



知识产权信息篇（2019/10/13~2019/10/25）

医药知识产权资讯

1、[《规范商标申请注册行为若干规定》将于 12 月 1 日起施行（国家知识产权局）](#)

10 月 17 日，国家市场监督管理总局围绕“放宽市场准入、优化营商环境”的主题，召开新闻发布会。记者在会上了解到，《规范商标申请注册行为若干规定》（下称《若干规定》）已经以国家市场监督管理总局第 17 号令形式发布，将于今年 12 月 1 日起施行。

国家市场监督管理总局副局长秦宜智表示，国家市场监督管理总局和国家知识产权局将结合实施商标法和《若干规定》，持续推进商标注册便利化改革，严厉打击各种破坏商标管理秩序的违法行为，努力为各类市场主体营造公平竞争、诚实信用的市场环境。

据了解，今年 4 月 23 日，全国人大常委会审议通过了对商标法的修改决定，将于今年 11 月 1 日起正式施行。为落实好上位法规定，此次出台的《若干规定》共有 19 条，从 4 个方面对商标申请注册行为着力进行规范。一是将散见于商标法多个条款，以及在工作实践中梳理总结的对违背诚实信用原则的商标申请注册行为作了集中规定，对商标代理机构提供代理服务予以明确规范。坚持全流程监管，明确在商标审查审理的各个流程、各个环节中依法打击恶意商标申请注册行为。二是列举对恶意申请商标注册进行审查时的考虑因素，增强审查商标注册行为的操作性和透明度。三是严厉惩治恶意商标申请注册行为和违法代理行为，对恶意商标申请人设置了处以违法所得三倍、最高不超过三万元的罚款，对帮助从事恶意申请的商标代理机构处以最高十万元的罚款，情节严重的停止其受理业务。四是进一步优化商标申请注册渠道和流程，为申请人提供更多便利，提升服务水平。

国家知识产权局条法司有关负责人表示，近年来，国家知识产权局一直高度重视商标恶意注册问题，在商标注册审查和审理阶段采取有效措施，将打击恶意注册工作关口前移，依法对商标恶意抢注行为进行规制。2018 年，国家知识产权局在商标注册审查和异议环节，累计驳回非正常商标申请约 10 万件，有效维护了正常的商标注册秩序。

2、[国家知识产权局关于印发《专利领域严重失信联合惩戒对象名单管理办法（试行）》的通知](#)

各省、自治区、直辖市、新疆生产建设兵团知识产权局（知识产权管理部门）；局机关各部门，专利局各部门，商标局，局其他直属单位、各社会团体：



盈科瑞·科技信息周报第 88 期

为深入贯彻落实党中央国务院关于进一步加强的知识产权保护的决策部署，加快推进知识产权领域信用体系建设，根据《关于对知识产权（专利）领域严重失信主体开展联合惩戒的合作备忘录》（发改财金〔2018〕1702号），制定《专利领域严重失信联合惩戒对象名单管理办法（试行）》，现予印发，请遵照执行。

国家知识产权局

2019年10月16日

专利领域严重失信联合惩戒对象名单管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为严格保护知识产权，加快推进专利领域信用体系建设，深入贯彻落实《国务院办公厅关于印发全国深化“放管服”改革优化营商环境电视电话会议重点任务分工方案的通知》（国办发〔2019〕39号）、《关于对知识产权（专利）领域严重失信主体开展联合惩戒的合作备忘录》（发改财金〔2018〕1702号）、《国家发展改革委 人民银行关于加强和规范守信联合激励和失信联合惩戒对象名单管理工作的指导意见》（发改财金规〔2017〕1798号），建立健全专利领域失信联合惩戒制度，结合工作实际，制定本办法。

第二条 本办法所称专利领域严重失信联合惩戒对象名单管理，是指对专利领域严重失信联合惩戒对象实施行为认定、列入名单、联合惩戒、移出名单以及信用修复等措施的统称。

第三条 专利领域严重失信联合惩戒对象名单管理实行“谁列入、谁负责”，坚持依法依规、客观公正、公开透明、动态管理。

第四条 联合惩戒对象为专利领域严重失信行为的主体实施者。该主体实施者为法人的，联合惩戒对象为该法人及其法定代表人、主要负责人、直接责任人员和实际控制人；该主体实施者为非法人组织的，联合惩戒对象为非法人组织及其负责人；该主体实施者为自然人的，联合惩戒对象为本人。

第五条 专利领域严重失信行为包括：重复专利侵权行为、不依法执行行为、专利代理严重违法行为、专利代理师资格证书挂靠行为、非正常申请专利行为、提供虚假文件行为。

第二章 行为认定

第六条 重复专利侵权行为和不依法执行行为由省级知识产权管理部门、专利执法部门依职责认定。专利代理严重违法行为和专利代理师资格证书挂靠行为由国家知识产权局和省级知识产权管理部门依职责认定。非正常申请专利行为和提供虚假文件行为由国家知识产权局负责认定。

第七条 省内各级知识产权管理部门作出的认定专利侵权成立的行政裁决决定发生法律效力后，侵权方再次侵犯同一专利权，并被该省内各级知识产



权管理部门再次裁定侵权成立且相关决定发生法律效力，即为侵权方存在重复专利侵权行为。

第八条 拒不执行已生效的针对专利侵权行为的行政裁决决定、针对专利假冒行为的行政处罚决定的，以及阻碍知识产权管理部门、专利执法部门依法开展调查取证工作情节严重的，即为不依法执行行为。

第九条 专利代理机构被列入国家知识产权局确定的经营异常名录后，自列入之日起满 3 年仍不符合相关规定的，或者因专利代理违法违规行为受到行政处罚后 3 年内再次出现同类违法违规行为的，即为存在专利代理严重违法行为。

第十条 变造、倒卖、出租、出借专利代理师资格证书或以其他形式转让资格证书，受到行政处罚后 3 年内再犯的，即为存在专利代理师资格证书挂靠行为。

第十一条 被认定为属于《关于规范专利申请行为的若干规定》所称的非正常申请专利的行为，即为非正常申请专利行为。

第十二条 在申请专利或办理相关事务过程中提供虚假材料或虚假证明文件的，或存在其他弄虚作假行为的，即为存在提供虚假文件行为。

第三章 列入名单、联合惩戒、移出名单

第十三条 经认定主体存在严重失信行为的，应当作出列入决定将其列入联合惩戒对象名单。列入决定包括：

- (一) 失信主体的基本信息，包括名称/姓名、统一社会信用代码/身份证号码等；
- (二) 列入名单的事由、列入依据、列入日期等；
- (三) 作出决定的部门。

第十四条 列入决定作出前应当将严重失信行为的事实、列入联合惩戒对象名单的依据、列入部门、列入期限、权利救济的方式等告知失信主体。

第十五条 列入决定应当自作出之日起 5 个工作日内报送国家知识产权局。

第十六条 国家知识产权局应当自收到列入决定之日起 5 个工作日内将严重失信主体信息报送全国信用信息共享平台，并通过“信用中国”网站、国家企业信用信息公示系统、国家知识产权局政府网站、国家知识产权局“互联网+监管”系统等向社会公示。

第十七条 国家知识产权局通过全国信用信息共享平台向签署《关于对知识产权（专利）领域严重失信主体开展联合惩戒的合作备忘录》的其他部门提供严重失信主体信息，联合其他部门依照有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，对严重失信主体采取一种或多种惩戒措施。联合惩戒期限一般为 3 年，自公示之日起计算。



第十八条 作出列入决定的部门对由本部门列入联合惩戒对象名单且联合惩戒期满的主体进行核实，对联合惩戒期内未再发生严重失信行为的主体，自核实确认之日起 5 个工作日内作出移出决定并报送国家知识产权局。移出决定包括：

- （一）移出主体的基本信息，包括名称/姓名、统一社会信用代码/身份证号码等；
- （二）移出名单的事由、移出日期等；
- （三）作出决定部门。

国家知识产权局自收到移出决定之日起 5 个工作日内将主体移出联合惩戒对象名单，实施联合惩戒措施的各部门停止对该主体的联合惩戒。

第十九条 被列入联合惩戒对象名单的主体因严重失信行为认定标准发生变化，其失信行为不再符合列入条件的，可向国家知识产权局书面申请移出，国家知识产权局应当自收到申请之日起 5 个工作日内决定是否受理，不予受理的应将不予受理的理由告知申请人；予以受理的应进行核实，并自核实确认之日起 5 个工作日内将结果告知申请人。

符合移出条件的，应当作出移出决定将该主体移出联合惩戒对象名单，实施联合惩戒措施的各部门停止对该主体的联合惩戒。

第二十条 国家知识产权局可依申请将严重失信主体联合惩戒对象名单推送给相关行业协会、专业服务机构、平台型企业等，实施社会共治。

第四章 信用修复

第二十一条 被列入联合惩戒对象名单的主体能够积极主动纠正失信行为、消除不良社会影响，且已被列入名单满 1 年的，可向作出列入决定的部门书面申请信用修复。

第二十二条 申请信用修复应提交以下申请材料：

- （一）申请主体的基本信息，包括名称/姓名、统一社会信用代码/身份证号码等；
- （二）已纠正失信行为的证明材料；
- （三）公开作出信用承诺的材料或信用报告等。

作出列入决定的部门应当在收到申请材料之日起 5 个工作日内决定是否受理，不予受理的应将不予受理的理由告知申请人；予以受理的，应进行核实，必要时可约谈相关人员，自核实确认之日起 5 个工作日内将结果告知申请人。准予信用修复的应当作出准予信用修复的决定，并自作出决定之日起 5 个工作日内将决定报送国家知识产权局。



国家知识产权局自收到准予信用修复决定之日起 5 个工作日内将主体移出联合惩戒对象名单，实施联合惩戒措施的各部门停止对该主体的联合惩戒。

第二十三条 除法律法规另有规定外，有下列情形之一的，不予修复信用：

- （一）失信主体在申请修复之日前 1 年内因严重失信行为再次被列入联合惩戒对象名单的；
- （二）失信主体自上次被准予信用修复之日起 1 年内再次被列入联合惩戒对象名单的；
- （三）对国家安全、公共安全、市场秩序、他人合法权益造成严重危害后果的。

第五章 附 则

第二十四条 专利领域严重失信联合惩戒对象名单管理相关文书样式由国家知识产权局统一制定。

第二十五条 国家知识产权局和省级知识产权管理部门、专利执法部门负责信用管理工作的人员接受社会监督，对公示前的相关信息负有保密义务。

第二十六条 本办法由国家知识产权局负责解释。

第二十七条 本办法自 2019 年 12 月 1 日起试行。

3、[申长雨：目前！发明专利审查周期保持在 22.5 个月左右](#)

今日（21 日）第十六届上海知识产权国际论坛开幕式在上海市举办，论坛开幕式。由国家知识产权局局长申长雨致辞提到“在提高知识产权审查质量和审查效率方面，我们制定实施了《提升发明专利审查质量和审查效率专项实施方案》，持续推进商标注册便利化改革三年攻坚计划，多措并举提高审查质量和审查效率。截至目前，我国发明专利审查周期保持在 22.5 个月左右，高价值专利审查周期压减至 20.1 个月，商标注册平均审查周期稳定在 5 个月以内，审查效率处于国际第一梯队，同时审查质量也在稳步提升。”

附全文：

[国家知识产权局局长 申长雨]

尊敬的高锐总干事，应勇市长，尊敬的彬颖女士，陈群副市长，各位来宾，女士们，先生们：大家上午好！很高兴在第二届中国国际进口博览会即将开幕之际，同来自世界知识产权组织，国内外知识产权机构，产业界和学术界的的朋友们相聚一堂，共同出席第十六届上海知识产权国际论坛。在这里，我谨代表中国国家知识产权局，对本次论坛的成功举办表示热烈的祝贺，对各位嘉宾的出席表示诚挚的欢迎！



当前，中国正在以更加开放的姿态拥抱世界、走向未来。加强知识产权保护，是塑造良好营商环境的重要方面，是推动高水平对外开放的重大举措。中国政府始终高度重视知识产权保护，习近平总书记多次作出重要指示，特别是去年 11 月 5 日，在首届中国国际进口博览会上，再次强调，中国将营造国际一流营商环境，保护外资企业合法权益，坚决依法惩处侵犯外商合法权益特别是侵犯知识产权行为，提高知识产权审查质量和审查效率，引入惩罚性赔偿制度，显著提高违法成本，进一步表明了中国依法严格保护知识产权的坚定立场和鲜明态度，赢得国际社会的高度赞誉。

一年来，我们认真贯彻落实习近平总书记重要讲话精神和党中央、国务院决策部署，主动把知识产权工作放到营造国际一流营商环境和促进高水平对外开放的大局中去思考、去定位、去谋划，取得一系列新的成效。在更好保护外资企业合法权益方面，今年 3 月 15 日，全国人大表决通过了外商投资法，明确规定保护外国投资者和外商投资企业的知识产权，对知识产权侵权行为，严格依法追究法律责任，并不得利用行政手段强制转让技术。

在提高知识产权审查质量和审查效率方面，我们制定实施了《提升发明专利审查质量和审查效率专项实施方案》，持续推进商标注册便利化改革三年攻坚计划，多措并举提高审查质量和审查效率。截至目前，我国发明专利审查周期保持在 22.5 个月左右，高价值专利审查周期压减至 20.1 个月，商标注册平均审查周期稳定在 5 个月以内，审查效率处于国际第一梯队，同时审查质量也在稳步提升。

在完善惩罚性赔偿制度方面，今年上半年，全国人大常委会对商标法作出修改，将恶意侵犯商标专用权的侵权赔偿数额计算倍数由三倍提高到五倍，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。相关条款将于 11 月 1 日起正式施行。正在加快推进的专利法修改，也将建立侵权惩罚性赔偿制度，并引入药品专利保护期补偿制度，延长外观设计专利保护期，大幅提高侵权违法成本。

前不久，习近平总书记又主持召开中央全面深化改革委员会第九次会议，审议通过《关于强化知识产权保护的意见》，对新时代知识产权保护做出重大部署，提出一系列有针对性的措施。目前，我们正在加强两个方面工作，一是加强知识产权保护体系建设，二是进一步完善专利商标侵权的判断标准，为进一步强化知识产权保护提供更加有力的支撑。

中国保护知识产权的努力和成效得到了国内外的高度认可。2018 年，我国知识产权保护社会满意度进一步提升到 76.88 分，再创历史新高。世界知识产权组织发布的《2019 年全球创新指数》报告显示，中国排名提升至第 14 位，比 2018 年又上升三位，位居中等收入经济体首位。自党的十八大以来，中国在全球创新指数的排名整整提升 21 位，成为全世界进步最快的国家，赢得了广泛的赞誉。世界银行发布的《2019 年营商环境报告》显示，中国排名大幅跃升至第 46 位。

女士们，先生们：11 月 5 日，第二届中国国际进口博览会就将隆重开幕。第一届进博会上，我们同上海市共同努力，全力做好进博会的知识产权保护工作，整个进博会上实现了知识产权侵权“零投诉”，得到国内外参会企业的一致好评。在刚刚闭幕的北京世界园艺博览会，也实现了知识产权“零投诉”。今年的进博会，我们将采取更加严格的措施，有效保护知识产权，为第二届进博会的成功举办提供有力支撑。

女士们、先生们：上海是中国改革开放的排头兵，创新发展的先行者，也是中国知识产权事业发展的示范者、引领者。这得益于上海市委、市政府长期以来对知识产权工作的高度重视和大力支持。今年 5 月 17 日，国家知识产权局与上海市人民政府，启动了新一轮知识产权合作会商工作，明确双方将共同推进上海引领型知识产权强市建设，认真落实习近平总书记交给上海新的三项重大任务，加快建设“五个中心”，全力打响“四大品牌”。



举办更高水平的上海知识产权国际论坛，正是深化知识产权国际交流合作，促进上海知识产权强市建设的重要抓手，希望与会嘉宾围绕本届论坛“加强知识产权保护国际合作，打造国际一流营商环境”这一主题，充分交流，增进了解，凝聚共识，扩大合作，深入探讨新时代市场化、法治化、国际化营商环境建设，共建创新包容的开放型世界经济，促进全球的繁荣与发展。最后，预祝本届论坛取得圆满成功，谢谢大家。

盈科瑞·知识产权部

2019年10月25日

科技项目篇（2019/10/21~2019/10/25）

国家级

1、[关于填报国家重点研发计划“中医药现代化研究”等5个重点专项2019年度项目申报书（含预算申报书）的通知](#)

中国生物技术发展中心（2019-10-18）

一、项目正式申报书填报要求

此次填报的项目正式申报书是对前期项目预申报书的细化，在基本信息及核心内容方面应与前期提交的项目预申报书保持一致，具体要求如下。

1.不允许修改的内容

- (1) 项目负责人、任务（课题）负责人。
- (2) 项目牵头申报单位、现有参与单位、推荐单位。



(3) 所属专项、申报的指南方向。

(4) 项目下设任务（课题）数。

2. 不允许降低指标或大幅调整的内容

(1) 考核指标不能降低，但需进一步细化。

(2) 主要研究内容不能减少和大幅调整，但需进一步细化，如需增加研究内容，应提交说明作为附件。

(3) 承诺的配套条件不能降低。

(4) 项目名称可根据实际情况做适当调整。

3. “研究团队”的调整问题

应在已有项目（课题/任务）负责人基础上，补充其他参加人员。项目申报单位应注意避免新增人员的超项问题，按照重点研发计划申报指南要求，项目骨干的申报项目和改革前计划、国家科技重大专项、国家重点研发计划在研项目总数不得超过 2 个。请利用国家科技管理信息系统的“人员查询”功能自行开展查重工作。并可根据实际情况适当增加参与单位，但参与单位总数不得突破指南规定的上限，且需要补充新的联合申报协议。

4. 相关单位及科研人员须遵守生物安全及伦理相关法规。相关单位应建立资质合格的伦理审查委员会，对科研活动加强审查和监管；科研人员应自觉接受伦理审查和监管。涉及人的生物医学研究应执行《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等规定。涉及人类遗传资源的研究应执行《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等法规。涉及生物技术的研发应遵守《生物技术研究开发安全管理办法》等规章。涉及病原微生物的研究须遵守《病原微生物实验室安全管理办法》等法规。涉及实验动物和动物实验的，应遵守国家实验动物管理的法律、法规、技术标准及有关规定，使用合格实验动物，在合格设施内进行动物实验，保证实验过程合法，实验结果真实、有效，并通过实验动物福利和伦理审查。

5. 附件材料

(1) 应严格按照指南要求提供联合申报协议（需明确各单位任务分工、考核指标、经费分配等，且需项目负责人、课题负责人签字）和数据递交承诺书（格式见附件）。

(2) 企业资质证明。企业作为参加单位的应提供企业营业执照等相关资质证明。



(3) 明确有配套经费的项目，应出具自筹经费来源证明，并明确配套金额。

(4) 受聘于内地单位的外籍科学家及港、澳、台地区科学家可作为重点专项的项目（含任务或课题）负责人，全职受聘人员应由内地聘用单位提供全职聘用的有效证明，非全职受聘人员应由内地聘用单位和境外单位同时提供聘用的有效证明，并随纸质项目申报书一并报送。

二、项目预算编报有关要求

1. 预算编报总体要求

要求真实、全面和客观。各课题预算应结合牵头单位及参与单位现有基础及支撑条件，根据课题任务目标的实际需要，按照“目标相关性、政策相符性和经济合理性”的原则，科学合理、实事求是地进行编制。根据要求，每个项目设定专项经费指导数，正式申报项目专项经费预算不得高于经费指导数。

2. 预算编报组织工作

项目和课题预算编制的责任主体分别是项目申报单位和课题牵头单位。项目申报单位负责组织各课题牵头单位以课题为单元编制预算，课题牵头单位根据课题分解情况，负责组织各参与单位共同编制本课题预算，各课题预算汇总形成项目预算。项目申报单位负责审核、汇总、提交项目预算申报材料，课题牵头单位和课题负责人对本课题预算的真实性负责。

3. 预算编报准备工作

明确项目（课题）研究任务目标、技术路线、实施周期、参加单位、参加人员及任务分解等内容；按照科技部关于印发《国家重点研发计划资金管理办法》配套实施细则的通知（国科发资〔2017〕261号）中《国家重点研发计划重点专项项目预算编报指南》的具体要求编报预算。

4. 预算编制注意事项

直接费用各科目预算均无比例限制，各项目（课题）应根据本技术领域的规律和特点实事求是进行测算；对于因研究任务的特色需要而预算强度较大的支出，必须进行重点说明；对于课题有多家参与单位，以课题整体为单元编制具体预算，无需编制各参与单位的具体科目预算；间接费用核定，以课题为单位，根据课题申请的专项经费额度，按规定比例核定，由项目整体汇总。

5. 简化科研项目经费预算编制要求

按照科技部《关于印发国家重点研发计划经费管理有关试点方案的通知》（国科资函〔2019〕35号）要求，同时满足以下两个条件的单位可实行简



化预算编制。一是《科技部办公厅财政部办公厅关于进一步推动基于绩效、诚信和能力的科研管理改革试点工作的通知》（国科办政（2019）4号）确定的63家试点单位。二是其作为课题承担单位承担的国家重点研发计划课题。具体简化预算编制要求详见预算填报系统提示。

北京市

1、[关于组织开展 2019 年度北京市智能制造关键技术装备供应商征集工作的通知](#) 北京市经济和信息化局（2019-10-24）

申报企业条件

申报企业应同时符合以下条件：

（一）在本市注册，具有独立法人资格，并取得营业执照，拥有固定的办公场所。

（二）正常运营 3 年以上，管理规范，具有良好的资信和公众形象，合法、诚信运营，财务状况良好，近 3 年内无重大安全、环保、卫生、劳动、纳税、信贷、质量、知识产权等不良记录。

（三）从事智能制造关键技术装备的设计和生产制造，且产品具有一定的技术先进性和市场占有率。智能制造关键技术装备详见《智能制造关键技术装备清单》（附件 1）。

（四）拥有自主核心技术，装备产品的授权专利不少于 6 项（发明专利不少于 3 项）或与装备产品相关的软件著作权不少于 10 项，且近 3 年内未出现侵权行为。

（五）在所属行业领域有较强的影响力，具有良好的成长性；具有完善的售后服务体系和严格的管理制度；可以探索采用新的服务模式和机制，促进智能制造的规模化应用。

天津市

1、[关于发布 2019 年第三批天津市智能制造专项资金项目申报指南的通知](#) 天津市工业和信息化局（2019-10-24）



盈科瑞·科技项目中心

2019 年 10 月 25 日

医药信息篇（2019/10/21~2019/10/25）

国家级

1、[国家药监局综合司关于开展 2019 年“全国安全用药月”活动的通知](#)

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，各有关单位：

为满足人民日益增长的安全用药科普需求，组织开展好药品安全科普宣传活动，提高公众药品科学素养，增进对药品监管工作的理解，推进健康中国建设，根据《“十三五”国家药品安全规划》的有关要求，今年将继续举办“全国安全用药月”（以下简称“安全月”）活动，现将有关事项通知如下：

一、时间安排

2019 年“安全月”活动时间原则上为 10 月中旬至 11 月中旬。各地应围绕活动主题，结合当地实际，组织开展“安全月”活动。

二、活动主题



2019 年“安全月”的主题为“安全用药 良法善治”。

三、宣传重点

(一) 宣传贯彻新修订《药品管理法》和《疫苗管理法》及相关配套文件，使广大公众了解药品监督管理的有关政策法规和安全、合理用药的科技知识，增强用法律维护自身权益的意识。

(二) 结合安全用药主题，积极宣传建国 70 周年以来药品医疗器械安全领域取得的丰硕成果，以及药品审评审批制度改革成效，增强人民群众在药品安全领域的获得感。

(三) 发挥药师、药学专家及相关专业团体的作用，宣传安全用药理念和使用知识，对国家机关公务人员、药学科技工作者、城乡居民、儿童老人等特殊群体在内的全社会开展安全用药科普和解读，形成有效的科普干预，切实发挥药师的药学服务作用。

四、活动要求

(一) 加强组织领导。参照《2019 年“安全月”重点活动方案及分工安排》(见附件)，结合本地区实际，精心策划开展“安全月”活动。加强人员和经费保障，确保各项活动顺利进行并形成规模声势。发挥各地方药学会等学术团体力量，鼓励和引导社会团体、科研院校、大型企业、新闻媒体、科普组织积极参与，共同开展主题宣传活动。

(二) 增强活动实效。使用统一的“安全月”标志。加强广电报刊等传统媒体和“两微一端”等新媒体的融合推广，切实形成全媒体全覆盖格局。紧扣传播规律和公众关切，不断丰富和完善宣传内容形式。动员本地区广大公众积极参与“药品安全网络知识竞赛”。加强“安全月”期间相关舆情监测，及时研判，稳妥发布，确保舆论环境平稳有序。

(三) 严格纪律要求。严格落实中央八项规定精神，持之以恒反“四风”，活动中要厉行勤俭节约、轻车简从，严禁铺张浪费、大讲排场和形式主义。

(四) 总结经验做法。注意总结“安全月”活动的成效经验，及时汇总活动情况，于 2019 年 11 月 30 日前将活动总结电子版报送至中国药学会。

[附件：2019 年“全国安全用药月”重点活动方案及分工安排](#)

国家药监局综合司



2、[药监课堂——新修订《药品管理法》亮点解读](#)

见网址：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2098/359482.html>

国际医药法规

美国 FDA 法规资讯

1、[美国 FDA 药品评估与研究中心于 2019 年 10 月 18 日发布行业指南：DMF 文件行业指南](#)（FDA，美国食品药品监督管理局）

本指南提供了 FDA 当前对 DMF 文件的思考，DMF 是提交给 FDA 的文件，可用于提供有关生产、加工、包装和储存人类药品所用设施、工艺或物品的机密、详细信息。DMF 还可以包含其他类型的信息（例如，毒理学信息、共享系统 REMS（风险评估和缓解策略））。

（文字来源：[Drug Master Files Guidance for Industry](#)）

2、[美国 FDA 药品评估与研究中心于 2019 年 09 月 05 日发布行业指南：治疗部分发作性癫痫的药物:从成人患者疗效外推至 2 岁及以上的儿科患者的行业指南](#)（FDA，美国食品药品监督管理局）



本指南为申请人提供治疗儿童部分发作性癫痫（POS）药物的临床开发建议。具体而言，本指南阐述了 FDA 目前关于临床开发计划的想法，该计划可支持将批准用于治疗成人 POS 的药物的疗效外推至 2 岁及 2 岁以上的儿童患者。本指南不涉及治疗 2 岁以下儿童 POS 的临床开发项目。本指南不涉及开发治疗其他类型癫痫的药物。

历史上，由于没有证据支持外推方法，FDA 根据《联邦食品、药品和化妆品法》第 505（d）节要求，申请人需通过对儿科患者进行一项或多项充分且控制良好的临床研究，确定治疗儿科患者 POS 的疗效。这些儿科研究中的剂量通常以体重和年龄为基础，以达到与成人有效血药浓度相似的血药浓度。在儿科人群中，剂量的选择也取决于开放标签研究的安全性和耐受性数据。

当合理假设儿童与成人相比，有相似的疾病进展、相似的疾病对治疗的反应以及相似的暴露反应关系时，可从将疗效从成人外推至儿科患者。排除与癫痫性脑病（如兰诺克斯综合征）相关的 POS 患儿后，成人和 2 岁及 2 岁以上的儿童患者 POS 的病理生理学表现相似。儿童 POS 治疗药物的临床研究表明，治疗反应（癫痫发作频率降低）与成人治疗反应相似，其中一些患者的年龄只有 2 岁。FDA 利用经批准用于治疗成人和儿童 POS 的药物的临床研究数据进行的系统和定量分析表明，成人和 4 岁及 4 岁以上的儿童患者暴露与反应（癫痫发作频率降低）之间的关系相似。这些药物有各种公认的作用机制。这些分析和观察使 FDA 得出结论，批准用于治疗 POS 的药物的疗效可以从成人推断为 2 岁及 2 岁以上的儿童患者。

[（文字来源：Drugs for Treatment of Partial Onset Seizures: Full Extrapolation of Efficacy from Adults to Pediatric Patients 2 Years of Age and Older Guidance for Industry）](#)

欧盟法规资讯

1、[欧洲药典发布 2.4.20-元素杂质的测定的修订草案](#)（ECA，欧洲合规研究院，2019 年 10 月 16 日）



欧洲药典修订版第 2.4.20 章-元素杂质的测定已发表在《药典》第 31.4 期。评论截止日期为 2019 年 12 月 31 日。草案提出了一个完整的修订，例如关于样品制备。

草案对应药典协调过程（欧洲药典、日本药典、美国药典）中的第 2 阶段第 4 版文本（根据修订的药典讨论组（PDG）工作程序；之前的第 4 阶段）。协调药典是美国药典。提交给 PDG 的原始文本发表在药典协调部分。然而，与《欧洲药典》第 10 版出版的现行通则相比，基本上保留了测定元素杂质的一般方法。强调程序 1 和 2 仅作为示例提供。根据草案，用户可以使用任何方法，只要它满足本章详述的可检测性、特异性、精密度（重复性）、准确度、特异性、范围和线性以及定量极限（LOQ）的相应验证要求。

草案指出，所考虑物质的化学成分和目标元素的规格限制可能会有很大差异。因此，很难描述所有合适的样品制备和测量方法。此外，在 2019 年 8 月，新的欧洲药典 2.4.35 章节“宣布将对药用塑料材料中的可提取元素”中进行详细说明（在“欧洲药典工作计划更新”中）。

[（文字来源：Ph. Eur. 2.4.20. Determination of elemental impurities）](#)

2、亚硝胺杂质的潜在来源（ECA，欧洲合规研究院，2019 年 10 月 22 日）

EMA 最近发布了一份题为“有关营销授权持有人的亚硝胺信息的问答”的问答文件 EMA / CHMP / 428592/2019 Rev. 1，现已更新。添加了新的章节，题为“目前确定存在亚硝胺的根本原因是什么？”。它包括八个小节，涉及已经确定的亚硝胺污染的根本原因。这些内容简要总结如下：

在仲胺或叔胺或季铵盐存在的情况下，在相同或不同的合成步骤中，亚硝酸钠（ NaNO_2 ）或其他亚硝化剂，这些化合物由于不完全耗尽而继续存在。

亚硝酸钠（ NaNO_2 ）或其他硝化剂，与试剂、溶剂和催化剂结合，通过降解反应生成仲胺或叔胺。

原料药生产过程中受污染的原材料（溶剂，试剂，催化剂）。



回收的材料（溶剂，试剂，催化剂），尤其是当第三方使用非专用的设备对其进行再处理时。

来自供应商的受污染的原材料和中间体，其生产过程或使用的原材料可能导致亚硝胺的形成。

同一生产线上不同制造工艺之间的交叉污染（分配不明确）以及与操作员相关的错误。

起始材料、中间体和成品的降解过程，包括由固有反应性和亚硝酸钠残留引起的降解过程，这些降解过程也可能发生在成品的配制或储存过程中。

初级包装材料，如泡罩，其中硝化纤维素盖箔与印刷底漆中的胺发生反应，形成亚硝胺，然后在包装过程中转移到产品上。

含有合成化学原料药的药品的销售许可持有人有义务在六个月内评估其产品中亚硝胺的污染风险（见我们的新闻“亚硝胺污染：EMA 要求对含有化学合成原料药的药品进行风险评估”）。

[（文字来源：Potential sources for Nitrosamine Impurities）](#)