



成都普思生物科技股份有限公司

CHENGDU PUSH BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD

行业·新闻动态

第一百零七期

成都普思生物科技股份有限公司

2019年07月10日

【本期目录】

- 全国政协第五次重点关切问题情况通报会举行 完善中医药事业发展的政策和机制
- 2019 国际药品标准制定和标准认证专题研讨会在徐州举行
- 关于老年咳喘片国家药品标准修订草案的公示（第一次）
- 中成药摩罗丹入选欧洲消化领域权威指南

全国政协第五次重点关切问题情况通报会举行

完善中医药事业发展的政策和机制

全国政协第五次重点关切问题情况通报会 7 月 8 日下午在全国政协机关举行，主题是“完善中医药事业发展的政策和机制”。全国政协副主席卢展工、李斌出席会议，全国政协副主席、农工党中央常务副主席何维出席并讲话。

何维强调，要深入学习贯彻习近平总书记关于发展中医药事业的重要论述，把握中医药事业发展的正确方向和路径，认清中医药事业的自身特点和面对的挑战，确定其新的历史方位。坚持“守正”，深入挖掘中医药宝库中的精华。推进产学研一体化，研究发展中医药共性技术和专有技术，开发现代产品与服务形态，努力实现中医药健康养生文化的创造性转化和创新性发展。坚持中西医并重，通过全方位开放促进中医现代化，通过项目推动和政策外展推动中医药国际化，通过在老年痴呆症、抑郁症、神经性退行性疾病等重大疾病的突破促进中医药大发展。

国家中医药管理局党组书记、副局长余艳红，科技部副部长徐南平介绍了相关情况。

余艳红介绍，党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央高度重视中医药事业发展，把传承发展中医药作为一项重要的战略任务，作出了一系列重大决策部署，出台了一系列政策举措，中医药事业步入了发展的快车道。目前，中医药发展的基础仍较为薄弱，体制机制还不尽完善。下一步，将完善顶层设计，加强统筹协调，发挥中医药独特优势，释放中医药“五种资源”优势，提升中医药科技创新水平，促进中药产业高质量发展，建设结构合理素质优良的中医药人才队伍，推动中医药海外发展。

徐南平表示，中医药是卫生与健康科技发展的一个重要领域，是最具引领性的科技方向之一。应加强中医药科技部署的总体考虑，创新驱动中医药现代化发展，统筹加强科技部署；加强创新方法研究和创新网络建设，着力提升中医药科技创新能力；强化中医药优势特色，有效提升中医药服务能力；加强中药现代化科技产业基地建设，加快培育中医药大健康产业；加强中医药国际科技合作，加快推进中医药国际化发展；加强协同联动和机制创新，打造中医药科技创新的新

委员们就中医药服务价格的科学调整、中医药国际交流合作、国际标准制定、中医现代化、中医药人才培养等问题进行提问。国家中医药管理局局长于文明等参加会议的部委负责同志积极回应并与委员互动交流。

全国政协教科卫体委员会主任袁贵仁主持会议。全国政协机关领导班子成员、专委会驻会副主任，部分全国政协委员，各民主党派中央、全国工商联有关同志，全国政协机关行政室局和直属单位负责同志等共 200 余人出席会议。

(引自中国中医)

2019 国际药品标准制定和标准认证专题研讨会在徐州举行

6月20日，2019国际药品标准制定和标准认证专题研讨会在江苏省徐州市开幕。会议为期两天，由国家药典委员会主办、中国健康传媒集团承办、上海复星医药（集团）股份有限公司等协办，来自世界卫生组织（WHO）、美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品质量管理局（EDQM）、英国药典委员会（BP）、美国药典委员会（USP）等机构的负责人，国家药品监督管理局的有关领导，以及近300位行业专家和企业代表出席会议。

药品标准对于保障药品的质量与安全发挥着不可替代的作用，推动药品标准国际协调，对于加强药品质量与安全的国际合作、促进药品进出口贸易具有重要意义。此次专题会的召开正值《中国药典》（2020年版）的编制进入收尾阶段，有利于传递各国药典标准最新动态、强化中国药典的标准实施。

国家药典委员会秘书长张伟在大会开幕致辞中指出，各国药品标准制定机构之间密切协作、加强药典标准国际合作与协调、搭建药品标准管理经验与技术信息交流的平台，有助于加强本国药品监管能力、提升药品标准制定水平、提高药品质量和安全水平，确保公众安全用药。他表示，国家药典委员会希望通过此次会议，进一步加强与各国药典机构在药典标准认证方面的技术交流和经验分享，深入开展相关领域的合作，共同推进我国药典标准在制度管理、技术规范、人员

队伍等方面的建设。

江苏省药品监督管理局副局长张春平出席会议并致辞。他表示，无论是高质量的医药产业发展，还是高质量的药品监管工作，都需要科学、全面、可检验、能执行的药品标准提供强有力的支持，这客观上要求各方携手，加快药品标准建设和完善的步伐。他介绍，江苏省食品药品监督检验研究院积极参与国家药品标准制修订工作，截止目前，该院牵头起草的 85 个品种的质量标准被收录至《中国药典》（2015 年版），牵头制定的国际药典标准已经有 7 个被国际药典收载，并在近三年完成了 98 个进口药品标准的复核工作，而且江苏省将充分利用本地的技术和人才优势，积极投入国家药品标准制修订工作，不断提升江苏省药品监管能力和检验技术能力，鼓励优质企业走向世界。

国家药品监督管理局药品注册管理司综合处处长李江宁代表药品注册司致辞。他指出，国家药品监督管理部门高度重视药品标准工作，自国家药品安全“十一五”规划首次将药品标准提高行动计划纳入规划以来，经过三个“五年”规划的努力，我国药品标准的整体水平有了很大提升，药品标准的整体水平正在与发达国家缩小差距，对提高我国上市药品整体质量水平、推进我国医药产业发展、助力中国制药走向国际发挥了重要作用。

今后，国家药监局将一如既往地支持国家药典委员会继续加大的国际间药品标准交流与合作，不断完善与世界各国和主要国际组织在药品标准方面的合作机制。

徐州市市委常委 经济技术开发区党工委王强书记表示，此次药品标准国际会议在徐州召开，必将为徐州打造区域重要的生物医药研发生产高地注入强劲动力，必将为本地医药产业国际化进程提供强大引擎。

会上，来自各国药品监管、标准制定、药品研发检验和生产单位的 10 余位专家围绕“标准合作、标准协调、标准认证”进行主题报告。他们全面介绍相关国家药典标准制定的最新动态，解读各国药品标准认证的审评流程和技术要求，讲解 WHO 实验室预认证的工作流程，讨论药品现场检查中标准执行的问题并交流观点，并分享制药企业在药品境外注册和申请国际药典机构认证的经验。

（引自国家药典委员会）

关于老年咳喘片国家药品标准修订草案的公示（第一次）

我委拟修订老年咳喘片国家药品标准，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：010-67079590

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：老年咳喘片公示稿.pdf

国家药典委员会

2019 年 7 月 3 日

（引自国家药典委员会）

中成药摩罗丹入选欧洲消化领域权威指南

2019 年 3 月，欧洲胃肠内镜学会联合会、欧洲螺杆菌和微生物研究组、欧洲病理学会和葡萄牙消化内镜学会在国际权威内镜期刊《Endoscopy》上发表了《胃上皮癌前疾病及病变的管理》，这是欧洲全面管理胃癌前病变的最新指南。

指南肯定了摩罗丹治疗胃癌前病变的效果，并将摩罗丹列入治疗胃癌前病变的推荐用药。这是中成药在国际权威的胃癌前病变治疗中首次崭露头角。

胃癌前病变，是指容易发生癌变的胃部病变。胃癌的形成是一个逐渐演变的过程，慢性萎缩性胃炎最容易发生癌变，其癌变的概率随病人患病时间的增加而

加大。

中成药摩罗丹是用于治疗胃部胀满、胃痛、烧心、暖气等胃部不适的经典中药方。中药走出国门，要有足够的耐心和毅力，只有拿出确切的治疗效果、安全的药理作用和严谨的科学研究，才能让世界人民认同、接受和使用中药。

（引自中药大品种联盟）