

# 医药合规研究

## 【监管动态】

★国家药监局关于境外已上市药品获批前商业规模批次产品进口有关事宜的公告（2025 年第 96 号）

★国家药监局关于印发医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则的通知

## 【CIO 视角】

★2025 年版《中国药典》10 月 1 日起施行！

★中检院化妆品审评报告：注册批准量翻倍！企业如何抓住监管改革的红利期？

## 【会员风采】

★科兴制药与苑东生物共拓阿帕他胺片海外市场

★李氏大药厂控股有限公司营销中心产品价格和渠道管理委员会成立

2025  
总第 55 期

10

内部资料 免费交流



创新发展 海纳百川 合规为本 追求卓越

主办：广东省医药合规促进会



# 广东省医药合规促进会



本期封面

2025 年 10 月 15 日

## 《医药合规研究》

主办：广东省医药合规促进会

<https://www.ciopharma.com>

地址：广州市东风东路 774 号  
广东外贸大厦 B 座三楼

邮编：510062

电话：020-37634733

邮箱：[dyyhg@ciopharma.com](mailto:dyyhg@ciopharma.com)



微信搜一搜

广东省医药合规促进会

内部资料，目的在于促进行业交流，仅供广东省医药合规促进会会员和业内人士免费阅读。

# Contents 目录

## 【监管动态】

01 · 国家药监局关于境外已上市药品获批前商业规模批次产品进口有关事宜的公告（2025 年第 96 号）

05 · 国家药监局关于印发医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则的通知

08 · 中国食品药品检定研究院化妆品新原料创新指导品种遴选结果公示

## 【CIO 视角】

11 · 2025 年版《中国药典》10 月 1 日起施行！

14 · 2025 年创新医疗器械获批名单：洞察我国医疗器械产业发展的“风向标”

21 · 中检院化妆品审评报告：注册批准量翻倍！企业如何抓住监管改革的红利期？

## 【促进会动态】

29 · 促进会 2025 年 9 月动态回顾

## 【会员风采】

34 · 汕头市药业商会应邀参加潮阳区首届“潮柏寿”健康养生文化节启动仪式

37 · 李氏大药厂控股有限公司营销中心产品价格和渠道管理委员会成立

39 · 科兴制药与苑东生物共拓阿帕他胺片海外市场

# 国家药监局关于境外已上市药品获批前商业规模批次产品进口有关事宜的公告 (2025 年第 96 号)

为落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53 号）有关要求，支持创新药品和急需药品尽早用于临床、惠及患者，现就境外已上市药品获批前商业规模批次产品进口等有关事宜公告如下。



国家药品监督管理局  
National Medical Products Administration

无障碍 关怀版

请输入关键字



国家药监局关于境外已上市药品获批前商业规模批次产品进口有关事宜的公告（2025年第96号）



发布时间：2025-09-30

## 一、适用药品类别

境外已上市药品在我国获批上市（含取得药品批准证明文件、取得补充申请批准证明文件，下同）后，对符合要求的获批前商业规模批次产品，允许进口并上市销售。相关产品应当属于下列情形之一：

- （一）原研药品或者改良型药品。
- （二）《国家短缺药品清单》《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》《鼓励仿制药品目录》《鼓励研发申报儿童药品清单》列明的药



品。

（三）适应症包括《罕见病目录》列明疾病的药品。

（四）在我国获批上市前，按照《临床急需药品临时进口工作方案》获准临时进口的药品。

（五）依据《药品注册管理办法》，适用药品加快上市注册程序在我国获批上市的药品。

（六）国务院药品监督管理部门规定的其他药品。



## 二、条件要求

申请办理境外已上市药品获批前商业规模批次产品进口备案，除符合《药品进口管理办法》要求外，还需同时满足以下条件：

（一）境外药品监督管理机构已允许该药品上市销售；发生上市后变更的，境外药品监督管理机构已批准该药品上市后变更，或者根据境



外法律法规完成备案等。

（二）产品质量标准符合我国药品监督管理部门核准的药品注册标准要求，生产场地、生产工艺与我国药品批准证明文件内容或者按要求备案的内容一致，说明书、标签与我国药品监督管理部门核准内容或者按要求备案的内容一致。

（三）通过我国、生产地所在国（地区）或者注册上市（含申报注册上市）国（地区）药品生产质量管理规范（GMP）符合性检查及之后生产。

（四）在我国获批上市后签署放行文件。



### 三、其他事项

（一）药品上市许可持有人及其指定的境内责任人应当按照附件要求提交申请函（模板见附件1）和相关材料（提交要求见附件2）。受理进口备案申请的口岸药品监督管理部门开展相关查验工作（查验事项见附件3）。

（二）已在境外和我国获批上市、且已在我国销售使用的进口药品发

生上市后变更的，该变更事项在我国获批后，其获批前商业规模批次产品的进口可参照本公告执行。其中，依据《药品上市后变更管理办法（试行）》和有关指导原则，属于备案类变更的，在完成备案信息公示后，备案前生产的、与备案信息一致的商业规模批次产品可按照《药品进口管理办法》办理进口备案，无需按照本公告要求提交材料。

（三）境外生产的创新药和改良型新药在我国获批上市后，获批前商业规模批次产品进口可参照本公告执行，申请进口备案时免于提交境外药品监督管理机构出具的允许该药品上市销售证明文件。

（四）药品上市许可持有人及其指定的境内责任人应当加强获批前商业规模批次产品的风险管理。对于违反本公告规定销售获批前商业规模批次产品的，由药品上市许可持有人的境内责任人所在地省级药品监督管理部门依法依规查处。

特此公告。

### 附件：

1. 获批前商业规模批次产品进口备案申请函（模板）
2. 提交材料要求
3. 查验事项

（欢迎扫码进入“CIO 在线”查看附件内容）



素材来源：国家药监局



# 国家药监局关于印发医疗器械网络销售质量管理规范 现场检查指导原则的通知

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：



**国家药品监督管理局**  
National Medical Products Administration

无障碍 关怀版 中

请输入关键字

索引号	FGWJ-2025-10075	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于印发医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则的通知		
发布日期	2025-09-26		

国家药监局关于印发医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则的通知

国药监械管〔2025〕14号

发布时间：2025-09-26

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》《医疗器械网络销售质量管理规范》，规范和指导医疗器械网络销售现场检查工作，国家药监局组织制定了《医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则》（以下简称《指导原则》），现予以印发。



本《指导原则》适用于负责药品监督管理的部门依法对医疗器械网络销售经营者、医疗器械电子商务平台经营者开展的监督检查。鉴于医疗器械网络销售经营者、医疗器械电子商务平台经营者在经营服务方式、经营范围等方面可能有所不同，检查过程中，经营者可以根据其经营服务方式、经营范围等特点，对照指导原则确定合理缺项项目，并书面说明理由，由负责药品监督管理的部门派出的检查组予以确认。



监督检查中医疗器械网络销售经营者、医疗器械电子商务平台经营者适用项目全部符合要求或者能够当场整改完成的，检查结果为“通过检查”；仅有一般项目（无标识项）不符合要求，或者有关键项目（标识为※项）中不符合要求的项目数 $<3$ 项，且关键项目中不符合要求的项目数与一般项目中不符合要求的项目数总和 $<6$ 项的，检查结果为“限期整改”；有关键项目中不符合要求的项目数 $\geq 3$ 项，或者有关键项目不符合要求，且关键项目中不符合要求的项目数与一般项目中不符合要求的项目数总和 $\geq 6$ 项的，检查结果为“未通过检查”。

检查结果为“限期整改”的企业，应当在规定时间内完成整改，并向负责药品监督管理的部门一次性提交整改报告。负责药品监督管理的部门收到整改报告后，可以根据实际情况对该企业组织复查，确认整改符合要求后，判定为“通过检查”；对于规定时限内未提交整改报告或者复查发现整改项目仍不符合规定的，应当判定为“未通过检查”。



对“未通过检查”的，负责药品监督管理的部门可以将检查结果向社会公开，依法对医疗器械网络销售经营者、医疗器械电子商务平台经营者的法定代表人或者主要负责人进行责任约谈。检查发现存在医疗器械质量安全隐患的，依据相关规定进行处置。

检查中如发现医疗器械网络销售经营者、医疗器械电子商务平台经营者存在违反《中华人民共和国电子商务法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》等法律、法规、规章的，负责药品监督管理的部门应当依法查处。

**素材来源：国家药监局**

## 中国食品药品检定研究院化妆品新原料 创新指导品种遴选结果公示



### 中国食品药品检定研究院化妆品新原料创新指导品种遴选结果公示

发布时间: 2025-10-20

各有关单位:

为落实国家药监局《支持化妆品原料创新若干规定》，加强新原料创新服务和应用转化，在国家药监局指导下，中检院从率先上市、我国特色、国产替代、绿色低碳等四个方向，通过各省级药品监督管理局组织开展了首批化妆品新原料创新指导品种征集工作。经初筛、专家评选、视频答辩等环节，遴选出 16 个拟开展创新指导的品种（见附件），现予以公示。

公示时间为 2025 年 10 月 20 日至 10 月 24 日。公示期间，任何单位和个人如有异议，可书面提交异议意见，发送至 [hzpxyl@nifdc.org.cn](mailto:hzpxyl@nifdc.org.cn)。

特别说明：进入创新指导不代表已认可其质量安全，仍需按照有关要求开展研发并完成备案或注册。中检院将对相关品种提前介入、全程指导，加大创新品种培育力度，助力化妆品产业高质量发展。



化妆品新原料创新指导品种名单

序号	原料名称或研究代号	使用目的	注册人/备案人	报送省局
1	安色®洛神朱	着色剂	北京尚捷优蓝科技有限公司	北京市药品监督管理局
2	FLD2021	染发剂	北京芙洛迪科技有限公司	北京市药品监督管理局
3	磷酸纤维素	增稠剂	天津永续新材料有限公司	天津市药品监督管理局
4	防晒剂 A	防晒剂	天津爱奇士科技有限公司	天津市药品监督管理局
5	天葭苷	美白剂	天津大学	天津市药品监督管理局
6	苯并三唑衍生物	防晒剂	帝斯曼芬美意营养品（上海）有限公司	上海市药品监督管理局
7	甲氧基丙基氨基环己烯基亚乙基氧基乙基氰基乙酸酯	防晒剂	巴斯夫欧洲公司	上海市药品监督管理局
8	2-巯基烟酰甘氨酸	美白剂	NOVÉAL	上海市药品监督管理局
9	甲基氧杂环丁酰胺基噻唑间苯二酚	美白剂	苏州开拓药业股份有限公司	江苏省药品监督管理局
10	茶（CAMELLIA SINENSIS）多酚	美白剂	杭州千岛湖天鑫有限公司	浙江省药品监督管理局
11	南极红（发酵法）	着色剂	潍坊泰宣宏生物科技有限公司	山东省药品监督管理局

12	ReGrow-Ex	防脱发剂	深圳瑞德林生物技术有限公司	广东省药品监督管理局
13	Yang-N	美白剂	南方医科大学皮肤病医院	广东省药品监督管理局
14	BTN-737	美白剂	云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司	云南省药品监督管理局
15	橄榄苦苷	美白剂	云南油橄榄大健康产业创新研究发展有限公司	云南省药品监督管理局
16	马油乙酯	润肤剂	新疆天然芳香农业科技有限公司	新疆维吾尔自治区药品监督管理局

注：原料名称、使用目的为企业当前提供信息，最终以实际研发和注册备案情况为准。为保护商业秘密，部分原料仅公示研究代号。

素材来源：中检院



## 2025 年版《中国药典》10 月 1 日起施行！



2025 年版《中国药典》将于 2025 年 10 月 1 日正式实施，是我国药品标准体系的一次全面升级。此前国家药监局、药典委、各省药监局都陆续发布了政策公告、解读及相关问答参考，这边不再赘述。今天主要和大家一起探讨分享，新版药典施行在即，企业运营需即刻关注的持续性合规要点。



对**企业**来说，工作的重心应从前期准备转向实施后的持续符合性管理。

首先，必须严格把握标准执行的“时间线”。



1、自 10 月 1 日起，所有新申报的药品注册申请、以及药品生产过程中的质量控制，都必须无条件符合新版药典的要求。

2、对于已上市的产品，国家药监局给予了 6 个月的过渡期，但企业需明确，此过渡期是用于完成产品包装材料、说明书等变更和市场消耗的缓冲期，而非质量标准的观望期。

3、过渡期内，企业应对产品进行严格梳理，制定详尽的切换计划并确保在 2026 年 3 月 31 日前全部合规，避免出现超期库存无法上市的情况。



实施后，企业需要建立对新版药典要求的常态化监测与融入机制。这意味着质量保证体系必须将新标准无缝嵌入到日常的物料审

核、生产过程控制和产品放行等各个环节中。特别是对于中药企业，新版药典对药材源头管控的前移要求，使得对供应商的审计和原材料的内控标准变得尤为关键，企业需持续确保购入的药材符合新增的农残、重金属限量要求，而不能依赖于入厂后的批批检验。化学药与生物制品企业则需密切关注新增检测方法（如元素杂质测定）对现有检验能力和周期带来的影响，确保质量控制部门具备持续、稳定地执行新标准的能力。



此外，企业应高度重视新版药典中蕴含的“动态合规”理念。此次修订大量引入了过程分析技术、化学成像法等前沿质量控制理念，这暗示着未来的监管趋势将更加侧重于对药品生产全过程的把控，而非仅仅依赖终产品检验。因此，企业不能满足于达到条文规定的最低标准，而应积极理解标准背后的科学意图，审视自身生产工艺的稳健性，逐步从“符合标准”向“优化工艺、提升质量”迈进。同时，关注药典委可能发布的后续勘误、解读或公示稿，保持对标准动态的敏感性，从而在日益严格的监管环境下实现持续合规和高质量发展。



## 2025 年创新医疗器械获批名单： 洞察我国医械产业创新发展的“风向标”

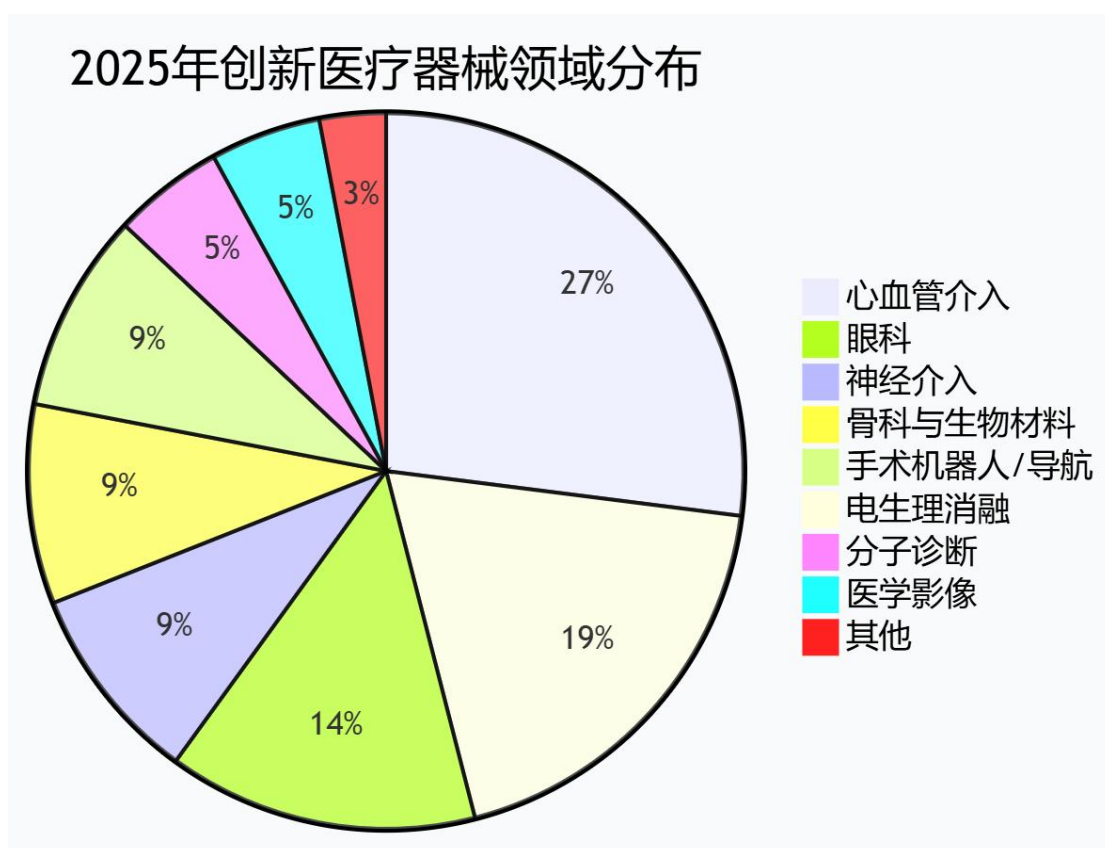
截至 9 月，我国在 2025 年共批准了 55 款创新医疗器械上市。这份名录不仅是新产品清单，更是洞察我国医械产业创新发展的“风向标”。

序号	2025年创新器械名录
1	· 交联聚异丁烯非球面人工晶状体获批上市 (2025-09-29)
2	· 心脏冷冻消融设备和一次性使用无菌冷冻消融探头创新产品获批上市 (2025-09-29)
3	· 焦深延长型人工晶状体获批上市 (2025-09-26)
4	· 经导管主动脉瓣膜系统产品获批上市 (2025-09-02)
5	· X射线计算机断层摄影设备创新产品获批上市 (2025-08-26)
6	· 全自动细胞形态学分析仪创新产品获批上市 (2025-08-26)
7	· 肺动脉取栓支架系统获批上市 (2025-08-22)
8	· 颅内动脉瘤辅助栓塞支架获批上市 (2025-08-22)
9	· 磁共振成像系统创新产品获批上市 (2025-08-01)
10	· 生物型膝关节假体系统获批上市 (2025-07-30)
11	· 雷帕霉素药物洗脱冠状动脉支架系统获批上市 (2025-07-18)
12	· 生物可吸收镁合金加压螺钉获批上市 (2025-06-27)
13	· 心脏脉冲电场消融设备创新产品获批上市 (2025-06-27)
14	· 脊柱外科手术导航定位设备创新产品获批上市 (2025-06-27)
15	· 肺动脉取栓系统获批上市 (2025-06-23)
16	· 数字PCR分析仪创新产品获批上市 (2025-06-20)
17	· 血管外植入式心律转复除颤器创新产品获批上市 (2025-06-06)
18	· 经导管二尖瓣修复系统获批上市 (2025-05-27)
19	· 主动脉弓支架系统获批上市 (2025-05-15)
20	· 含镁可降解高分子骨修复材料获批上市 (2025-05-14)
21	· 经导管瓣中瓣系统获批上市 (2025-05-14)
22	· 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创新产品获批上市 (2025-04-30)
23	· 一次性使用磁定位压力监测脉冲电场消融导管创新产品获批上市 (2025-04-21)
24	· 血管外植入式心脏除颤电极导线和血管外植入式心脏除颤电极导线导入器获批上市 (2025-04-17)
25	· 人工韧带获批上市 (2025-04-09)
26	· 血流导向密网支架获批上市 (2025-04-09)
27	· 可降解耳鼻止血绵获批上市 (2025-04-09)
28	· 一体式人工血管术中支架系统获批上市 (2025-04-09)
29	· 经导管主动脉瓣膜系统获批上市 (2025-04-09)
30	· 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 (2025-04-01)
31	
32	
33	
34	



从名录中我们可以清晰地看到，我国医械创新已形成**五大核心战场——“心-眼-脑-骨-癌”**：

比如心血管领域已成为创新最活跃的领域，在 2025 年获批产品中占据重头，特别是在心脏脉冲电场消融这一前沿技术领域，多家企业的类似产品在短时间内密集获批，这也预示着该细分市场将面临激烈竞争。



2025年创新器械名录

- 心脏冷冻消融设备和一次性使用无菌冷冻消融探头创新产品获批上市 (2025-09-29)
- 心脏脉冲电场消融设备创新产品获批上市 (2025-06-27)
- 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创新产品获批上市 (2025-04-30)
- 一次性使用磁定位压力监测脉冲电场消融导管创新产品获批上市 (2025-04-21)
- 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 (2025-04-01)
- 心脏脉冲电场消融设备和一次性使用磁电定位心脏脉冲电场消融导管创新产品获批上市 (2025-04-01)
- 一次性使用压力监测射频消融导管创新产品获批上市 (2025-03-26)
- 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创新产品获批上市 (2025-02-26)
- 一次性使用球囊型冷冻消融导管创新产品获批上市 (2025-02-18)
- 心脏脉冲电场消融系统和一次性使用磁定位心脏脉冲电场消融导管创新产品获批上市 (2025-01-27)
- 冷冻消融仪创新产品获批上市 (2025-01-20)

其次**眼科领域**的人工晶状体材料和设计的创新也尤为突出，从"交联聚异丁烯"到"焦深延长型"，产品差异化十分明显。另外**脑部、骨科、肿瘤**等领域也有各自的创新突破。

2025年创新医疗器械核心领域技术分析

核心领域	关键方向	代表性创新产品/技术	临床价值与行业意义
心血管领域	结构心介入	经导管二尖瓣/三尖瓣修复系统、瓣中瓣系统	实现经导管介入治疗对心脏四大瓣膜的 <b>全覆盖</b> ，为高龄、高危患者提供了创伤更小的全面解决方案。
	电生理消融	脉冲电场消融（PFA）设备与导管	<b>下一代消融技术</b> ，凭借组织选择性强、手术时间短的潜在优势，开启房颤治疗的精准、安全新阶段，并形成商业化竞争。
	冠脉与外周血管	药物涂层支架/球囊、肺动脉/外周静脉取栓支架系统	在经典产品上 <b>持续迭代</b> ，同时向肺栓塞等危重症领域 <b>拓展边界</b> ，实现介入治疗的广度和深度双突破。
眼科领域	屈光性白内障手术	交联聚异丁烯非球面、焦深延长型、多焦点人工晶状体（IOL）	推动市场从“复明”到“ <b>优视</b> ”的消费升级，满足患者对术后高清、个性化视觉质量的更高需求。
神经与骨科领域	神经介入	颅内动脉瘤辅助栓塞支架、血流导向密网支架	对脑部“生命禁区”的治疗手段日趋 <b>微创化与精准化</b> ，提升手术安全性与疗效。
	骨科与运动医学	生物型膝关节假体、生物可吸收镁合金螺钉、含镁骨修复材料、人工韧带	创新核心转向“ <b>生物相容</b> ”与“ <b>功能再生</b> ”。可降解镁合金的应用是材料学重大突破，可避免二次手术。
肿瘤与诊断领域	精准诊断	数字PCR、MSI检测、基因甲基化检测试剂盒	占据 <b>精准医疗</b> 前沿，为肿瘤的早筛、伴随诊断及预后评估提供更强大的工具。
	智能治疗	冠状动脉介入手术控制系统、消化道内窥镜手术器械控制设备	手术机器人从核心科室向多领域拓展，预示着外科手术 <b>智能化、精准化、远程化</b> 的未来图景。

这些趋势都说明出我国医械创新从跟跑到并跑，甚至在部分领域领跑的产业升级情况。

这也是**政策导向和产业发展深度耦合**的结果。

“创新医疗器械特别审查程序”为具有显著临床价值的创新产品开设“绿色通道”。2025 年获批的创新器械，多数通过此路径加速审批，体现了国家鼓励实质性创新的政策导向。

个别地区，比如上海自 2025 年 9 月 1 日起实施的《上海市第二类创新医疗器械特别审查程序》，就为第二类创新器械提供了优先检测、优先审评、优先审批的服务，技术审评时限压缩至 20 个工作日内。

还有内蒙古 2025 年 3 月发布的创新医疗器械特别审查程序，实施“五优先”等区域性政策和国家层面的创新审评形成互补，为医械创新提供了更为灵活和高效的区域支持。

综合以上，我们也为医疗器械企业提供一些战略建议——

首先是**产品研发方向**：

1、创新医疗器械特别审查程序的核心要求是“具有显著临床价值”。企业应**深入临床一线**，识别现有疗法中未被满足的需求，比如**手术效率提升、并发症减少、患者生活质量改善**等。

2、从获批产品可见，材料科学、能量平台、人工智能与数字技术的交叉融合已经成为创新主旋律，企业应建立跨学科研发团队，在核心技术平台上构建产品矩阵。

技术领域	产品名称	获批时间
材料科学	生物可吸收镁合金加压螺钉	2025/6/27
	含镁可降解高分子骨修复材料	2025/5/14
	交联聚异丁烯非球面人工晶状体	2025/9/29
	可降解耳鼻止血绵	2025/4/9
	人工韧带	2025/4/9
能量平台	心脏脉冲电场消融设备/导管 (多款)	2025-01-27, 2025-02-26, 2025-04-01, 2025-04-21, 2025-06-27
	一次性使用压力监测射频消融导管	2025/3/26
	一次性使用球囊型冷冻消融导管	2025/2/18
	心脏冷冻消融设备和探头	2025/9/29
人工智能与数字技术	冠状动脉介入手术控制系统	2025/3/21
	脊柱外科手术导航定位设备	2025/6/27
	消化道内窥镜手术器械控制设备	2025/3/12
	X射线计算机体层摄影设备	2025/8/26
	磁共振成像系统	2025/8/1
	全自动细胞形态学分析仪	2025/8/26
	数字PCR分析仪	2025/6/20
	微卫星不稳定性 (MSI) 检测试剂盒	2025/1/25
	人CDO1/AJAP1/GALR1基因甲基化检测试剂盒	2025/1/20

3、参考眼科人工晶状体的发展路径，推出首代创新产品时，就应规划后续技术迭代方向，建立持续创新的产品管线。

其次是**政策红利**：

1、善用国家和地方双轨政策，有重大技术突破的产品，瞄准国家创新医疗器械特别审查程序；具有区域特色或针对特定临床需求的产品，考虑利用地方创新通道（如上海的二类器械程序），享受审评时限压缩、优先检测等便利。



2、核心发明专利是进入创新通道的"入场券"。企业在研发立项初期就需要进行全面的专利布局。此外，在临床评价设计阶段就要开始准备证明其临床优势的证据链（与现有疗法的对比研究、临床终点选择、卫生经济学评价等）。

### 创新医疗器械特别审查程序

第一条 为了保障医疗器械的安全、有效，鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》等法规和规章，制定本程序。

第二条 符合下列情形的医疗器械审查，适用于本程序：

（一）申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过5年；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。

（二）申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

（三）产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

第三条 药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职责和本程序规定，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。

再者是市场调研和商业化：

1、在产品的设计阶段就开展医生调研、患者需求分析，确保创新方向与市场接受度相匹配。

2、和顶尖临床中心共同开展临床研究，这不仅是注册审评的要求，也是产品优化、医生教育、市场推广的重要基础。

3、制定分阶段商业化路径，从确定首批市场，到积累临床数据，逐步扩张更广阔的市场。

确定首批市场：聚焦对新技术接受度高的大型教学医院，建立标杆中心。

临床数据积累：通过真实世界研究持续积累临床数据，为医保谈判、适应症扩展奠定基础。

市场扩张：基于临床证据和专家共识，逐步向更广阔的市场渗透。

4、创新产品上市后要充分考虑支付端接受度。前期可以探索和商业保险合作，同时为后续纳入医保目录准备充分的卫生经济学证据。

我国医械创新正从"数量增长"转向"质量提升"。企业只有真正把握"临床价值导向"的精髓，在各环节精准布局，才能在激烈的创新竞争中脱颖而出。



# 中检院化妆品审评报告：注册批准量翻倍！

## 企业如何抓住监管改革的红利期？

中检院发布《2024 年度化妆品审评报告》，注册批准数量同比激增 101.1%！企业如何抓住监管改革的红利期？

首先，我们报告中可以看出，24 年化妆品审评最突出的变化是效率的大幅提升：

全年批准特殊化妆品注册申请 22812 件，同比增长 101.1%，远超受理数量的增长率(64.2%)；

### 一、受理情况

2024 年，受理化妆品注册申请（含首次注册、延续注册和变更注册）共 23994 件，同比增长 64.2%。

按照注册人所在地区分，受理国产产品（不含港澳台，下同）注册申请 21853 件，占全部化妆品注册申请的 91.1%；受理进口产品注册申请 2089 件，占全部化妆品注册申请的 8.7%；受理中国台湾、香港产品注册申请数量分别为 40 件、12 件，合计 52 件，占全部化妆品注册申请的 0.2%。

### 二、审批情况

2024 年，完成审评并报经国家药监局批准的化妆品注册申请（含首次注册、延续注册和变更注册）共 22812 件，同比增长 101.1%。其中，批准国产化妆品注册申请 20557 件，占全部化妆品注册数量的 90.1%；批准进口化妆品注册申请 2195 件，占全部化妆品注册数量的 9.6%；批准中国台湾、香港注册申请数量分别为 42 件、18 件，合计 60 件，占全部化妆品注册数量的 0.3%。

同时，中检院通过成立化妆品原料审评室、优化咨询服务流程、发布 61 个常见技术问答等措施，提升了审评质量和效率，直接帮助企业减少了因技术问题导致的退审风险。

一是持续深化审评制度改革。加快推进指导原则研究起草工作，不断完善化妆品审评标准体系。成立化妆品原料审评室，聚焦新原料审评，提高新原料审评质效。优化咨询服务流程，提升利企便企服务水平。动态发布常见技术问答 61 个，为企业纾难解困。根据中国香料香精化妆品工业协会统计，2024 年中国化妆品市场交易总额为 10738.22 亿元，同比增长 2.8%。

然后从获批产品类型我们可以看出市场需求和监管重点：

染发、祛斑美白和防晒三类产品合计占特殊化妆品注册申请的80%，这些领域仍然是企业和消费者的重点关注方向；

按照注册申请产品类型区分，染发类9763件，占全部注册申请的40.7%；祛斑美白类6441件，占全部注册申请的26.8%；防晒类3008件，占全部注册申请的12.5%；其他类型合计4782件，占20.0%。注册申请产品类型情况见图4。

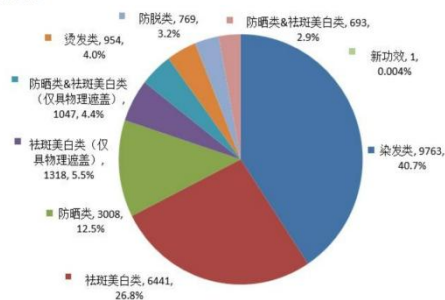


图4 注册申请产品类型数据图

普通化妆品中，保湿类产品占据主导(国产 66.5%，进口 61.0%)，但一个产品同时宣称多种功效已成为普遍现象，企业在产品开发时需要考虑全面的安全评估。

按功效宣称区分，2024年国产普通化妆品备案数量前三位分别为保湿类（66.5%）、美容修饰类（25.7%）和清洁类（14.8%），进口普通化妆品备案数量前三位分别是保湿类（61.0%）、美容修饰类（26.4%）和芳香类（21.6%），相关数据详见图15。（注：部分产品宣称具有两个及以上功效）。

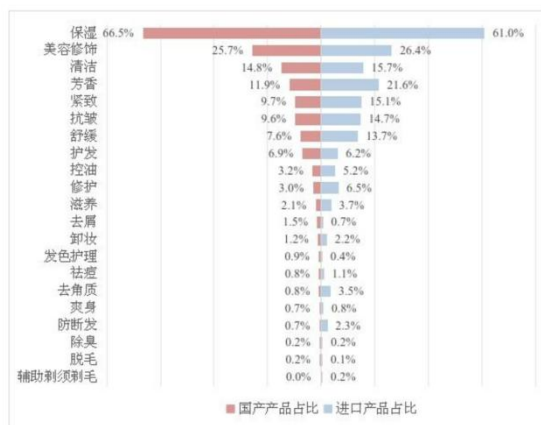


图15 普通化妆品功效分类比例图

在区域分布上：



广东、上海、浙江、江苏和山东五省市占国产特殊化妆品首次注册的 93.8%;

批准国产首次注册13889件,其中广东省、上海市、浙江省、江苏省、山东省是国产首次注册申请数量排名前5的省份,合计占国产首次注册的93.8%,国产首次注册产品情况见图10和附表1。

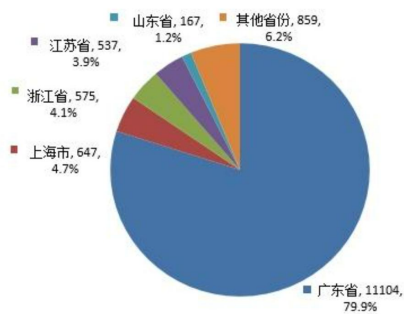


图10 批准国产首次注册产品数据图

进口注册申请涉及 15 个国家，批准数量前五位为日本、韩国、法国、美国、德国。值得注意的是，韩国超越日本成为进口备案产品数量第一的来源国，反映了亚洲化妆品在中国市场的强势表现。

批准进口首次注册1114件,涉及15个国家(地区),批准数量排名前5依次为日本、韩国、法国、美国、德国,批准数量排名前5合计占进口首次注册化妆品的86.9%,进口首次注册产品情况见图11和附表2。

批准中国台湾、香港首次注册数量分别为13件、5件。

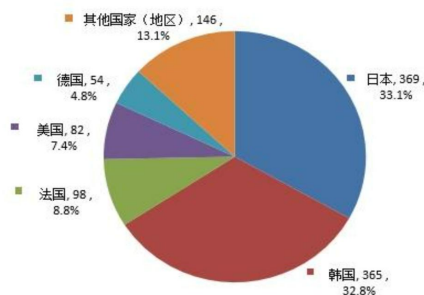


图11 批准进口首次注册产品数据图

2024年，进口普通化妆品涉及45个国家（地区），备案产品数量排名前5依次为韩国、法国、美国、日本、意大利，备案产品数量排名前5合计占进口普通化妆品的70.2%，相关情况见图14和附表4。

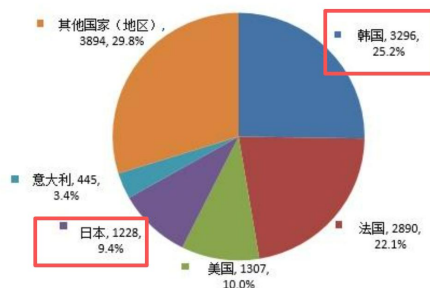


图14 进口普通化妆品备案数据图

在此基础上，企业可以

利用审评效率大幅提升的时机，优化产品上市规划。建立研发、注册和市场的联动机制，实现“快速响应、多批上市”的策略；

针对“多功效宣称”成为常态的趋势，要将安全评估全面前置至研发环节。

在染发、美白、防晒等红海市场中寻求技术突破，开发针对亚洲肤质、兼具养肤功能的差异化产品。

当前监管改革正释放巨大红利，企业应主动调整策略，将效率优势转化为市场胜势。

此外，我们也为化妆品企业提供化妆品注册备案（含进口），新原料备案服务，欢迎联系了解。

# 合规问答

## Q&A

Q1:

网络销售的品种，是委托连锁总部仓库，代存储、发货、配送。若产生的网售退货，能否只用总部仓库人员的工号，统一处理各个门店的网售退货？货都是退回总部仓库的，还需要各个门店的药师或负责人 审核确认的流程吗？

A1:

不能由仓库人员的工号统一处理退货流程。直营连锁门店网络销售药品的，可以由连锁总部代发货。销售发货和退货的实际操作由企业内部控制。但在 ERP 系统应当具备完整的数据流向和记录，不能中断，各个环节所生成的记录应当体现由对应岗位人员执行。

1、销售:药品由仓库配送给直营连锁门店(配送记录)→直营连锁门店收货验收(验收记录)→直营连锁门店销售给个人消费者(零售销售记录)

2、退货:药品由个人消费者退回至直营连锁门店(零售退货记录)→直营连锁门店零售退货验收(零售退货验收记录)→直营连锁门店退货回仓库(配送退回记录)→仓库验收入库(配送退回验收记录)

**Q2:**

制药用水系统（纯化水、注射用水）的关键控制点是什么？

**A2:**

循环设计：管道必须循环，无死水（遵循“6D”原则）。 定期消毒/灭菌：纯化水系统定期消毒，注射用水系统定期灭菌。 连续

监测：对关键参数（TOC、电导率）进行实时在线监测。 预防

性维护：定期更换滤膜、清洗 RO 膜等。

**Q3:**

进口药品上市许可持有人委托境外同一集团下的生产企业生产药品，COA 应当由生产企业还是上市许可持有人出具？

**A3:**

对于在中国注册的药品上市持有人，一般是持有人对药品的质量负全责。对于进口 COA 没有明确是谁出，可以是持有人也可以是生产企业。但需要持有人放行。



Q4:

药品生产厂家直接与私人医院合作合法合规嘛？需要注意什么？

A4:

你好，药品生产企业可以向药品经营企业（包括批发和零售）、医疗机构（包括公立和民营）销售其作为上市许可持有人的药品。

药品生产企业销售给医院的药品应该是该医院诊疗范围内可采购使用的药品，双方应按 GSP 要求互相提供相关资料审核建档。

**药品生产企业应向私人医院提供加盖公章的下述资料：**1.药品注册批件和质量标准复印件（无须注册的中药饮片只需提供质量标准复印件）；2.说明书、包装标签样版（中药饮片可以不需提供说明书）；3.《药品生产许可证》、《营业执照》复印件和上年度企业年度报告公示情况；4.开票资料：开户户名、开户银行及账号；5.相关印章、随货同行单样式；6.销售员法人授权委托书原件（加盖公章和法人印章）及其加盖单位公章的身份证复印件；7.质量保证协议（一式两份）；8.随货提供随货同行单（加盖出库专用章）和每批次药品的厂检报告书（加

盖质检部门印章)；9.销售药品后应及时提供发票。**药品生产企业应向私人医院索取加盖公章的下述资料审核并建档：**1.《医疗机构执业许可证》或诊所备案凭证复印件；2.营业执照复印件；3.开票资料：开户户名、开户银行及账号；4.采购员单位证明文件（加盖公章和法人印章）及其加盖单位公章的身份证复印件。除了随货同行单必须提供纸质资料外，上述加盖公章的纸质资料可用加盖有效电子签章的电子版资料替代。

### Q5:

诊所自己研发了一个泡脚散，成分为麻黄，艾草，甘草等成分，现在已经通过加工厂制作成了普通商品，请问这个泡脚散能作为普通商品流通吗，因为加了麻黄，麻黄可以添加在普通商品中吗？

### A5:

你好，贵司所研发的产品如果只是一般产品，是可以进行流通，但不能有任何主治功效、疗效描述介绍；中药的麻黄尚未明确禁止加入其他商品中；注意商品不得介绍有药用、疗效或近似医疗器械功能，否则会被认定为假冒产品会被有相关处罚。

## 2025 年 广东省医药合规促进会动态

9.8

### 南宁汉和生物科技股份有限公司董事长到访交流



南宁汉和生物科技股份有限公司董事长一行到访广东省医药合规促进会，受到谢会长及团队热情接待。双方就生物技术前沿动态、产业合规等话题进行深入探讨，愿未来保持密切沟通，共同助力生物发酵产业创新与合规并行发展。

9.9

### 金蝶软件（中国）有限公司广州分公司一行到访交流



金蝶软件（中国）有限公司广州分公司一行到访广东省医药合规促进会，受到我会一行热情接待。此次交流，双方就资源共享、业务嵌入、联合推广等方向进行深入探讨，共同探索在医药合规服务与企业数字化领域的创新模式，助力企业实现更高效、合规的发展。

### 走访广东省中药研究所



广东省医药合规促进会谢会长携团队走访广东省中药研究所，共探中医药合规发展道路。此次交流，双方就项目合作、平台对接等内容进行深入探讨，愿通过资源互补与协同合作，共同推动中医药领域的创新与发展。

### 走访广州华越肾科再生医学科技有限公司

9.12



广东省医药合规促进会走访广州华越肾科再生医学科技有限公司,受到其团队的热情接待。此次交流,双方围绕团标制定方向、流程进行深入探讨,后续我会将继续走访更多相关企业,推动团标立项编制工作,助力干细胞行业规范化、高质量发展。

### 广州环诚知识产权服务有限公司杨总一行到访交流

9.18



广州环诚知识产权服务有限公司(以下简称环诚知产)杨总一行到访广东省医药合规促进会,受到谢会长及团队的热情接待。此次交流,我会首先介绍其服务与系统:一是可全程跟进项目交付、付款进度的ERP系统;二是“三品一械”注册审批、政府及企业培训等合规服务。随后,环诚知产杨总介绍了其在海内外医药行业的商标注册服务,该服务帮助企业保护商标、规避商业风险。双方围绕生物医药产业的知识产权发展进行深入探讨,愿未来能携手合作,为医药产业合规发展注入新动能。



9.19

## 香山堂集团一行到访交流



香山堂集团一行到访 CIO 合规保证组织，开展药物警戒受托机构审计评估。此次审计评估工作为双方未来建立合作奠定的基础。香山堂集团方对 CIO 合规保证组织展现出的专业性表示认可，CIO 合规保证组织方也表示将不断提升服务水平，期待与香山堂集团携手，共同守护药品安全，履行企业社会责任。

## 粤港澳大湾区联动京津冀天津会议分享“药械通”创新实践



天津海河国际医疗健康创新发展研讨会在天津港保税区空港片区成功召开。此次会议汇聚了京津冀和粤港澳大湾区的卫健、医保、药监部门和近 50 家医疗机构及医药健康企业代表。广东国健医药咨询有限公司总经理谢名雁作为粤港澳大湾区企业代表受邀参会，并就粤港澳大湾区“药械通”政策实践及医药合规创新经验进行主题分享。



研讨会聚焦医疗数据应用、AI 赋能智慧医疗、创新药的价值挖掘和医保准入等前沿议题。天津港保税区作为全国少有的集经济开发区、自由贸易试验区和综合保税区功能于一体的经济功能区，其独特的“药等人”创新模式成为会议讨论的焦点。

### 合规赋能商业，打造可持续的医药创新生态

#### ——第二届医药合规信息发布会圆满落幕

9.23



广东省医药合规促进会携手 2025 中国(大湾区)生物医药与医疗健康产业博览会，圆满举办“第二届医药合规信息发布会”。广东省医药合规促进会会长谢名雁、华润九新质量总监叶非、中国医药报法治专栏特约专家张瑜华、北京市中伦(广州)律师事务所资本市场部孟聪慧、Amerigroup 集团业务负责人林明霞和罗莎琳（以上按嘉宾出场顺序排列），以及来自省内外近多名医药行业人士齐聚一堂，聚焦医药行业合规研究解读，护航企业高质量合规发展。

### 大湾区生命科技园领导一行到访

9.26



大湾区生命科技园领导一行到访广东省医药合规促进会，受到谢会长及团队的热情接待。此次交流，我会高副秘书长介绍 CIO 在线平台和“合规导向”微信小程序。平台提供专家问答、培训、文库，药企多转让并购，合规导向实时法规监管动态等一站式合规服务。双方就园区现状、政策优势、招商规划，多方面合作等方面进行深入探讨，愿携手共同服务园区企业。

### 广州赛基特生物科技有限公司曾总一行到访交流

9.28



广州赛基特生物科技有限公司曾总一行到访广东省医药合规促进会，受到谢会长及团队的热情接待。此次交流，双方围绕团标制定方向、流程进行深入探讨，后续促进会将继续接触更多相关企业，推动团标立项编制工作，助力干细胞行业规范化、高质量发展。

同心同行，共筑未来！

我们深入企业，倾听真实诉求，以专业与热忱搭建协作桥梁。用务实行动破解发展桎梏，以真诚初心凝聚奋进力量，与企业并肩开拓新局，共创生物医药产业的璀璨明天！



## 汕头市药业商会应邀参加潮阳区首届“潮柏寿”健康养生文化节启动仪式



2025年9月17日上午，潮阳区首届“潮柏寿”健康养生文化节在汕头市潮阳区正式启动。本次活动在汕头市科学技术协会的指导下，由汕头市大健康产业协会与潮阳区科学技术协会联合主办，旨在传承中医药文化、推广养生理念，助力大众迈向“主动健康”的新生活。

汕头市科学技术协会党组成员、副主席曹世宝，汕头市潮阳区科学技术协会副主席卢顺和，汕头市大健康产业协会执行秘书长范莉，汕头市大健康产业协会中医医养教育文化促进专业委员会主任黄训生，广东万年青制药股份有限公司副总裁陈秀燕出席本次启动仪式。汕头市药业商会党支部书记林丽婕、副会长蓉健药业总经理方丽英、会员同康药业总经理郑秀琦与暄和艾灸馆总经理黄丹霞应邀参加了本次活动。







启动仪式期间还举行了多个合作项目的签约仪式，包括“玉玄宫中医非药物疗法粤东教学基地”和“粤东长寿康养研究中心”等，标志着汕头在大健康领域的实践探索步入新阶段。



本届文化节自 9 月 17 日起持续至 9 月 28 日，内容涵盖养生论坛、专家义诊、特色健康服务、中医康复专题讲座等多项活动，为市民提供全方位、多层次的健康体验与服务，真正让中医养生理念走进社区、惠及百姓。



活动依托于 2025 年 8 月首届汕头大健康产业创新发展大会暨健康产品博览会的成功经验，进一步整合资源、深化合作，致力于展示潮汕地区中医药的悠久历史与文化底蕴，推动从“被动治病”到“未病先防”的健康观念转变，鼓励每个人做自己“健康的第一责任人”。

素材来源：汕头市药业商会公众号

## 价渠协同 多方共赢 李氏大药厂控股有限公司 营销中心产品价格和渠道管理委员会成立



药品的价格与渠道，是连接“生产企业”与“患者”的核心纽带，价格稳定关乎市场秩序与患者信任，渠道畅通决定药品可及与供应效率。在行业监管趋严、市场竞争加剧的背景下，通过整合内部资源、凝聚专业力量，构建完善的价格与渠道管理体系，将为产品可持续发展提供巨大助力，最大化产品品牌效应，为企业高质量发展筑牢根基。

为规范集团核心产品的渠道和价格，保障多方利益，增强产品营销价值，延长产品生命周期，10月9日，李氏大药厂控股有限公司（简称“李氏大药厂”或“集团”，股份编号：00950）集团营销中心产品价格和渠道管理委员会成立大会成功召开，这是公司优化经营管



理、规范品牌建设的重要里程碑。集团董事总经理李焯妮女士、营销中心总经理张泽云先生出席会议并提出指导意见。价格和渠道管理委员会由营销中心妇儿皮事业部招商团队、市场部、零售事业部成员共同组成，营销中心总经理张泽云先生担任组长。会议对产品价值链管理、渠道管理的重要性进行了充分讨论，共同制定了价格及渠道管理办法，将对扰乱市场秩序的行为予以纠正。



委员会将统筹推进价格体系规范化与渠道网络精细化管理，并定期复盘，共同监督制度的落实效率，长期维护管理办法规定的操作规则，为企业及产品的健康发展注入新动能。通过稳定的价格及渠道体系，让药品以更合理的价格、更可靠的品质惠及患者，实现“企业盈利、渠道共赢、患者获益”的价值闭环，助力企业及产品品牌长期发展。

价值共创，平衡各方利益，聚焦长期发展，守护每一份健康期待，我们步履不停！

素材来源：李氏大药厂公众号



精益制药

Precise Products

精益用药

Predictable Effects

守护健康

Health Protection

## 科兴制药与苑东生物共拓阿帕他胺片海外市场

今年，公司与成都苑东生物制药股份有限公司（简称：苑东生物）签署了战略合作协议。近日，双方就苑东生物阿帕他胺片仿制药达成印尼、埃及、沙特、哥伦比亚等十余个国家的海外商业化独家授权，进一步深化双方合作，推动这款前列腺癌治疗领域的重磅药物在东南亚、中东、拉美等潜力市场落地，惠及更多患者。



### 临床价值高 市场需求大

苑东生物阿帕他胺片于今年 5 月获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，适应症为转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者，有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌（NM-CRPC）成年患者。作为第二代非甾体雄激素受体（AR）抑制剂，阿帕他胺片被国内外多个权威指南推荐，临床价值获广泛认可。

2024 年由世界卫生组织国际癌症研究机构和美国癌症学会联合编制的《全球癌症统计报告 2022 年版》中显示，前列腺癌在 2022 年全球新诊断癌症例数和全球癌症死亡例数都位居前十，分别占比 7.3%和 4.1%。在发展中国家，受限于诊疗水平和支付能力，前列腺癌的治疗可及性存在较大缺口，对更具性价比的高品质仿制药需求攀升，是亟待开发的“蓝海”市场。

### 深度合作，携手出海

之前，科兴制药已引进科睿药业的恩扎卢胺软胶囊，此次合作苑东生物的阿帕他胺片，是其在前列腺癌领域布局的第二款高端药物，逐步壮大该治疗领域的出海产品线。

苑东生物是一家以研发创新驱动，集化学原料药、高端化学药及生物药研发、生产、销售于一体的高新技术企业。本次合作将依托苑东生物的研发和产业化实力，为阿帕他胺片的稳定供应提供保障，并通过科兴制药的海外商业化平台，为该药品在目标市场的注册申报、市场策略制定、营销推广等保驾护航。双方优势互补、强强联合，形成协同效应。

目前，科兴制药的全球销售网络已覆盖约 70 个国家和地区，今年以来，多款合作药品陆续收获多个国家的上市许可，公司的海外本土化营销能力持续提升。



（合影）

科兴制药坚持“创新+国际化”，致力于为全球患者带来高品质、高性价比的药品。未来，公司将充分发挥自身全球化资源和本土化运营经验，携手合作伙伴，深耕国际市场。

### 关于科兴制药

科兴制药（股票代码：688136）是一家专注于重组蛋白、多功能抗体、细胞基因治疗等药物的研发、生产、销售一体化的创新型跨国生物制药企业。聚焦抗肿瘤、自身免疫、抗病毒等治疗领域，围绕未被满足的临床需求，打造新型蛋白、新型抗体、核酸药物等前沿生物技术平台，开发精准治疗及新型靶向递送药物，坚持“创新+国际化”双轮驱动的平台型发展模式，致力于成为高品质生物药领导者，服务全球患者。公司核心产品稳居国内同类品种前列，覆盖全国各省市地区约 20000 家终端，其中等级医院约 8000 家，已通过欧盟、巴西、菲律宾、印度尼西亚等全球 70 多个国家的市场准入并实现销售。

素材来源：科兴制药公众号





主办：广东省医药合规促进会

