CIO 合规保证组织

创新发展　海纳百川　合规为本　追求卓越

医药合规研究

总第 67 期　2026 年第 10 期

【监管动态】

★关于贯彻落实国家《关于医保支持基层医疗卫生服务发展的指导意见》的通知

【CIO 动态】

★新版医疗器械生产质量管理规范实施高频共性问题有哪些？怎么整改？

【行业观察】

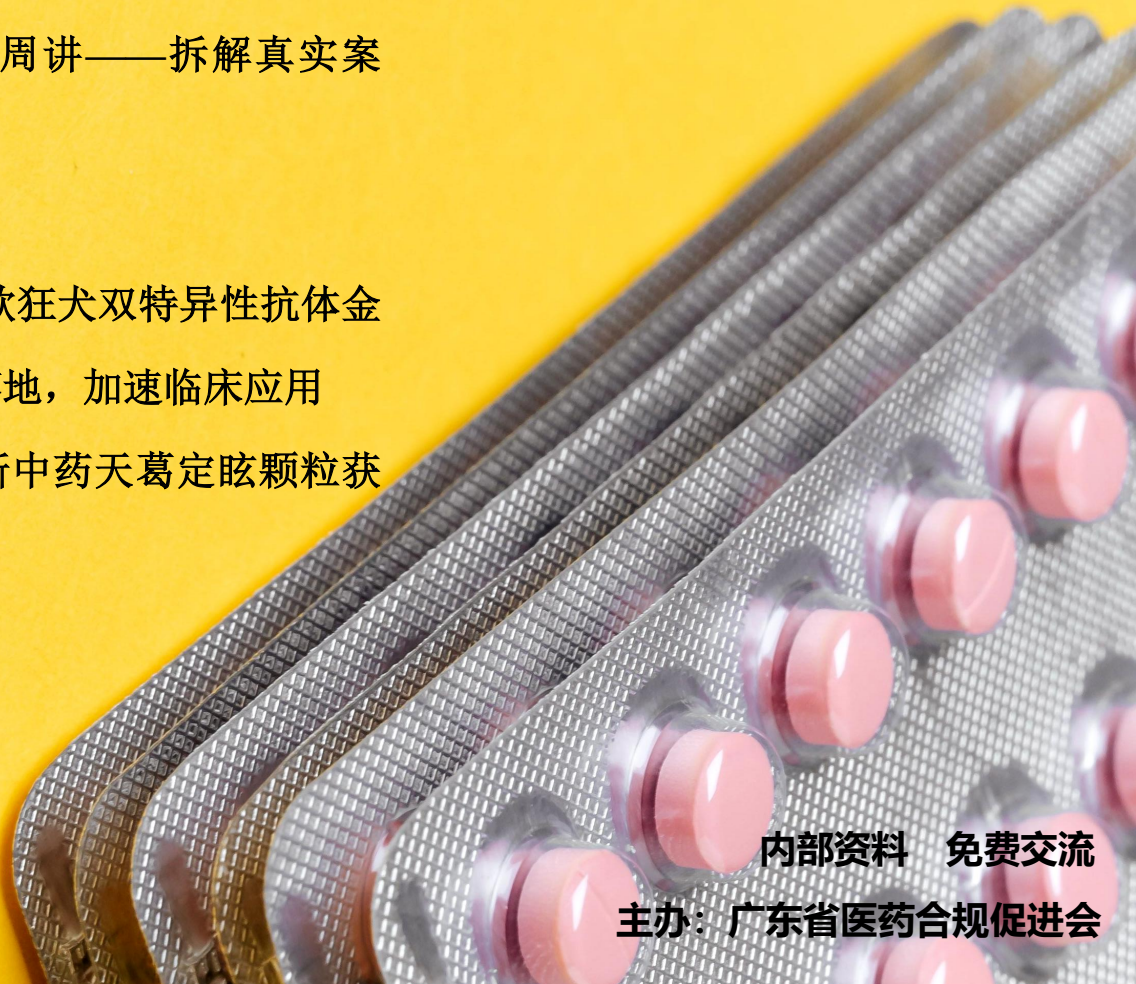
★海外授权收入兑现 产业链景气共振上行

★医药营销合规案例周讲——拆解真实案例，透视合规边界

【会员动态】

★康哲药业：全球首款狂犬双特异性抗体金速希®全国首批处方落地，加速临床应用

★丽珠医药 1.1 类创新中药天葛定眩颗粒获批开展临床试验



内部资料　免费交流

主办：广东省医药合规促进会

CIO
合规保证组织

廣東省医药合规促進會

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

CIO 合规保证组织 | 广东省医药合规促进会

寄语



谢名雁

CIO 合规保证组织 创始人

广东省医药合规促进会 会长

CIO 合规保证组织(Compliance Insurance Organization)，由广东省医药合规促进会、广东国健医药咨询有限公司、西艾欧认证(广州)有限公司、广东药企多医药科技股份有限公司等共同发起的医药领域独立第三方合规服务平台，旨在研究医药监管科学，为企事业单位和监管机构提供医药全生命周期的合规服务，促进医药健康产业合规高质量发展。

二十多年来，CIO 组建了“50 余人核心团队+1000 余名资深专家”组成的专业服务团队，为 3000+医药企业提供累计 5000+项目的现场服务，为全国 50+监管机构及 100+生物医药园区提供监管科学服务及产业赋能服务。

CIO 合规保证组织官方平台“CIO 在线”:企业注册用户 4W+，个人注册用户 15W+，日访问独立 IP5000+，PV50000+。

CIO
合规保证组织

广东省医药合规促进会



本期封面

2026 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：gdyyhg@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】

02 · 关于贯彻落实国家《关于医保支持基层医疗卫生服务发展的指导意见》的通知

08 · 市场监管总局关于印发《国家质检中心提质优化三年行动方案 （2026—2028 年）》的通知

14 · 《中医医疗质量控制中心管理规定》政策解读

【CIO 视角】

17 · 新版医疗器械生产质量管理规范实施高频共性问题有哪些？怎么整改？

21 · 吉林两家药企因商业贿赂面临失信评级

23 · 质量受权人新规发布：药物警戒责任落到签字的人

【行业观察】

28 · 海外授权收入兑现 产业链景气共振上行

32 · 医药营销合规案例周讲——拆解真实案例，透视合规边界

34 · 药物警戒周报——纵览国内外动态，贯通上市前后合规

【CIO 问答】

36 · Q&A 问答

【CIO 动态】

39 · 2026 年 9 月广东省医药合规促进会动态

【会员风采】

45 · 顺丰亮相第十四届 GFSS：聚焦鞋业绿色发展，共探数智供应链与出海新路径

50 · 康哲药业：全球首款狂犬双特异性抗体金速希®全国首批处方落地，加速临床应用

54 · 丽珠医药 1.1 类创新中药天葛定眩颗粒获批开展临床试验



第一章

监管动态

关于贯彻落实国家《关于医保支持基层医疗卫生服务发展的指导意见》的通知



各市州医疗保障局、发展改革委、卫生健康委：

为深入贯彻落实国家医保局、国家发展改革委、国家卫生健康委《关于医保支持基层医疗卫生服务发展的指导意见》（医保发〔2026〕7 号）精神，协同推进我省医疗卫生“强基工程”，充分发挥医保支付杠杆作用，推动优质医疗资源下沉、医疗保障重心下移，全面提升基层医疗卫生服务能力，加快构建分级诊疗格局，结合我省实际，现就有关工作通知如下：

一、总体要求

按照国家总体部署，坚持强基层、固基础、保基本、促分级的总体思路，立足我省紧密型县域医共体、矩阵式医联体建设实际，加大医保政策、基金、服务向基层倾斜力度，逐步提高医保基金用于基层医疗卫生机构（指乡镇卫生院、社区卫生服务中心、社区卫生服务站、村卫生室）的支出比例，夯实基层医疗卫生机构群众健康“守门人”与医保基金“守门人”双重功能，为全省基层医疗卫生服务高质量发展提供坚实的医保支撑。

二、工作举措

（一）优化医保基金区域总额管理。科学编制医保基金年度收支预算，建立年度新增医保基金优先投向基层的倾斜机制，明确新增基金向基层医疗卫生机构倾斜比例不低于合理增幅，合理预算基层医疗卫生机构基金总额，并建立动态调整机制。将城乡居民医保基金年度筹资总额不低于 10%预算，专项用于基层门诊统筹保障，基层医疗卫生机构医保基金支出占比原则上不低于 20%。在紧密型医联体内，除用于基层门诊统筹综合改革专项基金外，基层医疗卫生机构门诊统筹基金与住院服务基金预算可统筹使用。取消向基层医疗卫生机构分解限额、硬性压减费用等不合理管控，严禁基金层级截留、挤占挪用，确保基层医疗卫生机构基金保障充足、运转稳定、服务可持续。

（二）完善紧密型县域医共体总额付费政策。全面落实紧密型县域医共体医保基金“总额付费、结余留用、合理超支分担”政策，综合考虑辖区年度医保基金筹资、支出和预算情况，合理确定医共体职工医保和居民医保支出总额，覆盖县域内门诊和住院服务、本地和异地就医费用。年度内因医保政策调整等合理原因导致医共体支出受影响的，应按程序调整总额指标。明确医共体通过精细化管理、检验检查互认、强化健康管理服务等降低医疗费用支出，实现当年基金结余的，不作为次年总额调减因素。将县域内就诊率、县域内住院人次占比、基层医疗卫生机构诊疗人次占比、县域内医保基金支出占比、基层医疗卫生机构医保基金支出占比等作为核心评价指标，评价结果直接与结余留用比例、次年总额预算等正向激励机制挂钩，引导基层规范诊疗。压实医共体牵头医院分配责任，明确用于基层门诊统筹综合改革基层专用基金外，其余结余留用资金向基层医疗卫生机构倾斜不低于 40%，逐步提高到 50%。

（三）拓展基层医疗卫生机构医保定点全覆盖。按照“应定尽定”原则，合理规划医保定点布局，将符合条件的基层医疗卫生机构纳入医保定点管理。原则上每个街道（乡镇）选取 1 个社区卫生服务中心（乡镇卫生院）纳入医疗救助定点管理，已纳入医保定点的村卫生室可同步开通医疗救助一站式结算。定点基层医疗卫生机构全面开通职工基本医疗保险门诊统筹（含省内异地）和个人账户业务、居民基本医疗保险门诊统筹和“两病”门诊用药专项保障业务，乡镇卫生院、社区卫生服务中心和配备执业（助理）医师的村卫生室（社区卫生服务站）可开通慢特病门诊业务。

（四）提标扩面基层门诊保障。持续强化基层门诊保障倾斜，基层医疗卫生机构普通门诊政策范围内支付比例 70%且不设起付线，基层门诊统筹综合改革稳步推进，适当提高高血压、糖尿病等常见病、多发病集采药品（原则上医保目录甲类药品）报销比例。对符合条件的慢性病患者，基层医疗卫生机构可单次开具最长 12 周用药的长期处方，长期处方不纳入门诊次均费用、门诊药品次均费用、门诊总额费用等考核，切实减轻慢性病患者往返就医负担。将基层医疗卫生机构管理的高血压、糖尿病患者直接纳入居民医保“两病”保障范围。统一全省慢特病门诊保障范围、支付标准与管理规范，符合条件的门诊慢特病免复审。

（五）强化基层住院政策倾斜。基本医保住院报销政策全面向基层倾斜，基层医疗卫生机构住院起付线执行全省统一 200 元，居民医保报销比例 85%，职工医保报销比例 93%，退休人员再提高 2 个百分点。统筹区内经基层医疗卫生机构规范转诊的参保患者，在上级医院住院起付线连续计算，由上级医院下转至基层医疗卫生机构的住院患者同一疾病周期不再另设起付线。与家庭医生签约的参保对象选择基层医疗卫生机构首诊，并经签约家庭医生或基层医疗卫生机构规范转诊至县域内上级医院住院治疗的，住院报销比例提高 5 个百分点。

（六）指导基层用好相关医疗服务价格项目。全面对接落实医疗服务价格项目立项指南，指导基层医疗卫生机构用好上门服务费、安宁疗护费、家庭病床建床费、互联网复诊诊查费及中医、康复类等价格项目，符合条件的依规纳入医保报销范围。支持基层医疗卫生机构规范开展上门护理、康复、安宁疗护、巡诊等便民服务，按“上门服务费+医疗服务价格”的方式收费，基层医疗卫生机构应合理制定上门服务费收费标准，并做好价格备案和公示；上门服务费由个人支付，医疗服务项目医保按规定支付。鼓励基层医疗卫生机构规范开展远程会诊服务。

（七）优化基层医疗服务价格管理。落实基层医疗卫生机构一般诊疗费政策，其价格构成包含挂号、诊查、注射和药事服务成本，各地可按 10 元每次的价格基准执行，并纳入医保目录范围按甲类支付。执行一般诊疗费的基层医疗卫生机构不能同时收取各类门诊诊查费和注射费。落实医疗服务价格动态调整机制，充分考虑医保基金承受能力和群众负担等，调价空间适当向基层倾斜，基层医疗卫生机构医疗服务价格按照不高于三类医疗服务价格的 90%执行（通用型价格项目除外），逐步缩小价差。针对一、二级手术治疗以及影像检查、检验等价格项目，适当缩小不同等级医疗机构价格差距；针对综合诊查、护理、换药、注射、输液、采血等均质化程度高的通用型价格项目，加快推进区域内价格相对协同。

（八）整合资金赋能家庭医生签约服务。依托湖南省居民健康卡信息系统，实现“一站式”签约、履约服务。整合基层门诊统筹医保基金与基本公共卫生服务资金形成“资金包”，统筹居民医保普通门诊统筹政策与基本公共卫生服务政策形成“政策包”，集成基础服务包、增值服务包、个性化服务包形成“服务包”，为签约居民提供“防、筛、诊、治、康、管”全周期健康服务。基础服务包、增值服务包按规定纳入医保支付，个性化服务包由签约基层医疗卫生机构按程序向县级卫生健康部门备案，费用由个人支付。将家庭医生签约率、履约率纳入年终清算评估范围，推动家庭医生真正成为群众健康与基金使用“双守门人”。原则上，家庭医生签约服务费扣除成本后 70%用于家庭医生薪酬分配等。

（九）深化基层门诊统筹综合改革。全面评估基层门诊统筹综合改革试点成效，加强基层门诊统筹与家庭医生签约服务政策联动。探索适宜基层的门诊按人头付费与慢性病管理相结合的多元复合支付方式，优化高血压、糖尿病等基层常见慢性病特定用药清单，支持做好老年人、儿童、孕产妇和慢性病患者等重点人群健康管理。严格规范基层常见病、多发病诊疗行为，推动紧密型医联体牵头医院常态化下沉医务人员驻点帮扶基层医疗卫生机构，引导群众基层首诊，推动分级诊疗制度落地见效。

（十）提升基层住院按病种付费精准性。动态优化调整按病种付费分组方案，科学论证遴选适合基层医疗卫生机构诊治的病种，鼓励将常见病、慢性病、康复期病种优先纳入。原则上 DRG 基层病组不少于 50 个，DIP 基层病种不少于 100 个。省级统一制定基层病种范围，合理确定基层病种支付标准，实现统筹区内不同等级机构同病同付。完善按病种付费核心要素管理机制，合理确定基层医疗卫生机构按病种付费支付系数，加大医保支付向基层倾斜。支持基层医疗卫生机构拓展康复、安宁疗护、精神疾病等服务，同步推行长期住院按床日付费、中医优势病种按病种付费。优化医保数据定向发布，有针对性回应基层医疗卫生机构数据需求，发挥数据赋能作用。开展中医优势病种按病种付费的地区对基层医疗卫生机构中医类服务给予倾斜支付。探索医保支付对基层转诊会诊支持政策，合理建立转诊会诊费用多方分担机制。

（十一）优化基层用药目录和供应保障。全面实现医共体内基层医疗卫生机构与牵头医院用药目录统一，纳入乡村一体化管理且配备执业（助理）医师的村卫生室（社区卫生服务站）与乡镇卫生院（社区卫生服务中心）用药目录统一；加快医共体中心药房建设，推进医共体实行药品耗材统一账号、统一计划、统一采购、统一配送、统一结算、统一评估的“六统一”管理模式，村卫生室（社区卫生服务站）根据临床实际需要选用药品；进一步扩大集采政策覆盖面，促进集采药品进基层医疗卫生机构，

扩大基层常见病、慢性病药品采购、配备、使用范围。在符合临床管理规定的前提下，原则上挂网药品在基层医疗卫生机构均可采购使用、应配尽配。公立基层医疗卫生机构全面实行线上采购、线上议价，非网采不结算，探索基层医疗卫生机构依托“医保药品云平台”实现药品查询、调配、配送全程可及。

（十二）提高医保基金结算效率。发挥医保经办机构日常审核作用，强化对医保报销的前置审核，稳步拓展基层医疗卫生机构即时结算覆盖面，结算时长压缩至基层医疗卫生机构申报后不超过 20 个工作日。对紧密型县域医共体，由医保部门与牵头医院按规定进行即时结算，紧密型县域医共体内由牵头医院与基层医疗卫生机构进行即时结算。落实医保基金预付政策，向符合条件的基层定点医疗机构加大预付力度，切实减轻基层医疗卫生机构垫资压力。实施医保基金清算提质增效三年行动，自 2028 年起，每年 3 月底前全面完成上年度医保基金清算。基层医疗卫生机构质量保证金预留比例控制在 3%以下，鼓励预留封顶。

（十三）数智赋能基层医保服务。依托医保信息系统，完善个人信息、健康及医保档案，提供定制化医保服务。依托省级医保智能体提供 24 小时线上咨询、业务申办、政策解读等服务。持续下沉医保服务事项，将参保登记、异地就医备案等高频业务延伸至村（社区）。推进基层经办网点与医疗机构数字化升级，配齐智能终端设备，推广刷脸就医、无感结算，拓展电子处方流转、药品配送等便民服务。推动基层卫生与医保信息系统对接，免费开放接口标准，统一运维保障，不得向基层转嫁相关费用，严禁第三方违规收费，减轻基层运行负担。

（十四）支持基层开展长期护理服务。科学规划长期护理保险定点机构布局，支持符合条件的乡镇卫生院、社区卫生服务中心依规申请纳入长护险定点；鼓励乡镇卫生院（社区卫生服务中心）将乡村一体化管理的村卫生室（社区卫生服务站）作为居家护理、社区护理延伸服务网点，就近为失能、半失能人员提供服务。支持盘活用好基层医疗卫生资源，实施长期护理服务供给能力提升项目。探索家庭医生承担失能等级评估、日常照护指导等服务。

（十五）推行事前提醒赋能基层规范诊疗。依托全省统一医保智能审核规则库，推进全省基层医疗卫生机构上线医保智能审核规则事前提醒功能，免费供基层医疗卫生机构使用，主动前移医保监管服务关口，持续增强事前提醒的针对性和精准性。建立智能审核规则常态化迭代机制，及时同步承接

国家医保局智能审核规则库最新更新内容，结合我省基层诊疗服务运行实际，细化完善本地化适配规则。

三、工作要求

（一）压实工作责任，强化部门协同。各地要将医保支持基层医疗卫生发展作为重点任务，建立医保、发展改革、卫生健康协同推进机制，明确任务清单、责任主体和时间节点，统筹推进各项工作。

.

（二）强化调度督导，确保落地见效。各地要建立常态化调度督办机制，开展政策落实跟踪评价，确保基金倾斜、待遇执行、结算提速、用药保障、长处方落地等关键举措落地见效。将对成效突出的地区总结推广经验，对进展缓慢的督促整改，确保政策直达基层、惠及群众。

（三）加强宣传培训，守牢基金底线。各地要分级开展政策全员培训，覆盖医保经办人员、基层机构负责人及乡村医务人员，保障政策准确执行。多渠道开展通俗化政策解读，宣传基层就医报销优势，引导群众就近就医。强化基层基金全流程监管，规范医疗服务与收费行为，严厉打击欺诈骗保，保障基金安全高效使用。

（四）鼓励探索创新，持续优化提升。在符合国家和省总体政策要求的框架下，支持各地结合实际探索创新，提炼可复制推广的经验做法。定期开展政策效果评估，根据基层运行实际、群众需求及基金支撑能力，动态优化完善政策举措，不断提升支持质效。

本通知自公布之日起施行，有效期五年。

湖南省医疗保障局 湖南省发展和改革委员会

湖南省卫生健康委员会

2026 年 10 月 16 日

■ 素材来源：湖南省医疗保障局

市场监管总局关于印发《国家质检中心提质优化三年行动方案（2026—2028 年）》的通知



各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委），各国家质检中心：

《国家质检中心提质优化三年行动方案（2026—2028 年）》已经 2026 年 8 月 18 日市场监管总局第 15 次局务会议通过，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

市场监管总局

2026 年 8 月 22 日

国家质检中心提质优化三年行动方案

（2026—2028 年）

国家质检中心是国家质量基础设施的核心组成部分，是推动技术迭代、支撑产业升级、保障产业链安全、促进科技创新的重要技术力量。为切实解决部分国家质检中心存在的功能定位不准、技术能

力不强、运行管理不优、作用发挥不充分等问题，推动其整体提质升级，更好服务现代化产业体系建设与高质量发展大局，制定本行动方案。

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，全面贯彻落实党的二十大和二十届历次全会精神，扎实推进《国务院关于推进服务业扩能提质的意见》落实落地，顺应先进制造业和现代服务业融合发展趋势，坚持以“质量三强一基”为工作导向，坚持“控制总量、优化存量、严格增量”，坚持战略引领、创新驱动、效能导向，深入落实“十五五”规划相关部署，通过三年系统攻坚，推动国家质检中心在功能布局、技术能力、管理运行和服务效能上实现整体跃升，重点围绕战略性新兴产业布局，新批筹不少于 30 家，相关国家质检中心占比提升至 40%以上，建成与新质生产力发展需求相适配、定位清晰、技术先进、管理规范、公信力强、支撑有力的现代化国家质量技术支撑体系，为改造提升传统产业、培育壮大新兴产业、前瞻布局未来产业提供坚实检验检测技术保障。

“排查清理年”（2026 年）：开展精准摸排，摸清底数，建立台账。坚决依法依规实施靶向清理，系统治理存在的突出问题，明确各中心发展定位。统筹推进超期筹建未成、运行效能低下等中心的撤并整合，结合省级市场监管部门创新试点工作，实现存量结构的优化重塑。

“优化提质年”（2027 年）：深化清理优化任务，通过综合能力评估，对低效重复机构实施清理整合。聚焦国家战略和产业急需，着力补齐核心能力短板，攻克关键技术瓶颈，深化数字化转型，创新服务模式，显著提升对重点领域和产业发展的技术支撑能力。

“巩固提升年”（2028 年）：全面巩固提质优化成果，健全长效发展机制，推动一批国家质检中心能力达到国际先进水平，推动高价值检验检测服务有效嵌入制造业各环节，形成布局合理、效能突出、保障有力的国家质检中心体系，服务现代化产业体系建设的支撑作用全面显现。

二、主要任务

（一）优化体系布局，实施动态管理

1.开展精准摸排，建立动态台账。省级市场监管部门要结合本地区现代化产业体系布局，对辖区内国家质检中心的服务领域、技术能力与产业发展需求的匹配度进行全面评估，形成“一中心一报告”，并建立动态管理台账。

2.实施靶向清理，优化存量结构。在全面评估基础上，对存在出具虚假报告、不实数据等违法违规行为的，坚决清理出列；对长期难以完成筹建任务的，撤销批准文件、终止筹建；对区域内业务相近、交叉重复的，进行优化整合。对服务的传统产业已严重萎缩、长期无法为区域主导产业或国家战略提供有效技术支撑的国家质检中心，依法依规予以撤销。此项清理工作将作为一项长效机制，持续优化国家质检中心存量资源。

3.严控增量准入，确保精准服务。新筹建的国家质检中心，必须紧密对接国家及区域战略性新兴产业、未来产业、传统产业优化升级发展规划，确保其能力供给精准服务于新质生产力培育，杜绝低水平重复建设和与产业需求脱节。

4.健全“有进有出”动态机制。完善国家质检中心准入、能力评估和退出管理办法。建立以支撑产业创新、服务监管效能为核心的综合评估体系，评估结果与政策支持、动态调整直接挂钩。支持各地在省域范围内统筹国家质检中心布局，按照“撤多建少”“撤一建一”的方式优化存量、严控增量。

（二）攻坚关键技术，提升检验检测核心能力

5.实施关键技术突破试点。引导国家质检中心围绕产业基础再造和重大技术装备攻关需求，开展试点，组织力量重点攻克集成电路、人工智能、航空航天、生物安全等领域“测不了、测不全、测不准、测不快”的瓶颈性检测技术和方法。三年内实现百项以上关键技术突破。

6.强化科研攻关与成果转化能力。鼓励国家质检中心积极承担国家及省部级重大科技项目，深化产学研协同，提升原创性科研成果供给能力。鼓励国家质检中心自建高能级检验检测技术研发中心，夯实质量技术基础研究的“国家队”实力。

7.强化标准与规则引领能力。推动国家质检中心从“执行、参与标准”向“主导标准”升级。鼓励牵头或实质性参与国际标准、国家标准制修订，加快将技术创新成果转化为标准和方法。

8.提升关键技术竞争力。支持国家质检中心在前沿检测技术、核心装备研发等方面争取领先优势，加强核心知识产权储备与国际实验室间比对，在国家重点发展领域组建或参与标准检测认证联盟，增强技术话语权。

（三）规范运行管理，提升治理效能

9.优化内部决策与管理机制。推动国家质检中心完善符合其功能定位和科研检测规律的内部治理结构。优化技术决策机制，支持设立专家技术委员会或专家咨询组织，提升重大技术决策的科学性与权威性。完善内部管理流程，在项目立项、资源统筹等方面提升运行效率。

10.强化全流程质量控制与风险防控。严格执行并持续完善对标国际通行规则的质量管理体系。强化对样品管理、检验过程、数据记录、报告出具等全链条的规范控制与内部审核。建立并落实数据真实性责任制，坚决防范和严肃处理数据造假、报告造假等违法违规行为，筑牢质量生命线。

11.加快数字化智能化转型。鼓励制定实施数字化转型指南，推动检测设备、数据采集、业务流程和管理决策的数字化升级。打造“智慧实验室”示范。新建、重组中心需同步规划数字化能力。2027年底前，基本实现所有国家质检中心与全国统一的检验检测智慧监管平台深度对接、数据互通、报告统一赋码。

12.加强专业人才队伍建设与激励。鼓励国家质检中心建立健全与中心发展目标相适应的人才培养与梯队建设机制；加大高水平技术人才、标准化专家等引进与培养力度；探索建立更加高效的科研项目管理与激励办法，激发技术人员创新活力。

（四）深化服务拓展，强化支撑作用

13.服务企业质量升级，夯实微观基础。分层分类强化对产业链龙头、专精特新“小巨人”、中小微企业以及“名特优新”个体工商户的质量技术服务。通过提供先进检测分析、工艺诊断、可靠性评价

等技术服务，帮助经营主体改进生产工艺、强化过程控制，提升产品质量的先进性和可靠性。探索检验检测资源共享模式，降低企业创新成本。

14.支撑产业质量提升，破解堵点难点。鼓励国家质检中心主动嵌入重点产业链，围绕集成电路、工业母机、基础软件、新一代信息技术、低空经济、生物科技等产业，开展核心基础零部件、关键基础材料等测试评价与验证，推动智能检测、无损检测、AI 视觉检测、数字孪生等新型检测技术更加广泛嵌入生产制造全过程，打通“研发—中试—量产”的质量验证堵点。积极推动检验检测“一产业集群一服务平台”建设，支持依托国家质检中心等优势资源，建设一批检验检测公共服务平台，推动检验检测集聚发展，为产业链供应链质量一致性、可靠性提升提供整体解决方案。

15.融入区域发展，发挥基础作用。推动国家质检中心立足区域特色，服务县域经济特色产业，提供一体化集成式质量技术服务，助力区域产业质量提升。鼓励加强高精尖检测装备投入，提升在极端条件、复杂场景下的测试验证能力，夯实产业发展的质量基础设施。

16.提升国际影响与互信水平。积极推动进出口产品标准与检验检测、认证认可国际合作。推动优势产业领域检测结果国际互认。深化与国际知名技术机构的合作交流，打造“中国检验检测”品牌。积极参与全球质量治理规则制定，深化中国检测认证制度的国际推广应用，增进国际互信与融通。

三、实施步骤

（一）排查评估与集中清理阶段（2026 年 8 月—2026 年 12 月）。总局印发方案并动员部署。各省级市场监管部门于 2026 年 9 月底前，组织精准摸排，形成“一中心一报告”和问题清单、任务清单、责任清单。12 月底前，各省级市场监管部门依据评估结果和总局复核意见，依法依规完成靶向清理和优化整合工作。

（二）优化提质阶段（2027 年 1 月—2027 年 12 月）。全面启动并深入推进核心技术攻坚、数字化转型、服务模式创新等重点提质任务。聚焦国家战略和产业急需，着力补齐核心能力短板，攻克关键技术瓶颈，显著提升对重点领域和产业发展的技术支撑能力。总局加强跟踪指导落实。

（三）巩固提升与总结验收阶段（2028 年 1 月—2028 年 12 月）。对三年行动成效进行全面总结评估。健全以服务现代化产业体系成效为核心的长效评估机制，推广先进经验。总局对各省级市场监管部门工作落实情况和国家质检中心提质优化成效总结核验。

四、组织保障

总局负责统筹协调和政策指导，围绕关键时间节点和重点任务目标，通过调研等方式了解进展，科学研判实施效果，及时总结推广先进经验和典型案例。各省级市场监管部门要加强本辖区内国家质检中心提质优化的组织与推动落实，明确责任分工和时限要求，聚焦中心能力提升、服务产业实效等核心成果，建立常态化的成效跟踪与业务指导机制，鼓励社会力量参与。

附件：预期成果清单



扫码获取附件

■ **素材来源：国家市场监督管理总局**

《中医医疗质量控制中心管理规定》政策解读


国家中医药管理局 政策文件

邮箱 微信 2026年10月29日 星期四

国家中医药管理局 National Administration of Traditional Chinese Medicine (医政司)

标题 搜索

首页 政策文件 工作动态 关于我们

政策文件

您当前的位置：首页 > 医政司 > 政策文件

国家中医药管理局关于印发《中医医疗质量控制中心管理规定》的通知

时间：2026-10-14 14:13:37

国中医药医政发〔2026〕10号

各省、自治区、直辖市中医药主管部门，新疆生产建设兵团卫生健康委，中国中医科学院，北京中医药大学：

为加强中医医疗质量控制中心建设与管理，提升中医医疗质量安全管理水平，国家中医药管理局制定了《中医医疗质量控制中心管理规定》，现印发给你们，请做好组织实施。

国家中医药管理局

2026年10月8日

一、制定背景

为满足人民群众日益增长的中医医疗服务需求，强化中医医疗服务质量安全管理，按照《全面提升医疗质量行动计划(2023—2025 年)》明确的任务要求，近年各地建设了一批省级、地市级中医质控中心，2025 年我局在全国范围布局了 22 个国家级中医质控中心筹建单位，全国中医质控网络初步建立。为加强中医质控中心建设与管理，推动中医质控工作规范化、同质化发展，我司依据《基本医疗卫生与健康促进法》《中医药法》《医疗机构管理条例》《医疗质量管理办法》等法律法规和部门规章，参照国家卫生健康委《医疗质量控制中心管理规定》，立足中医药工作实际，研究起草了《中医医疗质量控制中心管理规定》(以下简称《管理规定》)。

二、主要内容

《管理规定》从国家级中医质控中心的功能定位、管理职责、产生机制、运行管理等方面提出具体要求，省级及以下中医质控中心参照执行。

一是明确了中医质控中心功能定位，重点针对中医医疗质量安全管理中存在的问题、不足提出改进意见和措施，实现中医医疗质量安全持续改进。

二是明确了中医质控中心管理职责。国家中医药局负责国家级中医质控中心的设置布局和建设管理，医政司会同中西医结合少数民族医药司具体组织实施，并依托局直属有关单位设立国家中医质控办公室，协助开展日常管理工作;国家中医药局组建国家中医质控专家咨询委员会，对中医质控工作提供政策咨询。省级及以下中医药主管部门负责本区域中医质控中心建设管理工作。

三是明确了国家级中医质控中心产生机制。按照临床类、管理类两类规划设置中医质控中心，结合工作基础、质控经验以及专业团队、行业影响力等因素，采用委托或遴选方式按程序确定筹建单位，筹建期满并验收合格后，正式确定为国家级中医质控中心依托单位。

四是明确了中医质控中心运行管理机制。对中医质控中心的组织架构、工作机制、重点任务、数据使用、资金管理、负面清单等方面作出规定，保障质控工作高效有序运行。对中医质控中心实行定期评估、动态管理。《管理规定》从国家级中医质控中心的组织管理、产生机制、运行管理、监管考核等方面提出具体要求，省级及以下中医质控中心参照执行。

三、工作要求

地方各级中医药主管部门根据本辖区质控工作需要，参考上级质控中心设置情况，做好本级质控中心的规划、设置、管理和考核工作，确保质控中心专业布局合理、择优设置，并为质控中心建设提供政策支持;依托单位为质控中心工作开展提供必要的设备、设施、人员和经费等保障条件，确保质控工作有序推进。

各级质控中心在本级中医药主管部门监督指导下，充分挖掘运用医疗质量安全数据，梳理分析本专业本辖区中医医疗质量安全现状，聚焦问题和差距制定质量安全改进规划、方案和具体措施，有效发挥相关行业管理和引导作用，指导各级中医医疗机构落实医疗质量安全管理要求，促进医疗质量安全水平持续提升。

■ 素材来源：国家中医药管理局

第二章

CIO 视角



新版医疗器械生产质量管理规范实施高频共性问题有哪些？怎么整改？

CIO在线 | 易邀专家



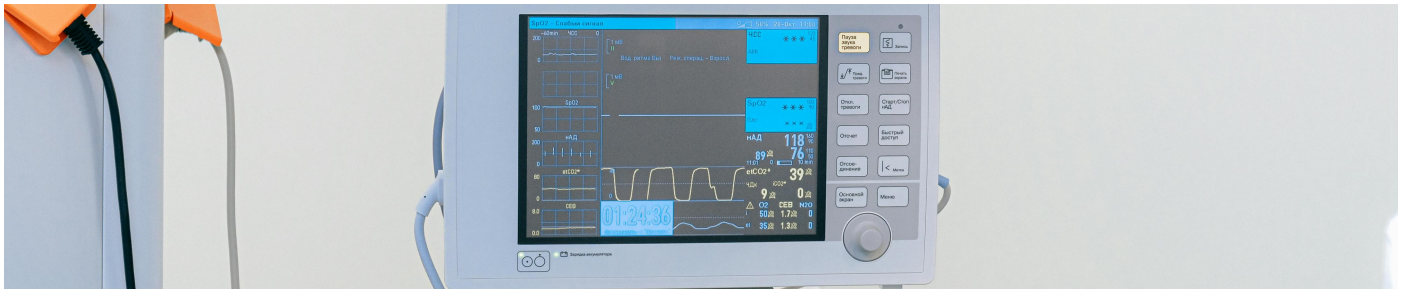
➢ 本文由 CIO 合规专家预知子撰稿

结合各地药监部门通报及行业分析，新版《医疗器械生产质量管理规范》实施中的高频共性问题及对应整改方向如下：

一、质量风险管理制度不健全

问题表现：风险管理停留在“就事论事”，未贯穿产品全生命周期（设计、采购、生产、售后退市），缺乏动态管控和闭环处置机制。

整改方向：对照新版规范建立适宜、充分且有效的风险管理制度，将风险管理融入全流程各环节，定期开展质量风险回顾，按 PDCA 循环实施动态改进。



二、关键岗位人员配备与履职不到位

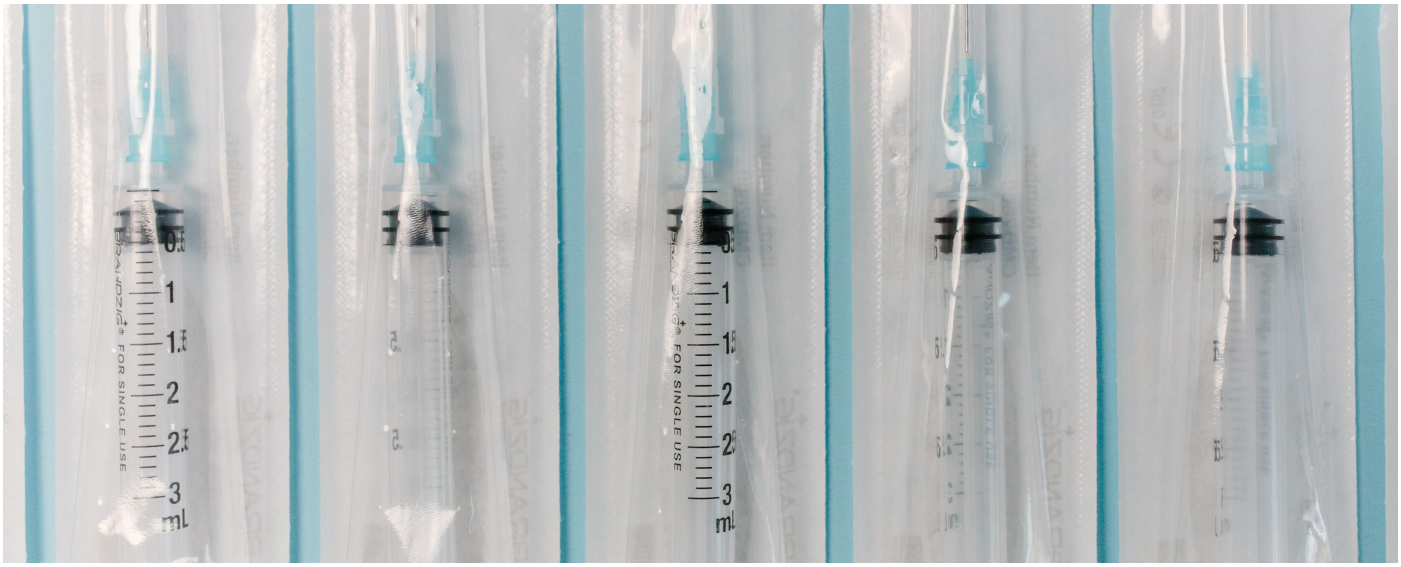
问题表现：质量负责人、生产负责人、管理者代表、产品放行人员存在挂名虚设、兼职混岗现象，人员流失风险突出，因岗设人、人岗相适难度大。

整改方向：关键岗位尽量全职在岗，明确各岗位权限，落实质量部门否决权；加强人员法规培训，保障机构人员的适配性、充分性、稳定性。

三、验证与确认体系不完善

问题表现：关键工序和特殊过程的验证确认落实不到位，验证方案设计、实施记录及再验证管理存在短板。

整改方向：全面梳理验证与确认相关活动，完善验证方案设计、实施记录和再验证管理，确保生产工艺稳定可控。



四、委托生产与外协加工管理薄弱

问题表现：委托生产质量协议签订不规范，注册人未有效管控受托工厂全部质量过程；外协加工缺乏有效质量监控。

整改方向：注册人必须承担全链条管控责任，重新评估委托和外协供应商；建立外协加工控制程序，签订质量协议，明确质量标准、验收准则和双方责任。

五、体系文件与实际运行“两张皮”

问题表现：质量体系文件与生产实际脱节，重形式轻实效，新旧体系文件转换中部门协同不畅、责任盲区突出。

整改方向：尽快更新整套质量体系文件，确保文件与实际运行一致；对照新版规范开展差距分析，形成《差距分析报告》并制定整改计划，明确时间表、责任人和整改措施。

六、信息化系统与电子记录管理不规范

问题表现：电子记录的数据完整性、审计追踪、备份与更改管理不到位，数字化管理水平未达新版要求。

整改方向：配备满足预定用途的硬件设施和软件运行环境，做好电子记录、审计追踪、UDI 相关工作，适配数字化管理要求。



七、UDI 追溯体系落地不足

问题表现：新版规范新增 UDI 相关内容，部分企业赋码、数据上传及维护工作滞后，未能实现全链条可追溯。

整改方向：按部署推进 UDI 落地实施，完善包含 UDI 信息的生产记录，按规定完成赋码、数据上传并做好维护，实现从原材料到终产品的全链条可追溯。

八、停产复产管理存在盲区

问题表现：停产期间体系维护、复产前的验证确认及风险评估不到位。

整改方向：停产企业应对标新规补齐短板，满足复产条件后方可恢复生产。

关于整改的总体建议：距 11 月 1 日正式实施仅剩半个月，各地药监部门要求企业在 10 月底前完成自查整改闭环。建议抓紧完成以下工作：对照新版规范逐条做差距分析、更新全套质量体系文件、组织全员法规培训、梳理验证确认活动、重新评估供应商、必要时升级硬件与数字化系统。11 月 1 日后，许可核查、飞行检查、日常监督将全部采用新版要求，只靠纸面文件应付检查的风险将大幅增加。

CIO 医药验证服务

验证类型	服务内容
制药设备验证	灭菌柜、HVAC、纯化水系统、反应釜、灌装线等关键设备的IQ/OQ/PQ验证
清洁验证	清洁方案制定、取样检测、残留限度计算、分析方法的验证与确认
工艺验证	首次验证/变更验证/持续工艺确认，3批验证批次支持
计算机化系统验证（CSV）	生产执行系统MES、实验室信息管理系统LIMS、仓库管理系统WMS等CSV验证
洁净室、洁净区验证	洁净度级别确认（悬浮粒子、浮游菌、沉降菌）、换气次数、压差、温湿度
纯化水、注射用水系统验证	三个阶段验证设计、取样计划、检测执行、报告出具
无菌工艺模拟灌装验证	培养基灌装方案设计/执行/结果分析
分析方法验证	专属性、准确度、精密度、线性和范围、检测限和定量限

➢ 扫码获取服务详情

吉林两家药企因商业贿赂面临失信评级



➢ **本文由 CIO 合规专家西瓜子撰稿**

企业	案源信息	评级事由
某医疗器械有限公司	2026 年 5 月商业贿赂案源	向医疗机构给予回扣
某医药有限公司	2026 年 4 月商业贿赂案源	向医疗机构给予回扣

两份告知书的日期均为 10 月 26 日。核心要求只有一句：**企业在 20 日内提供澄清文件，逾期未提供将按程序进行失信评级处置。**

这意味着，从 10 月 27 日算起，两家企业各自只剩不到三周的时间，来决定自己的产品明年能不能留在公立医院的采购名单里。

正文

20 天澄清期，到底该交什么？

20 天澄清期，本质上是**提交主动纠正措施及证明材料**的窗口。

但这套纠正措施并不是写几个承诺就能过关的。2025 版制度设定了七项纠正措施，分为四个层次：

第一层，止损。 立即终止失信行为。这是所有措施的前提，必须在窗口期内第一时间落地，并留存书面证明。

第二层，问责与表态。 包括在法律和合同框架内处置涉案员工或代理企业（直至解除关系）、在省级医保平台发布致歉声明、提交合规整改报告并接受合规检查。

第三层，经济纠正。 这是决定最终评级能否调整的核心。包括按比例剔除产品价格中的虚高空间（不足 20%的按 20%执行），以及退回不低于 80%的不合理收益。对于商业贿赂，退回口径为“本省份最近 1 年销售额×回扣比例”。

第四层，责任溯源。 如果企业有证据证明失信行为系上游或下游实际控制主体所致，可以主动指证，但须有实质证据，不能仅作责任推卸。

这七项措施并非“选做”。按照制度，**措施缺项将直接导致等级不予调整**。企业需要对照裁量基准，列明本案适用的措施清单，逐项确认“已完成/进行中/未启动”，以此安排 20 天内的优先级。

两个不同的时间节点，结果天差地别

这份拟评级告知书，把企业推到了第一个时间节点：**预评价窗口期**。

如果在 20 天内完成了实质性的纠正措施，并消除不良影响，集采机构可以**不予正式评价**——不产生公开失信评定、不留失信标注、不触发挂网投标限制，也避免了那个不低于 20%的永久性降价代价。这是代价最小的路径。

如果错过了这个窗口，企业将进入第二个节点：**正式评价生效后**。此时失信记录已经保留，被暂停的资格需要重新申报，已下调的价格不会回调。企业只能提交载明措施落实情况的正式报告，争取在下一期评价时调整等级或清零。

针对这两个节点的衔接、七项措施的具体测算口径、以及窗口期内如何列明清单避免“缺项”，CIO 合规保证组织整理了一份实务指引。

《医药企业招采失信主动纠正措施与信用修复衔接实务指引》 以 2025 版制度为基础，拆解了七项措施的四层结构，明确了经济纠正的计算规则（如“不足 20%按 20%执行”“退回不低于 80%”），并附有企业操作自查清单，帮助企业在 20 天澄清期内，把动作做全、做对。

下方获扫码获取⬇

质量受权人新规发布：药物警戒责任落到签字的人

CIO在线 | 易邀专家



➢ 本文由 CIO 合规专家西石楠叶撰稿

一份省级办法把药品不良反应报告监测写进了质量受权人的职责清单。责任主体由一个部门变成一个岗位上的具体的人，这对企业药物警戒的制度和留痕提出了新要求。

一、不良反应监测进了放行把关人的职责清单

江西省药监局印发《江西省药品质量受权人管理办法》，适用于省内药品上市许可持有人、药品生产企业实施受权人制度及其监督管理活动，办法已公布施行日期，施行在即。

办法给出的定位是：受权人须具备相应专业技术资格和工作经验，经法定代表人授权，参与企业药品生产和质量活动管理，并承担产品放行职责，属高级管理人员。

关键在职责清单。办法写明，受权人要参与质量体系建立、内部自检、外部质量审计、验证以及药品不良反应报告监测、产品召回等质量管理活动。

配套的是权限与留痕。企业须赋予受权人药品放行独立决定权、质量风险处置否决权、违规生产行为制止权与质量体系整改督办权；有权查阅企业全部生产、检验、质量相关资料；发现重大质量风险可直接叫停生产并上报。履职行为要全程留痕，产品放行、偏差处置、风险评估、自检整改、培训考核、履职报告等记录须真实、完整、可追溯。

二、深度拆解：为什么"落到人"比"落到部门"更难

先看责任形态。过去不良反应监测常写作"由药物警戒部门负责"，责任主体是一个部门；现在受权人被明确列入参与范围，责任主体成了岗位上的具体的人。部门可以被追问，人必须能回答。

再看权限匹配。办法给的不是虚职：可查阅全部质量资料、握有质量风险处置否决权、能直接叫停生产。安全性信息提示风险时，受权人有能力也有义务把判断落下去，而不是等流程走完。

还要看委托生产。办法提出厘清委托生产权责边界，细化持有人、受托生产企业及双方受权人的责任划分，杜绝责任虚化悬空。生产可以委托出去，不良反应监测这条链上的签字权与留痕责任不能一起委托掉。

再看制度衔接。GVP 要求药物警戒体系覆盖药品全生命周期，管理制度、操作规程与文件记录应当可追溯；办法要求的履职留痕与这套要求同源，只是落到了放行这个具体环节上。



三、风险提示

CIO 药物警戒分析：风险集中在三处落差。

一是责任落差。受权人知道自己要参与不良反应报告监测，企业却没有给他可依据的制度与记录；被问到参与了什么、依据什么判断时，答不上来。

二是边界落差。委托生产情形下，持有人与受托企业两位受权人的职责划分没写清，安全性信息由谁收集、谁评价、谁签字，容易变成两头都以为归对方。

三是证据落差。留痕体系里没有给不良反应监测留出位置，履职报告与培训考核记录里看不到这块内容，检查时拿不出对应材料。

这类落差容易被忽略，是因为受权人制度常被理解为生产质量口的事，药物警戒这边没有参与制度设计；它也难以临时补齐，因为要补的是制度、权限与记录三样同时到位，缺一样都不成。



四、给企业的建议

CIO 药物警戒建议：三件实事，把责任从部门落到人。

其一，把受权人在药物警戒中的职责写进制度。明确他参与哪些活动、可以查阅哪些记录、否决权在什么情形下行使，让职责不只是一句写在清单里的话。

其二，把委托双方的职责划成一张表。逐项写清持有人与受托企业在收集、评价、报告、留档各环节的分工与签字人，避免责任悬空。

其三，先补能力，再验证链路。把信号检测与评价、定期安全性更新报告撰写、风险控制与说明书更新的衔接系统学一遍；同时用年度模拟迎审检验这条链路能否跑通，跑不动的环节交给能持续做的人。

扫码了解药物警戒合规咨询服务



第三章

行业观察

海外授权收入兑现 产业链景气共振上行



据 Wind 数据，截至 10 月 26 日 18：00，A 股医药生物板块已有 129 家公司披露三季报，15 家公司发布前三季度业绩预告，超四成企业业绩同比实现增长。梳理三季度成绩单可见，创新药出海正从前期签约阶段迈入业绩兑现期，多家药企此前落地的海外权益授权迎来款项集中入账，成为拉动利润的重要增量。海内外创新研发需求持续旺盛，并沿着产业链向上传导，带动 CDMO 龙头订单饱满、业绩提速。在业绩兑现的同时，国内药企出海合作模式也持续迭代升级，创新资产的全球价值释放进入新阶段。

BD 授权迎来兑现窗口

部分创新药企此前签署的海外权益授权，在今年前三季度迎来集中兑现期，首付款、里程碑收入入账，成为利润的重要增量。海思科预计前三季度归母净利润 13.2 亿元至 14 亿元，同比增长 297.02%至 321.08%。公司称，报告期内，公司创新药在国内的销售持续保持快速增长，同时公司签署多个产品对外授权的交易合同，根据协议约定在前三季度收到了首付款等款项，实现了较大金额的产品授权收入。因此，在研发费用同比增长的情况下，公司归母净利润及扣非净利润仍实现了较高的增长。

三生国健前三季度实现营业收入 13.92 亿元，同比增长 24.77%，实现归母净利润 5.87 亿元，同比增长 47.29%。针对业绩增长的原因，三生国健称，受益于授权许可收入的同比增加，公司营业收入持续增长。

诺诚健华 10 月 26 日晚间披露，前三季度得益于公司商业化产品的不断增长和全球商务拓展（BD）的持续价值兑现，公司营业收入同比增长 88.2%，达 21.0 亿元；净利润 6.5 亿元，同比扭亏为盈。与此同时，公司全球化布局持续深化，与礼来达成战略合作，公司研发创新能力获得高度认可，加速创新资产全球价值兑现。公司不断提速管线开发，14 项注册临床加速推进，5 个新分子今年进入临床。

也有部分企业因尚无药品获批上市销售，同时保持较高的研发投入，报告期内尚未实现盈利。信诺维预计前三季度实现营业收入 2.22 亿元至 2.46 亿元，预计归母净利润亏损 3.49 亿元至 3.86 亿元。主要因公司尚无药品获批上市销售，当前阶段营业收入以 BD 交易收款为主，2025 年前三季度公司收到了安斯泰来支付的 BD 交易首付款 1.3 亿美元并进行收入确认，2026 年前三季度公司的 BD 交易收入来自安斯泰来、云顶新耀支付的里程碑款项，而 BD 交易首付款一般高于单笔里程碑款项。



上游景气回升

国家药监局 9 月份披露，从创新成果来看，今年国内已有 59 个创新药、51 个创新医疗器械获批

上市，其中 13 个为新机制、新靶点首创新药，一批具有完全自主知识产权的重磅产品实现全球首发，数十个儿童药品、罕见病用药加快上市，更好地满足人民群众用药需求。

创新药研发热潮持续向上，也带动上游 CDMO 产业链订单与业绩回暖，头部企业订单充足、对后续经营预期向好。

10 月 26 日晚间，药明康德披露三季报显示，前三季度公司实现营业收入人民币 455.4 亿元，同比增长 38.6%，持续经营业务收入同比增长 46.3%。截至 2026 年 9 月末，公司持续经营业务在手订单人民币 767.4 亿元，同比增长 36.4%；归母净利润 194 亿元，同比增长 60.6%。

同时，药明康德进一步上调了 2026 年全年业绩指引。预计 2026 年公司整体收入由人民币 585 亿元至 605 亿元上调至人民币 610 亿元至 619 亿元，持续经营业务收入同比增速由 35%至 39%上调至 40%至 42%。

10 月 22 日晚间，凯莱英发布三季报显示，公司前三季度实现营业收入 53.95 亿元，同比增长 16.52%；归母净利润 8.52 亿元，同比增长 6.49%。其中第三季度实现收入 17.88 亿元，同比增长 24.04%；归母净利润 3.32 亿元，同比大增 81.49%。



凯莱英表示，当前 CDMO 行业已呈现出积极态势，公司把握创新药行业变化趋势，持续加大市场开拓、能力建设和产能投建力度，特别是在多肽、寡核苷酸、ADC 等增量业务板块，为业绩的持续稳健增长打下坚实基础。报告期内，公司新签订单同比保持双位数增长。CDMO 行业临床后期或商业化项目具有供货量大、执行周期较长、计划性强等特点，相应订单通常在下半年集中交付，从公司在手待交付订单看，第四季度交付规模较本期将大幅增加，公司预计 2026 全年营业收入将增长 19%至 22%。

出海合作持续升级

国家发展改革委国民经济综合司副司长左刚此前表示，前三季度，我国创新药 BD 总额达 1300 亿美元，接近去年全年。

国金证券认为，在跨国药企核心产品专利到期、管线补充需求持续释放的背景下，持续看好创新药出海趋势，建议关注双抗、ADC、小核酸等 BD 活跃赛道，以及临床数据催化密集、海外合作持续推进的创新药企业。创新药企业即将迎来业绩扭亏节点，全年临床数据催化密集，叠加出海管线海外临床进展顺利，板块投资机会明确。具体布局思路分为三条主线：布局业绩财报窗口期，掘金业绩超预期标的；关注国际学术大会动态，把握重磅临床数据发布窗口；聚焦核心赛道，持续关注小核酸、双抗、ADC 等相关标的的投资机会，把握产业兑现期的红利行情。

开源证券认为，随着国内创新药企研发能力、临床开发效率及平台技术实力持续增强，中国创新资产正加速进入跨国药企研发管线，BD 已成为创新药企实现资产价值兑现和全球化发展的重要路径。出海合作正由单一产品授权向多靶点、多技术平台及联合药物发现等更深层次合作升级，石药集团与阿斯利康、恒瑞医药与百时美施贵宝分别达成潜在总额 185 亿美元和 152 亿美元的大额合作，进一步体现全球药企对中国创新资产及研发能力的认可。在跨国药企持续补充创新管线、中国创新药研发效率与成本优势逐步显现的背景下，创新药出海有望由单点 BD 交易向常态化、平台化合作演进，具备全球竞争力管线、差异化技术平台及持续 BD 能力的创新药企有望迎来价值重估。

■ 素材来源：中国证券报

医药营销合规案例周讲

——拆解真实案例，透视合规边界

培训导语

医生回扣 3 万立案、金税四期穿透比对，传统营销模式频频爆雷。但合规不该只有"别犯事"，更要教你怎么**合规地做**。每周用真实案例说话，不仅讲企业是怎么踩坑的、高管是怎么被牵连的，更深入拆解真实的**学术推广、RWE 研究如何合规开展，合规不起诉与信用修复怎么争取**。用前车之鉴避坑，用正向示范破局。

培训大纲

1. **新规速读**：影响营销合规的最新规则与边界
2. **监管透视**：专项整治动向与合规操作红线
3. **新技术合规**：数字化推广与上市后临床评价（RWE）
4. **集采与信用**：招采合规、信用修复与重建
5. **涉刑与整改**：风险警示与正向出路（双视角）

培训特色

1. **风险加正向双视角**，既避坑也示范。
2. **5 大合规维度**系统覆盖，不零散。
3. **拆解真实案例**，用事实说话。
4. 融合**监管、经侦、律师多维解读**。

培训收获

1. 看清 **5 大维度**下的合规红线与正向路径。
2. 掌握**真实学术推广与上市后研究**的合规要点。
3. 了解**"四流比对"**下的证据链合规要求。
4. 认知**合规不起诉、信用修复**的应对思路。

培训费用

0 元报名，免费看直播！参加考试可获取"合规之星"荣誉证书，让专业能力更有说服力。

培训对象

- 已收到协查通知或负责人被采取措施的**危机企业**；
- 正在搭建或升级**合规体系的 MAH 与药企**；
- 医学、市场、准入、政务事务团队；
- 企业**实控人**及营销、财务、法务、合规负责人。

系列培训服务说明

该系列由 **CIO 合规保证组织**推出。在免费直播之外，可针对企业个性化需求，提供**风险与建设两类定制服务**：

① **风险类**：包括模拟审计（办案视角三流扫描）、整改辅导（争取合规不起诉空间）、资产保全（隔离防火墙与查扣冻预案）。

② **建设类**：包括合规体系建设、学术推广合规设计、上市后研究（RWE）合规咨询、招采信用修复辅导。

医药营销合规案例周讲（第 1 期）

直播时间：2026-11-09 11:00 至 2026-11-09 11:45

扫码预约直播

药物警戒周报

——纵览国内外动态，贯通上市前后合规

培训导语

法规理解碎片化、体系文件难落地、日常监测易漏报，面对 **GVP 检查**更是心里没底？药物警戒不是简单的“收报告”，而是贯穿药品**全生命周期**的系统工程。每周 30 分钟，追踪国内外 PV 监管风向，拆解真实检查缺陷与安全事件。不仅讲清上市前后的合规红线，更提供实操应对思路，帮你把**法定责任**真正落到实处。

培训大纲

1. 法规动态：最新 PV 法规与官方解读
2. 安全预警：说明书修订及安全警告
3. 检查通报：直击**飞检雷区**与安全事件
4. 行业前沿：临床安全评价与新技术

培训特色

1. 放眼国内外，贯通药品上市前后全生命周期。
2. 不止解读法规，更拆解飞检雷区与安全事件。
3. 立足**第三方合规视角**，直击 **PV 迎检痛点**。
4. 每周 30 分钟，只捞干货，拒绝照本宣科。

培训收获

1. 每周速览国内外新规，看清 **PV 合规边界与动向**。
2. 掌握说明书修订等预警信息，提前规避风险。
3. 了解飞检雷区与安全事件，提升迎检能力。
4. 打通上市前后管理链路，掌握**全周期实操要点**。

培训费用

0 元报名，免费看直播！参加考试可获取“合规之星”荣誉证书，让专业能力更有说服力。

培训对象

- 药品上市许可持有人（**MAH**）及药品生产企业；
- 药物警戒负责人、PV 专职人员及 QA；
- 医学、注册、销售、市场等相关人员；
- 医疗机构及经营企业 PV 对接人员。

系列培训服务说明

《药物警戒周报》由 CIO 推出。在免费直播之外，可提供以下专项落地服务：

① **分层培训**：面向 PV 专职人员及客服、销售等非专业岗位，提供定制化内训与考核，建立全员培训档案。

② **独立审计**：对照 GVP 及 100 项检查要点开展内审或外审（模拟检查），出具缺陷清单与整改建议。

③ **第三方委托**：提供全委托、半委托或项目制服务，涵盖个例处置、信号检测、PSUR 撰写及日常体系维护，为企业组建“编外 PV 团队”。

药物警戒周报（第 1 期）

直播时间：2026-11-18 15:00 至 2026-11-18 15:45

扫码预约直播

Q&A
问答

Q1:

供货商给连锁总部发出一批药作为连锁门店顾客试吃用，票据齐全，连锁总部用入库吗？怎么操作合规？

A1

您好！根据你描述的背景信息，药品作为特殊管理商品，其经营流通全流程受《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》的强制性约束。现行法规对“药品试用”这一流通形态未有明确规定…

扫码查看完整答案

Q2:

请问中药饮片胆南星是否要按照毒性中药饮片来管理？

A2

您咨询的问题，我的理解是胆南星是天南星的炮制加工品，天南星本身被列为毒性中药饮片，因此…

扫码查看完整答案

Q3:

请问 GMP 证书下发前能否组织生产销售？ 我司广东地区车间的 GMP 证于 2019 年 1 月 5 日到期，目前已通过 GMP 再认证检查，请问能否在新 GMP 证书下发前组织车间生产，然后在取得 GMP 再认证证书后才上市销售期间生产的产品，谢谢!

➢ A3

不建议这样操作，因为从法规层面，在此期间生产的产品…

➢ 扫码查看完整答案

Q4:

关于药品生产企业，厂房、设施、设备多品种共用需要进行评估，那么口服固体制剂多品种共用设备，需评估吗？

➢ A4

口服固体制剂需要多品种共用的可…

➢ 扫码查看完整答案

第五章 CIO 动态



2026 年 9 月

广东省医药合规促进会动态

白云山汉方一行到访

09.02



广州白云山汉方现代药业专业从事特色原料药、高端注射用脂质原辅料、保健食品和特殊医学用途配方食品的研发、生产与销售，建有国家发改委批复的"中药制药过程技术与新药创制国家工程研究中心"等多个科研平台。

双方围绕医药大健康领域合规发展开展友好交流，就行业发展趋势、合规体系建设等议题充分交换意见。后续 CIO 将持续为企业提供合规领域专业技术支撑。

京豪生物制药陈总一行到访

09.14



京豪生物是一家致力于抗病毒药物和生物抗体产品研发、生产与销售的自主创新型制药企业，具备“化学合成”与“生物抗体产品”两大研发平台，曾研制出具有自主知识产权的国家一类抗乙肝病毒新药“阿德福韦酯”及系列生物抗体产品。

交流中，双方围绕生物制药全生命周期的合规管理展开讨论。针对生物制品企业常见的合规环节，CIO 可在生物制品注册申报、GMP 合规审计、MAH 体系搭建、药物警戒及药品上市后临床评价等方面提供专业支持。

09.15 热烈祝贺团体标准《药品经营首营电子资料共享服务平台合规建设与服务规范》正式发布！



由广东省药品交易中心牵头、广东省医药合规促进会主办的团体标准《药品经营首营电子资料共享服务平台合规建设与服务规范》（标准编号：T/YYHG 001—2026）正式发布，并将于 2026 年 10 月 3 日起实施。该标准于 2026 年 9 月 3 日发布，标志着药品经营首营电子资料共享服务领域标准化建设迈出重要一步，也为跨省、跨平台首营资料交换共享提供了统一规范。

09.16 热烈祝贺 2026 年全国安全用药周启动仪式暨协会会员大会成功举办！



2026 年全国安全用药周启动仪式暨顺德区医药健康行业协会第五届第五次会员大会在顺德职业技术大学一号学术报告厅顺利举办。广东省医药合规促进会谨对大会的成功举办表示热烈祝贺！

广东省医药合规促进会副秘书长高伦桂受邀作《医药监管新格局下企业风险识别、防控与应对》主题分享。为参会企业送上一套实用的合规管理思路，助力企业提前排查隐患、有效规避经营风险，从“事后应对”转向“事前防控”。

09.18

正大天晴药业集团专家领导一行到访



正大天晴药业集团股份有限公司是国内抗肿瘤、肝病、呼吸领域的知名创新型医药集团企业，长期深耕肝病、抗肿瘤药物研发与生产，恩替卡韦等抗乙肝病毒药物、安罗替尼等创新药先后上市，多条生产线通过欧盟 cGMP、美国 FDA 认证。

双方表示，将以此次交流为契机，在医药合规培训、合规体系建设等方向保持沟通对接，未来也将围绕行业监管新动向加强交流、共享经验，以专业之力助企业行稳致远。

09.21

励诺流体系统技术（上海）到访



励诺流体系统技术（上海）长期深耕生物制药工艺部件与流体系统领域，为产业提供卫生级产品与解决方案；CIO 则专注医药全生命周期的第三方合规服务。一个在「硬」的工艺与设备端持续精进，一个在「软」的标准与规则端长期深耕，看似各司其职，实则都在为同一件事服务：让药品生产更安全、更可控、更让人放心。双方就此进行了充分交流，并一致认为，未来可在医药产业合规高质量发展方面进一步加强沟通、深化合作。

广东省现代保健科学研究院蒋院长一行到访



健科院长期从事医学保健科学研究。业务涵盖医学科研、学术交流、科普教育、应用推广、成果转化与数据资产化服务，并承担行业调查研究、科技成果鉴定与推广应用等职能，是省内医学保健科学研究领域的专业单位。

双方就大健康领域的合规能力建设进行了沟通，并结合各自的工作实际交换了看法。双方也将会在学术交流、合规培训等方向保持联系，共同推动医药大健康产业合规高质量发展！

09.22

百城行第二站 • 佛山站：中药质量与法规合规，顺利举办！



第三届"医药合规百城行"第二站，日前在佛山顺利举办。

这是百城行首次把主题落在中药上——从检验室里的显微鉴别、高效液相含量测定，到企业与医疗机构制剂室必须守住的法规底线，一次讲清。

培训由主管部门统一发文组织，佛山市各中药生产企业、医疗机构中药制剂室的质量负责人、实验室负责人及质检骨干参加。

09.23

广东省医药企业管理协会领导一行到访



广东省医药企业管理协会面向药品、保健品、化妆品、医疗器械等领域的企业与经营管理者开展服务，业务涵盖政策宣传、调查研究、交流合作、会员培训与诉求反映，业务覆盖医药企业全链条，在政府与企业之间发挥桥梁纽带作用。

双方表示，将会以此次交流为契机，在会员服务、合规培训、专家资源共享等方向保持沟通，并探索在行业活动、课题研究等方面合作的可能。

09.29

百城行第三站 · 惠州站：

中药生产质量管理重点与合规风险防控，顺利举办 ！



由惠州市市场监督管理局主办、广东省医药合规促进会（CIO 合规保证组织）承办的第三届「医药合规百城行」惠州站活动在这里举行。

本次培训以中药生产质量管理与合规风险防控为主题，来自惠州市各药品生产企业（含中药饮片、中成药生产企业）、医疗机构制剂室以及药用气体、化工配套企业的质量负责人、生产负责人、QA 骨干等岗位参训，覆盖近 30 家单位。

第六章

会员风采



顺丰亮相第十四届 GFSS：聚焦鞋业绿色发展，共探数智供应链与出海新路径

广州顺丰速运有限公司 理事单位

成立于 2000年 已入驻 15天 关注数 0 热度 1星

关注 分享

◆ 广东省医药合规促进会理事单位

2026 年 10 月 25 日至 28 日，**第十四届全球鞋业可持续发展峰会（GFSS）暨 2026 世界鞋业发展大会在福建晋江举行**。本届大会汇聚全球鞋业品牌、制造企业、材料与技术供应商、物流服务商及可持续发展领域代表，围绕绿色转型、智能制造、供应链协同与碳管理等议题展开交流，共探全球鞋业可持续发展新路径。

10 月 26 日下午，顺丰集团福建区国际业务部林凯榕围绕**“时尚物流的可持续发展要求：平衡时效、成本与环境责任”**作分享。结合鞋服企业全球化经营与可持续发展需求，介绍了顺丰在端到端供应链、全渠道履约及数字化碳管理等方面的实践，探讨数智物流助力鞋业提升供应链效率、推进绿色转型与拓展国际市场的路径。





01 行业转型加速，绿色出海成为重要课题



作为“中国鞋都”，晋江拥有超 3000 亿元的鞋服产业集群，年产运动鞋超 10 亿双，7000 多家鞋企及配套企业共同构建起完整的产业链生态。

当前，随着全球可持续发展要求不断深化，双碳目标、欧盟碳边境调节机制相关规则及品牌减排要求等，正推动鞋业供应链加速转型。企业不仅需要关注产品质量、生产效率与交付能力，也面临碳数据管理、供应链透明度及全链条减排等新要求。

如何在提升效率、控制成本的同时满足绿色合规要求？如何将成熟的制造优势转化为全球市场中的可持续竞争力？这些问题正在推动鞋业从单一环节优化迈向全链路协同。

面对产业发展新趋势，**顺丰持续探索数智物流与鞋业供应链的深度融合**，以一体化物流服务和绿色低碳实践，为鞋业企业提升供应链韧性、拓展国际市场提供支持。



02 从样品到上架，构建鞋业端到端供应链能力

从样品开发、材料采购与集货，到生产物流、国际运输、海外仓储及末端履约，鞋业企业的全球化经营对供应链的效率、稳定性与协同性提出了更高要求。

围绕鞋业供应链的多元需求，顺丰整合国际快递、航空运输、海运、铁路、公路及多式联运资源，结合通关、仓储与末端配送服务，提供覆盖供应链多个环节的物流解决方案。

针对样品寄递、多地原材料集货、旺季运力衔接、国际运输及海外退货处理等场景，顺丰通过灵活配置运输与仓储资源，推动国内物流与国际履约有效衔接，助力企业提升供应链响应效率。

在全渠道履约方面，顺丰结合晋江本地仓储资源与国际供应链网络，探索兼顾批发业务与直接面向消费者（D2C）订单需求的履约模式。**顺丰与本届大会主办方晋江市长立物流发展有限公司（以下简称“长立集团”）开展的合作**，正是这一供应链协同思路的具体实践。



依托晋江的产业集群优势，双方探索将成品仓储与顺丰国际物流网络相衔接，根据不同订单类型匹配相应的履约路径。

对于批发业务，可衔接国际海运及目的港物流；对于面向消费者的订单，则结合国际快递、跨境电商配送及末端履约资源，推动不同渠道的订单高效

流转。

通过仓储与国际物流网络协同，顺丰助力鞋业企业提升履约效率，拓展海外市场。

03 以数智化碳管理，助力供应链绿色转型

可持续发展不仅需要绿色行动，也需要可量化、可追踪的数据支撑。

顺丰自主打造的**“丰和”**可持续发展平台，联动 12 个核心业务系统，支持运单级碳排放核算，并对包装、运输、中转、派送等环节进行数字化管理，为企业开展碳管理、识别减排空间及推进绿色供应链建设提供数据支持。

在绿色物流实践方面，顺丰持续推进新能源运输、绿色航空、循环包装与绿色园区建设。2025 年 4 月，顺丰科学碳目标通过科学碳目标倡议（SBTi）审核，并致力于 2050 年实现全价值链温室气体净零排放。

从运单级碳核算到绿色运输与循环包装，顺丰持续探索将低碳理念融入物流全链路，以数字化能力提升碳管理的透明度与可追踪性，为客户绿色转型提供支持。

对于鞋业企业而言，绿色竞争力不仅体现在材料与制造环节，也延伸至仓储、运输和国际履约的全过程。**顺丰将持续推动数智物流与绿色实践相结合**，助力企业在提升供应链效率的同时，更好地应对可持续发展要求。



04 凝聚产业共识，共促可持续发展

大会期间，与会嘉宾围绕产业绿色转型、供应链协同与可持续发展展开深入交流。大会主办方长立集团代表从企业发展实践出发，分享了对可持续发展的思考；政府相关代表则结合晋江鞋业产业基础，探讨以智能制造、绿色转型和产业生态建设推动行业高质量发展。

大会凝聚的行业共识进一步表明，鞋业可持续发展并非单一环节的升级，而是需要制造企业、品牌商、物流服务商及产业链各方共同参与，推动绿色制造、供应链协同、碳管理与国际市场拓展深度融合。

面向未来，顺丰将持续结合鞋服产业需求，推动数智化、绿色化服务能力与供应链各环节协同，围绕仓储衔接、国际运输、订单履约与碳数据管理等环节，持续探索更高效、更具韧性的供应链服务方案，助力鞋业企业提升全球供应链竞争力。

以数智供应链连接产业与市场，以绿色物流赋能产业转型。顺丰将持续推动物流服务与鞋业制造、国际贸易深度协同，共同探索鞋业绿色出海新路径，为中国制造迈向更高质量、更可持续的全球化发展注入新动能。

■ 素材来源：顺丰集团公众号



康哲药业：全球首款狂犬双特异性抗体金速希®全国首批处方落地，加速临床应用



◆ **广东省医药合规促进会会员单位**

9 月 9 日，康哲药业控股有限公司（“康哲药业”或“本集团”）欣然宣布，1 类创新药金速希®（斯乐韦米单抗注射液）（“产品”）于近日在全国多地开出首批处方，覆盖包括首都医科大学附属北京潞河医院、温州市人民医院、开平市中心医院、东莞广济医院、惠东吉隆安康医院等多家医院，**标志着全球首款狂犬病被动免疫双特异性抗体正式开启规模化临床应用，为中国狂犬病暴露后紧急处置带来更优解决方案。**

双表位中和叠加低剂量方案，直击临床痛点

金速希®是全球首款针对狂犬病病毒双表位（G 蛋白表位 I 和 III）的全人源特异性抗体，符合世界卫生组织（WHO）推荐的“鸡尾酒式”治疗理念，可有效中和狂犬病病毒不同毒株或不同基因型，在狂犬疫苗主动免疫尚未充分发挥保护作用前提供即时保护，为阻断病毒感染筑起关键防线。

同时，产品是目前剂量最小的狂犬病被动免疫制剂（0.05mg/kg）；相较于狂犬病人免疫球蛋白（HRIG），具有用量少、易推注等特点，可有效减轻患者疼痛感，提高依从性。产品采用重组技术制备，不依赖血浆来源，无血源感染风险；可大规模标准化稳定生产、成本可控；同时具备单一有效成分、质量稳定、批间差异低等优势，为提升狂犬病被动免疫制剂的安全性、标准化供应能力与患者可及性带来新的可能，有望进一步提高被动免疫制剂市场渗透率。

获批约两个月即实现首批处方，学术引领的商业化体系加速价值释放

金速希®于今年 6 月在中国获批上市。获批后，康哲药业与合作伙伴智翔金泰紧密协作，协同推进药品供应、市场准入及学术推广等关键环节，整合专家网络与市场资源，历时约 2 个月完成全国首批处方落地，促进创新成果更快转化为临床可及的治疗新选择。



金速希®（斯乐韦米单抗注射液）

目前，康哲药业已拥有 9 款商业化创新药，并陆续实现全国规模化临床应用，加速释放每一款好药的临床价值。未来，康哲药业将立足临床未竟之需，持续以“自主研发”与“合作研发”双轨构建差异化创新产品矩阵，加速优质创新药的可及进程，以切实行动护航患者生命健康。

关于狂犬病

狂犬病是由 RABV 感染引起的一种急性人畜共患病，临床大多表现为特异性恐风、恐水、咽肌痉挛、进行性瘫痪等[1]，病死率几乎为 100%。目前对已经出现疾病症状的狂犬病没有公

认有效的治疗方法，规范的暴露后处置是最有效策略，包括伤口处置、疫苗接种、按需注射被动免疫制剂[2]。疫苗诱导产生抗体需要 1-2 周，在第一针疫苗注射后至机体产生足量抗体之前，被动免疫制剂可提供即时保护[1]。

根据《狂犬病暴露预防处置工作规范（2023 年版）》，狂犬病 III 级暴露者、确认为 II 级暴露且严重免疫功能低下者，或者 II 级暴露者其伤口位于头面部且不能确定致伤动物健康状况时，应当在第一剂疫苗免疫同时给予被动免疫治疗[3]。我国每年狂犬病毒暴露人口数逾 4,000 万，其中 40%为 III 级暴露[1]。但出于患者认知、价格、可及性等原因，III 级暴露者中，仅 15%左右接受被动免疫制剂注射[1]。我国目前主要的狂犬病被动免疫制剂为 HRIG。然而，HRIG 需要从健康人群中提取，来源受限、价格昂贵，且存在潜在的血源感染风险，导致目前我国被动免疫制剂渗透率较低。

关于金速希®的更多信息

金速希®针对成人的中国 III 期临床试验达到了主要疗效终点，研究显示产品与目前我国主要被动免疫制剂 HRIG 具有非劣的保护力，在狂犬病毒暴露的早期提供即时保护，且不会对疫苗诱导的主动免疫产生不利影响。此外，产品正在进行针对 2 岁至 18 岁以下儿童和青少年的中国 III 期临床试验。产品在中国已取得授权专利。

2025 年 9 月，本集团通过附属公司与重庆智翔金泰生物制药股份有限公司就产品签订独家合作协议（“协议”），根据协议，本集团获得了产品在中国大陆的独家商业化权与除中国大陆之外的亚太地区及中东、北非的独家许可权。合作期限至产品在中国大陆地区获批上市后十年（产品的初始期限），产品的初始期限到期后除非发生协议约定的终止或解除情形，则协议每十年自动延期。

关于康哲药业

康哲药业是一家专注于差异化专科医药产品的识别、构建与全生命周期管理的创新型医药企业，以自主研发与合作研发双轨并行，依托从零创建市场与品牌的能力，让每一款药品的临床价值和商业价值充分实现。

康哲药业已形成贯穿产品全生命周期的能力闭环，精准识别优质创新标的，为其匹配最优研发路径，高效推进临床开发与注册；围绕诊疗需求精准制定医学策略，依托专业学术推广体系及网络，推动产品实现规模化临床应用。

康哲药业聚焦心肾代谢、中枢神经、消化、眼科、皮肤健康等优势专科，以专业学术推广与多疾病领域学术资源，构建可持续的专科规模优势，皮肤健康业务已成为细分领域龙头。同时，持续推进国际化复制能力建设，在东南亚及中东等新兴市场验证商业模式的可迁移性，为集团高质量可持续发展注入长期动能。

■ 素材来源：康哲药业公众号

丽珠医药 1.1 类创新中药天葛定眩颗粒获批开展临床试验



◆ 广东省医药合规促进会会员单位

丽珠医药（000513.SZ，01513.HK）宣布，公司中药研发领域迎来重大突破：天葛定眩颗粒的临床试验申请已获国家药品监督管理局正式批准。这是中国首个进入注册临床试验、直接瞄准前庭性偏头痛适应症的中药 1.1 类创新药。

被低估的高发眩晕疾病，诊断标准2018年确立

该产品处方由天麻、葛根等药味组成，功能主治为祛风化痰、活血定眩，拟用于前庭性偏头痛（风痰挟瘀、上扰清窍证）。前庭性偏头痛是一种与偏头痛相关的发作性前庭疾病，以反复发作的自发性或诱发性眩晕、头晕为核心表现，常伴偏头痛性头痛、畏光畏声等症状，诊断标准于 2012 年由国际头痛学会与国际 Bárány 学会联合提出，2018 年被《国际头痛疾病分类（第三版）》正式收录。

据《中国前庭性偏头痛诊治指南（2026）》，我国尚缺乏该疾病大规模流行病学数据，结合我国 18-65 岁人群 9.3%的偏头痛年患病率推算，该类患者人群基数较大。目前全球范围内尚无药物获批前庭性偏头痛适应症，临床治疗多参照证据不足的偏头痛急性期及预防用药经验性应用。因此，该疾病存在明确的未被满足的临床需求。

依托中药“三结合”审评体系，构建完善的研发证据链

天葛定眩颗粒的开发路径契合 2023 年《中药注册管理专门规定》确立的"中医药理论、人用经验、临床试验"三结合审评证据体系：以二十年人用经验锚定处方、工艺与临床定位，以系统的药效学、毒理学和药学研究补齐注册证据，研发与上市确定性显著提升。

天葛定眩颗粒方源北京中医药大学东方医院神经内科，应用逾 20 年。2022 年完成前庭性偏头痛患者的单中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临床试验，规范收集人用经验，结果显示其在眩晕缓解率、眩晕持续时间、眩晕障碍量表评分及中医证候疗效等方面优于安慰剂对照组，且安全性良好，为该品种用于前庭性偏头痛的临床定位提供了较好的基础支持。

非临床研究方面，本品已完成符合 GLP 条件的药效学与毒理学研究。药效学研究显示，其可改善偏头痛模型动物的痛觉敏感及平衡与运动协调障碍，降低血浆一氧化氮、降钙素基因相关肽水平，并可抑制皮层扩散性去极化及前庭核 c-fos 蛋白表达；毒理学研究中，大鼠单次给药最大耐受量约相当于预防期临床日剂量的 293-327 倍，13 周重复给药未见明显毒性反应的剂量为临床拟用量的 14.1 倍。

丽珠医药：10余项中药新药研发项目加速推进

作为中国中医药现代化转型的先行者，丽珠医药集团持续深耕中药创新与产业化实践，已形成覆盖创新中药、经典名方及大健康产品的立体化产品矩阵，已上市独家中药产品 20 余个，包括中国唯一纯中药澄明大输液制剂参芪扶正注射液以及丽珠抗病毒颗粒、荆肤止痒颗粒等中医优势病种独家品种。

目前，公司在研 1.1 类、3.1 类中药新药 10 余项，新药研发加速推进。除本次天葛定眩颗粒获批临床试验外，公司研发的 3.1 类古代经典名方制剂完带汤颗粒已于近日获批上市。

■ 素材来源：康哲药业公众号



CIO 医药全生命周期第三方合规服务机构
Compliance Insurance Organization

医药合规工具

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。

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。

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。

扫码立即体验↑
合规导向-您身边的合规管理专家

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

扫码立即体验↑



CIO 合规保证组织

CIO 合规保证组织 | 廣東省医药合规促進會



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