CIO
合规保证组织

2024 10
总第43期

医药合规研究

内部资料　免费交流

【监管动态】

国家药监局：鼓励跨国企业把原研化学药品等转移到国内生产
国家药监局公布4起药品网络销售违法违规典型案例（第六批）
国家药监局公开征求化妆品安全风险监测管理办法意见

【CIO视角】

药品注册与审批：确保药品安全与有效性的关键步骤
化妆品中检出不得添加成分 应如何适用法律处罚？
内窥镜医疗器械行业市场分析报告（一次性内窥镜篇）

【会员风采】

科兴制药参加CPHI & PMEC 制药工业展“CPHI医药企业高质量出海论坛”圆满完成
香山堂黄地养血口服液获批上市
广交物流与珠江健康达成数智化健康管理服务合作
阿康健康入选2024广东省创新企业100强
汉光药业&汉维药业闪耀第七届医联赛·戈壁群英会

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

CIO
合规保证组织

廣東省医药合规促進會

本期封面
2024年10月8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 • 国家药监局：鼓励跨国企业把原研化学药品等转移到国内生产
03 • 国家药监局公布4起药品网络销售违法违规典型案例（第六批）
05 • 国家药监局公开征求化妆品安全风险监测管理办法意见
10 • “港澳药械通”持续上新，聚力发展药械新质生产力

CIO视角

13 • 创新中药临床研究难点与机遇
16 • 药品注册与审批：确保药品安全与有效性的关键步骤
21 • 化妆品中检出不得添加成分 应如何适用法律处罚?
23 • 内窥镜医疗器械行业市场分析报告（一次性内窥镜篇）
28 • 合规问答

本会动态

31 • 促进会2024年9月动态回顾

会员风采

32 • 科兴制药参加CPHI & PMEC 制药工业展“CPHI医药企业高质量出海论坛”圆满完成
35 • 香山堂黄地养血口服液获批上市
36 • 广交物流与珠江健康达成数智化健康管理服务合作
37 • 阿康健康入选2024广东省创新企业100强
41 • 康哲药业携创新药莱芙兰®亮相2024全国消化年会
43 • 汉光药业&汉维药业闪耀第七届医联赛·戈壁群英会

国家药监局
鼓励跨国企业把原研化学药品等转移到国内生产

9月13日，国务院新闻办公室举行“推动高质量发展”系列主题新闻发布会，国家药品监督管理局介绍情况，并答记者问。

国家药品监督管理局局长李利在会上介绍，党的二十届三中全会通过的《决定》提出要完善推动生物医药等战略性产业发展政策和治理体系，健全强化医疗装备等重点产业链发展体制机制，健全支持创新药和医疗器械发展机制等。药品监管部门谋划全面深化药品监管改革的一揽子政策措施，着力打造具有全球竞争力的医药创新生态，加快创新药品和医疗器械上市步伐，提高医药产业发展的质量和效益。改革的措施将会是全过程、多环节、深层次的，在这里简要介绍几个方面：

一是加大对医药研发创新的支持

对国家重点支持的创新药品和医疗器械，在审评审批、检验核查等方面加强服务指导，引导企业坚持以临床价值为导向，以患者为中心制定研发策略。加强产品注册申报的政策宣传和技术咨询，整合国家和省级药品监管部门技术力量，建立多渠道多层次的沟通方式，利用线上渠道办好药品、医疗器械审评审批云课堂。提升创新药品和医疗器械的可及性，落实党中央关于深化“三医”协同发展和治理的决策部署，积极支持创新药械进医院、进医保。

二是提高审评审批效率

加快临床急需产品的审评审批，将符合条件的产品纳入优先审评审批程序，缩短技术审评、注册核查、注册检验等各环节时限，加快审批步伐。缩短临床试验默示许可时限，在北京、上海等地开展试点，将创新药临床试验审评审批时限由60个工作日缩短至30个工作日。优化药品补充申请审评审批程序，在有条件的省份开展试点，提供药品上市后变更注册核查和注册检验前置服务，大幅压缩补充申请审评时限。

三是支持医药行业开放合作

加强国际通用监管规则在国内的转化实施，支持开展国际多中心临床试验，促进全球药物在中国同步研发、同步申报、同步审评、同步上市。探索生物制品分段生产模式，在部分地区开展创新和临床急需生物制品分段生产试点。加大对医药进出口贸易的支持力度，加快境外已上市新药在境内上市审批，鼓励跨国企业把原研化学药品、生物制品和高端医疗装备等转移到国内生产。完善药品出口销售证明相关政策，鼓励我国更多医药企业走出国门参与国际贸易，让中国药品造福全人类。

■ 素材来源：澎湃新闻记者 张依琳

国家药监局公布4起药品网络销售违法违规典型案例（第六批）

各级药品监督管理部门深入贯彻落实党中央、国务院有关加强药品安全工作的决策部署，持续加强药品监督管理，扎实推进药品安全巩固提升行动，严厉打击药品网络销售违法违规行为，切实保障人民群众身体健康和用药安全。现将第六批药品网络销售违法违规典型案例公布如下：

1 修元大药房连锁有限公司非法渠道购进并销售药品案

2023年1月，根据投诉举报线索，山东省药品监督管理局对临沂市修元大药房连锁有限公司进行检查，发现该公司通过京东商城平台销售“甲磺酸阿帕替尼片”，相关药品从非法渠道购进，涉案货值金额4.69万元。该公司上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十五条规定。2023年4月，山东省药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条和第一百二十九条、《山东省市场监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》第十一条第（二）（六）项规定，对该公司处以警告、没收违法所得4.69万元、罚款15万元的行政处罚。

2 彭某某通过网络无证经营药品案

2023年4月，根据投诉举报线索，浙江省台州市市场监督管理局联合公安机关对台州市某医院周边进行检查，发现当事人彭某某在未取得药品经营许可证的情况下，通过中国医药供求网、中国药品销售网以及微信群，销售司美格鲁肽注射液等药品，涉案货值金额12.75万元。当事人上述行为违反《中华人民共和国药品管理法》第五十一条第一款规定。2023年9月，台州市椒江区市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条规定，对当事人处以没收涉案药品、没收违法所得11.76万元、罚款255.04万元的行政处罚。

3 叶某某等人违法生产经营假药案

2023年9月，根据日常监管发现的线索，广东省药品监督管理局联合公安机关在广州市、南昌市、鹰潭市等多地开展专项检查，发现当事人叶某某、占某某、高某某等人通过微信、阿里巴巴、拼多多等网络平台购买原料，在未取得药品生产许可证、药品经营许可证的情况下，生产、销售含有司美格鲁肽成分的减肥药，涉案货值金额达3500万元。2023年11月，广州市市场监督管理局根据《中华人民共和国刑法》第一百四十二条之一等规定，依法将此案移送公安机关办理。

4 万某等人无证经营未取得批准证明文件药品案

2024年1月，安徽省铜陵市市场监督管理局对五松镇“康美资生堂女子护肤店”进行检查时，发现万某、陈某在未取得药品经营许可证的情况下，通过微信销售无中文标识、含司美格鲁肽成分的注射剂，涉案药品未取得药品相关批准证明文件，万某、陈某涉案金额超过1000万元。2024年2月，铜陵市市场监督管理局根据《中华人民共和国刑法》第一百四十二条之一规定，依法将此案移送公安机关办理。

• 消费与合规提示：

一、消费者通过网络购买药品时，请重点关注两个资质：一是药品零售企业资质，药品经营许可证应当公示于网站首页或者经营活动的主页面显著位置；二是药品资质，所购买药品应取得国家药品监督管理局核发的药品注册证。消费者如发现无资质网售药品、销售禁止网售药品等违法违规行为，请及时向所在地药品监督管理部门投诉举报。

二、司美格鲁肽、利拉鲁肽、替尔泊肽等药品是一类治疗糖尿病的处方药，部分品种被批准用于治疗肥胖和超重，但适用人群有严格限制。使用此类药品，应当经医生诊疗，凭处方从正规渠道购买，并在专业人士的指导下合理用药。不属于适用人群自行选择用药，可能会引发胃肠道的严重不良反应，造成身体健康损害；从非正规渠道购买使用此类药品，或者购买使用未经批准（宣称含有类似成分）的相关产品，可能存在成分不明、计量不准、掺杂使假等质量问题，无法保证治疗效果，还可能引发严重毒性反应，威胁生命安全。

■ 素材来源：中国药闻

国家药监局公开征求化妆品安全风险监测管理办法意见

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

索引号	FGWJ-2024-10001	主题分类	法规文件 / 征求意见
标题	国家药监局综合司公开征求《化妆品安全风险监测管理办法（征求意见稿）》意见		
发布日期	2024-09-14		

国家药监局综合司公开征求《化妆品安全风险监测管理办法（征求意见稿）》意见

发布时间：2024-09-14

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》，国家药监局组织起草了《化妆品安全风险监测管理办法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

公开征求意见的时间是2024年9月14日—10月8日。有关单位和个人可以将意见反馈至hzpjgc@nmpa.gov.cn。请在电子邮件主题注明“化妆品安全风险监测管理办法—意见建议反馈”。

附件：1.化妆品安全风险监测管理办法（征求意见稿）
2.意见建议反馈表

国家药监局综合司
2024年9月13日

■ 素材来源：国家药品监督管理局

附件

化妆品安全风险监测管理办法
（征求意见稿）

第一章　总　则

第一条【立法目的】 为了加强化妆品监督管理，规范化妆品安全风险监测（以下简称“风险监测”）工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等法规、规章，制定本办法。

第二条【适用范围】 在中华人民共和国境内，负责药品监督管理的部门开展风险监测工作，应当遵守本办法。

第三条【定义】 本办法所称风险监测，是指负责药品监督管理的部门通过检验检测等手段对可能影响化妆品质量安全的风险因素进行监测、分析研判和有效处置的活动。其目的是发现和防控化妆品安全风险，为制定化妆品质量安全风险控制措施和标准、开展化妆品抽样检验、化妆品安全风险交流和预警提供科学依据。

第四条【职责分工】 国家药品监督管理局负责全国风险监测管理工作，组织开展国家风险监测。省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据工作需要，组织开展本行政区域内的风险监测；按照国家药品监督管理局的要求，承担国家风险监测任务。设区的市级、县级药品监督管理部门根据工作需要，组织开展本行政区域内的风险监测；按照上级药品监督管理部门的要求，承担风险监测任务。

第五条【信息系统】 国家药品监督管理局负责建立国家风险监测信息系统，加强风险监测信息化建设。

第六条【信息保密】 风险监测工作中的监测数据及相关信息应当予以保密。

第二章　计划制定

第七条【基本原则】 国家风险监测计划应当统筹兼顾发现化妆品潜在风险和为标准制修订提供科学依据，省级及以下药品监督管理部门的风险监测计划主要聚焦发现化妆品潜在风险。

第八条【监测重点】 风险监测应当根据工作需要，重点监测以下项目：

（一）易在化妆品中添加的、可能对人体健康造成危害的物质；

（二）已在国外导致人体健康危害的化妆品中添加或者带入的物质；

（三）化妆品中添加的、易对儿童等重点人群造成健康影响的物质；

（四）监管实践、文献调研发现的可能影响化妆品安全的物质；

（五）化妆品原料带入、化妆品生产和使用过程中可能产生或者带入的风险物质；

（六）制修订化妆品标准涉及的项目；

（七）其他重点监测项目。根据监测项目需要，重点监测流通范围广、使用频次高、风险程度高、监管中发现问题较多的化妆品。

第九条【计划内容】 风险监测计划应当包括下列内容：

（一）监测目的、监测内容、任务分配、工作安排等总体工作要求；

（二）采样地域、环节、场所、数量、时限等采样工作要求；

（三）检验检测机构、监测项目、检验检测方法、判定依据等检验检测工作要求；

（四）对问题产品的调查处理要求；

（五）风险评价、风险管理、结果应用等要求；

（六）其他工作要求。

第三章　采样和检验检测

第十条【采样人员】 负责采样的人员应当熟悉采样工作相关的化妆品专业知识和法律法规，具备与其从事采样活动相适应的能力。

第十一条【采样要求】 采样应当在化妆品经营环节、以消费者购买方式开展，采样数量原则上应当满足检验检测工作需要。负责采样的单位和人员采样前不得提前告知化妆品经营者。采样分为现场采样和网络采样。采样信息应当包括但不限于被采样化妆品经营者名称、采样地址、产品名称、化妆品注册人备案人名称和地址等信息。

第十二条【采样原则】 采样单位应当根据风险监测计划要求开展采样工作，以发现化妆品潜在风险为目的的监测项目采样应当具有靶向性，重点聚焦问题多发的经营场所和风险较高的产品。为标准制修订提供科学依据的监测项目采样应当具有代表性，能够反映被监测产品类别的总体情况。

第十三条【样品运输和保存】 采集的样品应当依照有关法律法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输，防止发生样品变质、污染情况。

第十四条【采样异常情况】 样品采集过程中，发现涉嫌存在以下违法情形的，采样单位应当将有关情况通报具有管辖权的药品监督管理部门：

（一）未经注册的特殊化妆品或者未备案的普通化妆品；

（二）超过使用期限；

（三）无中文标签；

（四）标签标注禁止标注的内容；

（五）其他涉嫌违法的化妆品。

第十五条【财务制度】 负责采样的单位应当完善财务报销制度，保障采样工作顺利开展。

第十六条【承检机构要求】 承担风险监测任务的药品监督管理部门应当委托具有相应资质和能力的机构，开展风险监测样品检验检测工作。

检验检测机构和检验检测人员应当遵循客观独立、科学公正的原则开展检验检测工作，确保检验检测结果真实、准确，并对出具的化妆品检验检测报告负责。

第十七条【检验检测要求】 检验检测机构应当按照风险监测计划规定的监测项目和检验检测方法进行检验检测。检验检测方法包括法定方法和非法定方法，使用非法定方法进行检验检测的，检验检测机构应当按照其质量管理体系的要求，对非法定方法进行转移确认。

鼓励检验检测机构开展风险监测计划外监测项目的探索性研究。

第十八条【报送要求】 检验检测工作中发现不符合强制性国家标准、技术规范、化妆品注册或者备案资料载明技术要求等问题样品的，检验检测机构应当在出具检验检测报告之日起2个工作日内，将检验检测报告、采样信息以及样品外包装照片等材料报送委托开展检验检测工作的药品监督管理部门。检验检测工作中未发现上述问题样品的，检验检测机构应当在出具检验检测报告之日起7个工作日内，将检验检测报告报送委托开展检验检测工作的药品监督管理部门。

第四章　调查处理

第十九条【线索移交】 承担风险监测任务的药品监督管理部门收到问题样品的检验检测报告等材料后，应当于5个工作日内进行研判，认为相关化妆品可能存在安全风险的、需要开展调查处理的，应当将风险监测提示的违法线索通报问题样品标签标示的化妆品注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人所在地同级药品监督管理部门，以及被采样产品经营者所在地同级药品监督管理部门，开展调查处理工作。

第二十条【调查处理程序】 负责调查处理的药品监督管理部门应当重点针对问题样品检验检测报告提示的产品安全风险开展调查，必要时可以要求化妆品注册人、备案人就问题产品质量安全风险和企业生产质量管理体系开展自查。调查处理工作应当在90日内完成，因特殊原因需要延长时限的，应当提前书面报告组织开展风险监测的药品监督管理部门。

第二十一条【风险控制】 调查发现造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品，负责调查处理的药品监督管理部门应当依法对相关产品采取与产品质量安全风险程度相适应的风险控制措施。

第二十二条【立案调查】 调查发现化妆品生产经营者涉嫌存在违法行为的，负责调查处理的药品监督管理部门应当对涉及的化妆品生产经营者依法立案调查。负责调查处理的药品监督管理部门可以根据调查需要对相关产品依法开展抽样检验。

第五章　监测结果的应用

第二十三条【监测结果分析评价】 组织开展风险监测的药品监督管理部门应当根据风险监测工作的总体情况开展化妆品安全风险因素分析评价，视情形采取以下风险管理措施：

（一）对于相关监测数据尚不完整、充分，是否存在潜在安全风险尚不确定的，应当持续组织开展相关监测项目的风险监测，进一步收集相关监测数据；

（二）对于存在潜在安全风险，且风险监测结果提示相关化妆品生产经营者涉嫌存在违法行为的，相关监测项目不再纳入常规风险监测项目，后续开展抽样检验或结合日常监管工作关注相关化妆品安全风险；

（三）对于存在潜在安全风险，但安全风险非产品自身风险、可能由于使用不当或者原料带入等原因造成的，应当加强与消费者和行业沟通，组织开展化妆品安全风险信息交流；

（四）对于存在潜在安全风险，且风险监测提示相关化妆品标准尚不完善的，应当启动相关化妆品标准制修订或者提出相关化妆品标准制修订建议；

（五）对于存在潜在安全风险，但相关禁用原料或者可能危害人体健康的物质尚无法定检验方法的，应当开展补充检验方法研制工作。

第二十四条【风险交流】 化妆品安全风险信息交流包括以下方式：

（一）组织化妆品生产经营者、行业协会及相关领域专家召开座谈研讨；

（二）在政府网站发布监管信息、消费安全提示或举行新闻发布会等；

（三）组织科普宣传活动；

（四）其他化妆品安全风险信息交流活动。

第二十五条【标准制修订启动程序】 国家药品监督管理局应当每年根据风险监测的工作情况，组织化妆品标准化技术委员会和相关药品监督管理部门开展标准制修订工作。

第六章 附 则

第二十六条【专项风险监测】 根据监管工作需要，药品监督管理部门可以组织开展专项风险监测，相关工作程序参照本办法执行。因突发事件开展的专项风险监测，不受本办法限制。

第二十七条【标准制修订】 根据化妆品标准制修订工作需要，化妆品标准化技术委员会可以对国家风险监测计划和监测项目提出建议，通过风险监测工作收集监测数据，为化妆品标准制修订提供科学依据。

第二十八条【鼓励参与】 鼓励医疗机构、科研机构等部门参与风险监测工作。

第二十九条【牙膏产品】 牙膏风险监测工作按照本办法执行。

第三十条【实施日期】 本办法自XXXX年XX月XX日起施行。《国家食品药品监督管理总局办公厅关于进一步规范化妆品风险监测工作的通知》（食药监办药化监〔2018〕4号）同时废止。

“港澳药械通”持续上新 聚力发展药械新质生产力

9月27日，《羊城晚报》“我们走在大道上——庆祝中华人民共和国成立七十五周年”特刊刊发《“港澳药械通”持续上新，聚力发展药械新质生产力》一文，一起来看看！

羊城晚报 我们走在大道上 ——庆祝中华人民共和国成立75周年 2024年9月27日 星期五 经济新闻部主编 责编丁玲 美编 关彩玉 校对 杜文杰 A特6

“港澳药械通”持续上新 聚力发展药械新质生产力

文/陈泽云 粤药监

新增25家医院、10个药品、10个医疗器械……日前，广东公布了第七批粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械目录和第三批“港澳药械通”指定医疗机构名单。当前，“港澳药械通”惠及患者8000余人次，为粤港澳大湾区居民健康福祉提供了优质、先进、高效的医疗服务。“港澳药械通”持续上新，是广东省药品监督管理局（以下简称“广东省药监局”）高效推进粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作的一大缩影。

党的二十届三中全会擘画了进一步全面深化改革的时代蓝图，吹响了进一步全面深化改革开辟中国式现代化广阔前景的时代号角。广东省药监局紧扣推进中国式现代化这个主题，科学谋划广东药品监管改革创新发展工作，以实际行动助力党的二十届三中全会各项药品监管决策部署落地见效。

近年来，锚定粤港澳大湾区“一点两地”全新定位，广东省药监局已推动六大项惠港惠澳政策重点任务全部落地见效，并将持续探索建立药品医疗器械监管合作新模式，提升药品监管体系和监管能力现代化水平，聚力发展药械新质生产力。

A “港澳药械通”实现粤港澳大湾区内地9地市全覆盖

B 六大项惠港惠澳政策重点任务全部落地

C 大力提升药品监管现代化水平

“港澳药械通”实现粤港澳大湾区内地9地市全覆盖

9月12日，广东省药监局官网公布了第七批粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械目录，共10个药品、10个医疗器械进入目录，另有1个药品、8个医疗器械因已在国内获批上市，不再受理。

就在两天前的9月10日，第三批“港澳药械通”指定医疗机构名单也对外公布，共新增中山大学附属第一（南沙）医院等25家指定医院。其中，广州11家，包括中山大学附属的5家医院（附一南沙、附三、附六、眼科、肿瘤）等；深圳6家医院、中山、珠海、佛山、东莞、肇庆、江门各一家，惠州2家。

所谓“港澳药械通”，是一项将香港、澳门已经上市使用的创新药品、医疗器械引入到粤港澳大湾区的政策。其政策依据是国家市场监管总局、国家药监局等8部委印发的《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》。

该方案提出，在粤港澳大湾区内地9市开业的指定医疗机构使用临床急需、已在港澳上市的药品，使用临床急需、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，在指定医疗机构使用临床急需、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。

自2021年首批目录发布以来，“港澳药械通”持续上新，截至2024年9月初，“港澳药械通”共纳入45家指定医疗机构，实现了粤港澳大湾区内地9地市全覆盖。品种扩大至79种（其中药品39种，医疗器械40种），有效满足了市民群众临床急需用药用械需求。

六大项惠港惠澳政策重点任务全部落地

以药械监管创新小切口加快港澳融入发展大局，“港澳药械通”是广东省药监局推进粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展的六大项惠港惠澳政策之一。

据广东省药监局介绍，截至2023年底，包括“港澳药械通”政策在内的六大项惠港惠澳政策重点任务已经全部落地。

具体来看，“港澳药械通”顺利打通港澳使用的创新药品医疗器械快速进入粤港澳大湾区内地临床应用的通道；简化审批流程助力港澳外用中成药内地注册上市，目前已有15个港澳药品（香港13个，澳门2个）获批内地上市；湾区持有人制度改革，破解香港2款药品在港生产用地不足的难题，顺利实现湾区内地投产；国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心建设逐步加速湾区创新成果转化、助力产业聚集；横琴粤澳合作中医药科技产业园建设有“粤港澳中医药政策与技术研究中心”等平台，加速助力澳门经济适度多元化；建设中山市药品进口口岸，为湾区药品进口提供更多便利，报关货值超过5亿元；广东省医疗机构中药制剂首次成功跨境至澳门医院临床使用，实现让内地优质的中医药服务惠及澳门居民；横琴粤澳深度合作区内允许澳门居民使用澳门已上市部分药品，更好地满足澳门居民内地生活的用药需求。

六大项重点任务有效促进医药产业在粤港澳大湾区融合发展，助力塑造一个更具创新活力的健康湾区，也有力地落实了国家大湾区发展战略。

大力提升药品监管现代化水平

今年7月31日，《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》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通过，将于2024年12月1日起正式施行，这也将进一步巩固“港澳药械通”的经验成果，实现立法“小切口”服务“大民生”。

为进一步扩大增进民生福祉，广东省药监局还将积极配合国家药监局，尽快在粤港澳大湾区内地出台支持港澳已上市传统口服中成药注册简化审批政策。同时，推动横琴粤澳深度合作区扩大使用部分澳门已上市药品目录。

实际上，生物医药产业是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业，也是加快形成新质生产力的重要领域。在服务民生的同时，上述重点项目、重点任务的落地，也正在加速塑造湾区药械新质生产力。

数据显示，自2020年器械大湾区分中心成立以来，通过“早期介入、专人对接、定期跟进、全程指导”，2021年至2023年广东省新获国家批准的药品319个，2018年至2020年为149个，数量翻番。2021年至2023年，广东省年平均认定创新医疗器械8.3个（增幅24%），年平均获批创新医疗器械6个（增幅185%），有效激发了粤港澳大湾区医药产业创新活力，推动创新产品上市。

此外，广东通过首创“港澳持有+湾区内地生产”的管理模式，加速推动湾区医药产业形成互补互动的产业链条，促进区域内发展药械新技术、新产品、新业态。

未来，这样的药械持有人制度也将持续释放改革红利。据介绍，目前粤港澳大湾区已实现“港药粤产”，但医疗器械尚未实现“港澳持有、湾区内地生产”。广东省药监局将结合粤港澳三地的科研、生产发展现状，进一步谋划粤港澳药械融合创新“增量政策”，允许港澳研发主体申报创新药械注册，在产品准入环节以“港澳研发+内地委托生产”联合模式进行内地注册申报，按程序核发药械注册批件，激发粤港澳大湾区药械研发、生产活力。

广东省药监局表示，接下来，将继续锚定粤港澳大湾区“一点两地”战略定位，深化粤港澳大湾区建设政策要求，按照国家药监局、省委省政府的有关工作部署，加快完善粤港澳三地药品监管协作机制，稳妥谋划粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新举措。

■ 素材来源：羊城晚报
编辑整理：广东药监

（仅代表专家观点,不代表官方解释）

创新中药临床研究难点与机遇

中药临床研究一直是中药产业健康发展的短板，该领域对科学性认识相对不足、技术手段较为缺乏，在研究开展的合规性上也难以保证。本文通过对中药新药临床研究的历史进行简单回顾，粗略分析新的历史机遇下中药新药临床研究的难点、痛点，体验药物临床试验“贵在设计、难在实施、重在评价”在中药临床的运用，尝试寻找其发展机遇。

新药注册情况梳理

2016年以来，党中央、国务院，国家药监局、国家中医药局、国家医保局持续出台了鼓励中医药产业发展的政策，2007年、2008年以来低迷的中药工业产值2019年触底回升，在2022年、2023年连续两年增速超过化学药和生物药，成为医药板块中营收、利润均正增长的领域。

随着人口老龄化，中药治疗慢病、多病、未病的优势凸显，随着医疗的目标从治疗疾病转向健康生活，中药的优势更加展露出来。

在此大趋势下，中药新药申请临床，完成临床申请上市以及批准上市的数量自2016年、2017年触底回升，但由于新药研发周期长的原因，回升速度还较缓慢，绝对数量较少。

从数量上看，中药新药申请临床的数量从2020年开始提速，一方面是2019年出台的鼓励政策让企业有了信心；另一方面是临床试验默示许可让中药临床申请的通过率由持续了近20年的50%左右变成了几乎100%。由于临床试验周期长的原因，申请生产的数量并没有与申请临床的数量一并增加。

2024年8月，2.1类改良药万通筋骨巴布膏报产未获批准。紧随其后，1.1类新药椒七麝凝胶贴膏因为需要进一步完善临床试验数据撤回，临床试验登记网站显示其于2023年重新完成了Ⅲ期临床试验。

数据显示：品种绝对数、IND和NDA曲线分离、以2024年的数据看完成Ⅲ期临床品种的通过率等，尽管这些信息有局限性，但提示一个行业的再出发是不易的，有行业体量的因素、也有行业本身还困于方法和标准的原因。

机遇与挑战并存

过去几十年，我国的生物医药产业发展过程是一个逐步学习的过程，期间化学药、生物药和中药的研发取得了长足的发展，逐步由医药大国向医药强国迈进。但是中药新药临床也面临一定挑战。

2019年以来提出健全符合中药特点的审评审批体系要求，为中药新药的发展指明了方向，中医药产业的发展迎来了巨大的历史机遇：

首先是经济的发展和人口结构的变化带来医

疗的逻辑从挽救生命向健康生活转变，契合了中医药之所长；其次是政策驱动，中医药的复兴是民族复兴的一部分，既包含科学又包含文化。从技术层面上，建立适合中医药特点的方法和模式成为共识，从中药注册审评审批技术层面上，新的中药注册分类开始实施，基于“三结合”审评证据体系、人用经验、真实世界研究相关的指导原则陆续发布和实施，这些管理规定和技术指南，充分尊重了中药本身来自临床又回归临床的优势和特点，给出了基于人用基础，免除药效学甚至Ⅰ、Ⅱ期临床的可能性，这将为中药新药的研究节约大量的时间和资源。

抓住机遇的同时，也会面临挑战。

第一，中药发展面临临床证据不足和临床数据缺乏信任的两大痛点。由于历史原因，目前上市约10000个品种的中成药中大部分缺乏临床数据，需要重新定位并通过临床研究获取高质量的临床证据，这是中药大品种培育必须迈过的门槛。一些有先见之明的企业已经启动了某些中药品种几千甚至上万例的循证研究。

第二，提出“适合中医药特点”的评价方法，但是落实到操作层面的指南、方法、规则还十分欠缺，“安全、有效、质量可控”的药品基本要求与中医药传承创新发展独特的理论体系和实践特点有机结合还需要建立范式。尤其证候类中药临床研究更加复杂，虽然《证候类中药新药临床研究技术指导原则》2018年就发布，但行业仍在探索，目前进入临床阶段的几个证候类中药研究进展并不顺利。

第三，新工具、新标准、新方法的建立和实现需要较长时间。中医药有独特的理论体系和临床定位，相对于化学药，中药更多的需要居家、长疗程的服用，其评价指标可能意味着更大的数据量，患者是否按时按量服药等实施过程质量控制难度更大，因此需要开发新工具，将主观指标尽可能客观化，同时实现数据的远程、持续的数据记录和患者依从性管理。因此需要开发新工具，以实现数据记录并将主观指标尽可能客观化。工具的开发需要时间，工具本身的可靠性也待确认。新工具、新标准、新方法的应用还将面临审评部门的考验，这也让产业界在引进这些工具、方法的时候有许多顾虑。

第四，研究质量依然是中药临床试验的薄弱环节。质量要求是横跨在医学之上的跨学科、统一的度量衡系统，这个系统对任何医学体系都是同等的、公平的，目前中药新药临床研究中数据的真实性问题已经基本解决，但是准确、及时、可靠、过程合规等问题依然存在，这也将直接影响到数据质量并最终影响审评审批。

把握中药鲜明特色

药物临床试验“贵在设计、难在实施、重在评价”，是药品研发花费最多环节的高度概括。中药临床证据的收集需要在临床试验设计、实施、评价各方面共同发力，达成共识，阐释中药特点及有效性和安全性优势，构建符合中药特点的审评审批体系。

中药的临床研究，首先在于临床定位，每项中药临床设计之初，都需要了解疾病现有的治疗进展，明确西医的治疗和中医的治疗在不同疾病或同一疾病的不同阶段的角色定位，发挥各自优势，真正解决未满足的临床需求。随着医学的进展，许多中药治疗的优势领域已经被西药追平，如慢性胃炎一直被认为是中药的优势领域，但实际上随着制酸药和根除幽门螺杆菌三联、四联疗法的应用，中药治疗对明确到功能性消化不良阶段的慢性胃炎才具有优势，而同类已上市中成药已经不下30种，开发此类中药新药需要在分析了解大量已上市药物特点基础上精准定

位、细分人群。

从具体设计上，中药新药的临床研究不必也不应该套用化药的评价指标，但临床试验在不同研究阶段应当回答的问题，如指标设计、观测与评价方法、数据管理和统计分析等应当遵循的原则是一样的，以样本量为例，至今很多中药新药临床试验仍然围绕Ⅱ期200例，Ⅲ期400例在做，并没有遵循科学的设计原则。“人用经验”是中药的特点和优点，“三结合”的证据体系的目的也不是要减少研究，更不是降低标准。中药相关新政涉及的不同是提供证据的来源，但药物不同临床阶段要回答的问题没有变，临床研究背后的科学逻辑没有变，对证据质量的要求更不可能变。

总之，中药高质量发展已迎来重要的历史机遇，补齐临床数据短板是中药临床研究和探索的重要试验场和机遇，加之基于“三结合”审评证据体系、人用经验、真实世界研究等政策法规鼓励以及现实需求等，必将开辟具有中医药特色的中药临床研究和注册审批路径。

■ 作者：张容 吴承云
来源：《医药经济报》2024年第74期
编辑：陈丽娜

（仅代表专家观点,不代表官方解释）

药品注册与审批
确保药品安全与有效性的关键步骤

药品注册与审批是药品从研发到上市过程中至关重要的一环。它不仅确保药品的安全性、有效性和质量，还直接关系到公众健康。全球各国都设立了严格的药品注册和审批程序，以确保药品符合规定的标准。本文将详细探讨药品注册与审批的过程、关键环节以及对药品行业和患者的影响，并展望未来的发展趋势。

一、药品注册与审批的定义

药品注册是药品生产企业在药品上市前，向国家药品监管部门提交申请，以获得药品上市许可的过程。审批则是药品监管部门对提交的申请材料进行审查，决定是否批准药品上市。这个过程不仅涉及药品的研发、临床试验和质量控制，还包括监管部门的审查和批准，以及上市后的市场监管。

二、药品注册与审批的主要流程

1. 药品研发阶段

药品注册的第一步是药品的研发。研发阶段包括药物的发现、前期研究和药物制剂的开发。药物发现通常涉及生物医学研究、化学合成和药理学研究。前期研究包括药效学研究、毒理学研究和药物动力学研究，以评估药物在动物体内的效果和安全性。药物制剂的开发则涉及药物的配方优化和生产工艺的确定，确保药物能够稳定地发挥作用。

2. 临床试验阶段

药品研发完成后，制药公司需要进行临床试验，以验证药物在人体中的安全性和有效性。临床试验分为三个主要阶段：

- 第一阶段：主要关注药物的安全性，通常涉及少量健康志愿者。在这一阶段，研究人员评估药物的耐受性、代谢途径以及可能的不良反应。
- 第二阶段：涉及更多的患者，评估药物的疗效和安全性。这一阶段的试验设计更加复杂，通常包括随机对照试验，以确定药物在特定疾病或症状中的效果。
- 第三阶段：在更大范围的患者群体中进行，验证药物的疗效和安全性，并进一步评估药物在不同人群中的表现。这一阶段的试验结果将决定药物是否适合广泛使用。

每个阶段的临床试验必须经过伦理委员会的批准，并严格遵循GCP（良好临床实践）标准，以确保试验的科学性和受试者的权益。

3. 提交注册申请

临床试验完成后，制药公司需向药品监管部门提交注册申请。申请材料包括药物的临床试验数据、生产工艺、质量控制数据、药物标签和说明书等。这些资料必须详尽、真实、准确，以便监管部门进行全面评估。

注册申请材料通常包括以下内容：

- 临床研究报告：详细记录药物在临床试验中的效果和安全性数据。
- 生产工艺和质量控制：药物的生产流程、质量标准和控制措施。
- 药物标签和说明书：包括药物的使用说明、剂量、适应症、不良反应和警示信息。

4. 审查与批准

药品监管部门收到申请材料后，将对其进行审查。这一过程包括：

- 技术审查：对药物的科学数据和研究结果进行评估，确保药物的有效性和安全性。技术审查团队通常由药学、临床医学、毒理学等领域的专家组成，他们将对药物的研究数据进行深入分析。
- 质量审查：对药物的生产工艺和质量控制措施进行评估，确保药物的质量稳定。这包括对生产设备、原料药和制剂的质量进行检查。
- 标签审查：对药物说明书和标签进行审查，确保信息的准确性和完整性。这包括药物的适应症、用法用量、不良反应和禁忌症等信息。

审查过程中，监管部门可能要求申请企业提供额外的信息或进行补充试验。这一过程可能需要几个月到几年时间，具体取决于药物的复杂性和申请材料的完整性。只有在确认药物符合所有法规要求后，才会发放上市许可。

5. 上市后检测

药品获得上市许可后，仍需进行持续的市场监测。上市后监测包括：

- 不良反应监测：对药品不良反应的跟踪和报告，确保药物在长期使用中的安全性。药品生产企业需建立不良反应报告系统，及时向监管部门报告药物的不良事件。
- 药物利用评估：评估药物的实际使用效果，确保其在真实世界中的表现与临床试验结果一致。
- 生产过程监控：对药品生产过程进行定期检查，确保生产质量符合标准。

上市后的药品监测有助于发现潜在的安全问题，并及时采取措施，如调整药物的使用说明、限制适应症或撤回药品。

三、药品注册与审批的法律法规

药品注册与审批的法律法规各国有所不同，但基本原则大致相同：

- 安全性：药品必须经过严格的临床试验，确保对患者没有不良反应或副作用。各国药品监管部门对药品的安全性有详细的要求，如不良反应的监测和报告机制。
- 有效性：药品必须具备证明其治疗效果的科学数据。监管部门通常要求提供充分的临床试验数据，以证明药物的疗效。
- 质量控制：药品的生产过程必须符合GMP（良好生产规范）标准，以确保药品的一致性和稳定性。GMP标准涵盖生产设施、人员培训、质量检测等方面。
- 透明性：药品注册和审批过程应保持透明，公众和患者有权了解药品的相关信息。药品说明书和标签必须提供清晰、准确的信息。

四、药品注册与审批的挑战与展望

1. 挑战

- 数据要求：药品注册要求大量的临床试验数据和科学证据，这对制药公司尤其是中小型企业构成挑战。临床试验的成本高昂，试验数据的获取过程也较为复杂。
- 法规差异：不同国家和地区的药品注册法规存在差异，制药公司需适应各地的监管要求。这可能导致跨国药品上市的时间延迟和成本增加。
- 审批时间：药品审批过程可能耗时较长，影响药品的上市时间和市场机会。审批时间的长短取决于药品的复杂性、申请资料的完整性以及监管部门的工作负荷。

2. 展望

随着科技的进步，药品注册与审批的流程也在不断优化。例如：

- 人工智能与大数据技术：人工智能和大数据技术的应用可能加快药品研发和审批的速度。通过对大量数据的分析，AI可以帮助预测药物的效果和安全性，提高研发效率。
- 精准医学：精准医学的发展将推动个体化药物的研发和审批。个体化药物根据患者的遗传特征和疾病特征进行定制，提高治疗效果。
- 国际合作：各国药品监管机构之间的国际合作将进一步加强，以简化跨国药品注册和审批的流程。例如，国际药品监管论坛（ICH）等组织推动了全球药品注册的标准化和协调化。

五、药品注册与审批对药品行业和患者的影响

1. 对药品行业的影响

药品注册与审批是药品市场准入的关键，对制药公司的市场策略和竞争力具有重要影响。严格的审批标准确保了市场上的药品符合安全性和有效性要求，促进了制药公司的技术创新和质量提升。

同时，药品注册与审批过程的复杂性和时间成本也促使制药公司在研发阶段更加谨慎，以减少申请失败的风险。企业需要投入大量资源进行临床试验、质量控制和法规合规，以提高药品上市的成功率。

2. 对患者的影响

药品注册与审批程序的核心目的是保护患者的健康。通过严格的审查和监测，患者可以获得经过验证的安全有效的药物，从而提高治疗效果和生活质量。药品的上市后监测确保了药物在长期使用中的安全性，及时发现和应对潜在的风险。

此外，药品注册与审批程序的核心目的是保护患者的健康。通过严格的审查和监测，患者可以获得经过验证的安全有效的药物，从而提高治疗效果和生活质量。药品的上市后监测确保了药物在长期使用中的安全性，及时发现和应对潜在的风险。

六、药品注册与审批的国际视角

药品注册与审批不仅是各国药品监管机构的工作，也涉及国际合作和标准化。在全球化的背景下，药品注册的国际化趋势越来越明显。不同国家和地区的药品监管机构在药品注册和审批方面的合作日益增多，以提高审批效率和减少重复工作。以下是几个主要的国际合作组织和其影响：

1. 国际药品监管合作组织（ICH）

国际药品监管合作组织（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use，简称ICH）是一个旨在协调全球药品注册标准的组织。ICH的目标是推动全球药品注册标准的统一，减少药品在不同国家和地区的审批障碍。ICH发布了多个指导文件，涵盖药品的临床试验、质量控制、安全性评估等方面。

2. 世界卫生组织（WHO）

世界卫生组织（WHO）在药品注册和审批方面也发挥了重要作用。WHO制定了药品质量控制和安全性的国际标准，并提供技术支持和培训，帮助各国提高药品监管水平。WHO还推动了药品的预认证工作，特别是在低收入和中等收入国家，以提高这些国家的药品质量和供应能力。

3. 欧洲药品管理局（EMA）

欧洲药品管理局（European Medicines Agency，EMA）负责欧盟成员国药品的注册和审批。EMA的工作包括评估药品的科学数据、提供技术支持和建议、协调各国的药品监管工作。EMA还负责药品的上市后监测，确保药品在市场上的安全性和有效性。

4. 美国食品药品管理局（FDA）

美国食品药品管理局（Food and Drug Administration，FDA）是全球最早成立的药品监管机构之一。FDA负责药品的注册和审批、监督药品的生产和销售，并对药品的安全性和有效性进行监管。FDA的审批标准和程序在全球范围内具有很大的影响力，许多国家和地区的药品监管机构参考FDA的标准和指南。

七、药品注册与审批的未来趋势

随着科技的进步和全球化的加速，药品注册与审批的未来将呈现出以下几个趋势：

1. 数字化与人工智能

数字化和人工智能（AI）技术的应用将大大改变药品注册和审批的过程。AI可以分析大量的数据，预测药物的效果和安全性，帮助制定更精准的审批策略。数字化技术将提高数据处理和分析的效率，加快药品注册的速度。同时，电子化的申请和审查流程将简化行政程序，减少审批时间。

2. 个性化医学

个性化医学的兴起将推动药品研发和审批的变化。个性化医学基于患者的遗传信息、生活方式和环境因素，制定个体化的治疗方案。这将要求药品注册和审批过程更加关注药物在不同患者群体中的效果，并根据患者的特征调整药物的剂量和使用方法。

3. 全球协作与标准化

全球药品监管机构之间的协作将进一步加强，推动药品注册和审批的标准化。国际合作组织如ICH将继续发挥作用，推动全球药品注册标准的统一。各国药品监管机构将

加强信息共享和协作，减少跨国药品注册的障碍，提高全球药品的可获得性。

4. 动态监管与风险管理

药品注册与审批将更加注重动态监管和风险管理。上市后的药品监测将更加全面，实时跟踪药品的安全性和有效性。监管机构将采用先进的技术手段，如大数据分析和实时监测系统，及时发现和应对药品的安全问题，保障患者的健康。

八、结语

药品注册与审批是药品从研发到上市的关键环节，它确保了药品的安全性、有效性和质量。通过严格的审查和监测，药品注册与审批为公众健康提供了重要保障，同时也促进了药品行业的创新和发展。面对未来，药品注册与审批将继续优化，以适应快速发展的科技和日益复杂的市场需求。通过国际合作和标准化，药品注册与审批将更好地服务于全球患者，为他们提供更加安全有效的治疗选择。

■ 来源：医药未来汇

（本文属探讨性文章，除法律法规明确规定外，不作为执法依据）

化妆品中检出不得添加成分应如何适用法律处罚？

在一次专项监督抽检中，某化妆品生产企业A生产的祛痘修护精华霜检出克林霉素成分，被判为不符合《化妆品安全技术规范（2015年版）》中“不得添加”的规定。对A企业的上述违法行为如何定性并进行处罚，执法人员存在四种意见。

01 | 第一种意见

A公司构成使用禁止用于化妆品生产的原料生产化妆品的行为，违反了《化妆品监督管理条例》第三十条第一款“化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范”的规定，应依据《化妆品监督管理条例》第五十九条第（三）项的规定进行处罚。

02 | 第二种意见

A公司构成使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料生产化妆品的行为，违反了《化妆品监督管理条例》第三十条第一款“化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范”的规定，应依据《化妆品监督管理条例》第六十条第（一）项的规定进行处罚。

03 | 第三种意见

A公司构成未按照《化妆品生产质量管理规范》的要求组织生产化妆品的行为，违反了《化妆品监督管理条例》第二十九条“化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品，建立化妆品生产质量管理体系，建立并执行供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等管理制度”的规定，应依据《化妆品监督管理条例》第六十条第（三）项的规定进行处罚。

04 | 第四种意见

A公司构成生产经营不符合强制性国家标准、技术规范的化妆品的行为，违反了《化妆品监督管理条例》第六条第二款“化妆品生产经营者应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全”的规定，应依据《化妆品监督管理条例》第六十条第（二）项的规定进行处罚。

• 笔者观点

《化妆品安全技术规范（2015年版）》（以下简称《规范》）明确，禁用组分是指不得作为化妆品原料使用的物质。2021年，国家药监局发布《关于更新化妆品禁用原料目录的公告（2021年第74号）》，对《规范》第二章中的《化妆品禁用组分（表1）》《化妆品禁用植（动）物组分（表2）》进行了修订，形成了《化妆品禁用原料目录》《化妆品禁用植（动）物原料目录》，分别替代原有禁用组分表，并纳入《规范》相应章节。同时要求，“自本公告发布之日起，化妆品注册人、备案人不得生产、进口产品配方中使用了《化妆品禁用原料目录》《化妆品禁用植（动）物原料目录》规定的禁用原料的化妆品”。

祛痘类化妆品中常见的禁用物质，如克林霉素、甲硝唑、林可霉素等属于抗菌药物。人体长期接触含抗菌药的化妆品，易引起接触性皮炎、抗菌药过敏等症状，并易产生耐药性。使用禁用物质生产化妆品是使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料生产化妆品的一种形式。A公司生产的祛痘修护精华霜被检出克林霉素，定性为使用禁止用于化妆品生产的原料生产化妆品还是使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料生产化妆品，有待于执法人员深入调查取证，特别是对涉案禁用物质采购、使用等证据的收集。因为，《化妆品监督管理条例》对两种违法行为的法律责任规定不同，分别体现在第五十九条、第六十条，前者的法律责任明显重于后者。A公司如存在主观故意或明知，使用含有克林霉素的原料生产祛痘化妆品，应当定性为使用禁止用于化妆品生产的原料生产化妆品。如果A公司不知情，禁用成分是由原料带入或其他非人为因素影响产生，应当定性为使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料生产化妆品。

A公司生产的祛痘化妆品原料中含有克林霉素，违反了《化妆品生产质量管理规范》第二十九条第二款“企业应当在物料采购前对原料、外购的半成品、内包材实施审查，不得使用禁用原料、未经注册或者备案的新原料，不得超出使用范围、限制条件使用限用原料，确保原料、外购的半成品、内包材符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求”。根据《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条及《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等规定，认定A公司的生产质量管理体系存在严重缺陷，其行为构成未按照《化妆品生产质量管理规范》的要求组织生产化妆品，故而笔者同意第三种意见。同样，A公司因使用了含有克林霉素的原料生产祛痘化妆品，造成了抽检结果不符合《规范》的规定，构成了生产经营不符合强制性国家标准、技术规范的化妆品的行为，第四种意见亦正确。

本案在违法事实坐实的前提下，A公司无论主观故意与否，其使用含有克林霉素的原料生产祛痘化妆品的行为，违反了《化妆品监督管理条例》中两个以上的法律条款，行为之间存在法条竞合和牵连关系，应按一个违法行为进行评价。根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十九条“对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”。因此，对A公司的违法行为应择一重处罚。

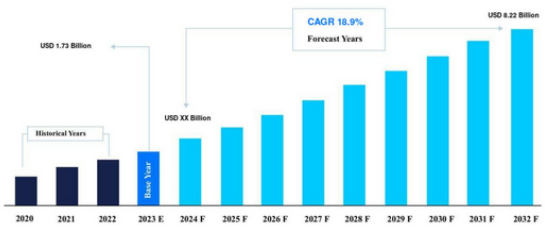
■ 来源：中国医药报
作者单位：江苏省药监局泰州检查分局

（仅代表专家观点,不代表官方解释）

内窥镜医疗器械行业市场分析报告
（一次性内窥镜篇）

2023年，全球一次性内窥镜市场的估计价值为17.3亿美元，并预计从2024年到2030年将以18.9%的复合年增长率增长。对于使用一次性内窥镜以消除与设备相关的感染风险的需求不断上升，是推动全球市场增长的关键因素。

内窥镜是一种微创医学器械，用于识别、治疗和预防内脏器官的问题。一次性内窥镜通过人体的自然孔道或开口进入体内，如口腔和肛门，或者通过切口，特别是在关节镜检查的情况下。一次性内窥镜配备有各种部件，包括顶端的摄像头或光源，使医生或其他医疗专家（内窥镜医师）能够检查病变位置的内部器官。推动全球市场增长的一个主要因素是对一次性内窥镜需求的增加，这是为了减少与设备相关的感染风险。由于工业化国家有利的报销政策、支持行业的监管框架以及患者对较小创伤性手术日益增长的偏好，市场也在扩张。此外，由于政府和非政府组织在内窥镜研究和医疗保健基础设施方面不断增加的资金、拨款和投资，市场提供了重要的发展机会。一次性内窥镜是一类正在发展的内窥镜工具。最近的技术进步使得生产成本足够低的一次性使用的内窥镜成为可能。



细分市场

- 产品洞察

在2023年，纤维支气管镜部分占据了最大的市场份额，达到了27.9%，并且预计在预测期内将以稳定的速度增长。该部分最大的收入份额归因于呼吸系统和肺部疾病发病率的增加，以及对微创纤维支气管镜手术的高度采用。根据世界卫生组织（WHO）的数据，慢性阻塞性肺病（COPD）是全球第三大致死原因，超过90%的COPD死亡发生在低收入和中等收入国家。此外，单次使用柔性纤维支气管镜的普及率上升以及医疗专业人士对一次性纤维支气管镜的高偏好进一步加速了该部分的扩展。另外，产品批准的增加也是支持市场增长的一个因素。例如，在2021年8月，美国食品和药物管理局（FDA）授予波士顿科学公司的单次使用纤维支气管镜用于重症监护病房（ICU）和手术室的510(k)许可。该设备非常适合多次纤维支气管镜手术。

输尿管镜部分在类型部分中占据第二大收入，其高收入归因于由于疾病负担增加导致的输尿管镜手术数量的增加。此外，较低的服务和清洁成本以及交叉污染可能性较小等因素正在推动用于肾结石检测的先进输尿管镜的采用。此外，技术先进的输尿管镜产品组合的可用性为市场创造了有利的增长潜力。

- 应用洞察

成人段预计将在预测期内占据全球一次性内窥镜市场的最大份额。根据产品类型，全球一次性内窥镜市场分为成人和儿科。在这两者之间，成人段预计将在预测期内占据全球一次性内窥镜市场的最大份额。随着患有各种疾病的成人患者数量的增加，通常需要内窥镜干预来进行诊断和治疗。由于免疫系统较弱和健康状况恶化，老年人更容易患上慢性疾病。此外，老年人口的增加也提高了诸如癌症、胃肠病、眼科和骨科疾病等慢性病的发生几率。

医院段预计将在预测期内占据全球一次性内窥镜市场的最大份额。根据终端用户，全球一次性内窥镜市场分为医院、门诊手术中心及其他。在这之中，医院段预计将在预测期内占据全球一次性内窥镜市场的最大份额。这是因为对复杂的内窥镜手术的应用增加，预计这将提升患者对医院的偏好。医院越来越频繁地使用一次性内窥镜，以提高患者安全并减少感染的传播。在医疗环境中，医院获得性感染是一个严重的问题。无需再处理或灭菌的一次性内窥镜提供了更高水平的感染控制。为了利用这些技术进步并提供前沿的内窥镜手术，医院正在实施一次性内窥镜。

市场因素

使用受污染的内窥镜会增加医院获得性感染的风险，这是推动一次性内窥镜市场需求增长的主要原因之一。在使用过程中，可重复使用的内窥镜极易受到微生物、血液和体液分泌物的污染。再处理过程中的失败、违反规则以及使用故障设备是这些传播的主要原因。此外，可重复使用的内窥镜结构复杂，有许多内部通道和小直径的管道，这使得清洁变得困难且耗时。因此，这些设备存在较高的微生物感染风险。为减少这种感染风险，对一次性内窥镜的需求正在增加。

当前清洗技术的失败以及不遵守内窥镜清洗规程，增加了可重复使用内窥镜带来的微生物污染风险，从而增加了市场对一次性内窥镜的需求。例如，《护理时报》(Nursing Times) 发表的一篇文章指出，美国感染控制专家认为目前用来清洗可重复使用内窥镜的方法无效。研究显示，即使是严格的清洗方法也经常留下有机残留物。可重复使用的内窥镜允许有害细菌的传播，威胁人们的健康。由于这种担忧，对一次性或可抛弃式内窥镜的需求正在上升。
为了应对交叉污染的问题，FDA已经批准了一系列的一次性内窥镜。这些批准预计会增加这些设备的供应，进而推动市场增长。监管机构对可重复使用内窥镜安全性日益增长的担忧是导致FDA批准数量增加的因素之一，这预计将进一步推动一次性内窥镜市场的增长。许多市场参与者正在加大投入，开发新产品并改进他们的产品。制造商们正在努力提高一次性内窥镜的质量，以与传统的可重复使用内窥镜竞争。

随着FDA对一次性内窥镜的认可越来越多，这不仅为市场带来了新的产品，还增强了消费者对该类产品安全性和有效性的信心。制造商们正在通过技术创新来提高一次性内窥镜的性能，使其在图像质量、操作便捷性和成本效益方面能够与可重复使用内窥镜相媲美甚至超越。这些努力不仅有助于满足市场需求，还有助于推动整个行业的进步和发展。

市场趋势

随着时间推移所观察到的生活方式变化，几种慢性疾病，如癌症和胃肠道疾病的发病率已经增加。胃肠道（GI）疾病影响从口腔延伸至直肠的消化道。消化系统疾病下包含多种病症，比如结肠癌、反流性疾病和非酒精性脂肪肝病。在全球范围内，多个国家的结直肠癌患者人数有所增加。为了降低与设备相关的感

染风险，对一次性内窥镜的需求是推动全球市场的主要驱动力之一。例如，2021年发表在《胃肠病学》杂志上的一项研究表明，全世界超过40%的人患有功能性的胃肠道疾病。因此，如此高的胃肠道疾病负担促使制造商向市场推出新型的内窥镜设备。例如，在2022年2月，Ambu宣布了其Ambu aScope Gastro和Ambu aBox 2获得了美国FDA的批准。有了这项批准，该公司加强了其在胃肠道领域的地位。

此外，市场参与者正在投资开发更安全且更具成本效益的医疗器械，包括一次性关节镜、一次性纤维支气管镜和一次性胃镜。此外，多项产品的批准和推出也有助于市场的采纳。例如，在2022年11月，Integrated Endoscopy推出了第二代NUVIS一次性关节镜。这款新推出的关节镜是专为关节镜手术设计的第一款4K内窥镜。

无线、轻便、一次性使用、带有增强照明和成像功能的内窥镜的引入进一步支持了市场的扩张。例如，在2022年10月，OMNIVISION与AdaptivEndo合作，为一次性内窥镜提供灵活统一的平台，包括用于不同目的的系统。这个平台将提供改进的临床界面和增强的成像功能。

得益于材料、成像技术和小型化的进步，高质量的一次性内窥镜已经被开发出来。随着进一步的研发，具有增强可用性、成像能力和功能的新一代一次性内窥镜正在被引入市场。这些进步为一次性内窥镜在多个医学领域中的应用开辟了新的可能性。此外，增强的成像能力对于内窥镜手术期间的准确诊断和治疗至关重要。高清（HD）和超高清（UHD）相机被越来越多地集成到一次性内窥镜中，这些相机能够提供更清晰、更详细的组织和结构视图。在多个医疗领域，这提高了诊断精度并改善了患者的治疗结果。

该行业还受到工业化国家有利的报销政策、支持性的监管环境以及患者对侵入性较小治疗方法偏好的增加等因素的进一步推动。此外，政府和其他组织为加强内窥镜研究和医疗基础设施而不断增加的投资、资金和拨款也为该行业带来了有利可图的增长机遇。由于微创治疗具有高患者接受度、减少疼痛、成本效益以及降低副作用风险等诸多优点，它们正在推动全球市场的发展。

限制因素

一次性内窥镜市场面临监管审批和合规的重大挑战。美国的FDA和欧洲的EMA等监管机构对安全、有效性和质量保证提出了严格的要求。这些规定对于确保患者安全和设备可靠性至关重要，但往往需要制造商进行冗长的审批过程和大量投资。了解这些监管环境需要仔细计划和深入理解各地区不同的指导方针，而这些指导方针可能会因地区而异。此外，监管标准的变化或审批中的意外延迟可能会影响市场进入的时间表，从而对公司造成收入损失和竞争劣势。

过去十年里，一次性内窥镜在全球医疗行业中的使用量已经增加。此外，目前使用传统内窥镜的医疗机构需要投资额外的设备，这可能会在未来十年内阻碍市场的增长。由于一次性内窥镜设计为单次使用，它们会大量增加产生的医疗废物，尤其是塑料垃圾。据世界卫生组织（WHO）称，医疗操作产生的废物大约85%属于标准非危险废物。此外，剩下的15%则被归类为危险物质，可能是放射性、有毒或传染性的。最近在人类血液和粪便中发现的塑料微粒提示了这一问题可能对生态系统构成威胁。最近，欧洲通过禁止使用一次性塑料来解决这个问题。因此，无论是高收入还是低收入国家，因禁止使用塑料而导致的严格法规

限制了一次性内窥镜的使用。

区域分析

北美地区预计将在预测期内占据全球最大市场份额，原因是该地区拥有主要参与者和先进的医疗基础设施。美国主导了全球一次性内窥镜市场，在2023年占据了大约30.2%的市场份额。根据FMI（未来市场洞察）的报告，预计它将在整个预测期内继续展示相同水平的增长。美国市场增长的一些因素包括老龄化人口的增加、对微创手术的迫切需求以及传染病发病率的上升。根据2018年由《美国感染控制杂志》进行的一项多地点研究，71%的内窥镜样本中发现了微生物生长。不当的再处理和干燥不彻底导致了残留液体和污染。鉴于上述因素，美国对一次性内窥镜的需求预计将继续增加，从而支持市场增长。

欧洲地区预计将在预测期内成为全球一次性内窥镜市场的第二大市场。医疗支出的增加为市场带来了更多机会。医院获得性感染的增加、老年人口的增长、对微创手术的高需求等关键因素推动了欧洲市场的增长。2023年，德国在欧洲的一次性内窥镜市场中占据了约4.4%的份额。该国有一个成熟的医疗体系。德国先进的医疗设施吸引了来自世界各地的患者。专业医护人员的存在以及患者对安全和创新治疗选择的需求增加可能会助力德国市场的发展。功能性胃肠道疾病和癌症、糖尿病、心血管疾病等多种慢性疾病的发病率上升，诊断率的增加推动了一次性内窥镜的采用。

亚太地区预计将成为全球一次性内窥镜市场的第三大市场。亚太地区市场增长的原因在于庞大的目标人口、不断改善的医疗基础设施，尤其是中国和印度具有巨大的增长潜力。医疗支出的增加加上私立医疗机构的扩张推动了现代内窥镜设备的采用。随着亚洲国家寻求降低治疗成本，从长远来看，一次性设备比可重复使用版本更具成本效益。低价一次性内窥镜的本地生产也在价格敏感市场上吸引了客户。此外，亚太地区不断增长的医疗旅游产业也产生了来自国际病人的更高需求。

中国是一次性内窥镜的主要制造国。2023年，中国市场的复合年增长率约为22.2%，并在预测期内预计将显著增长。增长主要归因于我国新建医疗设施的发展和知名制造商的存在。中国是世界上人口最多的国家之一，对新型医疗服务需求的增加和老龄人口的增长将为中国一次性内窥镜制造商创造新的增长机会。此外，跨国公司正瞄准中国，以利用低成本劳动力和原材料来建立他们的设施。我国老龄人口的增长可能会大幅度推动销售，根据世界卫生组织（WHO）的数据，2019年中国60岁及以上的人口达到2.54亿，其中65岁及以上的有1.76亿。预计这将增加多种慢性疾病的发病率，从而推动市场增长。

市场竞争

领先的市场参与者专注于各种战略举措，如并购、合作和与其他组织的合作，以扩大他们的全球影响力，并向客户提供多样化的系列产品。新产品发布、技术创新和地域扩张是市场参与者用来扩大市场渗透的主要市场发展方式。此外，一次性内窥镜医疗器械企业正在见证本地制造的趋势日益增长，以降低运营成本并向客户提供更具成本效益的产品。

一次性内窥镜医疗器械的多样化产品组合以及不断创新导致的新设备推出是市场中运营公司增长的主要因素。然而，具有创新一次性内窥镜医疗器械的区域性和本土企业的存在使得市场竞争更加激烈。这预计会对全球市场产生价格压力的影响。此外，整合策略正成为行业巨头制胜的关键。

- 典型动态：

2023 年 11 月， Omnivision 推出了 OVMed OH0131 图像信号处理器（ISP），该处理器专为固定在摄像控制单元/手持平板控制台上的一次性及可重复使用内窥镜设计。这款创新的ISP与Omnivision的全套医疗图像传感器兼容，支持高达两百万像素的分辨率。这些传感器包括OCHSA、OCH2B、OCHTA、OCHFA和OVM6946图像传感器。OH0131 ISP 的推出意味着医生可以享受到更高质量的图像处理能力，无论是在一次性内窥镜还是在可重复使用的设备上，都能实现一致的高清晰度成像效果。

2023年9月，Scivita Medical 展示了其 Single Broncho Videoscope解决方案，该方案包括一款专为一次性使用设计的支气管镜和一款具有全高清可视化功能的内窥镜图像处理器。这款全面的解决方案能够满足呼吸外科医生的各种临床需求，为增强诊断和治疗程序提供了先进的工具。 Single Broncho Videoscope 不仅提升了诊疗过程中的可视性，还通过一次性使用的特性降低了交叉感染的风险，为临床实践带来了更大的灵活性和安全性。

这些公司通过不断创新和研发，推动了一次性内窥镜医疗器械技术的发展，它们的产品和服务正在改变手术方式，提高手术效果，减少手术风险，并改善患者的生活质量。同时这些动态反映了一次性内窥镜医疗器械市场的发展趋势和竞争格局，包括技术创新、法规审批、市场进入和退出，以及企业战略调整。这些事件不仅影响了相关公司的业务方向，同时也为患者提供了更先进、更安全的治疗方案，推动了整个行业向前发展。

专利事务值得关注

随着内窥镜医疗器械技术领域的竞争日益加剧，专利事务已经成为企业不可或缺的一部分。做好自身的专利布局，不仅可以保护企业的创新成果，还可以为企业在市场竞争中提供有力的法律支持。

首先，企业需要注重专利的申请和保护。在研发过程中，一旦有新的技术突破或创新点，就应及时申请专利，确保自身的技术成果得到法律保护。同时，企业还需要对已有的专利进行定期维护和管理，确保其有效性和稳定性。

其次，企业需要建立完善的专利预警机制。通过定期检索和分析相关领域的专利信息，企业可以及时了解技术发展趋势和竞争对手的动态，从而避免可能的专利侵权风险。一旦发现存在侵权风险，企业应迅速采取措施进行应对，如寻求专利许可、进行技术改进或调整市场策略等。

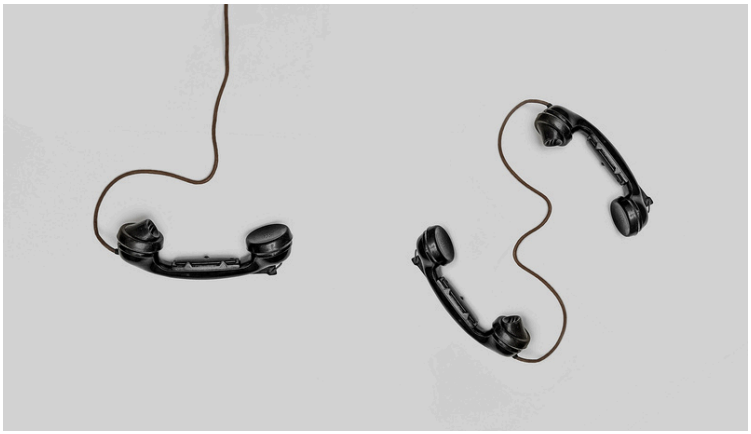
此外，企业还需要做好应对专利战的准备。在竞争激烈的市场环境中，专利战可能随时爆发。因此，企业需要提前制定应对策略，如建立专门的法务团队、储备充足的资金用于可能的专利诉讼等。同时，企业还可以通过与合作伙伴建立专利联盟、参与行业标准制定等方式来增强自身的专利实力和市场影响力。

在内窥镜医疗器械这一赛道上，专利事务的复杂性和专业性要求极高，因此，寻找专注、高水平且聚焦此领域的专业人士和团队显得尤为重要。这样的团队不仅具备深厚的法律和技术背景，还能准确理解并把握内窥镜器医疗器械技术的核心要点和市场动态。他们的专业知识和经验将为企业带来准确、高效、高质且低成本的专利事务服务，助力企业在激烈的市场竞争中脱颖而出。有交流需要欢迎扫描下方二维码添加医疗IP君取得联系。

■ 来源：医械知识产权
作者：医疗IP君

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：我公司有一款普通口服固体制剂，需要变更辅料供应商，不改变技术等级和质量，属于微小变更吗?

A：根据《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》第四部分变更制剂处方中的辅料提到，普通口服固体制剂变更辅料的供应商，但是辅料的技术等级不变，辅料的质量不降低，属于微小变更。

Q2：中药饮片包装标签可以不标有效期吗?

A：中药饮片包装标签可以不标有效期，但一般要注明复验期。依据：《药品生产质量管理规范（2010年修订）》中药饮片附录第三十三条“中药饮片应选用能保证其贮存和运输期间质量的包装材料或容器。包装必须印有或者贴有标签，注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期、执行标准，实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号”和第三十六条“中药材、中药饮片应制定复验期，并按期复验，遇影响质量的异常情况须及时复验”。

Q3： 请问省外的医药批发企业 能否迁入深圳 能的话需要满足什么要求呢?

A：不能迁入，或者说原来的《药品经营许可证》不能跨省变更。

药品批发企业的《药品经营许可证》由省药监局审核批准，因此以省域管理为边际，一个批发企业如果需要从一个省迁入另一个省，迁入省会以新申请经营许可证来审核批准，则实际效果上，是迁入省重新核发《药品经营许可证》。

Q4：质量负责人离职，暂时没招到人，暂时可以授权质量经理兼履行质量负责人职责吗

A：质管部经理是不能兼任履行质量负责人的职责，按照要求质量负责人应当在确认衔接人员后才可离职；

贵司的情况建议

1、尽快招聘人员；

2、如长时间未招聘到需向当地监管报备，防止被监督检查时受罚。

Q5：为什么新颁布的2023版《药品经营和使用质量监督管理办法》中，药品批发企业经营范围没有中药材？取消了药品经营企业的中药材经营范围，是否可以理解为不需要许可就可以经营中药材?

A：2023版《药品经营和使用质量监督管理办法》中的经营范围是按照《药品管理法》（2019）对药品定义设定的范围，在这里中药材不属于制剂剂型种类，不在药品分类中，只在药物分类中，所以经营范围没有出现在此办法中；另外按照《中药材生产质量管理规范》（2022）内容中药材生产企业下游分经销商或者用户，未来药品经营许可证可能会减少中药材范围，但现在还需要遵守原有规定含有“中药材”范围才可经营。

Q6：批发公司采购人员可以没有健康证明吗？人员花名册里面可以不写运输员吗?

A：采购人员若无直接接触药品，可不用提供健康证明。批发公司自行配送的，花名册应写运输员。

Q7：网络销售处方药，平台审方医师开具的处方药数量比顾客实际下单的数量少，需平台再补开处方，但日期滞后，与销售/发货日期不一致，该如何处理才合规?

A：按照《药品网络销售监督管理办法》规定，销售处方要应按照处方单销售，上述情况补单日期滞后已经不符合规定；

贵司可以让购买者退货后，分两个处方单数量进行销售出库，或重新凭新处方单销售购买者计划下单的数量。

Q8：药品生产企业可否0.1元/盒(低于成本价）将药品卖给批发企业，批发企业是否可以再以0.1/盒的价格卖给下游经销商？整个流程可追溯。

A：GSP管理上，并没有硬性规定药品的销售价格，因此，药监来GSP检查，只要票账货款一致，没有问题。不过税务部门怎么看，建议要咨询一下。

Q9：请问对于已注册或备案的医疗器械说明书，仅在说明书中增加说明书目录或进行版面调整，是否需要向注册或备案审批部门进行说明书更改告知?

A：根据《医疗器械说明书和标签管理规定》第十七条，已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容、备案产品技术要求以及说明书其他内容发生变化的，备案人自行修改说明书和标签的相关内容。其他情况的，需申请说明书变更。

Q10：甘肃省产地加工（趁鲜切制）中药材品种的生产及质量控制均有明确的产地片加工技术规范和质量标准用于生产质量控制，请问中药饮片生产企业采购合规产地中药材用于中药饮片生产，其饮片的标准执行《中国药典》（2020年版）还是其它标准?

A：根据《中华人民共和国药品管理法》第四十四条第二款规定：中药饮片应当按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。

Q11：我司是批发企业，能否销售紧急备用药品给只有营业执照的事业单位（公路运输车队）？

A：依据《药品流通监督管理办法》第十三条：“药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品”。所以批发企业是不可以销售给只有营业执照，没有药品经营许可证的公路运输车队的。

Q12：新购进的医疗器械，销售单名称和实货不一致，可以吗？如果可以，应该按哪个名称入库?

A：一、如果您是批发企业，销售单是法规上定义的“随货同行单”，那么随货同行单信息必须与实货及注册/备案信息一致。随货同行单上的名称与实货不一致时，应核实医疗器械注册证，以医疗器械注册证为准。根据《医疗器械监督管理条例》第三十七条，医疗器械应当使用通用名称。通用名称就是对应医疗器械注册证上的“产品名称”。

依据《医疗器械经营质量管理规范》规定“从事医疗器械批发业务的企业，在医疗器械出库时应当附随货同行单，并加盖本企业或者委托的专门提供医疗器械运输、贮存服务企业的出库印章。随货同行单应当注明供货企业名称；医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称；医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号；医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、数量；医疗器械运输及贮存条件；专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业名称（若有）；收货单位名称、收货地址、联系方式、发货日期等”。

二、如果您是零售企业，根据《规范》第八十六条 从事医疗器械零售业务的企业，应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号、数量、单价、金额，零售企业名称、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。同样建议以注册证为准。

Q13：注册证到期的、超使用年限的医疗设备（如生化分析仪、尿液分析仪、免疫分析仪等）无法销售如何报损销毁处理，可以废品收购吗？需要药监人员到场监销吗？

A：贵司上述设备需报损销毁处理，需想医疗器械监管部门报备，不可直接以废品收购方式处理，只能报废销毁处理，建议由专门的第三方机构销毁处理，一般需要药监人员监销。

Q14：我们公司是一家外企，有发展化妆品的需求，我们通过委托国外企业生产带有我司品牌的产品并卖给客户，进口备案已通过。后续客户直接像国外购买进口，不需要通过我们只是告知，这种情况我们应该怎么去监管产品质量。每次进口客户都是算好数量给钱，我们品牌方无法拿到留样。

A：根据上述描述无法判定。需要明确以下信息：1. 备案主体是你们还是国外生产企业。2. 你们之间的合作关系是什么，是否为委托生产，还是对方已拿到备案凭证，可以独立销售，如果是前者，可以在委托生产协议中对产品质量进行管理，例如抽检，现场检查。如果是后者，对方确实不需要告知你们产品的情况。

追问：我方是备案方，委托国外企业生产，进口的时候海关会检查产品质量，合格才能进口，由于国外跟国内政策不一样，我们还用要求他们提供产品批生产记录和产品出厂合格COA吗？

A：如果你们是备案方，法规上责任主体是你们，那么你们是可以对受托生产企业进行行为约束的，如上所说，在与对方的质量协议中，可以明确让对方提供产品生产记录和COA要求。由于质量协议如何规定法规上没有明确条文，具体还是看你们双方如何协商。在应对海关的时候，由于会涉及抽检和海关的文件审核，可以从这个角度与对方沟通，把产品质量相关的文档同步你们这里一份，更好地协助对方顺利通过海关检查。

Q15：我司为药品批发企业，近期发现有同一批次药品包装盒电子监管码处被覆盖粘贴有另一个电子监管码，询问上游做出解释为生产厂家出错重新粘贴的，请问这种情况是否符合GSP？

A：电子监管码属于标签的一部分，依据《药品说明书和标签管理规定》第六条：药品说明书和标签中的文字应当清晰易辨，标识应当清楚醒目，不得有印字脱落或者粘贴不牢等现象，不得以粘贴、剪切、涂改等方式进行修改或者补充。所以有此情况的药品不建议收货。

Q16：首营品种（中成药、中药饮片、一般药品）审核的时候具体需要审核什么必不可少的资质

A：根据药品管理法及GSP等法律法规要求，药品经营、使用单位在购进药品前，需对药品的合法性、有效性进行审核收集相关生产证明文件建立首营资料归入药品质量档案。建议一般中西成药首营资料收集药品批件、各类补充批件，药品质量标准、包装说明书、厂家营业执照、药品生产许可证。中药饮片首营资料收集中药质量标准、厂家营业执照、药品生产许可证。

（仅代表专家观点,不代表官方解释）

2024年

9日5日

走访理事单位广东奇方药业

省医药合规促进会常务副会长李晓辉一行前往理事单位——广东奇方药业有限公司调研交流。与公司质量授权人戴常有及质管部刘贤金就行业趋势、企业发展，以及促进会营销合规管理工作委员会的筹备成立情况进行了沟通交流。

9月11日

促进会回访广昱信息 探讨数智化赋能医药产业高质量发展

促进会一行认为广昱信息在医药企业的数智化解决方案上有非常好的积累与沉淀，团队具备多年项目经验，通过新技术深入结合业务、财务、管理等多个工作场景，提升管理效率、降低运营成本，同时满足企业数据的独立性要求，GMP、GSP等法规对系统的要求，业务合法合规的要求等，从而支撑企业高质量发展。广昱信息总经理伍晓东先生介绍到，医药企业数智化转型的IT规划，适用医药研发项目管理模型、构建药企全渠道数字化营销平台、智能制造保障药品质量稳定、建立数字化全面质量管理体系、财务自动化智能化数字化、大数据支撑数智化决策能力等应用场景，将复杂、重复、低附加值的工作智能化，提高企业的运营效率与管理水平。

9月14日

走访会员大翔制药 探讨医药产业发展

大翔制药副总经理郑光辉对企业的产品研发、市场布局、团队建设等作了简要介绍。他表示，大翔制药持续并积极参与促进会组织的活动与培训，不断提高企业竞争力，为医药产业发展贡献自己的力量。促进会常务副会长李晓辉介绍了近期促进会开展的重点工作。他表示，走访会员是加深促进会与会员彼此的了解与互动，通过交流和主题探讨，了解医药行业发展的新形势、新动态，增进企业之间的信息交流，不仅增强了促进会内部的凝聚力，同时也为会员提供了宝贵的灵感与合作契机。

科兴制药

参加CPHI & PMEC 制药工业展“CPHI医药企业高质量出海论坛”

9月9日-9月11日，CPHI & PMEC 制药工业展（深圳）在深圳会展中心（福田）隆重举办。此次CPHI 深圳展结合行业热门话题，打造了10余场精品主题论坛，其中，为探索制药产业的新机遇与新路径，中国医药保健品进出口商会牵头主办了“CPHI医药企业高质量出海论坛”，广邀同行聚焦出海面临的机遇与挑战、模式与策略，对医药产业如何出海进行了讨论。

科兴制药应邀出席论坛，副总经理邵珂在论坛当天发表主题演讲《携手出海进行时 科兴制药与国内生物医药企业国际化探索合作案例》，并主持圆桌研讨“一带一路新兴医药市场机遇与挑战”。主题分享围绕科兴制药的创新和国际化，聚焦肿瘤、自免和代谢类疾病领域。

截至目前，公司已与多家知名药企达成合作，引进13款出海产品，包括海昶生物的

图：科兴制药副总经理 邵珂

白蛋白紫杉醇、迈博药业的英夫利西单抗、东曜药业的贝伐珠单抗、博之锐的阿达木单抗、通化东宝的利拉鲁肽、正大天晴的曲妥珠和哌柏西利、甫康药业的奈拉替尼片、常州制药的来那度胺、西岭源的艾立布林、亚宝药业的甲苯磺酸索拉非尼、新华制药的碳酸司维拉姆以及青峰科睿的奥拉帕利片。其中，白蛋白紫杉醇于今年7月在欧盟正式获批，并于8月份首次发货欧洲；英夫利西单抗5月秘鲁获批上市；贝伐珠单抗、阿达木等多款产品也已相继完成多国的GMP现场审计。会上重点介绍了科兴制药在海外商业化的布局和优势，以及多种合作模式，并邀请国内企业携手出海。

圆桌研讨中，科兴制药与翰宇药业、华大集团、艾社康亚洲、邦泰生物、开元医药等知名企业对于“一带一路”国家在注册、临床，商业化和技术转移、海外设厂等方面的风险点，以及与当地合作伙伴合作模式等具体问题进行了讨论。

圆桌研讨中，科兴制药与翰宇药业、华大集团、艾社康亚洲、邦泰生物、开元医药等知名企业对于“一带一路”国家在注册、临床，商业化和技术转移、海外设厂等方面的风险点，以及与当地合作伙伴合作模式等具体问题进行了讨论。

“一带一路”沿线市场是我国医药健康产品出海的重要目的地。据了解，2023年，“一带一路”市场占整体医药出口的37.39%，比2022年提高了3个百分点，显示出更强的增长性和活力。“一带一路”市场具有人口基数大，存量市场大；卫生支出增长快，增量市场大；药品进口依赖度高的特点。东盟是其中最大的地区，其次是以巴西、墨西哥为主的拉美地区、中东地区和中东欧国家，已成为我国医药品出口业务的重点发展地区。

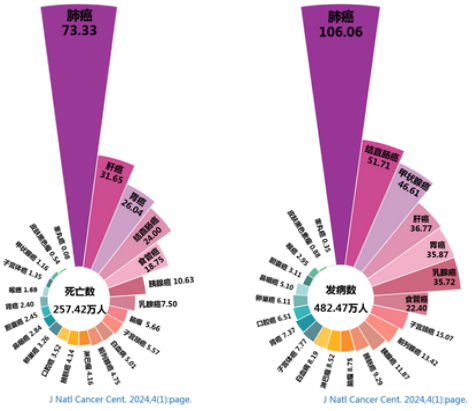
科兴制药自上市以来，始终坚守“创新+国际化”战略。近年，随着海外高品质生物药市场的需求增长，公司积极与国内外生物科技公司建立战略合作，已引进了十多款聚焦肿瘤、自免、内分泌等领域的产品出海国际市场。尤其是新兴市场，公司早在20年前就深耕新兴市场这片蓝海，目前已对人口超一亿或GDP排名前三十的新兴市场国家实现全覆盖。与此同时，公司在海外的本地化建设也在不断深入，以巴西、墨西哥、新加坡、埃及、越南等海外分子公司为支点，深度辐射覆盖中美、南美、东南亚、中东北非等区域。

■文章来源：深圳科兴微信公众号

香山堂

黄地养血口服液获批上市

国家癌症中心发布的统计数据显示，2024年我国新增肺癌患者达106.06万，死亡人数达73.33万。临床数据统计，在癌症患者中，有30%至80%的人在放化疗期间都会出现强烈的不良反应，中医称为癌症恶病质。癌症恶病质的发生影响手术，化疗，放疗的实施，降低治疗敏感性，增加治疗并发症的发生，也是导致病人死亡的主要原因之一。



黄地养血口服液拥有独特的生产专利工艺，与广州中医药大学第一附属医院、广东省中医院、中山医科大学肿瘤医院进行了临床观察，结果显示对改善肿瘤放、化疗期间或放、化疗后的临床症状有积极作用，对提高患者免疫功能也有一定的作用。

■文章来源：香山堂制药微信公众号

广交物流

与珠江健康达成数智化健康管理服务合作

近日，广交物流与广州珠江健康资源管理集团有限公司(以下简称“珠江健康”，为广州珠江实业集团有限公司成员企业）签署数智化健康管理服务战略合作协议。

根据协议，双方将整合优势资源，共同谋划珠江健康南平静修小镇新业态发展，打造大健康研学基地。健康体检服务方面，广交物流将发挥集成服务优势，与珠江健康共同研究企业健康体检及检后服务新模式。此外，双方将共同开展线上慢病医保续方、上门中医理疗、健康产品供应链服务，探索共建数智化健康服务体系，满足用户多元化服务需求。

广交物流党委副书记、总经理顾裕波表示，广交物流响应“健康中国建设”政策要求，积极开展医药、医疗、医保“三医联动”的健康服务。通过自主研发的互联网健康服务平台，建立用户健康大数据中心，并依托自有的医疗机构及零售药房，为用户提供一站式健康管理服务。希望双方借助本次合作带来的契机，加快实现“医康养护”服务能力融合，打造数智化健康服务综合型解决方案，共同推动健康产业高质量发展。

珠江健康党委书记、董事长、总经理余高德表示，此次数智化健康管理服务合作中，双方将借助互联网医疗、大数据等技术构建数智化健康服务体系。此举不仅标志着双方在“医康养护”服务领域的战略合作迈入了崭新的阶段，更是双方发展的新机遇。同时，这也预示着双方将在合作过程中不断创新，推出全新的健康管理服务产品、业态和模式，为广大用户提供更加便捷、高效、个性化的健康服务体验。

广交物流副总经理应琦，医疗服务事业部总经理李星；珠江健康党委委员、副总经理杨宙慧，副总经理吴睿等出席签约仪式。

■文章来源：广交供应链微信公众号

阿康健康

入选2024广东省创新企业100强

9月20日下午，广东省企业联合会、广东省企业家协会在广州召开2024广东500强企业发展大会，正式向社会发布了“2024广东企业500强”“广东民营企业100强”“广东制造业企业100强”“广东服务业企业100强”“广东创新企业100强”等榜单及其分析报告。

大会以“推进全面深化改革，建设世界一流企业”为主题。省政协党组成员、副主席袁宝成，省国资委二级巡视员刘文彦，省企业联合会、企业家协会会长、广东恒健投资控股有限公司党委书记、董事长唐军，省社科院企业研究所所长李源以及专家学者、广东500强企业代表、商协会负责人、新闻媒体代表等400余人出席大会。

在公布的《2024广东创新企业100强》榜单中，广东阿康健康科技集团有限公司作为榜单上为数不多的医药企业，与华为、腾讯、比亚迪、广汽、中兴通讯、美的、富士康、格力、广新控股、广州工控等企业同时上榜。

2024广东创新企业100强

1	华为投资控股有限公司	35	广东领益智造股份有限公司	69	影石创新科技股份有限公司
2	腾讯控股有限公司	36	广东广青金属科技有限公司	70	广东拓斯达科技股份有限公司
3	比亚迪股份有限公司	37	格林美股份有限公司	71	广州燃气集团有限公司
4	广州汽车工业集团有限公司	38	先导科技集团有限公司	72	广州品唯软件有限公司
5	中兴通讯股份有限公司	39	深圳传音控股股份有限公司	73	佛山佛塑科技集团股份有限公司
6	美的集团股份有限公司	40	欧菲光集团股份有限公司	74	广东燕塘乳业股份有限公司
7	富士康工业互联网股份有限公司	41	佳都集团有限公司	75	中数通信息有限公司
8	珠海格力电器股份有限公司	42	深圳云天励飞技术股份有限公司	76	广州珠江天然气发电有限公司
9	广东省广新控股集团有限公司	43	深圳市江波龙电子股份有限公司	77	杰创智能科技股份有限公司
10	广州工业投资控股集团有限公司	44	佛山市海天调味食品股份有限公司	78	广东聚润达集团有限责任公司
11	顺丰控股股份有限公司	45	深圳海王集团股份有限公司	79	广东联合电子服务股份有限公司
12	立讯精密工业股份有限公司	46	日立电梯(中国)有限公司	80	广州星际悦动股份有限公司
13	TCL科技集团股份有限公司	47	广州地铁集团有限公司	81	广州广合科技股份有限公司
14	荣耀终端有限公司	48	深圳市中金岭南有色金属股份有限公司	82	广州赛意信息科技股份有限公司
15	广东小鹏汽车科技有限公司	49	广州立白企业集团有限公司	83	深圳市东信时代信息技术有限公司
16	深圳市东阳光实业发展有限公司	50	广州白云电器设备股份有限公司	84	深圳中宝新材科技有限公司
17	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	51	潮州三环(集团)股份有限公司	85	广州一链通互联网科技有限公司
18	广东海大集团股份有限公司	52	深圳市景旺电子股份有限公司	86	广州毅昌科技股份有限公司
19	海信家电集团股份有限公司	53	广州酷狗计算机科技有限公司	87	薪宝信息科技(广州)有限公司
20	广州数字科技集团有限公司	54	佛山电器照明股份有限公司	88	广东佳纳能源科技有限公司
21	创维集团有限公司	55	易事特集团股份有限公司	89	深圳易佳特科技有限公司
22	中航通用飞机有限责任公司	56	欣旺达动力科技股份有限公司	90	中能拾贝(广州)科技有限公司
23	广东省能源集团有限公司	57	鑫荣懋果业科技集团股份有限公司	91	广东新华粤石化集团股份公司
24	广州视源电子科技股份有限公司	58	广州天赐高新材料股份有限公司	92	中恒源投资股份有限公司
25	广东德赛集团有限公司	59	广东肇庆星湖生物科技股份有限公司	93	广东广晟稀有金属光电新材料有限公司
26	惠州亿纬锂能股份有限公司	60	深圳市德方纳米科技股份有限公司	94	江门市新会区新宝堂陈皮有限公司
27	温氏食品集团股份有限公司	61	广州南方投资集团有限公司	95	广州迈景基因医学科技有限公司
28	瑞声科技控股有限公司	62	科顺防水科技股份有限公司	96	深圳市捷晶科技股份有限公司
29	深圳供电局有限公司	63	广东明阳电气股份有限公司	97	广东邦盛北斗科技股份公司
30	深圳市长盈精密技术股份有限公司	64	深圳市联洲国际技术有限公司	98	广州玻思韬控释药业有限公司
31	大族激光科技产业集团股份有限公司	65	深圳科士达科技股份有限公司	99	广州市科虎生物技术有限公司
32	金发科技股份有限公司	66	广州世音联软件科技有限公司	100	广东阿康健康科技集团有限公司
33	惠科股份有限公司	67	祥鑫科技股份有限公司		
34	鹏鼎控股(深圳)股份有限公司	68	广东光华科技股份有限公司		

作为衡量广东省企业实力与影响力的权威标尺，大会上榜单的揭晓，不仅是广东经济活力的生动展现，更是引领行业前行的风向标。将进一步鼓励广东省内的企业积极拥抱新发展阶段，坚定不移地践行新发展理念，致力于成为具有全球视野和竞争力的世界一流企业。它不仅是广东高质量发展的见证者，更是推动这一进程的重要力量，助力广东在实现经济新突破的道路上迈出更加坚实的步伐。

创新是引领发展的第一动力 。阿康健康集团始终以“创新”驱动企业发展， 通过数字创新，从药到医到供应链，围绕患者服务场景，形成以云医为核心，云药为基础，云仓为支撑的“三云”（云医、云药、云仓）交互服务能力，持续创新基层互联网医疗的可及与普惠之路。在智慧医疗上首创了“三个一”：广东省第一个基层公卫互联网问诊平台、全国第一个基层医疗保供平台、广东省第一个互联网数字医疗产业基地，为所在地的医疗健康做出了积极的贡献。

在推动医疗健康产业创新发展上，以“三云”推动产业化发展的建设思路，目前已形成广东、广西防城港、成都三大核心产业园区。作为产业“链主”，通过在各地成立区域大健康产业运营中心，建设互联网数字医疗、医药智慧物流产业集群，结合AI人工智能推动智慧医疗本地基建，发展泛医疗仓店服务模式等，带动本地健康产业链转型升级。一方面有效缓解地方政府缺乏链主企业，产业规模发展受限；另一方面解决缺乏产业协同，无法赋能企业等问题。

在创新技术服务人民健康上，持续加大投入研发，致力打造更好服务人民健康的医疗健康新质生产力。科技赋能以“三云”（云医+云药+云仓）为驱动的本地健康综合服务平台建设与服务生态构建。发展以药品延伸的技术+服务，包括云端药品供应链共享（云采通、云药库、云药房）、云端数字营销服务（抖药、CRM、本地健康）、云端大数据BI （药品溯源大数据、医疗服务大数据、云仓大数据、基层公卫大数据）平台。涉及建设医疗健康、医药贸易、医学检验检测、技术培训、国际互联网医疗、社区农村卫健、全域内容营销、大数据安全等多个数字生态平台。

服务基层医疗大健康产业新基建核心发展的数字技术、AI人工智能、大数据信息系统、计算联结等应用，阿康技术团队经过研发、链接、整合，已形成技术信息一体化的大数据系统。接入云HIS+智能监管平台，实现大数据集成、算法、AI智能分析与预测。如诊疗行为监控、健康过程管理、健康档案管理、患者用药提醒、慢病智能管理等。区域数据监控中心实现数据可视、安全保密。从健康乡村-健康社区-健康家庭，数智一体化本地健康“就近”生态圈，实现百姓在基层“未病能防、有病能诊、小病能治、大病能转、慢病能管”的闭环服务。

在软硬件支持上，云药科技拥有自有供应链管理及仓储系统的发明专利OMS、WMS、TMS。超50项软件著作权：云药库、电商中台、基层通、阿康云医、云商城、云诊所、抖药等，在应用上获市场广泛认可。

此次上榜，对阿康健康来说是肯定，更是鼓舞。作为扎根广东发展的医疗健康科技企业，将勇担时代使命，进一步激发企业创新活力，加快培育发展新质生产力，为科技自立自强注入更多民企力量。继续加大研发投入，以人工智能、ChatGPT、RPA、数字人以及智能制造为核心的新一代“互联网创新技术+”为新发展引擎，赋能“医疗大健康”应用场景落地，普惠百姓健康，为全国经济、民生发展贡献“广东力量”。

■文章来源：阿康健康微信公众号

康哲药业

携创新药莱芙兰®亮相2024全国消化年会

2024年9月20日，康哲药业携创新药莱芙兰®（亚甲蓝肠溶缓释片）亮相2024中华医学会第二十四次全国消化系病学术会议。此次大会汇聚了国内消化领域众多学者及临床专家，围绕消化病学研究的热点问题和前沿进展开展研讨，为推动中国消化疾病诊疗水平的进步提供了重要平台。

康哲药业以医学驱动、临床需求为导向布局创新产品，致力于源源不断地为患者提供有疗效且价格合理的医药解决方案，此次亮相的创新药莱芙兰®（亚甲蓝肠溶缓释片）用于在接受结肠镜检查筛查或监测的成人患者增强结直肠病变可视化，在增加结直肠病变检出率的同时，潜在地简化结肠镜检查程序，使结肠镜检查更高效，筛查效益更高。

汇聚消化病学前沿学术力量，共探诊疗新知

来自全国消化病学领域的医疗专家5,000余人参加大会，深入探讨消化疾病治疗新进展、新技术及临床应用新实践，旨在通过链接各方力量，为中国消化疾病治疗带来更多的见解与方法。在为期三天的会议中，众多学者就当前消化治疗的热点、难点问题，如结直肠癌早期诊断进展等，进行了精彩纷呈的学术报告。与会专家学者共话消化疾病筛查诊治发展趋势及前沿技术，包括消化内镜用于早癌筛查、治疗的前沿技术，进一步推动相关领域的学科进步，为相关药物创新发展和临床应用拓展无限可能，共同助力“健康中国”建设。

康哲药业以提供有竞争力的产品和服务，满足尚未满足的医疗需求为使命，长期以来深耕于消化等专科相关领域的创新技术。公司本次携莱芙兰®亮相大会，为提高结肠镜病变检出率带来便捷解决方案；后续亦将加快莱芙兰®在中国的商业化进程，协同现有消化科产品及资源，有序推进学术推广工作，以期尽早实现产品全国规模化临床应用，造福广大结直肠病患者。

开启规模化临床应用，提供结直肠病筛查的更优方案

根据中华医学会消化内镜分会诊疗数据，2012年全国完成胃肠镜检查总计约2,800万例，其中肠镜检查583万次。2019年，全国完成胃肠镜检查约3,873万例，较2012年增长34.62%[1]。《中国早期结直肠癌筛查流程专家共识意见》推荐50岁-75岁的人群无论是否存在报警症状，均应开展结直肠癌的筛查[2]。2020年，我国50岁-75岁人群约有4亿[3]。随着中国结直肠癌早筛的普及，预计中国肠镜检查台数在未来仍有较大增长空间。

2024年6月11日，创新药莱芙兰®（亚甲蓝肠溶缓释片）获中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，用于在接受结肠镜检查筛查或监测的成人患者中增强结直肠病变的可视化，成为中国首个口服亚甲蓝肠溶缓释片。

莱芙兰®作为一种口服诊断药物，采用多基质（MMX）的专利技术，将活性物质直接输送至结肠并局部控制释放。作为一种增强剂染料，产品可增加结直肠病变和健康粘膜之间的对比度。中国III期临床研究结果显示，产品可显著提高非息肉样结直肠病变检出率（主要研究终点），从而提高危险病变如非息肉样腺瘤的检测率（次要终点）[4]。此外，本产品在肠道准备步骤中服用，确保在进行肠镜检查时已完成结直肠染色，在增加结直肠病变检出率的同时，潜在地简化结肠镜检查程序，使结肠镜检查更高效，筛查效益更高。

康哲药业在“合作研发与自主研发”双轮驱动的创新战略牵引下，链接全球源头创新力量，持续不断地布局全球首创(FIC)及同类最优(BIC)创新产品，并高效推进其临床开发和商业化进程，赋能科研成果向诊疗实践的持续转化，惠及广大患者。截至目前，康哲药业中国获批上市的创新产品组合已扩充至5款产品（含6项适应症）。公司亦稳步推进创新产品临床开发相关工作，合计约10个项目即将开展/正在推进以注册性随机对照试验（RCT）为主的临床试验。

创新药探索任重道远，康哲药业将持续加大创新投入，每年将以更高效率、更可控成本，源源不断输出创新产品，加速创新价值释放，为广大临床工作者和患者带来更多好产品。

参考文献/资料
1.中华医学会消化内镜分会诊疗数据
2.中国早期结直肠癌筛查流程专家共识意见（2019，上海），中华内科杂志，DOI：10.3760/cma.j.issn.0578-1426.2019.10.004
3.2020年中国人口普查年鉴，详情如下：https://www.stats.gov.cn/sj/pcsj/rkpc/7rp/zk/indexch.htm
4.产品中国III期临床研究结果已发布，详情如下：
https://web.cms.net.cn/zh/2022/12/%e4%ba%9a%e7%94%b2%e8%93%9d%e8%82%a0%e6%ba%b6%e7%bc%93%e9%87%8a%e7%89%87%e4%b8%ad%e5%9b%bdiii%e6%9c%9f%e4%b8%b4%e5%ba%8a%e8%af%95%e9%aa%8c%e5%8f%96%e5%be%97%e7%a7%af%e6%9e%81%e4%b8%b4%e5%ba%8a/

■文章来源：康哲药业集团微信公众号

汉光药业&汉维药业

英者无畏 健康相伴丨第七届医联赛·戈壁群英会

9月22日-26日，第7届医联赛·戈壁群英会在中国·瓜州隆重举行，3千名来自全国各地的医药行业精英汇聚于此，共同迎接一场身心的极限挑战——徒步穿越81公里的戈壁滩，体验大漠戈壁的自然魅力与厚重文化，追寻玄奘大师的足迹，感悟传承千年的精神力量。

本届医联赛全程赛段共81公里，宛如寓意着玄奘法师修行路上的八十一难，既是对身体的严酷磨砺，更是对心灵的深刻洗礼。勇士们需克服重重艰难险阻，坚持不懈，方能抵达终点，实现生命的华丽蜕变。

医联赛的创建初心，与汉光药业&汉维药业所倡导的健康理念不谋而合。在“第七届医联赛·戈壁群英会”挑战开启之际，汉光药业&汉维药业迅速集结精英队伍，满怀激情地投身于这场充满挑战与荣耀的壮丽征程中。

2024年9月22日-26日，汉光药业&汉维药业队伍携手踏上徒步挑战 81 公里的征程，与众多追梦者同行，踏上了这条穿越千年的取经之道，深刻感悟传承千年的玄奘精神。同时一并带来了“汉维®新一代维生素 D 滴剂”“汉乐奇®吸收先进的超微碳酸钙 D3”等维钙营养类产品，为广大参赛选手提供营养助力，帮助在赛道上强健骨骼，逐梦前行，感悟那份传承千年的精神力量。

图：汉光药业&汉维药业队伍

医联赛的创建初心，与汉光药业&汉维药业所倡导的健康理念不谋而合。在“第七届医联赛·戈壁群英会”挑战开启之际，汉光药业&汉维药业迅速集结精英队伍，满怀激情地投身于这场充满挑战与荣耀的壮丽征程中。

2024年9月22日-26日，汉光药业&汉维药业队伍携手踏上徒步挑战 81 公里的征程，与众多追梦者同行，踏上了这条穿越千年的取经之道，深刻感悟传承千年的玄奘精神。同时一并带来了“汉维®新一代维生素 D 滴剂”“汉乐奇®吸收先进的超微碳酸钙 D3”等维钙营养类产品，为广大参赛选手提供营养助力，帮助在赛道上强健骨骼，逐梦前行，感悟那份传承千年的精神力量。

01 2024.9.22 甘肃·瓜州-开营仪式

追寻玄奘大师足迹，感悟传承千年精神。2024 年 9 月 22 日，甘肃瓜州，“第 7 届医联赛·戈壁群英会”开营仪式盛大举行，医联赛组委会庄重地向参赛队伍颁发象征荣誉与责任的战旗，正式拉开这场非凡挑战的帷幕。

02 2024.9.23 探索日-英雄出征

9月23日，“第 7 届医联赛·戈壁群英会”挑战正式开启，这是英雄出征的日子。第一天为探索日，勇士们踏上 30.2 公里的壮阔征途，穿越戈壁、沙漠、峡谷，尽情领略大西北那令人叹为观止的自然风光，用脚步丈量土地，用汗水浇灌梦想。

将士出征，金戈铁马，气吞万里如虎。旗门处，发令响，众位逐梦者如万马奔腾般，带着激情与决心，踏上征程，开启了充满挑战与成长的旅程。

03 2024.9.24 超越日-超越自我

9月24日，“第7届医联赛·戈壁群英会”迎来了扣人心弦的“超越日”，这是对体力与意志的深度考验。勇士们踏上更为艰巨的 29.8 公里征程，相较于首日的探索，他们已然整装待发，怀揣着更加坚定的信念和无畏的勇气，誓要在广袤无垠的戈壁上留下自己的足迹，实现自我超越。

汉光药业&汉维药业队伍成员与众位医药行业的精英们，在这广袤的戈壁滩上，用坚韧的步伐诠释着拼搏的意义，用坚定的信念传承着玄奘大师那不畏艰难、勇往直前的精神。梦想是前行方向，行动赋予力量，坚持是信念，超越则是我们的目标。

04 2024.9.25 荣耀日-荣耀英雄

9月25日，“第7届医联赛·戈壁群英会”挑战比赛迎来最后一天，这一天为荣耀日。全程路长21公里。参赛成员互相鼓励，互相祝福，以十足的信心、坚定的信念、坚韧的毅力去迎接这一天的挑战。

同时，汉光药业&汉维药业队伍与同行队伍相互加油前行，并留下了珍贵的合影。他们在彼此的陪伴与激励下，不断突破自我的极限，向着胜利的终点奋勇前行。每一步都凝聚着团队的力量，每一次的坚持都彰显着坚韧不拔的精神，激励着更多人在道路上勇敢追逐梦想，不断挑战自我，去创造属于自己的荣耀时刻。

05 2024.9.25 荣耀奖项

征战戈壁，王者归来。经过三天鏖战，汉光药业&汉维药业队伍载誉而归！在徒步期间，无论遇到什么困难，汉光药业&汉维药业成员始终不忘团队协作，共同完成任务，最终荣获奖项，这是对团队合作和毅力的认可，更彰显了汉光药业&汉维药业的精神与实力。

随着最后一缕夕阳温柔地洒落在无垠的戈壁上，“第七届医联赛·戈壁群英会”已在星光与风沙交织、汗水与坚持见证中荣耀落幕。

3天的征程，81公里的挑战，我们踏戈壁、穿河道、越山峰，追寻玄奘大师西行的脚步，在这片曾经见证过无数奇迹与故事的戈壁之上，书写着属于中国医药人的坚韧与执着。

汉光药业&汉维药业队伍在茫茫戈壁上结伴同行，在挑战的征途中相互帮扶，在突破和超越的过程中认识自我，共同完成了这次冒险之旅、友谊之旅以及逐梦之旅！他们就像玄奘一样行走，重温坚毅无畏、矢志不渝的精神，续写漫路长征，体验一往无前、协作奋进，领悟梦想、行动、坚持与超越。

风沙虽大，吹不散对医药事业的热爱与执着；烈日虽烈，晒不干对生命健康的坚守与承诺；让我们带着这份荣耀与责任，继续前行在守护健康的道路上，为人们的健康事业贡献更多力量，书写更加辉煌的新篇章！

■文章来源：汉光药业微信公众号

主办：广东省医药合规促进会