



知识产权信息篇（2019/6/22~2019/6/28）

国家级

1、[国家知识产权局办公室关于组织开展 2019 年度国家知识产权示范企业和优势企业申报考核复核工作的通知](#)（国知局）

各省、自治区、直辖市、计划单列市、新疆生产建设兵团知识产权局，各有关单位：

为深入开展国家知识产权示范企业和国家知识产权优势企业培育工作，实现知识产权强企发展目标，按照《国家知识产权示范企业培育工作方案》和《国家知识产权优势企业培育工作方案》（国知办发管字〔2015〕10号）要求，决定启动 2019 年度国家知识产权示范企业（以下简称“示范企业”）和国家知识产权优势企业（以下简称“优势企业”）申报、年度考核和复核工作。现将有关事项通知如下：

一、示范企业和优势企业组织申报

（一）申报条件

示范企业：

1. 国家知识产权优势企业培育期满，为国内骨干企业，对产业发展具有较强影响力；
2. 《国家知识产权示范企业知识产权评价指标体系》A 表评分达 75 分以上，并且 B 表评分达 80 分以上的企业。

优势企业培育期满后拟申报示范企业的，须通过所在省、自治区、直辖市、计划单列市、新疆生产建设兵团知识产权局（以下简称“省区市局”）的复核评审。对于上一年度工作考核为优秀的优势企业，可在培育期内被推荐为示范企业。

优势企业：

1. 属于区域内骨干企业，对产业发展具有一定影响力；
2. 《国家知识产权优势企业知识产权评价指标体系》评分达 90 分以上的企业，或者第 1—3 项一级指标中，某一项一级指标得分比达到 80% 以上且总分达 70 分以上的企业。其中，“技术创新类”企业指标权重无调整；“商标品牌建设类”和“地理标志运用类”企业将根据培育类型调整相应的指标



权重。

### （二）推荐名额

示范企业推荐名额见附件，优势企业无推荐名额限制。

### （三）工作程序和申报材料

请各省区市局按照《国家知识产权示范企业培育工作方案》和《国家知识产权优势企业培育工作方案》中明确的工作程序和申报材料等要求，组织示范企业和优势企业申报工作。

## 二、示范企业和优势企业工作年度考核

每年组织对示范企业和优势企业工作进行年度考核。其中，我局负责对省区市局进行年度考核，委托各省区市局对本辖区内的示范企业和优势企业进行年度考核。考核结果分为优秀、一般、较差三个等次，由我局以一定方式公布。示范企业或优势企业年度考核结果将作为复核工作的重要依据。

各省区市局年度考核结果将与有关企业工作支持政策挂钩。对于年度考核优秀的省区市局将被确定为企业知识产权工作先进集体，予以通报表扬，并将下一年度该地区示范企业推荐名额从本辖区优势企业数量的 10% 增加至 15%；排名第一至五的省级局和排名第一的计划单列市局，下一年度该地区示范企业推荐名额从本辖区优势企业的 10% 增加至 20%。对于企业知识产权工作先进个人，将予以通报表扬。

### （一）考核对象

1. 各省区市局。
2. 国家知识产权示范企业和优势企业，需要三年复核的示范企业和优势企业年度考核工作可与复核工作合并同时进行。

### （二）考核内容

1. 各省区市局。考核内容主要包括企业培育数量（20 分）、经费投入（20 分）、政策出台（20 分）、培育工作措施及成效（20 分）、省级企业培育工作及省辖市企业培育工作情况（20 分）等方面情况，满分 100 分。
2. 示范企业或优势企业。考核内容主要包括企业知识产权工作情况（110 分）、示范企业或优势企业建设工作方案出台（20 分）及其落实情况（20 分），满分 150 分。其中，100 分以上为优秀，70—100 分为一般，70 分以下为较差。

### （三）工作程序



## 盈科瑞·科技信息周报第 72 期

1. 各省区市局对企业进行年度考核并向我局备案。各省区市局组织本辖区内示范企业和优势企业在线填报信息材料；组织专家对企业建设工作进行年度考核；将考核内容及考核结果报送我局备案。考核结果按示范企业和优势企业两个序列分为优秀、一般、较差三个等次，同一等次内须排序。

2. 各省区市局向国家局报送考核材料。各省区市局总结梳理本地区 2018 年示范企业和优势企业培育工作的政策措施，制定 2019 年培育工作计划，与考核信息表一并报送我局。

3. 各省区市局组织推荐先进个人。各省区市局从年度考核结果为优秀的示范企业或优势企业中，按照名额要求推荐先进个人。从本局负责企业知识产权工作的人员中，按照名额要求推荐先进个人。

4. 公布考核评优结果。对各省区市局的培育工作组织专家开展年度考核评审。年度考核结果将以一定方式在系统内公布。同时确定 2018 年度企业知识产权工作先进集体和先进个人，并予以通报表扬。

### （四）先进集体和个人名额分配

1. 先进集体。省级局 16 个，计划单列市局 2 个。

2. 先进个人。先进个人包括省区市局人员、企业人员 2 个序列（推荐名额见附件）。其中，省区市局先进个人为各省区市局负责企业知识产权工作的人员；企业先进个人须从年度考核结果为优秀的示范企业或优势企业中的知识产权管理人员中产生。

### （五）考核及推荐材料

1. 省区市局考核材料。包括《2018 年度国家知识产权示范企业和优势企业培育工作考核表》（文件加盖公章），本地区 2018 年工作总结和 2019 年工作计划。

2. 企业考核材料。包括《2018 年度国家知识产权示范企业和优势企业年度考核信息统计表》，示范企业或优势企业建设工作方案（以企业正式文件形式印发，在线报我局备案），示范企业或优势企业建设工作进展等。

3. 先进个人推荐材料。《2018 年度企业知识产权工作先进个人推荐表》。

### 三、示范企业和优势企业复核

示范企业或优势企业培育工作满三年，由所在省区市局对其进行复核评审。通过复核评审的，报送我局核验。符合条件的，确定保留“国家知识产权示范企业”或“国家知识产权优势企业”称号，开展新一轮示范企业或优势企业建设工作。对于不符合条件的，取消示范企业或优势企业称号，并且 2 年之内不得再次申报。

#### （一）复核对象



2013 年度和 2016 年度示范企业和优势企业（名单可通过国家知识产权示范企业和优势企业管理系统查询）。

### （二）复核内容

1. 示范企业。对照《国家知识产权示范企业知识产权评价指标体系》，A 表评分达 75 分以上，并且 B 表评分达 80 分以上的，通过示范企业复核。
2. 优势企业。对照《国家知识产权优势企业知识产权评价指标体系》，评分达 90 分以上的，或者第 1—3 项一级指标中，某一项一级指标得分比达到 80%以上且总分达 70 分以上的，通过优势企业复核。

### （三）工作程序

1. 省区市局组织复核评审。各省区市局组织本辖区内示范企业和优势企业在线填报信息材料；组织专家对企业建设工作进行复核评审；将复核评审情况和结果按期报送我局。
2. 确认名单。我局对企业复核材料及省区市局评审情况进行核验。对于符合条件的，公示 10 个工作日。公示期满无异议的，确定保留“国家知识产权示范企业”或“国家知识产权优势企业”称号，开展新一轮示范企业或优势企业建设工作。

### （四）复核材料

1. 省区市局复核材料。包括省区市局对企业的复核评审情况（加盖公章）。
2. 企业复核材料：包括《国家知识产权示范企业复核书》及示范企业建设期内工作总结及未来三年工作计划；《国家知识产权优势企业复核书》及优势企业建设期工作总结及未来三年工作计划。
3. 其他相关证明材料。

请将以上优势示范企业申报材料、年度考核材料、三年复核材料（8 月 31 日前）通过“国家知识产权示范企业和优势企业管理系统”（网址 <http://shenbao.cneip.org.cn>）报送；需各省区市局加盖公章的材料，请报送扫描件（PDF 格式）。

请各地高度重视，精心组织，深入指导本辖区内示范企业和优势企业认真开展相关工作，持续做好示范企业和优势企业培育工作。逾期未报送材料的优势示范企业视为退出优势示范企业工作序列，优势示范企业称号自动取消，并且 2 年内不得再次申报。逾期未报送材料的省区市局不得参与先进集体和个人评选。

特此通知。

附件：2019 年度示范企业申报推荐名额及 2018 年度企业知识产权工作先进个人推荐名额分配表



联系方式:

知识产权运用促进司

冯丝雨 010—62086559

国家知识产权示范企业和优势企业管理系统

汪 诚 010—82803888 转 6007

国家知识产权局办公室

2019 年 6 月 25 日

### 2、[关于中国（北京）保护知识产权网域名变更的公告](#)（京知局）

中国（北京）保护知识产权网域名自 2019 年 6 月 28 日 19 时起由 [www.bj12330.com](http://www.bj12330.com) 更改为 [www.bjipwqzx.com](http://www.bjipwqzx.com)，原域名将不能访问。

特此公告。

北京市保护知识产权举报投诉服务中心

2019 年 6 月 28 日

### 3、[国家知识产权局对十三届全国人大二次会议第 59 号议案的答复](#)（国知局）

全国人大财经委员会:

《关于尽快修改商标法》的议案收悉，结合国家市场监督管理总局的意见，现答复如下:

议案中关于商标法修改的建议涵盖了地名商标、通用名称获得显著性、商标混淆标准、商标无效事由、侵权行为认定和行政执法等问题，鞭辟入里，具有很强的专业性，为我们进一步完善商标法律制度提供了重要参考。我们将在下一步工作中给予认真研究，为不断完善商标法律制度做出努力。

一、关于商标审查和执法情况

（一）商标审查方面



根据商标法相关规定，国家知识产权局商标局主管全国商标注册和管理的工作，近年来为实现提高知识产权审查质量和审查效率的目标，深入推进商标注册便利化改革，采取了一些列措施：一是加强审查队伍建设，完善《商标审查及审理标准》，统一标准，提高审查能力和审查水平；二是进一步优化审查工作的管理流程，全面提高审查工作的信息化水平，建设智能审查系统，优化网上服务系统；三是创新审查工作的思路 and 模式，例如引入集中审查模式、实现远程应诉等，取得显著成效；四是强调诚实信用，鼓励注册商标的使用，严厉打击恶意申请和囤积注册商标等破坏市场秩序和商标管理秩序的行为。同时，国家知识产权局深化知识产权领域“放管服”改革，增设商标注册受理窗口，大幅精简商标业务文书种类，便利申请人。上述举措通过完善商标审查质量管理体系，规范商标申请注册行为，推动商标工作高质量发展，有助于营造良好创新创业环境，更好的服务国家经济社会发展大局。

据统计，2018 年，我国商标注册申请量达到 737.1 万件。商标注册量 500.7 万件，其中，国内商标注册 479.7 万件，商标注册平均审查周期缩短至 6 个月以内，商标驳回复审案件审理时间压缩到 7 个月以内。截至 2018 年底，我国国内有效商标注册量（不含国外在华注册和马德里注册）达到 1804.9 万件，每万户市场主体商标拥有量达到 1724 件。2018 年，马德里商标国际注册申请量为 6594 件。截至 2018 年底，我国申请人马德里商标国际注册有效量为 3.1 万件，同比增长 23.5%。商标注册评审工作得到社会各界的肯定，2018 年我国知识产权审查质量社会满意度持续提升。

### （二）商标执法方面

我国采取行政执法和司法保护两条途径并行运作的知识产权保护模式，这种模式有利于发挥行政与司法两种力量的优势，实现对知识产权的有效保护，符合我国现阶段国情。加强知识产权行政执法，运用行政手段查处商标侵权行为，不仅能够保护权利人利益，而且有利于维护社会公共利益。相比于知识产权司法保护，行政执法具有效率高、成本低、主动性强的特点，能够比较快捷地查处侵权违法行为，及时保护消费者和权利人的合法权益。因此，在当前侵权假冒仍处于高发多发的形势下，有必要进一步发挥行政执法在处置侵权纠纷中的作用，提高行政执法的有效性，严厉打击侵权假冒违法行为。

2018 年机构改革以来，国家市场监督管理总局按照中央关于行政执法体制改革的精神，大力推动市场监管综合执法，切实履行知识产权执法职能，严厉打击知识产权违法行为。一是组织开展重点整治。制定印发《假冒伪劣重点领域治理工作方案（2019-2021）》，针对农村市场、电商平台等重点领域提出治理措施，严厉打击侵权假冒、虚假宣传、虚假促销、刷单炒信等违法行为。二是构建执法协作机制。会同公安部、农业农村部、海关总署、版权局、知识产权局等 5 部门印发《加强网购和进出口领域知识产权执法实施办法》，就依法加强执法监管、拓宽线索来源渠道、强化执法协调联动、大力推进刑衔接、建立工作保障制度、完善社会共治机制等提出要求，着力提升知识产权执法水平。三是加强执法组织指导。组织开展驰名商标保护行动，指导地方集中查处侵犯“华为”“帅康”“鄂尔多斯”商标权等案件。下一步，国家市场监督管理总局将深入开展知识产权执法“铁拳”行动，以互联网领域、农村市场、外商投资领域为重点，加大执法办案力度，抓好重点市场、重点领域的案件督办，建立完善跨区域执法协作机制，严厉查处商标侵权违法行为。

### 二、关于商标法修改的具体建议

2013 年修改后的商标法，对保护商标专用权，推动我国经济社会发展发挥了重要作用。但近年来在实施过程中，也出现以下三方面问题：一是商标





确权程序复杂；二是以“傍名牌”为目的的恶意申请，以转让牟利为目的的囤积注册行为大量出现，严重扰乱市场经济秩序和商标管理秩序；三是商标专用权保护力度尚待加强。

为了有效规制恶意申请和囤积注册行为，加强对商标专用权的保护，营造良好的营商环境，2019年4月23日，全国人大常委会审议通过《中华人民共和国商标法修正案（草案）》，围绕规制恶意申请、囤积注册等行为和加大对侵犯商标专用权行为惩罚力度两方面对商标法进行了个别条款的修改。修改条款将自2019年11月1日起施行。

早在2018年8月，国家知识产权局就启动了《关于规范商标申请注册行为的若干规定》的研究制定工作，并列入局2019年立法工作计划，现已结束公开征求意见。本次商标法修改为这一部门规章的制定提供了上位法依据，我们将根据意见反馈进行完善后尽快出台，使商标法的修改内容落到实处。

同时，国家知识产权局将继续推进商标法新一轮全面修改准备工作，对议案中的各项建议予以研究考虑。之前委托相关研究机构对商标法实施情况进行的评估以及对注册程序完善、行政执法等社会关注重点问题开展的专题论证，也将在2019年下半年形成研究成果。我们将结合建议内容和专题论证成果进行深入研究，对商标法进行修改完善，更好地服务我国经济社会发展。

国家知识产权局

2019年6月24日

## 天津市

### 4、[市知识产权局关于 2019 年国外授权发明专利资助领取的通知](#)（天津市知识产权局）

各区知识产权局、各有关单位：

为深入贯彻党的十九大精神，落实《中共天津市委 天津市人民政府关于营造企业家创业发展良好环境的规定》（津党发〔2017〕49号），提升我市营商环境，服务企业加快实施“走出去”战略，强化海外专利保护，根据《天津市财政局 天津市知识产权局关于印发天津市知识产权专项资金管理暂行办法的通知》（津财建一〔2016〕28号）和《天津市知识产权局关于印发〈天津市专利资助管理办法〉的通知》（津知发规字〔2016〕7号），结合工作实际，市知识产权局组织开展2019年国外授权发明专利资助领取工作，具体工作通知如下：

#### 一、资助条件

（一）申报单位应是本市行政区域内注册登记的企事业单位、机关、团体、驻津单位，且是申报资助专利的第一专利权人。

（二）申报资助的专利应是通过专利合作条约（PCT）或巴黎公约途径向国外申请并正式获得相关国家授权的发明专利，该专利授权公告日在2018



年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日期间，且截至 2019 年 6 月 30 日，该专利权处于有效状态。

(三) 对于被国家知识产权局确定为非正常专利申请的单位，取消当年度国外授权发明专利资助申报资格。

### 二、资助标准

在美国、日本和欧洲国家获得发明专利授权的，每个国家每件资助不超过 5 万元，在其它国家获得发明专利授权的，每个国家每件资助不超过 3 万元，实际发生费用低于以上资助额度的按实际发生费用进行资助。每件发明专利资助不超过 3 个国家。同一法人单位资助金额最高不超过 30 万元。

### 三、申报时间

2019 年 8 月 1-7 日

### 四、申报资助所需材料

(一) 《天津市 2019 年国外授权发明专利资助申报表》纸件和电子件

(二) 申报单位主体资格证明材料

申报单位的组织机构代码证或三证合一营业执照复印件。

(三) 专利权证明材料

#### 1. 法律状态证明材料

2019 年 6 月 30 日后，委托国家级专利检索咨询中心或国家级专利信息服务中心出具的法律状态检索报告（为证明申报专利截至 2019 年 6 月 30 日专利权处于有效状态，请各申报单位务必于 6 月 30 日后委托上述单位之一出具法律状态检索报告）。

#### 2. 获得授权证明材料

外国专利审查机构出具的授权专利公告首页和授权证书的复印件。

(四) 申报专利实际发生费用的相关票据复印件

1. 向国外申请专利和获得授权时向有关专利审查机构缴纳的官方规定费用相关票据复印件。具体为 PCT 申请在国际阶段缴纳的国际申请费、检索费、传送费、初步审查费、手续费等费用相关票据复印件，PCT 申请和通过巴黎公约途径提出的申请在外国国家（地区）缴纳的国外审查费、授权登记费、授权当年的年费等费用相关票据复印件（以各国国内法律规定为准）。





- 2.申报单位与专利代理机构签订的服务协议，向专利代理机构支付的服务费相关票据复印件。
- 3.委托国家级专利检索咨询中心或国家级专利信息中心出具的法律状态检索报告所发生的检索费用相关票据复印件。
- 4.其它佐证材料。

### （五）工作情况报告纸件和电子件

内容应包括：申报单位基本情况、海外专利申请授权有效情况、取得的成效和典型事例、未来工作展望等内容，并附有代表性的照片 3 张。

### （六）申报材料形式要求

1.装订顺序：天津市 2019 年国外授权发明专利资助申报表、申报单位主体资格证明材料、申报专利的专利权证明材料和发生费用的相关票据（申报多件专利的，应以申报专利为单位，逐件对申报专利提供相关材料，一件申报专利相关材料提供完毕按顺序提供下一件申报专利相关材料）、工作情况报告。

2.天津市 2019 年国外授权发明专利资助申报表、申报单位主体资格证明材料和专利权证明材料需每页加盖单位公章，专利实际发生费用的相关票据复印件需每页加盖单位财务章。

3.申报材料需按照以上顺序一式三份胶装成册并骑缝加盖单位公章。

## 五、受理审核工作

（一）各有关单位应当在规定的申报时间向所属区知识产权局提交申报资助所需材料，区知识产权局对申报材料进行形式审核、整理汇总并填写《天津市 2019 年国外授权发明专利资助汇总表》后，在申报时间截止之后的 5 个工作日内，统一上报天津市知识产权局。

（二）天津市知识产权局组织专家对申报材料进行审核，对通过审核的，按规定程序下达资助资金计划并抄送市财政局，由市财政局拨付资金。

（三）申请单位必须据实提交申报资助所需材料，对弄虚作假者，一经查实，将全额追缴资助资金，并取消以后年度的资助资格。若情节恶劣、构成犯罪的，依法追究当事人刑事责任。

附件：1.天津市 2019 年国外授权发明专利资助申报表

2.天津市 2019 年国外授权发明专利资助汇总表

3.天津市各区知识产权局信息表



2019 年 6 月 21 日

盈科瑞·知识产权中心

2019 年 6 月 28 日

## 科技项目篇 (2019/6/22~2019/6/28)

### 北京市

#### 1、[关于组织申报 2019 年 \(第 26 批\) 国家企业技术中心的通知](#) 北京市发展和改革委员会 (2019-6-24)

一、申请国家认定企业技术中心企业的主营业务领域应符合《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(国家发展改革委公告 2017 年第 1 号)明确的范围,符合申请企业应具备的基本条件。

二、按照《国家企业技术中心认定管理办法》(2016 年第 34 号令)、《国家企业技术中心认定评价工作指南(试行)》(发改办高技〔2016〕937 号)的有关要求,组织辖区内企业进行申报,在严格筛选的基础上,择优推荐(海淀区推荐企业总数不超过 6 家,其他各区推荐企业总数不超过 4 家),确保相关材料及数据真实、准确。请于 2019 年 7 月 5 日(星期五)前将以下申报材料送至北京市发展和改革委员会(通州区运河东大街 55 号院)汇总:

(一)推荐文件;

(二)国家企业技术中心申请报告(参照《国家企业技术中心认定评价工作指南(试行)》中的附件 1),主要包括企业的地位和作用,企业技术创新的现状和成绩,企业技术创新战略和规划等;



(三) 企业技术中心评价材料附表、各项证明材料(参照《国家企业技术中心认定评价工作指南(试行)》中的附件 2)及相关申报材料真实性承诺等;

上述申报材料(推荐文件除外)统一装订成册,其中纸质申请材料一式六份,另附电子版光盘两份。

三、发改委将会同市经济和信息化局、市科委、市财政局、北京市税务局、北京海关等有关部门委托中介机构组织专家评审,并根据评审结果择优向国家发展改革委推荐。

四、申报单位可与发改委高技术产业处相关负责同志进行沟通,发改委不接待申报企业的单独汇报。

五、申报材料将不退回给相关单位。

### 天津市

#### 1、[中共天津市西青区委天津市西青区人民政府关于印发《西青区关于支持民营经济高质量发展的 20 条政策措施》的通知](#) 天津市科技局(2019-6-17)

内容略。

#### 2、[市科技局关于对《2019 年天津市服务业转型升级专项\(科技服务业领域\)申报指南》公开征求意见的通知](#) 天津市科技局(2019-6-17)

为深入贯彻《国务院关于加快科技服务业发展的若干意见》(国发〔2014〕49 号),推动我市打造“设计之都”和科技服务业高质量发展,市科技局研究制定了《2019 年天津市服务业转型升级专项(科技服务业领域)申报指南(征求意见稿)》(见附件 1),现向社会征求意见和建议。

征求意见时间为 2019 年 6 月 18 日至 2019 年 6 月 24 日,请提出意见的单位或个人填写意见反馈表(附件 2),并于 6 月 24 日下午 17 点之前将意见反馈表(签字盖章)传真至我局成果处,同时将电子版发送至指定邮箱。



本次征求意见重点针对专项指南方向提出的目标和相关内容的合理性、科学性、先进性等方面听取各方意见和建议。市科技局将会同有关部门、专业机构和专家，认真研究收到的意见和建议，修改完善申报指南。征集到的意见和建议，将不再反馈和回复。

联系人：张彦云 联系电话：58832822 传真：58832861 电子邮箱：zhangyy613@126.com

### 3、[市发展改革委市合作交流办关于印发 2019 年申请天津市民营企业总部认定奖励项目申报指南的通知](#) 天津市科技局（2019-6-17）

为大力支持民营经济发展，引进优质总部企业，发挥引领带动作用，根据《天津市引进民营企业总部认定奖励办法》（津发改规〔2019〕3号），市发展改革委、市合作交流办研究制定了《2019年申请天津市民营企业总部认定奖励项目申报指南》。

（联系人：市发展改革委民营经济处宫英方；电话/传真：23142313 市合作交流办招商管理处李春培；电话/传真：27313696）

### 4、[关于开通运行天津市雏鹰和瞪羚企业评价服务系统的通知](#) 天津市科技局（2019-6-17）

根据《市科技局关于印发天津市雏鹰和瞪羚企业评价办法（试行）的通知》（津科规〔2019〕3号），市科技局组织研究开发了天津市雏鹰和瞪羚企业评价服务系统。经研究决定，该系统于6月20日10时开通运行。欢迎我市符合条件的企业登录<https://i.tten.cn/zffw/cydl/>，参加评价工作。

### 5、[关于对《天津市雏鹰企业贷款奖励、瞪羚和科技领军（培育）企业股改奖励管理暂行办法（征求意见稿）》公开征求意见的通知](#) 天津市科技局（2019-6-17）

为落实《天津市创新型企业领军计划》关于雏鹰企业贷款奖励、瞪羚企业和科技领军（培育）企业股改奖励的有关要求，支持企业融资发展，市科技局、市财政局起草了《天津市雏鹰企业贷款奖励、瞪羚和科技领军（培育）企业股改奖励管理暂行办法（征求意见稿）》，现面向社会公开征求意见。

征求意见期限：即日起至2019年6月20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：市科技局金融处刘佳单迎春

联系电话：58832892 58832935

传真：58832919

邮箱：jrch@mail.kxjs.tj.gov.cn

### 6、[市科技局关于印发天津市雏鹰和瞪羚企业评价办法（试行）的通知](#) 天津市科技局（2019-6-17）

内容略。

### 7、[市科技局关于 2019 年企业研发投入后补助项目补充完善相关申报材料的通知](#) 天津市科技局（2019-6-17）

#### （一）企业复核并补充相关数据和附件

企业通过申请人账号登录“天津市科技计划项目管理信息系统”（<http://xmgl.kxjs.tj.gov.cn>），复核并补充以下数据信息和附件：

1. 根据企业汇算清缴加计扣除的研发费用额情况，核对系统内填报的“企业汇算清缴享受税前加计扣除的研发费用额（万元）”（注：加计扣除前的研发费，即没有乘 75% 比例的研发费用额，单位为万元）。

2. 补充上传报送给税务部门的 2018 年度《中华人民共和国企业所得税年度纳税申报表（A 类）》主表及《研发费用加计扣除优惠明细表》（A107012 表）。

3. 其他已上传附件需要更新的，请更新相关附件。

相关附件资料必须符合“市科学技术局关于征集 2019 年天津市企业研发投入后补助项目的通知”（网址 [http://kxjs.tj.gov.cn/xinwen/tzgg/201902/t20190219\\_142547.html](http://kxjs.tj.gov.cn/xinwen/tzgg/201902/t20190219_142547.html)）的有关要求。

#### （二）申报时间要求



## 盈科瑞·科技信息周报第 72 期

1. 项目补充材料：项目补充材料时间为 2019 年 6 月 17 日 09:00 至 6 月 28 日 17:00，在此时间内，项目需完成网上“申请书提交”和“单位审核通过”。

2. 局级主管部门审查：局级主管部门审查时间为 7 月 1 日 09:00 至 7 月 12 日 17:00，在此时间内，项目需完成“局级主管部门审查通过”。建议各申报人及申报单位及时与局级主管单位做好沟通。

3. 形式审查：形式审查时间为 7 月 15 日 09:00 至 7 月 26 日 17:00。在此时间内，如果项目被形式审查驳回，修改后需再次经申报单位和局级主管部门两级审核；如果项目通过形式审查，项目状态栏应显示为“形式审查通过”。该阶段，每个申报项目应在驳回后的 3 个工作日内完成修改并成功提交至市科学技术局再次进行审查。如逾期项目状态未显示“形式审查通过”，则不再受理、审查。

4. 纸质材料报送：对于通过本次“形式审查通过”的申报项目即完成了全部的网上申报，请申报单位在系统内生成补助申报书，并对“申报企业基本情况表”中“国家科技型中小企业入库登记编码”“最终补助额（万元）”信息复核确认无误后，在线打印并报送《天津市企业研发投入后补助申报书》（含相关附件），纸质版一式 1 份（申请单位签章并加盖局级主管单位公章）。每份项目申请书统一用 A4 纸双面打印或复印，左侧订书机装订，申请书及附件装订在一册内。不得采用胶圈、文件夹等带有突出棱边的装订方式。非由申报系统在线打印的书面材料，或书面材料与网上填报材料不一致的，不予受理。

报送时间：7 月 22 日—7 月 30 日；

报送地点：天津市科技创业服务中心（地址：天津市南开区科研西路 12 号二楼办公室，邮编：300192，电话：87899468、87895889）。

### 8、[关于开展 2019 年度天津市产业创新中心和天津市工程研究中心申报工作的通知](#) 天津市发展和改革委员会（2019-6-18）

#### 一、重点申报方向

围绕人工智能、生物医药、新能源新材料等重点战略性新兴产业领域，以智能科技产品产业化和智能科技技术应用为支持重点。

#### 二、申报具体要求

请有关单位按照《天津市发展改革委关于建设市级产业创新中心和市级工程研究中心的实施细则》（实施细则电子版可于市发展改革委官方网站 <http://fzgg.tj.gov.cn> 首页通知公告栏查找）的要求，开展方案编制工作。各区发展改革部门要认真做好项目组织工作，对各单位编制的方案审核汇总后，将





审核后的方案一式两份（含电子版）报送我委。其中：市级工程研究中心报送截止时间为 8 月 30 日，市级产业创新中心报送截止时间为 12 月 2 日，每个申报主体只能申请一个平台。

### 9、[市科技局关于公开征求废止《天津市科技型中小企业认定管理办法》等 3 部规范性文件意见的通知](#) 天津市科技局

（2019-6-24）

根据《天津市创新型企业领军计划》（津政发〔2019〕17 号）和《天津市雏鹰和瞪羚企业评价办法（试行）》（津科规〔2019〕3 号），市科技局于 2019 年 6 月 20 日正式启动天津市雏鹰和瞪羚企业评价工作。

拟于近期停止天津市科技型中小企业和科技小巨人企业认定工作，并废止《天津市科技型中小企业认定管理办法》（津科计〔2010〕196 号）、《天津市科技型中小企业服务网的说明》（津科计〔2010〕197 号）、《天津市科技型中小企业认定实施细则（试行）》（津科计〔2010〕286 号）3 部规范性文件。天津市科技型中小企业和科技小巨人企业认定工作停止后，现有存量内的天津市科技型中小企业、科技小巨人企业有效期满后自动失效。

为充分了解各方面意见，现就废止《天津市科技型中小企业认定管理办法》等 3 部规范性文件公开征求意见，各机关团体、企事业单位和个人均可提出意见和建议。公众可通过以下途径提出意见和建议：

电子邮箱：tjkw@mail.kxjs.tj.gov.cn 2.传真：58832965

### 10、[市科技局关于受理 2019 年度天津市科学技术奖的通知](#) 天津市科技局（2019-6-25）

#### 一、提名材料填报方式

2019 年度天津市科学技术奖提名书采取网上填报方式。提名单位和提名人须依照《2019 年天津市科学技术奖提名工作手册》（附件一）中的具体要求，登录“天津市科技奖励管理信息系统”（<http://kjil.kxjs.tj.gov.cn/>）进行提名材料填报。

#### 二、系统填报截止时间

2019 年 8 月 22 日上午 11:30，逾期不予受理。

#### 三、纸质材料报送安排



## 盈科瑞·科技信息周报第 72 期

报送时间： 2019 年 8 月 26 日—8 月 30 日（周一至周五）。每日 9:00—11:30，14:00—17:00。

受理单位：天津市科学技术信息研究所

受理地址：天津市河西区吴家窑大街 22 号 A 座 408 室

### 四、具体要求

（一）2019 年度天津市科学技术奖继续实行提名制，提名条件、要求等详见《2019 年度天津市科学技术奖提名制实施方案》（附件二）。

（二）天津市自然科学奖、技术发明奖、科学技术进步奖实行定标定额的评审制度，按等级标准提名，提名项目评审落选后不再降格参评其他奖级。

（三）天津市自然科学奖、技术发明奖、科学技术进步奖分为一等奖、二等奖、三等奖 3 个等级，对做出特别重大的科学发现、技术发明或者创新性科学技术成果的，择优命名特等奖（从一等奖项目中产生）。

（四）提名 2019 年度天津市科学技术奖的成果必须在 2019 年 7 月 26 日前完成科技成果登记（科技企业创新工程类项目除外）。

### 五、联系方式

（一）报奖事项咨询 王斌 电话：23519253 邮箱：wbtjst@163.com

（二）系统技术支持 王欣宇 电话：23106167

（三）市科技局科技成果与技术市场处 张思源、常春红 电话：58832962

盈科瑞·科技项目中心

2019 年 6 月 28 日



## 医药信息篇（2019/6/24~2019/6/28）

### 国家级

#### 1、[关于发布临床急需境外新药标准复核检验用资料及样品要求的通告（2019 年第 35 号）](#)

为落实《关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》（2018 年第 79 号）要求，加快临床急需境外上市新药审评审批，我局组织制定了《临床急需境外新药标准复核检验用资料及样品要求（化学药品）》和《临床急需境外新药标准复核检验用资料及样品要求（生物制品）》，现予发布。凡列入国家药监局药品审评中心公布的《临床急需境外新药名单》的品种，申请人应当在申报药品上市时按照本通告要求同步向中国食品药品检定研究院提交用于药品标准复核检验的相关资料及样品。

本通告自发布之日起实施。

联系人：中国食品药品检定研究院，李文龙，010-53851647（化学药品）；唐静，010-53851797（生物制品）。

特此通告。

#### 2、[关于公开征求 ICH 指导原则《E19：安全性数据收集的优化》意见的通知](#)

ICH 指导原则《E19：安全性数据收集的优化》现进入第 3 阶段征求意见。按照 ICH 相关章程要求，ICH 监管机构成员需收集本地区关于第 2b 阶段指导原则草案的意见并反馈 ICH。

E19 草案的原文和译文见附件，现向社会公开征求意见（反馈意见用中英文均可）。为与 ICH 工作组统一，建议反馈意见主要针对 ICH 英文原文，社会各界如有意见，请于 2019 年 8 月 20 日前通过电子邮箱反馈我中心。

联系人：何春俐、谢松梅



### 3、[关于举办 2019 真实世界数据研究交流会的通知](#)

各有关单位：

近年来，随着医药科学快速发展和信息技术不断进步，真实世界数据及其研究的理念逐渐成为药品医疗器械领域的热点话题，各国监管部门也在积极探索相关理念在药品医疗器械领域研发中的应用，开展研究真实世界证据用以评价产品有效性和安全性的可能性。

为进一步了解和探讨真实世界数据的相关理念在国内外药品和医疗器械监管领域中的发展现状和应用的可行性，推动我国药品医疗器械审评审批制度改革，中国食品药品国际交流中心联合北京大学临床研究所和中国医师协会循证医学专业委员会将于 2019 年 9 月 10 日至 11 日在天津举办 2019 真实世界数据研究交流会。会议将邀请全球学术界著名专家、中外监管人员、业界专家介绍真实世界数据/证据的背景、概念、研究进展，从真实世界数据的临床设计、采集与分析到真实世界证据的评价，真实世界数据系统的建立和安全，真实世界数据/证据在药品和医疗器械领域中的探索与案例分析、真实世界数据/证据应用的监管考虑。

### 4、[关于 3 个中药药学研究技术指导原则上网征求意见的通知](#)

为深化药品审评审批制度改革，进一步鼓励中药创新研发，加快建立符合中药特点的技术评价标准体系，药品审评中心自 2018 年起启动了 12 个中药药学研究技术指导原则的制修订工作。同时，为配合国家药品监督管理局《中药饮片质量集中整治工作方案》（国药监〔2018〕28 号）的实施，引导加强和规范中药材、饮片、制剂的质量管理，药品审评中心组织专家撰写了《中药材质量控制研究技术指导原则（征求意见稿）》、《中药新药质量标准研究技术指导原则（征求意见稿）》、《中药原料前处理技术指导原则（征求意见稿）》（详见附件 1-3）。现上网公开征求意见，欢迎社会各界提出宝贵意见和建议。

您的反馈意见可通过邮件反馈给我中心。

征求意见截止时间：2019 年 9 月 30 日。



联系人：陈浩

Email: zyyxzdyz@cde.org.cn (“中药药学指导原则”拼音首字母缩写)

国家药品监督管理局药品审评中心  
2019 年 6 月 28 日

## 国际医药法规（2018/11/01~2019/06/06）

### 欧盟法规资讯

1、欧盟 EMA 于 2018 年 12 月发布“关于植物药与传统植物药质量的问答集”[Question & answers on quality of herbal medicinal products/ traditional herbal medicinal products](#)（EMA，欧洲药物管理局）

本问答集针对植物药与传统植物药进行问题释疑，目前问答集已更新至 Rev.6，并新增许多内容，现将内容新增部分列于下方：

(1) 植物药活性物质声明（declaration of the active substances）的项目

- a. 应声明植物药中植物药药材（herbal substances）以及萃取物（native extract）的萃取比例（genuine drug extract ratio, DER<sub>genuine</sub>）和萃取步骤使用的溶剂。
- b. 萃取物应在萃取过程结束后进行定量检测，包含存在于萃取物中的水或是溶剂，但不包括萃取过程后添加的赋形剂（excipient）。



c. 同样的，对于萃取所使用的溶剂应明确提供其浓度，并排除原本存在于植物药药材中的水分。

### (2) 植物药质量标准检验的项目

a. 如果植物药材 (herbal substances) 已收载在欧洲药典或其他官方认可的药典 (referred to in Annex I of Directives 2011/83/EC or 2011/82/EC)，此植物药材的质量标准必须符合药典个论 (monograph)，如果药典个论未包含含量测定项目 (assay)，申请者无需建立植物药材的含量检测；反之，如果植物药材没有收载于药典，那么申请者应建立通用的质量标准，至少包括鉴别 (identity)、纯度 (purity) 及合适的含量测定。如果没有建立应提供相关合理性说明，另外，如果植物制剂 (herbal preparations) 的质量标准来自于植物药材，那么应有适当的含量测定。

b. 如果植物制剂收载于欧洲药典或其他官方认可的药典，但未包含含量检测项目，申请者无需建立植物制剂含量测定 (例如：肉桂、没药、龙胆根酊剂)。但是定量考察最终成品有效成分是法定要求，而最终成品有效成分通常是根据含量计算出来的，所以仍然需要根据相关指南在植物制剂质量标准中选择适当的指标物质的含量。

c. 如果萃取、纯化或制备过程中使用包括丙酮、乙醇、甲醇、异丙醇、甲苯、二甲苯、己烷、环己烷以及石油醚等溶剂，应考察苯的残留，并在质量标准中控制或提供无须控制的合理性理由，控制标准请参考 ICH 的限度 (2ppm)。

### (3) 元素杂质项目

a. 关于元素杂质的控制，虽然植物药与传统植物药不属于 ICH Q3D 与欧洲药典 Ph.Eur. 5.20 的范畴，但是如果在欧洲地区，对于元素杂质的控制限度仍应符合 ICH Q3D 和欧洲药典 Ph.Eur. 5.20 的规定。

b. 关于元素杂质，植物药与传统植物药应符合欧洲药典植物药的专论 (herbal drugs) 对于特定重金属的限度规定，而对于元素杂质的控制除了根据 GMP 指南外，应针对控制限度提供风险评估的原则。

c. 续上，如果为新申请文件，应提供对元素杂质的风险评估概述，这个评估应包含对元素杂质风险评估的结果；如果是已授权/注册的产品，变更





申请仅需要提交风险评估中影响产品质量的变更项目（例如：杂质检测的变更）。

#### (4) 植物药活性物质为挥发油（essential oils as active substances）

- a. 挥发油制备过程中使用的水必须符合欧洲药典专论的要求，包含植物生长的水源与首先接触植物的水源也应提供标准并进行控制，标准限度可参考饮用水的要求或根据历史批次及风险评估而定，检测项目应定量检测所有来源于水污染而影响产品质量的重大风险（包括自身栽植环境或周围环境），并针对相关参数进行控制，检测频率也需符合 GMP 规定。
- b. 目前可接受以挥发油进行混批方式得到符合欧洲药典规定的批次，而混批前的初始批次（primary batches）的标准可适度放宽，但须提供放宽标准的合理性说明。

## 2、[EDQM annual report 2018 published](#) EDQM 2018 年度报告发布（EDQM，欧洲药品质量管理局，2019 年 06 月 06 日）

The latest EDQM Annual Report provides an overview of its accomplishments. In 2018 much was accomplished in the field of setting quality standards for the manufacture and control of medicines in Europe and beyond.

最新的 EDQM 年度报告概述了其成就。2018 年，EDQM 在为欧洲及其他地区的药品生产和控制制定质量标准的方面取得了很大成就。

Year-on-year, the Ph. Eur. Commission works to provide Ph. Eur. users with the most up-to-date and relevant information possible. The procedure of Certification of suitability to the Ph. Eur. monographs again demonstrated its added value for regulatory authorities and the industry and the work-sharing within the network of European Official Medicines Control Laboratories (OMCLs) allowed members to cover a broad range of products on the market and to address emerging risks to public health.

与去年同期相比，欧洲药典委员会致力于给用户尽可能最新和相关的信息。对欧洲药典专论适用性的认证程序，再次证明了其对监管当局和该行业的附加价值，并且欧洲官方药物控制实验室(OMCLs)网络内的工作共享能够涵盖市场上的广泛产品，并解决公众健康面临的风险。



Throughout 2018, the EDQM has continued to protect public health in Europe by proposing trusted and ethical safety and quality standards for the collection, preparation, storage, distribution and appropriate use of blood components for blood transfusion and for the transplantation of organs, tissues and cells.

在 2018 年，EDQM 通过为输血及器官、组织和细胞移植的成分血的收集、准备、储存、分配和合理使用提供可信的、合乎道德的安全和质量标准，持续保护欧洲的公众健康。

The work related to enhancing and developing standards in the field of food contact materials was also continued, along with the coordination of market studies and proficiency testing schemes in the area of quality control for cosmetics.

加强和制定食品接触材料标准方面的工作还在继续开展，同时协调化妆品质量控制方面的市场研究和技术检验计划。

Full detail is available in the [EDQM 2018 Annual Report](#).

有关详细信息，请参阅 EDQM 2018 年度报告。

### 3、欧盟 EMA 于 2018 年 11 月发布“制药用水质量”指南草案 [Draft guideline on the quality of water for pharmaceutical use](#)。（EMA，欧洲药物管理局）

- (1) 本指南草案将取代欧盟于 2002 年发表之「Note for guidance on quality of water for pharmaceutical use (CPMP/QWP/158/01, EMEA/CVMP/115/01)」及 2003 年发表之「CPMP Position Statement on the Quality of Water used in the production of Vaccines for parenteral use (EMEA/CPMP/BWP/1571/02 Rev.1)」。
- (2) 欧洲药典提供制药用水等级的质量标准，包括注射用水(Water for Injections, WFI)、纯化水(Purified Water)及提取物制备用水(Water for preparation of extracts)。相较于 2002 年及 2003 年发表之内容，本指南草案增加了提取物制备用水质量标准，并移除高度纯化水 (Highly purified water) 质量标准。
- (3) 至 2017 年 4 月，注射用水仅限于通过蒸馏生产。根据「Water for Injections (0169)」专论的修订，允许通过与蒸馏等效的纯化方法生产注射用水，例如反渗透 (reverse osmosis) 结合其他适当技术，其他适当技术如电去离子 (electro-deionisation)、超过滤 (ultrafiltration) 或纳米过滤



(nanofiltration)。修订后的专论发表于欧洲药典增补 9.1 版，并于 2017 年 4 月 1 日生效。上述之修正使欧洲药典的内容与美国药典及日本药典更具一致性。

(4) 在上市许可申请文件中，应分别说明原料药与成品的制备过程中使用水的等级，使用水的等级应考虑成品的性质与用途及使用水的阶段。

### 其他法规资讯

#### 1、[Revised USP Chapter <1226> Verification of Compendial Procedures](#) 修订 USP 通则<1226>：药典方法确认

(European Compliance Academy (ECA)，欧洲合规研究院，2019 年 06 月 05 日)

The revised USP general chapter <1226> VERIFICATION OF COMPENDIAL PROCEDURES has been approved for USP42-NF37, second supplement. The draft chapter was published for comment in [Pharmacopeial Forum](#) PF 44(3) [May-June 2018].

修订后的 USP 通则“<1226>药典方法确认”已批准用于 USP42-NF37 第二版补充。本章草案已在药典论坛 PF 44(3) [2018 年 5 月-6 月]发表。

The second supplement to USP 42–NF 37 will be released in June 2019 and will become official on December 1, 2019. According to the draft the revised general chapter <1226> will introduce changes under "**verification requirements**" to indicate that the stability of solutions used for testing needs to be evaluated during the verification of the procedure ("*It is the user's responsibility to demonstrate the stability of standard and sample preparations throughout the duration of the procedure*").

USP 42-NF 37 的第二版补充将于 2019 年 6 月发布，并将于 2019 年 12 月 1 日正式发布。根据修改后的草案，通则< 1226 >将会在“确认要求”下做变更，说明在分析方法确认过程中，需要对用于检验的溶液稳定性进行评估(“在整个过程中，用户有责任证明标准品和样品溶液的稳定性”)。

However, if the verification of the compendial procedure is not successful, it may be concluded that the procedure may not be suitable for use with the article being tested. It may then be necessary to develop and validate an alternative method as allowed in USP's **General Notices**, 6.30 *Alternative and Harmonized Methods and*



*Procedures.* Furthermore, the alternative procedure may be submitted to USP, along with the appropriate data, to support a proposal for inclusion or replacement of the current compendial procedure.

但是，如果药典方法的确认不成功，可以得出结论说，该方法可能不适用于正在检验的物质。因此，可能有必要根据 USP 通则 6.30 “替代和调整方法及程序”开发和验证另一种方法。此外，可将备选方法连同适当的数据提交 USP，以支持列入或替换现行药典方法的建议。

More detailed Information can be found in the [USP](#) general chapter <1226> *Verification of Compendial Procedures*.

更详细的信息可以在 USP 通则 “<1226>药典方法确认” 中找到。

## 2、[WHO plans Inclusion of environmental Aspects in GMP](#) 世界卫生组织计划将环境方面内容纳入 GMP

(European Compliance Academy (ECA)，欧洲合规研究院，2019 年 05 月 29 日)

The World Health Organization WHO has published a draft document on "Environmental Aspects of GMP: points to consider for manufacturers and inspectors in the prevention of antimicrobial resistance".

世界卫生组织发布了一份关于“环境方面的 GMP：制造商和检查人员在预防抗生素耐药性方面需要考虑的要点”的文件草案。

With this working document the WHO plans to include the topic of waste and wastewater management into their GMP Guidance: it "addresses the current needs for guidance on how GMPs should be implemented to waste and wastewater management for production of antimicrobials, with a focus on Critically Important Antimicrobials."

通过这份文件，世界卫生组织计划将管理废弃物和废水的主题纳入其 GMP 指南：它“解决了当前如何将 GMPs 应用于生产抗生素的废弃物和废水管理的指南需求，尤其是至关重要的抗生素（Critically Important Antimicrobials）。”

This initiative could raise concerns with national competent authorities and within industry. The underlying problem is that most active substances (APIs) are produced in countries with weak environmental legislation. An appropriate initiative would be advisable. The WHO therefore means well, but is perhaps wrong to link this to GMP. One will see what the feedback will be from those who have the World Health Organization's permission to do so.



## 盈科瑞·科技信息周报第 72 期

---

这一举措可能会引起国家主管部门和行业内部的关注。根本问题是大多数原料药（API）是在环境立法薄弱的国家生产的。建议采取适当的举措。世界卫生组织本意是好的，但将此与 GMP 联系起来可能是错误的。我们可以看看那些得到世界卫生组织许可的人会有什么反馈意见。