



知识产权信息篇（2019/7/13~2019/7/19）

北京市

1、[2019 年北京市专利资助金第三批资助名单和小微企业发明专利年费资助名单公示](#)（京知局）

根据《北京市专利资助金管理办法》（京知局〔2014〕178 号）、《北京市专利资助金管理办法实施细则》（京知局〔2017〕351 号）和《关于申报 2019 年北京市专利资助金的通知》的有关规定，现将已完成申报材料审核且符合资助条件的第三批申请人名单及准予资助小微企业发明专利授权后前三年度年费的申请人名单予以公示，公示期自 2019 年 7 月 19 日起至 7 月 25 日止。

公示期间，对资助名单有异议者请以电子邮件或传真形式向北京市知识产权局机关纪委或国家知识产权局专利局北京代办处反映。

请第三批资助名单中的申请人于公示期内及时登录北京市专利资助金网上申报系统（<http://zizhu.bjzldb.org.cn>），认真核对确认银行账户信息。公示结束后，将按照《北京市专利资助金管理办法实施细则》第十五条的规定发放资金。

联系人：刘畅、余凌燕

代办处电话：010-82612006-3

代办处传真：010-82612209

代办处邮箱：[zizhu@zscqj.beijing.gov.cn](mailto:zizhu@zscqj.beijing.gov.cn)

纪委监督电话：010-84080660

纪委监督邮箱：[jianju@zscqj.beijing.gov.cn](mailto:jianju@zscqj.beijing.gov.cn)

附件 1.2019 年北京市专利资助金第三批资助名单.xls

附件 2.小微企业发明专利前三年度年费资助名单.xls

北京市知识产权局



## 医药知产资讯

### 2、[葡萄牙对本国知识产权官费做出调整](#)（中国保护知识产权网）

近期，葡萄牙工业产权局（INPI）对外宣布将对当前的知识产权官费做出调整。

据悉，此次调整主要涉及商标、专利、原产地名称、地理标志、工业模型以及工业品外观设计的审查流程。

而除了上述收费标准的调整之外，INPI 还将重新收取商标的授权费用。同时，如果人们想就 INPI 的临时驳回决定作出答复，那么其也应该缴纳一定的费用。

（编译自 [www.mondaq.com](http://www.mondaq.com)）

盈科瑞·知识产权中心

2019 年 7 月 19 日

## 科技项目篇（2019/7/13~2019/7/19）

### 北京市

#### 1、[关于开展 2019 年中关村示范区技术转移类科技服务平台申报纳入工作的通知](#) 中关村科技园区管理委员会（2019-7-12）



### 一、申报主体

申报主体应为企业、高等学校、科研机构或社会组织等设立，由独立法人单位或其内设机构运营，有固定的经营服务场所或互联网载体，持续运营满一年，集聚较多的科技服务资源，服务创新创业主体或促进科技成果在京转化达到一定数量，有良好的发展前景和可持续发展能力的科技服务载体，能够提供良好的技术转移服务或服务人才培养服务。

### 二、申报方向

(1) 技术转移服务平台（技术转移服务方向）。申报单位需要能够提供科技资源开放共享、技术筛选与评估、技术开发与中试孵化、技术许可与转让、技术服务与咨询、衍生创业与投融资、国际技术转移等服务。

(2) 技术转移服务平台（技术转移转化人才培养基地）。申报单位需要具备充足的能力和条件，能够提供较好的技术转移转化服务人才培养与培养服务。

### 三、申报条件

#### （一）技术转移服务方向

1. 业务能力要求：具备开展科技成果信息挖掘、统计汇总、知识产权服务、分析评估、推介对接、运营转化等专业化服务能力。

2. 专业服务人员要求：专职工作人员不少于 5 人，其中应包括以市场化方式引进的具有技术转移、知识产权、法律或金融等相关背景的复合型、专业性技术转移转化人才。

3. 成果获取能力要求：具有长期稳定的科技成果来源渠道，并建立待转化科技成果库，在库项目不少于 10 项。

4. 服务成果转化项目及企业成效要求：近一年，服务中关村示范区企业不少于 10 家，通过技术许可与转让、技术作价入股、衍生创业、配套相关专业服务等方式推动科技成果在中关村示范区转化不少于 3 项。

#### （二）技术转移人才培养基地

1. 业务能力要求：具有完备的课程开发、招生选拔、学习管理、毕业学员跟踪服务等制度机制。具有完备的技术转移转化人才培养课程体系，与高校院所、企业等紧密合作，为学员提供丰富的实践课程。



2. 专业服务人员要求：从事技术转移转化人才培养工作的专职人员不少于 2 人；签约高水平的专兼职培训讲师不少于 5 人，每名讲师每年授课不少于 16 学时。

3. 人才培养成效要求：近一年，举办培训课程及活动不少于 2 期，每期不少于 24 学时，年受训人数不少于 30 人，受训者 80% 以上为非本机构人员。

#### 四、时间安排

(1) 7 月 12 日-7 月 31 日：各相关单位提交申报资料；(2) 8 月 1 日-8 月 2 日：申报材料初审，通知初审合格单位准备参加专家评审答辩；(3) 8 月 6 日-8 月 8 日：专家评审答辩；(4) 8 月 9 日-8 月 16 日：上会和公示。

## 2、[关于做好北京市总部企业奖励补助延续性项目申报工作的通知](#) 北京市商务局（2019-7-18）

#### 一、申报范围

2017 年度已经审核通过并获得了分年度奖励补助资金支持的总部企业（含跨国公司地区总部企业）。

#### 二、需要提交的材料

申请奖补的总部企业，需向纳税所在地商务部门（联系方式见附件 2）提交以下材料：

1. 申请企业法定代表人签署的奖励和补助申请书，并加盖申请企业公章；
2. 纳税证明文件（如有多个税务登记证号的，请说明并提供）；
3. 依法审计 2018 年度的审计报告中涉及资产、营收和利润的材料（复印件）；
4. 申请租房或购房补助提供：租房或购房合同、支付租金发票(复印件)；
5. 申请高级管理人员奖励还需补充提供：身份证复印件、高级管理人员在申请企业缴纳的个人所得税材料（复印件）；
6. 如总部企业工商信息变更需提供变更文件(复印件)。

#### 三、申请时限



2019 年 7 月 18 日--2019 年 8 月 16 日，各区商务部门、市投资促进局按职责受理符合条件的企业 2018 年度奖励和补助申请。

8 月 16 日 24 点，网上申报截止，各区商务部门和市投资促进局不再受理奖励和补助申请。

#### 四、联系方式

联系人：商务环境协调推进处（总部经济发展处） 张莉、杜大琳；联系电话：55579298、55579300）

### 3、[关于开展 2019 年度外经贸发展专项资金（进口贴息事项）申报工作的通知](#) 北京市商务局（2019-7-17）

#### 一、基本情况

进口贴息实行目录管理，本次进口贴息申报依据国家发展改革委、财政部、商务部发布的《鼓励进口技术和产品目录（2016 年版）》。该目录包括鼓励引进的先进技术、鼓励进口的重要装备和鼓励发展的重点行业三部分内容。我局服务贸易处负责鼓励引进的先进技术部分，外贸运行处负责鼓励进口的重要装备和鼓励发展的重点行业部分。

#### 二、企业申请条件

（一）符合《资金办法》第十一条所规定的基本条件。

（二）以一般贸易方式、边境贸易方式进口列入国家发展改革委、财政部、商务部发布的《鼓励进口技术和产品目录（2016 年版）》（以下简称《目录》）中的产品（不含旧品），或自非关联企业引进列入《目录》中的技术。

（三）进口产品的申请企业应当是旧版《进口货物报关单》上的消费使用单位；进口技术的申请企业应当是《技术进口合同登记证书》上的技术使用单位。

（四）进口产品应当在 2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日期间完成进口报关（以海关结关日期为准）；进口技术应当在 2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日期间执行合同，并取得银行出具的付汇凭证。

（五）技术进口合同中不含违反《中华人民共和国技术进出口管理条例》（国务院令 331 号）规定的条款。

（六）进口《目录》中“鼓励发展的重点行业”项下的设备，未列入《国内投资项目不予免税的进口商品目录（2012 年调整）》（财政部、国家发



展改革委、海关总署、国家税务总局公告 2012 年第 83 号)。

(七) 符合以上条件的进口产品及技术总额不低于 50 万美元。

### 三、工作进度

(一) 2019 年 7 月 25 日(周四) 9:30 项目申报培训。地点: 北京市丰台区芳星园 3 区 16-17 号楼 3 层西区大会议室

(二) 2019 年 7 月 29 日至 8 月 2 日提交书面材料(一式一份)。

(三) 2019 年 8 月 7 日至 8 月 8 日核对原件, 同时提交装订好的纸质材料(带页码)一式三份及电子数据(以 U 盘方式报送)。

### 四、联系方式

服务贸易处 郑 勇, 联系电话: 55579489;

外贸运行处 赵思聪、路海轩, 联系电话: 55579511、55579517, 电子邮件: [zhaosicong@bjcoc.gov.cn](mailto:zhaosicong@bjcoc.gov.cn)

## 天津市

### 1、[市科技局关于对《天津市科技企业孵化器管理办法》补充规定公开征求意见的通知](#) 天津市科技局(2019-7-8)

根据工作需要, 市科技局研究制定了《关于<天津市科技企业孵化器管理办法>的补充规定》, 现面向全社会公开征求意见。

征求意见期限: 2019 年 7 月 5 日至 7 月 11 日。请提出意见的单位或个人书面反馈我局(加盖单位公章或个人亲笔签字), 并注明联系人、联系电话, 以便进一步沟通。

联系人: 市科技局区域创新处 吴星 地址: 和平区成都道 116 号 2 号楼 209 室 电话: 58326706 传真: 58832925



### 2、[市科技局关于转发《科技部国际合作司关于征集 2020 年度中国亚太经合组织合作基金项目的通知》的通知](#) 天津市科技局（2019-7-8）

为继续推动亚太经合组织（APEC）框架下的多边科技创新合作，科技部国际合作司即日起开始征集 2020 年度“中国亚太经合组织合作基金”项目，主要用于资助我方单位组织或参与 APEC 框架下的交流与合作。请有意申请的单位于 2019 年 8 月 9 日前按通知要求准备申请材料，并经我局审核推荐后报科技部国际合作司。

联系人：市科技局合作交流处 袁辉 电话：022-58832993

### 3、[市科技局关于印发《2019 年天津市雏鹰和瞪羚企业评价工作手册》的通知](#) 天津市科学技术局（2019-7-9）

内容略。

### 4、[市科技局关于对《2019 年天津市中试平台支持项目申报指南（征求意见稿）》公开征求意见的通知](#) 天津市科技局（2019-7-17）

为支持中试平台建设发展，促进科技成果向现实生产力转化，市科技局制定了《2019 年天津市中试平台支持项目申报指南（征求意见稿）》（见附件），根据《天津市科技计划管理办法》（津科计〔2017〕27 号）等文件要求，现面向社会征求意见和建议。征求意见时间为 2019 年 7 月 16 日至 7 月 24 日，请提出意见的单位或个人填写征求意见反馈表，并于 7 月 24 日下午 17 点之前将意见反馈表（加盖单位公章或本人亲笔签名）传真至我局成果处，同时将电子版发送至指定邮箱。

本次征求意见重点针对专项指南方向提出的目标指标和相关内容的合理性、科学性、先进性等方面听取各方意见和建议。市科技局将会同有关部门、专业机构和专家，认真研究收到的意见和建议，修改完善相关项目申报指南。征集到的意见和建议，将不再反馈和回复。

联系人：市科技局成果处 郗燕 联系电话：58832903 传真：58832961 邮箱：[chgch@mail.kxjs.tj.gov.cn](mailto:chgch@mail.kxjs.tj.gov.cn)



## 医药信息篇（2019/7/15~2019/7/19）

### 国家级

#### 1、[国家药监局关于认定首批重点实验室的通知](#)

北京市、河北省、辽宁省、上海市、江苏省、浙江省、江西省、山东省、河南省、湖北省、广东省、重庆市、四川省、陕西省、甘肃省药品监督管理局，中检院：

为落实“十三五”国家药品安全规划任务，强化药品监管技术支撑，国家药监局组织完成了首批重点实验室的评审工作，现认定并发布《国家药监局首批重点实验室名单》。请各重点实验室主管部门和各依托单位按照国家药监局重点实验室相关要求，认真做好组织运行和管理保障工作。

表 1 国家药监局首批重点实验室名单

序号	实验室名称	依托单位
1	中药质量研究与评价重点实验室	中国食品药品检定研究院
2	中药质量控制重点实验室	上海市食品药品检验所





## 盈科瑞·科技信息周报第 75 期

序号	实验室名称	依托单位
3	中成药质量评价重点实验室	江西省药品检验检测研究院
4	中成药质量评价重点实验室	北京市药品检验所
5	中药质量控制重点实验室	湖北省药品监督检验研究院
6	中成药质量评价重点实验室	浙江省食品药品检验研究院
7	中成药质量评价重点实验室	广州市药品检验所
8	中药材及饮片质量控制重点实验室	甘肃省药品检验研究院
9	中药材及饮片质量控制重点实验室	河南省食品药品检验所
10	胶类产品质量评价重点实验室	山东省食品药品检验研究院
11	中药材质量监测评价重点实验室	河北省药品检验研究院
12	中成药质量评价重点实验室	四川省食品药品检验检测院
13	中药材质量监测评价重点实验室	成都市食品药品检验研究院
14	化学药品质量研究与评价重点实验室	中国食品药品检定研究院
15	仿制药研究与评价重点实验室	山东省食品药品检验研究院
16	仿制药研究与评价重点实验室	北京市药品检验所
17	麻醉精神药品质量监测重点实验室	重庆市食品药品检验检测研究院
18	化学药品杂质谱研究重点实验室	江苏省药品监督检验研究院



## 盈科瑞·科技信息周报第 75 期

序号	实验室名称	依托单位
19	仿制药评价关键技术重点实验室	浙江省食品药品检验研究院
20	仿制药评价生物等效性研究重点实验室	深圳市药品检验研究院
21	化学药品制剂质量分析重点实验室	上海市食品药品检验所
22	生物制品质量研究与评价重点实验室	中国食品药品检定研究院
23	血液制品质量控制重点实验室	湖北省药品监督检验研究院
24	血液制品质量控制重点实验室	广东省药品检验所
25	治疗类单抗质量控制重点实验室	上海市食品药品检验所
26	药用辅料质量研究与评价重点实验室	中国食品药品检定研究院
27	药品包装材料质量控制重点实验室	山东省医疗器械产品质量检验中心
28	药包材与药物相容性研究重点实验室	上海现代药物制剂工程研究中心有限公司
29	药品安全评价重点实验室	中国食品药品检定研究院
30	药品微生物检测与预警重点实验室	浙江省食品药品检验研究院
31	药品快速检验技术重点实验室	广东省药品检验所
32	药品微生物检测技术重点实验室	上海市食品药品检验所
33	药品微生物检测技术重点实验室	陕西省食品药品监督检验研究院
34	医用电气设备重点实验室	上海市医疗器械检测所



序号	实验室名称	依托单位
35	体外循环器械重点实验室	广东省医疗器械质量监督检验所
36	医疗器械质量研究与评价重点实验室	中国食品药品检定研究院
37	呼吸麻醉设备重点实验室	上海市医疗器械检测所
38	生物医学光学重点实验室	浙江省医疗器械检验研究院
39	生物材料器械安全性评价重点实验室	山东省医疗器械产品质量检验中心
40	口腔材料重点实验室	北京大学
41	医用数字成像设备重点实验室	辽宁省检验检测认证中心
42	化妆品风险评估重点实验室	广东省药品检验所
43	化妆品监测评价重点实验室	上海市食品药品检验所
44	化妆品监测评价重点实验室	深圳市药品检验研究院
45	化妆品动物替代试验技术重点实验室	浙江省食品药品检验研究院

## 2、[关于发布部分新注册分类化学仿制药可参照《人体生物等效性豁免指导原则》进行研发与技术审评的通知](#)

为统一口服固体仿制药一致性评价和新注册分类仿制药的技术审评尺度，根据国家药监局注册司的要求，对于仿制国家药监局发布的《关于发布可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种的公告》（2018年第32号）和《关于发布可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种（第二批）的公告》（2018年第136号）所包含的品种，必需参照《人体生物等效性豁免指导原则》（2016年第87号）开展相关研究，经评估符合要求的，在申报化学仿制药注册时，可以同时申请豁免BE。



### 3、[国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（2019 年 第 56 号）](#)

为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），原食品药品监管总局发布了《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），现就进一步明确原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器（以下简称原辅包）与药品制剂关联审评审批和监管有关事宜见本公告，详细内容请打开超链接。

### 4、[系统性红斑狼疮治疗药物贝利尤单抗获批上市](#)

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批，批准英国葛兰素公司的贝利尤单抗(Belimumab)进口注册申请，用于正在接受标准治疗的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮（SLE）成人患者。这是第一个用于治疗 SLE 的单抗药物。

红斑狼疮是自身免疫介导的、以免疫性炎症为突出表现的结缔组织病，属于皮肤类疾病。根据临床表现分为盘状红斑狼疮（DLE）和系统性红斑狼疮（SLE）。前者病变主要局限在颈部以上，后者具有弥漫性。SLE 是最常见的狼疮类型，约占全部狼疮病例的 70%，这是一种累及多系统、多器官并有多种自身抗体出现的慢性自身免疫性疾病。由于体内有大量致病性自身抗体和免疫复合物而造成组织损伤，临床上可出现各个系统和脏器损伤的表现，目前尚无法完全治愈。

贝利尤单抗是首个作用于 B 淋巴细胞刺激因子(BLyS)的抑制剂，它是一种重组的完全人源化 IgG2λ 单克隆抗体，可与可溶性 BLyS 高亲和力结合并抑制其活性。根据药物研究数据显示，该药能够实现持续的疾病控制、有助于稳定长期症状、改善患者的长期预后。目前，现有 SLE 治疗选择不多，临床需求未得到满足，贝利尤单抗联合标准治疗法用于治疗自身抗体阳性的成人活动性 SLE 患者具有良好的获益风险比。该产品的获批将为 SLE 患者治疗提供新的选择。

## 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 01 月 16 日发布行业指南草案：[ANDA Submissions – Amendments and Requests for Final Approval to Tentatively Approved ANDAs](#) ANDA 提交 — 变更和请求最终批准已获暂时批准的 ANDAs。（FDA，美国食品药品监督管理局）

The Food and Drug Administration (FDA or Agency) is announcing the availability of a draft guidance for industry entitled “ANDA Submissions—Amendments and Requests for Final Approval to Tentatively Approved ANDAs.” This guidance is intended to assist applicants in preparing and submitting amendments to tentatively approved abbreviated new drug applications (ANDAs), including requests for final approval. This guidance provides recommendations on the timing and content of amendments to tentatively approved ANDAs to facilitate submission in a timely fashion to enable final approval on the earliest lawful approval date.

美国食品药品监督管理局（FDA）宣布了一份行业指南草案的可用性，该草案的标题为“ANDA 提交 - 变更和请求最终批准已获暂定批准 ANDAs”。“本指南旨在协助申请人准备及提交经初步批准的仿制药申请(ANDAs)的变更，包括最终批准的申请。”本指南就初步批准的变更时间和内容提供建议，并方便及时提交变更，以便尽早获得最终批准。

2、美国 FDA 药物评价与研究中心于 2019 年 7 月 10 日发布行业指南草案 [Harmonizing Compendial Standards With Drug Application Approval Using the USP Pending Monograph Process Guidance for Industry](#) 使用 USP 待定专论程序协调药典标准与药物申请批准的行业指南。（FDA，美国食品药品监督管理局）

This guidance assists applicants and drug master file (MF) holders in the initiation of either revisions to an existing monograph(s) or development of a new monograph(s) under the United States Pharmacopeial Convention Pending Monograph Process (USP-PMP) during FDA’s evaluation of a drug master file or drug product application. This guidance describes the process that allows for the revision of compendial standards that are harmonized with the approved quality and



labeling requirements for a drug product application.

本指南协助申请人和药物主文件（MF）持有人在 FDA 评估药物主文件或药品申请期间，根据美国药典论坛特定专论程序（USP-PMP）启动对现有药典专论的修订或开发新专论。本指南描述了允许修订药典标准的程序，该标准与已批准的药品申请质量和标签要求相一致。

### 欧盟法规资讯

#### 1、[EU and US reach a milestone in mutual recognition of inspections of medicines manufacturers](#) 欧盟和美国在对药品生产商检查的互认达到了一个里程碑（EMA, 欧洲药物管理局, 2019-07-12）

With the recognition by the US Food and Drug Administration (FDA) of Slovakia, the European Union and the United States have now fully implemented the mutual recognition agreement (MRA) for inspections of manufacturing sites for certain human medicines in their respective territories.

随着美国食品和药物管理局(FDA)对斯洛伐克的认可，欧盟和美国现已全面实施互认协议（MRA），以检查各自领地内某些人类用药物的生产场地。

“We welcome the implementation of this agreement, which means authorities on both sides of the Atlantic will now be able to rely on each other’s inspection results. This milestone is a testimony to the importance of our strategic partnership with the US. It will support making best use of our inspection capacity, so that patients can rely on the quality, safety and efficacy of all medicines, no matter where they have been manufactured,” said Guido Rasi, Executive Director of EMA.

“我们欢迎这项协议的实施，这意味着大西洋两岸的当局现在能够依赖彼此的检查结果。这一里程碑证明了我们与美国的战略伙伴关系的重要性。它将支持充分利用我们的检查能力，使患者可以依赖所有药物的质量、安全性和有效性，无论它们在何处制造。” EMA 执行董事 Guido Rasi 说。

Each year, EU national authorities and the FDA inspect many production sites of medicinal products in the EU, the US and elsewhere in the world, to ensure that these sites operate in compliance with good manufacturing practice (GMP). Under the MRA, EU and US regulators will now rely on each other’s inspections for



human medicines in their own territories and hence avoid duplicative work. As a result of the MRA, both the EU and the US will be able to free up resources to inspect facilities in other countries.

每年，欧盟国家当局和 FDA 都会检查欧盟、美国和世界其他地方的许多医药产品生产场地，以确保这些生产场地符合良好生产规范（GMP）。根据 MRA，欧盟和美国监管机构现在将依赖彼此对其所在地区的人类用药物进行检查，从而避免重复工作。由于 MRA，欧盟和美国都将能够腾出资源来检查其他国家的设施。

The MRA is underpinned by robust evidence on both sides of the Atlantic that the EU and the US have comparable procedures to carry out GMP inspections for human medicines. Since May 2014, teams from the European Commission, the EU national competent authorities, EMA and the FDA have been auditing and assessing the respective supervisory systems. With the positive assessment of Slovakia, this process has now concluded for GMP inspectorates covering human medicines.

MRA 得到了大西洋两岸的有力证据的支持，即欧盟和美国拥有类似的程序来对人类用药物进行 GMP 检查。自 2014 年 5 月以来，欧盟委员会、欧盟国家主管部门、EMA 和 FDA 的团队一直在审核和评估各自的监管系统。随着对斯洛伐克的积极评估，这一进程现已涵盖人类用药物的 GMP 检查机构。

From now on, a batch testing waiver will also start to apply. This means that the qualified persons in EU pharmaceutical companies will no longer have to carry out quality controls for products manufactured in and imported from the US when these controls have already been carried out in the US.

从现在开始，批检验豁免也将开始适用。这意味着，当质量控制检验已经在美国进行时，欧盟制药公司的有资质人员将不再需要对在美国生产和从美国进口的产品进行质量控制。

The MRA implementation work will continue with a view to expanding the operational scope to veterinary medicines, human vaccines and plasma-derived medicinal products.

MRA 的实施工作将继续进行，以期将业务范围扩大到兽用药，人用疫苗和血液衍生的医药产品。



### Background to the MRA agreement

#### MRA 协议的背景

In 1998, the EU and the US signed a broad MRA, which included a Pharmaceutical Annex providing for anticipated and limited reliance on each other's GMP inspections. However, this Agreement was never fully implemented.

1998 年，欧盟和美国签署了一份广泛的 MRA 协议，其中包括一份药品附件，规定了对彼此 GMP 检查的预期和有限依赖。但是，该协议从未完全实施。

The EU and the FDA began talks in 2014 which resulted in the revision of the Annex in 2017.

欧盟和美国 FDA 于 2014 年开始谈判，并于 2017 年修订附件。

1 November 2017 marked the entry into operation of the agreement between the EU and the US to recognise inspections of manufacturing sites for human medicines conducted in their respective territories. This agreement strengthens reliance upon each other's inspection expertise and resources. Initially it applied between the FDA and those EU Member States that the FDA had assessed. This has been gradually extended to all EU Member States. Similarly, the EU assessed its counterpart in the US, concluding in June 2017 that the FDA has the capability, capacity and procedures in place to carry out GMP inspections for human medicines at a level equivalent to the EU.

2017 年 11 月 1 日标志着欧盟与美国之间达成协议的生效，以确认对在各自领地内进行的人用药品生产场地的检查。该协议加强了对彼此的检查专业知识和资源的依赖。最初，它适用于美国 FDA 和经 FDA 评估过的欧盟成员国之间，现已逐渐扩展到所有欧盟成员国。同样，欧盟评估其在美国的相应方，在 2017 年 6 月得出结论认为，美国 FDA 有能力、资格和程序对人类用药物进行 GMP 检查，其等级与欧盟相当。

In the EU, inspections of manufacturing sites are carried out by national competent authorities from EU Member States. EMA plays an important role in coordinating these activities in collaboration with the Member States in particular for centrally authorised products.

在欧盟，生产场地的检查由欧盟成员国的国家药监当局进行。EMA 在与成员国合作协调这些活动方面发挥着重要作用，特别是对于中央授权产品。





### 2、英国药品和保健品监管机构（MHRA）于 2019 年 06 月 03 日更新了指南 [Medicines: reclassify your product](#) 药品：重新分类您的产品。（MHRA, 英国药品和保健品监管机构）

Pharmacy, prescription-only (POM), and general sale list (GSL) medicines: apply to move your medicine to a different classification.

药房药、处方药(POM)和普通销售目录药( (GSL): 适用于将您的药物区分到不同的分类。

The legal classification of a pack of medicine determines the level of control over its supply. In part, classification rests on how much health professional input is needed to diagnose and treat the conditions for which the medicine might be used. Currently, there are three categories that a medicine can be classified within:

一种药物的法规分类决定了对其供应的控制程度。在某种程度上，分类取决于需要投入多少专业健康人员来诊断和治疗可能使用药物的疾病。目前，药物可分为三类：

Prescription-Only Medicine (POM) - has to be prescribed by a doctor or other authorised health professional and it has to be dispensed from a pharmacy or from another specifically licensed place;

处方药（POM） - 必须由医生或其他经授权的健康专业人员开处方，并且必须从药房或其他特许许可的地方分发；

Pharmacy (P) - an intermediate level of control, can be bought only from pharmacies and under a pharmacist's supervision;

药房药（P） - 中级控制，只能从药房购买并在药剂师的监督下购买；

General Sales List (GSL) - may be bought from retail stores, such as a newsagent, a supermarket or a vending machine in a shop.

普通销售清单药物（GSL） - 可以从零售商店购买，例如报刊经销商、超市或商店中的自动售货机。

The underlying principle for classifying medicines is to maximise timely access to effective medicines while minimising the risk of harm from inappropriate use.



## 盈科瑞·科技信息周报第 75 期

---

对药物进行分类的基本原则是最大限度地及时获得有效药物，同时尽量减少不当使用造成伤害的风险。