



科技项目篇（2018/2/8~2018/3/2）

国家级

1、[科技部发展改革委财政部关于印发《国家科技重大专项（民口）验收管理办法》的通知](#) 科技部 (2018-2-9)

为进一步明确国家科技重大专项的组织管理和工作流程，推动重大专项的组织实施，根据《关于深化中央财政科技计划（专项、基金等）管理改革的方案》（国发〔2014〕64号）、《国家科技重大专项（民口）管理规定》（国科发专〔2017〕145号）、《国家科技重大专项（民口）资金管理办法》（财科教〔2017〕74号），以及国家科技管理相关规定、国家有关财经法规和财务管理制度等的有关要求，科技部、发展改革委、财政部三部门共同研究制定了《国家科技重大专项（民口）验收管理办法》。

北京市

1、[关于开展北京市科技研究开发机构认定的通知](#) 北京市科委 (2018-2-27)

为贯彻落实《北京市人民政府关于强化企业技术创新主体地位全面提升企业创新能力的意见》（京政发〔2013〕28号），依据《北京市鼓励企业设立科技研究开发机构实施办法》，由市科委开展对在京设立研发机构的认定工作，昌平区域内市级研发机构的认定工作由区科委负责统一组织申报及初审。请各有关单位根据《北京市鼓励企业设立科技研究开发机构实施办法》（附件一）中具体要求，认真填写《认定北京市企业科技研究开发机构申请表》，于2018年4月10日下午3点之前将所有申报材料报送区科委。

注意事项

- （1）材料打印一式二套，加盖单位公章及骑缝章；第1、2项材料需要同时提交电子版。
- （2）按照上述版序、胶粘装订，封面注明“北京市级企业科技研究开发机构认定申请报告”。



(3) 申报材料是审查单位是否符合申报条件的重要依据，所列信息应真实、准确、完整，以便进行申报资格审查。

(4) 申请认定市级企业研发机构的，应当是在本市或者区（县）工商行政管理部门依法取得《企业法人营业执照》或《营业执照》的法人企业或者企业分支机构。

2、[关于昌平区开展 2018 年度工程技术系列正高级职称直通车评审的通知](#) 北京市人力资源和社会保障局 (2018-2-28)

一、实施范围

在昌平辖区内注册的企事业单位中从事工程技术研发生产的专业技术人员。

二、申报条件

申报人员不受学历、资历、职称限制，不需参加职称外语和计算机应用能力考试，满足下列条件之一即可直接申报我市高级工程师（教授级）专业技术资格。

（一）曾取得国家级人才表彰奖励；（二）曾获得国家级科技奖项；（三）曾担任国家级重大科技项目负责人；（四）在自主创新和科技成果转化过程中取得突出成绩。

三、申报流程

（一）2018 年 3 月 1 日至 7 日，申报人员登录北京市人力社保局网站进入“用户定制服务中心”界面后，按照要求进行网上申报。”

（二）2018 年 3 月 14 日至 16 日，申报人员所在单位向区推荐委员会办公室提交申报材料。

（三）2018 年 3 月 17 日至 3 月 31 日推荐委员会按照规定的推荐标准和推荐程序，确定推荐人选。

（四）2018 年 4 月 15 日申报人员可登陆昌平区人力社保局网站（www.cprlsb.bjchp.gov.cn）、昌平区人才网（www.cprc.com.cn）查询推荐结果。推荐人选须登陆北京市人力社保局网站人事考试频道（www.bjrbj.gov.cn/bjpta）查询缴费事宜。

（五）2018 年 5 月 8 日至 5 月 31 日，市评委会组织推荐人选进行专业答辩。请推荐人员提前做好工作日程。



四、咨询电话

区人力社保局专业技术人员管理科电话：69747927；联系人：刘溪

中关村国家自主创新示范区昌平园电话：80115286；联系人：刘猛

北京未来科学城管委会电话：80789811；联系人：刘开刚

3、[关于填报北京市级企业科技研究开发机构 2017 年度年报的通知](#) 北京市级企业科技研究开发机构信息管理系统 (2018-2-28)

为进一步了解企业研发机构发展状况，加强动态管理，促进各机构持续健康发展，现对市科委认定的北京市级企业科技研究开发机构 2017 年度发展情况进行总结。具体要求如下：

一、填报内容

各企业研发机构 2017 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日期间的发展建设情况，主要包括科研条件、科研团队建设、科研成果及产业化情况、技术需求情况等。

二、填报方式

年度报告实行网上填报。填报入口为北京市级企业科技研究开发机构信息管理系统。

填报路径：<http://124.207.102.86:8080/identify/>

信息管理系统首页右上角/用户登录（输入用户名和密码）/进入系统选择北京市级企业科技研究开发机构年报/现在申报。用户名和密码同各企业研发机构注册时所设置的一致。

三、提交时间

2018 年 5 月 20 日前完成系统填报并网上提交。



四、注意事项

- 1.请各填报单位在填报时，注意独立法人单位和分支机构单位需满足的各项条件。
- 2.北京市级企业科技研究开发机构认定复核将统一通过以上信息管理系统来申报，同时年报将作为复核申报的重要参考，请各研发机构认真填写。
- 3.按照国家保密规定，凡涉及保密内容不得填报，一旦泄密后果自负。

五、联系方式

联系人：徐亮

联系方式：62611720-811

珠海市

1、[关于公示 2018 年金湾区产业发展重点企业和创新驱动企业名录的通知](#) 金湾区科工信局 (2018-2-11)

一、公示通知

为认真落实《金湾区产业人才库和产业人才卡管理暂行办法》，进一步培育和引进产业人才，加快我区创新驱动发展，根据我区产业发展需求和企业的贡献程度，以及企业转型升级、创新发展对人才的迫切需求，经我局与各有关部门甄选，初步确定了《2018 年金湾区产业发展重点项目名录和创新驱动项目名录》，现予以公示，公示时间为 2018 年 2 月 11 日至 3 月 2 日，共 20 天。

2、[关于组织开展 2018 年科技型中小企业评价工作的通知](#) 珠海市科工信局 (2018-2-8)

一、申请时间

分 3 批申报和公示，公示为 2 月 27 日、3 月 9 日和 3 月 23 日。企业至少提前 2 个工作日完成申报。

二、资格条件

(1)在中国境内(不包括港、澳、台地区)注册的居民企业。



(2)职工总数不超过 500 人、年销售收入不超过 2 亿元、资产总额不超过 2 亿元。

(3)企业提供的产品和服务不属于国家规定的禁止、限制和淘汰类。

(4)企业在填报上一年及当年内未发生重大安全、重大质量事故和严重环境违法、科研严重失信行为，且企业未列入经营异常名录和严重违法失信企业名单。

(5)企业根据科技型中小企业评价指标进行综合评价所得分值不低于 60 分，且科技人员指标得分不得为 0 分。

三、其他事项

省级科技管理部门组织评价工作机构开展对入库科技型中小企业信息抽查，随机确定抽查企业名单，抽查比例不低于 5%。评价工作机构应核对被抽查企业上一年度的企业规模、职工人数和研发投入指标。被抽查企业应通过评价工作系统上传上一年度职工人数统计表(注明科技人员数)、《“研发支出”辅助账汇总表》(国家税务总局公告 2015 年第 97 号)、《中华人民共和国企业所得税年度纳税申报表(A 类 A100000)》及上一年度末《资产负债表》等证明材料。企业在上传有关信息后须留存纸质材料备查。

科技型中小企业的“登记编号”从公告之日起至次年 3 月 31 日前有效。已入库企业应在每年 3 月 31 日前通过服务平台对《科技型中小企业信息表》中的信息进行更新，并对本企业是否仍符合科技型中小企业条件进行自主评价，仍符合条件的，由省级科技管理部门赋予新的入库登记编号。

四、企业享受税收优惠政策

科技型中小企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2017 年 1 月 1 日-2019 年 12 月 31 日期间，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除;形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的 175%在税前摊销。研究开发费用口径按照《财政部国家税务总局科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》(财税〔2015〕119 号)规定执行。

3、[关于印发《珠海市加强招商引资促进实体经济发展试行办法实施细则》的通知](#) 珠海市商务局（2018-2-27）

【项目落户奖励】申报条件和要求

1、新引进的在珠海市工商注册、纳税，具有独立法人资格的、实行独立核算，且承诺 10 年内不迁离珠海、在珠海依法履行纳税义务、不减少注册资



本的先进实体经济项目企业。

2、实缴注册资本达到 1000 万美元或 1 亿元人民币（以下金额单位“元”均为人民币）以上的，经认定每 1000 万美元或每 1 亿元给予 200 万元的奖励，单个项目奖励最高 5000 万元。跨年度实缴注册资本可累加计算,但一个项目只能申报一次奖励。

3、奖励资金原则上用于项目在本市的基础设施建设、设备采购、研发投入、生活配套、贷款贴息、高管补贴等。申报企业签订奖励资金使用承诺书，专款专用，接受市、区商务主管部门及财务部门的监督检查。

【增资扩产奖励】申报条件和要求

1、在珠海市工商注册、纳税，具有独立法人资格的、实行独立核算，且承诺自申报之日起 10 年内不迁离珠海、在珠海依法履行纳税义务、不减少注册资本的先进实体经济项目企业。

2、新增实缴注册资本达到 1000 万美元或 1 亿元以上的，经认定每 1000 万美元或每 1 亿元给予 300 万元的奖励，奖励金额不设上限。跨年度实缴注册资本不可累加计算（2017 年 5 月至 2018 年 5 月的增资项目除外）。

3、年度同比增加主营收入 1 亿元以上、5 亿元以上、10 亿元以上、50 亿元以上的，经核准分别给予 200 万元、400 万元、600 万元、2000 万元奖励。

4、奖励资金原则上用于项目在本市的基础设施建设、设备采购、研发投入、生活配套、贷款贴息、高管补贴等。申报企业签订奖励资金使用承诺书，专款专用，接受市、区商务主管部门及财务部门的监督检查。

【企业总部及分支机构奖励】申报条件和要求

1、鼓励各区（功能区）制定扶持总部企业发展政策措施。

2、新引进的总部企业承诺 10 年内不迁离珠海、在珠海依法履行纳税义务、不减少注册资本。

3、对各区（功能区）新引进的总部企业，经各区（功能区）认定给予奖励的，市级财政按区（功能区）首次奖励金额的 50%配套奖励，市级奖励金额最高 500 万元。

天津市



1、[天津市高新技术企业认定管理工作领导小组办公室关于发布我市 2018 年度高新技术企业认定工作安排的通知](#) 天津市科委 (2018-2-5)

按照《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)(以下简称《管理办法》和《工作指引》)的要求,结合我市实际情况,现将 2018 年度高新技术企业(以下简称高企)认定工作安排通知如下,请各区(功能区)组织好辖区内高企认定工作,请各企业做好申报工作。

一、市级高企认定

各区(功能区)主管部门负责辖区内市级高企申报的受理、审查、评审等工作,各区(功能区)须于 6 月 30 日之前完成本年度拟认定通过企业的公示并报市级高新技术企业认定管理工作领导小组办公室备案。

二、国家高企认定

各区(功能区)主管部门负责对申报企业进行宣传指导和服务工作,并对区内企业申报材料进行汇总,统一报送至天津市高新技术企业认定管理工作领导小组办公室(以下简称市高企认定办)。

(一)到期应重新认定高企

1.范围:一是 2015 年经过复审,2018 年应重新认定的高企(证书编号为 GF201512000001—GF201512000180);二是 2015 年认定为高企,2018 年应重新认定的高企(证书编号为 GR201512000001—GR201512000901)。

2.时间安排:常态化受理,按一个批次评审,市高企认定办接收申报材料截止日期为 7 月 31 日。

(二)新申报认定企业

1.范围:首次申请认定的企业

2.时间安排:常态化受理,分两个批次评审,市高企认定办接收申报材料截止日期分别为 8 月 31 日和 9 月 30 日

(三)申报材料要求



申报企业按照《管理办法》和《工作指引》的有关要求，进行程序组织和材料申报，纸质材料上报至所在区（功能区）科技主管部门，请各区（功能区）主管部门对企业申报材料进行核实后，按照统一格式出具汇总表并加盖公章，在规定时间内报送。

1. 报送一本纸质高企申报材料（专项审计报告为原件）；
2. 书脊位置注明新认定/重新认定、企业名称、所属领域、所得税主管税务机关（国税或地税）；

企业应对申报材料的真实性负责，并利用国家“高新技术企业认定工作管理网”（<http://www.innocom.gov.cn>）系统中的 15M 附件，重点上传营业执照、组织机构代码、年度财务报表、专项审计报告、知识产权证书、人员花名册、成果转化能力证明材料、创新性证明材料等主要证明文件。

2、[天津高新区关于开展 2018 年国家科技型中小企业评价工作的通知](#) 科服网(2018-2-5)

一、评价条件

科技型中小企业是指依托一定数量的科技人员从事科学技术研究开发活动，取得自主知识产权并将其转化为高新技术产品或服务，从而实现可持续发展的中小企业。科技型中小企业须同时满足以下条件：

- (一)在中国境内(不包括港、澳、台地区)注册的居民企业。
- (二)职工总数不超过 500 人、年销售收入不超过 2 亿元、资产总额不超过 2 亿元。
- (三)企业提供的产品和服务不属于国家规定的禁止、限制和淘汰类。

(四)企业在填报上一年及当年内未发生重大安全、重大质量事故和严重环境违法、科研严重失信行为，且企业未列入经营异常名录和严重违法失信企业名单。

(五)企业根据科技型中小企业评价指标进行综合评价所得分值不低于 60 分，且科技人员指标得分不得为 0 分。

符合第(一)~(四)项条件的企业，若同时符合下列条件中的一项，则可直接确认符合科技型中小企业条件：

1.企业拥有有效期内高新技术企业资格证书；2.企业近五年内获得过国家级科技奖励，并在获奖单位中排在前三名；3.企业拥有经认定的省部级以上研发机构；4.企业近五年内主导制定过国际标准、国家标准或行业标准。



二、评级工作安排

根据《关于提高科技型中小企业研究开发费用税前加计扣除比例有关问题的公告》(国家税务总局公告 2017 年第 18 号)有关精神,凡欲享受 2017 年度科技型中小企业研发费用税前加计扣除比例所得税优惠政策的企业应于 2018 年 3 月 31 日前通过评价工作系统提交《科技型中小企业信息表》。市科委初步计划 3 月 1 日公示 2018 年第二批拟入库名单,4 月 2 日公示第三批拟入库名单,请有关企业及早在评价工作系统上进行注册、开展评价,以满足企业所得税优惠事项备案工作进度。

广东省

暂无

盈科瑞·科技项目部

2018 年 3 月 2 日

知识产权信息篇 (2018/2/8~2018/3/2)

国家级

1、[去年中国在欧盟商标申请量增 53%](#) 中国保护知识产权网 (2018-2-24)

根据欧盟知识产权局公布的数据,欧盟商标及外观设计申请量 2017 年继续保持增长态势。2017 年,来自全球的申请人共提交了 146409 件商标申请,比 2016 年增长了 8%。外观设计申请量达 95785 件,比 2016 年增长了 5%。其中,来自中国的商标申请量排名第二名,外观设计申请量排名第四名。2017 年,欧盟知识产权局收到 12172 件来自中国的商标申请,同比增长 53%。中国申请人在欧盟知识产权局申请的商标类别最多分别为第 9 类、第 25 类、第 11 类、第 21 类和第 28 类。

2017 年,中国申请人在欧盟知识产权局提交了 8479 件外观设计申请,比 2016 年增长了 57%。外观设计申请量最大的前 5 名的类别是第 26 类、第 11



类、第 14 类、第 6 类及第 21 类。第 26 类，即照明设备，已连续 4 年是最热门的外观设计大类。

2、[我国发明专利申请量连续七年位居世界第一](#) 中国保护知识产权网（2018-2-26）

新华社北京 2 月 17 日电（记者余晓洁、张泉）中国科协主席万钢日前表示，2017 年我国研发经费投入世界第二，全时研发人员数量世界第一，发明专利申请量连续七年全球第一。

党的十八大以来，我国知识产权创造量质齐升。国家知识产权局此前发布的数据显示，截至 2017 年底，我国国内（不含港澳台）发明专利拥有量共计 135.6 万件，每万人口发明专利拥有量达 9.8 件。

专家分析认为，近年来我国国内发明专利拥有量稳步增长，尤其京津冀地区和长江经济带覆盖省市等国家重点区域专利布局态势良好。此外，我国申请人向外专利申请增势稳定。

新时代创业创新不断加速，迫切需要更高质量、更多数量的知识产权提供支撑。“在互联网、大数据、云计算基础上形成的新技术新业态新模式中也包含大量的知识产权。及时以专利法等知识产权法律法规保护创新成果，是激励知识产权创造必不可少的重要基础。”中南财经政法大学教授曹新明说。

广东省

1、[关于征求《珠海市专利促进专项资金管理办法》（征求意见稿）意见的函](#) 珠海市科技和工业信息化局（2018-3-1）

详细内容（略）。

盈科瑞·知识产权部

2018 年 3 月 2 日

医药信息篇（2018/02/08~2018/03/2）



国家级

1、[总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局 2018 年立法计划的通知食药监办法〔2018〕19 号](#)（CFDA）

总局机关各司局、各直属单位：

《国家食品药品监督管理总局 2018 年立法计划》已于 2018 年 1 月 16 日经局务会议审议通过。现予印发，请遵照执行。

 [国家食品药品监督管理总局 2018 年立法计划.doc](#)

食品药品监管总局办公厅
2018 年 1 月 29 日

2、[总局办公厅公开征求《关于进口药品注册审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》意见](#)（CFDA）

依据中共中央办公厅、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），优化审评审批程序，提高进口药品再注册申请审评审批质量与效率，国家食品药品监督管理总局药品审评中心组织起草了《关于进口药品注册审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于 2018 年 3 月 2 日前，将意见反馈至电子邮箱 zhound@cde.org.cn。

附件：关于进口药品注册审评审批有关事项的公告（征求意见稿）

 [附件：关于进口药品注册审评审批有关事项的公告（征求意见稿）.docx](#)

食品药品监管总局办公厅
2018 年 2 月 9 日

3、[总局关于瑞舒伐他汀钙片等 5 个品种通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告（第二批）（2018 年第 20 号）](#)



(CFDA)

经审查，瑞舒伐他汀钙片等 5 个品种（目录见附件）符合仿制药质量和疗效一致性评价的要求，现予发布。上述品种的说明书、企业研究报告及生物等效性试验数据信息可登录国家食品药品监督管理总局药品审评中心网站（www.cde.org.cn）查询。

特此公告。

附件：2018 年 2 月份已批准通过仿制药质量和疗效一致性评价品种目录（第二批）

 [2018 年第 20 号公告附件.docx](#)

食品药品监管总局
2018 年 2 月 13 日

4、[总局关于发布人表皮生长因子受体（EGFR）突变基因检测试剂等 4 项注册技术审查指导原则的通告（2018 年第 36 号）](#)（CFDA）

为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，国家食品药品监督管理总局组织制定了《人表皮生长因子受体（EGFR）突变基因检测试剂（PCR 法）注册技术审查指导原则》《幽门螺杆菌抗原/抗体检测试剂注册技术审查指导原则》《抗人球蛋白检测试剂注册技术审查指导原则》《肠道病毒核酸检测试剂注册技术审查指导原则》，现予发布。

特此通告。

- 附件：1. 人表皮生长因子受体（EGFR）突变基因检测试剂（PCR 法）注册技术审查指导原则
2. 幽门螺杆菌抗原/抗体检测试剂注册技术审查指导原则
3. 抗人球蛋白检测试剂注册技术审查指导原则
4. 肠道病毒核酸检测试剂注册技术审查指导原则



 [2018 年第 36 号通告附件 1.doc](#)

 [2018 年第 36 号通告附件 2.doc](#)

 [2018 年第 36 号通告附件 3.doc](#)

 [2018 年第 36 号通告附件 4.doc](#)

食品药品监管总局
2018 年 2 月 11 日

5、[总局关于发布抗抑郁药的药物临床试验技术指导原则的通告（2018 年第 39 号）](#)（CFDA）

为指导和规范抗抑郁新药的药物临床试验，国家食品药品监督管理总局组织制定了《抗抑郁药的药物临床试验技术指导原则》，现予发布。

特此通告。

附件：抗抑郁药的药物临床试验技术指导原则

 [2018 年第 39 号通告附件.doc](#)

食品药品监管总局
2018 年 2 月 14 日

6、[总局重点实验室评定专家委员会委员候选人信息公示](#)（CFDA）

为进一步做好食品药品监管总局重点实验室评定工作，按照《国家食品药品监督管理总局重点实验室管理办法》（食药监科〔2017〕86 号）要求，总局组织遴选了国家食品药品监督管理总局重点实验室评定专家委员会委员候选人。现将候选人主要信息予以公示，公示期间，如对人选有异议，请向国家食品药品监督管理总局科技和标准司反映。



公示时间：2018 年 3 月 2 日至 3 月 12 日

监督电话：010-88330993

通讯地址：北京市西城区宣武门西大街 26 号 2 号楼国家食品药品监督管理总局科技和标准司

邮 编：100053

附件：国家食品药品监督管理总局重点实验室评定专家委员会委员候选人名单

 [附件：国家食品药品监督管理总局重点实验室评定专家委员会委员候选人名单.docx](#)

7、[关于公开征求《化学药品仿制药注册批生产规模的一般性要求》意见的通知](#)（CDE）

为进一步贯彻中共中央办公厅、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）精神，推动药品审评技术标准与国际接轨，促进仿制药研发和生产水平的提升，提高药品注册审评审批技术要求，我中心结合国际通用技术指南以及我国仿制药生产的现状，起草了《化学药品仿制药注册批生产规模的一般性要求》，现向社会公开征求意见。征求意见截止日期：2018 年 3 月 31 日。

联系人：刘涓

电子邮箱：liuj@cde.org.cn

[化学药品仿制药注册批生产规模的一般性要求（征求意见稿）.doc](#)

国家食品药品监督管理总局药品审评中心

2018 年 2 月 12 日

8、[关于更新《289 目录品种参比制剂基本情况表》的通知](#)（CDE）

为落实《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）的要求，我办此前于 2017 年 12 月 9 日在药审中心网站发布了《289 目录品种参比制剂基本情况表》。现根据总局最新发布的《仿制药参比制剂目录》（第 11~13 批）、药审中心《关于进一步做好 289 基药目录中国内特有品种一致性评价工作有关事宜的通知》和最新的企业备案情况，对基本情况表进行更新（见附件），供企业进行一致性评价研究时参考。



企业如有任何疑问，请联系我办工作人员。

联系人：刘淑洁，李敏

联系方式：liushj@cde.org.cn；limin@cde.org.cn

[289 目录品种参比制剂基本情况.doc](#)

仿制药质量和疗效一致性评价办公室

2018 年 2 月 14 日

9、[关于规范使用“通过一致性评价”标识的通知](#)（CDE）

为落实总局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）的要求，规范“通过一致性评价”标识的使用，现将标识规范参数予以发布，请企业参照使用，具体请见附件。

企业如有任何疑问，请联系我办工作人员。

联系人：刘冬

联系方式：liud@cde.org.cn

[“通过一致性评价”标识相关参数.jpg](#)

仿制药质量与疗效一致性评价办公室

2018 年 2 月 14 日

10、[总局关于发布中药资源评估技术指导原则的通告](#)（2017 年第 218 号）（CDE）

附件 1：[中药资源评估技术指导原则（2017 年第 218 号）.doc](#)



附件 2: 《中药资源评估技术指导原则》起草说明 (2017 年第 218 号).doc

11、[总局关于发布中成药规格表述技术指导原则的通告 \(2017 年第 219 号\)](#) (CDE)

附件 1: 中成药规格表述技术指导原则 (2017 年第 219 号).doc

附件 2: 《中成药规格表述技术指导原则》起草说明 (2017 年第 219 号).doc

12、[关于设立中药配方颗粒标准统一工作咨询日的通知](#) (药典委)

各有关单位:

2015 年 12 月国家食品药品监管总局发布了《中药配方颗粒管理办法 (征求意见稿)》，并决定在国家药典委员会设立中药配方颗粒专项办公室，负责中药配方颗粒标准的统一工作。国家药典委员会于 2016 年 8 月发布了《中药配方颗粒标准研究与制定技术要求 (征求意见稿)》。

为了保证中药配方颗粒标准统一工作的顺利进行，经研究决定，中药配方颗粒专项办公室从即日起定于每周三下午 (13:30-16:30) 为咨询日，欢迎相关企业就中药配方颗粒标准研究制定问题与我委进行交流与沟通。

办公地点: 北京市东城区法华南里 11 号楼 6412 房

联系电话: 010-67079632

国家药典委员会

2018 年 2 月 8 日

13、[关于《国家药包材标准》中有关问题的答复意见 \(一\)](#) (药典委)

为了积极开展药包材标准提高科研工作，进一步完善药包材标准，及时解决国家药包材标准实施中遇到的问题，前期我委通过网站公开向社会各界征集《国家药包材标准》的意见和建议。



我委对收到的反馈意见高度重视，对所有意见进行了全面梳理和认真研究，并多次组织药典委员会药用辅料和药包材专业委员会和专题会议进行审议，现将各界反馈意见的答复情况分批发布（见附件）

在此，我委对社会各界对药包材标准制修订给予的关注和支持表示衷心感谢。相关单位如对答复意见以及在标准执行过程中有存在异议的，还可直接来函或以电子邮件的方式将有关意见和建议反馈我委。

联系电话：010-67079620

邮箱：421@chp.org.cn

附件： [《国家药包材标准》中有关问题的答复意见（一）.pdf](#)

国家药典委员会

2018 年 2 月 9 日

14、[国家药典委公开征求《塑料和橡胶类药包材稳定性研究指导原则》（征求意见稿）意见](#)（药典委）

按照《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）的总体部署，经国家食品药品监督管理总局批准，我委负责组织开展了药包材等标准课题的研究工作。根据 2016 年度药品医疗器械审评审批制度改革相关研究课题的设立，我委组织有关单位草拟了《塑料和橡胶类药包材稳定性研究指导原则》（见附件），现向社会公开征求意见。

请于 2018 年 4 月 30 日前将相关意见、修改建议及具体说明反馈我委。来函需注明收文单位“国家药典委员会”，加盖本单位公章，并标明联系人 and 联系电话；同时发送来函 word 版到联系邮箱，邮件标题请注明“药包材稳定性研究指导原则反馈+单位”。

通讯地址：北京市东城区法华南里 11 号楼 国家药典委员会 业务综合处

邮编：100061

联系人：康笑博

联系电话：010-67079620



联系邮箱: 421@chp.org.cn

附件: [塑料和橡胶类药包材稳定性研究指导原则（征求意见稿）.pdf](#)

国家药典委员会

2018 年 2 月 11 日

15、[医药卫生领域国家科技重大专项进展与动态](#)（卫计委）

【工作动态】

1 月 8 日, 中共中央、国务院在人民大会堂举行 2017 年度国家科学技术奖励大会。“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项（以下简称“传染病专项”）技术总师侯云德院士获得 2017 年度国家最高科学技术奖, 传染病专项技术副总师浙江大学传染病诊治国家重点实验室主任李兰娟院士牵头的“以防控人感染 H7N9 禽流感为代表的重大传染病防治体系重大创新和技术突破”项目获得国家科学技术进步奖特等奖, 实现该奖项我国医药卫生行业零的突破。在本次奖励大会上, “重大新药创制”科技重大专项（以下简称“新药专项”）支持课题还获得国家科学技术进步奖二等奖 2 项、国家技术发明奖二等奖 1 项, 传染病专项支持课题获得国家自然科学二等奖 1 项、国家科学技术进步二等奖 1 项。

【重要进展】

新药创制专项

新药专项支持下, 国药集团中国生物技术股份有限公司旗下北京北生研生物制品有限公司生产的口服二价脊髓灰质炎减毒活疫苗（bOPV）日前通过了世界卫生组织的预认证, 标志着该疫苗产品的质量、安全性和有效性达到国际标准, 获得了联合国采购机构疫苗采购的“通行证”, 并已获得联合国儿童基金会自 2018 年起 bOPV 产品的长期采购订单。新药专项目前累计支持中生股份公司 IPV 研发课题 5 项, 中央经费累计投入 11936.24 万元, 并专门设立了疫苗国际预认证项目。

新药专项支持品种, 亚盛医药研发的新型小分子凋亡蛋白抑制因子（IAP）抑制剂 APG-1387 获得中国食品药品监管总局（CFDA）的新药临床批件。作为自主设计开发的、具有全球知识产权的新一代高效特异性抑制剂, 该药是中国首个、全球领先进入临床的用于治疗乙肝的 IAP 抑制剂, 主要通过模拟内源性 Smac 分子降解 IAPs 来诱导和加速细胞凋亡的进程, 优势在于能依靠特异性 T 细胞的识别能力, 优先杀死感染细胞而不影响健康细胞。



传染病专项

复旦大学附属中山医院在肝癌早诊早治、预测复发转移技术上获得重大突破，两项全球首创且具有完全自主知识产权的技术，已分别实现上市或签约转化。其研发的“7 种微小核糖核酸肝癌检测试剂盒”仅需采集 0.2ml 的血浆即可准确诊断肝癌，并且填补了临床尚无有效监测甲胎蛋白阴性肝癌方法的空白，其灵敏度和特异性均达 80%以上。另一项“全自动循环肿瘤细胞分选检测系统”以国际上首次检测到的“外周血中干细胞样循环肝癌细胞”为基础，成功研制了全球首台原型机和检测试剂盒，并与企业合作实现成果转化。

寨卡病毒感染能够引起许多神经系统疾病，与胎儿发育缺陷、新生儿的小头畸形密切相关，被世界卫生组织宣布为全球关注的突发公共卫生事件，目前尚无有效治疗及预防手段。在传染病专项的支持下，武汉大学病毒学国家重点实验室研究团队揭示了寨卡病毒的炎症反应、器官损伤分子机制及突破血脑屏障、感染大脑的作用机理。中国科学院微生物研究所团队研究的重组腺病毒疫苗，具有较强的免疫能力、维持周期长、免疫宿主广泛、不需要添加佐剂、易于工厂化生产等优点，有很大的临床应用前景。

北京市、天津市、珠海市暂无

盈科瑞·情报信息中心
2018 年 3 月 2 日