



知识产权信息篇（2019/12/02~2019/12/06）

医药知识产权资讯

[1、2019 年度国家知识产权优势示范企业评审和复验结果公示（盈科瑞通过国家知识产权优势企业复验）（国家知识产权局）](#)

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），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，现公示 2019 年度国家知识产权优势示范企业名单以及国家知识产权优势示范企业通过复验名单，公示期为 10 个工作日（2019 年 11 月 25 日至 12 月 6 日）。

公示期间，如有异议，可以通过信函（传真）、电子邮件等形式向国家知识产权局知识产权运用促进司提出。以单位名义提出异议的，请加盖公章；以个人名义提出异议的，请签署真实姓名并提供有效联系方式。

附件：1.2019 年度国家知识产权优势示范企业名单

2.国家知识产权优势示范企业通过复验名单

国家知识产权局

2019 年 11 月 25 日

传真：010-62083094

邮件：qiyepingshen@163.com

[2、关于国际知识产权信息资源数据库开通使用的通知（首都知识产权服务业协会）](#)



各相关单位:

北京（中关村）国际知识产权服务大厅（以下简称“国际大厅”）已正式对社会开放运行，为充分发挥国际大厅作用，使创新主体和知识产权服务机构能够更及时、全面的获取知识产权信息情报，市知识产权局为国际大厅配备的国际知识产权信息资源数据库现已开通使用。

有数据库使用需求的创新主体、服务机构和社会公众，可以通过网上预约系统（详见附件 1）预约后在国际大厅国际知识产权检索中心指定电脑上使用。国际知识产权信息资源数据库涵盖了知识产权法律诉讼类数据库、中文类专利数据库、外文类专利数据库等在八种不同类型的数据库（详见附件 2）。

北京（中关村）国际知识产权服务大厅地址：北京市海淀区海淀南路甲 21 号中关村知识产权大厦 A 座 3 层。

附件：1.国际知识产权信息资源数据库预约流程；

2.国际知识产权信息资源数据库简介。

首都知识产权服务业协会

2019 年 12 月 3 日

（联系人：王铮、高艺恒；联系方式：010-82194028/82194022）

3、推进公共服务体系建设，北京市设立首批知识产权公共服务区中心（北京市知识产权局）

12 月 3 日，正值第十三届专利周期间，北京市知识产权局举办《关于推进北京市知识产权公共服务体系建设的意见》解读会暨第一批知识产权公共服务区中心授牌仪式。北京市知识产权局党组书记杨东起以及北京市版权局、北京市司法局、北京市市场监管局、中关村管委会、北京市志愿服务联合会有关领导以及北京市 16 区知识产权局及北京经济技术开发区科技创新局领导参加活动。会议由北京市知识产权局二级巡视员周立权主持。

会上，北京市知识产权局解读了《关于推进北京市知识产权公共服务体系建设的意见》。杨东起等领导为 9 个第一批知识产权公共服务区中心授牌。北京市知识产权维权援助中心分别与国家知识产权局直属机关团委、北京市高级人民法院知识产权庭、北京市律师协会以及首都知识产权服务业协会签署了志愿服务合作协议，国家知识产权局直属机关团委书记王磊代表首都保护知识产权志愿服务专家进行发言。



盈科瑞·科技信息周报第 94 期

杨东起在总结发言中表示，知识产权公共服务体系是国家治理体系的重要组成部分，知识产权公共服务能力也是国家治理能力的重要体现。今年的北京市政府工作报告将“加强知识产权保护和运用，完善知识产权公共服务体系”列为重点任务之一。为全面贯彻党的十九届四中全会和市委十二届十次全会精神，深入落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于强化知识产权保护的意见》，北京市知识产权局制定发布《关于推进北京市知识产权公共服务体系建设的意见》，这也是落实北京市政府工作报告要求，主动回应机构改革新变化和首都高质量发展的新需求，强化知识产权公共服务产品供给和服务保障的具体举措。下一步，北京市区两级知识产权管理部门要进一步提高认识，准确把握知识产权在国家和首都经济社会发展中的功能定位；进一步加强统筹融合，打造便捷高效的知识产权公共服务体系；进一步做好工作保障，不断提升公共服务体系的精细化管理水平，为建设全国创新中心和知识产权首善之区作出新的更大贡献。

2007 年起，北京市知识产权维权援助中心在全国率先建立知识产权保护公共服务区中心、工作站，将知识产权服务资源主动对接到创新主体，经过十余年的实践积累，区中心、工作站累计解答知识产权咨询 4.9 万件，上门服务企业 2.3 万家，举办知识产权常态化培训 1200 余期，安排志愿专家上门服务近 800 次，成为了北京市知识产权保护公共服务的有效延伸和重要支撑。本次区中心的签约授牌，是对原有知识产权保护公共服务体系的进一步完善和升级。按照《关于推进北京市知识产权公共服务体系建设的意见》的要求，到 2020 年底前，区中心将实现北京市十六个区及北京经济技术开发区的全覆盖，工作站要覆盖北京市 60% 以上的双创载体，落实好知识产权公共服务的“最后一公里”。

盈科瑞·知识产权部

2019 年 12 月 6 日

科技项目篇（2019/11/30~2019/12/06）

国家级

- 1、[国家标准化管理委员会秘书处关于推进国家技术标准创新基地建设有关工作的通知](#) 国家标准化管理委员会秘书处



(2019-12-2)

略

2、[工业和信息化部关于公布 2019 年度国家中小企业公共服务示范平台名单的通告](#) 工信部（2019-12-5）

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于促进中小企业健康发展的指导意见》，按照《国家中小企业公共服务示范平台认定管理办法》（工信部企业〔2017〕156 号）和《关于推荐 2019 年度国家中小企业公共服务示范平台的通告》（工企业函〔2019〕310 号），经省级中小企业主管部门和有关行业协会推荐、专家评审和公示，确定了 2019 年度国家中小企业公共服务示范平台（以下简称示范平台）名单。有关事项通告如下：

一、同意授予北京中关村软件园发展有限责任公司、谱尼测试科技（天津）有限公司、衡水煜荣商贸有限公司等 197 个平台“国家中小企业公共服务示范平台”称号（具体名单见附件）。

二、示范平台要在现有基础上进一步完善服务功能，提高服务水平，不断提升组织带动社会服务资源能力，主动开展公益性服务，积极承担政府部门委托的各项任务，在解决中小企业共性需求、畅通信息渠道、改善经营管理、提高发展质量、增强市场竞争力、实现创新发展等方面发挥好支撑和示范带动作用。

三、各地中小企业主管部门和相关行业协会要在认真总结经验的基础上，扎实推进中小企业公共服务平台建设，结合本地区、本行业实际情况，做好省级及行业协会中小企业公共服务示范平台的培育和认定工作。

四、各地中小企业主管部门要切实履行监督检查职责，定期对辖区内示范平台的服务质量、服务收费情况、服务满意度等情况进行检查，并做好示范平台年度工作总结和检查情况报告。工业和信息化部将委托第三方机构组织专家不定期对示范平台服务情况进行测评，测评不合格的撤销示范平台称号。

五、示范平台认定有效期三年，有效期为 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。

六、2016 年通过复核但未在此通告名单内的示范平台，有效期至 2019 年 12 月 31 日。。

北京市

1、[关于给予 2019 年度中关村前沿技术创新中心资金支持的公示](#) 中关村管委会（2019-12-4）



经中关村管委会 2019 年第 22 次主任专题会审议通过，按照《〈关于精准支持中关村国家自主创新示范区重大前沿项目与创新平台建设的若干措施〉实施办法（试行）》（中科园发〔2019〕11 号）的有关规定，给予中关村（通州）城市科技前沿技术创新中心和中关村（平谷）农业科技前沿技术创新中心资金支持，现予以公示。

盈科瑞·科技项目部

2019 年 12 月 06 日

医药信息篇（2019/12/2~2019/12/6）

国家级

1、[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）](#)

《中华人民共和国药品管理法》（以下称药品管理法）已由第十三届全国人大常委会第十二次会议于 2019 年 8 月 26 日修订通过，自 2019 年 12 月 1 日起施行。国家药监局正在抓紧开展配套规章、规范性文件和技术指南的制修订工作，并将按程序陆续发布。现就贯彻实施新修订的药品管理法有关事项公告如下：

一、关于药品上市许可持有人制度

新修订的药品管理法全面实施药品上市许可持有人制度。自 2019 年 12 月 1 日起，凡持有药品注册证书（药品批准文号、进口药品注册证、医药产品注册证）的企业或者药品研制机构为药品上市许可持有人，应当严格履行药品上市许可持有人义务，依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。



二、关于临床试验机构备案管理

自 2019 年 12 月 1 日起，药物临床试验机构实施备案管理。2019 年 12 月 1 日以前已经受理尚未完成审批的临床试验机构资格认定申请，不再继续审批，按照规定进行备案。

三、关于药品 GMP、GSP 管理要求

自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP、GSP 认证有关规定办理。2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的，发放药品 GMP、GSP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。

四、关于化学原料药一并审评审批

2019 年 12 月 1 日起，对化学原料药不再发放药品注册证书，由化学原料药生产企业在原辅包登记平台上登记，实行一并审评审批。

五、关于药品违法行为查处

药品研制、生产、经营、使用违法行为发生在 2019 年 12 月 1 日以前的，适用修订前的药品管理法，但新修订的药品管理法不认为违法或者处罚较轻的，适用新修订的药品管理法。违法行为发生在 12 月 1 日以后的，适用新修订的药品管理法。

各级药品监管部门要坚决贯彻药品安全“四个最严”要求，加强新修订的药品管理法的宣传贯彻工作，进一步加大监督检查力度，督促企业生产经营行为持续合规，依法严厉查处各类违法违规行为，切实维护广大人民群众用药安全。

特此公告。

2、[国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验机构管理规定的公告\(2019 年第 101 号\)](#)

根据新修订《中华人民共和国药品管理法》的规定，药物临床试验机构由资质认定改为备案管理。国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会制定《药物临床试验机构管理规定》，现予发布，自 2019 年 12 月 1 日起施行。

特此公告。



[附件：药物临床试验机构管理规定](#)

3、[国家药监局关于取消 68 项证明事项的公告（第三批）（2019 年第 102 号）](#)

根据《国务院办公厅关于做好证明事项清理工作的通知》（国办发〔2018〕47 号）要求，为进一步减证便民、优化服务，国家药品监督管理局决定取消 68 项证明事项（详见附件），现予以发布。附件所列第 1 项至第 45 项证明事项自本公告发布之日起停止执行，附件所列第 46 项至第 68 项证明事项自 12 月 1 日起停止执行。

特此公告。

[附件：取消的证明事项清单（第三批）](#)

4、[关于发布药品上市许可持有人药物警戒年度报告撰写指南（试行）的通知](#)

为落实药品上市许可持有人药品安全主体责任，规范持有人药物警戒年度报告撰写工作，按照国家药品监督管理局要求，国家药品不良反应监测中心组织制定了《药品上市许可持有人药物警戒年度报告撰写指南（试行）》，现予发布。

[附件：药品上市许可持有人药物警戒年度报告撰写指南（试行）](#)

5、[“化学药品仿制药一致性评价技术研讨班”在京举办](#)

为落实扶贫政治任务，做好主题教育调研问题整改工作，加快推进仿制药一致性评价工作，加强对申请人的培训和宣讲，由中国药品监督管理局研究会主办，国家药品监督管理局药品审评中心技术指导的“化学药品仿制药一致性评价技术研讨班”于 2019 年 11 月 26 日至 27 日在北京举办。研讨班通过政策法规解读、案例分析、指导原则讲解等形式，总结了化学药品仿制药口服固体制剂一致性评价工作进展情况和相关疑难问题，讲解了化学药品仿制药注射剂一致性评价工作相关文件起草情况和技术要求，介绍了仿制药研究领域 ICH 指导原则的基本要求和主要考虑，梳理了原辅包关联审评工作程序及相关政策要求。研讨班上，授课人员与来自各省、自治区和直辖市药监部门、医药企业、科研院所等单位工作人员围绕仿制药一致性评价相关问题进行了交流研讨。



根据研讨班工作安排，经整理，现将研讨班 PPT 资料在药审中心网站发布，供下载观看。研讨班视频目前正在编辑制作中，将于 1-2 周内公开。

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 11 月 29 日发布行业指南: 药物和生物制剂的适应性设计临床试验](#)(FDA, 美国食品药品监督管理局)

本文件为申办研究性新药临床试验申请 (IND)，新药上市申请 (NDA)，生物制品许可申请 (BLA) 或补充申请的申请人提供指导，以指导他们适当地使用适应性设计进行临床试验，以提供药品或生物制品的安全性和有效性的依据。该指南描述了设计、实施和报告适应性临床试验结果的重要原则，并且就提交的信息类型向申请人提出建议，以便于 FDA 对采用适应性设计的临床试验进行评估，包括采用计算机模拟设计的贝叶斯适应性试验和复杂试验。

(文章来源: [Adaptive Design Clinical Trials for Drugs and Biologics Guidance for Industry](#))

欧盟法规资讯

1、[针对 ATMP 的 GCP 最终指南](#) (ECA, 欧洲合规研究院, 2019 年 12 月 3 日)



ATMPs（氨基三亚甲基膦酸）已经越来越多地从研究和开发阶段转移到临床试验阶段，或转移到批准的药物产品的地位。因此，这一产品群日益成为监管部门和 GMP 检查员关注的焦点。

由于 ATMP 的复杂性和异质性，迫切需要进一步的法规支持来补充经典的 GCP 指南，例如 ICH 指南。基于特殊属性（例如小批量，短保质期等）的特殊挑战，常常有必要使 ATMP 适应现有的规范要求。通常，这方面缺乏监管信息。这一差距将通过现在可用的最终指南来弥补，该指南涉及临床研究设计、非临床研究、研究用 ATMP 的质量、临床试验的安全性、可追溯性、保留样本、安全性报告和监测等主题。

值得注意的是，本文件还讨论了最近引起 ATMP 界注意的一个主题，即超标产品的处理，以及在多大程度上供患者使用（尽管产品处于超标状态）。夏季，EMA 发布了一份文件，题为“使用授权的基于细胞/组织的先进疗法药物的超标批次的问答”。

有关 GCP 要求的更多详细信息，可直接在新指南“针对高级治疗药物产品的良好临床实践”中找到。

（文章来源：[Final Guideline on GCP for ATMPs published](#)）

2、FDA 当前对工艺验证的最新考虑（ECA，欧洲合规研究院，2019 年 12 月 4 日）

在工艺验证方面，FDA 从 2011 年开始的工艺验证指南是最新的。值得注意的是，FDA 希望看到指南的实施。FDA 检查后发出的警告信中描述的发现会有所帮助。自 2019 年 10 月起有关 21 CFR 211.100 的缺陷的最新警告信提到以下内容：

有人批评缺少工艺性能鉴定研究和缺乏工艺监控以显示稳定的过程以及稳定的产品质量，这包括关键工艺参数的识别，特别是在凝胶生产的情况下。还提及了混合时间和速度以及工艺步骤和工艺时间的连续性。FDA 还缺乏作为生产的基本前提的制造说明。此外，制造过程中未记录的变更也受到批评。

因此，FDA 期望在乳膏和软膏的生产过程中有明确的工艺参数和原材料特性，希望工艺验证能对工艺的可靠性和生命周期的可控性进行评估。工艺评



定表明达到了初始“控制状态”。只有在获得成功的工艺鉴定后，才能开始销售。此后，有必要对工艺性能和产品质量进行监控。这应确保在产品生命周期中控制稳定的制造过程。

（文章来源：[FDA's Current Thinking on Process Validation](#)）

3、ICH 通过了 Q12 指南（ECA，欧洲合规研究院，2019 年 12 月 4 日）

国际协调会（ICH）于 2019 年 11 月 16 日至 20 日在新加坡举行会议。达成的关键里程碑通过了新的 ICH Q12 指南（ICH 流程的第 4 步），对药品生命周期管理的技术和监管注意事项。新的 ICH Q12 指南包括两个附件，是 ICH 质量指南 Q8 至 Q11 的补充。ICH 表示，其目标是“促进制药领域的创新和持续改进，并加强质量保证和可靠的产品供应，包括主动规划全球供应链调整”。

为了确保采用标准化的方法，该指南定义了 CMC 上市后变更、既定条件（ECs）、上市后变更管理方案（PACMPs）和产品生命周期管理（PLCM）概念的分类，并特别强调了监管评估与 GMP 检查之间的关系。

在 ICH 网站上发布最终的 Q12 指南及其附件文件之后，下一阶段将是在 ICH 地区实施 ICH Q12。但是，尤其是在欧盟，必须全面修订地方法规（例如，欧盟变更法规），才能全面实施 Q12 的概念。而在美国，ICH Q12 指南完全符合既定的法律框架。

此外，ICH 大会重新审议了修订 ICH Q9 质量风险管理指南的提案。大会批准了概念文件大纲，并修订了 ICH Q9，考虑到其他正在进行的质量工作，推迟了开始时间。

（文章来源：[ICH Q12 adopted](#)）