

# 医药合规研究

内部资料 免费交流

## 【监管动态】

国家药监局公布5起药品网络销售违法违规典型案例（第五批）  
《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》政策解读  
国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告（2024年第48号）

## 【CIO视角】

中药饮片生产企业存在的一些严重缺陷分析  
药品管理改革的一小步 行业水平提升的一大步  
《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则》分析

## 【协会动态】

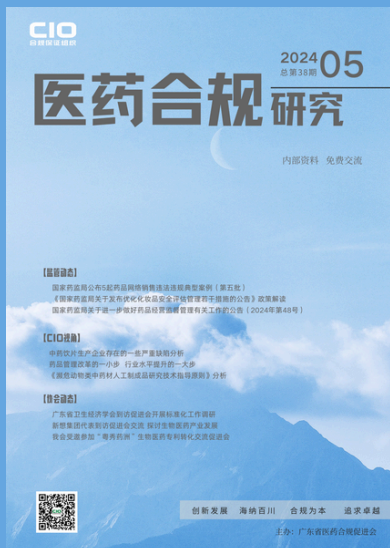
广东省卫生经济学会到访促进会开展标准化工作调研  
新想集团代表到访促进会交流 探讨生物医药产业发展  
我会受邀参加“粤秀药洲”生物医药专利转化交流促进会



创新发展 海纳百川 合规为本 追求卓越

主办：广东省医药合规促进会





本期封面  
2024年5月6日

## 《医药合规研究》

主办：广东省医药合规促进会  
<https://www.ciopharma.com>

地址：广州市东风东路774号  
广东外贸大厦B座三楼  
邮编：510062  
电话：020-37634733  
邮箱：gdyyhg@ciopharma.com



微信搜一搜

广东省医药合规促进会

# Contents 目录

## 监管动态

- 01 • 《化妆品注册人、备案人收集和报告化妆品不良反应指南（试行）》发布
- 05 • 国家药监局公布5起药品网络销售违法违规典型案例（第五批）
- 07 • 《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》政策解读
- 10 • 国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告（2024年第48号）

## CIO视角

- 12 • 中药饮片生产企业存在的一些严重缺陷分析
- 13 • 药品管理改革的一小步 行业水平提升的一大步——浅谈《国家药监局关于印发优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案的通知》
- 15 • 《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则》分析
- 16 • 合规问答栏目

## 协会动态

- 18 • 促进会2024年4月动态回顾

## 会员风采

- 20 • 小儿咳嗽糖浆治疗感染后咳嗽多中心临床研究结题会圆满结束
- 21 • 科兴制药亮相俄罗斯国际制药及生物技术展
- 22 • 阿康健康集团董事长王李珏在“2024中国医药营销大数据峰会”分享专题
- 24 • 广东润园与增城产投签署战略合作协议
- 25 • 汕头市药业商会举办产业创新技术转化对接会暨专家库工作会议

内部资料，目的在于促进行业交流，  
仅供广东省医药合规促进会会员和行  
业人士免费阅读。

# 《化妆品注册人、备案人收集和报告化妆品不良反应指南（试行）》发布

近日，国家药品不良反应监测中心发布《化妆品注册人、备案人收集和报告化妆品不良反应指南（试行）》（以下简称《指南》）。

《指南》适用于指导化妆品注册人、备案人（以下简称注册人、备案人）在中华人民共和国境内开展化妆品不良反应收集和报告工作。《指南》指出，注册人、备案人应当建立化妆品不良反应监测和评价体系，配备与其产品相适应的机构和人员，依照法规要求开展化妆品不良反应监测工作。注册人、备案人设置的质量安全负责人应当协助法定代表人承担化妆品不良反应监测管理职责。注册人、备案人在化妆品不良反应监测工作中知悉的消费者个人隐私等信息应当予以保密。境外注册人、备案人应当与境内责任人建立不良反应主动收集、报告、分析评价和调查处理的协助机制，确保履行《化妆品不良反应监测管理办法》规定的义务。

《指南》对化妆品不良反应的收集、记录与传递、报告的确认、分析评价、报告的提交、报告质量控制、记录管理等作出具体规定。根据《指南》，注册人、备案人应当建立面向消费者、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构等的有效信息收集渠道，主动收集其上市销售化妆品的不良反应；不得以任何理由或者手段干涉报告者的自发报告行为。

为确保报告化妆品不良反应的内容真实、完整、准确，注册人、备案人应当对化妆品不良反应相关信息形成原始记录，并在汇总原始记录的基础上，建立化妆品不良反应监测记录。记录应当妥善保存，避免丢失或者损毁；应当清晰、可读、易于理解，分类并建立目录；记录保存期限不得少于报告之日起3年。

《指南》明确，注册人、备案人应当对收集的化妆品不良反应进行确认，包括确认是否符合报告原则、是否为有效报告等内容；对发现或者获知的化妆品不良反应进行分析评价，包括对不良反应严重程度进行判断，以及开展不良反应与产品的关联性评价等，必要时自查产品原料、配方、生产工艺、生产质量管理、贮存运输等方面可能引发不良反应的原因。境内责任人应当积极协助境外注册人、备案人对发现或者获知的化妆品不良反应进行分析评价。

此外，《指南》还指出，注册人、备案人应当通过国家化妆品不良反应监测系统提交化妆品不良反应报告，并对系统注册信息进行及时维护和更新；确保报告内容真实、完整、准确；按法规要求真实记录所获知的化妆品不良反应，不瞒报、漏报；尽量获取化妆品不良反应的详细信息，并尽量完整填写化妆品不良反应报告表，对化妆品不良反应报告表的质量负责。

据悉，国家药监局于2022年2月发布的《化妆品不良反应监测管理办法》，明确化妆品注册人、备案人应当主动收集并向化妆品不良反应监测机构报告化妆品不良反应。为规范和指导注册人、备案人开展化妆品不良反应收集和报告相关工作，国家药品不良反应监测中心制定了《指南》。

## 附件全文

## 化妆品注册人、备案人收集和报告化妆品不良反应指南（试行）

为规范和指导化妆品注册人、备案人（以下简称注册人、备案人）开展化妆品不良反应收集和报告相关工作，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品不良反应监测管理办法》等有关规定，制定本指南。

本指南适用于指导注册人、备案人在中华人民共和国境内开展化妆品不良反应收集和报告工作。

注册人、备案人应当建立化妆品不良反应监测和评价体系，配备与其产品相适应的机构和人员，依照法规要求开展化妆品不良反应监测工作。注册人、备案人设置的质量安全负责人应当协助法定代表人承担化妆品不良反应监测管理职责。注册人、备案人在化妆品不良反应监测工作中知悉的消费者个人隐私等信息应当予以保密。境外注册人、备案人应当与境内责任人建立不良反应主动收集、报告、分析评价和调查处理的协助机制，确保履行《化妆品不良反应监测管理办法》规定的义务。

### 1 化妆品不良反应的收集

注册人、备案人应当建立面向消费者、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构等的有效信息收集渠道，主动收集其上市销售化妆品的不良反应。

注册人、备案人不得以任何理由或者手段干涉报告者的自发报告行为。

#### 1.1 消费者渠道

注册人、备案人应当通过产品标签、官方网站等方便消费者获知的方式向社会公布电话、电子邮箱等联系方式，将收集化妆品不良反应的途径告知消费者，并确保联系方式有效及信息收集渠道畅通。如化妆品不良反应收集途径发生变更，应当及时通过产品标签、官方网站等进行更新。

#### 1.2 受托生产企业渠道

注册人、备案人应当主动收集来自受托生产企业的化妆品不良反应信息，并确保收集渠道畅通。鼓励注册人、备案人和受托生产企业通过书面协议约定受托生产企业向注册人、备案人告知化妆品不良反应，明确信息收集和传递的要求。

#### 1.3 化妆品经营者渠道

注册人、备案人应当主动收集来自化妆品经营者的化妆品不良反应信息，并确保收集渠道畅通。

#### 1.4 其他途径

鼓励注册人、备案人利用官方网站、社交媒体、电子商务平台等收集化妆品不良反应信息，如在官方网站建立收集化妆品不良反应的专门途径，提供化妆品不良反应信息收集内容指导。

鼓励注册人、备案人通过文献检索方式收集发现的化妆品不良反应信息。鼓励注册人、备案人制定文献检索规范或者程序，如对检索频率、时间范围、文献来源、文献类型、检索策略等进行规定。

### 2 化妆品不良反应的记录与传递

为确保报告化妆品不良反应的内容真实、完整、准确，注册人、备案人应当对化妆品不良反应相关信息形成原始记录，并在汇总原始记录的基础上，建立化妆品不良反应监测记录。

#### 2.1 记录

对各种途径收集的化妆品不良反应信息，注册人、备案人均应当有原始记录。原始记录包括电话记录、电子邮件或者截图等。

#### 2.2 传递

注册人、备案人应当保证化妆品不良反应信息在传递过程中保持真实性、完整性和准确性，不得删减、遗漏。未收集到的信息及对原始记录的改动均应当备注说明。

鼓励注册人、备案人明确化妆品不良反应信息的传递时限，以确保化妆品不良反应报告符合时限要求。注册人、备案人可以通过组织培训等方式，使企业不良反应监测相关人员掌握信息传递要求。

### 3 化妆品不良反应报告的确认

注册人、备案人应当对收集的化妆品不良反应进行确认。需要确认的内容主要包括：是否符合报告原则、是否为有效报告等。经确认无需向监测机构提交的化妆品不良反应，应当在监测记录中说明未提交的原因，并保存监测记录。



### 3.1 报告原则

化妆品不良反应报告遵循可疑即报的原则，怀疑与使用化妆品有关的人体损害，均应当报告。即不能明确排除人体损害与使用化妆品有关的，均应当报告。

### 3.2 有效报告

有效报告应当包括以下四个要素：可识别的报告者、可识别的发生不良反应者、不良反应信息、所使用化妆品信息。如果四个要素不全，视为无效报告，应当补充后再报。

“可识别”是指能够确认报告者和发生不良反应者存在。报告者具有姓氏或者所在单位等信息时，即为可识别的报告者。发生不良反应者的姓名或者姓氏、性别、年龄、联系方式等信息至少前两项可获得时，即为可识别的发生不良反应者。不良反应信息应当至少包括不良反应发生日期、发生不良反应者症状或者体征等。所使用化妆品信息应当至少包括化妆品名称等。

## 4 化妆品不良反应的分析评价

注册人、备案人应当对发现或者获知的化妆品不良反应进行分析评价，包括对不良反应严重程度进行判断，以及开展不良反应与产品的关联性评价等，必要时自查产品原料、配方、生产工艺、生产质量管理、贮存运输等方面可能引发不良反应的原因。境内责任人应当积极协助境外注册人、备案人对发现或者获知的化妆品不良反应进行分析评价。

不良反应严重程度分为一般化妆品不良反应、严重化妆品不良反应、可能引发较大社会影响的化妆品不良反应。

属于严重化妆品不良反应的，注册人、备案人应当自发现或者获知不良反应之日起20日内，属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应的，应当自发现或者获知不良反应之日起10日内进行分析评价并形成自查报告，报送注册人、备案人、境内责任人所在地省级化妆品不良反应监测机构，同时报送所在地省级药品监督管理部门。

### 4.1 严重化妆品不良反应的判断

严重化妆品不良反应，是指正常使用化妆品引起以下损害情形之一的反应：

- (1) 导致暂时性或者永久性功能丧失，影响正常人体和社会功能的，如皮损持久不愈合、瘢痕形成、永久性脱发、明显损容性改变等；
- (2) 导致人体全身性损害的，如肝肾功能异常、过敏性休克等；
- (3) 导致住院治疗或者医疗机构认为有必要住院治疗的；
- (4) 导致人体其他严重损害、危及生命或者造成死亡的。

### 4.2 可能引发较大社会影响的化妆品不良反应的判断

可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，是指因正常使用同一化妆品在一定区域内，引发较大社会影响或者造成多人严重损害的化妆品不良反应。

### 4.3 关联性评价

关联性评价即评价所使用化妆品与发生的不良反应之间的相关性。注册人、备案人应当尽量获取消费者的不良反应信息、诊疗情况和检查资料，询问消费者的用妆史、疾病既往史及过敏史，并根据已获知的信息和相关知识、经验进行综合分析。目前，化妆品不良反应关联性评价主要考虑以下五个方面：

- (1) 化妆品使用与不良反应出现是否有合理的时间关系；
- (2) 不良反应变化与可疑化妆品的停用是否相符合；
- (3) 再次使用可疑化妆品是否再次出现同样反应；
- (4) 是否排除患者/消费者其他疾病、其他接触物等可能因素作用；
- (5) 实验室检查结果表明不良反应与化妆品使用有相关性。

依据上述五个方面，化妆品不良反应关联性评价结果分为肯定、很可能、可能、可能无关、无法评价5级。无论关联性评价结果如何，均应当按照“可疑即报”的原则报告化妆品不良反应。

## 5 化妆品不良反应报告的提交

### 5.1 提交路径

注册人、备案人应当通过国家化妆品不良反应监测系统提交化妆品不良反应报告，并对系统注册信息进行及时维护和更新。

### 5.2 报告时限

注册人、备案人应当按时限要求报告化妆品不良反应。报告时限开始日期为注册人、备案人首次发现或者获

知该化妆品不良反应，记为第0天。第0天的日期需要被记录，以评估化妆品不良反应报告是否按时限要求提交。

属于一般化妆品不良反应的，应当自发现或者获知化妆品不良反应之日起30日内报告；属于严重化妆品不良反应的，应当自发现或者获知之日起15日内报告；属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应应当自发现或者获知之日起3日内报告。对于不良反应情况和分析评价结果等有新的发现或者认知的，应当及时补充报告。

### 6 化妆品不良反应报告质量控制

注册人、备案人应当确保报告内容真实、完整、准确。注册人、备案人应当按法规要求真实记录所获知的化妆品不良反应，不瞒报、漏报。注册人、备案人应当尽量获取化妆品不良反应的详细信息，并尽量完整填写化妆品不良反应报告表，对化妆品不良反应报告表的质量负责，具体填写要求可以参考《化妆品不良反应报告表填写指南》。

### 7 化妆品不良反应记录管理

本指南中的记录包括化妆品不良反应的监测记录和原始记录。监测记录应当至少包括：报告者信息、发生不良反应者信息、症状或者体征、不良反应严重程度、不良反应发生日期、不良反应发现或者获知日期、不良反应报告日期、所使用化妆品名称等。化妆品名称应当与标签标示的名称一致，不能简写或者缩写。应当尽量收集并记录：不良反应所使用化妆品的特殊化妆品注册证书编号或者普通化妆品备案编号、生产批号、开始使用日期和停用日期，医疗机构诊疗情况等。属于严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，注册人、备案人还应当记录可能引发不良反应的原因以及分析评价情况、后续风险控制措施等。

监测记录应当真实、完整、准确。注册人、备案人应当对收集的所有化妆品不良反应进行编号，编号应当具有唯一性、连续性和可追溯性。根据编号可以追溯到提交国家化妆品不良反应监测系统的化妆品不良反应报告。

记录可以是纸质记录，也可以是电子文档。记录应当妥善保存，避免丢失或者损毁；应当清晰、可读、易于理解，分类并建立目录。记录保存期限不得少于报告之日起3年。

■文章来源：国家药品监督管理局官网





# 国家药监局公布5起药品网络销售违法违规典型案例 (第五批)

各级药品监督管理部门深入贯彻落实党中央、国务院有关加强药品安全工作的决策部署，持续加强药品监督管理，扎实推进药品安全巩固提升行动，严厉打击药品网络销售违法违规行为，切实保障人民群众身体健康和用药安全。现将第五批药品网络销售违法违规典型案例公布如下：

## 一、京东商城入驻商家违规销售处方药案

2023年3月，广西壮族自治区富川县市场监督管理局根据投诉举报线索，对富川千年健大药房进行调查，发现该药房通过京东商城销售处方药健肺力咳合剂时，处方来源不真实。

当事人上述行为违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第一款规定。富川县市场监督管理局依据《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第一款和《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》第八条第四款规定，责令当事人改正违法行为，并处以罚款0.5万元的行政处罚。

## 二、饿百网入驻商家违规销售处方药案

2023年3月，四川省广安市广安区市场监督管理局对广安正和祥药业连锁有限公司万盛店进行现场检查，发现该药店通过饿百网销售肾石通颗粒等药品时，药师未在处方上复审签字，存在处方重复使用的风险。

当事人上述行为违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第二款规定。2023年3月，广安市广安区市场监督管理局依据《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第一款和《四川省药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权适用规则》第九条第（八）项的规定，责令当事人改正违法行为，并处以罚款0.2万元的行政处罚。

## 三、“本草铺网上中药店网站”入驻商家销售医疗用毒性药品案

2023年1月，福建省漳州市市场监督管理局根据国家药品网络监测平台移送信息线索，对漳州老瑞林药店连锁有限公司新城佳园分店进行调查，通过“本草铺网上中药店网站”销售禁止网络销售的医疗用毒性药品“雄黄”，且无法提供购进记录等材料。当事人上述行为违反《中华人民共和国药品管理法》第五十七条、《医疗用毒性药品管理办法》第五条、《药品网络销售监督管理办法》第八条第二款规定。



2023年3月，漳州市市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百三十条规定、《医疗用毒性药品管理办法》第十一条、《药品网络销售监督管理办法》第三十三条规定，责令当事人改正违法行为，并处以警告、没收“雄黄”108g、罚没款5.02万元等行政处罚。

## 四、药房网入驻商家非法渠道购进药品案

2023年6月，重庆市璧山区市场监督管理局依法对重庆市璧山区桐君阁皓轩药房进行日常检查，发现该药房通过微信从个人李某某处购进阿利沙坦酯片等药品，再通过药房网销售，且该药房购进药品时未查验对方资质、未索取药品票据及随货同行单据。

当事人上述行为违反《中华人民共和国药品管理法》第五十五条规定。2023年8月，璧山区市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条和《重庆市规范行政处罚裁量权办法》第十四条第一款规定，责令当事人改正违法行为，并处以罚款4万元等行政处罚。此外，本案中关于李某某涉嫌的违法行为，已另案处理。

## 五、美团平台入驻商家无证经营药品案

2023年6月，江西省南昌市市场监督管理局根据投诉举报线索，对江西省甄康电子商务有限公司进行现场检查。经查，该公司在未取得《药品经营许可证》情况下，通过美团平台开设“甄康医疗器械专营店”，销售贝复舒牛碱性成纤维细胞生长因子滴眼液等药品。

该公司上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十一条第一款规定。2023年11月，南昌市市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条和《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条第一款第二项的规定，对当事人处以罚款20万元等行政处罚。

## ● 消费与合规提示

- 消费者通过网络购买药品时，请关注两个资质：一是**药品零售企业资质**，网站首页或者经营活动的主页面显著位置是否公示《药品经营许可证》；二是**药品资质**，所购买药品是否取得国家药品监督管理局核发的《药品注册证书》。请勿通过社交软件、短视频内容发布平台等渠道，从无资质的商家或者个人处购买药品。
- 从事处方药销售的药品网络零售企业和第三方平台向个人销售处方药，应确保处方来源真实可靠，并实行实名制。药品网络零售企业还应当建立在线药学服务制度，由依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员开展处方审核调配、指导合理用药等工作，同时应对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。
- 疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录详见《国家药监局关于发布药品网络销售禁止清单（第一版）的公告》。
- 消费者如发现无资质网售药品、销售禁止网售药品等违法违规行为，请及时向所在地药品监督管理部门反映。

■文章来源：国家药品监督管理局官网





# 《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》政策解读

## 一、《国家局发布关于优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》（以下简称《公告》）起草的目的是什么？

《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）专门引入安全评估制度，规定“化妆品新原料和化妆品注册、备案前，注册申请人、备案人应当自行或者委托专业机构开展安全评估。”为落实《条例》相关规定，国家药监局制定发布了《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》，指导行业开展安全评估工作。

总体来讲，通过施行化妆品安全评估制度，化妆品企业的安全评估意识和能力水平显著提升，我国化妆品安全保障水平普遍提高，有助于化妆品行业高质量发展。同时，国家药监局重点关注安全评估制度实施效果，及时掌握企业反映的困难和挑战，如评估数据缺乏，评估技术的应用缺少细化规则、国内安全评估人员队伍建设有待加强等。为了帮助指导企业开展化妆品安全评估工作，解决企业在开展安全评估时的问题和困难，国家药监局组织起草了本公告，力求在不降低安全标准的前提下，提升行业安全评估的操作性和原料数据的获得性，切实解决化妆品企业在开展安全评估工作存在的问题和困难。

## 二、《公告》的主要内容是什么？

《公告》分正文和附件两部分。正文部分主要有两方面内容：一是对安全评估资料实施分类管理，明确对于符合条件的普通化妆品，企业可以提交安全评估基本结论，安全评估报告由企业存档备查。二是考虑化妆品的研发周期较长，为避免研发重复投入，对已按照原有要求开展评估的产品设置了1年的过渡期。

《公告》附件为《优化化妆品安全评估管理若干措施》，主要涉及加强技术指导、整合原料数据资源、创新评估报告管理机制、推动安全评估体系建设等内容。其中重点内容如下：

### （一）制定技术指南，增强企业评估能力。

一是制定交叉参照、毒理学关注阈值等技术指南，帮助解决植物提取物、发酵原料等安全数据缺口较大原料的安全评估问题。二是制定稳定性、防腐剂挑战、包材相容性等3个测试相关技术指南，并明确企业可以通过自建方法开展研究，且仅提交测试或者评估结论，给予行业足够的操作空间。

### （二）整合原料数据资源，解决原料数据缺口问题。

通过收集、整理、发布国际权威化妆品安全评估数据、注册备案系统中已上市产品的原料使用信息，接受企业原料使用历史数据，缓解原料数据缺失的问题，也为将来我国原料数据库的建立打下基础。同时，制定《化妆品原料数据使用指南》，指导企业规范合理使用相关数据，特别是企业原料的3年使用历史和安全食用历史数据。

### （三）实施安全评估资料提交分类管理，提升监管效能。

为提升注册备案工作效能，助力产品上市的提质增速，有必要根据产品风险高低对安全评估资料提交实施分类管理。一方面，对于风险较高的产品，如儿童化妆品、祛斑美白类化妆品等产品，要求企业继续提交完整的安全评估报告；另一方面，对于风险较低的产品，企业可提交安全评估基本结论，其安全评估报告由企业留档备查。此外，明确企业在缺少少量原料安全评估数据时，可以补充开展终产品安全性测试，将其结论与安全评估报告一并作为产品安全性的评价依据。

### （四）谋划长远，推动安全评估体系建设。

主要围绕安全评估相关基础建设，落实企业对产品全生命周期的管理，安全评估学科建设和人才培养，安全评估工作交流和技术合作四个方面为我国化妆品安全评估体系的逐步完善谋划布局。

### 三、为何建立安全评估报告分类提交制度？

化妆品安全评估是化妆品注册人、备案人落实产品质量安全主体责任的重要途径，企业应当根据产品和质量管理体系情况开展安全评估。安全评估工作具有较强的科学性和专业性。采取分类管理的模式主要考虑三个方面：一是更加突出企业主体责任，引导企业健全安全评估体系，既没有豁免企业安全评估的责任，也没有降低产品安全要求；二是提高监管效能，将有限的监管资源集中于较高风险产品的监管，监管部门对企业开展检查发现问题的，将依法予以处置；三是安全评估报告分类提交参照了欧盟对安全评估资料管理等国际经验，也符合当前国内行业发展实际。

#### 相关链接

### 国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告 (2024年第50号)

为进一步优化化妆品安全评估管理工作，有序推进化妆品安全评估制度实施，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》（以下简称《导则》）等相关法规要求，国家药监局制定了《优化化妆品安全评估管理若干措施》，现予以发布，自2024年5月1日起施行。有关事宜公告如下：

一、对化妆品安全评估资料实施分类管理，允许部分符合条件的普通化妆品提交安全评估基本结论，安全评估报告由化妆品企业存档备查。

二、鉴于化妆品研发需要一定周期，为了避免企业研发资源重复投入，在2025年5月1日前，化妆品注册人、备案人申请注册或者进行备案时仍可以提交符合《导则》要求的简化版安全评估报告。

特此公告。

附件：优化化妆品安全评估管理若干措施

国家药监局  
2024年4月22日



## 附件全文

## 优化化妆品安全评估管理若干措施

为引导化妆品行业提升化妆品安全评估能力和水平，规范开展化妆品安全评估工作，推进化妆品安全评估制度有序实施，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》（以下简称《导则》）等法规规章，特制定以下若干措施。

## 一、加强技术指导，提升化妆品安全评估能力

（一）制定发布交叉参照、毒理学关注阈值、整合策略等相关技术指南，明确方法的适用范围和评估程序，提高方法适用性和操作性，通过示例参考等多种形式，提升化妆品企业安全评估相关方法的应用能力。

（二）制定发布化妆品安全风险物质识别与评估技术指南，指导化妆品企业对化妆品中可能存在的安全性风险物质进行危害识别与评估，提高化妆品原料风险识别、风险分析和风险控制水平。（三）制定发布理化稳定性测试、防腐剂挑战测试、包材相容性测试评估等相关技术指南，为化妆品企业开展相关测试或者评估提供参考。化妆品企业可以依据国家标准、技术规范、行业标准、国际标准、技术指南或者企业自建方法对产品稳定性、防腐体系、包材相容性等开展相关研究，并在安全评估报告中提交相关测试或者评估结论。

## 二、整合原料数据资源，提高原料数据使用便利性

（四）制定发布化妆品原料数据使用指南，指导化妆品企业根据《导则》要求，遵循证据权重原则，使用《化妆品安全技术规范》、国际权威机构评估数据、已上市产品原料使用历史等不同类型的化妆品原料数据开展安全评估。

（五）整合发布化妆品原料安全评估相关的数据信息。收集、整理、发布国际权威化妆品安全评估数据索引，以及已上市产品的原料使用信息，逐步完善化妆品原料信息数据库，为化妆品企业开展安全评估提供参考依据。

（六）构建和完善原料数据共享平台。指导化妆品行业权威组织协调化妆品原料企业和化妆品企业共享原料安全性信息，按照国际通行的方法开展化妆品原料安全评估，逐步构建面向全行业的化妆品原料数据共享平台。

## 三、创新评估报告管理机制，促进产品上市提质增速

（七）建立安全评估报告分类提交制度。参照国际通行规则，基于风险管理原则，结合产品、企业质量管理等情况，制定发布化妆品安全评估资料提交指南，对安全评估报告提交的情形进行分类，允许部分符合条件的普通化妆品提交安全评估基本结论，安全评估报告由化妆品企业存档备查。

（八）明确化妆品终产品安全性测试的适用原则，指导化妆品企业在缺少个别原料安全数据的情况下，对满足相关要求的化妆品终产品开展安全性测试，将其结果作为产品安全性评价的参考依据。

## 四、推动安全评估体系建设，提高产品安全保障水平

（九）强化安全评估相关基础建设。加强化妆品监管科学研究，充分调动社会各方技术力量，重点研究化妆品安全评估的基础性、前沿性、创新性技术支撑，加强新技术、新方法和新标准的转化应用，不断提高化妆品安全评估的科学性和规范性。

（十）落实化妆品企业对产品全生命周期的管理责任。引导化妆品企业构建并持续完善安全评估体系，强化产品上市前安全评估，持续完善质量管理体系，做好产品上市后不良反应监测和安全再评估，提升产品质量安全保障能力。

（十一）支持化妆品安全评估学科建设和专业人才培养。鼓励高校设置化妆品安全评估相关课程，健全专业人才培养体系。组织编写培训教材，开展化妆品安全评估法规和实操培训，推动建立安全评估员制度。

（十二）加强化妆品安全评估工作交流与合作。构建化妆品安全评估相关沟通交流机制，搭建与行业协会、化妆品企业、化妆品原料企业、安全评估机构、专家学者等各方沟通平台，推动安全评估体系持续完善。

■文章来源：国家药品监督管理局官网

# 国家药监局关于进一步做好 药品经营监督管理有关工作的公告

## (2024年第48号)

《药品经营和使用质量监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第84号,以下简称《办法》)已发布实施。为进一步加强药品经营环节监管,规范药品经营许可管理,保障药品经营环节质量安全,现就有关事宜公告如下:

一、申请新开办药品批发企业的,应当具有与其经营品种和规模相适应、符合省级以上药品监督管理部门规定现代物流要求的自营仓库,由本企业人员自行运营管理。鼓励新开办药品批发企业整合现有资源,提升行业集中度和管理现代化水平。

二、申请新开办药品零售企业(仅销售乙类非处方药的除外)的,应当配备与经营规模和经营品种相适应的执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。申请经营血液制品、细胞治疗类生物制品的药品零售企业,应当具备与经营品种相适应的质量保证能力和产品信息化追溯能力。经营细胞治疗类生物制品的药品零售企业还应当具备与指定医疗机构电子处方信息互联互通的条件,配备的执业药师应当具有临床医学、预防医学、免疫学、微生物学等专业本科以上学历,并经过相关产品上市许可持有人培训考核。

三、药品经营许可证有效期届满,申请重新审查发证的药品批发企业,原则上应当达到《办法》相关要求。各省级药品监督管理部门可以结合实际制定验收细则,引导药品批发企业通过设施设备升级、资源整合等方式逐步达到现代物流条件。

四、药品批发企业取得化学药经营范围的,可以经营化学原料药。药品零售企业经营罂粟壳中药饮片的,应当在“中药饮片”经营范围中予以单独标注,如“中药饮片(含罂粟壳)”。药品零售企业经营毒性中药饮片的,应当在“中药饮片”经营范围中予以单独标注,如“中药饮片(含毒性中药饮片)”。

药品经营企业经营冷藏、冷冻药品的,应当在经营范围项下分别予以标注,如“化学药(含冷藏、冷冻药品)”或者“化学药(含冷藏药品)”。

药品零售连锁总部的药品经营许可证,应当在经营方式下注明“零售(连锁总部)”。

五、各级药品监督管理部门应当加强药品经营许可证管理,在核发、重新审查发证、变更、吊销、撤销、注销等事项完成后十日内将信息上传至国家药品监管数据共享平台,及时更新相关企业许可证信息。申请注销药品经营许可证,存在立案未结案或者行政处罚决定未履行完毕情形的,不予注销。

六、药品零售连锁企业应当由总部统一采购药品,统一配送至下辖连锁门店。按照《办法》第四十



五、四十六条规定委托储存、配送的，总部应当对受托企业进行审核把关和统一管理。

同一法人主体的药品批发企业和药品零售连锁企业应当依据药品经营质量管理规范，分别建立药品批发和零售质量管理体系，配备符合药品经营全过程管理和质量控制要求的计算机系统，设置可满足批发和零售连锁经营实际需求的仓库，并采取有效措施防止药品混淆与差错。

七、药品零售企业可按照药品储存要求设置自助售药机销售乙类非处方药，自助售药机放置地址在许可证“经营地址”项下注明。自助售药机不得销售甲类非处方药和处方药。企业质量管理体系应当覆盖自助售药机，自助售药机的药品销售、更换、检查及药品有效期管理应当纳入企业计算机系统。

八、药品上市许可持有人、药品经营企业委托开展储存、运输的，应当与受托方签订委托质量协议，明确双方质量管理职责，并定期对受托方进行质量审核，委托方药品经营的计算机系统与受托方仓储物流系统应当实现必要数据对接。委托储存和运输冷藏冷冻药品的，委托方还应当对受托方的仓储条件、运输工具、运输方式、过程温度控制和数据记录管理等定期进行审核。

九、药品批发企业跨省（区、市）增设仓库的，所在地省（区、市）药品监督管理部门商请仓库所在地省（区、市）药品监督管理部门同意后，符合要求的，按照变更仓库地址办理；增设仓库应当同时满足企业所在地省级药品监督管理部门和仓库所在地省级药品监督管理部门的仓库设置基本条件，并纳入药品批发企业统一的计算机系统管理。药品零售连锁企业总部申请增设仓库的，参照办理。

十、鼓励药品经营企业开展首营资料电子化交换与管理。加盖符合法律规定的电子签名或者电子印章的首营企业、首营品种、购货单位、检验报告等资质资料，与纸质资料具有同等效力。

十一、各级药品监督管理部门要充分运用5G网络、大数据等技术手段强化监督管理，鼓励行业采用信息化手段提升质量管理水平，引导和推动药品流通行业升级。要以国家集采中选品种、生物制品等品种为重点，加快推进全过程药品信息化追溯。要积极探索采用信息化手段对执业药师等药学技术人员在岗情况进行监测，提升药学服务水平。

十二、各级药品监督管理部门依据《办法》和本公告要求，可以结合工作实际制定配套文件，围绕严格经营许可准入、落实企业主体责任、强化经营活动监管、健全检查机制等方面细化有关内容，完善工作流程和标准，提升药品经营监管效能。

十三、本公告自发布之日起施行。

特此公告。

国家药监局  
2024年4月18日

■文章来源：国家药品监督管理局官网



# 中药饮片生产企业存在的一些严重缺陷分析

●CIO专家-尔东药师管

中药饮片生产自2011年3月1日《药品生产质量管理规范（2010年修订）》实施以来，健全了生产质量负责人、质量受权人制度。企业有了稳定的质量管理架构，包括质量保证、质量控制和质量控制实验室，但是，依然存在质量保证和质量控制人员偏少，人员素质也随着近年来的效益不好而降低。

近年来，随着中药材市场价格波动幅度大，中药饮片生产企业为了节省成本，除了原来素质比较好的人才流走，新的从业人员因薪资问题而录用了素质较低的、例如没有中药知识或没有从事过中药检验的人员，在中药饮片合规生产经营中，出现了一些比较严重的缺陷，现根据这几年接触的中药饮片生产企业存在的问题进行总结分析。

## 一、中药知识缺乏

笔者走访了山东菏泽、亳州、安国、玉林、粤西、珠江三角洲十几家中药饮片生产企业，在来货中发现不少伪品，例如天花粉（实际是伪品湖北栝楼）、浙贝母（实际是湖北贝母）、淫羊藿（实际是多种不同的伪品）、新疆紫草（实际是进口的阿富汗硬皮紫草或者喜马拉雅软皮紫草）、甘草（实际是进口的东亚的一种苦甘草）、黄精（实际是苦黄精）、川木香（实际是木香）。除此之外，有的企业将钝齿铁线莲、钝萼铁线莲当作川木通；亦有的用山兰、筒瓣兰的假鳞茎充当山慈菇；某广东的企业将龙须藤与过岗龙不分；曾经还有一个企业不知道闹洋花，当作凌霄花生产，导致多人中毒；还有湖北栝楼代替天花粉也令患者中毒。

还有一部分存在的问题就是饮片不符合药典要求，例如种植防风、赤芍不够年份，开花的肉苁蓉等等。

这种情况发生的原因，主要是中药饮片生产企业更重视成本，不愿意在人员素质方面投入，导致不少企业使用的质量负责人对中药是一知半解的。更重要一点是企业只把中药当作一门生意、一门只知道赚钱的生意，而不是做药品，做好药品的同时赚钱。

## 二、外购中间产品进行分包

GMP中药饮片附录第七条规定：“中药饮片应按照品种工艺规程生产。中药饮片生产条件应与生产许可范围相适应，不得外购中药饮片的中间产品或成品进行分包装或改换包装标签。”

中药饮片生产企业，就算一些知名的比较大型的中药饮片生产企业，都存在外购中药饮片中间产品进行分包，例如黄芪、甘草，当然他们也进行风险评

估，进出都严格进行质量检验与评估，如果有专业精神和风险意识的话，风险还是较小。但是，一些企业因此而大胆外购半成品进行分包，却不知道风险极大，例如半边莲，有一个企业就是购进切制后的半成品，结果发现里面有30%左右的崩大碗（一种又名积雪草的中药），估计是野生采收时混杂的；购进浙贝母的切片，因为预先知道浙贝母存在伪品湖北贝母，特别留意，细心专注一片一片检查，才发现伪品。此种危害是导致中药不安全、无效的原因之一。

以上存在的严重缺陷，除了一般的中药饮片性状鉴别缺少必要的知识，还有就是企业的质量检测仪器比较原始，例如生物成像显微镜，分辨率不高，成像图像模糊，致使鉴别不出真伪；薄层鉴别也一样，目前基本上是手工点样跑薄层板，因为实验员水平有限，根本就没有展开，也是很难起到鉴别意义。

## 三、掺杂严重，未能按照相关的炮制规范炮制

先来举几个例子：

1.白术或者白术片，掺入不少的劣药，例如死苗烂根白术，这些白术切开后会是很棕褐色，有一股臭味，特别是麸炒白术时会闻到很明显的臭味。

2.柴胡，掺入柴胡的茎枝、或者黑心柴胡（变质）。

3.蝉蜕，满身黏满泥沙。

之所以这样，也是企业把节省成本比质量重要的劣根，如果清洗干净或者挑拣干净，收率就低成本就高，在恶性竞争的市场，企业生存就困难。而结果就是开10克的药，其实只有5克是药，如何中药有效？

## 四、大环境影响

先来举几个例子：

1.白术或者白术片，掺入不少的劣药，例如死苗烂根白术，这些白术切开后会是很棕褐色，有一股臭味，特别是麸炒白术时会闻到很明显的臭味。

2.柴胡，掺入柴胡的茎枝、或者黑心柴胡（变质）。

3.蝉蜕，满身黏满泥沙。

之所以这样，也是企业把节省成本比质量重要的劣根，如果清洗干净或者挑拣干净，收率就低成本就高，在恶性竞争的市场，企业生存就困难。而结果就是开10克的药，其实只有5克是药，如何中药有效？

（仅代表专家观点,不代表官方解释）



# 药品管理改革的一小步 行业水平提升的一大步

——浅谈《国家药监局关于印发优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案的通知》

● CIO专家-皂角刺

2024年2月7日，国家药品监督管理局发布了《关于印发优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案的通知》，这可能预示着从集中式向更地方化的监管控制的重大转变的风向标。关于补充申请审评流程的变更，这要追溯到2017年12月的一次重组开始执行，原国家药品监督管理局颁布《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017年第134号），国家药监机构接管大部分药品注册业务，地方医药监管部门仅保留了审批、备案等事项业务。当然国家医药监管机构当时本意是为了统一各地规范标准，加快落实国家改革药品医疗器械审评审批制度，而这种方式使地方医药监管机构更多的角色是在扮演药品审评的辅助角色，在此过程中无论国家医药监管机构、地方医药监管机构以及当地药品企业因为存在政策的短暂空白阶段，都或多或少产生了很多问题、误会和矛盾，而此次政策的推出是极大改善这些问题的有效措施、是国家持续深化药品审评审批制度改革的进一步延伸，当然也是医药审评改革进程中的必然环节。此通知的公布也印证了一句老话——天下分久必合，合久必分。

本文将带领大家从国家药品监管机构、地方药品监管机构以及地方医药企业三个角度来简单分析可能会带来的影响。



## 1 国家药品监管机构方面

国家自2017年底统一管理药品临床试验、新药、仿制药、补充申请等业务的注册受理、审评、审批业务的业务以来，由于申报业务量的逐年递增，即使经过机构人员扩编，也显得人员捉襟见肘，同时也无法满足全部企业的特事特例的分析和研判，除非品种纳入到相关政策中，否则大部分品种是吃大锅饭，走常规流程，即使后来推出了一些绿色通道，但企业品种的数量庞大、地方医药领域境况不一等等问题，都带来了前所未有的压力，尤其是在国家推动高质量发展行业的要求下，既要满足沟通质量和结果的诉求，又要满足时间效率的要求。

而在现行情况下，国家拟以试点形式进行部分职权的下放，一方面是可以进一步提升药品审评的效率，释放了CDE的人力资源，无论是执行未来的改革、加快审评等活动，都会让CDE人员编制显得游刃有余，同时也考察锻炼政策改革多年后地方医药监管机构的能，再者也通过试点考察地方企业是否能从中受益。

## 2 地方医药监管机构方面

获得试点的地方医药监管机构也标志着重新获得了部分相应的正式行政权，终于可名正言顺的将很多在改革期间非KPI的任务写入到绩效当中，同时可能会有一部分国家财政经费拨入至地方，降低地方医药监管机构的财政压力。

本次政策是以主动申请试点为基准，同时也强调了申请试点所需的软硬件条件，因此部分监管水平较高的省份，预计会主动申请。而在附件的申报资料要求中，小编拿出这里面个人认为可能会有很大变数的一条，即：“近三年的药品上市后变更备案情况”，首先产品上市后变更是在2017年地方医药监管机构被收取部分权责的时候，留下来的主要工作内容。鉴于自“一致性评价”政策、新版《药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》等一些列法规的落地和执行，这次的试点考察资料中，备案审评情况，可以最直接体现出地方医药监管机构对于法规的研读理解和行政解读水平。这所带来的影响即是，在申请试点前，拟申请试点的地方医药监管机构会重新审视近三年的备案事项的情况，同时可能会调整备案的要求，确保政策解读的正确性、连贯性，

同时对于存疑的备案情况，有可能会再重新进行审视。这就又会加大地方医药监管机构的工作压力。鉴于本次通知未有正式的截至日期，仅提及了“有意愿参加试点的省级药品监管部门尽早与药审中心联系，派员参加培训并考核合格。”的描述，因此各地方医药监管机构会依据自身实际情况和其他省份申请进度，择时而报。

### 3 地方医药企业方面

在目前阶段，考虑到试点要求的内容，地方医药监管机构在备案审批等业务中，可能会比以往采取更加审慎的态度进行，因此建议地方医药企业在与地方医药监管机构办理业务时，尽量将业务资料准备充分且得当，不给自身项目延迟造成风险，也不给地方医药监管机构造成困扰。

而从长期角度看这个政策未来的试点性落地、普适性落地执行，都是利好的现象，尤其是文章提及的“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的原则，通过采纳早期干预和一对一指导等原则，改革鼓励了一种协作和动态的监管环境，为地方企业培养了竞争优势。虽然本次涉及的范围仅限于补充申请部分程序，但动辄1-1.5年的补充申请变更，极大可能享受到这个政策所带来提高审评成功率、压缩审评时间等方面的红利。

相信随着药品政策的不断完善、优化和资源释放，国家将监管机构可以更好的推进医药领域改革的进程，地方医药监管机构会有一大批优秀的团队和专家脱颖而出，他们也终会得到可以展现自身学识的用武之地，充分发挥自身才能。地方企业也可以再次感受到“娘家人”的关怀。同时随着时间的推移，可能会形成地方部分标准略有差异的情况，这种情况将会发生也必然会发生，但我相信国家医药监管机构，也会发挥他们的聪明才智，来降低这种情况的发生，并不断优化相应政策，最终可以放心的释放更多的责权至地方，使地方医药监管机构的能力水平得到充分发挥，也带领着地方企业医药人员水平能力的提升。

(仅代表专家观点,不代表官方解释)





# 《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则》分析

● CIO专家-樟柳头管

为贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》中“支持珍稀濒危中药材替代品的研究和开发利用”的相关要求，国家药品监督管理局药品审评中心于2024年2月5日公布了《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则（征求意见稿）》。

## 1. 该指导原则是首次制定还是以前类似指导原则的更新？

该指导原则是对濒危药材的第一次探索指导原则，针对范围是濒危动物类中药材，指导范围基本完整，包括药学研究、质量研究、稳定性研究等，涵盖非临床评价及临床研究。内容面面俱到，但深度相对有限，具体的研发事项或内容指导还不像比较成熟的化药、生物药、中药的一些指导原则那么完整。

## 2. 可被替代的濒危动物类中药材主要有哪些，目前已经有了人工制成品的濒危动物类中药材有哪些？

根据《国家重点保护野生药材物种名录》，处于一级保护的有虎骨、豹骨、羚羊骨、梅花鹿的鹿茸；处于二级保护的有麝香、熊胆、穿山甲、蟾酥、蛤蟆油、金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、蛤蚧。

目前已经批准可使用的濒危动物类中药材人工制成品有人工麝香、人工牛黄、体外培育牛黄、发酵虫草菌粉、人工虎骨粉等。

## 3. 根据此征求意见稿，对于按照1.3类新药申报的濒危药材，从药学研究到临床研究的主要难点有哪些？预计从申报到上市的周期有多长？

主要难点主要有两点：一个是被替代濒危动物类中药材药用物质基础、安全性、有效性研究基础薄弱、临床药用价值缺乏明确研究和数据；另一个是濒危动物类中药材成分复杂，进行替代比较研究过程中，药学、药效学需要攻克的技术难关比较多。

根据以往经验药学研究情况，如有相应研究基础至少需要1到2年，药效毒理研究至少需要1年左右，临床研究比较顺利的话需要2到3年，从申报生产到获批商业化需要1年到1年半左右，整体需要至少5年能够商业化生产上市。



## 4. 该指导原则实施后对相关行业的影响

无论是目前已上市的含有濒危药材的中成药的持续保证供应，还是开发含有濒危中药材的中药新药，由于药材资源的匮乏都严重的制约了含有该类濒危药材的中成药的利用和开发。

指导原则实施后会给全国所有关注濒危动物药材研究的机构或产业化的工业企业指明方向，对于纳入濒危药材管理的药材替代研究应该如何制定研究方案、研究计划及把握研究深度给予了相对较清晰的框架。二是在研究数据、研究成果审批上，与CDE专家的沟通过程中有了一个共同交流的契合点，为未来研究的开展及推进提供抓手及落地路径。

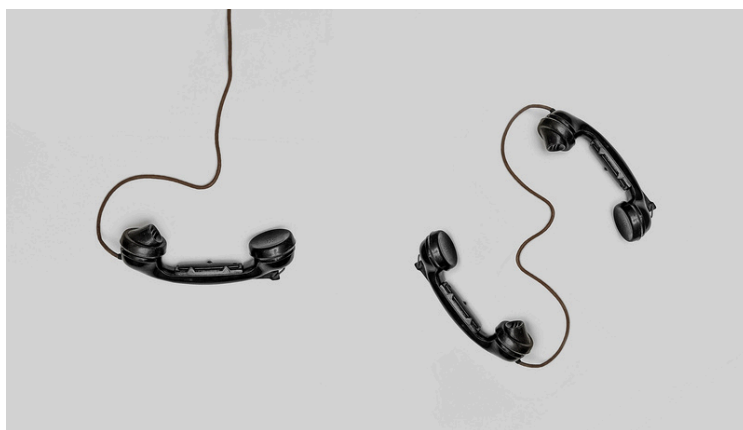
该指导原则技术路径清晰、技术标准相对较清晰，体现国家对濒危动物替代领域的政策扶持导向清晰。指导原则出台后对必将会促进濒危药材替代的行业发展、产业起步。从产业化或行业发展方向看，该行业过去都是一事一议，很难找到统一标准，因此过去很多机构不敢投资或开展相关工作；指导原则发布后解决了整个行业投资发展的一些根本性问题，必将推动改行业的重大发展。

根据《国家重点保护野生药材物种名录》，处于一级保护的都是动物类中药材，该指导原则的出台必然加快濒危动物类中药材的替代研究进程，对含有此类中药材的中成药生产企业及立项开发含有此类濒危动物类中药材的中药新药研发必然是一个大大的利好。随着《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则》出台后，会有非动物类的濒危药材的系列指导原则相继出台，必然会对含有濒危药材类中成药生产企业和相应的新药研发是一个大大的利好。

（仅代表专家观点,不代表官方解释）

# 合规问答

本栏目合规君将会精选CIO在线合规问答中高质量的内容，并以连载形式推出，以降低各位合规之路上GSP/GMP/注册等问题学习的成本，希望大家喜欢。



**Q1: 药品批发企业药品验收抽样时，可以直接在封箱胶带上印有“已抽样”字样吗？这样符合GSP要求吗？**

A: 《药品经营质量管理规范》GSP未对如何标记“已抽样”字样，有特别要求，只要能够做到标记即可。所以可以在封箱胶带上印有“已抽样”字样，符合GSP要求。

**Q2: 氨溴特罗口服溶液成分中含有盐酸克伦特罗，它属于蛋白同化类制剂吗，没有蛋白类同化制剂和肽类激素的经营范围的药品批发企业可以销售吗？**

A: 个人认为是不属于的，各类法律法规中的蛋白同化制剂，泛指单方制剂。氨溴特罗口服溶液就好比含麻黄碱类复方制剂，麻黄碱类的单方制剂均按照易制毒化学品管理（详看《易制毒化学品管理条例》及其附表目录），但是含麻黄碱类复方制剂是零售药店和批发企业按照规定严格管理均可经营。

所以，氨溴特罗口服溶液只是含蛋白同化类物质的复方制剂，不在蛋白同化制剂相关的法律法规管控范围内，没有蛋白类同化制剂和肽类激素的经营范围的药品批发企业可以销售。

需要提醒一下，根据《反兴奋剂条例》（2018年9月18日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第三次修订）第十七条 药品、食品中含有兴奋剂目录所列禁用物质的，生产企业应当在包装标识或者产品说明书上用中文注明“运动员慎用”字样。建议贵司经营的同时，严格审核产品合规性，降低违规、质量风险，降低产生健康、经济、消费纠纷的风险。

**Q3: 我司是委托第三方仓库，来货验收了一些外包装变形（内在质量无问题，但影响销售），现在上游不换包装也不退回厂家的情况下，已经收货入了不合格仓。**

1. 可以做报损但不销毁，备注说明作为样品使用，可行吗？（如果质量管理制度里也有对应的规程：如：“对于收货外包装轻微破损，影响销售，但无内在质量问题，做报损处理，作为公司样品展示”）

2. 如果涉及销毁的委托仓库不销毁，可拿回公司办公场所质管监督下销毁吗？

A: 根据最新版《中华人民共和国药品管理法》回答问题如下：

1. 破损药品不可以通过报损做样品展示；样品的包装盒明确标记“样品”。

2. 药品销毁场所：所有药品销毁均需要做无公害化处理，如果在办公场所根据所需要销毁药品特性做无公害化处理，则可以，如果不能达到无公害化处理，则不在办公场所。/如果是基础药物由质管部人员监督即可，如果是特殊的管理药品，则需要药监局，质管部，财务部人员共同监督实施。

**Q4: 药品网售问题。B2B平台是否可以销售复方曲马多片、右美沙芬口服单方制剂吗？**

A: 《国家药监局综合司 公安部办公厅 国家邮政局办公室关于进一步加强复方地芬诺酯片等药品管理的通知》药监综药管〔2023〕13号中提到，复方地芬诺酯片、复方曲马多片、氨酚曲马多片、右美沙芬口服单方制剂、依托咪酯注射剂不得在网络上销售。因此，B2B平台不可以销售以上药品。



**Q5：请问批发企业经营含特殊药品复方制剂向下游企业索要回执，回执上必须盖公章吗，收货章可不可以？还有销售右美沙芬单方制剂也必须向下游企业索要回执吗？**

A：根据“国食药监安[2009]503号”文件要求，回执需要盖公章；右美沙芬单方制剂未硬性要求回执，但基于“药监综药管〔2023〕13号”文件要求，建议贵司向下游企业索要销售右美沙芬单方制剂回执，加强该类别品种的流向管理。

**Q6：请问在做药品首营时，如果批件上的药品标准版本与实物说明书上的药品标准不一致，批件上标准是2015年版药典，说明书上药品标准是2020年版，对方无法提供补充批件，这种情况应该如何做？**

A：建议可以向供应商发出“质量征询函”，填写具体的产品信息，查询的原因以及处理意见，同时供应商也需填写反馈意见，并加盖其公章。

**Q7：请问冷库暂时没有冷链品种没有使用，可以当做常温库使用放常温的药品吗？如果可以需要怎么做才合规？需要重新验证、做内审或其他吗？**

A：要走变更程序，要重新验证并做专项内审

**Q8：进口药品，分境内生产还是境外生产的吗？两种情况有什么不一样吗？都要看通关单吗？进口药品有哪些要注意的点吗？**

A：进口药品，是在国外注册获得上市资质，通过申请中国的进口注册证而在中国市场销售的药品；国外注册获得上市资质的药品，既可以是在外国生产的、也有可能是在中国生产的（比如外国企业在中国设厂生产、或者外国企业委托中国的企业生产）。没有获得中国的注册证书，即便在中国境内生产的药品，也不能在中国销售，这种情况下，只能通过在中国申请获得进口注册资质后，方能申请在中国的销售资质。



2024年

4月9日



#### 广东润园一行到访交流

广东润园作为3月21日“首届医药合规信息发布暨合规生态发展大会”的协办单位，促进会向广东润园徐总一行汇报了大会情况。谢会长对广东润园对大会的支持表示衷心感谢。交流期间，双方代表就近期工作和产业园的合作探索展开探讨，并表示将继续紧密联系，互惠共赢，为企业精准服务。

4月10日



#### 促进会谢会长携专家团队走访普罗凯融和桐晖药业

谢会长一行到分别到访普罗凯融和桐晖药业，认真听取企业经营情况，也向企业介绍成立营销合规管理工作委员会的背景和筹备情况。随后，各方代表就促进会的服务方向、企业业务和产品展开交流和探讨。

4月13日



#### 广东省卫生经济学会到访促进会开展标准化工作调研

为进一步全面了解目前广东省卫生健康标准化工作开展情况，我会非常荣幸收到广东省卫生经济学会调研邀请，为学会标委会提供调研信息。双方代表分别介绍了标准化工作开展情况，并围绕广东省卫生健康行业团体标准规范化发展展开探讨和交流。本次调研访谈是双方代表的初步接触与了解，期待双方有进一步合作。

4月19日



#### 新想集团代表到访促进会交流 探讨生物医药产业发展

会上，促进会秘书处代表向新想集团代表一行介绍促进会的基本情况、CIO在线及服务内容。随后，双方就共同推进合作展开探讨。谢会长对黄埔生命科技港项目给予了高度评价，并表示园区是承载区域经济发展的重要平台，有着经济、产业、技术、人才等方面要素的集聚效应，在推动新质生产力发展中发挥着重要的作用。促进会与产业园将继续探索合作模式，为园区入驻企业发展赋能，共促生物医药产业创新发展。



2024年

4月23日



### 阿康健康集团到访促进会交流 共促发展

阿康健康集团董事长兼CEO王李珏向谢会长表达此行拜访目的。他表示，在广东省政府积极推动医药现代物流第三方新政和“百千万工程”背景下，医药智慧物流的发展成为行业转型升级的关键所在。期望汇聚多方力量，促进行业规范化、专业化、数智化。促进会会长谢名雁向阿康健康集团对促进会工作的关注与支持表示感谢，并向阿康健康集团分享促进会筹备成立的经验和建议。双方代表都一致认为，医药物流是保障药品供应和安全的重要环节，期待双方互促发展，为更好地服务医药企业，携手推动医药大健康产业发展。

4月24日



### 我会受邀参加“粤秀药洲”生物医药专利转化交流促进会

“粤秀药洲”生物医药专利转化交流促进会由广州市越秀区市场监督管理局（知识产权局）主办，旨在通过交流，促进生物医药创新转化为新药新械。我会在会上发言并表示，将通过平台优势整合资源，以提供合规服务为载体，助力生物医药专利转化，为行业高质量发展做好服务。





# 香山堂制药

## 小儿咳嗽糖浆治疗感染后咳嗽多中心临床研究结题会圆满结束

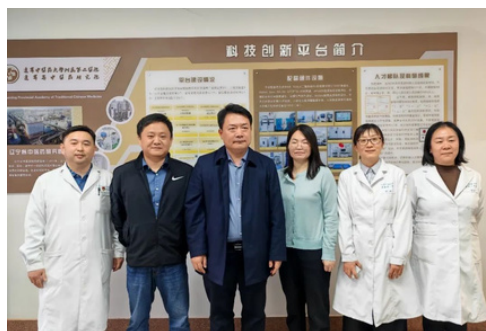
2024年3月13日-3月14日举行了辽宁省应用基础研究计划：从燥论治儿童感染后咳嗽的循证研究评价研究项目总结会，本次总结会共历时两天，3月13日参观辽宁中医药大学附属第二医院（辽宁省中医药研究院），3月14日邀请各中心实验负责人至辽宁大厦开展项目总结会。



香山堂质量总监兼董事长秘书罗丽敏罗总发表讲话，代表香山堂企业全体员工向一直以来支持和帮助我们发展的各位专家及领导致以崇高的敬意和衷心的感谢，向百忙之中抽出时间莅临本次启动仪式的各位专家老师表示热烈的欢迎，并表示希望与在座各位一起携手并进，守护儿童健康成长。

组长单位辽宁中医药大学附属第二医院吴振起院长发表讲话，首先对参加本次会议的专家表示热烈的欢迎和衷心感谢，同样对于参与项目的所有成员在寒冬腊月进行实验跟进致以敬意。

在场专家认真听取课题汇报、详细审阅研究内容，对课题实施过程、课题任务完成情况、研究报告撰写等情况等进行逐项点评，现场反馈建议与意见。专家们肯定了项目的用心与成果，并鼓励老师们深化研究。辽宁省应用基础研究计划：从燥论治儿童感染后咳嗽的循证研究评价研究项目总结会圆满结束。



■文章来源：香山堂制药

# 科兴制药

## 亮相俄罗斯国际制药及生物技术展

2024年俄罗斯国际制药及生物技术展览（International Exhibition of Pharmaceuticals, Engineering and Biotechnology）于4月初在圣彼得堡圆满举办。

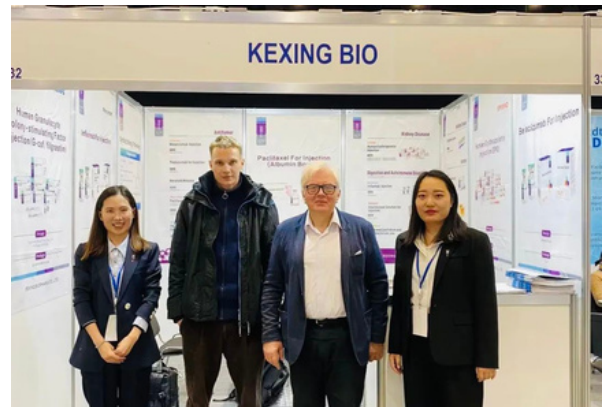


IPhEB是国际专业性医药展览会之一，多年来得到世界制药行业从业者的积极参与和广泛认可。本次展会邀请了数百家制药企业参展，现场有多场制药及生物技术系列论坛和专业研讨会，今年以“21世纪制药行业的挑战和解决方案”为主题，旨在推动制药企业实现高质高效合作，为全球制药行业的合作共赢助力。

本次展会科兴制药带来了多条管线的高品质药物，包括：涵盖抗肿瘤管线的各类单抗、小分子化学药物等；自免管线的单抗类药物；代谢管线的多肽类药物；肾科管线的高品质药物等数十款。

同时，在展会期间公司国外营销团队积极与众多海外合作伙伴交流探讨，挖掘市场潜力并与客户探讨可合作市场方案，介绍科兴的海外商业化平台和各管线产品，传递公司的国际化战略，获得广泛认可，有效触达优质客户。

科兴制药将持续贯彻“创新+国际化”的战略方针，打造有价值的高品质药物海外商业化平台，发挥自身20多年的海外商业化经验、遍布40多国的海外营销渠道以及高效的专业团队，抢抓海外市场新机遇，服务更多患者！



■文章来源：科兴制药



# 阿康健康

## 董事长王李珏在“2024中国医药营销大数据峰会”分享专题AI短播助力医药营销渠道拓展



3月29日，由药智网、重庆中盟医药股份有限公司主办，药智传媒、重庆医药行业协会承办的“2024中国医药营销大数据峰会”在2024国际大健康产业（重庆）博览会暨第九届双品汇上召开。中国医药物资协会副会长/广东阿康健康科技集团有限公司董事长兼CEO王李珏受邀出席峰会并发表专题演讲。

双品汇，作为每年一届的中国医药高端论坛峰会，今年以“无界X无限-推动行业高质量发展”为主题，推动医药行业跳出传统思维框架和传统产业模式，全面点燃创新之火，用新视觉、新战略、新方法冲破固化藩篱，无界别、无限制推动医药健康事业高质量发展滚滚向前。

“2024中国医药营销大数据峰会”邀请诸多医药连锁企业、医药电商、线上营销以及品牌工业的营销负责人，通过大数据营销的成功案例分享，就大数据如何赋能药品销售、医药连锁企业突破业绩瓶颈找到新增长点，线上营销怎样改变医药销售格局等问题，进行深入探讨。一起解码增长方程式，助力企业业绩增长。

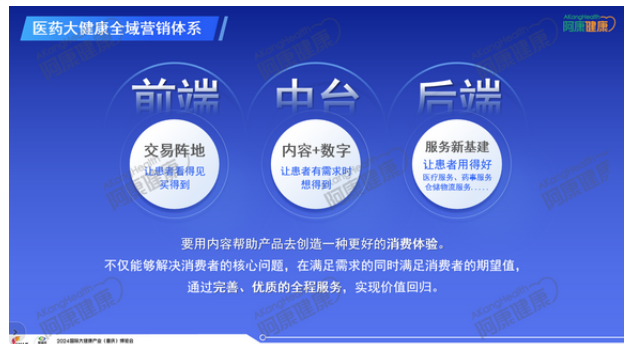


阿康健康集团董事长兼CEO王李珏以《AI背景下：数字人、短视频、直播助力医药营销渠道拓展》为主题作分享。



**AI引领新营销革命，短播营销势不可挡。**今年2月，OpenAI文生视频Sora大模型横空出世，震撼了整个营销圈。AI赋能视频，内容创作的速度和效率极大提高，短视频营销的难度与成本出现了断崖式降低。在内容营销时代，直播、短视频依然是用户最大的触点。截至2023年底，国内短视频用户规模约为10.12亿人，占网民总数的比例已高达94.8%。腾讯2023Q3财报显示，视频号总播放量同比增长超过50%，抖音2023Q3月活已增长到了7.43亿。抖音电商总体销售额突破了2万亿大关，其中直播销售额占比达到82%。Sora引领的AI内容营销革命，将为医药品牌营销带来巨变，也会极大丰富短播营销场景与模式。

**医药营销格局改变，发力院外全域新营销。**有关数据预测，2029年院外市场规模将达16000亿元，超过院内。院外营销越来越重要。在国家政策、市场的双驱动下，医药零售迫切寻找新增长点。从药品市场-全国各终端渠道销售额占比趋势分析，全渠道战略布局成为医药工业在中国市场的重要风险战略。随着医药电商平台、抖快内容流量平台的进一步开放，品牌工业直面消费者的时代到来。从前中后端构建医药大健康全域营销体系，用内容帮助产品去创造一种更好的消费体验。通过完善、优质的“医+药+仓”全程服务，实现医药价值回归。



**AI短播营销，助力医药营销渠道拓展。**全域营销是锚定用户需求，找到用户，找对用户，做对的营销与服务。私域公域串联，搭建全链路营销体系。抖药致力构建品牌工业直达终端、直连消费者（F2BbC）的全域营销体系。AI数字人与抖药有效融合，从内容生产（AIGC+GPT）、内容分发到内容转化，助力品牌工业构建全域数字营销中心。私域精细化运营，打造品牌“精”终端。

工商联合生态创新营销场景，开展多品牌，多商业，多连锁的产品、内容、服务共建。东阿阿胶联合健民医药、香雪联合五福堂，线上营销+线下门店动销；众生秋播行动盘活域内流量，拉动新增长。

AI赋能多场景营销与健康IP打造，数字人药品说明书，助力健康走进千家万户。一品一码，患者便捷获取药事服务、健康监测、健康科普、线上问诊等全程健康服务。

■文章来源：阿康健康

# 广东润园

## 与增城产投签署战略合作协议

2024年3月28日，广东润园科技与增城产投全资子公司广州东进产业园投资发展有限公司签署战略合作协议，双方拟在产业园区相关的产业导入、产业招商、园区运营、园区管理、园区全过程咨询等领域展开深度合作。

为积极响应市场化资源配置与国企资源整合双引擎发展的驱动理念，双方未来将深度聚焦广州增城区域，整合各自优势资源，优势互补，合作共赢，增强产业核心竞争力，共同助力社会经济高质量发展。



### 广东润园科技发展有限公司

广东润园科技发展有限公司作为行业领先的科技园区全流程服务商，围绕投融资、定位咨询、开发管理、招商运营等核心业务环节，致力于为政府及企业提供以产业招商为核心，涵盖产业咨询、开发建设、招商运营、投融资等产业发展全过程“一站式”服务。落地园区项目聚焦大湾区，遍及全国，已累积数十个园区项目经验。



### 广州东进产业园投资发展有限公司

广州东进产业园投资发展有限公司，是广州市增城区属国企广州市增城区产业投资集团有限公司的全资子公司。依托增城经济技术开发区“一区多园”载体，拓展各类片区综合开发模式，积极推进园中园和标准厂房建设项目，推动产业园区综合开发。



■文章来源：润园产投

# 汕头市药业商会

## 举办产业创新技术转化对接会暨专家库工作会议



为加快构建“一核引领、一环驱动、两带拓展、多点联动”的大健康产业新发展格局，引导金融资源精准滴灌医药制造产业集群科技成果转化创新领域，进一步促进产学研深度融合，赋能新质生产力。4月23日，“科技赋能 融知融智”汕头市药业商会产业创新技术转化对接会暨专家库工作会议在广东洛斯特制药有限公司二楼会议中心成功举办。

中国科学院南海海洋研究所研究员、博士生导师胡云峰，汕头大学医学院副教授、医学博士纪晓宇，市药业商会会长朱贤俊及副会长吴琰、蔡敦浩、钟青云、邹惠亮、李文英，市中小企业融资担保有限公司总经理沈琨、主任林文琪、经理林博涵，华南技术转移中心粤东分中心团队负责人陈芳民，市知识产权协会执行秘书长罗英锋以及药业商会部分理事、顾问、专家和会员共60多人参加了本次活动。药业商会副会长、专家库主任蔡小虹主持活动。



本次活动由汕头市知识产权局指导，汕头市药业商会、汕头市中小企业融资担保有限公司主办，汕头市中小企业融资担保有限公司承办，华南技术转移中心粤东分中心、汕头市知识产权协会协办，内容涵盖了工业酶生物催化技术、吸附技术在制药领域的应用，纯中药提取物戒烟研发，科技金融对企业创新发展的赋能，以及知识产权运用案例展示等方面，旨在汇集业内相关专家学者、金融机构代表就制药领域优秀科技成果转化出谋划策，推动药业领域的科技发展和创新，促进企业间的合作与交流。



中国科学院南海海洋研究所研究员、博士生导师胡云峰主讲《工业酶生物催化技术和吸附技术在制药领域的应用》，分享了这些先进技术能够提高药物的生产效率，降低成本，同时也能够提高药物的纯度和质量，为药企的发展带来新的机遇和挑战。



汕头大学医学院副教授、医学博士纪晓宇主讲《一种纯中药提取物戒烟的研发》，分享了这种中药提取物具有独特的药效，可以帮助吸烟者戒烟，有效减少吸烟对健康造成的危害，对于社会公共卫生具有重要意义。



汕头市中小企业融资担保有限公司经理林博涵主讲《科技金融赋能企业跨越式创新发展》，探讨科技金融对企业跨越式创新发展的重要性，分享了科技金融通过为企业提供资金支持和风险管理服务，帮助企业加速技术创新和市场拓展，实现跨越式发展。。



最后，汕头市知识产权协会执行秘书长罗英锋分享了《知识产权运用案例展示：发布2023年汕头市专利创造TOP 10榜单、2023年度汕头市知识产权运用典型案例名单》，引导企业如何通过知识产权保护和运用，提升自身的竞争力和创新能力，实现可持续发展。



本次活动取得不错的成效，不仅让与会人员了解到最新的技术和研究成果，还探讨了科技与产业的融合，为药业领域的发展提供了新的思路和动力。大家表示干货满满，希望汕头市药业商会能够继续组织类似的活动，促进药业产业的创新和发展，推动整个行业向着更加健康、可持续发展的方向发展。



■文章来源：汕头市药业商会





主办：广东省医药合规促进会