

医药合规研究

总第 65 期 2026 年第 08 期

【监管动态】

★《全民医疗保障“十五五”规划》解读

【CIO 动态】

★电子巨头立讯精密溢价 48% 吞下日本隐形眼镜龙头：跨界并购的“战略卡位”逻辑

【行业观察】

★从控费到创新——2026 年上半年中国医药产业底层逻辑重构深度复盘

★医药合规百城行，是什么、讲什么、怎么参加

【会员动态】

★顺丰护航甘肃跨境首发！援摩尔多瓦国家中医中心物资顺利启运



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

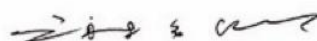
我们的联系方式

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 8 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

Contents 目录

【监管动态】

- 02 · 国家药监局关于修订感冒灵口服制剂说明书的公告（2026 年第 66 号）
- 04 · 国务院食安办发布强化食品安全全链条监管创新案例（第一批）
- 09 · 《全民医疗保障“十五五”规划》解读

【CIO 视角】

- 20 · “不配合检查”的代价：失去中国市场！ 境外检查“动真格”了
- 23 · 谁为你把住质量之门？——新版《医疗器械生产质量管理规范》第三章“机构与人员”解读
- 28 · 电子巨头立讯精密溢价 48% 吞下日本隐形眼镜龙头：跨界并购的“战略卡位”逻辑

【行业观察】

- 31 · 从控费到创新——2026 年上半年中国医药产业底层逻辑重构深度复盘
- 44 · 中药饮片跨省流通新规征求意见，上市药企年报虚增被罚 1100 万——《合规周报》第 13 期
- 48 · 医药合规百城行，是什么、讲什么、怎么参加

【CIO 问答】

- 51 · Q&A 问答

【CIO 动态】

- 54 · 2026 年 7 月广东省医药合规促进会动态

【会员风采】

- 61 · 汕头市药业商会召开第七届第三次会员大会
- 67 · 顺丰护航甘肃跨境首发！援摩尔多瓦国家中医中心物资顺利启运
- 69 · 汉光&汉维药业 2026 年《精准表达》专题读书分享活动圆满收官！



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。



第一章

监管动态

国家药监局关于修订感冒灵口服制剂说明书的公告（2026 年第 66 号）



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

无障碍 关怀版 中

请输入关键字



国家药监局关于修订感冒灵口服制剂说明书的公告（2026年第66号）

发布时间：2026-07-20

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对感冒灵口服制剂（颗粒、胶囊、片、茶）说明书中的【警示语】、【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】等进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、所有上述药品的上市许可持有人均应当依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照说明书修订要求（见附件），于2026年10月15日前报省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换，或者以其他适当形式将更新信息告知患者。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师或者患者合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应当严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换及说明书更新信息的告知工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

附件：感冒灵口服制剂说明书修订要求

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对感冒灵口服制剂（颗粒、胶囊、片、茶）说明书中的【警示语】、【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】等进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、所有上述药品的上市许可持有人均应当依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照说明书修订要求（见附件），于2026年10月15日前报省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换，或者以其他适当形式将更新信息告知患者。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师或者患者合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订

说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应当严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换及说明书更新信息的告知工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

■ 素材来源：国家药监局

附件：感冒灵口服制剂说明书修订要求



➤ 扫码下载附件



国务院食安办发布

强化食品安全全链条监管创新案例（第一批）



2025年3月，《中共中央办公厅 国务院办公厅关于进一步强化食品安全全链条监管的意见》（以下简称《意见》）印发以来，各地区各有关部门在积极推动全链条监管落地落实工作中，涌现出一批有力度、有深度、有效度的创新做法。为分享交流经验、创新全链条监管实践，国务院食安办收集整理了一批典型案例，现公布如下。

案例一：浙江省温州市构建食用农产品市场销售全链条数字化监管体系

温州市依托“浙食链”平台，在全国率先探索食用农产品市场销售全链条数字化监管体系建设，着力破解产地准出与市场准入衔接不畅、传统纸质追溯效率低等难题。

一是推进准入准出数字化。推动“浙农码”生产信息与“浙食链”流通信息双向互通，实现地产农产品“两码贯通”；在全国率先试点猪肉全链条无纸化追溯改革，将动物检疫合格证明融入“浙食链”溯源码，全市生猪定点屠宰场、农贸市场实现“浙食链”全覆盖。

二是推进检测追溯数字化。2023年7月在全国率先实现农批市场数字化追溯全覆盖，将

产地信息、市场快检信息与交易信息自动融合，一键推送至下游。温州菜篮子农批市场已上传电子检测报告 24 万份，自动向下游流转交易数据 327 万笔。

三是推进系统集成数字化。创新快检智慧集成模式，构建“一个实验室管全域、一支队伍管抽样、一张清单管项目、一个平台管运行”的“四个一”快检体系。食品安全快检追溯制度被纳入全国首个食品快检地方性法规立法。数字化追溯逐步替代传统纸质凭证索存模式，仅温州菜篮子农批市场每年就节省纸张、打印等费用 20 多万元。

案例二：福建省福州市“三位一体”构筑食用植物油生产监管安全防线

针对食用植物油掺杂掺假、虚标配比违法行为隐蔽，不法企业伪造、隐匿台账难以发现问题，福州市构建数智监管、靶向治理、自律规范“三位一体”监管体系。

一是推行数智监管，构建技术防线。推动企业使用电子台账系统，系统根据产品配方与生产量自动核算原料投入量，各项数据动态关联锁定、人工无法单项修改；在调配罐前安装智能流量计，确保原料油投入量可溯源核查；在灌装线部署 AI 视频监控系统，自动识别生产状态并与电子台账联动预警。

二是实施靶向治理，提升监管效能。将全市食用油分装和调和油生产企业风险等级设定为 D 级，实施差异化监管；组建飞行检查专班，每月随机抽查一家企业；专项抽检根据产品标签真实性声明直接出具“合格”或“不合格”结论。2022 年以来，对 12 家违法违规企业进行调查处理，2024 年、2025 年专项抽检监测合格率均达到 100%。

三是强化自律规范，压实主体责任。推动企业在产品标签上加注真实性声称，推行原料留样制度。全市在产企业食品安全总监配备率、电子台账安装率、智能流量计配备率、产品真实性承诺率均达 100%。

案例三：广西壮族自治区创新建立学校食堂食品安全信用管理“三双”体系

此前，广西壮族自治区多地试点推行学校食堂食品安全信用记分管理，但存在评价标准不一、覆盖面有限、部门协同乏力、奖惩流于形式等问题。通过创新建立“三双”体系，从根源上破解学校食堂食品安全治理难题。

一是建立“学校尽责+部门履责”双轨责任体系。明确学校校长为食品安全第一责任人，作出公开承诺；教育、人社部门督促学校落实主体责任；市场监管部门建立信用档案、开展信用评价；发展改革部门将评价结果纳入信用记录。

二是建立“风险程度+管理效能”双维指标体系。以风险记分量化信用等级，风险原始分值12分、动态扣分，信用等级由高到低分为A、B、C、D四档，同步实行四色脸谱化公示。精简形成11项扣分标准，实现从“操作违规”到“管理失职”的全链条评价。

三是建立“守信激励+失信惩戒”双向应用体系。对A级守信主体降低检查频次、无事不扰；对C、D级失信主体增加抽查比例，从严监管。将信用等级与校长职称评定、职级晋升、评优评先直接挂钩。全区已为1.45万家学校食堂建立食品安全信用档案。实施以来，获评A级食堂的学校中有38名校长获得正向激励，评级为D级食堂的学校中有10名校长被调离岗位。

案例四：辽宁省大连市完善联防联控机制，提升食品安全监管效能

大连市有300余家食品生产企业同时具备内销与出口双重属性，传统监管中市场监管部门与海关责任交叉，同一企业需分别应对两部门检查。大连市市场监管局联合大连海关，着力破解跨部门监管衔接难题。

一是厘清责任边界，搭建标准化衔接框架。联合印发《跨部门协同监管试点工作实施方案》，将两部门145项检查指标梳理为“共同责任项”“海关专属项”“市场监管专属项”三类，78项重合

内容统一检查标准。建立“检查前信息互通、检查中责任共担、检查后结果互认”全流程衔接机制。

二是创新协作方式，打造高效联动机制。2020 年在全国率先开展联合抽查，对大连多家企业实施“一次进门、双向履职”。建立双重属性在产企业名录库，按年度 30%比例随机抽查。对海关 AEO 高级认证企业，市场监管部门提高信用等级、减少检查频次；对失信企业实施“双加重”协作惩戒，问题发现率较单一部门检查提高 50%。

三是深化服务协作，构建赋能式协同格局。联合开展“内外贸标准对接”培训，覆盖 500 余家企业；针对水产制品等特色产业，组建联合专家团队制定“出口+内销”合规方案。机制实施后，企业重复迎检时间减少 50%以上，制度性交易成本降低 40%。

案例五：江苏省常州市创新“随手拍”共治机制，激活新就业群体护航食品安全“新引擎”

常州市面对网络餐饮点多面广、动态变化快的挑战以及传统“人海战术”式监管力量不足、发现问题滞后的情况，2025 年 8 月，常州市市场监管局联合外卖送餐行业党委、淘宝闪购平台上线“随手拍”项目。

一是搭建全域覆盖的智慧共治平台。依托平台开发专属信息处理模块，建立“骑手发现线索—平台分类梳理—系统流转处置—监管核查反馈”数字化闭环体系，对物品摆放不整齐等轻微问题及时提醒商户自查整改，对食品安全风险隐患推送监管部门依法处置。

二是打造持证上岗的专业监督队伍。早在 2022 年即出台《常州市食品安全社会监督员管理办法》，推行“持证上岗”制度。从“龙城先锋骑士”、党员骑手中遴选人员颁发食品安全社会监督员聘书。建立“线上+线下”立体化培训体系，重点培训如何快速识别证照信息、后厨卫生死角等常见问题。

三是构建内外兼修的长效激励机制。实施物质与精神“双重激励”，对查证属实的线索给予现金奖励，通过工作表扬、积分兑换、平台流量倾斜等方式提升职业荣誉感。将“随手拍”监督结果纳入餐饮商户信用评价体系，对“红榜”商户给予流量扶持，对“黑榜”商户实施联合惩戒。

■ 素材来源：国家市场监督管理总局



《全民医疗保障“十五五”规划》解读



问题一：“十五五”规划的主要考虑是什么？

回答：“十四五”时期，我国医保事业取得重大成就，有力推动了医保事业高质量发展。参保率稳定在 95%，医保药品目录达到 3253 种，支付方式改革、集采全面推开，药品耗材集中带量采购改革实现制度化、常态化，跨省异地就医直接结算率达到 90%，基金监管形成高压态势，基金运行安全稳健。展望“十五五”时期，人口结构和疾病谱变化、医药服务供给侧快速创新、群众健康需求升级，对多层次医疗保障制度体系功能发挥、三医协同发展和治理提出新的更高要求。为深入贯彻党的二十大和二十届历次全会精神，全面落实党中央、国务院关于医疗保障工作的决策部署，特别是紧扣中央“十五五”规划《建议》和规划《纲要》，科学谋划未来五年医疗保障领域发展思路，我们在广泛听取医疗机构、医药企业、专家学者、医保经办人员、参保群众代表等各方意见基础上，起草了《全民医疗保障“十五五”规划》（以下简称《规划》）。

《规划》分为三大板块，共八章 26 节。第一章为第一板块，明确“十五五”时期推动医保改革发展的总体要求，包括指导思想和发展目标，其中发展目标中设 8 个主要指标，明确了“十五五”目标值，与“十四五”时期相比，指标聚焦“十五五”时期我国经济社会发展形势、人口发展趋势和医保改革发展方向，针对性新增了长期护理保险制度覆盖统筹地区数量、职工和城乡

居民基本医疗保险统筹基金累计结余可支付月数、即时结算基本医疗保险基金支出覆盖率、生育津贴直接发放到个人等指标。第二至七章为第二板块，分领域部署“十五五”时期的重点任务和重要举措，明确健全多层次医疗保障体系、推行长期护理保险、深化医药服务改革、健全基金管理和监管体系、健全医保公共服务体系、夯实发展基础等领域的重点任务，其中包含 5 项民生实事和 3 项重大工程。第八章为第三板块，明确了推进规划实施的具体要求。

“十五五”时期是健全多层次医疗保障体系的关键阶段，我们立足当前医保发展现状、民生就医保障需求以及中长期改革任务，统筹接续“十四五”时期各项改革安排，对标新阶段新形势，整体工作思路概括为四个“更加注重”。一是更加注重强体系、补短板。持续织密筑牢全民医保制度框架，提升生育医疗费用保障水平，全面建立长期护理保险制度，优化多层次医疗保障体系，缩小区域、群体之间保障差距。二是更加注重推改革、促协同。纵深推进支付方式改革、医药价格治理、医保目录动态调整等重点改革，赋能医药机构发展，支持医药创新。推动医疗、医保、医药协同发展和治理，促进公立医院改革、医保支付、药耗集采等重点改革协同。推动商业医疗保险发展，支持职工医疗互助等医疗保障协同有序发展。三是更加注重精管理、优服务。落实精细化管理导向，加强基金全流程管理，强化收支监测预警。常态化开展基金飞行检查、日常核查和智能监控，严厉打击欺诈骗保行为，确保医保基金安全。深化医保领域“高效办成一件事”，全面深化应用刷脸支付、一码支付、移动支付、信用支付，持续优化参保群众办事体验。四是更加注重夯基础、强支撑。强化法治建设、标准化建设等基础工作，完善医保信息系统，延伸医保公共服务触角，夯实医保事业长远发展的硬件底座和能力支撑。

问题二：“十五五”时期，医疗保障发展目标设置的总体考虑是什么？现有主要指标有什么新特点？

回答：《规划》发展目标在“十四五”期间公平、安全、法治、智慧、协同医保基础上，将“智慧医保”修改为“数智医保”，以更好体现人工智能大数据发展的时代要求，新增“科学医保”，体现精细化管理的新要求，公平医保、法治医保、安全医保、数智医保、协同医保、科学医保六个医保相互支撑，共同构成未来五年医保制度发展的总体目标。

在具体指标方面，“十五五”时期，是推进医保事业高质量发展的关键五年，我们锚定全面

建成覆盖全民、统筹城乡、公平统一、安全规范、可持续的多层次医疗保障体系总体要求，立足当前医保改革发展现状，紧扣安全可持续发展，聚焦精细化管理，科学谋划发展指标。一是既与“十四五”规划指标相衔接又体现“十五五”时期新的特点。将基本医疗保险参保率、基本医疗保险目录内住院费用基金支付比例、公立医疗机构通过省级平台采购药品和高值医用耗材金额占比继续纳入“十五五”时期发展目标，确保规划实施的连续性。同时，结合“十五五”时期改革发展任务和基金可持续发展要求，将长期护理保险制度覆盖统筹地区数量、职工和居民基本医疗保险基金累计结余可支付月数纳入“十五五”时期发展指标。二是指标选取更加聚焦精细化管理、便民惠民。将即时结算基本医疗保险基金支出覆盖率纳入“十五五”时期发展指标，推动扩大医保基金即时结算覆盖范围，提升医保基金拨付效率，持续减轻医药机构资金周转压力。将生育津贴直发个人纳入“十五五”时期发展指标，压缩生育津贴申领、发放周期，减轻生育家庭经济压力，提高医保精细化管理和便民服务水平。三是具体目标设定坚持尽力而为、量力而行。比如，基金结余可支付月数的设定充分考虑职工、居民现有的实际差异，分别设定目标，职工医保提出保持在安全线以上，反映出医保部门不追求过高结余的导向，坚守基金平衡的决心。对居民医保提出总体保持在安全水平，给社会足够的信心，确保基金运行总体安全。

“十五五”时期，我们将聚焦目标指标和重点任务，细化任务分解，建立健全分工协作推进机制，明确责任单位、时间节点和实施路径，推进规划实施。

问题三：“十五五”时期，如何更好健全多层次医疗保障体系，发挥制度综合保障效能，着力减轻群众看病就医费用负担？

回答：“十五五”时期，面对人口老龄化程度加深、群众就医需求持续释放、医药新技术快速发展等新形势新情况，国家医保局将持续健全多层次医疗保障体系，构建基本医疗保障与商业医疗保险、慈善捐赠、医疗互助功能协同、衔接互补、共同发展的综合保障格局，更好发挥制度综合保障功能，着力减轻群众看病就医费用负担，持续提升群众医疗保障获得感、幸福感、安全感。

一是坚持基本医保三重保障制度在多层次医疗保障体系中的主体地位。完善基本医疗保险

制度。完善城乡居民基本医疗保险筹资机制，探索多种资金筹集渠道，推进各省规范执行职工基本医疗保险缴费基数政策。坚持基本医保“保基本”，落实医疗保障待遇清单制度，推动基本医保制度规范统一。巩固职工基本医疗保险、城乡居民基本医疗保险门诊和住院待遇水平，报销政策向基层倾斜。提高基金抗风险能力和使用效率，到 2029 年基本实现省级统筹。更好发挥大病保险等补充保险保障作用。规范城乡居民大病保险、职工大病保险和大额医疗费用补助制度，逐步规范企业补充医疗保险，规范支付范围、筹资缴费、起付标准、报销比例和最高支付限额等政策规定，对高额医疗费用患者进一步梯次减负。夯实医疗救助托底保障功能。完善医疗救助制度，做好救助对象信息共享，坚持分层分类救助，落实分类资助参保。完善常态化医保帮扶措施，做好高额医疗费用负担患者监测预警，加强困难群众就医服务管理，切实减轻困难群众医疗费用负担。

二是大力推动商业医疗保险发展。积极支持引导商业医疗保险与基本医保衔接互补、差异化发展，聚焦群众多样化需求，支持商保公司丰富产品供给，重点支持发展以基本医保目录外责任为主、普惠程度高、支持医药创新发展等的商保产品，着力满足群众在基本医保之外的未被满足的保障需求，促进商业医疗保险在多层次医疗保障体系中更好发挥补充保障作用。

三是引导慈善组织等社会力量参与多元医疗救助保障工作。健全多元化医疗救助体系，推进疾病应急救助、职工医疗互助、社会捐赠、慈善帮扶等协同参与，构建政府主导、多方参与、衔接顺畅、精准高效、可持续的多元化医疗救助体系，形成综合救助合力，着力减轻困难群众和大病患者医疗费用负担，更好满足人民群众多元化医疗保障需求。

问题四：“十五五”期间，如何通过深化支付方式改革促进“三医”协同发展和治理？

回答：医保支付是基本医保管理和深化医药卫生体制改革的重要环节，是保障群众获得优质医药服务、提高基金使用效率的关键机制，也是调节医疗服务行为、引导医疗资源配置的重要杠杆。“十四五”期间，国家医保局持续推进以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式改革，从试点探索、三年扩面走向全面覆盖，截至 2025 年末，按病种付费已实现符合条件的统筹地区、医疗机构“全覆盖”，按病种付费结算出院人次占出院总人次的 91.8%，按病种付费结

算医保基金约 1.04 万亿元。

同时在促进“三医”协同发展和治理中实现“四个转变”，基金支付实现从“后付制”到“预付制”、从传统按项目付费到按病种付费、从被动付费到主动付费的转变，促进医疗机构从规模扩张转向提质增效，医疗机构住院服务更有效率，诊疗行为更加合理。

“十五五”期间，我们将全面贯彻落实党中央、国务院关于深化医保支付方式改革，优化结余资金使用政策的决策部署，以支付方式改革为抓手，推进三医协同发展和治理再上新台阶。

一是进一步提高按病种付费质效。强化区域总额管理，动态调整病种分组方案和支付标准，健全核心要素管理机制和配套管理机制，完善按病种付费结余留用政策，提高病种付费改革技术的统一性和规范性。近期，我们也将印发病种付费 3.0 版分组方案，按照两年一调的原则，持续优化病种方案，更好回应临床关切，适应医疗技术服务发展。

二是加快推进多元复合支付发展。巩固提升短期住院服务按病种付费改革效果，推动 DRG 和 DIP 付费融合发展。探索跨省异地就医直接结算住院费用纳入按病种付费范围，一体推进本地异地支付管理规范化。从对基层医疗机构探索实行按人头与慢性病管理相结合的支付方式起步，稳妥开展门诊支付方式改革试点。总结梳理各地对长期住院按床日付费的主要做法，研究完善相应技术规范，促进短期住院和长期住院支付方式相衔接。推动中医优势病种按病种付费试点落实落地，发挥医保支持中医药传承创新发展作用。

三是发挥医保支付促进分级诊疗作用。落实符合条件的紧密型县域医共体总额付费，对中医医疗机构牵头组建的紧密型县域医共体在总额上适当倾斜。分批明确基层病种范围，推进基层病种在统筹地区内不同等级医疗机构“同病同付”。做好符合条件的基层医疗卫生机构医保定点管理，支持基层首诊、双向转诊制度建设，促进分级诊疗和优质医疗资源均衡布局下沉。

我们将通过持续深化医保支付方式改革，更好保障群众获得优质医药服务，提高医保基金使用效率，促进医疗医保相向而行。

问题五：“十五五”时期，如何通过医药价格改革和集中采购保障群众获得质优价宜的医药服务？

回答：“十五五”时期，国家医保局将坚持系统集成、协同高效，通过医药集中带量采购与医药服务价格改革“双轮驱动”，持续便利群众获得质优价宜的医药服务。

在深化医药集中带量采购方面，国家医保局将规范化常态化制度化推进，重点在扩围扩面、规则优化、落地提效 3 个方面持续发力。一是扩围扩面。稳步推进国家组织药品、高值医用耗材集采，同时指导各地组建“一省牵头、全国参与”的联盟采购，在中药、生物药、医用耗材等领域持续深耕，逐步将临床用量大、价格虚高的药品、医用耗材品种纳入采购范围，减轻群众费用负担。二是规则优化。按照党中央、国务院部署要求，坚持“稳临床、保质量、反内卷、防围标”原则，优化完善采购规则，进一步提升集采产品与临床需求的匹配度，与药监部门协同做好中选产品质量保障，引导行业公平、理性竞争，坚决打击医药集采领域围标串标。三是落地提效。健全保供与履约机制，切实保障临床用药稳定。压实医疗机构优先配备使用中选产品责任，同时兼顾群众多元化用药需求。完善集采配套措施，推进集采中选药品进基层医疗机构、进民营医院、进定点零售药店，扩大群众可及范围；推进集采药品医保与医药企业直接结算，提高医疗机构回款效率，赋能企业发展。

在医药服务价格方面，国家医保局将稳步推进医疗服务价格改革，健全药品价格形成机制，纵深推进药品耗材价格治理。一是深入贯彻落实《国务院办公厅关于健全药品价格形成机制的若干意见》，实行新上市药品企业自评制度，支持高水平创新药在上市初期制定与高投入、高风险相符的价格，在一定时期内保持价格相对稳定。加强数智化赋能医药价格监测治理，推动多渠道药品比价，充分发挥网络药店药品价格发现功能，全面推开优化量价比较指数和比价小程序，引导定点药店药品价格保持在合理区间。常态化执行“红黄标”预警标识，用柔性治理的方式，提醒医疗机构优先选用性价比更高的药品耗材。二是加快建成并运用全国挂网耗材价格一览表，加强耗材价格监测预警，将群众关切的量大价高、流通加价多的医用耗材，分批纳入价格治理范围。指导各地统一规范医用耗材挂网规则，引导医用耗材价格合理形成。三是全面深化医疗服务价格形成机制改革，着力推动在全国范围内建立新的医疗服务价格形成机制，加强医疗服务价格宏观管理，常态化运行医疗服务价格动态调整机制，推进统一全国价格项目，建立医疗服务价格预立项制度，促进高水平医疗创新技术和产品加快临床转化。

问题六：“十五五”期间，医保部门在持续做好保基本的同时，对支持医药领域创新有什么考虑？

回答：医保部门始终坚持真支持创新、支持差异化创新的导向，将在保障好基本需求同时，发挥战略购买作用，积极主动支持创新。

《规划》提出，支持创新药高质量发展，加强“三医”信息互通与协同，推动医保数据资源开发利用，探索为医药创新研发提供必要的医保数据服务。按程序将符合条件的创新药纳入医保目录，完善商业健康保险创新药品目录。研究制定新上市药品首发价格形成机制，实行企业自评创新程度和临床价值，积极支持创新程度高、临床价值大的高水平创新药，在上市初期即可形成与高投入、高风险相符的价格，并在一定时期内保持价格相对稳定。

在医疗服务价格方面，探索建立医疗服务价格预立项制度，根据临床需要和服务产出等因素及时新增或优化价格项目。用好现有项目兼容、附条件新增、重大创新绿色通道等新增价格项目渠道，促进高水平医疗创新技术和产品加快临床转化。

在支付方式改革方面，动态调整病种分组方案和支付标准，健全核心要素管理机制和配套管理机制。

在长期护理保险方面，积极促进长期护理相关领域创新，促进智能外骨骼等智能化设备在长期照护领域应用。

在商业医疗保险发展方面，积极支持将新技术、新服务、新药品、新器械应用纳入商保保障。

问题七：“十五五”时期，如何进一步管好用好人民群众的“看病钱”“救命钱”，更好维护医保基金安全？

回答：“十五五”时期，国家医保局将深入贯彻党中央、国务院决策部署，全面落实《规划》

要求，着力构建“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，坚决守好人民群众的“看病钱”“救命钱”。具体将重点抓好以下三个方面：

一、重拳治标，持续巩固“不敢骗”的高压态势

一是推动监督检查全覆盖。“十五五”期间，力争完成全国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；省级飞行检查每年覆盖全省所有地级市，5年覆盖所有县。二是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；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，全覆盖检查与重点突破相结合，切实提升监管针对性与威慑力。三是强化处置整改。综合运用协议、行政、支付资格管理等方式依法处置各类违法违规使用医保基金行为，对涉及欺诈骗保的机构，坚决中止或解除医保定点协议。同时，强化举一反三，通过恳谈、约谈、警示教育等方式督促全面自查。

二、技术赋能，不断织密“不能骗”的天罗地网

一是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，以典型违法违规行为、特殊群体、药品耗材、诊疗项目、病种、险种为重点，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。二是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。持续丰富完善国家版“两库”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。三是创新探索人工智能等前沿技术和新场景监管应用。聚焦药品追溯码监管应用，全链条治理倒卖“回流药”历史性顽疾。基于“一病一档”、医保影像云、全病历数据采集等，创

新拓展“人工智能+医保监管”实践路径，推动实现全链条、智能化、穿透式监管。

三、源头治本，持续健全“不想骗”的长效机制

坚定不移推进各项医保基金监管制度改革落地实施，健全科学完备的法律制度体系，完善高效管用的监督检查机制，坚持宽严相济的治理机制，建立激励约束并重的信用管理机制，健全协同有力的衔接联动机制，构筑全民参与的社会监督机制，积极推进滴灌的教育引导机制，持续深化源头治理，牢牢守住医保基金安全底线。

问题八：“十五五”时期，医保经办管理和服务如何更好解决人民群众的疾病医疗后顾之忧，如何更好赋能医疗卫生事业发展？

回答：“十四五”期间，医保公共服务持续优化，参保人员待遇享受 260.1 亿人次，涉及资金结算超 13.6 万亿元，人民群众获得感、幸福感稳步提升。“十五五”时期，医保部门将坚持以人民为中心的发展思想，持续完善医保经办管理服务，全力推动医保公共服务提质增效，不断提升医保基金使用质效，实现“群众得实惠、基金提效能、机构减负担”的良性循环。

第一方面，多措并举推动医保服务提质升级，让群众就医报销更省心。一是体系更完备。推进医保强基工作，着力构建覆盖全国乡镇（街道）、村（社区）的基层医保服务网络，积极支持基层医保服务站点建设，促进便民服务下沉延伸，打通服务群众的“最后一公里”。二是办事更高效。丰富医保服务“掌上办、网上办”渠道，推动更多高频服务事项“异地可办、就近能办”。在全国 28 项高频医保服务事项清单基础上，推动地方清单、办事指南统一规范，为老年人、儿童、残疾人、困难人员等群体提供更加贴心便利的服务。深化医保领域“高效办成一件事”，在 24 项“一件事”基础上进一步扩围升级，不断压缩办理时限、简化办事流程。三是服务更智能。全面深化应用刷脸支付、一码支付、移动支付、信用支付，力争用 3 年全面建成医保便捷支付体系，切实解决群众看病缴费“多次排队、排长队”的痛点堵点。加快推广医保经办智能体，上线国家医保智能客服，方便群众咨询医保政策及办事流程。四是报销更舒心。扩大异

地就医直接结算险种范围，积极推进生育医疗相关费用异地直接结算。不断优化异地就医结算服务和信息化支撑能力，跨省直接结算成功率保持稳定。全面实现职工医保个人账户跨省共济

使用，进一步强化家庭互助功能，让医保基金运行更高效、更有温度。第二方面，持续提升医保基金使用质效，助力医药卫生事业健康发展。一是即时结算范围更广。推动实现即时结算医保资金占本地医保基金月结算资金的 80%以上，开通即时结算定点医疗机构占比达到 80%以上，让更多医药机构享受“结算准、拨付快”的改革成效。二是基金预付力度更大。支持基金运行良好的统筹地区，按规定适当提高预付资金规模，医保预付规模可统筹增加到 2 个月左右，有效缓解医药机构资金周转压力。三是基金清算速度更快，2028 年实现全国所有统筹地区在 3 月底前完成上年度清算。扩大按季度清算覆盖范围，推动更多资金在日常结算中拨付，努力将清算资金占全年基金拨付的比例降低至 3%左右，加快释放管理服务红利。四是管理精准化程度更高。持续完善定点医药机构协议管理，对负面行为实行清单管理，推进协议管理电子化。进一步健全优化经办全流程智能审核规则，提高事中费用审核精准性，切实规范医药服务行为，守护好人民群众的“看病钱”、“救命钱”。

问题九：“十五五”时期，医保助力基层能力提升有哪些新举措？

回答：“十五五”期间，我们将协同卫生健康部门实施医疗卫生强基工程，着眼于发挥医保支付赋能基层发展作用，全面推进医保助力基层医疗卫生专项行动。一是强化定点管理。把符合条件的基层医疗卫生机构纳入定点管理，确保设有村卫生室的行政村纳入定点管理的比例达 98%以上。二是优化价格管理。落实基层医疗卫生机构一般诊疗费政策，合理调整不同级别医疗机构中均质化程序高的医疗服务项目价格差距，引导患者基层首诊。三是完善医保报销政策。指导地方完善不同等级医疗机构差异化报销政策，报销政策向基层倾斜。四是支持紧密型县域医共体建设。落实符合条件的紧密型县域医共体总额付费，合理确定职工医保和居民医保支出总额。五是明确基层病种范围。推进基层病种在统筹区内不同等级医疗机构“同病同付”。六是提升医保系统基层服务能力。推进医保强基工作，构建覆盖全国乡镇（街道）和村（社区）的基层医保服务网络，鼓励基层医保服务站点配置终端设备，促进医保便民服务拓展延伸。

■ 素材来源：国家医保局

第二章

CIO 视角



“不配合检查”的代价：失去中国市场！ 境外检查“动真格”了

CIO在线 | 合规专家

请输入

**远志** 硕士 | 29 年行业经验

专业领域 药品 医疗器械 化妆品 食品保健食品

技术职称 主管药师（高级）

已入驻 8379天 服务星级 5星 活跃度 1星 热度 3星 关注数 58

关注

分享

➤ 本文由 CIO 合规专家远志撰稿

8 月 25 日，国家药监局发布 2026 年第 80 号公告，宣布暂停进口、经营和使用美国阿维格公司（Avinger, Inc.）的三款产品：一次性使用外周血管斑块切除导管（国械注进 20263010082）、一次性使用外周血管斑块切除导管（国械注进 20253010610）、血管内光学相干断层成像及动力控制设备（国械注进 20263010131）。

原因出人意料地简单，不是产品检验不合格，不是临床试验数据造假，而是阿维格公司未在规定时间内提交符合要求的授权书、产品情况表及场地主文件等资料。依据《药品医疗器械境外检查管理规定》第二十八条，国家药监局判定其“不符合我国《医疗器械生产质量管理规范》要求”。自即日起，三个产品全部暂停进口、经营和使用。

一、不配合检查=失去中国市场

这是一次教科书级别的“境外检查合规警示”。

阿维格公司并非无名之辈，2026 年 2 月 28 日，其一次性使用外周血管斑块切除导管刚通过国家药监局创新医疗器械特别审查程序获批上市，是国内首个 OCT 可视化外周斑块切除导管。从获批上市到被暂停进口，中间只隔了不到半年。

境外检查不是“可以配合也可以不配合”的选项，不提交资料、不配合检查，直接判定为不符合 GMP 要求。国家药监局 2026 年度境外检查计划已纳入 33 家境外医疗器械生产企业。想在中国市场卖产品，就必须接受中国监管的“穿透式”审视，没有例外，没有商量余地。

二、不是孤立事件，是系统性信号

阿维格案并非孤例。2026 年 7 月 27 日，日本骨科龙头豪雅外科因境外现场检查发现质量管理体系在特殊过程确认和产品检验方面存在缺陷，产品被暂停进口。8 月 3 日，德国欧心医疗因远程检查发现产品检验和放行审核缺陷，紫杉醇洗脱 PTA 球囊导管被暂停进口。8 月 11 日，丹麦康乐保因设计开发和质量控制缺陷，泡沫敷料被暂停进口。

德国血管介入巨头、日本骨科龙头、丹麦伤口护理领军企业——三家深耕全球市场数十年的跨国器械企业，在短短一个月内相继“折戟”。行业普遍认为，境外企业准入审查收紧已成为长期监管趋势。更值得关注的是，第十二批国家药品集采已明确要求参与投标的境外生产仿制药，须提供经我国药监部门开展境外现场检查或远程非现场核查的证明材料。境外检查不合格的后果，已经从“暂停进口”延伸到“失去集采资格”，双重打击，代价远不止一个市场。

2026 年境外检查将以有因检查（飞行检查）为主，辅以远程检查和文件审查。境外检查正在从“偶尔抽查”走向“常态化、全覆盖”。那些以为“中国监管好糊弄”的境外企业，迟早会付出代价。

三、给企业的启示

对境外企业：合规不是“选择题”，是“必修课”。阿维格案传递的信号非常明确，不配合检查本身就是最大的违规。豪雅、欧心、康乐保因质量体系缺陷被暂停；阿维格因“不配合”被暂停。不配合的处罚力度，与质量缺陷等同。注册获批不等于质量风险终结。拿到注册证只是开始，持续合规才是通行证。面对中国监管的“穿透式”审视，境外企业需要真正熟悉中国法规的专业团队协助梳理体系、准备资料、配合检查，这不是“锦上添花”，而是“基本配置”。

对境内企业：标准一视同仁。境外企业不配合检查会被暂停，国内企业呢？答案是一样的，飞行检查不配合、资料不提交，同样面临停产、停业。合规不分境内境外。

对监管趋势：窗口期正在收窄。境外检查频率在提高、标准在加严、后果在加重，暂停进口、取消集采、18 个月“禁赛”。留给企业“观望”的时间不多了。

正如笔者在 CIO 在线近期发布的**《合规周报》**中所分析的，检查已是常态。无论是境外还是境内，无论是创新器械还是成熟品种，监管的“探头”正在覆盖每一个角落。面对这场监管升级，企业需要的不是“被动应对”，而是“主动合规”，从体系搭建、文件准备到迎检辅导、缺陷整改，构建一套能够持续运行、自我优化的质量体系。



《合规周报》(第14期)

每周45分钟 掌握医药合规风向标

🕒 时间: 8月31日 星期一 12:00-12:45

0元报名



➤ 扫码预约直播

作为国内第一家提供医药全生命周期第三方合规服务的专业机构，CIO 合规保证组织 23 年来已为 3000+家企业提供 GMP/GSP 合规审计、体系搭建、迎检辅导、缺陷整改等全链条服务，累计完成 5000+个定制项目。CIO 在线平台拥有 4 万+企业用户、15 万+个人用户和 1000+ 合规专家——无论是境外企业进入中国市场的合规落地，还是境内企业应对日益严格的飞行检查，CIO 都可以提供从差距分析到现场迎检的全流程支持。

境外检查“动真格”了，这对整个行业都是一记警钟。而警钟的意义，在于唤醒而不是吓退。

谁为你把住质量之门？——新版《医疗器械生产质量管理规范》第三章"机构与人员"解读



双花 本科 | 13 年行业经验

专业领域 药品 医疗器械

已入驻 1018天 服务星级 5星 活跃度 1星 热度 5星 关注数 5

关注

分享

➤ 本文由 CIO 合规专家双花撰稿

一、引言：先查人，再查事

飞行检查查什么？行业内有句老话——"先查人，再查事"。历年飞检通报中，"机构与人员"几乎次次位居缺陷项前列：质量负责人兼任生产、关键岗位资质不达标、检验员数量不足、培训记录缺失……这些"人"的问题，恰是质量体系失守的第一道裂缝。

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

无障碍 关怀版 中

请输入关键字

索引号	FGWJ-2025-10085	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2025年第107号）		
发布日期	2025-11-04		

国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2025年第107号）



发布时间：2025-11-04

为加强医疗器械生产质量管理，规范医疗器械生产行为，促进行业规范发展，保障公众用械安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等有关法规规定，国家药监局修订了《医疗器械生产质量管理规范》，现予发布，自2026年11月1日起施行，原国家食品药品监督管理总局《关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》（2014年64号）同时废止。

特此公告。

附件：医疗器械生产质量管理规范

国家药监局
2025年11月4日

新版《医疗器械生产质量管理规范》第三章用了整整十一条（第十四条至第二十四条），从组织机构设置、关键岗位资质、培训管理到人员健康管理，构建了一套以人为核心的质量保障体系。核心信号清晰：医疗器械质量的守护者，必须是有能力、有经验、有独立性的"明白人"——从制度上杜绝了"挂个名、走过场"的投机行为。

二、组织之骨：独立性的制度保障

第十四条明确：各部门职责权限必须清晰，生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。第十五条更进一步，赋予质量管理部门对产品质量的"否决权"，要求其独立履行质量保证和质量控制职责——质量负责人说"不能放"，这个"不"字必须从顶层设计获得保障。

这不是小题大做。生产部门追效率、质量部门守安全，两把"尺子"握在同一人手里必有冲突。当交付压力撞上质量底线，谁来讲真话？不少中小企业"一套人马两块牌子"，质量负责人名义独立实则受制——形式上合规、实质上失效。一旦飞检查出，代价惨重。



三、五个关键角色，五种不可替代的责任

第十七条首次集中定义了关键岗位人员：法定代表人、主要负责人、管理者代表、生产负责人、质量负责人和放行审核人。除法定代表人外，其余五个角色均须为企业全职人员——挂靠走不通、兼

职不行、外部顾问充数也不行。

1. 法定代表人/主要负责人（第 18 条）

定质量方针、保资源配置、组织管理评审、持续推动改进——这不是可以向下交办的任务。最值得关注的是第四款：要求"确保管理者代表、质量管理部门负责人和产品放行审核人独立履行职责，不受企业内部因素干扰"。这条直指核心问题——谁给说"不"的人撑腰？答案很明确：一把手自己。

2. 管理者代表（第 19 条）

二/三类企业管代须医疗器械相关专业本科或中级职称，三年以上质量管理或生产、技术管理经验；一类也须专科起步。职责涵盖贯彻法规、建立并维护质量体系、产品放行与上市后信息收集、自查与不良事件监测召回、配合药监检查并组织整改——对外是监管桥梁，对内是体系的设计师与布道者。

3. 质量管理部门负责人（第 20 条）

七项职责贯穿全生命周期：原材料到成品合规，产品放行审核，偏差和不合格调查——"原因不明不放过、措施不落实不放过"，退货投诉不良事件处理，年度质量回顾，团队培训。这是"既懂技术又懂管理"的复合型角色。资格与管代一致，本科或中级职称起。

4. 生产管理部门负责人（第 21 条）

专科以上、三年经验。严格按工艺文件和作业指导书组织生产——"没有文件不生产、不按文件不生产"；确保生产记录真实、准确、完整、及时、可追溯——这是追溯制度和召回机制的前提；组织设施设备维护保养；确保员工培训合格。每一项都直指生产核心，每一个"确保"都是沉甸甸的责任。

5. 产品放行审核人（第 22 条）

必须来自质量部门或更高级别质量管理人员，须经专门培训，独立承担审核职责。"会签字"不等于"能放行"。从制度上杜绝了生产部门"自己生产、自己放行"的闭环风险。

四、培训与健康：两条常被轻视的基础防线

第二十三条的培训要求覆盖"所有影响产品质量的人员"——不限于直接生产人员，仓管、维修、清洁人员均在内。更重要的是，必须对"培训实际效果"进行评估——光有签到表不行，得看实操中会

不会出错。这从制度上根除了"走过场、刷课时"的形式主义。

第二十四条：根据产品特性建立人员健康档案。对于无菌、植入类高风险医疗器械，人本身就是最大的潜在污染源——健康管理不是走过场，是防患于未然。

五、从合规到卓越：三个层次

在企业的实际运营中，人才体系可划分为三个层次：第一层是合规底线——资质达标、分工独立，这是入场资格；第二层是有效运行——制度真正"长牙齿"，质量人员敢于说"不"且不受压力；第三层是卓越驱动——质量文化成为组织基因，每人主动为质量把关。

很多管理者视"合规"为成本负担。换个角度看：体系真正有效的企业，退货率、不良事件率、飞检缺陷率必然降低——这难道不是核心竞争力？



六、结语

三句话，送给每一位医疗器械质量管理者：

第一句：质量不是“检”出来的，是从组织架构和关键人才配置开始就已决定的。

第二句：你的质量管理人员敢说“不”吗？你在制度上和文化上给了他们说“不”的底气吗？如果答案不确定，合规风险就已经埋下了。

第三句：投资于人才、培训、健康管理——这些投入不会立竿见影，但会在某一天，帮你避免一场无法挽回的危机。

因为，质量最终的守护者，永远是人。



电子巨头立讯精密溢价 48% 吞下日本隐形眼镜龙头：跨界并购的“战略卡位”逻辑

CIO在线 | 合规专家

请输入

**远志** 硕士 | 29 年行业经验

专业领域 药品 医疗器械 化妆品 食品保健食品

技术职称 主管药师 (高级)

已入驻 8379天 服务星级 5星 活跃度 1星 热度 3星 关注数 58

关注

分享

➤ 本文由 CIO 合规专家远志撰稿

8 月 26 日，一则跨境并购消息引发市场关注：中国电子零部件巨头立讯精密（002475.SZ）宣布，以要约收购（TOB）方式收购日本隐形眼镜制造商 Seed（シード，7743.T），收购总额约 123.2 亿日元（约合人民币 6 亿元），每股 795 日元。这个价格较 TOB 公布前一日收盘价 538 日元溢价 47.77%。收购期间为 8 月 27 日至 10 月 13 日，TOB 若成功，Seed 将从东京证券交易所退市。

Seed 不是小角色，1957 年创业，日本隐形眼镜行业老牌企业，员工一千多名，产品覆盖软性、硬性、彩色、角膜塑形镜等全品类。立讯精密以接近 48% 的溢价收购，不是财务投资，而是战略卡位。

一、医疗赛道：立讯精密的“必争之地”

立讯精密已明确将医疗健康列为重点领域。Seed 的子会社化，正是其扩充医疗健康相关版图的关键落子。对 Seed 而言，加入立讯体系后可借助中国工厂 OEM 提升销售额和利润，导入省人化技术提升效率。

电子巨头跨界吞下医疗消费品牌，这不是孤例。2026 年以来，何氏眼科收购日本医道医疗 70.65% 股权，中国企业收购日本医疗企业的案例正在增多。

二、跨境并购的“买”与“卖”

同一天，全球科学服务龙头赛默飞世尔完成向私募机构出售微生物业务，对价约 10.75 亿美元。一边是巨头“瘦身”剥离非核心资产，一边是跨界者溢价“入场”布局医疗赛道，这正是当前并购市场的两个并行趋势：专业化聚焦与跨界扩张。

对国内企业老板而言，启示很直接：跨境并购正在从“买技术”转向“买品牌+买渠道+买准入”。Seed 拥有成熟的日本市场渠道和品牌认知，立讯精密用 123 亿日元买的，不仅是生产线，更是进入日本医疗消费品市场的“入场券”。何氏眼科收购日本医道医疗的逻辑如出一辙。

三、买之前，先算清楚“合规账”

但并购从来不只是“一手交钱一手交货”，跨境并购涉及的反垄断审查、经营者集中申报，任何一个环节出问题，都可能拖垮整个交易。2026 年 5 月，立讯精密收购闻泰科技部分业务时曾因“先交割、后补报”，违反《反垄断法》被罚 90 万元。

而这正是“药企多”的价值所在。作为 CIO 合规保证组织旗下的独立第三方医药产业供需交易平台，药企多深耕医药并购领域近 20 年，汇集药品批文、在研项目、专利技术、在营医药企业等投资与转让信息。从标的评估到合规落地，依托 CIO23 年医药全生命周期合规服务经验，药企多为投资方与转让方提供精准匹配与全程专业支持。

跨境并购的风口已至，但方向比价格更重要，合规比速度更关键。

第三章

行业观察



从控费到创新——2026 年上半年中国医药产业底层逻辑重构深度复盘



2026 年上半年，中国医药行业迎来政策落地与市场共振的关键节点。4 月《国务院办公厅关于健全药品价格形成机制的若干意见》正式印发，新上市药品首发价格机制从多年探索迈入制度落地阶段；同步推进的商业健康保险创新药品目录（丙类目录）进入常态化调整周期，与基本医保目录形成“双目录并行”的成熟框架；7 月初细胞与基因治疗（CGT）审评审批专项优化政策征求意见稿发布，前沿创新赛道再迎监管松绑。一系列政策密集落地，标志着医药政策环境正式完成从“控费降价”向“促创新与保基本并重”的战略转型。

在价格治理层面，国家层面首次以国务院文件形式明确“支持高水平创新药在上市初期取得与高投入、高风险相符的收益回报”，通过“企业自评+社会监督+同行评议”的分层定价体系，赋予创新药

企业合理定价权与价格保护期，被行业视为创新药定价制度的历史性突破。此外，在创新药出海方面，2026年上半年中国 License-out 出海总金额 997 亿美元，约为 2024 年全年的 2 倍，接近 2025 年全年的 73%。

资本市场对此作出强烈回应。2026 年 6 月下旬，创新药板块迎来集中爆发，单周板块涨幅超 15%；其中在 6 月 29 日，A 股创新药指数大涨 7.62%，中证创新药产业指数上涨 8.14%，港股方面中证港股通创新药指数上涨 6.72%，恒生生物科技指数飙升逾 7%。

一、政策背景：2026 年上半年创新药支持政策全面落地

2026 年上半年，国家医保局及相关部委在医药领域密集落地多项核心政策，覆盖药品价格形成机制、创新药支付体系、医保目录调整、集采规则优化四大维度。这些政策并非孤立举措，而是“全链条支持创新药发展”顶层设计的系统性落地，标志着中国医药政策逻辑完成了从框架探索到制度闭环的根本性转变。

1.1 新上市药品首发价格形成机制：从探索到正式确立

国家医疗保障局司便函

关于征求《关于建立新上市化学药品首发 价格形成机制 鼓励高质量创新的 通知》意见的函

国家医保局对新上市药品首发价格形成机制的探索可追溯至 2024 年初。当时，国家医保局向行业协会发送《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制鼓励高质量创新的通知》征求意见稿，提出“价由市场定、挂网提速、允许高回报”的政策取向，引发行业广泛关注。2025 年，政策框架持续完善，业内流传多版征求意见稿，明确“价格分层+首发价格+价格保护”的核心思路，但正式文件始终未落地，政策进展一度低于市场预期。

进入 2026 年，政策落地节奏显著加速。4 月 14 日，国务院办公厅正式印发《关于健全药品价格形成机制的若干意见》，将首发价格机制纳入国家层面制度设计；4 月 15 日，国新办举行政策例行

吹风会，国家医保局副局长施子海对机制进行官方解读，标志着新上市药品首发价格形成机制正式确立。该机制的核心规则清晰明确：实行新上市药品企业自评制度，企业综合临床价值、市场供求、竞争格局等因素自主合理定价，接受社会监督和同行评议；按创新程度分为高水平创新药、改良新药、通用名药三个层级，实施差异化价格政策——对创新程度高、临床价值大的高水平创新药，支持在上市初期制定与高投入、高风险相符的价格，并在一定时期内保持价格相对稳定。



从政策内涵来看，首发价格机制彻底打破了过去创新药单一依赖医保谈判定价的模式，通过分层定价与价格保护期，为企业收回研发成本、实现创新回报提供了制度保障，是中国创新药定价体系与国际接轨的核心一步。

1.2 丙类目录（商保创新药目录）：从破冰到常态化运行

丙类目录的推出是中国医药支付体系改革的重要里程碑。2024 年 12 月，国家医保局首次提出制定丙类目录的构想；2025 年完成制度设计与首批申报，12 月正式公布首批商保创新药目录，2026 年 1 月 1 日起全国同步。进入 2026 年，丙类目录从“制度破冰”进入“常态化调整”阶段。5 月 9 日，国家医保局发布 2026 年目录调整工作方案征求意见稿，明确商保目录与基本医保目录同步调整、同步申报；6 月 1 日-10 日正式开启申报通道；6 月 29 日公布初步形式审查结果，54 个药品通过商保创新药目录初审，行业参与度持续提升。

丙类目录的定位是基本医保药品目录的有效补充，聚焦“创新程度高、临床价值大、患者获益显

著但超出基本医保‘保基本’定位”的药品，如 CAR-T 细胞疗法、基因治疗等高值创新药。其核心逻辑在于：基本医保继续坚守“保基本”底线，超出范围的药品通过商业健康保险参与，构建多元共付的支付体系。

在定价机制上，丙类目录采用“价格协商”模式，由国家医保局组织保险公司与医药企业协商确定结算价格，更多交由市场机制决定，充分尊重商业保险的市场主体地位。对创新药企业而言，丙类目录带来多重政策红利：目录内药品可不计入参保人自费率指标、集采中选可替代品种监测范围，符合条件的病例可不纳入按病种付费范围；创新药可跨省直接挂网，设立绿色通道；推动医疗机构加快药事会审议，减少药占比、一品两规等因素对创新药配备的不合理限制，从根源上破解高值创新药“进得了医保、进不了医院”的困局。



1.3 2026 年医保目录调整：“双目录”并行机制成熟

2026 年 5 月 31 日，国家医保局正式发布《2026 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》，这是“基本医保目录+商保创新药目录”双目录并

行调整的第二个年度，制度框架已趋于成熟。此前 2025 年版医保目录新增药品 114 种，其中 1 类创新药 50 种，均创历史新高。双目录并行机制的成熟，将进一步加速创新药的临床可及性。

在基本医保目录方面，延续“支持真创新”的政策导向，通过价值评估和药物经济学工具平衡临床需求与产业创新，重点纳入肿瘤靶向药、基因疗法、罕见病药物等临床急需品种，优化谈判规则，使降价幅度与医保支付标准更科学挂钩。方案延续并优化了“预申报”机制——对申报时尚未获批、但在规定时限前能够完成技术评审的新药，企业可预申报，后续补充获批材料即可进入评审环节，大幅缩短创新药从获批到纳入医保的时间窗口。

在创新药准入规则持续优化的同时，目录动态调整机制也在同步强化。根据正式方案，说明书中禁忌、不良反应、注意事项“尚不明确”且未按规定期限完善的中成药，将被作为重点考虑调出的品种。业内普遍认为，此举旨在加速清退临床价值模糊的传统品种，为创新药腾出更多医保基金池空间。

6 月 29 日，国家医保局公示通过 2026 年国家基本医保药品目录及商保创新药目录调整初步形式审查的药品及相关信息。总体上看，今年申报品种呈现几个特点：一是申报品种数量进一步增加：今年共收到申报材料 818 份，涉及 674 个通用名，比 2025 年增加 100 份申报材料、41 个通用名。二是形式审查通过率大幅提升：除预申报品种外，初步形式审查总体通过率 92%，比去年提高 8 个百分点，表明大部分医药企业能够准确理解目录调整工作方案并按条件申报。三是申报品种新药居多：以目录外条件 1 申报即五年内获批新通用名药品数量为 343 个（不含预申报品种）。整体来说，申报药品的数量和通过形式审查的比例都高于往年，这一方面体现了我国医药行业蓬勃发展，新药上市数量持续增加，医药企业高度重视、积极参与药品目录调整，另一方面也说明企业对目录调整规则的理解更加清晰、行为更加理性。

1.4 集采政策优化：从扩面到提质的转型深化

在创新药支持政策密集落地的同时，药品集中带量采购也持续从“快速扩面”向“质量优化”转型。第十一批国家组织药品集采于 2025 年 10 月开标，2026 年 2-3 月在全国各省陆续落地执行，共纳入 55 种药品，平均降幅超 50%，政策基调明确为“稳临床、保质量、反内卷、防围标”。

国家医保局在集采政策中明确“新药不集采、集采非新药”的核心原则，常规挂网阶段推动参比制

剂、通用名药体现合理价格梯度，清晰划定创新药与仿制药的政策边界，有效缓解了创新药企业对“创新成果被集采冲击”的担忧。

在结算端，改革成效持续显现。截至 2026 年 6 月底，全国超 90% 的统筹地区实现集采即时结算，拨付时限压缩至申报后 20 个工作日内；29 个省份实施预付金制度，预付医保资金规模持续扩大；医保基金对医药集采企业直接结算全面推进，平均结算周期压缩至 30 天以内，显著改善了医药企业的现金流状况。

目前，第十二批国家药品集采序幕也已拉开，与过往批次相比，首次引入信息预填报机制，且填报时间节点较前两年集采启动时间大幅提前。第十二批集采将继续围绕第十一批提出的“稳临床、保质量、防围标、反内卷”原则推进，其中“反内卷”将是重点，如何解决报价过低的问题值得关注。



1.5 CGT 审评审批专项优化：前沿创新赛道监管提速

2026 年 7 月 3 日，国家药监局综合司发布《关于优化细胞与基因治疗药品审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》，是年内前沿生物创新领域的又一重要政策加码。本次政策核心围绕审评效率、研发辅导、全球化支持三大方向优化：一是将符合条件的细胞与基因治疗（CGT）药品纳入创新药 30 日快速审评通道，上市后重大工艺变更审评时限同步压缩，适配 CGT 产品技术迭代快的行业特性；二是对新靶点、高临床价值产品建立研审联动机制，前置监管辅导，降低企业研发试错成本；三是支持企业开展全球同步研发与国际多中心临床试验，提升本土创新数据的国际认可度。

该政策是创新药全链条支持体系在前沿赛道的精准落地，与丙类目录的支付端支持形成政策合力，进一步打通 CGT 产品从研发到商业化的全路径。

二、市场脉动：2026 年中创新药板块爆发解析

2026 年 6 月下旬至今，中国医药行业资本市场迎来集中爆发，创新药板块成为领涨先锋。这一轮上涨并非短期情绪炒作，而是政策落地、基本面改善、资金面共振的综合结果，反映出市场对医药行业价值重估的共识正在加速形成。

2.1 6 月末行情爆发：创新药领涨，板块估值修复

2026 年 6 月 29 日至今，沉寂大半年的医药板块全面拉升。6 月 29 日至 7 月 3 日期间，A 股申万医药生物板块累计上涨 10.53%，在 31 个申万一级行业中涨幅排名第 1 位，跑赢沪深 300 指数 11.07 个百分点。创新药指数周涨幅达 15.17%，跑赢沪深 300 指数 15.71 个百分点。细分板块中，化学制药领涨（+15.65%），生物制品（+13.26%）、医疗器械（+7.49%）、中药（+7.35%）均表现突出。港股方面，恒生创新药 ETF 华泰柏瑞单周涨幅也达到 18.37%。

2.2 反弹驱动因素：政策催化与基本面共振

本轮医药行业股价反弹，是多重利好因素叠加的结果，核心驱动来自三大维度：

政策面：制度落地打消长期悲观预期。4 月首发价格机制正式落地、6 月医保与商保双目录初审结果公布，共同构成了创新药“定价-支付-准入”全链条政策支持的完整闭环。这些政策彻底扭转了市

场过去对“医保控费无限压制创新药定价”的悲观预期，为创新药企业的盈利前景打开了长期空间。

基本面：产业价值进入兑现期。2026 年上半年，国家药监局批准的 1 类创新药数量继续保持高位，刷新近五年同期纪录；在 2026 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上，70 余项中国原创研究成果入选，中国创新药在 ADC、双抗、细胞治疗等前沿领域的全球竞争力持续得到国际认可。

资金面：多路资金集中进场。公募基金对医药板块的配置比例在连续下滑后，于 2026 年二季度触底回升；北向资金、ETF 资金同步大幅流入，仅 6 月最后一周，创新药全产业链主力资金净流入就突破 790 亿元，叠加科技赛道资金溢出效应，共同推动板块快速拉升。



2.3 BD 出海：创新药价值重估的核心引擎

如果说政策支持是创新药估值修复的催化剂，那么 BD 出海（对外授权交易）就是价值重估的核

心引擎。2026 年，中国创新药企 BD 出海延续爆发式增长，成为推动板块上涨的最强基本面支撑。

根据医药魔方数据，2026 年上半年中国 License-out 出海总金额 997 亿美元，约为 2024 年全年的 2 倍，接近 2025 年全年的 73%。不同于往年，今年国内药企直接和跨国药企合作，且产品阶段显著前移，部分临床早期产品同样获得跨国药企青睐。跨国大药企越来越多地与国内龙头药企建立长期战略合作。

单笔交易规模持续刷新纪录，全球医药交易 TOP10 中，中国企业占据 8 席。1 月，石药集团与阿斯利康达成长效多肽药物平台合作，潜在总金额达 185 亿美元；5 月，恒瑞医药与 BMS 达成 13 个早期项目的全球合作，潜在交易总额最高达 152 亿美元；同月，信达生物与辉瑞签署 12 个肿瘤创新项目的战略合作，总金额达 105 亿美元，Co-Co 联合开发模式成为行业新标杆。

BD 出海的蓬勃发展，为中国创新药企业带来三重价值：一是直接的资金回报，首付款大幅改善企业现金流，支撑长期研发投入；二是国际背书，跨国药企的认可相当于全球最严格的质量认证，验证管线的全球价值；三是估值重塑，推动市场从“中国市场定价逻辑”转向“全球价值定价逻辑”，抬升板块整体估值中枢。



三、深度解析：政策与市场的三重逻辑

当前医药行业正在经历的深刻变革，并非单一政策的线性延伸，而是政策逻辑、市场逻辑和产业逻辑三重力量交织共振的结果。穿透短期市场波动的表象，可以发现三条清晰的底层发展线索。

逻辑一：从“控费优先”到“促创新与保基本并重”的战略转型

过去五年，中国医药政策的主基调是“控费降价”。从国家集采到地方联盟集采，从医保谈判到 DRG/DIP 支付方式改革，政策重心始终围绕“降药价、减负担”，有效降低了患者用药成本，但也客观压缩了创新药定价空间，导致企业研发投入回报预期不确定。

2024 年 7 月，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，标志着政策重心开始从“单一控费”向“促创新与保基本并重”转型；2025 年是政策框架的探索与酝酿期；2026 年 4 月《关于健全药品价格形成机制的若干意见》的正式印发，则是这一战略转型的制度性落地标志。

首发价格机制确立了创新药的分层定价权与价格保护期，丙类目录开辟了基本医保之外的第二支付通道，“新药不集采”划定了创新与仿制的政策边界——三项制度叠加，正式构建起中国创新药“定价-支付-准入”的全链条政策支持体系，产业发展的制度环境发生了根本性变化。

逻辑二：从“跟随模仿”到“原始创新”的产业升级

中国医药产业正在经历从“仿制为主”向“创新驱动”的关键跨越，这一转型不仅体现在政策层面，更得到了产业数据的扎实印证。

2026 年 ASCO 年会上 70 余项中国原创研究入选，表明中国创新药已从“跟跑”进入“并跑”乃至部分领域“领跑”的阶段。在 ADC、双抗、细胞治疗、小核酸药物等前沿领域，中国企业的管线数量与临床质量已具备全球竞争力。BD 出海交易的爆发式增长，更是全球市场对中国创新能力的市场化投票——2026 年上半年中国创新药 BD 交易金额占全球比重接近 60%，中国已从创新药的“跟随者”变为全球创新的重要贡献者。

更关键的是，交易模式正在升级。从早期单一资产的 License-out，到如今的平台型合作、早期项目联合开发、Co-Co 共担共享，中国药企正从“资产出售方”进阶为全球创新价值链的核心参与者，产业升级的深度与广度都在持续提升。

逻辑三：从“单一支付”到“多元共付”的体系重构

丙类目录的常态化运行，本质上是对中国医药支付体系的结构性重构。长期以来，中国医药市场形成了“基本医保独大”的格局，医保支付占比超 60%，商业健康保险等补充支付渠道发展滞后，导致高值创新药即便进入医保，也面临“以价换量”的巨大压力，企业创新回报不足。

丙类目录的制度设计，在保持基本医保“保基本”定位不变的前提下，为商业健康保险参与创新药支付开辟了制度化通道。“价格协商”取代“价格谈判”，国家医保局负责组织协调但不直接定价，体现了“政府引导、市场主导”的改革思路。

这一体系重构的深远意义在于：它从根本上改变了中国创新药“定价权缺失”的困境。在多元共付体系下，创新药可以实现差异化定价——医保渠道执行谈判价格，商保渠道执行协商价格，自费渠道执行市场价格。这种“多渠道、多层次”的定价结构，与国际成熟市场实践全面接轨，也为创新药企业提供了更可持续的盈利空间。

四、行业影响与展望

对创新药企业：政策红利窗口全面开启

对于创新药企业而言，2026 年是政策红利集中兑现的年份，构成了“定价-支付-准入”三重红利叠加的难得窗口。定价端，首发价格机制正式落地，高水平创新药获得合理定价空间与价格保护期；支付端，丙类目录常态化运行，高值创新药有了医保之外的第二支付通道；准入端，双目录并行调整、预申报机制、绿色通道等安排，持续缩短创新药从获批到市场准入的时间周期。

建议创新药企业把握政策窗口，在三个维度加快布局：一是注册策略，对照首发价格机制的自评

量表，系统评估管线创新质量层次，提前为差异化定价做好数据准备；二是准入策略，积极参与丙类目录申报，同步加强与商业保险公司的沟通，探索“医保+商保”双通道的市场准入路径；三是临床策略，聚焦具有全球竞争力的差异化创新方向，以高质量临床数据支撑“高水平创新”的定位，抓住全球化发展机遇。

对仿制药企业：转型压力持续加大

对于仿制药企业，政策信号同样清晰。“新药不集采、集采非新药”的明确表态，意味着仿制药将继续承受集采带来的价格压力，而创新药则获得价格保护；第十一批集采“反内卷、防围标”的基调，也预示着仿制药企业“靠低价抢市场”的粗放竞争模式难以为继。

仿制药企业的核心出路在于“提质增效、向创新转型”。一方面，通过一致性评价提升产品质量，优化生产工艺与成本控制，在集采中争取更有利的价格与市场份额；另一方面，逐步加大研发投入，向“仿创结合”乃至“创新主导”转型。政策层面的差异化定价机制，本质上是引导产业资源向创新领域集中，仿制药企业需主动适应这一长期趋势。

对投资者及机构：重新审视中国创新药的全球价值

2026 年 BD 出海的持续爆发，向资本市场传递了明确信号：中国创新药已具备全球竞争力，其价值需要在全球视野下重新评估。过去市场往往将中国创新药企与国内市场、医保定价绑定，估值逻辑局限于“中国故事”；而今随着越来越多管线通过 BD 交易进入全球市场，估值逻辑正在向“全球价值”切换。

建议重点关注三个维度的机会：一是具有全球竞争力管线、BD 出海潜力大的创新药企业；二是受益于政策红利、创新转型加速的传统药企；三是为创新药研发提供服务的 CXO 企业，随着全球创新药研发投入持续增加，中国 CXO 行业有望迎来景气度回升。

不过值得一提的是，本轮板块累计涨幅已较为显著，估值修复已部分反映政策利好预期，若后续企业研发进展、业绩兑现、BD 交易落地节奏滞后于市场预期，板块存在阶段性回调的可能。

2026 年上半年，是中国医药行业政策环境从“探索转向落地”的关键节点。首发价格机制的正式确立、丙类目录的常态化运行、“双目录”并行调整的成熟推进，共同构建起“定价-支付-准入”全链条支持创新药的完整制度框架。这一轮政策变革的深层逻辑，是从“控费优先”向“促创新与保基本并重”的战略转型，是从“单一支付”向“多元共付”的体系重构，更是为中国医药产业从“仿制为主”向“创新驱动”跨越提供坚实的制度保障。

资本市场的反应是对产业变革的提前定价。6 月末创新药板块的强势爆发、指数的持续领涨、BD 出海交易的爆发式增长，反映出市场对医药行业价值重估的共识正在加速形成。这不是短期的情绪波动，而是基于政策逻辑和产业逻辑深刻变化的理性定价。

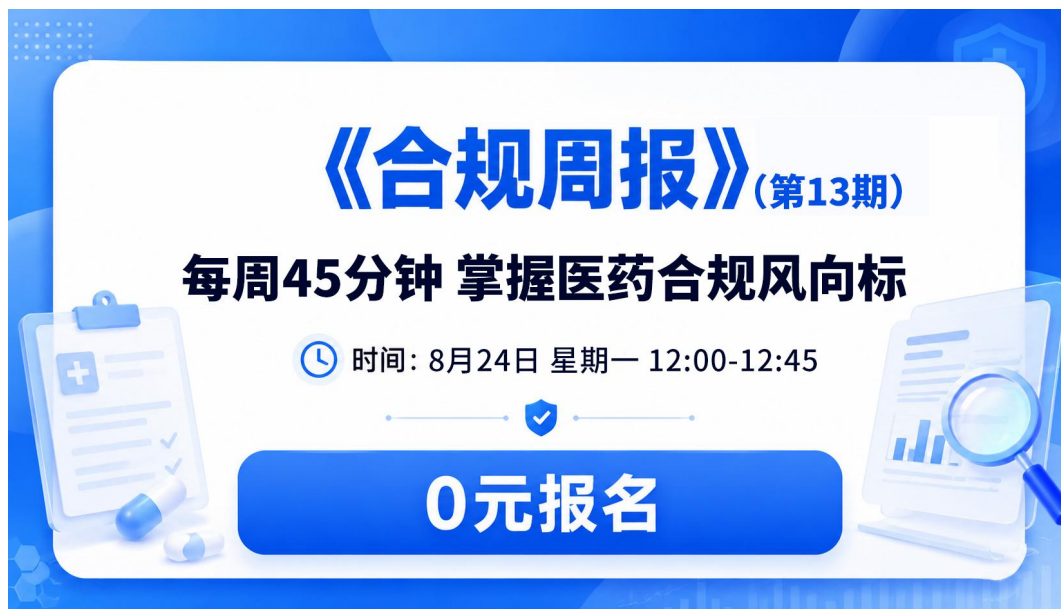
对于医药行业参与者而言，当前正处于政策红利、产业升级、资本青睐三重有利因素叠加的窗口。能否抓住这一机遇，取决于企业是否能在战略上准确理解政策导向，在战术上快速调整经营策略，在创新上持续投入、聚焦差异化竞争优势。

展望未来，中国医药产业的发展方向已然清晰：以创新为核心驱动力，以全球化为重要路径，以多元支付为制度支撑，以患者获益为最终目标。在这一进程中，每一位参与者——无论是创新药企、仿制药企、投资机构还是其他相关方——都需要重新审视自身的角色与策略，以适应正在发生的深刻产业变革。

■ 素材来源：新浪财经



中药饮片跨省流通新规征求意见，上市药企年报虚增被罚 1100 万——《合规周报》第 13 期



各位合规同仁，大家好！本期《合规周报》覆盖时段为 2026 年 8 月 17 日至 8 月 23 日，为您提炼出以下五个核心看点：

本期核心看点

01 中药饮片跨省销售

国家药监局就中药饮片跨省销售、使用管理规定公开征求意见，按省级炮制规范生产的饮片跨省流通，第一次有了全国统一的规则——备案制加标签强制提示，意见反馈截止 9 月 8 日。

02 抽检罚没通报

广东省药监局第 4 期药品抽检通告，6 批次不符合规定，其中 5 批次是中药饮片；同一周，河北某医疗器械生产企业因为产品不符合国家强制性标准，被没收产品 291 个、罚款 62370 元。

03 药械加速获批

国家药监局 7 月共批准注册 323 个医疗器械产品，境内第三类占了 275 个；同周还有两款 1 类创新药获批上市，罕见病和自身免疫领域的加速准入信号非常明显。

04 集采接续量定

冠脉支架第二轮接续采购 8 月 31 日起正式执行，采购周期一直到 2029 年 6 月 30 日，非中选产品的挂网价格红黄标线精确到了元；全国中药饮片联盟第二批集采的约定采购量确定，8 月 24 日截止。

05 财务造假重罚

某科创板上市制药企业因为 2023 年年度报告虚增营业收入 6468.28 万元、虚增利润总额占比高达 157.11%，被湖南证监局处罚，公司和 3 名时任高管合计罚款 1100 万元。

免费拿证 | 合规之星证书

为帮助大家巩固合规知识，本期周报配套推出考试。通过考试即可免费获得“合规之星”证书，5 张证书即可解锁折扣，享受 CIO 在线购课优惠，至低 8.5 折！

参与方式

01

14 期已更新！

扫描考试二维码，扫码后未显示考试，可登录 CIO 在线官网，进入“培训-合规大讲堂”报名观看本期直播回放，即可参加考试！



扫码参加考试

02

更多往期课程可扫描下方二维码，关注 CIO 在线培训专区的品牌活动系列！



扫码查看更多往期课程

关于合规之星

通过考试即可获得永久有效的电子证书，证书积分可累计晋升**达人等级体系**：累计 5 张晋升青铜达人，15 张白银，30 张黄金，最高需 120 张解锁至尊达人。不同等级在 CIO 在线平台购买付费证书、公开课及企业内训服务时，**可享受对应等级的专属折扣优惠**，助力职业成长。



(往期证书预览)

了解更多合规资讯，请关注“CIO 在线”或微信小程序“合规导向”。

医药合规百城行，是什么、讲什么、怎么参加

项目介绍 · 医药合规百城行

2026 年，医药行业监管进入密集落地期：新版《药品管理法实施条例》施行，处方药网售新规、药品追溯全量采集接连兑现，飞行检查成为常态。对药械企业来说，合规不再是选修课，而是生存底线。

正是在这样的背景下，“医药合规百城行”公益培训一路走到今天，现已进入第三届。

这篇文章，把百城行讲清楚。

01 · 百城行是什么



医药合规百城行，是由广东省医药合规促进会（CIO 合规保证组织）发起的**纯公益培训项目**：围绕药械生产经营全链条合规，把政策解读、处罚案例拆解和实操自查方法，一站一站送到企业家门口。

一句话概括：把合规课开到企业家门口，全程不收取任何培训费用。

自启动以来，百城行已走过“两届 100+ 场，覆盖 50+ 个城市，参训超 100000 人次”，第三届已于深圳宝安启程，全年规划三十场。

02 • 讲什么：两大核心研讨方向

模块一：企业涉刑风险预警与应急处置

围绕真实处罚案例，剖析风险爆发的关键节点，分享风险识别思路与危机处置逻辑。

模块二：药械企业生产经营合规研讨

覆盖生产、批发、零售全业态，解析当前监管重点，梳理生产管控、物料管理、购销流通、追溯管理当中的高频风险点。

完整案例拆解、落地自查工具、风险规避实操方法，不在推文里展开——这些内容，只在现场讲。

03 • 怎么讲：三个特点

真案例。讲的不是条文复读，而是近年公开通报的真实处罚案例——违规点在哪、监管怎么看、企业怎么补。

全链条。生产车间、仓储流通、零售门店、网售经营，一次讲透；企业不管处在哪个环节，都能对号入座。

可落地。现场给出自查方法与检查要点，学完回到企业就能用，不搞“听完就忘”的纸面培训。

04 • 谁适合参加

药械生产企业、批发企业、零售连锁药店、第三方服务机构的质量负责人、合规负责人与经营管理人员，都建议参加。

广东省内线下场次参训执业药师，还可登记执业药师继续教育学时。

05 • 足迹与展望

第三届百城行已在深圳宝安完成首站，步履不停，下一站正在路上。

百城行步履不停，合规路携手同行

百城行将持续走进更多区域，输出医药合规公益培训内容，搭建监管、协会与企业沟通交流平台，赋能医药产业高质量健康发展。

06 • 合作与参与

 面向各地市场监管部门、医药 / 医疗器械行业协会：如果您辖区内的药械生产、经营企业面临合规难题，欢迎与我们对接，洽谈本地百城行公益专场落地。我们可提供全套师资与课程资源，助力辖区企业提升风险防控能力。

 面向药械企业：百城行即将走进您的城市，报名与场次信息，可拨打服务热线或访问官网咨询。

咨询与合作（扫码获取）



Q&A

问答

Q1:

药品零售连锁总部在连锁门店群里发药品生产厂家设计的标有购药返多少现金及购药赠送本品多少盒的海报违法吗？

➤ A1

你好！根据您已描述的背景，这个海报虽说是连锁总部发给门店的行为，但实际已构成诱导促销买药，违反了药品经营和使用质量监督管理办法第四十二条：药品零售企业不得以买药品赠药品或…

➤ 扫码查看完整答案



Q2:

黄碱复方制剂的是不是可以从批发购进再卖给批发企业，我看法规只有说复方甘草片、复方地芬诺酯片从批发购进的不能再销售给批发企业。

➤ A2

您好，感谢您在本平台提问！关于切实加强部分含特殊药品复方制剂销售管理的通知,国食药监安[2009]503号 2009年…

➤ 扫码查看完整答案



Q3:

医疗器械仿制，比如硬镜护理液，法规要求成分不能超市售产品，这里的成分指的是主要成分，还是说所有的成分？为什么，法规来源是？

➤ A3

您好，感谢您关注“CIO 在线”！医疗器械不能含具有药理作用的成分，也含不能被人体吸收的成分；至于您提到法规规定成分不...

➤ 扫码查看完整答案



Q4:

国内的普通食品凝胶糖果的配料想使用 L-赖氨酸，在国内，L-赖氨酸除了营养强化剂和合成香料外，是否可以做氨基酸类的食品原料呢？如果用作合成香料，配料标示是否不能作为单独配料呢，那该如何标注？

➤ A4

你好！L 赖氨酸暂不能在糖果中应用，作为香料可尝试产品名称叫××L...

➤ 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 7 月

广东省医药合规促进会动态

合规出海，语言护航

——“医药企业出海全链条合规与语言服务沙龙”成功举办

07.04



由中国翻译协会指导，广东省医药合规促进会、中国翻译协会医学语言服务专业委员会联合主办的“医药企业出海全链条合规与语言服务沙龙”在广州顺利举行。本次沙龙以线上线下相结合的方式，吸引了来自药企、第三方服务机构、法律实务界及行业组织的众多同仁参与。

新氧医美产业集团胡总到访

07.07



新氧医美产业集团以“让每个人更美、更健康”为使命，业务覆盖全国 350 余城，吸引超 6000 家认证医美机构入驻，平台累计沉淀超 350 万篇用户分享的“美丽日记”。近年来，新氧积极从互联网平台向产业垂直整合者转型，推出自营轻医美连锁品牌“新氧青春诊所”，已在北上广深等核心城市布局数十家门店，构建起线上平台与线下诊疗协同发展的业务体系。此次交流，双方愿共同推动医美行业健康、美丽、合规高质量发展。

07.08

北京隆熙生物科技张董事长一行到访



北京隆熙生物科技是以药物合成与制剂技术研发为核心的创新型科技企业,已申请多项发明专利,形成自主知识产权技术成果。双方将建立常态化合作机制,发挥隆熙生物在药物研发与技术创新方面的优势,与广东省医药合规促进会在创新药物合规研发、科技成果合规转化及知识产权保护等方面开展务实合作,共同助力创新生物医药合规高质量发展。

顺丰政商发展孙总一行到访



顺丰政商发展是顺丰控股旗下专门负责政府事务、行业协会对接及产业政策研究的战略部门,致力于推动物流服务与各产业领域深度融合。双方将建立常态化合作机制,发挥顺丰在医药冷链物流与智慧供应链方面的优势,与广东省医药合规促进会在医药冷链合规标准建设、药品全链条可追溯体系构建等方面开展务实合作,共同以高科技全冷链赋能生物医药产业合规高质量发展。

07.09

深检集团（浙江）质量技术服务有限公司欧阳总到访



深检集团（浙江）质量技术服务有限公司是深圳市计量质量检测研究院的全资子公司，致力构建计量、标准、检验、检测、认证“五位一体”技术服务能力。公司拥有 CMA/CNAS 双资质，建有生物医药技术服务平台，可开展制药设备验证、清洁验证、工艺验证、计算机化系统验证、洁净室及空调系统验证、纯化水与注射用水系统验证等全品类医药验证服务，验证方案按 GMP 审查逻辑反向设计，报告具备法定效力。

第二届九次理事会暨“清风领航·合规重塑”医药合规研讨会成功举办



由广东省医药合规促进会主办的第二届九次理事会暨“清风领航·合规重塑”医药合规研讨会在佛山（广东西屋康达空调有限公司）圆满举办，来自医药行业的专家、会员代表及企业负责人等共聚一堂，聚焦医药行业监管新形势下的涉刑风险防控、验证体系优化及洁净空调技术等核心议题，共谋合规发展新路径。

07.17

广东明治医药有限公司朱总一行到访



广东明治医药有限公司主营中成药、化学药、生化药品、生物制品等批发业务，具备GSP资格认证，在注射用头孢米诺钠等进口药品领域拥有国家药品批准文号。双方系十五年长期战略合作伙伴，在医药企业转让并购、GSP认证等方面合作基础深厚。此次到访，双方将深化常态化合作机制，继续携手深入医药全生命周期合规协作，共同助力医药产业合规高质量发展。

07.22

优复美生物科技林总一行到访



广州优复美生物有限公司成立于2023年，是以合成生物学与天然活性成分研发为核心的创新型生物科技企业，聚焦“合成生物原料+天然活性成分”双轨技术路线，构建了从原料自研到成品交付的完整服务体系，业务覆盖中国、美国、澳大利亚等多个市场。公司拥有8项授权发明专利（含美国、澳大利亚PCT专利），核心技术经评价达到国际先进水平。

双方将以此次访问为契机，建立常态化交流合作机制，在生物科技原料合规应用等方面开展务实合作，互学互鉴、优势互补，共同为生物科技产业创新高质量发展贡献力量。

07.23

北京世桥生物制药领导一行到访



北京世桥生物制药有限公司是国家级高新技术企业，专注于新型营养药物、抗肿瘤及缓控释制剂研发，拥有多条符合中国 GMP、欧盟 GMP 及美国 FDA cGMP 标准的生产线，固体口服车间已通过美国 FDA 现场检查，累计获发明专利近 30 项。

双方将建立常态化合作机制，在国际化 GMP 合规建设、药品全生命周期合规管理等方面开展务实合作，共同致力于生物制药合规高质量发展。

07.28

九惠制药股份黄总一行到访



九惠制药成立于 1987 年，前身为惠州市药用干膏厂，是国家级高新技术企业和专精特新企业，拥有 45 个国家批准文号、25 项发明专利，产品以植物药为主，涵盖消化、呼吸、心脑血管等 11 个领域，代表产品包括国家级新药“安胃疡胶囊”等。

双方将建立常态化合作机制，在中药产业合规建设等方面开展务实合作，共同推动医药合规高质量发展。

07.29

广东省中药协会许秘书长一行到访



广东省中药协会是经省民政厅批准、省药监局主管的 5A 级省级中药行业组织，致力于推动中药行业标准化、现代化、国际化。

双方将建立常态化合作机制，在中药产业合规建设、中药全链条质量合规管理等方面开展务实合作，互学互鉴、优势互补，共同助力中药产业合规高质量发展。

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



汕头市药业商会召开第七届第三次会员大会



汕头市药业商会

会员单位

已入驻 2549天 关注数 0 热度 1星

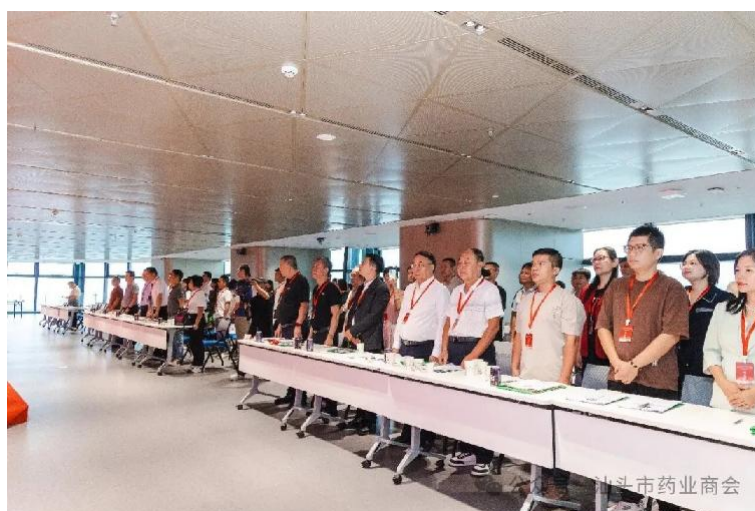
关注

分享

◆ 广东省医药合规促进会会员单位

8月16日，汕头市药业商会在宝能时代湾南区2栋6楼会议室召开第七届第三次会员大会，共有94名会员出席，符合《章程》规定人数。

大会由理事黄沐主持，奏唱国歌后正式开始。



奏唱国歌



黄沐理事主持会员大会

大会审议通过《2025 年工作报告和 2026 年工作计划》、《2025 年财务报告》及《2025 年监事会报告》，表决通过《关于修改<汕头市药业商会章程>有关条款的说明》及《监票员、计票员名单》。大会成功增补 7 名理事，监票员李桂凤主持投票选举。



朱贤俊会长作《2025 年工作报告和 2026 年工作计划》



邹惠亮副会长作《2025 年财务报告》



辛挺监事长作《2025 年监事会报告》



黄锦程副会长宣读《关于修改<汕头市药业商会章程>有关条款的说明》



监票员李桂凤（中）、计票员郑宜强（左）和陈浩强（右）



监票员李桂凤主持投票选举

会上，会长朱贤俊为新增补的理事会成员及新任秘书长林丽婕颁发牌匾，为知识产权顾问吴立洲和行业顾问李文英颁发聘书。



朱贤俊会长（中）为新增补的理事会成员及新任秘书长林丽婕颁发牌匾



朱贤俊会长（中）为知识产权顾问吴立洲（右）和行业顾问李文英（左）颁发聘书

大会还表彰了商会党支部评选出的“优秀共产党员”。为表彰先进、树立典型，进一步激励广大党员不忘初心、牢记使命，在各项工作中充分发挥先锋模范作用，经商会党支部严格审核考察，并经党员大会审议通过，授予吕旭娜、黄梓源两位同志为“优秀共产党员”称号。党支部书记林丽婕为到会的吕旭娜同志颁发荣誉证书。



党支部书记林丽婕（右）为到会的吕旭娜同志（左）颁发荣誉证书

本次会员大会除共商行业发展外，会长朱贤俊还围绕商会发布的《关于扎实开展蚊媒防控工作的倡议书》，和会员们交流医药行业蚊媒传染病防控工作，号召全体会员提高站位，充分发挥医药行业联防联控、群防群治优势，筑牢我市公共卫生安全防线。



本次大会得到各位会员及社会各界的大力支持：感谢汕头市仕康药业有限公司（片仔癀国药堂汕头店）、汕头市大参林连锁药店有限公司、亨美久健康科技（广东）有限公司、广东仙方谷健康科技有限公司、汕头市金平区曾道油保健品商行、安发集团甘诺宝力汕头店、广东中睿智能科技有限公司、汕头市盛大文化传播有限公司、汕头市名研服饰有限公司 9 家赞助单位提供礼品支持！感谢中国民生银行汕头分行提供场地支持！

“合规提质聚合力，集约赋能促发展”汕头市药业商会第七届第三次会员大会暨新时代医药产业风险防控与长效合规体系建设发展大会在和谐融洽的气氛中圆满礼成！

2026 年是市药业商会成立 30 周年。30 年来，药业商会始终与会员同行，坚守服务会员、凝聚行业、推动发展的初心使命，从初创到成熟，在搭建政企沟通桥梁、规范行业自律、助力企业成长等方面做了大量工作，取得显著成绩，获得全体会员信任和支持。站在新起点，药业商会将继续恪守初心、砥砺前行，与全体会员携手推动汕头医药产业高质量发展。



关于汕头市药业商会

汕头市药业商会成立于 1996 年 10 月，是集药品、医疗器械、保健食品等生产、流通企业及相关院校、研发单位共同组成的全市性行业社会团体。商会现有会员企业约 180 家（含连锁分店 655 个），已获评 5A 级行业商会和全国“四好”商会。

作为连接政府与企业的桥梁，商会以“自律维权、整合资源、服务协调”为宗旨，倾力打造资讯信息、品牌建设、人才招聘、培训学习、融资理财、法律咨询六大服务平台，并首创行业专家库为产业发展出谋划策。

■ 素材来源：汕头市药业商会

顺丰护航甘肃跨境首发！

援摩尔多瓦国家中医中心物资顺利启运

**广州顺丰速运有限公司**

理事单位

成立于 2000年 已入驻 15天 关注数 0 热度 1星

关注

分享

◆ 广东省医药合规促进会理事单位

8月24日，随着首批物资由顺丰启运，援摩尔多瓦国家中医中心项目迎来甘肃跨境首发。顺丰医药充分发挥医药物流专业优势，为本次援外中医药物资跨境出口提供一体化物流保障，护航甘肃中医药稳健“出海”。

援摩尔多瓦国家中医中心三期技术援助项目首批中医药相关物资顺利启运，为中摩卫生健康合作与中医药国际化发展注入全新动能。本次跨境发运任务由顺丰医药全程保驾护航，是甘肃省助力中医药走出国门、深耕海外医疗合作领域的重要标志性成果。



作为本次甘肃跨境首发任务的核心保障力量，顺丰医药针对援外物资品类特殊、执行标准严苛、跨境链路复杂等诸多挑战，定制了涵盖“国内验收—恒温仓储—精准分拣—跨境报关—国际空运运输”的全链路一体化物流方案。依托全程溯源、全程质控的闭环管理体系，严格对标医药出口国际标准与援外物资管理规范，高效破解跨境医药运输难点痛点，保障所有援摩中药物资安全、合规、准时抵境，以专业供应链能力为国家援外项目落地筑牢物流支撑。

此次甘肃跨境首发，既是甘肃省依托道地中医药资源优势、主动承接国家对外医疗援助任务的生动实践，也是陇药及陇原中医药文化进军欧洲市场的重要突破。多年来，甘肃深耕中医药传承创新与对外开放领域，依托得天独厚的中药材资源以及成熟的中医药教研、产业体系，持续参与国际中医药交流合作，让特色中医药技术、优质中医药产品惠及更多海外民众。

下一步，中摩双方将持续推进摩尔多瓦国家中医中心三期项目建设。顺丰医药也将持续发挥跨境医药供应链核心能力，全力保障后续援外物资运输任务，助力甘肃中医药、陇原特色产业扬帆出海，持续深化中外卫生健康合作，为构建人类卫生健康共同体贡献力量。

关于顺丰集团

顺丰（股票代码：002352.SZ，6936.HK）于1993年成立于广东顺德，总部位于中国深圳。经过多年发展，顺丰已成为中国及亚洲最大、全球第四大综合物流服务提供商。顺丰围绕物流生态圈，持续完善服务能力与产品体系，业务拓展至时效快递、经济快递、快运、冷运及医药、同城即时配送、国际快递、国际货运及代理、供应链等物流板块，能够为客户提供国内及国际端到端一站式供应链服务；同时，依托领先的科技研发能力，顺丰致力于构建数字化供应链生态，成为全球智慧供应链的领导者。

■ 素材来源：顺丰集团

汉光&汉维药业 2026 年《精准表达》 专题读书分享活动圆满收官！



广州汉光药业股份有限公司

会员单位

已入驻 2578天 关注数 0 热度 1星

关注

分享

◆ 广东省医药合规促进会会员单位



在企业精细化管理与高质量发展的进程中，清晰的逻辑思维与高效的表达能力，是提高组织协同效率、激活团队工作效率的关键要素！为进一步夯实员工职场核心能力，提升内部沟通链路，2026年8月4日，汉光&汉维药业围绕《精准表达》一书开展主题读书分享活动，赋能全员拆解思维方法、打磨表达能力，将书本智慧转化为工作效能，为公司持续发展注入动力。



读书分享活动以轻松的开场互动拉开序幕。主持人通过问题卡片引导在场同事踊跃作答，调动参与热情。



随后，主持人围绕《精准表达》的创作背景、作者履历与全书核心框架进行系统介绍，帮助大家建立对书本内容的整体认知。

本次读书会从《精准表达》的“一二四”框架开启实操演练，主持人围绕“合理思考、妥当表达”两大基石构建沟通四象限矩阵，现场组织员工开展情景演绎，聚焦“产品市场布局”议题模拟工作汇报，通过小组研讨、象限归类、正误辨析，直观呈现不同沟通表达模式的差异。



本次读书分享活动的核心环节，分组研讨与登台展示将活动氛围推向高潮。全员分为四支研讨小组，以章节为单位深耕细研：A、B组聚焦第二章《逻辑思考能力》，围绕纵向逻辑与横向逻辑的构建方法展开拆解，梳理如何让表达“有理有据、条理清晰”；C、D组聚焦第三章《验证假说能力》，深挖假说构建、证据收集与逻辑验证的全流程，探讨如何精准回应疑问、高效达成共识。各组通过共读研讨、共创打磨，将书本理论与实际工作场景结合，形成了各具特色的分享成果。



在展示环节中，同主题两组依次登台分享，随后开启全场互动提问，不同视角的观点让思考持续深化。

公司董事长姚青与公司副总经理宋晓琴针对各组展示内容逐一进行专业点评，既肯定了各组的学习成果与创新思考，也结合公司研发、营销、管理等实际业务场景，指出逻辑思考是科学决策的基础，精准表达是高效执行的前提。



公司董事长 姚青



公司副总经理 宋晓琴

研讨环节结束后，主持人对本次读书分享活动进行总结梳理，并引出书中“妥当表达”相关模块，引导全体员工在会后继续深入研读，将学习从线下会场延伸到日常工作，实现知识的持续消化与落地转化。

活动最后举行了颁奖仪式，对在本次读书分享活动中表现突出的优秀小组与个人予以表彰。这既是对大家主动学习、深度思考态度的肯定，也彰显了公司鼓励全员终身学习、持续成长的文化理念，让知识的力量赋能每一位员工的职业发展。

本次《精准表达》主题读书分享会，是汉光&汉维药业全年企业文化建设的重要组成部分，也体现了公司以人才成长驱动企业发展的核心理念。

一直以来，公司坚持为员工打造全方位的成长支持体系，维矿系列产品为员工提供身体健康的“有形营养”，而读书分享、运动、培训等多元文化活动，则为大家输送精神成长的“无形维他命”，全方位护航员工身心健康与能力提升，助力大家成长为有思想、善表达、能干事的核心人才。即便在行业竞争加剧的环境下，公司依旧持续投入资源搭建学习平台，推动员工在认知与能力上持续进阶。



在日常经营中，公司始终践行“操心、着急、有办法、快出手”的行为准则，而精准的思考与表达，正是高效行动的前置基础。唯有先把问题想透彻、把逻辑理通顺、把方案讲清楚，才能让执行少走弯路、让协同减少内耗，真正实现“快出手”且“出准手”。从认知迭代到实践升级，从个人能力成长到组织效能提升，正是公司在行业浪潮中保持竞争力的内在密码。

学无止境，行以致远。未来，汉光&汉维药业将继续坚持以学习型组织建设为抓手，通过常态化的读书学习与能力培养活动，持续激发团队创造力与执行力，推动员工将书本智慧转化为工作实绩，以更专业的能力、更高效的协同助力公司高质量发展，为医药健康事业的发展贡献坚实力量。

关于汉光药业：

广州汉光药业股份有限公司成立于 2005 年，是一家集高端药品研发、全球引进、生产和营销为一体的创新型医药企业，注册资金 4106 万元，总部位于广州，公司具备 MAH 上市许可持有人及 GSP 经营管理资质，在公司集团化运作管理下，公司下设具备 GSP 经营管理资质的全资营销子公司，同时拥有自有生产基地及委托生产基地，现有员工 200 余人。

2020 年以来，公司多款高端创新产品迎来里程碑突破：（一）左西孟旦注射液（商标名：欣得适）正式上市，该产品针对传统治疗疗效不佳且需要增加心肌收缩力的急性失代偿心力衰竭（ADHF）

的短期治疗，作为原研原装进口产品，循证证据充分，临床品质受到广泛认可。（二）重磅独家新药注射用多种维生素（13）顺利获批，2020 年 10 月，公司敏锐把握 MAH（药品上市许可持有人）制度带来的跨越式发展机遇，在全国率先获得广东省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》。作为该产品的上市许可持有人，公司委托国药集团广东环球制药有限公司和广东众生药业股份有限公司进行生产，该产品于 2023 年 12 月正式纳入国家医保药品目录。（三）全球用于治疗成人和儿童酪氨酸血症 I 型（HT-1）罕见病的唯一药物尼替西农胶囊正式获得进口注册批件，中国酪氨酸血症 I 型患者迎来首款治疗药，该产品于 2023 年 12 月正式纳入国家医保目录。（四）双相情感障碍及抗癫痫双指南首选用药丙戊酸钠缓释片（I）（商标名：喜复至），为中国台湾原装进口，品质优，超长缓释剂型疗效佳。作为公司打造高品质专科处方产品策略及全球引进业务板块首个重磅药品，成功中选 2022 年《广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购》，此次广东 11 省联盟集采是迄今为止规模最大、品种最多的一次省级联盟集采。

公司研发的高端药品和全球引进的特色产品相继上市，补充丰富了重症救护类、精神神经类、维生素类三大核心产品线，未来，公司将继续围绕这三大核心产品线深耕拓展。

■ 素材来源：汉光药业

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