



知识产权信息篇（2019/3/9~2019/3/15）

国家级

1、[专利法第四次修改 有望年内完成](#)（中国知识产权网）

摘要：11日，在十三届全国人大二次会议记者会上，国家知识产权局局长申长雨表示，我国专利法正在进行第四次修改。2018年12月，国务院常务会议审议通过了专利法修正草案，目前全国人大进行了第一次审议，专利法修改有望今年年内完成。

11日，在十三届全国人大二次会议记者会上，国家知识产权局局长申长雨表示，我国专利法正在进行第四次修改。2018年12月，国务院常务会议审议通过了专利法修正草案，目前全国人大进行了第一次审议，专利法修改有望今年年内完成。在此次专利法修改中，一个重要方面就是加强知识产权保护，健全侵权惩罚性赔偿制度，大幅提高侵权违法成本。

申长雨透露，在第四次专利法修改中，一个重要的方面就是要加强知识产权保护，健全侵权惩罚性赔偿制度，大幅提高侵权违法成本，对故意侵权者规定了最高五倍的惩罚性赔偿，让侵权者付出沉重代价。目前，这项工作整体推进顺利。

申长雨表示，此次专利法的修改，对于科技成果的转化、促进发明创造意义重大。它将对发明者起到激励作用，有利于创新成果的保护，更好地促进创新成果的转化运用。

另外，提高知识产权审查质量和审查效率也是接下来的政策重点。申长雨说，国家市场监督管理总局和国家知识产权局已经制定了明确的工作计划。从2018年开始，五年之内要将商标审查周期由过去八个月压减到四个月以内；要将发明专利审查周期平均压减1/3，其中高价值专利审查周期压减一半以上。

为了实现这一目标，国家知识产权局采取了一系列措施。申长雨介绍，一是加强审查员队伍建设，通过加强审查力量，来提高审查能力和审查水平。二是全面提高审查工作的信息化水平，加快建设智能审查系统，借助信息技术来提质增效。三是进一步优化审查业务管理流程，采用短周期精细化管理，提高审查质量和效率。四是进一步创新审查工作的思路 and 模式。

“今年，我们将进一步加大工作力度，确保在年底前将商标审查周期由过去已经压减到六个月的基础上，进一步压减到五个月之内，将高价值专利审查周期在去年已经压减10%的基础上，再压减15%以上，更好地满足社会的需求。”申长雨说。（记者：班娟娟 王文博）



医药知产综合资讯

2、[新的欧盟条例将有助于普通仿制药和生物仿制药的保护工作](#)（中国保护知识产权网）

目前，欧盟正在实施一套全新的条例，即通过提供补充保护证书（SPC）的豁免条款来为普通仿制药与生物仿制药制造商的知识产权提供保护。

根据现行的规定，那些具有知识产权且受到 SPC 保护的药物是可以将专利保护的期限延长至超过 20 年的（正常的专利保护期就是 20 年），而且最多可延长 5 年的时间。根据新条例中的豁免条款，制药企业在某些情况下可以在 SPC 到期前的最后 6 个月内对普通仿制药和生物仿制药进行储备，以便在 SPC 到期之后顺利地将其所生产出的仿制药物出口到那些无法为原研药提供充足保护的国家。

据悉，这份全新的欧盟条例已经得到了欧盟各成员国代表的同意，这份提案将会提交到欧洲议会与欧盟理事会进行最后的审批。不过，预计新的条例仅会影响到那些在上述条例生效之日或之后所获得的 SPC。（编译自：www.mondaq.com）

3、[巴基斯坦宣布知识产权官费上调 50%](#)（中国保护知识产权网）

巴基斯坦商务和纺织部宣布上调全部知识产权事项的费用。

在 2019 年 3 月 4 日发布的通知中，巴基斯坦政府表示所有商标和专利相关事项的费用将从 3 月 9 日起增加 50%。修改后的版权费将于 3 月 14 日开始征收。

卡拉奇的 Ali&Associates 律所的合伙人 Talib Ali Shah 表示，突然上涨的知识产权费用让众多利益相关者感到震惊。

Shah 称，新费用的生效日期令“律所和商标律师几乎没有做准备和告知客户的时间”，包括那些在海外的客户。

巴基斯坦拉合尔 Meer & Hasan 律所的执行合伙人 Salim Hasan 表示，这一增长一定会对小型企业和个人产生影响，但“不太可能会影响大中型企业”。

Shah 补充称，小企业对于知识产权注册的重要性本来已经缺乏认识，而这些突如其来的修订“只会加大这种认识差距”。

Shah 还表示“在巴基斯坦目前的经济形势下，费用增长”只会“阻止创作者、发明者和品牌所有者保护他们的权利”。

Shah 认为此次费用上调是一种“适得其反”的行为，并表示该行为“在短期内增加了收入，但却对知识产权保护产生了长期抑制的作用”。



卡塔尔 Jah & CO IP 律所的知识产权顾问经理 Ashin Chungath 表示，费用结构的修订将为巴基斯坦的知识产权局提供必要的资金，“使其成为一个符合国际标准的强大组织”。

Chungath 还表示，“需要额外的资金来升级知识产权基础设施并且支持现有费用结构无法满足的拟议措施。”

根据 Chungath 的说法，巴基斯坦现有的较低费用结构使得许多不合格的商标注册申请纷纷出现，“这是在别有用心地扼杀竞争，而不是保护知识产权”。

Chungath 表示，费用的增加将有助于阻止这些申请。

目前，商标申请费用为 2000（14 美元）巴基斯坦卢比（PKR）。从 3 月 9 日开始，这将增加到 3000 卢比。

专利申请费的增加意味着发明人将支付 7065 卢比而不是 4710 卢比。

巴基斯坦 2011 年修订了费用结构，当时其知识产权立法根据世界贸易组织（WTO）《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS）进行了修订。

但是，Shah 表示，这种官费增长并未使登记处的有关系统或设施有所改善。（编译自 www.worldipreview.com）

盈科瑞·知识产权中心

2019 年 3 月 15 日

科技项目篇（2019/3/9~2019/3/15）

国家级



1、[国家发展改革委办公厅 中国科协办公厅关于请组织开展 2019 年“创响中国”系列活动的通知](#) 国家发改委(2019-3-5)

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团发展改革委、科协，大众创业万众创新示范基地：

为深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大精神，全面落实中央经济工作会议决策部署，按照《国务院关于推动创新创业高质量发展 打造“双创”升级版的意见》（国发〔2018〕32 号）要求，国家发展改革委、中国科协会同有关方面继续组织开展 2019 年“创响中国”系列活动。现将《2019 年“创响中国”系列活动总体方案》印发下来，请按此组织实施。现就有关事项通知如下。

一、高度重视。“创响中国”系列活动作为创意展示和成果转化的平台、创新资源有效对接的载体、经验交流和政策宣传的渠道、推进创新驱动和高质量发展工作的重要抓手，各地方、单位要高度重视，认真做好活动的组织和筹备工作，确保各项活动能够切实服务各类创新主体、取得实效。

二、精心组织。各地方发展改革委、科协要结合自身工作实际和特点，统筹协调本地区各站活动，认真做好活动的组织和筹备工作，有重大事项请及时报送国家发展改革委、中国科协。各站主办单位要精心做好活动策划和组织，重点办好标志性活动，结合地方发展特色举办政策宣传、创业辅导、投资对接等特色活动，活动主题要突出创新创业带动就业的作用，切实服务于“稳就业、稳金融、稳外贸、稳外资、稳投资、稳预期”。

三、加强宣传。各站主办单位要编制好“创响中国”系列活动宣传方案，组织主流媒体、互联网媒体和新媒体参与各站活动的宣传报道。鼓励各站主办单位结合系列活动开展特色宣传，实现“站站活动有宣传、条条新闻有亮点”。

请各主办单位于 3 月 30 日前将拟举办活动名称、时间、地点等简况报送中国科协企业创新服务中心（电子邮箱附后），在首场活动举办 5 个工作日内将活动实施方案报送备案。活动期间，及时统计活动成果，积极报送重点活动新闻稿件，梳理汇总活动经验和媒体宣传报道，在活动结束后 10 个工作日内将总结报告、宣传材料报送中国科协企业创新服务中心。

报送信息模板及活动物料可在“中国双创在线”下载，网址：<http://www.shuangchuang.org.cn/index.html>。

联系人及联系方式：

中国科协企业创新服务中心：代辉 刘倩 010-62184929

国家发展改革委高技术司：戴国富 霍福鹏 010-68504824

电子邮箱：chuang@cast.org.cn



2、[国务院办公厅关于在制定行政法规规章行政规范性文件过程中充分听取企业和行业协会商会意见的通知](#) 国务院办公厅（2019-3-13）

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

近年来，在制定与企业生产经营活动密切相关的行政法规、规章、行政规范性文件过程中，各地区、各部门通过扩大听取意见范围、拓宽听取意见渠道等方式，为企业和行业协会商会参与制度建设创造了条件，取得了积极成效，但听取意见对象覆盖面不广、代表性不足，征求意见事项针对性不强、程序不规范，意见采纳反馈机制不健全等问题还不同程度地存在，未能充分反映企业合理诉求、保障企业合法权益。为深入贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大精神，推进政府职能转变和“放管服”改革，保障企业和行业协会商会在制度建设中的知情权、参与权、表达权和监督权，营造法治化、国际化、便利化的营商环境，经国务院同意，现就制定有关行政法规、规章、行政规范性文件过程中充分听取企业和行业协会商会意见通知如下：

一、科学合理选择听取意见对象。在制定有关行政法规、规章、行政规范性文件过程中，各地区、各部门要科学评估拟设立制度对各类企业、行业可能产生的影响及其程度、范围，对企业切身利益或者权利义务有重大影响的，要充分听取有代表性的企业和行业协会商会以及律师协会的意见。有关行政法规、规章、行政规范性文件对不同企业、行业影响存在较大差别的，要注重听取各类有代表性的企业和行业协会商会的意见，特别是民营企业、劳动密集型企业、中小企业等市场主体的意见，综合考虑不同规模企业、行业的发展诉求、承受能力等因素；涉及特定行业、产业的，要有针对性地听取相关行业协会商会的意见；涉及特定地域的，要充分考虑当地经济社会发展水平和产业布局特色，充分听取地方行业协会商会、律师协会的意见。听取企业意见时，要注重听取企业内部不同层级代表特别是职工代表的意见。

二、运用多种方式听取意见。行政法规、规章、行政规范性文件出台前，凡是与企业生产经营活动密切相关的，各地区、各部门都要通过多种方式听取企业和行业协会商会的意见，做好沟通协调，提高企业贯彻落实的积极性。除依法需要保密的外，要通过网络、报纸等媒体向社会公开征求意见，并有针对性地设计有利于企业和行业协会商会参与公开征求意见的各项工作机制；要在政府或者政府部门门户网站上搭建公开征求意见平台，积极探索与知名商业网站、影响力较大的行业协会商会的网站建立链接；要保证公开征求意见的期限，杜绝走形式、走过场。采取召开听证会、座谈会、论证会方式听取意见的，要提供制度设计的背景、目的、适用范围以及对相关人员或群体可能产生的影响等资料，引导企业和行业协会商会围绕主要问题 and 不同意见，进行充分有效的讨论。采取问卷调查、书面发函方式听取意见的，要围绕直接关系企业切身利益、各方面分歧较大的问题，科学设计问卷、调查提纲等，积极探索委托专业机构进行调查。采取实地走访方式听取意见的，要找准问题、开诚布公、平等交流，认真倾听企业和行业协会商会的意见，深入了解其诉求。对争议较大的事项，可以引入第三方评估，全面充分听取利益相关方的意见。

三、完善意见研究采纳反馈机制。各地区、各部门对企业和行业协会商会提出的意见，要认真分析研究，充分考虑其利益诉求以及该利益诉求对其他相关企业、行业的影响，吸收采纳合理的意见。采纳情况要积极运用政府或者政府部门门户网站、移动客户端、微信公众号、报刊等方式向社会公布，或者通过电话、短信、电子邮件、信函等多种方式向有关单位反馈。对相对集中的意见未予采纳的，要通过适当方式进行反馈和说明。



四、加强制度出台前后的联动协调。制定与企业生产经营活动密切相关的行政法规、规章、行政规范性文件，要结合实际设置合理的缓冲期，增强制度的可预期性，为企业执行制度留有一定的准备时间。要加强新出台规章的备案审查和行政规范性文件的合法性审核，维护法制统一，确保文件合法有效，为企业发展提供制度保障。制度出台后，要注重执行过程中的上下联动，坚持实事求是，避免执行中的简单化和“一刀切”，不能让市场主体无所适从。要注重制度实施效果监测，开展后评估工作，充分听取企业和行业协会商会对有关制度的实施效果评价和完善建议，将后评估结果作为有关制度立改废释的重要依据。

五、注重收集企业对制度建设的诉求信息。拟订行政法规、规章、行政规范性文件制定计划时，要主动及时了解企业所需、困难所在，注重征集企业和行业协会商会的意见，积极研究论证企业和行业发展急需的制度建设项目。要有效发挥人大代表建议、政协委员提案等的作用，充分利用网上政务平台、移动客户端、政务服务中心等线上线下载体，全面了解企业和行业协会商会在制度建设方面的相关诉求。探索在行业协会商会建立基层联系点等制度。加大对有关制度建设意见建议的收集整理力度，增强有关行政法规、规章、行政规范性文件的针对性、有效性、可操作性。

六、加强组织领导和监督检查。各地区、各部门要切实提高政治站位，坚持以人民为中心的发展思想，把在制度建设中充分听取企业和行业协会商会意见作为推进科学立法、民主立法、依法立法，加快建设法治政府，进一步优化营商环境的一项重要工作来抓。要加强组织领导，健全企业和行业协会商会参与制度建设工作机制，完善与企业的常态化联系，主动研究解决有关重大问题，多途径做好宣传工作，鼓励、支持、引导企业和行业协会商会积极有序参与制度建设。要加强综合协调和督促落实，广泛凝聚共识，形成工作合力，不断提高听取企业和行业协会商会意见的实效。要加强监督检查，建立健全行政法规、规章、行政规范性文件动态清理机制，加大规章备案审查和行政规范性文件合法性审核力度，对发现的问题及时纠正，对未按规定听取企业和行业协会商会意见的严格责任追究。

北京市

3、[关于公示第九批北京市新技术新产品（服务）名单的通知](#) 北京市科委（2019-3-8）

根据《北京市新技术新产品（服务）认定管理办法》的规定，经专家评审及认定小组审核，提出新技术新产品（服务）拟认定名单，现予以公示。对公示无异议的产品（服务）将核发《北京市新技术新产品（服务）证书》。

单位和个人对名单中企业、产品或服务有异议的，请自本通知发布之日起 10 个工作日内以书面形式提出。提出异议应以事实为依据，内容具体详实，并提供相关证据材料。对于单位和个人反映的问题，我们将严格按照有关规定办理。异议材料请签署联系人真实姓名及联系方式。

联系电话：88828846。



4、[关于印发《关于精准支持中关村国家自主创新示范区重大前沿项目与创新平台建设的若干措施》的通知](#) 中关村科技管理委员会（2019-3-12）

略

5、[关于印发《中关村国家自主创新示范区促进科技金融深度融合创新发展支持资金管理办法》的通知](#) 中关村科技园区管理委员会（2019-3-14）

略

天津市

6、[研究开发费用的归集范围](#) 天津市科技局（2019-3-4）

（1）人员人工费用

包括企业科技人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金，以及外聘科技人员的劳务费用。

（2）直接投入费用

直接投入费用是指企业为实施研究开发活动而实际发生的相关支出。包括：

——直接消耗的材料、燃料和动力费用；

——用于中间试验和产品试制的模具、工艺装备开发及制造费，不构成固定资产的样品、样机及一般测试手段购置费，试制产品的检验费；



——用于研究开发活动的仪器、设备的运行维护、调整、检验、检测、维修等费用，以及通过经营租赁方式租入的用于研发活动的固定资产租赁费。

(3) 折旧费用与长期待摊费用

折旧费用是指用于研究开发活动的仪器、设备和在用建筑物的折旧费。

长期待摊费用是指研发设施的改建、改装、装修和修理过程中发生的长期待摊费用。

(4) 无形资产摊销费用

无形资产摊销费用是指用于研究开发活动的软件、知识产权、非专利技术（专有技术、许可证、设计和计算方法等）的摊销费用。

(5) 设计费用

设计费用是指为新产品和新工艺进行构思、开发和制造，进行工序、技术规范、规程制定、操作特性方面的设计等发生的费用。包括为获得创新性、创意性、突破性产品进行的创意设计活动发生的相关费用。

(6) 装备调试费用与试验费用

装备调试费用是指工装准备过程中研究开发活动所发生的费用，包括研制特殊、专用的生产机器，改变生产和质量控制程序，或制定新方法及标准等活动所发生的费用。

为大规模批量化和商业化生产所进行的常规性工装准备和工业工程发生的费用不能计入归集范围。

试验费用包括新药研制的临床试验费、勘探开发技术的现场试验费、田间试验费等。

(7) 委托外部研究开发费用

委托外部研究开发费用是指企业委托境内外其他机构或个人进行研究开发活动所发生的费用（研究开发活动成果为委托方企业拥有，且与该企业的主要经营业务紧密相关）。委托外部研究开发费用的实际发生额应按照独立交易原则确定，按照实际发生额的 80% 计入委托方研发费用总额。

(8) 其他费用

其他费用是指上述费用之外与研究开发活动直接相关的其他费用，包括技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成



果的检索、论证、评审、鉴定、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，会议费、差旅费、通讯费等。此项费用一般不得超过研究开发总费用的 20%，另有规定的除外。

7、[市科技局关于做好我市 2019 年度国家科技型中小企业评价工作的通知](#) 天津市科学技术局（2019-3-5）

为做好 2019 年度国家科技型中小企业评价工作，根据《科技型中小企业评价办法》（国科发政〔2017〕115 号）的有关规定，现将具体事项通知如下。

一、全国科技型中小企业信息服务平台（www.innofund.gov.cn，以下简称服务平台）全年受理企业注册，2019 年 10 月 31 日前受理本年度企业提交《科技型中小企业信息表》，请有关企业即日起登录服务平台进行操作以便及时取得科技型中小企业入库登记编号，登记编号当年有效。

二、我市 2019 年度企业研发投入后补助项目征集工作正在开展，如拟以国家科技型中小企业身份享受 2.5% 的研发投入补助比例，请各企业务必于 2019 年 5 月 31 日前，登录服务平台，完成评价并取得 2019 年国家科技型中小企业入库登记编号。

三、已入库的国家科技型中小企业应在 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，由市科技局赋予新的入库登记编号。各企业应重视年度更新工作，以便能够及时享受有关科技型中小企业优惠政策。

四、市科技局组织各区科技局对企业评价信息进行形式审查，对信息完整且符合条件的企业及时公示公告，公示公告办理批次原则上每月不少于一次。

五、市科技局按照《科技型中小企业评价办法》有关规定，组织开展当年入库企业信息抽查工作（具体要求另行通知）。

六、已入库企业确认不符合条件的，各区科技局提请市科技局撤销登记编号，并在服务平台上进行公告。被撤销登记编号的企业当年不得再次参与国家科技型中小企业评价。

咨询电话及联系人：022-87899468，87895889，徐宗勋，李坦。

联系电话及联系人：022-58832908，58832963，吕景礼，李青。

8、[天津市人民政府办公厅关于促进市内六区高端服务业集聚发展的指导意见](#) 天津市人民政府办公厅（2019-3-5）



略

9、[市科技局关于对《天津市实施科技创新券制度管理办法\(征求意见稿\)》公开征求意见的通知](#) 天津市科技局(2019-3-13)

为进一步推动优质科技资源开放共享，降低企业科技创新成本，促进产学研对接，优化我市创新券相关工作，市科技局研究起草了《天津市实施科技创新券制度管理办法（征求意见稿）》，现面向全社会公开征求意见。

征求意见期限：2019年3月13日至19日。请提出意见的单位或个人书面反馈我局（加盖单位公章或个人亲笔签字），并注明联系人、联系电话，以便进一步沟通。

联系人：市科学技术局区域创新处 曾选

电话：58832871 传真：58832925

邮箱：chxch@mail.kxjs.tj.gov.cn

10、[市科技局关于组织开展科技成果直通车工作的通知](#) 天津市科技局（2019-3-14）

为贯彻落实党的十九大精神，加快建立以企业为主体、市场为导向、产学研深度融合的技术创新体系，探索科技成果转化的新机制和新模式，实现高水平科技成果与高质量科技企业的精准对接，科技部火炬中心联合深圳证券交易所拟在全国范围内开展科技成果直通车路演活动。此活动对打造区域技术转移体系，推动科技成果转化，加速创新成果和资源聚集具有重要推动作用。为做好我市科技直通车活动，现面向各区（功能区）科技主管部门征集活动承办单位，通知如下：

一、目的意义

针对科技成果转化“供给质量不高、受众企业不优、对接渠道不畅”等实际问题，充分调动地方工作积极性，搭建高校、院所高水平科技成果与高质量科技企业的精准对接平台，促进重大研发成果及科研能力在地方落地转化为新产品、新产业、新动能，加快地方以科技创新支撑构建现代化经济体系，助力我市实现经济高质量发展。

二、承办单位条件



各区级科技管理部门、国家高新区管委会

三、活动组织机构及职能

科技部火炬中心、深圳证券交易所、各省级科技管理部门作为主办单位，主要负责研究工作思路，开展监督评价，具体包括研究制定工作规则审定年度计划平台、征集梳理科技成果、组织筛选路演项目建立统一工作、指导开展路演活动、组织动员上市企业、完善支撑配套服务、积极对接资本市场，协调解决工作中遇到问题。

各区级科技管理部门、国家高新区管委会等自愿申报作为承办单位，负责组织开展路演对接，具体包括确定产业对接方向、动员地方科技企业、组织开展现场路演、配套支持项目落地等。

各高校、科研院所、技术转移机构等作为支持单位，主要参与科技成果供给、路演项目筛选、路演培训辅导、专业增值服务、提供技术支持等。

四、报名方式

请区（功能区）科技局根据《科技成果直通车工作指引》（见附件 1），结合辖区产业发展基础、技术领域、科技企业规模、工作经费保障等因素，提出承办申请。请各拟承办单位于 3 月 19 日前，将《2019 年度科技成果直通车工作申报表》（见附件 2）电子版及盖章扫描件发送至市科技局成果处邮箱 chgch@mail.kxjs.tj.gov.cn。

五、联系方式

市科技局成果处：郟燕 58832903 梁传辉 58832839

盈科瑞·科技项目中心

2019 年 3 月 15 日



医药信息篇（2019/3/11~2019/3/15）

国家级

1、[关于修订伤科接骨片、稳心制剂和牛黄解毒制剂说明书的公告（2019 年第 15 号）](#)

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对伤科接骨片和牛黄解毒制剂（片剂、丸剂、胶囊剂、软胶囊剂）增加警示语，并对其和稳心制剂（颗粒剂、胶囊剂、片剂）药品说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】等项进行修订。

2、[关于修订骨刺胶囊和骨刺片说明书的公告（2019 年第 16 号）](#)

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对骨刺胶囊和骨刺片药品说明书【警示语】、【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】等项进行修订。

3、[关于公开征求 ICH M8 \(eCTD\)相关文件和 ICH E2F 示例中文翻译稿意见的通知](#)

为推动 ICH 指导原则在我国的转化实施，国家药品监督管理局药品审评中心组织翻译《ICH M8:电子通用技术文档（eCTD）》相关文件和《ICH E2F: 研发期间安全性更新报告》示例，现对以下文件的中文翻译稿公开征求意见。

1. ICH eCTD 技术规范 V3.2.2
2. ICH eCTD IWG 问题解答和规范变更要求文件 V1.31
3. ICH eCTD 文件格式规范 V1.2
4. ICH eCTD STF 技术规范 V2.6.1



5. 《ICH E2F：研发期间安全性更新报告》示例

公开征求意见为期 1 个月，如有修改意见，请反馈至联系人电子邮箱：gkzhqyj@cde.org.cn。

国家药品监督管理局药品审评中
2019 年 3 月 13 日

4、[关于公开征求《非酒精性脂肪性肝炎治疗药物临床试验技术指导原则（试行）》意见的通知](#)

为非酒精性脂肪性肝炎治疗药物的临床试验提供技术指导，我中心组织起草了《非酒精性脂肪性肝炎治疗药物临床试验技术指导原则（试行）》，现公开征求意见，诚挚欢迎社会各界提出宝贵意见和建议，我中心将根据反馈意见和建议进一步修订完善。

征求意见时间：2019 年 3 月 14 日～2019 年 6 月 13 日。

联系人：鲁爽、陈颖

邮箱：lush@cde.org.cn；cheny@cde.org.cn

5、[关于药物临床试验机构资格认定检查的公告（第 3 号）（2019 年 第 19 号）](#)

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）》，经资料审查和现场检查，认定大同市第三人民医院等 4 家医疗机构具有药物临床试验机构资格，发给《药物临床试验机构资格认定证书》。

[附件：具备药物临床试验机构资格的医疗机构及认定专业](#)

国家药监局
2019 年 3 月 12 日