

医药合规

2025

总第 47 期

02

内部资料 免费交流

【监管动态】

国务院反垄断反不正当竞争委员会制定出台《关于药品领域的反垄断指南》

国家药监局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告（2025 年第 2 号）

国家药监局公布 4 起药品违法案件典型案例

【CIO 视角】

网上开药店全攻略：合规经营，拥抱互联网医疗新趋势

注意！筹建药品批发企业需要参考这些政策！

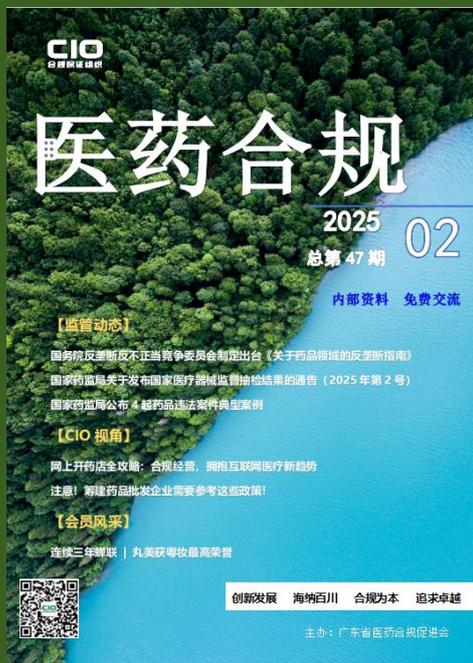
【会员风采】

连续三年蝉联 | 丸美获粤妆最高荣誉



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 02 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



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 • 国务院反垄断反不正当竞争委员会制定出台《关于药品领域的反垄断指南》
- 07 • 国家药监局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告 (2025 年第 2 号)
- 10 • 国家药监局公布 4 起药品违法案件典型案例

CIO 视角

- 13 • 网上开药店全攻略：合规经营，拥抱互联网医疗新趋势
- 16 • 注意！筹建药品批发企业需要参考这些政策！
- 24 • 合规问答

促进会动态

- 29 • 促进会 2025 年 1 月动态回顾

会员风采

- 31 • 梅州市梅县区委常委、组织部部长骆小锐等领导一行莅临大翔集团考察交流
- 34 • 连续三年蝉联 | 丸美获粤妆最高荣誉
- 38 • 新产品布局 | 康哲药业获得治疗轻度至中度阿尔茨海默型痴呆症状的新药 ZUNVEYL
- 41 • 福州新区考察团莅临怡亚通，共商发展新机遇

国务院反垄断反不正当竞争委员会制定出台

《关于药品领域的反垄断指南》

为有效预防和制止药品领域垄断行为，保护药品领域市场公平竞争，维护消费者利益和社会公共利益，根据《中华人民共和国反垄断法》等法律规定，国务院反垄断反不正当竞争委员会制定出台《关于药品领域的反垄断指南》（以下简称《指南》）。

一、起草背景

药品行业是国民经济的重要组成部分，关系人民群众切身利益。药品领域垄断行为影响药品保供稳价，损害市场公平竞争秩序和消费者利益，社会各方反映强烈。2021年，针对原料药领域垄断行为多发的情况，原国务院反垄断委员会制定发布《关于原料药领域的反垄断指南》，对规范原料药领域垄断行为发挥了重要作用。随着反垄断执法深入开展，包括原料药在内的药品领域垄断行为更加隐蔽、复杂。特别是由于药品领域产业链条长，涉及主体范围广，经营模式复杂，在原则适用反垄断一般分析框架的基础上，其垄断行为类型、表现和



损害具有一定的特殊性，有必要结合该领域特点和经营者行为模式等，在吸收原料药指南基础上，制定覆盖全药品品

种的反垄断专门指南，明确药品领域反垄断执法的基本原则，细化垄断行为分析思路和认定因素，为药品领域反垄断执法和经营者合规提供更为明确、清晰的指引，提升反垄断监管的科学性、针对性和有效性，促进药品领域规范、健康、创新发展。

二、起草过程

（一）开展重点难点问题研究。

聚焦药品领域反垄断监管突出问题，深入总结药品领域反垄断监管执法经验，对多发频发的垄断行为类型、表现形式、违法特点等进行系统全面梳理，对药品领域垄断行为产生原因和规制措施开展深入研究，为《指南》起草提供有力支撑。

（二）加强与行业监管部门沟通。

与行业监管部门就《指南》内容积极开展沟通，多次研究药品产业链和经营活动特点，有针对性地细化分析思路和认定标准，使相关规则更加符合药品行业监管实际。

（三）广泛听取各方意见。

坚持开门立法原则，2024年8月，在市场监管总局官网公开征求社会公众意见，同时广泛征求政府部门、经营主体和专家学者意见，召开药品企业和协会座谈会，了解行业情况，听取相关意见，确保《指南》科学完备，更好支持和规范药品行业发展。

（四）充分开展专家论证。

先后多次组织反垄断法学和经济学专家、药品协会及行业专家、专业律师等进行研讨，扎实开展《指南》论证，充分凝聚各方共识。

三、主要内容

《指南》共 7 章 55 条，针对药品领域突出垄断问题，进一步细化垄断行为在药品领域的行为表现、执法原则和认定标准等，主要内容如下：

（一）明确药品领域反垄断监管执法总体原则。

系统阐释《指南》目的、依据及相关概念，明确药品领域反垄断执法的基本原则，细化药品领域相关市场界定的特定因素，要求药品领域行业协会、药品经营者（包括互联网经营者）依法经营、加强自律，建立健全有效的反垄断合规管理制度。



（二）细化药品领域垄断协议行为表现。

一是列举药品领域典型横向、纵向垄断协议行为，明确反垄断执法机构认定原则和思路；

二是归纳药品领域新型垄断协议行为表现，总结反向支付协议适用《反垄断法》规制的考虑因素；

三是指明药品领域组织、提供实质性帮助达成垄断协议的主要方式及面临的法律责任；

四是对垄断协议不予禁止、豁免等规定的适用条件进行细化，为经营者提供更为清晰的指引。

(三) 完善药品领域滥用市场支配地位行为认定规则。

一是细化和补充认定药品经营者具有市场支配地位的考虑因素，包括经营者控制药品供应链的情况、交易相对人的制衡能力等；

二是列举药品领域滥用市场支配地位的常见表现形式，特别是对层层加价不当推高药品价格、延迟或者停止药品供货获得不当竞争优势等行为进行明确规定；

三是明确药品领域新型滥用市场支配地位行为表现，总结产品跳转行为适用《反垄断法》规制的考虑因素；

四是针对药品领域多个经营者分工协作、相互配合实施滥用市场支配地位行为的，明确认定其作为当事主体的考虑因素。

(四) 深化药品经营者集中审查考虑分析因素。

一是提出药品领域经营者集中审查的整体分析框架，明确药品领域部分经营者集中虽然未达申报标准但仍可能具有排除、限制竞争影响的，国务院反垄断执法机构可以要求经营者进行申报；

二是列举药品领域经营者集中的常见类型及涉及知识产权的交易可能构成经营者集中的情形；

三是细化药品领域经营者集中竞争分析的具体考虑因素，结合药品领域经营者集中特点列举了附加限制性条件的具体类型。

(五) 总结药品领域公平竞争审查重点和滥用行政权力排除、限制竞争特点。

一是涉及药品领域经营主体经济活动的法律、行政法规、地方性法规、规章、规范性文件以及具体政策措施，应当按照有关规定进行公平竞争审查；

二是对药品领域行政机关滥用行政权力限定交易、妨碍药品进入市场、限制药品自由流通、限制招投标等典型行为的表现形式进行逐条细化列举。

(六) 阐明药品领域垄断行为的法律责任适用。

一是明确药品经营者违反《反垄断法》的法律责任适用，包括从轻或者减轻处罚、从重或者加重处罚的具体情形等。

二是加强联合惩戒机制，对执法中发现的其他药品领域违法违纪问题线索，及时移交行业监管部门、公安机关、纪检监察机关等有关单位作出处理。

四、主要特点

《指南》立足我国药品领域发展现状和特点，着力规范药品领域垄断违法行为，引导药品经营者依法竞争、合规经营，有助于推动药品领域公平竞争和高质量发展。主要有以下四方面特点：

(一) 坚持系统观念，完善监管链条。《指南》覆盖中药、化学药和生物制品等全药品领域的生产、经营行为。同时，《指南》构建事前事中事后全链条监管体系，形成企业经营合规指引、反垄断审查和调查、规制行政机关垄断、违法违纪线索移送等系统性制度设计，提升反垄断监管的科学性、针对性和有效性。

(二) 突出问题导向，细化制度指引。《指南》全面总结反垄断监管执法经验，系统梳理分析药品领域典型反垄断案例，并吸纳药品领域新型专利和互联网平台垄断行为，进一步细化认定思路和考量因素，构建符合药品行业发展规律和特点的反垄断规则，积极回应社会关切。

(三) 坚持宽严相济, 充分把握规律。《指南》一方面明确对药品领域垄断行为、不配合反垄断调查行为依法从严从重处罚, 强化法律威慑。另一方面细化豁免制度、宽大制度的适用条件, 并结合药品领域具体实践列举了不构成垄断行为的若干情形, 设置“红绿灯”, 明确行为界线, 有效规范药品领域经营者行为。

(四) 加强多元共治, 倡导合规建设。《指南》鼓励和支持药品经营者、药品领域行业协会加强合规建设, 提升合规意识和能力, 从源头预防垄断行为发生。同时, 加强药品领域违法行为协同监管和联合惩戒, 与行业监管部门、纪检监察机关等建立联动机制, 提升监管效能, 形成规制合力, 筑牢维护药品领域市场公平竞争、行业健康发展的防线。

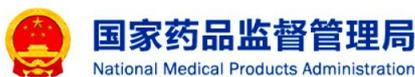


■ 素材来源: 国家药监局

国家药监局

关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告

(2025 年第 2 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-2025-10001	主题分类	监管信息 / 监督抽检信息
标题	国家药监局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告 (2025年第2号)		
发布日期	2025-01-07		

国家药监局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告 (2025年第2号)



发布时间: 2025-01-07

为加强医疗器械监督管理，保障医疗器械产品质量安全有效，国家药品监督管理局组织对腹膜透析设备、导丝等 5 个品种进行了产品质量监督抽检，有 8 批（台）产品不符合标准规定。现将有关情况通告如下：

一、被抽检项目不符合标准规定的医疗器械产品

(一) 腹膜透析设备 2 台：分别为吉林省迈达医疗器械股份有限公司生产，涉及透析液温度、透析液过量灌注不符合标准规定；西安乐析医疗科技有限公司生产，涉及温度控制不符合标准规定。

(二) 肢体加压理疗设备 2 台：分别为山东泽普医疗科技有限公司生产，涉及输入功率不符合标准规定；西安市新希望医疗器械有限公司生产，涉及治疗程序不符合标准规定。

(三) 医用分子筛制氧机 1 台：广东欧格斯科技有限公司生产，涉及氧浓度不符合标准规定。

(四) 导丝 2 批：分别为安吉特（天津）科技有限公司、厦门鑫康顺医疗科技有限公司生产，涉及紫外吸光度不符合标准规定。

(五) 尿素测定试剂盒 1 批：上海高踪医疗器械科技有限公司生产，涉及线性范围不符合标准规定。

以上抽检不符合标准规定产品具体情况见附件。

二、监管要求

对抽检发现的不符合标准规定产品，国家药品监督管理局已要求企业所在地省级药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械召回管理办法》等要求，及时作出行政处理决定并向社会公布。省级药品监督管理部门要督促企业



对抽检不符合标准规定产品进行风险评估，根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，主动召回产品并公开召回信息；督促企业尽快查明产品不合格原因，制定整改措施并按期整改到位。

附件：抽检不符合标准规定产品名单

附件

抽检不符合标准规定产品名单

序号	标示产品名称	被抽查单位	标示注册人、代理人	规格型号	生产日期/批号/出厂编号	抽样单位	检验单位	不符合标准规定项目
1	腹膜透析机	吉林省迈达医疗器械股份有限公司	吉林省迈达医疗器械股份有限公司	FM-1	2024年1月510M01	吉林省药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1.透析液温度; 2.透析液过量灌注
2	腹膜透析机	西安乐析医疗科技有限公司	西安乐析医疗科技有限公司	RSA-1.0	2024-03-22 200500030	陕西省药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	温度控制
3	空气压力波治疗仪	山东泽普医疗科技有限公司	山东泽普医疗科技有限公司	ZEPU-K2	2024年03月22日 05222308002	山东省药品监督管理局	北京市医疗器械检验研究院	输入功率
4	动静脉冲击气压治疗仪	西安市新希望医疗器械有限公司	西安市新希望医疗器械有限公司	XXW-YFVTE-02	2023/04/30 3230008 32300080178	陕西省药品监督管理局	河北省药品医疗器械检验研究院	治疗程序
5	制氧机	西藏阜康健康管理医药超市	广东欧格斯科技有限公司	OZ-5-01TW0	2023.05.03 20230503 3230503001908	西藏自治区药品监督管理局	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	氧浓度
6	一次性使用指引导丝	安吉特(天津)科技有限公司	安吉特(天津)科技有限公司	AGT-BMW1906	20230621 202306001	天津市药品监督管理局	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	紫外吸光度
7	一次性使用亲水涂层导丝	厦门鑫康顺医疗科技有限公司	厦门鑫康顺医疗科技有限公司	QS-035-150	2023-8-15 32308086	福建省药品监督管理局	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	紫外吸光度
8	尿素(UREA)检测试剂盒(谷氨酸脱氢酶法)	上海高踪医疗器械科技有限公司	上海高踪医疗器械科技有限公司	150ml(R1:2×60ml ,R2:1×30ml)	2024.01.04 20240102	上海市药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所	线性范围

■ 素材来源：国家药监局

国家药监局公布 4 起药品违法案件典型案例

各级药品监督管理部门深入贯彻落实党中央、国务院关于加强药品安全的一系列决策部署，扎实推进药品安全巩固提升行动，持续加强药品监督管理，严厉打击药品领域违法犯罪行为，依法查处了一批重大案件，切实保障人民群众身体健康和用药安全。现将 4 起药品违法案件典型案例公布如下。

一、武汉杨红林医药有限公司销售假药案

2023 年 9 月，湖北省武汉市黄陂区市场监督管理局根据有关线索，对武汉杨红林医药有限公司涉嫌销售假药案进行立案调查。经查，2018 年 11 月至 2023 年 4 月，武汉杨红林医药有限公司从非法渠道购进并销售非法添加“西地那非”成分的涉案产品，经武汉市市场监督管理局认定为假药。上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款规定。2024 年 1 月，武汉市黄陂区市场监督管理局依

据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条、第一百一十八条第一款规定，对该公司处以吊销药品经营许可证、罚款 255 万元的行政处罚；对该公司法定代表人杨某某处以终身禁止从事药品生产经营活动的行政处罚。



二、临沂市李振华诊所违法购进药品案

2023年8月，山东省临沂市市场监督管理局对临沂市兰山区李振华诊所开展现场检查。经查，该诊所从非法渠道购进荆防颗粒等药品。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12月，临沂市市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条规定，对该诊所处以没收涉案药品、罚款10万元的行政处罚。

三、陕西富捷药业有限公司违反药品生产质量管理规范案

2023年11月，陕西省药品监督管理局根据投诉举报线索，对陕西富捷药业有限公司进行现场检查。经查，该公司中药生产过程中存在严重违反《药品生产质量管理规范》行为。2024年5月，陕西省药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条规定，对该公司处以罚款150万元、责令停产停业整顿的行政处罚；对该公司副总陈某某处以没收违法所得并处



罚款、十年禁止从事药品生产经营等活动的行政处罚。

四、郭某某无证经营未经批准

进口药品案

2023年7月，北京市丰台区市场监督管理局根据投诉举报线索，联合昌平区市场监督管理局对郭某某租住的某茶艺馆进行现场检查。经查，2022年7月至2023年7月，郭某某在未取得药品经营许可证的情况下，购进并销售未经批准进口的药品。上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第二十四条第一款、第五十一条第一款、第九十八条第四款规定。2024年5月，北京市丰台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、第一百二十四条第一款和第二款规定，对郭某某处以没收涉案药品、没收违法所得并处罚款50万元的行政处罚。

合规提示

1、《中华人民共和国药品管理法》规定，药品生产企业从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

2、《中华人民共和国药品管理法》规定，药品经营企业和医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品。药品经营企业、医疗机构购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进、销售和使用。

■ 素材来源：国家药监局

网上开药店全攻略：

合规经营，拥抱互联网医疗新趋势

随着互联网技术的迅猛发展，医药行业也迎来了线上化的新浪潮。网上药店作为一种新型的销售模式，不仅方便了消费者购买药品，也为创业者提供了新的商业机会。然而，开设网上药店并非易事，需要满足一系列严格的法规要求。本文将详细介绍如何合法地在网上开展药店业务，并探讨是否可以创建“空中药房”这一概念。



一、选择经营模式

网上开药店大致分为两种情况：

入驻第三方平台开店：

这是最常见的方式，例如通过天猫医药馆、京东健康等大型电商平台进行药品销售。这种方式对于初创者来说门槛相对较低，因为平台本身已经具备了必要的资质和流量。

自建平台自营自卖：

这种方式适合适合资金充裕、技术实力雄厚的企业。它需要企业自行搭建功能完善的网站或 APP，并确保该平台在运营过程中，符合所有相关法律法规的要求。

二、获取必要的许可与备案

(一) 对于自建平台的经营者而言：

必须获得由当地药监部门颁发的《药品经营许可证》。自建平台经营者需要申请《互联网药品信息服务资格证书》，以确保提供的信息内容合法、准确。

如果计划在平台上实现交易功能，则还需要取得《增值电信业务经营许可证》(ICP 证)，这保证了电子商务活动的安全性和合法性。

向省药监局提交备案申请，即使仅用于展示而非销售，亦需遵守相关规定。

(二) 对于入驻第三方平台的商家来说：

同样需要持有《药品经营许可证》。

应当向所在地药监部门报告其在线经营活动的情况。

根据所在地区的具体规定，可能还需要完成额外的备案手续，特别是对于连锁店或批发商。

三、“空中药房”的可能性

关于“空中药房”，即完全依赖网络运营而没有实体店面的药店模式，在中国现行法律框架下是不允许的。根据《中华人民共和国药品管理法》及相关条例，从事药品零售业务的企业必须设有固定的营业场所，以便于监管部门监督和检查。**因此，即便是专注于线上服务的药店，也需要设立实体店铺作为支撑。**



总之，想要在网上成功开设一家药店，首先得确保自身符合所有的法定条件。同时，也要紧跟政策变化，及时调整经营策略。面对日益激烈的市场竞争，只有做到合法合规、诚信经营，才能在这个新兴领域中站稳脚跟，为公众提供更便捷、更安全的购药体验。



注意！筹建药品批发企业 需要参考这些政策！

在药品批发企业筹建方面，国家以及各地药品监管部门纷纷出台了一系列指导性文件和规范性要求。这些政策的发布与实施，不仅为药品批发企业的设立和发展提供了明确的法律依据和技术指导，也在推动行业规范化、现代化发展方面发挥了重要作用。以下是对 2020 年来药品批发企业筹建相关政策的梳理与总结。



一、药品经营和使用质量监督管理办法

该办法自 2024 年 1 月 1 日起施行，旨在加强药品经营和使用环节的质量监督管理。文件明确了药品经营企业、医疗机构等在药品采购、储存、销售、使用等环节的质量管理责任，强调药品追溯制度的落实和药品经营许可证的管理要求。同时，对药品经营许可的申请、变更、换证、注销等程序进行了详细规定，进一步规范药品流通市场。

二、国家药监局公开征求《药品现代物流规范化建设的指导意见（征求意见稿）》意见

该征求意见稿旨在统一全国药品现代物流的建设标准，推动药品流通行业的高质量发展。文件对药品批发企业和第三方物流企业的组织架构、设施设备、信息管理系统等方面提出了明确要求，强调药品追溯责任和信息化管理的重要性，确保药品物流过程的规范化、可追溯化。



三、国家药监局关于做好有关改革试点经验推广落实工作的通知 (药监综法函〔2025〕37号)

该通知根据国务院深化“证照分离”改革精神，落实相关法规修改后的衔接工作。自2025年1月20日起，取消药品批发和零售企业筹建审批、医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可等审批事项，改为备案管理。同时，加强事中事后监管，确保药品全生命周期质量安全。



四、广东省药品监督管理局关于印发《广东省药品监督管理局药品批发企业储存运输管理若干规定》的通知（粤药监规〔2023〕2号）

该规定旨在优化广东省药品批发企业储存运输管理，推动药品流通产业高质量发展。文件明确了企业质量管理体系、储存运输设施设备、信息管理系统等方面的要求，支持多仓协同、批零一体等新模式，强化委托储存运输管理，确保药品全过程可追溯和质量安全。

五、上海市药品监督管理局关于印发《上海市药品现代物流指导意见（试行）》的通知（沪药监规〔2021〕1号）

该指导意见旨在加快上海市药品现代物流发展，优化资源配置，形成高效专业的药品物流体系。文件对药品批发企业的机构设置、设施设备、信息管理等方面提出明确要求，强调药品追溯责任和信息化管理，推动药品物流的规模化、规范化、智能化发展。

六、浙江省药品批发企业、零售连锁企业（总部）〈药品经营许可证〉新办、变更、换证、注销程序（试行）

该通知旨在规范浙江省药品批发企业和零售连锁企业〈药品经营许可证〉的办理流程。文件明确了新办、变更、换证、注销的具体条件、申报材料和工作程序，强调企业在申请过程中需符合药品经营质量管理规范的要求。该程序自 2022 年 9 月 1 日起实施，进一步优化了药品经营许可的管理效率。

七、江苏省药品经营（批发）许可管理办法（试行）

该办法自 2021 年 12 月 21 日起试行，旨在规范江苏省药品批发企业的许可管理。文件对药品批发企业的开办、变更、延续、注销等事项进行了详细规定，强调企业需符合国家药品行业发展规划和产业政策。同时，对委托储存、异地仓库设置等特殊情形提出了具体要求，确保药品经营全过程的质量安全。

八、浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省药品批发企业行政许可规定（试行）》等文件的通知

该通知发布浙江省药品批发企业、零售连锁企业（总部）及零售企业的行政许可规定和指导意见，旨在加强准入管理，规范药品流通秩序。文件明确了企业机构与人员、设施与设备的具体要求，如质量负责人的学历和资质要求、仓库面积和设施设备标准、计算机系统功能等。同时，对特殊管理药品的经营许可提出额外要求，并规定了许可变更、延续及注销的条件和程序，推动药品经营企业规范化发展。



九、海南省药品监督管理局关于印发《海南省药品现代物流指导原则（试行）》的通知（琼药监规〔2021〕4号）

该通知旨在规范海南省药品现代物流活动，建立全省药品现代物流体系，确保药品供应及时和质量安全。文件要求新开办及接受委托的药品批发企业建立药品追溯制度，采用信息化手段管理物流活动，确保数据真实、可追溯。同时，对企业的质量管理体系、机构人员、仓储设施设备、运输配送和信息管理系统等方面提出了具体要求，鼓励现有企业进行技术改造以满足现代物流要求。

十、湖南省药品监督管理局关于印发《湖南省药品批发企业（零售连锁总部）分类验收现场检查标准》的通知（湘药监发〔2022〕33号）

该通知修订并印发了湖南省药品批发企业（零售连锁总部）分类验收现场检查标准，以优化资源配置，规范经营管理，确保药品质量安全。标准从组织机构、人员资质、质量管理体系文件、营业场所与仓库设施设备、计算机系统等方面提出要求。强调企业负责人和质量负责人的资质，明确质量管理制度内容，规定仓库面积和设施设备要求，并要求计算机系统满足药品追溯和监管部门对接需求。

十一、江西省药品监督管理局关于优化调整江西省药品现代物流政策的通知（赣药监规〔2023〕13号）

该通知对江西省药品现代物流政策进行优化调整，提高药品批发企业库房面积、货位数量、自动化设备等要求，简化部分企业现代物流设施设备配置。同时，鼓励现有企业逐步实现现代物流要求，支持批零一体业务和第三方物流企业发展，推动全省药品流通产业高质量发展。



十二、山东省药品监督管理局关于印发山东省药品现代物流企业实施标准的通知

该通知发布山东省药品现代物流企业实施标准，旨在推动医药产业高质量发展，增强药品现代物流企业竞争力。标准明确了药品现代物流企业的定义，要求企业具备自动化仓储设备和计算机信息管理系统，覆盖药品购进、储存、销售、配送等环节。企业需设立物流管理部门，配备专业计算机和物流管理人员，并对仓储区域、温湿度监测系统、自动仓库系统、运输车辆等提出具体要求，同时强调数据管理和药品追溯能力。

十三、贵州省药品批发企业现代物流技术指导原则（试行）

该政策旨在规范贵州省药品批发企业的现代物流技术标准，推动药品流通行业的规范化和规模化发展。文件明确了药品批发企业在机构设置、人员资质、设施设备、信息管理等方面的具体要求，强调企业需建立完善的质量管理体系和信息化追溯系统，确保药品在储存、运输等环节的质量安全。该指导原则自 2022 年 7 月 22 日起实施。



十四、湖北省药品监督管理局关于进一步规范药品经营许可管理有关事项的通告（2023 年 第 4 号）

该通告旨在规范药品经营许可管理，优化营商环境，保障用药安全。主要内容包括：规范药品批发和零售连锁企业的许可条件，明确新开办企业的设施设备要求；完善注销许可管理，健全退出机制；加强停业管理，防控流通风险；支持药品经营企业兼并重组，优化网点布局，允许共享仓储运输设施；规范第二类精神药品经营许可管理，严格审批和退出机制。



合规问答

Q1 公司属于小医疗器械经营企业，请问验收员可以兼入库员和出库员吗？采购可以兼职出库复核员吗？人员有限，出库员和复核员必须是两个人吗？

A1 医疗器械经营企业的验收员属于质量管理部，质管部员工不能兼任其他部门岗位工作，不能兼仓储部（或储运部）的入库员和出库员，但医疗器械经营企业的入库员、出库员、复核员可以是同一个人。采购员属业务部门（购销部门），采购员可以兼任销售员，但不能兼任出库复核员。



Q2 零售药店需要销售尿酸分析仪+尿酸测试条需要哪些资质、人员配备？医疗器械证经营范围有 6840，同时，按照 2002 年分类目录:6840(诊断试剂除外),6840(诊断试剂不需低温冷藏运输存)；2017 年分类目录:6840 体外诊断试剂(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存)，请问经营范围这样注明的是可以销售尿酸测试条吗？已经明确尿酸测试条属于 6840 体外诊断试剂。

Q3 我公司为药品批发企业，首次销售药品至医疗机构，销售的药品为普通化学药，客户首营资料索取哪些？需不需要签订质保协议？



A2 第一，确认一下尿酸分析仪和尿酸测试条是否是医疗器械，看下是否有注册证，如果是属于 6840 体外诊断试剂，有这个经营范围可以采购这个产品。第二，尿酸分析仪和尿酸测试条，是否是冷链产品？如果是 6840 的常温产品，根据提供的经营范围是可以经营的。

A3 关于医疗机构的首营资料索取，非营利医院至少需要带机构公章原印章的《医疗机构执业许可证》复印件以及采购人员的授权采购委托书，包括采购人员的身份证明文件（加盖医疗机构公章原印章），营利医院除了以上，还需要收集《营业执照》；建议签订质保协议，文件的型式也可以是把规定的质量保证的相关内容在购销合同里体现。

Q4 请问有注册证的医疗器械可以赠送吗？是否可以赠送给医疗器械经营企业？

A4 可以赠送，但赠送医疗器械也需提供赠送的医疗器械加盖公章赠送公司公章的资质文件（注册证、说明书等资料）和赠送的公司加盖公章的证照资料，赠送公司该医疗器械出库单（加盖出库专用章，与正常销售出库单样式一致，单价和金额为 0）。

Q5 我们是药品批发企业，全委托第三方物流收货验收发货，咨询一下，我们企业对收货验收、出库复核等岗位的质量管理制度和操作规程该怎么编写？



A5 各省药监老师要求不太一样，有的要求相应岗位至少保留一个人可以指导和监督第三方相应岗位的操作，这种情况下质量管理体系和操作规程就需要体现指导、监督、质量信息的传递等。

有的省份要求至少保留相应的文件，需要文件符合 GSP 第 36,37,38 条，可以写得比较简单，但是数量或者名称要和 GSP 要求的一致。

另外有些省份可以接受现场操作的文件使用第三方的，自己企业的体系文件不需要包括已经委托出去的流程，这时最好保存一套第三方现场操作的文件，或者在质量协议，项目操作手册等文件中明确现场操作由第三方人员按照其内部文件执行。

Q6 我公司为一家药品批发企业，公司销售希望以展示品的性质领用 1000 盒，给到医疗机构展示试用方法，请问公司内部可以以展示品形式出库给到内部销售人员，销售人员给医生做产品介绍吗？

A6 1000 盒数量过大，展示属于不合理用途，建议联系工厂协商是否提供产品外包装。或近效期产品报废品用于展示。

Q7 请问原料药来货有散数可以吗？可以入库吗？比如 25kg/桶，来货 399kg，有一桶不是整桶的。

A7 原料药来货是多为桶、袋等包装，而包装内的数量是按固定剂量单位称、装，所以按每桶多少，每包多少，每袋多少的重量，每个类型包装每次出仓基本都是固定数量，多为整数数量，而生产出的余量如上述情况，也会另行由整数包装装的，所以有上述情况，企业到货时，应对非整数原料药进行称重确认后入库。



Q8 请问药品零售门店需要制度上墙吗？若需要，那么哪些制度上墙呢？

A8 目前法规没有强制要求制度必须上墙，请根据结合当地规范性文件要求具体实施。



2025 年

1.9



北京德蜂堂健康科技有限公司姜总一行到访交流

1月9日，北京德蜂堂健康科技有限公司姜总和刘总到访广东省医药合规促进会，姜总详细介绍了多个系列优质产品、在蜂产品研发、生产及在蜂疗保健方面取得的成果，旨在加强双方在保健食品领域的交流与合作，共同探索发展新机遇。

1.21



促进会走进广东明治医药有限公司

1月21日，广东省医药合规促进会一行前往广东明治医药有限公司调研交流，明治医药领导们详细介绍了公司动态、经营情况、产品情况等内容。双方展开深入探讨，力求开辟合作共赢的新局面，共促医药行业高质量发展。

2025年

1. 23



促进会谢会长一行走进科兴生物制药股份有限公司

1月23日,广东省医药合规促进会谢会长带队到访科兴生物制药股份有限公司。科兴制药张总详细介绍了他们产品及未来企业产品规划。双方就药包材变更及未来的项目合作等内容展开讨论,表示将继续推动生物医药合规高质量发展。

1. 26



顺丰医药领导一行到访交流

1月26日,顺丰医药供应链有限公司陶总和朱总来访广东省医药合规促进会。谢会长的带领陶总和朱总参观了促进会的办公环境,对促进会的运营流程、主要业务有了直观了解。双方以此次交流为契机,围绕合作事宜进行研讨,加快合作项目的落实。

梅州市梅县区委常委、组织部部长骆小锐等 领导一行莅临大翔集团考察交流

1月16日，梅州市梅县区委常委、组织部部长骆小锐等领导一行莅临大翔集团考察交流，旨在了解大翔集团在中医药产业的发展状况，挖掘双方合作潜力。大翔集团常务副总裁姜清政、集团人力资源总监刘宗涌等领导陪同座谈参观。



座谈会上，双方进行了深入的交流和探讨。姜清政常务副总裁介绍了集团在中医药领域的发展现状，他表示集团目前中药产业功能基础齐全，中药材品种以“丰富多样”且“全面覆盖”为核心特色，并始终坚守“质量至上、诚信为本”的经营宗旨，近些年来集团积极推动跨地区交流合作，与多地建立了紧密的合作关系。梅县区当地拥有多样的特色中药材，希望能借助此次机会推动与梅县区中医药产业联合发展。



翔集团作为广州知名中医药企业，一直以来致力于推动中医药产业经济的发展，为医药行业做出许多贡献，期待梅县区与大翔集团未来能在中医药领域携手发展，为梅县区经济的发展注入新的活力。

骆小锐部长对大翔集团在中医药领域所取得的成就给予了高度评价，他表示，近年来，梅县区正加快推进中医药事业发展步伐，坚持以“百千万工程”为统领，全力创建全国基层中医药工作的先进单位，大





座谈结束后，骆小锐等领导参观了大翔中药代煎中心，深入了解了中药代煎的流程、质量控制、代煎时效、客户服务等方面的问题。骆小锐部长表示，大翔集团在中医药服务领域的创新和发展值得学习和借鉴，煎药中心的服务模式和经验也为梅县当地中医药产业发展提供了有益的参考和启示。



此次调研考察为大翔集团与梅县区的合作奠定深度基础，为推动两域经济发展提供助力，双方表示，将以此次考察为契机，秉持共谋发展、惠及民生的理念，继续深化在中医药领域的合作与交流。

■ 素材来源：大翔集团公众号

连续三年蝉联 | 丸美获粤妆最高荣誉

“粤妆甄品”，即广东化妆品中优质产品的代表，是由广东省药品监督管理局指导，广东省药品监管科学学会联合全省化妆品相关领域权威机构，运用科学评价体系评选出来的广东优质化妆品。



作为国货尖子生，丸美已然连续三年蝉联“粤妆甄品”，明星产品小红笔眼霜、小金针胶原次抛精华等6大单品均位列“粤妆甄品”名录。今年，丸美的2款弹弹弹系列产品弹力蛋白凝时紧致保养液和弹力蛋白日夜眼部精华素，三度斩获该殊荣，彰显其强劲的产品力和品牌影响力。

“粤妆甄品”评定由两部分组成，一是资格审查即审核参评产品应符合“三年内无不合格，口碑好、市场占有率高，无投诉”三个条件；二是专家及评委会评审，依据《评定标准》进行多轮评选。

高标准、严审查凸显丸美弹弹弹系列产品深受广大认可和喜爱。



01 科技先行

丸美以新质生产力赋能产品



本届“粤妆甄品”的评定不同于以往聚焦产品本身，而是从更宏观的视角看待美妆品牌的发展，从“新质生产力”这个维度深度评估品牌和产品表现，而丸美就是新质生产力实践的典型代表。

在广州国际美妆周专题研讨会上，作为“粤妆甄品”蝉联三届的获奖者丸美也向公众展示了新质生产力的实践成果，丸美生物总经理郭朝万博士作为代表参与了企业家论坛，分享到原料是品牌的一张闪亮名片。丸美通过对核心原料持续研发突破成功打造了两个5亿级大单品——以重组胶原蛋白为核心的小金针胶原次抛和以胜肽为核心的小红笔眼霜，并取得了极高的市场评价。

通过大单品战略成功实施将资源的有效整合，丸美的供应速度从原来的 90 天缩短至 43 天，这正好印证了丸美在新质生产力上技术革新与资源整合的重要成果。

未来，丸美将会在合成生物领域持续投入与钻研，更好地打造企业的原料“芯片”，并在智能化生产与数字化建设上不断进化，从而提升企业的整体核心竞争力。

02 丸美领衔

粤妆高质量发展的新引擎

丸美自诞生以来就在皮肤科学和生物可持续研究方面深耕超过 20 年，是中国首个实现全种胶原、全类蛋白、全自研自产自迭代的美妆品牌。至今已获得超过 300 项授权专利，其中在重组胶原蛋白领域，获得授权专利超 30 项。凭借强劲的核心技术和科研实力，丸美已成为抗衰领域的领军企业。

本次被评定为“粤妆甄品”的弹弹弹两大单品，是丸美畅销近 20 年的经典产品，从“弹弹弹，弹走鱼尾纹”这句脍炙人口的广告语到历次迭代，丸美一直在追寻“美”的路上，为广大用户提供更全面的抗衰解决方案。

未来，丸美将秉承开发初心，给消费者更好的产品和服务，将高品质的美传递给消费者，助力丸美 TA 开启专属的美好篇章。

■ 素材来源：丸美生物公众号

新产品布局 | 康哲药业获得治疗轻度至中度阿尔茨海默型痴呆症状的新药 ZUNVEYL

康哲药业控股有限公司欣然宣布，于 2025 年 1 月 8 日，通过本公司全资附属公司与 Alpha 就用于治疗轻度至中度阿尔茨海默型痴呆症状的改良型新药 ZUNVEYL 签订许可、合作与经销协议，获得了在亚洲（除日本）、澳洲、新西兰开发、注册、生产、进口、出口和商业化产品的独家权利，Alpha 保留在区域内生产供应的权利。合作期限自协议签署之日起二十年，到期后除非任一方通知终止，否则每五年自动延期。

ZUNVEYL 作为近十年来美国食品和药物管理局 (FDA) 批准的第二个阿尔茨海默病口服疗法的药品，具有潜在更优的胃肠道安全性，有望提高患者的用药依从性，从而使患者获益



关于 ZUNVEYL

ZUNVEYL 于 2024 年 7 月获得美国 FDA 批准上市，属于新一代乙酰胆碱酯酶抑制剂（AChEI），通过抑制乙酰胆碱酯酶活性、提高中枢乙酰胆碱水平从而改善阿尔茨海默病患者的认知和记忆功能。

ZUNVEYL 为加兰他敏的前体药物，以惰性形式经过胃部和肠道，在肝脏代谢成活性成分并释放到血液中。ZUNVEYL 通过这种作用机制达到与加兰他敏相同的治疗效果，并潜在地降低胃肠道不良反应、改善耐受性。加兰他敏自 2001 年获 FDA 批准以来，在轻度至中度阿尔茨海默型痴呆症状治疗中已积累了丰富的疗效证据并展现出长期临床获益。此外，ZUNVEYL 所有研究中记录的胃肠道不良事件低于 2%，并且未观察到失眠。与 ZUNVEYL 相关的用途专利，已在中国获得授权。

关于阿尔茨海默病

阿尔茨海默病是一种慢性进行性神经退行性疾病，表现为记忆力及其他认知功能的进行性减退，其中部分病人进展为痴呆。痴呆是一种以获得性认知功能损害为核心，并导致患者日常生活能力、学习能力、工作能力和社会交往能力明显减退的综合征，阿尔茨海默型痴呆占有所有类型痴呆的 50%至 70%。

目前阿尔茨海默病临床用药主要分为改善认知症状及延缓疾病进展两类，AChEI 属于前者。根据《中国阿尔茨海默病患者诊疗现状调研报告》，较高的副作用发生率是阿尔茨海默病现有药物的主要痛点之一，提示阿尔茨海默病患者对于更加安全的疗法仍存在迫切的需求。

关于 ALPHA

Alpha 是一家商业阶段的生物制药公司，致力于开发治疗神经退行性疾病患者的药物，例如阿尔茨海默病和伴有轻度创伤性脑损伤的认知障碍。2024 年 7 月，Alpha 针对其 ZUNVEYL 的新药申请获得 FDA 批准用于治疗轻度至中度阿尔茨海默病。

Alpha 现专注于开发 ZUNVEYL 口服片剂配方的商业制造和商业销售，此外，Alpha 还在开发三个临床前项目，即与美金刚联合用于治疗中至重度阿尔茨海默病的 ZUNVEYL、用于治疗轻至中度阿尔茨海默病的 ALPHA-1062 舌下制剂以及用于治疗伴有轻度创伤性脑损伤认知障碍的 ALPHA-1062 鼻内制剂。



■ 素材来源：
康哲药业

福州新区考察团莅临怡亚通

共商发展新机遇



2025年1月17日下午，福州新区考察团（以下简称“考察团”）在福州市政府党组成员、福州新区管委会主任兰文的带领下，莅临怡亚通集团进行实地考察与深入交流。怡亚通集团副



董事长陈伟民、怡亚通集团党委委员、新能源副总裁饶富琪携团队热情接待，双方围绕产业发展、合作机遇等话题展开了一场富有成效的对话。

考察团一行首先参观了怡亚通全球体验馆和科技馆，深入了解怡亚通的发展历程、商业模式及战略规划。怡亚通作为中国供应链行业的领军企业，凭借其“供应链+产业链+孵化器”的创新模式，重点聚焦“新能源、大消费、大科技”三大赛道，尤其在新能源风光储充领域不断深耕，展现出强劲的发展势头。考察团对怡亚通近年来的快速发展表示高度认可和赞赏。

在随后的交流会上，双方围绕福州新区的独特区位优势、产业发展优势以及政策优势展开深入探讨。福州新区作为国家重要的战略发展区域，拥有得天独厚的地理位置、完善的产业基础和有力的政策支持，为产业发展提供了广阔空间。会上，双方重点探寻了在新能源风光储充、物流、人工智能、半导体、新材料等领域的合作机会。此次合作旨在推动产业升级的同时，为福州新区的经济发展注入新活力和新增长





怡亚通集团副董事长陈伟民在会上对考察团的到访表示热烈欢迎,并详细介绍了怡亚通 20 多年的发展轨迹。他表示,怡亚通将持续专注于供应链、产业链的深度整合与拓展,致力于打造成为以“供应链+产业链+孵化器”为模式的综合商社。未来,怡亚通希望与福州新区在新能源风光储充、供应链服务、产业链整合等关键领域通力合作,发挥各自优势,共同探索新的合作机会,开启合作共赢的新篇章。

福州市政府党组成员、福州新区管委会主任兰文在会上介绍了福州新区的主导产业及区位优势。他表示,怡亚通打造的生态型企业与福州新区的发展方向高度契合,特别是在新能源风光储充、半导体、人工智能、新材料等领域,双方拥有广阔的合作空间。他期待怡亚通凭借深厚的行业经验和广泛的市场布局,在推动相关产业发展的同时,助力福州新区实现高质量发展。





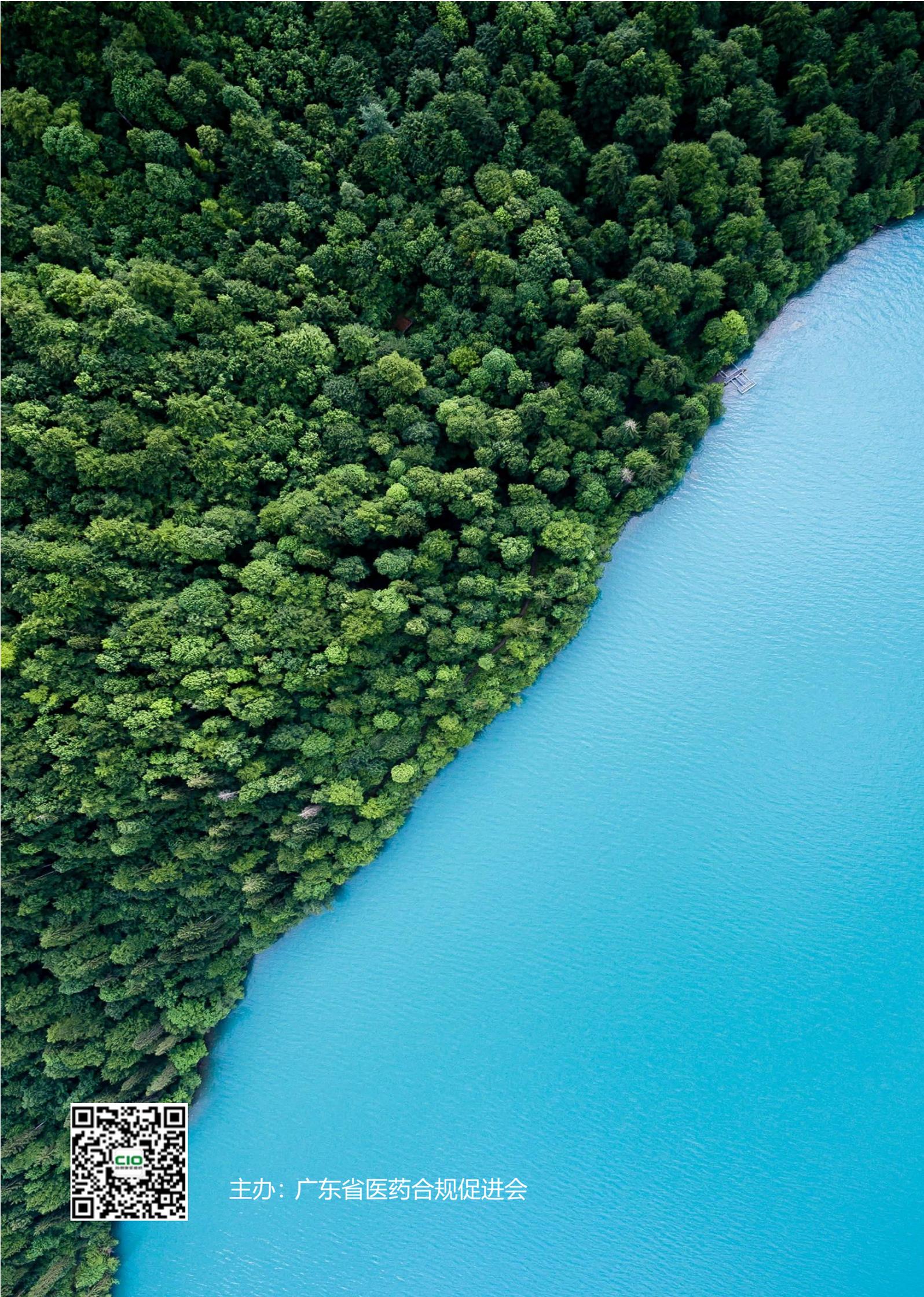
怡亚通集团党委委员、新能源副总裁饶富琪会上表示，怡亚通集团始终坚持以市场为导向，致力于充分挖掘地方优势产业，推动地方经济与新能源产业的协同发展。怡亚通集团期待与地方政府加强合作，发挥其在供应链以及产业资源整合方面的优势，助力地方创造更多就业机会和经济增长点。

会议最后，双方的合作意向得到了进一步的明确和加强。此次合作不仅是企业与区域的携手，更是产业与创新的融合。相信通过双方的紧密合作和共同努力，未来将在新能源领域打开高质量发展的新局面，为地区经济发展注入新的活力和动力。



此次合作标志着福州新区与怡亚通集团在产业发展、资源整合、创新驱动等方面迈出了坚实的一步。未来，双方将携手共进，以创新为引领，以合作为纽带，共同书写高质量发展的新篇章，为区域经济的繁荣贡献更多力量！

■ 素材来源：怡亚通公众号



主办：广东省医药合规促进会