



科技项目篇（2016/11/19~2016/11/25）

国家级

无

北京市

1、[“北京重点人群乙型肝炎防治策略研究”项目所属 2 课题招标公告](#) 北京市科委（2016-11-22）

为提高科技经费的使用效率，保证课题研究工作的质量，结合项目特点，北京市科学技术委员会决定采取公开招标的方式，择优选取“北京重点人群乙型肝炎防治策略研究”项目所属 2 个课题的课题承担单位。

本次招标活动的招标人是北京市科学技术委员会，北京科技园项目评价有限公司是本次招标代理机构。

一、课题名称与招标编号

课题 1：肝细胞癌早期诊断血清标志物研究（招标编号：SCW2017-16）

课题 2：乙型肝炎肝硬化不同类型失代偿患者抗病毒治疗效果研究（招标编号：SCW2017-17）

二、课题目标

课题 1：通过对潜在血清标志物的临床研究，获得能够提高肝细胞癌早期诊断准确性和（或）具有预警价值的血清学指标。

课题 2：阐明抗病毒治疗对乙型肝炎肝硬化不同类型失代偿患者病情长期稳定（再代偿）的效果及影响因素，为失代偿肝硬化患者优化治疗方案提供依据。



三、投标人资格

- 1、课题 1 要求投标人为在北京地区注册的具有独立法人资格的企业、事业单位和其他组织；课题 2 要求投标人为在北京地区注册的具有独立法人资格的三级医疗机构；
- 2、投标人应资信良好，在最近 3 年内无不良记录或严重违法违纪行为；
- 3、投标人在北京市科委的信用评级为 C 以下(含 C)的不具备投标人资格；
- 4、本次招标不接受联合体投标。

四、研究进度要求

四年内完成全部任务。

五、课题经费

课题经费来源于招标人资助和投标人自筹两部分，招标人不限定投标总报价的上限；招标人资助资金是北京市科技经费，来源于北京市财政拨款。2 个课题要求投标人自筹资金至少为招标人资助资金的 50%，具体如下：

课题 1 招标人资助资金上限是 150 万元；

课题 2 招标人资助资金上限是 180 万元。

六、招标文件的获取

七、招标文件售价

八、投标

九、开标

十、联系方式



北京科技园项目评价有限公司

联系人：王娜，王卫艳；电话：（010）68461639，68308582；传真：68461639

地址：北京市海淀区增光路甲 34 号云建大厦 1105 室；邮编：100048

监督电话：66153445（监察处）

2、[关于征集北京市高精尖产业创新案例的通知](#) 北京市经信委（2016-11-23）

一、申报方向

申报的创新案例应符合《<中国制造 2025>北京行动纲要》、《北京市鼓励发展的高精尖产品目录（2016 版）》、《北京市工业企业技术改造指导目录（2016 年版）》中的重点领域和方向，具备创新性、实效性和典型性，能够代表和展示全市高精尖产业创新发展成效与水平。

二、申报类型

围绕《<中国制造 2025>北京行动纲要》“三四五八”主要内容，按照**新技术、新工艺、新模式、新业态、新产品**等五个类型开展征集工作。每个案例仅限选择一个类型。

三、申报要求

各单位需填写征集信息表，按照案例撰写要求和提纲形成文字材料，于 12 月 5 日下班将材料电子版发送至邮箱 xiaomanli@bjeit.gov.cn。

四、申报咨询

生物与医药产业处：57587788；

3、[关于征集 2018-2019 年度北京市自然科学基金重点项目指南需求的通知](#) 北京市自然科学基金（2016-11-10）

根据《北京市自然科学基金管理办法》的规定，基金办近期将启动北京市自然科学基金 2018-2019 年度重点项目指南的编制工作，为做好此次编制工作，现面向依托单位征集指南需求建议。



请各依托单位组织科研人员围绕《北京加强全国科技创新中心建设总体方案》，结合首都经济社会发展重大需求、优势学科建设及科技发展前沿需求，提出需求建议，各单位不超过 3 项。

请于 2016 年 12 月 9 日前将《指南需求建议书》电子版发送至 bjnsf_xkb@126.com。

联系人：王新、郭凤桐

联系电话：66155774、66182442

通信地址：北京市海淀区四季青路 7 号院 2 号楼 3 层 311

邮 编：100195

4、[北京市中医管理局关于印发《2015 年度中央中医药公共卫生服务补助资金绩效考核工作方案》的通知](#) 北京中医药信息网（2016-11-24）

一、绩效考核方式

北京市中医管理局委托北京玮博合利会计师事务所有限公司，对 2015 年度中央中医药公共卫生服务补助资金项目实施绩效考核。

二、考核工作安排

(一) 自查阶段：2016 年 11 月 22 日—11 月 28 日

收到自查通知的单位按照“绩效考核资料清单”整理自查资料。于 2016 年 11 月 28 日前将《XXX 单位关于全国中医药公共卫生服务补助资金绩效考核自查报告》、自查准备资料纸质版（加盖公章）报送北京玮博合利会计师事务所有限公司。

(二) 问题整改阶段：2017 年 1 月 1 日—2 月底

按照自查发现的问题或事务所检查反馈的问题进行整改，并将整改结果报告（加盖公章）于 2017 年 2 月 28 日前报北京玮博合利会计师事务所有限公司。



三、其他

玮博合利会计师事务所信茜电话：13810758649

北京市中医管理局规财处汪旭电话：83970021

电子版资料报送邮箱：834817261@qq.com

纸质版邮寄地址：北京市海淀区恩济里小区南门玲珑商务楼 2603 室邮编：100036

5、[关于征集企业国际合作项目的通知](#) 中关村国家自主创新示范区（2016-11-24）

示范区各企业：

为做好中关村国家自主创新示范区展示中心北区改造工作，服务示范区企业国际化发展，现向示范区各企业征集国际合作项目。

展示中心是中关村重要的对外展示窗口和宣传交流平台，每年接待来自国外、港澳台地区政府、高校、科研机构、投资机构、企业等各类团组近二百个。展示中心北区改造工作完成后，将设立企业国际化发展板块，以多媒体形式面向海外高端资源推介企业境外投资项目、合作需求。

请示范区各企业积极报名参加，并于 2016 年 12 月 15 日（周四）17:00 前将企业国际合作项目征集表通过电子邮件反馈至中关村科技园区管理委员会。联系方式如下：

联系人：朱萍

联系电话：88827966

电子邮箱：zpinternational@126.com



医药信息篇（2016/11/21~2016/11/24）

国家级

1、[总局关于停止生产销售使用苯乙双胍的公告（2016 年第 180 号）](#) CFDA（2016-11-24）

根据《中华人民共和国药品管理法》第四十二条和《中华人民共和国药品管理法实施条例》四十一条规定，经国家食品药品监督管理总局组织再评价，认为苯乙双胍可导致乳酸酸中毒，发生率较高，临床价值有限，在我国使用风险大于效益，决定停止苯乙双胍原料药及其制剂在我国的生产、销售和使用，撤销药品批准证明文件。已上市销售的苯乙双胍原料药及其制剂由生产企业负责召回，召回工作应于 2016 年 12 月 31 日前完成，召回产品在企业所在地食品药品监督管理部门监督下销毁。

2、[总局关于停止生产销售使用氯美扎酮的公告（2016 年第 181 号）](#) CFDA（2016-11-24）

根据《中华人民共和国药品管理法》第四十二条和《中华人民共和国药品管理法实施条例》四十一条规定，经国家食品药品监督管理总局组织再评价，认为氯美扎酮可造成中枢及外周神经系统、皮肤及其附件、胃肠系统损害，特别是严重的皮肤不良反应发生率较高，临床价值有限，在我国使用风险大于效益。国家食品药品监督管理总局决定停止氯美扎酮原料药及其制剂在我国的生产、销售和使用，撤销药品批准证明文件。已上市销售的氯美扎酮原料药及其制剂由生产企业负责召回，召回工作应于 2016 年 12 月 31 日前完成，召回产品在企业所在地食品药品监督管理部门监督下销毁。

3、[总局积极推进食品药品检验检测能力验证工作](#) CFDA（2016-11-21）

今年 8 月，食品药品监管总局办公厅印发了《关于加强食品药品检验检测能力验证工作的通知》（食药监办科〔2016〕127 号，以下简称《通知》），对食品药品检验检测能力验证工作的组织、计划制定和实施、工作要求、结果公布等方面做出了明确规定，确定总局负责食品药品检验检测能力验证工作的组织统筹，中国食品药品检定研究院具体承担总局能力验证工作的组织实施。

2016 年，中检院已组织开展了 36 项能力验证项目，共有 350 家食品药品监管系统检验机构以及 250 家系统外和企业的检验机构、实验室参加，累计



参加项次达到 1600 项。通过组织能力验证工作，有效推动了检验机构的能力提升，为食品药品监管工作提供了有力技术支撑。

目前，总局科技标准司和中检院正在按照《通知》要求，有序推进 2017 年食品药品检验检测能力验证计划制定工作。组建了能力验证专家委员会，提出了 2017 年项目计划建议，将于今年年底前发布。

4、[医疗器械分类目录研讨会在京召开](#) CFDA（2016-11-22）

近日，国家食品药品监督管理总局在京召开医疗器械分类目录修订研讨会。研讨会分三个专场，分别听取医疗机构和高等院校的专家学者、国内外企业代表以及食品药品监管人员的意见建议，进一步完善修订版医疗器械分类目录内容。国家食品药品监督管理总局副局长焦红出席研讨会。

经过研讨，参会专家一致认为，分类目录顺应科学规律、适应产业创新发展、贴近临床应用需求。医疗器械分类目录的制修订是一项长期性工作，应建立分类目录动态调整机制，相关领域专家将积极为医疗器械分类目录调整贡献智慧。

5、[总局批准上市药品公告（2016 年第 179 号）](#) CFDA（2016-11-23）

2016 年 10 月份共批准药品上市申请 22 件。其中，国产化学药品 14 件，生物制品 2 件；进口化学药品 2 件，生物制品 4 件；（品种目录见附件）。

成都欧林生物科技股份有限公司的新药**吸附破伤风疫苗**，国药准字 S20160004；上海荣盛生物药业有限公司的新药**水痘减毒活疫苗**，国药准字 S20160005；齐鲁制药有限公司的仿制药**硫酸氢氯吡格雷**，国药准字 H20163390；山东罗欣药业股份有限公司的仿制药**注射用美罗培南**，国药准字 H20163391 和 H20163392；河南普瑞制药有限公司的仿制药**氟康唑**，国药准字 H20163393；苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司的仿制药**注射用盐酸克林霉素**，国药准字 H20163394；重庆福安药业（集团）股份有限公司的仿制药**克林霉素磷酸酯**，国药准字 H20163395 和 H20163396；齐鲁天和惠世制药有限公司的仿制药**哌拉西林**，国药准字 H20163397；湖南天地恒一制药有限公司的仿制药**甲苯磺酸妥舒沙星**，国药准字 H20163398；北京双鹭药业股份有限公司的仿制药**依诺肝素钠**，国药准字 H20163403 和**依诺肝素钠注射液**，国药准字 H20163399 和 H20163400；成都苑东生物制药股份有限公司的仿制药**枸橼酸咖啡因注射液**，国药准字 H20163401；安徽贝克联合制药有限公司的仿制药**恩曲他滨**，国药准字 H20163402；Helsinn Advanced Synthesis SA 的进口药**波生坦**，H20160537；Metrochem API Pvt.Ltd 的进口药**兰索拉唑**，H20160538；Chugai Pharma Manufacturing Co.,Ltd.的进口药**托珠单抗注射液**，S20130020、S20130021 和 S20130022（增加新适应症）；Pfizer Ireland Pharmaceuticals 的进口药**13 价肺炎球菌多糖结合疫苗**，S20160042。

6、[总局办公厅公开征求药品标准管理办法（征求意见稿）意见](#) CFDA（2016-11-22）



为贯彻落实《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），进一步规范药品标准的制定和修订工作，国家食品药品监督管理总局组织起草了《药品标准管理办法（征求意见稿）》，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药品化妆品注册管理司。

 [附件：药品标准管理办法（征求意见稿）.docx](#)

7、[仿制药质量和疗效一致性评价工作政策问答](#) CFDA（2016-11-22）

一、参比制剂选择问题：原研品种难以确定或已停产、退市，美日无相关 RLD(reference list drug)产品。

答：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。

二、规格问题：国内上市产品与原研、国外上市产品规格不能完全一致，或参比制剂仅是上市产品其中一个规格。

答：总局已在总局网站上发布《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），待形成正式文件后可按该文件中的要求进行评价。

三、参比制剂采购问题：当原研药品全行业都无法采购、多批次药品无法购买时，如何开展评价工作。

答：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。

四、时间节点问题：尽早确定参比制剂目录、豁免品种的遴选目录发布时间。

答：对参比制剂的遴选和确定需有科学依据。所有参比制剂的确定，无论是通过企业备案、中检院和行业协会推荐，还是申报，均需经专家委员会审议总局确定后公布。明确一个公布一个，达到一定数量后及时汇总。

即便是主成分相同的药物，采用不同的处方、工艺生产的制剂其质量特性可能并不一致，体内药效也可能存在差异。如果仅凭 API 的 BCS 分类豁免全部药物制剂，可能会存在生物不等效的风险。因此豁免名单将基于企业申请，专家审评，总局审核后发布。

五、历史问题品种处理方式问题：对于一些改剂型、改盐、改规格等历史问题品种如何开展一致性评价工作。



答：总局已在总局网站上发布《仿制药质量和疗效一致性评价改规格药品评价一般考虑》、《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》和《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），待形成正式文件后可按该文件中的要求进行评价。

六、按新注册分类后批准的仿制药和新注册分类申报批准上市的仿制药是否都视为通过一致性评价。

答：根据总局 2015 年第 230 号文规定，新注册分类实施后申报并批准上市的仿制药将是按与原研药质量和疗效一致的原则进行受理和审评审批。新注册分类实施前受理并在实施后批准的仿制药，如企业选择按原规定进行审评审批，则需在药品批准上市 3 年内需按照国发〔2015〕44 号文件规定进行质量和疗效一致性评价。

七、289 个基药目录品种以外的品种，相应的一致性评价工作中的受理、复核检验、审评等工作程序需明确程序和要求。

答：289 个基药目录品种以外品种的一致性评价工作受理、审评等工作程序和要求应与 289 个基药目录品种相同，复核检验单位由总局一致性评价办公室确定。

八、目前技术指导原则要求需要完成药学研究(包含质量研究及方法学验证后)，才能提交 BE 备案申请，实际工作中如 BE 不通过，处方工艺需调整，药学研究可能需要重新开展。是否可以进一步优化 BE 备案时填报资料的药学研究要求的内容？

答：已建立仿制药一致性评价 BE 备案平台，并开始上线试运行，请按 BE 备案平台操作要求填报即可。

九、是否能及时公开全国生产企业的一致性评价产品的统计数据，方便企业了解已开展评价工作产品的评价工作进展情况其他企业参与情况，未开展评价的品种数目，便于企业共同推进评价工作。

答：总局已组织各省局对 289 目录品种开展的一致性评价工作情况进行了摸底调查，相应信息梳理分析后，会对总体情况上网公开。

十、在一致性评价过程中，对于将药品特征溶出曲线列入相应的质量标准按照什么程序来审批？是同时关联申报标准变更的补充申请，还是在一致性评价结论中直接予以审评审批，颁发新的质量标准。

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。

十一、临床试验机构开展生物等效性试验的动能性不足，生物等效性试验机构资源紧张，亟待解决。



答：总局正会同有关部门研究生物等效性试验机构管理事宜。同时，加快新增申请药物临床试验机构资格认定现场检查，优先对仿制药生物等效性试验需求的新增药物临床试验机构申请开展现场检查。

十二、按照补充申请申报的，在按照《药品注册管理办法》附件 4 提交相关研究资料的同时，是否还要按照一致性申报资料要求提交相关资料。

答：按照《总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作程序的公告(2016 年第 105 号)》和《总局关于发布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)的通告(2016 年第 120 号)》要求,一次性提交申报资料。

十三、对原企业放弃的品种，是否可简化技术转让给其他企业，由接收方提交一致性评价资料。

答：药品品种的技术转让应按照国家局印发的《药品技术转让注册管理规定》进行。

十四、非试点省市企业通过一致性后，能否成为持有人。

答：药品上市许可持有人制度试点地区的药品通过一致性评价后，企业可成为持有人。试点以外地区需《药品管理法》修订后统筹考虑。

十五、培训场次应增加，覆盖所有区域。

答：按照总局的培训方案已经顺利完成了多场培训，收到了较好的效果，今后将根据工作开展深入的情况，继续加强对企业的培训和服务。

8、[总局关于修订黄体酮注射液说明书的公告](#) CDR（2016-11-23）

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黄体酮注射液说明书【不良反应】、【注意事项】项进行修订。现将有关事项公告如下：

所有黄体酮注射液生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照黄体酮注射液说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2017 年 1 月 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。

各黄体酮注射液生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好黄体酮注射液的使用和安全性问题的宣传培训，指导医师



合理用药。

9、[总局关于修订维胺酯口服制剂说明书的公告](#) CDR (2016-11-23)

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维胺酯口服制剂（包括胶囊、软胶囊）说明书增加黑框警告，并对【注意事项】、【不良反应】项进行修订。现将有关事项公告如下：

所有维胺酯口服制剂生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照维胺酯胶囊说明书修订要求和维胺酯软胶囊说明书修订要求，提出修订说明书的补充申请，于 2017 年 1 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 个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

各维胺酯口服制剂生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好维胺酯口服制剂使用和安全性问题的宣传培训，指导医师合理用药。

10、[美国警示直接抗丙肝病毒药物的乙肝复燃风险](#) CDR (2016-11-21)

2016 年 10 月 4 日，美国食品药品监督管理局(FDA)发布警示信息，警告当前或既往感染乙肝病毒(HBV)并接受某些直接抗丙肝病毒药物(direct-acting antiviral, DAA) 治疗丙肝的患者都可能会导致 HBV 复燃的风险。在少数情况下，接受 DAA 药物治疗的患者如果发生 HBV 复燃会造成严重肝脏损害或死亡。HBV 复燃通常发生在治疗后 4-8 周内。直接抗丙肝病毒药物用于治疗慢性丙肝病毒(HCV)感染，这些药物能通过阻止 HCV 复制达到减少机体内 HCV 含量的目的，在大多数情况下能治愈 HCV。如不给予治疗，HCV 可导致严重肝脏损害，包括肝硬化、肝癌和死亡。这些药物包括索非布韦、达卡他韦、西咪匹韦等。

11、[加拿大评估非典型抗精神病药物导致的尿潴留风险](#) CDR (2016-11-21)

加拿大卫生部已收到 38 份关于尿潴留和非典型抗精神病药物（未使用鲁拉西酮）使用的报告。以上报告以及来自发表文献的报告指出，在停用抗精神病药物后，大多数患者治愈或正在好转。在某些情况下，再次用药时尿潴留会复发，进一步支持非典型抗精神病药物与尿潴留的潜在联系。在开展此



项审查时，收到了 1254 份与非典型抗精神病药物使用相关的尿潴留的国际报告。大多数非典型抗精神病药物的产品安全性信息均会提及尿潴留风险。然而，解释已批准药物奥氮平引起尿储留风险的措辞与已审查证据不一致。

12、[加拿大提示芬戈莫德的癌症风险](#) CDR (2016-11-21)

加拿大卫生部曾于 2014 年针对芬戈莫德的癌症（组织异常生长）开展了评估工作，并要求生产企业提供更多的信息以获取更多的证据。此次评估是针对生产企业提供的数据开展的后续评估。

评估的数据显示，目前又收到了更多的皮肤癌病例的报告，但与之前的数据相比没有显示出报告频率增加。皮肤癌的风险已经在产品说明书中进行了提示。

13、[加拿大提示氟维司群因雌二醇水平假性升高导致不必要治疗的风险](#) CDR (2016-11-21)

乳腺癌患者体内的雌二醇水平可能发生改变，因此在氟维司群治疗期间可以通过血液检测雌二醇水平来确认绝经状态。但由于氟维司群和雌二醇的结构相似，氟维司群可能会干扰以抗体为基础的雌二醇测量，故而造成雌二醇水平假性升高。目前国际上已经收到很少量的雌二醇水平假阳性报告。雌二醇的假阳性检测结果会误判女性绝经状态，从而导致患者可能面临不必要的手术或内分泌治疗改变的风险。

因此，在对使用氟维司群的患者进行以抗体为基础的雌二醇水平检测时应谨慎，应考虑是否需要既往检查结果进行核对。必要时医务人员应考虑采用其他方法（例如液相色谱-串联质谱法）再次评估氟维司群治疗期间患者的绝经状态。当需要进行包含雌二醇水平在内的血液检查时，应确认患者是否正在使用氟维司群。

14、[英国调整依托考昔的使用剂量](#) CDR (2016-11-21)

根据在 2008 年开展的全欧盟范围关于依托考昔获益/风险的评估，上市许可持有人需要开展临床试验，以评估依托考昔 60mg 每天一次治疗类风湿关节炎和强直性脊柱炎的疗效和安全性，其中包括与依托考昔 90mg 的比较。根据这些试验，有证据表明 60mg 剂量对类风湿关节炎和强直性脊柱炎有效。然而，有些患者使用 90mg 剂量可能更有效，但尚无法预测哪些患者使用更高剂量将获益。

因此，MHRA 建议将治疗类风湿关节炎或强直性脊柱炎的推荐起始剂量降至 60mg 每天一次，必要时可选择增加至最大剂量 90 mg 每天一次。



15、[关于征求《国家药包材标准》\(2015\) 意见和建议的通知](#) 国家药典委员会（2016-11-23）

根据国家食品药品监督管理总局关于做好药品标准执行情况的要求，为了积极开展药包材相关标准提高科研工作，完善药包材国家标准。我委现向药包材研究、生产、使用及检验的相关单位征求《国家药包材标准》（2015）的意见和建议。

请于 2017 年 1 月 31 日前以书面形式或电子邮件、传真等方式将有关意见反馈至我委。

16、[中检院推荐参比制剂品种信息](#) 中检院（2016-11-22）

为推进仿制药质量与疗效一致性评价工作中参比制剂的选择与确定，中检院参照《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则》（食品药品监管总局公告 2016 年第 61 号），经研究筛选，拟推荐富马酸比索洛尔片、盐酸环丙沙星片、米索前列醇片、氯雷他定片等四个品种的参比制剂，供药品生产企业参考，详见附件。如有意见或建议，请通过电子邮件反馈至 fzy@nifdc.org.cn。

北京市

1、[北京市食品药品监督管理局关于加强保健食品生产经营企业管理的通知](#) BFDA（2016-11-21）

各保健食品生产、经营企业：

为进一步加强保健食品监管，落实生产经营企业主体责任，结合 2016 年度保健食品专项整治工作，现将相关事宜通知如下：

一、专项整治基本情况

2016 年度保健食品专项整治历时 6 个月，各级监管部门共检查保健食品生产企业 140 家次，保健食品经营企业 5892 家次，立案 43 件，处罚 41 件，罚没金额 737 万。通过专项整治，严厉打击了各类违法违规行为，对违法违规企业形成了有效的震慑作用，从而推动企业不断落实主体责任，规范保健食品生产经营秩序，严格把控保健食品产品质量。

二、专项整治中发现的突出问题



（一）未严格执行管理制度问题

一是生产企业擅自降低生产管理制度要求，不经过规定的程序修改制度；二是生产企业未严格执行企业培训制度，生产、检验人员专业技术水平不高；三是生产企业未严格执行原料进货验收、型式检验与产品留样等制度；四是经营企业未严格执行保健食品进货查验等各项管理制度。

（二）擅自改变生产条件问题

一是生产企业擅自变更保健食品生产工艺和产品配方，企业未按照保健食品注册的生产工艺和产品配方等技术要求组织生产；二是生产经营条件发生变化，企业未按照相关规定申请变更或报告。

（三）生产记录存在问题

一是真实性问题。检查中发现企业存在保健食品生产记录与实际产量不一致、生产记录与生产设备的产出量不一致的情况，与原辅料、包装材料、成品的出入库数量不相符。二是生产记录不完整。部分企业的批生产记录未反映全部生产过程，仅留存了各生产工序的记录，缺少关键工艺参数、检验报告等内容。

（四）包装标签不符合要求问题

一是外包装标识了疾病预防、治疗功能，或使用了虚假、夸大、使消费者误解的文字、图形等方式介绍产品；二是最小销售包装未全部载明保健食品注册信息和生产信息；三是按照生产工艺经过辐照灭菌的保健食品，未按规定在包装标签上标明“辐照食品”或“本品经辐照”。

三、提升管理的要求

各保健食品生产、经营企业要按照以下要求全面提升管理水平：

（一）管理制度执行情况

一是生产企业要按照《保健食品良好生产规范》建立生产管理制度，并严格落实各项生产管理制度要求，严格控制保健食品生产过程。二是生产企业要严把原辅料质量关，建立合格供方目录，并严格从合格供方中采购原辅料和包装材料，对购进的原辅料和包装材料按照要求验收合格后入库使用。三是硬胶囊剂保健食品生产企业要从具有药用胶囊批准文号的企业采购空心胶囊，对购进的每批药用明胶及药用胶囊进行全项检验，并在合格后入库使用。四是生产经营企业要严格按照培训制度定期开展人员培训，加强从业人员的法律法规意识及专业知识储备。



（二）生产经营条件执行情况

一是生产企业要严格按照保健食品注册的生产工艺和产品配方等技术要求组织生产，保健食品生产条件发生了改变应及时变更。二是生产经营条件发生变化，企业要按照相关规定申请及时变更或报告。

（三）生产记录情况

一是生产企业各种记录要有真实性、完整性和可追溯性，能够客观、真实、完整的反映整个生产过程情况，并按要求归档备查。二是生产企业要严格按照质量标准及管理制度的要求出厂检验、型式检验和产品留样工作，并做好相关记录的保存。三是生产企业要严格执行库房管理制度，确保帐、卡、物一致。

（四）包装标签情况

一是生产企业要严格审查所生产保健食品的包装标签，杜绝非法宣传和与保健食品批准证书不符的情况。二是经营企业要严格履行进货查验制度，索取并留存相关资质及票据，查验所售保健食品的标签标识，发现标签不符合要求产品应及时下架，合法销售保健食品。在销售中严禁虚假宣传、夸大宣传、误导消费者。

各生产经营企业要严格对照专项整治中发现的突出问题进行自查整改，应严格执行各项法律规定和制度规范，提高诚信意识，切实担负起良心道义和社会责任；要严格自律、加强风险防范意识，对食品安全事故做到早预防、早发现、早处置；要不断提高企业管理水平，共同维护保健食品行业健康发展。

我局各级监管人员将按照企业风险等级分类加强监督检查，建立飞行检查常态工作机制，将企业监督检查、监督抽检及违法案件等相关情况纳入诚信体系，并定期向社会公开，按照“四个最严”要求对各类违法生产经营行为依法严惩、绝不姑息。

广东省

1、[关于征求《广东省食品药品监督管理局食品药品召回管理办法（征求意见稿）》意见的函](#) GFDA（2016-11-24）

各地级以上市、顺德区食品药品监督管理局，省局机关各处室、直属各事业单位：



根据省局《关于构建“1+N”食品药品监管制度体系的工作方案》的总体部署，为进一步规范全省食品药品召回管理工作，省局起草了《广东省食品药品监督管理局食品药品召回管理办法（征求意见稿）》。现向你单位（处室）征求意见，请结合工作实际，认真研究，并于2016年11月27日前将修改意见通过电子邮件或书面形式反馈至省局药品生产安全监管处，逾期未反馈视为无意见。

联系人及电话：莫结丽 020-37886519

电子邮箱：13925104132@139.com

附件：《[广东省食品药品监督管理局食品召回管理办法（征求意见稿）](#)》

知识产权篇（2016/11/19~2016/11/25）

国家级

1、[知识产权保护将出重拳：提高法定赔偿上限 探索惩罚性赔偿](#) 中国保护知识产权网（2016-11-22）

11月21日，《人民日报》刊发最高人民法院审判委员会委员、行政庭庭长贺小荣文章。文章指出，备受社会关注的《关于完善产权保护制度依法保护产权的意见》（以下简称《意见》），将于近期报请党中央、国务院印发实施。

《意见》已在今年8月召开的中央深改组会议上审议通过。

知识产权是现代社会核心竞争力的关键，也是构建国际经济秩序的战略制高点。贺小荣在文章中指出，加大对知识产权侵权行为的打击力度，“提高法定赔偿上限，探索建立惩罚性赔偿制度”。

“这些都是近年来知识产权审判领域存在的老问题。”原最高法院知识产权庭庭长、中国知识产权司法保护网主编蒋志培说。

21世纪经济报道记者获悉，著作权法修订草案和专利法修订草案目前均已结束公开征求意见，草案中的法定赔偿上限分别拟从现行法律规定的50万元、100万元提高至100万元、500万元。



2、[国知局：全国知识产权贯标咨询服务联盟成立](#) 中国保护知识产权网（2016-11-22）

为适应推行《企业知识产权管理规范》国家标准（下称贯标）的需要，全国知识产权贯标咨询服务联盟近日在北京成立。

国家知识产权局专利管理司有关负责人表示，全国知识产权贯标咨询服务联盟的主要任务，包括加强对服务机构和从业人员的信用评价，引导健全行业自律规范；建立贯标咨询服务规范，引导咨询机构正确开展企业知识产权宣贯、体系诊断分析、体系构建咨询等工作，拒绝恶性低价竞争，营造良好的知识产权贯标咨询服务市场环境；加强对服务机构和从业人员的信用评价，制定知识产权贯标咨询服务师职业准则，并加强专业培训和职业道德教育，规范知识产权贯标咨询师的执业行为。同时要加强业务交流合作，加快人才培养。建立联盟成员间知识产权贯标咨询服务项目协作机制，进行资源共享和整合，促成联盟成员间的业务合作，为联盟成员搭建知识产权贯标咨询服务项目交流平台。

据介绍，全国知识产权贯标咨询服务联盟将以需求为导向，加大对基础人才培养力度，集中培养复合型高端人才，提升知识产权贯标咨询服务行业整体服务水平。近年来，伴随着贯标工作的深入开展，贯标咨询服务呈现迅速发展态势，服务质量不断提升，服务对象持续扩充，形成了以知识产权贯标咨询服务为主的知识产权服务业新业态。

据悉，该联盟的发起单位包括北京市柳沈律师事务所等一批具有一定影响力的知识产权服务机构。目前，联盟成员已经超过 300 家。

3、[第十届中国专利周开幕](#) 中国保护知识产权网（2016-11-23）

发挥市场带动作用，催生创新主体力量。11月21日，以“加强知识产权运营，开拓知识产权强企之路”为主题的2016年第十届中国专利周拉开大幕。线下是各地知识产权系统围绕主题开展的丰富多彩的活动，线上则是专利周主会场推送的知识产权政策信息、知识产权运营助力企业发展的丰硕成果。线上线下联动，点燃知识产权活动热潮。

国家知识产权局专利管理司有关负责人表示，按照“形式简朴、内容充实、强化服务、突出实效”的组织原则，此届中国专利周继续以中国企业知识产权网作为网络主会场，不另设实体主会场和开幕式。专利周期间，各地结合地方实际，创新活动形式，积极策划各类政策宣传、展览展示、信息发布、项目路演、投资交易、经验交流等活动，促进知识产权运营各类要素聚焦企业、聚集对接，实现多地、多网、多媒介联动，做到组织形式简朴、活动内容充实，体现地区特色，凸显专利周活动实际效果。

从11月21日开始，登录此届中国专利周网络主会场中国企业知识产权网专利周首页便可发现，强企之路、运营培育、专利导航、专利联盟等栏目围



绕此届专利周主题，推送相应政策、热点文章，让人们深入了解各项知识产权工作及最新进展。与此同时，中国企业知识产权网利用微信平台，将专利周期间的前沿资讯向手机用户进行广泛传播，用户还可通过关注“知识产权报”新浪微博，随时进行反馈，形成线上互动。

此外，为深入实施创新驱动发展战略和国家知识产权战略的总体要求，贯彻落实《国务院关于新形势下加快知识产权强国建设的若干意见》，各地知识产权局紧扣第十届中国专利周主题，围绕知识产权运营体系培育、专利导航项目实施、产业知识产权联盟建设、知识产权管理规范推广和知识产权助力“走出去”五大方面，结合实际，组织开展了多项有针对性的服务，为持续深入推进相关工作营造了良好的社会氛围。

据悉，近年来，国家知识产权局在促进知识产权运营、打造知识产权强企方面开展了大量工作。从 2014 年 12 月至今，国家知识产权局启动了以市场化方式促进知识产权运营服务工作试点，通过支持搭建知识产权运营公共服务平台、支持一批知识产权运营机构做大做强、设立知识产权质押融资风险补偿基金、设立产业知识产权运营基金 4 项措施的系统推进，推动搭建起“平台+机构+资本+产业”四位一体的知识产权运营体系。同时，国家知识产权局深入开展国家知识产权示范企业和国家知识产权优势企业培育工作，推进知识产权强企建设。

4、[关于修订印发《国家知识产权试点、示范城市管理办法》的通知](#) 国家知识产权局（2016-11-24）

为深入实施创新驱动发展战略和知识产权战略，认真落实《国务院关于新形势下加快知识产权强国建设的若干意见》，扎实推进知识产权强国建设，充分发挥知识产权在城市创新驱动发展和经济提质增效升级中的重要作用，在总结前一阶段工作经验的基础上，国家知识产权局对《国家知识产权试点、示范城市（城区）评定和管理办法》（国知发管字〔2014〕34 号）进行了修订完善。

5、[中国专利申请量再创纪录：比美日韩总和还要多](#) 中国保护知识产权网（2016-11-24）

联合国秘书长副发言人哈克 11 月 23 日在纽约联合国总部援引世界知识产权组织（WIPO）最新报告称，2015 年中国的创新者首次在单一年度内提交了超过一百万件申请，推动全球专利申请量创下约 290 万件的新高。

根据 WIPO 的《世界知识产权指标》年度报告，2015 年世界各地的创新者共提交约 290 万件专利申请，比 2014 年增长了 7.8%。

其中，中国专利局 2015 年受理了超过 110 万件申请，使它成为首个在单一年度内受理超过一百万件申请的专利局，这一数字几乎相当于排名其后的三个主管局美国、日本和韩国的总量。而且中国的增长也是最快的，其增幅高达 18.7%，排名其次的欧洲专利局为 4.8%。

然而，中国的申请以国内为主，中国创新者向境外提交的专利仅为 4.2 万件，而美国的创新者在国外提交的专利申请约 24 万件。不过，中国创新者



向海外提出的专利申请量在过去 20 年中保持稳步增长，其总量几乎已与法国持平。

根据该报告，2015 年全世界共授权约 124 万件专利，比 2014 年增长 5.2%。这主要是由于中国授权量的增加，中国专利局 2015 年的专利授权量近 36 万件，超过美国成为授权量最大的主管局。

据估计，2015 年全球的有效专利为 1060 万件。其中约四分之一在美国，其次是日本和中国，分别为 18.3% 和 13.9%。

北京市

1、[关于申报 2017 年北京市专利资助金的通知](#) 北京市知识产权局（2016-11-22）

根据《北京市专利资助金管理办法》（京知局〔2014〕178 号）、《北京市专利资助金管理办法实施细则（试行）》（京知局〔2015〕38 号）的规定及财政资金支出进度的要求，现就 2017 年北京市专利资助金申报事宜通知如下：

一、资助对象

注册或登记地在本市的单位和户籍在本市或具有本市工作居住证的个人。资助涉及的专利具有多个权利人的，必须是第一权利人。

二、申报时间

网上申报时间：2016 年 12 月 01 日-2017 年 02 月 10 日；

纸件材料申报时间：2016 年 12 月 01 日-2017 年 02 月 17 日；

绿色通道服务开通时间：2016 年 12 月 01 日-2017 年 02 月 10 日。

三、申报网址

<http://zizhu.bjipo.gov.cn>

四、资助申报范围



1. 国内发明专利授权公告日在 2016 年 1 月 1 日至 2016 年 11 月 30 日的申请费用和代理服务费；
2. 国内实用新型和外观设计专利授权公告日在 2016 年 1 月 1 日至 2016 年 11 月 30 日的申请费用；
3. 国内发明专利授权公告日在 2014 年 1 月 1 日至 2014 年 12 月 31 日（小微企业）的授权后第三年度年费；
国内发明专利授权公告日在 2015 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日（小微企业）的授权后第二年度年费；
国内发明专利授权公告日在 2016 年 1 月 1 日至 2016 年 11 月 30 日（小微企业）的授权后第一年度年费；
4. 国内有效发明专利申请日在 2008 年 1 月 1 日至 2008 年 12 月 31 日的第八年年费；
国内有效发明专利申请日在 2009 年 1 月 1 日至 2009 年 12 月 31 日的第七年年费；
5. 香港、澳门和台湾地区发明专利授权公告日在 2016 年 1 月 1 日至 2016 年 11 月 30 日的申请费用；
6. 通过 PCT 途径或巴黎公约途径向国外申请并获得授权的发明专利授权公告日在 2016 年 1 月 1 日至 2016 年 11 月 30 日的申请费用。

五、开通绿色通道服务的要求

1. 2016 年全年专利电子申请率达到 100% 或者申报专利资助前连续两个月专利电子申请率达到 100%。
2. 在以往年度申报专利资助过程中无不良记录。

六、受理部门

国家知识产权局专利局北京代办处

地址：北京市海淀区海淀南路甲 21 号中关村知识产权大厦 A 座三层 301

联系电话：82612006-352、351、350

2、[关于召开专利申请业务和专利资助申报培训会的通知](#) 专利局北京代办处（2016-11-23）



为帮助本市专利申请人和代理机构做好专利费用减缴备案、专利电子申请和专利资助申报工作，北京专利代办处组织召开专利申请业务和专利资助申报培训会。现将有关事项通知如下：

一、会议时间：：2016 年 11 月 29 日（星期二）9：00—11：30

二、会议地点：海淀花园饭店 维也纳宴会厅

地址：北京市海淀区花园东路 30 号

三、会议安排

1. 专利费用减缴备案系统介绍

2. 专利电子申请在线业务办理平台介绍

3. 2017 年专利资助申报工作介绍

四、参加人员：本市专利申请人、专利代理机构

五、参会须知：请相关单位派出 1-2 名工作人员参会，认真填写参会回执(见附件 1)，于 11 月 28 日 10 点前将参会回执发送至邮箱 daibanhu@bjipo.gov.cn，并请准时参会。

六、联系方式

联系人：朱广东、陈晨、汤元成

电话：82612006-350/321/310

3、[我局组织召开第四季度区域知识产权工作会](#) 北京市知识产权局（2016-11-24）

11 月 17 日，我局组织召开 2016 年第四季度区域知识产权工作会。王淑贤巡视员出席会议并讲话。我局协调处、服务中心、16 个区及经济技术开发区知识产权局负责同志约 40 人参加会议。



会上知识产权服务中心负责同志通报了 2015 年区域知识产权发展水平评估工作。2016 年度承担知识产权助推区域经济发展专项项目的区进行了工作汇报，专家组成员对专项进行了结题评审。

王淑贤巡视员对各区助推专项完成情况进行了点评，对今后一段时间全市知识产权运营重点工作做了全面介绍，并对国家知识产权试点示范城市建设以及年度工作总结提出了要求。她强调，各区要对明年的工作做好顶层设计，推动各项工作迈上新台阶，为北京建设全国科技创新中心提供支撑。

4、[我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（2016-11-25）

11 月 18 日，我局与国家知识产权局专利局专利审查协作北京中心（下称审协北京中心）知识产权战略合作框架协议签约仪式在京举办。我局汪洪局长、李钟副局长，审协北京中心白光清主任、夏国红副主任出席仪式。

合作旨在全面落实国务院关于新形势下加快知识产权强国建设决策部署，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。合作坚持“相互尊重、合作共赢”的原则，充分发挥双方在知识产权工作方面的行政管理资源和人才专业优势，进一步加强北京市知识产权创造、运用、保护、管理、服务、人才六大体系建设，共同推进北京市“十三五”时期知识产权事业快速发展。

白光清主任指出，审协北京中心以“让创新更具价值”的核心理念为引领，以为创新主体提供卓越的审查和服务为使命。此次与北京市知识产权局的合作，一方面是对国家知识产权局党组关于“服务地方、服务社会”精神的有效落实，同时也为专利审查员的能力提升提供了更加广阔的平台。

汪洪局长指出，北京全国科技创新中心和知识产权首善之区建设是一项长期而艰巨的战略任务，需要各方的参与和配合。此次与审协北京中心的签约，从战略的高度使双方的合作不断深化，将为首都知识产权事业发展增添新的动力。

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 11 月 25 日