

# 谱写中原药香发展新篇

## 河南省药监局全力护航中药源头提质

□ 侯群华 陆诗秦

河南地处中原,是中药生产大省。如何推动中医药传承创新,实现产业高质量发展?河南省药监局努力从源头“破题答卷”,大力推进中药材规范化种植,鼓励支持中药企业加大研发创新力度,从源头提升中药品质,促进中医药传承创新。

“为落实习近平总书记关于中医药工作的重要论述,促进中医药传承创新发展,我们积极支持企业立足道地药材优势,提升药材品质,发力技术创新,提升药品质量,着力补链强链延链,打造独具特色的中医药产业集群。”河南省药监局党组书记、局长田文才说。

2024年7月,河南省药监局等四部门联合印发河南省贯彻落实《中药材生产质量管理规范》(GAP)的实施意见,引导中药材生产企业推进实施GAP,努力打造“豫药”品牌。

目前,河南省共遴选出4家企业、7个品种开展中药材GAP监督实施示范建设,推动中药材生产基地化、品质化、集约化发展,助力延伸中药产业链。

福森药业有限公司(以下简称福森药业)是参与中药材GAP示范建设的企业之一。目前,企业已建成高标准金银花种植示范基地万余亩,并建立金银花现代化加工仓储基地,以有效控制金银花质量的均一性、安全性。在企业推进

GAP建设过程中,河南省药监局有关负责人多次带队到企业会商建设工作,提出专业意见和建议,并定期组织现场调研指导,对GAP建设文件体系提出指导意见。

“河南省药监局的专业指导给了我们莫大的鼓励。我们将按照省药监局印发的示范建设实施方案进行自查,在自查完成后组织整改,力争早日通过符合性检查。”福森药业副总经理王均伟说。

在河南省药监局指导下,位于河南省南阳市西峡县的仲景宛西制药股份有限公司(以下简称仲景宛西)也积极向中医药产业链上游延伸,目前已建成山茱萸、地黄、山药、牡丹皮、茯苓、泽泻6个中药材规范化种植基地,其中4个中药材基地通过GAP认证。公司还设有恒温恒湿仓库,可清晰追溯山茱萸等药材的入库日期、来源和数量等信息。

2024年11月25日,仲景宛西自主研发的枇杷清肺颗粒获批上市,这是河南首个获批的经典名方中药复方制剂,也是省内首个中药3.1类新药。这一新药成果,是河南省医药企业有效融合中药经典与现代技术的成功探索,也是“药材好,药才好”理念的创新发展,有力推动了中药经典名方向现代新药转化。

“我们按照GAP要求,对药材相关的土壤、气候、灌溉等条件进行严格把控,确保每一株药材都符合高品质要求,进而提升中药质量。”仲景宛西副总经理赵一帆说。

除了大力推进中药材GAP建设,河南省药监局还积极支持中药企业的研发创新。

大汉药业(河南)有限公司(以下简称大汉药业)是一家立足于新型饮片研发和生产的中药企业。相较于传统中药产品,新型中药饮片具有质量稳定、有效成分利用率更高,服用与携带方便等特点。大汉药业董事长刘俊涛介绍,公司与河南省中医药大学共同建立现代中药河南省重点实验室,对经典名方进行二次开发,精选地道药材,实现新型饮片的开发利用,目前已有25个产品。在这些新型中药饮片的研发和生产过程中,河南省药监局对工艺流程给予了专业指导,产品报批后各环节工作进展也非常快,为企业节约了宝贵的时间。

此外,河南省药监局还主动融入、靠前谋划,建立完善了《河南省新技术中药饮片临床研究指导原则》,支持新技术中药饮片以临床研究的形式先行先试,积极培育豫产特色中药饮片,用心开拓河南中药产业创新发展之路。



近日,江西省南丰县市场监管局组织开展儿童化妆品质量安全专项检查。监管人员深入商场超市、化妆品专卖店、母婴用品经营店,重点检查儿童化妆品进货查验记录、产品有效期、广告宣传等情况,严查虚假宣传、销售假冒伪劣化妆品等违法行为,进一步净化儿童化妆品市场。

图为该局监管人员在一家母婴用品专卖店检查进货查验记录。

通讯员 鄢国卿 摄

## 政企联动筑牢“美丽消费”质量基石

(上接1版)

参与多场安全评估培训的邢泰然介绍,在提升安全评估能力方面,不同规模的化妆品企业正携手共进,相关培训几乎场场爆满,行业龙头企业不吝分享经验,中小企业代表踊跃参与,积极向大型企业学习。

朱婷婷作为多场培训的授课教师,也感受到企业的“用心”。她了解到,不少企业除组织人员参与行业培训,还着手加强内部培训,要求企业人员加深对法规的理解,快速提升评估技术和数据分析能力。

为帮扶企业开展相关工作,不少省级药监局“靶向施策”,灵活出招。

北京市药监局化妆品监督管理处处长温灵犀介绍,北京市药监局开通了完整版安全评估报告审查快速通道,将备案完成时限由5个工作日缩短至3个工作日以内。

“针对浙江彩妆产品特色,浙江省药监局聚焦相关试验的评估难点问题,探索研究制定基础配方相同的系列彩妆产品完整版安全评估资料提交指南,为企业提供‘加速包’。”浙江省药监局化妆品监督管理处处长斯曼青说。

广东省药监局不仅加强技术指引,还监督指导第三方技术机构、中介机构规范开展安全评估

相关工作,并上线“粤安评”智慧辅助工具。

浙江省药监局、湖北省药监局与行业媒体深入交流安全评估工作总体考虑和实施进度,依托行业力量传播客观真实声音,打消企业疑虑。

其他各地省级药监部门也积极推进相关工作。

### 能力建设应是常态

从简化版安全评估报告“切换”到完整版安全评估报告,意味着我国化妆品行业在高质量发展之路上又迈出关键一步。业界普遍认为,企业安全评估能力建设不应止步于“5月1日”这个时限,而应放眼长远的未来。

“5月1日是新起点,企业安全评估能力水平需要不断提高。”刘洋强调,虽然安全评估理念已在行业落地生根,但化妆品安全评估体系建设还须持续推进,化妆品企业要深入贯彻落实质量安全主体责任,全面提升质量管理能力,提高产品安全保障水平,更好地保护公众用妆安全,提振消费信心。

“我们要更深入地理解安全评估制度对企业品牌的意义。”朱婷婷建议,已形成安全评估体系和团队的企业要注意已有体系和法规要求的整合,正在建立安全评估体系的企业可侧重于

制定标准操作程序,强化数据管理等,探索更好保护消费者健康的发展路径。

张宏伟表示,对于中小企业而言,除提升能力水平外,也可考虑寻求正规第三方评估机构的支持。她了解到,目前不少化妆品测试机构已完成对完整版安全评估报告中所需的防腐挑战、包材相容性和稳定性测试项目的扩项。

安全评估能力建设并非一蹴而就。邢泰然建议,企业应通过多种方式培养和储备毒理学、稳定性、包材相容性研究等专业人才;根据实践经验,不断改进内部安全评估体系与技术标准,形成动态迭代机制。同时,参考国际经验,依托行业协会或联盟平台,推动企业间数据共享与技术合作,通过资源整合减少重复投入。

“关键在于落实。”狄国凤提醒,化妆品企业应严格遵守相关技术规范、导则、指南要求,将相关测试项目做到位,并结合产品实际使用场景、作用部位及使用方式,科学确定原料用量,切实保障消费者健康权益,推动行业高质量发展。

吴建铭认为,企业应“内外兼修”,一方面不断完善企业安全评估管理制度和流程,确保安全评估工作的规范化和标准化;另一方面继续积极参与行业交流,及时了解政策导向,学习同行经验,共同提高整个行业的安全评估水平。

(上接1版)

深化跨部门跨区域协作。联合公安部门制定药品领域涉嫌犯罪案件行刑衔接及检验认定工作细则,形成打击药品违法犯罪合力,移送涉刑线索25条。加强行纪贯通协同,将2家医疗机构相关线索移送纪检监察部门。与广东等多个省级药监部门在药品委托生产、化妆品等方面建立省域间监管协作机制。

严厉查处药品违法案件。坚持重拳出击,露头就打、严惩重处。药品安全巩固提升行动期间,全省共查处案件1203宗,吊销许可证6张,从业禁止5人次,曝光12批典型案例。成功破获某网络制售伪劣化妆品窝案,捣毁黑窝点25个,

涉案金额超8000万元,抓获犯罪嫌疑人47人。查办的某医药公司违反药品经营质量管理规范案,入选国家药监局药品违法案件典型案例。

高度重视科技赋能,全面提升监管水平

提升技术支撑能力。加快推进职业化专业化检查员队伍建设,增聘检查、审评、检验专业人员近100名,省级药品专职检查员人数增长140%,审评人员人数增长125%。加强审评、查验、警戒等技术支撑机构质量管理体系建设,直属单位全部通过ISO9001认证。推进海南自贸港医疗器械警戒制度体系框架建设,建立药品不良反应/事件报告联合通报机制。

提高智慧监管水平。在全国率先建成基于

三医联动的省级药品智慧监管平台。完成国家药监局首批智慧监管药品零售和使用环节追溯示范项目,创新开发并全面推行药品追溯节点平台,以数治患、以数管药,打通药品追溯“最后一公里”,目前已实现全省医保定点医疗机构全覆盖,全省零售药店覆盖率超过80%。

深化监管科学研究。对标CPTPP、DEPA、RCEP等国际规则规制,启动海南自贸港封关运作背景下药品监管先行先试课题研究。参与中国药监科学行动计划3个重点项目,推动真实世界研究支持器械安全性评价研究成果转化。联合国家药监局相关直属单位申报4项真实世界研究课题,持续完善真实世界研究相关技术指南体系。

## 资讯

### 青海启动药品经营环节“清源”行动

本报青海讯 近日,青海省药监局印发《全省药品经营环节“清源”行动方案》并组织召开部署会,启动青海省药品经营环节“清源”行动。

据悉,药品经营环节“清源”行动自即日起开始至2025年11月底结束,聚焦群众反映强烈的突出问题,坚持问题导向和结果导向,以药品批发企业、药品零售连锁企业总部、药品零售企业(含零售连锁门店)和药品网络交易及配送企业为重点检查对象。

会议指出,本次“清源”行动坚持将药品安全风险排查、违法案件查办、监管能力提升和为民办实事融会贯通一体推进。“清源”行动原则上不

要求检查覆盖率,各地可按监督检查计划结合“清源”行动相关要求开展检查。

会议要求,要准确把握行动目的和任务,加快解决药品经营环节的突出问题,严格规范网络售药业态,严防严控非法渠道购进和销售药品行为,筑牢药品质量安全的坚实底线。要持续加大案件查办力度,坚持重拳出击、严惩重处,对可能涉及违法违规的线索追查到底,严厉整治药品经营领域风险。要强化协同配合,加强与医保、卫生健康、公安等部门的跨部门协作力度,加强与纪检监察机关的信息贯通,形成联合整治药品经营环节风险隐患的良好工作格局。(曲雪洁)

### 甘肃加强药品监管信息化建设

本报甘肃讯 近日,甘肃省药监局、省卫生健康委、省医保局在临夏回族自治州联合主办全省药品流通信息化监管系统操作应用培训班,进一步提升全省药品监管信息化建设水平,切实加强药品监管信息化复合人才队伍建设。

培训班邀请信息化企业专家和学者授课,课程涵盖药品监管信息化建设现状、码上放心追溯平台系统操作、药品智慧监管平台系统操作、药品网络销售监管政策规定解读和药品网络抽样工作要点等方面。

培训班强调,全省各级药品监管、卫健、医保部门要高度重视药品信息化建设工作,加快推进全省药品经营使用环节信息化追溯体系建设,共同推进各级医疗机构开展全品种、全链条追溯工作,形成“三医”协同保障药品质量安全新局面。要全面提升药品监管业务信息化系统操作水平,在实际监管工作中推广使用监管业务系统,不断提升药品智慧监管能力。要强化药品网络销售监管,积极运用信息化手段创新监管方式提升监管效能。(丁怡媛)

### 吉林明确全年化妆品安全监管工作要点

本报吉林讯 近日,吉林省药监局印发2025年度化妆品安全监管工作要点,制定12条具体措施,对全年化妆品监管工作作出重点部署。

在排查化解化妆品领域风险隐患方面,工作要点明确要高质量完成抽检工作,定期开展化妆品安全形势分析和风险会商。落实国家药监局化妆品高风险信息“直通车制度”工作部署,对风险实施及时处置。完善分级分类监管机制,进一步提高监管效能。

在提升化妆品监管能力水平方面,工作要点要求完善化妆品注册人备案人信息档案项目建设与应用,推进数据共享;结合吉林省药监局智慧药监化妆品监管系统二期工作,加强智慧监管能

力建设;充分借助人工智能,在审批上提速、在审评上提效、在监管上提质。加强专业人才培养,提升监管队伍业务素质和执法能力。

在支持化妆品产业高质量发展方面,工作要点强调要做好国家药监局支持化妆品原料创新若干规定的宣传、解读,指导企业运用现代科学技术进行化妆品原料创新。落实“高效办成一件事”要求,优化审批流程,缩减审批时限;在产品备案、原料创新等方面加强帮扶,加快现场检查、备案速度;充分发挥吉林省药监局各单位人才、技术、专家优势,组成专家指导组“送法上门”,助力化妆品产业高质量发展。(叶阳欢)

### 宁夏召开一季度药品流通环节风险会商会议

本报宁夏讯 近日,宁夏回族自治区药监局以上线下相结合的方式组织召开2025年一季度药品流通环节风险会商会议。

会议就国家医保部门飞行检查问题及宁夏回族自治区党委督查室药品专项检查反馈的“执业药师审方不严、药品储存不符合GSP要求、未按规定销售药品”等相关风险隐患问题进行了会商,并研究讨论了下一阶段药品流通环节监管的工作重点。

会议要求,要认真履行药品流通环节监管职责,全面加强零售药店、医疗机构药品质量安全监管,持续规范药品经营和使用行为;针对零售药店和医疗机构易发生的药品储存不规范、处方审核

不严等问题,开展风险隐患排查,建立风险防控清单和整改台账,实行销号管理,确保问题整改到位,形成监管闭环;要利用“阳光药店”信息系统,对药店执业药师打卡情况、处方审核上传情况进行数据归集和统计分析,开展实时监测,对系统异常企业采取风险提示和有针对性检查;要聚焦非法渠道购进药品、销售劣药、严重违法GSP规定等违法行为,加大案件查办力度,公示典型案例,起到发现一个、清理一链、整治一片的震慑效果;要加强对企业的宣传培训,督促企业强化主体责任意识,认真履行药品质量安全第一责任人义务,健全质量管理体系。(张一)

### 湖南自然堂中药饮片再次被“点名”

□ 本报记者 李易真 实习记者 张一

近日,重庆市药监局发布《关于2批次药品不符合规定的通告》(以下简称《通告》)。《通告》显示,标示为湖南省自然堂中药饮片有限公司(以下简称湖南自然堂)等企业生产的人参片等2批次药品不符合标准规定。

《通告》显示,经重庆市食品药品检验检测研究院检验,标示为湖南自然堂生产的人参片(批号:231101)不符合《中华人民共和国药典》(2020年版)一部规定,不符合规定项目为检查(五氯硝基苯、六氯苯)。

《中华人民共和国药典》(2020年版)一部明确规定,人参片中含五氯硝基苯不得过0.1mg/kg,六氯苯不得过0.1mg/kg。

一名省级药品检查员告诉记者:“五氯硝基苯、六氯苯是检查有机氯类农药残留的指标,这两项不合格通常是由于药农在中药材种植过程中违规使用农药,消费者长期使用农药超标的中药饮片会增加致癌风险。”

针对此次产品不合格,记者根据企查查提供的电话号码,于4月18日上午多次致电湖南自然堂,电话均未接通。

记者登录中国健康传媒集团舆情监测系统查询发现,近年来湖南自然堂曾多次因药品质量不合格被监管部门通报。

2024年6月14日,湖南省药监局发布的《湖南省药品监督管理局关于17批次药品不符合规定的通告(2024年第2号)》显示,标示为湖南自

然堂生产的烫水蛭(生产批号:190802)不符合《中华人民共和国药典》(2015年版)一部有关规定,不合格项目为“检查”总灰分酸碱性。

2023年4月27日,湖北省药监局发布的《湖北省药品质量公告(2023年第1期)》显示,标示为湖南自然堂生产的粉葛(生产批号:210102)不符合《中华人民共和国药典》(2020年版)一部有关规定,不合格项目为检查(二氧化硫残留量)和含量测定。

此外,湖南自然堂曾因生产劣药等问题被药品监管部门处罚。

2024年2月8日,湖南省药监局网站发布的《行政处罚案件信息摘要(湘药监罚(2023)78号)》显示,湖南省自然堂因生产销售劣药,依据《中华人民共和国药品管理法》等相关规定,没收湖南自然堂违法所得,并处违法生产销售药品货值金额一倍罚款,罚没款合计106705.00元。

根据《通告》,另有标示为云南华优中药科技有限公司生产的1批次铁皮石斛粉(批号:22071411)不符合云YPBZ-0191-2013规定,不合格项目为检查(甘露糖与葡萄糖面积比)。

《通告》显示,对上述不符合规定的产品,重庆市药监局已责成有关单位采取查封、扣押、暂停销售、召回等必要的控制措施,依据相关法律法规进行查处。

