



知识产权信息篇（2020/3/7~2020/3/13）

国家级

1、[韩国特许厅通知：明确对受疫情影响的专利申请人实施的救济措施（国家知识产权局）](#)

近日，中国国家知识产权局收到韩国特许厅（KIPO）通知，告知其目前对于因新型冠状病毒肺炎疫情而受影响的专利申请人所实施的救济措施。根据该通知，在韩国特许厅申请专利的申请人，如受疫情影响而未能在规定期限内提交申请材料或支付费用，可享受韩国特许厅的救济。通知内容还包括与救济措施相关的法律条款。中国申请人可根据该规定，做好案件相关调整安排和工作准备。

相关通知如下：

任何在韩国特许厅申请专利的申请人，无论国籍，凡因新型冠状病毒肺炎疫情而导致未能在规定期限内提交申请材料或支付费用的，均可享受韩国特许厅的救济。

为申请救济，申请人应提交救济申请或支付说明，同时应提交解释说明和证明材料。以下是相关的法律条款供参考用。

相关条款

-韩国专利法第 16 条（无效程序）、商标法第 18 条（无效程序）、外观设计保护法第 18 条（无效程序）

条款规定，非因被通知进行补正的人的原因而导致其未能在指定期限内补正的，韩国特许厅厅长或韩国特许厅审判院院长可以根据被通知进行补正的人的请求在相关影响因素消除后的两个月内撤销无效。

-韩国专利法第 67-3 条（专利申请的恢复）



如果由于非因专利申请人的原因，因专利申请人不符合任何规定的期限而导致一项专利申请已被视为撤回或驳回决定成为最终的，那么专利申请人可以自该影响因素消除之日后的两个月内请求对专利申请进行审查或复审。

2020 年 3 月 13 日

2、国家知识产权局 国家统计局 2018 年全国专利密集型产业增加值数据公告（第 351 号）（国家知识产权局）

国家知识产权局 国家统计局公告

第三五一号

为全面反映我国专利密集型产业发展状况，根据国家统计局发布的《知识产权（专利）密集型产业统计分类（2019）》（国家统计局令第 25 号），利用第四次全国经济普查数据，首次开展了全国专利密集型产业增加值核算。

经核算，2018 年全国专利密集型产业增加值为 107090 亿元，占国内生产总值（GDP）的比重为 11.6%。

从专利密集型产业内部结构看，新装备制造业增加值为 32833 亿元，占专利密集型产业增加值的比重最高，为 30.7%；信息通信技术制造业增加值为 21551 亿元，所占比重为 20.1%；信息通信技术服务业增加值为 19472 亿元，所占比重为 18.2%；新材料制造业增加值为 14130 亿元，所占比重为 13.2%；医药医疗产业增加值为 9465 亿元，所占比重为 8.8%；研发、设计和技术服务业增加值为 7215 亿元，所占比重为 6.7%；环保产业增加值为 2424 亿元，所占比重为 2.3%。

国家知识产权局 国家统计局

2020 年 3 月 5 日



2018 年专利密集型产业增加值

分类名称	增加值（亿元）	构成（%）
专利密集型产业	107090	100.0
一、信息通信技术制造业	21551	20.1
二、信息通信技术服务业	19472	18.2
三、新装备制造业	32833	30.7
四、新材料制造业	14130	13.2
五、医药医疗产业	9465	8.8
六、环保产业	2424	2.3
七、研发、设计和技术服务业	7215	6.7

附注：



1. 指标解释

专利密集型产业，指发明专利密集度、规模达到规定的标准，依靠知识产权参与市场竞争，符合创新发展导向的产业集合。

专利密集型产业增加值，指我国专利密集型产业所有常住单位一定时期内生产活动所创造的新增价值。

常住单位指在我国的经济领土上具有经济利益中心的经济单位。

生产是指在机构单位的控制和组织下，利用劳动、资本、货物和服务投入，创造新的货物和服务产出的活动。

2. 核算分类

专利密集型产业核算分类以《知识产权（专利）密集型产业统计分类（2019）》为基础，采用两级分类。第一级分类按照经济活动性质分为信息通信技术制造业，信息通信技术服务，新装备制造业，新材料制造业，医药医疗产业，环保产业，研发、设计和技术服务业等七大类。第二级分类是在第一级分类的基础上，细化为 188 个国民经济行业小类。

3. 核算方法和资料来源

专利密集型产业增加值按照国家统计局制定的《专利密集型产业增加值核算方法》进行核算。

核算所需基础数据，主要来源于全国经济普查资料，国家统计局有关专业统计资料和国民经济核算资料等。

资讯

1、[关注！《新型冠状病毒肺炎防治用中药专利情报》发布（中国知识产权网）](#)

近日，习近平总书记在北京考察新冠肺炎防控科研攻关工作时强调：“要加快药物研发进程，坚持中西医结合、中西药并用，加快推广应用已经研发和筛选的有效药物，同时根据一线救治需要再筛选一批有效治疗药物，探索新的治疗手段，尽最大可能阻止轻症患者向重症转化。”国家卫生健康委员会自第三版新冠肺炎诊疗方案开始纳入中医治疗方案后，不断完善优化中医药防治新冠肺炎的药物和方剂，从预防到危重症和恢复期，中医药全程参



与救治和康复。实践证明，中医药在这场重大疫情攻坚战中彰显了独特优势，发挥了不可替代的作用，与西医优势互补、协同发力，取得了良好的临床效果。

科学防治离不开科技支撑，广大中医专家在疫情中全力以赴开展科研攻关，依托各自研究特色，从古代经典名方中汲取精华，结合临床诊疗的方案，迅速提出中医方案，为推进科学防控、科学救治发挥了重要作用。随着中医药治疗在疫情防控中的广泛使用和不断推进，中医药对新冠肺炎的防治取得了许多创新成果，及时把相关创新成果的专利信息进行梳理和分析，一方面有利于科研工作者更快速地利用专利情报挖掘和筛选更有效的药物，另一方面也有助于启发研发人员加强创新成果的专利保护。

基于此，国家知识产权局组织业务骨干，以国家卫生健康委发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第六版）》（以下简称《诊疗方案》）为主线，对用于医学观察期的推荐中成药、以及用于临床治疗期的基础方剂、推荐处方和推荐中成药相关专利信息进行梳理分析，重点阐述推荐处方和推荐中成药的专利技术路线和进行重点专利信息分析，试图为中医药科研工作提供有益参考。

本报告中所涉及的中药均来自《诊疗方案》推荐用药，主要为中医药科研人员研发参考所用，不构成防治用药建议。

http://www.cnipr.com/sj/jd/202003/t20200312_238040.html

发布时间：2020-03-12

盈科瑞·知识产权部

2020年3月13日

科技项目篇（2020/3/7~2020/3/13）



北京市

1、[关于阶段性减免三项社会保险费和办理缓缴有关事项的通知](#) 北京市社会保险基金管理中心 (2020-3-8)

一、阶段性减免三项社会保险费的适用对象和时限

2020 年 2 月至 4 月，减半征收大型企业、民办非企业单位、社会团体三项社会保险单位缴费部分。即养老保险单位缴费比例由 16%调整为 8%；失业保险单位缴费比例由 0.8%调整为 0.4%；工伤保险单位缴费按照现行费率的 50%计算。

2020 年 2 月至 6 月，免征中小微企业（包括以单位形式参保按照企业缴费比例的个体工商户）和其他特殊类型单位三项社会保险单位缴费部分。

符合上述减半征收或免征社会保险费的参保单位，无需提交申请，可自 3 月 9 日起通过北京市社会保险网上服务平台查询适用减免政策情况。

二、关于参保单位划型

根据《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300 号）和《关于印发<统计上大中小微型企业划分办法(2017)>的通知》（国统字〔2017〕213 号）等规定，无需企业提交划型申请，直接以统计和税务数据为依据进行企业划型。

企业可自 3 月 9 日起通过北京市社会保险网上服务平台查询划型结果，对划型结果有异议的，应在 3 月底前向所属区社保经办机构提出变更申请，同时提交 2019 年本单位从业人数、营业收入、资产总额、2019 年 12 月实际从业人数等材料，按规定进行复核确认。原则上，企业类型一旦划定，政策执行期间不做变动。

三、关于缓缴处理

（一）申请缓缴条件

受疫情影响生产经营出现严重困难的参保单位（含参加企业基本养老保险的事业单位），符合以下条件的，可按有关规定对应缴三项社会保险费申请缓缴。



1.参保单位确认并承诺受疫情影响生产经营出现严重困难，最近一月营业（财务）收入与 2019 年 4 季度月均营业（财务）收入相比下降 50%以上(企业单位数据按照上报税务部门口径，其他类型单位数据按照会计报表口径)。

2.参保单位未被列入社会保险严重失信人名单或失信联合惩戒。

3.参保单位承诺并确保于缓缴期满前及时缴费。

4.参保单位依法履行按月代扣代缴职工个人缴费的义务;与职工协商一致，可以同时缓缴代扣代缴个人缴费部分的，缓缴期间的企业基本养老保险个人账户应缴费额不计息。

（二）缓缴期限

参保单位每月应缴的三项社保费缓缴期限原则上不超过 6 个月，缓缴执行期截至 2020 年 12 月 20 日。缓缴期间免收滞纳金。

2、[关于开展 2020 年度北京市科技新星计划推荐工作的通知](#) 北京市科委(2020-3-7)

一、推荐人选范围和名额

在北京地区注册的法人单位均可推荐，其中新型研发机构、“双一流”大学、国家高新技术企业，国家或市级重点实验室、工程技术研究中心、技术创新中心等研发机构依托单位推荐名额不超过 4 名；其它单位推荐名额不超过 2 名。

已经获得国家级人才计划（含项目、工程）支持的人员，一般不再推荐。

二、推荐人选条件

（一）年龄不超过 35 周岁（1985 年 1 月 1 日以后出生），拥护中国共产党领导，热爱社会主义事业，忠于祖国，有强烈的事业心，有良好的职业道德、社会公德和求实、创新、协作、奉献精神。

（二）聚焦十大高精尖产业，重点支持研究方向属于人工智能、医药健康、新材料、新一代信息技术等高精尖产业重点领域或前沿交叉领域的青年人才。



(三) 重点支持从事技术创新、应用技术开发和能够推动产学研结合的青年人才，加大对企业人才的支持比例。

(四) 对高校和科研院所的人才，坚持非论文导向，重点评价其从事项目的实用性和转化前景。医疗机构的人才，应具有较高科研水平，且研究的项目有较大的应用或转化前景。

(五) 应是单位重点培养对象，具有国际视野，较好的外语口语水平和跨文化交流能力，对有访学经历、国际合作经验较为丰富的，予以优先支持。

(六) 人选申报的项目具有前沿性、创新性、实用性，研究成果对我市高精尖产业发展具有推动作用，并具有良好的应用前景，项目研究期限一般为 3 年。

(七) 对在新冠肺炎疫情防控中作出突出贡献的人才予以倾斜。

三、资助方式

通过项目资助的形式，为青年科技骨干牵头承担科研项目提供支持。

3、[关于开展 2020 年百千万人才工程国家级人选推荐工作的通知](#) 北京市科委(2020-3-9)

一、推荐人选范围和条件

推荐人选应具有中国国籍，热爱祖国，遵纪守法，坚持科学精神，恪守职业道德，在中关村示范区内非公经济单位中从事一线科研工作，一般应具有副高级以上专业技术职称，年龄在 50 周岁以下（1970 年 1 月 1 日以后出生），并具备以下条件之一：

1. 学术技术水平处于国内领先地位，具有创新思维，能够引领原创性重大理论与实践问题的研究和关键领域攻关；
2. 潜心基础研究，揭示自然规律和社会发展规律，能够提供新知识、新原理、新方法，促进理论原始创新，对学科发展具有重要推动作用；
3. 具有承担重大基础研究课题、重点科研任务等经历，具有良好的沟通协调能力和组织管理能力，能有效组织并领导创新团队攻克学术技术难关；

4. 拥有核心技术或自主知识产权，具有良好的市场意识和国际视野，有效组织团队开展技术含量高、关联度大、支撑引领作用较强的产业创新项目，在推进产业关键技术创新和科技成果转化中作出积极贡献，取得良好经济和社会效益。



已经获得国家级其他人才计划（含项目、工程）支持的人员，一般不再推荐。

二、推荐程序

中关村示范区内非公经济单位推荐符合条件的人选需经所在单位领导集体研究后，报中关村管委会作为归口推荐单位。我委将根据市人才工作局有关要求报送材料。被推荐人选不得多渠道重复申请推荐。

天津市

1、[市人社局等七部门关于阶段性减免企业社会保险费有关问题的通知](#) 天津市人力资源和社会保障局（2020-3-9）

一、参加本市企业职工基本养老保险的中小微企业、以单位方式参保的个体工商户（以下简称“免征企业”），免征 2020 年 2 月份至 6 月份三项社会保险的单位缴费部分。其中享受社会保险补贴政策的免征企业，在免征期间不予补贴。

二、参加本市企业职工基本养老保险的大型企业、各类社会组织（包括社会团体、民办非企业单位、基金会、律师事务所、会计师事务所、以单位方式参保的宗教团体等）（以下简称“减征企业”），减半征收 2020 年 2 月份至 4 月份三项社会保险的单位缴费部分。其中享受社会保险补贴政策的减征企业，在减征期间社会保险补贴标准相应减半。

三、减免三项社会保险费的范围不包括机关事业单位、以个人身份参保的个体工商户和灵活就业人员。

四、大型企业和中小微企业划型标准，根据《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300 号）、《国家统计局关于印发〈统计上大中小微型企业划分办法（2017）〉的通知》（国统字〔2017〕213 号）、《中国人民银行中国银行业监督管理委员会中国证券监督管理委员会中国保险监督管理委员会国家统计局关于印发〈金融业企业划型标准规定〉的通知》（银发〔2015〕309 号）确定。

五、对于合同起始时间在 2020 年 2 月 1 日至 6 月 30 日期间的工程建设项目，按施工总承包单位进行划型，并依据第一、二条规定享受相应的阶段性减免工伤保险费政策。具体计算办法为：按照该项目计划施工所覆盖的减免期占其计划施工期的比例，折算减免工伤保险费。计划施工期及起止日期依据备案的工程施工合同期核定。

六、市人社局、市财政局、市税务局、市统计局、市金融局、天津银保监局、天津证监局（以下简称“相关部门”）按照划型标准，对具有独立法人资



格的企业进行划型。其中，相关部门已经有 2019 年末划型结果的，直接采用划型结果；没有划型结果的，根据企业在国家统计局联网直报平台报送的 2019 年末统计资料以及本市社会保险经办系统、纳税申报系统数据等按现行标准进行划型。企业分支机构按其所属独立法人的划型结果执行。

七、企业划型结果报送市人民政府确认后，通过市人社局官方网站（www.hrss.tj.gov.cn）进行 5 个工作日公示，接受社会监督。企业对划型结果有异议的，向社会保险经办机构提起变更申请，社会保险经办机构会同相关部门核实后调整划型结果。划型结果仅作为此次享受阶段性减免社会保险费政策的依据。

八、企业（含工程建设项目）已经缴纳的 2020 年 2 月份社会保险费，按规定应减免的部分由社会保险经办机构统一清退。企业及机关事业单位 2 月份应缴未缴的社会保险费，与 3 月份应缴纳的社会保险费一并征收，免收滞纳金。

九、阶段性减免企业社会保险费期间，免征企业的个人缴费部分以及减征企业的未减半单位缴费部分、个人缴费部分，企业可通过市人社局官方网站登录天津市企业网上业务经办大厅，采取“不见面”方式按月正常申报缴费，避免人群聚集。

十、住宿、餐饮、文化、体育、娱乐、旅游、交通运输等受疫情影响生产经营出现严重困难的企业和以单位方式参保的个体工商户，参保缴费人数减少不超过 2020 年 1 月份 5.5%（不含新增退休）的，与职工协商一致，可申请缓缴减免政策执行期内的应缴纳社会保险费。其中：免征企业可申请缓缴 2 月份至 6 月份的三项社会保险费应缴纳部分；减征的大型企业可申请缓缴 2 月份至 4 月份的三项社会保险费应缴纳部分。缓缴期限不超过 6 个月，缓缴期间免收滞纳金。

十一、申请缓缴的企业，应填写《受疫情影响经营困难企业缓缴申请表》，提供与参保职工协商一致的凭证材料，向所在区社会保险经办机构提出申请。市社会保险经办机构汇总核实企业情况，并与市人社行政部门组成会审小组，共同审核后，反馈各区社会保险经办机构。审核通过的，各区社会保险经办机构与缓缴企业签订缓缴协议、办理缓缴手续。

十二、企业缓缴期间，职工申领养老、失业保险待遇的，企业应先补齐该职工社会保险的单位缴费部分和个人缴费部分。职工发生工伤的，企业要确保工伤职工的紧急救治，先行垫付工伤医疗费，待补缴后补支付相关工伤保险待遇。

十三、社会保险经办机构应加强风险防控，建立举报投诉渠道，对于参保单位弄虚作假骗取减免资质等问题，加大查处力度，依法依规严肃处理。

2、[市人社局市财政局市教委市医保局关于印发支持企业复工复产促进就业若干举措的通知](#) 天津市人力资源和社会保障保



障局（2020-3-9）

一、阶段性免减缓社会保险费。参加本市企业职工基本养老保险的中小微企业、以单位方式参保的个体工商户，免征 2020 年 2 月至 6 月养老、失业、工伤三项社会保险的单位缴费部分，减半征收职工基本医疗保险的单位缴费部分。

参加本市企业职工基本养老保险的大型企业、各类社会组织，减半征收 2020 年 2 月至 4 月养老、失业、工伤三项社会保险的单位缴费部分，以及 2 月至 6 月职工基本医疗保险的单位缴费部分。

受疫情影响生产经营出现严重困难符合条件的相关企业和以单位形式参保的个体工商户，在减免政策执行期内，可以缓缴应缴纳的养老、失业、工伤、医疗、生育五项社会保险。缓缴期不超过 6 个月，缓缴期间不收取滞纳金。

二、加大失业保险稳岗返还力度。

三、暂缓调整最低工资标准。

四、鼓励中小微企业吸纳高校毕业生就业。

五、给予高校毕业生灵活就业社保补贴。

六、增加应届高校毕业生基层就业岗位。

七、落实高校扩招政策。

八、给予创业支持。

九、鼓励企业招用农民工。

十、给予企业返岗复工包车费补贴。

十一、支持企业开展线上培训和以工代训。

十二、给予线上招聘补贴。



十三、加强高校学生线上就业指导。

十四、完善高校就业保障机制。

3、[应对新冠肺炎疫情税费优惠政策指引](#) 国家税务总局（2020-3-11）

略

4、[市商务局 市财政局 市卫生健康委关于新型冠状病毒感染肺炎疫情防控期间服务外包企业研发项目贴息支持申报工作的通知](#) 市商务局 市财政局 市卫生健康委（2020-3-13）

略

盈科瑞·科技项目部

2020年3月13日

医药信息篇（2020/3/9~2020/3/13）

国家级



1、[国家药监局关于发布《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》等 5 项信息化标准的公告（2020 年第 26 号）](#)

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》规定，按照《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》（国药监药管〔2018〕35 号）等文件要求，国家药监局组织制订了《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》《药品经营企业追溯基本数据集》《药品使用单位追溯基本数据集》《药品追溯消费者查询基本数据集》《药品追溯数据交换基本技术要求》等 5 项信息化标准（见附件）。现予以发布，自发布之日起实施。

特此公告。

[附件 1：药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集](#)

[附件 2：药品经营企业追溯基本数据集](#)

[附件 3：药品使用单位追溯基本数据集](#)

[附件 4：药品追溯消费者查询基本数据集](#)

[附件 5：药品追溯数据交换基本技术要求](#)

国家药监局

2020 年 3 月 6 日

2、[国家药监局关于修订普罗布考说明书的公告（2020 年 第 25 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普罗布考说明书【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、所有普罗布考生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照普罗布考说明书修订要求（见附件），于 2020 年 6 月 5 日前向国家药



监局药品审评中心提出修订说明书的补充申请。

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。在补充申请获批后 9 个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

上述普罗布考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、药师应当仔细阅读普罗布考说明书的修订内容，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：普罗布考片说明书修订要求](#)

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 05 日发布了关于“药物代谢产物的安全性指南”](#)（FDA，美国食品药品监督管理局）

本指南就何时，以及如何鉴定药物代谢产物并研究其特征提供了建议。当发现非比例药物代谢产物，可能需要在非临床研究中确定药物代谢物，即仅



在人类中确定的代谢物，或在人类血浆浓度高于标准非临床毒理学试验中使用的任何动物物种中存在的代谢物。

该指南提供了关于如何评估代谢产物的一些建议。例如，对于一般毒理研究，应评估非比例药物代谢物的潜在毒性，以便在代谢物与其母体药物之间进行比较。直接给药代谢物的一般毒性研究的持续时间应遵循 ICH M3 (R2) 中列出的建议。申请人应调查药物代谢物在人体暴露倍数下的毒性，或至少在与人体测量值相当的水平上的毒性。我们还建议使用母体药物的预期临床给药途径。然而，人们可以通过其他途径充分接触到非比例的代谢物。如果临床途径是口服，验证代谢物在胃环境中的稳定性很重要。从这类研究中收集毒代动力学数据以确保充分接触是至关重要的。

关于遗传毒性研究，指南建议药物代谢物的潜在遗传毒性应在检测点突变的体外试验和检测染色体畸变的另一种试验中进行评估。重要的是，这些分析应根据 ICH 工业指南 S2 (R1) 人类用药基因毒性试验和数据解释 (2012 年 6 月) 中的建议进行。如果一个或两个体外试验都是模棱两可和/或阳性的，可能需要一整套标准的遗传毒性研究结果。

关于胚胎-胎儿发育毒性研究，指南建议当药物拟用于包括有生育潜力的妇女在内的人群时，赞助者应使用药物代谢物进行胚胎-胎儿发育毒性研究。我们可以根据一般毒性和胚胎-胎儿发育研究的结果，逐案要求进行其他生殖毒性研究。赞助商应根据 ICH 生殖毒性指南进行生殖毒性研究。有时，在形成药物代谢物的一个物种中进行胚胎-胎儿发育毒性研究是合理的。

关于致癌性试验，指南建议应对连续服用至少 6 个月的药物的代谢物进行致癌性研究，或在代谢物的致癌性研究不能充分评估其与母体药物的致癌性时，间歇使用代谢物治疗慢性或复发性疾病。赞助者应根据 ICH 行业指南 S1A 药物长期啮齿动物致癌性研究的需要 (1996 年 3 月)、S1B 药物致癌性试验 (1997 年 7 月) 进行单一致癌性研究或替代生物测定，以及用于致癌性研究的 S1C (R2) 剂量选择 (2008 年 9 月)。

(文章来源: [Safety Testing of Drug Metabolites](#))

2、美国 FDA 食品药品监督管理局于 2020 年 03 月 09 日发布了皮肤用外用药品接触性皮炎：人类安全评估指南



(FDA, 美国食品药品监督管理局)

本指南的目的是提供 FDA 当前关于在开发用于皮肤局部应用的新药产品期间接触性皮炎（刺激性、过敏性和光过敏）风险的用药部位安全性评估的思路。本指南中的建议部分由 FDA 于 2018 年 9 月 10 日主办的题为“局部药物产品的人体皮肤（皮肤）安全性测试”的公共研讨会提供。该指南草案为产品开发过程中的特性描述提供了建议，关于接触性皮炎风险的局部药物产品的安全性。这些建议特别针对皮肤应用的局部新药的开发。

关于指南的详细信息，请参见文章来源。

(文章来源: [Contact Dermatitis From Topical Drug Products for Cutaneous Application: Human Safety Assessment Guidance for Industry](#))

3、美国 FDA 食品药品监督管理局与 2020 年 3 月 10 日发布“Q3D (R1) 元素杂质的指南”(FDA, 美国食品药品监督管理局)

药物产品中的元素杂质可能来自多种来源；它们可能是在合成过程中有意添加的残留催化剂，也可能以杂质的形式存在（例如，通过与加工设备或容器/封闭系统的相互作用，或存在于药物产品的组分中）。因为元素杂质对病人没有任何治疗作用，所以他们在药品中的含量应该控制在可接受的范围内。

本指南分为三部分：

- 评估潜在元素杂质的毒性数据
- 为毒理学关注的每个元素建立允许的每日暴露（PDE）
- 应用基于风险的方法控制药品中的元素杂质

关于指南的详细信息请查看文章来源



(文章来源: [Q3D\(R1\) ELEMENTAL IMPURITIES](#))

4、美国 FDA 食品药品监督管理局与 2020 年 3 月 10 日发布“为行业提供替代电子格式的监管提交指南”(FDA, 美国食品药品监督管理局)

食品和药物管理局 (FDA 或该机构) 宣布, 根据《联邦食品、药物和化妆品法》(FD&C 法), 一份名为“以替代电子格式提供监管提交文件”的行业指南草案已经发布, 国会授权 FDA 在指南中实施法定的电子提交要求。作为回应, FDA 实施了约束性指导, 要求新药申请 (NDAs)、缩写新药申请 (ANDAs)、某些药品主文件 (DMFs)、某些生物制品许可证申请 (BLAs), 某些试验性新药申请 (IND) 应以电子通用技术文件 (eCTD) 格式提交给药监局。由于认识到有些提交书不受这一要求的约束, 而且可以根据具体情况批准对这一要求的豁免, 管理局正在发布本指南草案, 以说明赞助人或申请人在此类豁免和豁免所涵盖的提交书中应使用的备选电子格式。

关于指南的详细信息请查看文章来源

(文章来源: [Providing Regulatory Submissions in Alternate Electronic Format Guidance for Industry](#))