

# 医药合规研究

## 【监管动态】

- ★《中药生产监督管理专门规定》政策解读
- ★南京医疗器械企业创新产品在美国获批上市
- ★国家药监局综合司关于印发 2025 年化妆品标准立项计划的通知

## 【CIO 视角】

- ★阴凉药常温配送被举报！结局反转，药店人必看案例！
- ★2025 年 8 月创新医疗器械获批解读：国产高端医疗装备的突破与机遇

## 【会员风采】

- ★8200 公里跨欧亚超远程手术震撼 ERUS25！中国智造精锋®机器人搭建全球医疗协同“超级桥梁”

2025  
总第 54 期 09

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



合规保证组织

## 广东省医药合规促进会



### 本期封面

2025 年 09 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 · 《中药生产监督管理专门规定》政策解读
- 09 · 南京医疗器械企业创新产品在美国获批上市
- 11 · 国家药监局综合司关于印发 2025 年化妆品标准立项计划的通知

## 【CIO 视角】

- 15 · 阴凉药常温配送被举报！结局反转，药店人必看案例！
- 19 · 2025 年 8 月创新医疗器械获批解读：国产高端医疗装备的突破与机遇
- 23 · 54 款化妆品被取消备案！企业这些雷区别踩

## 【促进会动态】

- 31 · 促进会 2025 年 8 月动态回顾

## 【会员风采】

- 36 · 8200 公里跨欧亚超远程手术震撼 ERUS25！中国智造精锋®机器人搭建全球医疗协同“超级桥梁”
- 42 · 金鸿药业&中国医药教育协会：乌鸡白凤软胶囊科研基金正式启动，汇聚顶尖智慧，赋能妇科中药循证研究！
- 47 · 再获认证！广交物流公司通过 2025 年创新型中小企业复核

# 《中药生产监督管理专门规定》 政策解读

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

索引号 XZXK-2025-10207 主题分类

标题 《中药生产监督管理专门规定》发布

发布日期 2025-09-08

《中药生产监督管理专门规定》发布

发布时间: 2025-09-08

9月8日,国家药监局公布《中药生产监督管理专门规定》(以下简称《规定》),自2026年3月1日起施行。《规定》全面落实《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)、《国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》(国办发〔2025〕11号)要求,健全符合中药特点的全生命周期监管体系。《规定》在药品生产监管通行要求和现行中药监管措施基础上,立足生产实际,进一步加强和完善中药生产全过程管理。强调中药材质量过程评估,从源头夯实质量基础;严格中药生产过程控制,持续提升产品质量;优化共享共用管理,推动资源高效利用;鼓励改造升级,促进中药产业高质量发展。

【相关链接】

## 一、《中药生产监督管理专门规定》的制定背景是什么?

习近平总书记指出,中医药是中华文明的瑰宝,要与时俱进、守正创新,要推进中医药产业化、现代化。党的二十届三中全会决定中要求完善中医药传承创新发展机制。近期,《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)、《国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》(国办发〔2025〕11号)先后印发,要求健全符合中药特点的监管体系,明确加强中药资源保护、加快推进中药产业转型升级、强化中药质量监管等系列任务,促进中药质量提升。

《规定》(国办发〔2025〕11号)先后印发,要求健全符合中药特点的监管体系,明确加强中药资源保护、加快推进中药产业转型升级、强化中药质量监管等系列任务,促进中药质量提升。



《中药生产监督管理专门规定》(以下称《规定》)是坚持以习近平新时代中国特色社会主

义思想为指导，贯彻落实党中央、国务院决策部署，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的工作思路，根据《药品管理法》《中医药法》《药品生产监督管理办法》等制定的规范性文件。

## 二、《规定》的定位和主要特点是什么？

《规定》是在《药品生产监督管理办法》和《药品生产质量管理规范》及其相关附录基础上，根据中药生产特点制定的专门要求，是进一步加强和规范中药生产及其监督管理的补充。《规定》遵循中医药发展规律，体现中药生产特点，立足中药生产实际，综合既有监管经验，突出强调从中药材基原管控、规范生产，直到药品出厂放行、上市后监测评价和风险控制等全链条、全环节和全过程质量控制。聚焦影响中

药生产和质量的源头问题、关键环节，提出针对性解决措施，着眼中药材规范化发展，鼓励中药生产加快改造升级，推进数智化转型。《规定》的实施，将为严格把关源头质量、加强中药生产全过程控制、提升中药质量、因地制宜发展中药新质生产力发挥积极作用。



## 三、《规定》如何推进符合中药特点的生产监管体系建设？

《规定》以打造科学、高效、权威的，符合中药生产特点的监管体系为目标。强调中药材质量评估，加强供应商审核，有序推行中药材生产质量管理规范（中药材 GAP），引导中药企业将质量管理体系延伸到中药材生产全

## 监管动态

过程，减少中药材供应中间环节。加强生产过程质量控制，优化工艺验证规定，明确均一化处理和提取浸膏偏差控制要求，强化中药委托、受托生产及恢复生产的研究验证及其监督管理，严格中药注射剂生产监管，监督企业保证中药质量。指导和监督企业完善风险管理，细化豁免检验、委托检验、共享检验设备和结果的监管要求；完善异地或者共用前处理、提取车间的监管措施；明确溶剂折算原则和回收使用要求；减少重复建设，推动资源高效利用。



### 四、《规定》在严把中药材质量方面有哪些要求？

《规定》强调，中药企业应

当依法开展中药材的质量评估，加强供应商审核，强化验收、检验、检查和储运养护等管理；进一步明确和强调产地加工（趁鲜切制）中药材、进口中药材、特殊管理中药材的采购及使用要求。企业应当通过质量评估、技术审核等做到中药材基原准确、来源清楚、加工和仓储规范，保证符合药用要求。审核评估方法包含传统判断、基原鉴定、检验检测，还可以应用 AI 等新兴技术进行辅助评估。

### 五、《规定》对推行中药材 GAP 有哪些措施？

中药材 GAP 是中药材规范化生产的技术规范，在中药质量源头提升中具有重要作用。《国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2025〕11号）要求持续推行中药材 GAP。《规定》

## 监管动态

结合近年来中药材 GAP 监督实施情况，重申中药注射剂原则上应当使用、中药配方颗粒应当优先使用符合中药材 GAP 的中药材，明确中药企业可以引用符合中药材 GAP 要求中药材的已有资料开展质量评估，并通过验收管理、差异化监管、豁免检验等具体措施助推中药材 GAP 实施，引导中药企业将质量管理体系延伸到中药材生产全过程，保证源头质量，减少中药材供应中间环节。



### 六、《规定》对优化中药提取物管理有哪些举措？

中药提取物包括挥发油、油脂、浸膏、流浸膏、干浸膏、有效成份、有效部位等。2014 年原

食品药品监管总局印发《关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》（食药监药化监〔2014〕135 号，以下称 135 号文件），对中成药国家药品标准处方项下载明，且具有单独国家药品标准的中药提取物实施备案管理，明确生产备案和使用备案的要求、程序。《规定》重申中成药用中药提取物应当按照 135 号文件要求备案，并结合监管实际，明确持有人可以备案多家供应商，以及自提自用中药提取物的无需备案；并通过强化物料管理、生产过程控制等，监督持有人保证原料用中药提取物质量。按照 135 号文件，实施备案管理的中药提取物不包括中成药国家药品标准中附有具体制法或标准的提取物，相关持有人应当自行组织提取；也不包括按新药批准的中药有效成份或者有效部位，

相关持有人应当按照批准要求组织生产。

### 七、《规定》对中成药委托生产有哪些专门要求？

委托生产中成药应当严格执行国家药监局对药品委托和受托生产管理的要求。对已通过药品再注册但药品再注册周期内未开展商业化规模生产的中成药，持有人应当先完成恢复生产，确保质量稳定，保证双方能够更好地履行委托协议和质量协议。恢复生产的相关工作应当由持有人按照国家药监局关于境内生产药品再注册申报程序等规定完成。持有人可以自行组织研究验证，也可以参照委托生产程序，组织具有药品生产资质且符合产品生产要求的拟受托生产企业研究验证。

### 八、《规定》如何强调内控质量标准和鼓励标准提高？

药品的内控质量标准是企业按照药品生产质量管理规范等要求，在国家药品标准、药品注册标准或者省级中药标准基础上，为更好地保证产品质量而制定的更为严谨的企业标准。《规定》明确了持有人、中药生产企业制定内控质量标准的基本要求、研究对象和主要技术等，提升质量控制水平和操作性。同时，指导和督促持有人、中药生产企业通过持续提高药品注册标准，主动参与提高国家药品标准、省级中药标准等，将成熟的企业内控质量标准转化为普适性、强制性标准，发挥标准在中药质量提升的重要作用，发挥企业科技创新主体作用。



## 九、《规定》在优化中药检验方面有哪些要求？

检验是质量控制的重要手段。《规定》坚持风险管理，保障产品质量，持续优化中药检验，合理减少重复检验。中药企业通过质量审核和风险评估，可以引用待包装产品的部分检验结果对成品进行质量评价；也可以有条件引用中药材部分项目检验结果进行产品质量评价。同一集团内执行统一质量管理体系的企业使用同一批号中药材、中药饮片、中药提取物等原料及辅料、包装材料的，经质量审核和风险评估后可以共享检验结果。明确成本高昂且使用频次较少的检验设备（如 ICP-MS、GC-MS-MS、LC-MS-MS 及 PCR 扩增仪等），相关检验项目可以委托具有资质的第三方检验机构开展，或者与

同一集团内执行统一质量管理体系的企业共用设备。引用或者共享的检验结果应当注明数据来源。为严格中药注射剂检验管理，中药注射剂不能引用或者共享检验结果。委托检验应当严格符合药品生产质量管理规范要求，检验委托方应当对检验结果负责，检验受托方应当有义务接受药品监督管理部门监督检查。



## 十、《规定》对中药生产过程控制明确了哪些要求？

《规定》强调中药生产应当加强过程管理，严格制定生产工艺规程，明确关键工艺参数，防止污染、交叉污染及混淆等。具体包括：清洗后直接投料的，应

当按照折干率计算投料量；中药饮片的工艺验证应当结合传统属性判断标准（如蒸、炒、炙、煅的“火候”等）；工艺再验证涉及相同生产线的，可以选取其中一条验证，合理减少重复验证；对相应药品标准或核准工艺未明确的，但中成药生产已实际使用的灭菌工艺，且按照药品上市后变更管理规定无需重新申报的，持有人应当完善研究验证工作，并在工艺规程中明确后，在药品年度报告中填报。

### 十一、《规定》对中药生产均一化处理有哪些要求？

为减少原料质量波动带来的中药产品质量差异，提高中药批间稳定性，《规定》明确持有人、中药生产企业可以参照中药均一化研究技术指导原则，在研究论证基础上，对中药材、中药饮片、中药提取物等原料进行均一化处

理后投料，实施均一化处理的原料应当规范生产且符合质量要求。下一步，将结合中药生产均一化处理实施进展，进一步探索推进中药生产过程中的提取液、浸膏等均一化处理，持续增强中药产品批间质量稳定性，促进中药质量提升。



### 十二、《规定》在推进资源循环利用方面有哪些措施？

《国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2025〕11号）要求建设高水平绿色工厂，推进中药资源循环利用。《规定》结合中药生产实际和监管实践，明确提取溶剂（主要指工艺或者制法中载明的乙醇等有机溶剂）

的回收和再利用要求，重点强调防止污染和交叉污染。强调有效防范提取药渣废料非法利用（如经干燥、染色等非法操作后再回流至中药生产环节），同时，鼓励持有人、中药生产企业开展中药资源绿色循环综合研究和利用。

### 十三、《规定》如何促进传统中药生产改造升级，因地制宜发展中药新质生产力？

《国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2025〕11号）要求提升中药制造品质，打造知名中药品牌。随着信息技术快速发展，人工智能、智能制造将推动药品行业向高质量、高效

率、可持续发展，部分中药企业已在生产改造升级、降本增效方面积累经验，奠定品牌建设基础。《规定》明确鼓励企业将质量管理体系延伸到中药材生产全过程，运用现代科技加快自动化、数字化、智能化建设，有序建立关键环节的可视化视频监控，探索应用在线检验和监测，逐步采用信息化实时记录替代传统纸质记录，促进中药数智化转型；同时，持续强化原料质量审核，加强过程控制，严格质量管理，引导和督促企业在保证质量基础上，推动生产改造升级，提升中药质量，打造更好的中药品牌，发展中药新质生产力。

素材来源：国家药品监督管理局

CIO 在线 合规查查

## 南京医疗器械企业创新产品在美国获批上市

近日，南京江北新区企业南京世和基因生物技术股份有限公司自主研发的世和一号®（GENESEQPRIME®）泛实体瘤高通量测序基因检测试剂盒，正式获得美国食品药品监督管理局批准上市。

[微博](#) | [微信](#) | [咨询服务](#) | [智能问答](#) | [网站无障碍](#) | [适老版](#)



**江苏省药品监督管理局**  
Jiangsu Medical Products Administration

请输入搜索关键字

搜索

首页 信息公开 政务服务 交流互动 数据查询 专题专栏

您所在的位置：首页>新闻资讯>市县动态

### 南京医疗器械企业创新产品在美国获批上市

发布时间：2025-09-08 10:45:35

近日，南京江北新区企业南京世和基因生物技术股份有限公司自主研发的世和一号®（GENESEQPRIME®）泛实体瘤高通量测序基因检测试剂盒，正式获得美国食品药品监督管理局批准上市。

该产品全面检测实体肿瘤425个基因的点突变、插入缺失和相关驱动基因的融合及拷贝数变异，以及微卫星不稳定（MSI）和TMB等关键生物标志物，为肺癌、肠癌、胃癌、乳腺癌等数十种实体肿瘤及罕见癌种提供基因变异全景图谱。此前，世和一号已通过国家药监局创新审批，以及

该产品全面检测实体肿瘤425个基因的点突变、插入缺失和相关驱动基因的融合及拷贝数变异，以及微卫星不稳定（MSI）和TMB等关键生物标志物，为肺癌、肠癌、胃癌、乳腺癌等数十种实体肿瘤及罕见癌种提供基因变异全景图谱。此前，世和一号已通过国家药监

局创新审批，以及欧盟认证。



省药监局紧紧围绕省政府《关于全面推进药品医疗器械监管深层次改革促进医药产业高质量发展的若干政策措施》，持续优化审评审批服务，大力加强政策支持和技术指导，全力支持医药前沿技术产品研发生产。下一步，南京检查分局、审评核查南京分中心将贯彻落实省药监局相关工作部署，以企业需求为导向，持续优化服务举措，加快培育发展新质生产力，推动南京生物医药产业高质量发展。

素材来源：江苏省药品监督管理局



# 国家药监局综合司关于印发 2025年化妆品标准立项计划的通知



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

无障碍 关怀版 中 En

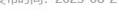
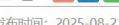
请输入关键字



索引号	FGWJ-2025-10063	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印发2025年化妆品标准立项计划的通知		
发布日期	2025-08-21		

## 国家药监局综合司关于印发2025年化妆品标准立项计划的通知

药监综妆〔2025〕56号



发布时间：2025-08-21

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，国家药监局化妆品标准化技术委员会秘书处、各分技术委员会秘书处：

为贯彻执行《化妆品监督管理条例》，落实《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》有关要求，按照国家药监局化妆品标准化工作安排，现将《2025年化妆品标准立项计划》印发给你们，并就有关要求通知如下：

一、国家药监局化妆品标准化技术委员会（以下简称标委会）秘书处要认真组织各分技术委员会，严格按照《化妆品标准制修订工作程序规定（试行）》开展标准制修订工作，加强标准制修订项目跟踪管理和技术指导，保证工作质量和水平。



二、承担项目的标委会分技术委员会秘书处要组织做好标准的起草、验证、征求意见和技术审查等工作，广泛调研、深入研究，保证标准内容的科学性、实用性、可行性、代表性及与其他化妆品标准和相关标准的协调性，与化妆品标准建设总体规划目标和监管需求保持一致。



三、各省（市、区）药品监督管理局要高度重视化妆品标准建设工作，组织本行政区域内有技术实力的单位积极参与标准起草、验证等工作，保证按要求完成各项标准制修订任务。

# 2025 年化妆品标准立项计划

序号	项目名称	制修订类型	承担项目的标委会分技术委员会
1	胶态银	制定	通用技术要求分技术委员会
2	胶态铂	制定	通用技术要求分技术委员会
3	NTA 三钠	制定	通用技术要求分技术委员会
4	甲基吡咯烷酮	制定	通用技术要求分技术委员会
5	硅酸铝锌银铵	制定	通用技术要求分技术委员会
6	甲苯	制定	通用技术要求分技术委员会
7	游离甲醛标签标注阈值	修订	通用技术要求分技术委员会
8	α-熊果苷、熊果苷	制定	通用技术要求分技术委员会
9	曲酸	制定	通用技术要求分技术委员会
10	食品蓝 2 CI 42090	制定	通用技术要求分技术委员会
11	食品黄 4 CI 19140	制定	通用技术要求分技术委员会
12	碱性紫 2 CI 42520	制定	通用技术要求分技术委员会
13	化学合成原料技术要求通则	制定	原料和包装材料分技术委员会
14	肽类原料技术要求通则	制定	原料和包装材料分技术委员会
15	化妆品用苯氧乙醇	制定	原料和包装材料分技术委员会
16	化妆品用补骨脂酚	制定	原料和包装材料分技术委员会
17	化妆品用椰油酰胺丙基甜菜碱	制定	原料和包装材料分技术委员会
18	化妆品用人参提取物	制定	原料和包装材料分技术委员会

## 监管动态

序号	项目名称	制修订类型	承担项目的标委会分技术委员会
19	面膜基材	制定	原料和包装材料分技术委员会
20	28天重复剂量经皮毒性试验方法	制定	安全评价分技术委员会
21	急性吸入毒性试验方法: 固定剂量法	制定	安全评价分技术委员会
22	皮肤变态反应试验方法	修订	安全评价分技术委员会
23	体外哺乳动物细胞基因突变试验方法	修订	安全评价分技术委员会
24	重复性开放型涂抹检验方法	修订	人体安全与功效评价分技术委员会
25	烫发产品	制定	产品分技术委员会
26	粉底液(霜/膏)	制定	产品分技术委员会
27	化妆品理化检验方法验证技术规范	修订	检验检测分技术委员会
28	化妆品微生物检验方法验证技术规范	制定	检验检测分技术委员会
29	化妆品中环四聚二甲基硅氧烷(D <sub>4</sub> )、环五聚二甲基硅氧烷(D <sub>5</sub> )、环己硅氧烷(D <sub>6</sub> )的检验方法	制定	检验检测分技术委员会
30	化妆品中多种全/多氟烷基物质的检验方法	制定	检验检测分技术委员会
31	化妆品中聚硅氧烷-15的检验方法	制定	检验检测分技术委员会
32	牙膏相关不良反应评价总则	制定	牙膏通用要求分技术委员会
33	牙膏用奥拉氟	制定	牙膏通用要求分技术委员会
34	牙膏中着色剂的检验方法	制定	牙膏检验检测分技术委员会

素材来源：国家药品监督管理局



## 阴凉药常温配送被举报！ 结局反转，药店人必看案例！

立秋虽至，暑热未消，全国多地却仍拉响高温红色预警——部分城市连续 10 天冲破 35°C。烈日下，快递员汗流浃背地将一个普通瓦楞纸盒的药品包裹递到消费者手中时，谁也没有想到，一盒普通的乳膏，竟触发监管介入？又为何结局反转？这背后折射出医药电商配送安全的致命痛点。

### 药品配送风波：阴凉药品的“生死四日”

消费者在天猫平台上一药店下单了一盒曲咪新乳膏。药品说明书上赫然印着：“密封，在阴凉处(不超过 20°C)保存”。四天后签收时，消费者却发现——纸盒包装毫无保温措施，快递单更未标注温控要求。“普通瓦楞纸盒+非阴凉运输”，这个组合让消费者立即警觉。他致电快递核实：**该包裹全程常温运输，未采取任何温控措施**。随即向市场监管局实名举报，剑指两大问题：一是阴凉药品使用非保温包装，二是常温运输违反贮藏要求。然而 11 天后，市监局作出**不予立案决定**：“根据国家最新出台药品管理相关法律法规，仅对冷藏冷冻药品

在运输途中的温度作了相关要求，要求冷藏冷冻药品储存、运输应当按要求配备冷藏冷冻设施设备，确保全过程处于规定的温度环境。对阴凉药品运输温度没有具体要求。”



## 行政复议定音：现行法规下的责任边界

在深入审查后，行政复议机关于作出决定：**维持市场监管部门的不予立案决定**。这一判决传递出几个关键信号：

**阴凉药品运输尚无强制标准**：《药品网络销售监督管理办法》第十四条第三款规定“药品网络零售的具体配送要求由国家药品监督管理局另行制定”，而目前针对阴凉药品配送的具体规范尚未出台。在法规空白期，**不能简单套用冷藏冷冻药品的标准来要求阴凉药品的运输**。

**药店已履行基本审慎义务：**涉案药店在药品储存环节将产品置于符合国家标准的阴凉区（柜）；配送选择中国邮政，常温配送仅耗时4天。在现有规定下，药店已尽到合理谨慎的配送义务。

**消费者需承担初步举证责任：**消费者主张配送过程中温度超标，但未能提供药品质量实际受损的证据。在无明确法规要求的情况下，消费者需证明运输确实导致药品质量问题，而药店并非必须自证“无罪”



## 药店人的警示：风险规避四象限

这一案例为全国药店敲响警钟。虽然本案中药店免责，但危机中暗藏警示，在具体规范出台前，药店应当主动采取以下措施防控风险：

**优化配送包装：**即使法规未强制要求，对温度敏感的阴凉药品可考虑使用隔热包装，在包装内放置温湿度记录卡，提升消费者信任

**明示运输条件：**在配送单上清晰标注“**阴凉药品（贮藏温度≤20°C）**”，提醒快递人员注意。现行《药品经营质量管理规范附录6》第十五条第四款明确规定寄递配送单记载的信息至少包括药品零售企业名称及联系方式、配送企业名称及联系方式、药品储存要求（如常温、阴凉、冷藏、冷冻等）等。

**缩短配送时效：**选择时效有保障的快递服务，并与之签订质量保证协议，尽量避免高温季节长距离运输阴凉药品。

**索取厂家稳定性说明：**其中涵盖了一系列严苛的加速试验——在温度40°C和湿度75%的环境下，历经六个月的持久考验，以及模拟运输过程中的挑战。这些试验的结论：即便短期之内偏离了阴凉的存放条件，产品的品质亦不受影响。

## 高温下的“冷思考”

这起事件折射出医药电商在高速扩张中的安全短板——法规与技术的双重滞后。在“品质医疗”时代，企业需以超越合规的主动作为，填补监管空白，而消费者也应通过理性维权推动行业进步。未来，唯有法规、技术与责任意识的协同进化，才能让每一盒药品安全穿越“高温劫”。

## 2025 年 8 月创新医疗器械获批解读：

### 国产高端医疗装备的突破与机遇

国家药品监督管理局在 2025 年 8 月共批准 5 款创新医疗器械上市，这些产品涵盖了磁共振成像系统、颅内动脉瘤辅助栓塞支架、肺动脉取栓支架系统、全自动细胞形态学分析仪以及 X 射线计算机体层摄影设备。



相比 2024 年 8 月批准的 7 款产品，同比减少约 28.6%；与 2025 年 7 月批准的 2 款产品相比，环比增加 150%。截至 2025 年 8 月下旬，我国获批上市的创新医疗器械总数已增至 368 项，体现了国家在鼓励医疗器械创新方面的持续努力。

从技术层面看，这些产品在各领域实现了显著创新。

磁共振成像系统突破了传统设备对专用屏蔽室和特殊供电的依赖，采用深度学习驱动的电磁干扰消除技术，实现了在普通病房环境下的移动使用，主机重量大幅减轻且仅需普通市电即可运行，为急诊、重症及基层医疗提供了更便捷的影像支持。颅内动脉瘤辅助栓塞支架通过独特的单丝编织工艺和可调节设计，既提高了血管贴壁性又减少了血管损伤风险，其全轮廓高亮显影和部分可回收特性为医生手术操作提供了更大便利。肺动脉取栓支架系统则通过创新的取栓网篮设计，降低了释放和回撤过程中的形变传导，提高了手术稳定性和安全性，无需溶栓药物辅助就能有效降低术后出血风险，缩短患者恢复周期。



这些创新产品能够快速获批上市，得益于国家药监局实施的创新医疗器械特别审查程序等鼓励措施。该程序为创新产品提供了注册评审相关问题的专项沟通及指导，并在满足审评要求的情况下予以优先办理，有效优化了产品注册路径，加快了创新产品在中国的上市进程。

这些创新医疗器械的上市对市场格局产生了积极影响。国产创新医疗器械的不断涌现，通过技术差异化与场景下沉相结合的策略，凭借技术代差与推广可及性形成独特竞争力，为患者提供了更多优质且可负担的选择。特别是在高端介入医疗领域，本土企业展现了强大的研发实力，正在改变过去由跨国企业主导的市场格局。随着国产替代进程的加速，国产设备在市场占比上有望持续提升。



对于医疗器械企业而言，需要持续加大研发投入，布局核心技术专利。数据显示，一些领先企业已经在人工心脏瓣膜、心衰类医疗器械、外周取栓类器械等核心产品领域布局了数十项专利。同时，企业应当积极利用国家提供的创新医疗器械特别审查程序等政策红利，加快产品上市进程。在产品开发过程中，要充分考虑临床需求，聚焦解决传统医疗设备的痛点，如便携性、操作简便性和成本可控性等问题。

从产业发展的角度来看，创新医疗器械的研发和上市需要多方支持。政策层面继续优化审评审批流程，加强上市后监管，保护患者用械安全。企业需要注重医工融合，将临床知识融入产品设计，同时提升软件的智能化水平。市场层面应该给予国产创新产品更多的应用机会和反馈渠道，促进产品迭代优化。

对于大众来说，这些创新医疗器械的上市意味着更可及、更优质的医疗服务。移动式医疗设备能够将服务延伸到床旁和基层，减轻患者奔波之苦；精准化的治疗器械可以提高手术成功率，减少并发症风险。公众可以关注国家药监局定期发布的创新医疗器械批准信息，了解最新医疗技术进展。

总体而言，2025年8月创新医疗器械的批准继续展现了我国医疗器械产业的创新活力和发展潜力。随着技术的不断进步和政策的持续支持，国产创新医疗器械将在提升医疗服务质量、降低医疗成本方面发挥越来越重要的作用。

# 54 款化妆品被取消备案！ 企业这些雷区别踩



福建省药品监督管理局发布公告，正式取消 54 款未提交 2025 年度报告的普通化妆品备案。

## 福建省药品监督管理局关于取消未提交 2025 年度报告普通化妆品备案的公告

福建省 发布日期：2025-08-27 阅读：182

CIO解读 量身解读

根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等有关规定，我局于2025年7月8日发布《福建省药品监督管理局关于拟取消未提交2025年度报告普通化妆品备案的公告》（2025年第1号）。在公告规定时间内，相关化妆品备案人未对其拟被取消备案产品提出陈述和申辩，我局现依法对不符合要求的54个产品取消备案（产品清单见附件）。

特此公告。

附件：取消备案的产品清单

福建省药品监督管理局

2025年8月26日

这些产品来自 7 家化妆品备案人，包括婴儿抚触山茶油、儿童柔护洗发水、多种牙膏和精华液等产品。

### 化妆品备案人 1：

序号	备案编号	产品名称	备案人名称
1	闽G妆网备字2022002054	七季婴儿抚触山茶油	厦门大辰生物科技有限公司
2	闽G妆网备字2022002280	七季婴儿水嫩润肤乳	厦门大辰生物科技有限公司
3	闽G妆网备字2023000061	七季儿童柔护洗发水	厦门大辰生物科技有限公司
4	闽国牙育网备字2023000236	七季儿童防蛀牙膏（草莓冰淇淋味）	厦门大辰生物科技有限公司
5	闽国牙育网备字2023000237	七季儿童防蛀牙膏（香橙味）	厦门大辰生物科技有限公司

## 化妆品备案人 2:

6	闽G妆网备字 2023002423	沛璫紧致美缇精华 液	沛璫(厦门)科 技有限公司
7	闽G妆网备字 2023002424	沛璫青春美肤精华 液	沛璫(厦门)科 技有限公司

## 化妆品备案人 3:

8	闽G妆网备字 2021000622	藏薹本草舒缓保湿 喷雾	厦门藏薹本草生 物科技有限公司
9	闽G妆网备字 2021000623	藏薹本草精华液	厦门藏薹本草生 物科技有限公司
10	闽G妆网备字 2021000640	藏薹本草舒缓修护 紧致面膜	厦门藏薹本草生 物科技有限公司
11	闽G妆网备字 2021000698	藏薹本草精华霜	厦门藏薹本草生 物科技有限公司
12	闽G妆网备字 2021000699	藏薹本草养肤1号沐 浴露	厦门藏薹本草生 物科技有限公司
13	闽G妆网备字 2021000700	藏薹本草养发1号洗 发水	厦门藏薹本草生 物科技有限公司
14	闽G妆网备字 2021000720	藏薹本草爱肤1号油	厦门藏薹本草生 物科技有限公司
15	闽G妆网备字 2021500166	It's Yes 沐浴油 (苍 兰之境)	厦门藏薹本草生 物科技有限公司
16	闽G妆网备字 2021500167	It's Yes 沐浴油 (春 紫森林)	厦门藏薹本草生 物科技有限公司
17	闽G妆网备字 2021500168	It's Yes 沐浴油 (明 焕晨晓)	厦门藏薹本草生 物科技有限公司
18	闽G妆网备字 2021501040	藏薹本草润肤霜	厦门藏薹本草生 物科技有限公司
19	闽G妆网备字 2021502001	藏薹本草足浴液	厦门藏薹本草生 物科技有限公司

## 化妆品备案人 4:

20	闽G妆网备字 2023000042	誉本草草本清爽保 湿沐浴露	誉本草健康科技 (福建)有限公司
21	闽G妆网备字 2023000043	誉本草草本舒缓护 发洗发水	誉本草健康科技 (福建)有限公司

## 化妆品备案人 5:

22	闽G妆网备字 2019000028	瓜丹草本养颜面膜	厦门市瓜丹商贸 有限公司
23	闽G妆网备字 2019005537	瓜丹 宝宝倍护润肤 霜	厦门市瓜丹商贸 有限公司
24	闽G妆网备字 2020000934	瓜丹金盏花寡肽修 护面膜	厦门市瓜丹商贸 有限公司
25	闽G妆网备字 2020001047	瓜丹生物纤维蜂蜜 面膜	厦门市瓜丹商贸 有限公司
26	闽G妆网备字 2020003222	瓜丹乳糖酸精华液	厦门市瓜丹商贸 有限公司
27	闽G妆网备字 2020003946	瓜丹草萃倍润修护 唇膜	厦门市瓜丹商贸 有限公司

## 化妆品备案人 6:

28	国妆网备出字 (闽) 2022000219	香氛身体黄油	厦门贝贝高生物 科技有限公司
29	国妆网备出字 (闽) 2022000220	糖盐磨砂膏	厦门贝贝高生物 科技有限公司
30	国妆网备出字 (闽) 2022000229	留香沐浴露	厦门贝贝高生物 科技有限公司
31	国妆网备出字 (闽) 2022000230	云母身体喷雾	厦门贝贝高生物 科技有限公司
32	国妆网备出字 (闽) 2022000231	儿童面膜	厦门贝贝高生物 科技有限公司
33	国妆网备出字 (闽) 2022000232	洁面洗面奶	厦门贝贝高生物 科技有限公司
34	国妆网备出字 (闽) 2022000233	泡沫洗面奶	厦门贝贝高生物 科技有限公司
35	国妆网备出字 (闽) 2022000234	面部精华	厦门贝贝高生物 科技有限公司
36	国妆网备出字 (闽) 2022000235	眼部保湿精华	厦门贝贝高生物 科技有限公司
37	国妆网备出字 (闽) 2022000236	透明啫喱面膜	厦门贝贝高生物 科技有限公司
38	国妆网备出字 (闽) 2022000237	面部精油	厦门贝贝高生物 科技有限公司
39	国妆网备出字 (闽) 2022000238	面部磨砂膏	厦门贝贝高生物 科技有限公司

## 化妆品备案人 7:

40	国妆网备出字(闽)2022000239	保湿爽肤水	厦门贝贝高生物科技有限公司
41	闽G妆网备字2022002590	苗仟堂氢糖凝露	厦门贝贝高生物科技有限公司
42	闽G妆网备字2022002591	苗仟堂氢糖冰凝露	厦门贝贝高生物科技有限公司
43	闽G妆网备字2023000438	由美六胜肽精华液	厦门贝贝高生物科技有限公司
44	闽G妆网备字2023000492	金目瞳眼部凝露	厦门贝贝高生物科技有限公司
45	闽G妆网备字2023000493	金目瞳眼部精华液	厦门贝贝高生物科技有限公司
46	闽G妆网备字2023000568	MINGNENG名能乌龙茶爽肤水	厦门贝贝高生物科技有限公司
47	闽G妆网备字2023000569	MINGNENG名能乌龙茶洗发露	厦门贝贝高生物科技有限公司
48	闽G妆网备字2023001896	安伦博士氢糖按摩凝露	厦门贝贝高生物科技有限公司
49	闽G妆网备字2023002025	卫特露奈籽足浴液	厦门贝贝高生物科技有限公司

50	闽G妆网备字2020004380	靓健未来靓眼修护精华凝露	福建靓健生物科技有限公司
51	闽G妆网备字2022002107	朴央酵母珍萃精华霜	福建靓健生物科技有限公司
52	闽G妆网备字2022002109	朴央酵母眼部精华露	福建靓健生物科技有限公司
53	闽G妆网备字2022002532	靓健未来清醇霜	福建靓健生物科技有限公司
54	闽G妆网备字2022002925	朴央酵母精华凝胶	福建靓健生物科技有限公司

根据相关规定，普通化妆品备案人需每年 1 月 1 日至 3 月 31 日提交年度报告，未按时提交的企业曾在前期收到限期整改意见，但截至 2025 年 6 月 30 日仍未能完成整改。公告发布后 30 天内，相关备案人未提出陈述和申辩，故备案被正式取消。

被取消备案的企业应立即停止相关产品的生产销售，并吸取教训重视备案合规管理。



其他企业应引以为戒，建立健全年度报告提醒机制，指定专人负责备案管理，确保每年第一季度按时完成提交工作。所有化妆品企业都应认真学习《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等法规，定期自查备案状态，避免因小失大。企业还可通过福建省药监局网站获取更多指导，或必要时主动咨询监管部门，确保产品合规上市。



福建省化妆品监管日益规范化，企业必须主动适应监管要求才能赢得市场未来。

药品监管部门不仅加强了事中事后监管，还建立了药品安全信用风险分类监管制度，企业的合规记录将直接影响其信用等级和面临的监管频次。只有将合规经营作为企业发展的生命线，才能在激烈的市场竞争中行稳致远。

# 合规问答

## Q&A

Q1:

药包材更新变更上报申请资料，需要有申请号吗？资料需要经过电子申报资料制作软件校验吗？

A1:

您好！由于每个企业在 CDE 平台登记品种资料情况不一样，这个要看每个品种的具体情况，如果在 CDE 平台填写变更申请时能自动带出申请号，则需要用电子申报制作软件生成申报资料并校验，如果不能自动带出申请号则不需要用电子申报制作软件制作申报资料。

## Q2:

医疗器械经营质量管理规范里面有规定妥善保存质量记录，进货查验记录、销售记录应当保存至医疗器械有效期满后 2 年，没有有效期的，保存期限不得少于 5 年，植入性医疗器械的监测记录应当永久保存。这里只对进货查验和销售记录有规定时限，请问经营过程中的其他质量记录的保存时限是多久？

## A2:

你好，按照本法规内的要求，是明确对购进、查验、销售记录的要求，其他的质量记录要符合可追溯要求，为了保证购进、查验、销售记录记录之间可以连贯性、可追溯，都是默认一同保存 5 年。

## Q3:

冷链品种可以做自提吗？需要满足哪些条件？

## A3:

GSP 并没有规定冷链药品不能自提，所以肯定是可以自提的。

对于发货方，自提冷链药品的下游除了要满足 GSP 对自提药品的要求，还应该特别注意冷链责任的约定，即冷链药品经自提方取货完成离开发货方仓库时，责任就转由自提方负责。

对于自提方，提货冷藏车或者冷藏箱保温箱一定是经过验证合格的，且要配备全程温度监测记录仪，并存档相应的温度数据。

## Q4:

隐形眼镜护理液产品是否可添加已上市同类产品不含有但其他类产品含有的保湿成分？如海藻糖、依克多因等。如添加，是否必须要临床试验证明其安全性及有效性？如是，对临床试验是否有特殊要求？是否可以通过文献资料来证明其安全性及有效性？

## A4:

根据“接触镜护理产品注册审查指导原则”的描述：

如组成成分包含未在国内已上市产品中应用的成分，需明确，并阐述选择该成分的原因。

基于对三类器械的审评要求，通常情况下，国内没有同类产品添加的情况下，通过文献论证通过的可能性不大。

很大概率需通过临床试验的方式进行临床评价。

试验的具体要求，请参考该指导原则，会同临床专家确定。

## Q5:

我公司是药品批发企业，将作为个别进口药品上市许可持有人指定境内责任人。请问原有的 GSP 质量负责人，另外需要配备具有生产经营质量管理经营的质量负责人吗？警戒负责人是否也需要生产企业警戒经验的人员担任？另外由 GSP 企业到境内责任人，组织架构、设施方面需要增加那些项？

## A5:

1.需要配备具有与（拟）持有品种相同工作经验的质量负责人。

依据：《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第八条的要求配备质量负责人。

2.法规未明确要求药物警戒负责人必须具有药品生产企业工作经验背景。依据《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第十条的规定，药物警戒负责人应当具有“医学、药学、流行病学或者相关专业背景+本科及以上学历或中级及以上专业技术职称+3 年以上从事药物警戒相关工作经历”，熟悉我国药物警戒相关法律法规和技术指导原则（如《药物警戒质量管理规范》）。

3.组织架构至少应设置：质量受权人、注册部、质量部、生产部、药物警戒部、及其他辅助部门（如，人力资源部、行政部、仓储部、物流部等）。注：以上部门的叫法可以不同，但必须有这些职能的部门。

# 2025 年

## 欢迎 Amerigroup 集团、中伦律师事务所一行到访交流

8.5



Amerigroup 集团、中伦律师事务所一行到访广东省医药合规促进会，各方就企业出海进行深入探讨。此次交流，各方一致表示，期待未来能建立紧密合作关系，充分发挥各自优势，共同在推动中国医药企业“走出去”、助力海外优质医药资源“引进来”以及策划举办专业交流活动等领域开展务实合作。

## 走访深圳细胞谷生物医药有限公司

8.18



广东省医药合规促进会一行走访深圳细胞谷生物医药有限公司，受到史渊源董事长的热情接待。此次交流，双方就政企合作模式、法规政策动向、细胞基因治疗产业现状与前景进行深入探讨，愿通过资源互补、优势协同，未来在医药领域持续合作，助力行业规范化、智能化发展。

## 促进会动态

### 走访广东普罗凯融生物医药科技有限公司

8.21



广东省医药合规促进会一行赴广东普罗凯融生物医药科技有限公司开展调研交流活动，交流期间，许总向我会一行介绍公司发展近况，双方围绕干细胞团标制定方向、流程进行深入探讨，我会一行表示，后续将继续走访更多相关企业，广泛征集该领域共性需求，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。

8.22

### 欢迎广东京豪生物制药有限公司陈总一行到访交流



广东京豪生物制药有限公司陈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，双方就抗病毒和生物抗体产品的研发生产进行深入探讨，愿未来携手合作，共促生物医药产业高质量发展。

## 促进会动态

8.26

欢迎广东省药品交易中心有限公司各位老师一行到访交流



广东省药品交易中心有限公司林老师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。双方还围绕当前医药行业合规挑战与机遇展开了深入探讨，愿携手共进，持续助力医药产业规范、健康、高质量发展。

8.27

我会会长走访走访理事单位——广东奇方药业有限公司



广东省医药合规促进会谢会长携团队一行走访我会理事单位——广东奇方药业有限公司，受到其负责人热情接待。此次走访，旨在深入了解我会理事单位近况，进一步推动医药行业合规体系建设，助力企业实现高质量、可持续发展。

欢迎扬州中宝药业股份有限公司张董事长一行到访



扬州中宝药业股份有限公司张董事长到访广东省医药合规促进会，受到谢会长及团队热情接待。此次交流，双方就心脑血管和慢性呼吸系统领域进行深入探讨，开拓合规新篇章。

## 促进会动态

8.29

### 欢迎全国工商联医药业商会领导一行莅临



全国工商联医药业商会领导一行莅临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，双方就“制药装备的合规升级与智能未来”沙龙活动的筹备工作展开深入探讨。不仅加强了双方在推动医药产业合规与创新发展方面的共识，也为后续更深层次的合作奠定基础。双方表示，将共同努力办好本次沙龙，积极助力制药装备行业迈向更合规、更智能的未来。

8.30

### 欢迎北京丰台区生物医药大健康专班领导一行到访



北京丰台区生物医药大健康专班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，双方就医药产业合规体系建设进行深入探讨，愿互学互鉴，进一步推动南北两地医药健康产业在合规框架下的深度融合与协同创新。

## 破合规之困、塑升级路径、领智能未来

——“制药装备的合规升级与智能未来”主题沙龙圆满落幕



由全国工商联医药业商会制药装备专委会与广东省医药合规促进会联合主办的“制药装备的合规升级与智能未来”主题沙龙在广东省医药合规促进会大会议室成功召开。全国工商联医药业商会副秘书长、会员部部长殷海峰，全国工商联医药业商会技术总监、研发专委会执行主任吕东红，全国工商联医药业商会制药装备专委会执行主任程辉，广东省医药合规促进会会长、CIO 合规保证组织联合创始人谢名雁以及来自省内外近 60 家制药生产和药机企业代表齐聚一堂，共同探讨行业发展新路径。

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面，共创生物医药产业的璀璨明天！

## 8200 公里跨欧亚超远程手术震撼 ERUS 25！中国智造精锋®机器人搭建全球医疗协同“超级桥梁”



当地时间 9 月 10 日-12 日，第 22 届欧洲泌尿外科学会机器人学分会大会（ERUS25）在英国伦敦隆重举行。中国手术机器人自主研发领军企业精锋医疗携明星产品多孔腔镜手术机器人亮相这一全球顶级学术盛会，更通过一场震撼全场的跨越 8200 公里的超远距离手术直播，又一次在欧洲医疗科技创新高地，向全球与会专家展示中国在远程手术领域的世界级突破，让“中国智造”手术机器人再度成为 ERUS 舞台上最耀眼的主角之一。

8200 公里跨欧亚远程手术震撼全场

中国智造再度闪耀欧洲顶级盛会



当地时间 9 月 11 日上午，ERUS25 大会主会场屏幕中央，一场横跨欧亚大陆的超远距离远程手术直播吸引了所有与会者的目光。



## 会员风采

ERUS 主席 Alberto Breda 博士坐在伦敦会场的精锋手术机器人主控台前，他的手部动作被精准转化为数字指令，通过精锋云®远程手术系统实时传输到 8200 公里外的中国北京，成功为中国人民解放军总医院手术室里的一名患者实施机器人辅助肾部分切除术（RAPN）。

从伦敦到北京，双向通讯距离超过 21000 公里，手术双向延迟仅 140 毫秒。手术过程中，Breda 博士操作流畅，画面传输清晰稳定，仿佛专家亲临现场。

这是继去年 ERUS 之后，精锋医疗®再次携手 Alberto Breda 博士进行远程机器人手术直播展示。在 2024 年 9 月法国波尔多举办的 ERUS24 上，Alberto Breda 博士就曾通过精锋云®远程手术系统，与中国人民解放军总医院马鑫教授、法国波尔多圣奥古斯丁医院 Richard Gaston 教授，联袂完成了横跨欧亚的三连台超远程人体手术直播，为国际医疗界带来了前所未有的创新视角，开启了全球医疗协同的新纪元。在 ERUS25 的舞台上，“中国智造”手术机器人再度成为焦点，精锋®机器人又一次向世界展示了远程手术技术的中国高度。



## 会员风采

术后，Alberto Breda 博士特别向亚洲机器人泌尿外科委员会新任主席、解放军总医院泌尿外科医学部主任张旭院士及其团队的全力支持致以谢意，并表示非常荣幸双方再度携手，推动欧洲与亚洲泌尿外科协会的交流合作迈上新台阶。

Alberto Breda 博士强调，精锋®机器人操作体验已达到国际一流水平，即使在 21000 公里的超远双向通信距离下仍能保持稳定性能，几乎感觉不到延迟，术者体验完全可以媲美本地手术操作。

他高度评价道：“精锋医疗正在开展一项开创性的工作——‘You are paving the way for others who wants to do telesurgery in the future’（你们正在为未来想要开展远程手术的人们铺平道路）。”

### 欧洲远程创新实践

#### 精锋远程手术解决方案获顶尖专家认可



会议期间，波兰内政部国立医学研究院（PIM MSWiA）的顶尖机器人手术专家 Paweł Wisz 博士以《欧洲远程手术：初步实践与体

## 会员风采

会》为主题，分享了采用精锋手术机器人开展远程手术的早期经验与思考。



Paweł Wisz 博士在今年 8 月和 9 月份，先后操作精锋®机器人完成了欧洲首次不同医疗机构间远程手术以及欧洲首次跨国远程手术，持续缔造欧洲远程医疗史的新里程碑突破。

他以亲身实践重点分享了精锋云®远程手术系统的临床价值以及技术优势，强调其低延时、高保真、强保障、云互联等一系列技术创新，奠定了精锋医疗在这一前沿技术领域的领先地位。

精锋医疗正在通过先进的远程手术技术，搭建一座连接全球不同城市、不同科室和不同世代专家的桥梁，重新定义外科手术的边界，让高质量医疗资源触手可及。Paweł Wisz 博士在个人社交媒体分享道：“远程手术已不再只是未来的承诺，它已经成为改变我们治疗和教学方式的现实工具。”

“中国智造”引领远程手术未来

多国专家零距离体验科技革新

## 会员风采

作为欧洲首屈一指的机器人泌尿外科顶级盛会，ERUS25 汇聚了全球 1200 余名顶尖专家、外科医生和行业领袖，重点聚焦尖端手术平台和器械，展示机器人手术的最新进展。

盛会期间，精锋医疗®展台人潮涌动，成为全场瞩目焦点。多国与会专家纷纷莅临展台亲身体验精锋多孔手术机器人的丝滑操作与卓越性能，零距离感受触手可及的科技革新，现场交流气氛热烈。

与会专家普遍认为，机器人泌尿外科领域正以前所未有的速度发展，技术创新的驱动有望提高手术精度、缩短恢复时间并改善患者预后。精锋医疗®在欧洲医疗创新高地开展的一系列远程手术探索，让全球更多外科医生看到了远程手术的广阔可能性。



连续两届 ERUS 大会，精锋®机器人用惊艳表现向世界宣告：中国不仅能够研发世界级的手术机器人，更能在远程手术这一前沿领域，引领一个由中国技术创新驱动、全球医疗专家共同参与的美好时代加速到来。

素材来源：精锋医疗公众号

# 金鸿药业&中国医药教育协会： 乌鸡白凤软胶囊科研基金正式启动， 汇聚顶尖智慧，赋能妇科中药循证研究！

2025年9月13日，第七届中国妇幼健康教育大会在盘锦瑞诗酒店隆重召开。开幕式上，由中国医药教育协会主办、金鸿药业股份有限公司支持的“乌鸡白凤软胶囊科研基金专项”正式启动。这一聚焦妇科中成药循证研究的专项基金，在中国医药协会及在场的国内妇科领域一众专家的共同见证下，正式开启。



启动仪式高光时刻：六位嘉宾共启科研新篇

## 会员风采



上午 8 时 35 分，启动仪式现场气氛庄重而热烈。聚光灯下，中国医药教育协会秘书长仲晓宁、北京协和医院郁琦教授、甄璟然教授，金鸿药业股份有限公司洪艳总裁，中国医药教育协会原副会长杨新波教授，广州循证生物医药科技有限公司周杰总经理六位嘉宾共同按下启动屏，全场响起持久掌声。这一画面不仅标志着基金的正式启动，更象征着“协会平台支撑+专家学术引领+企业资源支持”的创新协作模式落地。

作为国内妇科医学领域的权威专家，北京协和医院郁琦教授始终深耕学术前沿，在妇科及生殖健康领域等方面成果卓著。此次受邀参与基金启动，大大提升了本基金在学术领域的关注度。中国医药教育协会原副会长杨新波教授介绍本次“乌鸡白凤软胶囊科研基金专项”称：“该项目立足于妇科疾病诊疗领域的前沿需求，重点围绕妇科常见病、多发病及疑难病症的临床应用开展创新性研究。通过系统性的临床观察、病例分析和治疗方案优化，旨在深入探索妇科疾病诊疗的新技术、新方法和新策略。研究过程中将严格遵循循证医学原则，采用多中心、大样本的临床研究方法，收集和整理高质量的临床数据，

为妇科疾病的规范化诊疗提供更加充分的科学依据。"

金鸿药业总裁洪艳表示："作为专项基金的积极支持者，金鸿药业始终致力于将传统中医药与现代科研相结合。乌鸡白凤软胶囊传承自经典验方，我们期待通过专家团队的智慧，让这一产品的临床价值得到科学验证，更好地服务女性健康。"

### “协会·专家·企业”三维赋能妇科中医药临床研究

本次启动的科研基金创新性构建了"协会-专家-企业"三位一体的协同机制，从平台、学术、资源三个维度助力妇科中医药领域科研临床研究：

#### 1.协会平台支撑

中国医药教育协会作为国家一级协会，将发挥各个专业委员会的网络优势，负责基金项目的规范化管理。协会健康促进办主任王锡萍介绍："我们将建立'函审-会审-结题报告'的三级评审体系，确保每一项研究都经得起科学检验。"

#### 2.专家学术引领

由北京协和医院郁琦教授、甄璟然教授领衔的学术评审委员会，将针对基金重点支持的四个研究方向提供专业指导：

- 1.乌鸡白凤软胶囊治疗异常子宫出血的临床研究
- 2.乌鸡白凤软胶囊治疗卵巢储备功能下降的临床研究
- 3.乌鸡白凤软胶囊治疗更年期综合征的临床研究
- 4.乌鸡白凤软胶囊治疗原发性痛经的临床研究

## 3.基金科研驱动

本次乌鸡白凤软胶囊科研专项基金将采用"重点课题（I类）+面上课题（II类）+临床优秀课题（III类）"的分类资助模式资助多个临床研究项目。经协会学术委员会评估项目创新性、严谨性、普及性后，对提交的申报项目进行规范化评审。

### 乌鸡白凤软胶囊：从经典验方到循证医学的创新

#### 金鸿®乌鸡白凤软胶囊



- 源自经典名方
- 酶解专利技术
- 生物利用度高
- 澳门注册

作为本次基金的支持产品，乌鸡白凤软胶囊的临床价值将通过本次研究得到系统验证。这款源自明代《寿世保元》的补气养血经典名方，经过金鸿药业现代工艺改良，已成为妇科临床常用中成药。

金鸿药业研发负责人介绍："基金研究将重点验证产品在调节内分泌、改善子宫内膜微环境、更年期综合症等方面的作用机制。例如在卵巢储备功能下降研究中，我们将通过前瞻性队列研究，观察产品对AMH水平、卵泡数等指标的影响。

## 会员风采

"这些研究成果不仅将为乌鸡白凤软胶囊积累高级别循证证据，更将为同类中药的现代化研究提供示范。



### 多方协作展望：为妇幼健康事业注入新动能

启动仪式的成功举办，标志着妇科中药循证研究迈入新阶段。中国医药教育协会健康促进办公室主任王锡萍总结道：“专项基金的启动是落实‘健康中国 2030’妇幼健康促进行动的具体实践。我们期待通过协会、专家、企业的紧密协作，产出一批高质量研究成果，为女性健康事业发展注入新动能。”金鸿药业总裁洪艳表示：“未来我们也将全力配合基金项目开展，及时分享研究进展。作为中医药创新的践行者，金鸿药业将继续支持此类科研合作，让传统中药的智慧通过现代科技惠及更多女性。”

随着启动仪式的圆满结束，乌鸡白凤软胶囊科研基金专项正式进入实施阶段。这一融合权威平台、顶尖智慧和企业责任的创新模式，必将推动妇科中药循证研究迈上新台阶，为守护女性健康贡献更大力量。

素材来源：金鸿药业公众号

# 再获认证！广交物流公司通过2025年创新型中小企业复核



近日，广州市工业和信息化局正式公布广州市2025年创新型中小企业名单。广州交通集团物流有限公司（以下简称“广交物流公司”）凭借持续的创新能力、扎实的研发投入与良好的发展潜力，成功通过本次复核，标志着广交物流公司已实现由传统物流服务商向现代智慧物流领先企业的顺利转型。

## 广州市工业和信息化局关于公布2025年 广州市创新型中小企业名单的通知

信息来源：创业创新服务处

发布日期：2025-09-16

广交物流公司于2022年首获广东省“创新型中小企业”称号。该资质是广东省构建优质企业梯度培育体系的关键一环，旨在引导中小企业走专业化、精细化、特色化、新颖化发展道路。获评企业需在核心技术攻关、产学研协同及成果转化等方面表现突出，是创新能力、专业化水平及发展前景获得省级权威认可的有力证明。

### 创新成果在业务场景中的应用成效

自成立以来，广交物流公司始终将技术创新视为企业生命线，深耕智慧物流领域，积极利用信息化、人工智能、大数据分析等先进技

## 会员风采

术手段，推动创新技术产品与业务场景深度融合，通过研究搭建“广交云”数字化产品矩阵，在提升接单效率、作业效率、配送效率及降低差错率等方面取得显著成效。

在分拣环节，公司通过自动推荐上架货位、优化拣货路径，实现了整货区与零售区的分区高效作业，同时引入 RF（射频识别）、PDA（仓库手持终端）、DPS（电子标签）及自动发药机等智能化设施设备，大幅提高分拣效率。

在配送环节，全国多仓运营模式依托全渠道网络协同与多业务模式支撑，打通运输链条所有节点，可根据库存情况、仓库覆盖区域及履约时效等因素，自动分配最优发货仓库。此外，通过推进现代物流仓储自动化升级，公司实现了医药电商物流业务订单商品的自动弹射、拆零拣选和投箱操作，达成整体订单差错率近零的优秀表现。

### 医药供应链的数字化革新

广交物流的数字化革新不仅提升了物流效率，还深刻影响了医药供应链的服务模式。

全程可视化、可追溯。广交物流公司借助“广交云”数智化系统矩阵，融合医药物流服务平台、医药供应链服务平台和互联网健康服务平台，构建起全程可视化、可追溯的一体化数智化医药供应链路径。

“地网优势”凸显、BC 一体协同。该系统既能承接大客户服务需求，也可聚合众多中小商业公司与货主，通过智能调度充分发挥广交云仓体系的“地网”优势，为广大货主提供高效医药物流配送服务。

## 会员风采

同时，公司支持医药流通BC一体模式，可提供多业主“共仓存储品种管理、共仓生产订单管理、共仓分类配送管理”的综合性信息技术服务。

未来，广交物流公司将持续加大创新投入，围绕核心业务打造核心竞争力产品，为物流行业数字化转型提供可借鉴的成功范例，积极助力智慧物流行业实现高质量创新发展。



素材来源：广交物流公众号



主办：广东省医药合规促进会

