

知识产权信息篇(2018/3/26~2018/3/30)

国家级

1、关于印发《知识产权对外转让有关工作办法(试行)》的通知 国务院办公厅(2018-3-29)

为贯彻落实总体国家安全观,完善国家安全制度体系,维护国家安全和重大公共利益,规范知识产权对外转让秩序,依据国家安全、对外贸易、知识 产权等相关法律法规,制定本办法。

一、审查范围

- (一)技术出口、外国投资者并购境内企业等活动中涉及本办法规定的专利权、集成电路布图设计专有权、计算机软件著作权、植物新品种权等知识 产权对外转让的,需要按照本办法进行审查。所述知识产权包括其申请权。
- (二)本办法所述知识产权对外转让,是指中国单位或者个人将其境内知识产权转让给外国企业、个人或者其他组织,包括权利人的变更、知识产权实际控制人的变更和知识产权的独占实施许可。

二、审查内容

- (一)知识产权对外转让对我国国家安全的影响。
- (二)知识产权对外转让对我国重要领域核心关键技术创新发展能力的影响。

三、审查机制

- (一) 技术出口中涉及的知识产权对外转让审查。
- 1. 在技术出口活动中,出口技术为我国政府明确的禁止出口限制出口技术目录中限制出口的技术时,涉及专利权、集成电路布图设计专有权、计算机 软件著作权等知识产权的,应当进行审查。



- 2. 地方贸易主管部门收到技术出口经营者提交的中国限制出口技术申请书后,涉及专利权、集成电路布图设计专有权等知识产权对外转让的,应将相关材料转至地方知识产权管理部门。地方知识产权管理部门收到相关材料后,应对拟转让的知识产权进行审查并出具书面意见书,反馈至地方贸易主管部门,同时报国务院知识产权主管部门备案。
 - 3. 地方贸易主管部门应当依据地方知识产权管理部门出具的书面意见书,并按照《中华人民共和国技术进出口管理条例》等有关规定作出审查决定。
- 4. 涉及计算机软件著作权对外转让的,由地方贸易主管部门和科技主管部门按照《中华人民共和国技术进出口管理条例》、《计算机软件保护条例》等有关规定进行审查。对外转让的计算机软件著作权已经在计算机软件登记机构登记的,地方贸易主管部门应当将审查结果及时通知计算机软件登记机构。经审查不得转让的,计算机软件登记机构在接到通知后,不得办理权属变更登记手续。
- 5. 涉及植物新品种权对外转让的,由农业主管部门和林业主管部门根据《中华人民共和国植物新品种保护条例》等有关规定,按照职责进行审查,重 点审查内容为拟转让的植物新品种权对我国农业安全特别是粮食安全和种业安全的影响。
 - (二)外国投资者并购境内企业安全审查中涉及的知识产权对外转让审查。
- 1. 外国投资安全审查机构在对外国投资者并购境内企业进行安全审查时,对属于并购安全审查范围并且涉及知识产权对外转让的,应当根据拟转让知识产权的类别,将有关材料转至相关主管部门征求意见。涉及专利权、集成电路布图设计专有权的,由国务院知识产权主管部门负责;涉及计算机软件著作权的,由国家版权主管部门负责;涉及植物新品种权的,由国务院农业主管部门和林业主管部门按职责分别负责。
- 2. 相关主管部门应及时进行审查并出具书面意见书,反馈至外国投资安全审查机构。外国投资安全审查机构应当参考相关主管部门出具的书面意见书,按照有关规定作出审查决定。

四、其他事项

- (一)相关主管部门应当制定审查细则,明确审查材料、审查流程、审查时限、工作责任等。
- (二)在知识产权对外转让审查最终决定作出后,涉及知识产权权属变更的,转让双方应当按照相关法律法规办理变更手续。
- (三)相关主管部门工作人员应当保守知识产权对外转让双方的商业秘密。
- (四)知识产权对外转让涉及国防安全的,按照国家有关规定办理,不适用本办法。
- (五)本办法自印发之日起试行。



2、2017 年 PCT 国际专利申请排名公布,中国企业再获佳绩 中国知识产权报 (2018-3-28)

在经济全球化的今天,国际市场上的中国产品已不少见。与以往"中国制造"的代工产品不同,近年来,更多我国企业自主研发的"中国智造"产品进入海外市场,展现出我国的创新风貌。凭借掌握的核心技术获得先机是我国很多"走出去"企业的共识,知识产权作为其中的关键一环为这些企业所重视。近日,在世界知识产权组织(WIPO)发布的 2017 年 PCT 国际专利申请前十申请者中,华为技术有限公司(下称华为公司)、中兴通讯股份有限公司(下称中兴通讯)分别以 4024 件和 2965 件位列前两名,京东方科技集团股份有限公司(下称京东方)也以 1818 件位居第七。

"我国企业在 2017 年 PCT 国际专利申请量排名如此靠前不仅得益于我国改革开放,为企业大展拳脚创造外部条件。同时,也离不开我国企业在全球市场的摸爬滚打中总结经验,认识到知识产权在市场竞争中的重要作用。这些企业在先进领域提前开展知识产权布局将成为其获得竞争优势的有力保障。"中南财经政法大学知识产权研究中心主任曹新明在接受中国知识产权报记者采访时如是说。

走向海外严布局

"知识产权工作可以被看做企业参与全球竞争中的一种能力。早日在全球进行知识产权布局,对于企业发展十分重要。"在华为公司副总裁兼首席法务官宋柳平看来,"走出去"企业的知识产权布局中,不是简单地关注专利数量,相应知识产权能否从市场上获得商业价值才是最核心的问题,要朝着这目标来布局知识产权。企业要在全球主流市场进行知识产权广泛布局,从而发挥专利更大价值。同时,在全球工业标准领域,知识产权的很大一部分价值是通过标准中的核心专利获得的,所以相应企业的核心任务应该是在国际的主流技术标准中占有一席之地,才能将知识产权转变为商业价值。

源于对创新和知识产权工作的高度重视,多年来,华为公司以每年不低于销售收入的 10%用于产品研发和技术创新,除主营的信息通讯技术外,还面向云计算、NFV/SDN、5G等新兴热点领域展开探索。在知识产权工作中,华为公司实施标准专利战略,由一个管理团队统一管理科研、专利和标准相关工作,积极推动标准专利的全球布局,以更超前的技术研究成果,形成国际标准的提案,并提交专利申请,最终形成国际标准必要专利,使企业在国际竞争中处于主动地位。2017 年第三季度,华为公司英国智能手机的市场份额达到 13%,排名第三。

开展知识产权工作 20 余年的中兴通讯颇有一套心得,在这里,知识产权已嵌入到市场、研发、采购、生产等整个业务过程中,被定位为公司的核心资产。 "5G 网络将加速传统产业数字化、网络化、智能化升级。中兴通讯在泛 5G 研发及相关领域持续投入,在无线、有线、物联网、终端等泛 5G 领域实现技术、商用和规模效益领先,致力于成为全球 5G 先锋。"中兴通讯高级副总裁樊庆峰表示。随着 5G 等新技术的不断更新,中兴通讯的知识产权布局也紧随其后。该公司芯片专利授权数量、物联网专利授权数量分别居国内外排行前列。其所持有的专利 90%以上为发明专利,包括众多覆盖 5G/4G、云计算、大数据等国际通讯技术标准的基本专利,以及覆盖通信产业关键技术的核心专利。



作为此次上榜企业之一,京东方也已形成以专利战略为牵引,专利管理系统、能力提升平台、外部资源平台为支撑,以专利开发、专利风险管控和专利运营为核心的全面专利管理体系,并凭借自主创新不断打破海外技术壁垒,获得更广阔市场。

"对知识产权价值的深刻理解是这些企业开展海外专利布局的动力。可以看出,我国一批企业已经适应了全球市场竞争,充当了我国企业'走出去'的开路先锋,它们的成绩令人欣慰与自豪。"曹新明表示,我国一批企业形成的一套自身激励创新的机制、知识产权工作模式,让它们挖掘海外市场如虎添翼。

抢占技术制高点

在 WIPO 公布的数据中,计算机技术、数字通信与电气机械在所有技术领域中提交的 PCT 国际专利申请位列前三,分别占总量的 8.6%、8.2%与 6.8%, 我国在这三个领域分列第二、第一、第三名。

"当今时代,创新是企业发展的主动力。此次 PCT 国际专利申请量排名靠前的技术领域可以从一定程度上反映出未来全球科技和经济的发展方向。"曹新明认为,专利的布局具有前瞻性,早于新技术被大范围应用,这一排名体现了我国在一些领域的技术已经处于领先地位。

只有掌握前沿技术,才能在未来的全球经济中充当掌舵者。为此,近年来,我国大力实施创新驱动发展战略,《国家创新驱动发展战略纲要》提出,支持企业面向全球布局创新网络,鼓励建立海外研发中心;建立知识产权侵权国际调查和海外维权机制。《中国制造 2025》设定了"新中国成立一百年时,制造业大国地位更加巩固,综合实力进入世界制造强国前列。制造业主要领域具有创新引领能力和明显竞争优势,建成全球领先的技术体系和产业体系。"的战略目标。在这些政策的引领下,我国企业创新发展的势头愈发强劲。在数字通讯领域,华为公司、中兴通讯等设备供应商和阿里巴巴、腾讯等互联网企业在技术、规模、服务和效益等方面已全球领先;在人工智能领域,我国的国际科技论文发表量和发明专利授权量已居世界第二,部分领域核心关键技术实现重要突破,涌现出微软小冰、滴滴大脑、阿里巴巴 ET 大脑等多项创新成果……一个个技术制高点正在被我国企业所攻克。

"在未来的全球竞争中,技术比拼是一场硬仗。我国更多企业'走出去'需要开展专利布局,通过建立专利联盟、专利池以及发挥行业协会的作用,形成知识产权'合力',避免单个企业的孤军奋战。同时国家也要进一步完善相应的海外援助机制,以应对全球竞争中的知识产权风险。

广东省

1、横琴新区商务局关于组织申报 2018 年度横琴新区知识产权资助资金的通知 横琴新区商务局 (2018-3-26)

为提升我区技术创新能力,鼓励横琴新区企业增强知识产权意识,提高申请质量,推动横琴新区创新驱动发展,根据《横琴新区促进科技创新若干措



施(暂行)》,现启动横琴新区知识产权资助资金的申报工作。有关事项通知如下:

一、资助标准

- (一)国内授权发明专利每件1万元资助;美国、日本、欧盟授权的发明专利每件5万元资助;其他国家或地区授权的发明专利每件3万元资助;单个企业年度资助金额不超过50万元。
 - (二)国内授权实用新型专利、软件著作权、集成电路布图设计证书6件及以上,一次性2万元资助。
 - (三) 其他国家或地区授权的实用新型专利、外观设计专利,每件5000元资助。
 - (四)获得《企业知识产权管理规范》(GB/T 29490-2013)贯标认证的企业,给予 20 万元扶持。

二、申请条件

- (一)申请人须为在本区完成企业商事登记的企业。
- (二)申请人须为专利权人、著作权人、布图设计权利人(以专利证书、软件著作权登记证书、集成电路布图设计证书记载为准),代理机构和代理 人不属于资助对象。
 - (三) 共同申请专利的第一申请人须符合本条第一款的规定, 第二申请人没有申请资助资格。
- (四)知识产权授权时间在 2017 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 27 日期间。国内发明专利、实用新型专利、软件著作权、集成电路布图设计证书的授权时间以证书记载的颁证日期为准。国外发明专利、实用新型专利、外观设计专利的授权时间以发明专利证明文书记载的注册时间或签发时间为准。
 - (五)知识产权管理体系认证证书发证日期在2017年1月1日至2017年12月27日期间,以认证证书记载的初次发证日期为准。
 - (六)发明创造符合我区的产业发展方向,具有市场应用前景。
 - (七)已获得各级财政资金资助的专利,不得重复申请。

三、申报材料

(一)《资助申请表》(网上填写);



- (二)相关知识产权证书复印件(验原件);
- (三)营业执照复印件;
- (四)银行开户许可证复印件;
- (五)区商务局公职人员廉洁从政相关规定告知书。

四、申报程序

- (一) 网上申报。申报人登陆横琴新区招商引资平台(http://zspt.hengqin.gov.cn/),依次点击"企业办事"、"扶持奖励"、"2018 年度横琴新区知识产权资助",注册或登录后,填写相关表格,上传申报材料,上传申报材料必须清晰完整。网上申报期限为 3 月 21 日-4 月 4 日,逾期不予受理。
- (二)网上预审。区商务局通过网上申报系统对申报材料进行预审。企业须自行登录申报系统查询预审结果,预审不合格的项目可在预审期限内修改补充申报资料后重新提交预审。
- (三)提交书面材料。网上预审合格后,企业从网上申报系统下载打印申请表及通知要求的所有资料,按顺序装订成册一式两份,加盖企业公章,报 送区商务局审核。
 - (四)专家评审。申请软件著作权扶持的,由区商务局委托第三方评审机构组织专家对申请材料和附件进行评审,必要时将要求申报企业参加答辩。

五、书面材料报送地址

横琴新区商务局科工信科(横琴新区天河街28号102室)。

申报平台联系人: 林工, QQ: 76203462(咨询请注明横琴知识产权扶持申报)

联系人: 熊 岱, 联系电话: 0756-8841652;

郝洁琼, 联系电话: 0756-8936031。

盈科瑞.知识产权中心 2018年3月30日



科技项目篇(2018/3/24~2018/3/30)

国家

1、国务院关于印发积极牵头组织国际大科学计划和大科学工程方案的通知 科技部(2018-3-29)

内容略

2、关于征集 2018 年度 ICGEB 项目的通知 中国生物技术发展中心(2018-3-29)

受科技部委托,中国生物技术发展中心作为国际遗传工程与生物技术中心(以下简称 ICGEB)中国分中心及联络办公室,负责归口管理 ICGEB 与我国在生物技术领域的科技合作、人员培训、学术交流等活动,促进中国与 ICGEB 及其各成员国的合作与交流。

根据 ICGEB 的工作计划,现开始征集 2018 年度联合研究、早期回国人员等项目。

申报范围:基础生命科学、人类卫生健康、工业生物技术、农业生物技术、生物能源领域。

北京市

1、关于2018年度北京市高新技术企业认定管理相关工作的通知 北京市科委(2018-3-29)

一、进度安排

2018年高新技术企业认定分四批办理,申报截止时间分别为4月27日、6月29日、8月27日、10月10日。 上述申报截止时间以申报企业完成网上申报操作,并将完整书面材料送交受理部门日期为准,逾期不予受理。

二、申报材料



申请认定的企业应登陆高新技术企业认定管理工作网(www.innocom.gov.cn),注册填报认定信息,并上传知识产权、经具有资质的中介机构鉴证的企业近三个会计年度的财务会计报告(包括会计报表、会计报表附注和财务情况说明书)、经具有资质的中介机构出具的企业近三个会计年度研究开发费用和近一个会计年度高新技术产品(服务)收入专项审计或鉴证报告、企业所得税年度纳税申报表等主要证明文件(电子版)。

企业完成网上申报操作后,应递交《认定办法》第十二条第(一)款和《工作指引》第二条第(三)款要求的书面申报材料。

上述材料一式三份,左侧胶装成册,在右侧骑缝处加盖企业公章。

三、材料受理

各区科委和中关村示范区各园区管委会为高新技术企业认定的申报受理部门。企业完成网上申报操作后,将书面申请材料报送到企业注册所在地的 受理部门,由受理部门汇总报送至北京市高新技术企业认定小组办公室。

四、名称变更

高新技术企业发生名称变更或与认定条件有关的重大变化(如分立、合并、重组以及经营业务发生变化等),应在发生之日起三个月内在"高新技术企业认定管理工作网"上提交《高新技术企业名称变更申请表》,并将书面申请材料交至创业大厦(朝阳区安翔北里甲 11 号)A 座一层受理大厅(受理时间:上午9:00-11:00,下午1:00-4:00,联系电话:64874561)。其它时间不予受理。名称变更申请书面材料:1.名称变更申请书(高新技术企业认定管理工作网打印);2.工商变更证明复印件;3.企业《营业执照》等相关注册登记证件的复印件;4.旧名称高新技术企业证书复印件。

五、企业年报

按照《认定办法》第十三条、《工作指引》五(二)规定,在同一高新技术企业资格有效期内,企业累计两年未按规定时限报送年度发展情况报表的,将取消其高新技术企业资格。请资格有效期内企业高度重视,按要求于2018年5月28日前及时登录"高新技术企业认定管理工作网"填报年报。

六、其他事项

企业如遗失高新技术企业认定管理工作网的用户名、密码,可依照市科委网站"互动平台-热点问题"栏目《高新技术企业认定管理工作网上注册企业如何找回密码》(http://www.bjkw.gov.cn/art/2017/4/10/art_105_185.html)办理找回手续。

2、举办实验动物种源保存技术培训班的通知 北京实验动物信息网(2018-3-29)

由北京市实验动物管理办公室、首都医科大学和北京维通利华实验动物技术有限公司主办,北京实验动物行业协会和中国食品药品检定研究院承办的"实验动物种源保存技术培训班"将于2018年4月18~20日在北京广西大厦举行。



培训费:北京实验动物行业协会会员单位800元/人;(非北京实验动物行业协会成员单位1200元/人,交通及住宿费用自理。)

3、北京市科协关于开展 2018 年度科技工作者建议和决策咨询沙龙征集活动的通知 北京市科学技术协会(2018-3-29)

征集主题

- 1.关于贯彻党的十九大精神,以习近平新时代中国特色社会主义思想为指引,在统筹推进"五位一体"总体布局和协调推进"四个全面"战略布局等方面:
 - 2.关于全面实施北京城市总体规划,优化提升"四个中心"功能,深入推进京津冀协同发展等方面;
 - 3.关于北京加强全国科技创新中心建设,深入实施创新驱动战略,构建高精尖经济结构,加快推进"三城一区"建设等方面;
- 4.关于坚定文化自信,把全国文化中心建设好、发展好,具体在推进首都文明建设、保护城市历史文化风貌、提升城市文化生活品质、增强首都文化 创造力影响力等方面;
- 5.关于疏解整治促提升,提升城市品质,改善人居环境,加强城市精细化管理,下大气力治理"大城市病",持续保障和改善民生,切实增强人民群众获得感、幸福感、安全感等方面;
- 6.在科技工作者队伍中带有普遍性的问题和维护科技工作者群体合法权益方面,以及关于科技工作者关注的焦点、社会反映强烈的热点等方面调研形成的其他建议等。

广东省

1、关于做好广东省博士工作站 2018 年度申报工作的通知 广东省人才工作领导小组办公室(2018-3-15)

一、申报对象和条件

博士工作站是我省博士人才管理服务的创新平台,主要功能是吸纳集聚博士、博士后人才,发挥人才"蓄水池"作用;为博士、博士后人才提供科学



研究、项目申报、编制保障、联谊交流等服务,发挥人才服务平台功能;与其他单位开展产学研合作,帮助中小型科技企业解决技术攻关难题,发挥人才孵化和成果转化基地作用。

支持我省高等院校、科研机构、三甲医院、主营业务收入5亿元以上大型工业企业、建有研发机构的规模以上企业、成长性高新企业设立博士工作站。

(一)设站单位应符合以下基本条件:

- 1.具备独立法人资格,经营管理状况和经济社会效益良好;
- 2.具备为在站博士提供必需的科研和生活保障能力:
- 3.具备博士工作站正常运行的管理制度和健全的工作机制,包括具体管理机构、工作人员、经费及场地保障等。
- (二)申报对象在满足以上基本条件的基础上,优先支持以下高等院校、科研机构、三甲医院、企业设立博士工作站:
- 1.优先支持建设有"双一流建设学科"、我省高水平建设学科或在华南地区产生辐射效应博士学科点的高等院校设立博士工作站。
- 2.优先支持建有省级以上各类创新平台的科研机构或从事科技活动工作中,具备博士学历人员总数占科研职工比例达到30%的单位设立博士工作站。
- 3.优先支持拥有以下机构之一的单位设立博士工作站:国家重点学科、国家重点实验室、国家临床重点专科、广东省重点实验室、广东省重点学科 或级别相当的机构。
- 4.优先支持建有研发平台的省级新型研发机构的企业或从事研发工作的具备博士学历人员总数占科研职工比例达到 10%以上(其中,成长性高新企业达到 5%以上)、已建立省院士专家企业工作站的企业设立博士工作站。
 - 5.优先支持粤东西北地区相关单位设立博士工作站。

二、申报评审程序

(一)单位申报。单位填写《申报表》(申报要求详见附件),按照隶属关系于 4 月 20 日前向各地级以上市人力资源社会保障部门、省直单位或中直驻粤单位申报。



- (二) **遴选推荐**。各地及以上市人力资源社会保障部门、省直单位或中直驻粤单位对申报材料真实性进行审核,于 5 月 10 日前择优推荐到省人力资源社会保障厅。同时报送申请情况一览表及 EXCEL 格式电子版。
 - (三) 专家评审。省人力资源社会保障厅汇总遴选推荐情况,组织专家进行评审,确定拟入选单位。
 - (四)确定名单。拟入选单位经公示无异议的,报省人才工作领导小组办公室审定并公布入选名单。

三、其他事项

- (一)给予每个博士工作站建站补贴 50 万元,省财政负责在粤东西北地区及惠州、江门、肇庆市享受省财政转移支付的县(市)设立的博士工作站,其余由各市财政负责。
 - (二)在站博士由设站的高等院校、科研机构、三甲医院统一纳入事业编制保障管理,5年内保留事业编制人员身份。
- (三)博士工作站每年由设站单位自行考核,考核情况分别报送各地级以上市人力资源社会保障部门、主管部门和省人力资源社会保障厅备案。省人力资源社会保障厅对博士工作站运行情况进行抽查。
 - (四)入选单位存在弄虚作假行为的,取消入选资格。情节严重的按有关规定给予严肃处理。

珠海市

- 1、关于征集 2018 年度珠海市产业核心和关键技术攻关项目的通知 珠海市科工信局(2018-3-29)
 - 一、市产业核心和关键技术攻关项目专题说明

为深入推进创新驱动发展,打造粤港澳大湾区创新高地,贯彻落实市委、市政府《关于印发<珠海市深入推进创新驱动发展打造粤港澳大湾区创新高地实施方案>的通知》(珠委办字 56 号)的总体要求,打造产业技术孵化高地,市财政于 2018 年起设立产业核心和关键技术专项资金。市财政支持方式为事前立项支持。

产业核心和关键技术是指针对我市重点发展产业的核心领域、关键环节开展的具有重大创新性和突破性的技术研发活动,能在3-5年内形成具有自



主知识产权的重大创新成果、核心装备,对产业发展具有全局性、带动性的技术攻关。

包括但不局限于以下技术领域:人工智能和智能制造、海洋工程装备、航空航天装备、环保交通装备、新能源与新材料、高端电子信息、软件与集成电路、智能家电电气、生物技术、生物医药与医疗器械、打印设备与 3D 打印等。

二、项目单位说明

- (一)本次征集项目系编制 2018 年度珠海市产业核心和关键技术攻关项目申报指南的主要参考依据。
- (二)项目具有科技引领和创新驱动能力,有自主品牌和核心技术,能代表中(长)期经济发展和技术进步方向。且项目成果转化和实施在珠海市。
- (三)由我市具有独法人资格的企业、科研机构等单位根据产业、技术需求提出攻关项目。项目组织实施形式多样,可采取需求单位自行组织实施、通过政府发布需求向社会公开招标联合组织实施等方式。
 - (四)项目实施单位应具有水平较高的研发团队,领军人才在行业具有较大影响力。
 - (五)项目承担单位必须有良好的生产、研发和管理条件。
- (六) 已完成或技术改造项目不纳入征集范畴。

天津市

1、关于填报高新技术企业年报的说明 天津市科委(2018-3-28)

按照《高新技术企业认定管理办法》(国科发火〔2016〕32 号)规定,企业获得高新技术企业资格后,在"高新技术企业认定管理工作网"填报上一年度知识产权、科技人员、研发费用、经营收入等年度发展情况报表,累计两年未填报的企业将取消其高新技术企业资格,并追缴其已享受的高新技术企业税收优惠。

根据国家认定办要求,我市有效期内高企须于2018年5月底前,在"高新技术企业认定管理系统"完成高企年报的填写工作。

高企年报填报方式如下,二选一即可:



- 一、如果企业已经在"科技部火炬统计信息调查系统"中填写、提交高企发展年报信息,请登录"高新技术企业认定管理系统",点击"获取统计系统高企年报数据"键,将高企年度发展报告数据从统计系统中导入到高企系统,再点击提交即可。
 - 二、企业也可以在"高新技术企业认定管理系统"直接填报高企年报并提交。
- 2、<u>市商务委 市财政局关于印发天津市 2018 年度中央外经贸发展专项资金及市外经贸发展资金支持承接国际服务</u>外包业务发展项目申报指南的通知 天津市商务委员会 (2018-3-29)

一、支持重点

鼓励承接国际服务外包业务。是指我国境内企业与境外客户签订服务外包合同,向境外客户提供国际(离岸)外包服务并从境外取得收入的业务活动(业务范围详见附件1)。支持重点包括:

- (一) 推动服务外包企业开展品牌建设;
- (二)在境外建立国际(离岸)接包、交付中心或研发中心;
- (三)取得国际通行的资质认证,积极开拓国际市场:
- (四)鼓励服务外包企业吸纳新员工就业和培训机构(含大专院校)开展国际服务外包人才培训;
- (五) 支持企业在职人员开展中高端培训;
- (六)支持"服务外包实习实训基地"开展应届大学毕业生实习实训。

二、申请条件

- (一) 服务外包企业应具备下列条件:
- 1. 在我市依法登记注册,具有独立法人资格。近五年来无严重违法违规行为,未拖欠应缴还的财政性资金。
- 2. 应通过"商务部业务系统统一平台服务外包信息管理应用(https://ecomp.mofcom.gov.cn/loginCorp.html)进行注册备案,并按照商务部、国家统计局印发的《服务外包统计报表制度》规定如实填报有关信息。
 - 3. 企业已与服务外包发包商签订中长期业务合同,且满足以下条件之一:



- (1) 申报中央资金条件
- ① 2017 年提供服务外包业务额不低于 50 万美元,其中向境外最终客户提供服务外包业务额占本企业服务外包业务额 50%以上。
- ② 2017 年提供服务外包业务额不低于 500 万美元,其中向境外最终客户提供服务外包业务额占本企业服务外包业务额 35%以上。
- ③ 2017 年提供服务外包业务额不低于 1000 万美元,其中向境外最终客户提供服务外包业务额占本企业服务外包业务额 20%以上。
- (2) 申报地方资金条件
- ① 2017 年提供服务外包离岸业务额不低于 15 万美元,或年度服务外包业务收入不低于 300 万人民币。
- ② 申请实习实训人员补助的企业,应为市商务委认定的"天津市服务外包实习实训基地",申请补助的人员应具有高职及以上学历的"双外"(户籍及毕业院校均不属于天津市)毕业生或毕业学年在校生(毕业学年指毕业前一年9月1日起至毕业当年6月末),其企业年度开展实习实训的人员不少于50人,实习实训时间不少于3个月,实习实训人员留用率达到30%以上。

盈科瑞.科技项目部 2018年3月30日

医药信息篇(2018/03/24~2018/03/30)

国家级

1、关于"板蓝根颗粒"标准修订的公示(药典委)

为了广泛征求社会各界意见,增强药品生产企业对质量标准拟增修订内容的关注度、重视度和参与度,现就板蓝根颗粒的质量标准拟增修订草案予以公示,公示期三个月。请相关单位认真研核,若有异议,请及时来文来函,附相关说明、实验数据和联系方式。公示期满未有意见者视为对拟增修订草案内容无异议。



附件: 基板蓝根颗粒公示稿.pdf

国家药典委员会 2018年3月29日

2、关于 2018 年上半年 ICH 指导原则培训的通知 (CDE)

为推进国际人用药品注册技术协调会(ICH)指导原则在中国转化实施,促进落实《总局关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告》(2018 年第 10 号),为业界理解、实施 ICH 指导原则提供培训和研讨平台。总局 ICH 工作办公室与多方紧密联络与协调,计划开展多项培训活动。现将 2018 年上半年 ICH 指导原则相关培训公布如下。具体培训安排请以主办单位通知为准。后续培训内容如有更新或调整,将在药审中心网站予以公布。

3、拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第二十七批)(CDE)

根据总局《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》(食药监药化管〔2017〕126号),我中心组织专家对申请优先审评的药品注册申请进行了审核论证,现将拟优先审评的药品注册申请及其申请人予以公示,公示期 5 日。公示期间如有异议,请在我中心网站"信息公开-->优先审评公示-->拟优先审评品种公示"栏目下提出异议。

4、国家药典委员会公开征求《滴眼剂中抑菌剂含量测定法》(征求意见稿)意见(药典委)

根据《中国药典》2020 年版编制大纲有关要求,经国家食品药品监督管理总局批准,我委负责组织开展了滴眼剂中抑菌剂含量测定法的研究工作,目前已完成"滴眼剂中抑菌剂含量测定法"(增订草案)。我委组织药典委员会理化分析专业委员及有关专家对草案进行了初步审议,并形成征求意见稿(详见附件 1),现在我委网站公开征求意见,为期三个月。为使有关单位更好了解草案增订情况,一并将起草情况进行说明(详见附件 2)。

请相关单位认真研核,按所附相应方法,对各自企业的产品进行自检(不少于 10 批),并请于 2018 年 6 月 30 日前将相关检测数据以及修订建议反馈我委,未反馈单位视为无意见。

来函需注明收文单位"国家药典委员会",加盖本单位公章,并标明联系人和联系电话;同时发送来函 word 版到联系邮箱,邮件标题请注明"滴眼剂中抑菌剂含量测定法反馈+单位"。



附件 1: 滴眼剂中抑菌剂含量测定法(征求意见稿).pdf

附件 2: 滴眼剂中抑菌剂含量测定法(征求意见稿)起草说明.pdf

国家药典委员会

2018年3月28日

5、ICH 发布 E18《基因组采样和基因组学数据管理》指导原则 (CFDI)

2017年9月,ICH 批准《E18:基因组采样和基因组学数据管理》指导原则(已完成步骤4),正式进入实施阶段(步骤5)。E18是 ICH 从2014年起新制定的一份指导原则,旨在为临床实验中基因组数据和基因样品的处理提供一个统一的标准。通过对基因组样品和数据的全面收集、储存和应用,促进基因组学的研究。落实保护受试者、知情同意的权益,严格按照当地法规政策要求进行试验,并保证研究结果的公开透明。本指导原则通过促进药物研发人员、调查人员和监管机构等相关方之间的互动,鼓励基因组学的临床试验研究。

http://www.ich.org/ichnews/newsroom/read/article/the-ich-e18-guideline-reaches-step-4-of-the-ich-process.html)

原文刊登于《国际药品检查动态研究》第2卷第6期(总第9期),2017,P55

国家食品药品监督管理总局审查核验中心

2018.3.27

6、关于颈复康颗粒质量标准修订的公示(药典委)

为了广泛征求社会各界意见,增强药品生产企业对质量标准拟增修订内容的关注度、重视度和参与度,现就《中国药典》(2015 年版)収载品种颈复康颗粒的质量标准拟增修订草案予以公示,公示期三个月。请相关单位认真研核,若有异议,请及时来文来函,附相关说明、实验数据和联系方式。公示期满未有意见者视为对拟增修订草案内容无异议。

附件: <u>颈复康颗粒公示稿.pdf</u>

国家药典委员会

2018年3月28日

7、关于"复方熊胆乙肝胶囊"标准修订的公示(药典委)

为了广泛征求社会各界意见,增强药品生产企业对质量标准拟增修订内容的关注度、重视度和参与度,现就复方熊胆乙肝胶囊的质量标准拟增修订草案予以公示,公示期三个月。请相关单位认真研核,若有异议,请及时来文来函,附相关说明、实验数据和联系方式。公示期满未有意见者视为对拟增修订草案内容无异议。

附件: 复方熊胆乙肝胶囊公示稿.pdf

国家药典委员会

2018年3月21日

8、关于"胆舒胶囊"标准修订的公示(药典委)

为了广泛征求社会各界意见,增强药品生产企业对质量标准拟增修订内容的关注度、重视度和参与度,现就胆舒胶囊的质量标准拟增修订草案予以公示,公示期三个月。请相关单位认真研核,若有异议,请及时来文来函,附相关说明、实验数据和联系方式。公示期满未有意见者视为对拟增修订草案无异议。

附件: 胆舒胶囊公示稿.pdf

国家药典委员会

2018年3月28日

9、关于复方磺胺甲噁唑注射液国家标准的公示(药典委)



我委拟修订复方磺胺甲噁唑注射液的国家标准(具体内容见附件)。现公示征求意见,公示期自上网之日起三个月。该标准适用于生产该品种的所有企业。请各有关单位认真复核。若有异议,请来函与我委联系,来函需加盖公章并附相关说明及充分的实验数据(来函同时需发送电子版);公示期满未回复意见即视为同意。

附件: 复方磺胺甲噁唑注射液(征求意见稿).pdf

国家药典委员会

2018年3月28日

10、<u>对《中国药典》2020 年版"中药饮片微生物限度检查法"及"非无菌药品微生物限度标准"(增修订草案)起草情</u>况的说明(药典委)

各有关单位:

根据《中国药典》2020年版编制工作的要求,我委组织药典委员会微生物专业委员及有关专家对药典四部通则"中药饮片微生物限度检查法"(增订草案)及"1107非无菌药品微生物限度标准"(修订草案)进行审议,形成的征求意见稿。自征求意见以来,陆续收到相关单位对增修订内容的咨询,为使业界更好了解增修订情况,现对"中药饮片微生物限度检查法"及"非无菌药品微生物限度标准"(修订草案)起草情况进行说明(见附件)。

附件:关于《中国药典》2020年版通则"中药饮片微生物限度检查法"及"非无菌药品微生物限度标准"(增修订草案)起草情况说明.pdf

11、总局关于发布硬性光学内窥镜(有创类)注册技术审查指导原则的通告(2018年第54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《硬性光学内窥镜(有创类)注册 技术审查指导原则》,现予发布。

特此通告。

附件:硬性光学内窥镜(有创类)注册技术审查指导原则

食品药品监管总局 2018年3月16日

型2018 年第 54 号通告附件.doc

12、2018年3月27日中药品种保护受理公示 (CFDA)

序号	申请事项	品种名称	剂型	生产企业	受理日期
1	初次	参芪口服液	合剂	中山市恒生药业有限公司	2018.3.27

13、关于公开征求《调整化学仿制药长期稳定性研究申报资料要求》意见的通知(CDE)

为加快推进化学仿制药长期稳定性研究申报资料要求与国际技术要求接轨,加快仿制药一致性评价工作进度,鼓励新仿制药申报,现拟调整《化学药品新注册分类申报资料要求(试行)》(2015年第80号)和《化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求(试行)》(2016年第120号)关于稳定性试验的申报资料要求,具体如下:化学仿制药上市申请和一致性评价申请时,在注册批生产规模符合要求的前提下,申报资料至少需要包括三批中试规模及以上批次样品6个月长期稳定性试验数据。

现向社会公开征求意见。如有意见和建议,请于2018年4月27日前通过电子邮件反馈至我中心。

联系人: 陈新

联系邮箱: chenxin@cde.org.cn

药品审评中心 2018年3月27日



14、境外参比制剂采购服务平台签约仪式在亦庄举行

境外参比制剂采购服务平台由国家药品审评中心、北京市食品药品监督管理局和北京经济技术开发区管理委员会三方共建,将为国内仿制药生产企业提供参比制剂查询、需求订购、境外购买运输、进口口岸通关清关、境内仓储配送等一站式采购服务,解决一致性评价工作中境外参比制剂获取困难问题,降低企业参评成本。

省级

1、浙江省出台仿制药一致性评价奖补资金管理办法(CFDA)

在全国前三位通过仿制药一致性评价的药品生产企业,按每个品种给予一次性奖补300万,并就奖补资金拨付程序、奖补资金使用、奖补资金的监管等做了明确规定。

盈科瑞.新药注册中心 2018年3月30日