

# 医药合规研究

总第 62 期 2026 年第 05 期

## 【监管动态】

★七部门关于发布《医药代表管理办法》的公告（2026 年第 42 号）

## 【CIO 动态】

★致每一位正在“钢丝”上行走的药企负责人——2026 医药反腐风暴来袭，您的企业是否已经站在悬崖边缘

## 【行业观察】

★药械化《合规周报》分析 5 月要闻深度解读-2026.6.1

## 【会员动态】

★2026 年《财富》中国 ESG 影响力榜发布，中国平安成唯一入选金融保险集团



广东省医药合规促进会会长  
谢名雁

内部资料 免费交流

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

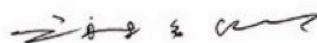
#### 我们的联系方式

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+**。



本期封面

2026年5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业内人士免费阅读。

# Contents 目录

## 【监管动态】

- 02 · 七部门关于发布《医药代表管理办法》的公告 (2026年第42号)
- 13 · 国家医疗保障局关于印发《医疗保障基金监督检查五年行动计划 (2026年—2030年)》的通知 医保发〔2026〕11号
- 20 · 市场监管总局关于公开征求《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法 (征求意见稿)》意见的公告

## 【CIO 视角】

- 22 · 致每一位正在“钢丝”上行走的药企负责人——2026医药反腐风暴来袭, 您的企业是否已经站在悬崖边缘
- 29 · 筑牢医药研发风控底线: 研发中断险守护创新管线可持续
- 33 · 新版《医药代表管理办法》深度解读: 九大灵魂拷问探寻行业合规破局之道

## 【行业观察】

- 39 · 毕马威正式发布《2026年中国生命科学行业概览及未来展望》报告: 中国结构性机遇显著
- 43 · CIO“合规专家”与“合规商城”亮相中国医药产业生态发展大会
- 46 · 药械化《合规周报》分析5月要闻深度解读-2026.6.1

## 【CIO 问答】

- 49 · Q&A 问答

## 【CIO 动态】

- 52 · 2026年4月广东省医药合规促进会动态

## 【会员风采】

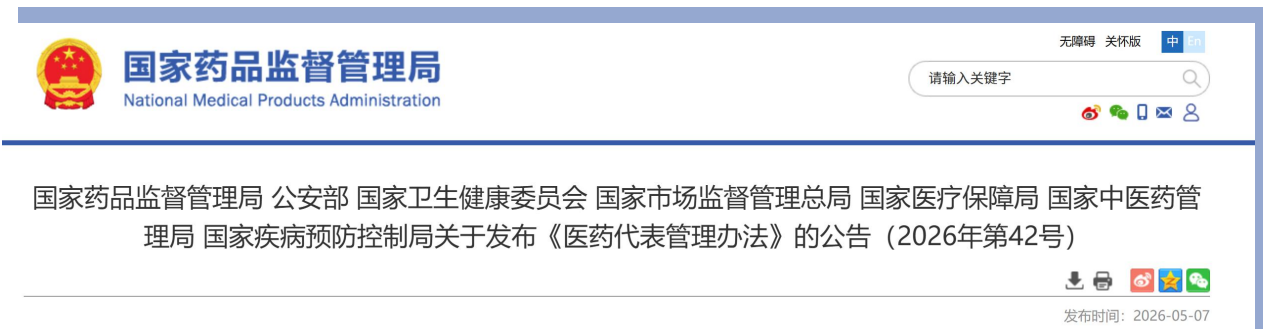
- 55 · 2026年《财富》中国ESG影响力榜发布, 中国平安成唯一入选金融保险集团
- 57 · 跨境出海新征程 阿康健康以“国际三云”赋能中国创新药械走向全球
- 61 · 精锋®机器人全球手术量突破2万例——从“新工具”迈向“手术室标配”



# 第一章

## 监管动态

# 七部门关于发布《医药代表管理办法》的公告 (2026年第42号)

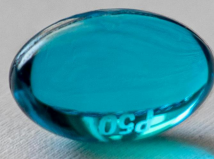


为规范医药代表学术推广行为，进一步加强医药代表管理，端正行业秩序、净化行业风气，国家药监局会同公安部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局对《医药代表备案管理办法（试行）》进行修订，形成《医药代表管理办法》（见附件）。现予以发布。

按照《医药代表备案管理办法（试行）》已在医药代表备案平台备案的医药代表信息继续有效。新备案的医药代表应当符合《医药代表管理办法》的有关资质要求。

规范医疗器械生产经营企业管理其聘用在医疗机构从事医疗器械产品信息传递、沟通、反馈等学术推广活动专业人员的文件另行制定。

特此公告。



## 医药代表管理办法

### 第一章 总 则

第一条 为规范医药代表从业行为，有序合规开展药品学术推广活动，促进医药产业高质量发展，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国医师法》《医疗保障基金使用监督管理条例》等法律和行政法规，制定本办法。

第二条 中华人民共和国境内医药代表的从业条件、从业行为及其管理适用本办法。

第三条 本办法所称医药代表，是指经药品上市许可持有人聘用或者授权，向医疗卫生机构（包含中医医疗机构和疾病预防控制机构，下同）及其工作人员传递、沟通、反馈药品信息，从事药品学术推广活动的从业人员。

第四条 药品上市许可持有人负责聘用或者授权的医药代表管理，严格规范医药代表行为，对医药代表药品学术推广活动承担主体责任。

药品上市许可持有人为境外的，由其指定的境内责任人履行相应责任。

第五条 医疗卫生机构负责规范约束本机构工作人员参与药品学术推广活动的行为，加强本机构工作人员接待医药代表的管理。

第六条 本办法所称医疗卫生机构工作人员，包括卫生专业技术人员、管理人员、后勤人员以及在医疗卫生机构内提供服务、接受医疗卫生机构管理的其他社会从业人员。

第七条 国务院药品监督管理部门负责建立医药代表备案制度，组织建设医药代表备案平台，加强医药代表备案和信息管理。

国务院卫生健康主管部门负责指导医疗卫生机构建立医药代表药品学术推广活动管理制度，加强医疗卫生机构工作人员接待医药代表以及医药代表药品学术推广活动的管理，查处医疗卫生机构工作人员

收受不正当利益的行为。

国务院中医药主管部门负责指导中医医疗机构和其工作人员接待医药代表以及医药代表药品学术推广活动的管理，指导和协调查处中医医疗机构工作人员收受不正当利益的行为。

国务院疾病预防控制部门负责指导疾病预防控制机构接待医药代表以及医药代表药品学术推广活动的管理，指导疾病预防控制机构按照干部管理权限查处工作人员收受不正当利益的行为。

国务院公安部门负责打击药品购销和医疗服务中公安机关管辖的商业贿赂、诈骗等违法犯罪行为。

国务院市场监督管理部门负责组织查处药品购销和医疗服务中的商业贿赂行为。

国务院医疗保障行政部门负责建立医药价格和招采信用评价制度，对涉及医疗领域商业贿赂行为实施信用评级和分级处置。

县级以上地方药品监督管理部门、卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门、市场监督管理部门、医疗保障行政部门，在上级主管部门的指导下，依照各自职责负责医药代表从业行为的监督管理，依法查处药品上市许可持有人、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员在药品购销和医疗服务中的商业贿赂等违法行为，公安机关依法打击有关犯罪活动。

## 第二章 药品上市许可持有人管理

第八条 根据药品特点和临床需要，药品上市许可持有人开展药品学术推广活动的，应当聘用或者授权医药代表。医药代表的数量、专业水平应与药品使用情况、推广活动合理匹配。

药品上市许可持有人委托专业组织开展药品学术推广活动的，应当对受托方的能力进行评估，约定合规要求和违规责任，签订医药代表管理协议。同时，与为其开展药品学术推广活动的医药代表签订授权书。

第九条 药品上市许可持有人应当对医药代表建立管理制度，对其聘用、授权、备案、培训考核、药

品学术推广活动等进行规范，加强医药代表从业行为的全过程管理。

第十条 医药代表应当具备以下条件：

- （一）具有医学、药学或相关专业大学专科及以上学历；
- （二）掌握所推广药品的药理毒理、功能主治或者适应症、联合用药、不良反应、禁忌症和注意事项等知识；
- （三）经药品上市许可持有人培训并考核合格。

第十一条 药品上市许可持有人不得有下列行为：

- （一）聘用或者授权不符合条件的、存在商业贿赂记录的医药代表；
- （二）指使、纵容医药代表从事违法行为；
- （三）向医药代表分配药品销售任务，要求医药代表实施收款和处理购销票据等销售行为；
- （四）法律、行政法规禁止的其他行为。

第十二条 药品上市许可持有人委托的专业组织不得有下列行为：

- （一）聘用不符合条件的、存在商业贿赂记录的医药代表；
- （二）指使、纵容医药代表进行商业贿赂、诈骗等违法犯罪行为；
- （三）指使、纵容医药代表违规开展药品学术推广活动；
- （四）法律、行政法规禁止的其他行为。

第十三条 国务院药品监督管理部门建立全国统一的医药代表备案平台，提供医药代表信息的备案、查验、核对，公示药品上市许可持有人或者医药代表相关违法信息，发布有关工作通知公告、政策法规。

第十四条 药品上市许可持有人应当在医药代表备案平台备案医药代表信息，及时做好医药代表备案信息的维护，按要求录入、确认、变更其医药代表信息。

第十五条 药品上市许可持有人应当在备案平台上提交下列备案信息：

- （一）药品上市许可持有人的名称、统一社会信用代码、注册地址、许可证编号、联系方式；
- （二）医药代表的姓名、性别、照片；
- （三）医药代表身份证件种类及号码，所学专业、学历；
- （四）医药代表劳动合同或者授权书的起止日期；
- （五）医药代表负责推广的药品类别和治疗领域等；
- （六）医药代表负责推广的区域（省份或者特定区域）；
- （七）药品上市许可持有人对其备案信息真实性的声明；
- （八）药品上市许可持有人与医药代表签订的合规承诺书。

第十六条 药品上市许可持有人提交备案信息后，取得具有唯一备案号的医药代表备案信息表。

医药代表备案信息表包括医药代表备案号、药品上市许可持有人名称及联系方式、医药代表姓名及照

片、负责学术推广的药品类别和治疗领域、负责学术推广的区域、合同期或者授权期限等信息。

第十七条 医药代表已备案的信息有变更的，药品上市许可持有人应当在 30 日内完成备案信息变更。

境外药品上市许可持有人变更指定境内责任人的，新指定的境内责任人应当在 30 日内变更备案平台相关信息，并重新确认其名下已备案的医药代表信息。

对不再从事相关工作或者停止授权的医药代表，药品上市许可持有人应当在 30 日内删除其备案信息。

第十八条 药品上市许可持有人被吊销、撤销或者注销药品批准证明文件或者《药品生产许可证》的，所在地省级药品监督管理部门应当在行政机关作出行政处罚或者行政决定后 30 日内，监督企业变更或者删除医药代表备案信息。

### 第四章 医药代表药品学术推广管理

第十九条 医疗卫生机构应当建立医药代表药品学术推广活动管理等制度，规范和约束本机构工作人员参加医药代表药品学术推广活动的行为，并在适当位置以适当形式予以告知提醒。

第二十条 医药代表开展药品学术推广活动，应当严格遵守相关合规指引和行为规范，严禁商业贿赂行为。

医药代表向医疗卫生机构工作人员开展药品学术推广活动，应当遵守卫生健康、中医药、疾病预防控制等主管部门的有关规定。

医药代表在医疗卫生机构开展药品学术推广活动，需获得医疗卫生机构同意。

第二十一条 医药代表从事药品学术推广活动的主要内容为：

（一）向医疗卫生机构工作人员传递药品相关信息；

(二) 与医疗卫生机构工作人员沟通，协助合理使用药品；

(三) 收集、反馈药品临床使用情况、药品不良反应及临床需求等信息。

第二十二条 医疗卫生机构应当指定内设部门，统一负责医药代表在本机构开展药品学术推广活动的登记管理，建立医药代表登记及活动台账。

医药代表首次在医疗卫生机构开展药品学术推广活动的，按照卫生健康、中医药、疾病预防控制等主管部门的有关规定进行登记，并提供相关证明文件。未在医疗卫生机构登记的，不得开展药品学术推广活动。

第二十三条 医疗卫生机构应当通过医药代表备案平台核对医药代表身份信息，并留存资料备查。

对身份信息与备案的医药代表信息不一致的，不予接待。

第二十四条 医药代表应当按照药品上市许可持有人授权的药品类别、治疗领域和区域范围开展药品学术推广活动，不得有下列行为：

(一) 未经备案、登记从事药品学术推广活动；

(二) 未经医疗卫生机构同意开展药品学术推广活动；

(三) 承担药品销售任务，实施收款和处理购销票据等销售行为；

(四) 参与统计或者委托医疗卫生机构工作人员等统计医生个人开具的药品处方数量；

(五) 以附加销售药品金额、数量等条件向医疗卫生机构提供捐赠、资助、赞助，或者以捐赠、资助、赞助名义变相输送利益，或者给予礼品、礼金、消费卡（券）和有价证券、股权、其他金融产品等财物；

（六）以任何名义、形式向医疗卫生机构工作人员及其配偶、子女及其配偶等亲属和其他特定关系人给予回扣，提供捐赠、资助、赞助，或者给予礼品、礼金、消费卡（券）和有价证券、股权、其他金融产品等财物；

（七）误导医生使用药品，夸大或者误导疗效，隐匿药品已知的不良反应信息或者隐瞒医生反馈的不良反应等信息，以及干预或者影响临床合理使用药品的其他行为；

（八）非法收集、使用和传播患者信息以及医疗卫生机构内部信息；

（九）实施药品上市许可持有人授权之外药品的学术推广活动。

第二十五条 医疗卫生机构及其工作人员不得有下列行为：

（一）与未经备案、登记的医药代表开展药品学术推广活动；

（二）违反卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门或者医疗卫生机构的规定，统计药品的使用量；

（三）医疗卫生机构接受以附加销售药品金额、数量等条件向医疗卫生机构提供的捐赠、资助、赞助，或者以捐赠、资助、赞助名义提供的变相利益，或者礼品、礼金、消费卡（券）和有价证券、股权、其他金融产品等财物；

（四）医疗卫生机构工作人员及其配偶、子女及其配偶等亲属和其他特定关系人以任何名义、形式接受医药代表给予的回扣及捐赠、资助、赞助，或者礼品、礼金、消费卡（券）和有价证券、股权、其他金融产品等财物；参加医药代表安排或支付费用的宴请或者旅游、健身、娱乐等活动；

（五）法律、行政法规禁止的其他行为。

第二十六条 医药代表有本办法第二十四条规定行为的，药品上市许可持有人应当及时予以纠正；情节严重的，应当终止其药品学术推广活动授权，删除医药代表备案信息，并将删除原因在备案平台予

以公示。同时，根据劳动合同或委托合同约定，依法追究医药代表和专业组织责任直至解除合同。

医疗卫生机构发现医药代表有本办法第二十四条规定行为的，可以通过备案平台进行举报。备案平台根据举报问题的性质，将举报移交相关部门处理。

### 第五章 监督管理

第二十七条 国务院药品监督管理部门、卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门、公安部门、市场监督管理部门、医疗保障行政部门等应当加强协同配合，在日常管理、监督检查、投诉举报等工作中建立健全信息共享、线索移送、案件通报、行刑衔接等工作机制。发现涉及药品上市许可持有人未履行医药代表管理有关规定的，及时通报药品监督管理部门；涉及医疗卫生机构及其工作人员收受不正当利益行为的，及时通报相关卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门；涉及商业贿赂行为的，及时通报市场监督管理部门；涉及违法使用医保基金行为的，及时通报医疗保障行政部门。

第二十八条 各相关部门依职责查处药品上市许可持有人及其委托的专业组织商业贿赂等违法行为，并将涉案的医药代表通报同级药品监督管理部门。

对存在商业贿赂、诈骗等违法行为的药品上市许可持有人、医疗卫生机构等单位，采取公开违法信息、列入重点监管对象、限制参与相关药品采购活动、限制签署定点医保服务协议等措施。

对存在商业贿赂、诈骗等违法行为的医药代表，采取在企业网站公示、药品监督管理部门在备案平台公示等措施。

违反本办法相关规定，情节严重的，由市场监督管理部门依法依规列入市场监督管理严重违法失信名单。对严重违法失信主体，各相关部门依法依规采取实施市场和行业禁入等措施。

第二十九条 药品监督管理部门、卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门、市场监督管理部门、医疗保障行政部门发现药品上市许可持有人及其委托的专业组织、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员违法行为中，涉及党员违纪、公职人员职务违法犯罪等问题线索的，移送有管辖权

限的纪检监察机关；发现药品上市许可持有人及其委托的专业组织、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员在药品购销和医疗服务中涉嫌公安机关管辖商业贿赂、诈骗犯罪的，依照《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》移送有管辖权限的公安机关。

第三十条 鼓励公民、法人和社会组织对医药代表从业行为进行监督，举报药品上市许可持有人及其委托的专业组织、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员违法行为。

第三十一条 行业协会应积极发挥行业监督和自律的作用，制定医药代表行业规范及其行为准则，引导医药代表依法开展学术推广活动。

第三十二条 药品监督管理部门、卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门、市场监督管理部门、医疗保障行政部门应当依法公开对违法的药品上市许可持有人及其委托的专业组织、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员的行政处罚决定。

第三十三条 药品上市许可持有人有本办法第十一条规定行为的，医药代表有本办法第二十四条规定行为的，由药品监督管理部门、卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门、市场监督管理部门、医疗保障行政部门依照各自职责进行处理。

药品监督管理部门可以采取限制药品上市许可持有人药品学术推广活动，在医药代表备案平台上发布公告等措施。

卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门可以采取限制医药代表在医疗卫生机构药品学术推广活动时间，限制药品上市许可持有人药品进入医疗卫生机构等措施。

医疗保障行政部门可以实施医药价格和招采信用评价，相应采取风险警示、限制挂网等措施，可以对行贿涉及药品上市许可持有人进行穿透式信用评价。

相关部门应当将依法履职过程中产生的行政处罚等信息，通过有效的信息化手段提供给市场监督管理部门，由市场监督管理部门通过国家企业信用信息公示系统归集于企业名下并向社会公示。

第三十四条 药品上市许可持有人或者医疗卫生机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人或者医药代表给予使用其药品的有关人员财物或者其他不正当利益的，依照《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规规定进行处理。

### 第六章 附 则

第三十五条 本办法自 2026 年 8 月 1 日起施行，《医药代表备案管理办法（试行）》同时废止。

素材来源：国家药品监督管理局



# 国家医疗保障局关于印发《医疗保障基金监督检查五年行动计划（2026年—2030年）》的通知 医保发〔2026〕11号



各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

《医疗保障基金监督检查五年行动计划（2026年—2030年）》已经国家医疗保障局第11次党组会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

国家医疗保障局  
2026年4月10日

（主动公开）

## 医疗保障基金监督检查五年行动计划 （2026年—2030年）

为深入贯彻落实党中央、国务院重大决策部署，持续加强医保基金监管，保障医保基金安全运行、提高基金使用效率、全面提升医保治理能力，制定本行动计划。

### 一、总体要求

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大及二十届历次全会精神 and 《国务院办公厅关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见》要求，始终把维护医保基金安全作为首要任务，持续强化监管，坚决守住医保基金安全底线。

到 2030 年，基本建成宽严相济、标本兼治、综合施策，全方位、多层次、立体化的医保基金监管体系，实现震慑态势进一步巩固、智能监管能力明显提升、监管体制机制更加完备，相关主体自我管理主动性有效提升、医保基金使用行为更加规范、基金运行环境得到深度净化，医保治理体系和治理能力现代化水平显著提升。



### 二、重拳治标，持续巩固“不敢骗”的高压态势

（一）推动监督检查全面覆盖。各级医保部门要加强统筹、合理安排，立足基金使用监督管理，推动飞行检查、经办日常核查全面覆盖所有统筹地区，覆盖定点医药机构、经办机构、参保人、参保单位等各主体，覆盖公立（含部队）、民营、私人等各性质，覆盖综合医院、中医医院、专科医院、护理院以及连锁药店、单体药店等各类型，覆盖大、中、小等各规模，覆盖线上线下、就地和远程等各场景，覆盖基本医保、生育保险、大病保险、长期护理保险等各险种。原则上“十五五”期间实现全国所有定点医药机构现场检查全覆盖。国家飞行检查每年覆盖全国所有省份，5 年覆盖全国所有地级市，重点覆盖医保基金使用量大、社会服务面广、全国综合排名靠前的大型三甲医院以及各种线索指向违规风险较高的定点医药机构，覆盖所有省级医保经办机构。省级飞行检查每年覆盖全省所有地级市（区、县），5 年覆盖所有县，重点覆盖国家飞行检查范围之外的三级医院以及部分医保基金用量较大的二级医院，覆盖所有地市级医保经办机构。市县医保部门结合实际，5 年实现对其辖区内定点

医药机构、医保经办机构现场检查全覆盖。

（二）持续丰富监督检查形态。检查模式上，年度飞检、专项飞检与“点穴式”飞检相结合。年度飞检重点聚焦医保基金运行风险高、住院率畸高、自查自纠不到位、飞检问题整改不力的统筹地区，聚焦基金使用量大、举报和大数据筛查问题较为集中、屡查屡犯的定点医药机构，聚焦违规风险高的重点领域。专项飞检重点聚焦社会关注焦点、审计巡视督导发现问题、群众反映强烈问题，深挖倒卖回流药、虚假慈善、DRG/DIP 违规、药品耗材“采高不采低”“低采高结”“违规加价”“变相返利”等突出问题，以及利用医养结合、生育津贴、异地就医等违法违规使用医保基金问题。探索开展长护险专项飞行检查。推动开展军地联合飞行检查。“点穴式”飞检重点聚焦大数据筛查异常线索、举报投诉问题线索、自费率畸高机构等开展短平快检查。机构选取上，直接指定与随机抽查相结合。检查形式上，“明察”与“暗访”相结合。覆盖范围上，“全覆盖式”与“重点突破式”相结合。对区域性的问题，采取“全覆盖式”检查，实现对某地区医保基金使用情况的全面排查；对某领域、某机构以及典型性、苗头性问题，采取“重点突破式”检查，快速摸清情况、解决问题、化解风险。

（三）强化处置整改。严格飞检问题处置，综合运用协议、行政、支付资格管理等方式，确保达到惩戒教育效果。对涉及欺诈骗保的机构，坚决中止或解除医保定点协议。严肃飞检问题整改，属地医保部门要按规定时限报送整改方案及整改报告，对改变问题性质、大幅核减违规金额等情形，须及时汇报、认真复核并作单独说明。强化举一反三，针对检查发现的普遍性、区域性、突出性问题，通过恳谈、约谈、警示教育等方式，督促当地所有定点医药机构全面自查，推动面上治理。加大向地方通报力度，强化属地监管责任。



### 三、技术赋能，不断织密“不能骗”的天罗地网

（一）健全大数据监管模型矩阵。持续加大各类大数据监管模型的研发应用力度，不断健全大数据监管模型矩阵。以典型违法违规行为为重点，持续完善共同住院、拉拢住院、敛卡套刷、时空异常、冲顶消费等监管模型。以特殊群体为重点，持续完善利用困难人群、医疗救助人群、“慢特病”待遇享受人群、异地就医人群、死亡人群等违法违规使用医保基金的监管模型。以药品耗材为重点，持续完善追溯码、倒卖串换、超量开药、重点药品耗材监测等监管模型。以诊疗项目为重点，持续完善虚假诊疗、串换项目、重复收费、分解收费、过度诊疗等监管模型。以病种为重点，持续完善 DRG/DIP 支付方式下的高编高套、分解住院、“特例单议”等监管模型。以险种为重点，持续完善覆盖各险种的监管模型。力争用 5 年时间，形成覆盖医保基金使用全链条、全周期、多维度、多场景的大数据监管模型矩阵。

（二）完善事前事中事后全流程智能监管体系。推进医药机构端事前提醒、经办端事中审核、行政端事后监管“三道防线”建设，形成梯次拦截违法违规行为的协同效应。充分发挥规则库、知识库在全流程智能监管体系中的关键作用，强化“两库”在事前事中事后全流程应用。持续丰富完善国家版“两库”并及时下发地方，并有组织有计划地向社会公开，赋能各级医保部门和广大定点医药机构。推动监管关口前移，强化事前提醒，力争“十五五”期间实现定点医药机构事前提醒全覆盖，将各类违法违规行为消灭在萌芽状态，不断减少违法违规问题的发生。鼓励所有定点医药机构接入本地医保信息平台的事前提醒功能模块，实现免费调用；对于技术实力较强、信息化基础较好的医药机构，鼓励其将国家公开的“两库”规则和知识点嵌入医院 HIS 系统，提高运行效率。完善事前、事中、事后有效衔接工作机制。

（三）创新探索人工智能等前沿技术和新场景监管应用。坚持创新驱动发展，深度运用新一代人工智能技术，实现全链条、智能化、穿透式监管。聚焦药品追溯码监管应用，完善药品追溯码监管模型，精准锁定职业开药人、药贩子，以及违法违规的药品批发企业、药品零售机构、网络售药平台等违法主体，加强与相关部门监管联动，全链条治理倒卖“回流药”历史性顽疾，同时探索推进耗材唯一标识监管应用。聚焦新技术新场景，积极探索场景捕捉、热成像、毫米波雷达等技术在康复理疗、长护险服务等场景的监管应用。聚焦人工智能赋能，持续创新拓展“人工智能+医保监管”的实践路径和应用场景。基于“一病一档”建设，推动基金监管从项目监管向项目和病种协同监管转变；基于医保影像云建设，探索“人工智能+影像识别”，精准发现植入类耗材异常、虚假检查、虚构病情等

违法违规行为；基于全病历数据采集，探索“人工智能+病例判读”，为过度诊疗、虚假诊疗等问题的监管提供线索支持；基于全国医保政策，探索构建“人工智能+医保规则”，通过人工智能自动生成监管规则、筛查疑点线索、精准发现问题。持续推进反欺诈大数据监管试点成果转化，扎实开展智能监管改革试点。

### 四、源头治本，持续健全“不想骗”的长效机制

（一）健全科学完备的法律制度体系。全面实施《医疗保障基金使用监督管理条例实施细则》。制定行政执法裁量基准，推动形成统一规范的行政执法标准体系。制定出台进一步加强定点零售药店职工基本医疗保险个人账户使用监督管理的政策举措。研究制定日常监督管理办法和长期护理保险基金监管相关制度。

（二）完善高效管用的监督检查机制。坚持“以上查下、交叉互查”检查机制，着力破解本地同级监管难题。坚持“点线面结合”工作机制，对典型性、普遍性、复杂性问题，通过飞行检查、经办“快核快反”，推动典型问题查处，实现“点上突破”；通过专项整治，每年聚焦若干重点领域与问题，集中整治攻坚，实现分领域“线上治理”；最终形成日常监管的问题清单、检查指南、制度规范，实现常态化“面上监管”。健全“异地就医”监管机制，压实就医地监管责任，将异地就医纳入本地同质化管理，完善参保地、就医地协查程序，定期开展“国家组织、参保地参与、就医地协同”的异地就医专项飞检。建立抽查复核和“回头看”工作机制，适时组织专项飞行检查，对核查结果存疑的举报投诉线索和大数据筛查疑点线索进行抽查复核；对飞检处置整改不力的进行“回头看”，发现有案不查、包庇纵容、敷衍了事的，严肃处理。落实为基层减负工作机制，加强对监督检查的统筹，减轻基层负担。



（三）坚持宽严相济的治理机制。持续完善“自查自纠”工作机制，对高发频发问题，采取印发问题清单要求自查、教育引导鼓励自查、推送疑点数据引导自查等方式，压实定点医药机构医保基金规范使用自我管理主体责任。落实“三重沟通”工作机制，通过检查组与被检机构沟通，充分听取陈述申辩；通过检查组与被检地医保部门沟通，全面了解地方政策，充分听取当地意见；通过上级医保部门的沟通，强化检查中争议事项协调。秉持“实事求是”工作原则，对欺诈骗保和一般违法违规问题，坚持区分性质、分类处置。坚持尊重医学规律和临床实际，不干涉正常诊疗行为，包容审慎对待实践中的合理诉求。

（四）建立激励约束并重的信用管理机制。全面落实医保支付资格管理制度，加快实现记分信息全国联网，鼓励定点医药机构将人员记分与相关激励约束机制挂钩。研究建立参保人信用管理机制，对严重违法或失信的参保人依法予以信用惩戒。探索建立定点医药机构信用管理机制，并开展试点，区分不同机构类型等级，综合考虑违法违规情况、自查自纠、智能监管、内部控制、配合监督检查等进行信用评价，评价结果与检查频次、医保基金支付等挂钩，推动医药机构形成主动自律的良好生态。

（五）健全协同有力的衔接联动机制。持续巩固深化医保基金管理突出问题专项整治成果，加强与财政、卫生健康、中医药、市场监管、药监等部门沟通协调，推进跨军地联合监管，凝聚监管合力。强化“行纪衔接”“行刑衔接”“行行衔接”，推动线索互移互送，推进信息共享和结果贯通，实现上下游综合治理。

（六）构筑全民参与的社会监督机制。主动接受人大监督、审计监督、财会监督，积极发挥群众监督、媒体监督的作用，构建多元协同的监督体系。持续健全举报投诉工作机制，规范线索处置流程。用好举报奖励制度，发挥社会监督员作用，主动回应社会舆论和公众关切，将外部监督转化为提升监管效能的内生动力。

（七）积极推进精准滴灌的教育引导机制。研究制定加强医保基金监管宣传教育引导工作的指导意见，建立常态化宣教机制，引导医保基金使用主体自律、自省、自警，营造规范使用基金的良好氛围。坚持正反并举，聚焦监管政策法规、违法违规典型案例、自查自纠“负面清单”、智能监管事前提醒系统建设等重点内容，加强宣传培训，帮助定点机构提升合规意识和管理水平；继续组织好集中宣传月活动，提升各方对医保法规政策的理解；用好反面典型案例开展警示教育。坚持内外结合，对性质恶劣、屡教不改的，坚决公开曝光；对情节较轻的，通过窗口指导、恳谈约谈、内部通报等方式，

强化教育引导。坚持精准滴灌，针对不同主体、性质、规模及违规行为，分类制作警示教育素材，并分类广泛开展培训教育，推动以案促改、以案促治。

### 五、工作要求

（一）强化组织保障。各级医保部门要强化责任意识，推动各项工作全面落实。主要负责同志亲自抓、负总责，明确责任分工，加大资源投入，配齐配强人员力量，保障必要的车辆、执法装备等，并对医保基金监管给予必要的经费支持。

（二）压实属地责任。各级医保部门要切实履行监管职责，做实常态化监管工作。对监管不力、执法不严导致医保基金安全存在重大风险隐患或造成严重后果的，以及滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，要严肃追责。

（三）提升监管能力和作风。进一步强化监管队伍法治化、规范化、专业化、廉洁化建设。以法治化为根本，规范行政裁量权，完善基金监管执法程序，加强执法监督。落实重大执法决定法制审核制度，开展行政执法案卷评查工作。以规范化为准则，推进国家医保信息平台基金监管相关模块应用，加强飞检全过程管理，健全违法违规问题认定标准，统一规范飞行检查报告等法律文书。认真落实重大事项请示报告制度。以专业化为支撑，建立咨询专家库，加强监管人员业务培训，着力建设复合型医保监管队伍。以廉洁自律为底线，将作风建设贯穿始终，严格落实飞行检查“十不准”要求，加大较真碰硬的力度、强化后续处置的硬度、提升沟通协调的温度，实现监管力度、硬度、温度的有机统一，推动医保基金监管高质量发展。

素材来源：国家医疗保障局



# 市场监管总局关于公开征求《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）》意见的公告

为加强药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告监管，市场监管总局组织修订《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》，形成《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公众可通过以下途径和方式提出意见：

一、登录市场监管总局网站（网址：[www.samr.gov.cn](http://www.samr.gov.cn)），通过首页“互动”栏目中的“征集调查”提出意见。

二、通过电子邮件将意见发送至：[ggsjcc@samr.gov.cn](mailto:ggsjcc@samr.gov.cn)。邮件主题请注明“《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）》意见”字样。

三、通过信函将意见邮寄至：北京市海淀区马甸东路9号，市场监管总局广告监管司（邮政编码：100088）。信封上请注明“《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）》意见”字样。

意见反馈截止时间为2026年6月15日。

素材来源：市场监督管理总局

附件：《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）》及说明

扫码查看附件



# 第二章

## CIO 视角



# 致每一位正在“钢丝”上行走的药企负责人—— 2026 医药反腐风暴来袭，您的企业是否已经站在 悬崖边缘

CIO在线 | 合规专家



**满天星** 硕士 | 15 年行业经验

已入驻 80天 服务星级 1星 活跃度 1星 热度 5星 关注数 0

➤ 本文章由 CIO 合规专家满天星解读

## 一、那些以为“大家一直这么干”的药企，如今怎么样了？

2026 年，医药领域反腐败斗争已从“个案打击”进化为“系统治理”。在过去的半年里，一场席卷全行业的合规风暴已经悄然降临，很多药企还在“温水煮青蛙”，而有的已经被烈火吞噬。

### ➤ CIO 以案为鉴 1——13.51 亿元虚开发票案

这是一家以“集采价格杀手”闻名的大型药企，年销售额数百亿。然而，一份刑事判决书揭开了它长达三年的隐秘操作——通过虚开 13.51 亿元增值税发票套取资金。

2018 年起，某大型药企按照第三方公司的安排，提供 300 余名员工的身份信息，在安徽巢湖市注册多家个体工商户并开设银行账户。这些个体工商户的营业执照和公章均由第三方公司统一保管。随后，某大型药企在没有接受任何药品推广服务和药品交易的情况下，按月通过邮件发送开票信息，让第三方公司开具等额增值税专用发票。

2019 年 12 月至 2021 年 9 月期间，这家药企在无真实交易的情况下，虚开增值税发票 13925 份，金额总计 12.75 亿元，税额 7647 万元，价税合计 13.51 亿元。套取的资金全部用于“账外支出”。

案件曝光后，相关责任人被判刑，企业声誉一落千丈。这不仅是一家药企的悲剧，更是整个行业的警钟——你以为是天衣无缝，在金税四期系统面前，不过是透明的玻璃。



### ➤ CIO 以案为鉴 2——行贿 800 万，被禁入集采市场 5 年

2015 年至 2023 年间，某医疗设备公司实际控制人王某为获得某医院院长在承揽医疗设备、采购耗材业务方面的帮助，先后 5 次贿送现金，共计 800 万元。

结局：王某被追究刑事责任，企业被重庆市医保局评定为“特别严重失信”，暂停在重庆医药集中采购市场的配送资格 5 年。

失去集采资格，对一个药企意味着什么？意味着主要销售渠道被切断，意味着企业基本失去竞争力，意味着多年深耕的市场一夜归零。

## 二、核心警示：你为什么会成为下一个？

上述案例并非孤例。2026 年 1 月，二十届中央纪委五次全会将“持续深化群众身边不正之风和腐败问题集中整治”列为年度重点工作，明确在金融、医药等 12 个重点领域深化腐败整治。

更值得警惕的是，2026年4月10日，最高人民法院、最高人民检察院联合发布了《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释（二）》，自5月1日起施行。这份司法解释的核心变化有三条：

**第一，单位行贿不再是“免责牌”。**过去，很多药企通过“费用包干”“业绩挂钩”等方式，将企业主导的行贿行为包装成医药代表的个人行为，一旦出事就“甩锅”给个人。新司法解释明确规定：为谋取不正当利益向国家工作人员行贿，只要是单位集体决定或单位实控人、主管人员决定，违法所得归单位所有的，都以单位行贿罪定罪处罚。过去药企采取的“切割”方法越来越难成立，司法机关可以通过涉案行贿资金的来源，以及企业是否从相关行为中获益，根据实质来判断究竟是个人行为还是单位行为。

**第二，入罪门槛大幅降低。**业内普遍解读为：医生收回扣3万就立案，药企行贿10万就入刑，单位行贿20万就追责。入罪门槛的降低意味着过去被认为“无伤大雅”的灰色操作，现在可能直接构成刑事犯罪。

**第三，单位行贿实行“双罚制”。**企业处以高额罚金，同时追究高管与直接责任人的刑事责任。违法所得全额追缴，即使原物已转化或与合法财产混同，也可以追缴相应的等值财产。

**第四，税务稽查全面升级。**2026年，依托金税四期系统的大数据、人工智能能力，税务稽查已实现从“被动查案”向“主动预警、精准稽查”的转变。税务、公安、海关、银行等八部门实现数据打通，实现“四流合一”实时比对。2025年，诸多上市医药企业陆续发布大额补税公告，部分企业法定代表人因欠税问题被依法限制出境。

现在的监管环境是：**刑事风险+税务风险+信用风险三重叠加**。一次违规，可能同时面临刑事责任、税务处罚和市场禁入三重打击。你还在以为“大家都是这么干的”吗？

### 三、面对风暴，你和你的企业真的准备好了吗？

如果你正在阅读这篇文章，请停下来问自己几个问题：

- 你的企业是否存在“CSO 服务商”发票，但对应的推广服务是真实的吗？
- 你的销售人员是否存在为医生垫付费用、报销冲账的情况？
- 你的企业账目是否经得起金税四期“四流合一”的穿透式核查？
- 你的高管团队是否清楚单位行贿罪的入罪门槛已降低到 20 万元？
- 如果明天税务机关上门稽查，你是否有完整的合同、付款记录、服务交付证明来支撑每一笔推广费用？
- 一旦企业涉刑，你的个人资产和企业资产是否有防火墙保护？

如果你的回答中有任何一个“不确定”或“不完全是”，那么你的企业已经暴露在风险之中。



### 四、解决方案：从“被动应对”到“主动合规”——构建真正的企业安全屏障

过去，很多药企的“合规”只是应付检查的表面文章。但今天的监管环境已经完全不同——合规不再是选择题，而是关乎企业生存的必答题。

我们提供的是一套完整的综合解决方案，涵盖法律、税务、金融和资产管理四大维度：

#### 1. 法律合规体系搭建

2026年4月21日，国家市场监管总局发布了《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》，明确倡导大中型医药企业建立完整的防范商业贿赂风险合规管理体系。我们的专业团队可以协助企业从零到一搭建合规体系，包括：

- 全面评估企业现有业务模式中的法律风险点，识别高风险环节和关键人员
- 建立符合最新监管要求的内部反贿赂控制制度，规范推广费用、学术会议、第三方合作等业务场景
- 完善发票管理制度，确保每一笔费用的业务真实性可追溯
- 为高管和关键岗位员工提供专项合规培训，防范个人涉刑风险
- 引入专业机构对合规管理体系建设、执行情况开展独立评价

#### 2. 税务合规与风险化解

医药行业税务风险与商业贿赂息息相关，呈现虚开违法行为与商业贿赂交织共生的典型业态特征。我们提供：

- 对企业发票流、资金流、合同流、物流进行“四流合一”专项核查

- 识别虚开发票、虚列成本、私户收款等高风险行为
- 建立符合金税四期监管要求的财务内控体系
- 针对已暴露的税务风险，提供专业的应对策略和抗辩方案

### 3. 资产隔离与金融保障

一旦企业涉刑，最怕的是什么？资产被查封、冻结，企业停摆，股东个人资产被连带追究。我们提供：

- 企业资产与个人资产的合法隔离方案设计，建立资产“防火墙”
- 合法合规的家族信托、资产规划服务
- 针对“查扣冻”风险的应急预案，确保企业在涉刑情况下仍能维持基本运营
- 协助企业在条件允许的情况下，预留必要的流动资金和往来账户

### 4. 刑事风险预防与危机应对

- 对现有业务模式进行刑事合规审查，识别潜在刑事风险点
- 建立内部举报和调查机制，及时发现和处理违规行为
- 一旦发现风险，提前制定应对预案，把握自首、认罪认罚等从宽情节的窗口期
- 确保企业高管和关键岗位人员了解个人刑事责任边界

## 五、现在行动，不要等到成为下一个“鬼故事”的主角

5月1日，新的司法解释已经正式施行。每天都有企业被稽查、被立案。你还在等什么？

等到税务稽查组上门？等到监察委电话通知？等到银行账户被冻结、资产被查封？

主动合规的成本，永远低于被动涉案的代价。——与其等到风暴来临，不如提前筑好堤坝。

CIO在线

服务首页

定制服务

在线工具

典型案例

合作方报道

请输入

首页 > 标准服务 > 医药企业涉刑防范与应对



### 医药企业涉刑防范与应对

☆  
收藏

法释〔2026〕6号新规大幅调整了单位行贿、对非公行贿等罪名标准，正式终结民企与国企量刑“双轨制”。为帮助企业精准理解新规红线、有效化解营销合规焦虑，本会推出专项解决方案，助您全面识别并化解涉刑风险。

模拟审计 ¥0.00

整改辅导 ¥0.00

资产保全 ¥0.00

体系重建及持续优化 ¥0.00

勾选代表同意 《医药企业涉刑防范与应对》

¥0.00

项目对接/开展

扫码直接咨询



# 筑牢医药研发风控底线： 研发中断险守护创新管线可持续

CIO在线 | 合规专家

➤ 本文章由 CIO 合规专家黄瓜籽解读



**黄瓜籽** 本科 | 9 年行业经验

专业领域 科技保险、医药器械保险、航空航天保险

技术职称 中级经济师

已入驻 12天 服务星级 1星 活跃度 1星 热度 5星 关注数 0

医药创新始终是行业发展的核心驱动力，从临床前研究到上市获批，长周期、高投入、高风险贯穿研发全流程。相较于技术攻关、临床试验结果等核心难题，非技术因素导致的研发中断，正成为越来越多医药企业难以规避的经营风险，轻则造成前期投入沉没，重则直接影响企业创新布局与生存发展。

在行业愈发重视全流程风险管控的当下，研发中断险作为专业的科创风险保障工具，为医药企业研发管线提供了有效的风险兜底方案，助力企业平稳跨过研发路上的意外阻碍。

## 一、医药研发：非技术风险，成为管线推进的隐形阻碍

医药研发项目动辄历经数年，投入资金体量巨大，而研发进程极易受到各类非技术因素干扰：核心研发人员突发疾病、意外离职，导致关键研发工作陷入停滞；实验室核心设备故障、损毁，让研发实验无法正常推进；企业遭遇经营波动、知识产权纠纷，被迫中止研发项目……

这类风险并非源于研发技术本身，却**具备突发性强、损失不可控的特点**。一旦发生，企业前期投入的原材料、设备、人工、检测等各类研发费用将直接化为沉没成本，不仅拖慢研发进度，更会给企业带来实实在在的经济损失，尤其对**初创型 Biotech、中小创新药企**而言，此类风险甚至会危及企业经营。

长期以来，这类非技术研发风险缺乏专业的风险转移手段，大多由企业自行承担。随着医药行业创新竞争加剧，研发投入持续攀升，建立完善的研发风控体系，转移不可预见的中断风险，已成为医药企业经营管理的**重要环节**。

### 研发中断险：医药企业科创风险保障



研发管线



风险兜底方案

全流程风险管控下的专业保障工具，助力企业平稳跨越研发意外阻碍

## 二、研发中断险：精准兜底，化解研发中断经济损失

研发中断险属于科创类专项保险，聚焦医药企业研发全流程，针对各类非技术原因导致的研发项目终止，为企业提供合理的费用补偿，填补传统风控手段的保障空白，帮助企业缓解研发中断带来的资金压力。

其保障核心围绕医药企业真实研发场景展开，覆盖企业研发过程中的**高频非技术风险**：保障核心研发人员因人身意外、重大疾病等无法推进研发工作；保障核心研发设备故障、损毁导致研发停滞；

应对企业经营波动、知识产权纠纷引发的研发项目中止；同时涵盖主管部门认定的其他合规突发因素带来的研发中断风险。

在保障范围上，聚焦企业自有资金投入的研发相关费用，包括原材料采购、设备调试、研发人工、无形资产摊销等直接支出，清晰界定保障边界，贴合医药企业研发投入实际情况。同时产品坚守合规导向，排除违法违规经营、故意行为等免责情形，保障逻辑严谨，契合医药行业合规经营的核心要求。



### 三、适配全类型药企：研发风控的刚需配置

无论是大型医药集团，还是初创创新企业，研发中断风险均客观存在，研发中断险的适配性覆盖行业各类主体：

对于**初创 Biotech、中小创新药企**，自身抗风险能力较弱，核心研发人员、关键研发设备是企业核心资产，一旦出现研发中断，企业难以承受资金损失，**该险种能为企业守住前期研发投入，降低创新试错成本**；

对于**布局中晚期临床项目的企业**，临床 II、III 期研发投入极高，项目中断损失巨大，配置研发中断险，**能以可控的保费成本，锁定高额风险敞口，保障研发资金安全**；

对于**大型医药集团、多管线布局企业**，研发项目数量多、涉及环节复杂，单一项目的中断风险易传导影响整体研发战略，**通过研发中断险实现单项目风险隔离，能有效稳定企业整体研发节奏与经营布局。**

## 四、风控赋能创新，让医药研发更具韧性

医药创新之路道阻且长，**技术突破是核心，风险管控是保障。**研发中断险的核心价值，并非规避研发技术失败，而是**帮助企业转移不可预见的非技术风险，将不可控的经济损失转化为可控的固定成本支出。**

**对于医药企业而言，配置研发中断险**，是完善企业风控体系的重要举措，既可以守护研发资金安全、保障研发进程的连续性，也能让研发团队摆脱后顾之忧，更专注于技术创新与项目推进。

在医药行业创新升级的大趋势下，企业既要深耕技术研发，也要重视全流程风险管控。**以专业的风险保障工具，化解研发路上的意外风险，才能让创新管线更具韧性，助力企业在长期创新发展中行稳致远。**

The screenshot shows a webpage for 'CIO在线' (CIO Online) with a navigation bar including '服务首页', '定制服务', '在线工具', '典型案例', and '合作方报道'. A search bar is on the right. The main content area features a header '生物医药领域一体化保险解决方案' (Biopharmaceutical Integrated Insurance Solution) and a sub-header '研发周期长' (Long R&D Cycle). Below this, there are three icons representing '研发周期长', '临床复杂' (Complex Clinical), and '合规严苛' (Strict Compliance). A text box states: '从研发到上市，让每一个高风险环节都有平安托底。' (From R&D to market, let every high-risk link have Ping An as a safety net). To the right, a detailed description of the insurance solution is provided, followed by a green button '获取免费专属保险方案与报价 ¥0.00'. At the bottom, there is a checkbox '勾选代表同意《生物医药领域一体化保险解决方案协议》' (Check to represent agreement with the 'Biopharmaceutical Integrated Insurance Solution Agreement') and another green button '项目对接开展 ¥0.00' (Project对接开展 ¥0.00).

扫码直接咨询



# 新版《医药代表管理办法》深度解读： 九大灵魂拷问探寻行业合规破局之道

CIO在线 | 合规专家 > 本文章由 CIO 合规专家徐长卿解读



**徐长卿** 博士 | 26 年行业经验

专业领域 药品 食品保健品 医疗器械

技术职称 研究员 (中级)

已入驻 1092天 服务星级 5星 活跃度 1星 热度 5星 关注数 0

2026 年 5 月 7 日，备受全行业瞩目的《医药代表管理办法》正式颁布。相比于早前的征求意见稿，正式版文件在明确外包授权合法性、保住专科学历底线的同时，祭出了史无前例的合规高压与联合惩戒手段。整个行业正面临一场深刻的“供给侧改革”。面对新规，从企业高管到一线代表，从传统代理商到人力资源部门，无数问题亟待解答。我们梳理了当前行业最关注的九个核心拷问，并试图探寻合规浪潮下的破局之道。



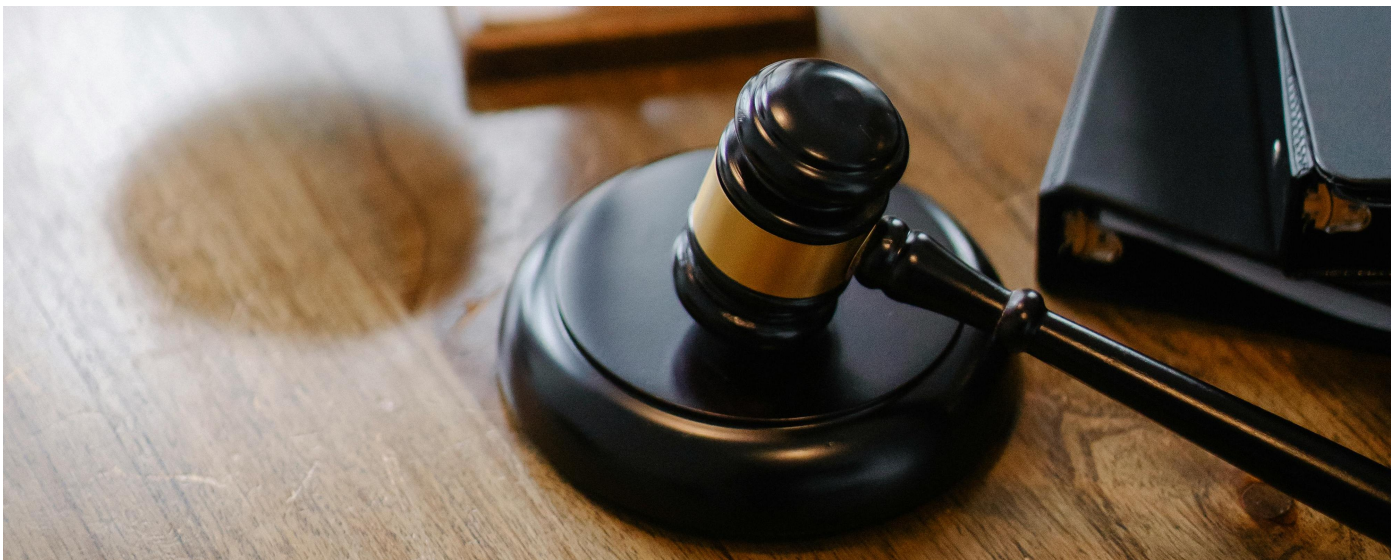
## 一、人资部门面临的学历与专业“历史遗留问题”如何破局？

新版《医药代表管理办法》第十条明确规定，**医药代表必须具有医学、药学或相关专业大学专科及以上学历**。这意味着大量早期入行、专业不符或学历不达标“老兵”将面临合规危机。对于企业人力资源部门而言，绝不能采取简单粗暴的“一刀切”辞退，这不仅容易引发劳动纠纷，还会流失大量具有丰富市场经验的人才。务实的解决路径是建立“人才分流与提升机制”：一方面，针对极具潜力且愿

意提升自我的员工，企业应提供专项支持，鼓励其通过成人继续教育等正规途径获取对口的专科学历；另一方面，对于确实无法达到学历门槛的员工，人资部门应果断进行内部岗位调转，将其转入非学术推广序列，如 OTC 代表、商务渠道、物流配送等岗位，从根本上切断因违规备案带来的企业主体责任风险。

### 二、招商型药企如何重塑与传统代理商的合作边界？

对于高度依赖代理商渠道的医药企业来说，新规第八条犹如一道紧箍咒：药品上市许可持有人（MAH）开展学术推广应当聘用或者授权医药代表，委托专业组织时必须评估其能力、签订管理协议，并与医药代表签订授权书。如果合作多年的传统代理商仍然停留在过去的“倒票”、“客情”模式，无法提供符合学历要求且经过严格培训考核的医药代表团队，MAH 将面临极大的连带合规风险。面对这种情况，**招商型企业必须进行“渠道洗牌与赋能”**：果断淘汰那些拒绝合规转型、资质严重缺失的底层代理；对于有实力但缺乏合规体系的核心代理商，**MAH 不能仅做甩手掌柜，而是要向其输出合规管理体系，协助其建立规范的医药代表招募和培训机制，确保代理商旗下的每一个人都能拿到合规的“授权书”，真正将其转化为经得起查验的外包销售合同组织（CSO）。**



### 三、传统代表面临技能退化，如何避免被高要求的市场淘汰？

过去部分从业者依赖利益输送或单纯的客情维护开展工作，但在新规第二十条严禁商业贿赂以及第二十四条严禁附加条件输送利益的高压下，这种模式已彻底走入死胡同。面对政策更迭，许多代表

感到技能退化、无所适从。**破局的唯一出路是回归“学术传递者”的本源**，致力于做医生信赖的医药代表。这要求代表们必须重塑自身的知识结构，不仅要精通所推广药品的药理毒理、联合用药及不良反应等专业知识，还要积极拥抱 AI 时代的医药营销新工具。通过运用数字化手段精准分析临床需求，为临床专家提供高效、前沿的学术资讯和诊疗方案支持，完成从“推销员”到“临床诊疗伙伴”的华丽转身，否则只能黯然退出这个高度专业化的赛道。

#### 四、个体代理商自身学历与专业严重不符，未来的出路在哪里？

现实中，确有一批个体代理自身并未接受过系统的医药专业教育，且缺乏学术推广能力。**新规不仅要求代表需在备案平台登记，医疗卫生机构还要通过平台核对身份，信息不一致将不予接待**。对于这批群体，试图继续“蒙混过关”去医院开展所谓的学术推广已经绝无可能。建议这部分从业者认清现实，放弃在学术推广一线的幻想，利用自身多年积累的资金优势、商务谈判经验和下沉渠道网络，彻底向纯商务流通、区域药品配送商转型，或者成立合规的第三方学术会议执行公司，通过承接药企的后勤与会议会务服务来获取合法利润，彻底剥离与处方直接挂钩的推广行为。



#### 五、禁止下达销售任务，营销高管该如何制定科学的绩效体系？

《办法》第十一条**明确禁止药品上市许可持有人向医药代表分配药品销售任务，严禁要求其实施收款和处理购销票据等销售行为**。这直接颠覆了传统的以“销量提成”为核心的 KPI 考核体系。营销高管必须迅速转换管理思维，建立以“过程行为和学术价值”为导向的考核机制。未来的绩效评价应聚焦于医药代表开展的学术推广活动质量，例如：向医疗机构传递药品信息的频次与准确度、收集与反

馈药品临床使用及不良反应情况的完整度、以及合规知识考核的通过率等。通过量化这些学术推广的主要内容，结合先进的 CRM 系统进行过程管理，确保业绩增长建立在合规的学术传播基础之上。

### 六、面对严苛的“院内登记与核查”，代表如何克服进院拜访的恐惧？

第二十二和第二十三条为医药代表进院设定了极高的门槛：**医疗卫生机构将统一负责登记管理，建立台账，并须通过备案平台核对代表身份信息，不一致者坚决不予接待**。许多代表对此感到恐惧，担心被医院拒之门外。化解这种焦虑的关键在于“光明正大的职业自信”。代表必须在入职前确保自己的备案信息（包括负责的药品类别、区域和期限）在国家平台上准确无误。在实际拜访中，应主动出示证明文件，按照院方的规定时间、地点开展合规沟通。只要推广内容确实是在协助合理使用药品、传递真实的前沿医学信息，且绝不触碰统计处方数量等红线，代表完全可以挺直腰板，以专业人士的身份赢得院方专家的尊重与接待。

### 七、跨部门“联合惩戒”悬在头顶，企业如何构建坚不可摧的合规防火墙？

第二十七和第二十八条释放了极强的威慑力：**各部门建立健全线索移送、行刑衔接等机制，对存在商业贿赂等犯罪行为的企业和个人采取公开违法信息、列入严重违法失信名单乃至实施市场和行业禁入等联合惩戒措施**。企业高管必须深刻认识到，合规已不再是做表面文章，而是生死存亡的底线。构建防火墙的核心在于落实第十一条的主体责任：必须建立无死角的合规审计体系，对代表的费用报销、会议赞助进行穿透式审查；同时，对于违反第二十四条规定的行为（如输送变相利益、隐瞒不良反应等），企业应当建立内部吹哨人制度，一旦发现苗头必须及时纠正，情节严重的必须果断终止授权、删除备案并公示，主动“清理门户”以切割企业主体的重大风险。

### 八、严打非法收集信息，代表在日常工作中如何把握数据获取的尺度？

新规第二十四条第八款将**“非法收集、使用和传播患者信息以及医疗卫生机构内部信息”列为高压禁止行为**。过去，通过非正规渠道获取医院统方数据以精准投放营销资源的乱象将被连根拔起。代表在日常收集、反馈临床使用情况及不良反应信息时，必须严格遵循国家个人信息保护和医疗数据安全的相关法律，所有收集的数据必须经过脱敏处理，且仅限于学术沟通和药物警戒目的。企业端也应引入符合信息安全标准的数据管理平台，杜绝代表通过私人渠道随意打探和传输敏感数据，做到一切

临床交互都有迹可循、合法合规。

## 九、严禁越界推广与夸大疗效，如何应对临床非适应症用药的探讨？

第二十四条明令禁止医药代表误导疗效、隐匿不良反应，以及实施授权之外药品的学术推广活动。然而在真实的临床实践中，医生为了解决疑难杂症，往往会主动探讨药品的超适应症使用或前沿研究进展。面对这种复杂的边界，**代表必须坚守底线：在任何主动传递信息的环节，必须严格将其内容限制在国家批准的说明书范围内。**当专家主动询问说明书外的临床探索时，代表应停止主观判断和推介，转而提供客观、中立、未经删减的同行评议文献，或者及时将需求反馈给企业内部专业的医学部来专门解答。绝不能为了短暂的业绩，擅自夸大疗效或推荐未获批的用法。

CIO在线

服务首页

定制服务

在线工具

典型案例

合作方报道

请输入

首页 > 标准服务 > 合规破局与价值重塑 基于“两高司法解释二”和《医药代表管理办法》的医药营...

### 合规破局·价值重塑 医药营销转型实战训练营

— 深度解读“两高司法解释二” × 《医药代表管理办法》

首场公开课 · 广州站 6月6日重磅开启

2980元/人

### 合规破局与价值重塑 基于“两高司法解释二” 和《医药代表管理办法》的医药营销转型实 战训练营



本课程旨在帮助医药企业及营销团队打破“带金销售”的路径依赖，重塑“产品型医药代表”的职业认知。课程全面解读“两高司法解释二”与《医药代表管理办法》的核心条款，运用价值营销“四轮驱动”模型与CIS-Promotion金三角模型，帮助学员在严监管时代找准合规营销的生存与发展之道。

公开课报名 (广州站 6月6日) ￥0.00

公开课报名 (北京站 6月12日) ￥0.00

公开课报名 (上海站 6月26日) ￥0.00

公开课报名 (成都站 6月30日) ￥0.00

公开课 ￥2980.00

企业内训 ￥39800.00

扫码直接咨询



# 第三章

## 行业观察



# 毕马威正式发布《2026 年中国生命科学行业概览及未来展望》报告：中国结构性机遇显著

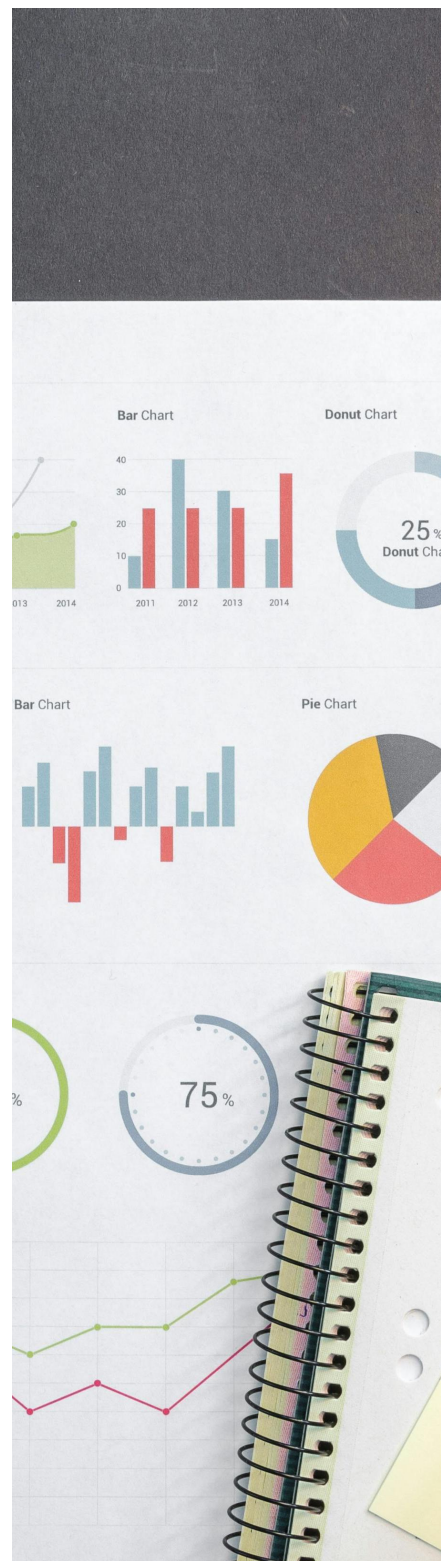
今年，中国生命科学行业正迎来诸多政策支持红利。在 2026 年政府工作报告中，生物医药产业首次被明确列为国家层面的“新兴支柱产业”。《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》于 2026 年 5 月 1 日正式施行，为细胞与基因治疗构建了完整的国家监管框架；国家医保局首个《商业健康保险创新药品目录》已于 2026 年 1 月生效，与国家医保目录形成双层保障机制，多项重大政策措施标志着生物医药相关产业正迈入国家战略的核心赛道。

近日，毕马威正式发布《2026 年中国生命科学行业概览及未来展望》（以下简称《报告》）。《报告》系统梳理了在政策托举、监管加速与技术渗透的多重作用下，中国生物医药行业如何从仿制药主导的市场逐步转变为全球创新中心。

毕马威中国客户及业务发展主管合伙人江立勤表示，随着生物医药产业被确立“新兴支柱产业”，市场预期全链条政策支持将迎来系统性强化。这一政策升级预计将持续覆盖研发、资本、审批、生产、应用、支付等关键环节，形成多维度的产业支持体系，强力释放产业链创新动能。借助政策红利，毕马威依托全球服务网络资源，始终致力于推动中国生物科技企业跨界合作与生态体系建设，重塑中国生物医药产业在全球格局中的地位。

## ➤ 中国成全球研发管线重要输出方

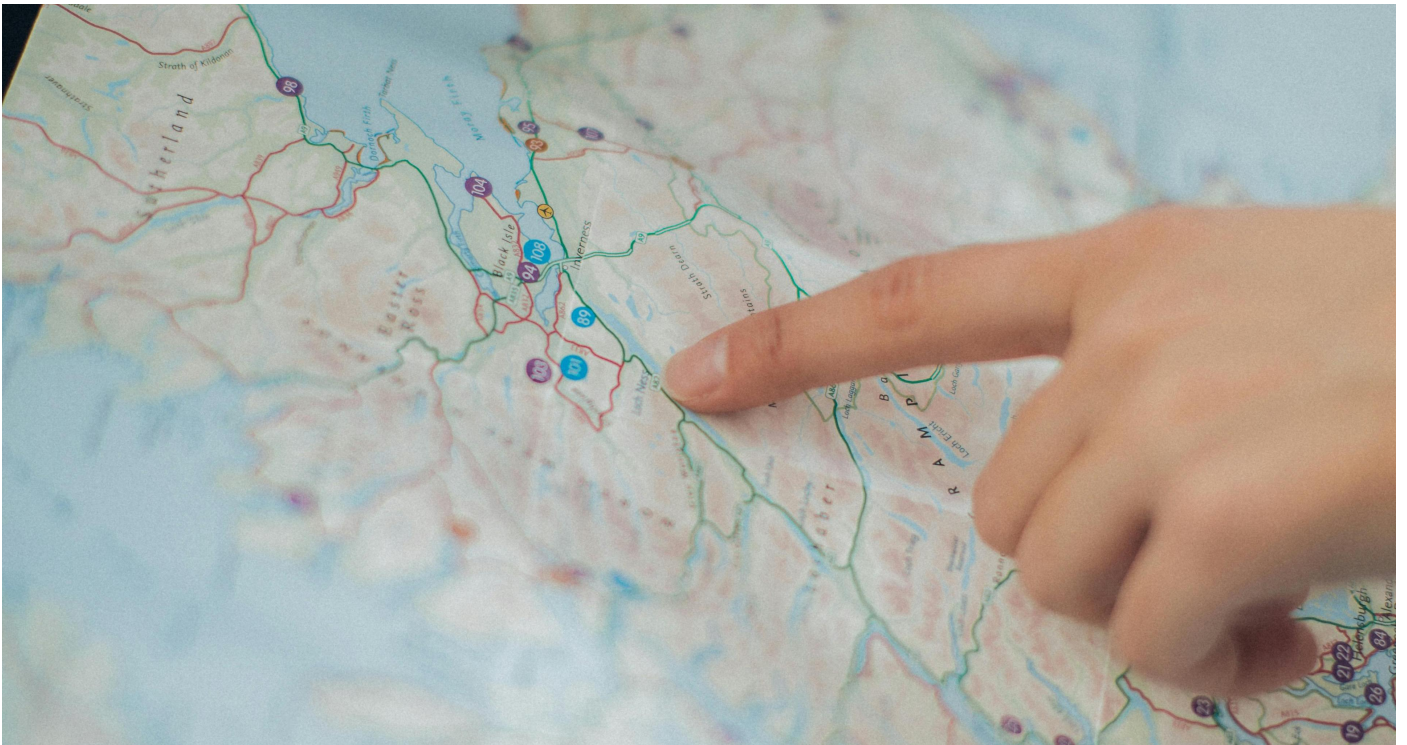
《报告》显示，中国制药和生物科技公司的对外授权交易已从早期的“中国为中国”模式转向“中国为全球”模式。自 2021 年以来，交易规模和



数量持续攀升。

《报告》分析认为，这一增加主要得益于中国显著的创新成本优势。中国的药物研发成本比美国或欧盟低 30%至 40%，临床试验入组速度快 2 至 3 倍，从而实现了有效的药物开发。进入 2026 年，这一趋势进一步加速。《报告》显示，第一季度对外授权交易额已超过 600 亿美元，接近 2025 年全年总额的一半，反映海外制药企业对中国创新分子管线的认可度显著提升。

从治疗领域来看，中国的对外授权优势在先进疗法领域尤为突出。《报告》指出，全球 90%的抗体偶联药物授权交易与中国资产相关；在双特异性抗体领域，中国约占全球授权交易数量的一半；新一代小分子药物被列为增长最快的细分市场；细胞与基因治疗则仍是一个新兴的对外授权方向。



### ➤ 智能工厂成为竞争新底座

《报告》以大量企业案例与产业数据，展示了人工智能和机器人技术如何从研发、生产到管理实现全链条覆盖。《报告》显示，截至 2025 年，中国已有超百家人工智能药企。毕马威中国生命科学行业主管合伙人、生命科学行业变革咨询合伙人于子龙表示，生命科学企业正致力于在整个价值链中部署人工智能与生成式人工智能，依托大数据分析和机器学习，人工智能正在加速各个环节的运转、扩大运营规模、提升效率，广泛应用于靶点识别、先导化合物生成、蛋白质预测、临床前优化、临床开发与概念验证、启动和商业执行等。将人工智能应用于药物研发已是行业的必选路径，使得效率显

著提升，研发周期大幅缩短。

针对临床前，生成式人工智能可以有效提高药物实验的成功率。在临床开发与概念验证方面，已有企业将其用于药物合成工艺，以缩短开发周期。再看启动和商业执行层面，人工智能强势介入供应链环节，降低实际成本，在营销中部署人工智能可有效提升获客效率和患者满意度等。报告认为，中国患者越来越愿意寻求微创治疗，导致对机器人辅助手术(RAS)的需求不断增长，外科医生对更高手术精度和连续性的需求不断增加，也将促进医疗机器人的普及。



### ➤ 政策组合拳加速市场准入

中国作为全球研发中心的地位依托于持续增长的创新产出、快速扩展的临床研究能力、加速审批机制以及对先进药物和医疗器械的强化政策扶持。这一趋势凸显了我国创新生态系统的规模效应与成熟度跃升，为国内外企业开辟了新机遇。

报告提出，以药品审批和测试为重点的政策使我国能够建立一个强大的生态系统，并定位为研发中心。未来中国会进一步巩固自身地位，特别是在速度、规模和政策协调等优势领域，包括创新制药管线、临床试验、细胞和基因治疗以及新一代医疗器械等。

此外，政策对医疗器械产业的推动，使得中国医疗器械行业正从单纯的出口产品迈向出口技术标准和建立本地化生态系统的新阶段。中国企业在高端医疗设备和利基市场的技术实力和产品竞争力不断提高，海外产能扩张正在加速，医疗服务网络和全球分销渠道不断完善。

从仿制药主导到创新药出海屡创纪录，从传统制造到人工智能、机器人、智能工厂全面渗透，中国生命科学行业正经历深层次质变。尽管同质化竞争、融资难和定价错位等挑战依然存在，毕马威中国生命科学行业审计主管合伙人黎志贤表示，在“十五五”规划的战略加码、审评审批制度持续优化以及多层次支付体系不断完善的多重推力下，行业的结构性机遇远大于短期阵痛。在人口快速老龄化的推动下，中国医疗卫生市场将在未来十年大幅增长，医疗卫生支出将持续增加，预计创新药、先进医疗器械和高价值医疗卫生服务将共同推动这一增长，结构性机遇依然显著。

素材来源：新浪财经



# CIO “合规专家” 与 “合规商城” 亮相中国医药产业生态发展大会



2026年4月25日，中国医药产业生态发展大会暨全国医药装备博览会在苏州国际博览中心盛大开幕。在上午举行的中国医药产业生态发展大会开幕式上，一场备受瞩目的发布仪式——“智汇合规，赋能产业——CIO 专家商家上线（试运营）发布”隆重举行，标志着医药产业合规服务与资源整合迈入平台化、智能化新阶段。

本次发布仪式由 CIO 合规保证组织创始人、广东省医药合规促进会会长谢名雁启幕。CIO 在线平台深度聚焦药品、医疗器械、化妆品、保健食品四大领域，已为超过 **3000 家** 医药产业链企业及各级监管部门提供专业服务。平台累计个人用户 **15W+**，企业用户 **4W+**。始终致力于构建从“专业服务”到“产业服务”的多赢生态。此次上线的“合规专家”与“合规商城”是其赋能商家、专家、服务商，实现价值转化的最新战略举措。



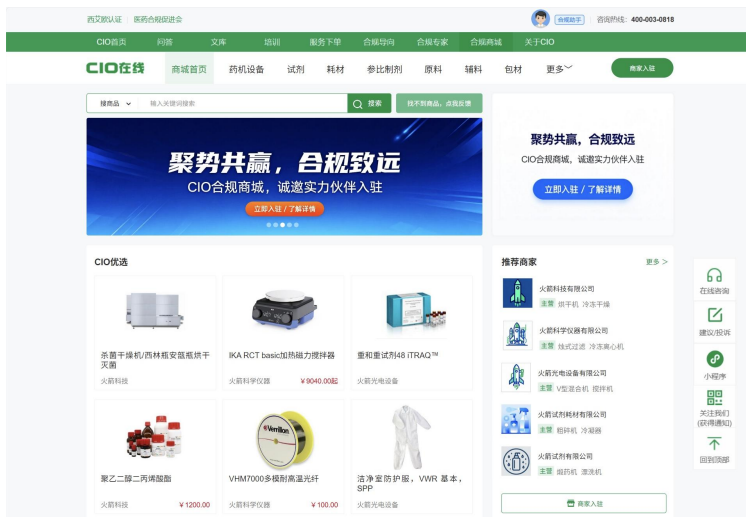
## 合规专家：专业变现，合作共赢

“CIO 合规专家”致力于打造一个权威、专业的医药合规与产业智慧共享平台。目前，平台已汇聚众多行业顶尖专家，通过以下三大核心路径，助力专家实现专业价值与商业回报的双重提升：**1. 打造专家个人 IP；2. 开设专属知识付费小店；3. 参与项目获得分成。**

平台提供从内容生产到商业落地的全链路支持，并致力于构建一个相互赋能、利益共享的专家网络。



## 合规商城：免费入驻，增量销售



同步上线的“CIO 合规商城”则聚焦于产业资源的精准对接。商城涵盖药机设备、试剂耗材、原辅包材、检测仪器等全品类商品，旨在为制药企业提供一站式、合规导向的采购解决方案。结合平台的独特优势，包括内容曝光、流量扶持、精准需求推送等增量销售支持，商城将有效连接供需两端，降低交易成本，提升产业链效率。

## 聚焦前沿：无菌附录新规下的技术实践

同日，大会设立了多个深度专业分论坛。其中，“聚焦 GMP 无菌附录新规分论坛”吸引了大量企业代表与技术人员。该论坛由广东省医药合规促进会执行秘书长王继伟担任主席。

王继伟秘书长在主持该分论坛时，发表了题为“净化空调系统的 VHP 灭菌技术应用”的专题演讲。他的分享紧密结合新规要求，为企业在新法规环境下，如何高效、合规地实施洁净区域灭菌，降低微生物污染风险提供了极具操作性的技术路径和实践指导，现场反响热烈。

本次中国医药产业生态发展大会上，CIO 合规保证组织以“智汇合规，赋能产业”为旗，重磅推出“合规专家”与“合规商城”两大平台，不仅为医药合规领域的专家提供了专业变现与价值共赢的通道，也为产业链上下游构建了精准、高效的资源对接枢纽。同期举行的无菌附录新规技术分论坛，更是紧扣行业法规前沿，以 VHP 灭菌等实用技术为企业应对监管升级提供了有力支撑。未来，随着平台试运营的深入推进与技术实践的不断沉淀，CIO 真正实现“专业服务”与“产业服务”的多赢生态。



# 药械化《合规周报》分析 5月要闻深度解读

## -2026.6.1

医药行业政策频出、监管趋严、集采常态化，企业合规人员往往疲于追新闻、查文件、辨真伪。一周不关注，就可能错过关键条款；一个解读偏差，就可能引发飞检缺陷。

**CIO 合规大讲堂《合规周报》分析直播课**，由 CIO 合规保证组织资深顾问团队主讲，每周一期，45 分钟带您快速盘点过去一周医药合规领域要闻——新规、监管、新技术、集采，四维一体，精准解读，帮您省时间、抓重点、避风险。完成学习并通过考试，可获得 CIO 官方“合规之星”电子证书，为企业和个人建立合规能力证明。



### 培训主题

药械化《每周合规》分析、要闻深度解读

### 培训大纲

➤ **1.新规篇：**

梳理国家药监局、省市局本周新发布/征求意见的政策文件，提炼关键条款变化，分析对企业的影响与应对节点。

➤ **2.监管篇**

盘点本周药品/医疗器械/化妆品飞行检查、常规检查典型案例，汇总处罚数据与高频缺陷项，剖析监管重点方向。

### ➤ 3.新产品新技术篇

关注创新药/械审评进展、新技术（AI、细胞治疗、连续制造等）监管动态，预判新兴领域的合规要求。

### ➤ 4.医保集采篇

跟踪国家及地方集采政策落地情况、中选品种质量监管动态、供应保障要求，提示企业履约中的合规雷区。

## 培训特色

### ➤ 1、内容全面

一周合规要闻全覆盖，四大模块帮您省去自行检索、筛选、解读的时间成本。

### ➤ 2、远程教学

不受空间限制，充分调动培训资源，提升工作技能。

### ➤ 3、行业积淀

CIO 合规保证组织 23 年行业深耕，解读基于“合规查查”真实数据与案例，顾问团队兼具监管视角与企业实操经验，既讲清“条文怎么说”更讲透“企业怎么做”。

## 培训收获

快速掌握过去一周医药合规领域的关键政策与监管动态，了解同行高频违规案例，避免合规风险。

完成学习并通过考试，可获得 CIO 官方“合规之星”电子证书（1 学时），为企业和个人建立合规能力证明。

## 培训对象

药品/医疗器械/化妆品生产企业合规、质量、注册相关人员  
药品经营企业（批发、零售连锁）质量负责人、运营管理人员  
MAH（上市许可持有人）委托生产管理人员

培训信息

培训时间：2026年6月1日 星期一 15:00-15:45

培训地点：CIO 在线线上培训平台

The screenshot displays the CIO Online training platform interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'CIO首页', '问答', '文库', '培训', '服务', '合规导向', '合规专家', '合规商城', and '关于CIO'. Below this is a search bar with the text '请输入名称搜索' and a '搜索全部' button. The main content area features a course card for '药械化《合规周报》分析 5月要闻深度解读-2026.6.1'. The card includes a blue banner with the course title, a clock icon indicating the time '6月1日 星期一 15:00-15:45', and a large blue button that says '0元报名'. To the right of the banner, there is a '立即报名' button. Below the course card, there is a section for '系列课程' and '最新课程'. A large QR code is overlaid on the bottom of the screenshot, with the text '扫码报名/了解更多' above it.

# Q&A 问答

## Q1:

老师，我家是药品批发企业，之前中药饮片库停用了，只是暂时未经营相关品种，经营范围还在，现在又有这方面的业务了，想要重新启用中药饮片库，需要做哪些工作



您好，首先看贵公司验证管理制度规定，库房停用多久需要做重新启用的温湿度验证，一般半年以上建议重新做验证...

➤ 扫码查看完整答案



## Q2:

委托第三方储存运输了，普通药品和冷链药品关于冷藏车、保温箱、冷库的制度和操作规程怎么编写？有模板吗？



建议根据第三方物流体系文件及药品 GSP 规范相关要求，管理制度可包含冷链设施设备日常运维、货物储存、温湿度监控、验证校准、异常应急处理、委托储运管控等要求内容编写；操作规程可分别针对冷库、冷藏车、保温箱...

➤ 扫码查看完整答案



## Q3:

二类器械和非器械应如何入库？非器械为二类器械的配套安装软件，非器械标价高，系统入出库必须这样单列（ERP 须首营审批才能增新品）还是可以合并？营业执照尚无软件销售范围，正在增加，票在范围前是否需要重开？



你好，二类医疗器械产品应按 GSP 管理要求开展入库管理，包括：供应商、品种合法性审核、品种建档、合格性验收入库；非器械品可以按企业实际需要在...

➤ 扫码查看完整答案



## Q4:

请问非器械不进系统，怎么给下游开税票？或者我能否把两者合并成一个，比如彩色多普勒超声系统（含配套软件），标价为两者的总金额？是否合规？



非医疗器械在开票时，可以和医疗器械开在一张发票上，但因为两种商品的税率可能不同和属性不同，所以两者不...

➤ 扫码查看完整答案





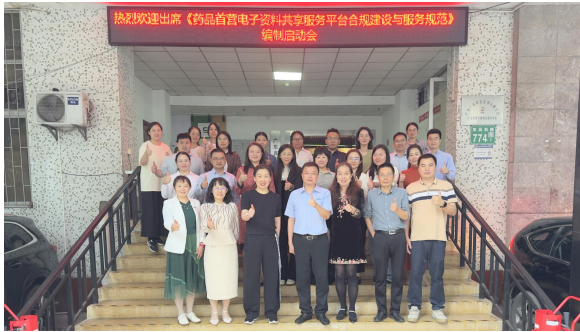
# 第五章 CIO 动态

2026 年 4 月

## 广东省医药合规促进会动态

共筑数字基座·赋能首营未来 《药品首营电子资料共享服务平台合规建设与服务规范》 团体标准编制启动会顺利召开

04.02



由广东省医药合规促进会主办的《药品首营电子资料共享服务平台合规建设与服务规范》编制启动会成功举行。本次会议汇聚了药品交易机构、行业协会、高校学者、药品流通企业、技术信息企业及法律界专家等多方力量，共同研讨并启动了该项重要团体标准的编制工作，标志着药品首营资料电子化共享服务的合规化与标准化建设迈入新阶段。

## 欢迎广州惠朋知识产权马总到访

04.03



此次交流，马总介绍，公司业务涵盖国内外商标注册、专利申请、知识产权海关备案、公司注册、条形码申请、商务部特许备案、项目申报、知识产权法律、重点人群退税抵税、人社补贴及香港 BUD/TVP/EMF 项目申报等。

药企多副总经理赵总表示，作为 CIO 合规保证组织旗下企业，药企多专注医药产业转让与并购服务 18 年，未来双方可依托资源优势，共同赋能医药商标、专利转让等业务的合规发展。

04.07

## 欢迎广州药数共融科技有限公司程总一行到访



此次交流，程总介绍广州药数共融科技，作为一家以互联网思维驱动的医药全产业链服务平台，致力于打通药品从生产、流通到终端销售各环节的核心痛点。平台仅专注于信息对接与交易合作，为行业各方提供高效、合规的流通服务。

未来，广州药数共融科技将携手广东省医药合规促进会，共同探索医药流通领域的创新服务路径，助力行业提质增效与合规发展。

## 热烈欢迎沈阳药科大学党委书记关雪峰一行莅临广东校友会

04.17

### 与粤港澳校友共商“十五五”发展规划



沈阳药科大学党委书记关雪峰，党委书记关雪峰，党委书记关雪峰，党委书记关雪峰，党委书记关雪峰，副校长翟鑫，督查室主任、教育基金会理事长王辉，对外合作与培训中心主任、党政办副主任曹雪松莅临沈阳药科大学广东校友会活动中心--CIO 合规保证组织，与粤港澳大湾区多地校友代表齐聚一堂，就学校“十五五”发展规划、深化校地校企合作及校友服务效能提升等议题，共叙校友情谊、共商发展举措、共绘美好蓝图。

# 第六章

## 会员风采



# 2026 年《财富》中国 ESG 影响力榜发布，中国平安成唯一入选金融保险集团

西文欧认证 | 医药合规促进会 | 药企多

CIO首页

问答

文库

培训

服务

合规导向

CIO在线

服务首页

定制服务

在线工具

典型案例

合作方报道



中国平安财产保险股份有限公司深圳分公司

会员单位

关注

分享

已入驻 45天 关注数 0 热度 1星

广东省医药合规促进会会员单位

5月12日，2026年《财富》中国ESG影响力榜发布，中国平安作为国内唯一一家金融保险集团入选该榜单，平安“红绿灯”公益项目入选榜单代表案例。榜单方认为，在地缘裂痕与AI技术狂飙交织的2026年，良好的ESG实践已成为公司抵御冲击、保持韧性的“免疫系统”。

中国平安等企业将AI技术应用于医疗、教育、公共安全等领域，在缓解资源分配不均、扶助社会弱势群体上展示出了技术的温度；以绿色技术、对人的关切和良善治理，展现了在动荡中保持韧性的稳健力量，为整个商业世界提供了可借鉴的样本。

平安方面介绍，可持续发展是中国平安长期坚持的发展战略，也是确保公司追求长期价值最大化的坚实基础。中国平安致力于将可持续发展紧密融入公司发展战略，构建科学、专业的可持续发展管理体系，依托主业场景，借助前沿科技力量，多维度多举措践行ESG理念。

## 坚持“金融为民”初心 创新产品服务社会发展

助力乡村振兴，2025年平安“三村工程”累计投入产业振兴帮扶资金571.48亿元，2025年聚焦县域农村交通风险，创新实施“红绿灯”道路安全公益项目。依托历史理赔大数据，在全国31省识别出1,700多处高风险路段，捐赠逾万套红绿灯、减速带和防护栏，使部分路段的交通事故量同比下降60%。守护人民生产生活，平安推出“全球急难救援服务”，针对“居家、户外、境外”3大场景的百余种紧急

风险事件，升级提供**38**项服务，全面提升社会风险抵御韧性。**支持实体经济**，截至2025年末中国平安累计投入**超10.88**万亿元支持实体经济发展，为**293**万小微企业提供**373**万亿元全险种风险保障。

### ▶ 打造“科学治理”体系 为客户、员工、股东创造长期可持续价值

**服务客户**，基于领先科技能力，平安近期推出金融行业首个“一句话能办事”的AI工具“快捷服务”，大幅提升用户体验和服务效率；**支持员工与企业共成长**，截至2025年末，**超过10.9**万名员工参与核心人员持股计划及长期服务计划，持续完善长期激励制度；**为股东创造价值**，中国平安分红**连续14**年上涨，全年现金分红总额**488.91**亿元，**同比增长5.9%**，现金分红占归母营运利润比例达**36.4%**。

### ▶ 践行“绿色金融”理念 推进运营端碳中和落地

截至2025年末，保险资金绿色投资规模**5,300.87**亿元，绿色贷款余额**2,664.33**亿元，全年绿色保险原保险保费收入**764.74**亿元。集团运营碳排放同比**下降超16%**，稳步迈向2030运营碳中和目标。此外，平安还创新开展古树保护等项目，累计为**5.5**万棵百年古树提供保险保障，以绿色保险助力生物多样性保护。

据了解，中国平安**近期同时获得多项ESG奖项权威认可**，显示出全球资本市场对平安ESG治理与长期价值的认可。平安在2026标普全球CSA企业可持续发展评估中获得“中国企业最佳Top1%”荣誉，并作为唯一一家内地保险集团连续第四年入选标普《可持续发展年鉴（中国版）》。在2026年MSCI ESG新版评级模型下，平安行业调整分提升至满分10分，全球“综合保险及经纪”排名升至第三位。

中国平安表示，持续深化“综合金融+医疗养老”双轮并行、科技驱动战略，完善公司治理与风险管理机制，积极践行绿色低碳理念，秉承“AI in All”原则善用科技力量，推动企业与社会共同可持续发展，为客户、员工、股东及社会创造长期、稳健的价值回报。



素材来源：中国平安公众号

# 跨境出海新征程 阿康健康以“国际三云”赋能 中国创新药械走向全球

西艾欧认证 | 医药合规促进会 | 药企多

CIO首页      问答      文库      培训

**CIO在线**      商城首页      药机设备      医药原料

 **广东阿康健康科技集团有限公司**  理事单位

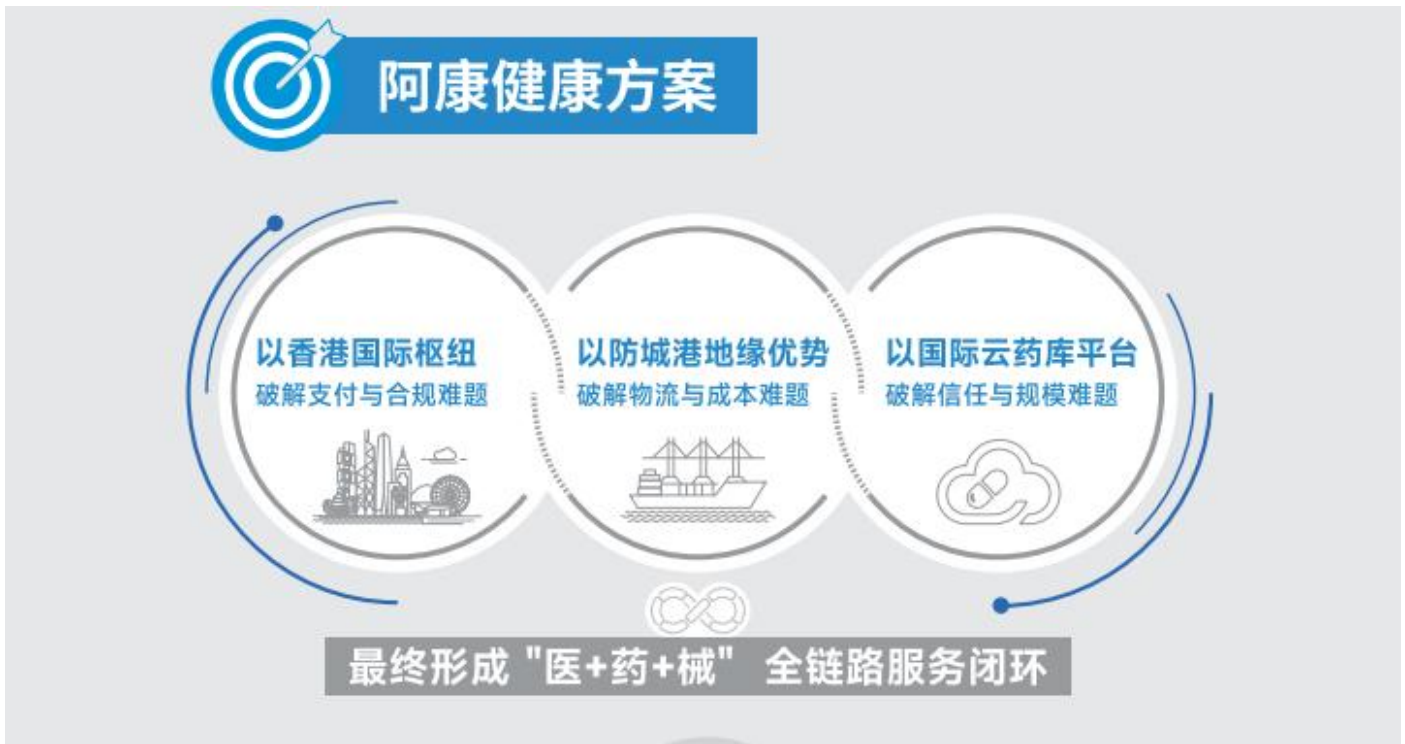
已入驻 **1863天** 关注数 **0** 热度 **1星**

➤ 广东省医药合规促进会理事单位

近日，在 2026 未来医疗医药 100 强大会的“药械国际市场拓展论坛”上，阿康健康受邀出席并全面展示了以“国际三云”（国际互联网医疗、国际药械供应链、国际云仓）为核心，面向东盟及全球新兴市场的创新药械一站式出海解决方案。同期，还参与了 GMPC 药械产品国际协作平台启动仪式，标志着其在推动中国药械全球化标准对接与产业协作中迈出关键一步。

当前，全球医药市场格局加速重塑。东盟、中东、俄罗斯等新兴市场正成为中国创新药械出海的战略增长极。东盟 2025 年医药市场规模预计突破 637 亿美元，年复合增长率 7.2%，RCEP 全面生效及中马监管互认政策为跨境贸易提供便利。中东海湾国家“去石油化”战略将医疗卫生作为转型支柱，高支付能力与慢性病高发催生大量需求。欧亚经济联盟，西方企业退出留下的市场真空，为中国创新药、生物药提供历史性替代窗口。

然而，传统药械出海长期面临注册审批周期长、本地渠道建设成本高、医患信任链条缺失三大鸿沟。阿康健康的解决方案，正是为破解这些痛点而生。



阿康健康不是传统贸易商，而是中国创新药械出海的生态构建者。以“国际三云”为底基石，打造了从注册合规、跨境医疗、云仓配送到本地化运营的全链路服务体系。云医（国际互联网医疗）：香港国际站+多国分频道、国际医生在线处方、AI 智能匹配、处方流转闭环打破国界，实现“本地问诊+香港配药”，构建医患信任。

云仓（国际跨境云仓）：香港枢纽仓+防城港跨境仓双港联动，多国前置仓布局，直达全球，全程可追溯。云药（国际云药库）：国际云药库聚合国内创新药械企业产品，B2B+B2C 电商双轮驱动，压缩出海周期。“双港”云仓战略尤为关键：香港云仓自由贸易港，实现“一地采购、全球分发”，支持多币种结算。防城港跨境云仓依托国家集采平台、跨境电商试点及 RCEP 原产地累积规则，同时利用试验区“预评审”机制加速注册审批。

这一模式，使阿康健康成为国内极少数同时打通境内关外与跨境直邮两套体系的药械出海服务平台。

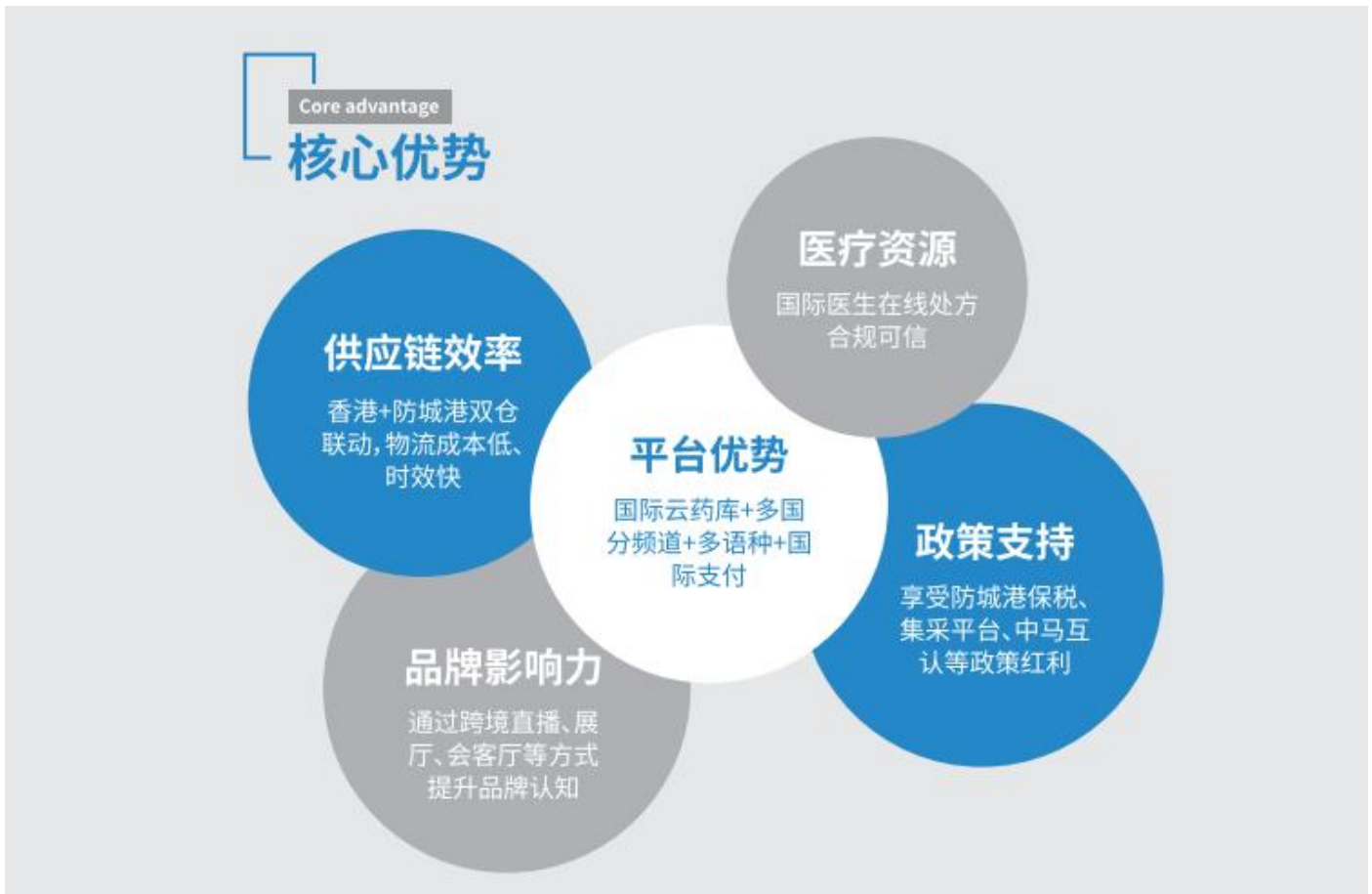
### 创新药械全景服务力：从国内分钟可及到全球通达

值得关注的是，阿康健康在创新药械服务上已形成国内+国际双轮驱动的完整能力：

**国内市场：**通过 O2O“即医即药”模式，实现分钟级本地健康履约，让患者足不出户、用药可及。

**国际市场：**通过“国际三云”新通路，实现中国好药好械通达海外，正品保障、价格透明、全程追溯。

这一能力闭环，让阿康健康成为**创新药械企业国内深耕与全球拓展的首选合作伙伴。**



### 平台启航：参与启动 GMPC 药械产品国际协作平台

在本次论坛期间，阿康健康积极参与启动了 **GMPC 药械产品国际协作平台**。该平台旨在推动中国药械企业在生产质量（GMP）、产品注册（Registration）、市场准入（Market Access）、跨境协作（Cross-border Collaboration）等环节的国际化标准对接，构建产业协同生态。

阿康健康作为联合启动方，将持续为平台提供国际云药库、跨境仓配、合规注册等基础设施支持，助力更多中国创新药械走向全球。



此次在 2026 未来医疗 100 强大会上的亮相，以及 GMPC 平台的参与启动，标志着阿康健康在创新药械出海领域的战略布局已进入全面加速期。

未来，阿康健康将继续深耕“国际三云”生态，以香港+防城港双港为枢纽，以东盟为基本盘，辐射中东、欧亚等全球新兴市场，致力于成为中国创新药械走向世界的可信赖桥梁，让健康更公平，让医疗更有温度，推动中国好药好械造福全球。

素材来源：阿康健康集团公众号

# 精锋®机器人全球手术量突破 2 万例

## ——从“新工具” 迈向 “手术室标配”

CIO在线

商城首页

药机设备

医药原料

EDGE MEDICAL  
精锋医疗

深圳市精锋医疗科技股份有限公司

理事单位

已入驻 1550天 关注数 0 热度 1星

广东省医药合规促进会理事单位

近日，精锋®机器人全球临床手术量正式突破 2 万例！这一里程碑由北京大学人民医院三大核心科室手术团队共同铸就——精锋®多孔及单孔手术机器人双平台，单日内成功助力该院泌尿外科、肝胆外科、胃肠外科三大科室共 5 台机器人辅助手术的并行开展。这不仅是对医生操作熟练度的考验，更是对机器人



系统在多科室调度、器械供应、技术支持与护理协同综合能力的一次集中检验，展示了国产手术机器人从“新工具”迈向“手术室标配”的质变跨越。

多孔+单孔双平台并进

全院多科室常态化

里程碑共鉴仪式由北京大学人民医院肝胆外科主任李照教授主持，肝胆外科党委副书记高杰教授、胃肠外科申占龙教授、泌尿外科主任徐涛教授、手术室李雪静护士长分别从学科发展、临床效率、患者需求、护理配合等角度分享了国产精锋机器人的实践体会。

北京大学人民医院此前机器人历史总手术量为 900 余例，自 2025 年 12 月引入精锋®多孔及单孔机器人以来，仅 5 个月便在泌尿、肝胆、胃肠三大核心科室完成手术近 200 例。患者主动询问并选择机器人手术的比例明显增加，部分科室已出现排队现象。在泌尿外科，机器人手术已覆盖科室全部亚专业组，所有高级职称及部分副高级职称医师均能独立掌控。

这所拥有百年积淀的医学高地，以“多孔+单孔”双平台的成熟应用，用实践速度和广度，宣告国产机器人已经从“新工具”，变成高水平医院不可或缺的战斗力量——这也是精锋®机器人全球手术量突破 2 万例里程碑的缩影之一。

### 头部引领，标杆验证

#### 单机效能持续攀升

**在国内，2 万例的背后，是头部医院与区域龙头的持续引领。**

在全国百强医院及区域龙头医院中，精锋®机器人用持续增长的手术量赢得了医生和患者的信任投票：商业化装机以来，南方医科大学珠江医院开展手术 1600 多例，国产腔镜机器人单中心手术量持续领先；广东省人民医院、北京大学第三医院以及暨南大学附属第一医院等多家医院手术量近 500 例……精锋®机器人正以持续攀升的手术量，成为中国顶级医院手术室中值得信赖的“日常力量”。

手术量的快速增长并非偶然。精锋医疗®专业的临床支持团队全程助力医院手术团队与国产设备快速磨合，持续缩短机器人手术学习曲线。越来越多医院展现出“装机即上量”的态势：多家医院月均手术量超过 30 例，精锋®机器人的单机效能正稳步跃升。这意味着，国产设备不仅能“装得上”，更能“用得好、用得密”。

### 从中国到全球

#### 一张日益密织的全球手术网络

**在海外，2 万例的背后，是一张日益密织、多点开花的全球手术网络。**

在欧洲，波兰多家医院引进精锋机器人后，手术量持续稳定增长。波兰东南部屡获殊荣的知名私立医疗机构 szpital Specjalistyczny Pro-Familia，装机以来开展手术 200+例；波兰内务部国立医学研究院在接受新华社采访时表示，通过来自中国的手术机器人为患者实施更加精准、安全的手术，正逐渐成为外科医生的常态。

在南亚，巴基斯坦全球闻名的慈善医疗机构 SIUT 装机以来已完成超过 470 例手术，月均超过 30 例。在这里，先进的机器人手术正以完全免费的方式惠及普通民众。

在拉美，巴西东南部首台精锋机器人在 Hospital Horizonti 装机两个月即成功开展近 60 例手术；此外，还助力完成了美洲首例心脏外科远程手术、拉美首例减重及妇科远程手术等一系列突破性手术。



在北非，摩洛哥顶尖医疗集团 Oncorad 引进精锋®机器人后，完成该国北部大区史上首批机器人手术；双控制台系统同步开启“边做边教”新模式，为非洲外科医生的机器人手术培训开辟新路径。

这张日益密织的全球手术网络，正在见证国产手术机器人跨越国界、融入全球医疗体系的每一次实践。

### 关键支撑

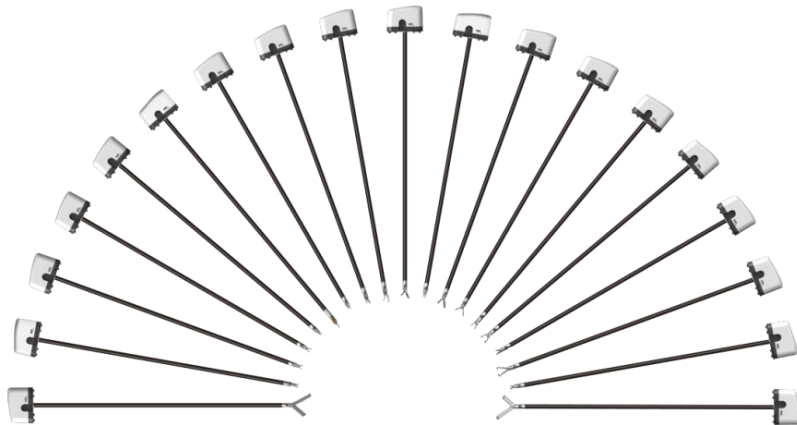
完整产品矩阵与坚实技术底座

2万例，意味着随着更多医院、更多术式、更多区域的加入，手术机器人已逐渐成为医生手边的一种常规选择。支撑这一里程碑达成的关键，是精锋医疗®日趋完整的产品矩阵与坚实的技术底座。



2026年3月，精锋®“多孔+单孔+远程”一体化手术机器人平台获NMPA批准上市，这是全球首个一体化形态的“三合一”平台，让手术机器人开始具备跨术式、跨场景的系统能力。

同月，精锋®单孔腹腔镜手术机器人获批新适用范围——进一步扩展至胸外科，成为国内首个实现对妇科、泌尿外科、普通外科和胸外科四大核心外科领域全覆盖的单孔手术机器人，目前累计手术量已突破3000例。



2026年4月，精锋®多孔机器人再添多种新型器械获NMPA批准，极大丰富了医生手术操作的“武器库”，能够更全面、更灵活地满足多专科、多术式的复杂手术需求。目前，精锋®多孔机器人累计手术量突破1.7万例，临床应用覆盖海内外超300家医院。

在远程手术领域，自主研发的第二代精锋云®远程手术系统 TS02，以更高的集成度和人性化设计，将远程手术推向全新高度。

从多孔到单孔，从本地到远程，精锋医疗®构筑了国产手术机器人的完整生态底座，成为 2 万例手术跨越不同术式、不同难度、不同场景每一次精准操作的关键支撑。

### 结语

从中国到全球，从“新工具”迈向“手术室标配”——2 万例手术，是精锋医疗与海内外专家共同书写的国产手术机器人时代答卷，完成了国产机器人从“规模化应用”到“平台化+全球化”的实质跃迁。

**把手术机器人打造成手术室标配——这是我们出发时的初心。**

下一站，已在眼前。

素材来源：精锋医疗公众号

# 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

### 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。

### 实时推送

政策更新、行业新规、  
监管通告。

### 精准识别

智能解读法规变化，主  
动识别与企业相关的潜  
在合规风险。



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