

本报北京讯 3月26日,国家药监局党组书记、局长李利在国家药监局药品评价中心(以下简称药品评价中心)调研药品不良反应监测评价工作,并主持召开座谈会,听取药品评价中心工作情况汇报,研究部署进一步提升药品不良反应监测评价效能工作。

在调研中,李利详细了解国家药品不良反应监测系统运行和集采中选药品、创新药不良反应监测等情况,对近年来药品评价中心工作给予肯定。李利指出,不良反应监测评价在药品安全监管中发挥着重要的“哨兵”作用。要持续完善“一体两翼”工作格局,督促药品上市许可持有人落实监测责任,强化药物警戒检查,提高医疗机构报告积极性,及时排除风险隐患,筑牢药品安全“防火墙”。要落实集

采中选品种监测评价全覆盖,加强创新药械上市后监测评价,强化中药药物警戒,让有限的监管资源发挥出最大的效益。要扎实推进监测评价信息化建设,加强监管科学研究应用,加强机构和人才队伍建设,不断提高监测评价质量和效率。

李利强调,加强党的领导和党的建设是做好各项工作的根本保证。要推进党建与业务深度融合,扎实开展深入贯彻中央八项规定精神学习教育,提高基层党组织工作水平,持续深化全面从严治党,以高质量党建引领监测评价工作高质量发展。

国家药监局综合司、药品监管司、医疗器械监管司、化妆品监管司负责同志参加座谈会。(国讯)

2025年版《中华人民共和国药典》颁布

2025年10月1日起施行

本报北京讯(记者落楠)3月25日,2025年版《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)由国家药监局、国家卫生健康委联合颁布,自2025年10月1日起施行。同日,国家药监局就实施2025年版《中国药典》有关事项发布公告。

《中国药典》主要包括凡例、品种正文、通用技术要求等。根据公告,今年10月1日起,所有药品上市许可持有人及生产上市的药品应当执行公告和2025年版《中国药典》相关要求。其中,指导原则相关要求为推荐技术要求。公告明确,自实施之日起,凡原收载于历版药典、局(部)颁标准的品种,2025年版《中国药典》收载的,相应历版药典、局(部)颁标准同时废止;2025年版《中国药典》未收载的,仍执行相应历版药典、局(部)颁标准,但应当符合本版《中国药典》的相关通用技术要求。经上市后评价撤销或者注销的品种,相应历版药典、局(部)颁标准废止。2025年版《中国药典》品种正文未收载的制剂规格、中药的制

法,其质量标准按本版《中国药典》同品种相关要求执行,规格项、制法项分别按原批准证明文件执行。

公告指出,2025年版《中国药典》颁布后,执行药品注册标准的,药品上市许可持有人应当及时开展相关对比研究工作,评估药品注册标准是否符合新颁布的药典标准有关要求。对于需要变更药品注册标准的,药品上市许可持有人应当在本版《中国药典》实施之日前,按照药品上市后变更管理相关规定提出补充申请、备案或者报告,并按要求执行。药品注册标准中收载检验项目多于或者异于药典规定的,或者质量指标严于药典要求的,应当在执行药典要求的基础上,同时执行注册标准的相应项目和指标。药品注册标准收载检验项目少于药典规定或者质量指标低于药典要求的,应当执行药典规定。

为符合2025年版《中国药典》要求,如涉及药品处方、生产工艺和原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等变更的,药品上市许

可持有人、生产企业应当按照《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法(试行)》以及有关变更研究技术指导原则和药品生产质量管理规范等要求进行充分研究和验证,按相应变更类别批准、备案后实施或者报告。由于溶出度、释放度等项目在质量控制中的特殊性,按照仿制药质量和疗效一致性评价要求核准的仿制药注册标准中有别于《中国药典》的,按经核准的药品注册标准执行。

公告要求,2025年版《中国药典》实施之日起,提出的药品注册申请,相应申报资料应当符合本版《中国药典》相关要求。在本版《中国药典》实施之日前已受理,并且尚未完成技术审评的注册申请,自本版《中国药典》实施之日起,药品监督管理部门应当按照本版《中国药典》相关要求开展相应审评审批,申请人需要补充技术资料的,应当一次性完成提交。在本版《中国药典》颁布之日后、实施之日前按原药典标准相关要求批准上市的药品,批准后6个月内应当符合本版《中国药典》相关要求。

以标准提高赋能医药产业新质生产力发展

□ 本报评论员

每一次药品标准的整体性提高,都意味着医药产业生产力的又一次全面提升。

近日,国家药监局、国家卫生健康委联合发布公告,颁布2025年版《中华人民共和国药典》(以下简称本版药典)。本版药典在品种收载、标准体系完善、新技术新方法新工具标准转化应用、药品安全性控制及国际标准协调等方面都有很大提升,对保障药品质量,守护公众用药安全,强化药品监管技术支撑都将发挥重要作用,必将有力推动医药产业新质生产力加速发展,凝聚起医药产业高质量发展的蓬勃力量。

标准的提升,承载着推动发展的基因,激荡着发展的澎湃活力。我国于1953年颁布首部药典,至今已经发布12版药典。作为我国药品标准体系的核心,药品生产、检验、使用和监管的基本准绳和法定依据,药典的接续更新完善,承载着我国医药产业一步一个脚印不断向前发展的厚重足迹,推动着我国医药产业生产力不断实现新的跨越。本版药典深入贯彻落实习近平新时代中国特色社会主义思想,科学性、系统性、安全性、规范性都有明显提升,具有鲜明时代特色。

以创新为底色,绘就发展蓝图。创新是新质生产力的主导,是医药产业发展的生命力所在,也是本版药典的最鲜明特色。近年来,我国医药产业向新而行,特别是党的十八大以来,我国下大力气鼓励医药创新,新的科技手段不断在药品领域转化运用。本版药典与时俱进吸纳创新成果,新增品种159种,修

订1101种,新收载通用技术要求69个,新增指导原则33个,其中不少标准在国际上是率先收载。这一方面体现了监管部门敢为人先的勇气和魄力,另一方面也是我国医药产业在不少领域处于世界领先地位的重要标志。药品标准是衡量药品质量和安全的标尺,新技术、新方法和新工具的吸纳转化是托举药品安全性不断提升的有力支撑。本版药典注重吸纳先进成熟的检验技术,比如在国际上率先收载体外热原检查法(报告基因法),首次建立中药材中植物生长调节剂限量标准,检测方法的灵敏度、专属性、适用性和可靠性都有大幅提升,质量控制能力和水平进一步提高。

以协调发展谋篇,拓展新发展格局。协调发展是新发展理念的重要方面。本版药典立足全球视野,充分注重与国际标准协调,在药品质量控制理念上与国际人用药品注册技术协调会技术指南一致,逐渐形成基于风险评估的质控模式,变机械的药品检验为结合药品特点开展风险评估和分析研判,检验项目设置的科学性和合理性进一步提升;对标国际标准,紧跟国际前沿,制定完善药包材标准体系,与国际药包材标准体系协调。同时,注重加强与审评检查检验技术要求的衔接,助力实现监管一盘棋。

以安全筑牢发展基石。本版药典牢牢把握“最严谨的标准”的基本定位,将守安全底线作为基本任务。牢牢把握系统思维和全局思维,进一步完善以中国药典凡例为基本要求、通则(总论)为总体规定、指导原则为技术指导、正文品种为具体要求的中国药典标准体

系,标准设置的科学性、标准的可操作性及指导性进一步提升。坚持全生命周期监管理念,科学设置不同药品品种及原辅料的体系,覆盖药品研发、生产、流通和使用等全过程质量控制要求,实现风险防控全覆盖。贯彻风险分级管理理念,针对不同药品风险级别,科学设置检测要求;针对高风险药品,进一步提升安全控制要求,有的放矢加固安全防线。

以绿色护航未来发展。本版药典原则上不再新增含濒危物种的中药品种,制定毒性管控中药标准物质替代指导原则,最大限度降低毒性大或污染大的检验检测试剂的使用,将环保要求作为制定药品标准的重要考量,进一步夯实绿色发展理念在医药产业发展中的转化和实施。

欲知平直,则必准绳。本版药典的发布宣示着贯穿药品全生命周期的新的法定标准已经全面颁布。贯彻实施好本版药典是未来一段时期监管部门和产业界的共同任务。各部门要同心协力做好本版药典的出版发行工作,将新要求全面传达到每一个监管末梢、每一位医药产业从业者。“最严谨的标准”位居“四个最严”之首,是确保药品安全的基本遵循。全社会都要深刻认识药典的崇高地位,对药典心存敬畏,对制售假冒药典等不法行为保持零容忍态度,确保及时准确转化本版药典要求,实现理解到位、执行到位。要做好本版药典的监管实施工作,按照要求推动新的标准体系落实落地,全面发挥法定标准在守住药品安全底线、推动医药产业高质量发展中的作用,稳步推动医药产业生产力实现全面跃升,为造福人类健康贡献新力量。

国务院政策例行吹风会上,国家药监局表示—— 加快中药新药上市,强化全链条质量监管

本报北京讯(记者蒋红瑜)近日,国新办举行国务院政策例行吹风会,介绍国办印发的《关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》(以下简称《意见》)出台背景和有关情况。会上,国家药监局药品注册管理司主要负责人介绍了加快中药新药上市和加强中药全链条质量监管情况。

据介绍,近年来,中药临床试验申请数量和中药上市申请数量不断攀升,中药新药上市在数量上和质量上呈向好趋势。今年以来,已有8个中药新药获批上市,与去年同期相比有较大幅度增加。这与国家药监局促进中药传承创新发展的一系列改革措施密不可分。针对加快中药新药上市工作,国家药监局采取多项措施,持续深化药品审评审批制度改革,坚持传承和创新并重,在制度建设、审评审批体系建设、研发指导服务、中药监管科学研究等方面推出一系列改革举措,持续释放政策红利。

《意见》发布后,国家药监局将以贯彻落实《意

见》为契机,持续完善中医药传承创新发展机制,进一步丰富中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”的中药审评证据体系,积极支持名老中医方、医疗机构中药制剂向中药新药转化,鼓励运用符合产品特点的新技术、新工艺、新剂型,改进已上市中药品种,持续加快推进中药新药研发上市,助力中药产业高质量发展。

《意见》对中药的全链条、各环节都提出高质量发展的具体要求。国家药监局坚决贯彻落实“四个最严”要求,用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责来统筹协调高质量发展和高水平安全,强化中药全链条质量安全监管。下一步,国家药监局将完善和落实中药注册、标准、生产、经营、使用各环节监管措施,健全符合中药特点的中药监管体系,支持中药企业向中药材产地延伸产业链,健全全产业链追溯体系,提升中药生产、经营、使用全过程质量控制水平,切实保障中药产品质量安全。

炎琥宁注射剂说明书增加黑框警示语

本报北京讯(记者蒋红瑜)近日,国家药监局发布公告,决定修订炎琥宁注射剂(包括注射用炎琥宁、炎琥宁注射液、炎琥宁氯化钠注射液)说明书,增加警示语(增加黑框),并对不良反应、禁忌、注意事项、儿童用药项进行统一修订。

按照修订要求,炎琥宁注射剂说明书应增加警示语(增加黑框):“接受本品治疗的患者有发生严重过敏反应的风险,包括过敏性休克,严重者可导致死亡。6岁及以下儿童禁用本品。”

同时,炎琥宁注射剂说明书不良反应项应进行修订,涉及皮肤及皮下组织、胃肠系统、免疫系统等不良反应,包括瘙痒、皮疹(斑丘疹、红斑、水

疱、皮肤红肿等)、荨麻疹、过敏性皮炎、过敏性紫癜、多形性红斑等。说明书禁忌项应包含“对本品及所含成分过敏者禁用”“孕妇禁用”“6岁及以下儿童禁用”。注意事项应包含炎琥宁注射剂有发生严重过敏反应的风险等内容。儿童用药项应包含“6岁及以下儿童禁用”。

公告要求,药品上市许可持有人均应按照修订要求修订说明书,于2025年6月4日前报省级药品监督管理部门备案;在备案后9个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换或以其他形式将说明书更新信息告知患者,并在公告发布后及时将黑框警告内容告知患者和使用单位。

□ 广东省药监局党组成员、副局长 王玲

药品安全巩固提升行动期间,广东省药监局深入贯彻落实习近平总书记关于加强药品安全的一系列重要指示批示精神,紧紧围绕“防范风险、查办案件、提升能力”三大任务,以“走在前列”的目标定位,以守正创新的责任担当,以真抓实干的拼搏姿态,扎实推动药品安全巩固提升行动取得实效,有效维护药品安全形势总体稳定向好,有力护航生物医药产业高质量发展。

见微知著,排查风险,强化“广东担当”

广东是“两品一械”产业大省。广东省药监局积极践行药品安全“防大于治”的理念,推动风险监测、排查、研判、处置等工作常态化长效化落实,切实打好防范化解药品安全风险“主动仗”。

积极健全完善药品安全责任体系。推动省委、省政府印发药品安全责任考核方案,以省食药安委名义印发制度文件30余份,推动全省部署开展药品强基提质、医疗器械严管提质和化妆品强企提质“三大行动”,构建起地方党委政府主导、药品监管部门主抓、其他部门各尽其责的药品协同监管“一盘棋”格局。

突出重点全面排查化解风险隐患。定期开展风险会商和药品安全形势分析,充分依托大数据、云手段主动监测“两品一械”全链条风险信息,形成风险会商报告和风险清单并对账销号,实时监测、早期预警、妥善处置,防止小事件变成大爆点;开展药械临床试验环节专项整治,药械委托生产专项检查、药品网络销售安全整治专项行动等,有效防范风险隐患。

多措并举推动企业落实主体责任。督促企业把落实质量安全主体责任“扛在肩上、放在心里”,制定下发《广东省药品监督管理局药品质量受权人管理办法》;分4期对1500余名药品生产企业关键岗位人员开展质量受权人制度宣贯暨质量安全提升培训,对全省3296家第二、第三类医疗器械生产企业的法定代表人实施全覆盖培训;开展全省化妆品中小型生产企业质量管理能力提升工作,切实增强企业法治意识、责任意识、诚信意识、风险意识和自律意识。

利剑高悬,严惩重处,展现“广东力量”

广东省药监局始终保持打击药品违法犯罪的高压态势,根据典型案件和新类型案件特点规律,创新方法手段,加强协同联动,建立长效机制,让利剑高悬、震慑常在。

持续优化案件查办体系。积极推动加强跨区域跨层级药品监管协同,建立全省稽查执法力量统筹调派、协调联动、协查移送、交办督办、信息统计等工作机制,组建“两品一械”稽查认定专家库和稽查执法骨干库,每年定期举办稽查执法培训班、行刑衔接培训班、热点难点问题研讨会,公布典型案例,推动规范执法办案。(下转2版)

真抓实干,答好药品监管「广东答卷」

药品安全巩固提升行动成效局长谈 ⑬

导读

以药品试验数据保护制度为药物研发创新注入新动能

2版



近日,北京市药监局举办第一期药物非临床安全性评价研究机构监管人员实训班,通过理论讲解、实地查看、模拟检查等方式,使监管人员充分掌握相关检查工作要点和技巧。

因为培训中,监管人员在一家研究机构病理实验室了解相关实验关键环节。

唐若玮 摄