

# 宁波医疗器械通讯

第6期（总第255期）

宁波市医疗器械行业协会秘书处编

2024年8月5日

## 【协会动态】

### 我会召开六届六次理事会暨会长办公会议

宁波市医疗器械行业协会六届六次理事会暨会长办公会议于7月26日下午在四季青藤酒店（宁波杭州湾新区店）举行。出席会议的有会长单位、14家副会长单位、32家理事单位、2家监事单位，以及来自前湾新区的27家医疗器械企业代表、前湾新区市场监管局和前湾新区经信局领导。会议由周岩秘书长主持。

在会长办公会议上，根据聚康生物、超捷医疗等会员企业的提议，一致通过设立创新分会的决议，展现了协会对行业发展的关注和支持。与会领导还就上半年的工作总结和未来工作重点进行了深入讨论，汇集了各副会长单位的意见和建议，为协会的发展指明方向。





注册资本：1372万元

注册地址：宁波杭州湾新区

成立时间：2015年03月

入会时间：2018年12月

申请时间：2024年7月

主要产品：POCT检测试剂系



在理事会议上，通过了协会《2024年上半年工作总结》，并审议通过了浙江聚康生物工程有限公司成为新的理事单位和宁波承翔科技有限公司、宁波大学科学技术学院机械工程与自动化学院、宁波万合医药有限公司、宁波安影医疗科技有限公司成为会员单位的申请，为行业发展注入新的活力。最引人关注的是设立创新分会的提案获得通过，创新分会将在前

湾新区设立，由浙江聚康生物工程有限公司总经理杨永芳担任会长兼秘书长，展望在医疗器械领域探索更多创新之路。





本次会议更是在宁波前湾新区市场监管局副局长周荣的致辞中，展现了前湾新区对医疗器械产业发展的扶持政策和对协会会议及创新分会设立的祝贺。此外，浙江药科职业大学朱超挺副教授也为参会企业带来了有关医疗器械行业发展情况的专题授课，为行业发展提供了宝贵的学术支持。

本次会议在行业内引起广泛关注，展示了我会积极推动行业发展、促进合作交流的决心与行动，必将为宁波医疗器械行业的进一步繁荣发展注入新的活力和动力。

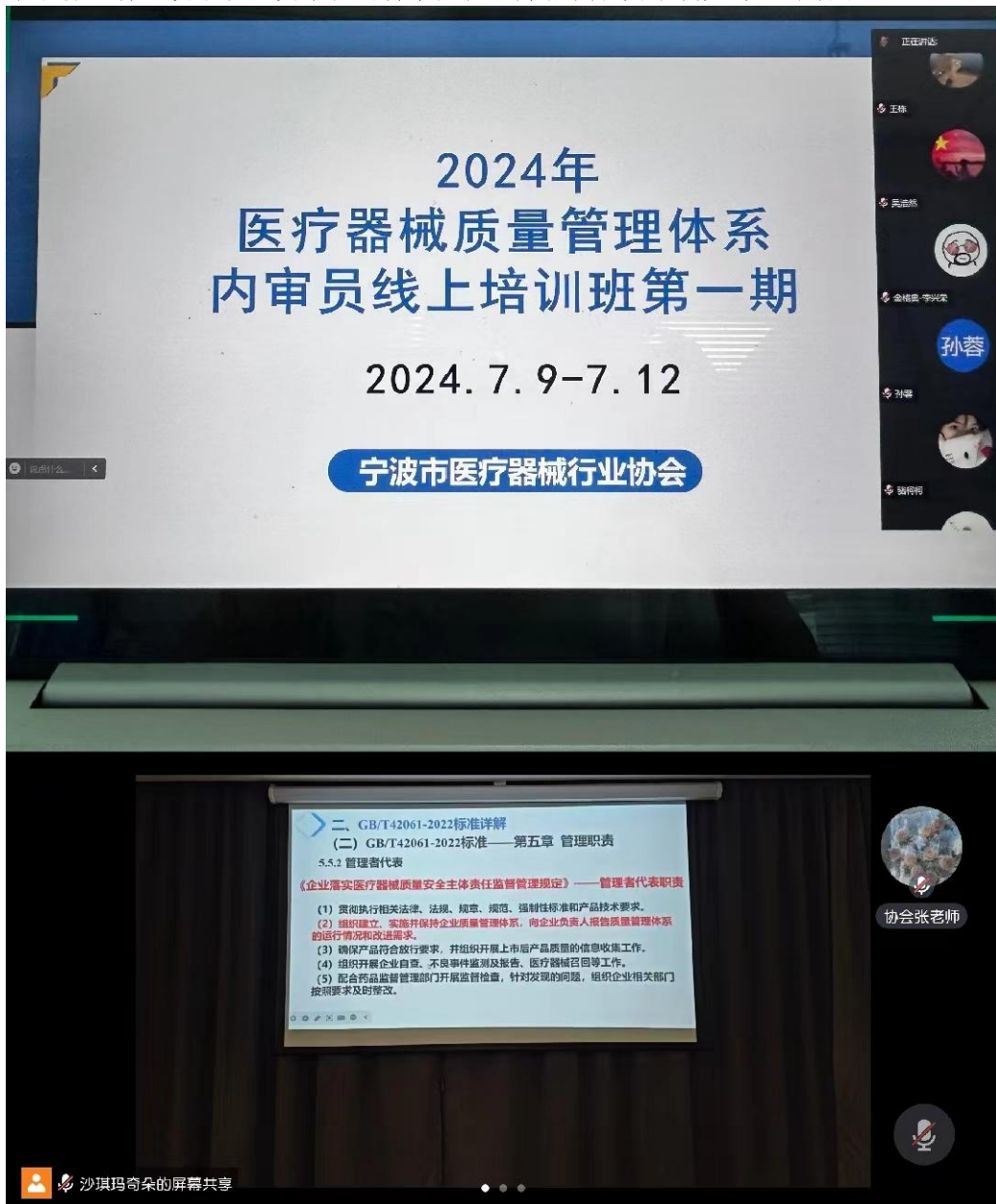
# 我会成功组织举办医疗器械质量管理体系内审员线上培训

2024年7月9日至7月12日，我会组织举办的2024年第一期医疗器械质量管理体系内审员线上培训圆满成功，培训旨在切实贯彻国家有关法律法规，帮助企业内审员充分理解标准，提高医疗器械生产质量管理水平，促进医疗器械产业规范化发展。

培训的主要内容为GB/T42061-2022/ISO 13485:2016标准详解；质量管理体系建立及文件的编写；内审程序、方法、技巧及练习。

本次培训采用线上授课、线上线下结合的试卷考核等形式展开，培训为期4天，内容充实，形式多样。培训的最后，全体学员需经过考试，保证培训整体的质量和效果。

今后协会将继续结合会员单位的需求，把医疗器械相关培训更好地开展下去。



## 我会参加社会团体换届培训

为推动我市社会组织换届工作有序开展，7月4日下午，由宁波市民政局主办，宁波市社会组织促进会承办的2024年度第二期社会团体换届培训活动在宁波（鄞州）社会组织创新园顺利开展。市级社会组织负责人及财务人员共计30余人参加。

本次培训由宁波市社会组织服务中心盛泽诚老师担任主讲嘉宾，盛老师以社会组织法人治理三要素为切入点，全面系统地讲解了社会团体换届备案的具体要求和流程，为参训人员提供了操作性强、实用性高的指导。

在答疑环节，现场学员积极提问，盛老师针对大家在实际换届过程中遇到的疑难问题，如分支机构管理、重大事项备案、财务管理等，进行了详尽解答。

我会周岩秘书长及两名工作人员参加了此次培训，后续我会将根据本次培训的内容结合我会实际情况，为2025年的换届工作做好准备。

## 我会受邀参加中国国际商会宁波商会理事会扩大会议暨“甬通全球·三江讲堂”平台揭牌活动

6月28日下午，中国国际商会宁波商会六届三次理事会（扩大）会议及“甬通全球·三江讲堂”平台揭牌活动在宁波南苑环球酒店举行，我会受邀参会。





在会议中，审议了商会秘书处六届二次理事会以来的工作报告，并通过了《中国国际商会宁波商会 2022 年 8 月-2023 年 12 月财务工作报告》以及《中国国际商会宁波商会第六届监事会工作报告》。会议选举了宁波市贸促会会长颜伟国同志为中国国际商会宁波商会第六届理事会会长，并确定了 10 家企业及商协会为理事单位。颜伟国会长在发表讲话时表示持续发挥商会在促进国际经贸往来方面的作用，强调要继续提升服务质量并加强自身建设。





另外，“甬通全球·三江讲堂”公益学习交流平台也在当天揭牌并正式开讲。作为宁波市贸促会、中国国际商会宁波商会和宁波银行共同打造的平台，“三江讲堂”旨在为宁波企业提供行业资源和政策解析，为其拓展海外市场提供支持。此举得名于宁波市三江口，寓意源于宁波追求外贸领域卓越成就的精神。



在揭牌活动上，中国国际商会宁波商会与宁波银行、杭州新丝路数字外贸研究院签署战略合作协议，进一步强化“甬通全球·三江讲堂”平台的功能和影响力，旨在将其打造成具有宁波特色的培训品牌。

# 我会受邀参加中国（宁波）—“一带一路”国家商协会经贸合作 对接会暨“百城百会”签约仪式

7月18日，宁波市贸促会联合宁波市外办共同举办中国（宁波）—“一带一路”国家商协会经贸合作对接会暨“百城百会”签约仪式，我会秘书长周岩受邀参会。



会上，来自阿富汗、亚美尼亚、埃及、老挝、马其顿、马来西亚、巴基斯坦、波兰等8个国家的17家经贸机构与宁波市贸促会签署谅解备忘录，为宁波与境外工商界互利合作共赢创造条件。更有来自15个共建“一带一路”国家的近90名政府官员、商协会、企业及教育界代表来宁波寻找商机。

“大家可能不知道，波兰的信息技术非常发达，创造了人们熟知的PC游戏《巫师》。波兰的农业和食品加工产业也很发达，不仅生产谷物，还有乳制品，还有欧洲知名的生物医药企业……”波兰纺织协会主任安娜·玛格达莱娜前来推介波兰的产业，表示希望和大家建立合作关系。

“早在450年前，秘鲁就通过‘海上丝绸之路’和中国进行贸易往来；450年过去了，我们在宁波参加‘一带一路’经贸对接会。非常荣幸能够了解中国的商协会，中国是我们最值得的商业伙伴！”利马商会服务咨询委员会顾问卡德纳斯·马蒂贝兹表达“牵手”中国的愿景。

“宁波是一座充满生机和活力的城市，最大的资源是港口，最大的优势是开放，拥有完备的制造业体系，是中国的外贸大市……我们的朋友越多越好，合作的领域越宽越好！”宁波市贸促会、宁波国际商会会长颜伟国道出对国际朋友的欢迎。

据悉，宁波市贸促会、宁波国际商会自成立至今，已与69个国家和地区的143家商协会及经贸机构建立了合作关系，发挥贸促机构和国际商会的双重职能，开展同世界各国、各地区的民间贸易往来。目前，宁波已与全球58个国家114个城市建立了各种形式的友好关系，其中共建“一带一路”国家友城占比61%。

宁波市人民政府外事办公室副主任徐乐平表示，市外办将发挥外事资源优势，携手市贸促会，在积极扩大友城网络的同时，通过政府主导、民间参与的方式，更好地助力宁波企业“走出去”、国外企业“引进来”。

现场，宁波近70家企业及行业协会代表和各国与会企业代表，围绕医疗器械、绿色新能源、家用电器、消防器材、海外仓物流等多个领域开展经贸对接洽谈。

# 我会受邀参加宁波国际商事海事法律服务高质量发展会议

如何用更精准全面的服务，护航宁波企业“出海”？7月23日，宁波国际商事海事法律服务高质量发展会议在宁波举行，我会秘书长周岩受邀参会。



会上，“商法通”2.0版上线，用于解决企业海外风险感知力不强、遇到涉外商事争议“申诉无门”等实际难题。

“商法通”是由宁波市贸促会牵头打造的宁波首个涉外商事法律服务数字化集成应用场景，打通了诉讼、仲裁、调解、金融等涉外商事争议处理环节，为企业提供从争端预防到事后化解的“一站式”线上法律服务。

1.0版自去年12月上线以来，点击量超8000次，相关法律咨询102件，完成调解与仲裁案件127起，涉案金额超2亿元。

2.0版升级多跨协同模式，系统串联商法咨询、商事调解、商事仲裁、商法服务、商事认证、商事金融等六大板块服务业务。企业可在线申请商事仲裁、商事金融等。

商事法律服务是贸促会服务企业的“看家本领”。“商法通”2.0版的上线是市贸促会创新涉外法治服务的其中一项阶段性成果。

现场，中国-保加利亚商事法律合作委员会宁波秘书处设立，宁波企业“一带一路”境外风险预警中心揭牌，同步发布“一带一路”数字化风险地图、宁波企业欧美专利风险合规指引、宁波中立评估调解规则。

“宁波要建设更高水平开放型经济新体制，必须统筹推进国内法治和涉外法治，建设同高质量发展、高水平开放要求相适应的涉外法治体系和能力。”市贸促会相关负责人表示

包括“商法通”在内，目前，市贸促会初步建立集成化服务载体，数字化赋能法律服务，并利用“国家队”资源健全法律风险防控体系，完善多元化纠纷解决机制，引入中立评估机制，让企业“出海”更有底气。

接下去，市贸促会将学习贯彻党的二十届三中全会精神，优化资源汇聚，助力招引更多法务、泛法务机构在宁波聚优成势，建设国际商事法律服务生态圈，探索境内外联合调解机制，畅通多元解纷通道，打造国际商事法律服务新高地。

同时，畅通信息共享，创新制度机制，实现宁波国际商事法律服务量上扩张、面上覆盖、点上出彩、质上提升，形成全方位、全链条、全流程现代化、国际化法治服务新格局。

# 我会受邀参加浙江省医疗器械行业协会招商推介会 及会长工作会议

7月19日，浙江省医疗器械行业协会招商推介会及会长工作会议在丽水举行。本次会议邀请了省内各协会会长、秘书长参会，我会秘书长周岩受邀参会，同时作为本次会议的重要一环，丽水经开区聚焦健康医药产业开展招商，吸引了业内众多专家和企业代表关注和热议。



会议上，丽水经开区相关负责人热情洋溢地介绍了该区健康医药产业的发展现状和未來规划，并诚挚邀请在座的各位到经开区进行实地考察和投资兴业。他表示：“在丽水经开区，健康医药产业不仅是一个蓬勃发展的领域，更是一个让人充满希望的蓝海。”

经开区在健康医药产业方面具有得天独厚的生态资源、广阔的发展空间、便利的区位条件和良好的营商环境。借助这四大优势，丽水经开区已初步建立起以生物医药、医疗器械、健康食品为主导的健康产业体系。作为丽水生物医药全产业链布局的重要区域，经开区聚集了华润三九众益、维康药业、医准智能、盈科瑞中药大健康等优秀企业，形成了强大的产业基础。尤其在医疗器械领域，经开区重点发展医疗设备、高值耗材、医美器械等领域，旨在打造一个全市医疗器械产业的集聚区。为了推动健康医药产业的创新发展，丽水经开区还积极搭建多层次、高等级的科创平台，投资21.2亿元建设浙西南科创产业园。同时，经开区还在上海张江药谷核心区建设了“科创飞地”，成功吸引了迈威生物等企业在经开区设立原料药生产基地。

在推介会结束后，与会嘉宾共同前往丽水经开区展示中心参观。丽水经开区健康医药产业的最新成果和技术创新亮点一一呈现，让嘉宾们纷纷赞叹不已。“一直都知道丽水中药材资源非常丰富。通过本次会议活动，我们更是感受到了丽水经开区大力发展健康医药产业的决心和优良的营商环境。”不少嘉宾表示，希望有机会与经开区开展深入合作，共同推动健康医药产业创新发展。

## 【党建工作】

# 《新时代新征程中国共产党的使命任务》《习近平总书记关于制造强国的重要论述学习读本》学习——7月秘书处党建学习活动

2024年7月2日，我会秘书处全体成员在周秘书长带领下我会秘书处集中学习两项内容，一、习近平总书记的文章《新时代新征程中国共产党的使命任务》，二、《习近平总书记关于制造强国的重要论述学习读本》——“习近平总书记关于制造强国的重要论述是新时代新征程建设制造强国的根本遵循和行动指南”。

一、习近平总书记的文章《新时代新征程中国共产党的使命任务》内容节选如下：

从现在起，中国共产党的中心任务就是团结带领全国各族人民全面建成社会主义现代化强国、实现第二个百年奋斗目标，以中国式现代化全面推进中华民族伟大复兴。

在新中国成立特别是改革开放以来长期探索和实践基础上，经过十八大以来在理论和实践上的创新突破，我们党成功推进和拓展了中国式现代化。

中国式现代化，是中国共产党领导的社会主义现代化，既有各国现代化的共同特征，更有基于自己国情的中国特色。

中国式现代化的本质要求是：坚持中国共产党领导，坚持中国特色社会主义，实现高质量发展，发展全过程人民民主，丰富人民精神世界，实现全体人民共同富裕，促进人与自然和谐共生，推动构建人类命运共同体，创造人类文明新形态。

会议上秘书长党员周岩说，中国共产党成立以来，团结带领中国人民所进行的一切奋斗，就是为了把我国建设成为现代化强国，实现中华民族伟大复兴。在新中国成立特别是改革开放以来长期探索和实践基础上，经过党的十八大以来在理论和实践上的创新突破，我们党成功推进和拓展了中国式现代化。历史和实践充分证明，中国式现代化扎根中国大地，切合中国实际。站在新的历史起点上，我们必须锚定新时代新征程党的使命任务，坚定不移沿着中国式现代化这条光明大道走下去。

学习内容第二项：《习近平总书记关于制造强国的重要论述学习读本》——“习近平总书记关于制造强国的重要论述是新时代新征程建设制造强国的根本遵循和行动指南”。内容节选如下：

习近平总书记关于制造强国的重要论述坚持实践导向，着眼我国制造业发展实际，聚焦关键核心技术受制于人、工业基础能力薄弱、资源能源利用效率低、总体上仍处于全球价值链中低端等一系列重大现实问题，提出打好关键核心技术攻坚战、实施产业基础再造工程和重大装备攻关工程、提升产业链供应链韧性和安全水平、推动制造业高端化智能化绿色化发展等重大举措，为破解制造业发展瓶颈难题、推动产业价值链跃升、实现高质量发展提供了行动指南。

习近平总书记关于制造强国的重要论述坚持全球视野，既遵循世界制造业发展的一般规律，充分吸纳借鉴各国发展经验，又不简单照搬西方工业化发展模式，积极探索符合我国国情的工业化发展道路，为破解全球发展难题、促进文明互学互鉴贡献了中国方案和中国智慧，展现出强大的理论创新活力。

当前，世界百年未有之大变局加速演进，新一轮科技革命和产业变革深入发展，全球产业结构和布局深度调整，大国竞争和博弈日益加剧，世界进入新的动荡变革期。我国制造业发展面临新的形势，机遇和挑战并存。我们要坚持用习近平新时代中国特色社会主义思想坚定理想信念、锤炼党性和指导实践、推动工作，深入学习贯彻习近平总书记关于制造强国的重要论述，增强机遇意识和风险意识，勇于变革、勇于创新，扎实推动制造业高质量发展，坚定不移建设制造强国，为以中国式现代化全面推进中华民族伟大复兴作出新的更大贡献。

会议上秘书长党员周岩认为,习近平总书记关于制造强国的重要论述在指导新时代制造强国建设伟大实践中展现出强大的真理力量和实践伟力。制造业“全”“多”“大”的独特优势更加明显,“强起来”的步伐持续加快,产业科技创新能力显著增强,企业综合实力大幅提升,制造业整体实力、质量效益以及创新力、竞争力、抗风险能力显著增强,宁波就是一个有着众多制造业企业的城市,医疗器械生产也属于为制造业中的一种。随着国内基础科学和制造产业的优化升级,国内医疗器械企业在技术上已取得突破,更是为全面建成小康社会、开启全面建设社会主义现代化国家新征程奠定了坚实的物质技术基础。



## 【法规监管】


# 一次性使用心脏脉冲电场消融导管和心脏脉冲电场消融系统获批上市

近日，国家药品监督管理局批准了法拉普尔赛股份有限公司（FARAPULSE, Inc.）“一次性使用心脏脉冲电场消融导管”和“心脏脉冲电场消融系统”两个创新产品注册申请。

一次性使用心脏脉冲电场消融导管由心脏脉冲电场消融导管和导管连接电缆组成，心脏脉冲电场消融系统由脉冲电场消融仪、记录模块及附件电缆组成。上述两个产品配合使用，用于患者药物难治性、复发性、症状性的阵发性房颤治疗。

该产品利用脉冲电场的非热效应原理进行房颤治疗，可实现对心肌组织的选择性破坏，避免温度传递导致的周围组织损伤风险。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

附件.docx


# 便携式超声诊断仪和一次性使用心腔内超声成像导管获批上市

近日，国家药品监督管理局批准了深圳市赛禾医疗技术有限公司“便携式超声诊断仪”和“一次性使用心腔内超声成像导管”两个创新产品注册申请。

便携式超声诊断仪由超声主机、连接器和电源适配器组成。一次性使用心腔内超声成像导管由导管头端、可调弯管、操作手柄和尾部连接器组成，利用逆压电效应将便携式超声诊断仪输出的脉冲电信号转变为超声波发射至心脏腔内组织，并接收回波信号传递至便携式超声诊断仪，转为数字图像信号后在显示器上呈现。

上述两个产品配合使用，用于对成人心脏及心脏大血管、心内解剖结构进行超声成像，与同类产品相比，具有更大探测深度，且为国内首个心腔内超声成像系统。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

附件.docx


# 生物可吸收雷帕霉素洗脱冠脉支架系统获批上市

近日，国家药品监督管理局批准了上海微创医疗器械（集团）有限公司“生物可吸收雷帕霉素洗脱冠脉支架系统”创新产品注册申请。

该产品由药物支架和输送系统组成。支架由支架基体、显影标记、药物涂层三部分构成，支架基体材料为左旋聚乳酸（PLLA），在支架近远端各有一个显影标记物，雷帕霉素药物涂层喷涂于支架外表面单面。输送系统为快速交换式球囊扩张导管。该产品经辐照灭菌，一次性使用，改善冠状动脉腔内直径，适用于冠脉原发病变导致的缺血性心脏病患者。

该产品采用了单面药物涂层技术，通过点涂工艺仅在支架外表面涂敷药物，支架杆侧面及内表面无药物涂层，提高了药物利用率，有利于血管内皮化进程。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

附件.docx

# 徐景和在中国中医科学院调研中医器械创新发展

7月17日，国家药监局党组成员、副局长徐景和在中国中医科学院调研，实地走访医学实验中心，了解中医器械创新研发进展，与有关科研院所、高等院校专家代表围绕鼓励中医器械创新进行座谈交流。

徐景和指出，近年来，国家药监局深入贯彻落实习近平总书记关于中医药传承创新发展的重要指示批示精神，在医疗器械分类技术委员会、标准化组织体系和高端医疗装备创新合作平台中分别设立中医器械工作组，持续完善中医器械分类、标准、注册审查指导原则等，强化对中医器械创新转化的服务指导。下一步，将充分发挥多部门参与的高端医疗装备创新合作平台作用，助力更多优质中医器械产品上市，更好服务公众健康。

国家药监局相关司局和直属单位主要负责同志参加调研。



# 医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求发布实施

为全面落实《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号）要求，进一步满足特定临床急需用械需求，国家药监局会同国家卫生健康委印发《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求》（2024年第97号公告，以下简称《管理要求》），有效提高特殊情况下临床急需医疗器械可及性，切实增进人民群众健康福祉。

《管理要求》坚持以人为本，把保障人民健康放到优先位置，充分考虑特殊情况下患者的用械需求，确定了产品范围和医疗机构范围；明确了医疗机构、经营企业和境外制造商、代理人各方责任认定要求；规定了申请材料、申请程序、审查方式和时限；提出了医疗机构使用相应医疗器械记录保存、停止使用、分析报告、继续使用等要求。

《管理要求》适用于医疗机构因患者临床急需而临时进口使用，国外已上市但国内尚无同品种产品上市的第二类、第三类医疗器械，不包括应纳入大型医用设备配置许可管理的设备。其中，临床急需是指在国内尚无有效治疗或者预防手段的情况下，临床上用于防治严重危及生命疾病所需。

考虑相应医疗器械未在我国上市，《管理要求》规定使用相应医疗器械的医疗机构必须是处于引领地位的高水平医疗机构，在相应治疗领域已开展多年疑难危重病种的诊疗服务，具有相应疑难危重症的治疗能力、相适应的专业科室、多年使用同类医疗器械经验，且相应科室应当在该类产品临床应用领域具有国内领先水平，使用相应医疗器械的医疗团队应当包括相应领域的资深专家，从而确保产品使用质量和患者用械安全。

国家药监局会同国家卫生健康委将继续做好实施工作，强化培训指导，积极解决患者少量特定医疗需求问题。

## 【预警信息】

## 美国批准成人阿尔茨海默病新疗法

发布日期: 2024-07-09 来源: tbtguide

2024年7月2日，美国食品药品监督管理局（FDA）批准 Kisunla (donanemab-azbt) 注射液用于治疗阿尔茨海默病。

阿尔茨海默病是一种不可逆转的、进行性的大脑疾病，会慢慢破坏记忆和思维能力，最终破坏执行简单任务的能力。虽然阿尔茨海默氏症的具体病因尚不完全清楚，但其特征是大

脑的变化，包括淀粉样蛋白 $\beta$ 斑块和神经原纤维缠结，导致神经元及其连接的丧失。这些变化会影响一个人的记忆、思考和说话能力。

Kisunla 治疗应开始于轻度认知障碍或轻度痴呆症阶段的患者，每四周静脉输注一次。

处方信息包括淀粉样蛋白相关成像异常 (ARIA) 的盒装警告。ARIA 最常见的表现是大脑区域的暂时性肿胀，通常会随着时间的推移而消退，并可能伴有脑内或脑表面的小出血点。Kisunla 最常见的副作用是 ARIA 和头痛。

## 美国扩大医疗器械全生命周期咨询计划

发布日期: 2024-07-09 来源: tbtguide

2024 年 7 月 1 日，美国食品药品监督管理局 (FDA) 设备与放射卫生中心 (CDRH) 宣布将继续扩大产品全生命周期咨询计划 (TAP)，该计划将包括 2024 年秋季由放射卫生办公室 (OHT8) 和眼科设备部 (DHT1A) 审查的设备，以及在 2025 年由骨科设备办公室 (OHT6) 审查的设备。

CDRH 于 2023 年启动了 TAP 试点，以帮助更快地开发对满足公共卫生需求至关重要的高质量、安全、有效和创新的医疗器械。迄今为止，TAP 试点已在心血管设备办公室 (OHT2) 和神经和物理医学设备办公室 (OHT5) 注册了 46 台突破性指定设备，并正在实现其所有 MDUFA 目标。

## 俄罗斯公布《用药指南要求和药品产品特性摘要》

### 修订草案

发布时间: 2024/07/15

2024 年 7 月 12 日，俄罗斯发布 G/TBT/N/RUS/164 号通报，公布《用药指南要求和药品产品特性摘要》修订草案。负责机构为欧亚经济委员会技术法规和认可部。该决定草案规定更新《药物指南的要求》和《人用药品产品特性摘要》的文本，同时考虑到有关以下要求的低执行实践：优化人用药品用药指南的用户测试，更新填写人类药品用药指南和产品特性总结的模板。

# 印度尼西亚公布准药品注册标准和程序的条例草案

发布时间：2024/07/04

2024年7月1日，印度尼西亚发布 G/TBT/N/IND/166 号通报，公布准药品注册标准和程序的条例草案。负责机构为乌干达标准局。草案规定，在印度尼西亚生产、进口和分销的准药品必须在印度尼西亚 FDA 注册。在印尼注册的准药物的要求必须满足安全性、有效性和质量方面。

## 泰国公布草药产品教科书清单草案

发布时间：2024/07/15

2024年7月10日，泰国发布 G/TBT/N/THA/744 号通报，公布草药产品教科书清单草案。负责机构为泰国食品和药物管理局。草案明确了一些条文的废止日期，更新了国际药典、美国药典、英国药典、欧洲药典等引用文件，规定在线版教科书应同步更新。

---

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](http://www.nbamdi.com)

E-mail: nbamdi@163.com

---