

医药合规研究

【监管动态】

★国家中医药管理局综合司国家医疗保障局办公室关于印发适宜按病种付费的中医优势病种推荐目录的通知

★CMDE 创新医疗器械特别审查申请审查结果公示（2025 年第 12 号）

【CIO 视角】

★新建药厂必读指南——《中国制药工业 EHS 指南（2025 版）》

★10 月国家药监局共批准 3 款创新医疗器械上市！

【会员风采】

★倍通医药获评“十四五”百强供应商，以数字力量做医药企业的“硬核支撑”

2025
总第 57 期 12

内部资料 免费交流

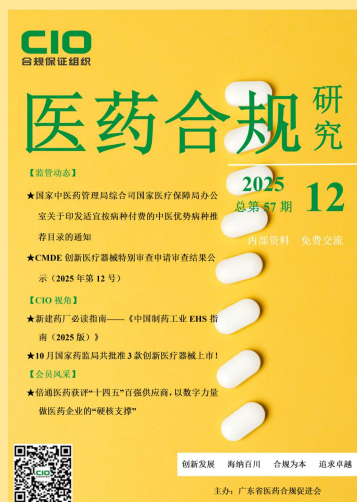


创新发展 海纳百川 合规为本 追求卓越

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 12 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 · 国家中医药管理局综合司国家医疗保障局办公室关于印发适宜按病种付费的中医优势病种推荐目录的通知

04 · CMDE 创新医疗器械特别审查申请审查结果公示（2025 年第 12 号）

07 · 国家药监局关于深化化妆品监管改革促进产业高质量发展的意见

【CIO 视角】

17 · 新建药厂必读指南——《中国制药工业 EHS 指南（2025 版）》

20 · 10 月国家药监局共批准 3 款创新医疗器械上市！

24 · 您的化妆品生产许可申请，是否总在这些“隐形陷阱”上屡屡受阻？

【促进会动态】

31 · 促进会 2025 年 11 月动态回顾

【会员风采】

36 · 倍通医药获评“十四五”百强供应商，以数字力量做医药企业的“硬核支撑”

40 · 中国医药物资协会&金鸿药业，共筑医药行业高质量发展新篇

44 · 汕头市药业商会联合广东省扁鹊医学研究院开展会员交流活动

国家中医药管理局综合司国家医疗保障局办公室关于印发适宜按病种付费的中医优势病种推荐目录的通知

“



”

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团中医药主管部门、医疗保障局：

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国家医疗保障局 国家中医药管理局关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》《国家医保局办公室 国家中医药局综合司关于开展中医优势病种按病种付费试点工作的通知》等文件精神,进

进一步深化医保支付方式改革，遴选中医优势病种，推进中医优势病种按病种付费试点工作，现发布适宜按病种付费的中医优势病种推荐目录。请试点地区以推荐病种目录为基础，结合本地实际，因地制宜做好病种发布和调整。其他地区可以参考使用。

附件：适宜按病种付费的中医优势病种推荐目录

附件

适宜按病种付费的中医优势病种推荐目录

序号	中医疾病名	中医疾病名代码	西医诊断名称 (国临版 2.0)	西医诊断编码 (国临版 2.0)	西医诊断编码 (医保版 2.0)	中医主要治疗
1	锁骨骨折	A03.06.01.03	锁骨骨折	S42.000	S42.000	中医骨伤技术治疗为主
2	桡骨骨折	A03.06.01.07	桡骨远端骨折	S52.500x001	S52.500x001	中医骨伤技术治疗为主
3	指骨骨折	A03.06.01.11	指骨骨折	S62.802	S62.802	中医骨伤技术治疗为主
4	桡腕骨干骨折	A03.06.01.16	桡腕骨干骨折	S82.201	S82.201	中医骨伤技术治疗为主
5	漏肩风	A03.06.04.03	肩周炎	M75.001	M75.001	中医综合治疗
6	项痹	A03.06.04.05	交感神经型颈椎病	M47.202	M47.202	中医综合治疗
			神经根型颈椎病	M47.201	M47.201	
			椎动脉型颈椎病	M47.001+G99.2*	M47.001+G99.2*	

— 1 —

序号	中医疾病名	中医疾病名代码	西医诊断名称 (国临版 2.0)	西医诊断编码 (国临版 2.0)	西医诊断编码 (医保版 2.0)	中医主要治疗
7	腰椎间盘突出症	A03.06.04.06.01	腰椎间盘突出	M51.202	M51.202	中医综合治疗
8	胸痹心痛	A04.01.01	稳定型心绞痛	I20.801	I20.801	中医药物治疗为主
			不稳定型心绞痛	I20.000	I20.000	
9	心水病	A04.01.08	心功能不全	I50.900x002	I50.900x002	中医药物治疗为主
			慢性心功能不全急性加重	I50.900x018	I50.900x018	
10	风眩	A04.02.01	原发性高血压	I10.x09	I10.x09	中医综合治疗
11	大便秘	A04.03.07.05	溃疡性结肠炎	K51.900	K51.900	中医药物治疗为主
12	胃癌	A04.03.15	糜烂性胃炎	K29.603	K29.603	中医综合治疗
			慢性萎缩性胃炎	K29.400	K29.400	
13	胃溃疡	A04.03.18	急性胃溃疡	K25.300x001	K25.300x001	中医药物治疗为主

— 2 —

序号	中医疾病名	中医疾病名代码	西医诊断名称 (国临版 2.0)	西医诊断编码 (国临版 2.0)	西医诊断编码 (医保版 2.0)	中医主要治疗
13	胃溃疡	A04.03.18	胃溃疡伴出血	K25.400x001	K25.400x001	中医药物治疗为主
			胃溃疡	K25.900x001	K25.900x001	
			十二指肠溃疡	K26.900x001	K26.900x001	
14	肺炎	A04.04.03	病毒性肺炎	J12.900	J12.900	中医药物治疗为主
15	肺胀	A04.04.09	肺气肿	J43.900	J43.900	中医综合治疗
			阻塞性肺气肿	J43.904	J43.904	
			慢性阻塞性肺病	J44.900	J44.900	
16	石淋	A04.05.01.06	泌尿系结石	N20.900	N20.900	中医药物治疗为主
			肾石病	N20.002	N20.002	
			输尿管结石	N20.100	N20.100	

— 3 —

序号	中医疾病名	中医疾病名代码	西医诊断名称 (国临版 2.0)	西医诊断编码 (国临版 2.0)	西医诊断编码 (医保版 2.0)	中医主要治疗
16	石淋	A04.05.01.06	膀胱结石	N21.000	N21.000	中医药物治疗为主
			尿道结石	N21.100	N21.100	
17	精癯	A04.05.02	前列腺增生	N40.x00	N40.x00	中医综合治疗
18	慢性肾衰	A04.05.13.02	慢性肾衰竭	N18.900	N18.902	中医药物治疗为主
19	郁病	A05.01	广泛性焦虑障碍	F41.100	F41.100	中医综合治疗
			焦虑状态	F41.101	F41.101	
			焦虑性神经症	F41.102	F41.102	
20	髓劳	A06.01.03	再生障碍性贫血	D61.900	D61.900	中医药物治疗为主
			骨髓抑制	D61.900x001	D61.900x001	
21	消渴病	A06.09	2 型糖尿病	E11.900	E11.900	中医综合治疗

— 4 —



附件共 12 页，如需阅读全部内容
请扫描左侧二维码

■ 素材来源：国家医疗保障局

CMDE 创新医疗器械特别审查

申请审查结果公示(2025 年第 12 号)



依据国家药品监督管理局《创新医疗器械特别审查程序》（国家药监局 2018 年第 83 号公告），创新医疗器械审查办公室组织有关专家对创新医疗器械特别审查申请进行审查，拟同意以下申请项目进入特别审查程序，现予以公示。公示时间为 2025 年 10 月 29 日至 11 月 12 日。



监管动态

1.产品名称：自膨式颅内药物洗脱支架系统

申请人：利兰生物科技（苏州）有限公司

2.产品名称：植入式无线脑机接口系统

申请人：上海阶梯医疗科技有限公司

3.产品名称：X 射线计算机体层摄影设备

申请人：上海西门子医疗器械有限公司

4.产品名称：关节软骨再生支架

申请人：浙江星月生物科技股份有限公司

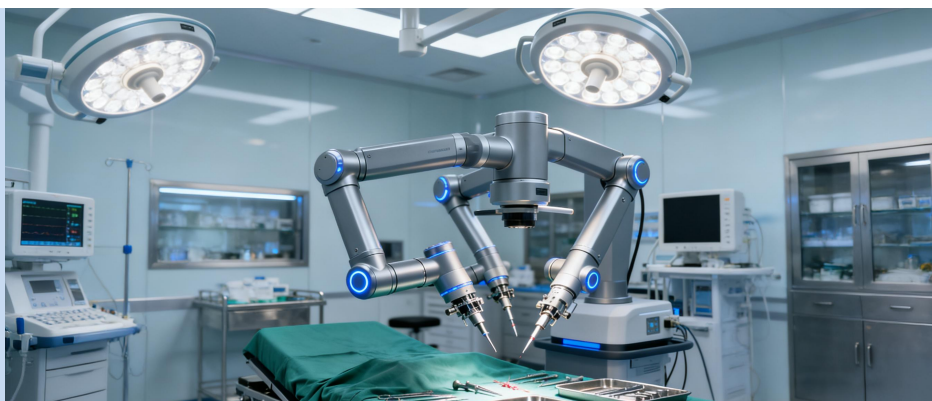
5.产品名称：胶原半月板植入物

申请人：北京邦塞科技有限公司

6.产品名称：甲状腺球蛋白（TG）基因（mRNA）检测试剂盒（荧光 PCR 法）申请人：上海睿璟生物科技有限公司

7.产品名称：巩膜外顶压球囊

申请人：广州卫视博生物科技有限公司



公示期内，任何单位和个人如有异议，可书面提交异议意见，发送至我中心电子邮箱：gcdivision@cmde.org.cn。

特别说明：进入创新审查程序不代表已认定产品具备可获准注册的安全有效性，申请人仍需按照有关要求开展研发及提出注册申请，药品监督管理部门及相关技术机构将按照早期介入、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进行审评审批。

■ 素材来源：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心



国家药监局关于深化化妆品监管改革促进产业高质量发展的意见

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

化妆品是满足人民群众对美的需求和高品质生活向往的重要消费品。近年来，药品监管部门积极推进化妆品监管改革，加快完善化妆品监管法规体系，健全监管制度机制，创新监管方式方法，我国化妆品产业蓬勃发展，质量安全水平持续提升。为进一步统筹化妆品高质量发展和高水平安全，更好满足新时代人民群众对美好生活的新期盼，现就深化化妆品监管改革促进化妆品产业高质量发展提出以下意见。



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

请输入关键字

索引号	FGWJ-2025-10087	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于深化化妆品监管改革促进产业高质量发展的意见		
发布日期	2025-11-17		

国家药监局关于深化化妆品监管改革促进产业高质量发展的意见
国药监妆〔2025〕18号

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中、四中全会精神，落实全面深化改革要求，立足新发展阶段，贯彻新发展理念，构建新发展格局，坚持科学化、法治化、国际化、现代化的监管发展道路，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的要求，着力统筹发展与安全、活力与秩序、质量与效率、监管与服务，进一步增强监管改革的系统性、整体性和协调性，全过程深化化妆品监管改革，全方位筑牢化妆品安全底线，全链条支持化妆品产业高质量发展，加快推进我国从“制妆大国”向“制妆强国”的跨越，切实增进人民群众在化妆品领域的获得感、幸福感、安全感。

到 2030 年，化妆品监管法律制度更加完善，标准体系更加健全，技术支撑更加有力，产业创新活力更加充沛，风险防控能力全面加强，质量安全水平显著提升。到 2035 年，化妆品质量安全监管体系达到国际先进水平，监管体系、监管机制、监管方式更好适应产业创新与高质量发展的内在要求，产业具有更强的创新创造力和全球竞争力，基本实现监管现代化。

二、加大化妆品产业创新支持力度

（一）畅通新功效化妆品注册渠道。适应社会消费新需求和行业发展新趋势，支持新功效化妆品注册申报，对申报新功效化妆品即报即审。研究建立新功效化妆品注册申报前置咨询机制，适时调整化妆品分类规则与分类目录。

（二）鼓励化妆品新品在中国首发。对标国际高标准经贸规则，培育我国化妆品领域首发经济，对国际化妆品新品在中国首发上市的，参照专为向我国出口生产的相关规定，免于提交在生产国（地区）已上市销售的证明文件。

（三）促进化妆品银发经济发展。鼓励企业加强“银发族”化妆品的技术研发，开展皮肤衰老机理等前沿基础研究。支持适合老年群体特点和需求的化妆品开发应用和注册备案，满足老年群体多样化消费需求。

（四）创新化妆品标签管理。适应化妆品产业智能化、绿色化发展需求，加快实施化妆品电子标签，制定化妆品电子标签的标注及数据管理要求，实现标签管理的数字化升级、精细化治理和便利化服务。

（五）创新个性化服务方式。适应公众个性化、精准化消费需求，坚持需求导向、安全可控、规范有序原则，探索化妆品个性化服务路径，允许化妆品备案人根据消费者需求，在经营场所提供已备案普通化妆品的现场简易调配、分装等服务。

（六）加大产业扶持力度。鼓励省级药品监管部门积极争取政府支持，协调相关部门出台化妆品产业扶持政策，营造良好的产业创新环境，支持行业绿色低碳发展，通过政策赋能推动品牌崛起，培育具有国际竞争力的民族品牌化妆品。

三、提升化妆品注册备案管理效能

（七）支持化妆品原料技术创新。完善新原料分类管理及技术评价体系，探索建立符合国情且与国际接轨的原料命名规则，聚焦行业使用广、安全风险高及中国特色植物资源原料制定标准。构建研发审评协同机制，对符合条件的新原料设立前置咨询通道，提供早期介入、过程指导、动态优化的全流程服务。

（八）优化化妆品注册备案资料。在保障化妆品质量安全和满足监管需求的前提下，允许仅着色剂、香精等成分的种类或者含量上存在差异的配方体系近似的同一品牌产品，注册备案时共用产品安全性技术资料。对因生产场地变化需重新注册备案的化妆品，除微生物和

理化检验报告外，允许使用原注册备案技术资料。强化化妆品注册人备案人质量安全主体责任，将化妆品原料安全相关信息调整为企业自行存档备查。

（九）提高技术审评质效。探索建立“国家局—省局”联合审评协同机制，委托具备能力的省级药品监管部门承担特殊化妆品部分技术审评工作。对特殊化妆品变更事项分类管理，将高风险、低风险变更事项审评时限从 90 个工作日分别缩短至 60 个工作日、45 个工作日，不涉及安全性、功效宣称的变更事项允许注册人自行维护产品注册信息。

（十）优化安全评估制度。加强化妆品安全评估技术创新，推广应用先进评估技术和策略，持续完善化妆品安全评估技术指南，提升评估工作的科学性、精准性和应用性。引导督促化妆品企业强化安全评估理念，落实产品全生命周期管理责任，不断提高产品质量安全保障能力。

（十一）优化功效宣称管理。除祛斑美白、防晒、防脱发功效外，允许化妆品注册人备案人自主选择功效宣称评价试验方法进行功效宣称评价。允许仅着色剂、香精、防腐剂等成分的种类或者含量上存在差异的配方体系近似的同一品牌产品，共享功效宣称评价试验数据。支持化妆品行业协会等社会组织加强行业自律，聚焦行业普遍关

注的重点功效类别，研究化妆品功效宣称指引，引导规范标签宣称用语。

四、完善化妆品生产经营监管机制

（十二）推动企业分级分类监管。鼓励地方各级药品监管部门按照风险管理的原则，建立健全化妆品生产经营主体的分级分类管理机制。依据企业的质量管理体系、风险防控能力等关键要素，科学评估风险等级，合理配置监管资源，有效提升监管效能。

（十三）优化生产质量管理。深入开展化妆品企业生产质量管理体系提升行动，探索优化生产管理制度，全面提升企业生产质量管理体系运行效能与产品质量安全保障能力。鼓励省级药品监管部门探索与生产场地执行同一生产质量管理体系外设仓库的产品放行管理要求和适应化妆品智能化生产的质量管理要求，推动建立化妆品研发与生产、检测与分析、安全与功效评价等质量安全专业人才的职称评定体系。

（十四）强化网络经营监管。健全“以网管网”监管机制，持续优化国家化妆品网络经营监测平台功能，提高风险识别能力和网络监测效能。压实电商平台对平台内经营者管理责任，持续强化监管协作和风险共治机制，推动行政监管和平台治理协同发力，排查化解化妆品

安全风险隐患。对未经注册备案、非法添加禁用物质、经营者自行配制等典型违法行为加强重点监测，提升网络经营化妆品的质量安全水平。

（十五）强化不良反应监测与评价。完善化妆品不良反应监测体系，优化升级不良反应监测平台功能，强化数据质量管理，提升监测数据的准确性和可利用性。推动国家不良反应监测数据共享，落实化妆品注册人备案人分析评价的主体责任，进一步强化监测数据的深度分析、科学评价与风险研判，推动评价结果的转化运用。

（十六）加强注册备案延伸监管。推动省级药品监管部门根据化妆品注册备案工作需要加强注册备案数据的真实性核查，探索开展对检验机构等的延伸检查，推动构建全链条风险防控体系。

五、强化化妆品监管技术支撑保障

（十七）加强监管队伍和能力建设。充实化妆品审评专业技术力量，优化化妆品检查员队伍结构，强化化妆品审评和检查员队伍系统化培训、专业化管理和科学化考核。鼓励省级药品监管部门之间深化交流协作，加强资源共享、信息互通与监管协同，积极探索监管模式创新。鼓励省级药品监管部门积极参与特殊化妆品注册、化妆品新原料注册备案前置咨询等工作。

（十八）完善标准体系建设。加快推进科学、统一、权威、高效的化妆品标准管理体系，研究制定化妆品标准建设规划。加速推进以保障安全为核心的强制性国家标准建设，强化基础安全标准的约束力。聚焦原料安全控制、安全与功效评价、新兴技术应用等重点领域和薄弱环节，精准填补标准体系空白，为产业规范发展和质量安全提升提供标准化支撑。

（十九）深化监管科学研究。充分发挥化妆品监管科学创新研究基地作用，围绕安全评估、创新产品与原料、风险预警等关键领域，布局重大科研攻关任务。完善监管科学研究成果转化应用机制，加快研发监管新工具、新标准、新方法，提升监管的科学化、现代化水平。

（二十）加强监管信息化建设。进一步提升化妆品智慧监管能力，推动化妆品监管全业务全流程数字化，涉企政务事项全环节全流程在线办理，优化升级化妆品监管 APP，提升服务基层监管效能和公众科普服务水平。完善化妆品注册人备案人信息档案，强化数据汇集与治理，推进场景应用，充分发挥档案数据在监管中的作用。鼓励各省级药品监管部门加快智慧化转型，加强人工智能在化妆品备案、生产和经营监管等领域的应用研究，提升监管工作效率。

六、推动化妆品监管与国际接轨

（二十一）深化国际交流与合作。深度参与国际化妆品监管合作组织框架下的技术文件制定与监管协调，建立健全国际化妆品监管动态的常态化跟踪、研判与响应机制。积极推动化妆品监管趋同、协调和信赖，鼓励化妆品行业协会等社会组织服务国产化妆品“出海”，助力中国化妆品产业国际化发展。

（二十二）提升标准国际化水平。深化国际化妆品标准体系研究，加快国际通行标准转化与应用，推动国内标准与国际接轨。积极参与并推动国际标准的立项、研究与制定，增强我国在国际化妆品标准领域的影响力和话语权。

（二十三）加快推进动物试验减免。遵循“减少、代替、优化”原则，加快推动减少化妆品动物试验依赖，从烫发、非氧化型染发和使用监测期新原料的化妆品等着手，逐步推行动物试验豁免。坚持“能转尽转”，加速动物替代试验方法开发、转化和应用。

（二十四）优化准用原料管理机制。建立防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂等的标准动态更新机制，支持将经国际权威机构科学评估、具有国外安全使用历史的原料，及时纳入我国准用原料目录。

各级药品监管部门要把坚持和加强党的领导贯穿于深化化妆品监管改革的各方面和全过程，深刻认识深化化妆品监管改革对推动产业高质量发展 and 高水平安全的重大意义，坚决贯彻“四个最严”要求，以高度的责任感和使命感，紧密结合本地区实际，全面落实本意见提出的各项改革举措和工作要求，确保各项改革任务落实到位、取得成效。

■ 素材来源：国家药监局



扫描下方二维码
看“毒手药王”精彩分享



新建药厂必读指南 ——《中国制药工业 EHS 指南（2025 版）》

“

近日，中国医药企业管理协会正式发布了《中国制药工业 EHS 指南（2025 版）》，在 2016 版和 2020 版的基础上修订完善。指南共涵盖组织及管理、环境保护、职业健康、安全、EHS 事故事件管理等 11 个章节，共 10.9 万字。为制药企业在环境、健康、安全管理方面提供了全面指导。

”

新建药厂在立项阶段需通过环保预评价，安全预评价和职业健康评价等，这些都可以参考新版指南。

比如环保方面：新建药厂应建立和维护有效的管理体系，以避免、减少和控制废水、废气、固体废弃物等污染物的产生、排放或废弃，同时注重资源和能源的节约。

职业健康管理方面：新建药厂依法规开展职业病的防治，包括心理健康管理，关注从业人员的身体、心理状况和行为习惯，建立相应的管理制度和管理团队，加强对从业人员的心理疏导和精神慰藉，严格落实岗位安全生产责任，防范从业人员行为异常导致事故发生。

安全应急管理方面：关注过程安全管理和作业安全管理。主要关注工艺系统的设计合理性与完好性，以及如何正确落实相关的生产操作和系统维护；过程安全管理应建立作业安全管理系统，主要包括预防生物安全管理、受限空间安全管理、机械安全管理、坠落预防、用电安全和吊装安全等。应通过风险识别、管控、隐患排查等手段降低或消除风险。一旦发生事故，应优先保障人员生命安全，并建立标准化应急流程，及时做出应急响应，避免事故风险扩大化。事后，药厂

应组建内部事故调查小组，深入分析事故原因，吸取经验教训，杜绝类似事故重复发生。

新建药厂可参照指南建立有效的 EHS 管理体系，消除环境、职业健康和安全方面的隐患，最大限度地降低环境污染、职业病和安全事故风险，满足药厂可持续发展的要求。



10 月国家药监局共批准 3 款 创新医疗器械上市！

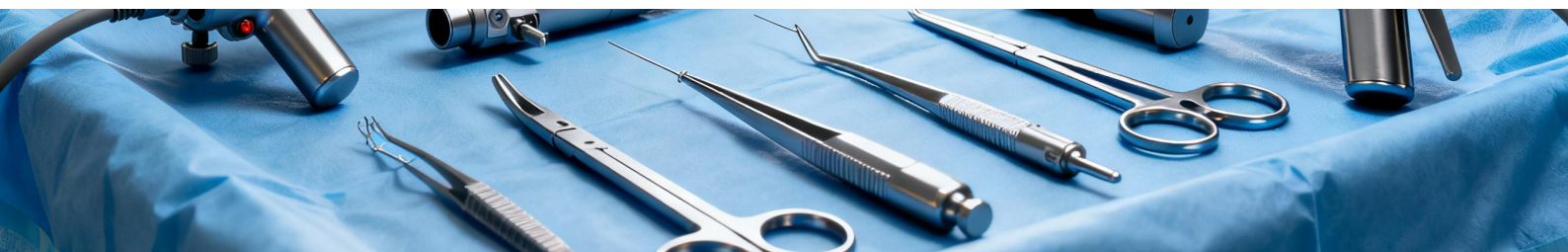
一、国家药监局 10 月批准 3 款创新医疗器械上市：

1、心脏电生理介入手术控制系统（10 月 31 日获批）

这远非传统手术工具的简单升级，而是通过智能化算法重构了心脏介入手术的工作流程。其核心价值在于将高度依赖术者个人经验的复杂操作，转化为标准化、可复制的精准治疗方案。对于心律失常治疗领域而言，这意味着手术安全边界的拓宽和优质医疗资源可及性的提升。

2、磁共振引导激光治疗系统（10 月 29 日获批）

该产品组合实现了“实时可视”与“精准消融”的技术融合。在磁共振实时监测下进行激光治疗，标志着肿瘤等疾病的局部治疗进入了毫米级精度时代。这种多模态技术整合，代表了未来高端医疗设备发展的主流方向——打破单一技术局限，通过系统集成创造临床新价值。



3、焦深延长型人工晶状体（10月21日获批）

在人口结构变化与生活质量需求提升的双重驱动下，这款产品通过光学设计的创新，解决了传统晶状体在中间视力等方面的临床痛点。其技术路径体现了从“满足基本功能”到“优化全程视觉质量”的设计理念转变。

二、产业化进程的关键启示

从技术概念到获批产品，这些创新器械的成功上市经历了完整的设计开发、验证确认、注册申报生命周期。每个环节都需要对医疗器械法规体系、临床评价要求和质量管理规范的深刻理解。特别是对于融合多种技术路径的创新型产品，如何准确界定产品类别、设计验证方案、构建证据链，成为决定项目成败的技术关键。

三、我们的专业服务：为创新保驾护航

基于对医疗器械创新规律的深入理解和丰富的项目经验，我们为企业提供全链条的注册咨询服务：

1、技术创新定位与注册策略规划

帮助分析产品技术创新点与法规分类，制定最优注册路径

针对复合型产品（如软件+硬件、设备+耗材）提供整合解决方案

2、技术文件体系构建

协助建立符合医疗器械注册要求的完整技术文件体系

特别擅长创新型产品的临床评价策略设计与实施

3、申报全程管理与沟通协调

提供从产品检测、临床验证到申报提交的全过程管理服务

借助对审评要求的精准把握，搭建企业与监管机构的高效沟通桥梁

4、质量管理体系整合

将注册要求融入企业质量管理体系建设，实现研发与注册的协同推进

十月这批创新产品的集中获批，展现了监管机构对真正临床价值创新的支持力度。对于医疗器械企业而言，这既是机遇也是挑战——只有将技术创新与法规要求深度融合，才能在这场质量与创新的竞赛中脱颖而出。

我们期待与更多创新企业携手，将前沿的医疗技术转化为安全有效的医疗产品，共同推动中国医疗器械产业的高质量发展。



提交您的需求 免费获取报价方案



欢迎扫码了解

您的化妆品生产许可申请 是否总在这些“隐形陷阱”上屡屡受阻？

您的**化妆品生产许可申请**，是否总在不经意间陷入困境？很多企业斥巨资投入生产线，品牌推广也万事俱备，却因一个不起眼的车间布局细节，或是一份不够完善的质量体系文件，让至关重要的化妆品生产许可申请进程停滞数月。其实在化妆品生产许可申请的实际申报过程中，不少企业都曾遇到类似的“隐形陷阱”：

1. 生产车间的人流物流通道设计不合理，出现交叉情况，导致现场检查无法通过，直接影响化妆品生产许可申请进度；
2. 质量安全管理文件仅停留在纸面，与实际生产运营情况不匹配，不符合化妆品生产许可申请的审核要求；
3. 对化妆品生产许可申请的审核要点理解不够精准，提交的资料需

反复修改补充，严重消耗时间成本。

对计划生产化妆品的企业来说，顺利通过化妆品生产许可申请、取得生产许可证是迈向市场的关键一步，专业的事交给专业的人，才能让化妆品生产许可申请少走不必要的流程。**CIO 合规保证组织深耕第三方医药咨询领域 23 年，针对化妆品生产许可申请的全流程痛点，提供系统化解解决方案：**

1. 申报前，我们将为您开展“模拟飞行检查”，从车间布局、设备配置到体系文件编制，全面排查化妆品生产许可申请中的潜在问题，让您在正式提交化妆品生产许可申请前，就对各项要求了然于心，做好充分准备；
2. 申报中，从申请材料的规范准备、质量体系的合规建立，到现场考核的全程迎检指导，我们提供全流程专业服务。结合不同地区的审核重点和差异化要求，为您的化妆品生产许可申请提供精准的本地化指导，确保每一个环节都符合审核标准；
3. 申报后，我们的服务并未终止，还将为您提供生产变更报备、许可证延续等持续服务，保障您在通过化妆品生产许可申请后，后续经营合规无虞。

合规问答

Q&A

Q1:

你好，有国药准字 OTC 标识的熊胆粉、阿胶在经营范围上属于中药饮片还是中成药？如果只经营这类，是不是只申请中药饮片或者中成药一种就可以了？

A1:

熊胆粉、阿胶均属于中药饮片，经营此类饮片经营范围有中药饮片经营范围即可，经营熊胆粉饮片需要注意其他的相关法规要求。只经营这类饮片，申请范围按照法规要求经营范围填写中药饮片即可，各地监管部门理解不一样，部分地方监管部门要求同时增加中成药范围才能经营，具体情况咨询地方监管部门。

Q2:

老师你好，我们公司主营互联网药品销售，旗下品种均为甲类 otc 中成药，我们现在想要开发一款满足以下功能的小程序：药品直购（非转跳，小程序直接支付）、药品分销（由兼职业务员进行推广小程序，客户统一在小程序上下单，由我们线下药房一件代发，并在小程序上直接对兼职业务员进行返现）请问这两个功能是否能够合法合规的实现，需要办理哪些证件，参考哪些政府文件，感谢

A2:

你好，根据贵司情况，基本网售药品（零售）的前提条件

1、至少建立一家药品零售企业，经营范围不小于：甲类非处方药、乙类非处方药；中成药、化学药。（依据：《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十一条 从事药品零售活动的，应当核定经营类别，并在经营范围中予以明确。经营类别分为处方药、甲类非处方药、乙类非处方药。药品零售企业经营范围包括中药饮片、中成药、化学药。《药品网络销售监督管理办法》第八条 药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营。）

2、结合上述描述情况，贵司属于自建网售平台（包括网站、小程序、APP），所以企业必须获取《药品经营许可证》（零售），《药品互联网信息服务资格证》、《电信增值业务许可证》、

ICP

备案；并向所在地药品监管部门提交网售报告，（依据：《药品网络销售监督管理办法》第十一条 药品网络销售企业应当向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP 地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。药品网络销售企业为药品零售企业的，应当向所在地市县级药品监督管理部门报告。）

3、完成上述报告工作后，企业可在小程序中开展药品网售业务（小程序药品直售，药店发货）

4、如果贵司需要设置业务人员专有推广，如广告、推广信息等情况，相关推广业务人员必须为本企业在职人员并在本企业计算机管理系统有工号或信息，此类业务人员且仅可推广信息发布不可直接参与药学技术服务工作。（依据：《药品经营质量管理规范》第一百七十二条 非本企业在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动。）

Q3:

我公司（江苏常州）准备申请 3 类植入类医疗器械经营许可证，正在招 1 位医技人员从事采购，因公司的采购销售部门在异地分公司，故考虑在异地招聘到合适人员后，以异地分公司名义签订劳动合同（社保也缴纳在当地），但平日管理都是由常州总公司负责，这样有问题吗？相关法规有什么规定？如药监局有异议，应该如何沟通并提供什么资料？

A3:

你好，按照《医疗器械经营质量管理规范》规定，未对企业采购和销售人員要求全程在岗情况，但按人員在职要求，采购人員应保证签订合同、社保购买、培训记录都在企业办公场所，还需保证企业购销行为在企业办公场所执行和管理，不能出现非批准的异地购销行为。

Q4:

清洁验证连续 6 批次，前三批次做微生物，后三批次做残留，这样都有哪些风险项和降低风险措施

A4:

主要有以下几项风险:

1. 微生物污染风险: 微生物检测可能未能完全消除设备上的微生物污染, 导致后续生产的产品存在微生物残留的风险。操作人员在取样和检测过程中可能受到有害物质或微生物的侵害。2. 残留物检测风险: 残留物检测可能未能准确反映设备上所有活性成分的残留情况, 导致部分活性成分残留未被发现。3. 清洁剂和消毒剂: 选用合适的清洁剂和消毒剂, 以确保清洁效果并减少残留物。4. 检测方法的选择和执行可能不一致, 影响结果的可靠性和可重复性。5. 数据记录和分析风险: 数据记录不完整或分析方法不当可能导致清洁验证结论的准确性与完整性受到影响。

建议降低风险措施:

1. 加强人员培训和防护: 并穿戴适当的防护用品, 如防护服、手套、口罩等, 确保在操作过程中不受到有害物质或微生物的侵害。2. 优化取样方法和位置, 提高取样回收率。3. 采用高效液相色谱 (HPLC)、质谱分析 (MS) 等先进的检测技术, 提高残留物检测的灵敏度和准确性。4. 清洁验证必须有详细的文件和记录。5. 实施日常监测和统计过程控制 (SPC), 对清洁效果进行持续确认, 发现并解决潜在问题。

2025 年 广东省医药合规促进会动态

泰中医疗保健品协会陈栋秘书长到访

11.05



双方随后围绕中国企业出海以及市场推广、资源共享与对接等共同关切的议题进行了深入探讨。双方初步达成合作共识，未来将携手搭建中泰医药行业的合规桥梁，共同助力中国医药产品与服务质量提升、稳健走向国际市场。

广州市激光技术应用研究所一行到访



此次交流，双方在深入探讨业务对接的基础上，进一步明确了优势互补、资源共享的合作方向。接下来，双方将建立专项对接机制，务实推进具体合作项目的落地。

11.11

我会理事单位广东臻一工程吴总及广东澳珍药业裘总一行到访



此次交流，三方就 CIO 在线平台专家资源对接与服务深化进行了深入交流，旨在通过平台的精准赋能，解决企业在药品生产等领域的合规与发展需求，共谋合作新篇章。

广东沙溪制药有限公司总经理一行到访

11.13



此次交流，双方就当前医药政策法规、企业合规管理、质量提升与未来发展等议题进行了深入交流，旨在共同推动广东省医药产业的稳健与创新发展。

11.18

预祝广东省医药合规促进会医药工程专委会筹建成功



广东省医药合规促进会医药工程专委会筹备会议在广东外贸大厦召开。我会会长谢名雁、副秘书长王继伟，及广东臻一工程有限公司、广州法尔麦兰药物技术有限公司、瑞孚医药科技（广州）有限公司、广州汇智成功药物研究有限公司、广东药学会制药工程专委会、广州太玮生物科技有限公司、广州天加环境控制设备有限公司等医药工程专委会筹备组成员共 10 人出席此次筹备会。

11.21

《化妆品 GMP 全流程数字化管控实施指南》专家评审会顺利召开



广东省医药合规促进会依据《团体标准管理规定》、《广东省医药合规促进会团体标准管理办法》等相关要求，组织召开了《化妆品 GMP 全流程数字化管控实施指南》团体标准征求意见稿审评会。本次会议由我会主任黄琳茵主持，国家药监局化妆品标准化技术委员会委员、审评专家、相关企业代表及我会会长谢名雁共同参会。

11.24

华翱控股集团有限公司夏董事长一行到访



华翱集团董事长夏尊华、华翱绿能总经理王文忠、华翱智净总经理王继伟、华翱智净副总经理邓桂泳、华翱集团市场经理董海峰到访广东省医药合规促进会。双方将建立常态化沟通机制，旨在共同赋能医药产业发展，开创互利共赢新局面。

中山市“百千万工程”港口工作队领导莅临调研



此次调研为双方未来的深入合作奠定了良好基础。我会将继续发挥专业与平台优势，致力于为政府提供专业支撑，为行业发展提供合规赋能，携手推动医药产业的高质量协同发展。

11.26

中国医药设备工程协会刘会长一行到访



此次交流，双方就当前行业关注的 GEP 标准制定与推广、医药工程技术创新与规范化建设等议题展开深入探讨，愿携手共促医药产业高质量发展。

11.28

沈阳药科大学粤港澳大湾区高级研修班走进企业系列活动

——博济医药科技股份有限公司



为促进产学研深度融合，搭建与医药企业的交流平台，沈阳药科大学粤港澳大湾区高级研修班“走进企业”系列活动正式拉开帷幕。首站活动在博济医药科技股份有限公司成功举行。

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！

获评“十四五”百强供应商，倍通医药以数字力量做医药企业的“硬核支撑”

Pharmeyes

近日，在业界瞩目的 2025 启思会上，倍通医药以数据智能驱动医药产业创新的卓越能力，成功入选“‘十四五’中国医药产业优质供应商 100 强”。

这一权威荣誉，不仅是对倍通医药在医药服务领域品牌影响力的高度认可，更是对其通过科技创新，赋能产业链降本增效、支撑中国医药产业实现高质量跃升的关键贡献的肯定。

立足“十四五”，定义优质供应链新标准

“十四五”收官之年，中国生物医药产业的核心任务正从规模扩张转向体系先进与质量跃升。本次“优质供应商 100 强”榜单的评选，聚焦“国产进阶、生产协同、降本增效”，旨在甄选并表彰那些在过去五年中，为稳固产业链、提升价值链做出突出贡献的企业。

倍通医药的入选，标志着其打造的以数据为引擎的医药服务生态，已成为行业数字化基础设施中不可或缺的一环，有力推动了产业由“补短板”向“筑长板”的迈进。

倍通路径：构建医药产业的“智能中枢”

作为深耕行业多年的“价值合作者”，倍通医药始终致力于扮演医药产业的“智能中枢”，凭借深度数据分析、精准市场洞察与全链路执行力，让整个产业运转得更高效、更精准。

我们的科技创新与实践主要体现在三个方面：

1. 行业级数据基座：覆盖近 200 万机构的“活”的主数据库

倍通医药构建了覆盖近 200 万家医疗机构、药店终端与经销商的



主数据库，并通过官方渠道抓取、多规则验证与月度更新，确保数据的“新、标、多、快”。这一庞大的数据基座，为药企提供了无需从零开始的、高标准的参考，是行业数据治理的坚实“地基”。

2. 技术驱动的全链路解决方案：从治理到洞察

我们提供“主数据治理 - 数据资产盘点 - 数据应用与洞察”的全链路服务。

在主数据治理层，我们通过搭建主数据管理平台（MDM），为大型药企集团统一数据标准。例如，我们曾帮助某医药集团将报表复核时间从一个月缩短至 3 天，每年节约数据清洗成本超百万元。

在数据应用层，我们通过 BI 工具与数据分析服务，将营销从依赖经验的“艺术”转变为可测量、可优化的“科学”，帮助企业精准定位销量波动根源，实现资源精准投放。

3. 前瞻性的技术融合：务实推进 AI 应用

面对人工智能浪潮，倍通医药秉持“拥抱但不神话”的务实态度。我们认为，高质量、治理好的数据是 AI 应用的基石。为此，公司已组建专业的数据科学与算法团队，积极研发具有医药行业特色的 AI 模型，并探索在管理预测、风险预警等场景的即时应用，让技术真正为业务创造价值。

赋能未来：做医药产业最值得信赖的“合作者”

此次获评“十四五”中国医药产业优质供应商 100 强，是行业对倍通医药坚持科技创新、价值共创路径的肯定。展望未来，公司将持续

投入技术研发，一方面提升产品的智能化水平，另一方面让解决方案更加轻量化与 SaaS 化，以更好地服务蓬勃发展的中小型药企。

筑数据之基，方能破增长之困。倍通医药愿继续以数据智能为核心，携手产业伙伴，共同推动中国医药产业驶向高质量、可持续发展的新航道。

Pharmeyes

共创健康产业数字智慧

关于倍通

倍通医药 Pharmeyes 是以数据技术&行业应用为核心的数据赋能商，基于独特的数据资产和领先的客户基础，提供重点行业数字化解决方案，有效推动企业数字化转型，实现数字化闭环管理，提高企业市场竞争力和运营管理效率。

■ 素材来源：倍通视点公众号

中国医药物资协会&金鸿药业

共筑医药行业高质量发展新篇

丽水山水如诗，见证医者仁心；群英荟萃如歌，共谱产业新章。2025 年 12 月，金鸿药业股份有限公司收到了来自中国医药物资协会的感谢信，信中肯定了公司在今年 11 月举办的第 19 届成长型医药企业发展大会中的积极贡献。这封感谢信既是对金鸿药业的认可与鼓励，也是我们深耕医药产业、践行责任担当的动力源泉，更是未来深化合作、共筑健康生态的珍贵纽带！

中国医药物资协会

致第 19 届成长大会参展企业的感谢信

智汇丽水 共筑医药产业新生态

第 19 届成长型医药企业发展大会于 11 月 23 日至 25 日在浙江丽

水隆重召开，作为中国医药行业极具影响力的年度盛会,本届大会以“智链深耕 全域向新”为主题，汇聚了全产业链力量，共同探讨产业转型升级新路径。金鸿药业作为协会副会长单位,以高度的行业责任感全程深度参与，不仅展示了公司在药品研发、生产领域的创新成果，还积极参与行业交流，为推动医药产业高质量发展贡献智慧力量。



金鸿药业在大会期间重点展示了头孢克肟分散片、精氨酸布洛芬颗粒、枸橼酸西地那非口崩片、乌鸡白凤软胶囊等核心产品，并与现场众多客户达成了合作意向。公司全面的产品线以及独特的“招商整合，深度覆盖”营销战略及“平台+生态”商业模式，得到了与会嘉宾的广泛关注和高度评价。



金鸿药业&中国医药物资协会

在谈及与协会的渊源时，上官清董事长深情回忆：金鸿药业与中国医药物资协会已携手走过二十载风雨历程。从第一届成长大会的初心启航，到第三届论坛在珠海的热烈相聚，大家曾在南海之滨交流创新思路、共话产业未来；从区域协作到全国联动，成长大会的每一步足迹，都见证着中国医药企业的并肩前行。

而金鸿药业的发展“足迹”，也始终与大会的“足迹”同频：我们跟着大会的脚步深耕市场，在珠海这样的产业热土上对接资源；我们循着同行者的足迹探索创新，把每一次论坛的洞见转化为发展的动力。从企业成长初期的指引帮扶，到发展壮大后的协同共赢，协会始终是

会员风采

金鸿药业信赖的伙伴与坚实的后盾。董事长特别提及，中国医药物资协会无论是战略布局的规划还是行业资源的对接，都为企业发展注入了不竭助力，这份深厚情谊，牢不可破。



同心共未来

金鸿药业作为中国医药物资协会副会长单位，始终支持行业发展，未来也将继续深化与协会及各会员单位的协同合作，在产品研发、供应链优化、健康服务创新等领域持续发力，与行业同仁携手为健康中国筑牢产业根基，在未来的征程上，与协会以同心之姿、务实之举，共谱医药健康事业的新华章！

■ 素材来源：金鸿药业公众号

重塑价值 链接健康——汕头市药业商会联合广东省扁鹊医学研究院开展会员交流活动

11月20日，汕头市药业商会与会员单位广东省扁鹊医学研究院联合在研究院会议厅开展会员交流活动暨广东省扁鹊医学研究院“智慧医疗研究中心”揭牌仪式，共话智慧医疗构建医药产业新格局。



汕头市药业商会会长朱贤俊，副会长钟青云、方丽英，副会长、扁鹊医学研究院理事长邹惠亮，理事林振荣、姚锡清、姚镇楚，秘书长林丽婕，扁鹊医学研究院常务副理事长兼秘书长陈定军等20余人出席活动。活动由扁鹊医学研究院秘书处赵琳主持。



活动伊始，药业商会副会长、扁鹊医学研究院理事长邹惠亮致欢迎辞。他代表研究院向大家表达了最热烈的欢迎与最诚挚的感谢，并从研究院设立的初心出发，阐述了在新时代背景下，积极拥抱科技创新是践行使命的必由之路。他着重指出，人工智能不仅是驱动医药产业变革的技术引擎，更是实现“智慧医疗”愿景的核心力量。研究院特地成立“智慧医疗研究中心”，旨在汇聚顶尖资源，构建开放合作平台，积极投身于这场深刻影响人类健康的产业变革之中。



药业商会会长朱贤俊在致辞中首先对扁鹊医学研究院“智慧医疗研究中心”的成立表示热烈祝贺，指出在人工智能深度融入医药产业链的当下，智慧医疗的发展已成为产业转型升级的必然趋势。他进一步强调，随着智慧医疗中心的顺利落地，加之行业同仁的齐心协力、携手共进，汕头医药产业必将实现从“传统诊疗”向“智慧服务”的转型升级。



在全体与会嘉宾的共同见证下，药业商会会长朱贤俊、副会长钟青云、方丽英，扁鹊医学研究院理事长邹惠亮、常务副理事长兼秘书长陈定军、智慧医疗研究中心陈少清为广东省扁鹊医学研究院“智慧医疗研究中心”揭牌，标志着该中心正式启航。研究

会员风采

院理事长邹惠亮正式授予陈少清为研究院智慧医疗研究中心主任，授予许少玲为研究院项目总监副理事长。



在主题分享环节，扁鹊医学研究院理事、广东冠杰医疗器械有限公司总经理李金卫围绕《人工智能赋能医药实体》展开阐述。他剖析了当前医药零售行业所面临的严峻挑战，指出行业思维必

须实现从“治病”到“防病”的根本转变，在这一转型过程中，健康服务体系也需重新构建。李总强调，人工智能正是推动企业转型升级的关键工具，为传统医药实体注入新活力，助力行业迈向智能化、服务化的崭新阶段。



扁鹊医学研究院副理事长兼项目总监许少玲带来《生命之光·健康之道》生物氧知识分享。她的分享内容丰富，涵盖了从基础理论到适用人群的多维视角，通过实证案例论证了生物氧技术在强化免疫、促进细胞再生等领域的显著作用，指出这一技术已成为推动主动健康管理发展的重要路径。



扁鹊医学研究院细胞再生医学中心主任李乔带来《细胞科技重塑健康未来》分享。她从细胞层面切入，系统梳理了干细胞技术从基础研究到临床转化的关键路径，阐释了该技术在组织再生、疾病治疗与健康维护领域展现的巨大应用潜力。李主任指出，深圳北科生物作为国内细胞领域的先驱力量，已在多个方向实现突破，创下多项行业纪录，为再生医学的创新发展树立了重要标杆。



活动结束后，与会嘉宾一同合影留念，现场体验了扁鹊 AI 中医四诊仪。在望、闻、问、切的数字化变革中，切身感受了智慧中医的精准与便捷，大家在亲身体验后，纷纷对设备的智能化水平、检测精准度及操作便捷性给予高度评价。



广东省扁鹊医学研究院“智慧医疗研究中心”的成立，不仅是一个机构的诞生，更是一份对行业未来的郑重承诺。研究院将致力于整合顶尖资源，构建一个开放、共享的智慧医疗研究与应用平台，推动人工智能、数据科学与医学深度结合，为医药产业链的全面升级提供核心驱动力，也为守护人类健康未来贡献坚实的科技力量。



■ 素材来源：汕头市药业商会



主办：广东省医药合规促进会

