



知识产权信息篇（2020/10/10~2020/10/16）

国家级

1、国家知识产权局关于同意建设中国（天津）知识产权保护中心的函

天津市人民政府：

《天津市人民政府关于申报建设中国（天津）知识产权保护中心的函》（津政函〔2020〕27号）收悉。经研究，同意建设中国（天津）知识产权保护中心，面向新一代信息技术产业和新材料产业开展知识产权快速协同保护工作。

请布置相关部门根据《国家知识产权局关于开展知识产权快速协同保护工作的通知》（国知发管字〔2016〕92号）要求，加快启动保护中心筹建工作，加强基础条件建设，确保人员、专项经费、办公场地、办公设备到位，及时组织开展针对性业务培训。结合新一代信息技术产业和新材料产业发展实际，建立知识产权快速协同保护各项工作制度，规范工作流程和程序。

考虑到新冠肺炎疫情影响，筹建期限可延长2个月。请于收到此函10个月内完成上述工作，经验收通过后投入运行。

特此致函。

国家知识产权局

2020年10月9日



2、专利文献馆 2020 年 10 月公益讲座计划——“高校、企业专利信息利用实务”专题各有关单位:

日期	讲座主题	教师及单位
10 月 19 日 (周一) 14:00-16:00	面向高校科研创新的知识产权信息服务 主要内容: 结合项目工作成果, 介绍面向高校科技创新的知识产权信息服务, 重点介绍服务创新实践策略与途径, 服务内容、成效与经验等内容。	杜丽 教授、馆长 电子科技大学图书馆
10 月 20 日 (周二) 14:00-16:00	有效利用专利信息, 助力高校技术转移 主要内容: 结合项目工作成果, 介绍高校技术转移过程中, 如何有效利用专利信息, 探索转移转化新模式。	张鑫蕊 副研究员、技术转移专员 清华大学技术转移研究院
10 月 21 日 (周三) 14:00-16:00	面向科技型中小企业的专利信息服务探索与实践 主要内容: 介绍专利信息在科技型中小企业发展中的作用、利用途径和方法, 以及科技型中小企业专利信息利用实践中的体会。	杜疆 工程师、信息部副部长 河南省知识产权事务中心



10月22日 (周四) 14:00-16:00	企业专利信息利用工作在研发创新中的支撑作用 主要内容：通过为某风力发电企业服务的实际案例，介绍在企业研发过程中如何优化专利信息的分析方法和利用流程等。	叶诚 副经理、高级专利代理师 上海专利商标事务所有限公司
----------------------------	--	------------------------------------

讲座时间：14:00-16:00

讲座地点：国家知识产权局专利文献馆 1 号楼 0223 房间

讲座形式：网络课堂直播

咨询电话：010-62086805

网络课堂直播地址：<http://cnipa.gensee.com/training/site/s/37761404>

“专利文献众享(patdoc)” 微信公众号发布公益讲座信息并提供专利文献服务

专利文献馆

2020 年 10 月

地方级

[1、市知识产权局关于随机确定专利代理机构“双随机、一公开”检查范围的通知](#)

各有关单位：

为深入贯彻党中央、国务院“放管服”改革部署，依法依规加强专利代理行业监管，促进专利代理行业健康规范发展，落实国家知识产权局办公室



《关于深化“蓝天”行动促进知识产权服务业健康发展的通知》精神，现按照 2020 年度专利代理双随机抽查工作计划，随机抽取确定本次检查专利代理机构 25 家，具体名单详见附件 1。补充检查专利代理机构 3 家，具体名单详见附件 2。

一、 检查内容

被抽取的 25 家和补充检查的 3 家专利代理机构请做好检查资料准备工作。主要在以下四个方面开展检查：

- 1、专利代理机构主体资格和执业资质检查；
- 2、专利代理机构设立、变更、注销办事机构情况；
- 3、专利代理机构、专利代理人执业行为检查；
- 4、专利代理机构年度报告和信息公示情况核查。

二、 工作要求

- 1、各专利代理机构要提高重视程度，充分认识“双随机、一公开”检查工作对于促进专利代理行业健康发展的必要性和重要性，做好本单位工作部署自查自纠，确保依法合规经营。
- 2、各专利代理机构要加强日常管理，认真核对市场监督管理部门核准登记信息和国家知识产权局专利代理机构执业许可信息，确保规范经营；认真核对专利代理师执业信息，加强本单位人员管理；云杜绝代理非正常专利申请，“挂证”、以不正当手段招揽业务等行为。

特此通知

联系人：傅强 王霞 联系电话：23039860

附件：

附件.docx

天津市知识产权局

2020 年 10 月 10 日



资讯

1、2020 粤港澳大湾区知交会将于 10 月 28 日开幕（知识产权网）

专利法修正案草案进入三审

摘要：10 月 13 日，十三届全国人大常委会第二十二次会议听取了全国人大宪法和法律委员会副主任委员江必新作的关于《中华人民共和国专利法修正案（草案）》审议结果的报告。

10 月 13 日，十三届全国人大常委会第二十二次会议听取了全国人大宪法和法律委员会副主任委员江必新作的关于《中华人民共和国专利法修正案（草案）》审议结果的报告。

江必新介绍，有的常委会组成人员、社会公众提出，为鼓励专利权人自愿实行开放许可，促进专利实施和运用，建议增加关于激励措施的规定，开放许可实施期间，对专利权人缴纳专利年费相应给予减免。草案三审稿采纳了这一意见。

二审稿规定，国务院专利行政部门可以处理在全国有重大影响的专利侵权案件；对跨区域侵犯同一专利权的案件，可以请求上级管理专利工作的部门处理。有的意见提出，实践中跨省域的专利侵权案件很多，都由国务院专利行政部门处理，能否做得到，建议研究；有的意见提出，国务院专利行政部门作为专利授权确权部门，不宜过多地直接处理具体案件，具体范围限定在“在全国有重大影响的案件”即可。三审稿修改为：对跨区域侵犯其同一专利权的案件可以请求上级“地方”人民政府管理专利工作的部门处理。



有的意见提出，为保护我国专利权相关当事人的合法权益，建议对现行专利法关于保全措施的规定进行完善，明确对于他人实施的妨碍专利权人、利害关系人实现权利的行为，专利权人、利害关系人可以在起诉前申请人民法院采取责令作出一定行为或者禁止作出一定行为的措施。三审稿采纳了这一意见。（作者：徐隽）

发布时间：2020 年 10 月 15 日

[2、千余个中国国内商品项目名称已纳入马德里商品和服务数据库（知识产权网）](#)

摘要：近日，包括“汽车发动机火花塞”“玩具照相机”“黄酒”“粽子”等在内的 1002 项中国国内商品（服务）项目名称已添加至世界知识产权组织马德里商品和服务数据库中。

近日，包括“汽车发动机火花塞”“玩具照相机”“黄酒”“粽子”等在内的 1002 项中国国内商品（服务）项目名称已添加至世界知识产权组织马德里商品和服务数据库中，我国申请人可通过马德里商标国际注册网上申请系统直接填报，进一步扩大了我国企业商标“走出去”的保护范围，为我国市场主体在“双循环”新发展格局下加强商标布局提供更多便利。

为方便国内申请人提交马德里国际注册申请，扩大国内商品（服务）商标国际注册范围，国家知识产权局与世界知识产权组织自 2018 年起多次探讨研究并推动中国国内商品和服务项目翻译成马德里国际注册可接受名称事项。2018 年 9 月，国家知识产权局将首批 1950 个国内项目翻译初稿提交国际局，经过多次审核并修订，2020 年 8 月，国际局对其中的 1303 个项目通过了翻译审核及分类审查，并把其中 1002 项添加至马德里商品和服务数据库中。



近年来，国家知识产权局持续推进商标注册便利化改革，为满足我国企业“走出去”商标海外布局的需求，国家知识产权局将马德里国际注册作为商标工作的重要抓手之一，自主开发完成马德里商标国际注册网上申请系统，畅通马德里商标国际注册申请的全程电子化通道，着力提高我国企业商标海外布局效率，今年前三季度，国家知识产权局收到我国申请人提交的马德里商标国际注册申请达到 5836 件，同比增长 28.3%。截止到 2020 年 6 月底，中国申请人马德里商标国际注册累计有效量为 41232 件。

下一步，在构建“双循环”新发展格局中，国家知识产权局将聚焦主责主业，持续推进商标注册便利化改革，为市场主体提供更大便利，年底前将商标审查周期压缩至 4 个月，继续推广马德里商标国际注册体系，持续推进国内商品项目纳入马德里商品和服务数据库，助力中国企业加强海外知识产权保护。

发布时间：2020 年 10 月 14

[3、中国知识产权研究会知识产权鉴定专业委员会成立 为强化知识产权保护提供更好技术支持（知识产权网）](#)

摘要：长期以来，知识产权司法鉴定、技术调查官、专家辅助人一直为知识产权司法审判提供技术支撑。知识产权司法鉴定又有别于技术调查官、专家辅助人，从独立、客观的角度提供鉴定意见并作为一种证据帮助法官理清技术事实。



在一起医药领域的商业秘密纠纷案件中，权利人认为其商业秘密被侵犯，被控侵权方否认。在这一情况下，鉴定权利人主张的信息是否不为公众所知悉，被控侵权方的信息与权利人的非公知信息是否相同或实质相同尤为重要。法院提供了 3 家知识产权鉴定机构，在不接触权利人和被控侵权方的前提下，被选择的知识产权鉴定机构通过技术分析，为法院审判提供技术证据。知识产权鉴定是在司法鉴定基础上，进一步推进鉴定技术在知识产权纠纷争议处理中的应用。长期以来，知识产权司法鉴定、技术调查官、专家辅助人一直为知识产权司法审判提供技术支撑。知识产权司法鉴定又有别于技术调查官、专家辅助人，从独立、客观的角度提供鉴定意见并作为一种证据帮助法官理清技术事实。

“知识产权鉴定能够较好地知识产权纠纷案件的审理、判定提供科学依据，有利于彰显知识产权执法的公平、公正，助力营造良好的营商环境。”近日，在中国知识产权研究会知识产权鉴定专业委员会（下称鉴定专委会）成立大会上，国家知识产权局副局长周晖国表示，希望鉴定专委会能够成为推动知识产权鉴定行业专业化、规范化建设的重要平台，成为培养和培育知识产权鉴定人才的重要基地，为加强知识产权侵权鉴定能力建设，构建知识产权大保护工作格局，强化知识产权保护提供更好的技术支持。

查明技术事实 提供技术支撑

知识产权鉴定是指由符合资格要求的鉴定机构和鉴定人运用专业知识和技能，对知识产权及相关争议中的专门技术性问题进行鉴别和分析判断，并提供鉴定意见的工作。一直以来，知识产权鉴定为公安、检察院、法院等部门在处理专利、商标、著作权、商业秘密等案件的过程中提供专业的技术支撑。

“近年来，随着生物、医药、材料、通信、集成电路等领域尖端、前沿技术不断取得突破，作为知识产权法官，我们遇到的知识产权疑难复杂案件数量不断增多。”北京知识产权法院立案庭庭长、技术调查室主任仪军表示，“知识产权鉴定在知识产权纠纷，尤其是疑难复杂案件的专业技术事实认定中发挥的作用越来越重要。”



“知识产权鉴定作为对技术事实的查明手段之一，对于厘清案件中复杂技术问题起到了至关重要的作用，提高了技术事实查明的中立性、客观性和科学性。”最高人民法院法官秦元明说。据统计，我国自知识产权鉴定工作开展以来，已累计出具鉴定报告超万份。

除了为司法审判工作提供技术支撑外，在行政执法方面，2019 年，国家知识产权局开始开展知识产权侵权纠纷检验鉴定技术支撑体系建设试点工作，推进知识产权鉴定在行政执法技术事实认定中的应用。

去年 11 月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于强化知识产权保护的意见》，其中明确提出，探索加强知识产权侵权鉴定能力建设，研究建立侵权损害评估制度，进一步加强司法鉴定机构专业化、程序规范化建设。这充分体现了知识产权鉴定对提升知识产权保护水平的重要性。

“可以说，知识产权鉴定工作，对构建行政执法、司法审判、仲裁调解等为一体的知识产权大保护工作格局，与时俱进提升知识产权保护水平发挥了重要支撑作用。”周晖国表示。

成立行业组织 解决发展困境

“随着有关部门对除法医、物证、声像资料和环境损害鉴定行业以外机构的清理整顿，以及由于知识产权鉴定行业本身缺少统一标准规范等问题，导致知识产权鉴定行业陷入发展困境，难以满足司法审判、行政执法中技术事实认定的需求。”中国知识产权研究会咨询部副部长、北京国威知识产权司法鉴定中心主任寿晶晶在接受记者采访时表示，知识产权鉴定相较于其他鉴定发展较晚，一直没有全国性行业组织。知识产权鉴定工作缺少专门性的鉴定标准予以规范，造成鉴定实务工作中各个机构的程序、方法细节问题不统一，影响鉴定意见的权威性。

“知识产权鉴定要支撑知识产权强保护，必须要有自己的专业委员会。”中国知识产权研究会副秘书长、鉴定专委会主任委员谢小勇表示，中国知识产权研究会充分发挥沟通交流平台和桥梁纽带的作用，联合 20 余家鉴定机构、280 余名鉴定行业专家共同成立了鉴定专委会。



鉴定专委会的宗旨是促进知识产权保护领域相关技术事实认定的专业化，发挥知识产权鉴定在司法审判、行政执法、仲裁调解等工作中的技术支撑作用，提升知识产权保护水平，助力构建知识产权纠纷多元化解决机制。“知识产权鉴定在知识产权纠纷、案件的技术事实方面独具优势，鉴定专委会的工作不仅要在司法审判领域发挥作用，也要积极为知识产权行政执法、仲裁调解等提供技术支撑。”谢小勇表示。

在中国人民大学知识产权学院副院长郭禾看来，鉴定专委会成立对于提高知识产权保护水平有非常重要的意义。“目前，知识产权鉴定机构已经初具规模，鉴定专委会的成立能够规范鉴定机构行为，提高鉴定行业水平，更充分满足社会对知识产权鉴定的需求。”郭禾说。

“鉴定专委会的成立，正是顺应市场经济潮流以及强化知识产权保护需要应运而生，标志着知识产权鉴定行业步入制度化、规范化。”中国知识产权研究会秘书长陈燕表示，接下来，鉴定专委会会积极主动服务知识产权保护大局，抓紧推进知识产权鉴定标准制定，持续加强行业自律管理，努力推进知识产权鉴定行业向专业化、规范化发展，为强化知识产权保护、营造公平公正营商环境作出更大贡献。（记者：李倩）

发布时间：2020 年 10 月 14

盈科瑞·知识产权部

2020 年 10 月 16 日

医药信息篇（2020/10/12~2020/10/16）

国家级

- 1、[国家药监局药审中心关于发布《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》的通告（2020 年第 29 号）](#)



境外已上市药品境内上市或仿制，是解决我国患者对临床迫切需求领域药品的可获得性和可及性的重要手段。为加快此类药品研发上市进程，加强科学监管，依据《药品注册管理办法》（总局令第 27 号）及其配套文件，药审中心组织制定了《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9 号）要求，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心
2020 年 10 月 9 日

[2、国家药监局药审中心关于发布《中药新药用药材质量控制研究技术指导原则（试行）》等 3 个指导原则的通告（2020 年第 31 号）](#)

在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《中药新药用药材质量控制研究技术指导原则（试行）》（附件 1）、《中药新药用饮片炮制研究技术指导原则（试行）》（附件 2）、《中药新药质量标准研究技术指导原则（试行）》（附件 3）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9 号）要求，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心
2020 年 10 月 10 日

[3、关于公开征求《治疗绝经后骨质疏松症创新药临床试验技术指导原则》意见的通知](#)

骨质疏松症是一种常见的慢性骨骼退行性疾病，骨质疏松性骨折（又称脆性骨折）严重影响患者的生活质量，是老年患者致残和致死的主要原因之一。骨质疏松症及骨质疏松性骨折最常见于绝经后女性，因此，在开发抗骨质疏松症药物的过程中通常将绝经后骨质疏松症作为首选适应症。虽然目前全球已批准多种作用机制的药物用于治疗绝经后骨质疏松症，但骨质疏松症的治疗仍然存在未被满足的临床需求。为了更好地推动治疗绝经后骨质疏松症创新药临床研发，药品审评中心组织撰写了《治疗绝经后骨质疏松症创新药临床试验技术指导原则（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。

4、[国家药监局药审中心关于发布《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则》的通告（2020 年第 30 号）](#)

为指导我国放射性体内诊断药物的临床研发，提供可参考的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9 号）要求，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020 年 10 月 13 日

5、[国家药监局综合司公开征求《药品召回管理办法（征求意见稿）》意见](#)

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规，国家药品监督管理局修订了《药品召回管理办法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

请于 2020 年 10 月 30 日前，将有关意见通过电子邮箱反馈至 ypjgs@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“药品召回管理办法意见反馈”。

附件：药品召回管理办法（征求意见稿）

国家药监局综合司

2020 年 10 月 10 日

6、[国家药监局药审中心关于发布《急性细菌性皮肤及皮肤结构感染抗菌药物临床试验技术指导原则》和《社区获得](#)



[性细菌性肺炎抗菌药物临床试验技术指导原则》的通告（2020 年第 28 号）](#)

为了鼓励抗菌药物的研发，进一步规范急性细菌性皮肤及皮肤结构感染抗菌药物和社区获得性细菌性肺炎抗菌药物的临床试验，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《急性细菌性皮肤及皮肤结构感染抗菌药物临床试验技术指导原则》和《社区获得性细菌性肺炎抗菌药物临床试验技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9 号）要求，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020 年 10 月 13 日

科技项目篇（2020/10/12~10/16）

北京市

1. [关于对《关于建立实施中关村知识产权质押融资成本分担和风险补偿机制的若干措施》公开征集意见的公告](#)

发布时间：2020 年 10 月 12 日 来源：科技金融处

为贯彻落实《关于进一步加强知识产权质押融资工作的通知》（银保监发〔2019〕34 号）、《关于加大金融支持科创企业健康发展的若干措施》（京金融〔2020〕7 号）、《关于进一步促进中关村知识产权质押融资发展的若干措施》（中科园发〔2019〕66 号）有关要求，建立健全我市知识产权质押融资成本分担和风险补偿机制，并率先在中关村示范区开展试点，提高科技型中小微企业知识产权质押融资的可获得性，降低企业综合融资成本，进一步提升我市知识产权质押融资规模，中关村管委会会同市财政局组织开展了多次调研座谈活动，广泛征求了金融服务机构、知识产权服务机构



和科技企业意见，研究起草了《关于建立实施中关村知识产权质押融资成本分担和风险补偿机制的若干措施》（征求意见稿）。现向社会公开征集意见，欢迎社会各界提出意见建议。

公开征集意见时间为：2020年10月12日至10月16日。

意见反馈渠道如下：

- 1.电子邮箱：835655870@qq.com
- 2.通讯地址：北京市海淀区阜成路73号裕惠大厦C座中关村管委会科技金融处（请在信封上注明“意见征集”字样）
- 3.电话：010-88828859
- 4.传真：010-88828954
- 5.登录市人民政府网站（<http://www.beijing.gov.cn>）在“政民互动”版块下的“政策性文件意见征集”专栏中提出意见。

中关村科技园区管理委员会

2020年10月12日

2. [昌平区科委关于开展科技成果转化需求征集的通知](#)

为贯彻落实《北京市促进科技成果转化条例》，深入推进“昌平区科技成果转化促进专项”工作，加速科技成果在昌平区转化落地，现面向昌平区企事业单位开展科技成果转化投融资及技术开发需求征集。

有明确需求的企事业单位请填写附件一：投融资需求表或附件二：技术需求调研表，并于10月22前发送至 kwkjfwzx@126.com。

联系电话：王冬、朱博义 69726704/80113345



附件一：投融资需求表.docx

附件二：技术需求调研表.docx

北京市昌平区科学技术委员会

2020 年 10 月 16 日

盈科瑞·科技项目中心

2020 年 10 月 16 日

国际医药法规

1、9 月 28 日 FDA 发布关于 M7 评估和控制药物中的 DNA 活性（致突变）杂质，以限制潜在致癌风险的问题和答案（FDA，美国食品药品监督管理局）

为了促进 ICH M7 指南的实施，ICH M7 实施工作组制定了一系列 Q&A:ICH M7 Q&a 文件历史。部分问答如下：

Q:当杂质量小于或等于 1 毫克/天剂量时，对评估杂质的诱变致癌潜力有何期望？

A: 在 ICH M7 的背景下，（定量）结构-活性关系((Q)SAR)被认为是对每日剂量 ≤ 1 mg 的杂质的诱变潜力的适当初始评估。当发现结构性警告时，可以进行后续的体外评估（如细菌逆转突变试验），或通过毒理学关注阈值（TTC）控制杂质。任何一种评估的阴性结果都会将杂质归为第 5 类。细菌逆转



突变试验的结果可以推翻 (Q) SAR 的预测。此外，杂质不应仅基于视觉评估而未出现结构警报就将其归为 5 类。可使用 (Q) SAR 预测进行结构警报评估。

Q: 是否应根据 ICH M7 控制非致突变、致癌杂质？

A: 不能。在细菌逆转突变试验中呈阴性的致癌物不具有致癌性的 DNA 反应机制，因此不在 ICH M7 指南的范围内（例如乙酰胺和羟胺）。

Q: 是否应根据 ICH M7 控制致突变、非致癌杂质？

A: 否。在适当且进行良好的动物生物测试中证明为非致癌的诱变剂将与第 5 类杂质处理类似。

关于其他控制致癌突变的杂质控制相关问题，请参见下方链接。

（文章来源：[M7 Assessment and Control of DNA Reactive \(Mutagenic\) Impurities in Pharmaceuticals To Limit Potential Carcinogenic Risk—Questions and Answers](#)）

2、9 月 28 日 FDA 发布指南：ANDA 提交文件：对初步批准的 ANDA 的修订和最终批准请求（FDA，美国食品药品监督管理局）

本指南旨在帮助申请人准备和提交对初步批准的简明新药申请（ANDAs）的修改，包括最终批准请求。本指南提供了对暂时批准的 ANDA 进行修改的时间和内容的建议，以便于及时提交，以便在基于专利和/或排他性保护的情况下，在可以合法批准的最早日期（“最早合法的 ANDA 批准日”）进行最终批准。

对初步批准的 ANDA 的修订：

- 审查除最终批准请求外的目标修改：在 ANDA 收到 TA 后，可以提交几种类型的修改。GDUFA19 再授权目标和计划改进 2018-2022 财年（GDUFA



II 承诺函) The GDUFA19 Reauthorization Performance Goals and Program Enhancements Fiscal Years 2018- 2022 (GDUFA II Commitment Letter)描述了不同修订类型的审查目标日期, FDA 在其《工业指南-根据 GDUFA (修订指南)对简明新药品申请修订》《guidance for industry ANDA Submissions – Amendments to Abbreviated New Drug Applications Under GDUFA》中提供了与这些不同类型的其他信息和建议。与本讨论相关的是, 如果申请人(1)在 ANDA 收到 TA 之后, 但(2)在申请人提交最终批准请求之前, 提交了对其 ANDA 的修正案, 一般而言, 修正案将收到一个与 GDUFA II 承诺书中概述和修订指南中描述的审查目标日期一致的审查目标日期。例如, 如果申请人提交了一份标准修订案, 增加了一个需要预批准检查的新设施, 食品和药物管理局将把该修正案归类为需要预批准检查的主要修订案, 并为该修正案设定 10 个月的审查目标。如修订指南中所述, 在有限的情况下, 食品和药品管理局也可以推迟对某一修正案的评估, 而不是要求最终批准。例如, 食品和药品管理局可能会推迟对说明书更新的评估, 其中这些更改不会对即将在未来几年到期的具有 III 段认证的 ANDA 专利证书进行更改。值得注意的是, FDA 不会推迟对已被初步批准并被纳入总统艾滋病紧急救援计划 (PEPFAR) 的 ANDAs 修正案的评估

- 提交修正案时暂时批准的 ANDA 的状态: 当申请人提交一份对暂时批准的 FDA 的 (ANDA) 的修正案时, FDA 将决定是立即评估该修正案还是推迟该修正案的评估, 如上所述。如果管理局决定评估修正案, 出于跟踪目的, FDA 将把 ANDA 在其内部系统中的状态从 TA 转换为 review; 在 FDA 对修正案采取行动之前, 内部指定状态将一直保持。如果 FDA 推迟修正案评估, ANDA 将在 FDA 内部系统中保持 TA 状态, 直到 FDA 对修正案进行评估。如果在评估修改后, FDA 确定 ANDA 满足 TA 或最终批准的所有要求, FDA 将酌情重新发布 TA 或授予最终批准。如果 FDA 在评估修订过程中发现未在完整回复函 (CRL) 中解决的缺陷, 则 ANDA 的状态将转换为完整响应状态, 直到 (1) 申请人在随后的修订中充分解决 CRL 中确定的缺陷, 以及 (2) FDA 重新发布 TA 或授予最终批准 (视情况而定)

其他关于该指南的详细信息, 请参见下方链接

(文章来源: [ANDA Submissions – Amendments and Requests for Final Approval to Tentatively Approved ANDAs](#))



3、9 月 28 日 FDA 发布指南：未能在行业监管时限指南内回复完整的回复函的指南（FDA，美国食品药品监督管理局）

本指南旨在帮助根据《联邦食品、药品和化妆品法》（21 U.S.C.355 (j)）第 505 (j) 节提交的简明新药申请（ANDA）的申请人回复 FDA 的完整回复函（CRL）。如条例所述，ANDA 申请人必须在收到 CRL 后采取行动。本指南提供了有关在签发 CRL 后，ANDA 申请人可能采取的行动方案的信息和建议，以及如果申请人未能对 CRL 作出回应，FDA 可能采取的措施。

美国食品和药物管理局的法规规定，如果申请人希望继续寻求其 ANDA 的批准，申请人应在 CRL 签发后 1 年内提交所有必要的材料，以完全解决 CRL 中发现的所有缺陷。如果申请人希望继续以这种方式寻求批准，并确定其将无法在 CRL 发布后 1 年内解决缺陷，则申请人应向其 ANDA 提交一份修正案，请求延长解决这些缺陷的时间。申请人应在 CRL 回复到期之日或之前提交延期申请。

如果申请人未能在一年内回复 CRL：如果申请人未能在 CRL 签发后 1 年内向 FDA 提交完全解决 CRL 中确定的所有缺陷所需的所有材料（或采取法规规定的其他两种措施之一）。FDA 可能会认为这是申请人提出的撤销 ANDA 的请求。食品和药品管理局将以书面形式通知申请人，申请人自收到通知之日起有 30 天的时间：（1）解释为什么不应撤销 ANDA，以及（2）请求延长时间，以解决 CRL 中发现的所有缺陷。为了更好地促进食品和药品管理局考虑 21 CFR 314.110 (c) 项下请求的合理性，我们建议申请人提供本指南第 III.c 节中所述的信息，食品和药品管理局将通过考虑其他相关信息中确定的因素来评估延期请求本指南第 III.D 节。如果申请人在 30 天内未对通知作出答复，食品和药品管理局将视为撤销 ANDA，并将书面通知申请人撤回。

关于该指南的详细信息，请参见下方链接

（文章来源：[Failure to Respond to an ANDA Complete Response Letter Within the Regulatory Timeframe Guidance for Industry](#)）

4、9 月 30 日 FDA 发布指南关于基于生理学的药代动力学分析的应用-口服药物产品开发、生产变化和控制的生物药剂学应用（美国食品药品监督管理局）

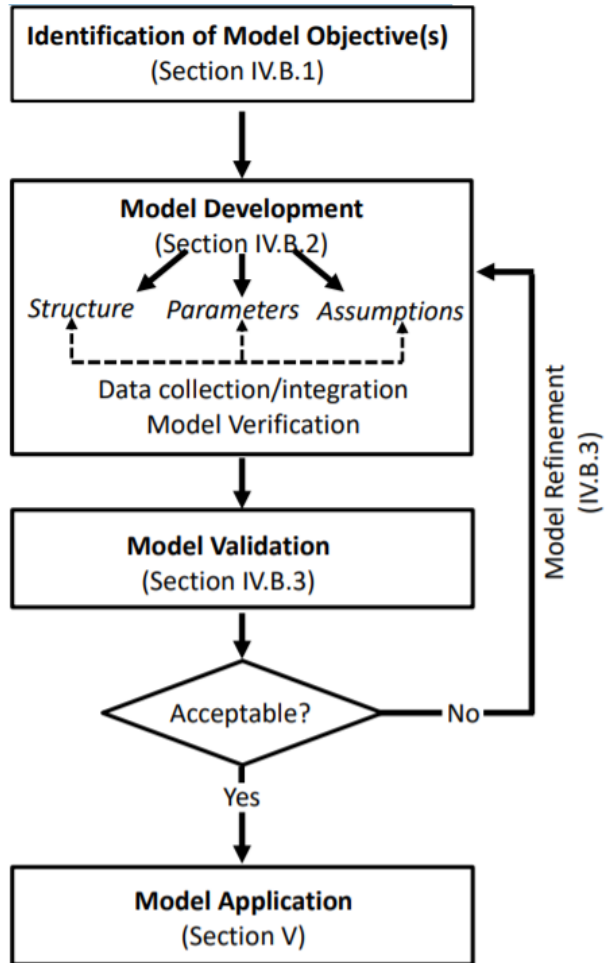


本指南为研究性新药申请发起人、新药申请者或简称新药申请者的生物制药应用开发、评价和使用生理药代动力学 (PBPK) 分析提供了一般性建议, 以及对这些应用的补充, 用于口服药物产品开发、生产变更和控制。PBPK 分析使用结合生理学、人群、药物和产品特性的模型和模拟, 机械化的描述药物的药代动力学 (PK) 和/或药效学行为。

PBPK 模型在药品开发中的应用是一个不断发展的领域。我们注意到, 有多个术语用于描述用于生物制药应用的 PBPK 分析, 包括 PBPK 吸收建模 (Zhang 等人, 2017), 基于生理学的吸收建模 (Kesisoglou 等人, 以及基于生理学的生物制药建模 (PBBM) (Heimbach 等人, 2019 年)。本指南使用术语 PBPK 分析 (或建模) 进行生物制药应用, 以强调药物产品质量属性的重点, 以及对其本指南仅适用于口服、系统吸收药物。它不适用于局部作用的药物产品, 包括在进入全身循环之前到达作用部位的口服胃肠道 (GI) 药物。将根据具体情况并通过与 FDA 的沟通, 考虑将 PBPK 分析用于生物制药应用中的局部作用药物。与影响体内药物性能的生理学相互作用的理解。

PBPK 模型的应用可以扩展到药物产品开发、生产变更和控制。一种可行的方法是将体外药物产品试验 (例如, 生物预测溶出度) 与 PBPK 模型相结合, 其中体外溶出度数据提供预测吸收的输入 (Heimbach 等人, 2019 年)。因此, 溶出度测试是一个关键的建模输入, 因为它可以探测药物在体内释放的程度和速度。

图 1: 描述用于生物制药应用的 PBPK 模型开发和评估的推荐工作流程



关于该指南的详细信息，请参见下方链接



(文章来源: [The Use of Physiologically Based Pharmacokinetic Analyses — Biopharmaceutics Applications for Oral Drug Product Development, Manufacturing Changes, and Controls](#))

5、10月14日 ECA 发布关于 GMP 的包装缺陷 (ECA, 欧洲合规研究院)

由于包装质量方面的缺陷, 美国一家制药制造商最近收到了来自 FDA 的警告信。投诉涉及线路间隙、设备清洁和偏差调查。

在 2 月和 3 月进行的检查中, FDA 注意到生产线清洗不足。作为分装商的这家药品制造商在批记录中指出, 已经进行了生产线清理。然而, FDA 注意到在包装和包装下面有很多的药片和包装线。制造商表示, 他们将改善生产线清理, 并重新培训员工。然而, FDA 指出, 回复中没有包括生产线清理的标准操作规程。另一个清洁生产区域的标准操作规程-根据 FDA-缺乏必要的细节。

对于 FDA 来说企业对生产设备的清洁也不够。企业缺乏证据证明产品残留物已从多用途设备中充分清除。在清洁验证中, 制造商使用了粉末最多的产品, 并认为这是在最坏情况下对其他产品的验证。这对 FDA 来说是不够的。美国食品和药物管理局现在希望有一个清洁验证计划, 解决诸如产品毒性、产品在清洁介质中的溶解度、难以清洁的产品、设备中难以清洁的擦拭测试点的定义以及再次要求清洁前的最长使用寿命等问题。

FDA 也看到了该公司质量部门的弱点。根据 FDA 的说法, 该公司的质量部门不能保证对生产中的偏差进行充分的调查。FDA 发现了 11 例未经充分调查的偏差案例。11 个批次的相关记录而是都被归档到“偏差”文件夹中, 没有偏差表或调查。质量部门也没有保证所有的生产设备都是合格的。例如, 用于生产的空气压缩机不合格。

(文章来源: [GMP Deficiencies in Packaging](#))

6、10月14日 ECA 发布 CSA (计算机软件保证)-GAMP Francophone 的立场文件 (ECA, 欧洲合规研究院)



在过去的 2.5 年里，自从美国食品和药物管理局（US-FDA）宣布计算机软件保障（CSA）以来，许多业内人士和组织都在猜测如何减少所需的合规性工作，并开始提倡“批判性思维”。即使宣布了好几次出版的消息，今天仍未公布对工业的预期指导。

然而，这种情况决不应导致行业鼓励技术和数字的活动停止，而应以深思熟虑的方式严格规划必要的发展。受监管的企业必须为所需数字转换的许多挑战找到适当的答案：例如，从使用电子签名的电子文档工作流到人工智能和制药 4.0 解决方案的实施，更好地集成生产和实验室领域的自动化，以及敏捷项目方法的使用。

GAMP Francophone 在其关于 CSA 的立场文件中认为，当前的欧洲 GxP 监管框架以及可用的行业指南（如 GAMP®5）和相关的良好实践指南已经为在基于科学的风险管理范围内有效应用“批判性思维”提供了很大的空间实现 GxP 合规性。

（文章来源：[CSA \(Computer Software Assurance\) - Position Paper from GAMP Francophone](#)）

7、10 月 14 日 ECA 发布 Q&A 清洁验证-第一部分（ECA，欧洲合规研究院）

三月份，ECA 提供了第一个清洁验证在线培训课程。有人向演讲者提出了许多问题。下面你会发现一些问题，这些问题已经由罗伯特·施瓦兹在维也纳的 FH 校园里回答过。

1、问题：关于附件 15 中的表面目视检查：在操作员资格认证期间，是否对相关 SOP 进行了足够的培训，或者是否应建立与目视检查操作员类似的培训（包括定期视力测试）？

答：单纯的理论上 SOP 培训是不够的。需要对添加不同浓度产品的表面样品进行实践培训。这需要通过收集数据来证明可以检测到的残留物视觉清洁度水平

2、问题：转运生产线或其他不可接近的设备部件是否需要直接取样方法？这些零件既不能通过目测也不能用棉签测试。最后的冲洗测试是否足够？



答：这显然取决于生产线长度、流动条件、无法检查的表面积百分比等因素，并应在风险评估中予以解决。作为维护的一部分，额外的测量如内窥镜检查也是有益的。考虑到残留物的溶解度，最终冲洗取样就足够了

3、问题：PDE 值是否适用于仅使用一次或两次的产品（例如疫苗）？

答：是的，来自 HBEL 的 PDE 值也适用。每一种药品都需要建立起它们。只有在清洁过程中可以显示失活时，才可以在不需要使用 PDE 的情况下制定基于风险的策略：

“鉴于此，可能不需要使用活性和完整产品的 PDE 限值来确定基于健康的接触限值。”

4、问题：如果您在多用途设施中引入新产品并将该产品确定为最坏情况，您是否必须重新验证现有设备的清洁过程？

答：是的，需要重新验证。需要在风险评估中确定范围。

5、问题：问什么不能在一个验证方案中显示 CHT 和无菌保持时间（SHT）？在 SHT 结束时取样的方式？

答：是的，在灭菌前首先进行 CHT 测试，灭菌前数据在可接受的生物负荷限值内（冲洗、擦拭或接触板取样）。这也是通过灭菌（不包括缓冲液）使其失活的最小生物负荷（SAL）-灭菌验证的依据。SHT 与清洁验证无关。它与灭菌验证、无菌处理和无菌过程模拟（介质填充）相关。有效性既可以通过抽样来显示，也可以在无菌过程模拟中根据深入的风险评估进行覆盖。如果你只在 SHT 后取样，你没有灭菌前生物负载的数据，因此没有 CHT 的数据。我唯一能想到的跳过 CHT 的场景是 CIP/SIP 过程，在清洗过程之后，灭菌会自动开始。因此没有 CHT，因此只需要验证 SHT。但至少你需要清洁后的内毒素数据

6、问题：丝网过滤器和织物过滤器的取样情况如何？

答：根据我的经验，丝网过滤器的织物过滤器只能通过漂洗取样。



7、问题：关于清洁的最坏情况下的物质是否也可以通过只进行理论计算而不在实验室进行任何实际小规模研究来确定？

答：根据我在几个研究项目中的经验，仅根据物理化学参数和模型假设等理论数据预测产品或部件的清洁度是不够的，会导致类似“试错”的清洁验证。

关于该问答的详细信息，请参见下方链接

（文章来源：[Q&As Cleaning Validation - Part I](#)）