



知识产权信息篇（2020/4/11~2020/4/17）

市级

1、[关于调整专利费减备案业务办理方式的通知](#)

为方便申请人办理费减备案业务，简化相关业务流程，自 4 月 7 日起，申请人在提交费减备案请求时，可以电子形式上传证明文件，无需寄交或面交至审核机构。特此通知。

国家知识产权局专利局审查业务管理部

2020-04-16

2、[天津市 2020 年第四批拟入库国家科技型中小企业名单公示](#)

各有关单位：

根据《科技型中小企业评价办法》（国科发政〔2017〕115 号）等有关规定，经企业自主评价、区（功能区）评价机构审核等程序，现将我市 2020 年第四批 464 家拟入库国家科技型中小企业名单（详见附件）予以公示。公示时间自 4 月 10 日至 4 月 24 日。公示期间如有异议，请向我局书面反映，凡以单位名义反映情况的材料要加盖单位公章，以个人名义反映情况的材料需署真实姓名并附联系方式。超出公示期的异议将不予受理。

咨询电话及联系人：022-87899468，87895889，李坦，徐宗勋。

举报电话及联系人：022-58832908，58832963，李青，吕景礼。

联系地址：天津市和平区成都道 116 号，邮编：300051。

附件：[天津市 2020 年第四批拟入库国家科技型中小企业名单.docx](#)



129	天津科创晟芯物联科技有限公司	天津市西青区
130	天津东泽智库科技有限公司	天津市西青区
131	智惠新动力（天津）科技发展有限公司	天津市西青区
132	盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司	天津市西青区
133	天津炜衡科技有限公司	天津市西青区
134	天津国燃新能源科技有限公司	天津市西青区

2020 年 4 月 13 日

资讯

1、[2020 年中国知识产权宣传周活动聚焦“健康中国”](#)

日前，中国知识产权宣传周活动组委会办公室发布《关于开展 2020 年全国知识产权宣传周活动的通知》。通知指出，在第 20 个世界知识产权日来临之际，2020 年中国知识产权宣传周活动将于 4 月 20 日至 26 日期间举行，主题为“知识产权与健康中国”。

通知指出，坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大、十九届二中、三中、四中全会精神，要统筹推进新冠肺炎疫情防控 and 知识产权宣传工作，广泛宣传党和国家关于知识产权工作的决策部署，突出知识产权支撑健康中国建设，积极推进以“尊重知识、崇尚创新、诚信守法”为核心的知识产权文化建设，为加快知识产权强国建设营造良好舆论氛围。

通知明确，此次宣传重点工作包括，宣传各地区各部门充分发挥职能助力疫情防控科研攻关，促进卫生与健康事业创新发展，落实应对疫情的各项知识产权政策措施，有序推进全年知识产权各项重点任务，引导公众合理使用知识产权制度，推动知识产权事业稳中求进、高质量发展的生动实践。宣传各地区各部门围绕决胜全面建成小康社会、决战脱贫攻坚的重点任务，发挥知识产权人才、智



力和信息等资源优势，推动实现商标富农、地理标志兴农、专利技术强农、版权惠农、植物新品种支农，促进地方特色产业发展，助推地方经济社会发展的进展成效。通知要求，各地区各部门要根据活动安排，结合本地区本领域疫情防控实际，面向创新主体、政府人员、青少年及社会公众等不同群体，积极利用互联网和新媒体平台等渠道，通过多种宣传普及活动，增强宣传工作的针对性和实效性。

有关专家表示，今年是中国知识产权宣传周活动连续第 12 年举办，对于深入实施知识产权战略，全面加强知识产权保护，持续优化创新和营商环境，最大限度释放创新创造活力，有力支撑经济高质量发展将起到重要作用。（知识产权报）

2020-04-15

2、[市知识产权局关于知识产权强区建设的意见](#)

各区知识产权局：

为贯彻落实中共中央办公厅国务院办公厅印发《关于强化知识产权保护的意见》（中办发〔2019〕56号）、《国务院关于新形势下加快知识产权强国建设的若干意见》（国发〔2015〕71号）、《天津市人民政府办公厅关于加快推进知识产权强市建设的实施意见》（津政办发〔2016〕82号），现提出以下意见。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实习近平总书记关于知识产权工作的重要指示，深入贯彻落实习近平总书记对天津工作“三个着力”重要要求，贯彻落实市委十一届七次全会、八次全会暨经济工作会议部署要求，以支撑和服务区域经济社会高质量发展为主线，以激励创造、严格保护和有效运用知识产权为重点，深入实施创新驱动发展战略和知识产权战略，聚焦深化机构改革、支撑科技创新、新动能培育、优化营商环境、克服疫情困难开展工作，保障和激励大众创业、万众创新，为实现知识产权强市提供有力支撑。

二、发展目标

到 2025 年，形成一批知识产权管理水平高、保护环境好、对经济发展贡献大的知识产权强区。

（一）知识产权综合实力取得显著成效。培育 8 个国家知识产权试点示范城区。培育 3 个天津市知识产权特色小镇。

（二）知识产权管理水平显著提高。知识产权工作体系更加完善，政策体系更加完善，知识产权投入不断加大。



(三) 知识产权保护环境明显优化。知识产权保护机制更加完善，专利行政执法能力显著提升，社会知识产权意识明显提高。

(四) 创新水平和效率显著提高。各区专利授权、专利拥有量年平均增长率不低于 7%；每万人口发明专利拥有量年平均增长率不低于 8%；拥有专利企业数增长率不低于 5%；商标注册量年平均增长率不低于 8%。

(五) 企业创新能力和知识产权意识进一步提高。形成一批知识产权管理体系完善、质量与效益突出、运用水平高、市场竞争力强的知识产权强企。

三、总体要求

(一) 各区要全面贯彻落实习近平总书记关于对天津工作的一系列重要指示、批示精神和对知识产权工作的重要指示，要按照“三个着力”重要要求，结合民营经济发展、优化营商环境、产业转型升级，系统推进知识产权强区建设，为创新驱动发展提供动力，为供给侧改革提供活力，为企业转型升级提升能力。

(二) 各区要积极开展国家知识产权试点示范城市建设工作，加快推进知识产权特色小镇建设，结合本区域实际，着眼企业、聚焦产品、放眼产业，开展专利试点及具有本区特色的知识产权工作，努力成为知识产权强区。

四、重点工作

(一) 建立和完善知识产权工作体系

1. 建立和完善区知识产权工作领导小组等统筹协调机制，由区领导任组长，定期召开会议，统筹和推进全区知识产权强区工作。

2. 完善充实知识产权科室和工作人员，加大对知识产权资金投入力度，确保知识产权各项工作得到落实。

(二) 建立完善知识产权政策体系

1. 将知识产权工作纳入区委区政府重点工作。应当将知识产权工作纳入街镇党委和政府绩效考核，重点倾向于专利拥有量、专利企业数、每万人口均发明专利拥有量等指标。

2. 强化知识产权质量导向。各区要建立和完善知识产权政策，与市局政策形成合力，打击非正常专利申请行为，促进区域知识产权质量稳步提升。政策要向发明专利授权、维持资助倾斜，有条件的区域资助实用新型和外观设计专利授权。

3. 开展 PCT 专利授权资助，支持企业实施走出去战略，加快打造具有全球影响力的产业科技创新高地。

(三) 建立完善知识产权服务体系

1. 服务创新创业。配合市局开展知识产权创新创业发明与设计大赛，组织众创空间建设知识产权创客基地，吸引各高校研究机构、社会公众、金融机构广泛参与，推进知识产权创新创业活动，促进专利实施转化。

2. 加强企业知识产权服务工作。建立服务重点企业联系工作机制，了解知识产权需求，充分利用市区两级知识产权人才队伍，有针对性地开展知识产权服务工作。



3. 加强知识产权信息服务工作。各区要加强知识产权信息传播利用工作，为企事业单位服务，使其能够运用知识产权信息，提升企业的创新能力。

4. 加强知识产权人才培训工作。组织本区重点企事业单位研发人员进行知识产权业务培训，实现全覆盖。

5. 推进知识产权教育示范校建设。建立完善区域政策体系，鼓励中小学专利创造实践活动，推进本区域知识产权示范校建设，培育一批天津市中小学知识产权教育示范校、国家级中小学知识产权教育试点示范校。

（四）实施知识产权强企工程

1. 开展专利清零行动。积极推进企业拥有第一件专利、第一件发明专利，不断拓展企业知识产权工作队伍，夯实企业知识产权工作基础。

2. 开展专利布局行动。积极推进企业围绕核心产品（技术）实施专利布局，不断提升核心产品（技术）专利密度，增强产品（技术）的市场竞争力。

3. 推行知识产权管理规范。建立完善区域政策体系，积极推进企事业单位实施知识产权规范化管理，不断提升企事业单位知识产权综合能力。

4. 开展区域专利试点工作。结合区域产业特色，围绕核心产品（技术）实施专利布局，开展专利试点工作，培育知识产权优势产品，并以此为基础，形成知识产权优势企业，对全市企业专利工作起到引领作用。

5. 开展商标品牌推进工作。引导企业制订商标品牌发展规划，提高商标管理水平，形成良好的企业商标文化。做大做强传统优势产业品牌，努力打造知名文化产业品牌，扶持发展特色农业品牌。

（五）促进知识产权运用

1. 促进知识产权实施转化。各区要结合区域特点，制定知识产权转化措施，加大专利技术实施支持力度，促进企业、高等院校、科研机构及创客等创新主体的知识产权成果转化。

2. 强化知识产权金融服务。各区要做好专利权和商标权质押融资、专利保险等工作，制定知识产权金融支持措施，拓宽中小企业融资渠道。

3. 开展专利导航工作。各区要做好专利导航工作，建立以产业数据、专利数据为基础的新兴产业专利导航决策机制。

（六）加强知识产权保护

1. 完善知识产权执法维权体系。各区要深入落实《天津市知识产权保护条例》，设立专业、稳定的区级知识产权执法队伍，每年开展不少于 2 期知识产权行政执法业务培训。建立与公安、检察等部门联动的知识产权保护工作机制。有条件的区域设立区域知识产权维权援助中心（工作站），提高企业知识产权维权能力。



2. 强化知识产权行政执法。各区要落实我市“双打”、“铁拳”等知识产权执法专项行动，及时报送执法成效和典型案例。加强商场超市、大型展会、电子商务等重点领域知识产权执法维权工作，形成打击侵权假冒的高压态势。加强知识产权保护宣传力度，提升全社会知识产权保护意识。

（七）推进知识产权特色小镇建设

围绕各区街镇特色产业，开展知识产权特色小镇培育工作，激励特色小镇各类主体创新创业，发展知识产权密集型产业和产业知识产权联盟，以知识产权促进新型城镇化建设。

五、组织保障

（一）加强工作指导

依托国家知识产权试点示范城市建设平台，按照“统筹推进、分类指导、择优培育、动态管理”的原则，组织各区开展国家知识产权试点示范城市工作，指导各区围绕知识产权创造、运用、保护、管理和服务，在知识产权行政管理体制机制和能力建设、知识产权文化和人才建设、企业知识产权意识和能力建设、执法维权工作等方面全面提升各区工作能力。

（二）加大知识产权强区支持力度

1. 组织召开各类区域知识产权综合培训班，对各区知识产权局领导及工作人员进行业务培训。
2. 根据各区知识产权工作需求，提供各类专利数据支持。
3. 定期组织召开区域知识产权交流会议，相互交流工作经验。
4. 国家知识产权局及市局安排的知识产权有关项目，重点倾向于成为国家知识产权试点示范城市的区域。

（三）加强督导和考核

1. 定期向各区发布专利工作统计信息，为各区知识产权工作决策提供及时的信息支持。
2. 定期到区开展知识产权调研，宣讲知识产权政策，听取建议意见，及时发现和解决问题，推进知识产权强区建设。
3. 建立局领导班子联系区局工作机制。每个局领导班子成员负责 4 个区局，定期开展调研和帮扶工作，加快推进知识产权强区建设。
4. 建立知识产权考评机制。定期发布各区知识产权综合指数，促进知识产权数量质量稳步提升。

2020-04-16

盈科瑞·知识产权部



科技项目篇（2020/4/11~2020/4/17）

国家级

1、[关于开展第二批国家技术转移人才培养基地建设工作的通知](#) 科技部 (2020-4-13)

二、申报范围

本次基地建设工作由各省、自治区、直辖市及计划单列市科技管理部门组织实施，采取自愿申报方式，推荐有条件的地方和机构建设国家技术转移人才培养基地。每个省、自治区、直辖市及计划单列市 1 家。已经建设人才培养基地的 11 家省市科技管理部门原则上不参加此次申报。

三、申报条件和要求

1.人才培养基地依托机构应具备下列条件：

- (1)应为专业化服务机构或行业组织;
- (2)具有企事业法人、行业协会等独立法人资格;
- (3)具备一定的技术转移服务经验和资源整合能力;
- (4)具有较为丰富的技术转移培训和组织管理经验;
- (5)具备大型培训活动组织能力，有稳定的培训场所及相关配套设施。



2.各地建设人才培养基地须报送《国家技术转移人才培养基地建设规划》(以下简称“《建设规划》”)(3000 字以内), 包括以下内容:

- (1)本区域技术转移工作现状;
- (2)已开展技术转移培训情况及培训基础条件;
- (3)人才培养基地建设的工作思路、发展目标与条件保障;
- (4)年度技术转移培训工作计划;
- (5)人才培养基地运营机制、依托机构介绍及法人证明材料;
- (6)可附相关证明材料。

2、[科技部火炬中心关于开展疫情防控专题企业技术需求与科技人才信息交互服务的通知](#) 科技部 (2020-4-14)

一、征集需求

此次征集需求以科技型中小企业和高新技术企业为重点, 围绕疫情防控、复工复产和保障经济平稳运行的关键技术难题开展。

医疗检测、药品与相关技术服务类: 智能体温检测技术、快速检测试剂、发热门诊辅助诊断系统、医学影像辅助诊断系统等。

疫情防控与信息服务类: 疫情研判及精准信息发布系统、重点区域管控系统和人员数据采集、隔离管控服务管理系统等。

医疗服务与保障类: 安全防护、消毒灭菌、废弃物处理、在线医疗服务等。

办公生产类: 复工复产、生产管理、数据服务等。

生活服务类: 在线教育、无人配送、智能打卡系统、数字化办公系统等。

其他类: 疫情防控所涉及的其他重要技术等。

二、组织实施



各级科技管理部门要组织指导所属区域内企业深入挖掘、分析梳理技术需求，登录科技部火炬中心官网“企业技术需求与科技人才信息交互服务平台”(网址：<https://jsrc.chinatorch.org.cn/>)进行填报。科技部火炬中心组织对技术需求进行汇总梳理，并通过大数据、人工智能开展与科技人才和创新团队专业方向关联匹配和对应推送，为企业提供解决方案。同时，各级科技管理部门应运用中国创新挑战赛构建的以企业为主体、市场为导向、产学研深度融合的技术创新模式，组织指导专业机构协调企业与科技人才、创新团队精准对接。

3、[科技部火炬中心印发《关于推动高新技术企业认定管理与服务便利化的通知》](#) 科技部火炬中心（2020-4-16）

- 一、优化高新技术企业认定管理服务
- 二、提升认定管理工作信息化水平
- 三、推进高新技术企业证书电子化进程
- 四、落实专利证书电子化政策
- 五、改进高新技术企业档案管理
- 六、加强高新技术企业培育服务
- 七、加强高新技术企业监督管理
- 八、做好高新技术企业政策跟踪监测
- 九、加大培训服务与政策支持
- 十、统筹做好疫情防控与复工复产工作

北京市

1、[关于组织申报 2020 年（第 27 批）国家企业技术中心的通知](#) 北京发改委（2020-4-10）



一、组织好辖区内企业申报工作

1.指导企业按照《工作指南》要求编制申请材料。主要包括《国家企业技术中心申请报告》、评价表及必要证明材料（见《工作指南》附件 1、2），必要证明材料不齐全相关数据将被核减。

2.要求企业做好真实性承诺，确保数据真实。

二、做好申请企业资料初审

1.依据《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，对申请企业主营业务是否符合认定领域进行审核（原则上企业技术中心研发的主要产品和服务应属指导目录范围）。

2.申请企业应符合《管理办法》规定的基本条件，包括年度研究与试验发展经费支出额不低于 1500 万元，专职研究与试验发展人员数不少于 150 人，技术开发仪器设备原值不低于 2000 万元，具有北京市企业技术中心资格两年以上（自然年）等。

3.择优进行推荐。海淀区推荐企业不超过 6 家，其他各区推荐企业总数不超过 4 家。

三、做好材料提交工作

请于 5 月 4 日-5 日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。

1.你单位上报我委的推荐文件，逐一说明推荐企业的主营业务范围、基本条件是否符合等情况，填写附件 1《申报企业情况汇总表》一并提交。

2.推荐企业的申报材料，包括纸质申请材料一式六份、电子版光盘 2 份。

四、我委将会同市科委、市经济和信息化局、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。

五、如有疑问你单位可与我委高技术产业处相关负责同志进行沟通，不接待申报企业的单独汇报。

天津市



1、[关于印发《发挥天津市信易贷平台作用支持中小企业融资措施》的通知](#) 天津市发展和改革委员会（2020-4-14）

略

2、[关于开展第十届中国技术市场协会金桥奖推荐工作的通知](#) 天津市技术市场管理办公室 天津市技术市场协会（2020-4-17）

（二）基本申报条件

1.项目奖

在开展技术成果交易与转化的技术市场活动中，对推动地区经济建设或行业技术进步有重要影响，取得显著经济效益和社会效益的项目。原则上应符合以下条件之一：

（1）科技创新性突出：在技术上有重要创新，特别是自主创新成果产业化后，形成了产业主导品牌，或通过技术创新对传统产业进行升级改造，解决了行业发展的关键问题，提升了传统产业在国内或国际的竞争力。

（2）经济和社会效益显著：通过科技成果转化或技术转让，经过两年以上较大规模的实施、应用，产生了显著的经济效益和社会效益。

（3）为推动行业科技进步及实体经济发展做出突出贡献：项目的转化程度高，具有较强的示范、带动和扩散能力，促进了产业结构的调整、优化、升级及产品的更新换代，对推动行业的发展具有较大的影响。

（4）在区域协同创新与可持续发展方面起到显著作用的科技成果转化项目。

2.集体奖

在技术市场的培育与建设事业中，在组织和推动科技成果转化过程中，有创新精神并做出突出贡献的单位。包括技术的买方、卖方和中介方，特别是为提高企业创新能力促进成果转化做出突出贡献的企业研发中心和技术交易活跃的技术转移机构。

3.个人奖

在开拓与建设技术市场、促进科技成果转化和推广应用做出创造性贡献的优秀个人、技术经纪人、技术经理人及领军人物。



（三）一等奖申报条件

凡具备以下条件之一者，可申报一等奖。

1.项目奖

（1）曾获得过省部级以上科技成果奖以及重要国际奖项的转化项目。

（2）对地区经济建设或行业技术进步有重大影响，处于国内或世界领先水平，已获得突出的经济效益和社会效益，年效益过亿元或具有量大面广和规模效益的推广应用项目。

2.集体奖

（1）企业：产学研合作、转化经济效益突出，年创产值五千万元以上；引进技术转化效益突出，年创产值五千万元以上。

（2）科研机构：近两年的横向技术合同成交额过亿元，经济效益突出，在全国知名度高。

（3）技术转移服务机构：近两年科技服务项目合同交易额五千万元以上，或技术中介服务总收入千万元以上，在全国有较高知名度。

（4）管理机构：技术合同成交额全国排名前五名，或本省（直辖市、自治区）排名第一，近两年技术交易额增长 30%以上。

3.个人奖

（1）在技术市场领域工作 10 年以上，业绩突出。

（2）组织开展了大量技术成果转化活动、解决企业大量关键技术需求，效益突出。

（3）各领域中的领军人物，其科技成果已推广、应用，成交额在一千万元以上。

（四）二等奖申报条件

凡具备以下条件之一者，可申报二等奖。

1.项目奖



(1) 曾获得过省部级（或相当于省部级）科技成果奖的转化项目。

(2) 对地区经济建设或行业技术进步有较大影响，处于国内或世界先进水平，已获得突出的经济效益和社会效益，年效益过五千万元或具有量大面广和规模效益的推广应用项目。

2.集体奖

(1) 企业：产学研合作、转化经济效益显著，年创产值三千万元以上；引进技术转化效益突出，年创产值三千万元以上。

(2) 科研机构：近两年的横向技术合同成交额过五千万元，经济效益显著，在全国知名度较高。

(3) 技术转移服务机构：近两年科技服务项目合同交易额三千万元以上，或技术中介服务总收入五百万元以上，在全国有较高知名度。

(4) 管理机构：技术合同成交额全国排名前十名，或本省（自治区、直辖市）排名前五，近两年技术交易额增长 20%以上。

3.个人奖

(1) 在技术市场领域工作 6 年以上，业绩突出。

(2) 组织开展了较大量技术成果转化活动、解决企业较大量关键技术需求，效益明显。

(3) 各领域中的领军人才，其科技成果已推广、应用，成交额在五百万元以上。

(五) 优秀奖申报条件

凡符合本届金桥奖评选范围与基本条件的项目、集体和个人均可申报优秀奖。

盈科瑞·科技项目部

2020 年 4 月 17 日



国家级

1、[药审中心关于药品上市注册申请确认持有人有关事宜的通知](#)

根据《药品管理法》相关规定，标签或者说明书应当注明上市许可持有人及其地址（以下简称“持有人信息”），考虑到对已受理的药品上市注册申请确认持有人涉及到申请人的权益，现对持有人信息确认有关事宜通知如下：

一、新修订的《药品管理法》实施前受理的注册申请，涉及两个或两个以上共同申请人的，在批准药品注册申请时应根据所有申请人签署同意的确认文件确定其中一个主体为该注册申请批准后的上市许可持有人。

二、新修订的《药品管理法》实施后提出的药品注册申请，不再受理两个和两个以上主体共同作为上市注册申请人的上市注册申请，上市注册申请批准后，该注册申请人自然成为上市许可持有人。如已经受理的，按照第一条原则执行。

参照上述原则，对已经受理上市注册申请，涉及两个或两个以上共同申请人的，申请人应尽快提交注册申请表中所有申请机构签署同意的《上市注册申请人确认书》（模板见附件），最晚不得迟于该注册申请技术审评结束前提交。申请人应以邮寄方式提交一份纸质版，同时通过药审中心网站“申请人之窗”在相应注册申请的“问询式沟通交流”中电子提交彩色扫描版（pdf 格式），并保证提交的纸质文本和电子文档内容一致。

附件：[上市注册申请人确认书（模板）](#)

2、[关于公开征求《帕妥珠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](#)

帕妥珠单抗注射液由 Genentech 公司原研，2018 年在中国上市，商品名为帕捷特®。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，结合帕妥珠单抗的特点，药品审评中心组织起草了《帕妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）》，以为国内帕妥珠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一个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：夏琳，宋媛媛

联系方式：xialin@cde.org.cn, songyy@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

[附件 1：帕妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）.docx](#)

[附件 2：《帕妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx](#)

[附件 3：《帕妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx](#)

3、[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录\(第二十五批\)的通告（2020 年第 26 号）](#)

经国家药品监督管理局仿制药质量与疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第二十五批）。

特此通告。

[附件：仿制药参比制剂目录（第二十五批）](#)

4、[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第二十六批）的通告（2020 年第 27 号）](#)

经国家药品监督管理局仿制药质量与疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第二十六批）。

特此通告。

[附件：仿制药参比制剂目录（第二十六批）](#)



国际医药法规

1、美国 FDA 食品药品监督管理局于 2020 年 4 月 13 日发布了关于“磷酸氯喹和硫酸羟氯喹产品专用指南”（FDA，美国食品药品监督管理局）

由于对磷酸氯喹和硫酸羟基氯喹的需求增加，FDA 正在采取措施，通过发布产品特定指南（PSGs）来支持这些药物的仿制药开发，确保这些药物产品的充足供应。磷酸氯喹的 PSG 阐明，该产品在批准的等效性评价出版物（橙皮书）中为 AA 级，这意味着不存在已知或可疑的生物等效性问题，无需进行体内研究。硫酸羟氯喹的 PSG 增加了关于基于生物药剂学系统分类生物豁免的建议。其中关于磷酸氯喹的指南中规定，如果体外的溶出曲线一致，可以豁免体内试验。关于硫酸羟氯喹，豁免要相对严格一点。如果有关高溶解度、快速溶解的适当文件，1. 受试产品的配方在质量上与《工业指导意见》中详细描述的不同，在数量上也非常相似：在申请中提交了基于生物制药分类系统的即时固体口服剂型体内生物利用度和生物等效性的豁免。在评估申请中提交的数据后，将决定是否接受豁免请求。

（文章来源：[Product-Specific Guidances for Chloroquine Phosphate and Hydroxychloroquine Sulfate](#)）

2、因不符合 3D 规则而发出的警告信 – 4 月 15 日（ECA，欧洲合规研究院）

ECA 针对美国 FDA 于 1 月 23 日针对广州天赐高新材料有限公司的不合规情况进行了评论。

一家中国制造商收到了美国 FDA 的警告信，原因是设备设计不足、监控不足、未进行实验室测试以及批记录审查不足。

即使警告信中未明确提及，也应推定投诉的系统为供水系统。然而，FDA 明确提到“死腿”是投诉的原因和生物膜发展的危险。此外，FDA 批评管



道图上没有规定坡度（注：足够的坡度对于剩余排水能力很重要）。此外，FDA 还批评了该系统的维护。发现阀门、管道、配件和储罐上有腐蚀。

该系统的微生物监测也提出了投诉的理由。一段较长时间内的总需氧微生物计数（TAMC）根本没有进行检查。然而，OOS 的结果是后来收到的。

FDA 现在期望有一个计划，如何使系统在设计、维护和监控方面达到 GMP 标准，并对系统进行验证。此外，FDA 还希望对所有运往美国的受影响批次进行风险评估。

在产品测试期间也没有进行质量调查。因此，尚未进行所需微生物试验的批次已经放行。在这种情况下，FDA 还期望对美国市场上已发布的批次进行风险评估。此外，制造商应提供所有化学和微生物试验和规范的清单，并检查所有要求保留的样品。

另一个发现涉及到整个质量体系和质量单元本身。该股被指控对生产缺乏足够的监督。根据 FDA 的说法，没有关于如何进行批记录审查（BRR）或如何检查电子数据的书面程序。此外，尽管生产记录有偏差，质量部门仍向市场发放了批次。

因此，FDA 认为制造商的整个质量体系不够完善，建议聘请外部顾问。

（文章来源：[Warning Letter due to Non-Compliance with 3D Rule](#)）

3、FDA 警告信：原材料进厂分析-仅进行外观检测是不够的 - 4 月 15 日（ECA，欧洲合规研究院）

美国食品和药物管理局（FDA）已于 2020 年 3 月 10 日向丹麦制药商 DermapharmA/S 发出警告信。美国食品药品监督管理局于 2020 年 3 月 9 日将该公司置于进口警报 66-40。在 2019 年 9 月 16 日至 19 日的检查中，FDA 检查员发现成品药严重违反了现行的良好生产规范（CGMP）规定。总之，FDA 认为该公司的质量体系是不够的。

FDA 网站上发布的警告信中指出的意见可分为三个主题领域：



- 成品检验

根据 FDA 的说法，DermaPharm A/S 未能在释放前测试一种特定的非处方药（OTC）产品的活性成分的特性和强度。在这方面，FDA 特别强调，这种药物产品的标签是用于儿童。由于该公司对每批这些药品缺乏足够的检测，因此无法确保它们符合所有适当的成品规格并适合向消费者销售

除其他外，美国食品和药物管理局现在要求“制定一项行动计划和时间表，对保留样品进行全面的化学和微生物检测，以确定自本函发出之日起有效期内分发给美国的所有批次药品的质量。”

- 原材料检验

检查中发现，一种原料药含有成品药中的有效成分，该公司质量部门对其进行了抽检，但未进行全面检测。只进行了外观测试。公司认为不需要对该材料进行进货测试，因为该部件的供应商是合格的，而且该材料是由供应商提供的分析证书接收的。

在对警告信的回复中，FDA 要求该公司——除其他事项外——承诺对每批进口的成分至少进行一次特定的成分测试。

- 制造工艺验证

该公司没有对检查重点中的一种药品的生产工艺进行验证。公司自己在检查时不得不承认这一点。

食品和药物管理局现在要求对验证计划进行详细总结，以确保在整个产品生命周期内处于控制状态，并要求对公司销售的每种药品进行工艺性能鉴定（PPQ）。

（文章来源：[FDA Warning Letter: Incoming Analysis of Raw Materials - Performing only an Appearance Test is not enough](#)）

4、COVID-19：英国扩大 QP 的自由裁量权（ECA，欧洲合规研究院）



欧盟 GMP 指南（在英国仍然有效）的附件 16 规定，“QP 可考虑确认合规性或证明某一批次的生产工艺和/或分析控制方法与 MA[销售授权]和/或 GMP 中包含的细节发生了意外偏差”。然而，只有在“满足活性物质、赋形剂、包装材料和医药产品的注册规范”的情况下，这才可能实现。

现在，英国药品和保健品监管机构 MHRA 发布了指南，说明“冠状病毒（COVID-19）”爆发期间来自第三个国家的药品“GMP 灵活性”。对于从第三国进口的药品，合格人员（QPs）现在应遵循本指南。

在目前的特殊情况下，英国 QP 现在可能具有以下决策的灵活性：

在 QP 的专业判断中，“安全性和有效性不受影响”时，QP 对微小偏差的判断，即使是在成品规范中。

对进口产品质量控制试验的豁免检查

这种额外的灵活性听起来可能是合理的，但它会给 QPs 带来很多额外的责任。透明度和信息共享将非常重要。MHRA 要求 QP 将所有相关信息传递到供应链的下游，“以确保高度信任”。如果信息与供应链中的其他人共享，也应将其报告至 Covid19.GMDP@mhra.gov.uk 邮箱。

（文章来源：[Corona: UK expands QP Discretion](#)）