

# 行业·新闻动态

第九十九期

成都普思生物科技股份有限公司

2019年05月15日

---

## 【本期目录】

- 国家药典委发布《国家药用辅料标准起草复核工作规范》（试行）
- 粤港澳大湾区中医中西医结合护理联盟成立
- 第四届华东地区基层中医药发展大会召开 发布基层中医药事业发展宣言
- 关于射麻口服液、小儿清热镇静散、逍遥丸（浓缩丸）国家药品标准修订草案的公示
- 关于壮腰健肾丸国家药品标准草案的公示（第三次）
- 破壁饮片获批加拿大天然药品文号
- 青海部署深化县域综合医改 完善医共体内乡镇卫生院中藏医科建设

## 国家药典委发布

### 《国家药用辅料标准起草复核工作规范》（试行）

为进一步规范《中国药典》药用辅料标准制修订工作程序及要求，鼓励相关企业单位积极承担或参与国家药用辅料标准研究工作，我委特制定了《国家药用辅料标准起草复核工作规范（试行）》（见附件）。

本工作规范作为《国家药典委员会药品标准制修订研究课题管理办法》（试行）、鼓励药品生产企业和社会相关机构参与国家药品标准工作指导意见等相关制度措施的配套工作文件之一，旨在鼓励并规范药品上市许可持有人（药品生产企业）、药用辅料生产企业、检验机构、教育科研机构、社会团体等承担或参与国家药用辅料标准研究工作，明确《中国药典》药用辅料标准制修订起草和复核单位的资格、责任及工作流程。

附件：国家药用辅料标准起草复核工作规范（试行）.pdf

（引自国家药典委员会）

## 粤港澳大湾区中医中西医结合护理联盟成立

5月10日，粤港澳大湾区中医、中西医结合护理联盟在广州成立。该联盟由来自83家广东、香港和澳门医疗机构、院校及行业组织组成，旨在搭建大湾区中医、中西医结合护理交流协作平台，促进中医、中西医结合护理专业发展。

会上，粤港澳三方代表共同签署了《粤港澳大湾区中医、中西医结合护理联盟合作协议》，并为联盟单位颁发证书。

广东省中医院护理部主任林美珍介绍，在中医、中西医结合护理领域，粤港澳三地各有所长。香港、澳门拥有丰富的国际合作经验及先进的科研理念，广东省则在中医、中西医护理的临床实践、教育培训方面具有明显优势。

林美珍称，在粤港澳大湾区中医、中西医结合护理联盟的推动下，今后将发挥粤港澳三方优势，推动中医、中西医结合护理的人才培养、学术交流和区域协

作发展，打破资源壁垒，实现优质资源互惠共享，推动中医、中西医结合护理走向世界舞台。

香港中医护理学院院长何美仪、澳门镜湖护理学院院长尹一桥等参会。

（引自中国中医）

## 第四届华东地区基层中医药发展大会召开 发布基层中医药事业发展宣言

日前，以“传承发展、携手共赢”为主题的第四届华东地区基层中医药发展大会在山东省潍坊市召开。

近年来，山东推动儒家文化与中医药文化融合发展，促进中医药事业和产业协同发展，提出了包括中医药传承创新发展在内的10个方面31项具体改革措施，着力实施基层中医药服务能力提升工程，基层中医药服务体系更加完善、服务能力大幅提升。2018年，山东省基层诊疗量3.96亿人次，占机构总诊疗量的60.36%，乡镇卫生院、社区卫生服务中心中医药综合服务区覆盖率分别达到90.49%和84.75%，创建全国基层中医药工作先进单位市级6个、县级87个。

会议期间，华东六省一市参会代表共同发布《基层中医药事业发展宣言》，围绕基层中医药政策措施、中医馆（国医堂）建设、基层中医药服务体系建设、中医药特色及适宜技术应用、智慧医疗及中医药产业发展等主题展开探讨，交流经验。潍坊市卫生健康委与多家企业签订合作协议，就构建潍坊医疗、预防、保健、教育、科研、养老、产业、文化“八位一体”的全域中医药服务体系与产业体系等方面开展合作达成一致意见。

会议由山东中医药学会主办，潍坊市中医院承办。国医大师石学敏院士，天津中医药大学校长张伯礼院士出席大会并作主旨报告。华东地区六省一市的中医药管理部门相关负责人、基层中医药服务机构代表等700余人参会。

（引自中国中医）

## 关于射麻口服液、小儿清热镇静散、 逍遥丸（浓缩丸）国家药品标准修订草案的公示

我委拟修订射麻口服液、小儿清热镇静散、逍遥丸（浓缩丸）国家药品标准，为确保标准的科学性、合理性和适用性，现公示征求社会各界意见（详见附件）。公示期为三个月。请相关单位认真研核，若有异议，请及时来函提交反馈意见，并附相关说明、实验数据和联系方式。来函需加盖公章，收文单位为“国家药典委员会办公室”，同时将公函扫描件电子版发送至指定邮箱。公示期满未回复意见即视为对公示标准草案无异议。

联系人：李浩

电话：010-67079538

电子邮件：zy@chp.org.cn

地址：国家药典委员会办公室（北京市东城区法华南里 11 号楼）

邮编：100061

附件：逍遥丸（浓缩丸）公示稿.pdf

小儿清热镇静散公示稿.pdf

射麻口服液公示稿.pdf

国家药典委员会

2019 年 5 月 13 日

（引自国家药典委员会）

## 关于壮腰健肾丸国家药品标准草案的公示（第三次）

我委拟修订壮腰健肾丸的国家药品标准，为确保标准的科学性、合理性和适用性，现公示征求意见（详见附件）。公示期为三个月。请相关单位认真研核，若有异议，请及时来函提交反馈意见，并附相关说明、实验数据和联系方式（联系人及电话等）。来函需加盖公章，收文单位为“国家药典委员会办公室”，同



时将公函扫描件电子版发送至指定邮箱。公示期满未回复意见即视为对公示标准草案无异议。

联系电话：010-67079532

电子邮件：zy@chp.org.cn

地址：国家药典委员会办公室（北京市东城区法华南里 11 号楼）

邮编：100061

附件：壮腰健肾丸国家药品标准草案公示稿-第三次.pdf

国家药典委员会

2019 年 05 月 10 日

（引自国家药典委员会）

## 破壁饮片获批加拿大天然药品文号

中国食品药品网讯（记者陈海荣）记者从广东省药品监督管理局获悉，近期，广东中山市中智中药饮片有限公司（以下简称“中智药业”）自主研发的黄芪破壁颗粒、西洋参破壁颗粒两个中药饮片产品，相继获得加拿大卫生部非处方药及天然健康产品局颁发的 NPN（Natural Product Number，天然药品文号）及产品许可证，成为广东省内中药国际化注册的示范性新案例。

据悉，在加拿大，中药归属于“天然药品（NHP）”，由加拿大卫生部非处方药及天然健康产品局管理。NHP 药品范围包括传统植物药、矿物药、顺势疗法等产品，进入市场前需经过加拿大卫生部的上市前审评，需提交产品的安全性、有效性等证明资料申请注册才能获得 NPN。根据加拿大卫生部门的规定，天然药品进入加拿大市场要经历 NPN 注册、境外生产场地认证（FSRN）、境外销售商场地认证（SL）、上市检测等环节，其中质量保障、安全性和疗效是重要评价因素。

中智药业委托中关村现代医药生产力促进中心，将破壁颗粒产品在加拿大开展天然药品（NHP）以“破壁颗粒”的名称注册申报，中智药业为持有人。注册工作经过严苛的论证，其中包括对相关品种的评估、制定申报方案、研究资料的整

理分析、申报标准的制定、撰写申报材料并提交国外专家进行预审，然后向加拿大卫生部提交正式申报材料，最终获得审批。中关村现代医药生产力促进中心白剑主任表示，过去所说的中药国际化注册，要么是以膳食补充剂类而不是中药产品上市，要么在国际非主流市场上上市，要么以境外持有人申请上市，而此次中智黄芪破壁颗粒、西洋参破壁颗粒获得 NPN 文号，其示范性在于是以中国企业产品在国际医药主流市场以 OTC 中药产品注册成功，意义重大。另外，黄芪破壁颗粒、西洋参破壁颗粒两个中药饮片产品实现了在加拿大进行中药国际注册工作的两大突破：一是首次以省标产品对应国外技术审评；二是破壁粉碎现代加工方法获得加拿大的承认，最终成功豁免临床试验并获得加拿大非处方和天然药品局 NPN。

据广东省药品监管局介绍，2011 年，广东省药品监管部门批准中山市中智中药饮片有限公司为中药破壁饮片试点生产企业，并收载 62 个品种成为广东省中药破壁饮片标准。由于中药破壁颗粒没有中国药典标准，仅有广东省标准，申报过程中提供了大量研究资料，以证明其安全性、有效性及稳定可控性，其中包括相关品种前期完成的毒性试验、药效学试验、质量标准研究、同质性评价研究、在国内和国际上发表的研究论文等资料，还提供了相关品种的中药在古今图书文献的记载，为产品提供更详实的科学证据。为了证明破壁粉碎加工的可行性，该公司还提供了产品开展的同质性评价研究资料，以佐证产品的加工只是物理状态的改变，并没有引起化学成分变化。

据了解，获得 NPN 的黄芪破壁颗粒和西洋参破壁颗粒，除了以上研究工作，西洋参破壁颗粒还完成了以参斛复方组方开展的临床试验和质量标准模式化示范研究，黄芪破壁颗粒正在 GLP 认证的研究平台进一步开展更为完善的安全性评价，并以当归补血汤组方开展随机对照临床试验。这一系列的研究，将为两个产品的安全、有效、可控提供更为充分的研究数据，并对产品的应用提供科学指导。目前这两个品种已实现从源头至成品的全过程质量控制及品质溯源，也将为后续开展境外生产场地认证提供有利的基础。正是经历了一系列严格的论证审批过程，破壁颗粒首次获得加拿大官方认可。

据悉，中药破壁饮片主要的科技创新包括理论创新、技术创新、产品及产业化创新。这些创新给中药饮片带来的核心价值主要体现在五个层面：显著改善了饮片的均匀性，提高了疗效稳定性和质量可控性；提高了饮片的有效利用率，实

现中药资源的高效利用及环境友好；提高了中药饮片粉末的稳定性；提高了中药饮片应用的便捷性；提高了中药饮片的安全性。2018年，中智药业“中药破壁饮片创新开发关键技术研究及产业化应用”项目，获得中华中医药学会2018年度科学技术奖一等奖。

中药破壁饮片的科技创新，是传统中药饮片的“标准化系统性创新”。中智药业破壁饮片获加拿大药品上市许可，可能成为国内中药企业探索出来的一条如何将中药产品发展到国际市场注册许可的可行路径，为中药饮片产品进入国际医药市场摸索出突破性的方法。

（引自中药大品种联盟）

## 青海部署深化县域综合医改 完善医共体内乡镇卫生院中藏医科建设

日前，青海省政府印发《青海省深化县域综合医改暨紧密型医疗服务共同体建设实施方案》，提出紧密型医共体内中心乡镇卫生院（社区卫生服务中心）要按照能力建设标准，逐步完善中藏医科等一级诊疗科目，开展相应住院服务和适宜手术。

《方案》提出，提升基本医疗服务能力。加强紧密型医共体内县级医院医疗服务能力建设，推动县级重点学科、专科和专病中心发展。紧密型医共体内中心乡镇卫生院（社区卫生服务中心）要按照能力建设标准，逐步完善内科、外科、妇产科、儿科和中藏医科等一级诊疗科目，开展相应住院服务和适宜手术。其他乡镇卫生院应以强化门诊急救、全科医疗、儿科、康复和中藏医药等服务为重点，实现基本医疗服务能力升级达标。

《方案》强调，在紧密型医共体内，乡镇卫生院中藏医馆和村卫生室的中藏医药工作由县级中藏医院管理。

（引自中国中医）