



知识产权信息篇（2020/3/28~2020/4/3）

国家级

1、[国家知识产权局办公室关于开展 2020 年全国专利调查工作的通知（国家知识产权局）](#)

国知办函规字〔2020〕199 号

各有关省、自治区、直辖市知识产权局（知识产权管理部门），四川省知识产权服务促进中心：

根据工作计划，2020 年继续开展全国专利调查工作。该工作为国家统计局批准执行的统计调查制度，批准文号：国统制〔2018〕36 号。现将有关事项通知如下。

**一、调查对象**

2020 年全国专利调查对象涉及全国 24 个省（区、市）拥有有效专利的专利权人及相关专利信息。调查样本及问卷另行提供。

**二、调查安排**

（一）采取全国统一规划、地方分块实施的方法进行。我局统一制定调查问卷，并与有关地方项目承担单位签订专利调查项目合同，约定工作内容、进度、经费等事项。

（二）本次调查采用网络填答方式，项目承担单位负责组织调查对象填答调查问卷，并开展督促及核查工作。我局将对调查问卷进行复核，对有疑问或不合格的问卷退回重新调查核实。

（三）调查完成后，将对调查情况进行总结，并按需反馈调查数据。

**三、有关要求**



## 盈科瑞·科技信息周报第 109 期

(一) 此次调查是掌握我国专利活动状况、深入实施知识产权战略、建设知识产权强国的一项重要基础性工作，务必高度重视，明确责任，精心组织，切实防止瞒报、漏报、虚报等现象发生。

(二) 此次调查受《中华人民共和国统计法》保护，任何单位或个人必须依照法律和国家有关规定，真实、准确、完整、及时地提供统计调查所需的资料。

(三) 要明确分管局领导，指派专门处室具体负责调查工作，于 3 月 31 日前将负责此项工作的分管局领导、处室负责人和项目联系人信息报送我局战略规划司（报送表见附件）。

(四) 要科学安排时间进度，认真完成调查人员培训、调查问卷发放、中期检查、回收工作，确保 8 月 30 日前完成全部调查，同时报送调查工作情况报告。

(五) 要严格经费管理，专款专用，并根据财务制度，及时返还相关结算票据及项目经费决算报告。

特此通知。

[附件：2020 年度专利调查承担单位信息报送表](#)

国家知识产权局办公室

2020 年 3 月 23 日

（联系人及电话：刘谦 李凤新 010—62086835 62086061 邮箱：liuqian\_8@cnipa.gov.cn）

### 资讯

#### 1、[把握时代主题 奋进强国征程——写在我国专利法实施三十五周年之际（中国知识产权网）](#)



新枝吐绿，大雁北归。在全国人民共同努力下，我国新冠肺炎疫情防控形势发生积极向好变化，取得阶段性重要成果，各行各业加快复工复产，神州大地重现勃勃生机，我们迎来《中华人民共和国专利法》实施 35 周年这个具有特殊意义的日子。盘点我国知识产权事业取得的辉煌成就，我们谨向多年来关心支持知识产权事业发展的社会各界人士致以崇高敬意，向正在扎实做好疫情防控和各项业务工作的广大知识产权工作者表示诚挚慰问！

35 年前的今天，专利法正式施行，为我国建立符合国际规则、适应国情和实际需要并不断完善的知识产权法律制度奠定了基石，为推动和保护技术创新提供了长期稳定起作用的强有力的法律手段和政策保障，更为扩大对外开放、持续激发自主创新能力、增强国家经济科技实力和国际竞争力注入了无限活力。以专利法为基础，35 年来，我国知识产权事业从无到有，从小到大，由弱变强，迅速建立起遍布全国的知识产权创造、运用、保护、管理及服务等工作机构和基础设施，造就了一支具有较高业务素质、结构合理、积极献身于知识产权事业的宏大人才队伍，形成了完整、系统的工作体系和日益强大、高效的运行机制，带动了全社会的知识产权意识不断提升。知识产权制度成为推进社会主义现代化建设事业的日益强劲的内生动力，为促进我国科技文化进步和经济社会发展做出了突出贡献。中国也逐渐成长为国际知识产权事务的重要参与者、建设者、贡献者。

专利法施行 35 年的发展进程中，党中央、国务院把知识产权工作摆在越来越重要的位置。专利法历经三次修改，每一次的修改，都紧密结合了现实国情与远景需要，都广泛吸收了社情民意，都更加突出了促进经济社会发展的立法宗旨。正在进行的专利法第四次修改，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，更好地促进创新成果的转化运用。根植于社会主义建设和改革开放伟大实践提供的丰沃土壤，得益于几代人坚持不懈的接续奋斗，专利事业得以康健快速成长、永葆青春活力。特别是党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央将知识产权工作摆在更加突出的位置，作出了一系列重大部署，出台了一系列重大举措，引领我国知识产权事业实现了大发展、大跨越、大提升，牢固确立了知识产权大国地位，开启了中国知识产权事业发展的新时代。

中国在变，世界在变，唯创新不变。专利法施行 35 周年的时间节点，也是我国全面建成小康社会、打赢脱贫攻坚战、落实“十三五”规划和《知识产权战略纲要》收官之年。同时，我们要以中国特色、世界水平为目标，以高质量发展为主线，在做好顶层设计上下功夫，尽快出台知识产权强国战略纲要，规划好面向未来一个时期知识产权事业发展的战略目标、战略思维和战略举措，做好“十四五”规划编制工作，推进专利法第四次修改。我们要切实增强做好专利及各项知识产权工作的责任感、紧迫感和使命感，着力解决知识产权领域全局性、根本性、关键性问题，着力提高知识产权治理能力和治理水平，使知识产权强国建设与知识产权战略实施梯次推进、压茬进行。

对历史最好的致敬，是书写新的历史；对未来最好的把握，就是开创更美好的未来。让我们牢牢把握知识产权事业发展的时代主题、目标任务和思路举措，只争朝夕，迎难而上，万众一心加油干，促进专利法进一步释放激励创新、保护创新的巨大能量，奋力开启新时代知识产权强国建设新征程！

2020-04-02



盈科瑞·知识产权部

2020 年 4 月 3 日

### 科技项目篇（2020/3/28~2020/4/3）

#### 北京市

1、[【申报】关于启动 2020 年度北京市新技术新产品（服务）认定申报工作的通知](#) 北京市科委 (2020-3-27)

一、进度安排

2020 年度北京市新技术新产品（服务）认定申报工作分三批，注册、申报进度具体安排如下：

1.2020 年度第一批（总第十二批）

注册日期：3 月 27 日-4 月 10 日

申报日期：3 月 27 日-4 月 17 日

2.2020 年度第二批（总第十三批）



注册日期：6 月 8 日-6 月 19 日

申报日期：6 月 8 日-6 月 29 日

3.2020 年度第三批（总第十四批）

注册日期：9 月 21 日-10 月 9 日

申报日期：9 月 21 日-10 月 16 日

### 二、申报范围

符合《北京市新技术新产品（服务）认定管理办法》（京科发〔2014〕622 号）文件规定条件的企业、高等学校、科研院所和社会组织的产品、服务均可申请北京市新技术新产品（服务）认定。经认定的新技术新产品（服务），可享受政府采购和推广应用等政策支持。重点征集可用于新冠肺炎疫情防控的新技术新产品（服务）。

### 三、申报材料

申请参加北京市新技术新产品（服务）认定的单位需登录北京市新技术新产品（服务）认定工作网（[www.bjzcx.com](http://www.bjzcx.com)）（以下简称认定网）在线注册企业信息、上传申报单位依法成立的相关注册登记证件并准备以下材料：

- 1.《北京市新技术新产品（服务）认定申请书》（在线填报）；
- 2.产品（服务）拥有自主知识产权的资料文件；
- 3.国家和本市对产品（服务）生产、销售有相关规定及特殊要求的，应提供产品（服务）符合规定及要求的相关材料；
- 4.其他需提供的材料包括：产品（服务）技术先进性和创新性的相关材料、上一年度及本年度销售合同或发票、企业产品标准文本、具有法定资质的第三方检测认证机构出具的检验报告材料等。

以上材料需扫描清晰，并在认定网上的新技术新产品（服务）申报页面按材料目录顺序分别上传电子版。

## 2、[【申报】关于转发国家重点研发计划“制造基础技术与关键部件”等 45 个重点专项 2020 年度项目申报要求的通](#)



### 知 北京市科委 (2020-4-1)

根据科技部《科技部关于发布国家重点研发计划“制造基础技术与关键部件”等重点专项 2020 年度项目申报指南的通知》（国科发资〔2020〕63 号）、《科技部关于发布国家重点研发计划“蓝色粮仓科技创新”等重点专项 2020 年度项目申报指南的通知》（国科发资〔2020〕72 号）、《科技部关于发布国家重点研发计划“固废资源化”等重点专项 2020 年度定向项目申报指南的通知》（国科发资〔2020〕74 号）、《科技部关于发布国家重点研发计划“重大自然灾害监测预警与防范”等重点专项 2020 年度项目申报指南的通知》（国科发资〔2020〕75 号）、《科技部关于发布国家重点研发计划“变革性技术关键科学问题”等重点专项 2020 年度定向项目申报指南的通知》（国科发资〔2020〕82 号）及《科技部关于发布国家重点研发计划“干细胞及转化研究”等重点专项 2020 年度项目申报指南的通知》（国科发资〔2020〕83 号）要求（详见国家科技管理信息系统公共服务平台 <http://service.most.gov.cn>），现开始对通知中的 45 个重点专项进行组织推荐工作，并将专项申报及报送要求通知如下：

一、请各单位严格按照科技部发布的指南通知要求进行项目申报。本次申报试行无纸化申请，请申报单位通过国家科技管理信息系统公共服务平台进行网上填报。申报材料中所需的附件材料，全部以电子扫描件上传。

二、考虑到我委需对申报项目进行初审后推荐，请各申报单位将加盖申报单位公章的项目申报书扫描成 PDF 文件；同时由申报单位出具对申报材料真实性负责的承诺函，并扫描成 PDF 文件。

三、请申报单位将上述项目申报书、真实性承诺函 PDF 文件，报送我委相关处室联系人邮箱，具体联系人、截止时间详见附件。逾期将不予受理。

### 3、【申报】关于发布 2020 年度京津冀基础研究合作专项项目申报的通知 北京市科委 (2020-4-2)

#### 一、申报条件

1. 项目申请人及三地依托单位项目负责人应当具有承担基础研究、应用基础研究课题或者具有从事基础研究、应用基础研究的经历。
2. 在本专项研究领域具有较好的前期研究基础。
3. 具有高级专业技术职称，年龄不超过 60 周岁，且能保障所申请项目的研究时间。
4. 鼓励中青年科学家申报项目，同等条件下优先资助。



### 二、申报要求

1.本专项仅受理由京津冀三方合作申请的项目，项目申请书由项目总负责人组织撰写。

2.“研究项目组主要成员概况”中，京津冀每个地区成员单位（依托单位、合作单位）数量不超过 2 个。引导开展基础研究和临床应用的研究，形成临床和基础相结合的团队。

3.三地项目依托单位、合作单位应明确项目的合作机制、研究重点和任务分工，并建立顺畅的交流沟通机制。合作团队应就上述内容和项目经费、分配与使用、研究资源共享、交流沟通机制、统一研究标准、知识产权归属等问题签订“京津冀基础研究项目合作协议书”。该协议经各相关单位盖章后，请扫描图片以附件的形式上传。

### 三、申请人管理规定

1.申请人/项目组成员只能申报或参与一项本专项项目。

2.指导专家组成员不得作为申请人或参与人申请本专项项目。

3.与已获得其他科技计划资助相同或类似研究内容的项目不得重复申报。

4.不受理指南研究范围之外的申报项目。

5.天津申请人已获得两个天津市科技计划项目不能申请本专项；被列入失信行为记录且被采取限制措施的人员或单位,作为项目申请人或第一承担单位申报的项目不能申请本专项。河北申请人有在研的杰出青年科学基金项目、重点项目的负责人和参与人不能申请和参与本专项。北京申请人管理规定见附件 3。

6. 2018 年、2019 年已获得京津冀基础研究合作专项资助的京津冀三地项目负责人不得申报。

## 天津市

1、[关于推荐第二届全国创新争先奖候选对象的预通知](#) 天津市科学技术协会（2020-3-27）



### 一、表彰范围和名额

奖项名称为“全国创新争先奖”，表彰奖励积极投身创新争先行动，在建设创新型国家和世界科技强国伟大进程中作出突出成绩的科技工作者和集体。其中，“集体”指科技工作者组成的团队。

我市推荐报送个人奖候选人 8 名、奖牌候选团队 2 个。

### 二、评选条件

（一）拥护党的路线、方针、政策，思想政治坚定，坚决维护习近平总书记党中央的核心、全党的核心地位，坚决维护党中央权威和集中统一领导，热爱祖国，作风廉洁，遵纪守法，具有良好学风，恪守科学道德。

（二）科技工作者或团队应于三年内在以下任一方面取得突出成绩：

1. 特别奉献。在应对新冠肺炎疫情和脱贫攻坚中作出突出贡献、具有典型学习宣传事迹的科技工作者优秀代表。
2. 基础研究和前沿探索。面向世界科技前沿，取得重大原创性科学发现，提出或解决重大科学问题，开辟新方向，探索无人区，实现前沿领域领跑或突破。
3. 重大装备和工程攻关。面向国家重大需求，引领完成重大工程和装备研发，突破关键核心技术，为应对经济社会发展瓶颈制约、国家安全挑战等取得新成果和作出新贡献；长期服务在生产服务一线岗位具有高超技艺技能的学习型、创新型的人才。
4. 成果转化和创新创业。面向经济主战场，推动科学技术成果转化为产品或服务，开发、应用、推广科技成果，形成新技术、新产业、新标准和规模化应用示范等，经济社会效益显著；基于科技产品和服务的创新而进行的创业活动，具有显著的开拓性和原创性。
5. 开展科学普及活动。面向社会公众提供高质量的科技类社会化公共服务产品，产生显著社会效益；开展决策咨询，政策建议对促进发展和有关问题的解决产生显著成效或得到有关部门重视和批示，推动形成高水平科技创新智库；促进开放合作，在推动高水平国际民间科技交流与合作中作出突出贡献；开展科技志愿活动，特色鲜明、群众受益、社会认可，有典型学习宣传事迹。

上述工作应当主要在国内完成。

（三）获奖科技工作者应为中国籍；表彰的先进个人一般为在职；团队成员 70%以上应为中国籍，其中团队负责人必须为中国籍。





(四) 往届已获得全国创新争先奖个人奖(奖状或奖章)的个人不纳入本届全国创新争先奖个人奖的候选人范围。

### 2、[市工业和信息化局关于组织申报 2020 年第 27 批天津市企业技术中心的通知](#) 天津市工业和信息化局(2020-3-27)

#### 一、认定范围

重点推进新一代信息技术产业、高端装备制造产业、新材料产业、生物产业、新能源汽车产业、新能源产业、节能环保产业、数字创意产业及相关服务业等符合战略性新兴产业领域企业的技术中心认定工作。有关战略性新兴产业定义请参照《战略性新兴产业分类(2018)》(国家统计局令第 23 号)。

#### 二、申请材料

天津市企业技术中心申请材料应包括以下内容:

(一) 天津市企业技术中心申请报告。按照提纲提示(见附件 2)编写,做到简明扼要,重点突出。

(二) 天津市企业技术中心评价表。表样见附件 3。

(三) 经审计的 2019 年度企业财务报告(应包含会计师事务所审计意见、资产负债表、利润表、现金流量表等)。

(四) 国家统计局“企业研究开发项目情况 107-1 表”和“企业研究开发活动及相关情况 107-2 表”。

(五) 评价指标证明材料明细表。表样见附件 4。

(六) 相关证明材料复印件。包括当年专利申请受理通知书复印件;拥有有效专利授权证书复印件;技术中心拥有高级专家、博士证明材料;通过国家或国际组织认定的实验室或检测中心证明材料;最近三年主持和参加制定的国际、国家、行业标准证明材料;获得中国驰名商标的证明材料;获得省部级以上科技奖励证明材料等。

### 3、[市商务局关于调整《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》有关内容的通知](#) 天津市商务局(2020-3-30)



略

4、[市工业和信息化局关于推荐 2020 年度国家小型微型企业创新创业示范基地的通知](#) 天津市工业和信息化局(2020-4-1)

一、申报流程

符合条件的单位按照自愿原则进行申报，申报单位向所在区工业和信息化工作主管部门提出申请，各区工业和信息化工作主管部门按照《管理办法》要求进行推荐，原则上每区推荐 1 家。根据《管理办法》规定，示范基地每次公告的有效期为三年，2017 年公布的示范基地将于 2020 年 12 月 31 日失效，原示范基地可自愿重新申报。

二、申报时间

请各区工业和信息化主管部门于 2020 年 4 月 24 日前将申报材料报送至市工业和信息化局，逾期未报的，一律不再受理。

三、申报材料

推荐文件纸质件一式两份；《国家小型微型企业创新创业示范基地推荐表》和被推荐单位的申报材料等纸质件一式五份。上述材料电子版光盘需一并上报（审计报告有关表格请勿使用图片格式，请使用 word 或 excel 等可编辑文件格式）。

5、[市工业和信息化局关于做好 2020 年（第 27 批）国家企业技术中心培育申报工作的通知](#) 天津市工业和信息化局(2020-4-1)

略

6、[市发展改革委市合作交流办关于印发 2020 年申请天津市引进民营企业总部认定奖励项目申报指南的通知](#) 天津市发展改革委(2020-4-1)

略



### 7、[市科技局关于组织申报科技部“科技助力经济 2020”重点专项项目的通知](#) 天津市科学技术局（2020-4-2）

申报条件

根据《科技部关于组织推荐“科技助力经济 2020”重点专项项目的通知》要求，结合我市发展重点，申报企业需符合以下条件：

（一）项目由 2019 年或 2020 年入选的国家科技型中小企业或天津市雏鹰企业牵头申报，每个企业限报 1 项，牵头申报单位和参与单位注册时间应在 2019 年 6 月 30 日前。

（二）申报项目聚焦人工智能、生物医药、新能源新材料等重点领域，对应申报系统中的“信息技术”、“生物医药与生命健康”、“能源”、“材料”4 个领域。

（三）申报项目应为技术创新项目，积极开发新产品、新技术（掌握核心自主知识产权，拥有执行标准并通过检验检测），加速科技成果转化落地，带动企业快速复工复产和支撑企业创新发展。

（四）2020 年以来获得市科技局或市级其他部门、区级财政资金支持的予以优先支持（相关佐证材料请单独发各领域对应电子邮箱，无需在国家系统上传）。获得我市新冠肺炎应急防治科技重大专项第二批立项的企业，符合本通知要求的通过本专项予以支持。

（五）项目牵头申报单位、项目参与单位以及项目团队成员诚信状况良好，无项目逾期一年未申请验收记录、无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用黑名单记录。

（六）项目国拨经费按照 50 万元和 100 万元两档定额提出；项目承担单位不超过 2 个，不设课题，项目能够在 1—2 年内完成，内容不涉密；项目负责人为 1960 年 1 月 1 日以后出生。

盈科瑞·科技项目部

2020 年 4 月 3 日



医药信息篇（2020/3/30~2020/4/3）

国家级

1、[国家市场监督管理总局发布《药品注册管理办法》](#)

《药品注册管理办法》已于 2020 年 1 月 15 日经国家市场监督管理总局 2020 年第 1 次局务会议审议通过，现予公布，自 2020 年 7 月 1 日起施行。

2、[国家市场监督管理总局发布《药品生产监督管理办法》](#)

《药品生产监督管理办法》已于 2020 年 1 月 15 日经国家市场监督管理总局 2020 年第 1 次局务会议审议通过，现予公布，自 2020 年 7 月 1 日起施行。

3、[国家药监局关于实施《药品注册管理办法》有关事宜的公告（2020 年 第 46 号）](#)

《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）（以下简称《办法》）已由国家市场监督管理总局发布，自 2020 年 7 月 1 日起施行。为做好新《办法》实施工作，保证新《办法》与原《办法》的顺利过渡和衔接，现将有关事宜公告如下：

一、新《办法》发布后，与新《办法》相关的规范性文件、技术指导原则等（以下简称新《办法》及其相关文件）将按程序陆续发布。新《办法》及其相关文件已作出规定和要求的，从其规定；无新规定和要求的，按照现行的有关规定和要求执行。

药品注册申请受理、审评和审批的有关工作程序，新《办法》及其相关文件尚未作调整的，按照现行规定执行。

二、新修订《药品管理法》实施之日起，批准上市的药品发给药品注册证书及附件，不再发给新药证书。药品注册证书中载明上市许可持有人、生产企业等信息，同时附经核准的生产工艺、质量标准、说明书和标签。批准的化学原料药发给化学原料药批准通知书及核准后的生产工艺、质量标准和标签。



三、新《办法》实施前，以委托生产形式申请成为上市许可持有人的药品注册申请，按照《药品上市许可持有人制度试点方案》的有关规定提交相关申报资料；新《办法》实施后，按新发布的申报资料要求提交相关申报资料。

四、新《办法》实施后受理的药品上市许可申请，申请人应当在受理前取得相应的药品生产许可证；新《办法》实施前受理、实施后批准的药品上市许可申请，申请人应当在批准前取得相应的药品生产许可证（药品生产企业作为申请人的，在药品上市许可申请受理时提供药品生产许可证）。

上市许可持有人试点期间至新《办法》实施前，以委托生产形式获得批准上市的，其上市许可持有人应当按照《药品生产监督管理办法》实施的相关规定向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请办理药品生产许可证。

五、新《办法》实施前受理的药品注册申请，按照原药品注册分类和程序审评审批。中检院、药典委、药品审评中心、药品核查中心等药品专业技术机构应当按照合法合规、公平公正、有利于相对人的原则，在保证药品安全的前提下开展相关工作，及时处理相关的审评、核查、检验、通用名称核准等各项工作，原则上按照受理时间顺序安排后续工作。申请人也可以选择撤回原申请，新《办法》实施后重新按照新《办法》的规定申报。

六、优先审评审批的范围和程序按以下规定执行：

（一）新《办法》发布前受理的药品注册申请，按照《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）规定的范围和程序执行。

（二）新《办法》发布至实施前受理的药品注册申请，按照新《办法》规定的范围和《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）规定的程序执行。

（三）新《办法》实施后受理的药品注册申请，按照新《办法》规定的范围和程序执行。

七、新《办法》实施前附条件批准的药品，应当按照新修订《药品管理法》第七十八条有关附条件批准药品上市后管理的规定执行。

八、新《办法》实施前批准的境外生产药品，在药品再注册时，按新《办法》要求在药品注册证书中载明药品批准文号。境外生产药品境内分包装统一使用该药品大包装的药品批准文号。

九、新《办法》实施前已批准的药物临床试验，自批准之日起，三年内仍未启动的（以受试者签署知情同意书为启动点），该药物临床试验许可可自行失效。

十、自新《办法》发布之日起，药物临床试验期间安全性信息相关报告按照新《办法》及现有规定执行。



十一、新修订《药品管理法》实施前批准的药品，上市许可持有人应当按照新修订《药品管理法》第四十九条和《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（2019 年第 103 号）关于上市许可持有人制度的有关规定更新说明书和标签中上市许可持有人的相关信息，境内生产药品在上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案，境外生产药品在药品审评中心备案。2020 年 12 月 1 日前生产的药品可以使用已印制的现有版本的说明书和标签。已上市销售药品的说明书和标签可以在药品有效期内继续使用。国家药品监督管理局对说明书和标签修订另有要求的除外。

十二、各级药品监督管理部门要认真贯彻执行新《办法》，加强对新《办法》的宣贯和培训，并注意了解新《办法》执行过程中遇到的重要情况和问题，及时沟通和向国家药品监督管理局反馈。国家药品监督管理局在网站设置《药品注册管理办法》栏目，及时汇总发布相关文件和政策解读。

#### 4、[国家药监局关于实施新修订《药品生产监督管理办法》有关事项的公告\(2020 年 第 47 号\)](#)

《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 28 号，以下简称《生产办法》）已发布，自 2020 年 7 月 1 日起施行。为进一步做好药品生产监管工作，国家药品监督管理局现将有关事项公告如下：

一、自 2020 年 7 月 1 日起，从事制剂、原料药、中药饮片生产活动的申请人，新申请药品生产许可，应当按照《生产办法》有关规定办理。

在 2020 年 7 月 1 日前，已受理但尚未批准的药品生产许可申请，在《生产办法》施行后，应当按照《生产办法》有关规定进行办理。

生产许可现场检查验收标准应当符合《中华人民共和国药品管理法》及实施条例有关规定和药品生产质量管理规范相关要求。《药品生产许可证》许可范围在正本应当载明剂型，在副本应当载明车间和生产线。

二、现有《药品生产许可证》在有效期内继续有效。《生产办法》施行后，对于药品生产企业申请变更、重新发证、补发等的，应当按照《生产办法》有关要求审查，符合规定的，发给新的《药品生产许可证》。变更、补发的原有效期不变，重新发证的有效期自发证之日起计算。

三、已取得《药品生产许可证》的药品上市许可持有人（以下称“持有人”）委托生产制剂的，按照《生产办法》第十六条有关变更生产地址或者生产范围的规定办理，委托双方的企业名称、品种名称、批准文号、有效期等有关变更情况，应当在《药品生产许可证》副本中载明。

委托双方在同省的，持有人应当向所在地省级药品监管部门提交相关申请材料，受托方应当配合持有人提供相关材料。省级药品监管部门应当对持有人提交的申请材料进行审查，并对受托方生产药品的车间和生产线开展现场检查，作出持有人变更生产地址或者生产范围的决定。



委托双方不在同一个省的，受托方应当通过所在地省级药品监管部门对受托方生产药品的车间和生产线的现场检查，配合持有人提供相关申请材料。持有人所在地省级药品监管部门应当对持有人提交的申请材料进行审查，并结合受托方所在地省级药品监管部门出具的现场检查结论，作出持有人变更生产地址或者生产范围的决定。

委托生产涉及的车间或者生产线没有经过药品生产质量管理规范符合性检查（以下简称“GMP 符合性检查”），所在地省级药品监管部门应当进行 GMP 符合性检查。

四、原已经办理药品委托生产批件的，在有效期内继续有效。《生产办法》实施后，委托双方任何一方的《药品生产许可证》到期、变更、重新审查发证、补发的，或者药品委托生产批件到期的，原委托生产应当终止，需要继续委托生产的，应当按照《生产办法》有关生产地址和生产范围变更的规定以及本公告的要求办理。药品委托生产不再单独发放药品委托生产批件。

五、2020 年 7 月 1 日前，已依法取得《药品生产许可证》，且其车间或者生产线未进行 GMP 符合性检查的，应当按照《生产办法》规定进行 GMP 符合性检查。

六、持有人委托生产制剂的，应当与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，委托协议和质量协议的内容应当符合有关法律法规规定。国家药监局发布药品委托生产质量协议指南后，委托双方应当按照要求对委托协议和质量协议进行完善和补充签订。

七、持有人试点期间至新修订《药品注册管理办法》实施前，以委托生产形式获得批准上市的，其持有人应在 2020 年 7 月 1 日前向所在地省级药品监管部门申请办理《药品生产许可证》。各级药品监管部门应当按照药品上市许可持有人检查工作程序及检查要点的规定，依职责加强持有人在注册、生产、经营等环节的监督检查。

八、各级药品监督管理部门要加强领导、统筹部署，结合本行政区域的工作实际，做好《生产办法》的宣贯和培训。要全面贯彻药品监管“四个最严”要求，严格落实药品管理法律法规规章等规定，按照属地监管原则，加大生产环节的监管力度，加强跨省委托生产监管和信息通报，统筹安排 2020 年《药品生产许可证》重新审查发证工作，确保监管力度不减、标准不降、监管不断，保证药品质量安全。

九、《生产办法》和本公告中涉及的相关表格见附件。工作中遇到的重大问题，应当及时报告国家药监局。

特此公告。



## 5、[关于公开征求《阿达木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](#)

阿达木单抗（Adalimumab）系在中国仓鼠卵巢细胞中表达的重组全人源化肿瘤坏死因子 $\alpha$ （Tumor Necrosis Factor, TNF $\alpha$ ）单克隆抗体注射液，由美国雅培公司研发上市，商品名为：修美乐（Humira®）。目前，国内外医药企业纷纷加入到其生物类似药的研发中并已有产品按生物类似药获批上市。为了更好地推动该品种生物类似药的研发，我们在《阿达木单抗注射液生物类似药临床试验设计考虑要点》基础上，现按相关要求转化为《阿达木单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）》。

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一个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：艾星，张杰

联系方式：aix@cde.org.cn, zhangj@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

## 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 27 日发布了关于“根据 FD&C 法案工业指南第 506C 节要求，企业在生产设施的永久中断和中断应通知 FDA”](#)（FDA，美国食品药品监督管理局）





由于 COVID-19 大流行，FDA 一直在密切监测医疗产品供应链，监测它可能受到 COVID-19 爆发的影响，可能导致美国的药品和生物产品供应中断或短缺。FDA 发布本指南是为了帮助申请人和制造商及时向 FDA 提供有关某些药物和生物制品生产变化的信息性通知，从而帮助 FDA 努力防止或缓解此类产品的短缺。

FDA 保持着公开的、最新的药品和生物制品短缺清单。这些清单除其他信息外，包括短缺产品的确定名称、短缺原因以及根据制造商提供的信息估计的短缺持续时间。清单上确定的短缺原因由 FDA 根据提交的通知和收集的任何补充信息（如 FDA 进行的生产设施审查）确定。张贴的信息还可能包括制造商打算向其利益相关者和患者提供或已经提供的关于实际或潜在短缺的信息（例如，DHCP 信函、知情同意书或患者信函）。FDA 在清单中不列出机密商业信息或商业秘密。

FDA 定期更新名单，并努力实时沟通，以便患者和医疗服务提供者掌握美国产品短缺的最新信息。只有在代理商确定产品短缺后，才将产品添加到 CDER 或 CBER 维护清单中；在收到有关生产中断或中断的通知后，不会立即将产品添加到清单中。如果短缺没有发生或通过 FDA 或利益相关者的干预得以预防，产品将不会被张贴在清单上。FDA 通常认为短缺问题需要解决，并根据对整个市场的评估，评估是否所有的缺货订单都已完成，供应是否满足或超过需求，将产品从清单的“当前短缺”部分中删除。在进行这一评估时，FDA 可能会考虑到影响市场份额、替代制造商满足需求的能力以及已确认的市场稳定等因素。

一般来说，FDA 与制造商合作，在其网站上公开发布信息之前确认信息的准确性和适当性。

在 FDA 官网上查询到，目前 FDA 短缺的物资有 150 种包括阿洛格列汀片、阿莫西平片、氨基酸、头孢唑林注射液、头孢吡肟注射液、头孢噻肟钠注射液、地塞米松磷酸钠注射液、葡萄糖 25%注射液、盐酸地尔硫卓、盐酸多巴胺注射液、肾上腺素注射液、甲氨蝶呤钠注射液、吸入溶液用异硫酞戊胺、等。详情请见：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/drugshortages/default.cfm>

（文章来源：[Notifying FDA of a Permanent Discontinuance or Interruption in Manufacturing Under Section 506C of the FD&C Act Guidance for Industry](#)）



### 2、欧盟药品管理局 4 月 2 日发布番泻叶的专著（EMA，欧洲药品管理局）

在专著中，EMA 规定，番泻叶可以以标准化的草药粉末，用作口服草药茶。或者以口服液体或固体剂型的标准化草药制剂。用于短期使用治疗偶尔的便秘。产品应用于 12 岁以上青少年、成年人、老年人。单剂量相当于 10-30 毫克羟基蒽衍生物的草药制剂，按 sennoside B（光度法）计算，每天晚上服用一次。正确的个人剂量是产生舒适的动作所需的最小剂量。

（文章来源：[Sennae folium](#)）

### 3、4 月 1 日 ECA 讨论了关于“旅行限制：远程审计是一种选择吗？”（ECA，欧洲合规研究院）

GMP 法规所要求的任务之一是对供应商和合同接受方进行资格认证，GMP 法规也是市场授权持有人和所谓合同给予方业务连续性的一部分。这种资格审查过程的一个重要部分是进行现场审计。由于新冠肺炎危机，审计人员必须现场进行审查，这一事实目前给所有相关人员带来了潜在的风险，或者可能因为旅行禁令而根本不可能做到。

如果目前无法进行现场审核，则可以通过远程或虚拟审核支持基于风险的供应商资格认证过程。这种审计可以通过各种通信渠道进行，例如视频通话或其他可用的适当工具。事实上，审计师可以坐在办公室，甚至在家里进行审计。

ICH 指南 Q9 列出了审计规划过程中应考虑的一些要点。这些也有助于最终和持续的评估和资格认证。

与现场审计相关的大多数好处是参观生产设施、仓库和实验室。然而，很多时间都花在与个人交谈、听取解释和文档评论上。这也可以在远程审计中完成。



(文章来源: [Travel Restrictions: Are Remote Audits an Option?](#))

### 4、冠状病毒：FDA 关于捐献细胞、组织和基于它们的产品的建议（ECA，欧洲合规研究院）

FDA 正就冠状病毒与 CDC 和其他联邦及国际机构密切合作，以监测在中国湖北省武汉市首次发现的新型冠状病毒（COVID-19）的不断爆发。

尽管到目前为止还没有通过植入、移植、输注或传播人类细胞、组织或细胞或组织制品（HCT/Ps）来传播呼吸道病毒的已知或预期，但 HCT/Ps 传播 COVID-19 的可能性目前还未被检验，不能完全排除。然而，到目前为止，还没有通过 HCT/Ps 传播 COVID-19 的病例报道。然而，已经有常规的筛选措施来评估 HCT/Ps 供体感染的临床证据。

FDA 表示，人们意识到美国的一些 HCT/P 机构正在考虑针对 COVID-19 爆发采取额外的捐赠者筛查措施。只要对实际风险的了解和信息有限，负责评估捐赠者的人不妨查阅和考虑以下历史信息（在过去 28 天内）：。

- 捐赠者是否去过疾病控制中心定义的 COVID-19 爆发地区？
- 他或她是否与被诊断或怀疑患有 COVID-19 感染的人住在一起？或
- 他或她是否被诊断或怀疑有 COVID-19 感染？

(文章来源: [Coronavirus: FDA's Advice for the Donation of Cells, Tissue and Products Based on Them](#))

### 5、英国脱欧：给利益相关者的新通知（ECA，欧洲合规研究院）

在当前的新冠病毒危机中，一些人往往忘记了今年我们面临的另一个挑战：脱欧。英国的离开也将影响制药行业。欧盟委员会和欧洲药品管理局现在都向利益相关者发布了一份新的通知，“撤销英国和欧盟关于人类使用的医药产品和兽药产品的规则”。本文件修订号为 REV3，取代日期为 2019 年



2 月 1 日的 REV2 通知和问答文件 (REV4) 日期: 2019 年 2 月 1 日。

该文件指出, 尚不确定是否会在过渡期结束前缔结一项关于新伙伴关系的协定。即使这样的协议将生效, 也在市场准入条件方面, 将与我们现在有很大的不同。

该文件分三个部分总结了最重要的方面:

- A 部分: 过渡期结束时的法律情况
- B 部分: 退出协议中某些相关分离条款的解释
- C 部分: 过渡期结束时适用于北爱尔兰的规则

A 部分描述了在过渡期结束时, 欧盟在医药产品领域的规则, 特别是第 726/2004 号法规 (EC), 6 第 2001/83/EC 号指令, 7 和第 2001/82/EC 号指令, 将不再适用于英国。这对制药行业尤其重要, 因为 A 部分对后果进行了紧凑但全面的概述, 特别是:

- 有关上市许可、上市许可程序的问题
- 制成品和活性药物成分的生产 and 进口
- 平行贸易
- 药物警戒, 包括药物警戒和上市后授权程序的合格人员
- 孤儿药、传统草药制品 (人用药品)
- 产品信息和标签



- 安全特性（人用药品）
- 检验结果

以下是一些脱欧的一些重要影响：

在过渡期结束时，从英国运至欧盟的医药产品将为进口医药产品，对进口商的要求也适用：如果在欧盟设立了新的授权进口商，则必须提交相应的变更：

在过渡期结束时，英国当局将不再担任监督机构的角色。新的欧盟监管机构负责监管位于英国的生产现场和之前由英国检查的第三国现场，将采用基于风险的方法决定何时需要对相关现场进行检查，以确认或重新确认 GMP 合规性。

**【欧盟】**生产和进口许可持有人的合格人员负责证明拟投放欧盟市场的每一批药品均按照欧盟 GMP 要求和销售许可进行生产。每一批进口到欧盟的药品都必须在进口时进行全面的定性分析、至少所有活性物质的定量分析以及所有其他必要的测试或检查，以确保药品的质量符合上市许可的要求。如果批量发布站点转移到欧盟，则必须提交相应的变更。从北爱尔兰运到欧盟的药品/活性药物成分不是进口药品；从英国运到北爱尔兰的药品/活性药物成分是进口药品。

在过渡期结束时，在英国制造并进口到欧盟的活性物质应附有出口第三国主管当局的书面确认书，该第三国主管当局对于出口活性物质的工厂制造，确认工厂的良好生产规范和控制标准与欧盟的标准相同。

过渡期结束前由英国主管当局颁发的 GMP 证书应视为第三国监管当局关于 GMP 合规性的信息。