



科技项目篇（2017/5/28~2017/6/2）

国家级

1、[国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心科技重大专项项目管理申诉规定](#) 卫计委发展研究中心（2017-06-01）

一、提交申诉的主体及申诉途径

（一）申诉主体：限定为项目牵头申报单位或承担单位（以下简称“申诉单位”）。项目负责人、参与人员、参与单位的相关申诉要求，须通过申诉单位提交。

（二）申诉途径：申诉单位提出的申诉要求以及我中心的受理反馈、处理反馈等工作，都须通过国家科技计划项目管理信息系统进行，确保全程留痕。

二、申诉受理范围

本规定涉及的申诉为针对我中心的项目管理结论提出的异议。主要包含以下事项：略。

2、[关于补交“临床试验数据库”资料的通知](#) 药审中心（2017-06-01）

一、补交“临床试验数据库”资料的品种范围

完成临床试验后申报、尚在中心审评且未提交“临床试验数据库”资料的注册申请。

二、补交时间和方式

自本通知发布之日起 2 个月内，申请人可以将自行已锁定的“临床试验数据库”资料直接寄送至药品审评中心业务管理处资料组。



三、补交“临床试验数据库”资料的内容

1、受理通知书(复印件)。

2、已锁定的“临床试验数据库”（光盘）中应包括原始数据库、分析数据库及相应的变量说明文件，且数据库应为 SAS XPORT 传输格式（即 xpt 格式）。

3、已锁定的数据库光盘一式两份，并分别装入光盘盒中。

四、关于新注册申请的“临床试验数据库”资料

申请人均应按《药品注册管理办法》第三十九条的要求在申报时参照上述资料要求一并提交“临床试验数据库”资料。

北京市

1、[关于申报加入首都科技条件平台成员单位的通知](#) 北京市科委（2017-06-01）

一、研发实验服务基地加入条件（需同时满足）

1、有向社会开放共享科研仪器设备、科技人才、科研成果资源的意愿；拥有可开放的科研仪器设备资源原值不低于 1 亿元；

2、在本体系内，拥有具有独立法人资格、公司化运作且有运营服务能力专业服务机构；专业服务机构应当具备整合和调动本体系科技资源、挖掘市场需求、开展对接服务和深度研发实验服务的能力；具有一支专业化的开展市场服务和经营队伍。

二、领域中心成员单位加入条件（需同时满足）：

1、有向社会开放共享科研仪器设备、科技人才、科研成果资源的意愿；拥有可开放的科研仪器设备资源原值低于 1 亿元；

2、符合相关领域中心成员单位加盟条件。

符合相关条件且有申报意愿的机构，请参阅《申请加入首都科技条件平台成员单位服务指南》，于 6 月 20 日之前报送申请表。



广东省

1、[广东省科学技术厅关于组织申报 2017 年高新技术企业培育库入库企业的通知](#) 广东省科技厅（2017-05-27）

1、申报条件

- （一）企业（深圳除外）**注册一年以上**，具有独立法人资格，非国家高新技术企业，非高企培育库入库培育企业；
- （二）对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围；
- （三）企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权；
- （四）企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 5%；
- （五）近两个会计年度的研究开发费用总额占销售收入总额的比例不低于 3%；
- （六）近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 40%；
- （七）具有一定的研究开发组织管理水平及规范的财务管理，已设立研究开发费辅助核算账或专账。
- （八）企业创新能力评价应达到相应要求。

2、报备 全省今年集中安排 2 批次报备，分别为 8 月 30 日前、10 月 30 日前。

珠海市

1、[关于开展横琴新区人才专项调查的通知](#) 中国横琴（2017-05-31）

横琴新区是中央人才工作协调小组批复的“粤港澳人才合作示范区”和“全国人才管理改革试验区”，为紧密把握粤港澳大湾区建设的重要契机，



加快推动我区人才队伍建设，为今后精准完善和实施人才政策提供依据，助力横琴自贸片区和粤港澳大湾区发展，现组织开展横琴新区人才专项调查工作，请认真填写《横琴新区人才情况调查表》，于收到通知起五个工作日内报送至 lancezx@qq.com 邮箱。

2、[最高 5000 万元！在珠海新引进单个项目将直接奖励](#) 珠海政企云（2017-5-31）

近日，珠海市政府印发了《珠海市加强招商引资促进实体经济发展试行办法》。本《办法》扶持奖励范围包括：高端装备制造、海洋工程、航空航天、现代化工、**生物医药**、电子信息、新能源、新材料、打印耗材、新型农业等符合珠海产业发展导向的新引进先进实体经济项目和增资扩产实体经济项目，招商载体建设，以商引商和重大招商活动，企业总部及分支机构等。

新引进先进实体经济项目、增资扩产实体经济项目、企业总部项目等需是在珠海注册、纳税，有独立法人资格、实行独立核算，且承诺 10 年内不迁离珠海、不改变在珠海纳税义务、不减少注册资本的企业或机构。

(1) 对新引进的实缴注册资本达到 1000 万美元或 1 亿元以上的先进实体经济项目，经认定每 1000 万美元或每 1 亿元给予 200 万元的奖励，单个项目奖励最高 5000 万元。

(2) 对增资扩产实体经济项目，新增实缴注册资本达到 1000 万美元或 1 亿元以上并用于本市项目投资的，经认定每 1000 万美元或每 1 亿元给予 300 万元的奖励，奖励金额不设上限。

(3) 鼓励各区（功能区）发展总部经济，对各区（功能区）新引进的总部企业，经核准后给予单个总部企业最高 500 万元的奖励。

3、[2017 年度金湾区产业人才专业技术提升和技能提升奖励金申报指南](#) 金湾区政府网（2017-06-01）

一、金湾区产业人才技能提升奖励

【申报对象】

(一) 持有金湾区产业人才卡，且在有效期内；

(二) 首次取得产业人才卡后取得相应的职业资格（发证机关须为国家人力资源和社会保障部、广东省人力资源和社会保障厅或珠海市人力资源和社会保障局），并继续在金湾区工作满 1 年；（符合本次申报条件的人才须为 2016 年取得金湾区产业人才卡，并于 2016 年 5 月 25 日-2016 年 7 月 31 日



之间获得相应证书的人员。)

(三) 职业资格工种在《2016-2017 珠海市技能人才紧缺职业(工种)目录》内。

【奖励标准】

(一) 取得高级职业资格的奖励标准为 2000 元;

(二) 取得技师职业资格的奖励标准为 5000 元;

(三) 取得高级技师职业资格的奖励标准为 20000 元。

二、金湾区产业人才专业技术提升奖励

【申报对象】

(一) 持有金湾区产业人才卡,且在有效期内;

(二) 首次取得产业人才卡后取得相应的专业技术资格,并继续在金湾区工作满 1 年。(符合本次申报条件的人才须为 2016 年取得金湾区产业人才卡,并于 2016 年 5 月 25 日-2016 年 7 月 31 日之间获得相应证书的人员。)

【奖励标准】

(一) 取得中级专业技术资格的奖励标准为 5000 元;

(二) 取得副高专业技术资格的奖励标准为 10000 元;

(三) 取得正高专业技术资格的奖励标准为 20000 元。

4、[申请新型研发机构的干货都在这里](#) 珠海政企云 (2017-5-31)

新型研发机构一般是指投资主体多元化、建设模式国际化、运行机制市场化、管理制度现代化,具有可持续发展能力,产学研协同创新的独立法人组织。针对新型研发机构的发展有科技专项资金支持,这一专项为奖补结合的后补助资助方式。



1、新型研发机构初创期建设补助

- (1) 对于初始投入超过 5000 万元（含 5000 万元）的新型研发机构，择优给予一次性的建设经费支持，支持额度为每家机构 500 万元。
- (2) 对于初始投入低于 5000 万元的新型研发机构，择优给予一次性的建设经费支持，支持额度为每家机构 300 万元。

2、新型研发机构新购科研仪器设备补助

- (1) 上一年度新型研发机构新购置的单价万元以上的科研仪器、设备、软件，原值合计超出 500 万元的部分，给予 20% 的补贴。
- (2) 单个机构支持额度不超过 300 万元。

3、新型研发机构研发经费支出补助

- (1) 对新型研发机构获得各级政府科研立项项目，非财政经费支持的科研经费支出，按 2016 年度支出金额择优按 20% 给予补助。
- (2) 单个机构补助额度最高不超过 1000 万元。

4、新型研发机构创办企业补助

- (1) 每培育孵化成一家高新技术企业给予 100 万元补助。

医药信息篇（2017/5/30~2017/6/2）

国家级

1、[总局关于修订复方甘草口服溶液说明书的公告（2017 年第 67 号）](#) CFDA(2017-06-01)

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复方甘草口服溶液说明书【成份】、【不良反应】、



【禁忌】、【注意事项】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有复方甘草口服溶液药品生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照复方甘草口服溶液说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2017 年 7 月 31 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。

各复方甘草口服溶液药品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复方甘草口服溶液说明书的修订内容，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、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。

 [2017 年第 67 号公告附件.docx](#)

2、[总局关于修订含木糖醇注射剂说明书的公告（2017 年第 68 号）](#) CFDA(2017-06-01)

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含木糖醇注射剂（包括木糖醇注射液、注射用木糖醇、木糖醇氯化钠注射液、复方氨基酸注射液（18AA-V）和门冬氨酸钾镁木糖醇注射液）说明书【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有含木糖醇注射剂生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照含木糖醇注射剂说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2017 年 7 月 31 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。

各含木糖醇注射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含木糖醇注射剂说明书的修订内容，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、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。

 [2017 年第 68 号公告附件.docx](#)

3、[《化学药品注册分类改革工作方案》政策解读（三）](#) CFDA(2017-05-31)

一、化学药品新注册分类申报资料要求的《原料药药学信息汇总表》《制剂药学信息汇总表》《非临床研究信息汇总表》《临床信息汇总表》填报时格式、目录及项目编号能否进行修改？

答：2016 年 5 月 4 日，《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号），附件《化学药品新注册分类申报资料要求（试行）》中申报资料撰写说明，信息汇总表中的信息是基于申报资料的抽提，各项内容和数据应与申报资料保持一致，并在各项下注明所对应申报资料的项目及页码。主要研究信息汇总表的格式、目录及项目编号不能改变。即使对应项目无相关信息或研究资料，项目编号和名称也应保留，可在项下注明“无相关研究内容”或“不适用”。对于以附件形式提交的资料，应在相应项下注明“详见附件（注明申报资料的页码）”。

二、药品申报资料中临床试验报告的封面有哪些要求？

答：依据《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号），临床试验报告参照《化学药物临床试验报告的结构与内容技术指导原则》，该指导原则要求临床试验封面应包括受试药物通用名、研究类型、研究编号、研究开始日期、研究完成日期、主要研究者（签名）、研究单位（组长）（盖章）、统计学负责人签名及单位盖章、药品注册申请人（盖章）、注册申请人的联系人及联系方式、报告日期、原始资料保存地点。同时，按照《关于印发化学药药学资料 CTD 格式电子文档标准（试行）和药品注册申报资料的体例与整理规范的通知》（食药监办注〔2011〕98 号）附件 2 要求，临床试验报告封面应加盖临床研究基地有效公章，印章应加盖在文字处，并符合国家有关用章规定，具有法律效力。

三、如何办理化学药品新注册分类费用的补交或退还？

答：关于补交方式。申请人须按照《关于化学药品新注册分类收费标准有关事宜的通告》（2016 年第 124 号）中，提交补交费用申请及相关材料至原受理部门，由原受理部门开具“行政许可事项缴费通知书（补交）”，申请人持缴费通知书办理缴费。

关于退还方式。申请人须按照《关于化学药品新注册分类收费标准有关事宜的通告》（2016 年第 124 号），提交补交费用申请及相关材料至原受理部门，原受理部门按照“全款方式”即先补交全款的费用，再办理与其相对应费用的退还。

四、对于 BE 过程中处方工艺有变动的是否可在总局药审中心网站 BE 试验备案平台上备案？



答：BE 试验过程中，参比制剂、原料药、制剂处方、工艺等发生变更，注册申请人可通过备案平台如实备案，申报生产时，在申报资料中一并提交历次变更及备案资料。

五、研发机构在新注册分类发布前已基本完成研发的原注册分类第 3 类产品如何注册申报？

答：《药品注册管理办法》第七十三条规定，仿制药申请人应当是药品生产企业。《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》规定，新注册分类 3、4 类别药品应按仿制药的程序申报。考虑到部分研发机构在新注册分类发布前已基本完成原注册分类第 3 类产品的研发，对于此类情形，若研发机构仍希望继续申报的，可向省局提出书面申请，经省局确认，如确属在新分类工作方案发布前完成相关研究工作，并需要开展临床试验的，可按新注册分类和仿制药的程序受理。

研发机构位于药品上市许可持有人试点行政区域内的，申请人应按照持有人试点方案要求进行申报。

4、[药品审评中心关于征求《药品电子通用技术文档结构（征求意见稿）》和《化学仿制药电子通用技术文档申报指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#) CDE(2017-05-30)

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)的有关要求，加快建立我国药品电子通用技术文档（eCTD）系统，实现 2017 年年底化学仿制药按 eCTD 要求实行申报受理，总局药化注册司和我中心在社会各方的支持和帮助下，组织信息、药学、药理毒理、临床、统计和临床药理学等专业审评人员起草了《药品电子通用技术文档结构（征求意见稿）》和《化学仿制药电子通用技术文档申报指导原则（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请将建议和修改意见于 2017 年 6 月 30 日前通过电子邮件反馈至我中心。

联系人：李海玲

电子邮箱：lihl@cde.org.cn 联系电话：010-68921209

[药品电子通用技术文档结构（征求意见稿）.pdf](#)

[化学仿制药电子通用技术文档申报指导原则（征求意见稿）.pdf](#)

5、[拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第十八批）](#) CDE(2017-06-01)

第十八批拟纳入优先审评程序药品注册申请公示名单如下：



序号	受理号	药品名称	企业名称	申请事项	理由
1	CYHS1600190	盐酸苯达莫司汀	南京先声东元制药有限公司	仿制药上市	治疗慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 首家申请; 申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请
2	CYHS1600191	注射用盐酸苯达莫司汀			
3	CYHS1600192	盐酸苯达莫司汀	连云港润众制药有限公司	仿制药上市	治疗非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 首家申请; 申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请
4	CYHS1600193	注射用盐酸苯达莫司汀	正大天晴药业集团股份有限公司	仿制药上市	
5	CYHS1790026	硫酸氢氯吡格雷片	石药集团欧意药业有限公司	仿制药上市	同一条生产线生产, 2017 年美国上市
6	CYHS1790023	盐酸二甲双胍缓释片	石药集团欧意药业有限公司	仿制药上市	同一条生产线生产, 2016 年美国上市
7	CYHS1790024				
8	CYHS1790017	克拉霉素片	广东东阳光药业有限公司	仿制药上市	同一生产线生产, 2016 年欧盟上市
9	CYHS1790020				
10	CYHS1790021	克拉霉素缓释片			同一生产线生产, 2015 年欧盟上市
11	CYHS1790018	左氧氟沙星片			同一生产线生产, 2014 年欧盟上市
12	CYHS1790019				

6、[美国 FDA 限制可待因和曲马多在儿童和哺乳期妇女中的使用](#) CDR (2017-05-31)

2017 年 4 月 20 日, 美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布信息, 限制将可待因和曲马多用于 12 岁以下儿童患者, 也不建议哺乳期妇女使用含可待因和曲马多的药品。

2013 年初, FDA 在可待因说明书中添加了黑框警告, 禁止对于任何年龄的儿童在扁桃体和/或腺样体摘除手术后使用可待因进行疼痛治疗。2015 年 7



月和 2015 年 9 月，FDA 两次发布药物安全通讯，警告对于超快速代谢的儿童，使用可待因和曲马多存在发生严重呼吸问题的风险。FDA 持续评估此项风险，并在 2015 年 12 月的 FDA 顾问委员会会议上讨论了可待因相关的安全性问题。

FDA 不良事件报告系统（FAERS）1969 年至 2015 年 5 月的数据检索结果显示，全球范围内使用含可待因药品的 18 岁以下儿童中，确认了 64 例发生呼吸抑制的病例，其中 50 例为 12 岁以下儿童。报告病例使用最多的含可待因药品为用于治疗疼痛的对乙酰氨基酚和可待因复方制剂，以及用于治疗咳嗽和感冒的异丙嗪和可待因复方制剂（含或不含苯肾上腺素）。患儿发生呼吸抑制的用药剂数为 1~18 剂（中位数为 5 剂）。64 例中有 24 例死亡，其中 21 例为 12 岁以下儿童。死亡患儿的用药原因包括扁桃体和/或腺样体摘除术后疼痛、其他术后疼痛、全身疼痛、喉咙痛或脓毒性咽喉炎、咳嗽和感冒。64 例中 10 例报告了细胞色素 P450 同工酶（CYP2D6）基因型，其中 7 例为超快速代谢型，有 5 人死亡；其他 3 例为快代谢型，有 1 人死亡。可待因在 CYP2D6 底物的超快速代谢者体内可快速转化为高危险浓度的吗啡（可待因的活性代谢产物），引起危及生命或导致死亡的呼吸抑制。64 例中 15 例报告了可待因或吗啡的血药浓度，其中 13 例的血药浓度超出治疗浓度范围，2 例在治疗浓度范围之内。1 名血药浓度在治疗浓度范围内的患儿，在行扁桃体和腺样体摘除术后使用含可待因的药品治疗疼痛后死亡。

FAERS 数据库 1969 年至 2016 年 3 月期间的检索结果显示，全球范围内使用曲马多的 18 岁以下儿童中，确认了 9 例发生呼吸抑制的病例，其中 3 人死亡。除 1 名 15 岁患者使用曲马多进行了多日治疗外，呼吸抑制均发生在给药后的前 24 小时内。3 例死亡均发生于美国之外，死亡患儿均小于 6 岁。研究发现 3 例患者的曲马多血清浓度均有升高。这些患儿接受曲马多治疗的原因为扁桃体摘除术后疼痛、马蹄内翻足术后疼痛以及发热。所有 3 例死亡患者均使用曲马多口服液，美国无该剂型。1 例法国的 5 岁儿童为 CYP2D6 超快速代谢型，在行扁桃体摘除术后的当晚给予 1 剂曲马多，翌日早晨因阿片类药物中毒而就医，后恢复；尿液样本显示代谢物浓度增加；进行 CYP2D6 基因分型检测，发现 3 个功能基因与超快速代谢型相一致。1 例美国的 6 岁非死亡病例使用曲马多进行手足神经病变的治疗，在 3 次用药后患者出现呼吸抑制和反应迟钝，经两剂纳洛酮治疗后完全康复。其他 4 例非死亡病例为青少年，其中 2 例来自美国，患者为肌肉骨骼疼痛或坐骨神经痛，在使用 1 剂或多剂曲马多后出现反应迟钝或嗜睡，均需给予药物干预。

可待因及其活性代谢物吗啡均可存在于母乳中。文献检索发现大量哺乳期使用可待因后出现呼吸抑制和镇静的报告，特别是 CYP2D6 超快速代谢基因型的母亲，并含有 1 例婴儿死亡报告。在该例死亡报告中，婴儿母亲为 CYP2D6 超快速代谢型，有可能因母乳中含较高浓度的吗啡而导致婴儿死亡。在比较母乳喂养婴儿嗜睡情况的研究中，母亲使用可待因和对乙酰氨基酚复方制剂与单用对乙酰氨基酚相比，复方制剂组的嗜睡者更多。这些婴儿的母亲部分为 CYP2D6 超快速代谢者。可待因超快速代谢的母亲可达到高于预期的血清吗啡浓度，并可能会使母乳中吗啡的浓度升高，危及婴儿。对于可待因正常代谢的女性，乳汁中分泌的可待因含量较低且具有剂量依赖性。根据妊娠和哺乳期用药指南，曲马多及其药理活性代谢物（O-去甲基曲马多）均可通过乳汁分泌。100mg 剂量的平均绝对生物利用度为 75%。因此，摄入推荐剂量的药物后在乳汁中产生的药物量可能超过上述报道。该暴露对哺乳期婴儿的影响尚不详。



FDA 提醒监护人和患者，应当阅读处方药瓶上的标签信息，以查看是否含有可待因或曲马多。也可以询问孩子的保健医师或药剂师。对于通过母乳暴露于可待因或曲马多的婴儿或正在服用这些药物的任何年龄儿童，应密切监测呼吸缓慢或表浅、呼吸困难或嘈杂、比平时嗜睡、哺乳困难或疲软等有关呼吸问题的症状。如果发现上述症状，应停止给药并立即急诊就医。

FDA 提醒医务人员，应知晓 FDA 仅批准曲马多和单一成分的可待因药品用于成人患者。对于 12 岁以下儿童及 18 岁以下青少年，应考虑使用非处方药或 FDA 批准的其他处方药来治疗咳嗽和疼痛，特别是对于伴有遗传因素、肥胖、阻塞性睡眠呼吸暂停或其他呼吸问题的患者。

7、[美国 FDA 修改全身麻醉和镇静药品说明书警示儿童用药风险](#) CDR (2017-05-31)

2017 年 4 月 27 日，美国食品药品监督管理局（FDA）发布公告，批准全身麻醉和镇静药品的说明书变更，警示 3 岁以下儿童的使用风险。修改内容包括：

1. 增加新的警告信息，提示长时间或在多次手术或操作中暴露于这些药品可能会对 3 岁以下儿童的大脑发育产生不良影响。

2. 在“孕妇和儿童用药”部分增加以下信息：动物实验发现，动物幼崽和妊娠动物暴露于全身麻醉和镇静药品 3 小时以上，会导致处于发育状态的大脑丢失大量神经细胞，这一现象将对幼崽的行为或学习产生长期的不良影响。

全身麻醉和镇静药品对需要接受手术或其他致痛性或应激性操作的患者（包括幼儿和孕妇）必不可少。在美国，孕晚期妇女仅在临床必需时，才进行全身麻醉手术，且手术时长极少超过 3 小时。美国 FDA 建议，孕妇尽量不要推迟或取消必要的手术或操作，否则可能会对自身及其婴儿造成不良影响。同样，3 岁以下儿童也尽量不要推迟或取消必要的手术或操作。但在医疗情况允许的前提下，择期手术可以适当延迟。

患儿父母、看护人员以及孕妇如果对全身麻醉和镇静药品有任何疑问或顾虑，需及时咨询医务人员。医务人员应持续按照规程解答患者咨询，包括与患者讨论需要使用全身麻醉和镇静药品的手术或操作的获益和风险。美国 FDA 将持续监测上述药品在儿童中的使用情况。

8、[英国 MHRA 警示孕期使用丙戊酸钠可造成婴儿发育障碍和出生缺陷](#) CDR (2017-05-31)

2017 年 4 月 24 日，英国药品和医疗产品管理局（MHRA）发布信息，警示女性孕期使用含丙戊酸钠药品可造成婴儿发育障碍和出生缺陷。

MHRA 对医务人员的风险提示如下：



1. 除非其他治疗无效或不耐受，否则不能为癫痫或双相情感障碍的女性处方含丙戊酸钠药品；偏头痛不是获批适应症。
2. 确保使用含丙戊酸钠药品的女性了解孕期用药其子女存在 30-40% 的神经发育障碍风险和 10% 的出生缺陷风险，并确保其采取了有效的避孕措施。
3. 处于育龄期和近育龄期的女性癫痫或双相情感障碍患者使用含丙戊酸钠药品，必须由该治疗领域的专家开具处方并指导用药。

9、[加拿大卫生部提示含碘造影剂可导致部分患者甲状腺功能减退](#) CDR (2017-05-31)

2017 年 4 月 24 日，加拿大卫生部发布安全性评估信息，提示含碘造影剂（ICM）存在导致部分患者发生甲状腺功能减退（甲状腺激素生成减少）的潜在风险。

本次评估分析了全球范围内 23 例使用 ICM 后发生甲状腺功能减退的不良反应报告，其中 10 例被认为与 ICM 使用有关。在这 10 例中，3 例痊愈，2 例未痊愈，另外 5 例未提供预后信息。其余 13 例信息不足，无法确定 ICM 是否在甲状腺功能减退中发挥了作用。23 例报告涵盖了所有年龄组的患者，但在被认为与 ICM 使用相关的 10 例中，有 6 例为小于 1 岁的婴儿。

加拿大卫生部尚未在本国境内收到任何有关 ICM 使用和甲状腺功能减退的报告，已有一家生产企业建议将 ICM 使用可导致短暂性或永久性甲状腺激素生成减少的潜在风险纳入其产品的安全性信息中。本次评估结果显示，部分患者（大多数为婴儿）使用 ICM 具有导致甲状腺功能减退的罕见潜在风险。加拿大卫生部正与生产企业合作，更新所有 ICM 产品的安全性信息，以告知患者此风险。另外，加拿大卫生部将发布风险通讯，进一步告知医务人员并建议在婴儿使用 ICM 后对其甲状腺功能进行监测。

10、[关于金刚藤软胶囊、降脂宁颗粒拟修订标准品种草案的公示](#) 国家药典委员会 (2017-06-02)

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，现就金刚藤软胶囊、降脂宁颗粒拟修订标准草案予以公示，标准公示期三个月。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

邮编：100061 联系电话：010-67079536

传真：010-67152763 Email: zy@chp.org.cn



附件: [降脂宁颗粒.pdf](#) [金刚藤软胶囊.pdf](#) [黄英咳喘糖浆.pdf](#)

11、[关于印发第二批鼓励研发申报儿童药品清单的通知](#) 卫计委药物政策与基本药物制度司（2017-05-31）

第二批鼓励研发申报儿童药品清单

序号	药品通用名	剂型	规格	序号	药品通用名	剂型	规格
1	胍法辛	缓释片	2mg	21	阿托品	滴眼剂	0.10%
2	环磷酰胺	片剂	25mg	22	红霉素	口服溶液剂	40mg/ml
3	埃索美拉唑	颗粒剂	10mg	23	巴氯芬	口服溶液剂	1mg/ml
4	万古霉素	口服液体剂	125mg	24	氯氯地平	口服混悬剂	1mg/ml
5	乙胺丁醇	口服溶液剂	25mg/ml	25	骨化三醇	口服溶液剂	1μg/ml
6	吡嗪酰胺	口服溶液剂	30mg/ml	26	羟基脲	片剂	100 mg
7	盐酸二甲双胍	口服溶液剂	100mg/ml	27	磺胺甲噁唑+甲氧苄啶	注射液	磺胺甲噁唑 80mg/ml, 甲氧苄啶 16mg/ml
8	波生坦	片剂	20mg	28	氟氢可的松	口服液体剂	适宜规格
9	多佐胺+噻吗洛尔	滴眼剂	噻吗洛尔 5mg/ml, 多佐胺 20mg/ml	29	吸入一氧化氮	吸入气体	适宜规格



10	氯巴占	片剂	10mg	30	布洛芬赖氨酸盐	注射液	2ml:10mg/ml
11	甲基苄肼	胶囊剂	50mg	31	依库珠单抗	注射液	10mg/ml
12	抗 D 免疫球蛋白	注射用无菌粉末	500IU	32	制霉菌素	糊剂（口腔黏膜用）	适宜规格
13	氨基烯酸	散剂	500mg	33	阿替卡因	注射用无菌粉末（低渗透压）	13.3mg
14	艾司洛尔	片剂	50mg	34	生物素	片剂	5mg
15	氯氮平	口服混悬剂	50mg/ml	35	维拉昔酶 α	注射用无菌粉末	400IU
16	美司钠	片剂	200mg	36	睾内酯	片剂	50mg
17	奥美拉唑	口服溶液剂	2mg/ml	37	褪黑素	缓释片	2mg
18	美沙拉嗪	栓剂	500mg	38	二巯基丁二钠	片剂	100mg
19	去氨加压素	口服溶液剂	360ug/ml	39	活性炭	口服混悬剂	208mg/ml
		鼻用喷雾剂	10 μ g/揆	40	硫唑嘌呤	注射用无菌粉末	50mg

备注：口服液体制剂包括：口服溶液剂、口服混悬剂、口服乳剂、口服滴剂。

北京市、广东省、珠海市

无

知识产权篇（2017/5/28~2017/6/2）

国家级

1、[关于印发知识产权人才“十三五”规划的通知](#) 国家知识产权局（2017-6-2）

为深入实施国家知识产权战略，加快建设知识产权强国，努力实现人才强国和创新驱动发展，根据《中共中央关于深化人才发展体制机制改革的意见》《深入实施国家知识产权战略行动计划（2014—2020 年）》《国务院关于新形势下加快知识产权强国建设的若干意见》和《“十三五”国家知识产权保护和运用规划》的总体要求，制定本规划。

一、规划背景

知识产权人才是指从事知识产权工作，具有一定的知识产权专业知识和实践能力，能够推动知识产权事业发展并对激励创新、引领创新、保护创新和服务创新作出贡献的人。知识产权人才是发展知识产权事业和建设知识产权强国最基本、最核心、最关键的要素。

“十二五”时期，世界多极化、经济全球化深入发展，新一轮科技革命和产业变革蓄势待发，国际金融危机深层次影响依然存在。我国全面深化改革，加快实施创新驱动发展战略，大力推动供给侧结构性改革，促进“大众创业、万众创新”，经济发展进入新常态。同时，深入实施国家知识产权战略，深化知识产权领域改革，确立了建设知识产权强国的目标，充分发挥知识产权制度激励创新的基本保障作用。在此形势下，知识产权人才工作圆满完成了“十二五”时期的工作目标：党管人才的工作格局全面形成，有利于人才成长和发挥作用的政策体系初步建立，知识产权专业人员纳入国家职业分类大典，全国知识产权专业队伍 15 万余人，与“十一五”末相比翻了两番，知识产权从业人员超过 50 万人，人才能力素质不断提高，基本形成了梯次合理、门类齐全的知识产权人才队伍体系。人才工作逐步实现科学化、体系化、制度化，为知识产权强国建设提供了重要的人才基础。但从总体上看，知识产权人才数量和能力素质还不能完全满足事业发展的需要，人才结构和布局有待优化，高层次和实务型知识产权人才缺乏，人才资源开发投入不足，制约人才发展的体制机制障碍仍然存在。

“十三五”时期，是我国全面建成小康社会的决胜阶段，也是知识产权强国建设取得实质性进展的初创期、知识产权战略任务全面完成的关键期和知识产权领域改革取得决定性成果的攻坚期，知识产权事业比任何时期都更加渴求人才。人才工作是一项基础性、长期性和系统性工作，必须立足国家经济社会发展和知识产权强国建设的需要，准确把握发展趋势，认识新形势、适应新常态、推动新发展，进一步明确知识产权人才工作目标、任务和举



措，科学谋划，扎实推进，努力推动知识产权人才工作取得新进展，实现新突破。

二、指导思想、基本原则和发展目标

（一）指导思想。

全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神，深入贯彻习近平总书记系列重要讲话精神，紧紧围绕统筹推进“五位一体”总体布局和协调推进“四个全面”战略布局，牢固树立和贯彻落实创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念，认真落实党中央、国务院决策部署，坚持党管人才原则，围绕知识产权强国建设的总体目标，深入实施国家知识产权战略，深化人才发展体制机制改革，创新人才政策制度，打通人才培养、使用、评价、流动、激励全链条，营造有利于人才成长和发展的良好环境，稳定、持续、创新地推进各级各类知识产权人才队伍的规模扩大、结构优化和层次提升，聚天下英才而用之，为建设中国特色、世界水平的知识产权强国提供坚实的人才支撑。

（二）基本原则。

——围绕中心，服务发展。

——深化改革，重点突破。

——创新政策，优化环境。

——提升效能，以用为本。

以下（略）。

2、[国办：侵犯知识产权和制售假冒商品如何打击？](#) 中国知识产权网（2017-6-2）

据中国政府网发布消息，近日，国务院办公厅印发《2017 年全国打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品工作要点》。

《要点》指出，2017 年，全国打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品工作要认真贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神，认真落实党中央、国务院决策部署，结合推进供给侧结构性改革，依法严厉打击影响知识产权保护、妨碍公平竞争和侵害消费者、权利人合法权益的侵权假冒违法犯罪，打造法治化营商环境，为实施国家创新驱动发展战略、国家知识产权战略和《“十三五”国家知识产权保护和运用规划》，促进经济平稳



健康发展与社会和谐稳定提供有力保障。

《要点》明确三十一个工作重点，涵盖互联网领域侵权假冒治理、加强寄递环节监管、推进软件正版化、加强植物新品种保护等多个领域；分持续推进重点领域治理、大力加强商品质量日常监管、加大打击侵犯知识产权工作力度等八部分内容。其中，在如何加大互联网领域侵权假冒治理力度中，《要点》提出，要深入开展“剑网行动”，进一步加大网络文学、影视、动漫、教材等领域和电子商务、软件应用商店等平台版权整治力度，严格新闻作品转载使用，将新型传播方式纳入版权监管范围。

北京市

1、[北京海外知识产权保护联盟在京成立](#) 北京市知识产权局（2017-5-31）

2017年5月25日，北京海外知识产权保护联盟成立大会在京举行，来自京津冀地区的企业、行业协会、产业联盟、科研机构、律师事务所、知识产权服务机构等100余人参加成立大会。北京市知识产权局副局长周立权、天津市知识产权局副局长蓝兆琪、河北省知识产权局副局长陈康宁及中国（北京）知识产权维权援助中心、中国（天津）知识产权维权援助中心、中国（河北）知识产权维权援助中心负责人出席活动。

成立大会上，北京海外知识产权保护联盟（以下简称联盟）秘书长介绍了联盟成立背景与工作愿景。京津冀三地知识产权局领导与中国社会科学院李顺德教授、中华文化促进会知识产权保护中心副主任刘建民共同宣布联盟成立。北京市知识产权局副局长周立权在讲话中希望联盟充分发挥社会组织的作用，汇聚各方力量，为中国企业海外知识产权保护搭建交流合作的平台，带动和培育一批熟悉国际贸易和知识产权规则、专业化程度高的知识产权服务机构，逐步提升首都知识产权服务机构的国际化水平；建立高层次、多元化的专家库，既为联盟成员提供智力支持和服务，也为政府部门在战略规划、政策制定和实施重大项目方面提供决策支撑。

盈科瑞·技术情报部

2017年6月2日