CIO
合规保证组织

2024 09
总第42期

医药合规研究

内部资料 免费交流

【监管动态】

完善食药惩罚性赔偿制度！最高法发布食品药品惩罚性赔偿司法解释
国家药监局关于批准注册272个医疗器械产品的公告
药监局2022年-2024年 中药饮片问答汇总

【CIO视角】

监管检查与企业责任——近三年广东省监管回顾分析
优化临床试验审评审批 助力创新药研发“加速”
药品委托生产监管升级：B证MAH与受托企业的核心合规关注点

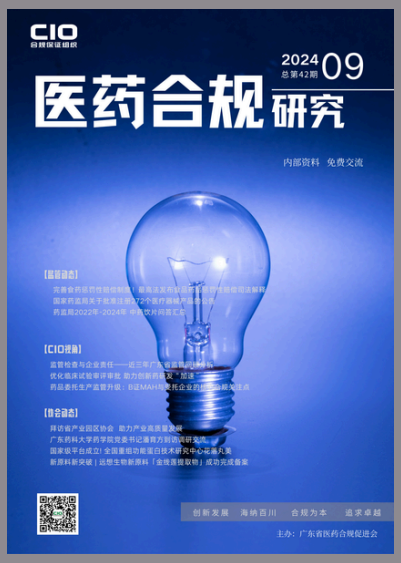
【协会动态】

拜访省产业园区协会 助力产业高质量发展
广东药科大学药学院党委书记潘育方到访调研交流
国家级平台成立! 全国重组功能蛋白技术研究中心花落丸美
新原料新突破 | 远想生物新原料「金线莲提取物」成功完成备案

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

CIO
合规保证组织
廣東省医药合規促進會



本期封面
2024年9月9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 • 完善食药惩罚性赔偿制度！最高法发布食品药品惩罚性赔偿司法解释
05 • 国家药监局关于印发优化创新药临床试验审评审批试点工作方案的通知
08 • 国家药监局关于批准注册272个医疗器械产品的公告
10 • 广东药监“组合拳”护航中药产业高质量发展
14 • 药监局2022年-2024年 中药饮片问答汇总

CIO视角

22 • 监管检查与企业责任——近三年广东省监管回顾分析
24 • 优化临床试验审评审批 助力创新药研发“加速”
26 • 药品委托生产监管升级：B证MAH与受托企业的核心合规关注点
29 • 合规问答

协会动态

31 • 促进会2024年8月动态回顾

会员风采

34 • 广交物流与华邦美好家园达成智慧医养服务合作，助力老年人一键复诊续方
36 • 国家级平台成立！全国重组功能蛋白技术研究中心花落丸美
40 • 新原料新突破 | 远想生物新原料「金线莲提取物」成功完成备案
42 • 汕头市药业商会参加2024年汕头市“全国药品安全宣传周”启动仪式暨安全用药进乡镇现场宣贯活动
45 • 知易生物与泰一健康战略合作，启动二代益生菌创新食品协同开发

完善食药惩罚性赔偿制度
最高法发布食品药品惩罚性赔偿司法解释

2024年8月21日，最高人民法院举行新闻发布会，发布《关于审理食品药品惩罚性赔偿纠纷案件适用法律若干问题的解释》及食品安全惩罚性赔偿典型案例，并回答记者提问。最高人民法院民一庭庭长陈宜芳、民一庭副庭长吴景丽、民一庭二级高级法官谢勇出席发布会。发布会由最高人民法院新闻局副局长姬忠彪主持。

《解释》的制定背景和起草过程

消费案虽“小”，牵系大民生。食品药品安全是人民群众最关心、最直接、最现实的利益问题。为深入贯彻习近平总书记提出的“四个最严”要求，贯彻落实党的二十届三中全会关于完善食品药品安全责任体系和惩罚性赔偿制度要求，积极回应新时代人民群众对食品药品安全的新期待，服务保障经济社会高质量发展，针对实践中争议的食品标签及说明书瑕疵认定、代购人责任、小作坊责任、“知假买假”索赔等问题，最高人民法院于2023年启动《解释》立项工作。

起草过程中多次征求立法机关、行政机关、消费者权益保护组织、法院系统、全国人大代表、全国政协委员、专家学者、消费者、生产经营者等意见，并于2023年11月30日向社会公开征求意见。在综合各方意见的基础上，经过多次论证、修改，形成送审稿，提请最高人民法院审判委员会审议后通过。

《解释》起草的基本原则

在起草《解释》过程中，最高人民法院坚持以下基本原则：

一是贯彻落实中央精神。始终坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻习近平法治思想，贯彻落实习近平总书记提出的“四个最严”要求以及党的二十届三中全会关于完善食品药品安全责任体系和惩罚性赔偿制度的要求，将保护食品药品安全和消费者权益作为首要价值取向，构建更加科学合理的食品药品惩罚性赔偿制度实施机制。

二是坚持依法解释。《解释》起草工作立足于体现立法精神、遵循立法本意，确保《解释》紧扣民法典、食品安全法、药品管理法、消费者权益保护法等法律的立法目的。

三是坚持问题导向。深入司法审判和行政执法一线调研，充分了解消费者、食品药品生产销售企业等面临的突出问题，立足审判实践，积极回应广大人民群众和生产经营者的关切。

《解释》起草的基本思路

《解释》起草过程中，最高人民法院正确处理以下四个关系：

一是保护消费者合法权益与促进经济社会持续健康发展的关系。《解释》在加强消费者权益保护的同时，贯彻“过罚相当”原则，规制高额索赔行为，维护正常生产经营秩序，服务和保障经济社会持续健康发展。

二是保护维权行为和惩治违法索赔的关系。《解释》充分保护消费者维权行为，发挥人民群众主体作用和监督作用，让“舌尖上的安全”更有保障。同时依法惩治违法索赔，维护正常生产经营秩序。

三是统一规则与依法裁量的关系。《解释》坚持以生活消费需要为支持购买者惩罚性赔偿请求的条件，统一裁判尺度。同时明确根据具体情况判断合理生活消费需要范围，实现公正裁判。

四是民事审判与行政监管和刑事打击的关系。《解释》专门就线索移送、司法建议等民事审判与行政监管、刑事打击的衔接机制作出规定。

《解释》的主要内容

《解释》共19条，对保护普通消费者维权、退款和返还食品药品、代购人责任、小作坊责任、标签说明书瑕疵认定、惩罚性赔偿责任竞合、生产经营假药劣药责任、惩罚性赔偿金基数认定、规制连续购买索赔和反复索赔、惩治违法索赔等作出规定，主要内容包括：

一是对普通消费者应以实际支付价款作为计算惩罚性赔偿金的基数。《解释》对所有购买者均在生活消费需要范围内支持惩罚性赔偿请求。《解释》第一条规定，如果购买者系因个人或者家庭生活消费需要购买食品，没有证据证明其明知所购买食品不符合食品安全标准仍然购买的，应当以实际支付价款为基数计算价款十倍的惩罚性赔偿金，充分保护普通消费者的维权行为。

二是确立退款和返还食品药品规则。《解释》第二条充分吸收群众来信意见，规定依法应当对食品、药品采取无害化处理、销毁等措施的，应当依照食品安全法、药品管理法的相关规定处理，消除人民群众对不合格食品药品再次流入市场的担心。

三是规定代购人和小作坊责任。《解释》第三条规定，代购人如果以代购为业，应当依法承担惩罚性赔偿责任。第四条要求准确理解和适用食品安全法规定，既要保护食品安全，又要避免不当加重食品生产加工小作坊和食品摊贩等生产经营者责任。

四是明确违反哪些食品安全标准应承担惩罚性赔偿责任。《解释》第五条规定此问题时，虽未列举“食品生产经营过程的卫生要求”，但并未排除其适用。人民法院应当对食品不符合过程性食品安全标准是否影响食品安全作出认定。生熟食不分、有害物质与食品混放、包装材料或者运输工具污染食品等行为，违反过程性食品安全标准，危害食品安全的，应当依法承担惩罚性赔偿责任。

五是规定标签、说明书瑕疵认定规则。食品标签、说明书不符合食品安全标准，生产者或者经营者是否应当承担惩罚性赔偿责任是社会广泛关注的问题。《解释》第六条至第八条分别对不属于食品标签说明书瑕疵的情形、食品标签说明书瑕疵的认定标准、食品标签说明书瑕疵的表现形式作出规定，统一裁判规则，回应社会关切。

六是规定不同惩罚性赔偿责任的适用规则。《解释》第九条规定购买者有权选择“退一赔三”或者“退一赔十”，以加强消费者权益保护。本条还规定，购买者如果错误起诉“退一赔十”，诉讼中有权依法更为要求“退一赔三”。因变更后的主张未超出原诉讼强求范围，人民法院可依法作出裁判，不要求购买者必须以变更诉讼请求的方式变更主张，避免增加维权成本、造成程序空转。

七是规制恶意索赔。《解释》对恶意高额索赔、连续购买索赔和反复索赔行为予以规制。第十二条规定，对于“知假买假”者恶意高额索赔，在合理生活消费需要范围内依法支持其惩罚性赔偿

请求。第十三条规定，对于“知假买假”者连续购买后索赔，按多次购买相同食品的总数，在合理生活消费需要范围内支持其惩罚性赔偿请求。第十四条规定，对于“知假买假”者连续购买并反复索赔，应当综合考虑保质期、普通消费者通常消费习惯、购买者的购买频次等因素，在合理生活消费需要范围内支持其惩罚性赔偿请求。

八是惩治违法索赔。对于恶意制造违法生产经营食品药品的假象，勒索赔偿金，或者依据恶意制造的假象起诉请求支付赔偿金等违法索赔行为，《解释》第十五条至第十七条规定，上述行为构成虚假诉讼的，应当根据情节轻重对违法行为人予以罚款、拘留；涉嫌敲诈勒索或者虚假诉讼罪的，应当及时将有关违法犯罪线索、材料移送公安机关，以惩治违法索赔行为，保护生产经营者合法权益，维护正常市场秩序。

与《解释》一同发布的还有四则食品安全惩罚性赔偿典型案例。典型案例与《解释》所彰显的司法理念和裁判规则一致，是对《解释》规定的生动诠释，有助于人民群众理解《解释》规定内容。

下一步，最高人民法院还将与行政主管部门就加强民事审判与行政执法的衔接机制进行协商，完善合作机制，形成法治合力；依法支持监察机关、有关组织提出公益诉讼打击和遏制市场主体违法行为的作用，推动形成共建共治共享的视频药品安全治理格局。

识别二维码 查看

最高人民法院关于
审理食品药品惩罚性赔偿纠纷案件
适用法律若干问题的解释

■ 素材来源：最高人民法院新闻局
编辑整理：广东药监

国家药监局关于印发优化创新药临床试验审评审批试点工作方案的通知

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为落实党中央、国务院关于加快发展新质生产力的工作部署，持续深化药品审评审批制度改革，提升药品审评审批效能，支持创新药研发，国家药监局制定了《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》，现印发给你们，请结合实际，认真落实。

国家药监局

2024年7月31日

附件

优化创新药临床试验审评审批试点工作方案

为落实党中央、国务院关于加快发展新质生产力的工作部署，持续深化药品审评审批制度改革，提升药品审评审批效能，支持创新药研发，国家药监局决定开展优化创新药临床试验审评审批改革试点，特制定本工作方案。

一、工作目标

优化创新药临床试验审评审批机制，强化药物临床试验申请人（以下简称申请人）主体责任，提升药物临床试验相关方对创新药临床试验的风险识别和管理能力，探索建立全面提升药物临床试验质量和效率的工作制度和机制，实现30个工作日内完成创新药临床试验申请审评审批，缩短药物临床试验启动用时。

二、纳入试点工作的有关要求

（一）试点区域

在具备条件的省（区、市）开展试点。试点区域省（区、市）政府高度重视医药研发创新工作，已经出台较为完善的药物临床试验配套管理和支持政策，在创新药临床研发领域的产业服务能力强；已建立完善多部门协作机制，能够对照试点工作目标、任务建立配套工作制度，高效组织推进试点工作。

（二）试点项目

试点项目范围为1类创新药（细胞和基因治疗产品、疫苗产品等除外）临床试验申请。申请人不受区域限制，需在境内外至少获批过3个创新药临床试验申请，有丰富的临床试验实施及药物警戒管理经验，能够在临床试验申请提交前对临床试验项目进行全面的风险评估并制定有效的风险管理计划。

（三）试点药物临床试验机构（以下简称试点机构）

1.试点机构原则上为试点区域内的国家医学中心或者国家临床医学研究中心，且已建立在申请人提交新药临床试验申请前提供临床试验项目立项、伦理审查、合同审查服务的工作制度。试点机构承担试点项目相关专业已在药物临床试验机构备案管理信息平台备案，且在该专业领域已作为组长单位牵头完成过至少3项创新药临床试验。

2.试点机构的伦理委员会有能力对申请人提交的临床试验项目风险管理计划进行初始审查，并在临床试验实施过程中对临床试验风险管理措施的实施情况进行跟踪审查。

3.主要研究者作为组长单位的主要研究者主持完成过至少3项创新药临床试验，能够在临床试验申请准备阶段参与试点项目风险评估，并在临床试验申请提交前完成对试点项目方案的审核确认。

三、试点工作实施步骤

（一）试点区域申请

自评估达到试点条件的省（区、市），由省级药品监督管理部门向国家药监局提出试点申请，国家药监局根据审核情况作出批复。

（二）试点机构申请

试点区域临床试验机构建立完善相关工作制度，向所在地省级药品监督管理部门提出试点申请，省级药品监督管理部门审核确认。

（三）试点项目申请

1.提出申请。符合要求的申请人自愿申报试点项目，试点项目组长单位应当为已纳入试点的机构。申请人向试点区域省级药品监督管理部门提交试点项目申请书及以下材料：试点机构合同审核意见或者接收单、主要研究者审核签字的临床试验方案、伦理委员会的审核意见或者接收单，以及

申请人、主要研究者和伦理委员会共同确认的临床试验项目风险管理计划。申请人在项目申请前可根据需要向国家药监局药品审评中心（以下简称药审中心）提出新药临床试验申请前沟通交流。

2.确认申请。试点区域省级药品监督管理部门商药审中心，在收到试点申请后5个工作日内向同意推荐的试点项目申请人发送项目确认书并抄送试点机构。5个工作日内未收到项目确认书的临床试验项目不纳入试点，申请人可按照现行有关规定提交药物临床试验申请。

（四）审评审批

经确认的试点项目，药审中心在受理临床试验申请后30个工作日内完成审评审批，并通过药审中心网站通知申请人审批结果。

（五）启动实施药物临床试验

申请人与试点机构开展高效合作，于临床试验申请获批后12周内启动临床试验（第一例受试者签署知情同意书），并在临床试验全过程实施风险管理。

四、时间安排及预期成果

试点工作为期1年。2024年8月底前完成试点区域、试点机构确认，并启动试点项目申请；2025年1月开展中期评估；2025年7月总结试点工作经验。

试点期间，试点区域内至少完成10个品种的临床试验申请审评审批并启动临床试验。药审中心形成优化创新药临床试验审评审批的工作措施，制定完善制度机制；试点区域围绕提高临床试验启启动效率以及临床试验质量、风险管理能力有关工作进行总结分析，形成可复制推广的药物临床试验管理经验。

五、保障措施

（一）严格落实各方职责

国家药监局加强指导和统筹协调。药审中心严格按照现行技术要求开展审评审批。省级药品监督管理部门持续加强对药物临床试验机构的日常监管。临床试验各相关方应当严格遵守《药物临床试验质量管理规范》，切实履行各自职责，科学设计、规范实施临床试验，及时识别风险并落实风险管理措施。

（二）保障公平公正

各单位和人员应当严格遵守防范廉政风险和利益冲突等有关工作制度，严守工作纪律，依法依规开展各项工作，加强监督，保障试点工作公平公正。

（三） 加强技术培训

药审中心为试点区域临床试验机构（含试点机构和非试点机构）提供人员培训，以提高临床试验机构项目立项、方案审核、风险评估等技术能力。省级药品监督管理部门可根据工作需要选派药学和药理毒理专业人员参加培训。人员培训管理制度由药审中心制定。

■ 素材来源：国家药监局

识别二维码查看
2024年7月批准注册医疗器械产品目录

国家药监局
关于批准注册272个医疗器械产品的公告

8月19日，国家药品监督管理局网站发布《关于批准注册272个医疗器械产品的公告（2024年7月）》。

2024年7月，国家药监局共批准注册医疗器械产品272个。境内第三类医疗器械产品192个，进口第三类医疗器械产品44个，进口第二类医疗器械产品35个，港澳台医疗器械产品1个。

其中，32个医疗器械产品来自广东的企业，名单如下：

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
1	颅内深部电极	诺尔医疗（深圳）有限公司	国械注准20243071193
2	病人监护仪	深圳市科瑞康实业有限公司	国械注准20243071194
3	实时荧光定量 PCR 分析仪	深圳市芯思微生物科技有限公司	国械注准20243221195
4	缺失型α-地中海贫血基因检测试剂盒（Gap-PCR 法）	亚能生物技术（深圳）有限公司	国械注准20243401205
5	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光法）	深圳市卓润生物科技有限公司	国械注准20243401208
6	一次性使用有创压力传感器	深圳安特医疗股份有限公司	国械注准20243071211
7	临时心脏起搏电极导线	深圳市先健心康医疗电子有限公司	国械注准20243121216
8	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光法）	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	国械注准20243401217
9	硬性角膜接触镜	珠海菲特兰医疗科技有限公司	国械注准20243161221
10	可切削基台柱及中央螺钉	极植科技（深圳）有限公司	国械注准20243171229
11	一次性使用高压造影注射器及附件	深圳市保安医疗用品有限公司	国械注准20243061231
12	牙科粘接剂	尚仁生物科技（佛山）有限公司	国械注准20243171237

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
13	便携式超声诊断仪	深圳市赛禾医疗技术有限公司	国械注准20243061271
14	一次性使用心腔内超声成像导管	深圳市赛禾医疗技术有限公司	国械注准20243061274
15	血液净化设备	广州康盛生物科技股份有限公司	国械注准20243101279
16	输注设备控制系统	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准20243011281
17	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准20243401282
18	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光法）	深圳市卓润生物科技有限公司	国械注准20243401286
19	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光法）	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	国械注准20243401288
20	病人监护仪	深圳市理邦精密仪器股份有限公司	国械注准20243071294
21	甲型流行性感冒病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	国械注准20243401307
22	柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	国械注准20243401314
23	患者匹配式颅骨修补网板	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	国械注准20243131323
24	无针输液接头	深圳市益心达医学新技术有限公司	国械注准20243141328
25	个性化基台及螺钉	远见医疗科技（广东）有限公司	国械注准20243171330
26	一次性使用无菌注射针	艾美创医疗科技（珠海）有限公司	国械注准20243141333
27	种植用个性化桥架及螺钉	东莞定远陶齿制品有限公司	国械注准20243171351
28	冠状动脉球囊扩张导管	深圳市顺美医疗股份有限公司	国械注准20243031357
29	一次性使用无菌中心静脉导管套件	广东益德医疗科技有限公司	国械注准20243031362
30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	广东博迈医疗科技股份有限公司	国械注准20243031371
31	血液透析器	广东宝莱特医用科技股份有限公司	国械注准20243101378
32	一次性使用泵用静脉输液套件	珠海金导医疗科技有限公司	国械注准20243141380

■ 素材来源：国家药品监督管理局
广东省药品监督管理局办公室

监管发力 标准引领 湾区融合

广东药监“组合拳”护航中药产业高质量发展

8月27日，《中国医药报》刊发《监管发力 标准引领 湾区融合 广东药监“组合拳”护航中药产业高质量发展》一文，全文如下：

监管发力 标准引领 湾区融合

广东药监“组合拳”护航中药产业高质量发展

□ 陈海荣

“广东是中药大省，中医药文化深度融入人民生活，喝凉茶、吃药膳、运用中医药保健养生成为广东人民的生活习俗和文化名片。自2006年广东实施中医药强省战略到2024年的十几年里，广东中药产业发展迅猛，中药企业数量、中药上市企业数量、中药消费市场规模均居全国第一。”近日，广东省药监局党组成员、副局长王玲介绍，近年来，广东省药监局积极谋划，围绕加强中药从种植到临床应用的全产业链生态构建，全面提升中药全产业链质量控制水平，积极推进中医药产业高质量发展，努力确保公众用药安全，取得了实效。

中药监管关键平台和标准体系日臻完善

近年来，广东省药监局着力推进中药监管关键平台建设——推进在粤国家药监局中药领域重点实验室建设，依托省、市药品检验机构，建设“中药质量研究与评价重点实验室”和“中成药质量评价重点实验室”，提升中药质量科研水平，助力中医药创新。据统计，广东省药监局已培育重点实验室46家，其中17家被认定为国家药监局重点实验室。

与此同时，广东省药监局全面加强中药科学监管，促进中药传承创新发展，实现中药全产业链监管生态初步构建。制定中药材GAP监督实施示范建设工作实施细则，完成14家重点企业和品种遴选，强化中药源头质量控制；发布广东省中药材产地趋鲜切制指导意见，制定76个产地趋鲜切制风险管控品种目录及配套技术指导原则，支持中药饮片企业精质量保障体系向产地加工环节延伸；健全中药全产业链质量评价机制，指导完成中药材和买质量评价指导原则134项、中药饮片生产技术规范300余项。

在引领产业高质量发展的中药标准体系建设方面，广东省药监局工作成效突出。在该局推动下，广东省中药材标准和中药饮片炮制规范等中药标准得以全面制修订。截至目前，广东省已发布中药材标准342个、中药饮片炮制规范152个；率先发布省级中药配方颗粒标准制定的工作程序和技术要求，并全面加快推动中药配方颗粒标准制修订。目前已累计发布广东省中药配方颗粒标准430个。此外，该局还制定粤港澳大湾区中药标准建设工作方案，推动粤港澳三地中药标准融合互通。

健全符合中药特点的审评审批工作机制也是广东省药监局的一大工作亮点。该局修订《广东省医疗机构制剂注册及备案实施细则》，规范医疗机构中药制剂备案及调剂管理，审批时限平均提速56%。近三年来，广东省有多个中药新药项目申报注册，中药创新水平和申报数量显著提升。

三医协同治理推动中药创新发展

广东省医疗机构中药制剂在全国具有特色优势。目前，广东省持有医疗机构制剂许可证的医院有79家，获得医疗机构制剂注册批准文号的中药制剂达1046个，应用传统工艺配制的中药制剂备案品种有348个。广东省以三医联动方式对医疗机构中药制剂进行遴选，挖掘省内具有独特优势和丰富人用经验的医疗机构中药制剂品种，逐步建立“岭南名方”品种库，并以此作为医疗机构与药品监管部门、科研院所、产业界推动中医药产业化的平台，加快推动广东中药产业高质量发展。

2022年9月，广东省药监局联合省医保局、省中医药局在全国率先以三医联动方式启动医疗机构制剂“岭南名方”遴选试点工作。该局先后发布了《广东省医疗机构制剂“岭南名方”遴选标准》和《广东省医疗机构制剂“岭南名方”申报指南》，组织医院指导医疗机构申报，通过严谨组织审核及试评，共111个制剂品种入围初选。随后，中国循证及药学专家团组成，经中选优，2022年7月，由院士、国医大师、全国名中医及祖黄学者等组成的广东省医疗机构制剂“岭南名方”终选专家评委，从18个入围品种中遴选出广东省中医院凉茶专剂膏、广州中医药大学第一附属医院助孕丸和清金降生片3个品种为首批广东省医疗机构制剂“岭南名方”。

广东省药监局还联合省医保局、省中医药局发布了《关于对广东省医疗机构制剂“岭南名方”入选制剂给予有关支持的通知》，为“岭南名方”及“岭南名方”孵育品种制剂提供多方面照顾支持。

作为“岭南名方”遴选的参与者，广州凯证医药科技有限公司总经理周杰博士认为，“岭南名方”遴选工作鼓舞了广东省的医院和医生对于医疗机构制剂的研发热情，医生们对中医理论、人用经验、临床试验“三结合”的审评证据体系与中药审评机制有了更深刻的理解，促进了研究者在临床诊疗中规范收集人用经验数据，并用于制剂的新药转化证据。同时，带动了中药新药产品的交流互动，许多全国知名药企都积极来广东洽谈“岭南名方”入选品种的新药转让。

推动粤港澳监管机制对接及产业融合

近几年，粤港澳大湾区建设纳药品监管创新发展带来了新机遇。在国家药监局指导下，广东省药监局遵循外用中成药自身的特点，在兼顾在港澳地区已上市使用多年的传统历史基础上，坚持标准不降低、质量随保证，有序开展港澳已上市传统外用中成药的注册审批工作，通过靠前服务、专人对接等方式，加快推动港澳传统外用中成药注册上市。目前，广东省药监局已颁发了15张港澳外用中成药药品注册证，其中香港13张、澳门2张，推动了港澳传统外用中成药更好地融入大湾区内地市场发展。

在推动粤港澳产业融合对接方面，广东省药监局更是推出了一系列举措。一是推动港澳已上市外用中成药注册审批机制对接，允许港澳药品上市许可持有人启用在港澳注册上市的原始试验资料作为内地注册上市申报资料，进一步实现粤港澳三地中药注册监管标准趋同。二是推动港澳中成药跨境委托生产。在广东省药监局的大力推动下，国家药监局发布了关于支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地9市生产药品实施方案。不久前，香港联邦制药厂的“维生素C泡腾片”和香港位元堂药厂的“藿香活络油”率先在广东投产上市，实现了“港药粤产”。三是支持在横琴粤澳合作中医药科技产业园内建设粤澳医疗机构中药制剂中心，帮助产业园及其全资子公司粤澳药业有限公司先进的药品研发、生产经验，助力益气甘露颗粒、神健益宫颗粒等品种取得中药制剂备案号，加强中药制剂成果转化及产业化步伐。四是制定粤港澳大湾区中药标准，引领粤港澳三地中药产业深度融合和高质量发展，以首批6个中药标准融合为例子，推进三地中药产品标准建设和中药流通规则衔接，携手打造高区中药品牌，助力湾区中药“走出去”。

王玲表示，中医药是中华文明的瑰宝，几千年来为中华民族的繁衍生息作出了巨大贡献。习近平总书记站在中华民族伟大复兴的战略高度，对促进中医药传承创新发展作出系列重要论述和重要指示批示，为中医药传承创新发展指明了方向，提供了遵循。广东省药监局将坚持守正创新，结合中药特点，综合运用监管“组合拳”，构建符合中医药特点的“高效、科学、权威”中药监管体系，推动中药传承创新高质量发展。

粤澳药业有限公司供图

走在前列的广东药监

“广东是中药大省，中医药文化深度融入人民生活，喝凉茶、吃药膳、运用中医药保健养生成为广东人民的生活习俗和文化名片。自2006年广东实施中医药强省战略到2024年的十几年里，广东中药产业发展迅猛，中药企业数量、中药上市企业数量、中药消费市场规模均居全国第一。”近日，广东省药监局党组成员、副局长王玲介绍，近年来，广东省药监局积极谋划，围绕加强中药从种植到临床应用的全产业链生态构建，全面提升中药全产业链质量控制水平，积极推进中医药产业高质量发展，努力确保公众用药安全，取得了实效。

中药监管关键平台和标准体系日臻完善

近年来，广东省药监局着力推进中药监管关键平台建设——推进在粤国家药监局中药领域重点实验室建设，依托省、市药品检验机构，建设“中药质量研究与评价重点实验室”和“中成药质量评价重点实验室”，提升中药质量科研水平，助力中医药创新。据统计，广东省药监局已培育重点实验室46家，其中17家被认定为国家药监局重点实验室。

与此同时，广东省药监局全面加强中药科学监管，促进中药传承创新发展，实现中药全产业链监管生态初步构建。制定中药材GAP监督实施示范建设工作实施细则，完成14家重点企业和品种遴选，强化中药源头质量控制；发布广东省中药材产地趁鲜切制指导意见，制定76个产地趁鲜切制风险管控品种目录及配套技术指导原则，支持中药饮片企业将质量保障体系向产地加工环节延伸；健全中药全产业链质量评价机制，指导完成中药材相关质量评价指导原则134项、中药饮片生产技术规范300余项。

在引领产业高质量发展的中药标准体系建设方面，广东省药监局工作成效突出。在该局推动下，广东省中药材标准和中药饮片炮制规范等中药标准得以全面制修订。截至目前，广东省已发布中药材标准342个、中药饮片炮制规范152个；率先发布省级中药配方颗粒标准制定的工作程序和技术要求，并全面加快推动中药配方颗粒标准制修订，目前已累计发布广东省中药配方颗粒标准436个。此外，该局还制定粤港澳大湾区中药标准建设工作方案，推动粤港澳三地中药标准融合互通。

健全符合中药特点的审评审批工作机制也是广东省药监局的一大工作亮点。该局修订《广东省医疗机构制剂注册及备案实施细则》，规范医疗机构中药制剂备案及调剂管理，审批时限平均提速56%。近三年来，广东省有多个中药新药项目申报注册，中药创新水平和申报数量显著提升。

三医协同治理推动中药创新发展

广东省医疗机构中药制剂在全国具有特色优势。目前，广东省持有医疗机构制剂许可证的医院有79家，获得医疗机构制剂注册批准文号的中药制剂达1846个，应用传统工艺配制的中药制剂备案品种有348个。广东省以三医联动方式对医疗机构中药制剂进行遴选，挖掘省内具有独特优势和丰富人用经验的医疗机构中药制剂品种，逐步建立“岭南名方”品种库，并以此作为医疗机构与药品监管部门、科研院所、产业界推动中医药产业化的平台，加快推动广东中药产业高质量发展。

2022年9月，广东省药监局联合省医保局、省中医药局在全国率先以三医联动方式启动医疗机构制剂“岭南名方”遴选试点工作。该局先后发布了《广东省医疗机构制剂“岭南名方”遴选标准》和《广东省医疗机构制剂“岭南名方”申报指南》，组织和指导医疗机构申报。通过严谨组织审核及试

评，共111个制剂品种入围初选，随后，中医临床及药学专家层层把关，优中选优。2023年7月，由院士、国医大师、全国名中医及岐黄学者等组成的广东省医疗机构制剂“岭南名方”终选专家评委，从18个入围品种中遴选出广东省中医院复康宁胶囊、广州中医药大学第一附属医院助孕丸和清金得生片3个品种为首批广东省医疗机构制剂“岭南名方”。

广东省药监局还联合省医保局、省中医药局发布了《关于对广东省医疗机构制剂“岭南名方”入选制剂给予有关支持的通知》，为“岭南名方”及“岭南名方”孵育品种制剂提供多方面帮扶支持。

作为“岭南名方”遴选的参与者，广州循证医药科技有限公司总经理周杰博士认为，“岭南名方”遴选工作鼓舞了广东省的医院和医生对于医疗机构制剂的研发热情，医生们对中医理论、人用经验、临床试验“三结合”的审评证据体系与中药审评机制有了更深刻的理解，促进了研究者在临床诊疗中规范收集人用经验数据，并用于制剂的新药转化证据。同时，带动了中药新药产业的交流互动，许多全国知名药企都积极来广东洽谈“岭南名方”入选品种的新药转让。

推动粤港澳监管机制对接及产业融合

近几年，粤港澳大湾区建设给药品监管创新发展带来了新机遇。在国家药监局指导下，广东省药监局遵循外用中成药自身的特点，在兼顾在港澳地区已上市使用多年的传统历史基础上，坚持标准不降低、质量能保证，有序开展港澳已上市传统外用中成药的注册审批工作。通过靠前服务、专人对接等方式，加快推动港澳传统外用中成药注册上市。目前，广东省药监局已颁发了15张港澳外用中成药药品注册证，其中香港13张、澳门2张，推动了港澳传统外用中成药更好地融入大湾区内地市场发展。

在推动粤港澳产业融合对接方面，广东省药监局更是推出了一系列举措。一是推动港澳已上市外用中成药注册审批机制对接。允许港澳药品上市许可持有人沿用在港澳注册上市的原始试验资料作为内地注册上市申报资料，进一步实现粤港澳三地中药注册监管标准趋同。二是推动港澳中成药跨境委托生产。在广东省药监局的大力推动下，国家药监局发布了关于支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地9市生产药品实施方案。不久前，香港联邦制药厂的“维生素C泡腾片”和香港位元堂药厂的“麝香活络油”率先在广东投产上市，实现了“港药粤产”。三是支持在横琴粤澳合作中医药科技产业园内建设粤澳医疗机构中药制剂中心，借助产业园及其全资子公司粤澳药业有限公司先进的药品研发、生产经验，助力益气甘露颗粒、坤健益宫颗粒等品种取得中药制剂备案号，加强中药制剂成果转化及产业化步伐。四是制定粤港澳大湾区中药标准，引领粤港澳三地中药产业深度融合和高质量发展，以首批6个中药标准融合为抓手，推进三地中药产品标准建设和中药流通规则衔接，携手打造湾区中药品牌，助力湾区中药“走出去”。

王玲表示，中医药是中华文明的瑰宝，几千年来为中华民族的繁衍生息作出了巨大贡献。习近平总书记站在中华民族伟大复兴的战略高度，对促进中医药传承创新发展作出系列重要论述和重要指示批示，为中医药传承创新发展指明了方向，提供了遵循。广东省药监局将坚持守正创新，结合中药特点，综合运用监管“组合拳”，构建符合中医药特点的“高效、科学、权威”中药监管体系，推动中药传承创新高质量发展。

■ 素材来源：中国医药报　作者：陈海荣
编辑整理：广东药监

药监局2022年-2024年中药饮片问答汇总

安徽省是全国中药饮片生产最为集中的地区，也是对饮片生产最为关注的地区。本文安徽省局回答了对中药饮片生产、流通、管理的各种具体问题。值得收藏。

Q1：请问中药饮片生产企业是否可以从生产企业购买原药材六神曲？原药材执行标准为《安徽中药材标准2022年版》，公司依据《安徽省中药饮片炮制规范2019年版》进行净制、包装生产成中药饮片吗？

A：可以购进中药材进行净制、包装生产饮片，但要对药材进行全检，并参照中药材产地鲜切管理，对药材生产过程进行监督，确保药材质量合格。感谢您对我们工作的理解和支持。

Q2：《中国药典》关于醋鳖甲描述为：取净鳖甲，照烫法（通则0213）用砂烫至表面淡黄色，取出，醋淬，干燥。用时捣碎。没有任何检测项目，仅有炮制方法，这种情况企业是否能执行中国药典，还是需要执行地方炮制规范？如果执行中国药典要检测哪些项目？

A：请按照《中国药典》一部该品种项下要求及四部通则相关要求进行检测即可。

Q3：直接口服口服中药饮片，批量1000kg，细粉后是否必须经过混合？如果需要，那么混合后，混合机能力小，一次只能混100kg，是否必须分成10个亚批？

A：请按照企业验证的生产工艺来生产，直接口服中药饮片生产工艺中没有硬性要求，一定要先粉碎后进行混合。

Q4：请问新的《中药饮片标签管理规定》执行后饮片等级应如何从标签上区分？

《中药饮片标签撰写指导原则（试行）》中提到【规格】应与产品实际相符合，按照国家药品标准或省级中药饮片炮制规范中炮制规格项内容准确标注。我们在实际工作中会遇到枸杞子大小不同等级，或者黄芪统货，过筛后形成大小不同的选货，以往会在规格项注明区别。想咨询下这种情况，在执行新的标签管理规定后，在标签上需要区分出不同等级，应当如何标示？

A：要正确区分国家药品标准或省级炮制规范中要求的饮片炮制规格，如切制的厚片、薄片、段等，包装规格中500克/袋、10克/袋等；至于原药材的分等、分级，目前国家药监局正在进行试点制订标准，如有产地或其他部门制订有标准可参照执行（要有相关依据）。

Q5：我司中药制剂中有一味饮片，粉碎后经辐照灭菌后直接入药。中药制剂附录第13条：中药饮片经粉碎、过筛、混合后直接入药的，上述操作的厂房应当能够密闭，有良好的通风、除尘等设施，人员、物料进出及生产操作应当参照洁净区管理。想咨询下我司这味饮片粉碎的厂房是否需要按照洁净区建设？如不需要，对于“人员、物料进出及生产操作应当参照洁净区管理”的理解是不是做好人流、物流区分，人员进出更换工作服，做好防污染、交叉污染，防混淆差错等管理即可？

A：原则上应该按照洁净区要求来处理，主要是控制药材粉碎时粉尘污染和微生物限度，有利于后续步骤中容易达到要求。

Q6：中国药典标准中，珍珠炮制工艺为：洗净，晾干。请问药典中提到的晾干，可否用低温干燥代替。如果不能代替，请问是温湿度环境的具体要求是多少能符合法规要求的？

A：洗净，晾干。指的是常温下的操作，没有必要采取低温干燥，如果考虑到效率，建议采用通风。

Q7：生地黄在加工成熟地黄的过程中，我们在将大小分档后，个头小的地黄，蒸制后，因用刀切成片时，操作难度大，不容易切成片状。现在咨询一下，能否用滚轮机压成片状，是否符合药典的对熟地黄的片型要求。（备注：熟地黄蒸制完成后，烘干到七八成干，直接过一下滚轮机，压成片状，厚度约3-4mm，只是没有用刀切，其他没有改变工艺条件）

A：不能用压制的方法来处理，这样做出来的饮片抽检时，性状会不合格。

Q8：来货后原料已经进行水分和杂质检测了，经过加工炮制后，中间产品可不可以不由化验室QC检测，由QA根据中间产品的质量标准检测，在中控室或者化验室检测性状、水分（用快水检测）和杂质，检测结果填写在监控记录上，合格后直接放行？

A：中间产品可以由QA在中控室或者由化验室检测性状、水分（用快水检测）和杂质，结果主要是用作过程控制；中间产品检验结果不能用作放行依据，成品需要进行检验，合格后方可放行。

Q9：中药饮片包装上标明置干燥处或置通风干燥处，如果放在阴凉库，阴凉库温度是否要调到10--20℃？

A：“干燥处或置通风干燥处”通常指的是常温仓库，温度应该为10--30℃；阴凉仓库贮存温度为低于20℃；此贮存条件《中国药典》为所设定，应严格执行。

Q10：一枝黄花饮片药典只有一个成品性状，是只检验、杂质、水分、二氧化硫？还是按照原料标准检验？

A：原药材购进时需要做全检，成品如只是采用净制、切制的产品经验证后，可引用原药材相关检验数据；原则上标准中只有成品性状的，除通则中要求的检查项目之外，其他的项目可不做。

Q11：我们是一家中药生产企业（包含饮片的中成药），我们有符和GMP的浓缩提取设备（成药前处理）。现在有内蒙、江苏、天津的炮制规范，20版药典一部也有规范，但是原来是国药准字的，现在我们可以按照饮片来组织生产吗？

A：2020年版《中国药典》一部收录的水牛角，饮片炮制：洗净，镑片或锉成粗粉。您所说的“水牛角浓缩粉”属于提取物，管理上国家药监局有专门文件规定，需要取得相应批准文号后方可生产。不建议使用外省粉剂中药饮片标准进行生产，请查看国家药监局2018年发布的《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》。

Q12：穿山甲、炮山甲、醋山甲这个品种《中国药典》2020年版未收载，能否依据《中国药典》2015年版进行生产、销售？

A：原则上可以，《中国药典》之前版本收录的中药饮片标准，如果国家没有发文废止该标准，仍可使用，引用时注明相应版本号，并按照国家对该品种管理相关规定执行。

Q13：国家炮规中的部分品种如玉竹，炮制项下只增加了筛去碎屑，性状、贮藏均没有变化。若原有的工艺中有筛选，还需修订吗？成品质量标准检验项目没有变化，是否还需要修订？若需要，检验依据需要同时标注国家炮规和中国药典吗？

A：请按照国家炮制规范中的要求严格执行，经咨询药品检验部门相关人员，对标准中没有涉及的检验项目，一般可不做，但《中国药典》四部《通则》中的要求例外；如必需同时标注《中国药典》和《国家中药饮片炮制规范》，按照法规顺序，建议将《中国药典》排在前面。

Q14：请问经过炮制减毒后的毒性饮片如姜半夏、法半夏等，可以在普通饮片车间分包装吗？

A：尽量在毒性车间进行，确有困难的，可对普通饮片包装车间进行大清场后，集中安排减毒后的毒性饮片分包装，工作结束后再进行彻底清场，防止混淆和差错的发生。

Q15：由毒性饮片如半夏经炮制后生产的出的法半夏、姜半夏、清半夏是否可以放入普通饮片库存放？

A：经炮制后减毒的中药饮片可以存放在普通中药饮片仓库，但炮制后仍属于国家公布的毒性中药饮片目录中的品种例外。

Q16：我司是中药饮片生产企业，我司生产的霍山石斛，若是按“地理标志产品保护规定”申请批准后，能否在中药饮片标签上增加国家地理报告标志？

A：请按照《中药饮片标签管理规定》执行；第十五条 使用符合《中药材生产质量管理规范》（GAP）要求的中药材生产的中药饮片，可以按有关规定在标签适当位置标示“药材符合GAP要求”。

Q17：黑果枸杞饮片能不能用湖北省中药材质量标准（2018年版）当做饮片标准？

A：请按照GMP中药饮片附录第六条执行。

Q18：现就关于生产经营熊胆粉中药饮片有关事宜咨询如下：1、熊胆粉属于直接口服中药饮片还是普通中药饮片？2、熊胆粉是否为需要取得中药饮片批准文号方能生产？3、我公司能否依据《内蒙古蒙药饮片炮制规范》2020年版生产熊胆粉中药饮片？生产该品种是否需要经过省局同意批准？

A：是否属于直接口服中药饮片主要是看其用法，请对照GMP中药饮片附录的名词解释；依据《内蒙古蒙药饮片炮制规范》2020年版可以生产熊胆粉中药饮片，无需取得省局同意，但要在外包装上标注执行标准；建议查看国家药监局2018年发布的省级中药饮片炮制规范制订技术指导原则，产品销售时要先向销售地市场监管部门进行报备或咨询。

Q19：我们是中药饮片生产企业。营业执照上的经营范围包括中药材购销。我们有些客户是制药厂，需原料中药材，他们都是自己检验，我们是否可以不检验这些中药材直接销售给他，还是必须等检验合格才能销售？

A：中药饮片生产企业《营业执照》上的经营范围包括中药材购销，可以直接向制药厂销售普通中药材。是否检验可以由接受方来决定；特殊管理的中药材销售，要符合国家相关管理规定。

Q20：药典规定薄荷药用部位为薄荷的干燥地上部分，薄荷性状描述也按照茎、叶分别描述，检查项规定薄荷含叶不得少于30%。我想咨询纯薄荷叶能否按照药典薄荷标准执行，进行采购、检验、生产加工和销售？

A：建议按照《中国药典》现行版标准进行生产，以防出现检查时“性状”不合格。

Q21：对于一些相对特殊的中药（例如：龟甲胶），中药配方颗粒生产企业能否外购中药饮片用于中药配方颗粒的生产？

A：生产中药配方颗粒使用的中药饮片不得外购。《安徽省药品监督管理局等六部门关于印发安徽省中药配方颗粒管理办法（试行）的通知》（皖药监中化〔2021〕29号）第九条 中药配方颗粒生产企业应当具备中药炮制、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等完整的生产能力。用于生产中药配方颗粒的中药饮片,企业应当自行炮制。

Q22：我们经营公司在做中药饮片时，中药饮片的产地如何填写，是按中药饮片生产厂家地址填写对应的地区，还是按中药饮片生产企业提供的随货同行单上的产地填写？

A：中药饮片生产厂家是指生产该饮片的中药饮片生产企业，按照标签和说明书相关管理要求，需要标注企业的生产地址等信息；产地系指中药材的出产地，《药品生产质量管理规范（2010年修订）》中要求，采购中药材时，需要注明中药材的产地、采集时间。

Q23：请问中药饮片包装标签可以不标准有效期吗？

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”。

Q24：在中国药典2020年版收载的地黄中药材项下根据其采收初加工的不同分为“鲜地黄”和“生地黄”，并在中药材性状项下分别作了描述。我公司采购生地黄中药材根据中国药典2020年版地黄中药饮片项下的炮制方法生产出中药饮片，请问其中药饮片的法定标准名称是叫“生地黄”还是叫“地黄”？

A：一般情况，写地黄付地黄，没有注明是生、熟的，就是生地黄，鲜地黄是特指在产地新鲜品种没有经过干燥处理时的生品。

Q25：我司为了满足市场需要，将一批中药饮片分成几个包装规格。请问是否需要对每个包装规格单独出具报告书？是否有法规/文件规定？

A：是否需要对每个包装规格单独出具报告书要根据验证的情况来定，制度和相关规程中要加以规定；建议查看《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的有关“批”的定义及有关产品追溯方面的管理要求。

Q26：《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》中第二十条 持有人应当建立药物警戒体系，设立专门的药物警戒部门，按照药物警戒质量管理规范等要求开展药物警戒工作，请问中药饮片生产企业，是否需要建立药物警戒体系？

A：《药品管理法》第三十九条规定：“中药饮片生产企业履行药品上市许可人的相关义务”，原则上要建立药物警戒体系，从事相关工作。

Q27：生产许可证认证期间验证的中药品种和口服车验证的品种能否在认证结束销售？

A：根据《药品生产监督管理办法》第五十二条规定，通过相应上市前的药品生产质量管理规范符合性检查的商业规模批次，在取得药品注册证书后，符合产品放行要求的可以上市销售。药品上市许可持有人应当重点加强上述批次药品的生产销售、风险管理等措施。

Q28：我公司是一家中药饮片生产企业，请问公司的企业负责人和质量负责人以及质量受权是可以是同一人吗？或者是企业负责人可以兼质量负责人吗？

A：最好不要兼职，可能会影响质量负责人的职能行使。

Q29：我公司毒性饮片车间为了提高产量进行改建，在原车间后面扩充空间，新增几台生产设备，请问自己企业做好改建后厂房确认、设备确认、炮制品种验证工作后，这些变更是否按变更备案流程上报省局，还是需要申报药品生产企业变更生产范围和生产地址审批？

A：根据《药品生产监督管理办法》的规定，原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线的，应当符合相关规定和技术要求，提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行药品生产质量管理规范符合性检查。

Q30：我公司中药饮片有待包装产品和成品，其中待包装产品为经质量检验合格后入待包装产品库（为按成品质量标准检验，检验项目有性状、杂质及鉴别、含量等）。成品生产时为取待包装产品进行分装，请问：类似分装前是否可以再增加一次净选工序（为满足个别临床用药需求较高的要求）并记录？

A：净选工序的设定可以按照企业实际情况，分品种通过验证来确定；建议分包装的产品再包装后必要时进行水分等检测，并做好记录，也可通过验证来确定，目的是保证成品的质量符合要求。

Q31：我公司有中药饮片生产范围，生产的中药饮片主要用于制剂产品投料使用。实际生产过程中遇到以下情况：像党参类似品种在原药材采购时，因对原药材的杂质进行了药材源头的控制及要求，药材到公司时增加了杂质检验，现有数据显示药屑杂质基本都小于3%。后续炮制党参片用于提取投料时，药典炮制工序为：除去杂质，洗净，润透，切厚片，干燥。请问在确保产品质量的前提下，是否可以经风险评估省去除去杂质的环节？或把除去杂质、洗净化为一个工序（即把每袋药材倒入洗药池，在除杂加水洗净）？

A：应该视具体品种情况而定，可采取风选等方式，不一定都要用水洗的方式来净选。

Q32：我司为一家中成药制剂生产企业。为提高产能，在现有生产地址新增一提取车间，计划生产已上市销售品种的提取物。制剂生产部分无任何变更。

1、请问验证的三个批次产品在通过生产许可和GMP符合性检查后，是否可以上市销售？

2、请问三批验证产品是否需要进行提取物贮存期验证和制剂部分的工艺验证？

A：1.《药品生产监督管理办法》第五十二条规定了“通过相应上市前的药品生产质量管理规范符合性检查的商业规模批次，在取得药品注册证书后，符合产品放行要求的可以上市销售。药品上市许可持有人应当重点加强上述批次药品的生产销售、风险管理等措施”。

2.应根据药品上市后变更有关法规和技术指导原则、药品生产质量管理规范及其附录的要求做好验证等工作。

Q33：药典上说“麸炒山药 取毛山药片或光山药片，照麸炒法（通则 0213）炒至黄色”，成品“山药 取毛山药或光山药除去杂质，分开大小个，泡润至透，切厚片，干燥”，山药片原料是“毛山药除去外皮，趁鲜切厚片，干燥，称为“山药片””，我们能不能直接购买山药片，净选后进行麸炒？

A：山药片是近年来增加的产地趁鲜切制品种，应该属于“光山药片”，原则上可以作为原料来进行炮制“麸炒山药”。

Q34：我们是省内的一家饮片生产企业。现在各省出台有产地鲜加工品种，如果我们购进的话，原料和成品饮片应该执行什么标准？比如黄芪，采进的原料是产地片，净选成饮片，原料和成品应该执行当地的鲜加工标准还是药典？

A：2021年10月18日发布的《关于规范产地趁鲜切制中药材管理工作的通知》（皖药监中化秘〔2021〕105 号）,该通知中已经作了说明，企业在采购时应该按照将来生产的中药饮片标准来进行药材验收把关，否则性状项很难满足要求；换句话说，成品中药饮片执行的是中国药典标准验收时就要按照药典标准来验收，执行的地方炮制规范，验收时就要按照炮制规范要求来验收。

Q35：20版中国药典一部未收载的药品，原料依据执行地方中药材标准吗？

A：20版中国药典一部没有收载的，企业可以按照地方中药饮片炮制规范来制定相关标准，其中药材原料亦可执行中药材标准。

Q36：我是中药饮片生产企业，已经使用溯源系统，在投入车间生产饮片前，请问一下，可以领用两批或两批以上的原料投产么？

A：请参照药品GMP相关条款要求，原则上可以混合不同批次原料进行缺料，但不得超过2个批号的原料，这样便于溯源。

Q37：全蝎药典炮制项下叙述是“除去杂质，洗净，干燥。”，大枣药典炮制项下叙述是“除去杂质，洗净，晒干。” 我们购进的中药材全蝎和大枣是水洗货，很干净，请问按照药典标准检验合格后，可以直接进行净选、包装成中药饮片吗？

A：根据具体情况来定，要确保将来的“灰分”等杂质检查合格，应当通过验证来确定。

Q38：2020版中国药典燀桃仁项下性状分为“燀桃仁”和“燀山桃仁”，企业如果使用“山桃仁”进行燀制生产，在打印饮片标签时品名是否必须是“燀山桃仁”？如果饮片标签统一用燀桃仁，“燀山桃仁”在抽检时是否会被判定为性状不符？

A：2020版中国药典一部桃仁项下，收录了桃仁和山桃仁二个来源，在其“饮片”项下的燀桃仁“性状”描述区分为“燀桃仁”和“燀山桃仁”，因此打印饮片标签时品名必须正确打印到具体品种。

Q39：中国药典20版黄连饮片项下[炮制]“黄连片 除去杂质，润透后切薄片，晾干，或用时捣碎。”“或用时捣碎”能否理解为也可以不需前面的洗润切，直接除去杂质就行了。如果可以直接除去杂质，品名和检验项目是否同药材？

A：“或用时捣碎”是放在“黄连片”项下来描述的。应该是经洗润切制成片后，为了便于使用，可用时捣碎。

Q40：我们公司是一家中药饮片生产企业，已经拿到生产许可证，现因为前期评估不准确，导致原料仓库面积（房间）闲置，而饮片仓库面积（房间）不够用。现欲将部分原料仓库变更为饮片仓库，各种条件不变，仅仅将闲置原料仓库的房间门牌换成饮片库，请问内部做一个变更以后，需不需要到药监局备案？

A：仅是仓库间使用功能转换，可进行验证，要满足物料贮存要求，在省药监局综合监管平台进行报备，验证材料留存备查；今后有药品监管部门来企业检查时，及时报告备查。

■ 素材来源：安徽省药品监督管理局

监管检查与企业责任

近三年广东省监管回顾分析

●CIO专家-白求

在上一期监管检查与企业责任中，我们对全国药械化生产企业的监管检查力度进行探讨，回顾其整体的变化过程并分析其背后的原因。本期，我们将聚焦于广东省——我国的医药大省，深入探究近几年广东省监管部门对药械化生产企业监管检查力度的变化情况，以了解地方监管政策的落实情况。

根据“CIO在线”的统计，2020年到2023年间，监管部门对究广东省药械化生产企业的检查情况如下表所示。

2020-2023年监管部门对广东省药械化生产企业的检查情况

药品	2020年	2021年	2022年	2023年
检查生产企业家次/总生产企业数	3.701	2.695	2.144	2.025
违法违规的企业或单位/总生产企业数	0.493	0.569	0.090	0.039
医疗器械				
共检查医疗器械生产企业次数/总生产企业数	3.004	1.026	1.020	0.781
省级及以下组织生产企业飞行检查/总生产企业数	0.129	0.151	0.041	0.063
其中：停产整改	0.010	0.009	0.004	0.000
化妆品				
检查化妆品生产企业次数	1.174	1.546	1.078	1.480
飞行检查化妆品生产企业次数	0.177	0.165	0.326	0.249
其中：责令暂停生产企业家次	0.012	0.009	0.010	0.016

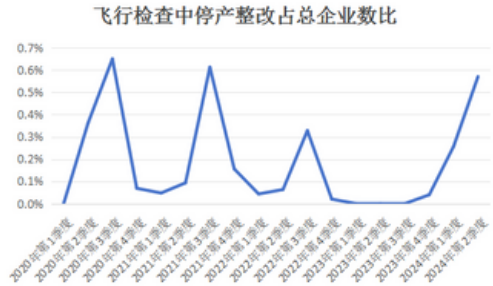
注：数据来自国家药品监督管理局统计年报与广东省药品监督管理局统计年报

如表所示，2020年到2023年间，广东省监管部门对药品与医疗器械生产企业检查次数与处罚的占比逐年减少，对化妆品生产企业检查次数与处罚的占比变化不大。相比于上一期对于全国药械化检查力度的回顾分析，广东省药械的飞行检查与处罚情况有一定差别，该现象可能与企业对法规遵守程度的提高有关。

广东省作为医药大省，近年来在药械监管领域进行了一系列创新实践，以强化药械安全水平，促进产业的高质量发展。2022年4月21日，广东省国资委印发了《省属企业“合规管理强化年”行动方案》，旨在进一步提升省属企业依法合规经营管理水平，故药品与医疗器械生产企业较早地适应了严格的监管环境，并不断提升自身的合规水平，故处罚的占比逐年减少。此外，广东省药监局开展了高风险药品数字化监管系统项目建设，利用云计算、大数据、人工智能、物联网、移动互联等新技术，加快提升广东省药品安全监管信息化支撑能力，全面推进药品监管体系和能力现代化综合改革，力争在监管手段信息化、智慧化上走到全国前列，可以进一步提高监管效率，在减少现场检查次数的同时，依然能够及时发现并处理违规行为。

为进一步研究监管部门监管检查力度的变化趋势，我们收集2020-2024上半年各季度医疗器械生产企业的监管检查占比（由于药品与化妆品生产企业部分信息未按季度公布，本文暂不研究），如下图所示。

2020-2024上半年各季度医疗器械生产企业监管检查占比趋势图



注：数据来自广东省药品监督管理局统计年报

由图可知，截止到2023年年末，监管检查力度变化趋势与前文分析一致，但在2024年上半年的飞行检查中，停产整改占总企业数的比例有上升的趋势。这可能与2024年2月29日，广东省药品监督管理局印发《广东省2024年医疗器械生产监督检查计划》有关，计划中提到将严查重点产品，并基于问题导向加强飞行检查。说明广东省监管部门正进一步加强监管检查力度，这为医疗器械生产企业敲响了警钟，曾经合法合规的企业在新的监管要求下可能需要重新审视并提升自身的合规性。与此同时，2024年3月26日，广东省化妆品监督管理工作会议在肇庆市召开，会上提出要不断夯实化妆品监管基础，守住化妆品安全底线。2024年7月12日，广东省药品监督管理局办公室发布《关于进一步加强广东省药品委托生产监督管理有关事项的通知》中提到要强化药品委托生产监督管理。这预示着监管部门对于药品和化妆品的监管检查力度也会继续加强。药械化生产企业的合规之路将会更加艰难。

（仅代表专家观点,不代表官方解释）

优化临床试验审评审批 助力创新药研发“加速”

7月31日，国家药监局印发《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案的通知》（以下简称《方案》）。《方案》明确指出，要优化创新药临床试验审评审批机制，强化药物临床试验申请人（以下简称“申请人”）主体责任，提升药物临床试验相关方对创新药临床试验的风险识别和管理能力，探索建立全面提升药物临床试验质量和效率的工作制度和机制，实现30个工作日内完成创新药临床试验申请审评审批，缩短药物临床试验启动用时。8月2日，国家药监局公告称，经审核，同意在北京、上海开展优化创新药临床试验审评审批试点。

舆评

除转载原文与政策解读外，舆论还关注以下5个方面。

一是认为《方案》发布具有里程碑意义，标志着我国药品监管体系的又一次深刻变革。如21世纪经济报道发表《中国创新药研发进入全新“加速度”时代如何加快临床成果转化落地？》称，这一里程碑式的决策，不仅标志着我国药品监管体系的又一次深刻变革，更为我国医药产业插上了腾飞的翅膀，预示着中国创新药研发将进入一个全新的“加速度”时代。中国药科大学教授、药审中心咨询专家、药典委员会委员尹莉芳认为，此次试点工作的推出是国家药监局持续深化药品审评审批制度改革的重要举措之一。通过优化药品补充申请审评审批程序、提升药品审评审批效能等一系列措施，国家药监局正逐步构建起一个更加科学、高效、透明的药品监管体系。这一体系的建立，不仅有助于提升我国医药产业的竞争力和创新能力，更为生物医药产业的高质量发展提供了强有力的支撑和保障。

二是关注《方案》亮点内容以及限制条件。如中国食品药品网发表《国家药监局开展优化创新药临床试验审评审批改革试点》称，药物临床试验启动效率受到伦理审查和临床试验机构合同、项目管理等环节影响，要实现进一步加速，需要不同管理部门之间协同联动，申请人和临床试验机构密切配合。为了高效推进试点，实现临床试验快速启动的工作目标，形成可复制推广的有效工作制度机制，《方案》整体考虑临床试验申请前和开展中全流程多环节问题，对试点区域、试点项目、试点药物临床试验机构（以下简称试点机构）提出要求，重点考虑临床试验配套管理和支持政策完善、创新药临床研发领域产业服务能力强的区域，重点考量试点项目申请人的创新药研发经验和全过程的风险管理能力，试点机构的工作经验、制度建设能力以及在业界的影响力、辐射力。值得注意的是，纳入试点的项目坚持标准不降低。药审中心严格按照现行技术要求开展审评审批。

大洋网发表《创新药迎利好，发展获“加速度”》称，此次试点项目为1类创新药（细胞和基因治疗产品、疫苗产品等除外）临床试验申请。1类创新药是国内生物医药研发最高水平的代表，其需满足境内外均未上市的前置条件，且含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，同时具有临床价值。业内人士表示，这一“门槛”要求企业有丰富的临床试验实施及药物警戒管理经验，能够在临床试验申请提交前对临床试验项目进行全面的风险评估并制定有效的风险管理计划，也就意味着将不少企业排除在外了。

三是认为《方案》与国际接轨，利好创新药企。如《上海证券报》刊发《京沪试点优化创新药临床审批相关公司受益》称，业内人士认为，30个工作日内完成临床试验申请的审评审批这一决策，基本对标国际，目前美国食品药品监督管理局是30个自然日完成审批，这有助于人力、物力、财力等资源的节约和效率的提升。审评审批时间大幅缩短，将显著加快创新药临床试验的进程，降低时间成本，提高研发效率。这意味着企业能更快地获得临床试验的许可，更早地开展关键的临床研究，加速药物研发的整体进度。同时也有助于减少研发过程中的不确定性和风险，为创新药研发提供更稳定和可预测的环境。不少医药公司表示将加码创新研发，加快推动相关研发管线的项目，期待能够率先从此轮创新药政策红利中受益。

21世纪经济报道发表的前述文章指出，IND缩短时长“30个工作日”，不仅节省了1个月的成本，也让后期符合条件的创新药更早上市，尤其是如果两个头对头的创新药，走了试点通道的创新药更早上市，将在品牌、市场、销售等方面产生巨大先发优势。这一时间节点，相比以往，无疑是一次质的飞跃，为创新药物从实验室走向市场铺设了一条快速通道。这不仅意味着研发企业能够更早地看到成果转化的曙光，更将极大地激发整个医药行业的创新活力，推动更多“救命药”“好药”加速问世。

四是认为临床研究机构（CRO）行业有望受益。如《证券日报》刊发《创新药临床试验审评审批新规首批试点揭晓相关企业有望获益》称，利好政策振奋创新药企信心，企业表示将积极推进药品研发速度。随着政策落地，作为医药研发外包服务商的CRO，也有望承接到更多的创新药研发外包订单。业内人士表示，得益于全球市场的扩大、政策利好等因素，预计下半年CRO订单量将继续增长。相关政策的陆续出台，有望提升国内医药企业研发投入的信心，未来国内CRO企业将迎来更多机会。

五是期待更多具体配套政策落地。如《证券日报》刊发《药物临床试验启动用时将缩短创新药发展再迎利好》称，业界仍期待更多具体配套政策落地，进一步为创新药高质量发展提供更有力的保障，扫除行业发展痛点，例如创新药获批上市后的定价以及支付方式等。

■ 来源：中国食品药品网

药品委托生产监管升级

B证MAH与受托企业的核心合规关注点

为深化药品委托生产质量监管，确保药品全生命周期安全，广东局依据多项国家及地方药品管理法规与指南，发布了《关于进一步加强广东省药品委托生产监督管理有关事项的通知》。本文聚焦于B证持有人（MAH）与受托企业在委托生产过程中的核心合规要点，为双方提供了清晰的合规指引与解读分析。

01｜如何深化药品委托生产质量监管，确保药品全生命周期安全？

MAH制度实施后，医药产能显著优化，但质量管理差异引发挑战。2023年10月，国家药监局发布“132号文”，即《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》，强化了药品委托生产的许可、质量及监管要求。随后，广东药监局于2024年7月发布细化通知，针对MAH与受托方，在许可管理、质量把控及监督执行等方面提出更具体规范，对公告内容进一步予以细化，相关要求对照如下。

1. 对B证MAH的上市后监督管理工作要求

除按上述法律法规和规章制度严格履行主体责任外，B证持有人还应重点关注以下几个方面内容：

(1) 人员要求

广东局对B证持有人强调关键人员资质、数量匹配及定期考核；国家局“132号文”要求省级药监部门严格现场检查，确保持有人关键岗位人员充足、在岗，质量管理体系健全。对于无菌药品，特别强调高级管理人员的专业实践经验。此外，针对生物制品等高风险产品，要求持有人强化全过程质量管理，派驻专业人员入驻受托企业，确保生产合规。

项目	广东局要求	国家局“132号文”要求
人员要求	B证持有人需具备符合资质且数量匹配的关键人员和重点岗位人员，并定期安排上述人员进行法规和能力考核。	1) 各省级药品监管部门应当按照《药品生产监督管理办法》《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》和本公告有关规定对申请人开展现场检查，重点检查申请人关键岗位人员配备和在职在岗情况、质量管理体系建设和运行情况、对委托生产的管理情况等内容，确认申请人具备履行药品质量安全主体责任的能力。符合规定的，方可核发B类许可证或者批准相关变更。 2) 委托生产无菌药品的，持有人的生产负责人、质量负责人、质量受权人均应当具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少三年无菌药品生产和质量管理的实践经验。 3) 持有人应当设立职责清晰的管理部门，配备与药品生产经营规模相适应的管理人员，按规定建立覆盖药品生产全过程的质量管理体系。 4) 生物制品、中药注射剂、多组分生化药委托生产的，持有人应当持续提升全过程质量管理水平，重点做好在委托生产药品期间，持有人应当选派具有相关领域生产和质量管理的实践经验、熟悉产品生产工艺和质量控制要求的人员入驻受托生产企业，对产品生产管理、质量管理全过程进行现场指导和监督，确保生产工艺、质量标准等符合法规要求；派驻人员工作职责应当在质量协议中予以明确。

(2) 质量管控

广东局要求B证持有人在质量管控上需根据产品特性及风险，设定详细内控标准，进行定期回顾与趋势分析，并对多点委托生产实施一致性评估。而国家局“132号文”则强调持有人应制定上市放行规程，严格审核受托企业结果，并定期组织风险研判与回顾分析，每季度

至少一次，以持续改进质量管理体系。两者均重视基于风险的质量管理与持续改进。

项目	广东局要求	国家局“132号文”要求
质量管控	B证持有人应当按品种特性、稳定性研究结果及生产工艺进程设置适当的原料、辅料、包装材料、中间产品、成品上市放行的内控标准；根据产品风险定期组织对委托生产质量管理、生产管理等情况进行回顾和预期分析并设置必要的警戒限和行动限，包括关键工艺参数、关键质量属性及其趋势关联性分析；存在多点委托或多线生产的，还需对不同生产场地、不同生产线生产的产品进行质量趋势一致性分析评估并采取相应的管控措施。	1) 结合产品风险，定期组织回顾分析情况。 2) 持有人应当制定药品上市放行规程，对受托生产企业的检验结果、关键生产记录和偏差控制情况严格审核，符合有关规定的，经质量受权人签字后方可放行上市。持有人应当结合产品风险定期组织对委托生产质量管理、生产管理等情况进行回顾分析，原则上每季度不少于一次风险研判，制定纠正预防措施，持续健全质量管理体系。

(3) 检验管理

广东局对B证持有人的检验管理要求详尽，涵盖自建或委托实验室的监管、样品管理、留样控制及第三方检验的审核与报告。而国家局“132号文”则更侧重于持有人对受托方检验条件的考核与监督，允许有限条件下的第三方检验，并强调风险评估指导下的检验项目设置，以及持有人对物料供应商、受托生产企业检验能力的审核与监督，确保药品质量安全。两者均强调全过程监督与合规性管理，但具体执行细节和侧重点有所不同。

项目	广东局要求	国家局“132号文”要求
检验管理	B证持有人应当加强对QC实验室（自建的实验室或委托检验的实验室）的管理和全过程监督。放行检验可按项目评估需求分别取样，其取样点位及策略应按验证和风险研判的结果确定；QC实验室应对收取的每一份样品进行登记并赋予可追溯的唯一性编号；留样的样品应按药品说明书的最差贮藏条件贮藏并采取防止私自更换的控制措施；委托第三方检验的，应对委托检验受托方的资质和能力进行审核并定期审计，按要求在地级以上市药品监管部门报告后，将委托检验相关情况在广东省智慧药监系统“三库”中填报。B证持有人应评估监督抽样的需求，在原成品留样基础上适当增加留样数量。	1) 持有人可以自建质量控制实验室开展检验，也可以委托受托生产企业进行检验，但应当对受托方的条件、技术水平、质量管理情况进行现场考核；持有人应当对受托检验的全过程进行监督。 2) 原则上，持有人或者受托生产企业不得再委托第三方检验；但个别检验项目涉及使用成本高昂、使用频次较少的专业检验设备，持有人可以委托具有资质的第三方检验机构进行检验；持有人应当对第三方检验机构资质和能力进行审核，与之签订委托检验协议，并向持有人所在地省级药品监管部门报告。 3) 根据风险评估情况设置必要的检验项目、开展检验，确保药品质量安全。 4) 委托生产期间，持有人应当每年对受托生产企业以及中药提取物、动物来源原材料制备过程的药品GMP符合情况进行现场审核，并对受托生产企业检验能力进行评估。持有人所在地省级药品监管部门应当每年组织对持有人开展全面监督检查，并对相关药品委托生产过程实施药品GMP情况进行延伸检查，检查发现不符合要求的，应当依法采取风险控制措施：委托生产品种发生严重不良反应或者抽检发现不合格情况的，应当停止委托生产活动。 5) 持有人应当对物料供应商进行评估批准，定期对主要物料供应商的质量管理体系进行现场审核。持有人应当对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器的进厂检验严格管理，定期对受托生产企业的入厂检验结果抽查审核，确保相关物料符合药用要求和法定标准。

(4) 对受托生产的现场监督

广东局对受托生产的现场监督强调高频次审核与全过程指导，特别是高风险品种。而国家局“132号文”则除了现场审核和质量管理要求外，还涵盖了研究、GMP符合性、检验能力评估、风险控制、协议管理等多维度内容，构建了全面的监管框架。两者均重视现场审核与人员派驻，但国家局要求更为广泛深入，涉及药品研发、生产、质控及监管全链条，以确保委托生产的高质量实施。

项目	广东局要求	国家局“132号文”要求
对受托生产的现场监督	B证持有人应当至少每年对受托方进行一次现场审核，对生物制品、无菌药品等高风险品种的受托方应至少每半年进行一次现场审核。 在药品生产期间，B证持有人应当选派具有相关领域生产和质量管理的实践经验、熟悉产品生产工艺和质量控制要求的人员对受托生产的全过程进行指导和监督。基于产品风险、生产规模（批次和批量）和生产场地等因素明确现场指导和监督管理等工作职责。	1) 持有人应当按照现行技术要求，对拟委托生产的中药注射剂或者多组分生化药开展化学成分研究、定性定量分析方法研究、生物学质控方法研究、持续稳定性考察研究、全面毒理学研究和药品上市后研究。持有人还应当对受托生产企业以及中药提取物、动物来源原材料制备过程的药品GMP符合情况进行现场审核，并对受托生产企业检验能力进行评估。 2) 在委托生产期间，持有人应当每年对受托生产企业以及中药提取物、动物来源原材料制备过程的药品GMP符合情况进行现场审核，并对受托生产企业检验能力进行评估。持有人所在地省级药品监管部门应当每年组织对持有人开展全面监督检查，并对相关药品委托生产过程实施药品GMP情况进行延伸检查，检查发现不符合要求的，应当依法采取风险控制措施；委托生产品种发生严重不良反应或者抽检发现不合格情况的，应当停止委托生产活动。 3) 持有人应当设立职责清晰的管理部门，配备与药品生产经营规模相适应的管理人员，按规定建立覆盖药品生产全过程的质量管理体系。持有人应当对受托生产企业的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按规定与受托生产企业签订质量协议和委托生产协议；应当监督受托生产企业履行协议约定的义务，确保双方质量管理体系有效衔接；对受托生产企业的质量管理体系进行定期现场审核，确保生产过程持续符合法定要求。 4) 持有人可以自建质量控制实验室开展检验，也可以委托受托生产企业进行检验，但应当对受托方的条件、技术水平、质量管理情况进行现场考核；持有人应当对受托检验的全过程进行监督。 5) 生物制品、中药注射剂、多组分生化药委托生产的，持有人应当持续提升全过程质量管理水平，重点做好在委托生产药品期间，持有人应当选派具有相关领域生产和质量管理的实践经验、熟悉产品生产工艺和质量控制要求的人员入驻受托生产企业，对产品生产管理、质量管理全过程进行现场指导和监督，确保生产工艺、质量标准等符合法规要求；派驻人员工作职责应当在质量协议中予以明确。

(5) 建立沟通机制

广东局要求B证持有人与受托方建立沟通机制，强调使用信息化手段记录并保存沟通记录，确保可追溯性，并明确了需沟通的具体情形，如质量问题、变更、偏差等；而国家局“132号文”对此未做具体要求。

项目	广东局要求	国家局“132号文”要求
建立沟通机制	B证持有人和受托方应当建立有效的沟通协同机制，鼓励企业使用现代化信息手段进行记录，沟通记录应留档保存、具可追溯性。以下情形应发起沟通：在执行质量协议中遇到问题；生产质量管理过程中的变更控制、偏差、超标、返工、共线生产品种发生变化、销毁、质量投诉、抽检不合格、退货、召回等；其中一方出现不良信用记录及违法行为；接受外部审计出现主要以上级别缺陷、被监管部门责令暂停生产、行政处罚等情形中出现争议等情形。	N/A

2. 对受托生产企业的上市后监督管理工作要求

除按上述法律法规和规章制度严格履行主体责任，以及本通知中建立沟通机制的要求外，受托生产企业还应重点关注：

(1) 共线生产

广东局要求受托方在共线生产时建立告知机制，确保B证持有人能评估验证新增共线品种的影响；而国家局“132号文”则强调持有人与受托方需遵循共线生产风险管理指南，制定控制措施，定期检查和检验，确保药品质量，并在协议中明确双方责任，体现了更全面的风险管理与质量保证体系。

项目	广东局要求	国家局“132号文”要求
共线生产	受托生产企业应当建立增加共线产品及时告知持有人管理机制，委托生产线增加共线品种，若共线品种的生产实际情况可能涉及相关品种，需按规定进行评估验证，及时告知相关共线品种B证持有人，并由B证持有人审核确认。	对于同一生产线生产其他产品的，持有人和受托生产企业应当根据《药品共线生产质量风险管理指南》，制定可行的污染控制措施，排查污染和交叉污染风险。持有人应当定期对受托生产企业执行污染控制措施的情况进行检查，并根据风险评估情况设置必要的检验项目、开展检验，确保药品质量安全。受托生产企业应当积极配合，并在委托生产协议中明确双方责任义务。

(2) 变更管理

广东局要求受托方在变更管理时需经持有人批准，并协调统一变更管理类别，必要时与监管部门沟通；而国家局“132号文”则强调持有人需建立变更控制体系，联合受托方评估变更，并根据变更类别实施或报告，对重大变更还需抽样检验。此外，国家局还涉及变更后数据汇集、现场检查等要求，确保持有人具备履行药品质量安全主体责任的能力，体现了更全面的变更管理与监管体系。

项目	广东局要求	国家局“132号文”要求
变更管理	受托生产企业应当建立发起变更时需经涉及相关品种的持有人批准方可实施的机制。接受多个持有人委托生产同一品种发生变更时，由受托生产企业协调统一变更管理类别；若未能统一类别的，应与受托生产企业所在省级药品监管部门进行沟通，按照省级药品监管部门沟通意见执行，同时主动暂停未能按意见执行的品种生产。	1) 持有人应当按照药品监管有关规定和药品生产质量管理规范等要求建立药品上市后变更控制体系，制定内部变更分类原则、变更事项清单、工作程序和风险管理要求，并认真实施；应当结合产品特点，联合受托生产企业开展相关研究、评估和必要的验证后，确定变更管理类别，经批准、备案后实施或者在年度报告中载明。 2) 发生重大变更的，持有人应当在变更获批后至少对连续3批成品逐批抽样检验。 3) 涉及变更持有人的，原持有人所在地省级药品监管部门应当在变更工作完成后30个工作日内，将该品种历次变更的备案、报告等结果数据汇集至国家药品监管数据共享平台，并关联至药品品种档案。 4) 各省级药品监管部门应当按照《药品生产监督管理办法》《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》（以下简称《持有人监管规定》）和本公告有关规定对申请人开展现场检查，重点检查申请人关键岗位人员配备和在职在岗情况、质量管理体系建设和运行情况、对委托生产的管理情况等内容，确认申请人具备履行药品质量安全主体责任的能力。符合规定的，方可核发B类许可证或者批准相关变更。

(3) 数据管理

广东局强调受托方数据管理的真实、准确、完整与可追溯，推动信息化；国家局则要求受托方配合持有人审核与检验，提供真实完整材料，强调协议执行与配合度。

项目	广东局要求	国家局“132号文”要求
数据管理	受托生产企业应当采取适当的管理措施与技术手段，确保生成的数据信息真实、准确、完整和可追溯，提倡采用信息化手段如实记录检验过程中形成的所有记录，依品种风险逐步实施，生产无菌制剂的受托生产企业尽快实现。	受托生产企业应当严格执行质量协议和委托生产协议，积极配合持有人的现场审核和抽查检验，开放相关场所或者区域，提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等相关材料。

(4) 停产复产

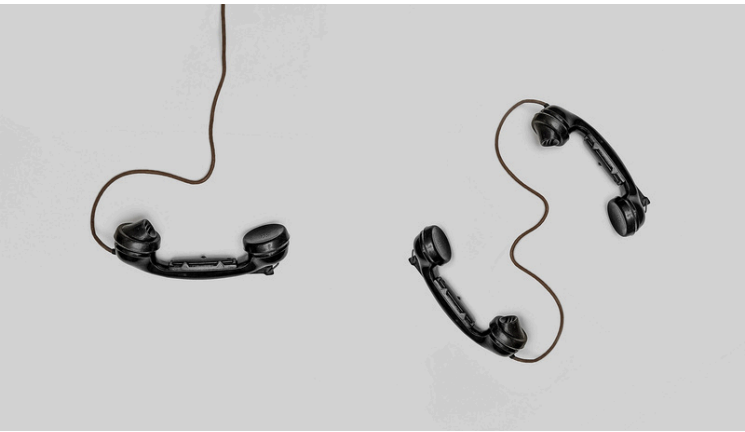
广东局对停产复产有详细规定，要求停产报告、复产验证及检查，确保变更合规、工艺质量达标并考察稳定性；而国家局“132号文”对此未做具体要求。

项目	广东局要求	国家局“132号文”要求
停产复产	1) 停产超过12个月的品种，受托生产企业应在10日内向所在地省级药品监管部门提交书面报告。恢复生产时，停产超过12个月的，应开展至少1批次的生产工艺确认及质量评价； 2) 停产超过24个月的，应开展至少3批次的生产工艺确认及质量评价；该品种涉及的生产线停产超过36个月，应开展至少3批次的生产工艺验证及质量评价并向所在地省级药品监管部门申请开展符合性检查。复产时应确保所有变更已按照规定处理完毕，生产工艺、质量标准等符合法规要求，并对产品开展加速及长期稳定性考察。	N/A

■ 来源：智药公会微信公众号

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：同一个生产厂家的同一个药品，批号相同，生产日期却相隔十几天，请问这种情况正常吗？

A：批生产的时间，有长有短，您列举的例子，事实上也是有可能存在的，这取决于具体产品的生产工艺和流程，需要您查询该产品的工艺流程及批生产记录，才能确定是否符合要求。

Q2：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”。

Q3：我司想申报二类医疗器械注册证，由于资金未到位，暂时不能装修生产场地，请问是否可以先申办注册证，待资金到位后再申办生产许可证？

A：根据《医疗器械注册与备案管理办法》第五十二条第六款”申请人应当在完成支持医疗器械注册的安全性、有效性研究，做好接受质量管理体系核查的准备后，提出医疗器械注册申请，并按照相关要求，通过在线注册申请等途径向药品监督管理部门提交下列注册申请资料：（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件。

Q4：我原址新增一条生产线，但是生产地址和生产范围均已经在生产许可证上，我是申请符合性检查，还是同时需要生产许可证变更+符合性检查

A：虽然生产许可证上已经增加了新的地址，但是，还需要申请GMP符合性检查，至于平台上的申请流程，需要根据各省局的要求，有的省是把GMP符合性检查的申请放在许可证变更申请这个大事项里边。

追问：我确实是申请了符合性检查，官方尚未到现场，是否额外需要申请许可证变更呢？

A：请与当地药监局联系确认是否受理了贵司符合性检查的申请，如果已经受理了，就等该局的现场检查。如果还没有受理，要找到没有受理的原因，是申请流程走错、还是申请资料上传不足等。

Q5：在自身不注册产品的情况下，是否可以用委托加工的形式，使用委托方已注册的产品申请II类医疗器械生产许可？

A：新版《医疗器械生产监督管理办法》删除了原先申请开办第二类、第三类医疗器械生产企业材料关于“申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件”中“申请企业持有的”这一限定性表述，意味着受托生产企业可直接凭医疗器械注册人的注册证办理生产许可，允许无自有产品的生产企业申请生产许可，对受托生产企业进一步松绑，也将允许和鼓励更多具备生产条件的企业参与到医疗器械的生产环节当中。因此您无注册的产品也可以申请II类医疗器械生产许可。

Q6：广州公司，想在网上销售空胶囊（医药辅料），需要《办药品经营许可证》吗？还是只需要营业执照有药用辅料经营范围即可？

A：医药辅料在网售上没有具体的条件要求，但按照《药品管理法》要求，企业网售产品需要满足线下经营条件即可，而辅料经营资质获取相应的营业执照即可。

Q7：我公司一致性评价产品国家药审中心已受理，已通知产品取检，由于特殊原因，一致性评价注册批产品已经到拟定的有效期，这种情况我们是不是重新做三批再让取检呢？

A：建议重新生产三批再做抽检。

追问：重新生产三批的话，抽检的批号和申报的批号不一致，这种情况有没有什么影响？

A：建议先在申请人之窗咨询需要递交什么补充资料

Q8：我司某搽剂产品如上市后改变包材（瓶子）的瓶口尺寸和滴塞的尺寸（材质不变），属于哪类变更并需要完成哪些研究内容？

A：根据《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》，外用搽剂的包装材料和容器的供应商、尺寸和/或形状的变更，属于微小变更（包材本身应为A状态，如包材本身为I状态则属于重大变更），需要开展的研究工作包括：

（1）说明包装材料和容器变更的原因，并详细描述变更后的包装材料和容器情况。列出变更后包装材料和容器的质量标准。

（2）变更前后包装材料和容器相关特性的对比研究。

（3）变更后连续3批样品的自检报告书。

（4）稳定性研究资料。

Q9：第二类精神药品委托运输是否必须用邮政，其他物流公司是否可以？比如中铁，跨越，顺丰等。

A：都可以的，需按照《麻醉药品和精神药品管理条例》《麻醉药品和精神药品运输管理办法》等相关法规执行。

Q10：请问中药库房、蛋肽库房空置，可以暂时用来存放普通药品吗，需要怎么做才合规？冷库想暂时作为阴凉库使用，做了阴凉库验证后就可以直接使用吗？

A：冷库挪做他用需要到当地药监局做备案，重新启用前除了要按照《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》附录里的要求做验证，也需要到药监局备案。其他库房挪做他用可以不备案，但要有符合要求的验证做支持。

Q11：我司打算和一家医疗器械经营企业开展业务，对方营业执照法人已经变更，经营许可证法人一直未变更，能否开展经营？

A：根据《医疗器械经营监督管理办法》第十五条规定，医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提交医疗器械经营许可证变更申请表，并提交有关材料。所以经营许可证法人一直未变更的需要先进行变更，才能开展经营。

Q12：化妆品进货查验记录是否可以采取电子形式，无需保存相应的纸质资料？

A：化妆品进货查验记录可以采取书面或者电子记录的形式，内容应当包括所购化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案相关信息、生产批号、购进数量、供货者名称、地址及联系方式、购进日期等内容。记录信息应当真实可追溯，不能随意编造、篡改。根据《化妆品监督管理条例》第三十八条　化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证。有关供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或备案情况、产品出厂检验合格证明等证明文件也可以实施电子化管理。

（仅代表专家观点,不代表官方解释）

2024年

8月2日

到访广东通昶医药 交流医疗器械第三方物流发展

广东通昶副总经理杨海珊认为，近年来，随着行业监管政策不断出台，监管力度加速了我国医疗器械市场资源和渠道的整合，集中化、专业化的市场需求与政策导向势催生且加快了“医疗器械第三方物流”的发展进程。医械物流上下游客户群体都离不开好的医疗器械配送业务，医疗器械物流已成为业界的新生态，并逐步发展壮大。随后，双方代表围绕医疗器械物流、业务合作、资源整合等方面展开了深入交流。

8月8日

前往京广协同创新中心拜访交流

京广协同创新中心是广州经开区与北京经开区率先推动跨区域合作而打造的“专精特新”重大载体项目，由科学城集团和北京亦庄公司共同投资，已于2022年投入运营。在认真聆听园区介绍后，促进会常务副会长李晓辉简要介绍了促进会近期工作重点及服务内容，同时也对京广协同创新中心提出的合作模式给予了积极的回应，并表示促进会通过搭建多边资源整合平台，为园区发展赋能。

8月9日

拜访省产业园区协会 助力产业高质量发展

双方均表示产业园区是促进产业转型升级、培育新兴产业、推动经济发展的重要载体之一，不仅为企业提供良好的空间环境，更通过集聚产业、配套服务、政策支持等为企业发展注入活力。促进会对共建“产业园区/产业集群综合服务生态圈”表示认可，也给予了积极的回应。他表示，联合商协会建立资源池，有利于为企业筛选各类优质服务，降低发展成本，打造中小企业“最后一公里服务”示范样板，实现互促共赢。

8月13日

前往远想生物 共同交流医美行业合规发展

远想生物公共事业部总监胡斌表示，远想生物始终将科研视为企业发展的核心驱动力，不断加大基础研究和产品开发投入。今年7月，远想生物注射用透明质酸钠复合溶液临床试验已正式启动；另外方面，远想生物成功完成了金线莲新原料的备案工作，成为行业首批完成备案的企业之一。座谈会上，双方代表还围绕医疗器械、医美行业发展趋势，企业最新项目和产品线开发、未来发展规划方向等方面进行了探讨与交流。

2024年

8月14日

到圣力科技园走访调研

座谈会上，双方围绕园区发展、运营管理等方面展开交流。促进会常务副会长李晓辉简要介绍了促进会近期工作重点及服务内容，也向园区代表说明成立园区发展合规服务工作委员会（暂名）的初衷和筹备情况，并表示促进会致力于通过聚集和整合多边资源，促进医药健康产业链交流学习与合作发展，推动园区信息互通和资源共享，为园区发展赋能。

8月16日

走访理事单位兆科药业（广州）有限公司

促进会一行详细了解兆科广州的经营情况、主营业务，研发产品线以及企业的未来发展规划。双方围绕如何开拓产品渠道、企业合规管理等方面展开深入交流与探讨。随后，促进会一行在李氏大药厂控股有限公司副总经理焦仲宇先生和兆科广州副总经理钟成萍女士的带领下，参观兆科广州生产车间。李氏大药厂控股有限公司副总经理焦仲宇先生介绍，企业深耕中国大陆市场20年多年，研发产品线储备丰富，遵循自主与引进互补的产品开发策略，具备覆盖不同剂型药物的成熟生产设施与能力，部分产品已进入收获期。

8月22日

前往深圳走访副会长单位深圳中城生物医药产业园

中城生物医药产业园总经理王宁向促进会一行介绍园区运营情况。她提到，中城生物医药产业园占地约2.75万㎡，容积率4.0，定位为生物医药企业批量生产基地，从生物医药生产工艺出发，致力打造模块化生产厂房。生物医药行业因生产工艺的特殊性，产业空间需求较为复杂，作为深圳首个“药厂上楼”的探索者，勇于面对诸多挑战，园区通过多种创新企服举措，得到了入园企业的肯定与信任。双方还就如何更好地运营园区，助力入园企业成长展开探讨和交流，集思广益、助力生物医药产业发展。

2024年

8月22日

前往深圳走访理事单位精锋医疗

精锋医疗公共事务部相关负责人向促进会一行介绍了企业近年来在医疗科技领域所取得的突破性进展，特别是在产品研发、技术创新和市场拓展方面所做出的努力和成就。在精锋医疗相关负责人的引领下，促进会一行通过现场观摩体验和交流，进一步了解了精锋医疗在技术研发、数字化转型等方面的实践思路好科研实力。促进会一行充分肯定了精锋医疗持续探索前沿技术的精神和在医疗科技领域的创新成果，并认为精锋医疗®通过不断优化和创新手术机器人技术，积极参与到微无创外科手术最前沿领域的研究中，降低手术风险，赋能医生，造福患者。

8月27日

广东药科大学药学院党委书记潘育方到访调研交流

广东药科大学药学院党委书记潘育方指出，研究生联合培养基地是广东药科大学与广东省促进会合作的一个新起点，接下来将进一步促进资源共享、互融互促。随后，双方在前期合作的基础上，围绕医药行业发展趋势、研究生联合培养基地建设与发展，与促进会深度合作等三个方面展开深入的探讨与交流，旨在为广东药科大学校友和医药行业人才提供更大的发展平台，助力人才培养与成长。

8月27日

到访丰乐集团交流调研

丰乐生命科学园招商经理刘敏向促进会一行详尽的介绍了丰乐生命科学园项目情况，他表示，丰乐生命科学园旨在构建一个融合科研、孵化、生产、服务于一体的高端综合性平台，诚邀国内外生物医药与航天科技等前沿领域的优质项目入驻，促进科技成果转化与产业创新升级。双方围绕产业发展趋势、园区合作等方面展开交流和讨论。随后，促进会一行参观了丰乐文化中心，对丰乐集团企业发展、业务领域、党建工作、文化建设、丰乐商学院等方面进行了解。

广交物流

与华邦美好家园达成智慧医养服务合作，助力老年人一键复诊续方

9月3日，华邦美好家园养老集团有限公司（以下简称华邦美好家园）与广州交通集团物流有限公司（以下简称广交物流）签署智慧医养服务合作协议。这是双方在养老服务行业探索智慧医养结合服务新路径、开创新合作的一次重要实践。广交物流党委副书记、总经理顾裕波，华邦美好家园副总裁智平华分别代表双方签署协议。

根据协议，双方通过资源整合与优势互补，整合养老、医疗、医药和医保等服务资源，展开全面、深入的合作，探索打造智慧健康养老新产品、新业态、新模式，为满足老年人的健康及养老需求提供支撑。

广交物流党委副书记、总经理顾裕波表示，广交物流响应“推进健康中国建设”国家战略要求，积极开展医药、医疗、医保“三医联动”的健康服务，聚焦搭建“一个

生态、三个平台”总体战略，构建医药流通智慧服务生态。希望双方借助中国银发经济及大健康的发展契机，共同挖掘服务群体康养需求，以体系化建设为依托、信息化技术为支撑、服务产品为保障，共同打造数智医养的综合型解决方案；深耕服务产品，满足服务需求，共同彰显两家企业社会责任。

华邦美好家园副总裁智平华表示，华邦美好家园深耕养老行业11余年，秉承“弘扬中华孝道文化，服务中国老龄社会”的企业使命，致力于为老年人提供全方位、高品质的养老服务，打造了全国养老服务的标杆，已发展成为养老行业连锁经营的龙头企业。随着老龄化需求的增长、银发经济的来临，华邦美好家园不断探索创新，致力于将科技融入养老服务，打造智慧养老的新生态。此次双方携手合作，正是基于对未来养老服务行业发展趋势的深刻洞察和共同愿景。

此次华邦美好家园与广交物流达成智慧医养服务合作，将探索通过人工智能、互联网医疗、大数据等技术，共同打造一体化智慧医养服务体系，为老年人提供覆盖全生活场景与全健康周期的多元服务及产品，推进“医康养护”深度融合，满足多层次、高品质、个性化的养老服务需求，提升老年人生活健康水平和养老质量，助力实现老有所养、老有所乐、老有所依。

广交物流副总经理应琦，医疗服务事业部总经理李星；华邦美好家园科技创新中心副总经理张熙薇、业务管理中心总监林嘉敏等出席签约仪式。

■文章来源：广交供应链微信公众号

国家级平台成立！全国重组功能蛋白技术研究中心花落丸美

近日，中国生物发酵产业协会发布了《烟雨阁中国生物发酵产业协会与广东丸美生物技术股份有限公司共建“全国重组功能蛋白技术研究中心”的决定》。2024年8月8日，“全国重组功能蛋白技术研究中心”在丸美生物正式落成。国家级技术研究平台的成立标志着丸美生物在功能蛋白的关键技术与产业化应用上的深度进阶，引领生物发酵产业持续突破创新，协同行业快速发展。

重组功能蛋白行业健康发展成为万众期许

重组功能蛋白作为生物医药领域的关键原料，在全球范围内的市场需求正在飞增。根据报道预测，全球重组功能蛋白市场规模预计在2025年增长至208亿美元，而中国重组功能蛋白市场规模也将扩增至338亿人民币。目前，重组功能蛋白的药物研发、生物治疗、诊断试剂、美与健康等多个领域已开展了广泛应用，政府政策加持与国内技术的飞速进步，让行业呈现勃勃生机。

在快速发展的当下，重组功能蛋白技术研究中的一些技术比较滞后，尤其是在新型蛋白的研发和生产技术方面，与国际先进水平相比，正在迎头赶上，缩小差距。但产品标识、检测方法、安全标准等方面没有统一的硬性标准，市场上存在着一些质量低劣及不安全的产品，需要消费者自行甄别“货真价实”，也增加了市场监管的难度。

而重组功能蛋白行业健康发展变成了市场亟需的“指向标”。

国家级科创中心领航

全国重组功能蛋白技术研究中心是由中国生物发酵产业协会正式批准，以丸美生物为依托建设的科技创新与成果转化的研究平台，是重组功能蛋白领域协同创新、学术交流、成果转化、推广应用的国家级科技创新平台。

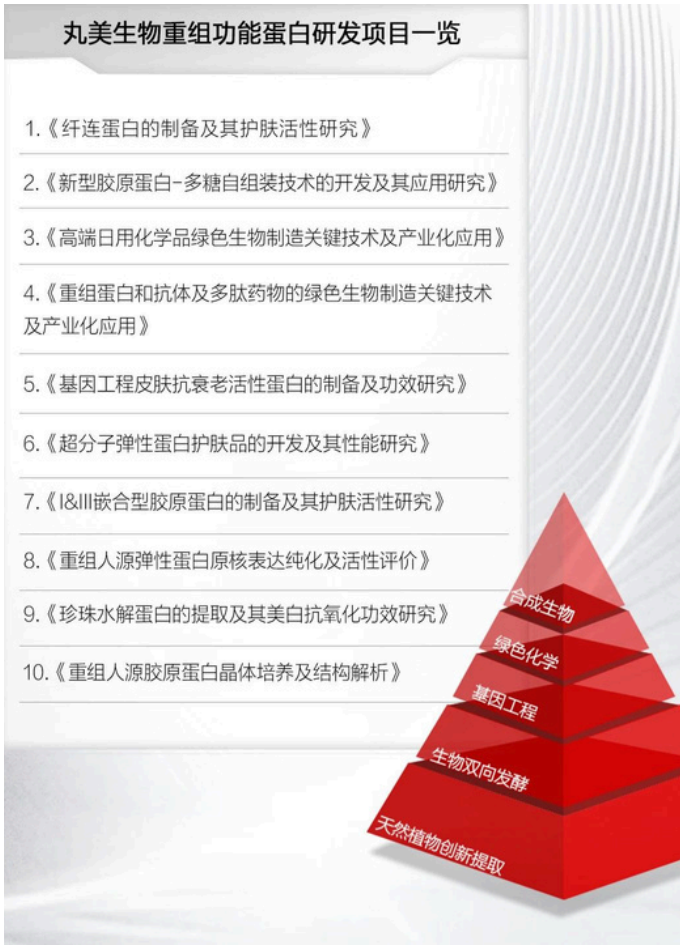
中国生物发酵产业协会囊括了国内生物发酵、合成生物学及生物化工领域的顶级院校、研究机构与企业，此次强强合作也表面丸美生物在该领域科研成果呈现出头部企业的重要实力。

中国生物发酵产业协会冯志合副李时珍谈到："丸美聚焦科技创新，具备领先的重组功能蛋白技术及平台，科研资源丰富，在重组功能蛋白技术的眼部抗衰化妆品的推广与应用上具有深厚的科研成果和市场转化能力，这恰好与协会旨在突破技术难关、搭建产学研交流平台、促进产业进步与经济发展的目标高度契合"

重组功能蛋白全域深研
丸美生物实力加持

丸美生物深耕重组功能蛋白原料的研究与运用，致力占领重组功能蛋白创新高地。基于"功能活性蛋白研究平台""重组胶原蛋白产学医研检一体协同化平台"，通过自助研发、产学研、技术合作等模式，利用基因工程技术，结合结构生物学与深恶信息学大数据，设计制备包括重组胶原蛋白在内的人源化ECM功能活性蛋白或有高价值的动、植物蛋白。目前，丸美生物已完成重组胶原蛋白、重组弹性蛋白的稳定生产和产品化运用，同步推进重组纤连蛋白、骨膜蛋白的研发与运用。

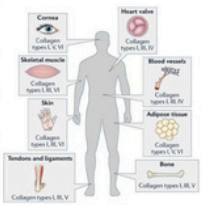
丸美重组胶原蛋白首席科学家熊盛教授在授牌仪式现场谈到："我们已构建了三大重组功能蛋白研发平台，其中活性蛋白平台已经建立重组胶原蛋白和弹性蛋白库，且纤连蛋白和骨膜蛋白都顺利进行了重组表达，并对纤连蛋白和骨膜蛋白的功能进行进一步挖掘，构建全面的重组功能蛋白产品矩阵。已实现重组胶原蛋白、重组弹性蛋白原料全链路自研自产，自有功能活性蛋白中试生产基地，并配备高密度生物发酵系统、分离纯化系统等多元化生产设备，单词发酵5吨、月厂发酵10吨量产能力。"



丸美生物重组功能蛋白三大平台

基因和细胞平台

丸美生物已完成全部 28 种胶原蛋白亚型共计44种亚基的全长基因序列（基因库）与对应的酵母表达质粒（细胞库）建设，正在进行小分子胶原蛋白功能片段的基因库设计与构建。



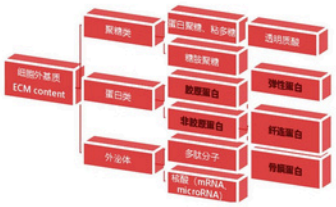
胶原类型	多肽链组成
I 型	$[\alpha1]_2\alpha2$
II 型	$[\alpha1]_3$
III 型	$[\alpha1]_3$
IV 型	$[\alpha1]_2\alpha2$
V 型	$[\alpha1]_2\alpha2$、$\alpha1\alpha2\alpha3$
VI 型	$\alpha1\alpha2\alpha3$
VII 型	$[\alpha1]_3$
VIII 型	$[\alpha1]_2\alpha2$
IX 型	$\alpha1\alpha2\alpha3$
IX 型	$[\alpha1]_3$
……	……

菌种平台

丸美生物已成功建立大肠杆菌发酵平台、毕赤酵母蛋白发酵平台，实现多种工程菌的基础研究与小试、中试发酵能力。

活性蛋白平台

除重组胶原蛋白库外，丸美生物已基本完成重组弹 性蛋白库建设，重组纤连蛋白等功能活性蛋白也在 持续开发中。



丸美构建重组功能蛋白技术研究矩阵

目前，丸美生物在功能蛋白领域已申请了98项相关专利，仅重组胶原蛋白已申请专利26项，其中11项已获授权；制订并发布5项重组胶原蛋白团体标准，1项行业标准已立项。

17年科研积淀
构筑蛋白核心壁垒

丸美生物经过你多年自主研发的重组胶原蛋白，具有结构域全同源和I型+III型结合的有点，采用C-Pro环增强稳定性，最终形成丸美度假三螺旋重组双胶原。华南理工大学林影教授，作为丸美重组胶原蛋白联席首席科学家，针对毕赤酵母的表达引入“翻译暂停”与“元件改造”技术，进一步确保胶原蛋白活性。新升级王牌代表产品——重组双胶原小金针次抛精华，3项专利加持，结构稳定，生物活性好，在护肤领域展现出卓越的功效，一经退出，立登天猫抗揍精华新品榜TOP1.

而另一蛋白壁垒代表是丸美独家专利成分——超分子弹力蛋白，是以重组弹性蛋白与超分子促导技术共同完成，高效直达真皮，大幅度该

站透皮吸收效率的难题，显著提高活性成分高效透皮递送的效率，吸收率高达4.2倍，透皮吸收更快更全面。2024新上市超分子弹力蛋白系列，由充分子弹力蛋白与弹力骨架肽组成，由眼及面撑起断崖式衰老。

全国重组功能蛋白技术研究中心落地丸美意味着丸美将担起重组胶原蛋白行业领导者的重任，持续建设全国重组功能蛋白技术研究中心，无论对美妆行业还是整个重组胶原蛋白行业而言，都具有重要意义。

下一步，丸美生物将围绕“健康中国”战略，集结国内外功能蛋白科研力量，聚焦重组功能蛋白的创新研究与技术攻关。在生物医药与材料、食品及美与大健康等领域，构建集研发、转发、产业化、人才培养为一体的协同创新体系，推动合成生物雪域绿色制造进步，加速化妆品及医药产业创新，诞生属于中国芯片级重组功能蛋白的创新抗衰产品。

■文章来源：丸美股份公众号

远想生物

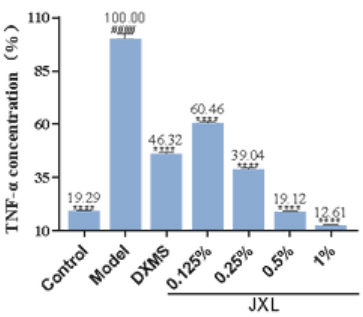
新原料「金线莲提取物」成功完成备案

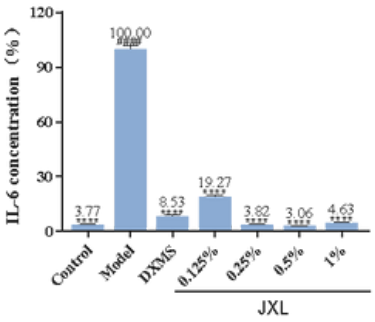
行走在美业前端，远想生物始终围绕美业初衷，以独有的前瞻力与领先的科研能力持续创新，推动产品研发的迭代升级。7月24日，远想生物成功完成了金线莲新原料的备案工作，备案号为国妆原备字20240053，也是行业首批完成备案的企业之一。

天然原料潜力可观，远想赋能价值转化

金线莲（学名：Anoectochilus roxburghii (Wall.) Lindl.），被誉为“药草中的黄金”，是一种南方传统名贵的中药材。它在中医药领域历史悠久，以其卓越的药用价值和独特疗效受到广泛推崇。金线莲主要分布于我国广东、福建和浙江等南方地区，亦称为金线兰、金丝绒、金石松等。该植物富含多糖类和黄酮，具有强效的舒缓和保湿功能。金线莲的显著护肤效果使其成为美容护肤产品中的明星成分，能够有效改善肌肤状况，提升肌肤质感，为追求自然美与健康的人们提供了理想选择。

有研究表明，金线莲中的多糖成分能有效抑制LPS诱导的RAW264.7细胞中NO的产生，并通过调节NF-κB、IκB和p65等信号通路，降低炎症因子TNF-α和IL-6的mRNA表达，从而减轻细胞损伤。远想公司通过研究发现：1%金线莲提取物可以显著降低TNF-α表达水平（87.39%）与IL-6表达水平（96.94%）。连续使用28天可以减少红区面积22.74%，降低经皮水分流失值29.67%，提升角质层水分含量83.09%。





Control：空白对照组

Model：LPS诱导模型组

对照组：100 μg/mL DXMS（地塞米松）

实验组：JXL%（金线莲提取物）

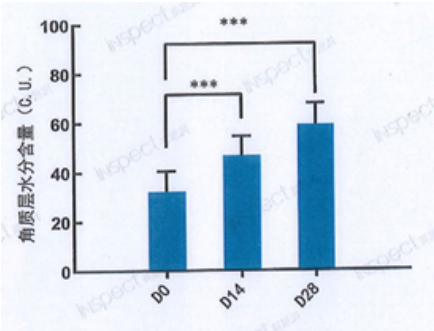


图6. 2角质层水分含量比较

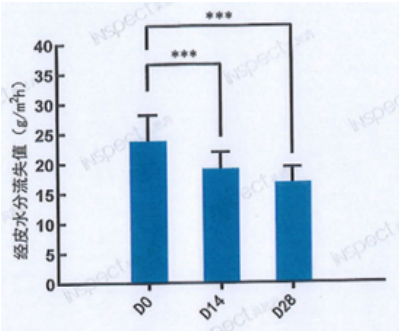


图6. 3 经皮水分流失值比较

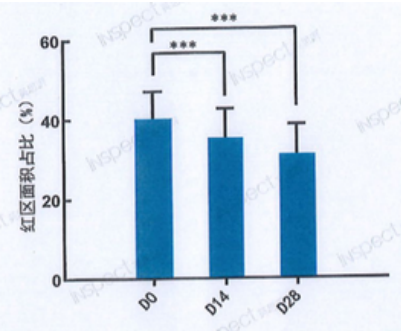


图6. 4 红区面积占比比较

此次金线莲提取物作为化妆品新原料的成功备案，是远想生物在原料研发核心技术上的全新突破，也是产品研发领域迈出的坚实一步。这一创新成果将重新聚焦金线莲价值的现代应用，在功效护肤理念盛行的当下，为美业市场带来更多优质、高效、安全的产品。也将进一步推动远想生物旗下品牌产品矩阵的迭代升级，突破行业同质化严重的现状，为护肤美肤赛道注入新的活力与竞争力。

创新驱动南药应用，持续助阵乡村振兴

远想生物作为专注于生物科技研发与创新的企业，自成立以来，就秉持着“科技引领美丽”的理念，持续探索生物科技在美容护肤领域的应用。此次金线莲新原料开发的主力军——远思南药，是远想生物在响应乡村振兴及“十四五”期间中医药发展战略而生的高端生物科技项目，投资约2亿，在平远县开发以梅片（冰片、龙脑香）为核心原料的新一代功效性护肤品和生物科技制品，打造集南药种植、研发、生产、销售为一体的产业集群，构筑具有更高附加价值的南药产业发展生态链。远思南药还将拓展广藿香、林下灵芝、石斛等南药资源，开发护肤、个人护理和康养产品，力争成为南药生物科技的领军企业。

金线莲原料的开发是远想生物与远思南药共同努力的成果。这一里程碑事件，在推动南药化妆品产业迎来全新发展机遇的同时，也为地方农业和经济发展注入新质生产力。未来，远想生物与远思南药将继续锁定南药丰富的自然资源，深入挖掘南药在护肤美肤领域的潜在价值，以科技创新为驱，满足求美者不断升级的对美丽与健康双重并重的多元需求的同时，积极履行社会责任，为助力乡村振兴与南药产业发展繁荣贡献远想力量！

■文章来源：远想生物公众号

汕头市药业商会

参加2024年汕头市“全国药品安全宣传周”启动仪式暨安全用药进乡镇现场宣贯活动

为全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，深入落实党中央、国务院关于药品安全的决策部署，进一步普及安全用药用械用妆知识，倡导健康的生活理念和生活方式，在全市范围内营造安全用药的良好氛围，9月2日，我市正式启动“全国药品安全宣传周”活动，将于9月2日-9月8日期间在全市范围内全面铺开药品安全宣传系列活动。

9月2日下午，市市场监管局联合龙湖区政府，结合助力“百县千镇万村高质量发展工程”，在龙湖区新海街道十一合艺术村举办2024年汕头市“全国药品安全宣传周”启动仪式暨安全用药进乡镇现场宣贯活动，正式拉开我市药品安全宣传周系列活动的序幕。市市场监管局主要负责同志、龙湖区政府分管负责同志出席活动并致辞，市场监管局分管负责同志、市、区（县）两级市场监管部门主要负责同志、分管负责同志和有关部门负责同志，以及我市药品行业企业代表、主要媒体代表等参加活动。

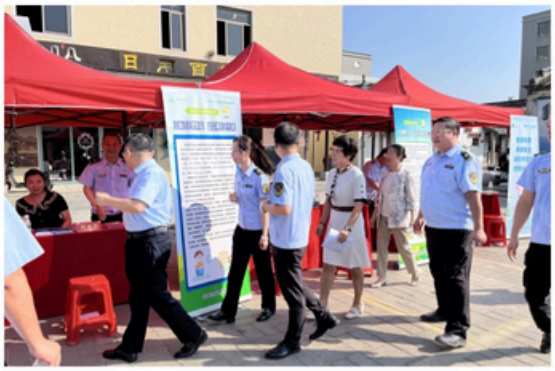
汕头市药业商会组织部分会员参加了本次活动，副会长方丽英作为药业企业代表在启动仪式上发言。同时结合学习贯彻党的二十届三中全会精神，药业商会党支部及会员恒青党支部和凯德党支部开展“高质量发展，党支部在行动”党建实践活动，党员们积极参与志愿服务，以人民为中心，保障人民群众健康权益。

在活动仪式上，市市场监管局主要负责同志指出，近年来市始终高度重视和持续强化药品安全工作，各级各职能部门以“保安全、拓服务、强支撑、促发展”为目标，统筹协调推进药品安全监管和服务行业发展工作，全力提升药品安全治理与保障水平，牢牢守住药品安全底线，药品市场环境持续向好，社会公众药品科学素养持续提高，人民群众用药获得感、幸福感、安全感更加充实、更有保障。他强调保障药品安全是一项需要全社会共同关注、共同努力、共同参与的系统工程。广大药品企业要自觉履行法定责任和法律义务，切实担负起社会责任，有效增强守法诚信意识，严密防范药品安全风险。各级市场监管部门要把维护公众用药安全作为工作的出发点和落脚点，持续提高依法监管水平，严惩重处违法犯罪行为，切实维护法治诚信、公平竞争的药品市场秩序。要通过开展安全用药科普宣传，在全社会倡导健康的生活理念和生活方式，真正把安全用药知识传递到基层，传递给全市广大人民群众，让安全用药知识深入人心，家喻户晓。

▲汕头市市市场监管局领导致辞

▲汕头市药业商会方丽英副会长代表药企发言

仪式结束后，市场监管部门和我市部分药品生产、经营企业还在现场开展安全用药进乡镇宣贯活动，向市民群众普及药品、医疗器械、化妆品等相关法律法规和科普知识，解答群众疑问，并开展产品及服务展示。宣传周期间，全市各级市场监管部门将紧密围绕“安全用药 良法护航”活动主题，选择群众喜闻乐见的方式，突出地方特色，抓出科普亮点，在全市范围内广泛开展宣传活动，展现药品监管工作助力医药产业高质量发展的成效，增进公众对药品监管工作的认知和信心，让安全用药知识深入人心，家喻户晓。



■文章来源：汕头市药业商会、汕头市场监管

知易生物

与泰一健康战略合作，启动二代益生菌创新食品协同开发

8月1日，宁波泰一健康产业有限公司与广州知易生物科技有限公司正式签约，双方在二代益生菌及功能食品的研发和应用开展战略合作。

泰一健康CEO李卫军、知易生物CEO王晔博士为共建的“广东省活体生物药工程技术研究中心——二代益生菌创新食品协同研发中心”揭牌，双方就“二代益生菌新食品原料研究与开发”、“功能性食品筛选及评价研究”等项目现场签约，开启两家企业强强联合、共赢发展的新篇章。知易生物副总经理刘洋洋博士、泰一健康科学部总监杨珂、知易生物子公司普维君健药业总经理吴嘉棋等共同参加了签约。

泰一健康深耕于保健品、功能性食品行业的供应链全案服务，依托20多年的天然中草药原料行业的经验积累及研发沉淀，立足于自身的核心原料、核心技术优势，专注于中草药原料创新、技术创新、健康品剂型创新和品类创新，是国家高新技术企业。

知易生物是中国活体生物药的领军者，开创了中国首个活体生物药原创品种进入临床与III期、FDA首次批准中国原研的二代益生菌药物进入临床等多个行业重大里程碑。知易生物拥有数万株自主分离益生菌菌株，具有高效筛菌、系统性评价、快速验证和强大的转化能力，在活菌药物、后生元药物和细菌成分药物方面取得了丰硕的可产业化的开发成果。

泰一健康与知易生物拟通过战略合作，利用各自优势，共同开展二代益生菌在大健康领域的应用和市场合作，为功能性食品领域的国内外客户提供AKK等二代益生菌相关产品的开发、产品设计、生产、进出口、供应链等服务，通过不断推出新理念、新产品、新方案，促进微生态和益生菌产业的整体升级换代。

■文章来源：知易生物

主办：广东省医药合规促进会