



知识产权信息篇（2018/10/27~2018/11/2）

北京市

1、[关于举办 2018 年度北京市知识产权运营进阶培训（初级）班的通知](#)（北知局）

各相关单位：

为适应我市知识产权运营体系建设实际需要，培育一批专业化、复合型的知识产权运营人才，支撑各类知识产权运营机构发展，北京市知识产权局定于 2018 年 11 月 14 日在北京北邮科技文化交流中心举办 2018 年度北京市知识产权运营进阶培训（初级）班。本次培训针对实体产业企业、高校院所以及专门从事知识产权运营工作的企业，采用进阶培训方式，开展 2018 年度知识产权运营培育工作。具体要求如下：

一、培训时间

2018 年 11 月 14 日星期三（全天 8:30—16:30）

二、培训对象及要求

（一）本次培训对象

1. 国家专利运营试点企业
2. 2017 年首批北京市知识产权运营试点单位
3. 2018 年北京市知识产权运营试点示范申报单位。
4. 我市已认定的高校院所专利运营办公室
5. 我市其他有意愿开展知识产权运营工作的单位也可以报名参加。



（二）人员要求

1. 具有 1-3 年从事运营相关工作经验；
2. 具备大学本科以上学历。

三、培训地点

北京市海淀区西土城路 10 号北京北邮科技文化交流中心四层多功能厅。

四、培训内容

1. 09:00-09:30 开班仪式
2. 09:30-11:15 高价值专利培育（10:30-10:40 休息）
3. 13:30-14:45 高校院所知识产权运营实务
4. 14:45-15:00 休息
5. 15:00-16:30 专利运营中的法律风险防范

五、其他事项

- 1.北京市知识产权局为参加培训人员建立学习档案，纳入知识产权运营人才进阶培育体系。
- 2.请各单位填写回执并于 11 月 9 日 12:00 前发送到 chanyechu@bjipo.gov.cn 。
- 3.报到时间为 11 月 14 日上午 8:30。
- 4.考虑到培训教室的实际容量，各单位限 1 人参加，以回执为准。
5. 培训免费。

六、联系方式



联系人：张慧玲，张檬

联系电话：84080081

电子邮箱：chanyechu@bjipo.gov.cn

特此通知。

附件一：参会回执.doc

附件二：北邮科技文化交流中心地址.jpg

北京市知识产权局

2018 年 11 月 2 日

2、[中日专利审查高速路（PPH）试点再延长五年](#)（国知局）

根据中日两局局长签署的《中国国家知识产权局与日本特许厅关于延长专利审查高速路试点的联合意向性声明》，中日 PPH 试点将自 2018 年 11 月 1 日起再延长五年，至 2023 年 10 月 31 日止。在两局提交 PPH 请求的有关要求和流程不变。

中日 PPH 试点于 2011 年 11 月 1 日启动，为期一年。该 PPH 试点曾于 2012 年 11 月 1 日、2013 年 11 月 1 日和 2015 年 11 月 1 日各延长一次，至 2018 年 10 月 31 日止。

医药知产综合资讯

1、[审查实务|关于专利发明人及其变更的探讨](#)（国知局）

专利制度对建立以企业为主体、市场为导向、产学研深度融合的技术创新体系有着突出作用，其对人才创新的激励作用已经形成社会共识。关于如何



激发各类人才创新活力和潜力，党的十九大报告已经为我们指明方向：既要形成清晰界定所有、占有、支配、使用、收益、处置等产权权能的完整制度安排，也要完善有利于激励创新的知识产权归属制度，明确规定并有效保护职务发明人的产权权益，还要在执法、司法和行政实践中加强对平等市场主体之间知识产权纠纷的公平裁决。

笔者基于对近年来审查实践的观察发现，发明人变更请求的数量在不断增长，且存在一定数量的发明人变更集中在专利授权的办理登记程序阶段，一定数量的发明人变更是伴随着专利申请权或者专利权的转让而提出的，一定数量的发明人变更是将新增的发明人置于第一发明人至第四发明人的位置区间。为什么要变更发明人，这 3 个“一定数量”的集中现象是巧合吗？

笔者发现，有的当事人陈述因对专利法理解不全面而错填、漏填了发明人，有的当事人陈述因单位员工离职或者学生毕业而漏填、错填发明人，有的当事人陈述发明人变更应当尊重当事人之间的意思自治，有的当事人陈述因经办人对业务不熟悉而错填、漏填了发明人。这些变更发明人的理由说法不一，所以本文探讨的第一个问题是，如何从法律法规的角度界定“发明人是谁”。

法律意义上的发明人及其确认

我国专利法第一条开宗明义，为了保护专利权人的合法权益，鼓励发明创造，推动发明创造的应用，提高创新能力，促进科学技术进步和经济社会发展，制定本法。“鼓励发明创造”作为立法宗旨之一，既是制度设计的出发点，也是核心要义的落脚点。任何发明创造都是人作出的，发明人的重要性不言而喻，我们该如何认识发明人？

我国的专利制度采用先申请制，首先从发明人与申请人的权利关系上，详细规定了职务发明与非职务发明、合作发明与委托发明在申请专利上的权利归属关系以及基于此的专利申请权和专利权权属关系，然后从专利的申请、授权到实施、许可各个阶段规范调整了发明人与申请人之间的利益关系，同时明确了发明人在专利申请文件中署名的权利。笔者认为，理解专利法意义上的发明人，至少包括两个方面，一是收益权，即基于权属及其利益分配而获得经济利益的权利；二是署名权，即基于作出发明创造这一客观事实而产生的有别于经济利益的精神权利，该精神权利是发明人获得经济利益的事实基础和法律前提。那么，如何来界定发明人是谁？

正如专利法实施细则第十三条所规定的，专利法所称发明人或设计人，是指对发明创造的实质性特点作出创造性贡献的人。为物质技术条件的利用提供方便的人或者从事其他辅助工作的人，不是发明人或者设计人。专利法实施细则对发明人的界定，有一个重要的逻辑前提，那就是专利申请被授予专利权，处于申请和审查阶段的由当事人填写的发明人只是当事人主张的发明人。那么，如何从当事人主张的发明人，成为专利法意义上的发明人？在法定授权条件之中，一个关键问题在于专利审查程序对专利申请是否具备“实质性特点”的审查。这里所说的“实质性特点”主要是指一项发明创造区别于现有技术或者现有设计的特征，发明专利具备“实质性特点”的要求要明显高于实用新型和外观设计专利。因此，当事人在提交专利申请时所主张的发明人，



应当是为使创新成果具备“实质性特点”真实的贡献了技术创新或设计创意的人，这样的一个人或者多个自然人属于专利法意义上作出创造性贡献的人，在团队完成创新的过程中，只负责组织工作、辅助工作、保障工作的人虽有贡献，但该贡献的着力点并不是直接作用于“实质性特点”本身。

提到发明人，很多人会想到美国专利制度曾经奉行的“先发明原则”和其现行的“发明人先申请原则”。美国专利制度强调对真正发明人的保护和对发明内容的尽早公开，其 2011 年修订的专利法虽然放弃了先发明制以使美国的专利申请人享有先申请制所具有的在“申请日”效力上的益处，但其新的“发明人先申请制”并非多数工业国家所采取的“先申请原则”，原因在于其要求最先提交专利申请的人必须是真正的发明人。

比较来看，美国的专利制度虽然与我国有很大不同，但就保护创新者的精神权利而言是一致的，我国专利法第十七条同样赋予了发明人或者设计人在专利文件中署名的精神权利，这种确定的、属于人的精神权利，是相对于专利申请权或者专利权的所有权、可交易性、可处分的特点而言的，与著作权法对作者署名权的定位是一致的。美国现行专利制度要求发明人或者合法的权利受让人在提交专利申请时，应当由发明人签署誓言或者声明，这一点与我国专利法第二十六条第二款对申请人及其所委托的专利代理机构应当履行正确填写发明人义务的要求是相似的。在发明人不能或不愿提供誓言但又依据义务转让了发明的情况下，美国专利制度允许申请人进行替代性声明并对该声明的填写失误进行纠正，有点类似于我国专利制度相关程序中涉及发明人更正的程序。

接下来是本文探讨的第二个问题，发明人填错了怎么办？

变更的程序要求与现实问题

对于确实因填写失误需要变更发明人的情况，我国专利法实施细则第一百一十九条第二款对发明人变更的手续予以明确，即通过著录项目变更的方式来完成手续办理。同时，专利法实施细则第八十九条所规定的公告内容在条款和实践层面均包括了发明人及其变更的公告，具体体现在发明专利公布内容、三种专利授权公告内容及专利事务公告中。此外，专利法实施细则第八十五条在法规层面给予了真实发明人自行启动变更的行政救济途径。将法规层面的前述条款统一来看，真实发明人被错填或漏填而寻求变更的路径明确，办理手续的规定清晰，且不论首次填写还是变更后的真实发明人，都会以公告的方式产生对世公示的效力。

具体到著录项目变更手续，《专利审查指南》第一部分第一章第 6.7.2.3 节规定了四种变更的情形。其中第（1）、第（3）和第（4）种情况在实践中非常少见，大部分的发明人变更集中在第（2）种情形，即因漏填或错填发明人提出变更请求。在 2010 版《专利审查指南》施行过程中，错填或漏填发明人的证明文件要求一般仅限于当事人的主张声明，但是随着近年来发明人变更的数量的快速增长，在发明人变更请求的数据中，掺杂了因职称评定需要、员工离职原因等为了其他目的而变更的情形。为遏制这种“为了变更而变更”的诉求，维护专利法的立法宗旨与制度权威，国家专利行政管理部门对当事人以错填、漏填为理由提出发明人变更的请求，依据审慎审查义务进行合理质疑，对于其中不属于错填、漏填的情形，不予变更。目前这一举措的作用已



经显现。

论述至此，让我们再来审视本文引言中所指出的 3 个“一定数量”的现象，问题已经很清楚了，申请人及其委托的专利代理机构应当依法尊重发明人的精神权利，依法履行正确填写发明人的义务，实务中大量出现的发明人变更请求是不正常的，其出发点并非纠错一种解释，更多的是为了其他目的，这种做法明显偏离了专利法对发明人的立法宗旨。但是，要解决这一问题，还需要创新主体、专利代理机构与国家专利行政管理部门共同努力。这是本文需要探讨的第三个问题，如何保护真实发明人的权益。

维护真实发明人的精神权利

基于前述分析与探讨，对于经济社会中的相关各方，尤其对于以企业、高校和科研院所为主的创新主体和将专利发明人纳入相关评审及评价体系的有关部门而言，专利工作应当始于共同的起点——正确理解专利法意义上的发明人。在维护真实发明人的实务中，笔者建议：

对创新主体而言，在企业知识产权工作重要性日渐提高的今天，不仅要把好技术创新和专利申请文件的撰写关，更要重视对申报材料所填发明人的确认，据实建立发明创造过程材料的留存及管理制度，不仅要区分哪些人参与了技术创新或者设计创意本身的工作，还要区分在参与技术创新或者设计创意工作中，是否对“实质性特点”作出了真实的贡献，更要区分这种贡献是自主创新还是“攒的主意”，以切实保障创新者的精神权利。这一点不仅可以让真实的发明人放心，也会对企业在海外的专利获权和维权有所裨益。

对于专利代理机构而言，在提供专利相关服务的过程中，正确宣传发明人制度和规定，认真研究发明人变更相关规定，积极引导当事人据实进行发明人的确认，依法在专利文件中正确填写发明人及办理发明人变更手续。在审查员产生合理质疑的情况下，正向发挥专利代理机构在审查员与申请人之间的桥梁作用，按照通知书要求补充相关证明材料以满足审查员依据证明文件得出变更后发明人为客观事实的需要。

对于国家专利行政管理部门而言，有必要加强对发明人变更的审查和监管，从部门规章的角度确立对提交专利申请时进行发明人声明的手续要求，规范错填、漏填发明人提出变更请求的时机；在发明人重新确认的具体审查程序中，严格审查证明材料，履行审慎审查义务，维护立法宗旨；在社会服务方面，积极履行对当事人的告知、提醒义务，建立发明人变更声明、承诺的公开查阅制度和申请人、发明人的诚信档案，并在必要的情况下将弄虚作假的情况反馈给有关单位和部门。

党的十九大报告明确提出：“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。倡导创新文化，强化知识产权创造、保护、运用。”知识产权创造、保护和运用制度对创新的激励，根本在于到对人的激励。专利制度的激励作用需要有效着力到发明人，以夯实专利制度之根基。（田明|中国知识产权报）



盈科瑞·知识产权中心

2018 年 11 月 02 日

科技项目篇（2018/10/27~2018/11/2）

国家级

1、[关于公示北京市 2018 年第三批拟认定高新技术企业名单的通知](#) 科技部 (2018-10-31)

根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32 号）和《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火〔2016〕195 号）有关规定，现将北京市 2018 年第三批 2702 家企业拟认定高新技术企业名单（详见附件）予以公示，公示期为 10 个工作日。

注：北京盈科瑞药物安全有效性研究有限公司顺利通过高新认定。

2、[关于召开国家重点研发计划“中医药现代化研究”重点专项 2018 年申报项目视频答辩评审会的通知](#) 中国生物技术发展中心 (2018-10-29)

一、评审工作安排

1. 本次答辩评审，评审专家将结合申报单位提交的申报书、答辩 PPT 等材料以及申报单位的答辩情况，就项目研究内容、目标设置及技术路线、任务分解和进度安排、研发团队及工作基础、预期成果与风险分析等方面内容进行评审。



2.本次答辩采取视频评审方式进行。各项目负责人分别在项目申报单位所在省（区、市）或计划单列市科技厅（委、局）（以下简称地方科技主管部门）和部分推荐单位设置的视频评审答辩会议室参加答辩。

3.评审专家在视频答辩评审会前可在线预览项目申报书，评审专家所提问题将于评审前通过国家科技管理信息系统匿名反馈至申报人，请及时关注。

二、评审组织工作要求

1.项目负责人原则上须亲自参加答辩。每个项目参加答辩人员原则上不得超过 3 人；若项目申报负责人不能参加答辩，可委托项目组成员代替，请出具项目申报单位证明并盖章，于 11 月 2 日 12:00 前将扫描件发送至中药处邮箱（zhongyaochu@cncbd.org.cn），并将原件寄送至生物中心中医与中药处（地址：北京市海淀区西四环中路 16 号院 4 号楼）。

2.严格按照项目评审安排的时间顺序进行答辩。项目答辩人应提前 1 小时到达指定答辩地点；答辩人员未按时参加答辩评审视为自动放弃，并不再进行安排答辩。

3.PPT 汇报时间 15 分钟，答辩 30 分钟，共 45 分钟。请答辩人严格遵守答辩时间，简明扼要回答评审专家提问。若超时，将自动切入下一个项目答辩。

4.请于 11 月 4 日 12:00 前将答辩 PPT 发送至中药处邮箱（zhongyaochu@cncbd.org.cn），邮件名称：项目编号+申报单位名称+项目负责人姓名。

5.项目申报负责人应提前与所在答辩点的视频评审业务联系人联系，落实答辩事宜，并向其提供汇报所需的 PPT 文件。相关联系方式见附件。答辩人员未按时在指定地点参加答辩，责任自负。

6.评审专家名单将于评审前一天在中国生物技术发展中心网站和国家科技管理信息系统网站中公布。项目申请方不得有影响专家评审公正性的违规违纪行为，如经查实确有此行为，将取消项目申报资格。

北京市

1、[关于组织申报国家重点研发计划政府间国际科技创新合作/港澳台科技创新合作重点专项 2018 年度第二批项目的通知](#) 北京市科学技术委员会(2018-10-30)

一、请各申报单位严格按照《科技部关于发布国家重点研发计划政府间国际科技创新合作/港澳台科技创新合作重点专项 2018 年度第二批项目申报指南的通知》

二、请各申报单位首先进行网上填报，将网上生成的项目预申报书加盖公章并装订成册（注意加盖公章的地方有：预申报书、联合申报协议、项目申



报单位及项目负责人诚信承诺书等），并于 2018 年 12 月 5 日 17: 00 前将项目预申报书（一式四份）报送至北京生产力促进中心（北京市海淀区北三环中路 31 号，生产力大楼 B 座 8 层 808 室）。

联系人： 赵波静 电话：82004299； 戴 星 电话：82004297； 陈永平 电话：66158339

天津市

1、[天津市人民政府办公厅关于印发天津市生物医药产业发展三年行动计划（2018—2020 年）的通知](#) 天津市人民政府办公厅(2018-10-30)

重点任务

推进本市生物医药产业提品质、增品种、创品牌，促进技术、产品、质量升级，使本市生物医药产业整体上实现向中高端迈进。

（一）实施化学药转型升级工程。加强关键药物中间体和高端原料药的研发与制造，突破高附加值化学药物剂型改造技术，提高通用名药物研发效率和质量，加大药用先导化合物库的研究力度。（市发展改革委、市工业和信息化委、市科委、市市场监管委、市卫生计生委、市安全监管局，各相关区人民政府按职责分工负责）

（二）实施中药现代化国际化工程。推动一批创新中药的临床研究和产业化，推进传统中药产品的二次开发。突破中药材有效成分提取、分离与纯化技术，加强组分中药研究，加快研究中药制剂技术，实现中药产品剂型多样化。开展名贵中药材人工替代品的研究，积极扶持优质饮片发展，加快中药国际化步伐。（市发展改革委、市工业和信息化委、市科委、市市场监管委、市商务委、天津海关，各相关区人民政府按职责分工负责）

（三）实施生物制药研发转化产业化工程。加快推进单克隆抗体、干细胞等生物制品的研发和产业化，研发肿瘤疫苗、艾滋病疫苗等先进疫苗，以及抗肿瘤、抗类风湿等单克隆抗体药物，开发以检测传染病、血液病、肿瘤为主的特异性诊断试剂。支持基因测序产品、生物检测产品以及与仪器配套使用检测品的研发和产业化。（市发展改革委、市工业和信息化委、市科委、市市场监管委，各相关区人民政府按职责分工负责）

（四）实施医疗器械培育成长工程。充分发挥天津医疗器械企业在临床诊疗、家用医疗器械、高端耗材、植入物、诊断试剂等细分领域的既有优势，大力发展具有自主知识产权的高端医疗器械，鼓励发展以云计算、物联网、人工智能等现代信息智能技术为特色的健康信息服务产品。（市发展改革委、市工业和信息化委、市科委、市市场监管委、市卫生计生委，各相关区人民政府按职责分工负责）



（五）实施健康产业精深化工程。研发具有自主知识产权的系列化医用食品，构建基于天然食用资源的新型临床营养制剂功能性组件及其产业化体系，建立医用食品原料深加工基地，利用高新技术对具有保健功能的原料进行深加工、精加工，提取其中的功能因子，开发保健（功能）食品，做好医用食品技术开发与产品储备。（市发展改革委、市工业和信息化委、市科委、市市场监管委，各相关区人民政府按职责分工负责）

（六）实施公共服务平台建设工程。构建产学研协同创新模式，形成优势互补、利益共享、风险共担的机制，释放人才、技术等创新要素活力。运用数据库、互联网等信息技术，建设医药产品技术研发、产业化、安全评价、临床评价、成果展示等公共服务平台，加快科研成果孵化、转化、产业化。鼓励龙头企业发起建立专业联盟，组织专业会议，搭建本市生物医药行业交流平台。（市工业和信息化委、市科委、市教委、市商务委、市工商联，各相关区人民政府按职责分工负责）

（七）实施生物医药质量品牌提升工程。引导企业增强质量品牌意识，加强质量管理，加大智能制造软硬件投入，提高创新水平，培育重大产品，开发具有重大临床价值的创新药物和生物新产品，创造高价值专利，提升核心竞争力，形成品牌效应。（市发展改革委、市工业和信息化委、市市场监管委、市商务委、市卫生计生委、市安全监管局，各相关区人民政府按职责分工负责）

（八）实施产业一体化发展工程。构建一二三产协同发展模式，推进中药种植和研制一体化发展，建立现代药品流通体系，发展多业态混合经营。鼓励企业建立研发生产一体化新模式，提高研发效率，降低研发风险，降低企业生产成本。（市发展改革委、市工业和信息化委、市市场监管委、市科委、市商务委、市卫生计生委、市农委，各相关区人民政府按职责分工负责）

保障措施

（一）加强组织领导工作。在天津市落实“中国制造 2025”暨全国先进制造研发基地建设领导小组的领导下，建立分管副市长牵头的协调推进机制。完善政产学研用的协同创新体系，鼓励企业与科研院所联合建立生物医药创新联盟和产业协会，支持学校、科研机构成立技术转移部门，探索采取学术和产业合作的模式，在学校、研究机构与企业之间建立技术转让、技术交流的渠道。发挥好生物医药领域智库作用。（市发展改革委、市工业和信息化委、市科委、市商务委、市市场监管委、市卫生计生委、市农委、市金融局、市财政局、市人力社保局、市合作交流办按职责分工负责）

（二）优化产业发展环境。加强与国家市场监管总局及药品审评中心的联系沟通，建立药品审评审批绿色通道，提高本市药品审批效率。对创新药、通过质量一致性评价的药物、特效药、罕用药、儿童用药在采购、资金等方面给予扶持。研究制定本市药品上市许可持有人制度试点相关政策，建立健全创新药品审批专家论证制度。在本市生物医药行业内开展知识产权培训，提高企业充分运用国际通用的知识产权规则和处理知识产权问题的能力。（市发展改革委、市工业和信息化委、市科委、市市场监管委、市卫生计生委、市知识产权局、市人力社保局，各相关区人民政府按职责分工负责）

（三）强化财政金融支持。统筹利用好智能制造、科技型企业发展、中小企业发展等相关专项资金，对生物医药产业应用示范、创新创业和公共服务



平台建设等项目给予支持。以海河产业基金为支撑，发挥 300 亿元生物医药产业基金的作用，带动社会资本对具有较好竞争性和成长潜力的医药企业开展股权投资。支持生物医药企业拓宽融资渠道，发展知识产权质押融资、科技担保等科技金融服务。（市财政局、市金融局、市发展改革委、市工业和信息化委、市科委、市中小企业局，各相关区人民政府按职责分工负责）

（四）加大项目建设力度。以项目带动战略为抓手，加大服务企业、服务项目力度，以生物医药世界 500 强、国内百强企业以及北京市等省市优质企业为目标，加大招商引资工作力度。充分发挥市、区两级资源优势，信息互动、上下联动，开展产业链招商、人才招商、龙头招商，推动引资、引技、引智有机结合，形成全员招商引资的浓厚氛围和强大气场。服务好目前形成的投产达产、开工建设、储备报批等共计 62 项总投资 197 亿元的项目建设。同时，持续开展新项目的引进。（市发展改革委、市工业和信息化委、市科委、市商务委、市人力社保局、市合作交流办、市投资办，各区人民政府按职责分工负责）

（五）健全药品流通体系。加强药品流通网络建设，形成工业企业和各级流通企业紧密衔接的药品配送网络。发展第三方医药物流，提高农村地区药品配送能力，实现药品流通对基层的有效覆盖。采用信息技术实施供应链管理，整合上下游资源，打造全产业链服务模式，提高整个供应链效率，满足消费者多层次、多样化的健康需求。（市商务委、市市场监管委、市农委，各相关区人民政府按职责分工负责）

（六）加强人才引进和培养。充分利用“海河英才”行动计划，加大对海内外高层次生物医药领域创新人才的引进力度，为来津创新创业的高层次人才提供启动资金和完善的生活保障。加大高水平管理人才和科技人才的引进和培养力度，积极与国内外医药院校开展人才培养合作，拓宽人才引进渠道，完善人才培养环境。加强本市技术人才的培养工作，加大对本市医药类高职院校的财政投入，将天津打造成为我国医药高技能人才培养基地。（市人力社保局、市外专局、市财政局、市教委、天津医药集团，各区人民政府按职责分工负责）

广东省、珠海市

无。

盈科瑞·科技项目中心

2018 年 11 月 2 日



医药信息篇（2018/10/29~2018/11/2）

国家级

1、[关于举办干细胞临床研究规范化设计与实施培训的通知](#)

各有关单位：

干细胞临床研究的方案设计，直接关系到研究结果的科学性和可靠性，也是影响到干细胞临床研究项目能否完成备案的关键因素之一。在对前期申报备案的临床研究项目方案评价研究的基础上，针对存在的问题，中国医药生物技术协会、《中国医药生物技术》杂志联合上海交通大学医学院临床研究中心举办干细胞临床研究规范化设计与实施培训。

一、培训时间

2018 年 11 月 23-25 日。23 日报到，24 日、25 日培训。

二、培训地点

上海交通大学医学院懿德楼（上海市重庆南路 227 号东院）。

2、[国家药品监督管理局关于修订追风透骨制剂和蒲地蓝消炎制剂处方药说明书的公告（2018 年第 77 号）](#)

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对追风透骨制剂（胶囊剂、片剂、丸剂）和蒲地蓝消炎制剂（片剂、胶囊剂、口服液）处方药说明书增加警示语，并对【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行修订。

3、[全国人民代表大会常务委员会关于延长授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点期限的决定](#)



为了更好总结药品上市许可持有人制度试点经验，为改革完善药品管理制度打好基础，并做好药品上市许可持有人制度试点工作和《中华人民共和国药品管理法》修改工作的衔接，第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议决定：将 2015 年 11 月 4 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点工作的三年期限延长一年。

本决定自 2018 年 11 月 5 日起施行。

4、[国家药品监督管理局关于发布生物等效性研究的统计学指导原则和高变异药物生物等效性研究技术指导原则的通告（2018 年第 103 号）](#)

为保障仿制药一致性评价工作的顺利开展，国家药品监督管理局研究制定了《生物等效性研究的统计学指导原则》《高变异药物生物等效性研究技术指导原则》，现予发布。

[附件 1：生物等效性研究的统计学指导原则](#)

[附件 2：高变异药物生物等效性研究技术指导原则](#)

国家药监局

2018 年 10 月 17 日

5、[国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告（2018 年第 79 号）](#)

为落实国务院常务会议有关会议精神，加快临床急需的境外上市新药审评审批，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织起草了《临床急需境外新药审评审批工作程序》及申报资料要求（见附件），现予发布。

特此公告。

[附件：临床急需境外新药审评审批工作程序](#)



国家药监局 国家卫生健康委

2018 年 10 月 23 日

6、[关于公开征求 ICH 指导原则《S11：支持儿科用药开发的非临床安全性评价》意见的通知](#)

ICH 指导原则《S11：支持儿科用药开发的非临床安全性评价》现进入第 3 阶段征求意见。按照 ICH 相关章程要求，ICH 的监管机构成员需收集本地区关于第 2b 阶段指导原则草案的意见并反馈 ICH。

社会各界如有意见，请于 2019 年 3 月 15 日前通过电子邮箱反馈我办。

ICH 工作办公室
2018 年 10 月 31 日

7、[关于发布第一批临床急需境外新药名单的通知](#)

为落实国务院常务会议有关会议精神，加快临床急需境外新药进入我国，国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会制定了《临床急需境外新药审评审批工作程序》，并按程序组织专家遴选出 48 个临床急需境外新药，该名单前期已在我中心网站公示。其中，8 个品种已在近期获批上市，现将其他 40 个品种名单按程序对外公布。

列入临床急需境外新药名单的品种，可按照《临床急需境外新药审评审批工作程序》提交相关资料，直接提出上市申请，我中心建立专门通道加快审评。尚未申报的品种，可随时提出与我中心进行沟通交流，尽快提出上市申请。

国家药品监督管理局药品审评中心

2018 年 11 月 1 日

8、[国家药品监督管理局关于注销乳酸钠林格注射液（国药准字 H20023404）药品批准证明文件的公告（2018 年第](#)



[80 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乳酸钠林格注射液（国药准字 H20023404）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](#)

国家药监局

2018 年 10 月 29 日

9、[海关总署 国家药品监督管理局公告 2018 年第 148 号（关于《进口药品通关单》等 7 种监管证件实施联网核查的公告）](#)

为进一步优化口岸营商环境，促进跨境贸易便利化，海关总署、国家药品监督管理局决定对《进口药品通关单》等 7 种监管证件实施电子数据联网核查。

海关总署 国家药品监督管理局

2018 年 10 月 29 日

10、[关于举办 2018 年第五期药品注册检查交流会的通知](#)

各有关单位：

为进一步推进国务院“放管服”改革，落实深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新有关精神，做好政策解读，加强宣贯培训，在原国家食品药



盈科瑞·科技信息周报第 41 期

品监督管理总局食品药品审核查验中心的大力支持下，中国食品药品国际交流中心与陕西省食品药品监督管理局定于 11 月 29-30 日，在西安联合举办第五期药品注册检查交流会。

交流会的主要内容是药物临床试验监管工作分析、药物临床试验设计要点、药物和医疗器械临床试验核查要点与常见问题、仿制药生物等效性试验临床核查要点与常见问题、仿制药一致性评价药学研制及生产现场检查要点、药品注册生产现场检查要点、伦理审查法规、指南、流程与常见问题等(具体内容详见附件)。

[附件：2018 年第五期药品注册检查交流会日程下载](#)

中国食品药品国际交流中心

2018 年 11 月 2 日