



国家级

1、[国家知识产权局发布《2019 年中国专利调查报告》（国家知识产权局）](#)

近日，国家知识产权局向社会公开发布《2019 年中国专利调查报告》（下称《报告》）。《报告》显示，受调查专利权人中认为现今知识产权保护水平比较适当的占比，较上年增加 10.2%，严格保护效果获专利权人进一步认可，我国知识产权保护在提高侵权违法成本、优化保护环境等方面取得新的成效，企业在强化知识产权源头保护等方面需求旺盛。

《报告》指出，我国知识产权发展存在企业专利技术转移引进多于输出，对外专利技术交易呈现区域集中、战略性新兴产业专利技术引进难度高等问题。为了促进我国专利技术转移转化，有效汇聚国际创新资源，《报告》从三个方面提出建议：一是进一步扩大对外开放，依法严格实施知识产权保护，营造国际一流营商环境，为促进科技创新要素在国际市场良性流动夯实基础；二是在遵守我国对禁止强制技术转让做出的国际承诺基础上，严格规制《与贸易有关的知识产权协议》（TRIPs）中明确界定为限制竞争、可能构成知识产权滥用的行为，如禁止对有关知识产权有效性提出异议、设置独占性返授条件等；三是企业在提升创新能力的同时，也应提高知识产权运用水平，进一步提高专利技术国际交易的预判及谈判能力，最大限度降低限制竞争行为对自身的影响。

据悉，国家知识产权局已连续 12 年组织开展专利调查工作。2019 年专利调查共发放专利权人问卷 1.35 万份，专利信息问卷 4.25 万份，回收有效问卷分别为 1.28 万份和 3.73 万份，回收率为 94.7%和 87.8%。今后，国家知识产权局将继续对外发布年度专利调查报告，为相关政府决策和政策研究提供数据支撑和服务。



2、[2019 年全国知识产权运营体系建设取得积极成效（国家知识产权局）](#)

2019 年，全国知识产权运营体系建设成效显著、亮点纷呈。全国专利转让、许可、质押等运营次数达到 30.7 万次，同比增长 21.3%；专利和商标质押金额达到 1515 亿元，同比增长 23.8%；知识产权运营服务体系重点城市增至 26 个；首单纯专利资产证券化产品成功发行；一批知识产权运营相关重大项目和平台陆续落地。

一、绩效管理和业务指导不断强化

2019 年，国家知识产权局和财政部委托第三方机构对首批 8 个知识产权运营服务体系重点城市进行中期绩效评价，经过现场核查和综合评定，全部城市顺利通过评价并获得剩余资金支持。其中，长沙市为优秀等次，青岛市、宁波市、苏州市为良好等次。

2019 年 7 月，运营服务体系重点城市现场推进会在苏州召开，三批 26 个重点城市及相关省级知识产权管理部门负责同志进行了现场观摩学习，并就运营服务体系建设工作成效、存在问题和工作建议等方面进行了交流汇报。2019 年 9 月，经济全球化下的知识产权运营生态链论坛在杭州举行，杭州、宁波、厦门、成都、南京、西安、苏州、郑州、长沙等重点城市主管领导围绕知识产权运营与城市创新发展进行了深入探讨。国家知识产权局副局长何志敏出席上述活动并讲话。

二、重点城市示范带动作用逐渐显现



2019 年，26 个重点城市专利转让、许可、质押等运营次数达到 11.1 万次，占全国总量的 36%，同比增长 29.8%，超过全国平均增速 8.5 个百分点，对全国专利运营数量增长贡献率达到 47.1%，成为全国知识产权运营增长主动力。

26 个重点城市全年共完成专利质押 3053 笔，同比增长 34%，占全国总量的 43.2%，共计融资 442 亿元，广州市、深圳市成功发行知识产权证券化产品，有效缓解了一批创新型中小企业融资难问题。截至 2019 年底，累计为 2.3 万家中小企业提供知识产权托管服务，共开展高价值专利组合培育项目 428 个，实施各类专利导航项目 323 个；多个重点城市推进地理标志运用促进工程，涉及地理标志商标及产品 43 个，全年创造产值 379.7 亿元，知识产权助推创新经济和特色产业发展作用日益突显。

三、各类运营试点项目稳步推进

2019 年，中央财政资金引导设立的知识产权运营基金数量达到 23 支（含重点城市设立的基金），累计投出项目 197 个，投出金额大幅提升，一批具有核心知识产权的创新型企业和发展潜力的知识产权服务机构获得融资支持；其中，苏州市基金投资企业已于 2019 年底在科创板上市。

截至 2019 年底，9 个国家级知识产权运营平台（中心）挂牌各类知识产权 12.1 万件，注册用户达到 28.4 万个，服务创新主体 8577 个，促成各类知识产权交易 38.9 亿元。其中，国家平台发布《高价值专利培育和评价标准》；横琴平台举办首届粤港澳大湾区高价值专利培育布局大赛；汽车中心开发六棱镜全球专利投融资情报系统；南方中心与多个单位共建 5 家高价值专利培育布局中心；上海平台承办首届长三角知识产权成果拍卖会；高校平台举办 20 余场高校知识产权运营转化对接活动。

2020 年 3 月 16 日

资讯



1、[珠海知识产权保护中心获批建设（中国知识产权网）](#)

近日，国家知识产权局正式批复同意建设中国（珠海）知识产权保护中心（下称珠海保护中心），该中心将面向高端装备制造产业和家用电器产业开展知识产权快速协同保护工作。

据了解，高端装备制造产业和家用电器产业是珠海重点支柱产业。珠海保护中心将重点围绕上述产业发展需求，形成集快速审查、快速确权、快速维权于一体，知识产权审查、行政执法、维权援助、仲裁调解、司法衔接相联动的知识产权快速协同保护体系，推动构建知识产权“严保护、大保护、快保护、同保护”工作格局。

据悉，建设珠海保护中心有助于提高珠海企业的知识产权创造水平，改善知识产权保护环境，推进知识产权保护协作，强化知识产权运营，推动产业转型升级，助力企业创新发展。截至今年 1 月底，珠海市专利申请总量为 16.7763 万件，其中发明专利申请总量为 6.281 万件；专利授权总量 9.9169 万件，其中发明专利授权总量 1.53 万件；通过《专利合作条约》（PCT）途径提交的国际专利申请总量为 2773 件。全市有效发明专利达到 1.5137 万件，每万人口发明专利拥有量 80.04 件，位居全省第二位。

同时，该中心还将承担知识产权战略实施和知识产权强市建设相关工作任务，为珠海建设国家知识产权示范城市提供强有力支撑。下一步，珠海市将严格按照国家知识产权局要求，加快推进珠海保护中心建设，争取早日建成并投入运行。

2020 年 3 月 17 日

2、[适应国情 面向世界 强化知识产权保护（中国知识产权网）](#)



《关于强化知识产权保护的意见》（下称《意见》）是落实党的十九大关于强化知识产权保护的重要部署，是贯彻习近平总书记关于加强知识产权保护重要论述的有效举措。《意见》目标清晰，内容丰富，主动适应国际竞争新形势和国内经济发展新常态对知识产权提出的更高保护要求，对我国改革开放以来逐步建立和发展的知识产权保护成功经验进行了科学总结，对于我国全面加强知识产权保护具有深刻指导意义。

《意见》是对我国知识产权保护体系的制度化完善，充分体现了科学性。其一是完备性。《意见》既规定了立法机关和司法机关的工作任务，也规定了行政机关和社会组织的工作任务，充分体现了系统完备性。其二是有效性。《意见》提出多项强有力制度措施，以低成本、高效率实现知识产权保护的整体目标，即全方位加强知识产权保护，提升中国经济质量、为建设创新型国家提供制度保障。三是协调性。《意见》紧紧围绕“法治”理念，从立法、司法、行政和社会力量四个方面全方位展开，即健全知识产权法规体系、完善知识产权司法保护体系、加强知识产权行政保护、完善知识产权社会力量保护体系，增强四种保护体系之间的内在衔接，使组成知识产权保护体系的立法体系、司法体系、行政体系和社会力量体系等保持协调一致。

《意见》致力于解决中国知识产权保护实际问题，充分体现了国情适应性。国情现状是我国依法治国制度设计的出发点与立足点，也是《意见》的出发点与立足点。《意见》从我国知识产权保护的国情出发，从我国知识产权保护的现实问题出发，规定加强知识产权保护，设计出了真正适合中国的“严大快同”的知识产权保护体系。中国经济发展进入新常态，从表面上看是经济增长减速换挡，实质上是动力转换，创新驱动，完成这一转型关键在于改变经济发展动力，其基本路径就是发挥知识产权激励和保障创新发展的制度功能。从发展趋势看，我国经济长期向好的基本面和韧性好、潜力足、回旋余地大的基本特质没有变，国际货币基金组织在 2019 年 4 月发布的《世界经济展望》中预测，在 2020 年之后，中国的经济将实现强劲增长，全球收入权重将增加。清华大学国情研究院发布的《2030 中国：迈向共同富裕》中预测，我国 2030 年的经济总量将稳居世界第一，占全球经济总量 1/3，成为世界经济强国。此背景下，《意见》规定水平更高的知识产权保护体系完全适合中国国情。



《意见》充分考虑到我国知识产权事业未来发展方向，规定了能够适应未来知识产权保护工作需要的制度体系，体现了前瞻性。“发展”二字一直是我国制度构建、任务安排、政策导向关注与考虑的重要因素。一方面，科技革命的影响将进一步推动以互联网、大数据、人工智能为代表的新一代信息技术发展，给各国经济社会发展、国家管理、社会治理、人民生活带来重大而深远的影响；另一方面，国际政治经济发展环境将更加复杂。全球治理体系深刻重塑，国际格局加速演变。同时，全球发展深层次矛盾突出，保护主义、单边主义思潮抬头，多边贸易体制受到冲击，世界经济整体发展环境面临诸多风险和不确定性。

为应对如此复杂的发展环境，《意见》规定了更高水平的知识产权保护体系，既要以常规知识产权保护体系为基础，又要建立知识产权预警防范机制进行事前保护、建立境内知识产权特殊保护机制，防止我国知识产权受外来商品服务的侵害、建立海外知识产权护航机制调查不公平的贸易做法、建立自贸区知识产权专门保护机制做好自贸区知识产权保护，同时着力防治知识产权滥用保护公平竞争。

《意见》致力于发出中国声音、提出中国方案、贡献中国智慧，充分体现了面向世界性。中国始终作为负责任的大国与世界共享机遇、共谋发展。2019年4月25日，国家知识产权局发布的《国家知识产权战略纲要》实施十年评估报告显示，面向2020年的国家知识产权战略目标进展顺利，“我国将建设成为知识产权创造、运用、保护和管理水平较高的国家”的战略目标已经基本实现。下一步，我国的知识产权强国建设要朝着2030年的目标迈进，即与美国、日本共同掌握世界知识产权格局变化的主导权。完成这一目标，我国需要以强大的知识产权实力为基础，展现本国知识产权的国际影响力，掌握国际知识产权制度建设的话语权。因此，作为我国知识产权强国建设战略重要组成部分的《意见》无疑是面向世界的，致力于发出中国声音、提出中国方案、贡献中国智慧的，也让世界看到我国知识产权保护的成效和决心。（作者：戚建刚，中南财经政法大学法学院教授）

2020年3月16日



科技项目篇（2020/3/14~2020/3/20）

国家级

1、[工业和信息化部组织推荐 2020 年度国家小型微型企业创业创新示范基地](#) 工信部 (2020-3-19)

《通知》要求各地按自愿行申报，由符合条件的申报单位向所在省级中小企业主管部门提出申请。省级中小企业主管部门于 2020 年 5 月 20 日前做好推荐工作。《通知》鼓励国家和省级小型微型企业创业创新示范基地在新冠肺炎疫情期间适当减免或延期收取中小企业的租金、物业管理和其他费用，助力中小企业疫情防控、复工复产和创新发展。

截至 2019 年底，工业和信息化部共遴选公告了国家小型微型企业创业创新示范基地 329 家，带动各地认定省级示范基地 2600 多家，入驻小微企业 23 万多户，提供就业岗位 500 多万个。

2、[工业和信息化部实施《中小企业数字化赋能专项行动方案》](#) 工信部 (2020-3-19)

《专项行动》明确了行动目标、13 项重点任务和 4 项推进措施。强调着力运用信息技术加强疫情防控，促进企业尽快恢复生产运营；加快发展在线办公、在线教育等新模式，培育壮大共享制造、个性化定制等服务型制造新业态；搭建供应链、产融对接等数字化平台，帮助企业打通供应链，对接融资链；强化网络、计算和安全等数字资源服务支撑，加强数据资源共享和开发利用；推动中小企业实现数字化管理和运营，提升智能制造和上云用云水平，促进产业集群数字化发展。



下一步，将强化组织保障，完善激励机制，组织供需对接，加强培训推广，重点抓好“四个一批”：一是广泛征集一批技术力量强、服务效果好的数字化服务商、优秀数字化产品和服务。二是组织“创新中国行”、中小企业数字化赋能高端论坛、大中小企业融通创新暨数字化产品和解决方案对接等一系列活动。三是利用“企业微课”等线上平台，开展一批数字化网络化智能化技术培训。四是总结推介一批数字化赋能标杆中小企业和实践案例，以示范引领广大中小企业。

北京市

1、[关于组织开展 2019 年度北京市技术先进型服务企业认定工作的通知](#) 北京市科委(2020-3-16)

一、进度安排

北京市技术先进型服务企业认定申报时间为通知发布当日起至 2020 年 4 月 30 日。申报截止时间以申报企业完成网上申报操作，并将完整书面材料寄送至受理部门的发件邮戳时间为准，逾期不予受理。

二、申报材料

企业申请认定技术先进型服务企业，应登录“全国技术先进型服务企业业务办理管理平台”（网址：<http://tas.innocom.gov.cn>），网上填写、上传、并提交申报材料。企业完成网上申报操作后，应将书面申报材料以邮寄方式递交至认定小组。

申报材料清单：

- （一）《全国技术先进型服务企业认定申请表》；
- （二）企业营业执照副本（复印件）；
- （三）知识产权相关材料、科研项目任务书、获国家或本市科技奖励证书、新技术查新报告等相关材料；
- （四）企业员工花名册（注明员工学历结构、从事离岸服务外包人员情况），企业就业人员社会保险缴费单复印件（加盖企业公章）；
- （五）经会计师事务所鉴证的企业上一会计年度财务会计报告（包括会计报表、会计报表附注和财务情况说明书）；



(六) 近一个月(季)度的《企业所得税月(季)度预缴纳税申报表》(复印件);

(七) 《企业上一会计年度技术先进型服务业务收入及离岸服务外包业务收入明细表》(见附件), 附相关材料。其中: 企业离岸服务外包业务和其他服务贸易类业务应通过“服务贸易统计监测管理信息系统”(网址: <http://fwmyzb.mofcom.gov.cn/>) 在市商务局进行登记并已核定服务收入, 技术先进型服务业务合同已在市科委技术市场管理部门进行技术合同认定登记并已核定技术性收入的, 由相关部门就已登记(核定)的业务收入向认定小组办公室提供相关材料。企业已登记(核定)的离岸服务外包业务收入占总收入比例达到认定条件规定的, 企业可不提供合同、发票等资料, 达不到认定条件规定的, 企业须就差额部分提供等额或以上的合同、发票(复印件)等材料; 服务贸易类业务需提供等额或以上的合同、发票(复印件)等材料。

2、[关于开展 2020 年北京市高级研修班选题申报推荐工作的通知](#) 中关村管委会(2020-3-17)

一、选题范围

市级高研班要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导, 深入贯彻习近平总书记对北京重要讲话精神, 紧扣全面建成小康社会目标任务, 坚持新发展理念, 紧紧围绕市委、市政府提出的“四个中心”城市战略定位, 促进经济结构调整、发展方式转变和自主创新能力提高的重点领域、重大需求进行选题。主要包括以下几个领域和方向:

(一) 聚焦服务国家重大科技任务。深入对接国家科技创新 2030-重大项目, 围绕量子、光电、医疗健康、5G、半导体、新能源、车联网、区块链等重点领域的协同创新、底层技术和通用技术研究, 以及科技成果转化。推进疾病防控体系建设, 健全公共卫生应急管理体系, 突出疾控科研、药物研制等领域发展。

(二) 围绕我市专业技术人才知识更新工程确定的重点领域和现代服务业领域。包括装备制造、信息、生物技术、农业科技、新材料、金融财会、生态环境保护、能源资源、防灾减灾、现代交通运输、社会工作、教育、卫生、文化创意等 14 个领域以及电子商务、知识产权、特色旅游等现代服务业。

(三) 完善首都治理体系、提高治理能力。紧紧围绕 2022 年冬奥会筹办, 实施“科技冬奥”行动计划, 推进智能场馆改造、云转播等示范项目, 落实绿色、共享、开放、廉洁的办奥理念。推进城市总体规划实施, 调整城市空间布局、加强老城整体保护、统筹城乡一体发展, 有序疏解非首都功能, 提升城市精细化管理水平。推动实现京津冀协同发展中期目标, 支持共建园区发展, 开展京津冀大数据综合试验区应用试点, 推动创新资源共享和成果转移转化。

3、[北京市经济和信息化局关于补充征集 2020 年北京市支持中小企业发展资金改善中小企业融资环境奖励项目的通](#)



[知](#) 北京市经信局 (2020-3-18)

一、申报条件

1.对融资担保（再担保）机构 2019 年 9 月至 2019 年 12 月底期间在京开展单户贷款 2000 万元及以下小微企业融资担保（再担保）业务给予奖励。同一户被担企业在同一担保(再担保)机构有多笔业务发生，单户担保（再担保）额应累计不超过 2000 万元。单个担保、再担保机构获得的奖励资金每年最高不超过 1000 万元。

2.对融资租赁机构 2019 年 9 月至 2019 年 12 月底在京开展单户融资金额 5000 万元及以下中小微型企业融资租赁业务给予奖励。同一户融资企业在同一融资租赁机构有多笔业务发生，单户融资额应累计不超过 5000 万元。单个融资租赁机构获得的奖励资金每年最高不超过 500 万。

盈科瑞·科技项目部

2020 年 3 月 20 日

医药信息篇（2020/3/16~2020/3/20）

国家级

1、[关于《盐酸多柔比星脂质体注射液仿制药研究技术指导原则》（征求意见稿）公开征求意见的通知](#)



为贯彻《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）、《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）和国家局、药审中心关于化学药品仿制药的相关要求，明确特殊注射剂化学仿制药的研究思路和技术要求，服务申请人针对具体品种开展相关研究工作，我中心经广泛调研以及与专家和业界讨论，组织起草了《盐酸多柔比星脂质体注射液仿制药研究技术指导原则》（征求意见稿）。

现向社会公开征求意见，征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱。

联系人：章俊麟、那馨竹

邮 箱：zhangjl@cde.org.cn、naxzh@cde.org.cn

2、[关于公开征求《利妥昔单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

利妥昔单抗注射液由 Genentech 公司原研，2000 年在中国上市，商品名为美罗华。目前，多家国内外制药企业加入其生物类似药的研发。为进一步明确技术审评标准，提高企业研发效率，在原国家食品药品监督管理总局已发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》基础上，结合利妥昔单抗的特点，药品审评中心组织起草了《利妥昔单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）》，以期在国内利妥昔单抗生物类似药的临床研究提供参考。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：唐凌，齐玥丽



联系方式: tangl@cde.org.cn, qiyl@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持

3、[关于《社区获得性细菌性肺炎抗菌药物研发临床试验技术指导原则》和《急性细菌性皮肤与皮肤结构感染抗菌药物研发临床试验技术指导原则》征求意见的通知](#)

各有关单位:

为贯彻落实国务院《关于改革药品医疗器械审审批制度的意见》(国发【2015】44号)的有关要求,鼓励研究和创制新药,加快创新抗菌药物研发与评价技术指南体系的建设,我中心现已完成《社区获得性细菌性肺炎抗菌药物研发临床试验技术指导原则(网上征求意见稿)》和《急性细菌性皮肤与皮肤结构感染抗菌药物研发临床试验技术指导原则(网上征求意见稿)》的起草工作,现向社会公开征求意见。如有意见,请于2020年4月17日前通过电子邮件反馈至我中心。

联系人: 赵明 翟云

电子邮件: zhaom@cde.org.cn zhaiy@cde.org.cn

联系电话: 85242770 85242750

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 14 日发布了关于“突发公共卫生事件中某些酒精类洗手液产品的临时配制政策”（FDA，美国食品药品监督管理局）

由于 2019 年冠状病毒病（COVID-19）大流行，FDA 收到了许多有关酒精洗手液配制的问题。本机构发布本指南是为了传达其政策，即在公共卫生期间，由州特许药店或联邦设施和注册外包机构（本指南统称为复合机构）中的药剂师临时配制某些含酒精的洗手液产品。卫生及公众服务局局长于二零二零年一月三十一日宣布紧急情况。

手卫生是美国对 COVID-19 应对措施的重要组成部分。经常用肥皂和水洗手至少 20 秒是必要的，尤其是在上完厕所、吃饭前、咳嗽、打喷嚏或擤鼻涕后。如果肥皂和水不易获得，疾病控制和预防中心（CDC）建议消费者使用含酒精至少 60% 的洗手液。一些消费者和医疗保健专业人员目前在使用含酒精洗手液方面遇到困难。我们还了解到一些报告说，一些消费者正在生产供个人使用的洗手液；我们缺乏关于制备此类产品的方法以及这些产品在人类皮肤上使用是否安全的信息。我们进一步认识到，与未经培训的消费者相比，复合机构更熟悉生产药品的标准和方法。FDA 临时允许这些复合机构，符合一定标准的情况下，自行配置洗手液供给普通消费者。

这一政策的发布可以缓解美国洗手液的紧缺情况。

（文章来源：[Policy for Temporary Compounding of Certain Alcohol-Based Hand Sanitizer Products During the Public Health Emergency](#)）

2、美国 FDA 食品药品监督管理局于 2020 年 03 月 18 日发布了“FDA 关于在 COVID-19 大流行期间进行医疗产品临床试验的指南”（FDA，美国食品药品监督管理局）

美国食品和药物管理局（FDA 或机构）在保护美国免受包括新发传染病在内的威胁方面发挥着关键作用，包括 2019 年冠状病毒病（COVID-19）大



流行。FDA 致力于提供及时的指导，以支持对这一流行病的持续性和应对努力。

FDA 认识到 COVID-19 大流行可能影响医疗产品临床试验的进行。例如，如果现场人员或试验受试者感染 COVID-19，可能会出现检疫、现场关闭、旅行限制、试验产品供应链中断或其他考虑因素等挑战。这些挑战可能导致难以满足方案规定的程序，包括管理或使用试验药物或遵守方案规定的访问和实验室/诊断测试。FDA 认识到可能需要修改方案，并且由于 COVID-19 疾病和/或 COVID-19 控制措施，可能存在不可避免的方案偏差。尽管 COVID-19 控制措施对试验的必要性和影响将因许多因素而不同，包括研究中的疾病性质、试验设计和在进行研究的地区，FDA 概述了以下一般考虑因素，以帮助赞助者确保试验参与者的安全，保持对良好临床实践（GCP）的遵守，并将试验完整性风险降至最低。

总体上，FDA 要求试验人员以保证参与临床试验的志愿者的安全，如果有一些试验无法现场做，应考虑在家远程进行。如果当地关于 COVID-19 有关的限制措施，导致临床试验无法按照 FDA 的标准进行，应以当地的限制措施为准。研发人员应评估这种风险，以及评估由于变动而造成的试验方案的改变对试验数据分析的影响等。

关于指南的详细信息，请参见文章来源。

（文章来源：[FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Pandemic](#)）

3、美国 FDA 食品药品监督管理局与 2020 年 3 月 19 日发布“大流行期间医疗产品和膳食补充剂的上市后不良事件报告”（FDA，美国食品药品监督管理局）

本指南就大流行期间药品、生物制品、医疗器械、组合产品和膳食补充剂的上市后不良事件报告向行业提供建议。FDA 预计，在大流行期间，由于



员工缺勤率高，行业和 FDA 的劳动力可能会减少，同时报告的与广泛使用医疗产品有关的不良事件表明，用于治疗或预防导致大流行的病原体可能会增加。这些可能变化的程度尚不清楚。本指南讨论了食品和药物管理局在大流行期间执行医疗产品和膳食补充剂不良事件报告要求的预期方法。FDA 认为，这种方法将使负有报告责任的公司能够将其有限的资源集中于以下类型的报告：与治疗或预防引起大流行的病原体的医疗产品有关的报告

（文章来源：[Postmarketing Adverse Event Reporting for Medical Products and Dietary Supplements During a Pandemic](#)）

4、欧洲合规研究院 3 月 18 日发布关于 FDA 向印度制造商发出警告信，说明原料药检查不充分进行评论（ECA，欧洲合规研究院）

原料药进货检验不充分，分析检验方法验证不正确

JHS Svendgaard Hygiene Products Ltd 缺乏足够的进厂活性药物成分（API）测试来确定分析和其他适当的属性。相反，该公司依赖于“供应商分析证书（COA）”，而没有通过适当的分析验证确定供应商的可靠性

此外，该公司缺乏建立和记录其测试方法的准确性、敏感性、特异性和再现性。在这种情况下，FDA 指出：“分析方法必须经过验证，以证明它们适合其预期用途，并且与 USP 药典方法等效或优于适用的 USP 药典方法。验证准确度、灵敏度、特异性和重现性[...]对于确定药物产品[...]是否符合既定的化学和微生物属性规范至关重要。”

工艺验证计划不充分/质量保证部门要求的监督未得到保证

警告信中提到的另一点是工艺验证计划。根据 FDA 的说法，该公司没有遵循他们的 SOPs 进行工艺验证，也没有实施一个确保生产的药品在整个生命周期内处于持续控制状态的计划。FDA 强调，“在商业销售之前，成功的工艺鉴定研究是必要的。”

此外，质量部门对药品生产业务的监督也被认为是不足的：对可能损害药品成品的偏差没有进行适当的调查，也没有确保生产的代表性批次列入稳定性测试方案。



根据发现的违规行为的性质，FDA 建议聘请一名顾问协助公司满足 CGMP 的要求。

该公司也已于 2020 年 1 月 2 日进入 66-40 进口警戒。在所有违规行为得到完全纠正，并确认符合 CGMP 之前，FDA 可拒绝批准任何将公司列为药品制造商的新申请或补充申请。

（文章来源：[FDA Warning Letter to Indian Manufacturer for Inadequate Testing of Incoming APIs](#)）

5、EMA 对冠状病毒潜在影响的研究（ECA，欧洲合规研究院）

欧洲药品管理局（EMA）及其在欧洲药品监管网络中的合作伙伴正在密切监测新型冠状病毒（COVID-19）爆发对进入欧盟（EU）的药品供应链的潜在影响。欧盟执行指导小组就重大事件造成的药品短缺问题举行了第一次会议，目的是“讨论旨在解决 COVID-19 爆发对欧盟药品供应的影响的措施”。如果继续封锁和/或发生其他供应中断（如物流问题或出口限制造成的），则可能会出现供应问题。

小组的任务

- 确定并协调欧盟范围内的行动，在欧盟药品面临供应短缺风险时保护患者。
- 确保整个欧盟的患者和医疗专业人员以一致和透明的方式了解风险和采取的补救措施。
- 将要求国家和欧盟层面的行业协会向监管机构提供有关公司供应链弹性的进一步信息，监管机构将通过指导小组对这些信息进行监测。

已经采取的行动

- 监测 COVID-19 疫情对药品潜在影响的措施；通过单一联络点网络共享短缺信息。
- 欧盟制药工业协会被要求提高其成员国对中国和其他地方的检疫措施对欧洲经济区药品供应的潜在影响的认识。任何可能的短缺都应向欧盟当



局报告。

- 协会应评估其成员的防备情况，以防止爆发可能造成的短缺。
- 国家药品监管机构正在向其成员国的销售许可持有人和/或制造商索取信息。
- 正在对中央授权的人类和兽医药品的生产信息进行审查，以确定最有可能出现短缺和中断的药品，并优先讨论补救措施