

科技项目篇(2016/11/14~2016/11/18)

国家级

1、2020版药典重点增加中药材、药用辅料标准品种遴选有啥看点? 中国生物技术信息网(2016-11-15)

2020 年版药典编制大纲将以临床需求为目标来遴选出安全有效、质量稳定、标准成熟的品类收录到药典,并进一步扩大品种收载**;重点增加原料、中药材、药用辅料标准的收录。**

对于中药品种遴选,征求意见稿明确:

重点收载标准提高行动计划中已全面提高质量标准符合上述要求的中成药品种。

以野生濒危动植物或化石类为原料的中成药以及商品匮乏和有违伦理的中药材不再收入本版药典。

对于化药品种遴选,征求意见稿明确:

按药典品种遴选程序根据临床需要选择使用安全、疗效确切、剂型与规格合理的品种。

慎重遴选尚未在国内生产的进口药制剂,将临床常用、疗效肯定并已被国外通用药典收载的进口原料药及相应的制剂品种收入药典。

淘汰临床已长期不用、临床副作用大或剂型不合理的品种。

对于药用辅料和药包材,征求意见稿明确:

增加常用药用辅料和关键药包材标准的收载,推进成熟的新型药用辅料和药包材标准的收载。

北京市

1、中关村科技园区西城园技术标准补贴的实施办法 西城园管委会(2016-11-14)

一、申报条件

- (一)经西城园管委会认定的中关村高新技术企业;
- (二)已对外发布的国际标准、国家标准、行业标准,在对外发布的下一年可申请补贴;



- (三)企业新制定的标准内容应属于基础技术、产品、工艺、技术服务的行业标准、国家标准、国际标准;
- (四)参与国家标准、行业标准起草前五名的单位,主导制定国际标准的单位;
- (五)同一项标准只能享受一次政策支持,系列标准原则上按一个项目申报,当第一起草单位不同时,系列标准方可按多个项目申报;
- (六)申报的标准项目有多个符合申报条件企业的,应由一个企业牵头申报,但该企业应与其他企业协调一致并取得授权;
- (七)承担各类国际标准化技术委员会、分技术委员会、工作组秘书处的企业或产业技术联盟,在秘书处正式成立的下一年可申请补贴,在同一年度内只享受一次政策支持。

二、申报材料

- (一) 书面申请
- (二)中关村科技园区西城园技术补贴申请表;
- (三)企业营业执照复印件;
- (四) 中关村高新技术企业证书复印件
- (五) 权威机构认定的标准发布相关资料;
- (六) 批准设立标准技术委员会、分技术委员会、工作组秘书处的相关材料;
- (七)上年度及本年度最近一次企业缴纳国税和地税的凭证复印件;

三、申报办理程序

- (一) 按照西城园管委会发布的年度政策申报通知;
- (二)申报企业须在受理期限内提交年度政策申报材料,逾期不予受理;
- (三) 西城园管委会受理企业申请材料, 开具受理通知单;



- (四)西城区质量技术监督局对标准补贴申请、标准化专业技术委员会补贴申请材料进行初审;
- (五) 西城园管委会组织逐级审议政策申请;
- (六)在中关村西城园网站公布审批通过的企业名单,未通过的企业不再另行通知;
- (七) 按照区政府审批结果拨付资金
- 2、关于启动首届中国创新挑战赛(北京赛区)赛事及公开征集创新需求的通知 北京市市科委(2016-11-17)

按照《科技部关于开展首届中国创新挑战赛的通知》(国科发火〔2016〕315 号〕部署,首届中国创新挑战赛(以下简称"挑战赛")北京赛区赛事正式启动,现向社会公开征集技术创新需求,相关事项通知如下:

一、赛事组织

中国创新挑战赛是**针对具体技术创新需求**,通过"揭榜比拼"方式,面向社会公开征集解决方案的创新众包服务活动。首届挑战赛由科学技术部作为指导单位,北京赛区赛事由科技部火炬中心联合京津冀三地科技部门共同主办。

二、赛事流程

(一) 需求征集、分析和发布

需求征集。征集范围面向京津冀区域,相关企业根据创新发展和转型升级需求,提交技术难点和创新需求;

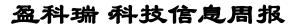
需求分析。组织相关专家分析诊断技术创新需求,对潜在的技术解决团队进行预判;

需求发布。创新需求经审核后,向社会公开发布。

(二)解决方案征集和评价

方案征集。通过各类科技资源平台征集解决方案,必要时进行专项征集,完成方案征集和提交工作。

方案评价。组织相关专家对解决方案针对性、可行性和有效性进行评价,经筛选和审核,纳入技术难题竞标环节。





(三) 现场挑战赛

组织企业和各技术解决方现场交流对接,促成双方合作。择优共性、关键或显示度高的技术创新需求,每个需求精选 3-5 个解决方案进行路演式的同场竞技决赛。

三、技术创新需求征集要求

首届中国创新挑战赛(北京赛区)主要面向京津冀区域公开征集创新需求,征集内容涉及创新发展和技术创新需求、所需达到技术要求或目标、成果形式等。

请各相关单位认真做好技术创新需求的调研、征集和挖掘工作,按要求填写《需求征集表》,并于 11 月 30 日前以电子邮件方式提交。征集的企业技术需求数量不限,但必须真实有效。需求征集表发至: challenge@chinatis.com。

北京赛区官网: http://challenge.cittc.net。

联系人: 肖蕾

电 话: 010-62619925-871

知识产权篇(2016/11/14~2016/11/18)

国家级

1、我国商标注册申请量稳居第一中国保护知识产权网(2016-11-16)

11 月 15 日,由世界知识产权组织(WIPO)、国家工商总局 (SAIC)联合主办的商标品牌和马德里国际商标体系成立 125 周年纪念活动在山东省青岛市举行。

国家工商总局副局长刘玉亭介绍,目前,中国企业的品牌意识不断增强,商标注册申请量已经连续 14 年位居世界第一。截至 2016 年 10 月底,中国商标累计申请量 2137 余万件,累计注册量 1409 余万件,有效注册量 1200 余万件,实现了"三个超千万",中国平均每 7.5 个市场主体拥有一个有效商标。

经过 100 多年的发展,马德里商标国际注册体系已经成为国际交流与合作的重要平台,截至今年 10 月底,我国申请人提交的马德里国际商标有效注





册量达 21622 件。

- 2、世界知识产权组织国家工商总局联合主办商标品牌和马德里国际商标体系成立 125 周年纪念活动 中国商标网(2016-11-16)
 - 11月15日,由世界知识产权组织、国家工商总局联合主办的商标品牌和马德里国际商标体系成立125周年纪念活动在山东省青岛市举行。

张茅在贺信中指出,马德里商标国际注册体系所涵盖的 114 个国家,代表了全球贸易额的 80%左右。目前有效的马德里国际注册商标已达 125 万件。马德里体系为全球经济和贸易发展作出了重要贡献,已成为国际间商标注册的重要途径。中国政府 1989 年加入马德里体系,从 2005 年至 2015 年,外国申请人指定中国的马德里申请连续 11 年位居马德里联盟第一。中国申请人提交的马德里申请也长期位居前十,2015 年排名第六位,2016 年截至目前暂列第五位,显示出马德里体系在中国的蓬勃发展和生机活力。当前,中国经济正处于转型升级的新阶段,发展品牌经济,实施创新驱动战略,已成为中国政府和社会各界的共识。中国企业也不断以品牌为基础,在全球范围内进行资源配置和营销。在此情况下,中国政府不断推进商标注册便利化改革,提供优质服务,同时更加注重提高马德里体系的运用水平,推动中国品牌国际化。举办此次活动,将极大地增强中国企业的品牌国际化意识。

此次纪念活动旨在宣讲马德里体系在支持国际品牌发展和推动经济发展中的作用。来自世界知识产权组织、中国、德国、美国、日本等 27 个国家和地区以及国际组织、非政府组织的 40 余名代表,国家工商总局、部分省(直辖市)工商和市场监管部门、企业界代表,共 200 余位嘉宾出席纪念活动。刘玉亭在活动期间会见了世界知识产权组织副总干事王彬颖女士和马德里联盟大会主席、墨西哥工业产权局局长米格尔•马尔甘先生等外宾和代表。

北京市

1、关于开展 2016 年北京市专利试点单位总结验收工作的通知 昌平区知识产权局(2016-11-14)

根据《北京市企(事)业专利试点工作管理办法(修订稿)》(京知局[2004]66号)和《北京市企(事)业专利试点工作考核评价标准》的要求,为确保 2016年度专利试点工作取得实效,我局决定开展 2016年北京市专利试点单位总结验收工作。现将总结验收工作有关事宜通知如下:

- 1、2016年北京市专利试点单位应认真、如实填写《2016年北京市专利试点工作验收报告书》(一式两份)(附件一)。2016年 12月 30日前将本单位试点工作总结报送至昌平区知识产权局。我局将组成总结验收小组,开展所属地区 2016年北京市专利试点单位总结验收工作。
- 2、具体评分标准为: 60 分为合格, 60 分以下为不合格。对于验收合格的试点单位,北京市知识产权局将颁发"2016 年度专利试点工作验收合格"证书(具体时间另行通知)。
 - 3、注意事项





第 43 期

- (1) 各 2016 年专利试点单位,在提交验收报告的同时,须提交将《2016 年北京市专利试点工作验收报告书》、《2016 年区专利试点单位验收汇总表》电子版至 cpqzscqj@163.com,且标题注明"2016 试点验收——(XXXX 企业名称)"字样 。
 - (2) 逾期未提交总结验收报告的试点企业,将视为专利试点工作验收不合格。
 - (3) 于2016年12月30日前将《2016年北京市专利试点工作验收报告书纸件》(2份),加盖公章,报送至区知识产权局进行最终审核。
 - (4) 此次验收工作最终结果将于 2016 年 3 月在北京市知识产权局网站(www.bjipo.gov.cn)公布。
- 2、昌平区召开企业专利工程师能力促进培训班 昌平区知识产权局(2016-11-14)

近日,为了帮助广大企业快速掌握和熟练运用有关专利申请、布局与挖掘等方面的法律规定、政策思路和技巧方法,同时拓展专利审查与创新主体沟通渠道、创新交流模式,促进专利审查质量和效率提升,提高从业人员的专业能力,昌平区知识产权局联合国家知识产权局专利局审查业务管理部在 昌平区财会之家举办"企业专利工程师能力促进培训班"。

会议特邀请国家知识产权局专利局审查业务管理和实务专家、知名企业知识产权经理人、知识产权信息利用与企业专利管理实务专家为企业讲解关于专利申请、审查及复审和无效程序、专利申请及审查流程相关政策介绍、国家知识产权局专利分析普及推广项目及技术说明会、企业专利管理实务以及企业专利信息应用等方面的知识。全区企事业单位知识产权部、法律事务部及研发部门的相关管理人员;行业协会知识产权和创新项目管理人员;大专院校、科研院所、孵化器、众创空间知识产权管理人员等 150 余人参加此次培训会。会后专家与企业针对审查工作如何从审查质量、审查效率以及审查服务等方面更好地促进小微企业的创新活动和专利价值实现等相关主题进行研讨。

3、我局举办知识产权公共信息服务平台各区专题培训会 北京市知识产权局(2016-11-17)

11 月 15 日,为帮助各区尽快掌握信息平台使用方法,并做好信息平台的应用工作,我局开展了知识产权公共信息服务平台各区专题培训,来自 16 个区和经济技术开发区知识产权局及重点企业专利信息服务工作人员近 120 人参会。李钟副局长出席会议并讲话。

培训会上,专家讲解了信息平台总体功能,演示了互联网门户、政务网门户、移动门户及微信公众号的使用方法;针对各区知识产权局工作人员的实际需求,详细讲解了区分平台的使用、管理、维护方法;有针对性地讲解了专利检索、管理决策支持、重点企业监测等典型系统。

通过专题培训,各区知识产权管理人员和重点企业全面了解信息平台,初步掌握了信息平台使用方法,为信息平台在各区的推广应用奠定了良好基础。



4、关于举办 2016 年专利周开放日活动的通知 北京代办处 (2016-11-17)

为配合 2016 年第十届中国(北京)专利周活动开展,北京代办处定于11月21日在代办处大厅举办专利周开放日活动。现将有关事项通知如下:

- 一、活动时间: 11月21日下午14:30-15:30
- 二、活动地点: 北京代办处等候大厅
- 二、活动内容
- 1.总体介绍北京代办处的业务范围,重点介绍专利权质押登记、专利实施许可合同备案、登记簿副本的办理。
- 2.介绍《专利费用减缴办法》、费减备案系统的操作和办理流程。
- 3.现场受理专利电子申请用户注册咨询和指导操作。
- 4.免费发放专利业务及电子申请宣传册。
- 三、参加对象
- 1.在京大中小学校的教师、学生和研究人员;
- 2.各企业、事业单位、代理机构工作人员;
- 3.各区县知识产权管理人员。
- 四、参会须知
- 1.请于 11 月 18 日下班前,将参会回执(见附件)发到代办处邮箱: daibanchu@126.com.
- 2.因代办处场地所限,参会数额报满即止。
- 五、联系方式

联系人: 黄瑞宏、刘承骏



电话: 82612006-321、322

5、我局举办2016年度专利试点培育单位负责人专题培训会 北京市知识产权局(2016-11-18)

随着我市加快知识产权强市建设和"大众创业、万众创新"热潮的兴起,广大企事业单位知识产权意识普遍增强。2016年新申报专利试点的企事业单位达到329家,是近五年来之最。近日,我局举办2016年度专利试点培育单位负责人专题培训会,周砚副局长出席会议并讲话。试点培育单位300余人参加培训。

会上,知识产权专家和相关机构就企业知识产权资产管理与许可、专利信息利用、专利挖掘布局与质量提升、知识产权投融资等内容进行了系统培训,对于我市试点培育单位掌握知识产权的手段和技巧,自觉运用专利制度促进本单位创新发展,提升企业知识产权综合管理水平起到了助推作用。

周砚副局长在讲话中强调,专利试点工作是一项面向全市创新主体的普及型工作,是提升企事业单位知识产权运用与专利工作水平的重要手段,通过专利管理制度、专利管理流程和专利管理人才建设不断提升,最大限度实现企业知识产权价值,增强创新主体的市场竞争力。希望广大试点申报单位通过学习熟悉试点流程、增强管理能力,以进一步提升企业知识产权综合实力。

医药信息篇(2016/11/14~2016/11/18)

国家级

1、总局关于印发保健食品注册审评审批工作细则的通知 CFDA(2016-11-17)

根据《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等有关规定,国家食品药品监督管理总局制定了《保健食品注册审评审批工作细则(2016年版)》,现予印发,自印发之日起施行。

型保健食品注册审评审批工作细则(2016年版).docx

2、<u>总局关于发布《婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请材料项目与要求(试行)》和《婴幼儿配方乳粉产品配方注册现场核查要点及判断原则(试行)》</u>的公告(2016 年第 175 号) CFDA(2016-11-16)

为进一步加强婴幼儿配方乳粉产品配方注册工作,根据《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 26 号)规定,国家食品药品监督管理总局制定了《婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请材料项目与要求(试行)》和《婴幼儿配方乳粉产品配方注册现场核查要点及判断原则(试行)》等文件,现予发布,自发布之日起施行。



型2016年第 175 号公告附件 1.doc

型2016 年第 175 号公告附件 2.docx

1、《婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请材料项目与要求(试行)》和《婴幼儿配方乳粉产品配方注册现场核查要点及判断原则(试行)》解读 CFDA (2016-11-16)

一、制定依据是什么?

《中华人民共和国食品安全法》、食品药品监管总局于 2016 年 6 月 6 日颁布的《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》、食品药品监管总局组织起草了《申请材料项目与要求》和《现场核查要点及判断原则》。

二、《申请材料项目与要求》和《现场核查要点及判断原则》分别规定了哪些主要内容?

《申请材料项目与要求》规定了申请材料的一般要求、产品配方注册申请材料项目与要求、产品配方变更注册申请材料项目与要求、产品配方延续注册申请材料项目与要求等4部分内容,以及产品配方注册申请书、产品配方变更注册申请书、产品配方延续注册申请书。

《现场核查要点及判断原则》规定了产品配方注册现场核查申请人生产能力、检验能力、研发能力、样品试制等 4 方面的要求。

三、产品名称有哪些要求?

产品名称由商品名称和通用名称组成,每个产品只能有一个产品名称,产品名称应使用规范的汉字。申请注册的进口婴幼儿配方乳粉还可标注英文名称,英文名称应与中文名称有对应关系。

通用名称按照适用月龄分别为"婴儿配方乳(奶)粉(0—6月龄,1段)"、"较大婴儿配方乳(奶)粉(6—12月龄,2段)"、"幼儿配方乳(奶)粉(12—36月龄,3段)"。

四、原辅料质量安全标准有哪些要求?

所用食品原料、食品添加剂的品种、等级和质量要求应当符合相应的食品安全国家标准和(或)相关规定,或者符合相应的食品安全国家标准的安全性指标和(或)相关规定。申请人对食品原料、食品添加剂的质量安全负责。

五、产品配方主要包括哪些材料?





产品配方应当提交配方组成、配方用量表和营养成分表。

六、证明产品配方科学性、安全性的充足依据主要包括哪些?

依据主要包括试验资料、相关国内外法规标准、营养指南或专著、营养数据资料、其他相关研究文献、长期上市食用历史资料等。

申请人可提供上述一项或多项依据,并能够充分证明产品配方的科学性、安全性。

七、产品配方明显差异性如何进行说明?

申请人申请注册两个以上同年龄段产品配方时,应当说明申请注册的产品配方与申请人其他同年龄段产品配方相比具有的特点及明显差异性。

产品配方及其差异性的基础应为母乳研究、营养学研究成果。配方明显差异性可根据实际情况选择从以下一个或两个方面进行说明,并将存在差异的原辅料种类和用量等以对照列表方式列明:

- (一)产品配方主要原料所提供的宏量营养素,如蛋白质、脂类、碳水化合物组分具有明显差异;
- (二) 可选择性成分营养特性的选择具有明显差异。

明显差异性说明应提供相应科学证实材料。科学证实材料包括与母乳数据的比对或相关营养学研究成果,还可同时提交婴幼儿喂养试验(或针对性动物试验)或其他相关研究文献。

八、申请注册的同一产品配方如果生产不同包装规格产品,是否可以仅提供一种包装规格的产品检验报告?

申请注册的同一产品配方如果生产不同包装规格产品,提供的产品检验报告可以是同一种包装规格产品的检验报告,也可是不同包装规格产品的检验报告。

九、产品检验报告中"单项判定"应当进行哪些判定?

产品检验报告中"单项判定"应当对每个检验项目进行是否符合食品安全国家标准以及标签明示值的符合性判定。

十、标签和说明书样稿及其声称的说明、证明材料有哪些要求?

(一)符合有关法律法规和食品安全国家标准规定,标签与说明书中对应的内容一致,进口婴幼儿配方乳粉应当有中文标签和说明书,有标签但无



说明书的, 应注明。

- (二)标签和说明书中涉及的声称应当提交与产品配方注册的内容一致性的说明及有效可靠证实材料。
- (三)不得含有涉及疾病预防、治疗功能,明示或者暗示具有保健作用,明示或者暗示具有益智、增加抵抗力或者免疫力、保护肠道等功能性表述,对于按照食品安全标准不应当在产品配方中含有或者使用的物质以"不添加""不含有""零添加"等字样强调未使用或不含有,虚假、夸大、违反科学原则或者绝对化的内容,与产品配方注册内容不一致的声称等内容。

十一、产品配方变更注册需要提交哪些材料?

- (一) 婴幼儿配方乳粉产品配方变更注册申请书;
- (二) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书及附件复印件;
- (三)境外申请人委托办理变更事项的,参照产品配方注册提交委托相关证明材料;
- (四)申请人合法有效的主体资质证明文件复印件;
- (五)变更事项的具体名称、理由及依据。

十二、申请注册已上市销售婴幼儿配方乳粉的产品配方,是否需要重新开展研发论证工作?

申请注册已上市销售婴幼儿配方乳粉的产品配方,申请人可使用已完成的相关研究数据资料,但应符合《申请材料项目与要求》要求,并提交已上市销售婴幼儿配方乳粉的产品配方与申请注册产品配方为同一配方的证明材料,以及产品上市后的生产、销售、管理、人群食用及跟踪评价情况的分析报告,型式检验报告和监管部门抽检情况等材料。

十三、现场核查判断原则是什么?

现场核查满足符合项下全部条款判断标准的,核查结论为符合,核查单位作出通过现场核查的决定。

存在基本符合项下任何一条所描述情形的,核查结论为基本符合;当任何1个至4个项目核查结论为基本符合的,申请人应对基本符合项进行整改,整改应在10日内完成,申请人认为整改到位的,由当地省级食品药品监督管理部门予以核查确认并签字,核查单位作出通过现场核查的决定。



第 43 期

存在不符合项下任何一条所描述情形的,核查结论为不符合; 当任何 1 个项目的核查结论为不符合或者 5 个及以上项目为基本符合、或逾期未完成整改或整改不到位的,核查单位作出不予通过现场核查的决定。

十四、婴幼儿配方乳粉产品配方注册现场核查与生产许可现场核查内容主要有哪些不一样?

婴幼儿配方乳粉产品配方注册现场核查与生产许可现场核查的侧重点不同,内容也有所差异。产品配方注册现场核查主要核查申请人提交产品配方注册申请材料的真实性,以及与实际研发情况、原始数据的一致性,并核查能够保障配方科学性、安全性的相关生产能力、检验能力等。包括生产能力、检验能力、研发能力和样品试制等 4 方面 18 个核查项目。生产许可现场核查主要核查生产企业生产条件中保障食品安全的实质内容,主要包括生产场所、设备设施、设备布局和工艺流程、人员管理、管理制度及试制产品检验合格报告等 6 方面 34 个核查项目。

2、 刘延东:全面贯彻十八届六中全会精神 奋力开创健康中国建设新局面 卫计委(2016-11-15)

中央组织部、国家卫生计生委、国家行政学院联合举办的省部级干部"推动卫生与健康发展"专题研讨班 14 日在京举行。中共中央政治局委员、国务院副总理刘延东在开班式上强调,要学习贯彻党的十八届六中全会精神,增强政治意识、大局意识、核心意识、看齐意识,以人民健康为中心,以新时期党的卫生与健康工作方针为指引,改革创新,奋发有为,把全国卫生与健康大会精神落到实处,推动健康中国建设开新局。

刘延东指出,党的十八大以来,在以习近平同志为核心的党中央领导下,医疗卫生事业取得新突破,人民健康水平获得新提升。当前,我国既面临传统健康挑战,又面临老龄化、疾病谱变化、不良生活方式等带来的健康新难题。要坚持保基本、强基层、建机制、补短板、兜底线,推动医疗卫生工作重心、资源配置双下沉,夯实基层发展根基。深化医疗、医保、医药改革,推进分级诊疗、现代医院管理、全民基本医保、药品供应保障、综合监管等制度建设,构建服务健康中国制度体系。要优化就医秩序和环境,理顺药品价格,推动基本医保全国联网和异地就医结算,让群众看病舒心安心。要做好重大疾病防控、重点人群保障、中医药振兴、健康产业发展等工作,努力全方位、全周期保障人民健康。