



知识产权信息篇（2017/12/11~2017/12/15）

国家级

1、[关于第十九届中国专利奖授奖的决定](#) 中华人民共和国（2017-12-13）

为全面深入贯彻党的十九大精神，倡导创新文化，强化知识产权创造、保护、运用，大力推进创新驱动发展战略和知识产权战略，努力加快知识产权强国建设，国家知识产权局决定对积极有效开展知识产权创造、运用、保护和管理工作的，在促进创新和推动经济社会发展等方面做出突出贡献的专利权人和发明人（设计人）给予表彰。

根据《中国专利奖评奖办法》的规定，经国务院有关部门知识产权工作管理机构、地方知识产权局、有关全国性行业协会，以及中国科学院院士和中国工程院院士等推荐，由中国专利奖评审委员会评审，国家知识产权局和世界知识产权组织审核，国家知识产权局和世界知识产权组织决定授予“具有分化和抗增殖活性的苯甲酰胺类组蛋白去乙酰化酶抑制剂及其药用制剂”等 20 项发明、实用新型专利中国专利金奖，“复式双滚筒洗衣机”等 5 项外观设计专利中国外观设计金奖；国家知识产权局决定授予“三七总皂苷软胶囊及其制备工艺”等 802 项发明、实用新型专利中国专利优秀奖，“酒瓶（北京二锅头）”等 68 项外观设计专利中国外观设计优秀奖；国家知识产权局决定授予河南省知识产权局等 8 家单位中国专利奖最佳组织奖，长春市知识产权局等 20 家单位中国专利奖优秀组织奖，陈志南等 8 位院士中国专利奖最佳推荐奖。

对荣获中国专利奖的发明人（设计人），所在单位应将其获奖情况记入本人档案，作为考核、晋升、聘任职务的重要依据，所在单位或上级主管部门应给予相应奖励。

全国广大知识产权工作者要紧密团结在以习近平同志为核心的党中央周围，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指引，以受表彰的专利权人和发明人（设计人）为榜样，不忘初心、牢记使命，锐意进取、开拓创新，为我国经济社会发展做出新的更大的贡献。



2、[第二届中国医药知识产权峰会在上海召开](#) 中国保护知识产权网（2017-12-12）

2017 年 12 月 7—8 日，第二届中国医药知识产权峰会在上海召开。本次峰会吸引了来自国内外 130 多家药企，以及海内外医药知识产权领域的专家、学者、律师共计 370 多人参会，共商当下医药知识产权领域热点、前沿问题。

众达律师事务所合伙人陈炽发表会议开幕致辞。陈炽先生对各位嘉宾的出席表示热烈欢迎，陈炽先生简单回顾了上届的大会情况，介绍了莅临本次峰会的嘉宾，并对一年多来中国医药知识产权的发展情况作了简要的概括。

赛诺菲高级副总裁兼知识产权部全球负责人 John D. Conway 结合自身实务，分享了药企的知识产权策略和团队的全球化管理经验。John D. Conway 先生指出，对于药企知识产权管理来说，应当明确业务目标、专利目的，并创建全球专利团队。企业需要专门的知识产权“架构师”对全球知识产权战略进行全方位设计，召集专家律师“构建”知识产权战略框架以及协调整个知识产权战略的制定和执行。

Green, Griffith & Borg—Breen LLP 联合创始人 Christopher T. Griffith 以“新药申请 505 (b) (2) 途径 V. 简略新药申请：专利组合开发和美国专利诉讼的案例研究及启示”为题发表演讲。针对新药申请 (NDA) 与简略新药申请 (ANDA) 的差异，他认为，ANDA 的潜在优点包括低风险、低成本，一般认为 ANDA 与参考上市药品拥有“治疗等效性”。然而，对于参考上市药品橙皮书在列专利的证书，一般有多名 ANDA 申请人提交第 IV 段证书，在 180 天独占期过后，药品价格将严重下降。

中国药学会医药知识产权研究专业委员会主任委员张清奎结合医药政策改革进展，对药品专利链接、药品专利保护期补偿、药品数据保护进行了解读，阐述了这些政策对医药行业可能产生的积极影响和负面影响，对目前存在的反对意见进行多角度解析，并建议要学会辩证、长远发展地看问题。

华领医药 CEO、共同创始人陈力结合中国创新药现状，针对药品专利延长制度改革发表了自己的见解。他表示，创新药研发投入大、周期长、风险高，中国创新代生物技术公司快速兴起，绩效显著，开放式联合创新成为主流，知识产权环境决定了中国创新药产业的成败，应加快实施专利补偿制度。

随后进行的小组讨论环节由众达律师事务所合伙人陈炽主持。北京务实知识产权发展中心主任程永顺；中国药学会医药知识产权研究专业委员会主任委员张清奎；华领医药 CEO、共同创始人陈力，以“药品专利链接制度的落地”为主题进行了讨论。新出台的《意见》中已经明确提出要探索建立专利链接制度，这一制度将对我国医药行业将产生深远的影响。四位嘉宾围绕如何建立我国的专利链接制度，并结合参会嘉宾的现场提问，展开了热烈的讨论。



午宴过后，凯拓国际律师事务所高级律师 Alyson L. Wooten 结合自身实务经验，围绕专利收购中的尽职调查问题发表演讲。她认为，药品专利收购过程中，尽职调查方面需要注意的问题包括，药品专利权利要求的保护程度、专利的有效性、可执行性以及所有权等。另外，发明人的专有技术和其他关键员工的知识、许可证和其他协议的内容、关键专利是否存在诉讼挑战，也是值得注意的因素。

上海专利商标事务所有限公司化学化工代理部高级专利代理人、诉讼代理人陈哲锋以国内某知名医药公司针对 9 项专利提起的无效宣告请求的结果为例，分析了针对不同类型专利的无效请求成功率、常用的无效理由以及证据类型。

安杰律师事务所合伙人王颖针对创造性问题提出了中国医药专利有效性的主要挑战，包括缺乏创造性、公开不充分、权利要求得不到支持以及修改超范围等。她还围绕几件典型案例，总结评价了预料不到的技术效果应该注意的问题。

国家食品药品监督管理总局高级研修学院副院长、中国药学会医药知识产权研究专业委员会副主任委员陈兵首先对各国药品试验数据保护制度进行了简单的介绍。随后，他对药物试验数据保护的实施提出了三个思考基本要点：一是以提交、审查的试验数据为权利义务的基本载体，二是以促进开发新药产品上市为主要目标，三是以“不批准”为主要保护手段。

随后进行的第二轮小组讨论环节由永新专利商标代理有限公司副总经理、专利代理人林晓红主持。专利复审委员会行政诉讼一处副处长葛永奇；诺维信知识产权部负责人邓军；绿叶制药高级专利总监李人久；永新专利商标代理有限公司高级合伙人邵伟，结合三个医药生物领域热点案例进行了探讨，从审查机关、企业、律所不同的角度进行解读。

会议第二天，首先由美国飞翰律师事务所上海代表处管理合伙人王宁玲发表致辞。王宁玲女士对与会嘉宾的到来表示欢迎，并介绍了当天演讲嘉宾的主要议题。

欧洲专利局 Biotechnology/Pure and Applied Organic Chemistry 部长 Dieter Tzschope 介绍了欧洲专利局在医药和生物制品领域专利审查、授权的最新变化及动植物生物技术发明的新进展，并结合 T488/16 达沙替尼的案例对欧洲专利局的审查工作进行简要介绍。

梯瓦制药前专利总顾问兼知识产权和法律事务副总裁、知识产权策略顾问 Yehudah Livneh 以“仿制药上市——处理全球知识产权和监管问题的准备策略”为题发表演讲。他介绍了各国专利延期的原因、数据独占权及专利链接，对比了授权后复审（PGR）、多方复审（IPR）和涵盖商业方法（CBM）的差异，得出了各国专利法的差异是机会而非障碍的结论。



德国博默特&博默特律师事务所合伙人 Ute Kilger、Markus Engelhard 介绍了德国专利诉讼概况。两位律师介绍称，在初始阶段，各方当事人主要关注侵权案件，后期注意力则转移到无效性案件。通常情况下，被告的最佳机会是发起无效申诉，以通过专利侵权案件中不利的一审裁决以及之后的无效性诉讼。

优时比制药公司专利副总顾问 Christof Bull 首先介绍了欧盟生物仿制药的发展和注册历史；之后分析了生物仿制药的市场渗透策略，总结了几点影响因素；最后通过案例分享了与生物仿制药有关的专利诉讼的处理。

随后进行的小组讨论环节由美国飞翰律师事务所上海代表处管理合伙人王宁玲主持。Taft Stettinius & Hollister LLP 合伙人 Stephen Auten，LexOrbis 合伙人 Dipak Mundra，美国飞翰律师事务所律师杨焯焯，Merchant & Gould P. C. 合伙人 Christopher J. Sorenson，探讨了美国最高法院对安进 vs. 山德士专利纠纷的判决，以及该案的影响。

午宴过后，专利复审委员会行政诉讼一处副处长葛永奇以礼来公司诉华生公司专利侵权案为例，探讨了在医药专利侵权案件中的事实查明和证据认定的问题。他指出，等同原则对于保障权利人来说是必要的，但应避免滥用。

美国联邦巡回上诉法院前首席法官 Randall Rader 围绕 Hatch—Waxman 法案，探讨了创新和药品价格之间的平衡问题。他透露称，在 2017 年 7 月的公开会议上，美国 FDA 局长表示，FDA 的目标在于为消费者降低药物成本。（前）议员 Waxman 建议，承诺提供资源以指导生物仿制药的互换性试验；若来源单一的仿制药价格大幅上涨，允许进口该药；监测药物市场，确定导致药物短缺或价格上涨的原因。

白云山制药总厂法务总监许淑文结合金戈仿制药典型案例，分别针对立项、研发、生产、上市和售后阶段，对于仿制药开发上市过程的专利管理问题进行了探讨。她表示，仿制药企在专利管理上需要了解原研企业的专利布局和保护策略；在仿制前进行深入调研，规避侵权风险；加强仿创结合。在仿制药上市前，做好相关知识产权策划；在仿制药上市后，进行持续的竞品监控、技术趋势分析以及换代产品的开发。

众达律师事务所顾问，原最高法院法官周云川与知产宝高级副总裁，原浙江高院法官应向健，从司法审判的角度，介绍了中国医药专利诉讼的热点问题和发展趋势。两位以知产宝裁判文书数据库作为数据分析来源，选取判决时间处于 2012 年 1 月—2017 年 11 月，中国法院审理的涉及医药专利的判决书进行分析。从数据分析的结果可以发现，西医药和医疗器械成为行业知识产权争端的热点；北京、广东、江苏、浙江成为纠纷多发区域；行政案件中发明专利占据绝对数。举证不能或举证不足成为权利人败诉或部分败诉的重要原因。法定赔偿成为权利人取得侵权赔偿的主要途径。证据保全、财产保全及诉前、诉中禁令的运用处于案件总数的低位。



会议的最后，主持人对于主办方的会务工作表示感谢，并再次感谢到会发言嘉宾的演讲，相信与会嘉宾的分享将对医药行业知识产权保护的完善提供帮助。

3、[国际工商知识产权 2017 峰会在北京举办](#) 中国保护知识产权网（2017-12-13）

12 月 12 日，国际工商知识产权 2017 峰会在京举办。本次峰会主题为“保护知识产权，优化营商环境”，由中国国际商会主办，中国国际贸易促进委员会知识产权服务中心、国际商会中国国家委员会知识产权委员会联合承办。

在上午的主旨发言环节，姜增伟发表了题为“共同营造有全球竞争力的知识产权新生态”的主旨演讲。姜增伟指出，知识产权保护对改善营商环境非常重要，不仅关乎中外企业的利益和世界经济秩序，更关乎中国创新型国家建设的大局。他倡议政府部门、国际组织、工商企业、服务机构共同营造更加公平、开放、包容、普惠的知识产权法治环境，以及国际化、法制化、便利化的营商环境，并向工商界发出了“积极建言献策，推动完善知识产权规则体系”“加强交流合作，防范化解知识产权纠纷风险”“密切政商衔接，有效提升执法与维权成效”“推动行业自律，自觉维护公平竞争市场环境”的倡议。

商务部条法司司长陈福利、国家版权局版权管理司司长于慈珂、欧盟驻华使团公使衔参赞罗本诺、美中贸易全国委员会副会长彭捷宁、国家工商总局商标局副局长林军强、国家质检总局科技司副巡视员裴晓颖、国家知识产权局专利管理司副司长赵梅生、品保委主席张为安、阿里巴巴集团公司副总裁孙军工分别作了演讲。

在下午的专题讨论环节，20 多位国内外业内专家围绕“中国知识产权环境的改善与展望”“中国知识产权司法保护”“专利立法与专利权保护”“电子商务立法与互联网侵权假冒整治”四个热点问题进行了研讨。

本次峰会作为《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》重点工作，为推动中国政府、中外企业和国际组织之间的相互了解架设了沟通平台，为进一步加强知识产权保护，优化中国营商环境提供了有益的思路。

4、[中国赴欧洲申请专利增幅显著](#) 中国保护知识产权网（2017-12-15）

“中国有很多公司走向国际化。今年，中国内地企业向欧洲专利局（EPO）提出的专利申请数量，比去年增加 25%。”日前，欧洲专利局局长巴迪斯



戴利对本报记者表示，申请专利的行业主要集中在数字技术、计算机和电信等领域，其中华为已成为向欧洲专利局申请的第二大公司。同时，一些来自绿色技术领域的中国企业也开始向欧洲专利局递交申请，比如风能、太阳能等领域的企业。这表明中国的技术专利组合正在不断扩大。

巴迪斯戴利透露，欧洲专利局和中国国家知识产权局即将签署全面战略合作伙伴协议，旨在深化两局合作，为全球知识产权用户提供更高水平的服务，共同为全球知识产权制度的发展和完善做出更大的贡献。“中国专利申请起步晚，但增速非常快，取得的进展令人震惊。而且，中国向欧洲专利局递交的专利申请质量非常好。” 巴迪斯戴利说。

盈科瑞·知识产权部

2017年12月15日

科技项目篇（2017/12/9~2017/12/15）

北京市

1、[中关村科技园区昌平园管理委员会关于中关村国家自主创新示范区发展专项资金管理办法](#) 昌平园 (2017-12-14)

（一）项目由昌平园管委会进行公开征集

对符合条件的项目纳入昌平园专项资金项目库，作为昌平园管委会编制专项资金项目支出预算的依据之一，并报区财政审批。

（二）资金支持方向、方式及标准：



1. 支持方向：园区创新环境建设、支持中小企业创新创业孵化、培育高成长企业、做强做大企业、人才特区建设以及市、区政府确定重点扶持方向的其它支出。

(1) 中小企业创新创业孵化支持资金主要用于支持昌平园创新型中小企业创新创业孵化；推进大学科技园、孵化器和留学人员创业园建设；鼓励创业投资企业投资中小企业等。

(2) 高成长企业支持资金主要用于加大对昌平园高成长科技企业贷款促进及信用保险支持，拓展和构建高效、低成本的融资渠道；设立贷款及担保风险补偿机制，鼓励金融机构为昌平园高成长企业提供服务；大力推进知识产权战略和技术标准战略，支持企业、高等院校、科研院所创造国际领先的自主知识产权和标准。

(3) 做强做大企业支持资金主要用于积极推动重大科技成果转化和产业化；深入推进“十百千”工程，在重点产业领域形成一批具有国际竞争力的领军企业；集成各方面资源形成合力，支持政府采购昌平园自主创新产品；深化科技金融改革试点，扩大股份代办转让试点和企业改制上市。

(4) 创新环境建设支持资金主要用于加快人才特区建设，吸引和凝聚高端创新创业人才；加快推进中关村开放实验室工程，促进产业技术联盟等新型产业组织发展；加强昌平园品牌推广和创新文化建设，营造良好的示范区文化氛围和舆论环境；加强昌平园建设和发展过程中的问题和对策研究；积极推进创新集群及国家产业化基地建设，以全面改善示范区创新环境，提升创新能力。

(5) 人才特区建设支持资金主要用于加快人才特区建设，吸引和聚集高端创新创业人才；推进昌平园人才公租房建设；支持高端人才创业大厦建设；支持留学人员创办企业、留学人员创业服务机构建设；构建并完善全方位、多层次的人才培训体系，优化人才特区创新创业人才队伍结构等。

2. 支持方式及标准：

除市区政府确定的重大项目外，单个项目专项资金支持额度原则上不突破 1000 万元（含 1000 万元）。

(1) 项目补贴。对于昌平园产业具有示范和带动作用，且具有良好经济效益和社会效益的项目，补贴原则上不超过审定总投资的 30%。

(2) 项目补助。对于昌平园高新技术产业发展具有促进作用的政府主导项目，补助原则上不超过审定总投资 50%。非营利性公共服务项目原则上可以给予全额支持。经区政府专题会确定的项目，按照专题会意见给予资金支持。



(3) 贷款贴息。对于项目单位从商业银行获得信贷资金后，在昌平园从事“高精尖”产业发展及相关活动的，对发生的相关利息补贴不超过 30%。

(4) 引导基金。指定政策性引导基金的代持方，制定社会资本引入和引导资金退出规则，投资额度及项目由区政府确定。

(5) 其他支持方式。对于符合昌平园发展方向，但不适用采取项目补贴、项目补助、贷款贴息、引导基金支持方式的项目，可采取其他方式进行支持。

(三) 其它支出是指市区两级政府明确支持的项目及内容，昌平园管委会服务企业所需资金的项目支出，以及委托第三方开展的引导基金管理、专项资金评审、评估考核、验收、绩效评价、监督检查等与专项资金管理相关的费用。

天津市

1、[关于公开征集“天津市技术先进型服务企业认定管理办法”建议的通知](#) 天津市科委 (2017-12-13)

为深入学习贯彻党的十九大精神，贯彻落实《财政部、税务总局、商务部、科技部、国家发展改革委关于将技术先进型服务企业所得税政策推广至全国实施的通知》（财税〔2017〕79号），我市对“天津市技术先进型服务企业认定管理办法”进行重新修订，围绕该管理办法内容现面向全社会公开征集意见建议。

一、征集方式

请下载“《天津市技术先进型服务企业认定管理办法》（征求意见稿）”（见附件），如有意见，请将材料反馈至 zhangyy613@126.com。

二、征集期限

即日起至 2017 年 12 月 19 日。

三、联系方式

联系人：张彦云咨询电话：58832822



附件：[天津市科技计划项目信用管理暂行办法（征求意见稿）.docx](#)

2、[关于公开征集《天津市市级高新技术企业认定管理办法》（修订稿）意见的通知](#) 天津市科委 (2017-12-13)

科技部、财政部、国家税务总局于 2016 年 1 月 29 日修订印发《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32 号）（以下简称《高企认定办法》），为确保天津市市级高新技术企业认定工作与国家新政导向一致，市级高企认定管理工作小组于 2016 年 5 月 3 日参照《高企认定办法》修订印发了《天津市市级高新技术企业认定管理办法》（津科高〔2016〕39 号）（以下简称《市级高企认定办法》）。由于 2016 年 6 月 22 日，科技部、财政部、国家税务总局修订印发了《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火〔2016〕195 号）（以下简称《工作指引》），原《市级认定办法》存在与《工作指引》不一致之处，结合 2017 年市级高企认定工作情况，拟对《市级高企认定办法》进行修订，附件为修订情况说明和修订前后《市级高企认定办法》对比，现面向全社会公开征集《市级高企认定办法》的意见。

征集期限：即日起至 2017 年 12 月 19 日；反馈意见请发送至邮箱：music951@126.com；联系方式：卢姗，电话：58832972。

附件：[天津市市级高新技术企业认定管理办法（修订稿）.doc](#)

国家级、广东省、珠海市

暂无

盈科瑞·科技项目部

2017 年 12 月 15 日



医药信息篇（2017/12/09~2017/12/15）

国家级

1、[关于公示在审“原料药、药用辅料和药包材”信息的通知](#)（CDE）

根据总局《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）的要求，为改变原料药、药用辅料和药包材批准后方可用于制剂研究的管理方式，方便制剂申请人选择合适的原料药、药用辅料和药包材，加快制剂研发和注册申报速度，现将未完成审评审批程序的原料药、药用辅料和药包材信息予以公示，供药品制剂申请人在制剂研究与注册申报时使用。申请人可登陆我中心网站“[原料药、药用辅料和药包材登记信息公示](#)”栏目进行查阅。

已获得批准上市和新申报的原料药、药用辅料和药包材，也可按照 146 号公告要求进行登记。

药品制剂申请人在提出药品制剂申请时，应提供所用原料药、药用辅料和药包材的登记号和授权使用书，以实施共同审评。

原料药、药用辅料和药包材信息登记的有关问题可与我中心联系，联系邮箱：yuanlj@cde.org.cn，或通过“一般性技术问题咨询”通道提出。

特此通知。

国家食品药品监督管理总局药品审评中心

2017 年 12 月 08 日



2、[关于开通仿制药质量和疗效一致性评价专栏的通知](#)（CDE）

为了进一步做好仿制药质量和疗效一致性评价工作，更好地服务申请人，我办现开通“仿制药质量和疗效一致性评价专栏”。专栏设五个模块：新闻动态、政策法规与技术指南、参比制剂、百问百答、信息公开；同时在专栏参比制剂模块中开通参比制剂备案平台，供申请人进行参比制剂备案。

请申请人在专栏中关注一致性评价工作动态，如有任何疑问，请联系我办工作人员。

联系人：史丽威，周誉

联系方式：shilw@cde.org.cn；zhouy@cde.org.cn

仿制药质量与疗效一致性评价办公室

2017 年 12 月 8 日

3、[仿制药质量和疗效一致性评价百问百答（第 1 期）](#)（CDE）

本篇有三个部分组成，政策相关问题、参比制剂相关问题和试验相关问题。由于篇幅较长，见[附件](#)。

4、[关于发布《289 目录品种参比制剂基本情况表》的通知](#)（CDE）



为落实《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）的要求，我办对 289 目录中品种的参比制剂进行了梳理，形成基本情况表（见附件），供企业进行一致性评价研究时参考。

《289 目录品种参比制剂基本情况表》将定期更新，企业如有任何疑问，请联系我办工作人员。

联系人：刘淑洁，李敏

联系方式：liushj@cde.org.cn；limin@cde.org.cn

附件 1：[289 目录品种参比制剂基本情况表.docx](#)

仿制药质量与疗效一致性评价办公室

2017 年 12 月 8 日

5、[总局办公厅公开征求关于调整药物临床试验审评审批的公告（征求意见稿）意见](#)（CFDA）

为落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》的要求，食品药品监管总局组织起草了《关于调整药物临床试验审评审批的公告（征求意见稿）》，现公开征求意见和建议。

请有关单位和个人于 2018 年 1 月 14 日前通过电子邮件进行反馈。

联系人：高磊

电子邮箱：gaol@cde.org.cn。



附件：关于调整药物临床试验审评审批的公告（征求意见稿）

 [附件：关于调整药物临床试验审评审批的公告（征求意见稿）.docx](#)

食品药品监管总局办公厅

2017 年 12 月 11 日

6、[关于“网上送检系统”正式运行的通知](#)（CFDA）

各有关单位：

为贯彻落实食品药品监管总局有关“全面推进食品药品监管政务公开工作”的要求，切实提升服务质量、提高工作效率，满足客户需求，我院完成了“网上送检系统”的升级改造，现定于 2017 年 12 月 15 日起正式上线运行，各有关单位须通过该系统网上提交检验申请。为做好相关工作，现将有关事宜通知如下：

一、网上申请的业务类别

目前“网上送检系统”可提交检验申请的业务类别包括：药品、医疗器械、细胞、菌毒种、实验动物等的注册检验、进口检验、合同检验、委托检验、复验、生物制品批签发。其中：

（一）按照程序要求，复验申请应由相关业务所受理后，客户通过“网上送检系统”填写相关内容。



(二) 生物制品批签发仍按原要求提交申请，登录方式由原网址 (bio.nifdc.org.cn/pqf) 变更到“网上送检系统”中。

二、系统登录及相关要求

(一) 送检客户通过我院外网 (www.nicpbp.org.cn) 左侧“检务公开”下的“网上送检”登录系统。

(二) 登录前需进行注册，注册后请及时完善客户资料，须填写单位名称、联系人及联系电话等信息。

(三) 送检客户需仔细阅读送检须知，明确业务类别，按要求填写送检信息，并上传资料，需上传的资料主要包括：

1. 食品药品监管总局或省（市、区）食药监部门出具的注册检验通知单、或进口药品质量复核通知单、或进口药品口岸检验通知书（扫描件）
2. 申报单位的申请函（扫描件）
3. 对于抽检的，需提交抽样凭证及记录（扫描件）
4. 进口通关单（扫描件）
5. 质量标准（扫描件）
6. 使用说明书（扫描件）
7. 包装和标签的照片（原料药和制剂中间体等除外，须体现产品名称、生产单位、规格、包装规格、产品批号或序列号或编号、生产日期或有效期至、贮藏条件等）。照片以 JPEG 格式为主且大小不宜超过 5MB。



按照要求，上述资料为必须上传的资料，送检客户须保证上传资料的真实性，并保证与现场提交的资料一致。

（四）网上申请审核通过后，客户应及时携带样品及相关资料到我院业务受理大厅办理送检手续。

（五）送检客户可通过该系统的“检验进度查询”功能查看检验进度。

（六）检验完成后，我院会根据送检客户预留手机电话，短信推送报告查询通知，送检客户可通过“网上送检系统”查询检验结果，最终结果以收到的检验报告书为准。

（七）“网上送检系统”的检验进度查询功能、报告书查询功能，目前只提供给网上提交申请的送检客户，因此，为提高工作效率、缩短送检时间，保证客户及时查看检验结果，请各相关单位积极配合使用“网上送检系统”。

三、问题反馈

各有关单位在系统使用时如有问题或建议，可通过以下方式与我院取得联系。

（一）网上信息填报问题：010-53852441

（二）系统运行问题：13810051251

（三）问题及建议反馈：zongheyewu@nifdc.org.cn

附件：“网上送检系统”简要操作说明

附件： “网上送检系统”简要操作说明.doc



中国食品药品检定研究院

2017 年 12 月 13 日

7、[2018 药品审评审批改革与药品注册技术变革暨新机遇下如何进行创新中药研究、经典名方开发研讨班 \(CFDAIED\)](#)

2017. 12. 13 [红头文件下载（右键另存为）](#)

《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（以下简称《意见》）已由中共中央办公厅和国务院办公厅联合印发，这是继《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》之后，又一个深化药品医疗器械审评审批制度改革的纲领性文件，对我国医药产业发展具有里程碑意义。

为响应国家政策要求，进一步推动创新药品的健康发展，国家食品药品监督管理总局高级研修学院定于 2018 年 1 月 15 日—18 日在北京日坛宾馆举办 2018 药品审评审批改革与药品注册技术变革暨新机遇下如何进行中药创新药、经典名方开发研讨班。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

致立于进行创新药物研发，通过研发、创新而振兴企业的企业家；高等院校、研究机构的新药研究专家；各省、市食品药品审评查验中心与省、市药检所，制药企业、药物研究机构的研发人员、注册专员。

二、培训目的



通过总局有关领导和专业人士对《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》和相关技术指导原则的修改、变化要点研发案例的深度解析和解读，使参会者对创新中药及经典名方开发的立题、选题依据，研发模式有较深刻的理解和体会以指导相关的研究工作。

三、培训内容

- (一) 《关于药品审评审批改革药品意见》的解析与政策解读；
- (二) 药品审评改革重点与完善药品审批规范思路；
- (三) 药品注册审评重点工作与药品注册审评工作进展；
- (四) 上市注射剂的再评价；
- (五) 中药创新药的立题及案例分析；
- (六) 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》对指导药物临床研究的深远意义；
- (七) 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》对药学研究的影响及应该如何进行药学研究；
- (八) 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》对药效、毒理研究的影响变化；
- (九) 经典名方、古籍古方研究开发方法学研究；
- (十) 经典名方药效物质基础及质量控制研究；
- (十一) 中药经典名方制剂现代化的思路与方法。

四、其它事项



(一) 2018 年 1 月 15 日报到, 16 日-18 日会议, 地点: 北京日坛宾馆。(为期 4 天, 报到一天, 会议三天)。具体报到通知见附件 2, 也可登陆国家食品药品监督管理总局高级研修学院网站 (www.cfdaied.org) 查询。

(二) 报名方式: 网络报名 (**强烈推荐**), 登录高级研修学院网站 (www.cfdaied.org), 进入招生消息, 点击相关培训即可进行报名; 或传真至高级研修学院研修三部。

(三) 培训费每 2300 元 (包括培训期间三天午餐、资料费、学费)。培训费可收到报到通知后汇款, 也可报到时以刷卡或现金形式交纳。培训期间食宿费自理, 可由会务组统一安排。

(四) 培训结束后, 由高级研修学院颁发结业证书。

联系人: 李楠楠

电话: 010-63327985 63364088 13801358299

传真: 010-63327985 63272340 63316466

开户行: 中国工商银行北京市太平桥支行

户名: 国家食品药品监督管理总局高级研修学院

帐号: 0200020309014403952

汇款请注明: 药品开发 (中药)

咨询监督电话: 4009001916



8、[总局办公厅关于停用药品注册受理专用章的通知](#)（食药监办药化管〔2017〕173号）（CFDA）

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为落实《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），总局发布了《关于调整药品注册受理工作的公告》（2017年第134号），将现由省级食品药品监督管理部门受理、国家食品药品监督管理总局审评审批的药品注册申请调整为国家食品药品监督管理总局集中受理。前期总局下发给各省级食品药品监督管理部门使用的“国家食品药品监督管理局药品注册受理审查专用章”自2017年12月1日起将不再继续使用。2017年12月1日后，各省级局2017年12月1日前已经受理的药品注册申请需要补正材料的，可在补正通知书上加盖各省级局行政许可受理专用章。

为严格执行总局印章管理规定，请你局将印章于12月31日前指派专人缴回总局药化注册司。

食品药品监管总局办公厅

2017年12月12日

北京市、天津市、珠海市暂无

盈科瑞·情报信息中心

2017年12月15日