

## 技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用若干詞彙，乃由於該等詞彙與我們的業務有關。因此，該等詞彙及其涵義未必總是與該等詞彙的行業標準涵義或用法一致。

「生物活性相關品質控制」	指	一種通過將化學成分與生物效應直接關聯，以確保藥品(特別是針對中藥及中成藥)安全性、有效性與一致性的方法
「《中國藥典》」	指	《中華人民共和國藥典》，由國家藥監局和國家衛健委頒布，是國家藥品標準的重要組成部分，是藥品研製、生產(進口)、經營、使用和監督管理等相關單位均應當遵循的法定技術標準，涵蓋傳統中藥及西藥，並提供(其中包括)各種藥物的純度、說明、檢測、劑量、注意事項及貯藏標準的資料
「一級醫療機構」	指	根據國家衛計委(現稱國家衛健委)的分類體系，被劃定為一級醫療機構的較小規模地方醫療機構，主要提供限於鄰里社區範圍內的基礎醫療服務
「二級醫療機構」	指	根據國家衛計委(現稱國家衛健委)的分類體系，被劃定為二級醫療機構的區域醫療機構，通常為多個社區提供綜合醫療服務，並承擔特定學術與科研任務
「三級醫院」	指	根據國家衛計委(現稱國家衛健委)的分類體系，被劃定為三級醫院的中國規模最大的區域性醫院，通常提供覆蓋廣闊地域的高品質專業醫療服務，並承擔更高層次的學術與科研任務。三級醫院細分為專科、甲、乙、丙級
「國家二級中藥保護品種」	指	根據《中藥品種保護條例》予以分類及受保護的中藥品種
「中成藥」	指	一種採用中藥理論指導、經適當製程製備的傳統中藥製劑，具備固定劑型、品質穩定且標準可控的特徵

## 技術詞彙表

「CRM」	指	客戶關係管理
「CRO」	指	合同研究組織，按合約基準以外包研究服務方式為醫藥、生物科技及醫療器械行業提供支持的組織
「皮膚科」	指	處理皮膚病的診斷及治療的醫學分支
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，用於涉及人類參與者的臨床試驗的設計、開展、報告及記錄的倫理及科學標準的質量制度
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範，為研究實驗室及組織提供管理控制的質量制度，旨在確保化學及藥物非臨床安全性測試的統一性、一致性、可靠性、可重複性、質量及完整性
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，作為質量管理體系的一部分，旨在最大限度地降低藥品生產過程中污染、交叉污染、混淆及差錯等風險，確保受該等指引及規定規限的藥品持續穩定地生產處符合預定用途和註冊要求的藥品
「D級潔淨區」	指	符合GMP規範潔淨度標準的一般潔淨區
「GSP」	指	國家藥監局於2016年7月13日公佈的《藥品經營質量管理規範》，內容有關監管中國藥品供應鏈的管理程序及標準，規定企業應當在藥品採購、貯藏、銷售、運輸等環節採取有效的質量控制措施，確保藥品質量
「產醫研整合」	指	一個整合式產學臨床研究合作生態體系，串聯學術研究、臨床實踐與產業發展，以加速醫療創新並提升患者治療成效
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖
「上市許可持有人」	指	在特定司法轄區持有銷售及分銷藥品的許可證／法律授權的個人或實體

## 技術詞彙表

「ml」	指	毫升
「黏膜」	指	與黏膜相關或屬於黏膜的物質／組織。黏膜是覆蓋消化道、呼吸道、泌尿道和生殖道等體腔內表面的一層濕潤組織。其主要由上皮和結締組織組成，通常含有腺體，並分泌黏液以起潤滑及保護作用
「NDA」	指	新藥申請
「《國家基本藥物目錄》」	指	中國《國家基本藥物目錄》
「國家醫療保障局」	指	中國國家醫療保障局
「《國家醫保目錄》」	指	《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》
「OTC」	指	非處方藥，無須處方箋即可直接售予顧客的藥品，相較之下，處方藥僅可售予持有有效處方箋之顧客
「pH」	指	從0到14的刻度，量度物質的酸性或鹼性
「品質源於設計」	指	一種系統性方法，在製藥業尤其受到重視。其核心在於從初始階段即透過理解與控制變數，將品質融入產品之中，注重產品與製程的理解、風險管理及持續改進，而非僅依賴最終產品的檢驗
「研發」	指	研究與開發
「中藥」	指	中醫藥，其活性成分根據傳統中醫學理論及實踐，來自或提取自天然植物、動物或礦物的藥物
「帶量採購」	指	帶量採購，在藥品或醫用耗材集中採購過程中，在招投標或談判議價時事先明確採購數量，讓企業針對具體數量報價，通過“以量換價”降低採購價格的一種採購方式徵