



知识产权信息篇（2019/8/3~2019/8/9）

国家级

1、[国家知识产权局关于调整专利收费减缴条件和商标注册收费标准的公告（第 316 号）](#)（国知局）

国家知识产权局公告

第三一六号

为贯彻落实党中央、国务院减税降费决策部署，切实减轻社会负担，促进实体经济发展，按照《财政部 国家发展改革委关于减免部分行政事业性收费有关政策的通知》《国家发展改革委 财政部关于降低部分行政事业性收费标准的通知》（财税〔2019〕45 号、发改价格〔2019〕914 号）要求，国家知识产权局将于 2019 年 7 月 1 日起调整专利收费减缴条件和商标注册收费标准，现公告如下：

一、将《财政部 国家发展改革委关于印发〈专利收费减缴办法〉的通知》（财税〔2016〕78 号）第三条规定可以申请减缴专利收费的专利申请人和专利权人条件，由上年度月均收入低于 3500 元（年 4.2 万元）的个人，调整为上年度月均收入低于 5000 元（年 6 万元）的个人；由上年度企业应纳税所得额低于 30 万元的企业，调整为上年度企业应纳税所得额低于 100 万元的企业。

二、将受理商标续展注册费收费标准由 1000 元降为 500 元，变更费收费标准由 250 元降为 150 元。对提交网上申请并接受电子发文的商标业务，免收变更费，其他收费项目，包括受理商标注册费、补发商标注册证费、受理转让注册商标费、受理商标续展注册费、受理续展注册迟延费、受理商标评审费、出据商标证明费、受理集体商标注册费、受理证明商标注册费、商标异议费、撤销商标费、商标使用许可合同备案费，按现行标准的 90%收费。

特此公告。

国家知识产权局

2019 年 6 月 28 日

北京市

2、[关于延长北京地区 2019 年度国家知识产权示范企业和优势企业申报工作时限的通知](#)（京知局）



各有关企业：

根据《北京市知识产权局关于组织开展北京地区 2019 年度国家知识产权示范企业和优势企业复核考核申报工作的通知》和相关工作安排，现决定将北京地区 2019 年度国家知识产权示范企业和优势企业申报工作时限延长至 2019 年 8 月 12 日，请各相关单位按要求完成申报工作。

联系人：张檬

联系电话：84080081

电子邮件：chanyechu@zscqj.beijing.gov.cn

特此通知。

北京市知识产权局

2019 年 8 月 6 日

医药知识产权

3、[美国专利商标局提高商标使用证据样本的标准](#)（中国保护知识产权网）

与其他大部分国家不同，只有商标持有人在商业层面上真正使用了自己的标志，这件商标才能在美国专利商标局（USPTO）进行注册。换言之，在美国获得商标权利的先决条件就是进行了实际使用。不过，在日常的审查工作中，USPTO 逐渐发现很多人所提交的商标使用证据样本实际上根本就无法证明其真正将这些标志投入到了商业运营中。因此，就在 USPTO 于 2019 年 7 月发出国外商标所有人必须要聘请美国本土律师来为其处理此事的规定之后，该机构紧接着又颁布了一条新的规定，即要求 USPTO 的审查员们要谨慎检查每一件商标使用证据样本。因此，在这里需要提醒的是，以前那些仅仅提供了带有自家标志的商品模型并以此作为使用证据样本的商标所有人将会面临更为严格的审查。

换句话说来讲，审查员们将需要就证据样本的权威性进行仔细的检查。举例来讲，如果商标所有人能够在提交的网站截屏图片中清晰展示出商品链接的话，那么这样一种商标使用证据样本通过考核的概率将会大增。但是，如果商标所有人所提交的商标使用证据只是一件带有该标志的商品模型的话，那么审查员们将极有可能以证据样本不足以证明其在美国实际使用了该标志为由而作出驳回决定。同时，审查员还可以要求商标所有人提供有关该证据样本的详细信息，并以此来判定其是否在美国实际使用了这个标志。当然，在上述审查过程中，那些以某件商标未真正投入使用为由提出异议请求并要



求撤销掉该商标的第三方肯定会不断提出质疑，但无论如何，审查员们都会做出公正合理的决定。

总而言之，为了维护美国的商标法律制度，USPTO 的审查员们一定会认真检查每一件商标使用证据样本，并会就其中存在疑点的样本向商标所有人获取更多的信息。因此，商标所有人们一定要重视这些提高商标使用证据样本的规定，避免因样本缺少说服力而导致自己已注册的商标遭到撤销。

（编译自 www.mondaq.com）

翻译：刘鹏 校对：李艳秋

4、[巴西专利绿色快速审查通道概述](#)（中国保护知识产权网）

众所周知，在巴西获得专利权是一件相当耗时的事情。因此，为了解决这一问题，巴西专利商标局（BPTO）专门为某些绿色环保型技术提供了绿色专利优先审查通道（Green Patent Priority Examination）。

对于像巴西这样的新兴经济体来讲，一个高效的专利保护体系将会持续推动高新技术的研发工作，并通过吸引外商投资来促进本地的经济发展。然而，由于当前 BPTO 手头的案卷严重积压，这种漫长的审查程序让很多原本可以引领世界潮流的技术在获得专利权时已然丧失了大部分优势。而且，这也让外资企业在巴西的投资回报率大打折扣。

在众多由 BPTO 推出的快速审查项目中，专用于绿色专利申请的绿色专利优先审查通道无疑最为吸引人们的眼球。这个项目将 BPTO 审查相关专利申请的时间压缩到了 2—3 年。目前，一件普通申请在 BPTO 获得专利权的时间已经达到惊人的 10—12 年。而根据巴西法律的规定，这些专利的保护期为自获得授权后的 10 年。

当然，可喜的是，巴西目前已经充分利用这个项目大幅降低了新技术获得专利权的周期，并帮助更多企业通过对外许可专利技术来获取稳定的收益。实际上，2012 年，BPTO 就已经启动了该专项快速审查通道，并且在看到成效之后，根据《第 175/2016 号决议》于 2016 年 12 月将其改变成一个永久性的项目。在这里需要指出的是，有资格使用绿色专利优先审查通道的技术基本上都已经被列在了世界知识产权组织的国际专利分类绿色清单之上。

具体来讲，巴西的绿色专利清单涉及范围很广，主要包括如下各项技术：

— 可再生能源发电；

— 太阳能、风能、水能、波浪和潮汐能；



- 生物燃料、储能技术诸如燃料电池和高性能电池；
- 能源效率和能源基础设施；
- 运输、水过滤以及废水处理；
- 降低空气和环境污染的系统；
- 建筑材料、制造业或者工业化农业；
- 旧料回收以及易于维护的设备。

不过，就上述技术而言，人们一定要意识到由于大部分绿色环保型技术都是在现有技术基础上做出的衍生产品或者渐进式的改进，因此 BPTO 很有可能以发明缺少创造性或者非显而易见性而做出驳回决定。所以，申请人一定要对自己的发明客体进行详细的描述，并清楚地指出如何将这些新技术应用于现有已知的制造工作中，以及这么做将会实现哪些技术目标，可以解决哪些技术问题等。此外，申请人还应该解释清楚将各种部件组合起来后可以带来什么样的技术效果，从而避免因缺少非显而易见性而遭到驳回。

一般来讲，此类申请中的权利要求不应超过 15 项。而且，虽然申请人可以加入多个从属权利要求，但是申请中独立权利要求的数量不得超过 3 个。当然，申请人还可以进行主动修改，以使申请案的内容与权利要求书更加契合。不过，在这里需要指出的是，这么做的前提条件是 BPTO 还未就该申请案发出过《审查意见通知书》。

实际上，在巴西进行绿色专利申请的优势以及未来的市场机遇都是巨大的。例如，根据巴西能源研究办公室所提供的官方数据，巴西是全球第三大，同时也是拉丁美洲最大的可再生能源市场。目前，可再生能源的供应量已经占到巴西全国基础能源总供应量的 42%。目前，巴西总装机容量已经突破了 5.1 万兆瓦，其中风力发电机装机容量在过去 5 年里翻了 1 倍，达到 1.3 万兆瓦，小型水电站装机容量为 2752 兆瓦，生物质装机容量 581 兆瓦，光伏发电装机容量为 150 兆瓦，而大型水力发电装机容量则达到 3.5 万兆瓦。

总而言之，由 BPTO 推出的绿色专利优先审查通道不仅能大幅降低当前积压案卷的数量，同时还可以帮助那些有利于保护生态环境的技术尽早投入到实际的应用之中。特别是那些手持相关技术的申请人更应该积极主动地加入到上述加速审查项目之中。

（编译自 www.mondaq.com）

翻译：刘鹏 校对：王丹



盈科瑞·知识产权中心

2019 年 8 月 9 日

科技项目篇（2019/8/3~2019/8/9）

北京市

1、[关于申报 2019 年北京市科协金桥工程种子资金的通知](#) 北京市科学技术协会（2019-8-9）

一、主要内容

1、金桥工程是由北京市科学技术协会组织，以企业科协为主，各基层组织协助实施的一项在科技人才与创新成果之间发挥枢纽型组织功能的重要实践活动。

2、金桥工程种子资金主要用于在项目前期立项、启动阶段或实施过程中，组织协调、调研论证、专家咨询等方面必要的资金、技术、信息、宣传的支持与服务，不包括购置设备等固定资产投入。

3、各市属学会、基金会，区科协、基层组织等相关单位负责组织、汇总申报工作。申报对象申报时须填写《北京市科协金桥工程种子资金申报书》，并附相关证明文件。纸质材料一式两份，并上传电子版，申报书内容完整、签字签章齐全，不得缺项。

4、请各单位于 2019 年 8 月 22 日前将种子资金申报材料报送北京市科协金桥工程办公室，电子版登陆北京市科协企业创新服务平台



(<http://47.105.65.186/gateway/jumpAssess>) 进行上传，逾期不予受理。

5、金桥工程办公室将组织专家对申报材料进行综合评审，对获资助项目实施情况进行检查、验收和考核，并对优秀组织单位进行表彰和工作资助。

二、联系人

联系人：肖瑶、王晓菲、王妮娜

联系电话：010-67235946

天津市

1、[市科技局关于开展第六批天津市创新人才推进计划申报工作的通知](#) 天津市科学技术局（2019-7-29）

一、申报条件

1.中青年科技创新领军人才：研究方向符合科技前沿发展趋势或属于国家战略性新兴产业领域。年龄不超过 45 周岁（1974 年 8 月 31 日（含）以后出生），具有博士学位或副高级以上职称（企业科技人才可不受职称限制，学历可放宽至本科及以上）。已取得高水平创新性成果，在所在行业或领域业绩突出，具有较大的创新发展潜力，主要精力放在科研一线从事研究开发工作。具有较强的科研领军才能和团队组织管理能力。

从海外引进的，须回国工作 2 年以上（2017 年 8 月 31 日（含）前回国，以正式工作协议或合同为准）。已入选教育部长江学者奖励计划的人选，已获得国家杰出青年科学基金、优秀青年科学基金支持的项目负责人可优先推荐。已入选国家海外高层次人才引进计划（尚在合同期内的人员）、国家创新人才推进计划中青年科技创新领军人才的人选不再纳入此计划推荐范围。

2.青年科技优秀人才：具有科研能力及创新潜力，在科技金融、科技文化、科技中介、科技成果转化、科技普及工作等方面成绩突出，获得国内外较高水平荣誉称号，具有一定的学术影响；年龄不超过 35 周岁（1984 年 8 月 31 日（含）以后出生），具有博士学位或副高级以上职称（企业科技人才可不受职称限制，学历应为本科及以上）。

从海外引进的，须回国工作 2 年以上（2017 年 8 月 31 日（含）前回国，以正式工作协议或合同为准）。已获得国家青年科学基金、天津市青年科学



基金支持的项目负责人可优先推荐。

3.重点领域创新团队应具备以下条件：团队研究方向符合国家、行业重点发展需求。团队承担重大科研项目、重点工程、重点研发任务，有明确的研究目标和发展规划。团队创新业绩突出，研发水平居行业或领域前列，并具有持续创新能力和较好的发展前景。团队结构稳定、合理，核心成员一般不少于 5 人、不超过 15 人，可跨单位协作。团队负责人年龄不超过 50 周岁（1969 年 8 月 31 日（含）以后出生），并同时符合中青年科技创新领军人才的其他基本条件。

已入选国家创新人才推进计划重点领域创新团队、已获得国家“创新研究群体项目”支持的团队、团队负责人已入选国家海外高层次人才引进计划尚在合同期内的，不再纳入此计划推荐范围。

4.科技创新创业人才：申报人为企业主要创办者和实际控制人（为企业第一大股东或法人代表），具有较强的创新创业精神、市场开拓和经营管理能力。企业在中华人民共和国大陆境内注册，依法经营，创办时间为 2 年以上（2017 年 8 月 31 日（含）前注册），具有较好的经营业绩、成长性和创新能力。企业拥有核心技术和自主知识产权，至少拥有 1 项主营业务相关的发明专利（或动植物新品种、著作权等），创业项目符合我国战略性新兴产业发展方向，具有特色产品或创新性商业模式，技术水平在行业中处于领先地位。企业应具备良好的盈利能力和市场前景；创办 5 年以上的企业，最近 2 年净利润累计不少于 500 万元。

已入选国家创新人才推进计划科技创新创业人才的人选不再纳入此计划推荐范围。

二、遴选与推荐方法

1.中青年科技创新领军人才、青年科技优秀人才和重点领域创新团队由各区科技局、高等院校、科研院所负责遴选推荐，科技创新创业人才由各区科技局负责推荐（各类推荐表详见附件 1、2、3、4，各单位推荐人选限额详见附件 14）。

2.已入选前五批天津市创新人才推进计划，且经市科技局推荐尚未入选国家创新人才推进计划的人才及国家青年拔尖人才的人选，今年可以继续参加申报和评审。市科技局将根据专家评审排序结果择优向国家科技部推荐申报国家创新人才推进计划。相关人员不再重复授予第六批天津市创新人才推进计划称号。

三、支持措施

（一）对符合条件的天津市创新人才推进计划入选人才，择优向国家创新人才推进计划推荐。



(二) 各推荐单位和依托单位要结合现有科技计划和人才计划，在承担科研任务、提供保障条件、加大激励力度等方面对入选对象给予重点支持。

(三) 及时总结推广在推进计划实施过程中创造的典型经验和成功做法，加强对入选对象的突出业绩和典型事迹宣传，为强化创新人才队伍建设营造良好的社会氛围。

四、有关要求

1. 严格标准，确保质量。严格选才政治标准，把推荐对象的家国情怀、理想信念、科学精神、为民服务等摆在突出位置，将推荐人选的科研诚信、品德、能力、业绩和发展潜力，作为人才遴选的主要条件，切实把好推荐政治关。坚持向科研一线和企业科技人才倾斜，高等学校、科研院所等法人单位的主要负责人不参加申报。对来自企业的中青年科技创新领军人才和重点领域创新团队推荐人选适当放宽推荐条件。扩大选才的覆盖范围，重视从战略性新兴产业、发展速度快、市场估值高的科技型公司中推荐科技创新创业人才。加强人才、项目和基地有机结合，优先从重大研发项目和国家科技创新基地中推荐。

2. 严格程序，规范实施。依托单位和推荐单位要按照形式审查表的要求，认真审核推荐对象的申报材料（形式审查表见附件 5、6、7、8），本着“自由申报、择优推荐”的原则，依法依规严格规范推荐程序，在征求有关纪检监察等部门意见后，集体研究提出推荐人选。并对拟推荐对象在其依托单位内部公示（公示时间不少于 5 个工作日），无异议后，方可正式推荐。同一申报对象只能通过一个渠道推荐申报推进计划 1 个类别项目。

3. 认真负责，严谨细致。各单位要以认真负责的精神，严谨细致的作风，做好申报推荐工作。要认真填写纸质材料，正式申报材料 5 份（含推荐表和附件，合并装订，经推荐单位审核并加盖公章）、党外高层次人才信息登记表一份（仅限非中共党员填写，经推荐单位审核并加盖公章）、公示证明材料一份（模板详见附件 15）。要按照上交电子材料（U 盘拷贝），正式申报材料（含推荐表和附件，推荐表为 WORD 格式，附件可为 PDF 格式）、申报情况汇总表（EXCEL 格式，详见附件 9）、天津市党外高层次人才信息登记表（WORD 格式，详见附件 10）。请务必保证申报材料中电子版推荐表（WORD 格式）、纸质版推荐表与汇总表（EXCEL 格式）内容一致。要按时提交材料，高等院校和科研院所请于 2019 年 8 月 15 日报送，各区科技局请于 2019 年 8 月 16 日报送。仅接受推荐单位联系人统一报送材料，不受理依托单位或个人单独报送。

五、联系人及联系方式

报送地址：天津市高新技术成果转化中心（河西区琼州道 103—1 号天津产权交易中心 2 楼 A 区）

联系人：

1、天津市高新技术成果转化中心：范玉秀 田海燕；电话：022—58792801；传真：022—58792799；电子邮箱：fanyuxiu@httc.cn。



2、市科技局科技人才服务处：崔尧；电话 022—83605033。

2、[市科技局 市财政局关于修改《天津市大型科学仪器开放共享实施细则》有关条款的通知](#) 天津市科学技术局 (2019-8-5)

本次修改《天津市大型科学仪器开放共享实施细则》的内容为：将《天津市大型科学仪器开放共享实施细则》（津科财〔2016〕154 号）第三章 第九条“享受补贴的服务范围：管理单位通过使用本单位经认定的大型科学仪器，面向本市科技型中小企业，为企业在技术研发、技术创新、产品开发、质量控制、标准制定等科技研发活动中提供并完成的科学试验、分析测试、检验检测等服务。”中的“面向本市科技型中小企业”改为“面向京津冀科技型中小企业”。

修改后的《细则》把本市管理单位面向京、冀科技型中小企业的科技服务纳入补贴范围，按照与服务本市企业相同的比例进行财政补贴。此项举措能进一步促进本市开放共享平台及大型仪器资源服务京津冀区域，加强京津冀科技服务领域协同发展，推进京津冀协同创新总体建设。

3、[市工业和信息化局关于组织开展市级制造业创新中心建设工作的通知](#) 天津市工业和信息化局 (2019-8-6)

内容略。

4、[市科学技术局关于 2019 年度天津市企业研发投入后补助补助情况的公示](#) 天津市科学技术局 (2019-8-7)

内容略。

【盈科瑞（天津）申请的 2019 年度天津市企业研发投入后补助项目获批 4.89 万元公示】

盈科瑞·科技项目中心

2019 年 8 月 9 日



医药信息篇（2019/8/5~2019/8/9）

国家级

1、[关于公开征求《经口吸入制剂仿制药药学和人体生物等效性研究指导原则》意见的通知](#)

根据《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）和《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）等文件的精神，为经口吸入制剂仿制药的药学和人体生物等效性研究提供技术指导，我中心经广泛调研以及与专家和业界讨论，组织起草了《经口吸入制剂仿制药药学和人体生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》，现公开征求意见。

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。

征求意见时间：2019年8月2日~2019年9月1日。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：李栋

联系方式：lidong@cde.org.cn

2、[关于在审化学仿制药参比制剂有关事宜的通知](#)

目前正在药审中心审评的注册分类3、4、5.2及化学仿制药一致性评价的品种中，存在所选用的参比制剂尚不在国家药品监督管理局发布的参比制剂目录中的情况，为优化审评与参比制剂遴选工作的衔接流程，提高审评效率，现就相关事宜通知如下：

一、建议申请人在启动仿制药研究时，尽早通过参比制剂申请平台提出参比制剂遴选申请。

二、如在审品种所选用的参比制剂不在国家药品监督管理局发布的参比制剂目录中，请申请人尽快在参比制剂申请平台提出参比制剂遴选申请。



国家药品监督管理局药品审评中心

2019 年 8 月 5 日

[3、国家药监局 公安部 国家卫生健康委关于将含羟考酮复方制剂等品种列入精神药品管理的公告（2019 年 第 63 号）](#)

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》有关规定，国家药品监督管理局、公安部、国家卫生健康委员会决定将含羟考酮复方制剂等品种列入精神药品管理。现公告如下：

- 一、口服固体制剂每剂量单位含羟考酮碱大于 5 毫克，且不含其它麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的复方制剂列入第一类精神药品管理；
- 二、口服固体制剂每剂量单位含羟考酮碱不超过 5 毫克，且不含其它麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的复方制剂列入第二类精神药品管理；
- 三、丁丙诺啡与纳洛酮的复方口服固体制剂列入第二类精神药品管理。

本公告自 2019 年 9 月 1 日起施行。

国家药监局 公安部 国家卫生健康委

2019 年 7 月 11 日

[4、国家药监局综合司关于启用新版《药品生产许可证》等许可证书的通知（药监综药管〔2019〕72 号）](#)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团市场监督管理局：

根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》及有关药品上市后监管的法规规定，国家药品监督管理部门统一制定《药品生产许可证》等许可证书样式。为规范药品行政许可证明文件样式和换发工作，现将有关事宜通知如下：



一、国家药品监督管理局统一制定新版《药品生产许可证》《医疗机构制剂许可证》《药品经营许可证》《放射性药品生产许可证》《放射性药品经营许可证》《放射性药品使用许可证》《互联网药品信息服务资格证书》（包括正、副本）等 7 种许可证书样式（见附件 1）。新版证书的正、副本上须注明日常监管机构和监督举报电话，落实监管责任，接受社会监督。

二、新版许可证书样式自 2019 年 9 月 1 日起启用，各省（区、市）药品监督管理局应按照新版许可证书样式向新申领单位核发相关证书。

发放、使用电子证书的地区，电子证书样式应当与新版纸质证书样式保持一致。

三、各省（区、市）药品监督管理局要高度重视此次新版许可证的换发工作，结合实际周密部署，确保换证工作平稳有序。要明示办理标准、程序要求，按照时限办理，严格审查把关。不符合要求的，不予换证。

四、为便于统一管理，对 2019 年尚未到期的许可证书，由各省（区、市）药品监督管理局组织在 2020 年 12 月底前为其更换新版许可证，有效期与原证一致。

五、在换证工作中如有问题和建议，请及时与国家药监局药品监管司联系。

国家药监局综合司

2019 年 7 月 25 日

国际医药法规

美国 FDA 法规资讯

1、美国 FDA 药品评价与研究中心于 2019 年 07 月 18 日发布修订的指南草案：[提交下一代测序数据到抗病毒产品](#)



部门的行业技术规范指南。（FDA，美国食品药品监督管理局）

本技术规范文件的目的是提供 FDA 的抗病毒产品部（该部门）关于提交下一代核苷酸序列分析程序和数据，以支持抗病毒药物产品开发的耐药性评估方面的最新思路。

该部门对与正在开发的抗病毒药物产品相关的所有耐药性数据进行独立分析，以确保在新批准的抗病毒药物产品的标签中仔细描述和解释耐药性的出现。提供准确的耐药性信息对于保护公众健康是必要的，以防止出现新的耐药性和交叉耐药病毒变体，这些病毒有可能感染其他人并导致无法由批准的药物控制疾病的重大爆发。此外，耐药性信息为监督抗病毒药物产品使用的医疗保健专业人员提供了重要指导，并包含在该部门批准的药品信息中。另外，该部门要求对宿主靶向基因的核苷酸序列分析数据进行多态性分析，以确定不同的群体等位基因是否对疗效有影响。

（文字来源：[Submitting Next Generation Sequencing Data to the Division of Antiviral Products Guidance for Industry Technical Specifications Document](#)）

2、美国 FDA 药品评价与研究中心于 2019 年 02 月 19 日发布指南草案：竞争性仿制药疗法（FDA，美国食品药品监督管理局）

美国食品和药物监督管理局（FDA 或管理局）宣布提供行业指南草案，名为“竞争性仿制药疗法”。2017 年 8 月 18 日，《2017 年 FDA 再授权法》(FDARA) 修订了《美国食品、药物和化妆品法》(FD&C Act)，正式签署生效。根据 FDARA，FD&C 法案增加了一个部分，该部门建立了一个新的流程，用于指定和加快某些药物的开发和审批，这些药物旨在提交或用于仿制药申请（ANDA）中，并且“缺乏仿制药竞争”。本指南草案描述了申请人指定一种药物作为竞争性仿制药疗法(CGT)时应遵循的流程，以及指定一种药物为 CGT 的标准。该指南草案还包括 FDA 可能采取的行动信息，以加快开发和审批指定为 CGT 药物的 ANDA。本指南草案还提供了有关 FDA 如何实施法定条款的信息，这些条款规定了 180 天的排他期，适用于某些首次提交 ANDAs 并指定为 CGTs 的药物。



(文字来源: [Competitive Generic Therapies](#))

3、美国 FDA 药品评价与研究中心于 2019 年 07 月 09 日发布“风险评估和缓解策略:修改和修订行业指南”。(FDA, 美国食品药品监督管理局)

本指南提供了关于 FDA 如何定义已批准的风险评估和缓解策略(REMS)的变更类型、申请持有人应如何向已批准的 REMS 提交变更以及 FDA 将如何处理申请持有人提交的 REMS 变更的信息。具体地说,本指南提供的信息,如《美国食品、药物和化妆品法案》(FD&C Act)的 505 - 1(h)部分所述,在什么类型的变更被认为是修改了 REMS 和什么类型的变更会被认为是修订了 REMS(在通知 FDA 后可能实施的变更)。本指南是根据《美国食品、药物和化妆品法案》第 505-1(h)(2)(A)(ii)、(iii)和(iv)条以及国际公法 112-144 第 1132(c)条发布的。

(文字来源: [Risk Evaluation and Mitigation Strategies: Modifications and Revisions Guidance for Industry](#))

4、美国 FDA 药品评价与研究中心于 2019 年 07 月 10 日发布指南草案:使用非活性成分数据库的行业指南 (FDA, 美国食品药品监督管理局)

本指南描述了美国食品和药物管理局(FDA)的非活性成分数据库(IID),并就如何在药品开发中使用 IID 提供了建议。该指南还描述了 IID 如何用于评估辅料的安全性,这可能会影响申请文件和科学开发。此外,本指南还讨论了 IID 的结构;IID 中关于辅料的数据;以及如何在 IID 中表示命名法、最大效能级别和度量单位。最后,本指南旨在使 IID 用户更清楚地了解数据库的优点和局限性。

(文字来源: [Using the Inactive Ingredient Database Guidance for Industry](#))



欧盟法规资讯

1、欧洲药物管理局于 2019 年 02 月 25 日发布了关于已有科学佐证的植物药与传统植物药上市许可/注册申请的非临床文件要求的指南（EMA, 欧洲药物管理局）

本指南旨在为已有科学佐证的植物药上市许可申请和传统植物药的注册文件的准备与评估提供建议。应结合 2001/83/EC 指令，特别是其附件一所列的一般规定，以及 EMA 所发布的通用方法学要求来阅读。

考虑到该指南在国家及欧洲使用期间以及在制定欧盟植物药专论期间获得的经验，这是 10 年后修订的第一版。其他相关尚未发布的指南，在第一版中已经考虑到：植物药物质/制剂的遗传毒性评估(EMEA / HMPC / 107079/2007)，传统植物药产品/植物药产品的遗传毒性试验材料的选择(EMEA / HMPC / 67644/2009)，和 ICH S2 (R1)关于人用药的遗传毒性试验和数据说明 (CHMP /ICH/ 126642/2008)。指南的所有部分都作了相应的修改。

（文字来源：[Non-clinical documentation in applications for marketing authorisation / registration of well-established and traditional herbal medicinal products](#)）

2、欧洲药物管理局于 2019 年 03 月 08 日发布了：药品、原料药、辅料和内包材的灭菌指南（EMA, 欧洲药物管理局）

本指南为无菌产品选择适当灭菌方法提供了指导。虽然可以选择使用欧洲药典的参考条件作为终端灭菌的方法，但本指南提供了关于何时可以用其他终端灭菌工艺、除菌过滤或无菌处理(单独使用或与无菌处理后附加的终端热处理结合使用)作为替代方法的信息。在新的上市许可申请或药品的变更申请中，对无菌制剂，无菌原料药，无菌辅料和无菌内包材的预期文件提供了指导。

该指南取代了药物开发决策树的先前附件，用于选择灭菌方法（人用药和兽药）。它还修订了制剂（人用药和兽药）生产指南中先前所述的灭菌方法信



息。

本指南中的重点内容如下：

本指南适用于人用及动物用的化学药品及生物药品，不适用于动物用的免疫药品。

欧盟 EMA 发布本指南，是用来取代 2016 年的指南草案<Draft guideline on the sterilization of the medicinal product, active substance, excipient and primary container>。对于无菌产品的灭菌方法（如：湿热灭菌、干热灭菌和除菌过滤等），本指南提供相应的规范及应提交的资料。

如果湿热灭菌条件符合欧洲药典通则 5.1.1 所述条件（即 $\geq 121^{\circ}\text{C}$ ， ≥ 15 分钟），则无需提供灭菌效果确认的资料；其他灭菌条件（小于 121°C 或低于 15 分钟），则应该提供灭菌效果确认资料，包括：（1）产品装载方式及分布（包含最难加热的位置）、性能验证结果；（2）物理效能（热渗透）及微生物效能（生物指示剂试验）验证，至少包括三次灭菌结果，且无菌包装程度达到 10^{-6} 。微生物效能验证应选用欧洲药典通则 5.1.2 所载的生物指示剂，并且 D_{121} 值（微生物耐热参数）不得低于 1.5 分钟。

如果使用能力较低的灭菌法或灭菌效果确认所选用的生物指示剂 D_{121} 值低于 1.5 分钟，除前段所述的灭菌效果确认资料外，应提供其他资料如下：（1）灭菌温度的合理性说明；（2）生物指示剂的适用性。

若除菌过滤用的滤膜可能渗出有毒物质到待过滤溶液中，则应提供滤膜的可渗出物及可浸出物等相关评估资料。

关于无菌制备，若使用成型/分装/密封技术生产无菌产品，应以生物指示剂进行效果确认，并确认该工艺所用的包装容器可以保证无菌程度达到 10^{-6} 。

（文字来源：[Sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container](#)）

3、[欧洲药物管理局于 2019 年 08 月 07 日更新了：治疗痛风药物临床研究指南草案](#)（EMA, 欧洲药物管理局）

该指南的主要目的是解决关于开发治疗痛风的药品的一般指导。本指南应与其他 EMA 和 ICH 指南一起阅读，这些指南可能适用于这些情况和患者群体。



在本文件中，提供了关于新 ULT 和抗炎治疗选择的临床开发的指导。研究设计，纳入标准，主要终点和试验持续时间在很大程度上取决于新药的治疗目标和作用方式。ULT 的目的是将血清尿酸水平降低并维持在饱和水平以下，以溶解和清除 MSU 晶体负荷。针对阵发性扩张患者或具有可见的痛风石的晚期耐药治疗患者设定不同目标水平的血清尿酸盐，需要更加立即减少尿酸盐负荷。痛风的护理治疗有降低尿酸治疗(ULT)，急性发作可用止痛剂和消炎药治疗。此外，非甾体抗炎药(NSAIDs)或其他药物经常在 ULT 开始时给予预防性治疗，因为 ULT 引起的尿酸水平突然下降可能导致痛风的急性发作。

(文字来源: [Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of gout](#))

4、英国药品和保健品监管机构 (MHRA) 于 2019 年 03 月 20 日发布了关于药品研究临床试验注册和公布结果摘要的指南 (MHRA, 英国药品和保健品监管机构)

该指南包含临床试验注册、试验结果发布以及如果英国未与欧盟达成协议，未来的要求等信息。

达成协议离开欧盟仍然是政府的首要任务，这一点没有改变。然而，一个负责任的政府必须为每一种可能发生的情况做好计划，包括未达成协议的情况。

本指南将适用于 2019 年退出日起实施的《人类用药(临床试验)(修订)(欧盟退出)条例》。这一指导方针适用于“未达成协议”的英国脱欧。这是继 2019 年 1 月 3 日发布之后的进一步指导意见。

临床试验的注册

英国的目的是使透明条款与目前在欧盟运营的条款保持一致，以消除公司重复工作的必要。

在短期内，应继续使用现有的和已建立的国际注册，如 EudraCT (EU)、ISRCTN(国际标准随机对照试验编号)注册(英国)和 ClinicalTrials.gov(美国)，以确保英国患者了解您的试验。



在英国，研究伦理委员会的任何批准都必须符合一个条件，即所有临床试验都必须在公开可访问的数据库中注册。这必须在招募第一个参与者后的 6 周内完成。根据欧盟现行的透明规则(如成人第一阶段研究)，如果资助机构希望在规定的时间内申请延期进行研究注册，请联系 hra.studyregistration@nhs.net。

预期所有临床试验都必须注册。但是在特殊情况下，经卫生研究管理局(HRA)事先同意，可允许不注册。

英国将继续通过 HRA 网站和英国临床试验门户向公众、患者、研究人员和临床医生提供在英国进行的试验信息。

发布试验结果

发布结果摘要的时限是，儿科临床试验结束后 6 个月内或非儿科临床试验结束后 1 年内。

您应该在这些时间段内将您的结果摘要发布到您注册临床试验的公共注册表中。您也不需要向 MHRA 提交这份临床试验总结报告；但是一旦与结果相关的信息被上传到公共注册表，您必须向 CT.Submission@mhra.gov.uk 发送一封简短的确认邮件。

未来的要求

根据新的欧盟临床试验法规（CTR）536/2014，将加强透明措施。如果该法规在退出欧盟当天未生效，则根据欧盟退出法案的现行条款，该法规将不会纳入英国法律。但是根据常规的议会批准，我们将在欧盟生效时尽可能与 CTR 保持一致。

到欧盟的新门户网站上线时(作为新的 CTR 的一部分)，英国将拥有自己的类似机构，为英国公众、患者、临床医生和研究人员提供所有英国试验的单独参考点。有关这方面的进一步指导意见将在适当时候发布。

(文字来源: [Guidance on registration of clinical trials for investigational medicinal products and publication of summary results](#))