

医药合规研究

【监管动态】

★国家药监局综合司关于启用新版《药品生产许可证》《放射性药品生产许可证》样式的通知（药监综药管〔2025〕63号）

★国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2025年第107号）

【CIO 视角】

★GMP 及附录的实用解读 第一章总则

★“从 0 到 1”的突破！我国化妆品原料迎来首个国产“注册类”新原料

【会员风采】

★康哲药业：长效抗 IL-4R α 人源化单抗注射液 MG-K10 特应性皮炎适应症中国 NDA 已获受理

2025
总第 56 期

11

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11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



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行业人士免费阅读。

Contents 目录

【监管动态】

01·国家药监局综合司关于启用新版《药品生产许可证》《放射性药品生产许可证》样式的通知（药监综药管〔2025〕63号）

03·国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2025年第107号）

08·国家药监局关于开展化妆品电子标签试点工作的通知（国药监妆〔2025〕16号）

【CIO 视角】

11·GMP及附录的实用解读 第一章总则

18·9月348个器械获批！国产创新占主导，下一代医械的核心战场？

21·“从0到1”的突破！我国化妆品原料迎来首个国产“注册类”新原料

【促进会动态】

28·促进会2025年10月动态回顾

【会员风采】

33·康哲药业：长效抗IL-4R α 人源化单抗注射液MG-K10特应性皮炎适应症中国NDA已获受理

37·广交物流创新案例入选《2025年度城市交通健康可持续发展案例集》

40·政企携手！虎门镇与怡亚通签约，推动虎门镇产业升级及绿碳发展

国家药监局综合司关于启用新版《药品生产许可证》《放射性药品生产许可证》样式的通知（药监综药管〔2025〕63号）



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

无障碍 关怀版

中

en

请输入关键字



索引号	FGWJ-2025-10084	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局综合司关于启用新版《药品生产许可证》《放射性药品生产许可证》样式的通知		
发布日期	2025-10-30		

国家药监局综合司关于启用新版《药品生产许可证》《放射性药品生产许可证》样式的通知

药监综药管〔2025〕63号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为贯彻落实《国务院关于加强数字政府建设的指导意见》（国发〔2022〕14号）有关要求，按照《国家药监局关于进一步做好〈药品生产许可证〉发放有关事项的公告》（2025年第35号）工作部署，现统一启用新版《药品生产许可证》《放射性药品生产许可证》样式，并就有关事宜通知如下：

一、国家药监局制定新版《药品生产许可证》《放射性药品生产许可证》样式（详见附件1、2）。新版许可证正、副本登载不同的二维码，并分别标注“正本二维码”和“副本二维码”字样。正本二维码展示企业基本信息，副本二维码除展示企业基本信息外，同时封装企

业车间和生产线、委托/受托生产、变更记录等信息。



二、新版许可证样式自 2026 年 1 月 1 日起启用。自启用之日起，各省级药品监管部门应按照新版样式向发起新申领、申请变更、重新发证、补发等业务的单位核发新版许可证，变更、补发的原有效期不变，重新发证的有效期自发证之日起计算。2026 年 1 月 1 日前已核发且未变更的《药品生产许可证》《放射性药品生产许可证》在有效期内继续有效。

三、国家药监局信息中心持续完善《药品生产许可证》管理模块，更新升级后的模块与新版许可证样式同步启用，各省级药品监管部门应按相关要求及时将本行政区域内药品生产许可、委托/受托、变更等信息上传至《药品生产许可证》管理模块中。

■ 素材来源：国家药监局

了解更多监管
法规政策，欢
迎扫码



“合规导向”
微信小程序

国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2025 年第 107 号）



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-2025-10085	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2025年第107号）		
发布日期	2025-11-04		

国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2025年第107号）



发布时间：2025-11-04

为加强医疗器械生产质量管理，规范医疗器械生产行为，促进行业规范发展，保障公众用械安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等有关法规规章规定，国家药监局修订了《医疗器械生产质量管理规范》，现予发布，自 2026 年 11 月 1 日起施行，原国家食品药品监督管理总局《关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》（2014 年 64 号）同时废止。



附件：医疗器械生产质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为了规范医疗器械生产质量管理，保障医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》等，制定本规范。

第二条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业（以下简称企业）在医疗器械设计开发、生产、质量控制与产品放行、销售和售后服务等活动过程中应当遵守本规范。

第三条 企业应当按照本规范的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保证其有效运行。质量管理体系涵盖委托研发、委托生产、外协加工以及委托检验等。

第四条 企业应当将风险管理理念贯穿于质量管理体系运行全过程，所采取的控制措施应当与产品存在的风险相适应。

第五条 企业应当诚实守信。禁止任何虚假、欺骗行为。

第六条 鼓励企业推进数智化转型，提高生产和质量管理效能，促进

产业高质量发展。



第二章 质量保证

第七条 企业应当履行医疗器械质量安全主体责任，建立符合医疗器械质量管理要求的质量目标，将医疗器械产品安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到质量管理体系运行全过程，确保质量目标被充分理解和有效实现。

第八条 企业应当为实现质量目标配备足够并符合要求的人员、厂房设施和设备等资源。企业各级人员应当共同参与实现质量目标的各项活动并承担相应责任。

第九条 企业应当建立质量保证系统并有完整的质量管理体系文件，

保证质量管理体系有效运行。质量保证系统应当确保：

- （一） 医疗器械的设计开发、生产管理和质量控制活动符合本规范；
- （二） 管理职责明确；
- （三） 采购和使用的原材料正确无误；
- （四） 中间产品得到有效控制；
- （五） 验证、确认活动符合要求；
- （六） 严格按照规程进行生产和检验；
- （七） 每批（台）产品经审核批准后放行；
- （八） 贮存、运输以及安装等环节有保证产品质量的措施；
- （九） 委托研发、委托生产、外协加工和委托检验等活动处于受控状态。

第十条 企业应当建立变更控制程序，根据变更对医疗器械安全性、有效性和质量可控性影响的风险程度和相关法规要求，确定变更管理类型，对变更进行评审，在实施前得到相应批准。必要时，应当对变更进行验证、确认，确保不因变更对产品的安全性、有效性和质量可控性产生不良影响。

第十一条 企业应当通过质量数据监控、变更管理、不良事件监测、质量风险管理回顾、纠正预防措施、内部审核以及管理评审等方式，实现质量管理体系、工艺和产品质量的持续改进。

第十二条 企业应当建立质量风险管理制度，基于法律、法规、规章、标准、科学知识和经验等，评估产品实现全过程的质量风险，验证和实施质量风险控制措施，确保产品质量风险得到有效控制。

第十三条 企业应当收集产品全生命周期质量风险信息，定期实施质量风险管理回顾，确保质量风险管理措施持续有效。

■ 素材来源：国家药监局

以上仅是附件的部分内容，如想了解全部内容，扫码即见！



CIO 在线

国家药监局关于开展化妆品电子标签试点工作的通知 (国药监妆〔2025〕16号)

**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-2025-10080	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于开展化妆品电子标签试点工作的通知		
发布日期	2025-10-20		

国家药监局关于开展化妆品电子标签试点工作的通知

国药监妆〔2025〕16号



发布时间：2025-10-20

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，中检院、国家药监局信息中心：

为进一步优化化妆品（含牙膏，下同）标签管理工作，满足消费者知情权和适老化需求，服务企业生产经营便利化，助力化妆品产业高质量发展，根据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）等规定，国家药监局决定开展化妆品电子标签试点工作，现将有关事项

通知如下：



一、自 2026 年 2 月 1 日起，在北京市、上海市、浙江省、山东省、广东省、重庆市试点通过电子标签方式标注化妆品中文标签。试点工作为期 3 年。海南离岛免税化妆品电子标签试点工作可按照本通知要求执行。

二、化妆品电子标签是化妆品标签的组成部分，应当符合《条例》及其配套规章、规范性文件和本通知的要求。

三、参与试点的省级药品监管部门根据本辖区实际，明确试点期间监管要求和监管措施，遴选确认试点企业并在省级药品监管部门官方网站及时公布试点企业名单，稳步推进本辖区试点工作，及时解决试点工作中的重点难点问题，形成规范、高效的化妆品电子标签应用

管理模式。

四、化妆品电子标签试点工作应当符合《化妆品电子标签试点工作要求》（见附件 1）的规定，并按照《化妆品电子标签数据集》《化妆品电子标签二维码技术规范》（见附件 2、附件 3）要求建设化妆品电子标签系统。

五、国家药监局信息中心、中检院根据试点工作需要，优化化妆品注册备案信息服务平台功能，为试点企业的化妆品电子标签信息提交工作提供技术支持。

六、试点使用电子标签的化妆品可在中华人民共和国境内生产、销售。发现违反化妆品标签管理相关规定的，药品监督管理部门依照《条例》等有关法规规定处理。

七、国家药监局加强对试点工作的督促指导和统筹协调，根据试点工作需要适时调整试点范围。各级药品监管部门切实抓好落实，发现问题及时整改并报告。

■ 素材来源：国家药监局

附件：1. 化妆品电子标签试点工作要求

2. 化妆品电子标签数据集

3. 化妆品电子标签二维码技术规范



扫码即见
附件内容

GMP 及附录的实用解读

第一章总则



广东省医药合规促进会专家工作委员会专家
“毒手药王”邓智先解读

扫码即见
“毒手药王”
独家分享



1.规范与解读第一章 1-4 条

第一章 总则

是 GMP 规范的纲领与核心，其后的十二章皆由本章派生而来。

第一条 为规范药品生产质量管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》，制定本规范。

解读：制定规范的目的和法律地位。《药品管理法》第九条规定：“药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品

生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。

第二条 企业应当建立药品质量管理体系。该体系应当涵盖影响药品质量的所有因素，包括确保药品质量符合预定用途的有组织、有计划的全部活动。

解读：要建立覆盖整个药品生命周期（从研发、技术转移、商业生产、销售、使用至退市）的质量管理体系。

第三条 本规范作为质量管理体系的一部分，是药品生产管理和质量控制的基本要求，旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。

解读：质量控制、GMP、质量保证和质量管理体系存在包含和被包含的关系。本条是目的，是管理目标，是灵魂，是精髓。

第四条 企业应当严格执行本规范，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。

解读：道德，底线，行为的真实性。数据的可靠性。是实施 GMP 的基础。



2.检查要点:

2.1.是否建立了涵盖药品整个生命周期的药品质量管理体系，该体系是否涵盖了影响药品质量的所有因素，体系能否有效运行。

2.2.是否制定能够保证质量管理体系正常运行的纲领性文件，如质量手册或质量管理体系管理规程，质量管理委员会管理规程。

2.3.是否具有防止污染、交叉污染以及混淆、差错等风险的基本理念。

2.4.有无存在系统性缺陷，是否能保证持续稳定的生产出符合预定用途和注册要求的药品。有无连续的发生不合格、退货或召回的情况。

2.5. 通过观察，分析等手段，确定资料和数据是否真实可信。应当注意区分工作疏漏和恶意作假两种错误，分别对待。



3.相关附录条款解读：

药用辅料和药包材附录的第一章内容与 GMP 第一章通则基本一致，解读，检查要点和编制文件同上。

附录 14：药用辅料（来源：国家局 2025 年第 1 号公告；2025 年 1 月 2 日发布；2026 年 1 月 1 日起施行）

第一章 总 则

第一条 本附录中的药用辅料，主要是指生产药品和调配处方时使用的赋形剂和附加剂；是除活性成分或者前体以外，在安全性方面已进行合理的评估，一般包含在药物制剂中的物质。

药用辅料生产企业（以下简称“企业”）应当建立药用辅料质量管理体系。该体系应当涵盖影响药用辅料质量的所有关键因素，以及确保药用辅料质量符合药用要求和预定用途的有组织、有计划的全部活动。

第二条 本附录是企业建立药用辅料质量管理体系的重要依据，是药用辅料生产管理和质量控制的基本要求。本附录旨在最大限度地降低药用辅料生产过程中污染、交叉污染、混淆和差错的风险，确保持续稳定地生产出符合药用要求和预定用途的药用辅料。

第三条 企业应当严格执行本附录，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为，应当如实记录生产质量管理过程的信息，保证信息真实、准确、完整和可追溯。

附录 15：药包材（来源：国家局 2025 年第 1 号公告；2025 年 1 月 2 日发布；2026 年 1 月 1 日起施行）

第一章 总 则

第一条 本附录中的药包材，主要是指直接接触药品的包装材料和容器。

药包材生产企业（以下简称“企业”）应当建立药包材质量管理体系。该体系应当涵盖影响药包材质量的所有关键因素，以及确保药包材质量符合药用要求和预定用途的有组织、有计划的全部活动。

第二条 本附录是企业建立药包材质量管理体系的重要依据，是药包材生产管理和质量控制的基本要求。本附录旨在最大限度地降低药包材生产过程中污染、交叉污染、混淆和差错的风险，确保持续稳定地生产出符合药用要求和预定用途的药包材。

第三条 企业应当严格执行本附录，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为，应当如实记录生产质量管理过程的信息，保证信息真实、准确、完整和可追溯。



4.本章须编制文件:

质量手册或质量管理体系管理规程：如通过 ISO9000 系列认证，建议编写质量手册。如没有 ISO9000 系列认证，建议编写质量管理体系管理规程。

质量管理委员会管理规程。

文件由 QA 部门编制。

“毒手药王”专家主页

西文欧认证 | 医药合规促进会

登录/注册 | 咨询热线: 400-003-0818

CIO首页

问答

文库

培训

E邀专家

服务商城

药企多

合规导向

专家智库

支持机构

关于CIO

CIO在线 | 专家智库

请输入



毒手药王邓智先

本科

★★★★★

/ 32 年行业经验

个人说明: 曾梦想制药走天涯, 看一看人间的繁华。来过, 看过, 吃过, 如今我...

擅长: 原料药欧美注册GMP认证, 国内药厂建设GMP认证咨询。各种制药研发大健

领域: 药品 化妆品 食品保健品 医疗器械

提问专家

成为专家

分享

CIO合规保证组织特聘专家

经验/成就

文库 (321)

观点 (2)

视点 (3)

行业经验

从事制药包括大健康产品医疗器械行业32年, 擅长制药工厂建设研发生产、以及质量体系管理。多次经历过药品GMP认证, 原料药欧盟FDA咨询审计。可以进行相关项目文件编写、咨询辅导、课程培训等服务。

项目经验

项目名称	项目职位	项目职责	取得成绩	附件
暂无数据				

专家推荐

更多 >

远志

主管药师

★★★★★

28年经验

医药领域四品一械各类政策法规, 及行业

专家主页 >

在线咨询

建议/投诉

小程序

关注我们
(获得通知)

回到顶部

9 月 348 个器械获批！ 国产创新占主导，下一代医械的核心战场？

根据国家药监局公告，2025 年 9 月共批准注册医疗器械产品 348 个，其中

- 境内第三类医疗器械：276 个，占总量的 79.31%，占据了绝对主导地位。
- 进口第三类医疗器械：34 个
- 进口第二类医疗器械：36 个
- 港澳台医疗器械：2 个

境内第三类医疗器械的高占比，表明我国本土医疗器械的创新活力持续增强，审评审批资源也正向高技术含量、高风险的国产第三类产品倾斜。

从获批产品来看，重点关注以下几个前沿领域的技术突破：

技术领域	获批概况	代表性产品（注册人）
♥ 心血管介入器械	涵盖瓣膜、球囊、导管等多类产品，是国产创新最活跃的领域之一。	1. 经导管主动脉瓣膜系统（苏州杰成医疗） 2. 冠脉高压球囊扩张导管（乐普医疗） 3. 紫杉醇涂层约束型外周球囊扩张导管（健源医疗）
♥ 人工智能与高端影像设备	包括AI手术机器人、高端CT、MRI等，智能化与精准化是核心趋势。	1. 膝关节置换/脊柱外科手术导航设备（杭州柳叶刀机器人） 2. X射线计算机体层摄影设备（东软医疗/飞利浦医疗） 3. 磁共振成像系统（东软医疗）
♥ 精准诊断与分子检测	传染病、肿瘤、遗传病等多领域覆盖，技术平台向高灵敏度、自动化发展。	1. 白血病融合基因BCR-ABL1核酸检测试剂盒（数字PCR法）（苏州思纳福医疗） 2. 腺病毒/呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（博迪泰生物） 3. HIV-1 DNA检测试剂盒（广州达安基因）
♥ 先进材料与植入器械	在骨科、口腔、眼科等领域应用广泛，推动植入物向个性化、功能化发展。	1. 3D打印多孔椎间融合器（山东威高骨科） 2. 交联聚异丁烯非球面人工晶状体（西安眼得乐） 3. 聚醚醚酮胸骨固定带（天津市塑料研究所）

- 在心血管介入、高端影像等昔日被国际巨头主导的领域，国产企业正通过持续创新实现突破。
- “人工智能+医疗”也是本次公告的亮点，手术导航机器人和之前获批的 AI 手术规划软件，都表明 AI 正在从辅助诊断走向更核心的治疗环节。

这些技术成果的集中涌现，也依赖于近年来国家和地方政府的积极政策环境，比如今年国家药监局发布的《关于优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展的有关举措》，就围绕医用机器人、人工智能医疗器械、高端医学影像等领域提出了十项具体支持措施。还有上海《促进高端医疗器械产业全链条发展行动方案》，广西《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行动方案（2025—2027 年）》等等。

综合来看，未来人工智能和医用机器人将持续成为创新热点，企业要密切关注医用机器人的分类指导原则和命名共识等法规，提前布局。“出海”和国际合作也将是关键增长极，企业要积极利用政策便利，开展国际多中心临床研究，争取产品在海外同步注册上市。随着改革深化，审评审批将更侧重于产品的真实世界数据和临床价值。创新产品的研发应尽早与临床医生沟通，确保真正解决未满足的临床需求。

更多医疗器械注册申报问题，也欢迎联系我们。

西艾欧认证 | 医药合规促进会

登录/注册 | 咨询热线：400-003-0818

CIO首页 问答 文库 培训 E邀专家 服务商城 药企多 合规导向 专家智库 支持机构 关于CIO

CIO在线

服务商城首页

CIO自营

政府采购

CIO合营

请输入

Q

定制服务

首页 > CIO自营 > 医疗器械注册证办理服务



医疗器械注册证办理
专业顾问团队、缩短上市周期、加快投资回报

医疗器械注册证办理服务

- 1.CIO提供国内/进口二类医疗器械注册办理一站式服务。
- 2.CIO提供国内/进口三类医疗器械注册办理一站式服务。

参考价格 ¥0.00 — ¥0.00

典型案例 广州瑞派：医疗器械注册

提交需求



收藏

相关服务

更多 >



医疗器械注册
——软件描述文档撰写指导

医疗器械注册软件描述文档撰...
指导客户按照申报资料的标准要求，查缺补漏，指导客户撰写软件描述文档。



医疗器械注册
——体外诊断试剂产品研究指导

1

医疗器械注册案例展示

广州瑞派

在线咨询

微信

400-003-0818

免费获取报价方案

咨询热线：400-003-0818

“从 0 到 1”的突破！我国化妆品原料迎来首个国产“注册类”新原料



近日，国家药监局批准了两款化妆品新原料的注册申请，一个是我国自主研发的全球首款化妆品高分子着色剂 2-(4'-偶氮-苯胺聚氧乙 烯醚)-4-甲基苯并噻唑基水性聚氨酯（商品名安色®洛神朱），另一个是作为美白剂的二甲氧基甲苯丙基间苯二酚。

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

请输入关键词

索引号	XZXX-2025-10244	主题分类	工作动态
标题	国家药监局批准两款化妆品新原料注册		
发布日期	2025-10-31		

国家药监局批准两款化妆品新原料注册

发布时间：2025-10-31

近日，国家药品监督管理局批准北京尚德优蓝科技有限公司申报的化妆品新原料 2-(4'-偶氮-苯胺聚氧乙 烯醚)-4-甲基苯并噻唑基水性聚氨酯（商品名安色®洛神朱）注册申请。

新原料 2-(4'-偶氮-苯胺聚氧乙 烯醚)-4-甲基苯并噻唑基水性聚氨酯是首款经注册应用于化妆品的高分子着色剂，可用于驻留型化妆品及淋洗型化妆品（可能存在吸入暴露风险的产品除外）。

新原料二甲氧基甲苯丙基间苯二酚作为美白剂注册，经安全性和功效评价，可用于面霜、乳液、啫喱、面膜及其他护肤产品（可能存在吸入暴露风险的产品除外），该两款原料的获批注册将为我国化妆品的研发创新提供新思路、新路径。

国家药监局今年1月发布《支持化妆品原料创新若干规定》以来，已出台多项配套技术文件，并建立了服务指导机制。文件发布以来，已有125个新原料完成注册备案，同比增长101.64%，有力促进了化妆品行业的创新高质量发展。

这两款原料的获批，彰显了我国化妆品原料自主创新能力的实质性突破。其中，高分子着色剂安色®洛神朱 的技术路径具有开创性。它通过将发色基团以共价键形式牢固嵌入高分子骨架，形成分子量远

超皮肤渗透阈值的稳定结构，从根本上突破了传统小分子着色剂易透皮吸收、不稳定的安全瓶颈，开创了“非透皮着色”的全新技术路径。这是自 2021 年《化妆品新原料注册备案资料管理规定》实施以来第二个成功获批的注册类新原料，更是第一个成功获批的注册类国产化妆品新原料，意义非同寻常。其次，这一进展反映了国家药监局监管政策改革的显著成效。



自今年 1 月《支持化妆品原料创新若干规定》发布以来，国家药监局已出台多项配套技术文件，并建立了服务指导机制。这套组合拳极大地激发了市场活力，数据显示，文件发布以来已有 125 个新原料完成注册备案，同比增长高达 101.64%。相信此次获批也将推动竞争维度从“配方创新”向“原料创新”升维。比如二甲氧基甲苯丙基间

苯二酚作为美白剂，经过了严格的安全性和功效评价，其获批为企业通过核心原料构建产品差异化壁垒树立了标杆。这预示着未来化妆品行业的竞争将更侧重于上游核心技术的掌控与原始创新能力，而拥有独家创新原料的企业将在市场中赢得更大话语权。拥抱原料创新、加大研发投入、深化与监管机构的早期沟通，才是决定化妆品企业未来市场地位的必由之路。

更多化妆品新原料注册备案问题，也欢迎联系我们。

西艾欧认证 | 医药合规促进会

登录/注册 | 咨询热线：400-003-0818

CIO首页 | 问答 | 文库 | 培训 | E邀专家 | 服务商城 | 药企多 | 合规导向 | 专家智库 | 支持机构 | 关于CIO

CIO在线 | 服务商城首页 | CIO自营 | 政府采购 | CIO合营

请输入

定制服务

首页 > CIO自营 > 化妆品新原料备案注册



新原料 备案 注册

化妆品新原料备案注册

1.提供化妆品新原料备案注册代理服务。
2.一站式解决各种化妆品新原料备案注册问题。

参考价格 ¥0.00 — ¥0.00

提交需求



收藏

更多 >

相关服务



化妆品注册

——技术审评意见发补

化妆品注册——技术审评意见...
指导客户快速准确的完成发补资料，
少走弯路，节省成本。



化妆品注册

——在注册系统填写资料并提交

化妆品注册——在注册系统填...

1

新原料备案服务背景

5月1日起，化妆品注册备案信息服务平台正式上线

在线咨询 | 微信 | 400-003-0818 | 免费获取报价方案

咨询热线：400-003-0818

医药合规研究

23

总第 56 期|2025 年第 11 期

合规问答

Q&A

Q1:

咨询一下，目前药监局对经营范围只有中药材，不包含中药饮片的情况，不再单独发放药品经营许可证，到期后也不再受理延期申请。针对这种情况，进口中药材是否还按照药品进行监管，进口后的中药材存放条件是否还按照药典中的要求执行。

A1:

根据《进口药材管理办法》相关规定，进口的药材应当符合国家药品标准。中国药典现行版未收载的品种，应当执行进口药材标准；中国药典现行版、进口药材标准均未收载的品种，应当执行其他的国家药品标准。目前我国现行药品管理相关法规中未界定贵重药材的定义及范围。

Q2:

关于香港进口的含特殊药品复方制剂，产品说明书上暂未标识境内责任人信息；该产品授权的国内总代理为批发企业 A，其是否在中国境内履行药品上市许可持有人相关责任义务；药品批发企业 B 从 A 购进该药品，能否视同为药品批发企业 B 从生产企业购进？药品批发企业 B 能否将该药品再次销售给药品批发企业 C？

A2:

根据《国家食品药品监督管理总局办公厅关于进一步加强含可待因复方口服溶液、复方甘草片和复方地芬诺酯片购销管理的通知》（食药监办药化监〔2013〕33 号）精神，从生产企业直接购进含可待因复方口服溶液、复方甘草片和复方地芬诺酯片药品的批发企业，可以将药品销售给其他批发企业、零售企业和医疗机构；从批发企业购进的，只能销售给本省（区、市）的零售企业和医疗机构。

Q3:

超市采购跨境电商零售渠道（保税仓）的进口化妆品（沐浴盐）进行二次销售，是否需要办理备案登记？如未办理是否涉及违法行为？有无相应的法律条款？

A3:

《商务部 发展改革委 财政部 海关总署 税务总局 市场监管总局关于完善跨境电子商务零售进口监管有关工作的 通知》给出了跨境电子商务的定义:跨境电子商务零售进口,是指中国境内消费者通过跨境电商第三方平台经营者自境外购买商品,并通过“网购保税进口”(海关监管方式代码 1210)或“直购进口”(海关监管方式代码 9610)运递进境的消费行为。消费主体为个人,且消费者购买的商品仅限个人自用,不得再次销售。超市无法采购跨境电商产品。超市如果要采购此类产品必须进行正常贸易行为。该产品必须进行进口产品备案。否则将按照《化妆品监督管理条例》第六十一条进行处罚。

Q4:

我公司要从国外母公司进口销售 IOL(人工晶状体编),该产品的医保编码有 27 位,其中第 17 到 21 位是生产企业码,如果我们委托中国总代申请医保编码,那生产企业码是国外工厂的还是中国总代公司的企业码?如果必须是用中国总代公司的企业码,那我公司在后面的 IOL 经营中会面临什么风险?有什么办法可以最大程度地规避这个风险?

A4:

首先确认，这家中国总代公司是否作为医疗器械境内注册代理人，如果是的话可以按境内注册人的生产企业码向国家医保局申请码段，若境内注册人已申请过该生产企业其他编码则可以直接使用该 5 位码段。

其次，27 位编码还需要一物一码，申请过程中会填写相关境外注册人和生产企业相关信息从而绑定。另外其风险在于确定填报信息正确，与境外注册人或者生产企业有签订相关的协议，尤其是 **Quality agreement** 等，明确核实境外相关信息，若中国总代公司不为医疗器械境内注册人的，则要通过境内注册人相关授权书，且对境外注册人信息进行核实，必要时进行形式审查，虚假申报或者填写信息错误可能导致该产品被暂停或者终止医保纳保。

Q5:

这家中国总代公司不是作为医疗器械境内注册代理人。主要是我公司还未取得医疗器械经营许可证（申请中），但急着要参加投标，投标的条件之一是已取得经营许可证，故考虑委托一家公司作为总代参与投标。如委托总代的话，生产企业码必须用总代的码吗？这是合规的吗？

A5:

如果作为医保采购投标的话，进口产品主体应该是两个，1.境内注册代理人；2.境外注册人。作为投标企业的话，按各地标准要求，换而言之只是个配送商和结算单位，如果中选的话，一般情况再要变更到您公司，或许按照各地政策需要做配送商变更资料，但就目前而言，无论哪家作为申报单位，以产品为主体，编码绑定的是境内注册代理人，则需得到境内注册代理人的授权，所以编码和申报参标单位影响不大。

2025 年 广东省医药合规促进会动态

广州暨南大学医药生物技术研究开发中心专家到访

10.11



广州暨南大学医药生物技术研究开发中心项琪主任等一众专家到访广东省医药合规促进会，受到谢会长及团队热情接待。双方围绕化妆品研发与 CDMO 合作进行了深入探讨，并期待在不久的将来，能共同在技术转化、标准制定等领域合作，携手推动行业高质量发展。

CIO 与信销联合主办第二十二届制药产业发展大会

青岛站，圆满落幕！

10.15

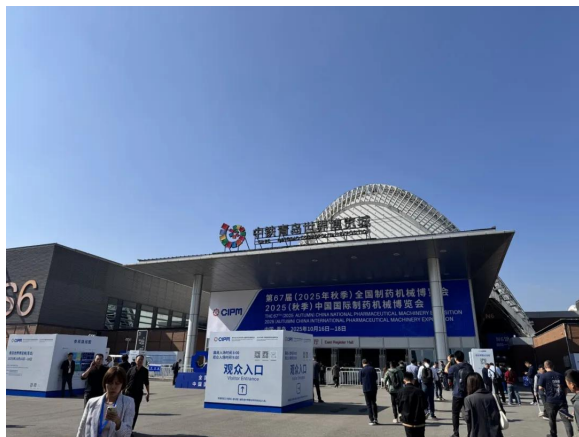


+1 大会——第二十二届制药产业发展大会以“破卷·破圈·破局”为主题，聚焦三大核心路径：破卷-政策导向的降本增效策略、资源优化实践；破圈-药企出海合规路径、跨界合作蓝海；破局-AI 与连续制造技术革新、智能化生产赋能。通过政策剖析、成本优化案例与创新技术分享，探索药企转型升级的可行方案。

信销科技联合创始人崔小艾、广东省医药合规促进会副秘书长王继伟共同进行了信销科技&CIO 战略合作启动仪式暨《供应商综合能力与合规风险评估指南》团体标准及服务体系项目发布。

解锁第 67 届药机展

10.16



广东省医药合规促进会一行深入走访河北博柯莱智能装备科技股份有限公司、华翱控股集团有限公司、北京钮因华信科技发展有限公司、楚天科技股份有限公司、南通海发智能科技有限公司、浙江迦南科技股份有限公司、北京诚益通控制技术集团股份有限公司、创志科技(江苏)股份有限公司、正帆百泰(苏州)科技有限公司、迈本医药科技等多家医药装备与科技企业。

此次行动旨在了解智能制药产业现状,携手各方共同推动医药制造的合规与创新进程。

广州华商学院实习就业签约仪式顺利举行

10.17



广州华商学院与广东省医药合规促进会实习就业签约仪式顺利举行。此次活动标志着双方在人才培养、产教融合方面迈出坚实一步,为高校学子拓展了更广阔的实习与就业通道。

10.24

“实业出海墨西哥，锚定北美市场”专题沙龙成功举办！



由中伦律师事务所与深圳市法学会证券法学研究会携手墨西哥驻广州总领事馆、Amerigroup international.以及安永（中国）企业咨询有限公司、招商银行、中房商学院、广东省医药合规促进会等机构共同举办的“实业出海墨西哥，锚定北美市场”专题沙龙，于中伦律师事务所成功举行并圆满落幕。本次沙龙汇聚了来自法律、财税、贸易、金融、医药等领域的权威专家，为与会企业带来了一场深度与广度兼具的智慧盛宴。

走访广州暨南大学医药生物技术研究开发中心



广东省医药合规促进会谢会长携团队走访广州暨南大学医药生物技术研究开发中心，共探化妆品研发孵化新路径深入探讨。双方在促进化妆品产业高质量发展方面达成重要共识，并表示，可通过协同合作，构建一个从技术研发、产品孵化到合规生产的一体化平台，推动“美丽经济”产学研用的深度融合，加速前沿科技成果向市场化、产业化跃迁。

广州环诚知识产权服务有限公司杨总一行到访

10.29



广州环诚知识产权服务有限公司杨总一行到访广东省医药合规促进会，双方围绕医药领域的商标交易与代理、知识产权服务等核心议题展开了深入探讨。未来，双方将携手共进，旨在为医药企业降低经营风险、赋能产业，共同推动行业实现合规与高质量发展。

广东省药品交易中心各位专家到访

10.30



广东省药品交易中心各位专家到访广东省医药合规促进会，双方围绕“三医”等问题进行深入探讨，愿通过资源整合与优势互补，携手竭诚服务“三医”。

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！

康哲药业：长效抗 IL-4R α 人源化单抗注射液 MG-K10 特应性皮炎适应症中国 NDA 已获受理



康哲药业控股有限公司（“本集团”或“康哲药业”）欣然宣布，旗下德镁医药有限公司（“德镁医药”，专业聚焦皮肤健康的创新型医药企业，正申请于香港联合交易所有限公司主板独立上市，详见本集团 2025 年 4 月 22 日发布的公告）连同其附属公司拥有共同开发权（除特应性皮炎（AD）外）和独家商业化权利的 1 类新药抗 IL-4R α MG-K10 人源化单抗注射液（“MG-K10”或“产品”）中国上市许可申请（“NDA”）于 2025 年 10 月 30 日获得中国国家药品监督管理局（NMPA）受理。产品拟用于治疗外用药控制不佳或不适用外用药治疗的成人中重度特应性皮炎。

MG-K10（通用名为柯美奇拜单抗注射液）是一种创新的长效抗 IL-4R α 人源化单抗，能同时阻断关键 2 型炎症因子 IL-4 和 IL-13 的信号传导。凭借更长的半衰期，产品可实现 4 周一次的给药频率（已上市抗 IL-4R α 药物均为 2 周一次给药频率），提升患者依

从性，并有望成为全球首个上市的长效抗 IL-4R α 单抗，具有成为同类最优（Best-in-Class）的潜力。

MG-K10 已在成人中重度 AD 的一项随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床研究取得阳性结果，达到方案设计的临床试验主要研究终点，且 MG-K10 治疗 52 周时，研究者整体评估（IGA）评分达到 0 或 1 分，且较基线改善 ≥ 2 分的受试者比例为 76.6%；达到湿疹面积及严重程度指数评分较基线至少改善 75%（EASI 75）的受试者比例为 94.3%；达到湿疹面积及严重程度指数评分较基线至少改善 90%（EASI 90）的受试者比例为 79.1%。安全性方面，治疗期不良事件（TEAE）大多数为 1-2 级，未发生特别关注不良事件（AESI），未发生导致死亡的不良事件。同靶点药物常见的不良反应（结膜炎、注射部位反应等）MG-K10 发生率较低。

产品有潜力用于治疗其他 2 型炎症性疾病，如哮喘、结节性痒疹、季节性过敏性鼻炎、慢性阻塞性肺疾病、慢性自发性荨麻疹、慢性鼻窦炎伴鼻息肉及嗜酸性粒细胞性食管炎等。其中，哮喘、结节性痒疹和季节性过敏性鼻炎均已进入中国 III 期临床试验阶段。

若该产品获批上市，将为超 1,450 万中重度 AD 患者[1]带来新的有效且安全的系统治疗选择。同时，MG-K10 将与德镁医药的磷酸芦可替尼乳膏（轻中度 AD）、口服小分子 TYK2 抑制剂 CMS-D001（中重度 AD），及皮肤学级护肤品禾零舒缓系列形成

协同效应，构建覆盖注射、口服与外用等多种给药途径，兼顾“治疗+护理”多重需求的 AD 综合解决方案，惠及广大特应性皮炎患者；并将进一步丰富德镁医药皮肤治疗领域的产品矩阵，巩固其在皮肤健康领域的领先地位。

于 2025 年 1 月 24 日，本集团通过其附属公司与湖南麦济生物技术股份有限公司及其附属公司就 MG-K10 签订合作协议（“协议”）。根据该协议及补充约定，本集团获得了产品在中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区及新加坡的共同开发权（除 AD 外）及独家商业化权利；其中旗下德镁医药通过其附属公司获得该产品在皮肤科适应症领域于中国大陆的共同开发权（除 AD 外）及独家商业化权利。



链接医药创新与商业化
把控产品全生命周期管理的开放式平台型企业

关于 AD 适应症

MG-K10 的首发适应症 AD 是一种伴有剧烈瘙痒的慢性炎症性皮肤病，是全球疾病负担最高的非致命性皮肤病，同时也是我国患病率较高、疾病负担较重的慢性疾病。据估算，

2024 年中国特应性皮炎患者超过 5,400 万人，基于 SCORAD 评分，中重度特应性皮炎的占比为 27%，即超过 1,450 万患者 [1]。由于传统 AD 系统治疗药物疗效及安全性等方面的不足，在临床中，中重度 AD 患

者启动系统治疗往往较晚、依从性不佳、总体控制率较低，临床上仍存在大量未被满足的治疗需求[2]。MG-K10 给药间

隔更长，每 4 周给药一次，有望提升患者依从性，给中重度 AD 患者带来新的有效且安全的系统治疗选择。

关于康哲药业

康哲药业是一家链接医药创新与商业化，把控产品全生命周期管理的开放式平台型企业，致力于提供有竞争力的产品和服务，满足尚未满足的医疗需求。

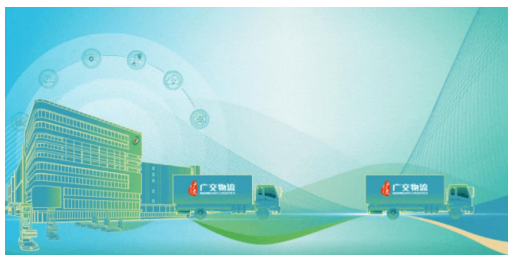
康哲药业专注于全球首创（FIC）及同类最优（BIC）的创新产品，并高效推进创新产品临床研究开发和商业化进程，赋能科研成果向诊疗实践的持续转化，造福患者。

康哲药业聚焦专科领域，拥有被验证的商业化能力，广

泛的渠道覆盖和多疾病领域专家资源，核心在售产品已获领先的学术与市场地位。康哲药业围绕优势专科领域不断纵深发展，以巩固心脑血管/消化/眼科/皮肤健康业务竞争力，带来专科规模效率，其中皮肤健康业务（德镁医药）已成为其细分领域的龙头企业，并拟于联交所独立上市。同时，康哲药业持续推动研产销全产业链在东南亚及中东区域运营发展，以获取新兴市场的增量，助力集团实现高质量可持续发展。

■ 素材来源：康哲药业公众号

广交物流创新案例入选《2025 年度城市交通健康可持续发展案例集》



近日，中国公路学会城市交通分会主办的“2025 城市交通高质量发展研讨会”在深圳顺利召开。会上，《2025 年度城市交通健康可持续发展案例集》正式发布，入选案例共 159 项，其中广交物流公司《广交云城市医药供应链一体化智慧管理平台》创新案例成功入选新技术新模式应用领域案例集，充分彰显了广交物流公司在城市交通健康可持续发展领域的实践成效与创新成果。





据了解，案例评选深入贯彻国家关于城市交通绿色低碳发展有关决策部署，旨在挖掘一批可复制、可推广的城市交通可持续发展先进经验和做法，为全国城市推动城市交通高质量发展提供参考借鉴。本次遴选范围涵盖城市交通综合治理、出租汽车融合发展、城市公共交通转型、城市轨道交通运营管理、绿色低碳交通建设、城市货运物流发展、新技术与新模式应用等类型内容，入选项目需具备实际应用效果和推广价值，先进性、创新性、示范性明显。

《广交云城市医药供应链一体化智慧管理平台》创新案例凭借公司自主研发的“广交云”数智化系统矩阵、示范打造广交大健康产业园及创新建设智能数据空间等方面成果，在城市货运物流

智慧化升级、低碳化运营等方面构建起极具竞争力的现代智慧医药（商贸）供应链服务新体系，形成示范效应：

①

自主研发“广交云”数智化系统矩阵，通过对 WMS、TMS、温湿度监控等系统的互联互通，打造全链路可视化、可追溯的一体化大健康商贸流通过程。可实现订单高效处理与配送精准调度，打造网络货运的数字化管理典型标杆。

②

示范打造广交大健康产业园，通过规模化应用自动化智能设备，结合“枢纽仓—中心仓—前置仓”三级物流网络，优化城市配送结构，推动仓储资源共享与低碳运营，构建互联网大健康商品流通新高地，推动城市物流绿色集约化发展。

③

创新建设智能数据空间，利用模型驱动、决策智能与增强分析等技术，实现运营可视化与动态预警，将数据价值从“可查”升级为“可用、可控”，为城市货运物流向数据驱动的精细化运营转型提供新范式。

此次成功入选《2025 年度城市交通健康可持续发展案例集》，是对广交物流公司多年来深耕物流领域所获成绩的充分肯定，更是企业创新发展历程上的新起点。未来，广交物流公司将继续聚焦主责主业，立足智慧供应链的创新实践，为行业高质量发展贡献力量，助力交通强国建设。

■ 素材来源：广交物流公众号



政企携手！虎门镇与怡亚通签约，推动虎门镇产业升级及绿碳发展

2025 年 11 月 4 日，东莞市虎门镇人民政府与深圳市怡亚通供应链股份有限公司（以下简称“怡亚通”）战略合作框架协议签约仪式在虎门镇举行。虎门镇党委副书记、镇长吴庆球、副镇长王森，怡亚通副董事长兼总经理陈伟民、党委书记、董事兼综合商业平台总裁李程等双方代表出席仪式，李程书记与王森镇长代表双方签约，陈伟民副董事长与吴庆球镇长共同见证，标志着政企双方在产业供应链优化与绿碳数字化发展领域等深度合作正式启动。



吴庆球表示，此次合作是虎门贯彻落实党的二十届四中全会精神、落实国家“十五五”规划中智能化转型与绿色低碳经济目标的具体行动。合作将助力虎门打通产业链、供应链与创新链，加速培育新质生产力。绿碳管理平台、低碳园区等项目落地，能加快构建“能源-产业-城市”低碳生态圈，提供可复制的“虎门方案”。虎门将以此为契机，拓展政企合作场景，在智慧城市、“百千万工程”等领域深化联动，提供“政府引导+企业主导+技术驱动”的创新范例。

陈伟民称：“虎门镇的产业基础极具吸引力，这里产业底蕴深厚、市场潜力巨大，为我们提供了广阔的发展空间。我们将充分发挥供应链龙头企业的技术与资源优势，运用先进的供应链管理技术和丰富的行业经验，助力虎门优化产业布局，提升产业协同效率，降低企业运营成本，增强产业整体竞争力。在绿碳数字化发展领域，我们将投入专业的研发团队和前沿的技术，助力虎门实现绿色低碳转型，为区域经济的可持续发展贡献力量。”



此次签约是虎门镇推动产业转型升级、践行绿色发展理念的重要举措。未来，双方将以框架协议为基础，进一步细化合作细节，推动协议内容从“纸面上”落到“行动上”，共同为虎门镇经济社会高质量发展注入新动能。

虎门镇地处广东省东莞市西南部、珠江口东岸，坐拥粤港澳大湾区几何中心区位优势，全镇面积 178.5 平方公里，2024 年末常住人口 84.7 万，是兼具深厚历史底蕴与强劲发展动能的湾区重镇。

作为中国近代史开篇地，虎门因 1839 年虎门销烟闻名中外，林则徐销烟池与虎门炮台旧址为全国重点文物保护单位，鸦片战争博物馆年接待游客数百万，红色文化基因深厚。交通方面，虎门是东莞唯一集高铁、城际、地铁、高速、港口于一体的综合枢纽，京港高铁 17 分钟直达广深、38 分钟抵香港西九龙，虎门高铁站 TOD 开发加速融入“轨道上的大湾区”。

经济上，虎门以“百千万工程”为抓手，2025 年上半年 GDP 同比增长 4.4%，创近四年新高，工业技改投资激增 72.9%。形成以服装服饰（年产值超 438 亿元）、电子信息（产值 480 亿元）为主导的产业体系，同时布局机器人、芯片、新材料等新兴产业，30 个重大项目总投资达 371.1 亿元。如今正打造“三区两带一核”产城格局，推动传统产业升级与新兴动能培育，成为大湾区时尚产业集聚地与智能制造新高地。

■ 素材来源：怡亚通公众号



主办：广东省医药合规促进会