商标与企业竞争力、商标与区域经济发展论坛、商标发展成就展示等活动。形成企业主动运作、政府积极引导、部门大力支持、群众广泛参与的全社会关注商标品牌、爱护商标品牌、发展商标品牌的浓厚氛围。</p>
3	<a href="#">中关村知识产权</a>	2016-11-11	北京市知识	<p>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</p>



	<a href="#">促进局关于申报2017年度示范园区专利战略专项资金的通知</a>		产权局	<p>财文〔2010〕2418号，以下简称《办法》），现就申报2017年度示范园区企业专利战略专项资金有关事宜通知如下：</p> <p>一、资助对象：中关村科技园区高新技术企业。</p> <p>二、资助方向：专利战略专项资金主要用于支持示范区企业：</p> <p>1. 开展专题专利数据库建设； 2. 开展专利竞争情报研究；</p> <p>3. 建立专利预警机制； 4. 健全和完善企业专利管理体系。</p> <p>三、资助要求</p> <p>1. 近两年已获得过中关村示范园区专利创业专项或专利战略专项资助的企业不予以资助。</p> <p>2. 同一单位当年不得同时申报专利战略资助项目和专利创业资助项目。</p> <p>四、资助形式</p> <p>对于经评审立项的专利战略资助项目，由中关村知识产权促进局向社会公开征集项目承担单位。项目承担单位可以是第三方，也可以由符合承担条件的企业自主承担。关于公开征集项目承担单位将另行通知。</p> <p>五、资助额度</p> <p>拟资助项目原则上给予每项10万元的支持，可根据专家评审意见进行适度调整。</p> <p>六、申报与受理</p> <p>（一）申报单位需符合的条件</p> <p>1. 园区高新技术企业，企业无不良信用记录；</p>
--	--	--	-----	---





				<p>2.企业具有较强研发实力, 拥有一定数量的授权发明专利。其中: 申报建设专题专利数据库、开展专利竞争情报研究的企业, 专利申请量应在 10 件以上, 且拥有一定比例的发明专利申请; 申报建立专利预警机制、建立和完善企业专利管理体系的企业, 专利申请量应在 20 件以上, 且拥有一定比例的发明专利申请;</p> <p>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、管理、运用和保护;</p> <p>4.企业财务状况良好。</p> <p>(二) 申报程序</p> <p>1.登陆中关村知识产权促进局网站 <a href="http://www.zgcip.org.cn">www.zgcip.org.cn</a>, 进入知识产权专项资金网上系统填写申报书。项目可行性分析报告是申报书的附件部份, 按照系统规定的统一模板填写, 项目申报起止日期为 2016 年 11 月 10 日至 2016 年 12 月 9 日。</p> <p>2.经审核通过的项目, 于 2016 年 12 月 30 日之前报送书面申报材料一式三份, 相关材料原件审核后退回, 复印件需加盖申报单位公章。</p> <p>(三) 受理部门</p> <p>中关村知识产权促进局信息中心 (海淀区知春路 23 号量子银座三层)。</p> <p>(四) 联系人: 瑞鑫/熊瑛</p> <p>联系电话: 82356358-295/232</p>
4	<a href="#">中关村知识产权促进局关于申报 2017 年度示范园区专利创业专项</a>	2016-11-11	北京市知识产权局	<p>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, 以下简称《办法》), 现就申报 2017 年度示范园区专利创业专项资金事宜通知如下:</p>



	<a href="#">资金的通知</a>		<p>一、资助对象：中关村科技园区高新技术企业。</p> <p>二、资助方向：2017 年专利创业专项资金支持的重点方向为：涉及中关村战略性新兴产业的专利项目；产学研结合的专利项目；企业从大专院校、科研院所引进或合作开发实施的专利项目。</p> <p>三、资助要求</p> <p>1.近两年已获得过中关村示范园区专利创业专项或专利战略专项资助的企业不予以资助。</p> <p>2.同一单位当年不得同时申报专利创业资助项目和专利战略资助项目。</p> <p>四、资助额度</p> <p>拟资助项目原则上给予每项 10 万元的支持，可根据专家评审意见进行适度调整。</p> <p>五、申报与受理</p> <p>（一）申报单位需符合的条件</p> <p>1.园区高新技术企业，企业无不良信用记录；</p> <p>2.企业具有较强研发实力，拥有一定数量的授权发明专利；</p> <p>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、管理和保护；</p> <p>4.企业财务状况良好。</p> <p>（二）申报项目需符合的条件</p> <p>1.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</p>
--	-----------------------	--	---



				<p>管理与考核;</p> <p>2.项目必须由申报单位匹配相应资金,且配套资金占总预算的比例不低于 50%;财政资金和配套资金开支范围:专用设备购置费、专用材料费、数据采集费、差旅费、会议费、国际合作与交流费、劳务费、专家咨询费等与知识产权促进工作直接相关的支出。其中劳务费是指支付给直接参与项目工作的临时聘用人员的劳务性费用,其支出总额不得超过项目资助额的 10%;</p> <p>3.项目负责人应具有较高的学术水平和实施项目所需的相关经验、组织与管理协调能力;</p> <p>4.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;</p> <p>5.项目具有较高的技术含量,须具备至少一项授权发明专利,且专利权属法律状态明晰,即专利权人为申请该项目的企业。</p> <p>(四) 申报程序</p> <p>1.登陆中关村知识产权促进局网站 <a href="http://www.zgqip.org.cn">www.zgqip.org.cn</a>,进入知识产权专项资金网上填写申报书。项目申报起止日期为 2016 年 11 月 10 日至 2016 年 12 月 9 日,逾期网络自行关闭,不再受理。</p> <p>2.审核通过的项目,于 2016 年 12 月 30 日之前报送书面申报材料一式三份,相关材料原件审核后退回,复印件需加盖申报单位公章。</p> <p>3.初审合格的项目,由中关村知识产权促进局组织专家对初审项目进行评审,确定资助项目名单,待资金批复后,对外公示两周时间。</p> <p>(五) 受理部门</p> <p>中关村知识产权促进局法律中心</p>
--	--	--	--	---



## 盈科瑞 科技信息周报

第 42 期

				地址：北京市海淀区知春路 23 号量子银座三层 309 联系人：黄琳 王亮 联系电话：82356358-271/272
--	--	--	--	---