



知识产权信息篇（2018/11/3~2018/11/9）

略

科技项目篇（2018/11/3~2018/11/9）

国家级

1、[科技部 海关总署关于印发《纳入国家网络管理平台的免税进口科研仪器设备开放共享管理办法（试行）》的通知](#) 科技部 (2018-11-1)

内容略。

2、[关于对科研领域相关失信责任主体实施联合惩戒的合作备忘录](#) 发改财金〔2018〕1600号 (2018-11-9)

为深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大精神，落实《国务院关于印发社会信用体系建设规划纲要（2014-2020年）的通知》（国发〔2014〕21号）、《国务院关于改进加强中央财政科研项目和资金管理的若干意见》（国发〔2014〕11号）、《国务院关于建立完善守信联合激励和失信联合惩戒制度加快推进社会诚信建设的指导意见》（国发〔2016〕33号）、《中华人民共和国科学技术进步法》《国家发展改革委人民银行关于加强和规范守信联合激励和失信联合惩戒对象名单管理工作的指导意见》（发改财金〔2017〕1798号）等有关要求，加强科研诚信体系建设，建立健全科研领域失信联合惩戒机制，构筑诚实守信的科技创新环境，国家发展改革委、人民银行、科技部、中央组织部、中央宣传部、中央编办、中央文明办、中央网信办、最高法院、最高检察院、中央军委装备发展部、中央军委科学技术委员会、教育部、工业和信息化部、公安部、财政部、人力资源社会保障部、自然资源部、住房城乡建设部、交通运输部、水利部、农业农村部、商务部、卫生健康委、国资委、海关总署、税务总局、市场监管总局、广电总局、中科院、社科院、工程院、银保监会、证监会、自然科学基金会、民航局、全国总工会、共青团中央、全国妇联、中国科协、铁路总公司联合签署了《关于对科研领域相关失信责任主体实施联合惩戒的合作备忘录》。

一、联合惩戒对象



联合惩戒对象为在科研领域存在严重失信行为，列入科研诚信严重失信行为记录名单的相关责任主体，包括科技计划（专项、基金等）及项目的承担人员、评估人员、评审专家，科研服务人员和科学技术奖候选人、获奖人、提名人等自然人，项目承担单位、项目管理专业机构、中介服务机构、科学技术奖提单位、全国学会等法人机构。

二、跨部门联合惩戒措施（摘录）

1. 一定期限内或终身取消中国科学院、中国工程院院士提名（推荐）资格、院士被提名（推荐）资格。（实施单位：中科院、工程院、中国科协）
2. 按程序及时撤销相关荣誉称号，取消参加评优评先资格。（实施单位：中央宣传部、中央文明办、人力资源社会保障部、全国总工会、共青团中央、全国妇联、中国科协）
3. 失信责任主体是个人的，依法限制登记为事业单位法定代表人。失信责任主体是机构的，该机构法定代表人依法限制登记为事业单位法定代表人。（实施单位：中央编办）
4. 暂停审批其新的重大项目申报，核减、停止拨付或收回政府补贴资金。（实施单位：国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、国资委）
5. 将失信信息作为加强对境内上市公司实行股权激励计划或相关人员成为股权激励对象事中事后监管的参考。（实施单位：国资委、财政部、证监会）
6. 强化税收管理，提高监督检查频次。（实施单位：税务总局）
7. 将失信责任主体的失信情况作为纳税信用评价的重要外部参考。（实施单位：税务总局）
8. 对严重失信责任主体，限制其取得认证机构资质；限制其获得认证证书。（实施单位：市场监管总局）
9. 对失信责任主体进出口货物实施严密监管，在办理相关海关业务时，加强单证审核、布控查验、加工贸易担保征收、后续稽查或统计监督核查。（实施单位：海关总署）
10. 依法限制取得政府供应土地。（实施单位：自然资源部）
11. 依法限制取得生产许可证。（实施单位：市场监管总局）
12. 对相关失信责任主体在上市公司或者非上市公众公司收购的事中事后监管中予以重点关注。（实施单位：证监会）
13. 对其依法采取责令改正、暂停相关业务、停业整顿、关闭网站、吊销相关业务许可证或者吊销营业执照等措施。（实施单位：公安部、市场监管总局、中央网信办）



三、联合惩戒实施方式

1. 科技部通过全国信用信息共享平台定期向签署本备忘录的相关部门提供科研领域联合惩戒对象的相关信息。同时，在“信用中国”网站、科技部政府网站、国家企业信用信息公示系统等向社会公布。其他部门和单位通过全国信用信息共享平台联合奖惩子系统获取科研领域联合惩戒对象信息，按照本备忘录约定内容，依法依规实施惩戒。

2. 建立惩戒效果定期通报机制，根据实际情况相关部门可定期将联合惩戒措施的实施情况通过全国信用信息共享平台联合奖惩子系统反馈至国家发展改革委和科技部。

四、联合惩戒动态管理

科技部对科研领域失信行为责任主体名单进行动态管理，通过全国信用信息共享平台定期更新科研领域严重失信行为信息，相关部门依据相关规则和程序实施或解除惩戒措施。解除惩戒措施后依程序移除科研领域严重失信行为信息，但相关记录在电子档案中长期保存。

北京市

1、[关于组织申报第九批北京市新技术新产品（服务）的通知](#) 北京市科学技术委员会(2018-11-8)

一、符合京科发〔2014〕622号文件规定条件的企业、高等学校、科研院所和社会组织的产品、服务均可申请北京市新技术新产品（服务）认定。经认定的新技术新产品（服务），可享受政府采购和推广应用等政策支持。

二、自本通知发布之日起启动新技术新产品（服务）受理工作，企业在线注册截止日为2018年11月23日，纸质材料申报截止日为2018年11月27日（工作日上午9:00-11:30，下午2:00-4:30）。

三、申报材料请交送到北京市海淀区阜成路73号裕惠大厦C座一层高新认定受理大厅。联系电话：88828843、88828846

天津市

1、[关于开展2018年度天津市促进科技成果转化交易项目补助受理工作的通知](#) 天津市人民政府办公厅(2018-11-8)

根据《天津市促进科技成果转化交易项目管理办法》（津科规〔2018〕6号）、《天津市促进科技成果转化交易项目补助资金管理办法》（津财规〔2018〕



20 号) 要求, 市科委将组织开展 2018 年度天津市科技成果转化交易项目补助工作。补助针对由线上线下技术转移机构促成且经技术合同认定登记的技术开发和技术转让项目, 补助对象为转化或应用科研机构 and 高校等单位科技成果的企业、促成交易的技术转移机构及技术经纪人。现将相关事项通知如下:

交易项目补助对象及标准

(一) 委托或受让企业

我市企业为委托方或受让方, 与国内非营利性科研机构 and 高校进行的、单项交易额在 10 万元以上的技术开发、技术转让交易, 按照不超过当期实际技术交易额 5% 的标准, 对委托或受让企业进行补助。单个企业本次补助金额不超过 100 万元。

(二) 技术转移机构

1. 线下技术转移机构

技术受让交易。对促成我市企业为委托方或受让方, 与国内非营利性科研机构 and 高校完成技术开发、技术转让交易的机构, 按照不超过当期实际技术交易额 2% 的标准对技术转移机构进行补助, 单项交易补助金额不超过 20 万元。

技术出让交易。对促成我市法人单位为出让方的国内技术转让交易的机构, 按照不超过当期实际技术交易额 1% 的标准对技术转移机构进行补助, 单项交易补助金额不超过 10 万元。

同一交易的受让、出让补助不可兼得。单个机构本次补助金额不超过 100 万元。

2. 线上技术转移机构 (天津市科技成果展示交易运营中心网上平台) 按照不超过当期实际交易额 0.5% 的标准进行补助, 单项交易补助金额不超过 5 万元。本次上述补助金额不超过 300 万元。

2、[市科委关于预先征集 2018 年天津市企业研发投入后补助项目的通知](#) 天津市科学技术委员会 (2018-11-8)

为深入实施创新驱动发展战略, 引导企业加大研发投入, 促进我市科技创新实力快速提升, 加快推进我市企业高质量发展, 现启动 2018 年天津市企业研发投入后补助项目预先征集工作。

一、申报条件

(一) 天津市内注册, 具有独立法人资格的企业。

(二) 企业上一年度所得税汇算清缴已享受研发费用加计扣除政策。



(三) 纳入国家科技统计调查的规模以上工业、特级和一级资质建筑业、大中型重点服务业企业还须按照统计部门要求填报了上一年度研发统计年报报表。

(四) 未被列入失信行为记录的企业。

二、补助方式及内容

以企业上一年度所得税汇算清缴向税务部门自行申报的享受税前加计扣除的研发费用数额为补助基数（该数据由税务部门提供），按比例进行补助（补助比例待定）。

对我市智能科技重点企业，企业可按照市政府办公厅印发的《天津市给予加快推进智能科技产业发展的若干政策》（津政办发〔2018〕9号）规定享受年度研发费用奖励，不再重复给予补助。

前期已经申报“2018年天津市智能制造专项鼓励企业加大研发投入项目”的企业，在智能制造专项鼓励企业加大研发投入项目结果公示之前，可以申报本补助项目。如果企业获得了智能制造专项鼓励企业加大研发投入项目支持，本补助项目申报书自动失效。

广东省、珠海市

无。

盈科瑞·科技项目中心

2018年11月9日



医药信息篇（2018/11/5~2018/11/9）

国家级

1、[国家药品监督管理局关于撤销磺胺索嘧啶片药品批准证明文件的公告（2018 年第 84 号）](#)

磺胺索嘧啶片用于治疗敏感细菌及其他敏感病原微生物所致感染，临床使用中发生严重不良反应风险较高，在部分国家已退出市场，目前我国已无生产、销售和使用。根据《中华人民共和国药品管理法》相关规定，国家药品监督管理局组织对磺胺索嘧啶片进行了综合评价，评价认为该药品在我国使用风险大于获益，决定撤销其药品批准证明文件。

目前，持有磺胺索嘧啶片药品批准证明文件的企业有 1 家，为海南制药厂有限公司（磺胺索嘧啶片，国药准字 H46020591），请该企业做好撤市相关工作。

国家药监局

2018 年 11 月 2 日

2、[关于发布证候类中药新药临床研究技术指导原则的通告（2018 年第 109 号）](#)

为继承和发扬中医药诊疗特色和优势，完善符合中药特点的技术评价体系，落实《药品注册管理办法》《中药注册管理补充规定》的相关规定，国家药品监督管理局组织制定了《证候类中药新药临床研究技术指导原则》，现予发布。

附件 1：证候类中药新药临床研究技术指导原则

附件 2：《证候类中药新药临床研究技术指导原则》起草说明

国家药监局



3、[国家药典委员会关于药品生产企业建议修订国家药品标准有关事宜的通知](#)

为发挥药品（药用辅料）企业在标准制修订工作中的积极作用，明确企业向国家药典委提交国家药品标准修订建议的程序及要求，现将有关事宜通知如下：

一、本通知所指的国家药品标准包括：中国药典收载的药品（药用辅料）标准；原卫生部部颁标准中收载的药品标准；国家药典委员会审定的局颁药品标准。

属于注册补充申请范畴的，应按国家药品监督管理部门规定的程序办理，不在本通知范围内。

二、可提交本通知所指的国家药品标准修订建议的（以下简称建议方），仅限该药品的上市许可持有人（药品生产企业）、该原料或药用辅料生产企业。

三、建议方可将书面建议函及有关资料（见附件）寄送我委，并加盖本单位公章。我委将按有关工作程序予以办理。邮寄资料请自行备份，不予退回。

国家药典委员会

2018 年 11 月 7 日

4、[关于修订蒲地蓝消炎片（胶囊）非处方药说明书范本的公告（2018 年第 82 号）](#)

根据监测评价结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对蒲地蓝消炎片（胶囊）非处方药说明书范本进行修订。

附件 1：蒲地蓝消炎片非处方药说明书范本

附件 2：蒲地蓝消炎胶囊非处方药说明书范本

国家药监局



5、[关于优化优先审评申请审核工作程序的通知](#)

为进一步提高审核优先审评申请的效率，即日起我中心对申请人提出的优先审评申请采取即到即审方式组织专家进行审核，确定优先审评的品种。同时，对拟纳入优先审评的品种不再按批对外发布公示征求意见，调整为在我中心网站“拟优先审评品种公示”栏目向社会公示征求意见，公示期 5 日，欢迎社会各界加强监督。

现有按程序组织专家审核后拟纳入优先审评的 17 个品种向社会公示，请社会各界在“拟优先审评品种公示”栏目下查阅，如有异议请及时提出。

药品审评中心
2018 年 11 月 7 日

6、[关于发布双相障碍治疗药物的临床试验技术指导原则的通告（2018 年第 115 号）](#)

为指导和规范双相障碍治疗药物临床试验，国家药品监督管理局组织制定了《双相障碍治疗药物的临床试验技术指导原则》，现予发布。

附件：双相障碍治疗药物的临床试验技术指导原则

国家药监局
2018 年 11 月 6 日

7、[关于发布抗精神病药物的临床试验技术指导原则的通告（2018 年第 114 号）](#)

为指导和规范抗精神病药物临床试验，国家药品监督管理局组织制定了《抗精神病药物的临床试验技术指导原则》，现予发布。

附件：抗精神病药物的临床试验技术指导原则

国家药监局



2018 年 11 月 6 日

8、[关于开放药物临床试验数据自查报告填报系统的公告](#)

各有关单位：

根据《国家药品监督管理局关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告》（2018 年第 86 号）要求，自即日起，核查中心将对公告所涉及品种的药品注册申请人开放药物临床试验数据自查报告填报系统。请各药品注册申请人自 2018 年 11 月 9 日 -11 月 22 日登录国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心网站 www.cfdi.org.cn，在公众服务区域选择“网上办事”中的“在线填报”，点击“临床试验数据自查报告填报”（或直接访问网址：http://218.240.145.204:9082/esa/login_scqy.jsp）进行填报。逾期不报，核查中心将不安排现场核查。

原国家食品药品监督管理总局
食品药品审核查验中心（暂）

2018 年 11 月 9 日

9、[关于修订祖师麻注射液说明书的公告（2018 年第 85 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祖师麻注射液说明书增加警示语，并对【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行修订。

附件：[祖师麻注射液说明书修订要求](#)

国家药监局

2018 年 11 月 2 日

10、[图解政策：关于修订含可待因感冒药说明书的公告（2018 年第 63 号）](#)



为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对含可待因感冒药说明书【禁忌】【儿童用药】项进行修订。

地方级

1、[北京市食品药品监督管理局关于开展 2018 年进口药品专项监督抽检工作的通知](#)

市食品药品稽查总队、市药品检验所，各有关单位：

为加强本市进口药品上市后质量监督，落实《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）的有关要求，依据《北京市食品药品监督管理局食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全监测工作办法》，市局决定开展进口药品专项监督抽检工作。现就有关工作要求通知如下：

（一）抽检对象

经北京口岸报验通关的进口化学药品（不含首次在中国销售的化学药品）。重点抽取 2018 年 4 月 26 日起已完成进口备案通关放行的化学制剂，以注册地为北京的药品进口单位为主。