



半月谈

2024年第12期 | (总第18期)

中国食品药品企业质量安全促进会

2024年09月25日

协会动态

1、中国食药安全促进会以中医药知名高校和科研院所作为重要创新策源地，助力加快培育发展中医药新质生产力

2024年8月23日，由中国食品药品企业质量安全促进会（以下简称“中国食药安全促进会”）主办，以“传承精华，守正创新”为主题的2024中医药产业高质量发展大会暨中医药产业发展专委会成立仪式，在天津市西青区社会山国际会议中心大酒店隆重召开。本次大会得到共和国英雄、中国工程院院士、国医大师、中国中医科学院名誉院长张伯礼院士的高度重视，天津市药监局派员到现场祝贺。联合国—国际生态生命安全科学院院士、中国食药安全促进会会长毛振宾；北京中医药大学校长唐志书；天津中医药大学副校长张俊华；国家药监局监管科学研究院执行

院长雷海民以及国家药监局中药临床、医疗器械技术审评中心、创新药物研究与评价重点实验室、华寿医药集团等 相关专家学者、企业家、新闻媒体等 500 余人参会。毛振宾会长致欢迎词并与其他与会嘉宾作了主旨报告。大会还举办了中国食药安全促进会中医药产业发展专委会成立仪式。本次大会是把中医药打造为新质生产力的重要实践。



2、中国食药安全促进会与会员单位携手并进，共筑健康未来

日前，中国食药安全促进会会长毛振宾院士、中国食药安全促进会西安代表处总代表曾锦川一行深入副会长单位天宇长安集团进行深度调研，重点了解了天宇长安集团在建和筹建的三个重点项目：高新医药产业园、生命健康创研中心、国际微创医院暨智慧医养中心。毛振宾会长对天宇长安集团在大健康领域的战略规划与项目实施给予了高度评价。他指出，天宇长安集团作为中国食药安全促进会副会长单位，不仅展现出了强大的企业实力，

更在所属领域内发挥了积极的引领作用。并进一步强调，随着生命科学研究不断深入，与人民生命健康息息相关的一系列新兴技术蓬勃发展，基因检测、再生医学、细胞治疗等技术加快应用，新技术新产品新业态不断涌现，有望引领全球新一轮经济高质量发展。当前，面对生命健康领域前沿新兴技术发展和大国科技竞争的主战场，必须面向人民生命健康，坚持科技自强自立，打牢经济高质量发展基础。他鼓励天宇长安集团在总会的指导下，继续深耕大健康产业，不断创新突破，为行业的繁荣发展做出更大贡献。



3、中国食药安全促进会助推监管科学创新发展，同绘健康中国宏伟蓝图

2024年8月24日-26日，由中国食药安全促进会、中欧生命科学联盟等联合主办，北大医学-中国生物临床与监管科学联合实验室等单位承办的首届监管科学与生态链融合大会在北京

朝林松源酒店隆重召开。本次大会主题为从智能化临床试验到商业化的创新路径。联合国-国际生态生命安全科学院院士、中国食药促进会会长毛振宾；中欧生命科学联盟主席高惠、副主席史琳；北京市大兴区人民政府副区长周新蓉；国家卫生健康委卫生发展研究中心副主任游茂，以及国家药品监督管理局食品药品审核查验中心、国药集团、上海交通大学、促进会监管科学转化与评价专委会等相关机构领导、专家出席本次大会。与会领导和专家学者分别围绕监管科学、临床研究等方面发表自己的看法。为深入系统研究和应用医疗产品监管科学，引领高端医疗装备的创新和产业的高质量发展作出可贵的探索。



4、追寻红色足迹，传承革命精神主题党日活动

日前，中国食药安全促进会在陕西咸阳举办中国细胞科学与大健康产业高质量发展大会前夕，会长毛振宾院士组织主题党日活动，率中国食药安全促进会相关参会人员、在陕西代表处总代

表曾锦川的陪同下参观习仲勋纪念馆。习仲勋同志是从三秦大地走出的中国共产党的优秀党员，伟大的共产主义战士，杰出的无产阶级革命家，我党、我军卓越的政治工作领导人，为社会主义革命、建设、改革事业，为中国特色社会主义事业，建立了不可磨灭的历史功勋。他的革命精神和崇高风范永远激励着广大干部群众奋勇前进。在参观座谈中，毛振宾会长表示，参观习仲勋纪念馆，就是要学习他对党忠诚、追求真理的坚定信仰；解放思想、实事求是的鲜明品格；热爱人民、一心为民的赤子情怀，战斗一生、快乐一生的奋斗精神；光明磊落、克己奉公的崇高风范。中国食药安全促进会党员干部要学习好传承好习仲勋同志的革命精神，讲党性、重品行、作表率，永葆共产党人的政治本色，在实现健康中国、美丽中国、质量强国的辉煌梦想中，做出一个国家性行业协会的担当和贡献。



5、加强与兄弟协会交流，共谋发展新篇

9月1日，由中国行为法学会指导、中国行为法学会食品药品健康法治委员会主办、北京各省市驻京机构商务协会政企智库政企工作委员会协办、中国食药安全促进会等单位支持的2024“食品、药品与健康法治论坛”在北京成功举办。最高人民法院原副院长、十三届全国人大宪法和法律委员会副主任委员、中国法学会副会长江必新；原国家卫生计生委副主任、国家中医药管理局原局长王国强；中国工程院院士、中国工程院原副院长、原解放军第四军医大学校长樊代明；中国科学院院士、天津市第十二届政协副主席、南开大学原校长饶子和；联合国-国际生态生命安全科学院院士、中国食药安全促进会会长毛振宾等领导、专家出席。论坛采用线上线下联合的方式进行，大会紧紧围绕我国食品药品健康与法律工作的热点、焦点、难点问题，深入研讨，切实摸清行业高质量发展的深层需求，集思广益，群策群力，研究提出解决问题的对策建议，最大程度凝聚共识，为食品药品健康行业更高层次上的法治化发展提供强有力的法律和智力保障。据悉，会前，中国行为法学会食品药品健康法治委员会会长苏林波来访中国食品药品安全促进会，与毛振宾会长就双方未来的合作方向达成初步共识。



6、中国食药安全促进会凝聚力量为中原药谷注入新活力

日前，中国食药安全促进会会长毛振宾院士受邀至中原药谷调研指导。受洛阳市政府委托，嵩县县委县政府相关领导、科创园领导出面陪同。同时，为双方在2024年10月份即将召开的中国药食同源产业创新大会作了良好铺垫。河南是中医药大省，全省中药材种植面积稳定在550万亩以上，优势道地药材产区的业态已初步形成。会长毛振宾会长在调研交流中指出：中原药谷要进一步完善顶层设计，优化政策支持，加大科研创新投入，聚焦中医优势病种和未被满足的临床需求，加快推进中药新药研发，提升质量，提高疗效，更好满足群众临床用药的需求。并当场表示，一是为助力中原药谷高质量发展落地见效，将与洛阳市中医药学校合作，为中原药谷和中医药领域培养和输送更多专业人才；二是双方拟于10月份共同举办“中国药食同源产业创新大会”。

协会将协助河南省相关政府单位，依托当地优质的中药材种植资源、优良的生态环境条件和优越的康养旅游资源，聚焦中医药传承创新和大健康产业发展，集中优势资源打造“中原药谷·康养胜地”新高地，推进中医药现代化、产业化。



7、中国食药安全促进会会长毛振宾院士深入调研和指导分支机构筹备设立工作

日前，中国食药安全促进会会长毛振宾院士借应邀出席沈阳药科大学第四届药品监管科学论坛的契机，到正由沈阳药科大学牵头筹备设立过程中的中国食药安全促进会创新成果转化分会进行调研和指导工作。筹备负责人苏意涵向毛振宾会长汇报了分支机构基本组织架构、10 个功能性平台建设等相关完成情况。毛振宾会长对分会的筹备工作给予了充分肯定。并指出，分会的

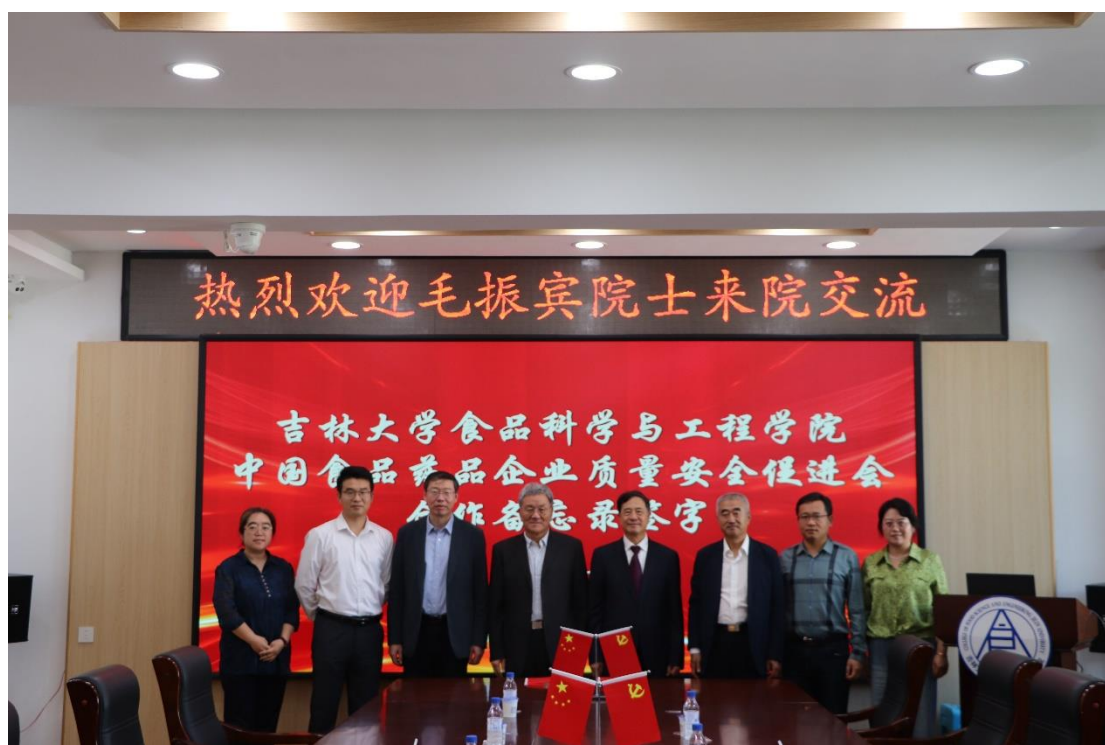
设立要以为会员提供一流服务，努力营造行业发展良好环境为目标，要建设一个真正能代表行业细分领域、经得起时间考验的分支机构。据了解，该分会成立后，将致力推动科技成果快速转化，让医疗回归本真，以临床为导向，以解决疾患和提高全民健康为出发点，连接基础研究与临床应用，将实验室新发现转化为改善人类健康的成果，促进高效转化，推动医疗成果全产业链可持续发展，力争实现政、产、学、研、监、金、服、用全生命周期服务的宏伟愿景。



8、中国食药安全促进会激发新质生产力第一要素新活力

9月19日，中国食药安全促进会会长毛振宾院士受邀为喜迎吉林大学兽医学科创建120周年暨中国人民解放军原军需大学（兽医大学、农牧大学）校庆活动，以及吉林大学为促进农科振兴发展而开展的“强农兴农行动”作学术报告。吉林大学食品科学与工程学院院长张铁华主持，学院200余名师生参会。毛振宾院士在报告中指出，当前食品药品安全领域面临着诸多挑战和

机遇，需要不断创新监管手段，提升监管效能。他深度剖析了国家食药监总局提出的全过程药品监管改革、全领域提升依法监管水平、全周期筑牢药品安全底线、全链条支持医药产业高质量发展以及全方位加强药品监管现代化建设的重要性。另外，双方就各自拥有的资源和相关工作方向的一致性，在吉林大学副校长的见证下，毛振宾会长代表中国食药安全促进会与吉大食品科学与工程学院张铁华院长签订了合作备忘录。将依托吉林大学食品科学与工程学院、中国食药安全促进会各方优势和资源，全力推进食品及相关领域人才培养、产学研创新转化基地、产教融合创新中心等方面的共建与合作，携手构建多元化的合作发展战略，推动食品产业高水平安全 and 高质量发展。会议结束后，在张铁华院长的陪同下，毛振宾会长参观了吉林大学食品科学与工程实验中心。



9、2024 中国医疗装备创新发展大会暨中国食药安全促进会医院装备创新转化分会年会隆重召开

2024 年 9 月 21 日，由中国食药安全促进会主办、中国食药安全促进会医院装备创新转化分会承办的中国医疗装备创新发展大会暨中国食药安全促进会医院装备创新转化分会年会，在浙江宁波成功落下帷幕。本次大会以“创新、融合、赋能、转化”为主题，推动医疗装备产业的国产化、国际化高质量发展。中国食药安全促进会会长、联合国-国际生态生命安全科学院毛振宾院士发表重要讲话，他科学地概括和介绍了中国食药安全促进会的文化理念、发展战略、9 大品牌建设和发展目标，并对转化分会下一步的建设发展提出了明确的希望和任务要求。中国食药安全促进会医院装备创新转化分会主任委员杨国斌对分会建设的发展形势进行了分析。大会汇聚了国内外医疗装备领域的顶级专家与学者，中国工程院顾晓松院士、庄松林院士、徐波院士和中国食药安全促进会医院装备创新转化分会专家型负责人等所作的主旨报告，将大会的学术水平推向了新高度。大会通过主题演讲、圆桌讨论、技术展示等多种形式，不仅展示了医疗装备领域的最新科研成果，更为促进医研产学用的深度融合提供了契机。



10、中国食药安全促进会与佳木斯市政府签署合作协议，共赢口腔健康未来

9月23日，2024佳木斯东北亚口腔器材展览会暨“中国牙城”产业高质量发展大会在佳木斯隆重召开。本次盛会以“共赴‘中国牙城’之约，共赢口腔产业未来”为主题，吸引了来自国内外口腔医疗行业的众多人士齐聚一堂，共同探寻并开拓口腔产业的广阔前景。中国食药安全促进会会长毛振宾院士受邀出席会议。国内外多名专家学者的专题讲座轮番上场，为参会者提供了宝贵的学习和交流机会。这些活动不仅推动了口腔医疗领域的技术进步和产业发展，也为佳木斯“中国牙城”的建设注入了新的活力和生机。本次大会一个重要流程为举行签约仪式。中国食药安全促进会与佳木斯市政府签订了战略合作项目，协会将充分发挥旗下口腔健康专委会、干细胞与再生医学专委会、医疗器械分会等分支机构资源优势 and 支撑作用，与佳木斯市政府通过共同组

织开展会议会展、学术交流、产业园区建设，包括但不限于招商引资、科技型创新企业和技术人才引进、创新孵化平台建设和科研及转化项目落地等，共同推进佳木斯“中国牙城”品牌建设和高质量发展。



行业资讯

11、药品安全巩固提升行动基层联系点工作交流会召开

9月20日，药品安全巩固提升行动基层联系点工作交流会（第一场）在京召开。北京海淀、天津滨海、河北唐山、山西长治、内蒙古扎兰屯、辽宁沈阳、吉林四平、黑龙江望奎、上海浦东、江苏徐州、浙江杭州、安徽芜湖、福建漳州、江西章贡、山

东广饶、河南驻马店等 16 个基层联系点的药品监管部门交流工作经验。国家药监局党组成员、副局长雷平出席会议并讲话。

会议指出，巩固提升行动开展以来，各地有效防范化解药品安全风险隐患，全国案件查办数量质量双提升，药品监管能力明显增强，巩固提升行动取得积极成效。下一步，要完善责任体系，提升防控风险能力，保持高压严打态势，构建多元共治格局，持续加大宣传力度，确保药品安全形势稳定向好。

12、国家药监局公布 4 起药品网络销售违法违规典型案例（第六批）

各级药品监督管理部门深入贯彻落实党中央、国务院有关加强药品安全工作的决策部署，持续加强药品监督管理，扎实推进药品安全巩固提升行动，严厉打击药品网络销售违法违规行为，切实保障人民群众身体健康和用药安全。现将第六批药品网络销售违法违规典型案例公布如下：

一、修元大药房连锁有限公司非法渠道购进并销售药品案

2023 年 1 月，根据投诉举报线索，山东省药品监督管理局对临沂市修元大药房连锁有限公司进行检查，发现该公司通过京东商城平台销售“甲磺酸阿帕替尼片”，相关药品从非法渠道购进，涉案货值金额 4.69 万元。该公司上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十五条规定。2023 年 4 月，山东省药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条和第一百二十九条、《山东省市场监督管理局行使行政处罚裁

量权适用规则》第十一条第（二）（六）项规定，对该公司处以警告、没收违法所得 4.69 万元、罚款 15 万元的行政处罚。

二、彭某某通过网络无证经营药品案

2023 年 4 月，根据投诉举报线索，浙江省台州市市场监督管理局联合公安机关对台州市某医院周边进行检查，发现当事人彭某某在未取得药品经营许可证的情况下，通过中国医药供求网、中国药品销售网以及微信群，销售司美格鲁肽注射液等药品，涉案货值金额 12.75 万元。当事人上述行为违反《中华人民共和国药品管理法》第五十一条第一款规定。2023 年 9 月，台州市椒江区市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条规定，对当事人处以没收涉案药品、没收违法所得 11.76 万元、罚款 255.04 万元的行政处罚。

三、叶某某等人违法生产经营假药案

2023 年 9 月，根据日常监管发现的线索，广东省药品监督管理局联合公安机关在广州市、南昌市、鹰潭市等多地开展专项检查，发现当事人叶某某、占某某、高某某等人通过微信、阿里巴巴、拼多多等网络平台购买原料，在未取得药品生产许可证、药品经营许可证的情况下，生产、销售含有司美格鲁肽成分的减肥药，涉案货值金额达 3500 万元。2023 年 11 月，广州市市场监督管理局根据《中华人民共和国刑法》第一百四十二条之一等规定，依法将此案移送公安机关办理。

四、万某等人无证经营未取得批准证明文件药品案

2024 年 1 月，安徽省铜陵市市场监督管理局对五松镇“康美资生堂女子护肤店”进行检查时，发现万某、陈某在未取得药品经营许可证的情况下，通过微信销售无中文标识、含司美格鲁肽成分的注射剂，涉案药品未取得药品相关批准证明文件，万某、陈某涉案金额超过 1000 万元。2024 年 2 月，铜陵市市场监督管理局根据《中华人民共和国刑法》第一百四十二条之一规定，依法将此案移送公安机关办理。

消费与合规提示：

一、消费者通过网络购买药品时，请重点关注两个资质：一是药品零售企业资质，药品经营许可证应当公示于网站首页或者经营活动的主页面显著位置；二是药品资质，所购买药品应取得国家药品监督管理局核发的药品注册证。消费者如发现无资质网售药品、销售禁止网售药品等违法违规行为，请及时向所在地药品监督管理部门投诉举报。

二、司美格鲁肽、利拉鲁肽、替尔泊肽等药品是一类治疗糖尿病的处方药，部分品种被批准用于治疗肥胖和超重，但适用人群有严格限制。使用此类药品，应当经医生诊疗，凭处方从正规渠道购买，并在专业人士的指导下合理用药。不属于适用人群自行选择用药，可能会引发胃肠道的严重不良反应，造成身体健康损害；从非正规渠道购买使用此类药品，或者购买使用未经批准（宣称含有类似成分）的相关产品，可能存在成分不明、计量不

准、掺杂使假等质量问题，无法保证治疗效果，还可能引发严重毒性反应，威胁生命安全。

13、国家药监局：正研究制定《中药生产监督管理专门规定》

9月13日，国务院新闻办公室举行“推动高质量发展”系列主题新闻发布会。国家药品监督管理局副局长赵军宁介绍，国家药监局认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，坚持守正创新，多措并举促进中医药传承创新发展。

一是完善法规制度，引领中药发展。推进《药品管理法实施条例》《中药品种保护条例》修订，先后印发《中药注册管理专门规定》《中药标准管理专门规定》和正在研究制定的《中药生产监督管理专门规定》，包括之前颁布的《中药材生产质量管理规范》，也就是“中药材GAP”，积极强化法规体系建设。还印发了《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施》，共出台了35条措施，遵循中药监管特点，全方位、全链条推进中医药传承创新发展。

二是改革审评审批，推动中药发展。充分尊重中医药发展规律，创新构建中医药理论、人用经验和临床试验“三结合”的中药注册审评证据体系。通过“三结合”证据，把中药安全有效、质量可控的逻辑说明白、讲清楚，支撑中药新药上市。近年来，中药新药研发热情持续迸发，中药新药临床试验和上市申请数量、批准数量同步增加，两年来均达到两位数。2023年共有10个中药新药获批上市，今年已有8个新药上市，为满足临床需求提供

了新的选择。

三是构建监管体系，护航中药发展。坚持问题导向和风险管理，持续打好年度中药生产专项检查、有因检查、抽检和探索性研究、中药材质量监测等“组合拳”。持续深化药品安全巩固提升行动，加强网售药品监管，优化中药材流通经营秩序。探索规范中药材产地加工，引导产地有序发展中药材生产，从源头上促进中药质量提升。中药饮片整体合格率由 2018 年的 88% 上升到当前的 97% 左右，中成药整体合格率长期稳定在 99% 以上，有力保障中药在中医临床中发挥重要作用。中药材 GAP 的示范推进初见成效，有效激发了中药生产企业内生动力。

會員风采

14、嶺南藥廠（香港）有限公司

悠久的品牌歷史 守護家人的信心之選

悠久的品牌歷史

Long brand history
Guard the confidence of the family choice

嶺南藥廠(香港)
LING NAM MEDICINE FACTORY (H.K.) LTD.

呂滿昌先生致力鑽研中藥，對中成藥之研究獨具心得。他在新加坡先後創製正紅花油、黑鬼油、正白樹油及各種外用藥品，對各種外傷，療效卓著，口碑載道。

50年代，呂滿昌先生移師香港，授其公子呂詠沂先生創辦之嶺南藥廠榮譽監製紅花油、黑鬼油及白樹油等名藥。呂詠沂先生懷著不斷創新的精神，創製出嶺南藥廠招牌主打的嶺南萬應止痛膏及嶺南萬應登登膏。兩款皇牌產品都是用途廣泛，功效顯著，合乎萬應之意。

70年代，嶺南商標正式得到註冊。嶺南商標的圖案為兩道禾穗包圍紅日，寓意：嶺南藥廠能像紅日般，在世界各地惠澤世人。

嶺南藥廠產品於80年代已在中國國內擁有龐大銷售市場。現時嶺南藥廠產品銷售量仍每年遞增，風行全國各省市。嶺南藥廠亦深得東南亞及美加澳洲各地華僑所愛戴。

及至90年代，嶺南藥廠投放大量資金改建廠房，提升製藥工藝至國際化水準。

2005年懷揣造福華人的夢想，在中國廣州成立了廣東富華藥業有限公司主賣中國大陸的銷售，並統一使用嶺南萬應商標。

1919
50S
70S
80S
90S
2005



獎頂及殊榮

Long brand history
Guard the confidence of the family choice

嶺南藥廠(香港)
LING NAM MEDICINE FACTORY (H.K.) LTD.

百年來，嶺南藥廠一直堅持使命，製藥真材實料，安全衛生。嶺南藥廠相信良好的品質就是守護家人的信心之選。為維護用戶利益及健康起見，購買時請認明嶺南藥廠註冊商標，提防假冒。

呂先生創製之紅花油更於1955年榮獲高棉皇國頒發優質獎狀。

2000年，獲得TGA澳洲藥品管理局GMP優質生產管理認證。

2003 香港中華廠商會聯合會頒發，香港十大名牌選舉最具潛質品牌

2018/2019 友商有良嘉許計劃「卓越企業嘉許狀」

2018/2019符合「優質旅遊服務」計劃之評審準則

2019 百年優質中藥企業獎

2019 騰訊大粵網-香港 頒發，優粵品牌大獎「最具口碑品牌」

2005-2019 香港旅遊發展局認可優質商戶

2019-2024 香港標準及檢定中心頒發優質「正」印





15、南京博科医疗器械有限公司

南京博科医疗器械有限公司成立于2004年，以南京为核心，辐射整个江苏省。博科医疗器械有限公司基于博安医药二十年的发展积累，经过不断迭代，现已成为一个以消化系统优质产品为核心的服务商。我们秉承“以人类健康为终极使命”的理念，致力于构建一个共生、互生、再生的互联网+健康生态圈。通过整合先进技术与优质产品，为客户提供全面的健康解决方案，推动医疗行业的发展，提升人们的生活质量。

博科医疗作为江苏省医疗器械行业的领军企业，克服了外部的不利环境，保持了独特的优势，成为了南京TOP级营销团队，能为客户提供专业、敬业且有价值的服务链条，在信息时代中，借助脱敏的大数据支持，实现了全区域覆盖，包括三甲和三乙医院，提供了全链路的端到端分析支持。我们深耕本地市场，拥有丰富的渠道资源和客户基础。

公司拥有一支专业的医生 IP 孵化团队，致力于为医生提供全方位的个人品牌建设和账号运营服务。我们深知，在信息化快速发展的今天，医生的个人影响力与专业形象对于其职业生涯发展及患者信任度的重要性。通过一系列专业服务，博科医疗旨在帮助医生建立起强大的个人 IP，实现更广泛的传播与影响力，从而提升医生的职业发展空间和患者的就医体验。

未来的发展中，南京博科医疗器械有限公司将继续加大在科研与技术创新方面的投入，推动产品的持续升级与优化。我们将与国内外领先的科研机构 and 医疗单位合作，争取在消化系统相关医疗器械领域取得更加显著的突破，力求为患者提供更加安全、有效、便捷的医疗体验。

16、国科恒泰(北京)医疗科技股份有限公司

国科恒泰(北京)医疗科技股份有限公司-中国医疗器械数字化供应链践行者

国科恒泰(北京)医疗科技股份有限公司(简称“国科恒泰”，股票代码:301370)成立于 2013 年 2 月，注册资本为 4.7060 亿元人民币，是中国科学院控股有限公司控股的东方科仪控股成员企业。国科恒泰结合医院发展需求，聚焦整体服务，与众多国内、外医疗器械领域的一线品牌供应商合作，融合创新经营模式，一直致力于成为中国走在行业前沿的医疗器械数字化供应链综合服务商。

国科恒泰坚持以“规模化、专业化、信息化、规范化”综合服务作为企业发展的要求，这也响应了习近平总书记在 2019 年《治理高值医用耗材改革方案》中提出的“强化流通管理。提升高值医用耗材流通领域规模化、专业化、信息化水平”的要求。

报：中国食药促进会

编辑：黄新望 太阳 程德恭

责编：桑榆
