

# 医药合规研究

## 【监管动态】

★“两高”发布《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释（二）》

## 【CIO 视角】

★法治新规下，企业及个人家庭的“财富防火墙”建设指南——从“行贿受贿同罪同罚”看家企资产隔离的紧迫性与全案策略

## 【行业观察】

★ 2026 药品行业发展现状与产业链分析  
★ 药企刑事风险如何规避？去一场「闭门研讨会」就懂了！

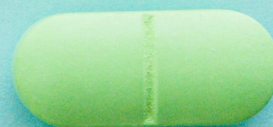
## 【会员风采】

★喜报 | 载誉前行！广交物流斩获京东买药“战略供应商奖”

2026  
总第 61 期

04

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

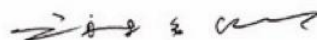
地址:广州市越秀区东风东路 774 号广东外贸大厦 B 座

联系人:高伦桂 13925112674

A portrait of Xie Mingyan, a middle-aged man with short black hair, wearing a light blue short-sleeved shirt and a dark blue striped tie. He is sitting at a desk with a laptop, looking directly at the camera.

## 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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Xie Mingyan'.

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+**。



本期封面

2026年4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](mailto: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 · 4月1日起，一批新规新政将正式实施
- 06 · “两高”发布《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释（二）》
- 05 · 市场监管总局部署深化互联网广告生态治理确定互联网广告市场秩序整治重点任务

## 【CIO 视角】

- 13 · 法治新规下，企业及个人家庭的“财富防火墙”建设指南——从“行贿受贿同罪同罚”看家企资产隔离的紧迫性与全案策略
- 16 · 【独家视野】重磅！广东医保大变革！行业重新洗牌，亿万市民直接受益——广东医保定点医药机构资源配置改革深度述评
- 20 · 广东一B证持有人对受托方监管失效：集采中选品种被踢出局，18个月禁入的深刻教训

## 【行业观察】

- 26 · 2026 药品行业发展现状与产业链分析
- 30 · 药企刑事风险如何规避？去一场「闭门研讨会」就懂了！
- 31 · CIO 商家、专家、服务商全国火热招募！

## 【CIO 问答】

- 34 · Q&A 问答

## 【CIO 动态】

- 37 · 2026年3月广东省医药合规促进会动态

## 【会员风采】

- 43 · 喜报 | 载誉前行！广交物流斩获京东买药“战略供应商奖”
- 45 · 惠及2亿更年期女性——李氏大药厂普拉睾酮阴道栓(茵若飒®)正式获批！
- 47 · 汕头市龙湖区市场监督管理局联合市药业商会召开龙湖区药品经营单位合规管理与能力提升培训会



# 第一章

## 监管动态

## 4月1日起，一批新规新政将正式实施

### ▶ 4月1日起，射频治疗仪类产品监管新规实施



根据 2024 年 7 月发布的《国家药监局关于进一步明确射频治疗仪类产品有关要求的公告》要求，自 2026 年 4 月 1 日起，《关于调整(医疗器械分类目录》部分内容的公告》(2022 年第 30 号)附件中 09-07-02 射频治疗(非消融)设备中射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品，未依法取得医疗器械注册证的，不得生产、进口和销售。

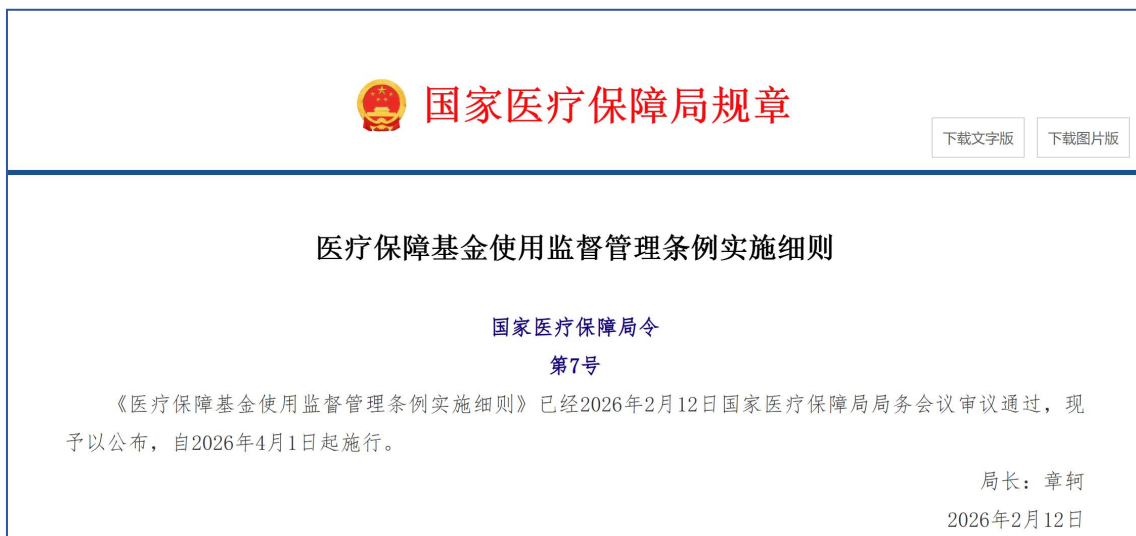
已取得第二类医疗器械注册证的，原注册证在有效期内继续有效。原注册证在 2026 年 4 月 1 日前到期的，注册人可向原审批部门提出原注册证延期申请，延长期限最长不得超过 2026 年 3 月 31 日。

➤ 4月15日起，新修订《市场监督管理投诉举报处理办法》开始施行



2025年12月30日，国家市场监督管理总局公布新修订的《市场监督管理投诉举报处理办法》（以下简称“新《办法》”），自2026年4月15日起施行。2019年11月30日公布的《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》同时废止。新《办法》条文总数从原暂行办法的40条调整为46条，其中新增6个条款，修改22个条款，内容涵盖总则、投诉处理、举报处理、监督管理、附则五个部分。

➤ 4月1日起，医保基金监管新规施行



近日，国家医保局发布《医疗保障基金使用监督管理条例实施细则》（以下简称《实施细则》），明确自 2026 年 4 月 1 日起施行。《实施细则》包括总则、基金使用、监督管理、法律责任、附则 5 章 46 条。《实施细则》指出，定点医药机构应当加强医药服务管理，依法合理使用医疗保障基金；应当加强信息化建设，积极应用医保码（医保电子凭证）、药品耗材追溯码等。

### ➤ 云南：加强含右美沙芬复方制剂等药品管控



近日，云南省药监局与云南省禁毒委员会联合印发《关于加强含右美沙芬复方制剂等药品管控的通知》，明确要求自 2026 年 4 月 1 日起，严格管控含右美沙芬复方制剂、普瑞巴林销售行为，药品零售企业不得进行网络零售。

### ➤ 上海：4 月 1 日起施行《上海市药品全品种全环节信息化追溯体系建设及药品追溯码采集应用工作方案》



3 月 25 日，上海市药监局发布《上海市药品全品种全环节信息化追溯体系建设及药品追溯码采集应用工作方案》（下称《方案》）。《方案》明确，2026 年 4 月 1 日起，除中药饮片、中药配方颗粒、医疗机构制剂、放射性药品、医用氧、原料药等品类外，上海市所有在产品种须完成赋码激活、各级包装单元追溯码关联及追溯数据上传工作。

江苏：4月1日起施行药品 GMP 符合性检查工作程序



近期，江苏省药监局印发《江苏省药品生产质量管理规范符合性检查工作程序》（以下简称《工作程序》），对药品 GMP 符合性检查的申请/发起、检查和结果处理等程序作出规定。《工作程序》共 6 章 42 条，自 2026 年 4 月 1 日起施行，有效期至 2031 年 3 月 31 日。



# “两高”发布《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释（二）》

2026年4月10日，最高人民法院、最高人民检察院联合发布《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释（二）》（法释〔2026〕6号，以下简称《解释（二）》）。《解释（二）》已经最高人民法院审判委员会第1921次会议、最高人民检察院第十四届检察委员会第三十四次会议通过，自2026年5月1日起施行。

“两高”《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释》（法释〔2016〕9号）自2016年施行以来，对惩治贪污贿赂犯罪发挥了积极作用。随着反腐败国家立法持续推进，刑法修正案（十一）、刑法修正案（十二）和监察法颁布施行，为确保法律全面、准确、统一、有效实施，最高人民法院、最高人民检察院深入调查研究，广泛征求意见，反复论证完善，制定了《解释（二）》。

《解释（二）》坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻二十届中央纪委历次全会精神，坚持依法严惩腐败犯罪，针对司法实践中的新情况新问题，进一步细化完善法律适用标准，实现贪污贿赂定罪量刑标准全覆盖，不断织紧织密惩治腐败刑事法网。

**一是**进一步明确单位受贿罪、单位行贿罪等定罪量刑标准，完善斡旋受贿、介绍贿赂、挪用公款等认定规则，健全特定财物真伪鉴定和价格认定规则，细化预期收益型受贿数额认定规则，依法加大对新型隐性腐败的惩治力度。

**二是**明确非国家工作人员受贿罪、对非国家工作人员行贿罪、职务侵占罪、挪用资金罪定罪量刑标准分别参照受贿罪、行贿罪（单位行贿罪）、贪污罪、挪用公款罪定罪量刑标准执行，落实对不同所有制企业依法平等保护。

**三是**完善积极退赃认定规则，鼓励犯罪分子积极退赃，避免、减少损害结果的发生。完善违法所得追缴规则，加大对违法所得追缴力度，决不让犯罪分子从中获利。

各级人民法院、人民检察院要深入贯彻党中央关于反腐败斗争决策部署，全面落实二十届中央纪委五次全会精神，始终保持高压态势不动摇，依法严惩腐败犯罪，高效履职办案，为全面巩固反腐败斗争压倒性胜利贡献司法力量。

中华人民共和国最高人民法院  
中华人民共和国最高人民检察院  
公告

《最高人民法院、最高人民检察院关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释（二）》已由最高人民法院审判委员会第 1921 次会议、最高人民检察院第十四届检察委员会第三十四次会议通过，现予公布，自 2026 年 5 月 1 日起施行。

最高人民法院 最高人民检察院  
2026 年 4 月 10 日

法释〔2026〕6号  
最高人民法院 最高人民检察院  
关于办理贪污贿赂刑事案件  
适用法律若干问题的解释（二）

（最高人民法院审判委员会第 1921 次会议、最高人民检察院第十四届检察委员会第三十四次会议通过，自 2026 年 5 月 1 日起施行）

为依法惩治贪污贿赂犯罪活动，根据《中华人民共和国刑法》等法律规定，结合司法实际，现就办理贪污贿赂刑事案件适用法律的若干问题解释如下：

第一条 单位受贿数额在**二十万元以上**的，或者数额在**十万元以上不满二十万元**，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第三百八十七条第一款规定的“情节严重”：

(一) 多次索贿的；

(二) 为他人谋取不正当利益，致使公共财产、国家和人民利益遭受损失的；

(三) 赃款赃物用于非法活动的；



(四) 拒不交代赃款赃物去向或者拒不配合追缴工作，致使无法追缴的；

(五) 造成恶劣影响或者其他严重后果的。

单位受贿数额在**二百万元以上**的，或者数额在**一百万元以上不满二百万元**，具有前款规定的情形之一的，应当认定为刑法第三百八十七条第一款规定的“情节特别严重”。

第二条 对单位行贿，**个人行贿**数额在**二十万元以上**、**单位行贿**数额在**四十万元以上**的，或者个人行贿数额在十万元以上不满二十万元、单位行贿数额在二十万元以上不满四十万元，具有下列情形之一的，应当依照刑法第三百九十一条的规定，以对单位行贿罪追究刑事责任：

(一) 向三个以上单位行贿的；

(二) 将违法所得用于行贿的；

(三) 在生态环境、财政金融、安全生产、食品药品、防灾救灾、社会保障、教育、医疗等领域行贿，实施违法犯罪活动的；

(四) 为谋取公职、荣誉称号行贿的；

(五) 为谋取职务、职级晋升、调整行贿的；

(六) 造成恶劣影响或者其他严重后果的。

对单位行贿，个人行贿数额在二百万元以上、单位行贿数额在四百万元以上的，或者个人行贿数额在一百万元以上不满二百万元、单位行贿数额在二百万元以上不满四百万元，具有前款规定的情形之一的，应当认定为刑法第三百九十一条第一款规定的“情节严重”。



素材来源：中华人民共和国最高人民检察院

➤ 扫码获取全文内容



# 市场监管总局部署深化互联网广告生态治理确定 互联网广告市场秩序整治重点任务



**国家市场监督管理总局**  
State Administration for Market Regulation

请输入要查询的内容



首页

机构

新闻

政务

服务

互动

专题

你的位置: 首页 > 新闻 > 总局

## 市场监管总局部署深化互联网广告生态治理 确定互联网广告市场秩序整治重点任务

发布时间: 2026-04-23 17:30 信息来源: 市场监管总局



近期，市场监管总局印发《关于深化互联网广告生态治理工作的通知》和《互联网广告市场秩序整治重点任务》，对深化互联网广告生态治理工作作出全面部署，同时决定开展为期半年的互联网广告市场秩序整治行动。

当前，我国互联网广告产业快速发展，已形成数据驱动、技术赋能的复杂生态，但互联网广告轻创意、重炒作等旧问题仍然存在，滥用人工智能、过度追求流量等新问题不断凸显，亟须从深化互联网广告生态治理的高度系统施治、全面治理。为此，市场监管总局制定印发《关于深化互联网广告生态治理工作的通知》，首次提出“互联网广告生态治理”的概念，部署健全互联网广告监管制度体系、压实互联网平台企业主体责任、加大重点领域和新业态的广告监管力度、加强监测技术和执法能力建设、强化广告宣传导向和价值引领等五方面治理任务，为推进互联网广告生态治理工作绘制总体蓝图。

互联网广告生态治理是一项系统性工程。市场监管总局按照管长远和立当下相结合的工作思路，决定将加强互联网广告市场秩序整治作为推进互联网广告生态治理的突破口，拟通过为期半年的整治行动，依法从严打击群众反映强烈的互联网广告违法行为，切实维护互联网广告市场秩序，为推进互联网广告生态治理其他方面的工作打牢基础，营造良好氛围。为此，市场监管总局印发《互联网广告市场秩序整治重点任务》，围绕强化互联网广告导向监管、加强对直播电商中广告活动的监管、强化

对人工智能生成式广告的监管、加大对互联网弹窗广告的规范力度、加大对“矩阵式”互联网广告投放行为的规范力度、进一步压实互联网平台的主体责任等六个方面，细化工作任务，聚焦突出问题精准发力，全力维护良好互联网广告市场秩序。

素材来源：国家市场监督管理总局



# 第二章

## CIO 视角



# 法治新规下，企业及个人家庭的“财富防火墙”建设指南——从“行贿受贿同罪同罚”看家企资产隔离的紧迫性与全案策略

CIO在线 | 合规专家

► 本文章由合规专家满天星解读



**满天星** 硕士 | 15年行业经验

已入驻 60天 服务星级 1星 活跃度 1星 热度 5星 关注数 0

2026年5月1日，随着《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释（二）》等新规的正式实施，中国商业生态正式宣告“合规时代”的全面到来。



这不仅是对医药、商业流通等领域的严厉震慑，更是对所有高净值人群与企业家的一次终极提醒：商业江湖的逻辑已变，资产规划必须先行。

## 一、危局：经营风险与家庭资产的“单向穿透”

新规明确“行贿受贿同罪同罚”、实行“企业+个人双罚制”，意味着企业一旦涉案，法定代表人、实际控制人及直接责任人将面临刑事追责与财产查封。

在当前的司法实践中，资产混同是导致家业瞬间崩塌的最大隐患。当企业账户与个人账户界限模糊、资金往来缺乏合规凭证时，刑事调查的冻结令往往会将家庭积蓄、子女教育金一并查封。家企不分，不仅是经营大忌，更是财富传承的“定时炸弹”。

## 二、破局：唯有“隔离”，方能“安身”

面对全链条追责的高压环境，**建立法律与财务的双重防火墙**，是家族财富安全的唯一出路。

在此背景下，聚焦四大核心解决方案，助力客户实现家业稳固、资产澄明：



### 1. 家企隔离：构筑法律与风控屏障

我们协助客户厘清家庭与企业的资产边界，通过规范的法人治理结构与财务制度，彻底阻断经营风险、债务纠纷向家庭资产穿透。确保“企业的归企业，家庭的归家庭”，在法律风暴来临时，保全家族核心资产。

### 2. 搭建境内外资金合规通道：打造阳光化流转体系

依托 ODI 备案、37 号文合规登记等正规路径，解决资金跨境流动的“合法性”与“可追溯性”问题。告别灰色地带，实现资金进出安全、税务合规，为家族财富布局国际版图扫清政策障碍。

### 3. 境内外企业架构搭建：优化控制权与税务效率

结合客户财富版图，定制红筹架构、多层持股平台等方案。在保障控制权稳定的前提下，实现全球税务优化与风险分散，让资产在国际法律框架下更具韧性与弹性。

### 4. 家企资产配置全案：全生命周期财富管理

将家庭保障、子女教育金、传承安排与企业经营资金统筹规划。整合境内外金融工具，制定稳健、可持续的资产配置方案，确保企业经营有活水，家庭生活有底气，财富传承有蓝图。

### 三、 结语：合规立身，隔离致远

法律的刀锋已亮，监管的天网已织。在这个“唯合规者生存”的新时代，财富管理的核心早已不是投机与增值，而是防守与传承。

不要等到风雨来袭才寻求庇护。**家企隔离**，不是为了逃避责任，而是为了在风云变幻的市场中，守住最后的底线。

**【合规导向】**愿以专业的法律视角与财富规划能力，为你的企业及个人家庭资产打造坚不可摧的堡垒，护航家业长青，致远未来。



## 跨境财富保全与合规架构服务方案

从“被动应对”到“主动合规”，提供涵盖法律、税务、金融和资产管理四大维度，完整的综合解决方案。

- 定制化《跨境账户开立全流程指引》与落地对接 **¥0.00**
- 《股权架构优化方案》+ 工商/跨境登记全套文件 **¥0.00**
- 《家企资产保全法律意见书》+ 信托/保险落地执行包 **¥0.00****
- 《资金合规流转手册》+ 外管/税务申报材料与台账 **¥0.00**
- 全年架构维护、账户存续、合规更新与风险预警 **¥0.00**

勾选代表同意 《跨境财富保全与合规架构服务方案协议》

**立即下单**

收藏



# 【独家视野】重磅！广东医保大变革！行业重新洗牌，亿万市民直接受益 —— 广东医保定点医药机构资源配置改革深度述评

2026年4月，广东省医保局印发粤医保函〔2026〕82号文，正式启动全省医保定点医药机构资源配置规划工作。这不是一次常规调整，而是一场覆盖全省、关乎每一位参保人、重塑医药服务格局、强化基金监管、倒逼行业升级的系统性革命。从城市社区到乡村末梢，从定点医院到医保药店，从资源布局到准入退出，广东以顶层设计破局、以民生导向落地、以严格监管护航，开启医保高质量发展新征程。

法定主动公开内容 > 通知公告

索引号: 006940062/2026-00127	分类: 通知公告、其他
发布机构: 广东省医疗保障局	成文日期: 2026-04-10
名称: 广东省医疗保障局关于开展医保定点医药机构资源配置规划工作的通知	
文号: 粤医保函〔2026〕82号	发布日期: 2026-04-13
主题词:	

【打印】 【字体: 大 中 小】

分享到:   

## 广东省医疗保障局关于开展医保定点医药机构资源配置规划工作的通知

发布日期: 2026-04-13 浏览次数: 213

### 一、破局之策：根治医保资源“失衡顽疾”，顶层设计站位全国前列

长期以来，医保定点资源存在**分布不均、结构不合理、效能不高**等突出问题：核心区域药店扎堆、资源过剩，偏远乡村覆盖不足、服务缺位；康复、护理、精神、中医儿科等专科供给薄弱，基层医疗保障能力不足；部分定点机构“重准入、轻管理”，医保资金使用效率偏低，群众就医用药不够便捷。

广东此次改革，跳出“被动审批”传统模式，以**规划总量、调整存量、优化增量、提高质量**为核心，锚定“十五五”期末建成**布局合理、资源优质、竞争适度、服务便捷、监管有力**的服务体系目标，把医保作为调节医疗资源、引导服务行为、保障基金安全的关键杠杆。这既是践行以人民健康为中心的具体行动，更是全国省级医保资源精细化配置的先行示范，彰显广东医保改革的魄力与担当。

### 二、民生红利：15 分钟医保圈全覆盖， 基层保障“不漏一户、不落一人”

医保改革的最终落脚点，是让群众看病更近、买药更便、保障更实。本次规划释放重磅民生利好，把服务可及性落到刚性指标上：



**基层医疗保底：**城市街道至少 1 家社区卫生服务中心 / 一级医院，行政村至少 1 家村卫生室提供医保服务，彻底打通基层保障“最后一公里”。

**购药便捷升级：**城市建成区严格打造 15 分钟医保服务圈，人口密集区合理增点，在家门口就能刷医保买放心药。

**专科与特药保障：**每个县市区至少 1 家“双通道”药店，保障重症患者用药；重点支持中医、儿科、老年护理、精神卫生机构，补齐民生短板。

从日常看病到慢病购药，从基层诊疗到特病保障，广东用硬标准织密民生保障网，让亿万参保群众获得感、看得见、摸得着、享得到。

### 三、监管重塑：动态进退 + 多部门协同，守好群众“救命钱”

本次改革最大亮点之一，是构建全流程、智能化、强约束的监管新体系，彻底改变“重准入、轻管理”局面。

**科学测算定规模：**依托医保信息平台建立分析系统，按人口、需求、基金承载力精准测算总量，杜绝盲目准入。

**动态调整强退出：**建立“测算值 — 实际值 — 目标值”比对机制，资源过剩则优化存量，资源不足则有序扩容。

**严格清退劣绩机构：**长期无医保结算、运营不规范、服务不达标的定点药店与机构，将被直接解除协议，实现“能进能出、优胜劣汰”。

**三医协同强监管：**医保、卫健、药监联动发力，全程规范服务行为、严打欺诈骗保，让医保基金用在刀刃上。

这标志着广东医保从“粗放管理”迈向精准治理，以制度刚性守护基金安全，维护公平公正的医药服务环境。

#### 四、行业洗牌：现存定点药店 / 医院迎大考，整改提升势在必行

规划落地，意味着全省医保定点机构进入洗牌升级期，不达标、不规范、不便民的机构将被市场淘汰。

**医疗机构：**床位向康复、护理转型，走差异化、专科化路线；基层机构、特色专科优先纳入，推动分级诊疗落地。

**零售药店：**向连锁化、规范化、专业化、数字化转型，供应链完善、服务人数多、履行社会责任好的药店优先保留；零散低效、违规经营的主体将逐步清退。

对现存定点医药机构而言，这是**挑战更是机遇**：唯有提升服务质量、规范运营管理、贴近群众需求，才能在新一轮布局中站稳脚跟，实现可持续发展。

#### 五、未来展望：医保改革赋能健康广东，民生福祉持续升级

此次广东医保资源配置改革，是深化三医联动、推进健康广东建设的关键一招。按照部署，**2026年10月底前各地将完成本地规划**，随着政策全面落地，全省将形成供需匹配、布局均衡、医药合规研究



监管高效、服务优质的医保定点新格局。

从保障基本到优化服务，从资源均衡到基金安全，广东以改革破难题、以制度惠民生、以监管促规范，既解决当前群众就医用药痛点，又筑牢长远发展根基，为全国医保改革提供广东方案，为亿万市民撑起更可靠、更便捷、更温暖的健康保护伞。

➤ 本文章由合规专家西洋参解读

CIO在线 | 合规专家

请输入



**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 1630天 服务星级 1星 活跃度 1星 热度 5星 关注数 1

关注

分享

主页 专业 (1) 服务 (0) 项目 (0) 问答 (0) 电话 (0) 文库 (0) 培训 (0) 专题 (0) 观点 (29) 视点 (18)

全部 观点 视点 专题

默认排序



**【独家视野】重磅！广东医保大变革！行业重新洗牌，亿万市民直接受益——广东医...**

2026 年 4 月，广东省医保局印发粤医保函〔2026〕82 号文，正式启动全省医保定点医药机构资源配置规划工作。这不是一次常规调整，而是一场覆盖全省、关乎每一位参保人、重塑医药服务格局、强化基金监管、倒逼行业升级的系统性革命。从城市社区到乡村末梢，从定点医院到医保药店，从资...

发布日期：2026-04-20 294 0 1

➤ 专家全国火热招募



扫码入驻

**专家**

EXPERT

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、生产管理等等。



# 广东一 B 证持有人对受托方监管失效：集采中选品种被踢出局，18 个月禁入的深刻教训

CIO在线 | 合规专家



**冰片** 本科 | 18 年行业经验

专业领域 药品

已入驻 197天 服务星级 5星 活跃度 1星 热度 5星 关注数 3

## ➤ 本文章由合规专家冰片解读

2026 年 4 月，一则公告震动医药圈：广东某 B 证持有人委托四川某 C 证企业生产的集采中选品种美索巴莫注射液，因受托方存在“严重缺陷”、综合评定“不符合要求”，被取消中选资格，委托双方被同时列入违规名单，并暂停未来 18 个月参与国家集采的申报资格。

这并非孤例。自第十批集采以来，已有多起委托生产模式下因质量问题导致双方被连带追责的案例。仅第十批集采中，就有四川海梦智森/太极制药案、山西阳和/山西国润案、江西璟瑞案、宁波大红鹰/黑龙江福和案等多起类似事件。



附：第十批集采以来 B 证持有人被取消中选资格典型案例

时间	持有人	受托方	涉及品种	违规原因	处罚结果
2025年3月	四川海梦智森生物制药	太极集团 四川太极制药	间苯三酚注射液	持有人未能有效监控受托方生产过程，受托方关键生产过程出现偏差，未按规定开展偏差处理	取消中选资格；暂停国采申报资格18个月 (2025.3.18-2026.9.17)
2025年4月	山西阳和医药技术	山西国润制药	帕拉米韦注射液	委托生产药品不符合GMP要求，药监部门采取暂停生产措施	取消中选资格；暂停国采申报资格18个月 (2025.4.8-2026.10.7)
2025年8月	江西璟瑞药业	—	碳酸氢钠林格注射液	在确认与验证方面存在缺陷，药监部门采取暂停生产销售措施	取消中选资格；暂停国采申报资格18个月 (2025.8.15-2027.2.14)
2025年10月	宁波大红鹰药业	黑龙江福和制药	氟尿嘧啶注射液	生产劣药，被药监部门没收违法药品、违法所得并罚款	取消中选资格；暂停国采申报资格18个月 (2025.10.15-2027.4.14)
2026年4月	广州某B证企业	四川某C证企业	美索巴莫注射液	受托方电子数据管理存在严重缺陷，综合评定不符合要求	取消中选资格；暂停国采申报资格18个月 (2026.4.2-2027.10.1)

本案再次印证：药监检查结论与医保集采处置的联动机制已常态化运行。笔者与大家一起回顾本案例，剖析持有人监管失效的表现与教训。

## 一、事件回顾

2026年2月3日至6日，四川省药监局对受托方四川某C证企业进行现场检查，发现其生产的“美索巴莫注射液”（规格：10ml:1g）存在“个别检测仪器电子数据管理存在问题”，判定存在1项严重缺陷，综合评定结论为“不符合要求”。药监部门随即要求对涉及的风险产品采取暂停生产、销售的控制措施。

与此同时，广东省药监局作为持有人所在地监管部门，同步开展了药品委托生产专项监督检查。2026年4月2日，广东省药监局发布2026年第28号通告，将广州某B证企业列为本次检查中唯一一家“不符合要求”的企业。

基于两省药监部门的检查结果，国家组织药品联合采购办公室迅速启动联动处置机制。经集体审查，认定广州某B证企业违背在申报材料中作出的质量承诺，违反《全国药品集中采购文件》相关条款。国家联采办决定：取消美索巴莫注射液中选资格；将委托方与受托方同时列入违规名单；暂停两家企业自2026年4月2日至2027年10月1日参与国家集采的申报资格，为期18个月。



## 二、持有人监管失效的四个关键表现

广州某B证企业/四川某C证企业事件的原因，表面上是受托方“个别检测仪器电子数据管理存在问题”，深层原因在于持有人对受托方的监管在多个关键环节存在严重缺失。关于持有人监管失效的关键表现通常有以下四个方面：

**一是受托方筛选评估流于形式。**持有人将“有资质”等同于“有能力”，以为受托方持有C证、通过GMP认证就理所当然具备稳定生产合格产品的能力。合作前的评估和现场审计走过场，没有真正深入质量控制实验室去验证受托方的电子数据管理是否合规，评估工作变成了“收材料、看文件”，严重



依赖受托方提供的“自证材料”，缺乏独立核实。一个本身就存在数据管理缺陷的受托方，在没有被有效识别的情况下进入了正式合作。

**二是质量信息沟通机制失效。**电子数据管理问题的出现通常是一个渐进过程——审计追踪被关闭、数据被覆盖、异常序列被删除——这些问题在发生初期就应该有迹象。但持有人显然没有收到这些信息，或者收到了但没有采取行动。跨省委托的地理距离加剧了信息不对称，持有人缺乏对受托方质量信息的主动追踪机制，质量协议中约定的沟通时限和方式在实际执行中被大打折扣。当问题苗头出现时，持有人因信息断层未能及时介入。

**三是派驻监督严重失效。**派驻人员本应是持有人“看住”受托方的眼睛，但如果对质量控制实验室进行过有效监督，应该能够发现电子数据管理

方面的异常。然而，跨省委托导致派驻成本高企，企业可能为节约成本而减少派驻频次或时长；派驻人员可能缺乏实验室管理经验；派驻监督流于形式，监督记录可能只是简单的“打勾”。受托方的实验室数据管理因此处于“无监控”状态，数据可靠性问题被掩盖。

**四是质量体系衔接失效。**持有人与受托方的质量管理体系存在“两张皮”现象，双方的数据管理标准可能不一致，持有人可能没有在质量协议中明确对电子数据管理的要求。持有人缺乏对受托方质量数据的独立分析能力，在技术转移阶段可能没有明确告知受托方对电子数据管理的具体要求，导致双方在数据可靠性方面的标准存在差异，受托方按自己的“老习惯”操作，而持有人却毫不知情。

### 三、给 B 证持有人的行动建议

**受托方筛选要告别“纸面审计”。**摒弃“有证即合格”的思维，现场审计尤其要深入质量控制实验室，检查电子数据管理是否合规。通过官方渠道交叉验证受托方过往检查记录和信用状况。

质量信息沟通要从“被动接收”转向“主动追踪”。将数据异常纳入必须沟通的情形，设定沟通时限，定期要求受托方提交电子数据审计追踪，持有人独立审核。

派驻监督要从“形式打卡”转向“实质监控”。派驻人员应熟悉实验室管理和数据可靠性要求，监督记录要记录客观数据，定期检查审计追踪是否开启、原始数据是否完整。

技术转移阶段就要对齐数据管理要求。明确告知受托方电子数据管理要求并写入质量协议。

#### 四、 结语

一个电子数据管理问题，演变成了一场集采资格被取消、18个月被禁入的商业灾难。这不仅是一案例 B 证持有人的教训，更是对所有 B 证持有人的一次集体警示。

在 MAH 制度下，B 证赋予了企业“持有”的权利，但这份权利的背面，是沉甸甸的“管理”责任。受托方的每一次操作、每一组数据、每一批产品，都最终由持有人兜底。当严重缺陷出现时，没有“我只是委托方”的免责牌，只有“你是第一责任人”的法律铁律。**质量是集采的底线，数据可靠性是质量的底线，而持有人的有效监管，是守住这一切的最后一道防线。**

建议各 B 证持有人以此案为镜鉴，结合近期安徽省药监局发布的《药品委托生产检查常见问题》立即对照机构与人员、质量管理体系、委受托衔接、现场审核、受托生产管理、责任赔偿能力等六大维度，开展一次全面深入的自查，将合规管理从“纸面”落实到“行动”，在日益严格的监管环境中行稳致远。



#### 药品上市许可持有人的B证申请



提供药品生产许可证（B证）首次申请、换证、变更服务，适合不建药厂持证客户

提交需求



欢迎扫码

# 第三章

## 行业观察



# 2026 药品行业发展现状与产业链分析

药品行业具有研发投入强度高、监管要求严苛、技术迭代快、质量安全责任重及社会公益属性显著等典型特征。随着人口老龄化加剧、疾病谱变迁、精准医疗理念普及及全球公共卫生治理需求提升，药品行业已从传统的“以疾病为中心”向“以患者为中心”的价值医疗模式深度转型，其产业价值正从单一产品供给向全生命周期健康管理与临床解决方案深度延伸。

## ➤ 药品行业发展现状与产业链分析

在全球人口结构变化、疾病谱转型以及科技革命的浪潮中，药品行业正经历着前所未有的变革。从传统化学药物到现代生物技术药物，从单一治疗手段到综合健康管理，药品行业的边界不断拓展，创新成为推动行业发展的核心动力。

### 一、市场发展现状：多维变革下的新生态

#### 1.1 政策范式转换：从规模扩张到质量优先

近年来，全球药品监管政策正经历根本性转向。以中国为例，国家医保局通过药品集中采购覆盖重点领域，推动药价大幅下降的同时，强化质量监管，确保患者用药安全。医保支付方式改革同步推进，DRG 和 DIP 模式逐步覆盖全国，倒逼医疗机构优化诊疗路径，减少过度医疗，提升资源利用效率。中研普华在《2026-2030 年中国药品行业竞争格局及发展趋势预测报告》中指出，这种政策范式的转换，不仅加速了行业优胜劣汰，更为创新药发展创造了有利条件。





### 1.2 技术革命：从“分子时代”到“细胞与基因时代”

生物技术、人工智能与微流控技术的融合，正在重构药品研发与生产的全链条。基因编辑技术(如CRISPR-Cas9)从实验室向临床加速转化，为遗传病治疗提供根本性解决方案;细胞治疗领域，CAR-T疗法在血液肿瘤治疗中展现出惊人疗效，推动全球临床试验数量激增。人工智能则通过算法优化药物分子设计，将靶点发现周期从数年缩短至数月，显著提升研发效率。中研普华强调，这些技术的突破，正推动药品行业从“化学小分子”向“生物大分子”乃至“细胞与基因”层面升级。

## 二、市场规模：稳健增长与结构优化并行

### 2.1 总体规模：持续扩容，创新驱动

近年来，全球药品市场规模保持稳健增长态势，创新药、生物药成为核心增长引擎。未来五年，随着人口老龄化加剧、慢性病患者率上升以及居民健康意识增强，药品市场需求将持续扩大。特别是在中国，随着医药卫生体制改革的深化和医保支付方式的改革，药品市场规模有望实现更高质量的增长。

### 2.2 细分市场：功能性药品崛起，中药现代化加速

在细分市场中，功能性药品、中药现代化以及创新药国际化成为三大趋势。功能性药品针对未病



防治与亚健康管理，通过“科学背书+场景化营销”快速渗透市场，成为行业新增长点。中药现代化进程加速，经典名方二次开发成为政策扶持重点，区块链溯源技术实现中药材全流程追溯，提升产品质量与可信度。创新药国际化步伐加快，多家企业通过 License-out 模式实现技术输出，参与全球研发管线竞争。

### 2.3 区域市场：东部领跑，中西部增速快

从区域分布看，东部沿海地区凭借完善的产业链和较高的医疗资源集中度，继续领跑行业投资与产出。长三角、珠三角和京津冀地区的药品行业产值合计占全国总量的显著比例。然而，中西部地区增速较快，例如西南地区生物医药产业集群通过政策倾斜和人才引进计划，产值增速高于全国平均水平。中研普华认为，随着政府优化审批流程、设立产业引导基金等措施的实施，未来区域差距将进一步缩小。

## 三、产业链：协同创新构建自主可控生态

### 3.1 上游：原料药与关键耗材的自主可控

原料药是药品产业链的基础环节。中国作为全球最大原料药生产国，正通过技术升级与资源整合提升产业链稳定性。例如，部分企业通过纵向一体化延伸至下游制剂与 CDMO 服务，提升产业链话语权；另一些企业则专注于特色原料药或小分子 CDMO 领域，构建技术壁垒。关键耗材(如培养基、填料)

的国产化替代进程加速，通过自主研发突破技术瓶颈，打破进口垄断，降低生产成本。

### 3.2 中游：创新药研发与生产的核心突破

中游环节是药品产业链的核心，涵盖创新药研发与生产。头部企业通过“自主研发+外部合作”双轮驱动，构建全球化研发网络。例如，与国际药企合作开发双抗药物，共享研发成本与收益；通过并购海外生物技术公司，获取前沿技术平台，加速创新药研发进程。同时，CRO/CDMO等研发服务企业与药企的协同创新模式愈发成熟，加速了创新药从实验室到临床的转化效率。

### 3.3 下游：流通渠道变革与健康管理融合

下游环节通过医疗机构、零售药店、电商平台等触达终端消费者。随着分级诊疗推进与基层医疗能力提升，创新药在基层市场的渗透率持续提高。零售药店领域，DTP药房成为创新药重要销售渠道，通过提供专业药学服务与冷链配送，满足患者对创新药的可及性需求。电商平台则通过“互联网+医药”模式，打破地域限制，提升创新药可及性。此外，药品流通渠道呈现“线上线下融合、处方外流加速”特征，全渠道融合成为市场规模扩张的重要助推器。

政策红利、技术创新与消费升级共同塑造了行业的新生态，市场规模持续扩大与结构优化同步推进。未来，行业需进一步强化基础研究能力，提升临床转化效率，并建立更具竞争力的全球供应链体系，以应对人口老龄化加剧带来的健康需求升级挑战。中研普华产业研究院的研究为我们揭示了药品行业的未来趋势，为行业参与者提供了宝贵的决策依据。

素材来源：中研网



# 药企刑事风险如何规避？ 去一场「闭门研讨会」就懂了！

5月1日起，医疗回扣正式入刑！

医药行业最严反腐新规落地，过往的灰色操作彻底行不通了。

当下药企经营，刑事风险无处不在。

很多人都在发愁：怎么快速自查风险？

别盲目踩红线，合规才是底线。

为此我们特开设

## 「药企涉刑预防与应对闭门研讨会」

聚焦合规经营、风险防控、法律应对

全是实操干货，不讲空话。

闭门交流，精准解决行业痛点。

高压反腐常态化，提前避险才是王道。

席位紧张，抓紧锁定名额

➤ **扫码报名！**

The poster features a blue and white color scheme. At the top left is the CIO logo (合规保证组织) and at the top right is the logo for the Guangdong Pharmaceutical Compliance Promotion Association (广东省医药合规促进会). The central text reads '药企涉刑预防与应对 闭门研讨会' (Pharmaceutical Criminal Risk Prevention and Response Closed-door Seminar) with sub-topics '合规经营 风险防控 法律应对' (Compliance, Risk Control, Legal Response). The location is '广州' (Guangzhou) and the date is '2026年5月9日 15:00-18:00'. A QR code is provided for registration. At the bottom, it states '新规5月1日施行' (New regulations effective May 1st) and '合规转型迫在眉睫' (Compliance transformation is urgent). The organizer is listed as '主办单位: 广东省医药合规促进会 金融合规专委会(筹)'.

达人化合作

知识付费店铺

项目合作

# 商家专家服务商 全国火热招募

免费入驻 共享流量红利 产品变现增收

免费入驻

品牌曝光

增量销售



### CIO 合规保证组织简介

二十年来，CIO 合规保证组织专注于研究医药监管科学，在药品、医疗器械、化妆品、特殊食品等领域，构建了产品研发、临床研究、注册、生产、流通、使用、不良反应、药物警戒等全生命周期中所有核心环节的服务体系，用审计、顾问、培训、认证等服务方式，为各地药监部门、企业、投资者、从业者等提供优质的服务。

[了解更多>](#)

提交需求

## 我们的优势

OUR ADVANTAGES

### 服务品牌

24年良好的服务口碑  
3000+企业(5000+项目)  
50+药监局(200+项目)  
100+生物产业园区



### 线上资源

CIO在线:20W+个人注册用户  
5W+企业注册用户  
新媒体矩阵:TOP10+视频平台  
图文平台, 100+自媒体



### 线下资源

覆盖全国的点对面项目服务  
多种垂直触达客户:  
研讨、培训、论坛、走进企业



## 合作权益

COOPERATIVE INTERESTS



## 合作内容

COOPERATION CONTENT

文章	文件	访谈	授课
线上咨询	项目顾问	专家评审	品牌曝光

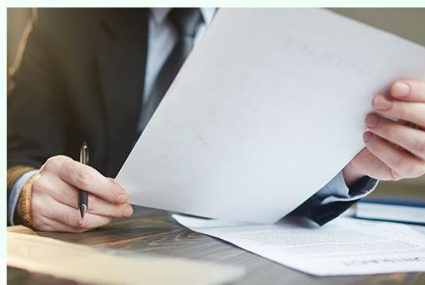
## 欢迎对象

TARGET AUDIENCE

### 商家

BUSINESS

药机设备、检测仪器、试剂耗材、原辅包、中间体、软件系统.....



### 服务商

SERVICE PROVIDER

检验机构、认证机构、工程设计、CRO、CMO、CSO、临床试验、第三方物流、培训机构、产业投资、金融机构、上市辅导、政府配套资金申请.....

### 专家 EXPERT

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。



## 合作入驻流程

COOPERATIVE SETTLEMENT PROCESS

1 提交资料

2 完成资质审核

3 成功入驻平台

提交需求 ↗

☎ 咨询电话：400-003-0818

## 案例展示

CASE PRESENTATION



专家主页示例



商家主页示例



合作文章示例



授课合作示例

➤ 扫码入驻专家 商家 服务商



# Q&A

## 问答

### Q1:

去痛片属于按照特殊药品管理药品吗?去痛片标准成分（每片）含 氨基比林 0.15g 非那西丁 0.15g 咖啡因 0.05g 苯巴比妥 0.015g

➤ A1

目前有专门管理要求的含特殊药品类复方制剂，主要指含麻醉药品和曲马多、含麻黄碱、含可待因、含地芬诺酯类等，批发时禁止现金交易，零售时防范药物流弊。在国家局官网通知中未见列有此药品，可不归入上述几类管理...

➤ 扫码查看完整答案



### Q2:

连锁总部注销药品经营许可证，用连锁总部的营业执照重新办理了零售药店经营许可证，原先的总部仓库库存可以转到新办的零售药店销售吗？

➤ A2

您好，感谢您在本平台提问！回答:不可以。但是如果是为了解决库存的问题，可以先将所有药品销售给其中一...

➤ 扫码查看完整答案



## Q3:

进口临床试验用药品的储存、运输企业需要哪些资质？无第三方物流资质的药品批发企业是否可以承接临床试验用药的储存、运输业务。



临床试验用药品仅用于科研，与市场流通的药品不同，购买方不在 GSP 监管范围内，只需遵循 GCP 的要求。GCP 法规未对负责试验用药品的贮存及运输的企业作具体的...

➤ 扫码查看完整答案



## Q4:

你好！请问 B 证持有人是否必须建立质量标准，工艺规程，批记录？



您好！1、工艺规程：持有人可以两种形式建立：一是自行建立，即依据工艺研究资料，按照工艺规程编制管理文件要求编写，重点突出处方、批量、工艺操作、关键工艺控制点、物料平衡与收率限度等，其他信息略；二是按受托方产线设...

➤ 扫码查看完整答案





# 第五章 CIO 动态

2026 年 3 月

## 广东省医药合规促进会动态

壳瑞新能源科技、银驰文化传播

奥迈管理咨询陈总到访

03.05



此次交流,陈总重点介绍其依托丰富的互联网资源,为医药企业提供医药流通领域专业销售服务的创新业务模式。该模式旨在利用数字化手段打通流通环节壁垒,为医药产业链客户提供更精准、高效的渠道支持。

康瑞泰药业梁董事长一行到访

03.06



交流中,康瑞泰药业梁董事长表示,公司专注于生产离子型和非离子型造影剂系列的原料药及中间体。目前,康瑞泰药业已成为环藤宁、钆布醇环氧侧链系列、环丙基溴、三苯基乙酸等产品全球最大的生产企业之一。

双方就 CIO 合规保证组织线上平台“CIO 在线”合规商城的合作进行了深入探讨,未来,双方将充分发挥各自优势,整合资源,共同为医药企业提供更优质的合规服务与产品,助力医药产业高质量发展。

## 广外高翻医学语言服务研究中心陈博士到访



交流中,陈博士介绍广外高翻医学语言服务研究中心在医学翻译培训课程、医药企业海外认证现场检查同声翻译等服务。高副秘书长则介绍 CIO 在线合规专家新服务模式,该模式通过平台赋能专家,将专业知识转化为实际收益,实现合作共赢。

双方一致认为未来可在医药国际化合规领域加强合作,共同助力医药企业拓展海外市场。

## 广东药科大学孟院长一行光临指导

03.11



此次交流,双方回顾了前期在学术交流、行业培训等方面的合作基础,并就进一步推动产教融合达成共识。面对医药行业对复合型合规人才的迫切需求,双方重点探讨了校企协同育人机制,计划在实习基地建设、定向人才培养及专场招聘等方面加强联动,共同打通人才输送渠道。

## 百企行首站——走进华翱集团：

## 破解药企全周期痛点，共推洁净技术革新与合规标准建设

03.12



由广东省医药合规促进会主办的“百企行”系列活动首站，在华翱控股集团成功举办。本次活动以“破解药企全周期痛点”为主题，汇聚企业代表、专家学者及合作伙伴，通过企业战略布局介绍、战略合作授牌、创新产品落地见证、行业标准启动、产业服务新蓝图发布、深度交流与实地参观等多环节互动，共同探索医药产业合规发展与技术创新的融合路径。

03.13

## CIO 岭南行 校企联动育人才



广东省医药合规促进会组织专家团队走进团体会员单位——广东岭南职业技术学院，开展实地走访调研。专家团队由沈阳药科大学教授、博士生导师、院长陈玉文、刘强博士，CIO 合规保证组织特聘专家董振宇，以及广东省医药合规促进会会长谢名雁、秘书长赵康财、执行秘书长王继伟、副秘书长高伦桂等领导和专家组成。



此次活动旨在深化医药合规领域协作，推动行业规范建设与人才培养。校企双方围绕合规人才培养、校企合作机制、数字化平台共建等核心议题展开了深入交流，共同绘制协同发展新蓝图。

03.18

## 广东食品药品职业学院李院长一行到访



此次交流，双方将围绕职业技能培训中的“7+N”个工种展开深入探讨，推动建立合作关系，开展化妆品生产质量负责人、化妆品检验工等相关培训。

此次合作标志着双方在医药合规与技能培训领域的资源整合迈出了实质性步伐，将为行业输送更多高素质的技术技能人才，助力广东省医药产业实现高质量发展。

03.19

## 广东省医药合规促进会赴广东医械所交流



广东省医药合规促进会谢会长携团队前往广东省医疗器械质量监督检验所进行交流。双方就如何发挥各自优势，共同肩负起保障医疗器械安全、推动产业高质量发展的社会责任展开深入探讨。

03.24

## 中国平安财产保险（深圳）王总一行到访



双方一致认为，当前国内医药保险市场正处于发展初期，随着监管政策逐步向国际接轨，企业主体责任不断强化，“保险+第三方监管”正成为推动医药行业合规升级的重要路径。特别是在干细胞等领域监管政策逐步明晰的背景下，企业合规需求与保险需求同步释放，市场空间广阔。

03.27

## 翹泓咨询专家一行到访



双方就“合规专家”合作进行深入探讨。谢会长表示，“合规专家”依托运营近十年的垂直医药平台“CIO 在线”，汇聚近千名行业专家，可用一线经验与案例等资源打造个人及企业名片，赋能医药产业合规高质量发展。

03.31

## 强强联手！广东省医药合规促进会携手环保集团开启企社融合新征程



环建投资集团“企社融合共创空间”正式挂牌运营。揭牌现场，环建投资集团党委书记、董事长芦玉强与首批入驻社会组织代表共同为共创空间揭幕。

广东省医药合规促进会作为首批入驻的社会组织代表之一，与轻化集团签署战略合作协议，共同开启国企资源与行业协会深度链接的新模式。

## 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



# 喜报 | 载誉前行！广交物流斩获京东买药“战略供应商奖”



➤ 副会长单位

2026年4月22日，2026京东大药房合作伙伴大会在京举行，来自全球及本土的超过600位医药品牌和商家代表出席，共庆京东买药十年里程碑，共探医药服务新未来。会上，广州交通集团物流有限公司（以下简称广交物流）凭借专业服务实力与深度协同价值，脱颖而出，荣膺“战略供应商奖”，这是京东买药对广交物流的高度认可，也是双方携手共赢的有力见证。



（右四：广交物流）

作为京东大药房的核心合作伙伴，广交物流自合作以来，始终坚守医药行业专业标准，严格遵循医药供应链合规要求，依托完善的医药仓储、运输、配送全链路体系，搭配数智化管控手段，为京东买药提供安全、高效、精准的全链路物流支撑，有效保障药品及时送达，切实提升用户用药便捷度与体验感，为民生健康服务筑牢物流保障线。

这份荣誉既是一份肯定，更是一份沉甸甸的责任。未来，广交物流将以此次获奖为新的起点，进一步深化与京东买药的战略合作，持续升级服务品质、强化数智化赋能，以更专业的服务、更高效的履约，携手赋能医药健康产业高质量发展。



### ● 广东省医药合规促进会副会长单位

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 44 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。



# 惠及 2 亿更年期女性——李氏大药厂 普拉睾酮阴道栓（茵若飒®）正式获 批！



➤ 理事单位

李氏大药厂控股有限公司（简称：李氏大药厂或李氏集团，股份编号：00950.HK）又一 5.1 类进口新药普拉睾酮阴道栓（茵若飒®）正式获得国家药品监督管理局批准，获批用于治疗具有中重度症状（不包括泌尿系症状）的绝经后女性外阴阴道萎缩。该产品已在全球美欧等主要市场获批上市，是全球首个非外用雌激素治疗更年期的专利药物。

## 雌雄双激素治疗路径，填补雄激素治疗空白，开启 GSM 治疗新篇章

第七次人口普查数据显示，我国 45-65 岁女性人口规模已超 2.1 亿，其中超过 50% 的绝经后女性存在不同程度的更年期生殖泌尿综合征症状，既往因缺乏安全有效的专用治疗药物，临床就诊率不足 10%，大量患者的生活质量受到严重影响。普拉睾酮阴道栓（茵若飒®）的获批，为国内近 2 亿绝经后女性提供了更安全、有效的临床治疗新选择。

普拉睾酮阴道栓（茵若飒®）的作用机制与传统外用雌激素存在本质区别：经阴道给药后，普拉睾酮仅在阴道局部转化为人体所需的低剂量雌激素和雄激素，雌雄双效，全面改善阴道萎缩、干涩、反复感染等症状，避免了传统激素治疗可能带来的全身暴露风险，更适合更年期女性使用。普拉睾酮阴道栓（茵若飒®）获批，填补了国内 GSM 雌雄双激素治疗机制的空白，促进国内更年期女性生殖健康管理水平与国际进一步接轨。

## 全球 6 项 2500 例 III 期临床验证，载入教科书指南共识

作为全球上市超 10 年的成熟产品，普拉睾酮阴道栓（茵若飒®）已在美国、欧盟等多个国家和地区累计超过千万使用者，在全球已完成 6 项 III 期临床试验，累计纳入超过 2500 名受试患者，载入国内

外教科书指南共识。

普拉睾酮阴道栓（茵若飒®）的获批不仅是李氏大药厂在女性健康管线的重要里程碑，更标志着国内更年期治疗理念将从“单雌治疗”向“雌雄双激素治疗”突破，为国内 GSM 患者提供治疗新选择，对提升我国女性全生命周期健康管理水平具有重要意义。

### ● 广东省医药合规促进会理事单位

CIO在线 | 支持机构



李氏大药厂控股有限公司（简称：李氏大药厂或李氏集团，股份编号：00950.HK）成立于 1994 年，是一家结合了研发驱动和市场导向的生物医药集团公司，总部位于香港。李氏大药厂于 2002 年 7 月在香港联合交易所（简称：“港交所”）创业板上市，并于 2010 年 5 月成功转至港交所主板上市。李氏大药厂在全球拥有三大综合

性生产研发基地和两大中心，即：李氏-兆科合肥基地（位于安徽省合肥市高新区）、李氏-兆科南沙基地（位于广东省广州市南沙区）、美国加州基地和集团研发中心、集团营销中心，目前员工总数超过 1100 人。

李氏大药厂立足中国大陆，放眼国际，通过坚实和稳固的投入建设，全面覆盖整合了药物研发、临床研究、药政注册、生产制造、销售与市场推广等各个环节。集团集中于心血管科、妇科与产科、儿科、罕见病、肿瘤科、皮肤科、精神科等多个重要疾病领域开发不同阶段的专利新药和高端仿制药。李氏大药厂与 20 余家国际公司建立了广泛的合作关系，目前在中国大陆、香港、澳门及台湾地区推广及销售 25 种包含专利新药、仿制药物及授权引进的国外已上市进口药品。

李氏大药厂现有超过 40 个处于不同开发阶段的产品，既有自主研发产品，也有通过来自美国、欧洲及日本等公司通过授权引进进行研发、生产以及商业化的产品。

李氏大药厂的使命是致力于研发新药，治疗顽疾，改善生活质量，为患者带来福音，目标成为亚洲成功的生物制药集团，提供治疗疾病和改善生活质量的创新产品。



# 汕头市龙湖区市场监督管理局联合 市药业商会召开龙湖区药品经营单 位合规管理与能力提升培训会



➤ 会员单位

为进一步规范辖区药品经营秩序，提升药品经营单位合规管理能力，全力保障群众用药安全，4月27日，汕头市龙湖区市场监督管理局联合汕头市药业商会在区局十四楼会议室分批次召开药品经营单位合规管理与能力提升培训会。辖区各药品经营单位法人、质量负责人150余人参加培训，共学合规知识，共筑安全防线。



龙湖区市场监督管理局副局长谢晓汕出席并讲话，汕头市药业商会会长朱贤俊、秘书长林丽婕出席培训，药械股股长蔡建主持培训。

龙湖区市监局谢晓汕副局长在动员讲话中指出，本次培训旨在压实企业质量安全主体责任，提升规范化经营水平，保障群众用药安全。他强调，企业要落实质量安全主体责任，聚焦有效期管理、中药材储存、追溯体系建设等关键环节抓好管控，强化合规经营与行业自律，共同筑牢药品安全防线。借此次培训认真学习、深刻领会，将所学转化为行动，落实主体责任，规范经营行为，共造安全放心的药品消费环境。

市药业商会知识产权顾问、广东邦企律师事务所吴立洲律师围绕职业打假人应对、药品经营相关法律风险防控开展普法宣讲，解读行业政策法规，指导合规维权技巧，帮助企业有效防范法律纠纷，维护自身合法权益。



市药业商会理事、大参林连锁质管部林秋鑫  
医药合规研究

理结合连锁药店运营管理实践，分享药品经营全流程合规要点，针对药品采购、储存、销售、质量管理等关键环节，梳理实操规范，助力企业提升内部管理质效。

龙湖区药械股的同志立足监管职能，宣贯码上放心药品追溯平台规范操作，做出按期提交年度自查报告等工作提示，并结合辖区近五年被处罚的药品经营企业案例开展《合规经营，警钟长鸣》警示教育，明晰监管要求与违规责任，提供合规经营行动指南，引导企业严守经营底线，筑牢合规意识。

整场培训秩序井然，参会人员专心听讲、认真记录，学习氛围浓厚。参会企业纷纷表示，此次培训内容贴合实际、干货十足，既明晰了监管政策，又掌握了合规实操与风险应对方法，对今后规范经营、规避风险具有重要指导意义。

本次培训进一步搭建了政企沟通交流平台，强化了辖区药品经营企业合规经营意识与风险防控能力。汕头市药业商会将持续与监管部门构建紧密协作机制，当好政府助手，加强行业培训，提升合规意识，协助推动药品经营单位提高合规管理水平与质量管理能力，保障人民群众用药安全有效，助力行业实现高质量、规范化发展。



CIO在线 | 支持机构



### ● 广东省医药合规促进会会员单位

汕头市药业商会成立于1996年10月，5A级行业商会，现有会员企业180家。商会以“桥梁纽带、自律维权、整合资源、服务协调”为宗旨，围绕“为会员增值办实事、引导自律建立机制、反映诉求维护权益、扶贫济困奉献爱心、参政议政出谋献策”五大板块，倾力打造“资讯信息、品牌建设、人才招聘、培训学习、融资理财、律法咨询”六大服务平台。

# 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 ↑





# 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