



知识产权信息篇（2019/12/15~2019/12/20）

医药知识产权资讯

1、中美第一阶段经贸协议文本达成一致，在知识产权领域有这些共识（国家知识产权局）

12月13日，国务院新闻办公室举行新闻发布会，就中美经贸磋商有关进展情况作出说明并答记者问。发布会上，商务部副部长兼国际贸易谈判副代表王受文发布中方关于中美第一阶段经贸协议的声明。

声明指出，经过中美两国经贸团队的共同努力，双方在平等和相互尊重原则的基础上，已就中美第一阶段经贸协议文本达成一致。协议文本包括序言、知识产权、技术转让、食品和农产品、金融服务、汇率和透明度、扩大贸易、双边评估和争端解决、最终条款九个章节。同时，双方达成一致，美方将履行分阶段取消对华产品加征关税的相关承诺，实现加征关税由升到降的转变。

中方认为，中美两国作为全球最大经济体，处理两国经贸关系必须从大局出发，达成经贸协议有利于中美两国人民和世界人民的根本利益，将在经贸、投资、金融市场等方面产生积极效应。本协议总体上符合中国深化改革开放的大方向，以及自身推动经济高质量发展的内在需要。协议相关内容的落实，将有助于强化知识产权保护，改善营商环境，扩大市场准入，更好维护包括外国企业在内的各类企业在华合法权益，也有利于保护中方企业在对美经贸活动中的合法权益。随着中国国内市场的扩大，中方企业按照世贸组织规则和市场化的原则，增加从包括美国在内的各国进口优质、有竞争力的产品和服务，有助于顺应国内消费升级的趋势，满足人民日益增长的美好生活需要。本协议有利于中美两国加强经贸领域的合作，有效管控和解决经贸领域的分歧，促进中美经贸关系稳定发展。在当前全球经济面临下行压力的背景下，本协议有利于增强全球市场信心，稳定市场预期，为正常的经贸和投资活动创造良好环境。

双方约定，下一步双方将各自尽快完成法律审核、翻译校对等必要的程序，并就正式签署协议的具体安排进行协商。

协议签署后，希望双方能够遵守协议约定，努力落实好第一阶段协议相关内容，多做有利于双边经贸关系发展和全球经济金融稳定的事情，维护世界和平与繁荣。



发布会上，在回答新华社记者关于中美双方在知识产权领域达成了哪些共识和具体内容问题时，王受文指出，中美双方就加强知识产权保护进行了深入讨论，并在几个方面达成共识，包括商业秘密保护、与药品相关的知识产权问题、专利有效期延长、地理标志、打击电子商务平台上存在的盗版和假冒、打击盗版和假冒产品的生产和出口、打击商标恶意注册，以及加强知识产权司法执行和程序。

王受文强调，双方相向而行所达成的上述共识，符合中方关于加强知识产权保护的改革方向，有利于保护创新，有利于国外知识产权更多地进入中国，符合推动经济高质量发展的需要。实际上，长期以来，中国政府一直高度重视知识产权保护，知识产权保护水平也在不断提高，这是改革的需要，也是中国经济自身发展的需要。前不久，在第二届中国国际进口博览会开幕式上，习近平总书记明确指出，中国将营造尊重知识价值的环境，完善知识产权保护法律体系，大力强化相关执法，增强知识产权民事和刑事司法保护力度。党的十九届四中全会《决定》提出，要建立知识产权侵权惩罚性赔偿制度，加强企业商业秘密保护。

王受文表示，下一步，中方将继续按照既定的步伐和节奏，稳步改革完善知识产权保护体系，不断强化知识产权保护水平。与此同时，落实双方在这方面达成的共识。

2、国家知识产权局关于确定 2019 年度国家知识产权示范企业和优势企业及 2013 年度、2016 年度国家知识产权示范企业和优势企业通过复验企业的通知（盈科瑞确认通过复验）（国家知识产权局）

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团知识产权局（知识产权管理部门）、四川省知识产权服务促进中心：

根据《国家知识产权局办公室关于组织开展 2019 年度国家知识产权示范企业和优势企业申报考核复核工作的通知》（国知办函运字〔2019〕604 号）要求，经企业申报，各省、自治区、直辖市、计划单列市、新疆生产建设兵团知识产权局（知识产权管理部门）、四川省知识产权服务促进中心（以下简称“省区市局”）推荐，我局审核，并经社会公示，确定天地融科技股份有限公司等 274 家企业为 2019 年度国家知识产权示范企业（名单见附件 1）、北京金风科创风电设备有限公司等 1965 家企业为 2019 年度国家知识产权优势企业（名单见附件 2），确定同方威视技术股份有限公司等 217 家 2013 年度、2016 年度国家知识产权示范企业通过复验（名单见附件 3）、小米科技有限责任公司等 791 家 2013 年度、2016 年度国家知识产权优势企业通过复验（名单见附件 4），新一轮或新确定国家知识产权示范企业和优势企业建设工作期限自 2019 年 12 月至 2022 年 11 月。

请按照《国家知识产权示范企业培育工作方案》和《国家知识产权优势企业培育工作方案》要求，结合工作实际，探索建立各具特色的企业培育政



策体系，进一步完善本地区示范企业和优势企业培育工作总体方案，明确培育工作阶段性任务，加大投入，保障专项资金，集聚专家资源和扶持措施，加强对企业知识产权工作的针对性指导、服务、监督和检查。要指导各企业摸清家底，厘清思路，制定示范企业或优势企业建设工作方案，以企业正式文件形式印发，并报省区市局备案，示范企业同时报我局知识产权运用促进司备案；要推动各企业将示范企业或优势企业建设工作纳入重要议事日程，建立健全工作领导和统筹协调机制，加强知识产权战略管理和实施，加大保障力度，确保示范企业和优势企业建设工作取得实效，实现知识产权强企发展目标，为建设知识产权强国、实施创新驱动发展战略、实现经济高质量发展提供有力支撑。

特此通知。

- 附件：1. 2019 年度国家知识产权示范企业名单
2. 2019 年度国家知识产权优势企业名单
3. 2013 年度、2016 年度国家知识产权示范企业通过复验名单
4. 2013 年度、2016 年度国家知识产权优势企业通过复验名单

3、强化政策引导 助力提质增效（国家知识产权局）

专利审查政策是专利审查工作中落实专利制度价值的必要指引，是审查工作在一定时期内必须遵循的行动准则。国家知识产权局当前的审查政策经过了实践和历史检验，符合当前世情、国情。在党中央、国务院明确提出加强审查能力建设，进一步压缩审查周期、强化源头保护的背景下，应当坚定不移、一以贯之地强化审查政策对审查工作的引导作用。

一、落实中央部署，奠定坚实基础

伴随着我国改革开放步伐而成立的国家知识产权局，经历了从小到大，从弱到强，实现跨越式发展，迅速成长为世界五大局之一。在我局近四十年发展历程中，几代知识产权人薪火相传，上万名审查员齐心协力，取得了公认的成绩，为我国的经济结构转型、创新驱动发展战略的实施作出了不可磨灭的贡献。

党的十八大以来，在以习近平同志为核心的党中央坚强领导下，国家作出了一系列知识产权方面的重大部署，引领知识产权事业实现了大发展、大



提升，开启了知识产权强国建设的新征程。尤其是近期，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于强化知识产权保护的意见》，对专利审查工作作出了部署，明确要求进一步加强审查能力建设，进一步压缩审查周期、强化源头保护；国务院高度重视深化“放管服”改革、优化营商环境工作，提出了压缩周期，消除积压的具体目标任务。在这样的形势下，我们要拿出切实有效的工作措施，推进各项任务的落实，坚定不移地推动知识产权事业稳中求进、高质量发展。

目前，国家知识产权局审查队伍中，专利审查员有 1.4 万余名，硕士以上比例超过 70%，覆盖了所有技术领域。这支队伍长于对发明创造的理解和对技术事实的认定。但是，如果这么庞大的一支队伍对专利法没有统一的认识和理解，不但会无法避免出现审查程序不统一和结果不一致的情况，更无法有效形成合力去实践各项工作措施，去完成党中央和国务院交办的任务。因此，在专利审查工作中，必须统一理念，强化政策引领，以保证审查质量，从源头上为专利权的保护提供坚实的基础。

二、立足工作实际，发挥政策导向

专利制度的诞生是为了保护专利权人的利益，为社会创新活动提供动力。专利制度“公开换保护”的核心是保证价值交换的实现，本质上是“公开换权利”，也就是公开符合授权条件的发明创造，以换取与之匹配的权利。法律规定申请人以清楚、完整、能够实现的方式公开一个具有实用性、新颖性和创造性的发明；作为交换，政府授予发明人带有时间界限的排他性权利——专利权。对发明专利而言，审查工作所要解决的关键问题是判断申请相对于现有技术是否做出了贡献，权利人所换取的权利与其做出的创新是否匹配。在此基础上，我们还要保证专利文本能够为社会所理解和利用，从而增加社会财富；权利要求应当起到明确的公示作用，避免社会公众的无所适从。毫无疑问，三性条款与其他条款各司其职，共同实现制度价值。

创造性是三性条款的核心，是对发明高度的要求。从创造性概念的初现端倪到其为成文法所采纳，经历了一百余年的时间。其后，其具体判断标准更是在不断地发展和变化。可见，创造性的判断是一个复杂且随着科技的革新而不断发展的课题。如何客观地评判发明的创造性高度是一个备受关注的话题。我们在判断创造性过程中主要采取的“三步法”虽不是唯一的判断方法，却是当前世界公认的客观且具操作性的手段。我们不仅坚持这一基本方法，也在不断地给予其新的内涵。在原《专利审查指南》对客观评价创造性、避免“事后诸葛亮”做出明确规定的情况下，2019 年《专利审查指南》的修改进一步从审查规则、举证要求等方面完善了“三步法”的相关规定，规范了审查员理解发明的一般路径，从而进一步保证了创造性评判的客观性。这些调整是我们针对审查实践自检所发现的突出问题以及听取社会反映的集中问题而对审查标准作出的积极回应，是对审查政策、审查标准的丰富和完善。

我们的审查政策目标很明确，就是通过审查过程和审查结论体现专利法的制度价值。发明专利审查的最终目的是对每件申请做出应否授权和应当授予何种范围的权利给出实质回应。在我们的审查政策中，三性评判为主线的全面审查并未排除某些条款的适用，其要义是要求审查员切实履行实质审查的责任，对上述问题做出判断结论，而不是仅仅针对形式问题或因个人主观理解的问题就轻易地驳回申请。三性评判为主线的全面审查强调的是审查的



全面性和客观性，各法条之间形式和实质性的联系，以及法律价值在审查工作中的体现。例如，在“三步法”中，仅根据区别特征来确定发明实际解决的技术问题，而不考虑其对应的技术效果能否实现，则很有可能会出现对在后的验证结果进行审查的问题，进而可能导致违反先申请制这一专利法的基本原则，对整个制度价值和社会公众利益造成严重损害。而此时如果割裂地用说明书或权利要求书撰写要求的条款进行审查，又会造成行政程序的明显延长，专利授权最核心的问题迟迟得不到解决，无法及时有效地保护权利人的利益，更无法完成提质增效的任务。法谚道：“迟来的正义不是正义”，司法如此，行政更是如此。我们在执行审查政策时，万不可脱离行政工作的特点和世情、国情以及技术领域的特点而空谈理论，否则我们的专利审查工作将成为无源之水，无本之木。

三、保持政策稳定，统一标准执行

我们当前“三性评判为主线的全面审查”这一审查政策是落实专利法立法目的、保障专利制度价值在审查工作中得以体现的重要政策手段。这一审查政策的形成不仅仅是基于我们近四十年积累的深厚审查文化和丰富经验，更是历史上我们对自身工作的不断反思和面对新问题新情况不断调整、摸索而得到的正确航向。

审查政策是一个周密科学的体系，制定过程经历理论和实证研究论证；专利局各部门单位自上而下的审查业务指导和审查标准执行一致工作确保了政策落实到位、执行整齐划一；内部质检和外部反馈为审查政策的进一步调整提供参考和依据。实践证明，目前的审查政策是积极有效的。正是各审查部门、各审协中心积极发挥了审查政策的引领作用，才使得我们在申请量连年大幅增长的情况下依旧能够保证审查周期和质量，审查工作的总体社会满意度得以稳步提升。调查数据显示，在我们提倡实质审查审实质、推行现有审查政策以来，社会公众对发明专利审查工作的满意度提升量在我们各项审查工作中名列前茅；对“审查意见通知书说理清楚、充分”的单项调查满意度提升尤为明显。可见，社会公众对我局注重实质审查的审查政策给予了充分的肯定。

确保审查政策的稳定性和标准执行的一致性是一切工作措施的保障。全局上下应在今后的工作中保持定力，始终如一地坚持、强化当前审查政策的引导，为提质增效任务的完成、为落实党中央、国务院的各项工作部署打下良好的基础。（国家知识产权局专利局审查业务管理部部长 郑慧芬）

盈科瑞·知识产权部

2019年12月20日



科技项目篇（2019/12/14~2019/12/20）

国家级

1、[四部门关于公布享受支持科技创新进口税收政策的国家中小企业公共服务示范平台（技术类）（2019 年批次及 2017 年批次复审合格）名单的通知](#) 工信部（2019-12-18）

有关省、直辖市、计划单列市中小企业主管部门、财政厅（局）、税务局，海关总署广东分署，各直属海关：

根据支持科技创新进口税收政策的要求，工业和信息化部、财政部、海关总署、税务总局审核确定了享受支持科技创新进口税收政策的国家中小企业公共服务示范平台（技术类）（以下简称示范平台）2019 年批次名单和 2017 年批次复审合格名单，现予以公布。有关事项通知如下：

一、同意北京华腾新材料股份有限公司等 9 家示范平台（名单见附件 1），自本通知印发之日起享受支持科技创新进口税收政策。

二、同意白山市产品质量检验所/国家饮用水产品质量监督检验中心等 11 家示范平台（名单见附件 2）复审合格，继续享受支持科技创新进口税收政策。

三、河北清华发展研究院、苏州电器科学研究院股份有限公司、浙江方圆电气设备检测有限公司、滨州市纺织纤维检验所、滨州市产品质量监督检验所、宁波中普检测技术服务有限公司等 6 家平台未参加复审或复审不合格，自本通知印发之日起，取消其免税资格。

四、免税进口科学研究、科技开发和教学用品的具体范围及相关规定，按照《财政部 海关总署 国家税务总局关于“十三五”期间支持科技创新进口税收政策的通知》（财关税〔2016〕70 号）、《财政部 教育部 国家发展改革委 科技部 工业和信息化部 民政部 商务部 海关总署 国家税务总局 国家新闻出版广电总局关于支持科技创新进口税收政策管理办法的通知》（财关税〔2016〕71 号）、《财政部 海关总署 国家税务总局关于公布进口科学研究 科技开发和教学用品免税清单的通知》（财关税〔2016〕72 号）执行，并办理相关手续。

五、享受支持科技创新进口税收政策的示范平台要进一步完善服务功能，不断提高服务能力和质量，发挥支撑和示范带动作用，为中小企业提供“及



时、价廉、质优”的服务。如存在以虚报情况获得免税资格、偷税、骗税，或者将享受税收优惠政策的进口物资擅自转让、移作他用或进行其他处置的，一经查实将按照财关税〔2016〕70号、财关税〔2016〕71号文件的相关规定处理。

六、各地中小企业主管部门要结合政策的执行，对辖区内享受支持科技创新进口税收政策的示范平台的服务业绩、服务质量、服务收费情况及服务对象满意度等进行检查、测评，对政策实施效果进行评价，并做好相关工作总结，于每年 2 月底前将上一年度示范平台服务情况、支持科技创新进口税收政策执行情况及工作总结报工业和信息化部（中小企业局）。

2、[关于国家重点研发计划“中医药现代化研究”重点专项 2019 年度项目安排公示的通知](#) 中国生物技术发展中心 (2019-12-20)

根据《国务院关于改进加强中央财政科研项目 and 资金管理的若干意见》（国发[2014]11号）、《国务院关于深化中央财政科技计划（专项、基金等）管理改革方案的通知》（国发[2014]64号）、《国家重点研发计划管理暂行办法》（国科发资[2017]152号）等文件要求，现将“中医药现代化研究”重点专项 2019 年度拟立项项目信息进行公示。

3、[关于对国家重点研发计划“政府间国际科技创新合作”等 2 个重点专项 2020 年度有关批次项目申报指南征求意见的通知](#) 科技部 (2019-12-20)

据《国务院关于改进加强中央财政科研项目 and 资金管理的若干意见》（国发[2014]11号）、《国务院关于深化中央财政科技计划（专项、基金等）管理改革方案的通知》（国发[2014]64号）、《国家重点研发计划管理暂行办法》（国科发资[2017]152号）等文件要求，现将国家重点研发计划政府间国际科技创新合作重点专项和战略性科技创新合作重点专项 2020 年度有关批次项目申报指南（见附件）向社会征求意见。征求意见时间为 2019 年 12 月 20 日至 2019 年 12 月 31 日，请于 12 月 31 日 24 点之前发送至电子邮箱。

国家重点研发计划相关重点专项的凝练布局 and 任务部署已经战略咨询与综合评审特邀委员会咨询评议，国家科技计划管理部际联席会议研究审议，并报国务院批准。本次征求意见重点针对有关专项项目指南提出的领域方向的合理性、科学性等方面听取各方意见。科技部将会同有关部门、专业机构和专家，认真研究收到的意见，修改完善该重点专项的项目申报指南。征集到的意见将不再反馈和回复。



北京市

1、[关于报送中关村民营科创企业应收账款清欠专项工作调查问卷的通知](#) 中关村管委会（2019-12-18）

为落实我市关于中关村示范区内民营科创企业应收账款清欠问题工作部署，由中关村管委会牵头汇总企业应收账款清欠情况。请企业按照调查问卷要求填写应收账款清欠情况，我委汇总后将情况上报市政府。

调查问卷请于 12 月 23 日（周一）下班前以邮件形式反馈中关村管委会科技金融处。

盈科瑞·科技项目部

2019 年 12 月 20 日

医药信息篇（2019/12/16~2019/12/20）

国家级

1、[国家药监局关于修订复方斑蝥胶囊和丹香冠心注射液说明书的公告\(2019 年第 80 号\)](#)

根据药品不良反应监测和安全性评价结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对丹香冠心注射液说明书增加警示语，并对其和复方斑蝥胶囊说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】等项进行修订。



2、国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019 年第 103 号）

详见链接：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2080/372158.html>

3、关于做好疫苗信息化追溯体系建设工作的通知

详见图解政策链接：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2080/372229.html>

4、药物临床试验机构管理规定（一）

详见图解政策链接：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2080/372192.html>

5、药物临床试验机构管理规定（二）

详见图解政策链接：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2080/372193.html>

6、关于《中国药典》2020 年版四部通则增修订内容（第二十五批）的公示

各有关单位：

按照《中国药典》2020 年版编制工作进度安排，四部 2322 汞、砷元素形态及其价态测定法第一、二次征求意见稿已分别于 2018 年 11 月、2019 年 5 月在我委网站面向社会各界公开征求意见。根据反馈意见和建议，我委整理形成了第三次征求意见稿。第三次征求意见稿修改的内容以浅蓝色底纹标记（详见附件 1）。为进一步完善内容，现再次面向社会征求意见，公示期为一个月。

请相关单位认真研核，将相关意见、修改建议及具体说明反馈我委（见附件 2）。来函需注明收文单位“国家药典委员会”，加盖本单位公章，并标明联系人和联系电话；同时发送来函 word 版到联系邮箱，邮件标题请注明“通则反馈+单位”。



联系人及联系方式：徐昕怡（电话：010-67079522）

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

传真：010-67152769

E-mail: ywzhc@chp.org.cn

[附件 1: 2322 汞和砷元素形态及其价态测定法（第三次征求意见稿）.pdf](#)

[附件 2: 反馈意见单.doc](#)

7、关于举办第八期药品注册检查交流会的通知

为进一步推进国务院“放管服”改革，落实深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新有关精神，做好政策解读，加强宣贯培训，在国家药监局核查中心的大力支持下，中国食品药品国际交流中心定于 2020 年 1 月 10-11 日在天津举办第八期药品注册检查交流会。

一、时间地点

会议时间：2020 年 1 月 10 日至 11 日。

会议地点：天津市国家会展中心津园宾馆(地址：天津海河教育园区新慧路 2 号)。

报到时间：2020 年 1 月 9 日 14:00 至 18:00,2020 年 1 月 10 日 7:20 至 8:20

二、收费标准

会议费：2500 元/人(含午餐、资料费、证书)，参会代表住宿费用自理。



8、国家药监局关于启用新版药品和药材进口备案管理系统的公告(2019 年第 107 号)

为贯彻落实《优化营商环境条例》，我局与海关总署依托国际贸易“单一窗口”，合作建设了药品和药材进口备案管理系统（以下称备案系统）。现将相关事宜公告如下：

一、备案系统提供药品和药材两种报验功能，报验单位一次登录“单一窗口”网站，可同时填报报验单和报关单，共用基础数据，上传申报材料后，即可实现网上申报、网上办理。

二、备案系统自 2019 年 12 月 25 日起正式启用，报验单位登录 <http://www.singlewindow.cn> 提交药品进口备案申请。备案系统暂采用企业自行注册用户名密码的方式登录，同时对已有中国电子口岸 IC 卡的企业提供 IC 卡登录方式。为加强对企业信息安全的保护，将逐步过渡到完全使用 IC 卡登录。

三、备案系统申请端用户手册在上述网站“标准版应用”页面下载使用。出现使用问题联系单一窗口客服热线（010-95198 转人工）或口岸药品监督管理部门解决。

四、各口岸（边境口岸）药品监督管理部门应精心组织部署，着力打造利企便民服务窗口，提供优质服务，帮助企业顺利过渡。同时按照《药品进口管理办法》、《进口药材管理办法》等相关规定审查药品进口备案申请。

特此公告。

9、国家药监局关于发布非酒精性脂肪性肝炎治疗药物临床试验指导原则（试行）的通告(2019 年第 92 号)

为指导和规范非酒精性脂肪性肝炎治疗药物临床试验，国家药品监督管理局组织制定了《非酒精性脂肪性肝炎治疗药物临床试验指导原则（试行）》，现予发布。



欧盟法规资讯

1、ISO 制药用水生产标准（ECA，欧洲合规研究院，2019 年 10 月 30 日）

ISO 22519 是一个新的可用国际标准，涉及净化水（PW）和注射用水（WFI）的预处理和生产。

根据新的 ISO 标准的文本，尽管有许多有关制药用水的准则，但没有文件可以完全描述生产 PW 和 WFI 的不同方法。新文件旨在填补这一空白，并为指定制药用水的预处理和净化系统提供指导。

新的 42 页标准包含以下章节：

- 范围
- 规范性引用文件
- 术语、定义和缩略语
- 设计和实践
- 选择材料、方法和系统组件
- 抽样
- 仪器
- 系统设计
- 操作



- 维护
- 特定的 GMP 要求
- 控制原理
- 警报
- 推荐的工程文件
- 附件 A: PQ 生产系统示例
- 附件 B: 给水类别示例
- 附件 C: 系统选择表
- 附件 D: 抛光 UF 典型完整性试验配置

消毒温度

该文件虽然包含了对制药用水系统的设计和运行的要点，然而，关于制药用水的全面著作已经出版。例如 ISPE 的基线“水和蒸汽系统”和 William V.Collentro 的书“制药用水：系统设计、操作和验证”。此外，并非新文件中的所有观点都是无可争议的。例如，消毒处理的最低温度要求为 80° C，这个要求是比较高的。目前的趋势是温度明显降低，温度足够低，对材料的影响也比较温和。在较低的温度下，也可以在一定程度上避免生锈。例如，美国药典说：“65° -80° 的温度最常用于热消毒”。一般来说，新的 ISO 标准认为热消毒是唯一合适的消毒过程，不包括冷藏和臭氧系统。总之，所描述的设计标准似乎是基于在预处理中使用非常特殊的“电解除垢”技术，在预处理中产生相当高的氯值，这已经具有明显的减少细菌的效果。还描述了紫外线灯单独用于降氯的用途，未提及在臭氧化系统中使用紫外线系统进行破坏。



表面粗糙度

0.6 Ra 的表面粗糙度要求也不常见。目前的技术水平仍然是 Ra 值 \leq 08。目前尚不清楚新的数值来源。对 70%自动生产的焊缝进行检查的要求也异常高。通常，10-20%是用内窥镜检查的。PW/WFI 接触表面应钝化的要求也过时了，氧化保护层已经与水形成。

质量参数电导率，TOC 和总细菌数

在每个处理步骤（预处理和纯化）中对质量参数电导率，TOC（总有机碳）和总细菌数的要求的提高在技术上也存在疑问。某些处理技术的工作方式是可以暂时降低质量参数，从而使此步骤中执行的纯化过程完全可以起作用。否则，就不可能使用阳离子交换剂进行软化。钙和镁离子被钠离子替代，这增加了整体的导电性。由于离子交换树脂的表面积大，细菌数也可能增加。但是，阳离子交换剂的使用是最先进的，并且对具有正确设计的制药用水系统中生产的 PW 或 WFI 的质量没有负面影响。

（文章来源：[ISO Standard for the Production of Pharmaceutical Water](#)）

2、cGMP 认证/ 水系统的运行（ECA，欧洲合规研究院，2019 年 12 月 17 日）

水系统是制药行业最重要的系统之一。这些系统的资格认证和运行的 GMP 要求是什么？美国 GMP 法规（联邦法规 21（CFR）210/211）未对此提供太多具体信息。从 90 年代初开始，仍然有 FDA 检查员的检查指南。那么，FDA 如今的期望是什么？现有的一封警告信提供了一些答案。

参照 21 CFR 211.63，制药商的供水系统在设计，控制，维护和监控方面受到批评。除了消毒卫生方面的缺陷外，还报告了一些盲管和螺纹连接管。

在生产设备的漂洗样品中发现了洋葱伯克霍尔德菌，水系统被确定为污染源。随后的采样表明对水的预处理和供应系统是产生污染的原因。

该公司生产栓剂和口服溶液，目前还生产鼻腔溶液。



针对调查结果，该公司表示，管道系统和配件的设计以及盲管是造成污染的原因。该系统将被拆除并更换为新系统。同时，将使用“临时供水系统”。

FDA 的要求

在这种情况下，FDA 要求对临时供水系统采取措施，以证明临时供水系统生产的水符合规范。此外，FDA 还要求提供有关临时和替换水系统设计的详细信息，以及每个系统的监测和维护计划。FDA 还希望有一个全面的 CAPA 计划，其中至少包括

- 水系统蓝图，包括所有设备及其建筑材料的标识
- 一个程序，显示系统在水规范方面的持续控制、维护和监控的有效性
- 由于水系统的更新而改变的程序（至少用于微生物计数和微生物鉴定方面的采样）
- 新的水系统的验证报告，包括验证方案、所有试验结果和最终结果。
- 使用临时水系统生产的所有产品的清单（区分水性和非水性剂型）

（文章来源：[cGMP Qualification/Running of Water Systems](#)）