

医药合规研究

内部资料 免费交流

【监管动态】

国家药监局关于调整麻醉药品和精神药品进出口准许证管理有关事宜的公告
国家药监局公布5起药品违法案件典型案例

【专题报道】

首届医药合规信息发布暨合规生态发展大会在广州琶洲盛大开幕

【CIO视角】

《中药制剂特征图谱研究技术指导原则（试行）》分析
警惕！违规生产医疗器械遭420万重罚，企业如何守住合规底线？
新《医疗器械经营质量管理规范》解读

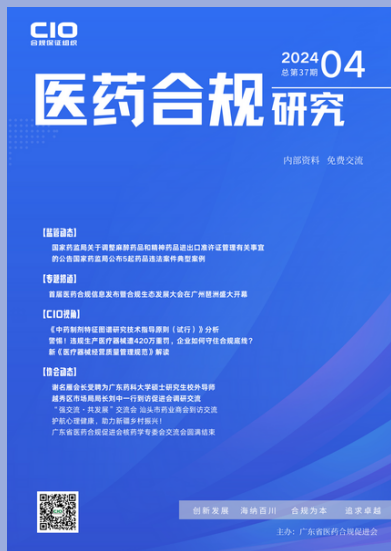
【协会动态】

谢名雁会长受聘为广东药科大学硕士研究生校外导师
越秀区市场局局长刘中一行到访促进会调研交流
“强交流·共发展”交流会 汕头市药业商会到访交流
护航心理健康，助力新疆乡村振兴！
广东省医药合规促进会核药学专委会交流会圆满结束



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4月7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 • 国家药监局关于调整麻醉药品和精神药品进出口准许证管理有关事宜的公告
- 03 • 国家药监局公布5起药品违法案件典型案例
- 05 • 国家药监局通报6起医疗器械网络销售违法违规案件信息（第五批）
- 06 • 国家药监局关于废止《神经外科植入物植入式神经刺激器的标识和包装》等5项医疗器械行业标准的公告（2024年第34号）
- 07 • 全国药品注册管理和药品上市后监管工作会议召开

专题报道

- 08 • 首届医药合规信息发布暨合规生态发展大会在广州琶洲盛大开幕
- 12 • 【专家采访】搭建合规评价体系，助力企业持续发展
- 14 • 建保障体系 避违规风险

CIO视角

- 16 • 《中药制剂特征图谱研究技术指导原则（试行）》分析
- 17 • 警惕！违规生产医疗器械遭420万重罚，企业如何守住合规底线？
- 18 • 新《医疗器械经营质量管理规范》解读
- 21 • 合规问答栏目

协会动态

- 23 • 促进会2024年3月动态回顾

会员风采

- 26 • 科兴制药引进产品英夫利西单抗迎来印尼卫生部BPOM GMP现场审计
- 27 • 回旋医药参与的新型FAPI探针研究成果在国际影像学高端杂志EJNMMI发表
- 28 • 金鸿药业再次通过高新技术企业认定
- 29 • 汕头市药业商会党建结对共建助力“百千万工程”

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。

国家药监局关于调整麻醉药品和精神药品 进出口许可证管理有关事宜的公告

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

国家药监局关于调整麻醉药品和精神药品进出口许可证管理有关事宜的公告（2024年第33号）

发布时间：2024-03-26

为进一步提升“互联网+药品监管”应用水平，加强麻醉药品和精神药品进出口许可证（以下简称许可证）管理，为企业提供更加高效便捷的政务服务，现将有关事宜公告如下：

一、自本公告发布之日起，申请人提交的许可证申报资料及补充资料，调整为电子形式提交，无须提交纸质申报资料。现有受理、审批和发证等工作程序不变。

二、申请人应当按照许可证申报资料要求（见附件）准备电子申报资料，通过国家药监局政务服务门户药品业务应用系统提出申请。

三、取得许可证的申请人，应当将申报资料涉及的进口国主管部门出具的进口许可证原件、进出口单位资质证明文件公证或认证文本原件等保存至所取得许可证有效期满后两年备查。

四、自本公告发布之日起，许可证申请受理行政许可电子文书由药品业务应用系统推送，不再出具纸质文书。

五、自本公告发布之日起，国家药监局仅发放电子许可证，不再发放纸质证件。申请人可进入国家药监局政务服务门户“我的证照”栏目或登录“中国药监APP”，查看下载电子许可证。

特此公告。

附件：麻醉药品和精神药品进出口许可证申报资料要求

国家药监局
2024年3月18日

附件全文

麻醉药品和精神药品进出口许可证申报资料要求

一、申报资料目录

（一）出口麻醉药品和精神药品申报资料目录

- 麻醉（精神）药品出口申请表。
- 购货合同或订单。
- 外销合同或订单。
- 进口国家或地区麻醉（精神）药品管理机构出具的进口许可证。

如进口国家或地区对出口药品未实行许可证管理，须提供：

(1) 进口单位合法资质证明文件、公证文本以及认证文本。进口国家如为《取消外国公文书认证要求的公约》缔约国，可以提供该国附加证明书。

(2) 进口单位出具的合法使用的保证函、公证文本以及认证文本。进口国家如为《取消外国公文书认证要求的公约》缔约国，可以提供该国附加证明书。

5. 出口药品如为国内药品生产企业经批准生产的品种，须提供相应品种的药品注册证明文件或化学原料药批准通知书。

出口药物如为境内企业接受境外企业委托加工的品种，须提供国家药监局核发的同意委托加工的证明文件。

6. 出口单位的《营业执照》。

7. 申报资料真实性自我保证声明。

(二) 进口供临床使用的麻醉药品和精神药品申报资料目录

1. 麻醉（精神）药品进口申请表。

2. 购货合同或订单。

3. 药品注册证明文件或化学原料药批准通知书（临床特需进口可不提供）。

4. 进口单位的《营业执照》。

5. 出口单位如为该药品的销售代理公司，还须提供委托代理协议和出口单位合法资质证明文件、公证文本以及认证文本。出口国家如为《取消外国公文书认证要求的公约》缔约国，可以提供该国附加证明书。

6. 申报资料真实性自我保证声明。

(三) 进口教学、科研用麻醉药品和精神药品申报资料目录

1. 麻醉（精神）药品进口申请表。

2. 购货合同或订单。

3. 相应科研项目的批准文件或相应主管部门的批准文件。

4. 国内使用单位合法资质的证明文件、药品使用数量的测算依据、使用单位出具的合法使用和管理该药品的保证函。

5. 使用单位所在地省级药品监督管理部门出具的同意购用该药品的证明文件。

6. 出口单位如为该药品的销售代理公司，还须提供出口单位合法资质的证明文件、公证文本以及认证文本。出口国家如为《取消外国公文书认证要求的公约》缔约国，可以提供该国附加证明书。

7. 接受使用单位委托代理进口的，还须提供委托代理协议和代理进口单位的《营业执照》。

8. 申报资料真实性自我保证声明。

二、申报资料要求

(一) 一般要求

1. 申报项目及内容准确，申报资料完整、清晰。

2. 申请表填写规范，证明文件真实有效。

3. 申报资料可为源文件（如WORD文件）转化形成的加盖电子签章的PDF文件，纸质文件盖章扫描后创建的PDF文件，以及进口国家或地区主管机构出具的电子进口准许证。

(二) 具体要求

1. 申请表中进（出）口单位名称、进（出）口单位地址须与所提交的资质证书中单位名称与注册地址一致。

2. 申请表中进（出）口口岸应当具体到城市，最多可填写两个口岸。

3. 购货合同或订单、外销合同或订单需合同双方负责人签字并加盖公章，同时注明签字人姓名及职务。

4. 申报资料应为英文或中文，非英文或中文的资料须提供翻译及翻译公证文件。

5. 进出口单位资质证明文件、进口单位出具的合法使用的保证函等公证文本、认证文本有效期原则不超过1年；所公证、认证文件有效期不足1年的，公证文本、认证文本有效期与所公证、认证的文件有效期一致。

6. 附加证明书有效期按照出具国有关规定执行，有效期超过半年的须提供相关证明材料。

■文章来源：国家药品监督管理局官网



国家药监局公布5起药品违法案件典型案例

各级药品监督管理部门深入贯彻落实党中央、国务院关于加强药品安全的一系列决策部署，扎实推进药品安全巩固提升行动，持续加强药品监督管理，严厉打击药品领域违法犯罪行为，依法查处了一批重大案件，切实保障人民群众身体健康和用药安全。现将5起药品违法案件典型案例公布如下。

一、布尔津县迎春来保健品经营店无证经营药品案

2023年8月，新疆维吾尔自治区阿勒泰地区布尔津县市场监督管理局联合当地卫生健康主管部门对布尔津县迎春来保健品经营店进行现场检查。经查，该店在未取得《药品经营许可证》情况下销售黄体酮注射液、断血流片等35种药品，货值金额2622元。该店上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十一条规定。2023年9月，布尔津县市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条、《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条第一款第（四）项和《新疆维吾尔自治区药品监督管理局药品行政处罚自由裁量基准》第一条的规定，对该店处以没收未经许可经营药品、罚款15万元的行政处罚。

二、大兴安岭地区加格达奇区世纪门诊部违法购进药品案

2023年8月，新疆维吾尔自治区阿勒泰地区布尔津县市场监督管理局联合当地卫生健康主管部门对布尔津县迎春来保健品经营店进行现场检查。经查，该店在未取得《药品经营许可证》情况下销售黄体酮注射液、断血流片等35种药品，货值金额2622元。该店上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十一条规定。2023年9月，布尔津县市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》

第一百一十五条、《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条第一款第（四）项和《新疆维吾尔自治区药品监督管理局药品行政处罚自由裁量基准》第一条的规定，对该店处以没收未经许可经营药品、罚款15万元的行政处罚。

三、龙岩市长汀县妇幼保健院无证配制医疗机构制剂案

2023年3月，福建省龙岩市长汀县市场监督管理局对长汀县妇幼保健院进行监督检查。经查，该医院未取得《医疗机构制剂许可证》，配制并使用“排气汤”“六黄汤”等9种中药制剂，货值金额4.92万元。该医院上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第七十四条规定。2023年6月，长汀县市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条、《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第十三条第（一）项规定，对该医院处以没收违法所得4.52万元、罚款30万元的行政处罚。

四、高碑店市旭春大药房未建立真实完整购销记录案

2022年9月，河北省保定市高碑店市市场监督管理局根据其他部门线索通报，对高碑店市旭春大药房进行现场检查。经查，该药房购进并销售氨酚曲马多片等9种药品，共计1343盒（瓶），但未按要求记录购进、验收及销售信息，也无法提供真实完整的购销记录，发现销售异常后未及时上报并停止销售，造成涉案药品流入非法渠道。该药房上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十七条规定。2023年8月，保定市市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百三十条规定，对该药房处

以吊销药品经营许可证的行政处罚；依据《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》第二条规定，将该药房列入严重违法失信名单，通过国家企业信用信息公示系统公示。

五、贵港市慈航大药房有限责任公司提供虚假材料骗取药品经营许可案

2023年9月，广西壮族自治区贵港市市场监督管理局对

广西贵港市慈航大药房有限责任公司进行现场检查。经查，该公司企业负责人兼处方审核员蒙某任的工作简历、任职文件、离职证明等申报材料与实际不符，通过提供虚假的证明、资料骗取药品经营许可。该公司上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条规定。2023年12月，贵港市市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条规定，对该公司处以撤销药品经营许可、十年内不受理其药品经营许可申请、罚款5万元的行政处罚。

● 合规提示

《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品批发、零售活动，应当经所在地相关药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证，无药品经营许可证的，不得经营药品；药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品。药品经营企业应当严格按照相关法律法规要求做好购进、验收及销售记录，防止其流入非法渠道。

医疗机构制剂是一种根据临床需要、经批准配制、在医疗机构自用的固定处方制剂。《中华人民共和国药品管理法》规定，医疗机构配制制剂应当经所在地省级药品监督管理部门批准，未取得医疗机构制剂许可证的，不得配制。

药品安全直接关系到人民群众的身体健康和生命安全，《中华人民共和国药品管理法》明确，药品管理以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则，对药品研制、生产、经营、使用全过程建立科学、严格的监督管理制度。非法收购、无证经营、无证配制等行为使得相关产品脱离药品监管体系，在破坏药品市场秩序的同时，也严重影响药品质量，给公众用药安全有效带来重大风险。

国家药监局提醒消费者务必在正规、合法的医疗机构、药店等购买药品，并索取保存相关凭证；在购买药品时注意查看外包装的相关标识，如生产日期、有效期、批准文号等，必要时，可登陆国家药监局网站查询药品注册相关信息；购买药品后，要按说明书标明的贮藏条件保存药品，并按医嘱或用法用量服用药品。

■文章来源：国家药品监督管理局官网

国家药监局通报6起医疗器械网络销售违法违规案件信息（第五批）

国家药监局指导各级药品监督管理部门加强医疗器械网络销售监管，依托国家医疗器械网络销售监测平台，加强医疗器械网络销售监测和违法违规线索处置，严厉打击违法违规行为。各级药品监管部门积极行动，查处了一批违法违规案件，切实维护人民群众身体健康和用械安全。现通报第五批医疗器械网络销售违法违规案件信息。

一、门某某未经许可在闲鱼平台销售第三类医疗器械

2023年5月8日，天津市西青区市场监督管理局根据国家医疗器械网络销售监测平台监测线索，对门某某住址进行现场检查。经查，当事人未取得医疗器械经营许可证，在闲鱼平台销售第三类医疗器械“肿瘤电场治疗仪”。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条规定。2023年8月31日，天津市西青区市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条规定，给予当事人行政处罚。

二、桥东来吧来吧便利店未经许可在美团平台销售第三类医疗器械

2023年6月8日，河北省张家口市桥东区市场监督管理局根据举报线索，对桥东来吧来吧便利店进行现场检查。经查，当事人未取得医疗器械经营许可证，在美团平台销售第三类医疗器械“天然橡胶乳胶避孕套”（含苯佐卡因）。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条规定。2023年8月16日，张家口市桥东区市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条规定，给予当事人行政处罚。

三、深圳艾尚品生物科技有限公司在快团团平台销售未依法注册第二类医疗器械

2023年7月14日，广东省深圳市市场监督管理局坪山监管局根据移送线索，对深圳艾尚品生物科技有限公司进行现场检查。经查，当事人在快团团平台销售未依法注册第二类医疗器械“水银温度计”，未建立进货查验记录制度。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条、第五十五条规定。2023年9月8日，深圳市市场监督管理局坪山监管局依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条、第八十九条规定，给予当事人行政处罚。

四、回福堂（厦门）生物科技有限公司在淘宝平台销售未依法注册第二类医疗器械

2023年5月23日，福建省厦门市集美区市场监督管理局根据举报线索，对回福堂（厦门）生物科技有限公司进行现场检查。经查，当事人在淘宝平台销售未依法注册第二类医疗器械“医用冷敷贴”，未建立进货查验记录制度。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条、第五十五条规定。2023年9月22日，厦门市集美区市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条、第八十九条规定，给予当事人行政处罚。

五、杭州澳趣电子科技有限公司在苏宁易购平台销售未依法注册第二类医疗器械

2023年5月6日，浙江省杭州市钱塘区市场监督管理局根据移送线索，对杭州澳趣电子科技有限公司进行现场检查。经查，当事人在苏宁易购平台销售未依法注册第二类医疗器械“脉搏血氧仪”，未建立进货查验记录制度。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条、第五十五条规定。2023年7月28日，杭州市钱塘区市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条、第八十九条规定，给予当事人行政处罚。

六、重庆市万和药房连锁有限公司黔江区新华西路店在大众点评平台销售医疗器械，未展示医疗器械注册证

2023年4月20日，重庆市黔江区市场监督管理局对重庆市万和药房连锁有限公司黔江区新华西路店进行日常监督检查。经查，当事人在大众点评平台销售第二类医疗器械“医用外科口罩”和“灸疗贴”，未展示医疗器械注册证。上述行为违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条规定。2023年7月18日，黔江区市场监督管理局依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条规定，给予当事人行政处罚。

● 医疗器械网络销售安全提示

按照《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》规定，从事医疗器械经营活动的，不得经营未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。医疗器械经营企业应增强主体责任意识，合法经营。医疗器械网络交易服务第三方平台企业应当持续加强网售合规治理工作，对入网医疗器械经营者经营资质和产品资质加强监测和管理，发现违法违规行为及时制止并报告所在地药品监管部门。

药品监管部门将认真贯彻落实“四个最严”要求，加大监管力度，保持高压态势，严惩重处违法违规行为，保障人民群众用械安全。

■文章来源：国家药品监督管理局官网

国家药监局关于废止YY/T 0684-2008《神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装》等5项医疗器械行业标准的公告（2024年第34号）

为进一步优化医疗器械标准体系，国家药品监督管理局决定废止YY/T 0684-2008《神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装》等5项医疗器械行业标准，现予以公布（见附件）。

特此公告。

附件：医疗器械行业标准废止信息表

国家药监局
2024年3月26日

附件

医疗器械行业标准废止信息表

序号	标准编号	标准名称	废止日期
1	YY/T 0684—2008	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装	自公告发布之日起废止
2	YY/T 0809.8—2010	外科植入物 部分和全髋关节假体 第8部分：有扭矩作用的带柄股骨部件疲劳性能	自公告发布之日起废止
3	YY/T 0157—2013	压力蒸汽灭菌设备用弹簧式排气阀	自公告发布之日起废止
4	YY/T 0158—2013	压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈	自公告发布之日起废止
5	YY/T 0519—2013	压力蒸汽灭菌设备用疏水阀	自公告发布之日起废止

■文章来源：国家药品监督管理局官网

全国药品注册管理和药品上市后监管工作会议召开

3月26日至27日，2024年全国药品注册管理和药品上市后监管工作会议在成都召开。会议以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的二十大和二十届二中全会精神，认真贯彻落实全国两会和政府工作报告要求，按照全国药品监督管理工作会议总体部署，总结2023年工作，分析当前形势，部署2024年重点任务。国家药监局党组成员、副局长黄果出席会议并讲话。



会议指出，2023年，全系统认真贯彻落实习近平总书记重要指示批示精神和党中央国务院决策部署，有力支撑疫情防控平稳转段，有力服务医药经济回升向好，有力保障人民群众用药安全，取得了令人瞩目的扎实成效。各级药品监管部门持续深化药品审评审批制度改革，新药创制再创新高；加大药品上市后监管力度，守住不发生重大药品安全事件的底线；强化监管体系能力建设，推进药监工作科学化、法治化、国际化、现代化。

会议强调，当前我国药品研发、生产、经营结构正在发生历史性重构，药品安全风险治理模式正在发生历史性转型，药品监管面临新的机遇和挑战。要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真落实“四个最严”要求，深刻认识当前面临的新形势和新挑战，打好“三大攻坚战”：一是全面加强日常监管，全面压实各方责任，深入开展药品安全巩固提升行动，做好上市后药品风险监测，打好防范化解药品安全风险“攻坚战”；二是优化创新药审评审批机制，加快新药好药上市速度，提高政务服务质量，打好加快发展医药新质生产力“攻坚战”；三是强化专业机构能力建设，持续提升智慧监管水平，汇聚全国监管协同合力，打好全面提升监管能力“攻坚战”。

会上，北京、上海、江苏、浙江、江西、山东、湖南、重庆、四川等省（市）局作了交流发言。国家药监局药品注册司和药品监管司主要负责同志分别就2024年药品注册管理和药品上市后监管重点工作进行具体部署。

中央军委后勤保障部卫生局、各省（区、市）和新疆生产建设兵团药监局药品监管工作负责人和相关处室负责人，国家药监局药品安全总监、相关司局及直属单位相关负责人参加会议。

■文章来源：国家药品监督管理局官网



首届医药合规信息发布暨合规生态发展大会在广州琶洲盛大开幕

导读

3月21日，广东省医药合规促进会成功举办了首届医药合规信息发布暨合规生态发展大会。此次盛会在琶洲隆重揭幕，汇聚了来自全国各地的医药企业领袖、行业权威、学者专家以及政府相关部门的高层领导，共同探讨医药合规领域的崭新动向、趋势及挑战。

本次大会由广东省医药合规促进会与沈阳药科大学企业合规研究课题组携手主办，以“医药行业迈入合规新时代”为核心议题，聚焦推动企业合规的高质量成长。大会涵盖了医药行业合规信息的深入解读，企业合规体系的构建与完善，合规与企业绩效、品牌建设的关联，合规数字化基础设施的打造，内控与风险管理，财税合规，经营合规以及其他民事合规领域的广泛交流。旨在共同推动医药健康产业的高质量发展，更好地服务民众健康福祉。



专家云集，合规指数重磅发布

广东省医药合规促进会会长谢名雁以“以科学合规赋能稳健经营 奋楫争先开新局”为主题发表了精彩演讲。演讲主要分为两个部分，第一个部分是2023年药械企业监管的回顾情况，包括对监管处罚频率和力度的分析、2023年新出台的法规等方面进行回顾；第二个部分则是重磅发布了合规指数。

他首先回顾了2023年药械企业监管的回顾情况，通过数据展示和细分结论提炼，揭示了监管的动态与趋势。接着，还盘点了2023年药械新规的重要变化，同样通过数据和结论的呈现，为与会者提供了全面的法规概览。谢会长还特别强调了2023年药械监管与新法规的关键点，包括监管频率的恢复、处罚力度的变化以及新法规的优化层面等，这些都与疫情期间的临时性变动形成了鲜明对比。

展望未来，谢会长还对2024年药械监管与法规趋势进行了预测。他认为监管频率和力度将持续提升，MAH常态化监管将形成，并且粤港澳大湾区的MAH试点可能启动。此外，他还关注了医美在医疗器械领域的发展以及医药电商法规的完善。谢会长的演讲分享为与会者提供了宝贵的合规洞察和参考，更好地助力医药企业在合规道路上稳健前行。



大会开幕式上，国家药品监督管理局南方医药经济研究所原副所长陶剑虹发表了热情洋溢的致辞。她不仅强调了合规合法经营对于行业发展的重要性，还鼓励行业同仁积极面对挑战，把握机遇，通过创新与技术进步实现行业的内生增长。同时，大会还展望了2024年医药工业的发展前景，并强调了平衡发展新质生产力与传统产业的必要性。



沈阳药科大学教授、博士生导师陈玉文院长则深入探讨了企业实现合规经营的关键要素。他强调了中国医药企业在构建合规保障体系时应系统考虑的九大要素，以确保企业在各个层面和环节都符合法律法规的要求。这些要素的全面优化和完善将为企业建立起坚实有效的合规保障体系，为企业的稳健经营和长远发展提供有力保障。

同时，沈阳药科大学合规指数研究课题组的宋玉博士对“医药企业合规对绩效的影响”进行了深入且系统的研究。她以240家医药上市公司为实证研究对象，通过详尽的数据分析和案例研究揭示了合规管理与企业绩效之间紧密而重要的内在联系。研究表明，企业合规对绩效具有显著的正向影响。

原广东省药品监督管理局稽查分局副局长卢君强分享了“药品流通监管动态及案例分析”，为与会者提供了丰富的实践经验和监管动态。

广东省医药合规促进会秘书长陆耀光则针对“持有人转让上市许可合规路径与要点”进行了详细解读，为行业合规操作提供了明确指引。

资深合规律师李莹也通过线上视频的方式为参会人员带来了一堂生动而实用的医药企业税务合规管理课程，深入解析了“以数治税”的核心概念及金税工程对医药企业的深远影响，并重点探讨了医药营销中的税务风险控制策略。



邹晓微博士深入阐述了医药合规营销体系化建设的重要性。他强调，建立完善的合规营销体系并有效管理推广行为风险，是医药企业实现可持续发展的基石。

CIO合规保证组织-国健医药咨询高级咨询师刘嘉对“药械经营合规存在问题及应对”进行了深入探讨，为行业的合规营销和药械经营提供了宝贵的建议。

广东省法学会卫生法学会研究会常务副会长、秘书长杜仕林就“关于医药企业民事合规的常见问题与对策思考”进行了总结性发言，杜仕林教授从现状、问题、痛点和发展趋势等多个维度，对医药企业民事合规进行了全面而深入的剖析。

首届医药合规信息发布暨合规生态发展大会的圆满成功，不仅为医药企业提供了一个宝贵的学习与交流平台，更进一步激发了医药行业在合规发展道路上的新活力。展望未来，广东省医药合规促进会将继续深化在医药合规领域的研究与实践，发挥其专业优势，致力于推动医药合规生态不断迈向更加优化和繁荣的新阶段。同时，促进会也将持续密切关注药械监管的动态与趋势，为医药行业的合规发展提供前瞻性的参考和指导，助力行业健康、稳健地发展。



精彩花絮



精彩花絮





搭建合规评价体系，助力企业持续发展

“合规指数是企业竞争力和产业可持续发展力的新坐标”，谢名雁会长在接受采访时表示。促进会多年来，对各种类型的医药企业进行研究，发现医药企业的合规水平与企业的经营效益紧密挂钩。于是促进会联合沈阳药科大学企业合规研究课题组，采用科学的研究方法对各类医药企业展开深入调研，搭建出一套针对医药企业的合规评价体系——合规指数。“未来，合规指数可以对医药企业每年的经济运行数据进行评估测算，给医药行业多方人群提供一个评估企业发展力新的参考维度与评价指标。”谢会长如是说。

医药合规迫在眉睫

近年来，国家出台了众多针对医药行业监管的相关法规，对行业的监管越来越严格，如何做到合规是众多企业目前面临的重点问题。

针对目前我国构建医药企业合规保障体系方面存在哪些不足的地方，沈阳药科大学教授、博士生导师陈玉文院长接受采访时表示，目前我国企业对合规保障体系建设的重要性不够重视、如何建设的方式方法也比较欠缺、头部医药企业在合规保障体系上的建设也需要加大投入。陈玉文院长认为合规经营的九大保障要素的落实与优化，有利于中国医药企业合规保障体系的建立，可以为医药企业合规经营带来新的发展方向。

沈阳药科大学合规指数研究课题组的宋玉博士在后续接受采访时也提到了合规指数，她表示根据所选取的样本显示出的合规指数而言，我国医药企业合规水平存在不稳定的特点。



作为CIO合规保证组织-国健医药咨询的高级咨询师，刘嘉老师针对医药企业企业在经营中存在的违规问题在大会上做出经验分享，刘嘉老师表示，目前企业经营不合规问题主要集中在购药渠道、假药问题与企业的质量管理上面。“尤其是假药问题，假药问题是一个基础的本心问题，在未来监管上也是呈现出一种严管的趋势，监管角度上是非常明确的，国家对于这一块是零容忍，一旦抓到就是重罚，甚至某些方面已经列入刑法”。在企业质量管理方面，刘嘉老师建议企业从合规的角度来作为初始的出发点，多挖掘自身的一些质量管理方法，可以通过学习借鉴其他企业的经验，创新出自己的东西。



广东省药品监督管理局稽查分局原副局长卢君强通过分享药品流通监管动态以及相关案例分析，为各大参会嘉宾敲响警钟。谈及对2024年国家监管重点的预测，卢君强表示，2024年监管重点工作还是围绕加强药品安全质量监管展开，主要针对医药企业规范问题、非法渠道购进药品、药品打假整治等方面开展检查监管工作。卢君强还强调医疗反腐是目前大趋势，建议企业要加强培训、同时做好上下游经销商与供应商的审计工作，做到依法经营、合规经营、守法经营。



在接受后续采访时，广东省法学会卫生法学研究会常务副会长、秘书长杜仕林副会长补充道，医药企业要做到民事合规，首先对合规的要有危机意识，通过专业的律师团队，构建一套关于合规的规则方案，并进行落实。他建议企业要落实好合同管理合规、供应链合规、财税合规、知识产权合规、产品质量管理合规五个方面的核心环节与关键点。他还强调，在企业的不同时期需要落实的侧重点也不同，在初期阶段普遍关注较多的是供应链与合同问题，到后期阶段则较多关注企业的税务问题、产品质量问题，需根据企业发展情况不断调整。



随着医药行业的不断发展与规范化，合规营销对于医药企业来说已经成为影响其发展的关键因素之一。

睿博商学院执行院长邹晓徽博士认为，营销合规是营销管理体系的合规，而不是一线医药代表的合规，医药企业商业贿赂的第一责任人不是医药代表，而是自上而下营销模式的问题。“目前很多医药企业把营销合规默认为是一线医药代表的合规，这其实是一中偏差，医药商业贿赂的第一责任人不应该是医药代表，因为医药代表没有责任也没有能力去承担行贿这样一件事情，所以从营销管理体系来说，一定从上而下来进行建立，只有这样才能保障医药体系的营销是规范有序的。”邹晓徽博士在后续采访中表示。



同时他还提到医药代表职业化将成为未来的趋势，但由于目前我国从事医药代表工作的从业者素质参差不齐，有相当一部分行业从业者是非科班出身，所以给职业化培训带来一定挑战。不过这也从侧面反应了医药行业从业人员的成长空间或者是职业化空间，有较大的改进发展前景。

建保障体系 避违规风险

●陈玉文 宋玉（来自沈阳药科大学医药企业合规研究课题组）

前段时间，证监会在同一天连发四文件，“两强两严”推动资本市场高质量发展。而自去年12月29日通过《关于修改〈中华人民共和国公司法〉的决定》后，新《公司法》也即将自2024年7月1日起施行。不论是站在资本层面还是医药企业经营管理层面，政策环境的优化进一步凸显了合规建设的重要性，医药行业进入合规生态建设新阶段。

3月21日，由广东省医药合规促进会与沈阳药科大学医药企业合规研究课题组联合主办的首届医药合规信息发布暨合规生态发展大会在广州召开，沈阳药科大学教授陈玉文、广东省法学会卫生法学研究会常务副会长杜仕林等多位专家为众药企嘉宾分享了专题演讲，以下是部分精彩内容回放。

我国企业合规最早起源于金融行业，早在2006年10月，原主管部门颁布《商业银行合规风险管理指引》；2016年12月，《保险公司合规管理办法》出台；2017年，《合规管理体系指南》发布，同年，国家发改委等七部门出台《企业境外经营合规管理指引》；2017年，国资委印发《中央企业合规管理指引》。就医药行业合规而言，2020年12月，中国化学制药委员会发布了《医药行业合规管理规范》；2024年2月，CDE挂网《药品注册研发生产主体合规信息

管理与审查指导原则（试行）》。合规无疑是当前医药行业需要加强建设与推进的主议题，各层面的相关制度安排也会有进一步布局。

九大保障因素

合规作为新发展阶段的核心竞争力，有助于药企降低经营风险、提升市场竞争力、保障各利益相关方权益，构建行业澄清透明的生产经营环境，保障人民生命健康安全。建议从以下九个方面构建合规保障体系。

合规组织保障

一方面，在企业现有合规管理组织基础上建立与合规风险控制体系配套的合规管理组织；另一方面，需明确各层级涉及合规管理组织的具体职责。

合规制度保障

依据企业实际情况以及国家政策规章设定企业合规制度，以企业制度规章为依据，确保各环节经营管理工作稳健运行。

合规人员保障

建设一支合规专业人才队伍，不仅可以使企业在经营管理过程中有效地使用合规制度，同时也能及时运用合规管理制度发现风险点，发挥风险预警和应对

功能。

合规设施与设备保障

合规管理部门的办公设施、设备、场所、环境等硬件条件必须满足监管要求。

合规培训与教育保障

合规培训可提升企业竞争力，增强内部凝聚力，是一种高回报的投资，也是有效解决问题的捷径。

合规组织文化保障

企业上下各级人员主动遵守各项管理制度，并自觉维护规章制度的有效性和权威性的氛围。

合规机制保障

包括合规监督机制、举报机制、问责机制和容错机制。

合规外部智力保障

“让专业的人干专业的事”，适当借助外部力量（如第三方咨询管理机构、律师事务所、会计事务所等）。

合规资金保障

从合规管理成本、质量成本、违规成本三方面进行有效投入。

加强必要投入

课题组在调研中发现一个典型案例。2008年至

课题组在调研中发现一个典型案例。2008年至2011年10月间，A某任XXX投资有限公司医药销售代表，主要负责某专科医疗机构产品销售等工作，其间为谋取不正当利益，A某利用医务人员开处方职务便利，以提供药品回扣的方式先后多次向该院多位医生行贿，共计超过13万。依据《中华人民共和国刑法》第三百八十九条、第三百九十条第一款之规定，A某对非国家工作人员行贿，犯罪事实清楚，证据确实、充分，对被告人判处有期徒刑一年，缓刑二年。

就上述案例而言，刑事被告人A某的行为属于严重的市场交易不合规行为，恶劣性表现为以下几点：其一，企业社会声誉是无形财富，A某的行为严重影响了企业声誉；其二，间接使得XXX投资有限公司成为监管部门重点关注对象，严重影响员工工作信心及正常公司运营；其三，对产品质量口碑造成不利影响，易引发大众对产品有效性的怀疑；其四，漠视国家法规和行业准则，影响医药企业法制化建设。

在监管部门、社会大众、融媒体多方监督下，行业违法违规行将无所遁形。若将违规使用资金用于合规保障体系建设，加强企业的合规软硬件投入，建立健全合规保障体系，不但能够扩大品牌产品影响力，提振企业社会声誉，还能在最在程度上避免违规风险。

■文章来源：医药经济报

《中药制剂特征图谱研究技术指导原则（试行）》分析

● CIO专家-樟柳头

鉴于特征图谱对于中药质量控制的重要意义，为了满足目前中药研发实际和注册审评工作的迫切需要，规范中药特征图谱的研究，国家药品监督管理局药品审评中心于2023年10月30日公开征求《中药特征图谱研究技术指导原则（征求意见稿）》意见，并于2024年2月20日发布了《中药制剂特征图谱研究技术指导原则（试行）》，明确了中药特征图谱的技术标准和要求，为中药特征图谱的相关研究提供了技术指导。该指导原则适用于中药制剂的特征图谱研究，中药材、饮片、提取物等特征图谱研究可参照执行。

一、中药特征图谱目前在已上市中药制剂质量标准中应用情况概述

目前已上市中药制剂只有枣仁安神颗粒等25个品种在制剂质量标准中有特征图谱项，清开灵注射液等15个品种质量标准中有指纹图谱项。目前关于特征图谱与指纹图谱的异同，专家还没有达成统一意见。从已上市中药制剂质量标准来看，特征图谱只要求供试品特征图谱要有几个特征峰，供试品特征峰的保留时间或相对保留时间要与参照物的相同，没有相似度的要求；而指纹图谱项则要按照中药色谱指纹图谱相似度评价系统软件计算，与对照指纹图谱相比较，相似度不得低于一个固定值。以我自己实际研发工作经验看，我更倾向建立特征图谱，个人认为更适合中药质量控制的实际需求，符合在特征图谱中体现关键质量属性这个基本原则。

二、中药特征图谱目前在中药新药研发、已上市中药药学变更中的应用概述

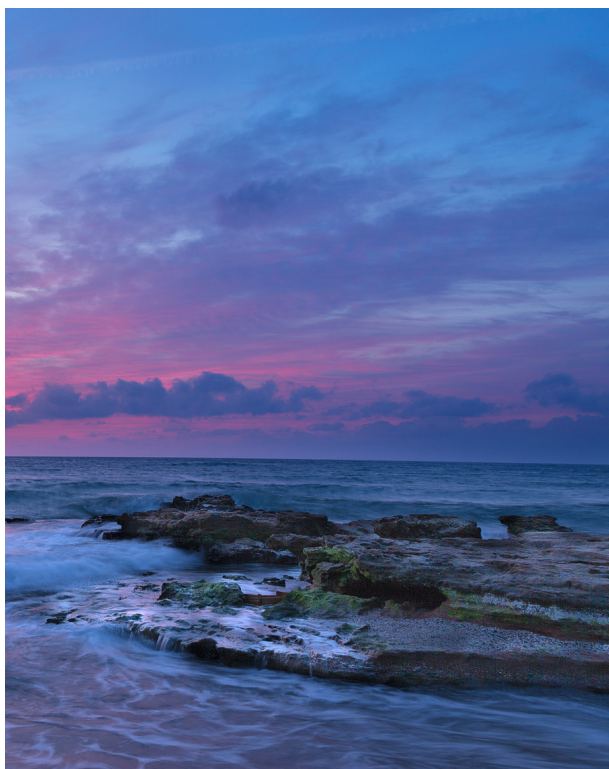
目前实施的无论是中药新药研发还是已上市中药药学变更的相关技术指导原则中只有《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则（试行）》和《其他来源于古代经典名方的中药复方制剂药学技术研究技术指导原则（试行）》明确要求制剂质量标准中要建立特征/指纹图谱。但是在实际研发过程中，2018年以来我见过的几个新药1.1临床试验通知书中有“建议研究指纹图谱控制产品质量的可行性”这项。还有在已上市中药药学变更中，如何证明变更没有带来药用物质基础的改变如果只是进行一些含测指标的比较，没有进行相应参数变更前后的能够代表样品关键属性的特征图谱的比较，很难获得审评机构的认可。

三、中药特征图谱目前在中药相关基础研究中应用概述

目前中药特征图谱在中药相关基础研究中主要有鉴别药材真伪、监控中药炮制过程、评价药材质量、中药制剂质量控制、新药研发工艺评价、经典名方开发中物质基准量值传递研究、结合网络药理学预测中药复方制剂的质量标志物等。

四、该指导原则实施后对中药行业的相关影响

中药制剂特征图谱研究技术指导原则（试行）对制定中药制剂特征图谱的基本原则的第一条就是：“鼓励基于中医临床实践，结合其功效特点或有效性、安全性数据，在特征图谱中体现关键质量属性。”这一条将会是今后中药新药研发建立中药制剂质量标准特征图谱项目的目标。寻找确定质量标准物，并在特征图谱中体现，将会是今后新药研发工作的重点。



结语

《药品标准管理办法》于2024年1月1日起开始执行，2月份，国家药监局综合司公开征求《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》意见，而在此前，国家中医药管理局已于2023年10月7日印发了《中医药标准管理办法》的通知，由此可见，关于中药材、中药饮片、中药配方颗粒、中药提取物、中成药等的药品标准体系已逐步建成。中药制剂特征图谱对于提高中药制剂整体质量控制水平具有重要意义。此指导原则实施后必将提升从药材到成品的质量标准，提升中药行业从药材到制剂的质量控制水平，保证中药相关产品的安全、有效、质量可控，为中医药振兴发展伟大工程添砖加瓦。

（仅代表专家观点，不代表官方解释）

警惕！违规生产医疗器械遭420万重罚 企业如何守住合规底线？

● CIO专家-细叶蛇总管

近年来，医疗器械监管不断地改革、升级，在国家药监局的主导下，医疗器械的法律法规不断更新、优化，日益健全，对医疗器械企业有了更全面、更有力的监管，促进企业能自主规范地进行研发、生产、销售、运输等活动，确保输出的产品符合性，然而国家药监局不定期发布飞检、抽检等通（公）告，仍能看到有些企业未能遵守法律法规，被依法依规处罚。

本文就2024年1月国家药监局发布的典型违法案件为例进行分析，供医疗器械生产企业如何合规生产作为参考，避免类似问题的发生。

案件描述

浙江省药品稽查处根据投诉举报线索，组织绍兴市市场监督管理局和绍兴市柯桥区市场监督管理局对绍兴**公司进行现场检查，并对当事人生产的第一类医疗器械“液体伤口敷料”抽样检验。经检验，在产品中检出备案产品技术要求以外成分。经查，当事人生产不符合经备案产品技术要求的医疗器械“液体伤口敷料”（违反《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款规定），涉案货值金额838899.6元。绍兴市柯桥区市场监督管理局依规处罚420万（依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一项）。

案件分析

通过此案件的描述，提及“浙江省药品稽查处根据投诉举报线索”，以此能得出该企业在生产“液体伤口敷料”时，就已明知添加了备案产品技术要求以外成分，至于是否是出于添加其它成分可增加产品使用功效，从而提高市场销售的目的，还是生产线管理不当，造成其它成分混入，这只有该企业自己清楚了。

小编分析，导致该企业违规生产的行为，产生的根本原因如下：

1. 法规意识不重

“液体伤口敷料”属于第一类医疗器械，通过产品备案及生产备案后，即可当场取证，相比二三类医疗器械注册制、许可制，备案的申报、取证整个过程相对简单许多，同时一类医疗器械属于四级监管，如此很容易让一些企业产生错误的观念，认为一类医疗器械监管并不严，不必太在意，甚至以为取证之后，监管部门不会再来检查。

2. 质量管理缺失

意识决定行为，错误的观念，导致企业在整个质量管理活动中，存在松散、随意、放任等状况，各职能部门的质量职责未能执行到位。在此，小编特别提及管理者代表这一重要岗位，管代对于医疗器械生产企业，发挥的作用及重要程度不言而喻。《医疗器械生产企业管理者代表管

理指南》、《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》对管代的要求及职责都做出了明确的规定，然而该企业的管代并没有严格履行，任由企业违规生产，可认为是严重失职。

合规建议

对此，企业该如何做到合规生产，建议至少应做好以下几点：

1. 强化法律法规的认知

企业内部人员，上至企业负责人，下至车间一线员工，都应熟悉、掌握相应的医疗器械法律法规知识，特别是管理者代表以及各职能部门的负责人，必须做到能够清楚的知道哪些可以做，该如何正确地做，哪些不可以做，该如何去纠正。

企业可通过药监官方平台（比如国家药品监督管理局、**省药品监督管理局）检索查找相应的医疗器械法律法规，并随时查新，采用监管机构宣贯、第三方机构培训、内部讨论学习等多种方式，及时做到内部传达、转换，正确指导企业的生产质量管理。

2. 建立健全质量管理体系

依据对医疗器械法律法规的正确、完整的认知、掌握，企业应组织各职能部门结合产品特点、管控流程对现行的质量管理体系进行自查，对照法律法规查找出不合理、不合规的地方，通过讨论、评审制定整改措施，修订、完善质量管理体系，并做好内部培训，确保执行部门或人员能够正确实施。

3. 完善职能部门的质量职责

企业质量管理体系的正常运行，离不开内部各职能部门的共同参与、推行，否则单靠某一个部门或某一个人（如：管理者代表），只会造成质量管理体系无法落到实处，仅是一张无约束的空文。

因此，企业在对质量管理体系自查的同时，结合法律法规以及部门业务，重新梳理各职能部门应承担的质量职责，以及应赋予的权限，修订、完善岗位说明书，并纳入考核。

4. 基于风险的方式管理过程

《医疗器械生产质量管理规范》第四条规定：企业应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程，所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。

就以生产过程为例，若该案件企业存在多个产品共用一套生产设备，比如溶液配制、灌装，该过程是否有实施风险管控？若有，应识别出更换产品时，共用设备会有残留上批用料的风险，从而制定预防措施——清洗，通过清洗验证制定清洗操作规范，纳入日常的作业当中。

风险管理，是一个动态、无休止的过程，企业应根据变更事项、发现的异常问题等，重新进行风险识别、评价，制定有效的预防措施，将风险控制在可接受水平，保证产品的安全。

5、落实内审、管理评审

内审、管理评审对于企业来说，是内部能发现质量管理体系运行中存在问题的最有效、最直接的方法，因为，企业内的人员才是最清楚内部的状况。然而据小编所见，有些企业对此并不重视，仅是为了完成法规规定的事项而去做，编制的内审报告、管理评审报告也只是应对检查的

一份资料而已，对于企业的质量管理毫无改善作用。，注重其发挥的作用，制定详细、可行的实施计划，通过内审、管理评审发现的问题，制定纠正及纠正措施，并跟踪、落实，保持企业的质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性。

总之，医疗器械作为特殊的商品，作为生产企业，应摒弃一类、二类、三类的差异管理认知，确保在产品的整个生命周期内均应严格遵守相关的法律法规，保证产品的安全，在医疗事业上做出应有的贡献。

(仅代表专家观点,不代表官方解释)

新《医疗器械经营质量管理规范》解读

●CIO专家-布渣叶

国家药监局新修订《医疗器械经营质量管理规范》（2023年第153号）（以下简称《规范》）已于2023年12月7日发布，将于2024年7月1日起施行。

总体思路

新《规范》是根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章制定，融入了《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》（以下简称《主体责任》）的内容，强调严格落实企业主体责任。本文将主要阐述《规范》的关键变化。

条款变化

新《规范》是指导医疗器械经营质量管理与监督管理的重要规范性文件，由原九章 66 条修订为十章 116 条。新增章节“质量管理体系建立与改进”；其他新增部分主要体现在落实企业主体责任、质量安全会商、记录管理（含电子记录、器械唯一标识等）、在库检查及零售检查、禁止经营的情形、随货同行单要求（含直调）、运输管理（含委托运输）、温控应急预案、售后服务、退货或退库记录、在职和在岗的定义、自动售械机、多仓协同、直调管理、临床确认后销售产品管理、第三方物流管理（含使用单位的委托）等方面。

【关注点1：风险管理】

新《规范》扩大了质量风险管理的范围，现行法规要求企业应按照所经营医疗器械的风险类别实行风险管理，新《规范》要求按照所经营医疗器械的风险程度实行风险管理。对于质量安全风险会商，除了根据《主体责任》要求“经营企业负责人应当每季度至少听取一次质量负责人工作情况汇报，对企业经营质量安全风险情况进行工作会商和总结，对重点工作作出调度安排，形成医疗器械质量安全风险会商会议纪要”外，还明确应由质量管理部负责医疗器械质量安全风险会商的组织实施，同时要求纳入职责和制度管理。会商会议应有企业质量安全关键岗位人员（包括企业负责人、质量负责人和质量管理人员）以及质量安全风险情况涉及的相关部门参加。（相关条款：第五条、十七条、十九条、二十条）

措施建议

对于医疗器械经营企业，可与企业内购销业务部门每季度组织的经营会议相融合，参加人员纳入质量安全关键岗位人员、质量风险涉及的相关部门，以满足法规的要求；会后质量管理部结合本企业实际情况形成会议纪要。



【关注点2：唯一标识】

新《规范》明确了医疗器械唯一标识的管理，要求企业推进实施，完善计算机系统功能；在产品首次采购、进货查验、入库记录、出库复核、退货记录等环节全程可溯。（相关条款：第十九条、五十一条、五十四条、六十五条、七十条、八十八条、一百零七条）

措施建议

(1) 关注UDI赋码的两个关键时间节点，在品种首营时向上游索取并维护进业务系统。2022年6月1日起，生产的第三类医疗器械应当具有医疗器械唯一标识；2024年6月1日起生产的，部分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部分第二类医疗器械（103种）应当具有医疗器械唯一标识。国家或省集采的产品需按医保编码和UDI编码进行“带码招标、带码采购、带码结算”。(2) 禁止供应商与医院、医院之间的借调货或直接换货行为，以免导致UDI码不一致无法追溯。

【关注点3：直调管理】

新《规范》参照药品GSP明确了直调运营的条件和管理规定，收紧对医疗器械直调的监管，强调了允许直调的几种情形（发生灾情、疫情、突发事件、临床紧急救治等特殊状况，或仅经营第三十七条中的大型医用设备），企业须严格控制直调业务行为。而依据《医疗器械监督管理条例》和《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》，大型医用设备是有具体目录来定义的，具体见《<大型医用设备配置许可管理目录（2023年）>》。同时，新《规范》明确了直调业务的首营审核、验收操作及记录、随货同行单一式两份等方面的具体要求，因此，若满足特殊条件实施直调的，须规范直调的行为，做到首营前置、验收做实、流向可溯。（相关条款：第五十九条、六十六条、九十三条）

【关注点4：临床确认后销售产品管理】

新《规范》将临床确认后销售产品的运营方式的质控要点进行明确：出库质量复核、销售、选配后未使用的退回、退货质量验收、相关记录标识等；要求确保此运营方式下医疗器械产品质量及过程受控，记录真实、准确、完整和可追溯。（相关条款：第八十九条、九十条、一百零六条、一百零七条）

措施建议

对于关注点3和关注点4，目前的跟台和直送业务均为直调，严格意义上，除了法规允许的几种特殊情形，2024年7月1日起需停止此类经营模式。企业可考虑与监管部门沟通，期望能通过设立智慧仓和信息系统管控的联合模式解决此问题。

【关注点5：禁止经营的情形】

新《规范》将国家药监局《关于整治医疗器械流通领域经营行为的公告（2016年第112号）》和《医疗器械监督管理条例》中禁止经营的情形明确写入《医疗器械经营质量管理规范》，强调不得经营“未依法注册或备案、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。”物流需关注合格证明文件的收取及留存；直调业务需重点关注产品的效期问题。（相关条款：第五十七条、八十条）

【关注点6：多仓协同】

新《规范》明确了企业可以通过跨行政区域设置仓库或者委托专门提供医疗器械运输贮存服务企业贮存等方式，构建全国或者区域多仓协同物流管理模式。（相关条款：第五十二条）

【关注点7：第三方物流】

新《规范》明确了以下几点：(1) 物流可通过计算机信息系统有效区分其自营、受托，以及不同委托方的医疗器械。(2) 委托第三方物流的企业随货同行单上可加盖受托企业的出库印章。这意味着第三方物流企业可以统一所有委托方的出库专用章。(3) 规定了“为使用单位专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业参照执行本规范及相应附录的要求。”换言之，即医疗机构可以委托第三方物流贮存和配送，医用耗材供应链管理（SPD）属于委托模式之一。（相关条款：第七十二条、第九十一条、一百一十四条）

【关注点8：自动售械机】

新《规范》明确了自动售械机是医疗器械零售经营场所的延伸，同时对自动售械机的经营主体、设置位置、设置数量以及自动售械机功能、内部陈列环境、售后机制建立、主体证照展示、贮存与出货、定期检查、销售凭据开具等提出具体要求。总体要求是确保自动售械机的经营过程在质量受控的状态下运行，保证医疗器械产品和经营过程的质量安全。（相关条款：第四十七条、七十五条）

【关注点9：人员资质】

相比现行法规，新《规范》有两个与人员资质相关的点需要关注。（1）对于体外诊断试剂经营人员：一是检验学相关专业放宽了，但仍要求“具有3年及以上检验相关工作经验”，这个经历一般指在有医学检验资质的机构从事检验岗位工作的经历，在人员资质要求上仍然是一个门槛；具体执行程度需要看属地药监的解读而定，目前广东省内只有深圳市明文认可相关人员在经营企业的工作经历。二是明确了“仅经营国家规定的免于经营备案体外诊断试剂的除外”，有利于零售业务的开展。（2）对于植入和介入类经营人员：原来是“经营人员”中要求有医学相关专业，现明确为“采购或销售的人员”。放宽了医学相关专业的范围，可包括基础医学、预防医学、临床医学、医学技术、口腔医学、中医学、护理学、药学等专业。（3）对于角膜接触镜、助听器经营人员：仅对零售企业提出资质人员的要求。（相关条款：第二十七、二十八条）

【关注点10：质量记录】

新《规范》强调电子证照与纸质证书具有同等法律效力。强调质量记录追溯的管理要求，包括但不限于随货同行原始单据与资料；同时鼓励企业采取电子文件方式留存收货过程的单据等资料。新规对销售的单据资料是否可以电子化未明文规定，初步解读可参照第八条和第二十二条。（相关条款：第七条、第八条、第二十二条、六十一条）

【关注点11：首营资质】

新《规范》关于医疗器械首营资料有几个关注点。（1）明确了若品种为委托生产的，需收取受托生产厂家的资料。（2）明确了向“其他有合理使用需求的单位”销售，应索取使用需求说明。（3）对于首营资质资料加盖公章原印章的要求似有放宽，例如对于供应商和品种资料，提出了“获取加盖供货者公章的相关资料复印件或者扫描件”，但并未明确是常规意义的扫描件抑或需加盖第三方平台认可的印章。对于下游销售客户的首营资料，明文规定收取“购货者相关资料复印件或者扫描件”，但并未提及盖章要求。若按字面解读，则是常规的复印件和扫描件均可。经营企业可结合与属地监管部门的沟通情况明确首营资料收取标准。（相关条款：第五十三条、五十四条、八十一条、八十二条）



【关注点12：售后管理】

新《规范》补充了对售后管理的规定。（1）对于人员管理，一是要求企业配备的专职或者兼职售后服务管理人员，应当熟悉质量投诉、不良事件监测、召回的相关法律、法规、规章、规范、质量管理制度和所经营医疗器械的相关知识；二是要求对售后服务技术人员和售后服务管理人员进行上岗和定期考核，经考核合格后方可上岗或者继续从事此岗位工作；三是将售后技术服务人员纳入直接接触医疗器械岗位的人员进行健康管理。（2）对于企业使用第三方机构提供售后服务支持的，要求对机构进行质量保障能力的考核评估，签订质量保证书面协议约定双方质量责任和义务，明确售后服务的服务范围与质量管理要求，确保售后服务过程的质量安全与可追溯。（相关条款：第二十九条、三十二条、三十三条、一百零三条）

【关注点13：冷链管理】

新《规范》强化了对医疗器械的冷链管理要求，完善了冷链器械收货、验收、贮存、装箱、运输环节的规定，强调需制定贮存和运输过程中温度控制的应急预案（包括断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或者紧急情况应对），并对应急预案进行定期演练，需关注演练是否涵盖医疗器械冷库。（相关条款：第六十三条、六十七条、七十一条、九十五、九十七、九十九条）

企业落实建议

（一）研读法规加强宣贯

对比现行版法规，深入研读新《规范》的条款，梳理新旧法规的区别，提炼关注点，在企业内部开展宣贯培训。

（二）根据新规开展自查

根据新规要求对企业经营情况开展自查，检查企业对新规的可实施程度，对于未达到要求的及时改进提升，对存在风险问题研讨防控及应对措施。

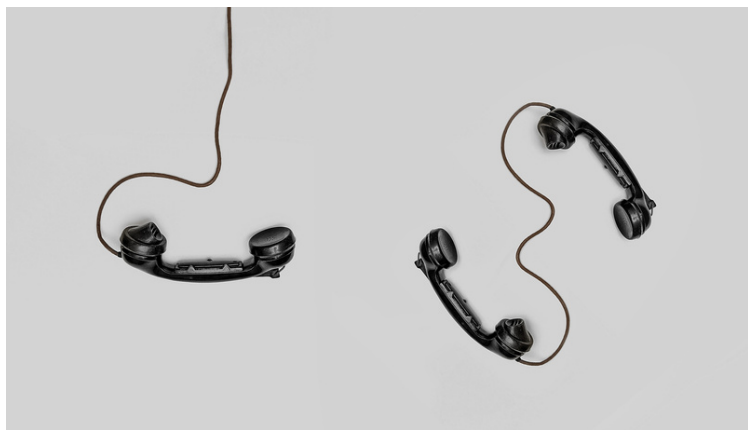
（三）修订质量体系文件

根据新规全面梳理企业各环节的管理要求，全面修订质量体系文件，包括制度、流程和记录表单等，并加以宣贯，以便有效落实执行。

新《规范》于2024年7月1日起施行，在新旧法规过渡期间，对于有利业务发展的条款可先执行，不利于业务发展的条款7月1日起执行。企业可加强与监管部门沟通，争取有力支持。

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：为什么在网络平台有些处方药可以展示外包装，只是把部分功能模糊化，为什么有些处方药标示合规要求不能展示包装。请问是根据哪条法律法规？

A：按照《药品网络销售监督管理办法》第十三条，药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。

处方药是不能直接在药品网售主页展示任何信息，只能在处方药具体的展示页面中展示药品包装信息，并且不能展示说明书内容，所以才会有包装模糊或打码。所以展示方式要注意！

Q2：药品网络销售平台（B2B形式），在平台设置换购优惠方式，即购买10盒本品，加0.01元乘以X盒换购本品X盒，此种优惠形式是否合规？

A：药品在网络销售中，不能以买赠方式销售药品，不能以买药加购赠送药品，每盒药品都应有相应的销售发票，所以贵司上述情况，表述上需谨慎，如果销售中能确保所有药品均有发票，不以“赠”方式是基本不违法违规要求。

Q3：药品经营中，针剂来货时外箱破损，里面输液外瓶有水滴，没有漏液可以收货吗？

A：药品验收入库要有操作标准，参考《药品经营质量管理规范》里的验收要求和企业自己制定的《药品验收入库操作规程》，根据文件要求来操作。建议外包装被污染的产品不得入库。

Q4：GSP附录2中第四条药品批发企业负责信息管理的部门应当履行以下职责中：（七）负责建立系统硬件和软件管理档案，请问档案的内容包括哪几方面？

A：包括硬件软件设备购买合同、使用说明、日常对硬件或软件相关设备的管理记录等。

Q5：我公司销售给医疗机构的药品，2023年医院药房上报了一次药品一般不良反应事件，当时未告诉我公司，在公司年底对医院做不良反应调查表时，药房填写了不良反应信息才得知此事，时间是2023年九月份，医院已经上报了我司也要上报吗？主要是实际发生时间过去太长了，不知道如何处理才合规，在公司不良反应制度文件里面是否应该有相关规定？

A：不良反应信息的收集与处理，是企业主体责任的行为，企业收集到医院上报的不良反应信息有滞后，这是实际情况，只要按照企业药物警戒制度做分析和处理便可，公司不良反应制度文件应当有相应的规定。

Q7：药品连锁门店体系文件的起草由谁起草？签发人写谁？由门店人员签发起草就可以？

A：按照连锁企业统一质量管理的要求，连锁门店的文件应由连锁总部起草制订，体系文件由建议门店管理部门负责人起草，由质管部负责人、质量负责人和企业负责人审核审批，最后文件由连锁总部质管部统一发放，各门店负责人签收。

门店负责人是从总部签收或接收文件，文件是总部起草。

Q7：连锁门店之间中药饮片能调拨吗？其中一个店没有中药斗，中药调剂的设备。

A：根据《广东省药品零售连锁经营监督管理办法》第二十一条规定 经连锁总部同意，同一连锁企业的直营店之间可以调拨药品（冷冻冷藏药品、特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品除外）。药品调拨过程应当符合药品储存、运输要求，所调拨的药品相关信息录入计算机联网管理系统，真实记录药品来源和去向，确保药品可追溯。所以在确认连锁门店属于直营店，并且双方都具有经营中药饮片资质的情况下，可以进行调拨，同时应该按照贵司的相关制度和规程，做好质量记录。

Q8：药品首营品种、首营客户、首营供应商审批，一定要总经理审批通过吗？

A：经过质量负责人批准就可以了。

Q9：2024年，医疗器械要制定内审制度、否决制度、质量方针目标制度吗？只经营医疗器械的批发企业，组织架构中有采购部，只有采购员，没有采购经理，有质管部，只有质管员，没有质管经理，可以吗？

A：内审，否决，质量方针目标的制度一定要制定，采购员可以兼容采购部经理，质管部经理一定要配置不能缺少。

Q10：化妆品批发企业可以委托另一家化妆品批发或零售企业及作为自己的三方物流储存配送仓库，同时又作为销售客户吗？化妆品做三方物流业务需要什么资质吗？化妆品供应商送货可以不进我司仓库，直接送至我司客户仓库吗？是否要和药品批发的规定一样？

A：化妆品的销售监管没有要求按照药品的GSP管理，个人认为可以委托配送，也可以由供应商直接送货到客户仓库，不过需要做好票据追溯和验收记录。



2024年

3月



谢名雁会长受聘为广东药科大学硕士研究生校外导师

广东药科大学发布《关于聘任许文东等250位同志为硕士研究生校外导师的通知》。我会会长谢名雁受聘为广东药科大学硕士研究生校外导师。作为行业导师，谢名雁会长将会通过项目研究、政府课题、业务服务等资源指导和培养研究生。广东省医药合规促进会也是广东药科大学研究生联合培养基地，双方将充分发挥各自的优势和特点，联合培养具有高水平专业素养和创新精神的高素质人才，助力粤港澳大湾区医药产业健康高质量发展。

3月1日



越秀区市场局局长刘中一行到访促进会调研交流

刘中局长一行首先考察了促进会的办公环境，谢名雁会长为其详细介绍了促进会的发展历程、服务项目、运营模式及获得的相关资质荣誉，并得到了刘中局长一行的肯定。谢名雁会长对市场监督管理局一行领导的到来表达了由衷的感谢，促进会将持续着力服务好越秀区、服务好医药行业。座谈会上，双方围绕监管培训、风险排查、“粤秀药洲”品牌和创新平台搭建进行了深入的沟通交流。

3月4日



上海倍通医药科技到访促进会交流 促行业合规生态发展

上海倍通医药科技总经理丁燕飞表示，倍通数据集团成立于2002年，大数据的应用日益广泛，已成为社会经济发展中不可或缺的部分，上海倍通医药愿意同各界同行分享大数据对企业发展的益处。双方代表还就筹备成立促进会营销合规管理工作委员会的准备工作，如何开展企业走访调研，以及沟通机制和筹备组分工展开深入探讨和交流，为成立营销合规管理工作委员会奠定基础。

3月5日

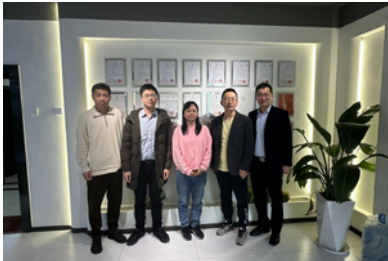


促进会专家团队一行走访中城新产业园区和深圳安贝斯医疗

促进会专家团队一行走访中城新产业园区发展（深圳）有限公司和深圳市安贝斯医疗科技有限公司，园区企业普遍表示，当前最迫切的需求是了解国内外市场情况，以应对市场困境，并寻求未来转型及产业布局的专业指导。促进会方表示，将充分发挥专业优势，积极对接园区企业需求，提供市场分析、转型策略以及产业布局等全方位指导，助力企业应对市场挑战，实现稳健发展。此次走访不仅加深了双方的了解，更为后续的合作奠定了坚实的基础。

2024年

3月7日



促进会一行走访柔脉医疗、海创医疗

促进会专家团队详细了解了柔脉医疗和海创医疗在产品注册方面的需求和困惑，并现场为客户解答了疑问，提供了专业的建议和解决方案。通过这次深入的交流，双方明确了后续的合作方向和重点，为未来的合作奠定了坚实的基础。

3月13日



谢会长携专家团队走访广州白云山医药销售有限公司

双方就企业营销合规问题进行了深入的讨论。促进会表示将继续发挥自身的专业优势，为广州白云山医药提供全方位的合规支持和服务，帮助企业更好地应对市场挑战，实现可持续发展。

3月20日



“强交流·共发展”交流会 汕头市药业商会到访交流

汕头市药业商会会长朱贤俊一行到访我会座谈交流，我会党支部书记黄泽骏、会长谢名雁、监事长刘忠伟携专家团顾问热情接待。双方一同畅叙发展，共谋发展。汕头市药业商会朱会长表示，汕头市药业商会一直在蓬勃发展，此次来访交流目的主要是加深双方企业之间的联系，共同探索商机，互利共赢，也诚邀促进会一行到汕头交流。

3月21日



首届医药合规信息发布暨合规生态发展大会盛大开幕

广东省医药合规促进会成功举办了首届医药合规信息发布暨合规生态发展大会。此次盛会在琶洲隆重揭幕，汇聚了来自全国各地的医药企业领袖、行业权威、学者专家以及政府相关部门的高层领导超160人参加大会。当天谢名雁会长接受广东卫视采访，并表示本次大会的意义就在于把合规指数研究成果告诉产业，指导企业提升合规水平，促进企业经营效益的提升。

2024年

3月21日



护航心理健康，助力新疆乡村振兴！

为更好地践行社会责任，传承回馈社会的公益理念，支持新疆维吾尔自治区克拉玛依市白碱滩区社区公益事业发展，广东省医药合规促进会（以下简称促进会）参与援助支持新疆乡村振兴项目。去年年底，促进会已积极与新疆克拉玛依市白碱滩区民政局对接，并确定了资助心理健康服务项目和方案。该项目已于3月21日成功举办第一期心理健康教育知识讲座。

3月22日



广东省医药合规促进会核药专委会交流会

广东省医药合规促进会核药专业委员会组织工作交流会。核药专业委员会主任委员、广东回旋医药科技股份有限公司总经理王明芳主持会议。与会人员共同围绕核药专委会今后工作规划和目标，放射性药物的市场和经营的现状、需求和存在困难、堵点等问题展开交流和探讨。促进会相关负责人、核药专委会成员参加会议，重药控股（广东）有限公司和广东安迪科等企业代表列席。

3月25日



促进会一行相继走访了中山市健民药业、深圳市康哲医药和华润三九医药三家企业

为了进一步加强各方的合作关系，促进会与中山健民药业达成了CIO在线企业VIP培训相关合作，这一举措旨在为企业提供更加便捷、高效的服务，为双方后续的合作与业务发展奠定坚实基础。交流座谈中，华润三九和深圳康哲分别向促进会一行介绍企业的经营情况与未来工作计划。谢会长表示，将尽快安排专家团队与康哲药业、华润三九相关负责人对接，为企业提供相应的服务方案，助力企业发展。

3月29日



促进会谢会长携专家走访我会会员汉光药业调研

促进会专家组解答会员企业提出的问题和疑问，随后双方围绕产品研发、市场、专利以及审评方面展开深入交流和探讨。促进会会长谢名雁表示，感谢汉光药业对促进会的关注与支持。本次调研交流，不仅增进了会员企业与促进会直接的互动交流，也为未来促进会为会员创新服务奠定调研基础。

科兴制药

引进产品英夫利西单抗迎来印尼卫生部BPOM GMP现场审计

近期科兴制药公司海外商业化进展频传佳音，多款引进产品密集迎来GMP现场审计。2024年3月11-14日，科兴制药与泰州迈博太科药业有限公司（以下简称迈博太科）合作的出海产品——注射用英夫利西单抗在龙年继完成巴西GMP现场审计之后，迎来了第二次PIC/S成员国——印尼卫生部药监机构BPOM的GMP现场审计。



本次审计，印尼卫生部（BPOM）审计团队依据PIC/S指导原则、WHO指南、印尼GMP和印尼药典等对注射用英夫利西单抗的生产质量体系进行全方位审查，审计范围涵盖了仓储、制剂及原液生产、QC实验室及质量管理体系等，审计团队对本品的GMP管理水平表示肯定。

英夫利西单抗接受印尼卫生部BPOM的GMP现场审计，不仅有利于促进产品质量体系对标国际法规，获得持续提升，也代表着本产品印尼医药市场的商业化进程又迈进了一大步，同时也将有力地推进英夫利西产品进入其他新兴市场。

公司自有产品——人促红素（EPO）于2005年便已在印尼上市，至今科兴制药在印尼的医药市场已耕耘近20年，产品知名度及市场占有率不断提升，印尼已是科兴制药的成熟市场之一，合作客户中不乏印尼前5大制药公司和印尼最大的医疗保健提供商等。

随着多款产品、多个国家紧锣密鼓的海外验厂，科兴制药的海外品牌影响力将日趋提升，持续打造的中国高品质药出海平台也将日趋完善。



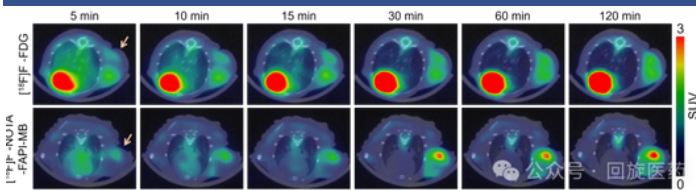
■文章来源：科兴制药

回旋医药

参与的新型FAPI探针研究成果在国际影像学高端杂志EJNMMI发表

成纤维激活蛋白（FAP）在肿瘤间质中高度表达，而在正常组织中几乎不表达，使其成为肿瘤显像诊断的一个良好靶点。基于FAP抑制剂（FAPI）的核医学分子探针已被广泛用于恶性肿瘤的PET/CT临床研究，被誉为继FDG之后的又一世纪分子。然而，FAPI探针在体内较快的清除速度且存在假阳性结果，提示其需进一步优化结构。此外，FAPI在光学成像方面的研究还相对有限。

2024年3月21日，广东省人民医院（广东省医学科学院）聂立铭教授团队与南方医科大学法医学院翟创彦副研究员团队合作，在中科院1区TOP期刊European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging杂志上发表题为“A rationally designed nuclei-targeting FAPI 04-based molecular probe with enhanced tumor uptake for PET/CT and fluorescence imaging”的论文（<https://doi.org/10.1007/s00259-024-06691-0>）。该研究成功将亚甲基蓝（MB）引入到FAPI中，合成了NOTA-FAPI-MB探针，赋予探针核靶向和荧光成像能力。作者评估了基于FAPI的荧光成像对传统PET/CT的附加价值，探讨了基于FAPI的探针在肿瘤切除术中荧光成像的潜在应用。这项研究是国际上首次将FAPI探针应用于活体荧光成像。



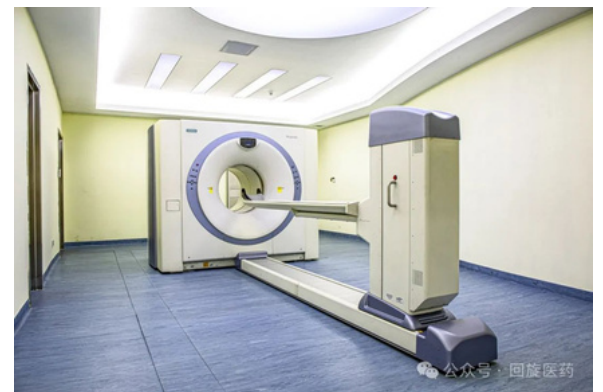
广东回旋医药科技股份有限公司副总经理李桂铤及其团队全程参与了本项目，提供了放射探针的自动化合成、质量控制以及动物PET/CT显像，为该项目的顺利完成做出了重要贡献。

与已在临床评价中的NOTA-FAPI相比，NOTA-FAPI-MB对转染了人FAP的肺癌A549细胞和原代肿瘤相关成纤维细胞（CAF）具有特殊的靶向能力。荷瘤小鼠PET/CT成像显示， $[^{18}\text{F}]\text{F-NOTA-FAPI-MB}$ 的肿瘤摄取显著高于 $[^{18}\text{F}]\text{F-FDG}$ ，证明了其更好的肿瘤靶向性能。活体荧光成像显示探针在肿瘤部位的滞留时间可达24小时，突出了荧光成像作为PET/CT辅助技术的重要性。此外，在人类HCC组织成



像中发现，与临床使用的吲哚菁绿（ICG）相比，NOTA-FAPI-MB荧光探针能够更精确地检测病变和描绘肿瘤边缘。这些发现展现了NOTA-FAPI-MB用于临床恶性肿瘤荧光手术导航的潜力。

新型FAPI探针是影像学科研究的重大发现，具有很高的研究潜力与科研价值，将为日后更准确的医学诊疗服务发挥重要作用。这一成果的发表，充分证明了回旋医药搭建的分子影像平台具有突出的技术优势，能为新型放射性药物研发和临床前药理评价提供完整的技术支持。未来，回旋医药将持续发挥专业作用，以临床需求为导向，进一步加强与科研院校的合作，提供生产、实验、技术等全方位支持，联合开展更多具有临床应用价值的研究项目，探索前沿技术，共同推动放射性药物的研发和应用。



■文章来源：回旋医药、小核说核药：《FAPI亲细胞核探针实现PET/荧光双模态成像！》作者：小核

金鸿药业再次通过高新技术企业认定

金鸿药业股份有限公司于近日收到由广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》。

本次认定系公司原高新技术企业证书有效期满后进行的再次认定，是对公司技术研究、科技创新、成果转化、知识产权成果的充分肯定，有助于公司形成持续创新能力，提高公司的核心竞争力，对公司的经营业绩和盈利情况将产生积极影响。

金鸿药业乌鸡白凤软胶囊被认定为广东省名优高新技术产品

近日，金鸿®乌鸡白凤软胶囊产品被评选为2023年广东省名优高新技术产品(有效期:三年)。

“名优高新技术产品”是对高新技术产品的延续和进一步升级，认定门槛显著提高，对技术、质量、市场前景等有更高要求，申报难度加大，含金量也更高。获评的产品具备国内首创，可替代进口，达到国际先进水平或达到国内先进水平等特征，是企业核心竞争力的表现，也是评审高新技术企业的重要条件。

金鸿®乌鸡白凤软胶囊产品的获评入选，充分体现了广东省高新技术企业协会对金鸿药业股份有限公司及其相关产品的认可与肯定。金鸿药业将不忘初心，砥砺前行，继续以满足患者的健康需求为己任，奉行“至善、勤勉、简洁”的经营理念，努力建成国际化的品牌制药企业，为中国式现代化和人类健康事业做出应有的贡献。



头孢地尼片喜获国家药品补充申请批准

另讯，2024年3月20日，根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，金鸿药业泓尼®头孢地尼片视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。



■文章来源：金鸿药业

党建结对共建 助力“百千万工程”

汕头市药业商会党支部与金平区月浦街道沟南社区党委举行结对共建签约仪式暨慰问环卫工人公益活动



去年是推进“百县千镇万村高质量发展工程”的开局之年，县域是区域协调发展的主战场之一，也是推动高质量发展的关键所在。3月27日，汕头市药业商会党支部与金平区月浦街道沟南社区党委举行结对共建签约，助力“百千万工程”，进一步推动社区共建共治共享。同时联合爱心企业片仔癀国药堂（汕头店）开展慰问环卫工人公益活动，通过健康公益讲座、义诊咨询等服务，提高环卫工人的健康意识和生活质量，表达对他们辛勤工作的感谢和关爱，共建美好社区。市药业商会党支部书记林丽婕、沟南社区党委书记许燕武、片仔癀国药堂（汕头店）总店长吕旭娜及沟南社区环卫工人等近30人参加了本次活动。

去年评选的首批典型县镇村汕头入选的典型村（社区）中，金平区月浦街道沟南社区便入选“百千万工程典型村”。本次市药业商会党支部与沟南社区党委结对共建，是继去年与志成社区党总支结对共建之后的又一次积极助力“百千万工程”的举措。今后支部将进一步加强与已共建乡镇社区党组织的互联互通，以实际行动践行党的宗旨，为实现“百千万工程”的目标做贡献。



随后开展慰问环卫工人公益活动，片仔癀国药堂（汕头店）执业药师带来关于养肝护肝的精彩演讲，现场设置免费测量血压和血糖，提供肝病检查及饮食指导，传递对环卫工人群体的敬意和关怀。

■文章来源：汕头市药业商会



主办：广东省医药合规促进会