

医药合规研究

内部资料 免费交流

【监管动态】

2023年度医疗器械注册工作报告

“港澳药械通”实行市场调节价！有哪些影响？

【CIO视角】

大输液软袋制袋灌封过程中质量控制

《药品网络交易第三方平台检查指南（试行）》政策解读——零售版

节约药品资源，助力可持续发展！药企应当学会这五招？

【协会动态】

推广团体标准应用助力企业数字化升级

促进会第二届四次会员大会暨数字化赋能医药产业高质量发展大会圆满召开

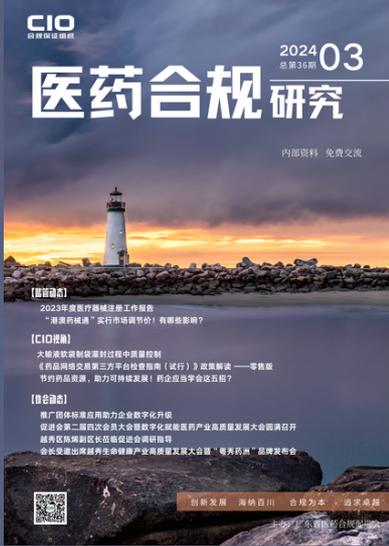
越秀区陈焯副区长莅临促进会调研指导

会长受邀出席越秀生命健康产业高质量发展大会暨“粤秀药洲”品牌发布会



创新发展 海纳百川 合规为本 追求卓越

主办：广东省医药合规促进会



本期封面
2024年3月4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：gdyyhg@ciopharma.com



微信搜一搜

广东省医药合规促进会

Contents 目录

监管动态

- 01 • 国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知
- 07 • 2023年度医疗器械注册工作报告
- 18 • “港澳药械通”实行市场调节价！有哪些影响？

CIO视角

- 19 • 大输液软袋制袋灌封过程中质量控制
- 20 • 《药品网络交易第三方平台检查指南（试行）》政策解读——零售版
- 22 • 节约药品资源，助力可持续发展！药企应当学会这五招
- 23 • 合规问答栏目

协会动态

- 24 • 促进会2024年1-2月动态回顾

会员风采

- 28 • 接轨国际标准 科兴制药白紫产线接受欧盟批准前现场检查
- 29 • 精锋®MP1000手术量突破1500例，引领国产机器人大时代
- 31 • 阿康健康董事长王李珏参加广州白云区两会，为互联网医疗高质量发展建言献策！
- 33 • 丸美两款产品入选首批“粤妆甄品”
- 34 • 远想入选广东省第六批“三重”创新服务名单
- 36 • 汉光药业汉维®注射用多种维生素(13)、爱喜丁®尼替西农胶囊通过谈判/竞价成功纳入国家医保目录！
- 37 • 路虽远行则将至，事虽难做则必成——奇方药业2023年年终总结会议圆满落幕

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。

国家药监局关于印发 药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知

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

无障碍 关怀版 中

请输入关键字

索引号 FGWJ-2024-117 主题分类 法规文件 / 规范性文件

标题 国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知

发布日期 2024-02-23

国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知
国药监法〔2024〕11号

发布时间：2024-02-23

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》已经国家药品监督管理局局务会议审议通过，现予印发，请结合实际认真贯彻落实。

附件：《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》

国家药监局
2024年2月21日

附件全文

药品监督管理行政处罚裁量适用规则

第一章 总则

第一条 为规范药品监督管理部门依法行使行政处罚裁量权，保障和监督药品监督管理部门行政处罚行为，保护公民、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律、法规以及有关规章规定，落实国务院有关文件和《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》（国市监法规〔2022〕2号）要求，结合药品监督管理工作实际，制定本规则。

第二条 本规则所称行政处罚裁量权，是指药品监督管理部门实施行政处罚时，依据法律、法规、规章的规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节和社会危害程度等情形，决定是否给予行政处罚、给予行政处罚种类和幅度的权限。

第三条 药品监督管理部门行使行政处罚裁量权，适用本规则。法律、法规、规章另有规定的，从其规定。

第四条 药品监督管理部门行使行政处罚裁量权，应当坚持下列原则：

- 合法裁量原则。依据法定权限，符合立法目的，符合法律、法规、规章规定的裁量条件、处罚种类和幅度。
- 程序正当原则。严格遵守法定程序，充分听取当事人的意见，依法保障当事人的知情权、参与权和救济权。
- 过罚相当原则。以事实为依据，处罚的种类和幅度与违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度等相当。
- 公平公正原则。对违法事实、性质、情节和社会危害程度等基本相同的违法行为实施行政处罚时，适用的法律依据、处罚种类和幅度基本一致。
- 处罚和教育相结合原则。兼顾惩戒、纠正违法行为和教育公民、法人和其他组织，引导当事人自觉守法。
- 综合裁量原则。综合考虑个案的事实、性质、情节、社会危害程度和当事人主客观情况等，兼顾本地区经济社会发展状况、药品产业高质量发展和药品安全风险防控需要等相关因素，惩戒违法行为，预防药品安全风险，保护和促进公众生命健康。

实现政治效果、社会效果和法律效果的统一。

第五条 国务院药品监督管理部门制定全国统一的行政处罚裁量规则，可以针对特定药品监督管理行政处罚事项的裁量制定规则或者意见。

省级药品监督管理部门应当根据本规则，结合本地区实际，制定本辖区的行政处罚裁量基准，可以针对特定药品监督管理行政处罚事项的裁量制定意见。

市、县级药品监督管理部门可以在法定范围内，对上级药品监督管理部门制定的行政处罚裁量基准适用的标准、条件、种类、幅度、方式、时限予以合理细化量化。

对同一行政处罚事项，上级药品监督管理部门已经制定行政处罚裁量基准的，下级药品监督管理部门原则上应当直接适用。下级药品监督管理部门细化量化的行政处罚裁量基准不得超出上级药品监督管理部门划定的阶次或者幅度。

第二章 裁量情形

第六条 行使行政处罚裁量权，应当依据违法事实、性质、情节和社会危害程度等因素，并综合考虑下列情形：

- (一) 当事人的年龄、智力及精神健康状况；
- (二) 当事人的主观过错程度；
- (三) 违法行为的频次、区域、范围、时间；
- (四) 违法行为的具体方法、手段；
- (五) 涉案产品的风险性；
- (六) 违法所得或者非法财物的数量、金额；
- (七) 违法行为造成的损害后果以及社会影响；
- (八) 当事人对违法行为所采取的补救措施及效果；
- (九) 法律、法规、规章规定的其他情形。

第七条 对当事人实施的违法行为，按照违法行为的事实、性质、情节和社会危害程度，分别给予从重行政处罚、一般行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚。

从重行政处罚是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较重、较多的处罚种类或者较高的处罚幅度。

从轻行政处罚是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较轻、较少的处罚种类或者较低的处罚幅度。

减轻行政处罚是指适用法定行政处罚最低限度以下的处罚种类或者处罚幅度，包括在违法行为应当受到的一种或者几种处罚种类之外选择更轻的处罚种类，或者在应当并处时不并处，也包括在法定最低罚款限值以下确定罚款数额。

不予行政处罚是指因法定原因对符合处罚条件的违法行为不给予行政处罚。

一般行政处罚是指当事人违法行为不具备法律、法规、规章及本规则规定的从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形，应当在法定处罚幅度中限给予行政处罚。

第八条 当事人有下列情形之一的，应当给予从重行政处罚：

- (一) 以麻醉药品、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冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；
- (二) 生产、销售、使用假药、劣药、不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术要求的第三类医疗器械，以孕产妇、儿童、危重病人为主要使用对象的；
- (三) 生产、销售、使用的生物制品、注射剂药品属于假药、劣药的；
- (四) 生产、销售、使用假药、劣药，不符合强制性标准或者不符合经注册备案的产品技术要求的医疗器械，造成人身伤害后果的；
- (五) 生产、销售、使用假药、劣药，经处理后再犯；生产、销售、使用不符合强制性标准或者经注册的产品技术要求的医疗器械，经处理后三年内再犯的；
- (六) 在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生时期，生产、销售、使用用于应对突发事件的药品系假药、劣药，或者用于应对突发事件的医疗器械不符合强制性标准或者不符合经注册备案的产品技术要求的；
- (七) 因药品、医疗器械违法行为受过刑事处罚的；
- (八) 法律、法规、规章规定的其他应当从重行政处罚情形。

第九条 当事人有下列情形之一的，可以依法从重行政处罚：

- (一) 药品有效成份含量不符合规定，足以影响疗效的，或者药品检验无菌、热原（如细菌内毒素）、微生物限度、降压物质不符合规定的；涉案医疗器械属于植入类医疗器械的；
- (二) 生产、销售、使用的急救药品属于假药、劣药的；
- (三) 涉案产品主要使用对象为孕产妇、儿童或者其他特定人群的；
- (四) 生产经营未经注册或者备案的药品、医疗器械、化妆品或者未经许可从事生产经营活动，且涉案产品风险性高的；
- (五) 教唆、胁迫、诱骗他人实施违法行为的；
- (六) 明知属于违法产品仍销售、使用的；
- (七) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的；

- (八) 违法行为持续六个月以上或者在两年内实施违法行为三次以上的；
- (九) 拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自自动用查封、扣押、先行登记保存物品的；
- (十) 阻碍或者拒不配合行政执法人员依法执行公务或者对行政执法人员、举报人、证人、鉴定人打击报复的；
- (十一) 被药品监督管理部门依法责令停止或者限期改正违法行为，继续实施违法行为的；
- (十二) 其他可以从重行政处罚的。

本条第一款第七项、第九项、第十项、第十一项规定的情形，法律、法规、规章规定为应当单独进行处罚、应当从重处罚或者属于情节严重的，从其规定。当事人因前款第九项所涉行为已被行政处罚的，该行为不再作为从重行政处罚情节。同一违法行为同时符合第八条第三项至第六项和前款第一项、第二项的，优先适用第八条相关条款。

本条第一款第七项、第八项规定的情形，自上一次违法行为终了之日起算。

第十条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：

- (一) 已满十四周岁不满十八周岁的未成年人有违法行为的；
- (二) 主动消除或者减轻药品、医疗器械和化妆品违法行为危害后果的；
- (三) 受他人胁迫或者诱骗实施药品、医疗器械和化妆品违法行为的；
- (四) 主动供述药品监督管理部门尚未掌握的违法行为的；
- (五) 配合药品监督管理部门查处药品、医疗器械和化妆品违法行为有立功表现的，包括但不限于当事人揭发药品、医疗器械、化妆品监管领域其他重大违法行为或者提供查处药品、医疗器械、化妆品监管领域其他重大违法行为的关键线索或者证据，并经查证属实的；

(六) 其他依法应当从轻或者减轻行政处罚的。

本规则所称重大违法行为是指涉嫌犯罪或者依法被处以责令停产停业、责令关闭、吊销许可证件、较大数额罚没款等行政处罚的违法行为。地方性法规或者地方政府规章对重大违法行为有具体规定的，从其规定。

第十一条 当事人有下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：

- (一) 尚未完全丧失辨认或者控制自己行为能力的精神病人、智力残疾人有违法行为的；
- (二) 积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的；
- (三) 涉案产品尚未销售或者使用的；
- (四) 违法行为情节轻微，社会危害后果较小的；
- (五) 在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；
- (六) 当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；
- (七) 其他依法可以从轻或者减轻行政处罚的。

第十二条 当事人有下列情形之一的，不予行政处罚：

- (一) 不满十四周岁的未成年人有违法行为的，不予行政处罚，但应当责令监护人加以管教；
- (二) 精神病人、智力残疾人在不能辨认或者不能控制自己行为时有违法行为的，不予行政处罚，但应当责令其监护人严加看管和治疗；
- (三) 违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚；
- (四) 当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚，法律、行政法规另有规定的从其规定；
- (五) 违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚；涉及公民生命健康安全且有危害后果的，上述期限延长至五年。法律另有规定的除外；
- (六) 依法应当不予行政处罚的其他情形。

第十三条 初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。

初次违法，是指当事人在其全部生产经营地域范围内第一次实施同一性质违法行为。但当事人被处以五年以上职业禁止罚的除外。

经询问当事人，并查询行政处罚案件信息等方式，未发现当事人五年内有同一性质违法行为的，可以认定为初次违法。

危害后果轻微，是指违法行为造成的损害后果较轻、较小，可以结合下列因素综合判定：

- (一) 危害程度较轻；
- (二) 危害范围较小；
- (三) 危害后果易于消除或者减轻；
- (四) 其他能够反映危害后果轻微的因素。

及时改正，是指当事人在药品监督管理部门尚未立案调查且责令改正之前主动改正。

国务院药品监督管理部门和省级药品监督管理部门可以依照有关规定制定轻微违法行为依法免予行政处罚清单并进行动态调整。

第十四条 药品上市许可持有人、医疗器械注册人备案人、化妆品注册人备案人、生产企业生产依法获得批准或者备案的创新产品，并履行上市后研究和上市后评价等法定义务，当时科学技术水平尚不能发现产品存在质量安全缺陷的，不予行政处罚。经营、使用上述缺陷产品，不予行政处罚。但是发现缺陷后未履行依法召回产品义务和采取其他有效风险控制措施的除外。

第十五条 药品经营企业、使用单位同时具备下列情形的，一般应当认定为符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条规定的“充分证据”：

(一) 进货渠道合法，提供的供货单位生产许可证或者经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书、产品注册或者备案信息、产品合格证明、销售票据等证明真实合法；

(二) 产品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整；

(三) 产品的储存、养护、销售、使用、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。

医疗器械经营企业、使用单位，化妆品经营者同时具备前款第一项、第二项情形的，一般应当认定为分别符合《医疗器械监督管理条例》第八十七条规定的“充分证据”和《化妆品监督管理条例》第六十八条规定的“证据”。

第十六条 除药品、医疗器械监管法律、法规、规章明确规定应当按照“情节严重”给予行政处罚的情形外，当事人有下列情形之一的，按照药品、医疗器械监管法律、法规、规章规定的“情节严重”给予行政处罚：

(一) 药品生产中非法添加药物成份或者违法使用原料、辅料，造成严重后果的；

(二) 医疗器械生产中非法添加药物成份或者非法添加已明确禁止添加的成份，造成严重后果的；

(三) 药品上市许可持有人、医疗器械注册人备案人、生产企业、经营企业、使用单位发现其生产、销售、使用的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不履行通知、告知、召回、停止销售、报告等法定义务，造成严重后果的；

(四) 生产、经营企业不建立或者不执行进货检查验收制度，从非法渠道购进不合格产品或原料，或者生产、销售已禁止销售的产品，造成严重后果的；

(五) 故意隐瞒问题产品来源或者流向，导致无法追溯，造成严重后果的；

(六) 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取药品、医疗器械许可或者备案，社会影响恶劣或者造成人身伤害后果的；

(七) 在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件期间，生产、销售专用于应对突发事件的药品、医疗器械不符合安全性、有效性强制标准的，或者违反相关管理规定实施违法行为且直接影响预防、处置突发事件的；

(八) 因涉案行为构成犯罪被人民法院作出有罪判决的；

(九) 其他违法行为，造成人身伤害、重大财产损失或者恶劣社会影响等严重后果的；

(十) 其他属于“情节严重”的情形。

当事人有《化妆品生产经营监督管理办法》第六十一条第一款规定情形的，应当按照化妆品监督管理法规、规章规定的“情节严重”给予行政处罚。

第十七条 当事人的违法行为具有从重行政处罚情形，且同时具有从轻或者减轻行政处罚情形的，应当结合案情综合裁量。

第十八条 当事人同时有多个违法行为的，应当分别裁量，合并处罚。

第十九条 当事人的同一个违法行为，不得给予两次以上罚款的行政处罚。同一个违法行为违反多个法律规范应当给予罚款处罚的，按照罚款数额高的规定处罚。

第二十条 当事人的同一个违法行为，法律、法规、规章规定有多种处罚种类的，应当实施并处罚；对同一个违法行为规定可以实施多种处罚的，可以实施并处罚。

除法律、法规、规章另有规定外，对同一个违法行为规定可以并处罚的，应当结合当事人违法行为的情节，按照下列规则实施处罚：

(一) 对认定减轻处罚的，应当实施单处；

(二) 对认定从轻处罚的，可以实施单处或者并处；

(三) 对认定一般处罚的，应当实施并处；

(四) 对认定从重处罚的，应当实施并处。

第二十一条 对当事人的违法行为依法不予行政处罚的，药品监督管理部门应当对当事人通过劝导示范、警示告诫、约谈指导等方式进行教育。药品监督管理部门应当建立健全对当事人的事前指导、风险提示、告诫、约谈、回访等制度。

第二十二条 药品监督管理部门对当事人作出不予行政处罚的，应当对涉案产品采取适当、必要的风险控制措施。

第三章 裁量程序

第二十三条 药品监督管理部门行使行政处罚裁量权应当遵守法律、法规、规章有关回避、告知、听证、期限、说明理由等程序规定。

第二十四条 责令限期改正的，应当明确提出要求改正违法行为的具体内容和合理期限。确有正当理由不能在规定期限内改正，当事人申请延长的，经药品监督管理部门负责人批准，可以适当延长。

第二十五条 药品监督管理部门作出行政处罚决定前，应当依法、全面、客观收集下列可能影响行政处罚裁量的证据：

(一) 证明违法行为存在的证据；

(二) 证明从轻、减轻、不予行政处罚的证据；

(三) 证明从重行政处罚、情节严重的证据。

第二十六条 药品监督管理部门作出行政处罚决定前，应当告知当事人拟作出行政处罚的内容及事实、理由、依据、裁量基准的适用情况，并告知当事人依法享有的陈述、申辩、要求听证等权利。

第二十七条 药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。对当事人提出的事实、理由和证据，应当进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，应当采纳。

药品监督管理部门不得因当事人陈述、申辩而给予更重的处罚。当事人应当如实陈述、申辩，不得故意提供虚假或者编造的证据材料。

第二十八条 药品监督管理部门举行听证时，案件调查人员提出当事人违法事实、证据、裁量理由和行政处罚建议及依据。听证主持人应当充分听取当事人提出的陈述、申辩和质证意见。

听证笔录应当全面、客观记载案件调查人员提出的裁量理由和当事人对于行政处罚裁量的陈述、申辩和质证意见。

第二十九条 对依据《市场监督管理行政处罚程序规定》属于情节复杂或者重大违法行为的案件，药品监督管理部门负责人应当集体讨论决定。行政处罚裁量情况应当在集体讨论记录中予以载明。

第三十条 药品监督管理部门实施行政处罚，适用本部门制定的行政处罚裁量基准可能出现明显不当、显失公平，或者行政处罚裁量基准适用的客观情况发生变化的，可以在不与法律、法规、规章相抵触的情况下，经本部门主要负责人批准或者负责人集体讨论通过后调整适用，并充分说明理由；批准材料或者集体讨论记录应当列入行政处罚案卷归档保存。

适用上级药品监督管理部门制定的行政处罚裁量基准可能出现前款情形的，逐级报请该基准制定部门批准后，可以调整适用。

第三十一条 药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当在行政处罚决定书中说明裁量理由。

药品监督管理部门作出行政处罚决定，不执行上级和本级药品监督管理部门制定的行政处罚裁量基准的，应当在行政处罚决定书中明确说明裁量适用的依据和理由。

第三十二条 本规则第二十八条和第三十一条规定的裁量理由包括下列内容：

- （一）行政处罚裁量规则、裁量基准适用的事实依据和法律依据；
- （二）对当事人的陈述、申辩和听证意见是否采纳的意见和理由。

第三十三条 药品监督管理部门对违法行为实施行政处罚适用简易程序的，应当合理裁量。

第三十四条 药品监督管理部门实施行政处罚，应当以法律、法规、规章为依据，并在裁量基准范围内作出相应的行政处罚决定。行政处罚裁量规则和裁量基准作为裁量说理依据，不得单独引用作为行政处罚的实施依据。

第四章 裁量基准

第三十五条 裁量基准，是指药品监督管理部门根据法律、法规、规章规定，在实施行政处罚时，综合考虑违法行为的事实、性质、情节和社会危害程度等因素，合理适用处罚种类和幅度的具体规范和标准。

第三十六条 制定行政处罚裁量基准，应当坚持合法性、适当性和可操作性原则。

第三十七条 行政处罚裁量基准应当包括违法行为、法定依据、裁量阶次、适用条件和处罚标准等内容。

第三十八条 制定行政处罚裁量基准，应当依照法律、法规、规章规定细化、量化：

- （一）可以选择是否给予行政处罚的，应当明确是否给予行政处罚的具体裁量标准和适用条件；
- （二）同一个违法行为，可以选择行政处罚种类的，应当明确适用不同种类行政处罚的具体情形和适用条件；
- （三）同一个违法行为，可以选择行政处罚幅度的，应当根据违法事实、性质、情节和社会危害程度，划分具体裁量阶次，并列明每一阶次处罚的裁量标准；
- （四）可以单处也可以并处行政处罚的，应当明确单处或者并处行政处罚的具体情形和适用条件；
- （五）需要在法定处罚种类或者幅度以下减轻行政处罚的，应当在严格评估后明确具体情形、适用条件和裁量标准；
- （六）其他应当明确的事项。

第三十九条 除法律、法规、规章另有规定外，罚款的数额按照下列规则确定：

- （一）罚款为一定金额的倍数的，减轻处罚应当低于最低倍数，从轻处罚应当低于最低倍数和最高倍数区间的30%，一般处罚应当在最低倍数和最高倍数区间的30%—70%之间，从重处罚应当超过最低倍数和最高倍数区间的70%；
- （二）罚款为一定幅度的数额的，减轻处罚应当低于最低罚款数额，从轻处罚应当低于最低罚款数额与最高罚款数额区间的30%，一般处罚应当在最低罚款数额与最高罚款数额区间的30%—70%之间，从重处罚应当超过最低罚款数额与最高罚款数额区间的70%；
- （三）仅规定最高罚款数额没有规定最低罚款数额的，从轻处罚应当低于最高罚款数额的30%确定，一般处罚应当在最高罚款数额的30%—70%之间，从重处罚应当按超过最高罚款数额的70%确定。

第四十条 除法律、法规、规章另有规定外，职业禁止罚的年限按照下列规则确定：

- （一）依法规定特定年限内或者终身禁止从事药品、医疗器械、化妆品生产经营活动的，应当直接适用该禁业年限；
- （二）依法规定特定的年限区间或者直至终身禁止从事药品、医疗器械、化妆品生产经营活动的，应当区分处罚阶次。

第四十一条 对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的行政处罚，应当结合其岗位职责范围、主观过错程度、履行职责情况、在违法行为中所起的作用和其他应当考虑的因素进行综合判断。

第四十二条 因违法行为被行政处罚时，违法所得的计算一般不扣除成本。法律、行政法规、部门规章对违法所得的计算另有规定的，从其规定。

第四十三条 药品监督管理部门制定行政处罚裁量基准，应当遵守规范性文件制定发布程序，公开征求社会公众意见，经过科学论证，并经本单位集体讨论决定后公布施行。

第四十四条 各级药品监督管理部门应当建立行政处罚裁量基准动态调整机制，行政处罚裁量基准所依据的法律、法规、规章作出修改，或者客观情况发生重大变化的，及时进行评估论证和调整完善。

根据新公布的法律、法规、规章应当细化和量化行政处罚裁量标准的，应当自新的法律、法规、规章施行之日起六个月内，完成行政处罚裁量基准制定、公布和施行工作。

第五章 裁量监督

第四十五条 各级药品监督管理部门应当加强行政执法规范化建设，规范行政处罚裁量权，落实行政执法责任制和过错责任追究制，建立健全行政处罚裁量监督机制。

第四十六条 药品监督管理部门实施行政处罚，不得出现下列情形：

- （一）违法事实、性质、情节以及社会危害程度与当事人受到的行政处罚相比，畸轻畸重的；
- （二）依法应当对当事人不予行政处罚或者应当从轻、减轻行政处罚，但滥施行政处罚或者未予从轻、减轻行政处罚的；
- （三）在同一个或者同类案件中，不同当事人的违法事实、性质、情节以及社会危害程度相同或者基本相同，但所受处罚明显不同的；
- （四）采取引诱、欺瞒、胁迫、暴力等不正当方式，致使当事人违法并对其实施行政处罚的；
- （五）其他滥用行政处罚裁量权的情形。

第四十七条 省级以上药品监督管理部门应当结合工作实际，推进典型案例指导工作，规范行政处罚裁量权的行使。

第四十八条 药品监督管理部门制定的行政处罚裁量规则和裁量基准应当作为执法监督中审查具体行政行为合法性和适当性的依据。

第四十九条 各级药品监督管理部门发现本部门制定的行政处罚裁量基准或者在行政处罚裁量权行使过程中有下列情形之一的，应当主动、及时自行纠正：

- （一）超越制定权限的；
- （二）违反法定程序的；
- （三）制定的裁量基准不科学、不合理、不具有操作性的；
- （四）其他应当纠正的情形。

第五十条 各级药品监督管理部门应当通过行政执法监督检查、行政处罚案卷评查、执法评议考核等方式，对下级药品监督管理部门行使行政处罚裁量权的情况进行指导和监督，发现已经制定的行政处罚裁量基准或者行政处罚裁量权行使存在违法或者明显不当情形的，责令限期改正；必要时可以直接纠正。

第六章 附则

第五十一条 本规则所称同一性质违法行为是指适用相同的法律条款作出行政处罚决定的违法行为。

第五十二条 本规则中“以上”“以下”包括本数，“超过”“不足”“低于”不包括本数。

第五十三条 药品监督管理部门及其工作人员不执行本规则，或者滥用行政处罚裁量权致使行政处罚显失公正的，依照相关规定追究责任。涉嫌违纪、犯罪的，移交监察部门、司法机关依法处理。

第五十四条 本规则自2024年8月1日起施行。《国家食品药品监督管理局关于印发药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则的通知》（国食药监法〔2012〕306号）同时废止。

■文章来源：国家药品监督管理局官网



2023年度医疗器械注册工作报告

(2024年2月5日, 国家药品监督管理局发布)

2023年, 国家药监局以习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的二十大精神为指导, 全面落实党中央国务院重大决策部署, 按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的工作思路, 继续深化医疗器械审评审批制度改革, 全面加强医疗器械注册质量管理, 统一规范各级医疗器械审评审批要求, 不断夯实医疗器械监管基础, 持续推动产业创新高质量发展。

一、医疗器械注册工作情况

(一) 医疗器械监管法规制度体系更加完善。2023年9月8日, 十四届全国人大常委会将《医疗器械管理法》列入立法规划项目, 国家药监局已成立工作领导小组、工作组、专家咨询组, 着手起草相关法律文本。会同国家卫生健康委、国家疾控局联合印发《医疗器械紧急使用管理规定(试行)》, 为医疗器械紧急使用提供法律支撑。起草《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求》。

(二) 创新医疗器械质量数量实现双丰收。2023年, 国家药监局共批准创新医疗器械61个, 优先审批医疗器械12个, 创新医疗器械批准数量再创新高, 比2022年增加6个。在数量增加的同时, 创新医疗器械“含金量”不断提升, 在全球率先批准通过破坏交感神经治疗肺动脉高压的一次性使用环形肺动脉射频消融导管上市, 单光子发射及X射线计算机断层成像系统、腹腔内窥镜单孔手术系统、颅内取栓支架等产品技术达到国际领先水平, 更好地满足了公众使用高端医疗器械的需求。

(三) 服务国家重大战略稳步实施。大力支持京津冀、长三角、粤港澳大湾区、海南自贸港、福建等重点区域建设。批准人工耳蜗声音处理器等3个海南临床真实世界应用试点产品上市, 截至目前, 累计批准产品9个, 惠及更多患者。指导召开第二届博鳌国际药械真实世界研究大会。指导粤港澳大湾区使用20种、29批次港澳已上市的医疗器械, 服务区域诊疗需要。设立医疗器械创新山东、北京、河北、湖北服务站, 创新服务站数量已达11个, 服

务区域产业高质量发展成效初步显现。推进人工智能医疗器械、生物材料创新任务揭榜挂帅工作, 共遴选出48个人工智能医疗器械、40个生物材料揭榜项目。筹建高端医疗装备创新合作平台, 加速高端医疗器械创新转化速度。完善前置申请机制, 加大前置审评辅导力度, 9个产品通过辅导已申请注册。

(四) 常态化疫情防控保障有力。应急批准广东、北京、江苏3家企业的3个国产体外膜肺氧合系统(ECMO)上市, 助力疫情防控“保健康、防重症”目标落实。全年批准新冠病毒检测试剂21个, 其中核酸检测试剂9个, 抗原检测试剂12个。截至目前累计批准新冠病毒检测试剂157个, 充分满足疫情防控需要。协同国家卫生健康委、国家疾控局联合推进猴检检测试剂产品研发和产品注册上市。持续做好新冠病毒变异株监测和检测试剂能力评估, 确保产品有效检出能力。

(五) 医疗器械注册备案管理水平显著提升。部署各地开展第二类医疗器械注册清理规范全面整改, 召开全国第二类医疗器械注册管理工作会议, 印发强化医疗器械注册管理工作意见, 部署全面加强注册管理有关工作。对一次性使用微波消融针、重组胶原蛋白创面敷料等, 出台相关文件和指导原则, 统一规范注册工作要求。指导基层做好第一类医疗器械备案工作。持续规范第一类产品备案, 切实加强对市级监管部门的监督指导。

(六) 医疗器械临床试验管理力度继续加大。开展27个品种的临床试验产品真实性核查, 31个品种的临床试验监督抽查, 较2022年数量加倍。发布监督抽查情况通报一期, 对存在问题的产品严肃处理, 作出不予注册、一年内不予受理的决定。截至2023年底, 医疗器械临床试验机构备案数量达到1340家, 与2022年相比增加13.8%。

(七) 医疗器械标准质量不断提升。修订发布《医疗器械标准报批发布工作细则》《医疗器械标准验证工作细则》, 制定《医疗器械标准实施评价工作细则》等文件,

标准制修订管理更加精细。成立全国医用防护标准化工作组及口腔数字化医疗器械、医疗器械可靠性与维修性等2个标准化技术归口单位。发布28项医疗器械国家标准、131项行业标准及14项行业标准修改单。截至2022年底，现行有效医疗器械标准共1974项，其中国家标准271项，行业标准1703项，与国际标准一致性程度超过90%，标准体系覆盖性、系统性不断提升。我国主导制定的ISO 24072《输液器进气器件气溶胶细菌截留试验方法》国际标准正式发布，2名中国专家当选国际电工组织（IEC）技术委员会副主席和分技术委员会主席，《人工智能医疗器械肺部影像辅助分析软件算法性能测试方法》标准获批国际标准立项。发布《国家药品监督管理局关于GB 9706.1-2020及配套并列标准、专用标准实施有关工作的通告》及两期解读，印发《GB 9706.1-2020标准检验要点》，公开发布41个新版GB 9706系列标准的检验报告模板，建立专家咨询机制，有效推动新版GB 9706系列标准的平稳有序实施。

（八）医疗器械分类管理扎实推进。发布《关于进一步加强和完善医疗器械分类管理工作的意见》，强化分类管理顶层设计。完成医疗器械分类技术委员会换届工作，修订发布《医疗器械分类技术委员会工作规则》。动态调整分类目录，发布《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告》，涉及58个产品。发布《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》解读，进一步指导和规范医疗器械领域重组胶原蛋白生物材料的命名。组织成立中医（民族医）器械专项工作小组，统筹开展中医（民族医）器械分类、命名、标准、审评、检验、核查等工作。

（九）医疗器械唯一标识工作有序开展。开展唯一标识第一批、第二批实施工作总结，通报先进经验做法。发布《关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告》，将临床需求量较大的一次性使用产品、集中带量采购中选产品、医疗美容相关产品等103种风险较高的第二类医疗器械纳入第三批实施范围。组建医疗器械唯一标识专家咨询团队，为深入推进唯一标识实施工作提供支撑。制定《医疗器械唯一标识的形式和内容》《医疗器械唯一标识的包装实施和应用》两项医疗器械行业标准，进一步指导医疗器械唯一标识工作实施。

（十）监管科学研究工作成果显著。组织推进第二批监管科学6个重点项目13个医疗器械子项目工作，已形成医疗器械监管新工具、新标准、新方法141项。组织药品监管科学体系建设第一批重点项目医疗器械领域重点项目申请和遴选；启动新一代基因测序产品评价方法研究、数字疗法医疗器械质量评价方法研究等9项重点项目。配合开展监管科学研究基地和重点实验室考核，促进研究质量提升。

（十一）医疗器械技术审查能力持续提升。技术审评质量管理体系与业务工作高效融合，审评质量监测、运行和改进体系持续完善。医疗器械注册审评购买服务工作稳步实施。长三角、大湾区审评分中心审评人员数量分别增

加176%、109%。全年发布67项指导原则和6项审评要点，现行有效指导原则达到613项，对医疗器械分类目录覆盖率达92.2%。持续开展全系统医疗器械注册管理实务培训、充分发挥实训基地作用，线上举行12期省级医疗器械审评审批人员线上培训，8300余人参训，举办首次省级医疗器械审评员线下实地培训，提升培训效果。公开已发布的GB 9706相关医疗器械标准解读视频，150余万人次在线浏览学习。

二、医疗器械注册申请受理情况

2023年，国家药监局依职责共受理医疗器械首次注册、延续注册和变更注册申请共计13260项，与2022年相比增加25.4%。

（一）整体情况

受理境内第三类医疗器械注册申请7106项，受理进口医疗器械注册申请6154项。

按注册品种区分，医疗器械注册申请9968项，体外诊断试剂注册申请3292项。

按注册形式区分，首次注册申请3559项，占全部医疗器械注册申请的27%；延续注册申请4676项，占全部医疗器械注册申请的35%；变更注册申请5025项，占全部医疗器械注册申请的38%。注册形式与数量比例情况见图1。



图1 国家药监局注册受理项目注册形式与数量比例图

（二）分项情况

1.境内第三类医疗器械注册受理情况

境内第三类医疗器械注册受理共7106项，与2022年相比增加31%。其中，医疗器械注册申请5432项，体外诊断试剂注册申请1674项。

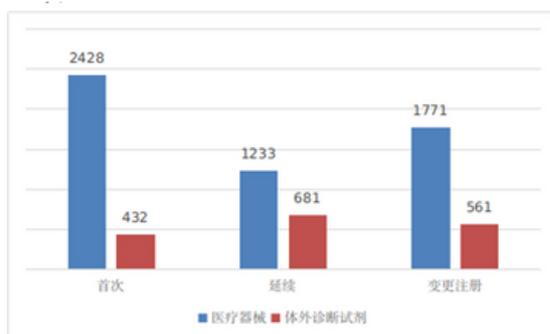


图2 境内第三类医疗器械注册受理项目注册形式分布图

从注册形式看，首次注册2860项，占全部境内第三类医疗器械注册申请数量的40.2%；延续注册1914项，占全部境内第三类医疗器械注册申请数量的26.9%；变更注册2332项，占全部境内第三类医疗器械注册申请数量的32.8%。注册形式分布情况见图2。

2.进口第二类医疗器械注册受理情况

进口第二类医疗器械注册受理共3036项，与2022年相比增加23.1%。其中医疗器械注册申请1723项，体外诊断试剂注册申请1313项。

从注册形式看，首次注册300项，占全部进口第二类医疗器械注册申请数量的9.9%；延续注册1631项，占全部进口第二类医疗器械注册申请数量的53.7%；变更注册1105项，占全部进口第二类医疗器械注册申请数量的36.4%。注册形式分布情况见图3。

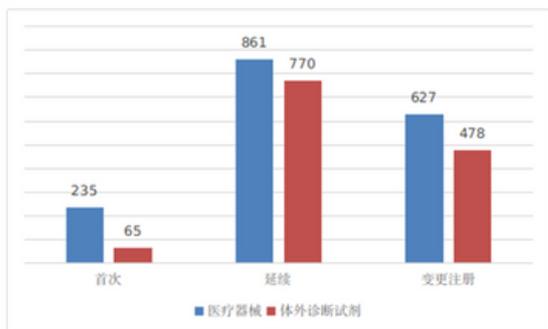


图3 进口第二类医疗器械注册受理项目注册形式分布图

3.进口第三类医疗器械注册受理情况

进口第三类医疗器械注册受理共3118项，与2022年相比增加16.4%。其中医疗器械注册申请2813项，体外诊断试剂注册申请305项。

从注册形式看，首次注册399项，占全部进口第三类医疗器械注册申请数量的12.8%；延续注册1131项，占全部进口第三类医疗器械注册申请数量的36.3%；变更注册1588项，占全部进口第三类医疗器械注册申请数量的50.9%。注册形式分布情况见图4。

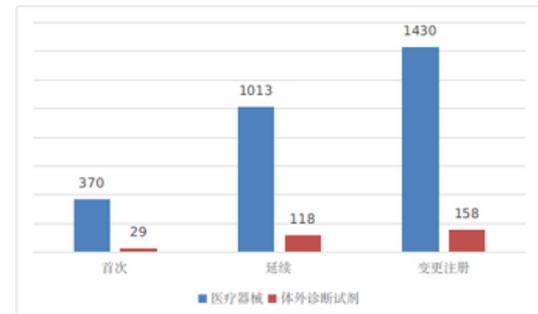


图4 进口第三类医疗器械注册受理项目注册形式分布图

三、医疗器械注册审批情况

2023年，国家药监局共批准医疗器械首次注册、延续注册和变更注册12213项，与2022年相比注册批准总数量增长2.3%。

其中，首次注册2728项，与2022年相比增加9.1%。延续注册4788项，与2022年相比减少8.2%，连续两年减少。变更注册4697项，与2022年相比增加11.2%。

2023年，企业自行撤回首次注册申请、自行注销注册证书287项。

近10年国家药监局批准医疗器械注册情况见图5。

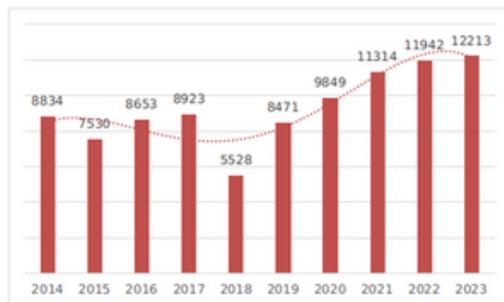


图5 2014至2023年国家药监局医疗器械注册数量图

(一) 整体情况

2023年，国家药监局批准境内第三类医疗器械注册6151项，与2022年相比增加8.1%，进口医疗器械6062项，与2022年相比减少3%。



图6 国家药监局2023年医疗器械注册形式与数量比例图

按照注册品种区分，医疗器械9130项，占全部医疗器械注册数量的74.8%；体外诊断试剂3083项，占全部医疗器械注册数量的25.2%。

按照注册形式区分，首次注册2728项，占全部医疗器械注册数量的22.3%；延续注册4788项，占全部医疗器械注册数量的39.2%；变更注册4697项，占全部医疗器械注册数量的38.5%。注册形式比例情况见图6。

(二) 分项情况

1.境内第三类医疗器械注册审批情况

境内第三类医疗器械注册6151项。其中，医疗器械4667项，体外诊断试剂1484项。

从注册形式看，首次注册2079项，占全部境内第三类医疗器械注册数量的33.8%，延续注册1897项，占全部境内第三类医疗器械注册数量的30.8%；许可事项变更注册2175项，占全部境内第三类医疗器械注册数量的35.4%。注册形式分布情况见图7。

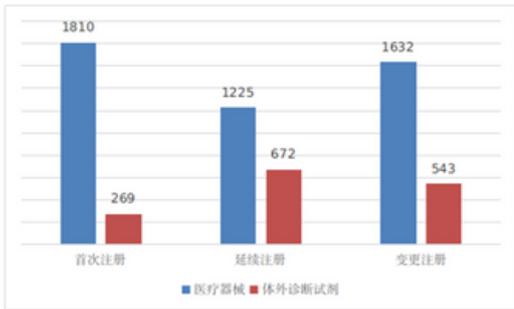


图7 境内第三类医疗器械注册形式分布图

2.进口第二类医疗器械注册审批情况

进口第二类医疗器械注册2947项。其中，医疗器械注册1654项，体外诊断试剂注册1293项。

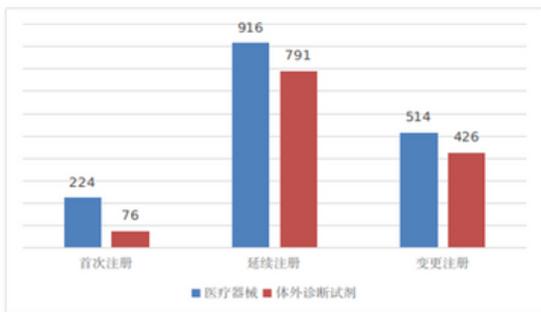


图8 进口第二类医疗器械注册形式分布图

从注册形式看，首次注册300项，占全部进口第二类医疗器械注册数量的10.2%；延续注册1707项，占全部进口第二类医疗器械注册数量的57.9%；许可事项变更注册940项，占全部进口第二类医疗器械注册数量的31.8%。注册形式分布情况见图8。

3.进口第三类医疗器械注册审批情况

进口第三类医疗器械注册3115项。其中，医疗器械注册2809项，体外诊断试剂注册306项。

从注册形式看，首次注册349项，占全部进口第三类医疗器械注册数量的11.2%；延续注册1184项，占全部进口第三类医疗器械注册数量的38%；许可事项变更注册1582项，占全部进口第三类医疗器械注册数量的50.8%。注册形式分布情况见图9。

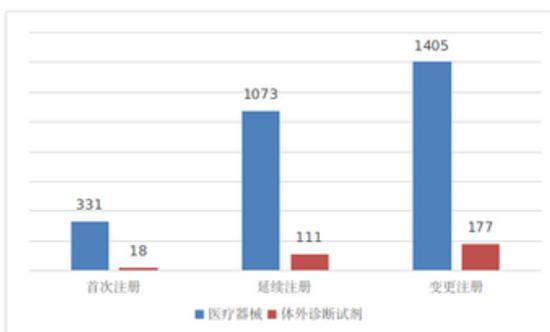


图9 进口第三类医疗器械注册形式分布图

(三) 首次注册项目月度审批情况

2023年，国家药监局共批准医疗器械首次注册2728项，月度批准数量情况见图10。

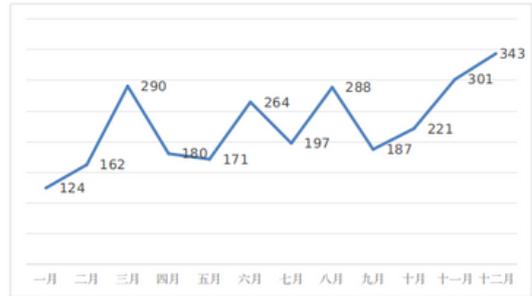


图10 国家药监局月度批准首次注册数量图

(四) 具体批准品种种类分析

注册的境内第三类医疗器械，除体外诊断试剂外，共涉及《医疗器械分类目录》中18个子目录的产品。

注册数量前五位的境内第三类医疗器械是：无源植入器械，神经和心血管手术器械，注射、护理和防护器械，有源手术器械，医用成像器械。与2022年相比，有源手术器械超过医用成像器械，注册数量同比增加54%，其他品类注册数量也有所增加，如注射、护理和防护器械增加26.2%，神经和心血管手术器械增加11%，无源植入器械增加18.8%。

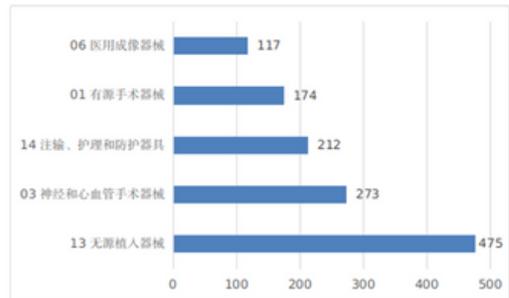


图11 境内第三类医疗器械注册品种数量排位图

注册的进口医疗器械，除体外诊断试剂外，共涉及《医疗器械分类目录》中22个子目录的产品。

注册数量前五位的进口医疗器械，主要是：无源植入器械，口腔科器械，眼科器械，医用成像器械，有源手术器械，与2022年相比，变化较大，眼科器械取代注射、护理和防护器械，有源手术器械取代神经和心血管手术器械，无源植入器械数量增加43.3%，口腔科器械数量增加57.8%，医用成像器械注册数量减少44.2%。

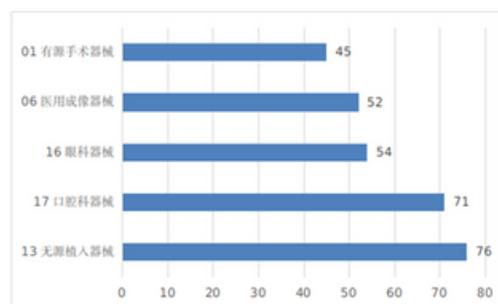


图12 进口医疗器械注册品种数量排位图

算、药物计算、记录仪功能。该产品预期在医疗机构由经培训合格的专业临床医生和护士使用，其应用领域包括手术室、ICU和普通科室。

该产品采用了心电信号自适应滤波技术和四电极心电系统技术，可通过实时观察腔内心电图P波的变化，反馈导管末端位置，实现置管操作过程中对导管末端的实时定位。与传统中心静脉置管术方法相比，该产品具有中心静脉置管末端定位功能，有助于提高PICC导管到位率。

(二) 混合闭环胰岛素输注系统：该产品由胰岛素泵套件、发送器套件和葡萄糖传感器组成，具有两项主要核心技术：一是自动模式使用的混合闭环算法；二是用于检查传感器状态的电化学阻抗谱技术，该技术可确保葡萄糖传感器有充分的准确度。该产品通过人体佩戴的葡萄糖传感器对皮下组织间液的葡萄糖浓度趋势持续监测，根据接收的动态葡萄糖监测水平，混合闭环胰岛素泵可持续向14岁及以上I型糖尿病患者体内输注基础量胰岛素（用户可选速率）与胰岛素大剂量输注（用户可选剂量），通过安全防护技术，可根据持续葡萄糖监测情况自动调整基础率胰岛素的输注，确保全天候的血糖可控，便利糖尿病患者的生活。

(三) 血液透析尿素清除率计算软件：该产品是具有自主知识产权的国内首创产品，性能指标达到国际先进水平。临床用于维持性血液透析成年患者的血液透析尿素清除率计算，不适用于残肾功能计算。尿素清除率是衡量血液透析充分性的重要指标。目前主要采用有创方式取血法进行计算，存在操作繁琐、无法连续计算等问题，可能导致患者出现贫血。与取血法相比，该产品可结合患者已有指标和血液透析治疗参数计算尿素清除率，依据局部尿素动力学模型计算患者模拟体液量，具有无创、操作简单、可连续计算等优势，能够及时调整透析方案，有效提高患者透析效果。

(四) 胶原蛋白软骨修复支架：该产品在生产中创新性地采用了胶原提取的过程除菌工艺，并去除了具有免疫原性的端肽结构，能够批量化、稳定地生产出具有完整三螺旋结构的胶原蛋白材料。该产品以胶原蛋白为主要成分，将其作为生物支架为自体骨髓间充质干细胞（BMSCs）提供细胞粘附、增殖、迁移的空间。胶原蛋白软骨修复支架植入后，其中的软骨细胞由BMSCs分化以及周围健康软骨组织中迁移并增殖。软骨细胞不断分泌II型胶原蛋白，形成新的软骨组织，进而修复缺损软骨。在此过程中，胶原蛋白支架逐步降解，降解产物可被软骨细胞作为营养物质吸收，也可经过代谢排出体外。现有的软骨损伤修复技术常见包括截骨术、软骨移植、软骨细胞移植以及关节置换等。胶原蛋白软骨修复支架配合膝关节微骨折术使用，产品的上市预期让更多的患者受益。

(五) 磁共振监测半导体激光治疗设备：该产品的磁共振监测核心技术具有国家发明专利，在激光治疗过程中，通过磁共振温度成像技术，实时接收磁共振设备的梯度回波序列，从而计算治疗区域温度，对治疗过程实时监控。该产品与一次性使用激光光纤套件配合，用于对药物

难治性癫痫患者（有明确的致痫区部位或明确的癫痫传导途径）的局部病灶进行激光治疗且治疗时间短，对健康脑组织损伤小，术后并发症少，患者恢复快，降低了神经外科颅内病灶的治疗难度。

(六) 冠状动脉CT血流储备分数计算软件：该产品基于冠脉CT血管造影图像计算获得CT血流储备分数，用于辅助评估稳定性冠心病患者的功能性心肌缺血状态，可以帮助临床医生判断冠脉狭窄是否引起心肌缺血，确定患者是否需要进一步进行介入检查和治疗。作为传统影像学检查的补充，相应软件的上市，将有助于进一步减少患者诊断时间和支出负担。

(七) 一次性使用激光光纤套件：该产品的材料、结构和制作工艺等核心技术具有国家发明专利。在长时间工作状态下，光纤受热几乎不发生形变，沿其轴向散射出的激光强度能够保持相对一致，不仅可以增加治疗范围，同时也可降低激光功率密度，有效提高了使用安全性。该产品与磁共振监测半导体激光治疗设备配合使用，实现了神经外科颅内病灶的全微创治疗，用于对药物难治性癫痫患者（有明确的致痫区部位或明确的癫痫传导途径）的局部病灶进行激光治疗。治疗时间短，对健康脑组织损伤小，术后并发症少，患者恢复快，降低了神经外科颅内病灶的治疗难度。

(八) 人工晶状体：该产品为一件式后房人工晶状体，采用专利波前塑形技术，可较为充分地利用进入眼内的光线，同时预期将改善衍射型人工晶状体普遍存在的光晕和/或其他视觉干扰的副反应。该产品适用于术前角膜散光 $<1.00D$ 且经囊外白内障摘除术摘除白内障晶状体后无晶状体眼的成人患者，一期植入人工晶状体进行视力矫正。该产品通过扩展焦深来减轻老视对患者近视力、中视力及远视力的影响，在保持相当远视力的前提下，扩展从远距离至功能性近距离的视力范围，降低患者对眼镜的依赖。产品的上市将为患者带来新的治疗选择。

(九) 冠状动脉功能测量系统：该产品由工作站、传感器支架、IBP导联线、IBP信号输入电缆（选配）组成，仅限与该公司的一次性使用有创压力传感器配合使用。该产品通过对冠状动脉造影影像进行血管分割、三维重建，获取血流速度，结合有创压力传感器测量的主动脉压进行血流动力学分析，实现对冠状动脉造影微循环阻力指数（caIMR）的评估，辅助临床医生评价患者冠状动脉微循环功能情况。

(十) 金属增材制造胸腰椎融合匹配式假体系统：该产品包括胸腰椎融合匹配式假体，以及配合组件钉扣、螺钉。该产品创新性采用聚乙烯钉扣作为柔性连接装置，联合后路钉棒系统，实现前后路联合固定的“桁架”结构。对于需进行多节段胸腰椎切除重建的患者人群，该产品采用多孔结构，同时可实现患者匹配设计（基于患者CT数据设计制造）和植入假体固定，可在一定程度提高患者术后生活质量和患者生存率。该产品适用于上胸椎至下腰椎（T1-L5）因肿瘤或其它病变需行连续三个及以上节段椎体切除后的结构重建，需与脊柱内固定系统匹配并实现永

久植入。产品的上市将为患者治疗提供新的选择。

(十一) 肠息肉电子下消化道内窥镜图像辅助检测软件：该产品在医疗机构供执业内窥镜医师用于成人结肠内窥镜检查时，在内窥镜图像处理器输出的独立视频图像中实时显示疑似息肉的区域。该产品为国内首个利用深度学习技术同时进行结肠镜检查质量控制和息肉辅助检测的软件。该产品与现有国内外已上市同类产品相比，在识别息肉的同时，采用深度学习技术、感知哈希算法等技术辅助医生进行操作控制，进一步确保肠镜检查质量，减少漏检率，并提升检查操作的规范性。

(十二) 血管内成像设备与一次性使用血管内成像导管：两个产品配合使用，用于经皮冠状动脉介入手术时对冠状动脉进行血管内成像。该产品成像导管远端安装有声学探头与光学探头，能自动获取图像并反馈至图像处理模块，实现同步配准的血管内超声和光学干涉断层成像。该产品优于同类已上市产品，能够同时实现上述两种成像，同步满足医生对分辨率和穿透力的要求，简化了医生操作，提高了成像的准确性和安全性。

(十三) 放射治疗计划软件：该产品适用于制定光子束和电子线的外照射放疗计划。其核心技术主要包括自动布野技术和自动计划优化技术，前者根据患者体位、靶区位置和投影形状等信息，自动设计机架射束角度和准直器角度；后者通过预设的方案自动调整相关优化目标，使得最终计划的各项要求达到处方要求。与现有放射治疗计划软件相比，可减少人工操作步骤，降低用户工作强度，减轻对用户操作经验的依赖。

(十四) 冠状动脉介入手术控制系统及其一次性使用附件：冠状动脉介入手术控制系统和一次性使用冠状动脉介入手术控制系统附件配套使用，辅助临床医生在经皮冠状动脉介入手术期间，输送和操作导丝、导引导管或者快速交换球囊扩张导管/支架。与传统冠状动脉介入手术方式相比，医生在屏蔽环境下通过该产品的操作控制台，驱动机械臂及其末端安装的配套附件，实现对介入器械的操控，减少了医生在手术中的射线暴露，并且该产品可实现量化的血管尺寸测量，辅助医生判断病变长度。

(十五) 结肠息肉电子内窥镜图像辅助检测软件：该产品用于成人结肠息肉检查，可在电子内窥镜设备输出视频图像中显示疑似息肉区域。其原理是在电子内窥镜图像处理器输出的视频流中导入视频图像信号，经过软件深度学习算法分析后将疑似息肉位置进行标记，并在视频客户端显示，电子内窥镜原始图像显示不受影响。医生结合患者病情，根据电子内窥镜标记图像，研判是否存在息肉。

(十六) 碳离子治疗系统：该产品为我国第二款具有自主知识产权的国产碳离子治疗系统，性能指标达到国际水平。该产品的获批，标志着我国高端医疗器械国产化又迈出重要一步，对于提升我国医学肿瘤诊疗手段和水平，具有重大意义。该产品包含4个治疗室，与此前已批准国产碳离子产品相比，增加45度和90度2个治疗室，缩小调制扫描治疗头束斑尺寸，提升束流强度，缩短束流关断时间，配置图像引导系统，升级患者支撑装置，提升了治疗

的效率和安全性。该产品获批上市后，将进一步提升治疗水平，降低治疗成本，满足恶性实体肿瘤患者治疗需要。使用者应当严格按照产品批准的适用范围使用产品，同时应当严格遵守卫生健康部门的诊疗规范。

(十七) 植入式左心室辅助系统：该产品由植入部件、体外部件、手术附件组成，与特定人工血管配套使用，为进展期难治性左心衰患者血液循环提供机械支持，用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗。该产品为第三代非接触式磁悬浮离心泵，核心技术主要为盘式电机技术，其利用位置传感器检测并控制转子的转速和悬浮高度。该产品电机仅采用一组定子线圈同时控制转子的旋转和悬浮，结构更简单、重量更轻、体积更小、功耗更低，在临床应用中，手术切口较小，患者恢复较快，适用人群更广，并可降低血泵热量导致的血栓风险。

(十八) 多模态肿瘤治疗系统：该产品是集液氮冷冻与射频加热于一体的多模态治疗系统，通过对目标病灶预冷冻，后续进行射频加热并对过程精确控制，从而实现加热区域与冷冻区域重合的多模态肿瘤消融，达到病灶精准治疗效果。该产品通过对消融针设计优化，有效克服气阻问题，实现高效相变换热。在消融针治疗段通过屏蔽射频干扰，实现治疗过程中肿瘤组织精准测量与实时反馈。在消融针非治疗段采用高真空工艺技术，构建超薄真空绝热层，实现射频电磁场屏蔽，在完全消融肿瘤的同时，最大程度避免周围组织的损伤。一体化控制系统通过对预冷冻和射频加热过程的精准控制，还可实现消融区域的可视化。

(十九) 植入式骶神经刺激系统：该产品由“植入式骶神经刺激器”、“植入式骶神经刺激延伸导线”、“植入式骶神经刺激电极”三个产品配套使用，构成植入式骶神经刺激系统，其核心技术具有自主知识产权。该系统通过六触点骶神经刺激输出，可产生多路刺激脉冲信号，利用远场程控通信技术可实现非近距离接触下刺激器参数调控。而且，该系统结合六触点电极可提供更多刺激组合，调控范围更加精细，并增加了下尿路功能障碍治疗方法，进一步满足患者临床需要。

(二十) 穿刺手术导航定位系统：该产品将导航配准、机械臂定位、呼吸追踪集成为胸腹部穿刺导航定位系统，为国内首创。与常规CT引导方式相比，该产品可以提高成人肺及腹部实体器官穿刺手术的一次到位率，减少进针次数和CT扫描次数，具有显著临床应用价值。

(二十一) 钴铬合金股骨头：钴铬合金股骨头与该企业同系列髌关节假体组件配合使用，适用于全髌关节假体置换。该产品采用符合国际标准（ASTM F2384）的钴铬合金，经表面梯度氧化形成类陶瓷层，可以减少高交联聚乙烯髌臼内衬磨损，降低髌关节假体翻修率。与目前临床常用类似预期用途的钴铬合金股骨头产品相比，该产品可减少金属离子析出、降低关节面磨损；与陶瓷股骨头产品相比，可降低假体碎裂、关节异响等风险。该产品上市将为临床治疗提供更多选择。

(二十二) 腹腔内窥镜单孔手术系统：该产品由医生

控制台、患者手术平台、三维电子腹腔镜内窥镜、手术器械及附件组成，用于泌尿外科腹腔镜手术操作，为国内首个内窥镜单孔手术系统，有效填补了国内空白。该产品中的手术器械采用国际首创、拥有自主知识产权的创新技术，具有运动范围广、负载能力强和可靠性高等技术优势。该产品以单孔方式实施手术，减少患者腹部开孔数量。内窥镜及手术器械有多个主动自由度，仅通过手术器械在患者腹腔内的运动即可完成手术操作。体外定位臂在遥操作过程中保持静止，避免了术中相互碰撞的风险。医生利用该产品特有操控系统进行控制，可提高操作精细化水平，减少手术创伤。

(二十三) 头颈部X射线立体定向放射外科治疗系统：该产品由3MV医用直线加速器、倾斜轴和垂直轴机架、X射线高压发生器、X射线管组件、X射线探测器、治疗床、空压机、主电源、副电源、水冷系统、悬吊式控制台、操作者控制台、治疗计划软件组成，用于颅内和颈部实体恶性肿瘤和病变的放射治疗。该产品的自屏蔽结构设计将辐射水平限制在可接受的安全阈值范围内，不需建设防护墙，降低了医院机房建设成本，加快了产品安装周期。钨轮准直器和优化的直线加速器进一步提高了剂量准确性，实现辐射束半影最小化，确保更多辐射剂量到达肿瘤区域，减少对肿瘤周围正常组织的辐射，具有一定临床优势。

(二十四) 膝关节置换手术导航定位系统：该产品由主机、主控台车、导航定位工具包组成，在成人全膝关节置换手术过程中，应用六自由度机械臂辅助医生完成膝关节假体安装等工作，为国内首创。该产品与传统人工全膝关节置换术相比，可以保证手术定位精度，减轻不良事件和并发症的发生概率，降低X射线对医生和患者的辐射损伤。

(二十五) 人工晶状体：该产品为一件式后房人工晶状体，其前表面中心采用具有专利技术的波前塑形结构。该产品适用于存在角膜散光且经囊外白内障摘除术摘除白内障晶状体后的成人患者，一期植入该产品通过扩展焦点深度进行视力矫正，即在保持相当远视力的前提下，扩展从远距离至功能性近距离的视力范围，降低患者对眼镜的依赖。该产品上市将为临床治疗提供更多选择。

(二十六) 静脉支架系统：静脉支架系统由自膨式镍钛合金支架和输送系统组成。自膨支架由镍钛丝编织而成，具有柔顺性、抗折性和耐疲劳性。该产品带有独特的释放自补偿结构，保证在手术过程中静脉支架释放形态稳定精准；还具有可回收功能，可在静脉支架没有被完全推出输送系统的情况下，将90%支架长度重新回收至输送系统内，并重新定位释放一次，解决释放中的异常问题，提高产品安全性。该产品预期在髂股静脉内使用，用于治疗非血栓性髂静脉压迫综合征和深静脉血栓形成后综合征。该产品上市将为临床治疗提供更多选择。

(二十七) 冲击波治疗仪：产品由主机（含冲击波源、水处理装置、定位架、台车）、治疗头（含水囊）、脚踏开关（选配）组成。该产品在医疗机构中使用，用于

对轻度血管性勃起功能障碍的辅助治疗。

(二十八) 医用电子直线加速器：该产品由机架、束流产生模块、射野成形模块、治疗床、图像引导系统、控制系统组成，属国内首创，用于对人体适合接受放射治疗的实体肿瘤和病变提供图像引导下的三维适形放射治疗、适形调强放射治疗、容积调强放射治疗以及体部立体定向放射治疗。该产品应用带导电滑环的环形机架，对于临床上较复杂的需要多次连续治疗的患者，可缩短治疗时间，提高治疗效率。

(二十九) 硬性巩膜接触镜：该产品为日戴型硬性巩膜接触镜，是一种大直径的硬性接触镜（俗称“巩膜镜”），镜片材料为氟硅丙烯酸酯（hexafocon A），着冰蓝色。该产品由光学区（OZ）、中周区（PCCZ）、角膜缘区（LCZ）和巩膜着陆区（SLZ）四个弧段组成，在临床验配时可通过对各弧段进行参数调整获得更理想的镜下液厚度，改善患者视觉质量的同时还可保护角膜组织。该产品创新性采用双矢深非对称设计，能够更好地匹配不对称巩膜；巩膜着陆区为反转弧面设计，患者佩戴体验更舒适。该产品适用于矫正不规则散光，或同时合并有+25.00D至-25.00D，角膜规则散光小于5.00D的屈光不正患者。该产品上市将为临床治疗提供更多选择。

(三十) 髋关节置换手术导航定位系统：该产品由机械臂台车、主控操作台车、光学追踪台车、脚踏开关、医用电动骨钻和手术工具组成，与经验证的髋关节假体和手术工具联合使用，可以在髋关节置换手术中辅助医生完成髋臼打磨、股骨截骨、髋关节假体安装等工作。该产品具有自主知识产权，各项性能指标达到国际同品种器械水平。与传统人工髋关节置换术相比，该产品可以提升手术定位精度，减轻不良事件和并发症的发生概率，降低X射线对医生和患者的辐射损伤。

(三十一) 磁共振成像系统：该产品由磁体、检查床、谱仪、梯度功率放大器、射频功率放大器、氙射频功率放大器、配电系统、生理信号门控单元等组成，拥有自主知识产权。该产品在常规磁共振成像系统基础上增加氙核成像功能，可使气体无侵入、无辐射地在肺部分布，为我国首款可用于肺部气体成像的磁共振成像系统。

(三十二) 颅内取栓支架：该产品由头端、丝网、推送轴、控制丝和手柄组成，与国内外已上市同类产品相比，其可控膨胀技术为国际首创。在手术过程中，医生能实时控制该产品的膨胀程度和施加在血管与血栓上的径向力大小，使其安全输送至病变部位，释放过程更加精准，增加取栓成功率；回撤时，医生也可对该产品进行适度收缩，降低径向力从而减少对敏感脆弱血管壁的扰动和损伤。该产品预期可提高急性缺血性脑卒中患者的术后血管再通率，提高患者生活质量。

(三十三) 冷冻消融设备和球囊型冷冻消融导管：两个产品配套使用，用于药物难治性、复发性、症状性的阵发性房颤治疗，属国内首创。其采用目标温度控制技术和多路测温技术，在治疗过程中可控制球囊内部温度，并实现球囊表面温度监测，确保手术更加安全。该产品的上市

可进一步满足我国在阵发性房颤治疗领域的临床需求。

(三十四) 注射用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白溶液：该产品为无色或类白色液体，由重组Ⅲ型人源化胶原蛋白和0.9%的生理盐水组成，适用于面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹（包括眉间纹、额头纹和鱼尾纹）。该产品采用的重组胶原蛋白生物材料可组装成胶原蛋白纤维网，对细胞、组织起支撑作用，使皱纹塌陷的部位得到物理填充。产品免疫原性风险可控，注射后会逐渐被体内胶原蛋白酶分解吸收。

(三十五) 二尖瓣夹系统：该产品由二尖瓣夹、输送系统和跨瓣器组成。其中，输送系统由输送器、推送器、装载器、导管鞘和扩张器组成。使用该产品，在手术中无需心脏停跳和体外循环，创口小，手术入路短，定位直接；且单纯超声引导介入，使得医生和患者不会受到X射线影响。其二尖瓣夹捕获范围较大，有利于操作；采用了闭合环设计，夹臂之间不易分开，保证夹合稳固。该产品采用经心尖手术方式，适用于经专业心脏团队评估后认为存在外科手术高风险，且二尖瓣瓣膜解剖结构适合的退行性二尖瓣反流（MR≥3+）患者。这些患者的基础疾病不应影响降低二尖瓣反流后带来的临床受益。该产品的上市将为临床治疗提供更多选择。

(三十六) 非小细胞肺癌组织TMB检测试剂盒（可逆末端终止测序法）：该产品用于体外定性检测EGFR基因突变阴性和ALK阴性的非鳞状非小细胞肺癌患者经福尔马林固定的石蜡包埋（FFPE）组织样本中的肿瘤突变负荷（TMB）。肿瘤突变负荷（TMB）是一个免疫检查点抑制剂治疗疗效预测标志物。该产品由我国自主研发并拥有知识产权，通过高通量测序技术检测425个基因，计算肿瘤突变负荷。临床研究数据显示，肿瘤突变负荷高的人群使用抗肿瘤药物卡瑞利珠单抗联合化疗比肿瘤突变负荷低的人群可显著延长无进展生存期。

(三十七) X射线计算机断层摄影设备：该产品由扫描架、高压发生器、X射线球管以及X射线管组件、限束器、光子计数探测器、电源分配单元、患者支架、激光器、控制台、图像处理软件、控制主机、重建工作站组成，用于常规CT检查，支持冠状动脉CT血管造影和能谱检查。该产品采用光子计数探测器创新技术，能够计算入射的X射线光子数量并测量光子的能级。与使用传统能量积分探测器的CT相比，该产品的空间分辨率更高，能够直接获取能谱图像，可以进一步满足临床影像诊断需求。

(三十八) 关节置换手术模拟软件：该产品由扫描安装程序和授权文件组成。软件包括6个功能模块：用户管理模块、三维重建显像模块、基于深度学习的骨骼分割模块、骨髓腔中心线提取模块、基于深度学习的识别和测量模块、假体模板匹配模块。该产品采用国内首创的深度学习方法，对符合格式的CT图像进行三维重建、分割，自动识别解剖位点，辅助医生进行成人髋关节、全膝关节置换手术模拟。该产品上市预期可提高人工关节安放的精准性，减少术后并发症。

(三十九) 质子治疗系统：该产品由加速器子系统和

治疗子系统组成。加速器子系统包括主加速器系统、能量选择系统和射束传输系统，治疗子系统含3个治疗室，包括360度旋转束治疗系统和治疗计划系统。该产品提供质子束进行放射治疗，适用于治疗全身实体恶性肿瘤及三叉神经痛等良性疾病，具体适应症由临床医师根据实际情况确定。该产品是首台获批的采用超导回旋加速器技术和360度旋转机架的质子治疗系统。上述技术确保了产品结构紧凑，并可以实现多角度治疗。同时，该产品在保证患者治疗效果的前提下，能够有效缩短患者治疗时间。

(四十) 单光子发射及X射线计算机断层成像系统：该产品由单光子发射计算机断层扫描系统（SPECT）主机（含两个SPECT探测器）、CT主机架、检查床、PDU服务器、采集客户端工作站、SPECT采集服务器工作站、CT采集重建工作站、影像处理工作站、患者定位监视器、SPECT准直器等组成。该产品临床用于肿瘤、心血管系统、泌尿系统、神经系统疾病的影像学检查及评估，其SPECT部分还可单独成像。作为国产首台可变角、双探头、通用型SPECT/CT一体机，该产品不仅填补了国内空白，而且各项性能指标达到国际先进水平，其临床应用可进一步提升我国肿瘤、缺血性心脏病、肾脏疾病的诊断能力，有助于节省临床资源、降低医疗成本。

(四十一) 增材制造聚醚醚酮颅骨缺损修复假体：该产品基于患者颅骨缺损的影像学数据，创新性采用聚醚醚酮医用粉料，经选择性激光烧结增材制造加工而成，能够匹配患者缺损部位，通过三维嵌入方式实现颅骨缺损替代，恢复患者原颅骨曲率实现缺损区三维重建。该产品适用于颅骨缺损修复重建的外科治疗。其利用增材制造技术可打印更多复杂的颅颌骨形态，同时颅骨缺损修复假体的打印纹理对头皮无机械切削作用，无假体穿出风险。此外，该产品还解决了聚醚醚酮粉末在选择性激光烧结成形中的回收问题，在同等临床效果基础上，提高材料利用率，降低生产成本。产品上市将为患者治疗提供新选择。

(四十二) 增材制造匹配式人工膝关节假体：该产品包含股骨髁假体、胫骨托假体、半月板假体。股骨髁假体和胫骨托假体由钴铬钨粉材经激光增材制造而成，半月板假体由超高分子量聚乙烯材料制成。该产品采用全膝关节假体的个性化设计，其关节曲面仿生设计能够重建正常股髌关节运动功能。该产品与骨水泥配合使用，适用于膝关节假体置换，骨关节炎患者和特殊患者均可使用。产品能够在各截骨面上实现良好覆盖，有效解决了不匹配和过覆盖问题。产品的上市将为患者治疗提供新的选择。

(四十三) 腹腔内窥镜单孔手术系统：该产品由医生控制台、患者手术平台、图像处理机、三维电子腹腔镜、手术器械和附件组成。基于单孔手术方式的腹腔内窥镜手术系统，设计了多自由度具有肩肘-腕柔性铰链关节的手术器械，实现操作灵活精准性和较大负载能力，在以单孔方式实施腹腔镜手术时，由于内窥镜及手术器械具有多个主动自由度，仅依靠手术器械在患者腹腔内的运动即可完成手术操作，而体外定位臂在遥操作过程中保持静止，避免了术中相互碰撞风险，可提高手术操作精细化水平，

减少患者腹部开孔数量、减少手术创伤。

(四十四) 一次性使用心腔内超声诊断导管: 该产品由导管主体、操作手柄和连接器组成, 配合该公司生产的便携式彩色超声诊断仪, 适用于医疗机构开展心脏及心脏大血管、心内解剖结构的超声成像。该产品通过高频超声波对心脏部位进行二维成像和三维建模, 能够准确、快速、高效地实现超声手术。该产品可提供实时精确的解剖图像, 同时监测血流动力学变化, 对于心脏组织特征及细微结构的显示较好, 能够实时监测, 及时发现与手术相关的并发症, 最大限度保障手术安全。该产品的上市有利于降低临床治疗费用, 使更多患者受益。

(四十五) 明胶-聚己内酯分层牙龈修复膜: 该产品为白色膜状, 纤维层结构, 是由明胶和聚己内酯静电纺丝技术制成的三层复合膜, 上下两层为明胶, 中间层为聚己内酯, 不区分正反面。其中, 明胶纤维层与创面接触, 协助角化龈增宽; 聚己内酯纤维层为复合膜增加机械强度, 方便操作及取出, 不与人体组织直接接触。该产品适用于口腔角化龈增宽, 加深前庭沟, 可根据适用部位预期修复面积大小选择合适型号。产品的上市将为患者治疗提供更多的选择。

(四十六) 经导管二尖瓣夹系统: 该产品由导引鞘、二尖瓣夹系统两个部件组成。其中, 二尖瓣夹系统包含二尖瓣夹和输送系统, 其二尖瓣夹的弹性中心封堵网结构, 可以增加夹合密封性, 降低中心残余反流, 降低瓣叶夹合力; 同时, 二尖瓣夹还具有单独捕获瓣叶、重复定位抓捕等功能设计, 可以提高操作精度, 减少二尖瓣夹脱落及瓣叶穿孔的风险。该产品适用于经心脏团队评估后, 认为存在外科手术高风险, 且二尖瓣瓣膜解剖结构适合的退行性二尖瓣反流 ($MR \geq 3+$) 患者。该产品的上市将为临床治疗提供更多的选择。

(四十七) 冷冻消融设备和球囊型冷冻消融导管: “冷冻消融设备”由冷冻装置、真空系统、低温工质输送回路和控制系统组成。“球囊型冷冻消融导管”由设备连接部件、操作控制部件和血液接触部件组成。上述两个产品在医疗机构配套使用, 用于药物难治性、复发性、症状性、阵发性房颤的治疗。治疗过程中, “冷冻消融设备”可将氮气经热交换器冷却后输送至球囊内腔, 使与组织接触的球囊产生低温, 并通过导管反馈的温度, 动态调控冷冻介质的压力和流量, 将球囊表面温度维持在规定范围内。同时, 该设备真空泵持续抽取导管外层管路内的空气, 使产品外层管路达到高真空的隔热状态, 确保非消融区域的安全, 提高了手术安全性。

(四十八) 骨盆骨折复位手术导航定位系统: 该产品由主控台车、机械臂台车、导航定位工具组成, 用于成人骨盆骨折手术中骨折复位, 以及手术过程中手术工具、骨针及螺钉植入物的导航定位。该产品基于术前CT与术中CBCT影像配准、镜像与曲面连续性约束、力-位置双重反馈控制等技术, 实现术中骨块及工具三维实时导航、骨盆骨折闭合复位手术规划建议、机器人复位操作控制等功能。该产品是国内首个采用机器人技术实现骨盆骨折闭合

复位的手术导航定位系统, 与传统手术相比, 可提高闭合复位的成功率, 降低开放手术风险, 缩短恢复时间和住院时间, 同时减少患者、医护辐射暴露剂量。

(四十九) 可降解镁金属闭合夹: 该产品由可降解镁金属闭合夹和基座组成。镁金属闭合夹包括上臂、下臂和尾部O型结构三部分, 放置于基座内。其中, 可降解镁金属闭合夹由高纯镁材料制成, 可避免现有镁合金产品中常用的铝、稀土等元素对人体健康的潜在风险, 且植入后不影响术后X光、CT、核磁等影像学诊断; 通过塑性变形和热处理技术调控, 增强高纯镁金属的力学性能, 提高了闭合夹的稳定性和可靠性。该产品适用于外科手术不需要提供永久闭合力的血管或胆管等管状组织的结扎和闭合, 不适用于大动脉和大静脉。该产品的上市将为临床治疗提供更多的选择。

(五十) 人乳腺癌分子分型检测试剂盒 (PCR-荧光探针法): 该产品由检测体系混合液、酶混合液、阳性对照、阴性对照组成, 用于体外半定量检测浸润性乳腺癌FFPE组织切片样本中基因ERBB2 (HER2)、ESR1 (ER)、PGR (PR) 以及MKI67 (Ki-67) 的mRNA表达水平。该产品通过逆转录实时定量PCR (RT-qPCR), 利用Taqman技术对四个目标基因 (ERBB2、ESR1、PGR以及MKI67) 及两个参考基因的mRNA表达水平进行定量检测。对传统免疫组化分析不易判定的情况, 以及传统免疫组化分析结果与治疗预期有较大差别的病例样本可提供进一步检测, 辅助判断乳腺癌分子分型, 提高分型准确性, 从而协助医生制定更合理的诊疗方案。

(五十一) 一次性使用环形肺动脉射频消融导管: 该产品由射频段、连接段、可弯段、主鞘管、色标、控制手柄和连接器组成, 是由中国在全球率先批准的通过破坏交感神经治疗肺动脉高压的产品, 为肺动脉高压患者提供了新的治疗方式选择, 将使更多肺动脉高压患者受益。该产品采用穿刺介入方式通过血路进入人体, 配合该公司生产的肺动脉射频消融仪使用, 输送射频能量作用于肺动脉相应靶点, 从而破坏交感神经, 实现治疗肺动脉高压的效果。该产品适用于药物治疗无效、小于70周岁的特发性肺动脉高压、先天性心脏病相关肺动脉高压和结缔组织病相关肺动脉高压的成人患者的辅助治疗。

(五十二) 一次性使用心脏脉冲电场消融导管和心脏脉冲电场消融仪: 一次性使用心脏脉冲电场消融导管由导管和连接电缆组成, 心脏脉冲电场消融仪由主机、输出盒和附件组成, 这是国内首个心脏脉冲电场消融类产品。上述两个产品配套使用, 通过控制、释放适当强度的脉冲电场能量, 有选择性地对需要治疗的病灶部位的心肌细胞产生不可逆的电穿孔损伤, 从而达到治疗房颤的目的, 为药物难治性、复发性、症状性、阵发性房颤的治疗提供了更多选择。

(五十三) 自膨式可载粒子胆道支架: 该产品由内、外支架组成, 各带有一个一次性使用置入器, 外支架带有粒子囊 (不含粒子)。该产品将放射性粒子与支架技术结合运用于胆道恶性梗阻治疗, 采用内、外双支架结构设

计，降低置入器的外管直径，实现微创介入治疗，在扩张支架的同时为三维立体空腔脏器内放射治疗提供载体。该产品适用于因恶性肿瘤导致的无法手术或者不愿手术切除的胆道狭窄/梗阻的扩张及治疗。自膨式可载粒子胆道支架植入后，能起到扩张胆道狭窄的作用，支架上携带的放射粒子对肿瘤组织进行近距离放射治疗，抑制肿瘤生长，预期延长胆管有效通畅时间，提高患者生存时间和生活质量。产品的上市将为患者治疗提供新的选择。

五、其他注册管理情况

(一) 境内第二类医疗器械注册审批情况

2023年，各省级药品监管部门共批准境内第二类医疗器械注册33584项，与2022年相比增加2.1%。其中，首次注册13952项，与2022年相比增加4.6%。首次注册项目占全部境内第二类医疗器械注册数量的41.5%。延续注册9437项，与2022年相比减少11.3%，占全部境内第二类医疗器械注册数量的28.1%；变更注册10195项，与2022年相比增加14.3%，占全部境内第二类医疗器械注册数量的30.4%。境内第二类医疗器械注册形式及数量情况见图18。

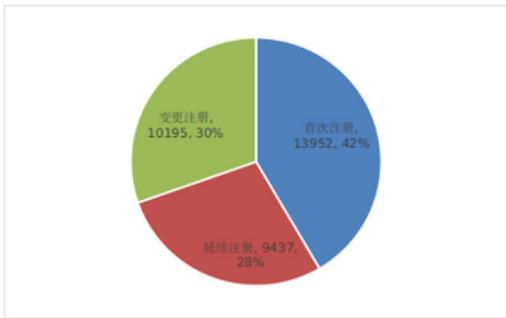


图 18 境内第二类医疗器械注册形式及数量比例图

从注册情况看，广东、江苏、北京、湖南、河南、浙江、山东、重庆、上海、湖北10省（直辖市）办理境内第二类医疗器械注册事项较多。

表 1 境内第二类医疗器械注册表

省份	首次注册	延续注册	变更注册	总计
北京	782	1365	2345	4492
天津	361	131	250	742
河北	310	301	273	884
山西	202	57	17	276
内蒙古	17	14	17	48
辽宁	121	161	82	364
吉林	598	118	407	1123
黑龙江	100	52	44	196
上海	348	403	347	1098
江苏	1782	1500	1058	4340
浙江	826	626	564	2016
安徽	255	159	184	598
福建	184	168	135	487
江西	324	211	117	652
山东	810	367	361	1538
河南	1008	1209	831	3048
湖北	573	163	453	1189
湖南	1310	230	547	2087
广东	2223	1159	1009	4391
广西	311	65	180	556

省份	首次注册	变更注册	延续注册	总计
海南	79	18	13	110
重庆	539	366	555	1460
四川	480	248	214	942
贵州	38	84	29	151
云南	95	65	47	207
西藏	5	3	1	9
陕西	157	51	61	269
甘肃	31	39	23	93
青海	25	4	2	31
宁夏	26	4	20	50
新疆	31	2	9	42
新疆生产建设兵团	1	94	0	95

第二类医疗器械注册具体数据见表 1 及图 19。

从首次注册情况看，广东、江苏、湖南、河南、浙江、山东、北京、吉林、湖北、重庆10省（区、市）首次注册的境内第二类医疗器械数量较多。各省第二类医疗器械首次注册数量排位见图20。

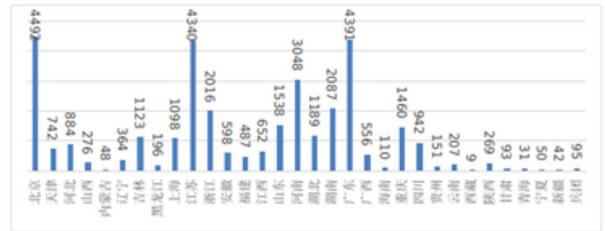
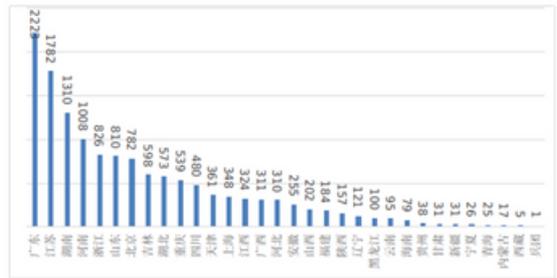


图 19 各省第二类医疗器械注册数据图



(三) 变更备案情况

2023年，国家药监局依职责共办理进口第二、三类和境内第三类医疗器械变更备案6352项，与2022年相比增加17.8%。

其中，境内第三类医疗器械变更备案4443项，进口第二类、三类医疗器械变更备案1909项。

各省级药品监管部门依职责共办理境内第二类医疗器械变更备案15583项，与2022年相比增加33.9%。

(四) 医疗器械临床试验机构备案情况

自2018年1月1日《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》颁布实施以来，全国共计1340个机构完成了医疗器械临床试验机构备案工作，比2022年增加13.8%。

其中广东、山东、江苏、河南、浙江临床试验机构备案数量居全国前五名。全国医疗器械临床试验机构分布情况见图22。

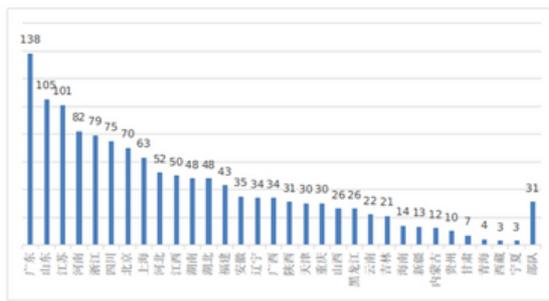


图 22 全国医疗器械临床试验机构备案数量排位图

附件：2023年获批创新医疗器械产品名单
2023年获批优先医疗器械产品名单



(扫描二维码查看名单)

■文章来源：国家药品监督管理局官网



“港澳药械通”实行市场调节价！有哪些影响？

近日，广东省医疗保障局发布《关于做好“港澳药械通”医疗服务价格项目有关工作的通知》（下称《通知》），明确提出“港澳药械通”医疗服务价格项目经备案后实行市场调节价，并鼓励相关药品和医用耗材开展带量采购。

“港澳药械通”，是指在粤港澳大湾区内地9市开业的一批指定医疗机构中，可使用临床急需、已在港澳上市的药品，以及临床急需、港澳公立医院已采购使用、具有临床应用先进性的医疗器械。

一、实行省级备案

根据《通知》，“港澳药械通”医疗服务价格项目实行省级备案、属地监管，备案“港澳药械通”医疗服务价格项目和价格由指定医疗机构参考境外地区成熟做法，遵循公平、合法和诚实信用的原则自主确定，不以现有项目加收项的形式立项。“港澳药械通”医疗服务价格项目经备案后实行市场调节价。

二、患者按自费单独结算

《通知》明确，“港澳药械通”医疗服务价格项目在指定医疗机构使用。卫生健康部门确定的指定医疗机构备案后的“港澳药械通”医疗服务价格项目可在本机构中使

用，不纳入广东省基本医疗服务和市场调节价服务价格项目目录管理，由医疗机构和患者按自费单独结算。

三、鼓励平台采购

《通知》还鼓励“港澳药械通”药品和医用耗材在平台上采购。鼓励指定公立医疗机构使用纳入“港澳药械通”的药品和医用耗材通过采购平台采购。发挥集团采购规模效应，支持以区域联盟、医院联合等方式开展带量采购，实施梯度价格，量价挂钩，构建市场主导、多方参与的“港澳药械通”药品和医用耗材的价格形成机制。

四、加强落地实施监管

为加强对“港澳药械通”医疗服务价格项目落地实施的监管，《通知》要求指定医疗机构严格遵守明码标价、日费用清单制度等规定，切实做好项目和价格信息公开工作；做好“港澳药械通”医疗服务价格项目和医用耗材使用情况的登记管理，每半年向所在市医保局报送“港澳药械通”医疗服务价格项目的服务量和金额等情况。

《通知》自3月1日起实施，有效期5年，将有力支持粤港澳大湾区药品医疗器械创新发展，释放更多政策红利，更好地满足粤港澳大湾区居民医疗服务需求，助力粤港澳医药行业高质量发展。

■文章来源：广东省医疗保障局、广东药监

大输液软袋制袋灌封过程中质量控制

●CIO专家-岩石松

多层共挤输液袋简称软袋，由于其重量轻、运输方便、袋身无脱落物风险、临床使用袋内无需进入空气避免二次污染回路、废弃物处理方便等特点，目前在市场中仍占有一定的份额。

其生产工艺是配制、制袋灌封、灭菌、灯检、包装，其在制袋灌封阶段的工序主要是拉膜（开膜）、印字、口管预热、周边热合、口管热合、袋冷却（整形）、撕废边、灌装、盖熔封等程序，而最重要的也是在此阶段，下面本文就来说此阶段的质量控制。

1. 设置合理的制袋工艺参数

软袋产品的制袋工艺是以热合、焊接为主，由膜制成袋体，热封袋体焊接面广、焊接过程控制难度大，会存在漏液可能性，且高于塑瓶、玻璃瓶。而直接影响产品密封性的就是热合效果，合理的设置制袋工艺参数至关重要。

工艺参数对热合强度的影响程度：热合温度>热合时间>热合压力。热合温度低时，会出现热合不良，热合温度过高可能会导致膜材损伤，都会影响产品密封性。热合时间越长，热合层熔合越充分，热合强度越高，但时间过长，焊接面变形，致使膜材烫伤受损。热合压力使得处于熔融状态的薄膜在界面之间相互扩散，压力小不利于气泡排出，压力大易挤走热合材料，使焊接边缘形成半切断状态，导致膜材受损。

需根据包装材料的物理性质进行焊接工艺参数开发，例如将温度、时间、压力设为三因素，在每个因素下设置三水平（梯度），通过正交或DOE试验，测试不同条件下的热合强度，通过热合强度的数据分析选择最优的参数组合。

设备的运行速度也影响热合效果，速度过快或过慢都不适合。

日常生产中，周期性的制袋工艺验证是必须的，包含的确认项目有运行速度、各工序加热参数、制袋后软袋适应性检测、产品质量检测等，以确认工艺的稳定性。

2. 设备/模具/部件的维护

在设备选型、模具设计阶段通常需考虑：模具材质可选择热传导系数高、变形量控制相对较好的材质，通常为模具钢、铍铜、铝合金等材质；模具在加工前应充分释放内应力，控制自然变形量；模具可进行热处理，提高硬度，焊接面边缘需进行倒圆角，减少膜材损伤；选择适当加热方式（如加热棒），采用PID/PI控制，也可以考虑使用恒温棒，保证模具加热时温度均匀。

在日常生产设备维护阶段，设备部件、模具由于长期高温运行，产生变形、损耗等是常见的。

环形同步带起传送作用，同步带偏移、磨损、撕裂、伸长等会直接影响热合效果，长期的运行，难免会出现异常，需定期检查。

气动阀、隔膜阀中的膜片，焊铁的平整度，各工位气缸的导向轴，模具的不涂层，剪切刀具等，这些都是工序中的关键部件，需要定期检查使用情况。

由于使用时间长，完全靠制袋热封保证产品的密封

性，这些模具、部件产生损耗或故障都是不可避免的，生产中需设置正常的维护周期。特别是制袋灌封设备经过一段时间不使用，就容易出现各种异常情况，再次启用前需要整体严密的检查。

3. 过程中产品质量抽查

日常生产中需设置阶段性抽查，包括印字效果检查、密封性检测、耐压试验、外观检查、装量检查等项目，可以分别设置在灌装开始、灌装中、灌装结束阶段。

印字效果关注产品三期，因软袋产品三期是在印字阶段执行的，需关注产品生产日期、有效期、产品批号等，需可清晰辨识、正确、完整。

密封性检查涵盖整个生产过程，可采用经验证的方法，优先选能检测出产品最大允许泄漏限度的确定性方法。

耐压试验也是通过压力试验采取外力挤压的方法，抽查产品是否漏液，不能代替密封性检查法，但是可以作为辅助形式。在大漏情形下，快速显示漏液部位，判断哪步热合工序导致的，可及时解决生产中的问题。

装量检查可采用经验证的重量检查法代替量取方法。因软袋产品膜材不同于玻璃瓶，装量检查时倒置时间长，而灌装过程时间控制严格，可采取重量法称重形式替代，方便迅速。

4. 洁净压缩空气质量保证

软袋的所有膜材都是直接进入A级区进行使用，并不需要再次处理的。因此在前期供应商选择时，就已经确定好所需的膜材。而在整个制袋灌封过程中使用的洁净压缩空气是比较多的，涵盖吹袋体、聚丙烯组合盖和接口的吹扫。洁净压缩空气如带入微粒或微生物超标，由于塑料的吸附性，会附着在袋子内部，直接影响药液的不溶性微粒。日常生产中，需对洁净压缩空气的标准按A级标准要求，并对终端使用点进行周期性监控，涵盖水、油、微粒、微生物指标的检测。

输液软袋的质量控制影响因素众多，本文只是对制袋灌封岗位影响产品质量的因素进行简要分析，不足之处敬请谅解。



（仅代表专家观点,不代表官方解释）

《药品网络交易第三方平台检查指南（试行）》 政策解读——零售版

CIO专家-红花龙胆

一、《药品网络交易第三方平台检查指南（试行）》制定的背景是什么？

依据《中华人民共和国药品管理法》、《药品网络销售监督管理办法》、《药品检查管理办法（试行）》，国家药监局组织制定了《药品网络交易第三方平台检查指南（试行）》（以下简称检查指南），强化药品线上经营过程监管，确保监管无盲区，贯彻落实“以网管网”数字化监管要求，引导药品网络交易第三方平台加强自身合规管理，落实平台主体责任，维护公平竞争市场秩序，促进药品流通环节高质量发展。

二、平台需要具备什么样的能力？

1. 资质信息公示能力（平台&商家）

1.1 平台资质及展示

药品网络交易第三方平台，提供药品网络零售平台服务的，应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》和《药品网络交易服务第三方平台备案凭证》，不存在其他未备案开展第三方平台活动的网站、应用程序、小程序或其他网络载体。并在其网站首页或者从事经营活动的主页面显著位置，持续公示营业执照、相关行政许可或备案、联系方式、投诉举报方式等信息，或者上述信息的链接标识。相关信息发生变更的，应当在十个工作日内完成更新公示。

1.2 商家资质及展示

平台应该搭建展示商家资质证照的版块。用来直接或间接（通过链接标识）持续公示入驻商家营业执照、药品经营许可证、执业药师注册证信息。相关信息发生变更的，应当在十个工作日内完成更新公示，并通知平台质量人员审核。

2. 质量合规管控能力（商户&商品）

2.1 商户管理要求（三个阶段）

2.1.1 入驻前主体审核

药品网络交易第三方平台应当依法对首次申请进入平台的经营者提交的营业执照、个人身份、地址、联系方式等主体资质或信息进行核验、登记，建立登记档案，并至少每六个月核验更新一次。一般应重点对以下内容进行核验：（一）未取得营业执照的自然人经营者是否符合《中华人民共和国电子商务法》规定的免于主体登记的情形；（二）平台内经营者提供的营业执照和相关许可资质证明的主体信息是否一致，是否存在伪造、变造、冒用、过期等情形；（三）平台内经营者是否按照相关许可资质证明载明的主体业态、经营范围、批准的经营方式从事经营活动，例如toC平台，商家药证经营方式只能是零售，toB平台，商家药证经营方式只能是批发。未取得药品经营许可证的药品上市许可持有人、生产企业、药证到期未换证、药证被吊销的商家均不满足入驻条件；（四）应当对平台

内药品经营者经营方式为零售的药品经营许可证和质量安全保证能力进行核验。必要时可以要求商务人员现场核验。从事药品零售活动的商家，经营处方药、甲类非处方药的，应当按规定配备与经营范围和品种相适应的依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；有与其经营药品相适应的营业场所、设备、陈列、仓储设施以及卫生环境，在超市等其他场所从事药品零售活动的，应当具有独立的经营区域；有与其经营药品相适应的质量管理机构或者人员；有保证药品质量的质量管理制度、符合质量管理与追溯要求的信息管理系统，符合药品经营质量管理规范要求。

2.1.2 入驻间合规管控

对平台内经营者进行动态监测，提示平台内经营者及时变更证照、个人身份等信息，及时提醒已不符合免于办理市场主体登记情形的平台内经营者依法办理市场主体登记，并应当在七个工作日内对平台内经营者报送的变更信息进行审核，完成更新公示。平台与入驻商家签订的协议，查看协议中药品质量安全责任相关条款是否明确质量安全责任主体、质量安全保障机制等内容的履约情况进行定期评估。定期抽查平台内入驻商家是否存在超范围、超方式经营药品的行为：1. 重点关注B2C平台是否存在未取得药品零售经营许可证的药品上市许可持有人（含中药饮片生产企业）、批发企业、连锁总部直接向消费者销售药品的行为。抽查平台内入驻商家是否存在以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药的行为。商家存在严重违法行为时，及时停止网络交易平台服务，对违规商家进行清退、关店等举措，及时停止药品相关信息展示，对违规信息有无删除、屏蔽等记录。是否按照平台规则对违反上诉行为的商家进行处罚，情节严重者是否向违规主体所在的监管部门报送平台向所在地药品监督管理部门报告入驻商家违法违规行为的流程、渠道和记录。

2.1.3 下架后合规清理

商家下线后，商品及时下线。售后服务妥善处理（三个月内药品已经销售的售后服务要做到位）。商品和服务信息、交易信息、相关记录保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。

2.2 药品管理要求（回答三个问题）

2.2.1 该药品该商家能不能卖？

《药品经营和使用质量监督管理办法》中明确，药品经营企业不得经营疫苗、医疗机构制剂、中药配方颗粒等国家禁止药品经营企业经营的药品。药品零售企业不得销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品。根据商家的药证上的经营

范围判断商家是否具有该商品的经营资质：例如某商家想要网上销售胰岛素，则要核准商家是否具有经营冷藏药品的资质、药证是否明确包含生物制品（含冷藏）的范围。

2.2.2 该药品能不能线上卖？

需要判断商家发布的商品是否是国家药品监督管理部门发布的《药品网络销售禁止清单》中的药品，如果是，则不可以上线销售。药品注册证书被依法撤销、注销的，且不得展示相关药品的信息。

2.2.3 该药品线上怎么展示？

网络交易第三方平台经营者应当建立健全药品发布规范，保证符合《互联网药品信息服务管理办法》第九条、《广告法》第十六条、第十九条的规定，依法加强药品上线前审核，所宣传的功能主治、适应症、用法用量不得超出药品说明书核准内容。督促商家依法全面、真实、准确、及时发布药品资质信息，平台需要为信息披露提供必要技术支持。商家根据药品属性将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。每个处方药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。平台不得在药品网络销售平台首页、医药健康行业板块首页、平台内经营者店铺首页，不得展示处方药包装、标签等信息。在达成处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情，保障消费者对所购买的服务的知情权，平台需尽到风险告知义务。通过处方审核前，不得展示或者提供药品说明书，页面中不得含有功能主治、适应症、用法用量等信息，不得有诱导购买药品行为。

3. 平台内处方药销售（监管重中之重）

3.1 处方开具前

平台与电子处方提供单位签订的协议。（审查处方提供单位资质：在国家监管平台取得相应已经资质的医疗机构、处方开具人员资质：医生的执业范围与医院诊疗范围相一致，执业年限满足3年、依法备案在该医院，监管平台可查、处方格式、颜色、所载内容等符合卫生健康部门有关规定）

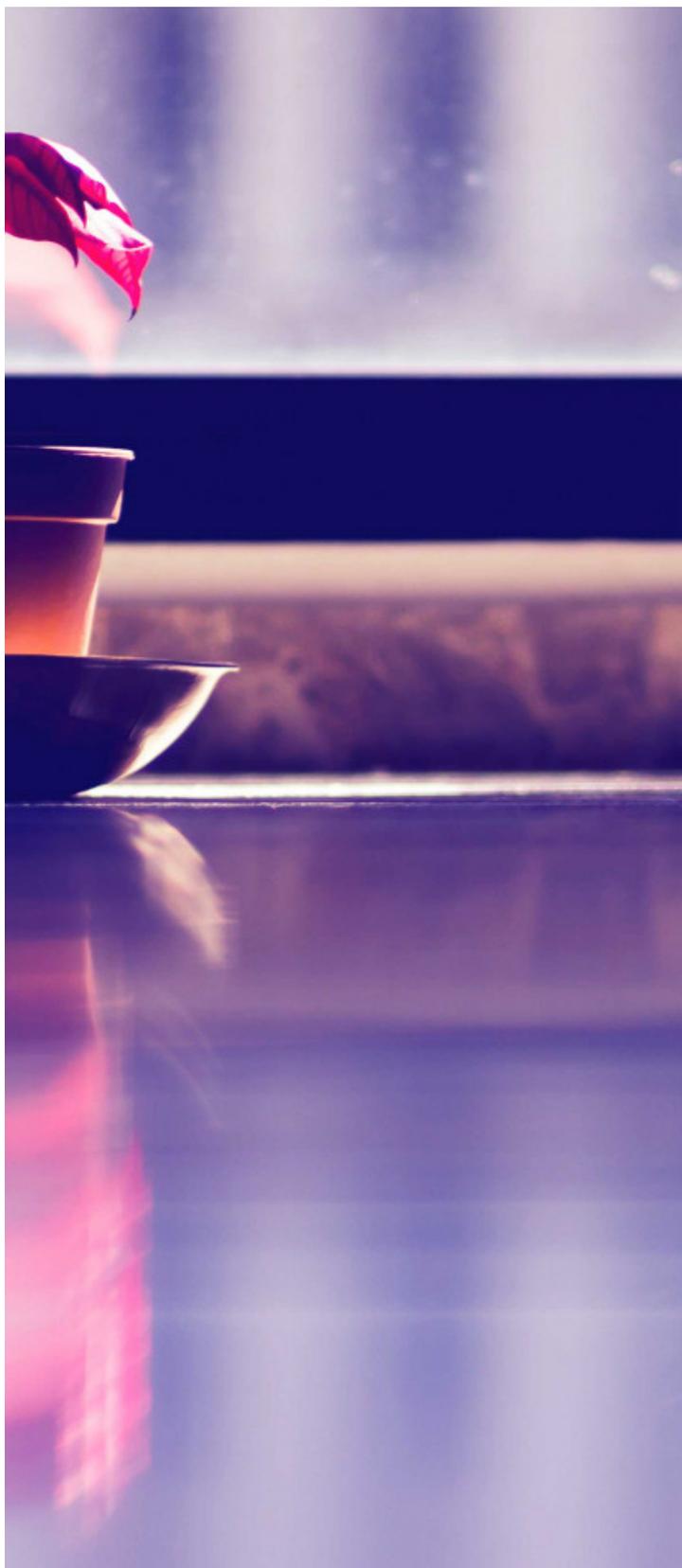
3.2 处方审核中

平台上的处方药购买流程符合先方后药，处方未经审核前，不得支付，且平台审方人员应具备审方资质。抽查处方留存记录，核对处方来源是否真实、可靠，是否有实名制。有对同个账号或同个手机号多次购买特定药品的风险警示机制，防止非法分子恶意购药行为。建立避免处方重复使用的相关措施，有对商家处方重复使用情况的检查记录。

3.3 处方审核后

商家可以根据处方药的销售记录追溯处方开具情况，查看是否存在无处方调配销售处方药的情况，比对处方内容和销售记录，查看药品品种、数量是否一致，及时进行库存盘点行为，谨防错发、漏发、多发的情况。

本文内容代表个人观点，仅供参考，由于各地监管政策不一，请咨询当地药品监管部门，按其意见执行。



（仅代表专家观点，不代表官方解释）

节约药品资源，助力可持续发展！ 药企应当学会这五招

●CIO专家-秦苒

前段时间，国家卫健委、市场监管总局、广电总局、国家中医药局以及国家药监局五部门联合印发了《节约药品资源遏制药品浪费的实施方案》，要求药企在保障患者用药需求的同时，节约药品资源、遏制药品浪费。这是为了推动资源的可持续发展、保护生态环境，也是为了保障人民群众的利益。对于药企来说，贯彻落实实施方案中的工作不仅是一项社会责任，更是其可持续发展的必然要求。那么，药企应该如何应对这一挑战呢？

第一招：优化生产流程

药企应优化生产流程，提高生产效率，减少浪费。通过引进先进的生产技术和设备，降低生产成本，减少不必要的浪费。在此基础上，企业应当响应号召，根据药品使用疗程和临床需求进行包装规格的变更，合理确定大包装或小包装规格，避免过度包装。同时，药企还应该建立完善的生产计划和调度体系，合理安排生产计划，避免生产过剩或不足的情况发生。

第二招：加强药品管理

药企应加强药品管理，建立完善的药品库存管理制度和追溯系统。可引入高效的智能物流、仓储管理系统，通过实时监控库存情况，及时调整采购和生产计划，避免药品积压和过期的情况发生，实现药品的全流程监控和管理。同时，药企还可以建立废弃药品回收制度，对过期、损坏的药品进行回收处理，避免对环境造成污染，确保无害化处理。

第三招：规范销售行为

零售企业不可通过买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。同时，企业还需要加强对药师和药店销售人员的管理；在销售处方药时，应当凭相应的处方进行销售；药企应积极推广节约理念，药师调配处方应当经过审核。此外，药品广告内容也应当符合有关规定，不得含有各种违规内容，做到合规营销宣传，不误导大众购药、备药等。

第四招：加强科研创新

药企应加强科研创新，开发更加高效、环保、经济的药品。通过引进先进的科研技术和设备，提高药品研发效率，缩短研发周期。同时，药企还应该注重环保技术的研发和应用，降低药品生产对环境的影响。

第五招：引导合理用药

零售企业应当自觉加强对公众用药安全宣传引导，充分发挥药师处方审核和调配、用药咨询、指导合理用药、收集药品不良反应的重要作用，满足患者和公众用药咨询需求，对使用和选购非处方药提供用药指导。

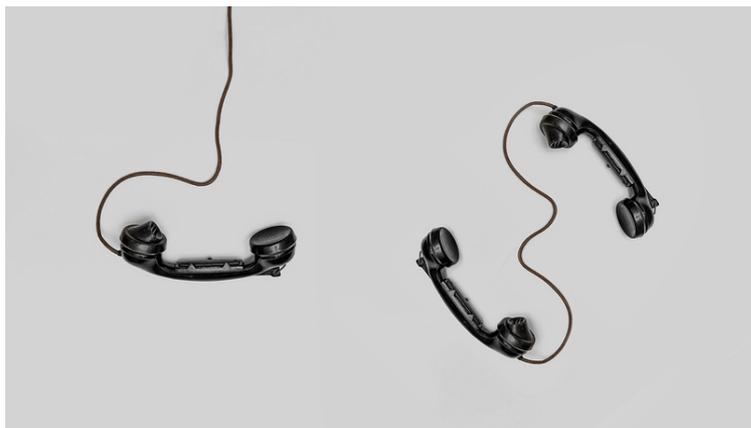


各药企应当自觉贯彻落实本次实施指南中提到的各项内容，努力做到节约药品资源、推动可持续发展。通过合理的资金分配和相应的措施，我们相信企业能够有更好的发展，行业也会有更好的未来。

(仅代表专家观点,不代表官方解释)

合规问答

本栏目合规君将会精选CIO在线合规问答中高质量的内容，并以连载形式推出，以降低各位合规之路上GSP/GMP/注册等问题学习的成本，希望大家喜欢。



Q1: 广东省药品需要恢复生产，是需要先生产工艺验证三批之后再动态生产一批还是直接动态生产一批即可？目前广东省恢复生产的流程是什么，在哪申请提交恢复生产资料？

A: 广东省药品恢复生产需要在国家药品业务应用系统提交恢复生产备案资料，省局接收资料后发抽样通知，省局（或委托市局）现场抽样三批（无需动态生产，只需要现场抽样三批，可以提供工艺验证三批进行抽样），由广东省药检所进行注册检验，检验合格后，省局审查全部资料，并在国家局备案公示平台公示。

Q2: 加盟药店（控股51%，非同一法人），委托连锁总部在药师帮平台采购，采购货款是由加盟药店公户转账到总部公户，由连锁总部在向药师帮付款吗？另外总部是否需要开发票给加盟药店？

A: 如果药店是独立法人，而不是连锁总部的分支机构，从药监的许可角度来看，该药店不是连锁药店的分店，只能向具有药品批发资质的公司或者平台采购药品。如果连锁总部没有药品批发经营的资质，则该药店不能从连锁总部采购，则可以直接跟平台发生采购的业务关系，而不能委托没有批发经营资质的连锁总部采购。

Q3: 北京医药连锁用总部主体开设网上大药房，按要药监求连锁总部不能发货给个人买家，销售流向怎么做，具体解决方案是什么？

A: 连锁主体开设网售的是属于B2C模式的网售，通常由总部在网售平台建立一虚拟网店，全部网售药品都通过此店物流出库，流向是xx连锁-xx连锁网店-xxx人

Q4: MAH委托第三方制药公司进行生产和销售需要具备什么资质？是否仅需要取得《药品生产许可证》的B证即可？

A: MAH委托生产除了要配备有符合要求的关键人员、质量管理体系制度文件，申请获得B证；还要跟受托生产企业签订《委托生产协议》、《药品委托生产质量协议》，受托方要取得所在省级企业的同意受托生产意见，即对方需要获得C证。通俗来讲B证+C证=A证

委托销售则需要签订委托销售协议。

Q5: 生产负责人临时生病，文件，偏差审批能授权给其他生产管理人员？是否需要药监局备案，企业坐标上海

A: 建议由公司出一份任命文件，指定某人临时接替生产负责人的工作，以满足日常工作管理需要，不用到药监局备案的。

Q6: 药品资料做首营时，药监包装规格录入错误，导致上传时资料也显示规格错误。但规格和包装规格正确，不影响正常销售，这个应该如何补救，是做内审反映吗？

A: 首先，规格分为药品规格（含药品含量，装量，数量规格等）、药品包装规格（一般常指中/小/大包装规格）。并无药监包装规格说法，您说的是批件上的规格吗？首先如果是计算机系统需要重新录入正确的，如果不是目前无法确定您的具体问题点，请您药监包装规格，规格，包装规格三个问题截图或者描述清楚，再详细解释。

Q7: 药品经营许可证, 如果是对经营地址进行变更, 进行现场检查, 一般检查是怎么检查, 主要检查哪些内容啊?

A: 药品经营企业变更经营地址, 一般都是检测企业产权证明资料、使用情况、设置的合理性, 部门设置的合理性, 计算机系统配置情况, 网络配置情况, 人员与场所的合理情况, 质量资料转移情况, 基本是这些, 主要是场所设施设备和人员, 以及场所需要的文档资料。

Q8: 强力枇杷露(含罂粟壳)按什么经营范围管控, 例如普通药品、麻醉药品、含特殊药品复方制剂等

A: 网售禁售目录中所指含含麻醉药品口服复方制剂可按照国家药监局印发的《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强含麻醉药品和曲马多口服复方制剂购销管理的通知》(食药监办药化监〔2014〕111号)等文件规定执行。

Q9: 广东省办理医疗器械FSC, 是需要到药监局还是医药协会可以出具, 未在中国拿到产品注册证的可否在中国办理FSC?

A: 您是要问办理医疗器械产品出口销售证明的问题吗, 目前这个证明需要到药监局申请, 受理条件为在我国已取得医疗器械注册证(或备案证明)和生产许可证。

Q10: 药品经营中, 采购到货时, 比如采购1000支, 到货时破损了50支, 拒收了50支, 供应商再补50支过来。这样的流程可以写进文件中吗? 或者拒收后的处理流程要写得非常详细吗?

A: 可以写进, 文件流程应与实际操作保持相符, 可视企业实操要求程度书写流程详细程度。

(仅代表专家观点, 不代表官方解释)



2024年

1月9日



促进会走访合颜和美，推广团体标准应用助力企业数字化升级

为加强促进会团体标准管理工作，健全团体标准实施应用机制，促进会开展了《化妆品GMP全流程数字化管控实施指南》团体标准推广活动，向化妆品企业实施团体标准宣贯和推广，帮助企业提升应用执行标准的能力，助力行业高质量发展。促进会会长谢名雁携副会长、化妆品专业委员会主任委员邓家传先生前往会员企业广州合颜和美生物工程有限公司走访交流。与会人员围绕企业发展、生产和人才培养，以及促进会化妆品专业委员会如何深入加强行业自律等工作进行了深入的探讨与交流。在前期宣贯团体标准、实地走访和考察、合颜和美参照《化妆品GMP全流程数字化管控实施指南》团体标准开展生产活动，在数字化系统的帮助下，目前已对车间升级，实行生产智能化管理，提升企业管理效率，解决化妆品生产过程“人、机、料、法、环、测”的管理难题。

1月11日



促进会到访汕头市药业商会 加强互动交流备战医药产业高质量发展大会

促进会会长谢名雁携中关村众邦医药器械技术创新联盟秘书长、北京灵德医药董事长王智锋先生前往会员单位汕头市药业商会走访交流。双方与会代表就大会的筹备工作进行沟通，并围绕两地社会团体如何进一步加强交流合作进行座谈。随后，双方一起沟通“数字化赋能医药产业高质量发展大会”的筹备工作，以及围绕如何进一步加强合作进行探讨和交流。

1月11日



走访调研副会长单位康泽药业

促进会一行受到康泽药业相关负责人的热情接待。期间，参观了康泽药业汕头保税物流园，了解企业运营情况，并对企业发展面临的各种问题展开了互动交流。据悉，康泽药业连锁有限公司投资3亿元建设的汕头综合保税区物流园，是目前国内已投入使用的单体规模最大、自动化程度最高、办公及配套设备设施最齐全的现代医药物流园。园区的启用，前瞻性布局经营资质和配套硬件条件，在着力提升原有业务的服务能级的同时，新拓展跨境电商、进出口业务和药品第三方物流配送业务。

1月12日



促进会第二届四次会员大会暨数字化赋能医药产业高质量发展大会圆满召开

促进会第二届四次会员大会、第二届五次理事会暨数字化赋能医药产业高质量发展大会在汕头市金海湾大酒店隆重召开，汕头市各相关部门领导、各友好商协会会长和秘书长以及社会各界精英近400人齐聚一堂，深入探讨数字化赋能医药产业发展之路，为推动产业高质量发展和建设现代化医药产业体系提供新的发展思路。此外，大会上审议通过了《广东省医药合规促进会2023年度工作报告及2024年工作计划》《广东省医药合规促进会2023年财务收支情况》以关于修订广东省医药合规促进会章程的议案、各项内部管理制度修订的议案。

2024年

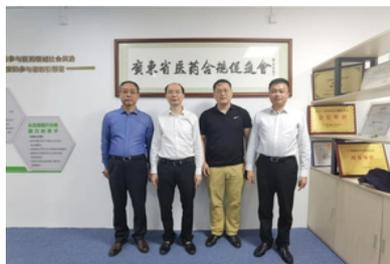
1月15日



原料药登记注册及生产许可风险合规论证会

促进会召开原料药登记注册及生产许可风险合规论证会。本次论证会主要针对产品生产工艺中第二步反应使用多个小反应罐进行生产得到产品粗品的情况，评估其在原料药登记注册和药品生产许可方面的风险和可行性。会议邀请的四位专家通过产品介绍、工艺流程、车间布局等方面进行论证分析、把脉问诊，并提出宝贵的意见和建议。

1月15日



越秀区陈焯副区长莅临促进会调研指导

越秀区人民政府副区长陈焯，在黄花岗科技园管委会主任黄振辉的陪同下，到促进会实地走访调研，促进会会长谢名雁携团队热情接待。双方围绕粤港澳大湾区生命健康产业创新区搭建高端医疗器械创新平台进行深入探讨。陈焯副区长对促进会的办会理念和服务平台建设，以及近年来的工作成果表示认可。他表示，创新区医疗器械发展一定要紧抓三类创新型器械研发，力争培育出头部创新型器械企业。陈焯副区长一行的调研，充分体现了越秀区政府对医疗器械发展的关心，对高端医疗器械创新平台的重视，相信在越秀区政府的正确指导和关怀支持下，促进会将继续深耕行业，充分发挥社会团体与政府部门的沟通桥梁作用。

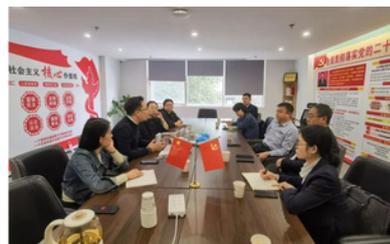
1月17日



越秀区市场监督管理局领导一行莅临指导调研

促进会会长谢名雁带领团队向越秀区市场监督管理局领导一行介绍促进会承接政府项目的情况、服务项目、运营模式，以及越秀区药械产业发展情况。越秀区市场监督管理局领导一行对促进会的工作和成绩表示认可，期待促进会在药械化产业能发挥社会组织的平台优势。随后，双方就如何加强互动和合作展开深入探讨。

1月17日



走访调研理事单位远想生物

促进会一行到访广州远想生物科技股份有限公司。座谈会上，远想生物相关负责人向促进会一行介绍企业近况和产品情况。随后，双方围绕拓宽渠道、产品创新研发方向、促进会医美专委会赋能规划以及党支部共建活动设想等展开交流。

2024年

1月18日



促进会一行走访副会长单位曼秀雷敦

促进会持续开展会员企业来访接待及走访工作，了解会员企业技术研发、队伍建设和经营状况，倾听会员企业需求，结合促进会平台资源，为行业和企业的发展提供帮助。当日，促进会一行到访曼秀雷敦，详细了解曼秀雷敦公司运营和生产情况、产品研发、品牌建设以及未来发展规划等。促进会专家组解答企业提出的问题和疑问，随后双方围绕新品研发所需的技术、市场、专利以及审评方面展开深入交流和探讨。

1月25日



走访副会长单位科兴制药，及康哲药业、南北医药

促进会会长谢名雁一行携专家组，走访康哲药业、南北医药和科兴制药进行座谈交流，受到副会长单位科兴制药、康哲药业和南北医药相关负责人的热情接待。促进会一行就企业药品临床研究，产品注册、产品布局规划、合作项目推进和合规经营展开深入交流。感谢企业对促进会工作的支持。双方促进会将持续开展走访调研活动，以企业需要为导向，帮助企业在交流中相互赋能，共同成长。

2月1日



我会会长谢名雁受邀出席越秀生命健康产业高质量发展大会暨“粤秀药洲”品牌发布会

越秀生命健康产业高质量发展大会暨“粤秀药洲”品牌发布会于2月1日顺利召开。来自政府、医院、企业、学术界及相关行业组织的社会各界人士参加了大会，以生命健康产业发展为主题，以省、区两级签订合作框架协议为契机，共话发展、共谋未来，推动越秀建设粤港澳大湾区生命健康产业创新区。我会会长谢名雁受邀参加了本次大会。本次大会标志着省、区双方将围绕品牌共建、药械研发审批、中药传承、产业服务等方面开展深度合作，联手搭建医院、企业交流平台，促进理论成果转化为科技成果，进一步推动越秀区生命健康产业的高质量发展。

接轨国际标准 科兴制药

白紫产线接受欧盟批准前现场检查



2024年2月初，科兴制药接受了欧盟药监局对公司注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（以下简称“白蛋白紫杉醇”）产线的批准前现场检查！

本次欧盟现场检查，围绕质量管理体系运行情况、设备设施、制剂与原液生产、物料、包材与仓储等多个方面开展。欧盟药监局审计团队对科兴制药的生产线和现场管理给予了高度评价。

精益制药 以高品质要求接轨欧盟标准

白蛋白紫杉醇是2021年科兴制药与浙江海昶生物医药技术有限公司（以下简称“海昶生物”）合作项目，也是科兴制药引进的第一个产品，已于2023年获得中国国家药品监督管理局批准上市。本次核查的车间是为白蛋白紫杉醇建设的符合欧盟cGMP的生产专线。

由于注射用紫杉醇（白蛋白结合型）是基于新型纳米制剂技术，将紫杉醇结合于人血白蛋白形成直径约130nm的颗粒，因此该药对生产设备要求更高、生产过程要求更精益求精，无菌化管理要求更为严苛。

科兴制药白蛋白紫杉醇产线采用微射流匀质机制备纳米粒，在超高压的作用下，经过孔径极小的阀心，产生几倍音速流体，从而达到分散、匀质、乳化，形成纳米颗粒。使用先进的无菌隔离器，将无菌生产环境和操作者的活动区域严格隔离开，避免外界微生物的污染，保障产品质量。配液、洗瓶、进出料全程管道化和自动化，在线称重、无菌灌装、冻干等数据全程可视化、可追溯。

科兴制药引进的白蛋白紫杉醇已按美国、欧盟和中国的复杂注射剂质量要求开展相关研究，与原研参比制剂在质量指标上保持一致。目前，在国内已完成生物等效性临床试验，产品的生物等效性及安全性都已得到验证。

科兴制药始终以高品质、高标准自我要求，坚持博采众长、中西结合的质量管理理念，不断汲取国际、国内各类优秀质量控制方法，在生产方面制定了高于法规标准的企业内控标准。同时，公司建立了以药品管理法、中国cGMP、欧盟cGMP等相关法规为依据的质量管理体系，所有生产线均已通过GMP认证和ISO9001质量管理体系认证，本次欧盟现场审计也做足了前期准备工作。静待后续GMP认证通过及相关文件注册完成后，将正式助力科兴制药就此打开欧美成熟市场。

大单品瞄准欧洲大市场 箭已在弦

白蛋白紫杉醇是肿瘤领域的基础用药，可以单独治疗、联合治疗多种肿瘤，是肺癌、卵巢癌等多癌种一线用药。因具有副作用小、疗效佳、注射方便的优势，其用药人群基数广、渗透率高、市场空间大，也是目前国内唯一一家进行中、美、欧多区域同步申报的品种，可以说是科兴引进的大单品。白蛋白紫杉醇产品在欧洲市场仅有原研和仿制药两家企业，竞争格局优良，竞争压力小。

根据华安证券的研究报告显示，过去五年里，白蛋白紫杉醇销量在欧洲市场逐步增长。随着老龄化的加剧，欧洲癌症发病率呈上升趋势，其中女性乳腺癌成为较常见的癌症类型。根据欧洲癌症信息系统（IARC）发布的欧盟国家癌症数据，2022年乳腺癌成为欧盟地区女性常见的癌症类型，乳腺癌在新增患病占有所有癌症的比率为29.36%，在所有女性癌症死亡病例占有所有癌症的比率为16.66%。

基于对白蛋白紫杉醇疗效的认可及对欧盟市场的提前布局，2021年，科兴制药与海昶生物签署了《药品合作协议》，获得了海昶生物注射用紫杉醇（白蛋白结合型）除美国市场外的商业化权益。目前，公司已完成欧洲和南美洲等多个国家的意向客户签约，出海欧洲箭在弦上。

在过去几年，科兴制药已经和国内生物医药企业达成十几项海外商业化合作，已在消化及自免领域、抗肿瘤领域、代谢病领域形成丰富的产品组合，特别是在乳腺癌领域，科兴制药正在打造系统化、覆盖全治疗周期的乳腺癌药品集群。目前已引进五款乳腺癌领域用药，包括白蛋白紫杉醇注射液、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、马来酸奈拉替尼片、甲磺酸艾立布林注射液等。

作为行业出海的领跑者之一，科兴制药始终秉承“精益制药、精益用药、守护健康”的使命，坚持产品研发和质量与国际接轨、坚持产品引进以“三高—快”为标准，快速推进产品注册出海，为全球患者带去中国高品质药品，为满足临床未被满足的需求而努力！

■文章来源：科兴制药

精锋®MP1000手术量突破1500例 引领国产机器人大时代

截止到2024年1月25日，精锋®多孔腹腔镜手术机器人MP1000（以下简称：精锋®MP1000）已在全国20个省份62家医院的泌尿外科、普通外科、胸外科、妇科等科室，累计辅助完成人体临床手术量突破1500例，并开展近30例远程手术探索，手术成功率100%。其中，3级及以上手术占比100%；4级高难度手术超过1400例，占比高达97%；连台手术超200场，单月手术量最高244例，有超270名临床专家和医生，超1500名医务人员参与。

精锋®MP1000自2021年5月11日开展第一例临床手术以来，临床手术量呈现指数级增长，2023年7月突破500例，2023年12月突破1000例，再到如今突破1500例。完成第一个500例用了不到800天，完成第二个500例用了不到150天，完成第三个500例，更是仅用了不到50天。一次次创造着国产腹腔镜手术机器人手术增量的新纪录，这一突破也意味着国产手术机器人在技术创新、产品质量、临床应用等方面已经达到了国际先进水平，全面提升了我国医疗器械行业的竞争力和影响力。

• 全科应用 品质引领

2022年12月，精锋®MP1000获得国家药品监督管理局（NMPA）上市批准（注册证编号：国械注准20223011623），应用于泌尿外科手术，标志着国产手术机器人在腹腔镜手术机器人这一核心领域迎来重大突破，对推动我国迈向手术机器人产业战略高地、快速提升我国机器人手术临床应用水平具有重要意义。

2023年8月，精锋®MP1000获得国家药品监督管理局（NMPA）批准（注册证编号：国械注准20223011623），拓展应用于妇科、普通外科和胸外科手术，成为首个获批在全科室应用的中国品牌腹腔镜手术机器人。

精锋®MP1000凭借非凡的技术实力和极其可靠的稳定性，一次次把国产手术机器人的创新能力、应用范围、市场竞争力推向新的高度。目前，精锋®MP1000在临床应用中适用于200多种术式，在泌尿外科、妇科、普通外科、胸外科等全科室手术中，精锋®机器人已为医生和患者带来更安全、高效、优质的治疗选择。



- 泌尿外科：
膀胱癌根治术、前列腺根治性切除术、肾盂癌根治术、肾部分切除术、肾根治性切除术、输尿管再植术、阑尾代输尿管术、腹膜后肿瘤切除术、肾移植肾供体取出术、肾盂成形术、肾上腺切除术等主要术式（包括但不限于以上术式）
- 妇科：
全子宫/广泛全子宫切除术、盆腔淋巴结切除术、腹主动脉旁淋巴结切除术、大网膜切除术、双侧输卵管切除术、双侧卵巢切除术、卵巢囊肿剔除术、子宫肌瘤剔除术等主要术式（包括但不限于以上术式）
- 肝胆胰外科：
肝叶部分切除术、肝段部分切除术、胰体部肿瘤切除术、胆囊切除术、肝囊肿去顶术、胆总管切开取石术、胆管空肠吻合术等主要术式、胰十二指肠切除术（包括但不限于以上术式）
- 胃肠外科：
全胃根治性切除术、远端胃癌根治术、直肠癌根治术、右半结肠根治术、左半结肠根治术、经自然腔道取标本直肠癌根治术、乙状结肠癌根治术、胃间质瘤切除术、双侧腹股沟疝修补术等主要术式（包括但不限于以上术式）
- 胸外科：
左/右全肺切除术、肺固有段切除术、肺叶切除术、纵隔肿瘤切除术、食管癌根治术等主要术式（包括但不限于以上术式）

• 全面升级 技术引领

2023年8月，精锋®MP1000再获国家药监局批准，性能全面提升，率先推出荧光显影、多模态画中画、双控制台等多项新功能，全新升级版精锋®多孔腹腔镜手术机器人二代-MP1000 Plus系列正式上市！多种新功能和多层次的产品配置，将全面满足不同层次的临床、教学和科研需求，为医生和研究人员提供更多的创新工具和技术支持，在医疗科技创新道路上又前进了一大步。



• 远程探索 创新引领

2023年以来，在与中国人民解放军总医院进行远程外科的合作研究探索中，开展了从北京到深圳以及从北京到海南的逾100例精锋®多孔腹腔镜机器人辅助远程动物手术试验，并在当年9月份完成了涉及6位患者、5种术式、4个器官、2类入路的远程手术，研究结果表明国产精锋®机器人系统能够有效地支持远程手术的开展，具有良好的安全性、可靠性和实用性。

该项重要研究成果已发表在国际泌尿外科界最顶级杂志《European Urology》(《欧洲泌尿外科学》)上，为我国在泌尿外科手术中扩大机器人系统的适应症提供了有力的证据，也标志着中国远程手术技术取得的进展和突破获得国际认可，在国际上引发巨大反响。

在当前远程外科的探索中，精锋®MP1000已辅助国内外专家完成近30例远程手术探索，覆盖泌尿外科、妇科、普外科等科室，手术成功率100%。展示了精锋®MP1000远程手术系统，在多种手术专科的应用能力和前景，也验证了其高性能、高可靠、高安全的特点。同时开展远程手术直播7场，实现首次跨国直播、首次全球公开直播，并一路登上国际舞台，在一系列国内国际学术会议中突显我国在远程外科领域的创新能力和领先地位。



• 结语

精锋®MP1000临床手术量突破1500例，有力证明了国产手术机器人在技术创新、产品质量、临床应用等方面已经达到了国际先进水平，国产手术机器人完全可以为医生和患者提供更多的微创手术选择，实现高效、安全、精准的手术操作。同时也充分展现了精锋®MP1000具有较强的市场需求和潜力，能够满足不同医院和医生的需求，促进医疗资源的优化配置和利用，增加医疗服务的供给和效率。精锋医疗®将继续秉承“赋能医生 造福患者”的初心使命，提升我国高端医疗器械的竞争力和影响力。



■文章来源：精锋医疗

阿康健康集团董事长王李珏参加广州白云区两会为互联网医疗高质量发展建言献策!



1月28日，政协第十一届广州市白云区委员会第四次会议在广州白云国际会议中心开幕。袁东华代表政协第十一届广州市白云区委员会常务委员会作工作报告。报告指出：在过去一年，白云区政协深入学习贯彻中共二十大精神和习近平总书记视察广东重要讲话重要指示精神，着力强化政治思想引领，健全联系工作体系，充分发挥委员在本职工作中的带头作用、政协工作中的主体作用、界别群众中的代表作用，积极引导全体委员双向发力助推白云高质量发展。

2024年，白云区政协要在区委的坚强领导下，高举习近平新时代中国特色社会主义思想伟大旗帜，全面贯彻落实习近平总书记关于加强和改进人民政协工作的重要思想、总书记视察广东重要讲话重要指示精神，落细落实省委“1310”具体部署、市委“1312”思路举措和区委“1311”具体措施，锚定“排头兵、领头羊、火车头”标高追求，对照推进区委全会“十一个创先争优走前列”重点工作部署，进一步拓展“重要阵地”、筑牢“重要平台”、畅通“重要渠道”，充分发挥专门协商机构作用，认真做好思想引导、汇聚力量、议政建言、服务大局、队伍建设等各项工作，为白云加快建设实现老城市新活力、“四个出新出彩”的高质量发展中心城区集聚众智、汇聚众力。



1月28日晚，白云区领导与政协各界别委员代表聚焦“建强用好‘四大枢纽’，提升国际综合交通枢纽能级”主题，召开专题协商座谈会。与会的专家学者、政协各界别委员代表围绕主题建言聚智、凝聚共识，奋力推动白云区建设好“国际枢纽门户”。白云区领导何镜清、潘志军、袁东华等参加座谈会。

王李珏董事长代表白云民建、白云区政协互联网医疗行业委员工作室发言，分享《互联网医疗产业创新组助推“四大枢纽”发展》。他指出白云区委十三届七次全会暨区委经济工作会议上明确以“国际枢纽门户、山水智慧城区”为发展定位，进一步提升白云发展能级，充分发挥四大枢纽优势，推进“一园两城三都四区”发展。去年12月26日，广州白云站正式投入运营，这是“四大枢纽”发展的标志性里程碑，也是白云区为广州市打造的站城融合、全国乃至亚洲特大型综合交通枢纽的新地标、新名片。他建议：一是大力发展拆零的医药物流产业园区；二是聚焦生物医药、美丽健康重点产业，通过建设国家级互联网医疗创新产业园，形成互联网“医+药+仓”的产业组团模式；三是以四大枢纽、互联网医疗产业为基，探索发展云港澳跨境医药。

白云区委书记何镜清对区政协和各位委员对白云经济社会发展作出的贡献表示感谢，高度评价了此次专题协商座谈会成果。他表示白云区将聚焦提升综合枢纽能级和产业集群吸引力，建强用好“四大枢纽”，在增强资源集聚、区域辐射能力上勇担当、走前列，力争将“四大枢纽”建设纳入国家级重大项目库，推动“四大枢纽”对内

白云区政协委员、中国民主建国委员会会员、阿康健康集团董事长兼CEO王李珏参加会议，并在大会及白云区领导与政协各界别委员代表协商座谈会上积极建言献策。

1月29日下午，白云区政协十一届四次会议举行大会发言，13位政协委员分别代表区各民主党派、区工商联及区政协专委会和委员工作室积极建言献策。

阿康健康集团王李珏董事长作为13位发言委员之一，代表白云民建、白云区政协互联网医疗行业委员工作室做《关于白云区互联网医疗行业发展的建议》发言。他指出省政府近期印发的《广州都市圈发展计划》及《广州市战略性新兴产业发展“十四五”规划》都明确提出生物医药与健康产业集群是重点发展战略性产业集群之一，更是三大新兴支柱产业之一。从中国互联网医疗用户规模及市场规模可见其市场空间与发展潜力巨大。针对白云区互联网医疗行业发展存在的问题，他提出三点建议：

- 建立国家级互联网医疗创新产业园区，形成产业集聚。
- 利用枢纽优势，发展医药物流产业园区和“互联网+中医药”特色市场
- 突破政策限制，通过产业论坛提升品牌影响力

对外的互联互通，全面提升综合枢纽能级。同时，组建专业的招商团队加大精准招商引资力度，打造具有白云特色的“枢纽+”现代产业集群。

白云区区长潘志军表示，区政协及委员们的建议“很有见地、很有分量、很有价值”。当前，白云区围绕建设“国际枢纽门户”的新发展定位，加速推动航空及现代物流产业、会展经济、生产性服务业和生活性服务业、先进制造业、文化体育旅游业等相关产业集聚和高质量发展，同时加大传统产业的“四化”（知识化、数智化、绿色化、全球化）转型，全力推动枢纽流量转化为经济增量。



▲大会对“2023年度优秀政协委员”进行了表彰颁奖，阿康健康集团王李珏董事长荣获该奖项称号。

■文章来源：阿康健康



丸美两款产品入选首批“粤妆甄品”

2023年11月1日，广东省药品监督管理局与广州市人民政府共同主办的首届“广州国际美妆周”开幕。在开幕当天的化妆品高质量发展大会上，发布了首批广东省优质化妆品——“粤妆甄品”评选结果，收到大家关注。

广州丸美生物科技有限公司两款产品——丸美多重胜肽紧致淡纹眼霜、丸美弹力蛋白眼精华素入选首批“粤妆甄品”。

据了解，2022年的评定选择了市场销量大、技术成熟的护肤乳液、洗发液等五个品类试行，收到30家企业共计91款产品申报，最终有5款产品获评，充分体现出“优中选优”的评定原则。广州企业申报的化妆品在评定中表现不凡，参评产品最多，占总数近70%，获评的5款产品中，有4款来自广州。

首批“粤妆甄品”名单共5款产品

- ✔ **丸美多重胜肽紧致淡纹眼霜**
 申报单位：广州丸美生物科技有限公司
- ✔ **美肤宝五珍弹力保湿紧致霜（滋润型）**
 申报单位：广州环亚化妆品科技股份有限公司
- ✔ **滋源无患子控油清爽洗头水（油性）**
 申报单位：广州环亚化妆品科技股份有限公司
- ✔ **丸美弹力蛋白眼精华素**
 申报单位：广州丸美生物科技有限公司
- ✔ **OPAL澳宝香氛洗发露-滋养顺滑**
 申报单位：澳宝化妆品（惠州）有限公司

什么是“粤妆甄品”？

“粤妆甄品”，即广东化妆品中优质产品的代表，是在推动广东省化妆品产业高质量发展的大背景下，由广东省药品监督管理局指导，广东省药品监管科学学会（以称“学会”）联合全省化妆品相关领域权威机构，运用科学评价体系评选出来的广东优质化妆品。

“粤妆甄品”有如下特色：一是质量水平高，在标准、检验、原料、包装等方面均采用了严格的质量控制措施；二是市场表现好，产品的销售额或销售量高于行业一般水平，建立了良好的用户服务体系；三是技术创新强，产品在原料、配方、工艺等方面采用了在业界具有领先水平的创新成果。

广东省是全国化妆品第一生产大省，广州市是第一生产大市。近年来，在“十四五”规划执行以来，特别是《广东省推动优质化妆品产业高质量发展实施方案》颁布以来，广东化妆品在数量持续领先的基础上，产品质量和品牌水平也呈现爆发式提升。

评定“粤妆甄品”，将有效推动广东化妆品的宣传推广，提升广东化妆品的品牌影响力和知名度。同时，通过评定，实现“以评促优”，带动更多的中小化妆品企业对标“粤妆甄品”，争创“粤妆甄品”，从而带动全省化妆品行业质量水平整体提升。

■文章来源：广东省药监局办公室、南方网

远想入选广东省第六批“三重”创新服务名单



关于三重创新服务项目

近年来，为推进药品监管体系和监管能力现代化综合改革，不断优化营商环境，引领和帮助广东省生物医药产业实现全面高质量发展，广东省药品监督管理局推出了一系列创新举措。其中“三重创新服务”政策于2021年正式发布，旨在以创新发展需求为导向，创新监管与服务方式，助推创新产品上市、企业做大做强、产业创新发展。通过探索实施更加靠前、更加精准、更加高效的服务举措，提高创新服务的“含金量”，打造创新服务“新标杆”，助推产业发展“新高度”，服务全省生物医药（含化妆品）产业重点项目、重点企业、重点地区创新发展，以助力广东省生物医药产业全面高质量发展。其中，本批重点项目的筛选重点在于项目的创新引领性、可持续发展性与先进示范性。

广东省药品监督管理局官方发布了广东省第六批生物医药产业“三重”（重点项目、重点企业、重点地区）创新服务名单。本次入选广东省重点项目的化妆品企业仅有2家，广州远想生物科技股份有限公司凭借在化妆品新原料研发领域取得的重大成果入选重点化妆品项目名单。

匠心精神，专研创新

创新是推动一个产业持续发展的不竭动力，也是民族品牌和企业崛起的关键。远想的创新化妆品原料项目此次入选重点项目名单，与远想多年来对于科研的持续钻研创新息息相关。远想创始人、董事长兼CEO凌远强先生曾表示，作为一名民营企业企业家，不仅仅是以盈利为目的，更重要的是为国家、为行业做贡献。而在我国，化妆品原料目录长期处于被国外化工巨头垄断的局面，国货品牌一直在面对原料限制的卡脖子问题。远想作为国内功效护肤的领先企业，有责任、有信心、有能力打破这个局面，为此目标在研发上已累计投入超过2亿元。

持续钻研创新一直是远想的核心竞争力！伴随着消费者求美需求的快速增长需求和行业新规的规范要求，远想始终深耕细作、专研创新，已成功打通研发、生产、销售的产业全链条，在功效护肤和医美全产业链多元布局与发力，致力于成长为全球领先的创新生物科技公司！

在基础研究方面，远想基于天然原料开发技术、合成生物学技术等关键技术，研发智造独特的自研创新原料，形成完善的再生医学及功效护肤产品体系。

远想的天然原料开发平台具备成熟的天然原料提取纯化和功效测试的工艺体系，自研天然原料可实现纯净强功效、无农残重金属、全程可溯源。远想合成生物学平台，首创完整双结构域重组纤连蛋白；远想合成生物学平台在行业内首次成功研发出真正的具有三螺旋结构、100%全人源重组III型胶原蛋白，突破性地解决了行业的卡脖子问题。远想作为市场首批探索应用XVII型胶原的企业，远想品牌伊肤泉“小十七”的XVII型胶原敷料产品以独特的钥匙状结构，修复皮肤基底膜带，填补了医美行业XVII型胶原抗衰的空白领域。远想凭借其在新原料研发的优势，以伊肤泉品牌为载体为医美行业的高质量发展赋能。

远想旗下的医美级功效护肤品牌莱菲思已经将新原料的应用提上日程。莱菲思一直以匠心钻研，让用户能够在家就能用上媲美医美项目级别效果的护肤产品，让用户享受到“在家做医美”的舒适美肤体验。原料的突破性创新，为莱菲思品牌及产品的竞争优势高筑一道科研壁垒。



目前远想已提交专利申请166项，拥有已授权专利109项（其中发明专利31项，实用新型56项，外观专利22项）；已注册商标318项；参与标准制定3件

在中国整形美容协会的指导下，作为医美行业微针疗法的领先企业，以发起起草单位身份参与编著出台中国首部关于微针疗法的团体标准“微针治疗操作规范”。

远想已先后取得高新技术企业、广东省专精特新企业中小企业、广州市种子独角兽企业、广东省创新型中小企业、广东省科技型中小企业、ISO9001质量管理体系、ISO13485医疗器械质量管理体系认证、知识产权管理体系贯标认证、两化融合管理体系AA级认证等荣誉资质和管理体系认证，在原料、产品、品牌等方面均取得了行业多方认可！远想作为国内较早通过两化融合管理体系AA级评定的企业，通过信息化与工业化的深度融合应用，公司正逐步向数字化、智能化、全程管理信息化管理迈进。

从中国制造到中国创造，随着民族品牌的崛起，近年来中国品牌的空间广度不断拓展，在持续的创新中诠释了民族品牌的时代魅力。在未来，远想将进一步深入贯彻创新发展理念、以自主知识产权的关键核心技术筑起品牌的护城河，坚定不移地在产品科技创新、品牌升级等方面持续发力，始终坚持专研创新技术，以创新的力量推动区域产业结构转型升级，助推广东省化妆品产业高质量发展，共同提升中国化妆品产业的国际竞争力！

■文章来源：远想生物

汉光药业

汉维®注射用多种维生素(13) 爱喜丁®尼替西农胶囊 通过谈判/竞价成功纳入国家医保目录!

2023年12月13日，国家医保局正式公布了2023年国家医保目录调整结果，广州汉光药业股份有限公司自主研发的产品汉维®注射用多种维生素（13），以及引进的罕见病药物爱喜丁®尼替西农胶囊成功纳入2023年版国家医保目录！

这两个产品纳入医保目录，对很多患者来说意义重大，不仅意味着医保药品将被更广泛地用于国内患者，在患者面临医疗费用压力的情况下，能够为患者家庭减轻经济负担！未来，汉光药业将继续聚焦患者迫切的用药需求，坚持“让有需要的人用上真正的好药”的理念，惠及更多中国患者！

汉维®注射用多种维生素（13）

汉维®注射用多种维生素（13）是一种肠外营养复合维生素制剂，适用于接受肠外营养的成人和11岁及以上儿童维生素缺乏的预防和治疗。应用场景包含：外科手术、严重烧伤、骨折或其他创伤、重度感染、昏迷状态等可引起应激状态的情况。

汉维®注射用多种维生素（13）是升级换代产品：

汉维®注射用多种维生素（13）相较目前临床应用的注射用多种维生素（12）来说，添加了维生素K，是目前全面均衡的肠外营养复合维生素制剂，该组方是符合CDE、FDA、AMA推荐处方配比，也符合ASPEN、ESPEN指南推荐处方配比。

临床应用方面弥补未满足的需求：

长期接受肠外营养的患者中有很高的比例（42%至100%）出现代谢性骨病，这与维生素K缺乏相关，而现有肠外营养多种维生素制剂无法满足这一需求。维生素K的添加使得注射用多种维生素（13）凸显出其独特优势。

1瓶装，创新性强：

注射用多种维生素（13）拥有两项发明专利，制剂工艺专利使用HS15替代吐温，不仅降低溶血等不良反应的发生几率，同时使得所有成分同时装于1瓶中，降低配制污染的几率。质量控制方法专利使得注射用多种维生素13已控制杂质多达27个，品质更优，不良反应发生几率更低。



爱喜丁®尼替西农胶囊

爱喜丁®尼替西农胶囊是一种羟基苯丙酮酸双加氧酶抑制剂，结合酪氨酸和苯丙氨酸饮食限制，用于治疗成人和儿童酪氨酸血症Ⅰ型（HT-1）。

2021年6月，由汉光药业引进的罕见病药物尼替西农胶囊获批上市，填补了国内治疗酪氨酸血症Ⅰ型（HT-1）的药物空白，为国内HT-1患者带来新的希望。此次尼替西农胶囊纳入2023年版国家医保目录，将极大提高国内酪氨酸血症Ⅰ型患者用药可及性，有助于降低患者的治疗费用，极大提高患儿的存活率和生活质量，为罕见病患者群体带来实质性好处，对于酪氨酸血症Ⅰ型患者来说具有重要意义。

■文章来源：汉光药业

路虽远行则将至，事虽难做则必成 奇方药业2023年年终总结会议圆满落幕



“闻道今春雁，南归自广州”。2024年1月11-13日期间，广东奇方药业在广州召开了主题为“路虽远行则将至，事虽难做则必成”的年终总结会议。参加此次销售管理会议的有公司董事长杨春玮先生，营销总监杨博先生，销售部和医学推广部全体成员。2023年是疫情解封之后第一个年头，借助疫情后复苏态势，每一位奇方人戮力同心笃定前行，助力奇方更高质量发展。

会议首项，公司营销总监助理兰瑶女士详细地汇报了2023年全年销售业绩及各省区经理的达成情况，以及对各省区的日常工作表现进行了点评分析，解读了重点品种的发展和药品集采政策。2023年我司超额完成年度目标，创造了新的辉煌。



本次年终会也是公司新培训改革方案实施的二阶段。采用“培训+情景演练”的方式，学用结合，让每一位销售经理“现场实战”。公司医学推广部经理刘红霞女士、推广经理黄洁燕女士、韩涛先生和刘迪女士分别对公司的重点品种进行了二阶深入的讲解。董事长杨春玮先生，营销总监杨博先生对每一位演练的销售经理进行了精准点评，以推动销售更专业化发展。

营销总监杨博先生在会议中点评了每个品种的情况，详细分析了2024年度的营销方案，其中包括重点产品的行动方案，产品核心竞争力，国家政策动态，产品开发思路，2024年度的目标分解等。推动每一位销售经理落实方案行动，提升自身能力和专业水平。



公司董事长杨春玮先生在会议中分享了传奇的销售案例，指出做销售要精准地为客户提供价值，才能取得更为持久和稳定的持续发展；在销售行为中要注重发现可以创造价值的细节，细节往往决定事情成败。同时董事长展示了清阅视光的销售典范先锋，为大家带来新的启示和学习的模范。指导营销部的每一位同事加强个人全面水平的建设，重视提升自身的职业素质，深度挖掘自身的优势！在奇方的平台上不断壮大，实现高质量发展，成就不可替代的销售模范！

会议在公司董事长杨春玮先生，营销总监杨博先生的分享和点评中落下帷幕，本次年终总结会议是新冠疫情以后第一次年终总结会，同时也是对2023年业务成果的复盘分析，更是对奇方2024营销工作的集中展望。

不忘来时路，奋进新征程！2024，每一位奇方人将在董事长杨春玮先生的领导下，勇于担当，发挥中流砥柱的作用；不负韶华，不懈奋斗。相信在每一位奇方人的共同努力下，2024的奇方一定会迎来蒸蒸日上的发展，再创佳绩！相聚有时别亦时，盛会难忘，让我们再会佳期！



■文章来源：奇方药业



主办：广东省医药合规促进会