



## 科技项目篇（2016/12/10~2016/12/16）

### 国家级

#### 1、[药品审评审批改革深入推进 医药工业回暖](#) 中国医药保健品进出口商会（2016-12-12）

##### 药品审评审批改革深入推进

药品的注册审批改革在去年正式拉开大幕。据悉，为推进仿制药一致性评价工作，国家食品药品监督管理总局已经陆续发布了 10 个政策文件和 5 个技术指导原则；成立了仿制药质量一致性评价办公室，专门负责一致性评价的总体工作。国家总局后续还将适时发布政策文件和技术指导原则，以辅助、指导推动企业开展一致性评价工作。

国家食品药品监督管理总局药化注册司司长王立丰在会上透露，到目前已受理 2400 多个仿制药参比制剂备案申请。

此外，药品审评审批的速度也在加快，新药好药上市有望加快。据统计，2016 年 1-9 月，国家总局药品审评中心已经完成审评任务 8868 件，是 2015 年同期的 2 倍。待审注册申请数量也由 2015 年最高峰时的 22000 多件下降到今年 11 月 8 日的 10661 件。

王立丰表示，国家食品药品监督管理总局以改革药品审评审批制度为契机，相继推行了药品上市许可人制度、仿制药一致性评价、化学药品注册分类改革、药品优先审评审批等一系列措施，以不断提高药品质量、鼓励药物研发和创新、促进产业结构调整 and 转型升级。

##### 医药工业出现回暖迹象

从今年前三季度药品市场的销售情况来看，南方医药经济研究所发布数据显示，医院市场药品销售 7738 亿元，同比增加 7.6%；零售市场药品销售 2525 亿元，同比上升 8.5%；基层医疗 1027 亿元，上涨 13.2%。三大药品销售终端分占前三季度药品市场的 68.6%、22.3%和 9.1%。此外，医药出口持续低迷。今年前三季度，我国医药类产品出口额 413.6 亿美元，同比下降 2.0%，为近 10 年新低。去年全年，我国医药出口年增长 2.7%。

不过，医药工业销售收入增速呈现缓慢回升状态。数据显示，今年前三季度医药工业销售收入为 20910 亿元，增长 10.1%，预测全年销售增长将快于 2015 年。



林建宁预计，2017 年中国医药工业销售收入有望同比增长 13%，但药品终端市场销售额的增速却在明显下滑，仅为 7.6%。“今年医药工业产值增速止跌回稳，利润增速提高。”林建宁强调，虽然医药工业出现回暖迹象，但不应盲目乐观，“因为终端增长不理想，医药出口出现负增长，产业运行趋势仍有待观察”。

### 2、[国家重点研发计划“干细胞及转化研究”等 5 个重点专项 2017 年度项目预申报书形式审查工作结束](#) 中国生物技术发展中心（2016-12-14）

至申报截止日，国家科技管理信息系统公共服务平台共收到“干细胞及转化研究”、“数字诊疗装备研发”、“生物医用材料研发与组织器官修复替代”、“重大慢性非传染性疾病防控研究”和“生物安全关键技术研发”等 5 个专项的预申报书 782 项。根据科技部重点专项形式审查有关要求和规则，经审查，进入评审阶段的项目共计 718 项，未通过形式审查的项目共计 64 项。

未通过原因主要分为以下五类：

一是申报项目的项目（任务、课题）负责人目前仍是在研项目（任务、课题）的负责人，共 6 项；

二是以项目（任务、课题）负责人身份参加两个以上（含两个）项目的申报，共 40 项；

三是申报单位的单位性质不符合申报要求，共 3 项；

四是申报书填写问题，如联合申报协议项目承担单位没有盖章签字，共 2 项；

五是其它原因，如项目申报单位未在指南规定日期内报送加盖单位公章的纸质版材料，共 13 项。

### 3、[关于做好“十二五”863 计划生物和医药技术领域 2016 年到期课题验收准备工作的通知](#) 中国生物技术发展中心（2016-12-15）

各课题承担单位、课题负责人：

“十二五”863 计划生物和医药技术领域部分课题执行期将于 2016 年年底到期。根据 863 计划管理的有关规定，课题承担单位需在任务书规定的完成日期后 30 日内，经项目牵头单位和首席专家审核同意后，向我中心提出验收申请。为切实做好到期课题结题验收工作，现将有关事项通知如下，请提



前做好准备。

### 一、开展财务审计工作

1.根据 863 计划管理有关规定，课题验收前需完成财务审计工作。请有关课题负责人聘请具备资质的会计师事务所开展审计工作，并于 2017 年 1 月 30 日前完成。

2.根据 863 计划管理有关规定，对于国拨经费大于等于 1000 万的课题，将由资管司指派会计师事务所对经费使用情况进行审计，不需自行开展财务审计工作。

### 二、提交验收材料

根据 863 计划管理的有关规定，请各课题承担单位于 2017 年 1 月 25 日前在网上填报课题验收申请表和课题自验收报告，经生物中心审核通过后，将以下材料一式两份，于 2017 年 1 月 30 日前邮寄生物中心。

1.课题验收申请表；2.课题自验收报告；3.财务审计报告（国拨经费 1000 万元及以上课题无需提交）；4.课题实施过程中形成的知识产权和技术标准情况。5.课题任务相关的第三方检测报告或用户使用报告；6.课题和成果保密情况。7.科技资源汇交方案。

### 三、课题验收

根据 863 计划管理的有关规定，课题验收采取会议验收和现场验收两种方式。会议验收主要包括课题负责人汇报课题执行情况、专家组提问、课题组答辩、专家组评议打分等环节。生物中心还将视情况对部分课题进行现场验收。

## 北京市

1、[北京市食品药品监督管理局关于举办仿制药质量和疗效一致性评价培训班的通知](#) 北京市食品药品监督管理局  
(2016-12-13)

各有关单位：



为推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，由国家食品药品监督管理总局主办，北京市食品药品监督管理局承办的仿制药质量和疗效一致性评价培训班将于 2016 年 12 月 23 日在北京举办。现将有关事项通知如下：

### 一、培训时间和地点

培训时间为 2016 年 12 月 23 日 9:00-17:00，培训地点为北京大学百周年纪念讲堂(北京大学校内)。

### 二、培训内容

- (一) 仿制药质量和疗效一致性评价工作进展；
- (二) 改规格、改剂型、改盐基药品评价的一般考虑；
- (三) 仿制药质量和疗效一致性评价临床有效性试验的一般考虑；
- (四) 仿制药质量和疗效一致性评价工作平台参比制剂备案模块介绍；
- (五) BE 备案平台介绍；
- (六) 参比制剂选择的指导意见；
- (七) 仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见；
- (八) 仿制药质量和疗效一致性评价现场检查工作系列要求。

### 三、培训对象

培训主要面向开展仿制药质量和疗效一致性评价工作的药品生产企业、研发机构等技术人员。

### 四、报名方式

以企业为单位自愿报名，每个企业报名人数限 1-2 人。填写报名表，以电子版 Excel 表形式发送至北京市食品药品监督管理局报名邮箱 [bjzhucechu@163.com](mailto:bjzhucechu@163.com)，命名原则为企业名称+一致性报名。报名截止时间为 2016 年 12 月 16 日 18:00。



报名结束后，我局将按企业报名顺序及人数确定参会人员资格，并在我局网站（www.bjda.gov.cn）公布。

### 五、参训要求

- （一）已报名人员应首先访问我局网站，确认是否获得参训资格；
- （二）参训人员凭入场券进入北京大学校园及百周年纪念讲堂；
- （三）参训人员请于 2016 年 12 月 21 日-22 日持本人有效身份证件到湖北大厦报到，领取入场券，报到开始时间为 21 日上午 9:00。

### 六、其他要求

- （一）本次培训不收取培训费用。参训人员食宿、交通费用自理，培训当日提供午餐；

### 七、联系方式

北京市食品药品监督管理局：

刘悦（电话：010-83979465，18010283910）

贝雷（电话：010-83979467，18010280192）

## 2、[关于举办百家讲堂第 129 期“高新技术企业认定”新政策专题培训通知](#) 中关村信用促进会（2016-12-16）

各会员单位及相关企业：

为了让各企业深入了解 2016 年的高新技术企业最新政策，确保政策落地的实效性，提高企业申报的通过率和合格的效率，北京软件和信息服务交易所（以下简称“软交所”）特别举办本次培训，针对高新技术企业 2016 最新政策解读及实操进行专题培训，帮助企业在国家高新技术企业申请过程实现“快速准确、简单有序”，从而使新认定及重新认定企业更好的享受国家所得税优惠政策。

### 一、培训内容

- 1.2016 年高新认定最新管理办法、申报条件、流程、注意事项



2.2016 年高新认定最新政策要求的材料组织讲解

3.高新技术企业相关优惠政策

4.高新认定申报常见问题汇总及分析

### 二、培训对象

预参加 2017 年高新认定及重新认定的企业相关工作人员、企业财务人员。

### 三、培训时间及地点

培训时间：2016 年 12 月 23 日（周五）14:00-16:00（13:30 开始签到，14:00 正式开始，请准时到达）

培训地点：中关村知识产权大厦 A 座二层,软交所第一会议室

联系人：代娟 电话：15810969976

邮箱：daijuan@henrongyi.com

网址：<http://www.csix.cn/>

回执时间：请于 2016 年 12 月 22 日 16 点前填写参会回执表，发送至联系人邮箱。

企业“回执确认函”统一当天批量回复，请回执企业于 12 月 22 日 16:00 确认是否收到回执信息，如未收到回执确认函，请尽快与联系人电话沟通。



医药信息篇（2016/12/9~2016/12/16）

国家级

1、[总局关于保健食品延续注册（再注册）受理有关问题的通告](#) CFDA（2016-12-12）

为加强和规范保健食品延续注册（再注册）管理，保障《保健食品注册与备案管理办法》平稳实施，经研究，现就保健食品延续注册（再注册）申请受理等有关事项通告如下：

一、对未在规定时限提出延续注册（再注册）申请，属于下列情形的，申请人应于 2016 年 12 月 31 日前向国家食品药品监督管理总局受理部门提出申请，同时提交相关证明材料，延续注册的审评审批时限以受理时间为起始顺延 6 个月：

（一）2016 年 7 月 1 日前，已按期向所在地省级食品药品监督管理部门提出再注册申请，省级食品药品监督管理部门要求补正，申请人再次申请时已超过规定的再注册申请时限（逾期）的；

（二）2016 年 7 月 1 日后，因未及时提供保健食品生产销售情况相关证明文件导致逾期或超过批准证书有效期提出延续注册申请的。

二、自 2017 年 1 月 1 日起申请延续注册的，申请人应当严格按照《保健食品注册与备案管理办法》有关规定提出申请。

特此通告。

2、[2016 年 12 月 12 日中药品种保护受理公示](#) CFDA（2016-12-12）

四川美大康华康药业有限公司的**复方珍珠口疮颗粒**，申请事项为补充申请。

3、[总局关于青海瑞达药业有限公司等药品批发企业检查结果的通告（2016 年第 164 号）](#) CFDA（2016-12-13）



根据国家食品药品监督管理总局《关于整治药品流通领域违法经营行为的公告》（2016年第94号，以下简称《公告》）部署，近日，国家食品药品监督管理总局组织对10家药品批发企业进行飞行检查，现将检查结果公告如下：

一、现场检查发现，青海瑞达药业有限公司等7家药品批发企业涉嫌严重违法经营，具体情况是：

- 1.青海瑞达药业有限公司涉嫌为他人违法经营药品提供条件，发货申请表显示该企业存在明显的走票行为。
- 2.山东豪诺医药物流有限公司涉嫌为他人违法经营药品提供场所及票据等条件。
- 3.山东华博医药有限公司向无合法资质单位销售药品，其中包括二类精神药品。
- 4.辽宁普诚医药有限公司在《药品经营许可证》中标注的注册地址以外擅自设置了面积约280平方米的经营办公场所。
- 5.青海汉方医药有限公司部分药品销售票账货不一致，且部分药品为现金付款。
- 6.新疆汇源药业有限公司部分购销药品票账货不一致。
- 7.新疆天鑫药业有限责任公司多笔业务使用银行个人账户进行业务往来。

上述7家药品批发企业存在《公告》第一条所列：为他人违法经营药品提供条件、购销记录不真实、货账票款不一致等违法经营行为，涉嫌严重违反《中华人民共和国药品管理法》及《药品经营质量管理规范》（以下简称药品GSP）等有关规定。国家食品药品监督管理总局要求相关省级食品药品监督管理局立即撤销上述企业《药品经营质量管理规范认证证书》，并对其违法经营行为立案查处。待相关情况查实后，严格按照《公告》要求，依法严肃处理，直至吊销《药品经营许可证》，并追究企业法定代表人的责任。对上述涉嫌严重违法经营的案件，国家食品药品监督管理总局将进行督办，要求相关省级食品药品监督管理局加大案件查办力度，确保查处到位。

二、现场检查发现，宁夏春晓医药有限公司的经营行为涉嫌严重违反药品GSP，具体情况是：

该企业未按照验证确定的参数和条件正确、合理使用保温箱。部分冷藏药品未执行冷链运输，且无运输交接记录。计算机系统不能对不合格药品进行锁定，操作授权的相关要求不明确。企业组织机构设置的文件与实际组织机构设置不一致。

国家食品药品监督管理总局要求宁夏回族自治区食品药品监督管理局撤销上述企业《药品经营质量管理规范认证证书》，依法查处违法经营行为，并监督企业切实整改到位。





三、现场检查发现，葫芦岛信天翁医药有限公司等 2 家药品批发企业存在不符合药品 GSP 的问题，具体情况是：

1. 葫芦岛信天翁医药有限公司温湿度监测系统内审检查标准和方案不完善。
2. 宁夏源沣医药有限公司部分冷藏药品在运输过程中未实时监测并记录保温箱内的数据。

国家食品药品监督管理总局要求相关省级食品药品监督管理局责令上述企业限期整改，并监督企业切实整改到位。

四、国家食品药品监督管理总局要求各省（区、市）食品药品监督管理局要继续加强对药品流通企业的监督检查，提高检查的针对性和实效性，持续保持高压态势，严厉查处违法经营行为。要切实履行监管责任，不得只抓部署、不抓落实；不得将案件查处层层下放、敷衍塞责。对于查处不到位、整改不到位的企业，一律不得重新认证、不得恢复经营。

特此通告。

#### 4、[总局办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价培训的通知](#) CFDA（2016-12-13）

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为进一步加强药品生产企业人员对仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价）工作相关政策、程序和技术指导原则的理解，推动仿制药一致性评价工作顺利开展，近期食品药品监管总局将开展相关培训。

培训时间为 2016 年 12 月 23 日，培训地点为北京。培训内容：（一）仿制药质量和疗效一致性评价工作进展；（二）改规格、改剂型、改盐基药品评价的一般考虑；（三）仿制药质量和疗效一致性评价临床有效性试验的一般考虑；（四）仿制药质量和疗效一致性评价工作平台参比制剂备案模块介绍；（五）BE 备案平台介绍；（六）参比制剂选择的指导意见；（七）仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见；（八）仿制药质量和疗效一致性评价现场检查工作系列要求。培训对象主要面向药品生产企业、研发机构等技术人员。参加培训人员自愿报名，每个企业报名人数限 1—2 人。请填写报名表并发送至 [bjzhucechu@163.com](mailto:bjzhucechu@163.com)。报名截止时间为 2016 年 12 月 16 日 18 时。具体培训安排及最终参训企业名单详见北京市食品药品监督管理局网站（[www.bjda.gov.cn](http://www.bjda.gov.cn)）。

其他要求：（一）本次培训由食品药品监管总局主办，北京市食品药品监督管理局承办。请北京市食品药品监督管理局认真做好培训报名的组织工作，做好与食品药品监管总局一致性评价办公室的衔接，落实好培训的各项事宜。（二）本次培训不收取培训费用。参训人员食宿、交通费用自理。（三）



培训期间严格执行中央“八项规定”和国家相关的会议管理规定。（四）培训结束后两周内，北京市食品药品监督管理局应将参加本次培训的所有企业及人员名单和培训情况汇总报食品药品监管总局一致性评价办公室。

北京市食品药品监督管理局：刘悦（010-83979465），贝雷（010-83979467）

食品药品监管总局仿制药质量一致性评价办公室：牛剑钊（010-67095681）

### 5、[总局关于印发保健食品生产许可审查细则的通知](#) CFDA（2016-12-14）

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

根据《中华人民共和国食品安全法》《食品生产许可管理办法》《保健食品注册与备案管理办法》《食品生产许可审查通则》等有关规定，国家食品药品监督管理总局组织制定了《保健食品生产许可审查细则》，现予印发，自 2017 年 1 月 1 日起施行。

 [附件：保健食品生产许可审查细则.doc](#)

### 6、[总局办公厅公开征求《关于保健食品功能声称管理的意见（征求意见稿）》等的意见](#) CFDA（2016-12-14）

为全面贯彻落实新修订的《中华人民共和国食品安全法》，进一步规范保健食品功能声称，保障消费者权益，食品药品监管总局研究起草了《关于保健食品功能声称管理的意见》（征求意见稿）以及缓解视疲劳、增强免疫力、抗氧化等 3 个保健功能的名称及释义（征求意见稿），现公开征求修改意见和建议。请社会各界积极参与研究并于 2016 年 12 月 30 日前将相关意见和建议反馈我局。


联系人：靳发彬

联系电话：010-88330535，88374394（传真）

电子邮件：[jinfb@sfda.gov.cn](mailto:jinfb@sfda.gov.cn)

 [附件 1：关于保健食品功能声称管理的意见（征求意见稿）.doc](#)



附件 2: [缓解视疲劳、增强免疫力、抗氧化等 3 个保健功能的名称及释义（征求意见稿）.docx](#)

## 7、[总局关于征求《药品医疗器械保健食品特殊医学用途配方食品广告审查管理办法》\(征求意见稿\)意见的通知](#) CFDA (2016-12-14)

为规范药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品的广告审查工作，食品药品监管总局起草了《药品医疗器械保健食品特殊医学用途配方食品广告审查管理办法》（征求意见稿）。按照科学立法和民主立法的原则，为凝聚各界的智慧和力量参与食品安全治理，现公开征求意见。请于 2017 年 1 月 13 日前，通过以下四种方式提出意见和建议：

1. 登陆中国政府法制信息网（网址：<http://www.chinalaw.gov.cn>），进入首页左侧的“法规规章草案意见征集系统”提出意见和建议。
2. 将意见和建议发送至：[rendp@cfda.gov.cn](mailto:rendp@cfda.gov.cn)。
3. 将意见和建议邮寄至：北京市西城区宣武门西大街 26 号院 2 号楼（邮编 100053）国家食品药品监督管理总局法制司，并在信封上注明“《药品医疗器械保健食品特殊医学用途配方食品广告审查管理办法》反馈意见”字样。
4. 将意见和建议传真至：010-88330718。

## 8、[《保健食品生产许可审查细则》解读](#) CFDA (2016-12-14)

根据《中华人民共和国食品安全法》《食品生产许可管理办法》《保健食品注册与备案管理办法》《食品生产许可审查通则》等有关规定，国家食品药品监督管理总局在公开征求和广泛听取食品生产经营企业、地方食品药品监管部门、相关专家及行业组织等多方面意见的基础上，经多次研讨论证，组织制定了《保健食品生产许可审查细则》（以下简称细则），现就有关问题解读如下：

### 一、《细则》的适用范围和基本原则是什么？

《细则》适用于中华人民共和国境内保健食品生产许可审查，包括书面审查、现场核查等技术审查和行政审批。保健食品生产许可审查应当遵循规范统一、科学高效、公平公正的原则。



### 二、《细则》对各级食品药品监督管理部门的职责是如何划分的？

《细则》规定，国家食品药品监督管理总局负责制定保健食品生产许可审查标准和程序，指导各省级食品药品监督管理部门开展保健食品生产许可审查工作。

省级食品药品监督管理部门负责制定保健食品生产许可审查流程，组织实施本行政区域保健食品生产许可审查工作。

负责日常监管的食品药品监管部门应当选派观察员,参加生产许可现场核查，负责现场核查的全程监督，但不参与审查意见。

### 三、《细则》对省级食品药品监督管理受理部门、技术审查部门以及审查组的职责是如何划分的？

《细则》规定，受理部门对申请人提出的保健食品生产许可申请，应当按照《食品生产许可管理办法》的要求，作出受理或不予受理的决定。保健食品生产许可申请材料受理后，受理部门应将受理材料移送至保健食品生产许可技术审查部门。

承担技术审查的部门负责组织保健食品生产许可的书面审查和现场核查等技术审查工作，负责审查员的遴选、培训、选派以及管理等工作，负责具体开展保健食品生产许可的书面审查。

审查组具体负责保健食品生产许可的现场核查。

### 四、《细则》与《食品生产许可办法》、《食品生产许可审查通则》的关系？

一是《细则》是在《食品生产许可办法》和《通则》等食品生产许可管理体系框架下，专门制定的，《细则》是《食品生产许可通则》的三类文件。主要原因是基于保健食品生产在产品剂型、原辅料使用、生产工艺、质量标准、功能声称等方面的特殊性，以及保健食品实际大生产条件应该与前置注册审批的中试生产条件相匹配。

二是为确保保健食品生产许可工作的完整性和可操作性，将《通则》中的通用条款融入《细则》，使两者合二为一。《通则》明确“保健食品生产许可审查细则另有规定的，从其规定”。

### 五、《细则》与《保健食品良好生产规范》（GMP）的关系？

《保健食品良好生产规范》（GMP）于 1998 年颁布实施，对生产许可和日常生产提出了相关要求。主要分为人员管理、卫生管理、原料、贮存与运输、设计与设施、生产过程、品质管理等 7 个部分共 140 项审查条款，但因标准修改完善工作滞后，很多技术审查项目已不能满足当前保健食品生产监



管实际需要。如缺少原料提取物和复配营养素管理的相关条款等。基于以上原因，《细则》在对 GMP 部分条款修改覆盖和删减的基础上，根据《食品安全法》新的监管要求和企业发展现状，增加了 32 项审查条款，主要涉及生产批次管理、委托生产管理、原料提取物与复配营养素管理等问题，强化了技术标准的可操作性。

### 六、《细则》与保健食品注册与备案的关系？

实施注册管理的保健食品，生产许可审查时应依据注册产品的配方、生产工艺、质量标准等产品技术要求和产品检验信息，开展生产许可审查。实施备案管理的产品，生产许可审查时应依据《保健食品原料目录与保健功能目录》中关于产品的配方、生产工艺、质量标准等产品技术要求和产品检验信息，开展生产许可审查。生产许可应重点审查企业的实际生产条件和质量保障能力是否满足产品注册与备案技术要求，确保产品技术要求的适用性和复现性。

### 七、《细则》对保健食品生产许可分类如何设定？

《细则》按照《食品生产许可办法》要求，将保健食品生产许可纳入食品范畴，确定了保健食品生产许可申报类别、类别编号及类别名称。同时，为与保健食品注册与备案相衔接，要求《食品生产许可品种明细表》除应载明保健食品类别编号、类别名称、品种明细外，还应当在备注栏载明保健食品产品注册号或备案号等信息。

### 八、新办或新增生产剂型企业持注册或备案证明申报保健食品生产许可有哪些途径？

新修订《食品安全法》明确了保健食品注册与备案双轨制管理制度。《细则》允许新办或新增生产剂型企业持自有注册证书或由注册证书持有人委托生产方式申请保健食品生产许可，同时允许企业以“拟备案品种”申请保健食品生产许可。

### 九、《细则》中关于保健食品产品批次和生产日期的标注是如何规定的？

《细则》规定，企业应建立生产批次管理制度，保健食品按照相同工艺组织生产，在成型或灌装前经同一设备一次混合所产生的均质产品，应当编制唯一生产批号。在同一生产周期内连续生产，能够确保产品均质的保健食品，可以编制同一生产批号。保健食品生产日期不得迟于完成产品内包装的日期，同一批次产品应当标注相同生产日期。

### 十、《细则》对保健食品原料提取物和复配营养素是如何管理的？

一直以来，提取物和复配营养素等原料未纳入保健食品生产许可范围，导致生产环节无法采购具有合法生产资质的提取物和复配营养素。考虑到动



植物提取物和维生素、矿物质预混料在保健食品生产中较为普遍，《细则》将上述原料纳入保健食品生产许可范围，并明确了相应的审查程序和技术标准，强化原料的质量标准应与产品注册批准或备案内容相一致，便于生产过程监管和产品质量追溯。

### 十一、仅从事本企业所生产保健食品原料提取或原料混合加工的，是否需要单独领取食品生产许可证？

仅从事本企业所生产保健食品原料提取或原料混合加工的，申请保健食品产品生产许可。不需要单独申请原料提取物或复配营养素的生产许可。

申请人申请保健食品原料提取物和复配营养素生产许可的，应提交保健食品注册证明文件或备案证明，以及注册证明文件或备案证明载明的该原料提取物的生产工艺、质量标准，注册证明文件或备案证明载明的该复配营养素的产品配方、生产工艺和质量标准等材料。

### 十二、《细则》对免于现场核查和不得免于现场核查是如何规定的？

《细则》规定，申请人具有以下情形之一，技术审查部门可以不再组织现场核查：申请增加同剂型产品，生产工艺实质等同的保健食品；申请保健食品生产许可变更或延续，申请人声明关键生产条件未发生变化，且不影响产品质量安全的。

以下情形技术审查部门不得免于现场核查：保健食品监督抽检不合格的；保健食品违法生产经营被立案查处的；保健食品生产条件发生变化，可能影响产品质量安全的；食品药品监管部门认为应当进行现场核查的。

## 9、[《化学药品注册分类改革工作方案》政策解读（二）](#) CFDA（2016-12-15）

### 一、国内上市销售的制剂增加已在外国批准的新适应症按什么申报？

“国内上市销售的制剂增加已在外国批准的新适应症”相关申请事项，可按照现行《药品注册管理办法》附件 4 国家局审批的补充申请事项第 3 项进行申报。

### 二、国内上市销售的制剂增加国内外均未批准的新适应症按什么申报？

按照新注册分类 2.4 进行申报。

### 三、化学药品新注册分类 2.4 类中已知活性成份的含义？

已知活性成份指“已上市药品的活性成份”，包含境内境外已上市。





### 四、新注册分类 3、4 类，如何提出注册申请？

按照申报生产形式提出注册申请。

### 五、关于进口化学药品新注册分类 5 类如何收费？

（一）新注册分类 5 类药品的注册费按照进口无需临床试验的生产/上市、进口需临床试验的生产/上市注册费标准收费。申请临床试验的注册费为 36.76 万元，完成临床试验后申请生产/上市的需要补交差额 13.44 万元；申请无需临床试验的生产/上市注册费为 36.76 万元，经技术审评需要临床试验的需要补交差额 13.44 万元；申请需临床试验的生产/上市注册费为 50.20 万元。

（二）新注册分类 5 类药品的临床试验申请经批准予以减免临床试验的，申报生产/上市时需补交 6.72 万元。

### 10、[总局关于发布创新医疗器械特别审批申报资料编写指南的通告（2016 年第 166 号）](#) CFDA（2016-12-15）

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）和《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），进一步做好《创新医疗器械特别审批程序》（食药监械管〔2014〕13 号）规定的创新医疗器械申报资料编写和技术审查工作，国家食品药品监督管理总局组织制定了《创新医疗器械特别审批申报资料编写指南》，现予发布。

特此通告。

 [2016 年第 166 号通告附件.docx](#)

### 11、[总局公开征求生物制品批签发管理办法修订草案意见的通知](#) CFDA（2016-12-15）

为进一步规范生物制品批签发行为，加强生物制品监督管理，食品药品监管总局起草了《生物制品批签发管理办法》（修订草案），现向社会公开征求意见。社会各界可于 2016 年 12 月 13 日起，登录中国政府法制信息网（网址：<http://www.chinalaw.gov.cn>），进入首页左侧的“法规规章草案意见征集系统”提出意见和建议。

### 12、[关于藏茴香等 15 个拟提高标准品种草案的公示](#) 国家药典委员会（2016-12-09）



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，现就藏茴香、角茴香、芥菜、肉果草、瑞香狼毒、石榴子、手参、松石、酸模、酸藤果、乌奴龙胆、喜马拉雅紫茉莉、小米辣、珠芽蓼、坐珠达西等十五个品种拟提高标准的草案予以公示，标准公示期三个月。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](mailto:zy@chp.org.cn)

### 13、[关于除障则海甫片等 9 个拟提高标准品种草案的公示](#) 国家药典委员会（2016-12-12）

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，现就除障则海甫片、复方驱虫斑鸠菊丸、复方斯亚旦生发酊、固精麦斯哈片、罗补甫克比日丸、玫瑰花口服液、清热卡森颗粒、西帕依固龈液、养心达瓦依米西克蜜膏等九个品种拟提高标准草案予以公示，标准公示期三个月。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](mailto:zy@chp.org.cn)

### 14、[关于参竹精颗粒等 5 个拟提高标准品种草案的公示](#) 国家药典委员会（2016-12-12）

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，现就参竹精颗粒、健脾五味丸、凉血十味散、三子颗粒、外用溃疡散等五个品种拟提高标准的草案予以公示，标准公示期三个月。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](mailto:zy@chp.org.cn)

### 15、[关于勘误盐酸鸟氨酸标准的函](#) 国家药典委员会（2016-12-12）





各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

“盐酸鸟氨酸”现执行标准为 WS1-（X-075）-2013Z。经我委审核，更正内容如下：标准正文【含量测定】项下：“……，加无水甲酸 3ml 溶解后，加冰醋酸 25ml，……”应更正为“……，加无水甲酸 3ml 溶解后，加醋酸汞试液 5ml，加冰醋酸 25ml，……”

特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。

### 北京市、广东省

无

### 知识产权篇（2016/12/10~2016/12/16）

#### 国家级

#### 1、[国家知识产权局提出 33 条知识产权保护措施-瞄准社会维权难题](#) 中国保护知识产权网（2016-12-12）

当前，我国专利保护领域还存在不少问题，社会关注的成本高、周期长、维权难等问题仍有待加以解决。对此，国家知识产权局近日出台《意见》，提出了全面加强专利保护监管、加快建立快速协同保护体系、推进行政执法与民事保护优势互补、深化维权援助举报投诉机制等 33 条严格专利保护的具体措施——国家知识产权局近日印发《关于严格专利保护的若干意见》（以下简称《意见》），将专利保护再次提高到新的水平。11 月 30 日，国家知识产权局相关负责人对《意见》进行了解读。

瞄准社会维权难题：

知识产权作为激励创新的基本保障，保护知识产权有利于营造创新发展的良好环境。实行严格的知识产权保护制度、完善行政执法和司法保护两条途径优势互补、有机衔接的知识产权保护模式、加大知识产权保护力度、加大知识产权侵权行为惩治力度……一系列政策措施，将保护知识产权提高到从未有过的高度。



国家知识产权局副局长贺化在发布会上解释说,《意见》的制定实施,是充分履行政府监管职责的体现,有利于维护专利权人的合法权益。近些年来,全国专利行政执法工作取得了显著成效,“十二五”期间,专利行政执法办案总量超过 8.7 万件,是“十一五”期间的近 10 倍,打击专利侵权假冒力度持续加大,办案规模、效率和质量均大幅提升,市场主体、创新主体对专利行政执法的信心不断增强,越来越多的权利人将行政执法作为处理知识产权纠纷第一选择。据统计,选择行政执法作为处理知识产权纠纷的比例从 2010 年的 37.7% 已经上升到 2014 年的 60.4%。

与此同时,我国专利保护还存在一些问题,社会上所关注的成本高、周期长、维权难等实际问题仍有待于加以解决。在积极配合立法部门推进相关法律法规的制定、修改工作的同时,还需要在现有制度框架下继续探索、大胆实践,创新专利保护体制机制,进一步加大打击侵权假冒力度,强化专利执法手段,充分发挥专利行政执法的优势和特点,切实严格保护专利。基于此,国家知识产权局今年上半年启动了《意见》制定工作,并于 11 月 29 日正式印发。

推进形成“大保护”格局:一是体现专利大保护理念;二是积极履行事中事后监管职责;三是加大打击专利侵权假冒力度;四是提高专利执法办案效率;五是有效推进调查取证工作;六是加强授权确权维权协调。

在深度上,提出全面加强执法监管要建立适应新的技术与生产交易方式的监管方式,实际上表达了两个具体的内容。第一层意思,就是随着现在交易方式的变化,比如说互联网领域,其侵权也是易发、多发的领域,因此我们要有新的措施加以应对。另外是随着新的技术发展,大数据应用越来越广泛,可以通过大数据主动发现可能侵犯专利权的信息和线索,然后通过适当的途径转告给专利权人,为他们维权提供方便,所以在深度上还有一些其他的事中事后监管的措施。

在力度上,提出重复侵权的要依法尽快责令停止侵权,另外还提出依法深挖生产源头,即在销售环节发现侵权的线索,就要追究到生产厂家,进而依法处理,把信息提供给当事人,鼓励当事人通过行政或者是司法的方式进行维权。

在广度上,《意见》强调综合协调保护,这种协调包括从授权、到确权、到维权。目前,全国已经建立了十几家快速维权中心。快速维权中心就是集快速授权、快速维权于一体的机构,在快速维权中心把审查授权、维权援助、行政执法的一些权限都在这里进行集成,包括快速授权。通过快速维权中心申请的外观设计专利,大概在一周到 10 天左右就能够授权。通过这种方式推进建立一套从授权、确权、维权包括专利分析预警等一体的机制,同时还要推进行政执法和司法的衔接,拓宽专利保护的公益服务的渠道,共建专利保护的社会治理机制,希望通过加强专利行政保护工作的系统性、整体性、协调性,来凝聚各方力量,形成大保护的格局,最终实现严格保护目的。

## 2、[中国案例法学研究会知识产权案例专业委员会在北京成立](#) 中国保护知识产网 (2016-12-13)



12月12日，中国案例法学研究会知识产权案例专业委员会成立仪式暨“知识产权案例指导制度的理论与实践”研讨会在北京市知识产权法院召开。本次研讨会以“知识产权案例指导制度的理论与实践”为主题，就知产案例如何指导实务，邀约专家律师从不同的层面进行多方研讨。大会由中国案例法学研究会主办，北京知识产权法院协办。

在研讨会上，北京市伟博律师事务所主任李伟民表示，专业委员会的成立，意味着在知识产权领域将做到同案同判，有利于树立司法权威。同时，通过专业委员会平台，各界人士可以分享自己的学术和理论研究成果。此外，随着对知识产权保护案例的深入研究，将推进我国立法发展，填补相关法律空白。

近年来，知识产权保护方面有关案例在法律实践和社会生活中得到普遍重视，11月27日，中共中央、国务院公布的《中共中央国务院关于完善产权保护制度依法保护产权的意见》中，强调要全面保护知识产权及其他各种无形财产权，明确提出了推进产权保护法治化的要求。

对此，北京大学法学院教授、中国案例法学研究会副会长张骥表示，知识产权案例专业委员会今后将充分发挥知识产权案例专业特点开展研究，知识产权案件专业性强、技术性强，最适合案例研究和案例指导。同时，专业委员会将更加细致的研究案例，要深究法理，从法律经济学、法律人类学、法社会学或者法哲学上考虑应该如何解决问题。此外，专业委员会将更加系统地研究知识产权案例，让案例内在和谐一致、方向一致，发挥它的积极作用。

北京知识产权法院院长宿迟表示，未来知识产权法院也将加强与知识产权案例专业委员会的合作，借助平台充分汲取各界人士的智慧和力量，为形成以“遵循先例”为特色的知识产权指导性案例制度而继续努力。

### 3、[关于国内注册商标不再通过书式申请出具注册证明的公告](#) 中国商标网（2016-12-14）

为落实《工商总局关于大力推进商标注册便利化改革的意见》，方便当事人，我局特公告如下：

（一）取消《出具商标注册证明申请书》原书式，国内注册商标（指申请人向商标局申请并核准注册的商标）将通过档案查询的方式办理，在商标档案打印件上加盖“商标注册证明专用章”证明商标注册；

（二）国内注册商标出具注册证明，需提交身份证明文件和商标注册号办理；

（三）国内注册商标出具注册证明，可在商标注册大厅现场办理，也可通过邮寄办理，邮寄办理的，需在信封上标注“国内注册商标申请出具注册证明业务”；



(四) 国内注册商标出具注册证明的，通过档案查询办理，不收取费用；

(五) 指定中国的马德里国际商标申请出具商标注册证明的，商标注册人需通过委托代理机构填写新版《马德里国际商标出具注册证明申请书》的方式申请，申请书式可在中国商标网下载。出具商标注册证明费用按照一个类别 100 元人民币标准收取。

以上公告事项，自 2017 年 1 月 1 日起正式实施。

### 北京市

#### 1、[关于 2017 年度中关村国家知识产权制度示范园区专利战略和专利创业专项资金延长申报期限的通知](#) 中国保护知识产权网（2016-12-12）

由于网上申报系统问题，我局决定将 2017 年度中关村国家知识产权制度示范园区专利战略和专利创业专项资金的网上申报时间延长至 2016 年 12 月 19 日，申报企业于 2016 年 12 月 23 日之后在网上申报系统中查看申报书审核状况。经审核通过的项目，于 2016 年 12 月 30 日之前报送书面申报材料一式五份，相关材料原件审核后退回，复印件需加盖申报单位公章。

#### 2、[北京知识产权法院作出 5000 万元最高赔额判决](#) 中国保护知识产权网（2016-12-13）

12 月 8 日上午，北京知识产权法院一审认定被告恒宝股份有限公司侵犯原告北京握奇数据系统有限公司发明专利，判决被告恒宝公司赔偿原告握奇公司经济损失 4900 万元，以及合理支出律师费 100 万元。这是北京知识产权法院建院以来作出的最高金额判决，同时，首次在判决中对律师费的赔偿依据进行了明确。

原告握奇数据有限公司和被告恒宝公司赔偿都是生产应用于金融领域智能密码钥匙产品（U 盾）的企业。原告握奇公司对 U 盾产品“一种物理认证方法及一种电子装置”发明专利享有专利权。但原告发现，由被告恒宝公司制造，并向全国几十家银行销售的多款 USBKey 产品以及被告使用该侵权产品进行网上银行转账交易时使用的物理认证方法均落入了原告专利权的保护范围。

法院一审判决被告恒宝公司立即停止实施侵权行为，赔偿原告握奇公司经济损失 4900 万元，赔偿诉讼合理支出 100 万元。



与此同时，北京紫玉山庄商标案今天也在北京知识产权法院做出了终审宣判。紫玉山庄法务部经理龙静介绍，有一些以前的客户给他们打电话，询问是不是在紫竹桥的附近有楼盘，后来到紫竹桥附近去看的时候，就看到紫玉公馆用的“紫玉”这两个字的商标名称，从字样到用字跟他们的商标是一模一样的，当时就意识到侵权。经北京知识产权法院认定，海润公司含有紫玉字样的，紫玉公馆，海润紫玉公馆等作为其楼盘名称，侵害了紫玉山庄公司注册商标的专利权。

法院审判长：“自本判决生效之日起十日内，北京海润房地产开发有限公司，赔偿北京紫玉山庄房地产开发有限公司，经济损失 300 万元，及合理开支 3770 元，驳回上诉人北京海润房地产开发有限公司的上诉请求。”

随后北京知识产权法院举行了新闻发布会，北京知识产权法院副院长陈景川表示在 U 盾侵权案当中的赔偿金额，这是北京知识产权法院建院以来作出的最高金额判决，今后还将进一步加大知识产权的司法保护力度，让知识产权实现更大的市场价值。

陈景川表示，注重发挥审判职能，加大知识产权的保护力度，加重对恶意侵权、重复侵权等严重侵权行为的制裁力度，使侵权赔偿数额与知识产权的市场价值相契合，充分考虑律师费等诉讼合理支出，加大侵权的成本，使侵权人付出难以承受的代价，使赔偿数额与知识产权的市场价值相契合。

### 3、[“京津冀知识产权协同发展高层论坛”在廊坊举行](#) 北京市知识产权局（2016-12-16）

为贯彻落实党中央、国务院京津冀协同发展战略部署，有效推动《京津冀协同发展规划纲要》实施，全面推进京津冀知识产权发展联盟工作，营造京津冀良好的知识产权协同发展环境，构建京津冀知识产权协同创新共同体，12月14日至16日，“京津冀知识产权协同发展高层论坛”在河北省廊坊市举办。

此次论坛旨在落实《京津冀协同发展规划纲要》精神，探索知识产权支撑国家重要经济区域创新发展，促进京津冀创新要素自由合理流动。论坛期间，我局针对天津、河北企业开展了企业风险防范培训和重点企业帮扶工作。风险防范培训有效强化了京津冀地区创新型企业的风险防范意识。重点企业帮扶工作为企业面对面讲解知识产权管理的重要性及管理方法，为企业申请和运用知识产权提供了帮助。

我局汪洪局长表示，京津冀知识产权协同发展受到党中央、国务院以及市委市政府的高度重视，京津冀三地聚集了全国最优势的知识产权智力和服务资源，希望京津冀三地利用好知识产权联盟这个平台，服务好京津冀一体化国家战略。

盈科瑞·技术情报部

2016年12月16日