

医药合规研究

内部资料 免费交流

【监管动态】

《关于印发2024年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》解读
国家中医药管理局关于印发《中医药科技成果登记管理办法（修订）》的通知
第六批医疗器械网络销售违法违规案件信息公布

【CIO视角】

中药学专业知识和在中药质量控制上的应用——中药生产与使用遇到的实际问题思考
非法贩卖麻精药品！获刑三年
药品生产许可证B证现场检查建议

【协会动态】

广交物流到访促进会 交流医药现代物流发展
促进会走访副会长单位回旋医药
越秀区市场监督管理局到访调研 助力医药产业发展
促进会走访国家级科技企业孵化器——创造者园区



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6月5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

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。

Contents 目录

监管动态

- 01 • 《关于印发2024年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》解读
- 06 • 国家中医药管理局关于印发《中医药科技成果登记管理办法（修订）》的通知
- 09 • 国家药品监督管理局关于氟马西尼注射液等品种说明书增加儿童用药信息的公告
- 15 • 第六批医疗器械网络销售违法违规案件信息公布

CIO视角

- 17 • 中药学专业知识在中药质量控制上的应用——中药生产与使用遇到的实际问题思考
- 21 • 非法贩卖麻精药品！获刑三年
- 23 • 药品生产许可证B证现场检查建议
- 26 • 合规问答

协会动态

- 28 • 促进会2024年5月动态回顾

会员风采

- 30 • 广交供应链携手广化交易开启绿色数字仓储新篇章
- 31 • 科兴制药微生态制品研发及产业化实验室获评济南市重点实验室
- 32 • 启程谱华章，坚毅走新天——金鸿药业召开2024年中总结会议
- 33 • 丽珠集团注射用醋酸西曲瑞克获美国FDA上市批准，首批产品已发货
- 34 • 汕头市药业商会举办“片仔癀与友同行 共赏中医药之美”主题沙龙活动

《关于印发2024年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》解读

为切实做好2024年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作，国家卫生健康委、教育部、工业和信息化部、公安部、财政部、商务部、审计署、国务院国资委、税务总局、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局、国家药监局等全国纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风部际联席工作机制（下称“纠风部际机制”）14部委联合制定印发了《关于印发2024年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》（国卫医急函〔2024〕101号，下称“《通知》”）。

一、起草背景

医药领域是维护人民群众健康的主阵地，关系到广大人民群众最关心、最直接、最现实的健康权益。加强医药领域行业作风建设是促进医药行业高质量发展的重要内容，是完善医药治理体系建设的重要组成部分。长期以来，国家卫生健康委作为纠风部际机制牵头单位，会同相关部委不断加强行业作风建设。去年以来，国家卫生健康委等10部委，启动了全国医药领域腐败问题集中整治工作，切实推进行业治理。今年以来，党中央、国务院对于行业治理作出了明确要求，全国医药领域腐败问题集中整治工作成效需要不断巩固完善，行风建设工作仍需持续发力、久久为功，2024年纠风工作需要高位部署、系统谋划，指导各地各部门将纠风工作不断推向纵深。

为全面贯彻党的二十大精神，坚决落实二十届中央纪委三次全会精神和国务院第二次廉政工作会议有关要求，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，指导全行业系统开展行业纠风工作，巩固深化拓展全国医药领域腐败问题集中整治成效，统筹开展、一并推进群众身边不正之风和腐败问题集中整治工作，不断健全行业作风治理长效机制，国家卫生健康委等纠风部际机制14部委联合制定印发了《通知》，对本年度纠风工作进行全面部署。

二、工作原则

（一）聚焦重点，问题导向。2024年纠风工作坚持以目标为引领、以问题为导向。始终坚持严的基调、严的措施、严的氛围，聚焦“关键少数”和关键岗位人员，深化“风腐一体”治理，紧盯具体问题持续加压发力。对违法违规人员，依据相关法律法规予以处理。

（二）全面覆盖，压实责任。结合当前工作情况，对医药行业生产、流通、销售、使用、报销等环节的突出问题，加强全领域全流程管理，指导督促医药领域各参与主体合规经营。强调“谁主管谁负责”的行业治理主体责任，加强部门协同，强化政策衔接。

（三）纠建并举，长效治理。纠风工作一方面强调运用清理、整顿、查处等手段，着力解决突出问题，纠正行业不正之风。另一方面，针对制度措施的短板弱项进行补齐强化，围绕规范权力运行、健全规章制度、加强规范引导、推进行业自律，实现长效治理。

三、主要内容

《通知》共5部分15条内容，分别为：

（一）持续规范医药生产流通秩序。

包含4项内容，分别为：一是落实主体责任，诚信守法经营。一方面，强调推动医药工业高质量发展，落实激励政策，完善医药价格形成机制；另一方面，督促生产供应企业落实合规经营主体责任。二是加快带量采购，净化流通秩序。常态化开展药品和高值医用耗材集中带量采购，完善各级医疗机构医疗设备采购政策。三是聚焦关键环节，加大处置力度。紧盯项目招采、目录编制、价格确定、项目申请、新药申报、回款结算等权力集中、资金密集、资源富集的医药领域风险，保持治理高压态势。四是巩固整治成效，健全长效机制。主要是加强医药生产经营企业的行为合规指引，加强社会组织、医药代表等管理，规范药品流通秩序等。

（二）集中整治群众身边不正之风和腐败问题。

包含3项内容，分别为：一是优化内部管理，规范业务服务行为。压实医疗机构内部管理主体责任，建立健全内部控制体系，保障患者就诊过程中的合理检查、合理用药、合理治疗、规范收费。二是聚焦“两个关键”，落实管理要求。聚焦医疗机构的“关键少数”和关键岗位人员，围绕管理要求，补齐招采财务、院外合作等关键领域的制度措施短板。三是完善政策体系，创新监管模式。优化完善医疗监督管理体系，提升信息化大数据精准监督能力，开展基于病案信息的智能化和嵌入式监管试点。

（三）坚决纠治行业乱象。

包含2项内容，分别为：一是加强监督执法，打击不法行为。强化医疗监督跨部门联合执法，重点关注辅助生殖、医学检验、健康体检、医疗美容、互联网医疗等领域的违法违规问题。二是规范直播带货，净化网络环境。持续压实网站平台主体责任，加大对涉医网络直播带货、信息内容、传播秩序等的监管力度。

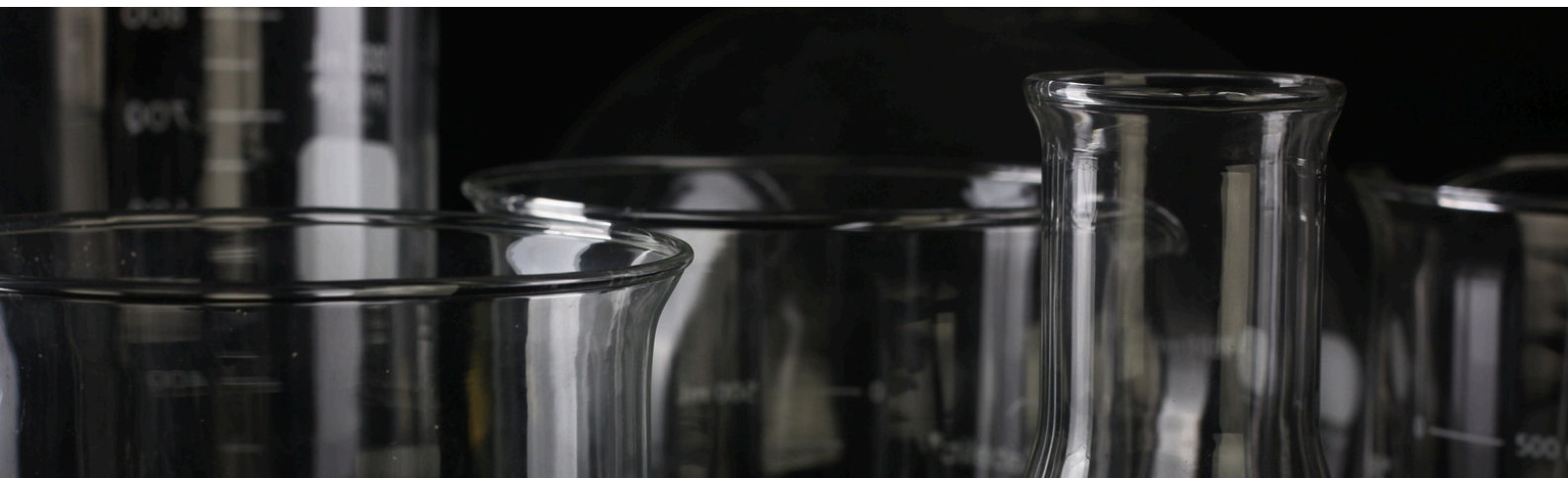
（四）切实维护医保基金安全。

包含2项内容，分别为：一是强化医保基金监管，保持打击欺诈骗保高压态势。实化细化医保基金使用监督管理的具体细则，健全日常监督检查工作机制，开展飞行检查，深入开展医保基金违法违规问题专项整治。二是完善价格治理，持续推动医保支付方式改革。稳步推进挂网药品价格治理，落实价格招采信用评价制度，常态化实施医疗服务价格动态调整。

（五）深化巩固集中整治工作成效。

包含4项内容，分别为：一是分类处置，注重联合惩戒。分级分类处置问题，坚持行贿受贿一起查，探索建立对行贿人的联合惩戒机制。二是以案为鉴，强化行业教育。扎实开展行业教育，加大对关键岗位人员的廉洁教育，加强行业法规、医保政策宣贯讲解。三是纠建并举，加强建章立制。深化体制机制改革，加强医药卫生领域廉政建设，指导医药企业、办医主体、行业社会组织完善内部管理章程，落实管理责任。四是密切协作，形成工作合力。提升各部门的信息互联互通水平，做好政策衔接，密切横向协作、加强纵向调度，协同推进工作落实。

■文章来源：医疗应急司





相关链接

关于印发2024年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知
(国卫医急函〔2024〕101号)

各省、自治区、直辖市卫生健康委、教育厅（教委）、工业和信息化主管部门、公安厅（局）、财政厅（局）、商务主管部门、审计厅（局）、国资委、市场监管局（厅、委）、医保局、中医药局、疾控主管部门、药监局，国家税务总局各省、自治区、直辖市和计划单列市税务局，新疆生产建设兵团卫生健康委、教育局、工业和信息化局、公安局、财政局、商务局、审计局、国资委、市场监管局、医保局、疾控主管部门：

现将《2024年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。

国家卫生健康委 教育部
工业和信息化部 公安部
财政部 商务部
审计署 国务院国资委
国家税务总局 市场监管总局
国家医保局 国家中医药局
国家疾控局 国家药监局
2024年5月17日

（信息公开形式：主动公开）

附件

2024年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点

2024年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作的总体要求是：以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大精神，深入贯彻二十届中央纪委三次全会和国务院第二次廉政工作会议精神，统筹开展、一并推进全国医药领域腐败问题集中整治、群众身边不正之风和腐败问题集中整治，深入协同推进医药购销领域制度建设，促进医药领域中各类机构和人员依法经营、守法运营、公益运行、服务群众，为卫生健康事业高质量发展提供保障。

一、持续规范医药生产流通秩序

（一）落实主体责任，诚信守法经营。推动落实医药工业高质量发展行动计划，落实财税优惠、成果转化等方面的激励政策。完善以市场为主导的医药价格形成机制，加强医药价格行为监督检查执法，开展公立医院和药品医疗器械生产经销使用情况专项审计调查，开展成本价格专项调查，重点关注推高药品价格、扰乱药品流通秩序的不法行为，以及医药领域商业贿赂违规违法行为，督促生产供应企业落实合规经营的主体责任。

(二) 加快带量采购, 净化流通秩序。推动建设现代药品流通体系, 降低流通成本。常态化制度化开展药品和高值医用耗材集中带量采购, 逐步扩大品种覆盖面。提高医疗机构使用中选药品和医用耗材的管理水平, 对医务人员处方行为加强监测分析, 引导优先使用中选产品。推动落实药品耗材集中采购医保结余资金留用。进一步完善各级医疗机构的医疗设备采购政策。依法依规组织开展疫苗、中药配方颗粒招标采购。打击医疗器械过票加价洗钱、借助混改操控国企推高价格并侵蚀国有权益等规避行业监管的违法违规行为。

(三) 聚焦关键环节, 加大处置力度。加大医药购销领域商业贿赂治理力度, 紧盯项目招采、目录编制、价格确定、项目申请、新药申报、回款结算等权力集中、资金密集、资源富集的医药领域风险, 聚焦虚开发票、虚假交易、虚设活动等形式违规套取资金用于实施不法行为, 保持打击高压态势。严查假借各类会议、捐赠资助、科研合作、试验推广等形式捆绑销售、“带金销售”中的违法违规行为。

(四) 巩固整治成效, 健全长效机制。压实牵头部门职责, 巩固集中整治成效。加强医药生产经营企业防范医药领域商业贿赂行为的合规指引, 督促落实合规经营的主体责任。指导社会组织切实履行推动行业发展责任, 加强自身管理, 防止成为非法利益输送平台。强化准入标准及行为指引, 不断完善医药代表管理, 构建医疗器械购销领域防范商业贿赂的系统监管体系。进一步完善公立医疗机构药品采购“两票制”政策, 规范药品流通秩序, 加大监管和打击力度。

二、集中整治群众身边不正之风和腐败问题

(五) 优化内部管理, 规范业务服务行为。落实公立医院党委领导下的院长负责制, 压实医疗机构内部管理的主体责任, 细化健全院内行风管理组织体系、理顺“三重一大”事项集体决策机制、强化决策分析监督体系, 建立健全内部控制体系, 有效防范管控内部运行风险。完善落实医疗核心制度, 保障患者就诊过程中的合理检查、合理用药、合理治疗、规范收费。重点关注假借学术讲课取酬、外送检验、外配处方、网上开药等方式收受回扣的问题, 利用职务之便索要、非法收受财物的问题。

(六) 聚焦“两个关键”, 落实管理要求。聚焦“名院”“名医”等医疗机构的“关键少数”和关键岗位人员管理, 重点惩治本人或指使亲友, 利用经商办企业“靠医吃医”、收受供应商回扣等问题; 以“站台式讲课”“餐桌式会议”等为切入点, 坚持“风腐一体”治理, 深入整治接受医药企业变相利益输送的行为, 依据《中华人民共和国医师法》等法律法规严肃处理。督促医疗机构落实院内管理主体责任, 围绕管理要求, 补齐行政权力、招采财务、院外合作、规范行为、风险防范等关键领域的制度措施短板, 加大问题线索核查追责力度。

(七) 完善政策体系, 创新监管模式。完善医疗监督管理办法, 提升信息化大数据精准监督能力, 发展“机构监管、行为监管、功能监管、穿透式监管、持续监管”在医疗监督领域的实现路径和举措。开展基于病案首页信息的智能化和嵌入式监管试点, 加大对高额费用病例的抽检评价, 推进医疗行业信用体系建设。落实办医主体责任, 开展大型医院巡查工作。构建医疗机构行业作风评价体系, 制定出台公立医疗机构行风管理核心制度要点。

三、坚决纠治行业乱象

(八) 加强监督执法, 打击不法行为。强化医疗监督部门联合执法, 针对突出问题进行重点治理。持续保持对无资质机构、人员非法行医的打击力度。严厉打击非法回收药品、“医托”、“号贩子”等违法违规行为。重点关注辅助生殖、医学检验、健康体检、医疗美容、互联网医疗等领域的违法违规问题, 树牢惩治高压线。

(九) 规范直播带货, 净化网络环境。加大对涉医网络直播带货、信息内容、传播秩序等的监管力度。重点打击违规变相发布医疗、药品、医疗器械等广告, 以及散播涉医谣言等违法违规行为。持续压实网站平台主体责任, 严肃追究散布不实信息责任人, 不断完善健全治理涉医网络直播联合处置工作机制。

四、切实维护医保基金安全

(十) 强化医保基金监管, 保持打击欺诈骗保高压态势。实化细化医保基金使用监督管理的具体细则, 完善医保法规体系。健全完善日常监督检查工作机制, 压实各级监管职责。联合开展飞行检查, 实现所有省份全

面覆盖，加强后续整改的跟踪督办。加强定点医药机构相关人员医保支付资格管理，探索“监管到人”的机制。深入开展医保基金违法违规问题专项整治，依托医保大数据筛查分析优势，开展数据共享、联合执法、条线处置、督查督导等综合监管，切实维护医保基金安全。

（十一）完善价格治理，持续推动医保支付方式改革。稳步推进挂网药品价格治理，着力纠治不公平高价、歧视性高价，持续推动挂网价格均衡透明。加强对首涨、极值、价差大等价格异常波动药品耗材核查处置，推动将药品质量、疗效评价等指标作为药品采购评审因素，落实价格招采信用评价制度。推动由第三方部门处理药品招采过程中的投诉，加大对药品招采的监督力度。持续完善医保支付的核心要素管理与调整、意见收集反馈、分组调整、协商谈判等机制，常态化实施医疗服务价格动态调整，指导各地按规定开展本年度调价评估并按评估结果在总量控制范围内有升有降开展调价。

五、深化巩固集中整治工作成效

（十二）分类处置，注重联合惩戒。用好巡视巡察、审计监督、统计调查、投诉举报、大数据分析、自查自纠等工作手段，注重问题线索的“穿透式”监管、“案例式”监督。把稳政策基调，分级分类处置线索，注重“风腐一体”治理。坚持行贿受贿一起查，重点查处医药企业和个人多次行贿、巨额行贿、向多人行贿等违法行为。探索实施行贿人“黑名单”制度，建立对行贿人的联合惩戒机制。

（十三）以案为鉴，强化行业教育。坚持用身边事教育身边人，梳理剖析查处的典型案例，扎实开展行业警示教育，深化以案为鉴、以案示警、以案促改。深入开展党性党风党纪教育，筑牢廉洁思想防线。加大对行业领导干部、医务人员、后勤采购人员等的廉洁从业教育，加强对医药代表等的管理，尤其是重点法律法规制度、医保政策的宣贯讲解，确保行业一体理解、遵循、执行。大力宣传优秀医药工作者的先进典型事迹，树立行业正面形象。

（十四）纠建并举，加强建章立制。持续做好集中整治问题整改和线索处置的“后半篇”文章。深化体制机制改革，加强医药卫生领域廉政建设。压实各部门行业主管责任，加强医药企业经营推广人员规范引导，落实办医主体对所属医疗机构的常态化监管责任。指导有关行业协会等社会组织完善内部管理章程，依法依规开展学术活动，加强行业自律。

（十五）密切协作，形成工作合力。坚持“谁主管谁负责”“管行业必须管行风”，坚决扛起医药卫生领域廉政建设和反腐败斗争的政治责任。提升信息互联互通水平，打通联动壁垒、做好政策衔接。完善医药政策发布机制，做好事前沟通和信息通报工作，避免政策制定与监管执法脱节。密切横向协作、加强纵向调度，建立完善工作调度和情况通报制度，协同推进工作要点的落实。加强与纪检监察机关的联动沟通，推进纪法衔接。

■文章来源：国家卫生健康委网站



国家中医药管理局关于印发《中医药科技成果登记管理办法（修订）》的通知

（国中医药科技函〔2024〕93号）

各省、自治区、直辖市中医药主管部门，新疆生产建设兵团卫生健康委，中国中医科学院，中国中医药科技发展中心，北京中医药大学，各有关单位：

为适应新时代新阶段中医药科技发展现状，进一步规范和加强中医药科技成果登记工作，落实《中华人民共和国促进科技成果转化法(2015年修订)》等相关文件规定，我局对2013年印发的《中医药科技成果登记办法》进行了修订，形成了《中医药科技成果登记管理办法(修订)》。现印发给你们，请遵照执行。

附件：中医药科技成果登记管理办法（修订）

国家中医药管理局
2024年5月14日

附件

中医药科技成果登记管理办法（修订）

第一章 总则

第一条 为加强中医药科技成果管理，规范中医药科技成果登记工作，促进中医药科技成果的转化与应用，根据《促进科技成果转化法（2015年修订）》等有关规定，制定本办法。

第二条 国家中医药管理局科技管理部门负责全国中医药科技成果登记管理工作。

各省级中医药主管部门负责本地区中医药科技成果审核和推荐工作，中国中医科学院、北京中医药大学负责本单位中医药科技成果审核和推荐工作。

第三条 国家中医药管理局科技管理部门委托中国中医药科技发展中心作为中医药科技成果登记机构。

第四条 申报登记的成果完成单位主要包括：中医药高等院校、科研院所、医疗机构应当登记，其他各类高等院校、科研院所、医疗机构以及相关企业自愿登记。

第五条 由国家中医药管理局下达或组织的各类科技计划和项目（含专项）产生的中医药科技成果，应当在国家中医药管理局进行登记。

其他部门和地方政府下达或组织的各类科技计划和项目（含专项）产生的中医药科技成果可以向国家中医药管理局申请成果登记，也可以通过其他途径，按照有关规定申请成果登记。科技成果不得重复登记。非财政投入产生的中医药科技成果自愿登记。

涉及国家秘密的中医药科技成果，按照国家科技保密的有关规定进行管理，不按照本办法登记。

第六条 进行登记的中医药科技成果分为基础理论成果、应用技术成果、软科学成果三类。

第二章 申请与登记

第七条 中医药科技成果登记应当同时满足下列条件

- （一）登记材料规范、完整。
- （二）已有的评价结论持肯定性意见。
- （三）不违背国家的法律、法规和政策。

第八条 申请中医药科技成果登记应当提交下列材料

（一）基础理论成果：任务书（立项合同）、学术论文、学术专著、本单位学术部门的评价意见和论文发表后被引用的情况。

（二）应用技术成果：任务书（立项合同）、相关的评价证明（科技成果评价证书或者评价报告、鉴定证书或者鉴定报告、科技计划项目验收意见、行业准入证明、新产品证书等）和研究报告，或知识产权证明（专利证书、植物品种权证书、软件登记证书等）和应用情况。

（三）软科学研究成果：任务书（立项合同）、相关的评价证明（软科学成果评审证书或验收意见，或管理部门采纳应用的证据等）和研究报告。

第九条 中医药科技成果登记机构开放中医药科技成果登记系统，由具有独立法人资格的中医药科技成果完成单位组织成果完成人申报。

由各省中医药主管部门、中国中医科学院、北京中医药大学对本地区本单位所报材料进行形式审查，将通过审查的中医药科技成果报送中医药科技成果登记机构。

第十条 中医药科技成果登记机构对申请登记的中医药科技成果进行复核，对符合条件的予以登记，出具中医药科技成果登记电子凭证并核发登记号，成果完成单位可于线上系统查询并自行下载、打印。科技成果登记凭证只作为成果被确认登记的凭证，不作为确认科技成果权属和等级的依据。

第十一条 中医药科技成果登记工作按年度进行。每年初，由中医药科技成果登记机构组织登记上一年度通过评价（包括鉴定、验收以及国家法律、法规规定的由专门机构进行审定）的中医药科技成果。未在当年规定时间内完成登记的成果，纳入下一年度管理。

第十二条 为避免成果重复登记，凡两个或两个以上完成单位（人）共同完成的科技成果，由第一完成单位（人）办理成果登记。

第十三条 中医药科技成果登记机构对已经登记的科技成果进行整理、汇编，集中报送国家科技成果网，与科技管理部门等有效渠道登记的数据汇交，形成中医药行业科技成果数据库。

第三章 责任与权利

第十四条 提交中医药科技成果登记申请应保证科技成果的真实性，并明确知识产权归属，凡存在争议的科技成果，在争议未解决之前，不予登记；已经登记的中医药科技成果，发现弄虚作假、剽窃、篡改或者以其他方式侵犯他人知识产权的，注销登记并按照科研诚信相关规定处理。

第十五条 经有效渠道登记在中医药行业科技成果数据库的中医药科技成果，具有作为优秀项目由国家中医药管理局向国家推荐相关奖励的资格，没有登记的科技成果原则上不具备由国家中医药管理局推荐的资格；各单位中医药科技成果登记情况，将作为评价该单位的科技管理水平、承担国家及省部级中医药科研项目能力的依据；并作为国家中医药管理局重点学科、重点专科、重点实验室等建设项目的参考指标。

第十六条 中医药科技成果登记经办人员擅自使用、披露、转让所登记成果的核心技术，侵犯他人知识产权的，取消其承担该工作的资格，并追究相应的法律责任。

第四章 附则

第十七条 本办法自公布之日起施行。2013年国家中医药管理局发布的《中医药科技成果登记办法》同时废止。

■文章来源：国家中医药局网站



国家药品监督管理局关于氟马西尼注射液 等品种说明书增加儿童用药信息的公告

(2024年第66号)

为更好满足儿童临床用药需求，经研究论证，氟马西尼注射液等药品（见附件）的说明书可以按要求增加儿童使用人群及用法用量。现将有关事项公告如下：

一、相关品种的上市许可持有人可依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应修订建议（见附件），向国家药监局药品审评中心提出补充申请，修订说明书【适应症】和【用法用量】项有关内容，并同时完善说明书安全性信息等相关内容。修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订。

二、相应补充申请批准后，相关品种的上市许可持有人应当及时收集并报告不良反应信息，做好儿童用药的风险控制及药物警戒工作。

特此公告。

附件：品种名单及药品说明书修订建议

国家药监局
2024年5月27日



● 品种名单及药品说明书修订建议

序号	活性成份	条目	修订建议	
1	氟马西尼	剂型	注射液	
		规格	2mL:0.2mg; 5mL:0.5mg; 10mL:1.0mg	
			修订前	修订后
		【适应症】	无明确的儿童应用描述	增加：用于逆转1岁及以上儿童因苯二氮草类药物引起的镇静作用。
		【用法用量】	无明确的儿童应用描述	增加：推荐起始剂量为0.01 mg/kg（最大不超过0.2 mg），在15秒内静脉注射。若给药后没有获得所需的意识水平，等待45秒后，可进一步注射0.01 mg/kg（最大不超过0.2 mg），必要时以60秒的间隔重复注射（最多4次），最大总给药剂量为0.05mg/kg或1mg，以较低者为准。剂量应根据患者的反应进行个体化调整。
2	秋水仙碱	剂型	片剂	
		规格	0.5mg	
			修订前	修订后
		【适应症】	无明确的儿童应用描述	增加：用于4岁及以上儿童的家族性地中海热（FMF）
		【用法用量】	无明确的儿童应用描述	增加：5岁以下：0.5 mg/天；5-10岁：1 mg/天；10岁以上：1.5 mg/天。单次给药，在剂量高于1mg/天时可采用分次给药（2次/天）。最大剂量不超过2mg/天。

● 品种名单及药品说明书修订建议

序号	活性成份	条目	修订建议	
3	甲氨蝶呤	剂型	片剂	
		规格	2.5 mg	
			修订前	修订后
		【适应症】	无明确的儿童应用描述	增加：用于多关节型幼年特发性关节炎儿童患者(pJIA)
		【用法用量】	无明确的儿童应用描述	增加：口服，推荐起始剂量为10mg/m2，每周给药一次；可调整剂量以达到最佳治疗效果。
4	达沙替尼	剂型	片剂	
		规格	20mg、50mg、70mg、100mg	
			修订前	修订后
		【适应症】	无明确的儿童应用描述	增加：对甲磺酸伊马替尼耐药或不耐受的Ph+CML慢性期1岁及以上儿童患者
		【用法用量】	无明确的儿童应用描述	增加：根据体重确定起始剂量：10kg-低于20kg，每日剂量为40mg；20kg-低于30kg，每日剂量为60mg；30kg-低于45kg，每日剂量为70mg；45kg及以上，每日剂量为100mg。

品种名单及药品说明书修订建议

序号	活性成份	条目	修订建议		
5	泊沙康唑	剂型	肠溶片		
		规格	100mg		
			修订前	修订后	
		【适应症】	儿童相关适应症描述：用于预防13岁和13岁以上因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者，例如接受造血干细胞移植（HSCT）后发生移植物抗宿主病（GVHD）的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者。	儿童相关适应症描述：1、治疗侵袭性曲霉病：用于13岁和13岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗。2、预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染：用于预防成人、2岁和2岁以上且体重大于40kg的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者，例如接受造血干细胞移植（HSCT）后发生移植物抗宿主病（GVHD）的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者。	
		【用法用量】	儿童相关用法用量描述：负荷剂量：第1天一日2次，每次300mg（100mg肠溶片3片）。维持剂量：第2天开始，每日1次，每次300mg（100mg肠溶片3片）。疗程根据中性粒细胞减少症或免疫抑制的恢复程度而定。	儿童相关用法用量描述：	
				适应症	剂量和治疗持续时间
				治疗侵袭性曲霉病	13岁和13岁以上患者：负荷剂量：第1天一日2次，每次300mg（100mg肠溶片3片）。维持剂量：第2天开始，每日1次，每次300mg（100mg肠溶片3片）。推荐总疗程6-12周。注射液和肠溶片间可进行剂型转换。剂型转换时不需采用负荷剂量。
				预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染	成人、2岁和2岁以上且体重大于40kg的儿童患者：负荷剂量：第1天一日2次，每次300mg（100mg肠溶片3片）。维持剂量：第2天开始，每日1次，每次300mg（100mg肠溶片3片）。疗程根据中性粒细胞减少症或免疫抑制的恢复程度而定。2岁和2岁以上且体重小于或等于40kg的儿童患者不适用。

品种名单及药品说明书修订建议

序号	活性成份	条目	修订建议	
6	泊沙康唑	剂型	注射液	
		规格	16.7ml:300mg	
			修订前	修订后
		【适应症】	无明确的儿童应用描述	增加：1、治疗侵袭性曲霉病：用于13岁和13岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗。2、预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染：用于2岁和2岁以上儿童及成人因重度免疫缺陷而导致这些感染风险增加的患者，例如接受造血干细胞移植（HSCT）后发生移植物抗宿主病（GVHD）的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者。
		【用法用量】	无明确的儿童应用描述	增加：
				适应症
治疗侵袭性曲霉病	13岁和13岁以上患者：负荷剂量：第一天，一日2次，每次300mg。维持剂量：第二天开始，每日1次，每次300mg。推荐总疗程6-12周。注射液和肠溶片间可进行剂型转换。剂型转换时不需采用负荷剂量。			
	预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染	2岁和2岁以上儿童患者：负荷剂量：第一天，每次6mg/kg（最高至300mg），每日2次。维持剂量：第二天开始，每次6mg/kg（最高至300mg），每日一次。疗程根据中性粒细胞减少症或免疫抑制的恢复程度而定。		

品种名单及药品说明书修订建议

序号	活性成份	条目	修订建议	
7	左乙拉西坦	剂型	口服溶液	
		规格	150ml:15g	
			修订前	修订后
		【适应症】	儿童相关适应症描述：用于成人、儿童及一个月以上婴幼儿癫痫患者部分性发作的加用治疗。	儿童相关适应症描述：1、用于1个月及以上患者的部分发作性癫痫的治疗。2、用于12岁及以上青少年肌阵挛发作癫痫患者的加用治疗。3、用于6岁及以上儿童特发性全面性发作癫痫患者的原发性全面性强直-阵挛发作的加用治疗。
		【用法用量】	儿童相关用法用量描述：医生应根据患者的年龄、体重和给药剂量选择合适的药物制剂和剂量。6-23个月的婴幼儿、2~11岁的儿童和青少年（12-17岁）体重≤50kg：起始治疗剂量是10mg/kg，每日2次。根据临床效果及耐受性，剂量可以增加至30mg/kg，每日2次。剂量变化应以每两周增加或减少10mg/kg，每日2次。应尽量使用最低有效剂量。儿童体重≥50kg，剂量和成人一致。1-6个月的婴幼儿：初始治疗剂量是7mg/kg，每日2次。根据临床效果及耐受性，剂量可以增加至21mg/kg，每日2次。剂量变化应以每2周增加或减少7mg/kg，每日2次。应尽量使用最低有效剂量。婴幼儿推荐左乙拉西坦口服溶液（100mg/ml）作为起始治疗。	儿童相关用法用量描述：医生应根据患者的年龄、体重和给药剂量选择合适的药物制剂和剂量。1、用于1个月及以上患者的部分发作性癫痫的治疗2、用于12岁及以上青少年肌阵挛发作癫痫患者的加用治疗治疗起始剂量1000mg/日，每日两次给药（500mg，每日两次）。每两周增加1000mg/日的剂量至推荐的日剂量3000mg。剂量低于3000mg/日的有效性尚未研究。3、用于6岁及以上儿童患者的原发性全面性强直-阵挛发作的加用治疗6至<16岁的儿科患者的起始治疗为每日20mg/kg，分为两次给药（10mg/kg，每日两次）。每两周增加一次每日剂量，每次增量为20mg/kg，直至推荐日剂量60mg/kg（30mg/kg，每日两次）。剂量低于60mg/kg/天的有效性尚未得到充分研究。体重≤20kg的患者应服用口服溶液剂。体重超过20kg的患者可以服用片剂或口服溶液。

文章来源：国家药监局

第六批医疗器械网络销售违法违规案件信息公布

国家药品监督管理局指导各级药品监督管理部门加强医疗器械网络销售监管，依托国家医疗器械网络销售监测平台，加强医疗器械网络销售监测和违法违规线索处置，严厉打击违法违规行为。各级药品监管部门积极行动，查处了一批违法违规案件，切实维护人民群众身体健康和用械安全。

近日，国家药品监督管理局通报第六批医疗器械网络销售违法违规案件信息。

一、芜湖健合医疗器械有限公司未经许可在拼多多商城销售第三类医疗器械

2023年10月8日，安徽省芜湖市市场监督管理局根据国家医疗器械网络销售监测平台监测线索，对芜湖健合医疗器械有限公司进行现场检查。经查，当事人未取得医疗器械经营许可证，在拼多多商城销售第三类医疗器械“可吸收性外科缝线”。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条规定。2023年12月1日，芜湖市市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条规定，给予当事人行政处罚。

二、泸州得堂商贸有限公司未经许可在美团平台销售第三类医疗器械

2023年12月6日，四川省泸州市江阳区市场监督管理局根据医疗器械网络销售巡查线索，对泸州得堂商贸有限公司进行现场检查。经查，当事人未取得医疗器械经营许可证，在美团平台销售第三类医疗器械“隐形眼镜护理液”。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条规定。2024年4月29日，泸州市江阳区市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条规定，给予当事人行政处罚。

三、徐州华夏安康医药连锁有限公司食品城店在饿了么平台从事第二类医疗器械销售，未按规定告知负责药品监督管理的部门

2024年2月28日，江苏省徐州市云龙区市场监督管理局根据国家医疗器械网络销售监测平台监测线索，对徐州华夏安康医药连锁有限公司食品城店进行现场检查。经查，当事人在饿了么平台销售第二类医疗器械“医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白软膏”，未按规定告知负责药品监督管理的部门，且未展示医疗器械注册证等。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十六条、《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条等规定。2024年4月22日，徐州市云龙区市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条、《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条等规定，给予当事人行政处罚。



四、重庆康贝健商贸有限责任公司在美团平台将非消费者自行使用医疗器械销售给消费者个人

2024年2月22日，重庆市渝中区市场监督管理局根据国家医疗器械网络销售监测平台监测线索，对重庆康贝健商贸有限责任公司进行现场检查。经查，当事人在美团平台将非消费者自行使用的第二类医疗器械“一次性使用无菌阴道扩张器”（该产品外包装标示：供医疗机构及计划生育部门作妇产科检查使用）销售给消费者个人，同时在销售第二类医疗器械“生物膜创面敷料”时，未展示医疗器械注册证。上述行为违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条、第十三条规定。2024年4月2日，重庆市渝中区市场监督管理局依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条、第四十四条规定，给予当事人行政处罚。

五、泰安林瑞医药有限公司在京东商城销售医疗器械未展示医疗器械注册证，且未按要求整改

2024年3月8日，山东省新泰市市场监督管理局根据投诉举报线索，对泰安林瑞医药有限公司进行现场检查。经查，当事人在京东商城销售第二类医疗器械“便携式冷光牙齿美白仪”，未展示医疗器械注册证，被责令改正、给予警告后，逾期仍未改正。上述行为违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条规定。2024年3月27日，新泰市市场监督管理局依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条规定，给予当事人行政处罚。

● 医疗器械网络销售安全提示

按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械网络销售监督管理办法》等规定，从事医疗器械网络销售活动的，应当在显著位置展示其医疗器械生产经营资质，以及医疗器械注册证或者备案凭证，依法诚信经营，保证医疗器械质量安全。医疗器械网络交易服务第三方平台企业应当持续加强网售合规治理工作，对入网医疗器械经营者经营资质和产品资质加强监测和管理，发现违法违规行为及时制止并报告所在地药品监管部门。

■文章来源：国家药监局

中药学专业知识在中药质量控制上的应用 ——中药生产与使用遇到的实际问题思考

●CIO专家-尔东药师

从事中药生产、经营和使用，中药学专业知识及其在实际中的运用至关重要。

首先是中药的使用习惯（或称地区习用性）

中国的中药品种繁多，除了中华人民共和国药典收录的品种，还有部（局）颁中药标准品种、各省的地区习用性中药材品种、国家中药饮片炮制规范品种和各省中药饮片炮制规范品种，因此必须识别真正的需求，如果不弄清楚，可能引起误会。

升麻，这个中药在广东省使用的品种有2个，一个是毛茛科的升麻（药典标准），一个是菊科的广升麻（之前标准是《广东省中药材标准》第二册，现在执行的标准是《广东省中药材标准》第三册）。这2个中药其实相差甚远，无论是性状或者功能主治。下图左为升麻，图右为广升麻。

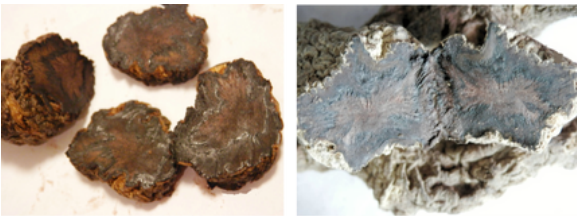


升麻和广升麻的使用区别：升麻升阳举陷的作用是广升麻不可比的。笔者曾经在中医学院的附院药房与谭姓教授交流过，因其专著也把广升麻错认为是升麻，经过探讨，其确认修订时改正。

其次，中药饮片的不同炮制方式，直接影响中医的疗效

中药饮片炮制，主要作用有改变性能功效、扩大用药范围、降低毒性和增强药效。

地黄（生地黄）：生地黄的中药饮片颜色不尽相同，断面棕黄色至黑色或乌黑色，在实际用药中不能太教条。



熟地黄：左为市场货、右为生产。



地黄（生地黄）和熟地黄的疗效区别如下：

	生地黄	熟地黄
性味归经	甘，寒。归心、肝、肾经。	甘，微温。归肝、肾经。
功能	清热凉血，养阴生津。	补血滋阴，益精填髓。
主治	用于热入营血，温毒发斑，吐血衄血，热病伤阴，舌绛烦渴，津伤便秘，阴虚发热，骨蒸劳热，内热消渴。	用于血虚萎黄，心悸怔忡，月经不调，崩漏下血，肝肾阴虚，腰膝酸软，骨蒸潮热，盗汗遗精，内热消渴，眩晕，耳鸣，须发早白。

第三，不同的中药饮片炮制方式，也直接影响中药的化学成分以及其变化

中药炮制，不少品种的炮制前后，化学成分变化有显著差异。板蓝根切制，对照指纹图谱发现，中等极性成分损失较多。（贾天柱《中药炮制化学》）

地黄加工炮制（酒炖法或酒蒸法）成熟地黄的化学成分变化如下：

1. 2015年版中国药典

生地黄的检测指标成分：按干燥品计算，含梓醇不得少于0.20%，含毛蕊花糖苷不得少于0.020%。熟地黄本品按干燥品计算，含毛蕊花糖苷不得少于0.020%。

为什么熟地黄的检测不再列出指标成分梓醇的检测？因为蒸或炖的过程，梓醇几乎损失殆尽。

2、2020年版中国药典

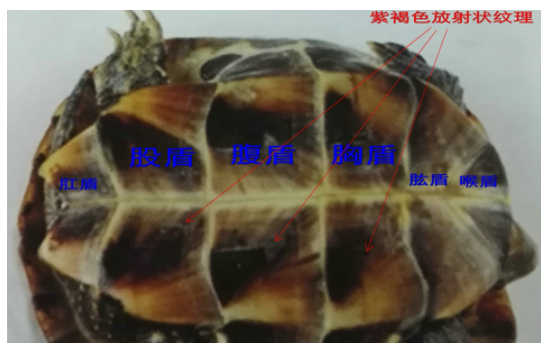
生地黄的检测指标成分：含梓醇不得少于0.20%，地黄苷D不得少于0.10%。熟地黄含地黄苷D不得少于0.050%。

地黄苷D含量生熟品相差是倍数。

第四，从事中药应用，应该具备植物（动物、矿物）学、中药学、中药鉴定、中药化学、中药炮制等知识。

1、关于龟板

笔者曾经和某博士生导师探讨，纠正其关于龟板的论述。她的论述是龟板具有12块龟板，实际上龟板是具有12块盾甲，9块骨板，见下图。



拆解龟板，可以看到盾甲（外壳）的断裂纹与骨板的断裂处是不一致的。



《广东省中药饮片炮制规范》第二册中关于龟甲的炮制品醋龟甲（块）的描述为：“表面黄棕色或棕褐色，有的可见深棕褐色斑点，有不规则纹理。”而龟甲（块）的成品的【性状】描述为：……腹甲表面淡黄色或黄白色，有放射状纹理……，有鉴于此，其炮制方法应为“用硬刷除净皮肉”以及把皮肉和盾甲分开，不应再把盾甲混淆为皮肉。

2、关于半枝莲

中国药典（2020年版）中描述本品为唇形科植物半枝莲 *Scutellaria barbata* D.Don 的干燥全草。夏、秋二季茎叶茂盛时采挖，洗净，晒干。

下图是半枝莲夏季枝叶茂盛采收的中药饮片，正开花，果比较少，但是含量高。

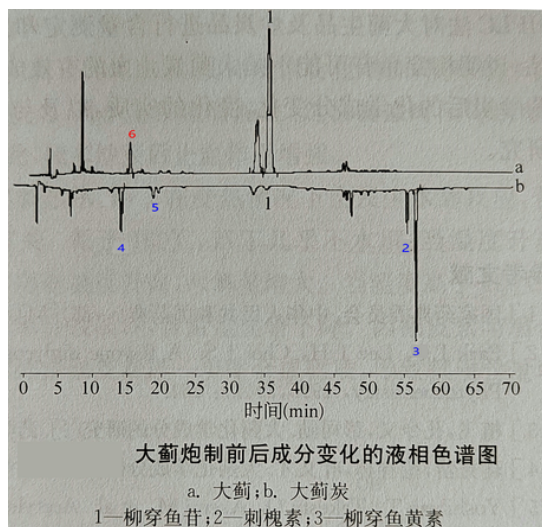


很多时候，中药材产地不注重中药的品质，采收都是在花、果期，因此产品大多数如下图，有很多的小坚果壳，笔者曾经要求供应商供应枝叶茂盛期采收的半枝莲，当产品出售到某中医院，药房主任以为半枝莲是伪品，经过解释、药房对照药典，我们共同探讨，明白了半枝莲的品质与采收期的重要性。



3、关于大蓟

大蓟炭是取大蓟段，照炒炭法（通则0213）炒至表面焦黑色。



4、关于三棱

(1) 三棱的炮制

中药三棱始载于唐《本草拾遗》，炮制方法有炒（《普济方》、《医学纲目》、《济阴纲目》等有记载）、煨法（《太平圣惠方》等）、醋炒（《博济方》、《瑞竹堂经验方》、《普济方》等）、醋浸煨法（《寿世保元》）、醋炒（《握灵本草》）、《本草纲目》记载是醋浸一日炒或煮熟焙干，另外还有酒制、姜汁制等等。三棱的历史炮制比较复杂。

醋三棱（煮）：《广东中药炮制规范》1984年版，醋三棱炮制方法：取净三棱，加醋和适量的水浸过药面，不断翻动煮至透心，取出，摊凉，切片，干燥。

醋三棱：中国药典2020年版。醋三棱炮制方法：取净三棱片，照醋炙法（通则0213）炒至色变深。每100kg三棱，用醋15kg。

还有麸炒三棱等。

(2) 三棱的不同炮制方法其化学成分变化，目前研究还没有清楚。

就如生地黄经过酒炖或蒸成中药饮片熟地黄，2015年版中国药典：生地黄的检测指标成分有梓醇、毛蕊花糖苷。熟地黄的检测指标成分仅有：毛蕊花糖苷不得少于0.020%。为什么熟地黄的检测不再列出指标成分梓醇的检测？因为蒸或炖的过程，梓醇几乎损失殆尽。到2020年版中国药典：生地黄的检测指标成分变为梓醇、地黄苷D。熟地黄检测指标成分仅有地黄苷D不得少于0.050%。中国药典检测的指标成分变更，也是因为地黄的毛蕊花糖苷不稳定。中国药典（2020年版）三棱的检测没有含量测定，鉴别也是用对照药材进行薄层鉴别。

(3) 三棱（片）和醋三棱（煮）与中检院三棱对照药材的HPLC对比。

分析条件：

4.1 色谱柱：wondasil 4.6X150mm C18-WR5um

4.2 流动相：乙腈-0.1%冰醋酸（A：乙腈 B：0.1%冰醋酸）

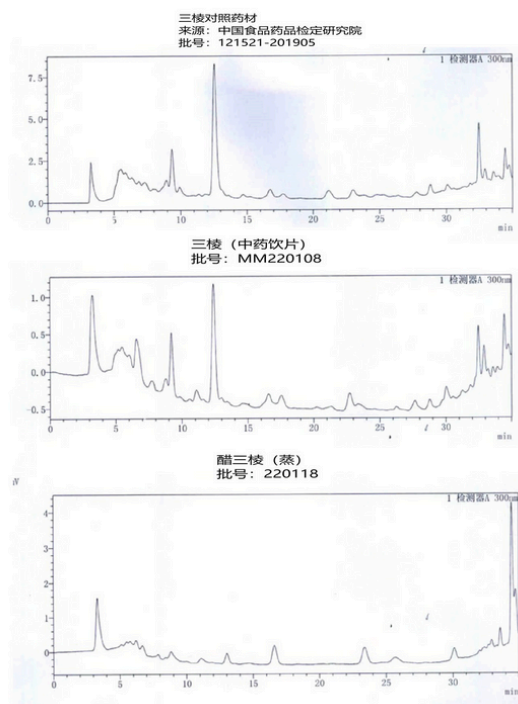
4.3 流速：0.3ml/min

4.4 柱温：35℃

4.5 波长：300nm

4.6 进样量：2ul

三棱HPLC



(4) 三棱和醋三棱（煮）与中检院对照药材进行HPLC对比，三棱（中药饮片）的主要峰的保留时间和对准药材基本一致。醋三棱（煮）和对照药材的HPLC对比大体一致，但是是有变化的。

根据上述说明，关于临床使用的三棱中药饮片是使用三棱、醋三棱（中国药典）或者使用醋三棱（煮）（广东标准）或者使用麸炒三棱（《湖南省中药饮片炮制规范》2021年版）是各医院的需要。

笔者和某医院的药事部某博士后交流时，发现其对中药的研究或者鉴别，不管其炮制方法的不同，都认为其HPLC图谱要一致，也可能是对中药的认识有欠缺。

5、关于紫苏梗

(1) 药典的紫苏是包括其变种的，紫苏的大小差别非常大。

药典（2020年版）：本品为唇形科植物紫苏 *Perilla frutescens* (L.) Britt.的干燥茎。秋季果实成熟后采割，除去杂质，晒干，或趁鲜切片，晒干。

植物志：紫苏（原变种）*Perilla frutescens* (L.) Britton，变种有3种：野生紫苏 *Perilla frutescens* var. *purpurascens*、回回苏 *Perilla frutescens* var.

crispa、湖南香薷 *Elsholtzia hunanensis* Hand.-Mazz（俗称：耳齿变种 *Perilla frutescens* var. *auriculatodentata*）

本植物紫苏变异极大，我国古书上称叶全绿的为白苏，称叶两面紫色或面青背紫的为紫苏，但据近代分类学者E. D. Merrill的意见，认为二者同属一种植物，其变异不过因栽培而起。茎高0.3-2米，叶阔卵形或圆形，长7-13厘米，宽4.5-10厘米。

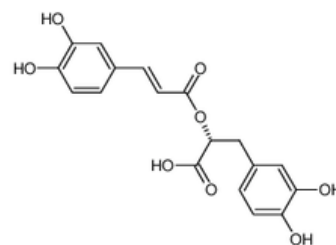
(2) 中国药典（2020年版）紫苏梗

中药材要求检测迷迭香酸，【含量测定】本品按干燥品计算，含迷迭香酸不得少于0.10%。中药饮片项下没有【含量测定】。

(3) 2025年版中国药典公示版，检测项目取消了迷迭香酸含量。

(4) 迷迭香酸的特点

迷迭香酸的分子结构：



迷迭香酸的性质：迷迭香酸为水溶性物质，低含量迷迭香来源为浅黄色至棕色粉末，高含量为白色粉末；易吸潮；具有迷迭香特殊草本气味；迷迭香酸的稳定性较好。但是光照对迷迭香酸的影响较大，长时间的暴露于光线下会导致其分解，因此在生产、使用、贮存过程中应尽量避免光照，或者使用透光性低的包装材料是保护紫苏梗（迷迭香酸）稳定性的有效手段。

同时，紫苏梗的保质期建议缩短，不宜订立太长的保质期。

（仅代表专家观点,不代表官方解释）



非法贩卖麻精药品！获刑三年！

近日，贵州某诊所负责人就因贩卖毒品罪被判处有期徒刑三年！

2022年11月4日，贵州省开阳县公安局民警发现辖区女子张某某精神状态异常遂将其带回调查经尿液检测，其尿样中含有地西洋成分。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。

经讯问，民警明确张某某有购买吸食地西洋的行为随即对地西洋的来源展开调查，发现张某某使用的地西洋注射液来源于开阳本地一家诊所。警方随即对涉案诊所进行调查，该诊所负责人王某某到案后，对自己非法贩卖地西洋注射液的犯罪事实供认不讳。经查，2022年7月中旬至10月下旬，王某某为谋取非法利益，明知地西洋系国家管制麻精药品，且不具备开具地西洋等处方药资格的情况下，通过不

开具处方、不登记的方式多次以20元/支的价格向吸毒人员张某某出售地西洋注射液33盒，非法获利人民币3960元。

2024年5月7日，开阳县人民法院判决王某某犯贩卖毒品罪判处有期徒刑三年并处罚金人民币五千元。

什么是地西洋

地西洋，为苯二氮卓类药物之一，被列为第二类精神药品管控，具有抗焦虑、抗癫痫、镇静、松弛骨骼肌及消除记忆的作用，常用于治疗焦虑、失眠、肌肉痉挛及部分癫痫症。

地西洋作为国家规定管制的能够使人形成瘾癖的第二类精神药品，具有临床药品和毒品的双重性质，有吸毒人员将其作为替代品、辅助品使用，若脱离管控流入市场将产生严重社会危害。

地西洋的滥用危害

地西洋制剂具有较强的身体依赖性，长期连续使用可导致药物耐药性和成瘾性，停药时会出现反跳和戒断症状，表现为激动或忧郁。

地西洋在某些情况下会引发焦虑、易怒、幻觉、噩梦、睡眠障碍等精神症状。

非法使用地西洋的法律后果

非法向吸食、注射毒品的人提供国家规定管制的能够使人形成瘾癖的麻醉药品、精神药品的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；情节严重的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金。

向走私、贩卖毒品的犯罪分子或以牟利为目的向吸食、注射毒品的人非法提供国家规定管制的能够使人形成瘾癖的麻醉药品、精神药品的，将涉嫌走私、贩卖、运输、制造毒品罪。

在此提醒大家，麻精药品和普通药品是有实质区别的，在治病过程中必须严格遵医嘱用药，不得私下滥用，避免产生依赖，形成毒品危害。

在使用麻精药品过程中，如果发现停药后产生兴奋、失眠、焦虑、强烈心理渴求和强迫性的觅药行为，甚至难以忍受的身体、精神药物依赖症状，请及时就医。

如果有人委托你帮忙购买麻精药品，请鉴别并拒绝，以免被不法分子利用。

■文章来源：四川药品监管
中国禁毒等微信公众号
编辑整理：广东药监



药品生产许可证B证现场检查建议

● CIO专家-雷丸

许可持有人制度法规正式出台与2019年12月，距今也就3年左右，刚好又遇到3年疫情，所以这类许可可能参照的案例不多，网上也看到过一些统计数据，如B证现场检查需要准备哪些资料，或者常规缺陷有哪些，曾经我们也参考过，不过到后来发现，那些资料太基本，只是有那些资料还远不够。

B证检查一般也就一天多点，一天半的样子吧。期间的食宿接待，现场布置，PPT，果盘茶水，人员职责分工，资料摆放这些的，就主要挑点技术层面的简要展开一下吧。

老师们检查的时候，虽说方案上只有那么几条，时间也不多，实际看的内容远比方案宽广。我按线路图的方式展开，仅供同行们参考一下，具体的根据各自公司的规程落实即可。

1. 人员

人员，这是第一位的，人员资料档案，健康档案，培训档案，都要有。有的时候，甚至要提供社保参保记录，上家离职证明，这家劳动合同，关键人员任命书等等。由此就产生了人员架构表，人员清单，甚至要出具履职承诺书。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。

2. 培训

培训，这个单独说下，培训是个大块，基本上后期的整改都会涉及到很多的培训。培训这东西，先要规程上设计合理，然后是相关的

培训记录，个人培训记录表，登记表，评价表，培训计划表啥的都要配套的上。各个公司情况不同，按细的来吧，通过这些年的现场检查，感觉得出来，很多时候，那些格式，样式什么的还是其次。本质上专家们看的是，企业资料做的到不到位，能否担得起这个管理职责。做细点，做全点，总是好的，前端省的力，在后端整改的时候会费劲不少。再说说培训内容吧，一般的法规，企业的体系文件，行业的技术标准，规范，草案这些的，只要相关的都整上，不怕多。然后说说专属的吧，比如你这是注射液，那就得有无菌附录了，就得有无菌工艺了，对其特有的质量标准也是的。这是第二层面的；还有第三层面就是品种级的，这个之前是没想到的，这个具体品种，它的工艺，检验，质量标准这些的。这些是纵向的。其实还有横向的，按岗位分的专有培训。还有按时间轴层面分的培训，比如前端研发，注册，中端的持有人对受托方的管理；后端的药品上市后的一些再研究，再注册，不良反应这些的。反正吧，培训这东西，内容不少的。



3.物料

物料，这个简要说下吧，因为GMP都搞这些，没有太特殊的。关键原辅料要对供应商签订质量协议，问卷调查，要收集资料，要进行资料审计，关键物料还得跑现场一趟，老生常谈的东西。

4.偏差

偏差，OOS，变更，这几个一起说一下，按理来说也是GMP常搞的一套，问题就在于现在是MAH，资料不那么好写的。曾经受邀看过同行现场专家直言不讳的对持有人说他们的资料写的不具有执行性，岗位不明确，看不出对受托方的监管。这几样，一般来说，写的时候大家习惯了GMP的角度，基本上都是自己怎么做。现在是你受托方怎么做，而受托方又是执行的他们自己的体系文件。既要写清楚，写详细，哪边该做什么，又不能越俎代庖，实在要写细的话，那就工作量不是一般的大了。你得要来受托方这几个的规程，然后把他们的规程概括出来，再结合自己的职责，去要求他们怎么做。最后写着写着都发现不好写，因为你既要符合他们的规程，又要符合法规的要求，还得让自己执行起来有可行性，专家满意，这就是难点了。因篇幅有限，这里不好展开太细。只能大概提一下，这类规程，精华就在于“互动”，就说变更吧，他们变更前要通知持有人，碰到大的还得要持有人同意，然后允许他们变了，这里面有时候还会提出持有人的意见，返回去后，受托方又觉得为难了，然后开会，评估，返回意见，持有人再评估，最后发过去意见，受托方执行了，那就得有capa了，关闭变更，变更报告了，这些也得返回到持有人。这个管理，侧重的就是一个互动。这个流程图都有点不好画。

5.风险管理

风险管理，这个要好好谈一下，之前我们也想简单了，只是从供应商，以后的监管，还有体系文件，培训这些的挑了点因素进行识别，然后出了几个风险管理。实际情况可以说比这个复杂很多很多，专家们提到了，他们的生产，检验过程，发运，销售过程，这些没有风险么，其实我们最初的想法是，后续生产后对他们监管就行，这些风险管理属于受托方自身的生产检验发运风险；但既然提到了，只能硬着头皮补了，生产的各个环节，人机料法环，我们申报的是个无菌制剂，从领料，现场卫生，文件资料，清洗，灭菌，轧盖，过滤，灯检，包装等风险，中间连工器具的维修，带入污染这么细的东西都给塞进去了，一个车间就搞出了七八十条的风险。这可是持有人写的东西啊。其它检验，发运这个也是不少，就说检验吧，细到鲎试剂做没做灵敏度复核试验，菌种做没做无菌适宜性试验这些风险也识别了。发运也是。这个发运以后我还能出个专篇，大多数企业应该这一块比较单薄，以前本人做过驻厂QA六年多，颇有经验。写的也是很细。总之吧，在MAH从严，落实主体责任这个大背景下，很多事情比想象的复杂。

6.药物警戒

药物警戒，这个一般会有个专门打的老师问，资料要准备足，规程，记录，以及对应法规。这个地方落缺陷不好改，我们是委托的，比较资深的一位校友，还是平稳度过的。

7.放行

放行，这个必看了，还是那句话，要写细，要写清楚，谁，在什么时候，做什么，这就是

职责明确；做的那些事，能否保证放行这个过程没问题，这就是可行性。所以这个规程要写好。这个有点像互动，更多的是分工。谁出厂放行，放行需要由谁谁检查哪些资料，资料要达到什么要求，其他条件是什么，都没问题了，到上市放行这边了；持有人这边谁看什么资料，要写细，你写的越细，专家们才放心。觉得你是那块料，觉得这样写操作下来没什么问题。规程完了就是操作记录表格，展开吧。这些技术文件以后可以出专篇跟同行交流一下。

还有个板块就是上市后了，就前面那些的真不够，专家们可能会问到，以后生产了就不管了么？是不是要把上市后的职责说清楚啊，比如上市后变更，上市后再注册，上市后风险管理，上市后不良反应管理等等。这些检查点的时候还好说，因为还没上市，所以重要的是要有。

8.委托

再说说委托品种要准备的文件吧，原辅包中间品的质量标准，检验操作规程，生产检验记录，工艺验证，清洁验证，共线评估，方法学，模拟灌装，偏差，OOS/OOT这些的其实再多要点验证计划也可以的。这些资料靠持有人云学习是不可能的，那就涉及到外援问题了。到那时候提前得叫上的外援，受托方的研发——回答质量标准，工艺设计，稳定性考察；生产主管或经理——回答设备参数，生产现场管理，生产记录；药物警戒负责人；技术部或工艺部——回答共线评估，工艺验证；检验主管或经理——回答检验记录，质量标准，检验规程，OOS/OOT；这些就差不多了，最好都派上得力点的，到时候临时打电话都是慌的。

9.协议

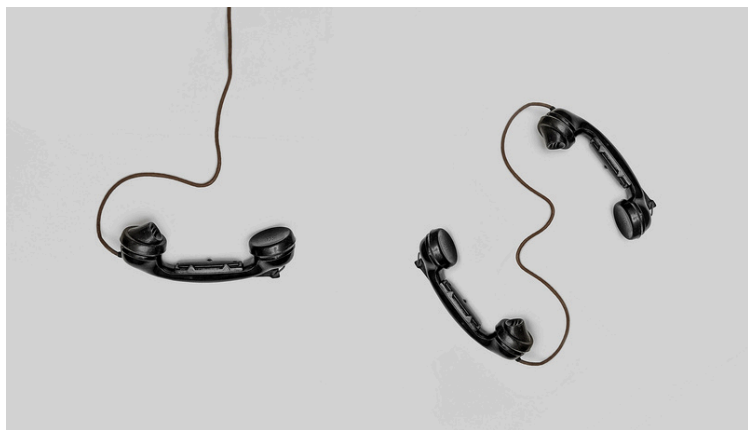
漏了个必查的，协议，委托质量协议，生产协议，研发协议，药物警戒协议这些的。其中质量协议条款最多，也容易在里面查出问题来。好自为之吧。

（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：请问仿制药说明书中的一致性评价标识是否可以黑白印刷？

A：根据国家药监局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）规定，标识的图样、颜色、字体必须与国家食品药品监督管理总局公布的一致，不得擅自更改。所以一致性评价标识是不可以黑白印刷的。

Q2：冷藏药品是否可以进行报损？报损流程是否符合GSP规定

A：冷藏药品在确定不合格药品属性后，是可以进行报损及销毁的，其他满足报损的情况也可以执行报损，这在GSP管理中未禁止。

Q3：新入职一个企业，发现最新执行的新版质量体系文件中，岗位职责少了仓库管理员。文件变更后的专项内审也没有做，请问这个应该怎么补救文件上才会合法合规？

A：首先如果您是位新入职的质量经理或是质量负责人，如果发现这种问题，你可以组织企业做一次全面内审，在内审中把这些问题写出来，并写出整改措施进行整改即可，比如岗位职责少了，你指出这个问题，再按照GSP文件相关要求及企业质量管理体系中文件质量管理的要求，写出如何补充的过程要作为措施然后实施，这样你的体系文件就可以明正言顺的补充完整了！同时你要在你此次内审中要分析当初为何没有做专项内审的原因分析清楚即可，之前没做你此次发现通过这种方式整改了就可以了！质量管理的意义就是不断的自查自纠不断的完善提升！

Q4：药学专业是否属于体外诊断试剂质量管理人员所要求的检验学相关专业？坐标北京。

A：药学专业属于检验学相关专业。根据《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则》中规定：从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大学以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂经营的，检验学相关专业应包括检验学、生物医学工程、生物化学、免疫学、基因学、药学、生物技术等专业。

Q5：中药饮片包装标签可以不标有效期吗？

A：中药饮片包装标签可以不标有效期，但一般要注明复验期。依据：《药品生产质量管理规范（2010年修订）》中药饮片附录第三十三条“中药饮片应选用能保证其贮存和运输期间质量的包装材料或容器。包装必须印有或者贴有标签，注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期、执行标准，实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号”和第三十六条“中药材、中药饮片应制定复验期，并按期复验，遇影响质量的异常情况须及时复验”。

Q6：生产负责人生病期间，生产负责人签批到文件是否能够授权其他人审批，是否需要药监局备案

A：此种情况，如果文件不是很急，可以等生产负责人上班后再审批。如果比较急，可以由公司出一份任命文件，指定某人临时接替生产负责人的工作，以满足日常工作管理需要，不用到药监局备案的。

Q7：请问过期药品如何处理？

A：过期药品产生的渠道较多，现就不同渠道产生过期药品的处理方式回复如下：

1.药品生产经营企业、医疗机构产生的不合格药品（过期药品），按照《药品管理法》第八十三条、《疫苗管理法》及《疫苗储存和运输管理规范》的规定，应当由药品监督管理部门监督销毁或者依法采取其他无害化处理等。

2.居民家庭中产生的过期药品，按照当地相关政策，由市、县（市、区）药品监督管理部门按照统一标识、统一管理的原则，根据药品零售企业的申请，择优选取定点回收药店，对居民家中已超过有效期，或虽未超过有效期但由于储存保管不当可能导致无法保证质量安全的药品，实行定点回收及处置。

由于居民家庭过期药品数量较小，依据《国家危险废物名录》（2021年版）的分类，超过有效期的药品，属于废药品。“废药品及其包装物”按有害生活垃圾回收，家庭过期药品也可在破坏药品包装盒后，随生活垃圾分散丢弃、分类回收。

Q8：广东省药品需要恢复生产，是需要先生产工艺验证三批之后再动态生产一批还是直接动态生产一批即可？目前广东省恢复生产的流程是什么，在哪申请提交恢复生产资料？

A：广东省药品恢复生产需要在国家药品业务应用系统提交恢复生产备案资料，省局接收资料后发抽样通知，省局（或委托市局）现场抽样三批（无需动态生产，只需要现场抽样三批，可以提供工艺验证三批进行抽样），由广东省药检所进行注册检验，检验合格后，省局审查全部资料，并在国家局备案公示平台公示。

Q9：精包装羚羊角粉销售是否需要处方？销售时需要什么证件？

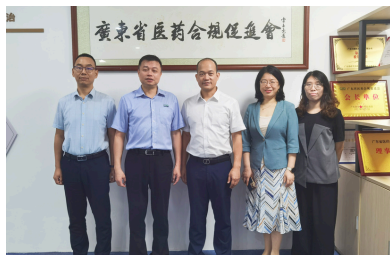
A：首先查看一下羚羊角粉的首营材料，看一下产品是不是饮片，如果是饮片，按照处方管理要求进行销售，销售前需要查看和审核处方，销售后出具销售凭证等。

（仅代表专家观点,不代表官方解释）



2024年

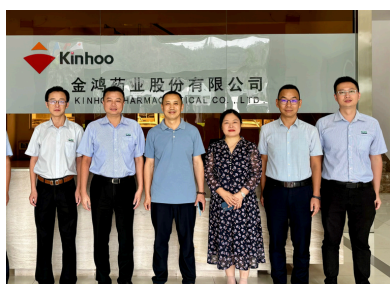
5月7日



广交物流到访促进会 交流医药现代物流发展

副会长单位广州交通集团物流有限公司（以下简称广交物流）一行到访交流。谢会长听取了广交物流一行对企业近期工作规划的介绍。随后，双方就共同关心的问题进行了交流和互动，期待双方互相促进，共同进步，携手以医药现代物流高质量发展推动产业走深走实。

5月9日



促进会谢会长一行走访金鸿药业

谢会长一行到金鸿药业走访交流，双方代表就原料药和制剂研发，委托生产等方面展开交流和探讨。谢会长表示，深入了解会员企业，切实提升会员服务质量，是促进会的重点工作。未来，促进会将继续深化会员服务，发挥社会组织的桥梁纽带作用，与所有会员企业一起凝心聚力，携手前行，共赢发展。

5月10日



促进会走访广州原子高科

促进会一行向广州原子高科表达了此行的目的，期望通过企业走访与交流为契机，进一步了解行业和会员企业发展情况，从而加强广东省医药合规促进会核药专业委员会基础建设和交流互动，推动企业健康发展。双方代表并就目前市场发展遇到的问题进行了充分沟通和探讨。随后，促进会向广州原子高科代表颁发广东省医药合规促进会核药专业委员会（以下简称核药专委会）副主任委员证书。

5月16日



越秀区市场监督管理局到访调研 助力医药产业发展

谢会长向刘中局长一行汇报了药品医疗器械企业安全风险排查项目的进展情况。双方与会人员还围绕搭建资源对接服务与信息平台展开交流和探讨。此次调研，进一步加强了促进会与市场监管部门的交流与合作，为项目的深入推进提供了新的契机和动力。

2024年

5月20日



促进会走访副会长单位回旋医药

双方认为广东省医药合规促进会核药学专业委员会（以下简称核药学专委会）是一个促进交流、相互学习的交流平台，通过搭建沟通桥梁，不断提高和促进核药学研究水平，互促共赢，从而提升我国放射性药物领域的整体竞争力。目前，核药学专委会的首要任务是不断完善自身内部建设，加强沟通交流，开拓核心业务，推动促进会核药学专委会可持续发展。

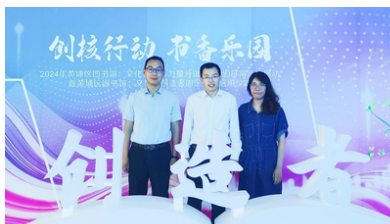
5月中旬



促进会谢会长一行走访华润三九、怡亚通和国药致君

为更全面地了解企业的经营现状和发展需求，进一步提升促进会服务，发挥社会组织的桥梁纽带作用。谢会长携专家团队一行，走访了华润三九医药股份有限公司、深圳市怡亚通供应链股份有限公司和国药集团致君（深圳）制药有限公司，并受到了企业相关负责人的热情接待

5月20日



促进会走访国家级科技企业孵化器——创造者园区

促进会一行在园区负责人的引导下，参观了创造者园区。在交谈中了解到和感受到了园区立足入孵企业发展需求，为企业服务的初心。随后，双方就如何探索新的合作模式和服务方式进行探讨。创造者园区负责人表示，园区在积极寻找外部资源，搭建合作平台，推动企业之间的交流与合作。此次拜访不仅加深了促进会对企业孵化器的了解，也为促进会与孵化器之间的合作打下了合作基础，期待双方进一步合作，共同助力企业创新和可持续发展。

广交供应链

携手广化交易开启绿色数字仓储新篇章

2024年5月30日至31日，广州广交供应链管理有限公司（广交供应链）受邀出席了由广州工控集团主办、广州化工交易中心有限公司（广化交易）承办的第五届中国石油和化工绿色发展峰会，此次峰会聚焦绿色数字经济发展，旨在推动行业转型。

峰会期间，广交供应链公司与六位行业代表，共同为“大湾区贸易数字化赋能中心”、“产业转化中心”与“应急产业服务中心”三大平台隆重揭牌，此举是对广交供应链过往业绩的肯定及绿色物流创新前景的认可。

31日，为提速塑化产业数字化转型，广交供应链和广化交易、平安银行成立“产业数字化联盟”。通过“化工易”交易平台进入市场，有效提升塑化产业链从采购、仓储、金融交易到支付等各个环节的服务效率；以广交供应链为运营主体，通过大数据手段、智能仓储系统实现库存可视化、安全快捷完成终端交易，着力解决塑化行业升级的难点痛点，为绿色发展及供应链服务赋能。

随后，广交供应链与广化交易、平安银行携手为广交供应链位于东莞市的塑料中心仓举行了揭牌仪式，共同向大宗商品绿色仓储发展迈进新阶段。接下来，广交供应链将持续探索创新物流模式，为大湾区数字物流、绿色仓储赋能。



■文章来源：广交物流

科兴制药

微生态制品研发及产业化实验室获评济南市重点实验室

近日，山东省济南市科技局公布了2024年度济南市重点实验室拟备案名单公示，科兴制药微生态制品研发及产业化实验室获评济南市重点实验室，为公司未来进一步提升技术成果转化奠定了坚实基础。

此次获评济南市重点实验室，是对科兴制药微生态制品研发及产业化研发实力的肯定，该微生态制品研发及产业化重点实验室依托公司山东事业部技术中心设立，主要开展的研究方向为：微生态产业化关键技术研发和产业化应用研究、已上市微生态药品生产工艺升级改造、功能性菌株的分离、鉴定及益生菌潜在临床价值研究。

济南市重点实验室作为科技创新平台体系的重要组成部分，不仅能帮助企业吸引更高层次的研发人才，还能扩大科技创新优势，增强创新意识，已成为济南市中长期共性关键技术及高新技术研究开发的骨干力量。



接下来，科兴制药微生态制品研发及产业化实验室获评济南市重点实验室将充分发挥市级重点实验室在强化基础研究、应用基础研究及支撑产业发展方面的重要作用，增强创新意识，提高创新能力，推进科研工作，为“卡脖子”技术问题提供科技创新的活力和动力，推动公司高质量发展。

■文章来源：科兴制药

金鸿药业

启程谱华章，坚毅走新天——召开2024年中总结会议

2024年5月25日，金鸿药业股份有限公司2024年中总结会成功召开，董事长上官清、总裁洪艳、董事长助理上官世萌、销售副总裁甘毅、财务总监兼董事会秘书 副总裁刘成利以及销售总部全体管理干部，就公司2024年上半年销售工作总结及下半年工作部署展开分析讨论，总结经验，部署规划，奋进新目标，阔步新征程！为2024年下半年公司的发展理清思路、明确方向。



高瞻远瞩，布局未来

董事长上官清在致辞中表达了对全体员工的感激之情。上官清董事长全面分析了公司当前面临的机遇和挑战，号召全体干部员工坚持稳中求进、以进促稳，强调企业的本质是复制的效率，同时指出，面对今天的情势，就好比红军长征途中，能够面对各种不确定的因素，勇于抗击各种风险，敢于同困难斗争，能坚定跟公司走，无论员工也好、客户也好，都是值得我们敬重的、珍惜的最可爱的人。上官清董事长鼓励员工们要时刻保持团队的凝聚力和归属感，共同为公司发展贡献力量。最后，希望在下半年的工作中，在公司未来的发展中，大家都能全力落实年初定下的目标任务，爱岗敬业、奋进有为。



承前启后，携手前行

为期两天的会议，通过分享和研讨的形式深入交流和思考，各部门负责人围绕公司的营销规划进行专题发言，对下半年重点工作进行详细分析，通过彼此交流就存在的问题、不足之处提出改进措施。同时，邀请了高林刚、王影、王军成、李传友、赵龙、蔚立辉等6位省总，从公司经营、业务发展、产品破局三个方面进行了主题分享。

与此同时，各省公司负责人签订目标责任书，以意气风发的向上姿态，昂扬进取的精神势头迎接下半年的到来。全体人员表示要思想统一、目标统一、行动统一，铆足干劲，做事创业。

■文章来源：金鸿药业

丽珠集团

注射用醋酸西曲瑞克获美国FDA上市批准 首批产品已发货

近日，丽珠集团收到美国食品药品监督管理局签发的ANDA批准通知（ANDA号：214540），批准本公司研发的注射用醋酸西曲瑞克在美国上市销售。今天上午，首批注射用醋酸西曲瑞克已发货至美国。

此次注射用醋酸西曲瑞克在美国获批上市，标志着丽珠集团具备了在美国市场以药品属性销售该产品的资格，对公司拓展海外市场带来积极影响。

注射用醋酸西曲瑞克是丽珠集团与南京健友合作的制剂产品。该产品是第三代促性腺激素释放激素拮抗剂（gonadotropin-releasing hormone antagonist, GnRH-ant），具有快速起效，且OHSS发生率、不良事件发生率低的优势。该产品于2021年12月31日在国内获批上市，目前已在多个海外国家提交了注册申请。



近年来，丽珠集团持续深耕全球医药市场，不断提升国际影响力，逐步向产业价值链顶端迈进。从非无菌原料药到无菌原料药，从原料药到制剂，丽珠集团出口不断提质升级，持续拓宽“朋友圈”。截至目前，丽珠集团辅助生殖、消化道、抗感染等产品在巴基斯坦、印度尼西亚、菲律宾、乌兹别克斯坦等多个国家销售和注册工作持续进行，已有20多个品规制剂产品在海外多国完成了注册批准，另有多品种在巴基斯坦、印度尼西亚、菲律宾、泰国、越南、马来西亚、乌兹别克斯坦、俄罗斯及中国港澳地区等10多个国家和地区提交了注册申请。

丽珠集团积极探索海外市场多样化合作，现阶段已与中国制剂出口主流新兴市场亚非拉多国合作制剂注册工作，并与国际医疗巨头、世界知名医药公司以及国际领先的辅助生殖药物领域合作方积极讨论国际市场合作，进一步提升产品在国际市场的占有率。

未来，丽珠集团将以创新驱动发展，秉持“患者生命质量第一”的使命，持续提升国际市场竞争力，努力让更多安全有效、质量可靠、临床可及的好药新药造福全球患者，为人类健康贡献力量。

■文章来源：丽珠医药

汕头市药业商会

举办“片仔癀与友同行 共赏中医药之美”主题沙龙活动



5月28日，由汕头市药业商会主办、片仔癀国药堂汕头店协办、粤商融媒体策划的“片仔癀与友同行 共赏中医药之美”主题沙龙活动在中医药文化学习基地举行，吸引了众多中医药爱好者前来参与，共同品鉴片仔癀的独特魅力，体验中医药文化的深厚底蕴。

首先，中医药文化学习基地执业药师张塔书女士带来片仔癀品牌文化介绍，为现场嘉宾们分享片仔癀品牌的悠久历史和深厚底蕴，共同感受中医药智慧的结晶，促进中医药文化的传承与发展。

随后进行的制作养生艾草锤环节更是将传统技艺和中医药文化完美结合。艾草锤取材于艾草，载满时代智慧与匠心独韵。嘉宾们在工作人员的指导下亲手制作养生艾草锤，动手的同时也深入了解中医药文化的养生之道。

本次活动不仅是一次知识的分享与交流，更是一次对中医药文化的深入探索，相信通过这样的活动，让更多的人走进中医药文化的世界，为中医药文化的传承和创新贡献力量。



■文章来源：汕头市药业商会



主办：广东省医药合规促进会