



知识产权信息篇（2018/9/29~2018/10/12）

北京市

1、[关于申报北京市知识产权质押融资促进资金的通知](#)（北京市知识产权局）

各相关单位：

为完善我市知识产权（专利权）质押融资工作机制，鼓励评估、担保等服务机构为企业利用专利权质押融资提供服务，促进我市知识产权质押融资工作，根据《进一步推动首都知识产权金融服务工作的意见》（京知局〔2015〕225号），我局设立了北京市知识产权质押融资促进资金项目，对符合条件的单位进行资助，现就资助申报事项通知如下：

一、资助对象

为知识产权（专利）质押贷款企业进行专利评估的资产评估机构和为知识产权（专利）质押贷款企业提供担保服务的融资性担保机构。

二、资助费用种类和标准

资助费分为两种，资助评估机构项目费和资助融资性担保机构项目费。

资助评估机构项目费主要用于支持资产评估机构开展专利评估业务。资助额度为，银行放贷后每个专利权质押贷款合同资助 3 千元。每家单位年度内受资助金额最高不超过 5 万元。

资助融资性担保机构项目费主要用于支持融资性担保机构为企业通过银行进行专利权质押贷款提供融资性担保服务。资助额度为，银行放贷后最高不超过贷款金额 1%，每个专利权质押贷款合同资助金额最高不超过 5 万元。每家单位年度内享受资助金额最高不超过 5 万元。

同一单位上述两项资助只能申报其中一项。受资金总额限制，根据申报单位工作业绩，通过专家评审从符合申报条件的单位中优先资助，通过区知识产权局推荐的单位优先资助。开展专利质押融资工作的区根据申报企业对本区相关工作的支持情况进行推荐，每区最多推荐 2 家企业。



三、申报条件

（一）申报单位需符合的条件

申报资助的单位需为在北京市内注册并具有独立法人资格的企业。用于质押的专利权属清晰、法律状态明确。

（二）申报项目需符合的条件

1. 申报项目需符合国家和北京市产业政策，具有潜在的经济效益，对于北京市高精尖产业优先资助。
2. 在 2018 年 1 月 1 日至 2018 年 9 月 30 日期间在银行获得专利权质押贷款，并且已经办理完成专利权质押登记手续。
3. 项目实施对提升企业科技创新能力、增强企业市场竞争力产生明显的推动作用。

四、申报材料

申报单位需要提交以下材料：

（一）项目申报书。

（二）营业执照（副本）。

（三）其他证明材料。

第（一）项材料提交原件，其他材料均需提交原件及复印件，且加盖申请单位公章，原件审核后退回。

提供书面材料时，请根据上述对提交材料的要求按顺序排列，对全部资料标明页码并制作目录。请用 A4 幅面按正规书籍粘胶筒装装订，不符合装订要求的材料我局不予受理。

五、申报要求

申报单位于 2018 年 10 月 19 日前报送书面申报材料一式六份至我局。

申报单位所提交的材料，必须真实有效，不得弄虚作假。对单位使用提供虚假资料等手段骗取财政资金的行为，由我局追回全部所拨资金，并永久取



取消其申请项目资格。构成犯罪的，移交司法机关处理。

六、评审程序

我局组织专家对申报项目进行评审，对申报项目择优资助，资助项目数根据年度项目预算和申报情况确定。根据专家评审结果确定给予资助的单位，我局将资助金一次性拨付给单位。

七、申报材料报送地址及联系方式

申报材料电子版发送到 guanlichu@bjipo.gov.cn, 纸版材料邮寄至北京市知识产权局专利管理处。

地址：北京市西城区德胜门东大街八号东联大厦二层 221 室

邮编：100009

联系人：郭建伟

联系电话：84080096

附件：北京市知识产权质押融资促进资金项目申报书.doc

北京市知识产权局

2018 年 10 月 8 日

医药知产综合资讯

1、[WIPO 与制药产业推出药品专利数据库](#)（中国保护知识产权网）

近日，世界知识产权组织（WIPO）推出了一项新的倡议，即药品专利信息倡议（Pat-INFORMED），以帮助卫生机构采购药品。WIPO 与制药产业间的合作提供了药品的专利法律状态信息。



盈科瑞·科技信息周报第 38 期

WIPO 推出的 Pat-INFORMED 是 WIPO 与国际药品制造商协会联合会（IFPMA）之间的公私合作，它也为采购机构直接向公司咨询提供了平台。

Pat-INFORMED 涵盖超过 1.4 万件个人专利，600 个专利家族和 169 个国际非专利药品名称的信息。它涵盖了艾滋病、心血管疾病、糖尿病、丙型肝炎、肿瘤疾病、呼吸系统疾病治疗药品以及不属于上述 6 个领域的世界卫生组织《基本药物清单》上的所有产品。

Pat-INFORMED 的推出与 WIPO 成员国大会第 58 届系列会议同时举行。WIPO 总干事弗朗西斯·高锐（Francis Gurry）在启动该数据库时表示，收集专利信息的工作比我们原本想象的要复杂得多，公司需要付出巨大努力来管理数据。

弗朗西斯·高锐表示：“我们取得的成果是在极其复杂的药品可用性和获取领域向前迈进了一步。”

IFPMA 总干事托马斯·库尔尼（Thomas Cueni）表示，当 WIPO 与 IFPMA 签署谅解备忘录时，建立该倡议所需的工作量尚不清楚。

托马斯·库尔尼表示，专利是支持创新的重要工具，然而，对于外行来说专利制度似乎很复杂。他解释道，原则上，专利信息是公开的，但是很难找到此类信息，因此这种困难导致采购效率低下。

托马斯·库尔尼表示，Pat-INFORMED 的主要目的是帮助采购机构评估药品的专利状态。目前，该数据库只包含小分子，但 IFPMA 致力于继续努力使该数据库未来成为更好的工具。

托马斯·库尔尼表示，各机构想要加入该倡议，因为它是一项伟大的举措。他将 Pat-INFORMED 描述为“梦幻般的伙伴关系”，这将使更多的患者能够更快地获得药物。

此次活动的发言人还包括波兰专利局局长爱莉简·爱当扎克（Alicja Adamczak）。

Pat-INFORMED 目前包括 20 家研究型生物制药公司：美国的艾伯维（AbbVie）、日本的安斯泰来制药集团（Astellas Pharma Inc.）、美国的百时美施贵宝公司（Bristol-Myers Squibb）、日本的第一三共株式会社（Daiichi-Sankyo）、日本的卫材株式会社（Eisai）、美国的吉利德科学公司（Gilead Sciences Inc.）、英国的葛兰素史克公司（GlaxoSmithKline）、法国的益普生集团（IPSEN）、美国的强生（Johnson & Johnson）、丹麦的利奥制药（Leo Pharma）、美国的礼来公司（Lilly）、德国的默克集团（Merck KGaA）、美国的默克公司（Merck & Co. Inc.）、瑞士的诺华制药公司（Novartis）、丹麦的诺和诺德公司（Novo Nordisk）、美国的辉瑞制药有限公司（Pfizer）、瑞士的罗氏制药公司（Roche）、日本的盐野义制药株式会社（Shionogi Inc）、日本的武田制药（Takeda）以及比利时的优时比制药公司（UCB）。

很难找到专利信息



WIPO 与 IFPMA 在新闻稿中表示：“虽然有关专利申请和授权的信息属于公共领域，但直接将专利与药品联系起来的资源很少且非常有限。”

根据南伊利诺伊大学法学院教授马克·舒尔茨（Mark Schultz）和美国知识产权研究所研究主任杰克·亚瑟（Jack Arthur）撰写的研究报告（该报告在本次活动中公开），检索药物专利信息的挑战包括药品的通用名称和品牌名称都不会出现在专利中。

该报告指出，药物专利“最有可能在产品开发早期或者在制剂的活性成分获得通用名称之前提交和获得批准”。

该报告的作者表示，尽管一些国家已经克服了这一挑战并维护了数据库，例如美国《橙皮书》列出了与每种药物相关的专利，但大多数国家没有这样做。

根据该报告，所有加入 Pat-INFORMED 的公司都承诺对采购机构的询问作出回应。

Pat-INFORMED 将为采购机构提供服务

此次活动的发言人之一是 I+solutions 全球供应链负责人卫斯理·克雷弗特（Wesley Kreft），这是一家全球采购机构，为全球艾滋病、结核病和疟疾基金会、政府以及其他国际机构和非政府组织进行采购。

他表示，Pat-INFORMED 的范围比 MedsPaL 更加广泛。I+solutions 从专利局获得的信息可能是不完整的，既从专利局又从行业维护的数据库中检索数据的机会难得。

通过 Pat-INFORMED，直接联系拥有专利的公司的合适人员是该数据库的另一个优势。他解释道，找到公司中合适的人来回答有关专利状态的问题通常非常困难。

在推出该数据库时，卫斯理·克雷弗特表示，Pat-INFORMED 将减少代理采购商与制药公司之间的程序。如果采购代理可以联系到仿制药品制造商，他们会很快了解情况。

他强调道，当某些国家的知识产权局拥有纸质专利信息时，难以找到信息。他告诉《知识产权观察》，作出回应的时间可能是两三个月，这延迟了采购过程。

诺华制药：专利信息应该可用

诺华制药的全球知识产权负责人艾丽莎（Alisa）表示，作为创新推动者，诺华制药坚定不移地支持专利制度。但是，专利中包含的信息应作为与公众



签订的合同的一部分。她补充道，这些信息的公开有可能进一步加强创新。

诺华制药加入 Pat-INFORMED 是该公司提高专利透明度的一部分，旨在帮助采购机构作出明智的决策。（编译自 ip-watch.org）

盈科瑞·知识产权中心

2018 年 10 月 12 日

科技项目篇（2018/9/30~2018/10/12）

北京市

1、[关于开展 2018 年度北京市自然科学研究系列职称评价工作的通知](#) 北京市科委人教处(2018-9-30)

一、自然科学研究系列专业技术职称评审申报范围

- 1.本市所属科研机构及非公科研机构中，从事基础研究、应用研究和技术开发与推广、科技咨询的人员。
- 2.中央在京单位所属专业技术人才申报本市职称考试或评审的，须经本单位同意并由上级主管部门人事、职改部门出具相应委托评审函后，按照本市职称评价有关要求申报。

二、高端领军人才自然科学研究系列研究员直通车评价申报范围

本市所属科研机构及非公科研机构中，从事基础研究、应用研究和技术开发与推广、科技咨询的高端领军人才。



2、[关于申报 2018 年中关村国家自主创新示范区引进落地高精尖项目的通知](#) 中关村科技园区(2018-9-30)

一、申报主体

在中关村示范区门头沟园、房山园、通州园、顺义园、大兴园、昌平园、平谷园、怀柔园、密云园、延庆园十个郊区分园内引进落地的“高精尖”项目的企业。

二、申报条件

1.符合分园产业定位；

2.符合以下条件之一：

(1) 从京外地区引进的拥有核心技术的高科技企业，在分园投资建设“高精尖”产业项目；

(2) 我市中心城区高科技企业的重大科技成果，在分园实施产业化的项目；

(3) 高校、科研机构、公共服务平台和服务机构转移转化的重大科技成果，在分园进行产业化的项目；

3.申报对象原则上应在 2016 年 9 月至 2018 年 9 月期间在郊区分园新注册或变更住所至郊区分园，并开展实际投产运营的高精尖产业项目。

4.项目拥有成熟稳定的技术产品，且正在实施推广应用或规模性生产，能在近期形成较大产能规模和销量；生物医药领域项目原则上要求已进入 III 期临床试验；

5.在带动区域发展等方面获得分园认可；

6.对 2016 年 9 月以来已经获得中关村管委会资金支持的项目不予重复支持。

3、[关于举办 2018 年“创业昌平”创新创业大赛的通知](#) 昌平区经信委(2018-10-10)

一、赛事目的

激发创新潜力，集聚创业资源，营造“双创”氛围，共同打造为昌平区中小微企业和创业者交流展示、产融对接、项目孵化的平台，发掘和培育一批“双创”优秀项目和优秀团队，催生新产品、新技术、新模式和新业态，推动中小企业转型升级，促进大中小企业协同创新发展。

二、参赛条件



（一）企业组

- 1.在北京市昌平区注册，符合《中小企业划型标准规定》的中小微企业；
- 2.企业注册时间不少于 1 年；
- 3.参赛项目产品已进入市场，具有良好发展潜力；
- 4.拥有自主知识产权且无产权纠纷；
- 5.无不良记录。

（二）创客组

- 1.遵纪守法的中国公民或团队；
- 2.北京市昌平区注册不到 1 年的企业；
- 3.团队核心成员不超过 5 人；
- 4.参赛项目的创意、产品、技术及相关专利归属参赛团队，与其它单位或个人无知识产权纠纷。

天津市

1、[市科委关于开展 2018 年市级众创空间备案和科技企业孵化器认定工作的通知](#) 天津市科委(2018-10-9)

各区科委，各有关单位：

为进一步引导我市创新创业孵化载体健康快速发展，提升创新创业孵化服务能力和水平，营造良好创新创业环境，市科委定于近期开展 2018 年市级众创空间备案和科技企业孵化器认定工作。现通知如下：

一、主要内容

- 1.市级众创空间备案
- 2.市级科技企业孵化器认定



二、工作要求

1. 申请备案市级众创空间的单位须符合《市科委市教委市财政局关于印发天津市众创空间备案管理与绩效评估办法的通知》（津科规〔2017〕1号）有关要求，提供《天津市众创空间备案申请表》（一式五份）和相关佐证材料（一式两份）。

申请认定市级科技企业孵化器的单位须符合《天津市科技企业孵化器认定和管理办法》（津科创〔2011〕160号）有关要求，提供《天津市科技企业孵化器认定申请材料》（一式五份）和相关佐证材料（一式两份）。

2. 各区科委要高度重视，对申请备案市级众创空间和申请认定市级科技企业孵化器的单位进行实地察看，填写初审意见。

3. 各区科委分别填写《2018年市级众创空间备案推荐汇总表》、《2018年市级科技企业孵化器认定推荐汇总表》，择优推荐本区域内符合条件的创业孵化载体，滨海新区各功能区由滨海新区科工委汇总推荐。

4. 为方便企业申请，定于10月16日（周二）下午14:00在市创业服务中心（南开区科研西路12号）204会议室召开培训会，进行专题讲解和答疑。请有申请意愿的单位报名参会，按时反馈《培训会参会回执》。

三、联系方式

市科委创新体系处 吴星，58326706

市创业孵化协会 何长胜，87899085

2、[关于开展2018年第二批博士（后）来（留）津专项资助申报工作的通知](#) 天津市人力资源和社会保障局（2018-10-12）

各区人力资源和社会保障局，各委办局（集团公司）、驻津单位人力资源部门，各博士后设站单位：

根据《中共天津市委天津市人民政府关于印发<天津市“海河英才”行动计划>的通知》（津党发〔2018〕17号）和《天津市高层次人才引进专项资助实施细则》精神，现将开展2018年第二批博士（后）来（留）津专项资助申报工作有关事项通知如下：

一、资助标准

（一）对毕业两年内来（留）津工作的博士（非在职），连续3年给予每人每年5万元生活补贴。

（二）对出站后两年内来（留）津工作的博士后（非在职），一次性给予每人20万元安家费补贴。



（三）对我市设站单位招收的博士后（非在职），给予一次性 5 万元生活补贴。本地高校与外省市工作站联合招收的博士后不纳入资助范围。

二、申报程序

（一）各区人力社保局、各委办局人才工作部门组织本区域、本系统的专项资助申报工作，由申报人所在单位按照隶属关系逐级申报。驻津单位按党关系归口由所在单位自下而上逐级推荐。

（二）各区人力社保局、各委办局人才工作部门每年分别于 5 月 20 日、10 月 20 日之前，将《博士来（留）津专项资助申请表》《博士后来（留）津专项资助申请表》《博士后设站单位招收博士后专项资助申请表》（详见附件 1-3），上传至指定邮箱 tjrcbsh@126.com。中国北方人才市场对申请资助的人选进行资格预审，并及时将预审结果通知各区人力社保局、各委办局人才工作部门。

（三）各区人力社保局、各委办局人才工作部门对申报的纸质材料把关核实后，统一报送至中国北方人才市场二楼 217 室。

（四）市人力社保局对相关材料进行复核，提出资助建议。并将拟资助名单在市人力社保局门户网站以及相关区、委办局进行公示，公示期为 5 个工作日。

（五）公示期满无异议的，市人力社保局向市人才办报送资助申请报告和建议资助名单。审批同意后，由市人才办按照相关规定印发资助名单和项目审批意见。

三、申报材料

（一）来（留）津博士（后）申请资助的，需提供：

1. 各区人力社保局、各委办局及驻津单位人才工作部门出具的博士（后）来（留）津专项资助申请报告及申请资助建议人选名单（请注明姓名、性别、出生日期、用人单位、毕业时间或出站时间、博士类别或博士后进站前身份和类型）；

2. 《博士（后）来（留）津专项资助申请表》一式 3 份；

3. 博士（后）的身份证或护照复印件；

4. 博士学历学位证书、天津市引进人才“绿卡”（本市高校毕业的博士或出站的博士后无需提供）。国（境）外、中外合作办学获得博士学位的申请人需提供教育部留学服务中心出具的学位认证书（外籍人员可提供中国驻外使领馆出具的学位认证）；国（境）外博士后需提供中国驻外使领馆出具的留学回国人员证明、博士后研究机构出具的研究证明信及其中文翻译件（正规翻译公司翻译成中文），以上材料均提供复印件；

5. 与我市企事业单位签署的三年以上工作合同（协议）；在津创办企业的，须提供营业执照、法人证书复印件；



6. 博士后须提供分配工作介绍信和进站审核表复印件；

7. 博士（后）毕业或出站后有工作经历的须按北方人才市场审核要求提供相关材料复印件。

（二）设站单位招收博士后申请资助的，需提供：

1. 各区人力社保局、委办局、驻津单位人才工作部门出具的专项资助申请报告、申请资助设站建议单位名单（请注明设站单位名称、申请资助人数、资助总金额）；

2. 《博士后设站单位招收博士后专项资助申请表》一式 3 份；

3. 博士后进站审核表复印件；

4. 博士后的身份证或护照复印件；

申报材料需加盖单位公章。相关表格可从市人力社保局门户网站（www.tj.lss.gov.cn）“信息公开-相关下载”栏目下载。

四、有关注意事项

（一）时间节点。申报本专项资助的博士（后）指 2018 年 1 月 1 日后来（留）津的博士（后）。

（二）年龄限制。申报本专项资助的博士（后），签订合同时年龄在 40 周岁及以下。

（三）工作合同（协议）时限。申报资助的来（留）津全职工作博士（后），需与我市企事业单位签订三年及以上工作合同，若合同未满三年，需与用人单位再补签工作合同（协议）满三年即可。同时提交工作合同和补充合同复印件。

（四）不重复资助。根据市人才基金遵循“就高不重复”的原则，按来（留）津博士身份享受了三年 15 万元专项资助，不能重复享受进站博士后的 5 万元专项资助和博士后来（留）津的 20 万元专项资助；申请过市人才基金其他引进类资助的不能重复享受此项资助。

联系人：中国北方人才市场 刘嘉睿 联系电话：28013597 电子邮箱：tjrcbsh@126.com

通讯地址：天津市河西区友谊北路 29 号中国北方人才市场二楼 217 室 市人力社保局专技处 杨 好

联系电话：83218136

3、[市科委关于认定 2018 年领军企业产学研用创新联盟的通知](#) 天津市科委(2018-10-12)



各有关单位：

为加快建立以企业为主体、市场为导向、产学研深度融合的技术创新体系，通过领军企业产学研用创新联盟形式促进各类创新要素向企业集聚，按照《天津市关于加快推进智能科技产业发展的若干政策》（津政办发〔2018〕9号）和《市科委落实〈天津市关于加快推进智能科技产业发展若干政策〉的实施细则》有关要求，现启动 2018 年领军企业产学研用创新联盟认定工作。

一、申报条件

（一）联盟对外责任主体单位必须是注册在天津市境内的科技领军企业、领军培育企业或承担有科技领军培育重大项目的企业；

（二）该企业应已建成市级及以上工程技术中心或企业重点实验室，并有高水平的人才队伍和高端仪器设备，能够建立公共服务平台，在服务行业发展方面具有良好的基础；

（三）该企业具有稳定的研发投入，2017 年度 R&D 经费内部支出占主营业务收入比重达到 3%（含）以上。

（四）联盟成员单位原则上不少于 10 家，且核心成员单位应为注册在天津市境内的科技型企业；要由企业、高校和科研机构等多个独立法人组成；企业处于行业骨干地位；高校、科研机构在合作的技术领域具有前沿水平。

（五）联盟应在规范管理、产业发展战略研究、发展规划制订、关键技术联合攻关、科技成果转化与项目实施、行业交流、市场推广、品牌培育等方面开展实质性工作。

（六）联盟所有成员签署具有法律约束力的联盟协议；已设立决策、咨询和执行等组织机构，并制订相应工作程序；有健全的经费管理制度；已建立利益保障机制；已建立开放发展机制。

（七）联盟开展的任何活动符合所在行业管理有关规定，严格按照国家环保及安全生产等法律、法规、政策进行。

二、支持方式

对新认定的领军企业产学研用创新联盟，择优给予不超过 50 万元资金补贴。补贴资金主要用于联盟开展的有效行业交流活动，开展行业学术交流、解决共性技术问题、搭建公共服务平台等。补贴资金的安排使用，应严格执行国家和天津市财政资金管理的有关规定，并接受有关部门的监督。

三、申报流程

（一）申报。运行良好、管理规范、作用突出的联盟可申请认定，联盟对外责任主体单位准备申报材料，经各区（功能区）科技主管部门或所属局级主管部门审核后，将申报材料报送受理部门。



(二) 形式审查和技术审查。由受理部门进行形式审查，市科委相关处室进行技术审查。

(三) 专家评审。市科委委托项目管理服务机构组织专家评审，提出评审意见。

(四) 审查认定。市科委相关处室根据专家意见，提出认定建议，经市科委主任办公会审议，在市科委政务网公示无异议后，确定认定的联盟名单。

四、申报材料

(一) 请具备条件的联盟对外责任主体单位填报《天津市领军企业产学研用创新联盟认定申请书》并提供佐证材料，加盖联盟对外责任主体单位公章，并由主管部门签署意见并盖章。

(二) 申报单位为规模以上企业的（行业类别为农林牧渔业的企业除外），需提供 2017 年度的主营业务收入和 R&D 经费内部支出统计报表。即 101-1 和 107-1、107-2 统计报表，自统计联网直报平台导出并加盖申请单位公章。

五、受理部门及相关联系方式

申报材料受理部门、联系人及联系电话： 天津市科技创业服务中心（南开区科研西路 12 号二楼办公区） 蒋树海 李庆博 87895889、87899468。

市科委咨询部门、联系人及联系电话： 发展计划处：李长卿 58326718；高新技术及产业化处：刘晓 58832971； 生物医药处联系电话：孔林 58832835； 农村科技处联系电话：吴晓 58832826；社会发展处联系电话：曹建华 58832977

国家级、广东省、珠海市

无。

盈科瑞·科技项目中心

2018 年 10 月 12 日



国家级

1、[药审中心关于征求第一批 3 个药品说明书增加儿童适应症和用法用量修订意见的通知](#)

为保障儿童用药安全有效，解决我国儿童用药临床工作中存在的药品说明书修订滞后，特别是已有循证医学证据的儿童适应症、用法用量、注意事项、不良反应等内容不能及时纳入说明书，影响儿童用药问题，“药品审评中心与国家儿童医学中心（北京）战略合作协议”中设立了“中国儿童用药说明书规范化项目”，共同组织研究推进解决。经国家儿童医学中心（北京）组织儿科与各领域专家研究论证，提出了第一批建议修订说明书的品种清单和具体修订内容。

经梳理品种清单，药品审评中心已审评筛选出 3 个品种可直接修订药品说明书增加儿童适应症及用法用量等内容。现将已审评筛选出拟修订的 3 个药品说明书内容（见附件），向行业和社会征求意见，欢迎提出宝贵的意见和建议。

征求意见截止时间至 2018 年 10 月 30 日。

2、[国家药品监督管理局关于发布药物研发与技术审评沟通交流管理办法的公告（2018 年第 74 号）](#)

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），国家药品监督管理局制定了《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（见附件），现予发布。本公告自发布之日起执行。原食品药品监管总局于 2016 年 6 月 2 日发布的《药物研发与技术审评沟通交流管理办法（试行）》（2016 年第 94 号通告）同时废止。

特此公告。

[附件：药物研发与技术审评沟通交流管理办法](#)

国家药品监督管理局



3、[关于征求“口服固体缓控释制剂产地变更技术要求”意见的通知](#)

为落实中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《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，更好的推进药品全生命周期管理制度的实施，保证患者用药安全有效，我中心针对企业近期提出的口服固体缓控释制剂产地变更是否需要开展生物等效性试验的问题，结合国内外相关技术指导原则，经与专家充分讨论，起草了口服固体缓控释制剂产地变更的技术要求（见附件）。现向各界征求意见，征求意见时间为一个月。

联系人：胡玉玺：huyuxi@cde.org.cn

高璇：gaox@cde.org.cn

国家食品药品监督管理总局药品审评中心

2018 年 10 月 8 日

4、[关于邀请参观第二十二届中国国际医药（工业）展览会及参加现场技术交流会的函](#)

各有关单位：

经商务部批准，由中国食品药品国际交流中心与国药励展展览有限责任公司共同主办的第二十二届中国国际医药(工业)展览会暨技术交流会(简称 CHINA-PHARM 2018)将于 2018 年 10 月 17 日-19 日在南京国际博览中心与 API 展会同期举行。

展品涵盖制药机械包装设备、生物工程技术装备、医药原料药、中间体、药用辅料，将为全球 50000 多名专业观众提供交流与合作平台。展会期间，将围绕药品质量安全风险防控与事前防范开展一系列的技术交流活动(见附件)。

[附件：现场技术交流会日程下载](#)

中国食品药品国际交流中心



5、[国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告（2018 年第 66 号）](#)

根据《中华人民共和国药品管理法》、《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），为进一步完善药品不良反应监测制度，落实药品上市许可持有人（包括持有药品批准文号的药品生产企业，以下简称持有人）不良反应报告主体责任，国家药品监督管理局就持有人直接报告不良反应公告如下：

- 一、持有人应当建立健全药品不良反应监测体系
- 二、持有人应当及时报告药品不良反应
- 三、持有人应当报告获知的所有不良反应
- 四、持有人应当加强不良反应监测数据的分析评价
- 五、持有人应当主动采取有效的风险控制措施
- 六、加强对持有人药品不良反应监测工作的技术审核
- 七、省级药品监督管理部门承担属地监管责任
- 八、严厉查处持有人不履行直接报告责任的行为

本公告自 2019 年 1 月 1 日起实施。

国家药品监督管理局

2018 年 9 月 29 日

6、[关于进一步做好 289 基药品种一致性评价申报与技术审评相关工作的通知](#)



盈科瑞·科技信息周报第 38 期

为进一步落实国务院办公厅《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）的精神，针对当前企业在一致性评价申报工作中存在的问题，加大服务和指导企业做好药品一致性评价申报资料整理工作，做好 2018 年底前 289 基药品种一致性评价的阶段性工作，现就 289 基药品种的申报与技术问题沟通事项通知如下：

一、对于已经基本完成一致性评价技术研究工作正在整理形成申报资料的品种，药品企业如存在不清楚、不明确申报资料整理的相关技术问题，可通过药品审评中心申请人之窗向药品审评中心项目管理人提出沟通交流申请。

二、药品审评中心项目管理人将安排具体品种审评小组专家团队与企业通过电话、邮件、面对面会议等形式进行沟通交流，解决企业在一致性评价资料整理申报过程中遇到的具体技术问题。

三、仿制药质量与疗效一致性评价办公室、药审中心将于十月份组织培训，针对当前审评中发现企业存在的技术问题以及企业在一致性评价申报工作中存在的问题，帮助企业分析、解决存在的共性问题。培训会后药品审评中心将在网站公开培训视频和相关材料。

四、仿制药质量与疗效一致性评价办公室与药审中心近期将会同有关省局组织专项工作组至相关省市企业进行现场调研与沟通，实地解决一致性评价过程中遇到的重点难点问题。

7、国家药品监督管理局关于注销黄瑞香注射液（国药准字 Z14021011）药品批准证明文件的公告（2018 年第 71 号）

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》的有关规定，国家药品监督管理局决定注销黄瑞香注射液（国药准字 Z14021011）药品批准证明文件。

特此公告。

[附件：注销药品批准证明文件品种目录](#)

国家药品监督管理局

2018 年 9 月 25 日



8、[国务院关于修改部分行政法规的决定-修改《中药品种保护条例》等行政法规部分条款](#)

内容略。

9、[关于举办 2018 年全国药品微生物检验控制技术精要培训班的通知](#)

《中国药典》2020 年版相关微生物增修订内容陆续公示，国家关于药品微生物控制技术指南相继出台。为把握标准动态，提升技术水平，应对当前药品微生物检验控制的迫切需求，中国食品药品检定研究院定于 11 月 28—30 日在浙江省宁波市举办 2018 年全国药品微生物检验技术精要培训班。

10、[关于举办《中国药典》2015 年版中药薄层色谱鉴别应用实操培训班（第二期）的通知](#)

各有关单位和相关人员：

根据我委 2018 年度专项培训工作计划，定于 2018 年 11 月 27-29 日在广州举办《中国药典》2015 年版中药薄层色谱鉴别应用实操培训班（第二期）。

地方级

1、[北京市食品药品监督管理局印发中药材中药饮片强化监管工作方案的通知](#)

各区局、各直属分局，各相关直属单位，各相关生产经营使用单位：

为进一步加强中药饮片监督管理，提高中药饮片质量，国家药品监督管理局制定下发了《中药饮片质量集中整治工作方案》（以下简称国家局方案）。为落实国家药品监督管理局工作部署，举一反三，在总结 2011 年以来我局强化全市中药材、中药饮片质量管理工作情况的基础上，市局组织制定了《中药材中药饮片强化监管工作方案》（以下简称北京市方案），现予以印发。