

医药合规研究

总第 63 期 2026 年第 06 期

【监管动态】

★2026 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点

【CIO 动态】

★某省药监连发两文，剑指“关键少数”与“生产行为”——MAH 监管全面进入“穿透式”实质合规新阶段

【行业观察】

★中国药企新时代：从仿制药向创新药迈进

★《合规周报》（第五期）--每周 45 分钟掌握医药合规风向标

【会员动态】

★广州公交集团党委委员、副总经理刘伟带队到广交供应链（广交物流）开展拼经济督导工作调研



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

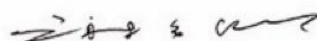
我们的联系方式

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+**。



广东省医药合规促进会



本期封面

2026 年 6 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

Contents 目录

【监管动态】

- 02 · 2026 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点
- 05 · 国家药监局公布 4 起药品经营环节“清源”行动违法违规典型案例
- 07 · 市场监管总局等六部门关于大力促进新时代广告产业高质量发展的意见 国市监广发〔2026〕72 号

【CIO 视角】

- 15 · 新规落地，药企高管将成高危岗位
- 19 · 某省药监连发两文，剑指“关键少数”与“生产行为”——MAH 监管全面进入“穿透式”实质合规新阶段
- 26 · 【独家视野】 理念革新与体系升级 ——2026 版《药物临床试验质量管理规范》深度解读

【行业观察】

- 30 · 中国药企新时代：从仿制药向创新药迈进
- 36 · 医药企业经营 69 条合规红线汇总
- 37 · 《合规周报》（第五期）——每周 45 分钟掌握医药合规风向标

【CIO 问答】

- 39 · Q&A 问答

【CIO 动态】

- 42 · 2026 年 5 月广东省医药合规促进会动态

【会员风采】

- 47 · 广州公交集团党委委员、副总经理刘伟带队到广交供应链（广交物流）开展拼经济督导调研
- 49 · ACCP 私享会杭州圆满落幕，医路通盛受邀共探医药合规数字化未来
- 52 · 齐聚绿色厂务大会 以核心技术赋能智造升级

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。



第一章

监管动态

关于印发 2026 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知



中华人民共和国国家卫生健康委员会

National Health Commission of the People's Republic of China

医疗应急司

首页

工作动态

政策文件

关于我们

返回主站 >

政策文件

您现在所在位置： 首页 > 政策文件

关于印发2026年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知

发布时间：2026-06-08 来源：医疗应急司



国卫医急函〔2026〕123号

各省、自治区、直辖市卫生健康委、教育厅（局、教委）、工业和信息化主管部门、公安厅（局）、财政厅（局）、商务主管部门、审计厅（局）、国资委、市场监管局（厅、委）、医保局、中医药局、疾控局、药监局，国家税务总局各省、自治区、直辖市和计划单列市税务局，新疆生产建设兵团卫生健康委、教育局、工业和信息化局、公安局、财政局、商务局、审计局、国资委、市场监管局、医保局、疾控局、药监局：

现将《2026年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。

2026 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作的总体要求是：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和二十届历次全会精神，树立和践行正确政绩观，按照党中央、国务院决策部署，持续深化医药领域腐败问题和不正之风集中整治，一体推进群众身边不正之风和腐败问题集中整治，以严的纪律、严的措施、严的氛围，健全长效机制，堵塞制度漏洞，规范行业秩序，防范重大风险，切实维护人民群众健康权益，为实现“十五五”卫生健康事业良好开局起步提供保障。

一、坚持党建引领行风

系统加强党对纠风工作的领导，充分发挥党组织领导作用，全面落实党委领导下的院长负责制，完善公立医院基层党组织参与重大事项决策制度，强化社会组织及分支机构党组织建设，以高质量党建引领优良行风建设走深走实。

二、强化医德医风建设

将医德医风要求贯穿医务人员职业生涯始终，推动医学规划教材改版提升，丰富医学人文、医患沟通、卫生健康法律法规等内容，增加相关内容在医务人员资格类考试和继续医学教育中比重。健全医德医风考评激励机制，重视教育及考评结果在职业发展关键节点应用。

三、加强正向宣传引导

加大先进典型宣传力度，营造见贤思齐、向上向善的氛围。积极引导多平台行业正能量建设，发挥政策宣传、服务群众作用。强化责任意识，及时客观有序公布行业热点事件调查进展、结论和处理结果，及时真诚回应社会关切。

四、防范化解风险隐患

加强行业机构运行风险监测预警，落实行业主管部门工作提示部署，对照开展查究整改。学习运用新时代“枫桥经验”，推进涉医矛盾纠纷人民调解，确保各方依法依规解决矛盾纠纷。依法查处“暴力伤医”“网络医闹”等案事件，维护医患双方合法权益和医疗服务正常秩序。

五、严守医疗数据安全

强化医疗数据全流程监管，完善数据使用审查与追溯机制，规范行业数据安全，严禁泄露、倒卖及非授权使用，坚决遏制数据牟利，切实保障患者隐私与个人信息安全。重点治理借助第三方以科研名义变相实施“带金销售”等不法行为，保障行业健康发展。

六、纠治失德失范行为

严格落实医务人员职业道德准则、医疗机构工作人员廉洁从业九项准则及其实施细则、加强高等学校直属附属医院工作人员廉洁从业等规范要求，着力改进服务态度，重点整治在执业活动中违背职业伦理、违反职业道德、忽视医疗质量安全、违规多点执业或外出会诊，以及借参加学术活动接受非法利益输送等问题。

七、规范行业购销秩序

规范化制度化常态化推进药品耗材集中带量采购，扩大品种覆盖面，研究推进医保与医药企业直接结算，同步加强药品耗材价格治理，挤压药品耗材虚高价格水分。查处医药流通领域不按规定明码

标价、价格欺诈、相互串通操纵药品价格等价格违法行为。加快解决医疗机构拖欠药品流通企业货款问题。严格执行政府采购法等有关法律制度规定，重点监管高值医用耗材、医用设备等领域，重点整治采购人“关键少数”违规干预、拆分项目规避公开招标、量身定标、“明招暗定”等违规问题，依法打击应标方租借证照、虚假交易、商业贿赂等违规行为，推动治理医疗设备等政府采购异常低价问题。

八、整治涉税违法行为

开展联合调查和专项整治，严厉打击医疗器械领域“篡改套打”、虚开增值税发票、隐匿收入偷逃税款等涉税违法犯罪，对接受虚假开具发票的机构进行追踪，严肃处理违法违规问题。强化发票全链条风险防控，加强医疗器械购销领域信用评价。

九、维护医保基金安全

持续深入开展规范医疗行为促进医保基金合理使用专项行动，优化医疗服务供给，规范诊疗和收费行为，持续强化行业监管。深化医保基金管理突出问题整治，严查严打违法违规使用医保基金行为，深化大数据监管，构建完善事前事中事后全流程智能监管体系，推进监管关口前移，推动以查促治、深度治理。

十、整治行业不法乱象

加强医疗监督跨部门执法联动，治理不具备相关资质开展服务、违规开展“轻医美速成班”、虚假商业营销等医美行业乱象；整治代孕、胎儿性别鉴定、开具虚假出生医学证明等乱象；巩固拓展卫生健康系统整治殡葬领域腐败乱象专项行动成果，坚决防止问题反弹；治理业务主管社会组织借助资质出借、办刊办会、委托业务、捐赠合作等牟取不当利益的问题；针对医务人员违规发布广告、借助各类平台违规引流，以及在互联网健康科普中的负面行为与乱象，进一步加大整治与规范力度。严厉打击非法行医和借保健养生名义非法开展中医诊疗行为。

十一、积极推进系统治理

巩固重点领域和关键环节治理成效。切实执行医疗质量安全核心制度，加强实验室全过程管理，持续开展医德医风、医院巡查、异常住院费用病例核查等专项工作，切实斩断由风及腐的利益链，构筑纠风治腐的工作链。

素材来源：中华人民共和国国家卫生健康委员会

国家药监局公布 4 起 药品经营环节“清源”行动违法违规典型案例

各级药品监督管理部门深入贯彻落实党中央、国务院有关决策部署，深入开展药品经营环节“清源”行动，持续加强药品网络销售监管，严厉打击违法违规行为，切实保障人民群众身体健康和用药安全。现将药品网络销售违法违规典型案例公布如下：

一、四川杏林医药连锁有限责任公司广元市河阳路药店通过网络销售禁售药品案

四川杏林医药连锁有限责任公司广元市河阳路药店通过微信小程序销售网络禁售药品。该药店上述行为违反了《药品网络销售监督管理办法》第八条规定。2025 年 4 月，广元市利州区市场监督管理局依据《药品网络销售监督管理办法》第三十三条规定，责令该药店限期改正，并处罚款。

二、大连捷晖企业管理有限公司无证经营药品案

大连捷晖企业管理有限公司在未取得《药品经营许可证》的情况下，通过“快手小店”销售药品。该公司上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十一条的规定。2025 年 6 月，大连市金普新区市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条、《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十一条规定，责令该公司改正上述违法行为，给予没收违法所得并处罚款的行政处罚。

三、荆门市金宏医药科技有限公司从非法渠道购进药品案

荆门市金宏医药科技有限公司通过微信从个人处购进药品，属于未按规定渠道购进药品行为。该公司上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十五条、第五十七条规定。2025 年 5 月，荆门市市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条、第一百三十条规定，给予警告、没收违法所得并处罚款的行政处罚。

四、遂宁市安居区益康缘博海药店通过网络从无经营资格的企业购进药品案

遂宁市安居区益康缘博海药店以个人名义通过网络从无药品批发经营资格的企业购进药品，且现场发现其他未遵守《药品经营质量管理规范》的行为。该药店上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条、第五十五条规定。2025年11月，遂宁市安居区市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条、第一百二十九条规定，责令该药店改正上述违法行为，给予警告、没收违法所得并处罚款的行政处罚。

消费与合规提示：

消费者通过网络购买药品时，请关注两个资质：一是药品零售企业资质，网站首页或者经营活动的主页面显著位置是否公示《药品经营许可证》；二是药品资质，所购买药品是否取得国家药品监督管理局核发的《药品注册证书》。请勿通过社交软件、短视频直播平台等非正规渠道，从无资质的商家或者个人处购买药品。

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在网络上销售，具体目录详见《国家药监局关于发布药品网络销售禁止清单（第一版）的公告》。国家药品监督管理局、公安部、国家禁毒委员会办公室联合发布通告，禁止通过网络零售或者变相零售普瑞巴林口服单方制剂、愈美制剂（仅含有右美沙芬和愈创甘油醚/愈创木酚甘油醚的制剂）。

消费者如发现无资质网售药品、销售禁止网售药品等违法违规行为，请及时向所在地药品监督管理部门投诉举报。

素材来源：国家药监局



市场监管总局等六部门关于大力促进新时代广告产业高质量发展的意见

国市监广发〔2026〕72号



广告作为市场经济和社会文化的重要组成部分，是信息传播、品牌构建和消费引导的重要载体，是弘扬社会主义核心价值观、激发消费内生动力、畅通国内国际双循环、推动经济社会高质量发展的重要力量。为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，充分发挥广告产业的赋能作用，现就促进新时代广告产业高质量发展提出如下意见。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届历次全会精神，坚决贯彻落实习近平总书记“广告宣传也要讲导向”重要指示精神，完整准确全面贯彻新发展理念，充分发挥市场在资源配置中的决定性作用，更好发挥政府作用，持续净化广告市场环境，系统优化广告产业布局，以创新驱动全链条转型升级，以融合拓展多维赋能空间，积极推进高水平对外开放，构建实力强劲、结构合理、创新活力迸发、赋能价值彰显、文化引领有力的广告产业发展新格局。

二、优化产业布局

（一）调整产业空间布局。以东部地区城市群为载体，坚持创新驱动、全球链接定位，以数智创新为突破点，打造数字广告科创走廊和国际广告服务中心。立足中部地区承东启西、连南接北的区位优势，坚持要素集聚、产业协同定位，建设广告企业区域运营中心、广告数据处理中心。结合西部地区特色优势，鼓励搭建面向中亚、东盟的多语言广告服务平台，助力本土产品开拓市场。围绕东北地区支柱产业和特色产业发展需要，提升广告服务能力，打造区域广告产业发展高地。

（二）深化区域协同合作。发挥京津冀、长三角、粤港澳大湾区、长江中游城市群和成渝地区双城经济圈等区域优势，支持建立区域广告产业发展联盟，健全信息互通、资源共享、园区互动、标准互认的区域广告产业协同发展合作机制。拓展区域交流合作形式，推动重大项目合作建设和关键技术联合攻关，构建跨区域全产业链分工协同发展格局。

（三）推动产业集群发展。优化广告产业园区评价体系，推动园区数字化改造升级，因地制宜建设数字广告产业园区和集聚区。支持东部地区打造千亿元级数字广告产业集群，支持中部地区建设以人才培育和技术创新为特色的广告产业集聚区，支持西部地区发展数字广告基础设施。

（四）健全优质企业梯度培育体系。鼓励有条件的广告企业整合全产业链资源，培育具有国际竞争力的领军企业。支持符合条件的广告企业申报专精特新企业。引导中小微广告企业深耕垂直领域，提升专业化服务能力，培育一批优质中小微广告企业。鼓励平台企业、链主企业、人工智能研发机构为中小数字广告企业提供技术开源、算力支持和硬件共享，促进技术普惠。



三、推动产业创新

（五）支持关键技术研发应用。加大国家科技计划对广告产业技术创新的支持力度。加快大数据、区块链、物联网、人工智能等技术在广告领域应用，支持广告设计制作、效果监测等软硬件研发应用。深化新型广告技术研究攻关，推进形成广告数据采集、实时分析和智能生成协同发展的广告服务能力。鼓励开发广告领域绿色低碳技术。

（六）培育数智广告新业态。支持发展基于大数据和人工智能相结合的数智广告新业态，以数据驱动与场景落地为导向，运用覆盖用户行为、消费偏好、媒介触点的广告高质量数据集，面向新型消费等场景创新广告服务模式。鼓励数字广告平台和第三方技术服务机构用好算力设施，为广告内容生产和投放提供算力保障。

（七）加快传统广告转型升级。加快传统媒体广告数字化转型，提升广告传播效果和营销水平。新闻媒体事业单位中的广告部分剥离出来转制为企业的，符合条件的可按规定适用经营性文化事业单位转制相关支持政策。支持户外广告数字化、智能化、场景化发展。引导传统广告企业与数字技术企业开展深度合作，加快发展适应数字消费场景的广告投放与传播互动新模式。



四、推进融合赋能

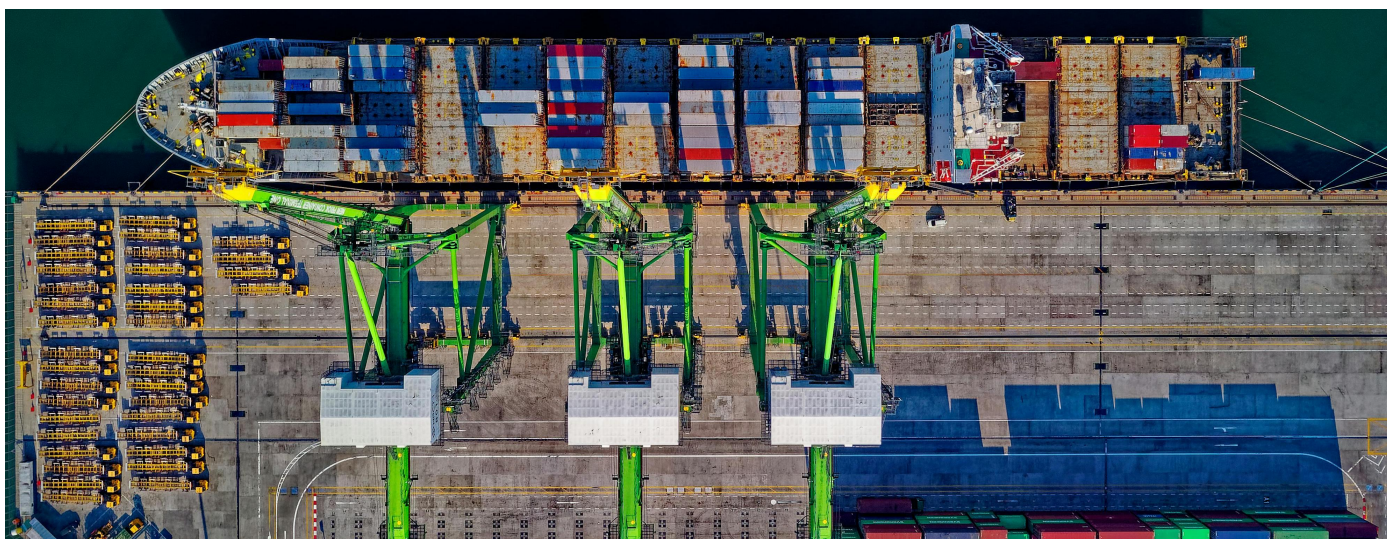
（八）强化支撑品牌建设。支持广告企业充分发挥创意设计、营销策划及媒介传播等优势，深度参与

产品研发、生产、流通环节，为品牌建设提供专业服务。深入挖掘品牌核心价值 and 品牌文化，塑造品质可信、文化可感、情感可联的品牌形象，推动中国产品向中国品牌转变。发挥广告跨境传播功能，推动本土品牌对接国际市场。加快打造一批享誉海内外的知名商标品牌。

（九）增强促进消费动能。鼓励广告企业面向绿色消费、智能消费、健康消费等多元化新兴消费领域，提升广告与目标消费群体的匹配效能，激发消费意愿，释放消费潜力。围绕“首发、首店、首秀、首展”，创新广告服务模式，培育沉浸式、互动式新型消费场景，提升受众消费体验。支持优质广告资源下沉，拓展县域和乡村消费市场。

（十）提高融合发展效益。实施“广告+”行动，全面推进广告赋能千行百业。提升广告产业与原材料、装备制造、电子制造、消费品等领域融合发展水平，助推制造强国建设。深化广告助农、数商兴农，聚焦绿色、有机、名特优新、地理标志等农产品，创响一批区域特色产品品牌。围绕各类文旅资源，创新广告内容载体和传播路径，塑造文旅品牌形象。围绕提升服务业体验，创新广告营销模式，推动服务业优质高效发展。

（十一）提升文化承载能力。强化广告宣传导向作用，大力弘扬新时代中国特色社会主义文化，增强文化自信自强。提高广告创意水平，建立健全广告创作的激励机制和评价机制，加大优质广告供给。支持符合条件的广告企业按现行规定适用文化高质量发展政策。开展公益广告提质行动，改进创新公益广告创作传播，开展公益广告征集展示活动，支持建设公益广告研究机构。



五、扩大高水平对外开放

（十二）推动广告企业高水平出海。培育一批特色鲜明、优势突出的广告企业、服务和活动品牌，构建具有国际竞争力的中国广告品牌集群。支持广告企业加快海外布局，通过服务贸易、对外投资等方式嵌入全球产业链，与我国优势产业和品牌协同“出海”。支持广告企业针对不同国家文化差异和消费特点，定制多语言广告服务，拓展国际媒体平台等多元传播渠道。

（十三）引进优质国际广告资源。鼓励广告企业与国际广告集团、创意机构等开展高水平交流合作，引进先进设计理念、制作技术及运营模式，提升国际化经营能力。支持规范开展国际广告节、专业展会和广告创意赛事活动。搭建行业交流合作平台，精准对接、积极引进全球优质资源、人才和项目，提升我国广告产业国际竞争力。

（十四）完善广告服务贸易服务支撑体系。搭建广告产业国际服务贸易合作平台，打造赋能品牌出海的新模式。加快境外广告服务供给，建立优质海外广告代理企业名录。提升贸易收支便利化水平，指导银行为广告企业提供更便捷的跨境资金结算服务。加大对广告服务贸易经营主体政策支持力度，对符合条件的广告企业，适用服务贸易和对外投资合作相关支持政策。

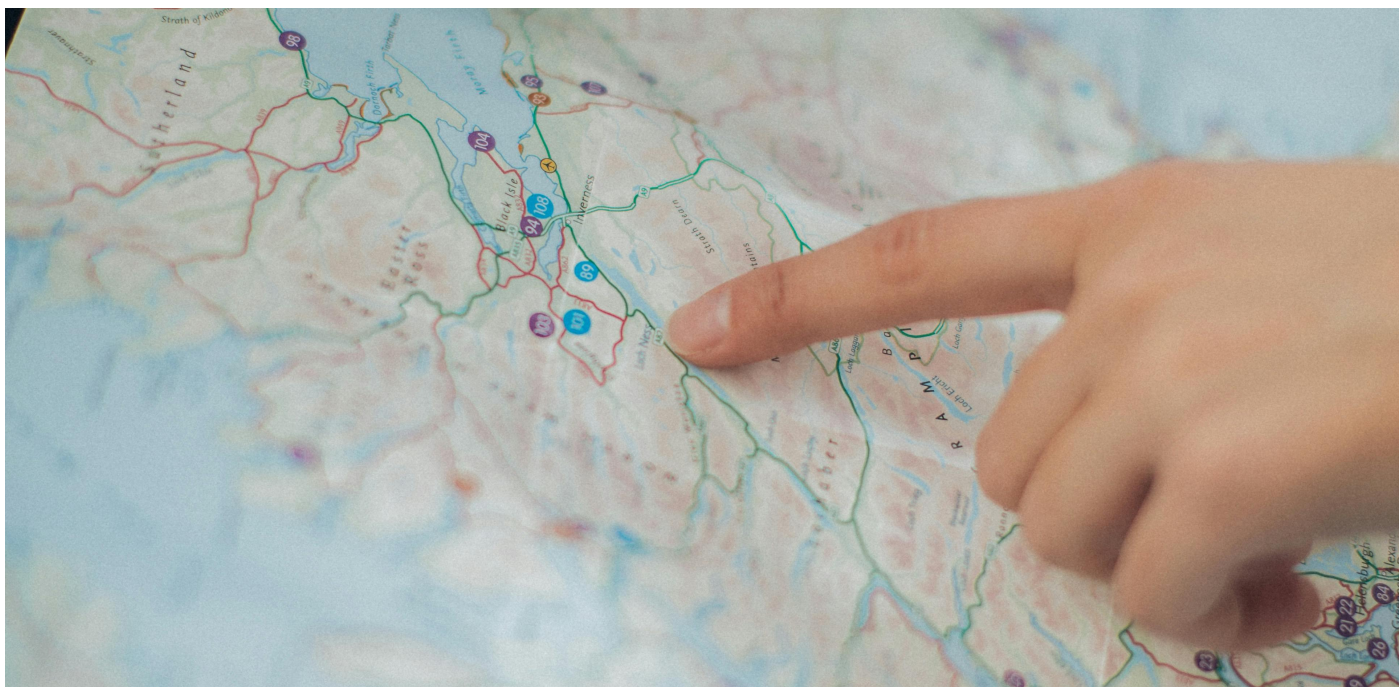


六、优化发展环境

（十五）健全完善广告监管体系。推进修订《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》《公益广告促进和管理暂行办法》等法律法规，鼓励有条件的地方加强地方立法，完善广告监管法治体系。健全新业态新模式监管规则。加强广告监测能力建设，健全广告监测责任体系，强化监测数据分析运用，提升智慧监管能力。

（十六）提升广告监管效能。聚焦网络生态治理，规范互联网广告市场秩序。加大违法引证广告、直播电商中的违法广告、人工智能生成式违法广告等监管力度。强化重点领域广告监管执法，加大严重违法广告曝光力度，加强跨部门协同联动，持续净化广告市场环境。健全规范涉企执法长效机制，强化对企业的合规指导，完善轻微广告违法及时纠错免罚制度。

（十七）加大广告数据安全和个人信息保护力度。落实数据分类分级保护要求，推动完善广告数据安全管理制度，健全数据全生命周期安全保护体系。落实数据出境安全相关管理制度，促进和规范广告相关数据跨境流动，保障重要数据和个人信息安全。引导广告企业、媒体平台、监测机构等合规采集、使用数据，健全个人信息保护投诉、举报渠道，强化个人信息权益保障。指导广告企业、媒体平台、监测机构等按要求开展个人信息保护合规审计，鼓励其通过数据安全管理和个人信息保护认证。



（十八）强化标准引领作用。推进成立广告领域标准化技术组织，研究制定广告技术、内控管理、效果监测等标准。鼓励制定企业标准、团体标准，推动将实施效果良好的相关标准上升为国家标准或行业标准。深化与国际标准化组织交流合作，支持领军企业、行业组织主导或参与广告相关国际标准制定，增强我国广告标准国际话语权。

（十九）推动行业自律社会监督。支持行业组织完善自律规约，制定并动态更新自律指引。支持行业组织开展合规教育培训。强化企业主体责任，压实网络平台企业责任，充分发挥广告行业组织和相关领域行业组织作用，推动实现企业和行业自我管理、自我规范、自我净化，构建政府监管、行业自律、社会监督相结合的综合治理体系。

七、强化组织实施

（二十）加大财政金融支持。按照各级财政文化产业、科技等专项资金相关政策、资金规模，对符合条件的广告企业予以支持，根据业务特征依法适用相关优惠政策。鼓励金融机构丰富金融产品和服务，提升应收账款和知识产权质押融资服务质效，加大对广告产业的融资支持力度。

（二十一）夯实人才队伍支撑。支持有条件的普通高校、职业学校加强广告相关专业建设。鼓励建设一批产教融合型广告企业和产教融合实训基地。开展基于新职业标准的职业技能培训，实施“技能照亮前程”培训行动。完善广告相关职业标准和评价规范，推进职业技能等级认定工作。鼓励各地因地制宜发布广告业“高精尖缺”“急需紧缺”人才目录，完善户籍、住房、配偶就业等政策保障。

（二十二）健全协同推进机制。各有关部门要充分认识广告产业高质量发展的重要意义，将广告产业发展工作纳入部门议事协调事项，抓好本意见贯彻落实。市场监管部门要发挥牵头作用，会同有关部门加强广告产业重大问题研究，加强宣传引导，压实工作责任，形成工作合力，确保各项任务举措落到实处、取得实效。

素材来源：国家市场监督管理总局

第二章

CIO 视角



新规落地，药企高管将成高危岗位

CIO在线 | 合规专家



王老师 本科 | 19 年行业经验

专业领域 卫生政策、医药管理

已入驻 810天 服务星级 1星 活跃度 1星 热度 5星 关注数 0

➤ 本文由 CIO 合规专家王老师撰稿

2026 年 4 月 10 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）》（简称《解释（二）》）。

司法解释明确了「单位行贿罪」定罪量刑标准，入罪门槛变低了、追责更重了，药企更容易触及红线。

刑法对「单位行贿罪」实施「双罚制」，即对单位判处罚金，对实际控制人和负责人处以刑罚，《解释（二）》落地意味着药企高管入刑的风险增加，医药反腐进入「斩首」时代。

一、核心变化：标准明确、门槛更低、处罚更重

分析发现，《解释（二）》有以下几点变化：

（一）定罪标准更明确：单位意志+单位利益

在以往的司法实践中，虽然对单位行贿罪的认定也坚持「单位意志+单位利益」的原则，但标准模糊，容易将行贿认定为个人行为。

《解释（二）》第十六条明确：「为谋取不正当利益向国家工作人员行贿，具有下列情形之一的，以单位行贿罪定罪处罚：（1）单位集体决定，违法所得归单位所有的；（2）单位实际控制人或者主管人员决定，违法所得归单位所有的」。

（二）入罪门槛降低：10 万元+特定情形

以往单纯以数额为主，行贿数额超过 20 万元即认定为「情节严重」，《解释（二）》采用「数额+情形」两个标准。**10 万—20 万元+「特定情形」**即认定「情节严重」，实际是将入罪门槛从 20 万元降低至 10 万元。

「特定情形」有五种，司法解释第 4 条明确：

- （1）向三人以上行贿的；
- （2）将违法所得用于行贿的；

(3) 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；

(4) 对监察、行政执法、司法工作人员行贿，影响办案公正的；

(5) 造成恶劣影响或者其他严重后果的。

不难发现，「药品/医疗领域+10万元以上+3人以上」是药企高管的法律红线，对于院端销售的企业而言，这条红线恐怕不碰都难。

（三）量刑加重：由3年以下至10年以下

以前量刑标准仅有一档，除了对单位处以罚金外，「情节严重」的对实控人或负责人处以「三年以下有期徒刑或拘役」。《刑法修正案（十二）》将量刑分为两档，《解释（二）》明确了分档标准。

犯罪情节	入罪标准	量刑标准
情节严重	20万元以上；或10万—20万元+特定情形	三年以下有期徒刑或拘役
情节特别严重	200万以上；或100—200万+特殊情形	处三年以上十年以下有期徒刑

二、趋势预测：双向追责、精准斩首、实质合规

（一）双向追责：受贿行贿一起查

裁判文书网的数据显示，中国医药工业100强企业（2019年）在2020年前的七年时间内，有51家企业涉及商业贿赂案件，案件总数为212件，其中174件（占82.1%）对受贿方进行定罪/处罚，仅26件对行贿方实施定罪/处罚（12.3%）。

当时司法实践特点是「重受贿，轻行贿」，刑法第三百九十条规定「行贿人在被追诉前主动交待行贿行为的，可以减轻处罚或者免除处罚」，这是一些医药代表涉案但并未受到处罚的原因之一。

两次党带代会报告提出「坚持受贿行贿一起查」，此后纪委监委、两高的文件多次重申了这个原则，《刑法修正案（十二）》和《解释（二）》体现了这一原则。

预计随着《解释（二）》的落地，「重受贿，轻行贿」的局面将会改变，医药代表涉案并受到处罚的案件数会增加。

（二）精准斩首：责任向上穿透

在上述利用裁判文书的研究中，212起案件中被定罪为「单位行贿罪」的仅有4起（占1.9%），

但是没有一起案件对企业负责人进行处罚（GSK 案件没有被裁判文书网收录）。

从 2000 年起，司法部门对单位行贿罪的打击可以用「精、准、狠」形容，先是最高检、公安部出台《关于单位行贿案件立案标准的规定》，确定「单位行贿罪」立案标准、明确入罪门槛；后是《刑法修正案（十二）》将量刑分为两档，提升了惩罚力度，现在是《解释（二）》定标准、清边界、降门槛、精准打击。

随着「药品/医疗领域+10 万元以上+3 人以上」红线的确立，对药企高管刑事追责的利剑已经高高挂起。

在新形势下，三类岗位将变得高危：

一是**营销负责人**，其直接参与业务决策与费用投放；

二是**财务负责人**，其负责资金安排与账务处理；

三是**企业实际控制人**，其对整体经营模式负有最终决策责任。



（三）实质合规：形式合规反而增加风险

此前，不少医药企业已经加强了「合规管理」，例如完善合同、规范发票、引入第三方服务商等，但如果这些措施仅仅是用于掩盖既有的带金销售模式，在新的执法逻辑下，这种表面化的「形式合规」不仅不能降低风险，反而可能构成「单位组织实施行贿」的证据。

原因很简单，一旦受贿人和行贿人已经认罪，上述「形式合规」做得越完美，「单位组织实施行

贿」的证据越充分。

企业当前面临的核心问题，不是「如何把费用做得更合规」，而是「这种费用本身是否存在」，「商业模式」变革变得越来越迫切。

三、结语：变通、模仿与变革

在新的法律与监管环境下，医药企业如果继续依赖费用驱动增长，将不可避免地面临持续上升的刑事风险，企业的存亡和高管的自身安危都面临威胁。

目前医改已经重塑医药市场底层逻辑，医院和医生的价值需求已经发生改变。法律和监管也变得越来越严厉并且已经锁定企业高管。原有「商业模式」失去了存在的理由，也逐渐失去存在的可能。

类似于「形式合规」的变通反而会增加风险，经验性地模仿「学术营销」也未必见效，「商业模式」变革需要顺应医改政策、基于价值做系统设计。

CIO 特推出五维合规风险自查包（共 69 条红线），覆盖反商业贿赂（18 条）、医药代表管理（9 条）、财税与反垄断（18 条）、营销推广（11 条）、药品质量与数据安全（13 条）五大板块。



扫码获企业涉刑自查包

某省药监连发两文，剑指“关键少数”与“生产行为”——MAH 监管全面进入“穿透式”实质合规新阶段

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 258天 服务星级 5星 活跃度 1星 热度 5星 关注数 3

➤ 本文由 CIO 合规专家冰片撰稿

2026 年 6 月初，海南省药品监督管理局接连发布两份重磅文件——《关于紧盯“关键少数”全面压实药品生产企业质量管理体系主体责任的若干措施》和《关于加强药品生产行为监管 规范生产质量管理的若干措施》。两份文件相互配套、互为补充，标志着海南药品生产监管从“宏观合规要求”向“微观过程实质性管控”的全面升级，对药品上市许可持有人（MAH）提出了更为严格、更为具体的合规要求。





一、文件定位与核心逻辑

文件名称	核心主题	监管对象	核心逻辑
《紧盯“关键少数”...》	压实“人”的责任	企业负责人、质量负责人、生产负责人、质量受权人等关键人员	抓住质量管理体系的 决策者与执行者 ，明确其法定职责、履职红线与惩戒措施，防止因“人”的失职导致体系失效。
《加强药品生产行为监管...》	规范“事”的过程	药品生产全过程（工艺、数据、变更、偏差、委托生产等）	聚焦生产环节的 具体行为与数据 ，通过强化技术核查与过程管控，确保“事”的合规性。

这两份文件的关系可以概括为：“管住关键人，才能管好关键事”。前者是后者的组织保障和动力来源，后者是前者职责的具体落脚点和检验标准。

二、《紧盯“关键少数”》对 MAH 关键人员的要求再压实

1. 企业负责人：文件明确企业负责人是药品质量管理的第一责任人，并提出三项具体要求：
- 第一，资源保障责任：企业负责人必须保障质量管理体系建设、设备设施改造升级、检验仪器配置及人员培训等所需资金投入，确保质量管理条件与生产规模及品种风险相匹配。**严禁削减必要的质量控制环节、降低检验标准或减少安全保障投入。**

第二，管理评审机制：企业负责人应当每年至少组织一次质量管理体系的全面管理评审，定期听取质量负责人关于产品质量风险、偏差趋势、客户投诉及监管检查发现问题的专题汇报，并对重大质量事项作出明确决策。

第三，禁止商业干预：严禁企业负责人以销售目标、交货期限、降低成本等商业理由向生产部门和质量部门施加不当压力，迫使降低质量标准、放宽放行条件或放行存在质量隐患的产品。

2. 质量负责人：确保独立行使质量管理职权

文件强调，企业应当保障质量负责人独立履行职责，**严禁企业负责人、实际控制人或任何部门以商业理由干预、限制或阻碍质量负责人**开展质量否决、供应商否决、偏差调查及变更控制等质量管理工作。质量负责人应当全面负责药品生产全过程的质量管理，建立质量控制和质量保证体系，监督相关质量管理规范执行。

3. 质量授权人：严禁“只盖章不审核”

文件特别强调，质量授权人应当独立履行产品放行职责，确保每批放行产品的生产、检验均符合相关法规、药品注册要求和质量标准。质量授权人应确保对批生产记录和批检验记录进行**实质性审核**，严禁“只盖章不审核”或流于形式。严禁企业负责人或任何层级人员干预、胁迫质量授权人违规放行不合格产品。



4. 生产负责人：必须严格按照核准工艺组织生产

文件明确，生产负责人必须严格按照监管部门核准的处方工艺组织生产，确保严格执行《药品生产质量管理规范》《药品上市后变更管理办法（试行）》等要求。**严禁生产负责人指使或默许生产人员擅自更改生产工艺、删减操作步骤、放松中间体控制标准或无视生产偏差**，防范因追求利益而导致的质量失控风险。

同时，生产负责人应当基于企业实际的生产条件、设备产能及质量管理保障能力，科学编制并严格执行生产计划。严禁在质量管理体系无法有效覆盖的条件下，盲目承接订单、超设备设计产能或超人员负荷组织生产。

5. 关键人员变更管理

企业关键人员发生变更的，企业应当对其进行充分的资质评估和能力确认，确保接任人员具备相应的能力和经验，并按规定及时申请许可登记事项变更，严禁“挂名”或“空降”不具备履职能力的人员。

企业负责人、质量负责人、质量授权人和生产负责人等关键人员应当是企业的全职人员，具备足够的时间精力履行相应职责。



三、《加强药品生产行为监管》对生产过程的要求再升级

1. 严格依据注册核准工艺组织生产

企业必须严格按照经核准的药品注册标准和生产工艺组织生产，确保生产全过程持续符合法定要求。任何未经法定程序批准的变更，或未按规定进行备案、报告的变更，一律禁止投入生产；严禁擅自调整关键工艺参数。

2. 落实数据完整性主体责任

企业必须全面落实“可归属、清晰、同步、原始、准确、完整、一致、持久、可用”的数据管理原则，建立健全数据管理程序。确保所有生产检验数据全生命周期真实、准确、可追溯，严密防范数据篡改、伪造及隐匿等违规风险。

3. 规范计算机化系统合规管理

企业应当严格管控实验室信息管理系统（LIMS）、制造执行系统（MES）等计算机化系统。确保系统权限分配合理，审计追踪功能全面开启且不可关闭；明确所有使用和管理计算机化系统人员的职责和权限，只有经授权人员，方可修改已输入的数据，严禁通过技术手段绕过系统控制修改、删除业务数据。

4. 强化物料与能耗逻辑校验

文件特别指出，药品监管部门应当通过现场核算物料平衡、比对收率异常波动、校验水电气等生产消耗与产量的逻辑匹配度等实质性手段，验证生产过程的真实性，提升发现隐蔽性质量风险的能力。

对 MAH 的影响：这一要求意味着监管检查已从“文件对文件”升级为“数据对实物”的穿透式核查。MAH 对受托方的年度审计，也应当将受托方的物料平衡、能耗数据等纳入审计范围，确保受托方生产过程真实、可控。

5. 完善生产检验异常数据内部报告制度

企业应当完善生产检验数据异常偏差的内部报告与彻底排查机制。对于产量突增突降、物料消耗异常、成品率畸高畸低、检验结果超标（OOS）或超趋势（OOT）等关键异常信号，企业必须开展深层次的根源性调查，杜绝避重就轻或虚假说明。

6. 严格落实 MAH 委托生产延伸责任

文件明确要求，MAH 必须对受托方的质量保证能力和风险控制能力进行实质性现场审计，定期对受托生产全过程进行监督和质量评估，确保受托方严格按照批准的工艺组织生产，防范“委托即卸责”倾向。

对 MAH 的影响：这正是 MAH 年度审计的核心法律依据。MAH 应当每年至少一次对受托方进行现场审计，审计内容应涵盖受托方的生产条件、技术水平、质量管理体系、物料管理、生产过程控制、检验能力、数据完整性等。审计报告应真实反映受托方的实际状态，发现的问题应跟踪整改闭环。



四、两份文件对 MAH 的影响

影响维度	具体内容
关键人员履职风险	质量授权人、质量负责人、生产负责人、企业负责人的职责被进一步明确，违规将面临个人处罚、行业禁入、联合惩戒
委托生产延伸责任	MAH必须对受托方进行实质性现场审计和全过程监督，不得“委托即卸责”
数据穿透核查压力	监管部门将核查物料平衡、能耗逻辑、生产检验数据一致性，MAH必须能够穿透掌握受托方真实生产状态
计算机化系统合规	审计追踪必须开启且不可关闭，数据管理必须符合ALCOA+原则
变更与偏差管理	未经批准的变更一律禁止；偏差必须根本原因调查，严禁“降级”处理或隐瞒不报
年度管理评审	企业负责人每年至少组织一次管理评审，形成记录备查
质量授权人实质性审核	批放行必须实质性审核批记录，严禁“只盖章不审核”，审核记录需有实质性意见、签字和日期

五、合规行动建议

- 面对监管持续升级，MAH 应从以下方面着手，将主体责任落到实处：
- （一）开展体系差距分析
- 对照两份文件的要求，对现有质量管理体系进行全面评估，明确差距和整改方向，为后续完善提供依据。
- （二）完善关键人员履职机制
- 企业负责人：落实年度管理评审，定期听取质量汇报
- 质量授权人：确保批放行实质性审核，留存完整审核记录
- 质量负责人：保障独立行使质量管理职权
- 生产负责人：严格按照核准工艺组织生产
- 关键人员变更：做好资质评估，及时办理变更登记
- （三）强化委托生产延伸管理

将年度审计从“形式合规”转向“实质有效”，重点核查工艺一致性、数据完整性、物料平衡、偏差变更管理等

在质量协议中补充数据查阅、偏差报告、变更批准等条款

建立双方质量信息沟通清单，确保信息传递及时、记录完整

（四）规范生产行为管理

严格依据注册工艺组织生产，未经批准不得变更

落实数据完整性要求，确保计算机化系统审计追踪开启

完善偏差、OOS、OOT 的根源调查和 CAPA 跟踪

六、CIO 合规保证组织——MAH 年度审计及合规解决方案

对受托方的年度现场审计，自 126 号公告以来已是 MAH 的法定义务。然而，在实际执行中，部分 MAH 的年度审计仍存在深度不足、整改跟踪不到位等问题。在监管持续升级的背景下，MAH 亟需将年度审计从“形式合规”转向“实质有效”。

CIO 合规保证组织深耕药品合规领域多年，为 MAH 提供专业的受托方年度审计及合规解决方案：

服务模块	服务内容
受托方年度现场审计	接受MAH委托派遣资深GMP专家团队进行全面审计，出具专业审计报告
质量体系差距分析	对照最新法规要求，评估质量管理体系完整性和符合性
质量协议审核与优化	根据134号公告及各省监管最新进行审核及优化建议
整改跟踪与CAPA验证	跟踪整改闭环，验证CAPA有效性

CIO 的优势：近 22 年药品 GMP 合规服务经验，资深 GMP 专家团队，已为全国多家 B 证持有人提供 GMP 审计服务，审计报告获得行业认可。

➤ 扫码了解服务详情



【独家视野】 理念革新与体系升级 ——2026 版 《药物临床试验质量管理规范》深度解读

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 1692天 服务星级 1星 活跃度 1星 热度 5星 关注数 1

关注

分享

➤ 本文由 CIO 合规专家西洋参撰稿

2026 年修订版《药物临床试验质量管理规范》（2026 版 GCP）将于 9 月 1 日正式实施。新规立足国内临床试验发展实际，全面对接 ICH E6（R3）国际准则，在框架架构、监管理念、主体责任、伦理保护、数据管理等维度实现系统性升级。相较于 2020 版规范，本次修订删繁就简、补全短板、细化规则，推动我国药物临床试验向着国际化、数字化、全流程风险管控方向迈进，现将核心变化与行业影响分维度解析如下。

一、框架重构：精简体例结构，新增数据治理专项章节

本次修订对整体篇章进行结构性优化，全篇设六章五十四条，取消原试验方案、研究者手册、必备文件管理三个独立章节，相关内容直接衔接 ICH E6（R3）中文版执行，有效避免规则重复，提升国际协同效率。

最大亮点为增设独立的数据治理章节，直面当下临床试验数字化转型需求，补齐电子数据管理、计算机系统验证、盲态管控等专项监管空白。同时优化术语表述，将“受试者”调整为“试验参与者”，弱化被动属性，从细节处强化人文伦理导向。整体架构由“流程导向”转向“责任与风险导向”，逻辑更清晰、执行更聚焦。

二、理念迭代：引入国际核心思路，兼顾合规与创新发展

2026 版 GCP 将质量源于设计、风险相称两大国际先进理念纳入总则，实现监管逻辑的根本性转变。2020 版仅侧重事后风险处置，新规要求从试验设计阶段识别关键质量风险，配套分级管控措施，让质量管理贯穿试验全流程。

同时新规明确支持新技术、新方法在临床试验中的应用，划定伦理、科学、法律三重底线，在严守合规红线的前提下，为数字化采集、新型试验设计等行业创新预留空间，平衡了监管约束与产业发展需求。

三、权责厘清：压实多方主体责任，杜绝责任虚化问题

新规进一步明确各方终极责任边界：申办者为临床试验整体最终责任人，主要研究者为试验现场最终责任人，针对行业普遍存在的外包、委托服务模式，要求申办者对服务供应商及二次分包行为全程监督，并承担连带责任；同时划定主要研究者不可授权的核心工作，包括关键试验决策、向伦理委员会与监管部门正式报告等，从制度上杜绝权责转嫁。

此外，重申利益冲突回避原则，将约束范围覆盖所有参与主体，保障试验数据客观、结果可信，相比旧版，责任链条更完整、追责依据更明确。



四、伦理升级：细化保护规则，筑牢试验参与者安全防线

试验参与者权益保护是本次修订的重点强化内容。一方面细化伦理审查委员会工作要求，明确跟踪审查间隔不超过 12 个月，重点加强未成年人、无 / 限制民事行为能力人等弱势人群保护；针对紧急入组、代理人代签知情同意、无获益试验等特殊场景，制定可落地的执行细则，严禁利诱、强迫参与试验，禁止知情同意书免除相关方法定责任。

另一方面优化安全性信息上报流程，明确严重不良事件、可疑非预期严重不良反应的上报时限与路径，建立研究者、申办者、伦理委员会三方联动机制，实现安全风险快速响应。

五、数据与药品管控：补齐数字化短板，完善全流程管理

在数据管理上，新规构建数据全生命周期监管体系，要求计算机化系统必须通过验证，具备权限管理与稽查轨迹，数据修改全程留痕、可追溯；严格规范盲态管理、生物样品检测，禁止开展方案外无关检测，明确生物样品留存、数据共享与隐私保护要求。

在试验用药品管理上，细化生产、贮存、运输、留样、销毁全流程规则，明确生物等效性试验留样保存时限，规范盲法试验紧急揭盲机制。同时要求申办者建立基于风险的质量保证体系，监查、稽查力度与试验风险等级相匹配，实现动态化质量管控。

2026 版 GCP 是我国药物临床试验接轨国际标准、适配产业新形态的里程碑文件。其在延续原有伦理底线与监管核心要求的基础上，完成架构、理念、规则、技术适配全方位升级。新规既通过压实主体责任、强化伦理保护守住行业底线，又以精简规则、增设数据治理、包容新技术激发行业活力。该规范落地后，将持续提升国内临床试验规范化水平与数据公信力，为我国创新药研发、生物医药产业高质量发展提供坚实的制度保障。



第三章

行业观察



中国药企新时代：从仿制药向创新药迈进

在全球医药行业迅速变革的浪潮中，中国制药业正经历一场深刻的转型，从传统的仿制药生产逐步迈向创新药研发的前沿。这一变革不仅仅是政策和市场需求推动的结果，更是中国制药企业自身研发能力和国际竞争力显著提升的体现。

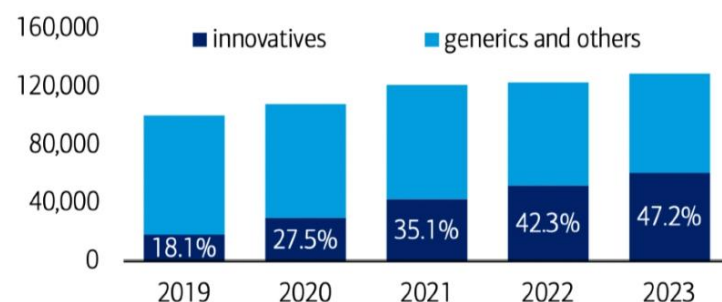
美国银行分析师 David Li 等在近期发布的研究报告中指出，创新药已成为中国医药行业的主要增长动力，2019-2023 年创新药在主要治疗领域销售额年复合增长率高达 35.3%。并且，老龄化带动的需求和政府的扶持政策，有望令创新药行业的高增长趋势持续下去。

医改后医药行业“腾笼换鸟”，创新药加速发展

自 2015 年中国医疗体制改革以来，中国的创新药发展加速。美银指出，根据 IQVIA 数据，在肿瘤、自身免疫、II 型糖尿病和血脂异常等治疗领域的近 250 种主要药物中，创新药销售额已从 2019 年的 181 亿元飙升至 2023 年的 607 亿元，期间年复合增长率高达 35.3%。2023 年，创新药物约占这些治疗领域药物销售总额的 47.2%，与 2019 年的 18.1% 相比有了大幅增长。

Exhibit 1: We found the share of innovative drugs spending among the mentioned areas has increased from 18.1% in 2019 to 47.2% in 2023, RMB mn

We summarize the sales data for major oncology/autoimmune/diabetes/dyslipidemia drugs in China



Source: BofA Global Research, IQVIA

The innovative drugs: patent drugs in 2018 and newly launched patented drugs going forward; generics and others: generics and brand-name drugs whose patent has expired in 2018.

与此同时，仿制药的市场的销售额则出现了下降：

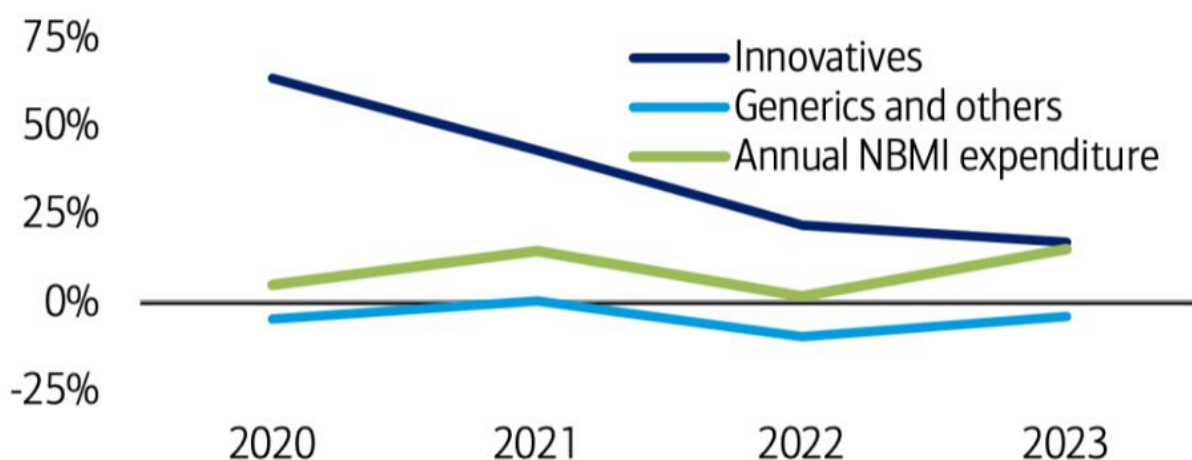
根据中国国家医疗保障局的数据，国家基本医疗保险用于新批准创新药的支出从 2019 年的 59 亿元人民币大幅增加到 2022 年的 482 亿元人民币。再加上集采大幅挤压了仿制药市场，我们观察到，在中国某些地区，创新药在整个药品市场（不包括中药）中的份额出现了明显增长。

通过分析肿瘤/免疫/糖尿病/血脂等治疗领域 250 多种主要药物的 IQVIA 销售数据，我们发现上述领域的创新药支出占比从 2019 年的 18.1% 上升到 2023 年的 47.2%，这意味着中国政府“腾笼换鸟”支持创新药的努力取得了显著成效。

事实上，与仿制药的销售额和国家药品不良反应监测中心的年度支出相比，上述领域的创新药总销售额在过去五年中呈现出更高的环比增长。**具体而言，到 2023 年，上述领域的创新药销售额年均增长 17.1%，而仿制药销售额则年均下降 4%。**

Exhibit 2: In 2023, the sales of innovative drugs in the mentioned areas grew 17.1% YoY, compared with 4% YoY drop for generic drugs and 15.2% YoY growth for NBMI expenditure

The YoY growth of representative innovative drugs in the therapeutic areas of oncology/autoimmune/ diabetes/dyslipidemia, per IQVIA.



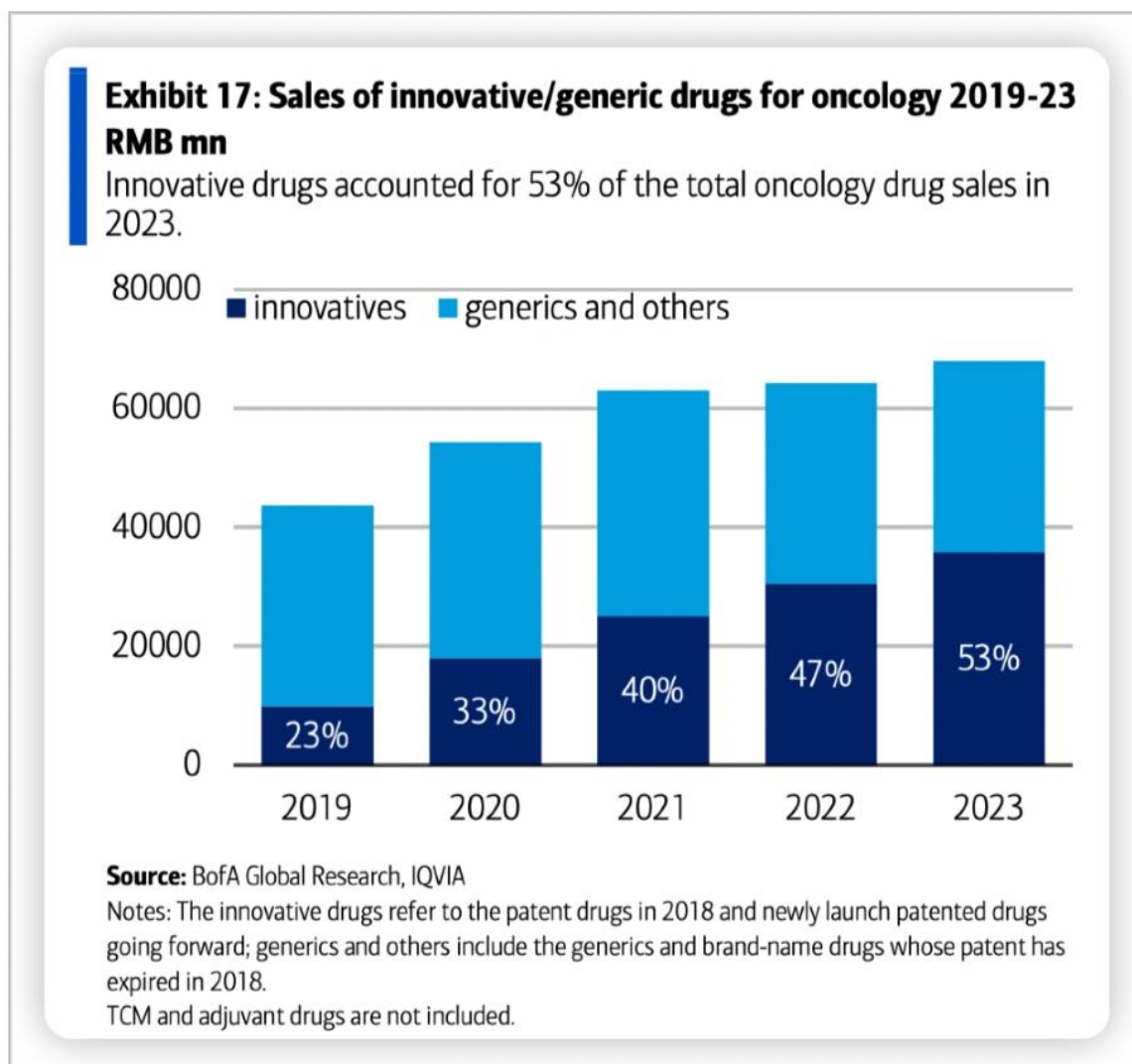
Source: BofA Global Research, NHSA, IQVIA

Notes, the sales data include the sales of major Oncology/Autoimmune/ diabetes/dyslipidemia drugs.

肿瘤药物引领创新浪潮 自免疫新药市场潜力巨大

美银指出，在过去十年里，靶向疗法(如抗 PD-1)的突破性进展彻底改变了癌症治疗格局，重塑了国内癌症药物市场。凭借新疗法机遇，如百济神州等国内企业在创新癌症药物领域占据了可观市场份额

额。2023 年，按创新癌症药物销售额排名，中国前十大企业中有 6 家是国产企业。根据 IQVIA 的销售数据，创新药在肿瘤药物中的销售额占比从 2019 年的 22.5%大幅上升至 2023 年的 52.7%。



肿瘤在相当长的时期内一直是中国大多数制药/生物技术公司的重点领域，这也是中国肿瘤药物稳健增长的原因之一。例如，到 2023 年，中国将有 43 个治疗癌症的生物新药和 41 个化学新药获得 NDA 批准，远高于其他治疗领域的新药批准数量。

美银表示，由于 PD-1/L1 类药物指示症不断扩增，预计该类药物将保持强劲增长动力。此外，在新型抗体偶联药物(ADC)和双特异性抗体等新模态药物的机遇下，国内公司有望进一步扩大创新癌症药物市占率：

我们看到中国国内的生物技术/制药公司抓住了 PD-1 药物的机遇，从而改变了中国肿瘤创新药物

的格局。然而，我们也注意到，与跨国公司相比，国内企业的产品组合不够多样化，这可能会导致某些药物的激烈竞争，并影响中国企业的长期发展。

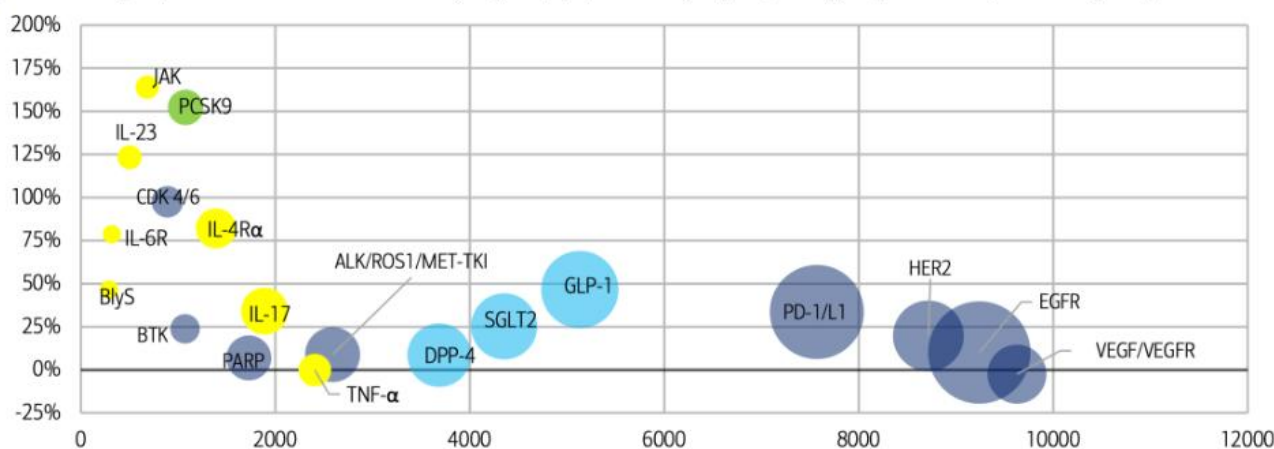
最近，我们也看到 **ADC 等新模式药物在中国的快速发展**。随着疗效的提高和安全性的改善，我们相信 ADC 有潜力取代化疗成为许多现有癌症的联合疗法之一。我们看到，中国企业已经率先开发了热点治疗靶点的 ADC，包括 HER2-ADC、TROP2-ADC、CLDN18.2 ADC、B7-H3 ADC、Nectin-4 ADC 等。

除了肿瘤药物，其他领域如自免疫类、糖尿病类和血脂调节类药物领域也有广阔的增长空间。在上述领域，虽然创新药物销售快速增长，但整体创新药销售占比仍相对较低，反映出巨大的增长潜力：在创新药中，我们发现：

- 1) EGFR、PD-1/L1 等肿瘤新药的总销售额遥遥领先，意味着相关治疗领域需求旺盛；
- 2) 包括 JAK、IL-23、IL-4R α 、IL-6R 等靶向药物在内的自身免疫新药在 2023 年 的年同比增长率相对较高，意味着市场潜力巨大；
- 3) 在市场总额超过 40 亿元的“大药”中，GLP-1 药物在 2023 年的年同比增长率最高，达到 46.6%。

Exhibit 15: The YoY growth of innovative drug sales and total sales of the drugs in by therapeutical targets in 2023 RMB mn

Total sales of the drugs (including sales from both generics and innovative drugs, X axis) and YoY sales growth of innovative drugs (Y axis) were exhibited. Sales of innovative drugs implied in bubble size. Autoimmune drugs in yellow, dyslipidemia drugs in green, oncology drugs in dark blue, diabetes drugs in light blue.



Source: BofA Global Research, IQVIA

Abbreviations: JAK: Janus kinase; PCSK9: proprotein convertase subtilisin/kexin type 9; IL-23: Interleukin 23; CDK4/6: cyclin-dependent kinase 4/6; IL-4R α : The interleukin (IL)-4 receptor alpha; IL-6R: interleukin 6 B lymphocyte stimulator; BTK: Bruton's tyrosine kinase; IL-17: interleukin 17; PARP: poly ADP ribose polymerase; ROS1: ROS proto-oncogene 1; ALK: Anaplastic lymphoma kinase; MET: mesenchymal-epithelial transition; TKI: tyrosine kinase inhibitors; TNF-alpha: Tumour Necrosis Factor alpha; DPP-4: Dipeptidyl peptidase-4 inhibitor; SGLT-2: Sodium-glucose Cotransporter-2; GLP-1: Glucagon-like peptide 1; PD-1/L1: programmed death-ligand 1 / programmed cell death protein 1; HER2: human epidermal growth factor receptor 2; VEGF/VEGFR: Vascular Endothelial Growth Factor (receptor); EGFR: Epidermal growth factor receptor

此外，根据 IQVIA 的数据，到 2023 年，HER2 靶向药物和 VEGF/VEGFR 靶向药物的市场规模分别达到 87 亿元人民币和 96 亿元人民币。鉴于 ADC 和双特异性抗体等新模式药物的最新进展，这些药物可提高疗效并满足未满足的临床需求，我们认为拥有相关管线的公司若能抓住机遇，应能获得更多市场份额。

分析师指出，IQVIA 数据显示，在 GLP-1 和 SGLT-2 药物强劲增长的推动下，**创新药在 II 型糖尿病治疗领域的销售份额已经从 2019 年的 27% 增长到 2023 年的 59%。**

由于体重管理的强劲需求，GLP-1 靶向药销售额在 2019-23 年期间的年复合增长率高达 72.8%，2023 年，索马鲁肽的销售额约占 GLP-1 药物销售额的 51%。

尽管跨国公司在这一领域占据领先地位，但本土企业正在积极推进其临床阶段资产：

截至 2024 年 4 月，共有 3 个国产创新 GLP-1 候选药物处于上市申请阶段，4 个处于 3 期开发阶段。值得注意的是，信达生物双靶点 GLP-1 资产 Mazdutide (GLP-1R/GCGR) 正处于肥胖症的 NDA 阶段，我们预计它将在下半年获得批准。

翰森制药 PEG-Loxenatide 是以 GLP-1 为靶点的产品，双靶点产品 HS-20084 正处于 II 期试验阶段。鉴于 II 型糖尿病和体重管理对 GLP-1 药物的巨大需求，我们相信国内领先企业将能抓住这一快速增长市场的机遇。

不过，考虑到索马鲁肽的专利可能在 2026 年到期，以及正在开发的临床后期 GLP-1 管线相对较多，我们也担心中国市场可能会出现激烈的竞争。



未来几年大量新药上市叠加支持性政策，有望继续推动创新药发展

美银表示，如果一些支持性政策落实，创新药企业发展有望获得极大推动。

此外，中国新药研发也在扎实推进，NDA 申请数量从 2019 年的 247 个大幅增长到 2023 年的 427 个，这导致未来几年新药上市数量可能会大幅增长。

分析师认为，在中国，由于新批准的药品需要通过药事委员会会议才能进入医院，并通过国家医保局谈判才能纳入国家医保。因此，**在新药获批进入医院之前，零售渠道将在药品早期放量中扮演重要角色：**

事实上，抗 PD-L1/1、抗 PCSK9 和 HER2-ADC 等新产品上市后，零售渠道的销售额很大部分都处于早期增长阶段。

我们注意到，抗 PD-L1/1、抗 PCSK9 和 HER2-ADC 在上市当年对零售渠道的平均销售贡献率分别为 49%、38.1%和 63.3%，显示了零售渠道对新获批药物放量的重要性。

随着未来几年新药上市数量的不断增加，我们预计零售业务将从中受益。

总的来说，根据美银的观察，**中国制药行业正从过去的仿制药转向创新药的新阶段。借助医改红利和支持性政策，创新药已经成为推动行业增长的新引擎。各大企业都在加大创新药研发投入，重塑行业格局。**

与此同时，面临仿制药竞争压力、集采带来的定价调整，以及销售渠道变革等挑战，美银对行业的长期前景保持乐观，认为凭借创新产品和渠道优势，头部企业将持续受益。

素材来源：华尔街见闻



医药企业经营 69 条合规红线汇总

CIO 基于最新《医药代表管理办法》及两高新司法解释，整理出 69 条合规红线，覆盖五大核心领域：

- ✓ 反商业贿赂（18 条）
- ✓ 医药代表管理（9 条）
- ✓ 财税与反垄断（18 条）
- ✓ 营销推广（11 条）
- ✓ 药品质量与数据安全（13 条）

自查包包含：

✓ 政策法规汇总表：69 条红线所涉及的法规（《反不正当竞争法》《药品管理法》《医药代表管理办法》《刑法》两高解释等）

✓ 表 1-表 5 完整自查清单（含法规依据、风险后果、自查要点）

序号	板块	红线内容	法规依据	风险后果	自查要点	是/否
1	反商业贿赂	以任何形式向医疗卫生人员提供回扣、佣金（未明示入账）	《反不正当竞争法》第8条	行政处罚10万-500万元，单位责任人员罚款100万元以下	是否向医生支付任何形式的返利、提成	
2	反商业贿赂	以“虚增交易环节”方式变相输送利益	最高检第247号指导案例	穿透形式审查实质权钱交易，以实际获利认定数额	是否存在中间环节加价后流向特定个人	

✓ 免费配套工具：自测结果汇总表（统计各板块高危项数）

A	B	C	D	E	F
板块	对应自查表	红线总数	高危项数（勾选“是”的数量）	风险评估（低/中/高）	判定依据
板块一：反商业贿赂	表1	18条	___项		低风险：0-3项 中风险：4-9项 高风险：10项及以上

✓ 免费配套工具：整体风险评估与行动建议表（含等级判定、整改优先级、专项服务）



扫码获取【自查包】

《合规周报》（第五期）

每周 45 分钟掌握医药合规风向标

培训导语

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。与此同时，新技术迭代、医保集采规则变化、新业态涌现，也在不断重塑行业格局——谁能提前读懂风向，谁就能抓住机遇、引领发展。

CIO 合规大讲堂《每周合规》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最重要的事——**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、促发展。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。

5.更多合规关注篇

汇总源头药材与食药同源、国家限制/重点保护野生动植物药材合规资讯等，明确全域合规管控红线。

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
- ✓ 医药行业法规事务从业者、咨询顾问

➤ 扫码即看



医药合规研究

➤ 证书示例



Q&A

问答

Q1:

我司是江苏常州市的 MAH，出于社保缴纳的考虑，将在北京居住的药物警戒部部长（兼任医学部部长）的劳动关系转入了北京当地的派遣公司，三方会签订【全职在岗确认书】，这种方式合规吗？如有问题，应如何应对？

➤ A1

1、贵司的药物警戒体系是怎样的，药物警戒负责人+药物警戒部部长+警戒专员三级模式，还是其他情况。如有三级模式，这种模式可以接受。如只有药物警戒部部长一人承担药物警戒工…

➤ 扫码查看完整答案



Q2:

你好，在开设医疗器械有限公司过程中，关于质量负责人需要有三年及以上质量相关工作经验这个要求当中，视频说可以由“企业自行出”，这个企业是指准备开办的这个企业吗？麻烦详细解答一下，这个是指什么？

➤ A2

你好，这个“企业自行出”是只拟定开办医疗器械的企业，是指可以通过向入职人员…

➤ 扫码查看完整答案



Q3:

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

➤ A3

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



Q4:

（接上第二次提问）那老师，还需要做专项内审，风险管理或其他我没想到的质量管理活动吗

➤ A4

可以在验证报告出具后，做一个内审，涉及温湿度记录仪校验，设施设备完好可以正常运行，以及温湿度控制达标，人员培训考核等内容...

➤ 扫码查看完整答案



A low-angle, upward-looking photograph of several modern skyscrapers with glass facades. The buildings are arranged around a central vertical axis, creating a sense of height and scale. In the center of the frame, a commercial airplane is flying directly towards the viewer. The sky is a clear, pale blue with some light, wispy clouds. The overall composition is symmetrical and emphasizes the verticality of the urban environment.

第五章 CIO 动态

2026 年 5 月

广东省医药合规促进会动态

05.08

广东新南药健康产业集团秦董事长一行到访



此次交流,秦董事长介绍集团是一家集药品、医疗器械、保健品、化妆品、个人防护用品于一体的综合性新兴产业集团,双方就我会会员服务等内容进行深入探讨。双方一致表示,将以此次交流为契机,进一步深化会员服务对接,共同推动大健康产业资源整合与创新发展。

理事单位海南医路通盛段总一行到访



此次交流,海南医路通盛段总介绍公司主营营销合规推广,以及互联网医院平台等主营业务。双方针对医路通盛服务产品,深入探讨合作方式。期待未来双方发挥各自优势,在合规推广与互联网医疗领域实现深度合作、共赢发展。

05.09

药企涉刑预防与应对闭门研讨会-广州首站成功举办！



由广东省医药合规促进会金融合规专委会（筹）主办的“药企涉刑预防与应对闭门研讨会”首站在广州圆满召开。本次研讨会聚焦医药行业商业贿赂新规应对策略，吸引了 30 余名药企高管、法务及财务负责人参会，共同探讨在监管趋严背景下的合规生存之道。

静远医药研究张董事长一行到访

05.12



此次交流，系双方在不久前于广州举办的首站“药企涉刑预防与应对闭门研讨会”基础上的再度深入对话。双方一致认为，医药行业正面临监管升级与刑事风险叠加的关键发展期，企业合规管理已从“可选项”转变为“必选项”。未来，双方将充分发挥各自的专业优势与平台资源，持续为粤港澳大湾区乃至全国医药行业的稳健与高质量发展增添新的动力。

走访会员单位勤业医药



此次交流，勤业医药负责人介绍，该公司专注于新药临床开发一站式供应，拥有完善的国内外参比制剂供应体系，并拓展临床试验药品管理、存储及冷链配送业务。渠道覆盖全国及日本、东南亚、北美、西欧等市场，可高效提供化学试剂、参比制剂、杂质、生物耗材等委托采购服务。

双方重点围绕药企并购服务、合规培训等内容展开探讨。未来，广东省医药合规促进会将持续发挥桥梁纽带作用，积极回应会员单位诉求，助力企业提升合规管理水平与核心竞争力。

走访会员单位平安产险（深圳）



双方围绕医药行业合规转型、企业合作、保险业务拓展及平台运营等议题展开深入交流。平安产险（深圳）王总表示，医药反腐新规落地后，保险机制可在合规转型中发挥风险兜底与正向引导作用。未来还将探索针对医药企业、医院等主体的保险，满足多维风控需求。

广东省医药合规促进会赵秘书长表示，近期已组织开展药企涉刑预防应对研讨会，后续将在全国陆续开展此类研讨会，可进一步拓展医药健康领域的保险业务。

05.22

云南省健康管理促进会孙会长一行到访



云南省健康管理促进会作为省科协主管的省级一级学会，致力于健康产业研究、管理服务及健康管理新模式探索。双方围绕医药合规服务创新、社会组织赋能行业发展等议题展开深入探讨。此次交流加强了省际会际合作，双方将携手为健康事业高质量发展贡献力量。

05.28

聚焦新规红线，筑牢合规防线

——药械企业法律风险预防与应对公益培训（深圳站）圆满落幕



由广东省医药合规促进会主办，广东省医疗器械管理学会联合主办，龙华区发展和改革局指导，深圳市工商联医药和医疗器械专委会、中国医学装备协会协办的“药械企业法律风险预防与应对公益培训”，在深圳成功举行。这是继广州首站之后的又一次重要落地，吸引了众多药械企业负责人、合规总监、财务及营销高管到场参与。

第六章

会员风采



广州公交集团党委委员、副总经理刘伟带队到广交供应链（广交物流）开展拼经济督导工作调研



广州交通集团物流有限公司

副会长单位

已入驻 2512天 关注数 0 热度 1星

广东省医药合规促进会副会长单位

为贯彻落实广州市国资国企“拼经济”工作会议精神，近日，广州公交集团党委委员、副总经理刘伟带队到广交供应链（广交物流）公司开展拼经济督导工作调研，推动各项部署举措落地落实。集团市场运营部、财务金融部、广交供应链（广交物流）公司领导班子成员及相关部门负责人参加了调研。



会上听取了广交供应链（广交物流）公司汇报上半年经营指标完成情况、各业务板块重点工作开展情况及下一步工作计划，讨论了目前业务面临的堵点难点。集团市场部、财金部结合实际提出了意见建议。会议充分肯定广交供应链（广交物流）公司市场化转型成效，指出企业在复杂市场环境中展现强劲发展韧性，在跨境电商物流、医药供应链新赛道实现重点突破，持续创新综合物流传统业务模式，数字化建设成果

丰硕，有效赋能业务提质增效，为集团营收增长提供了有力支撑。会议对下一步工作提出几点要求：

一是稳增长，夯实经营基本盘。锚定年度目标，压实层级责任，靶向攻坚。加快推进新加坡主体设立、深圳货站投产等关键项目落地，妥善处理历史遗留问题，以企业稳健经营成效为集团整体经济增长提供坚实支撑。

二是拓业务，培育增长新动能。立足现有物流存量资源，稳固存量业务基本盘，主动开拓新市场、布局新赛道。积极探索产业协同资本运作模式，丰富业务业态，构建多元可持续的发展体系。

三是优管理，提升运营质效。持续加大数字化投入，迭代升级运营体系，巩固效率优势，打造物流数字化标杆。深化市场化改革，创新激励机制，充分调动全员干事创业积极性，持续提升企业经营质量与盈利水平。

四是防风险，筑牢发展底线。常态化做好应收账款、存货“两金”动态管控，高效推进资金回笼。持续优化融资结构、压降融资成本，全方位防范化解经营风险，保障企业稳健高质量发展。

下一步，广交供应链（广交物流）公司将全面落实本次督导调研工作要求，对照部署逐项细化落实举措，统筹项目攻坚、业务拓展、改革创新、风险防控各项工作，以实干之姿冲刺全年经营目标，助力集团物流板块产业高质量发展。



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的企业，公司作为国家 5A 级物流企业、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。

素材来源：广交物流公众号

ACCP 私享会杭州圆满落幕

医路通盛受邀共探医药合规数字化未来



海南医路通盛医疗科技集团有限公司

理事单位

成立于 2023年 已入驻 60天 关注数 0 热度 2星

➤ 广东省医药合规促进会理事单位



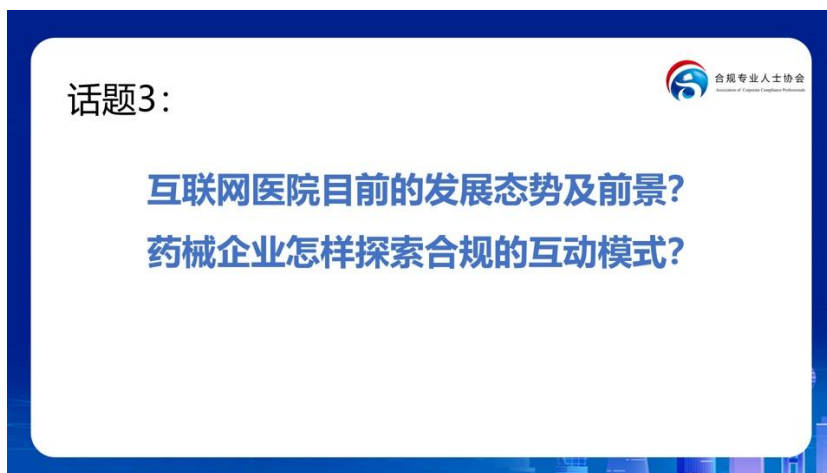
两大新规和AI浪潮下探讨药/械企业合规新思路



基于今年5月1日两高司法解释二的正式施行，以及8月1日《医药代表管理办法》生效节点的临近，医药行业正处于舆论与监管的风暴眼。叠加互联网AI+营销浪潮下，面对日益紧缩的传统营销模式外，医药行业的从业者们也把更多关注度投向了新型数字营销。



本次私享会延续 ACCP 一贯的高规格、强专业、重实效风格，以闭门研讨、合规圈全链条生态专家间的观点交锋、案例分享、分组研讨等形式，为参会者呈现一场兼具政策高度、行业深度、实践温度的思想盛宴。



医路通盛董事长（段誉）受 ACCP 邀请，以互联网医院专家身份担任相关议题主答方。本段讨论旨在帮助行业厘清合规与创新的关系，明确 AI 时代医药营销、学术推广、医患互动的合规路径，推动行业从“被动合规”走向“主动合规、价值合规、数字合规”的新阶段。



会中大咖云集、星光熠熠，汇聚医药合规、法律、互联网医疗、数字化营销、AI 技术应用等领域的权威专家、头部企业负责人及资深实务精英，阵容堪称行业顶级。与会嘉宾深耕行业多年，兼具政策视野、一线经验与前瞻洞察，围绕 AI 营销合规、HCP 数字人、AI 智能体风险、互联网医院发

展前景、药/械合规互动模式等议题，从监管、法律、企业、技术、临床等多维度展开深度研讨，碰撞出极具价值的行业观点与实践路径，为行业合规数字化转型提供重要参考。

医路通盛董事长（段誉）在本次会议核心环节登台分享，围绕 AI 合规、数字人风险、互联网医院价值、药/械企业合规转型等关键话题，输出前沿、务实、可落地的观点，与各位行业大咖同频共振、共探未来，赢得现场高度认可。



此次 ACCP 私享会的圆满举办，进一步夯实行业合规共识、明晰数字化创新边界；医路通盛也将持续秉持合规初心、深耕数字创新，与行业同仁一道，推动中国医药行业走向更规范、更健康、更具价值的未来。

医路通盛是国内专注医药产品数字化合规学术推广的创新型企业，深耕药品、医疗器械合规与数字医疗赛道，构建两大核心业务矩阵——医路通盛互联网医院与数字化、全链条、可视化学术推广平台，为药/械企业提供合规、高效、可追溯、可量化的学术推广解决方案。



素材来源：医路通盛公众号

齐聚绿色厂务大会 以核心技术赋能智造升级

SIUKONDA
西屋康达

广东西屋康达空调有限公司



理事单位

成立于 1993年 已入驻 178天 关注数 0 热度 2星

➤ 广东省医药合规促进会理事单位



双碳战略深入推进

制造业绿色升级势在必行

绿色厂务

成为企业高质量发展的核心支撑



聚焦洁净、节能、低碳、智慧
西屋康达，已出席绿色厂务大会
与行业同仁共探厂务环境控制新方向
共启制造业绿色低碳新征程



当下高端制造领域
电子、新能源、制药、纺织等行业
对厂务环境提出严苛要求
温湿度稳定、深度除湿、洁净达标
节能降耗、低碳运维
每一项，都直接影响产品良率与企业成本



深耕工业环境控制多年
西屋康达以技术创新破局
核心超临界变频直膨除湿技术
定制化温湿度控制解决方案
低露点、高稳定、高节能
适配绿色工厂、洁净车间、厂务系统全场景
助力企业降本增效，实现绿色生产



本次绿色厂务大会
汇聚行业龙头、技术专家、工程集成商
聚焦低碳厂务、洁净环境、节能改造等热点议题
搭建了高效交流、深度合作的专业平台



期间，代表登台进行专题分享
《超临界直膨除湿技术，赋能工业除湿新标杆》

主题演讲

深度拆解超临界除湿核心技术原理与产品优势
系统解析工业超低露点环境控制整套解决方案

结合各类洁净厂房实景节能应用案例
直观展示技术在高湿、高精度工况下的落地效果
为在场企业提供低碳控湿、节能改造的全新思路



洁净厂房环境控制与节能技术交流会
西屋康达如约赴会、圆满亮相
携成熟厂务环境控制方案参展
分享了高湿工况除湿、节能降耗实践经验
展示了核心技术优势
为企业绿色厂务建设提供了专业支撑



立足绿色转型风口
西屋康达始终坚守初心
以硬核技术赋能产业升级
用专业方案守护洁净生产环境
未来，将继续深耕绿色厂务领域
助力更多企业实现低碳转型、高质量发展
绿色厂务大会圆满落幕，我们未来可期！

广东西屋康达空调有限公司



成立于 1993 年，是一家专注于工业、医疗净化与节能环保空调的国家高新技术企业，公司集研发、制造、销售、服务于一体。总部坐落在广东省佛山市，自建占地 100000 平米的现代化产业园。销售服务网络覆盖全中国，并延伸到欧洲、美洲、大洋洲、非洲、东南亚地区的二十多个国家，服务用户超过数亿人次。

公司战略聚焦医院、新能源、电子、制药、实验室等细分行业领域。自主研发 36 个产品系列，产品包括恒离心机、螺杆机、模块机、洁净空调机组、全新风温恒湿空调机组、风冷直膨空调机组、低露点直膨无霜空调机组、风机盘管、单元机、屋顶机、热回收机组等，获得超过百项技术专利，产品应用覆盖医疗、工业洁净厂房、商业综合体等多元化需求。西屋康达秉承细分行业专业发展的理念，获得了行业及客户的一致好评。先后荣获中国制冷节能与生态环境产品、广东省名牌产品、创新产品、广东省著名商标、佛山市细分行业龙头企业、科技创新一等奖等荣誉。成功迈进“中央空调空气处理十佳品牌”、“工业净化中央空调十强品牌”行列，在专精特细的发展道路上取得重要成功。

素材来源：西屋康达公众号

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

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。

合规
导向

扫码立即体验 ↑
合规导向-您身边的合规管理专家

合规
助手

合规助手小程序

搜索微信小程序“合规助手”

需求一键发起，项目推进快人一步

我的

项目沟通随时随地

问答

项目协助更便捷

账户

需求协助更快捷

需求发起更快速

合规
助手

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