

# 医药合规研究

## 【监管动态】

- ★ 市医保局 市卫生健康委 市药监局关于做好全国中成药联盟药品集中采购结果执行工作的通知的通知
- ★ 关于公开征求省际联盟集中带量采购医用耗材中选结果执行工作公平竞争意见的公告

## 【CIO 视角】

- ★ 国家药监局将加强药品受托生产监管工作：鼓励创新药、临床急需药等委托生产
- ★ 医疗器械注册与生产地址变更的合规操作指南

## 【会员风采】

- ★ 中国跨境集团与台湾黄氏制药携手合作  
共创 OTC 药品供应链新局

2025 07  
总第 52 期

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 07 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：[dyyhg@ciopharma.com](mailto:dyyhg@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 • 市医保局 市卫生健康委 市药监局关于做好全国中成药联盟药品集中采购结果执行工作的通知的通知

06 • 关于公开征求省际联盟集中带量采购医用耗材中选结果执行工作公平竞争意见的公告

13 • 海南自贸港化妆品生产许可审批全面提速 助力产业高质量发展

### CIO 视角

15 • 国家药监局将加强药品受托生产监管管理工作：鼓励创新药、临床急需药等委托生产

18 • 医疗器械注册与生产地址变更的合规操作指南

22 • 化妆品原料管理：这些“雷区”你踩了吗？

### 促进会动态

28 • 促进会 2025 年 6 月动态回顾

### 会员风采

32 • 精锋医疗®与瑞金医院合作共建机器人远程控制中心，助力长三角合力围剿“癌中之王”

36 • 中国跨境集团与台湾黄氏制药携手合作 共创 OTC 药品供应链新局

40 • 兆科眼科与 SomersetTherapeuticsLLC 达成战略合作 推进美国业务扩张

# 市医保局 市卫生健康委 市药监局关于做好全国中成药联盟药品集中采购结果执行工作的通知

天津市医疗保障局

## 政府信息公开

政务公开 > 政策法规 > 医保局文件

名 称：市医保局 市卫生健康委 市药监局关于做好全国中成药联盟药品集中采购结果执行工作的通知

索 引 号：11120000MB17646358/2025-00034

发 布 机 构：天津市医疗保障局

发 文 字 号：津医保局发〔2025〕39号

主 题：医疗保障\医药服务管理

成 文 日 期：

发 文 日 期：

有 效 性：有效

各区医保局、各区卫生健康委、各区市场监管局，各医药机构，各有关单位：

按照党中央、国务院决策部署，探索建立规范化、常态化的药品集中采购和使用制度，继续扩大改革成效，全面执行中选结果，按照《市落实国家药品集中采购工作小组关于推动落实药品集中带量采购工作常态化制度化开展工作举措》（津药集采发〔2021〕2号）要求，结合天津市实际，就我市执行全国中成药联盟药品集中采购结果有关工作通知如下：

### 一、采购主体

全市公立医疗机构和军队医疗机构。参与申报采购量的医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店。

### 二、采购品种和约定采购量

全国中成药联盟药品集采中选药品（见附件）

### 三、采购周期

全国中成药联盟药品集中采购周期执行至 2027 年 12 月 31 日。采购周期内采购协议每年一签，续签采购协议时，约定采购量原则上不少于该中选药品上年约定采购量。

### 四、主要任务

#### （一）执行采购结果，签订购销合同。

严格按照要求，及时将中选品种按其中选价格直接挂网，确保各采购主体可按中选价格采购药品。组织各采购主体、中选药品生产企业及其确定的经营企业签订购销合同，明确采购周期内完成合同用量。按照要求做好其他未中选药品价格调整工作。

#### （二）直接结算药款，限定工作时限。

医保经办部门根据定点医药机构中选药品采购入库数量，直接与



药品经营企业结算药款，减轻企业交易成本，对于医保费用结算款不足以抵扣中选药品货款的，由定点医药机构自行结算，确保到货确认30个工作日内完成药款结算工作。超过约定采购量的部分，生产企业继续按中选价格供应我市直至采购周期结束，医保基金继续直接结算药款。

### （三）调整支付标准，完善结余政策。

对涉及我市医保药品目录范围内的品种，做好医保支付标准与采购价的协同。中选品种以各品种中选价格为该药品最高支付标准；符合集采品种申报要求但未中选且高于中选价格的，以该药品供应价格为最高支付标准，在原有支付政策的基础上个人增付10%；低于中选价格的药品，以该药品供应价格为最高支付标准；不符合价格调整原则的药品，不予确定支付标准。完善落实集中采购政策激励机制，对于符合集采要求的医疗机构，因规范使用中选药品而减少的支出，医保按50%比例做好结余留用拨付工作。

### （四）加强监测考核，监督合同执行。

加强对各采购主体实际采购数据、完成情况的监测，对于不按规定采购、使用集中采购中选药品的定点医药机构，采取约谈、通报等形式加强管理，并从医保协议考核、医疗机构等级评审、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒。对于不按规定合理使用药品的医务人员，按照《处方管理办法》和《医院处方点评管理规范（试行）》相应条款严肃处理。

医疗机构采购同采购组未中选产品不得超过中选产品实际采购

量的 10%，价格低于中选产品最低值的未中选产品不纳入执行情况考核范围。采购周期结束后，纳入国家和所在省份省级重点监控合理用药药品目录或因公共卫生事件、临床指南药物推荐级别变化等因素导致临床需求发生重大变化等情形的药品，协议采购量完成情况可按同采购组中选产品使用占比进行考核。在喜炎平、穿心莲、穿琥宁、炎琥宁采购组中，炎琥宁注射剂型受药监部门修订说明书内容的影响，其协议采购量完成情况可按炎琥宁注射剂型中选药品使用比例进行考核。儿科医院等专科医院炎琥宁注射剂型不纳入执行情况考核范围。

### （五）加强质量监管，严惩不法行为。

本次集采供应的药品，应符合药品追溯码的政策文件要求，药品外包装须印刷药品追溯码。完善对中选药品生产、流通、使用全链条质量监管，坚决防范因价格下降而降低药品质量的行为。企业配送集中采购品种，应按照采购协议建立生产企业应急储备、库存和停产报告制度。对执行中，不能保障质量等行为，采取赔偿、惩戒、退出、备选和应急保障措施，确保患者用药安全。加强部门统筹联动，严厉打击非法倒药、垄断价格等违法行为，保证中选药品在市场有序流通。

## 五、工作要求

### （一）加强组织领导。

各部门、各单位要结合工作职责进一步完善政策措施，加强协作配合，形成工作合力。

### （二）加强风险防范。

各部门要认真分析落实过程中可能产生的风险，有针对性制定应对措施，从医保政策、供应保障、药品质量等多个环节做好相应工作。

本方案自 2025 年 6 月 16 日执行。如遇国家政策调整，按相关规定执行。采购周期到期后未接续品种继续按本方案执行。

■ 素材来源：天津市医疗保障局



# 关于公开征求省际联盟集中带量采购医用耗材 中选结果执行工作公平竞争意见的公告

根据《中华人民共和国反垄断法》《公平竞争审查制度实施细则》（国市监反垄规〔2021〕2号）等文件精神，现对《关于做好省际联盟集中带量采购医用耗材中选结果执行工作的通知》（详见附件）面向社会公开征求公平竞争意见。

如认为本文件存在违反《中华人民共和国反垄断法》《公平竞争审查制度实施细则》（国市监反垄规〔2021〕2号）等有关规定，含有排除或限制市场竞争的内容，请于2025年6月12日前反馈至辽宁省医疗保障局。

联系方式：lnjgzcc@163.com（邮件上注明“征求意见反馈”字样）

## 关于做好省际联盟集中带量采购医用耗材中选结果执行工作的通知



当前位置：首页 >> 资讯中心 >> 通知公告

### 关于公开征求省际联盟集中带量采购医用耗材中选结果执行工作公平竞争意见的公告

来源：

日期：2025年06月05日

【字体：大 中 小】

各市医疗保障局，省属相关医疗机构、驻辽军队医疗机构，各中选产品有关生产、配送企业：

根据《乳房旋切针省际联盟集中带量采购文件（ZJHCCG-2024-01）》《外周血管介入类微导管、微导丝等医用耗



材省际联盟集中带量采购文件（采购文件编号：GS-HCDLCG2024-3）》

《血管介入类医用耗材省际联盟集中带量采购文件（LM-HD2024-01、02、03、04）》《糖代谢等生化类检测试剂省际联盟集中带量采购文件（采购文件编号：JX-HC2024-02）》《三明采购联盟医用耗材集中带量采购文件（SM-HC2024-1）》相关要求，现就做好省际联盟集中带量采购医用耗材中选结果执行工作的有关事宜通知如下：



### 一、执行范围

（一）**产品范围**。省际联盟集采乳房旋切针；外周介入微导管单件（含套装）、微导丝单件、明胶海绵、栓塞胶、栓塞微球（空白和载药）；血流导向密网支架、颅内球囊扩张导管、外周血管球囊扩张导管、外周血管介入导引通路；糖代谢、离子微量元素、血脂脂蛋白、肝功能、胰腺类、肾功能类；一次性使用气管插管、一次性活体取样钳/活检钳、一次性使用热活检钳类医用耗材中选产品供应清单（详见附件）。

（二）**医疗机构范围**。全省公立医疗卫生机构、驻辽军队医疗机构以及自愿参与的医保定点社会办医疗卫生机构（统称各医疗机构）。

（三）**企业范围**。各中选产品有关生产、配送企业（统称各有关企业）。

### 二、执行时间与采购周期

(一) **执行时间**。省际联盟集中带量采购所有类医用耗材中选结果自 2025 年 6 月下旬全省统一执行。

(二) **采购周期**。省际联盟集采乳房旋切针类医用耗材执行周期为 3 年；其它外周介入微导管单件(含套装)、微导丝单件、明胶海绵、栓塞胶、栓塞微球（空白和载药）；血流导向密网支架、颅内球囊扩张导管、外周血管球囊扩张导管、外周血管介入导引通路；糖代谢、离子微量元素、血脂脂蛋白、肝功能、胰腺类、肾功能类；一次性使用气管插管、一次性活体取样钳/活检钳、一次性使用热活检钳类医用耗材执行周期为 2 年。



### 三、中选产品的采购与使用政策

(一) **落实中选结果**。各医疗机构要畅通中选产品进院渠道，不得以费用控制、使用产品规格数量限制及配送企业开户等为由影响中选产品的采购和使用。应优先采购中选产品，并按采购协议完成协议采购量。每个协议期内，原则上同企业、同组别的中选产品可合并考核。医务人员应在合理诊疗原则下，优先使用中选产品。协议采购量以外

的部分鼓励优先按中选价采购中选产品，也可按辽宁省医用耗材集中采购管理有关规定，通过辽宁省药品和医用耗材集中采购平台采购其他价格适宜的挂网产品。各有关企业要按照协议及时供应中选产品，对各医疗机构超过协议采购量采购的中选产品，也要及时保障供应直至采购周期届满。



**（二）加强协议管理。**各医疗机构要及时与各有关企业签订《辽宁省医用耗材集中带量采购协议》（以下简称“协议”），采购周期内，每年签订采购协议，次年协议量原则上不低于首年协议量。各医疗机构及各有关企业要严格履行采购协议，不得再订立背离协议实质性内容的其他协议或提出除协议之外的任何利益性要求。各医疗机构应承担采购结算主体责任，按协议与各有中选关企业及时结清货款，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。各有关企业要落实中选产品的质量、供应、配送主体责任，加强供需双方对接，积极协调配送企业、医疗机构建立配送关系。经属地医保部门和有关企业核实并确认后，对不能履行规定责任和义务的，及时取消配送资格，选择其他配送企业确保按规定配送。

（三）**规范采购和使用行为。**各医疗机构要适应集采后配送新机制，加强采购和库存管理能力建设，提升信息传递和采购运转效率，实现院内医用耗材备货、使用、盘货、补货等环节精细化管理；要将年度协议采购量按月均摊采购和使用，不得扎堆采购；要引导患者合理使用，不得单一采购中选产品、对非中选产品“一刀切”简单停用。

### 四、相关配套措施

（一）**落实医保基金预付。**鼓励各市经办机构应用医保基金与各有关企业直接结算货款。未实施医保基金直接结算的市，经办机构应按不低于中选产品本统筹区内各医疗机构年度协议量总采购金额的 50% 设立采购预付金，在采购结果执行前预付到位，在采购周期结束后清算收回。要加强预付金使用监管，做到专款专用，确保基金安全。

（二）**做好医保支付政策衔接。**按照我省现行医疗服务价格政策，本轮集中带量采购列入除外内容的耗材，统一规范相应医保类别，其中“血流导向密网支架”按照乙类及医保支付标准纳入医保支付范围，医保支付标准为 41600 元，其余医用耗材按照乙类医用耗材管理，具体支付政策依据《关于进一步做好集中带量采购医用耗材医保支付工作的通知》（辽医保〔2024〕26 号）相关规定执行。





### 五、确保平稳有序落实

（一）加强组织领导。各市医疗保障局要深刻认识集中带量采购和使用的重要意义，增强责任感、使命感，切实加强组织领导，落实好相关配套措施，平稳推进集采结果落地实施。要加强检查指导，督促各有关企业、各医疗机构在执行之日起的前 3 天按临床需求提前完成备货，确保结果执行前后的平稳有序衔接。如遇问题及时处置、及时协调、及时上报。



（二）做好政策宣传引导。各市医疗保障局要做好政策宣传和舆论引导，重点加强面向各医疗机构和医务人员的政策解读和培训，加深医务人员认同感，要密切关注信访、投诉、网络舆情，及时做好舆论引导、调控工作，确保舆情整体平稳可控，营造良好社会氛围。

（三）加强履约监管，确保稳定供应。各市医保部门要切实加强对中选产品采购、配送、货款结算等情况的日常监测监管，落实各医疗机构采购、使用和及时回款责任，确保中选产品按协议采购、使用和结算货款；集采结果落地 2 个月后，要对本辖区医疗机构中选产品进院情况开展排查梳理，督促尚未完成进院采购的医疗机构尽快履行协议。督促医疗机构按时上传采购和使用数据，做到“每月监测、年度考核”，密切监测医疗机构执行集中带量采购结果情况；对医保基金拨付及时性和医疗机构执行协议采购量进度和回款情况开展监测和督导；将医疗机构执行采购协议情况纳入医保定点协议管理。

■ 素材来源：辽宁省医疗保障局



## 海南自贸港化妆品生产许可审批 全面提速 助力产业高质量发展

为进一步优化营商环境，海南省药监局大力推行化妆品生产许可审批改革，通过优化流程、智慧赋能等手段，强化服务，提升效率，大幅压缩审批时限，助力海南自贸港化妆品产业高质量发展。

### 审批提速：从“月办结”到“十日达”

此次改革聚焦企业反映的办事痛点，对标内地发达省份先进经验，将审批效率提升至全国前列。经过压力测试，在标准不降的前提下，将化妆品生产许可（首次申请、许可项目变更）审批时限从 28 个工作日，进一步缩短至 10 个工作日，审批时限缩短近三分之二，实现质的飞跃。同时，针对化妆品生产许可证登记项目变更、延续、注销等高频事项，推行“当场办结”模式，最大程度压缩企业时间成本。

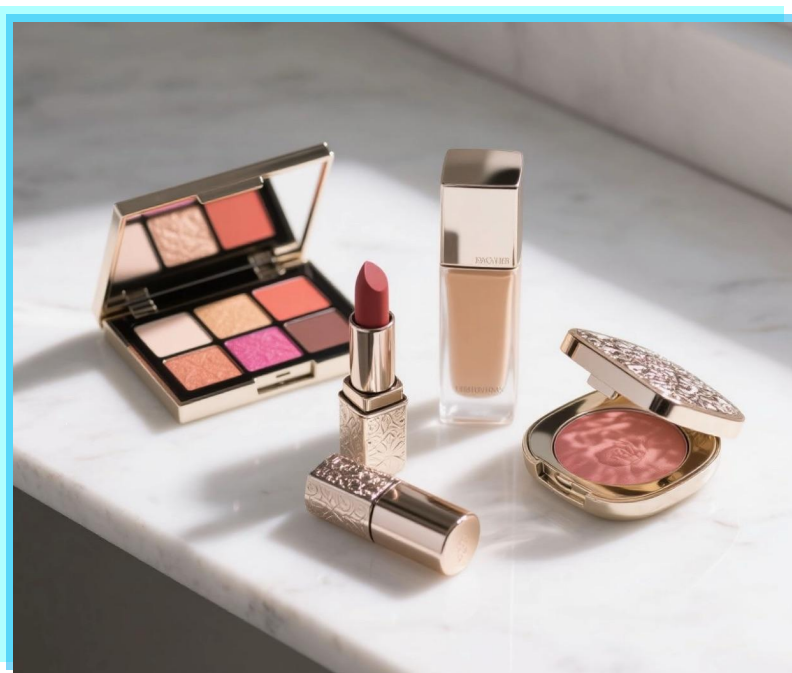


### 流程优化：智慧赋能“极简审批”

海南省药监局全面推行“智能+人工”双审模式，实现化妆品生产许可申请、审核、发证全流程线上办理。企业可通过海南政务服务网或市场监管部门线上平台提交电子材料，部门间信息共享直接调取数据。此外，结合人工审核重点环节，既保障审批质量，又提升效率。

### 监管保障：严守安全底线

紧紧围绕海南自贸港建设需求，在优化政务审批服务的同时，强化事中事后监管。通过“智慧监管”检查系统，科学监测企业生产条件，加强日常监督检查和监督抽检，确保化妆品质量安全。对符合条件的化妆品生产企业实施包容审慎监管，鼓励创新产品加速上市，形成“放管结合”的良性循环。





## 国家药监局将加强药品受托生产监管工作：

### 鼓励创新药、临床急需药等委托生产

国家药监局再次发文，将强化受托生产企业的质量责任，细化委托生产许可的办理程序，鼓励创新药、临床急需药、罕见病药等通过委托生产扩大产能。

2025 年 5 月 30 日，国家药监局综合司发布《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（征求意见稿）》（以下简称《征求意见稿》），这是继 2024 年 11 月首次征求意见后的修订版本，再次向社会公开征求意见，反馈截止日期为 2025 年 6 月 30 日。

政策的核心是强化药品受托生产的全链条监管，系统规定了受托生产企业的质量责任，涵盖资质条件、对持有人的评估、技术转移配合、风险防控、质量管理体系衔接及共线生产管理等关键环节。同时，文件细化了委托生产许可的办理程序，明确 B 类和 C 类许可证的适用情形，并重申疗效不确切或易滥用、临床已被淘汰、长期未生产且可替代的药品原则上不得委托生产。政策也强调鼓励创新药、临床急需药、罕见病药等通过委托生产扩大产能。此次修订在条款框架上与 2024 年 11 月版保持一致，但内容上进行了重要优化。修改动因主要源于 MAH 制度实施后暴露的问题，如部分“纯 B 证”企业缺乏实质批文或存在集采“围标”现象，以及委托生产实践中责任边界模糊、质量

风险管控不足等挑战。



政策指出，要支持创新药、临床急需药通过委托生产扩大产能，加速短缺药品供应，通过限制低价值药品委托生产，促进产业淘汰同质化产能，引导资源向高临床价值领域聚集。许可流程简化缩短了企业委托项目落地周期，而共线管理、变更控制等要求的细化则减少了执行争议，此外母子公司委托生产的留样、检验优化措施也降低了集团内协同成本企业需积极应对新规要求，首要的是对照《征求意见稿》开展自查，重点完善技术转移流程、质量体系衔接、变更控制和风险

沟通机制。加强信息化建设以提升文件记录管理效率，并严格评估合作方资质与产品风险，确保协议内容全面覆盖新增义务。



政策可能会需要跨省监管的协作有实质性加强，以实现检查、抽检、处罚信息的共享。可以将监管重心聚焦高风险产品的生产过程监督、年度检查和全覆盖抽检，并强化对关键人员履职能力的考核评估。需精准执行分类许可程序，严格审核受托生产意见书，并督促企业对不符项限期整改。

# 医疗器械注册与生产地址变更的合规操作指南

医疗器械行业，随着企业的发展，生产地址变更是一种常见的需求。然而，这一过程涉及多个环节和严格的法规要求，尤其是对于注册检验和临床试验样品的生产地址变更，更是需要谨慎处理。本文将结合最新的法规要求和实际操作经验，为企业提供一个详细的干货分享，帮助企业在合规的前提下顺利完成生产地址变更。

## 一、注册检验和临床试验样品生产地址变更的基本原则

根据《医疗器械注册质量管理体系核查指南》4.3.4 的要求，注册检验和临床试验产品生产应当保留用于注册检验产品和临床试验产品研发、生产的厂房设施与设备以及相关使用记录。如果遇到不可抗力无法保留这些设施和设备，企业必须留存可以证明

产品研发、生产及验证等产品实现过程活动真实、完整和可追溯的证据资料。

## 二、注册申报阶段的生产地址变更策略

企业在注册申报阶段，如果计划将生产地址从老厂房迁移到新厂房，需要根据实际情况选择合适的策略。以下是两种常见的操作路径：



### （一）先完成注册再变更生产地址

注册申报阶段：企业应以老厂房作为生产地址进行注册申报。这是因为注册检验和临床试验样品的生产地址需要与注册申报的地址一致。

注册证获取后：在获得产品注册证后，企业可以申请生产许可证。此时，可以选择在老厂房申请新办生产许可（视情况可豁免检查），待获得医疗器械生产许可证后，再办理生产地址变更，将生产地址变更为新厂房。

变更流程：办理生产地址变更时，企业需要提交变更申请表、变更情况说明、生产场地相关文件、质量管理体系文件等材料。同时，新厂房需要进行现场体系核查，确保其符合生产要求。

### （二）先变更生产地址后完成注册

注册申报阶段：企业可以直接将新厂房作为生产地址进行注册申报。但需要注意的是，此时需要对新厂房进行全面的验证和确认工作，包括洁净车间空调净化系统的设备验证和环境验证、工艺用水和工艺用气系统的验证、生产和检验设备的确认等。

生产许可证申请：在新厂房完成验证和确认后，企业可以申请生产许可证。此时，需要提交新厂房的相关文件，包括产权证明、租赁合同、地理位置图、厂区平面布局、洁净车间环境检验报告等。

注册证变更：获得生产许可证后，企业需要申报注册证登记事项变更，将生产地址更新为新厂房。

### 三、变更过程中的关键点

#### （一）验证和确认工作

无论选择哪种策略，新厂房的验证和确认工作都是必不可少的。这包括：

**洁净车间验证：**对于无菌医疗器械生产，洁净车间的空调净化系统、工艺用水和工艺用气系统等都需要进行严格的验证。

**设备确认：**生产和检验设备需要进行确认，确保其符合生产要求。

**试生产验证：**在新厂房进行试生产，并验证产品是否符合技术要求和标准。

#### （二）文件和记录管理

企业需要保留完整的文件和记录，以证明原址研发、样品生产以及验证等过程的真实性和完

整性。这些文件包括厂房影像、布局图、采购记录、生产记录、设备验证和使用记录、样品检验记录等。如果在注册申报阶段变更地址，还需要提交地址变更前后生产样品的等同性和对临床试验结果影响的评估报告。

#### （三）与监管部门的沟通

在变更过程中，企业应与药品监督管理部门保持密切沟通。必要时，监管部门可能会对原址进行真实性核查，确保企业研发和生产的科学性、有效性和可追溯性。

### 四、案例分析与建议

**案例一：某医疗器械企业生产地址变更**

某企业在注册申报阶段，计划将生产地址从 A 场地迁移到 B 场地。企业选择先完成注册再变

更生产地址的策略。在注册申报阶段，企业以 A 场地作为生产地址进行申报，并保留了 A 场地的相关设施和设备。在获得产品注册证后，企业在 A 场地申请了生产许可证，并在获得许可证后，将生产地址变更为 B 场地。

案例二：某企业直接以新厂房进行注册申报

另一家企业在注册申报阶段，直接将新厂房作为生产地址进行申报。企业在新厂房完成了全面的验证和确认工作，包括洁净车间的环境验证、设备确认和试生产验证。在新厂房获得生产

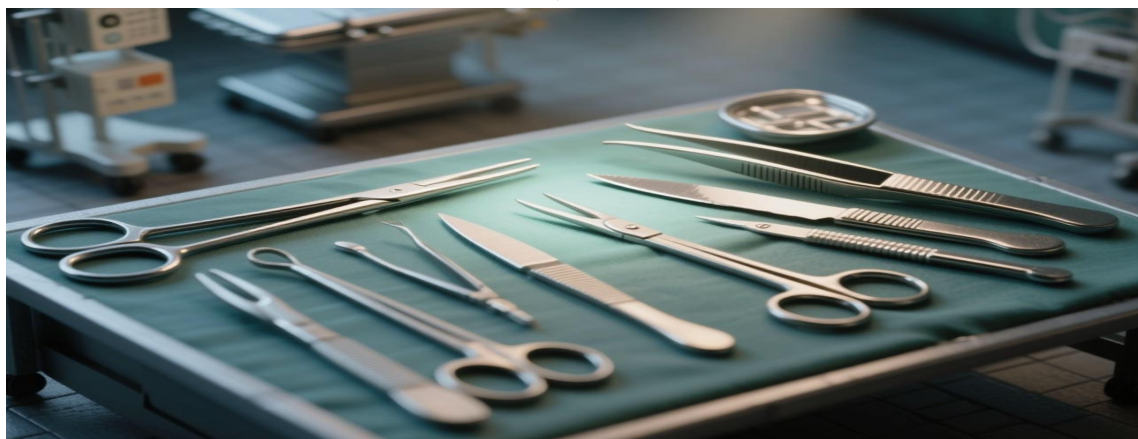
许可证后，企业申报了注册证登记事项变更，将生产地址更新为新厂房。

### 建议

**提前规划：**企业在计划生产地址变更时，应提前规划，确保新厂房的建设和验证工作能够顺利进行。

**合规操作：**严格遵守相关法规要求，保留必要的文件和记录，确保变更过程的合规性。

**沟通协调：**与监管部门保持密切沟通，及时了解政策变化和监管要求，避免因变更地址导致的注册体系核查不通过。



## 化妆品原料管理： 这些“雷区”你踩了吗？

在化妆品行业，原料是产品质量的基石。无论是大型企业还是新兴品牌，原料管理是否合规、细致、安全，直接关系到企业的主体责任是否落实到位，也体现了内部质量管理体系的完善程度。

近年来，监管部门对化妆品原料管理提出了更高要求，企业在生产过程中若忽视细节，轻则面临整改处罚，重则可能被吊销许可证。以下四个典型案例，揭示了化妆品原料管理中常见的四大“雷区”，值得每一位从业者引以为戒。

### 雷区一：“客供原料”管理形同虚设

某企业受托生产一款面霜，使用了两种“客户提供的原料”，但既未标注成分信息，也无法提供相关证明材料。进一步调查发现，虽然委托合同中明确“原料质量管理由委托方负责”，但委托方并未进行验收，导致成分不明的原料进入生产线。



根据《化妆品生产质量管理规范》，企业应建立并执行物料审查制度，明确原料成分，留存必要的质量安全信息。无论原料来源如何，企业都应对所用原料承担基本的质量把关责任。

“客供原料”不是免责理由。企业不能将原料管理责任完全转嫁给委托方，必须建立健全的原料审核机制，确保每一批原料都可追溯、有依据。



### 雷区二：预混原料投料记录造假

某企业在生产口红时，为了操作方便，将多批色粉集中混合成预混原料后再称量投料。然而，其生产记录却显示“各色粉单独称取”。实际上，记录中的数值只是理论计算值，并非真实操作数据。

按照《化妆品生产质量管理规范》，生产记录必须真实、完整、准确。本案例中，企业虽采用了预混工艺，但未如实记录实际操作过程，造成记录与现实脱节，影响产品的可追溯性。

工艺优化无可厚非，但必须同步更新记录体系。任何记录上的“偷懒”行为，都可能在未来的产品追溯、监管检查中埋下隐患。

### 雷区三：使用过期原料生产产品

检查人员在一企业的原料称量间发现，一种植物提取物已超过标签注明的使用期限，但仍存在领用记录。进一步核实发现，该原料确实在过期后仍被用于面膜产品的生产。

《化妆品生产质量管理规范》明确规定，企业应做好原料的储存和使用管理。使用过期原料不仅违反法规，更可能带来安全隐患，影响消费者健康。

原料仓储管理不可掉以轻心。从入库、储存到领用，每一个环节都要有严格的流程控制，避免因疏忽导致“过期原料流入生产线”的恶性事件。



#### 雷区四：随意更改备案配方

某企业生产的护手霜留样成分与实际投料配方不一致。产品标签中标注含有“硬脂醇”，但实际上从未使用；而实际使用的“鲸蜡脂醇”却未在标签中标注。同时，国家药监局备案资料显示，该产品备案配方中并不包含“鲸蜡脂醇”。

根据《化妆品注册备案管理办法》，普通化妆品一经备案，不得擅自更改配方。本案例中，企业擅自替换关键成分，且未更新标签和备案信息，属于严重违规行为。

配方变更需依法依规履行手续。企业不能因为采购便利或成本考虑随意更换原料，否则不仅面临行政处罚，还可能引发消费者投诉甚至法律纠纷。

化妆品行业的竞争越来越激烈，但无论如何，质量始终是企业的生命线。原料作为产品的源头，其管理绝不能马虎大意。以上四个案例提醒我们：原料管理要全流程闭环；生产记录要真实可追溯；仓储管控要科学严谨；配方变更要依法合规。

只有真正将原料管理落到实处，才能筑牢产品质量的第一道防线，赢得消费者的信任 and 市场的认可。



# 合规问答

## Q&A

**Q1:**药品批发企业从生产厂家购进自产的药饮片，生产厂家提供的随货行单没有生产厂家跟上市许可持有人内容，请问这样的随货同行单符合要求吗？

**A1:**《药品管理法》对上市许可持有人的释义是“取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等”，所以中药饮片若无药品注册证，随货同行单可不显示上市许可持有人，像建曲或者其他取得了注册证的中药饮片，随货同行单则需要显示持有人字段。另外 GSP 以及《药品经营和使用监督管理办法》中对于中药饮片随货同行单显示字段的要求，区别主要在于产地，综上所述取得注册证的中药饮片随货同行单需显示持有人字段，反之则不需要，而生产厂家供货的情况下，随货同行单抬头已经有显示厂家全称，产品详情可不单独显示生产厂家名称。

**Q2:**我们是药品批发公司，目前还在申办阶段，想咨询一下关于质量风险评估，是在申办之前完成，还是在取得药品经营许可证以后再做风险评估？

**A2:**根据贵单位的实际情况，建议预先制定质量风险评估方案，方案包括：1、风险识别，包括识别方法和责任部门/人员，以识别和控制药品流通过程中可能存在的潜在质量问题。2、风险评价，包括分析和评估二个部份，分析风险的严重性和可能性，评估质量风险的可接受度。3、风险控制，预设对后期产生的质量风险将采取哪些措施，其目的是将质量风险降低到一个可以接受的水平。4、风险沟通，各部门后期在风险管理过程的任何阶段应进行哪些沟通，交流质量风险管理过程的结果应记录。5、质量风险审核，对风险管理过程的结果如何进行

行审核或监控。

**Q3:**植入类产品如人工关节，涉及医疗机构选配的，销售出库和库存管理方面如何操作才算合规？

**A3:**

### 一、法规要求

- 1、法规来源：《医疗器械经营质量管理规范》（2023 年第 153 号）第八十九条、第九十条和《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（国药监械管〔2024〕20 号）第“8.89、8.90”。
- 2、需要医疗机构选配后方可确认销售的医疗器械，应当加强出库前的质量复核，符合产品质量安全要求方可出库，并留存出库质量复核记录。医疗机构临床选择确认后，应当及时建立销售记录。
- 3、医疗机构选配后未使用的退回产品，应当按照 GSP 第一百零六条、一百零七条，经过验收人员质量查验，并生成退货记录。
- 4、综上，以上法规的核心要求就是：此类产品虽然是预出库，也应当进行出库复核；医疗机构未使用的产品退回，也应当质量验收，并建立相关记录。

### 二、建议

- 1、完善质量管理体系文件。对于此类医疗器械出入库操作，质量体系文件应当有相应的管理要求描述，可制定《医疗器械预出库管理制度》。
- 2、改造计算机系统。各企业使用的计算机系统不同，架构原理不同，改造方法也不一样，建议按照以上法规要求和改造成本，具体情况具体分析。
- 3、库存管理。对于预先出库的医疗器械，按照目前主流的计算机系统的逻辑，预先出库后，普通库存记录会核减掉相关库存；建议建立专门的预出库库存报表来记录此部分库存，方便管理。



# 2025 年

## “线上”议事 “云端”履职

### 第二届第四次会员大会暨第二届七次理事会在线上顺利召开

6.6



广东省医药合规促进会成功召开第二届第四次会员大会暨第二届七次理事会(线上视频会)。我会会长谢名雁、监事长刘忠伟，以及各理事会成员、会员企业代表出席本次会议。大会上，各部门负责人向全体会员作工作报告。会议还对会员单位增补名单，聘任新秘书长等议案进行审议和表决。大会主持人向与会人员通报本次会议及表决人数、审议事项均符合章程规定，议案真实有效。统计结果显示会议共五项议案均审议通过。

### 走访广东广昱信息科技有限公司

6.9



广东省医药合规促进会高副秘书长和黄主任走访广东广昱信息科技有限公司(以下简称广东广昱)，展开深入交流。广东广昱负责人表示企业依托用友平台，为企业提供信息化、数字化解决方案，其优势在于服务落地能力，望助力企业提升效能、降低成本。黄主任一行则介绍了会员服务等内容。此次交流，双方望依托对方平台资源，促成合作，共同推动数智化医药服务高质量发展。

6.16

### 欢迎广东省药监局各位领导专家莅临指导



广东省药品监督管理局(以下简称广东省药监局)各位领导专家莅临广东省医药合规促进会进行指导,我会谢会长携团队热情接待。会议上,谢会长感谢广东省药监局对促进会发展的关心和支持。并带领团队向广东省药监局领导一行介绍我会的发展情况以及广东省药化械产业发展现状。广东省药监局领导一行对我会的工作和成绩表示认可,期待我会在药化械产业能发挥社会组织的平台优势。我会愿用服务激活创新动能,与政府携手推动医药产业高质量发展。

6.17

### 走访广东整合生命健康科技中心



广东省医药合规促进会高副秘书长和黄主任走访广东整合生命健康科技中心,开展深入交流。黄主任一行介绍了该会的业务模式与业务内容,如会员服务等内容,服务维度也不断扩展,从单一服务延伸至全链条服务。广东整合生命健康科技中心有关负责人表示了解且认同,并介绍该企业最近参加的部分活动内容。本次会议,双方强调实干与合作,愿共促产业服务创新与资源整合,为推动医药健康产业高质量发展注入新动能。

6.18

### 欢迎深圳要易云科技服务有限公司到访交流



深圳要易云科技服务有限公司相关负责人到访广东省医药合规促进会，受到高副秘书长和黄主任的热情接待。双方围绕部分业务进行交流，特别对资源对接、结算模式、会议举办等内容进行深入探讨。此次交流，双方将携手在合规与创新的双轮驱动下，共同推动医药健康产业高质量发展。

### 走访广东香山堂制药有限公司

6.24



本次交流，广东香山堂制药有限公司有关负责人介绍了企业的业务内容，广东省医药合规促进会一行则重点了C10在线一站式服务内容和我会会员服务内容，针对企业需求提供帮助。双方期待未来能通过资源整合和专业赋能，共同构建更为紧密的医药行业生态。

### 走访广东隆赋药业股份有限公司



本次交流，双方围绕药品研发、生产、销售等内容进行探讨，双方将携手以专业的服务驱动医药行业发展，以生态共建助力健康中国战略落地。



6.27

### 广州市越秀区市场监督管理局北京市场监督管理所 联合广百商城举办进口化妆品经营相关监管要求培训会



广州市越秀区市场监督管理局北京市场监督管理所联合广百百货（北京路）举办进口化妆品经营相关监管要求培训会，广州市越秀区市场监督管理局领导、北京所领导、广百百货运营负责人、生产安全负责人、化妆品经营企业负责人参加本次会议。此次交流，多方愿加强政企合作与交流、提升化妆品质量监管效能，共同凝造健康化妆品行业常态。

### 走访兆科药业（广州）有限公司



本次交流，兆科药业合规部余总监介绍了企业情况、发展需求，着重强调合规经营重要性，与广东省医药合规促进会一行就行业合规趋势、难点深入探讨。我会秘书长赵康财表示，将深化与企业互动，精准对接需求，通过组织培训研讨、搭建资源共享平台等方式，助力企业提升合规管理水平。双方愿助力医药行业迈向新台阶，共筑医药健康生态新格局。

**同心同行，共筑未来！**

我们深入企业，倾听真实诉求，以专业与热忱搭建协作桥梁。用务实行动破解发展桎梏，以真诚初心凝聚奋进力量，与企业并肩开拓新局，共创生物医药产业的璀璨明天！

## 精锋医疗®与瑞金医院合作

共建机器人远程控制中心，助力长三角合力围剿“癌中之王”



6月29日，在上海举办的“第三届瑞金胰腺肿瘤学术会议暨国际肝胆胰协会中国分会(CCIHPBA)胰腺肿瘤专业委员会学术会议”上，精锋医疗®与上海交通大学医学院附属瑞金医院（以下简称：瑞金医院）合作共建的“精锋手术机器人远程控制中心”隆重揭牌。此举将为覆盖长三角地区超100家医院的胰腺肿瘤联盟注入强大的远程手术与协作能力，显著提升区域协同诊疗水平。

长三角百院联盟围剿

“癌中之王”

精锋机器人远程控制中心落户瑞金医院



胰腺肿瘤非常复杂，其中，胰腺癌被称为“癌中之王”，目前发病率呈上升趋势，且远期生存率并不理想。加速临床医学专业人才的培养和有效治疗手段的研发，推进诊疗流程



规范化，提前布局，应对趋势，才能精准狙击胰腺癌，让更多患者受益。为推进长三角胰腺相关学科建设，搭建国际化学术科研交流平台推进疑难病症的深度攻关工作，探索中国特色诊疗体系建设，“第三届瑞金胰腺肿瘤学术会议暨国际肝胆胰协会中国分会(CCIHPBA)胰腺肿瘤专业委员会学术会议”，于2025年6月23日-6月29日在上海召开。

在本次大会的“长三角胰腺肿瘤专场”上，“上海交通大学医学院附属瑞金医院精锋手术机器人远程控制中心”正式揭牌。该中心将深度融合5G通信、人工智能与机器人技术，致力于打造国内领先的数字化医疗创新平台。顶尖外科专家可远程实时操控精锋®手术机

器人，指导或直接参与异地手术，让前沿技术惠及医疗资源薄弱地区。通过远程手术指导、技术交流与培训，加速先进术式推广和基层医生培养，提升区域整体诊疗水平。以技术共享、高效协同的方式，优化医疗资源配置效率，改善患者就医体验，推动医疗服务体系革新。



上海交通大学医学院附属瑞金医院副院长、长三角胰腺肿瘤联盟主席沈柏用在揭牌后表示，在前期的科研中精锋®机器人在胰腺肿瘤手术中的表现媲美进口品牌，瑞金医院胰腺中心的机器人手术是一大特色，至今机器人胰腺手术已完

成超过 4000 例。如今长三角胰腺肿瘤联盟的覆盖医院已超过 100 家,使用优质的综合性能突出国产机器人产品,再加上远程手术系统,将使得联盟的医疗覆盖面更加广泛,协同作战能力显著增强。

瑞金医院胰腺中心

树立全球治疗标杆

引领长三角胰腺诊疗高质量发展



上海交通大学医学院附属  
瑞金医院胰腺疾病诊疗中心,

集胰腺外科、重症监护、内镜微创、影像介入、肿瘤病理及基础研究于一体,是国内外规模最大、学术影响力最强的胰腺疾病诊疗研究中心之一。目前累计完成胰腺癌综合治疗 30,000 余例,胰腺癌综合治疗水平居国际领先水平,以 21.2% 的五年总生存率(国际平均水平 9%-12%)和 I 期患者五年生存率 35.3% 的突破性数据,树立了全球胰腺癌治疗标杆。



“长三角胰腺肿瘤联盟”是由泛长三角领域的医院单位自发组成全国性、合作性的胰腺肿瘤联盟。2023 年 10 月由上海交通大学医学院附属瑞金医院胰腺疾病诊疗中心发起建

设，现已有超过百家医院共同探路高质量发展。联盟致力于发挥医院优势、深度融入区域

一体化进程，协同提升整体医疗水平，让老百姓无需长途奔波，即能就近享受优质医疗资源。

■ 素材来源：精锋医疗公众号

### 关于精锋医疗

精锋医疗于 2017 年 5 月在深圳创立，是国家社保基金战略投资企业，中国自主研发手术机器人的领军者。公司秉承技术要“原研创新”，产品要“精益求精”的理念，以“赋能医生，造福患者”为企业使命，持续引领中国智造高端手术机器人的创新发展和临床应用示范，是中国首家、全球第二家多孔和单孔腹腔镜手术机器人均已获批上市的公司。公司荣获“2023 年度国家科技进步二等奖”；2024 年开展近万公里的跨洲际超远程机器人人体手术，树立了人类外科史新的里程碑。

公司拥有一支数百名成员组成的高水平跨学科研发团队，历经十多年技术积累和沉淀，已独立掌握手术机器人所涉及的所有核心技术，形成了手术机器人六大平台型技术体系，建立了完整的自有知识产权壁垒，申请专利八百余项，位列国内第一。基于自主研发的六大平台型技术，建立了包括多孔腹腔镜手术机器人、单孔腹腔镜手术机器人、经自然腔道手术机器人及传统微创手术器械等丰富而完整的产品组合。

精锋医疗全球首创多孔+单孔+远程系统“三合一”外科手术解决方案，通过技术革新不断推动外科手术进步，促进全球先进外科技术和优质医疗资源共享，让中国医疗创新惠及更多患者。



## 中国跨境集团与台湾黄氏制药携手合作 共创 OTC 药品供应链新局



2025 年 6 月 27 日，中国跨境集团有限公司 CHINA CROSS-BORDER GROUP LIMITED（以下简称“中国跨境”）与黄氏制药股份有限公司 HWANG'S PHARMACEUTICAL CO., LIMITED（以下简称“黄氏制药”）正式签订《跨境医药产品独家经销合同》，宣布达成战略合作。双方将携手开拓中国内地、香港以及澳门的跨境电商及传统渠道市场，共同打造更加高效、合规与具备竞争力的 OTC 药品供应链体系。

此次合作，标志着双方在“优质药品跨境流通”领域迈出坚实一步。作为香港本地持牌药品批发商与跨境供应链整合服务商，中国跨境集团长期专注于引进国际优质药品及医疗健康产品，具备深厚的政策理解与执行经验，服务网络覆盖全国主要线上平台及私域新零售通路。黄氏制药则是台湾本土历史悠久的药品制造企业，始于 1961 年，PIC/S GMP 药厂认证，品质精良，疗效确卓，凭借 64 年的药品研发与生产实力，在感冒、口腔、过敏、强肝、肠胃、皮肤外用等常见病

OTC 药物领域享有良好口碑和市场基础。根据合同内容，黄氏制药授权中国跨境集团为其特定核心 OTC 产品在中国大陆、香港以及澳门的独家跨境渠道合作方，涵盖产品备案与注册咨询、跨境电商平台上架、终端用户教育、分销网络建设等多个环节。首批合作产品预计于 2025 年 8 月登陆天猫国际、京东国际、美团买药等主流跨境电商平台，涵盖家庭常备类、皮肤用药类、耳鼻喉类、女性护理类与儿童用药类等领域 40+重点产品。

据悉，中国跨境集团将于 2025 年 7 月 1 日起面向全国市场采取定向招商机制，招商对象主要为跨境药商家、连锁药店与诊所等三终端渠道推广。

“我们非常看重与黄氏制药的此次合作。”中国跨境集团港澳台商务负责人 Jessie Liu 表示，“当前消费者对安全、有效、成分透明的药品需求日益增长，而跨境渠道正成为满足这一需求的重要补充力量。我们将整合渠道资源与品牌运营能力，全力协助黄氏制药优质产品进入更广阔市场。”黄氏制药方面则表示：“这是黄氏制药迈向国际化与数字化的重要起点。我们期待借助中国跨境集团在跨境电商及合规申报方面的专业能力，将台湾优质药品推向更广泛的华语消费群体，提升品牌价值。”未来，双方将围绕跨境政策趋势、消费者洞察、品类创新等维度展开更深入合作，打造一个可持续、高信任度的跨境医药消费生态。



## 关于中国跨境集团有限公司



中国跨境集团是一家立足香港、面向大中华市场的综合型医药跨境服务企业，主营业务涵盖香港药牌申办、进口备案与注册、跨境供货、渠道建设及品牌运营，服务对象包括海外药企、医疗器械厂商与新兴健康消费品牌。自2020年以来以欧美线为核心成立国际BD部门，陆续挖掘OTC药品、医疗器械等原产地知名品牌引进大中华区市场，通过跨境医药电商零售进口线上+线下合规路径完成商业闭环。作为全国首家跨境医药电商创新运营商，公司持有香港药品批发商牌照，与全球TOP100药企建立紧密合作关系。坚持源头直采与合规流通，致力于提升药械产品的跨境可及性，现已成为多家内地上市药企启动跨境医药业务的首选合作伙伴。

## 关于黄氏制药股份有限公司

黄氏制药成立于 1961 年，是台湾本地知名的医院调剂及家庭用药品牌制造商。产品涵盖感冒、止咳、口腔、过敏、肠胃、强肝、皮肤用药、男女性荷尔蒙、抗感染等多个领域，凭借独特的专业药品，稳定的品质与合理的价格，广泛服务于台湾药局与医疗院所。黄氏制药长久以来着重于学名药开发，在其领域有众多首发上市产品。擅长于处理复杂药物载体，藉以重新赋予药品新面貌，提升疗效价值。对于药物的研发是经由严谨的知识引导和探索而成，从心做起良药！



■ 素材来源：CCBGL 中国跨境公众号

## 兆科眼科与 SomersetTherapeuticsLLC 达成战略合作 推进美国业务扩张



致力于眼科疗法的研发、生产及商业化，以满足巨大医疗需求缺口的领先眼科制药企业兆科眼科有限公司（“兆科眼科”或“本公司”；香港联交所股份代号：6622）欣然宣布，本公司最近与美国领先的大众化仿制药生产及供应企业 Somerset Therapeutics LLC

（“Somerset”）达成战略合作。2025年5月，兆科眼科与 Somerset 签署了供应和分销协议。根据该协议，兆科眼科将在美国研发药物，并授予 Somerset 在该地区申请相关监管核准的独家权利；待获得监管批准后，兆科眼科便会生产药物并供应给 Somerset，用于在美国市场的商业化。



兆科眼科董事会主席、执行董事兼行政总裁李小羿博士（Dr. Benjamin Li）表示：“美国是医药创新领域最关键、竞争最激烈的市场之一，兆科眼科早已将美国市场的战略扩张视为全球增长愿景的优先重点。兆科眼科与 Somerset 的合作，彰显了业界对我们全球领先的研发实力和垂直整合生产能力的认可。这标志着兆科眼科在拓展美国市场，以及在当地提升品牌声誉方面，迈出了重要一步。” Somerset 主席兼行政总裁 Veerappan Subramanian 博士则指：“我们很高兴与兆科眼科合作，兆科成熟的研发和生产能力，与 Somerset 致力于为美国医疗体系的患者提供高质量、价格大众化药物的承诺相契合。凭借我们在仿制药市场、知识产权、产品线、监管策略和商业化方面的深厚专业知识，Somerset 拥有独特的优势，能够为患者和医疗机构带来卓有成效的治疗方案。此次合作体现了我们对创新、全球影响力和以患者为中心的医疗服务的共同愿景，我们期待在美国这个全球医药领域其中一个最具活力的地方，提供富有成效的医疗保健解决方案。”



### 关于 Somerset Therapeutics LLC

Somerset Therapeutics LLC 是一家美国制药公司，由 Veerappan Subramanian 博士和 Ilango Subramanian 博士于 2013 年创立，致力于开发、生产和商业化广泛治疗领域的大众化仿制药物。Somerset 服务于全美各地的患者、护理人员和医疗保健提供者，在零售和医院市场都建立了巨大的影响力。短短的十余年，Somerset 已获得医药行业的认可，成为一家可靠且值得信赖的供货商。我们始终如一地专注于药物质量和价格大众化，推动着我们持续成长。凭借强大的产品线和先进的生产能力，我们目前销售近 75 种经 FDA 监管批准的仿制药，确保患者和医疗服务提供商都能持续获得安全、有效和高质量的药品。

■ 素材来源：李氏大药厂公众号







主办：广东省医药合规促进会