



知识产权篇（2018/4/16~2018/4/20）

珠海市

- 1、[关于转发《广东知识产权保护协会关于组织开展“2018 年度广东省知识产权示范企业和优势企业”申报工作的通知》的通知](#) 珠海市科工信局（2018-4-17）

一、请申报企业登录广东知识产权保护协会官网（www.gdippa.com），页面左下角，分别选择“广东省知识产权示范企业申报”或“广东省知识产权优势企业申报”，进入登录界面后，点击“使用帮助”，按“使用帮助”中的相关说明进行申报（具体要求详见附件）。

二、请申报企业于 2017 年 6 月 25 日 17 时之前完成网上申报。

三、因本次全市推荐名额有限，省示范企业推荐名额 2 名、省优势企业推荐名额 5 名，广东省知识产权示范企业将优先从广东省知识产权优势企业中推荐，广东省知识产权优势企业将优先从珠海市知识产权优势企业中推荐。

盈科瑞·科技管理部

2018 年 4 月 20 日

科技项目篇（2018/4/21~2018/5/1）

国家

- 1、[工业和信息化部办公厅关于组织申报 2018 年跨行业跨领域工业互联网平台的通知](#) 工信部(2018-4-23)

申报条件



盈科瑞·科技信息周报第 15 期

(一) 申报单位应在中华人民共和国境内注册、具有独立法人资格，运营和财务状况良好，具备较强的技术开发、项目实施、可持续发展能力以及良好的社会信用。

(二) 申报单位应为制造行业大型骨干企业、互联网企业、信息技术企业、自动化企业等。

(三) 申报单位应符合《跨行业跨领域工业互联网平台申报能力要求》。

2、[科技部关于举办第七届中国创新创业大赛的通知](#) 科技部(2018-4-23)

1. 大赛分地方赛、全国总决赛两个阶段。地方赛由省级科技管理部门负责牵头组织，优胜企业按分配名额入围全国总决赛。全国总决赛分新材料、新能源及节能环保、生物医药、电子信息、先进制造、互联网六个行业比赛。

2. 大赛按照初创企业组和成长企业组进行比赛。符合条件的企业自愿登录大赛官方网站（www.cxcyds.com）报名参赛。大赛不向参赛企业收取任何费用，注册截止时间和报名截止时间分别为 2018 年 6 月 10 日和 6 月 15 日。

3. 大赛采用公开透明、逐级遴选的评选方式产生优胜企业，除地方赛的初赛可采用会议或网络书面评审外，地方赛、全国总决赛的比赛均采用“现场答辩、当场亮分”的评选方式。

4. 大赛广泛聚集政策、技术、资本、市场等创新创业资源，运用论坛沙龙、培训辅导、融资路演、银行授信、大小企业对接等方式，为参赛企业提供多元化服务。

5. 大赛设立专业赛事，促进创新方法实践、港澳台创业交流、大中小企业协同创新创业、军民融合以及新能源汽车、第三代半导体等专业领域创新创业。各专业赛与地方赛、全国总决赛相互独立，赛事单独举行，组织方案另行发布。

3、[李克强主持召开国务院常务会议 决定再推出 7 项减税措施 支持创业创新和小微企业发展等](#) 国务院(2018-4-25)

一、将享受当年一次性税前扣除优惠的企业新购进研发仪器、设备单位价值上限，从 100 万元提高到 500 万元。

二、将享受减半征收企业所得税优惠政策的小微企业年应纳税所得额上限，从 50 万元提高到 100 万元。以上两项措施实施期限为 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。

三、取消企业委托境外研发费用不得加计扣除限制。

四、将高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限由 5 年延长至 10 年。



五、将一般企业的职工教育经费税前扣除限额与高新技术企业的限额统一，从 2.5% 提高至 8%。前述三项措施从今年 1 月 1 日起实施。

六、从 5 月 1 日起，将对纳税人设立的资金账簿按实收资本和资本公积合计金额征收的印花税减半，对按件征收的其他账簿免征印花税。

七、将目前在 8 个全面改革创新试验地区和苏州工业园区试点的创业投资企业和天使投资个人投向种子期、初创期科技型企业按投资额 70% 抵扣应纳税所得额的优惠政策推广到全国。

4、[科技部 国家税务总局关于做好科技型中小企业评价工作有关事项的通知](#) 科技部火炬中心(2018-4-27)

一、各省级科技管理部门要组织好企业注册信息、自评信息的形式审查及科技型中小企业入库公示、公告工作，省级科技管理部门 6 月 30 日前应完成 5 月 31 日前提交自评信息（补正自评信息的按补正提交日期）的科技型中小企业入库公告，保障符合条件的企业及时入库并享受优惠政策。

二、各省级科技管理部门应按企业成立日期和提交自评信息日期，在科技型中小企业入库登记编号（以下简称登记编号）上进行标识。入库年度之前成立且 5 月 31 日前提交自评信息的，其登记编号第 11 位（左数，以下相同）为 0；入库年度之前成立但 6 月 1 日（含）以后提交自评信息的，其登记编号第 11 位为 A；入库年度当年成立的，其登记编号第 11 位为 B。入库登记编号第 11 位为 0 的企业，可在上年度汇算清缴中享受提高科技型中小企业税前研发费用加计扣除比例政策。

三、省级科技管理部门应及时将科技型中小企业入库登记信息（包括企业名称、统一社会信用代码、注册地、入库登记编号、入库日期等）发送给省级税务部门。

四、各级税务部门要与科技部门密切配合，及时掌握企业参与评价工作进展，摸清符合科技型中小企业评价标准的纳税人基数和分布情况，通过各种方式为企业的政策辅导，帮助取得登记编号企业及时享受政策，切实加大提高科技型中小企业研究开发费用税前加计扣除比例政策落实力度。

五、汇算清缴工作结束后，省级税务部门应及时将实际享受提高科技型中小企业研究开发费用税前加计扣除比例政策的企业信息（包括名称、统一社会信用代码、入库登记编号、研发加计扣除额等）与省级科技管理部门进行共享。

北京市

1、[关于开展 2018 年博士后科研工作站新设站申报工作的通知](#) 昌平园(2018-4-20)

市属企业、从事科学研究和技术开发的事业单位和本市行政区域内非公有制经济单位，申请设立博士后科研工作站应当具备以下基本条件并符合至



少一项推荐条件：

一、基本条件各有关单位：

为深入贯彻党的十九大关于加快建设创新型国家的战略部署，加快推进北京“四个中心”建设进程，根据《全国博士后管理委员会关于开展 2018 年博士后科研工作站新设站申报工作的通知》（博管发〔2018〕1 号）精神，决定组织开展 2018 年博士后科研工作站新设站申报工作。现将有关事项通知如下：

- 1.具备独立法人资格，经营或运行状况良好。
- 2.具有一定规模，并具有专门的研究与开发机构。
- 3.拥有高水平的研究队伍，具有创新理论和创新技术的博士后科研项目。
- 4.能为博士后人员提供较好的科研条件和必要的生活条件。

二、推荐条件

1.建有国家重点实验室、国家工程研究中心、国家工程实验室、国家工程技术研究中心、国家企业技术中心、国家临床医学研究中心、国家科技资源共享服务平台、国家高端智库等国家科研创新平台。

2.省级以上制造业创新中心、技术创新示范企业、高新技术企业、知识产权示范企业。

3.近五年荣获省部级以上科技奖励或承担省部级以上重点研发计划、重大科研项目。

4.新一代信息技术、人工智能、新材料、生物医药等战略性新兴产业中具有较高成长性的科技型企业，科技型企业或留学回国人员创办的企业，且近三年企业研发投入占年销售收入比例在 3% 以上。

5.获得国家监管机构、行业协会较高评级或企业资质，整体技术水平或重点科研领域在同行业居于领先地位，具有行业示范性和带动性作用。

6.能够充分体现军民融合发展战略，在相关技术领域具有国内先进水平的企事业单位。

7.承担重要社会服务功能，具有较强科研创新能力的高端新型科研组织或省部级以上直属科研文化单位。



8.建有博士后创新实践基地且已有联合培养博士后研究人员出站。

9.省级以上高新技术开发区、经济技术开发区和留学人员创业园区等（须有三家以上符合申报基本条件的园区内单位同时申请设立园区分站）。

2、[关于组织开展 2018 年度中关村雏鹰人才支持资金申报工作的通知](#) 中关村科技园区(2018-4-27)

申报主体包括两类雏鹰人才：

一、U30 雏鹰人才企业，须同时满足以下条件：

1.企业主要负责人（法人、董事长、总经理或第一大股东）在企业注册时年龄不超过 30 周岁。

2.在示范区内初次注册企业，且企业注册时间为 2014 年 5 月 1 日-2017 年 4 月 30 日期间。

3.有自主核心技术或自主知识产权。

4.除符合以上条件之外，还须符合下列条件之一：（1）国家高新技术企业；（2）中关村高新技术企业；（3）中关村金种子企业；（4）企业或企业主要负责人有发明专利；（5）获得创新创业大赛奖项。

二、获得投资类雏鹰人才企业，须同时满足以下条件：

1.企业主要负责人（法人、董事长、总经理或第一大股东）在企业注册时年龄不超过 35 周岁。

2.在示范区内初次注册企业，且企业注册时间为 2014 年 5 月 1 日-2017 年 4 月 30 日期间。

3.有自主核心技术或自主知识产权。

4.获得投资机构投资总额不低于 500 万元，且所有投资机构占企业股份总比例不高于 30%。

5.除符合以上条件之外，还须符合下列条件之一：（1）国家高新技术企业；（2）中关村高新技术企业；（3）中关村金种子企业；（4）企业或企业主要负责人有发明专利；（5）获得创新创业大赛奖项。

说明：企业主要负责人已入选国家“千人计划”、北京市“海聚工程”和中关村“高聚工程”的，不再享受雏鹰人才支持资金支持。



3、[昌平区小微企业房租补助项目公示](#) 昌平园(2018-4-28)

略

广东省

1、[广东省中小企业局关于征集中小企业先进适用技术推广工作的通知](#) 广东省中小企业局（2018-4-23）

一、征集范围：中小企业先进适用技术、生产工艺和设备，重点是自动化、智能化先进适用技术产品。征集项目必须符合国家 and 省产业政策和技术发展方向、先进适用，突出节能、环保、高效、及新材料、新工艺的推广应用。

二、征集单位：高等学校、科研单位、省中小企业公共技术服务示范平台、行业协会等。

三、有关要求：每个市、省有关单位、行业协会推荐数量不超过 5 个。

2、[广东省经济和信息化委关于转发组织申报第二十八届广东省企业管理现代化创新成果的通知](#) 广东省经信委（2018-4-24）

一、企业管理现代化创新成果是指运用现代理论，在企业制度、管理方式、组织方法和手段等方面提出的具有改进、创新因素、有明显作用和效果的办法和措施，具有创新性、实践性和效益性。其主要内容包括：整体或全面推进企业管理现代化、企业制度、经营机制、集团经营、国际化经营、企业经营战略管理、成本管理、资金管理、质量管理、营销管理、人力资源开发管理、激励与约束机制、信用管理、企业信息化、企业文化等方面。

二、选报的管理成果， 必须经过一年以上的实际应用。

三、广东省管理创新成果由企业申报。各市国资委、经贸局、各协会（联合会、学会）、省属集团公司及有关单位负责向广东省企业管理现代化成果评审委员会推荐，上述推荐单位未能覆盖的企业也可直接向省企业管理现代化成果评审委员会自我推荐。



四、省级管理成果分为一等、二等、三等奖三个等级，获奖的企业颁发奖牌，成果创造人颁发获奖证书（获奖证书在个人申请技术职称时可作为获省、部级奖励证明）。获奖情况在每年的全省企业管理创新成果发布会和报刊上公开发布、表彰。

3、[广东省科学技术厅关于发布 2018 年广东省科技创新战略专项资金粤港联合资助计划（项目）指南的通知](#) 广东省科技厅（2018-4-26）

一、专题背景

粤港联合创新领域是经与港方协商而设立，将发挥粤港各自优势，促进粤港创新资源整合，提升粤港两地自主创新能力，推动现代产业体系建设进一步完善。所设领域围绕粤港两地科技创新需求，结合两地企业与高校、科研机构的紧密联系，以及高新区、专业镇在政策、产业生态等方面的有利条件，汇聚创新资源，建设自主创新品牌。项目选取当前粤港两地科技发展热点进行联合资助，争取在战略性新兴产业技术上取得突破，进而提升粤港两地的国际竞争力。

二、专题内容

面向粤港两地，支持移动互联网、大数据技术、高端制造装备、智能机器人、新材料、新能源、节能环保（大气及水污染治理）、生物技术（脑科学）、食品安全等九个新兴技术领域。具体支持方向分为两类：1、粤港创新平台建设专题；2、粤港科技合作项目专题。

三、申报要求

（一）申报人应具备的资格条件

1. 项目申报人须熟悉本研究领域；副高以上职称，或博士毕业；项目组成员须包括合作各方 1 名以上成员。
2. 本项目执行期为自合同签署日起不超过 3 年。项目组成员内受聘于广东单位的外籍科研人员及香港地区科研人员，其受聘期起止时间应可覆盖项目执行期，以保证有充足的时间完成科研任务。受聘的有效证明须作为附件随申报书一并通过网上提交。

（二）申报单位应具备的资格条件

1. 申报单位应为依法在广东省境内注册、具备独立法人资格并具备一定科研开发能力和基础，能为项目实施提供必要条件和资金保障的企事业单位。



不接受广东机构单独申报；必须联合 1 家或多家在港注册的机构作为合作单位共同申报。港方机构如为企业，须有相应的商业注册证明材料。

2. 粤方参与合作的企业必须有相应的自筹资金投入。原则上，粤方企业应提供至少与财政专项资金等额的配套资金。申报书须附有明确的自筹经费和使用情况说明、以及盖章签字齐全的经费承诺证明公函原件。仅由科研院所或大学参与研发的项目，自筹经费不作要求。

3. 申报各方应具备相应的合作渠道和能力，并保持良好的互信关系。申报材料要围绕申报项目应具备的人才团队、技术储备、科研设备、硬件条件、经费支持以及双方合作的互补性作充分说明。在申报材料中未列明前期与港方合作伙伴互动情况的项目，形式审查将不予通过。

4. 牵头申报单位作为项目责任主体，应承担主要研发工作，并对财政专项资金作合理筹划和安排。本专项资金只支持在广东境内开展的研发活动，合作各方可在广东境内使用该专项资金；需在广东境外使用资金的，建议由承担单位用自筹或其它资金列支。

珠海市

1、[金湾区推出加强招商引资 促进实体经济发展施行办法实施细则 落户项目最高奖励 5000 万元](#) 金湾区政府网(2018-4-23)

记者从 4 月 19 日召开的金湾区政府常务会议上获悉，金湾区将推出“加强招商引资促进实体经济发展施行办法实施细则”，对落户项目和增资扩产企业等进行奖励，其中新落户的单个项目最高奖励 5000 万元。

金湾区推出“加强招商引资促进实体经济发展施行办法实施细则”的主要目的是扶持先进实体经济发展，扶持范围包括从事高端装备制造、航空航天、生物医药、电子信息、新能源、新材料、现代服务业等符合金湾区产业发展导向的实体经济项目。

奖励内容包括项目落户、增资扩产、项目建设、以商引商、企业总部及分支机构和重点项目扶持等。其中“项目落户奖励”对实缴注册资本达到 1000 万美元或 1 亿元人民币以上的，经认定每满 1000 万美元或每满 1 亿元人民币，给予 100 万元人民币的奖励，单个项目最高奖励 5000 万元人民币。奖励资金原则上用于项目在本区的基础设施建设、设备采购、研发投入、生活配套、贷款贴息、高管补贴等。

实施细则还对奖励资金的申报设定了条件和要求。“项目落户奖励”规定必须是新引进的在金湾区工商注册、纳税，具有独立法人资格的、实行独立核算，并尚未投产的，且承诺 10 年内不迁离金湾区、在金湾区依法履行纳税义务、不减少注册资本的先进实体经济项目企业。据了解，本实施细则中“项目落户奖励”和“增资扩产奖励”，是除承担《珠海市加强招商引资促进实体经济发展施行办法》对应的 50% 奖励金额外，金湾区独立配套的奖励。施行



时间自今年 5 月起至 2019 年 12 月 31 日。

2、[关于申报金湾区优势企业项目库的通知](#) 金湾区创新驱动发展群（2018-4-24）

一、政策优惠

1、优先享受区级产业发展扶持资金（“一企一议”政策）；2、优先推荐申报市、省、国家的科技类、工业类、信息化类重大专题项目以及享受专项资金；3、优先享受区财政股权投资资金。

二、申报产业类型和配额

1、航空航天产业（5 家）；2、生物医药产业（包括生物技术、医疗器械、食品保健品）（20 家）；3、新能源产业（5 家）；4、优势制造产业（包括新材料、人工智能和智能制造、高端电子信息、智能家电电气等领域）（20 家）。

三、申报条件

1、上一年度销售收入 3000 万元以上，纳税 300 万元以上（航空航天领域不受该条件限制）；2、主营产品销售客户稳定；3、主营产品的原材料、半成品供给稳定；4、未来 3 年内（2018—2020 年）技术和产品创新发展、市场拓展有明确规划。

3、[珠海发布史上最强人才新政 5 年投 67 亿广纳英才](#) 珠海市人社局（2018-4-25）

4 月 24 日 15 时，珠海召开全市人才工作大会，推出我市人才新政，被誉为珠三角地区最优人才政策的《关于实施“珠海英才计划”加快集聚新时代创新人才的若干措施（试行）》（以下简称“珠海英才计划”）正式出台。据悉，新政由 16 条举措组成，具有含金量高、针对性强、惠及面广、保障力大、评价多元、融合度高等六大特征。

新政共 16 条措施、57 个政策点，其中 14 个政策点在现行标准上大幅提升支持力度，21 个政策点为新增扶持政策，17 个政策点为深化人才发展体制机制改革创新做法。新政通过采用若干措施的形式，对全市人才政策进行顶层设计，系统集成二十余项现行政策，在人才引进培育、评价激励、创新创业支持和服务保障等多个方面有新的探索和突破。

同时，值得注意的是，本轮新政首次制定发布了《珠海市人才分类目录》，以产业人才为重点，兼顾各领域人才队伍建设，综合人才专业水平、业绩



贡献、所获荣誉和市场认可等因素，将各类人才划分为顶尖和一到五类，分别对应国际级、国家级、省部级、地市级、后备级和基础人才，无论你是珠海本地人才还是国内其他城市或是海外人才，只要符合条件都可以对号入座、按图索骥。同时，目录还将根据经济社会发展需要动态调整发布，对外释放最新引才导向。

4、[金湾区召开人才公寓和保障性住房专题会议 今年将开工建设约 360 套高层次人才住房](#) 金湾区政府网（2018-4-27）

4月26日下午，金湾区召开人才公寓和保障性住房专题会议，研究加快人才公寓和保障性住房建设。记者在会议上了解到，今年金湾区将开工建设约360套高层次人才住房。

珠海市在近期推出的《关于实施“珠海英才计划”加快集聚新时代创新人才的若干措施（试行）》在社会上引起强烈反响。为了更好地贯彻落实该项政策，加快金湾人才聚集，金湾区专门召开专题会议，研究加快推进人才公寓和保障性住房建设。金湾区委副书记、区长赵伟媛在会上表示，金湾区要高度重视、及时推进人才公寓和保障性住房建设，营造良好的引才留才环境，多渠道满足人才住房需求；区人社部门要每半年提供一次人才引进数据情况，以便为人才公寓和保障性住房建设提供依据。

据了解，金湾区一直高度重视人才住房建设。近年来，区政府已先后在红旗红灯片区、三灶鱼林村、生物医药产业示范区、青湾花园和联港工业区等地投资建设了公租房和人才公寓2207套，以解决园区周转用房及中低层次专业人才、异地务工人员等住房需求。金湾区还积极通过出让土地配建保障房的方式，推进高层次人才住房建设。目前，全区已出让的6块经营性用地中要求配建人才住房的约6.3万平方米，将可满足珠海市要求金湾区提供582套高层次人才住房的计划。同时，首批位于航空新城的约360套高层次人才住房将在今年开工建设。此外，金湾区也重视普惠性置换安居房建设，近年来，区政府先后投资建成金山花园、湖东小区、安怡花园和三板小区等危房改造房2643套。

天津市

1、[市科委关于做好2018年天津市企业家队伍建设“111”工程“新型企业家”申报工作的通知](#) 天津市科委（2018-4-24）



一、组织推荐

严格按照市人才办《关于做好 2018 年天津市企业家队伍建设“111”工程申报工作的通知》（津人才办〔2018〕14 号）（见附件 1）和《2018 年天津市企业家队伍建设“111”工程“新型企业家”申报评审工作方案》（见附件 2）的各项要求，做好组织推荐工作。

已入选天津市人才发展特殊支持计划“杰出企业家”项目、天津市“新型企业家培养工程”人才纳入“111”工程统一跟踪培养管理，不再重复申报。

二、具体要求

（一）申报人需填写《天津市企业家队伍建设“111”工程新型企业家申报书》（见附件 3），并附有关证明材料，合订成册一式一份，连同电子文档一并报组织申报单位。

（二）各组织申报单位于 5 月 10 日前将推荐名单汇总表（见附件 4）、申报材料（含电子版），报送或邮寄到受理单位（天津市科学学研究所，地址：天津市河东区新开路 138 号 502 室，E-mail: srtiss@126.com，电话/传真：24324835）。

盈科瑞·科技项目部

2018 年 5 月 2 日

医药信息篇（2018/04/21~2018/04/30）

国家级

1. [关于印发医疗质量安全核心制度要点的通知](#)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委：为进一步贯彻落实《医疗质量管理办法》，指导医疗机构加强医疗质量安全核心制度建设，保障医疗质量与医疗安全，我委制定了《医疗质量安全核心制度要点》（可从国家卫生健康委员会官网下载）。现印发给你们，请遵照执行。



各省级卫生计生行政部门应当制订本辖区的具体细则和实施工作要求，加强解读和宣贯培训，夯实基础医疗质量，筑牢医疗安全底线。各级各类医疗机构应当根据要点完善本机构核心制度、配套文件和 workflows，加强对医务人员的培训、教育和考核，确保医疗质量安全核心制度得到有效落实。

18 项制度具体如下：一、首诊负责制度；二、三级查房制度；三、会诊制度；四、分级护理制度；五、值班和交接班制度；六、疑难病例讨论制度；七、急危重患者抢救制度；八、术前讨论制度；九、死亡病例讨论制度；十、查对制度；十一、手术安全核查制度；十二、手术分级管理制度；十三、新技术和新项目准入制度；十四、危急值报告制度；十五、病历管理制度；十六、抗菌药物分级管理制度；十七、临床用血审核制度；十八、信息安全管理制。 (略)

国家卫生健康委员会

2018 年 4 月 18 日

2. [拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十八批）](#)

根据总局《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126 号），我中心组织专家对申请优先审评的药品注册申请进行了审核论证，现将拟优先审评的药品注册申请及其申请人予以公示，公示期 5 日。公示期间如有异议，请在我中心网站“信息公开-->优先审评公示-->拟优先审评品种公示”栏目下提出异议。

第二十八批拟纳入优先审评程序药品注册申请公示名单如下：

序号	药品名称	企业名称	申请事项	理由
1	水合氯醛口服溶液	特丰药业	新药临床	儿童用药品
2	水合氯醛直肠用溶液	特丰药业	仿制临床	儿童用药品
3	注射用重组人凝血因子 VIII-Fc 融合蛋白	开封制药 北京辅仁瑞辉 郑州远策生物	新药临床	罕见病



盈科瑞·科技信息周报第 15 期

4	注射用重组人凝血因子VIII-Fc 融合蛋白	开封制药 北京辅仁瑞辉 郑州远策生物	新药临床	罕见病
5	甲苯磺酸瑞马唑仑	江苏盛迪 恒瑞医药	新药生产	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
6	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	江苏恒瑞 上海恒瑞	新药生产	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
7	注射用替奈普酶	江苏世贸天阶制药	新药生产	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
8	特瑞普利单抗注射液	苏州众合 上海君实 苏州君盟	新药生产	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
9	信迪利单抗注射液	信达生物	新药生产	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
10	注射用卡瑞利珠单抗	江苏恒瑞 苏州盛迪亚 上海恒瑞	新药生产	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
11	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	成都欧林生物	新药生产	儿童用药品
12	人凝血因子VIII	山西康宝生物	新药生产	罕见病
13	Inebilizumab 注射液	杭州泰格	新药临床	罕见病国际多中心临床试验
14	盐酸托莫西汀口服溶液	礼来（上海）	新药生产	儿童用药品
15	醋酸阿比特龙片	西安杨森	增加新适应症	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
16	伊布替尼胶囊	西安杨森	增加新适应症	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
17	雷珠单抗注射液	北京诺华	增加新适应症	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
18	帕博利珠单抗注射液	默沙东（中国）	新药生产	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
19	九价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）	默沙东（中国）	新药生产	具有明显临床优势
20	九价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）	默沙东（中国）	新药生产	具有明显临床优势
21	拉考沙胺片	优时比（上海）	新药生产	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
22	拉考沙胺片	优时比（上海）	新药生产	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
23	拉考沙胺片	优时比（上海）	新药生产	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
24	拉考沙胺片	优时（上海）	新药生产	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势

3. [国家药品监督管理局关于药用原辅料进口通关有关事宜的公告（2018 年第 8 号）](#)



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，以下简称46号文件）、原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，以下简称146号公告），为规范原料药及药用辅料的进口通关，现将有关事宜公告如下：

一、对于进口原料药，进口单位可凭原料药批准证明文件、原产地证明、装箱单、提运单、货运发票、出厂检验报告书等资料，到口岸药品监管部门办理《进口药品通关单》。

二、原料药批准证明文件包括以下内容之一：

（一）进口原料药的《进口药品注册证》。146号公告发布前获得批准的进口原料药，《进口药品注册证》在有效期内继续有效，有效期届满的，应当提供该《进口药品注册证》，可以在原药品中继续使用，或供研究使用。

（二）按146号公告要求获得登记号，且已标识为获准在上市制剂中使用的原料药，应当提供国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称药审中心）门户网站对社会公示的“原料药登记数据”检索结果，供使用该原料药的制剂企业使用，或供研究使用。

（三）按146号公告要求获得登记号，尚未标识为获准在上市制剂中使用的原料药，应当提供药审中心门户网站对社会公示的“原料药登记数据”检索结果，仅供研究使用。

（四）原料药的《进口药品批件》：拟供研究使用的原料药尚未获得登记号的，应当提供《进口药品批件》，仅供研究使用。

（五）允许原料药进口的其他批准证明文件。

三、对于列入原国家食品药品监督管理局和海关总署联合发布的《关于调整〈进口药品目录〉有关商品名称及编号的公告》（2011年第104号）附件中的药用辅料，进口单位可凭药用辅料证明文件、原产地证明、装箱单、提运单、货运发票、出厂检验报告书等资料，到口岸药品监管部门办理《进口药品通关单》。口岸药品监管部门应在《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”。未列入上述《进口药品目录》中的其他药用辅料不需办理《进口药品通关单》，进口通关相关事宜按照海关部门有关规定执行。



四、药用辅料证明文件包括以下内容之一：

（一）药用辅料的《进口药品注册证》。46 号文件发布前获得批准的药用辅料，《进口药品注册证》在有效期内继续有效，有效期届满的，应当提供该《进口药品注册证》，所进口的药用辅料可在原药品中继续使用，或供研究使用。

（二）按 146 号公告要求获得登记号，且已标识为获准在上市制剂中使用的药用辅料，应当提供药审中心门户网站对社会公示的“药用辅料登记数据”检索结果，供使用该药用辅料的制剂企业使用，或供研究使用。

（三）按 146 号公告要求获得登记号，尚未标识为获准在上市制剂中使用的药用辅料，应当提供药审中心门户网站对社会公示的“药用辅料登记数据”检索结果，仅供研究使用。

（四）允许药用辅料进口的其他批准证明文件。

特此公告。

国家药品监督管理局

2018 年 4 月 20 日

[4.我国将取消包括抗癌药在内的部分药品进口关税](#)

根据《中华人民共和国进出口关税条例》相关规定，为减轻广大患者特别是癌症患者药费负担并有更多用药选择，自 2018 年 5 月 1 日起，以暂定税率方式将包括抗癌药在内的所有普通药品、具有抗癌作用的生物碱类药品及有实际进口的中成药进口关税降为零，具体税目及税率调整情况见附件。

特此公告。

[附件：进口药品最惠国暂定税率调整表](#)

国务院关税税则委员会



2018 年 4 月 23 日

[5.国家药品监督管理局关于进口化学药品通关检验有关事项的公告（2018 年第 12 号）](#)

为落实国务院常务会议精神，减轻广大患者特别是癌症患者药费负担并有更多用药选择，现就进口化学药品通关检验有关事项公告如下：

一、进口化学原料药及制剂（不含首次在中国销售的化学药品）在进口时不再逐批强制检验。口岸所在地药品监督管理部门在办理进口化学药品备案时不再出具《进口药品口岸检验通知书》，口岸药品检验所不再对进口化学药品进行口岸检验。

二、进口药品上市许可持有人须对进口药品的生产制造、销售配送、不良反应报告等承担全部法律责任，应确保生产过程持续合规，确保对上市药品进行持续研究，保障药品质量安全。进口药品上市许可持有人应当按照相关规定向中国食品药品检定研究院提交标准物质。

三、各级药品监管部门应当加强对进口药品的市场监督抽检，加大监督检查力度，发现违法违规行为的，严格依法查处。

四、口岸所在地药品监管部门应当按照相关规定向中国食品药品检定研究院报送进口药品备案信息汇总。

五、本公告发布之日前已经完成抽样的进口化学药品检验任务，各口岸药品检验机构继续按原规定开展检验工作。

六、本公告自发布之日起实施。

特此公告。

国家药品监督管理局

2018 年 4 月 24 日

[6.国家药品监督管理局关于发布化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则（试行）的通告（2018 年第 14 号）](#)



为指导药品与包装容器系统的相容性研究工作，建立并完善药品与包装相容性研究指导原则体系，国家药品监督管理局组织制定了《化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则（试行）》，现予发布。

特此通告。

[附件：化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则（试行）](#)

国家药品监督管理局

2018年4月16日

[7.国家药品监督管理局办公室公开征求《药品试验数据保护实施办法（暂行）》意见](#)

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）有关要求，促进药品创新和仿制药发展，完善药品试验数据保护制度，国家药品监督管理局组织起草了《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

[附件：药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）](#)

国家药品监督管理局办公室

2018年4月25日

[8.国家药监局就加强中药饮片监管开门问计](#)

中医药是中华民族的瑰宝，“健康中国”离不开中医药事业的发展。为落实习近平总书记“四个最严”的指示精神，提高中药产品质量，2018年4月26日，国家药品监督管理局局长焦红主持召开“中药饮片监管工作座谈会”，听取中医药领域院士、中医临床科研领域专家、中药饮片生产企业及中药材专业市场、行业协会学会负责人的意见和建议，聚焦问题，把脉问诊中药饮片质量管理。



与会业界代表表示,近年来,我国持续加强中药饮片监管,不断增加监督检查、质量抽检和飞行检查的频次和力度,及时曝光不合格产品和质量问题,有效震慑了违法违规行为。监管部门还通过广泛的科普宣传工作,着力构建社会共治力量。这一系列监管举措,取得了一定成效,中药饮片质量水平逐步向好。

与会专家认为,当前,中药饮片质量水平仍然不容乐观。中药饮片质量管理中存在企业主体责任落实不到位、上游中药材种植不规范、药材流通不溯源、质量标准不健全等问题。与会代表建言,从中药材源头抓起,督促企业履行主体责任;规范产地初加工;建立中药材流通追溯体系;加强中药材质量控制;注重饮片使用环节质量管理;继续完善药典标准;建立饮片备案管理制度;严厉打击违法违规等。同时,通过市场化手段,引导企业做大做强。行业组织应发挥行业自律的引领作用。

与会代表表示,国家药监局成立伊始,针对中药饮片监管开门听取意见和建议,以问题为导向,寻求破题之举,体现了脚踏实地的工作作风。

焦红指出,中药饮片监管应该在现有基础上按照中医药特有规律,强调管理的规范性、适用性和科学性。中药饮片监管必然涉及上下游产业,需要各方协同努力,形成共推机制,通过加强中药饮片的管理,促进中药全产业链管理模式的建立和加强。药品监管部门积极倾听专家和业界建言,完善长效监管机制,促进产业健康发展。

焦红表示,希望业界专家学者在提升中药饮片质量方面贡献智慧和力量,共同推进中医药事业发展;企业应严格履行质量主体责任;相关行业协会要切实发挥行业自律作用。

国家药监局、国家中医药管理局相关部门,安徽、甘肃、广东、河北等省食品药品监管部门负责人,中国中药协会、世界中医药学会联合会等学会协会及中国中医科学院、中国药科大学、北京中医药大学东直门医院等机构的业内专家,部分中药饮片生产企业负责人参会并座谈。

[9.关于公开征求《关于注册分类 4、5.2 类化学仿制药（口服固体制剂）生物等效性研究批次样品批量的一般要求》意见的通知](#)



为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）、国务院办公厅《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发〔2018〕20号）精神，完善口服固体仿制药注册申请的技术标准，保证商业化生产批次样品与生物等效性研究批次样品质量与疗效的一致性，我中心参考国际通用技术要求，并结合国内仿制药研发与生产现状，对注册分类4、5.2类化学仿制药（口服固体制剂）生物等效性研究（以下简称“BE研究”）批次样品的批量制定了以下要求。

一、对于片剂和胶囊剂（包括缓释制剂、咀嚼片、口崩片等），BE批次样品批量（以投料量计，下同）应不得低于10万制剂单位。对于散剂、颗粒剂，BE批次样品批量应不得低于拟定商业化生产批量的1/10。

二、不符合上述要求的，应按照上述要求进行批量放大的补充研究。原则上，放大研究应在同一生产线上进行。如生产设备发生改变，生产设备的工作原理应保持一致。

应将放大后的样品与BE批次产品和原研品进行全面的质量一致性对比研究。经综合评估后认为放大研究批次样品与BE研究批次样品和原研品质量一致的，认可放大研究批次的批量为商业化生产的最大批量；经综合评估认为研究资料不能证明放大研究批次的样品与BE研究批次样品和原研品质量一致的，应采用符合批量要求的样品重新进行BE研究。

三、特殊情况下，如用于罕见病治疗的药物、按国家规定进行管制的药物，其BE研究批次的样品批量可低于上述要求，但应在实际生产线的正常批量范围内。

四、申请通过一致性评价或视为通过一致性评价的口服固体制剂，如涉及BE研究批次样品批量的，也参照上述要求执行。

药品审评中心

2018年4月27日

[10.关于征求将党参等9种物质作为按照传统既是食品又是中药材物质管理意见的函](#)

各有关单位：



为进一步做好按照传统既是食品又是中药材物质（以下简称食药物质）管理工作，按照《食品安全法》规定，我委正会同有关部门和单位研究调整食药物质目录，拟在前期工作基础上，再增补一批物质。本轮增补主要结合我国传统饮食习惯，综合考虑地方需求，同时参考相关国际管理经验，拟将党参、肉苁蓉、铁皮石斛、西洋参、黄芪、灵芝、天麻、山茱萸、杜仲叶等 9 种物质按照食药物质管理（附件）。

[附件：党参等 9 种物质按照食药物质管理要求](#)

11. [关于发布《药物临床试验期间安全性数据快速报告的标准和程序》的通知](#)

为落实原国家食品药品监督管理总局《关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告》（2018 年第 10 号），我中心按照 ICH 技术指导原则要求，组织制定了《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》（简称“本标准和程序”），现予以发布。2018 年 5 月 1 日后开始实施的临床试验，按照本标准和程序执行。2018 年 5 月 1 日前已经进行的临床试验，鼓励按照本标准和程序执行。

[附件：药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序](#)

药品审评中心
2018 年 4 月 27 日

12. [九价人乳头状瘤病毒疫苗有条件批准上市](#)

为加快新药进口注册进程，满足公众用药需求，按照中共中央办公厅、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》有关要求，2018 年 4 月 28 日，国家药品监督管理局有条件批准用于预防宫颈癌的九价人乳头状瘤病毒疫苗(以下简称 HPV 疫苗)上市。

13. [国家药品监督管理局关于发布仿制药参比制剂目录（第十四批）的通告（2018 年第 20 号）](#)

经国家药品监督管理局仿制药质量与疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第十四批）。特此通告。



[附件：仿制药参比制剂目录（第十四批）](#)

国家药品监督管理局

2018 年 4 月 27 日

14. [中华人民共和国财政部关于抗癌药品增值税政策的通知](#)

各省、自治区、直辖市、计划单列市财政厅(局)、国家税务局,海关总署广东分署、各直属海关,新疆生产建设兵团财政局:

为鼓励抗癌制药产业发展,降低患者用药成本,现将抗癌药品增值税政策通知如下:

一、自 2018 年 5 月 1 日起,增值税一般纳税人生产销售和批发、零售抗癌药品,可选择按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。上述纳税人选择简易办法计算缴纳增值税后,36 个月内不得变更。

二、自 2018 年 5 月 1 日起,对进口抗癌药品,减按 3%征收进口环节增值税。

三、纳税人应单独核算抗癌药品的销售额。未单独核算的,不得适用本通知第一条规定的简易征收政策。

四、本通知所称抗癌药品,是指经国家药品监督管理部门批准注册的抗癌制剂及原料药。抗癌药品清单(第一批)见附件。抗癌药品范围实行动态调整,由财政部、海关总署、税务总局、国家药品监督管理局根据变化情况适时明确。

[附件:抗癌药品清单（第一批）.xls](#)

财政部 海关总署 税务总局 国家药品监督管理局

2018 年 4 月 27 日

盈科瑞·新药注册中心

2018 年 5 月 2 日