

# 医药合规研究

内部资料 免费交流

## 【监管动态】

国家药监局核查中心关于发布《生物制品分段生产现场检查指南》的通告  
全国药物警戒工作会召开  
关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（征求意见稿）  
《医药代表管理办法（征求意见稿）》  
关于28批次药品不符合规定的通告（2024年第51号）

## 【CIO视角】

医疗器械注册时如何利用同品种比对加速临床评价？  
为什么化妆品抽检中卡松容易超标？  
我们将会迎来怎样的FDA

## 【会员风采】

康哲药业获得治疗痛风及高尿酸血症的1类新药独家  
怡亚通荣获2024年度（CPCF）中央企业集采供应链  
年会先锋企业荣誉称号  
科兴制药荣获华夏时报“2024年度十大创新药企业”





## 本期封面

2024年12月31日

## 《医药合规研究》

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

地址：广州市东风东路774号  
广东外贸大厦B座三楼

邮编：510062

电话：020-37634733

邮箱：gdyyhg@ciopharma.com



微信搜一搜

广东省医药合规促进会

# Contents 目录

## 监管动态

- 01 • 国家药监局核查中心关于发布《生物制品分段生产现场检查指南》的通告
- 10 • 全国药物警戒工作会召开
- 11 • 关于加强药品受托生产监督管理工作的公告
- 22 • 《医药代表管理办法》
- 29 • 关于28批次药品不符合规定的通告（2024年第51号）

## CIO视角

- 32 • 医疗器械注册时如何利用同品种比对加速临床评价？
- 34 • 为什么化妆品抽检中卡松容易超标
- 36 • 我们将会迎来怎样的FDA？

## 本会动态

- 38 • 促进会2024年11月动态回顾

## 会员风采

- 42 • 康哲药业获得治疗痛风及高尿酸血症的1类新药独家
- 45 • 怡亚通荣获2024年度（CPCF）中央企业集采供应链年会先锋企业荣誉称号
- 48 • 科兴制药荣获华夏时报“2024年度十大创新药企业”

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。

# 国家药监局核查中心关于发布《生物制品分段生产现场检查指南》的通告

为配合做好生物制品分段生产试点工作，指导检查员对生物制品分段生产现场检查，进一步提高现场检查实效，核查中心组织制定了《生物制品分段生产现场检查指南》，经国家药品监督管理局同意，现予发布，请各级药品检查机构参照执行。

## 生物制品分段生产现场检查指南

### 一、目的

为指导检查员对生物制品分段生产现场检查，结合生物制品分段生产特点制定本指南。在遵循现行检查法规标准的基础上，检查员可参照本指南的要求，结合现场检查实际情况，基于质量风险管理原则对生物制品分段生产企业生产质量管理开展检查。

### 二、适用范围

本指南适用生物制品部分生产工艺(如原液、中间产品、成品生产等)分段生产现场的检查工作。检查员在进行常规检查内容的基础上，可参照本指南进一步聚焦生物制品分段生产现场检查有关内容，使用本指南时注意与其他相关检查指南关联使用。

### 三、法规依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》
2. 《中华人民共和国疫苗管理法》
3. 《中华人民共和国生物安全法》
4. 《药品注册管理办法》
5. 《药品生产监督管理办法》
6. 《中华人民共和国药典》
7. 《药品生产质量管理规范》及附录
8. 《疫苗生产流通管理规定》
9. 《药品检查管理办法(试行)》

10. 《药品记录与数据管理要求(试行)》
11. 《国家药监局关于发布药品委托生产质量协议指南(2020年版)的公告》(2020年第107号)
12. 《国家药监局关于药品持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》(2022年第126号)
13. 《国家药监局关于加强药品持有人委托生产监督管理工作的公告》(2023年第132号)
14. 《国家药监局综合司关于印发药品持有人委托生产现场检查指南的通知》(药监综药管〔2023〕81号)
15. 《生物制品分段生产试点工作方案》

#### 四、检查策略

生物制品分段生产现场检查在执行常规检查内容的基础上,需关注生物制品由单一场地负责产品的全过程生产变为不同场地分阶段组织生产可能引入的一些潜在风险。基于质量风险管理原则,重点从质量管理体系和分段生产管理两方面内容进一步聚焦生物制品分段生产检查要点。

#### 五、质量管理体系检查

##### (一)总体要求

持有人与生产企业应按《药品生产质量管理规范》及附录要求建立完善的质量管理体系,并应基于分段生产企业各自职责将质量管理体系进行有效衔接与统一,运用质量风险管理的方法对分段生产过程中可能存在的风险进行识别、评估、控制、沟通、审核,最大限度地降低生物制品分段生产过程中的污染、交叉污染以及混淆、差错等风险,确保能持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的产品。

##### 1.质量管理职责

持有人和分段生产企业之间,应通过质量协议明确约定分段生产过程中各自承担的职责与义务,确保分段生产模式下的物料采购与验收、生产、检验、贮存、运输、放行、留样、稳定性考察、药物警戒等质量管理体系各个环节的责任清晰、风险可控。

持有人应建立分段生产企业遴选、监督和终止管理程序,对分段生产企业的生产及质量管理能力进行定期指导、评估和审计,确保分段生产企业与持有人之间、各分段生产企业之间



质量管理体系有效衔接与统一。

## 2.偏差管理

分段生产企业应建立偏差管理流程，包括与持有人和/或其他分段生产企业进行偏差处理沟通的具体规定。对于潜在影响其它生产阶段或潜在影响产品质量和安全的偏差，各分段生产企业应确保偏差事件处理按照各自程序规定和质量协议进行沟通处理，并在分段放行记录中载明，必要时在持有人的组织下联合其它分段生产企业共同调查、评估、处理，确保偏差管理执行的有效性。

## 3.变更控制

分段生产企业均应建立变更管理流程，包括与持有人和/或其他分段生产企业进行变更控制沟通的具体规定。持有人对产品相关变更负主体责任，分段生产企业可通过变更控制改善生产工艺和产品质量，包括但不限于工艺、厂房设施与设备、检测方法等的变更。变更控制应确保按照各自程序规定和质量协议进行沟通与审批，必要时在持有人的组织下联合其他分段生产企业进行变更评估和执行。

针对分段生产应重点关注：

- (1)变更在实施之前被审核和批准；
- (2)变更影响的范围，包括对持有人和其他分段生产企业的影响评估；
- (3)拟定变更需要进行确认和验证活动，确认和验证是否充分；
- (4)需要向药品监管部门报告并沟通的变更。

## 4.产品质量回顾

分段生产企业应建立产品质量回顾管理程序，按照与持有人约定的回顾周期与回顾内容，每年定期对所承担的生产阶段进行产品质量回顾分析并形成书面报告，并根据回顾情况采取必要的纠正和预防措施，及时管控不良趋势或风险。持有人应综合各分段生产企业的质量回顾，对产品进行全面的质量回顾以确认工艺稳定可靠，以及原辅料、成品现行质量标准的适用性，及时发现不良趋势，确定产品及工艺改进的方向。针对分段生产应重点关注：

- (1)原液和中间产品(如抗体偶联药物中的小分子、裸抗等)在生产及储运过程中关键工艺参数与关键质量属性的情况与趋势；
- (2)与产品直接相关的变更(如生产工艺、检验方法、产品所用原辅料的变更)及在生产质量管理方面可能影响产品质量的变更(如生产线引入新产品生产)；
- (3)原液、中间产品和成品的稳定性考察结果及任何不良趋势；

(4)分段生产企业生产过程中的偏差及质量管理方面的异常趋势；

(5)分段生产及委托检验的技术合同履行情况。

## (二)质量风险管理

生物制品分段生产中应基于质量风险管理原则，有效控制分段生产可能引入的各类风险，至少考虑以下因素：

1.厂房设施和设备的适用性、生产及检验能力的匹配情况；

2.质量管理体系运行有效性，持有人与分段生产企业、分段生产企业之间质量管理体系的衔接与统一；

3.基于原液、中间产品和成品等的不同特性，基于质量风险管理确定各分段生产企业之间产品的运输途径，包括运输方式和路径，需要结合不同产品特性考虑运输过程的关键影响因素，如温度、时间、震动、压力等，并确定运输过程的关键监控参数；

4.物料、原液、中间产品和成品等的贮存条件(如容器、温度)和贮存效期；

5.分段生产过程中持有人与各分段生产企业的沟通、数据管理、监督方式等。

对于分段生产，各分段生产企业在生产过程中，或在产品出厂放行后，一旦发现任何潜在的重大质量风险，应能够及时启动质量风险管理流程并及时与持有人及其他分段生产企业沟通，开展风险评估、控制、验证、沟通、审核等质量管理活动，对已识别的风险及时采取有效的风险控制措施，以保证原液、中间产品和成品的质量与安全。

持有人应建立质量管理评审流程或采取其他适宜方式定期对产品生产质量情况进行定期回顾分析，及时采取措施控制质量风险。重点关注各分段生产工艺的关键工艺参数和关键质量属性监测结果、各分段生产企业的质量管理体系与质量协议执行情况、产品生产质量管理中存在的异常趋势与风险。

## (三)质量控制

分段生产企业应配备与其生产检验职责要求相适应的检验设施与设备。

分段生产企业应按照持有人确定的入厂验收质量标准和出厂放行质量标准进行分析方法转移、确认或验证。

分段生产企业应建立相应的程序确保将检测结果准确传达至持有人及其后续工序生产企业，以便其开展产品处置决定。

分段生产企业应对上一工序的中间产品进行必要的入厂验收，入厂验收标准

应结合运输确认和产品特性基于风险评估制定，在制定过程中应对运输前、后原液或中间产品进行充分的对比研究和分析，根据其结构和理化特点及潜在降解方式合理设定稳定性检测指标，密切关注可能影响安全性和有效性的质量变化情况，确保运输后产品符合质量标准要求。关注分段生产企业之间检验结果的对比分析，是否建立了异常情况处理程序。

分段生产企业按其生产工序(如中间产品、原液等)与质量协议约定进行稳定性考察，包括对贮存、运输中出现异常情况时必要的稳定性考察。稳定性考察方案和报告应经批准，稳定性结果或趋势异常时应按程序进行调查处理，并及时通知持有人及其他分段生产企业。

#### (四)质量协议

生产企业除按照《药品委托生产质量协议指南》等有关要求签订质量协议外，针对分段生产还应关注以下内容：

1.各分段生产企业与持有人应通过质量协议明确约定分段生产活动中各自承担的职责和要求。

2.质量协议应当明确分段生产企业的沟通机制和要求，确定质量直接联系人，及时就质量协议执行过程中遇到的问题进行沟通。

3.针对质量协议中各分段生产企业的职责，重点关注：

(1)技术转移(如适用)、验证和确认管理(包括清洁验证、分析方法验证及运输确认)职责；共线生产风险评估职责；

(2)产品相关偏差和超标结果处理的职责；原液、中间产品和成品在不同生产场地间转运和接收的职责；

(3)对应产品追溯的管理职责；

(4)对应产品的放行职责；

(5)对应产品留样、稳定性考察和质量回顾职责；

(6)对应产品投诉、退货、召回和药物警戒(如适用)的责任和义务；

(7)上市后变更的管理和职责。

#### (五)信息沟通机制

生物制品分段生产应建立高效信息交流和数据共享机制以确保生产全过程的质量监督和异常情况时的信息追溯。各分段生产企业应建立对应的信息共享机制及方式，在持有人的组织下明确分段生产各信息与数据管理的责任，确保生产和

检验数据的可靠性，并将质量信息沟通有关要求纳入企业质量管理体系。

### 1.信息追溯

应建立产品信息追溯机制，确保分段生产产品批次相关信息的全程可追溯。如原液生产场地应能获取到物料、中间产品(如有)的品名、批号、数量、放行状态等信息；成品生产场地应能获取到原液和中间产品(如有)的品名、批号、数量、放行状态以及运输过程等相关信息。持有人放行过程中，应能获取全过程的生产和质量管理相关

信息以执行成品放行。

### 2.信息共享

应建立信息共享沟通机制，确保分段生产过程中信息的及时有效交流和共享。信息共享的内容包括产品的相关信息，如验证资料、生产工艺参数、批次记录、检验数据、检验报告书、偏差、变更、投诉、药物警戒信息等。信息共享宜采用统一的信息化平台，确保信息共享的及时性和有效性。

### (六)原液、中间产品和成品放行

分段生产企业应建立相应放行程序，明确放行标准和职责。各分段生产企业的质量授权人应分别对其所承担的生产阶段的产品进行出厂放行，确保检验结果符合与持有人约定的质量标准、按批准的工艺生产、批生产/检验记录已完成审核、与批次相关的验证、偏差和变更已经按相应要求处理。

持有人应当建立药品上市放行规程，对药品生产企业出厂放行的药品进行审核，经质量授权人签字后方可放行。持有人的质量授权人放行过程应确保批次已经全面的审核，至少包括分段生产企业的出厂放行文件审核、生产全过程批生产/检验记录审核、生产全过程的偏差/变更/超标结果已经过充分评估、引发的相关必要行动已完成等。

### (七)组织机构与人员

持有人与分段生产企业应建立与其药品生产活动相适应的组织机构与人员，针对分段生产还应当关注以下特殊点：

1.应配备分段生产管理的专门部门或人员，指导、监督分段生产企业生产质量管理活动与质量协议执行情况，确保各分段生产企业的技术转移、日常生产、上市后变更等过程符合产品生产技术要求和质量标准；

2.应配备内部审计团队，对各分段生产企业定期开展系统、全面的现场质量



审计，确保质量管理体系的有效衔接与统一；

3.分段生产企业应按照《药品生产质量管理规范》及附录和相关法规的要求配备关键人员，对药品生产质量管理所有人员开展分段生产相关的培训和考核，并确保资质、岗位职责和培训符合要求。

## 六、分段生产管理检查

### (一)生产管理

持有人应根据分段生产情况建立分段生产场地清单，并及时更新。

#### 1. 原液或中间产品生产

(1)原液或中间产品的运输应经过风险评估及充分验证，重点考虑运输工具、运输贮存条件、容器材质和密封性、防篡改装置等；

(2)原液或中间产品的标签应包含持有人名称/代码、生产企业名称、生产地址、产品名称、批号、数量、生产日期、贮存条件和有效期等，标签应受控管理，不易脱落，易于识别；

(3)原液或中间产品在分装时应充分考虑成品生产企业的入厂取样检验需求，必要时配置取样袋或随货样品，并且做好标识，避免混淆；

(4)原液或中间产品通常应在质量部门完成全项检验并放行后，发运至分段生产下一步的生产企业。只有在经质量部门和持有人批准并有必要的控制措施和记录的情况下待验中的原液或中间体可以在隔离的状态下转移到分段生产的下一步的生产企业，待验中的原液或中间产品不能用于进一步的生产；

(5)分段生产的原液或中间产品必要时应留样并至少保存至产品上市放行后，留样的包装材质与原液或中间产品包装相同；

(6)原液或中间产品生产企业应依据质量协议约定的沟通机制要求与持有人的指定联系人沟通偏差、数据异常趋势、纠正措施和预防措施及其它需要沟通的情况。

#### 2. 成品生产

(1)成品生产企业对分段生产的原液或中间产品进行入厂验收时，应基于风险评估确认按照经过确认的方式运输、防篡改装置完好、原液或中间产品的放行状态及运输数据等。运输的全过程温度均应符合要求，运输过程中发生偏离的情况应进行记录、调查并评估；

(2)原液或中间产品被用于下一步生产前，成品生产企业应确认原液或中间产品已被分段生产上一步生产企业放行；

(3)入厂验收应结合运输确认和产品特性基于风险评估制定验收标准，入厂验收标准制定的依据应阐明其合理性，确保转移后的中间产品或原液符合质量标准要求，可用于后续工序的生产；

(4)应当制定相应的操作规程，采取核对或检验等适当措施，确认每一包装内的原液或中间产品正确无误；

(5)成品生产企业应确认原液或中间产品符合入厂标准且相关信息准确无误，合格后用于成品生产。成品生产所用原液或中间产品应可追溯其生产企业；

(6)成品生产过程中应在相应检验完成后方能进行贴签、包装，并有完整的生产记录。药品最小市售包装标签应可追溯分段生产的成品生产企业或场地和持有人信息；

(7)应确保放行测试样品在合适的生产工序取样，确认成品放行检验样品的代表性：如无菌检查样品应包括最初、最终灌装的产品以及灌装过程中发生较大偏差后的样品。持续稳定性考察样品应为包装后产品；

(8)成品生产企业应依据质量协议约定的沟通机制要求与持有人的指定联系人沟通偏差、数据异常趋势、纠正措施和预防措施及其它需要沟通的情况。

### 3. 工艺验证

持有人组织对生产全过程开展工艺验证，各分段生产企业负责各自生产工序的工艺验证和持续工艺确认，应对生产数据(包括但不限于关键工艺参数、中控检测数据、放行数据等)进行统计分析，及时识别异常趋势，确保其生产工序的产品稳定且始终符合既定的标准。对于工艺验证过程中发生的偏差或持续工艺确认中识别出的异常趋势，应根据质量协议及时通知持有人。持有人应根据工艺验证和持续工艺确认结果，评估生产过程中各生产工序是否能够持续稳定地符合既定的标准。工艺验证中应尽可能确保原液、中间产品和成品生产工艺验证批次的延续性与关联性。

#### (二)产品转移管理

生物制品中所含的活性成分对温度敏感，大多需要低温贮存和运输，贮存和运输管理应符合药品流通和运输的相关技术要求。在原液、中间产品和成品等的转移过程中均需要对贮存和运输的条件进行控制。转移过程中均需根据产品贮存件在规定的范围内。

## 1.转移过程中涉及的贮存和运输

(1)贮存运输条件(如温度、湿度、是否需避光等)应符合产品批准贮存和运输的相关要求;

(2)转移所用的运输设施设备及运输方式应经过确认,运输确认应符合相关要求,

应当对运输涉及的影响因素进行挑战性测试,且应当明确规定运输途径,包括运输方式和路径。长途运输还应当考虑季节变化的因素,除温度外还应当考虑和评估运输过程中的其他相关因素对产品的影响,如湿度、震动、操作、运输延误、数据记录器故障、使用液氮储存、产品对环境因素的敏感性等,并定期进行再确认或采用周期性再确认评估的形式来进行运输设施设备、运输流程以及运输供应商的回顾工作。对于原液、中间产品的运输确认,还需要特别关注其运输的包装形式、防污染和防泄漏的风险;

(3)原液、中间产品和成品等在转运过程中出现的短暂脱冷链时间,应依据脱冷链时间和温度开展相关研究,超出规定时间应进行调查,评估对产品质量的影响;

(4)负责产品转移的责任方应当制定冷藏、冷冻药品运输应急预案,对运输途中可能发生的设备故障、异常天气影响、交通拥堵等突发事件,应采取相应的应对措施;

(5)委托第三方运输产品的,应对承运方的运输条件和运输产品的质量保障能力进行审查,并签订运输质量协议,协议内容至少明确各方职责、运输条件、发生更换车辆等影响运输条件的变化应及时通知委托方并评估是否进行运输确认。

## 2.转移过程中各分段生产企业之间的产品接收

(1)产品的标签与内容物是否一致;

(2)产品的包装容器的完整性,如是否有破损,防篡改装置(如有)是否完整;

(3)产品的出厂检验报告单和出厂放行单;

(4)运输过程中是否存在可能对产品造成污染的风险;

(5)产品的运输温度的评估与连续监控确认情况。(三)技术转移

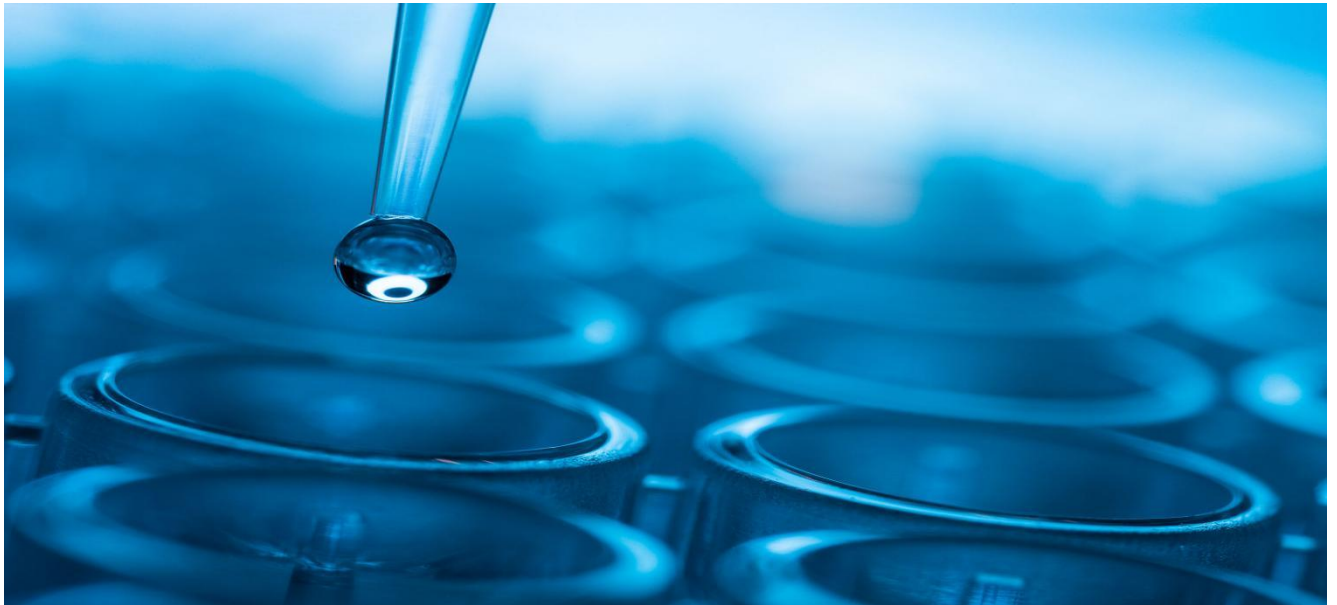
持有人与分段生产企业应建立生物制品分段生产技术转移相关程序,基于质量风险管理原则,确保持有人与分段生产企业之间能有效转移产品和工艺知识,保证技术转移效果,并保存好相应数据与记录。主要关注:

1. 技术转移团队应对生产工艺有足够的理解，包括接收方能够充分了解转移工序的关键工艺及质量属性，以便更好地组织生产，解决生产过程中的问题。技术转移各方应基于风险、技术差异分析共同制定相应分段生产工序技术转移方案。

2. 技术转移双方应制定合理的技术转移接受标准，应制定合理的产品可比性研究方案；

3. 分段生产原液或中间产品的技术转移(如涉及),应通知成品生产企业，并评价对于成品工艺和质量的影响，必要时进行稳定性考察；

4. 产品和工艺知识管理应贯穿产品的整个生命周期，包括在分段生产的各个过程中，知识管理是收集、分析、贮存和传递关于产品、生产工艺及组分信息的系统性方法。各分段生产企业应利用知识库和协作工具进行知识的贮存和传递分享，知识包括产品和工艺开发信息、文档数据，以及经验技术等。通过知识管理改进决策、提高效率、增强协作。

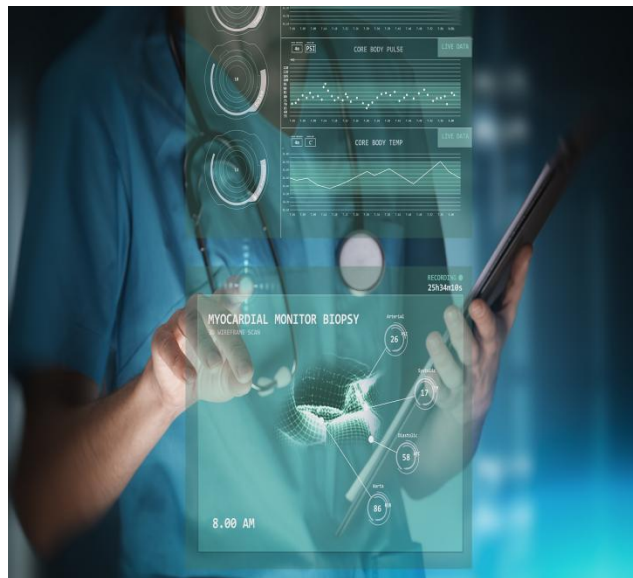




# 全国药物警戒工作会召开

10月30日，全国药物警戒工作会在广东召开。会议总结近年来我国药物警戒工作成效，深入分析当前形势，谋划展望下一阶段工作。

会议指出，药物警戒是药品上市后监管的重要手段。近年来，在多方共同努力下，我国药物警戒体系逐步健全，信息收集、分析、反馈能力不断提升，风险控制措施日趋成熟，为防范化解潜在安全风险、保障公众用药安全发挥重要作用。



会议要求，各单位要准确把握当前面临的机遇挑战，进一步提高政治站位，强化底线思维，完善制度机制，加强药物警戒检查，夯实能力建设，优化“一体两翼”格局，推动药物警戒更加科学、高效、精准。

国家药监局药品监管司、药品评价中心，各省级药品监督管理部门相关处室以及部分省级不良反应监测中心负责同志参会。

## 国家药监局综合司公开征求《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》

为加强药品委托生产监督管理，促进医药产业高质量发展，国家药监局组织起草了《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

为进一步督促药品上市许可持有人（以下简称持有人）和受托生产企业共同履行保障药品质量的义务，不断提升药品质量，推动产业深度转型升级，鼓励发展新质生产力，现就加强药品受托生产监督管理工作有关事宜公告如下。

### 一、强化受托生产企业的质量责任

（一）【总体要求】受托生产企业应当确保药品生产过程持续符合法定要求，严格遵守药品生产质量管理规范（以下简称GMP），严格按照注册标准和核准的生产工艺组织生产，严格履行质量协议和委托生产协议约定的义务。

（二）【受托生产企业应具备的条件】受托生产企业应当具备与受托产品相匹配的机构、人员及质量管理体系，保证双方质量管理体系有效衔接，确保生产过程及药品质量持续符合法定要求；具备与受托产品相匹配的生产线及充足的产能，满足受托产品的生产需求；具有较强技术转移能力、质量保证能力、风险防控能力；具有良好的信用状况、履约能力、运营能力及可持续发展能力。

（三）【受托生产企业对委托方的选择原则】受托生产企业应当建立委托方质量管理体系评估机制。在接受委托生产前，应当对持有人质量管理体系进行全面评估，评估重点应当包括委托方质量管理体系运行情况、技术转移管理能力、受托生产品种的风险因素、共线生产的可行性等，委托生产企业符合评估要求的，方可签署委托生产协议与质量协议。优先选择组织机构健全、质量管理体系完备、具备研发能力、掌握委托生产药品关键工艺技术、关键人员履职能力良好的持有人开展合作。

（四）【配合技术转移要求】委托双方应当强化产品技术转移过程风险识别、沟通、分析、评估、处置和培训，确保产品技术转移研究充分，转移前后药品质量一致。委托双方在技术转移过程中，如发现对方在硬件条件、生产管理、质量管理

等方面难以完成技术转移的、可能产生药品生产质量风险的，应当停止合作。涉及委托研发的产品，持有人、研发机构和受托生产企业之间应当密切配合，共同完成技术转移工作。

受托生产企业在技术转移过程中应当做好以下工作：

(1) 配备技术转移机构和人员，明确其岗位职责；建立健全产品技术转移质量管理体系，审核持有人制定的产品技术转移方案，并落实方案要求；(2) 依法依规做好设施设备的确认、工艺验证、清洁验证、检验方法等确认验证工作和共线生产风险评估工作；(3) 配合委托方汇总分析技术转移数据、记录，审核技术转移报告，确保技术转移过程记录和数据真实、准确、完整、可追溯。(4) 根据工艺验证、清洁验证、检验方法等确认验证工作和共线生产风险评估结果，与委托方共同制定生产工艺规程、内控质量标准、相关记录和操作规程等。

(五) 【**风险防控要求**】受托生产期间，受托生产企业应当基于品种类型、工艺特点、在产情况，协助持有人开展季度风险研判分析和年度产品质量回顾分析。根据质量协议和委托生产协议约定，对可能存在合规风险、质量风险的委托生产项目，会同持有人及时采取有效的风险控制措施。对存在重大合规风险或质量风险的应当立即停止生产，并向委托生产双方所在地省级药品监督管理部门报告。受托生产企业应当建立药物警戒制度，配合持有人开展疑似不良反应的监测、识别、评估和控制工作。

对持有人的现场派驻人员，受托生产企业应进行必要培训；受托生产无菌制剂等高风险产品的，不得以任何理由拒绝派驻人员进入洁净区。持有人现场派驻人员应定期参加无菌制剂培养基模拟灌装等验证活动。

(六) 【**质量管理体系衔接要求**】受托生产企业应当根据委托生产协议、质量协议和持有人转移的技术文档建立受托生产文件体系，指定专人负责与持有人的质量管理体系衔接工作；质量协议中应当明确持有人有权查阅与受托生产活动直接相关的管理制度和操作，确保受托生产符合法律法规、技术规范以及持有人质量管理等要求。委托双方应当利用信息化手段开展生产、检验全过程文件和记录的审核、传递、数据归档等工作，应当确保质量管理体系有效衔接，强化药品记录和数据管理，保证受托生产信息真实、准确、完整和可追溯。

(七) 【**双方沟通要求**】受托生产企业应当配合持有人建立质量信息沟通程序按照风险管理原则，制定沟通信息清单（包括但不限于偏差、变更、不符合质量

标准的结果、重要的异常趋势、批生产检验记录、确认与验证、留样观察和稳定性考察、上市后药物警戒信息、接受药品监督管理部门检查情况、不良信用记录等），明确沟通人员名单和职责、沟通方式、沟通时限，就质量协议执行过程中遇到的问题，及时、主动地与持有人沟通协调，并保存沟通记录。

（八）【加强共线生产管理】受托生产企业应对品种共线生产的可行性和可控性负主体责任，应当系统梳理所有生产线上的共线生产品种情况（包括已批准上市药品、临床试验用药品、试制样品等），综合考虑产品特性、物料性质、生产规模、生产工艺等因素，根据《药品共线生产质量风险管理指南》全面系统地开展共线生产风险评估，并根据评估结果及时完善产品共线策略，如采取独立空调控制系统、专用生产设备或配件、阶段性生产等必要的措施，防范污染、交叉污染、混淆、差错、超负荷生产等风险，最大程度降低药品共线生产风险，充分保障药品质量安全。

受托生产企业应每年审核和回顾各阶段共线生产策略，并向所有共线品种委托方通报审核回顾情况；拟引入新品种、物料共线生产时，应当及时将共线生产风险评估情况通报所有共线品种的委托方；对委托方的反馈意见，受托生产企业应当进行认真研判，并采取相应的纠正预防措施。

受托生产企业应当对共线生产实际产能进行充分评估，根据生产线设计的实际产能，合理确定接受委托生产的品种数量和批次数，不得超负荷生产。

（九）【受托生产同一品种的管理要求】同一受托生产企业接受多家持有人委托生产同一品种，或者受托生产企业自身持有相同品种的，应当分别制定相应的工艺规程，物料管理和生产过程应当相互独立、严格区分；确需共用的物料，应该经过严格评估。

（十）【留样和稳定性考察要求】持有人、受托生产企业应当加强对样品的管理，确保满足委托生产药品的追溯和调查要求。鼓励委托双方对委托生产的物料和制剂产品按照药品GMP要求进行留样和开展稳定性考察。

对于贮藏条件严苛（常温保存条件以外）的药品，委托双方均需对委托生产的物料和制剂按照药品GMP要求进行留样及稳定性考察。在同一质量管理体系下的母、子公司之间或者不同子公司之间委托生产药品的，可由受托生产企业统一进行留样及稳定性考察。

持有人的稳定性考察工作，可自行开展或者委托具有资质的第三方检验机构，不得委托生产该药品的受托生产企业开展。



(十一) 【检验要求】鼓励持有人与受托生产企业同时具备委托生产品种相适应的检验能力。对无菌药品等重点品种，持有人委托受托生产企业进行检验的，每生产10批次成品，对成品至少抽样1批次；生产成品不足10批次的年度，当年对成品至少抽样1批次自行检验或者送至具有资质的第三方检验机构进行检验。同一质量管理体系下的母、子公司之间或者不同子公司之间委托生产药品的，可由受托生产企业统一进行检验。

(十二) 【配合审核和检查】受托生产企业应当配合持有人开展现场审核工作，配合持有人所在地省级药品监督管理部门开展延伸检查。在审核和检查期间受托生产企业不得隐瞒真实情况或提供虚假材料，不得代替持有人撰写评估报告。

持有人和受托生产企业应当采用符合GMP要求的信息化手段记录保存生产、检验全过程数据，确保能够高效的进行质量审核工作。

## 二、加强受托生产的监督管理

(十三) 【受托生产许可原则要求】申请人拟申请办理受托生产药品生产许可证（以下称C类许可证）核发或者申请C类许可证许可事项变更的，各省级药品监督管理部门应当按照《药品生产监督管理办法》（市场监管总局令第28号）、《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》（2020年第47号）等要求严格审核，并结合本公告第（二）项要求进行评估。

(十四) 【人员资质及生产管理要求】各省级药品监督管理部门在审批许可事项时应当严格审核有关人员资质。拟受托生产无菌药品的，生产负责人、质量负责人、质量授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，且其中至少三年为无菌药品生产和质量管理的实践经验。受托生产中药注射剂、多组分生化药的，生产负责人、质量负责人、质量授权人应当具备同类型制剂产品三年以上生产和质量管理的实践经验。

(十五) 【长期停产的复产要求】长期停产（最近一次药品再注册周期内未开展商业化规模生产）拟恢复生产的，应当符合国家药监局《境内生产药品再注册申报程序》中关于长期停产药品复产的相关要求。对于国家短缺药品和临床必需易短缺药品，可以通过委托生产形式恢复生产；对于其他药品，需按批准的要求恢复生产并达到放行条件后，方可申请办理委托生产。

相关生产线长期未生产上市放行产品（无菌生产线超过1年、其他类型生产线超过3年）的，受托生产企业应当开展复产前确认和验证，并向所在地省级药品监督管理部门申请药品GMP符合性检查，通过检查后方可接受委托生产。

（十六）【严格出具同意受托生产意见书】拟接受委托生产（含接受本省企业委托）的，由受托生产企业向所在地省级药品监督管理部门提出申请。

受托生产企业所在地省级药品监督管理部门应当严格审核受托生产企业提交的申请资料（清单见附1），结合受托品种的剂型和生产线通过药品GMP符合性检查情况（检查要求见附2）出具《同意受托生产意见书》（模板见附3）。需重新组织开展药品GMP符合性检查的，应当在检查通过后出具《同意受托生产意见书》。

对于以下情形，原则上不得出具《同意受托生产意见书》：

1. 持有人同剂型产品近三年内出现监督抽检不合格、生产检查不符合药品GMP要求等违法违规情形的；
2. 受托生产企业同剂型及生产线近三年内出现监督抽检不合格、生产检查不符合药品GMP要求等违法违规情形的；
3. 委托生产无菌药品的，持有人和受托生产企业双方均不具有三年以上同剂型药品商业化生产经验的。

（十七）【持有人品种转让的管理要求】对于持有人变更的，受托生产企业所在地省级药品监督管理部门应当严格审查，对于以下情形原则上不得出具《同意受托生产意见书》：

1. 近三年内拟转让品种多批次不合格或生产环节抽检不合格、注册核查不通过、该品种监督检查结论不符合药品GMP要求、出现药品不良反应聚集性事件的；
2. 受让方已持有相同品种的；
3. 持有人持有同一品种多种规格，仅转出部分规格的；
4. 距离上一次持有人变更时间不超过三年的；
5. 上市申请获得批准不超过三年的；
6. 药品审评（含上市申请、补充申请、一致性评价申请）期间的。

（十八）【许可证发放】受托生产企业取得《同意受托生产意见书》后，委托方应在6个月内向委托方所在省级药品监督管理部门申请办理B类生产许可事项。受托生产企业所在地省级药品监督管理部门，依据下述情形适时核发或变更C类药品生产许可证：

1. 以委托生产形式申请药品上市许可的，在委托方取得B类生产许可证后、申请药品上市许可前办理C类药品生产许可证。

2. 已上市品种申请委托生产涉及场地变更为备案类变更的，委托方应当先取得B类生产许可证，完成生产场地备案后办理C类药品生产许可证；涉及场地变更为补充申请审批的，委托方应当先取得B类生产许可证，受托方取得C类生产许可证后，委托方再向国家药监局药品审评中心提出补充申请。

3. 已上市品种申请持有人变更的，在委托方取得B类生产许可证后、申请药品上市许可持有人变更前办理。

受托生产企业所在地省级药品监督管理部门审核后，按程序办理药品生产许可证核发或变更，并按要求载明相关事项。

**(十九) 【委托生产有效期】**持有人所在地省级药品监督管理部门审批办理许可证委托生产有效期时，委托生产许可有效期自批准之日起3年。受托方所在地省级药品监督管理部门审批办理许可证委托有效期时，应当按照委托方登载的有效期进行登载。

在此期间，相关药品生产许可证、药品注册批件或者委托生产协议等资质证明文件失效的，该委托关系自然失效。委托方和受托生产企业在委托关系届满前6个月内可申请延期，仅延续委托生产有效期的原则上不开展检查。

**(二十) 【主动注销许可情形】**持有人及受托生产企业应在每年年底前，梳理许可证上注册品种获批情况以及受托品种委托生产情况。如存在因未成功实现技术转移、委托生产品种未获批上市许可、商务合作等因素终止受托活动的，持有人及受托生产企业应当于次年3月底前主动向所在地省级药品监督管理部门申请注销或核减相应生产范围。

**(二十一) 【年度检查全覆盖和抽检要求】**受托生产企业所在地省级药品监督管理部门应当每年对受托生产企业实施全覆盖检查，并将同一家生产企业接受多家持有人委托生产同一品种的情形作为检查重点。

各省级药品监督管理部门应当加强对委托生产品种的抽检力度。持有人所在地省级药品监督管理部门可通过生产、进口、流通（含网络）、使用等环节抽样，或者商请受托生产企业所在地省级药品监督管理部门在生产环节抽样和（或）检验，确保完成年度全覆盖抽检。

**(二十二) 【关键人员履职能力考核评估】**省级药品监督管理部门在持有人委

托生产许可审批以及日常监管中，应当强化药品委托生产双方企业关键人员履职能力考核评估，根据考核评估和检查情况，可采取不予许可、约谈、告诫、限期整改等措施，必要时可进一步采取暂停生产、销售等风险暂控措施。

(二十三) 【跨省监管协作】各省级药品监督管理部门利用药品安全信用档案和国家药品抽检信息系统等平台，做好跨省委托生产品种监督检查信息和质量抽检信息传递。持有人所在地省级药品监督管理部门发起联合、委托检查或质量抽检等商请需求的，受托生产企业所在地省级药品监督管理部门收到需求后应当及时对需求予以回应，确认配合开展检查或抽验的，应当在双方约定的时间内反馈监督检查或质量抽检结果信息。

(二十四) 【违法行为查处】药品监督管理部门发现持有人或者药品生产企业在申请生产许可过程中，涉嫌提供虚假人员学历、履历、提供虚假数据或者记录、编造现场评估报告等的，按照《药品管理法》第一百二十三条查处。

受托生产企业在受托生产期间，存在生产假劣药品、编造生产检验记录、未经批准擅自改变生产工艺或者受托生产行为未遵守《药品生产质量管理规范》等情形的，应当依法承担相应的法律责任，由受托方所在地省级药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百一十六条、第一百一十七条、第一百二十四条、第一百二十六条和第一百二十七条等查处。

受托生产企业所在地省级药品监管部门应当及时将上述违法违规行及查处情况通报持有人所在地省级药品监督管理部门。

### 三、其他事项

(二十五) 【整改要求】各省级药品监督管理部门应当加强政策宣贯，督促持有人和受托生产企业对照本公告要求开展全面自查。受托生产情况与本公告要求不一致的，受托生产企业应当与持有人沟通协商，制定整改方案，原则上整改时间不超过一年。省级药品监督管理部门应当督促持有人和受托生产企业限期整改；限期整改不到位的，依法暂停其委托生产活动，或者核减相关生产范围直至依法吊销药品生产许可证。

(二十六) 【政策支持导向】鼓励创新药、经卫生健康主管部门确定的临床急需药品、应对突发公共卫生事件急需药品和治疗罕见病药品等通过委托生产方式扩大产能。对于临床价值低、同质化严重的药品，原则上不得委托生产。

(二十七) 【鼓励信息化和高质量发展】鼓励持有人和受托生产企业建立药品



生产、检验全过程信息化管理体系。新开办受托生产企业、新增受托生产品种所在生产线涉及国家集采、高风险药品的，鼓励配备制造管理系统（MES）、实验室信息管理系统（LIMS）、文档管理系统（DMS）、仓库管理系统（WMS）等生产质量信息化管理体系，持续改进完善质量管理体系。

鼓励高水平、专业化的合同研发生产型受托生产企业（CDMO）发展，支持其接受委托生产，支持其接受世界卫生组织认定的具有严格监管能力机构（WLA）的监督检查。

（二十八）【执行日期】本公告自发布之日起执行。本公告发布前已受理的药品生产许可、药品注册申请与本公告要求不一致的，省级药品监督管理部门、国家药监局药品审评中心应当指导申请人按照最新要求完善申请资料或者重新提出药品生产许可、药品注册申请。法律、法规、规章以及国家药监局另有规定的除外。



## 药品受托生产意见书申请资料清单

1.受托生产申请（形式自拟，加盖公章）；

2.拟接受委托生产的药品的批准证明文件及附件、质量标准的复印件；在研品种的研制进度（包括但不限于是否完成临床试验、如为可豁免临床试验的应当提供相应依据、工艺验证批次情况、是否拟定质量标准等）；持有人同剂型产品近三年未发生监督抽检不合格、生产检查结论不符合药品GMP要求等违法违规情形说明；长期停产恢复生产的提供相关情况（情况说明是否满足第十五条的规定）；

3.拟接受委托生产车间或生产线许可检查结果或者最近一次GMP符合性检查告知书；

4.受托生产企业同剂型及生产线近三年未发生产品抽检不合格、生产检查结论不符合药品GMP要求等违法违规情形说明；无菌药品委托生产的，持有人和受托生产企业双方同剂型药品商业化生产经验情况说明；

5.受托生产企业自评估报告：包括设施设备与申请品种工艺匹配情况、拟受托品种同类型制剂药品

实际生产经验情况、共线生产风险评估及相关持有人审批情况、产能情况（包括共线品种数量、各品种近两年生产批次、批量情况，拟受托生产后生产线产能匹配情况）、对持有人的质量管理体系进行评估审核情况（包括委托方

质量管理体系运行情况、技术转移管理能力、受托生产品种的风险因素、分析共线生产的可行性等）、不良信用情况等；

6.委托双方的委托合同和质量协议复印件（涉及商业机密的可不显示）；

7.双方关键人员履历；

8.持有人对受托生产企业的评估确认报告：包括对其机构与人员、生产设备、生产经验、生产线产能、检验能力（如需要）和共线生产风险评估能力等；

9.涉及持有人转让的，转出方与受托方应当提供在规定时间内核减原批准委托生产范围的承诺书，以及相关情况说明。情况说明主要包括符合公告中第（十七）条的情况；

10.材料真实性声明；

11.申请企业对于业务办理人员的授权委托书。

## ✦ 出具《同意受托生产意见书》的检查要求

### 一、受托生产线有已上市产品

受托生产生物制品、无菌药品等高风险药品，应当依据该品种或者所在生产线一年内检查结论为“符合要求”的药品GMP符合性检查结果告知书出具《同意受托生产意见书》；受托品种为其他类型药品的，应当依据该品种或者所在生产线五年内检查结论为“符合要求”的药品GMP符合性检查结果告知书，出具《同意受托生产意见书》。

二、受托生产线为新建生产线无已上市产品

上述“情形一”中告知书结果超出期限的应当组织开展药品GMP符合性检查，“情形二”中许可检查结果超出期限可组织药品GMP符合性检查或按许可标准开展检查，组织药品GMP符合性检查的可基于受托品种开展，符合要求后予以出具。新建、改建、扩建车间和生产线且已有上市产品的，可基于已上市品种开展药品GMP符合性检查。

受托生产线通过相应剂型GMP符合性检查，但没有下发药品GMP符合性检查结果告知书的，既往检查未发放GMP符合性检查告知书的，省级药品监督管理部门可结合既往检查结果办理《同意受托生产意见书》。如受托生物制品、无菌药品等高

风险药品一年内通过相应剂型GMP符合性检查的报告。



# 国家药监局综合司公开征求《医药代表管理办法（征求意见稿）》意见

为规范医药代表从业行为，有序合规开展药品学术推广活动，国家药监局牵头组织对《医药代表备案管理办法（试行）》进行修订，经征求公安部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局等六部门意见，形成《医药代表管理办法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

## ◇ 医药代表管理办法（征求意见稿）

### 第一章 总 则

**第一条【目的和依据】** 为规范医药代表从业行为，有序合规开展药品学术推广活动，压实药品企业责任，促进医药产业高质量发展，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国医师法》《医疗保障基金使用监督管理条例》等法律和行政法规，制定本办法。

**第二条【适用范围】** 中华人民共和国境内医药代表的从业条件、从业行为及其管理适用本办法。

**第三条【医药代表定义】** 本办法所称医药代表，是指由药品上市许可持有人聘用，传递、沟通、反馈药品信息，从事药品学术推广活动的从业人员。

**第四条【药品上市许可持有人责任】** 药品上市许可持有人负责医药代表管理，严格规范医药代表行为，对医药代表药品学术推广活动承担主体责任。

**第五条【医疗卫生机构责任】** 医疗卫生机构（包含中医医疗机构和疾病预防控制机构，下同）负责规范约束本机构工作人员参与药品学术推广活动的行为，加强对本机构工作人员接待医药代表的管理。

**第六条【医疗卫生机构工作人员定义】** 本办法所称医疗卫生机构工作人员，包括卫生专业技术人员、管理人员、后勤人员以及在医疗卫生机构内提供服务、接受医疗卫



生机构管理的其他社会从业人员。

**第七条【部门职责分工】** 国务院卫生健康主管部门负责指导医疗卫生机构建立医药代表药品学术推广活动管理制度，加强医疗卫生机构工作人员接待医药代表以及医药代表药品学术推广活动的管理，查处医疗卫生机构工作人员收受不正当利益的行为。

国务院中医药主管部门负责指导中医医疗机构和其工作人员接待医药代表以及医药代表药品学术推广活动的管理，指导和协调查处中医医疗机构工作人员收受不正当利益的行为。

国务院疾病预防控制部门负责指导疾病预防控制机构接待医药代表以及医药代表药品学术推广活动的管理，指导疾病预防控制机构按照干部管理权限查处工作人员收受不正当利益的行为。

国务院药品监督管理部门负责建立医药代表备案制度，组织建设医药代表备案平台，加强医药代表备案和信息管理。

国务院公安部门负责打击药品购销和医疗服务中的商业贿赂等犯罪行为。

国务院市场监督管理部门负责组织查处药品购销和医疗服务中的商业贿赂行为。

国务院医疗保障行政部门负责建立医药价格和招采信用评价制度，对涉及医疗领域商业贿赂行为实施信用评级和分级处置。

县级以上卫生健康部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门、药品监督管理部门、公安部门、市场监督管理部门、医疗保障部门，在上级主管部门的指导下，依照各自职责负责医药代表从业行为的监督管理，依法查处药品上市许可持有人、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员在药品购销和医疗服务中的商业贿赂等违法行为，依法处理，打击犯罪活动。

## 第二章 药品上市许可持有人管理

**第八条【药品上市许可持有人管理责任】** 药品上市许可持有人应当建立医药代表聘用、备案、培训考核、药品学术推广活动管理等制度，加强医药代表从业行为的全过程管理。

**第九条【医药代表聘用】** 根据药品特点和临床需要，药品上市许可持有人开展药品学术推广活动的，应当聘用医药代表。

药品上市许可持有人应当与医药代表签订劳动合同和合规承诺书，医药代表违反合规承诺的，应当依法解除劳动合同。

**第十条【医药代表条件】** 医药代表应当具备以下条件：

- (一) 具有医学、药学或相关专业本科及以上学历（或者中级及以上专业技术职称）；
- (二) 具有药品临床理论知识及实践经验，或者具有药品研发、生产、检验、质量管理等岗位工作经验；
- (三) 掌握所推广药品的药理毒理、功能主治或者适应症、联合用药、不良反应、禁忌症和注意事项等知识；
- (四) 经药品上市许可持有人培训并考核合格。

第十一条【药品上市许可持有人禁止性情形】 药品上市许可持有人不得有下列行为：

- (一) 聘用不符合条件的或者存在商业贿赂记录的医药代表；
- (二) 指使医药代表从事违法行为；
- (三) 向医药代表分配药品销售任务，要求医药代表实施收款和处理购销票据等销售行为；
- (四) 法律、行政法规禁止的其他行为。

### 第三章 医药代表备案管理

第十二条【备案平台】 国家药品监督管理局建立全国统一的医药代表备案平台，提供医药代表信息的备案、查验、核对，公示药品上市许可持有人或医药代表相关违法信息，发布有关工作通知公告、政策法规。

第十三条【备案主体】 药品上市许可持有人应当在医药代表备案平台备案医药代表信息，及时做好医药代表备案信息的维护，按要求录入、确认、变更其医药代表信息。

药品上市许可持有人为境外企业的，由其指定的境内责任人履行相应责任。

第十四条【备案内容】 药品上市许可持有人应当在备案平台上提交下列备案信息：

- (一) 药品上市许可持有人的名称、统一社会信用代码、注册地址、许可证编号、联系方式；
- (二) 医药代表的姓名、性别、照片；
- (三) 医药代表身份证件种类及号码；
- (四) 医药代表学历或者职称证明；
- (五) 医药代表劳动合同和授权书的起止日期；
- (六) 医药代表负责推广的药品类别和治疗领域等；
- (七) 医药代表负责推广的区域（省份或者特定区域）；
- (八) 药品上市许可持有人对其备案信息真实性的声明；
- (九) 医药代表合规承诺

**第十五条【备案表信息】** 药品上市许可持有人提交备案信息后，取得具有唯一备案号的医药代表备案信息表。

医药代表备案信息表包括医药代表备案号、药品上市许可持有人名称及联系方式、医药代表姓名及照片、劳动合同和授权书编号、负责学术推广的药品类别和治疗领域、负责学术推广的区域、合同期和授权期限等信息。

**第十六条【备案信息变更】** 医药代表备案信息有变更的，药品上市许可持有人应当在30日内完成备案信息变更。

境外药品上市许可持有人变更指定境内责任人的，应当在30日内变更备案平台的指定境内责任人信息，并重新确认其名下已备案的医药代表信息。

对不再从事相关工作或者停止授权的医药代表，药品上市许可持有人应当在30日内删除其备案信息。

**第十七条【持有人撤停处理】** 药品上市许可持有人被吊销、撤销或者注销《药品生产许可证》的，所在地省级药品监督管理部门应当在行政机关作出行政处罚或者行政决定后30日内，监督企业变更或者删除医药代表备案信息。

#### 第四章 医药代表药品学术推广管理

**第十八条【医药代表接待制度】** 医疗卫生机构应当建立医药代表药品学术推广活动管理等制度，规范和约束本机构工作人员参加医药代表药品学术推广活动的行为。

**第十九条【药品学术推广活动要求】** 医药代表开展药品学术推广活动，应当严格遵守相关合规指引和行为规范，严禁商业贿赂行为。

医药代表向医疗卫生机构工作人员开展药品学术推广活动，应当遵守卫生健康、中医药、疾病预防控制等主管部门的有关规定。

医药代表在医疗卫生机构开展药品学术推广活动，需获得医疗卫生机构同意。

**第二十条【药品学术推广内容】** 医药代表从事药品学术推广活动的主要内容为：

- （一）向医疗卫生机构工作人员传递药品相关信息；
- （二）收集、反馈药品临床使用情况、药品不良反应及临床需求等信息。

**第二十一条【登记管理】** 医疗卫生机构应当指定内设部门，统一负责医药代表在本机构开展药品学术推广活动的登记管理，建立医药代表登记及活动台账。

医药代表应当在医疗卫生机构登记，提供药品上市许可持有人法定代表人签字或盖章的授权书原件、医药代表身份证原件及复印件、备案信息表。未在医疗卫生机构登记的，不得开展药品学术推广活动。

**第二十二条【身份信息复核】** 医疗卫生机构应当登录医药代表备案平台核对医药代表身份信息，查询备案表信息，并留存资料备查。

对身份信息与备案的医药代表信息不一致的，不予接待。

**第二十三条【医药代表禁止性情形】** 医药代表应当按照药品上市许可持有人授权的药品类别、治疗领域和区域范围开展药品学术推广活动，不得有下列行为：

- (一) 未经备案、登记从事药品学术推广活动；
- (二) 未经医疗卫生机构同意开展药品学术推广活动；
- (三) 承担药品销售任务，实施收款和处理购销票据等销售行为；
- (四) 参与统计或者委托医疗卫生机构工作人员等统计医生个人开具的药品处方数量；
- (五) 以附加销售药品金额、数量等条件向医疗卫生机构提供捐赠、资助、赞助，或者以捐赠、资助、赞助名义变相输送利益，或者给予礼品、礼金、消费卡（券）和有价值证券、股权、其他金融产品等财物；
- (六) 以任何名义、形式向医疗卫生机构工作人员及其配偶、子女及其配偶等亲属和其他特定关系人给予回扣，提供捐赠、资助、赞助，或者给予礼品、礼金、消费卡（券）和有价值证券、股权、其他金融产品等财物；
- (七) 误导医生使用药品，夸大或者误导疗效，隐匿药品已知的不良反应信息或者隐瞒医生反馈的不良反应等信息，以及干预或者影响临床合理使用药品的其他行为；
- (八) 擅自泄露患者信息以及医疗卫生机构内部信息；
- (九) 实施药品上市许可持有人授权之外药品的学术推广行为。

**第二十四条【医疗卫生机构及其工作人员禁止性情形】**

医疗卫生机构及其工作人员不得有下列行为：

- (一) 与未经备案、登记的医药代表开展药品学术推广活动；
- (二) 违反卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门或者医疗卫生机构的规定，统计药品的使用量；
- (三) 医疗卫生机构接受以附加销售药品金额、数量等条件向医疗卫生机构提供的捐赠、资助、赞助，或者以捐赠、资助、赞助名义提供的变相利益，或者礼品、礼金、消费卡（券）和有价值证券、股权、其他金融产品等财物；
- (四) 医疗卫生机构工作人员及其配偶、子女及其配偶等亲属和其他特定关系人以任何名义、形式接受医药代表给予的回扣，及捐赠、资助、赞助，或者礼品、礼金、消费卡（券）和有价值证券、股权、其他金融产品等财物；参加医药代表安排或支付费



用的宴请或者旅游、健身、娱乐等活动；

(五) 法律、行政法规禁止的其他行为。

**第二十五条【纠正措施】** 医药代表有本办法第二十三条规定行为的，药品上市许可持有人应当及时予以纠正，情节严重的，应当依法与医药代表解除劳动合同，并删除医药代表备案信息，将删除原因报备案平台予以公示。

医疗卫生机构发现医药代表有本办法第二十三条规定行为的，应当向备案平台进行举报。备案平台根据举报问题的性质，将举报移交相关部门处理。

### 第五章 监督管理

**第二十六条【加强部门协同配合】** 国务院卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门、药品监督管理部门、公安部门、市场监督管理部门、医疗保障行政部门等应当加强协同配合，在日常管理、监督检查、投诉举报等工作中建立信息共享、线索移送、案件通报、行刑衔接等工作机制。发现涉及医疗卫生机构及其工作人员收受不正当利益行为的，及时通报相关卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门；涉及药品质量安全问题或者违反备案有关规定的，及时通报药品监督管理部门；涉及商业贿赂行为的，及时通报市场监督管理部门；涉及违法使用医保基金行为的，及时通报医疗保障行政部门。

**第二十七条【联合惩戒】** 各相关部门依职责查处药品上市许可持有人商业贿赂等违法犯罪行为，并将涉案的医药代表通报同级药品监督管理部门。

对存在商业贿赂等违法犯罪行为的药品上市许可持有人、医疗卫生机构等单位，采取违法行为公示、增加监管频次、限制参与相关药品采购活动、限制签署定点医保服务协议等措施。

对存在商业贿赂等违法犯罪行为的医药代表，采取限制评先评优、职务晋升晋级，在企业网站公示，药品监督管理部门在备案平台公示等措施。

**第二十八条【行纪行刑衔接】** 卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门、药品监督管理部门、市场监督管理部门、医疗保障行政部门发现药品上市许可持有人、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员违法行为中，涉及党员违纪、公职人员职务违法犯罪等问题线索的，移送有管辖权限的纪检监察机关；发现药品上市许可持有人、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员在药品购销和医疗服务中涉嫌商业贿赂犯罪的，移送有管辖权限的公安部门。

**第二十九条【社会共治】** 鼓励公民、法人和社会组织对医药代表从业行为进行监督，举报药品上市许可持有人、医药代表违法行为。

**第三十条【行业自律】** 行业协会等社会机构应积极发挥行业监督和自律的作用，制定医药代表行业规范及其行为准则，引导医药代表依法开展业务。

**第三十一条【信息公开】** 卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门、药品监督管理部门、市场监督管理部门、医疗保障行政部门应当依法公开对违法的药品上市许可持有人、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员的行政处罚决定，公开曝光典型案例。

**第三十二条【风险控制措施】** 药品上市许可持有人有本办法第十一条规定行为的，医药代表有本办法第二十三条规定行为的，由卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门、药品监督管理部门、市场监督管理部门、医疗保障行政部门依照职责进行处理。

卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门可以采取限制医药代表在医疗卫生机构药品学术推广活动时间，限制药品上市许可持有人药品进入医疗卫生机构等措施。

药品监督管理部门可以采取限制药品上市许可持有人备案，在医药代表备案平台上发布公告等措施。

医疗保障行政部门可以实施医药价格和招采信用评价，相应采取风险警示、限制挂网等措施。对于多次行贿或向多人行贿的，可以对行贿涉及药品上市许可持有人进行穿透式信用评价。

相关部门应当将依法履职过程中产生的行政处罚等信息，通过有效的信息化手段提供给市场监督管理部门，由市场监督管理部门通过国家企业信用信息公示系统归集于企业名下并向社会公示。

**第三十三条【输送不正当利益行为处理】** 药品上市许可持有人和医疗卫生机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人或者医药代表给予使用其药品的有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门依照《中华人民共和国药品管理法》相关规定进行处理。

# 国家药监局关于28批次药品不符合规定的通告 (2024年第51号)

经安徽省食品药品检验研究院等9家药品检验机构检验，共23家企业生产的28批次药品不符合规定。现将相关情况通告如下：

一、经安徽省食品药品检验研究院检验，标示为石家庄格瑞药业有限公司、江苏远恒药业有限公司、广东恒健制药有限公司生产的8批次阿昔洛韦滴眼液不符合规定，不符合规定项目为可见异物。

经西藏自治区食品药品检验研究院检验，标示为荆州市津奉药业发展有限公司生产的1批次开塞露（含甘油）不符合规定，不符合规定项目为丙烯醛、葡萄糖与铵盐。

经大连市药品检验检测院检验，标示为陕西关爱制药有限公司生产的1批次磷酸苯丙哌林口服溶液不符合规定，不符合规定项目为有关物质。

经中国食品药品检定研究院检验，标示为江西药都仁和制药有限公司生产的1批次硝酸益康唑乳膏不符合规定，不符合规定项目为装量。

经山西省检验检测中心检验，标示为陕西白云制药有限公司生产的1批次感冒退热颗粒不符合规定，不符合规定项目为水分、装量差异。

经云南省食品药品监督检验研究院检验，标示为吉林省俊宏药业有限公司生产的1批次暖胃舒乐片不符合规定，不符合规定项目为微生物限度。

经安徽省食品药品检验研究院检验，标示为江西信健药业有限公司生产的1批次甘草片不符合规定，不符合规定项目为含量测定。

经山西省检验检测中心检验，标示为安徽省益泉中药有限公司生产的1批次瓜蒌不符合规定，不符合规定项目为性状、总灰分。

经河南省药品医疗器械检验院检验，标示为杭州康仑中药饮片有限公司、杭州华东中药饮片有限公司、江山市万里中药材有限公司、安徽省万生中药饮片有限公司、贝尼菲特（安徽）济顺药业有限公司、贵州康中济世药业有限公司、湖北聚瑞生物科技有限公司、湖北天济药业有限公司生产的8批次红花不符合规定，不符合规定项目为性状。

经浙江省食品药品检验研究院检验，标示为安徽益生源中药饮片科技有限公司生

产的1批次合欢花不符合规定，不符合规定项目为杂质；标示为亳州市永刚饮片厂有限公司、江西樟树成方中药饮片有限公司生产的2批次合欢花不符合规定，不符合规定项目为含量测定。

经广东省药品检验所检验，标示为亳州市圣海中药饮片有限公司、湖南省松龄堂中药饮片有限公司生产的2批次山豆根不符合规定，不符合规定项目为含量测定。

二、对上述不符合规定药品，药品监督管理部门已要求相关企业和单位采取暂停销售使用、召回等风险控制措施，对不符合规定原因开展调查并切实进行整改。

三、国家药品监督管理局要求相关省级药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》，组织对上述企业和单位存在的涉嫌违法行为立案调查，并按规定公开查处结果。





## ✦ 不符合规定项目的小知识

- ✔ 可见异物系指存在于注射剂、眼用液体制剂中，在规定的目视条件下能够观察到的不溶性物质，其粒径或长度通常大于50微米。
- ✔ 丙烯醛、葡萄糖与铵盐系反映开塞露（含甘油）产品生产工艺稳定性的指标。
- ✔ 有关物质系指药品中的有机杂质，是反映药品纯度的指标，主要来源为制备过程中带入的杂质和药品在贮存或运输中降解产生的杂质。
- ✔ 装量系反映药品重量或容量的指标，适用于固体、半固体、液体制剂，不符合规定会导致临床给药剂量不足。
- ✔ 水分系指药品中的含水量。水分偏高或偏低通常与工艺、包装不当以及储运环境等因素有关。
- ✔ 装量差异系反映药物均匀性的指标，是保证准确给药的重要参数之一。
- ✔ 微生物限度系对非直接进入人体内环境的药物制剂的微生物控制要求，分为计数检查和控制菌检查两部分。
- ✔ 含量测定系指用规定的试验方法测定原料及制剂中有效成分的含量，一般可采用化学、仪器或生物测定方法。
- ✔ 性状项下记载外观、臭、味、溶解度以及物理常数等，在一定程度上反映药品的质量特性。中药饮片性状项不符合规定，可能涉及药材种属偏差、炮制工艺有瑕疵、储存不当等情形。
- ✔ 总灰分测定的目的是检测中药的纯净程度。
- ✔ 杂质检查系反映中药饮片中掺入或混入杂质的情况。

# 医疗器械注册时如何利用同品种比对 加速临床评价？

新医疗器械开发完成后，上市前的临床评价是一个复杂而关键的步骤。处理不当，不仅耗时耗力，还会增加大量成本。然而，对于市场上已有类似成熟产品的医疗器械来说，通过“同品种比对”来进行临床评价，不仅能节约成本，还能加快产品上市速度。本文将详细介绍这一过程中的关键步骤和注意事项。

## ✦ 什么是同品种比对？

同品种比对是指在医疗器械注册过程中，通过将新开发的产品与市场上已有的、功能和性能相似的产品（称为对比器械）进行对比，来评估新产品的安全性和有效性的一种方法。这种方法适用于需要进行临床评价的第二类、第三类医疗器械。



## ✦ 如何进行同品种比对？

### 💡 产品描述和研发背景

注册申请人需要提供申报产品的基本信息，包括但不限于产品的名称、型号、规格、研发背景、适用范围以及已有的诊断或治疗方法及其临床应用情况。明确产品的技术特征和生物学特性，这些信息对于后续的等同性论证至关重要。

### 💡 选择合适的对比器械

对比器械应与申报产品具有相同的适用范围，相同或相似的技术特征和生物学特性。所选的对比器械必须是在境内已获准注册的产品，以确保其临床数据的有效性和可靠性。

# 医疗器械注册时如何利用同品种比对 加速临床评价？

## 💡 等同性论证

进行等同性论证，即对比申报产品与对比器械在技术特征和生物学特性方面的异同，以证明两者的等同性。如果初次选择的对比器械不适合，注册申请人可以更换或增加其他产品再次进行等同性论证，甚至考虑其他评价方法。

## 💡 收集和整理数据

基于申报医疗器械的研发历史和设计理念，全面、客观地收集对比器械的相关信息和数据。数据来源可以是公开发表的文献，注册申请人内部的实验室测试结果、计算机模拟研究、动物试验等，也可以是其他注册申请人授权使用的同品种产品非公开数据和信息，后者需要提供合法的数据使用授权书。

## 💡 编写临床评价报告

若已建立申报产品与对比器械的等同性，可以使用对比器械的临床数据进行临床评价。按照《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》的要求，完成临床评价报告中等同性论证部分的编写，确保报告内容完整、准确。

通过合理利用“同品种比对”，医疗器械企业不仅可以有效地减少临床评价的成本和时间，还能提高产品上市的成功率。在这个过程中，选择合适的对比器械、进行严谨的等同性论证以及准确无误地编写临床评价报告都是至关重要的环节。希望本文能为正在或即将进行医疗器械注册的企业提供有价值的指导和帮助。



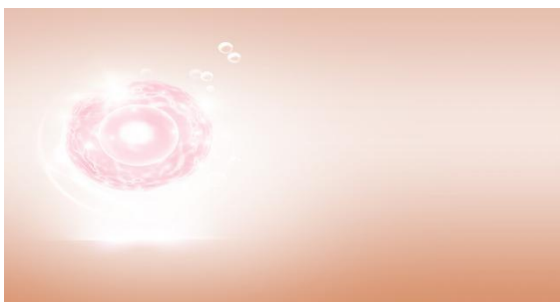
# 为什么化妆品抽检中卡松容易超标？

(Kathon) 作为一种高效的防腐剂，在化妆品行业中被广泛应用于淋洗类产品的防腐。然而，在实际应用过程中，卡松的超标问题成为了监管和行业面临的一个难题。以下是导致卡松在化妆品抽检中容易超标的几个主要原因：

## 1. 原料浓度的不确定性

原料供应商提供的质量规格文件可能与实际情况存在差异。例如，原料文件中规定的卡松活性物质总含量可能与实际含量不符，这将直接影响配方中卡松的最终浓度。

原料在储存或运输过程中可能发生降解或挥发，进一步影响其浓度。



复配原料的影响，有些复配原料可能含有卡松，但在原料质量规格文件中并未明确标注，这可能导致成品中的卡松浓度累积超标。

## 3. 检测方法和标准的复杂性

## 2. 配方设计与实际生产的差异

工程师在设计配方时可能过于接近法规限值，一旦原料实际浓度高于预期，很容易造成超标。

生产过程中的误差，包括称量精度、混合均匀度等，也可能导致成品中的卡松浓度超出规定范围。

不同检测方法之间的差异。原料检测和成品检测的方法不同，可能导致检测结果的不一致。例如，GB/T 29666-2013（原料检测）中规定的甲基氯异噻唑啉酮与甲基异噻唑啉酮的比例为2.6:1~3.4:1，而化妆品技术规范（成品检测）中要求的比例为3:1，这种差异增加了检测的复杂性和不确定性。



检测机构的熟练度和数据准确性。不同的检测机构在检测方法的掌握程度和数据的准确性上可能存在差异，这可能导致同一产品的检测结果不一致。

#### 4. 法规要求的严格性

法规对卡松的比例要求非常严格。要求甲基氯异噻唑啉酮与甲基异噻唑啉酮的比例必须为3:1，这一要求在实际生产和检测中非常难以精确达到。

法规限值较低。卡松在化妆品中的最大允许浓度仅为0.0015%，这一限值较低，任何微小的偏差都可能导致超标。

工程师对卡松浓度的重视程度不足，可能导致配方设计时未能充分考虑到各种潜在的风险。

车间操作人员的培训和操作水平，可能在称量和混合过程中引入误差。

驻留类产品中意外检出卡松。如果产品标签成分表中未列出卡松，但在抽检中检出，可能是由于生产过程中的交叉污染或其他复配原料的使用。

卡松在化妆品抽检中容易超标的原因是多方面的，包括原料浓度的不确定性、配方设计与实际生产的差异、检测方法和标准的复杂性、法规要求的严格性以及其他因素。为了确保产品质量和符合法规要求，企业应加强对原料的验证和检测，优化配方设计，提高生产过程的控制水平，并定期进行成品检测，以确保卡松的浓度始终在安全范围内。



# 我们将会迎来怎样的FDA?

本文主要围绕特朗普执政下选了两个观点截然相反的人作为HHS及DGE的领导人。那么，我们将会迎来怎样的FDA?



当选总统唐纳德·特朗普刚刚为其执政期间生物制药政策的未来走向埋下了冲突的伏笔

一方面，特朗普挑选的领导美国卫生与公众服务部(HHS)的人选是小罗伯特·F·肯尼迪(Robert F.Kennedy)。肯尼迪是一名反疫苗倡导者，他曾在不同场合呼吁限制药品广告、终止政府对药物治疗的一些研究，并重新审查支持疫苗安全性的数据。他称美国食品药品监督管理局与制药行业之间的关系存在腐败问题，还说美国人服用的药物过多，但受益甚少。

另一方面，特朗普挑选的共同领导新的政府效率部的人选是维韦克·拉马斯瓦米(Vivek Ramaswamy)，该部门负责削减政府各部门的繁文缛节。拉马斯瓦米是一位亲商的自由意志主义者，也是拥有巨额财富的Roivant Science公司的创始人。与肯尼迪形成鲜明对比的是，拉马斯瓦米呼吁对药品进行不那么严格的审查并加快审批速度。上周五，这位前制药公司首席执行官在社交媒体发文称，他对美国食品药品监督管理局“首要的不满在于它为创新设置了不必要的障碍（比如要求进行两项重复的三期临床试验而非一项，拒绝接受其他国家有效的临床结果等等）”。

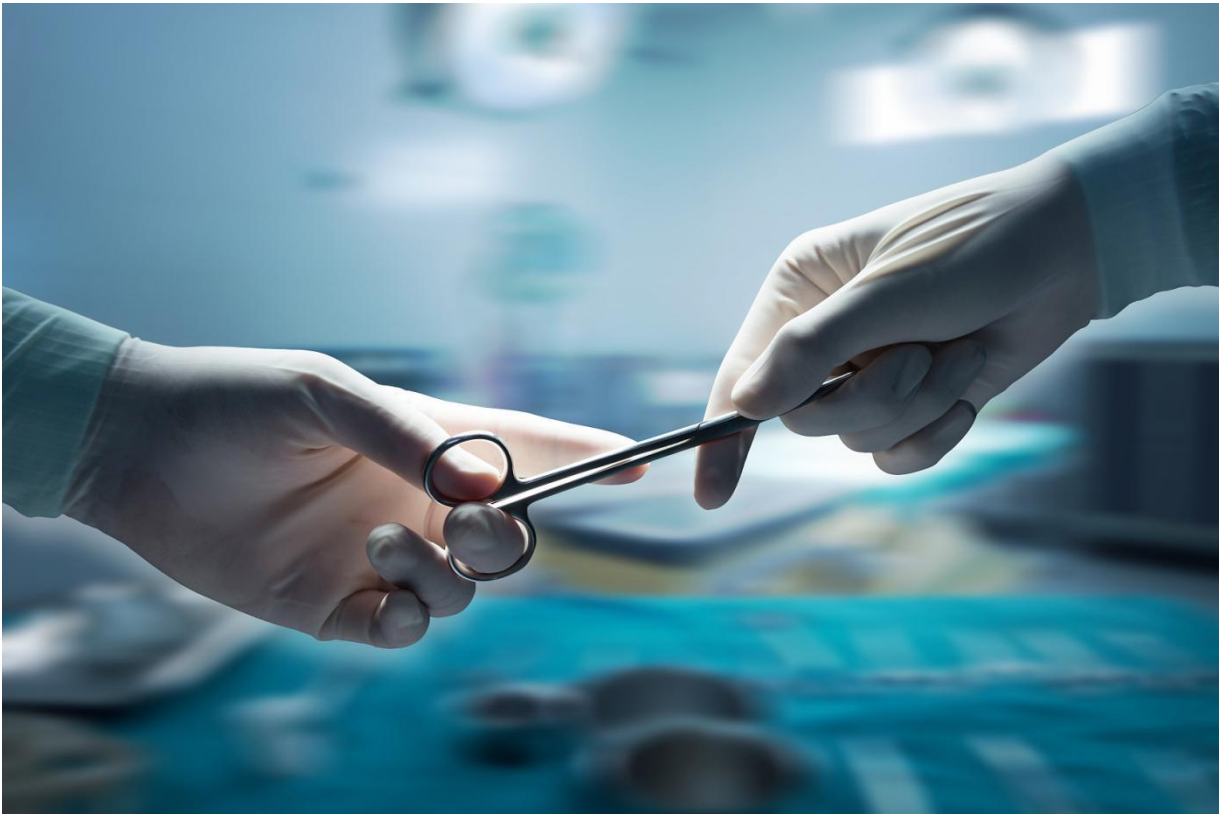
先不论拉马斯瓦米观点的优劣（且实际上在很多情况下，批准药品并非都需要进行两项三期临床试验），这两人代表了几乎完全不同的关于生物制药行业的理念。肯尼迪认为该行业危险且腐败，需要政府进行更严格的监管和限制。拉马斯瓦米似乎则认为政府才是问题所在，它阻碍了一个本应少受干扰的行业发展。这两种观点是相互矛盾的。

我们现在还处于特朗普入主白宫初期的极早阶段。如果说他那动荡不安的执政政治有什么不变的特点的话，那就是今天看似正确的事情明天可能就不是了。很多情况

都会发生变化——人员、想法、职位、优先事项等。肯尼迪可能无法通过提名程序（他已经遭到了反堕胎倡导者的反对，而且参议院农业行业的盟友们还未开始发力呢）。拉马斯瓦米可能会遭遇美国联邦官僚机构那种顽固的惰性阻碍，发现大幅削减监管和人员说起来容易做起来难。

这一切会如何收场？这事远未尘埃落定。

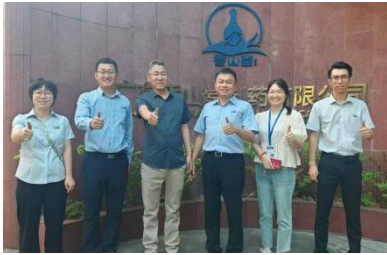
Drew Armstrong, Enpoints News 执行总裁



\*本文转载自微信公众号 -- 新药研发沧海笑

2024年

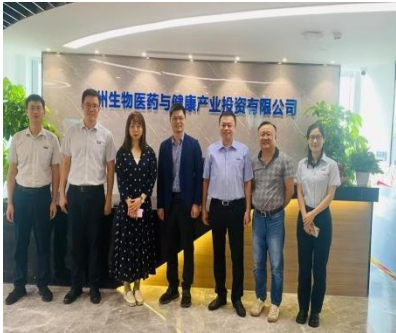
11月1日



### 谢会长一行赴香山堂交流

谢会长一行前往我会副会长单位广东香山堂制药有限公司（以下简称“广东香山堂”）走访交流，并与香山堂的负责人进行了沟通交流，共同探讨未来可合作方向。双方更围绕生产、产品研发和合作模式展开交流和探讨。

11月5日



### 谢会长到访广州生物医药与健康产业投资有限公司

谢名雁会长携促进会秘书长陆耀光，副秘书长纪瑞芬等团队成员前往广州生物医药与健康产业投资有限公司走访，双方就着生物医药与健康等内容进行了交流。

11月5日



### 谢会长到访广州汉光药业医药股份有限公司

11月5日，谢名雁会长携促进会秘书长陆耀光，副秘书长纪瑞芬等团队成员前往广州汉光药业医药股份有限公司（以下简称“汉光药业”）走访，在走访过程中，了解到汉光药业始终坚持“让有需要的人用上真正的好药”的核心经营理念，这与我们医药合规促进会的使命不谋而合，双方在未来也会共同朝这“让医药更可靠，让大众更放心”的方向持续深度合作，共同进步！。



2024年

11月5日



### 欢迎欧帝玛（广州）生物科技工程有限公司领导一行到访！

11月5日，欧帝玛（广州）生物科技工程有限公司（以下简称“欧帝玛”）领导一行到访，与我们的谢名雁会长展开了深度交流。欧帝玛对我们的医药合规也投入十分的重视，谢会长也根据自身多年的从业经验提出了从各个方面达成合规的建议。CIO合规保证组织竭诚服务原辅包供应链的高质量发展！

11月5日



### 走进上药控股（广东）有限公司

谢会长携促进会张强老师，黄小红老师等老师团队走访了上药控股（广东）有限公司。上药控股（广东）有限公司经过多年发展，现已发展为广东省知名的大型药品流通企业。公司在广东地区拥有完整的药品批发渠道，此次走访，促进会与该公司的负责人在医药流通，药品销售等方面进行了交流，会长盛赞上药广东：优秀的药品分销服务商！。

11月8日



### 谢会长一行前往精益和泰质量检测股份有限公司

促进会会长谢名雁与陈主任一同拜访精益和泰质量检测股份有限公司（以下简称“精益检测”）。精益检测负责人带领会长一行参观了公司的发展历史，各个检测实验室的固话规划设计等内容。此行走访，促进会对精益检测有了更加深入的了解，是集检验检测、质量人员培训、标准制修订、实验室规划设计、检测技术研发的第三方检验检测机构。

2024年

11月8日



### 欢迎广昱信息科技有限公司加入

1月8日下午，谢会长带领促进会团队成员前往新加入的会员单位广昱信息科技有限公司（以下简称“广昱”）举行授牌仪式。广昱负责人伍总与李小姐进行了热情的接待，给我们详细介绍了广昱的发展历程以及历史合作的客户等，让我们更加了解广昱的业务范围以及服务对象等。

双方就着如何开展往后的合作进行了深度的讨论，围绕双方的业务方向，策划一系列的观点视点内容在新媒体平台进行运营和推广！

11月12日



### 走进广州华商学院，共同探讨人才持续发展

华商学院：粤港澳大湾区知名商科大学，正在积极推动粤港澳大湾区高校合作，将高等教育融入国际大环境。建校以来，学校社会影响力不断扩大，社会知名度显著提升，学校办学水平不断提高，社会认可度高。在程书记等领导的带领下一同参观了华商学院的实验设备设施，中药标本等，一同探讨医药行业人才培养方向！

11月25日



### 走进番禺工业经济总部园区

11月25日下午，谢会长到访番禺工业经济总部园区，受到了园区负责人黄总热情接待！ 双方就开展合作的模式、方向等内容展开交流和探讨。

黄总及其团队给会长进行了详细介绍园区内容，已入驻的产业公司，设施设备情况等，并诚挚邀请会长在园区内设立广东医药合规促进会番禺办公室。

同时，园区也希望能加入促进会并且会积极给促进会开展会员事务提供便利。

2024年

11月27日



### 广州市越秀区2024年药械企业安全风险排查项目验收成功!

11月27日，广州市越秀区2024年药械企业安全风险排查项目进行验收汇报，越秀区市场监督管理出席本次验收汇报会议，进行工作验收工作。项目组的各位专家老师在汇报中进行工作内容细项说明及问题答疑。CIO合规保证组织，竭诚服务基层监管!





## 康哲药业

# 获得治疗痛风及高尿酸血症的 1类新药独家商业化权利

ABP-671是用于治疗痛风及高尿酸血症的化药1类创新药，目前正分别在中国和境外开展关于痛风的2b/3期临床试验，产品通过抑制尿酸盐转运蛋白1 (URAT1)，降低肾脏对尿酸的重吸收，有望为患者带来疗效更优、安全性更高的治疗选择。

产品填补了本集团痛风治疗产品的空白。如未来获批上市，在风湿免疫科可与在售产品美泰彤（甲氨蝶呤注射液），在内分泌科和骨科可与益盖宁（依降钙素注射液）在专家网络与市场资源方面协同。

康哲药业控股有限公司（“本公司”，连同其附属公司统称为“本集团”或“康哲药业”）欣然宣布，于2024年12月2日，通过本公司全资附属公司与杭州新元素药业有限公司（以下称“新元素药业”，曾用名“江苏新元素医药科技有限公司”）就治疗痛风及高尿酸血症的1类新药ABP-671（“产品”）签订独家商业化协议（“协议”）。**根据协议，本集团获得产品在中国大陆、香港特别行政区及澳门特别行政区的独家商业化权利。**合作期限开始于协议生效之日，自产品首次在中国大陆获批上市起拥有十年的授权期限（“授权期限”）。授权期限届满后，根据协议约定的特定条件，授权期限可自动续期十年。

ABP-671是用于治疗痛风及高尿酸血症的化药1类创新药，目前正分别在中国和境外开展关于痛风的2b/3期临床试验，产品通过抑制尿酸盐转运蛋白1 (URAT1)，降低肾脏对尿酸的重吸收。在已经完成的两项2期临床试验结果显示，ABP-671多个剂量组（1mg至12mg）表现出良好的药效和安全性。该产品2mg每天单次给药，其药效可能相当于或优于苯溴马隆和非布司他最高剂量80mg的药效。尿酸下降可维持全天候24小时，没有出现严重的安全性问题。产品有望为痛风及高尿酸血症患者带来疗效更优、安全性更高的治疗选择<sup>1)</sup>。与ABP-671相关的化合物和用途方面的多个专利已在中国获得授权。

高尿酸血症是指成人在正常嘌呤饮食情况下，非同日2次空腹血尿酸水平超过420 $\mu$ mol/L (7.0mg/dL)。高尿酸血症患者出现尿酸盐晶体沉积，导致痛风性关节炎，称为痛风。高尿酸血症及痛风可引起关节软骨、骨质、肾脏以及血管壁等急慢性炎症损伤，导致心、脑、肾等多器官损害。《2021中国高尿酸及痛风趋势白皮书》数据显示，我国高尿酸血症的总体的患病率为13.3%，高尿酸血症患病人数约1.77亿人，痛风总体发病率为1.1%，患病人数约为1,466万。据弗若斯特沙利文分析，未来中国高尿酸血症和痛风患病人数会持续增加，将在2030年分别达到2.4亿人、5,220万人。



目前我国临床上常用的降尿酸药物主要包括抑制尿酸合成和促进尿酸排泄两类，由于已上市降尿酸药物在疗效和安全性上仍存在一定的局限性，如导致肾衰竭、心脏猝死或严重肝脏毒性等。中国痛风及高尿酸血症患者对高效安全的降尿酸药物仍然有迫切的需求。



从左至右：深圳康哲（心脑血管/消化业务）总经理蒋庆富先生、新元素药业创始人、董事长兼CEO史东方先生

**ABP-671是当前痛风及高尿酸血症治疗中潜在疗效优、安全性好的产品。**通过本次合作引进，填补了康哲药业痛风治疗产品的空白。痛风及高尿酸血症既属于风湿疾病又属于慢性代谢性疾病，与本集团心脑血管/消化业务的战略布局，以及在售品种的网络资源高度契合。ABP-671如未来获批上市，在风湿免疫科可与在售产品美泰彤（甲氨蝶呤注射液），在内分泌科和骨科可与益盖宁（依降钙素注射液）在专家网络与市场资源方面协同。基于未满足的临床需求和产品预期扎实的临床数据，期待ABP-671的临床开发工作顺利推进，使相关适应症患者尽快从创新疗法中获益。

### 关于新元素药业

新元素药业创办于2012年3月，专注于代谢和炎症领域疾病中具有全球商业价值和全球竞争力的创新药的研发。新元素药业主要核心团队人员来自美国，具有广泛的创新药物的研发经验，过去几年新元素药业取得了显著的发展成果。其核心产品ABP-671正处于后期临床研发阶段，用于治疗慢性痛风；另一个小分子创新药物ABP-745用于抗炎自免领域适应症，已完成1期临床，表现出良好的PK和安全性，即将进入2期临床。有关新元素药业及其产品的更多信息，请访问其官方网站：<https://www.atombp.com/>。

### 关于康哲药业

康哲药业是一家链接医药创新与商业化，把控产品全生命周期管理的开放式平台型企业，致力于提供有竞争力的产品和服务，满足尚未满足的医疗需求。

康哲药业专注于全球首创（FIC）及同类最优（BIC）的创新产品，并高效推进创新产品临床研究开发和商业化进程，赋能科研成果向诊疗实践的持续转化，造福患者。

康哲药业聚焦专科领域，拥有被验证的商业化能力，广泛的渠道覆盖和多疾病领域专家资源，核心在售产品已获领先的学术与市场地位。康哲药业围绕优势专科领域不断纵深发展，以巩固心脑血管/消化业务竞争力，并将皮肤医美、眼科业务独立运营，培育专科小领域的大龙头，提升专科规模效率。同时业务版图拓展至东南亚市场，着力成为全球药企进军东南亚市场的“桥头堡”，助力康哲药业高质量持续健康发展。

### 参考文献/资料

1. 产品2期临床试验结果已发布，详情如下：<https://www.atombp.com/2023/03/01/atom-bioscience-announces-positive-results-of-phase-2a-china-clinical-trial-of-its-urat1-inhibitor-for-chronic-gout/>

■文章来源：康哲微信公众号

# 喜报!

## 怡亚通荣获2024年度 (CPCF) 中央企业集采供应链年会先锋企业荣誉称号

### 2024 (第七届) 中央企业集采供应链年会

近日，由中国国际商会商业行业商会、中央企业集采供应链促进委员会主办，央采传媒、平方网联合主办的2024 (第七届) 中央企业集采供应链年会暨中央企业集采供应商共享招募大会在北京成功举办。



图片来源：中国国际商会商业行业商会、中央企业集采供应链促进委员会

本次年会以“推动集采升级，共建绿碳标准”为主题，旨在搭建一个高规格、高水平的交流平台，汇聚中央企业集采供应链领域的专家学者、企业高管和优秀供应商代表，共同探讨供应链管理的最新趋势、最佳实践和创新模式。会议围绕供应链战略、数字



化转型、风险管理、绿色低碳发展等热点议题展开深入交流，促进思想碰撞和经验分享。内容包括开幕式、主旨演讲、优选产品推介、一对一供需对接活动、组团观展等多种形式，共同构建更加高效、协同、可持续的供应链生态系统。

## 荣获“中央企业集采供应链先锋企业”称号



图片来源：中国国际商会商业行业商会、中央企业集采供应链促进委员会

怡亚通受邀参加了此次盛典，并凭借卓越的供应链管理能力和高效的履约服务执行和过硬的产品质量，在众多供应商中脱颖而出，荣获“2024年度（CPCF）中央企业集采供应链年会先锋企业”荣誉称号！



图片来源：中国国际商会商业行业商会、中央企业集采供应链促进委员会



这项荣誉体现了怡亚通在供应链领域的卓越表现得到了业界的广泛认可，既代表了对公司过去努力和成就的肯定，也为公司未来的发展提供了强大的动力和激励。展望未来，怡亚通将持续秉承“整合、共享、协同、创新”的经营思想，以客户为中心，以市场为导向，为行业的高质量、可持续发展贡献力量。

怡亚通政企采购平台



怡亚通政企采供服务平台，以集团强大供应链为支撑，以分布于全国的属地化与业务落地团队为依托，专注于全面承接央企、国企、政府、金融机构、事业单位等政企客户综合物资采购供货服务。平台涵盖办公设备、办公耗材、办公用品、办公电器、办公日用、食品饮料、日化劳保、快消、母婴、MRO等20余大类，上百万种SKU。针对不同的客户需求，可提供多种定制化对接方案。

在数字化转型浪潮的驱动下，怡亚通政企采供服务践行数字化转型战略，实现平台化与产品化运营驱动，助力政企业务高效执行。怡亚通在全国范围内配备专业服务团队，实现从售前、售中、售后的全链路跟踪、体现高效协同。向客户端提供全方位的业务支撑，实现前中后台专业一体化服务，为客户创造新价值。

■文章来源：怡亚通微信公众号

# 科兴制药荣获华夏时报 “2024年度十大创新药企业”



11月22日，由华夏日报社主办的“2024华夏大健康产业发展大会暨第四届金手杖奖颁奖仪式”在北京举行。本届大会以“新质生产力引领变革·AI科技赋能创新发展”为主题，汇聚了大健康领域的专家学者、企业家、行业精英及投资机构，共同探讨医药大健康发展的新方向、新趋势和新机遇。大会上，第四届金手杖奖获奖榜单正式揭晓！



科兴制药凭借完善的研产销平台、领先的药物研发创新能力及卓越的品牌影响力，荣获“2024年度十大创新药企业”称号。

“金手杖奖”作为大健康产业的年度盛事，已成为业内具有广泛影响力的评选之一，被誉为“人类健康奥斯卡”。此次科兴制药荣获“2024年度十大创新药企业”殊荣，不仅是对公司在药物研发、生产工艺、质量控制以及临床应用上取得成果的高度认可，更彰显了公司在推动医药行业创新发展方面的积极贡献。

公司经过二十几年的医药研发与产业化技术沉淀，已构建完整的药物研发创新体系，覆盖从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究至产业化的医药创新能力。布局多个研发中心，包括深圳医药研究院、山东技术中心、广州载体疫苗研发中心等。拥有近200人的研发团队，硕士及博士以上人员占比60%以上。成功构建了KX-FUSION蛋白技术平台、KX-BODY抗体技术平台、K' Exosome递送技术平台、载体疫苗技术平台、微生态制剂研发及产业化技术平台等多个国内外领先的技术平台。公司近年来聚焦抗病毒、抗肿瘤、自免等领域创新研发，以“自主研发+合作开发”的模式，与国内外先进科研院所及biotech公司密切合作，丰富研发管线布局，加快尖端技术的产业化应用，实现公司研发管线由改良型新药向创新型新药的全面转变。同时，公司快速推进各项在研项目进度，多条管线获批临床。其中，一类创新药Fc融



合蛋白-长效生长激素进入I期临床，聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液、干扰素 $\alpha$ 1b吸入溶液等项目已进入III期临床。

在科创引领变革的时代背景下，AI科技正以前所未有的速度赋能各行各业。公司积极拥抱高智能，充分利用AI、计算机辅助药物设计（CADD）等手段，高效优化药物创新、分子发现路径。多个创新项目均已完成PCC分子创制，陆续进入工艺开发阶段。如高浓度眼科专用蛋白药物制剂GB10项目，用于眼底血管增生疾病的治疗，为双特异性抗体结构，攻克高浓度制剂难关；用于肿瘤恶病质的治疗，采用独特纳米抗体结构的GB18项目，稳定性显著，表达量达到国内先进水平，并完成了国际专利布局。

目前，公司在国内已覆盖各省市地区20000多家终端，医院超7000家。海外覆盖约70个国家和地区，人口过亿、GDP排名前三十的新兴市场国家全部覆盖，自产人促红素（EPO）在巴西、菲律宾、埃及等国家已成为当地EPO领先品牌，人粒细胞刺激因子（GC）和酪酸梭菌二联活菌产品也逐步赢得更多国际客户的信任。今年7月引进产品注射用紫杉醇（白蛋白结合型）获得欧盟委员会的上市批准，为公司打开了欧盟医药市场。

此次荣获华夏时报“2024年度十大创新药企业”金手杖奖，是对科兴制药在生物医药创新的肯定和认可。未来，公司将继续以技术创新和产品创新为核心，推动创新药研发和产业化，满足更多临床需求，以高品质生物药服务全球患者。

■文章来源：科兴制药微信公众号





主办：广东省医药合规促进会