

医药合规研究

总第 58 期 2026年1月

“推动中国美业
数智化变革引领者”

封面人物——

妆溯(广东)数字科技有限公司 创始人

邓家传

【监管动态】

★国家药监局：助力创新药“中国首发”

【CIO 视角】

★药品经营许可证变更合规办理指引

【合规促进会动态】

★合规促进会 2025 年 12 月动态回顾

【会员风采】

★汉光药业 2025 年读书分享活动圆满收官！

妆溯系统
ZHUANGSU



合规保证组织

广东省医药合规促进会

会员招募

也许您想了解最新的医药动态，却无从问津

也许您正从事经营医药、医疗器械、保健食品和化妆品合规行业，却无从下手

也许您是医药专业人士，却无用武之地

也许您对医药企业有一些烦恼和迷茫，想找一种解决方法

又也许您有万般感受，却找不到人交流学习

别着急

广东省医药合规促进会是国内唯一命名“合规”的非营利性社会组织

将给您提供一个沟通和交流的平台

加入我们

我们一定会帮到您

期待您的加入

我们的联系方式

地址:广州市越秀区东风东路 774 号广东外贸大厦 B 座

联系人:高伦桂 13925112674



广东省医药合规促进会



本期封面

2026年1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业内人士免费阅读。

Contents 目录

【监管动态】

02· 国家药监局：助力创新药“中国首发”

04· 国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2025年第132号）

07· 国家药监局关于将《眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品中菌落总数限值》等18项标准制修订项目纳入化妆品安全技术规范（2015年版）的公告（2026年第6号）

【CIO 视角】

09· 药品经营许可证变更合规办理指引

14· 二类医疗器械经营备案实战指南：材料流程一次办妥

18· 高效搞定化妆品生产许可证办理：告别繁琐流程

【合规促进会动态】

24· 合规促进会 2025 年 12 月动态回顾

【会员风采】

30· 科兴制药引进产品白蛋白紫杉醇获阿根廷 ANMAT 批准上市

33· 康哲药业接连荣获“最具投资价值奖”与“港股 100 强年度医药医疗创新先锋”

36· 汉光药业 2025 年读书分享活动圆满收官！



“

**CQMA 化妆品生产质量数字化
管理系统创始人**

**化妆品 GMP 数字化管控实施
指南标准主要起草人**

**中国化妆品产业蓝皮书(2021)
编委**

**联合 CQMA 通过对中小微企业的
生产一线近 5 年的深入调研，组建
开发了化妆品生产质量数字化管理
系统——妆溯系统**

”

邓家传



本期人物



第一章

监管动态



国家药监局：助力创新药“中国首发”

新华社北京1月7日电（记者 戴小河）我国将对新机制、新靶点的创新药，在沟通交流、临床试验、注册申报、审评审批全链条强化服务支持，助力创新药“中国首发”。



中华人民共和国中央人民政府
www.gov.cn



首页 | 简 | 繁 | EN | 登录 | 邮箱 | 无障碍

国家药监局：助力创新药“中国首发”

2026-01-07 21:02 来源：新华社

字号：默认 大 超大 | 打印 | 分享 | 收藏

国家药监局

这是国家药监局局长李利在1月6日召开的全国药品监督管理工作会议上介绍的工作部署。



2025年，我国药品、医疗器械领域临床急需产品上市实现跨越式增长。国家药监局全年批准药品上市注册申请4087件，其中创新药76个，创历史新高。境内外上市时间差进一步缩短，59件境外新药获临时进口批准。儿童用药优先审评审批机制持续推进，全年批准儿童药138个。罕见病药品临时进口通道持续畅通，全年批准罕见病药品48个，有效填补特殊群体用药空白。

医疗器械领域的创新突破同样亮眼，成为产业升级的重要支撑。2025年国家药监局批准医疗器械产品3402个，其中创新医疗器械76个，数量再攀新高。

医药产业国际化步伐提速，创新药对海外授权交易额累计突破1300亿美元，标志着我国从“仿制药生产大国”迈向“创新药输出大国”。

回望整个“十四五”期间，我国医药创新的累积效应充分释放。5年间共 230 个创新药获批，实现大幅增长；中药领域研发势头强劲，28 个中药创新药获批；医疗器械创新生态持续完善，292 个创新产品相继获批，覆盖诊疗、康复、监护等领域。

李利表示，2026 年国家药监局将精准施策，重点推进多项工作。药品领域将推动药品试验数据保护制度落地，研究建立儿童药品、罕见病用药市场独占期制度；对新机制、新靶点创新药，在沟通交流、临床试验、注册申报、审评审批全链条强化服务支持，助力创新药“中国首发”；优化细胞与基因治疗药品审评审批措施；持续推进仿制药质量和疗效一致性评价；选取部分地区开展新申报仿制药前置服务试点提升申报质量。

医疗器械领域将支持高端医疗器械“全球新”产品提速上市，对临床急需创新器械、罕见病防治器械等产品倾斜更多审评资源；深化医疗器械临床研究成果转化，在全国全面推开重点产品前置审评服务；全程指导脑机接口、硼中子治疗设备等高端医疗器械的研发上市；筹建全国智能化前沿医疗器械标准化技术工作组，推进脑机接口医疗器械等重点领域标准制定。

■ 素材来源：国家药监局

国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2025 年第 132 号）

按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类目录动态调整工作程序》有关要求，结合医疗器械产业发展和监管工作实际，经研究，国家药监局决定对《医疗器械分类目录》部分内容进行调整。现将有关事项公告如下：

一、调整内容

对 31 类医疗器械涉及《医疗器械分类目录》内容进行调整，具体调整内容见附件。

二、实施要求

（一）自本公告发布之日起，药品监督管理部门依据《医疗器械注册与备案管理办法》《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》等，按照调整后的类别受理医疗器械注册申请或者办理备案。

对于已受理尚未完成注册审批（包括首次注册和延续注册）的医疗器械，药品监督管理部门继续按照原受理类别审评审批，准予注册的，核发医疗器械注册证，并在注册证备注栏注明调整后的产品管理类别。

对于已注册的医疗器械，其管理类别由第三类调整为第二类的，医疗器械注册证在有效期内继续有效。如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，按照改变后的类别向相应药品监督管理部门申请延续注册，准予延续注册的，按照调整后的产品管理类别核发医疗器械注册证。

对于已注册的医疗器械，其管理类别由第二类调整为第一类的，医疗器械注册证在有效期内继续有效。注册证到期前，注册人应当向相应部门办理产品备案。

医疗器械注册证有效期内发生注册变更的，注册人应当向原注册部门申请变更注册。如原注册证为按照原《医疗器械分类目录》核发，本公告涉及产品的变更注册文件备注栏中应当注明公告实施后的产品管理类别。

（二）各级药品监督管理部门要加强《医疗器械分类目录》内容调整的宣贯培训，切实做好相关产品审评审批、备案和上市后监管工作。

附件：《医疗器械分类目录》部分内容调整表

■ 素材来源：国家药监局

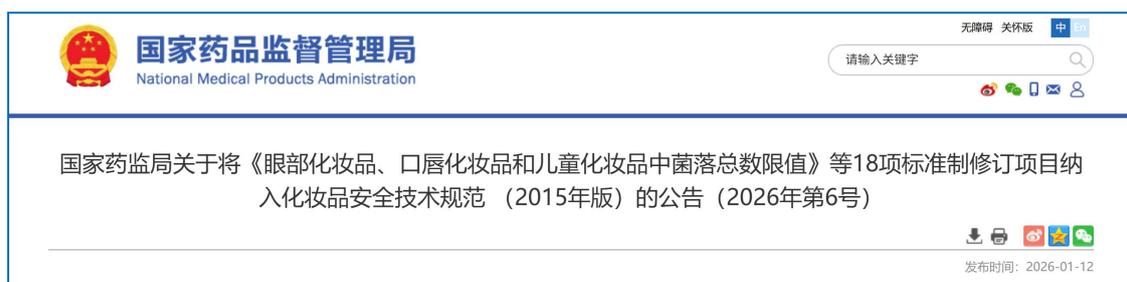


扫码详见附件内容



国家药监局关于将《眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品中菌落总数限值》等 18 项标准制修订项目纳入化妆品安全技术规范（2015 年版）的公告（2026 年第 6 号）

国家药监局组织起草《眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品中菌落总数限值》等 18 项标准制修订项目，经国家药监局化妆品标准化技术委员会主任会议审查通过，现予以发布，纳入《化妆品安全技术规范（2015 年版）》相应章节（见附件 1）。



《丁苯基甲基丙醛》《环四聚二甲基硅氧烷》《全氟辛基磺酸及其盐类》《全氟辛酸及其盐类》为新增标准（见附件 6—9）。《眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品中菌落总数限值》《二噁烷限值》《4-甲基苄亚基樟脑》《6-氨基间甲酚》《吡硫鎓锌》《水杨酸》《氯咪巴唑》《甲基异噻唑啉酮》《聚氨丙基双胍》《二苯酮-3》《胡莫

柳酯》《奥克立林》《甲苯-2, 5-二胺》《甲苯-2, 5-二胺硫酸盐》为修订标准（见附件 2—5, 10—19），替换《化妆品安全技术规范（2015 年版）》中原有规定。

《眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品中菌落总数限值》《二噁烷限值》《4-甲基苄亚基樟脑》《6-氨基间甲酚》《全氟辛基磺酸及其盐类》《全氟辛酸及其盐类》等 6 项标准自 2027 年 1 月 1 日起实施。《丁苯基甲基丙醛》《环四聚二甲基硅氧烷》《吡硫磺锌》《水杨酸》《氯咪巴唑》《甲基异噻唑啉酮》《聚氨丙基双胍》《二苯酮-3》《胡莫柳酯》《奥克立林》《甲苯-2, 5-二胺》《甲苯-2, 5-二胺硫酸盐》等 12 项标准自 2028 年 1 月 1 日起实施。在上述标准实施前，已经生产、进口的化妆品，可以销售至其保质期结束；鼓励化妆品注册人、备案人、生产企业提前实施上述标准。

■ 素材来源：国家药监局



扫码详见附件内容

第二章

CIO 视角





药品经营许可证

变更合规办理指引

第三方医药咨询顾问机构——CIO 合规保证组织(即广东国健医药咨询有限公司), 可为药品企业提供药品经营许可证变更相关的专业顾问、材料审核、流程指导等服务。

对于药品经营企业来说, **药品经营许可证变更**可是经营过程中绕不开的重要环节。不管是企业发展壮大后需要调整经营地址, 还是人员变动涉及法定代表人更换, 都得按规完成药品经营许可证变更手续, 才能保证经营活动的合法性。不少企业因为对变更流程不熟悉、材料准备不齐全, 导致办理进度受影响。今天就给大家梳理一份超实用的药品经营许可证变更干货指南, 帮大家理清思路、高效办理。

首先得明确, 药品经营许可证变更分为许可事项变更和登记事项变更两大类, 这是办理前必须分清的核心要点。根据 2025 年最新监管要求, 许可事项变更包括经营地址、经营范围、经营方式、仓库地址等, 这类变更需要提前 30 日向原发证机关提出申请, 未经批准绝对不能擅自变更。比如企业要新增冷藏冷冻药品经营范围, 就属于许可事项变更, 必须经过监管部门审批通过后才能开展相关业务。

接下来讲讲药品经营许可证变更的具体办理流程。第一步是资料准备，这是保证办理顺利的基础。不同变更类型所需材料不同，核心材料包括《药品经营许可证变更申请表》、企业申请变更的报告、变更前后的营业执照复印件、原《药品经营许可证》正副本复印件等。如果是人员变更，还需要提供变更决议或决定、拟变更人员的简历、身份证、学历证及相关资质证明，比如变更质量负责人需提供执业药师注册证复印件；如果是地址变更，要准备房屋产权或租赁材料、地址变更证明及平面布置图等。所有材料都要加盖企业公章，确保真实有效，提交前一定要仔细核对，避免因材料缺失或不符合耽误时间。



资料准备齐全后，就可以向监管部门提交申请，目前大多地区支持线上线下两种提交方式，线上可通过当地药品监督管理局行政审批

系统填报上传，线下可前往政务服务大厅指定窗口办理。提交后进入受理环节，监管部门会对申请资料进行形式审查，符合要求的予以受理，不符合的会一次性告知需要补正的全部内容。受理后进入审查和决定阶段，一般情况下，监管部门会在规定时限内完成审核并作出决定，符合条件的会发放变更后的电子《药品经营许可证》或纸质证件。



还有几个 2025 年新规要点需要重点关注，这直接影响药品经营许可证变更的办理质量。一是电子证照全面推行，7 月 1 日起启用的电子证照含动态数据二维码，正副本纸质内容简化，企业要确保电子证照系统数据与实际经营情况一致。二是自助售药机相关变更要求，离店自助机需办理经营地址变更，且仅可销售乙类非处方药，这点涉及地址变更的企业要特别注意。三是合规自查要求，办理变更前需自查

近 5 年处罚记录、GSP 检查结果等，避免因历史合规问题影响变更进度。

药品经营许可证变更的合规性直接关系到企业的正常经营，每一个环节都不能马虎。如果企业对变更流程、材料准备或新规要求不熟悉，很容易出现问题。**第三方医药咨询顾问机构——CIO 合规保证组织**(即广东国健医药咨询有限公司)深耕医药咨询行业多年，可为药品企业提供药品经营许可证变更相关的专业顾问、材料审核、流程指导等服务，依托专业的政策解读能力和丰富的办理经验，帮助企业规范办理流程、提高办理效率。如果你在药品经营许可证变更过程中有任何疑问，不妨联系我们获取针对性解决方案。

扫码填写需求

免费获取报价方案

药品生产许可证办理 服务简介

从事药品生产活动，应当经所在地省（区、市）药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。



二类医疗器械经营备案实战指南：

材料流程一次办妥

在医疗器械行业，从事血压计、血糖仪、医用口罩等二类医疗器械经营活动，**二类医疗器械**

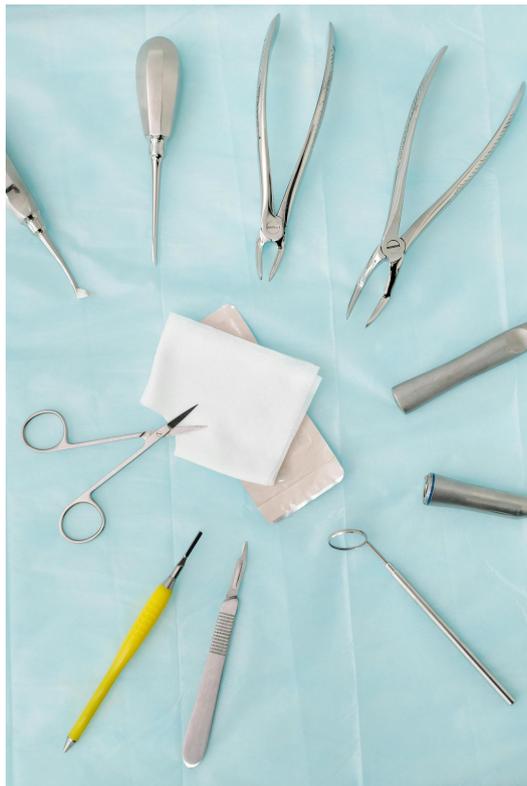
经营备案是不可或缺的关键环节。根据《医疗器械监督管理条例》规定，未按要求完成备案就开展经营的，将面临相应的监管处罚，因此了解并顺利办理二类

医疗器械经营备案，是企业合规经营的基础前提。今天就为大家梳理一份超实用的二类医疗器械经营备案干货指南，从办理条件

到流程细节逐一说明，帮大家理清思路、高效办理。

首先要明确，二类医疗器械

属于中度风险产品，需要严格控制管理以保证其安全有效，这也是二类医疗器械经营备案制度设立的核心目的。不同于一类医疗器械的无需备案和三类医疗器械



的许可管理，二类医疗器械经营实行备案管理，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药

品监督管理的部门提交资料完成备案即可。很多企业会疑惑，自己的产品是否属于二类医疗器械范畴，其实可以通过国家药品监督管理局发布的《医疗器械分类目录》查询确认，确认后再启动二类医疗器械经营备案的办理流程。

接下来是办理二类医疗器械经营备案的核心条件，这是确保备案顺利通过的基础。从各地政务服务平台公布的要求来看，核心条件主要包括三个方面：一是企业资质要求，必须持有有效的营业执照，且经营范围需包含“二类医疗器械销售”相关表述；二是人员要求，需配备与经营规模相适应的质量管理人员，该人员需具备相关专业学历或职称，同时需提供法定代表人、企业负责人及质量管理人员的身份证明材料；

三是经营场所与贮存条件要求，需拥有与经营范围匹配的经营场所和库房，提供对应的地理位置图、平面图以及产权证明或租赁协议，若委托第三方贮存，还需提交包含质量责任条款的委托协议。

准备齐全材料是办理二类医疗器械经营备案的关键步骤，不同地区的材料清单略有差异，但核心材料基本一致。主要包括：

《第二类医疗器械经营备案表》，需法定代表人签字并加盖企业公章，可通过当地药品监督管理部门在线平台下载填写；企业营业执照副本复印件，需加盖公章并确保信息清晰；法定代表人、企业负责人、质量管理人员的身份证、学历或职称证明复印件；经营场所和库房的相关证明材料，包括地理位置图、平面图、产权

证明或租赁协议；经营质量管理体系和工作程序文件目录，需覆盖采购、贮存、销售、售后服务等全流程管理要求；若委托经办人办理，还需提供法定代表人授权委托书。需要注意的是，所有复印件材料均需注明日期并加盖企业公章，确保材料完整规范。

二类医疗器械经营备案的办理流程整体较为便捷，目前多数地区支持网上申报和窗口办理两种方式。具体流程为：第一步，网上申报，登录所在地设区的市级药品监督管理部门官方政务服务平台，找到二类医疗器械经营备案申报入口，完成企业信息注册后，按系统提示填写申报信息并上传电子材料；第二步，材料审核，监管部门会对提交的材料进行完整性

和规范性审核，若材料存在问题，会一次性告知需补正的内容；第三步，审核通过后，监管部门会在规定时限内完成备案，多数地区承诺办结时限为1个工作日，部分地区可实现当场办结；第四步，领取备案凭证，审核通过后，企业可选择窗口领取或邮寄送达的方式获取《第二类医疗器械经营备案凭证》。整个办理过程不收取任何费用，企业只需确保材料真实准确，即可顺利完成备案。



在办理二类医疗器械经营备案的过程中，有几个细节需要特别注意。一是材料填写要准确无误，尤其是经营场所面积、库房面积、经营范围等关键信息，需与实际情况和营业执照信息一致；二是质量管理体系文件要贴合企业实际经营情况，避免照搬模板，确保具备可操作性；三是若企业同时办理三类医疗器械经营许可和二类医疗器械经营备案，可免于提交部分重复材料，具体可咨询当地监管部门。

对于很多医疗器械企业而言，二类医疗器械经营备案的办理流程虽不复杂，但涉及诸多细节规范，若对政策要求不熟悉，容易出现材料准备不齐全、填写不规范等问题，影响备案进度。CIO 合规保证组织(即广东国健医药咨询有限公司)作为专业的**第三方医药咨询顾问机构**，深耕医疗器械、药品等领域的审计、顾问、培训、认证服务多年，熟悉各地二类医疗器械经营备案的政策要求和办理流程，可为企业提供全流程指导服务，包括材料梳理、表格填写、申报指导等，帮助企业高效完成备案。如果您在二类医疗器械经营备案办理过程中存在疑问，欢迎随时咨询交流。

第二类医疗器械经营备案凭证（样表）

备案编号：XX 食药监械经营备 XXXXXXXX 号

企业名称	
法定代表人	

**第二类医疗器械
经营备案凭证办理**

一对一沟通 办理速度快



扫码免费获取报价方案

高效搞定化妆品生产许可证办理： 告别繁琐流程



还在为化妆品生产许可证办理耗费大量时间精力？不少化妆品企业在推进化妆品生产许可证办理时，常常面临材料反复修改、现场检查未达要求、对相关标准理解存在偏差等问题，导致生产许可相关工作推进受阻。

其实，化妆品生产许可证办理并非难事，关键在于找对专业助力。我们深耕第三方医药咨询行业，专注化妆品生产许可证办理服务多年，既精通各项办理标准，更熟悉行业实际情况，已成功帮助广州宝丽、湖南诗美、佳品洁、广州梵蔻等全国多家企业高效完成化妆品生产许可证办理，赢得众多客户的认可与信赖。

针对化妆品生产许可证办理的全流程，CIO 合规保证组织提供一对一专属服务，从企业实际情况出发，精准匹配药监审核要求，全程助力优化产品体系、车间布局和文件系统，具体服务包括：

- 1、指导厂房设计、产品试产，为化妆品生产许可证办理筑牢硬件基础；
- 2、协助完成检验仪器设备计量校准，开展人员实操考核，确保符合化妆品生产许可证办理的人员与设备要求；
- 3、细致指导试制成套记录填写，保障材料规范完整，助力化妆品生产许可证办理顺利推进；
- 4、专业筹备生产许可申请材料并完成申报，把控每一个细节，提升化妆品生产许可证办理效率；
- 5、审厂前开展专项培训和预检，及时排查问题，同时提供领证及后续跟踪服务，让化妆品生产许可证办理全程无忧。

专业的事交给专业的人，我们第三方医药咨询顾问机构用丰富的经验和细致的服务，帮你高效完成化妆品生产许可证办理。选择我们，省下的时间与精力，能让你更专注于企业核心业务发展，把握更多行业发展机遇。如需咨询化妆品生产许可证办理相关事宜，欢迎随时联系我们！



**化妆品
生产许可证申请**

- ✓ 人员培训
- ✓ 资料辅导
- ✓ 全程跟踪

扫码填写需求
免费获取报价方案

合规问答

Q&A

Q1: 请问 B 证企业是否一定需要配备 QC? 对于检验人员有没有哪条法规说一定要配备的? 法规上只是说持有人需要这样的能力, 我找了几个法规, 没指出关于检验人员的。

A1: 《药品管理法》及《药品生产监督管理规范》等法规规定, 持有人必须对药品研制、生产、经营、使用全过程的药品安全性、有效性、质量可控性负责。质量控制是其中不可或缺的一环。《药品生产质量管理规范 (GMP)》中“质量控制与质量保证”章节, 详细规定了实验室控制、检验、数据审核与放行等要求, 这些职责最终由持有人承担。

目前虽然并没有一条法规直接写明“B 证持有人必须配备 X 名检验人员”。但是上述法规强调的是持有人必须建立并维护一个有效的质量管理体系, 该体系必须具备包括质量控制 (检验) 在内的全部功能。

举个例子, B 证持有人怎么证明有质量控制的能力? 其中体现对受托生产企业 (CMO) 的质量控制能力: B 证持有人必须有能力和审核、批准和监控 CMO 的检验数据和结果。这意味着持有人方必须有人懂得检验、能看懂检验报告、能评估检验方法的合理性和数据的可靠性。这部分能力通常需要就是由有检验能力的 QC 来体现。

所以, 对于 B 证持有人而言, 配备具有相应资质的质量控制 (QC) 人员, 是证明及履行法定质量控制能力最直接、最核心的体现。

Q2:

你好，药店私域，以会销、旅销的方式销售甲类 OTC 药品，是否合规？

A2:

您好，这个问题我们可以交流下，我的观点仅供参考。药店私域本身是一个比较新的运营模式，依托和入驻平台必须符合法规要求，按药品网络销售规定管理。对于会销或者旅销，之前管理的比较宽松，现在有些省份要求会销时附近有实体店，依托于附近实体店可临时性会销，但仅限于乙类非处方药。旅销我了解下来没有明确适用的法规，但个人感觉不可行，建议咨询当地或目的地药监部门。

Q3:

在化药制剂变更原料供应商过程中，使用新供应商原料共开展两次工艺验证，提交备案材料时，溶出曲线对比采用第一次工艺验证数据，稳定性对比采用第二次工艺验证数据。这种备案策略江苏省局是否接受？还是研究对比数据都要用同一次工艺验证数据？

A3:

您好，这个问题我们可以交流下，我的观点仅供参考。药店私域本身是一个比较新的运营模式，依托和入驻平台必须符合法规要求，按药品网络销售规定管理。对于会销或者旅销，之前管理的比较宽松，现在有些省份要求会销时附近有实体店，依托于附近实体店可临时性会销，但仅限于乙类非处方药。旅销我了解下来没有明确适用的法规，但个人感觉不可行，建议咨询当地或目的地药监部门。

Q4:

药品批发企业二类精神药品可以跟京东签协议 让京东配送吗？

A4:

可以。企业质量管理体系文件应当有委托运输管理的相关规定，企业应当对承运方运输药品的质量保障能力进行审计，索取运输车辆的相关资料，符合药品经营质量管理规范运输设施设备条件和要求的方可委托，必要时对承运方相关人员进行培训和考核。企业应与承运方签订委托运输协议，明确药品质量责任，遵守运输操作规程和在途时限等内容，接受委托运输药品的单位应当按照药品经营质量管理规范要求开展药品运输活动，履行委托运输协议约定的义务，并承担相应的法律责任。受托方不得再次委托运输。受托方发现药品存在重大质量问题的，应当立即向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告，并主动采取风险控制措施。

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。



第三章 合规促进会动态



2025 年

广东省医药合规促进会动态

共商产教融合新篇，共筑医药行业新未来 ——热烈欢迎沈阳药科大学
齐校长一行莅临广东省医药合规促进会指导交流

12.04



沈阳药科大学校长齐炼文率党政办主任侯雪莲、教务处处长李宁、对外合作与培训办副主任高永生一行，在广东省医药合规促进会会长谢名雁陪同下赴博济医药科技股份有限公司调研。并在广东省医药合规促进会召开广东校友沟通座谈会。

欢迎润联生命科学(深圳)有限公司赵总一行到访

12.10



此次交流中，润联生命科学赵总重点介绍公司的核心产品，主要包括：针对生物医药领域非蒸汽环境的冻干机专用灭菌设备、支持人机共存的颗粒物消毒设备，以及医用射线防护服。随后，双方就产品与技术的合作可能性展开了深入探讨，愿携手推动医药消毒灭菌领域向合规、高质量方向发展。

12.11

欢迎春雪生物科技首席科学家

暨南大学博士生导师栗原博教授一行到访



此次交流中，栗原博教授介绍，该公司背靠山东春雪集团，并深度联合暨南大学的科研力量，致力于功能活性肽、生物医药中间体、功能食品配料及营养健康产品的研究与开发。谢会长则介绍“CIO 在线”、“合规导向”与“合规助手”小程序，以及短视频矩阵，这些工具与资源将为后续的推广合作提供全方位支持，共同助力多肽技术市场转化！

欢迎仁霖集团卢董事长一行到访

12.12



此次交流，双方愿携手助力医药电商供应链合规高质量发展。

欢迎中宏产业投资钟董事长一行到访



中宏产业投资用股权、债权、技改资助等方式投资医药企业、为医药企业提供资金支持！

12.15

欢迎美团企业版代表一行到访



此次交流，美团企业代表介绍其当前在医药行业会议合规及用餐合规服务方面的业务聚焦。我会高副秘书长则介绍“CIO 在线”平台。该平台涵盖“三品一械”医药全生命周期合规服务，致力于为医药企业提供全方位的合规解决方案。

双方加深对彼此业务与能力的了解，期待双方能进一步探索合作机会，共同助力医药企业提升合规管理效率与质量，携手推进行业规范与健康发展。

12.16

广东省医药合规促进会专家工作委员会

首批第一轮专家授聘仪式顺利举行！



广东省医药合规促进会专家工作委员会首批第一轮专家授聘仪式顺利召开，广东省医药合规促进会会长谢名雁现场宣读了首批受聘专家名单，并为张力、谭胜连、顾超美、邓秀生、杨凤琼、姜涛、陈莲辉（按颁授顺序）等七位专家颁发了聘书。

欢迎北京安童医疗科技隋总

上海品举科技刘总一行到访



此次交流，上海品举科技刘总介绍，公司长期深耕医药供应链全流程服务，致力于赋能生命大健康产业，涵盖生物制造、医美、化妆品等领域。



双方就医药行业合规建设进行了深入探讨，希望通过整合医药产业资源，共同推进行业合规与高质量发展。

12.17

欢迎广东省生物医药产业高质量发展协会郭会长到访



双方一致表示，将携手为“粤秀药洲”添砖加瓦，助力粤港澳大湾区生物医药产业合规高质量发展。

12.23

欢迎中机认检下属公司中汽认证陈总到访



此次交流，陈总介绍中机认检（下属公司中汽认证）主营业务涵盖产品检验检测、体系认证、双碳与能源认证服务。

双方均表示期待未来进一步探索合作契机，共同携手赋能医药产业合规与高质量发展。

合规筑基强产业，聚力赋能守安康

广东省医药合规促进会专家工作委员会专家授聘仪式顺利举行

12.24



广东省医药合规促进会专家工作委员会专家授聘仪式顺利召开，广东省医药合规促进会会长谢名雁现场宣读了首批受聘专家名单，并为侯勤、胡向华、兰小群、李国锋、李万青、梁超峰、陆颂规、秦春梅、秦文晶、单璐琛、谢羚、谢秋玲、于沛、张颖梅、张在军（按颁授顺序）十五位专家颁发聘书。

第四章

会员风采



科兴制药引进产品白蛋白 紫杉醇获阿根廷 ANMAT 批准上市



近日，公司与海昶生物合作的抗肿瘤药物注射用紫杉醇（白蛋白结合型）获得阿根廷国家药品、食品和医疗器械管理局（ANMAT）下发的注册批件，正式进入阿根廷医药市场。这是公司国际化战略在拉美区域取得的又一关键突破。

阿根廷是南美洲仅次于巴西的第二大经济体，是中国在拉美地区第六大贸易伙伴，2024 年人均 GDP 为 1.4 万美元，属于中高收入国家。近年，其医药市场规模稳步提升，据 Grand View Horizon 研究数据显示，2024 年阿根廷医药市场规模 109.41 亿美元，

预计到 2030 年将达到 141.914 亿美元，2025 年至 2030 年年复合增长率约 4.4%。其中，生物制剂和生物类似药增长最快。

据 Statista 研究数据显示，阿根廷是拉美地区医院床位密度和医生比例较

高的国家，2020年阿根廷的医疗卫生支出占国内生产总值（GDP）约10%，是拉美地区资金充足、医疗设备完善的医疗体系之一，但在药品可及性上仍存在挑战。The Observatory of Economic Complexity (OEC) 数据显示，2023年阿根廷药品进口额27.3亿美元。

根据国际癌症研究机构（IARC）2022年数据，阿根廷癌症总发病率约为215.8例/10万人，癌症总死亡率约为102.7例/10万人。其中，女性发病率和死亡率最高的癌种为乳腺癌，而男性前列腺癌的发病率高，死亡率高的为肺癌。

白蛋白紫杉醇作为广谱抗肿瘤药物，对转移性乳腺癌、非小细胞肺癌、转移性胰腺癌等多种恶性肿瘤具有疗效，且相对普通紫杉醇注射液和紫杉醇脂质体，安全性和患者依从性有所提升，临床认可度较高。此次获批将精准匹配阿根廷的市场现状与临床治疗需求，为当地患者带来更多优质、可及的治疗选择。

科兴制药引进产品注射用紫杉醇（白蛋白结合型）自2024年在欧盟获批上市后，商业化进程推进迅速。同时，欧盟的高标准认证，有力推动了该产品在拉美和新兴市场的准入，已于2025年先后获秘鲁、阿曼、乌拉圭、格鲁吉亚等多国上市批准。

未来，公司将依托阿根廷的市场基础，进一步拓展拉美区域业务，积极参与当地医疗健康事业发展，同时持续推进更多高品质药物的国际注册进程，惠及全球更多患者。

CIO在线 | 支持机构



深圳科兴药业有限公司

入驻 2374 天 活跃 0 天

副会长单位

有限责任公司

生产

所在分类: 促进会会员/副会长单位

● 广东省医药合规促进会副会长单位

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、靶向递送疗法等研发、生产、销售一体化的创新型国际化生物制药企业。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

康哲药业接连荣获“最具投资价值奖”与“港股100强年度医药医疗创新先锋”



时值年度盘点收官之际，多项资本市场盛事与奖项评选密集举办，康哲药业再获两项重磅荣誉。1月9日，在2025香港财富管理高峰论坛暨第十二届“港股100强”颁奖典礼上，康哲药业荣膺“港股100强年度医药医疗创新先锋”奖项；此

奖项，充分彰显了市场对本集团综合实力与长期发展价值的高度认可。

作为港股市场极具公信力的

评选活动，“港股100强”旨在遴选香港主板上市公司中发展良好、具备核心投资价值的企业。本届评选在传承过往



前，于12月29日举办的2025财联社第八届投资年会暨“资本市场最具价值影响力榜单”颁奖盛典中，康哲药业亦获评“最具投资价值奖”。短期内接连获得权威

核心评估维度的基础上实现全面升级，更加聚焦企业市场表现、业绩质量、股东回报与长期发展潜力，评审不仅关注企业规模体

量,更注重发展韧性与增长质量。其中,“年度医药医疗创新先锋”奖项专门面向营收超20亿港元、市值超200亿港元的医药医疗企业,综合评估其经营成效、行业引领力及投资价值。而财联社“资本市场最具价值影响力榜单”则以战略远见、增长韧性、创新动能与社会价值为核心甄选维度,旨在表彰引领行业发展的标杆企业。两项评选均将发展质量与长期增长潜力作为

重要考量标准,康哲药业的双重获奖,无疑是对公司近年来创新能力建设、战略布局优化及稳健经营方面所取得成果的全面肯定。

康哲药业持续推进“产品创新、商业革新、国际拓展”三大核

心战略,正以清晰的路径稳步向专科聚焦、创新卓越的国际化医药企业迈进。康哲药业已构建差异化、多层次的创新产品矩阵,目前5款已处于商业化阶段、7款处于上市审评阶段、10余款正处于临床开发阶段。商业化方面,在持续强化市场准入、品牌建设

及学术推广全流程能力的同时,深度挖掘产品消费医疗属性的价值,高效联动新零售、新媒体,在广阔的院外市

场持续创造价值增量。此外,持续深化在东南亚及中东区域的研、产、销全产业链运营,通过在新加坡二次上市,加速推进产业国际化业务进程。

展望未来,康哲药业将继续坚守长期主义,以创新驱动夯实



核心竞争力，稳步推进高质量、可持续发展的。在不断提升优质医药解决方案可及性、满足未被满

足的医疗需求的同时，持续强化经营韧性与价值创造能力，为股东带来稳健、可持续的长期回报。

CIO在线 | 支持机构



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

汉光药业 2025 年读书分享活动圆满收官!



2025年12月26日是毛泽东同志诞辰132周年。站在中华民族伟大复兴的战略全局和时代前沿，重温伟人思想，将继续为我们指引前进的方向。值此纪念日之际，公司（广州汉光药业）于12月29日组织开展以

《毛泽东选集》为主题

的读书分享活动，旨在通过重温经典、深入思考，以伟人思想引领企业精神建

设，助推公司高质量发展。《毛泽东选集》是中国革命的思想宝库，也是国内现代文明起点的重要标识之一，不仅塑造了一代又一代国人的思想体系，更为我们今天理解中国道路、中国精神提供了根本参照。



在本次读书分享活动的心得交流环节中，公司多位人员积极参与，结合自身实际，从多个角度分享了学习《毛泽东选集》的体会。大家围绕《实践论》等经典篇章，深入阐述了各自的学习感悟。

许多同事表示，通过系统学习，深刻认识到“实事求是”不仅是党在革命时期的重要制胜“法宝”，也应成为企业在经营管理、研发创新及对外拓展等方面的基本原则。作为一家医药创新型企业，我们要将理论内化为发展的动力，转

化为实践的行动路径，从而在时代浪潮中保持生命力和核心竞争力。



同时，公司领导在读书分享活动中高度评价了本次阅读的意义，并指出，面对市场的不断变化和日益激烈的行业竞争，我们应借鉴伟人的战略眼光与组织能力，以“实事求是”的精神弘扬公司价值观——务实、敬业、执着、创新。通过确立明确目标与高效的执行机制，推动公司在药品研发、营销创新、预算管理和组织建设等方面，实现更加稳健的发展与跨越式提升。



活动最后，公司举行了颁奖仪式，对在本次读书分享中表现突出的员工予以表彰。这不仅肯定了他们勤奋学习、积极思考的表现，也集中展现了公司鼓励全体员工坚持阅读、持续进步的精神风貌，让思想的光芒照亮前行之路。

此次以《毛泽东选集》为核心的读书分享活动，是汉光药业贯穿全年公司文化建设的重要一环，也映射出公司高度重视思想引领、注重精神支撑的发展理念。

在公司发展过

程中，始终坚持以领先的眼光布局未来，往往在国家相关政策发布前，便已提早一年甚至更长时间做出前瞻性规划。例如国家提出的大健康战略，并不仅仅关注身体层面的健康，更关注身心的全面发展。而我们公司早已在这一方向上展开实践。维矿产品为员工提供身体所需的“有形营养”，而读书会、跑步、瑜伽、羽毛球等多样的文化与运动活动，则为大家带来了精神滋养的“无形维他命”。打造全方位的身心健康支持体系。即使在经济下行期，公司依旧持续投入资源，鼓励大家提升身体素质与思想深度，成长为兼具专业与活力的有“维”青年。



在日常工作中，我们坚持“有办法、快出手”的核心原则，通过不断实践积累认知，再以认知迭代推动实践升级，形成实践与认知

会员风采

循环迭代的正反馈，不断提升效率和解决问题的能力。“快



在复杂环境中立于不败的制胜之道。

新时代赋予新使命，新征程

出手”代表着迅速响应、加速执行的文
化，使我们在竞争中抢占先机、持续成
长。身心赋能与认知实践结合，正是我们

呼唤新作为。未来，汉光药业将继续坚持以党建引领发展，通过常态化思想学习、制度化文化建设，激发团队创造力与凝聚力，推动产品研发升级与管理体系革新，在高质量发展道路上再创辉煌，为中国医药产业的发展贡献更强大的力量！

CIO在线 | 支持机构



广州汉光药业股份有限公司成立于2005年，是一家集高端药品研发、全球引进、生产和营销为一体的创新型综合医药企业。

公司被认定为高新技术企业、海珠区重点企业、海珠区重点纳税

大户、纳税信用 A 级纳税人，曾先后获得广东省医药行业创新型优秀企业、广东省创新发展示范企业、广东省守合同重信用企业等荣誉，荣登“广东创新能力 500 强”、“中国非处方药生产企业综合统计排名前百强”等榜单。

2020 年 10 月，汉光药业在全国率先取得药品生产许可证 B 证，以上市许可持有人身份获得“注射用多种维生素（13）”药品注册证书。

依托公司“重症救护类”、“精神神经类”、“维钙营养类”三大产品管线，以及通过聚力打造“汉维®新一代维生素 D”、“汉乐奇®吸收先进的超微碳酸钙 D3”的品牌系列，公司已经实现了全渠道、全终端营销布局，逐步实现“处方-OTC”双轮驱动战略升级，确立了“产品为王”和“销售为王”的核心竞争力，聚力打造“维矿品类王”，大大提升了企业和产品在多元渠道的综合实力。

作为一家集研发、生产、营销为一体的综合型医药企业，公司将秉承“务实，敬业，执着，创新”的汉光精神，践行“操心、着急、有办法、快出手”的行为准则，努力实现“让有需要的人用上真正的好药”的宏伟目标。

■ 素材来源：汉光药业

医药合规工具

合规
导向

合规导向小程序

搜索微信小程序“合规导向”

与法规同步，与监管同频

实时推送

政策更新、行业新规、
监管通告。

精准识别

智能解读法规变化，主
动识别与企业相关的潜
在合规风险。

全网覆盖

全天候监测国家及各
省药监局、市场局、
医保局、卫健委、中
医药局等160+权威网
站，无遗漏。



合规
导向

扫码立即体验 ↑

合规导向-您身边的合规管理专家

合规
助手

合规助手小程序

搜索微信小程序“合规助手”

需求一键发起，项目推进快人一步

- ✓

项目沟通随时随地
- ✓

项目协助更便捷
- ✓

需求协助更快捷
- ✓

需求发起更快速



合规
助手

扫码立即体验 ↑



《医疗器械注册可行性评估报告》 核心内容揭秘

一份报告，让您的申报之路清晰可见



模块一：产品定性与分类评估

- 深入分析产品工作原理、预期用途。
- 比对最新《医疗器械分类目录》及相关法规。
- 明确输出：** 是否属于医疗器械、管理类别（I/II/III类）、分类编码。



模块二：注册路径规划

- 基于分类结果，规划最有效的注册路径（如创新通道、标准路径）。
- 明确注册主体要求（生产企业资质）。



模块三：关键技术问题识别

- 剖析产品技术要求的核心要点。
- 预判产品检验（生物学评价、电气安全等）可能遇到的难点。
- 识别风险管理和质量管理体系的关键控制点。



模块四：临床评价策略

- 判定临床评价方式（免临床对比、同品种对比、临床试验）。
- 如适用，提供临床试验设计的初步思路和可行性分析。



模块五：时间与成本预估

- 基于模块分析，提供详细的阶段性时间节点预估。
- 给出从检测、临床（如需要）到申报的整体费用范围估算。



模块六：综合结论与行动建议

- 可行性评级：** 高 / 中 / 低。
- 核心风险提示：** 明确指出项目可能面临的最大挑战。
- 下一步行动指南：** 为您量身定制项目启动的优先行动步骤。

CIO为您 **7天** 量身制定评估方案
只需 **3***元**

🌐 官网：CIO在线 www.ciopharma.com

📞 联系人：陈老师 18218474654



官网二维码

破局·定论

您的产品，距离医疗器械合规上市还有多远？

【我们的产品】正站在机遇的十字路口

- 好的产品：技术领先，用户体验卓越，真正解决市场痛点。
- 创新的产品：独一无二的设计，开创性的解决方案，潜力巨大。
- 热门产品：市场需求旺盛，资本关注度高，处于风口行业。

但，它是否属于医疗器械？

面对模糊的界定和不断更新的《医疗器械分类目录》，您的明星产品正面临关键的决策：**能否申报？如何申报？**一次错误的判断，可能导致巨额投入付诸东流，错过最佳市场窗口。

需要解决的核心问题

在决定申报之前，您必须厘清以下关键问题，我们将为您提供清晰的答案：

- **定性问题：** 产品能否按医疗器械管理？归属哪个类别？（I/II/III类）
- **路径问题：** 申报注册的具体路径和流程是怎样的？
- **关键事项：** 技术资料、风险管理、检验检测中有哪些“雷区”？
- **临床评价：** 是否需要临床试验？免临床目录是否适用？临床评价如何开展？
- **周期与成本：** 整个注册流程需要多长时间？总体成本预算如何？

依托CIO专家委员会，给您权威的起点

决策需要最权威的智慧。我们汇聚了【CIO合规保证组织】的业界资深专家委员会。

专家背景

成员均来自全球领先药企、顶尖研究机构、著名高等院校及前政府监管部门。

专家特质

他们是专业领域的管理领袖、合规大咖，深谙医药产品全生命周期管理法规与实战。

我们的价值

基于深厚的行业洞察与法规理解，我们为您提供的不是简单的咨询，而是一份决定项目生死的《医疗器械注册可行性评估报告》。

与其盲目试错，不如权威定调！

立即咨询，获取专属评估方案

🌐 官网：CIO在线 www.ciopharma.com

☎ 联系人：陈老师 18218474654



官网二维码

福

CIO
合规保证组织

广东省医药合规促进会



CIO 在线



广东省医药合规促进会
公众号

主办：广东省医药合规促进会