

医药合规研究

2026
总第59期

02

【监管动态】

★中华人民共和国药品管理法实施条例

【CIO 视角】

★《药品管理法实施条例》的几个变化亮点

【行业观察】

★“十五五”医药产业宏观形势十大判断

【会员风采】

★广交物流拜访深圳机场集团及以星航运 共促大湾区智慧物流创新发展

【人物访谈】

★2026：CIO 合规保证组织打造从“专业服务”到“产业服务”，从“双赢”到“多赢”的“合规生态”

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

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



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 IP**5000+**, PV**50000+**。



广东省医药合规促进会



本期封面

2026年2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】

- 02 · 中华人民共和国药品管理法实施条例
- 17 · 国家药监局综合司关于《采用脑机接口技术的医疗器械范式设计与应用规范运动功能重建》等 2 项医疗器械行业标准立项的通知
- 18 市场监管总局、商务部联合发布《关于进一步加强跨境电商零售进口食品召回监管的公告》

【CIO 视角】

- 21 · 《药品管理法实施条例》的几个变化亮点
- 24 · 独家解读：三家经营药企被强制按停销售键！——透视广东药企处罚案，合规“金标准”如何成为企业“免死金牌”？
- 27 · 【行业焦点】雷霆升级！食品召回管理办法迎重磅修订，四大硬招筑牢舌尖安全！

【行业观察】

- 30 · “十五五”医药产业宏观形势十大判断
- 37 · 大湾区加速迈向全球医药创新“首选地”
- 40 · 《互联网平台反垄断合规指引》解读

【CIO 问答】

- 47 · Q&A 问答

【CIO 动态】

- 51 · 2026 年广东省医药合规促进会动态

【会员风采】

- 58 · 2026 开门红，怡亚通一月份进出口创新高
- 60 · 广交物流拜访深圳机场集团及以星航运 共促大湾区智慧物流创新发展
- 63 · 广州华商学院健康医学院与汕头市大健康产业协会、汕头市药业商会企事业交流会顺利召开

【人物访谈】

- 66 · 2026：CIO 合规保证组织打造从“专业服务”到“产业服务”，从“双赢”到“多赢”的“合规生态”



第一章

监管动态

中华人民共和国药品管理法实施条例



（2002年8月4日中华人民共和国国务院令 第360号公布 根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订 根据2019年3月2日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订 根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订 2026年1月16日中华人民共和国国务院令 第828号第四次修订）

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称药品管理法），制定本条例。

第二条 从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动，应当坚持以人民健康为中心，遵循科学规律和伦理原则，全面防控风险。

第三条 国家完善药品创新体系，支持以临床价值为导向的药品研制和创新，鼓励研究和创制新药，支持新药临床推广和使用；促进中药传承创新，充分发挥中药在预防、医疗和保健中的作用；促进仿制药研发创新，提升仿制药质量和疗效。

第四条 县级以上人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责药品监督管理工作。县级以上人民政府其他有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

第五条 国务院工业和信息化主管部门、国务院商务主管部门等按照职责分工，根据国民经济和社会发展规划、药品产业发展情况制定国家药品生产、流通等行业发展规划和产业政策，推动药品产业结构调整和技术创新，提升产业链韧性和安全水平，促进药品产业高质量发展。国务院药品监督管理部门配合国务院工业和信息化主管部门、国务院商务主管部门等，执行国家药品行业发展相关规划和产业政策。

第二章 药品研制和注册

第六条 从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证记录和数据真实、准确、完整和可追溯。

第七条 以申请药品注册为目的开展药物非临床安全性评价研究活动的，应当由经过资格认定的药物非临床安全性评价研究机构实施。申请药物非临床安全性评价研究机构资格认定应当向国务院药品监督管理部门提出申请，提交证明其符合药物非临床研究质量管理规范的资料。国务院药品监督管理部门应当组织开展审查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给资格证书；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

药物非临床安全性评价研究机构资格证书有效期为 5 年。有效期届满，需要继续实施药物非临床安全性评价研究的，应当申请重新核发资格证书。

第八条 药物临床试验申办者应当选择具备相应能力的药物临床试验机构和研究者，并履行受试者保护、临床试验用药品管理、临床试验数据管理、风险管理等责任。

临床试验用药品的制备，应当符合药品生产质量管理规范的有关要求。

药物临床试验申办者、药物临床试验机构不得向受试者收取与临床试验有关的费用。

第九条 依照药品管理法第十九条第一款规定批准开展的药物临床试验变更申办者的，应当向国务院药品监督管理部门提出申请。国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内进行审查并作出决定。

第十条 以申请药品注册为目的在境外开展药品研制活动的，应当遵守药品管理法、本条例等法律、法规、规章、标准和规范的有关规定；在境外取得的研究数据，符合国务院药品监督管理部门有关规定的，可以用于申请药品注册。

第十一条 以申请药品注册为目的进口研制或者检验所需的对照药品、样品的，应当经国务院药品监督管理部门批准；但是，药物临床试验批准证明文件载明的临床试验用药品可以凭批准证明文件进口。国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内进行审查并作出决定。

第十二条 研制化学仿制药应当按照国务院药品监督管理部门制定的技术要求，科学选择对照药品进行对比研究；有经国务院药品监督管理部门确定的参比制剂的，应当选择参比制剂作为对照药品进行对比研究。

第十三条 研制中药应当以中医药理论为指导，根据中医药理论、中药人用经验、临床试验数据等综合评价中药的安全性、有效性。评价中药的有效性应当与其临床定位相适应，体现中药的特点。

第十四条 研制、生产中药应当保障中药材来源、质量的稳定性和资源的可持续利用，避免对生态环境产生不利影响；涉及野生动物、植物的，应当符合国家有关规定。

第十五条 对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门依照药品管理法第二十五条规定进行审评审批。

为支持以临床价值为导向的药品研制和创新，国务院药品监督管理部门可以对符合条件的药品注册申请采用突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序、特别审批程序等，加快药品上市。

国务院药品监督管理部门建立健全符合中药特点的审评审批、检查检验和标准管理制度。

第十六条 国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批；符合条件的，对药品颁发药品注册证书，对化学原料药颁发化学原料药批准证书。仿制已注册药品使用的化学原料药的，也可以直接向国务院药品监督管理部门提出审评审批申请；符合条件的，颁发化学原料药批准证书。国务院药品监督管理部门在审评审批化学原料药时，对化学原料药的质量标准、生产工艺、标签一并核准。

转让药品注册证书、化学原料药批准证书的，应当向国务院药品监督管理部门提出申请。国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内进行审查并作出决定。

第十七条 药品注册证书、化学原料药批准证书有效期为 5 年。有效期届满，需要继续上市的，应当申请再注册。

药品上市许可持有人、化学原料药生产企业应当向所在地省级人民政府药品监督管理部门申请再注册；药品上市许可持有人、化学原料药生产企业为境外企业的，应当向国务院药品监督管理部门申请再注册。

第十八条 符合国务院药品监督管理部门规定的非处方药注册情形的，药品注册申请人可以直接提出非处方药注册申请。

已注册的处方药，药品上市许可持有人认为适宜作为非处方药管理的，可以向国务院药品监督管理部门申请转换为非处方药。已注册的非处方药，药品上市许可持有人根据不良反应监测和上市后评价结果认为不适宜作为非处方药管理的，应当向国务院药品监督管理部门申请转换为处方药。国务院药品监督管理部门组织开展评价后认为符合要求的，决定将处方药转换为非处方药或者将非处方药转换为处方药，并向社会公告。

国务院药品监督管理部门根据保障公众用药安全的需要，组织开展评价后可以决定将非处方药转换为处方药。

第十九条 国家推动提高药品标准，持续提升药品质量水平。

经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准，为药品注册标准。药品注册标准应当符合《中华人民共和国药典》的通用技术要求，并且不得低于相应的国家药品标准。药品上市许可持有人应当根据国家药品标准的制定和修订情况，对药品注册标准进行评估，需要修订的，及时修订并按照国务院药品监督管理部门的规定提出变更申请或者进行备案、报告。

第二十条 研制药品、申请药品注册应当使用国家药品标准品、对照品。没有国家药品标准品、对照品的，药品注册申请人应当向国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构报送药品质量标准研究所使用的原料及相关技术资料，药品检验机构应当依法研制、标定国家药品标准品、对照品。

国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构应当加强国家药品标准品、对照品的研制能力，保障国家药品标准品、对照品的供应。

第二十一条 国家支持儿童用药品、罕见病治疗用药品的研制和创新。

对儿童用药品新品种、采用新剂型或者新规格的儿童用药品、增加儿童适应症的药品，符合条件的，给予不超过2年的市场独占期。

对符合条件的罕见病治疗用药品，药品上市许可持有人承诺保障药品供应的，给予不超过7年的市场独占期。药品上市许可持有人不履行保障药品供应承诺的，市场独占期终止。

给予市场独占期的具体条件和办法，由国务院药品监督管理部门制定。

第二十二条 国家对含有新型化学成份的药品以及符合条件的其他药品的上市许可持有人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护，任何人不得对该未披露的试验数据和其他数据进行不正当的商业利用。

前款规定的数据的保护期限自药品注册之日起不超过6年。在保护期限内，其他申请人未经药品上市许可持有人同意，使用前款规定的的数据申请药品注册的，不予许可；但是，其他申请人提交自行取得数据的除外。

除下列情形外，药品监督管理部门不得披露本条第一款规定的的数据：

- （一）公共利益需要；
- （二）已采取措施确保该类数据不会被不正当地进行商业利用。

本条第一款规定的的数据的具体保护办法，由国务院药品监督管理部门制定。

第三章 药品上市许可持有人

第二十三条 药品上市许可持有人应当建立健全药品质量保证体系，设立独立的质量管理部门，配备生产负责人、质量负责人、质量授权人。质量授权人应当独立履行药品上市放行职责。

第二十四条 药品上市许可持有人应当遵守药物警戒质量管理规范，建立健全药物警戒体系，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测，建立风险识别、评估和控制机制。药品经营企业、医疗机构应当配合药品上市许可持有人开展药物警戒工作。

药物警戒质量管理规范由国务院药品监督管理部门制定。

第二十五条 药品上市许可持有人为境外企业的，其依照药品管理法第三十八条规定指定的中国境内企业法人应当具备相应的质量管理能力和风险控制能力，设立相应的管理部门、配备相应的人员；被指定的中国境内企业法人的相关信息应当在药品说明书中载明。

第二十六条 药品上市许可持有人应当按照国务院药品监督管理部门的规定，提供语音、大字、盲文或者电子等无障碍格式版本的药品标签、说明书，方便残疾人、老年人用药。

电子版本药品说明书内容应当与国务院药品监督管理部门核准的药品说明书内容一致，与纸质版本药品说明书具有同等效力；语音、盲文版本药品标签、说明书供参考。

第二十七条 药品上市许可持有人应当全面评估、验证药品生产过程中的变更对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，按照国务院药品监督管理部门的规定提出变更申请或者进行备案、报告。

药品监督管理部门应当加强对药品生产过程中变更的监督管理，发现药品上市许可持有人已备案或者报告变更的评估、验证不足以证明该变更科学、合理、风险可控，或者发现药品上市许可持有人选择的变更管理类别不当的，应当责令其改正、采取相应的风险控制措施，并依法予以处理。

第二十八条 药品上市许可持有人应当持续考察已注册药品的质量、疗效和不良反应。

药品上市许可持有人应当对已注册药品定期开展上市后评价，对药品的风险和获益进行综合分析评估，根据上市后评价结果，采取修订说明书、提高质量标准、完善生产工艺、暂停生产和销售、实施药品召回、申请注销药品注册证书等措施。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价。

药品上市许可持有人未按照规定持续考察已注册药品质量、疗效和不良反应，或者未按照国务院药品监督管理部门要求开展上市后评价的，药品注册证书有效期届满后不予再注册。

第二十九条 中药饮片生产企业、中药配方颗粒生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片、中药配方颗粒生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片、中药配方颗粒追溯体系，保证中药饮片、中药配方颗粒安全、有效、可追溯。

第四章 药品生产

第三十条 从事药品生产活动，应当向所在地省级人民政府药品监督管理部门提出申请，提交证明其符合药品管理法第四十二条规定条件的资料；从事疫苗生产活动，还应当提交证明其符合《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称疫苗管理法）第二十二条第三款规定条件的资料。省级人民政府药品监督管理部门应当组织开展审查，并自受理申请之日起 30 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给药品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

药品生产企业变更药品生产许可证许可事项的，应当向原发证部门提出申请。原发证部门应当自受理申请之日起15个工作日内进行审查并作出决定。

药品生产许可证有效期为5年。有效期届满，需要继续生产药品的，应当申请重新核发药品生产许可证。

第三十一条 药品上市许可持有人自行生产药品的，应当取得药品生产许可证。

药品上市许可持有人委托生产药品的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人应当履行供应商审核、药品生产过程中的变更管理、药品上市放行等责任，对受托生产企业进行监督，保证药品生产全过程持续符合法定要求。受托生产企业应当按照药品生产质量管理规范组织生产，不得再次委托生产。

血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品以及含有麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品成份的药品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

第三十二条 药品上市许可持有人确有需要的，可以委托符合条件的药品生产企业分段生产下列药品：

- （一）生产工艺、设施设备有特殊要求的创新药；
- （二）国务院有关部门提出的临床急需的药品、应对突发公共卫生事件急需的药品或者储备需要的药品；
- （三）国务院药品监督管理部门规定的其他药品。

药品上市许可持有人委托分段生产药品的，应当建立覆盖药品生产全过程和全部生产场地的统一质量保证体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

第三十三条 有下列情形之一的，超出疫苗上市许可持有人生产能力的，经国务院药品监督管理部门批准，疫苗上市许可持有人可以委托符合条件的疫苗生产企业生产或者分段生产疫苗：

- （一）生产多联多价疫苗；
- （二）国务院有关部门提出疾病预防、控制急需或者储备需要；
- （三）国务院药品监督管理部门规定的其他情形。

第三十四条 生产疫苗、血液制品等生物制品，应当按照规定采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据。

第三十五条 在中国境内上市的药品在境外生产的，其生产活动应当符合药品管理法、本条例等法律、法规、规章、标准和规范的有关要求。境外生产的药品在境内分包装的，药品上市许可持有人向国务院药品监督管理部门备案后，实施分包装的药品生产企业可以向药品经营企业、医疗机构销售其分包装的药品。

第三十六条 取得药品批准证明文件前生产的下列药品，符合药品上市放行要求的，在取得药品批准证明文件后，可以上市销售：

- （一）通过相应药品生产质量管理规范符合性检查的商业规模批次产品；

(二)属于新药、罕见病治疗用药品、短缺药品以及其他临床急需的药品的,在通过相应药品生产质量管理规范符合性检查之后生产的商业规模批次产品。

药品上市许可持有人应当加强对依照前款规定上市销售药品的风险管理。

第三十七条 国家鼓励发展中药材规范化种植养殖,鼓励使用道地中药材。省级人民政府根据当地实际制定相关规划,鼓励实施中药材生产质量管理规范,推动中药材规范化种植养殖。

根据中药材特点,可以对中药材进行产地加工。省级人民政府药品监督管理部门应当根据中药材生产质量管理规范,结合当地中药材资源分布、传统种植养殖历史和道地中药材特性等,制定中药材产地加工指导原则。

第三十八条 生产药品使用的中药材应当符合国家药品标准、药品注册标准。没有国家药品标准、药品注册标准的,应当符合省级人民政府药品监督管理部门制定的地区性民间习用药材标准。

首次进口中药材应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起20个工作日内进行审查并作出决定。

第三十九条 中药饮片生产企业应当自行炮制中药饮片,不得委托炮制中药饮片。

中药饮片应当按照国家药品标准炮制;国家药品标准没有规定的,应当按照省级人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。

按照省级人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的中药饮片可以跨省级行政区域销售、使用。其中,炮制方法、用药特点存在地区性差异且易导致临床用药混淆的中药饮片跨省级行政区域销售的,中药饮片生产企业应当在中药饮片标签上标明临床用药提示信息并向购进、使用地省级人民政府药品监督管理部门备案;医疗机构应当加强采购管理和合理用药监测,防止临床用药混淆。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

中药饮片的标签应当注明产品属性、品名、规格、中药材产地、生产企业、产品批号、生产日期、装量、保质期、执行标准、贮藏条件等;实施审批管理的中药饮片,还应当注明药品批准文号。

第四十条 中药配方颗粒生产企业应当将所生产的中药配方颗粒品种向所在地省级人民政府药品监督管理部门备案。

中药配方颗粒生产企业应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片、自行生产中药配方颗粒,不得使用购进的中药饮片生产中药配方颗粒,不得委托生产中药配方颗粒。

中药配方颗粒应当按照国家药品标准生产;国家药品标准没有规定的,应当按照省级人民政府药品监督管理部门制定的中药配方颗粒标准生产。

按照省级人民政府药品监督管理部门制定的中药配方颗粒标准生产的中药配方颗粒可以跨省级行政区域销售、使用;中药配方颗粒跨省级行政区域销售的,中药配方颗粒生产企业应当向购进、使用地省级人民政府药品监督管理部门备案。

中药配方颗粒的标签应当注明品名、规格、生产企业、产品批号、生产日期、保质期、执行标准、贮藏条件、备案号等。

药品经营企业不得经营中药配方颗粒。

第四十一条 从事辅料、直接接触药品的包装材料和容器生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范的有关规定，建立健全生产质量管理体系，保证生产全过程持续符合法定要求。

禁止使用国家已淘汰的辅料、直接接触药品的包装材料和容器生产药品。

第五章 药品经营

第四十二条 从事药品经营活动，应当向所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门提出申请，提交证明其符合药品管理法第五十二条规定条件的资料。县级以上地方人民政府药品监督管理部门应当组织开展审查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给药品经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

药品经营企业变更药品经营许可证许可事项的，应当向原发证部门提出申请。原发证部门应当自受理申请之日起 15 个工作日内进行审查并作出决定。

药品经营许可证有效期为 5 年。有效期届满，需要继续经营药品的，应当申请重新核发药品经营许可证。

第四十三条 药品经营企业应当配备与其经营范围、规模相适应的依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；但是，只经营乙类非处方药的药品零售企业，可以按照国务院药品监督管理部门的规定配备药学技术人员。

药品零售企业应当凭处方销售处方药。

第四十四条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业储存、运输药品，应当根据药品的包装、质量特性、温度控制要求等采取有效措施，保证储存、运输过程中的药品质量。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当选择具备相应能力的受托方，并对受托方进行监督。受托方应当加强药品储存、运输过程管理，采取有效措施保证药品质量。

药品零售企业向患者配送的药品应当有独立包装和显著标识。

第四十五条 药品网络交易第三方平台提供者应当建立健全药品网络销售质量管理体系，设立相应的管理部门、配备药学技术人员等相关专业人员进行管理。药品网络交易第三方平台提供者应当对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质等进行审核，对平台展示的药品信息进行检查，对发生在平台的药品经营行为进行管理。药品网络交易第三方平台提供者应当按照规定保存审核、检查记录以及平台展示的药品信息。

药品网络交易第三方平台提供者、药品上市许可持有人、药品经营企业为其他药品网络交易第三方平台提供者、药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品提供信息展示、链接跳转等服务的，应当遵守国务院药品监督管理部门的规定。

第四十六条 疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得通过网络销售；其他用药风险较高的药品，不得通过网络零售。具体目录由国务院药品监督管理部门制定。

第四十七条 对医疗机构提出的因临床急需进口少量药品的申请，国务院药品监督管理部门应当征求国务院卫生健康主管部门的意见，及时审查并作出决定。国务院授权省级人民政府实施审批的，被授权的省级人民政府应当结合当地实际制定具体审批办法。

第四十八条 个人携带、邮寄少量药品进境的，应当以合理自用数量为限，遵守国家关于个人物品进境管理的规定。

第六章 医疗机构药事管理

第四十九条 医疗机构应当制定并实施药品进货检查验收、保管、使用等管理制度，设立相应的管理部门或者指定人员负责药品质量管理工作。

第五十条 医疗机构应当加强对处方开具、审核和调配的管理，提高医师合理用药水平。

第五十一条 医师在网络诊疗活动中不得开具本条例第四十六条规定的药品的处方。

第五十二条 医疗机构应当向患者提供符合国务院卫生健康主管部门规定的处方，患者可以选择凭处方向药品零售企业购买药品。

鼓励通过信息化手段实现医疗机构和药品零售企业之间的处方流转。

第五十三条 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经伦理委员会审查同意、患者或者其监护人签署知情同意后，可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同但无法参加临床试验的患者。

第五十四条 医疗机构配制制剂，应当向所在地省级人民政府药品监督管理部门提出申请，提交证明其符合药品管理法第七十五条第一款规定条件的资料。省级人民政府药品监督管理部门应当组织开展审查，并自受理申请之日起 30 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗机构制剂许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗机构变更医疗机构制剂许可证许可事项的，应当向原发证部门提出申请。原发证部门应当自受理申请之日起 15 个工作日内进行审查并作出决定。

医疗机构制剂许可证有效期为5年。有效期届满，需要继续配制制剂的，应当申请重新核发医疗机构制剂许可证。

第五十五条 医疗机构应当向所在地省级人民政府药品监督管理部门报送拟配制制剂的数据、资料和样品，经审评审批取得医疗机构制剂注册证书后，方可配制；但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂，医疗机构向所在地省级人民政府药品监督管理部门备案后即可配制。

省级人民政府药品监督管理部门审批医疗机构制剂注册申请时，对制剂的质量标准、配制工艺、标签和说明书一并核准。

医疗机构制剂注册证书有效期为3年。有效期届满，需要继续配制的，应当申请再注册。

第五十六条 临床确有需要的儿童用药品，市场上没有供应或者没有供儿童使用的剂型、规格的，由国务院卫生健康主管部门会同国务院药品监督管理部门纳入儿童常用医疗机构制剂清单，支持医疗机构配制、使用，满足儿童患者临床用药需求。

第五十七条 下列药品不得作为医疗机构制剂：

- （一）含有尚未用于已注册药品的活性成份的化学药；
- （二）已注册药品的活性成份用于新适应症的化学药；
- （三）中药和化学药组成的复方制剂；
- （四）中药注射剂；
- （五）医疗用毒性药品；
- （六）除变态反应原以外的生物制品；
- （七）国务院药品监督管理部门规定的其他药品。

第五十八条 医疗机构配制制剂，应当遵守医疗机构制剂配制质量管理规范，建立健全制剂配制质量管理体系，保证制剂配制全过程持续符合法定要求。医疗机构制剂配制质量管理规范由国务院药品监督管理部门制定。

医疗机构的法定代表人、主要负责人对本医疗机构的制剂配制活动全面负责。

第五十九条 医疗机构制剂只能凭医师处方在本医疗机构使用，不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。

发生灾情、疫情以及其他突发事件或者临床急需而市场上没有供应时，经省级人民政府药品监督管理部门批准，在规定期限内，医疗机构制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用；但是，调剂使用国务院药品监督管理部门规定的特殊医疗机构制剂以及跨省级行政区域调剂使用医疗机构制剂的，应当经国务院药品监督管理部门批准。省级以上人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起5个工作日内进行审查并作出决定。

第六十条 医疗机构发现疑似药品不良反应，应当按照规定及时报告药品监督管理部门和卫生健康主管部门。

医疗机构发现疑似药品不良反应聚集性事件，应当及时对患者进行救治、采取措施控制风险，并按照规定及时报告药品监督管理部门和卫生健康主管部门。药品监督管理部门和卫生健康主管部门接到报告后，应当及时调查处理。

第六十一条 医疗机构发现购进、使用的药品存在质量问题，应当立即采取措施控制风险，及时告知供货单位和药品上市许可持有人，并向所在地县级人民政府药品监督管理部门报告。

药品上市许可持有人、供货单位应当提供或者公布电子邮件地址、电话、传真等，方便医疗机构告知相关信息。

第六十二条 药品监督管理部门和卫生健康主管部门依据各自职责，分别对药品使用环节的药品质量和药品使用行为进行监督管理。

第七章 监督管理

第六十三条 药品监督管理部门实施监督检查，可以采取下列措施：

（一）进入药品研制、生产、经营、使用等活动场所以及为药品研制、生产、经营、使用提供相关产品或者服务的场所，实施现场检查、抽取样品；

（二）查阅、复制有关文件、记录、票据、凭证、电子数据等资料，对可能被转移、隐匿或者损毁的资料予以查封、扣押；

（三）查封、扣押有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器；

（四）查封、扣押有证据证明可能用于违法活动的工具、设施设备、场所。

药品监督管理部门进行监督检查时，执法人员不得少于两人，并应当出示执法证件。有关单位和个人对监督检查应当予以配合，不得拒绝、阻挠。

第六十四条 国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范。药品上市许可持有人、药品生产企业应当按照规定在药品包装上赋予追溯标识。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

第六十五条 国务院药品监督管理部门按照程序设置国家药品专业技术机构。省级人民政府药品监督管理部门可以根据当地药品产业发展情况和监督管理工作需要，按照程序设置地方药品专业技术机构。国家药品专业技术机构应当加强对地方药品专业技术机构的技术指导。

省级以上人民政府药品监督管理部门根据药品监督管理工作需要，可以指定符合条件的机构承担相关专业技术工作。

第六十六条 药品质量抽查检验应当遵循科学、规范、公正原则。

药品监督管理部门应当根据药品监督管理工作需要，制定并实施药品质量抽查检验计划。

药品质量抽查检验中，药品抽样应当由两名以上抽样人员按照国务院药品监督管理部门的规定实施。被抽样单位应当配合抽样人员进行抽样。被抽样单位没有正当理由不予配合的，药品监督管理部门可以责令被抽样单位暂停销售、使用被抽样药品。

根据药品监督管理工作需要，药品监督管理部门可以对辅料、直接接触药品的包装材料和容器质量进行抽查检验。

第六十七条 当事人对药品检验机构的检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起7日内申请复验。

申请复验的，应当按照规定向复验机构预先支付复验检验费用。复验检验结论与原检验结论不一致的，复验检验费用由原药品检验机构承担。

国家药品标准规定不予复验的检验项目，或者有国务院药品监督管理部门规定的其他不予复验的情形的，不予复验。

第六十八条 省级以上人民政府药品监督管理部门公告的药品质量抽查检验结果应当包括被抽检药品的品名、样品来源、标示的药品上市许可持有人和生产企业或者标示的医疗机构、产品批号、规格、检验机构、检验依据、检验结论、不符合规定项目等内容。药品质量抽查检验结果公告不当的，发布部门应当自确认不当之日起5个工作日内，在原公告范围内予以更正。

第六十九条 对可能掺杂、掺假的药品，按照国家药品标准、药品注册标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，药品检验机构可以使用国务院药品监督管理部门批准的补充检验项目和检验方法进行检验。使用补充检验项目和检验方法得出的检验结果，可以作为认定药品质量的依据。

第七十条 药品监督管理部门依照药品管理法第九十九条第三款规定采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构应当进行整改，消除安全隐患。药品监督管理部门评估认为符合相关要求的，应当解除已采取的风险控制措施。

在省级以上人民政府药品监督管理部门采取前款规定的风险控制措施期间，不得发布相关药品的广告；已经发布的，应当立即停止。

第七十一条 下列情形属于药品管理法第九十八条第二款第二项规定的假药：

- （一）不具备疾病预防、治疗、诊断功能的物质或者成份不明的物质，在标签、说明书上宣称具有疾病预防、治疗、诊断功能冒充药品的；
- （二）使用其他药品的名称或者批准文号，在标签、说明书上标注不具有的适应症或者功能主治的；
- （三）药品成份与其在标签、说明书上标注的成份不符的；
- （四）标注虚假的药品批准文号、药品上市许可持有人的；

(五) 其他以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的情形。

第七十二条 依照药品管理法第九十八条第二款第四项规定认定假药，以及依照药品管理法第九十八条第三款第三项至第五项规定认定劣药，不需要进行药品检验。依照药品管理法第九十八条第二款、第三款的其他规定认定假药或者劣药，应当进行药品检验；但是，原料、辅料的采购和使用记录等证据能够充分证明属于假药或者劣药的，可以不进行药品检验。

第七十三条 发生药品安全事件的单位应当立即采取措施防止危害扩大，并立即报告事件发生地县级人民政府药品监督管理部门。

医疗机构发现发生药品安全事件，应当立即报告事件发生地县级人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门。

药品监督管理部门接到报告后，应当按照规定立即报告本级人民政府、上级人民政府药品监督管理部门。

县级以上人民政府应当按照药品安全事件应急预案，组织开展应对工作。

第七十四条 国家加强药品储备，实行中央和地方两级储备。具体办法由国务院工业和信息化主管部门会同国务院有关部门制定。

第七十五条 国务院卫生健康主管部门会同国务院有关部门制定国家药物政策和国家基本药物制度，完善国家基本药物目录管理机制。

第七十六条 市场监督管理部门加强药品生产、经营中的反垄断和反不正当竞争监督管理，依法查处垄断、不正当竞争违法行为，维护公平竞争秩序。

第七十七条 药品监督管理等部门在监督管理中发现公职人员涉嫌职务违法或者职务犯罪的问题线索，应当及时移送监察机关。

第七十八条 进行药品注册、实施药品注册检验和强制性检验，可以收取费用。具体收费项目、收费标准分别由国务院财政部门、国务院发展改革部门按照国家有关规定制定。

第八章 法律责任

第七十九条 有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府药品监督管理部门责令限期改正，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额 10 倍以上 20 倍以下的罚款，违法生产、批发的药品货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算，违法零售的药品货值金额不足 1 万元的，按 1 万元计算；情节严重的，还应当责令停产停业整顿直至由原发证部门吊销药品生产许可证、药品经营许可证：

(一) 药品上市许可持有人违反本条例第三十六条规定销售取得药品批准证明文件前生产的商业规模批次产品；

(二) 中药饮片生产企业委托炮制中药饮片或者中药配方颗粒生产企业委托生产中药配方颗粒；

(三) 药品经营企业经营中药配方颗粒、医疗机构制剂；

(四) 违反本条例第四十六条规定通过网络销售药品。

第八十条 有下列情形之一的，由省级人民政府药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处10万元以上50万元以下的罚款：

(一) 中药饮片生产企业、中药配方颗粒生产企业跨省级行政区域销售中药饮片、中药配方颗粒未依照本条例第三十九条第三款、第四十条第四款规定备案；

(二) 中药配方颗粒生产企业生产中药配方颗粒未依照本条例第四十条第一款规定备案。

第八十一条 医疗机构未经批准使用其他医疗机构配制的制剂的，依照药品管理法第一百二十九条、第一百三十九条规定予以处罚。

医疗机构有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款：

(一) 未按照规定制定并实施药品进货检查验收、保管、使用等管理制度；

(二) 发现购进、使用的药品存在质量问题，未按照规定采取措施或者报告。

第八十二条 申请药物非临床安全性评价研究机构资格、药物临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可、药品注册等许可，提供虚假证明、数据、资料、样品或者采取其他欺骗手段的，县级以上人民政府药品监督管理部门不予受理或者不予许可，10年内不受理其相应申请，并处50万元以上500万元以下的罚款；情节严重的，还应当对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处2万元以上20万元以下的罚款，禁止其10年内从事药品生产经营活动。

申请人提交的虚假证明、数据、资料、样品是药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构或者其他接受委托开展药品研制相关活动的机构伪造或者编造的，由省级以上人民政府药品监督管理部门依照药品管理法第一百二十六条规定对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构或者其他接受委托开展药品研制相关活动的机构予以处罚。

第八十三条 已办理备案的药物临床试验机构不符合备案条件的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令限期改正；逾期仍不符合备案条件的，取消相关药物临床试验专业备案或者药物临床试验机构备案，禁止其1年内开展相关专业药物临床试验或者禁止其1年内开展药物临床试验。

办理药物临床试验机构备案时提供虚假证明的，由省级以上人民政府药品监督管理部门取消相关药物临床试验专业备案或者药物临床试验机构备案，禁止其3年内开展相关专业药物临床试验或者禁止其3年内开展药物临床试验，没收违法所得，并处10万元以上50万元以下的罚款，相关临床试验数据不得用于申请药品注册。

第八十四条 药品网络交易第三方平台提供者未按照规定建立健全药品网络销售质量管理体系的，由省级人民政府药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 10 万元以上 50 万元以下的罚款；情节严重的，处 50 万元以上 200 万元以下的罚款。

药品网络交易第三方平台提供者、药品上市许可持有人、药品经营企业为其他药品网络交易第三方平台提供者、药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品提供信息展示、链接跳转等服务，违反国务院药品监督管理部门规定的，由省级人民政府药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，没收违法所得，并处 10 万元以上 50 万元以下的罚款；情节严重的，没收违法所得，并处 50 万元以上 200 万元以下的罚款。

第八十五条 拒不执行药品监督管理部门依法采取的暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施的，由县级以上人民政府药品监督管理部门处违法生产、销售、使用、进口药品货值金额 5 倍以上 10 倍以下的罚款，货值金额不足 1 万元的，按 1 万元计算；情节严重的，还应当责令停产停业整顿直至由原发证部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处 2 万元以上 20 万元以下的罚款。

违反药品管理法、疫苗管理法、本条例规定，拒绝、阻挠监督检查的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令限期改正，处 5 万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿。

第八十六条 药品经营企业、医疗机构履行了药品管理法、疫苗管理法、本条例规定的进货检查验收等义务，有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，免于处罚，但应当收缴其销售或者使用的假药、劣药；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

第八十七条 药品监督管理部门及其工作人员违反本条例规定，泄露药品上市许可持有人未披露的试验数据或者其他数据，造成药品上市许可持有人损失的，由药品监督管理部门依法承担赔偿责任；药品监督管理部门赔偿损失后，应当责令故意或者有重大过失的工作人员承担部分或者全部赔偿费用，并对负有责任的领导人员和直接责任人员依法给予处分。

第九章 附 则

第八十八条 药品注册审评所需时间以及药物非临床安全性评价研究机构资格申请、药品生产许可申请、药品经营许可申请、医疗机构制剂许可申请审查中涉及的技术审核所需时间不计入药品监督管理部门实施行政许可的期限。

第八十九条 本条例自 2026 年 5 月 15 日起施行。

素材来源：国家药监局

国家药监局综合司关于《采用脑机接口技术的医疗器械范式设计与应用规范运动功能重建》等2项医疗器械行业标准立项的通知



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

无障碍 关怀版 中

请输入关键字



索引号	FGWJ-2026-10011	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《采用脑机接口技术的医疗器械 范式设计与应用规范 运动功能重建》等2项医疗器械行业标准立项的通知		
发布日期	2026-01-28		

国家药监局综合司关于《采用脑机接口技术的医疗器械 范式设计与应用规范 运动功能重建》等2项医疗器械行业标准立项的通知

药监综械注〔2026〕11号



发布时间：2026-01-28

中检院（器械标管中心）：

为满足监管急需，助推采用脑机接口技术的医疗器械高质量发展，经研究，国家药监局批准《采用脑机接口技术的医疗器械 范式设计与应用规范 运动功能重建》《采用脑机接口技术的医疗器械 侵入式设备 可靠性验证方法》等2项医疗器械行业标准制修订项目立项。

请按照《医疗器械标准制修订工作管理规范》有关要求，采用快速程序开展标准制定，做好标准的起草、验证、征求意见和技术审查等工作，保证标准质量和水平。

素材来源：国家药监局



扫码查看附件：“医疗器械行业标准制修订项目”

市场监管总局、商务部联合发布《关于进一步加强跨境电商零售进口食品召回监管的公告》



近日，市场监管总局、商务部联合发布《关于进一步加强跨境电商零售进口食品召回监管的公告》（以下简称《公告》），进一步明确跨境电商零售进口食品召回主体责任，切实防范跨境电商零售进口食品安全风险，保障消费者安全。

《公告》贯彻落实《中共中央办公厅 国务院办公厅关于进一步强化食品安全全链条监管的意见》有关要求，结合近年监管实践，以明确境内召回主体为切入点，进一步压紧压实跨境电商企业、受委托企业、跨境电商平台等主体责任。

明确跨境电商零售进口境内召回主体。明确跨境电商企业承担跨境电商零售进口食品安全主体责任，要求其应当委托一家境内食品生产经营企业开展跨境电商零售进口食品召回工作。

强化跨境电商企业相关义务。要求跨境电商企业发现相关食品存在质量安全风险或发生质量安全



问题时，应当立即停止销售，通知受委托企业召回已销售食品并妥善处理。召回和处理情况应当及时向市场监管等部门报告。

压实跨境电商平台责任。要求跨境电商平台应督促跨境电商企业加强质量安全风险防控，敦促跨境电商企业和受委托企业做好召回等工作。对不采取主动召回措施的跨境电商企业，暂停为其提供平台服务。

市场监管部门将加大召回监管力度，对不履行召回相关义务的跨境电商企业、受委托的境内企业及跨境电商平台，将严格依法依规处理，并通报有关部门纳入信用管理。

素材来源：国家市场监督管理总局



第二章

CIO 视角



《药品管理法实施条例》的几个变化亮点

CIO在线 | 合规专家



大力子 本科 | 42 年行业经验

专业领域 药品

技术职称 副主任中药师

已入驻 757天 服务星级 2星 活跃度 1星 热度 4星 关注数 0

● 本文章由合规专家大力子精彩解读

国家局刚下发的《药品管理法实施条例》（以下简称条例），在业界引起较大反响，现就条例新增及与之前法规不同之处，谈些个人理解，如有不妥，以国家药监局及各省局后续配套文件为准。

一、在研发注册方面

一是支持以临床价值为导向的药品研制和创新，鼓励研究和创制新药，支持新药临床推广和使用。

二是从被动审评到主动激励，推出了加速审评加知识产权激励的组合政策，对创新药投入大、回报周期长作出了倾斜，如首次引入了儿童用药品、罕见病药品市场独占期制度，对符合条件的儿童用药品给予不超过 2 年的市场独占期；对符合条件的罕见病药品给予不超过 7 年的市场独占期。



二、在生产管理方面

一是严格药品委托生产管理。要求药品上市许可持有人履行供应商审核、药品生产过程中的变更管理、药品上市放行等责任，对受托生产企业进行监督；对于委托生产及受托生产的监管依照 132、134 号公告，B 证休眠品种需在自有的车间先恢复生产再委托；明确了中药饮片不能委托生产。

二是工艺验证批及动态核查批通过 GMP 符合性检查并取得药品批准证明文件后，可以上市销售。

三是按照省级炮制规范炮制的中药饮片可以跨省销售、使用，对于炮制方法和用药特点存在地区性差异且易导致临床用药混淆的中药饮片，跨省销售时应当备案，这里省级炮制规范指饮片生产企业所在地或销售地，备案指销售所在地，如何对比差异，建议对比生产企业所在地及销售地省级炮制规范。

四是原料药可以转让，具体转让操作待国家局相关细则出台，原料药委托生产目前还是不被允许的。



三、在经营使用方面

一是完善药品网络销售管理制度。明确药品网络交易平台“企业主责、平台把关、全程管控”，明确和压实药品网络交易平台在互联网药品销售行为中的责任、具体要求，明确禁止网络销售的药品范围。比如平台要严格地审核商家药品销售的资质，要对在平台销售的药品的有关信息进行认真检查，

同时还要留存相关的管理记录。

二是细化医疗机构制剂管理制度。明确需经省局审评审批后取得医疗机构制剂注册证书后，方可配制，但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂，报省局备案后即可配制。



四、在监管及法律责任方面

一是细化了药品管理法第九十八条第二款第二项规定的五种假药情况。

二是明确委托炮制中药饮片或委托生产中药配方颗粒、网络销售禁售药品等行为，最高可处货值金额 20 倍罚款，

三是明确“免罚情形”需满足三个条件，即履行验收义务+不知情+有充分证据，即必须严格落实进货检查验收制度，留存完整的票据、检验报告等证据，且无主观过错，完善的合规记录将成为免除处罚的关键依据。将“没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得”调整为“免于处罚，但需收缴药品”，减轻了合规主体的经营风险，体现了立法对善意经营者的保护。

独家解读：三家经营药企被强制按停销售键！——透视广东药企处罚案，合规“金标准”如何成为企业“免死金牌”？

2026年1月15日，广东省药品监督管理局发布2026年第9号通告，对广东省XX惠药业有限公司、广东XX堂药业连锁有限公司、广东XX大药房连锁有限公司3家企业采取暂

停销售（配送）的风险控制措施，引发医药行业广泛关注。

● 本文章由合规专家西洋参精彩解读

这一处罚案例不仅彰显了监管部门严守药品质量安全底线的决心，更折射出医药行业合规经营的核心价值——在日益严格的监管环境下，合规已从“加分项”转变为企业生存发展的“必答题”，成为抵御经营风险的“免死金牌”。

一、处罚依据：法律红线明确

此次处罚并非监管部门的随意执法，而是有着明确的法律依据。

- 1、根据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条规定，药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，对有证据证明可能存在安全隐患的，应当采取查封、扣押等行政强制措施，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。
- 2、《药品检查管理办法（试行）》第六十一条进一步明确，检查发现企业存在质量安全隐患，可能引发药品质量事故或者严重质量问题的，药品监督管理部门可以采取暂停销售、使用、召回等风险控制措施。
- 3 家企业经监督检查综合评定为“不符合要求”，存在药品质量安全隐患，监管部门依法采取暂停销售（配送）措施，既是维护公众用药安全的必要举措，也是依法行政的具体体现。

CIO在线 | 合规专家



西洋参 本科 | 42年行业经验

专业领域 药品 食品保健品

技术职称 执业药师/制药高级工程师/健康管理师

已入驻 1011天 服务星级 1星 活跃度 1星 热度 5星 关注数 0

二、监管范围：全链条无死角

从案例本身来看，涉事企业涵盖了药品批发和连锁零售两种类型，反映出药品经营全链条监管的无死角。

广东省 XX 惠药业有限公司作为药品经营企业，被采取“暂停销售”措施；广东 XX 堂药业连锁有限公司、广东 XX 大药房连锁有限公司则因涉及药品配送环节，被采取“暂停销售（配送）”措施。这意味着无论企业处于药品流通的哪个环节，只要存在质量安全隐患，都将面临严厉的监管处罚。药品经营环节是连接药品生产与终端使用的关键纽带，其合规管理直接关系到药品在流通过程中的质量稳定性和可追溯性。

此次处罚案例警示所有药品经营企业，质量安全是不可触碰的红线，任何忽视合规管理、降低质量标准的行为，都将付出沉重的经营代价。

三、合规价值：从“加分项”到“生存线”

在医药行业监管日趋严格的背景下，合规“金标准”的构建与落实，已成为企业规避风险、实现长远发展的核心竞争力。

对于药品经营企业而言，合规管理并非简单的“应付检查”，而是贯穿采购、储存、运输、销售等全流程的系统工程。从药品采购时的供应商资质审核、药品质量检验，到



储存环节的温湿度控制、效期管理，再到销售环节的台账记录、追溯体系建设，每一个环节的合规与否，都直接影响企业的经营安全。

此次被处罚的 3 家企业，正是在综合监管检查中暴露出合规管理的漏洞，最终导致质量安全隐患的产生。反观行业内的优质企业，之所以能够在激烈的市场竞争中稳步发展，关键就在于建立了完善的合规管理体系，将合规要求内化为企业的经营准则和员工的行为习惯。

四、构建合规“金标准”

合规“金标准”的价值，更体现在为企业 provide 风险“防火墙”。

在此次处罚中，3 家企业需按照要求暂停销售（配送），排除质量安全隐患后提交整改报告，经

复查符合条件方可解除风险控制措施。这一过程不仅会给企业带来直接的经济损失，更会影响企业的市场信誉和品牌形象。

而建立了健全合规管理体系的企业，能够提前识别经营过程中的风险点，通过规范的操作流程和有效的内控机制防范风险发生，从而避免因违规处罚导致的经营中断。

此外，随着药品集中采购、医保支付改革等政策的推进，合规水平已成为企业参与市场竞争的重要门槛，只有合规达标的企业，才能获得进入主流市场的资格，赢得政策支持和市场信任。



五、结语

此次广东三家药企被处罚的案例，为整个医药行业敲响了警钟。

药品安全事关人民群众的生命健康，监管部门的严格执法是维护公共利益的必然要求。

对于药品经营企业而言，必须摒弃侥幸心理，将合规管理提升到战略高度，以《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营质量管理规范》、《药品检查管理办法（试行）》等法律法规为遵循，建立健全全流程合规管理体系，加强员工合规培训，完善风险防控机制。

只有将合规“金标准”落到实处，才能在监管常态化的环境中站稳脚跟，实现企业的可持续发展，真正让合规成为抵御风险、护航发展的“免死金牌”。

同时，监管部门也应持续优化监管方式，在严格执法的同时，加强对企业合规管理的指导和服务，推动医药行业整体合规水平的提升，共同守护公众用药安全的底线。

【行业焦点】雷霆升级！食品召回管理办法迎重磅修订，四大硬招筑牢舌尖安全！

● 本文章由合规专家西洋参精彩解读



近日，市场监管总局重磅发布新修订的《食品召回管理办法》，从责任压实、监管提级、机制优化、惩戒加码四大维度出硬招、出实招，对食品召回监管体系进行全方位升级，直指行业痛点、扎紧制度笼子，让问题食品召回的“刹车”更灵敏、监管的“铁拳”更有力，为食品安全保驾护航再添硬核保障。

食品召回是防范食品安全风险的关键防线。此次修订剑指以往食品召回环节中责任模糊、监管缺位、响应迟缓、惩戒偏软等问题，全面拧紧食品安全监管的“螺丝”。在主体责任层面，新《办法》不再将召回责任仅归于生产端，而是将食品经营者、市场开办者、网络交易第三方平

台等全链条主体悉数纳入，明确其法定配合义务，构建起“生产+流通+平台”的全环节责任闭环，彻底打破“各管一段、推诿扯皮”的乱象，让每个参与方都成为食品安全的“第一责任人”。

监管体系的提级管理，让食品召回的监管效能实现质的提升。新《办法》严格遵循提级管理原则，清晰划分总局、省级、市

级市场监管部门的监管权责，总局直接统筹全国重大影响的食品召回工作，省级、市级分层监督



下级许可备案主体，形成“上下联动、分级负责、精准监管”的工作格局，从制度层面杜绝监管空白和责任悬空，确保问题食品召回工作一抓到底、落地见效。



召回机制的优化升级，让风险防控更具针对性和时效性。新《办法》结合行业实际和专家意见，以食品安全危害

程度、召回紧急程度为核心，明确三级召回分级情形，并将召回启动时限从 24、48、72 小时大幅压缩至 24、36、48 小时，大幅缩短中高风险

问题食品的市场停留时间。这一调整让食品召回的操作更具可操作性，既能实现风险的快速处置，最大限度降低对消费者健康的威胁，也让企业召回工作有章可循、监管部门核查有标可依。

最受关注的，当属惩戒力度的全面加码。新《办法》新增对市场开办者、平台提供者等相关主体不配合召回的处罚条款，同时大幅提高对拒不执行责令召回等违法行为的处罚力度，让食品召回的制度“长牙”、规矩“带电”。以往部分市场主体因违法成本低而对召回要求置若罔闻，此次修订通过提高违法成本，形成强大的法律震慑，倒逼各类主体依法履行召回义务，让食品召回制度真正从“纸上规定”变为“实际行动”。

民以食为天，食以安为先。此次《食品召回管理办法》的雷霆修订，是市场监管总局筑牢食品安全防线的重要举措，四大硬招直击食品召回领域的堵点难点，让食品安全监管的网更密、拳更硬、剑更利。随着新《办法》的落地实施，必将推动食品行业形成更规范的召回秩序，提升食品安全整体治理能力，让消费者的餐桌更安全、更放心，为食品行业高质量发展保驾护航。



第三章

行业观察



“十五五”医药产业宏观形势十大判断

2026年，创新突围，价值重塑。支付改革与监管升级并重，DRG/DIP、商保协同破局，集采向“量价平衡+创新激励”优化，合规体系转向“主动构建”；“真创新”步入兑现期，AI加速新药研发并降低成本，前沿疗法风口将至，国产新药BD出海量质齐升，CXO行业有望步入上升期。本期推出“十五五”医药产业宏观形势十大判断，以飨读者。

当前，全球医药产业正处于深刻变革与重构的关键时期。新一轮科技革命加速演进，地缘政治格局深刻调整，人民健康需求持续升级，我国医药产业在“十四五”奠定的基础上，迈入“十五五”这一从制药大国向制药强国转型的攻坚阶段。在此背景下，准确把握宏观趋势、明确发展路径，对产业各方具有重要战略意义。本文基于政策、市场、技术与国际比较等多维视角，提出“十五五”期间中国医药产业发展的十大趋势判断，以期为行业决策与实践提供参考。

➤ 地缘政治冲击下全球药品市场格局正加快重塑

对加快全球化发展的我国医药企业而言，在全球地缘政治影响下，全球各区域市场格局趋势正发生重大变化，这对各企业的全球区域结构及梯队布局具有较大影响。

美国药品市场显然为长期的兵家必争之地，其当前全球占比大约44%，但美国医疗及药价长期畸高也给MAGA拖后腿，尤其在其亟需资源与中国争夺全球话语权及第四次产业革命的时候，因此，可以看到从奥巴马时代就喊要医改，到特朗普1.0医改没推进成功，到拜登时期《通胀削减法案》对高药价谈判起了头，到现在特朗普2.0开始，对Medicare相关的药品开始灵魂砍价，并可能波及商保市场，可能导致美国药品市场吸引力有所降低。

欧洲药品市场当前全球占比大约17%，其在百年变局中



深受 MAGA 之害，俄乌冲突叠加关税战，包括 MNC 们在内的大批企业搬迁到美国，必然对欧洲经济造成较大负面影响，导致支持高药价的高福利政策难以为继，并导致欧洲药品市场吸引力出现一定程度萎缩。

中国药品市场当前全球占比大约 22%，未来 5 年虽然继续处于调整期，但创新药正加快崛起，政策也全链条支持创新药发展，正成为全球创新药企业的新增量重地；日韩加澳新等发达国家或地区政治相对清醒，药品市场总体也相对稳健；东南亚及中东在中美博弈中左右逢源，经济崛起也带动药品市场吸引力不断提升。

➤ 我国医药产业处于从制药大国向制药强国迈进的强基阶段

在经历建国初期的“缺医少药”，到改革开放后重点解决“有药可用”阶段，到现在随着中华民族伟大复兴进程不断向前推进，我国人民对美好健康需求日益增长，医药已进入解决“有好药用”的阶段。

新发展阶段下的市场需求正推动我国医药产业从“制药大国”向“制药强国”跨越的高质量发展，“十四五”期间我国医药创新动能加快崛起，成为全球医药创新的重要力量，在“十四五”打下坚实的基础，“十五五”将是我国医药产业强化基础的关键五年，重点在于产业生态体系相关方练好内功，拥抱技术创新及变革，寻找“潜在最优药品”的产品开发发展各环节最优解，以国际化企业的要求打造企业经营管理平台，为“十六五”我国全面推进国际化蓄力。



➤ “十五五”药品格局将发生深刻重构

2019 年开启的药品集采拉开了我国医药产业新旧动能转换的序幕。米内网数据显示，在中国三大终端六大市场，集采药品市场规模从 2019 年的超 6000 亿元下滑到 2025 年前三季度的不足 3000 亿元。

与此同时，我国创新药（含化学药、生物药及中成药）每年获批数量持续增加，创新药市场有望从当前 2000 亿元

左右增长到 2030 年的 4500 亿元左右。此消彼长下，虽然整体市场依然处于深度调整，但结构分化，而创新药市场正蓬勃崛起。

“十五五”我国三大终端六大市场渠道格局也可能出现巨变。其一是电子处方流转平台可能全面落地，患者配药自主选择权更大，可能催生线上 DTP 渠道，相当部分医疗机构零售药房可能剥离；其二是购药线上化程度提高，网上药店市场继续快速增长，实体药店继续承压并导致关店潮持续，实体药店加快向健康服务机构、研究型药店转型；各层级医疗机构定位分化更明晰，基层首诊负责制有望全面推行，不同特点药品市场渠道分化更明显。

➤ 仿制药焕新升级迈向国际化

由于国情及医保“保基本”的特点，我国药品格局中仿制药将长期占重要位置，但更重要的是仿制药与时俱进，制药强国需要有相匹配的高品质仿制药，健康中国需要高品质仿制药，人民美好健康也需要高品质仿制药，当前仿制药发展不充分不平衡的问题依然突出，仿制药高质量发展的系列政策也正逐渐完善，既有集采“保质量、反内卷”的机制，也有最新《药品管理法实施条例》坚持“四个最严”要求，强化从研发到使用的全链条监管。明确药品安全监督检查措施，细化假药认定情形，完善药品质量抽查检验流程，设定严格的法律责任。



另一方面，随着全球百年变局的加快演进及我国仿制药质量水平及成本竞争力持续提升，国际化也成为仿制药生存及发展的必答题，如何以全球化所需要的质量标准要求自己，不仅是国际化的必要条件，也是市场竞争力的要求。

➤ 以全球化发展的中国创新药正积厚成势

中国医药创新的崛起是天时、地利、人和的三重共振。天时方面通过掌握双抗乃至多抗、ADC、

核酸药物等靶点组合是工程类创新的绝佳机会，通过独到的生物学理解开发 FIC 及潜在 BIC 创新药并快速迭代；地利方面我国天量的“四大天坑”工程师队伍、全球最完备的供应链体系、临床试验资源在效率及成本上帮助我国创新药快人一步而形成竞争优势；人和方面在百年变局下大批海外华人科学家在难得的创业机遇下纷纷回国创业，加上中国医药产业在几十年时间里沉淀下来的一批医药企业加快转型创新。因此，我国创新药管线接近并超越美国，创新含金量通过成为全球 BD 重要来源而验证了自己的成色，从宏观的角度，我国医药创新崛起势头也不可阻挡。

在经历以 fast-follow 为主的常规创新，且国内系统化机制不支持“伪创新”的情况下，产业界认识到只有体现显著临床价值的 FIC 及潜在 BIC 才能在全球发展中立足，才有可能获得商业化盈利闭环，因此，越来越多创新药企业把改变全球医疗格局、为临床及患者创造价值作为自己的创新使命，越来越多的具有潜在重磅炸弹潜质甚至药王潜质的创新药不断涌现，与标准治疗头对头的 PK 也逐渐成为常规动作，越来越多的创新药企业把成为 MNC 作为自己的追求。

➤ 药品监管在全球从跟跑走向并跑

我国药品监管在加入 ICH 后加快与国际接轨，重点是提质增效，持续推进仿制药一致性评价，对符合条件的创新药开辟四大“绿色通道”，审评审批效率直追 FDA，对符合条件的创新药推进靠前服务，并持续推出一批指导原则指引新药开发，尤其是基因治疗及细胞治疗等领域的监管科学不断取得突破。

与此同时，具有 100 多年实践沉淀的 FDA、EMA 等监管机构在监管体制机制相对完善的基础上，针对当前药品监管流程完善有余而灵活不足，监管下药品开发周期过长且成本过高的尖锐问题，以及类器官、AI 技术、真实世界研究等新技术或新实践的突破，开始推进监管范式改良甚至颠覆。

总体说来，我国药品监管“十五五”期间在监管效率及服务质量方面将持续加快提升，从“准入监管”转向全生命周期与责任主体监管，监管要求尺度将越来越严，局部有望超越 FDA 及 EMA，在基因治疗及细胞治疗等全球前沿领域加快监管科学实践及完善，在监管范式方面逐步加快新技术试点及应用推广，同时深化与 ICH、WHO 等国际组织协调，提升国际话语权。“十五五”是医药监管强基阶段，为“十六五”与国际先进水平的并跑及领跑打好基础。

➤ 多层次保障体系加快完善

“十五五”我国医疗保障正从“人人有保”向“人人优保”升级。我国医疗保障体系向公平、充分的方向高质量发展，“十五五”期间我国医保统筹层次将进一步提高，改革筹资模式并提升筹资水平，提升儿童药及罕见病用药保障水平，完善医疗救助。“人人优保”既是保障公平，也是提高支付能力并促进健康需求充分满足的重要因素。

“十五五”多层次保障体系有望加大对创新药支持力度。在国家支持创新药发展、全链条支持创新药发展等顶层设计指引下，多层次医疗保障体系不仅仅是医疗保障，也通过战略性购买地位支持创新，尤其是充分满足临床需求的突破性创新或颠覆性创新。其一是医保对“真创新”的“真支持”，且随着药物经济学评价机制逐渐完善，支持有望更科学合理；其二是商保有望在“十五五”破冰，通过相关机制创新，引导商保产品科学设计及保障赋能，在让高支付能力人群得到更充分保障的同时，也进一步支持创新药发展。

➤ 医疗机构从“以药养医”全面转向“以技养医”

“十五五”期间医疗机构运行机制将从“以药养医”全面转向“以技养医”，医疗机构及临床医生与医药企业的关系模式正发生重大变化。

“以药养医”导致医疗机构及临床医生对药品灰色收益的追逐，在扭曲行业关系的同时引起各类异常现象，“十三五”及“十四五”通过医疗机构运行机制系统化改革正逐渐扭转这种模式，主要通过医药分开、药品零差价、药占比管理等切割医与药之间的利益关联，通过价格形成机制（集采及国谈）积压流通水分，通过 DRG/DIP 支付管理扭转药品在医疗机构运行机制中的位置，并通过医疗服务价格调整、医生薪酬机制改革、医药反腐等利益机制引导医疗机构运行机制回归正常。



“以技养医”模式下，医疗机构及临床医生价值最大化的关键在于目标患者群对其医技及医德的认

可度，因此，医疗机构及临床医生对药品的诉求转向临床价值及药物经济学价值，其追逐不当利益的冲动会减弱，药品营销正回归价值观念营销模式，医药企业必须深度研究临床未满足需求及何为临床价值，其价值是某个方面的价值还是综合价值，是短期价值还是长期价值甚至患者生命周期价值，并定义价值目标后进行开发、生产制造及营销。

此外，在“以技养医”模式下，患者管理在营销中的重要性也不断提高；临床医生更为忙碌，没有时间给患者进行科普教育，然而健康教育对疾病知晓率、规范治疗率影响极大，这部分工作就落到有吸引患者需要的零售药店及有患者跟进需求的医药企业身上，围绕患者管理，“十五五”期间，临床医生、零售药店、医药企业有望围绕某些疾病或健康问题形成更紧密的合作群体，为患者提供满足其需求的赋能服务；另一方面，患者管理与药品销量的关系更为紧密，在某种程度也会影响到药品销量。

➤ 中医药洗牌升级加快

近年，我国医药创新活力持续增强，中医药产业也在洗牌中加快升级步伐。过往中药创新药的 IND、NDA 及获批上市数量相对偏低，近年上市的中药创新药未出现现象级产品，总体销售表现相对较弱，中成药批文虽然庞大但依然有大量产品的临床疗效及安全性的并不太明确，中成药发展不平衡不充分的特点依然明显。

去年年初，国务院办公厅印发《关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》明确提出，“逐步完善中成药批准文号退出机制，指导改良一批，依法淘汰一批”，这不仅针对说明书，也不排除对临床价值的要求越来越高，尤其针对 2015 年药审改革之前获批的中成药产品，可能其临床疗效及安全性在“十五五”以及后续时间要求逐步提高。



➤ AI 正颠覆医药产业开发发展模式

药物发现正从经验开发到精准设计。传统的新药发现模式主要依赖研发科学家对某类疾病可能起作用的分子结构的经验判断，然后通过大量试错去验证，不仅效率低，且疗效显著性及脱靶效应难以把握，并时不时出现对靶向的靶点效果不佳，反而因为其他作用甚至而误打误撞成为其他疾病/靶点的新药。而 AI 正在改变这种开发模式，其通过靶点的各潜在结合位点的各种结合方式，推算潜在能与靶点有效结合的药物分子的结构，并结合成药性条件，针对性设计一批药物分子，并通过快速验证找到潜在最优分子。

对 AI 药物设计而言，当前算法及算力总体到了能用的阶段（虽然不一定完全好用），困扰 AI 药物研发的靶点数据基本已比较充分，各类已经披露的药物分子相关数据也能通过公开途径获得，因此当前 AI 新药研发在研发效率及针对性方面，正超越科学家凭借经验的药物开发水平。英矽智能等 AI 制药企业不断披露与各企业的开发合作，也为 AI 新药开发的价值做了鲜明的注解。

此外，AI 在药学工艺设计、智能制造、临床研究、对客户的针对性观念宣传工具设计等方面，也已展现了高价值的赋能作用。

结语

“十五五”将是中国医药产业实现系统性提升、迈向全球高端价值链的关键五年。面对外部环境的不确定性、内部结构的深刻调整以及技术革命的全面渗透，产业各方应主动拥抱变化，夯实研发、质量、管理与国际化根基，在创新中寻找突破，在合规中实现可持续，在协作中构建生态。唯有如此，方能于变局中开新局，真正实现从制药大国到制药强国的历史性跨越，为全球健康事业贡献中国智慧与中国力量。

素材来源：新浪财经



大湾区加速迈向全球医药创新“首选地”

1月28日，2026跨国药企大湾区行座谈会在广州举行。来自强生、辉瑞、阿斯利康、拜耳等15家跨国药企的40余位中国区总裁及部门负责人，广东省有关单位和珠三角九市政府相关负责人和专家齐聚一堂，一场汇聚全球医药产业顶尖智慧的对话在此展开。

各方围绕“国家医保谈判药物在大湾区落地”“创新药商业健康保险进展”“‘港澳药械通’实施与优化”等话题进行深入交流，展现大湾区吸引全球医药创新资源的决心，勾勒出构建开放共赢产业生态的路径。

政企共探医药高质量发展“湾区方案”

座谈会上，广东省相关部门负责人介绍，近两年来，广东密集出台了近20份相关政策文件，形成覆盖全产业链的发展规划、针对优势领域的专项政策及布局未来产业的行动方案“组合拳”，旨在为企业打造全方位、可持续的优良发展环境。

与会跨国药企代表普遍认为，大湾区市场潜力巨大、创新生态日趋完善，是布局未来发展的战略要地。

“广东正以开放的姿态成为全球医药创新的重要策源地。”香港维健药业集团创始人王威表示，特别是在创新药市场准入方面，大湾区潜力巨大。目前，广东建立了创新药械产品目录常态化发布机制，推动更多创新药及时纳入医保目录，并推动异地就医“双通道”直接结算，方便患者跨区域用药。

在支付保障方面，一方面，广东打通全省医保个人账户购买商业健康保险渠道，目前已有10个地市落地，22家试点医院实现“商保直付”，免除患者垫付；另一方面，提供“医保+商保”一站式结算服务，进一步减轻患者负担。目前，广州、深圳、珠海等7个地市已将部分“港澳药械通”产品纳入医疗保障范围，让更多患者用得上、用得起这些创新药。



辉瑞制药高级副总裁钱云建议，广东可借助先发优势，率先建设“省级商保创新药结算平台”，彻底告别“先垫付、后理赔”，同时统一标准以降低保险公司运营成本，形成“目录—支付—使用”的良性循环。

强生创新制药中国区总裁黄琛则建议出台具体激励措施，鼓励医疗机构加快落地商保，并加强国谈药落地政策的培训宣传，让好政策真正穿透至医生层面。

“港澳药械通”成药械准入“快速通道”

“港澳药械通”政策是跨国药企关注的一大焦点。据悉，近两年来，广东推动出台了《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例》等法规政策，通过规范申报、优化流程，显著提升了审批效率。获准进入内地的港澳药械品种数量从 2023 年的 48 个快速增加至目前的 146 个；指定医疗机构从 19 家扩展至 71 家，覆盖大湾区内地九市。这条“快速通道”正助力跨国药企的创新产品更便捷地进入大湾区市场。

施维雅中国总经理曼纽埃勒在会上分享了一个成功案例。2025 年，该公司一款用于治疗罕见脑肿瘤的创新药，通过“港澳药械通”路径在广东获批，并率先在中山大学肿瘤防治中心应用。他认为：“‘港澳药械通’是一项

具有高度影响力的制度创新，切实回应了创新药进入中国所面临的结构性挑战。”

“港澳药械通”为跨国药企在大湾区开展真实世界研究创造了条件。为此，广东出台了配套政策，明确支持公立医疗机构与企业合作开展相关研究，并细化了申报流程。截至目前，已有 7 家跨国药企与大湾区的 4 家医疗机构合作开展了 9 项真实世界研究。

“大湾区是外企开展真实世界研究最理想的场景。”暨南大学粤港澳大湾区药品医疗器械真实世界研究院院长蒋杰介绍，该院设立之初的目的就是为“港澳药械通”产品进入大湾区试点医院使用提供真实世界的安全性、有效性及经济性评价。目前该院已经完成 3 个前瞻性真实世界研究，若干个回顾性真实世界研究。



近年来，跨国药企对大湾区的兴趣愈发浓厚。目前，已有赛诺菲巴斯德、辉凌制药、爱施健以及阿斯利康在内的多家跨国药企在广东设立生产基地或区域总部，其他企业也设立了重要分支机构。

“跨国企业不仅是创新药械的引入者，更是广东医药产业高质量发展的长期合伙人。”凯西中国区总经理邓浩青表示，希望未来

加强粤港澳三地药品注册联动机制，允许一地注册、三地同步预审，提升大湾区真实世界研究的战略定位，“让湾区数据成为支持创新药械全国准入的‘助推剂’”。

素材来源：广东省科技厅



《互联网平台反垄断合规指引》解读

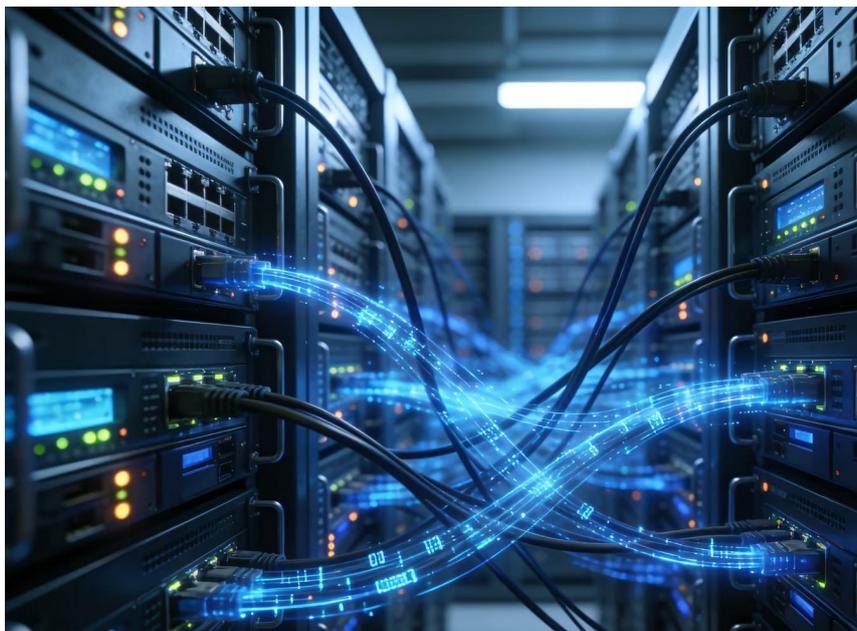


互联网平台是双边或者多边主体互动、交易的载体，是市场和社会生活中不可或缺的商业组织形态，实践中发生了互联网平台滥用市场支配地位被给予行政处罚或者被诉的民事案件。基于互联网平台的聚合性和公共性，互联网平台所承载的经济发展功能日益显著，与此同时，随着互联网技术日新月异，数据的生产要素属性使得合理使用数据、正当运用算法成为市场监管的关注重点。相对于既有的行政执法案例，更加复杂多变，这大幅增加了互联网平台企业在经营中的违法风险。在这样的背景下，国家市场监督管理总局出台《互联网平台反垄断合规指引》（以下简称“本指引”），明确互联网平台企业合规的内容和具体要求，有助于提高市场预期，指引企业合法经营，防患于未然。本指引共五章 38 条。这五章依次为总则、风险识别、风险管理、合规保障机制、附则，下面就重点内容进行分析。

一、预防优先，标本兼治

本指引在总则一章强调了三重目的，层层递进：一是直接目的，为支持和引导平台经营者有效防范反垄断合规风险，健全反垄断合规管理制度；二是间接目的，即保护相关主体合法权益，维护市场公平竞秩序；三是中观目的，即促进平台创新和经济健康发展。目的的立论核心在于本指引第三条关于合规管理必要性的规定，指引提出平台经营者相对于平台内经营者，通常具有一定的管理者属性，从管理与被管理的相对性出发，“相关主体”的范围是比较大的。有鉴于此，平台的行为要合规，合规的判断标准是要做到切实不侵犯相关主体的合法权益，进而促进平台创新和经济健康发展。

为依据，结合反垄断执法经验，特别是近年来数字技术革命和应用反映出的新问题，充分认识到互联网平台在市场中的作用，一个重要的理念是将事后的调查处罚前移到风险防范，突出合规在预防违法中的作用。指引不同于成文法，不具有明确的法律效力也不具有强制性，但是指引清晰表达了执法机关认定垄断行为的思路。因此，合规的内容与反垄断执法的标准之间有关联，但相互之间不能替代。当然，如果严格做好合规，就可以极大地避免垄断行为发生。



二、风险类别与识别方法

本指引综合了典型垄断风险，在第二章“风险识别”中系统呈现了《反垄断法》所禁止的垄断协议、滥用市场支配地位、经营者集中、滥用行政权力排除限制竞争四方面垄断行为中与平台有关的内容。特别是，本指引发挥了依法说理、示例释法的作用，在第二章的重点、难点部分特别加入“风险示例”，将复杂多变的商业模式、经营实践作为参考，有助于企业进行分析和识别。

（一）达成或实施垄断协议

一是识别垄断协议的层次。第二章第一节有关垄断协议的识别，总原则是按照行为情形、不予禁止、豁免依次展开，具体而言：先根据行为所涉及的经营者交易关系和协议的情况，识别属于《反垄断法》第十七条有关横向协议、第十八条纵向协议、第十九条轴辐协议当中的哪一种，之后再是否符合《禁止垄断协议规定》中的不予禁止（安全港）条款，如是再判断是否适用《反垄断法》第二十

条的豁免条款。如果前一阶段的识别结果为“否”，则不需要向后序阶段延申识别。这样可以在降低企业合规风险和预防达成或实施垄断协议之间形成平衡。

二是横向垄断协议、纵向垄断协议、轴辐协议的特别情形。本指引以《反垄断法》和《禁止垄断协议规定》为依据，结合平台经济的特点和现实经济生活中的商业模式，就可能引发竞争担忧的情形分类进行提示，当中特别强调互联网平台基于管理和经营双重属性特质的合规要点，比如通过算法进行共谋，通过大数据画像、预测算法等限定价格等。



（二）滥用市场支配地位

这一部分以《反垄断法》第三章和《禁止滥用市场支配地位规定》为依据，从评估市场支配地位、经营行为、正当理由三个方面展开。

首先，滥用市场支配地位行为的违法以经营者满足“具有市场支配地位”为主体适格的前提。为此，《反垄断法》规定了判断是否具有市场支配地位的推定和认定标准，在法律技术层面上具有很强的专业性。因此本指引明确提出鼓励市场份额或市场力量较大的平台经营者定期进行市场地位的自评估。

本指引第九条明确可以从六个方面评估平台经营者是否具有市场支配地位，具体包括：平台经营者的市场份额及相关市场竞争状况、控制市场的能力、财力和技术条件、平台内经营者及其他经营者

对平台的依赖性、其他平台进入相关市场的难以程度、平台经济特点。

其次，本指引第十条至第十五条对应《反垄断法》第二十二条有关“滥用市场支配地位”的行为作出规定，还就实践中争议较大的限制流量、封禁屏蔽、“二选一”“全网最低价”等进一步纳入示例和分析。平台经营者可以根据定性描述和示例举一反三，将合规精细化。

最后，经营者可以通过行为具有“正当理由”以进行违法性抗辩。本指引第十条为“不公平高价或者不公平低价”，在就是否“公平”做出判断时，已经涵盖了正当理由的本意。因此，本指引第十六条的“正当理由”，其考虑因素函摄第十一条至第十五条的行为。这当中有七项具体因素和一项兜底。尤其值得注意的是，第十六条第二款明确提出“与竞争性平台经营者做法一致、顺应消费趋势、保护市场价格稳定性、维持平台生态整体性等理由”一般不属于正当理由。

综上，第二节“滥用市场支配地位”形成了主体适格、行为违法、正当理由抗辩、非正当理由的识别逻辑。



（三）经营者集中

这一部分结合《反垄断法》《国务院关于经营者集中申报标准的规定》《经营者反垄断合规指南》《经营者集中反垄断合规指引》，对平台业态的经营者可能出现的反垄断合规风险作出提示。

（四）滥用行政权力排除、限制竞争



本指引就平台经营者如何避免主动或者被动在行政主体协调、推动或者要求下从事垄断行为提出了建议。一是向反垄断执法机构举报，二是提起行政复议。此外，本指引第十九条、第二十条分别就行政主体协调、推动和行政主体要求的垄断行为两个角度提示了平台经营者可能存在的合规风险。

三、风险管理

本指引第三章就风险管理的多个维度提出建议。

一是如何进行反垄断合规风险管理，分为风险评估和风险提醒。由于平台经营者所处的行业、竞争状况、经营规模、商业模式存在差异，要因地制宜建立切实有效的风险评估指标体系，采取分类分级管理是比较有效的方式；风险评估完成后，可以根据评估结果对不同岗位人员分类管理，采用提醒的方式。指引重点提示了做好风险提醒的六类合规高风险人员，当然，经营者可以根据自身的情况进行增减。

二是风险防控的环节，包括事前、事中和事后。所谓“事”，指的是具体的市场经营行为，实行全链条风险防范，针对链条上不同环节，切实从经营者的视角提出合规建议。

三是建议平台经营者重点排查的风险点，包括平台规则审查和算法筛查。由于平台规则是经营者制定的，规则本身不符合反垄断法律法规时，违法风险较高。算法往往是平台的核心竞争力的体现，

有的算法是平台经营者的商业秘密，因此鼓励平台经营者通过技术手段加人工复核的方式，双重保障算法合规。算法黑箱并不必然成为违法抗辩的正当理由，因此，不仅要建立算法迭代纠偏机制，在发现风险后及时下线调整，另外要留存完整的审计记录。

四是有关合规的反向、正向建议。如果出现了合规风险，经营者要配合调查并进行合规整改。本指引第二十八条列举了平台经营者及其员工、平台内经营者不配合反垄断执法调查的情形，这部分内容与《反垄断法》第七章“法律责任”第六十二条的规定有高度重合，虽然有表述不一致之处，比如本指引所列举拒绝、阻碍执法人员进入经营场所；拒绝其获取权限等没有在《反垄断法》中规定，但可以归为上位法所规定的“其他拒绝、阻碍调查行为”。据此，本指引第二十八条可以理解为经营者的配合义务而非建议。平台经营者应当按照“三书一函”的整改要求推进整改工作并按时提交整改报告，持续做好评估和合规改进。从正向角度，平台经营者可以向反垄断执法机构申请合规激励。

四、合规保障机制

本指引从合规的管理机构设置、合规汇报机制、合规培训、考核、监督、合规管理信息化对做好反垄断合规提出了机制性保障的建议。

无论从构建市场竞争秩序还是从企业持续合法经营的角度，防范风险都要优于矫正。《反垄断法》是市场经济基本法，对平台经营者来说，违反《反垄断法》将对市场经济带来巨大、深刻的损害，违法者也将受到严厉的法律制裁。因此，做好反垄断合规对企业大有裨益，也有助于保护市场公平竞争、鼓励创新，提高经济效率，维护消费者利益和社会公共利益，因此，这是执法者和经营主体共同的责任。（国务院反垄断反不正当竞争委员会专家咨询组成员、清华大学法学院教授 张晨颖）

素材来源：国家市场监督管理总局



STARTUP

第四章

CIO 问答

Q&A

问答

Q1:

请就以下手工皂生产问题给予指导： 1. 产品标准：氨基酸洗发皂饼（不含脂肪酸盐）能否适用 QB/T 2485《香皂》II型标准？ 2. 生产资质：除营业执照（日化制造销售）外，是否还需其他许可？ 3. 标准替代：若无法采用行业标准，制定《企业标准》是否可行？ 4. 产品备案：该产品是否必须完成化妆品备案？何种宣传可无需备案？

A1

1. 标准的适用性问题：根据 QB/T 2485-2023 的要求，适用于碾制工艺或其他工艺生产的脂肪酸盐皂，及以脂肪酸盐为主体额外添加功能性剂制成的固体，如产品根据配料组成，形态和工艺符合这个定义和标准后面的分类要求，可以采用这个标准，如不适用可以自行制定企业标准。2. 资质：只是固态皂类，不宣称美白或类似功效，不按化妆品管理，不需许可证，也不需要备案。

Q2:

氨基酸洗发皂饼成分是：【椰油氨基酸 SCI-85, SLSA, 1618 醇，D-泛醇，水解角蛋白肽，蚕丝蛋白肽，苹果氨基酸，多元醇抗菌剂，荷荷巴油，乳木果油，侧柏叶粉，松针粉，薄荷精油】以油、植物、氨基酸压制而成能否用香皂 II 型标准？还是需要申请企业标准？不备案的情况下能否宣传温和清洁。有检测报告的情况下，能否说产品有控油功效。有日化制造和销售是否能够生产？

QB/T 2485-2023 标准描述的适用范围是脂肪酸盐皂, 及以脂肪酸盐为主体额外添加功能性剂制成的固体, 根据您提供的氨基酸洗发皂饼的成分初步判断, 是不属于 QB/T 2485-2023 的范围之内的, 可另行制定企业标准。温和清洁可以宣称, 有报告等资料证明的情况下可以说明产品控油, 营业执照范围包含日化产品制造和销售 (非化妆品), 可进行生产, 不需要生产许可证。

Q3:

老师, 您好! 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。

 A3

您好! 《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, 是证明及履行期法定质量控制能力最直接、最核心的体现。

Q4:

境外企业（境内没有子公司）的医疗器械（一类），考虑在境内某企业生产（使用境外企业的品牌）后销售给该境外企业的中国代理店。那该一类产品在国内申请产品备案时：1.“备案人”是否可以为该生产企业或该中国代理店？各自需满足什么条件？法律依据？有何注意事项？ 2.“备案人”是否也可以为该境外企业？需满足什么条件？法律依据？有何注意事项？ 3.“备案人”设定为哪种对境外企业比较有利？



如果是境外企业生产的话，需要境外企业作为备案人，境内企业作为代理人；如果是境内企业生产的话，那么境内企业作为备案人即可。

法律依据：医疗器械监督管理条例、医疗器械注册与备案管理办法、第一类医疗器械备案资料要求及说明。

注意事项：境外企业作为备案人的话，需要向国家药品监督管理局办理一类备案事宜，但需要提交满足 13485 证书的生产资质即可；境内企业作为备案人的话，需向当地市场监督管理局办理一类备案事宜，然后境内生产需要有境内的生产场地及办理对应的生产备案。

Q5:

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？



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。



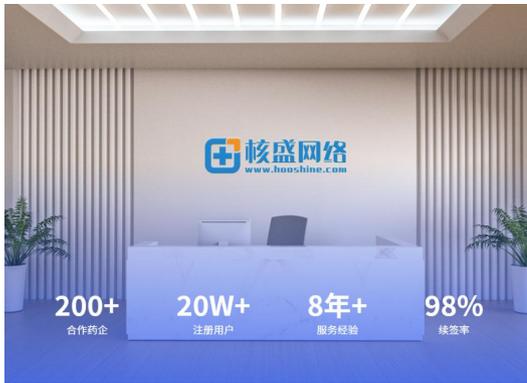
第五章 CIO 动态

2026 年

广东省医药合规促进会动态

杭州核盛网络科技有限公司负责人到访交流

01.05



此次交流，杭州核盛网络科技有限公司负责人介绍，旗下“医彩”平台，致力于为医药企业提供合规营销技术解决方案。平台通过系统化工具，实现从事前、事中到事后的合规管理闭环。并结合小程序与定制化产品，为客户提供灵活、多元的数字化服务。

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。

深圳法大大网络科技有限公司林总一行到访交流

01.07



此次交流，林总介绍“法大大”电子合同产品在医药行业的应用。其系统功能重点包括：与 ERP 打通实现合同自动化流程，通过人脸识别与区块链确保身份真实与操作可溯，并集成加密保障数据安全。在医药场景中，能有效满足 GMP 溯源要求，已完成众多知名医药企业的供应商审计。

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。

01.08

北京钮因王董事长、东莞勤达过滤陈董事长一行到访交流



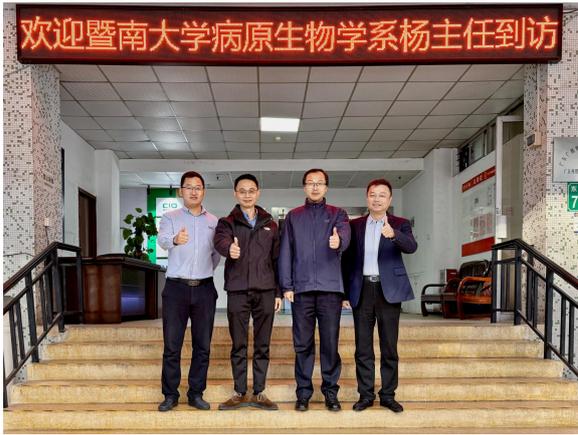
此次交流，多方就制药设备、医药合规等议题进行深入探讨，并表示期待未来进一步探索合作契机，共同携手赋能医药产业合规与高质量发展。

深圳君信达环境王董事长一行到访交流



此次交流，我会副秘书长王继伟介绍，广东省医药合规促进会成立十六年来，始终秉承服务政府、行业与会员的宗旨，积累了丰富的专业经验：协助全国超过 50 家药监部门开展工作，并完成超过 200 个项目，主导或参与制定了多项行业标准，目前服务的会员单位已超过 150 家。双方就会员服务、平台推广合作等内容进行深入探讨，愿未来携手合作，共同为医药行业的合规与高质量发展赋能。

暨南大学病原生物学系杨主任到访交流



此次交流，双方就合作事宜进行深入探讨，后续将加强沟通，共同探索契合点，携手促进生物医药领域的合规创新与高质量发展。

长春中医药大学管理学院领导莅临交流

01.16



此次交流，谢会长介绍 CIO 合规保证组织 20 多年服务 3000 多家企业、50 多家药监局；旗下“CIO 在线”平台有 15 万注册用户、4 万多家企业，提供法规更新、问答、培训、服务商城等功能模块。

双方围绕院校专家合作、校企实习基地建设及毕业生就业对接等关键议题展开了深入交流。通过此次交流双方将进一步整合优势资源，深化务实合作，共同致力于推动医药合规领域的高质量人才培养与产学研协同创新，助力行业规范发展。

01.19

广东岭南职业技术学院药学院李院长一行到访交流



在本次交流中，双方首先回顾了长期以来的合作成果。随后，双方围绕 CIO 在线平台的专家合作、人才培养、学历提升、项目对接合作等多个具体议题展开了深入探讨，并就进一步拓展合作领域、提升协作层次达成一系列共识。

深化跨省交流，共促医药合规培训高质量发展

广西药监局培训咨询中心赴广东省医药合规促进会调研考察

01.21



为进一步加强医药监管能力建设，促进区域间先进经验交流，共同探索医药行业培训咨询服务的智能化、数字化转型路径，广西壮族自治区药品监督管理局培训咨询中心考察组一行，在广西药监局培训咨询中心副主任农季琳(主持工作)的带领下，携广西药监局培训咨询中心业务科科长麦艳、广西药监局信息中心综合科科长石怀明、广西药监局培训咨询中心平台承建技术员曾健鹏，莅临广东省医药合规促进会进行专题调研考察。

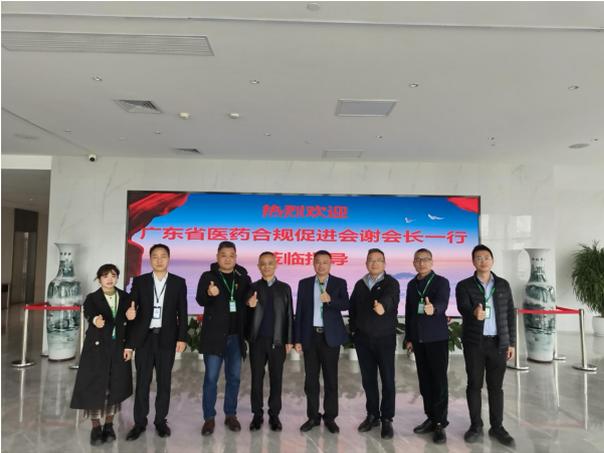
执业药师施教机构年度“大考”来了



广东省药品监督管理局事务中心组织领导专家团队，对我会执业药师继续教育开展年度评估工作。评估期间，专家团队通过严谨的资料审核与实地考察，全面检查机构在培训管理、教学实施、条件保障等方面的落实情况，并就进一步提升继续教育质量与规范性提出了具体指导意见。

01.22

走进健福制药 健康是福，一帆风顺！



双方就业务合作、平台赋能等内容进行深入探讨。未来，健福制药与 CIO 合规保证组织将立足各自在专科药研发生产、合规服务与数字化平台方面的优势资源，积极探索在合规培训、平台互通等领域合作，共同助力医药行业合规、高效、高质量发展。

01.29

华科医药科技有限公司李总一行到访交流



此次交流，双方达成共识，愿携手推进战略合作协议执行落地，携手赋能医药产业合规高质量发展。

凝心聚力，共谱新篇：广东省医药合规促进会迎新春答谢盛典&广东省医

01.30

药合规促进会第二届八次理事会暨 2026 年度会员大会



广东省医药合规促进会成功举办了第二届八次理事会暨 2026 年度会员大会，并于晚间举行迎新春答谢盛典。两场活动议程紧凑、内容丰实，展现了广东省医药合规促进会在



引领行业合规发展、凝聚会员力量方面的积极作用，为新一年的工作开启了崭新篇章。

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！

第六章

会员风采



2026 开门红, 怡亚通一月份进出口创新高



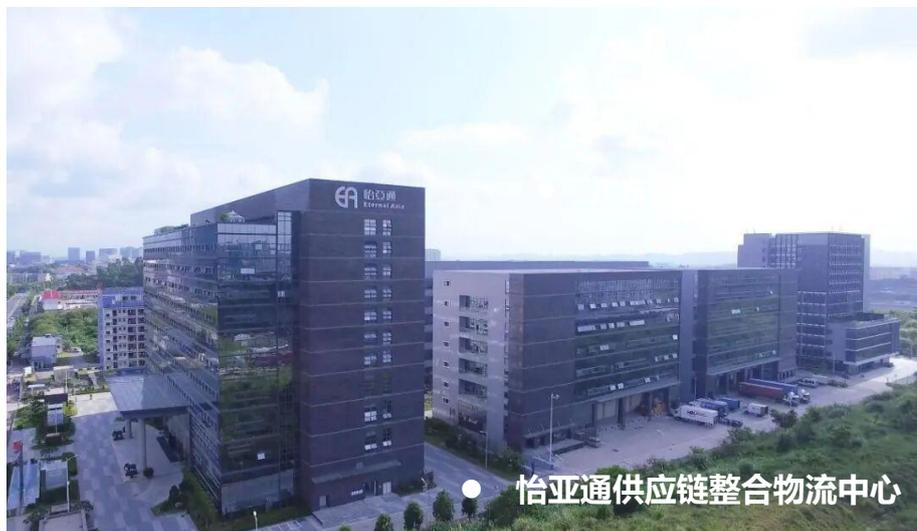
 深圳市怡亚通供应链股份有限公司
Eternal Asia Supply Chain Management Ltd.

深圳新闻网 2026 年 2 月 10 日讯（记者 汤莎）据深圳海关公布的数据，2025 年深圳外贸顶压前行、表现亮眼，全年进出口总额达 4.55 万亿元人民币，同比增长 1.4%。在进出口规模持续增长背景下，本土供应链龙头企业怡亚通的表现尤为引人注目。据该公司 2025 年半年报披露，其跨境和物流服务收入同比大幅上升 382.86%，成为整体业绩中的一大亮点。

进入 2026 年，这一增长势头得以延续——2026 年 1 月份怡亚通进出口订单保持爆发增长态势，实现近年来进出口业务最高增速。尤为值得关注的是，怡亚通科技类产品在进出口额中的占比超过了 93%，进口来源地主要分布在中国台湾、东盟、欧洲、韩国、日本等国家和地区，出口目的国则主要分布在印度、中东、非洲、东盟，这与国家高技术产品进出口分布高度契合。此系列数据充分显示出怡亚通战略转型与竞争力的显著改善。

“不聚焦的企业没有未来。”在不久前召开的年度工作会议上，怡亚通董事长兼总经理陈伟民系统阐述了公司 2026 年工作的总体战略框架——“聚焦、务实、兴企”。

陈伟民表示，当前公司正坚定推进“夯实供应链服务基本盘、拓展科技产业服务与跨境出海”的业务主轴，推动以“合规经营与精细化管理提效益”的管理变革。这一战略转型的目标逻辑十分清晰：向高附加值的科技产业服务延伸，并借力中国制造业出海浪潮开辟新增长极。



● 怡亚通供应链整合物流中心

如今，科技产业的供应链服务已经成为怡亚通的核心板块，近年来，半导体、信息技术、算力服务器、智能制造等高科技产业相关业务取得了较快增长。这一由数十家上市公司、行业龙头、专精特新“小巨人”企业等构成的客户生态，精准映射出中国科技产业发展的核心脉

络，标志着怡亚通正逐步超越传统供应链服务商角色，精准切入科技产业从原材料采购、到成品分销及终端应用全链条。例如，在深圳，怡亚通通过整合激光显示核心部件资源，为相关科技企业提供一体化供应链解决方案；为某影像技术公司保障核心元器件的稳定供应，从而赋能本土硬科技企业的研发创新与制造升级。

更值得关注的布局在 AI 算力领域，其子公司卓优云智已组建专业算力调度平台，具备从规划、集成到运维的全链条技术服务能力，与上游厂商深度合作，为行业龙头客户提供 AI 算力平台及算力中心交付服务，并基于昇腾等国产架构展开研发推广。

展望 2026 年，怡亚通坚定认为深化“供应链+产业链+资本赋能”的三位一体模式，是牢

牢把握科技革新与全球化浪潮机遇的最优解。2026 年 1 月的“开门红”，

无疑为这场深刻的转型注入了强劲的信心。随着公司持续聚焦科技赛道与跨境出海服务，不断强化合规与精细化管理，一个更专注于高附加值服务、更契合国家战略方向、更具韧性的怡亚通，其未来发展值得期待。（怡亚通供图授权使用）



● 怡亚通总部搬迁至前海

CIO在线 | 支持机构

深圳市怡亚通医疗供应链管理有限公司

入驻 625 天 活跃 0 天

副会长单位

有限责任公司

所在分类： 促进会会员/副会长单位

企业/设备生产销售/生产设备 企业/设备生产销售/检验设备

● 广东省医药合规促进会副会长单位

怡亚通成立于 1997 年，是深投控旗下企业，中国 A 股首家上市供应链公司(证券代码 002183)，2024 年业务量超 1400 亿元，2023《财富》中国上市公司 500 强排名 158 位;获评国家 AAAAA 物流企业，并获商务部等八部门评定为首批全国供应链创新与应用示范企业。

素材来源：怡亚通

广交物流拜访深圳机场集团及以星航运 共促大湾区智慧物流创新发展



2026年是“十五五”开局之年，广州公交以广深“双城联动”为突破口，推进物流领域的高质量协同发展。2026年2月3日，广州公交集团党委副书记、副董事长、总经理宋小明率领广交物流核心团队赴深圳开展系列商务交流活动。本次先后拜访了深圳市机场（集团）集团有限公司、以星综合航运有限公司等单位，共同探索智慧物流协同创新模式，推动粤港澳大湾区现代物流合作。

➤ 共探合作，共建智慧航空物流枢纽



深圳机场集团党委副书记、总经理林小龙表示，深圳机场作为跨境物流核心枢纽，正持续完善基建、优化航线，期待与广州公交集团和广交物流深化联动，整合双方资源打造高效便捷的物流服务体系，助力大湾区跨境物流高质量发展。

深圳机场海关关长叶风华，深圳机场边防政委刘守军，深圳邮局海关关长郭锥槟分别提出，将以提升跨境贸易便利化为核心，优化监管流程、提高通关效率，筑牢口岸服务保障，推动空港跨境物流业务量质齐升。

公交集团总经理宋小明致谢深圳各方支持，指出集团正聚力跨境物流全链路布局，此次拜访为深

化合作重要契机。未来，将以深圳机场为重要支点，优化货站运营、升级跨境服务，与各方共建协同共赢的物流生态，为大湾区外贸注入新动能。

➤ 协同发展，开创港航共建新格局



广交物流与以星航运就海运资源整合、航线网络优化等议题进行了深入交流。以星综合航运华南及香港地区总裁李晓冰表示，双方共同探索海运与空运资源的优化配置，创新开发“空海联运”物流产品，助力提升全球供应链的韧性和运行效率。

此次交流将充分发挥以星航运在全球航运网络中的资源优势，结合广交物流在跨境电商物流领域的专业服务能力，通过优势互补实现协同发展。双方将携手打造更具市场竞争力的综合物流解决方案，更好地满足市场对高效、可靠物流服务的需求。



此次系列交流标志着广交物流在粤港澳大湾区的战略布局进入新阶段。通过多方协同创新，将有力推动大湾区智慧物流体系建设，为构建现代化航空物流体系注入新动能。

CIO在线 | 支持机构



企业介绍



广州交通集团物流有限公司（简称“广交物流”），发展定位是互联网医药、商贸流通智慧供应链专业化服务企业，公司作为国家 5A 物流企业、国家高新技术企业、广东省“百千万工程”表现突出集体，以“医药电商物流+跨境电商物流”双轮驱动为发展模式，打造医药电商物流、跨境电商物流、综合物流、医药供应链及互联网健康服务等五大核心板块，构建“物流+产业+科技”的全产业链生态，为市场、消费者提供服务。

依托强大的履约能力与产业园区优势，公司已构建起覆盖全球的供应链网络：在全球布局上，服务节点已拓展至 42 个国家、63 个口岸，为头部跨境电商平台及独立站提供“端到端”跨境电商物流服务；在产业深耕上，运营广州广交大健康产业园与粤港澳生命健康产业创新区（冠怡园区），实现了从“全国一体化物流履约”到“互联网+医疗健康”诊疗用药的一站式闭环服务。

素材来源：广交物流

广州华商学院健康医学院与汕头市大健康产业协会、汕头市药业商会企事业交流会顺利召开



2月6日下午，广州华商学院健康医学院与汕头市大健康产业协会、汕头市药业商会企事业交流会在欧瑞健康大厦11楼会议室顺利召开。本次会议以“深化校企合作，精准对接人才”为主题，双方围绕毕业生资源、行业用人需求及实习就业合作展开深入交流。



平台与专业实验室，可结合企业需求提供注册备案、法规应用等定制化培训，助力学生快速

广州华商学院健康医学院创院副院长程辛荣、院长周光雄，市大健康产业协会执行秘书长范莉，市药业商会副会长欧瑞健康总经理张朝通、专家库专家李文英，粤康医养集团副总张浩欢，万邦化妆品、汇群中药饮片等企业代表出席会议。

适配岗位。

健康医学院创院副院长程辛荣、院长周光雄介绍了学院人才培养成果。学院现设健康服务与管理、护理、中药学等7个专业，其中护理专业学生均安排至三甲医院完成10个月专科化实习，与广州市妇女儿童医疗中心等机构合作紧密；中药学、药学专业超半数学生进入二甲以上医院或药监系统实践，专业素养获行业认可。2026年药学专业将新增毕业生，粤东籍学子兼具专业能力与本土语言优势，适配本地机构需求，学校将通过定向培养的方式，为粤东地区输送专业人才。学院团队还提到，目前已建成院士领衔的科研

市大健康产业协会与市药业商会代表介绍了本地医药、化妆品、医疗机构等领域的人才缺口。当前企业既需要具备临床实操能力的护理、康复人才，也缺乏懂法规、能落地的药学技术人员。协会将发挥桥



医药合规研究



梁作用，推动企业与学院建立常态化对接，同时支持学生实地考察企业，增进双向了解。

双方就合作方向达成了共识：一是定向人才输送，由商协会梳理会员单位需求，学院匹配对应专业学生，优先推荐粤东籍毕业生返乡就业；二是实习基地挂牌，推进企业实习基地建设，为学生提供一线实践岗位；三是专场招聘落地，计划于3月下旬在学院举办汕头企业专场招聘会，精准对接用人需求。

此次交流会是校协联动的重要起点，既为汕头大健康产业注

入优质人才动能，也为学院学生拓宽了就业渠道。未来各方将持续深化产教融合，结合汕头“人才强市”的政策体系，共同培育适配行业发展的高素质人才，助力粤东大健康产业高质量发展。

素材来源：汕头市药业商会

CIO在线 | 支持机构



汕头市药业商会

SHANTOU MEDICINAL CHAMBER OF COMMERCE

商会介绍

成立时间：1996年10月26日
会员个数：180家（涵盖连锁分店千余家）
商会性质：非营利性经济类行业商会
商会定位：为会员增值！
商会宗旨：桥梁纽带、自律维权、整合资源、服务协调
会员结构：【生产流通】医药食品、医疗器械、保健养生
【相关单位】医药院校、研发单位、医药包材
工作范围：党建领航、参政议政、承接职能、协助管理、药品安全、普法宣传、行业自律、诚信建设、开拓市场、协调争议、维护权益、参与谈判
精诚服务：政策传播、律法咨询、培训学习、人才招聘、交流考察、品牌推广、融资理财、慈善公益
商会荣誉：“5A级”行业商会、全国“四好”商会、广东省“四好”商会、“广东省优秀商协会”“广东省行业自律体系建设示范点”、“广东省商协会劳动争议预防调解示范单位”、“广东省法律服务示范点”、“广东省工商联民营企业调查点工作先进基层单位”、“广东省抗疫组织工作优秀商会”、“汕头市社会组织示范创建单位”、“汕头市抗疫志愿服务组织先进典型”、“公益事业先进单位”、“组织工作先进单位”、“信息工作先进单位”
党建荣誉：“汕头市疫情防控先进基层党组织”、“汕头市非公党委先进基层党组织”，党支部书记林丽婕获“汕头市非公党委优秀共产党员、优秀党务工作者”
未来展望：拓展思路、广纳会员、提升服务、共创辉煌！
商会作风：阳光自信、积极向上、罗文精神、忙并乐着！



第七章

人物访谈



“ 人物访谈 ”

**2026: CIO 合规保证组织打造
从“专业服务”到“产业服务”
从“双赢”到“多赢”的“合规生态”**



本期嘉宾 广东省医药合规促进会会长 **谢名雁** ”

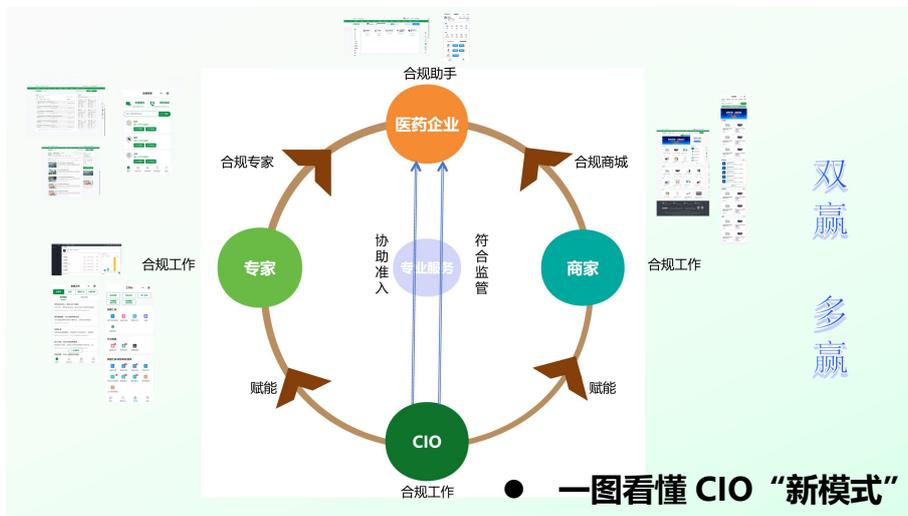
Q1:会长，2026 新春答谢盛典刚刚结束，您在晚宴分享了 CIO2026 新展望。想请教您，您提到 CIO 正在从“专业服务”向“产业服务”转型，这是否意味着平台不再仅仅是帮助企业“合规”，而是更注重“赋能”整个医药产业链？能否具体说明呢

A1:过去我们的专业服务主要从协助企业准入和符合监管这两方面，经过二十多年的积累我们汇聚了专家与商家资源，通过我们搭建的 CIO 在线平台能够赋能专家与商家，从原来的“专业服务”延伸到“产业服务”，从“双赢”到“多赢”，持续推动合规价值的转化与实现。



Q2:在您构建的合规生态中，“专家”和“商家”是两大核心节点。请问平台是如何设计激励机制，让这两类角色不仅仅是“参与者”，更是“共建者”，共同推动行业合规与商业发展的良性循环？

A2:CIO 合规保证组织拥有丰富的线上线下资源。在线上，我们通过“CIO 在线”平台为专家建立个人主页，助力其打造专业 IP、运营知识内容。平台通过赋能专家，将专业知识转化为服务，提供给有需求的客户，从而实现知识变现。同时，商家也可以在平台上建立专属主页，展示其优势产品与服务。这样一来，使用“CIO 在线”的用户便能够高效匹配并获取所需的产业服务及相关产品，获得更精准、便捷的支持。



医药全生命周期
第三方合规服务机构
Compliance Insurance
Organization **CIO**
合规保证组织

加入CIO，合规不迷路，发展加速度！

欢迎的对象

- 企事业单位：**试剂、耗材、检验机构、认证机构、培训机构、原辅包、软件系统、硬件设备、检测公司、净化车间装修、工程设计、CRO、CMO、CSO、临床试验、第三方物流、产业投资、金融机构、上市辅导、政府配套资金申请
- 高校/社会组织：**医药卫生类高等院校/学院/系/研究所，全国各地药械化领域商协会
- 专家：**营销专家、医保专家、药械经济学专家、GMP专家、GSP专家、注册申报专家、质量管理、质量控制、不良反应/不良事件监测、药物研发、药剂学专家、临床研究、医疗器械研发工程师、临床评价、化妆品配方研发专家、化妆品安全评估专家、保健食品配方研发专家、生产工艺专家、工程设备专家、验证专家、生产管理等

● 欢迎“政、企、行、校”加入我们



扫码观看第一期
专访全部内容



扫码观看第二期
专访全部内容

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。

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

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

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