



知识产权信息篇（2018/9/8~2018/9/14）

国际级

1、[《欧盟-乌克兰联系协议》规定了商标宽限期](#)（中国（北京）保护知识产权网）

乌克兰于 2014 年签署并批准的《欧盟-乌克兰联系协议》中的知识产权相关条款已于 2017 年 9 月 1 日生效。该协议规定了有关商标未使用宽限期的新规则。乌克兰现有商标法规定 3 年未使用宽限期，而协议第 198 条规定 5 年未使用宽限期。但是，乌克兰并没有制定任何实施第 198 条的国内法。因此，乌克兰的法院在商标因未使用而被撤销的案件中陷入两难的境地，不知该采用哪个宽限期。该问题涉及《欧盟-乌克兰联系协议》的各项条款能否直接适用于乌克兰的问题。乌克兰知识产权专业人士对此争议很大。

基辅商事法院在 2018 年 2 月 12 日对一起商标案件（案件号为 910/14972/17）作出的判决中采用了 5 年的未使用宽限期，驳回了基于乌克兰《商标法》规定的 3 年未使用宽限期提出的撤销诉讼。

法院称《欧盟-乌克兰联系协议》是一份具有约束力的国际协议，若与乌克兰法律法规相左，协定条款优先适用。判决还强调协议并未要求乌克兰在国内法中制定实施条款的措施。该判决被上诉至基辅市商事上诉法院，上诉法院于 2018 年 4 月 23 日作出维持基辅商事法院判决的决定。

此案最终上诉至乌克兰最高法院，最高法于 2018 年 7 月 17 日维持了下级法院的判决。虽然最高法的论据与基辅商事法院的相似，但并没有明确解决《欧盟-乌克兰联系协议》直接适用的问题。在围绕该问题的争辩中，反对协议直接适用的理由包括协议针对的对象。协议第 198 条规定，“缔约双方应规定，若商标连续 5 年未投入真实使用，则该商标应撤销”。协议中大部分的其他条款也是针对缔约双方，而非法律实体和个人，因此这些条款并不是自动执行，而需要纳入国内法进一步实施。事实上，乌克兰内阁部长于 2017 年 1 月 23 日向议会提交了一份法律草案，以将第 198 条转化为国内《商标法》，这证明政府打算采取额外的措施把协议条款转化为国内法。但该法还未通过。



尽管提交至最高法的撤销上诉案援引了内阁部长于 2014 年 9 月 17 日发布的第 847 号《欧盟-乌克兰联系协议》实施决议中的措施以及《关于批准欧盟-乌克兰联系协议》法律草案中的注释，但最高法裁定这些并非法令律例，这些措施不能阻止商事法院在本纠纷中应用《欧盟-乌克兰联系协议》中的条款。因此，最高法实际上对《《欧盟-乌克兰联系协议》的直接适用问题作出了判决。

迄今，第 198 条是协议中唯一一条已被乌克兰法院直接采纳的条款。例如，包括最高法在内的法院一直采用乌克兰《版权及相关权法》中第 52 条来确定版权及相关权侵权案中的赔偿数额，而非协议第 240 条规定的另一个赔偿机制。事实上，实施第 240 条修订条款的法律已于 2018 年 7 月 22 日生效。

撤销上诉还援引了内阁部长于 1993 年 2 月 19 日发布的第 15-93 号法令中的条款，这些条款要求通货运作必须获得许可，这实际上与协议第 145 条不符，第 145 条规定资金可自由流通。但是，最高法判定上述援引并不合适，因为相关条款并不能适用于系争纠纷。

上诉人还称将第 198 条应用于此案树立了负面先例，但最高法判定乌克兰法律体系并未将司法实践视为法律来源。根据乌克兰《司法体系与法官地位》法第 13 条，最高法有关法律规则适用的结论可作为其他法院的参考。

总之，一方面，最高法的判决结束了长期以来有关乌克兰商标未使用宽限期的争论；另一方面，许多问题仍模棱两可。看来只有未来的案例法能澄清《欧盟-乌克兰联系协议》的直接适用问题。但是，在乌克兰提起商标未使用撤销诉讼时，此案应予以考虑。

北京市

1、[关于申报 2018 年第二批北京市专利资助金的通知](#)（北京市知识产权局）

各专利权人、代理机构：

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）的规定，现启动 2018 年第二批北京市专利资助金申报工作。同时，为深化知识产权“放管服”改革，简化北京市专利资助申报的流程和手续，实现让申请人“最多跑



盈科瑞·科技信息周报第 35 期

一趟”“就近”完成北京市专利资助金申领手续，我局选取昌平区、朝阳区和北京经济技术开发区 3 个城区，试点开展北京市专利资助金受理审核专项工作。现就有关事宜通知如下：

一、资助对象

注册或登记地在本市的单位和户籍在本市或具有本市工作居住证的个人。资助涉及的专利具有多个权利人的，仅资助第一专利权人。

二、申报时间

网上申报时间：2018 年 9 月 17 日-2018 年 10 月 19 日；

纸件材料申报时间：2018 年 9 月 17 日-2018 年 10 月 26 日；

绿色通道服务开通时间：2018 年 9 月 17 日-2018 年 10 月 19 日。

三、申报网址

<http://zizhu.bjzldb.org.cn>

四、申报范围

- 1.国内发明专利授权公告日在 2017 年 7 月 1 日至 2017 年 7 月 31 日的申请费用和代理服务费。
- 2.国内实用新型和外观设计专利授权公告日在 2017 年 7 月 1 日至 2017 年 7 月 31 日的申请费用。
- 3.国内有效发明专利申请日在 2010 年 1 月 1 日至 2010 年 6 月 30 日的第八年年费；
- 4.国内有效发明专利申请日在 2011 年 1 月 1 日至 2011 年 6 月 30 日的第七年年费。



5.香港、澳门和台湾地区发明专利授权公告日在 2017 年 7 月 1 日至 2017 年 7 月 31 日的申请费用。

五、绿色通道服务开通要求

1.2018 年上半年专利电子申请率达到 100%。

2.在以往年度申报专利资助过程中无逾期不领款记录或其它不良记录。

六、受理部门

注册地址在昌平区、朝阳区和北京经济技术开发区的单位专利权人及详细地址在昌平区、朝阳区和北京经济技术开发区的个人专利权人，须在相应区知识产权局办理资助申报。代理机构和其他地区专利权人须在北京代办处办理资助申报。

1.国家知识产权局专利局北京代办处

联系人：刘承骏、张迪、余凌燕

电话：82612006-3

邮箱：zizhu@bjipo.gov.cn

地址：北京市海淀区海淀南路甲 21 号中关村知识产权大厦 A 座三层代办处办事大厅 6 号窗口

2.昌平区知识产权局

联系人：赵展芸

电话：89741341



盈科瑞·科技信息周报第 35 期

邮箱: cpzscqj@163.com

地址: 北京市昌平区府学路科技中心大楼西 2002 室

3.朝阳区知识产权局

联系人: 王若涵、李小骏

电话: 85630080、85630091

邮箱: ipfwzx@126.com

地址: 北京市朝阳区三丰北里 7 号楼悠唐国际 B 座 1906 室朝阳区知识产权快维中心

4.北京经济技术开发区知识产权局

联系人: 张丽敏

电话: 67857685

邮箱: bda_ip@163.com

地址: 北京经济技术开发区荣华中路 10 号亦城国际中心二层行政服务大厅知识产权窗口

国家知识产权局专利局北京代办处

2018 年 9 月 10 日

医药知产综合资讯



1、[专利布局之道](#)（专利轩）

专利，是技术成果转化的一种形式，是创新成果保护的重要手段，也是企业于产业竞争中脱颖而出的主要依托，而如何高质量的应用这枚武器，最大限度的发挥每项专利的作用，实现 $1+1>2$ 的效果，是每个企业在专利申请之初就应当重点思考的。

专利布局指的就是企业在考虑企业自身实力及发展预期、行业市场、法律规定等多个因素，从时间、地域、技术范围、产品等多个维度，构建起来的专利保护网，创造一个利于企业发展的专利竞争优势。从广义上来说，专利布局需要考虑的是企业的全部专利申请，而从狭义上来说，也可以是某一个项目的所有专利申请。

通常来讲，要想获取高质量的专利申请价值，一般可以通过对专利进行提前优化布局的方式来体现，分散而无关联的专利申请往往会给后来者的绕道设计留下空间，这也是那些想通过独家技术来构建专利壁垒，排除后来者的抄袭行为的企业所不愿意看到的。

因此在某种程度上，专利申请的组合应该不是简单的 $1+1=2$ ，而是让专利与专利之间相互连接，互相作用，产生大于 2 效果。在规模性上利用组合中专利的相互关联，形成一个完整的、保护范围更大更全面的“超级专利”，同时利用专利之间的差异所带来的多样化来有效地降低创新不确定性带来的风险，即“不确定性保险能力”。

When：何时进行专利布局？

专利的布局应当以企业自身的产品布局和商业发展为考虑基础，在进行产品和市场的发展规划同时进行专利布局的规划。也就是说专利布局，是一种在专利权获得之前就进行的全局规划，结合企业现有的研发资源，综合考虑外部技术发展和已有技术布局。

How：如何进行专利布局？

通常进行专利布局的策略包括从项目全局出发和从关联因素出发两种方式，可以单一使用，也可结合考虑。

从项目全局出发：关注专利布局的全面性，从垂直方向和布局广度上进行专利申请。

从关联因素出发：关注专利布局的深度，从横向进行专利申请。

常见专利布局模式



现有的专利布局模式种类颇多，不过最典型的应该算是 Ove Granstrand 教授所提出的 6 种模式。

通俗来说，结合商战中的指导性著作《孙子兵法》，专利布局的模式还可以这样来表示：绊马索式布局、广撒网式布局、长城式布局、收费站式布局、口袋阵式布局和农村包围城市式布局。

01 绊马索式布局

策略：将实现某一技术目标之必需的一种或几种技术解决方案申请专利，形成像“绊马索”一样的、在必经路线上设置专利的布局模式。

优点：申请与维护成本较低，

缺点：给竞争者绕过己方所设置的障碍留下了一定的空间，竞争者有机会通过回避设计突破障碍，而且在己方专利的启发下，竞争者研发成本较低。

点评：因此，只有当技术解决方案是实现某一技术主题目标所必需的，竞争者很难绕开它，回避设计必须投入大量的人力财力时，才适宜用这种模式。采用这种模式进行布局的企业必须对某特定技术领域的创新状况有比较全面、准确的把握，特别是对竞争者的创新能力有较多的了解和认识。绊马索式布局模式较为适合技术领先型企业在阻击申请策略中采用。

02 广撒网式布局

策略：实现某一技术目标之所有技术解决方案全部申请专利，或在拥有了核心专利的同时，再在该核心专利周围设置许多小专利，形成一个由核心专利和外围专利构成的专利网形成的专利布局模式，达到“天网恢恢，疏而不漏”的目的。

优点：围绕一个技术主题系列形成牢固的专利网，能够最有效地保护自己的专利技术，阻止竞争者进入。一旦竞争者进入，还可以通过“关门打狗”的专利诉讼等方式将其赶出自己的保护区。

缺点：需要大量资金以及研发人力的配合，投入成本高，但是在缺乏系统的布局策略时容易出现专利泛滥却无法发挥预期效果的情形。

点评：这种专利布局模式比较适合在某一技术领域内拥有较强的研发实力、各种研发方向都有研发成果产生、且期望快速与技术领先企业相抗衡的企业在专利网策略中使用。

03 万里长城式布局

策略：将实现某一技术目标之所有规避设计方案全部申请专利，形成“万里长城式”的系列专利布局模式，通过专利预警“烽火台”，可以有效抵御



竞争者侵入自己的技术领地，不给竞争者进行规避设计和寻找替代方案的任何空间。

点评：在围绕某一个技术主题有多种不同的技术解决方案，每种方案都能够达到类似的功能和效果时，就可以使用长城式布局模式构筑专利保护的屏障。

04 收费站式布局

策略：跳过目前的研发阶段，组织有创造力的研发人员将下一阶段可能出现的新技术以非常宽的保护范围进行覆盖，并针对这些技术抢先进行专利布局，然后向高速公路的收费站一样“设卡收费”。

05 口袋式布局

策略：对于可能有多个替代方案的技术，若没有实力和/或时间进行全面的撒网式专利布局，可结合“擒贼擒王”之计针对技术壁垒易突破、生产成本低、销售链更加完备的产品，进行重点完善的专利布局并对外提高专利诉讼等级；对技术壁垒高、生产工艺繁杂、生产成本低、销售链不明朗的相关技术，暂时“网开一面”。竞争对手为了规避专利侵权只能选择后者进行研发，这样就造成了他们的产品质量差、价格高，市场竞争力较弱，企业通过“欲擒故纵”之计实现“价格关门”。

06 农村包围城市式布局

策略：在核心专利由竞争者掌握时，将围绕该技术主题的许多技术解决方案申请专利，设置若干小专利，将核心专利包围起来，即可形成一个牢固的包围圈。这些小专利的技术含量也许无法与核心专利相比，但其组合却可以阻止竞争者的重要专利进行有效的商业使用，以各种不同的应用包围基础专利或核心专利，就可能使得基础专利或核心专利的价值大打折扣或荡然无存，这样就具有了与拥有基础专利或核心专利之竞争者进行交叉许可谈判的筹码，在专利许可谈判时占据有利地位。

专利布局的合理与完善对于企业的技术发展、经济投入、商业战略都有着非常重要的影响，如何能真正的实现 $1+1>2$ 的效果，企业还需理论结合实际，制定出最适合自身发展的布局之道。

盈科瑞·知识产权中心

2018 年 9 月 13 日



科技项目篇（2018/9/8~2018/9/14）

国家级

- 1、[科技部国际合作司关于征集 2018 年度“发展中国家杰出青年科学家来华工作计划”项目的通知](#) 科技部(2018-9-7)

一、资助原则

科技部为深入贯彻落实习近平主席在“一带一路”国际合作高峰论坛主旨演讲中提出的“未来 5 年内安排 2500 人次青年科学家来华从事短期科研工作”任务目标，按照“自由申报、公平竞争、专家评议、择优支持”的原则，资助相关国家杰出青年科学家来华工作交流，促进我与发展中国家深入开展科技人文交流、为青年科学家交流搭建优质平台、构建与发展中国家长期稳固的科技合作伙伴关系。

二、申报条件

（一）中方接收单位申报条件

接收单位应是依法在中国境内设立、具有相应对外合作渠道和能力、具备相应科研条件和能力的法人科研院所、高校或企业；应指定具体负责部门和负责人，由其负责本单位内部全部申报事宜、后期管理事宜及答疑事宜；应协助外国专家办理入境签证、外国专家证、外国人居留证和保险等相关手续；在外国专家入境后、执行管理机构拨付经费前，能够垫付费；应协助完成中期检查与项目结题工作；为外国专家提供必要工作条件。

（二）外国专家申报条件

外国专家国别：亚非地区、中东欧地区、拉美和加勒比地区的发展中国家；外国专家应在国籍所在国拥有正式工作，从事科研工作或科技政策研究工作，且雇用单位能够出具在职证明；应具有博士学位或具有 5 年以上科研从业经验；外国专家年龄在申请工作岗位之日应在 45 岁以下（含 45 岁）；具有良好的英语或汉语语言沟通能力；保证全职在华工作；必须遵守中国法律法规和其他相关规则。

（三）工作岗位条件

工作岗位应是具有明确工作职责的科研或科技政策研究类岗位；岗位不能涉密，且不能为学历教育；外国专家须与中方科研人员一同工作。

三、资助标准



国际杰青计划支持每位外国专家在华工作 6 个月或 12 个月，资助标准为税前每月 12500 元人民币。资助经费仅用于外国专家在华住房补贴、生活补贴和保险三项（保险为必办项，且至少含医疗保险和人身险）。机票等其他费用自理。

在外国专家入境后，接收单位提交拨款所需材料后的 30 个工作日内，中国科学技术交流中心向接收单位一次性拨付款项，接收单位可逐月向外国专家发放，具体经费发放方式由接收单位与外国专家双方商定；经费拨付到接收单位和发放给外国专家过程中产生的税费，由接收单位按照本单位及税务部门规定进行缴纳。

北京市

1、[北京市经济和信息化委员会关于征集北京市支持中小企业发展资金改善中小企业融资环境奖励项目的通知](#) 北京市经信委(2018-9-12)

申报重点方向

（一）小微企业融资担保

对 2018 年 1 月至 2018 年 8 月底期间开展小型、微型企业融资担保业务的担保、再担保机构，单户在 500 万元(含)-800 万元（不含）的融资担保业务，按照担保额的 0.5%给予奖励；单户在 500 万元以下的融资担保业务，按照担保额的 1%给予奖励。再担保业务奖励比例按照担保业务的奖励比例减半执行。单个担保、再担保机构获得的奖励资金每年最高不超过 1000 万元。

（二）中小企业融资租赁

对开展中小微企业融资租赁服务的融资租赁机构，单户融资金额在 3000 万元（含）-5000 万元（不含）的融资租赁业务，按照实际融资额的 1%给予奖励；单户融资金额在 3000 万元以下的融资租赁业务，按照实际融资额的 2%给予奖励。单个融资租赁机构获得的奖励资金每年最高不超过 500 万。

2、[2018 年度瞪羚、展翼计划企业名录](#) 中关村信促会(2018-9-10)

内容略。

天津市

1、[《天津市人民政府办公厅关于加快产业技术研究院建设发展的若干意见》政策解读](#) 天津市科学技术委员会(2018-



09-05)

一、背景意义

新型研发机构作为地方深化科技体制改革、加强科技与经济结合、组织创新和体制机制创新的产物，具有“四不像”（即不完全像大学、不完全像科研院所、不完全像企业、还不完全像事业单位）的典型特征。我市在《关于贯彻落实<国家创新驱动发展战略纲要>的实施意见》中提出建设行业带动力强、国内领先的产业技术研究院（以下简称产研院），并将“引进发展更多产研院”写入了 2018 年政府工作报告。为此，围绕把产研院建成一个具有活力、培育新产业影响力的新型研发机构，就如何突出市场化运营机制，政府通过一系列政策引导，着力支持我市一批产研院提升创新能力、提升技术商品化能力、提升衍生孵化企业能力，我市开展了对国内外建设新型研发机构的先进经验的调研工作，在此基础上，编制起草了《若干意见》。

二、《若干意见》编制思路

（一）抓重点。围绕我市重点发展的人工智能、生物医药、新能源新材料等战略性新兴产业布局产研院，在产业链条、领域上技术集成，打造系统总体、航母级的研发平台，形成合力和军团作战的竞争优势。

（二）抓生态。引导产研院构建技术研发、人才聚集、成果转化、创业孵化“四位一体”的创新生态系统，畅通技术研发与产业化通道，面向社会供给产业技术，推进创新创业，将产研院打造成科技与经济紧密结合的标杆。

（三）抓举措。根据我市产研院发展中遇到的实际困难、存在的问题，有针对性地创新政策举措。以认定、绩效考核等管理制度，引导产研院发挥“集聚资源、技术供给、转化孵化、人才输送、战略导航”的功能定位；以进口科研仪器设备税收补贴和国家科技项目配套资金补贴，降低研发成本，支持创新；以强化科技金融工具，引导社会资本投资衍生企业等。

（四）抓落实。充分贯彻落实党中央、国务院有关工作要求，强化政府对产研院的政策服务，确保政策措施逐项落实到位；对支撑和引领全市科技进步、高端人才培养、产业升级发展具有重大意义的产研院，市、区两级可采取“一院一策”的方式，共同给予更大扶持力度。

三、产研院的界定

《若干意见》明确了我市支持的产研院的范围和类型，是在天津注册，聚焦人工智能、生物医药、新能源新材料等重点产业创新链后端，在工程技术开发、技术商品化、科技成果转化和企业衍生孵化等方面具有鲜明优势与特色的新型研发机构，是投资主体多元化、建设模式国际化、运行机制市场化、管理制度现代化的独立法人组织。

四、建设目标

《若干意见》提出了两个阶段建设目标。到 2020 年，经认定的产研院达到 20 家，累计开展 3000 次以上技术服务（含委托研发、技术转让），开发新技术、新产品、杀手铜产品 400 项，衍生孵化企业 200 家；到 2025 年，经认定的产研院达到 30 家，累计开展 1 万次以上技术服务（含委托研发、技术



转让），开发新技术、新产品、杀手锏产品 1000 项，衍生孵化企业 600 家，成为我市具有国际影响力的产业创新中心的重要支撑。

五、主要任务与措施

《若干意见》制定 4 个方面 9 条专项政策措施，以营造有利于产研院快速发展的创新环境。

一是建立产研院的认定管理制度。通过认定的产研院，可享受与产研院有关的政策扶持，有效期 3 年。

二是建立产研院年度考核与财政资金奖励制度。对上年度产研院开展技术开发、成果转化、企业孵化和对地方经济贡献的绩效进行评价，根据评价考核结果择优给予最高不超过 1000 万元的奖励，特殊情况（特别优秀的）可突破奖励补贴上限，给予大力支持。

三是支持产研院创新能力建设。产研院或衍生企业牵头承担国家科技重大专项和国家重点研发计划重点专项项目的，市、区两级财政给予国家支持额度 1:1 配套资金支持，其中市、区各占 50%。产研院申报市级科技计划不受申报数量限制。产研院进口科研仪器设备未能享受进口税收优惠的，市财政按照纳税额给予不高于 50%、每家每年不高于 500 万元的补贴。领军企业产学研用创新联盟将秘书处设在产研院的，优先支持由联盟组织实施我市科技重大专项。

四是加快衍生企业发展。产研院衍生企业主要负责人优先纳入我市新型企业家培养工程。产研院发起设立的天使和创投基金，市相关引导基金同等条件下优先给予参股支持。对投资于产研院衍生且在天津市注册企业的天使类投资，发生投资损失的，给予不超过损失额 50% 的补偿，单个企业项目投资损失最高补偿 300 万元。

珠海市

1、[关于开展珠海市 2018 年入库科技型中小企业评价信息自查及抽查工作的通知](#) 珠海市科技和工业信息化局(2018-09-13)

一、企业自查

请各区科工信部门通知辖区内的科技型中小企业登录全国科技型中小企业评价系统（www.innofund.gov.cn）按照要求开展自查工作（具体名单见附件 1）。重新自评不符合科技型中小企业评价标准的，企业需在线申请撤销科技型中小企业入库登记编号。企业自查工作截止完成时间为 9 月 20 日。企业范围、自查程序、自查材料要求等按上级通知要求办理。

二、信息抽查



盈科瑞·科技信息周报第 35 期

企业自查工作结束后，我局将在 2018 年非高企入库科技型中小企业清单中按不低于 5%的比例随机确定抽查企业名单，具体抽查名单另行通知。被抽查企业须登录评价系统上传相关证明材料提交审核。信息抽查工作截止完成时间为 10 月 19 日。企业范围、抽查程序、抽查材料等要求将按照《关于开展 2018 年入库科技型中小企业评价信息自查及抽查工作的通知》具体要求办理。

广东省

无。

盈科瑞·科技项目中心

2018 年 9 月 7 日



国家级

1、[国家药品监督管理局办公室公开征求关于个例药品不良反应收集和报告指导原则（征求意见稿）意见](#)

为规范持有人不良反应监测与报告工作，落实持有人直接报告不良反应主体责任，遵循国际人用药品注册技术协调会（ICH）指导原则相关规定，国家药品监督管理局起草了《个例药品不良反应收集和报告指导原则（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于 2018 年 9 月 20 日前将有关意见以电子邮件形式反馈至国家药品监督管理局（原药品化妆品监管司）。

附件：[个例药品不良反应收集和报告指导原则（征求意见稿）](#)

国家药品监督管理局办公室

2018 年 9 月 5 日

2、[关于更新药品审评中心临床试验期间药物警戒系统 Gateway 方式提交步骤及申请表的通知](#)

为满足药物警戒系统建设需求，药品审评中心更换了临床期间药物警戒系统中电子信息交互（EDI）系统。为保障企业/CRO 能够按照新的技术参数进行 Gateway 方式传输的测试,现发布《药品审评中心临床试验期间药物警戒系统 Gateway 方式提交步骤及申请表》，用以替换 2018 年 4 月 27 日在本网站发布的《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》附件《符合 ICH E2B（R3）要求的个例安全性报告电子传输技术文档》中【方式一：通过 Gateway to Gateway 提交步骤】及附表【ICSR 电子传输账号申请表】的相关内容。

所有申请 Gateway 方式传输的企业/CRO 均需按照本通知附件进行申请及测试（前期已申请或已通过测试的企业/CRO 需按照本通知附件重新测试）。

药品审评中心

2018 年 9 月 11 日

3、[国家药品监督管理局关于发布除菌过滤技术及应用指南等 3 个指南的通告（2018 年第 85 号）](#)



为加强药品生产监管，进一步指导和规范药品生产企业科学系统地开展除菌过滤技术及应用、无菌工艺模拟试验，国家药品监督管理局组织制定了《除菌过滤技术及应用指南》《无菌工艺模拟试验指南（无菌原料药）》《无菌工艺模拟试验指南（无菌制剂）》，作为实施《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的指导性文件，现予发布，自 2018 年 10 月 1 日起施行。

附件 1：除菌过滤技术及应用指南

附件 2：无菌工艺模拟试验指南（无菌原料药）

附件 3：无菌工艺模拟试验指南（无菌制剂）

国家药品监督管理局

2018 年 7 月 31 日

4、[国家药品监督管理局关于修订都梁软胶囊非处方药说明书范本的公告（2018 年第 60 号）](#)

根据监测评价结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对都梁软胶囊非处方药说明书范本进行修订。

国家药品监督管理局

2018 年 9 月 4 日

5、[国家药品监督管理局关于发布仿制药参比制剂目录（第十七批）的通告（2018 年第 84 号）](#)

经国家药品监督管理局仿制药质量与疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第十七批）。

附件：仿制药参比制剂目录（第十七批）

国家药品监督管理局

2018 年 9 月 5 日