



知识产权信息篇（2019/8/17~2019/8/23）

国家级

1、[国知局:对“完善中药经典名方再创新核心知识产权保护体系的提案”答复](#)（国知局）

冯华健委员：

您提出的关于加强创新粤港澳大湾区知识产权制度，建设具有全球影响力和国际科技创新中心的提案收悉。结合司法部和国务院港澳办的意见，现答复如下：

一、关于完善海外维权机制，为粤港澳大湾区扩大海外市场提供动力

近年来，我局不断完善知识产权海外维权机制。一是建设海外知识产权信息平台（“智南针”）并推出微信公众号，向社会公众提供主要贸易国家和地区知识产权法律法规、制度环境、实务指引、服务机构等基础信息。目前汇集 189 个国家/地区 1400 余部知识产权法律法规，20 多个重点国家知识产权环境概览，近 30 本知识产权实务指引等信息，提供 350 多家海外知识产权服务机构和 40 余位专家名录，为企业“走出去”提供有效的信息支持。二是支持企业进行知识产权海外布局，支持行业协会和专业机构研究发布重点产业知识产权信息和竞争动态。有针对性地举办相关培训活动，着力提升知识产权服务机构专业水平、提高企业海外知识产权维权意识和纠纷应对能力。

二、关于建立统一的知识产权服务信息共享平台，为粤港澳大湾区知识产权交易提供便利

为提升知识产权公共服务能力，实现知识产权基础信息免费或低成本向社会公众开放，积极推进国家知识产权大数据中心和公共服务平台建设。通过整合商标、专利、地理标志、集成电路布图设计等基础信息，利用大数据、云计算等技术统一设计规划，面向社会公众提供知识产权基础信息公共服务，为全国各地知识产权服务平台和市场化知识产权服务机构提供链接、数据通道和服务支撑。

在鼓励大湾区内知识产权代理、法律、评估、咨询、培训等服务机构进行资源共享方面，积极支持和指导知识产权服务业集聚区建设，先后在深圳福田区、广州开发区等地设立国家知识产权服务业集聚发展区，集聚知识产权代理、法律、评估、咨询、培训等各类服务机构。

三、关于探索纠纷解决合作机制，为粤港澳大湾区知识产权合作提供保障



(一) 积极拓展知识产权纠纷多元化解决渠道。我局于 2014 年启动知识产权纠纷调解工作，充分发挥各类仲裁机构、调解组织、行业协会等在解决知识产权纠纷中的重要作用，为权利人提供更多替代性争议解决途径和维权选择。目前，已先后在全国 16 个省（区、市）部署开展试点，共培育 85 家知识产权纠纷调解组织、11 家知识产权仲裁机构，成功调解案件 7600 余件，受理仲裁案件 680 余件。工作中，注重发挥仲裁调解高效、便捷、低成本且无地域管辖限制的优势，对国内外权利人及市场主体提供一视同仁的高效保护。

(二) 持续推进快速协同保护工作。为有效促进粤港澳大湾区知识产权保护工作，在粤重点产业集聚区建立知识产权保护中心和快速维权中心。目前，已建立中国（广东）、中国（深圳）、中国（佛山）知识产权保护中心，全面开展集快速审查、快速确权、快速维权于一体，审查确权、行政执法、维权援助、仲裁调解、司法衔接相联动的产业知识产权快速协同保护工作。同时，在中山等有条件地方的优势特色产业集聚区批复设立快速维权中心。各快速维权中心积极配合开展专利快速审查和快速确权工作，建立了各具特色的知识产权快速维权机制，为企业技术创新和集聚产业发展提供有力支撑。

(三) 搭建粤港澳仲裁合作平台。近年来，粤港澳三地的仲裁、调解仲裁机构不断加强业务交流与合作，搭建了两个合作平台。2013 年 12 月，深圳国际仲裁院倡议三地 10 余家仲裁机构、调解机构发起成立粤港澳仲裁调解联盟，通过整合粤港澳大湾区商事仲裁调解资源，加强商事仲裁调解服务机构之间的业务交流与合作。2018 年 9 月，广州仲裁委员会倡议三地“9+2”城市群仲裁机构组成粤港澳仲裁联盟。两个联盟中的仲裁机构有的已设立了知识产权仲裁专业部门，有的被我局确定为试点单位。两个联盟的相继成立为三地之间知识产权纠纷的解决提供了服务平台。我们将继续支持、引导联盟建设，将知识产权仲裁调解作为重要内容，深化三地仲裁机构的交流合作，逐步做实联盟、发挥作用，为大湾区的建设提供更好的法制保障和法律服务。

下一步，我局将会同相关部门继续支持粤港澳大湾区知识产权创新发展。一是完善海外知识产权信息平台，更新完善并扩充海外信息范围，探索与粤港澳三地海外维权经验丰富的组织机构合作，持续为中国企业“走出去”提供信息服务支撑；二是加强海外纠纷风险防控，通过宣传、培训、研讨交流等活动，切实提升企业海外布局、纠纷应对、主动维权的意识和能力；三是持续拓展知识产权纠纷多元化解决渠道，指导支持相关地方构建粤港澳大湾区知识产权纠纷解决合作机制，继续加强粤港澳大湾区的快速协同保护工作；四是继续指导深圳福田区、广州开发区等地方高标准建设国家知识产权服务业集聚发展示范区，鼓励区内服务机构加强交流合作和资源共享。

衷心感谢您对知识产权工作的关心和支持，在下一步工作中我们将继续积极研究吸纳相关意见建议，促进知识产权工作开展，也希望您继续对我们的工作提出宝贵的意见建议。

国家知识产权局

2019 年 8 月 19 日



2、[关于中国保护知识产权网网站迁移和域名变更的通告](#)（中国保护知识产权网）

按照统一安排，商务部“中国保护知识产权网”网站将迁移至商务部门户网站二级域名，并启用新域名：ipr.mofcom.gov.cn，敬请访问并收藏。2019年8月10日起，原网站域名：ipr.gov.cn 停用。

“Intellectual Property Protection in China”（中国保护知识产权网英文版）网站也将迁移至商务部门户网站二级域名：chinaipr.mofcom.gov.cn，敬请访问并收藏。2019年8月10日起，原网站域名：chinaipr.gov.cn 停用。

特此公告。

医药知产资讯

3、[“片仔癀”商标权无效宣告行政纠纷案一审有果](#)（IPR Daily）

日前，因“片仔癀”商标而引发的商标权无效宣告行政纠纷案一审宣判。北京知识产权法院判决驳回了原告厦门中药厂有限公司（以下简称厦门中药厂）的诉讼请求。（案件详情见：[片仔癀是药品通用名称还是商标？点击标题阅读原文](#)）

“片仔癀 PIENTZE HUANG”商标（简称诉争商标）由第三人片仔癀药业公司于2012年8月29日提出申请注册，核定使用在第5类“医用凝胶”等商品上。原告厦门中药厂以“片仔癀”为药品通用名称为由，针对诉争商标提出了无效宣告请求。

国家知识产权局经审理认为，厦门中药厂提供的证据不能证明“片仔癀”在诉争商标提出注册申请前已构成“医用凝胶”等商品的通用名称，也不足以证明诉争商标的使用易使相关公众对商品的质量等特点产生误认。因此，诉争商标的注册未违反《商标法》的规定，裁定诉争商标维持有效。

法院经过审理认为，本案中，诉争商标核定使用在“轻便药箱、医用凝胶、急救箱”等商品上，厦门中药厂主张诉争商标的中文部分“片仔癀”在申请时已构成药品通用名称，并提交了证据材料。但上述证据不足以证明“片仔癀”在诉争商标申请注册前已构成其核定使用的“医用凝胶”等商品的通用名称。被诉裁定的相关认定并无不当，法院予以确认。

另外，厦门中药厂主张片仔癀公司垄断“片仔癀”作为商标使用，欺骗了消费者。法院认为，片仔癀公司基于历史原因使用和注册“片仔癀”的行为，不属于厦门中药厂所称欺骗消费者的行为；且厦门中药厂提交的在案证据亦未证明诉争商标使用在其核定商品上会导致相关公众对商品的质量等特点产生误认，故诉争商标不具有商标法第十条第一款第（七）项规定“带有欺骗性，容易使公众对商品的质量等特点产生误认”的情形，厦门中药厂的此项主张缺乏事实根据，法院不予支持。



据此，北京知识产权法院一审判决驳回了原告厦门中药厂的诉讼请求。

来源：知产北京

作者：逯遥 审四庭

编辑：IPRdaily 王颖

校对：IPRdaily 纵横君

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

近日，美国专利商标局颁布新规，要求商标审查员加强对商标使用证据样本权威性的检查，提高商标使用证据样本的标准。

根据规定，如果商标所有人仅仅提交带有该标志的商品样本，美国专利商标局将可能以证据样本不足以证明其在美国实际使用为由而作出驳回决定。同时，商标审查中还要求商标所有人提供有关该证据样本的详细使用信息，并以此来判定其标志在美国是否真正投入实际使用。（伊 一）

（中国知识产权报独家稿件，未经授权不得转载。）

盈科瑞·知识产权中心

2019年8月23日

科技项目篇（2019/8/10~2019/8/23）

北京市



1、[关于 2019 年度北京市科学技术奖提名工作的通知](#) 北京市科学技术委员会（2019-8-15）

一、提名要求

（一）提名资格

1. 突出贡献中关村奖、杰出青年中关村奖由下列个人和组织提名：国家最高科学技术奖获得者、中国科学院院士、中国工程院院士、突出贡献中关村奖获得者；市人民政府有关部门、直属机构，区人民政府；民政部登记的科技类的全国性学会、行业协会（研究会）。

2. 国际合作中关村奖由下列组织提名：市人民政府有关部门、直属机构，区人民政府；民政部登记的科技类的全国性学会、行业协会（研究会）。

3. 自然科学奖、技术发明奖、科学技术进步奖由下列个人和组织提名：国家最高科学技术奖获得者、中国科学院院士、中国工程院院士、突出贡献中关村奖获得者；市人民政府有关部门、直属机构，区人民政府；民政部登记的科技类的全国性学会、行业协会（研究会）、经市科委认定具有提名资格的其他组织。

（二）提名规则

1. 提名者应在本学科、本领域、本行业范围内进行提名；

2. 突出贡献中关村奖：个人每年度可独立提名 1 人，组织每年度每个领域可提名 1 人；

3. 杰出青年中关村奖：个人每年度可 2 人联合提名 1 人，组织每年度每个领域可提名 1 人；

4. 国际合作中关村奖：组织每年度每个领域可提名 1 人；

5. 自然科学奖、技术发明奖、科学技术进步奖：原则上提名个人和组织每年度提名项目奖奖种和数量不限。提名特等奖的，还需提供民政部登记的本领域 1 家全国学会或行业协会的推荐意见，或者三位院士的推荐意见（格式见附件）。

（三）被提名人（项目）的基本条件

被提名人（项目）必须符合《北京市科学技术奖励办法》及《北京市科学技术奖励办法实施细则》的有关要求，还必须满足以下条件：



1. 被提名人和被提名项目候选人应遵纪守法、品德高尚、具有良好的科研诚信和科学精神；
2. 杰出青年中关村奖的被提名人出生日期应在 1978 年 1 月 1 日以后；
3. 已获得或当年度被提名国家最高科学技术奖、中华人民共和国国际科学技术合作奖的个人，不得作为突出贡献中关村奖、杰出青年中关村奖、国际合作中关村奖的候选人；
4. 已获得突出贡献中关村奖、杰出青年中关村奖、国际合作中关村奖的个人，不得再次作为同一奖项的候选人；
5. 同一人每年度只能作为突出贡献中关村奖、杰出青年中关村奖、国际合作中关村奖一个奖种的候选人；
6. 被提名项目要求整体应用 1 年以上（自然科学奖提交的代表性论文著作公开发表（出版）1 年以上、科学技术进步奖科学技术普及类的科普作品普及 1 年以上），时间节点为 2018 年 1 月 1 日；国家法律法规要求审批或者许可的项目，应在 2018 年 1 月 1 日前获得主管行政机关的批准；
7. 提名项目所含科学技术内容（包括发现点、发明点、创新点及其支撑材料）应未在国家科学技术奖、北京市或其他省部级科学技术奖获奖项目中使用过，也不能在同年度提名国家科学技术奖、北京市或其他省部级科学技术奖项目中重复使用；
8. 2017、2018 年连续两年推荐但未获奖的项目，本年度不能以相关技术内容提名；
9. 同一人每年度只能作为一个提名项目的候选人。2017 年、2018 年度北京市科学技术奖获奖项目的前三完成人，本年度不能作为提名项目的前三候选人。

二、提名时间

网络提名工作时间为 2019 年 8 月 19 日 9 时至 2019 年 9 月 17 日 17 时，逾期无法提交。

三、联系方式

联系电话总机：66188227、66186832、66187932、66189235

2、[关于印发《北京市科学技术奖励办法实施细则》的通知](#) 北京市科学技术委员会（2019-8-15）



内容略。

天津市

1、[市科技局关于开展科研众包工作的通知](#) 天津市科学技术局（2019-8-14）

一、工作思路

以企业技术创新需求为导向，线上，征集、挖掘技术需求，并通过天津市科技成果展交运营中心服务平台（www.tjkjcg.com）“科研众包”版块进行发布、应答、选标和服务（见附件 1）；线下，举办技术对接会、成果路演、创新挑战赛等活动，形成“企业出题，能者破题”的揭榜机制，充分调动全社会力量集中解决我市企业技术创新需求、破解产业共性技术难题。

二、工作流程

（一）需求挖掘

科技型企业根据科研生产实际，可自行提出技术需求并在线提交，也可委托服务机构进行企业诊断、需求挖掘和在线提交。各技术转移机构面向全市开展企业走访和需求挖掘工作，将真实需求汇总并在线提交。各单位参照《企业技术需求表》（附件 2），以标准化方法精准挖掘、规范描述企业技术问题，在展交运营中心服务平台“科研众包”版块填写需求信息并提交（网上操作流程见附件 3）。

（二）需求发布

需求信息提交后，服务平台工作人员将及时与需求提交方进行沟通，并从真实性、完整性、可行性等角度对技术需求进行梳理、甄别，审核通过的需求进入需求库。需求信息（隐去需求方名称和联系方式）通过展交运营中心服务平台、技术转移机构交流平台、创新挑战赛等方式向全社会发布，公开征集解决方案。

（三）需求对接

有意愿解决企业技术需求的单位和科研人员可直接登录天津市科技成果展交运营中心服务平台（www.tjkjcg.com）“科研众包”版块查看技术需求，



在需求信息页面向需求提交方咨询和提交应答方案。需求提交方未及时响应的可拨打工作咨询电话了解需求信息和选标进度。

市、区科技局，以及各技术转移机构也将通过举办科技成果俏津门·对接会、成果路演、创新挑战赛等多层次、品牌化的线下活动，为企业技术难题对接解决方案。

（四）绩效奖励

鼓励和支持各技术转移机构深入企业挖掘需求、精准匹配对接供需、有效解决技术需求，根据需求的真实有效性和服务阶段，按照每条 500-5000 元的标准，对挖掘需求的技术转移机构给予绩效奖励（见附件 4）。

对于通过科研众包体系签订技术开发和技术转让交易合同的，按照《天津市促进科技成果转化交易项目管理办法》，对成果受让企业、促成交易的技术转移机构予以补助。

（五）举办中国创新挑战赛（天津）

为进一步拓宽技术创新需求和产业共性需求解决渠道，市科技局联合东丽区、津南区 and 开发区举办第四届中国创新挑战赛（天津）。对于有意愿通过“悬赏”方式公开征集解决方案、或科研众包过程中经充分对接仍引发激烈竞争难以自主选择最佳解决方案的，市科技局将联合以上承办区于 11 月组织挑战赛现场赛，进一步对解决方案进行评比和奖励。

三、工作咨询

市高新技术成果转化中心 张会忠 魏颖 58792812

市科技局成果处 郝燕 58832903 梁传辉 58832839

2、[市人社局关于开展第三批博士（后）来（留）津专项资助申报工作的通知](#) 天津市人力资源和社会保障局（2019-8-15）

一、申报条件和资助标准

（一）申报条件

1. 第三批申请资助的博士（后），是指 2018 年 1 月 1 日至 2019 年 8 月 31 日期间来（留）津的博士（后）。从下批（第四批）起不再受理 2018 年



度来津人员申请。

2. 申报本专项资助的博士（后），签订合同时年龄应在 40 周岁及以下。
3. 申报资助的来（留）津全职工作博士（后），需与我市企事业单位签订三年及以上工作合同（协议）。
4. 申报本专项资助的博士（后）人事档案关系必须转入申报单位。
5. 境外博士后，从事博士后研究时间不能少于 1 年。

（二）资助标准

1. 毕业两年内来（留）津工作的博士（非在职），连续 3 年给予每人每年 5 万元生活补贴。
2. 对出站后两年内来（留）津工作的博士后（非在职），一次性给予每人 20 万元安家费补贴。
3. 对我市设站单位招收的博士后（非在职），给予一次性 5 万元生活补贴。本地高校与外省市工作站联合招收的博士后不纳入资助范围。

二、申报程序

（一）各区人社局、委办局人才工作部门组织本区域、本系统的资助申报工作，由申报人所在单位按照隶属关系逐级申报。驻津单位按党关系归口由所在单位自下而上逐级推荐。

（二）各区人社局、委办局人才工作部门对申报材料把关核实后，将全部纸质申报材料 1 份及《博士来（留）津专项资助申请表》、《博士后来（留）津专项资助申请表》、《博士后设站单位招收博士后专项资助申请表》、《博士（后）来（留）津专项资助申请人员汇总表》的电子版，于 9 月 27 日（周五）前统一报送至中国北方人才市场（河西区友谊北路 29 号三楼 306 室），逾期不予受理。

三、有关事项

（一）从下批（第四批）博士（后）来（留）津专项资助申报开始，博士毕业留本校工作或进入本校同一个一级学科从事博士后研究的，原则上不再给予资助。对博士毕业留本校从事科研工作的，确属用人单位紧缺急需，经市人社局备案同意的，可以申请资助。

（二）根据市人才基金遵循“就高不重复”的原则，按来（留）津博士身份享受了三年 15 万元专项资助，不能重复享受进站博士后的 5 万元专项资



助和博士后来（留）津的 20 万元专项资助；申请过市人才基金其他引进类资助的不能重复享受此项资助。

（三）各单位要充分认识实施博士（后）来（留）津专项资助的重要意义，高度重视，严格审核把关。要组织申报人如实填写申报材料，认真核查相关佐证材料，对于申报材料弄虚作假，未按要求审核的单位，将进行约谈，并暂停用人单位下一批次申报资格。

联系人：中国北方人才市场 刘嘉睿

联系电话：28013597

电子邮箱：tjrcbsh@126.com

通讯地址：天津市河西区友谊北路 29 号中国北方人才市场三楼 306 室

3、[市工业和信息化局关于对《天津市中小企业公共服务示范平台认定奖励管理办法》征求意见的通知](#) 天津市科学技术局（2019-8-16）

为贯彻落实国务院和我市促进中小企业发展的政策措施，加快推进我市中小企业公共服务体系建设，引导中小企业公共服务平台不断提高集聚服务资源的能力，促进中小企业创新发展，根据《中华人民共和国中小企业促进法》《工业和信息化部关于印发国家中小企业公共服务示范平台认定管理办法的通知》等有关规定，市工业和信息化局起草了《天津市中小企业公共服务示范平台认定奖励管理办法》（以下简称《管理办法》），现向社会公开征求意见，市工业和信息化局会同市财政局拟根据反馈意见做进一步修改完善后印发执行。

对本《管理办法》有意见或建议，请于 8 月 23 日（星期五）下午 5 时前将意见或建议电子版反馈至 sfptzqyj@126.com,过期不再受理。

盈科瑞·科技项目中心

2019 年 8 月 23 日



医药信息篇（2019/8/19~2019/8/23）

国家级

1、[国家药监局关于修订氯氮平片说明书的公告（2019 年 第 64 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氯氮平片说明书【不良反应】、【注意事项】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有氯氮平片生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照氯氮平片说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2019 年 10 月 12 日前报省级药品监管部门备案。

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。

上述氯氮平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、药师应当仔细阅读氯氮平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 8 月 12 日

2、[国家药监局关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知（国药监药管〔2019〕34 号）](#)



各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国食品药品检定研究院：

为加强药品监督管理，规范药品质量抽查检验工作，国家药监局组织修订了《药品质量抽查检验管理办法》，现印发给你们，请遵照执行。

原国家食品药品监督管理局发布的《药品质量抽查检验管理规定》（国食药监市〔2006〕379号）同时废止。

国家药监局

2019年8月12日

3、[关于《中国药典》2015年版四部9302 中药中有害残留物限量制定指导原则修订草案的公示](#)

我委拟修订《中国药典》2015年版四部“9302 中药中有害残留物限量制定指导原则”，为确保通则的科学性、合理性和适用性，现公示征求意见（详见附件）。公示期为三个月。请相关单位认真研核，若有异议，请及时来函提交反馈意见，并附相关说明、实验数据和联系方式(联系人及电话等)。来函需加盖公章，收文单位为“国家药典委员会办公室”，同时将公函扫描件电子版发送至指定邮箱。公示期满未回复意见即视为对公示标准草案无异议。

联系电话：010-67079532

电子邮件：zy@chp.org.cn

收文单位：国家药典委员会办公室

地址：北京市东城区法华南里11号楼

邮编：100061

[附件：9302 中药中有害残留物限量制定指导原则公示稿.pdf](#)

国家药典委员会

2019年8月16日



4、[关于《中国药典》2015 年版四部 0212 药材和饮片检定通则修订草案的公示](#)

我委拟修订《中国药典》2015 年版四部“0212 药材和饮片检定通则”，为确保标准的科学性、合理性和适用性，现公示征求意见（详见附件）。公示期为三个月。请相关单位认真研核，若有异议，请及时来函提交反馈意见，并附相关说明、实验数据和联系方式(联系人及电话等)。来函需加盖公章，收文单位为“国家药典委员会办公室”，同时将公函扫描件电子版发送至指定邮箱。公示期满未回复意见即视为对公示标准草案无异议。

联系电话：010-67079532

电子邮件：zy@chp.org.cn

收文单位：国家药典委员会办公室

地址：北京市东城区法华南里 11 号楼

邮编：100061

附件：[0212 药材和饮片检定通则公示稿.pdf](#)

国家药典委员会

2019 年 8 月 16 日

5、[关于《中国药典》2015 年版一部部分药材品种重金属及农药残留标准修订草案的公示](#)

我委拟修订《中国药典》2015 年版一部品种人参、西洋参、红参、黄芪、甘草、金银花、白芍、丹参、山楂、枸杞子、冬虫夏草的重金属及农药残留标准，为确保标准的科学性、合理性和适用性，现公示征求意见（详见附件）。公示期为三个月。请相关单位认真研核，若有异议，请及时来函提交反馈意见，并附相关说明、实验数据和联系方式(联系人及电话等)。来函需加盖公章，收文单位为“国家药典委员会办公室”，同时将公函扫描件电子版发送至指定邮箱。公示期满未回复意见即视为对公示标准草案无异议。

联系电话：010-67079532



电子邮件: zy@chp.org.cn

收文单位: 国家药典委员会办公室

地址: 北京市东城区法华南里 11 号楼

邮编: 100061

国家药典委员会

2019 年 8 月 16 日

6、[国家药监局关于允许标准桃金娘油肠溶胶囊（儿童装）进口的通告（2019 年 第 54 号）](#)

原国家食品药品监督管理总局于 2015 年 8 月 17 日发布《关于停止进口爱活胆通等 3 个品种的通告》（2015 年第 53 号），决定停止进口德国保时佳大药厂生产的标准桃金娘油肠溶胶囊（儿童装）。

整改后，德国保时佳大药厂提出恢复进口的申请。经审查，国家药品监督管理局认为其整改符合相关要求，决定同意进口该品种。各口岸药品监督管理部门自通告发布之日允许德国保时佳大药厂生产的标准桃金娘油肠溶胶囊（儿童装）的通关备案。

特此通告。

国家药监局

2019 年 8 月 19 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 08 月 14 日发布“骨质疏松症：用于治疗药物的非临床评价行业指南”。（FDA，美国食品药品监督管理局）

本指南的目的是为行业非临床骨质量研究设计提供建议，以支持用于治疗骨质疏松症的药物和生物制剂的批准。

（文字来源：[Osteoporosis: Nonclinical Evaluation of Drugs Intended for Treatment Guidance for Industry](#)）

2、美国 FDA 生物制品评估与研究中心于 2018 年 07 月 20 日发布行业指南草案：用于人类基因治疗新药临床研究申请（INDs）的化学、制造和控制(CMC)信息（FDA，美国食品药品监督管理局）

人类基因疗法是通过修改或操纵基因的表达、或改变活细胞的生物学特性而用于治疗。我们 FDA 为您提供关于人类基因治疗新药临床研究申请（IND）的化学、制造和控制（CMC）信息的建议，用于 IND 的提交。本指南草案的目的是告知申请者如何提供足够的 CMC 信息，以确保研究产品的安全性，特性，质量，纯度和强度（包括效力）(21 CFR 312.23(a)(7)(i))。本指南适用于人类基因治疗产品和含有人类基因治疗与药物或装置相结合的组合产品。

（文字来源：[Chemistry, Manufacturing, and Control \(CMC\) Information for Human Gene Therapy Investigational New Drug Applications \(INDs\)](#)）

3、美国 FDA 生物制品评估与研究中心于 2018 年 07 月发布行业指南草案：人类基因治疗产品使用后的长期随访（FDA，美国食品药品监督管理局）



我们 FDA 为正在开发人类基因治疗 (GT) 产品的申请单位提供关于设计长期随访观察研究 (LTFU 观察) 的建议, 用于收集使用 GT 产品治疗后延迟不良事件的数据。通常, GT 产品旨在通过人体的永久性 or 长效性变化来实现治疗效果。由于长期接触研究性 GT 产品, 研究对象可能面临增加不良反应和不可预测结果的风险, 这可能表现为延迟的不良事件。为了了解和减轻延迟不良事件的风险, 可以对基因治疗试验中的受试者进行长时间的监测, 这通常被称为“长期随访”(LTFU) 期 (临床研究)。LTFU 观察结果是延长的评估, 在活跃的随访期后继续进行临床试验的一些预定观察, 也是一些研究性 GT 产品研究的组成部分。LTFU 观察对于监控 GT 产品的长期安全性非常重要。对于给受试者带来长期风险的 GT 产品, 还应在获得许可证后实施 LTFU/ 监视计划, 以监视延迟的不良事件(详细信息请参阅指南文件第 VI 节)。不是所有的 GT 产品都需要 LTFU 观测; 风险评估是由担保人根据本指南中概述的几个因素进行的。

(文字来源: [Long Term Follow-up After Administration of Human Gene Therapy Products](#))

其他法规资讯和新闻

1、[硬脱欧: 英国药品和保健品监管机构 \(MHRA\) 的准备](#) (European Compliance Academy (ECA), 欧洲合规研究院, 2019 年 08 月 19 日)

鲍里斯·约翰逊当选为总理, 这使英国很有可能在今年 10 月 31 日离开欧盟。而且, 在没有达成协议的情况下退出的可能性(“硬退欧”)也不能再被忽视。制药当局认为, 制药企业在许多领域面临挑战, 不仅是在药物供应或药物检测方面。

MHRA 已经发布了几条针对可能出现的无交易情况的指导方针。这涉及以下方面:

- [医疗设备](#)



- [临床试验](#)
- [生物制品和 ATMP](#)
- [列出是否获得批准的国家](#)
- [药物前体贸易](#)
- [QPPV 和 PV 主文件](#)

可以在[关于可能的无协议脱欧的“MHRA 指南和出版物”](#)中找到全面的概述。

(文字来源: [Hard Brexit: MHRA Preparations](#))

2、[FDA 密切关注细胞和组织产品的使用和销售](#) (European Compliance Academy (ECA), 欧洲合规研究院, 2019 年 07 月 09 日)

近年来, 细胞和组织产品在治疗各种疾病方面的应用显著增加。其中许多产品及应用是来自医院、诊所和大学的医学开发。许多参与的开发人员或科学家要么不清楚, 要么不知道按照各个国家或国际的药品法规和/或许可条例规定, 它们是属于哪个阶段或哪种类型的应用。

同源和非同源应用之间的区别, 这意味着所施用的制剂对供体和受体是否具有相同的基本功能, 通常似乎没有被正确评估 (参见新闻“[FDA 向人体细胞、组织或基于细胞的产品制造商发出警告信](#)”)。

5 月底, FDA 给 R3 Stem Cell, LLC 公司发布了“[无题信](#)”。在网站上, 该公司描述了其诊所使用干细胞产品治疗的一些疾病, 如风湿性关节炎、椎管狭窄和三叉神经痛。在这封信中, FDA 指出, 如上所述的疗法是 21 CFR 1271.3 (d) 法案中定义的人类细胞、组织、或以细胞或组织为基础的产品 (HCT / Ps)。



如果它们不符合 21 CFR 1271.10(a)的要求，并且在 21 CFR 1271.15 中也不能有例外，则根据《美国食品、药品和化妆品法》(FD&C Act)和/或 PHS 法案，它们将被归类为药物、设备和/或生物产品。因此，它们需要接受额外的监管，包括预先批准审查。根据现有信息，这些产品不符合 21 CFR 1271.15 的豁免资格，并且适用于非同源应用。因此，根据美国联邦法案第 42 条第 262 款(a)的规定，在上市前必须获得生物制剂许可证，但只有在证明产品安全、纯净和有效之后才会颁发许可证。在此之前，即在研发阶段，此类产品只有在申办者提交了一份新产品临床研究 (IND)申请并已生效的情况下，方可用于人类临床。

美国食品和药品管理局还指出，当用于治疗严重疾病并通过网站上所述的各种途径（包括静脉注射）进行治疗时，副作用或污染的风险会增加。因此，当局再次明确指出，不确定其产品监管状况的制造商和医疗保健专业人员应与 FDA 联系，以获得有关 HCT / P 分类的建议或决定。FDA 还明确指出，HCT / P 的分类应基于许多因素。FDA 网站上也提供了重要信息和基本指南。

（文字来源：[FDA keeps an eye on use and marketing of cell and tissue products](#)）