[中药监管科学]

省级药品监管机构关于中药审评检查协同的探索与思考

邹任贤, 李香玉, 牟 娜* (上海药品审评核查中心, 上海 201210)

摘要:目的 研究和探讨我国省级药品监管机构开展审评与检查协同的监管问题,以期提升监管实效。方法 梳理国内外监管机构关于协同监管的要求以及采取的应对策略,结合上海药品评审核查中心在中药监管方面的实践经验,分析协同监管实施过程中可能面临的挑战和问题,并提出相应的解决方案。结果 我国已经开始探索药品审评和检查的协同工作,然而在推动过程中仍面临机构人员设置、工作机制变革、信息化系统建设等诸多挑战。结论 药品审评与检查协同监管是一种新型监管模式,具有显著优势。虽然面临挑战,通过加强法规政策指导、探索协同监管机制、完善信息化支持系统建设、实施多元化策略促进审评与检查协作、提升监管人员综合能力等措施,可以有效推动审评检查协同监管,并促进我国药品监管体系与国际接轨。

关键词:中药;上市后监管;协同监管;省级药品监管机构

中图分类号: R288

文献标志码:B

文章编号: 1001-1528(2024)05-1768-05

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2024.05.061

依据《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人 员编制规定》[1],我国药品审评与检查的任务主要由国家 和省级机构承担。在国家层面, 虽然药品审评、检查机构 是独立的, 但是通过新修订的《药品注册管理办法》[2]. 建立了以审评为主导,检查、检验、监测与评价等为支撑 的协同监管体系,实现了国家层面的协同监管[3]。然而, 在省级层面,由于机构设置的多样性,尚未形成成熟的协 同机制。据初步统计,我国省级药品审评、检查机构的设 置主要分为3种类型,第1种是机构独立设置,例如江苏 省和浙江省; 第2种是机构合并设置, 但部门仍然分设, 例如北京市和广东省;第3种是在部门层级将审评和检查 也合并起来,尝试探索以品种为主线的协同监管模式,例 如云南省和上海市。在这一背景下,如何在省级层面实现 协同监管、提升监管实效,以及如何协调省级上市后监管 与国家局的上市前审评,这一机制研究尚属空白,有待进 一步完善。

1 审评检查协同的重要性

1.1 审评检查协同的优势分析 监管科学的开展,旨在针对药品审评审批领域的效率和质量问题,提出有效的解决方案^[4]。而审评与检查协同这一全新的监管策略,有利于实现风险闭环处置,从而进一步提高监管的科学性和有效性。审评通过与检查协作,可以深化对实际生产状况的理解,从而更好地把握关键工艺参数的具体执行状况,进一步加强对产品的一体化监管。与此同时,检查通过与审评协作,亦有助于加深检查员对品种风险的理解,从而在面对持有人拥有众多品种的复杂情况时,基于风险的检查策

略可以更加精准地实施。对于企业而言,审评与检查的协同效应主要体现在以下3个方面。首先,合并部分业务可以有效地缩短业务流程,降低持有人的申报压力,优化企业的营商环境。其次,协同合作有助于审评检查达成共识,提升监管形象。此外,审评与检查之间的信息互通也有助于企业在审评和检查业务中保持信息的一致性,避免选择性隐瞒的情况。

- 1.2 国际药品监管协调机制对审评检查协同的要求 近年来,中国积极参与到国际监管协调机制中,推动监管互认。人用药品技术要求国际协调理事会(ICH)Q12《药品生命周期的技术和监管考虑》^[5]明确指出,监管审评和检查是相辅相成的活动,评估者和检查者之间的有效沟通可以促进对产品生命周期的监管。同时,共享从检查或评估活动中获得信息的适当机制可以促进对必要信息的获取,并减轻药品上市许可持有人(MAH)的申报负担。这表明沟通在产品生命周期监管中的重要性,以及建立协同机制的必要性。此外,国际药品认证合作组织(PIC/S)的审计清单和世界卫生组织(WHO)的 GBT 工具中^[6] 也提出了关于检查机构应建立有效的信息沟通机制,并基于风险开展检查的相关要求。因此,协同监管是一种被国际组织认可并积极推行的质量管理方式。
- 1.3 国内药品监管政策对审评检查协同的规定 近年来, 我国政府发布的多份文件中都体现了对完善协同监管机制 的要求。例如,2021年5月,国务院办公厅发布的《关于 全面加强药品监管能力建设的实施意见》^[7]明确提出,省 级药品监管机构需要创新检查方式、完善检查体系,开展

收稿日期: 2023-12-06

基金项目:中国药品监督管理研究会课题(2023)

作者简介: 邹任贤 (1984—), 女,硕士,工程师,研究方向为药品监管。Tel: 18917601171, E-mail: zourenxian@smda.sh.cn

*通信作者: 牟 娜 (1987--), 女, 工程师, 研究方向为药品监管。Tel: 18917601769, E-mail: muna@ smda. sh. cn

药品全生命周期协同监管,提升监管的突击性与实效性。同年12月,这一要求被纳入国家药品高质量发展的"十四五"规划"中,并陆续在各省份发布的"十四五"规划中得到体现^[9]。2023年2月,国务院办公厅又发布了《关于深入推进跨部门综合监管的指导意见》^[10],强调应强化条块结合、区域联动,完善协同监管机制。同时,建立健全产品质量安全风险监控机制,强化事前事中事后全链条监管也被列入了国务院印发《质量强国建设纲要》的重要举措之一^[11]。因此,国内外对于协同监管的要求是一致的。

2 美国与中国药品监管机构对审评检查协同的应对策略

2.1 美国 FDA 的审评检查协同策略 在 2017 年,美国 FDA 发布了一套运营策略,其主要目标在于整合药品的审批与生产设施的检查^[12]。这一策略推动了监管模式从基于地理位置的检查模式向专注于产品质量的检查模式转变。通过这一策略,审查与批准的过程更加紧密。具体措施主要包含 2 个部分,一是人员方面,通过组成由审评员和检查员共同构成的"综合质量评估小组(IQA)",以促进信息的共享和专业性的互补,见表 1;二是流程方面,对审评和检查的职责及工作流程进行明确,见表 2,从而对风险因素进行全面评估,以实现审查与检查过程的协同一致。

表 1 综合质量评估 (IQA) 团队角色和职责

角色/任务	IQA 团队中的职责			
科学内容/初步风险评估	申请技术负责人(ATL)/IQA 团队			
流程和时间点	监管事务项目经理(RBPM)			
原料药/DMF 评价	原料药审评员			
药品制剂、标签和药品说明书评价	制剂审评员			
生产工艺/设施评价	工艺/设施审评员			
生物制药评价(需要时)	生物制药审评员			
微生物评价(需要时)	微生物审评员			
批准前检查(需要时)	ORA 检查员主管/OPQ 审评员参与			

表 2 协同后监督检查流程及各部门职责

工作	OPQ/OS	ORA/药学	OC/OMQ	CDER	ORA		
维护生产设施目录	R	С	I	A	_		
制定场地选择模型	R	C	I	A	_		
选择监督检查场地	R	C	C	A	_		
安排检查	I	R	I	_	A		
准备场地卷宗	R	C	I	A	_		
制定现场检查策略	C	R	I	_	A		
执行检查	I	R	I	_	A		
如识别出/关键缺陷,视情况召开讨论会	C	R	C	_	A		
必要时签发 FDA483	I	R	I	_	A		
检查后 45 d 内完成报告和初步分类	I	R	I	_	A		
40 d 内完成 NAI 和 VAI 最终分类	I	R	I	_	A		
最终分类后 5 d 内签发 NAI/VAI 决策信	I	R	I	_	A		
完成 OAI 最终分类并签发 OAI 决策信	C	C	R	A	_		
如果 OAI 降级,最终分类后 5 d 内签发 VAI 和 NAI 决策信	I	I	R	A	_		
OAI 决策信后 3 个月内采取适当行动	C	C	R	A	_		
进行趋势分析	R	I	I	A	_		
更新场地卷宗	R	I	I	A	_		

注: R 为职责, A 为问责, C 为辅助, I 为通告。

2.2 中国省级药品监管机构的审评检查协同实践 在国家局已执行的协同工作基础上,部分省级单位已启动初步的探讨实践。通过查阅公开发表的报道,观察到北京药品审评检查中心公众号显示其在 2021 年开始探索机构整合,通过互相派遣检查员以及分担检查任务的方式,实行联合检查和联合审评,以优化人员知识结构,促进评审和检查能力的提升。在 2022 年,广东省药品监督管理局审评认证中心则进行了更深层次的探讨,通过强化事前、事中和事后全过程管理方式提升问题发现效率,包括在检查前加强方案预判,确定检查重点;在检查中根据需求增派人员;在检查后加强对数据的汇总分析,科学地进行研判并向监

管部门提供风险程度的警示。云南省也提出将完善协调机制纳入药品高质量发展的"十四五"规划,以实现高效衔接审查、检查、检验和调查,并构建与国家联动、协同的工作机制^[13]。

借鉴 FDA 的审评检查协同理念,上海药品评审核查中心自 2017 年起,开展了一系列探索与实践^[14],研究在我国药品监管的体制框架下,省级机构如何实现审评与检查的协同监管。

中心首先通过调整机构设置、优化职能配置、安排人员调整等方式,将原药品审评员、GMP 检查员的编制整合至同一部门,使其实现品种监管与体系监管的有机结合,

Vol. 46 No. 5

并消除信息壁垒,达成职责范围内的协同监管,从而增强了药品上市后的风险识别和管理能力。随后,逐步对现有的审评员、检查员进行跨序列的交叉培训,以打造一支具有专业技能,同时具备审评员、检查员资质的高效药品监管团队,为更好地进行协同监管奠定了坚实的基础。

中心通过深度挖掘技术审评与现场检查各自的优势,创新性地探索了通过协同方式传递监管风险,进而处置风险的方式。在审评阶段,中心通过技术评估,精准识别出潜在的风险点。这些风险信息会被有效传递至现场检查阶段,使检查更具针对性。反之,检查中发现的问题也会反馈至审评人员,优化审评标准和策略。这种审评与检查的协同作用有助于全面、深入地处置上市后风险,提升整体药品监管效能。本研究选择了部分在中药检查中运用评审、检查协同提升监管风险处置能力的案例进行分析。

案例一:在变更品种生产场地的技术审评中,中心发现企业变更生产场地同步关联了一台粉碎设备的变更,该品种的粉碎工序要求粉碎颗粒通过5号筛。企业声称能通过调整设备的机械旋钮来控制粉碎颗粒的大小。根据书面资料的审核,当时的审查结论是通过的。然而,在后续的检查中,重点关注变更了的实际执行情况。现场检查发现这台粉碎设备已经相当陈旧,在粉碎过程中设备会发生剧烈的震动,机械旋钮无法保持稳定,这一关键工艺参数并未得到有效控制。因此,在检查中,明确要求企业提出更为有效且合理的控制方式,以确保产品的安全性、有效性和质量可控性。从本案例可以看到,通过适当的协同机制,可以将审核过程中的关注点,准确地传递给检查过程,并将其纳入检查重点,从而有效地落实审核关注风险的实际执行情况。

案例二:在一次常规检查中,发现一家企业为了提高中药浸膏的提取率,未经合法程序擅自将投料饮片进行打粉处理,未按照法规及指导原则的要求进行变更评估和申报。这种行为可能导致提取的物质基础发生变化,触发中等或重大变更。该企业隐瞒了此变更情况,仍沿用原工艺进行再注册。通过检查发现该风险后,中心敦促该企业按照法规及指导原则的要求,完善相关研究并完成相应申报,并进行持续跟踪。同时对于此类出现诚信问题的企业,中心将其列入了高风险清单,并在审评中高度关注。对于这些企业所有持有品种的再注册及上市后的变更审查,将着重关注其提交资料的可靠性,以实现风险闭环管理。

3 挑战与对策

尽管我国已开始探索药品审评、检查协同,但在推动过程中由于缺乏法规指导,在机构设置、人员配备及工作机制改革等方面仍然面临不少困难与挑战。此外,用于传递监管风险的信息化支持系统的构建与完善也是一项关键且困难的任务,新型监管模式的社会认知度和接受程度也需提高。这些问题需要法规指导、技术推动和各方共同的配合与努力。

3.1 面临的挑战

3.1.1 机构设置与人员配置的问题 我国省级药品审评与检查机构的组织架构设置方式因各地的具体情形不同而呈现多样性。两者各自具备独立职能和高度专业性,因此实现协同对机构设置和人员配置要求较高。例如,如何在独立的审评与检查机构之间建立协作关系,如何处理合并但分属不同部门的审评检查机构的协作问题,以及如何在同一部门内部综合处理审评与检查工作中的风险。在这些复杂的机构模式下,需要采用多种方法来实现协同合作。此外,启动协同监管的先决条件还包括对审评与检查人员进行跨专业的交叉培训,使审评人员掌握检查业务,检查人员理解审评标准,这一过程既需要投入时间和资金,也需克服部门间的隔阂与抵触心理。

3.1.2 建立协同工作机制的难点 审评和检查是上市后监管中的2个重要环节,审评主要基于企业主动提交的书面资料进行全面技术审查,而检查则更注重对企业实际操作情况进行基于风险的 GMP 体系抽查。如何将两者的流程进行有机融合对接,既确保各自的工作专业性,又实现工作协同,是现阶段面临的一个挑战。为了应对这一挑战,需要在实际操作中不断积累经验,探索并解决如何平衡评审的全面性和检查的随机性,以及如何根据评审和检查结果的反馈调整各自的工作流程,以达到整体优化的目标。这个问题的解决不仅具有挑战性,也是对审评检查工作协同能力的一种考验。

3.1.3 信息化支持系统建设的挑战 利用大数据提升监管 效能的药品信息化追溯, 是近年来讨论促进药品智慧监管 的热点话题[15]。在实现审评与检查同步的过程中,关键在 于促进信息的通畅和共享。本中心试图通过创建内部的 "一品一档"系统、聚焦于特定药品和监管信息、形成发现 问题→改进问题→提升效率的良性循环,这一过程可以通 过信息管理系统来实现。然而, 在实际操作中, 系统也存 在各种挑战, 如信息数量有限, 需要更大的视野进行综合 判断,数据也需进一步梳理分析[16]。总体而言,在信息化 建设方面, 主要挑战集中在以下几个方面, 一是由于职责 差异和信息不对称等,可能阻碍信息交流,从而影响协同 工作; 二是虽然国家局和省局已经建立多个数据库, 以实 现信息共享。然而, 当前的信息化建设尚未完全解决问题。 例如部分数据库的访问权限受到限制,导致无法为审查和 检查提供最新、最全面的信息支持;数据库信息量巨大, 缺乏有效的筛选和搜索机制,难以从海量数据中快速找到 风险提示等。因此, 仍需寻找一种方案, 通过信息化系统 做好前置风险预警、提高监管效率[17]。

3.1.4 新型监管模式的认同度问题 药品审评与检查协同是一种创新的监管模式,需要监管机构和被监管企业逐步适应和过渡。由于各地区、各企业的具体情况和接受能力不同,对于这种新型模式的理解和接纳程度也会有所差异。因此,应重视对该模式的普及和宣传工作,积极引导各级监管机构和被监管企业理解和接受这种新的工作模式,并在实践中不断调整和完善,以最大程度地提高监管效率。

同时,还需广泛听取和吸收各方的意见和建议,以推动药品审评与检查协同模式的持续优化,以期在保证药品安全的同时,也能提升药品的审评与检查效率。

3.2 完善省级药品审评检查协同监管的建议

3.2.1 加强法规政策的指导 尽管审评与检查协同监管的新模式已在我国初步实践,但仍然面临法规和政策尚未完善的挑战。为解决这一问题,建议国家局从政策层面制定明确且具有操作性的指引与保障,包括协同监管的职责范围和工作机制设计等方面。这一举措需要政府展现坚定的决心和行动力,同时需要药品审评检查专家的专业智慧和经验积累。此外,还需要各相关部门的紧密配合,通过跨部门的沟通协作,形成一个全方位、多层面的协同监管网络,以确保新的审评与检查协同模式在各省级药品监管中顺利实施,从而提高药品审评与检查的效率和质量。

3.2.2 探索建立协同监管机制 建议省级药品审评检查机构,加强对协同监管工作机制探索制定,强化对上市后监管风险的识别与处置,实现风险闭环管理。在此过程中,可以详细考虑业务开展的3个关键环节。首先,业务启动前,应利用协同获取的风险信息来制定精准的监管策略,提升监管的靶向性;其次,业务执行过程中,需要提出如何有效跟踪、处置相关的风险;最后,业务结束后,需提供具有指导意义的信息用于指导后续业务处理。通过这样的方式,可以提升审评检查在风险处置方面的综合能力,为药品的安全、有效性提供更有力的保障。

3.2.3 完善信息化支持系统的建设 2022年,国务院办公厅发布的《关于加强数字政府建设的指导意见》[18] 中规划了数字政府建设的五大体系,包括构建协同高效的政府数字化履职能力体系、构建数字政府全方位安全保障体系、构建科学规范的数字政府建设制。国家局也对数字政府建设与药品智慧监管顶层规划开展了积极的研究与思考[19]。建议国家局已建立的信息化平台,能够与各省局数据库互联互通,并及时、全面地提供药品全生命周期监管所需的信息。更为关键的是,需要在海量数据中明确标识出风险,以便后续的追踪和处置[20]。同时,在风险处置后,需要进行相应的填报,以优化上市后药品的风险管理,并提高监管效能。然而,这个过程的前提是需要对协同信息进行识别和梳理。这需要省级药品监管机构根据经验进行总结和统一,以实现协同监管的高效运作。

3.2.4 实施多元化策略促进审评与检查机构的协作 建议针对不同设置的省级药品审评、检查机构,可根据当地实际情况,考虑采取不同措施,以达到完善省级药品审评检查协同监管的目标。例如,对于审评、检查机构分设或部门分设的情形,可以采取签署合作备忘录、定期开展风险交流或选派人员参与对方审评或检查工作等方式,加强两者间的协作。这些措施将有助于充分发挥审评和检查2个环节的互补优势,提高药品监管的整体实效。

3.2.5 提升审评和检查人员的综合监管能力 提升审评、 检查人员的综合监管能力是实现协同监管的关键因素。为 了更有效地提升对协同监管的理解,建议投入足够的资源和时间,对审评与检查人员进行系统的培训和教育,以增强他们的专业能力。此外,还可采取各种措施,加强不同单位和部门之间的相互信任和理解,以消除部门间的隔阂和抵触情绪。同时,实施有效的激励机制,鼓励审评与检查人员积极参与协同监管,提高工作积极性。

4 结论

药品审评与检查协同监管是一种全新的监管策略,目前在我国尚处于探索阶段。它通过充分发挥审评与检查 2 个环节的互补优势,以提升药品监管实效,完善基于风险的药品全生命周期监管。然而,实施这一新模式需要克服许多困难与挑战,包括建立协同工作机制、提升信息支持系统的建设等。为解决这些问题,本研究提出了加强法规政策指导、探索建立协同监管机制、完善信息化支持系统的建设、实施多元化策略促进审评与检查机构协作、提升审评和检查人员的综合监管能力等建议。尽管实现省级药品审评、检查协同监管的道路充满挑战,但只要坚持不懈,积极探索,一定能够推动我国药品监管体系建设与国际接轨。

参考文献.

- [1] 国务院办公厅. 国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定 [EB/OL]. (2018-09-10) [2023-10-06]. https://www.gov.cn/zhengce/2018-09/10/content. 5320814. htm.
- [2] 国家市场监督管理总局. 药品注册管理办法[S]. (2020-01-22) [2023-10-06]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_3275cb2a929d4c34ac8e042 1b2a9c257. html.
- [3] 胡颖廉. 中国药品监管体制改革 25 年回顾[J]. 中国食品药品监管, 2023(3): 4-15.
- [4] 徐伟博,王迎军. 国际药品监管科学起源、定义与特征的若干思考[J]. 中国新药杂志,2023,32(18): 1816-1821.
- [5] ICH. Technical and regulatory considerations for pharmaceutical product lifecycle management Q12[S]. (2019-11-20) [2023-10-06]. https://database.ich.org/sites/default/files/Q12_Guideline_Step4_2019_1119. pdf.
- [6] 时君楠,陈献文,胡 豪,等.推进药品监管体系和监管能力现代化:药品监管能力基准评估的国际经验[J].中国食品药品监管,2023(4):14-33.
- [7] 国务院办公厅、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[EB/OL]. (2021-05-10) [2023-10-06]. https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/20210510190956123.html.
- [8] 中华人民共和国中央人民政府. "十四五"国家药品安全及促进高质量发展规划印发"[EB/OL]. (2022-01-02) [2023-10-06]. https://www.gov.cn/xinwen/2022-01/02/content_5667258. html.
- [9] 何 辉, 唐湘燕, 周 刚. 各省(自治区、直辖市)政府 "十四五"时期药品安全监管及促进高质量发展规划政策 分析 与 比 较 [J]. 中 国 新 药 杂 志, 2023, 32 (14);

1385-1391.

- [10] 国务院办公厅、国务院办公厅关于深入推进跨部门综合监管的指导意见[EB/OL].(2023-02-17)[2023-10-06]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2023-02/17/content_5741898.html.
- [11] 中华人民共和国中央人民政府. 中共中央国务院引发《质量强国建设纲要》[EB/OL]. (2023-02-06) [2023-10-06]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2023/content_57422 04. html.
- [12] FDA. New steps to strengthen FDA's inspection and oversight of drug manufacturing [EB/OL]. (2017-08-31) [2023-10-06]. https:// www.fda.gov/news-events/fda-voices/new-steps-strengthen-fdasinspection-and-oversight-drug-manufacturing.
- [13] 云南省市场监督管理局等. 云南省市场监督管理局 云南省药品监督管理局关于印发《云南省"十四五"药品安全规划》的通知[EB/OL]. (2021-08-18) [2023-10-06]. https://www.yn.gov.cn/ztgg/ynghgkzl/sjqtgh/zxgh/202108/t20210826_226987. html.

- [14] 曹 萌,王 冲,付秋雁,等.新时代下药品监管模式的 探讨与实践[J].上海医药,2018,39(3):5-9.
- [15] 中国药品监督管理研究会. 高效能监管促进高质量发展——第五届中国药品监管科学大会观点综述[J]. 中国食品药品监管, 2022(2): 4-13.
- [16] 曹 萌,李建平.基于品种的监管信息管理系统探索[J]. 中国新药与临床杂志,2019,38(4):210-214.
- [17] 唐健元, 艾彦伶, 孙 搏, 等. 面向中医药高质量发展的中药监管科学概论[J]. 科学通报, 2023, 68 (22): 2934-2942.
- [18] 国务院、国务院关于加强数字政府建设的指导意见(国发 [2022] 14号) [EB/OL]. (2022-06-23) [2023-10-06]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2022/content_5699 869. html.
- [19] 刘 洋. 数字政府建设与药品智慧监管顶层规划的研究与思考[J]. 中国医药导刊, 2023, 25(8): 773-778.
- [20] 王芷薇. 国外药品监管科学发展实践经验对我国的启示 [J]. 中国药物经济学, 2020, 15(6): 24-30.

药事管理暨中药科学监管栏目征稿公告

国家药监局发布的《关于促进中药传承创新发展的实施意见》提出,鼓励运用现代科学技术和传统中医药研究方法,深入开展中药监管科学研究。根据国家中药科学监管大会精神的新要求,进一步加强药品监管和政策法规的研究。《中成药》期刊即日起,增设药事管理栏目,以满足相关领域读者阅读学习和作者撰稿交流的需要,特发布征稿公告。

- (一) 征稿稿件的内容:
- (1) 与药事管理暨中药监管科学相关的政策与法规,如药监政策法规、卫生政策法规、医疗保险政策、医药产业政策等的研究与解读。
 - (2) 药事管理法规在药品研制、生产、流通、使用等领域应用的理论探讨和实践经验总结。
 - (3) 药事管理技术方法的介绍与效果评价。
 - (4) 中药科学监管工作发展的展望及其他相关内容等。
 - (二) 征稿要求:
 - (1) 文稿主题明确、内容精练、文字通顺。
 - (2) 文稿内容应具备思想性、科学性、新颖性、逻辑性、实用性、伦理性。
 - (3) 文稿书写格式请参阅国家有关科技论文的标准,一般不要超过6000字。

投稿:请登陆 http://www.zcyjournal.com或 http://zcya.cbpt.cnki.net进行线上投稿。

联系地址:上海市黄浦区福州路 107号 206室《中成药》编辑部

邮编: 200002

电话: (021) 63213275

E-mail: zcy. med@ foxmail. com

QQ: 1242130380