CIO
合规保证组织

2024 11
总第44期

医药合规研究

内部资料 免费交流

【监管动态】

“三个聚焦”全面提升服务水平——广东省药监局创新推动生物医药产业高质量发展综述
医疗器械生产质量管理体系常见问题
11月起，创新药等品种上市许可申请可享“受理靠前服务”
首批指定澳门药品已进入横琴专库

【CIO视角】

政策解读《关于对药品、医疗器械质量安全内部举报人举报实施奖励的公告（征求意见稿）》
《三地MAH委托生产检查细则》速描，企业需注意以下重点！
行政处罚裁量适用规则实施后对药品经营企业的影响

【会员风采】

秉心筑梦，熠耀前程——科兴制药35周年庆圆满举行
广交物流成功入库广州市首批数据要素企业
阿亳州市政协副主席、民建亳州市委主委李长春一行莅临阿康健康考察调研
精锋®机器人“上岗”一月，多连台、多科室、高难度机器人手术顺利开展

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

广东省医药合规促进会



本期封面
2024年11月11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 • “三个聚焦”全面提升服务水平——广东省药监局创新推动生物医药产业高质量发展综述
04 • 医疗器械生产质量管理体系常见问题
12 • 11月起，创新药等品种上市许可申请可享“受理靠前服务”
15 • 首批指定澳门药品已进入横琴专库

CIO视角

18 • 政策解读《关于对药品、医疗器械质量安全内部举报人举报实施奖励的公告（征求意见稿）》
20 • 《三地MAH委托生产检查细则》速描，企业需注意以下重点！
21 • 行政处罚裁量适用规则实施后对药品经营企业的影响
23 • 手术机器人行业市场和专利分析报告（技术趋势篇）
27 • 合规问答

本会动态

30 • 促进会2024年10月动态回顾

会员风采

33 • 秉心筑梦，熠耀前程——科兴制药35周年庆圆满举行
35 • 广交物流成功入库广州市首批数据要素企业
36 • 携手共进，共创中医药数智未来
38 • 阿亳州市政协副主席、民建亳州市委主委李长春一行莅临阿康健康考察调研
41 • 精锋®机器人“上岗”一月，多连台、多科室、高难度机器人手术顺利开展
45 • 康哲药业：芦可替尼乳膏（白癜风）大湾区首批处方落地

“三个聚焦”全面提升服务水平
——广东省药监局创新推动生物医药产业高质量发展综述

日前，广东省人民政府办公厅印发《关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展的行动方案》（以下简称《行动方案》），推出38条举措，进一步推动广东生物医药产业集聚成势，助力广东高质量建设生物医药强省。其中，由广东省药监局牵头的任务有14项，配合任务有13项，广东省药监部门“刀刃向内”的改革成为行业关注的重点。

近年来，广东省药监局深入贯彻落实党中央、国务院决策部署和省委、省政府工作要求，按照全省高质量发展大会部署，围绕三个“聚焦”，锚定“走在前列”总目标，紧抓粤港澳大湾区“一点两地”战略机遇，聚焦助力打造全省生物医药“万亿”战略性支柱产业目标，持续优化药品、医疗器械审评审批流程，纵深推进粤港澳大湾区药械监管创新政策落地，全力助推生物医药产业高质量发展，取得可喜成效。

聚焦审评审批制度改革任务 全面提速增效促进产业集聚发展

党的二十届三中全会审议通过的《中共中央关于进一步全面深化改革、推进中国式现代化的决定》提出，健全支持创新药和医疗器械发展机制。

近年来，广东省药监局大力支持药品、医疗器械产业创新发展，结合广东实际，积极推动化学药品补充申请审评、第二类医疗器械注册技术审评、医疗机构制剂注册与备案审批提速。对属于国家和省级产业政策扶持方向的创新项目，实行“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”，加快创新药品和医疗器械上市步伐。优化已上市进口产品和省外产品迁入广东省的注册流程，支持医疗器械国产替代，支持医用机器人、新型生物材料、数字疗法等创新业态的研发注册。进一步推动完善国家药监局药品审评检查大湾区分中心、医疗器械技术审评检查大湾区分中心等联合服务机制。已分别向上述两个分中心推荐12个创新药品、6个创新医疗器械，大力推动对创新药械产品的主动服务工作，提高粤港澳大湾区企业注册申报效率，推动创新产品加快上市。支持全方位提升临床试验质量和效能，助力全省到2027年建成3~5个具有国内创新引领作用的临床研究平台，全流程提升临床急需创新药械临床试验效率和质量。持续推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，推动仿制药稳步发展。

聚焦能力与平台建设 全面提升服务水平保障产业稳健快速发展

生物医药产业的发展，需要以坚实的药品监管能力为支撑，也需要专业、优质、高效的产业服务平台。

广东省药监局联合省工信厅、省科技厅等部门，全面提升审评、检查、检验等技术机构能力，加强职业化专业化人员队伍建设。加快推进放射性药品审评检验能力、疫苗批签发检验平台建设，进一步强化新型生物技术药物检验能力储备，支持创新生物制品研发；加强在粤全国医疗器械标准化技术委员会及归口单位建设，进一步巩固提升在血液净化体外循环系统等领域的技术优势；支持有条件的产业集聚区建设药械注册指导服务工作站，加强区域内具有创新潜力的药品和医疗器械产品跟踪和培育；促进研发服务平台建设，加强国家药监局重点实验室和广东省生物医药科技协同创新中心建设，着力提升药品和医疗器械研发服务水平。

聚焦重大战略改革部署 全面促进大湾区生物医药融合发展

为深入实施《粤港澳大湾区发展规划纲要》，促进医药产业在粤港澳大湾区融合发展，塑造具有创新活力的健康湾区，市场监管总局、国家药监局等八部门联合印发了《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》，深化粤港澳大湾区药械监管创新改革，促进区域生物医药产业集聚融合发展，塑造健康湾区。

按照上述纲要和工作方案部署，一方面，广东省药监局积极推进“港澳药械通”立法，稳步扩展指定医疗机构和产品范围，优化审批流程，落实各方职责，确保平稳有序实施。《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例》由广东省人大常委会于7月31日审议通过，自2024年12月1日起施行。该条例旨在用法治手段破解急需港澳药械产品管理中的难点痛点堵点问题，加强药品监督管理、卫生健康、医疗保障等部门的协调配合，建立全流程监管工作机制。据统计，目前已公布的“港澳药械通”指定医疗机构达到45家，实现大湾区内地9个地市全覆盖，引进港澳已上市药械品种79种（药品39种、医疗器械40种），惠及湾区居民近万人次。“港澳药械通”政策进一步吸引全球跨国药械企业关注广东，营造大湾区创新药械集聚发展的良好氛围。

另一方面，广东省药监局积极促进医药产业在粤港澳大湾区融合发展，简化在港澳已上市传统外用中成药进口注册审批程序，将审评时限从200日压缩至80日。目前已有15个港澳药品（其中，香港13个、澳门2个）获批在内地上市。大力实施湾区药品上市许可持有人制度改革，首创“港澳持有+湾区内地生产”管理模式，助力香港两款药品破解在港生产用地不足难题，并顺利实现湾区内地投产，加速推动湾区医药产业形成互补互动的产业链条。支持横琴粤澳深度合作区发展中医药产业，聚力打造粤澳合作中医药科技产业园，已吸引217家企业注册，其中澳门企业71家。促进粤港澳大湾区中药标准融合，会同港澳药品监管部门制定首批6个品种的中药湾区标准，以标准引领

打造粤港澳大湾区中药国际化质量品牌，共促湾区中药“走出去”。应澳门医疗机构要求，支持将具有岭南特色的首批6个医疗机构中药制剂调剂至澳门使用，让内地优质的中医药服务惠及澳门居民。

在药监部门支持和各方的共同努力下，目前广东生物医药产业已建立起一定的基础和优势。统计数据显示，2023年广东生物医药与健康产业集群实现营收6638亿元，位居全国前列；医疗器械产业规模连续多年稳居全国第一；拥有广州国际生物岛、深圳坪山国家生物产业基地、中山健康科技产业基地等一批具备较强竞争实力的产业集聚地；基因测序仪、呼吸机等产品产量位居全国第一；涌现出国产体外膜肺氧合（ECMO）产品、依沃西单抗注射液、奥雷巴替尼片等一批创新突破产品。

广东省药监局相关负责人表示，广东省药监局将按照省委、省政府的改革部署，不断强化高效能监管，保障高水平安全，促进广东省生物医药产业高质量发展，为将广东打造成为全国乃至全球生物医药产业高地而努力奋斗。

■ 素材来源：中国医药报
编辑整理：广东药监



医疗器械生产质量管理体系常见问题

1 医疗器械注册质量管理体系核查申报资料具体包括哪些？要求是什么？

答：第二类医疗器械注册质量管理体系核查的工作流程及申报资料要求可登录北京市药品监督管理局网站(http://yjj.beijing.gov.cn/)查阅。

具体文件包括：

(1)综述注册申请人应当承诺已按照相关法规要求建立相应的质量管理体系，随时接受质量管理体系核查。

(2)章节目录应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

(3)生产制造信息

A.产品描述信息器械工作原理和总体生产工艺的简要说明。

B.一般生产信息提供生产器械或其部件的所有地址和联络信息。如适用，应当提供外包生产、重要组件或原材料的生产(如动物组织和药品)、关键工艺过程、灭菌等情况的所有重要供应商名称和地址。

(4)质量管理体系程序用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

(5)管理职责程序用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。

(6)资源管理程序用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源(包括人力资源、基础设施和工作环境)供应文件的程序。

(7)产品实现程序高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。

A.设计和开发程序用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。

B.采购程序用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。

C.生产和服务控制程序用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的清洁和污染的控制、安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题。

D.监视和测量装置控制程序用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求文件的程序。

(8)质量管理体系的测量、分析和改进程序用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和质量管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。

(9)其他质量体系程序信息不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息。

(10)质量管理体系核查文件根据上述质量管理体系程序，注册申请人应当形成相关质量管理体系文件和记录。应当提交下列资料，在质量管理体系核查时进行检查。

A.注册申请人基本情况表。

B.注册申请人组织机构图。

C.生产企业总平面布置图、生产区域分布图。

D.生产过程有净化要求的，应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告(附平面布局图)复印件。

E.产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。

F.主要生产设备和检验设备(包括进货检验、过程检验、出厂最终检验所需的相关设备；在净化条件下生产的，还应当提供环境监测设备)目录。

G.质量管理体系自查报告。

H.如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

第三类医疗器械注册申报要求详见国家药品监督管理局网上办事大厅（https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/taskdir)。

2 医疗器械生产质量管理规范现场检查时间和检查员都有哪些要求？

答：(一)现场检查时间一般为1至3天；

(二)现场检查实行检查组长负责制，检查组应当由2名以上(含2名)检查员组成。

(三)必要时，北京市药品监督管理局可邀请有关专家参加或委托第三方机构开展现场检查。

3 用于注册的检验用产品和临床试验产品如何开展真实性核查？

答：用于注册的检验用产品和临床试验产品的真实性核查与医疗器械注册质量管理体系核查同时进行，重点查阅设计和开发过程实施策划和控制的相关记录、用于样品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录(如适用)等。

4 医疗器械产品变更注册是否会开展医疗器械注册质量管理体系核查？

答：根据《医疗器械注册管理办法》(国家市场监督管理总局令第47号)和《体外诊断试剂注册管理办法》(国家市场监督管理总局令第48号)的规定，在对变更注册申请进行技术审评时，认为有必要对质量管理体系进行核查的，器械审查中心应当组织开展质量管理体系核查。

5 委托其他企业生产医疗器械的注册人应当承担什么义务和责任？

答：1.依法承担医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、售后服务、产品召回、不良事件报告等环节中的相应法律责任。

2.与受托生产企业签订委托合同和质量协议，明确委托生产中技术要求、质量保证、责任划分、放行要求等责任，明确生产放行要求和产品上市放行方式。

3.加强对受托生产企业的监督管理，对受托生产企业的质量管理能力进行评估，定期对受托生产企业开展质量管理体系评估和审核。

4.加强不良事件监测，根据风险等级建立医疗器械相应的追溯管理制度，确保医疗器械产品可满足全程追溯的要求。

5.可以自行销售医疗器械，也可以委托具有相关资质的医疗器械经营企业销售。自行销售的注册人应当具备规定的医疗器械经营能力和条件；委托销售的，应当签订委托合同，明确各方权利义务。

6.通过信息化手段，对研发、生产、销售和不良事件监测情况进行全流程追溯、监控。

7.确保提交的研究资料和临床试验数据真实可靠、系统完整、可追溯。

6 委托受托生产企业生产医疗器械的注册人应至少配备哪些专业人员，需要满足的要求是什么？

答：(1)应当配备管理者代表。

管理者代表受法定代表人或者主要负责人委派，履行建立、实施并保持质量管理体系有效运行等责任。

(2)应当配备专门的研发技术人员，熟悉所注册医疗器械产品的研发和技术，具有相应的专业背景和工作经验，确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯。

(3)应当配备专门的质量管理人员，应具有工作经验，熟悉所注册医疗器械产品的生产质量管理要求，能够对医疗器械注册人和受托生产企业的质量管理体系进行评估、审核和监督。

(4)应当配备专门的法规事务人员，应具有工作经验，熟悉所注册医疗器械产品法规要求，能够处理相关法规事务。

(5)应当配备专门的上市后事务人员，应具有工作经验，熟悉医疗器械不良事件监测、产品召回、售后服务等要求，能够处理相关上市后事务。

7 国家药品监督管理局《禁止委托生产医疗器械目录》涉及的产品是否可以通过注册人委托受托生产企业开展生产活动？

答：对国家药品监督管理局《禁止委托生产医疗器械目录》中的产品，注册人不得通过委托受托生产企业的方式开展生产活动。

8 如何编制《医疗器械委托生产质量协议》？

答：委托生产是指医疗器械注册人、备案人(以下称“委托方”)委托其他生产企业(以下称“受托方”)进行的生产活动。

通过《医疗器械委托生产质量协议》的签订，明确医疗器械委托生产时，双方在产品生产全过程中各自的权利、义务和责任；规范双方对委托生产的医疗器械应当承担的产品质量安全义务和责任；保证委托生产的医疗器械符合注册/备案和生产许可/备案的有关要求，切实保证上市医疗器械的安全、有效、质量可控，保障人体健康和生命安全。

具体可参考国家药品监督管理局发布的《医疗器械委托生产质量协议编制指南》。

9 注册申请人是否可以委托其他机构开展医疗器械研发？

答：可以。注册申请人应当明确产品研发活动委托的研发活动范围、程度以及对受托研发机构的研发能力与持续技术支持能力要求，并对受托方的研发能力与持续技术支持能力进行评估，以确保其符合要求。

10 受托生产企业在生产受托生产的产品时，如何对自有产品与受托生产产品进行质量管理体系的控制？

答：受托生产企业有相同产品在产时，应当与受托生产产品有显著区别的编号、批号及过程标识管理方式，避免混淆。

11 医疗器械注册人应该如何开展委托生产，如何进行产品放行？

答：医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按照国家药监局制定的委托生产质量协议指南要求，与其签订质量协议以及委托协议，监督受托方履行有关协议约定的义务；受托生产企业应当按照法律、法规、规章、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求、委托生产质量协议等要求组织生产，对生产行为负责，并接受医疗器械注册人、备案人的监督。

受托生产企业应当向原生产许可或者生产备案部门报告增加生产的产品品种情况，并提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息；增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品30个工作日前向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。

医疗器械注册人、备案人应当负责产品上市放行，建立产品上市放行规程，明确放行标准、条件，并对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核，符合标准和条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。委托生产的，医疗器械注册人、备案人还应当对受托生产企业的生产放行文件进行审核。受托生产企业应当建立生产放行规程，明确生产放行的标准、条件，确认符合标准、条件的，方可出厂。不符合法律、法规、规章、强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的，不得放行出厂和上市。医疗器械注册人、备案人不得委托受托生产企业进行上市放行。

12 医疗器械的放行包括哪些形式？

答：医疗器械的放行包括生产放行和上市放行。

13 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应该如何落实报告制度？

答：为进一步落实医疗器械注册人、备案人、受托生产企业主体责任，《医疗器械生产监督管理办法》建立医疗器械报告制度，并规定相应法律责任。医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照规定执行医疗器械报告制度。

一是落实自查报告制度。医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，按照医疗器械生产质量管理体系年度自查报告编写指南要求编写自查报告，并于次年3月31日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。进口医疗器械注册人、备案人由其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交自查报告。

二是落实生产产品品种报告制度。医疗器械生产企业应当向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况。增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品30个工作日前向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。

三是落实生产条件变化报告制度。医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。受托生产企业应当及时将变化情况告知医疗器械注册人、备案人。

四是落实重新生产报告制度。医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品在产的，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。

14 医疗器械注册申请人建立质量管理体系文件的具体要求都有哪些？

答：申请人应当建立与申报注册产品相适应的质量管理体系文件，包括质量手册、程序文件、技术文件和数据记录等。技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程等相关文件。数据、记录应当确保产品设计开发、物料采购、生产、质量控制、产品放行等活动的可追溯。

15 生物安全柜在使用中需要注意什么？

答：生物安全柜安装完成，位置移动后需进行安装检验。每年至少进行一次维护检验，当生物安全柜更换过滤器和内部部件维修后，也要进行维护检验。具体检验要求和检验项目见《生物安全柜》(YY 0569)。

16 无菌和植入性医疗器械生产企业是否可以对产品进行参数放行？

答：对于自行具备产品灭菌能力的无菌、植入性医疗器械生产企业，其出厂检验项目规定对产品进行无菌检验，可按照规定执行；如规定检测生物指示剂(菌片)，在对灭菌过程进行科学验证基础上，可采取检测菌片方式进行产品放行。

17 非无菌状态提供的医疗器械需要在洁净环境下组织生产吗？

答：非无菌状态提供的植入性医疗器械，其末道清洗和包装工序的生产环境应当参照《无菌医疗器具生产管理规范》(YY 0033-2000)标准或自行验证并确定生产环境，有效控制初始污染菌。

18 医疗器械注册申请人全项目委托有资质的医疗器械检验机构，是否适用《北京市医疗器械注册自检质量管理体系现场检查指导原则(试行)》的要求？

答：不适用。

19 医疗器械注册核查过程中，是否要求注册申请人安排动态生产？

答：在现场检查时，注册申请人相关人员应当熟悉并能够完成产品的相关操作，相关设备应当能够正常运行，以证明注册申请人具备申报产品的生产能力。对于申报无菌、植入性医疗器械产品注册时开展的注册核查，应当开展动态生产。

20 医疗器械注册质量管理体系核查现场检查的结果都有哪些？如需整改的，整改期限是多久？

答：医疗器械注册质量管理体系核查中，检查组对现场检查提出的建议结论分为“通过检查”、“整改后复查”、“未通过检查”三种情况。建议结论为“通过检查”或“未通过检查”的，市器械审查中心自现场检查结束后5个工作日内对检查组提交的检查资料进行审核，提出审查结论。建议结论为“整改后复查”的，注册申请人在现场检查结束后1个月内，一次性向市器械审查中心提交整改报告和复查申请，市器械审查中心自收到检查组报送建议结论和检查资料，以及注册申请人提交的整改报告和复查申请后，5个工作日内进行审核，提出审查结论。审查结论仍为“整改后复查”的，市器械审查中心应当自作出审查结论之日起3个工作日内将需要整改的内容告知注册申请人。注册申请人自收到整改意见之日起 5 个月内一次性向市器械审查中心提交整改报告和复查申请。市器械审查中心在收到整改报告和复查申请后30个工作日内完成复查。能够通过资料进行核实的，可免于现场复查。整改后通过核查的，审查结论为“整改后通过核查”。未在规定期限内提交复查申请和整改报告的，或整改复查后仍达不到“通过核查”要求的，审查结论为“整改后未通过核查”。注册申请人拒绝接受体系核查的，审查结论为“未通过核查”。

■ 素材来源：北京药监局

11月起，创新药等品种上市许可申请可享“受理靠前服务”

10月24日，国家药监局药品审评中心、药品审评检查长三角分中心、药品审评检查大湾区分中心联合发布通知提出，经请示国家药监局同意，2024年11月1日起，对创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评审批程序和附条件批准程序的品种上市许可申请提供受理靠前服务。上市许可申请递交前，申请人可就受理相关问题向上述中心提出受理靠前服务申请。在每周三的受理靠前服务面对面公开日，上述中心将集中与申请人进行沟通。

该举措是为了进一步鼓励药物研发创新，促进生物医药产业高质量发展，加快新药好药上市。通知指出，受理靠前服务主要解决创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评审批程序和附条件批准程序的品种在上市许可申请受理环节涉及的政策法规、申报程序以及证明性文件等问题，不包括技术审评相关问题。国家药监局药品审评检查长三角分中心、大湾区分中心向区域内药品注册申请人提供受理靠前服务。

通知介绍了受理靠前服务申请办理流程及要求，宣布了受理靠前服务的具体时间及地点。

申请办理流程及要求

据介绍，申请人通过国家药监局药品审评中心网站“申请人之窗”提交受理靠前服务预约申请，填写拟沟通的品种信息及问题，并上传办事委托书。为确保受理靠前服务质量，申请人在面对面沟通时以光盘形式提交部分支持性资料，包括但不限于申请表、自查表和模块一部分（化药和生物制品适用）、行政文件和药品信息部分（中药适用），以及对拟沟通问题及工作建议的简要概述等支持性资料。

具体时间及地点

每周三为受理靠前服务面对面公开日，各中心对5日内提交的预约申请且符合靠前服务范围的品种与申请人进行沟通。受理人员现场完成对资料的审核，并将相关意见反馈申请人，电子光盘也将一并退回。对于因政策法规问题等原因无法在现场予以答复的，后续国家药监局药品审评中心及两个分中心将及时反馈办理进度和处理意见。

通知提醒，在递交上市许可申请时，申请人按照现行规定及受理靠前服务沟通要求准备和整理申报资料，以提高该申请一次性受理通过率。

■ 素材来源：中国食品药品网

编辑整理：广东药监

附件

关于对创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评审批程序和附条件批准程序的品种开展受理靠前服务的通知

为进一步鼓励药物研发创新，促进生物医药产业高质量发展，加快新药好药上市，经请示国家药品监督管理局同意，2024年11月1日起，对创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评审批程序和附条件批准程序的品种上市许可申请提供受理靠前服务。上市许可申请递交前，申请人可就受理相关问题向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）、国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心（以下简称药品长三角分中心）、国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心（以下简称药品大湾区分中心）提出受理靠前服务申请。现就具体要求通知如下：

一、受理靠前服务范围

受理靠前服务主要解决创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评审批程序和附条件批准程序的品种在上市许可申请受理环节涉及的政策法规、申报程序以及证明性文件等问题，不包括技术审评相关问题。

药品长三角分中心、药品大湾区分中心向区域内药品注册申请人提供受理靠前服务。

二、受理靠前服务申请办理流程及要求

（一）预约申请

上市许可申请递交前，申请人通过药审中心网站“申请人之窗”提交受理靠前服务预约申请，填写拟沟通的品种信息及问题，并上传办事委托书。

（二）支持性资料

为确保受理靠前服务质量，申请人在面对面沟通时以光盘形式提交部分支持性资料，包括但不限于申请表、自查表和模块一部分（化药和生物制品适用）、行政文件和药品信息部分（中药适用），以及对拟沟通问题及工作建议的简要概述等支持性资料。

（三）面对面沟通

每周三为受理靠前服务面对面公开日，药审中心及两个药品分中心集中对5日内提交的预约申请且符合靠前服务范围的品种与申请人进行沟通。

受理人员现场完成对资料的审核，并将相关意见反馈申请人，电子光盘也将一并退回。对于因政策法规问题等原因无法在现场予以答复的，后续药审中心及两个药品分中心将及时反馈办理进度和处理意见。

在递交上市许可申请时，申请人按照现行规定及受理靠前服务沟通要求准备和整理申报资料，以提高该申请一次性受理通过率。

三、受理靠前服务时间及地点

（一）受理靠前服务时间

每周三9:00—11:30，13:30—16:00。

（二）受理靠前服务地点

药审中心：北京市经济技术开发区广德大街22号院二区1号楼。

药品长三角分中心：上海市浦东新区张江镇海趣路58号2号楼一楼。

药品大湾区分中心：广东省深圳市福田区深港国际科技园G栋9楼0906咨询室。

国家药品监督管理局药品审评中心

国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心

国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心

2024年10月24日



首批指定澳门药品已进入横琴专库

10月17日上午，首批在横琴粤澳深度合作区内指定医疗机构允许澳门居民使用的澳门地区已上市部分药品（以下简称指定澳门药品）成功从澳门经横琴口岸运抵“指定澳门药品专库”。

在国家、广东省、澳门药监部门的全力支持下，该批指定澳门药品的进驻具有里程碑意义，将全面保障横琴“澳门新街坊”卫生站综合门诊部的用药需求，打通合作区形成趋同澳门居民用药习惯的“关键节点”，为支持合作区澳门居民生活就业新空间建设又迈出坚实一步。

“指定澳门药品专库”全方位保障专属储存

本批指定澳门药品从澳门特别行政区政府卫生局仁伯爵综合医院药物仓库交付配送，“指定澳门药品专库”在国家、广东省、澳门药监部门，拱北海关、横琴海关、珠海市市场监督管理局、合作区商事服务局的跨部门联动合作下，历经半年筹备，于2024年10月15日正式启用，目前由广药（珠海横琴）医药进出口有限公司进行专业运营。



“指定澳门药品专库”用于指定澳门药品储存，相关药品从澳门进入横琴后直接运送至专库储存，专库内对指定澳门药品最小销售包装进行贴标赋码，保证每一盒（瓶）药品都有唯一的“身份证”，并在合作区食品药品安全社会共治系统录入药品信息，确保利用信息化手段全流程监管指定澳门药品流向，在保障安全、可追溯的前提下，做到了更高效便捷易监管。

指定澳门药品追溯体系保障全流程监管

根据国家及广东省药监部门“定人、定点、定药”及“管得住才能放得开”的要求，合作区商事服务局与澳门药监局深入研究，建立了指定澳门药品在合作区的全流程追溯体系，并已全面推行。

指定澳门药品在合作区实现了安全、可控、可追溯、可追踪的全新模式，实现澳门居民在横琴“澳门新街坊”卫生站综合门诊部（定点）实名认证取药（定人），建立了指定澳门药品（定药）实现进口、赋码、储存、配送、使用、不良反应监测、抽检等方面的全方位立体监管，搭建指定澳门药品合理流通及使用的标准化流程，全面确保澳门居民用药安全放心。



指定澳门药品跨境“投放”确保趋同澳门居民用药习惯

本次首批进口指定澳门药品共涉及51个品种、3829盒，均为澳门居民日常用药。该批指定澳门药品的成功通关，标志着《关于支持在横琴粤澳深度合作区使用澳门地区已上市部分药品的工作方案》在合作区落地落实，进一步推动粤澳两地医疗和用药等民生公共服务衔接，打通了符合澳门居民用药习惯的“新通道”，打造了趋同澳门居民的医药服务保障体系。



多部门跨境联动协助机制保障指定澳门药品顺利衔接

本批指定澳门药品进入横琴专库，涉及国家、广东省、澳门、珠海药监部门，以及拱北海关、横琴海关、合作区商事服务局的全方位联动合作。

为推进此项任务：

一是建立跨部门协调机制，多方政府部门建立协调小组，就各类问题进行专题研判、专题申报、专题攻坚，通过协调机制高效解决各类问题，确保难点获得快速解决；



二是建立跨部门联动机制，拱北海关、横琴海关，各级药监部门在指定澳门药品跨境、专库储存、流向监管、实单申报测试、现场监管验放、保税入区、出仓进入药房使用等关键节点进行联动协作、联合监管，确保打通流程“堵点”。通过跨境跨部门的联动合作，全面保障指定澳门药品相关工作获得高效顺利衔接。

首批指定澳门药品成功通关，意味着合作区澳门居民可使用的澳门已上市药品范围扩大到日常用药，更好满足澳门居民的用药需求，增强澳门居民的“同城化”认同感和归属感。

首创的琴澳部门协同监管共治模式，为推进合作区药品领域创新事项提供宝贵经验，为打造琴澳药品监管协作提供新思路。

下一步，合作区将持续做好药品监管服务，为公众用药安全筑起坚实防线，持续加强与澳门药监局协同联动，积极探索“小切口”服务“大民生”，推动琴澳两地民生公共服务衔接，拓展澳门居民优质生活空间！

■ 素材来源：“横琴在线”微信公众号
编辑整理：广东药监



（仅代表专家观点,不代表官方解释）

政策解读

《关于对药品、医疗器械质量安全内部举报人举报实施奖励的公告（征求意见稿）》

随着我国医药产业的快速发展，药品、医疗器械的种类和数量急剧增加，一些企业为了追求利润最大化，可能会忽视产品质量安全，导致药品、医疗器械质量安全问题时有发生。这些事件不仅损害了消费者的权益，也严重影响了医药行业的健康发展。因此，加强质量安全监管，及时发现和控制风险，成为当前亟待解决的问题。在此背景下，国家药监局综合司发布了《关于对药品、医疗器械质量安全内部举报人举报实施奖励的公告（征求意见稿）》，旨在通过内部举报奖励机制，鼓励产业链内部员工和相关知情人积极举报质量安全违法行为，实现对药品、医疗器械质量安全的全方位、多层次监督，从而提升药品和医疗器械的质量安全水平。在如今复杂多变的药品、医疗器械市场环境下，这一政策意见的出台，无疑是提高质量监管水平、服务公众健康的重要举措。

首先是加强内部管理，实现自我监督

对于企业而言，《征求意见稿》将促使企业更加重视药品、医疗器械的质量安全管理，因为一旦有员工或相关知情人举报企业存在质量安全违法行为，企业将面临严厉的处罚和声誉损失。这种压力将会使企业重视内部管理和监督，及时发现并解决问题，确保生产、经营行为符合法律法规要求，有助于企业树立良好的形象，增强市场竞争力。

其次是建立举报奖励机制，提高员工积极性

对于员工而言，《征求意见稿》在加强权益保护、提供经济激励以及增强职业责任感方面带来了正面效应，使内部员工在发现质量安全问题时能放心举报，提高了他们参与质量安全监督的积极性。同时，征求意见稿还强调保护举报人的隐私和权益，这消除了内部员工的后顾之忧，使他们能够更加放心地举报违法行为。这种保护机制是确保举报制度有效运行的关键所在。

最后是拓宽监管渠道，推动行业发展

对于医药行业而言，《征求意见稿》的出台，极大地拓宽监管渠道，通过公开举报渠道和奖励机制，使得监管部门能够获取更多的违法线索和证据，形成全社会共同关注、共同监督的良好氛围。这不仅有助于及时发现和查处质量安全违法行为，提升公众对药品、医疗器械质量安全的信任度和满意度，也可以通过加强质量安全监管，推动整个医药行业的竞争力和可持续发展能力。

尽管征求意见稿在多个方面展现出其积极影响，但在实施过程中仍面临一些挑战和潜在问题。例如，内部员工在举报时可能会面临职业发展上的担忧，担心举报行为会影响自己的职业前景和工作稳定性。此外，如何确保举报信息的真实性和准确性，以及如何避免恶意举报和滥用举报机制等问题也需要进一步探讨和完善。



其次是建立举报奖励机制，提高员工积极性

对于员工而言，《征求意见稿》在加强权益保护、提供经济激励以及增强职业责任感方面带来了正面效应，使内部员工在发现质量安全问题时能放心举报，提高了他们参与质量安全监督的积极性。同时，征求意见稿还强调保护举报人的隐私和权益，这消除了内部员工的后顾之忧，使他们能够更加放心地举报违法行为。这种保护机制是确保举报制度有效运行的关键所在。

最后是拓宽监管渠道，推动行业发展

对于医药行业而言，《征求意见稿》的出台，极大地拓宽监管渠道，通过公开举报渠道和奖励机制，使得监管部门能够获取更多的违法线索和证据，形成全社会共同关注、共同监督的良好氛围。这不仅有助于及时发现和查处质量安全违法行为，提升公众对药品、医疗器械质量安全的信任度和满意度，也可以通过加强质量安全监管，推动整个医药行业的竞争力和可持续发展能力。

尽管征求意见稿在多个方面展现出其积极影响，但在实施过程中仍面临一些挑战和潜在问题。例如，内部员工在举报时可能会面临职业发展上的担忧，担心举报行为会影响自己的职业前景和工作稳定性。此外，如何确保举报信息的真实性和准确性，以及如何避免恶意举报和滥用举报机制等问题也需要进一步探讨和完善。

综上所述，国家药监局综合司发布的征求意见稿在加强药品与医疗器械质量安全监督方面具有重要意义。通过设立内部举报奖励机制、保护举报人隐私和权益等措施，该政策有望激发内部员工的监督积极性，提升药品与医疗器械监管水平，从而保障公众健康安全。然而，在实施过程中还需要注意解决潜在的问题和挑战，以确保政策能够取得预期的效果。

■ 来源：CIO在线

作者：沈阳药科大学工商管理学院 副院长黄哲

（仅代表专家观点,不代表官方解释）

《三地MAH委托生产检查细则》速描 企业需注意以下重点

近日，北京、天津、河北三地药品监督管理局联合印发了《委托生产药品上市许可持有人检查细则（2024年版）》，其中对上市许可持有人规范开展许可检查、日常监督检查、GMP符合性检查 等工作做出详细指导。

该《细则》涵盖了从机构与人员、质量管理体系、委托生产管理、物料管理、质量控制，及变更管理、偏差管理、药物警戒 等多个方面的详细规定。

这些规定不仅要求MAH建立健全的质量管理体系，还要求其对受托生产企业进行严格的审核和监督，来确保药品生产全过程符合GMP要求和药品注册标准。

机构与人员方面

该《细则》强调了MAH需要建立与药品委托生产相适应的管理机构，并明确了非临床研究、临床试验、生产和销售、上市后研究、药物警戒等相关部门的职责。同时，对关键岗位人员如企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人等的资质和职责也提出了具体要求，这将增加MAH和受托生产企业的合规成本。

质量管理体系方面

该《细则》要求MAH建立全面的质量目标，制定质量管理文件，并通过有效的文件和记录管理程序来控制委托生产药品的质量。

委托生产管理方面

该《细则》特别强调了对受托生产企业的审核计划、设施设备管理、工艺验证、共线管理、委托生产监督等关键环节的管理要求。

此外，该《细则》还对物料管理、成品放行、技术文件管理、体系文件管理、批号管理、返工重新加工、检验管理、留样管理、稳定性考察、变更管理、偏差管理、不符合质量标准的结果和重要的异常趋势管理、纠正预防措施、质量回顾分析等方面提出了具体要求。

■ 来源：CIO在线
作者：CIO专家-远志

（仅代表专家观点,不代表官方解释）

行政处罚裁量适用规则实施后对药品经营企业的影响

随着《国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》（国药监法〔2024〕11号）的正式实施，我国药品经营企业在面对行政处罚时将面临一系列新的变化。这一新规旨在通过更加细化和科学的裁量标准，合理界定违法行为的处罚力度，从而更好地保护药品经营企业的合法权益，促进其健康发展。

在过去，针对药品管理方面的违规行为，行政处罚往往采取一刀切的方式，不论具体情况如何，企业都可能面临高额罚款。这种方式虽然保证了法律的威慑力，但也可能导致一些无意违规或由于不可抗力造成问题的企业遭受不公平待遇。新的裁量规则引入了从重处罚、一般处罚、从轻或者减轻处罚、不予处罚四个等级，这意味着监管机构将根据企业的具体情况进行更加灵活的裁决。这种变化使得企业在应对行政处罚时有了更大的缓冲空间，并且有利于促进企业的合规经营。

例如，当监管老师在抽检过程中发现某化学制剂的辅料超出了允许的添加剂范畴时，这种情况通常会被认定为该药品属于劣药。然而，药品经营企业通常不具备药品检验的能力，尤其是在日常操作中不可能对每一批次的药品进行化验。在这种情况下，如果企业能够证明其采购渠道合法、购进手续齐全，并且在进货验收环节尽到了应尽的职责，则可能获得不予处罚的结果。这不仅有助于企业避免不必要的经济损失，还鼓励企业在日常运营中更加注重合规性和透明度，加强内部管理和风险控制。

为了减少这种被动的局面，建议药品经营企业在日常管理中做到以下几点：

一、提供合法来源证明

明确药品的采购来源，确保从正规渠道进货，并保留供应商的相关资质证明文件。

二、保持购进记录完整

维护详细的购进记录，包括合同、发票以及其他交易凭证，这些文件可以在必要时证明交易的真实性和合法性。

三、严格执行验收程序

在接收药品时，执行严格的验收程序，检查包装完整性、标签信息、批号等外观特征，确保与订购信息一致。



四、利用技术手段辅助管理

使用视频监控或其他技术手段记录药品入库过程，以便在出现问题时提供客观证据。

五、建立供应商审核机制

定期对供应商进行评估，优先选择信誉良好、历史记录无不良事件的企业合作。

六、主动报告并配合调查

在发现问题时及时向监管部门报告，并积极配合后续的调查工作，展现企业的主动性和责任感。

综上所述，《行政处罚裁量适用规则》的实施为药品经营企业在面对行政处罚时提供了更多的保障和支持，同时也推动了行业整体向更加健康、有序的方向发展。这对于构建公平公正的市场环境具有重要意义。通过这些措施，企业不仅能有效降低因外界因素导致的不利影响，还能进一步提升自身的管理水平和社会形象。

■ 来源：CIO在线
作者：CIO专家-路路通



（仅代表专家观点,不代表官方解释）

手术机器人行业市场和专利分析报告
（技术趋势篇）

外科手术机器人是一种正在重塑医学实践的变革性技术，而且创新的步伐还在不断加快。虽然外科医生仍然控制着手术过程，但他们从这种辅助中受益匪浅。尽管最近外科手术机器人获得了相当多的关注，但它们实际上已经被医院使用了近20年，并且已经展示了有利的结果。预计在未来五年内，由于认识到这些机器人的优势、全球老龄化人口的医疗需求以及需要利用有限数量外科医生技能的需求，它们的部署和专用系统的推出将大幅增加。

在这一领域内的知识产权空间非常庞大且复杂，包含超过20,000项直接与外科手术机器人相关的专利。如果再加上来自相关领域（如外科导航、图像处理及术前规划软件）的专利，这个数字会更大。为了理解知识产权的空间，重要的是要了解不同参与者进入市场的时间及其关注点、机器人针对不同医疗程序的专业化程度，以及塑造这一复杂领域的创新浪潮。

重要参与者和趋势

深入研究知识产权需要洞察那些区分各参与者的使能技术和产品特性，以及推动下一波创新的关键趋势。背景信息如下图所示。需要注意的是，在美国，外科手术机器人要进入手术室必须获得美国食品药品监督管理局（FDA）的批准，而美国目前是最大的市场。FDA的批准包括特定手术系统最早获批的时间线，以及所涵盖的手术应用详情。这些公司通常还会采用严谨的知识产权创造策略。

下图突出了这一领域的几个重要方面。直觉外科公司（Intuitive Surgical）在过去的二十多年里一直主导着这个行业，其中一个早期系统在2000年获得了FDA的使用许可。直觉外科的主导地位得到了早期专利的支持，这些专利覆盖了技术的关键方面。到2020年，它的早期专利开始到期，这为许多新进者创造了机会，为了应对即将到来的竞争，直觉外科创建了一个多样化的知识产权组合，截至2023年底，该组合包含了超过3,000项美国专利和待审申请，以及全球范围内超过14,000份文件。



其他早期的参与者还包括：

- Think Surgical：这是一家专注于提供用于骨科手术的机器人辅助系统的公司。
- Zimmer/Medtech 的 Rosa Robot：Rosa 是一种主要用于神经外科手术的机器人平台，它也可以用于正骨外科。

- Medrobotics 的 Encore：Encore 是一种设计用来支持复杂手术程序的机器人系统。
- Corindus 的 CorPath：这是一种用于冠状动脉介入手术的机器人系统。
- ARTAS 机器人：这是一种专门设计用于植发手术的机器人系统。
- Mazor 的 Renaissance：这是另一种用于脊柱和脑部手术的精确导航系统。
- Stryker/Mako 的 Rio Robot：Rio 是一个模块化的手术平台，主要用于支持关节置换手术。
- Mazor 的 Mazor X：这是一种集成的手术平台，用于脊柱手术，提供术前规划和术中执行支持。
- Medtronic 的 Stealth Station Autoguide：这是一个用于神经外科手术中的导航系统。
- 强生（Johnson & Johnson）/Auris 的 Monarch 平台：Monarch 是一个内窥镜系统，用于诊断和治疗肺部疾病。
- Curexo 的脊柱系统：这是一个用于支持脊柱手术的机器人辅助系统。

从2018年至2024年间FDA批准的手术机器人的密集时间线上，可以看出手术机器人技术的快速发展和前景（参见下图）。



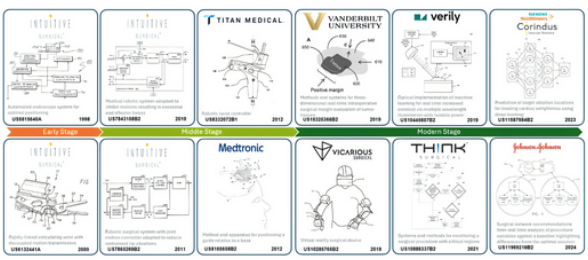
专用手术机器人的激增反映了多种因素推动了创新的加速发展。这些因素包括：电子元件的小型化，在该领域早期专利的到期，相关的进步（例如，手术前计划软件），利用大数据和其他使能技术来实现更优的结果。此外，巨大的市场潜力吸引了多样化的参与者。直观外科公司（Intuitive Surgical）的达芬奇系统在腹腔镜手术（如妇科和前列腺手术）方面的成功，激发了针对其他手术程序的创新，并规避了直观外科的专利和产品主导地位。这一策略已经成为最近获批的多个专用手术机器人成功的秘诀。

手术机器人精度的演变

手术机器人的应用始于创建优化精度的系统；使外科医生能够以更高的精度和灵巧性进行手术，消除任何颤抖，并提供触觉反馈来引导外科医生。

多年来，手术机器人还通过利用数据实现了更高的系统精度。收集的数据使得手术前计划更加完善，并在手术过程中做出更为明智的决策，从而改善整体结果。一项关键的使能技术是实时数据，它通过让外科医生辨别其探针接触的组织是否为癌性以及癌性组织的程度，从而改变了手术实践。实时数据的获取使得外科医生能够在最小化对邻近细胞损伤的同时准确地切除癌性肿瘤。

与精度演变相关的创新节奏在下图中有所体现，下图展示了从2000年到2023年提交的一些关键技术专利，技术创新有三个明显的阶段。



早期阶段（1997年至2002年）这个阶段确保了机器人或设备能够实现关键的手术需求，包括导航（将机器人引导至所需的目的地）。

- 带有屏幕、两个把手和一个脚踏板的用户界面（Computer Motion/Intuitive Surgical, US6244809B1, 2001）。
- 将用户命令转化为器械动作（Computer Motion/Intuitive Surgical, US5815640A, 1998）。
- 具备多种滑轮和缆绳的灵活动腕机制（Intuitive Surgical, US5797900A, 1998）。
- 杆和齿条系统，将杆的线性运动转换为夹爪的旋转运动（Computer Motion/Intuitive Surgical, US6132441A, 2000）。

中期阶段（2007年至2012年）这个阶段创造了一个控制水平和手术现场的意识，超越了外科医生自身的能力。

- 使用力和速度限制抑制造成损害的输入动作（Intuitive Surgical, US7843158B2, 2010）。
- 信号过滤以减少器械尖端的振动（Intuitive Surgical, US7865269B2, 2011）。
- 自动对齐器械以最小化预期方向与实际方向之间的差异（Auris Health, US8317746B2, 2012）。
- 导航系统比较确定的位置与期望的位置，并通知外科医生纠正任何错误（Medtronic, US8165658B2, 2012）。手
- 控制器可以提供力反馈以帮助外科医生理解机械臂的动作（Titan Medical, US8332072B1, 2012）。

现代阶段（2017年至今）

这个阶段正在克服人类表现的局限，旨在通过创建实时的数据丰富的解剖结构和手术过程图像来扩展手术的边界，以优化患者的治疗效果。

- 实时术中评估肿瘤组织边缘（Vanderbilt University, US10325366B2, 2019）。
- 用于实时分类多光谱图像的机器学习算法（Verily, US10445607B2, 2019）。
- 用于心脏消融定位的深度学习算法（Siemens, US11587684B2, 2023）。
- 基于云的分析系统，用于生成术中手术建议（CILAG, US11969216B2, 2024）。
- 自动识别并在内镜图像中标记感兴趣的解剖区域（Cerner Innovation, US9805469B2, 2017）。
- 计算机控制的切割装置，在接近关键区域时提醒外科医生并需要确认后继续操作（THINK Surgical, US10888337B2, 2021）。
- 虚拟现实手术系统，将外科医生带到手术现场（Vicarious Surgical, US10285765B2, 2019）。

进一步的进展预计将显著提高手术效果并加速手术机器人的应用。从专利申请中获得的见解为我们提供了一个独特的窗口，可以看到即将到来的创新加速期及其所提供的机遇，特别是在管理这个不断增长领域周围的知识产权方面。

结语

随着手术机器人技术领域的竞争日益加剧，专利事务已经成为企业不可或缺的一部分。做好自身的专利布局，不仅可以保护企业的创新成果，还可以为企业在市场竞争中提供



有力的法律支持。

首先，企业需要注重专利的申请和保护。在研发过程中，一旦有新的技术突破或创新点，就应及时申请专利，确保自身的技术成果得到法律保护。同时，企业还需要对已有的专利进行定期维护和管理，确保其有效性和稳定性。

其次，企业需要建立完善的专利预警机制。通过定期检索和分析相关领域的专利信息，企业可以及时了解技术发展趋势和竞争对手的动态，从而避免可能的专利侵权风险。一旦发现存在侵权风险，企业应迅速采取措施进行应对，如寻求专利许可、进行技术改进或调整市场策略等。

此外，企业还需要做好应对专利战的准备。在竞争激烈的市场环境中，专利战可能随时爆发。因此，企业需要提前制定应对策略，如建立专门的法务团队、储备充足的资金用于可能的专利诉讼等。同时，企业还可以通过与合作伙伴建立专利联盟、参与行业标准制定等方式来增强自身的专利实力和市场影响力。

在手术机器人这一赛道上，专利事务的复杂性和专业性要求极高，因此，寻找专注、高水平且聚焦此领域的专业人士和团队显得尤为重要。这样的团队不仅具备深厚的法律和技术背景，还能准确理解并把握手术机器人技术的核心要点和市场动态。他们的专业知识和经验将为企业带来准确、高效、高质且低成本的专利事务服务，助力企业在激烈的市场竞争中脱颖而出。

■ 来源：医械知识产权
作者：医疗IP君

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：我司拟购进一批具有食品资质和药品资质的空胶囊壳，用于搭配中药饮片粉剂一起售卖。请问药品批发企业可以售卖配有空胶囊套装的中药饮片粉剂吗？

A：根据《药品管理法》第四十五条规定，“生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求”以及《药品流通监督管理办法》第二十条规定，“药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药”。空胶囊壳作为辅料，不属于药品。因此，药品批发企业是可以售卖配有空胶囊套装的中药饮片粉剂的。

Q2：药品批发企业销售原料药给研发机构，研发机构需要提供什么资质？

A：研发机构应书面向监管部门申请从批发企业购买研发药品，申请中应当载明购买药品的品种、数量、准字号、销售方等基本信息，并提供研发项目所需药品用途的简要信息。研发机构应承诺不得将上述药品用于非研发目的。经监管部门同意，研发机构可向批发企业购买。

Q3： 注册证中的规格型号体现的是一种，合格证中的型号与注册证一样，但规格不一样，可以吗？

A：合格证的型号和规格应当与注册证一致。任何差异都可能导致产品不符合监管要求，因此建议确保合格证的信息完全符合注册证中的规定。

Q4：某平台电商的处方，缺少了“调配员签章”，但增加了平台的“初审药师签字”。请问，这样合规吗？我们药师审核后，处方上显示了药师的名字，处方还需要打印出来，药师再签字吗？

A：按照处方单审方人员设定的相关要求，应有处方审核员、调配员、复核员（处方复审）。贵司的处方，初审要为处方审核员、后面的为复核员即可。如果平台的系统不能支持电子签名的功能，需要打印处理并由药师签字后再保存。

Q5：新法《药品经营和使用质量监督管理办法》中提到的处方审核的药师，这个药师怎么定义？是执业药师还是职称药师？

A：执业药师属于药监系统，主要在药房或者批发等企业工作；职称药师则属于卫生系统，主要在医院或诊所工作。因此，《药品经营和使用质量监督管理办法》文件中提到的药师，指的是执业药师。

Q6：药店需要配备中药和西药的2名药师，如果一个药师同时持有中药和西药两个执业证书，是否可以只配备一名药师？

A：对于单体药房，必须配备两名执业药师，分别担任处方审核和企业负责人或法人职务，不会因为其中一名药师是双执业药师证而仅用一人。而对于连锁药房，如果法人或企业负责人在总部是执业药师，则下属连锁药房有一人负责处方审核即可。

Q7：药品批发企业，如果药品经营许可证上面没有蛋白同化制剂和肽类激素的经营范围，那么该批发企业可以购进和销售胰岛素吗?

A：药品批发企业必须取得蛋白同化制剂、肽类激素的经营范围，才能经营蛋白同化制剂、肽类激素的药品。因此，如果没有相应的经营范围，该批发企业不能购进和销售胰岛素。

Q8：三类进口医疗器械注册证于2023年8月到期，设备生产日期为2022年，使用年限10年，经销公司的资质齐全且在有效期内，请问该设备可以正常销售吗?

A：根据《医疗器械注册与备案管理办法》第一百一十二条，“获准注册的医疗器械，是指与该医疗器械注册证及附件限定内容一致且在医疗器械注册证有效期内生产的医疗器械。”判断，该产品为合法产品。咨询人按照《医疗器械监督管理条例》第四十五条要求，从具备合法资质的医疗器械经营企业购进该医疗器械，即可销售该医疗器械。

Q9：牙膏在上市销售或进口前是否需要备案?

A：根据《化妆品监督管理条例》、《牙膏监督管理办法》及《国家药品监督管理局关于贯彻落实牙膏监管法规和简化已上市牙膏备案资料要求等有关事宜的公告（2023年第124号）》等相关规定，自2023年12月1日起，国产牙膏应当在上市销售前向备案人所在地省级药品监督管理部门备案；进口牙膏应当在进口前向国家药监局备案。

Q10：新产线申请符合性检查时采用人工灯检，后变更为自动灯检设备，需要重新申请符合性检查吗？因自动灯检机设备交付周期较长，故无法在申请符合性检查时候设备到位，产线通过符合性检查后变更为自动灯检会需要重新申请符合性检查吗?

A：设备变更除关键设备变更（重大变更）外，一般情况下，不需要再申请符合性检查，但必须进行风险评估分析是否属于关键设备，并进行设备确认或验证（最好进行人工灯检和设备灯检对比性确认），必要时进行报备（或咨询当地药检局）。

Q11：我清洁验证连续6批次，前三批次做微生物，后三批次做残留，这样都有哪些风险项和降低风险措施?

A：**主要有以下几项风险：**

- 微生物污染风险：微生物检测可能未能完全消除设备上的微生物污染，导致后续生产的产品存在微生物残留的风险。此外，操作人员在取样和检测过程中也可能受到有害物质或微生物的侵害。
- 残留物检测风险：残留物检测可能未能准确反映设备上所有活性成分的残留情况，导致部分活性成分残留未被发现。
- 清洁剂和消毒剂选择风险：如果选用的清洁剂和消毒剂不合适，可能会导致清洁效果不佳，从而增加残留物的风险。
- 检测方法的选择和执行不一致风险：如果检测方法的选择和执行不一致，可能会导致结果的可靠性和可重复性受到影响。
- 数据记录和分析风险：数据记录不完整或分析方法不当可能导致清洁验证结论的准确性与完整性受到影响。

建议降低风险措施：

- 加强人员培训和防护：确保操作人员接受充分的培训，并穿戴适当的防护用品，如防护服、手套、口罩等，确保在操作过程中不受到有害物质或微生物的侵害。
- 优化取样方法和位置：提高取样回收率，确保取样的代表性和全面性。
- 采用先进检测技术：如高效液相色谱（HPLC）、质谱分析（MS）等，提高残留物检测的灵敏度和准确性。
- 详细记录和文件管理：清洁验证必须有详细的文件和记录，确保每一步骤都有据可依。
- 实施日常监测和统计过程控制（SPC）：对清洁效果进行持续确认，发现并解决潜在问题，确保生产过程的稳定性和可靠性。

Q12：兽用药品原料药跟人用药品原料药是否能够共线？有没有法规规定不能共线？

A：兽用药品原料药与人用药品原料药不可共线生产。根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，兽用原料药与人用原料药不可等同概念，因为它们分别属于不同的监管体系，且生产过程中的质量管理体系也不同。此外，“药品共线生产质量风险管理指南”的基本原则指出，毒理学评价得出的科学数据不支持交叉污染风险可控的情况下，需要专用设施或设备进行生产。兽用药品未进行人体临床试验，因此无法评估其对人体的药理毒理或基于健康的暴露限度，无法进行有效的共线风险评估。

Q13：如期望通过不良反应监测的情况修订药品说明书，需要哪些数据可以支持呢？例如发生率为罕见或为十分罕见，但每年均可观察到1~5例，可否申请修订说明书？这个是备案流程吗？依据是什么？

A：通过不良反应监测修订药品说明书，需要对不良反应的案例进行相关性分析和严重等级分析，并最好能从药学药理研究上找到相应的印证。申请修改说明书主要取决于不良反应事件的分析结论，而非每年收集案例的数量。具体申请流程建议查询国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）相应的办事流程。

Q14:我想把东莞的连锁总部迁移到深圳，深圳这边需要满足像门店数量要求之类的什么条件吗？另外迁移成功到深圳的话，东莞的仓库需要也一起迁到深圳吗？

A：深圳对于连锁药店总部没有其他附加条件，只需符合《药品管理法》、《药品经营和使用质量监督管理办法》以及《广东省药品零售连锁经营监督管理办法》中的规定。根据最新规定，可以设置异地仓库，具体是否需要迁移仓库需咨询广东省药品监督管理局。药品经营总部企业可以进行总部地址变更，具体办理办法及路径可在广东省药监局网站办事指南中查询。

Q15：我司是广东省内一家批发企业。因工作需要，我公司拟采购一普通口服制剂维生素D，但是厂家给的注册批件上并未标注此包装规格，向厂家索要后，厂家回复说现在增加包装规格不需要补充批件。请问增加品规是否需向药监局备案？

A：增加品规需向药监局备案。根据《药品上市后变更管理办法（试行）》及《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》要求，变更包装规格如确定为重大变更，持有人应当以补充申请方式申报，经批准后实施；如确定为中等变更，持有人应当在变更实施前，报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案；如确定为微小变更，持有人应当在年度报告中报告。

Q16：医疗器械经营单位质量管理员与验收员之间可以互相兼职吗，或是兼职其它岗位？如果不能在法规那一条写明了？

A：按照现有医疗器械经营的相关法律法规要求，没有明确说明质量管理员与验收员之间不可以互相兼职的问题，但不同经营范围中质量管理人员和验收员资格要求不同，有时因为无法共同符合资格要求才会出现两个岗位由不同人员担任的情况。

（仅代表专家观点,不代表官方解释）



2024年

10日15日



谢会长一行赴国控星鲨（厦门）制药参观交流

谢会长一行在国控星鲨（厦门）制药质量负责人热情接待和引领下参观了生产车间，零距离接触及了解老字号品牌的历史传承和制药工艺。随后，国控星鲨（厦门）制药相关负责人向谢会长一行介绍了企业发展历程、业务发展情况以及主打产品（鱼肝油）等。双方更围绕生产、产品研发和合作模式展开交流和探讨。

10月16日



谢会长到访君安医生集团交流 探讨中医药产业发展与人才培养

广东药科大学中医药现代产业学院常务院长、君安医生集团董事长车军分享了与母校合作的收获和体会。他表示，作为校友企业，一定大力支持母校在中医药人才培养、产业转化和科技创新等领域的工作。通过与母校的深入合作，实现校企优势互补和资源共享，真正实现产教融合，成就校企共赢。会后，谢会长表示，未来广东省医药合规促进会将持续加深与广东药科大学和广东药科大学校友企业的合作，发挥社会组织优势，深化产教融合，共同助推健康中国建设。

10月16日



谢会长到访广州翠黛生物交流 走进数字化车间

广州翠黛生物总经理谢志斌谈到，无论在合规化还是数字化管理上，妆溯系统为企业实现高效管理和智能智造打下了坚实的基础。广州翠黛生物参照《化妆品GMP全流程数字化管控实施指南》团体标准开展车间改造。在妆溯系统的帮助下，目前已对车间升级，实行生产和仓库智能化管理，提升企业管理效率。谢会长一行代表促进会对广州翠黛生物加入表示热烈欢迎，期待促进会与企业共促发展，一起参与广东省医药合规促进会化妆品专业委员会建设，携手助力企业从传统生产向智能生产迈进。

2024年

10日23日



《广州市越秀区服务＋监管街区零售药店经营质量管理规范》团标评审会顺利召开

根据越秀区零售药店发展和监管需要，按照《广东省医药合规促进会团体标准管理办法》的相关程序规定，由广州市越秀区市场监督管理局、西艾欧认证（广州）有限公司提出的制定《广州市越秀区服务+监管街区零售药店经营质量管理规范》团体标准立项申请，广东省医药合规促进会指导和协助团体标准起草单位开展团标起草工作。该团体标准旨在将“服务＋监管街区”的建设中关于监管经营的经验和措施复制到其它同类型产业业态街区。会上，5名来自高等院校、知名药企、药房零售终端的专家组成专家评审组，对标准进行审评。专家对团体标准内容进行审查，一致同意通过审评，并提出修改意见。后续标准起草党委将根据审评意见进行修改完善后发布。

10月24日



谢会长一行参观中国中医科学院中药种质资源库

中国中医科学院中药种质资源库主体库位于广东药科大学（云浮校区）。该种质资源库是由中国中医科学院、广东药科大学、云浮市人民政府三方共同发起建设，计划于2035年保存国内和“一带一路”国家种质资源100万份，着力打造“全球最大，世界一流”国家中药种质资源库。参观期间，广东药科大学中医药现代产业学院常务院长车军就种质库建设、南药实验室建设等情况作了详细介绍。 未来，广东省医药合规促进会将持续加深与广东药科大学合作与交流，发挥社会组织优势，深化产教融合，共同助推健康中国建设。

10月25日



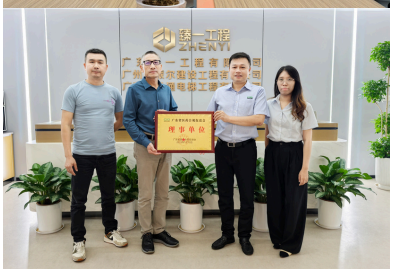
谢会长一行前往汕头走进洛斯特制药

谢会长一行参观了洛斯特制药的生产车间。随后，双方围绕药械共线生产展开交流和探讨。洛斯特制药吴琏总经理她表示，近年来洛斯特制药以工业革新提升产品品质，以技术创新驱动工业升级”的经营理念，重点打造“智慧工厂+绿色工厂+AI工厂”，建立了符合NMPA、FDA、PMDA申报标准的全生命周期的质量管理体系，严格把控生产环节的每一个细节。

2024年

10日30日





欢迎新晋理事单位广东臻一工程有限公司加入

促进会会长谢名雁前往我会新晋理事单位广东臻一工程有限公司（以下简称广东臻一工程）走访交流，并与臻一工程董事长吴珍满、总经理王永勇、技术总监裘建社等人举行了座谈交流，就专家库、课程设计、合作模式进行了沟通与探讨。谢会长他表示，广东臻一工程的加入，为促进会的扩大服务领域注入了新的活力，并鼓励广东臻一工程继续发挥专业优势。同时，双方进一步加强工程方面的技术交流、技术咨询和技术服务，相互赋能、同向发力、携手并进。





科兴制药

秉心筑梦，熠耀前程——科兴制药35周年庆圆满举行

科兴制药2019-2024大事件回顾视频缓缓开启众人记忆，引领科兴人重温这携手共进的五年。董事会秘书王小琴作开场致辞，她深情回顾道：“自1989年，由国家科委牵头在深圳南山科技园创建了中国最早一批现代化的生物工程制药企业之一——深圳科兴生物制品有限公司。自此，科兴承载着时代的重任，一路披荆斩棘，在多个关键节点实现了华丽转身。特别是2020年上市以来，在‘高品质生物药领导者’愿景的驱动下，在董事长邓学勤“高举科创大旗、全力做强做大”的战略引领下，我们矢志不渝地推进研发创新，积极引进高品质药品，深化国际合作，取得了令人瞩目的成绩。”

总经理赵彦轻系统全面地回顾了公司过去五年的发展成果，并提出未来五年的战略规划与目标。他强调，过去五年是科兴制药充满幸运、激情与挑战的五年。在董事长邓总的带领下，公司不仅加速成长，规模持续壮大，更实现了从传统生物制药企业向创新型生物制药企业的华丽转身。未来五年将是公司发展的关键时期。外部环境依然充满挑战，公司仍要坚定围绕“创新+国际化”长期战略，把控风险和节奏，“狠抓商业化，坚定研发创新，积极推进国际化”，让战略发展更具协同，让经营质量持续提高，让公司治理及组织能力持续提升，提智升维，整体实现业务“从游牧到农耕”。

为适应新形势、新任务的要求，激励全体科兴人向着更加高远的目标奋进，董事长邓学勤发表了主题演讲。他指出，在经济增长趋缓、投资审慎的宏观环境下，公司展现出坚实的运营基础，全体员工付出了不懈努力并收获了显著成果，这些成就大家有目共睹。步入上市第五年，公司的战略蓝图已然清晰，如何将长远规划与愿景转化为具体可行的实施路径，已然明确。因此，当前最为紧迫的任务便是寻找并确定我们的突破口——如何在激烈的市场竞争中脱颖而出，实现跨越式发展。这要求我们要勇于突破思维盲点，还要提升战略决策的精准度与高度，通过提质增效、逐步构建起与世界级企业相匹配的竞争力和影响力。这既是对当前形势的深刻剖析，也是对全体科兴人未来征程的殷切期望与鼓舞。



未来，科兴制药将继续秉承“精益制药，精益用药，守护健康”的使命，致力于推动高品质生物药品质与临床价值的持续提升，坚持用科技的力量不断实现突破革新，为社会带来更加安全可靠的药品，服务更多全球患者，与全体员工携手共创更辉煌的明天！

■文章来源：科兴制药微信公众号



广交物流

成功入库广州市首批数据要素企业

近日，广州市政务服务和数据管理局联合广州市数据要素产业协会、广州市软件行业协会等有关协会，开展数据要素企业入库登记工作，广州交通集团物流有限公司（简称“广交物流”）成功入库广州市首批数据要素企业 —— 数据场景应用企业。

作为广州市首批数据要素企业之一，广交物流一直致力于构建医药流通智慧服务生态，打造医药物流服务平台、医药供应链服务平台、互联网健康服务平台，提供医药物流、医药供应链、互联网健康服务、跨境电商供应链和大健康产业园运营等专业化服务。经多年技术沉淀，公司目前拥有核心专利8项，软件著作权33项，并获得国家级高新技术企业、广东省专精特新中小企业、广州市重点供应链企业、广州市专精特新（两高四新）企业等荣誉资质。

未来，广交物流将以此为契机，进一步加强与政府、企业、科研机构等多方合作，共同探索数据要素市场的新模式、新路径，推动数据资源的高效配置和价值释放，为广州乃至全国的数据要素市场贡献更多智慧与力量，助力推动行业高质量发展。

■文章来源：广交物流微信公众号



怡亚通供应链

携手共进，共创中医药数智未来

2024 年 10 月 14 日，津药达仁堂集团股份有限公司党委副书记及总经理王磊率队亲赴深圳市怡亚通供应链股份有限公司旗下怡亚通医疗总部。陈伟民副董事长及医药相关领导热情相迎，双方宣布达成战略合作伙伴关系，共同绘制中医药数智化新蓝图。

碰撞生智，合作共赢

此次合作，怡亚通医疗将担任津药达仁堂 5 大核心产品，即清喉利咽颗粒、安宫牛黄丸、清宫寿桃丸、沉香舒郁片、九制大黄丸产品的院外全域服务商。将全面负责产品的渠道开拓，充分利用其全域销售网络，拓展产品的市场覆盖范围。在品牌运营方面，怡亚通医疗将利用新营销体系销售矩阵快速实现全域品牌曝光、客户触达，通过线上、线下融合的运营策略，提升产品的品牌知名度和美誉度。同时，在客户运营上，通过会员管理、专属营销活动、用药伴随服务等，提高客户的满意度和忠诚度。双方将共同构建医药品牌数智化营销体系，利用完善的数字化系统，实现渠道覆盖分析、客户画像分析、销售数据等分析优化营销策略，从而推动产品销售规模的进一步增长。

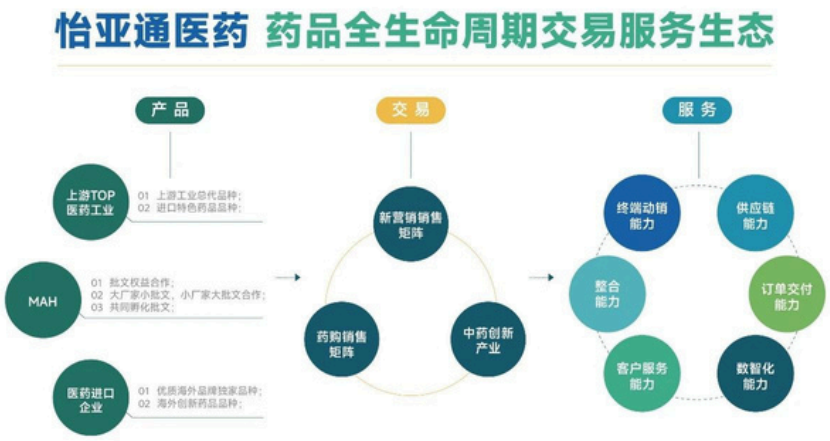
津药达仁堂：历史传承，创新前行

拥有三百年深厚历史底蕴的津药达仁堂，荣膺“国家一级企业”“中华老字号”之美誉。其“达仁堂清宫寿桃丸传统制作技艺”与“达仁堂安宫牛黄丸传统制作技艺”更是成功入选国家非物质文化遗产名录。此次携手怡亚通医疗将借助其在院外市场的渠道通路、品牌运营及客户运营能力，进一步拓宽市场占有率，提升品牌影响力。



怡亚通医疗：数智化营销，助力发展

怡亚通医疗作为业界知名的数字化综合商社医疗供应链管理平台，始终专注于“供应链+产业链+孵化器”的创新模式。凭借专业的品牌运营能力与全域销售网络，此次合作中，怡亚通医疗将充分发挥自身优势，为津药达仁堂打造创新品牌营销与数智化销售体系，助推津药达仁堂实现销售规模的增长及品牌客户资产的构建。



深入探讨，共创辉煌

交流现场，双方紧密围绕津药达仁堂的清喉利咽颗粒、安宫牛黄丸、清宫寿桃丸、沉香舒郁片、九制大黄丸等核心产品展开深入交流与探讨。此次战略合作，不但能够全面提升双方的市场地位与品牌影响力，更将携手共同推动中医药文化的传承与创新，为广大消费者提供更加高品质的健康产品与用药伴随服务。



展望未来，共绘蓝图

展望未来，怡亚通医疗将以数字化综合商社医疗供应链管理平台为坚实依托，深度融入各类场景，全力赋能业务发展，积极推动业务创新，不断强化支撑体系。与津药达仁堂携手并肩，共同绘制中医药数智化新蓝图。相信，此次合作不仅是怡亚通医疗与达仁堂的强强联合，未来更将成为中医领域在供应链数智化转型道路上的重要里程碑。

■文章来源：怡亚通微信公众号

阿康健康

亳州市政协副主席、民建亳州市委主委李长春一行莅临考察调研

10月17日，亳州市政协副主席、民建亳州市委会主委李长春，亳州市政协办公室副主任马腾飞，民建亳州市委会副主委、亳州市政协常委周学华，亳州市民建企联会会长翟海伟等领导一行莅临阿康健康考察调研。集团董事长兼CEO王李珏、集团联合创始人、宝元堂药业董事长郭建标共同接待，双方围绕传统中医药产业升级转型展开交流。





亳州市政协副主席、民建亳州市委会主委李长春表示，此次考察调研，旨在深入了解阿康健康在推动医疗健康产业发展方面的实践与探索，进一步促进亳州市中医药产业的创新发展。他指出，亳州市作为全国知名的中药材集散地和中医药文化发源地，具有得天独厚的优势和丰富的资源。当前，随着中医药事业的快速发展和人民群众健康需求的日益增长，推动中医药产业的升级转型显得尤为重要。特别是在“互联网+”新技术与传统中医药融合发展上。

王李珏董事长介绍了阿康“三云”（云医、云药、云仓）赋能产业发展模式，赋能传统中医药产业升级转型上，也在积极探索“互联网+中医药”的新模式，推动中医药服务的便捷化和个性化。他认为，亳州市素有“中华药都”之称，是“四大药都”之首，也是全国闻名的中药材种植

基地，更是全球最大的中药材交易中心之一，产业发展优势凸显。以“互联网+中医药”为核心，建设云中医平台，汇聚国医大师、道地优质中药产品，从医药贸易到医疗服务形成完善的产业服务链条。同时，融合AI数字人等新技术，打造华佗传统中医药文化IP，焕发传统文化活力，更好的传扬中医药文化。

除了两地产业发展交流外，双方还围绕政协委员工作室的建设与履职开展了交流。作为白云区政协互联网医疗行业委员工作室主任，王李珏董事长介绍了工作室的建设与履职成效。通过“联”好专家学者、“联”好行业代表、“联”好界别群众，组成专家顾问智库，整合行业资源、专业力量，围绕共同关注的发展问题经常性开展专题协商、界别协商、对口协商等协商活动，切实把建言资政和凝聚共识统一起来。推动互联网医疗为核心的“健康白云”模式高质量发展，服务区内互联网医疗产业健康发展。





此次调研活动，进一步加深了两地产业发展的交流与合作。围绕传统中医药产业创新发展，不断探索和实践中医药现代化、智能化、国际化的新路径，共同为推动中医药事业的繁荣发展贡献更多智慧和力量。



考察期间，李长春副主席一行参观了阿康企业总部、“三云”大数据中心、AI数字人应用中心、互联网医疗产业基地及白云区政协互联网医疗行业委员工作室。









■文章来源：阿康健康集团微信公众号

精锋医疗

龙岗中心医院实现中国区级医院机器人手术新跨越
精锋®机器人“上岗”一月，多连台、多科室、高难度机器人手术顺利开展

在医疗科技的浪潮中，机器人微创手术以其创伤小、恢复快、并发症少等优点，已经成为现代医疗服务的重要发展方向。10月23日，龙岗中心医院泌尿外科邓汪东主任团队，使用精锋®多孔腔镜手术机器人成功开展三连台手术。自9月下旬该院引入的精锋®机器人正式“上岗”，并成为龙岗区首家引进手术机器人的区属公立医院以来，已在泌尿外科、普外科等多科室累计完成机器人辅助手术17例，均为四级手术，且手术量稳步提升。多连台、多科室、高难度机器人手术的顺利开展，标志着龙岗中心医院在机器人手术领域实现“新跨越”，有效推动医院的手术开展向微创、精准外科新时代迈进。



精准、灵活、高效！
龙岗中心医院机器人手术实现“新跨越”

精锋®手术机器人在医院“上岗”，为医院手术团队提供了前所未有的精确度和灵活性，通过高效的视像系统，主刀医生能够获得更清晰的视野，而灵活的机械臂则帮助实现他们在狭小空间的精准操作。这不仅缩短了手术准备和操作时间，还有效减少了患者的手术创伤，从而降低了术后疼痛和恢复时间。当天的三连台手术包括一例机器人辅助右侧无功能移植肾切除术、一例左肾部分切除术和一例右肾部分切除术。

在第一例机器人辅助下右侧无功能移植肾切除术中，面对移植肾与周边组织紧密粘连、肾动静脉游离极具挑战性的复杂情况，邓汪东主任巧妙地利用了手术机器人精准操控能力，小心翼翼地实施了肾动静脉及移植肾与周围组织的精细游离，最终圆满达成了移植肾的安全切除，彰显了手术机器人在处理复杂解剖结构精准、灵活的优势。

而在其中一例肾部分切除手术中，面对体积庞大且位置隐蔽的肿瘤，邓汪东主任则依托手术机器人提供的10倍高清放大、直观的3D裸眼视野，将组织细节尽收眼底，确保了手术的每一个细微动作都能精准无误。凭借机器人臂的灵活性与超凡的操控精度，他成功实施了肿瘤的完整剥离。而针对手术中形成的较大肾创面，邓汪东主任采用C形缝合技术，在机器人辅助下迅速完成了创面的精细止血，不仅大幅缩短了缝合及肾动脉阻断的时间，更有效地保护了肾脏功能，证明了手术机器人在促进术后快速恢复、降低并发症风险方面的不可替代价值。





术后邓汪东主任表示：手术机器人的引入，不仅提升了医院泌尿外科手术团队的效率，更重要的是，它让手术过程更加精准和安全。通过机器人的视像系统，主刀医生获得了前所未有的清晰视野，而灵活的机械臂则让手术操作变得更加得心应手。

龙岗中心医院机器人手术技术获首批备案资质
精锋医疗让技术创新与临床实践深度融合

深圳市龙岗中心医院创立于1952年，是深圳市东部最大的一所综合性医院，也是龙岗区的急救、医疗、教学、科研、康复和保健中心，2012年成功创建成为深圳市东部、龙岗区首家“三级甲等综合医院”。医院机器人辅助手术技术为龙岗首批获备案资质并顺利开展的国家限制类技术，一定程度填补了区域技术空白。



随着精锋®手术机器人的引入，不但提升了手术的精准度和效率，更以其高性价比让医院在设备投入上节省了大量成本。与进口产品相比，精锋®手术机器人不仅在性能上毫不逊色，更在价格上展现出了国产设备的优势，让医院在机器人微创手术领域走在了前列。 自9月下旬精锋®机器人在该院正式“上岗”以来，已完成机器人辅助手术17例，其中泌尿外科14例，普外科3例，包括肾切除、肾上腺切除、输尿管成形术等，均为四级手术，术后效果良好。

精锋®多孔腔镜手术机器人在龙岗中心医院的成功应用和高难度连台手术的完成，是对精锋®手术机器人技术实力与临床价值又一次有力验证，通过技术创新与临床实践的深度融合，精锋®手术机器人将在更多领域展现其独特优势，助力更多患者实现快速康复。



■文章来源：精锋医疗微信公众号

康哲药业

芦可替尼乳膏（白癜风）大湾区首批处方落地

10月18日，康哲药业控股有限公司（“本集团”或“康哲药业”）欣然宣布，磷酸芦可替尼乳膏（“芦可替尼乳膏”或“产品”）在中山陈星海中西医结合医院、佛山复星禅诚医院、以及东莞松山湖东华医院为符合条件的白癜风患者开出大湾区首批处方。产品于2024年4月11日获得澳门政府药物监督管理局（ISAF）批准新药上市申请，随后通过“港澳药械通”政策，并于8月19日获得广东省药品监督管理局批准，正式落地粤港澳大湾区内地指定医疗机构，用于12岁及以上青少年和成人患者伴面部受累的非节段型白癜风的治疗，为相关适应症患者提供了全新治疗选择。

此外，芦可替尼乳膏白癜风适应症新药上市许可申请已于9月24日获得中国国家药品监督管理局（NMPA）受理。根据海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区药品真实世界数据应用试点程序有关规定，芦可替尼乳膏在中国开展真实世界研究，疗效积极，与境外关键临床研究结果一致。所有的次要疗效指标均显示出与主要疗效指标一致的获益趋势，且治疗时间越长，患者的白癜风治疗效果持续改善。同时利用了乐城先行区安全监测数据，未发现新的安全性事件。不良反应的严重程度大部分均为1级或2级，未发生导致停药或退出的不良事件（AE），未发生研究药物相关的严重不良事件（SAE）。

若产品于中国大陆获批上市，其有望成为首个经NMPA批准用于白癜风复色的处方药，将为中国广大白癜风患者带来治疗新曙光。

芦可替尼乳膏大湾区首批处方落地

除上述进展外，产品此前于2023年8月12日获得海南省药监局批准临床急需进口，并于8月18日正式落地海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区，用于12岁及以上青少年和成人患者伴面部受累的非节段型白癜风的局部治疗。受益于国家赋予海南自由贸易港、博鳌乐城国际医疗旅游先行区“先行先试”特许政策，中国白癜风患者可在博鳌超级医院先行申请使用产品并接受专家团队的治疗。截至2024年6月30日，已有超3,200例患者在博鳌超级医院使用芦可替尼乳膏进行治疗。

康哲药业始终以患者为中心，以临床需求驱动创新，为提升药物可及性而持续努力。本次芦可替尼乳膏得益于“港澳药械通”政策支持，先行获批引入大湾区，并完成首批处方落地，缩短

了中国白癜风患者使用创新药的用药时差，让更多国内白癜风患者获益。展望未来，康哲药业将继续为满足中国患者未尽之需而奋进，持续挖掘国际品质的新药、好药，高效推动产品临床开发和商业化发展，以差异化的创新突破为病患带来更多优质的医药产品，为守护患者健康生活和生命质量贡献力量。

参考文献/资料
1、FDA批准信息可在FDA官网查询，网址：https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/fda-approves-topical-treatment-addressing-repigmentation-vitiligo-patients-aged-12-and-older
2、FDA批准信息可在incyte官网查询，网址：https://investor.incyte.com/news-releases/news-release-details/incyte-announces-us-fda-approval-opzeluratm-ruxolitinib-cream
3、EMA批准信息可在EMA官网查询，网址：https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/opzelura
4、Ezzedine K, Eleftheriadou V, Whitton M, van Geel N. Vitiligo. Lancet. 2015;386(9988):74-84. doi:10.1016/S0140-6736(14)60763-7
5、《白癜风诊疗共识（2021版）》
6、Kubelis-López DE, Zapata-Salazar NA, Said-Fernández SL, Sánchez-Domínguez CN, Salinas-Santander MA, Martínez-Rodríguez HG, Vázquez-Martínez OT, Wollina U, Lotti T, Ocampo-Candiani J. Updates and new medical treatments for vitiligo (Review). Exp Ther Med. 2021 Aug;22(2):797. doi: 10.3892/etm.2021.10229. Epub 2021 May 25. PMID: 34093753; PMCID: PMC8170669.

■文章来源：康哲药业集团微信公众号

主办：广东省医药合规促进会