



合规保证组织

医药合规研究

【监管动态】

- ★国家药监局公布 4 起中药违法案件典型案例
- ★国家药监局关于进一步调整和优化进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告(2025 年第 30 号)

【CIO 视角】

- ★门槛成本和研发效能大大提高！国家局发布医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则
- 构筑核心竞争力门槛：中药保护品种申请

【会员风采】

- ★广东香山堂药业有限公司助力“同心圆工程”
- ★润都股份协同助力大湾区生物医药产业高质量发展
- ★原子高科联合房山团区委举办人工智能专题讲座

2025

总第 49 期

04

内部资料 免费交流



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



广东省医药合规促进会



本期封面

2025 年 04 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 • 国家药监局关于进一步调整和优化进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告 (2025 年第 30 号)
- 04 • 国家药监局公布 4 起中药违法案件典型案例
- 08 • 《关于印发广东省生物医药行业专业技术人才职称评价标准条件的通知》解读

CIO 视角

- 11 • 门槛成本和研发效能大大提高！国家局发布医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则
- 15 • 构筑核心竞争力门槛：中药保护品种申请
- 18 • 药品委托生产驻点监督：人员派驻要点解析
- 21 • 47 批次化妆品不合格引关注：多方合力保障用妆安全
- 23 • 合规问答

促进会动态

- 26 • 促进会 2025 年 3 月动态回顾

会员风采

- 30 • 广东香山堂药业有限公司助力“同心圆工程”乡村医生培训，共筑基层健康防线
- 32 • “百企百院粤医行”医药制造珠海专场——润都股份协同助力大湾区生物医药产业高质量发展
- 34 • 弘扬雷锋精神，助力“百千万工程”——汕头市药业商会党支部联合开展“雷锋月”主题党日党建结对志愿服务活动
- 38 • 原子高科联合房山团区委举办人工智能专题讲座，共探 AI 赋能未来

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

国家药监局关于

进一步调整和优化进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告(2025 年第 30 号)

2020 年 9 月,《国家药监局关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》(2020 年第 104 号,以下简称《公告》)发布实施。为深入贯彻党中央、国务院关于推进高水平对外开放等部署,全面落实《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)要求,持续深化医疗器械监管改革,促进医疗器械产业高质量发展,现就《公告》部分要求进一步调整和优化如下:

一、适用范围

《公告》中所述的外商投资企业,可以是进口医疗器械注册人设立的企业,或者与进口医疗器械注册人具有同一实际控制人的企业。即进口医疗器械注册人设立的,或者与其具有同一实际控制人的外商投资企业在中华人民共和国境内自行生产第二类、第三类已获进口医疗器械注册证产品的有关事项,适用《公告》。

实际控制人应当符合《中华人民共和国公司法》相关定义和规定,即实际控制人是指,通过投资关系、协议或者其他安排,能够实际支配公司行为的人。

二、注册申报要求

(一) 注册申请人按照《国家药品监督管理局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2021 年第 121 号)、《国家药品监督管理局关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2021 年第 122 号) 中要求的格式、目录等提交注册申报资料。

其中, 产品的综述资料、非临床资料(安全和性能基本原则清单、产品技术要求及检验报告除外)、临床评价资料, 可使用进口医疗器械的原注册申报资料。产品技术要求及检验报告应当体现产品符合适用的强制性标准要求。

(二) 注册申请人与进口医疗器械注册人具有同一实际控制人的, 应当提供双方具有同一实际控制人的说明及佐证文件。说明文件可包含双方的股权关系说明等, 佐证文件应当包括距注册申请日期最近的注册申请人《企业年度报告书》等含实际控制人信息的报告并已按主管部门要求上传或披露。相应说明和佐证文件由药品监管部门存档备查。

(三) 注册申请人应当提交由进口医疗器械注册人出具的明确同意注册申请人使用进口医疗器械原注册申报资料开展境内注册申报和生产产品的授权书。授权书应当经进口医疗器械注册人所在地公证机构公证。

三、注册体系核查要求

注册申请人应当承诺主要原材料和主要生产工艺不发生改变,提供产品在境内生产质量管理体系符合我国《医疗器械生产质量管理规范》的自查报告和境内外质量管理体系对比报告。

药品监管部门按照医疗器械注册质量管理体系核查工作程序,对境内注册申请人开展核查,同时重点关注产品设计开发环节境内外质量管理体系的实质等同性。

对于境内拟申报注册产品和进口医疗器械产品质量管理体系存在差异的,注册申请人应当详细说明,承诺相关差异不会引起注册事项的变更,同时做好风险分析,明确主要风险点和控制措施,确保产品安全、有效、质量可控。

四、其他方面

(一) 对于进口创新医疗器械产品按照《公告》要求在中国境内生产的,相应注册、生产许可等事项优先办理。

(二) 中国境内企业投资的境外注册人在境内生产已获进口医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械产品的,由投资境外注册人的中国境内企业或者与该境内企业具有同一实际控制人的其他境内企业作为注册申请人,申请该产品注册并自行生产。

(三) 获准注册的产品后续办理变更注册、延续注册等事项,按照《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》规定办理。

特此公告。

■ 素材来源: 国家药监局

国家药监局

公布 4 起中药违法案件典型案例

各级药品监督管理部门深入贯彻落实党中央、国务院关于中医药传承创新发展的决策部署，持续加强中药全链条、全生命周期监督管理，严厉打击违法犯罪行为，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 起中药违法案件典型案例公布如下。

一、李某等人生产销售假药案

2023 年 7 月，安徽省马鞍山市市场监督管理局根据举报线索，对群众网购的某“中药丸”开展调查并送检。经检验，上述药丸含有化学药品格列本脲，该局立即移送公安机关立案侦查。经查，李某等人将购买的化学药品格列本脲片和盐酸二甲双胍片打成药粉，与山药、天花粉等混合后加工制成“中药丸”，宣称可治疗糖尿病，并通过微信销售。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。马鞍山市市场监督管理局依法认定涉案药品为假药。该案共抓获犯罪嫌疑人 5 人，捣毁假药生产窝点和仓库 7 处，查获原料、成品、半成品和生产加工设备若干，涉案金额 1300 余万元。2024 年 8 月，马鞍山市雨山区人民法院依据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国药品管理法》有关规定，对李某等 5 名被告人分别判处拘役和最高十一年十个月有期徒刑，并处罚金 18 万元至 500 万元不等，5 人均被终身禁止从事药品生产、销售及相关活动。

二、马某某、杨某某等人生产销售假药案

2023年2月，云南省文山州麻栗坡县市场监督管理局和公安机关在边境八布乡开展联合检查时，发现马某某、杨某某等人自创配方，擅自生产“越老秀花”系列产品，宣称可治疗腰椎颈椎病、心脏病等多种疾病，在集贸市场和微信、淘宝等各大网络平台销售。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。麻栗坡县公安局、文山州市场监督管理局等组成专案组开展打击，捣毁生产窝点2个、网络销售窝点23个，抓获违法犯罪嫌疑人30余人，查获“越老秀花”系列假药7种，成品5222盒以及大量原料、包装材料等，查扣生产设备19台，涉案金额3600万余元。2024年4月，文山州麻栗坡县人民法院依据《中华人民共和国刑法》有关规定，判处马某某、杨某某等7名主犯最高十年零八个月有期徒刑、罚金220万元，最低三年有期徒刑、罚金46万元。

三、贵州省某医馆无证配制医疗机构制剂案

2023年12月，贵州省雷山县市场监督管理局联合雷山县公安局对某医馆进行现场检查。经查，该医馆在未取得医疗机构制剂许可证情况下，通过自行拟定配方加工成中药制剂后在其经营场所使用，包括标识名称为“铁骨丸”、“铁骨1号”、“痛风丸”等产品。上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第七十四条第一款等规定。雷山县市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条、《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条、《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》、《贵州省市场监督管理行政处罚裁量权适用规定》规定，对该诊所作出责令关闭、没收涉案药物、罚款5万元的行政处罚。

四、山东省龙口市某药店非法渠道购进药品案

2023年5月，山东省烟台市市场监督管理局根据公安部门线索通报，对本市龙口某药店进行现场检查。经查，2022年8月至2023年5月期间，该药店从个人处购进部分中成药并全部售出。上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十五条、第五十六条规定。烟台市市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条、第一百二十九条规定，对该药店处以警告、没收违法所得22.76万元、罚款45.52万元的行政处罚。



消费与合规提示

1、《中华人民共和国药品管理法》规定，药品经营企业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。药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

2、药品是特殊商品，“以药物之偏性纠正人体之偏”是中医药治疗基本法则，凡药物均有其偏性，国家药监局不提倡公众为治病、保健、康养等需要，自行购买、使用具有药用价值或者被宣称有药用价值的产品。确有用药需求的，务

必选择正规渠道就医，并在医生、药师等专业人员指导下购买、使用。



3、消费者在专业人员指导下通过互联网购买药品时，请重点关注以下内容：一是药品零售企业资质，网站首页或者经营活动的主页面显著位置是否公示《药品经营许可证》；二是药品资质，所购买药品是否取得国家药监局核发的《药品注册证书》，认准“国药准字”、上市许可持有人及生产企业等，中药饮片标签中是否明确标注“中药饮片”字样，“国药准字”、上市许可持有人、药品生产企业等信息可登录国家药监局网站查询。请勿通过社交软件、短视频直播平台等非正规渠道，从无资质的商家或者个人处购买药品。

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。

■ 素材来源：国家药监局

《关于印发广东省生物医药行业专业技术人才职称评价标准条件的通知》解读



《关于印发广东省生物医药行业专业技术人才职称评价标准条件的通知》解读

发布时间: 2025-03-19 22:56:10 来源: 广东省药品监督管理局 【字体: 大 中 小】 打印

一、《通知》的起草背景

2019年,省人力资源社会保障厅会同省药监局出台《关于印发<广东省生物医药行业专业技术人才职称评价改革实施方案>的通知》(粤人社规〔2019〕31号),实施有效期5年。为进一步完善我省生物医药行业专业技术人才职称评价体系,根据新时代人才评价改革有关要求,省人力资源社会保障厅会同省药品监督管理局修订出台《关于印发广东省生物医药行业专业技术人才职称评价标准条件的通知》。

二、《通知》的政策依据

《印发<关于深化职称制度改革的意见>的通知》(中办发〔2016〕77号)、《关于深化职称制度改革的实施意见》(粤办发〔2017〕52号)、《关于深化工程技术人员职称制度改革的指导意见》(人社部发〔2019〕16号)、《关于进一步做好职称评审工作的通知》(人社厅发〔2022〕60号)等文件规定。

三、《通知》的目标任务

贯彻落实省委、省政府关于加快推进生物医药产业高质量发展的工作部署，推动我省生物医药集聚成势，通过进一步优化生物医药行业职称评价机制，引导生物医药人才提升能力水平，激发创新创造活力。

四、《通知》的主要内容

按照我省职称评价标准规范，通知包括药学和中药学、医疗器械、制药、药品检查、化妆品安全等 5 个专业职称评价标准条件。具体内容有：一是总则。明确评价标准条件的适用范围、层级设置等内容。二是基本条件。明确参加各职称等级评价的人员需具备的基本要求。三是评价条件。明确申报初级、中级、高级职称所需达到的学历资历条件、工作能力（经历）条件、业绩成果条件及代表性成果条件。四是职称破格申报条件。包括高级职称破格申报条件。五是附则。补充说明相关事项。六是附录。主要说明有关词（语）或概念的特定解释，以及相关问题说明。

调整的内容主要有：

一是重构生物医药行业“1+5”职称专业框架。原医药行业标准条件包括药学和中药学、医疗器械、制药等 3 个专业，结合我省生物医药产业发展和药监系统机构职能改革情况，新的标准条件将药学和中药学专业中的研发、生产人员调整至制药专业，新增药品检查和化妆品安全专业。

二是切合我省药监系统机构改革后事业单位人员管理需求。根据《国务院办

公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》等文件精神，增设药品检查



和化妆品安全等 2 个专业，畅通药品检查员和化妆品安全员职业化专业化发展通道。

三是系统性优化职称评价指标。按照新时代职称评价改革有关要求，优化各方面指标设置：在学历资历方面，与我省卫生、工程系列其他专业标准条件保持大体平衡。在业绩成果方面，突出生物医药行业人才职业特点，强化参与重大、复杂或关键医药项目要求，强化创新能力和科技成果应用转化能力要求。在“破四唯、立新标”方面，将论文“必选”转变为成果“多选”，将技术报告、技术工作总结等纳入评审指标，新增代表性成果清单，将标准开发、技术推广等列入清单，着重评价代表性成果质量以及对经济社会发展的实际贡献。

■ 素材来源：广东药监局

国家药监局

发布医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则



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医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则的公告（2025年第22号）



发布时间：2025-03-12

2025 年 3 月 12 日，国家药监局在官网发布了一则重磅公告——《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》。该原则将于 5 月 1 日正式实施，届时，新的注册申请项目将采用这一判定原则开展临床检查，而处于审评过程中的注册申请项目也需遵循该原则进行临床检查。这一举措标志着我国医疗器械临床试验监管进入了一个新的阶段，对医疗器械研发企业而言，既是机遇，也是挑战。

检查要点全面覆盖，判定原则清晰明确

此次发布的检查要点涵盖了临床试验的全过程，共分为七个方面十五个要点。
具体如下：

一、临床试验前准备检查（3 要点）

机构资质与备案合规性：	研究者资质与培训：	临床前研究完备性：
确保参与临床试验的机构具备合法资质，并完成相关备案手续。	要求研究者具备相应的专业资质，并接受过系统的培训，以保障试验的专业性和科学性。	临床试验前的研究工作必须完备，为试验的开展提供充分的依据。

二、 临床试验方案设计的检查（2 要点）

方案版本一致性：

确保试验方案在不同阶段和环节保持一致，避免因版本差异导致的混乱。

统计学合理性：

试验方案中的统计学设计必须合理，以保证试验结果的科学性和可靠性。

三、 伦理审查与知情同意的检查（2 要点）

知情同意书规范性：

知情同意书的内容必须规范，确保受试者充分了解试验的相关信息。

知情同意过程合规性：

知情同意的过程必须合规，保障受试者的自主权利。

四、 受试者权益保护措施检查（2 要点）

风险受益比评估：

对受试者面临的风险与可能获得的受益进行科学评估，确保试验的伦理合理性。

隐私保护措施：

采取有效的隐私保护措施，防止受试者的个人信息泄露。

五、 数据记录与报告合规性检查（2 要点）

源数据可溯源性：

源数据必须可溯源，确保数据的真实性和完整性。

严重不良事件（SAE）报告时效：

对严重不良事件的报告必须及时，以便及时采取应对措施。

六、 统计分析结果解读的检查（2 要点）

数据分析方法合规性：

数据分析方法必须符合相关规范，确保分析结果的准确性。

结果解释客观性：

对试验结果的解释必须客观，避免主观偏见影响结论。

七、风险控制与应急预案评估检查（2 要点）

风险评估方法论：

采用科学的风险评估方法，全面识别和评估试验过程中的风险。

质量保证体系有效性：

确保质量保证体系的有效运行，保障试验的高质量开展。

对于检查结果，国家药监局制定了明确的判定原则和结果分类，将判定结果分为关键缺陷、主要缺陷和次要缺陷三个风险等级。关键缺陷是指影响受试者安全或数据真实性的缺陷，将否决临床试验结论并上报监管部门；主要缺陷是指系统性流程违规，需要限期整改并重新核查；次要缺陷则是文档管理瑕疵等相对较小的问题，需整改并书面说明情况。

监管体系升级，带来四大变化

一、法规体系升级

从单一规范向矩阵监管转变，构建了更加全面、系统的法规体系，使监管更加科学、精准。

二、监管维度扩展

从过程监管向全生命周期管理拓展，将监管贯穿于医疗器械的整个生命周期，确保产品的安全性、有效性和质量可控性。

三、技术要求细化

从定性描述向量化指标转变，使技术要求更加明确、具体，便于操作和执行。

四、判定标准革新

从结果论向过程风险加权转变，更加注重试验过程中的风险控制和质量管理。

机遇与挑战并存，推动行业高质量发展

一、研发成本显著降低

数据有效期延长、单中心试验的开展以及国际互认等措施，将有效降低研发成本。

二、时间效率提升

伦理流程简化、安全报告优化以及快速通道等措施，将大大缩短研发周期，提高时间效率。

三、创新激励增强

风险管理、真实世界数据的应用以及体外诊断试剂 (IVD) 纳入等措施，将为企业的创新提供有力支持。

四、国际壁垒逐渐破除

监管国际对接和标准互认，将有助于企业拓展国际市场，提升国际竞争力。





然而，这些变化也带来了挑战：

一、初期合规成本大大增加

质量管理体系升级、生物样本管理新增成本以及注册自检适应性改造等，都需要企业在初期投入大量资金和精力。

二、数据质量要求升级

溯源率 100%强制达标、统计分析复杂度提高以及电子数据审计追踪等要求，对企业的管理水平提出了更高要求。

总体而言，国家药监局发布的这一检查要点和判定原则，虽然在初期会给企业带来一定的压力，但从长远来看，将有助于提升我国医疗器械行业的整体水平，推动行业的高质量发展。医疗器械研发企业应积极应对，抓住机遇，迎接挑战，为我国医疗器械行业的繁荣发展贡献力量。

构筑核心竞争力门槛：中药保护品种申请

2025 年 3 月 3 日，国家药监局发布的中药品种保护受理公示显示，2025 年共审批通过 6 个新增中药保护品种申请。今天我们深入解析中药保护品种的申请要点与政策红利。

中药保护品种的核心优势是什么？

1. 市场独占与政策倾斜双重驱动

获批品种可享受 最长 30 年（一级）或 7 年（二级） 的市场独占权，保护期内其他企业不得生产同名同方药。此外，中药保护品种可优先纳入国家基药目录、医保目录，医疗机构需优先采购并使用，部分省份还将其纳入商保报销范围，进一步拓展终端市场。

2. 定价权与质量壁垒

企业可通过改进生产工艺、提升质量标准（如增加指纹图谱控制）巩固优势。根据《中药品种保护条例》，续保需证明品种在临床疗效、质量控制或智能制造等方面有显著提升，形成动态竞争壁垒。

如何申请中药品种保护？

1. 申请路径：

初次申请（初保）或延长保护期（续保）需向省级药监部门提交材料，经初审后报国家药监局；特殊情况可直接向国家药监局申请。

关键材料：需提供《中药保护品种申请表》、原研证明、现行国家标准、药理毒理及临床研究资料，以及拟改进计划（如提升临床循证证据或生产工艺）。

2.审评时限：

国家中药品种保护审评委员会应当自中药品种保护申请受理之日起六个月内做出审评结论。



其中，有下列情形之一的，不予批准：

- （一）在审评过程中发现申报资料存在真实性问题的；
- （二）未在规定时限内按要求提交补充资料的；
- （三）申报资料不能证明申请保护的中药品种符合保护要求的；
- （四）其他国务院药品监督管理部门规定的情形。

国家评审的核心依据是什么？

初次申报需证明较同类品种在疗效、安全性、药物经济学等方面的优势，其中临床疗效为决定性指标。一级、二级保护品种在保护期内需持续积累循证证据，例如开展真实世界研究或药物相互作用分析，否则可能影响续保。

企业战略布局要点有哪些？

与专利保护的协同：中药品种保护与专利非排他适用，企业可同步布局（如步长制药的十味益脾颗粒同时申请专利与品种保护），但需注意同品种保护可能引发文号撤销风险。

药品委托生产驻点监督： 人员派驻要点解析



在药品委托生产领域，持有人与受托方的合作关乎药品质量生命线，而人员驻点监督是保障合作质量的关键环节。以下是关于是否派驻人员及相关要求的深度剖析：

一、必须派驻人员的情形

（一）高风险药品生产

对于生物制品、中药注射剂等高风险品种，其生产犹如在刀尖上跳舞。生产工艺复杂，质量把控稍有不慎就可能引发严重后果。持有人派驻人员如同精密仪器的调音师，需亲临现场

对受托方的生产与质量管理进行精准指导和严密监督。他们要时刻关注生产过程中的关键控制点，凭借专业知识确保每一个环节都达到严格的质量标准。

（二）受托方能力不足

当受托生产企业的生产与质量管理能力存在短板，无法独自满足委托生产药品的高标准要求时，持有人派驻人员就成为了“能力补丁”。这些人员要深入受托方，对生产设备、工艺流程、质量控制体系等进行全面评估与指导，助力受托方提升生产管理水平，使其能够胜任委托生产任务。

二、可不派驻人员的情形

（一）低风险品种生产

对于一些低风险的普通化学药品，其生产工艺相对简洁，质量要求也较为宽松。在这种情况下，持有人不必派驻人员，而是可以通过构建良好的沟通与监督机制，如同给生产过程安装了“远程监控”，确保产品质量。

（二）受托方能力强

如果受托生产企业是行业内的佼佼者，拥有强大的生产与质量管理能力，能够独立、规范地完成委托生产任务，且其生产与质量控制体系完全

（三）其他特殊风险情况

若受托企业出现质量体系失控、产品多次抽检不合格等高风险状况，持有人应依据法规果断终止委托。但在特殊情况下，若需继续合作，则必须派驻人员加强监督，防止质量风险进一步扩大。



符合持有人及法规要求，那么持有人无需派驻人员。但持有人仍需根据风险评估选择合适的监督方式，保证对生产全过程的持续监控。

（三）远程监控技术的应用

随着信息技术的飞速发展，远程监控技术为药品委托生产监督提供了新选择。通过实时获取生产过程和质量控制数据，持有人即便不派驻人员，也能对受托生产企业的生产情况进行精准、有效的监督。这不仅保障了药品质量，还降低了管理成本。

三、质量协议的人员要求

质量协议是明确各方责任与要求的“紧箍咒”。它应详细规定派驻人员的职责，包括对受托生产企业生产与质量管理的监督指导、参与生产过程关键控制点的把控、及时发现并解决生产问题等。同时，协议要明确派驻人员应具备相关专业背景和资质，确保他们能够胜任工作。此外，还需建立有效的沟通机制，保障信息在派驻人员、持有人和受托生产企业之间的顺畅流通，并可要求受托生产企业对派驻人员进行必要培训，使其熟悉生产流程和质量控制体系。

四、派驻人员的资质与职责

派驻人员应是药学、制药工程、质量管理等相关领域的专业人才，具备扎实的理论基础和丰富的实践经验。他们要能够在药品生产和质量管理的实际工作中游刃有余，凭借良好的沟通能力与受托生产企业员工协同合作。其核心职责是对受托生产企业的生产与质量管理进行全方位监督指导，确保生产过程严格遵循质量协议要求。同时，他们还需具备敏锐的问题解决能力，能够在生产过程中迅速发现并妥善处理各类问题，为药品质量保驾护航。

药品委托生产中的人员派驻问题错综复杂，需要综合考量多种因素。无论是否派驻人员，持有人始终要将药品质量和安全放在首位，确保受托生产企业具备足够的生产与质量管理能力，让每一粒药都符合严格的质量标准。

47 批次化妆品不合格引关注： 多方合力保障用妆安全



2025 年 3 月 20 日，国家药品监督管理局发布《关于 47 批次不符合规定化妆品的通告（2025 年第 10 号）》，涉及防晒霜、染发膏、牙膏等多个品类。此次抽检由江苏省食品药品监督检验研究院等单位完成，不合格原因包括成分超标、标签虚假等问题。

根据《化妆品监督管理条例》，涉事企业将面临立案调查、责令停产整改、产品召回及罚款等行政处罚，情节严重者可能被吊销生产许可证。此类事件可能引发市场对涉事企业产品的长期抵制，甚至波及整个化妆品行业的公信力。

此次事件提醒消费者应**提高警惕**：

- 一是选择正规渠道购买产品，关注国家药监局官网发布的抽检信息；
- 二是学会核查产品成分、批号及备案信息，避免被夸大宣传误导；
- 三是主动维权，发现问题产品及时通过 12315 等渠道举报。

消费者对产品安全的理性选择，将成为倒逼企业合规的重要力量。对企业来讲，质量就是生命线。此次不合格产品暴露出部分企业在原料管控、生产工艺和标签标注等环节的漏洞。企业需**强化主体责任**：

一是严格遵守《化妆品监督管理条例》，杜绝虚假备案和违规添加；

二是建立全链条质量管理体系，加强自检和第三方抽检；

三是提升透明度，主动公开产品信息以赢得市场信任。



未来，监管层面需进一步**强化三方面工作**：

一是完善技术标准，扩大抽检覆盖范围，特别是针对染发剂、防晒剂等高危品类；

二是推动跨区域执法协作，对违法企业形成全域震慑；

三是加强信息公开，通过数据共享和风险预警提升社会共治效率。

此外，探索信用惩戒机制，将屡次违规企业列入“黑名单”，可有效净化市场环境。

合规问答 Q&A

某司是医疗器械经营企业，供货商发货不随着货带质检报告，且收货后向供应商要的电子版的质检报告只有生厂厂家的章，请问电子版的质检报告可以吗？市场监督管理局会不会查，还是必须要供货商盖章的纸质版质检报告？

1

产品的合格证明性文件（质检报告），在相关法规中暂时未设定必须加盖公章的复印件，电子版本暂时是可以的，监管部门开展监督检查时，是会抽查产品的合格性证明资料（质检报告），所以这个资料必须索取。

药品生产许可证的分类码 C 代表接受委托的药品生产企业，请问 C 可以销售 C 生产的药品吗？

2

不能，“药品流通监督管理办法”第九条规定：药品生产企业只能销售本企业生产的药品，不得销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品。

公司是做植入类产品的，我们的产品是寄售的，会把产品放在医院里面，但是产品要在医院做了消耗以后，我们才会开出库单给我们下面的配送企业，那药监来检查系统上有库存，我们库里没有库存怎么办？进销存如何处理？

3

无论什么类型的医疗器械，出库时就应立即开具出库单，不允许贵司的“寄售”做法（即不允许把产品放在医院里，待产品在医院消耗后，才开具出库单），贵司可与购货医院协商，植入医疗器械配送至医院时即开具出库单，在约定时间内，在产品有效期过期前，如医院未消耗该医疗器械，医院可开具退货单将未消耗的植入医疗器械退货回贵司。

我是广东药品批发企业的质量负责人。需要写关于药品追溯管理的制度文件。请问需要包括哪些内容？

4

药品追溯管理需要明确由质量管理部来负责公司追溯全过程的监管，如果是现代物流追溯管理包括 ERP 系统、WMS 系统、码上放心。正文可以先说明法规和细则对追溯部分的要求，然后阐述您公司的 ERP 系统的管理追溯要求，如果没有 WMS 系统就不用写了，最后阐述药品追溯码的要求和您公司选用的追溯平台的标准及要求（如果想更完善，可以按照追溯平台的操作手册做一版药品追溯操作规程）。

我司是仅具有 GMP 生产许可证的一家外资药品生产企业,没有 GSP 许可。我司目前备案为总部产品的分包装企业,在我司工厂开展总部产品的贴签和分包装活动。我们医学部会跟我们分包装工厂领取尚未包装和贴签的半成品,请问分包装工厂是否可以将未贴签的半成品交给医学部去做临床试验?

5

临床试验用药品属于未上市产品,其生产和使用受到《药物临床试验质量管理规范》(GCP)的约束。分包装工厂提供的半成品或成品必须符合 GCP 的要求。比如标签与说明书^{**}:未贴签的半成品在交付给医学部后,明确标注“仅供临床试验使用”;比如分包装工厂应当确保未贴签的半成品,应提供相应的质量检验报告;比如产品追溯管理,包括半成品的生产日期、批号、数量、质量检验结果等信息。

从法规角度来看,分包装工厂可以将未贴签的半成品交付给医学部用于临床试验,但前提是:

1. 半成品的质量符合 GMP 要求;
2. 交付时有明确的标识和记录;
3. 医学部在使用前完成符合 GCP 要求的标签和说明书制作;
4. 确保整个过程可追溯。

2025 年

合规促进会走访副会长单位

曼秀雷敦（中国）药业有限公司

促进会谢名雁会长携专家组走访副会长单位曼秀雷敦。会上，课题组深入了解公司发展现状、未来布局及难题。谢会长介绍了平台新产品“年度服务”，双方围绕新品研发技术支持、市场策略及新政应对等展开交流。此次调研增进了会员企业与促进会的互动，为促进会创新服务模式提供了新思路。

3月5日



合规促进会走访会员单位

广东大冢制药有限公司

高副秘书长前往我会会员单位广东大冢制药有限公司。本次交流中，高副秘书长向杨总介绍了 CIO 在线平台资源与服务，希望收集相关意见和建议，为平台的后续优化与更新提供参考。杨总也表达了对医药集采相关法规解读的关注，促进会表示将积极回应需求，助力企业在集采政策下实现合规发展。双方一致表示，希望充分发挥平台优势，为医药行业的合规发展做出更大贡献。

3月7日



2025 年

顺丰医药领导一行到访合规促进会

顺丰医药李总一行到访促进会。顺丰医药表示将聚焦核心业务，通过专业化管理提升竞争力。谢会长提出通过平台资源对接企业需求，在合规体系、行业标准等领域探索合作，助力医药产业链高质量发展。双方将发挥各自优势，资源共享，共推医药行业合规化、专业化发展。

3 月 13 日



中国跨境集团有限公司领导 到访合规促进会

中国跨境集团有限公司领导到访合规促进会，表示希望与 CIO 平台合作，借助平台资源提高公司在跨境医药电商领域的知名度，将国际新特优医药产品引入传统药企，赋能业绩增长。高副秘书长详细介绍了平台资源与业务流程。双方深入交流并达成合作共识。谢会长为跨境集团授牌会员单位，期待深化合作，服务会员企业，促进行业稳健发展。双方一致认为，企业走访有助于了解市场，推动行业共赢。

3 月 14 日



2025 年

合规促进会一行走访广东大翔制药

合规促进会高副秘书长走访广东大翔制药有限公司，与质量负责人郑总进行深入交流。高副秘书长介绍了 CIO 在线平台功能及会员服务升级内容，强调通过短视频宣传和资源共享扩大会员单位影响力。郑总表示认可，并提出会员单位参与平台知识分享的可能性。双方一致认为，企业应在合规前提下探索创新路径，扩大市场影响力。未来，促进会将优化平台功能，强化合规宣传

为会员单位提供精准支持，并建立常态化沟通机制，共探行业高质量发展新路径。

3 月 17 日



合规促进会一行走访广东奇方药业

合规促进会一行走访奇方药业，高副秘书长介绍了 CIO 在线平台会员服务权益变更，强调将扩大平台资源应用，搭建高效企业交流桥梁，并希望戴总提供建议完善平台。戴总重点关注平台在市场销售及视频合规发布的应用细节。双方还就产品包装合规、新药审批及药物警戒等业务进行沟通。此次交流明确了合作方向，未来将围绕平台优化、市场拓展等领域深度合作，共推医药行业合规化与高质量发展。

3 月 20 日



2025 年

合规促进会走访广东香山堂药业

合规促进会一行走访香山堂药业,受到柯总热情接待。高副秘书长介绍了 CIO 在线平台新增的企业展示板块,希望扩大会员单位影响力。柯总肯定了平台建设,表达了公司在医药相关新政及员工培训的需求,表示将积极利用平台资源。双方将继续探讨合规培训合作,共促医药产业高质量发展。

3 月 24 日



合规促进会一行走访康哲药业

3 月 25 日, 广东省医药合规促进会专家组走访深圳市康哲药业有限公司。双方围绕 B 证体系建设实施流程等议题深入交流, 并就既定事项达成落实方案。促进会高副秘书长重点介绍了 CIO 在线平台最新建设成果及会员服务权益优化内容, 期望康哲药业作为核心会员积极参与。此次会晤深化了双方合作共识, 未来将通过平台资源共享与服务体系完善, 共同推进医药产业合规生态建设。

3 月 25 日



广东香山堂药业有限公司助力“同心圆工程” 乡村医生培训，共筑基层健康防线



2025年3月11日，在中共广东省委统战部、农工党广东省委会的指导下，由中共阳江市委统战部、阳江市卫健局、农工党阳江市委、广东省同心圆慈善基金会联合主办，携手爱心企业广东香山堂药业有限公司，赴阳春市开展“同心圆工程”村医培训公益项目调研。此次培训是2025年“同心圆工程”的首场活动，吸引了100余名村医参与。培训内容涵盖儿童常见呼吸系统疾病的诊断与治疗、肿瘤的预防和康复、慢阻肺的健康管理等实用知识。



该项目旨在通过系统化培训，提升广东省基层卫生管理队伍及医疗卫生专业骨干队伍的能力，进而提高基层医疗卫生服务水平，特别是乡村地区的医疗水平。



广东香山堂药业有限公司深耕儿童用药领域多年,一直专注于儿童合理用药,是一家集药品研发、生产、销售于一体的现代化高科技综合性医药集团。

作为公益合作伙伴,为培训班捐赠了价值近 18 万元的医疗物资,并邀请儿科专家为基层医生深入培训指导儿童常见呼吸系统疾病的诊断与治疗,致力打造一堂“听得懂、用得上、带得走”的乡村医生赋能课,彰显了企业的社会责任担当。

同心圆慈善基金会负责人指出:“广东香山堂药业有限公司的加入为工程注入了专业力量。通过‘政企社’联动,我们有望更快实现‘小病不出村’的目标,为农村群众筑牢健康防线。”



此次培训是广东香山堂药业有限公司践行社会责任的重要一步,也是“同心圆工程”全国标准化复制的又一成功案例。未来,香山堂将进一步与之深化合作,推动优质医疗资源下沉,为乡村振兴提供坚实的健康保障。

■ 素材来源:香山堂制药公众号

“百企百院粤医行”医药制造珠海专场

——润都股份协同助力大湾区生物医药产业高质量发展

2025年2月27日下午，广东省工业和信息化厅、卫生健康委、医保局、药监局联合主办的“百企百院粤医行”系列活动之《医院走进企业珠海专场》，由省、市工业和信息化、卫生健康、医保、药监主管部门领导，以及南方医科大学南方医院、中山大学附属第一医院、中山大学肿瘤医院等25家医疗机构的代表，对珠海润都制药股份有限公司（下简称润都股份 sz.002923）总部开展实地调研考察。

医院走进企业对接珠海专场

本次“百企百院粤医行”系列活动——医药制造珠海专场，是广东省推动生物医药产业高质量发展的重要举措之一，以“精准对接、双向赋能、互利共赢”为目标，旨在搭建医企深度交流平台，助力生物医药产业创新链、产业链、服务链融合发展。润都股份对本次调研高度重视，在座谈会中认真听取了参会代表提出的建议，并系统地向大家介绍了润都的发展现况和中长期的战略规划布局。润都股份表示，作为上市企业以及本地医药工业有义务为广东医药产业的发展增添



新动力。我们将以“百企百院粤医行”系列活动为契机，加强与医疗机构的供需

对接，共同为群众的身体健康保驾护航。在本次活动中，参访领导代表走进润都股份珠海总部，深入公司研发中心、原料/制剂自动化生产车间以及文化展厅进行实地考察，全面了解润都从原料到制剂的研发、生产、销售一体化的全产业链战略布局。润都股份通过沙坦类、拉唑类等七大治疗领域数十个产品管线的系统展示，结合特色微丸“肠溶/缓释”制剂工艺技术，向参访领导代表立体呈现了润都股份在医药制造领域的核心竞争力。

润都股份二十余载深耕医药领域，专注创新药物和仿制药的研发和生产工艺的技改创新，一路筚路蓝缕厚积薄发，发展在原料和制剂领域的科研力量，并取得一系列的创新成果：“国家火炬计划重点高新技术企业、国家高新技术企业、国家企业技术中心、国家知识产权优势企业，具有强大的技术创新能力和坚实的科研基础。截止 2024.12.31，公司累计拥有专利授权 216 项。2024 年提交 61 项商标注册申请，公司获得注册商标 44 项，累计拥有注册商标近四百余项”。为医企工商在学术、技术、供需对接等多维度的合作提供更多的解决方案。



■ 素材来源：润都制药公众号

弘扬雷锋精神，助力“百千万工程” ——汕头市药业商会党支部联合开展“雷锋月”主题党日党建结对志愿服务活动

3月17日，汕头市药业商会党支部携手月浦街道沟南社区党委、汕头中医药技工学校党支部、广东泰恩康医药股份有限公司党支部、汕头市凯德药品连锁有限公司党支部、公司汕头青年博士联合会党

支部、中国建设银行汕头建营支行党支部以及片仔癀国药堂汕头店和沟南社区新时代文明实践站，联合

在月浦街道沟南社区开展

主题党日党建结对志愿服务活动。活动旨在深化党建结对共建关系，助力“百千万工程”，传承雷锋精神，同时提升社区居民的文明素养和环保意识。



“雷锋月”

在室内宣讲环节，市药业商会党支部积极推进创建文明城市活动，书记林丽婕发表了主题宣讲，强调了预防流感及安全用药的必要性，提升社区居民的文明素养与环保意识。片仔癀国药堂汕头店执业药师张塔书为居民带来了春季养肝护肝知识宣讲，提供了切实可行的专业健康建议，帮助居民建立健康的生活方式，提高生活质量。

药业商会党支部书记林丽婕作“文明生活，预防流感”主题宣讲 ▶



◀片仔癀国药堂汕头店执业药师张塔书作春季养肝护肝知识宣讲

户外活动各参与单位携手合作，共同参与志愿服务，体现了党员们服务社区、服务群众的宗旨。在义诊服务现场，为社区居民提供免费的健康检查和用药指导，传播中医药文化。青博会党支部的医生们提供专业的中医推拿服务；中医药技工学校党支部的执业药师为居民把脉问诊，团队引导居民们体验清凉油的制作过程；片仔癀国药堂汕头店团队有的为群众免费测量血糖和血压，有的一边指导居民制作中医药香囊包一边讲解所用中药材的功效，有的教授八段锦养生操。





▲片仔癀国药堂汕头店执业药师义诊



▲中医药学校党支部执业药师义诊



▲八段锦养生操现场教学



▲体验清凉油制作



▲青博会党支部医生专业中医推拿



▲体验中医药香囊包制作

在科普宣传现场，泰恩康医药党支部通过分发产品口罩和便药，指导公众合理用药和正确使用医疗器械；药业商会党支部和凯德药品党支部向居民派发了关于科学防护、安全用药等科普资料，帮助群众掌握正确用药用械预防流感的方法；建行汕头建营支行党支部开展了金融服务宣传，引导公众防范个人账户诈骗、识别假币、保护金融权益等，确保个人财产安全，维护自身合法权益。



▲凯德药品党支部引导群众正确用药用械预防流感

在科普宣传现场，泰恩康医药党支部通过分发产品口罩和便药，指导公众合理用药和正确使用医疗器械；药业商会党支部和凯德药品党支部向居民派发了关于科学防护、安全用药等科普资料，帮助群众掌握正确用药用械预防流感的方法；建行汕头建营支行党支部开展了金融服务宣传，引导公众防范个人账户诈骗、识别假币、保护金融权益等，确保个人财产安全，维护自身合法权益。

本次活动不仅弘扬了雷锋精神，还促进了社区文明建设，加强了党组织之间的联系，为推动社区共建共治共享、助力乡村全面振兴做出了积极贡献。药业商会党支部表示，将继续致力于推动社区文明建设，为居民的健康生活保驾护航，让文明之花在每个社区绽放。

■ 素材来源：汕头市药业商会公众号

▼建行汕头建营支行党支部金融服务宣传



▼泰恩康医药党支部赠送产品并指导合理使用药械预防



原子高科联合房山团区委举办 人工智能专题讲座，共探 AI 赋能未来

3月25日，由原子高科与房山团区委联合主办的“人工智能专题讲座”在房山成教中心成功举行。本次活动由原子高科人力资源部和团委共同开展，活动以“‘未来已来’人工智能专题讲座”为主题，主会场与分会场所近200名干部、职工代表云端共聚，共话人工智能技术前沿，共谋创新发展路径。房山团区委副书记赵悦，办公室主任杜萌萌，原子高科党委副书

记、副总经理李国祥出席活动。

赵悦在致辞中指出，人工智能是驱动未来的核心技术，青年是科技变革的中坚力量，此次合作既是落实国家“科技强国”战略的实践，也是深化政企联动、助力青年成长的重要举措。她强调，团区委将持续携手原子高科，围绕青年科技素养提升、产学研融合等领域打造多元化平台，为区域高质量发展注入青春动能。





活动特邀科技部博士后、原工信部高级工程师王喜文老师作主题分享。讲座中，王喜文老师从 ChatGPT 到 DeepSeek 的技术演进切入，深入剖析了人工智能在算法优化、场景落地及产业融合中的突破方向，结合制造业、互联网等领域的实际案例，生动阐释了 AI 技术如何驱动效率提升与模式创新。

李国祥在总结讲话中表示，此次讲座为员工尤其是青年骨干提供了宝贵的学习机会，充分展现了原子高科“守正创新、勇立潮头”的精神状态，此次讲座不仅为原子高科与房山团区委的合作注入新活力，更为企业数字化转型与青年人才培养提供了新思路。

未来，双方将继续深化合作，以人工智能为笔，共绘科技创新与高质量发展的壮丽画卷，为“科技强国”战略目标的实现贡献智慧与力量。

最后，他强调，要以此次活动为起点，主动探索 AI 技术与本职工作的融合路径，将创新思维转化为推动企业发展的实际成果，共同助推原子高科高质量发展。

■ 素材来源：广州市原子高科同位素医药有限公司官网



主办：广东省医药合规促进会