



知识产权信息篇（2019/2/12~2019/2/15）

国家级

1、[关于就《关于规范商标申请注册行为的若干规定（征求意见稿）》公开征求意见的通知](#)（商标局）

为增强立法公开性和透明度，提高立法质量，国家知识产权局将起草的《关于规范商标申请注册行为的若干规定（征求意见稿）》及其说明公布，征求社会各界意见。公众可以登录国家知识产权局官网，关注国家知识产权局微信公众号，查看征求意见稿及其说明。有关单位和各界人士可以在 2019 年 3 月 14 日前，通过以下三种方式，围绕征求意见稿的修改完善提出具体意见：

一、通过电子邮件将意见发送至：tiaofasi@sipo.gov.cn。

二、传真：010—62083681。

三、通过信函方式寄至：北京市海淀区西土城路 6 号国家知识产权局条法司条法二处 邮编 100088（请于信封左下角注明“规范商标申请注册行为”）

附件：1.《关于规范商标申请注册行为的若干规定（征求意见稿）》

2. 关于《关于规范商标申请注册行为的若干规定（征求意见稿）》的说明

国家知识产权局

2019 年 2 月 12 日

北京市

2、[昌平区知识产权试点示范单位认定与管理办法（试行）](#)（昌平区知识产权局）

[昌平区知识产权试点示范单位认定与管理办法（试行）](#)



### 医药资产综合资讯

#### 3、[论道医药专利 | 欧洲药品专利期限延长制度概览](#)（知产力）

##### 介绍

被称作补充保护证书（SPC）的专利期限延长系统在欧洲已有 25 年的历史，旨在为补偿创新者在医药产品获得市场准入前因必须经过漫长而昂贵的授权程序造成的损失。SPC 适用于人类及动物类药物（根据 EC No 469/2009 法规，“药物法规”（MR）编写，有时也称为“SPC 法规”）和植物保护产品（基于欧盟理事会第 1610 号条例/96），并在地域上覆盖由欧盟成员国以及冰岛，列支敦士登和挪威组成的欧洲经济区。除了专利法之外，它是独立存在于每个国家的一个特有的知识产权（如欧洲专利一样，只要统一的欧洲 SPC 尚未引入，尽管未来有可能实现），其延长与专利相关的某些权利，延长期限可达 5 年。一个专利的 SPC 在该专利（“基本专利”）到期后生效。SPC 权利的价值在制药领域是至关重要的，因为专利保护到期之前的最后几年通常是制药企业从该专利中盈利最重要的几年。最近，SPC 的申请量也承逐年增长的趋势。

授予 SPC 的主要条件有两点（1）存在保护产品的基本专利；并且（2）在欧洲国家/地区存在该产品的上市许可。上市许可可以在欧洲某个国家获得的，也可以是在欧盟主管机构（欧洲药品管理局，EMA）集中授权的上市许可。

由于 SPC 法律规定非常简略，对其规定的解释空间也相应宽泛。在对此规定寻求解读的过程中，大量涉及于此的案件及判决涌现在欧盟最高法院——欧盟法院（CJEU）中。在下面的内容中，本篇文章引用了具有代表性的几个由 CJEU 做出判决的案例，这些案例在国家级法院面对相同或类似案件时也需要被参考在内。

##### 在欧洲获得 SPC 的定义与要求

SPC 法规中第 1 条的定义可以理解为与 SPC 的保护对象及其保护范围相关。受保护的是存在于“药物产品”中的用于治疗或预防人或动物疾病的活性成分或活性成分的组合。SPC 还适用于作为产品专利，工艺专利或产品的应用/使用的基本专利（国家专利或欧洲专利生效的国家部分）。

重要的基本原则是，一个 SPC 仅可用于一个产品（即如第 1 条所定义的获得上市许可的“产品”，但其中也包括活性成分的衍生物（盐，酯），如果该衍生物也包含在基本专利的保护中），并且一个 SPC 仅可用于一项专利。

在这些限制下，对同一活性成分后续研发获得的专利，法律对其过多的 SPC 申请提供了一个有效的控制手段。这意味着，除了已经获得 SPC 保护的基本专利之外，对该基本专利进一步的改进，例如更高的纯度，新的多晶型物，新的盐，开发的配方等，即使它们本身获得后续专利的保护，将不太可能鉴于此类二级专利授予额外的 SPC，因为其活性成分（“产品”）是没有变化的。然而，例外情况也是有可能的，即当后续研发的产品（可能与另一种物质组合）提供新的治疗效果，即与早期 SPC 产品/早期专利的产品不等同/不相同，并且其产品本身就属于一项权利要求的情况下，获得基本专利



之外的 SPC 是有可能的。

下是获得 SPC 证书的四个必要条件（SPC 法规第 3 条）包括：

- (a) 该产品受有效的基本专利保护
- (b) 该产品已获得作为药物产品在欧洲上市的有效许可
- (c) 该产品尚未成为证书的保护对象
- (d) 上述 (b) 点中提到的许可是该产品作为药品的首次上市许可

下面是对上述四个必要条件的详细解读：

- (a) 该产品必须受有效的“基本专利保护”

相当多的 CJEU 判决都涉及这一要求。出现这个问题的原因是，虽然基本专利通常主张一般化的主题（例如，以马库什式撰写的权利要求，或仅仅以功能定义的形式撰写的权利要求），但最终能够被许可上市的产品通常是被基本专利保护的活性药物分子的特定物质/配方/剂型。因此，根据第 3 条 (a) 款的规定，问题在于如何确定“产品是否受到有效基本专利保护”的标准。从 CJEU 大量的判决案例中可以看出，这并非是一个可以简单回答的问题。仅就判决中的大量事实而言，已最终产品仅仅符合落入基本专利的保护范围这一点是不够的。更需要关注的是申请 SPC 的产品与相应的权利要求之间的关系。

通过常用的马库什式或功能式表示一个化合物通常是可行的。然而，仅仅以一个抽象的功能定义一个化合物是不够的（具体可以见 C-493/12 (Eli Lilly vs. Human Genome Science) 案例）。

一个只有一种成分被基本专利保护的药物组合产品可否获得 SPC？在 C-322/10 (Medeva) 案例中可以找到答案：如果在基本专利权利要求的措辞中没有说明该组合，则无法获得 SPC。该判决明确遵循“披露理论”，不遵循“侵权理论”（或落入权利要求范围的标准）。根据 SPC 法规第 3 (a) 条的定义，只有在该专利中披露的并在权利要求中指定的内容符合授予 SPC 的条件。

这一严格的判断标准在 C-121/17 (Teva vs. Gilead) 案中得到进一步确认，即市场准入的产品（即活性成分）必须以足够明确的术语在基本专利中披露。该案同样处理了组合产品的问题，要求每种活性成分必须能够在权利要求的措辞中“精确且特异性地被识别出来”。例如，对于药物组合 (combination) A + B，如果权利要求仅指定了“化合物 A 与其他治疗成分组合 (combination)”则是不足的。

- (b) 作为药物产品在欧洲上市的有效许可

为了有资格获得 SPC 的延长保护，医药产品必须根据与人用医药产品指令（指令 2001/83 / EC）或与兽药相关的指令（指令 2001 / 82 / EC）获得有效



的上市许可 (MA)。在申请 SPC 时必须提供该上市许可的副本。

在过去, 也有尝试通过 SPC 获得延长医疗器械专利保护期的案例。事实上, 根据不同的申请主题, 以及国家级的各个专利局对 SPC 的不同的处理方式, 该方面的成功案例目前仅体现在医疗器械与药物的组合产品上。然而, 整个欧盟的成员国并没有就此达成过统一的做法。有些国家专利局不允许在医疗器械上使用 SPC。这一争议体现在医疗器械上市许可 CE (Conformité Européenne) Mark 的授予是根据欧盟第 93/42 / EEC 号 (医疗器械) 指令, 而非从属于 SPC 法规第 3 (b) 条的规定。尽管对医疗器械和药物在监管部门测试和审批方面的工作很相似, 但 CE mark 的注册程序还是有别于经典医疗 (药物) 产品临床试验的过程。最近 C-527/17 案 (Boston Scientific) 的审理对这一法律争议有了明确的判决。SPC 不能授予通过 CE Mark 授权的医疗器械, 即使药物被装载在该器械中, 并且该药物成分通过了安全性和有效性的检测。CJEU 认为“医药产品”和“医疗器械”这两个术语是相互排斥的。只有通过本质上是药理学, 免疫学或代谢学的方式在人体内实现其主要预期作用的产品才可归类为指令 2001/83 / EC 所指的医药产品, 因此才符合授予 SPC 的条件 (并且在满足授予 SPC 其他条件的情况下, 包括下面即将讨论的 (d) 项要求“首次”上市授权)。然而, 如果一个产品是由一个装置和医药产品整合起来的单一产品, 而该产品是专门以这种组合形式被使用的, 并且不能重复利用, 而该产品是通过临床试验获得上市许可的, 则该单一产品遵循 2001/83 / EC (医药产品) 指令的规定。在满足授予 SPC 其他条件的情况下, 所述单一产品符合授予 SPC 的条件。

与 SPC 第 3 (b) 条相关的另一个问题是 SPC 是否仅保护上市许可中指明的特有形式的产品。答案在案例 C-392/97 (Farmitalia) 中: 基本专利权利要求活性成分 (伊达比星) 及其盐类, 而授予上市许可的产品是该活性成分的特定盐 (盐酸伊达比星), 除乳糖作为赋形剂外。SPC 申请要求延长对伊达比星及其盐的保护期, 即包括但不限于盐酸伊达比星。这里, 根据基本原则 SPC 是与权利要求的活性成分相关的, CJEU 认为 SPC 也保护产品的盐, 条件是这些盐受到基本专利的保护 (即被权利要求和披露)。

(c) 该产品尚未成为证书的保护对象, 及 (d) MA 是第一次授权

相关要求 (c) 和 (d) 遵循的原则是“一个专利的一个 SPC”, 为了避免对活性成分的进一步开发的“常青”SPC。

在 CJEU 对 C-484/12 (Georgetown) 和 C-443/12 (Actavis vs. Sanofi) 的判决中, 当一项专利保护多种活性成分时, 每种产品/活性成分可以单独获得一个 SPC, 只要专利中对进行了具体的权利要求。然而, 当一项专利权利要求多个活性成分的组合, 然而包含其中一个活性成分的产品已经获得了 SPC, 那么该产品/活性成分与“未受保护的”的另一产品的组合是不能获得 SPC 的, 即使在说明书中提到过该组合。

从这个案例中可以清楚地看出: 权利要求的内容, 以及获得 MA 的产品是否并且如何主张权利要求是至关重要的。鉴于这些重要标准, 专利权所有人需要注意预先考量 SPC 在原始专利以及后续专利中各自的价值, 以把握最佳申请时机。

如上所述, 被基本专利所覆盖的已知药物化合物在已获得了一个 SPC 的情况下, 通常不允许对该药物进一步的研发授予额外的 SPC, 即使这些进一步的研发被所谓的“二级专利”保护。只有当进一步的研发提供新的治疗效果时, 即与早期获得 SPC 产品的基础药物化合物不等同/不同时, 对该进一步研发授予额外 SPC 的情况才有可能发生。



这给我们带来另一个有趣的问题：SPC 是否适用于新的（第二）医疗用途？在欧洲，主张新用途/适应症的已知药物化合物的后续专利数量逐年显著增加，新的（第二）医疗用途同样可以获得 SPC 吗？答案在 C-130/11（Neurim）判决中：是的，如果一个已知产品/活性成分的第二医疗用途获得专利授权并且该产品在新的适应症上同样获得了上市许可，则该产品/活性成分在该新适应症这方面可以进一步获得 SPC。

### 证书的保护/效果

SPC 保护仅限于上市许可（MA）所涵盖的产品，并且该产品受到基本专利权利要求的保护。这里所指的受保护“产品”如 SPC 法规第 1 条中所定义的，限于在获得上市许可的特定活性成分或活性成分组合的范围内。因此，SPC 保护范围通常比相应的基本专利保护范围更窄，往往基本专利权利要求的范围更广。然而，SPC 保护范围不受药物制剂的赋形剂，和剂量等的限制，其范围也涵盖基本专利所涵盖的等同衍生物（例如盐，酯），前提是该衍生物具有相同的治疗及预防效果。此外，SPC 的保护范围也仅与其产品对应的那些授权的疾病治疗或预防（适应症）相关。在这些限制范围内，SPC 具有与基本专利相同的执行权。

### SPC 应用程序及其内容

SPC 可在获得上市许可（MA）后的 6 个月内提出申请，或在基本专利后授权后 6 个月内申请，以较晚者为准。SPC 应由专利权人或其所有权的继承人申请。申请人可以不同于 MA 的持有者。由于专利权人不一定是 MA 持有人，因此 SPC 也可以由持有 MA 的第三方提出申请。

根据现行的法律制度，SPC 的审查及授予程序是在欧洲不同国家分别进行的（按照 CJEU 制定的共同规则和统一的判例法），因此 SPC 的申请不能在欧洲专利局或任何欧盟当局提交，而必须在其专利和上市许可均有效的国家专利局提交。

### SPC 延长保护时间的计算

SPC 的保护直接从基本专利的失效日期开始，对拥有上市许可的药品延长保护期的算法如下：

延长保护期时长 = 首次欧盟市场准入的日期 - 基本专利申请日 - 五年 (无论如何最多 5 年)

因此，延长起始日与基本专利到期日无缝连接，并且最多为五年。并且自上市许可(MA)之日起计算，总计专利营期不超过 15 年。

### 无效

如果被授予的 SPC 被发现违反 SPC 法规第 3 (a) 至 (d) 条中的任何一条，则 SPC 可以被取消。基本专利必须在达到最长期限 20 年之前有效，否则证书（证书申请）不生效/无效。

### 出口制造免责（修订 MR / SPC 规则的提案）

SPC 法规近期拟定了一项新规定，有助于改善欧盟仿制药制造商的经营地位。该规定如经欧洲议会及理事会的同意，预计于 2019 年生效。长期以来，



欧盟的仿制药企被禁止在 SPC 延长保护期内在欧盟境内生产仿制药，即使仅仅是为在专利失效后第一时间投入市场而生产的产品（存货），也是不被允许的。而新规定则使欧盟的仿制药企在保护期到期或不存在保护的国家（比如，专利失效或从未存在，或不存在专利保护延长制度的国家）可以与非欧盟的药企在时间上有同等的竞争地位。

根据 SPC 法规中这一新的豁免条款，未来欧盟境内的公司将有权在 SPC 保护期内生产具有生物等效性的并被 SPC 保护的仿制药物，而并不侵权原研药的 SPC，条件是这些药物是专门为出口到保护期已过或从未存在专利保护的非欧盟市场中而生产的。

而在豁免期内仿制药企为出口目的而建立起来的生产能力可以在原研药 SPC 延长保护期到期后的第 1 天，便投入到欧盟市场中。有了这种可能性，在 SPC 到期后，欧盟药品市场将会及时出现仿制药与原研药的竞争局面。

欧盟的仿制药企有义务通知国家主管部门关于其开始制造的意图（尽可能的，还需通知专利权所有人）。通知中包含的信息会被公开。为避免 SPC 侵权，仿制药制造商还必须告知其供应链该产品仅供出口，而这则需要在其产品包装上粘贴特别用于出口的欧盟标志。

盈科瑞·知识产权中心

2019 年 2 月 15 日

### 科技项目篇（2019/1/26~2019/2/15）

#### 国家级

- 1、[关于组织“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项 2020 年度课题申报的通知](#) 国家卫生健康委科教司（2019-1-31）



按照《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006—2020 年）》，经国务院批准，“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项（以下简称专项）于 2008 年启动，由国家卫生健康委和军委后勤保障部牵头组织实施。按照专项实施工作的有关要求，牵头组织部门在广泛征集相关部门和各领域专家意见基础上编制完成专项 2020 年度课题申报指南，并经科技部、发展改革委和财政部审定，现组织开展专项 2020 年度课题申报工作。

### 2、[关于组织重大新药创制科技重大专项 2020 年度课题申报的通知](#) 国家卫生健康委科教司（2019-1-31）

按照《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006—2020 年）》，经国务院批准，重大新药创制科技重大专项（以下简称专项）于 2008 年启动，由国家卫生健康委和军委后勤保障部牵头组织实施。按照专项实施工作的有关要求，牵头组织部门在广泛征集相关部门和各领域专家意见基础上编制完成专项 2020 年度课题申报指南，并经科技部、发展改革委和财政部审定，现组织开展专项 2020 年度课题申报工作。

### 3、[中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于加强金融服务民营企业的若干意见》](#) 国务院（2019-2-14）

新华社北京 2 月 14 日电 近日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于加强金融服务民营企业的若干意见》，并发出通知，要求各地区各部门结合实际认真贯彻落实。

民营经济是社会主义市场经济的重要组成部分，在稳定增长、促进创新、增加就业、改善民生等方面发挥着不可替代的作用。党中央、国务院始终高度重视金融服务民营企业工作。各地区各部门及各金融机构认真落实，出台措施，积极支持民营企业融资，取得一定成效，但部分民营企业融资难融资贵问题仍然比较突出。为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，切实加强对民营企业的金融服务，现提出如下意见。

#### 一、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，落实中央经济工作会议和全国金融工作会议要求，坚持基本经济制度，坚持稳中求进工作总基调，围绕全面建成小康社会目标和高质量发展要求，毫不动摇地巩固和发展公有制经济，毫不动摇地鼓励、支持、引导非公有制经济发展，平等对待各类所有制企业，有效缓解民营企业融资难融资贵问题，增强微观主体活力，充分发挥民营企业对经济增长和创造就业的重要支撑作用，促进经济社会平稳健康发展。

#### （二）基本原则

——公平公正



——聚焦难点

——压实责任

——标本兼治

（三）主要目标。通过综合施策，实现各类所有制企业在融资方面得到平等待遇，确保对民营企业的金融服务得到切实改善，融资规模稳步扩大，融资效率明显提升，融资成本逐步下降并稳定在合理水平，民营企业特别是小微企业融资难融资贵问题得到有效缓解，充分激发民营经济的活力和创造力。

### 二、加大金融政策支持力度，着力提升对民营企业金融服务的针对性和有效性

（四）实施差别化货币信贷支持政策。

（五）加大直接融资支持力度。

（六）提高金融机构服务实体经济能力。

### 三、强化融资服务基础设施建设，着力破解民营企业信息不对称、信用不充分等问题

（七）从战略高度抓紧抓好信息服务平台建设。

（八）采取多种方式健全地方增信体系。

（九）积极推动地方各类股权融资规范发展。

### 四、完善绩效考核和激励机制，着力疏通民营企业融资堵点

（十）抓紧建立“敢贷、愿贷、能贷”长效机制。

（十一）有效提高民营企业融资可获得性。

（十二）减轻对抵押担保的过度依赖。





(十三) 提高贷款需求响应速度和审批时效。

(十四) 增强金融服务民营企业的可持续性。

### 五、积极支持民营企业融资纾困，着力化解流动性风险并切实维护企业合法权益

(十五) 从实际出发帮助遭遇风险事件的企业摆脱困境。

(十六) 加快清理拖欠民营企业账款。

(十七) 企业要主动创造有利于融资的条件。

(十八) 加强对落地实施的监督检查。

## 北京市

### 4、[关于对《北京市科学技术奖励办法（修订草案征求意见稿）》公开征求意见的公告](#) 北京市科委（2019-2-1）

为加快推进我市科技奖励制度改革，激发科技人才创新活力，营造良好创新氛围，服务北京全国科技创新中心建设，我委结合我市科技奖励工作实际，对现行《北京市科学技术奖励办法》进行了修订，形成了《北京市科学技术奖励办法（修订草案征求意见稿）》（以下简称《征求意见稿》）。为增强立法的公开性和透明度，提高立法质量，现将《征求意见稿》全文及其说明公布，征求社会各界意见。公开征求意见时间为：2019年2月1日至2019年3月3日。在此期间，欢迎社会各界通过以下方式提出意见建议：

1.信函方式：北京市海淀区四季青路7号院2号楼225房间（邮编：100195），请在信封上注明“北京市科学技术奖励办法征求意见”字样）。

2.传真：010-66162876

3.电子邮件：haorz@bjkw.gov.cn

（联系人：郝瑞芝、唐萃；联系电话：010-66186832 转 612、604）

### 5、[关于组织申报2019年北京学者候选人工作的通知](#) 中关村管委会（2019-2-1）



## 盈科瑞·科技信息周报第 54 期

按照市人才工作领导小组有关要求，2019 年北京学者候选人推荐工作正式启动。现将有关申报事项通知如下：

### 一、推荐范围和条件

- (一) 具有中国国籍，热爱祖国，遵纪守法；
- (二) 在本市非公经济单位，从事自然科学、工程科学技术研究工作，年龄在 58 周岁以下（1961 年 1 月 1 日以后出生）；
- (三) 学风正派，品行端正，在业内享有良好声誉并得到广泛认可；
- (四) 在各自领域取得重大成就：

1. 在自然科学领域，具有很高的学术造诣和发展潜力，带领科研团队开展基础科学研究，取得创造性研究成果，并具有重要科学价值和应用前景，达到国际先进水平。

2. 在工程科学技术领域，具有很强的创新能力和发展潜力，带领科研团队取得重要研究成果、有重大发明创造，并有显著应用成效；或在重大工程设计、研制、建造、运行、管理及工程技术应用中，创造性地解决了关键科学技术问题，作出重大贡献；或成为国内外同行所公认的重要工程技术领域奠基者和开拓者。

### 二、推荐渠道

(一) 北京学者候选人采取归口推荐方式，不受理个人申请。

(二) 本市行政区域内非公经济单位候选人，原则上按属地由所在区推荐，属中关村科技园区内单位的，也可由中关村管委会各分园推荐，但不得重复申报。

(三) 非公经济单位向所属分园管委会进行申报，各分园管委会负责向中关村管委会推荐本园区内符合条件的人选。

### 三、受理材料项目及要求

(一) 《北京学者候选人基本情况表》纸质版 1 份及电子版。

(二) 附件材料电子版 1 套，包括：

1. 附件 1：人选有效的身份证正反两面扫描件；

2. 附件 2：获奖证书关键页；



- 3.附件 3: 发明专利证书及相关实施情况的材料;
- 4.附件 4: 论文发表刊物的封面和目录, 重要学术专著版权页, 研究技术报告、重要学术会议邀请报告及其他形式代表性作品的摘要;
- 5.附件 5: 主要论著目录、重要引用和评价情况相关内容的扫描件(注明出处, 应为公开出版的学术刊物和著作的引用和评价);
- 6.非公经济单位候选人需提供在现单位连续 1 年以上社保缴纳对账单。

(三) 《关于材料真实性的确认函》纸质版 1 份。

(四) 候选人所在单位出具的《关于附件材料的保密审查证明》纸质版 1 份。

上述附件材料应与《北京学者候选人基本情况表》填写内容一致, 并标注序号排好顺序。如无相关证明材料或提供材料与所填报内容不相符的, 作为无效申请处理。

相关文件、报送的材料、表格请从“北京人才工作网——通知公告”栏目下载填写, A4 纸打印并左侧简单装订。

#### 四、其他相关事项

(一) 报送时间

请于 2019 年 2 月 19 日(周二)前将申报材料交至所在分园管委会, 逾期不再受理。

(二) 报送地址及联系方式

详见附件中各分园管委会报送地址及联系方式。

## 6、[北京市经济和信息化局关于开展 2019 年国家中小企业公共服务示范平台\(技术类\)享受科技创新进口免税政策](#)

### [资格申报工作的通知](#) 北京市经信化局(2019-2-12)

根据《工业和信息化部中小企业局关于开展 2019 年国家中小企业公共服务示范平台(技术类)享受科技创新进口免税政策资格申报工作的通知》(工企业函(2019)49 号)要求, 现就有关情况通知如下:

一、符合条件的国家示范平台向我局提出书面申请, 并按照《国家中小企业公共服务示范平台(技术类)免税进口科学研究、科技开发和教学用品



管理办法》要求提交相关申报材料。

二、2019 年 2 月 25 日前将纸质材料一式九份报送我局中小企业处，并将电子版材料发送至电子邮箱。

联系电话：55578453；电子邮箱：liuxin@bjeit.gov.cn

盈科瑞·科技项目中心

2019 年 2 月 15 日

### 医药信息篇（2019/2/12~2019/2/15）

#### 国家级

##### 1、[关于公开征求 4 个 ICH 指导原则中文翻译稿意见的通知](#)

为推动 ICH 指导原则在我国的转化实施，国家药品监督管理局药品审评中心组织翻译 ICH 指导原则，现对 4 个 ICH 指导原则中文翻译稿公开征求意见，指导原则如下：

- 1.《E9：临床试验的统计原则》
- 2.《E15：基因组生物标志物、药物基因组学、遗传药理学、基因组数据和样本编码分类的定义》



3. 《E16: 药物或生物技术产品开发相关的生物标志物:资格认定申请的背景资料、结构和格式》

4. 《M7 (R1): 评估和控制药物中 DNA 反应性 (致突变) 杂质以限制潜在致癌风险》

公开征求意见为期 1 个月, 如有修改意见, 请反馈至联系人电子邮箱: [gkzhqyj@cde.org.cn](mailto:gkzhqyj@cde.org.cn)。

国家药品监督管理局药品审评中心

2019 年 2 月 13 日

## 2、[核查中心顺利通过 ISO 9001:2015 新版质量管理体系认证审核](#)

2018 年 12 月 17、18 日, 方圆标志认证集团有限公司审核组专家对原国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心 (以下简称“核查中心”) 进行 ISO9001:2015 新版质量管理体系现场认证审核。核查中心顺利通过此次审核, 并于 2019 年 1 月 22 日获得新版认证证书。

此次审核覆盖核查中心内部运行的所有工作层级和领域, 除中心食品、药品、医疗器械、化妆品等检查业务外, 还包括中心人力资源管理、财务管理等综合管理领域。审核组专家根据新版质量管理体系(ISO9001:2015)的标准和要求, 通过文件查阅、抽查工作记录并与处室负责人、内审员及相关工作人员交流询问等方式, 对中心新版质量管理体系运行的适宜性、有效性和充分性进行了综合评价。经现场审核, 确认中心质量管理体系符合新版质量管理体系要求, 体系运行有效, 可以满足食品、药品、医疗器械和化妆品等检查工作开展。

## 3、[关于肉豆蔻醇国家药用辅料标准草案的公示 \(第二次\)](#)

我委拟制定肉豆蔻醇国家药用辅料标准, 为确保标准的科学性、合理性和适用性, 现公示征求社会各界意见 (详见附件)。公示期为三个月。请相关单位认真研核, 若有异议, 请及时来函提交反馈意见, 并附相关说明、实验数据和联系方式。来函需加盖公章, 收文单位为“国家药典委员会办公室”, 同时将公函扫描件电子版发送至指定邮箱。公示期满未回复意见即视为对公示标准草案无异议。

[附件: 肉豆蔻醇国家药用辅料标准草案公示稿](#)

国家药典委员会

2019 年 02 月 14 日



#### 4、[关于停止生产销售使用含吠喃唑酮复方制剂的公告（2019 年第 9 号）](#)

根据《中华人民共和国药品管理法》第四十二条和《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十条规定，经国家药品监督管理局组织再评价，认为含吠喃唑酮复方制剂存在严重不良反应，在我国使用风险大于获益，决定自即日起停止含吠喃唑酮复方制剂在我国的生产、销售和使用，撤销药品批准证明文件。已上市销售的含吠喃唑酮复方制剂由生产企业负责召回，召回工作应于 2019 年 3 月 31 日前完成，召回产品由企业所在地药品监督管理部门监督销毁。

[附件：含吠喃唑酮复方制剂生产企业名单](#)

国家药监局

2019 年 2 月 12 日