



科技项目篇（2017/5/20~2017/5/27）

国家级

1、[关于公示“重大新药创制”科技重大专项 2017 年度事后立项事后补助拟立项课题的通知](#) 卫计委发展研究中心（2017-5-25）

根据《国务院印发关于深化中央财政科技计划（专项、基金等）管理改革方案的通知（国发〔2014〕64号）》、《民口科技重大专项后补助项目（课题）资金管理办法》（财教[2013]443号）、《关于重大新药创制科技重大专项 2017 年事后立项事后补助课题立项建议的函》（国卫科药专项管办[2017]17号）等文件精神，现对“重大新药创制”科技重大专项 2017 年度事后立项事后补助拟立项课题进行公示。

公示时间为 2017 年 5 月 25 日至 2017 年 5 月 30 日。对于公示内容有异议者，请于公示期内以传真、电子邮件等方式提交书面材料，逾期不予受理。

2、[关于开展医药卫生领域科技重大专项 2016 年结题课题任务验收工作的通知](#) 卫计委发展研究中心（2017-5-26）

一、验收范围

- （一）已经批准列入专项实施计划，结题日期在 2016 年 12 月 31 日前未验收的课题，其中包括提出延期申请但未获批准的课题。
- （二）获批延期至 2016 年 12 月 31 日到期的课题。

二、验收内容及方式

新药专项以子课题为单位进行验收，传染病专项以课题为单位进行验收。

（一）验收内容

主要包括课题合同计划任务执行情况、目标和考核指标完成情况（包括知识产权目标完成、保护及应用情况等）；对专项总体目标发挥作用情况；



成果水平及其应用情况、直接经济效益和社会效益情况、人才培养与团队建设情况；课题组织管理和机制创新情况等。

（二）验收方式

包括书面验收、会议验收和现场验收等，视课题情况采取不同方式。具体安排另行通知。

三、验收材料编报要求

（一）《课题验收申请书》和《课题自我评价报告》

（二）其他任务验收材料

新药专项其他任务验收材料编报要求：略。

四、其他要求

（一）任务验收材料需于 2017 年 6 月 14 日之前送达国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心。

（二）我中心收到验收材料后即组织形式审查。对形式审查不合格的课题，将在 3 个工作日内通知课题责任单位修改或补充材料；对到期无故不申请验收及二次形式审查不合格的课题将不予组织验收。通过形式审查的课题将正式进入结题验收阶段。

（三）新药专项材料寄送地址：北京市西城区车公庄大街 9 号五栋大楼 B3 座 6 层 603 房间，100044。

北京市

无

广东省

无



珠海市

1、[关于开展 2017 年度珠海市产业发展与创新人才奖励申报工作的通知](#) 金湾区政府网（2017-05-23）

申报对象

凡是在珠海市现代产业领域企业工作，且依法缴纳个人所得税连续 1 年以上，在管理与技术创新等方面有突出贡献的有关人员，均可申报珠海市产业发展与创新人才奖励。根据实际情况进行奖补，个人最高不超过 50 万元。

申请人应满足以下条件：

1. 申请人 2016 年全年（1 月至 12 月）在珠海市登记注册的现代产业领域企业工作（符合上述企业资格条件）；
2. 申请人 2016 年度应纳税工资薪金收入额在 20 万元（含 20 万元）以上，且当年 1 月至 12 月连续在珠海市依法缴纳个人所得税；
3. 2016 年 1 月 1 日起在企业担任以下职务之一的：
 - （1）企业高层管理人员。
 - （2）经各区（功能区）认定的总部型企业中层以上管理人员。
 - （3）珠海市高层次人才。
 - （4）技术研发骨干人员。

申报时间 2017 年 5 月 25 日-2017 年 6 月 23 日。

2、[关于印发 2016 年度珠海市第五批高层次人才和青年优秀人才名单的通知](#) 珠海市人社保局（2017-05-24）

根据珠海市高层次人才计划有关规定，经申报、评审、公示、市政府审定等程序，67 人入选 2016 年度珠海市第五批高层次人才，149 人入选 2016



年度珠海市第五批青年优秀人才。

3、[金湾区中小微企业增信助贷资金管理办法通知](#) 金湾区工业园区信息化综合服务平台（2017-05-22）

为加强对金湾区中小微企业的支持，鼓励金融机构加大对中小微企业的信贷支持力度，促进中小微企业快速健康发展，结合金湾区实际情况，特制定本办法。

本办法所称的金湾区中小微企业增信助贷资金（以下简称“增信助贷资金”）是指由区财政中安排作为贷款增信手段，主要用于推动合作银行加大对中小微企业的贷款支持，补偿合作银行部分风险损失的信贷风险补偿专项资金。

区政府设立的风险补偿金专门用于为《金湾区中小微企业增信助贷目标客户名录库》内企业向合作银行贷款提供增信，并对所产生的风险损失进行补偿，但票据融资及非合作银行发放的贷款不属风险补偿范围。

名录库可通过政府推荐、银行选报、企业自荐等方式准入，按照企业的成立时间、经营规模、成长性等条件进行筛选，由区中小企业服务中心汇总确认。该名录常年接受申请准入，实行动态更新。

增信助贷资金总规模 3000 万元，并视运作实际情况调整额度，由区财政拨付。

使用专项资金必须遵守国家有关法律、法规和财务规章制度，坚持公开公正、科学规范的原则。

医药信息篇（2017/5/22~2017/5/27）

国家级

1、[2017 年 5 月 22 日中药品种保护受理公示](#) CFDA(2017-05-22)



序号	申请事项	品种名称	剂型	生产企业	受理日期
1	初次	抗病毒颗粒	颗粒	四川光大制药有限公司	2017. 5. 22

2、[药物临床试验机构资格认定公告（第 8 号）（2017 年第 62 号）](#) CFDA(2017-05-24)

根据《中华人民共和国药品管理法》和《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》，经资料审查和现场检查，认定航天中心医院等 95 家药物临床试验机构新增专业资格，发给《药物临床试验机构资格认定证书》。

特此公告。

 [2017 年第 62 号公告附件.docx](#)

3、[药物临床试验机构资格认定复核检查公告（第 9 号）（2017 年第 61 号）](#) CFDA(2017-05-24)

根据《中华人民共和国药品管理法》《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》《药物临床试验机构资格认定复核检查工作方案》的有关规定，经现场检查、技术审核以及国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会联合会审，认定 256 家医疗机构及所列专业通过药物临床试验机构资格认定复核检查（附件 1），1 家医疗机构的 1 个专业未通过药物临床试验机构资格认定复核检查，予以取消（附件 2）。

特此公告。

 [2017 年第 61 号公告附件 1 .docx](#)

 [2017 年第 61 号公告附件 2 .docx](#)

4、[总局关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（2017 年第 63 号）](#) CFDA(2017-05-24)

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）的有关要求，针对部分药品注册申请中的临床试验数据不真实甚



至弄虚作假问题，2015 年 7 月 22 日国家食品药品监督管理总局发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号），组织对已申报生产或进口的待审药品开展临床试验数据核查工作。此后，国家食品药品监督管理总局先后发布《关于 8 家企业 11 个药品注册申请不予批准的公告》（2015 年第 229 号）、《关于 14 家企业 13 个药品注册申请不予批准的公告》（2015 年第 260 号）、《关于 7 家企业 6 个药品注册申请不予批准的公告》（2016 年第 92 号）。上述公告中所述药物临床试验活动中存在的数据不真实、不完整和不规范等问题，违反了《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例和《药物临床试验质量管理规范》（GCP）的有关规定，给药品安全性、有效性带来隐患，严重影响公共安全。现将国家食品药品监督管理总局组织药物临床试验数据核查中发现的有关问题的处理意见公告如下：

一、申请人、药物临床试验机构和合同研究组织的责任：

（一）申请人是药品注册的申请者和权利人，必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相关试验数据可靠性承担法律责任。

（二）研究者受申请人委托具体实施临床试验项目，必须保证试验行为符合 GCP 规定，保证试验数据真实、完整、规范及可溯源，对临床试验数据真实性、完整性、规范性承担直接法律责任。临床试验机构是药物临床试验项目直接管理者，对临床试验数据的真实性、完整性和规范性负有管理监督责任。

（三）临床试验合同研究组织受申请人委托，承担临床试验相关工作，对临床试验数据真实性、完整性、规范性承担法律及合同约定的责任；对其出具的相关报告和数据承担直接法律责任。

二、违反 GCP 第六条、二十条、二十六条、二十七条、四十条、四十八条、四十九条、六十二条等规定的下列行为之一的，属于数据造假：

- （一）编造或者无合理解释地修改受试者信息以及试验数据、试验记录、试验药物信息；
- （二）以参比制剂替代试验制剂、以试验制剂替代参比制剂或者以市场购买药品替代自行研制的试验用药品，以及以其他方式使用虚假试验用药品；
- （三）隐瞒试验数据，无合理解释地弃用试验数据，以其他方式违反试验方案选择性使用试验数据；
- （四）瞒报与临床试验用药相关的严重不良事件，瞒报可能与临床试验用药相关的严重不良反应事件；
- （五）瞒报试验方案禁用的合并药物；
- （六）故意损毁、隐匿临床试验数据或者数据存储介质；
- （七）其他故意破坏药物临床试验数据真实性的情形。

三、核查发现申请人、药物临床试验机构、合同研究组织的直接责任人和主要研究者有第二条所列数据造假行为的，由国家食品药品监督管理总局依法按以下原则处理，涉嫌犯罪的，移交司法机关处理：



(一) 对于 2015 年 11 月 11 日《关于药品注册审评审批若干政策的公告》(国家食品药品监督管理总局公告 2015 年第 230 号, 以下简称第 230 号公告) 发布后核查发现的药物临床试验数据造假, 依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十五条规定, 对药物临床试验数据造假的申请人, 自行政处理或者行政处罚决定作出之日起, 三年内不受理其申报该品种的药品注册申请。

(二) 对第 230 号公告发布后核查发现的药物临床试验数据造假的申请人, 自行政处理或者行政处罚决定作出之日起, 一年内不受理其所有药品注册申请, 已经受理的不予批准。

在被处罚期间申请人如有确属临床急需的药物上市, 可以根据有关规定提出申请, 由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) 组织专家论证后, 报国家食品药品监督管理总局作出决定。

(三) 对第 230 号公告发布后核查发现的药物临床试验数据造假所涉及的临床试验机构, 责令所涉及专业限期整改, 整改期间不得再承接药物临床试验, 已承接的药物临床试验不得入组新病例; 整改完成前不接受其参与研究的申报资料。药物临床试验专业整改完成后应委托第三方机构审查评估, 并向国家食品药品监督管理总局提出申请, 检查通过后恢复临床试验资格; 检查不通过的, 取消其临床试验资格。

对主要研究者参与研究的所有已受理注册申请暂停审评审批。

临床试验机构同一个专业有两个及以上临床试验出现数据造假行为的, 其专业完成临床试验的所有已受理注册申请暂停审评审批。

临床试验机构有三个及以上临床试验出现数据造假行为的, 吊销临床试验机构的资格, 其机构完成临床试验的所有已受理注册申请暂停审评审批。

(四) 有第二条所列数据造假行为的品种, 国家食品药品监督管理总局将直接处理其申请人的法定代表人以及在药品注册申报资料上签署姓名的相关责任人。如申请人认为有其他责任人时, 可在本公告发布一个月内向国家食品药品监督管理总局报告详细情况并注明其所负责任, 国家食品药品监督管理总局核实后一并研究处理。

(五) 对于本条第三项暂停审评审批的具体品种, 由国家食品药品监督管理总局通知申请人, 并向社会公开。申请人接到通知后 15 日内向国家食品药品监督管理总局提出撤回申请的, 视为主动撤回申请, 按主动撤回有关政策处理。申请人认为其临床试验数据真实, 能够作出合理解释并提供证据证明的, 可以向国家食品药品监督管理总局提出现场核查申请; 经核查情况属实的继续审评审批, 不属实的将依法查处。

(六) 对临床试验数据不完整、不规范, 不足以证明药品安全性和有效性的, 其注册申请不予批准; 仅存在数据不规范, 通过补充资料可以完善的, 由国家食品药品监督管理总局要求申请人一次性补充, 补充后按程序进行审评审批。

(七) 根据第二条认定的药物临床试验数据造假的药品注册申请人及其组织机构代码以及项目负责人、监查员和其他直接责任人名单, 临床试验机构名单和组织机构代码以及研究者和其他直接责任人名单, 合同研究组织名单和组织机构代码以及项目负责人、监查员和其他直接责任人员的名单信息, 在国家食品药品监督管理总局对申请人、药物临床试验机构、合同研究组织作出处罚决定时一并向社会公布, 并列入黑名单。

四、有下列情形之一的, 责令药物临床试验机构整改, 整改期间不得再承接药物临床试验, 已承接的药物临床试验不得入组新病例; 不按要求整改的, 依法查处。



- (一) 未经受试者知情同意，或者受试者未签署知情同意书，即违背方案对受试者开展临床试验相关操作的；
- (二) 明知临床试验过程中可能存在安全隐患，仍未采取有效措施切实保护受试者，影响受试者安全的；
- (三) 试验用药品保存、使用不当，影响受试者安全的；
- (四) 擅自将药物临床试验某些工作委托给无相关资质的单位或者人员，影响受试者权益、安全以及药物临床试验结果的；
- (五) 其他违反相关法律法规和药物临床试验质量管理规范开展临床试验，明显影响到受试者权益、安全以及药物临床试验数据质量的情形。

五、从重、从轻、减轻和免除处罚的具体情况。拒绝、逃避、阻碍检查的，依法从重处罚，列入黑名单；积极配合监管部门调查核查工作、及时说明和处理存在问题的注册申请的，可依法从轻或者减轻处罚。

按照国家食品药品监督管理总局的公告要求，主动开展自查，主动报告问题，主动撤回申请的，可以免除行政处罚：

(一) 申请人在核查前主动撤回注册申请的，依据《关于药物临床试验数据自查情况的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2015 年第 169 号），可以免于行政处罚；申请人可以按照《关于药物临床试验数据自查核查撤回品种重新申报有关事宜的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 113 号）有关要求重新开展或者补充完善临床试验。

(二) 临床试验机构、合同研究组织自查发现数据不真实的，主动将具体品种、申请人的名称以及不真实的具体问题向国家食品药品监督管理总局和所在地省级食品药品监督管理局报告，同时告知申请人的，可以免除行政处罚。

在现场核查计划网上公示之前，国家食品药品监督管理总局将不真实的数据所涉及的品种情况通知药品注册申请人，申请人在接到通知 15 日内向国家食品药品监督管理总局和所在地省级食品药品监督管理局提出撤回申请的，按主动撤回处理；未提出撤回的申请，并且在国家食品药品监督管理总局现场核查中查实临床试验机构和合同研究组织报告存在问题的，依法从重查处。

六、处理及当事人的救济权利。

对数据造假违法行为的处罚，由国家食品药品监督管理总局稽查局会同食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）、药审中心以国家食品药品监督管理总局名义作出决定；涉及完整性、规范性问题的处理，由国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册管理司会同核查中心、药审中心以国家食品药品监督管理总局名义作出决定。处罚决定作出前，将书面听取当事人的陈述申辩，当事人应当于 3 日内提出。当事人的解释及接受解释的情况，在作出处罚决定时一并向社会公开。处罚决定作出后，当事人不服的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。国家食品药品监督管理总局依法审理行政复议案件，必要时可以进行听证或者听取专家咨询委员会的意见。

特此公告。



5、[总局关于 15 批次药品包装材料不合格的通告（2017 年第 83 号）](#) CFDA(2017-05-25)

经江西省药品检验检测研究院检验，标示为天津力天医药包装材料有限责任公司等 14 家企业生产的 15 批次药品包装材料不合格。现将相关情况通告如下：

一、不合格产品的标示生产企业、品名和生产批号为：天津力天医药包装材料有限责任公司生产的批号为 160741 和 160742、天津市宝德包装有限公司生产的批号为 201603230901、大连荣华彩印包装有限公司生产的批号为 RH-16032336、哈尔滨鹏程药用包装新材料科技股份有限公司生产的批号为 16030009、上海丰毅印务有限公司生产的批号为 2016072601、江苏申凯包装高新技术股份有限公司生产的批号为 2016031410444、江苏瀚林药用包装科技有限公司生产的批号为 F20160606、江阴申隆包装材料有限公司生产的批号为 1690762R（869476）、无锡市羊尖华强塑料彩印有限公司生产的批号为 1603057、泰兴市恒源华康医药塑料有限公司生产的批号为 160220、安阳市华强包装工业有限责任公司生产的批号为 16070601、四川中金医药包装有限公司生产的批号为 SP2016020053、西安怡诚医药包装有限公司生产的批号为 201604043、西安吉丰医药包装有限公司生产的批号为 1601277 的聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜。不合格项目包括溶剂残留量、热合强度、鉴别、溶出物试验、阻隔性能（详见附件）。

二、对上述不合格产品，相关省（区、市）食品药品监督管理局已采取查封扣押等控制措施，要求企业暂停销售使用、召回产品，并进行整改。

三、国家食品药品监督管理总局要求生产企业所在地省（区、市）食品药品监督管理局对上述企业依据《中华人民共和国药品管理法》等规定，对生产销售不合格产品的违法行为进行立案调查，三个月内公开对生产销售不合格产品相关企业或单位的处理结果，相关情况及时报告总局。

特此通告。

 [2017 年第 83 号通告附件.docx](#)

6、[药包材药用辅料关联审评审批政策解读（一）](#) CFDA (2017-05-22)

食品药品监管总局 2016 年 8 月 9 日发布《关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》（2016 年第 134 号）、2016 年 11 月 23 日发布《关于发布药包材药用辅料申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 155 号）。现将有关内容解读如下：

一、药包材、药用辅料与药品注册申请进行关联申报有何要求？



在药物临床试验申请阶段，境内外上市制剂中未使用过的药包材、药用辅料，应进行关联申报或由药品注册申请人按照 2016 年第 155 号通告要求一并提交全部研究资料；其他药包材、药用辅料，药品注册申请人应至少在药品注册申报资料中提供相关药包材、药用辅料的生产企业信息、产品基本信息、质量标准和检验报告书等相关资料。

未在药物临床试验申请阶段进行关联申报或一并提交全部研究资料的，相关药包材、药用辅料生产企业均应在药品上市申请阶段进行关联申报或由药品注册申请人按照 2016 年第 155 号通告要求一并提交全部研究资料。

二、药包材、药用辅料是否可以与药品补充申请进行关联申报？

药品注册申请人依据《药品注册管理办法》附件 4 提出第 1 项、第 6 项、第 10 项补充申请事项，或依据《药品技术转让注册管理规定》（国食药监注〔2009〕518 号）提出第 12 项补充申请时，相关药包材、药用辅料可与上述补充申请进行关联申报。

三、2016 年第 155 号通告附件 1 药用辅料申报资料项目“3.5 生产工艺的开发”有何要求？

药用辅料生产企业应根据辅料性质、研发情况和历史沿革以及在制剂中的功能，尽可能提供详细资料供审评使用。未能提供详细资料的，应说明理由和依据。

四、药包材、药用辅料关联申报资料流转有何要求？

药品及其关联申报的药包材、药用辅料的申请人在同一省份内的，相应省级食品药品监督管理部门应将药品及关联申报的药包材、药用辅料的申报资料同步寄送至食品药品监管总局药品审评中心；不在同一省份内的，药品注册申请人应及时关注药包材、药用辅料关联申报的进展，确保申报资料同步寄送食品药品监管总局药品审评中心。

食品药品监管总局药品审评中心对药品注册申请及其关联申报的药包材、药用辅料的申报资料进行汇总，收齐所有申报资料后，启动技术审评。

五、药包材、药用辅料批准证明文件载明信息变更后，是否需要提交补充申请？

药包材、药用辅料已批准信息发生变更的，不单独进行补充申请审评审批，不核发补充申请批件。药包材、药用辅料生产企业应主动开展相应的研究工作，及时通知相关药品生产企业。药品生产企业应对涉及到的药品进行变更研究，保障药品质量。食品药品监管总局正在组织制定药包材、药用辅料变更管理的相关规定。

六、不得继续使用的药包材、药用辅料有哪些？



国家公布禁止使用或者淘汰的药包材、药用辅料，不得继续在原药品中使用。

七、药包材生产过程中使用的原材料是否进行关联申报？

药包材生产过程中使用的原材料，不纳入关联审评审批的范围。例如需要继续加工成型的药用玻璃管、橡胶及弹性体、塑料粒料，以及各种助剂、添加剂、填充剂等。

八、生物制品研发生产过程中使用的佐剂是否进行关联申报？

生物制品研发生产过程中使用的佐剂，应符合生物制品注册管理的相关要求，不纳入关联审评审批的范围。

九、与药品共线配套生产的药包材有何要求？

对于注射剂、滴眼剂等药品注册申请，与药品共线配套生产的塑料袋、瓶等包装材料，由药品注册申请人按照 2016 年第 155 号通告的相关规定一并提交研究资料，完成审评后不核发核准编号。上述与药品共线配套生产的塑料袋、瓶等包装材料，仅供本企业生产的药品使用。

十、2016 年第 134 号公告发布之前已受理的进口辅料注册申请有何要求？

2016 年第 134 号公告发布之前已受理的进口辅料注册申请，在取得临床试验批件后提出申报上市申请时，申请人应继续按原规定提出上市申请。

十一、2016 年第 134 号公告附件 1 中规定的不纳入关联审评审批的药用辅料有哪些？

（一）矫味剂（甜味剂）：如蔗糖、单糖浆、甘露醇、山梨醇、糖精钠、阿司帕坦、三氯蔗糖、甜菊糖苷、葡萄糖、木糖醇、麦芽糖醇等。该类品种仅限于在制剂中作为矫味剂（甜味剂）使用。

（二）香精、香料：如桔子香精、香蕉香精、香兰素等。执行食品标准的，应符合现行版 GB 2760《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》、GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》及 GB 29938《食品安全国家标准 食品用香料通则》等相关要求。

（三）色素（着色剂）：如氧化铁、植物炭黑、胭脂虫红等。执行食品标准的，应符合现行版 GB 2760《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》等相关要求。

（四）pH 调节剂（包括注射剂中使用的 pH 调节剂）：如苹果酸、富马酸、醋酸、醋酸钠、枸橼酸（钠、钾盐）、酒石酸、氢氧化钠、浓氨溶液、盐酸、硫酸、磷酸、乳酸、磷酸二氢钾、磷酸氢二钾、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠等。

（五）仅作为辅料使用、制备工艺简单、理化性质稳定的无机盐类（包括注射剂中使用的无机盐类）：如碳酸钙、碳酸钠、氯化钾、氯化钙、氯化



镁、磷酸钙、磷酸氢钙、硫酸钙、碳酸氢钠等。

(六) 口服制剂印字使用的无苯油墨。

上述药用辅料，现行版《中国药典》已收载的，应符合现行版《中国药典》要求；现行版《中国药典》未收载的，应符合国家食品标准或现行版 USP/NF、EP、BP、JP 药典标准要求；其他辅料，应符合药用要求。

药品注册申请人在药品注册申请时，应至少在药品注册申报资料中提供药用辅料的生产企业信息、产品基本信息、生产工艺信息、产品质量标准、检验报告书等相关资料。上述辅料完成关联审评后不核发核准编号。

食品药品监管总局将根据需要对不纳入关联审评审批范围的药用辅料进行调整和完善。

7、[拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第十七批）](#) CDE (2017-05-23)

第十七批拟纳入优先审评程序药品注册申请公示名单如下：

序号	受理号	药品名称	企业名称	申请事项	境外上市情况	理由
1	CXSS1700005	硫培非格司亭注射液	江苏恒瑞医药股份有限公司	新药上市	/	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势；重大专项
2	JXHL1700039	塞瑞替尼胶囊	诺华（中国）生物医学研究有限公司	新药临床	2014年4月美国获批上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
3	JXHL1600072	Ixazomib 胶囊	武田药品（中国）有限公司	新药临床	2015年11月美国获批上市；2016年11月欧盟获批上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势



4	JXHL1600073	Ixazomib 胶囊	武田药品(中国)有限公司	新药临床	2015年11月美国获批上市; 2016年11月欧盟获批上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
5	JXHL1600074	Ixazomib 胶囊	武田药品(中国)有限公司	新药临床	2015年11月美国获批上市; 2016年11月欧盟获批上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
6	JXHL1700043	恩扎卢胺软胶囊	安斯泰来制药(中国)有限公司	新药临床	2012年8月美国获批上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
7	JXHL1600134	索磷布韦维帕他韦片	香港吉立亚科学有限公司北京代表处	新药临床	2016年6月美国获批上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
8	JYHB1700139	克唑替尼胶囊	辉瑞制药有限公司	增加非小细胞肺癌(NSCLC)新适应症	2016年3月美国获批新适应症	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
9	JYHB1700140	克唑替尼胶囊	辉瑞制药有限公司	增加非小细胞肺癌(NSCLC)新适应症	2016年3月美国获批新适应症	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
10	JXHS1600071	马昔腾坦片	爱可泰隆医药贸易(上海)有限公司	新药上市	2013年10月美国获批上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势



11	JXSS1700001	阿柏西普眼内注射溶液	拜耳医药保健有限公司	新药上市	2011 年 11 月美国获批上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
----	-------------	------------	------------	------	-------------------	-------------------

8、[关于发布常见一般性技术问题解答的通知](#) CDE (2017-05-23)

(1) 改剂型品种必须得体现具有明显的临床优势吗？临床优势应体现在哪些方面？

根据化药注册分类改革工作方案(2016 年第 51 号)，改剂型品种属于改良型新药，与原剂型相比必须有明显的临床优势，主要体现在比原剂型在有效性、安全性等方面有优势。

(2) 临床试验样品、对照品的制备、选择与检验有什么要求？

临床试验样品应按照 GCP 中对试验药物管理相关条款及《药品注册管理办法》（28 号令）第 36 条规定执行。

(3) 国内首家品种报生产时能否申报商品名？

药品商品名的申报应符合《关于进一步规范药品名称管理的通知》（国食药监注[2006]99 号）的要求。

(4) 口服固体制剂产品已获得临床批件，已完成工艺改进等研究工作，现拟开展生物等效性试验，是否必须进行生物等效性试验备案后才能开展？

已获得临床试验批件且临床试验批件在有效期内的，可直接开展生物等效性试验，不必进行生物等效性试验备案。

(5) 《国家食品药品监督管理总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》（总局令第 31 号）发布后，再注册期间的临时进口是否也由药审中心审批？

临时进口申请不属于总局 31 号文调整审批程序的范围，应按原程序申报和审批。

(6) 待审评品种属于应进行临床试验数据自查核查范围的，但“申请人之窗”未标记需临床试验核查，也未纳入总局公告，该如何处理？



发现此类情况，申请人可通过“申请人之窗”一般性技术问题咨询通道提出，或邮件向项目管理人反映，或向药审中心提交公文说明。

(7) 申请沟通交流会议的进度以及程序？

根据《总局关于发布药物研发与技术审评沟通交流管理办法（试行）》（2016 年第 94 号），申请人可通过药审中心网站“申请人之窗”提交“沟通交流会议基本信息表”及“沟通交流会议资料”，药审中心项目管理人负责组织会议申请的审核、筹备沟通交流会议，确定日期、地点、内容、参会人员等信息。

(8) 如何变更待审评注册申请的联系人、公司名称？

根据食品药品监管总局《关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号），在审评过程中药品注册申请的申请人机构更名（主体不变）、联系方式变更（仅限于申请人联系电话、传真、电子邮箱地址的变更）、注册地址变更（不改变生产地址）、拟使用的商品名称增加或改变的，由原受理部门（省局注册处或总局受理中心）审核后通知药品技术审评部门。

(9) 如何在审评过程中补充稳定性研究资料？

对尚未完成审评的注册申请，申请人可以通过公文方式向药审中心补充提交稳定性研究数据；对已完成审评的品种，不再接收此类资料。

(10) 发补通知中要求进行质量标准复核或检验时，药品检验机构无法在补充资料规定期限内完成检验工作，该如何处理？

申请人应在补充资料规定的期限内向药审中心提交除检验报告（质量复核报告或检验报告）以外的其他资料、药品检验机构样品接收单，检验报告由检验机构在完成检验工作后报送药审中心，药审中心会在收到质量复核报告或检验报告后启动审评任务。

(11) 审评与临床试验数据核查之间的先后顺序是如何衔接的？

临床核查按照总局《关于印发药物临床试验数据核查工作程序（暂行）的通知》（食药监药化管〔2016〕34 号）执行。药审中心定期向总局核查中心更新需要临床试验数据核查的注册申请名单，其中纳入优先审评程序的建议作为第一优先级安排核查，已经完成各项审评工作等待汇总临床核查结果的建议作为第二优先级安排核查，其他注册申请则按序核查；同一优先级的注册申请则建议按照注册申请转入药审中心的时间先后顺序安排核查。

(12) 中药制剂可否用补充申请方式在原有糖型制剂基础上增加无糖型规格？

中药制剂有糖型改为无糖型属于辅料的变更，不属于增加规格，两者只能保留其一，不能通过补充申请途径增加。



(13) 中药中试研究样品的制备是否需要在有 GMP 证书的车间生产？

对中试样品制备的车间，不要求必须有 GMP 证书。

(14) 中药增加适应症或适用人群等需要开展临床试验的补充申请，是否需要在第一次提交补充申请的时候提交临床试验数据？

第一次提交补充申请时不要求必须提交临床试验数据，经审评后如需开展临床试验的，由药审中心发出临床批件，申请人可在获得临床批件后开展临床试验，完成临床试验后按照补充申请再次申报。

(15) “申请人之窗”显示注册申请已经完成技术审评，为何一直处于文件制作状态？

为兼顾公平和效率，药审中心对注册申请实施同品种集中审评和按进中心时间先后顺序放行的管理方式，审评团队可不按申报顺序实施品种集中审评，完成审评后由业务管理处按同审评序列注册申请的申报时间顺序制作送签文件和放行。因此，申报时间靠后但先完成审评的注册申请，需等待排在其前面的任务完成后才能转入下一环节。纳入优先审评程序的注册申请不受按序放行的限制，各环节均应第一时间处理。

(16) 注册申请审评期间如何申请撤回？

国产注册申请应向省局提出撤回申请，由省局把撤回申请和省局意见单一并转送药审中心；进口注册申请应向总局提出撤回申请，由总局把撤回申请转药审中心。

(17) 进口药的 BE 试验是否可以在 BE 备案平台进行备案？

符合《国家食品药品监督管理总局关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》（2015 年第 257 号）规定范围的进口药品注册申请可以进行 BE 备案。

(18) 《国家食品药品监督管理总局关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》（2015 年第 257 号）中“注册申请人开展生物等效性试验前 30 天，应当在国家食品药品监督管理总局指定的化学药 BE 试验备案信息平台进行化学药 BE 试验备案，按要求提交备案资料”中，30 天是自然日还是工作日？申请人在获得备案号后 30 天，如总局无意见即可自行开展 BE 试验吗？

《国家食品药品监督管理总局关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》（2015 年第 257 号）中关于备案时间的 30 天要求为自然日，备案成功并获得备案号 30 天后企业即可自行开展试验。



(19) BE 试验中由于女性受试者招募困难，可否仅采用男性受试者进行 BE 试验？

《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究》指导原则对于受试者的规定：应涵盖一般人群的特征，包括年龄、性别等。如果研究药物拟用于两种性别的人群，一般情况下，受试者应有适当的性别比例。

(20) 按生物制品 1 类申报的品种，取得临床批件后 I 期临床样品生产时可否更换培养基的生产厂家？

根据现有指导原则要求，如需更换培养基的生产厂申请人应重新申报。

(21) 现行《生物制品生产工艺过程变更管理技术指导原则》为 2005 年颁布的，有关生物制品生产工艺过程变更是否有其他指导原则可以参考？

有关生物制品生产工艺过程变更可参考 ICH Q5E 指南。

(22) 用于肌肉注射的狂犬病人免疫球蛋白 2 步病毒灭活工艺是否必需？

根据现有指导原则要求，需要采用 2 步病毒灭活工艺。

9、[药审中心召开 2017 年 5 月份药品审评咨询会议](#) CDE (2017-05-24)

药品审评中心于 2017 年 5 月 17 日至 5 月 19 日在北京江西大酒店组织召开了 2017 年度的第 4 次药品审评咨询会。

本次会议共邀请参加会议专家 78 名。同时 7 个注册申请的申办人共派出了 47 位代表参加本次会议。药审中心技术审评人员同专家和申办单位的会议代表分别就相应的技术问题进行了充分地讨论和交流。

附：2017 年 5 月药品审评咨询会品种目录

序号	品种名称	序号	品种名称
1	康复新含片	7	复制缺陷型天花疫苗
2	延黄烧伤膏	8	AC 群脑膜炎球菌(结合)b 型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗
3	二甲双胍维格列汀片 (II) (III)	9	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗



4	氯化钠滴眼液	10	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗
5	苄达赖氨酸滴眼液	11	A、C、Y、W135 群脑膜炎球菌多糖疫苗
6	氟[18F]阿法肽注射液	12	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗

10、[关于脑心安胶囊拟提高标准品种草案的公示](#) 国家药典委员会 (2017-05-24)

为了广泛征求社会各界，特别是药品生产企业对相关品种标准增修订内容的关注、重视和参与把关，现就脑心安胶囊拟提高标准草案予以公示，标准公示期一个月。请相关单位认真研核，若有异议，请附相关说明及实验数据，及时来文来函。公示期满未有意见者视为同意。

通讯地址：北京市东城区法华南里 11 号楼国家药典委员会

邮编：100061 联系电话：010-67079536

传真：010-67152763 Email: zy@chp.org.cn

附件：[脑心安胶囊](#)

北京市、广东省、珠海市

无

知识产权信息篇（2017/5/22~2017/5/27）

国家级

1、[工商总局：国家将支持企业运用商标品牌参与国际竞争](#) 中国保护知识产权网 （2017-5-24）

企业做大做强不只是产品，也要有品牌。

根据 5 月 22 日国家工商总局公布的《工商总局关于深入实施商标品牌战略推进中国品牌建设的意见》（工商标字〔2017〕81 号）（以下简称《意见》），下一步国家将支持企业运用商标品牌参与国际竞争。引导企业在实施“走出去”战略中“商标先行”，通过马德里商标国际注册等途径，加强商标海外布局规划，拓展商标海外布局渠道。稳步提升我国企业马德里商标国际注册数量。

鼓励企业持自主商标品牌出口产品，加快培育以商标品牌为核心的国际竞争新优势。引导鼓励有条件的优势企业打造全球知名品牌，收购海外知名品牌，向全球价值链高端延伸。

国家工商总局商标局党委书记、副局长崔守东指出，下一步中国主要动参与商标领域国际规则制定，积极参与双边多边自贸区商标领域规则谈判；加强与世界知识产权组织合作，深化同主要国家、“一带一路”沿线国家和地区的商标主管部门合作，探索建立商标案件协处机制。

目前正在积极筹备 2017“中国商标金奖”评选活动。“同时加大马德里国际注册的宣传力度，树立企业商标品牌走出去的意识，引导优势企业拓展商标品牌国际营销渠道，支持企业培育国际竞争新优势。”他在 5 月 22 日上述意见发布会上说。

21 世纪经济报道获悉，去年中国申请人提交马德里商标国际注册申请量 3200 件，排名首次进入前四位，增速达 68.6%。截至 2016 年年底，马德里商标累计有效注册量已达 22270 件，越来越多的中国品牌通过马德里体系“走出去”，在世界舞台上展现风采。

所以中国商标案品牌要加快走出去，是因为中国商标品牌尽管多，比如截至 2017 年 3 月底，中国商标累计申请量 2293.1 万件，累计注册量 1514.5 万件，有效注册商标量 1293.7 万件，但是在世界上有影响力的中国品牌数量相对较少，也就是说，中国是品牌大国，但是非强国。

上述意见指出，下一步要参与构建更加公平合理的商标领域国际规则体系。主动参与商标领域国际规则制定，提高我国商标领域的制度性话语权和影响力。积极参与多边双边自贸区商标领域规则谈判，为中国品牌“走出去”构建更加公平的国际营商环境。

同时要**加强商标品牌对外合作机制建设**。加强与世界知识产权组织合作，开展“中国商标金奖”评选活动。深化同主要国家商标主管部门合作，积极参与商标五方会谈项目合作，进一步扩大与其他国家商标主管部门合作范围。探索建立“一带一路”沿线国家和地区商标案件协处机制，维护我国企业商标合法权益。推动国内行业协会、服务机构与国外相关组织合作交流，服务中国企业参与竞争。



另外要助力企业提升商标品牌国际影响力。加大自主商标品牌海外宣传支持力度。鼓励企业持自主商标品牌参加中国国际商标品牌节和其他国际展会、博览会，拓展商标品牌国际营销渠道。支持企业创新“互联网+品牌”营销新模式，综合运用跨境电商、外贸综合服务平台最后要健全企业商标海外维权协调机制。探索建立中国企业商标海外维权信息收集平台。进一步加大海外商标维权援助力度，利用多边双边会谈机制，适时提出诉求，协助企业解决海外商标注册与维权问题。指导企业建立商标海外侵权预警和应对制度，提升海外风险防控能力。提升中介机构商标海外维权法律服务水平。

2、[首部《中医药法》实施在即 中医药知识产权保护该如何创新？](#) 中国知识产权网 （2017-5-27）

5月20日至21日，由惠民本草中医药知识产权服务中心主办的“中医药知识产权疑难问题研讨会”在苏州太湖大学堂举行。

惠民本草中医药知识产权服务中心是我国首家面向全国开展中医药知识产权综合服务的民办专业机构。该中心旨在中医药知识产权的保护和运营，促进中医药事业的传承、创新及其现代化、产业化发展。

与西方医药技术快速发展不同，近年来，中医药行业饱受创新能力建设不足，人才储备青黄不接，标准缺失等问题困扰。与会专家普遍认为，造成这一现象的原因在于中医药知识产权保护工作缺少“顶层设计”，在体制、保护手段，乃至全社会的观念等方面仍存在着“不到位”的情况。

另一方面，由于专利制度源于西方，很大程度上不能完全适用于保护传统的中医药成果，因此尽管现代专利制度对中医药知识产权起到积极作用，但两者之间存在着很多不相适应的地方，除专利制度在审查等方面要坚持改革和创新外，保护中医药知识产权必须“多条腿走路”。

《世界专利数据库》统计资料显示，在世界中草药和植物药专利申请中，中药专利申请量占比达44.4%，但其中属于我国的中药专利申请仅占0.3%。

就在中医药方面的知识产权保护迫在眉睫之际，2016年，“健康中国”第一次上升为国家战略，我国第一次从法律层面明确中医药地位的《中医药法》正式出台，使得中医药行业迎来了重大转折点。

《中医药法》第三章中，专门规定对中医药技术、工艺、配方、中医用动植物资源等进行保护，促进中医药行业的发展亟需建立完善符合中医药特点和发展规律的知识产权保护制度。中医药知识产权保护工作得到了前所未有的重视程度。

要想让我国中药走出国门，在国际市场上与发达国家竞争，完善的知识产权保护与积极的维权意识必不可少。会上，就有专家列举中医药知识产权在国际上受到侵犯和保护不利的事实，同时呼吁中医药传统知识的名录尽早出台，并通过强化道地药材产地地理标志等保护手段，尽快改变我国中药材出口质量声誉受损的被动局面，尤其要敢于拿起解决中医药知识产权国际争端的武器。



当然，要想改变这种状况，必须向全社会宣传普及知识产权知识、增强知识产权意识。同时要增加专利运营服务，国家在这方向也应尽快出台鼓励政策和激励措施。

中医药知识产权制度是为促进创新而设立，但由于中医药知识产权本身的复杂性，使保护中医药知识产权面对许多问题和矛盾，因此保护工作本身也需要创新。

会议结束后，意犹未尽的专家们一致认为，这次会议也是多年来关于中医药知识产权的有关研讨会中，规模较大，讨论最为深入的一次研讨会。

惠民本草中医药知识产权服务中心致力于中医药知识产权保护，在中医药发展迎来天时、地利、人和的历史性机遇，该中心将抓住这一大好时机，进一步为推动中医药知识产权保护工作、为中医药行业发展贡献一份力。

3、[全国商标受理窗口半年增至 76 个](#) 中国保护知识产权网 （2017-5-27）

商标和品牌对一个国家有多重要？只需举一个例子。

“美国 90%的鞋都是在中国制造的，但是品牌却都是人家的。”近日，在杭州召开的全国工商和市场监管部门商标品牌战略实施工作会议上，国家工商总局副局长刘俊臣语重心长的一番话，很能说明问题。

商标和品牌对一家企业有多重要？同样也只需一个例子。

“福建匹克鞋业公司依托其商标，在订单、价格等方面掌握主动权，国外销售额连续多年平均增长 60%以上，实现了‘在 100 个国家申请商标注册、产品销售覆盖 100 个国家、销售额突破 100 亿’的目标。”福建省工商局有关负责人在介绍经验时，专门列举了这 3 个 100。

正因如此，商标品牌已上升为国家战略。当天在杭州召开的这次全国工商系统动员部署大会，就是要为“中国制造”和“中国品牌”的崛起，寻找出一条解决之道。

新增 20 个商标受理窗口

2017 年是这项改革驶入快车道、全面推进的一年。

2016 年 7 月 4 日，工商总局公布实施《关于大力推进商标注册便利化改革的意见》，着力解决商标注册和管理工作中存在的问题。此后于当年 11 月



1 日，首批 13 个新的商标申请受理处正式运行。从这个时间节点算起，迄今不过半年，最新数据是 76 个！

据刘俊臣透露，截至目前，全国 27 个省市设立了 56 个商标受理窗口，办理商标注册申请业务。全国 24 个省市的 30 个工商和市场监管局，设立了地方注册商标质权登记申请受理点，企业可在当地直接办理商标质押融资。

“最近，我们又批准设立了 20 个商标受理窗口和 6 个质权登记申请受理点，目前正积极筹备启动运行工作，预计近期即将正式启动运行。”他说。

商标注册申请渠道拓宽至 4 个

5 月 17 日，工商总局印发《关于深入实施商标品牌战略推进中国品牌建设的意见》，其中在深化商标注册管理体制改革方面，再次明确提出，要持续推进商标注册便利化。

除了增加受理窗口，拓宽商标申请渠道的另一有效方式，是网上注册。今年 3 月 10 日，网上申请由过去仅对商标代理机构开放，扩大至所有申请人，实现“四个网上”，即：网上申请、网上查询、网上公告、网上缴费。

2016 年 7 月前，我国申请人办理商标注册申请业务，渠道只有两个：委托商标代理机构办理和到商标局注册申请窗口提交办理。

而仅仅不到一年，我国申请人办理商标注册申请业务的渠道，已拓宽至 4 个，即：网上直接申请办理、到当地商标受理窗口办理、委托商标代理机构和商标局注册申请窗口。

与此同时，注册手续流程也在不断简化。这其中包括：2016 年 10 月底，通过调整工作流程等方式，将商标注册申请受理通知书发放时间，由原来的 6 个月缩短至 3 个月以内。

改变出具商标注册证明方式，办理周期由原来的 3 个月，改为现场出具，不收取费用。

按照国务院要求，主动提请减少商标各项业务经费，着力降低企业经营成本，自 2015 年 10 月 15 日起，商标注册费由每件 800 元降为 600 元，自 2017 年 4 月 1 日起，由 600 元降为 300 元，与此同时，其他各项业务收费均降低 50%。

北京市

- 1、[北京：注重专利创造助力转型升级](#) 中国保护知识产权网（2017-5-23）



据报道“十三五”期间，北京市知识产权局按照国务院《关于新形势下加快知识产权强国建设的若干意见》的要求，着力加强知识产权体系建设，不断完善政策激励、环境优化、服务保障等相关措施，使全市的专利数量和质量得到不断提升。据统计，2016年北京市共提交专利申请18.9万件，其中发明专利申请为10.5万件，占比55.3%，PCT国际专利申请为6651件。截至2016年底，北京市每万人口发明专利拥有量达到76.8件，位居全国第一。

北京市专利质量的提升离不开相关政策、制度的支持。“十三五”以来，北京市知识产权局加强政策引导，将专利申请资助方式由专利申请阶段资助，调整为专利授权后资助。通过设立发明专利奖，促进高质量专利的创造和价值转化。在专利密集型产业专利分析引导方面，北京市知识产权局大力加强对企业技术创新、专利挖掘、申请、布局的全程导航，引领企业进行科学化的技术创新和专利组合构建，从而更好地提升专利质量；在促进企业专利创造和管理能力提升方面，北京市知识产权局通过开展专利试点示范单位培育、实施《北京千件专利企业培植计划》和“在京央企知识产权领先工程”，强化在京企业专利质量和专利价值转化导向，重点培育专利数量、质量较高的优势企业，使其充分发挥示范引领作用；在推动产业知识产权联盟建设与发展方面，北京市知识产权局通过定向培训和加强联盟成员协同联动等方式，有力地促进联盟专利质量提升和全产业链专利组合布局的优化，为全市产业转型升级、提高国际竞争力提供有力支撑。此外，“十三五”期间，北京市知识产权局还注重从源头提升专利质量，积极推动校企对接，促进以市场需求为导向的产学研结合。

值得一提的是，京东方科技集团作为北京市重点企业，近几年，不断加强专利质量管理，2016年再次成为北京市年度专利申请量超千件的企业，并且以超过1500件PCT专利申请量，成为2016年中国向国外申请专利最多的企业之一，同时其在美国专利授权量也位居全球第40位；普天技术公司则以73件较高质量专利构成的专利组合，获得专利质押贷款2亿元，均体现出较高专利质量。

随着创新型国家战略和培育高质量专利工作的深入推进，未来，北京市知识产权局将着力实施专利质量提升工程，从创造源头入手，通过制定《北京市重点产业专利创造指南》和《专利密集型产业发展指导目录》等一系列举措，不断引导和扶持创新主体研发高质量、有价值的专利，促进重点产业专利整体布局和转化应用，为加快产业转型升级和北京构建“高精尖”经济结构提供助力。

2、[关于组织开展北京地区 2017 年度国家知识产权示范企业和优势企业申报考核工作的通知](#) 北京市知识产权局

(2017-5-24)

为深化我市国家知识产权示范企业和优势企业培育工作，助力知识产权首善之区和知识产权强国建设，根据《国家知识产权局办公室关于组织开展2017年度国家知识产权示范企业和优势企业申报考核工作的通知》（国知办函管字〔2017〕296号）要求，现决定启动北京地区2017年度国家知识产权示范企业（以下简称“示范企业”）和国家知识产权优势企业（以下简称“优势企业”）申报考核工作，具体事项通知如下：



一、年度考核

(一) 考核对象

北京地区 2013 年度通过复核的示范企业和优势企业、2015 年度示范企业和优势企业和 2016 年度示范企业和优势企业。

具体名单参见《国家知识产权局关于确定 2013 年度国家知识产权示范企业和优势企业通过复核企业及 2016 年度国家知识产权示范企业和优势企业的通知》（国知发管函字〔2016〕239 号）和《国家知识产权局关于确定 2015 年度国家知识产权示范企业和优势企业的通知》（国知发管函字〔2015〕212 号）。

(二) 考核申报时间

2017 年 5 月 24 日至 2017 年 6 月 9 日。

(三) 考核内容及标准

企业知识产权工作情况、示范企业或优势企业建设工作方案出台及落实情况，满分 150 分。其中，100 分以上为优秀，70-100 分为一般，70 分以下为较差。

(四) 工作程序

1. 各示范企业和优势企业在线填报信息材料。

2. 北京市知识产权局组织专家对企业建设工作进行年度考核，从年度考核结果为优秀的示范企业或优势企业中根据规定要求确定 2016 年度企业知识产权工作先进个人推荐名单，将考核信息表及先进个人推荐名单报送至国家知识产权局。

3. 国家知识产权局公布考核评优结果，确定 2016 年度企业知识产权工作先进个人，并予以通报表扬。

(五) 考核及推荐材料

1. 示范企业和优势企业提交《2016 年度国家知识产权示范企业和优势企业年度考核信息统计表》（附件 1）、示范企业或优势企业建设工作方案（以企业正式文件形式印发，在线报国家知识产权局备案）、示范企业或优势企业建设工作进展等。



2. 年度考核结果为优秀的示范企业或优势企业可推荐本单位知识产权工作成绩突出的知识产权管理人员参评 2016 年度企业知识产权工作先进个人。推荐先进个人应提交《2016 年度企业知识产权工作先进个人推荐表》（附件 2）及其他推荐材料。北京地区 2016 年度企业知识产权工作先进个人推荐名额不超过 13 人。

二、示范企业和优势企业申报

（一）申报对象

北京市行政区域内注册的企业法人单位。

（二）申报时间

北京地区 2017 年度国家知识产权优势企业申报时间为 2017 年 5 月 24 日至 2017 年 6 月 20 日。

北京地区 2017 年度国家知识产权示范企业申报时间另行通知。

（三）申报条件

1. 申报 2017 年度国家知识产权优势企业的企业应当为北京市专利示范单位或者为国家及北京市重点发展产业的骨干企业，在所在产业具有知识产权优势和产业发展影响力，无不良信用记录。

2. 申报 2017 年度国家知识产权示范企业的企业应当为北京地区 2013 年度通过复核的优势企业和 2016 年年度考核为优秀的优势企业。

（四）申报及认定程序

1. 企业自评

申报企业根据《国家知识产权优势企业知识产权评价指标体系（试行）》或《国家知识产权示范企业知识产权评价指标体系（试行）》确定的评价标准进行自评，认为符合条件的，在本通知规定的申报时间内在线填报申报材料。

2. 专家评审

北京地区国家知识产权优势企业由北京市知识产权局根据《国家知识产权优势企业知识产权评价指标体系（试行）》组织专家对申报企业进行评审。



北京地区国家知识产权示范企业由北京市知识产权局根据《国家知识产权示范企业知识产权评价指标体系（试行）》对申报企业进行审核及推荐，由国家知识产权局组织评审。

3. 推荐及认定

北京地区国家知识产权优势企业经北京市知识产权局评审，对于符合条件的企业，择优向国家知识产权局推荐。国家知识产权局对企业申报材料及评分进行核查，对合格的企业进行公示并确认。

北京地区国家知识产权示范企业经北京市知识产权局审核，对于符合条件的企业，按照不高于北京市已被认定为国家知识产权优势企业总数量 20% 的比例向国家知识产权局推荐。国家知识产权局组织评审，对合格的企业进行公示并确认。北京地区 2017 年度国家知识产权示范企业申报推荐名额不超过 18 家。

（五）申报材料

1. 申报 2017 年度国家知识产权优势企业应提交《国家知识产权优势企业申报书》（附件 3）、《知识产权优势企业工作方案》和其他相关及证明材料。

2. 申报 2017 年度国家知识产权示范企业应提交《国家知识产权示范企业申报书》（附件 4）、《知识产权示范企业工作方案》和其他相关及证明材料。

三、其他事项

（一）在线填报年度考核或申报材料需访问中国企业知识产权网，登录国家知识产权示范企业和优势企业申报系统。

（二）在线填报年度考核或申报材料后，仍需向北京市知识产权局提交年度考核或申报材料的纸质文件一式两份和电子版文件一份，纸质文件按顺序装订并加盖申报单位公章。

（三）纸质文件和电子版文件应于本通知规定的相关截止日期前报送至北京市知识产权局产业促进处。

特此通知。

广东省



1、[广东省知识产权局关于公开征求《广东省知识产权优势示范企业认定办法》清理意见的通知](#) 广东省知识产权局
(2017-5-26)

我局于 2011 年 3 月 21 日印发了《广东省知识产权优势示范企业认定办法》（粤知〔2011〕41 号，以下简称《办法》），属于部门规范性文件。根据《广东省依法行政工作领导小组办公室关于做好规范性文件清理及废止情况公开工作的通知》（粤府法治办〔2017〕2 号）的要求，该文件已经超过 3 年有效期必须清理。经研究，我局决定废止该《办法》。理由：根据《广东省人民政府关于公布省直部门权责清单（第二批）的决定》（粤府〔2015〕24 号），广东省知识产权优势、示范企业培育认定职能已取消。

为了更广泛地听取社会各界的意见和建议，现将清理意见通过我局政府门户网站（www.gipo.gov.cn）公布，公开征求社会各界意见。公众可在 2017 年 6 月 15 日前，通过以下方式将书面意见和建议反馈至广东省知识产权局产业促进处：

（一） 电话：87684899；传真：87680624；

（二） 信函：广州市越秀区先烈中路 100 号大院 60 号楼广东省知识产权局产业促进处，邮编 510070（请于信封左下角注明“对《广东省知识产权优势示范企业认定办法》清理意见的意见”）

附件：关于印发《广东省知识产权优势示范企业认定办法》的通知（粤知〔2011〕41 号）

2、[广东省知识产权局关于组织开展 2017 年度国家知识产权示范企业和优势企业申报考核工作的通知](#) 广东省知识产权局
(2017-5-26)

国家知识产权局已启动 2017 年度国家知识产权优势、示范企业的申报考核工作，现将《国家知识产权局办公室关于组织开展 2017 年度国家知识产权示范企业和优势企业申报考核工作的通知》（以下简称《通知》，详见附件 1）转发你们，并将有关事项通知如下：

一、关于深圳市企业的申报考核

请深圳市知识产权局按照国家知识产权局的要求，单独组织深圳市辖区内有关企业开展申报考核工作，无需通过省知识产权局。



二、2017 年示范企业和优势企业组织申报

(一) 申报条件。

请各地级以上市及顺德区知识产权局,按照《国家知识产权示范企业培育工作方案》和《国家知识产权优势企业培育工作方案》(国知办发管字〔2015〕10 号)中明确的申报条件、工作程序和申报材料等要求,组织本辖区内相关企业在线申报。

国家知识产权优势企业申报工作主要面向区域内具有一定影响力的骨干企业展开。

国家知识产权示范企业申报工作主要面向优势企业培育期满、在国内具有一定影响力的骨干企业展开。对于 2016 年年度考核为优秀的优势企业,可在培育期内被推荐为示范企业。

(二) 申报材料。

1. 示范企业申报材料。《国家知识产权示范企业申报书》,国家知识产权示范企业工作方案(应明确工作基础、工作目标和任务、工作措施等),其他相关材料(如有)。其中,申报书表一在线填写,表二从系统下载填写完成后再上传回系统,工作方案加盖企业公章后上传 PDF 格式到系统里。

2. 优势企业申报材料。《国家知识产权优势企业申报书》,国家知识产权优势企业工作方案(应明确工作基础、工作目标和任务、工作措施等),其他相关材料(如有)。其中,申报书在线填写,工作方案加盖企业公章后上传 PDF 格式到系统里。

三、示范企业和优势企业工作年度考核

国家局每年组织对示范企业和优势企业工作进行年度考核。考核结果分为优秀、一般、较差三个等次,由国家局以一定方式公布。示范企业或优势企业年度考核结果将作为工作复核的重要依据。对于企业知识产权工作先进个人,将予以通报表扬。

(一) 考核对象

2013 年度通过复核的示范企业和优势企业;2015 年度示范企业和优势企业;2016 年度示范企业和优势企业。(名单详见附件 2)

(二) 考核程序

1. 请各地级以上市及顺德区知识产权局组织本辖区内示范企业和优势企业在线填报信息材料。



2. 请各地级以上市及顺德区知识产权局总结梳理本地区 2016 年示范企业和优势企业培育工作的政策措施，制定 2017 年培育工作计划，与考核信息表一并报送我局产业促进处。

3. 我局将从年度考核结果为优秀的示范企业或优势企业中，按照名额要求推荐先进个人至国家局。

（三）考核及推荐材料

1. 各地级以上市及顺德区局考核材料。包括《2016 年度国家知识产权示范企业和优势企业年度考核信息统计表》（见附件 1-2）（加盖公章，不适用地市的部分可不填），本地区 2016 年工作总结和 2017 年工作计划。

2. 企业考核材料。包括《2016 年度国家知识产权示范企业和优势企业年度考核信息统计表》（见附件 1-3），示范企业或优势企业建设工作方案（以企业正式文件形式印发，在线报国家局备案），示范企业或优势企业建设工作进展等。

3. 先进个人推荐材料。《2016 年度企业知识产权工作先进个人推荐表》（见附件 1-1）。

四、相关要求

请有关企业于 6 月 30 日前，将以上各材料以电子件形式（WORD 格式或 PDF 格式，具体格式要求在申报系统内予以明确）通过“国家知识产权示范企业和优势企业管理系统”（网址 <http://shenbao.cneip.org.cn>）报送；各地级以上市及顺德区知识产权局提交的材料，请以正式公文的形式送我局。

请各地高度重视，精心组织，深入指导本辖区内示范企业和优势企业认真开展相关工作，持续做好示范企业和优势企业培育工作。深圳市的相关企业请径直与深圳市知识产权局联系。

特此通知。

盈科瑞·技术情报部

2017 年 5 月 27 日