CIO
合规保证组织

2024 08
总第41期

医药合规研究

内部资料　免费交流

【监管动态】

8月1日起，一大批医药新规开始执行！
《广东省药品监督管理局药品质量受权人管理办法》印发！8月1日起实施
《关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知》发布
广东立法保障“港澳药械通”政策实施

【CIO视角】

医疗机构转让医疗器械须过检验关
解读新版医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则
“仿制”味浓，创新劲弱——近两年仿制药注册申请比例不断上升

【协会动态】

促进会与我会副会长单位怡亚通医疗供应链达成战略合作
联合党建考察团一行赴湖南怀化座谈交流
广交物流与韶关北江港签署战略合作协议 打造港口经济互联互通共同体
丽珠蝉联MSCI ESG全球最高等级AAA级

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

CIO
合规保证组织

廣東省医药合规促進會

本期封面
2024年8月5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

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。

Contents 目录

监管动态

01 • 8月1日起，一大批医药新规开始执行！
05 • 《广东省药品监督管理局药品质量受权人管理办法》印发！8月1日起实施
13 • 《关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知》发布
15 • 广东立法保障“港澳药械通”政策实施

CIO视角

22 • 医疗机构转让医疗器械须过检验关
24 • 解读新版医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则
26 • “仿制”味浓，创新劲弱——近两年仿制药注册申请比例不断上升
28 • 合规问答

协会动态

30 • 促进会2024年7月动态回顾

会员风采

33 • 广交物流与韶关北江港签署战略合作协议 打造港口经济互联互通共同体
34 • 科兴制药荣获2023年度全国医药行业质量匠星企业
36 • 丽珠蝉联MSCI ESG全球最高等级AAA级
38 • 怡亚通医疗诚启中国医疗供应链新纪元
41 • 金鸿药业荣获“百度健康2024年度创新拓展奖”

8月1日起，一大批医药新规开始执行！

8月1日起，执行这些医药新规，涉及门诊统筹待遇调整、药品网络销售监督新政出台、药价违规行为负面清单发布、轻微违规行为可以不罚等内容。

1 国家药监局 全国药店这些情形都不用被罚款！

（扫描二维码了解详情）

2月21日，国家药监局发布《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》(以下简称《裁量规则》)，重点在四个方面对药品监管行政处罚裁量工作进行了完善，自2024年8月1日起施行。

一是完善了裁量情形。进一步细化了从重、从轻、不予、免于处罚和情节严重的情形，对《行政处罚法》规定的初次违法、危害后果轻微，结合药品监管实际，明确了具体含义、认定情形、判定的主要因素，回应了各级药品监管部门、基层执法人员和企业等各方面的高度关注。二是规范了裁量程序。强化了裁量遵循依法、全面、客观取证原则，应充分听取当事人陈述和申辩，强调了依法举行听证、进行集体讨论、说明裁量理由等程序。三是明确了裁量基准制定的原则。进一步完善了各地药品处罚裁量基准的制定程序和规则，对制定裁量基准的原则、要求和程序作出规范，充实了罚款额度的确定、处罚到人的范围和违法所得的计算等内容。四是强化了裁量监督。要求各级药品监督管理部门落实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，推进典型案例指导，及时纠正违法或明显不当行政处罚裁量基准或行为，持续规范行政处罚裁量权的行使。

2 国家药监局 中药饮片新规正式实施

（扫描二维码了解详情）

2023年7月14日，国家药监局发布《中药饮片标签管理规定》（以下简称“规定”），进一步规范中药饮片标签管理，《规定》自2024年8月1日起施行，其中，保质期标注自2025年8月1日起实施。《规定》共22条，明晰了适用范围、总体要求、责任主体、包装要求、标签印制要求、标签内容要求、发运过程中的包装标签管理、标签额外项目、特殊中药饮片标识等相关要求。《规定》明确，在中华人民共和国境内生产、经营的中药饮片，其标签应当符合本规定要求。药品生产企业自行炮制的中药饮片直接用于药品生产的不适用本规定。

3 湖南发布药品网络销售监督新政

（扫描二维码了解详情）

7月9日，湖南省药监局发布了《湖南省药品网络销售监督管理实施办法》（以下简称《办法》）。重点对药品网售企业的资质审核、信息报告、配送管理、信息记录、处方药销售，以及第三方平台的备案管理、监测管控、入驻审核、信息保存、定期检查、协查报告等方面做出了细致规定，为药品网络销售的规范化、合法化提供了有力保障。

《办法》对药品网售企业管理要求进一步细化，重点针对开展药品网络零售的企业主体资质、储存配送、信息记录、执业药师管理等方面做出了详细规定。此外，还进一步突出了对药品网售第三方平台管理责任的规定，要求至少配备2名具备执业药师资格的资深管理人员。《办法》自2024年8月1日起施行，有效期五年。

4 9类行为属于违规！药店药价负面清单公布

（扫描二维码了解详情）

7月25日，陕西省咸阳市咸阳市医疗保障局发布《咸阳市定点零售药店药品价格管理负面清单》（以下简称《负面清单》）的通知，以规范药店价格行为，消除不公平和歧视性价格。《负面清单》明确了定点零售药店9类药品价格违规行为，并重点强调同一药品的线下售卖价格不能高于线上价格20%，同时，也严格要求同一药品在同一时间内医保支付价格不能高于现金支付价格。通知自2024年8月1日起执行。

5 一省调整门诊统筹待遇！提高了报销比例、年度支付限额

（扫描二维码了解详情）

7月19日，河北省医保局发布《关于调整省本级基本医疗保险门诊统筹待遇的通知》（以下简称“通知”），以进一步提高省本级参保职工医疗保障待遇水平，减轻医疗费用负担。《通知》自2024年8月1日起实施。

根据《通知》，职工门诊统筹待遇发生调整，包括门诊统筹药店。在职职工45岁以下，医保统筹基金政策范围内年度支付限额由原2000元调为3500元；45岁（含）以上，医保统筹基金政策范围内年度支付限额由原3000元调为4500元。在职职工统筹基金支付比例由原50%调至60%。退休职工，医保统筹基金政策范围内年度支付限额由原3500元调为6000元，统筹基金支付比例由原60%调至70%。

6 宁夏药店这些情形可以“不罚”！

（扫描二维码了解详情）

7月，宁夏回族自治区药监局发布《宁夏回族自治区药品监管领域轻微违法行为依法不予处罚规定（试行）》（以下简称“规定”）的通知，《规定》自2024年8月1日施行。

根据《规定》要求，药品监管领域轻微违法行为依法不予处罚的情形分为三种，分别是轻微不罚、无过错不罚、首违不罚，此外，还细化了“违法行为轻微”、“危害后果轻微”、“及时改正”、“无主观过错”等具体认定要求。与《规定》共同出台的还有《宁夏回族自治区药品监管领域轻微违法行为依法不予处罚事项清单（2024版）》（以下简称“清单”），清单共列出了13项适用不予处罚的案件，其中涉及药店经营的11种违规行为，根据《规定》要求，都不予处罚。

7 新疆14种违规行为不予处罚

（扫描二维码了解详情）

6月20日，新疆维吾尔自治区卫生健康委员会发布《新疆维吾尔自治区卫生健康委不予行政处罚事项清单（2024年版）》（以下简称“清单”）的通知，清单规定了6类管理领域14项违法情形的处理办法,包括传染病防控监督、消毒产品卫生监督、公共场所卫生监督、放射卫生监督、医疗卫生监督、职业卫生监督等方面。符合本清单列明的不予行政处罚情形，不予行政处罚，但要对当事人给予批评教育，加强指导，开展“回头看”，督促其整改。本清单自2024年8月1日起施行。

8 广西全面实施集采药、耗材线上结算

（扫描二维码了解详情）

7月1日，广西壮族自治区医保局会同自治区卫生健康委、自治区财政厅、自治区中医药局印发《关于进一步做好我区集采药品和医用耗材采购及货款结算工作有关问题的通知》。《通知》明确，广西全面实施集采药品和医用耗材货款线上结算，确保集采药品和医用耗材货款及时支付，降低医药流通成本，提高供应保障能力，自2024年8月1日起实施。据介绍，此举有利于优化完善结算方式，保障集采药品、医用耗材集采实现“快采快结”。

9 上海发布新规定 进一步预防减少药物安全隐患！

（扫描二维码了解详情）

6月17日，上海市药品监督管理局 上海市卫生健康委员会关于印发《上海市药物警戒管理办法（试行）》（以下简称办法）的通知，旨在持续推进本市药物警戒体系和能力建设，进一步提升药物警戒风险防控能力，保障公众用药安全。本办法自2024年8月1日起实施，有效期2年，有效期至2026年7月31日。

《办法》主要细化了药物境界主体责任，要求药品生产企业、经营企业、医疗机构等依照国家相关规定以及本办法开展药物警戒活动；细化监管职责分工，加强部门间药物警戒工作信息共享，进一步明确各部门的监督检查指责；此外，还细化了药物警戒工作要求，鼓励采用信息化手段，提高药物警戒工作效能等。本办法以制度优势为上海市生物医药产业高质量发展打造更加优质的营商环境，保障人民群众用药安全、有效、可及。

10 河北新增21种慢性病 3种特殊病纳入医保范围

（扫描二维码了解详情）

7月19日，河北省医疗保障局发布《关于省本级医疗保险增加门诊慢性病特殊病病种的通知》（以下简称“通知”），《通知》在省本级原有门诊慢性病特殊病的基础上，增加“动脉硬化闭塞症”、“特应性皮炎”等21种慢性病，新增垂体瘤、戈谢病、艾滋病共3种特殊病纳入省本级保障范围，省本级目前参保人员享受57种门诊慢性病、8种门诊特殊病待遇。本通知自2024年8月1日起实施。

同时，对基本医疗保险参保职工认定多种慢性病的，《通知》进一步明确其待遇标准，即：实行单病种和年度总限额管理，参保职工认定通过（包括既往病种和新增病种）2种或2种以上慢性病的，当已认定病种年度限额之和不大于5000元时，每人每年统筹基金支付限额分别按每个病种的年度限额执行；当已认定病种年度限额之和大于5000元时，每人每年统筹基金支付年度限额最高为5000元。新增的门诊特殊病种执行住院待遇政策，门诊发生的医保政策范围内医疗费用，一个年度按一个住院人次计算起付标准，超过起付标准后按住院比例报销。

■ 素材来源：搜药，国家及地方医保局、药监局

《广东省药品监督管理局药品质量受权人管理办法》印发！8月1日起实施

为落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品生产监督管理办法》等相关法律法规关于加强和规范药品质量受权人管理的要求，广东省药品监督管理局制定了《**广东省药品监督管理局药品质量受权人管理办法**》（以下简称《办法》），经广东省药品监督管理局局务会审议通过，并经广东省司法厅审查通过。《**办法**》**自2024年8月1日起实施，有效期5年**。

起草《办法》的**目的在于**进一步规范引导广东省药品质量受权人行业健康发展，切实保证药品质量，保障公众用药安全和合法权益。

《办法》分为总则、岗位职责及要求、管理要求、监督管理、附则等五章，共二十八条。**主要修改内容有**：进一步细化了质量受权人资质、职责、变更管理、产品放行要求、放行规程和记录、培训及绩效考评、多个质量受权人、转授权管理及法律责任、委托和受托企业质量受权人的工作机制和管理、企业和受权人风险控制措施等要求。

1 出细化质量受权人的准入条件

以质量受权人的履职能力为中心，对质量受权人的任职条件做了细化，明确其应当具备相应领域的履职经验和年限。质量受权人除了满足GMP规定的基本资质要求外，应当同时具备GMP附录《血液制品》《放射性药品》《中药饮片》《医用氧》等部分要求的质量受权人应当具有相关领域的生产和质量管理实践经验，以保证能够履行职责，因此，《办法》细化质量受权人的资质要求，突出相关领域的履职经历和经验。

2 调整和优化决定权、知情权和交流沟通权

关于决定权，回归药品出厂放行或药品上市放行主责；关于知情权，将原《办法》部分决定权项调整为知情权，增加对上市后管理的有关内容，增加对委托生产情形的有关要求；关于交流沟通权，增加与法定代表人、企业负责人、受（委）托生产企业的交流沟通职责，增加质量受权人定期（至少每半年一次）向法定代表人及企业负责人报告药品放行履职工作情况的职责，确保授权、受权工作形成闭环。

3 增加多个受权人和细化转授权的要求

根据《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第九条关于多个受权人的规定，增加设置“多个受权人”的管理要求；为确保接受临时转授权的人员具备产品放行的能力水平，明确接受临时转授权的人员应为“同领域质量受权人或具备相应放行资质的质量负责人”，确保将放行职责转授给具备实际能力的人员。具备相应放行资质的质量负责人指该质量负责人应具备相应领域的质量受权人资格和放行审核能力，才能接受临时转授权。

4 风险控制措施

基于落实企业药品质量安全主体责任的原则，对确有证据证明质量受权人履职不当导致安全隐患的，企业应当主动采取风险管控措施，必要时，可以主动暂停其放行工作权限或变更质量受权人。对于失职、渎职的受权人，一是企业在考核及日常工作中发现质量受权人履职不到位的情形，应主动作为，重新评估其能力，采取必要的措施；二是监管部门在监督检查中发现质量受权人履职不到位所导致的质量安全风险时，应当依法采取相应的风险管控措施。

■ 素材来源：广东省药品监督管理局
编辑整理：广东药监

附件

广东省药品监督管理局药品质量受权人管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强和规范广东省药品质量受权人（以下简称质量受权人）的管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品生产监督管理办法》等规定，制定本办法。

第二条 广东省行政区域内实施质量受权人制度及其监督管理，适用本办法。

第三条 质量受权人是指具有相应专业技术资格和工作经验，经企业法定代表人授权，独立履行药品出厂放行或药品上市放行职责的高级专业管理人员。

第四条 省药品监督管理局负责质量受权人工作管理，组织各地级以上市药品监督管理部门对实施质量受权人制度进行日常监督。

第五条 药品生产企业（以下简称企业）应当配备质量受权人，建立质量受权人制度并持续符合规定。

企业应当为质量受权人履职提供必要条件，确保其独立履行药品放行职责。

企业应当建立药品出厂放行或上市放行规程，明确放行的标准、条件。符合放行标准、条件的药品，经质量受权人审核通过并签字确认后方可放行。

第六条 质量受权人应当树立药品质量意识和责任意识，严格遵守相关法律法规。坚持诚实守信，禁止弄虚作假，在履行药品放行相关职责时把保障公众用药安全和合法权益放在首位，以确实保证药品的安全、有效和质量可控为最高准则。

第七条 质量受权人应当加强行业自律。鼓励质量受权人建立自律管理组织，组织开展或参与行业自律活动，建立健全行业规范，推动行业诚信体系建设，引导和督促质量受权人依法履行药品放行职责，服务和推动质量受权人能力和水平建设。

第二章 岗位职责及要求

第八条 质量受权人独立履行药品出厂放行或药品上市放行职责，在药品出厂放行或上市放行工作中行使决定权，确保每批放行药品的生产、检验均符合相关法规、药品注册管理要求和质量标准。

对自行生产的企业，其质量受权人承担药品出厂放行和药品上市放行职责；对委托生产的企业，其质量受权人承担药品上市放行职责；对受托生产的企业，其质量受权人承担药品出厂放行职责。

第九条 药品出厂放行或上市放行前，质量受权人应当确保相关产品符合药品GMP(药品生产质量管理规范)的要求，并重点核实以下内容：

（一）已取得药品注册批准证明文件或批准通知书，并与《药品生产许可证》生产范围相一致且已通过药品GMP符合性检查；

（二）相应的生产和质量控制文件已建立；

（三）按有关规定完成了各类确认与验证；

（四）按规定进行了质量审计、自检或现场检查；

（五）生产过程持续符合药品GMP要求；

（六）必需的检查和检验均已完成，生产条件受控，有关生产和检验记录完整、可追溯；

（七）所有变更、偏差均按程序进行了控制或处理，不危及放行药品的合规、质量、安全和有效性；

（八）涉及多场地生产的，应当确保各场地生产用物料的产地、来源、供应商和质量标准等与注册文件一致，产品生产工艺和质量标准与注册文件一致，产品质量趋势基本一致；

（九）委托生产的，应当审核受托生产企业出厂放行的药品检验结果、放行文件等资料，并按规定抽样检验和审核派驻检查记录，确认符合上市放行的要求；

（十）其它可能影响产品质量的因素均在受控范围内。

第十条 在药品放行前，质量受权人应当按药品出厂放行或上市放行规程的规定，出具药品出厂放行或上市放行审核记录，并纳入批记录。

第十一条 企业应当优先指定质量受权人负责组织协调召回工作，并配备足够数量的人员。如产品召回负责人不是质量受权人，产品召回负责人应当独立于销售和市场部门，并应当向质量受权人通报召回处理情况。

第十二条 对自行生产及受托生产的企业，其质量受权人应当参与建立和持续改进药品生产质量管理体系等质量管理工作，对产品质量有关键影响的以下工作具有充分的知情权：

（一）关键物料的使用、不合格品的处理；

（二）关键质量管理文件的制定，如生产工艺规程、物料及产品内控质量标准等；

（三）委托生产和委托检验；

（四）产品稳定性考察、上市后变更、质量投诉、纠正措施和预防措施等；

（五）关键物料和服务供应商的选取；

（六）关键生产设备的选取；

（七）生产、质量、药物警戒、物料、设备和工程等部门的关键岗位人员的选用；

（八）其他对产品质量有关键影响的工作。

第十三条 对委托生产的企业，其质量受权人应当参与建立和持续改进质量保证体系等质量管理工作，对产品质量有关键影响的以下工作具有充分的知情权：

（一）本办法第十二条规定的第（一）至（五）项工作；

（二）受托生产企业的确定；

（三）委托生产协议和质量协议的制定；

（四）其他对产品质量有关键影响的工作。

第十四条 质量受权人在药品放行管理过程中，应当主动与法定代表人、企业负责人、受（委）托生产企业、相关药品监督管理部门进行交流沟通，具体情形为：

（一）在本企业及相关方接受监督检查期间，质量受权人应当主动配合检查，并及时督促相关部门或者相关方将缺陷项目整改情况上报相关药品监督管理部门；

（二）定期（至少每半年一次）向法定代表人及企业负责人报告药品放行履职工作情况；

（三）督促相关部门履行药品年度报告职责，按时将药品年度报告上报药品监督管理部门；

（四）与受（委）托生产企业质量受权人定期（在生产周期内至少每季度一次）交流药品上市放行与出厂放行、变更、偏差调查和处理等情况；

（五）其他应当进行沟通和协调的情形。

第十五条 质量受权人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，从事过药品生产过程控制和质量检验工作。

首次担任相应领域质量受权人的，还应当符合以下条件：

（一）担任非无菌药品生产企业质量受权人的，应当从事过至少一年的药品生产质量管理工作；

（二）担任无菌药品生产企业质量受权人的，应当从事过至少一年药品质量检验工作，具有至少三年无菌药品生产和质量管理的实践经验，并担任过至少一年的企业质量受权人、质量负责人或者生产负责人，或者担任过至少三年无菌药品的质量保证、质量控制或者生产的部门负责人并具备中级以上专业技术职称或者执业药师资格；

（三）担任疫苗、血液制品生产企业质量受权人的，应当具备相关专业背景，具有至少五年的所在行业领域的生产质量管理经验，并担任过至少二年的无菌药品生产企业质量受权人、质量负责人或者生产负责人，或者担任过至少五年无菌药品质量保证、质量控制、生产或者研发的部门负责人并具备高级专业技术职称；

（四）担任中药制剂、中药饮片生产企业质量受权人的，还应当具有至少五年的中药制剂、中药饮片生产和质量管理经验；

（五）对不具备生产条件、需委托生产的，其质量受权人除符合上述要求以外，还应当担任过至少一年相应领域的质量受权人；

（六）委托生产中药注射剂、多组分生化药的，还应当具备同类型制剂产品三年以上生产和质量管理的实践经验。

第三章 管理要求

第十六条 企业应当建立健全与质量管理相适应的质量受权人制度体系，持续完善质量受权人管理机制，为其独立履职营造良好氛围并提供有力支撑。

第十七条 质量受权人制度体系应当包括履职管理制度和绩效考评制度等内容：

（一）以质量手册或其他文件形式明确质量方针、质量目标，并被全体员工所熟知；

（二）依法明确法定代表人、企业负责人的质量管理职责，确保质量受权人履职不受到企业内部因素的干扰；

（三）在组织机构图中明确标示质量受权人及其工作团队在质量管理体系中的位置，明确质量受权人直接向法定代表人或企业负责人汇报；

（四）建立药品出厂放行规程或药品上市放行规程，明确放行的标准、条件；

（五）建立履职管理制度，明确质量受权人任职条件、工作职责、履职程序、转授权管理、培训及相关工作记录表格；

（六）建立绩效考评制度，明确质量受权人及其团队年度绩效指标，确定考评时间范围、关键考评指标及考评结果处置。

第十八条 企业可根据生产规模和实际需要（如不同生产地址、剂型或产品类别等）设置多名质量受权人，覆盖所有产品放行：

（一）应当明确多个质量受权人的管理要求，结合各质量受权人能力领域分类情况，明确其所负责放行的生产地址及产品，同一生产地址的同一品种应当由同一名质量受权人负责放行；

（二）质量受权人因故短期不在岗时，经法定代表人批准，可以将其放行职责临时转授其他同领域质量受权人或具备相应放行资质的质量负责人承担，并以书面形式明确转授权范围（如生产地址、剂型、产品类别等）、事项及时限（不超过六个月）；

转授权期间，原质量受权人仍承担相应责任；

质量受权人离职、变更或暂停授权后，转授权同时终止；

（三）应当建立定期联席会议制度，全体质量受权人至少每季度开展一次专题交流沟通，确保各生产地址生产的产品质量趋势基本一致。

第十九条 法定代表人应当与质量受权人签订授权书，明确质量受权人承担药品出厂放行或药品上市放行所涉及的生产地址、剂型或产品类别等。

第二十条 质量受权人履职相应的质量管理活动均应当有记录；记录应当真实、完整，具有可追溯性；授权书和有关记录应当纳入质量管理文件体系，妥善保管。

第二十一条 质量受权人应当依法在药品生产许可证上登记。新开办药品生产企业的质量受权人在办理药品生产许可证核发事项时一并登记；变更质量受权人应当在授权书签订之日起三十个工作日内按药品生产许可证登记事项变更要求办理，其中疫苗生产企业变更质量受权人应当在授权书签订之日起十五个工作日内办理。

登记申请材料应当包括：授权书、任命书、组织机构图、学历证书、执业药师资格或中级以上技术职称证书、培训证书、工作履历表等。按本办法第十五条提供从事药品生产和质量管理经验年限材料的，需在该单位担任过质量受权人的签字确认。

第二十二条 企业应当采取有效措施，保持正常履职的质量受权人相对稳定。需要变更质量受权人的，企业应当对拟任质量受权人的资质和履职能力进行严格审查，并做好质量受权人变更期间的工作交接，确保放行管理相应职责能够持续有效落实。

第二十三条 企业应当建立并实施质量受权人培训制度，持续提升其履职能力水平。质量受权人应当每年参加药品管理相关法律法规、专业技能等培训，持续加强知识更新。

第二十四条 法定代表人或企业负责人每年应当牵头组织对质量受权人履职情况进行考核，并反馈考核结果，结合考核结果实施奖励或惩戒。质量受权人应当针对绩效考核结果采取纠正和预防措施并持续改进。

对考核及日常工作中发现风险隐患的，企业应当对质量受权人履职能力进行重新评估，对确有证据证明质量受权人履职不当导致安全隐患的，企业应当主动采取风险管控措施，督促质量受权人开展预防和纠正工作。必要时，可以主动暂停其放行工作权限或变更质量受权人，暂停放行期间转授权同时终止。经组织评估，确认质量受权人完成整改工作后，方可恢复其放行工作权限。

第四章 监督管理

第二十五条 各级药品监督管理部门应当加强对质量受权人制度实施情况的监督检查，在药品GMP符合性检查期间对质量受权人履职情况进行评估。

第二十六条 发现质量受权人履职不到位所导致的质量安全风险时，药品监督管理部门应当采取以下风险管控措施：

（一）存在与放行相关的主要缺陷或已放行产品有一定质量风险的，应当依法约谈法定代表人、企业负责人和质量受权人；

（二）对有证据证明可能存在以下安全隐患情形之一的，药品监督管理部门应当依法采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施：

1.存在与放行相关的严重缺陷；

2.已放行产品因质量问题或者其他安全隐患而召回；

3.已放行产品存在较大质量风险的其他情形。

第二十七条 对存在以下情形之一，且有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门应当依法采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，将不良信用记录纳入药品安全信用档案，增加监督检查频次，并可以按照国家规定实施联合惩戒：

（一）因质量受权人玩忽职守、失职渎职，导致放行产品出现重大质量问题或造成不良社会影响；

（二）质量受权人在产品放行过程中弄虚作假；

（三）采取欺骗手段取得质量受权人资格；

（四）法定代表人与质量受权人签订的授权书已过期；

（五）未按规定办理质量受权人变更登记；

（六）未对企业内部出现干扰质量受权人独立履职的问题进行纠正；

（七）其他严重违反药品管理相关法律法规的情形。

第五章 附 则

第二十八条 本办法由广东省药品监督管理局负责解释，自2024年8月1日起实施，有效期5年。

《关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知》发布

7月30日，国家药品监督管理局网站发布《关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知》。全文如下。

关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知

国药监械管〔2024〕20号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

新修订的《医疗器械经营质量管理规范》（以下简称《规范》）自2024年7月1日起施行。为规范和指导医疗器械经营质量管理规范现场检查工作，国家药监局组织制定了《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（以下简称《指导原则》），现予印发。

本《指导原则》适用于药品监督管理部门依据《规范》，对医疗器械经营企业经营许可（含变更和延续）现场核查，或者经营备案后的现场检查，以及其他各类监督检查。检查过程中，医疗器械经营企业可以根据其经营方式、经营范围、经营品种等特点，确定合理缺项项目，并书面说明理由，由药品监督管理部门的检查组予以确认。

一、医疗器械经营许可（含变更和延续）现场核查

对医疗器械经营企业经营许可（含变更和延续）现场核查中，企业适用项目全部符合要求或者能够当场整改完成的，检查结果为“通过检查”；关键项目（标识为“※”项）中不符合要求的项目数≤10%且一般项目（无标识项）中不符合要求的项目数≤20%的，检查结果为“限期整改”；关键项目中不符合要求的项目数＞10%或者一般项目中不符合要求的项目数＞20%的，检查结果为“未通过检查”。

检查结果为“限期整改”的，企业应当在现场检查结束后30个工作日内完成整改并向原检查部门一次性提交整改报告。经复查后，整改项目全部符合要求的，药品监督管理部门作出准予许可的书面决定。企业在30个工作日内未能提交整改报告或者经复查仍存在不符合要求项目的，药品监督管理部门作出不予许可的书面决定。检查结果为“未通过检查”的，药品监督管理部门可以直接作出不予许可的书面决定。

本《指导原则》所指的关键项目中不符合要求的项目数比例=关键项目中不符合要求的项目数÷（关键项目数总数－关键项目中确认的合理缺项项目数）×100%；一般项目中不符合要求的项目数
比例=一般项目中不符合要求的项目数÷（一般项目数总数－一般项目中确认的合理缺项项目数）×100%。

二、其他监督检查

对医疗器械经营企业日常监督检查和经营备案后的现场检查中，企业适用项目全部符合要求或者能够当场整改完成的，检查结果为“通过检查”。有项目不符合要求的且不能当场整改完成的，检查结果为“限期整改”。

检查中发现企业违反《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》有关规定的，应当依法依规处置。其中，经药品监督管理部门组织评估，检查发现的不符合项目影响或者不能保证产品安全、有效的，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条、《医疗器械经营监督管理办法》第二十二条、第二十四条等规定依法处置。

本《指导原则》自发布之日起施行。原食品药品监管总局印发的《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（食药监械监〔2015〕239号）同时废止。

国家药监局
2024年7月30日

■ 素材来源：国家药品监督管理局
编辑整理：广东药监

广东立法保障“港澳药械通”政策实施

7月31日，广东省人民代表大会常务委员会发布广东省第十四届人民代表大会常务委员会公告（第33号），《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例》（以下简称《条例》）已由广东省第十四届人民代表大会常务委员会第十一次会议于2024年7月31日通过，现予公布，自2024年12月1日起施行。

“港澳药械通”政策实施以来，截至2024年6月，广东省共批准指定医疗机构19家，“港澳药械通”品种扩大至67种(其中药品34种，医疗器械33种)，获益患者7000余人次，有效满足了民众临床急需用药用械需求。

《条例》系统梳理了广东省推行“港澳药械通”政策以来遇到的难点、痛点、堵点问题，加强药品监督管理、卫生健康、医疗保障等部门的协调配合，构建涵盖急需港澳药械申请、采购、进口、配送、使用等环节的全流程监管工作机制，优化急需港澳药械目录管理制度，简化审核手续、加快审核速度，将“人等药”变为“药等人”。

《条例》坚持立足“小切口”服务“大民生”，共30条，不分章节。其中，《条例》第十一条规定，从事急需港澳药械采购、进口和配送的药械经营企业应当具备药械经营资质和进出口经营资质，具备相应的现代物流条件和配送能力，能够对急需港澳药械实施全过程追溯。

同时，《条例》提出，要规范急需港澳药械使用管理，建立急需港澳药械警戒、召回、追溯等制度，并明确部门监管措施。

此外，《条例》第八条将申请进口使用急需港澳药械目录内药品、医疗器械的审核时限压缩至“五加五”(十个工作日)，申请进口使用急需港澳药械目录外药品、医疗器械的审核时限压缩至“十加十”(二十个工作日)，并专门规定广东省药品监督管理部门、省卫生健康主管部门应当采取线上受理、并联审核等方式简化审核流程、压缩审核时限。

由于急需港澳药械主要是自费药，患者负担比较大。对此，《条例》完善救济体系，引入保险机制，第二十二条规定鼓励保险机构开发覆盖急需港澳药械的保险品种，优化保险赔付程序，保障患者合法权益；鼓励将急需港澳药械纳入普惠型商业健康保险，支持使用基本医疗保险个人账户购买普惠型商业健康保险。

■ 素材来源：广东人大网、中国新闻网、广东药监

附件

广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例

（2024年7月31日广东省第十四届人民代表大会常务委员会第十一次会议通过）

第一条 为了贯彻落实《粤港澳大湾区发展规划纲要》，加强粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品医疗器械管理，满足粤港澳大湾区居民用药用械需求，保障用药用械安全，保护和促进公众健康，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等有关法律、行政法规，结合本省实际，制定本条例。

第二条 本条例适用于在粤港澳大湾区内地九市行政区域内临床急需进口港澳药品医疗器械的申请、采购、进口、配送、使用以及监督管理等活动。

本条例所称粤港澳大湾区内地九市（以下简称内地九市），是指广州市、深圳市、珠海市、佛山市、惠州市、东莞市、中山市、江门市、肇庆市。

本条例所称临床急需进口港澳药品医疗器械（以下简称急需港澳药械），是指内地九市指定医疗机构进口使用的临床急需、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。

急需港澳药械的申请、采购、进口、配送、使用以及监督管理除应当遵守本条例规定外，还应当遵守药品、医疗器械管理其他相关法律法规的规定。

第三条 省和内地九市人民政府应当加强对本行政区域内急需港澳药械监督管理工作的领导，组织协调本行政区域内的急需港澳药械监督管理工作以及突发事件应对工作，建立健全省、内地九市人民政府及有关部门密切协作的监督管理工作机制和信息共享机制。

第四条 省和内地九市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的急需港澳药械监督管理工作。

省和内地九市人民政府卫生健康主管部门负责本行政区域内的急需港澳药械使用行为监督管理工作。

省和内地九市人民政府医疗保障部门负责本行政区域内的急需港澳药械医疗服务价格项目监督管理工作。

省和内地九市人民政府发展改革、财政、商务、市场监督管理、中医药等有关部门，以及海关等有关单位在各自职责范围内做好急需港澳药械监督管理相关工作。

第五条 省人民政府推动建立广东省与港澳之间的协作机制，建立健全粤港澳大湾区药品医疗器械监督管理创新发展工作协调机制，加强部门间协作配合。

省人民政府药品监督管理部门应当与港澳药品监督管理等部门建立健全粤港澳三地药械监督管理协作机制和应对重大药械安全事件合作处置机制，加强监督管理信息共享。

第六条 内地九市符合下列条件的医疗机构，可以向所在地地级以上市人民政府卫生健康主管部门提出申请，经评估后报省人民政府卫生健康主管部门审核确认为进口使用急需港澳药械的指定医疗机构：

（一）港澳医疗卫生服务提供主体以独资、合资或者合作方式设置的医疗机构；

（二）依法取得医疗机构执业许可证并正常营业的二级以上医疗机构；

（三）具有与急需港澳药械诊疗项目相适应的专科和专家技术力量；

（四）具有符合急需港澳药械特性和说明书要求的保管条件；

（五）具有药械不良反应、不良事件应急处置条件与能力；

（六）具有保障急需港澳药械使用安全的管理制度。

国家允许的特定医疗机构可以按照前款规定程序申请成为指定医疗机构。

指定医疗机构名单由省人民政府卫生健康主管部门会同省人民政府药品监督管理部门向社会公布。

第七条 急需港澳药械实行目录管理。省人民政府药品监督管理部门应当建立急需港澳药械目录管理制度，明确急需港澳药械的进入及调整机制等。

省人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门应当按照国家有关规定，根据临床需求和药械上市、使用情况制定急需港澳药械目录，实施动态调整并及时向社会公布。

制定和调整急需港澳药械目录，应当听取政府有关部门、行业协会、医疗机构、药械经营企业以及社会公众等方面的意见。

第八条 省人民政府药品监督管理部门应当会同省人民政府卫生健康主管部门建立由来自高等学校、研究机构、医疗机构等单位专家学者组成的急需港澳药械评审专家库，组织专家对拟纳入急需港澳药械目录的药品临床急需性和使用风险，医疗器械临床急需性、先进性和使用风险等进行评审。

第九条 省人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门按照国家有关规定对急需港澳药械进口使用申请进行审核。

指定医疗机构申请进口使用急需港澳药械目录内药品、医疗器械的，省人民政府卫生健康主管部门应当自受理之日起五个工作日内出具审核意见，省人民政府药品监督管理部门应当根据审核意见在五个工作日内对符合要求的核发批件。

指定医疗机构申请进口使用急需港澳药械目录外药品、医疗器械的，省人民政府卫生健康主管部门应当自受理之日起十个工作日内出具审核意见，省人民政府药品监督管理部门应当根据审核意见在十个工作日内对符合要求的核发批件，并及时纳入急需港澳药械目录管理。专家评审时间不计入上述时限。

省人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门应当采取线上受理、并联审核等方式简化审核流程、压缩审核时限，对非首次进口使用急需港澳药械的申请可以按照有关规定简化审核手续。
省人民政府药品监督管理部门应当定期汇总已核发批件，并及时向社会公布批件上的急需港澳药械产品名称、进口使用指定医疗机构等信息。

第十条 指定医疗机构申请进口使用的急需港澳药械属于大型医用设备的，应当取得省级以上人民政府卫生健康主管部门核发的大型医用设备配置许可证，并由省人民政府商务主管部门按照有关规定出具进口审核意见。

第十一条 从事急需港澳药械采购、进口和配送的药械经营企业应当具备药械经营资质和进出口经营资质，具备相应的现代物流条件和配送能力，能够对急需港澳药械实施全过程追溯。
指定医疗机构应当委托符合条件的药械经营企业采购、进口和配送急需港澳药械。
第十二条 药械经营企业应当加强经营质量安全管理，从境外药品上市许可持有人，医疗器械注册人、备案人，或者前者授权的经营机构采购急需港澳药械，保证产品质量与港澳上市使用的药品、医疗器械一致。

第十三条 进口急需港澳药械应当按照药品医疗器械进口通关管理的有关规定办理通关手续，属于特殊物品的，还应当按照特殊物品有关规定办理手续。
口岸所在地药品监督管理部门按照国家有关规定对急需港澳药械无需进行口岸检验。
省和内地九市人民政府应当协调海关、民航、铁路等有关单位，优化急需港澳药械通关手续。

第十四条 指定医疗机构应当强化主体责任，实施法定代表人承诺制，建立完善相关管理制度，加强对急需港澳药械采购、进口、使用、贮存、伦理审查、不良反应和不良事件报告、产品召回等的管理，加强对医务人员的培训。

第十五条 指定医疗机构应当确保急需港澳药械按照适应症范围和相应临床技术规范合理使用，并仅用于特定医疗目的。

指定医疗机构使用急需港澳药械前应当向患者或者家属告知内地可替代的产品或者治疗方案等情况，并与患者或者家属签署知情同意书。

使用急需港澳药械的临床诊疗病历以及数据信息应当按照病历保管的有关要求进行保存。

第十六条 指定医疗机构应当制定完善安全防范措施和风险监控应急处置方案。发现急需港澳药械出现严重不良反应、不良事件或者重大医疗事故等使用安全问题时，指定医疗机构应当按照规定启动应急处置方案，及时进行风险评估，采取合理的安全防范措施控制风险；不能保证临床使用安全的，应当立即停止使用，并向省人民政府卫生健康主管部门和药品监督管理部门报告。

指定医疗机构应当关注急需港澳药械境外使用情况，发现存在使用安全问题的，应当立即采取调整用药用械方案、暂停使用药械、使用替代治疗方案等处置措施，并向省人民政府卫生健康主管部门和药品监督管理部门报告。

因使用急需港澳药械产生医疗纠纷的，按照国家有关规定处理，造成人身损害的依法承担责任。

第十七条 药械经营企业、指定医疗机构应当建立急需港澳药械不良反应、不良事件监测与报告管理制度，按照有关规定向所在地地级以上市药械不良反应、不良事件监测机构报告，并保存监测与报告档案。

省人民政府药品监督管理部门应当会同省人民政府卫生健康主管部门制定完善急需港澳药械安全风险应急预案，妥善处置药械安全风险。

第十八条急需港澳药械在境外主动召回或者被要求召回的，药械经营企业和指定医疗机构应当根据召回原因以及处置措施，主动配合境外药品上市许可持有人，医疗器械注册人、备案人，或者前者授权的经营机构履行召回义务。急需港澳药械需要停用的，指定医疗机构应当立即停止使用，药械经营企业应当立即停止配送并收回已经配送的急需港澳药械。

对有证据证明急需港澳药械可能具有危害人体健康和生命安全风险应当主动召回而未召回的，省人民政府药品监督管理部门应当责令药械经营企业和指定医疗机构及时召回急需港澳药械。

药械经营企业和指定医疗机构应当将急需港澳药械召回和处理情况，及时报告省人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门。

第十九条 省人民政府药品监督管理部门应当建立粤港澳大湾区急需港澳药械监管信息平台，建立涵盖采购、进口、通关、贮存、配送、使用全过程管理的追溯体系，实施急需港澳药械唯一标识制度，实现急需港澳药械来源可溯、去向可追、风险可控、责任可究。

药械经营企业、指定医疗机构应当执行急需港澳药械唯一标识制度，建立与粤港澳大湾区急需港澳药械监管信息平台实时对接的急需港澳药械数据管理系统，确保对接数据真实、准确、完整。

药械经营企业、指定医疗机构应当建立急需港澳药械进货查验制度，按照国家有关规定保存急需港澳药械相关证明文件、交易票据，以及采购、配送、验收记录等资料。

第二十条 指定医疗机构使用急需港澳药械提供医疗服务，按照国家和省的有关规定申请、使用药品、医用耗材、医疗服务价格项目医保编码。

支持完善急需港澳药械医保赋码制度，优化赋码流程，提高赋码效率。

第二十一条 非营利性指定医疗机构使用急需港澳药械提供医疗服务，按照国家和省的有关规定需要新设立医疗服务价格项目的，可以参考其他地区成熟做法，遵循公平、合法和诚实信用原则自主确定项目和价格，并报省人民政府医疗保障部门备案。

急需港澳药械医疗服务价格项目仅限报备的非营利性指定医疗机构使用。

第二十二条 鼓励保险机构开发覆盖急需港澳药械的保险品种，优化保险赔付程序，保障患者合法权益。

鼓励将急需港澳药械纳入普惠型商业健康保险，支持使用基本医疗保险个人账户购买普惠型商业健康保险。

鼓励指定医疗机构购买医疗责任保险，为急需港澳药械使用安全承保。

第二十三条 鼓励指定医疗机构按照国家技术指导原则规范开展急需港澳药械真实世界研究，支持使用效果良好的急需港澳药械在内地申请注册上市。

第二十四条 省和内地九市人民政府及有关部门应当通过多种途径和方式加强急需港澳药械的知识宣传和服务指导，促进急需港澳药械的进口使用。

支持指定医疗机构与港澳医疗机构共建区域医疗联合体和区域性医疗中心，鼓励符合条件的港澳医疗专业技术人员来粤短期执业。

支持横琴、前海、南沙等区域的指定医疗机构加强急需港澳药械的进口使用。

支持优化非营利性指定医疗机构评价、考核制度，提升合理用药用械水平和进口使用积极性。

第二十五条 内地九市人民政府药品监督管理部门应当加强对指定医疗机构的监督检查，探索分级分类监管，必要时可以对药械经营企业以及相关企业进行延伸检查。检查情况应当报告省人民政府药品监督管理部门。

第二十六条 对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的急需港澳药械，省人民政府药品监督管理部门可以采取责令暂停进口、使用等控制措施。省人民政府药品监督管理部门应当及时将有关情况通报海关、省人民政府卫生健康主管部门等单位。

第二十七条 有下列情形之一，由省人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门按照职责分工采取告诫、约谈、责令改正等措施：

（一）指定医疗机构不再具备本条例第六条规定条件的；

（二）药械经营企业不再具备本条例第十一条规定条件的；

（三）指定医疗机构违反本条例第十五条、第十六条规定的；

（四）指定医疗机构无正当理由，连续两年未提出急需港澳药械进口申请的；

（五）药械经营企业、指定医疗机构未建立并实施急需港澳药械进货查验和追溯制度的。

第二十八条 指定医疗机构出现下列情形之一，由省人民政府卫生健康主管部门将其移出指定医疗机构名单：

（一）提供虚假申请材料的；

（二）违反本条例规定造成重大医疗事故的；

（三）按照本条例第二十七条规定，被责令改正拒不改正的。

第二十九条 药械经营企业、指定医疗机构在急需港澳药械申请、采购、进口、配送、使用等活动中存在违法行为的，由省和内地九市人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门等有关部门，以及海关等有关单位按照有关法律法规规定处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

第三十条 本条例自2024年12月1日起施行。

医疗机构转让医疗器械须过检验关

医疗机构转让医疗器械多发生于省、市级医疗机构和具有业务合作关联的县、乡级医疗机构之间。省、市级医疗机构将本机构更新之前在用的大型医疗器械低价转让或者免费转让给县、乡级医疗机构。据了解，很多转让的医疗器械并未进行检验，这样的医疗器械虽然能够在临床诊断时正常使用，却存在较大的安全隐患。

那么，转让的医疗器械未经检验，是否可认定为无合格证明文件？有观点认为，医疗机构转让的医疗器械未依法进行检验，应当认定为无检验合格报告即无合格证明文件。笔者认为这种意见欠妥。

出厂检验报告是合格证明文件

关于什么是“合格证明文件”，目前医疗器械相关法规、规章未有明确定义。2018年国家药品监督管理局办公室出具了《关于医疗器械产品合格证明文件有关问题的复函》，该复函明确答复：“依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等法规、规章，医疗器械的‘合格证明文件’，应当是指医疗器械生产企业证明医疗器械在出厂前经检验合格的有关文件或者标识，可以是医疗器械的检验报告、合格证等。”

可见，合格证明文件可以是医疗器械检验报告，即医疗器械出厂前的检验报告是法规、规章规定的合格证明文件。

在用医械检验报告证明力更强

对转让医疗器械进行检验，目的是为了判定已经出厂检验合格的医疗器械在使用一定时间之后是否合格。检验机构必须是具有资质的检验机构，检验标准是按照医疗器械强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求进行，检验项目是全项目检验，检验时限是医疗器械出厂之后以及在医疗机构使用的某一个时段。而出厂前的医疗器械检验，检验目的是证明该批医疗器械检验合格并可上市销售，检验机构是企业内部的检验机构，检验标准执行的是企业制定的检验规程，检验项目是由企业在产品检验规程中自行规定的部分项目，检验时限必须是在出厂之前。

从以上几个方面的区别，结合《关于医疗器械产品合格证明文件有关问题的复函》的答复可知，转让医疗器械的检验合格报告不是法规、规章规定的医疗器械合格证明文件，而是在用医疗器械安全、有效的证明文件，此检验报告对医疗器械安全、有效的证明力要高于作为医疗器械合格证明文件的出厂检验报告。

出厂检验报告是合格证明文件

笔者认为，目前很多转让医疗器械之所以未按规定进行检验，主要有以下几个方面原因：

一是部分医疗机构责任人员法律意识淡薄。责任人员认为：转让之前在用医疗器械使用正常,转让给其他医疗机构安装调试好,如果能够正常使用就说明产品是安全、有效的，即使检验也是合格的。

二是为了节省运输和检验费用。转让的医疗器械大多是大型医疗器械，转让设备价格低，送检时运输成本高，法定检验机构按照标准进行全项目检查的费用高，而不送检则可以省去运输费用和检验费用。

三是刻意钻法律漏洞，部分医疗机构认为转让医疗器械不进行检验也不会受到监管部门的处罚。《医疗器械监督管理条例》第五十六条、《医疗器械使用质量管理办法》第二十条均规定：“医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。”《医疗器械监督管理条例》第八十八条也规定了转让检验不合格医疗器械的具体处罚条款，但是以上法规和规章均没有规定转让医疗器械不进行检验情形的处罚条款。

建议进一步完善处罚条款

笔者建议，相关部门应当进一步完善医疗器械监督管理的法规、规章，制定医疗器械转让方应当检验而未检验的处罚条款。同时，监管部门在执法过程中应当积极履行职责，依据《医疗器械监督管理条例》第七十五条第二款即“负责药品监督管理的部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的，应当委托有资质的医疗器械检验机构进行，并支付相关费用”的规定，委托有资质的医疗器械检验机构对检查发现的未经检验的转让医疗器械依法进行检验。

对检验不合格的，对医疗机构受让方按照《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第一项的规定，对使用不符合经注册的产品技术要求的医疗器械予以处罚；对医疗器械转让方按照《医疗器械监督管理条例》第八十八条第一款第四项的规定，责令其改正并予以处罚，情节严重的，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依法进行处罚。

通过以上举措，督促医疗机构转让在用医疗器械时积极履行检验义务，确保转让的医疗器械安全、有效。

■ 来源：《医药经济报》总4611期（56期）
作者单位：湖北省老河口市市场监督管理局

解读新版医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则

国家药监局最近发布了新修订的《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》。今天我们就新版的指导原则做一个解读并和旧版指导原则做一个简单比较。

新规解读：一场医疗器械经营者的欢乐大冒险

- ***第一关：医疗器械经营许可现场核查***

根据财报，在2023年，片仔癀的营收首次突破百亿元，同比增长15.69%；净利润也再创新高，达到27.97亿元，同比增长13.15%。在2024年第一季度，片仔癀的业绩继续高速增长，营收为31.71亿元，同比增长20.58%；净利润为9.75亿元，同比增长26.61%。

- ***第二关：其他监督检查***

除了拿许可的这关，平时的日常监督检查和经营备案后的现场检查也不能掉以轻心。只要企业符合所有要求或者能当场整改完成的，就能顺利通过。如果有不符合的地方，而且现场无法整改完成，那就进入“限期整改”模式了。

需要注意的是，如果在检查中发现企业违反了《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》的规定，那可是要依法处置的。比如，如果检查发现的问题影响到产品的安全性和有效性，那就必须根据相关法律法规进行严肃处理了。

- ***解密关键项目和一般项目***

在这里，我们再来搞清楚什么是关键项目和一般项目。关键项目是不容有失的重点，必须严格符合要求。而一般项目呢，相对来说要求稍微宽松一些，但也不能掉以轻心。

为了更好地理解这个比例计算，我们来举个栗子：假设你有10个关键项目，2个合理缺项项目，那么计算不符合要求项目的比例时，就是不符合要求的关键项目数÷（10-2）×100%。同理，计算一般项目的不符合比例也是这么个套路。

新版 vs 旧版

- ***新旧规范的大背景***

旧版指导原则（2015年发布）：

旧版的指导原则已经陪伴我们多年，内容涉及企业的责任制度、质量管理体系、员工职责等。可以说，它是医疗器械企业的“老朋友”了。

新版指导原则（2024年7月1日起施行）：

新版规范登场，带来了许多新的要求和标准，目标是更加精准、科学地管理医疗器械经营质量，提升企业的合规水平。

- ***主要变化大盘点***

一、检查流程的优化

旧版：强调了法定代表人或者负责人是企业质量管理的主要责任人，需全面负责日常管理。这让许多负责人压力山大，因为感觉自己成了企业的“守护神”。

新版：更进一步，明确了质量管理体系必须与企业的经营范围和规模相适应，并且新增了对关键岗位人员的具体要求。这意味着，企业不仅需要一个“守护神”，还需要一支“神队友”来分担压力。

二、整改要求的变化

旧版：对于不符合项的整改比较简单粗暴，基本就是“发现问题-限期整改-复查”这三步走。

新版：在整改流程上则显得更为科学细致。它明确了不同类别的整改期限和复查要求，甚至还规定了关键项目和一般项目的不符合比例计算方法。这样一来，企业可以更加有的放矢地进行整改，不再是一刀切。

三、文件和记录管理的细化

旧版：对于文件和记录的管理要求比较笼统，例如只要求查看企业的制度文件和职责权限文件。

新版：明确了需要查看的具体文件和记录类型，例如质量管理体系文件、组织机构图、岗位说明、库房平面布局图等。这让检查人员和企业都能更清楚地知道应该准备哪些资料。

新旧规范对比

项目	旧版要求	旧版要求
法定代表人职责	全面负责企业质量管理	提供资源保障，确保关键岗位人员履职
质量管理体系	强调建立健全质量管理体系	要求体系与经营范围、规模相适应，新增具体文件要求
整改流程	发现问题-限期整改-复查	详细规定关键项目和一般项目的不符合比例及整改期限
文件记录类型	制度文件、职责权限文件	质量管理体系文件、组织机构图、岗位说明、库房平面布局图等

综上所述，新版《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》更加细致和科学，旨在提升企业的合规水平和质量管理能力。只要咱们医疗器械经营企业平时认真做好每一个细节，确保每一个流程都符合规范，面对检查时就能轻松应对。

■ 来源：器械加油站

“仿制”味浓，创新劲弱

——近两年仿制药注册申请比例不断上升

●CIO专家-远志

最近业界老师提问：近期仿制药比较热，是否存在C证企业主动找B证企业合作从而拉热仿制药的注册申请呢?

根据“CIO在线”查询国家药监局数据库得知：从2022年到今年上半年，仿制药注册申请的比例在不断升高。2022年，全年药品注册申请受理（含进口注册和国产注册，下同）共1621个，其中仿制药注册申请共1196个，占比是73.8%，这个数字到了2023年，则快速上升到85.9%，不可思议的是今年上半年，仿制药注册申请的比例更是上升到88.4%!

近两年半，仿制药注册申请占比表

2024 年 1-6 月份，药品注册（含国产和进口）受理个数	仿制药个数	占比
2108	1863	88.4%
2023 年 1-12 月份，药品注册（含国产和进口）受理个数	仿制药个数	占比
4289	3684	85.9%
2022 年 1-12 月份，药品注册（含国产和进口）受理个数	仿制药个数	占比
1621	1196	73.8%

数据来源：“CIO在线”查询统计

我国是仿制药大国，正努力用创新推动医药产业转型升级，不断提高创新药研发和注册比例，然而，上述近两年的数据表明，这个转型升级之难还有待各方齐心协力、共同跨越!

仿制药注册申请比例不断升高，是什么原因造成的呢？是因为药企减少研发投入而导致的吗?

我们认为不是，理由如下：

“CIO在线”选取2023年年底10家市值最高的上市公司作为典型来分析药企的研发投入变化，从这10家上市药企的研发投入与销售收入占比数字趋势看，过去5年，虽然宏观经济形势有面对下行的压力，但各药企的研发投入占比却没有明显的下降，具体数字有小幅的起落，总的来看还是可以理解为基本保持稳定。

市值前十名上市公司研投比

企业名称	2023 年市值及排行	2019 年研投比（研发投入/销售收入，下同）	2020 年研投比	2021 年研投比	2022 年研投比	2023 年研投比
恒瑞医药	2909 亿元	16.73%	17.99%	23.94%	29.83%	21.71%
片仔癀	1460 亿元	2.09%	1.50%	2.49%	2.65%	2.31%
云南白药	883 亿元	0.59%	0.55%	0.91%	0.92%	0.86%
同仁堂	736 亿元	1.82%	2.01%	2.19%	2.38%	1.57%
华东医药	727 亿元	3.03%	2.75%	2.83%	2.69%	3.13%
复星医药	668 亿元	12.11%	13.21%	12.75%	13.39%	10.50%
上海医药	619 亿元	0.72%	0.86%	0.92%	0.91%	0.85%
新和成	524 亿元	5.71%	5.29%	5.29%	5.39%	5.87%
上海莱士	531 亿元	3.96%	4.70%	3.01%	2.22%	2.18%
华润三九	491 亿元	3.63%	4.26%	4.12%	4.07%	2.89%

数据来源：“CIO在线”查询上市公司年报的公开数据分析

那么，是因为C证企业的主动，寻找B证合作，从而拉热仿制药的注册申请吗?

我们认为也不是，理由如下：

“CIO在线”通过查询新《药品管理法》实施以来，全国各地新增C证企业的统计数据来看，截止2023年底，全国共新增C证企业1423家，其中绝大多数C证企业同时拥有A证，有1346家，占比94.6%，而纯C证（没同时具备A证和B证的）企业的仅为63家，占比仅为5.4%。

新法实施以来全国新增C证企业数量统计表

省份	C证企业总数	纯C证（不同时拥有A、B、D证）企业	纯C证占比	同时拥有A和C证的企业	同时有AC证占比
上海市	47	8	17.0%	38	80.9%
西藏自治区	7	1	14.3%	6	85.7%
福建省	20	2	10.0%	18	90.0%
甘肃省	12	1	8.3%	11	91.7%
广东省	123	10	8.1%	110	89.4%
江苏省	173	13	7.5%	158	91.3%
辽宁省	47	3	6.4%	44	93.6%
北京市	53	3	5.7%	50	94.3%
广西壮族自治区	36	2	5.6%	34	94.4%
湖南省	37	2	5.4%	35	94.6%
陕西省	41	2	4.9%	39	95.1%
四川省	101	4	4.0%	97	96.0%
河北省	77	3	3.9%	70	90.9%
天津市	27	1	3.7%	26	96.3%
重庆市	29	1	3.4%	27	93.1%
山东省	94	3	3.2%	91	96.8%
黑龙江省	40	1	2.5%	39	97.5%
湖北省	61	1	1.6%	60	98.4%
河南省	63	1	1.6%	62	98.4%
浙江省	80	1	1.3%	78	97.5%
云南省	27	0	0.0%	25	92.6%
吉林省	27	0	0.0%	27	100.0%
海南省	37	0	0.0%	37	100.0%
安徽省	64	0	0.0%	64	100.0%
宁夏回族自治区	1	0	0.0%	1	100.0%
内蒙古自治区	12	0	0.0%	12	100.0%
贵州省	14	0	0.0%	14	100.0%
江西省	42	0	0.0%	42	100.0%
山西省	28	0	0.0%	28	100.0%
青海省	3	0	0.0%	3	100.0%
新疆维吾尔自治区	0	0	0.0%	0	0.0%
全国合计	1423	63	5.4%	1346	94.6%

数据来源：“CIO在线”查询统计

可以理解为，目前绝大多数的C证企业，还是原来的A证药厂，实施MAH制度后，他们或是为了集团布局需要、将持证和生产分离，或是为了产能利用并实现收入增加、对外受托生产，最终申请C证。

既然C证企业大多数还是原来的药厂，那么首要任务，还是在品种开发和产品销售，而不是在受托生产的业务拓展上，不能成为拉动B证企业申请仿制药注册的推手。

即便其因为产能闲置、想主动寻找B证企业合作，在市场地位上，C证企业也是处于被动位置。他们虽然有产能优势、质量保证能力和更低成本优势，但能否被B证企业所选择并合作，完全取决于B证企业的意愿，C证企业很难影响其做创新药或仿制药的选择。

那么，究竟是什么原因，导致仿制药的注册申请比例不断上升呢?

我们尝试提出两种可能的原因，供大家讨论指正！

第一：药企在衡量投入产出比、投入产出效率上，认为创新药不如仿制药！

近几年来，国家药监局在审评审批制度改革方面做了很多优化、鼓励了创新药的研发和注册，然而在市场端，某些地方一刀切的集采机制，却极大限制了创新药的合理收益预期。

创新药的周期长、投入大，倘若未来没有很好的收益预期，积极性便会受到很大的影响。

而投资仿制药，却成B证新增企业的首选。B证企业很多来源于销售领域，他们拥有成熟的销售渠道和营销能力，可以通过仿制药的注册实现从代理人到持有人（MAH）位置跃升，不但能实现更多的利润，还能在供应链中处于更有利位置、掌握更多主动权！

可以说，在创新驱动作用减弱的市场环境下，代理人通过仿制注册成为MAH，是存量市场竞争的“内卷”，会破坏市场的和谐可持续发展，对产业转型升级更没有什么帮助！

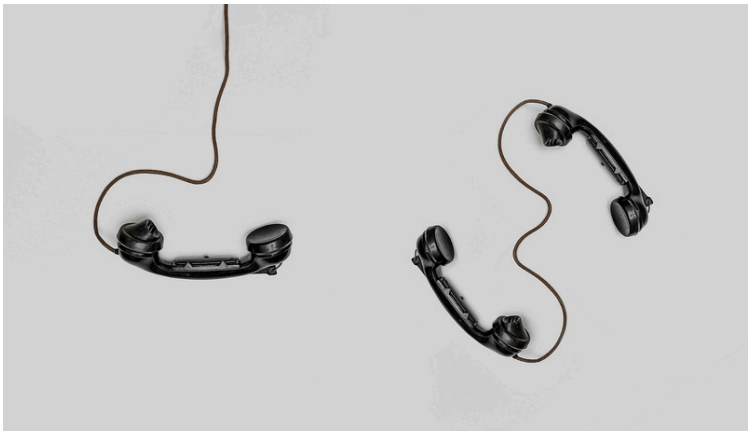
第二：投资创新药，需要雄厚的资金支持，倘若没有大量资本加持，以创新推动高质量发展将非常困难！

资本是逐利的，目前药企盈利能力在降低，资本市场的热情也不断在降温。

近几年来，由于市场环境、政策变化等诸多因素，药品终端（药店）连连亏损，医院也被曝接连亏损！连锁反应，这种亏损压力持续往产业上游传递，医药经营企业和生产企业的盈利能力也遭遇极大挑战！资本是逐利的，在资本视野中，医药企业的“高市盈率”光环逐渐在消褪。

（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：氢溴酸右美沙芬分散片，口服液属于含特殊药品复方制剂吗?

A：依据《关于对部分含特殊药品复方制剂实施电子监管工作的通知国食药监办〔2010〕484号》含麻黄碱类复方制剂、含可待因复方口服溶液、含地芬诺酯复方制剂品种参考目录中包含：复方氢溴酸右美沙芬颗粒；氢溴酸右美沙芬片剂和口服液不属于特殊药品复方制剂。《国家药监局综合司 公安部办公厅 国家邮政局办公室关于进一步加强复方地芬诺酯片等药品管理的通知药监综药管〔2023〕13号》文件中明确右美沙芬口服单方制剂不得在网络上销售。

Q2：药品经营中，上游供应商退货或召回的产品，产品拿走后，是否一定要给下游企业打“退货单”呢？只有负数发票，是否合规?

A：开办批零兼营的医疗器械企业，按批发条件是要设定仓库的，面积无具体要求；其他的设备方面：调温设备、温湿度计、货架、灭蚊灯、灭火器、小推车以及其他企业自己需要的设备。

追问：连锁总部退货给上游供应商的退货中，有部分退货因价格较低或数量少，业务员以个人名义买走，不换发票，那被“买走”的这些退货，该如何出库呢？是以门店的名义做销售吗?

A：首先业务员个人名义买货，不合规，实际为私下沟通解决方法。如果需要退货需要正规退货给上游，或者不退货直接走销毁，合理出库。需要无论哪种方式都需要票据，资料，系统数据齐全，保证有效追溯。

Q3：作为产品注册人，有两个不同类别的医疗器械，其中一个成品是委托生产，另外一个成品是注册人自己生产的，现注册人将上述两个产成品组合成到一个包装去销售，作为注册人该怎么设计组合包材符合法规的要求?

A：根据《医疗器械说明书和标签管理规定》，医疗器械标签一般应当包括以下内容：（一）产品名称、型号、规格；（二）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；（三）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；（四）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；（五）生产日期，使用期限或者失效日期等。所以产品外包装上至少要分别体现出来两个品种各自的产品信息和生产企业信息。

Q4：我公司（医疗器械批发公司）搬迁了，最近也刚好第三类经营许可证马上要过期了，我现在想申请延续。是需要提前做好地址变更和营业执照变更，然后才做第三类经营许可延续申请吗？还是可以直接申请延续，在延续资料中输入新的地址？哪些法规有相关规定?

A：根据贵司的情况，应当先进行变更后再进行延续。按照《医疗器械经营监督管理办法》的规定，变更的企业应当先满足经营条件，证件延期需符合一致。

Q5：化妆品备案分类编码填写问题。“祛痘修护面膜”的分类编码怎么填?

A：根据《化妆品分类规则和分类目录》，“祛痘修护面膜”的分类编码为06/08-05-03-10-02。其中，06/08对应功效宣称的“祛痘”、“修护”，05对应作用部位的“面部”，03对应使用人群的“普通人群”，10对应产品剂型的“贴、膜、含基材”，02对应使用方法的“驻留”。

Q6：请问药品可以做那种传单促销吗？比如买这个药品送纸巾之类的促销彩页单。

A：宣传单，在设置内容时，应避免违法违规内容，如药品买赠，虚假宣传等；一般内容可以有买药品赠送除药品以为的非卖品，如纸巾、雨伞、油盐酱醋等；也可以根据自身经营需要赠送抵用券或现金券，或者折扣券等。

追问：请问这个单上的药品必须是非处方药吗？有人说过处方药就不能做促销的，不能出现在促销单上，是这样的吗?

A：处方药是不能做在促销单上有任何广告宣传，因为处方药按规定不能在非专业刊物上发布广告。

Q7：药监检查提出常温（15°-25°）医疗器械运输没有温度监测记录，要求整改。所以问一下专家，收取或运输常温（或标注15°-25°，0°-40°，15°-30°）的医疗器械类货物，需要温度监测记录吗？有明文常温医疗器械运输条例或法规支持吗，希望老师解惑，或者如何证明不需要提供。

A：根据《医疗器械经营监督管理办法》（第54号总局令）第三十三条 医疗器械经营企业应当采取有效措施，确保医疗器械运输、贮存符合医疗器械说明书或者标签标示要求，并做好相应记录。对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。因此，若贵司运输的医疗器械产品有明确的运输温度环境要求，应进行在途温度监测和调控，并做好记录。

Q8：我司已上市软膏剂拟新增生产线，具体的申报流程？（包括工艺验证和符合性检查分别需要做几批，以上产品是否能上市销售）

A：已上市软膏剂拟新增生产线，建议在新生产线上做完三批工艺验证后，再向申请《药品生产许可证》变更（新增加生产线），然后将药学变更研究资料（质量对比研究）整理好后向省局申请生产地址变更（新增生产线），最后向省局申请新生产线上的GMP符合性检查（最少一批），通过后新生产线生产的产品才能上市销售，工艺验证批次不能上市销售。

Q9：我司准备在非公司注册地址新建一个仓库（在其他地方租赁一个仓库）储存原料药，会触发什么类型的变更?

A：增加仓库地址，需要申请《药品经营许可证》变更，变更事项为仓库地址。

追问：是药品生产企业的话，会触发什么类型的变更

A：不需要申请变更

Q10：化药4类，B证企业委托不同家生产企业进行委托生产。A企业进行生产10片/板/盒，商标是M；B生产企业可以同时进行生产10片/板/盒的药品吗？（若可以生产，是否可同时生产商标M，或者商标N的产品？）有什么法律依据?

A：1.根据《药品管理法》第32条药品上市许可持有人可以委托符合资质的药品生产企业进行生产，参考案例：利托那韦片（国药准字H20213698），持有人自行生产+委托生产，同时允许有多家企业生产，但需保证各生产企业的生产工艺、质量标准等一致，同时获得药监部门批准；

2.可以使用商标M或N，根据《商标法》需获得商标注册人的授权，同时根据原《24号令专栏》问答，企业可以根据需要自行使用或不使用商标，使用商标应符合24号令的要求。

（仅代表专家观点,不代表官方解释）

2024年

7月2日

促进会与我会副会长单位怡亚通医疗供应链达成战略合作

本次战略合作协议的签署标志着促进会与怡亚通医疗供应链之间的合作关系将迈进新台阶，期待方以此次签约仪式为契机，充分发挥各自优势，在战略合作上实现双方新跨越，共同促进行业发展。 在签约仪式结束后，促进会会长谢名雁向怡亚通医疗供应链颁发副会长牌匾。

7月5日

促进会一行走访招商蛇口·番禺科技园

园区运营团队带领促进会一行参观了招商蛇口·番禺科技园展厅，介绍园区基本情况。该园区由招商蛇口、番禺区政府和启迪控股共同建设与运营，是围绕智能制造、大健康和生产服务业三大产业打造高新技术园区。园区发挥股东方的资源优势，为入园企业构建三大服务平台——投融资平台、业务共享平台、政策支持平台，为入园企业的发展保驾护航。

7月9日

促进会走访广东先通分子影像 共同交流放药产业发展

促进会（以下简称促进会）一行走访会员企业广东先通分子影像科技有限公司（以下简称先通分子影像），双方就目前企业发展中的问题及核药学专委会规划展开沟通和探讨。此次走访，受到企业总经理花宁和质量总监谭春燕的热情接待。 随后，促进会也向花总介绍了近期促进会开展的工作情况，期望通过走访交流，进一步了解行业和核药学专业委员会成员的发展情况。

7月9日

促进会走访副会长单位香山堂

促进会一行受到香山堂董事长助理罗丽敏 、质量授权人柯尧峥的热情接待。走访中，双方代表面对面座谈交流。促进会一行详细了解香山堂药业的经营情况、主营业务，产品亮点以及企业的未来发展规划，并就促进会如何赋能会员企业，如何搭建更优质的发展平台，提升会员服务质量，以及营销合规管理工作委员会筹备和产业园区调研等相关话题进行了交流。

2024年

7月16日

走进红色怀化，促进产业发展主题党建活动

7月16日至18日，广东省医疗器械行业协会党支部、广州国际医药港健康方舟党委、广东省医药合规促进会党支部组成联合党建考察团（以下简称联合党建考察团），前往湖南怀化开展“庆祝建党103周年·走进红色怀化·促进产业发展”主题党建活动。活动旨在加强党建工作，促进行业发展，展现了健康药业的团结与活力。期间，党建考察团参观了粟裕纪念馆、洪江区革命老区展馆、小红军博物馆、安江农校纪念园、芷江县中国人民抗日战争胜利受降纪念馆、怀化国际陆港规划展厅、怀化国际陆港海关监管区，走访湖南正清制药集团、德达医疗、天骑医学。活动得到了怀化市委市政府的大力支持与协助。

7月18日

联合党建考察团一行赴湖南怀化座谈交流

怀化市委副书记、市委政法委书记、市中医药产业链链长贺遵庆与广东省医疗器械行业协会、广州国际医药港集团、广东省医药合规促进会赴怀化考察团（以下简称考察团）一行举行座谈会，就推动怀化中医药产业发展和有关合作事宜进行深入交流和对接。大家认为怀化是一块红色、绿色、古色汇聚的福地，高度重视中医药产业发展，中药材资源丰富，中医药产业基础完善，拥有怀化国际陆港商通天下的开放优势，双方在生物医药赛道有合作契合点。与会嘉宾对怀化中医药产业发展提出建设性意见，并表示将进一步加强对接和交流，积极寻求更多合作机遇。

7月19日

纳金高科到访促进会交流产业园合作

促进会与纳金高科双方代表分别介绍基本情况。随后，双方代表围绕园区的产业定位、服务体系及发展问题等方面展开交流。双方一致认为一，通过搭建多边资源共享平台，相互赋能，帮助园区更好地服务入园企业，助力企业和产业高质量发展。

2024年

7月19日

促进会常务副会长李晓辉前往博济生物医药科技园走访交流

博济生物医药科技园（广东药谷）副总经理林丁兴向促进会一行介绍了园区运营情况，并表示园区依托博济医药强大的生物医药背景，结合自身领域的发展优势，帮助生物医药企业选准开发项目、缩短研发周期降低成本，提高生物医药类产品开发成功率，降低经营成本。促进会常务副会长李晓辉表示，促进会将持续充分发挥桥梁纽带作用，立足自身平台与合规服务优势，整合生物医药上下游资源，赋能园区服务，助力入园企业快速发展。

7月22日

到访中集大湾区国际人才创业园参观交流

座谈交流期间，促进会一行在园区代表的带领下参观了展厅，了解中集集团的情况，园区定位及运营特色。此后，促进会一行也向园区代表说明成立园区发展合规服务工作委员会（暂名）的初衷和筹备情况。随后，双方就园区发展、产业上下游链接和人才服务等方面展开探讨和交流。

7月23日

促进会至广东医谷参观交流

促进会一行在广东医谷执行总裁秘书王婉薇的带领下参观了广东医谷·南沙生命科学园（一园）展厅、图书馆和多功能会议厅，并详细地介绍了广东医谷产业园的整体规划、运营模式、人才平台、入驻企业以及中创MAX+服务体系。促进会常务副会长李晓辉也向园区代表说明成立园区发展合规服务工作委员会（暂名）的初衷和筹备情况。随后，双方就搭建生物医药产业服务和交流平台展开了深入交流，并表示将加强沟通联系，共同探讨合作方式。

广交物流

与韶关北江港签署战略合作协议打造港口经济互联互通共同体

2024年7月26日，广州交通集团物流有限公司（广交物流）受邀出席广州港集团韶关北江港开港暨招商推介活动。活动中，韶关市北江国际港务有限公司分别与广交物流、广州中远海运集装箱运输有限公司、广东中南钢铁股份有限公司、韶关市海成船务有限公司完成战略合作协议签署。

本次合作是广交物流积极践行“走出去”战略的有力举措，未来将重点围绕韶关北江港码头业务探索更深层次、更宽领域、更广范围的合作新路径，不断推进港口集装箱、件杂及大宗散货业务协同，赋能多式联运创新发展，推动“海港集装箱运输服务”向“端到端一体化综合服务”转变，为港口经济互联互通和高质量发展注入更多新动能。

■文章来源：广交供应链微信公众号

科兴制药

荣获2023年度全国医药行业质量匠星企业

2024年7月26日，广州交通集团物流有限公司（广交物流）受邀出席广州港集团韶关北江港开港暨招商推介活动。活动中，韶关市北江国际港务有限公司分别与广交物流、广州中远海运集装箱运输有限公司、广东中南钢铁股份有限公司、韶关市海成船务有限公司完成战略合作协议签署。

据了解，2023年度全国医药行业质量匠星企业荣誉称号的评选经历了前期申报、资格审核、专家评审、审定委员会审核等重重把关遴选出11家企业荣誉上榜。科兴制药作为重组蛋白行业内的领军企业之一，多年来始终坚持严把产品质量的同时，坚持以创新研发驱动企业发展，在产品研发、生产工艺改进和质量管理体系等方面取得了显著成果，为行业的高质量发展贡献力量。

当天，科兴制药副总经理崔宁代表公司领奖，她表示：“此次荣获全国医药行业质量匠星企业荣誉称号是对公司长期以来坚持高标准质量管理工作的认可，同时也是科兴制药对于产品质量、患者用药安全及行业标准的严格遵循和持续超越的体现。药品质量关乎患者生命安全，公司将以此为契机，继续不断提高产品质量和技术水平，为广大患者提供更安全、更有效的药品。”

值得关注的是，本次活动吸引了近20名政府、行业领导、专家学者，以及来自全国200余家医药研发、生产、流通企业代表参加。会上，中国工程院院士杨宝峰作《生物医药研发与启示》专题报告，详细介绍了国际国内药物研发的发展趋势，并分享了创新药物研发案例，对生物医药产业未来发展提出了宝贵建议；中国工程院院士顾晓松作《科技进步与现代医药》专题报告，用数

据和实例详细介绍了生物医药和组织工程研究领域的创新研究与产业发展情况；中国工程院院士肖伟作《中成药质量控制技术的研究与实践》专题报告，通过探索建立新一代中药智能制造全流程的连续生产系统，突破中药制药过程质量控制的关键核心技术，从而真正实现“药材好、标准高、控制精、药才好”的目的。多位业界“大咖”的交流分享，展现出医药行业的累累硕果和广阔前景。

此外，各参会人员还围绕“培育新质生产力，研究医药行业发展”主题，结合公司业务实际开展情况，积极互动、答疑解惑，共同参观大兴区医药企业，并就医药行业的挑战与机遇、政策导向与市场前景等问题进行深入探讨。

未来，科兴制药将继续以科技创新促进企业发展，加强品牌建设，提升产品竞争力。积极与协会及行业同仁合作交流，提升企业产品质量管理水平，推动企业创新研发与质量提升深度融合，发挥质量标杆带头作用，发展新质生产力，推动医药高质量发展！

■文章来源：科兴制药微信公众号

丽珠医药

蝉联MSCI ESG全球最高等级AAA级

近日，国际权威指数公司MSCI（MorganStanley Capital International，摩根士丹利资本国际公司）公布了丽珠最新年度ESG（Environmental，Social and Governance，即环境、社会及管治）评级结果，2024年丽珠MSCI ESG评级蝉联全球最高等级AAA级。

截至本次评级更新日，全球制药行业（共250家企业受评）中仅有6家企业获得MSCI ESG的最高评级AAA。除丽珠外，其他5家分别为德国默克、丹麦诺和诺德、美国硕腾、日本第一三共、日本安斯泰来。丽珠是全球制药行业中首家及唯一一家获得MSCI AAA评级的中国企业，同时也是中国制药行业唯一一家连续两年获得MSCI AAA评级的企业。　　当前，医生创业千艰万阻，产业链关注失焦，影响力塑造缺位，难以在纷纭市场中触达求美者，价值在行业浪潮中也难以凸显。发展痛点虽难平，但行业力量已开始崛起。

除此之外，今年六月份，丽珠荣获Wind ESG评级AA级，至今已连续三年蝉联AA级。Wind ESG综合得分由管理实践与争议事件组成，评级框架与国际主流ESG体系架构接轨的同时，充分考虑中国资本市场现状、监管政策和中国企业具体ESG实践。目前Wind ESG评级已覆盖全部A股、港股上市公司与重要发债主体，约10,000+家。

一直以来，丽珠针对医药行业的特点并结合自身实际，有选择性地、分阶段性去实施改善行动。治理方面，丽珠始终高度重视ESG管理工作，搭建由董事会作为最高决策机构的ESG管治架构，并在ESG工作小组成员的个人绩效考核中纳入ESG考核指标，构建了与可持续发展相挂钩的薪酬机制。环境方面，丽珠积极贯彻绿色低碳运营理念，采取节能减排等措施，稳步向2055年碳中和的目标迈进。社会方面，丽珠始终坚持以人为本，让员工在平等、尊重、包容、多元的工作环境中成长；积极开展慢病防治普惠、乡村振兴等公益活动，践行企业社会责任。丽珠秉承“患者生命质量第一”的使命，将促进普惠健康及公众健康作为企业运营的初心，持续关注未被满足的临床需求，稳步推进产品创新，提升产品可及性与可负担性，让优质产品惠及全球更多人群。

通过持续的ESG治理提升，丽珠得到了社会和评级机构的广泛认同与肯定。除MSCI ESG、Wind ESG评级持续快速提升外，丽珠在今年还分别入选了标普全球《可持续发展年鉴2024》和《可持续发展年鉴2024（中国版）》，并获得标普颁布的2023年度全球制药行业唯一的“行业最佳进步企业”和2023年度中国制药行业唯一的“行业最佳进步企业”表彰。

关于MSCI ESG

MSCI是一家提供全球指数及相关衍生金融产品的国际公司。MSCI指数作为全球投资组合经理采用最多的基准指数，其ESG评级结果为全球各大投资机构决策的重要依据。目前MSCI ESG评级覆盖8,500家公司和超过680,000只全球股票和固定收益证券（截至2020年6月），主要参考企业的ESG报告、官方网站、新闻报道等公开信息，从ESG的角度评估公司的可持续发展绩效，评估企业面对的ESG风险、核心业务的潜在机遇以及行业普遍关注的ESG议题。

关于Wind ESG

Wind ESG评级以ESG核心内涵为基础，接轨国际标准和评估框架，根据中国企业发展特色和资本市场现状，通过科学严谨的方法学，预见性地评估企业实质性ESG风险及其可持续经营的能力。Wind ESG 根据公司所属行业具有的ESG风险与机遇，以及相对于同行的绩效表现，按照分值区间给公司评为AAA到CCC的结果。ESG评级每年度更新，或随重大事件更新。

■文章来源：丽珠医药

怡亚通医疗

战略首签，未来已来 诚启中国医疗供应链新纪元

2024年7月31日，以“整资源、创平台、聚力量、赢未来”为主题的怡亚通医疗战略发布会暨全国首届产品招商会在济南隆重召开。本次发布会聚焦怡亚通医疗平台已成功落地的重点项目——珍宝岛复方芩兰口服液、血塞通注射针及北京益民硝酸甘油注射液，旨在通过展示怡亚通医疗板块战略规划和业务方向，进一步推动项目的实施和发展，加速全国范围内的市场开拓，并向业内各界人士有效地传达怡亚通医疗在医疗健康领域的愿景和承诺，为合作伙伴和客户创造更大价值的决心。

怡亚通集团董事长兼CEO、医疗平台总裁周国辉、珍宝岛药业集团副董事长、太阳升医药集团董事长方小东、海南爱科制药董事长李克敏、吉林博大制药董事长徐刚、浙江钜典控股董事长潘树丁等一行业界领导及来自全国各省的代理商代表齐聚一堂，共同参与这场医疗行业盛会。

大咖云集，引领中国医疗供应链发展新风向

周国辉董事长在开场致辞中首先对厂家与代理商的信任支持表达了衷心的感谢，他表示，怡亚通近年来紧密跟随国家医疗改革的步伐，积极响应相关政策，现已发展成为拥有全国医药品牌代理能力的行业先锋。怡亚通将过往27年在供应链服务中积累的实践经验植入到医疗平台，坚持三维一体的纵向专业化横向一体化模式拓展医疗行业，并通过品牌运营+数字平台+营销覆盖相结合的多维策略建立核心竞争力，推动医药行业高质量发展，助力医药行业实现数字化、扁平化、共享化、去中心化的创新发展。他强调，怡亚通医疗将紧靠集团“做大供应链、做强产业链、做盛孵化器”的战略发展方向，实施“机场+航空公司”的创新发展模式，做大平台公司（机场），做强项目运营（航空公司）,在合作伙伴的支持下，实现医疗品牌

商、供应商和代理商之间的优势互补和战略协同，推动销量及利润增长，共创共赢未来，将怡亚通医疗打造成为数字化、扁平化、共享化、去中心化的医疗供应链平台共和国，真正做到供应链改变中国，增强中国医疗供应链的实力。最后，周国辉董事长向潜在的合作伙伴发出邀请，希望未来能有更多的合作伙伴加入怡亚通医疗，共绘共融共生的美好蓝图。

珍宝岛药业集团副董事长兼太阳升医药集团董事长方小东发表了精彩讲话，他表示，珍宝岛药业对于其产品被列为本次发布会的重点推介对象感到非常荣幸。他称赞了怡亚通在供应链行业中的领导地位，并对怡亚通在资源整合、品牌营销以及多渠道拓展等方面展现出的前瞻性和实力表示了高度认可。他强调，通过与怡亚通的合作，双方能够互补优势、强化弱项，并发挥协同效应，共同规划和追求更加美好的发展。期待未来双方能够进一步深化战略层面的合作，探索更深层次的伙伴关系，以实现更广阔的发展前景。

规划分享，探求智慧医疗新态势

在怡亚通医疗战略发布会上，怡亚通医疗常务副总裁彭欢向与会者深入阐述了怡亚通医疗的发展规划。他指出，怡亚通已完成最新战略革新，专注于新医疗、新流通、新能源这“三新”战略核心。作为集团发展的关键部分，怡亚通医疗正采取研产销分离策略，通过整合上游的优质资源和凝聚下游的高端客户，充分发挥平台的综合优势，打造专业的产业链，强化营销和整合能力，并通过多种模式互相结合，实现全渠道覆盖。此外，怡亚通医疗正以药品、医疗器械和数字医疗的三维一体战略作为驱动力，深耕“机场（平台）+航空公司（品牌运营）”创新商业模式，抓源头，控终端，建平台，致力于成为代表中国医药未来趋势影响行业格局的杰出企业，引领中国医药行业未来趋势，构建全面的大健康生态系统。

此外，安徽怡亚通立信医疗科技有限公司的总经理崔楠深入剖析了怡亚通医疗的短中长期发展战略，并分享了怡亚通医疗在b证领域的探索经验。她详细阐述了怡亚通医疗采用的“制剂MAH自持+代持（包括自主立项研发和收购现成批文）”前沿创新模式，如何在确保药品质量安全的基础上，激发产品研发的创新活力。她强调，这种模式不仅能有效维护产品的专利属性，保护企业的知识产

权，而且有助于怡亚通医疗在竞争激烈的医疗行业中寻找新的竞争优势，以适应快速变化的医疗行业需求，探索和开拓新的市场机会。

首签达成，诚启医疗合作新篇章

得益于怡亚通医疗的品牌影响力和其提供的卓越商业机遇，发布会现场见证了怡亚通医疗与多家代理商的全国首批签约仪式。这一重要时刻不仅标志着双方合作关系的正式确立，也象征着多方合作的深度和广度将进一步得到加强与拓展。

在现场喝彩与热烈期待中，怡亚通医疗首届产品招商会的启动仪式盛大举行，正式拉开了怡亚通医疗首批品牌运营与国代品牌的序幕。

本次怡亚通医疗战略发布会暨全国首届产品招商会，不仅彰显了怡亚通医疗的卓越品牌形象和充满希望的行业前景，更向所有与会者证明了这是一个不可多得的发展良机。怡亚通热切期望与更多品牌药企、终端、医院及合伙人携手并进，为中国医疗健康产业转型升级与高质量发展注入强劲动能，构建一个共享共融共生的三维一体大健康生态。

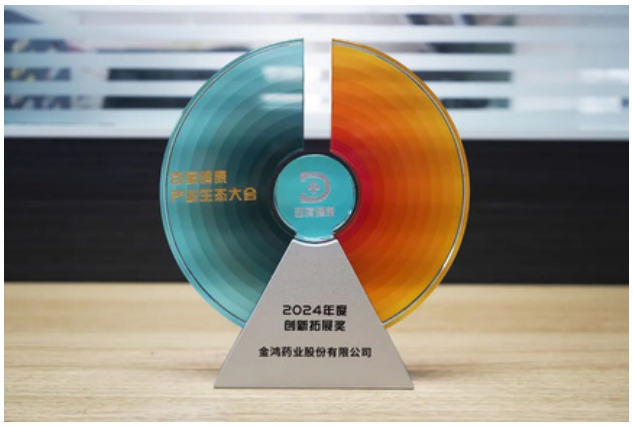
■文章来源：怡亚通

金鸿药业

荣获“百度健康2024年度创新拓展奖”

7月19日，以“凝新聚力，生生不息”为主题的「百度健康产业生态大会」在京举行，大会重点介绍百度大健康事业群的全面发展战略，并发布系列新产品及方案。期间20余家涉及医院、药企、科研院所、连锁药店、医疗MCN等领域的生态伙伴到场分享AI落地医疗健康各大场景的成果，共话产业发展新趋势。

在这场群英荟萃的盛会上， 金鸿药业荣获“百度健康2024年度创新拓展奖”，这一奖项是对金鸿药业在医药行业数字化转型方面不懈努力的认可与鞭策。



金鸿药业轻松鸟®洛索洛芬钠胶囊通过百度健康提供优质数字化服务解决方案，经百度相关专家团审核通过，成功收录于百度健康医典卡。这不仅丰富了金鸿药业产品宣传渠道，提升了金鸿药业品牌知名度和产品美誉度，也更加有利于客户或消费者，快速、准确地获取产品及其相关知识。我们将充分发挥该大数据平台的作用，与客户或消费者建立良好的沟通互动渠道，开启“轻松鸟®洛索洛芬钠胶囊”营销新篇章。

■文章来源：金鸿药业

主办：广东省医药合规促进会