



知识产权信息篇（2019/4/27~2019/5/10）

北京市

1、[北京市知识产权局与北京市中医管理局开展交流](#)（京知局）

日前，北京市知识产权局党组书记杨东起与北京市中医管理局局长屠志涛一行就如何加强中医药知识产权保护开展交流。北京市知识产权局副局长李钟、北京市中医管理局副局长罗增刚及两局相关部门负责人参加座谈。

屠志涛提出，要加强与北京市知识产权局合作交流，形成长效工作机制，探索建立适应中医药事业发展的知识产权保护新模式。

杨东起表示，将积极协调在京知识产权优势资源，全力支持市中医管理局开展工作，从不同层面入手，切实解决北京市中医药知识产权保护中存在的困难和问题。（知识产权协调处）

2、[2018 年度北京市专利商用化项目评审结果公示](#)（京知局）

2018 年度北京市专利商用化资助项目评审工作已经结束，根据《北京市专利商用化促进办法》的有关规定，现将评审结果（见附件）予以公示。对评审结果有异议的任何单位或个人可以自公布之日起 7 日内向北京市知识产权局提出，提出异议的单位或个人（以下简称异议方）应当提交异议书及有关证明材料等书面异议材料一式两份，异议方应当表明真实身份，以匿名方式提出的异议不予受理。异议书应当载明以下内容：

1.异议方的基本信息：

异议方为个人的，基本信息包括：姓名、通讯地址、联系电话；

异议方为单位的，基本信息包括：单位名称、通讯地址、联系人、联系电话；

2.被异议专利合同名称、申报单位（被异议方）的名称；

3.异议事项以及事实和理由，并附证明材料；

4.异议方签字或加盖公章。



评审结果公示期为 2019 年 5 月 8 日至 2019 年 5 月 15 日。

联系人：赵平生 党建新

联系方式：66123343 84080080

监督电话：010-84080083

监督邮箱：jianju@zscqj.beijing.gov.cn

附件：2018 年度专利商用化优秀项目.doc

北京市知识产权局

2019 年 5 月 8 日

医药知产资讯

3、[商标法修改相关问题解读](#)（国知局）

【编者按】 2019 年 4 月 23 日第十三届全国人大常委会决定对《中华人民共和国商标法》作出修改。为了加强法治宣传教育，普及法律知识，营造知法守法的社会氛围，我们以问答的形式，对本次商标法修改的主要条款及其适用进行介绍和解读，回应实践中广泛关注的问题。

问题一：本次商标法修改的背景是什么？

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，适应经济社会发展形势，加强知识产权保护，进一步优化营商环境，解决实践中出现的突出问题，更有效地遏制商标恶意注册，加大商标专用权保护力度，2019 年 4 月 23 日全国人大常委会第十次会议决定对《商标法》进行修改。本次修改涉及条文共 6 条，将自 2019 年 11 月 1 日起施行。国家知识产权局将尽快研究起草完善配套法律法规和部门规章，充分保障此次商标法修改内容顺利实施。

问题二：本次商标法修改为什么要加强对恶意注册行为的规制？

随着商标注册程序优化、注册周期缩短、注册成本降低，当事人获得商标注册更为便捷，与此同时，也出现了以傍名牌为目的的恶意申请和为转让牟利而大量囤积商标等问题，严重扰乱了市场经济秩序和商标管理秩序，引起了社会广泛关注，强烈呼吁予以规制。



对于前一类的恶意申请行为，现行法律规定较为明确，近年来打击力度很大，使这类行为得到了有效遏制。但是在囤积注册行为的规制方面，法律中仅有原则性规定，缺乏直接的、明确的、可操作性的条款，导致实际操作中打击力度不够。本次修改是从源头上制止恶意申请注册行为，使商标注册回归以使用为目的的制度本源。

问题三：规制恶意注册行为的修改体现在哪些方面？

本次修改对于恶意注册行为的规制主要涉及以下三个方面：一是增强商标使用义务，增加“不以使用为目的的恶意商标注册申请，应当予以驳回”的规定，首先在审查阶段予以适用，实现打击恶意注册的关口前移，并将其作为提出异议和请求宣告无效的事由，直接适用于异议程序和无效宣告程序中；二是规范商标代理行为，规定商标代理机构知道或者应当知道委托人存在恶意注册行为的不得接受委托，一经发现，依法追究责任；三是对申请人、商标代理机构的恶意申请商标注册、恶意诉讼行为规定了处罚措施。从而将规制恶意注册行为贯穿于整个商标申请注册和保护程序，在责任主体方面既包括申请人和权利人也包括中介服务机构。

问题四：关于规制恶意注册行为的修改如何落实？

作为本次商标法修改的配套措施，国家知识产权局正在研究起草部门规章——《关于规范商标申请注册行为的若干规定》。

该规章将对法律修改内容进行操作层面的细化，对恶意申请和囤积注册的具体行为类型及其他处理措施进行明确，如对明显超过合理限度大量注册商标、抢先注册他人已经使用并具有一定影响的商标、基于不正当目的重复申请商标注册等典型行为类型进行详细列举，除了商标法规定的在商标注册程序中的驳回、无效等手段外，还将利用信用档案、行业自律措施、情节严重的停止受理商标代理业务等监管手段进行规制，同时规定任何组织和个人发现非正常申请注册商标行为，都可以提供线索，帮助行政管理部门进行认定和处理。该规章现已结束公开征求意见，将根据意见反馈进行完善，使商标法的修改内容落到实处。

目前审查实践中，国家知识产权局已经依法针对恶意注册采取措施。商标审查员会综合考虑申请人经营范围、使用能力、商标申请历史、名下申请注册商标数量、所申请商标独创性、在先司法判决结果等因素，个案判断是否构成恶意注册。依据商标法的规定，如果认为申请人涉嫌恶意申请或者囤积注册，可以要求其做出相关说明。

问题五：在规制恶意注册行为时，为什么要增加商标代理机构的义务？

目前，商标代理机构良莠不齐，存在部分不良代理机构协助甚至直接从事恶意申请、囤积注册的行业乱象。有的代理机构设立关联公司在与业务无关的领域大量申请商标、倒卖牟利，或者利用自己的专业知识恶意抢注客户的商标，索要高额转让费，在社会上造成了不良影响。

本次修改将恶意注册申请纳入商标代理机构不得接受委托的情形以及对商标代理机构予以处罚的事由中，同时也作为对代理机构申请注册商标提起异议和无效宣告程序的事由，有利于规范代理行为，净化商标代理市场秩序，鼓励公众监督。即将出台的《关于规范商标申请注册行为的若干规定》将对利用信用档案、行业自律措施、情节严重的停止受理商标代理业务等代理机构监管手段进行明确。



问题六：本次修改关于提高侵权赔偿数额做出了哪些修改？

为了进一步加重侵权成本，惩罚恶意侵权人，严格保护商标专用权，给予权利人更加充分的补偿，本次修改比照《专利法修正案草案》的相关规定，将恶意侵犯商标专用权的侵权赔偿数额计算倍数由一倍以上三倍以下提高到一倍以上五倍以下，并将商标侵权法定赔偿数额上限从三百万元提高到五百万元。

问题七：本次修改关于打击假冒注册商标行为又增加了哪些规定？

假冒注册商标行为极大地侵害了消费者利益，严重干扰了市场环境，长期受到全社会的关注。本次修改参照《民法总则》中关于承担民事责任的有关规定，著作权法中关于司法机关民事制裁的规定，明确了对假冒注册商标的商品以及主要用于制造假冒注册商标的商品的材料、工具的处置。新增内容规定，在审理商标纠纷案件中，人民法院根据权利人的请求，可以责令销毁假冒注册商标的商品以及主要用于制造假冒注册商标的商品的材料、工具；假冒注册商标的商品不得在仅去除假冒注册商标后进入商业渠道。上述修改将销毁和禁止进入商业渠道作为最主要的处置手段，大幅度提高了假冒注册商标行为人的违法成本，对其形成了有效威慑。同时，增加的规定与商标法现行规定的行政机关的处理手段相平衡，使商标权的保护更加全面。

4、[加拿大专家介绍如何在该国使用《马德里协定》](#)（中国保护知识产权网）

自 2019 年 6 月 17 日起，加拿大将正式成为《商标国际注册马德里协定有关议定书》（下文将简称为《马德里议定书》）《商标新加坡条约》以及《商标注册用商品和服务国际分类尼斯协定》的成员。同时，加拿大的商标法律体系也会进行较大幅度的修订，而此举将会对品牌所有人开展商标申请、审查以及异议程序等工作造成影响。

尽管加拿大加入《马德里议定书》可以为国际商标的所有人们带来诸多益处，但是申请人仍需要对加拿大本土注册制度中的一些特别之处多加留意，以此确定是在加拿大提交单一国家申请还是借助马德里体系将商标权延伸到加拿大境内。为了厘清如何应对这些特殊的规定，建议人们从加拿大当地的专业机构处获得相关建议。

任何正在加拿大境内使用、准备使用或者有权使用其商标的人士都可以提交申请

自 2019 年 6 月 17 日起，加拿大将废止一部分有关“实际使用商标”的注册要求。具体来讲，加拿大的申请人在提交注册申请时将无需提供商标的使用证明，同时在完成注册前也不必提供商标的《使用声明》。不过，这个规定并不意味着“实际使用商标”这一条件变得毫无意义，因为任何人都能够以该申请人未使用或者并未尝试使用其商标而就此提出异议请求。所有申请人，包括那些使用《马德里议定书》的申请人都将适应上述规定。

提示：确保申请人提前知晓加拿大有关“实际使用商标”最新的规定，因为违反这些规定将会导致其丧失掉商标权。

除了注册商标之外，申请人还需要留意那些未完成注册的标志



加拿大知识产权局（CIPO）的商标部门会检查所有新提交的申请（包括那些通过马德里体系提交的申请）是否与此前已注册商标以及已提交的申请存在着相似之处。此前，那些未完成注册工作的标志所有人们不仅可以对任何商标申请提出异议，同时也可以按照《普通法》的规定来对涉案标志进行质疑。因此，建议申请人提前开展检索工作，不仅要对那些已注册的商标进行检索，同时也要在数据库中仔细查看其它尚未完成注册的标志。

提示：在提交申请前就要开展检索工作。提前全面了解自己的商标申请有助于申请人在正式递交申请前采取最正确的策略，并以此来提高注册的成功率，同时降低遭到异议的概率。

加拿大有关注册的规定与其他国家大为不同

加拿大《商标法》中的注册审查标准涉及下列事项：名称、描述性或者一般性的意义、与政府机构和大学特殊标志的相似性以及固有显著性（这个是新增的审查标准）。CIPO 有权在申请人提交非传统标志（以及被 CIPO 认为本身没有显著性的标志）时要求其证明该标志具有获得显著性。此举要求申请人在递交申请前就需要提供其已使用该商标在加拿大境内开展销售营销活动的充足证明。

提示：那些为含有名称和地理意义的标志或者非传统标志提交申请的人士可能会在加拿大面临及其严苛的审查，而这意味着申请人也许要面临一定的延迟以及计划外的费用。因此，向当地的专业咨询机构寻求帮助无疑是一个明智之举。

那些出于恶意提交的申请会遭到异议

作为对抗域名抢注者以及商标流氓的反制措施，近期修订后的加拿大《商标法》将允许人们以“恶意提交申请”为由来提出商标撤销申请。此外，自 2019 年 6 月起，有关各方也可以使用上述理由来提出异议请求。虽然加拿大还需要一定的时间才能就“何为恶意申请”这个问题给出清晰的答案，但是目前可以确定的一点便是提出该指控的一方将会承担起提交相关证明的责任。从实际情况来看，是否存在恶意的标准主要取决于被告方提交了多少件申请，以及这些申请涉及多少产品与服务类别。

提示：那些所提交申请中含有过于宽泛的产品与服务类别的申请人可能会被看成是出于“恶意的”。

加拿大的审查程序非常漫长，而异议程序甚至要花上数年的时间

目前，CIPO 商标部门完成一件新申请审查的时间已经超过了一年。而异议程序通常要持续 3 年以上。因此，CIPO 根据自身实际情况选择的是在收到世界知识产权组织的国际注册或后期指定通知之日起 18 个月内发出临时驳回通知，而且会指派专门的团队来审查一切申请。

提示：申请人应该知道即使其从提交单一国家申请转成使用《马德里议定书》来提交申请，完成整个注册的时间也不会短。在加拿大完成审查以及异议程序所需要的时间要长于其他国家。

相比于其他国家，加拿大的申请人需要提供更加详细的产品与服务说明



众所周知，CIPO 商标部门所采用的审查标准极为严苛。像类别标题，或者诸如“服饰”等较为宽泛的表述，即便其他国家可以认可这种写法，但是在加拿大却无法通过审查。此外，虽然目前分类说明是由申请人酌情填写的，但是自 2019 年 6 月 17 日以后，法规将会强制人们提供上述信息。因此，申请人需要明白有些可以被其他国家接受的分类未必能够在加拿大通过审查。

提示：在加拿大提交申请前一定要仔细斟酌好相应的产品与服务类别。

通过《马德里议定书》提交申请的申请人可以提前确定优先权日

尽管加拿大在 2019 年 6 月 17 日之后才会正式实施《马德里议定书》，但是在上述日期之前提交过申请的申请人仍尽早要求确立优先权日。

提示：不要忘记提出优先权请求。

如果加拿大的注册商标（包括其他根据《马德里议定书》完成注册的商标）已经超过 3 年未投入使用，那么其可能遭到撤销

根据加拿大的规定，只要某一件注册商标未投入使用的时间超过了 3 年，那么有关各方便可以就此提出撤销该商标的请求，而这个时间要远远短于其他国家的标准。此外，任何一方都可以主动提出启动上述程序的请求。而在获得上述程序已启动的通知后，涉案商标的注册人必须要证明自己在收到该通知之前的 3 年里确实充分使用了该标志，或者某些极端因素对该商标的使用造成了干扰。如果注册人未能提供充足的证明，那么其商标可能会被撤销，或者仅限于用于某些特定产品与服务。当然，大麻类以及烟草类标志不会因为“未使用”而遭到撤销，因为本身这些标志就会受到其他一些法律规定的约束。

提示：实际上，撤销商标的理由有很多，诸如未进行使用、在先权利、不具备显著性以及标志固有的一些注册障碍等。因此，人们应该主动与加拿大当地的专业机构取得联系，从而避免自己的商标遭到撤销或者无效请求。

只要在加拿大真正使用过商标才能获得保护

尽管加拿大已经减缓了注册流程（包括加入了《马德里议定书》）并允许人们能够更加简单地在该国获得商标权，但是归根结底这些商标申请人还是需要将这些商标真正地投入使用才能获得保障。根据加拿大的规定，人们要求政府采取执法行动的前提便是其自完成商标注册工作后已经连续使用该标志超过了 3 年时间。换言之，如上文所述，在完成注册的 3 年后，所有注册商标在加拿大都可能会因“未投入使用”而遭到撤销。

提示：在加拿大真正使用过商标才是维持与保障商标权的关键标志。当地的律师团队可以帮助商标持有人制定出最佳的商标战略。

尽管《马德里议定书》帮助申请人降低了一部分费用并优化了一部分注册流程，但是申请人仍应该在检索、提交申请、保障与维护权利等环节上与当地的专业机构开展合作。

总而言之，会有相当一部分的标志将更适合根据《马德里议定书》来在加拿大寻求保护。同时，人们还要及时找到标志自身固有的一些问题，以充



分享受到加拿大加入该议定书的好处。

(编译自 www.mondaq.com)

盈科瑞·知识产权中心

2019年5月10日

科技项目篇（2019/4/27~2019/5/10）

国家级

1、[工业和信息化部办公厅 财政部办公厅关于发布支持打造大中小企业融通型和专业资本集聚型创新创业特色载体工作指南的通知](#) 工信部（2019-4-28）

一、重点任务

小微企业创业创新基地、众创空间、孵化器是支撑创新创业的重要载体。各地应围绕支持中小企业创新发展，积极引导打造各具特色的创新创业特色载体，促进提升资源配置质量与效率，培育更多“专精特新”和“小巨人”企业。

(一)着力支持引导创新创业特色载体向专业化精细化方向升级。

(二)着力支持打造“龙头企业+孵化”的大中小企业融通型载体。



(三)着力支持打造“投资+孵化”的专业资本集聚型载体。

二、保障措施

(一)搭建国家级资源服务对接平台。

(二)搭建行业协会资源服务对接平台。

(三)搭建地方有关资源服务对接平台。

三、工作要求

(一)完善工作机制。

(二)明确任务分工。

(三)优化遴选机制。

(四)调整完善方案。

(五)规范资金使用。

(六)组织信息报送。

北京市

1、[【申报】关于启动 2019 年度北京市高新技术成果转化项目申报的通知](#) 北京市科委 (2019-5-5)

一、申报条件

(一) 申报企业条件



1.本市行政区域内注册、具有独立法人资格的企业；

2.注册资本不低于 1000 万元。

(二) 申报项目条件

1.项目成果须来源于高校院所；

2.项目成果具有国内先进及以上技术水平，知识产权明晰；

3.企业与高校院所所在科技成果转化过程中应有实质性合作；

4.项目实际投资额在 500 万元以上，近三个会计年度（是指 2016 年至 2018 年，不足三年的以实际年度计算，下同）的年均销售收入在 500 万元以上；

5.符合国家的相关行业管理规定，以及国家和本市环境保护要求。

(三) 支持领域

支持企业承接符合首都城市功能定位的科技成果，重点支持医药健康、人工智能、新能源智能汽车、新材料、集成电路、智能装备、新一代信息技术等领域的高新技术成果转化项目。在《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018 年版）》（京政办发[2018]35 号）内的产业不予支持。

(四) 已获本市财政资金支持的项目不得重复申报。每家企业当年只能申报一个项目。

2、[【申报】关于启动 2019 年度创新创业服务机构建设促进专项申报的通知](#) 北京市科委（2019-5-5）

一、申报条件

(一) 北京地区注册的独立法人单位，企业信誉良好，在行业内具有较高知名度；

(二) 有稳定的孵化场地、设备和资金投入。孵化场地面积不低于 1000 平米，总投资不少于 500 万元，其中硬件设备投入不低于总投入的 30%；

(三) 有专业的国际化背景的团队。运营团队总人数不少于 10 人，其中具有产业工作背景和创业工作经历、投融资经验、供应链管理或企业管理经验的人员占比不低于 20%；



(四) 具备较强的资源整合能力。能够较好地为中小企业和创新创业团队对接各种资源，每年组织产业资源整合、投资促进、创业辅导等活动不少于 10 场；

(五) 入孵企业和创新团队聚集。入驻的入孵企业和创新团队不低于 50 家，发展情况良好。入孵企业应主要从事新技术、新产品的研发、生产和服务，应满足科技型中小企业相关要求；企业注册地和主要研发、办公场所须在本孵化器场地内，入驻时成立时间不超过 24 个月；孵化时限原则上不超过 48 个月。技术领域为生物医药、现代农业、集成电路的企业，孵化时限不超过 60 个月。

3、[【申报】关于组织申报国家重点研发计划政府间国际科技创新合作/港澳台科技创新合作重点专项 2019 年度第一批项目的通知](#) 北京市科委 (2019-5-9)

一、请各申报单位严格按照《科技部关于发布国家重点研发计划政府间国际科技创新合作/港澳台科技创新合作重点专项 2019 年度第一批项目申报指南的通知》(下载地址：http://www.most.gov.cn/mostinfo/xinxifenlei/fgzc/gfxwj/gfxwj2019/201904/t20190423_146203.htm) 要求进行申报。

二、请各申报单位首先进行网上填报，检查无误提交至推荐单位，推荐单位审核通过并通知可以打印，申报单位打印网上生成的项目预申报书经签字盖章齐全，于 2019 年 6 月 10 日 17:00 前将项目预申报书(一式两份)报送至北京市丰台区西三环南路 1 号(六里桥西南角)北京市政务服务中心。

天津市

1、[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](#) 天津市科技局 (2019-4-29)

略

2、[市人社局关于开展 2019 年度天津市支持高层次人才来津创业专项\(支持高端人才创业\)申报工作的通知](#) 天津市人社局 (2019-4-30)

申报条件



（一）基本条件

本专项包括创业启动和创业英才两个子项，可同时申报。申报人应符合下列条件：

1. 具有硕士及以上学历，年龄一般不超过 50 周岁，拥有自主知识产权。
2. 来津创办科技型企业（通过市科技系统认定），为企业主要创办人（担任董事长或总经理）。
3. 企业实际投入资金不低于 50 万元。

（二）创业启动专项资助条件

申报创业启动专项资助，在具备基本条件的基础上，还需符合以下条件：

1. 申报时企业注册时间不超过 2 年。
2. 申报人占股不低于 30%，具有较强的经营管理能力，诚信守法，有自主创业经历者优先。

（三）创业英才成长专项资助条件

申报创业英才成长专项资助，在具备基本条件的基础上，还需符合以下条件：

1. 申报人为企业第一大股东，且个人实际出资额超过 100 万元。
2. 企业注册不超过 5 年，稳定运行 1 年以上；企业产品符合我市产业支持方向，具有自主知识产权，并已获得订单。

3、[市科技局关于转发《科技部国际合作司关于征集 2019 年度“中法杰出青年科研人员交流计划”项目的通知》的通知](#) 天津市科技局（2019-5-6）

申报要求

2019 年度本计划将资助卫生健康、环境、人工智能、先进材料等领域共计 18 名优秀青年科研人员赴法开展科技交流活动，资助额度为每人 8 万元人



民币。具体通知详见科技部官方网站：http://www.most.gov.cn/tztg/201904/t20190426_146288.htm。

4、[市科技局关于延长 2019 年度第一批天津市促进科技成果转化交易项目补助申报期限的通知](#) 天津市科技局 (2019-5-6)

为适应广大科技成果转化交易项目受让企业、技术转移机构的实际需求，经研究决定，将 2019 年度第一批天津市促进科技成果转化交易项目补助申报单位在线填报期限从 2019 年 5 月 6 日延长至 2019 年 5 月 20 日，局级主管部门初审期限从 2019 年 5 月 9 日延长至 5 月 23 日，纸质材料受理时间从 2019 年 5 月 17 日延长至 5 月 31 日。其余申报事项按照市科技局官网 2019 年 4 月 4 日发布的《关于开展 2019 年度第一批天津市促进科技成果转化交易项目补助受理工作的通知》要求执行。

5、[市科技局关于组织申报国家重点研发计划“战略性国际科技创新合作”重点专项 2019 年度牵头组织国际大科学计划和工程培育项目的通知](#) 天津市科技局 (2019-5-7)

请各申报单位按要求通过国家科技管理信息系统公共服务平台进行网上填报。中国科学技术交流中心将以网上填报的申报书作为后续形式审查、项目评审的依据。预申报书格式及附件在国家科技管理信息系统公共服务平台相关专栏下载。

项目申报单位网上填报预申报书的受理时间为：2019 年 5 月 30 日 8:00 至 6 月 24 日 16:00。申报项目通过首轮评审后，申报单位按要求填报正式申报书，并通过国家科技管理信息系统提交，具体时间和有关要求另行通知。

盈科瑞·科技项目中心

2019 年 5 月 10 日



医药信息篇（2019/5/5~2019/5/10）

国家级

1、[关于印发《国家药用辅料标准起草复核工作规范》（试行）的通知](#)

各相关单位：

为进一步规范《中国药典》药用辅料标准制修订工作程序及要求，鼓励药品上市许可持有人（药品生产企业）、药用辅料生产企业、检验机构、教育科研机构、社会团体等积极承担或参与国家药用辅料标准研究工作，我委特制定了《国家药用辅料标准起草复核工作规范》（试行）。现印发给相关单位，请遵照执行。

试行中如有意见建议，请与我委联系。

联系电话：010 - 67079525、67079566

二〇一九年五月五日

2、[关于提交药品注册检查检验用申报资料光盘的通知](#)

为提高审评审批效率，优化审评与检查检验衔接流程，更好地为注册申请人服务，经国家局同意，现就相关注册申请人提交供现场检查、检验用资料相关事宜，通知如下：

一、提交资料品种范围

自 2017 年 12 月 1 日之后由国家局集中受理的、药审中心在审的新药上市注册申请（NDA）、仿制药上市注册申请（ANDA）、涉及技术转让、相关指导原则规定的重大变更的补充申请、包含临床试验研究数据的补充申请；自 2017 年 9 月 8 日之后由国家局集中受理的、药审中心在审的一致性评价注册申请。其他注册申请如有需要，将另行通知申请人。



二、提交时间和方式

自本通知发布之日起，对新受理的注册申请，申请人可在申报资料正式受理后 10 日内，将资料直接寄送至药审中心业务管理处（地址：北京市朝阳区建国路 128 号，邮编：100022）。在审评过程中需补充资料的，应在发补资料正式接受后 10 日内提交。

本通知发布时药审中心已经受理的，申请人应在本通知发布 10 日内寄送（包括发补资料）。

三、提交的资料内容与数量

提交的资料应包括 1 套全套申报资料光盘（含临床试验数据库）供现场检查、检验使用。对于补充资料，应包括 1 套全套发补资料光盘。

四、资料要求

（一）应使用可记录档案级光盘刻盘，每张光盘应使用专门的光盘标签笔清楚标识品种名称、受理号、资料类型（新报、补充）、所含申报资料编号目录（与纸质材料一致）、申报单位及联系人信息。标识字迹应清晰、不易掉色。

（二）所提交电子光盘申报资料应完整，且与递交的纸版申报资料内容、格式、排版完全一致，内含文件均应为可复制文本模式的 PDF 格式。

（三）每张光盘盒应清晰标明以下内容：“本套光盘共 张，本盘为第 张。”每张光盘盒加盖与申报资料相一致的有效公章。

（四）请在提交前核对光盘可读，并做好光盘物理防护工作。

（五）光盘应封装于档案袋，封面应注明：受理号、品名、申报单位（须加盖与申报资料相一致的有效公章）。档案袋还应包括以下纸质资料，一式二份，每个文件须加盖公章（包括骑缝章）：

- 1.受理通知书复印件及发补通知函复印件（如有）。
- 2.现场检查所需基本信息表（见附件 1-5）。
- 3.保证光盘资料与注册申报资料一致性的承诺书。

发补内容涉及现场检查所需基本信息表有调整更新的，应按同样要求随发补光盘重新寄送更新后的信息表。

五、其他要求



为保证检查、检验顺利开展，请申请人务必确保资料真实性、完整性及与申报资料一致性。

国家药品监督管理局药品审评中心

2019 年 5 月 6 日

3、[糖尿病治疗药物聚乙二醇洛塞那肽注射液获批上市](#)

近期，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准 1 类创新药聚乙二醇洛塞那肽注射液（商品名：孚来美）上市，用于成人改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。

聚乙二醇洛塞那肽是长效 GLP-1 受体激动剂，可促进葡萄糖依赖的胰岛素分泌，配合饮食控制和运动，单药或与二甲双胍联合，用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。聚乙二醇洛塞那肽注射液的上市将为 2 型糖尿病患者提供新的治疗手段。

4、[关于修订甲磺酸溴隐亭片说明书的公告（2019 年 第 37 号）](#)

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对甲磺酸溴隐亭片说明书【适应症】、【禁忌】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有甲磺酸溴隐亭片生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照甲磺酸溴隐亭片说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2019 年 6 月 29 日前报国家药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后 6 个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

各甲磺酸溴隐亭片生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。

二、临床医师、药师应当仔细阅读甲磺酸溴隐亭片说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

三、患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。



特此公告。

国家药监局

2019 年 4 月 29 日

5、[2019 年溶出度与药品质量研究学术研讨会会议通知（第二轮）](#)

由中国食品药品检定研究院、美国药学家协会（AAPS）和《中国新药杂志》主办，山东省食品药品检验研究院承办的“2019 年溶出度与药品质量研究学术研讨会”定于 2019 年 5 月 30 日—6 月 1 日在烟台东方海天大酒店召开

地方级

1、[广东省药品监督管理局关于发布《广东省中药材标准》（第三册）的通告](#)

根据《中华人民共和国药品管理法》，《广东省中药材标准》（第三册）经我局审核，现予发布，自 2019 年 9 月 1 日起执行。自执行之日起，原收载于历版广东省中药材标准的同品种药品标准同时废止。

各有关单位在《广东省中药材标准》（第三册）执行过程中发现的问题请及时向广东省药品检验所反馈，并报广东省药品监督管理局。

特此通告。