



半月谈

2024年第1期 | (总第7期)

中国食品药品企业质量安全促进会

2024年01月12日

协会动态

1、中国食药促进会细胞分会领导联袂应邀出席论坛会议。

12月14日,第二届“福田区河套生物医药科技创新论坛”在河套深港科技创新合作区深圳园区举行。会议特邀中国食药促进会细胞医药分会名誉主任委员、美国 ASC Therapeutics (ASCT) 董事长姜儒鸿博士,北京大学深圳医院介入与细胞治疗中心主任、中国食药促进会细胞医药分会主任委员陈俊辉教授联袂出席会议并做主题演讲。本次论坛,由福田区人民政府主办,福田区科技创新局、福田区河套深港科技创新合作区建设发展事务署承办,是2023年深圳生物医药产业周系列活动的主题项目之一。论坛以“聚焦CGT前沿,共创深港未来”为主

题，为实现深港两地产业繁荣，加快河套深港生物医药协同创新发展，对 CGT 等前沿技术进行了前瞻性探讨。国内外顶级专家学者、院士、国际权威科研工作者、Biotech 公司 C-Level 人物、明星企业、投资机构等各界领军者共约 170 人出席。



2、中国食药促进会细胞医药分会主办的细胞治疗国际高峰论坛圆满落幕。

2023 年 12 月 16 日，由中国食药促进会细胞医药分会主办，深圳市坪山区科技创新局指导，北京大学深圳医院、深圳细胞谷生物医药有限公司组织承办，深圳市坪山区产业资本投资有限公司、坪山区银星生命健康科技园、细胞科技网协办的“细胞治疗国际高峰论坛”在多方领导的关怀和鼎力支持下在深圳市坪山区隆重举办。本届大会邀请到中国科学院院士王志珍教

授、深圳国家基因库张勇教授、中国医学科学院北京协和医院吴志宏教授、深圳基因谷首席科学家王建勋教授、美国宾夕法尼亚大学终身教授、复星凯特生物科技有限公司首席科学官沈浩、康奈尔大学医学院教授、康奈尔大学医学院中心实验室主任 Dr. Zhen Zhao 等中外顶尖专家汇聚于此，对细胞治疗领域作出热烈探讨，精彩观点相互碰撞，为我国细胞治疗临床转化“最后一公里”中出现的困难和问题，积极寻找对策，挖掘和推广创新成果。同时，秉承开放、创新、合作和共赢的发展理念，不断探索和突破细胞治疗和临床应用领域的技术和产业创新，为共建细胞治疗行业生态、进一步推动细胞治疗未来高质量发展，贡献高新智慧和高新力量。



3、中国食药促进会同一健康分会双管齐下，开创协同发展新局面。

12月18日，中国食药促进会同一健康分会秉持守正创新的原则，开创会员服务工作新局面。主任委员郭晓航组织会员单位进行现场交流，这是同一健康分会组织的首场会员单位面对面交流活动，与会企业领导中农恋宠科技开发有限公司总裁李卷学，北京宇顺智霖技术开发有限责任公司董事长甘卫刚、经理岳晓萌，安贝宠物经理侯旭宁、技术经理许海琴等，围绕宠物食品技术开发、生产加工、渠道营销等全链条进行了详细探讨，同意健康分会与相关企业在宠物粮食代加工、产品互配互补、品牌宣传推广等方面达成合作意向，为下一步企业进行深度整合打下了良好基础。12月19-21日，同一健康分会主任委员郭晓航出席在青岛红树林度假世界会议会展中心举行的中国宠物年度大会，此次会议涵盖宠物美容、宠物电商、宠物经济发展等多领域，参会人数高达3000人以上，盛况空前。



4、中国食药促进会第四批食品安全管理师考试顺利完成。

为贯彻落实《中华人民共和国食品安全法》中：食品生产经营企业的主要负责人对本企业的食品安全工作全面负责，建立并落实本企业的食品安全责任制，明确“食品生产经营企业应当配备食品安全管理人员”等相关法律条款要求，根据食品安全管理师国家新职业，中国食药促进会制定了教育培训的团体标准，并积极推动在全国范围内的食品安全管理师教育培训及职业能力考核评价考试。12月23日，中国食药促进会教育培训工作委员会开展的“食品安全管理师”职业能力评价年度第四批次考试顺利完成。为便利考生，此次考试采取线上线下相结合的方式进行。线下考点设置在成都师范学院，线上通过考务平台监督考生上线考试。考务组按照工作部署及要求，积极开展考前考务培训，安排参与考务工作的监考人员、巡考人员、技术人员，针对考务工作职责、考务流程、平台功能操作演示、紧急突发情况处理等内容予以详细讲解，解答有关疑问，确保考务工作落实到位。本次考试分为基础知识与技能知识两个部分，成绩将会于一个月内在中国食药促进会官网进行公布，两个月内颁发考试通过人员的技能评价证书。



5、中国食药促进会数字医疗专业委员会召开成立大会。

12月26号，由中国食药促进会指导，中国食药促进会数字医疗专业委员会（筹）主办，重庆大学附属三峡医院承办的中国食药促进会数字医疗专业委员会成立大会暨数字医疗学术年会在重庆大学附属三峡医院成功举办。本次会议旨在推进我国数字医疗行业发展，促进数字医疗企业质量水平提升，遵守质量标准和安全准则，助力数字医疗行业健康成长，建立良好的声誉，提高产品的合规性，更好地服务人们的健康和福祉，发挥行业协会的桥梁和纽带作用，引导数字医疗行业在正确的轨道上前行。中国食药促进会会长毛振宾院士，中国食药促进会医院装备创新转化分会主任委员、博鳌国际医院院长杨国斌，重庆大学附属三峡医院副院长印明柱等领导嘉宾出席会议，上海量欣科技有限公司等14家企业单位参加本次会议。中国食药促进会会长毛振宾院士祝贺中国食药促进会数字医疗专委会的成立，并表示，希望专

委会在印明柱主任委员的带领下，创新打造中国食药促进会数字医疗领域新名片。本次会议，由杨国斌主持。



6、中国食药促进会口腔健康专委会受邀参加 2023 士卓曼大中华区年会盛典。

12月22日，中国食药促进会副会长李新实、中国食药促进会口腔健康专委会主任委员马良受邀出席 2023 士卓曼大中华区年会盛典。这是继 12月9日与 ITI 携手举办 2023 ITI 中国研讨会之后，口腔健康专委会踔厉奋发、积极作为的又一次重要活动。此次盛典以笑傲砺胜士，执卓领新航为主题，邀请到学界、业界及社会上约 350 人共商口腔健康大事。大会上，主任委员马良表示“初心与创新”是核心：专委会将继续坚守“一以贯之”的初心，让中国的口腔事业在不断的发展创新中壮大，在不断地和国际市场、科技接轨中得到丰富。在未来，专委会也将以路漫漫仍求索的态度，加快专委会国际化发展、拓深专委会专业化建设、

增强专委会影响力、提升专委会话语权，用以汇集更多国内外行业专家，为更多的国际优秀企业，搭平台、铸桥梁，协力推动中国口腔行业的进步与发展！



7、中国食药促进会召开《胶原蛋白肽饮料》团体标准技术审查会。

2023年12月29日下午，中国食药促进会标准化工作委员会在总会会议室以线上线下相结合的形式召开了《胶原蛋白肽饮料》团体标准技术审查会。来自科研院所、检测机构的审查专家，生产企业和起草单位代表19人参加了会议。会议审查了由北京青颜博识健康管理有限公司和海南华研胶原科技股份有限公司等单位起草的《胶原蛋白肽饮料》团体标准送审稿。经过听取情况介绍和审核材料，审查组认为该标准送审资料基本齐全，主要技术指标设置合理，能满足生产和应用需要，技术要求具备先进性。《胶原蛋白肽饮料》团体标准项目在国内调研和基本试验验证的基础上，规定了胶原蛋白肽饮料的理化指标、原辅料和感官

要求以及检验判定规则，明确了运输和储存的要求。该标准的实施将在规范胶原蛋白肽饮料生产、提升行业技术水平、促进行业良性发展等方面，发挥十分重要的积极作用。



8、中国食药促进会召开内部治理、开展制度化和规范化建设会议。

2024年1月9日，中国食药促进会会长毛振宾院士主持召开2024年第一次会务会议，中国食药促进会副会长、秘书长、副秘书长、支部书记、监事长、机构工作部门负责人参加会议，会议采取线上线下相结合的方式进行。本次会议主题是“加强内部治理，推动促进会制度化和规范化建设”，会议审议和讨论了《中国食药促进会工作规则》《中国食药促进会机构部门工作职责》等两个制度性文件，并广泛听取了与会者的意见和建议。毛振宾会长表示，此次会议将政治、思想、作风、制度、机制建设等相结合，进而明确促进会是什么，促进会要干什么，促进会将怎么干。从而形成开展各项工作有完整的流程，管理上有清晰的

权责，服务上有统一的标准，发展上有科学的规划，思想上有统一的目标。为今后促进会在运行过程中建立权责明确、协调运转、有效制衡的法人治理结构，逐步形成自我管理、自我约束、自我发展的制度机制，打下坚实的基础。中国食药促进会积极开展开展内部治理向制度化、规范化迈出很重要的一步。



行业资讯

9、国家卫健委印发《第三批鼓励仿制药品目录》。

国家卫健委印发《第三批鼓励仿制药品目录》。据介绍，第三批目录以临床用药需求为导向，丰富临床用药选择，提升临床用药质量。一是填补国内临床用药空白。第三批目录收录的多个药品为境外已上市，境内未上市品种，是该治疗领域的全球首个药

物，具有全新的作用机制。如治疗成人遗传性转甲状腺素介导的淀粉样变性的多发性神经病的小干扰 RNA 药品帕替司兰，联合免疫抑制剂治疗成人活动性狼疮肾炎的口服药品伏环孢素等。二是提高药品可及性。第三批目录收录的部分药品，虽然同作用机制药品已经在境内上市，但由于临床需求量大，存在供应短缺的风险，因此也纳入鼓励仿制的范围，满足临床用药可及。三是鼓励创新制剂技术。第三批目录收录的药品剂型除了有传统的片剂、胶囊剂外，还收录了缓释注射剂、干混悬剂、舌下片等新型药物制剂，以及儿童适宜的剂型和新的复方制剂，更好满足不同患者的用药需求，提高患者适宜性。四是提高临床诊断准确性。第三批目录收录了 6 个放射性药品，可用于影像学的诊断和定位，均为境内未上市药品，对于及时确诊疾病及病程意义重大。

10、人参等三种原料纳入保健食品备案原料目录。

近日，市场监管总局会同国家卫生健康委、国家中医药局发布《保健食品原料目录 人参》《保健食品原料目录 西洋参》《保健食品原料目录 灵芝》（以下简称三个目录）及配套解读文件。

此次纳入保健食品备案原料目录的人参、西洋参、灵芝三种原料，其原料名称和品种来源与现行《中国药典》相同品种项下内容保持一致。

根据三个目录规定，本次列入保健食品备案原料目录的原料在产品备案时，仅可使用单方原料，不可与其他原料复配使用；对于有多个品种来源的原料，在产品备案时应明确使用的品种。

三个目录中，人参、西洋参允许声称的保健功能包括有助于增强免疫力和缓解体力疲劳，产品备案时，允许备案人标注其中一种保健功能，或者同时标注两种保健功能；灵芝允许声称的保健功能为有助于增强免疫力。

现有注册的以人参为原料的保健食品产品比较多，人参生长年限相关规定一直是行业关注热点。市场监管总局委托中国医学科学院药用植物研究所等科研机构开展人参纳入保健食品备案原料目录的研究，并对征求意见稿中业界集中反馈的人参使用年限等问题，组织各方监管部门研判，最终确定备案产品的人参使用年限与目前的注册产品要求保持一致。市场监管总局对既往以人参为原料的注册产品技术审评情况梳理总结，通过组织中药业内技术和管理专家专题研讨，确定了原料来源、安全指标，提出了以传统中药材为原料备案产品的未来监管思路。

11、国家药监局、人力资源社会保障部印发《执业药师继续教育暂行规定》。

为贯彻落实《专业技术人员继续教育规定》《执业药师职业资格制度规定》等要求，2024年1月11日，国家药监局、人力资源社会保障部联合印发了《执业药师继续教育暂行规定》（以下简称《规定》），《规定》自印发之日起实施。《规定》全文共6章30条，对执业药师继续教育的总体原则、组织管理、内容方式和机构、学时管理、考核监督等作出了明确要求。

《规定》的发布和实施，将进一步加强执业药师继续教育工作，引导和推动执业药师继续教育机构规范运作、优化服务、提高质量，推动保障执业药师参加继续教育的合法权益，督促提高执业药师专业技术能力，促进建设规模适当、结构合理、素质优良的执业药师队伍，为服务健康中国建设、保护和促进公众健康提供人才保证和智力支持。

12、第四季度医疗器械监管风险会商会召开。

1月8日，国家药监局器械监管司组织召开2023年第四季度医疗器械监管风险会商会。中检院、核查中心、评价中心、南方所、受理和举报中心、传媒集团等单位围绕第四季度医疗器械监督抽检、飞行检查、不良事件监测、网络销售、投诉举报和舆情监测等情况进行风险会商。局党组成员、副局长徐景和出席并讲话。

会议要求，各级药品监管部门要持续深化风险会商制度，进一步聚焦风险、聚焦产品、聚焦企业、聚焦处置，密切关注系统性、区域性、频发性等风险信号，严格落实风险处置，切实守好医疗器械质量风险底线。要督促指导辖区内监管部门开展风险会商，落实层层会商，有效提升风险防控水平。

国家药监局相关司局、直属单位负责同志和工作人员参加会议。

会员风采

13、卡尔蔡司光学（广州）有限公司



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。

14、中国食药促进会会员单位金酱酒庄举行第四届中国酱酒（金酱）窖藏节活动。

2024年1月6日，中国食药促进会会员单位贵州仁怀茅台镇金酱酒业于中国二十四传统节气小寒、大曲酱香酒一轮次酒入库窖藏之际，在金酱酒庄举行“第四届中国酱酒（金酱）窖藏节活动”。



恪守传统酿造工艺，遵循时令节气。酱酒秋酿冬藏，恰逢小寒时节，新酒入库，入窖封藏，入库的是酒，窖藏的是蜕变。“窖藏”更意味着对美酒佳酿的期许和对美好未来的期盼。金酱酒业于2021年拉开中国酱酒（金酱）窖藏节序幕，至今已举办了四年，窖藏节成为了金酱酒业人一年一度重要的节日。新酒入库窖藏之后，一坛酒的生命才刚刚开始，千百坛酱酒从此刻在酒库沉睡，从小寒到来年立春、秋分，再经历多少个节气，等待一杯日

月精华大地山川的滋养，一壶自然古法的融汇，一坛中国酿酒智慧的结晶。金酱酒业将恪守酱香酒酿造匠心，不忘初心提高品质，以自身特色为基础，传承汪家烧坊百年传统工艺，始终坚持纯粮酿造纯正酱香，与大家共同创造金酱酒业更加美好的明天！

15、博士伦

博士伦
BAUSCH+LOMB

博士伦是一家专门致力于保护并改善全世界数以百万计人们视力的医疗保健公司，提供包括隐形眼镜、镜片护理产品、眼科药品、眼科手术器械以及保健产品在内的最广泛的眼科系列产品，它

关照人们从出生到生命的各个阶段，以帮助人们实现清晰视觉，精彩人生。在 170 年来博士伦悠久而辉煌的历史进程中，有太多世界第一的发明专利和里程碑的产品，不断创新是博士伦持续发展的驱动力。1987 年进入中国 30 多年来，持续引进高科技、高品质的产品，普及广大消费者爱眼教育，培养专业人才，积极推动眼健康和行业健康发展。

16、安徽瀚海博兴生物技术有限公司



安徽瀚海博兴生物技术有限公司是由中国科学技术大学校友于 2013 年 7 月创立，公司始终致力于生物技术领域内的抗原抗体

研发与应用。发展至今，瀚海博兴已成为一家集肿瘤诊断、监测、预防、治疗、愈后防复发综合解决方案为核心业务的创新型国家级高新技术生物类医药企业，截止到目前为止已获得上百件专利和知识产权，其中发明专利 40 多项，先后荣获“国家基因检测应用示范中心”“国际研发服务外包创新平台”“2020 年中国隐形独角兽 500 强”“安徽省创新百强”等多项荣誉。并将创新型治疗性抗体药物作为主要研究方向，自建四大抗体研发平台（高通量抗体筛选平台、双载体优化筛选系统、高效哺乳动物表达系统和全人抗体库四大平台），成功构建由领军人才带队攻关，产学研紧密结合的可持续发展体系。

瀚海博兴始终牢记“让生命更健康，让生活更美好”的使命，追求“用生物技术创新普惠有情众生”的愿景，致力于打造国内一流创新型生物医药技术企业，以自主研发为主，通过与有资质的医疗机构、创新能力较强的研发机构和先进生产企业合作，为癌症患者提供个性化预防、治疗整体方案，最终实现精准医疗，满足医疗市场未得以满足的需求，尤其在胰腺癌、转移性肝癌、转移性肠癌等领域为患者谋取最大获益。

报：中国食药促进会

编辑：黄新望 太阳 程德恭

责编：桑榆
