



半月谈

2024年第10期 | (总第16期)

中国食品药品企业质量安全促进会

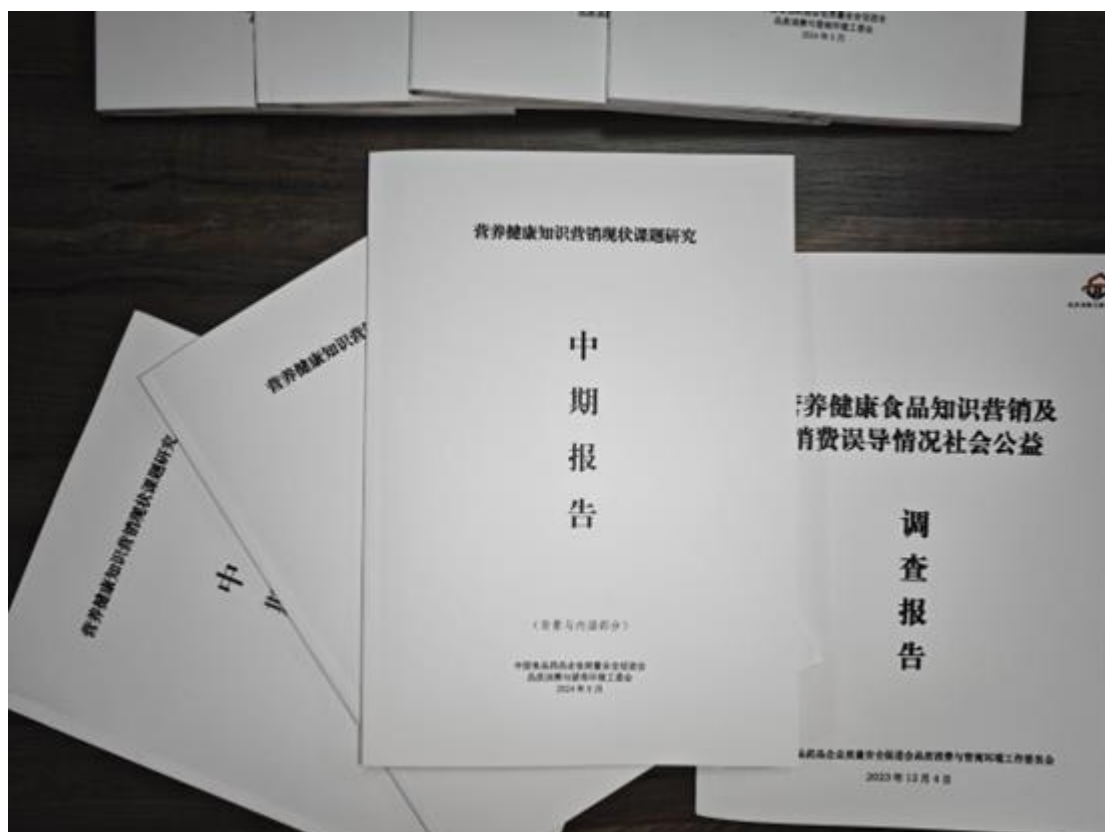
2024年07月25日

协会动态

1、中国食药促进会课题研究取得新成果

6月中旬，中国食药促进会品质消费与营商环境工作委员会与“营养健康知识营销现状”课题组起草的《营养健康知识营销现状课题研究中期报告》(以下简称《报告》)撰写完成，并与《营养健康 知识营销良好行为规范》团体标准相呼应，标志着“营养健康消费互联网传播良好行为”促进项目从现状背景研究进入到合规良好行为促进阶段。《报告》旨在客观阐述营养健康知识营销的定义、主体、现状、规则及相关要素，剖析贯穿直播短视频平台、电商平台、达人主播&MCN、品牌方、整合营销服务商等全链条的商业目的和工具，洞察当前互联网广告模式下营养健康知识营销的发展趋势与合规困境。《报告》将在“营养健康知识营销现状与典型案例座谈会”上发布，并于“合规能力提升专题

大讲堂”系列活动地方站上免费发放。



2、中国食药促进会毛振宾会长出席北京“一带一路”推介会

6月27日，中国食药促进会会长毛振宾院士应邀出席由北京市投资促进服务中心在北京国际饭店举办的“一带一路”双向投资推介及政策宣贯系列活动项目之医药健康专场。本次活动是为落实《北京市推进“一带一路”高质量发展行动计划（2021-2025年）》，积极帮助优质企业“走出去”，为企业寻找优质项目和合适的合作伙伴，降低企业“走出去”风险，提升企业海外发展能力，促进企业在外发展。北京市科委中关村管委会、相关技术经济开发区领导，“一带一路”沿线国家相关机构及企业代表；国药集团、乐普医疗等在京相关产业重点内外资企业；商协会代表等60余家出席大会。中国食药促进会会长毛振宾院士作了关

于运用监管科学推进医药健康产业发展国际化的主旨演讲，受到了大会的欢迎。



3、中国食药促进会毛振宾会长参与中医药国家标准起草

6月30日，中国食药促进会会长毛振宾院士受邀参与国家标准——《中医药临床研究质量控制规范》起草。近年来，中医药临床研究广泛开展，研究过程中良好的质量控制是保证研究数据真实性和可靠性的重要手段，也是中医药临床研究结果获得国际认可的关键环节。制定科学可行的中医药临床研究质量控制标准并发布推广，可以提高我国中医药临床研究的质量和水平，推进中医药临床研究结果获得国际认可。本标准由中国中医科学院西苑医院、国家药品监督管理局中药临床研究与评价重点实验室提出。参与起草的全国相关中医院、学会和医药集团有22家单位，而行业协会参与其中的仅中国食药促进会一家。这是促进会

在标准化建设方面迈出的重要一步。

4、中国食药促进会毛振宾会长会见重要来访客人

促进会自 2023 年 10 月 28 日换届以来，积极主动作为，在较短时间内，良好的社会声誉和品牌效益与日俱增。知名企事业和相关单位登门来访，已成常态。今年 7 月间，毛振宾会长在协会分别会见了德国德中卫生组织（German- Sino Healthcare Group）代表马库斯·菲木。该机构于 2006 年，在德国联邦经济与能源部、中国国家发改委（NDRC）的指导下成立，是为制定和实施医疗保健和生物技术领域德中合作项目的政治平台。迄今为止，德中卫生组织已经拥有 400 余家专业从事生物科技与医疗产业的成员，成员以联合工作团的形式已成功启动并实施了范围广泛的项目；会见了上海联影医疗集团领导来访，自 2014 年 5 月 24 日，习总书记莅临联影考察，作出要让“国产品牌推得开，用得好，大放异彩”指示以来，经过 10 年奋斗，迎来了中国高端医疗设备行业发展的春天。目前，联影全球研发、生产服务网络包括美国、英国、中国、波兰、新加坡、日本、韩国、澳大利亚、南非等 16 个国家和地区。有 190 余款产品获证并推向市场，性能指标国际领先，赢得客户广泛认可与信赖。毛振宾会长还会见了澳门爱国教育总会主席、琴澳食品产业链创新孵化基地负责人李非等一行。毛振宾会长就来访者们合作诉求，进行了深层交流与会谈，包括设立分支机构等多个合作项目已达成了初步意向，提升了促进会在大健康重点领域合作能级。



5、中国食药促进会认真落实中央社会工作部党建工作部署

进入5月以来，中国食药促进会党支部组织全体党员、干部、入党积极分子，以及在京的分支机构党员主任委员，按照中社部的部署，以线上线下的形式，全面深入学习《中国共产党纪律处分条例》第一章至第十章。集中开展《加强党纪学习，筑牢党的纪律防线》党课教育，一起观看了反腐倡廉专题片。组织主题党日活动，在北京农展馆参观了：礼赞新中国，奋进新时代——中央和国际机关庆祝新中国成立75周年书画摄影展。通过党纪学习教育，中国食药促进会进一步严明政治纪律和政治规矩，确保全会上下自觉同以习近平同志为核心的党中央保持高度一致，统一思想、统一行动，知行知止、令行禁止，形成以党建促会建的强大动力和合力，为全面推进中国式现代社会组织——中国食药

促进会的高质量发展提供坚强保障。



6、中国食药促进会品质消费与营商环境工委在京举办营养健康知识营销典型案例座谈会

为落实市场监管总局关于进一步规范人民群众反映最集中的医疗、药品、食品等民生领域广告市场秩序，切实保障消费者合法权益，推动构建良好消费环境的相关要求；顺应消费者主动学习健康知识，践行文明健康生活方式，维护和促进自身健康等健康素养提升需求；打造以案释法、专家说案“组合拳”，凝聚社会共识，推进社会共治，7月5日下午，中国食药促进会品质消费与营商环境工委“营养健康知识营销现状”课题组举办的“营养健康知识营销现状与典型案例座谈会”在京召开。座谈会上发布了《营养健康知识营销现状中期报告》与《营养健康知识

营销典型案例汇编》，与会专家充分探讨并初步统一了营养健康领域知识营销良好行为倡议的共识框架。本次座谈会依托“营养健康知识营销良好行为促进”长期项目，力求促进行业良性发展，保护消费者权益。



7、中国食药促进会会长毛振宾院士受邀参加医药学术研讨会

7月7日至9日，中国食药促进会会长毛振宾院士应邀出席由山东省药学会主办，山东大学国家糖工程技术研究中心和山东省药学科学院承办的在青岛召开的山东省药学会生化与生物技术药物专业委员会换届会暨学术交流会议。来自山东省各大高校、科研院所、制药企业等多家企事业单位的一百余位委员及代表参加了本次会议。毛振宾会长在主旨报告中指出，国家药监局联合八部委制定高质量发展规划，医疗产业新质生产力催生先进医疗产品满足健康需求。新形势下，技术革命性突破、生产要素创新

性配置、产业深度转型升级，三个因素催生新质生产力。他强调，监管科学就是以最优方式将医疗产品贡献给人类。新征程，医疗产业新质生产力催生监管科学新价值。将监管科学的学术价值、经济价值、政治价值、文化价值、社会价值、思想价值赋能新质生产力。以患者为核心、以临床价值为导向，加快培育医疗产业新质生产力，引领医药产业高质量发展。中国食药促进会与山东省同仁，为推动生物医药科技事业的发展，做出了努力。



8、中国食药促进会携手同写意打造中国医药未来新高地

7月11日-13日，由中国食药促进会指导，中国食药促进会副会长单位同写意主办，国家生物药技术创新中心、中国医药企业管理协会、中欧生命科学联盟等协办，药明康德、利穗科技、东富龙集团等百余家机构支持的T20大会|中国医药创新未来之路大会在苏州金鸡湖凯宾斯基大酒店隆重召开，中国科学院院士、

美国国家工程院院士，以及国际知名药企全球总裁、中国总裁、集团董事长等大咖云集盛况空前。“T20 大会”，用一个开幕式、30 场分论坛和近 300 场报告、圆桌论坛和对话直面中国医药创新未来之路。中国食药促进会会长毛振宾院士在致辞中指出，生物医药产业关乎着经济社会发展和人民生命健康，已然成为国民经济的重要组成部分，也是经济增长的重要支柱。作为 21 世纪具发展活力和潜力的产业结构之一，生物医药产业凭借其独特的科研价值和广阔的市场前景，已成为引领创新潮流的先锋。并对副会长单位“同写意”20 年如一日地陪伴产业发展，为医药企业提供交流讨论的平台，助力中国生物制药发展突破瓶颈，作了充分肯定。本次大会主题覆盖生物制药全阶段、全链条，紧扣国家政策导向和产业发展趋势，对推动我国生物医药与大健康产业高质量创新发展，作出了新的贡献。



9、中国食药促进会以食品监管科学新理念赋能健康中国战略

7月12-13日，中国食药促进会会长毛振宾院士应邀出席在河南郑州国际会展中心举办的2024·第三届黄河五岳论坛暨饲料添加剂行业发展大会。参会参展人数达到3.5万余人，这是畜牧行业的一场顶级技术盛会。中国食药促进会会长毛振宾院士携手中国工程院十大院士及国内外行业专家，围绕基础研究、产品研发、生产应用等全链条、全要素展开深入交流与探讨。毛振宾院士作《食品监管科学引领畜产品质量安全与畜牧业高质量发展》主题报告。他以详实的数据分析了我国肉类消费量全球第一，地域广大，农牧业生产较为分散，集约化程度不高，产品品质较低。依照现有畜牧业结构供应的畜产品致使居民慢性疾病率占比大，并对比美欧日等发达国家情况现状。他强调，要大力推进以治病为中心向以人民健康为中心转变，树立中国特色食品（畜产品）监管科学新理念，提升食品（畜产品）质量安全，加强健康化、现代化、科技化、国际化、法治化和一体化等6大创新工程建设，实现畜牧业高质量发展。从源头维护人民健康，进而推动落实健康中国战略。



10、中国食药促进会数字医疗专委会主任委员印明柱教授团队荣获新成就

7 月间，中国食药促进会数字医疗专委会主任委员印明柱教授团队在国际学术期刊《自然》发表最新研究成果。该研究首次构建了最大规模的泛癌种脉管系统全息细胞图谱，为充分理解肿瘤血管生成的复杂过程提供了全景视角，同时为临床提升抗血管生成治疗疗效提供了科学方案。据悉，印明柱教授团队正根据以上研究成果，全力推进产学研一体化工作，为进一步推进抗血管生成治疗疗效的评估与临床应用奠定基础。未来有望为临床研究提供可提示抗血管生成治疗疗效的试剂盒，造福更多肿瘤患者。中国食药促进会于 2023 年 12 月成立数字医疗专业委员会，在印明柱主任委员的带领下，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，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。发挥桥梁和纽带作用，引导数字医疗行业在正确的轨道上前行，从而更好地增进人们的健康和福祉。



11、毛振宾会长讲党课：筑牢党的纪律根基发展医药新质生产力

7月18日上午，身兼国家药监局离退休干部局净土寺党支部书记的中国食药促进会毛振宾会长，在净土寺党支部活动室，为党员讲授《筑牢党的纪律根基发展医药新质生产力》党课。他提出要加强《中国共产党纪律处分条例》学习，筑牢党的纪律根基。坚持严的基调，坚持问题导向和目标导向相结合，与时俱进完善纪律规范，进一步严明政治纪律和政治规矩，带动各项纪律全面从严，为以中国式现代化全面推进强国建设、民族复兴伟业提供坚强纪律保障。在讲授中进一步强调，新时代党和国家有新要求，医疗产业监管和发展面临新任务。习近平总书记指出高质量发展是全面建设社会主义现代化国家的首要任务，实现科技自立自强，大力发展生物医药、人工智能等战略性新兴产业，新质

生产力已经在实践中形成并展示出对高质量发展的强劲推动力、支撑力。因此，在新形势下，新质生产力催生新业态新产品。促进政、产、学、研、监、金、服、用融合新模式，医药产业新质生产力推动构建人类卫生健康共同体。中国食药促进会党支部也组织学习了毛振宾会长讲授的党课内容。



12、中国食药促进会会员单位在京组织召开团体标准技术审查

7月20日上午，由中国食药促进会会员单位贵州元本健康产业有限公司提出的《益生菌刺梨发酵原液》团体标准技术审查会在中国食药促进会食品安全社会共治工委北京后海办公区举行。促进会食品安全共治工委、国家公众营养改善项目办公室、中国标准化研究院、中国食品发酵工业研究院、中检集团等单位领导和7位专家出席会议。与会专家一致推选国家公众营养

办公室主任于小冬教授担任专家组长主持专家审查。专家对《益生菌刺梨发酵原液》团体标准进行逐条审查，提出了修改意见，标准名称也修改为“益生菌发酵刺梨汁”。专家组正式做出通过该标准审查的结论，起草组根据审查修改意见修改后按程序报请中国食药促进会批准发布。



13、中国食药促进会毛振宾会长调研旗下会员单位

7月22日，中国食药促进会会长毛振宾院士率队走访调研副会长单位同方威视技术股份有限公司。期间，在同方威视相关领导的陪同下，毛振宾会长一行参观产品展厅，并详细了解情况。在座谈中，毛振宾会长表示，此次走访和调研，对促进会进一步了解安检安防及检验检测技术的发展现状和趋势具有重要意义，在实践中，现代化的中药检测技术能够精准分析中药的成分、含

量和质量，有效杜绝假冒伪劣产品流入市场，为中药产业的健康发展提供了有力保障。此外，针对农产品残留检测、辐照消杀及保鲜技术等，他进一步强调，随着人们对食品安全的要求日益严格，农产品残留检测技术不断创新升级。要采用先进的检测仪器和方法，能够快速、准确地检测出农药、兽药残留等有害物质，从源头上保障了农产品的质量安全，通过更先进的消杀保鲜技术，让产品的销售范围更广，让消费者吃得放心。相信在中国食药促进会及众多像同方威视这样的优秀企业共同努力下，我国的食品安检和检验检测领域将不断取得新的突破和进步，为保障人民的生命健康和社会的稳定繁荣作出贡献。



14、中国食药促进会“九大品牌”建设正在火热推进中

7月23日，中国食药促进会“科教文卫和融合创新”“乡村振兴和大健康”“中医药和大健康”品牌召开推进工作会议，开

启中国食药促进会品牌建设新篇章。本次会议由线上线下结合的方式进行，涉及三大品牌负责人、20余家分支机构主任委员、相关联络人员，毛振宾会长同步出席。自促进会发展方略“1236999工程”提出以来，各部门积极响应，认真落实。在毛振宾会长的部署下，促进会副会长分别担任品牌建设负责人；每个品牌下根据类别整合数量不等的分支机构，支撑品牌建设；每个品牌都设立专门联络人和首席科学家。形成一一对应、上下协同、责权明确和有效指导的工作机制，推动各品牌建设稳健前行。在各分支机构汇报完下半年品牌建设计划后，毛振宾会长在总结中强调，大家要上下同心拧成一股绳推进我们品牌建设的进程，开创我们促进会高质量发展的新纪元，为健康中国服务。据悉，“九大品牌”建设三个品牌已开会推进，其余六个品牌将于近期召开同样的会议。





行业资讯

15、2024 年全国药品监管工作座谈会在京召开

7 月 23 日，2024 年全国药品监管工作座谈会在京召开。会议以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，总结上半年工作，分析形势，交流经验，对下半年工作进行再部署、再强调、再落实。国家药监局党组书记、局长李利出席会议并讲话。国家药监局党组成员、副局长徐景和、赵军宁、黄果、雷平，药品安全总监，中央纪委国家监委驻市场监管总局纪检监察组负责同志出席会议。

会议强调，党的二十届三中全会在药品领域提出了完善药品安全责任体系、推动生物医药和医疗装备产业发展、健全支持创新药和医疗器械发展机制、完善中医药传承创新发展机制、促进“三医”协同发展和治理等一系列改革部署，充分体现了党中央对药品监管工作的高度重视，对人民群众健康福祉的高度关切。药品监管部门要认真细化落实党中央改革部署的具体措施，不断拓展药品监管改革的深度和广度，切实以改革谋发展、以改革促创新。

会议对下半年药品监管工作作了部署。一要以政治为引领，健全全面从严治党体系，推动党建工作提质增效，持续深化党纪

学习教育，强化正风肃纪反腐，加强党对药品监管工作的全面领导。二是要以安全为根本，完善药品安全责任体系，健全风险会商长效机制，加强产品全生命周期监管，促进“三医”协同发展和治理，确保药品安全巩固提升行动圆满收官。三要以改革为动力，加大对研发创新的支持，支持中药传承创新，提升企业生产经营便利性，切实丰富促进医药产业高质量发展的政策供给。四要以法治为保障，稳步推进各项立法工作，加大执法办案力度，加强普法宣传，持续提升公正严格规范执法水平。五要以效能为目标，加强技术支撑能力建设，提高监管信息化建设实效，深入开展监管科学研究，扩大对外开放合作，持续推进药品监管能力提档升级。

16、市场监管总局等八部委公布国家级资质认定检验检测机构监督抽查结果

近日，市场监管总局与公安部、自然资源部、生态环境部、交通运输部、水利部、海关总署、国家药监局联合发布 2023 年度国家级资质认定检验检测机构监督抽查结果。

此次监督抽查覆盖自然资源、生态环境、机动车、医疗器械防护用品、食品、成品油等重点领域，共随机抽查国家级资质认定检验检测机构 100 家，其中包括 23 家国家质检中心。监督抽查共发现 30 家机构存在违法违规行为，占全部抽查机构的 30%。其中 1 家机构存在超出资质认定证书规定的检验检测能力范围，出具检验检测数据和结果的问题。

根据《检验检测机构监督管理办法》和《检验检测机构资质认定管理办法》，总局对超出资质认定证书规定范围出具检验检测数据和结果的机构将责令限期改正，并移交属地市场监管部门实施行政处罚；对存在其他问题的 29 家机构责令一个月内改正。

此次监督抽查工作是对上年度检验检测市场专项整治的“回头看”，旨在进一步规范检验检测市场秩序，重拳打击检验检测违法行为，确保检验检测结果的公正性和科学性，为维护市场经济秩序提供坚实保障。

17、市场监管总局优化三类特医食品注册管理要求

近日，市场监管总局发布《特殊医学用途电解质配方食品注册指南》《特殊医学用途碳水化合物组件配方食品注册指南》和《特殊医学用途蛋白质组件配方食品注册指南》（以下简称《指南》），对三类产品的注册管理要求进行了优化，指导企业进一步落实食品安全主体责任、保障特医食品营养安全。

《指南》严格遵循食品安全“四个最严”要求，基于科学认知、注册实践、产品研发及生产实际的情况，从四方面优化了三类产品注册的申请材料。对于符合《指南》相应情形的产品，一是在产品配方设计依据方面，申请注册时仅需提交产品配方的符合性说明，可不提交产品配方设计依据；二是在生产工艺设计方面，申请注册时仅需提交关于工艺设计、形态选择、工艺过程等情况的一致性说明，可不提交生产工艺设计依据、文献资料等；三是在稳定性研究方面，在按照相关要求组织开展稳定性研究并

保留记录备查的基础上，申请注册时仅需提交稳定性研究的开展时间及相关情况的说明，可不提交研究报告；四是在研发生产能力方面，申请注册时仅需提交关于研发机构、生产场所主要设施设备、生产质量管理体系等情况的一致性说明，可不提交研发能力和生产能力材料的原始文件及证明材料。

《指南》还明确了上述三类产品注册需进行生产现场核查和抽样检验的情形，包括：申请人首次申请注册特殊医学用途配方食品；生产线首次用于申请注册特殊医学用途配方食品；其他需要进行生产现场核查和抽样检验的情况，包括既往注册申请存在隐瞒真实情况或提供虚假材料的、相关举报问题或监督管理部门认为需进行核查的、技术审评过程中认为需要进行现场确认的等。除上述情形外，一般不再进行生产现场核查和抽样检验。

《指南》依据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》及有关规定制定，有利于降低企业研发成本、缩短注册时间，也有利于更好满足患者临床营养需求、促进特医食品产业高质量发展。

专家智库



陈章良

生物及基因工程专家。曾任北京大学生物学系主任、生命科学学院院长、北京大学副校长；中国农业大学校长；广西壮族自治区人民政府副主席；中国科协副主席、书记处书记。



王耀献

河南中医药大学校长、曾任北京中医药大学副校长。近年来，承担国家科技重大专项重大新药创制 1 项，国家自然科学基金区域创新发展联合基金重点支持项目 1 项，国家自然科学基金面上项目 4 项，省部级课题 5 项，及其他级项目 3 项。近

年来，以第一/通讯作者发表学术论文 76 篇，其中发表 SCI 论文 19 篇，影响因子合计 103.111。



高蕊

国家药监局中药临床研究与评价重点实验室主任、中国中医科学院临床药理研究所副所长。主要研究方向为中药临床药理和中医内科学内分泌方向。为“十三五”国家重点研发计划项目负责人，主持国家科技部创新药物研究开发

技术平台建设课题、国家中医药管理局行业专项课题、科技支撑计划课题等，参与百余项中药临床研究的设计指导和多项中药新药临床研究指导原则的撰写，在中医药临床研究的设计、实施、管理中积累了丰富的经验。坚持内分泌临床工作 20 余年，长期从事中西医结合内分泌病临床和科研一线工作，擅长治疗糖尿病及其并发症、甲状腺疾病、失眠，情志类疾病。作为全国优秀中医临床人才，一直致力于将传统中医经典和现代临床实践结合应用的工作。

报：中国食药促进会

编辑：黄新望 太阳 程德恭

责编：桑榆
