



## 知识产权信息篇（2019/6/29~2019/7/5）

### 国家级

#### 1、[我国马德里注册电子通讯再传喜讯](#)（国知局）

近日，记者从国家知识产权局商标局获悉，我国自主研发的马德里商标国际注册后续业务电子发文系统上线一个月来数据传送稳定，已向世界知识产权组织成功发送文件 124 件。该系统是继马德里商标国际注册网上申请系统 2018 年 6 月 21 日上线后，我国马德里注册电子通讯取得的又一重要进展。

近年来，国家知识产权局高度重视商标领域国际交流合作，积极履行知识产权保护的国际义务，为国内外企业提供一视同仁、公平对待的知识产权环境。随着我国营商环境的不断改善，国外申请人指定中国的领土延伸申请量始终处于马德里联盟前列。为进一步优化营商环境，服务中外申请人，国家知识产权局密切与世界知识产权组织的关系，大力推进商标国际注册便利化改革，持续加强与世界知识产权组织的沟通协调，国家知识产权局商标局上线马德里商标国际注册网上申请系统，助力中国企业实施“走出去”战略商标先行。2019 年前 5 个月，我国申请人提交马德里商标国际注册申请 2259 件，位列马德里联盟成员第三，其中网上申请 1885 件，占比 83.44%。马德里商标国际注册后续业务电子发文系统上线后，国外企业通过马德里体系在中国办理商标转让、删减、部分注销等后续业务的国际通知时间缩短 1 个月以上。2019 年前 5 个月，我国受理国外企业马德里后续业务申请共计 1.9023 万件，转让审查周期缩短至 3 个月，变更、续展审查周期缩短至 1 个月。

下一步，国家知识产权局将以习近平新时代中国特色社会主义思想为指引，以“更大力度加强知识产权保护国际合作”为根本遵循和行动指南，深化商标领域国际交流与合作，继续推广马德里商标国际注册体系，以开展“商标审查质量提升年”行动为契机，进一步提升马德里商标国际注册的审查质量和效率，继续缩短审查周期，积极服务国家对外开放和经济社会发展。（知识产权报 记者 杨柳）

#### 2、[中冰专利审查高速路（PPH）试点再延长](#)（国知局）

根据中国国家知识产权局和冰岛专利局的共同决定，中冰 PPH 试点将自 2019 年 7 月 1 日起再延长五年，至 2024 年 6 月 30 日止。由于中国国家知识产权局于 2018 年 8 月英文译名由 SIPO 更新为 CNIPA，且冰岛专利局（IPO）将自 2019 年 7 月起更名为冰岛知识产权局（ISIPO），本次延长中冰 PPH 指南文件中更新了两局的名称。

在上述机构提交 PPH 请求的有关要求和流程不变。

中冰 PPH 试点于 2014 年 7 月 1 日启动，曾于 2016 年 7 月 1 日延长第一次，为期三年，至 2019 年 6 月 30 日止。



相关链接：中埃 PPH 指南

### 3、[中埃专利审查高速路（PPH）试点延长](#)（国知局）

根据中国国家知识产权局和埃及专利局的共同决定，中埃 PPH 试点将自 2019 年 7 月 1 日起延长五年，至 2024 年 6 月 30 日止。

在上述机构提交 PPH 请求的有关要求和流程不变。

中埃 PPH 试点于 2017 年 7 月 1 日启动，为期两年，至 2019 年 6 月 30 日止。

## 医药知识产权资讯

### 4、[滴眼液“滴”出专利纠纷](#)（中国知识产权网）

摘要：自 2016 年以来，围绕一件滴眼液的发明专利，日本参天制药株式会社、旭硝子株式会社和江苏恒瑞医药股份有限公司展开了激烈的纷争。

一种眼药水的发明专利权被宣告全部无效--滴眼液“滴”出专利纠纷

自 2016 年以来，围绕一件滴眼液的发明专利，日本参天制药株式会社(下称参天制药)、旭硝子株式会社(下称旭硝子)和江苏恒瑞医药股份有限公司(下称恒瑞医药)展开了激烈的纷争。

2016 年 6 月，恒瑞医药针对参天制药和旭硝子的一件名为“滴眼液”发明专利(专利号：ZL01815617.7)向原专利复审委员会提出专利权无效宣告请求。2017 年 1 月，原专利复审委员会经审理作出宣告专利权全部无效的审查决定。此后，该案历经两次行政诉讼，最终，北京市高级人民法院(下称北京高院)维持了原专利复审委员会的无效宣告审查决定。记者在采访中了解到，目前参天制药和旭硝子已向最高人民法院提出了再审申请。

该案历经两年，无效宣告审查决定已经生效。纵观该案的发展脉络，可以看出，涉案专利权被宣告无效是双方纠纷的主要原因。原专利复审委会基于何种原因作出无效审查决定?双方如何看待这场纷争?

“滴眼液”专利全部无效

据了解，涉案专利保护的是一种抑制滴眼液中活性成分他氟前列腺素含有率降低的方法，而抑制活性成分含量降低的效果是通过加入非离子表面活性剂聚山梨酯 80 抑制活性成分在容器上吸附(下称抑制吸附)和乙二胺四乙酸或其盐抑制活性成分分解(下称抑制分解)实现。

“双方争议的焦点是涉案专利权利要求中对聚山梨酯 80 和乙二胺四乙酸或其盐这两种物质的用途限定，能否为权利要求带来创造性。”该案合议庭在接受本报记者采访时表示，专利权人认为，和最接近的现有技术相比，涉案专利已经在权利要求中限定了所加入物质的作用，该发明的实质改进在于



发现了聚山梨酯 80 和乙二胺四乙酸或其盐在特定前列腺素滴眼液中的新用途，进而得到了抑制他氟前列素含有率降低的方法，其中用途特征体现出对现有技术的创造性贡献，在新颖性和创造性判断中应予考虑。但是请求人认为，现有技术已经公开了在滴眼液中需要加入这两种物质，无论是所得到的效果还是发现的作用，都是现有技术中物质的固有性质，在现有技术中也应该具有这样的作用。

该案合议组经审理认为，该权利要求的类型是方法权利要求，保护的是在滴眼液中加入上述两种物质；但实质上，证据 1 在不同部分的内容中已经客观上公开了要在滴眼液中加入这两种物质，基于物质本身的性能，权利要求中所要限定的抑制分解和抑制吸附的作用，无非是对现有技术中已知物质的性质进行机理的限定或是原因的阐释；并且，涉案专利说明书实施例记载的五个实验均是以产品中活性成分的浓度为指标，其中，稳定性实验均是在他氟前列素滴眼液中加入非离子表面活性剂和/或抗氧化剂并将产品存储一段时间后，测定容器中活性成分的浓度变化。而本领域技术人员已知药物成分的降解存在多种机制，仅仅基于制剂中活性成分的浓度变化无法直接确定这样的变化是由于何种途径而导致，因此抑制分解、抑制吸附的作用在说明书中并未得到直接验证。

“涉案专利本身是机理的限定或效果的阐述，不属于利用产品的新性能而作出的用途发明。” 该案合议组强调。

2017 年 1 月 5 日，该案合议组作出了第 31135 号宣告涉案专利权全部无效的审查决定(下称被诉决定)。被诉决定认为，在进行新颖性、创造性判断时，方法权利要求中的用途特征均应予以考虑，且应当区分该用途特征是属于基于发现产品新的性能而做出的特定用途发明的技术特征，还是仅为已知产品或组分某种固有性质或使用效果的描述。如果方法权利要求中的用途特征仅是机理的分析阐释或者技术效果的描述，则无法使发明具有突出的实质性特点。

被诉决定还认为，涉案专利为了提供一种适宜存储的他氟前列素滴眼液的配制方法，将聚山梨酯 80 和乙二胺四乙酸或其盐组合用于制备滴眼液，以抑制活性成分含有率降低，改善产品的稳定性。而证据 1 中同样也是将聚山梨酯 80 和乙二胺四乙酸等用于他氟前列素滴眼液的制备，以改善产品的稳定性，就二者的性能而言并无差别，其不属于利用产品的性能而作出的用途发明。进一步来讲，涉案专利权利要求 1 的主题是抑制滴眼液中他氟前列素含有率降低的方法，该方法本质上是抑制储存过程中有效成分含量的降低，从而获得一种较为稳定的产品，而抑制活性成分被容器吸附、抑制活性成分分解是对各组分如何实现预期效果的机理阐释。证据 1 具体处方中含有聚山梨酯 80，也教导可以包含本领域常用的乙二胺四乙酸实现进一步的稳定，聚山梨酯 80 和乙二胺四乙酸在证据 1 滴眼液中所实现的效果与其在本专利滴眼液中所实现的效果是一样的，涉案专利权利要求 1 并不会因为“含有率降低”这样效果的描述，以及“抑制……被容器吸附”“抑制……分解”这样效果实现方式的阐述而具备创造性。

综上，合议组最终得出涉案专利权利要求 1 不具备专利法第二十二第三款规定的创造性、涉案专利权应予全部无效的审查结论。

创造性判断成为关键

因不服上述决定，参天制药、旭硝子向北京知识产权法院提起行政诉讼，北京知识产权法院于 2017 年 4 月 20 日受理了该案。

北京知识产权法院经审理认为，该案的焦点问题在于涉案专利权利要求 1 是否符合专利法第二十二条第三款规定的创造性。涉案专利为方法专利，



而被诉决定将涉案专利作为产品专利与证据 1、2 进行对比，且将方法权利要求中基于新性质而提出的新手段、新用途解读为机理分析阐释或者技术效果描述，得出涉案专利缺乏创造性的结论有失偏颇。被诉决定认定事实及法律适用有误，依法予以撤销。

据此，北京知识产权法院作出一审判决，撤销原专利复审委员会作出的被诉决定，要求原专利复审委员会针对涉案专利提出的无效宣告请求重新作出审查决定。

原专利复审委员会、恒瑞医药不服北京知识产权法院作出的一审判决，继而向北京高院提起上诉。北京高院依法组成合议庭，于 2018 年 5 月 29 日公开开庭审理了该案。

北京高院支持了被诉决定，撤销北京知识产权法院的一审判决，驳回参天制药株式会社等公司的诉讼请求。

参天制药代理人、北京天达共和律师事务所律师张嵩在接受本报记者采访时表示：“涉案专利是方法发明，不是用途发明，专利申请文件的撰写方式也是采用方法发明的通常撰写方式。今年年初，参天制药已向最高人民法院提出再审申请，最高人民法院已经受理了该案。由于案件在审理中，不方便透露更多信息。”

恒瑞医药代理人、北京知元同创知识产权代理事务所律师刘元霞在接受本报记者采访时认为，物质的作用或机理阐述的技术特征不影响方法权利要求的保护范围，聚山梨酯和乙二胺四乙酸或其盐均在证据 1 中予以披露，只是没有提到其作用或者机理；另一方面，证据 2 公开了聚山梨酯类表面活性剂可以抑制吸附，乙二胺四乙酸或其盐可以抑制分解属于公知常识，所以涉案专利无论是成分还是作用或机理，都不构成与现有技术的区别。被诉决定和二审判决对此作出了清楚认定，厘清了方法权利要求中对于作用或机理限定的特征的创造性的审查标准。

有业内人士表示，涉案专利权被宣告无效，可能将加快相关仿制药物的上市。本报将继续关注该案的进展。

### 案件亮点

如何解读方法权利要求中的用途特征是医药领域案件中典型的疑难问题。对于涉案专利方法权利要求这样的撰写方式，其是否属于用途权利要求，其中限定的用途特征如何考量，是判断该类方法权利要求新颖性、创造性的难点。

在进行新颖性、创造性判断时，方法权利要求中的效果、功能特征均应予以考虑，而每个特征的实际限定作用应最终体现在权利要求保护的整体技术方案上，并且应当区分该特征属于基于发现产品新的性能而做出的特定用途发明的技术特征，还是仅为已知产品或组分某种固有性质或使用效果的描述。如果方法权利要求中的上述特征仅是机理的分析阐释或者技术效果的描述，则无法使发明具备突出的实质性特点。该案的決定意见对这类案件的审理具有一定的指导意义。（记者：孙芳华）

## 专利、商标情况



## 科技项目篇（2019/6/29~2019/7/5）

### 天津市

#### 1、[市科技局关于征集 2019 年天津市服务业转型升级专项（科技服务业领域）项目的通知](#) 天津市科技局（2019-6-26）

##### 一、申报条件与要求

##### （一）申报单位及申请人要求

1. 项目承担单位须具备在本市注册的独立法人资格或中央企业在我市登记备案的省级分支机构；财务管理制度健全，会计信息准确完整，纳税信用和银行信用良好；产权明晰，独立核算，守法经营，经济效益良好或发展趋势良好，没有违法、违规记录。
2. 项目申报单位应是纳入科技服务业统计范畴的企业、单位（按国家统计局国统字〔2018〕215 号：《国家科技服务业统计分类（2018）》统计分类）。
3. 项目申请人必须是项目申请单位的正式职工，且具有中级及以上职称，年龄一般不超过 57 周岁。

##### （二）项目经费要求



- 1.项目投资额最低不低于 500 万元（含 500 万），核定的项目总投资不包括征地拆迁、办公设施及设备、人员及工作经费。
- 2.各单位在申请项目资助资金时，要统筹考虑自筹资金与申请资助资金的数量和比例，项目申请资助资金额一般不超过总资金的 30%，且不超过牵头单位注册资金的 50%，最高补助金额不超过 500 万元。
3. 项目申报的市财政资助资金额不能全部资助时，不足部分由项目承担单位自筹解决。申请资助资金额与该专项实际可能提供的资助金额差别较大，预计申请单位增加自筹资金有较大的困难，或者实施中有可能出现资金短缺问题的项目，将暂缓或不予立项。

### （三）项目申报要求

- 1.申报项目具有较明显的开放服务特征；符合推进供给侧改革，扩大新消费引领；体现科技创新、产品创新、管理创新、市场创新和商业模式创新，具备较强发展潜力。
- 2.申报项目已基本具备实施条件，项目核准（备案）、城市规划、土地使用、环境影响评价等前期工作手续齐全，建设资金基本落实，正在实施或能在当年启动（项目备案起始日期不早于 2019 年 1 月），原则上建设期不超过 2 年。
3. 为加强天津市财政科技资金配置的合理性，进一步发挥好财政资金的引导作用，杜绝项目多头申报和重复立项，市科技局将对所有申报项目进行查重，查重后项目将不予支持，并视具体情况纳入信用记录。

截至“项目申报”截止时间（2019 年 7 月 25 日），除杰出青年科学基金、自然科学基金青年和一般项目、科技发展战略研究计划、创新平台、科技型中小企业创新资金、企业科技特派员、农村科技帮扶、科普、科技金融、补贴奖励等项目外，承担有其他未结题的市级技术研发类科技计划项目的负责人，不再支持。

联系人 市科技局成果处 张彦云 58832822

## 2、[市科技局关于征集 2019 年天津市服务业转型升级专项（科技服务业领域）项目的通知](#) 天津市科技局（2019-6-26）

- 一、培训范围：已登记天津市技术转移机构中的技术经理人。
- 二、培训时间及地点：时间 7 月 11 日 9:00-17:00；地点 南开大学（卫津路校区）



三、培训模块：技术经纪，技术合同，科技法律法规和政策

### 3、[市工业和信息化局关于组织开展第 26 批天津市企业技术中心专家评审的通知](#) 天津市工业和信息化局（2019-6-27）

内容略。

### 4、[市科技局关于征集天津市产业技术研究院认定的通知](#) 天津市科技局（2019-7-2）

#### 一、征集范围

符合《天津市人民政府办公厅关于加快产业技术研究院建设发展的若干意见》（津政办发〔2018〕24 号）和《天津市产业技术研究院认定与考核管理办法》（津科规〔2018〕7 号）有关要求的在津注册独立法人组织。

#### 二、注意事项

不受理主要从事生产制造、教学教育、检验检测、园区管理等活动的单位申请。

#### 三、联系方式

自本通知发布之日起至 2019 年 8 月 22 日下午 17 点前（公休日除外）开通申请咨询电话：

申请政策及技术审查咨询：段志刚，58832829；形式审查咨询及纸质材料受理：夏来保，24324832；申请系统技术支持：王欣宇，23106167 根据《市科技局关于印发天津市雏鹰和瞪羚企业评价办法（试行）的通知》（津科规〔2019〕3 号），市科技局组织研究开发了天津市雏鹰和瞪羚企业评价服务系统。经研究决定，该系统于 6 月 20 日 10 时开通运行。欢迎我市符合条件的企业登录 <https://i.tten.cn/zffw/cydl/>，参加评价工作。

### 5、[市科技局 市财政局关于印发天津市科研院所技术开发工作扶持经费管理办法的通知](#) 天津市科技局（2019-7-3）

内容略。



### 6、[市工业和信息化局关于报送 2019 年第二批工业固定资产投资与技术改造新开工项目和全年竣工项目的通知](#) 天津市工业和信息化局（2019-6-17）

内容略。

### 7、[市科技局关于《天津市科研院所技术开发工作扶持经费管理办法》的政策解读](#) 天津市科技局（2019-7-3）

#### 一、《管理办法》修订的背景和依据

《天津市科研院所技术开发工作扶持经费管理暂行办法》（津科财〔2013〕273 号）由原市科委、市财政局联合印发实施，目前已过五年有效期。随着我市深化科技管理体制深化改革工作不断深入，相继出台了多项财政科研项目资金管理的政策文件，该管理办法已经不能完全满足新形势下财政科研项目管理需要，亟待重新修订。

依据天津市中长期科技发展规划、《关于深化体制机制改革释放科技人员创新活力的意见》（津党办发〔2017〕44 号）、《天津市市级财政专项资金管理暂行办法的通知》（津政办发〔2015〕63 号）、《天津市财政科研项目资金管理办法》（津财教〔2017〕72 号）和《天津市科技计划项目相关责任主体失信行为管理暂行办法》（津科规〔2017〕10 号）等规定，市科技局会同市财政局修订形成了《天津市科研院所技术开发工作扶持经费管理办法》（津科院所〔2019〕101 号）（以下简称《管理办法》）。

#### 二、《管理办法》修订的特点和内容

修订后的《管理办法》主要特点包括：一是新增最新的财政科研项目资金管理等文件依据，与科技计划管理相统一。二是进一步明确市科技局、市财政局，尤其是项目承担单位等项目管理各责任主体的职责。三是新增对项目信用管理和绩效管理的有关内容。

修订后的《管理办法》共 7 章 27 条，主要包括：总则、职责分工、支持方向和支出范围、申请和审批、资金的使用和管理、绩效评价和监督检查、附则等。

#### 三、《管理办法》的职责分工

市科技局为扶持经费项目主管部门，负责扶持经费设立调整的前期论证，与市财政局共同制定资金管理办法，提出预算安排建议、编制资金安排使





用计划，全面履行预算执行主体责任，申报专项资金预算和绩效目标，对专项资金预算执行情况进行跟踪监管，开展专项资金绩效管理、信息公开，组织项目验收和考评等。对专项资金的管理接受审计部门的监督检查。

市财政局负责扶持经费设立、调整和撤销的初步审核，会同市科技局制定资金管理办法，组织预算编制，办理资金拨付，对预算执行和绩效目标实现情况进行监控，组织开展重点项目绩效评价，以及到期或撤销资金的清算等。对专项资金的管理接受审计部门的监督检查。

项目承担单位对扶持经费项目负有主体责任，要强化法人责任，规范资金管理，强化自我约束和自我规范。加强预算审核把关，规范财务支出行为，完善内部风险防控机制，开展项目资金使用的内部审计，接受相关部门审计。强化资金使用绩效自评价，明确绩效目标设置、监控、评价和审核流程，保障资金使用安全规范有效。编制申报具体项目资金预算和决算报告，落实单位自筹资金及相关保障条件。

#### 四、《管理办法》的支持范围和方向

扶持经费属于科研开发补助资金，主要支持转制前由市财政直接拨付资金的退库转制科研院所和归口原市科委直接拨付资金的转制科研院所，以开发高新技术产品或工程技术为目标的应用开发研究工作，以及相关的科研基础条件和能力建设。

#### 五、《管理办法》中项目申请条件

项目申报单位应具有独立法人资格，具备独立的财务机构和健全的财务制度及内部控制制度。项目申报单位必须落实项目计划投入 50%以上的自筹资金且应当具备较好的组织实施条件和能力。项目必须符合国家和我市科技产业政策和扶持经费支持方向，有明确的绩效目标并经过充分的可行性论证。

#### 六、《管理办法》中资金的使用和管理

项目承担单位应当严格按照项目任务合同书中的项目实施内容、资金规模、具体用途、列报科目等要求，根据项目进度均衡执行。严禁超预算或者无预算安排支出，严禁虚列支出、转移或者套取预算资金。项目承担单位应当按照专款专用的原则，对项目资金实行单独记账，独立核算，专项管理。项目资金不得用于支付各种罚款、捐款、赞助、投资等支出，不得用于偿还债务。

#### 七、《管理办法》中的绩效评价

《管理办法》中明确对扶持经费实施全过程绩效管理。市科技局对预算执行进度和绩效目标实现程度实行“双监控”，动态掌握项目进展、资金使用和绩效目标完成情况，并按要求开展项目绩效自评。市科技局和市财政局按照绩效管理相关规定，加强专项资金绩效管理，开展绩效评价，并加强绩效评价结果应用，将绩效评价结果作为编制以后年度预算的重要依据。



### 八、《管理办法》中的有关惩戒措施

项目承担单位应建立内部控制制度和监督机制，严禁截留、挪用、挤占项目资金。对弄虚作假、违反财经法纪的行为，市科技局、市财政局除停止拨款、追回已拨款项外，按照有关失信行为管理办法将相关责任主体列入黑名单。涉嫌犯罪的，依法移送司法机关处理。

盈科瑞·科技项目中心

2019年7月5日

## 医药信息篇（2019/7/1~2019/7/5）

### 国家级

#### 1、[中华人民共和国疫苗管理法](#)

2019年6月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过。

#### 2、[关于规范电子资料提交文件格式的通知](#)

中心网站申请人之窗电子资料提交栏目于2012年开通，用于接收申请人提交的工艺资料、质量标准、包装标签、说明书等相关电子资料。该栏目对提升审评效率、节约审评人员录入时间、加强与申请人沟通交流、统一电子资料接收途径发挥了积极作用。

随着审评业务开展，电子资料提交的类型、数量不断增加，对数据的安全管理带来一定的挑战和隐患。目前由于申请人使用的文档处理软件版本不



统一，出现提交的文件后缀为.doc 和.docx 两个版本，在审评过程中出现了格式变化和乱码等现象，造成了审评时间的浪费，增加了审评勘误率。同时，老版本的文档文件格式标准老旧，在文档管理和保护上存在一定安全风险。为解决上述问题，提高文档安全管理水平，中心网站申请人之窗电子资料提交栏目将不再支持后缀为.doc 格式文件的提交，请申请人在进行电子资料提交时使用后缀为.docx 格式的文件进行提交，感谢支持与配合。

联系人：数据管理处 常江水

联系电话：010-68585566 转 3520

国家药品监督管理局药品审评中心

2019 年 7 月 2 日

### 3、[关于举办 2019 中国制药工程大会的通知](#)

各有关单位：

中国食品药品国际交流中心、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心与国际制药工程协会(ISPE)合作，将于 2019 年 10 月 11 至 13 日在南昌共同举办“2019 中国制药工程大会”。

此次大会由全体大会、药品生产与质量管理闭门会、核查中心专场大会、ICH Q5 专场、ICH Q6 专场和六个技术分会组成。大会将邀请药监部门、中外专家以及知名企业的代表分别就药品生产与质量管理、政策法规、仿制药一致性评价、生产和工程、生物药生产工艺、药品 GMP、药品 GCP、ICH 生物技术产品质量(Q5)指南、ICH 质量标准(Q6)指南等热点话题展开讨论(大会议题详见附件)。

本次大会还将邀请制药企业及制药装备企业高级管理人员、药品 GMP 与 GCP 具体实施人员、以及各省市药监部门官员和各级药品 GMP 与 GCP 检查员等专业人士参加。

现将会议有关事项通知如下：

#### 一、会议组织单位

主办单位：中国食品药品国际交流中心



国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

国际制药工程协会(ISPE)

支持单位：中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会 (RDPAC)

二、时间与地点

会议时间：2019 年 10 月 11 日至 13 日

会议地点：南昌国际博览城绿地博瑞酒店三层(地址：江西省南昌市新建区上饶大街 1100 号)

#### 4、[关于公开征求《仿制口服片剂功能性刻痕设计和研究的一般要求》意见的通知](#)

为了完善仿制药注册申请的技术标准，我中心参考各国监管机构相关的技术要求并结合中国药典及国内仿制药研发与生产现状，组织起草了《仿制口服片剂功能性刻痕设计和研究的一般要求》，拟为带有功能性刻痕的仿制口服片剂的研发、申报和上市后变更提供技术参考，现向社会各界公开征求意见。

社会各界如有意见，请于 2019 年 8 月 2 日前通过电子邮箱反馈。

联系人：陈思 石靖

邮箱：chens@cde.org.cn; shij@cde.org.cn

国际医药法规

印度环境保护相关法规



### 1、印度环境保护法规及对违法企业的处理

现行环保法规主要有《[环境保护法](#)》、《[水法](#)》和《[大气法](#)》。现行的水法和大气法案目的在于防止和控制对水和大气污染。大气法案是由中央政府负责执行的，而水法则由各邦的政府负责监督、执行。除上述法律外，印度环保法规还包括大量其他附属法规：《森林保护法 1980》、《野生动物保护法 1972》、《原子能法案》、《大象保护法 1879》、《流行病法案》、《工厂法案》、《渔业法案》、《杀虫剂法案 1968》、《警察法案 1896》、《市政立法》、《防止食品掺假法案 1954》、《印度刑法典 1860》、《特赦法案 1963》等。

目前，印度联邦政府已经制定了 1986 年《[环境保护规则](#)》，并形成了以 1986 年《环境保护法》为龙头，涵盖污染防治、危险物质管理、环境影响评价、海岸和生态脆弱地区保护的“伞形”环境立法体系。

#### 违法处理：

##### ①个人违法的处理：

- A. 对于不遵守或违法本法规定或依据本法制定的细则或发布的命令、指示的任何人，均应被处以最长不超过 5 年的监禁或最高不超过十万卢比的罚金或两种并处。如果行为人继续上述行为，则从该被首次确定有罪后仍旧继续之日起，每一天处以不超过五卢比的额外罚金。
- B. 如果第 1 款提及的违法等行为从被确定有罪之日起仍旧继续并超过一年时限，则该违犯者应被处以最长不超过七年的监禁。

##### ②公司违法的处理：

- A. 当公司违反本法规定时，任何在违法行为发生时直接掌控和负责公司业务运作的人员与该公司一并被视为违法，并相应地承担被起诉及被惩罚的法律责任。但是，如果该当事人能证明违法行为是在其不知情的情况下或其已经为避免违法行为的发生而恪尽了一切应尽的职责，那么该当事人不受本款要求其承担的本法规定的惩罚。



B. 即使第一款另有规定，如果能证明公司违反本法规定的行为是在公司董事、经理、秘书、或公司其他职员的同意或纵容下，或归因于以上人员某一方面的疏忽时，那么该董事、经理、秘书或其他公司职员均被视为违法，并相应地承担起被起诉及被惩罚的法律责任。

### 法律漏洞：

监管问题 - 印度企业的由私立第三方机构进行环境评估，第三方机构进行环境评估的费用由工厂支付。这样就导致了，很少有私立机构会给出负面的评估。诉讼到法院之后，企业可以以这个 EIA 进行辩护。

### 司法执行：

以执行 1986 年《环境保护法》为目的，联邦政府可以设立任何合适的机构、任命相关官员，并授予其执行该法的职权。同时，联邦政府还可以寻求与各邦及其相关行政机构的合作，并可以授予其除制定实施细则之外的一切执法权。司法机关获得管辖的情形有两种：①联邦政府或作为其代表的机关、官员为执行环境法提起诉讼；②任何人向联邦政府通知起诉意图 60 天后，可以针对违法个人、企业或政府提起诉讼。

## 2、印度环境保护机构

- (1) 环境、森林和其后变化部：是中央机构，负责印度环境和林业政策和方案的规划、推广、协调和执行监督，同时也负责环保审批项目的许可。
- (2) 中央污染控制委员会：在环境、森林和气候变化部下，中央污染控制委员会是一个依据 1974 年《水（预防和控制污染）法》和 1981 年《空气（预防和控制污染）法》设立的法定组织；负责解释和阐明《水法》和《空气法》，建议中央政府在水和空气污染方面的预防和控制以及改善空气质量；规划全国性的环保项目；向地方污染控制委员会提供技术援助和指导；起草有关工业排放及废水方面的手册、规范和指导方针；等等。
- (3) 邦污染控制委员会：其职能为向有关邦政府反映与排放相关的污染问题；规划邦综合污染控制、预防、减排计划；实施和执行国家标准，综合当地情况如允许可制定更为严格的标准；根据《空气法》和《水法》给予设厂和运作许可以及根据环保法规定给予危险废物处置授权；征收用水的税费；等等



(4) 地方机构：地方政府/地方机构是对当地固体生活垃圾和污水处理负有安全处置义务的主体，根据环保法律和地方法而设立。

(5) 印度国家绿色法院：是印度一个专门的环境法院，管辖与环境相关的重大问题案件，包括对整个社区构成影响，如对环境 and 财产造成重大损害，或对公众健康造成可预见的危害等问题。

### 进口原料药审批流程

#### 1、国外进口原料药要进入国内市场，要先做原料药的登记/备案审批

我国为了将制药审评制度与国际接轨，2017 年 11 月 30 日，总局发布《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017 年第 146 号）》

总体上关联审评制度与美国 DMF 制度非常相近。有以下几点需要注意：

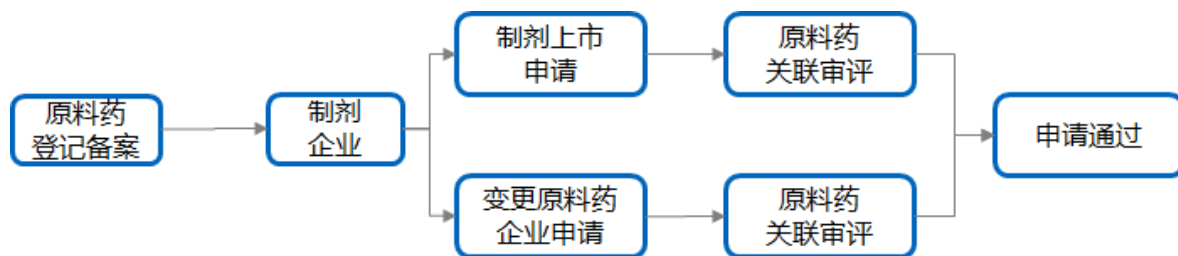
- (1) 各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药、药用辅料和药包材注册申请，建立登记平台，对原料药，药用辅料，和药包材采取登记制度
- (2) 对于原料药，药用辅料和药包材的审评待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。
- (3) 药品制剂申请人可选用已有登记号的原料药、药用辅料和药包材进行研究，提出上市申请或者变更原料药、药用辅料和药包材申请。
- (4) 药品制剂与原料药、药用辅料和药包材不是同一申请人的，药品制剂申请人应当在申报资料中提供原料药、药用辅料和药包材上市许可持有人或者企业的授权使用书。
- (5) 药品制剂申请人仅供自用的原料药、药用辅料和药包材，或者专供特定药品上市许可持有人使用的原料药、药用辅料和药包材，可在药品制剂申请中同时提交原料药、药用辅料和药包材资料，不进行登记。

目前已有 3287 条原料药登记信息，其中 732 条是进口登记信息。732 个登记的进口原料药中；74 个已做关联审评；79 个之前做了单独技术审评，但还未



与制剂做关联审评；23 个发生重大变更，还未通过关联审评；556 个未通过与制剂共同审评审批的原料/辅料/包材。

具体流程如下：



为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《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）和《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），国家食品药品监督管理总局组织对《药品注册管理办法》进行了修订，起草了《药品注册管理办法（修订稿）》征求意见稿，内容第三十九条为：“原料药、药用辅料和包装材料不单独进行上市许可，应与相应制剂上市许可一并审评审批。尚未与制剂进行关联的，可在相关平台先期信息登记。经关联审评审批的原料药、药用辅料和包装材料及其质量标准在指定平台公示，供相关企业选择”。

修订前的《药品注册管理办法》有明确规定对进口原料的单独审评审批，修订稿规定对原料药、药用辅料和包装材料进行备案登记和关联审评，具体可见下表的对比：

《药品注册管理办法》	《药品注册管理办法（修订稿）》
若拟进口原料药已有同类物质上市销售，则可按仿制药程序审批； 若拟进口原料药首次在中国上市销售，则必须按照新药程序审批，并使用该原料药制成的制剂进行临床实验。	原料药、药用辅料和包装材料不单独进行上市许可，应与相应制剂上市许可一并审评审批。尚未与制剂进行关联的，可在相关平台先期信息登记。





### 2、药品注册优先审评审批

《[总局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，各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局、新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：为加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾，现提出以下意见。

优先审评审批的范围：具有明显临床价值，符合下列情形之一的药品注册申请：

- (1) 未在中国境内外上市销售的创新药注册申请。
- (2) 转移到中国境内生产的创新药注册申请。
- (3) 使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的药品注册申请。
- (4) 专利到期前 3 年的药品临床试验申请和专利到期前 1 年的药品生产申请。
- (5) 申请人在美国、欧盟同步申请并获准开展药物临床试验的新药临床试验申请；在中国境内用同一生产线生产并在美国、欧盟药品审批机构同步申请上市且通过了其现场检查的药品注册申请。
- (6) 在重大疾病防治中具有清晰的临床定位的中药（含民族药）注册申请。
- (7) 列入国家科技重大专项、国家重点研发计划，以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药注册申请。