



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

第九十四期

成都普思生物科技股份有限公司

2019年04月03日

【本期目录】

- 国家药监局综合司公开征求古代经典名方中药复方制剂及其物质基准申报资料要求（征求意见稿）意见
- 中药所组织召开中药中农药、重金属残留风险评估技术研讨会
- 于文明出席青海省中藏医药发展大会
- 关于黄氏响声丸国家药品标准修订草案的公示（第1次）
- 关于金嗓开音胶囊国家药品标准修订草案的公示（第1次）
- 河北：全面提升中医药产业发展规模和质量
- 甘肃将打造全国中医药原料保障供应基地
- 重庆启动中国中医科学院名医传承计划



成都普思生物科技股份有限公司

CHENGDU PUSH BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD

国家药监局综合司

公开征求古代经典名方中药复方制剂及其物质基准 申报资料要求（征求意见稿）意见

为落实《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》，规范古代经典名方中药复方制剂注册申报工作，国家药监局组织起草了“古代经典名方中药复方制剂及其物质基准的申报资料要求”（征求意见稿），现向社会公开征求意见。请于2019年4月15日前将有关意见以电子邮件形式反馈至国家药监局药品注册司。

电子邮箱：zhangtd@nmpa.gov.cn

- 附件：1. 古代经典名方中药复方制剂物质基准的申报资料要求（征求意见稿）
2. 古代经典名方中药复方制剂申报资料要求（征求意见稿）
3. 起草说明

国家药监局综合司

2019年3月22日

附件1: 古代经典名方中药复方制剂物质基准的申报资料要求(征求意见稿). doc

附件2: 古代经典名方中药复方制剂申报资料要求（征求意见稿）. doc

附件3: 起草说明. doc

（引自国家药品监督管理局）

中药所组织召开中药中农药、重金属残留风险评估技术研讨会

2019年3月21-22日，中国食品药品检定研究院中药民族药检定所（以下简称中药所）在四川省成都市组织召开了中药中农药、重金属残留风险评估技术研讨会。中药所所长马双成、安全评价研究所所长张河战等出席会议，会议邀请农业农村部、国家食品安全风险评估中心、中国中医科学院的专家出席会议。来自全国各省食药

检所（院）、地市药检所（口岸所）及中检院等 38 家药品检验、检测机构的中药室（所）负责人及长期从事中药中外源性有害残留物检验检测的专业人员等 70 余人参加会议。

马双成所长介绍了会议召开的背景和原因：受到我国环境污染和中药缺乏规范化种植的客观现实的影响，中药中重金属和农药残留问题已成为重大行业风险之一，国内外舆论高度关注，监管责任重大；目前缺乏符合中药使用特点的风险评估技术体系。既要有效识别高风险，又要考虑产业发展，迫切需提升技术手段；中药材有其道地性，地方药检所监管责任首当其冲。迫切需要在风险控制的科学理论指导下，化解风险，打击行业潜规则，净化生产环境，引导产业发展的方向。

会议分别邀请了国家食品安全风险评估中心专家做了“食品安全标准体系建设及风险评估技术”的报告；邀请农业农村部专家做了“食品中农药最大残留标准制定程序及农药残留标准制定规划”的报告；邀请中国中医科学院专家做了“ISO 中药中重金属残留限量标准介绍”的报告。中药所分别做了“中药中重金属及有害元素残留安全风险评估技术指导原则”及“中药中农药残留安全风险评估技术指导原则”报告。相关专家对于两个指导原则进行了评议，提出了意见。会议安排了专题讨论报告。中药所研究人员先后做了：“中药中外源性污染初步风险评估及 2020 版药典相关标准展望”、“枸杞子、人参农残问题”、“冬虫夏草中砷的残留”等报告；来自四川、新疆、内蒙古、河北中药室（所）负责人也分别做了报告，题目为：“麦冬中植物生长素问题”、“中成药中有害残留物质的发现和风险应对”、“部分药材中黄曲霉毒素残留风险及检测”、“中药有害残留检测中的分析质量控制”。本次会议，既是专家对两个指导原则的评议会，也是各药检所的培训、学习机会。

马双成所长在总结发言中提出了几点要求：1. 指导原则拟定的风险评估方法基本可行，中检院按照专家提出的意见，对两个风险评估指导原则进行完善，并对药典四部限量标准制定指导原则提出修订建议。同时，这两个指导原则要作为药典委风险评估技术专业委员会的重要工作文件。要进一步考虑，中药安全性标准如何引领国际标准，要争取有所突破。2. 希望药典委综合改革课题参加单位提交的结题报告中，能够使用风险评估方法，对样品筛查结果进行评估。3. 参加国家评价性抽验的各单位，不仅要根据国评工作要求，完成样品中外源性污染物筛查，更要好好学习风险评估的理念和方法，有效区别高风险、一般风险和可接受风险，提出监管建议。4. 各药检所要明确“守土有责”的职能要求，高度重视检查辖区内中药材种植、

加工环节是否存在的重大安全隐患或潜规则等问题，并针对此次会议讨论的一些重要风险点，落实监管措施。

（中药民族药检定所 供稿）

（引自中国食品药品检定研究院）

于文明出席青海省中藏医药发展大会

3月21日，青海省中藏医药发展大会在西宁市召开，国家中医药管理局局长于文明和青海省委副书记、省长刘宁出席大会并发表讲话。

于文明表示，青海省委、省政府在推进中藏医药发展方面做了大量卓有成效的工作并出台了很多政策举措，值得全国学习。他指出，要完善顶层设计，加强战略部署。要坚持依法发展中医药，提升治理能力。要推进医改中藏医药工作，提升服务能力。要助力脱贫攻坚，主动担当作为。要坚持守正开新，推进传承创新。要推进医教协同和临床科研一体化，加强人才队伍建设，提升传承发展能力活力。

刘宁指出，要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指引，贯彻实施中医药法，处理好传承与创新、特色与融合、经验与标准、保护与发展的关系，传承创新中藏医药事业，普及推广中藏医药服务，守正出新中藏医药产业，历久弥新中藏医药文化，扶持促进中藏医药发展，当好中藏医药事业的追梦人。

（引自国家中医药管理局官微）

关于黄氏响声丸国家药品标准修订草案的公示（第1次）

我委拟修订黄氏响声丸国家药品标准，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：黄氏响声丸国家药品标准修订草案公示稿.pdf

国家药典委员会

2019年04月01日

（引自国家药典委员会）

关于金嗓开音胶囊国家药品标准修订草案的公示（第1次）

我委拟修订金嗓开音胶囊国家药品标准，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



成都普思生物科技股份有限公司

CHENGDU PUSH BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD

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：金嗓开音胶囊国家药品标准修订草案公示稿. pdf

国家药典委员会

2019 年 04 月 01 日

（引自国家药典委员会）

河北：全面提升中医药产业发展规模和质量

日前，河北省委办公厅与河北省人民政府办公厅联合印发《关于加快推进中医药产业发展的实施意见》，提出到 2020 年，全省中药材种植、中药工业、中药商贸流通以及相关健康产业全面快速发展；到 2025 年，河北中医药产业竞争力显著增强，产业总规模超过 1700 亿元。

根据河北中医药产业发展现状以及面临的形势和任务，《实施意见》坚持保护发展并重、产业协同推进、科技创新驱动、政府市场联动和质量标准引领等 5 项基本原则，突出全链条推进，重点实施“六大工程”27 项具体工作。

《实施意见》提出，实施中药材种植提质增效工程，着力打造中药材种植“两区三带”，深入开展中药材种植标准化基地建设；深入推进黄芩、黄芪、防风等道地中药材“三标一品”认证，打造绿色道地“冀药”品牌；加快推进中药材产业扶贫，积极发挥安国中药材市场辐射带动作用，引导广大农民调整农业结构，切实增加农民收入。

实施中药工业现代工程，壮大石家庄和安国中医药产业集群，培育中药大品种；做大做强中药饮片加工业，引导中药饮片生产企业向规模化、精深化、品牌化发展；大力发展中药保健品、日用品、化妆品等，延伸中药工业产业链。

实施安国中药都综合实力提升工程，铸牢安国“千年药都”金字招牌，打造全国领先的中药材集散地；建立中药材保税仓，争取中药材出口保税区，建成全国最

大的中药材、中药饮片和中药材提取物出口创汇示范区。

实施中医药健康服务工程，全省建成 20 个以上三级甲等中医医院；实施“健康河北人中医药行动”，全面推进治未病健康服务；开展燕赵中医药名家理论精华整理传承行动，建设河北中医药博物馆；全面加强和澳门的中医药交流合作，推动中医药文化和贸易向欧盟和葡语国家延伸。

实施中医药健康养老工程，培育发展 10 家以上中医药健康养老服务集团和 30 个中医药健康养老基地。实施中医药创新发展工程，推动在雄安新区建设国家中医医疗中心和中国中医科学院雄安新区分院、国医学院等；实施“名医入冀计划”，聘请省外中医领军人物参与、指导河北重大中医药科技创新、重大疑难疾病攻关。

在加大中医药政策扶持力度方面，《实施意见》强调，要支持各级各类医疗机构加大冀产大宗道地中药产品的采购使用。设立专项基金投资中医药产业发展重点潜力项目。全部放开中医门诊部、诊所设置，医疗机构设置规划和区域卫生发展规划不作布局限制。坚持“一人一策”，着力引进一批中医药高端人才和技术创新团队。在城镇化建设中，优先保障非营利性中医药健康服务机构和中医药产业发展重大建设项目用地。

《实施意见》将中医药工作作为医改考核的重要内容，提出要加强对各级党委、政府的年度考核，市县两级要成立中医药工作领导小组。同时要健全中医药管理体系，配强配足中医药管理机构和人员。此外，还配套制定了《重点工作责任清单》，明确了目标要求、工作举措、完成时限以及责任部门，确保工作落实到位。

（引自国家中医药管理局官微）

甘肃将打造全国中医药原料保障供应基地

日前，2019 年甘肃省药品监督管理工作会议在兰州召开。会议提出，甘肃将打造全国中医药原料保障供应基地。

会议指出，要认真落实甘肃省委省政府《关于构建生态产业体系推动绿色发展崛起的决定》，全力服务国家中医药产业发展综合试验区建设，加大对中医中药产

业指导和扶持力度，挖掘资源优势，打造陇药品牌，助力开创富民兴陇新局面。争取国家药监局对甘肃省中医药产业发展给予“试验田”式的先行先试政策支持，推进中药大品种大品牌高标准培育，以“好药材”造“好中药”，努力把甘肃建设成为全国重要的中医药原料保障供应基地。推进“龙头企业+扶贫车间”产业新型模式，支持大健康产品等高附加值产品的研发生产，促进特色优势产业链转化成富民兴陇的致富链，服务全省脱贫攻坚大局。

(引自国家中医药管理局官微)

重庆启动中国中医科学院名医传承计划

日前，重庆市卫生健康委、重庆市中医管理局联合发布《重庆市 2019 年中医工作要点》，提出启动“中国中医科学院重庆名医传承计划”，选拔 20 名中医临床骨干师从 14 名全国著名中医药专家学经典、做临床。

《要点》提出，重庆市今年将加大人才培养力度，启动“中国中医科学院重庆名医传承计划”和“巴渝岐黄工程”。引进 1~2 所知名中医药大学在渝建非直属附属医院，引进 1~3 名院士、中医药知名专家在渝建传承工作室，推进 3 个国家名中医专家传承工作室建设。持续开展中医住院医师规范化培训，开展 3 个国家住培基地和 6 个协同基地建设督导，实现考核合格率 85%以上。启动市级中医临床研究基地建设，开展 5 个国家中医药重点研究室（实验室）建设督导，推进 7 个国家中医药重点学科和 13 个市级重点学科建设。

(引自国家中医药管理局官微)