



知识产权信息篇（2018/3/12~2018/3/16）

国家级

1、[国家知识产权局局长：加快推动专利法修改引入惩罚性赔偿措施](#) 中国保护知识产权网（2018-3-14）

国家知识产权局局长申长雨表示，将加快推动专利法修改，引入惩罚性赔偿措施，加大对侵权行为的惩治力度。

申长雨说，过去 5 年，我国仅专利行政执法办案总量就达到 19 万件，年均增长 40%。知识产权保护的社会满意度由 2012 年的 63 分提高到 2017 年的 76 分。

申长雨表示，下一步要坚定不移实行严格的知识产权保护制度，加快推动专利法修改，引入惩罚性赔偿措施，加大对各类侵权行为的惩治力度，让侵权者付出沉重代价。同时，要积极构建知识产权大保护的工作格局，综合运用行政执法、司法保护、仲裁调解等多种渠道，形成知识产权保护的合力。

此外，要推进知识产权的“快保护”，为社会公众提供更加便捷、高效、低成本的维权渠道；坚持做到知识产权的“同保护”，对国内企业和国外企业、对国有企业和民营企业等都要做到一视同仁、同等保护。

2、[欧洲中企专利申请数猛增 专利局称将保护其发明](#) 中国保护知识产权网（2018-3-12）

据法国《欧洲时报》报道，2017 年，欧洲专利局（OEB）发放了超过 10 万项专利，这一数字是前所未有的。值得一提的是，中国企业在欧洲申请的专利数量越来越多。法国、德国多家媒体就此发文指出，中企正在不断进行国际化发展。

据法国媒体报道，欧洲专利局局长伯努瓦·巴蒂斯泰利（Benoit Battistelli）表示：“破纪录的数字代表着创新的增多，并且越来越多的企业意识到保护自身发明的重要性。”据悉，欧洲专利局在欧洲多达 44 个国家发放专利。

巴蒂斯泰利认为，外企专利数量的增加，也表明欧洲市场具有吸引力。“超过一半的专利申请来自于欧洲以外的国家。”他说。



报道指出，2017 年向欧洲专利局申请最多专利的企业为中国的一家手机制造商，数量多达 2400 项，超过了同领域的其他国家的知名企业。在欧洲，来自中国企业的专利申请正在不断增加，继 2015 年增长 22%，2016 年增长 25% 后，2017 年再度增加 16.6%。

巴蒂斯泰利观察到，中国的企业正在不断进行国际化发展，并且越来越多地向欧洲出口，尤其是在新信息技术和通讯领域。他表示：“应该对中企在欧洲的发明进行更好的保护。”

德国媒体对此报道，中企登欧洲专利申请量榜首，这在欧洲专利局建立的 41 年里尚属首次。这不仅显示了欧洲市场对于远东制造商的重要性，同时也展现了远东制造商在欧洲正在站稳脚跟，并出售他们产品的意愿。

德媒称，虽然在没有专利或商标权的情况下，中国企业也可以在欧洲土地上合法经营，但在缺乏产权法保护的情况下，一旦竞争对手以诸如产品盗版等理由，发起侵权诉讼并成功，中国的生产商就面临支付费用的风险。

3、[国家知识产权局：中国有效发明专利将可在柬埔寨登记生效](#) 中国保护知识产权网（2018-3-12）

国家知识产权局副局长何志敏近日在“中国有效专利在柬埔寨登记生效新闻吹风会”上表示，中国有效发明专利在柬埔寨生效的申请受理工作即将正式启动。经中国国家知识产权局授权、维持有效，且申请日在 2003 年 1 月 22 日之后的中国发明专利都具备在柬埔寨生效的资格。

2017 年 9 月，我国与柬埔寨签署了关于知识产权合作的谅解备忘录，确认中国有效发明专利可在柬埔寨登记生效，柬埔寨成为首个在其国内认可中国专利授权结果的国家。经过半年的讨论和磋商，中柬双方已就相关工作的具体流程达成一致。

据介绍，中国有效发明专利可由专利权人向柬埔寨工业及手工业部提出申请。柬方经过形式审查，只要材料齐备就颁发专利权证书，即在柬埔寨直接生效并获得保护，并享有与相应中国专利同样的申请日和保护时限，即从中国申请日起保护 20 年。

与国际上现存的其他专利审查共享模式不同，中国有效发明专利可在柬埔寨生效，是柬埔寨对中国专利审查授权结果的直接认可，是国对国、单方面且溯及以往的。

通过这一途径，中国发明专利权人可以避免冗长的实质审查程序，节省申请成本，快速、便捷地在柬埔寨获取专利权及相关保护，而柬方也能极大提高工作效率，节约审查成本。

何志敏表示，这一合作体现了柬埔寨对中国专利制度、审查效率、审查质量、授权结果的高度认同，提升了中国专利授权的含金量，是推动中国专利



和中国的专利审查“走出去”的坚实一步。不仅有利于中柬知识产权合作的未来发展，更为中国与其他国家在专利审查领域的务实合作提供了样板。

4、[中国专利密集型产业增加值占 GDP 比重超过一成](#) 中国保护知识产权网（2018-3-15）

近日，中国国家知识产权局局长申长雨在北京表示，近年来中国大力促进包括智能制造、生物医药、新一代移动通信等知识产权密集型产业发展，目前中国专利密集型产业增加值占 GDP 的比重已达到 12.4%。

申长雨是在十三届全国人大一次会议的“部长通道”上回答记者提问时做上述表示的。他说，随着产业转型升级的加快，企业对专利技术的转化运用越来越重视。2017 年，中国涉及专利的技术合同超过一万五千项，成交额突破 1400 亿元人民币，同比增长一成，“我们还加快完善知识产权的运营体系和运营平台，促进知识产权的综合运用，包括知识产权转移转化、收购托管、交易流转、质押融资等综合运用，提供平台支撑。2017 年，我们仅专利的质押融资额，超过 720 亿元，同比增长 65%，解决一批科技型中小企业融资难和融资贵问题。”

申长雨还说，过去五年，中国专利行政执法办案总量达到 19 万件，年均增长四成。他说，未来还将推动专利法修改，引入赔偿性惩罚措施，推进知识产权快速审查和快速维权。他强调，要对国内和国外企业、国有企业和民营企业、大企业和小微企业提供一视同仁的知识产权保护，营造更好的创新环境和营商环境。

5、[总价值约 2.9 亿！932 件中科院专利拟在广东深圳拍卖](#) 中国保护知识产权网（2018-3-14）

932 件拟拍卖专利，总价值约 2.9 亿。3 月 13 日，由中国知识产权运营管理中心主办，中科龙岗技术转移中心、深圳市国高育成运营投资有限公司联合承办的中科院专利拍卖深圳专场推介会暨中科院高端科技成果对接会在龙岗大运软件小镇顺利举行。近 150 名企业及机构代表参加了推介会，龙岗区工商联、区科创局等政府职能部门参与会议。

据悉，中科院组织了 57 家院属机构面向全社会发布了 932 件拟拍卖专利，覆盖电子信息、生物制药、新材料、节能环保等多个国家重点支持的战略性新兴产业，这是我国专利公开拍卖有史以来数量最大、质量最高的一次，专利总价值约 2.9 亿。中科院知识产权运营管理中心推出“中科院专利估值模型”，从专利先进性、技术支撑度、市场关联度三个维度进行评价，生成拟拍卖专利的预估值。

推介会上，中科院知识产权运营管理中心对此次中科院专利拍卖作了整体的介绍，就企业意向专利从产业分布、院所分布、专利价值等多方面进行了深入分析，并详细介绍了中科院专利拍卖的网络规则和流程，现场解答企业关于拍卖活动的各种疑问。



推介会特别邀请了中科院自动化研究所就此次拍卖的专利进行路演展示。此次中科院自动化研究所共有 75 件专利进行拍卖，涉及新一代信息技术、智能制造、健康、新材料等多个战略新兴产业。推介会对专利总体情况进行了简要介绍，重点介绍了网络有害内容识别及过滤、智能机器人两大类的专利情况。

中科龙岗技术转移中心作为中科院知识产权运营管理中心此次深圳专场的对接机构，旨在通过推介会引导深圳市乃至珠三角企业踊跃参与此次竞拍活动，充分了解标的情况及竞买规则，与专利发明团队进行现场互动交流，为之后的中科院专利竞拍打好基础，同时以此活动为契机，大力推进辖区企业与中科院高端科技项目进行线下对接。

盈科瑞·知识产权部

2018 年 3 月 16 日

科技项目篇（2018/3/10~2018/3/16）

国家级

1、[关于发布《中医药国际合作专项 2018 年度项目申报指南》的函](#) 国家中医药管理局(2018-3-9)

一、支持方向

一是服务国家总体外交，落实我国领导人指示、批示、公开演讲提及或见证的项目，以及外国政要关注度较高的项目。二是执行我国政府或部门与国际组织或外国政府间合作协议的高水平项目，以及纳入我国与外国政府间高层对话、战略合作等高层次框架平台的项目。三是涉及国家“一带一路”相关规划，特别是“六廊六路、多国多港”相关国家和地区，以及已有明确定位的国内核心区域、辐射中心、重要窗口等地区的项目；适当侧重涉及港澳台地区参与“一带一路”建设的项目。四是具备坚实工作基础、完善体制机制和可持续发展前景，并有专门的国际化队伍、学术带头人或复合型人才队伍，或大型中医药企业参与实施的项目。五是鼓励承担中医药传承创新工程建设或其他国家级重大专项工作的中医药机构申报项目。

二、申报范围及内容

中医药海外中心建设类项目、中医药国际合作基地建设类项目、中医药国际文化传播类项目。



北京市

1、[北京市经济和信息化委员会关于征集北京市支持中小企业发展资金服务体系建设项目](#)的通知 北京市经济和信息化委员会(2018-3-12)

为进一步贯彻落实我市推进大众创业、万众创新政策精神，加快科技创新构建高精尖经济结构，加强中小企业公共服务体系建设，根据《北京市支持中小企业发展资金管理暂行办法》（京财经一〔2017〕1926号）、《2018年度北京市支持中小企业发展资金项目申报指南》要求，现开展2018年北京市支持中小企业发展资金服务体系建设项目征集工作，有关事项通知如下。

一、建设补助项目

支持2017年3月1日至2018年3月1日期间建设完工，且建设期不超过2年的中小企业公共服务平台、小型微型企业创业创新基地建设或改造项目，按照项目投资额予以一定比例的资金补助。其中，场地、基础设施部分的补助金额不超过该部分投资额的10%；服务设备、信息化改造部分的补助金额不超过该部分投资额的30%；单个项目支持金额最高不超过500万元。

二、服务奖励项目

对为本市中小企业提供相关服务的北京市中小企业公共服务平台网络联网窗口平台，根据服务绩效及相关工作情况进行年度考核，考核时间段为2016年7月1日至2017年6月30日，根据结果择优奖励50万元。

三、申报要求

1. 各区、北京经济技术开发区组织好本地区的申报工作。新申报项目均需网上申报，并提交纸质版材料、书面推荐函；已经按照我委在2017年10月发布的《关于征集2018年支持中小企业发展资金公共服务体系建设储备项目的通知》要求，征集推荐的服务体系储备项目只需要进行网上申报，并按照《2018年度北京市支持中小企业发展专项资金项目申报指南》要求，提交相关纸质版补充材料。

2. 网上申报地址：<http://jxw.beijing.gov.cn/index.htm>，办事服务专栏（资金申报用户需先注册，经审批通过后方可开始申报），未经网上申报的项目将不予受理。

3. 2018年4月9日前完成本次征集项目的推荐工作。各区、北京经济技术开发区将项目汇总表、各申报单位提交的项目纸质版材料、推荐函等材料一式叁份送至市中小企业公共服务平台，地址：北京市海淀区新建宫门路2号中关村自主创新示范区展示中心会议楼一层北京市中小企业公共服务平台



服务大厅。项目汇总表从系统中导出并将电子版发送至邮箱 liuxin@bjeit.gov.cn。

2、[关于印发《中关村国家自主创新示范区科技型小微企业研发费用支持资金管理办法（试行）》的通知](#) 中关村国家自主创新示范区 (2018-3-13)

一、支持对象

第四条 本办法所指的企业为中关村示范区网站上公示的中关村高新技术企业名录库中,成立时间在 5 年（含）以内，从业人员 100 人以下，营业收入 1000 万元以下的企业。

二、支持内容及标准

第五条 小微企业研发费用支持资金根据企业上一年度研发费用支出额度，按一定标准给予一次性补助。

第六条 本办法所指研发费用为企业开展研发活动投入的经费支出合计，包括企业内部的日常研发经费支出，当年形成用于研发的固定资产支出和委托外单位开展研发的经费支出。

第七条 对企业上一年度研发费用的补助标准如下：

- （一）企业上一年研发费用总额在 10-100 万元的，按支出额的 5%给予补助。
- （二）企业上一年研发费用总额高于(含)100 万元、不足 500 万元的，按照每家 10 万元给予补助。
- （三）企业上一年研发费用总额高于(含)500 万元的，按照每家 20 万元给予补助。

3、[关于公开征集昌平区小微企业房租补助项目的公告](#) 昌平园(2018-3-13)

一、支持方向及支持标准

对入驻昌平双创服务平台及重点建设的空间载体的小微企业给予房租补助（企业房租包含租金、物业管理费及基础服务费），本次支持 2016 年 1 月 1 日-2017 年 12 月 31 日时间范围内企业已支付的房租，具体支持内容及标准详见《昌平区小微企业房租补助暂行办法》。



二、申报条件

1.入驻昌平双创服务平台及重点建设的空间载体，且注册、纳税在昌平区，符合国家工业和信息化部、国家统计局、国家发展改革委、国家财政部《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300 号）关于小型、微型企业划型标准的企业。

2.所在领域为能源环保、生物医药、智能制造和科技服务等产业领域的小微企业。

三、申报方式

符合要求的小微企业，按照公告要求准备资金申报材料,将资料提交至所在双创服务平台或重点建设的空间载体,由平台或载体汇总后统一上报至领导小组办公室。

4、[关于 2018 年北京市科协金桥工程种子资金申报工作的通知](#) 北京市科学技术协会(2018-3-14)

金桥工程种子资金支持 45 周岁以下青年科技工作者及创新团队开展各类创新项目，在项目前期立项、启动阶段或实施过程中提供必要的资金、技术、信息、宣传等方面的支持与服务。种子资金主要用于组织协调、调研论证、专家咨询等费用，不包括购置设备等固定资产投入。

金桥工程种子资金面向首都经济和社会发展的科技需求，对在“前沿探索”、“短板攻坚”、“成果转化”、“社会服务”预计能取得良好经济效益或社会效益的项目给予重点支持。

各市属学会、基金会，区科协、基层组织等相关单位负责组织、汇总申报工作。申报对象申报时须填写《北京市金桥工程种子资金申报表》，并附相关证明文件。

5、[关于首都科技条件平台昌平工作站征集企业科技需求的通知](#) 昌平区科委(2018-3-14)

为深入推动昌平区科技企业创新创业发展，解决科技企业的创新资源不足难题，降低企业和创业团队科研创新投入成本，促进更多科技成果在本区落地。首都科技条件平台昌平工作站依托试验服务基地与领域中心的科技资源优势，实现企业与实验室的精准对接，为区内科技企业提供全方位的服务。

为能够更加高效快捷地为区内科技企业提供科技服务和精准帮助，特向全区科技企业征集科技需求，请各成员单位及时填报“首都科技条件平台科技需求表”，于 2018 年 3 月 23 日 17: 00 前通过电子邮件形式报送。



广东省

1、[关于组织开展广东省第十七批省级企业技术中心认定工作的通知](#) 广东省经信委（2018-3-14）

一、认定范围

制造业、建筑业、商贸流通业、信息服务业、物流业。

二、认定条件

（一）企业在广东省境内（不含深圳市）依法注册，具有独立法人资格。已建立企业技术中心，并正常运作一年以上。

（二）有较强的技术实力和较好的经济效益，在行业内具有显著的竞争优势。

（三）企业技术中心组织体系健全，运作管理规范，发展规划和发展目标明确，与高校或科研院所建立了稳定的合作渠道。

（四）具有较完善的研究、开发、试验条件，有较强的技术创新能力和较高的研究开发投入，拥有自主知识产权的核心技术、知名品牌，研究开发与创新水平在行业内处于领先地位。

（五）拥有技术水平高、实践经验丰富的技术带头人，以及一定规模的技术人才队伍，在行业内具有较强的创新人才优势。

（六）企业两年内（指省级企业技术中心当年申请截止日期起向前推算两年）未发生下列情况：一是因偷税、骗取出口退税等税收违法行为受到行政、刑事处理；二是涉嫌税收违法已被税务部门立案审查；三是走私及其他严重违反进出口监管规定的行为。

（七）科技活动经费支出额、科技活动经费支出额占产品销售收入比重（按行业系数折算后）、专职研究与试验发展人员数、技术开发仪器设备原值等4项指标不低于限定性指标的最低标准（制造业限定性指标的最低标准：科技活动经费支出额>600万；科技活动经费支出额占产品销售收入比重>3%；专职研究与试验发展人员数>50人；技术开发仪器设备原值>500万）。



珠海市

1、[关于组织开展第二十批市级重点企业技术中心认定的通知](#) 珠海市科工信局（2018-3-9）

一、企业技术中心定义

企业技术中心是指设立在企业决策管理层，为企业制订和实施长期发展战略，整合企业内外资源，统筹管理技术创新活动以及从事重大技术研究开发，促进科技成果向现实生产力转化的综合管理机构。

二、认定企业技术中心目的

鼓励我市企业提高自主开发能力和资源综合利用能力，推动企业成为技术创新的主体，最终增强企业的市场竞争力、经济效益和发展后劲。

三、企业技术中心主要任务

参与制定和执行企业技术发展战略；负责研究开发有市场前景的新技术、新产品、新工艺、新材料、新能源、新装备；负责对引进技术的消化、吸收和创新；组织与运用国内外的技术和智力资源，开展广泛、形式多样的技术交流和合作；创造良好的研究开发条件，建立有效的人才激励机制，引进和培训企业急需的各类人才；开展技术经营和服务，促进科技成果转化成为现实生产力。

四、企业技术中心认定基本条件

（一）在珠海境内依法注册具有独立法人资格。

（二）企业重视技术开发工作，有较强的市场意识和创新意识，能为企业技术中心或工程中心的建设和运作创造良好的条件。

（三）具有较完善的研究开发试验条件，有较强的技术创新能力和较高的研究开发投入，拥有自主知识产权的专有技术、知名品牌，研究开发与创新能力在行业内领先。

（四）经营运作正常且有较好的经济效益，上年度销售收入不低于 2000 万元。

（五）企业每年科技活动经费投入不低于年销售收入的 3%，且不少于 100 万元。



（六）企业内研究与试验发展人员不低于 10 人，其中高级职称人员（或博士研究生以上学历）不少于 10%，中级职称人员（或硕士研究生以上学历）不少于 30%；且技术开发设备原值不低于 300 万元。

（七）内部建立了较好的运营机制，具有较高的技术管理水平和质量认证标准。

（八）对企业技术中心或工程中心制定了明确的研究开发规划和目标，并能积极组织实施。

五、企业技术中心认定申报程序如下

（一）申请企业填写《珠海市市级重点企业技术中心申请报告》和《珠海市市级重点企业技术中心评价材料》，按属地管理原则，报横琴新区、各行政区（功能区）科工信主管部门。

（二）横琴新区、各行政区（功能区）科工信主管部门初审后，择优向市科工信局推荐。

（三）市科工信局组织专家进行综合审查后，确定认定名单。

天津市

1、[市工业和信息化委关于开展 2018 年度天津市绿色工厂、绿色园区创建工作的通知](#) 科服网(2018-3-15)

一、创建目标

2018 年，创建 30-40 家市级绿色工厂和 2-3 个市级绿色园区，开展信息交流传递、示范案例宣传活动，培育专业化绿色制造服务机构，发挥财政奖励政策的推动作用和试点示范的引领作用，初步建立我市绿色制造体系，助推工业经济高质量发展。

二、创建内容

（一）绿色工厂 以用地集约化、生产洁净化、废物资源化、能源低碳化为原则，优先在机械、医药、汽车、电子信息、建材、化工、轻工、食品、纺织等重点行业选择工作基础好、代表性强的企业开展市级绿色工厂创建。具体评价要求参照《工业和信息化部办公厅关于开展绿色制造体系建设的通知》（工信厅节函〔2016〕586 号）中绿色工厂评价有关要求。



（二）绿色园区 以能源利用、资源利用、基础设施、产业结构、生态环境、运行管理指标绿色化为标准，重点在我市国家生态工业园区、国家循环化改造示范试点园区、国家低碳工业园区等园区中，选取工业基础好、绿色水平高的园区开展市级绿色园区创建。具体评价要求参照《工业和信息化部办公厅关于开展绿色制造体系建设的通知》（工信厅节函〔2016〕586 号）中绿色园区评价有关要求。

三、示范创建程序

各区工业和信息化主管部门负责推动备选名单中的企业和园区开展创建工作。市工业和信息化委委托专业机构为绿色工厂、绿色园区的创建工作提供咨询评价。纳入 2018 年度市级绿色工厂、绿色园区创建备选名单中的企业和园区，对照相关标准或要求进行自评价，配合第三方评价机构开展现场评价，原则上应于 2018 年 10 月 31 日前完成创建工作，提交相关报告。报告格式参照《工业和信息化部办公厅关于推荐 2017 年第二批绿色制造体系建设示范名单的通知》（工信厅节函〔2017〕564 号）中有关要求。

四、保障措施

（一）加强组织协调 各区工业和信息化主管部门要充分认识到绿色制造体系建设的重要意义，将其作为推动工业绿色发展项重要任务，加强组织协调，全面统筹推进，及时向市工业和信息化委报送本区绿色工厂、绿色园区创建情况，确保完成本区绿色制造体系创建任务。将绿色制造体系创建任务完成情况作为对区人民政府节能目标责任评价考核的重要内容。

（二）加大支持力度 根据《天津市节能专项资金管理暂行办法》（津财规〔2017〕20 号）和《市工业和信息化委市财政局关于“十三五”期间天津市节能与工业绿色发展先进单位创建奖励政策的通知》（津工信节能〔2018〕5 号），对列入 2018 年度市级绿色工厂名单的企业，市节能专项资金一次性给予 30 万元的资金奖励；对列入国家绿色工厂示范名单的企业，市节能专项资金给予不超过 60 万元的资金奖励。鼓励各区出台配套资金支持政策。

（三）加强宣传引导 各区工业和信息化主管部门应做好绿色制造体系建设典型案例总结，加大绿色制造体系宣传力度，加强工业企业与专业服务机构对接，充分发挥先进示范作用，做好日常监管与服务，推动工业绿色转型发展。

盈科瑞·科技项目部

2018 年 3 月 16 日

医药信息篇（2018/03/10~2018/03/16）



国家级

1、[关于国务院机构改革方案的说明](#)（CFDA）

关于国务院机构改革方案的说明
——2018年3月13日在第十三届全国人民代表大会第一次会议上
国务委员 王勇

各位代表：

我受国务院委托，根据党的十九届三中全会通过的《深化党和国家机构改革方案》，就国务院机构改革方案向大会作说明，请予审议。

党的十九大对深化机构和行政体制改革作出重要部署，要求统筹考虑各类机构设置，科学配置党政部门及内设机构权力、明确职责。党的十九届三中全会通过了《中共中央关于深化党和国家机构改革的决定》和《深化党和国家机构改革方案》。这次深化党和国家机构改革的总体要求是，全面贯彻党的十九大精神，坚持以马克思列宁主义、毛泽东思想、邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观、习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，适应新时代中国特色社会主义发展要求，坚持稳中求进工作总基调，坚持正确改革方向，坚持以人民为中心，坚持全面依法治国，以加强党的全面领导为统领，以国家治理体系和治理能力现代化为导向，以推进党和国家机构职能优化协同高效为着力点，改革机构设置，优化职能配置，深化转职能、转方式、转作风，提高效率效能，为决胜全面建成小康社会、开启全面建设社会主义现代化国家新征程、实现中华民族伟大复兴的中国梦提供有力制度保障。

《深化党和国家机构改革方案》就统筹推进党政军群机构改革作出了全面安排部署，深化国务院机构改革是其中的一项重要任务。总的考虑是，着眼于转变政府职能，坚决破除制约使市场在资源配置中起决定性作用、更好发挥政府作用的体制机制弊端，围绕推动高质量发展，建设现代化经济体系，加强和完善政府经济调节、市场监管、社会管理、公共服务、生态环境保护职能，结合新的时代条件和实践要求，着力推进重点领域和关键环节的机构职能优化和调整，构建起职责明确、依法行政的政府治理体系，提高政府执行力，建设人民满意的服务型政府。

这次国务院机构改革的具体内容如下。



一、关于国务院组成部门调整

（一）组建自然资源部。为统一行使全民所有自然资源资产所有者职责，统一行使所有国土空间用途管制和生态保护修复职责，着力解决自然资源所有者不到位、空间规划重叠等问题，实现山水林田湖草整体保护、系统修复、综合治理，方案提出，将国土资源部的职责，国家发展和改革委员会的组织编制主体功能区规划职责，住房和城乡建设部的城乡规划管理职责，水利部的水资源调查和确权登记管理职责，农业部的草原资源调查和确权登记管理职责，国家林业局的森林、湿地等资源调查和确权登记管理职责，国家海洋局的职责，国家测绘地理信息局的职责整合，组建自然资源部，作为国务院组成部门。自然资源部对外保留国家海洋局牌子。其主要职责是，对自然资源开发利用和保护进行监管，建立空间规划体系并监督实施，履行全民所有各类自然资源资产所有者职责，统一调查和确权登记，建立自然资源有偿使用制度，负责测绘和地质勘查行业管理等。

不再保留国土资源部、国家海洋局、国家测绘地理信息局。

（二）组建生态环境部。保护环境是我国的基本国策。为整合分散的生态环境保护职责，统一行使生态和城乡各类污染排放监管与行政执法职责，加强环境污染治理，保障国家生态安全，建设美丽中国，方案提出，将环境保护部的职责，国家发展和改革委员会的应对气候变化和减排职责，国土资源部的监督防止地下水污染职责，水利部的编制水功能区划、排污口设置管理、流域水环境保护职责，农业部的监督指导农业面源污染治理职责，国家海洋局的海洋环境保护职责，国务院南水北调工程建设委员会办公室的南水北调工程项目区环境保护职责整合，组建生态环境部，作为国务院组成部门。生态环境部对外保留国家核安全局牌子。其主要职责是，制定并组织实施生态环境政策、规划和标准，统一负责生态环境监测和执法工作，监督管理污染防治、核与辐射安全，组织开展中央环境保护督察等。

不再保留环境保护部。

（三）组建农业农村部。农业农村农民问题是关系国计民生的根本性问题。为坚持农业农村优先发展，统筹实施乡村振兴战略，推动农业全面升级、农村全面进步、农民全面发展，加快实现农业农村现代化，方案提出，将农业部的职责，以及国家发展和改革委员会、财政部、国土资源部、水利部的有关农业投资项目管理职责整合，组建农业农村部，作为国务院组成部门。其主要职责是，统筹研究和组织实施“三农”工作战略、规划和政策，监督管理种植业、畜牧业、渔业、农垦、农业机械化、农产品质量安全，负责农业投资管理等。

将农业部的渔船检验和监督管理职责划入交通运输部。

不再保留农业部。

（四）组建文化和旅游部。为增强和彰显文化自信，统筹文化事业、文化产业发展和旅游资源开发，提高国家文化软实力和中华文化影响力，推动文化事业、文化产业和旅游业融合发展，方案提出，将文化部、国家旅游局的职责整合，组建文化和旅游部，作为国务院组成部门。其主要职责是，贯彻落实党的宣传文化工作方针政策，研究拟订文化和旅游工作政策措施，统筹规划文化事业、文化产业、旅游业发展，深入实施文化惠民工程，组织实施文化资源普查、挖掘和保护工作，维护各类文化市场包括旅游市场秩序，加强对外文化交流，推动中华文化走出去等。

不再保留文化部、国家旅游局。

（五）组建国家卫生健康委员会。人民健康是民族昌盛和国家富强的重要标志。为推动实施健康中国战略，树立大卫生、大健康理念，把以治病为中心转变到以人民健康为中心，预防控制重大疾病，积极应对人口老龄化，加快老龄事业和产业发展，为人民群众提供全方位全周期健康服务，方案提出，将国家卫生和计划生育委员会、国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、全国老龄工作委员会办公室的职责，工业和信息化部牵头《烟草控制框架公约》履约工作职责，国家安全生产监督管理总局的职业安全健康监督管理职责整合，组建国家卫生健康委员会，作为国务院组成部门。其主要职责是，拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务、卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。

保留全国老龄工作委员会，日常工作由国家卫生健康委员会承担。民政部代管的中国老龄协会改由国家卫生健康委员会代管。国家中医药管理局由国家卫生健康委员会管理。

不再保留国家卫生和计划生育委员会。不再设立国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室。

（六）组建退役军人事务部。为维护军人军属合法权益，加强退役军人服务保障体系建设，建立健全集中统一、职责清晰的退役军人管理保障体制，让军人成为全社会尊崇的职业，方案提出，将民政部的退役军人优抚安置职责，人力资源和社会保障部的军官转业安置职责，以及中央军委政治工作部、后勤保障部有关职责整合，组建退役军人事务部，作为国务院组成部门。其主要职责是，拟订退役军人思想政治、管理保障等工作政策法规并组织实施，褒扬彰显退役军人为党、国家和人民牺牲奉献的精神风范和价值导向，负责军队转业干部、复员干部、退休干部、退役士兵的移交安置工作和自主择业退役军人服务管理、待遇保障工作，组织开展退役军人教育培训、优待抚恤等，指导全国拥军优属工作，负责烈士及退役军人荣誉奖励、军人公墓维护以及纪念活动等。



（七）组建应急管理部。我国是灾害多发频发的国家，为防范化解重特大安全风险，健全公共安全体系，整合优化应急力量和资源，推动形成统一指挥、专常兼备、反应灵敏、上下联动、平战结合的中国特色应急管理体制，提高防灾减灾救灾能力，确保人民群众生命财产安全和社会稳定，方案提出，将国家安全生产监督管理总局的职责，国务院办公厅的应急管理职责，公安部的消防管理职责，民政部的救灾职责，国土资源部的地质灾害防治、水利部的水旱灾害防治、农业部的草原防火、国家林业局的森林防火相关职责，中国地震局的震灾应急救援职责以及国家防汛抗旱总指挥部、国家减灾委员会、国务院抗震救灾指挥部、国家森林防火指挥部的职责整合，组建应急管理部，作为国务院组成部门。其主要职责是，组织编制国家应急总体预案和规划，指导各地区各部门应对突发事件工作，推动应急预案体系建设和预案演练。建立灾情报告系统并统一发布灾情，统筹应急力量建设和物资储备并在救灾时统一调度，组织灾害救助体系建设，指导安全生产类、自然灾害类应急救援，承担国家应对特别重大灾害指挥部工作。指导火灾、水旱灾害、地质灾害等防治。负责安全生产综合监督管理和工矿商贸行业安全生产监督管理等。

公安消防部队、武警森林部队转制后，与安全生产等应急救援队伍一并作为综合性常备应急骨干力量，由应急管理部管理，实行专门管理和政策保障，制定符合其自身特点的职务职级序列和管理办法，提高职业荣誉感，保持有生力量和战斗力。

需要说明的是，按照分级负责的原则，一般性灾害由地方各级政府负责，应急管理部代表中央统一响应支援；发生特别重大灾害时，应急管理部作为指挥部，协助中央指定的负责同志组织应急处置工作，保证政令畅通、指挥有效。应急管理部要处理好防灾和救灾的关系，明确与相关部门和地方各自职责分工，建立协调配合机制。

考虑到中国地震局、国家煤矿安全监察局与防灾救灾联系紧密，划由应急管理部管理。

不再保留国家安全生产监督管理总局。

（八）重新组建科学技术部。创新是引领发展的第一动力，是建设现代化经济体系的战略支撑。为更好实施科教兴国战略、人才强国战略、创新驱动发展战略，加强国家创新体系建设，优化配置科技资源，推动建设高端科技创新人才队伍，方案提出，将科学技术部、国家外国专家局的职责整合，重新组建科学技术部，作为国务院组成部门。科学技术部管理国家自然科学基金委员会，对外保留国家外国专家局牌子。其主要职责是，拟订国家创新驱动发展战略方针以及科技发展、基础研究规划和政策并组织实施，统筹推进国家创新体系建设和科技体制改革，组织协调国家重大基础研究和应用基础研究，编制国家重大科技项目规划并监督实施，牵头建立统一的国家科技管理平台和科研项目资金协调、评估、监管机制，负责引进国外智力工作等。



（九）重新组建司法部。全面依法治国是国家治理的一场深刻革命。为贯彻落实全面依法治国基本方略，统筹行政立法、行政执法、法律事务管理和普法宣传，推动政府工作纳入法治轨道，方案提出，将司法部和国务院法制办公室的职责整合，重新组建司法部，作为国务院组成部门。其主要职责是，负责有关法律和行政法规草案起草，负责立法协调和备案审查、解释，综合协调行政执法，指导行政复议应诉，负责普法宣传，负责监狱、戒毒、社区矫正管理，负责律师公证和司法鉴定仲裁管理，承担国家司法协助等。

不再保留国务院法制办公室。

（十）优化水利部职责。考虑到三峡主体工程建设任务已经完成，南水北调东线和中线工程已经竣工，方案提出，将国务院三峡工程建设委员会及其办公室、国务院南水北调工程建设委员会及其办公室并入水利部。

不再保留国务院三峡工程建设委员会及其办公室、国务院南水北调工程建设委员会及其办公室。

（十一）优化审计署职责。改革审计管理体制，保障依法独立行使审计监督权，是健全党和国家监督体系的重要内容。为整合审计监督力量，减少职责交叉分散，避免重复检查和监督盲区，增强监督效能，方案提出，将国家发展和改革委员会的重大项目稽察、财政部的中央预算执行情况和其他财政收支情况的监督检查、国务院国有资产监督管理委员会的国有企业领导干部经济责任审计和国有重点大型企业监事会的职责划入审计署，相应对派出审计监督力量进行整合优化，构建统一高效审计监督体系。审计署负责对国家财政收支和法律法规规定属于审计监督范围的财务收支的真实、合法和效益进行审计监督。

需要说明的是，本次大会已经审议通过了宪法修正案。根据宪法修正案有关规定，设立国家监察委员会。为此，不再保留监察部、国家预防腐败局，监察部、国家预防腐败局并入国家监察委员会。

各位代表，按照上述方案，新组建或重新组建自然资源部、生态环境部、农业农村部、文化和旅游部、国家卫生健康委员会、退役军人事务部、应急管理部、科学技术部、司法部、水利部、审计署；不再保留监察部、国土资源部、环境保护部、农业部、文化部、国家卫生和计划生育委员会；除国务院办公厅外，国务院设置组成部门26个。根据国务院组织法规定，这些机构的调整和设置，请大会审议。

二、关于国务院其他机构调整



（一）组建国家市场监督管理总局。改革市场监管体系，实行统一的市场监管，是建立统一开放竞争有序的现代市场体系的关键环节。为完善市场监管体制，推动实施质量强国战略，营造诚实守信、公平竞争的市场环境，进一步推进市场监管综合执法、加强产品质量安全监管，让人民群众买得放心、用得放心、吃得放心，方案提出，将国家工商行政管理总局的职责，国家质量监督检验检疫总局的职责，国家食品药品监督管理总局的职责，国家发展和改革委员会的价格监督检查与反垄断执法职责，商务部的经营者集中反垄断执法以及国务院反垄断委员会办公室等职责整合，组建国家市场监督管理总局，作为国务院直属机构。其主要职责是，负责市场综合监督管理，统一登记市场主体并建立信息公示和共享机制，组织市场监管综合执法工作，承担反垄断统一执法，规范和维护市场秩序，组织实施质量强国战略，负责工业产品质量安全、食品安全、特种设备安全监管，统一管理计量标准、检验检测、认证认可工作等。

考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理。市场监管实行分级管理，药品监管机构只设到省一级，药品经营销售等行为的监管，由市县市场监管部门统一承担。

将国家质量监督检验检疫总局的出入境检验检疫管理职责和队伍划入海关总署。保留国务院食品安全委员会、国务院反垄断委员会，具体工作由国家市场监督管理总局承担。国家认证认可监督管理委员会、国家标准化管理委员会职责划入国家市场监督管理总局，对外保留牌子。

不再保留国家工商行政管理总局、国家质量监督检验检疫总局、国家食品药品监督管理总局。

（二）组建国家广播电视总局。为加强新闻舆论工作，加强对重要宣传阵地的管理，充分发挥广播电视媒体的作用，方案提出，在国家新闻出版广电总局广播电视管理职责的基础上组建国家广播电视总局，作为国务院直属机构。其主要职责是，贯彻党的宣传方针政策，拟订广播电视管理的政策措施并督促落实，统筹规划和指导协调广播电视事业、产业发展，推进广播电视领域的体制机制改革，监管、审查广播电视与网络视听节目内容和质量，负责广播电视节目的进口、收录和管理，协调推动广播电视领域走出去工作等。

不再保留国家新闻出版广电总局。

（三）组建中国银行保险监督管理委员会。金融是现代经济的核心，必须高度重视防控金融风险、保障国家金融安全。为深化金融监管体制改革，解决现行体制存在的监管职责不清晰、交叉监管和监管空白等问题，强化综合监管，优化监管资源配置，更好统筹系统重要性金融机构监管，逐步建立符合现代金融特点、统筹协调监管、有力有效的现代金融监管框架，守住不发生系统性金融风险



的底线，方案提出，将中国银行业监督管理委员会和中国保险监督管理委员会的职责整合，组建中国银行保险监督管理委员会，作为国务院直属事业单位。其主要职责是，依照法律法规统一监督管理银行业和保险业，维护银行业和保险业合法、稳健运行，防范和化解金融风险，保护金融消费者合法权益，维护金融稳定。

将中国银行业监督管理委员会和中国保险监督管理委员会拟订银行业、保险业重要法律法规草案和审慎监管基本制度的职责划入中国人民银行。

不再保留中国银行业监督管理委员会、中国保险监督管理委员会。

（四）组建国家国际发展合作署。为充分发挥对外援助作为大国外交的重要手段作用，加强对外援助的战略谋划和统筹协调，推动援外工作统一管理，改革优化援外方式，更好服务国家外交总体布局和共建“一带一路”等，方案提出，将商务部对外援助工作有关职责、外交部对外援助协调等职责整合，组建国家国际发展合作署，作为国务院直属机构。其主要职责是，拟订对外援助战略方针、规划、政策，统筹协调援外重大问题并提出建议，推进援外方式改革，编制对外援助方案和计划，确定对外援助项目并监督评估实施情况等。援外的具体执行工作仍由相关部门按分工承担。

（五）组建国家医疗保障局。为完善统一的城乡居民基本医疗保险制度和大病保险制度，不断提高医疗保障水平，确保医保资金合理使用、安全可控，统筹推进医疗、医保、医药“三医联动”改革，更好保障病有所医，方案提出，将人力资源和社会保障部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责，国家卫生和计划生育委员会的新型农村合作医疗职责，国家发展和改革委员会的药品和医疗服务价格管理职责，民政部的医疗救助职责整合，组建国家医疗保障局，作为国务院直属机构。其主要职责是，拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等。同时，为提高医保资金的征管效率，将基本医疗保险费、生育保险费交由税务部门统一征收。

（六）组建国家粮食和物资储备局。为加强国家储备的统筹规划，构建统一的国家物资储备体系，强化中央储备粮棉的监督管理，提升国家储备应对突发事件的能力，方案提出，将国家粮食局的职责，国家发展和改革委员会的组织实施国家战略物资收储、轮换和管理，管理国家粮食、棉花和食糖储备等职责，以及民政部、商务部、国家能源局等部门的组织实施战略和应急储备物资收储、轮换和日常管理职责整合，组建国家粮食和物资储备局，由国家发展和改革委员会管理。其主要职责是，根据国家储备总体发展规划



和品种目录，组织实施国家战略和应急储备物资的收储、轮换、管理，统一负责储备基础设施的建设与管理，对管理的政府储备、企业储备以及储备政策落实情况进行监督检查，负责粮食流通行业管理和中央储备粮棉行政管理等。

不再保留国家粮食局。

（七）组建国家移民管理局。随着我国综合国力进一步提升，来华工作生活的外国人不断增加，对做好移民管理服务提出新要求。为加强对移民及出入境管理的统筹协调，更好形成移民管理工作合力，方案提出，将公安部的出入境管理、边防检查职责整合，建立健全签证管理协调机制，组建国家移民管理局，由公安部管理。其主要职责是，协调拟定移民政策并组织实施，负责出入境管理、口岸证件查验和边民往来管理，负责外国人停留居留和永久居留管理、难民管理、国籍管理，牵头协调“三非”外国人治理和非法移民遣返，负责中国公民因私出入国（境）服务管理，承担移民领域国际合作等。

（八）组建国家林业和草原局。为加大生态系统保护力度，统筹森林、草原、湿地监督管理，加快建立以国家公园为主体的自然保护地体系，保障国家生态安全，方案提出，将国家林业局的职责，农业部的草原监督管理职责，以及国土资源部、住房和城乡建设部、水利部、农业部、国家海洋局等部门的自然保护区、风景名胜区、自然遗产、地质公园等管理职责整合，组建国家林业和草原局，由自然资源部管理。国家林业和草原局加挂国家公园管理局牌子。其主要职责是，监督管理森林、草原、湿地、荒漠和陆生野生动植物资源开发利用和保护，组织生态保护和修复，开展造林绿化工作，管理国家公园等各类自然保护地等。

不再保留国家林业局。

（九）重新组建国家知识产权局。强化知识产权创造、保护、运用，是加快建设创新型国家的重要举措。为解决商标、专利分头管理和重复执法问题，完善知识产权管理体制，方案提出，将国家知识产权局的职责、国家工商行政管理总局的商标管理职责、国家质量监督检验检疫总局的原产地地理标志管理职责整合，重新组建国家知识产权局，由国家市场监督管理总局管理。其主要职责是，负责保护知识产权工作，推动知识产权保护体系建设，负责商标、专利、原产地地理标志的注册登记和行政裁决，指导商标、专利执法工作等。商标、专利执法职责交由市场监管综合执法队伍承担。

（十）调整全国社会保障基金理事会隶属关系。为加强社会保障基金管理和监督，理顺职责关系，保证基金安全和实现保值增值目标，方案提出，将全国社会保障基金理事会由国务院管理调整为由财政部管理，承担基金安全和保值增值的主体责任，作为基金投资运营机构，不再明确行政级别。



(十一) 改革国税地税征管体制。将省级和省级以下国税地税机构合并，具体承担所辖区域内的各项税收、非税收入征管等职责。国税地税机构合并后，实行以国家税务总局为主与省（区、市）人民政府双重领导管理体制。

此外，根据形势发展和工作需要，国务院其他一些机构也作了调整。

各位代表，按照上述方案，组建或重新组建国家市场监督管理总局及国家药品监督管理局、国家广播电视总局、中国银行保险监督管理委员会、国家国际发展合作署、国家医疗保障局、国家粮食和物资储备局、国家移民管理局、国家林业和草原局、国家知识产权局等。根据国务院组织法规定，国务院组成部门以外的国务院所属机构的调整和设置，将由新组成的国务院审查批准。

总的看，这次国务院机构改革贯彻落实党的十九大和十九届三中全会精神，落实坚持和加强党的全面领导的要求，适应新时代我国社会主要矛盾变化，聚焦发展所需、基层所盼、民心所向，按照优化协同高效的原则，既立足当前也着眼长远，优化了国务院机构设置和职能配置，理顺了职责关系。改革后，国务院正部级机构减少 8 个，副部级机构减少 7 个。通过改革，国务院机构设置更加符合实际、科学合理、更有效率，必将为全面贯彻落实党的十九大部署的各项任务提供有力组织保障。

下一步在机构改革实施工作中，国务院将认真贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中全会精神，把思想和行动统一到党中央关于深化党和国家机构改革的决策部署上来，增强“四个意识”，坚定“四个自信”，坚决维护党中央权威和集中统一领导，精心组织，周密部署。抓紧建立工作机制，制定配套措施，排出时间表，逐项抓好落实。要把深化机构改革同简政放权、放管结合、优化服务结合起来，不论是新组建的部门，还是职责调整的部门，都必须进一步转变职能，提高工作效能。各部门主要负责同志要亲自抓、抓到位，做好思想政治工作，严肃改革纪律，确保机构、职责、队伍等按要求及时调整到位，确保思想不乱、工作不断、队伍不散、干劲不减。

各位代表，今年是全面贯彻党的十九大精神的开局之年，是改革开放 40 周年，是决胜全面建成小康社会、实施“十三五”规划承上启下的关键一年，确保深化党和国家机构改革顺利进行意义重大。我们要高举中国特色社会主义伟大旗帜，紧密团结在以习近平同志为核心的党中央周围，统一思想，统一行动，锐意改革，确保完成国务院机构改革各项任务，为决胜全面建成小康社会、加快推进社会主义现代化、实现中华民族伟大复兴的中国梦而奋斗！

2、[总局办公厅公开征求关于原辅料进口通关有关事宜的通告（征求意见稿）意见](#)（CFDA）



盈科瑞·科技信息周报第 9 期

根据《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》（国发〔2017〕46号）、国家食品药品监督管理总局《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），为规范原料药及药用辅料的进口通关，国家食品药品监督管理总局组织起草了《关于原辅料进口通关有关事宜的通告（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于2018年3月28日前，将意见反馈至电子邮箱 hxypc@cfda.gov.cn，并注明邮件主题“原辅料进口通关通告意见”。

附件：关于原辅料进口通关有关事宜的通告（征求意见稿）

 [附件：关于原辅料进口通关有关事宜的通告（征求意见稿）.doc](#)

食品药品监管总局办公厅
2018年3月9日

3、[总局关于发布药物遗传毒性研究技术指导原则的通告（2018年第50号）](#)（CFDA）

为指导和规范药物遗传毒性研究，国家食品药品监督管理总局组织修订了《药物遗传毒性研究技术指导原则》，现予发布。原国家食品药品监督管理局2007年发布的《药物遗传毒性研究技术指导原则》废止。

特此通告。

附件：药物遗传毒性研究技术指导原则

 [2018年第50号通告附件.doc](#)

食品药品监管总局
2018年3月12日

4、[关于征求《药物研发与技术审评沟通交流管理办法（修订稿）》意见的通知](#)（CDE）

为贯彻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》（厅字〔2017〕42号）的要求，进一步完善注册申请人与审评机构沟通交流机制，我中心对《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》进行修订，形成《药物研发与技术审评沟通交流管理办法（修订稿）》（见附件）。现向社会公开征求意见。社会各界如有意见，请于2018年4月11日前通过电子邮件反馈。



联系人：孔思明；邮箱地址：kongsm@cde.org.cn。

附件：[《药物研发与技术审评沟通交流管理办法（修订稿）》征求意见.doc](#)

5、[关于公开征求《药物注射剂研发技术指导意见》意见的通知](#)（CDE）

为进一步贯彻中共中央办公厅、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》（厅字〔2017〕42号）精神，提高药物注射剂研发的立题合理性，促进药物注射剂研发和生产水平的提升，严格药品注册审评审批技术要求，我中心结合国内外相关指导原则和通用技术指南，起草了《药物注射剂研发技术指导意见》，现向社会公开征求意见。征求意见截止日期：2018年4月15日。

联系人：赵明

电子邮箱：zhaom@cde.org.cn

附件：[药物注射剂研发技术指导意见.doc](#)

国家食品药品监督管理总局药品审评中心

2018年03月13日

6、[细胞治疗产品申请临床试验药学研究和申报资料的考虑要点](#)（CDE）

2017年12月国家总局颁布了《细胞治疗用产品的研究与评价技术指导原则》，为按照药品研发的细胞治疗类产品提供了规范性文件和申报的路径。目前我中心已陆续收到按照药品提交临床试验申请的多个细胞治疗产品。为进一步鼓励创新，尽快满足晚期肿瘤患者急迫的临床用药需求，中心于2018年2月9号组织召开了“CAR-T细胞治疗产品申报临床试验药学研究和申报资料基本要求”研讨会。根据会上相关企业、专家和CDE审评团队讨论达成的共识，以及近期征求意见结果，初步形成了此类药品申请临床试验阶段药学研究和申报资料的考虑要点，为同类药品的研发和申报资料准备提供参考。

附件：[细胞治疗产品申请临床试验药学研究和申报资料的考虑要点.doc](#)



7、[关于发布《中医药国际合作专项 2018 年度项目申报指南》的函](#)（中医药管理局）

各省（自治区、直辖市）中医药管理部门，局各直属单位：

为贯彻党的十九大精神，根据 2018 年全国中医药工作重点任务安排，落实《中医药“一带一路”发展规划（2016 -2020）》，做好 2018 年度中医药国际合作专项有关工作，依据《国家中医药管理局中医药国际合作专项管理办法（试行）》（国中医药国际发〔2015〕24 号）、《国家中医药管理局中医药国际合作专项经费管理办法（试行）》（国中医药国际发〔2015〕25 号）和《国家中医药管理局中医药国际合作专项项目评估评审准则与督查办法（试行）》（国中医药国际发〔2015〕23 号），经征求各方意见，我司制定了《中医药国际合作专项 2018 年度项目申报指南》。

请各单位根据《申报指南》要求，做好中医药国际合作专项 2018 年度项目申报工作。

附件：中医药国际合作专项 2018 年度项目申报指南

[中医药国际合作专项 2018 年度指南.docx](#)

国家中医药管理局国际合作司

2018 年 3 月 5 日

8、[总局关于发布创新药（化学药）III 期临床试验药学研究信息指南的通告（2018 年第 48 号）](#)（CFDA）

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）及中共中央办公厅、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》（厅字〔2017〕42 号），鼓励研究和创制新药，加快创新药药学研发和审评技术指南标准体系的建立，提高研发和审评质量及效率，国家食品药品监督管理总局组织制定了《创新药（化学药）III 期临床试验药学研究信息指南》，现予发布。

特此通告。

附件：创新药（化学药）III 期临床试验药学研究信息指南

 [2018 年第 48 号通告附件.doc](#)



9、[当前对 CAR-T 类产品非临床研究与评价的一些考虑](#)（CDE）

从目前国际与国内的研究现状看，CAR-T 细胞治疗产品尚属于非常前沿的产品。虽然 FDA 已经批准两个产品上市，但由于 CAR-T 细胞治疗产品特性、疗效特点和安全性风险与传统化疗药物存在显著区别，无论对于申请人还是国内、国外监管机构都还没有积累充足的经验，更没有形成诸如小分子化合物一样成熟的技术标准。

截至 2018 年 2 月，有多个国内外的 Car-T 产品申请人与 CDE 按照新药 Pre-IND meeting 方式进行了正式面对面沟通交流，有部分产品正式申报。经与国内外多个申请人、研究与评价专家交流，查阅大量文献资料，基于现有的有限认知，初步整理了当前抗肿瘤适应症此类产品非临床研究中共性的技术问题。为保障受试者安全，建议该类产品在进入临床试验前需提供如下信息以支持其拟定的临床试验方案，这些是基于现有的信息提出的考虑点，后续可能会随着对此类产品认知的不断深入而调整，欢迎业界提供更科学合理的意见和建议：

一、药效学研究

1. 体外研究

评价与靶抗原的特异性结合及亲和力、靶抗原在组织中的表达分布、特异性杀伤活性、细胞因子分泌、CAR-T 细胞增殖等。

2. 体内研究

可采用荷瘤小鼠药效学模型评价 CAR-T 细胞在体内的抗肿瘤活性，如肿瘤负荷清除情况及动物生存情况。可采用裸鼠移植瘤模型评价 CAR-T 细胞的抗肿瘤活性，或采用动物源替代产品评价其体内抗肿瘤活性。

建议在体内药效学试验中尽可能观察潜在的毒性反应。

二、药代研究

研究 CAR-T 细胞在体内的增殖、分布和存续时间，可考虑采用疾病模型动物来开展研究。



三、安全性研究

研究中需关注 CAR-T 细胞免疫反应、初始细胞剂量和毒性反应等，研究设计应支持临床试验的剂量选择和给药途径等应用方案。

动物选择：基于免疫反应的种属特异性及 CAR-T 产品的作用机制，选择合适的动物模型。疾病模型动物也可能适用于 CAR-T 产品的安全性评价。我们鼓励申请人探索 CAR-T 产品安全性评价的最佳动物模型。

一般毒性：CAR-T 产品的毒性研究除包括常规的毒理学终点外，需依据产品的作用特点，设置相关的观察指标，如神经毒性、免疫毒性、靶向与脱靶毒性等。依据 CAR-T 细胞的作用特点、在体内存续时间等设计合理的观察周期。

插入性突变风险：如体外细胞永生化增殖、体内研究中异常/异位增生性病变（如增生、肿瘤）的观察。

长期毒性和致瘤性研究、病毒载体插入人基因组的插入位点分析等可在临床试验期间完成。

四、风险管控

对于 CAR-T 产品需要非临床与临床研究并重、采用研究全过程的风险管理措施。目前，CAR-T 产品临床试验中已报道的不良反应包括细胞因子风暴（CRS）、神经毒性、脑水肿、肿瘤溶解综合征、中靶-脱瘤效应，以及移植物抗宿主病、插入性突变等。由于尚未有相关动物模型能预测 CRS 与神经毒性等毒性，临床试验中建议根据已有的非临床数据、人体数据或结合同类产品的相关信息制定风险控制措施。

非临床研究评价的目的是为了评估并管控拟定临床方案的风险以保障受试者安全，如果已有临床数据经过评估后可保证临床受试者安全性，CAR-T 产品 IND 期间的非临床研究可以本着具体品种具体分析的原则免除不必要的动物试验。

对于全新靶点的产品，需关注概念验证过程的重要性，此时采用替代产品进行药效研究具有重要意义；对于新技术产品需要根据产品特性和设计原理进行相关研究以提示其有效性和安全性。

上述信息仅是根据目前有限的案例基于监管的一般规律提出的，期望后续通过更多、更深入的沟通交流以获取更加科学客观的信息，与国内、国外同道一起，逐步完善对 CAR-T 细胞治疗产品非临床研究评价的认知。

感谢上述已经与 CDE 进行沟通交流的申请人、专家学者！

10、[关于公开征求《中药肝损伤临床评价指导原则》意见的通知](#)（CDE）



盈科瑞·科技信息周报第 9 期

为进一步贯彻中共中央办公厅、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》（厅字〔2017〕42号）精神，加强中药肝损伤的临床风险预警和风险控制，我中心组织有关专家起草了《中药肝损伤临床评价指导原则》，现公开征求意见，诚挚欢迎社会各界提出宝贵意见和建议，我中心将根据反馈意见和建议进一步修订完善。

您的反馈意见可按以下路径提交：点击中心网站“指导原则征求意见”栏目，点击相应的指导原则[《中药肝损伤临床评价指导原则》](#)，在对话框中填写您的意见，点击确认提交即可。也可将您的意见发到中心联系人的邮箱。

征求意见截止日期：2018 年 4 月 16 日

联系人：褚新颖、安娜

电子邮箱：chuxy@cde.org.cn；anna@cde.org.cn

国家药品审评中心

2018 年 3 月 16 日

盈科瑞·情报信息中心

2018 年 3 月 16 日