



## 知识产权信息篇（2018/7/16~2018/7/20）

暂无

## 科技项目篇（2018/7/16~2018/7/20）

### 国家级

- 1、[关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知](#) 财政部(2018-7-13)

内容略。

- 2、[关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知](#) 财政部(2018-7-13)

内容略。

### 北京市

- 1、[北京市经济和信息化委员会关于组织 2019 年高精尖产业发展重点支撑项目申报工作的通知](#) 北京市经济和信息化委员会(2018-7-18)

#### 一、申报重点方向

（一）产业创新集群建设储备项目



重点支持以技术创新为核心的龙头骨干企业和以行业领军人才为核心的创新团队，具有引领性、突破性的大项目和大工程，打造具有核心竞争力的产业集群。

### （二）支持产业创新中心建设

围绕创新发展的重大共性需求，大力推动高精尖产业相关新一代共性技术研发和承接转化平台建设，解决制约行业发展的关键技术瓶颈，促进技术转移和商业化应用，构建高精尖产业创新生态网络。

### （三）“智造 100”工程储备项目

围绕汽车交通、电子信息、智能装备、生物医药、都市产业、新材料等领域，重点支持企业数字化车间、智能工厂、京津冀联网智能制造应用示范等项目，推动我市传统优势企业提质增效和智能化转型升级。

### （四）绿色化技术改造储备项目

重点支持制造业清洁化改造、能源利用效率提升、水资源利用高效化改造、循环利用示范应用等项目，引导工业企业按照全生命周期、资源环境优化、绿色创新的理念实施绿色制造，加快我市制造业转型升级，实现绿色发展。

## 二、主体申报条件

1.产业创新集群建设储备项目：在本市工商管理部门登记注册、从事生产经营并具有独立法人资格的企业。招商引资项目可放宽申报主体注册地要求，入资后企业须在本市登记注册、从事生产经营活动；申报单位近 3 年内在工商、税务、银行、海关等部门无严重不良行为记录，经营状况良好，对于超出以上规定的单位，须经市经济信息化委研究后确定；联合申报项目相关成员单位均应符合上述要求，牵头申报单位应为项目实施和投资主体。

2.产业创新中心：在本市工商管理部门登记注册、具有独立法人资格且无不良行为记录的企业；国家认定的制造业创新中心或北京市批复的产业创新中心。



3. “智造 100”工程储备项目：在本市工商管理部门登记注册、从事生产经营并具有独立法人资格的企业。招商引资项目可放宽申报主体注册地要求，入资后企业须在本市登记注册、从事生产经营活动；申报单位近 3 年内在工商、税务、银行、海关等部门无严重不良行为记录，经营状况良好，对于超出以上规定的单位，须经市经济信息化委研究后确定。

4. 绿色化技术改造储备项目：在本市工商管理部门登记注册、从事生产经营并具有独立法人资格的企业；申报单位近 3 年内在工商、税务、银行、海关等部门无严重不良行为记录，经营状况良好，无重大安全和环境污染事故，对于超出以上规定的单位，须经市经济信息化委研究后确定；报单位污染物达标排放，各类重点污染物排放总量均不超过国家或地方的总量控制要求；申报单位不属于（不含有）《北京市工业污染行业、生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2017 年版)》的调整退出范围，不应生产北京市列入淘汰目录的产品。

### 珠海市

#### 1、[携手港澳加快推进建设粤港澳大湾区 打造国际一流湾区和世界级城市群](#) 南方网（2018/7/19）

**建设粤港澳大湾区是习近平总书记主持谋划、拍板决策、见证推动的重大发展战略。**

习近平总书记在参加十三届全国人大一次会议广东代表团审议时强调，要抓住建设粤港澳大湾区重大机遇，携手港澳加快推进相关工作，打造国际一流湾区和世界级城市群。

省委十二届四次全会提出，要以粤港澳大湾区建设为重点，加快形成全面开放新格局。深化粤港澳协同发展、互利共赢，打造国际一流湾区和世界级城市群，深度参与“一带一路”建设，率先形成陆海内外联动、东西双向互济的开放格局，加快构建开放型经济新体制。

**省环保厅：推动共建环境最优的粤港澳大湾区**

**省港澳办：“五个协同”推动粤港澳大湾区建设**



一是推动机制协同。依托粤港、粤澳合作联席会议机制，推动合作机制创新，探索建立粤港澳大湾区建设的协同机制；二是推动产业协同。着力以创新驱动为核心，推进粤港澳大湾区产业转型升级，提升湾区在全球的竞争力；三是推动政策协同。携手港澳推动政策创新，出台进一步便利港澳企业及居民在湾区发展的若干政策措施；四是推动营商环境协同。对标“国际一流”、“世界级”湾区，打造对接国际的营商环境，加大对港澳服务领域开放力度；五是推动人才资源协同。加强与港澳人才政策对接，创新“候鸟型”人才引进和使用机制，推动简化内地科研人才赴港澳的管理。

### 珠海市：全力打造粤港澳大湾区经济新引擎

珠海市委书记郭永航表示，珠海将抢抓机遇，全力打造粤港澳大湾区经济新引擎，成为令人向往、独具特色的大湾区魅力之城，为维护港澳长期繁荣稳定、促进澳门经济适度多元化、支持港澳更好融入国家发展大局作出贡献。

他介绍，一是构建综合立体交通大网络，以港珠澳大桥、深中通道为纽带，高效串联空港、海港、口岸、园区等关键节点，促进要素自由流动和优化配置；二是打造“一国两制”制度结合部，制定完善便利港澳居民在珠工作、生活的政策措施；三是建设国际创新成果转化地、国际高端人才集聚区，借助港澳集聚国际高端创新资源，深度融入全球科技创新网络；四是建设全球前沿产业“独角兽”超级总部基地，实施“十百千企业腾飞行动”“高新技术企业树标提质”等计划，大力营造服务效率最高、管理最规范、综合成本最低的营商环境；五是携手澳门建设区域特色金融中心，大力发展跨境金融、科技金融、商贸金融等特色金融，支持区块链、金融云、金融 AI、金融大数据运用等金融科技企业在珠海聚集发展；六是打造粤港澳大湾区国际门户城市，协同湾区城市共建城市绿色智慧、交通快捷高效、公共服务优质便利、生态环境优美宜居的粤港澳都市生活圈。

## 天津市

### 1、[市人力社保局关于开展 2018 年天津市有突出贡献专家选拔工作的通知](#) 天津市人力资源和社会保障局(2018-07-16)

#### 选拔条件



(一) 具有正高级职称，学术技术水平在本学科领域或技术领域位居国际前列、国内领先，并为同行和社会所公认。

(二) 在近 5 年取得以下成就之一：

1. 在自然科学研究中，理论上有重大发现、突破或技术上有重大发明、创新，获得市部级及以上自然科学、技术发明、科技进步奖的主要完成人；或获国家发明专利 3 项以上的主要完成人，其专利实施后取得显著的社会经济效益。
2. 在哲学社会科学研究中，成绩卓著，对我市经济和社会发展、精神文明建设产生重大影响，在学科建设方面做出突出贡献，享有较高声誉；或获得国家“五个一工程”奖、市部级及以上社会科学优秀成果奖的主要完成人。
3. 在市级以上重点工程建设及工业新产品新技术开发中，通过发明创造、技术革新，解决了关键性的技术难题，达到国内先进水平，获得国家同行业最高奖项，并取得显著经济效益和社会效益。
4. 长期工作在教育教学第一线，在学科建设、人才培养、事业发展中发挥重要作用，创建新教育理论或教学方法，经国家教育行政部门鉴定并普遍推广，成效显著并被同行公认，享有较高声誉；或是市部级及以上教学成果奖的主要完成人。
5. 长期工作在医疗卫生第一线，医术精湛、医德高尚，在疾病预防控制或治疗疑难、危重病症中成绩突出；获得中华医学科技奖、中华预防医学会科学技术奖、中国医师奖、白求恩奖章、南丁格尔奖等卫生行业国家级学术、技术奖励；或是国家临床医学研究中心、临床重点专科的学科带头人；或是经市级卫生部门鉴定，取得重大发现或发明，填补国内空白。
6. 在农业生产第一线从事优良品种繁育、技术推广等工作，成绩突出，效益显著；或是全国农牧渔业丰收奖的主要完成人。
7. 在信息、金融、财会、外贸、法律和企业现代化管理等领域，为解决我市经济和社会发展的重大问题提供基础性、前瞻性、战略性科学理论依据，或采取的管理技术达到国内先进水平，被政府或行业采纳后取得显著效益，得到同行公认的具有突出贡献的人员。
8. 在文化艺术、新闻出版领域，成绩显著，对我市精神文明建设做出突出贡献，在国内享有较高声誉；或获得国家专业最高级别奖；或是市部级社



会科学优秀成果奖的主要完成人。

9.在教练执训工作中，培养训练的运动队或运动员在世界三大赛（奥运会、世锦赛、世界杯）中获得奖牌；或获得亚运会或全运会冠军；或打破世界纪录、全国纪录并被相关体育组织承认的教练员。

## 2、[关于企业新型学徒制培训经办有关问题的通知](#) 天津市人力资源和社会保障局( 2018-07-17 )

### 一、方案制定

企业应结合生产实际和岗位技能要求，会同合作院校共同制定企业新型学徒制培训工作方案，方案内容应包括：培训目标、培训项目、培训时间、培训计划、师资队伍、考核评价等内容。培训计划主要内容包括：专业知识、操作技能、安全生产规范、职业素养等。每年培训时间不得少于 600 课时（含鉴定考试），其中在院校进行的专业理论和技能培训不得少于 160 课时，师傅原则上应高于培训技能等级。实施单位应严格按照实施性培训计划开展培训，不得随意变更培训计划。

### 二、开班备案

企业应在学徒培训前 10 个工作日内向市职业培训指导中心提交营业执照、银行开户许可证复印件，进行企业信息注册；按照开班申报途径向市或区人力社保部门申请开班备案。

学徒培训结束后，企业应携带以下材料到市或区人力社保部门申请培训补贴。

- （一）《企业新型学徒制培训补贴申请审核表》；
- （二）院校开具的培训收费票据或税务发票原件和复印件（按教学班提供）；
- （三）企业新型学徒制补贴申请花名册。



广东省

无。

盈科瑞·科技项目部

2018 年 7 月 20 日

## 医药信息篇（2018/7/16~2018/7/20）

### 国家级

#### 1. [国家药品监督管理局办公室公开征求《临床试验用药物生产质量管理规范（征求意见稿）》意见](#)

为落实中共中央办公厅、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》，鼓励研究和创制新药，规范临床试验用药物的生产，国家药品监督管理局组织起草了《临床试验用药物生产质量管理规范（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于 2018 年 8 月 15 日前将有关意见以电子邮件形式反馈至国家药品监督管理局（原药品化妆品注册管理司）。

电子邮箱：[yjjdc@cfda.gov.cn](mailto:yjjdc@cfda.gov.cn)

附件：[临床试验用药物生产质量管理规范（征求意见稿）](#)

国家药品监督管理局办公室



2018 年 7 月 12 日

## 2. [关于公开征求“羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液说明书（修订稿）”和“羟乙基淀粉 130/0.4（0.42）电解质注射液说明书（修订稿）”意见的通知](#)

羟乙基淀粉 130/0.4 主要用于治疗和预防血容量不足，在我国上市多年。近年来，随着国内外广泛使用，暴露出羟乙基淀粉类产品严重的安全性问题。为增加临床使用的安全性，我中心在汇总并分析国内外安全性信息基础上，起草了羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液说明书和羟乙基淀粉 130/0.4（0.42）电解质注射液说明书。现向各界征求意见，征求意见时限为 1 个月，相关意见可反馈至：[linl@cde.org.cn](mailto:linl@cde.org.cn)。

国家食品药品监督管理总局药品审评中心

2018 年 7 月 16 日

## 3. [关于举办第二期中国药典“院士公益大讲堂（走进沧州）”活动的通知](#)

各有关单位：

为将习总书记提出的建立“最严谨的标准”工作要求落到实处，充分体现中国药典编制的“科学先进、实用规范、公开公正、优质高效”的编制质量方针，保障药典编制质量，促进药品质量提升，开拓药学人员视野，促进业界交流合作，推动医药行业进步，推进京津冀一体化发展，国家药典委员会联合河北省沧州临港经济技术开发区管理委员会及中国生化制药工业协会，拟于 2018 年 8 月 11 日在沧州临港经济技术开发区生物医药产业园举办第二期中国药典“院士公益大讲堂（走进沧州）”活动，该期活动主题为“药物创新与发展”，届时将邀请中国工程院王广基院士、中国工程院沈倍奋院士、中国食品药品检定研究院王军志研究员、山东大学齐鲁医学院王凤山教授作专题报告。

国家药典委员会



2018 年 7 月 10 日

### 4. [关于公开征求《药物临床试验质量管理规范（修订草案征求意见稿）》意见的通知](#)

为加强对药物临床试验质量的管理，国家市场监督管理总局组织对现行《药物临床试验质量管理规范》进行修订，形成了修订草案征求意见稿。现就征求意见稿向社会公开征求意见，社会各界可于 2018 年 8 月 16 日前登录中国政府法制信息网（网址：<http://www.chinalaw.gov.cn>），进入首页主菜单的“立法意见征集”栏目提出意见和建议。

国家市场监督管理总局

2018 年 7 月 17 日

### 5. [拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十批）](#)

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。

第三十批拟纳入优先审评程序药品注册申请公示名单如下：

| 序号 | 药品名称                           | 申请事项 | 理由                |
|----|--------------------------------|------|-------------------|
| 1  | 人凝血酶原复合物                       | 新药上市 | 罕见病               |
| 2  | 重组人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗<br>(大肠杆菌) | 新药上市 | 重大专项              |
| 3  | Dacomitinib 片                  | 新药上市 | 与现有治疗手段相比具有明显治疗优势 |



## 盈科瑞·科技信息周报第 27 期

|    |            |       |                                          |
|----|------------|-------|------------------------------------------|
| 4  | 咪达唑仑口颊粘膜溶液 | 仿制药上市 | 儿童用药品                                    |
| 5  | 枸橼酸舒芬太尼注射液 | 仿制药上市 | 儿童用药品                                    |
| 6  | 注射用依前列醇钠   | 仿制药上市 | 罕见病                                      |
| 7  | 依托考昔片      | 仿制药上市 | 专利到期前 1 年的药品生产申请，首家申报                    |
| 8  | 苯磺贝他斯汀片    | 仿制药上市 | 专利到期前 1 年的药品生产申请，首家申报                    |
| 9  | 盐酸莫西沙星片    | 仿制药上市 | 申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请 |
| 10 | 利奈唑胺片      | 仿制药上市 | 申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请 |
| 11 | 左乙拉西坦片     | 仿制药上市 | 申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请 |
| 12 | 去氧孕烯炔雌醇片   | 仿制药上市 | 同一生产线生产，2013 年美国上市                       |
| 13 | 炔雌醇片       | 仿制药上市 | 同一生产线生产，2013 年美国上市                       |
| 14 | 左炔诺孕酮片     | 仿制药上市 | 同一生产线生产，2016 年美国上市                       |
| 15 | 硝苯地平缓释片    | 仿制药上市 | 同一生产线生产，2016 年美国上市                       |
| 16 | 他达拉非片      | 仿制药上市 | 同一生产线生产，通过美国 FDA 生产现场检查                  |

### 6. [关于上线新版原辅包登记系统的通知](#)



为完善原辅包登记工作，我中心上线了新版原辅包登记系统，与原登记系统相比，原辅包企业可在线填写《原料药、药用辅料和药包材登记表》，并进一步优化了原辅包企业自主修改登记信息的功能。

药品审评中心

2018 年 7 月 17 日

### 7. 关于举办第三届中国药品监管科学大会（2018）的通知

各有关单位：

经国家药品监督管理局批准，第三届中国药品监管科学大会(2018)于 2018 年 9 月 6 日—7 日在北京举办。

本届大会以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以国家药品监管政策法规为依据，突出学术民主、联系实际、积极探索的大会定位，深入探讨新时代药品监管科学的研究方向、规律、特点；新体制下药品监管思路、对策和机制模式；药品监管改革的目标要求、推进举措及落实进程等问题，为药品科学监管、医药卫生事业发展和确保公众用药安全有效提供有价值的理论观点及决策建议。

大会组委会诚邀各级药品监管人员，医药企业、科研院所、高等院校、医疗机构等单位有关人员参加此次盛会。

中国药品监督管理研究会

二零一八年七月十六日