



科技项目篇（2017/02/18~2017/02/24）

国家级

无

北京市

1、[关于开展北京市高新技术企业季度信息采集工作的通知（2016年四季度）](#) 西城科信委（2017-02-21）

各高新技术企业：

根据 2014 年 6 月 30 日召开的 2014 年北京市高新技术企业认定工作会议精神，北京市科委决定开展北京市高新技术企业季度信息采集工作。现通知如下：

一、通过认定、发证且证书在有效期内的北京市高新技术企业均须按季度参加信息采集，如不参加一切后果由企业自行承担。

二、各区县科委、各园区管委会负责各自管辖范围内的高新技术企业季度信息采集辅导和初审等工作。

三、各高新技术企业须登陆“北京高新技术企业信息统计服务平台”完成季度信息申报。初次登陆的企业须自行进行注册，注册审核通过后，在“周期信息管理”中的“周期信息上报”页面点击“申报周期信息”按钮填报季度信息。

2、[关于 2017 年度北京市科学技术奖申报工作的通知](#) 昌平区科学技术委员会（2017-02-22）

各单位：



根据《北京市科学技术奖励办法》及《北京市科学技术奖励办法实施细则》的规定和要求，2017 年度北京市科学技术奖申报工作正式启动。现将 2017 年度申报工作有关事项通知如下：

凡申报 2017 年度北京市科学技术奖的项目，须在市奖励办进行科技成果登记，登记截止日期为 2017 年 3 月 15 日，具体登记流程见附件“2017 年度科技成果登记工作要求”。

各申报单位通过“北京市科学技术奖励推荐系统”（以下简称“推荐系统”，网址：<http://www.bjjlb.org.cn>）组织申报。“推荐系统”于 2017 年 3 月 1 日开通，网络申报工作的截止时间为 2017 年 3 月 28 日，书面材料请于 2017 年 4 月 5 日前报送至昌平区科委计财科（2006 室），逾期不予受理。（具体要求请参照北京市科委奖励办网站“关于 2017 年度北京市科学技术奖推荐工作的通知”）

联系电话：市奖励办总机：66188227、66186832、66187932、66189235

昌平区科委计财科：69742863

3、[关于统计国家高新技术企业人员信息的通知](#)昌平区科学技术委员会（2017-02-22）

各高新技术企业：

北京市科委为了解各机构及入驻企业人员信息，更好服务高端人才发展，为实施相关人才政策提供决策支撑。现请各企业结合企业自身实际，统计连续工作满 1 年的高级管理人员（副总经理及以上职务的人员）或核心技术人员（技术研发部门负责人及以上职务的人员）的信息。

上述人员还应同时符合有在北京落户需求、持有本市居住证、不超过法定退休年龄、在京连续缴纳社会保险 7 年以上，无刑事犯罪记录等条件。统计时限截至 2016 年 12 月 31 日。

报表填好后统一交至昌平区科委-科技合作科。时间截止到 2 月 24 日。

4、[关于国高新企业申报 2016 年度企业年报的重要通知](#)中关村昌平园（2017-02-21）

各国家高新技术企业：



按照《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）的相关规定，2017年1月1日前已按《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2008〕172号）认定的仍在有效期内的高新技术企业，**即日起至5月31日**，需要在“高新技术企业认定管理工作网”（www.innocom.gov.cn）申报高新技术企业年报，报送2016年度知识产权、科技人员、研发费用、经营收入等年度发展情况表。

特别提示：根据政策规定，在同一高新技术企业资格有效期内，企业累计两年未按规定时限报送年度发展情况报表的，由认定机构取消其高新技术企业资格。

网站技术支持电：88656301-06

昌平园咨询电话：69746874 69744530

5、[关于表彰北京技术市场协会 2016 年度“优秀技术转移机构”、“优秀技术经纪人”公告](#)北京技术市场协会（2017-02-24）

北京技术市场协会面向协会会员单位中从事技术转移服务的相关主体，组织开展“优秀技术转移机构”、“优秀技术经纪人”表彰活动（以下简称“双优”表彰）已通过评审委员会会议，现将表彰名单于我会网站(<http://www.cbtma.org.cn>)公示。

自公示之日起 7 日内，任何单位或个人如对所公示奖项持有异议的，可以书面向我会提出，并提供必要的证明文件。以单位名义提出异议的，应当加盖本单位公章；个人提出异议的，应当在书面材料上签名，我会承诺按有关规定对其身份予以保护。凡匿名异议和超出期限的异议一般不予受理。

地址：北京市西城区西直门南大街 16 号北楼 313

邮编：100035

附件： 三、优秀技术转移机构-专业化示范奖

- 1 中国石油大学（北京）科学技术处
- 2 北京盈科瑞药物研究院有限公司



- 3 北京软件和信息服务交易所有限公司
- 4 北京科华万象科技有限公司
- 5 北京多赢时代科技有限公司
- 6 北京华创阳光科技发展有限公司

医药信息篇（2017/2/18~2017/2/24）

国家级

1、[国务院印发《“十三五”国家食品安全规划》和《“十三五”国家药品安全规划》](#) CFDA（2017-2-21）

新华社北京 2 月 21 日电 经李克强总理签批，国务院印发《“十三五”国家食品安全规划》和《“十三五”国家药品安全规划》，明确了我国“十三五”时期食品药品安全工作的指导思想、基本原则、发展目标和主要任务，部署保障人民群众饮食用药安全。

“十三五”时期是全面建成小康社会的决胜阶段，也是全面建立严密高效、社会共治的食品药品安全治理体系的关键时期。要充分尊重食品药品安全治理规律，把握现阶段工作重点，坚持最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，坚持源头治理、标本兼治，促进食品药品产业健康发展，推进健康中国建设。

《“十三五”国家食品安全规划》提出，到 2020 年，食品安全抽检覆盖全部食品类别、品种，国家统一安排计划、各地区各有关部门每年组织实施的食品检验量达到每千人 4 份；农业污染源头得到有效治理，主要农产品质量安全监测总体合格率达到 97% 以上；食品安全现场检查全面加强，对食品生产经营者每年至少检查 1 次；食品安全标准更加完善，产品标准覆盖所有日常消费食品，限量标准覆盖所有批准使用的农药兽药和相关农产品；食品安全监管和技术支撑能力得到明显提升。规划明确了包括全面落实企业主体责任、加快食品安全标准与国际接轨、完善法律法规制度、严格源头治理、严格过程监管、强化抽样检验、严厉处罚违法违规行为、提升技术支撑能力、加快建立职业化检查员队伍、加快形成社会共治格局、深入开展国家食品安



全示范城市创建和农产品质量安全县创建行动等 11 项主要任务。

《“十三五”国家药品安全规划》提出，“十三五”期间，要实现药品质量进一步提高，分期分批对已上市的药品进行质量和疗效一致性评价；药品医疗器械标准不断提升，制修订完成国家药品标准 3050 个和医疗器械标准 500 项；审评审批体系逐步完善，实现按规定时限审评审批；检查能力进一步提升，使职业化检查员的数量素质满足检查需要；监测评价水平进一步提高，药品定期安全性更新报告评价率达到 100%；检验检测和监管执法能力得到增强，药品医疗器械检验检测机构达到国家相应建设标准；执业药师服务水平显著提高，每万人口执业药师数超过 4 人，所有零售药店主要管理者具备执业药师资格，营业时有执业药师指导合理用药。规划提出了加快推进仿制药质量和疗效一致性评价、深化药品医疗器械审评审批制度改革、健全法规标准体系、加强全过程监管、全面加强能力建设等 5 项主要任务。

规划要求加强政策保障，合理保障经费，强化综合协调，深化国际合作。地方各级人民政府要根据确定的发展目标和主要任务，将食品药品安全工作纳入到重要议事日程和本地区经济社会发展规划。各有关部门要按照职责分工，细化目标，分解任务，制定具体实施方案。

2、[总局关于进口药品目录中药用辅料进口通关有关事宜的通告（2017 年第 31 号）](#) CFDA（2017-2-22）

根据国家食品药品监督管理总局《关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》（2016 年第 134 号）和《关于发布药包材药用辅料申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 155 号）的相关规定，为方便进口药品目录中药用辅料的通关，现将有关事宜公告如下：

一、对于进口药品目录中的药用辅料，进口单位可凭药用辅料批准证明文件、营业执照复印件、装箱单、提运单、出厂检验报告书等资料，到口岸食品药品监管部门办理《进口药品通关单》。口岸食品药品监管部门应在《进口药品通关单》中注明“本品为药用辅料，非药品，无需进行口岸检验。”

二、药用辅料批准证明文件包括以下内容之一：

- （一）进口药用辅料的《进口药品注册证》，注册证有效期届满后，所进口的药用辅料可继续在原药品中使用；
- （二）按 2016 年第 134 号公告要求获得的药用辅料核准编号或《受理通知书》；
- （三）药用辅料一次性进口批件；
- （四）允许药用辅料进口的其他批准证明文件。

三、进口药用辅料《进口药品注册证》相关信息发生变更的，需提供任意一家使用该药用辅料的制剂企业按 2016 年第 155 号通告要求完成研究和评估后获得的药品补充申请批件或备案公示内容。



特此通告。

3、[总局关于 23 批次中药饮片不合格的通告（2017 年第 33 号）](#) CFDA（2017-2-23）

经广东省药品检验所检验，标示为海南寿南山参业有限公司等 22 家企业生产的 23 批次中药饮片不合格。现将相关情况通告如下：

一、经广东省药品检验所检验，标示为海南寿南山参业有限公司、国药乐仁堂河北药业有限公司、安徽省万生中药饮片有限公司、安徽益生源中药饮片科技有限公司、亳州市中药饮片厂、广西贵港市神农药业有限公司、巴中科伦医药贸易有限公司等企业生产的 13 批次菟丝子不合格；标示为安徽源和堂药业股份有限公司、广西张益堂中药饮片有限公司、江西彭氏国药堂饮片有限公司、重庆市渝和堂药业有限公司、四川欣康中药饮片有限公司、凉山新鑫中药饮片有限公司、贵州达灵药业有限公司、云南向辉药业有限公司、昆明道地中药饮片厂等企业生产的 10 批次菟丝子（盐菟丝子）不合格。不合格项目包括性状、鉴别、含量测定，以及检查项下的酸不溶性灰分、总灰分等（详见附件）。

二、对上述不合格中药饮片，相关省（区、市）食品药品监督管理局已采取查封扣押等控制措施，要求企业暂停销售使用、召回产品，并进行整改。

三、国家食品药品监督管理总局指定生产企业所在地省（区、市）食品药品监督管理局对上述企业依据《中华人民共和国药品管理法》第七十三、七十四、七十五条等规定对生产销售不合格产品的违法行为进行立案调查，在一个月内作出处罚决定，将处罚结果报告总局并向社会公开。所有处罚均应处罚到相关责任人。

在立案调查工作中，企业对产品真实性有异议的，可以向所在地省（区、市）食品药品监督管理局提出，由当地省（区、市）食品药品监督管理局对企业生产销售情况进行调查核实，并将情况通报被抽样单位所在地省（区、市）食品药品监督管理局。被抽样单位所在地省（区、市）食品药品监督管理局接到对不合格产品真实性异议的通报后，要立即立案调查，追溯产品来源。如确属标示生产企业生产的，由相关省（区、市）食品药品监督管理局对生产企业从重处罚。

特此通告。

 [2017 年第 33 号通告附件.docx](#)

4、[国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知](#) CFDA（2017-2-21）



“十三五”国家药品安全规划

保障药品安全是建设健康中国、增进人民福祉的重要内容，是以人民为中心发展思想的具体体现。为提高药品质量安全水平，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》，制定本规划。

一、现状和形势

“十二五”时期，在各方面共同努力下，我国药品安全形势稳定向好，人民群众用药得到保障，药品安全工作取得积极进展。

- (一) 公众需求得到进一步满足。
- (二) 审评审批制度改革扎实推进。
- (三) 法规标准体系不断完善。
- (四) 全过程监管制度基本形成。
- (五) 违法违规行为受到严厉打击。
- (六) 支撑保障能力稳步加强。

在肯定成绩的同时，必须清醒认识到，影响我国药品质量安全的一些深层次问题依然存在，药品质量安全形势依然严峻。药品质量总体水平有待提高，部分产品质量疗效与国际先进水平存在差距，一些临床急需产品难以满足公众治病的实际需求，近 3/4 的药品批准文号闲置。执业药师用药服务作用发挥不到位，不合理用药问题突出。药品监管基础仍较薄弱，统一权威监管体制尚未建立，监管专业人员不足，基层装备配备缺乏，监管能力与医药产业健康发展要求不完全适应。

二、总体要求

- (一) 指导思想。
- (二) 基本原则。
 1. 维护公众健康，保障公众需求。
 2. 深化审评审批改革，提升监管水平。



3.鼓励研发创新，提高产品质量。

4.加强全程监管，确保用药安全有效。

(三) 发展目标。

到 2020 年，药品质量安全水平、药品安全治理能力、医药产业发展水平和人民群众满意度明显提升。

1.药品质量进一步提高。批准上市的新药以解决临床问题为导向，具有明显的疗效；批准上市的仿制药与原研药质量和疗效一致。分期分批对已上市的药品进行质量和疗效一致性评价。2018 年底前，完成国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的 289 个化学药品仿制药口服固体制剂的一致性评价；鼓励企业对其他已上市品种开展一致性评价。

2.药品医疗器械标准不断提升。制修订完成国家药品标准 3050 个和医疗器械标准 500 项。

3.审评审批体系逐步完善。药品医疗器械审评审批制度更加健全，权责更加明晰，流程更加顺畅，能力明显增强，实现按规定时限审评审批。

4.检查能力进一步提升。依托现有资源，使职业化检查员的数量、素质满足检查需要，加大检查频次。

5.监测评价水平进一步提高。药品不良反应和医疗器械不良事件报告体系以及以企业为主体的评价制度不断完善，监测评价能力达到国际先进水平，药品定期安全性更新报告评价率达到 100%。

6.检验检测和监管执法能力得到增强。药品医疗器械检验检测机构达到国家相应建设标准。实现各级监管队伍装备配备标准化。

7.执业药师服务水平显著提高。每万人口执业药师数超过 4 人，所有零售药店主要管理者具备执业药师资格、营业时有执业药师指导合理用药。

三、主要任务

(一) 加快推进仿制药质量和疗效一致性评价。

药品生产企业是一致性评价工作的主体，应按相关指导原则主动选购参比制剂，合理选用评价方法，开展研究和评价。食品药品监管部门加强对药品生产企业一致性评价工作的指导，制定完善相关指导原则，及时公布参比制剂信息，逐步建立我国仿制药参比制剂目录集。

细化落实医保支付、临床应用、药品集中采购、企业技术改造等方面的支持政策，有效解决临床试验资源短缺问题，鼓励企业开展一致性评价工作。自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。完善一致性评价工作机制，充实专业技术力量，严格标准、规范程序，按时审评企业提交的一致性评价资料和药品注册补充申请。

(二) 深化药品医疗器械审评审批制度改革。

1.鼓励研发创新。完成药品上市许可持有人制度试点，及时总结经验、完善制度，力争尽快全面推开。鼓励具有临床价值的新药和临床急需仿制药研发上市，对具有明显临床价值的创新药及防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的临床急需药品，实行优先审评审批。对创新药临床试验



申请，重点审查临床价值和受试者保护等内容，加快临床试验审批。鼓励临床机构和医生参与创新药和医疗器械研发。对拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械，以及列入国家重点研发计划、科技重大专项的临床急需药品医疗器械，实行优先审评审批。制定并定期公布限制类和鼓励类药品审批目录，及时公开注册申请信息，引导企业减少不合理申报。

2.完善审评审批机制。健全审评质量控制体系。建立以临床为核心的药品医疗器械审评机制，完善适应症团队审评、项目管理人、技术争议解决、沟通交流、优先审评、审评信息公开等制度，逐步形成以技术审评为核心、现场检查和产品检验为支撑的药品医疗器械疗效和安全保障制度。建立健全药品数据保护制度，鼓励研发创新。

3.严格审评审批要求。全面提高药品审批标准，创新药突出临床价值，改良型新药体现改良优势，仿制药要与原研药质量和疗效一致。

4.推进医疗器械分类管理改革。健全医疗器械分类技术委员会及专业组，建立医疗器械产品风险评估机制和分类目录动态更新机制。制定医疗器械命名术语指南，逐步实施按医疗器械通用名称命名。制定医疗器械编码规则，构建医疗器械编码体系。

专栏 1 审评审批制度改革

（一）仿制药质量和疗效一致性评价。

制定或转化一致性评价所需的相关技术指南和指导原则，推进一致性评价能力建设，按照工作需要，依托现有资源，配备一定数量的专业人员。

（二）解决药品注册申请积压。

按国务院要求，尽快实现注册申请和审评数量年度进出平衡，按规定时限审批。

（三）加快医疗器械分类管理改革。

组建 16 个分类技术专业组，优化调整分类目录框架及结构，发布新版《医疗器械分类目录》，按专业领域设置研究制定 22 个命名术语指南，建立医疗器械分类、命名及编码数据库。

（三）健全法规标准体系。

1.完善法规制度。

2.完善技术标准。

3.完善技术指导原则。



专栏 2 标准提高行动计划

(一) 药品标准提高行动计划。

制修订国家药品标准 3050 个，包括中药民族药标准 1100 个、化学药品标准 1500 个、生物制品标准 150 个、药用辅料标准 200 个、药包材标准 100 个。

制修订药品注册技术指导原则 350 项。制修订药典收录的检测方法、通则（总论）以及技术指导原则 100 项。根据需要及时制定发布一批药品补充检验方法。

研制中药民族药和天然药物标准物质，包括化学对照品 200 种、对照药材 150 种、对照提取物 100 种。研制药用辅料和药包材标准物质，包括药用辅料对照品 150 种、药包材对照物质 10 种。

(二) 医疗器械标准提高行动计划。

制修订医疗器械标准 500 项，包括诊断试剂类标准 80 项、有源医疗器械标准 200 项、无源医疗器械和其他标准 220 项。

制修订医疗器械技术审查和临床试验指导原则 200 项。研制体外诊断试剂标准物质 150 种。

建立健全医疗器械标准化管理体系，依托现有资源，加强国家医疗器械标准管理中心建设，配备满足需要的标准管理人员。

(三) 化妆品标准提高行动计划。

制修订化妆品禁用、限用物质检验检测方法 30—50 项。

(四) 加强全过程监管。

1. 严格规范研制生产经营使用行为。
2. 全面强化现场检查和监督抽验。
3. 加大执法办案和信息公开力度。

专栏 3 安全监管行动计划



(一) 加强药品检查。

国家级每年检查 300—400 个境内药品生产企业，每年全覆盖检查血液制品和疫苗生产企业。每年对 40—60 个进口药品品种开展境外生产现场检查。

(二) 加强医疗器械检查。

国家级每年对所有第三类医疗器械生产企业和第二类无菌医疗器械生产企业进行一次全项目检查。2018 年起，每两年对其余第二类医疗器械生产企业和所有第一类医疗器械生产企业进行一次全项目检查。每年对 30—40 家境外医疗器械生产企业质量管理体系情况开展检查，“十三五”期间实现对进口高风险医疗器械产品全覆盖检查。每年全覆盖检查对储运有特殊要求的经营企业，“十三五”期间实现对经营无菌、植入性医疗器械及体外诊断试剂的企业全覆盖检查。每年全覆盖检查三级甲等医疗机构医疗器械使用情况，“十三五”期间实现对其他使用单位全覆盖检查。

(三) 加强化妆品检查。

国家级每年检查 20 个化妆品生产企业，省级每年检查 30 个化妆品生产经营企业。

(四) 加强监督抽验。

国家级每年对 120—140 个高风险药品开展监督抽验，省级对本行政区域内生产企业生产的基本药物实行全覆盖抽验。

国家级每年对 40—60 种医疗器械产品开展监督抽验。

每年开展 15000 批次化妆品监督抽验和 1000 批次化妆品风险监测。

4.加强应急处置和科普宣传。

专栏 4 应急处置和科普宣传能力提升项目

(一) 应急处置能力建设。

合理保障应急队伍履职需要，加强应急信息平台、突发事件信息直报网络、应急检验检测能力建设。

(二) 立体化科普宣传计划。

实施药品安全科普宣传项目，依托现有资源加强科普示范基地、宣传站和科普知识库建设，充实宣传力量，推广“两微一端”新媒体平台，深入开展“全国安全用药月”活动。



(五) 全面加强能力建设。

1.强化技术审评能力建设。加强审评科学基础建设，完善审评质量管理体系，建立药品电子化申报和审评过程管理制度。探索政府购买服务机制，改革绩效工资分配管理。

2.强化检查体系建设。提升检查能力，规范开展药品、医疗器械、化妆品检查。

3.强化检验检测体系建设。

加强国家、省、市三级药品检验检测体系能力建设，加强国家、省两级医疗器械检验检测机构和市级分中心能力建设。国家级检验机构具备较强的科学研究、技术创新、仲裁检验、复检等能力；省级检验机构能够完成相应的法定检验、监督检验、执法检验、应急检验等任务，具备一定的科研能力，能够开展基础性、关键性检验检测技术以及快速和补充检验检测方法研究；市级检验机构能够完成常规性监督执法检验任务；县级检验机构具备快速检验能力。加强检验检测信息化建设。鼓励大专院校、企业检验机构承担政府检验任务。

加强重点实验室和口岸检验机构建设。重点实验室在相关领域具备国内一流检验水平和技术攻关能力，口岸药品检验机构具备依据法定标准进行全项检验的能力和监测进口药品质量风险的能力。

加强疫苗等生物制品批签发体系和检验检测能力建设。国家级具备生物制品标准制定和标准物质制备能力，能够依据法定标准进行生物制品全项检测；省级能够依据法定标准对本行政区域内企业生产的生物制品进行全项检测。加强国家微生物标准物质库建设和疫苗检验检测技术研发。

4.强化监测评价体系建设。完善药品不良反应和医疗器械不良事件监测机制、药物滥用监测机制，建立监测哨点并开展重点产品监测预警。创新监测评价手段，扩大监测覆盖面。督促企业落实监测主体责任。

专栏 5 技术支撑能力建设项目

（一）国家级审评中心建设。

探索创新药品医疗器械审评机构体制机制和法人治理模式。改革事业单位用人机制，建立合理的激励约束机制，与科研院所、医院联合培养审评人员。健全完善药品医疗器械审评审批数据库。

（二）检查能力建设。

合理保障检查工作需要，确保具备完成药品医疗器械日常检查、注册检查、飞行检查、境外检查任务的能力。保障各级审评、检查、监测评价等技术支撑业务用房。

（三）检验检测能力建设。

1. 检验检测能力达标工程。

编制药剂医疗器械检验检测能力建设标准，根据标准建设各级药品医疗器械检验检测机构。依托中国食品药品检定研究院建设国家级药品医疗器械检验检测机构。改造升级省级和口岸药品检验机构、省级医疗器械检验机构。依托现有资源，建设一批药品、医疗器械和化妆品监管重点实验室。

2. 疫苗批签发体系建设工程。

完善以中国食品药品检定研究院为核心、省级疫苗批签发机构参与的国家疫苗批签发体系。依托现有资源，建立符合国际标准的细胞资源库、干细胞资源库、菌（毒）种库，建立完善生物制品标准物质研究和供应平台、质量评价标准和技术平台。

（四）不良反应和不良事件监测能力建设。

依托现有资源，建设国家药品不良反应监测系统（二期）和国家化妆品不良反应监测系统。利用医疗机构电子数据，建立药品医疗器械安全性主动监测与评价系统。在综合医院设立 300 个药品不良反应和医疗器械不良事件监测哨点。在精神疾病专科医院及综合医院设立 100 个药物滥用监测哨点。药品不良反应县（市、区）报告比例达到 90% 以上。对 100 个医疗器械产品开展重点监测。医疗器械不良事件县（市、区）报告比例达到 80% 以上。化妆品不良反应报告数达到 50 份/百万人。

5. 形成智慧监管能力。

专栏 6 安全监管信息化工程



继续推进监管信息化建设，依托国家统一电子政务网络和现有资源，建设国家、省两级药品安全监管大数据中心，以及药品安全监管信息平台，完善药品监管信息化标准体系、药品监管信息资源管理体系、政务服务信息化体系、网络安全体系、信息化绩效评价体系，建设互联协同、满足监管需求的行政审批、监管检查、稽查执法、应急管理、检验监测、风险分析、信用管理、公共服务等应用系统。

6.提升基层监管保障能力。

专栏 7 基层监管能力标准化建设项目

加强市、县级监管机构及乡镇（街道）派出机构执法基本装备、取证装备、快速检验装备配备和基础设施建设。

7.加强科技支撑。

专栏 8 药品医疗器械安全科技支撑任务

（一）药品检验检测关键技术研究。

开展药品快速检验新技术及装备、应急检验方法、补充检验方法等研究。加强药品研发生产及质量控制关键技术研究。

（二）药品安全性、有效性评价技术研究。

开展化学药品、新型生物制品、毒性中药材、疫苗、新型药物和特殊药物剂型等的安全性、有效性评价技术研究，加强药包材和药用辅料安全性评价研究。

（三）检验检测研究平台、数据库等建设。

建立中药注射剂、中药材检验检测数据库以及多糖类药物和多组分生化药质量控制技术平台，开展药品安全大数据分析研究。

（四）医疗器械检验检测关键技术研究。

开展各类数字诊疗装备、个性化诊疗产品、生物医用材料的质量评价、检测技术及检测规范研究，加强常用医疗器械快速



检验系统、高风险医疗器械检验检测平台研究。开展在用医疗器械现场检验方法、检测平台及装备研究。

(五) 医疗器械安全性评价体系研究。

加强医疗器械安全性评价技术及标准体系研究，系统开展植入性等高风险医疗器械安全性研究，开展医用机器人、医用增材制造等创新医疗器械标准体系研究。

8.加快建立职业化检查员队伍。

专栏 9 专业素质提升项目

(一) 职业化检查员队伍建设。

加强培训考核，使职业化检查员符合相应的工作要求。

(二) 人才培养。

推进网络教育培训平台建设。在省级教育培训机构建立专业教学基地。

监管人员专业化培训时间人均不低于 40 学时/年。新入职人员规范化培训时间不低于 90 学时。对地方各级政府分管负责人进行分级培训。对各级监管机构相关负责人进行国家级调训。

本科以上学历人员达到药品安全监管队伍总人数的 70%，高层次专业人才占技术队伍的比例超过 15%。药品安全一线监管人员中，药品相关专业背景的人员占比每年提高 2%。

(三) 执业药师队伍建设。

健全执业药师制度体系。建立执业药师管理信息系统。实施执业药师能力与学历提升工程，强化继续教育和实训培养。



5、[食品药品监管总局办公厅关于药品技术转让有关事项的通知](#) CFDA（2017-2-22）

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：

2013年2月22日，原国家食品药品监督管理局发布《国家食品药品监督管理局关于做好实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让有关事项的通知》（国食药监注〔2013〕38号，以下简称《通知》）。该《通知》是实施新修订药品生产质量管理规范（药品GMP）的过渡性文件，目前，药品GMP实施工作的过渡期已结束，相应的技术转让工作也应停止。为做好《通知》涉及的药品技术转让后续工作，现将有关要求通知如下：

一、自2017年3月1日起，已获国家食品药品监督管理总局批复授权的省级食品药品监管局停止按《通知》的程序和要求受理药品技术转让注册申请。

对于2017年3月1日前已受理并提交研究资料的药品技术转让注册申请，相关省级食品药品监管局继续按照《通知》要求开展技术审评工作，各地要认真审查，严格把关，对不符合要求的，坚决不予审批，确保技术转让过程标准不降低。

二、对于2017年3月1日前已受理但尚未提交研究资料的药品技术转让注册申请，相关省级食品药品监管局应按照《受理通知书》的要求，申请人必须在三年内完成相关技术研究工作并提交研究资料，逾期未提交的，相应技术转让注册申请直接不予批准。

三、《通知》停止执行后，企业之间的药品技术转让按照《药品技术转让注册管理规定》（国食药监注〔2009〕518号）的程序和要求申报补充申请，由国家食品药品监督管理总局进行审评审批。国家食品药品监督管理总局正在研究制定简化药品技术转让程序的相关政策。

6、[总局办公厅公开征求《关于药品再注册有关事项的公告（征求意见稿）》意见](#) CFDA（2017-2-23）

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），完善药品再注册制度，现将有关事项公告如下：



在药品批准证明文件载明的有效期内，该药品所有规格产品均未上市或进口，不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的，自本公告发布之日起，对该药品不予再注册，批准文号（《进口药品注册证》《医药产品注册证》）到期后予以注销。

特此公告。

知识产权信息篇（2017/2/18~2017/2/24）

国家级

1、[国产新药促使国外专利药物降价超过 50%](#) 中国保护知识产权网（2017-2-23）

2月22日，在科技部举办的“重大新药创制国家科技重大专项”新闻发布会上，新药专项实施管理办公室主任、卫生计生委科技司司长秦怀金表示，新药专项实施8年来，我国新药研发成果显著，在肺癌、白血病、耐药菌防治等领域打破国外专利药物垄断，国产小分子靶向抗癌药盐酸埃克替尼上市，促使国外专利药物降价超过50%。

具体来讲，秦怀金介绍，截至“十二五”末，累计90个品种获得新药证书，其中包括手足口病EV71型疫苗、Sabin株脊灰灭活疫苗、西达本胺、阿帕替尼等24个1类新药，是专项实施前总和的5倍；技术改造200余种临床急需品种，涉及15.3%的国家基本药物，药品质量明显提升；针对新发突发传染病，成功研发了帕拉米韦、磷酸奥司他韦、埃博拉病毒治疗性抗体MIL77等应急药品，为重大突发疫情的联防联控提供技术支撑。

新药专项技术总师、中国工程院院士桑国卫介绍，在该专项支持下，我国药物非临床安全性评价平台（GLP）建设取得重大突破：一是新药临床前安全评价工作已与国际接轨；二是GLP平台核心关键技术达到国际先进水平；三是有力支撑我国新药研发，保证公众用药安全。依托GLP平台，累计开展3500余个药物的非临床安全性评价研究，其中I类创新药物1400余个，为我国具有自主知识产权的创新药物研发提供重要保障。

此外，8个GLP平台帮助我国医药企业提交境外新药IND申报300余个，推动一批国内研发的药品在美国、欧盟等地开展临床试验，加快了国内新药进入国际主流市场的步伐。

“‘十三五’期间，新药专项将继续围绕‘出新药’‘保安全’的战略需求，就当前国内药物毒理学研究的薄弱环节，进一步提升我国GLP平台的创新能力和国际竞争力，使其充分发挥对新药研发创新链的‘引领式’服务，为保证用药安全和我国创新药进入国际第一梯队作出重要贡献。”桑国卫



说。

2、[国家知识产权局对专利统计数据公开内容进行调整](#) 中国知识产权网（2017-2-23）

为进一步落实中央巡视精神，提升专利质量，更好地发挥专利统计指标的创新导向作用，自 2017 年 1 月起，国家知识产权局对专利统计数据公开内容进行调整，主要包括将按月公开专利申请量，不再公开专利受理量。

多年来，国家知识产权局按月向社会公开专利受理量和专利申请量。专利受理量指国家知识产权局受理的专利申请数量；专利申请量是指国家知识产权局受理的按规定缴足申请费、符合进入初步审查阶段条件的专利申请数量。

从统计实践来看，专利申请量与专利受理量的概念较为接近，且因时效原因，公众一般习惯于使用专利受理量数据，而实际上专利申请量能够更为真实、客观地反映我国专利申请活动的总体情况。以 2016 年为例，我国三种专利受理量为 346.5 万件，专利申请量为 320.0 万件。

专利统计数据公开内容的调整，将进一步引导申请人合理利用专利制度，有利于优化专利审查资源配置，真实地反映国家社会创新水平，提高科学决策水平，更好地支撑创新型国家建设。此次调整，不会影响专利申请人或专利权人应享有的法定权利。

下一步，国家知识产权局将按照统计法和政务信息公开条例要求，做好专利统计数据工作，继续为社会公众提供及时、准确的统计数据，并完善月度、半年度、年度专利统计数据公开机制，进一步提升社会公共服务水平。

北京市

1、[北京朝阳工商提升商标服务水平发挥商标品牌引领作用](#) 中国保护知识产权网（2017-2-23）

近年来，北京工商朝阳分局商标工作紧紧围绕知识产权战略，发挥商标品牌的引领带动作用和对经济社会的重要推动作用，以更严格的知识产权保护制度为辖区经济发展营造良好的市场环境。

“深入实施商标品牌战略 积极开展著名商标保护工作”

该分局对辖区驰著名商标企业基本情况进行梳理，建立健全辖区驰著名商标企业联系机制，通过走访和座谈，掌握企业发展动态，了解企业实际需



求和经营中存在的问题，有针对性地指导、规范商标使用行为。积极宣传商标品牌对企业发展的重要性，提高企业品牌意识和法律意识，在指导企业进行商标注册的基础上，选择商标战略意识强、知名度高、信誉好、发展潜力大、符合首都城市战略定位发展的企业作为重点培育对象，纳入朝阳区驰名商标企业培育库。

“加强商标监管执法力度 营造良好市场环境”

该分局深入开展打击侵权假冒工作，加强商标专用权保护。一是着力完善“双打”工作的长效机制，做到日常监管与专项行动相结合，对商标侵权案件进行查办。2016年至今，工商朝阳分局共办结商标类案件 236 件，罚没款 325.95 万元。二是继续加强对重点部位的监管，设立知识产权保护小组，对重点单位进行驻场管理，多次组织商标代理机构搜集假冒国际知名品牌商品的案源，扎实推进打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品工作，有力地规范市场经济秩序。

“加强政府部门沟通 形成协作共治的联动机制”

工商朝阳分局加强与区商委、区知识产权局等部门的信息沟通与协作，建立联系机制，与区知识产权局、区科委就商标保护进行交流与总结，对《朝阳区“十三五”知识产权事业发展规划》提出意见和建议。进一步加强与知识产权局、文委等部门联动机制，工作协调配合，数据共享，实现监管与服务、规范与发展的有机结合，促进区域经济持续稳定发展。

“积极开展知识产权宣讲活动”

在充分运用报纸、广播、电视等多种传统媒体基础上，该分局还探索运用微直播的形式普及商标保护理念和法律法规，积极营造重视商标品牌、运用商标品牌、保护商标品牌的良好社会氛围。通过分局官方微博，以微直播的方式对“互联网+”新形势下商标注册及商标专用权保护进行主题宣讲，邀请商标权利人现场讲解侵权假冒产品的鉴别方法，并与微博粉丝开展互动交流，解答了关于商标注册、使用及保护等相关问题。

盈科瑞·技术情报部

2017年2月24日