

医药合规研究

内部资料 免费交流

【监管动态】

国家药监局通报四起医疗器械网络销售违法违规案件信息（第八批）
广东多措并举全力推动化妆品完整版安全评估全面落地

【CIO视角】

2025年山东药品零售连锁企业新规：总部统一管控+远程审核引领行业升级，
药品安全再强化！
2025年1月起这些政策法规即将实施

【监管动态】

多项第一！一文GET精锋医疗2024商业化辉煌突破
广州远想生物科技股份有限公司成功获评2024年度广东省知识产权示范
企业！



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

2025年01月15 日

《医药合规研究》

主办：广东省医药合规促进会
<https://www.ciopharma.com>

地址：广州市东风东路774号
广东外贸大厦B座三楼

邮编：510062

电话：020-37634733

邮箱：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 • 国家药监局通报四起医疗器械网络销售违法违规案件信息（第八批）
- 04 • 国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见
- 11 • 国家药监局关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》药用辅料附录、药包材附录的公告（2025年第1号）
- 14 • 国家药监局关于27批次药品不符合规定的通告（2024年第58号）
- 16 • 广东多措并举全力推动化妆品完整版安全评估全面落地

CIO视角

- 20 • 2025年山东药品零售连锁企业新规：总部统一管控+远程审核引领行业升级，药品安全再强化！
- 22 • 2025年1月起这些政策法规即将实施
- 25 • 浅议医疗器械质量管理体系新国标实施中的机遇与挑战
- 31 • 化妆品新原料备案：监管趋严，行业洗牌在即
- 32 • 合规问答

促进会动态

- 36 • 促进会2024年12月动态回顾

会员风采

- 38 • 多项第一！一文GET精锋医疗2024商业化辉煌突破
- 43 • 汉光药业在第二届OTC品牌大会荣获佳绩
- 48 • 知易生物新一代益生菌AKK AM06获美国GRAS认证
- 51 • 广州远想生物科技股份有限公司成功获评2024年度广东省知识产权示范企业！

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

通报四起医疗器械网络销售违法违规案件信息 (第八批)

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。现通报第八批医疗器械网络销售违法违规案件信息。

一、宁波宁康之星大药房有限公司在饿了么平台未经许可经营第三类医疗器械未建立执行进货查验记录和销售记录制度

2024年4月10日，宁波市鄞州区市场监督管理局对宁波宁康之星大药房有限公司进行现场检查。经查，当事人在饿了么平台未经许可经营第三类医疗器械“甲型、乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）”，未建立执行进货查验和销售记录制度。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条、第四十五条规定。2024年7月8日，宁波市鄞州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。

二、临朐湘厢日用品有限公司在微信小程序店铺经营第二类医疗器械未按照要求展示医疗器械注册证且未按要求整改

2024年8月15日，山东省潍坊市临朐县市场监督管理局根据网络

监测线索，对临朐湘厢日用品有限公司微信小程序店铺“她说成人（临朐店）”进行检查。经查，当事人在微信小程序销售第二类医疗器械“避孕套”，产品页面未展示医疗器械注册证信息，被责令改正、给予警告后，逾期仍未改正。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。2024年10月31日，山东省潍坊市临朐县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。

三、天津顺达大药房有限公司在饿了么平台未经许可经营第三类医疗器械

2024年4月2日，天津市河东区市场监督管理局根据投诉举报线索和现场检查情况对天津顺达大药房有限公司进行立案调查。经查，当事人在饿了么平台未经许可经营第三类医疗器械“甲型、乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）”。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条规定。2024年4月11日，天津市河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。

四、南昌美悦瞳网络科技有限公司网络销售第三类医疗器械未按照要求展示医疗器械注册证，未建立执行进货查验记录制度

2024年3月21日，南昌市市场监督管理局对南昌美悦瞳网络科技有限公司进行监督检查。经查，当事人在美团、饿了么、京东到家销售第三类医疗器械“软性亲水接触镜”，产品页面未展示医疗器

械注册证信息,未建立执行医疗器械进货查验记录制度。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条和《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条的规定。2024年5月22日,南昌市市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条、《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》《医疗器械网络销售监督管理办法》等规定,从事医疗器械网络销售活动的,应当在显著位置展示其医疗器械生产经营资质以及医疗器械注册证或者备案凭证,依法诚信经营,保证医疗器械质量安全。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。

■ 素材来源: 国家药监局



国务院办公厅 关于全面深化药品医疗器械监管改革 促进医药产业高质量发展的意见



无障碍 关怀版 中 En

请输入关键字



国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革 促进医药产业高质量发展的意见

国办发〔2024〕53号



各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

为深入贯彻落实习近平总书记关于药品医疗器械监管和医药产业发展的重要指示批示精神，全面深化药品医疗器械监管改革，促进医药产业高质量发展，经国务院同意，现提出以下意见。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届

二中、三中全会精神，坚持科学化、法治化、国际化、现代化的监管发展道路，统筹高质量发展和高水平安全，深化药品医疗器械监管全过程改革，加快构建药品医疗器械领域全国统一大市场，打造具有全球竞争力的创新生态，推动我国从制药大国向制药强国跨越，更好满足人民群众对高质量药品医疗器械的需求。

到2027年，药品医疗器械监管法律法规制度更加完善，监管体系、监管机制、监管方式更好适应医药创新和产业高质量发展需求，创新药和医疗器械审评审批质量效率明显提升，全生命周期监管显著加强，质量安全水平全面提高，建成与医药创新和产业发展相适应的监管体系。到2035年，药品医疗器械质量安全、有效、可及得到充分保障，医药产业具有更强的创新创造力和全球竞争力，基本实现监管现代化。

二、加大对药品医疗器械研发创新的支持力度

（一）完善审评审批机制全力支持重大创新。按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，审评审批资源更多向临床急需的重点创新药和医疗器械倾斜，在临床试验、注册申报、核查检验、审评审批等全过程加强沟通交流，提供个性化指导。（国家药监局负责）



（二）加大中药研发创新支持力度。完善中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药特色审评证据体系，建立医疗机构规范收集整理人用经验数据的机制。健全符合中药特点的中药监管体系。积极支持名老中医方、医疗机构中药制剂向中药新药转化。鼓励运用符合产品特点的新技术、新工艺、新剂型改进已上市中药品种。（国家药监局牵头，工业和信息化部、国家卫生健康委、国家中医药局按职责分工负责）

（三）发挥标准对药品医疗器械创新的引领作用。深入推进国家药品医疗器械标准提高行动计划，积极推进新技术、新方法、新工具的标准研究和转化。完善国家药品标准数据库，发布并及时更新网络版中国药典。优化医疗器械标准体系，研究组建人工智能、医用机器人等前沿医疗器械标准化技术组织。加强中医医疗器械标准制定。（国家药监局牵头，工业和信息化部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家中医药局按职责分工负责）



（四）完善药品医疗器械知识产权保护相关制度。部分药品获批上市时，对注册申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，分类别给予一定的数据保护期。对符合条件的罕见病用药品、儿童用药品、首个化学仿制药及独家中药品种给予一定的市场独占期。加快药品医疗器械原创性成果专利布局，提升专利质量和转化运用效益。（国家知识产权局、国家药监局按职责分工负责）

（五）积极支持创新药和医疗器械推广使用。加大创新药临床综合评价力度，加强评价结果分析应用。研究试行以药学和临床价值为基础的新上市药品企业自评，优化新上市药品挂网服务。坚持基本医疗保险“保基本”功能定位，完善医保药品目录调整机制，研究规范医保医用耗材目录和医疗服务项目目录，按程序将符合条件的创新药和医疗器械纳入医保支付范围，鼓励医疗机构采购使用。

完善多层次医疗保障体系，提高创新药多元支付能力。积极向公众传播准确、全面的创新药和医疗器械信息。（工业和信息化部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家医保局、国家药监局按职责分工负责）

三、提高药品医疗器械审评审批质效

（六）加强药品医疗器械注册申报前置指导。缩短临床急需创新药临床试验沟通交流等待时限。开展多渠道多层次沟通，办好“药审云课堂”、“器审云课堂”，发挥审评检查分中心和医疗器械创新服务央地联动机制作用，加强对注册申报规则的宣传解读。（国家药监局负责）

（七）加快临床急需药品医疗器械审批上市。对临床急需的细胞与基因治疗药物、境外已上市药品、联合疫苗、放射性药品、珍稀濒危药材替代品的申报品种，以及医用机器人、脑机接口设备、放射性治疗设备、



医学影像设备、创新中医诊疗设备等高端医疗装备和高端植介入类医疗器械，予以优先审评审批。

（八）优化临床试验审评审批机制。省级药品监管部门提出申请，国家药监局同意后，在部分地区开展优化创新药临床试验审评审批试点，将审评审批时限由60个工作日缩短为30个工作日。医疗器械临床试验审评审批时限由60个工作日缩短为30个工作日。优化生物等效性试验备案机制。（国家药监局牵头，试点地区省级人民政府配合）

（九）优化药品补充申请审评审批。省级药品监管部门提出申请，国家药监局同意后，在部分地区开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点，需要核查检验的补充申请审评时限由200个工作日缩短为60个工作日。优化原料药管理，原料药登记主体可依法变更。（国家药监局牵头，试点地区省级人民政府配合）

（十）优化药品医疗器械注册检验。将药品注册检验、生物制品批签发检验和进口药品通关检验每批次用量从全项检验用量的3倍减为2倍。畅通创新药和医疗器械优先检验绿色通道，对临床急需药品医疗器械实行即收即检。（国家药监局负责）

（十一）加快罕见病用药品医疗器械审评审批。对符合条件的罕见病用创新药和医疗器械减免临床试验。将罕见病用药品注册检验批次由3批减为1批，每批次用量从全项检验用量的3倍减为2倍。基于产品风险统筹安排进口罕见病用药品注册核查与上市后检查，缩短境外核查等待时限。探索由特定医疗机构先行进口未在境内注册上市的临床急需罕见病用药品医疗器械。鼓励国家医学中心加大罕见病用药品医疗器械配备和使用力度。鼓励高水平医疗机构自行研制使用国内尚无同品种产品上市的罕见病用诊断试剂。（国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责）

四、以高效严格监管提升医药产业合规水平

（十二）推进生物制品（疫苗）批签发授权。在充分评估风险基础上，逐步扩大授权实施生物制品（疫苗）批签发的省级药品监管部门检验检测机构和品种范围。季节性流感疫苗等品种的批



签发时限缩短至45个工作日以内。（国家药监局牵头，有关地区省级人民政府配合）

（十三）促进仿制药质量提升。优化仿制药审评、核查工作机制，基于产品风险加大批准前动态检查力度。加强对委托研发、受托生产和上市后变更的监管，支持信息化水平高、质量保证和风险防控能力强的企业接受委托。将仿制药质量和疗效一致性评价逐步向滴眼剂、贴剂、喷雾剂等剂型拓展。（国家药监局负责）

（十四）推动医药企业生产检验过程信息化。推动新一代信息技术与医药产业链深度融合，支持药品医疗器械生产企业数智化转型。严格监督疫苗生产企业全面落实生产检验过程信息化要求。分批推进血液制品生产信息化改造，推动建立覆盖从采浆、入厂到生产、检验全过程的血液制品信息化管理体系。（工业和信息化部、国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责）

（十五）提高药品医疗器械监督检查效率。强化面向企业的质量安全警示教育，督促企业全面完善质量管理体系。

根据企业和产品风险等级合理确定检查频次，减少重复检查。鼓励国家与省级药品监管部门协同开展涉及生产企业的注册现场检查与生产质量管理规范先检验绿色通道，对临床符合性检查。对同时生产第一类医疗器械的第二类、第三类医疗器械生产企业，开展合并检查。（国家药监局负责）

（十六）强化创新药和医疗器械警戒工作。指导督促创新药上市许可持有人建立完善药物警戒体系，主动监测、报告和分析不良反应，持续开展创新药上市后研究。基于创新药和医疗器械风险特点完善药品不良反应和医疗器械不良事件监测平台。加强创新药和医疗器械上市后主动监测。（国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责）

（十七）提升医药流通新业态监管质效。建立药品医疗器械网络销售安全风险共治联盟，压实网络交易第三方平台责任。支持批发企业有效整合仓储资源和运输资源，构建多仓协同物流管理模式。优化许可流程，提高零售连锁率。按照省级炮制规范炮制的中药饮片可按



规定跨省销售，按照国家药品标准生产的中药配方颗粒可直接跨省销售。（国家药监局牵头，商务部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家中医药局按职责分工负责）期临床研究，支持开展国际多中心临床试验，促进全球药物在我国同步研发、同步申报、同步审评、同步上市。积极推进国际医疗器械监管机构论坛、全球医疗器械法规协调会技术指南在我国转化实施。（国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责）

五、支持医药产业扩大对外开放合作

（十八）深入推进国际通用监管规则转化实施。持续推动药品审评技术要求与国际人用药品技术协调会规则协调一致，

（十九）探索生物制品分段生产模式。省级药品监管部门提出申请，国家药监局同意后，在部分地区开展生产工艺、设施设备有特殊要求的生物制品分段生产试点，率先推进抗体偶联药物、

多联多价疫苗等分段生产。支持符合条件的境外药品上市许可持有人在统一的药品质量管理体系下，以自建产能或者委托生产形式开展跨境分段生产。（国家药监局牵头，试点地区省级人民政府配合）

（二十）优化药品医疗器械进口审批。简化香港、澳门已上市传统口服中成药审评审批。优化进口药材管理，扩大境外优质药材资源进口。境外已上市药品在取得我国药品批准证明文件后，对符合要求的获批前商业规模批次产品，允许进口销售。优化已在境内上市的境外生产药品医疗器械转移至境内生产的审评审批流程，支持外商投资企业将原研药品和高端医疗装备等引进境内生产。（国家药监局负责）

（二十一）支持药品医疗器械出口贸易。加快推进加入国际药品检查合作计划。将出具出口销售证明的范围拓展到所有具备资质的企业按照生产质量



管理规范生产的药品医疗器械。加强中药资源国际交流合作，积极开展国际监管政策宣贯和交流，支持具有临床优势的中药在境外注册上市。（商务部、国家中医药局、国家药监局按职责分工负责）

六、构建适应产业发展和安全需要的监管体系

（二十二）持续加强监管能力建设。优化监管技术支撑机构设置，加强专业化队伍建设，充实高素质专业化技术力量。逐步赋予能力达标的审评检查分中心更多职责，扩大审评的注册现场检查与生产质量管理规范先检验绿色通道，对临床符合性检查。对同时生产第一类医疗器械的第二类、第三类医疗器械生产企业，开展合并检查。（国家药监局负责）

（二十三）大力发展药品监管科学。以药品监管科学全国重点实验室为龙头，加强药品监管科学创新研究基地建设。部署推进药品监管科学技术攻关任务，完善成果转化和科研人员激励机制，加快开发支持监管决策的新工具、新标准、新方法。（科技部、国家药监局按职责分工负责）

（二十四）加强监管信息化建设。推动药品医疗器械监管政务服务事项从

申请、受理、审查到制证等全环节全流程在线办理。完善国家药品智慧监管平台，强化品种档案和信用档案的数据汇集与治理，探索开展穿透式监管。推动医疗器械唯一标识在促进医疗、医保、医药协同发展和治理中的实施应用。加强全链条药品追溯体系建设，落实企业主体责任，逐步实现生产、流通、使用全过程可追溯。（国家药监局牵头，国家发展改革委、工业和信息化部、国家卫生健康委、国家医保局按职责分工负责）

各地区、各有关部门要把坚持和加强党的领导贯穿于深化药品医疗器械监管改革的各方面和全过程，充分认识以改革促进医药产业高质量发展的重要意义，按照“四个最严”要求，抓好本意见的贯彻落实。有关部门要加强协同配合，凝聚工作合力，强化经费和人才保障，推动各项任务落实落细，确保各项政策措施落地见效。重大事项及时向党中央、国务院请示报告。

■ 素材来源：国家药监局



国家药监局

关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》 药用辅料附录、药包材附录的公告 （2025年第1号）



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

无障碍 关怀版 中

请输入关键字



国家药监局关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》药用辅料附录、药包材附录的公告
（2025年第1号）



发布时间：2025-01-02

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等有关规定，监督指导药用辅料、药包材生产企业规范生产，国家药监局根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第三百一十条规定，组织制定了药用辅料附录、药包材附录，作为《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的配套文件，现予以发布（见附件1、2），并就加强药用辅料、药包材质量监管有关事项公告如下：

一、药用辅料、药包材生产企业建立健全质量管理体系

（一）落实产品质量主体责任。

药用辅料、药包材生产企业应当对照药用辅料附录、药包材附录的要求，建立健全质量管理体系，配备与生产规模相适应的机构与人员，建立详细的管理文件、操作规程，并做好相关记录，定期对生产药用辅料、药包材所用原材料的生产企业进行质量评估，按照在国家药监局药品审评中心（以下简称药审中心）原辅包登记平台登记的企业名称、生产地址、配方工艺等信息组织生产，按照质量标准对每批产品进行检验，由质量管理部门审核批准后方可放行。

（二）严格变更管理。

药用辅料、药包材生产企业应当按照药用辅料附录、药包材附录等要求，建立变更管理体系，根据风险确定药用辅料、药包材生产过程中变更的类别，开展相应研究，由质量管理部门批准后方可实施，并更新药审中心原辅包登记平台信息，及时告知药品上市许可持有人。

对于可能影响药用辅料、药包材质量的变更（如生产工艺、原材料来源、生产场地等变更），应当在研究过程中与药品上市许可持有人充分沟通。

（三）强化外部沟通协作。

药用辅料、药包材生产企业应当配合药品上市许可持有人开展审核，开放相关场所或者区域，提供真实、有效、完整的文件、记录等相关材料；配合药品上市许可持有人开展质量管理活动，包括投诉、退货和召回等。

涉及委托检验的，药用辅料、药包材生产企业应当严格按照委托检验的相关要求，与受托检验机构签订相应检



验质量协议，确保检验结果的可靠性。

二、药品上市许可持有人加强药用辅料和药包材使用管理

（四）落实药品质量安全主体责任。

药品上市许可持有人应当建立健全质量管理体系，严格药用辅料、药包材使用管理，与主要药用辅料、药包材生产企业签订质量协议，确保生产药品所需要的药用辅料、药包材符合药用要求和预定用途。

（五）加强供应商审核。

药品上市许可持有人应当对照药用辅料附录、药包材附录的要求，对生产药品所需要的所有药用辅料、药包材供应商（包括生产企业、经销商）进行评估批准，建立供应商质量档案，对供应商定期开展质量评估。依据风险管理原则，对主要药用辅料、药包材供应商（尤其是生产企业）的质量管理体系定期进行现场审核。

（六）加强药用辅料和药包材质量审核。

药品上市许可持有人应当对药用辅料、药包材生产企业的质量控制和产品放行能力开展审核，并严格按照要求进行入厂检验。必要时，药品上市许可持有人应当基于风险评估和预定用途对生产药品所需要的药用辅料、药包材增加入厂检验项目。

（七）加强药用辅料和药包材变更管理。

药品上市许可持有人应当及时掌握所使用药用辅料、药包材的变更情况，评估变更对药品质量的影响，并按照药品变更管理要求开展相应研究，经批准、备案后实施，或者按照年度报告要求进行报告。药品制剂拟变更或者增加药用辅料、药包材供应商的，药品上市许可持有人应当按照药品上市后变更管理要求办理。

（八）强化监督检查。

省级药品监督管理部门应当加强政策宣贯，督促药用辅料、药包材生产企业自查，对照附录要求持续提高质量管理体系水平。省级药品监督管理部门应当利用药审中心原辅包登记平台信息，对行政区域内药用辅料、药包材登记状态为“A”的生产企业组织开展监督检查，督促企业严格按照登记信息组织生产；可根据监管实际需要和风险管理原则，对药用辅料、药包材开展质量抽检。药品上市许可持有人所在地省级药品监督管理部门必要时开展延伸检查。

（九）强化风险处置、查处违法行为。

对检查发现药用辅料、药包材生产企业未遵守药用辅料附录、药包材附录的，省级药品监督管理部门按照《药品

管理法》第一百二十六条等规定调查处置，并督促企业将有关情况通报药品上市许可持有人。药品上市许可持有人应当评估药品制剂的质量风险，必要时主动采取风险控制措施。对于情节严重的或者责令其限期改正而逾期未改正的，省级药品监督管理部门还应当将检查情况通报药审中心；药审中心依据检查情况，研究调整相应产品的登记状态。

（十）其他事项。

本公告自2026年1月1日起施行。在正式实施前，药用辅料、药包材生产企业应当及时改进设施设备并完善质量管理体系，确保符合药用辅料附录、药包材附录的各项要求。自本公告施行之日起，原国家食品药品监督管理局《关于印发〈药用辅料生产质量管理规范〉的通知》（国食药监安〔2006〕120号）废止。

特此公告。

■ 素材来源：国家药监局



国家药监局

关于27批次药品不符合规定的通告

(2024年第58号)



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

无障碍 关怀版 中

请输入关键字



索引号	JGXX-2024-331	主题分类	监管信息 / 监督抽检信息
标题	国家药监局关于27批次药品不符合规定的通告（2024年第58号）		
发布日期	2024-12-25		

国家药监局关于27批次药品不符合规定的通告（2024年第58号）



发布时间：2024-12-25

经内蒙古自治区药品检验研究院等6家药品检验机构检验，共12家企业生产的27批次药品不符合规定。现将相关情况通告如下：

一、经内蒙古自治区药品检验研究院检验，标示为北京双鹭药业股份有限公司生产的14批次环孢素软胶囊不符合规定，不符合规定项目为性状、装量差异。

经西安市食品药品检验所检验，标示为广西日田药业集团有限责任公司生产的1批次抗菌消炎胶囊不符合规定，不符合规定项目为微生物限度。

经甘肃省药品检验研究院检验，标示为黑龙江参鸽药业有限公司生产的1批次清瘟解毒丸不符合规定，不符合规定项目为含量测定。

经中国食品药品检定研究院检验，标示为济南三源药业有限公司生产的1批次鲜竹沥不符合规定，不符合规定项目为pH值。

经山西省检验检测中心检验，标示为河北弘汉药业有限公司生产的1批次瓜蒌不符合规定，不符合规定项目为性状。

经河南省药品医疗器械检验院检验，标示为山西和仁堂中药饮片有限责

任公司、安徽省万生中药饮片有限公司、安徽福华药业有限公司、江西信健药业有限公司、江西齐仁堂中药饮片有限公司、广西民生堂中药研制有限公司、甘肃康乐药业有限责任公司生产的8批次红花不符合规定，不符合规定项目为性状。

经甘肃省药品检验研究院检验，标示为河北弘汉药业有限公司生产的1批次鸡血藤不符合规定，不符合规定项目为性状。

二、对上述不符合规定药品，药品监督管理部门已要求相关企业和单位采取暂停销售使用、召回等风险控制措施，对不符合规定原因开展调查并切实进行整改。

三、国家药品监督管理局要求相关省级药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》，组织对上述企业和单位存在的涉嫌违法行为立案调查，并按规定公开查处结果。

不符合规定项目的小知识

一、性状项下记载外观、臭、味、溶解度以及物理常数等，在一定程度上反映药品的质量特性。中药饮片性状项不符合规定，可能涉及药材种属偏差、炮制工艺有瑕疵、储存不当等情形。

二、装量差异系反映药物均匀性的指标，是保证准确给药的重要参数之一。

三、微生物限度系对非直接进入人体内环境的药物制剂的微生物控制要求，分为计数检查和控制菌检查两部分。

四、含量测定系指用规定的试验方法测定原料及制剂中有效成分的含量，一般可采用化学、仪器或生物测定方法。

■ 素材来源：国家药监局



广东多措并举全力推动化妆品 完整版安全评估全面落地

今年5月1日完整版化妆品安全评估报告各项制度实施以来，广东省药监局高度重视，认真落实国家药监局化妆品安全评估相关工作部署要求，积极采取多项措施，助推完整版化妆品安评资料制度实施，并取得了成效。截至今年12月15日，全省已有近150家化妆品企业共900多个备案产品提交了完整版化妆品安全评估资料，提交完整版安评资料的企业数量和产品数量居全国首位。

广东化妆品产业体量大任务艰巨，为贯彻落实全国化妆品安全评估会议精神，进一步促进化妆品完整版安全评估报告提交率显著提升，广东省药监局将安评制度推进作为首要任务，充分发挥化妆品安全评估工作专班作用，举全局之力多措并举推进安评制度实施，尽快取得实质性成效。

该局分管局领导部署并牵头抓落实，于11月15日、18日和20日连续3次召开化妆品安全评估工作推进会，推动局相关处室、直属单位及化妆品产业集中的10个重点地市，采取“十日一调度”的工作方法，各司其职，统筹分工，力争年底前达成新备案国产普通化妆品提

交完整版安评资料比例大幅提升的阶段性目标，实现化妆品完整版安全评估制度在明年5月1日全面落地的平稳过渡。该局结合全省实际，采取多项措施，分类分阶段推进安评制度落地。

1、通过聚焦活跃企业，抓住关键提升工作效能

广东省化妆品注册备案体量巨大，中小企业占比高，安评制度的实施，关键在于推动近年在产在经营的活跃企业落实安评工作要求。

该局认真谋划部署，通过备案系统数据和日常检查结果，排查出近两年有新备案产品的活跃企业2900多家，重点进行督促和指导。

对头部企业，通过开展交流研讨、靠前指导服务、专人跟进技术服务等方式，鼓励化妆品头部企业先行，带头示范，落实完整版安评报告新规要求。



对中小企业，在备案管理和日常监管中，充分发挥市、区（县）、镇（街）等基层监管力量，点对点加强宣贯、帮扶，助力提升安评意识和能力水平。

2、通过全覆盖宣贯培训，助力化妆品企业安全评估工作能力提升

该局在已组建20人的省局安评培训师团队基础上，要求各地市通过选拔推荐，进一步扩充安评培训师力量；组织安评师资集中培训，集中备课，统一课件，统一讲评，确保宣贯口径一致；录制线上安评培训课程，供企业免费获取。

同时，要求省、市、区（县）三级联动，年底前针对备案量集中的地市开展重点宣贯培训，要求全省近两年活跃度高的企业全部派员参训，实现宣贯培训全覆盖。目前全省已组织开展安评培训22次，培训3600多家次企业，共5500多人次。今年9月和11月，该局特别邀请中检院在深圳、广州举办化妆品安全评估技术培训班，对全省以及全国其他部分地区的监管、检验和企业人

员共600多人开展化妆品安全评估培训，为广东省安评制度推进实施提供了有力支持。

3、通过强化技术支撑，提升化妆品安全评估技术服务能力水平

该局全程派员参与国家药监局化妆品安评相关政策和技术文件的制定，确保准确理解国家化妆品安全评估政策和技术要求。

在中检院已发布原料安评数据和技术指南文件的基础上，广东省药监局组织技术力量，补充安评相关原料的安评数据采集使用、安评测试相关技术指引；研究制定安评资料核查要点，细化核查标准要求；编写和发布安评指导手册，汇总安评相关法规和文件、数据获取指引以及完整版安评报告典型案例和模板，便利企业参考使用；结合广东化妆品安全监管工作实际，努力争取增加化妆品安全专业职称设置，为保障安评工作提供强有力的专业人才支撑。

此外，广东省药监局正积极探索利用AI技术开发安全评估智慧辅助工具，



帮助中小企业顺利开展安全评估工作。

4、通过全方位政策宣传指引，增强企业自主安全评估意识

为保障企业及时学习掌握国家化妆品安全评估政策要求，进一步增强企业自主开展安全评估工作的信心，广东省药监局在省局、省药检所、省局审评认证中心等官方网站设置安评工作宣传专栏，全面宣传国家药监局、中检院出台的安评政策、技术指南文件、省局补充技术指引及相关问答；制作安评培训小视频，开通“化妆品安评小课堂”，向社会公众和企业进行免费科普和培训；利用协会、第三方机构等渠道，加强安评政策宣传，走进企业，面对面宣讲安评相关政策要求，督促企业尽快提交完整版安评资料。召集重点地市、重点园区、重点企业（头部、代工等）和协会面对面进行现场交流宣贯，切实解决企业技术难题。

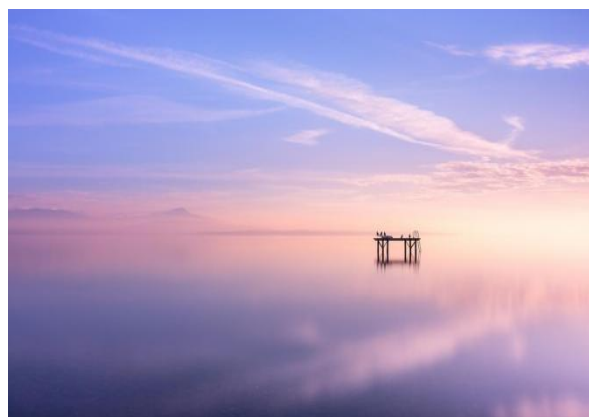
5、通过加强重点地区督导，日常监管联动推进制度全面落地

该局立足产业实际，先后于今年6月、10月发布了加强化妆品安全评估工作的相关文件，集中力量推动广州、深圳、中山等10个重点地区安评工作的落实。要求各地市局在日常监管和备

案管理中，加强对企业安评工作的“点对点”督促指导，逢检查必讲安评，督促企业准确理解国家安评有关政策部署要求，提升企业自主开展安评工作的意识和能力，认真履行安评主体责任；监督指导第三方技术机构规范开展安评相关工作，严厉打击曲解国家安评政策、故意夸大安评工作难度、制造行业焦虑、弄虚作假等行为。

广州市市场监管局通过发布普通化妆品备案问答、开展多种形式的学习研讨和宣贯培训、召开重点企业座谈会、组织技术机构开展靠前指导服务等措施，目前共帮扶指导50多家企业300多个备案产品提交了完整版安评资料。

深圳市市场监管局以突出沟通动员，注重督促企业落实主体责任；突出靠前指导，注重提升企业安全评估能力；突出分类管理，注重发挥企业先行示范作用；突出数据共享，注重提高产品安全



保障水平等四个方面，切实有效提升化妆品企业安全评估能力和水平，目前共指导近20家企业共90多个备案产品提交了完整版安评资料。

中山市市场监管局通过组织头部企业座谈研讨、开展技术指导和宣贯培训等方式，多渠道引导和督促辖区内企业开展完整版安全评估报告相关工作，目前共指导4家企业20多个备案产品提交了完整版安评资料。

汕头市市场监管局充分发挥行业协会桥梁作用，加强与行业协会、化妆品企业沟通协作，及时解决问目前共指导20多家企业60多个备案产品提交了完整版安评资料。

6、下一步计划

据悉，广东省药监局接下来将继续努力推进省内化妆品企业全覆盖宣贯培训，完善安评资料技术要点指引，开发安评智慧辅助工具，助力引导企业积极探索构建科学合理的化妆品安评体系，加快建立企业安评基础数据库，着力加强安评专业人才培养，进一步将安全评估理念融入研发生产全过程，全力推进安全评估制度尽快全面落地。

■ 素材来源：中国食品药品网



2025年山东药品零售连锁企业新规： 总部统一管控+远程审核引领行业升级，药品安全再强化！



2024年11月29日，山东省药监局出台了修订后的《药品零售连锁企业管理办法》，预计2025年1月1日实施。新规要求，连锁企业包括总部和不少于十家门店，形成统一的运营体系。总部作为核心管理单位，主要负责药品的采购、储存、配送以及质量安全控制，并对门店实施统一管理；而门店则是产品销售的直接场所，承担日常的零售和药学服务职能，确保药品能够顺畅流通并满足市场需求。新规特别强调了统一化管理的重要性。实施“七统一”原则，即统一企业标识、规章制度、计算机管理系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范等。在药品采购

与配送方面，各门店必须从总部统一采购药品，禁止自行从外部渠道采购，以确保药品来源合法、质量可控。此外，药品将由总部直接配送至各门店，避免中间环节，提升整体运作效率。在特殊情况下，门店之间可通过总部批准调剂药品，以应对突发需求。

新规还要求连锁企业必须按照相关质量管理规范，确保有足够数量且资质合格的执业药师等药学技术人员在岗履行药学服务职责。对于符合条件并能够有效利用“互联网+”技术开展远程处方审核服务的连锁企业，执业药师可注册在总部；而未提供远程审核服务的企业，则必须将执业药师注册在各门店。

这项规定有助于提升药学服务的专用现代信息技术，通过远程审核等方式提升服务效率与处方审核平台必须具备如人脸识别、指纹确认和视频监控等功能，同时还要有完善的工作制度，以确保执业药师能够有效履行工作职责。药监部门还可以延伸检查企业上下游的各类相关单位和人员，确保药品流通链条的安全合规。对于未按照规定销售处方药、未执行处方审核或执业药师未履职等违法行为，将依法严惩。

新规的关键在于通过加强总部对各门店的统一管控，确保药品质量的安全，进而促进整个行业的规范发展。这一系列措施的实施，不仅能提供更为安全、

优质的药品服务，也有助于推动行业的健康发展。对于药品零售连锁企业来说，新规既是挑战也是机遇。一方面，严格的管理要求和对药品质量的把控意味着企业在运营过程中需要投入更多的资源和精力来满足法规要求，提升内部管理水平。另一方面，通过信息技术的运用和远程审核服务的推广，企业也有机会在提高服务质量的同时，扩大市场覆盖面，提升品牌竞争力。

■来源：CIO在线

作者：CIO专家-白求

（仅代表专家观点,不代表官方解释）



2025年1月起这些政策法规即将实施

一、国务院关于修改和废止部分行政法规的决定

根据国务院发布的文件，部分涉及医疗卫生领域的行政法规将于2025年1月20日起修改或废止。调整医疗器械审批流程，提高药品监管透明度，废止过时的行政条文，降低企业合规负担。这一决定通过精简政策和明确职责分工，将进一步提升医疗服务质量，并促进医药创新和高效监管体系的建设。

二、天津市医疗机构制剂注册管理办法实施细则

天津市最新发布的实施细则详细规定了医疗机构制剂注册的流程和管理要求。该办法从2025年1月1日起实施，文件旨在形成科学、适用的临床研发及转化路径；解决瓶颈难题促进高质量发展；强化品种管理保证高水平安全。

三、中国（上海）自由贸易试验区进口医疗器械加贴中文标签规定（试行）

自2025年1月1日起，进口到中国（上海）自由贸易试验区的医疗器械需加贴符合规范的中文标签。试行规定强调标签内容必须包括产品信息、使用说明和生产企业信息等，以便医务人员和患者理解和使用。这一政策通过简化进口医疗器械的合规要求和降低企业成本，提升了进口医疗器械进入市场的效率，同时也进一步保障了公众用械安全。

四、短缺药品价格的风险管理操作指引

国家医保局发布的《短缺药品价格的风险管理操作指引》旨在加强短缺药品的价格监测与风险预警机制，政策将于2025年1月1日正式实施。《操作指引》发布后，短缺易短缺药品价格仍由企业自主定价，实行市场调节。当企业准



备按新价格申请在各省医药集中采购平台挂网的，要对照《操作指引》，做好价格信息披露和价格风险自查自纠等准备工作；各地也不再像过去那样完全信任、照单全收，而是对照《操作指引》，评估新价格的风险，分类提供挂网服务。此外，《操作指引》没有改变短缺药品自主定价、直接挂网的基本政策，对于潜在一定风险的高价也可以接受挂网，主要从事前的价格信息披露、事中的价格分析比较以及事后的价格监测处置提出规范要求，采取必要的防范和救济措施加强风险管理。

五、北京市医疗机构委托中药饮片生产经营企业提供中药饮片代煎、配送服务规范（试行）

北京市发布的试行规范自2025年1月1日生效，明确了医疗机构委托第三方企业提供中药饮片代煎和配送服务的

要求。文件对企业资质、服务标准、质量控制及物流配送等方面提出具体要求，确保代煎中药饮片的安全性与疗效。同时，政策规定服务全程需透明可追溯，充分保障患者的用药安全。此举不仅提升了中药服务的便利性，也促进了中药服务规范化。

六、中药标准管理专门规定

根据国务院发布的《中药标准管理专门规定》，中药的质量标准将于2025年1月1日起进一步完善。规定提出建立全国统一的中药质量标准体系，包括药材来源、加工方法和检测技术等内容。该政策旨在提高中药产业的规范化和现代化水平，加强对中药全链条的质量监管，促进中药产品的国际化发展。这一新规的实施将为中药产业的高质量发展提供强有力的法律保障。



七、山东省药品零售连锁企业管理办法

从2025年1月1日起，山东省药监局旨在通过强化连锁企业总部对门店的统一管理，全面提升药品质量安全保障水平，同时推动药品零售行业的健康有序发展。不仅能提供更为安全、优质的药品服务，也有助于推动行业的健康发展。

八、内蒙古自治区医疗机构应用传统工艺配制中药（蒙药）制剂备案管理实施细则

自2025年1月1日起，内蒙古自治区药品监督管理局、内蒙古自治区卫生健康委员会、内蒙古自治区医疗保障局将致力于规范和优化自治区医疗机构应用

传统工艺配制中药（蒙药）制剂的备案管理，提升制剂质量和安全水平，促进中药（蒙药）的传承创新发展。该政策明确了备案流程、监督管理职责，并强调了医疗机构的主体责任，包括对备案资料的真实性、完整性和规范性负责，以及持续收集整理制剂临床使用数据和不良反应报告的责任。

总体而言，这些政策将促使企业加快技术创新、优化供应链管理，提升市场竞争力，同时也对企业的成本控制和业务模式提出了更高的要求。

■ 来源：CIO在线

作者：CIO专家-远志

（仅代表专家观点,不代表官方解释）



浅议医疗器械质量管理体系新国标实施中的机遇与挑战

GB/T 42061—2022《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》于2022年10月发布，2023年11月1日正式实施。新国标等同转化2016版的ISO 13485，与YY/T 0287—2017相比在技术要求上基本无变化，但新国标在我国实施ISO 13485的历程上却具有里程碑的意义。

随着“十四五”规划和“健康中国2030”战略部署落地，新国标将助力医疗器械企业创新发展、质量提升、证书国际互认，并在医疗、卫生、健康领域得到更大范围使用。

（一）ISO 13485的应用和演变

（1）ISO 13485标准适用范围的变化

ISO 13485经历了三个版本的变化，其中标准适用范围的变化均是标准修订的主要变化。1996年ISO/TC 210（国际标准化组织医疗器械质量管理与通用要求技术委员会）发布了第一版医疗器械质量管理体系标准，这一版ISO 13485标准并不是

ICS 03.100.70; 11.040.01
CCS C 30



中华人民共和国国家标准

GB/T 42061—2022/ISO 13485:2016

医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

Medical devices—Quality management systems—
Requirements for regulatory purposes

(ISO 13485:2016, IDT)

2022-10-12 发布

2023-11-01 实施



国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

一个独立标准，而是要和ISO 9001：1994标准联合使用，是对质量管理体系中一些要素的要求。所以，第一版ISO 13485的适用范围可以理解为“过程限定”，是对医疗器械实现过程中一些特定过程的质量保证要求。该标准的使用者主要为提供医疗器械产品和配套服务生产企业。

2003年第二版ISO 13485发布。该版标准是以ISO 9001：2000为基础的独立标准，在修订过程中考虑各国法规的要求，明确标准的使用者是“提供医疗器械的组织，不论组织的类型和规模”。这一版标准采用过程方法，将质量管理体系视为一个整体，各个过程在质量管理体系中建立相互的联系。提供医疗器械产品或相关服务的组织在法规的允许范围内可以对产品实现过程中的一些要求不适用或删减。这样的变化可以理解为ISO 13485对其使用进行了“角色（职责）限定”，提供医疗器械和相关服务的组织主要包括医疗器械生产企业、医疗器械经营企业以及提供医疗器械安装、维修或服务的组织。

ISO 13485：2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》在修订时考虑到医疗器械法规监管的外延不断扩展和科学监管发展趋势的变化，对标准使用者进行扩展。标准的使用者可分为两类。第一类是以医疗器械产品为主线的，涉及医疗器械全生命周期各个阶段的组织，或是对相关活动进行设计和开发或提供的组织；第二类是以涉及以上过程或活动的组织为中心，对其提供产品或服务的供方或其他外部方。其中，对于“其他外部方”的界定和理解，需要基于ISO 13485标准的使用场景的分析，也可能根据产业发展而不断拓展。因此，对于第三版ISO 13485标准的预期使用，可以理解为“边界限定”，即与医疗器械相关，在医疗器械全生命周期为产品或其组织提供产品或服务的都可以使用。

（2）ISO 13485标准使用场景的演变

使用场景是在进行市场开发和产品开发时常用的一种需求分析方法。ISO 13485作为可用于自证或外部认证的



质量管理体系标准，其使用需求可分为使用者主观需求、市场需求和监管需求。ISO 13485使用场景的变化以传统医疗器械生产企业为起点，并基于使用需求的变化和新兴业态的发展。

ISO 13485发布初期，一些医疗器械生产企业出于质量体系自我提升、自我改进的需求，率先引入了标准要求，建立符合标准的质量管理体系，质量意识不断提升、产品质量更加稳定，这促进了市场对ISO 13485的认可。其他医疗器械生产企业发现，通过ISO 13485认证的企业更容易被市场信任，因为有了这样的市场需求，更多的生产企业选择使用ISO 13485。当标准使用在行业达成共识、医疗器械生产企业的质量管理体系水平普遍提升时，监管机构选择使用ISO 13485或基于ISO 13485建立医疗器械生产企业的质量管理体系要求作为监管要求。

与此同时，在医疗器械全生命周期其他阶段的企业也开始自发使用ISO 13485，包括医疗器械经营企业和提供医疗器械维修、存储、物流的组织。

2014年，国家药监部门颁布实施《医疗器械经营质量管理规范》，使质量管理体系要求成为医疗器械经营企业的监管要求。在第三版ISO 13485标准发

布后，医疗器械经营企业认证数量激增，也证实了法规需求促使ISO 13485的使用增加。

(3) YY/T 0287使用中的局限性
行业标准获取的局限性。随着新技术、新材料、新工艺不断在卫生医疗领域、医疗器械行业中应用，符合医疗器械定义的新产品不断涌现，并涉及与其他行业的交叉点，如可穿戴医疗器械、人工智能医疗器械等产品。此类医疗器械企业大多具备其他行业的专业背景，但是对医疗器械行业监管要求和行业标准不清楚，YY/T 0287行业标准影响的局限性显现。

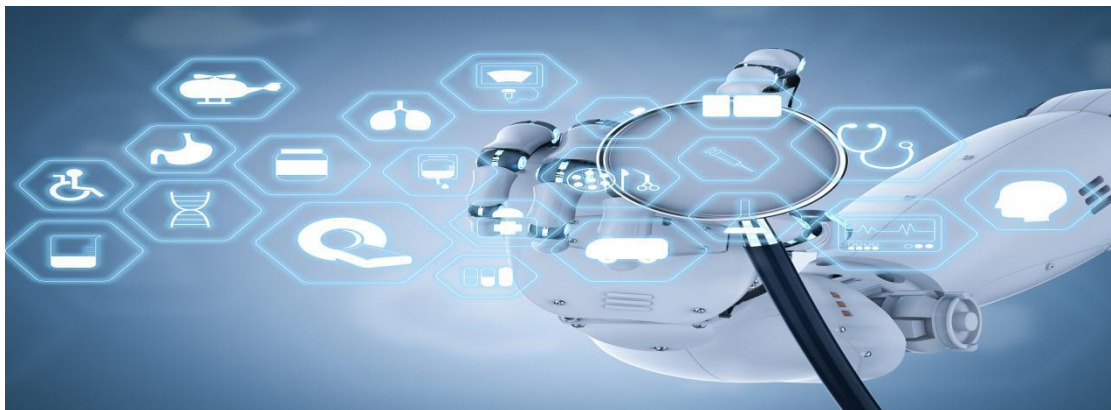
行业标准约束的局限性。随着我国工业程度的提升，工业产业链不断完善，医疗器械生产企业也随之进行着产业结构的调整，更多的医疗器械企业开始发挥其产业优势，产业链不断分化、细化。随着医疗器械注册人制度的实施，医疗器械供应链中出现更多涉及不同过程、承担不同责任的不同角色，YY/T 0287更多地出现在注册人或备案人在限制或约束其供应商、受托生产商的合同中，但一部分标准使用者为行业以外的组织。



稳定性。2019年，ISO/TC 210按照标准制修订的要求，对实施3年的ISO 13485：2016进行了系统评审，向主要经济体和国家的监管机构、标准使用者和相关方（如IMDRF、MDSAP法规事务委员会）等征求修订意见及立场声明，结果建议将ISO 13485：2016标准的任何修订推迟至2024年。2019年，ISO/TC 210第二十二届年会伦敦会议决议中，明确ISO 13485：2016保持5年继续有效。ISO 13485对各国法规也具有重大影响，考虑法规监管效力的延续性，ISO 13485在近期也很难进行重大调整。

成熟度。2022年2月23日，美国FDA发布了一项针对医疗器械质量体系法规修订法规提案通知，将通过引用ISO 13485：2016要求将其纳入法规820部分。FDA在其修订背景中肯定了ISO 13485每次修订全球法规协调的贡献，ISO 13485：2016与法规820部分的一致性和相似性尤为突出。

ISO 13485 : 2016已经实施了多年，我国已在2017年将其等同转化为行业标准，现在将其升级为国标，是否会面临修订呢？很多新国标的使用者会有这样的顾虑。



FDA通过参与MDSAP获得了ISO 13485的使用经验，确认其为建立医疗器械质量管理体系提供了全面有效的方法。因此，FDA计划通过引用ISO 13485：2016来修改现行医疗器械质量管理体系要求，这也从侧面证实了ISO 13485：2016在医疗器械全面质量管理的成熟度和国际认可度。

（三）新国标实施：机遇与挑战并存

通过以上分析可以看出，新国标将在一定时间内持续有效。随着“十四五”规划和“健康中国2030”战略落地部署，中国健康产业将强势发展。新国标在大力发展健康产业时代背景下，将面临更多的机遇与挑战。

（1）新国标实施带来的机遇

创新发展。工业和信息化部等10部委印发的《“十四五”医疗装备产业发展规划》，为医疗装备高质量发展提供目标导向指引。医疗器械行业是新材料、新技术聚集高地，行业边界愈发模

糊，医疗器械的创新发展也不再是一个行业的目标，新国标影响力和影响范围的扩其他行业跨界融合，有利于核心技术和关键部件的研发，攻坚克难“卡脖子”问题，从而助推医疗器械创新发展。质量提升。2017年，中共中央、国务院印发《关于开展质量提升行动的指导意见》，明确鼓励骨干龙头企业将配套的中小微企业纳入共同质量管理范畴，推动全生产链条质量管理水平协同提升。医疗器械所处的生物医药行业正是质量提升的重点产业，医疗器械的质量不再是单一产品、单一企业的质量，是供应链和服务链的整体质量，新国标将助力医疗器械产业链、聚集区的全面质量提升，促进产业健康发展。

国际互认。2020年我国医疗器械出口额超过1200亿美元，短期激增，为我国医疗器械企业部署国际市场提供了契机。“出海”成为我国一些医疗器械企业发展的必经之路。新国标的实施将使医疗器械及产业链、相关行业认证结果国际互认成为可能，特别是在促进对共



建“一带一路”国家的出口上，ISO 13485认证国际贸易“通行证”的作用将更加凸显。

“大健康”战略，新国标将基于风险的决策思维与全面质量过程控制相结合，关注体系、过程、合规等多重风险，这将有利于我国更多从事医疗、卫生、健康领域的组织自愿或在市场和法规的要求下选择使用该标准，也有利于处于医疗器械国际供应链中的其他行业组织选择使用该标准。

（2）新国标实施中面临的挑战

医保制度的改革及不断深入的医疗器械集采和市场竞争压力增大，提出了医疗器械高质量发展的要求，不只是“提质增效”，为提升竞争力还要“节能降本”。如何促进医疗产业链从粗放、低效向优质、高效提升，是医疗器械质量管理者不得不思考的新问题。这要求企业将精益生产等质量管理手段应用于质量管理体系，减少过程中的无效或失

效活动，提升体系运行效率。医疗器械产业发展迅速，行业集中度提升，规模效益突显。建立一个完善、有效的质量管理体系，在规模扩大过程中实现快速且准确地管理平移，这要求组织树立标杆企业，并以绩效结果为导向，以过程管理为重点，进行流程优化。

信息化技术在医疗器械产业中的应用加深，越来越多的软件应用于质量管理体系、产品实现和监视测量过程，如何将质量管理体系的过程和活动通过软件应用实现，并在实现过程中确保风险可控、合规、可追溯？组织既要充分认识信息化系统给医疗器械质量管理体系带来的便利性和必然趋势，也要认识到软件替代过程可能带来的风险（包括合规的风险）。要充分识别体系用软件，并对软件应用予以确认，以确保软件实现和维护过程持续满足要求。

■ 来源：中国医药报



化妆品新原料备案：监管趋严，行业洗牌在即

随着2024年接近尾声，化妆品行业的目光再次聚焦于新原料的备案进展。国家药监局最新发布的数据显示，今年共有87款新原料成功完成备案，这一数字自2022年以来持续攀升。然而，值得注意的是，2024年成为了特别的一年，有13款新原料被取消或注销了备案，这标志着化妆品原料管理进入了一个新的阶段。

严格审查，清理不规范行为

在这一年中，监管部门对一些不符合要求的原料采取了果断措施，包括那些应该按照已使用化妆品原料进行管理的原料，以及信息不够明确的原料。此外，也有企业出于完善信息的目的主动申请注销备案，并计划重新提交更加详尽和准确的资料。这些行动反映了监管机构对于提升备案质量的决心，预示着未来将对新原料实施更为严格的审查。

行业挑战与机遇并存

自从新原料注册备案制度实施以来，市场上确实出现了一些问题，比如部分企业的备案材料质量参差不齐，有些所谓的“新”原料实际上只是对现有产品的简单改良，缺乏真正的创新性和突破性。面对这样的现状，监管机构正在采取积极措施，以确保市场的健康发展。

对于那些真正致力于研发和创新的企业来说，这既是挑战也是机遇——只有通过提高自身的技术水平和创新能力，才能在这个日益竞争激烈的市场中脱颖而出。

展望2025：更高的门槛与更严格的政策

展望未来，可以预见的是，在即将到来的2025年，化妆品新原料的备案门槛将进一步提高，相关政策也会变得更加严格。这不仅有助于保护消费者的权益，也将推动整个行业朝着更加规范化、专业化的方向发展。对于所有参与者而言，适应变化、加强内部管理和技术创新将是应对未来挑战的关键所在。

总之，随着监管力度不断加大，化妆品行业的变革正在进行之中。对于从业者来说，紧跟政策导向，重视产品质量和安全，积极投入科研开发，将成为赢得市场的重要因素。让我们共同期待一个更加健康、有序的化妆品市场环境的到来！



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，助力医药人在合规路上更加高效地获取专业知识，希望大家喜欢。

Q1: 输液制剂企业变更包材中的输液用膜，输液用膜为“T”状态，请问：1、变更流程怎么走？是否到国家局走补充申请？2、药企和药包材企业需要做哪些研究？3、整个变更过程中需要哪些费用（如：审评、研究、测试等）？大概需要多少？

A1: 1、按重大变更向国家局进行重大变更补充申请；

2、做变更药包材前后质量对比研究、稳定性研究、相容性研究；

3、费用包括生产检验费用、相关研究费用和审评费用，约30-50万，具体根据产品情况而定。

Q2: 请问，最新的药品管理法有没有规定质量保证协议的时限，是否一定只能签一年？还是说签多几年也行？能否在质量保证协议里（时限）加上直到业务结束为止？这样可否合规？

A2: 2020版《药品管理法》无规定签订质量保证协议是限制时限。

《药品经营质量管理规范》规定需要签订质量保证协议，在全国范围内，除重庆市监管部门解读同意签订效期为两年，其他省份默认为一年。



合规问答

Q3:现在我们公司的经营范围有化学原料药，化学制剂，请问我们可以经营抗生素原料药吗？如果不可以，需要增加哪一个经营范围呢？

A3:根据最新政策《药品经营和使用质量监督管理办法》要求，除个别省份保留“原料药”经营范围，其他企业只要有“化学药”经营范围即可经营，而保留“原料药”经营范围的地区，也基本规定有“化学原料药”范围就可以经营“化学原料药和抗生素原料药”。

Q4:质量负责人是否可以分管仓库？

A4:质量负责人负责监管公司各职能部门，不能直接管理职能部门，否则因为权利利益关系，造成在质量负责人分管的职能部门监管不到位。按照GMP的原则，质量负责人一般只分管QA，QC，验证部门。

Q5:GMP只要求关键人员必须全职，那普通销售和销售负责人可以是兼职人员吗？除了GMP是否有哪个法规对这个有规定呢？

A5:根据GMP第三章人员规定，以及其他附录，关键人员通常指企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人，再根据国家发布的委托生产管理法规需要药物警戒负责人也是关键人员。综上销售和销售负责人可以兼职。关于人员的规定还要符合《药品管理法》《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告（2023年第132号）》



合规问答

Q6: 请问下有客户的医疗器械经营许可证注销了，还可以出库给该客户吗？依据和罚则是什么？

A6: 不可以，客户的经营许可证注销了，客户属于无经营资质采购医疗器械。依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。

Q7: 如何判断哪类药品辅料的销售是需要药品经营许可证的？请告诉确认途径。很多药品辅料并没有作为药品登记，没有登记证。

A7: 药用辅料未纳入到药品经营管理里面，所以经营药用辅料不需要《药品经营许可证》，只有药品经营才要求《药品经营许可证》。

判断是否为药品，就看是否是国药批准的有没有“国药准字H、国药准字S及国药准字Z开首的”批准文号；如果没有以上开首的批准文号就不是药品。



合规问答

Q8: 我司工厂有3款无菌制剂产品注册证，3款产品均为共线生产，其中一个无菌制剂品规停产五年，我想知道如果恢复这款无菌制剂产品生产，最新的恢复生产的法规是哪一个条款，需要递交什么资料？

A8: 1、如果五年未生产，应该要先确认注册证是否还在有效期，是否有定期进行再注册；

2、第二应确认生产许可证上是否有该产品；

3、如果生产许可证上没有该产品，应先提交增项许可，后再进行再注册

4、按照变更管理办法进行新增产品变更，根据变更管理条例向省局或国家局报告变更内容。具体可参加《药品生产监督管理办法》有的地区还有《关于加强长期停产药品生产企业监管工作的通知》类似的通知可执行。



Q9: 药品批发企业可以以样品的形式给到医疗机构吗？或者赠送药品给医疗机构？如果可以是否是什么流程？

A9: 当前药品管理法只是规定销售上不能以买赠方式销售处方药，在药品捐赠这块也尚无具体要求的法规。

按照药品管理法，重点在相关药品质量合格，双方资质符合，票据齐全，不管你收不收钱，所以以样品或赠送方式都可以出库，但一定要有出库单据和记录，数量准确，药品质量上该检查、复核的流程也不能少，价格可以打0.01元甚至打0（看财务管理要求）之类。

按其他方面的法规，则需照顾到自己方需不需要开发票，税务上是否合规操作，更重点是这种行为整体数额打大不大，会不会涉及医药贿赂风险被调查之类。

如果是纯公益性质的捐赠行为，建议双方签署捐赠协议留档备查，按正规手续开单送出。

2024年

12月
04日



欢迎杭州盛鼎科技领导一行到访！

2024年12月4日，杭州盛鼎科技领导一行到访，双方就MAH委托生产质量在线管理、LIMS实验室系统、智能制造等内容进行了深入讨论，谢会长表示CIO合规保证组会持续通过科技赋能医药产业合规高质量发展！

12月
05日



“粤秀药洲”系列走访

走进番禺工业经济总部园区

2024年12月5日，谢会长到与越秀区市场监督管理局刘总监一行，广东省生物医药产业联盟郭会长一行到访禺工业经济总部园区，此次活动的负责人详细介绍了园区的主要内容，包括已入驻的产业公司，设施设备情况等。

12月
12日



欢迎天工智谷医疗科技领导一行到访

2024年12月12日，天工智谷医疗科技领导一行到访CIO合规保证组织，双方就医药行业的合规管理、医药健康产业合规高质量发展等议题进行了深入交流，谢会长表示CIO合规保证组织将携手各方，助力医药健康产业合规高质量发展！

2024年

12月
25日

CIO合规保证组织与清华大学 药物警戒创新研究中心签订战略合作协议

2024年12月25日，广东省医药合规促进会（CIO合规保证组织）与清华大学药物警戒信息技术与数据科学创新中心正式签署了战略合作协议。此合作协议的签订标志着双方将在药物警戒领域展开深入合作，共同致力于提升广东省乃至全国医药行业的安全性和合规性。

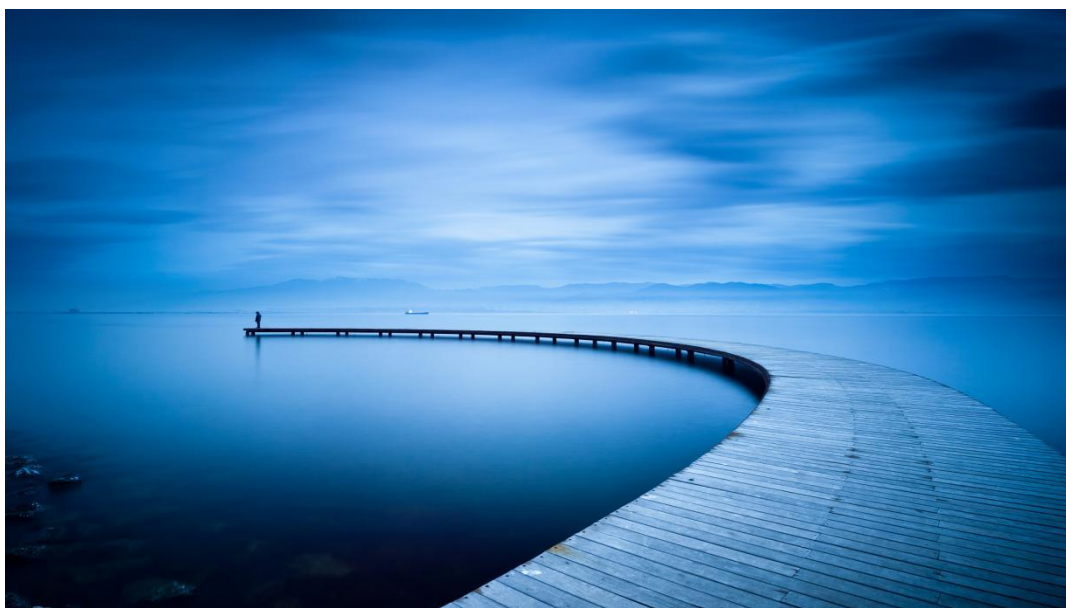
根据此次签署的战略合作协议，双方将充分发挥各自优势，聚焦药物警戒领域的关键问题和技术难点，共同推进药物警戒工作的深化和医药行业的高质量发展。

合规高质量引领医药产业快速发展暨 广东省医药合规促进会第二届第六次理事会

12月
26日

2024年12月26日，广东省医药合规促进会在番禺工业经济总部园区创新中心成功举办了“合规高质量引领生物医药产业发展暨广东省医药合规促进会第二届六次理事会”，此次会议旨在通过链接生物医药产业园，促进创新与融合，推动医药行业的健康发展。现场汇聚了来自医药、投资等领域的专家和企业代表，共同探讨行业监管新政策及医药健康产业的发展路径。

一文GET精锋医疗2024商业化辉煌突破



精锋医疗2024年度盘点 商业化突破

2024年，是精锋医疗®商业化道路上里程碑式的一年。面对激烈的市场竞争，作为国产手术机器人行业的领军企业，精锋医疗®在国内外市场均交出了辉煌的成绩单，从订单量的突破，到临床手术量的飞跃，从多款新品上市与技术持续革新，到标杆性装机医院的落地应用硕果累累，精锋医疗®商业化发展势如破竹。

国内2024年全年订单量21台居国产品牌第一

2024年，精锋®手术机器人在国内市场表现亮眼，全年订单量21台，覆盖10省16城，据公开数据，在国产品牌腔镜机器人中位列第一。这一成绩不仅是对精锋®机器人卓越技术的肯定，彰显了广大医务工作者对精锋品牌的信赖，更是国产医疗器械在高端医疗设备市场崛起的有力证明。

凭借创新的技术、卓越的产品性能与优质服务，精锋®机器人赢得了中国顶级医疗机构的信赖与认可，在北京大学第三医院、广东省人民医院、武汉大学中南医院、首都医科大学附属北京地坛医院、暨南大学附属第一医院、汕头大学医学院第一附属医院等多家标杆性大医院实现中标装机，为加快精锋®机器人在中国高端医疗市场的落地应用提供了强大的示范效应。

斩获海外订单5台,迈入全球商业化

在国内市场取得国产品牌领跑优势的同时，精锋医疗®国际化发展战略也在2024年实现了重要突破。全年在多个海外地区斩获5台订单，成功迈出了全球商业化的坚实步伐。

这一年，精锋医疗®加速布局海外市场，频频在国际学术舞台上大放异彩，向全球医疗界展示“中国智造”手术机器人的创新实力、发展潜力以及强大的市场竞争力，在手术机器人应用与普及、精准医疗、远程手术等领域不断拓宽国际合作和探索，助力智能医疗解决方案全球化应用，为全球医疗协同带来革命性变革，为快速斩获海外订单奠定了良好基础。

6月全球首次，载入史册

在第20届欧洲腹腔镜与机器人手术挑战大会上，成功开展从意大利罗马到中国北京的全球首次横跨欧亚大陆、双向通讯距离超20000公里的机器人远程人体手术，创下人类外科史里程碑。



8月开启印尼远程医疗新纪元

第21届亚洲泌尿外科协会年会（UAA2024）召开前夕，携手印度尼西亚医疗团队，成功开展该国首次远程机器人人体手术，成为中国智造助力“一带一路”沿线国家医疗水平提升，推动区域医疗健康共同发展的生动典范。



9月全球首次跨洲际远程手术三联播

在欧洲泌尿外科协会机器人泌尿外科分会第 21 届年会上，从法国波尔多至中国北京连续开展了三台超远程人体手术，手术直线距离8264公里，横跨欧亚两个大洲，中外专家联袂实现了医疗史上的又一里程碑。

11月与埃及医疗保健管理局达成战略合作

与埃及医疗保健管理局达成战略合作，在外科手术机器人应用和培训、机器人远程手术系统开发及利用等多个方面展开深度合作，推动当地医疗基础设施升级。



多孔机器人手术量突破6000例 居国产品牌第一

2024年，精锋®多孔手术机器人规模化临床应用增速持续刷新，手术量快速放量。截至12月31日，累计突破6000例，据公开数据，居国产品牌手术

量第一；均为三级及以上手术；四级高难度手术5820+例，占比97%；适用术式近340种；远程手术探索近200例，手术成功率100%；开展了超过320台对外手术直播。

这一成绩背后，是全国27个省份、超180家医院对精锋®机器人产品性能及临床适用性的高度认可，是超过620位临床专家和医生、4000多名医务人员为每一例手术的成功保驾护航。

值得一提的是，其中，精锋®多孔机器人在已商业化装机医院的临床应用成绩斐然。

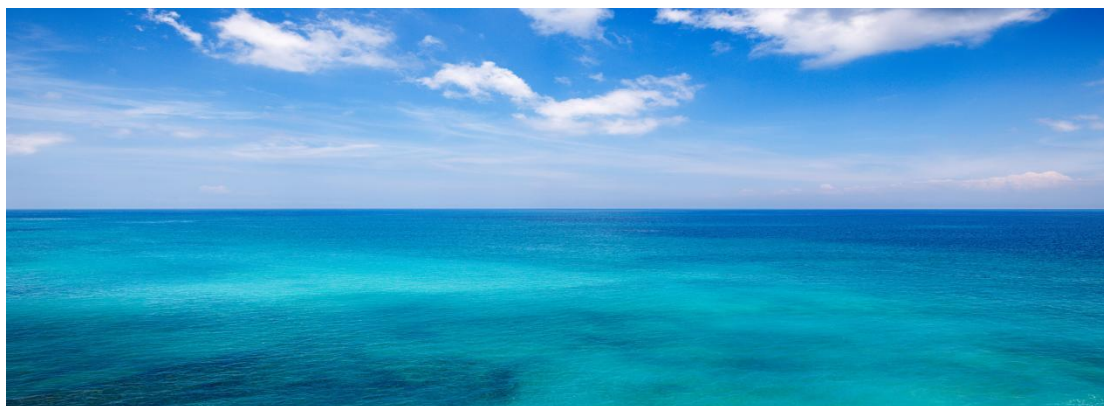
赋能医院高质量发展 单院国产腔镜机器人手术量全国第一

南方医科大学珠江医院作为全国百强医院，2023年11月引入精锋®手术机器人系统，一年时间里，该院在手术机器人的临床应用、教学培训、科学研究、医工转化上大步向前，已在泌尿外科、妇科、普外科和胸外科等多个科室完成超过400例手术，这一成绩不仅位居国产腔镜机器人手术量全国第一，更产生了多个全球、全国及华南地区的首例标志性成果，成功打造了国产手术机器人赋能医院高质量发展的“珠江范本”。

树立基层医疗标杆 践行“大病不出县”的民生承诺

与此同时，精锋医疗®通过为基层医疗机构提供高性能、高性价比、易操作的国产腔镜手术机器人，助力优质医疗资源下沉，让“大病不出县”的民生承诺成为现实。

江西修水县第一人民医院作为全国县域首台腔镜手术机器人落户的医院，在成功引入精锋®手术机器人后，已在泌尿外科、普外科、妇科、肝胆外科等科室开展机器人手术200例，其中包括远程手术的探索和尝试，成为全国县域



医院中机器人手术全科室应用的先行者，更是我国医疗科技惠及基层、推动医疗公平与可及性的生动典范。

重磅新品相继上市 持续引领行业技术革新

每一次技术革新，都是对手术精度的不倦追求；每一次产品升级，都是对患者健康的庄重承诺。

2024年，精锋®最新一代多孔手术机器人MP2000和单孔手术机器人SP1000 Plus相继重磅上市，产品性能水平和医生使用体验全方位提升，树立了国产腔镜手术机器人在技术创新方面的全新高度，为临床实践、医学教育和科学研究等带来了更先进的技术和更强大的工具支持。



同时，融合技术创新、应用创新和模式创新，精锋医疗®在全球行业率先推出多孔+单孔+远程“三合一”外科手术解决方案，一套控制系统不仅能够同时适配多孔与单孔机器人，还能够实现本地手术和远程手术的无缝切换，最大程度满足了不同的临床需求，再次巩固了在手术机器人市场的核心地位，也为精锋®机器人在全球化竞争中脱颖而出提供了重要助力。

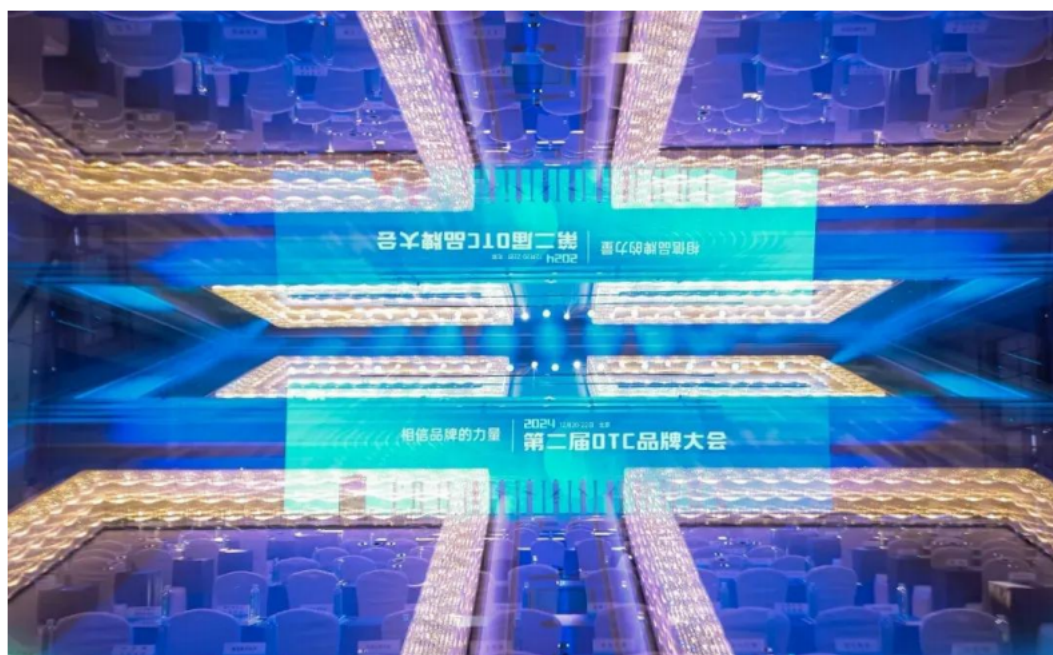
站在2025的起点，精锋医疗®将继续以创新为驱动，以技术为核心，以服务为保障，在波澜壮阔的全球化竞争当中，推动国产手术机器人迈向更广阔的国际市场，引领行业驶向新的彼岸。

■ 素材来源：精锋医疗公众号

汉光药业在第二届OTC品牌大会 荣获佳绩

在国家经济快速发展与全民健康需求日益增加的背景下，如何推动品牌建设成为衡量国家综合实力与行业发展水平的重要课题。为深入贯彻“健康中国”和“品牌中国”的战略目标，推动中国OTC(非处方药)行业品牌建设再上新台阶，由中国非处方药物协会策划召开的第二届OTC品牌大会于12月20日至22日在北京盛大举行。

本次大会以“相信品牌的力量”为主题，汇集了行业精英，会议程涵盖了政策解读、行业趋势分析以及企业之间的深度交流合作，分享成功实践经验，探讨未来趋势，为OTC行业树立新标杆，推动中国OTC行业健康发展。



大会期间，中国非处方药物协会权威发布了一系列行业统计数据，为行业发展提供了重要的参考依据。这些数据指标覆盖了多个维度，包括“2024年度中国非处方药生产企业综合统计排名”、“产品化学药与中成药的综合统计排名”、“黄金大单品与儿科大单品名单”、“健康产品非处方药生产企业的综合统计排名”等，直观展现了行业的发展成果和潜在机遇。



在众多获奖企业中，广州汉光药业股份有限公司（以下简称“汉光药业”）作为品牌创新的杰出代表之一，以优异成绩受到了广泛关注。在本次大会公布的榜单中，汉光药业荣获“2024年度中国非处方药生产企业综合统计排名”

第38名，而其明星产品汉维®维生素D滴剂更是斩获“2024年度中国非处方药产品化学药综合统计排名（维生素类）”第2名，同时汉乐奇®碳酸钙D3咀嚼片也荣获“2024年度中国非处方药产品化学药综合统计排名（维生素与矿物质类）”第6名的佳绩。

一、2024年度中国OTC生产企业综合排名

汉光药业在“2024年度中国非处方药生产企业综合统计排名”榜单中荣获第38名，彰显其品牌影响力，这既是一项肯定，更是前进的动力！

附件 1

2024 年度中国非处方药生产企业综合统计排名

32	杭州海康威视数字技术股份有限公司
33	北京三思爱迪科技股份有限公司
34	浙江大华技术股份有限公司
35	深圳市大疆创新科技有限公司
36	北京世纪伟业科技股份有限公司
37	浙江大华技术股份有限公司
38	广州汉光药业股份有限公司
39	浙江杭力药业股份有限公司
40	健民药业集团股份有限公司



二、2024年度中国OTC产品综合统计排名

此外，汉光药业旗下产品汉维®维生素D滴剂荣获“2024年度中国非处方药产品化学药综合统计”排名维生素类第2名，再创佳绩，不仅体现了消费者和行业对汉维®的高度认可，也标志着在致力于提高家庭营养健康水平上迈出了坚实的一步！

除了汉维®维生素D滴剂的耀眼表现，汉光药业的另一明星产品——汉乐奇®碳酸钙D3咀嚼片也以优异的表现进入了“2024年度中国非处方药产品化学药综合统计”榜单，排名维生素与矿物质类第6名。

附件 2

2024 年度中国非处方药产品化学药综合统计排名

七、维生素与矿物质类			
1	维生素C	维生素C片	浙江医药股份有限公司
2	维生素D	维生素D滴剂	浙江医药股份有限公司
3	维生素E	维生素E片	浙江医药股份有限公司
4	维生素B1	维生素B1片	浙江医药股份有限公司
5	维生素B2	维生素B2片	浙江医药股份有限公司
6	汉维®汉乐奇®	碳酸钙 D3 咀嚼片	广州汉光药业股份有限公司
7	维生素B6	维生素B6片	浙江医药股份有限公司
8	维生素B12	维生素B12片	浙江医药股份有限公司
9	维生素K	维生素K片	浙江医药股份有限公司
10	维生素A	维生素A片	浙江医药股份有限公司

汉乐奇®碳酸钙D3咀嚼片凭借独特产品特点，不仅有效补充钙质，还能进一步促进骨骼健康。同时，其咀嚼片剂型服用便捷，为广大消费者提供了一种贴心的补钙方案选择。

汉光药业作为一家集高端药品研发、全球引进、生产和营销为一体的创新型医药企业，始终坚持“让有需要的人用上真正的好药”的核心理念。此次大会获奖，不仅是对其产品品质的高度认可，也进一步彰显了汉维®在市场上的品牌价值和消费者心中的信赖度，满足消费者对为维矿产品市场的多样化需求。

此外，我们不仅在维钙营养类OTC领域取得了显著成就，在处方药医疗市场也同样拥有广泛的影响力，涵盖了“精神神经类”、“重症救护类”等多

个领域，例如爱喜丁®尼替西农胶囊、欣得适®左西孟旦注射液、喜复至®丙戊酸钠缓释片（I）、喜佳至®盐酸美金刚口服溶液、汉维®注射用多种维生素(13)等产品，不仅填补了国内的多个医疗空白点，更体现出汉光药业对创新研发与罕见病患者健康关注的持续投入。



第二届OTC品牌大会的圆满落幕，不仅是对过去一年OTC行业的总结，也是对未来发展的展望，同时标志着中国OTC行业在品牌化进程中迈出了新的步伐，进一步夯实了行业向高质量发展的基石。

未来，汉光药业将继续积极响应“健康中国2030”与品牌中国战略，秉承“让有需要的人用上真正的好药”理念，倾力打造“汉维新一代维生素D”与“吸收先进的超微碳酸钙D3”品牌系列，形成强大的全渠道、全终端营销布局，推动“处方-OTC”双轮驱动战略的全面升级，推动汉维®品牌建设迈向新高度，为消费者的健康保驾护航，为行业的繁荣发展贡献自己的力量。

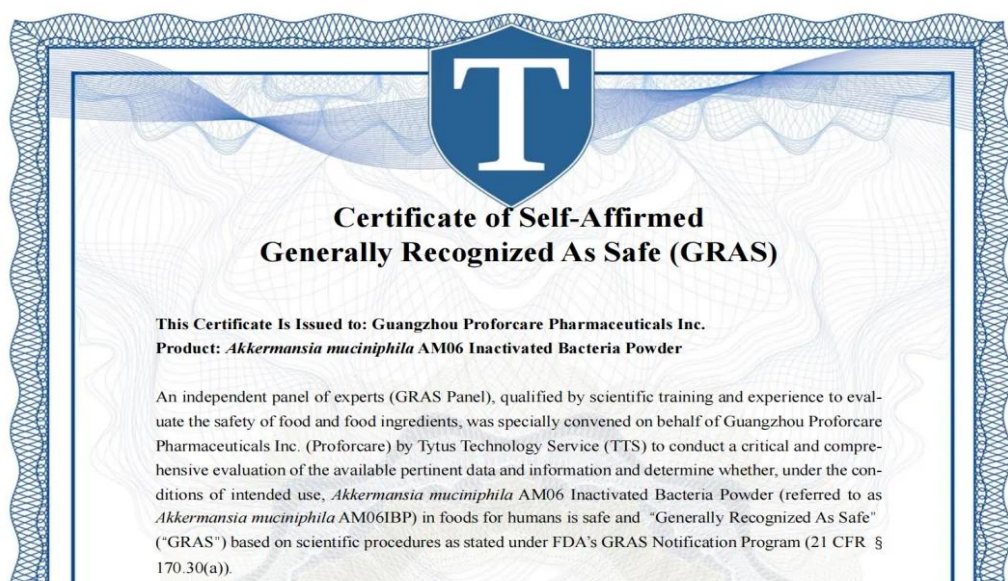
让我们共同期待，汉光药业在未来的发展中能够创造更多辉煌，为“健康中国2030”与品牌中国战略贡献更多优质品牌与创新产品，让有需要的人用上真正的好药！

■ 素材来源：汉光药业公众号

知易生物新一代益生菌AKK AM06

获美国GRAS认证

2024年12月24日，知易生物/普维君健具有自主知识产权的新一代益生菌AKK AM06菌株顺利通过美国食品药品监督管理局（FDA）的一般公认安全（GRAS）科学评价，获得了的美国专家委员会Self-affirmed GRAS认定，标志着AKK AM06菌被正式纳入全球权威的公认安全名单。AM06™原料在质量、安全性和功效性方面得到了国际高度认可，可广泛应用到保健食品、膳食补充剂、特医食品、乳制品、化妆品等多个领域。



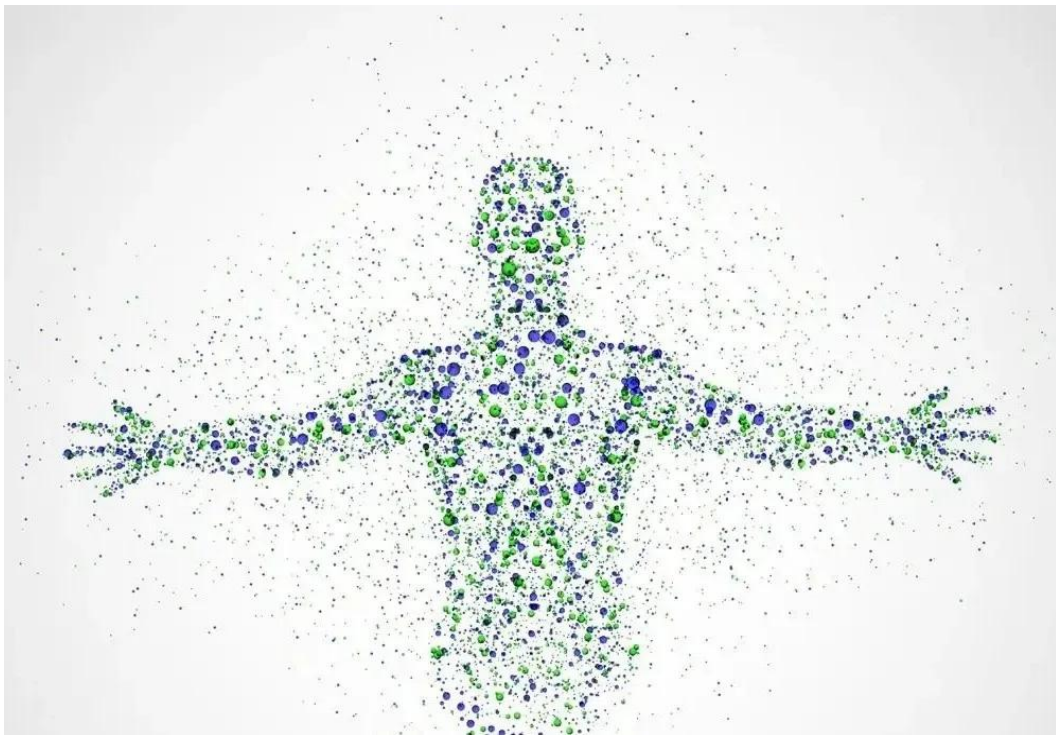
关于GRAS认证

美国《食品添加剂修正案》法案规定，任何食品添加剂都需要先经过FDA的安全认证才可以使用。"GRAS"是"Generally Recognized As Safe (公认安全)"的缩写，是美国食品成分的一种重要分类，经过科学培训且具有经验和资质的专家组充分证明其在预期使用条件下是安全的，即为GRAS物质。GRAS认证标志着该物质可以作为安全的食品原料进行销售并使用，具有非常高的国际认可度。

GRAS认证标准极为严格，全面涵盖了产品的原料来源、生产过程、质量控制等多个关键环节。AKK AM06菌株能够成功通过GRAS认证，充分证明了产品在安全性、合规性和质量方面均达到了国际标准。

AKK是国际上最有市场潜力的新一代益生菌之一

AKK菌（嗜黏蛋白阿克曼氏菌，*Akkermansia muciniphila*），自2004年从人类粪便中首次分离以来，便引起了业界广泛关注。一些初步的临床试验显示AKK菌的活菌或灭活菌是安全耐受的，同时在消化系统、代谢系统、精神系统及免疫系统等都发挥重要作用。



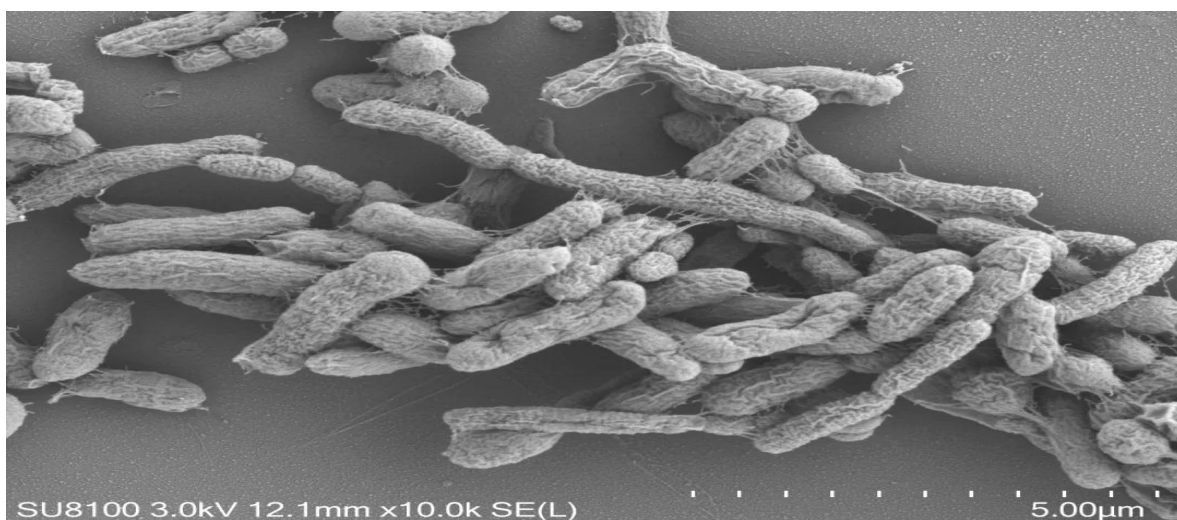
AKK AM06™是目前唯一母乳来源的AKK，安全性高

知易生物的AKK AM06™菌株分离自健康母乳，既保留了AKK菌的所有优点，又在安全性、稳定性和耐受性方面更有优势。研究显示，源自健康母乳的M06™AKK菌株较之来源于健康人体粪便的AKK菌株在低毒性、高遗传稳定性、高pH及胆盐耐受性等方面更具显著优势。同时，母乳来源的A菌株在针对婴儿和新生儿的研究中更具针对性，AM06™在婴幼儿健康领域的应用前景十分广阔。



灭活AKK AM06™菌株原料，效果更佳

AKK AM06™菌株采用自有PROFORCARE®Heat-InActivated灭活技术，能在较低温条件下完全灭活AKK菌，同时保持菌体完整无破碎，保留了高遗传稳定性，也更加适应胃肠道复杂环境，同时有效保留菌体活性成分。灭活形态使AKK AM06™商业化属性更强，为消费者提供了更加灵活的选择空间。



■ 素材来源：知易生物院公众号

广州远想生物科技股份有限公司

成功获评2024年度广东省知识产权示范企业



2024年12月9日，广东知识产权保护协会公示了2024年度广东省知识产权示范企业认定结果，其中远想生物凭借突出的综合竞争优势、知识产权保护能力和先进的技术创新能力，在众多参评企业中脱颖而出。今年广州市仅有57家企业被评定为“2024年度广东省知识产权示范企业”，远想生物榜上有名！本次同期获得广东省知识产权示范企业荣誉的企业还包括南方电网、广东联通、王老吉大健康、小鹏汽车等行业龙头企业。



2024年度广东省知识产权示范企业认定结果公示

粤知保协发字〔2024〕32号

经企业申报、协会形式审查（含数据检索）、系统评分及所在地市局（深圳除外）推荐，并由评审专家组结合总体评定规模、地区平衡等因素进行综合评审，“2024年度广东省知识产权示范企业”评定工作已经全部完成，拟认定“奥动新能源汽车科技有限公司”等250家企业为“2024年度广东省知识产权示范企业”（名单见附件）。

现将拟认定结果予以公示，公示期为2024年12月9日至2024年12月13日。如对公示内容有异议，请于公示期内以书面形式径向广东知识产权保护协会反映（电子邮箱：office@gdippa.com）。以单位名义反映的，需提供单位真实名称（加盖公章）、联系人、联系方式和反映事项的相关佐证材料等；以个人名义反映的，请签署真实姓名，提供联系方式、通信地址和反映事项的相关佐证材料等；未按要求提供不予受理。

附件：“2024年度广东省知识产权示范企业”公示名单

广东知识产权保护协会
2024年12月9日

41	广州小鹏自动驾驶科技有限公司
42	广州秀珀化工涂料有限公司
43	广州炫视智能科技有限公司
44	广州雪霸专用设备有限公司
45	广州一康医疗设备实业有限公司
46	广州易而达科技股份有限公司
47	广州源动智慧体育科技有限公司
48	广州远想生物科技股份有限公司
49	广州泽亨实业有限公司
50	广州泽力医药科技有限公司
51	广州众山精密科技有限公司
52	呼研所生物安全科技（广州）股份有限公司
53	京信射频技术（广州）有限公司
54	联通（广东）产业互联网有限公司
55	南方电网调峰调频发电有限公司

经过多年的累积沉淀，远想生物在“研发、产业链生态、产品创新、品质服务”等方面全面开花，在技术创新和知识产权保护方面取得了丰硕的成果：截至2024年12月，远想生物已提交专利申请166项，拥有已授权专利114项（其中发明专利36项，实用新型56项，外观专利22项）；已注册商标320项；

已参与标准制修订和发布4件；这些丰富的知识产权储备，不仅为远想在行业中的领先地位提供了有力支持，也为广东省美业高质量发展做出了积极贡献！



近年来，远想生物已先后取得高新技术企业、广东省专精特新企业中小企业、广东省创新型中小企业、知识产权管理体系贯标认证、两化融合管理体系AA级认证等荣誉资质认证，在原料、产品、品牌等方面均取得了行业多方认可！远想作为国内较早通过两化融合管理体系AA级评定的企业，通过信息化与工业化的深度融合应用，公司正逐步向数字化、智能化、全程管理信息化管理迈进。

本次“广东省知识产权示范企业”荣誉的获得，充分展现了远想生物在知识产权管理和技术创新能力方面的卓越表现。在未来，远想生物将继续秉承创新精神、一如既往精耕医美，不断提升自身的技术实力和市场竞争力，以科技创新不断解锁生物技术的潜力，以自主知识产权的关键核心技术筑起品牌的护城河，坚定不移地在产品科技创新、品牌升级等方面持续发力，始终坚持专研创新技术，以创新的力量推动区域产业结构转型升级，完成技工贸转型，用我们的服务、产品，给用户带来更美的变化，助力广东省美业高质量发展！

■ 素材来源：远想生物公众号



主办：广东省医药合规促进会