

宁波医疗器械通讯

第6期（总第244期）

宁波市医疗器械行业协会秘书处编

2023年8月8日

【协会动态】

我会召开六届四次理事会暨会长办公会

2023年7月7日下午宁波市医疗器械行业协会六届四次理事会暨会长办公会议在宁波阳光豪生酒店千岛湖3厅召开。32家理事单位、3家监事单位参会，会议由秘书长周岩主持。



首先召开的是会长办公会议，会议讨论了疫情过后我会发展的重点和方向，同时就我市近期开展制订新一轮医疗器械行业发展政策，征集了与会企业的意见；会议还初步决定于2023年9月中旬组织重点企业赴四川与当地协会及企业进行考察交流，于2023年11月组织重点企业赴德国杜塞尔多夫考察国际医疗器械展，相关组织工作由协会秘书处承担。



六届四次理事会在会长办公会结束后召开，会议首个议程由会长吴志敏宣读协会《2023年上半年工作总结》，理事会对此进行了审议并鼓掌通过。

随后协会工作人员梁文瑜宣读了新申请理事和新申请入会企业情况，并通报了上半年退会企业名单，经理事会审议通过了赛诺薇医疗科技（浙江）有限公司成为理事单位的申请，审议通过了5家企业的入会申请，他们是：宁波瑞臻生物科技有限公司、宁波瑞铭中兴电子科技有限公司、浙江乾茂盛泰医用工程有限公司、宁海县泰艾尔户外用品有限公司、余姚市海杰医疗用品有限公司。目前我会会员企业为206家。



周岩秘书长就协会秘书处办公情况向理事会做了汇报，经理事会审议通过了协会秘书处

寻找新办公地址并搬迁的决议，同时理事会决议指出搬迁后办公地址应根据实际租房合同内容决定，及时向全体会员通知，并办理相应的变更手续。

协会专家委员会常务副主任委员李明利向理事会汇报了我会开展模拟飞检工作的情况，与会理事对我会模拟飞检工作给予了高度评价，并希望我会企业积极参与，以此提升企业的管理水平，同时将此项工作打造成我会品牌项目。

理事会还学习了市市场监督管理局医疗器械处孙漫天处长关于新法规的解读和我市医疗器械行业发展情况的讲座，通过这次学习及时帮助企业了解了监管法规的动态变化，对企业发展有较大的帮助。

会议还听取了信辉公司张涛介绍的注册等技术服务的情况介绍；以及协会法律顾问周琦介绍的有关商业秘密的法律法规解读。

本次会议规范严谨，内容丰富，既完成了协会的法定议事内容，也带给与会企业法规政策、技术服务、法律服务等方面的最新知识，同时还为协会下半年工作做出了重点规划，将有效推动我会下半年工作的进步与提高。

我会专家成功预核查派菲特新材料科技公司质量管理体系

2023年7月4-5日两天，受浙江派菲特新材料科技公司的委托，我会组织了专家对该公司质量管理体系的全面预核查。专家委员会的李明利和朱超挺两位专家，根据《医疗器械质量管理规范》及《现场检查指导原则》，对派菲特进行了细致入微的审查和评估。

此次预核查从人员、设施设备、文件管理、设计开发、采购、生产和质量等多个方面对派菲特公司进行了全面的“体检”。两位专家不仅发现了潜在缺陷的原因，还就缺陷整改和降低产品风险等方面提供了专业指导建议。派菲特管理人员对周岩秘书长安排的预核查表示诚挚的感谢，并表示这次预核查让公司受益匪浅。



在会上，协会秘书长周岩指出，参与此次预核查的专家都具备多年医疗器械注册、科研、

生产和管理经验，并且是浙江省和宁波市 GMP 检查组长。这次预核查的目的是帮助企业及时发现管理缺陷，提高企业获得注册证的成功率，并降低医疗器械企业在日常生产和经营中的风险。预核查将成为常态化的工作，以更全面、更便捷地服务企业。

本次预核查活动是协会对会员企业质量管理体系的适宜性、充分性和有效性的验证和检查。凸显了宁波市医疗器械行业协会在推动医疗器械行业发展方面的积极作用。

我会参加浙江省医疗器械行业协会会长工作会议

2023 年 7 月 11 日下午，浙江省医疗器械行业协会会长工作会议在杭州临平成功召开。

出席会议的副会长单位代表及嘉宾共计 60 余人。会议由张汉文秘书长主持。我会周岩秘书长受邀参会。



会议首先召开了浙江省医疗器械行业协会七届四次会员代表大会，针对《浙江省医疗器械行业协会会费标准和管理办法》，进行线上线下无记名投票表决。协会信息部负责人金晨煜主任介绍了协会近期的信息建设工作，其中包括招投标信息查询、在线培训、服务商信息、政策问题解答、法规文件汇总和团体标准查询等新功能板块的开发，旨在更好地为会员单位提供信息服务。

随后，叶琳副秘书长汇报了协会在上半年所做的工作，涵盖了政府服务、会员服务、合作共赢和提升服务能力等方面的内容。协会林联君高级工程师详细解读了浙江省医疗器械产业的规模、结构、布局、创新和潜力，并分享了相关数据分析，同时还对该行业的主要问题、重大科技项目以及未来发展形势和对策进行了介绍。

此外，创新与应用专委会沈国理副主任委员详细介绍了《医院对接企业专题活动》，包括活动背景、目的、方式方法和实际案例等。浙江省医疗器械产业知识产权联盟秘书长孙卫星还介绍了编写《浙江省医疗器械产业发展史》的背景和计划，并得到与会副会长们的认可和支持。

座谈交流环节各副会长单位代表纷纷踊跃发言，介绍企业情况，提出了在生产经营中

遇到的问题困惑。

我会将从浙江省医疗器械行业协会的工作中吸取经验，继续提升政府服务能力，创新会员服务内容，强化沟通合作，拓展资源共享，加强自身建设，持续改进优化，开创协会建设新局面。

我会参加宁波市制造业高质量发展大会 暨 2022 创新创业风云榜颁奖仪式

宁波市制造业高质量发展大会暨 2022 创新创业风云榜颁奖仪式于 7 月 14 日上午在宁波文化广场大剧院隆重举行。浙江省委常委、宁波市委书记彭佳学出席本次大会并发表讲话，宁波市委副书记、市长汤飞帆主持会议。我会秘书长周岩参会。



此次大会表彰了 2022 年度宁波创新创业风云榜市场主体和科研机构，医疗器械行业有海尔施、美康等会员企业荣获各项荣誉。

这些荣誉包括“中国民营企业 500 强”、“中国制造业企业 500 强”、“纳税企业 50 强”、“制造业纳税 50 强”、高质量“明星”企业、宁波市总部经济 10 强、制造业“大优强”双十企业、上市公司高质量发展头雁企业、文化和旅游创新 20 强企业、吸纳就业先进企业、新一代信息技术与制造业融合发展试点示范项目企业、政府质量奖和质量创新奖获奖组、工业企业亩均效益领跑者综合 20 强、外贸双 10 强企业名单出口贸易“十强”企业、新零售十佳名单、本土民营企业跨国经营 20 强、对口协作优秀企业等。

彭佳学在讲话中指出，制造业是宁波市立足和强大的基石，也是市场竞争的底气所在。他强调，必须深刻把握制造业高质量发展的战略性和紧迫性，树立问题导向，加强攻坚克难，确保宁波制造业在“促稳”与“求进”、“革故”与“鼎新”、“责任”与“贡献”方面

更加协调、聚焦和匹配。他要求进一步发挥现有优势，挖掘潜在优势，转化原有劣势，形成新的竞争优势，以确保宁波制造业实现长远稳定发展。

通过本次大会我会将提高对宁波市医疗器械行业生产制造企业创新的重视，继续发挥桥梁作用，帮助企业持续高质量发展，促进宁波医疗器械行业的整体进步。

我会走访余姚市海杰医疗用品有限公司

2023年7月17日，我会周岩秘书长带领秘书处一行三人走访新申请入会的会员企业余姚市海杰医疗用品有限公司，受到蒋杰总经理的热情接待。余姚市海杰医疗用品有限公司成立于2020年1月7日，位于浙江省余姚市丈亭镇寺前王村新周家181号。公司主要从事第一类医疗器械、白坯纸箱、金属制品、塑料制品以及纺织品的制造。公司依托专家团队的支持和合作，不断引入前沿技术与创新产品，致力于为医疗行业提供优质的产品和服务。

本次走访中，我会参观和了解了海杰医疗用品有限公司的生产设施和产品。周岩秘书长对该公司在医疗器械制造领域的专业能力和创新能力表示肯定，尤其对其严格遵循医疗器械质量管理体系，确保产品质量和安全性的做法表示高度赞赏。

随后，周岩秘书长与蒋杰总经理进行了座谈交流。双方就行业发展趋势、政策支持以及技术创新等议题进行了深入交流。大家一致认为医疗器械行业的前景广阔，只有通过加强技术研发、提升产品质量，推动企业的可持续发展，才能在竞争激烈的市场中立于不败之地。



交流结束后，周秘书长为新会员企业颁发了会员证书。



通过本次走访，我会了解了余姚市海杰医疗用品有限公司的发展现状和未来方向，加强了协会和企业之间的沟通与交流，今后能够更有针对性地为会员企业提供帮助和服务。也祝愿余姚市海杰医疗用品有限公司在医疗器械行业蓬勃发展的态势中，严把产品质量关，加强技术研究和科技创新，为医疗器械行业提供更多优质的产品，成为医疗器械领域的领先品牌。

我会参加宁波市云南商会云甬协作论坛启动仪式

2023年7月22日宁波市云南商会云甬协作论坛启动仪式在宁波举行，宁波市政协副主席高庆丰、云南省工商联副主席牟洪操、云南省投资促进局二级巡视员尤明三、宁波市工商联党组书记兼副主席钱爱民等来自政府和商协会的领导，并有来自云南省工信厅、商务厅、长三角地区云南商会代表、宁波市异地省级和行业商会的代表出席，以及宁波市“246”万千亿级产业经济行业协会和企业家代表等。共有300多位嘉宾参加了此次活动。我会周岩秘书长受邀参会。



在启动仪式上，李永平作为欧洲宁波总商会会长和美麟控股集团有限公司董事长，介绍了云南省的投资合作项目。宁波市云南商会会长兼宁波华仪宁创智能科技有限公司总经理闻路红则分享了有关“高端仪器装备成果转化、创新创业实践”的主题内容。张文锋，森储（浙江）新能源科技有限公司的董事长，介绍了他们为企业提供一站式智慧能源服务的主题。

此外，活动还见证了云南省民营企业家协会与宁波市云南商会签署的友好商协会战略合作协议，以及恒丰银行股份有限公司宁波分行与宁波市云南商会达成的战略合作协议。宁波市云南商会会长闻路红与森储（浙江）新能源科技有限公司总经理金智祥也就储能项目服务进行了签约。云甬协作论坛论坛对话环节，围绕《中共中央 国务院关于促进民营经济发展壮大的意见》（以下简称《意见》）出炉，绿色智能制造、绿色新能源和碳减排交易等主题，邀请了论坛嘉宾宁波市云南商会名誉会长、宁波市汽车零部件产业协会常务副会长兼秘书长汪虹，浙东环境能源交易所副总经理江鑫，森储（浙江）新能源科技有限公司董事长张文锋，宁波市宁波易威新能源科技有限公司总经理龚荣珍畅谈感想和展开对话。

同一天，还举行了宁波市西部商会组织联盟的启动仪式，由宁波市云南商会、四川商会、广西商会、陕西商会、甘肃商会、贵州商会、重庆商会、新疆商会，以及宁波市工商联直属异地八家商会创新性地共同组建了这一组织联盟。

通过这次活动，我会周岩秘书长与各界领导和企业代表进行了深入交流和合作，深切感受到了宁波市与云南省以及其他西部地区在经济合作方面的共识和潜力。这次活动对于促进医疗器械行业的发展和加强地区间的合作具有积极意义，我会还将继续加强交流合作，推动医疗器械行业的繁荣与发展。

【法规监管】

国家药监局综合司

关于部分体外诊断试剂产品说明书变更有关事项的通知

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

根据国家卫生健康委发布的《新型冠状病毒感染诊疗方案》等文件，国家药监局组织修订发布了《新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂注册审查指导原则》等三项新冠病毒诊断产品指导原则，分别对新冠病毒核酸、抗原、抗体检测试剂说明书相关内容进行了修订，调整了预期用途等内容表述。

为更好地指导相关产品应用，在产品本身不发生变化和产品性能不发生改变的情况下，请已上市产品注册人根据本通知附件列明内容，自行修改产品说明书，无需申请变更注册或者备案。延续注册时，再行核发修改后的新版说明书。

如发生其他变化，应当按照《体外诊断试剂注册与备案管理办法》相关要求办理。

附件：新冠病毒检测试剂产品说明书变更对比表

国家药监局综合司

2023年6月28日

国家药监局

关于进一步加强和完善医疗器械分类管理工作的意见

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，各有关单位：

分类管理是医疗器械监管的重要基础性制度。近年来，我国医疗器械分类管理改革持续推进，管理制度与运行机制不断完善，分类规则与分类目录适时修订，监管效能和产业发展得到有力提升。随着医疗器械相关科技和产业高速发展，医疗器械监管工作面临新形势新任务新要求，分类管理工作流程有待进一步优化，支撑能力有待进一步提升，分类管理制度执行有待进一步严格。为贯彻《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号），落实深化医疗器械审评审批制度改革有关要求，现就进一步加强和完善医疗器械分类管理工作提出以下意见：

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，贯彻《医疗器械监督管理条例》，落实“四个最严”要求，立足我国实际，借鉴国际经验，优化管理体系，健全管理制度，强化支撑能力，提高质量效率，进一步提升医疗器械分类管理工作的科学化、法治化、国际化、现代化水平，有力助推产业高质量发展，更好地保护和促进公众健康。

二、重点任务

（一）优化分类管理组织体系

1. 明晰各方工作职责。国家药监局负责制定医疗器械分类规则和分类目录，根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类规则和分类目录进行动态调整并监督实施。省级药品监督管理部门负责监督实施医疗器械分类管理制度。医疗器械分类技术委员会在国家药监局领导下开展医疗器械分类及相关技术研究工作，为医疗器械分类管理工作提供技术支撑。

2. 加强分类技术委员会管理。明晰医疗器械分类技术委员会执行委员会、专业组和秘书处职责要求，完善运行机制，强化委员管理，完善委员、专业组考核评价机制，探索建立激励约束机制，持续加大委员培训力度，强化分类技术委员会的技术支撑作用，促进分类管理有效服务监管。

（二）完善分类管理制度体系

3. 细化分类原则要求。完善由分类规则、分类界定指导原则、分类目录组成的分类管理制度体系。研究修订《医疗器械分类规则》，为有序调整产品类别奠定基础。针对新材料、高新技术等领域，聚焦监管热点问题、共性和急需问题，在分类规则框架下研究细化分类界定指导原则，统一相关领域产品分类界定原则和尺度，服务产业高质量发展。

4. 修订完善分类目录。依据《体外诊断试剂分类规则》，修订体外诊断试剂分类目录，完善分类框架，细化分类层级，规范预期用途，扩充代表性产品，扩大目录覆盖面。完善《医疗器械分类目录》《第一类医疗器械产品目录》，强化产品分类与通用名称命名有机衔接，建立医疗器械分类命名数据库，保障分类及命名规则有效实施。

（三）提升分类管理效率

5. 优化分类界定工作程序。规范医疗器械产品分类界定工作，细化职责分工，进一步优化工作流程。完善分类界定申请资料要求和审查要点，畅通申请人沟通渠道，明确工作时限要求。对于突发公共卫生事件、监管急需的相关产品，快速研究、界定产品属性和管理类别。针对稽查办案、信访举报等情形设置分类界定特殊程序。

6. 落实分类目录动态调整制度。鼓励医疗器械注册人/备案人、经营和使用单位、监管部门、协会学会等，按照《医疗器械分类目录动态调整工作程序》提出分类目录动态调整建

议。综合考虑产品风险变化和审评审批能力、上市后监管等全生命周期监管工作需要,科学、合理、有序地调整医疗器械产品管理类别,优化监管资源配置,释放产业活力,有效管控产品风险。

(四) 提升分类管理能力

7. 强化分类技术研究。紧盯国际前沿技术发展,重点关注产业创新发展的“卡脖子”问题,加强新兴技术领域分类管理政策的前瞻性研究,有针对性地开展分类管理相关课题研究,就分类管理涉及的热点、难点问题和共性问题及时研究并发布解读,进一步强化相关领域医疗器械分类工作指导。

8. 加强分类工作调研。强化分类相关工作调研,针对调研中发现的问题,及时研究制定科学合理的解决措施,提升分类管理工作效能。充分发挥协会学会作用,及时收集业界关注,分析研判、组织研究、明确意见,提高分类工作的主动性。

9. 加大分类培训宣贯。充分发挥分类技术委员会专业优势,定期开展分类规则、分类界定指导原则、分类目录等相关制度和政策、文件的宣贯培训,丰富培训形式、拓宽培训渠道,突出培训的针对性和实操性,进一步提升各有关方面对分类工作的认知能力和水平。

(五) 提高分类管理服务水平

10. 加强分类界定信息化建设。进一步加强医疗器械分类界定信息系统功能建设,优化医疗器械分类界定在线申请和信息查询方式等工作流程,不断提升在线申请工作的规范化和便利化水平,建立医疗器械分类数据共享的协调机制,推进分类信息资源共享。

11. 强化分类界定信息公开。严格落实分类界定信息公开机制,主动公开分类相关政策文件、分类目录及动态调整信息,做好分类相关政策文件解读,及时公开分类界定信息,确保分类界定工作公正透明。

(六) 强化分类实施监督

12. 落实主体责任。根据产品注册备案需要,申请人可依程序提出分类界定申请。申请人应当落实主体责任,规范提交分类界定申请材料,并确保资料的合法、真实、准确、完整和可追溯。原则上产品注册申报/备案资料有关内容应当与分类界定申请材料有关内容保持一致。注册人、备案人及相关企业应当加强分类相关知识学习,密切关注产品管理类别调整情况,确保注册、备案及生产、经营等行为符合医疗器械分类及监管有关要求。

13. 强化监管责任。严格按照分类管理要求实施产品注册或办理备案。监督检查中发现注册人/备案人存在未按照分类管理要求执行、产品实际生产与注册/备案管理类别不一致等行为的,应当依法依规处置。加强对下级药品监督管理部门的监督和指导,适时开展已注册和备案产品回顾性检查,纠正高类低批/备、非医疗器械作为医疗器械注册/备案等行为,切实维护医疗器械产品分类管理的统一性、权威性。

三、保障措施

(一) 加强组织领导

各省级药品监督管理部门和各有关单位要高度重视医疗器械分类管理工作,进一步统一思想,充分认识分类管理是实施医疗器械风险管理的技术基础,是实现科学监管的重要前提,是优化监管资源配置、释放产业活力的有效手段,是严守安全底线、助推发展高线的重要支撑。切实加强分类管理的组织领导,按照国家药监局部署要求,扎实做好分类管理各项工作。

(二) 完善工作机制

各省级药品监督管理部门和各有关单位要进一步加大医疗器械分类管理工作力度,紧密联系实际,建立科学顺畅的内部工作机制和协调联动机制,形成工作合力,切实提高医疗器械分类管理工作质量和效率。要完善分类管理专家咨询机制,积极发挥分类技术委员会专家优势,通过分类培训、实践指导、经验交流等多种方式,充实各省级药品监督管理部门专家咨询力量,强化各省级和国家级分类管理专家沟通交流机制,推动分类工作全国“一盘棋”。

（三）强化宣传引导

各省级药品监督管理部门和各有关单位要大力拓宽宣传渠道，创新宣传方式，充分发挥分类管理专家的专业特长，进一步加大医疗器械分类相关知识普及力度，通过政策引导、科学监管和优化服务，全力支持和引导医疗器械注册人、备案人及相关企业严格执行分类管理有关规定要求。要积极开展涉及面广、社会关注度高的热点难点问题解读，回应社会关切，着力为医疗器械分类管理打造统一、透明的政策环境，营造科学、规范的工作氛围。

国家药监局
2023年7月14日

国家药监局综合司

关于同意筹建医疗器械包装标准化技术归口单位的函

器械标管中心：

《关于报送医疗器械包装标准化技术归口单位筹建申请的函》（国械标管函〔2023〕71号）及《关于报送医疗器械包装标准化技术归口单位筹建补充资料的函》（国械标管函〔2023〕144号）收悉。经研究，同意你中心组织筹建医疗器械包装标准化技术归口单位，请根据《医疗器械标准化技术归口单位管理细则（试行）》有关规定，组织相关单位按要求完成归口单位的组建工作。

国家药监局综合司
2023年7月19日

【预警信息】

俄罗斯《人用药品上市许可和评估规则》修正案草案

通报

以下通报根据 TBT 协定第 10.6 条分发

1. 通报成员：俄罗斯

如可能，列出涉及的地方政府名称（3.2 条和 7.2 条）：

2. 负责机构：欧亚经济委员会 技术监管和认证司 电话：+7(495)669-24-00 传真：
+7(495)669-24-15 电子邮箱：dept_techregulation@eurasiancommission.org 网址：
www.eurasiancommission.org

3. 通报依据条款:

2.9.2

2.10.1

5.6.2

5.7.1

3.2

7.2

通报依据的条款其他:

4. 覆盖的产品: 医药产品

HS 编码: 30 ICS 编码: 11.120.10

5. 通报标题: 《人用药品上市许可和评估规则》修正案草案

语言: 俄语 页数: 24 链接网址:

6. 内容简述:

《人用药品上市许可和评估规则》修正案草案规定,根据在药品上市许可程序方面的执法经验,更新《人用药品上市许可和评估规则》,并使注册档案符合欧亚经济联盟的要求。

7. 目标与理由: 保护人类健康或安全

8. 相关文件: https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0105925/ria_14042023

9. 拟批准日期: 待定

拟生效日期: 待定

10. 意见反馈截止日期: 自通报之日起 60 天

11. 文本可从以下机构得到: 国家通报机构

国家咨询点,或其他机构的联系地址、传真及电子邮件地址(如能提供):

欧亚经济委员会 技术监管和认证司 电话: +7(495)669-24-00 传真: +7(495)669-24-15

电子邮箱: dept_techregulation@eurasiancommission.org 网址:

www.eurasiancommission.org

美国批准治疗儿童 2 型糖尿病的新型药物

2023 年 6 月 20 日,美国食品药品监督管理局(FDA)批准 Jardiance(恩帕列啶)和 Synjardy(恩帕列啶和二甲双胍)作为饮食和运动的补充剂,用以控制改善 10 岁及以上 2 型糖尿病儿童的血糖。此次批准提供了一类新的治疗儿童 2 型糖尿病的口服药物。二甲双胍是唯一一种可用于治疗 2 型糖尿病儿童的口服药物,于 2000 年首次被批准用于儿科。

根据青少年糖尿病研究所的数据,从 2002 年到 2015 年,儿童 2 型糖尿病的发病率每年增加 4.8%,截至 2017 年,美国约有 28000 例儿童 2 型糖尿病病例。2 型糖尿病是最常见的糖尿病形式,为一种慢性渐进性疾病,患者身体不能正常制造或使用胰岛素,导致血液中葡萄糖水平升高。

此次批准的两种药物,通过增加尿液中葡萄糖的排泄来发挥作用。一项双盲、随机、安慰剂对照试验对 157 名 10 至 17 岁的 2 型糖尿病患者进行了恩帕列啶的安全性和有效性研究。试验结果显示,恩帕列啶治疗在降低血红蛋白 A1c(衡量平均血糖的指标)方面效果更好。

恩帕列啶最常见的副作用包括尿路感染和女性真菌感染。二甲双胍最常见的副作用包括腹泻、恶心和胃部不适。

信息来源: [tbtguide](https://www.tbtguide.com)

俄罗斯公布药品管理相关技术法规草案

2023年5月31日，俄罗斯联邦发布G/TBT/N/RUS/140、141和143号通报，公布药品上市许可和评估规则修订草案。负责机构为欧亚经济委员会。140号通报草案上市许可和评估药品使用提供更新的上市许可和评估规则的人类使用药品的执法经验的这些规则的药品上市许可程序，使注册档案符合欧亚经济联盟的要求。141号通报草案该规定分阶段执行《药品和兽药产品标签要求》，经欧亚经济委员会理事会于2016年11月3日批准，确定了兽药流通主体的过渡期。143号通报草案统一了选择参考药物的方法；规定了基于生物制药分类系统下，生物疫苗的要求。草案均留有60天的评议期。

原文：<http://www.hntbt.org.cn/pc/newsDetails/47482>

信息来源：湖南省技术性贸易措施信息网

电话：0574-27720688 传真：0574-27720691 邮编：315000

地址：宁波市鄞州区海晏北路800号（雷迪森酒店）525室

网址：www.nbamdi.com

E-mail：nbamdi@163.com
