



中国北京市海淀区西直门北大街32号, 枫蓝国际中心B座写字楼11层1106室.  
Tel: +86-10-82212866-6008, Email: ipec-china@ccpie.org, Website: www.IPEC-China.org

## 目录

■ [IPEC-China].....	2
活动: .....	2
IPEC China 2014 第一季度全体会员电话会议于3月28日顺利召开 .....	2
2014年6月26日上海, IPEC 中国全体会员大会.....	3
2014年6月27日上海, IPEC 中国辅料法规与质量管理论坛 --- CPHi 论坛.....	3
新会员简介: 苏州胶囊有限公司 .....	3
■ [IPEC 国际动态].....	4
BSAF 公司成为第三个获得 Excipact 辅料第三方审计认证证书的公司 .....	4
EXCiPACT 正式成为独立的非盈利协会组织 .....	4
ExcipientFest 药用辅料大会将于4月和6月分别在美国和欧洲召开.....	4
EXCiPACT 认证项目如何帮助药用辅料的供应商和使用者降低审计负担 .....	4
EXCiPACT 为期2天的培训课程将于2014年6月10日,11日在欧洲布鲁塞尔举行 .....	4
■ [法规新闻] .....	4
国家食品药品监督管理总局法制司公开征求《药品管理法》修订意见 .....	4
关于抓紧开展国家药品标准提高工作按期提交药典品种草案有关事宜的通知 .....	4
关于羟乙基淀粉 130/0.4,200/0.5 国家标准的公示.....	5
国家食品药品监督管理总局发布无菌药品实施新修订药品 GMP 有关事宜公告.....	5
国家食品药品监督管理总局关于无菌药品实施《药品生产质量管理规范（2010年修订）》有关事宜的公告（第53号）5	
关于《中国药典》2015年版药用辅料标准草案（第一批）的公示 .....	5
关于《中国药典》2010年版第三增补本附录内容的公示 .....	5
国家食品药品监督管理总局法制司公开征求《药品管理法》修订意见 .....	5
《药品注册管理办法（修改草案）》在中国政府法制信息网公开征求意见 .....	5
国家食品药品监督管理总局公开征求仿制药质量一致性评价有关指导原则等意见 .....	6
国家食品药品监督管理总局发布2013年度药品审评报告 .....	6
国家食品药品监督管理总局持续加大明胶及明胶原料产品监管力度 .....	6
国家食品药品监督管理总局召开全国药品注册管理工作会议 .....	6
■ [其他新闻] .....	6
中美药典委员会2014年第一次高层会谈在上海举行 .....	6
国家药典委通过 ISO9001 质量管理体系认证 .....	6
国家药典委员会召开2013年度工作总结大会 .....	7
美国药典委员会新任首席执行官 Ronald T.Piervincenzi 博士首次访问中国药典委员会.....	7
关于《中国药典》2010年版第三增补本附录内容的公示 .....	7



中国北京市海淀区西直门北大街32号, 枫蓝国际中心B座写字楼11层1106室.  
Tel: +86-10-82212866-6008, Email: ipec-china@ccpie.org, Website: www.IPEC-China.org

## ■ [IPEC-China]

### 活动:

#### IPEC China 2014 第一季度全体会员电话会议于3月28日顺利召开

2014年3月28日, IPEC China 第一季度全体会员电话会议顺利召开, 会上就以下议题进行讨论:

##### 1. 法规事务分委会 (Julia Zhu 朱蕾)

- IPEC China 关于药监局公开征求《药品管理法》修订意见的反馈建议通报。
- CFDA 公开行政审批事项目录征求取消和下放行政审批事项的意见和建议。
- 发起会员单位关于进口注册/再注册中针对进口注册标准的制修订所遇到问题的征集。
- 成立 IPEC China DMF 研究讨论组深入了解欧美日等国 DMF 的执行/监管机制 (包括基本流程、如何提交、变更和更新、激活与失活、如何发布 DMF 信息等等)。
- 化学原料药的新化学物质注册讨论, 建议原料药豁免。

##### 2. 行业交流分委会 (Jessica Zheng 郑菁)

- 过去1年中 IPEC China 举办的研讨会和活动, IPEC China 代表出席演讲支持的会议;
- IPEC China 网站、季度新闻简报、法规新闻跟踪进展;
- 与其它协会的合作与沟通;
- 2014 年活动安排和计划
- CPHI 举办首次 IPEC China 辅料论坛 (2014 年 6 月 27 日上午, 上海)
- China Pharm 辅料和药包材论坛 (2014 年 10 月, 深圳)
- 其它

##### 3. 药典事务分委会 (Linda Song 宋娜)

- 针对 IPEC 会员对药典 2010 版乙基纤维素标准的共同关注的某些问题, 在 2015 版药典修订之际, 提供技术数据并进行分析, 已形成书面文件提供给药典委及药检所相关单位。
- 药典委 3 月发布了 2015 版中国药典质量草案 (第一批) (共 38 个辅料品种, 2 个附录), IPEC China 对会员关注品种统计并翻译, 征集 IPEC Federation 和各区域 IPEC 会员意见, 计划 IPEC China 于 4 月组织会员讨论, 组织讨论形成行业意见反馈给药典委。
- 起草无机盐类原辅料注册的行业声明。

##### 4. 质量管理分委会 (Colin Li 李崇林)

- 《药用辅料生产质量管理规范》(2006 版) 英文翻译校对;
- 药典新发布 2010 版第三增补本附录 (黏度测定法) 英文翻译校对;

##### 5. 秘书处工作通报 (Tracy Li 厉梁秋, Cheng Jiangying 成建英)

- IPEC China 新会员介绍;
- 月 CPHI 展会展位已经预订, 位于 W5C87, 届时将宣传;
- 10 月 China Pharm 期间的展示论坛宣传;
- ExcipientFest 欧洲、ExcipientFest 美国进展介绍;
- 中心更名介绍, 涉及代收会员年费的账户变更等。

##### 6. IPEC China 执委会 (Meredith Ge 戈萌)

- IPEC China 2014 年全体会员大会 (拟定 6 月 26 日, 上海), 届时选举新董事会成员;
- IPEC Federation 近期活动 Excipient Fest, EXCiPACT, 对 IPEC China 分委会工作的支持;
- IPEC China 执委会月度电话会议



中国北京市海淀区西直门北大街32号, 枫蓝国际中心B座写字楼11层1106室.  
Tel: +86-10-82212866-6008, Email: ipec-china@ccpie.org, Website: www.IPEC-China.org

## 2014年6月26日上海, IPEC中国全体会员大会

会议日程稍后通知!

## 2014年6月27日上海, IPEC中国辅料法规与质量管理论坛 --- CPHi论坛

会议日程草案如下:

论坛名称: IPEC 中国辅料法规与质量管理论坛 IPEC China Excipient Regulatory and Quality Control Seminar			
论坛时间: 2014年6月27日 上海			
Time/时间	Topic/主题	Speaker/演讲人	Company Name/公司名称
9:00-9:45	药用辅料分类管理的设想 Thought on Pharmaceutical Excipient Classification Management	涂家生 教授	中国药科大学
9:45-10:30	多国药用辅料管理概况介绍 Introduction about Pharmaceutucial Excipient Administration in Different Country	朱蕾/Julia Zhu	IPEC China
10:30-10:40	休息 Break		
10:40-11:20	美国 FDA IID (非活性物质数据库) 的意义及作用 The FDA's Inactive Ingredient Database (IID)	李崇林/Colin Li	IPEC China
11:20-12:00	药用辅料的 GMP 及第三方审计 Pharmaceutical Excipient GMP and The 3rd Party Audit	Dr.Norbert Waldoefner	Blue Inspection Body

### 新会员简介: 苏州胶囊有限公司

苏州胶囊有限公司是Capsugel与中国国药集团合资建立的生产基地。二十多年来, 苏州胶囊采用Capsugel最先进的胶囊制造技术, 遵循Capsugel全球严格的质量体系, 致力于为国内制药和保健品企业提供优质、安全的胶囊产品和专业的服务, 引领中国空心胶囊产业的发展。

苏州胶囊有限公司的工厂符合国际药用辅料GMP要求, 通过德国TUV莱茵公司ISO9001质量管理体系认证和SGS的ISO14001环境管理体系认证。全自动化的控制操作、严格的室内洁净规程和质量监控、空气温湿度流量控制中心等领先的生产工艺和条件确保在任何时候都能够向客户提供优质的产品。苏州胶囊有限公司的所有产品都不添加防腐剂、不用环氧乙烷消毒、无任何有毒有害物质、不含麸质等过敏原、无转基因成分。公司还能提供获得穆斯林Halal认可、犹太教Kosher认可及素食协会认可的产品, 以满足不同人群及宗教文化需求。

主导品牌 Coni-Snap®明胶胶囊是世界最畅销的空心胶囊, 已成为国内制药和保健品企业的胶囊首选。Vcaps®植物胶囊是世界最畅销的植物源性胶囊, 尤其受到追求绿色健康生活的消费者的推崇。



中国北京市海淀区西直门北大街32号, 枫蓝国际中心B座写字楼11层1106室.  
Tel: +86-10-82212866-6008, Email: ipec-china@ccpie.org, Website: www.IPEC-China.org

## ■ [IPEC 国际动态]

### **BASF 公司成为第三个获得 Excipact 辅料第三方审计认证证书的公司**

2014年1月BASF公司与Excipact项目组联合宣布, BASF公司生产于Ludwigshafen的聚乙烯吡咯烷酮聚合物药用辅料产品 (Kollidon®) 已经通过Excipact认可的授权审计方MDC公司的审计, 并取得了Excipact辅料第三方审计认证证书。并且BASF公司计划每3年接受Excipact的续证审计, 每年进行监督审核, 以确保持续生产和销售高质量的药用辅料。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=138>

### **EXCiPACT 正式成为独立的非盈利协会组织**

EXCiPACT董事会宣布自2014年1月29日正式签署协会法律文件后EXCiPACTasbl正式成立, 依据比利时法律成为独立的非盈利协会组织, 此前EXCiPACT为IPEC联盟的项目。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=139>

### **ExcipientFest 药用辅料大会将于 4 月和 6 月分别在美国和欧洲召开**

ExcipientFest美国将于2014年4月29-30日在美国北卡罗来纳州罗里 (Raleigh) 召开, ExcipientFest欧洲将于2014年6月24-25日在欧洲荷兰阿姆斯特丹 (Amsterdam) 召开。大会将邀请政府监管部门和业界专家出席演讲, 议题包括药用辅料新技术、新药申请和法规要求。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=140>

### **EXCiPACT 认证项目如何帮助药用辅料的供应商和使用者降低审计负担**

2014年4月3日, 由EXCiPACT赞助的免费在线课程开课。登录下列网站, 注册并了解详细课程时间。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=144>

### **EXCiPACT 为期 2 天的培训课程将于 2014 年 6 月 10 日,11 日在欧洲布鲁塞尔举行**

如果想成为EXCiPACT的注册审核员, 请务必留言和参加本培训课程。详细报名信息, 请参考以下网站内容。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=145>

## ■ [法规新闻]

### **国家食品药品监督管理总局法制司公开征求《药品管理法》修订意见**

《药品管理法》修订列入第十二届人大常委会五年立法规划。按照科学立法、民主立法的要求, 为凝聚各方智慧和力量, 提高立法质量和水平, 现对《药品管理法》修订征求社会各界意见和建议。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=132>

### **关于抓紧开展国家药品标准提高工作按期提交药典品种草案有关事宜的通知**

根据国家药品安全十二五规划及《中国药典》2015年版编制工作的整体部署, 受总局委托, 我委以中央转移地方支付的方式组织开展了国家药品标准提高工作, 修订提高品种将作为《中国药典》2015年版增修订的候选品种。为按时保质完成新版药典的编制工作, 现将有关事宜通知如下:

- 一、根据工作计划, 《中国药典》2015年版至迟于2014年7月底前交付印刷, 并于12月底完成印刷出版工作。
- 二、根据工作程序, 为保证《中国药典》2015年版收载品种的标准公示, 拟于2014年3-4月完成《中国药典》2015年版标准草案的审定工作。



中国北京市海淀区西直门北大街32号, 枫蓝国际中心B座写字楼11层1106室.  
Tel: +86-10-82212866-6008, Email: ipec-china@ccpie.org, Website: www.IPEC-China.org

三、为确保《中国药典》2015年版标准草案的按时审核, 请各药品标准提高工作承担单位抓紧开展标准起草与复核工作, 全面梳理项目完成情况, 并请于2014年2月底前按要求报送相关资料, 以便我委及时安排药典标准的审核工作。逾期未上报品种, 将暂不列为《中国药典》2015年版增修订候选品种。

详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=133>

### 关于羟乙基淀粉 130/0.4,200/0.5 国家标准的公示

药典委拟制定羟乙基淀粉130/0.4,200/0.5国家标准, 现公示征求意见, 公示期自上网之日起三个月。请各有关单位认真复核。该标准适用于生产该品种的所有企业。若有异议, 请来函与我委联系, 来函需加盖公章并附相关说明及充分的实验数据(来函同时需发送电子版); 公示期满未回复意见即视为同意。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=135>

### 国家食品药品监督管理总局发布无菌药品实施新修订药品 GMP 有关事宜公告

2013年12月31日, 国家食品药品监督管理总局就无菌药品实施《药品生产质量管理规范(2010年修订)》有关事宜发布了公告。根据《药品生产质量管理规范(2010年修订)》(以下简称新修订药品GMP)实施规划, 血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产必须在2013年12月31日前达到新修订药品GMP要求。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=136>

### 国家食品药品监督管理总局关于无菌药品实施《药品生产质量管理规范(2010年修订)》有关事宜的公告(第53号)

关于无菌药品实施《药品生产质量管理规范(2010年修订)》有关事宜的公告

根据《药品生产质量管理规范(2010年修订)》(以下简称新修订药品GMP)实施规划, 血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产必须在2013年12月31日前达到新修订药品GMP要求。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=137>

### 关于《中国药典》2015年版药用辅料标准草案(第一批)的公示

根据《中国药典》2015年版编制大纲要求, 为做好药用辅料国家标准增修订工作, 我委组织相关单位开展了药用辅料国家标准的增修订工作, 现已完成富马酸等标准及附录的增修订审核工作, 内容详见附件1。现将标准草案上网公示, 即日起标准公示期三个月。请相关单位认真研核, 若有异议, 请附相关说明及实验数据, 及时来文来函(请提供联系方式)。公示期满未有意见者视为同意。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=146>

### 关于《中国药典》2010年版第三增补本附录内容的公示

按照《中国药典》2015年版编制工作安排, 经第十届药典委员会理化分析专业委员会审定、整理形成《中国药典》2010年版第三增补本附录征求意见稿(详见附件1)。为了进一步完善增修订内容, 现将第三增补本征求意见稿内容在我委网站公开征求意见, 即日起标准公示期三个月。请相关单位认真研核, 若有异议, 请附相关说明及实验数据, 及时来文来函(请提供联系方式)。公示期满未有意见者视为同意。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=147>

### 国家食品药品监督管理总局法制司公开征求《药品管理法》修订意见

《药品管理法》修订列入第十二届人大常委会五年立法规划。按照科学立法、民主立法的要求, 为凝聚各方智慧和力量, 提高立法质量和水平, 现对《药品管理法》修订征求社会各界意见和建议。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=148>

### 《药品注册管理办法(修改草案)》在中国政府法制信息网公开征求意见



中国北京市海淀区西直门北大街32号, 枫蓝国际中心B座写字楼11层1106室.  
Tel: +86-10-82212866-6008, Email: [ipec-china@ccpie.org](mailto:ipec-china@ccpie.org), Website: [www.IPEC-China.org](http://www.IPEC-China.org)

为保证药品的安全、有效和质量可控, 规范药品注册行为, 根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律、行政法规, 国家食品药品监督管理总局起草了《药品注册管理办法(修改草案)》。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=149>

## 国家食品药品监督管理总局公开征求仿制药质量一致性评价有关指导原则等意见

为贯彻落实《国家药品安全“十二五”规划》关于全面提高仿制药质量的要求, 经过起草、论证、审评等环节, 中国食品药品检定研究院于近期公示了3个拟评价品种的评价方法和《普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则(征求意见稿)》、《口服固体制剂参比制剂确立原则(征求意见稿)》2个技术指导原则。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=150>

## 国家食品药品监督管理总局发布2013年度药品审评报告

2013年, 国家食品药品监督管理总局药品审评中心遵循药物研发规律, 继续完善创新药的审评策略, 探索仿制药的审评管理机制, 加大审评信息公开力度, 完善审评质量保障体系, 全面提升审评效率和质量, 保证审评的科学性, 着力解决未被满足的临床需求及公众用药的可及性与可支付性问题。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=151>

## 国家食品药品监督管理总局持续加大明胶及明胶原料产品监管力度

2012年“铬胶囊”事件后, 为保障食品药品安全, 近年来食品药品监管部门一直将食用和药用明胶以及明胶产品作为监管重点, 加大风险监测、例行抽检、现场排查等频次和力度, 不断规范生产经营秩序。今年, 总局继续加大监管力度, 并专门下发《关于进一步严格食用明胶和使用明胶监管的通知》, 部署对非法生产销售使用明胶和使用工业明胶生产加工食品等行为进一步加大防范监督力度, 同时派出若干督导组赴有关地区现场督促检查。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=152>

## 国家食品药品监督管理总局召开全国药品注册管理工作会议

2014年3月19~20日, 全国药品注册管理工作会议在京召开, 会议全面贯彻落实全国食品药品监督管理暨党风廉政建设工作会议精神, 总结2013年药品注册工作, 分析当前面临的形势和问题, 研究部署2014年药品注册管理重点任务。国家食品药品监管总局副局长吴浈出席会议并讲话。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=153>

## ■ [其他新闻]

### 中美药典委员会2014年第一次高层会谈在上海举行

根据中美两国药典委员会签署的合作备忘录的框架内容, 1月12日, 2014年度两会高层领导会谈(第十八次)在上海举行。会谈中, 中国国家药典委员会张伟秘书长和美国药典委员会首席执行官罗杰·威廉姆斯博士, 分别代表两会回顾了上世纪90年代初以来两国药典合作的历史, 特别是2008年中美正式签署合作备忘录以来所取得的成就。双方一致认为中美两国药典已经建立了良好的互信与合作基础, 在药典标准制修订工作方面, 既有各自的优势和特色, 又有相近的理念和做法, 双方都对今后合作的前景充满信心, 对正在开展的共同起草标准、联合产品质量认证等项目取得进展充满期待。双方相信随着工作的开展与合作的深入, 一定会以令人鼓舞的成果, 为两国人民和世界人民的健康福祉做出积极的贡献。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=134>

### 国家药典委通过ISO9001质量管理体系认证

2014年2月14日, 药典委顺利通过方圆标志认证集团的认证审核, 获得ISO9001:2008质量管理体系认证证书, 认证范围为“《中国药典》及其增补本的编制”。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=141>



中国北京市海淀区西直门北大街32号, 枫蓝国际中心B座写字楼11层1106室.  
Tel: +86-10-82212866-6008, Email: ipec-china@ccpie.org, Website: www.IPEC-China.org

## 国家药典委员会召开 2013 年度工作总结大会

2014年1月27日上午, 国家药典委员会召开了2013年度工作总结大会。首先, 张伟秘书长代表领导班子做2013年度工作总结; 随后, 张伟秘书长、王平副秘书长分别进行个人述职述廉报告。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=142>

## 美国药典委员会新任首席执行官 Ronald T.Piervincenzi 博士首次访问中国药典委员会

2014年3月3日美国药典委员会新任首席执行官 Ronald T.Piervincenzi 博士首次访问中国药典委员会。访问期间与中国药典委员会张伟秘书长举行了中美药典2014年第二次高层会谈。会谈前国家药典委员会前秘书长王立丰与张伟秘书长、王平副秘书长共同会见了 Ronald T.Piervincenzi 博士。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=143>

## 关于《中国药典》2010年版第三增补本附录内容的公示

按照我委关于药典培训教育工作计划的安排, 2014年度的《中国药典》专项培训将于2014年4月至12月期间分别在部分省(市)举办。

## 2014年《中国药典》专项培训计划

类别	培训内容	期次	时间	地点
(1)	《中国药典》2015年版附录/通则专项培训 制剂通则、理化分析方法、微生物、生物检定和标准物质	3	4-5月	北京 南京 广州
(2)	新剂型和新技术的发展对溶出度试验的影响专项培训	1	9月	福建
(3)	药用辅料标准及质量管理专项培训	1	10月	湖南
(4)	2014年中国药典分析检测技术研讨班	1	8月	北京
(5)	国家药品标准工作手册宣贯以及中国药典2015版化学药品标准技术要求专项培训	2	8月 12月	吉林 海南

详情: <http://www.chp.org.cn/cms/newscenter/news/000601.html>