



知识产权信息篇（2019/12/09~2019/12/13）

医药知识产权资讯

1、关于印发北京市知识产权资助金管理办法（试行）的通知（北京市知识产权局）

京知局（2019）324 号

各有关单位：

为鼓励发明创造，发挥品牌引领作用，提高我市知识产权资助金管理水平和使用效益，北京市知识产权局研究制定了《北京市知识产权资助金管理办法（试行）》。现印发给你们，请认真遵照执行。

特此通知。

北京市知识产权局

2019 年 12 月 9 日

北京市知识产权资助金管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为贯彻落实《国务院关于新形势下加快知识产权强国建设的若干意见》等有关文件精神，加快建设具有全球影响力的科技创新中心，助力北京高质量发展，鼓励发明创造，发挥品牌引领作用，提高我市知识产权资助金（以下简称“资助金”）的管理水平和使用效益，根据法律法规和有关文件的相关规定，制定本办法。

第二条 本办法所称资助金，是指从市财政预算中安排，主要用于支持本市专利、商标、地理标志创造相关活动的资金。

第三条 资助金的使用坚持“质量第一，重点支持，总量控制，部分资助”的原则。



### 第二章 机构职责

第四条 北京市知识产权局（以下简称“市知识产权局”）是资助金的主管部门，负责本办法的执行工作，组织对资助金申报的审核、评估，对资助金执行情况进行年度绩效考评。

第五条 市知识产权局每年制定并发布本办法实施的申报指南，指导有关单位做好资助金的申报、审核、发放工作。

### 第三章 资助范围和标准

第六条 资助金的资助范围包括：

- （一）国内发明专利和外观设计专利；
- （二）香港、澳门和台湾地区发明（标准）专利；
- （三）国外发明专利；
- （四）国外注册商标；
- （五）中国地理标志；
- （六）其他需要资助的。

第七条 资助金申请人是指注册或登记地在本市的单位。涉及多个权利人的专利、商标或者地理标志，以第一专利权人、共有商标代表人或者地理标志第一申请人为资助金申请人；不区分权利人顺序的国外专利，以专利申请时的第一申请人为资助金申请人；地理标志资助金申请人必须为社会团体。

第八条 对符合以下条件之一的予以优先资助：

- （一）所属技术领域属于本市十大高精尖产业的专利；
- （二）国家知识产权示范和优势企业、北京市知识产权示范和试点单位以及其他需要重点支持单位的专利和注册商标。



第九条 国内发明专利申请获得授权后，每件资助不超过 1000 元。

国内外观设计专利申请获得授权后，每件资助不超过 150 元。

向香港、澳门和台湾地区提交发明（标准）专利申请获得授权（注册）后，每件资助不超过 1000 元。

国内发明专利的第七、八年年费，每件每年资助不超过 500 元，资助金额不超过实际应缴金额。

小型、微型企业国内发明专利前十年年费，在享受国家减缴政策后按实际应缴金额予以资助，资助金额不超过年费标准值的 30%。小型、微型企业的认定参照国家有关部门小微企业名录。

申请人年度获得本条所规定的资助金额不超过 200 万元。

第十条 对获得国外发明专利的申请人按以下标准予以资助：

（一）通过专利合作条约（PCT）途径申请的发明专利，在美国、日本或者欧洲专利局获得授权的，每个国家（地区）每件资助不超过 5 万元；在其他国家或者地区获得授权的，每个国家（地区）每件资助不超过 3 万元。

通过 PCT 以外的其他途径申请的发明专利，在美国、日本或者欧洲专利局获得授权的，每个国家（地区）每件资助不超过 4 万元；在其他国家或者地区获得授权的，每个国家（地区）每件资助不超过 2 万元。

每项发明专利资助不超过 5 个国家或者地区。申请人年度获得上述资助的总金额不超过 2000 万元。

（二）对符合以下条件之一的申请人除按照本条第一项获得资助外可予以额外资助：

1. 上一年度 PCT 专利申请量达到 2000 件，且当年度在国外获得授权的发明专利达到 1000 件的，资助不超过 500 万元；
2. 上一年度 PCT 专利申请量达到 500 件，且当年度在国外获得授权的发明专利达到 200 件的，资助不超过 100 万元；
3. 上一年度 PCT 专利申请量达到 100 件，且当年度在国外获得授权的发明专利达到 50 件的，资助不超过 50 万元；
4. 上一年度 PCT 专利申请量达到 50 件，且当年度在国外获得授权的发明专利达到 10 件的，资助不超过 10 万元；
5. 首次通过 PCT 途径在国外获得发明专利授权的，一次性资助“零突破”费用不超过 5 万元。



第十一条 对获得国外注册商标的申请人按以下标准予以资助：

（一）通过马德里体系在欧盟或者非洲知识产权组织获得注册的，每个地区每件资助不超过 8000 元；在其他国家或者地区获得注册的，每个国家（地区）每件资助不超过 2000 元（比荷卢按一个国家计算）。

（二）在单一国家获得注册的，每个国家（地区）每件资助不超过 5000 元（比荷卢按一个国家计算）；在欧盟或者非洲知识产权组织获得注册的，每个地区每件资助不超过 1 万元。

申请人年度获得本条所规定的资助金额不超过 20 万元。

第十二条 作为国内集体商标、证明商标注册的地理标志，每件资助不超过 5 万元。

制定或者修订本市地理标志产品地方标准等技术标准的，每个标准资助不超过 2 万元。

本市纳入在国外互认互保的地理标志产品，每个地理标志资助不超过 3 万元。

第十三条 知识产权使用费年度出口额超过 5 亿元的，每家单位资助不超过 20 万元。

第十四条 对具备以下情形之一的，不予资助：

- （一）失效的专利、商标、地理标志；
- （二）获得其他市级财政支持的专利、商标、地理标志；
- （三）存在权属纠纷的专利、商标；
  
- （四）专利申请时的第一申请人非本市的；
- （五）被列入失信联合惩戒名单的申请人；
- （六）其他依法律法规规定不能予以资助的情形。



### 第四章 申报与审核

第十五条 资助金每年集中申报，资助金申请人应当根据申报指南和申报通知要求及时申报，逾期不予受理。

第十六条 申请人原则上应自行申报资助金，每个申报周期内，申请人仅能申报一次。已委托知识产权服务机构申报的申请人，同一申报周期内不得再自行申报。

第十七条 市知识产权局组织对申请人提交的资助金申报信息进行审核，经审核不符合要求的申请人，应根据申报指南的相关规定对资助金申报信息和材料进行修改补正并重新提交，未在规定时间内重新提交或重新提交后仍不符合要求的，视为放弃资助金申报。

### 第五章 资金发放

第十八条 通过审核的资助金发放名单在市知识产权局网站公示，公示期不少于 5 个工作日。公示期结束后按无异议公示结果予以资助。

第十九条 资助金通过银行转账的方式发放，如果因申请人提供的银行账户信息有误而导致资助金转账失败，该申请人将被视为放弃领取资助金，并取消当前申报周期的资助资格。

第二十条 资助金的发放接受有关部门的专项审计和绩效评价，确保知识产权资助工作规范、安全和有效运行。

### 第六章 管理与监督

第二十一条 市知识产权局对资助金项目进行绩效跟踪和管理，每年根据预算绩效管理相关规定组织开展年度资助金绩效评价。

第二十二条 已领取资助金的申请人应加强对资助金使用工作的管理，以保证资金效益发挥；同时应积极配合市知识产权局开展资助金专项审计工作，并根据审计工作要求提供相关材料。

第二十三条 申请人在申报资助过程中弄虚作假套取资金的，限期交回已拨付的资金，并列入知识产权领域失信联合惩戒名单，取消五年内申报资助金的资格；情节严重构成犯罪的，移送司法机关依法处理。

第二十四条 知识产权服务机构接受委托办理资助金申报过程中弄虚作假的，取消资助金办理资格；违反专利代理管理法规规章的，由市知识产权行政管理部门查处；违反法律规定应当追究刑事责任的，移送司法机关依法处理。

第二十五条 资助金的申报、审核、发放工作接受社会监督和群众举报。资助金管理人员有滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊及其他违法违纪行



为的，依据有关法律法规进行处理；情节严重构成犯罪的，移送司法机关依法处理。

### 第七章 附则

第二十六条 本办法由市知识产权局负责解释。

第二十七条 本办法自发布之日起施行，试行 1 年。《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）同时废止。

《北京市知识产权资助金管理办法（试行）》政策解读

## 2、中国（北京）知识产权保护中心关于长期接受专利预审服务备案申请的通知（北京市知识产权局）

各相关单位：

为更好的为北京地区新一代信息技术和高端装备制造产业创新发展提供知识产权快速保护服务，中国（北京）知识产权保护中心（以下简称“北京保护中心”）将长期接受专利预审服务备案申请，现将有关事项通知如下：

### 一、备案申请受理时间

自 2019 年 12 月 12 日起，北京保护中心开始接受专利预审服务备案申请。

### 二、备案申请条件

1、注册或登记地在北京市行政区域，且具有独立法人资格的企事业单位；

2、申请备案的单位应属于新一代信息技术产业（移动通信、互联网、光通信、云计算、物联网、广电网、数字家庭、移动终端、可穿戴技术、卫星移动通信、导航终端、广电网终端、网络与信息安全硬件、基础软件及工业软件、集成电路、高端计算机制造、高端电子装备和仪器制造、基础电子元器件及器材制造、微电子技术）或高端装备制造产业（智能制造装备、机器人及智能硬件、航空、航天、先进轨道交通装备、高技术船舶与海洋工程装备、新能源汽车）；

3、申请备案的单位具有较好的创新基础以及良好的知识产权工作基础，有稳定的知识产权管理团队，建立规范的知识产权管理制度。



### 三、备案申请程序

1、符合备案申请条件的企事业单位，请通过中国（北京）知识产权保护中心专利预审系统（<http://www.bjippc.cn/index.html>）注册并登录。

2、通过专利预审系统“用户备案”模块，在线填报备案信息，导出《备案申请表》，下载后加盖公章；将加盖公章的《备案申请表》、加盖公章的企业营业执照复印件或事业法人证书复印件，扫描后在系统中上传并提交；《备案申请表》原件（加盖公章）、企业营业执照复印件或事业法人证书复印件（加盖公章）通过邮寄方式提交至北京保护中心。

3、北京保护中心对备案申请材料进行审核，并以短信方式通知审核结果，经审核合格的，完成备案。

### 四、备案管理

完成备案的申请主体，有下列情形之一的，一经发现，立即取消备案，并通知申请主体：

1、提交虚假材料的；

2、违反国家知识产权局《关于规范专利申请行为的若干规定(2017)》(局令第 75 号)有关规定的；

3、专利申请经预审合格、进入快速审查通道后，多次违反《知识产权保护中心专利申请须知》（详见附件 2）及《承诺书》（详见附件 3）要求，导致专利快速审查无法顺利进行的；

4、提交专利预审材料质量不高、经过反复多次修改仍达不到预期要求，半年内，此类预审材料占其提交的专利预审申请的 50% 以上的；

5、专利申请获得授权后，一年内专利权转让超过 5 件且未报备或者报备理由明显不充分的。

6、有不良信用记录的。

### 五、联系方式及地址

联系人：梁国琳、鄢正红

联系电话：010-62544288-810、010-62544288-817、010-62544288-853

联系地址：北京市海淀区北四环西路 66 号，中国技术交易大厦二层



特此通知。

盈科瑞·知识产权部

2019 年 12 月 13 日

## 科技项目篇（2019/12/7~2019/12/13）

### 北京市

#### 1、[关于对 2019 年中关村示范区高精尖产业协同创新平台拟支持项目名单予以公示的通知](#) 中关村管委会（2019-12-9）

现对“医疗器械工程化+检验认证注册+CRO 平台”等 2019 年中关村示范区高精尖产业协同创新平台拟支持项目名单予以公示，公示期为 2019 年 12 月 9 日至 12 月 13 日。

#### 2、[关于对 2019 年中关村颠覆性技术研发和成果转化项目予以公示的通知](#) 中关村管委会（2019-12-9）

按照《中关村国家自主创新示范区提升创新能力优化创新环境支持资金管理办法》（中科技园发〔2019〕21 号）和《中关村国家自主创新示范区提升创新能力优化创新环境支持资金管理办法实施细则（试行）》（中科技园发〔2019〕24 号）的有关规定，经过资格审查、项目初评、入户尽调、专委会评审、预算评审等环节，挖掘出 8 个项目，并经中关村管委会 2019 年第 23 次主任专题会审议通过，现对 2019 年中关村颠覆性技术研发和成果转化项目予以公示。公示期为 2019 年 12 月 9 日至 12 月 13 日



### 3、[北京市经济和信息化局关于高精尖产业储备项目摸底的通知](#) 北京市经信委（2019-12-10）

#### 一、实施原则

本次旨在梳理全市高精尖产业重点项目投资情况和资金需求，储备项目以加快构建高精尖经济结构为主题，对促进产业创新发展、加快产业结构战略性深层次调整和转型升级、稳定本市经济增长和促进投资有重要支撑的重点项目。具体遵循以下原则：

一是突出对高精尖产业的支撑。紧紧围绕《北京加强全国科技创新中心建设总体方案》《中共北京市委 北京市人民政府关于印发加快科技创新构建高精尖经济结构系列文件的通知》《“智造 100”工程实施方案》《北京绿色制造实施方案》等政策确定的产业方向，对标《北京市鼓励发展的高精尖产品目录（2016 版）》和《北京市工业企业技术改造指导目录（2016 年版）》，集中力量突破产业关键技术，形成“高、新、轻、智、特”的高精尖产品创新集群，打造北京高精尖产业的核心竞争力。

二是强化统筹管理。完善项目库机制，常态化、敞口式遴选储备项目，加强统筹协调和滚动管理，中央及市级资金优先支持储备项目。

#### 二、重点方向

##### （一）重大关键性产业项目落地

围绕龙头企业，支持符合各区主导产业方向的重大产业项目落地，引入一批国家亟需、能填补国内空白，在关键共性领域有技术突破，对产业上下游、生态构建，或形成特色集聚等有较大拉动的高精尖项目。

##### （二）存量优质企业转型升级

包括智能化、绿色化、服务型技术改造，质量提升，品牌建设和企业迁建及转型等。

##### （三）产业链协同创新能力提升

围绕核心零部件（元器件）和关键材料等工业“四基”产品，支持生产企业、科研机构、应用单位等组织开展技术熟化、中验证等工程化创新突破，提升关键领域产业链协同创新能力。

##### （四）产业生态环境提升



包括产业创新中心、企业技术中心、工业设计中心等创新载体能力提升，产业共性技术基础公共服务平台建设和公共服务能力提升等。

### 三、项目条件

#### (一) 项目单位条件

1. 在本市工商管理部门登记注册、从事工业和软件信息服务业领域生产经营并具有独立法人资格的企业。招商引资项目可放宽申报主体注册地要求，入资后企业须在本市登记注册、从事生产经营活动。
2. 项目单位近 3 年内在工商、税务、银行、海关等部门无严重不良行为记录，经营状况良好。
- 3 联合实施项目相关成员单位均应符合上述要求，牵头项目单位应为项目实施和投资主体。
4. 产业创新中心须是工业和信息化部认定的制造业创新中心或北京市经济和信息化局批复的产业创新中心。企业技术中心须是国家级企业技术中心或北京市企业技术中心。工业设计中心必须是工业和信息化部认定的国家级工业设计中心或北京市经济和信息化局认定的北京高精尖产业设计中心。

#### (二) 项目条件

1. 项目（含联合实施项目）应为在建项目或 2020 年开工项目，在建项目开始时间应在 2019 年 1 月之后，原则上实施周期不超过 3 年，对于市政府批准的重点项目、含建筑工程的重大项目或 GMP 认证要求的医药项目可适当延长。
2. 项目总投资不低于 3000 万元，联合实施项目总投资不低于 5000 万元；智能化改造项目总投资不低于 2000 万元，联合实施项目总投资不低于 4000 万元；绿色化技术改造项目总投资不低于 500 万元。
3. 项目应具有完整、详细的实施方案，完成核准或备案，涉及土地、环保和建筑施工的项目各项手续齐备。
4. 联合实施项目的各成员单位应签订项目合作协议或合同，明确各方职责和义务；项目实施方案应包括项目整体方案以及各子项目实施方案。
5. 项目可选择股权投资或以下一种支持方式，包括拨款补助、贷款贴息、以奖代补等，项目单位需根据项目实际情况明确申请资金额度和支持方式。
6. 项目未获得过中央或市级财政支持，中央有明确配套要求的除外。



## 天津市

- 1、[市科技局关于对 2020 年天津市重点研发计划科技支撑重点项目申报指南征求意见的通知](#) 天津市科技局  
(2019-12-10)

为加快我市重点领域关键共性技术开发，经前期调研和论证，我局制定了《2020 年天津市重点研发计划科技支撑重点项目申报指南（征求意见稿）》，现面向社会公开征求意见。

如有修改意见和建议，请填写《意见反馈表》（附件 2）并于 2019 年 12 月 16 日 24 点前发至电子邮箱 [skjjzypzyglc@tj.gov.cn](mailto:skjjzypzyglc@tj.gov.cn)。我局将会同有关部门、专业机构和领域专家，认真研究反馈的意见建议，修改完善项目申报指南。征集到的意见建议，将不再一一反馈和回复。

盈科瑞·科技项目部

2019 年 12 月 13 日

## 医药信息篇（2019/12/9~2019/12/13）

### 国家级

- 1、[国家市场监督管理总局关于《药品注册管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的公告](#)

为贯彻落实新颁布的《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法》，规范药品注册行为，保证药品的安全、有效和质量可控，现



将国家药监局起草的《药品注册管理办法（征求意见稿）》向社会公开征求意见，公众可通过以下途径和方式提出意见：

1. 登陆市场监管总局网站（网址：<http://www.samr.gov.cn>），通过首页“互动”栏目中的“征集调查”提出意见。
2. 通过电子邮件将意见发送至：[fgs@saic.gov.cn](mailto:fgs@saic.gov.cn)。邮件主题请注明“《药品注册管理办法（征求意见稿）》公开征求意见”字样。
3. 通过信函将意见邮寄至：北京市西城区三里河东路 8 号国家市场监督管理总局法规司，邮政编码：100820。信封上请注明“《药品注册管理办法（征求意见稿）》公开征求意见”字样。

意见反馈截止日期为 2019 年 12 月 17 日。

[附件 1: 药品注册管理办法（征求意见稿）.docx](#)

[附件 2: 关于制定《药品注册管理办法（征求意见稿）》的说明.doc](#)

## 2、[国家市场监督管理总局关于《药品生产监督管理办法（征求意见稿）》《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》](#)

### [公开征求意见的公告](#)

为贯彻落实新颁布的《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法》，加强药品生产监督管理，规范药品生产活动，现将药监局起草的《药品生产监督管理办法（征求意见稿）》《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》向社会公开征求意见，公众可通过以下途径和方式提出意见：

1. 登陆市场监管总局网站（网址：<http://www.samr.gov.cn>），通过首页“互动”栏目中的“征集调查”提出意见。
2. 通过电子邮件将意见发送至：[fgs@samr.gov.cn](mailto:fgs@samr.gov.cn)。邮件主题请注明“《药品生产监督管理办法（征求意见稿）》《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》公开征求意见”字样。
3. 通过信函将意见邮寄至：北京市西城区三里河东路 8 号国家市场监督管理总局法规司，邮政编码：100820。信封上请注明“《药品生产监督管理办法（征求意见稿）》《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》公开征求意见”字样。

意见反馈截止日期为 2019 年 12 月 20 日。



[附件 1: 药品生产监督管理办法（征求意见稿）.docx](#)

[附件 2: 药品经营监督管理办法（征求意见稿）.docx](#)

[附件 3: 关于制定《药品生产监督管理办法（征求意见稿）》的说明.doc](#)

[附件 4: 关于制定《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》的说明.doc](#)

### 3、[国家药监局综合司关于启用四川省药品监督管理局药品进口备案专用章的通知](#)

四川省药品监督管理局：

根据《国家药监局关于变更成都药品口岸相关机构的公告》（2019 年 第 78 号），你局负责成都口岸的药品（含生物制品）通关备案工作，四川省食品药品检验检测院承担成都口岸的药品口岸检验工作。根据《关于实施〈药品进口管理办法〉有关事宜的通知》（国食药监注〔2003〕320 号）有关规定，自本文发文之日起，启用四川省药品监督管理局药品进口备案专用章，印章样式见附件。原成都市药品监督管理局药品进口备案专用章同时废止。

### 4、[国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅关于做好疫苗信息化追溯体系建设工作的通知](#)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局、卫生健康委，新疆生产建设兵团药品监督管理局、卫生健康委，各有关单位：

为贯彻落实《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》）和《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》（国办发〔2015〕95 号），切实保护公众健康，现就做好疫苗信息化追溯体系建设有关工作通知如下：

#### 一、总体要求

贯彻落实《疫苗管理法》以及党中央、国务院关于建立疫苗全程电子追溯制度的决策部署，积极推动建立覆盖疫苗生产、流通和预防接种全过程的信息化追溯体系，实现全部疫苗全过程可追溯，做到来源可查、去向可追、责任可究，提高疫苗监管工作水平和效率，切实保障疫苗质量安全。

#### 二、主要任务

（一）建立统一的追溯标准和规范。《疫苗管理法》要求，国家药监局会同国家卫生健康委制定统一的疫苗追溯标准和规范。目前，疫苗信息化追



溯体系建设所需标准已全部发布实施，包括《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》《药品追溯系统基本技术要求》《疫苗追溯基本数据集》《疫苗追溯数据交换基本技术要求》5 个标准。其中，《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》《药品追溯系统基本技术要求》是 3 个基础通用标准，《疫苗追溯基本数据集》《疫苗追溯数据交换基本技术要求》2 个标准对疫苗追溯参与方提出了追溯信息采集、存储、传输和交换的具体技术要求。

(二) 建立疫苗追溯协同服务平台和监管系统。国家药监局负责建设疫苗追溯协同服务平台（以下简称协同平台），在疫苗信息化追溯体系中发挥“桥梁”和“枢纽”作用，连接免疫规划信息系统和疫苗信息化追溯系统，整合疫苗生产、流通和预防接种全过程追溯信息；为疫苗信息化追溯系统提供地址解析服务，实现疫苗全程可追溯。

国家药监局和各省级药品监管部门分别建设国家和省级疫苗信息化追溯监管系统，根据监管需求采集数据，监控疫苗流向，充分发挥追溯信息在日常监管、风险防控、产品召回、应急处置等监管工作中的作用。

(三) 建立省级免疫规划信息系统。各省级卫生健康部门负责建立符合疫苗信息化追溯标准的省级免疫规划信息系统，并与协同平台相衔接。督促完成行政区域内预防接种单位信息系统的改造。通过该系统验证本省内疫苗采购入库信息，依法如实记录本省疫苗流通、库存、预防接种等追溯信息，并按标准向协同平台提供追溯信息。

(四) 建立疫苗信息化追溯系统。上市许可持有人承担疫苗信息化追溯系统建设的主要责任，按照“一物一码、物码同追”的原则建立疫苗信息化追溯系统，并与协同平台相衔接；要对所生产疫苗进行赋码，提供疫苗各级包装单元生产、流通追溯数据，实现疫苗追溯信息可查询。上市许可持有人可以自建也可通过第三方技术机构建立疫苗信息化追溯系统。疫苗信息化追溯系统应当满足有关标准规范，满足公众查询需求。

进口疫苗上市许可持有人可委托进口疫苗代理企业履行上述责任。

疫苗配送单位应当按照疫苗储存、运输管理相关要求，在完成疫苗配送业务的同时，根据合同约定向委托方提供相关追溯数据。

(五) 社会参与方提供技术服务。信息技术企业、行业组织等单位可作为第三方技术机构，提供疫苗信息化追溯专业服务。相关发码机构应有明确的编码规则，并协助药品上市许可持有人将其基本信息、编码规则、药品标识等相关信息向协同平台备案，确保药品追溯码的唯一性和准确性。

### 三、保障措施

(一) 高度重视，抓紧落实。各相关部门、单位接到本通知后，要高度重视、立即行动、抓紧部署，按照各自责任加快推进疫苗信息化追溯体系建设。各省级药监部门、卫生健康部门要依法依规加强对本辖区上市许可持有人、进口疫苗代理企业、配送单位、疾病预防控制机构和接种单位的监督



检查，督促落实追溯体系建设要求和追溯责任，要将追溯体系建设情况、追溯信息提供情况纳入日常监督检查项目；要建立沟通协调机制，成立联合工作小组，保障疫苗信息化追溯体系建设工作顺利开展。

（二）先行先试，按时完成。北京、天津、内蒙古、上海、江苏、海南、重庆先行试点，率先完成疫苗信息化追溯体系建设，并于 2019 年 12 月 31 日前完成与协同平台的衔接，2020 年 1 月 31 日前按规定向协同平台提供本省（区、市）内疫苗生产、流通和预防接种全过程追溯信息，达到疫苗追溯要求。鼓励其他有条件的地区参与试点。未参与试点的地区，应当按照本通知要求加快推进追溯体系建设。2020 年 3 月 31 日前，全国各地应当建成疫苗信息化追溯体系，实现所有上市疫苗全过程可追溯，确保疫苗最小包装单位可追溯、可核查。

（三）加强考核，落实责任。疫苗信息化追溯体系建设工作情况纳入年度药品安全和卫生健康考核项目。对于没有按照要求建立疫苗信息化追溯体系、疫苗信息化追溯体系不能有效运行的，要依照《疫苗管理法》等相关法律法规要求严肃处理。

### 5、[国家药监局关于发布预防用含铝佐剂疫苗技术指导原则的通告\(2019 年第 90 号\)](#)

为规范和指导含铝佐剂疫苗的研发，加强铝佐剂及含铝佐剂疫苗的生产和质量控制，国家药品监督管理局组织制定了《预防用含铝佐剂疫苗技术指导原则》，现予发布。

[附件 1：预防用含铝佐剂疫苗技术指导原则](#)

[附件 2：《预防用含铝佐剂疫苗技术指导原则》起草说明](#)

## 国际医药法规

### 欧盟法规资讯

1、[欧洲药品管理局针对集中式程序用户的预授权程序建议](#)（EMA，欧洲药品管理局，2019 年 11 月 26 日）



本指导文件解决了集中程序用户可能遇到的一些问题。报告概述了欧洲药品管理局在一些问题上的立场，这些问题通常在提交前会议上讨论。

它将定期更新，以反映新的发展，包括有关进一步的预授权程序的指南，并反映新的欧洲法规的实施。修订后的主题在发布时将标有“新”或“修订”。

EMA 强调了申请人与 EMA /（共同）报告员之间的提交前会议的重要性。提交前会议（应在预计提交申请的日期前约 7 个月举行）是申请人从 EMA 获得程序，法规和法律建议的重要机会。产品团队可以解决 MAH 关于其预授权申请的任何问题。

这些指导信息和富有成效的提交前会议应使申请人能够提交符合法律和法规要求并能迅速得到确认的申请。提交前会议还将使申请人能够在申请过程中与和申请密切相关的 EMA 工作人员建立联系。

### 在哪里可以找到有关药品法规的相关文件？（2019 年 2 月修订）

欧盟和欧洲共同体所依据的条约可在欧洲联盟网站上查阅：<http://eur-lex.europa.eu/en/Treaties/index.htm>

为行使欧盟的职权，各机构可采用规章、指示、决定、建议和意见。

有关欧盟文本层次结构的信息，请参见《申请人须知》第一章附件一（《欧盟药品管理规则》、《申请人须知》第 2A 卷第 1 章）

关于人类使用的医药产品的“欧盟医药产品管理规则”在欧盟委员会网站上公布：

- <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/index.htm>

欧盟委员会网站可能会制作一张光盘，光盘的内容是“欧盟药品管理规则”，可与综合搜索引擎离线使用。

有关质量、安全性和有效性的科学指南可在 EMA 网站上找到。它还包括概念文件、指南草案和对磋商期间收到的意见的概述。

欧洲药品管理局还在其网站上公布程序和技术指南以及文件模板，旨在向申请集中程序范围内药品销售许可的申请人提供技术和程序建议，特别是：



- EMA 集中程序用户提交前指南
- 通用/混合申请集中程序用户的 EMA 程序建议
- 为生物类似药申请的集中程序用户提供 EMA 程序建议
- 针对集中程序用户的 EMA 授权后指导
- 产品信息模板

(文章来源: [European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#))

## 2、FDA 继续警告企业非法销售 CBD 产品 (ECA, 欧洲合规研究院, 2019 年 12 月 04 日)

美国食品药品监督管理局 (FDA) 最近向美国公司发出了几封警告信, 警告它们以违反《联邦食品, 药品和化妆品法》的方式, 非法销售含有大麻二酚 (CBD) 的产品。此外, 该机构还发布了经修订的《消费者更新》, 详细介绍了有关 CBD 产品的安全问题。“由于缺乏支持食品中 CBD 安全性的科学信息, FDA 也表明不能断定 CBD 在人或动物食品中的使用已被合格专家普遍认为是安全的 (GRAS)”, FDA 称。

CBD 目前以多种产品类型销售, 如油滴、灌注袋、胶囊、糖浆、食品 (如巧克力棒和茶)、外用乳液和面霜。如前所述, FDA 很快就进一步澄清了 FDA 对含有大麻和大麻衍生化合物 (如 CBD) 的产品的监管方法。因此, 该机构将“继续监控市场, 并根据需要对那些以引发各种公共卫生担忧的方式违法的公司采取行动”。

据 FDA 称, 关于 CBD 的安全性还有许多问题, 包括关于含有污染物的产品的报告, 例如农药和重金属。此外, 经修订的《消费者更新事项》概述了与 CBD 产品有关的特定安全问题, 包括潜在的肝损伤, 与其他药物的相互作用, 嗜睡, 腹泻和情绪变化。



## 盈科瑞·科技信息周报第 95 期

该机构总共向 15 家公司发出了警告信。FDA 此前曾向其他非法销售 CBD 产品的公司发出警告信。其中一些产品因为在食品中添加了 CBD 而进一步违反了相关规定，有些产品还被作为膳食补充剂销售。然而，根据 FDA 的说法，CBD 产品不能作为膳食补充剂，因为它们不符合《联邦食品，药品和化妆品法》对膳食补充剂的定义。

（文章来源：[FDA continues to warn companies for illegally selling CBD products](#)）