

宁波医疗器械通讯

第8期（总第257期）

宁波市医疗器械行业协会秘书处编

2024年10月9日

【协会动态】

“无惧风雨出海拓客，合作共赢谱写新篇”

2024年宁波市医疗器械行业协会越南医疗商务考察团

在当前风云变化、纷繁复杂的国际形势大背景下，宁波市医疗器械行业协会主动作为、迎难而上，实实在在为宁波地区医疗器械企业走出国门，开拓市场穿针引线、添砖加瓦。

2024年9月7日-16日协会组织宁波天益、康达洲际、康利达、华健、精奥、新致美、禾采、卓运、蓝野、吉丽等企业一行15人，在协会秘书长周岩带领下，组成了一支充满活力的精英考察团，不远千里、无惧台风影响，前往越南胡志明市，进行深入考察，拓宽国际市场视野，深化宁波与胡志明两地协会在医疗健康领域的合作与交流。

9月11日上午，考察团成员一扫长途旅行的疲惫，精神抖擞、整装待发，前往展馆。此次协会考察的一项重要工作是参观“2024年越南（胡志明市）国际医疗器械展览会”，该展览会是唯一由越南国家卫生部主办的专业国际性医疗展，分为春秋两季，上半年5月在首都河内举办，下半年9月则选择越南的经济中心——胡志明市举办。在越南卫生部的大支持下，该展览已培育成为越南医疗、医药领域最具专业性的国际性展览。上午10点，越南卫生部部长主持大会开幕仪式。幕式上，嘉宾云集，荟萃一堂，考察团成员纷纷驻足观望，感受着热闹非凡的现场氛围以及浓厚的东南亚地区特有文化。





开幕式后，考察团成员纷纷步入展馆，认真细致地观摩展会，观看产品、认识展商、互换名片，大家充分利用观展的契机，了解越南以及东南亚市场的需求、规模和前景。在展会现场，我们不仅看到了越南本土企业以及德国、荷兰、日本、韩国等发达国家的参展商，同时也看到了迈瑞等众多国产品牌和中国参展商。最令人惊喜的是，在展会现场我们看到了来自宁波的参展企业。协会领导会长吴志敏、秘书长周岩等企业老总走进展位，亲切询问着宁

波参展商的具体情况，通过“宁波老乡”热情详细地介绍，进一步了解境外参展费用、政府补贴、展览效果等情况，为日后协会持续开展组织境外展览会、考察团做好充分的调研工作。

下午1点，考察团马不停蹄来到越南胡志明市医疗装备协会，开启此次考察工作的另外一项重要任务——“宁波-胡志明市医疗器械行业协会商务洽谈会”。此次活动是我协会精心筹备数月，与胡志明市医疗装备协会共同举办的专业商务对接活动。该协会于2001年5月成立，隶属于越南医药协会，迄今为止已拥有100多名正式成员，来自胡志明及周边地区的医疗行业企业、培训单位、医院，是我们宁波企业了解越南市场、走进东盟、主动融入国家“一带一路”战略的重要窗口。



我方考察团成员在胡志明市协会代表的迎接下，走进协会会议室。映入眼帘的是一块印着五星红旗和越南国旗的背景墙，墙板中间则是醒目中文和越南文，书写着“热烈欢迎宁波市医疗器械行业协会考察团”，大家心中洋溢着喜悦和自豪的同时，也更加明确考察的目的——我们代表不仅仅是协会和十几家协会会员，我们更应利用这次机会展现出宁波风采、浙商精神和祖国形象。

除我方10多家优秀企业家，胡志明市协会也邀请了越南医疗器械研究及技术咨询中心、ATA技术公司、FACARE医疗技术股份公司、以及多家医院诊所等10多名代表参会。会议过程中，我协会会长吴志敏和越方协会副会长琴氏秋贤女士分别介绍了双方协会成立背景、工作职责、日常工作以及中越两地医疗器械发展现状。随后，参加此次会议的两国代表轮流介绍各自企业经营状况，深入探讨两地企业供需对接、优势互补等议题，重点开展了“如何加强宁波—胡志明市两地医疗器械行业协会深入合作”、“中方企业如何落地越南、走进东盟”等话题的研讨。

在交流环节中，会场气氛热烈、互动频繁，双方代表互换名片、深入交流，为日后建立合作夯实基础。最后，吴志敏会长和琴氏秋贤女士分别代表双方协会，互赠礼品，合影留念，在印有中越双方国旗的背景下，见证着两个协会之间友谊的建立。会后，吴会长还热情地邀请越南协会及企业下次来宁波做客、考察。琴氏秋贤女士也对我方优秀的企业家和创新医疗产品大家赞赏。

在全球化合作日益紧密的今天，宁波市医疗器械行业协会以其前瞻性的视野和卓越的组织能力，再次迈出国际化步伐。吴志敏会长在当晚的总结会上表示，“此次活动意义深远、收货颇丰，我们深刻感受到了越南医疗市场的巨大潜力与活力。我们期待与越南同行携手并进，共同推动医疗健康领域的创新与发展，为两国人民带来更加优质、便捷的医疗服务。”在返程路途中，考察团还到深圳考察了新致美深圳总部，在李建新老总的热情款待下，进行了广泛的交流，并为李总愉快地庆生。给此次行程加了丰富的一笔。



值得一提的是，此次考察活动正值台风“摩羯”席卷中越两国，给我们的出行带来了严重的困扰，但考察团十多名企业家，无惧风雨、踏风而行，真正体现着我们宁波人不畏险阻、迎难而上的奋斗精神。相信在未来的日子里，凭借着这股无惧风雨、乘势而上的精神，宁波医疗器械行业一定能够谱写全新的篇章，国产医疗企业走向全球增光添彩！为新质生产力发展贡献宁波力量。

助力开拓一带一路市场

我会热情接待马来西亚职业教育学习团来访



马来西亚是中国的友好国家，是一带一路沿线的重要合作伙伴，今年又恰逢中国与马来西亚建交 50 周年，为了开拓一带一路国家的医疗器械市场，响应两国政府在职业教育领域深化合作的号召。9 月 27 日我会会长单位天益医疗热情接待了马来西亚苏丹沙拉胡丁阿都阿兹莎卓越理工学院学习团的访问。此行团队由 3 名教师和 27 名学生组成，旨在推动两国在职业教育方面的交流与合作。

在天益医疗总部，我会会长吴志敏和秘书长周岩亲自接待了来访的师生一行。他们详细介绍了天益医疗在医疗行业发展的成就及其在职业教育上的努力与成果。吴志敏会长对马来西亚学生团的来访表示热烈的欢迎，希望此次宁波之行能够带给同学们一个良好的体验，为中马职业教育的合作开辟新的道路。

吴志敏会长还说今年我会医疗器械企业纷纷加强在一带一路沿线国家的布局，采用各种方式加强交流和探索合作道路，天益目前也在泰国开展投资项目，也非常希望能借此机会与马来西亚开展合作，让中国的医疗器械产品能够为各国人民的生命健康事业做出贡献。随后同学们参观了天益医疗的生产厂区。在交流环节，来自苏丹沙拉胡丁阿都阿兹莎卓越理工学院的学员们积极提问，涉猎了医学工程、信息技术及人文社科等多个专业领域。老师们也借此机会分享了两国在职业教育体系上的差异与共通之处，激发了双方在教育理念上的深入探讨。

此次活动进一步拓展了协会对外交流的渠道，加强了中马两国在职业教育方面的合作与理解。今年我会多次举办涉外交流活动，并组织企业出国考察，这充分表明协会能够积极响应会员企业的需求，并助力企业开拓国际市场。今年上半年我会企业医疗器械出口销售额已经突破销售总额的 30%，这预示着我市医疗器械产品已经具备了一定的实力可以在海外市场积极参与市场竞争，也将为医疗器械产业的进一步高质量发展提供新的动力。

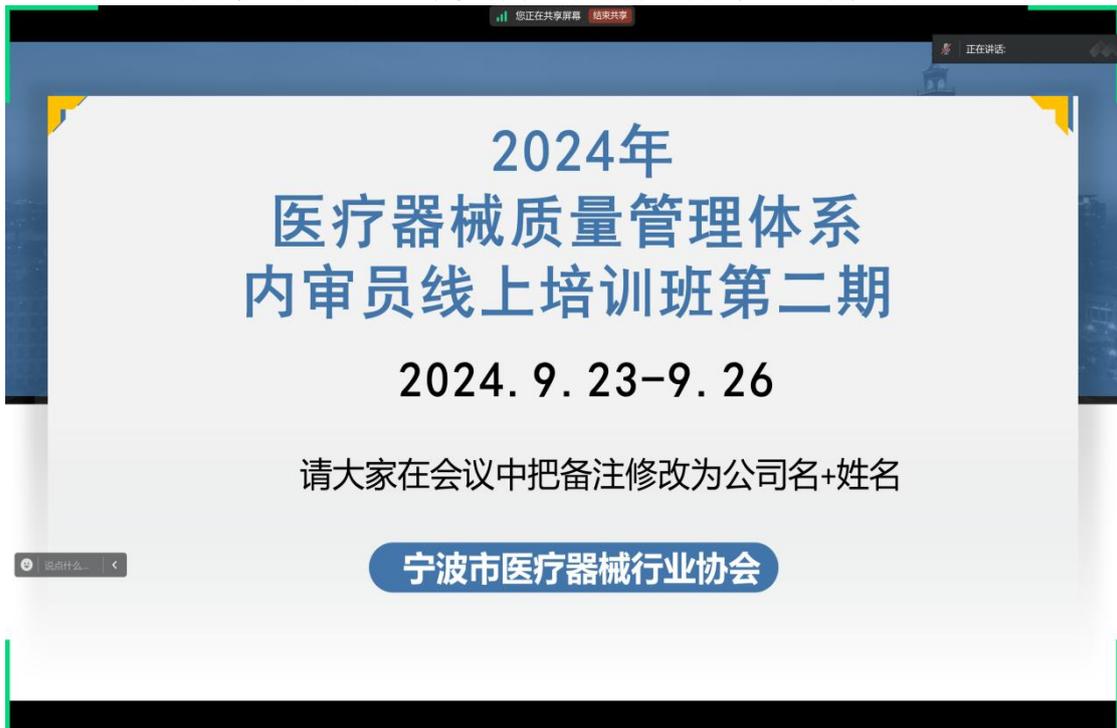
我会成功组织举办

2024年第二期医疗器械质量管理体系内审员线上培训

2024年9月23日至9月26日，我会组织举办的2024年第二期医疗器械质量管理体系内审员线上培训圆满成功，本次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，合格后才能获得成熟，保证培训整体的质量和效果。

今后协会将继续结合各单位的切实需求，把医疗器械相关的培训更好地开展下去。

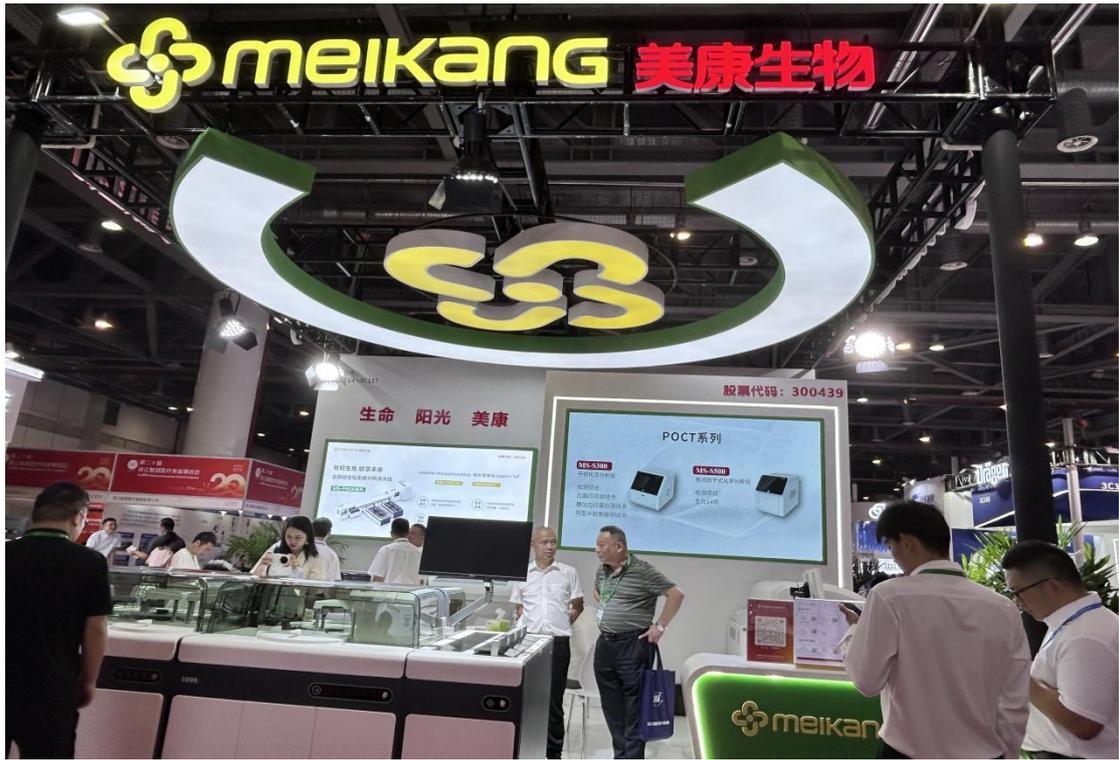


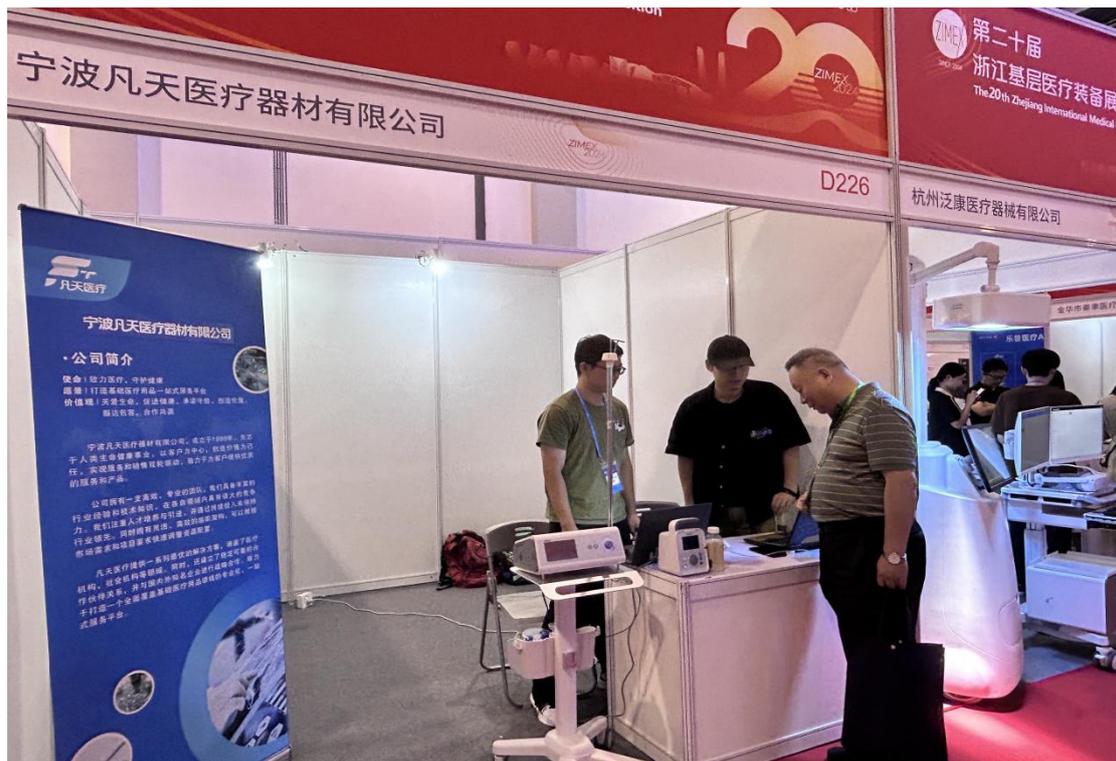
第二十届浙江基层医疗装备展览会在杭召开

2024年9月4日-6日，第二十届浙江基层医疗装备展览会在杭州举行，本次展览会吸引了来自全国各地的知名企业参展，其中包括我会会员企业戴维医疗、美康生物、海尔施生物、凡天医疗、科标医学、富尔医疗、禾采等众多企业。

展会期间，我会秘书长周岩携秘书处工作人员到杭州参观了参展企业的展台，详细了解了他们的产品和参展情况。







在参展过程中，周岩秘书长与各企业代表进行了深入的交流，讨论了当前基层医疗装备行业的发展趋势、技术创新以及市场需求等问题。参展企业展示了最新的医疗装备和技术，包括先进的诊断设备、智能化管理系统以及个性化的健康监测产品。

戴维医疗展台上，工作人员展示了其最新研发的无创监测设备，该设备通过先进的传感技术，可以及时获取婴儿的多项生命体征数据，极大地提高了基层医疗机构的诊断效率。美康生物则重点展示了其在检验检测领域的MS-P5000系列全自动生化免疫分析流水线，通过高灵敏度的检测手段，为基层医疗提供更加可靠的实验室服务。

海尔施生物的展台吸引了众多观众的关注，其便携式的医疗检测仪器，能够实现快速检测并提供即时结果，非常适合在乡镇等偏远地区的应用。凡天医疗则推出了一系列适合老年人健康管理的设备，关注到了老龄化社会的需求，为提升老年人的生活质量贡献力量。在与企业代表的交流中，周岩秘书长强调了基层医疗在整个医疗体系中的重要地位，他建议企业在创新与研发方面加大投入，同时与行业协会加强沟通与合作，共同推动行业的可持续发展。

本次展会不仅为众多企业提供了展示其产品和技术的机会，也加强了行业之间的交流与合作。随着科技的迅速发展和政策的支持，基层医疗装备行业在未来必将迎来更为广阔的发展机遇。在展会的最后，周岩秘书长长期望各企业能够充分发挥各自的优势，积极投身于基层医疗的建设，从而推动医疗器械行业高质量的发展。

我会参加联合国国际采购研讨会（IPS 大会）动员会

9月11日，宁波市贸促会召开联合国国际采购研讨会(IPS大会)动员会，宁波市医疗器械行业协会等六家协会受邀参加。



根据市委、市政府对推动我市企业参与联合国采购有关工作部署，主动对接国际高标准经贸规则，助力更多“宁波制造”走进联合国，推动企业开拓国际公共采购“蓝海市场”，拓宽外贸增量“新赛道”，联合国国际采购研讨会(IPS大会)将于11月13-14日在甬举办。这将是IPS大会首次在亚洲举办，将为我市企业提供与众多联合国机构高级别采购官直接交流洽谈的机会。届时将邀请联合国各部门的采购官40余名到访，洽谈采购各类产品。其中健康卫生类包含（医药类、避孕用品、疫苗、医疗设备、医疗保健服务）是本次采购大会的十三大类产品之一。如能通过联合国采购大会成为联合国产品供应商，将成为通行国际的市场名片。

会后我会立即将会议内容传达给会员企业，并组织企业注册报名，预计将于9月底之前完成报名。

我会受邀参加“校企共建 产教融合”宁波市商/协会研讨会

2024年9月4日下午，我会秘书处工作人员在秘书长周岩的带领下前往甬水桥科创中心参加“校企共建 产教融合”宁波市商/协会研讨会。

我们首先参观了甬水桥科创中心的展厅，在工作人员的介绍下我们了解到，科创中心是一个人才聚集、产业孵化、创新创业的高能平台，该平台集聚工业互联网、人工智能、工业控制安全、控制芯片、新材料、电子信息、关键元器件、智能装备等科创企业，致力于打造集“科技创新、人才集聚、产业孵化”于一体的创新创业高地，赋能国家制造业转型升级。

科创中心以宁波工业互联网研究院、上海交通大学宁波人工智能研究院为支撑，搭建产学研互融平台，打通技术研发到成果转化各环节，更好的推进科研成果产业化。





随后我们在会议室参加了“校企共建 产教融合”宁波市商/协会研讨会，会上教育部高校毕业生就业协会赵秘书长向各商协会秘书长发出邀请，倡议以推动小微企业和高校的合作来共同解决高校毕业生就业难且小微企业招聘难的问题。增加小微企业入校机会，推动产教融合，让学生和企业尽早接触，提前定向培养，提高毕业生和企业人才需求的匹配度，保障大学生就业的同时企业也能获得岗位匹配的人才。

浙江省推进生物医药产业发展研讨会 暨第十届宁波生物产业大会举行

9月24日，浙江省推进生物医药产业发展研讨会暨第十届宁波生物产业大会在浙江省宁波市宁海县举行。中国工程院院士、创伤和组织修复与再生医学专家、现任解放军总医院生命科学院院长付小兵，浙江省药品监督管理局党组成员、药品安全总监张海军，浙江省药品监管与产业发展研究会会长陈智慧，宁海县委常委、副县长郭文魁参加。



浙江省推进生物医药产业发展研讨会暨第十届宁波生物产业大会

本次大会围绕生物医药产业前沿技术、政策法规、市场趋势等方面，通过搭建交流思想、分享智慧、深化合作的平台，汇聚行业精英的智慧和力量，助推产学研深度融合，促进科技成果加速转化，为推动生物医药产业高质量发展注入新动力。宁波市医疗器械行业协会是本次会议的协办单位，我会组织了20余家会员单位参加了此次大会，我会秘书长周岩参加。

会上，宁海县委常委、副县长郭文魁表示，近年来，宁海县委、县政府深入贯彻新发展理念，坚持把生物医药产业作为重点培育的战略性新兴产业，通过政策扶持、平台搭建、人才引进等一系列举措，不断优化营商环境，为生物医药企业的成长壮大提供肥沃的土壤和广阔的空间。

【党建工作】

9月秘书处党建学习活动——党纪学习教育

2024年9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了习近平总书记关于党纪学习教育的讲话

具体学习内容如下：

习近平作出重要指示强调 坚持融入日常抓在经常把党纪学习教育成果持续转化为推动高质量发展的强大动力

中共中央总书记、国家主席、中央军委主席习近平近日作出重要指示强调，党纪学习教育取得积极成效，要巩固深化党纪学习教育成果，坚持融入日常、抓在经常，把党纪学习教育成果持续转化为推动高质量发展的强大动力。要善始善终抓好党纪学习教育任务落实，抓好党纪学习教育收尾工作。要常态化推进学纪知纪明纪守纪，建立经常性和集中性相结合的纪律教育机制，综合发挥党的纪律教育约束、保障激励作用。要着力铲除腐败滋生的土壤和条件，更加有效遏制增量、清除存量。要引导推动党员、干部在遵规守纪前提下，勤奋工作、放手干事、锐意进取、积极作为。

中央党的建设工作领导小组30日召开会议，传达习近平的重要指示，审议《关于推进党纪学习教育常态化长效化的意见》，对党纪学习教育进行总结。中共中央政治局常委、中央党的建设工作领导小组组长蔡奇主持会议并讲话，中共中央政治局常委、中央党的建设工作领导小组副组长李希出席会议并讲话。

会议强调，习近平总书记的重要指示充分肯定了党纪学习教育取得的成效，对巩固深化党纪学习教育成果提出了明确要求，具有很强的政治性、思想性、针对性、指导性，要认真学习领会、全面抓好贯彻落实。

会议指出，这次党纪学习教育目前已基本结束。要总结运用党纪学习教育好经验好做法，充分发挥纪律建设对坚持党的领导、加强党的建设、推进党的事业的保障作用。要组织党员、干部深入学习贯彻习近平总书记关于全面加强党的纪律建设的重要论述，推动党的纪律教育常态化长效化，加大对“一把手”、年轻干部、新提拔干部的纪律培训力度，把纪律教育融入党员、干部日常教育管理监督。要运用党的十八大以来加强纪律建设的成功经验，以高质量纪律建设推动党的建设上水平，推动全党深刻领悟“两个确立”的决定性意义，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”。要准确运用“四种形态”，落实“三个区分开来”，以精准规范执纪推动干部更好干事创业、担当作为。

会议上秘书长党员周岩指出，秘书处现有党员两名，全体党员要知敬畏，有戒惧，守底线。一是严守政治纪律，做对党忠诚的表率。二是严守组织纪律，做绝对服从的表率。三是严守廉洁纪律，做克己奉公的表率。四是严守群众纪律，做一心为民的表率。五是严守工作纪律，做担当实干的表率。六是严守生活纪律，做慎独慎微的表率。秘书处工作人员应该以此次学习为契机，将所学所感转化为推动工作的实际行动，不断提高政治素养和业务能力，以更加饱满的热情投身到为人民服务的工作中去，为推动医疗器械行业高质量发展贡献一份力量。



【法规监管】

心脏脉冲电场消融仪和一次性使用心脏脉冲电场 消融导管获批上市

近日，国家药品监督管理局批准了美敦力公司“心脏脉冲电场消融仪”和“一次性使用心脏脉冲电场消融导管”两个创新产品注册申请。

心脏脉冲电场消融仪由发生器、控制器（可选）、脚踏开关（可选）、EGM 线缆、一次性使用导管接口线缆组成。一次性使用心脏脉冲电场消融导管由电极、管身和手柄组成。

上述两个产品配套使用，利用脉冲电场的非热效应原理，治疗药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤或药物难治性、复发性、症状性持续性房颤（发作持续时间小于1年）。与传统的射频消融及冷冻消融产品相比，该产品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

颅内动脉瘤 CT 血管造影图像辅助检测软件获批上市

近日，国家药品监督管理局批准了上海联影智能医疗科技有限公司的“颅内动脉瘤 CT 血管造影图像辅助检测软件”创新产品注册申请。

该产品由软件安装程序和授权文件组成，功能模块包括浏览器端、服务器端，用于头颈动脉 CT 血管造影图像的显示、处理、测量和分析，可对颅内 3mm 及以上动脉瘤进行辅助检测。

该产品采用基于深度学习的头颈血管分割分段技术和多尺度动脉瘤检测技术，有效提高了颅内动脉瘤的诊断准确性和效率，对提升患者生存率具有重要意义。

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

碳离子治疗系统获批上市

近日，国家药品监督管理局批准了兰州泰基离子技术有限公司生产的“碳离子治疗系统”产品注册。

本次批准的产品将在武汉大学人民医院经开医院投入临床应用，与已批准产品相比，治疗室均为调制扫描模式，治疗效率及治疗精度进一步提高，部分治疗室配置滑轨 CT 图像引导系统，图像质量、定位精度进一步提升，更好满足恶性实体肿瘤患者治疗需要。

近年来，国家药品监督管理局持续深化审评审批改革，支持医疗器械产业创新发展，满足人民群众使用高端医疗器械需求。此前，国家药品监督管理局批准的国产“碳离子治疗系统”已经用于超过 1500 余名患者，成效良好。

下一步，国家药品监督管理局将继续细化落实党中央改革部署的具体措施，持续支持医疗器械产业高质量发展，对创新产品按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”方式，加快上市步伐，更好保护和促进公众健康，推动我国从制药大国向制药强国迈进。

国家药监局通报 4 起医疗器械网络销售违法违规

案件信息（第七批）

国家药监局指导各级药品监督管理部门加强医疗器械网络销售监管，依托国家医疗器械网络销售监测平台，加强医疗器械网络销售监测和违法违规线索处置，严厉打击违法违规行为。各级药品监管部门积极行动，查处了一批违法违规案件，切实维护人民群众身体健康和用械安全。现通报第七批医疗器械网络销售违法违规案件信息。

一、天全县润生堂大药房在美团平台从事第二类医疗器械销售，未按照规定告知负责药品监督管理的部门

2024年5月9日，四川省雅安市天全县市场监督管理局根据网络巡查线索，对天全县润生堂大药房进行现场检查。经查，当事人在美团销售第二类医疗器械“便携式氧气呼吸器”等产品，未按照规定告知负责药品监督管理的部门。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十六条规定。2024年5月23日，雅安市天全县市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条规定，给予当事人行政处罚。

二、上海伊睫尔贸易有限公司擅自变更经营方式，在小红书平台销售第三类医疗器械

2024年4月24日，上海市金山区市场监督管理局对上海伊睫尔贸易有限公司进行专项检查。经查，当事人医疗器械经营许可证核准的经营方式为批发，在小红书平台擅自零售第三类医疗器械“软性亲水接触镜”。上述行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》第十五条规定。2024年6月14日，上海市金山区市场监督管理局依据《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条规定，给予当事人行政处罚。

三、温州一正药房连锁有限公司伯乐店在美团平台销售医疗器械，未及时更新展示医疗器械注册证，且未按要求整改

2024年7月12日，浙江省乐清市市场监督管理局对温州一正药房连锁有限公司伯乐店进行日常监督检查。经查，当事人在美团平台销售第二类医疗器械“医用棉签（无菌）”等产品，未及时更新展示医疗器械注册证等，被责令改正、给予警告后，逾期仍未改正。上述行为违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条规定。2024年7月26日，乐清市市场监督管理局依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条规定，给予当事人行政处罚。

四、重庆永尔商贸有限公司在天猫商城销售医疗器械，未按照要求展示医疗器械注册证，且未按要求整改

2024年5月21日，重庆市永川区市场监督管理局根据国家医疗器械网络销售监测平台监测线索，对重庆永尔商贸有限公司进行现场检查。经查，当事人在天猫商城销售第二类医疗器械“壳聚糖肛肠抗菌凝胶”，未及时更新展示医疗器械注册证信息，被责令改正、给予警告后，逾期仍未改正。上述行为违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条规定。2024年7月15日，重庆市永川区市场监督管理局依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条规定，给予当事人行政处罚。

医疗器械网络销售安全提示：按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械网络销售监督管理办法》等规定，从事医疗器械网络销售活动的，应当在显著位置展示其医疗器械生产经营资质，以及医疗器械注册证或者备案凭证，依法诚信经营，保证医疗器械质量安全。医疗器械网络交易服务第三方平台企业应当持续加强网售合规治理工作，对入网医疗器械经营者

经营资质和产品资质加强监测和管理,发现违法违规行为及时制止并报告所在地药品监管部门。

药品监管部门将认真贯彻落实“四个最严”要求,加大监管力度,保持高压态势,严惩重处违法违规行为,保障人民群众用械安全。

【预警信息】

美国发布肿瘤学多区域临床试验指南草案

发布日期: 2024-09-19 来源:tbtguide

2024年9月16日,美国食品药品监督管理局(FDA)发布了一份行业指南草案,该草案定稿后,将为赞助商提供进行多区域临床试验(MRCT)的建议,以支持用于治疗癌症的药物申请。MRCT是在单一方案下在多个地区进行的试验,地区定义为地理区域、国家或监管区域。

新的指南草案从肿瘤学多区域临床开发计划中生成临床证据的考虑因素扩展了目前的MRCT原则,并在最终确定后,将提供建议,以改进未来肿瘤学MRCT的规划、设计、实施和分析。它还将帮助赞助商规划多地区临床开发项目,这些项目考虑了机构对试验结果的评估,这些结果可以应用于美国的预期用途人群和美国标准肿瘤护理。

美国发布简化新药申请相关行业指南

发布日期: 2024-09-14 来源:tbtguide

2024年9月11日,美国食品药品监督管理局(FDA)发布了名为“简化新药申请(ANDA)提交|仿制药用户付费法案(GDUFA)下简化新药申请的修订”的行业指南。该指南旨在向申请人解释作为2022年GDUFA III的一部分所确立的审评目标如何适用于根据FD&C Act (21 U.S.C. 355(j))提交给FDA的ANDA或事先批准补充(PAS)。本指南描述了增补的分类和类别,并解释了增补的提交如何影响该申请的审评目标日。该指南取代了2018年7月发布的同名指南。

ANDA是仿制药进入美国市场的重要途径,而ANDA增补可能在产品的开发和审评过程中变得必要,本指南将帮助申请人了解在GDUFA框架下进行ANDA增补的相关要求和程序。

EMA 建议更新止痛药安乃近的现有警告

发布日期: 2024-09-10 来源: tbtguide

2024年9月6日, 欧洲药品管理局(EMA)安全委员会(PRAC)建议采取措施, 尽量减少止痛药安乃近已知副作用粒细胞缺乏症的严重后果。

在许多欧盟国家, 含有安乃近的药物被授权用于治疗中度至重度疼痛和发烧。授权用途因国家而异, 从减轻手术或受伤后的疼痛到治疗癌症相关的疼痛和发烧。粒细胞缺乏症是一种已知的含有安乃近的药物副作用, 这种严重的副作用与使用安乃近的剂量无关。在审查了安乃近粒细胞缺乏症风险的数据后, PRAC得出结论, 需要更新产品信息中的现有警告。这些变化旨在提高患者和医疗保健专业人员对这种严重副作用的认识, 并促进其早期发现和诊断。

委员会建议医疗保健专业人员必须通知患者一旦出现粒细胞缺乏症症状, 须停止服用这些药物, 并立即就医。这些症状包括发烧、发冷、喉咙痛等。PRAC还建议, 安乃近不得用于粒细胞缺乏症风险增加或易感的患者, 包括以前经历过安乃近或类似药物吡唑啉酮或吡唑啉类药物引起的粒细胞缺乏症的患者。

韩国公布先进生物产品审批与评审条例 修订草案

发布时间: 2024/09/14

2024年9月9日, 韩国发布G/TBT/N/KOR/1229号通报, 公布先进生物产品审批与评审条例修订草案。负责机构为韩国食品和药品监督管理局。此次修订涉及以下内容:

- 1) 提供豁免提交药品证书的标准;
- 2) 接受使用替代动物试验提交的非临床试验数据;
- 3) 为加快审查新药提供了依据。

中国公布一次性使用无菌皮下注射针头

发布时间: 2024/09/19

2024年9月18日, 中国发布G/TBT/N/CHN/1910号通报, 公布一次性使用无菌皮下注射针头。悬崖秋千安全技术要求标准草案。负责机构为国家市场监督管理总局。草案规定了标称外径为0.18mm至1.2mm的一次性无菌注射针头的要求。适用于与GB 15810一次性无菌注射器联合使用的注射针头, 也适用于其他联合使用的注射装置, 如人体皮内、皮下、肌肉注射、静脉和其他药用注射。

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
