

# PSA 半月谈

2023年第2期 | (总第2期)

中国食品药品企业质量安全促进会

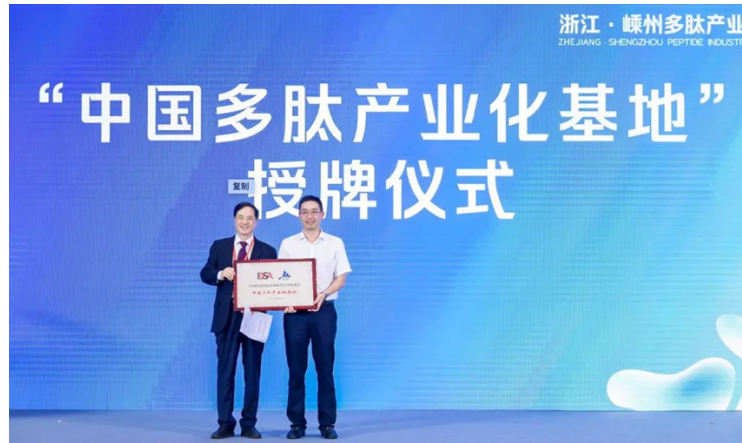
2023年9月19日

## 协会动态

1、9月7日至8日，原国家食药监总局稽查局局长、中国食药促进会第二届候选会长毛振宾教授受邀出席“第四届中国-蒙古国博览会暨内蒙古（通辽）第八届中医药（蒙医药）产业博览会”。毛振宾教授做了题为《监管科学引领中医药产业高质量发展》的主旨报告，从新时代新形势呼唤监管科学新理念、新征程新目标彰显监管科学新趋势、监管科学引领中医药产业高质量发展等三个方面分享了建立新时代中国特色监管科学的理论方法和优势，以及中国特色监管科学体系引领中国中医药产业高质量发展的办法和进展等。



2、日前，由中国食药促进会指导，中共嵊州市委组织部（人才办）、浙江嵊州经济开发区（高新园区）管委会主办的以“诗画剡溪，肤美嵊州”为主题的“浙江·嵊州多肽产业发展大会暨生物医药创新人才交流大会”在浙江嵊州隆重举办，中国食药促进会第二届候选会长毛振宾教授出席并致辞，毛振宾指出，近年来，多肽在食品（含保健食品）、化妆品、医药方面的应用越来越广泛，我们要牢牢把握高质量发展首要任务，进一步加速提升科研能力，推动我国多肽产业和生物医药产业高质量发展。开幕式上，毛振宾教授向嵊州市副市长李剑光颁发“中国多肽产业化基地”牌匾。



3、9月15日，根据《全国性行业协会商会第二批学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育实施方案》的通知要求，中国食药促进会负责人参加了由**全国性行业协会商会第二批学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育领导小组组织召开的动员部署大会**。依据大会要求，全国性行业协会商会第二批主题教育从2023年9月开始，2024年1月基本结束。主题教育不划阶段、不分环节，把理论学习、调查研究、检视整改、建章立制等贯通起来，有机融合、一体推进。

4、9月15日，为推动团体标准制定更为科学、严谨、完善，中国食药促进会标准化工作委员会召开《**海洋动物肽产品通用技术规范**》、《**益生元产品通用技术规范**》团体标准专家技术审查会。由北京国康健康服务研究院提出的以上两项团体标准，严格按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定和要求完成标准起草、形成征求意见稿，并经广泛征求意见，对征集的意见进行认真研判、修改完善，目前已完成团体标准送审稿的编写工作。

5、9月18-19日，原国家食药监总局稽查局局长、中国食药促进会第二届候选会长毛振宾教授应邀出席**黑龙江省医药产业（佳木斯）发展大会暨国家药监局“中药质量研究预评价”重点实验室年度工作会**，并发表主旨演讲。本次大会是为全面学习贯彻落实习近平总书记视察黑龙江省期间的重要讲话重要指示精神，落实省委、省政府打造生物经济新基地、科技发展新引擎的决策部署，助推龙江生物医药经济快速发展。

6、9月23日即将迎来第六个中国农民丰收节，中国食药促进会融媒体与直播工作委员会应邀组织相关直播人员赴黑龙江省抚远市，拟在节日期间举办现场直播带货活动，助力乡村振兴发展。中国农民丰收节是第一个在国家层面专门为农民设立的法定节日，秉承“**庆祝丰收、弘扬文化、振兴乡村**”的宗旨，以“**庆丰收 促和美**”为主题，展现三农发展成就，展示农业农村现代化美好前景，为全面推进乡村振兴、加快建设农业强省注入强大力量。

7、10月底，由中国食药促进会检验检测服务分会、中国认证认可协会检测分会、太平洋国际展览（北京）有限公司、江苏省食品生产安全协会、江苏省药

学会、江苏省保健食品化妆品安全协会、江苏省食品药品监督检验研究院联合主办的 **2023 食品药品质量安全与检测技术大会** 将于在苏州国际博览中心举办。中国食药促进会检验检测服务分会主任委员,原中国合格评定国家认可中心(CNAS)副主任宋桂兰将出席大会。

8、为进一步提升服务标准和水平,2022 年根据《国家知识产权局关于评选第二十四届中国专利奖的通知》要求,中国食药促进会专家委员会遴选、审评,并推荐三家副会长单位企业参加评选。日前, **广州洁特生物过滤股份有限公司** 专利名称为:一种细胞培养装置及其细胞盒; **深圳华大智造科技股份有限公司** 专利名称为:鼓泡状接头元件和使用其构建测序文库的方法等两项专利产品 **荣获国家知识产权局第二十四届中国专利奖优秀奖**。

9、日前,中关村标准化协会总监张怀宇和王伟宸一行多次到访中国食药促进会,诚邀中国食药促进会将组织制定并发布的重点产业领域和新兴前沿领域具有国内国际领先水平的团体标准申报 **“中关村标准”**。并表示将积极配合相关标准在国内外的推广及应用。

10、为深入贯彻落实党和国家关于加强高技能专业人才培养要求,强化食品药品等“三品一械”生产经营单位落实企业主体责任和高素质、专业化人才培养,促进行业高质量发展。日前,中国食药促进会教育培训工作委员会 **已发布有关“食品安全管理师线上培训课程及内容征集函,”** 主要基于食品安全方向、食品生产方向、餐饮、食品流通方向方面系统理论课程、实操相关课程、高级进阶课程、理论考试相关课程、技能考试相关课程以及其他培训内容。

11、对于行业协会拥有国家正式出版发行的专业性期刊杂志,将对推动协会走向国际化意义重大。自 2022 年 7 月,经国家新闻出版署正式批准,中国食药促进会成为科技核心期刊 **《首都食品与医药》杂志社** 主管主办单位后,近期, **《健康与美容》杂志编辑部** 也向国家新闻出版署提出申请,要求将主管主办单位变更为中国食药促进会,相关手续正在办理中。

12、11 月 24 日至 26 日,由中国食药促进会作为指导单位的 **“2023 中国(贵州)国际大健康产业博览会,”** 将在贵阳国际会议展览中心联合举办。“博览会”紧抓《国务院关于支持贵州在新时代西部大开发上闯新路的意见》国发(2022)2 号文件重大机遇,立足新发展阶段,贯彻新发展理念,融入新发展格局,围绕“四新”主攻“四化”,依托全省资源禀赋优势和产业发展基础,聚焦“医、养、健、管、游、食”重点方向,进一步提升健康产业服务能力,深入推进实施健康中国战略,强化打造具有贵州特色的大健康全产业链,助力大健康产业体系驶向发展快车道,推动全省经济社会高质量发展。



### 13、《关于进一步推进口腔医疗服务和保障管理工作的通知》及解读

日前，为进一步规范口腔诊疗行为，提升口腔医疗保障水平，促进口腔医疗服务健康发展，由国家卫生健康委办公厅、国家医保局办公室、金融监管总局办公厅、国家药监局综合司联合发布了《关于进一步推进口腔医疗服务和保障管理工作的通知》（以下简称《通知》）。《通知》主要分6部分。一是深刻认识做好口腔医疗服务和保障工作的重要意义。将提升口腔医疗服务能力和保障水平作为维护人民群众身体健康，满足多样化健康服务需求，推进健康中国建设的重要举措。二是加大口腔医疗服务供给能力，提升服务规范化水平。强调加强口腔医疗机构建设，严格落实各项医疗制度规范，规范开展口腔诊疗服务。三是加强口腔科耗材供应保障管理。对口腔科耗材挂网采购、公立医疗机构耗材采购使用管理等方面提出要求，控制耗材采购成本，促进规范合理使用。支持口腔科耗材创新发展，提升供应保障水平。四是优化医疗服务价格及医保政策。做好口腔医疗服务价格调控工作，优化医疗保障政策，支持鼓励商业保险积极发挥作用，切实减轻群众就医负担。五是加大监管工作力度。指导各级卫生健康行政部门完善评价标准和指标体系，加大对口腔医疗服务行为的监管力度，持续改善口腔医疗服务质量。六是加强宣传引导。指导各级卫生健康行政部门和有关医疗机构开展多种形式的宣传教育和科普，提高公众对口腔健康的认识。要求各省份有关部门加强组织领导和沟通协调，加大政策宣传力度，及时总结、推广好经验好做法，提升相关工作实效。

### 14、国家药监局召开药品智能制造研讨会

近日，国家药监局药品监管司召开药品智能制造研讨会。会议邀请行业协会专家介绍了药品智能制造应用场景及发展前沿，邀请药品监管部门专家介绍了医药产业数字化生产和数字化监管发展趋势，部分与会企业负责人分享了药品生产、质控等方面探索实施信息化、自动化的经验和体会。工业与信息化部消费品司有关负责同志介绍了“十四五”医药工业发展规划相关内容，分析了当前医药行业推进数字化、智能化改造的重点和难点。

会议指出，药品智能制造是实现制药行业提质增效、转型升级、创新发展的新动能，是促进我国从制药大国向制药强国转变、实现高质量发展的必由之路。会议强调，作为药品质量安全的责任主体，药品上市许可持有人应当加大信息化建设投入，用技术手段提升质量管理、消除风险隐患。药品监管部门要与时俱进，创新监管手段和方法，让“智慧监管”和“智能制造”有机融合，在实现药品监管现代化的同时，助力医药产业高质量发展。

国家药监局药品监管司主要负责人、核查中心主要负责人、国际交流中心负责人以及部分省级药品监管部门有关负责同志参加会议。

### 15、化妆品网络经营新规实施

《化妆品网络经营监督管理办法》（以下简称《办法》）自9月1日起施行。据悉，该《办法》主要为进一步强化化妆品网络经营监管工作，规范化妆品网络经营行为，保证化妆品质量安全。

进一步规范了化妆品网络经营行为，也为化妆品网络经营活动提供了更明确的指引，有力推动了“线上线下一体化监管”治理格局的形成。据国家药监局发布，《办法》全文共五章35条，包括总则、平台管理、平台内化妆品经营者管理、监督管理、附则。《办法》在起草过程中坚持政府监管和平台治理相结合、线上

净网和线下清源相结合、日常监管和技术管网相结合、一般要求和特殊规定相结合的管理理念。

主要包括：一是明确化妆品网络经营的监管对象和监管部门。明确化妆品电子商务经营者包括化妆品电子商务平台经营者（以下简称“平台”）、平台内化妆品经营者以及通过自建网站、其他网络服务经营化妆品的电子商务经营者。明确国家药监局及县级以上负责药品监督管理的部门负责化妆品网络经营监管工作。二是明确平台对平台内经营者的管理责任。规定了平台开展实名登记、日常检查、违法行为制止及报告、质量安全重大信息报告等管理责任要求。三是明确平台内化妆品经营者的法律义务。规定了平台内化妆品经营者应当履行的进货查验、产品信息展示、风险控制、问题产品召回、产品贮存运输等义务。四是明确化妆品网络经营监管要求。对化妆品网络经营监管中涉及的监督检查职权、行政处罚管辖权、网络抽样检验、证据采用、网络经营监测等作出明确规定。《办法》完整内容可登录国家药品监督管理局官方网站查看。随着《办法》的实施，各地市场监督管理局以及药品监督管理局通过座谈会、摸底排查等方式，进一步推动化妆品平台经济规范和高质量发展。

## 会员风采

### 16、北京大学深圳医院（PEKING UNIVERSITY SHENZHEN HOSPITAL）



北京大学深圳医院  
PEKING UNIVERSITY SHENZHEN HOSPITAL

地处福田中心区，于1999年底建成开业，是深圳市政府投资建成的现代化三级甲等综合性公立医院。2000年10月，深圳市人民政府与北京大学签署合作协议，首开国内院-校紧密合作办医先河，将医院纳入北京大学附属医院管理体系，并更名为“北京大学深圳医院”。医院占地面积5.9万平方米，目前总建筑面积近22万平方米，是一家地面“零停车”的无围墙医院，院内花园四季常青，被誉为“深圳最美医院”。



目前，全院员工3051名，其中卫生技术人员占比近占81.3%，高级职称人员790余名，硕博研究生800余名。医院目前共有高层次

人才99人，国家级领军人才3人次，地方级领军人才10人次，海外高层次人才B类人才6人次，后备级人才36人次，海外高层次人才C类人才28人次。

医院是建立健全现代医院管理制度国家级试点单位，广东省高水平医院第三批重点建设医院、广东省公立医院改革与高质量发展示范医院。在全国三级公立医院绩效考核中，医院连续四年进入全国百强（2018年度第61位；2019年度第59位；2020年度第63位；2021年度第53位），获得A+等级。

17、广州华银医学研究所有限公司  
(Guangzhou Huayin Medical Research  
Institute Co., Ltd)



依托华银康集团多元化与标准化的检测平台建立，为客户提供临床前研究、I~IV期药物临床研究中心化检测服务。为客户提供从项目管理、采集包供应、物流管理、方法开发、实验室检测、数据管理、样本管理的一站式药物临床试验中心实验室解决方案。中心实验室通过了CNAS ISO15189 认可、美国CAP实验室认可，综合纳入国际标准化质量管理体系，严格遵循临床试验相关法律法规要求，实行全过程、全元素、全人员的质量管理。拥有涵盖病理、流式、MSD、细胞、生化免疫、微生物等检测齐全的检测平台，平台配备国内先进仪器与权威技术专家，实验室检测领域覆盖肿瘤、血液、感染、内分泌、心血管、病毒、遗传代谢等多种疾病的安全性和疗效指标。项目团队核心成员从业多年，通晓ICH、GCP、GCLP的实施要求，以及政府有关药品的管理法规及实施细节，具有丰富的项目经验及充足的实战经验。

18、瑞幸咖啡（中国）有限公司

瑞幸咖啡于2017年创立，采用移动物联网和大数据技术，打造智能化数字化运营管理体系，是中国互联网新零售、现制咖啡行业的代表之一。公司成立四年以来，一直以“创造世界级咖啡品牌，让瑞幸成为人们日常生活的一部分”为愿景，致力让每个人轻松享受一杯喝得到、喝得值的好咖啡。



瑞幸咖啡坚持选用当季优质阿拉比卡生豆，采用先进技术设备在中国本土烘焙、店内当场研磨，真正做到“新鲜烘焙、新鲜现磨”，产品团队由多位WBC世界咖啡师大赛冠军领衔，负责产品设计、配方调配、咖啡烘焙、品质管控工作。瑞幸通过类型多样的8000余家门店，遍布28个省份460多个城市的商圈、写字楼，为顾客提供移动端自由购买的便捷服务，彻底改变传统咖啡业态模式。并应用互联网+技术构建全智能自动化供应链系统，采用视频直播技术，使消费者在线查看咖啡制作全流程，提高了食品安全品控能力。作为国内咖啡领域规模最大的连锁品牌之一，瑞幸咖啡将以“求真务实、品质至上、持续创新、非我莫属、互信共赢”的理念，稳步发展，诚信经营，持续为消费者打造高品质的消费体验，提供高性价比、高便利性的服务。

19、卡尔蔡司光学（广州）有限公司 (Carl Zeiss  
Optical (Guangzhou) Co., Ltd.)

蔡司集团是全球光学和光电行业的领导者。一百六十多年来，在工业解决方案、科研解决方案、医疗技术和消费光学的市场上，蔡司公司不断贡献尖端技术，挑战人类视野的巅峰。蔡司不仅研发制造天文台、眼镜镜片、相机摄影机镜头和望远镜镜片，更为生物医学研究、医疗技术、半导体、汽车和机械制造工业提供光学解决方案。1846年始创于德国耶拿的蔡司集团，目前有六大业务在全球40多个国家运营，共设有约40个生产基地和50余个销售及服务中心，并拥有近20个研发中心。蔡司集团100%为卡尔蔡司基金会全额控股，总部位于德国奥伯科亨。蔡司在中国早在1957年蔡司就已进入中国，目前蔡司集团在中国设有



显微镜、医疗技术、工业测量和视力保健四大事业部。近年，蔡司中国与清华大学、同济大学、上海大学和西安理工大学等知名高校开展了从研发到教育的广泛合作，为提高学术研究水平、支持本地研发、推进产学研应用合作不懈努力。2012年，蔡司在上海设立创新与研发中心，进一步推动中国区的长期发展。"We make it visible." 蔡司为你开启认知世界的全新方式——这是我们对世界的承诺，也是全体员工孜孜以求的目标。

---

报：中国食药促进会

编辑：赵昕龙 黄新望 程德恭

责编：桑榆

---