



# 半月谈

2024年第16期 | (总第22期)

中国食品药品企业质量安全促进会

2024年12月30日

## 协会动态

### 1、中国食药安全促进会发挥桥梁纽带作用，召开珍稀濒危中药材——人工牛黄培育研讨会

11月21日，为进一步贯彻落实《国家药监局 国家中医药局关于支持珍稀濒危中药材替代品研制有关事项的公告》有关部署，加强珍稀濒危野生药用动植物资源保护，支持珍稀濒危中药材野生抚育、人工繁育和替代品研制。围绕国家药品监督管理局药品审评中心起草发布的《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则（征求意见稿）》和《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则（征求意见稿）》。中国食药安全促进会在总部召开人工牛黄培育研讨会。中国食药安全促进会会长毛振宾院士、中国健康管理协会创会会长程功明，国际欧亚科学

院院士、国家糖工程技术研究中心主任凌沛学，中国医学科学院药用植物研究所所长孙晓波，北京中医药大学中药学院院长雷海民，中国食药安全促进会濒危动植物保护发展专委会主任委员俞斌，以及山东中医药大学、雄安集团生态建设公司、华西集团等相关单位领导、专家参会。会议分析和论证了我国体外培育牛黄行业发展现状及前景，为体外培育牛黄生产项目可行性凝聚了宝贵的专家共识。



## 2、中国食药安全促进会与两大权威媒体共同举办“第七届高质量发展交流会”，会长毛振宾院士出席并作总结讲话

11月22日，由中国食药安全促进会、中国质量报刊社·中国质量新闻网、新华社客户端共同举办的第七届高质量发展交流会暨质量金盾案例发布活动在北京国际财富中心隆重举办。中国食药安全促进会会长毛振宾院士出席并作总结讲话。会议以“加快发展新质生产力，扎实推进高质量发展”为主题，围绕全面深化改革背景下的技术创新与质量提升策略、产业链与价值链的深度融合与高质量协同等议题，展开深度对话与思想碰撞，旨在汇

聚各方智慧，促进务实合作，共谋发展新路径。国家市场监督管理总局法规司原一级巡视员薛国芹、新华网客户端政府事业部总经理傅献民、北京市通州区投资促进服务中心党组成员、副主任刘扬，以及蒙牛集团、李锦记、霸王茶姬、北京市西郊农工商总公司等领导致辞并演讲。企业代表分享了在科技创新、质量管理，在高质量发展中的探索和实践、及在构建全链条式食品安全管理体系的经验。毛振宾会长在对大会总结中指出，“质量金盾案例”的发布影响整个市场环境，能对一些企业起到震慑作用，使优秀企业能够脱颖而出。争取明年将会议办的内容更丰富，层次更高。



### 3、中国食药安全促进会搭建校企合作桥梁，激发新质生产力的第一要素活力

11月24日，由中国食药安全促进会、河南中医药大学青年科学家协会、河南中医药大学科技处主办，河南中医药大学中医



药科学院、中医药大学药食同源功能性食品研究院等联合协办的“中国首届药食同源与大健康产业高质量发展”高峰论坛在河南中医药大学隆重召开。中国工程院院士、南昌大学食品科学与资源挖掘全国重点实验室主任谢明勇，中国医学科学院北京协和医学院院长、特聘教授、药用植物研究所首席研究员、国家杰出青年基金获得者郭顺星，国家功能食品工程技术研究中心副主任陆文伟等国内该领域知名院士、专家、企业代表出席此次高峰论坛。期间，谢明勇、郭顺星、陆文伟、李鹏等院士、专家分享了药食同源的科学内涵，创新研究，在预防疾病、辅助治疗、养生保健中的积极作用，以及赋能现代健康产业发展方面的研究成果和创新见解。为成功举办本次论坛，会前中国食药安全促进会首席科学家、河南中医药大学校长王耀献与促进会会长毛振宾院士进行多次沟通，探索会校合作交流机制。



#### 4、中国食养与餐饮大会在京成功召开，赋能大健康产业高质量发展

11月27日，由中国食药安全促进会食养与餐饮分会主办的中国食养餐饮大会在北京隆重召开。中国工程院院士、国家食品安全风险评估中心总顾问陈君石，中国食药安全促进会会长毛振宾院士，国家卫健委食品司原巡视员、促进会食养与餐饮分会首席专家李泰然，中国疾控中心营养学首席专家丁钢强，国家食品安全风险评估中心研究员郭云昌，国家市场监管总局餐饮食品司餐饮监管一处处长马朝辉，国家卫健委食品司营养处二级调研员董静宇，促进会食养与餐饮分会主任委员、达美乐中国副总裁赵崔华等出席会议。



食养与餐饮分会牵头发起单位——科信食品与健康信息交流中心理事长包大跃代表达美乐比萨饼有限公司、北京三快在线科

技有限公司、百胜咨询（上海）有限公司等 13 家联合发起成立企业作开场致辞。毛振宾会长宣读了《关于准予食养与餐饮分会成立的批复》文件，并为食养与餐饮分会和第一届主任委员颁发牌匾和聘书，对分会今后工作提出重要要求。中国食药安全促进会食养与餐饮分会的成立，将持续推动食养与餐饮行业的融合发展，力求满足人民群众日益增长的食物安全和营养健康需求。

## **5、理念革新——中国食药安全促进会第二届品质消费大会助力健康中国建设和乡村振兴再上新台阶**

11 月 30 日，由中国食药安全促进会和品质消费大会组委会主办，四川省人民政府驻北京办事处、促进会品质消费与营商环境工委等承办的“理念革新”——第二届 2024 品质消费大会，在北京四川五粮液龙爪树宾馆正式召开。国务院参事室参事、原农业农村部党组成员、副部长于康震，中国食药安全促进会会长毛振宾院士，国家市场监管总局原食品生产司稽查专员毕玉安，国家市场监管总局原市场稽查专员李玉家，国家食品安全风险评估中心纪委书记徐娇等应邀出席。大会紧紧围绕“理念革新”围绕一个论坛、一场推介会、一片展区、一系列发布展开。会上还举办了中国食药安全促进会农产品质量提升工委成立仪式。于康震副部长与毛振宾会长等领导嘉宾分别作了讲话，并为新成立分支机构颁发了牌匾。内容丰富，形式多样的大会内容旨在提升健康消费创新活力、树立知识营销典型标杆、提高县域品牌影响力、贡献乡村振兴产业力量。





## 6、中国食药安全促进会会长毛振宾院士受邀出席第十五届中国（泰州）国际医药博览会，并为大健康产业发展建言献策

11月29日，第十五届中国（泰州）国际医药博览会在泰州中国医药城会展中心开幕。大会由中国食药安全促进会副会长单位同写意策划。第十三届全国人大常委会副委员长、中国科学院院士、四大慢病重大专项技术总师陈竺，中国科学院院士、复旦大学校长金力，江苏省人民政府党组成员、副省长赵岩，中国药学会理事长孙咸泽，中国科学院院士、上海交通大学教授邓子新，中国科学院院士、中国科学院上海有机化学研究所研究员马大为，中国工程院院士、哈尔滨工业大学航天学院教授赫晓东，中国食药安全促进会会长毛振宾院士、副会长程增江，江苏省泰州市委书记姜冬冬，工业和信息化部消费品工业司副司长王孝洋，中国生物技术发展中心副主任范玲，国家中医药管理局科技司副司长马忠明，国家药品监督管理局科技和国际合作司双边合作处处长

许明哲，江苏省政府副秘书长邱志强，南京医科大学校长胡志斌等领导出席。医药博览会贯彻习近平总书记关于健康中国和新质生产力的重要论述，始终紧跟国际前沿趋势、顺应国家政策导向、聚焦行业最新成果，是引领大健康产业发展的“风向标”。在增进交流的圆桌对话和创新理念的座谈交流会上，毛振宾院士提出的建设性意见，引起会议的普遍重视和关注。



## 7、中国食药安全促进会支持未来新兴产业——放射性技术药品的发展和应用

11月30日，中国核学会、中华医学会、中国医学装备协会联合主办，中国食药安全促进会等相关单位联合承办的2024年全国FLASH放射治疗技术研讨会在绵阳隆重开幕。本次大会以“医工融合，创新未来”为主题，旨在推动FLASH放射治疗技术的创新发展，加强国内外学术交流合作，提升我国在该领域的科



研水平和临床应用能力。受中国食药安全促进会会长毛振宾院士委派，副秘书长王子丹出席本次会议。中国食药安全促进会作为本次研讨会的承办方之一，履行社会组织针对医学技术引导下的产品围绕学术科技、智库研究等类型开展新质生产力及其他经济社会发展重大战略问题研究职责，为制定行业规划、打造技术规范、推出产业政策等提供支撑。



## 8、中国食药安全促进会助推先进医疗产品高质量发展

12月2日，中国生物物理学会RNA治疗学分会联合云南大学在云南省昆明市举办2024年第一届RNA治疗学年会。中国食药安全促进会会长毛振宾院士受邀出席。本次会议汇聚了从事RNA治疗领域，来自国内外高校、医院、科研院所、医药企业和监管机构的专家学者，围绕“RNA治疗学前沿与挑战”，在新型RNA编辑技术、RNA疫苗与核酸药物创新设计、新型RNA诊疗分

子、RNA 治疗递送新技术、转化瓶颈与出路、RNA 药物诊疗的新靶点等方向，对 RNA 治疗学的最新进展、面临的挑战以及未来的发展方向进行深入的讨论。毛振宾院士在题为《监管科学引领先进医疗产品高质量发展》主题报告。近年来，中国食药安全促进会在推动细胞、疫苗和创新医药品牌建设中，致力搭建政府、学术团体、科研院所、创新药企等沟通交流平台，促进先进医疗产品关键技术开发应用，为我国先进医疗产品创新与监管质量监测体系建设、保障我国先进医疗产品质量与安全、提升先进医疗产品国际影响力等方面发挥了积极作用。





## 行业资讯



### 9、海南自由贸易港临时进口少量特医食品和适量保健食品政策落地

按照《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在海南自由贸易港暂时调整适用〈中华人民共和国食品安全法〉有关规定的决定》，日前国家市场监督管理总局正式批复海南省人民政府，原则同意其制订的海南自由贸易港临时进口少量特医食品和适量保健食品管理暂行规定（以下简称暂行规定）。这是国家市场监督管理总局支持海南省全面深化改革开放、打造国际医疗旅游先行区的又一项重要举措，标志着海南自由贸易港临时进口少量特医食品和适量保健食品改革政策正式落地。

暂行规定发布实施后，博鳌乐城国际医疗旅游先行区内指定的医疗机构可正式启动临时进口已在境外合法上市的少量罕见病类特殊医学用途配方食品、少量特定全营养特殊医学用途配方食品和适量保健食品有关工作，将有助于满足罕见病患者、特定疾病患者的临床营养需求和人民群众的健康需求，也将有助于激励企业加强产品研发创新。

### 10、医疗、医保、医药协同发展和治理协作会商机制启动运行



12月24日，医疗、医保、医药“三医”协同发展和治理协作会商机制第一次会议在国家卫生健康委召开。国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局、国家药监局主要负责同志出席会议，会议邀请中央军委后勤保障部卫生局主要负责同志出席。各部门通报有关工作进展和下一步考虑，提出进一步促进“三医”协同联动的意见建议。

会议审议通过《“三医”协同发展和治理协作会商机制工作规则》，明确协作会商机制由国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局、国家药监局五个部门组成，主要发挥统筹协调议商作用，加强信息互通，研判分析形势，会商解决问题，共同抓好党中央、国务院决策部署的落实。

会议指出，经中央批准，《习近平关于健康中国论述摘编》于10月公开出版发行，协作会商机制各部门要认真学习领会《论述摘编》核心要义和战略部署，全面贯彻到推进工作的全过程、各环节。要贯彻落实党的二十大和二十届二中、三中全会精神，坚持问题共答，协同推进深化以公益性为导向的公立医院改革、加快建设以基层为重点的分级诊疗体系、健全支持创新药和医疗器械发展机制等改革任务落地落实。发挥部门设立的试点改革综合效应，用好三明医改经验，共同推动各地进一步完善深化医改领导和协作机制，营造良好的“三医”协同发展和治理氛围，为维护人民健康持续作出新贡献。

**11、市场监管总局发布《食品安全违法案件查办通用指南》和《食**

## 食品安全执法办案指南（一）》

为切实有效提升基层执法效能，市场监管总局启动“1+N”食品安全违法案件查办指南体系建设（即1个案件查办通用指南+N个办案指南），并依据相关法律法规，近日首批制定发布了《食品安全违法案件查办通用指南》和《食品安全执法办案指南（一）》（以下简称两个《指南》）。

《通用指南》对食品安全案件办理程序、规范和技巧进行了详细的规定；《办案指南（一）》对“标签、说明书瑕疵”等6种基层常见轻微违法行为的特点、调查内容及技巧、案件定性及处罚等内容进行详细解读。各级市场监管部门在办理类似案件时，可以随时查询参考，提升执法的标准化和规范化水平，实现“类案同罚”“过罚相当”的目标。基层执法人员在执法过程中可以引述两个《指南》的内容进行说理，加强对经营主体的教育引导，更好地统筹执法力度和温度。

市场监管总局将以发布两个《指南》为契机，“手把手”为基层提供执法指导，推动实现全国市场监管食品安全领域执法标准、执法程序、执法尺度“三个统一”。持续推动后续执法指南的制定出台，完善“1+N”食品安全违法案件查办指南体系，切实加强对食品安全执法的指导，有效解决“类案不同罚”“过罚不当”等问题，进一步规范涉企执法行为，激发经营主体活力，更好实现政治效果、法律效果、社会效果的有机统一。



## 会员风采

### 12、奥辰生物（云南）有限公司



**奥辰生物**  
Aochen Biotechnology

奥辰生物（云南）有限公司是一家以细胞基因治疗（CGT）、

单克隆抗体为核心研发项目的生物制药有限公司，成立于 2023 年。公司致力于构建行业领先的细胞治疗和再生医学服务体系，探索细胞再生医学的未来，不断提高生命质量，逆转衰老，以实现延长人类寿命的目标。公司科研团队自 1996 年起从事细胞生物技术研发，由联合创始人何洁博士担任首席科学官，二十余名硕博人员组成，核心成员均来自于部队三甲医院，为国内最早一批间充质干细胞研究团队。公司建有 5000 m<sup>2</sup> GMP 智能化细胞制备中心，200 m<sup>2</sup> 无人值守全自动 5G 生物样本库以及 800 m<sup>2</sup> 细胞专业科学馆。采用自主开发的细胞全生命周期数智化管理系统，配备最先进的细胞培养和检测设备，打造从细胞制备到细胞储存全流程自动化细胞新药生产车间。中心拥有 10 条符合 B+A 净化级别的标准、智能化 GMP 生产线，其中包括 4 条全封闭、自动化的 3D 培养生产线，能够处理百亿数量级的细胞培养，是我国西南地区首家细胞全生命周期智能化管理、规模化制备的 GMP 细



胞制备中心。整个细胞制备全流程智能化管理,引领行业迈向“智造”时代。公司在传统干细胞的基础上,进行了升级迭代,自主研发出新型多能干细胞,并申请专利,后续在多个新老适应症上进行摸索,发现奥辰高活性干细胞与传统干细胞相比体现出其强大的生物学效力,是新一代细胞治疗产品的候选者。

### 13、陕西大生制药科技有限公司



陕西大生制药科技有限公司由原料药生产基地、研发中心组成。公司占地 36.5 亩,其中厂房 3657.4m<sup>2</sup>,库房 2016m<sup>2</sup>,

质检研发楼 2534m<sup>2</sup>。生产基地拥有四条 D 级净化生产线和两条化工产品生产线。主要从事原料药、化学新材料及医药中间体的科研、开发、生产、销售以及高新技术产业化。国内注册原料药品种并获得 GMP 资质的产品共 12 个,国家食品药品监督管理局正在审评 1 个品种,预申报两个品种。多年来企业秉持“走正道,做工匠,做专做精”的精神,苦练内功,严格执行 GMP 规范,努力做全球优质供应商,取得了一定的成绩。

公司采用国际通行的药品 GMP 规范管理体系和现代化管理体系,推行全员 OEC(目标管理),做到分配与绩效挂钩,在引进先进技术设备的同时,也引进先进的管理模式,基本实现决策经营规范化、科学化。公司具有科研生产一体化及产学研相结合模

式正符合新时代原料药企业创新发展要求。近年来公司在此基础上研制开发试制出 30 多种原料药品种。特别是葡萄糖酸钠产品，国内市场占有率已达 98%并且远销欧美。公司符合技术创新示范企业专注细分领域、技术水平高、市场占有率领先要求，是葡萄糖酸钠、葡萄糖酸钙、氯苯甘醚、聚六甲基双胍盐酸盐等等原料药产品制造企业的排头兵和主力军。企业有多条科研生产一体化生产线，实现了可同时生产多个品种产品，年产原料药及中间体 1000 吨以上，可以满足不同用户的使用需求和医药市场领域的应用需求。公司实施创新发展战略，提升创新能力。

#### 14、陕西汉唐制药有限公司



陕西汉唐制药有限公司，是在原陕西省中医药研究院科研试验药厂基础上，整合省内多家药企业发展起来的一家现代化制药企业。公司“专注”医药产业的研究、创新与发展，把“用心做药，品质为上”作为企业的经营理念，坚持“以道地药材，制精品良药”的质量方针，致力于打造“汉唐”品牌。先后获得“陕西省企业技术中心”“陕西省中小企业创新研发中心”“西安市企业技术中心”“陕西省专精特新中小企业”等荣誉，“汉唐”商标也被评为陕西省、西安市著名商标，企业被认定为国家级高新技术企业，国家知识产权优势企业。

公司主要由西安高新区营销中心、草堂生产基地、泾河生产基地及中药材种植基地四部分组成。共拥有中西药药品批文 143

个、其中原料药 12 个；专利 17 项、商标 68 个，拥有胶囊剂、片剂、颗粒剂、合剂（含口服液）、糖浆剂和口服溶液剂等六条生产线。产品覆盖儿科、呼吸科、妇科、内分泌科、骨科、皮肤科、心脑血管科、肾病科等多科室多剂型。经营中坚持“以市场为导向，以创新谋发展”，从源头做起，严把质量关，建立重点药材黄芪、黄芩及金银花等种植基地。三十多年经营中，公司一直坚持“质量第一，诚信为本；尊重市场，合作共赢”，在市场及客户中建立了良好的口碑。

未来的汉唐制药，将继续秉承“传承汉唐文化、专注健康产业”，弘扬中医药文化、服务经济发展并举，以优质的产品及服务满足广大患者和消费者的康养消费需求，围绕医药产业走出一条高质量发展之路。同时在企业可持续发展上，不断积极寻求合作，携手有志之士，努力创造社会价值，为中国健康产业发展创造无限可能。

---

报：中国食药安全促进会

编辑：黄新望 太阳 程德恭

责编：桑榆

---