

技术性贸易措施动态

山西省商务厅 编

2023年04月28日

目 录

美国撤销对药物 Makena 及其仿制药的批准.....	3
美国批准对血癌患者进行细胞治疗.....	3
美国修订木制品甲醛释放量的自愿执行标准.....	5
欧盟更新炊具标准 EN 12983.....	6
欧盟修订镍释放量测定的欧洲标准.....	7
俄罗斯批准发布植物饮料通用标准.....	8
英国强调输英动物源性食品随附兽医卫生证书有效性问题.....	9
澳大利亚修订干制水果进口要求.....	10
印度修订 2023 年食品安全和标准.....	11

越南知识产权修正案调整对知识产权代理人的要求.....	12
菲律宾正式提交 RCEP 核准书.....	16
日本更新食品接触物品允许使用物质清单.....	17
韩国《商标法》修正案部分驳回和复审制度已生效.....	17

美国撤销对药物 Makena 及其仿制药的批准

2023 年 4 月 6 日，美国食品药品监督管理局（FDA）宣布了撤销 Makena 批准的最终决定。

Makena 是一种已通过加速批准途径批准的药物。该药物被批准用于降低有自然早产史的孕妇早产的风险。2011 年，FDA 批准 Makena 是基于赞助商已经证明了药物对中间临床终点的影响，FDA 要求赞助商进行上市后验证研究。随后的验证性研究没有验证临床益处，FDA 审核了提交的材料、对案卷的公众评论、听证会记录和主席报告，决定撤回对 Makena 和 Makena 仿制药版本的批准。因此，自 2023 年 4 月 6 日起，Makena 及其仿制药不再被批准，也不能在州际商业中合法分销。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

美国批准对血癌患者进行细胞治疗

2023 年 4 月 17 日，美国食品药品监督管理局（FDA）批准了 Omisirge (omidubicel-only)，这是一种经过实质性修改的异基因（供体）脐带血细胞疗法，可以加快体内中性粒细胞的恢复，降低感染风险。该产品适用于 12 岁及以上患有血癌的成人和儿童患者，计划在清髓调理方案（如放疗或化疗）后进行脐带血移植。

血癌是一种癌症，由血液中细胞不受控制的生长引起，它破坏了血细胞的正常功能。这种异常细胞生长通常始于骨髓，骨髓由干细胞组成，干细胞在体内形成具有特定功能的不同类型的血细胞。在美国，血癌每年约占所有癌症病例的 10%。干细胞移植是治疗血癌的常用方法。它包括将健康的干细胞放入体内，以帮助恢复血细胞的正常生产和功能。健康干细胞的一个来源是脐带血。一般来说，在接受这种移植之前，患者会接受一个疗程的治疗，以去除自己的干细胞，并为新的干细胞做好身体准备。这个过程可能包括接受放射或化疗等治疗，这两种治疗都可能削弱个体的免疫系统。

Omisirge 以单次静脉注射的方式给药，它由脐带血中的人类异基因干细胞组成，这些干细胞与烟酰胺一起处理和培养。每一剂都含有来自异基因预筛选供体的健康干细胞，这意味着它来自不同的个体，而不是使用患者自己的细胞。

Omisirge 的安全性和有效性试验共招募了 125 名受试者。87%的随机接受 Omisirge 治疗的受试者在接受该产品治疗后的中位 12 天内实现了中性粒细胞恢复，相比之下，83%的随机接受脐带血移植和中位 22 天内实现中性粒细胞康复。移植后 100 天，39%接受 Omisirge 治疗的受试者出现细菌或真菌感染，而接受脐带血治疗的对照组受试者为 60%。

Omisirge 最常见的不良反应包括感染、移植物抗宿主疾病

和输液反应。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

美国修订木制品甲醛释放量 的自愿执行标准

美国环境保护署（EPA）于 2023 年 2 月 21 日发布了修订 40 CFR 第 770 部分复合木制品甲醛标准的最终规则 1。该规则更新了 10 项自愿共识标准，允许第三方认证机构（TPC）进行远程检查，并包括更正以更好地符合加州空气资源委员会（CARB）的要求。最终规则于 2023 年 3 月 23 日生效。

早在去年 3 月份，EPA 就进行了公众咨询，建议对 40 CFR 第 770 部分进行技术更新。2022 年 9 月，又提出了两项标准技术更新。2023 年 2 月，EPA 发布了最终规则来更新修正案。

以下为更新的重点：

1. 更新 10 个自愿性共识标准，以显示受监管实体和行业利益相关者当前使用的标准版本。此举为确保与行业标准的一致性。值得注意的是，尽管美国试验材料学会在 2022 年发布了更新的第 4 版，但复合木材中甲醛的测试方法 D6007-14 仍保持不变；

2. 提升了第三方认证流程的灵活性，允许美国贸易政策委员会使用外部评估资源；

3. 解决有限情况下的远程检查。当发生突发状况（例如 COVID-19 突发公共卫生事件）而暂时无法在亲临现场，美国贸易政策委员会可以通过视频电话会议远程执行检查；

4. 通过技术修正提高监管的一致性。这使得美国环境保护署规则更好地与美国加州空气资源委员会要求保持一致。本次更新明确了无添加甲醛树脂 (NAF) 和超低甲醛释放树脂 (ULEF) 面板检测的时间安排、等效性判定修正和检测数据要求。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

欧盟更新炊具标准 EN 12983

2023 年 2 月，欧盟更新炊具标准 EN 12983 第 1 部分和第 2 部分，涉及在炉灶、炊具或灶台上使用的家用炊具的一般要求。

第 1 部分：

规定了炉灶、炊具或灶台上家用炊具的安全和性能要求，适用于所有炊具。

第 2 部分：

规定了在炉灶、炊具或灶台上使用的家用陶瓷和玻璃陶瓷炊具的安全和性能要求。最新版本 EN 12983-1:2023 和 EN 12983-2:2023 分别取代 EN 12983-1:2000 及其修订/更正和 CEN/TS 12983-2:2005。

与上一版本相比，主要变化如下：

EN 12983-1:2023

在原件中添加手柄拉力测试；

增加了不粘涂层性能测试，包括耐腐蚀性测试；

增加了热分布测试；

增加并修订了多种热源的适用性测试。

EN 12983-2:2023

取消了手柄拉力测试、家具耐热性测试、不粘涂层耐久性测试、非粘涂层耐腐蚀性测试、热分布测试和各种热源的适用性测试；

增加轮辋和任何连接手柄的抗冲击性要求；

增加了易清洁涂层的性能要求（如有要求）；

更新不粘涂层的性能要求；

更新车身和盖的抗热震性要求。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

欧盟修订镍释放量测定的欧洲标准

2023年4月9日，经过欧盟各个委员会的密集工作，欧盟修订了镍释放量测定的欧洲标准 DIN EN 1811:2023-04 现已发布。

该标准（DIN EN 1811:2023-04）适用于从插入人体穿孔部

位的所有后端组件以及与皮肤直接和长期接触的物品中释放镍的参考试验方法，以确定此类物品是否符合法规（EC）1907/2006（REACH）附件 XVII 第 27 条的规定。

该标准不仅适用于珠宝和表带，还适用于与皮肤直接和长时间接触的其他金属产品，例如衣服和鞋子的金属部件、手机或皮带扣。但值得注意的是，眼镜框和太阳镜不在 EN 1811:2023 的范围，因为它们符合 EN 16128 “眼科光学 - 测试眼镜框和太阳镜镍释放的参考方法”的要求。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

俄罗斯批准发布植物饮料通用标准

2023 年 3 月 9 日，俄罗斯联邦技术监管和计量局

（Rosstandart）消息，Rosstandart 命令批准了俄罗斯联邦 GOST R 70650-2023 的新国家标准“以蔬菜为基础的饮料（来自谷物、坚果、椰子）通用技术条件。”主要内容如下：

（1）该标准适用于由谷物（谷物、豆类、油籽和其他作物）、坚果、椰子和（或）其加工产品制成的植物性饮料，添加饮用水，添加或不添加其他食品成分，经过热处理并放置在密封的消费者包装中，用于直接消费；

（2）该标准规定了植物性饮料的分类、其一般感官和物理化学指标、原材料要求、用于制造饮料的包装和标签、产品控

制方法清单；

(3) 产品名称是通过结合“植物基饮料”一词和有关使用的谷物、坚果、椰子原料类型的信息形成的，例如“植物基大豆饮料”或“大豆饮料”；“植物基椰子和大米饮料”或“椰子米饮料”等。

(信息来源：食品伙伴网)

英国强调输英动物源性食品随附 兽医卫生证书有效性问题

2023年4月6日，英国环境、食品与农村事务部、英国动植物检疫局联合强调输英包括输海峡群岛、马恩岛动物及动物产品（含动物源性食品）随附兽医卫生证书有效性问题。内容包括：

(1) 输英国、海峡群岛、马恩岛动物及产品必须随附出口国官方出具的兽医卫生证书；

(2) 输英、海峡群岛、马恩岛动物及产品兽医卫生证书模板内容涵盖了英国、海峡群岛、马恩岛动物及产品全部进口要求；

(3) 出口国主管机构须创建自己的包含相应动物及产品兽医卫生证书模板中全部信息的证书文件，不得直接复制英国政府网站发布的模板；

(4) 2023年4月1日(含)后,输英国、海峡群岛、马恩岛动物及产品随附兽医卫生证书如有“model certificate only”水印,将视为证书不符合,产品将被拒绝入境。

(信息来源:食品伙伴网)

澳大利亚修订干制水果进口要求

2023年4月3日,澳大利亚生物安全进口条件网站(BICON)对干制水果进口要求进行了修订,在原有热气烘干、冻干两种干制方式生产的水果产品进口要求基础上,增加和明确了使用其他干制方式生产的干制水果的进口条件及要求。新增其他方式干制水果进口要求如下:

(1) 无须向澳大利亚农林渔业部申请办理进口许可;

(2) 产品出口前经检验未发现包括谷斑皮蠹在内的斑皮蠹属害虫;

(3) 进口货物须随附附加如下证明内容的植物检疫证书:

“Representative samples were inspected and found free from evidence of any species of Trogoderma (whether live, dead or exuviae) in Australia’s list of Trogoderma species of biosecurity concern” (经抽取代表性样品检验未发现澳大利亚关注的任何斑皮蠹属害虫(死的、活的或残骸));

(4) 产品必须干净，未污染种子、土壤、动植物杂质等生物安全风险物质；

(5) 产品必须使用新的干净的包装材料包装。如为非商业包装或包装标识语言使用非英语语言，必须确保产品清晰易辨；

(6) 货物在澳大利亚入境放行前须实施查验，必要时予以处理；2023年4月28日（含）之后不符合上述要求的输澳大利亚干制水果，将予以退运或销毁。上述新增要求自2023年4月3日正式生效，

（信息来源：食品伙伴网）

印度修订 2023 年食品安全和标准

2023年2月28日，印度食品安全标准局（FSSAI）发布CG-DL-E-23022023-24382号公告，修订2023年食品安全和标准。自2023年9月1日起实施。主要内容如下：

(1) 修订 15 种小米的标准，即稗小米(barnyard millet)、手指小米 (Finger Millet)、珍珠小米 (Pearl Millet) 等 15 种小米，规定了 8 个质量参数，即水分含量，尿酸含量，外来物质，其他可食用谷物，缺陷，象鼻谷物以及未成熟和干瘪的谷物的标准参数；

(2) 橄榄油标准、羊奶标准（皂化值 167-192、不皂化物不超过 1.5/kg, 酸值不大于 6.0）；干椰子(水分含量最低 3.0%)；

小麦粉定义（水分含量低于 14.0%，总灰分最大 2.0%等）；冷冻米饭（水分含量低于 14.0%）；新鲜鸡蛋自产蛋之日起在环境温度（30.0±5.0℃）下储存 2 周、在冷藏温度（2.0 至 8.0℃）下储存，自供应之日起五周的保质期；加工椰子汁、包装饮用水的标准；甜菊叶的产品重金属及卫生物标准如下表所示。

食品种类	项目	限量指标
甜叶菊提取物	铅	1 mg/kg
	菌落总数	1000 CFU/g
	酵母和霉菌	200 CFU/g
	沙门氏菌	不得检出/25g

（信息来源：食品伙伴网）

越南知识产权修正案调整对 知识产权代理人的要求

越南《知识产权法》于 2022 年进行了全面修订（《2022 年知识产权法》），修订后的法律已于 2023 年 1 月 1 日生效（少数条款除外）。除了对实质性事项进行修订外，修订版还涉及提供知识产权代表（代理）服务的要求。

对机构的要求

根据原《知识产权法》第 154 条，提供知识产权代表服务的机构的条件如下：

—该机构是依法成立并依法经营的执业企业、合作社或机构，或者科学技术服务机构，但在越南经营的外国执业机构除外；

—该机构能提供其商业登记证或经营登记证中所述的知识产权代理服务；以及

—机构负责人或机构负责人授权的一人或多人拥有从事知识产权代理服务的证书。

虽然第 1 个要求保持不变，但《2022 年知识产权法》删除了第 2 个要求，并修订了第 3 个要求，使之变得更加宽松。

具体而言，修订后的规定仅要求每个知识产权代表服务机构必须至少有一人持有知识产权代理服务执业证书。关于第 2 个要求，虽然知识产权法中不再有规定，但这并不意味着任何机构都可以从事知识产权代理服务，因为这是一个有条件的业务线，只有符合其他立法规定的提供此类服务条件的机构才能在该领域开展业务。

对个人的要求

在个人层面上，法律既收紧了要求，也放松了要求。根据以前的法律，要获得知识产权代理服务从业证书，个人必须：

- (i) 是具备完全民事行为能力的越南公民；
- (ii) 永久在越南居住；
- (iii) 拥有大学学位；

(iv) 直接在知识产权法领域工作至少 5 年或在国家或国际知识产权局从事知识产权申请审查工作至少 5 年，或完成国家主管机关认可的知识产权法培训课程；

(v) 不是在国家机关从事知识产权制定与执法工作的公务员或雇员；以及

(vi) 已通过相关机关组织的知识产权代理人考试。

在上述条件中，最后一个是最具挑战性的。众所周知，在越南通过知识产权代理人考试非常困难，因为近年来的通过率一般低于 10%。因此，截至 2022 年底，只有 349 人获得了知识产权代理服务执业证书（知识产权代理人），294 个机构获准在越南提供知识产权代理服务。

《2022 年知识产权法》将个人知识产权代理服务分为两类：发明、工业品外观设计或集成电路布图设计（专利代理人）；以及商标、地理标志、商号、反不正当竞争和商业秘密（商标代理人）。

每个类别的要求不同

要成为专利代理人，《2022 年知识产权法》要求个人必须拥有自然科学或工程学的学士或同等学位（而根据以前的法律，任何学士学位就足够了）。对于专利代理人，上述其他条件保持不变。因此，一般来说，成为专利代理人的条件变得更加严格。

《2022 年知识产权法》对商标代理人的要求也是 6 个。然而，它开辟了另一条成为商标代理人的道路，特别是为律师创造了新的条件。因此，任何居住在越南并完成了国家主管机关认可的知识产权法培训课程的合格律师都可以成为商标代理人。

这使得律师更容易成为商标代理人，因为他们不再需要满足条件 (iv) 和 (v)。更重要的是，条件 (vi) ——通过知识产权代理人考试，这是如上所述最困难的条件——已被一个更简单的条件所取代，即简单地完成知识产权法培训课程。

变化可能带来的影响

无论是在机构层面还是个人层面，知识产权代理服务执业要求的变化对当地律师事务所最有利。由于法律不再要求知识产权代理人（或专利 / 商标代理人）担任事务所的负责人或由负责人授权，律师事务所可以任命其任何律师参加知识产权法课程（通常可以在 6 个月内完成，费用不到 1000 美元）。

考虑到越南有 1.6 万多名律师和 6000 多家律师事务所，预计未来几年商标代理人和知识产权代理服务机构的数量将呈上升趋势。

（信息来源：中国保护知识产权网）

菲律宾正式提交 RCEP 核准书

4月3日，菲律宾向东盟秘书长正式交存《区域全面经济伙伴关系协定》(RCEP)核准书。根据RCEP规定，协定将自核准书交存之日起60天后，即6月2日对菲律宾生效。这标志着RCEP将对15个成员国全面生效，全球最大的自贸区将进入全面实施新阶段。

我国是菲律宾最大贸易伙伴、第一大进口来源地和第三大出口市场。RCEP对菲律宾正式生效后，在货物贸易领域，菲律宾在中国—东盟自贸区基础上，新增对我国汽车及零部件、部分塑料制品、纺织服装、空调洗衣机等零关税待遇，经过一定的过渡期，上述产品关税将从3%-30%逐步降为零。在服务和投资领域，菲律宾承诺对超过100个服务部门开放市场，显著开放海运、空运服务，在商业、电信、分销、金融、农业和制造业领域，也给予外商更具确定性的准入承诺。这些都将为我国企业扩大对菲贸易投资往来提供更加自由便利的条件。

RCEP的全面生效将有助于扩大中国与RCEP成员国间的贸易投资规模，满足国内消费扩大升级的需要，巩固和强化区域产业链供应链，推动全球经济长期繁荣发展。

(信息来源：中华人民共和国商务部)

日本更新食品接触物品 允许使用物质清单

2023年3月6日，日本厚生劳动省发布了食品接触用具、容器和包装允许使用的物质清单修订草案。

新草案扩大了交联聚合物的定义，并对具有吸附或离子交换能力的聚合物以及用于涂层过程中涉及化学反应的聚合物引入了新的分类。草案还删除一些物质和限制其他物质的使用。例如，邻苯二甲酸二丁酯（CAS 84-74-2）以前被禁止用于直接接触生肉的食品接触物品，但现在被限制用于所有直接接触食品的物品。

对于清单中未包含的所有聚合物和添加剂，在食品中的迁移限值为 0.01 mg/kg。生产者必须通过对食物模拟物的迁移研究或通过计算机建模来证明符合这一限制。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

韩国《商标法》修正案部分驳回 和复审制度已生效

2023年2月4日，于2022年2月3日颁布的韩国《商标法》修正案终于生效。最引人注目的修正内容包括引入的部分驳回和复审制度，该制度适用于2023年2月4日或之后提交的

商标申请。预计这些新条款将使申请人的注册过程更加方便，并增加他们以正确的方式获得权利的机会。

新的部分驳回制度

在修正之前，如果申请的任何指定商品被韩国知识产权局（KIPO）初步驳回，则申请人必须针对每一个驳回理由作出解释，否则 KIPO 将对整个申请发出最终驳回意见，即使并非所有指定商品最初都被驳回了。要使这些未被驳回的商品获得批准的唯一方法是向知识产权审查和上诉委员会（IPTAB）提出申诉以对申请进行限制，或者提交一份仅指定未被驳回商品的新申请。

然而，根据修订后的《商标法》，KIPO 将仅对被驳回的特定商品发出最终驳回意见，以便申请人可以简单地对其余商品进行注册，而无需进入进一步程序。

复审制度的建立

根据新建立的复审制度，当 KIPO 发布最终驳回意见时，如果可以通过修改指定商品来回应驳回理由，申请人现在可以将此类修改连同复审请求一起提交至 KIPO，而不必在 IPTAB 进行申诉程序。

申请人可在向 IPTAB 提出针对最终驳回意见的申诉的截止日期前（即自收到最终驳回通知之日起 3 个月内）提出复审请求，如果提出复审请求，最终驳回意见将被视为已撤销。每个

申请只能提交一次复审请求，一旦申请人向 IPTAB 提出申诉，就不得再要求复审。此外，这一制度不适用于根据《商标国际注册马德里协定有关议定书》提出的申请。

（信息来源：中国保护知识产权网）