



知识产权信息篇（2020/3/1~2020/3/6）

国家级

[1、国家知识产权局办公室关于严厉打击与新冠肺炎疫情相关非正常商标申请代理行为的通知（国家知识产权局）](#)

国知办函运字（2020）149 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团知识产权局（知识产权管理部门），四川省知识产权服务促进中心：

近日，一些代理机构受申请人委托，违背社会道德和人类良知，将与新冠肺炎疫情防控相关、作为商标使用易造成社会不良影响的标志申请注册商标，引发社会各界极大关切。为深入贯彻习近平总书记重要讲话和指示批示精神，落实党中央、国务院关于统筹抓好疫情防控和经济社会发展的决策部署，打击恶意抢注行为，按照国家知识产权局党组关于在疫情期间强化行业监管的要求，现就疫情期间严厉打击代理非正常商标申请行为通知如下：

一、加大监控排查力度

目前，我局相关部门已对代理有关非正常商标注册申请业务的代理机构进行筛查，并已转送所在省（区、市）知识产权局查办。今后还将持续加大对代理与疫情防控相关非正常商标申请行为的监控排查力度，及时转送查办。

二、依法加强监管查处

各省（区、市）知识产权局要根据我局转办的代理非正常商标申请行为线索，立即组织立案调查，对不当行为责令其立即整改；对存在违法违规行为的，报请我局依法停止受理其办理商标代理业务；对触犯刑法等相关法律法规的，及时移送相关部门处理。

三、指导加强行业自律



全国性相关行业协会要充分发挥行业自律作用，各省（区、市）知识产权局要指导当地相关行业协会加强行业自律，强化业内自律监督，对存在严重违法违规行为的会员单位及时予以惩戒，对非会员单位依法依规予以通报曝光、公开谴责。

四、切实加强信用联合惩戒

各省（区、市）知识产权局要加快建立健全商标代理信用记录档案，将严重违法违规等行为记入代理机构和个人档案，及时报送我局并向社会公布，同时依照规定与相关部门开展联合惩戒，并在有关知识产权扶持激励政策实施、品牌机构培育、人才选拔等工作中予以严格限制或取消资格。

各省（区、市）知识产权局要高度重视，将此项工作作为知识产权系统认真落实党中央、国务院关于统筹抓好疫情防控和经济社会发展决策部署的一项重要任务，处理好严格监管和促进发展的关系，切实加大力度，抓实抓细，抓好落实，并按照有关要求及时将调查整改、依法查处等落实情况报送我局运用促进司。

特此通知。

国家知识产权局办公室

2020年3月4日

2、[依法驳回“火神山”“雷神山”“钟南山”等 63 件恶意商标注册申请（国家知识产权局）](#)

疫情防控期间，国家知识产权局高度重视与疫情相关的非正常商标申请注册问题。3月3日，国家知识产权局对于首批 63 件进入实质审查阶段的与疫情相关的“火神山”“雷神山”“钟南山”等恶意商标注册申请，已依法作出驳回决定。

此次驳回的 63 件商标注册申请均以易造成社会不良影响，适用商标法第十条一款八项依法予以驳回。包括 27 件“火神山”、24 件“雷神山”、3 件“钟南山”、3 件“方舱”等商标注册申请，涉及 41 个申请人，共 23 个商品和服务类别。



对社会公众高度关注的“李文亮”涉疫情标志恶意商标注册申请，截至目前，国家知识产权局已收到 44 件“李文亮”文字商标申请，其中 8 件已撤回，其余均已实施管控，将依法予以驳回。

截至目前，国家知识产权局商标审查部门已对“火神山”“雷神山”等 1500 余件与此次新冠肺炎疫情相关的商标注册申请实施管控，并对参与相关代理业务的商标代理机构进行了筛查。在进入实质审查阶段后，类似非正常商标注册申请均将依法予以驳回。

在开通商标注册“绿色通道”服务疫情防控和复工复产的同时，国家知识产权局加大对易产生不良影响的疫情相关商标注册申请的管控力度，对进入审查阶段的管控商标依法予以驳回。例如火神山医院、雷神山医院，是武汉抗击疫情前线医院名称，是疫情防控期间全社会舆论关注焦点，是全国人民团结一心，抗击疫情的重要标志之一。火神山医院、雷神山医院以外的其他申请人将其作为商标注册易造成重大社会不良影响，依法应予驳回。

为有效保障真正有需求的市场主体申请注册商标，同时营造保护知识产权的良好氛围，依法驳回可能发生的以病毒名、疾病名等与此次疫情防控相关名词或标志申请注册的商标，国家知识产权局研究制定了疫情防控期间的商标审查标准，依法打击与疫情相关的非正常商标注册申请行为。

下一步，国家知识产权局将继续严格执行商标法及《规范商标注册行为若干规定》，严厉打击非正常商标注册申请行为，加大对恶意申请商标注册的申请人和代理机构的通报力度，指导地方依法依规开展行政处罚。

发布时间：2020-03-04

3、集中驳回“李文亮”等 37 件恶意商标注册申请（国家知识产权局）

继 3 月 3 日依法驳回“火神山”“雷神山”“钟南山”等 63 件恶意商标注册申请后，3 月 5 日，国家知识产权局对第 44021692 号“李文亮”等 37 件商标注册申请，集中作出驳回决定。

此次驳回的 37 件商标注册申请均以易造成社会不良影响，适用商标法第十条一款八项依法予以驳回。包括 33 件“李文亮”、1 件“文亮医生”、1 件“文亮知先”、1 件“文亮·李”、1 件“礼文亮”商标注册申请，涉及 14 个申请人，共 15 个商品和服务类别。



下一步，国家知识产权局将持续对与“李文亮”相关的恶意商标注册申请依法予以驳回。在依法驳回恶意商标注册申请的基础上，加大对恶意申请商标注册的申请人和代理机构的通报力度，指导地方依法依规进行行政处罚。

发布时间：2020-03-05

地方级

[1、北京市知识产权局关于印发《“三城一区”知识产权行动方案（2020-2022年）》的通知（北京市知识产权局）](#)

京知局〔2020〕57号

“三城一区”各城（区）管委会，各有关单位：

为了进一步加强中关村科学城、怀柔科学城、未来科学城、北京经济技术开发区（以下简称“三城一区”）的知识产权创造、运用、保护和管理能力，为“三城一区”科技创新和产业升级提供支撑和保障，推动“三城一区”高质量发展，现将《“三城一区”知识产权行动方案（2020-2022年）》印发给你们，请认真做好相关工作。

北京市知识产权局

2020年3月3日

方案全文链接 http://zscqj.beijing.gov.cn/art/2020/3/4/art_5652_480700.html



资讯

[1、专访：中方愿为国际知识产权合作与发展做出更大贡献——访中国国家知识产权局局长申长雨（中国知识产权网）](#)

前来参加世界知识产权组织协调委员会特别会议的中国国家知识产权局局长申长雨在接受新华社记者专访时表示，中国是全球创新大国和知识产权大国，一直积极参与世界知识产权组织框架下的多双边事务，推动完善知识产权全球治理。此次中国政府提名王彬颖女士作为世界知识产权组织总干事候选人，充分体现了中方为国际知识产权合作与发展做出更大贡献的积极愿望。

随着世界知识产权总干事选举日期临近，对于中方提名世界知识产权组织现任副总干事王彬颖参选，国际上有人发出一些杂音，担心其一旦胜出，中国可能会对世界知识产权组织甚至知识产权国际规则的制定施加影响。

申长雨对此回应说，中国始终是知识产权国际规则的遵循者、参与者、维护者，始终严格按照世界知识产权组织的规则与该组织其他成员国开展合作交流，积极履行国际义务，谋求共同发展。“对即将举行的世界知识产权组织总干事选举，我们希望各方为包括王彬颖在内的所有候选人营造一个公平公正的竞争环境。”

针对有人对中国在知识产权保护方面的质疑，申长雨指出，“关于中国知识产权保护状况，我想有一句话可以概括，那就是‘事实胜于雄辩’”。改革开放以来，中国知识产权事业从“零”起步，快速发展，建立了符合国际通行规则、门类较为齐全的知识产权法律制度，加入了几乎所有主要的知识产权国际公约，坚持对中外企业知识产权一视同仁、同等保护。

他介绍说，近年来中国知识产权保护力度不断加大，专利、商标申请量连续多年稳居世界首位。已公布的 2017 年和 2018 年数据显示，中国在《专利合作条约》（PCT）框架下国际专利申请量位居世界第二，通过商标国际注册马德里体系提交的商标申请量位居世界第三。中国有效的知识产权保护每年给国外权利人带来巨大收益，2019 年中国对外支付的知识产权使用费已超过 340 亿美元。

这些年，中国在知识产权保护和创新发展方面取得的成就获得国际社会高度评价。世界银行发布的《全球营商环境报告 2020》显示，中国营商环境全球排名大幅提升至第 31 位，连续两年入列全球优化营商环境改善幅度最大的十大经济体。世界知识产权组织、美国康奈尔大学和英士国际商学院联合发布的 2019 年全球创新指数报告显示，中国排名全球第 14 位，连续多年保持上升势头，是世界上进步最快国家之一。



在采访中，申长雨还介绍了候选人王彬颖的有关情况，表示对她出色的能力充满信心。王彬颖从 1992 年开始在世界知识产权组织工作，2009 年首次担任副总干事，2014 年连任。

申长雨说，王彬颖是世界知识产权组织内部成长起来的知识产权领域杰出专家，在知识产权国际事务和推动世界知识产权组织改革发展方面具有十分丰富的经验，能很好地应对复杂局面，弥合各方分歧，协调各方利益，促进共同发展。担任世界知识产权组织副总干事 10 多年间，王彬颖以宽广的国际视野和开放包容的胸怀，努力为每一个成员国提供公开透明、公平有效的优质服务，得到国际社会的广泛认可和普遍信任。

世界知识产权组织现任及之前三任总干事分别来自澳大利亚、苏丹、美国和荷兰，均为男性。申长雨表示，中方提名王彬颖参选符合国际社会希望在国际组织负责人岗位上看到更多女性面孔的期待。作为一名来自发展中国家的女性候选人，如果王彬颖能够成功当选，将是“能力至上，女性优先”的国际机构选举标准最生动、最具说服力的体现。

“世界知识产权组织作为联合国一个专门机构，有自己的独立性和专业性，其领导人选举也有明确的规则。我们相信，只要各方遵守规则，通过公平公正的竞争，一定会推选出最合适的领导人。”申长雨说。

发布时间：2020-03-03

解读

1、[知识产权行业如何适用“不可抗力”？（中国知识产权网）](#)

在新型冠状病毒肺炎疫情影响下，一些特定的行业企业大受影响，电影撤档、KTV 停业、演唱会延期、新剧停拍、商标或专利权因疫情延误期限而丧失等，对于由此引起的知识产权权利丧失或合同的履行不能，是否属于不可抗力？是否可以适用“不可抗力”条款免除全部或部分责任？本文对上述问题进行了分析，以期为读者正确理解“不可抗力”的法律内涵和适用提供参考。

2020 年 1 月 28 日，国家知识产权局发布了《关于专利、商标、集成电路布图设计受疫情影响相关期限事项的公告（第 350 号）》，其后又陆续发布了系列相关解答，解决了行业迫切关注的因疫情问题引起的知识产权权利丧失和恢复的问题，受到业内的广泛关注和高度好评。



2020年2月10日，全国人大常委会法工委发言人、研究室主任臧铁伟表示，当前我国发生新冠肺炎疫情，为了保护公共健康，政府采取了相应疫情防控措施。对于因此不能履行合同的当事人来说，属于不能预见、不能避免并不能克服的不可抗力。根据合同法的相关规定，因不可抗力不能履行合同的，根据不可抗力的影响，部分或者全部免除责任，但法律规定的除外。这对当前疫情是否是不可抗力事件的认定具有指导意义。笔者认为，对“不可抗力”条款的认定，需要结合具体个案，综合判断不可抗力事件是否直接导致了合同或法律义务的履行不能。

不可抗力的含义

不可抗力是指不能预见、不能避免且不能克服的客观情况。

不可抗力含义有三：第一，不可抗力仅指客观情况，即独立于个体之外的事件，不包括单个民事主体的行为；第二，不可抗力具有不可预见性，即合同的当事人以现有的技术水平、经验无法预知；第三，不可抗力具有不可避免和不可克服性。

不可避免，是指不可抗力及其损害后果的发生具有必然性，而且当事人虽尽最大努力仍不能加以避免；不可克服，是指不可抗力及其损害后果发生后，当事人虽尽最大努力，仍不能加以克服，因而无法履行或者适当履行合同义务。

此次新冠肺炎疫情及相关防治措施本身已具备了不可抗力的事件特征。疫情事件对合同履行的影响，将产生何种法律后果，还需进一步分析合同履行障碍与疫情之间的关系。

知识产权行业不可抗力的认定

知识产权的对象就是“知识”本身。在知识产权领域，知识是指创造性智力成果和工商业标记。知识产权的自然属性是“无体性”和“可复制性”。复制，是知识产权最基本的实现手段。不可抗力对知识产权行业影响的是知识产权获得或复制过程中本应享有的权利。

疫情影响主要表现在影片院线发行，演唱会等人员聚集活动被取消，新片录制被暂停，专利、商标等知识产权的权属获得和使用因为疫情而受到影响。这些是否可以适用“不可抗力”条款进行免责，需要结合合同约定，法律规定及疫情是否直接导致了合同的不能履行来判断。

如果因为疫情导致合同目的不能实现，而疫情又被合同约定或法律规定认定为不可抗力事件，则可主张不可抗力的适用。



如果疫情原因没有直接影响合同的履行，则不可主张不可抗力的使用。同一不可抗力事件的发生，对一个合同关系可能构成不可抗力，造成合同的履行不能；对另外一个合同关系可能不是不可抗力，有时反而促进了合同的履行。例如在当前疫情下，院线方受疫情影响关闭影院，无法履行疫情期间的影片发行义务，但是在线影视，却收到了比原来高出很多的收视率。

所以，只有不可抗力事件导致了合同的不能履行，或不能达到合同目的，才可以适用“不可抗力”条款。二者需要有直接必然的关系。

知识产权行业不可抗力的适用

在知识产权权利获得阶段，当事人因疫情相关原因延误导致专利等知识产权权利丧失的，根据前文提及的国家知识产权局第 350 号文及系列解答，当事人可以自障碍消除之日起 2 个月内，最迟自期限届满之日起 2 年内，请求恢复权利。请求恢复权利的，需提交恢复权利请求书，说明理由，附具相应的证明材料，同时办理权利丧失前应当办理的相应手续。

在知识产权交易阶段，应注意以下几点：

第一是评估，首先应评估阻碍合同履行的事件是否属于不可抗力事件的范围，及该事件是否造成了合同的履行不能、影响的程度如何。

第二是证明，如果确定因不可抗力事件使合同履行不能，则应取得事实证据，可由相关机构给予不可抗力证明，并附上事实证据。

第三是通知，应将不可抗力证明和对自己造成的影响及时通知合同对方，以减轻可能给对方造成的损失，并留存通知等书面凭证。

第四是延期履行，如果因疫情暴发导致合同义务无法按期履行，延期履行也可以实现合同目的，应及时通知对方因不可抗力需要延期履行及需要延期履行的期间，取得对方的同意，达成新的补充协议。

第五是合同变更，如果因疫情暴发导致合同义务部分不能履行，可及时通知对方并与对方协商是否可以变更该部分不能履行的合同义务的履行方式，以减少损失。尽量获得对方的认可，达成新的补充协议，以促进合同的履行。

第六是合同解除，如果因疫情暴发构成不可抗力事件，导致合同完全不能履行，或不能实现合同目的，则行使法定的合同解除权。

司法实践对合同一方当事人因不可抗力事件提出解约的，通常较为谨慎，通常会根据不可抗力事件是否足以导致合同不能履行来综合判断。



当事人如果因不可抗力解除合同，应及时解除合同，如果合同没有约定解除权行使期间的，那么经对方催告后，合理期限内仍不行使解除权，则解除权消灭。

需要注意的是当事人遇不可抗力应履行及时减损的义务。否则应对没有采取措施致使扩大的损失部分承担责任。当事人在解除合同后，如果没有及时履行减损的义务，同样也要承担扩大损失部分的责任。

当事人迟延履行合同义务后发生不可抗力的，不能免除责任。当事人原本就已经迟延履行合同义务，后来发生了不可抗力事件导致合同履行不能的，当事人仍具有过错，不能免责。

结论及建议

“不可抗力”的适用应结合个案具体的法律背景、合同背景、适用法律、合同约定、合同履行情况作出综合考量，不能一概而论。当事人应将个案合同的约定及履行详细情况交由专业律师进行综合分析判断，并在专业律师指导下依法依规采取措施。

对于可能会涉及不同法域的专业知识产权合同，建议事先委托律师制作完善的“不可抗力”合同条款，约定不可抗力事件具体包括哪些事件、出现不可抗力事件后如何采取措施、如何通知、通知期限；如何证明、发送证明的期限；如何进行合同的变更、变更的期限；合同解除的条件、合同解除的程序及期限等，以降低法律风险，避免合同争议。（作者：刘丽彩，北京市京悦律师事务所 本文仅代表作者个人观点）

发布时间：2020-03-02

盈科瑞·知识产权部

2020年3月6日



科技项目篇（2020/2/29~2020/3/6）

北京市

1、[关于开展 2020 年国家级高新技术企业预申报登记](#) 昌平区科委(2020-2-29)

一、2020 年国家级高新技术企业预申报登记

由于昌平区今年第一年开展国家级高新技术企业评审工作，并且 2020 年受到疫情影响，我委将对 2020 年新申请国家高新技术企业进行摸底。

企业如有申报高新技术企业认定的计划，请于 **2020 年 5 月 30 日**前，登录“昌平区科技创新资源信息服务平台”进行注册预申报(网址：www.cpkjcg.cn)；如未注册、填报完整信息的企业，本年度将暂不接受高新企业认定申请。

2017 年已认定为高新技术企业的，此次也需要进行网上预申报。

二、注意事项

1、“昌平区科技创新资源信息服务平台”需要填报人用手机号码、统一社会信用代码进行注册，注册完成后先填写企业注册登记表，然后选择“2020 年高新技术企业预申报”；

2、2020 年国家级高新技术企业预申报所填数据除特殊要求以外，均为截止 2019 年 12 月 31 日的数据。近三年特指：2017 年、2018 年、2019 年。

3、统一社会信用代码是企业认证唯一代码，请准确填写。本系统注册需要用填报人手机号码绑定注册，如更换填报人或者更换手机号码，请预先进入系统进行电话号码变更；如有特殊情况无法登录，可于登录界面点击“忘记密码”链接，按照系统要求填写相关信息找回密码，也可联系系统工作人员进行人工申诉。



2、[北京对职工基本医疗保险单位缴费减半征收 为期 5 个月](#) 北京科委(2020-3-5)

为减轻企业负担，支持企业复工复产，近日，市医保局、市财政局、北京税务局联合印发《关于阶段性减征职工基本医疗保险单位缴费的通知》，其中明确，自 2020 年 2 月起，对本市职工基本医疗保险单位缴费减半征收，减征期限 5 个月。预计可减轻单位负担 260 余亿元。

据介绍，北京市按照国家规定的最长期限 5 个月对职工医保单位缴费实施阶段性减半征收。《通知》明确，参加北京市职工基本医疗保险的用人单位，自 2020 年 2 月至 2020 年 6 月，职工医保单位缴费部分实行减半征收，覆盖了 63 万余户参保单位，预计可减轻单位缴费负担 260 余亿元。

此外，符合疫情期间延迟缴纳职工基本医疗保险费政策的用人单位，在延缴期满后缴纳 2020 年 2 月至 2020 年 6 月的职工基本医疗保险单位缴费同样实行减半征收。

据了解，实施职工医保单位缴费减半征收期间，职工医保个人账户划入标准不变，不影响参保人员享受当期医保待遇，不影响个人权益记录。同时，职工个人缴费政策不变，用人单位应依法履行单位缴费和代扣代缴个人缴费的义务。

天津市

1、[市发展改革委关于印发天津市支持重点平台服务京津冀协同发展的政策措施\(试行\)的通知](#) 天津市发展改革委员会 (2020-3-2)

略

2、[关于填报“天津市高新技术企业有序复工复产情况调查”的通知](#) 天津市科学技术局 (2020-3-2)

各国家级高新技术企业：

为加大推动企业复工复产的工作力度，进一步了解企业受疫情影响情况和企业复工复产情况，现请全市国家级高新技术企业在 3 月 4 日前，在本网页下方表格中直接填报“天津市高新技术企业有序复工复产情况调查”，填完后在表格下方点击“提交”按键，在线直接提交。



3、[市人社局关于开展 2020 年博士后科研工作站新设站申报工作的通知](#) 天津市人力资源和社会保障局（2020-3-2）

一、申报条件

我市各类企业、从事科学研究和技术开发的事业单位等申请设立博士后科研工作站，应当具备以下基本条件并符合至少一项推荐条件：

（一）基本条件

- 1.具备独立法人资格，经营或运行状况良好。
- 2.具有一定规模，并具有专门的研究与开发机构。
- 3.拥有高水平的研究队伍，具有创新理论和创新技术的博士后科研项目。
- 4.能为博士后人员提供较好科研条件和必要生活条件。

（二）推荐条件

- 1.建有国家实验室、国家工程研究中心、国家工程实验室、国家工程技术研究中心、国家企业技术中心、国家临床医学研究中心、国家科技资源共享服务平台、国家高端智库等国家科研创新平台。
- 2.市级以上制造业创新中心、技术创新示范企业、高新技术企业、知识产权示范企业。
- 3.近五年荣获省部级以上科技奖励或承担省部级以上重点研发计划、重大科研项目。
- 4.新一代信息技术、人工智能、生物医药、新能源新材料等战略性新兴产业中具有较高成长性的科技型企业，由科技型企业或海外高层次人才创办，且近三年企业研发投入占年销售收入比例较高。
- 5.获得国家监管机构、行业协会较高评级或企业资质，整体技术水平或重点科研领域在同行业居于领先地位，具有行业示范性和带动性作用。
- 6.能够充分体现军民融合发展战略，在相关技术领域具有国内先进水平的企事业单位。



7.承担重要社会服务功能，具有较强科研创新能力的高端新型科研组织或省部级以上直属科研文化单位。

8.建有博士后创新实践基地且已有联合培养博士后研究人员出站。

9.市级以上高新技术开发区、经济技术开发区和留学人员创业园等（须有 3 家以上符合申报条件的园区内单位同时申请设立园区分站）。

4、[市科技局关于受理 2019 年大型科学仪器开放共享服务补贴的通知](#) 天津市科技局（2020-3-4）

一、申报条件

1.经认定的大型科学仪器管理单位，利用本单位 50 万元以上大型科学仪器为本市科技型中小企业和本市自创区/自贸区企业或机构提供的服务给予补贴支持。

2.依据上述服务的费用（属于国家或地方强制性检测、计量、检定、校准、评估、评价产生的费用除外），给予每个服务机构不超过服务费用 40%、最高 50 万元的财政资金补贴。

3.为推进京津冀协同创新总体建设，管理单位面向京、冀企业提供的大型仪器服务纳入补贴政策范围。

二、补贴时间段

2019 年 5 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，以服务机构开具收费票据的时间为准。

5、[市科技局关于征集 2020 年天津市企业研发投入后补助项目的通知](#) 天津市科学技术局（2020-3-5）

一、申报条件

（一）天津市内注册，具有独立法人资格的企业，未被列入失信行为记录。

（二）企业 2019 年度所得税汇算清缴享受研发费用加计扣除政策。

（三）纳入国家科技统计调查的企业，在满足本条（一）、（二）条件的基础上，还须在国家统计局联网直报平台上填报 2019 年度企业（单位）研发活动统计报表。（《企业研究开发项目情况》107-1 表、《企业研究开发活动及相关情况》107-2 表）



二、补助方式及内容

以企业 2019 年度所得税汇算清缴向税务部门自行申报的享受税前加计扣除的研发费用数额为补助基数（补助基数由企业申请数据与税务部门提供数据核实确定），并按照一定比例给予补助。补助比例参照《天津市企业研发投入后补助暂行办法》（津科规〔2018〕9 号）或其他研发投入补助政策，按照符合条件的最高补助标准给予补助。

如企业按照《天津市关于加快推进智能科技产业发展的若干政策》（津政办发〔2018〕9 号）的规定，享受研发费用奖励支持，将不再重复享受本补助的支持，项目申报书自动失效。

6、[关于对《关于建立高成长初创科技型企业直接投资扶持机制的意见（征求意见稿）》和《天津市高成长初创科技型企业直接投资基金管理暂行办法（征求意见稿）》公开征求意见的通知](#) 天津市科学技术局（2020-3-6）

略

盈科瑞·科技项目部

2020 年 3 月 6 日

医药信息篇（2020/3/2~2020/3/6）

国家级



1、[国家药监局综合司公开征求《药品记录与数据管理规范（征求意见稿）》意见](#)

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》，进一步规范药品研制、生产、经营和使用活动的记录与数据管理，满足当前监管需要，守住药品质量安全底线。国家药品监督管理局组织起草了《药品记录与数据管理规范（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于 2020 年 3 月 15 日前，将有关意见通过电子邮箱反馈至 ypjgs@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“药品记录与数据管理规范意见反馈”。

[附件：药品记录与数据管理规范（征求意见稿）](#)

2、[国家药监局综合司公开征求《药品委托生产质量协议指南（征求意见稿）》《药品委托生产质量协议参考模板（征求意见稿）》意见](#)

根据新修订《药品管理法》要求，为更好地指导、监督药品上市许可持有人和受托生产企业履行药品质量保证义务，国家药品监督管理局起草了《药品委托生产质量协议指南（征求意见稿）》和《药品委托生产质量协议参考模板（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于 2020 年 3 月 18 日前，将有关意见通过电子邮件反馈至 ypjgs@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“药品委托生产质量协议指南意见反馈”。

[附件 1：药品委托生产质量协议指南（征求意见稿）](#)

[附件 2：药品委托生产质量协议参考模板（征求意见稿）](#)

3、[国家药监局综合司公开征求《药品上市许可持有人检查工作程序（征求意见稿）》《药品上市许可持有人检查要点（征求意见稿）》意见](#)

为贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》，全面落实药品上市许可持有人对药品研制、生产、经营、使用全过程中



药品的安全性、有效性和质量可控性的责任，进一步规范持有人检查工作，国家药监局组织起草了《药品上市许可持有人检查工作程序（征求意见稿）》《药品上市许可持有人检查要点（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于 2020 年 3 月 18 日前，将有关意见通过电子邮件反馈至 ypjgs@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“持有人检查工作程序及要点意见反馈”。

[附件 1: 药品上市许可持有人检查工作程序（征求意见稿）](#)

[附件 2: 药品上市许可持有人检查要点（征求意见稿）](#)

国家药监局综合司

2020 年 2 月 25 日

4、[国家药监局关于修订复方甘草片说明书的公告\(2020 年 第 14 号\)](#)

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对复方甘草片说明书【不良反应】、【注意事项】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有复方甘草片生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照复方甘草片说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2020 年 5 月 20 日前报省级药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后 9 个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

上述复方甘草片生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。

二、临床医师、药师应当仔细阅读复方甘草片说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

三、患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。

特此公告。



[附件：复方甘草片说明书修订要求](#)

5、[国家药监局关于修订对乙酰氨基酚常释及缓释制剂说明书的公告（2020 年 第 15 号）](#)

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对对乙酰氨基酚常释及缓释制剂说明书【不良反应】、【注意事项】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有对乙酰氨基酚常释及缓释制剂生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照对乙酰氨基酚常释及缓释制剂说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2020 年 5 月 20 日前报省级药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后 9 个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

上述对乙酰氨基酚常释及缓释制剂生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。

二、临床医师、药师应当仔细阅读对乙酰氨基酚常释及缓释制剂说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

三、患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。

特此公告。

[附件 1：对乙酰氨基酚常释制剂处方药说明书修订要求](#)

[附件 2：对乙酰氨基酚常释制剂非处方药说明书修订要求](#)

[附件 3：对乙酰氨基酚缓释制剂说明书修订要求](#)



国际医药法规

美国 FDA 法规资讯

1、美国 FDA 食品药品监督管理局于 2020 年 03 月 04 日发布了 BPCI 法案中的“视为许可”条款：问题与答案的指南（FDA，美国食品药品监督管理局）

该指南旨在回答有关 FDA 实施 2009 年生物制品价格竞争和创新法案（BPCI 法案）的“过渡”条款的常见问题，根据该法案，生物制品的申请根据联邦食品、药品第 505 节获得批准，截至 2020 年 3 月 23 日的《化妆品法》（FD&C 法）（21 U.S.C.355）将被视为《公共卫生服务法》（PHS 法）（42 U.S.C.262）第 351 节（过渡日期）规定的生物产品许可。本指南还描述了美国食品和药物管理局对被视为生物制品许可证申请（BLAs）标的生物制品标签的合规性政策。本指南旨在促进过渡日期的规划，并进一步明确工程处执行本法定条款的情况。

问题 1：那些产品会受到 BPCI 法案的影响？厂家如何知道他们的产品是否受影响？

回答：法案将于 2020 年 3 月 23 日期起启用，适用于《FD&C Act》第 505 节下批准的所有生物药。FDA 将“蛋白质”一词解释为任何 α -氨基一种特定序列的酸聚合物，其大小大于 40 个氨基酸。“生物制品”的法定定义，使任何由 40 个或更少氨基酸组成的氨基酸聚合物（即“肽”不在“蛋白质”一词的范围内。“肽”不是“生物制品”，除非肽符合“生物制品”（如肽疫苗）的法定定义此外，就“生物制品”的法定定义和《生物制品法》的过渡条款而言，仅含有作为非活性成分的蛋白质的药品（例如，以人血清白蛋白作为非活性成分配制的药品）不被视为“蛋白质”。具体例子，请参照网址 <https://www.fda.gov/drugs/guidancecompliance-regulatory-information/deemed-be-license-provision-bpci-act> 的列表。

其他问答的信息请详见文章来源



(文章来源: [The “Deemed to be a License” Provision of the BPCI Act: Questions and Answers](#))

欧盟法规资讯

1、GMP 对供应商资格的要求是什么？（ECA，欧洲合规研究院，2020 年 03 月 04 日）

供应商资格不仅仅是审计。供应商资格认证可以看作是一种风险评估工具。它应提供适当的信心水平，使供应商、供应商和承包商能够按照监管要求持续提供符合质量要求的材料、部件和服务。一个综合的供应商资格认证过程还应识别和减轻与材料、部件和服务的相关风险。但具体要求是什么？ - 它们涉及面广且复杂。对于供人类或兽医使用的药品和用于研究的药品，有不同的指令和条例。不同指令和欧盟 GMP 指南中的某些要求定义了期望值。

如何进行供应商资格认证呢？

在供应商资格认证过程开始时，就应确定和规定有关材料、部件或服务类型和产品类型（人/兽药产品或 IMP）的监管要求。如有需要，应计划和执行审计。应证明所选供应商符合要求和用户要求规范。审计的范围应该包括以上这些。但成功的审计并不是资格认证过程的终点。合同定稿后，应定期评估选定供应商是否符合适用要求。应评估供应商现场的变更（例如制造工艺等），这些变更对符合要求构成特殊风险。需要建立一个机制，以便供应商所做的任何可能对 GMP 状态或生产或测试参数产生影响的变更必须在实施任何此类变更之前得到同意。供应商还必须在发现任何可能影响所提供服务的偏差/不符合项/投诉后立即通知合同制定者。需要对这些问题进行评估，并确定与之相应的行动。

中间商的使用：

有些原材料只有通过中间人（即经纪人）购买才能以合理的成本获得。如果材料对工艺至关重要，例如原料药或关键辅料，这会增加工艺的复



杂性，在下订单之前，必须与质量和监管部门进行全面调查。

而经纪人也需要具备资质。这项工作应考虑到《欧盟-国内生产总值指南》(2013 年 11 月 5 日关于人类使用的医药产品良好分销实践的指南(2013/C 343/01) 第 10 章-经纪人的具体规定) 中的规定。

(文章来源: [What are the GMP Requirements for Supplier Qualification?](#))

2、英国脱欧：MRA（互认协议）将被需要（ECA，欧洲合规研究院，2020 年 03 月 04 日）

三个欧洲行业协会（欧洲药品协会 EFPIA、欧洲药品协会和欧洲药品采购协会 AESGP）发表了一份“呼吁在雄心勃勃的和全面的欧盟-英国未来关系谈判中就良好生产规范达成相互承认协议”。在这篇文章中，这些协会指出，“优先考虑公民的健康和药品的不间断供应，欧盟和英国应该在药品方面有最密切的关系。”

他们提出一种务实的方法，并希望“尽早开放”。尽快达成自由贸易协定对有关各方都是有益的。此类协议应包括：

- 人类医药产品的监管协调与合作，
- 数据共享，
- 知识产权保护，
- 海关便利化，



- 原产地规则。

例如，欧盟-韩国自由贸易协定就是这样命名的。

然而，在完成关于良好生产规范（GMP）的相互承认协议（MRA）方面，可以看到立即采取的行动。此类协议应包括：

- 制造商和 OMCLs（官方药物控制实验室）放弃批量和进口检测，
- 承认欧盟和英国之间的 GMP 检查（包括在第三国的检查），
- 监管机构之间的合作重点放在需要检查的高风险场所，包括第三国。

（文章来源：[Brexit: MRA will be needed sooner](#)）