

医药合规研究

【监管动态】

★“双目录”机制启动：协同共治支持创新药高质量发展

★国家药监局通报 5 起医疗器械网络销售违法违规案件信息

【CIO 视角】

★重磅！药品附条件批准新规征求意见，创新药上市将更快更规范！

★国家药监局：批准注册 225 个医疗器械！新品如何影响医疗市场？

【会员风采】

★汕头市委社会工作部到药业商会走访调研

★抗肿瘤药登陆东南亚市场 科兴制药国际化布局再获进展

2025
总第 53 期 08

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 08 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



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·“双目录”机制启动：协同共治支持创新药高质量发展

08·国家药监局通报 5 起医疗器械网络销售违法违规案件信息

14·省药品监督管理局召开全省化妆品安全风险会商会

【CIO 视角】

15·重磅！药品附条件批准新规征求意见，创新药上市将更快更规范！

18·国家药监局：批准注册 225 个医疗器械！新品如何影响医疗市场？

20·飞行检查揪出化妆品生产乱象！造假遭重罚，老板 10 年禁业！

【促进会动态】

26·促进会 2025 年 7 月动态回顾

【会员风采】

31·汕头市委社会工作部到药业商会走访调研

35·抗肿瘤药登陆东南亚市场 科兴制药国际化布局再获进展

37·康哲药业携手新交所 共话新兴市场产业国际化与医药出海新范式

“双目录”机制启动： 协同共治支持创新药高质量发展



国家医疗保障局
 National Healthcare Security Administration

[首页](#)
[时政要闻](#)
[医保新闻](#)
[机构设置](#)
[政策法规](#)
[信息公开](#)
[统计数据](#)
[机关党建](#)
[互动交流](#)

[首页](#) > [政府信息公开](#) > [法定主动公开内容](#) > [政策法规](#)

视力保护色:
 ☐
☐
☐
☐
☐
☐

名称:	国家医保局 国家卫生健康委关于印发《支持创新药高质量发展的若干措施》的通知		
索引号:	2025-02-00016	发文字号:	医保发〔2025〕16号
发布日期:	2025-07-01	发布机构:	

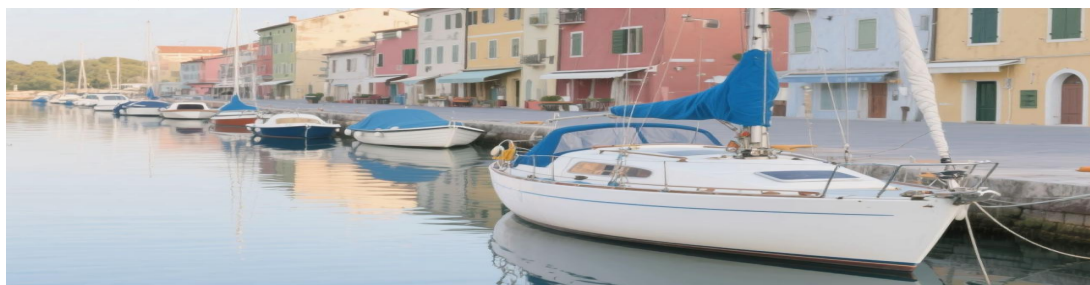
国家医保局 国家卫生健康委关于印发《支持创新药高质量发展的若干措施》的通知

在健康中国战略纵深推进与医疗保障制度系统性改革的关键历史节点，国家医保局和国家卫健委联合印发《支持创新药高质量发展的若干措施》，于2025年7月1日正式启动增设商业健康保险创新药品目录（简称“商保创新药目录”），同步出台加强对创新药研发支持、支持创新药进入医保目录和商业保险创新药品目录、支持创新药临床应用、提高创新药多元支付能力和强化保障措施等维度的配套政策体系，为创新药品从实验室研发到临床支付的全链条打通“最后

一公里”。这项改革绝非单一政策工具的迭代，而是我国多层次医疗保障体系从“制度框架构建”迈向“功能深度融合”的标志性突破，更昭示着医疗保障制度正经历从“保基本生存”向“保健康价值”的底层逻辑升级，在全球创新药可及性难题中探索出兼顾公平与效率的中国方案。

一、政策背景：多层次保障体系的时代诉求

回溯改革背景，我国基本医疗保险虽已实现 95%以上人口的广覆盖，但在人口老龄化加速与医疗技术革新的双重挑战下，“保基本”的制度定位与民众多样化健康需求间的张力日益凸显。商保创新药目录的启动正是对这一困境的系统性回应。与传统商业健康保险碎片化、短期化的保障模式不同，此次改革通过制度设计实质性将商业健康保险纳入国家多层次医疗保障体系的整体框架。在健康中国 2030 “以健康为中心”的战略导向下，这种转型意味着通过创新药支付制度创新，让细胞治疗、基因编辑药物等具有突破性临床价值的创新成果，以可负担的方式惠及更多患者。



从国际视野看，我国探索的“双目录”路径具有鲜明的制度创新性。相较于美国商业保险完全市场化导致的保障不平等，以及欧洲福利国家体系下政府财政难以为继的困境，我国通过政府引导与市场机

制的有机结合，既利用商业保险的灵活性快速响应创新药支付需求，又通过基本医保的基础性作用守住公平底线。这种将创新药品保障纳入多层次制度设计的思路，与世界卫生组织“将社会保险与商业健康保险相结合，是确保公平满足临床需求的最优解”不谋而合，为全球医疗保障改革提供了独特的中国智慧。

二、数据互联：构建精准保障的数字基座

打破数据壁垒是支持医保数据用于创新药研发、鼓励商业健康保险扩大创新药投资规模、加强目录准入政策指导和统筹推进创新药研发的重要前提。医保局成立以来，建立了覆盖全国的医保信息平台，数据庞大、内容丰富。为了更好的运用这些数据，文件中一方面提出了开发适配创新药研发需求的数据产品等有益探索，另一方面提出对于符合条件的商业健康保险公司，可以给予数据共享、结算清分等方面的合作支持。



部分地方试点已率先验证数据互联的价值。上海在 12 家三甲医院推行“医保+商保一站式秒赔”，商保公司通过实时抓取医保结算数据，将理赔周期从 7 个工作日缩短至 30 分钟，某肺癌靶向药保险更通过数据分析推出用药提醒服务，使患者生存率有所提升。广州穗新保则与 22 家医院实现全流程数据对接，参保人使用商保目录药品

时系统自动识别保障责任，出院时同步完成医保与商保结算，有效降低了高昂药物的治疗费用中患者的自付比例。许多地区也在尝试将单纯的保险赔付延伸为“保障+服务”的生态闭环。这种从“事后补偿”到“全程服务”的转型，让创新药保障真正实现“用得上、赔得出、管得好”。

三、双轨协同：创新药保障的制度突破

在医保托底、商保扩容的框架下，鼓励商业保险公司通过创新药投资基金等多种方式，为创新药研发提供稳定的长期投资，培育支持创新药的耐心资本。双目录机制形成清晰分工：基本医保目录覆盖临床必需的基础药品，商保创新目录则重点纳入未被医保覆盖但具有重大临床价值的高值药品。这种分轨管理并非割裂运行，而是通过“开门”办医保优化医保部门企业接待机制，畅通医保部门与创新药企业沟通交流渠道，更加针对性的加强创新药在目录准入方面的政策指导。

对于这些基本医保暂时无法覆盖的创新药品，可以形成“先商保后医保”的梯度准入闭环——新药上市后先纳入商保目录积累真实世界数据，待临床价值证据充分后再考虑通过医保谈判纳入基本医保目录。这种“商保探路、医保接力”的立体保障网络模式，既解决了患者初期用药可及性问题，又为医保谈判提供了科学依据。

四、政策组合：破除制度障碍的系统支持

通过增设商业健康保险创新药品目录，重点纳入超出基本医保范围、创新程度高、临床价值大、患者获益显著的创新药，推动商业健康保险和医疗互助等多层次医疗保障体系参考使用。纳入医保目录和商保创新药目录的创新药，按照“高效办成一件事”要求，省级集采机构将符合规定的可实行直接挂网等措施提高全流程服务效率。通过协商合理确定商保创新药目录药品结算价，探索更严格的价格保密机制，为创新药“出海”医保支付体系夯实基础。针对高值创新药可能对医院运营造成的冲击，明确商保创新药目录药品不计入基本医保自费率指标和集采中选可替代品种监测的范围。实行单独定价、单独结算，奠定医生从“不敢开方”变为“合理推荐”的制度安排。

与此同时，医保部门将持续推进供需两端的协同联动，不断优化药品供给机制与资金结算流程。通过完善“双通道”管理机制，强化医疗机构与定点零售药店对创新药品的同步配备，确保患者在不同渠道均可便捷获得所需药品。对于未按规定及时配备或无法保障供应的药品，医保部门将依规启动调出医保目录的程序，动态调整优化基本医保药品目录，保障药品的可及性。依托“医保药品云平台”的加快建设和推广应用，医疗机构和患者将获得更加便捷高效的信息服务，药品需求响应更及时、供需对接更精准，显著提升整体用药体验与管理效能。在支付方面，通过统筹推进医保基金预付政策和即时结算机制，提升结算效率，缓解医疗机构的资金压力。医疗机构也应严格履行与药品企业签订的合同，确保药款结算及时到位，稳定医药供应链

运行。

上述政策“组合拳”与商业健康保险制度的改革创新相互促进，共同构建起覆盖更广、机制更活、服务更优的多层次医疗保障体系，为广大患者尤其是重大疾病患者用上高质量创新药打通“最后一公里”。



五、协同拓展：国内应急保障与国际布局的双向推动

面对不断变化的公共卫生挑战和医疗保障需求，医保部门构建更加灵活、高效的应急响应体系，强化了对突发公共卫生事件中创新药品的保障能力。对于临床急需、用于应对重大疫情、传染病等特殊情形的创新药品，可由医保部门会同相关部门探索临时纳入医保支付范围的可行路径，确保特殊时期的药品可及性和支付可持续性，为公共卫生体系提供有力支撑。



在我国创新药不断蓬勃发展的大背景下，依托我国巨大的产能优势、超大规模市场以及日益成熟的研发体系，文件的出台强有力的助力在国际交流合作中宣传推介中国创新药的成果与经验。鼓励有条件的地区探索搭建面向东南亚、中亚及共建“一带一路”国家的全球创新药交易平台，打造区域性药品流通和支付服务新机制。支持企业借助香港和澳门优势，走向世界。与此同时，持续鼓励优质创新药进入中国市场，为参保人提供更加丰富和高质量的治疗选择，推动形成更加开放包容、互利共赢的医药合作格局。

总之，这场改革的意义远超一份药品清单的范畴——它是支付制度与产业政策深度融合的制度性承诺，也推动政府与市场在医疗保障领域协同共治的从战略走向实践。

素材来源：国家医疗保障局

国家药监局通报 5 起医疗器械网络销售违法违规案件信息



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

无碍碍 关怀微

请输入关键字



索引号	XZXK-2025-272	主题分类	工作动态
标题	国家药监局通报5起医疗器械网络销售违法违规案件信息		
发布日期	2025-07-18		

国家药监局通报5起医疗器械网络销售违法违规案件信息



发布时间: 2025-07-18

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5起医疗器械网络销售违法违规案件信息。

一、南通享乐医疗器械有限公司擅自扩大经营范围在饿了么平台销售医疗器械

2025年2月18日，江苏省南通市崇川区市场监督管理局根据举报线索，对南通享乐医疗器械有限公司进行现场检查。经查，当事人持有医疗器械经营许可证的经营范围不包括体外诊断试剂，擅自扩大经营范围在饿了么平台销售肺炎支原体抗原检测试剂盒（胶体金法）等第三类医疗器械。上述行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》第十五条规定。2025年3月31日，南通市崇川区市场监督管理局依据《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条规定，给予当事人行政处罚。

二、太和县吴药堂大药房有限公司在美团平台销售说明书和标签不符合规定的医疗器械，未按照要求展示医疗器械备案证

2025年3月10日，安徽省阜阳市太和县市场监督管理局根据网络监测线索，对太和县吴药堂大药房有限公司进行现场检查。经查，当事人在美团平台销售的第一类医

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 5 起医疗器械网络销售违法违规案件信息。

一、南通享乐医疗器械有限公司擅自扩大经营范围在饿了么平台销售医疗器械

2025 年 2 月 18 日，江苏省南通市崇川区市场监督管理局根据举报线索，对南通享乐医疗器械有限公司进行现场检查。经查，当事人持有医疗器械经营许可证的经营范围不包括体外诊断试剂，擅自扩大

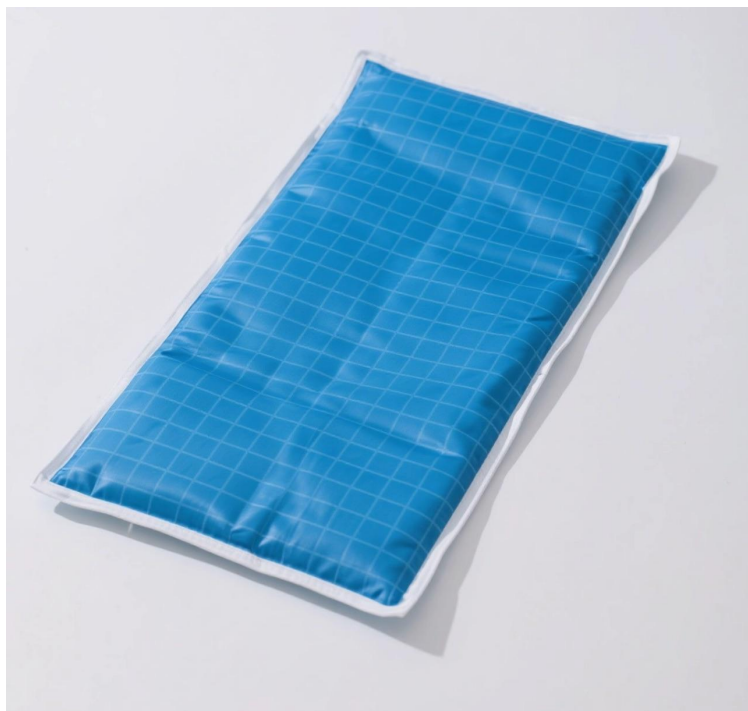
经营范围在饿了么平台销售肺炎支原体抗原检测试剂盒（胶体金法）等第三类医疗器械。上述行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》第十五条规定。2025 年 3 月 31 日，南通市崇川区市场监督管理局依据《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条规定，给予当事人行政处罚。



二、太和县昊药堂大药房有限公司在美团平台销售说明书和标签不符合规定的医疗器械、未按照要求展示医疗器械备案证

2025 年 3 月 10 日，安徽省阜阳市太和县市场监督管理局根据网络监测线索，对太和县昊药堂大药房有限公司进行现场检查。经查，当事人在美团平台销售的第一类医疗器械医用冰垫，产品标示适用范围：“适用于眼干、眼涩、眼疲劳、眼疼痛、眼部浮肿充血酸胀、视力下降、弱视、近视、远视、视网模糊、迎风流泪等眼部不适的人员”，上述内容与该产品备案的预期用途：“用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤”不一致，且产品页面未展示医疗器械备案证。上

述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条、《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条规定。2025年6月10日，安徽省阜阳市太和县市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条、《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。



三、重庆普罗布诺生命健康科技有限公司未经许可在京东平台销售第三类医疗器械

2025年3月10日，重庆市两江新区市场监督管理局根据网络监测线索，对重庆普罗布诺生命健康科技有限公司进行现场检查。经查，当事人未取得医疗器械经营许可证在京东平台销售第三类医疗器械甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂（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。2025年5月7日，重庆市两江新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、湖州京视科技有限公司擅自变更经营所在天猫平台销售第三类医疗器械

2024 年 11 月 7 日，浙江省湖州市长兴县市场监督管理局根据举报线索，对湖州京视科技有限公司进行现场检查。经查，当事人实际经营场所与医疗器械经营许可证载明的经营场所地址不一致，擅自变更经营所在天猫平台销售软性亲水接触镜等第三类医疗器械。上述行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》第十五条规定。2025 年 1 月 14 日，长兴县市场监督管理局依据《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条，给予当事人行政处罚。

五、河北任丘市博诚五金工具经销处在闲鱼平台销售无合格证明文件、说明书和标签不符合规定的医疗器械

2024 年 10 月 31 日，河北省沧州市市场监督管理局根据网络监测线索，联合任丘市市场监督管理局对任丘市博诚五金工具经销处进行现场检查。经查，当事人在闲鱼平台销售无合格证明文件、说明书和标签不符合规定的人工髌关节手术辅助工具包等骨科医疗器械。上

述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条、第五十五条规定。2025年1月24日，任丘市市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条、第八十八条规定，给予当事人行政处罚。



医疗器械网络销售安全提示：

《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，应当在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证，在产品页面应当展示该产品的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。

消费者通过网络购买医疗器械时，请关注其主页面显著位置是否展示其医疗器械生产经营资质和产品注册或者备案信息，关注医疗器械名称、型号、规格、结构及组成、适用范围等信息，是否与医疗器械注册证或者备案凭证的相关内容一致，切实维护自身权益。

为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者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，持续加大监管力度，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：国家药品监督管理局



省药品监管局召开全省化妆品安全风险会商会

7月18日，省药品监管局在清远召开全省化妆品安全风险会商会，深入分析当前我省化妆品安全形势，研判风险隐患、交流监管经验，部署下一阶段重点任务。省药品监管局党组成员、副局长宋永朝出席会议并讲话。

会议听取了省药检所、省局药品检查中心、省药品不良反应监测中心和省局事务中心2025年上半年在风险监测、监督检查、不良反应监测、投诉举报等工作中发现的化妆品质量安全风险信息。广州、深圳、珠海、汕头、佛山、中山、肇庆、清远、云浮市市场监管局分别汇报了辖区化妆品主要质量安全风险信息及处置情况。省药品监管局化妆品监管处、行政许可处、执法监督处及各参会代表围绕化妆品监管的难点、堵点问题进行了座谈交流。

会议指出，全省各级化妆品监管部门要提高政治站位，深刻认识化妆品安全风险会商意义，要正视问题挑战，准确把握当前化妆品安全风险形势，及时化解化妆品安全风险，要聚焦重点任务，全力筑牢化妆品安全风险防线。

省药品监管局有关处室、直属单位有关负责同志和各地级以上市市场监管局化妆品业务负责同志共30余人参加会议。

素材来源：省局化妆品监管处



重磅！药品附条件批准 新规征求意见，创新药 上市将更快更规范！

国家药品监督管理局综合司近日再次公开征求《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》及政策解读意见，这是对药品加快上市审评审批机制的进一步完善。该政策的核心内容是优化药品附条件批准上市的工作程序，明确适用范围、申请条件、审批流程和上市后监管要求，重点强化对附条件批准药品上市后的监管要求，确保药品安全有效。政策细化了申请人资质要求、数据提交标准、审评时限等关键环节，同时要求建立更完善的上市后研究和风险管理制度。

出台这一政策的主要目的是在保障药品安全性的前提下，加快具有突出临床价值的药品上市进程，更好满足患者急需。现行附条件批准制度在实施过程中发现需要进一步优化审评标准和监管要求，此次修订旨在平衡加快审批与风险控制的关系。通过完善工作程序，既鼓

励创新药物研发，又确保药品上市后的安全监测和有效性验证，实现患者获益最大化。这也是深化药品审评审批制度改革的重要举措，有助于构建更加科学高效的药品监管体系。

与现行政策相比，修订稿主要强化了三个方面的要求：**一是**严格申请人资质和临床数据要求，**二是**完善上市后研究和风险管理计划，**三是**细化审批时限和流程管理。在执行衔接方面，政策设置了过渡期安排，已按原程序提交的申请将继续按原规定审评审批。新申请将按照修订后的程序执行，确保政策平稳过渡。同时，监管部门将加强政策解读和指导，帮助申请人理解新要求。

从社会和产业层面看，这一政策将促进更多创新药物及早惠及患者，特别是在重大疾病和罕见病领域。完善后的附条件批准制度既能加快药品上市，又通过强化监管保障用药安全，有助于提升公众对创新药物的信任度。对医药产业而言，政策将引导企业更加注重药品全生命周期管理，推动行业高质量发展。长期来看，这将促进我国创新药研发水平提升和国际竞争力增强。



对企业而言，政策既提供了加快上市的通道，也提出了更高要求。企业需要更加严谨地设计临床试验方案，确保提交的数据真实可靠。同时要提前规划上市后研究，建立完善的风险管理体系。建议企业密切关注政策动态，加强内部合规培训，必要时寻求专业法规咨询支持。在药物研发早期就要考虑附条件批准的可行性，合理安排研发策略和资源投入。

对监管部门来说，修订后的工作程序对审评能力和监管水平提出了更高要求。需要进一步完善技术审评标准，统一审评尺度，确保审批决策的科学性。同时要建立更有效的上市后监管机制，加强与企业的沟通交流，及时发现和处理风险信号。此外，还需加强审评队伍建设，提升专业能力，以应对日益复杂的创新药审评需求。

总体而言，此次修订是对药品附条件批准制度的优化完善，体现了监管部门在鼓励创新和保障安全之间的平衡考量。政策的实施将进一步规范加快上市审批工作，促进我国创新药研发和监管水平的整体提升。

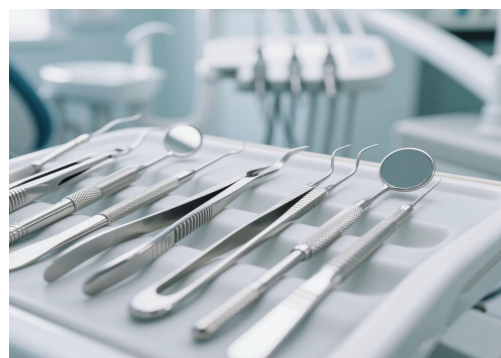


国家药监局： 批准注册 225 个医疗器械！新品如何影响医疗市场？

国家药监局发布的《关于批准注册 225 个医疗器械产品的公告（2025 年 6 月）》（2025 年第 67 号）展示了我国医疗器械领域的最新进展。公告链接明确列出了获批产品的详细信息，涵盖诊断设备、治疗器械、辅助器具等多个类别，体现了我国医疗器械产业的多元化和技术水平的持续提升。这些产品中既有国产设备，也有进口器械，反映了国内外企业在中国市场的积极参与。从产品类型分布来看，高值耗材和体外诊断设备占比显著，显示出这些领域的技术活跃度和临床需求。

在技术亮点与创新价值方面，公告中提及的部分产品采用了人工智能、微创介入等前沿技术，提升了诊疗精准度和操作便捷性。部分器械通过材料创新或结构优化降低了使用风险，延长了产品寿命，这些技术进步不仅满足了临床未满足的需求，也为行业树立了新的技术标杆。值得

注意的是，一些产品针对罕见病或特殊人群设计，填补了市场空白，体现了医疗器械研发的人文关怀和社会价值。



这批产品的上市将对医疗器械市场格局产生多重影响。高附加值产品的增加可能改变医院采购结构和市场竞争态势，进口产品的持续引入表明我国市场对外开放程度不减。国内企业通过技术创新逐步向高端领域渗透，而跨国企业则加强本土化布局，这种双向互动将推动行业向高质量发展转型。细分领域的专业化程度加深，也可能催生新的市场增长点。

对于相关企业而言，需要准确把握政策导向和市场需求，加大研发投入和产学研合作，同时重视产品全生命周期管理。政府提供的创新扶持政策和审评审批

优化措施为企业提供了重要支持，企业应充分利用这些资源提升竞争力。产业链上下游的协同创新也至关重要，原材料供应、生产工艺、临床试验等环节的突破都能为产品成功上市奠定基础。

该公告给大众和产业的启示是多方面的。对患者而言，更多创新医疗器械的上市意味着诊疗选择更加丰富；对医疗机构来说，需要做好新技术应用的培训和规范；产业界则应关注临床真实需求，避免低水平重复建设。监管部门持续优化的审批政策为创新提供了制度保障，行业需要以此为契机，推动中国医疗器械产业走向全球价值链更高端。



飞行检查揪出化妆品生产乱象！造假遭重罚，老板 10 年禁业！



此次广东省药品监督管理局对某化妆品企业的严厉处罚（粤药监妆罚〔2025〕2001 号），揭示了当前化妆品行业监管的高压态势与执法重点。该企业在飞行检查中被发现生产质量管理体系存在严重缺陷，包括关键项目、重点项目和一般项目不符合《化妆品生产质量管理规范检查要点》要求。具体违法行为涉及未按要求组织生产两款化妆品，未进行产品留样，且销售后库存清零，违法所得 2400 元，货值金额 2460 元。更为严重的是，企业在后续调查中伪造召回及销毁文件，企图掩盖事实。结合其近年来的不良记录，包括连续两年 9 批次产品不合格、因未备案销售化妆品和生产不合规产品被处罚等，监管部门最终依据《化妆品监督管理条例》第六十条第三项，对企业处以停止经营 6 个月、吊销生产许可证，并对法定代表人及质量安全负责人分别处以高额罚款和 10 年禁业的严厉处罚。

从监管政策的变化来看，此次处罚反映了国家对化妆品行业质量安全的高度重视，尤其是对生产规范、备案合规性和数据真实性的严格审查。飞行检查成为常态化手段，而企业若存在系统性缺陷或屡次违规，将面临更严厉的追责，包括吊销许可和从业禁止。监管部门对企业的诚信要求也显著提高，提供虚假证据的行为被直接列为加重处罚事由。此外，连续多年产品不合格或多次受罚的企业，可能被认定为高风险主体，面临更严格的监管措施。

该案例暴露了化妆品行业的高风险行为与薄弱环节。生产环节的质量管理缺陷，尤其是未按备案技术要求生产、未留样等行为，直接威胁产品安全。企业诚信问题尤为突出，伪造文件的行为不仅加剧了违法情节，也反映

出部分企业仍存侥幸心理。此外，多次违规和产品不合格的记录表明，部分企业在质量管控和合规意识上存在系统性不足，缺乏长期稳定的管理体系。



对于企业而言，风险预判与应对策略需从根本入手。首先，必须建立完善的质量管理体系，确保生产全程符合规范，特别是备案一致性、留样制度和记录保存等关键环节。其次，企业应强化内部合规培训，尤其是管理层和质量负责人，避免因人为疏忽或故意违规导致严重后果。此外，面对监管检查时，应主动配合，杜绝隐瞒或造假行为，否则将面

临更严厉的处罚。对于已有不良记录的企业，更需彻底整改，避免被列为重点监管对象。

这一事件对大众和产业的启发是多方面的。消费者应提高对化妆品安全的关注，优先选择合规性高、口碑良好的品牌，并注意监管部门发布的不合格产品通

告。对于行业而言，企业需认清监管趋严的形势，将合规经营视为生存底线，而非应付检查的表面工作。产业链上下游也应加强自律，避免因短期利益牺牲长期发展。监管部门则需继续强化飞行检查与信用惩戒机制，通过公开曝光和严厉处罚形成有效震慑，推动行业整体质量提升。



合规问答

Q&A

Q1:

中药饮片是必须凭处方才能销售吗？是所有的中药饮片包含药食同源的中药饮片都需要医师开具处方才能销售吗？有相关法律法规或者执行规范吗？

A1:

明确用于中药饮片调配的需要处方凭证才可销售，如果是药食同源品种仅为单味销售暂不能定性按药用使用，没有严格按照凭处方凭证销售。

Q2:

医疗器械经营质量管理规范有要求设置质量安全关键岗位以及人员培训，请问这个质量安全关键岗位是否包括验收岗（验收属于质管部），人员培训中质量负责人的培训应该由谁培训？

A2:

你好，验收人员是包含在质量安全关键岗位人员中，质量负责人的培训可以由企业负责人培训、质量管理部负责人培训以及外部培训，具体情况可以按照所培训内容来确定。

Q3:

一个品它的批件过期了，现在的货是批件过期前生产的，跟供货商要新批件，说是没有，这样的品能继续经营吗？

A3:

批件过期前生产的可以继续经营，如经营批件过期后生产药品，需索取“药品再注册批准通知书”或“药品再注册批件”

Q4:

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？

A4:

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审核或监控。

Q5:

真溶液滴眼液药品上市注册申请的方法学验证用的样品可以是小试样品吗？补充信息：该产品不用研究有关物质。

A5:

不可以使用小试样品进行真溶液滴眼液药品上市注册申请的方法学验证。因为小试样品主要用于工艺探索和质量研究的前期摸索阶段，其生产规模、工艺稳定性等方面与商业化生产的样品存在差异，无法充分代表最终上市产品的质量情况，不能满足上市注册申请中方法学验证对样品的要求。

2025 年

7.1

走访广东丸美生物科技股份有限公司



此次交流,广东省医药合规促进会一行与知识产权专家朱顺军、化妆品行业专家邓家传、丸美生物负责人就知识产权布局、化妆品 GMP 全流程数字化管控实施指南团标等相关事宜进行探讨。多方共同设想数字化技术融入其中,愿通过设定数字化指标,推动化妆品行业向精准化、数字化方向发展。

欢迎恒昌医药集团一行到访交流

7.3



江右医药集团宋总、江右制药(常德)有限公司李总、恒昌(广州)新药研究有限公司廖总、恒昌(广州)新药研究有限公司生产负责人到访广东省医药合规促进会,受到谢会长及团队的热情接待。此次交流,广东省医药合规促进会就精准对接需求,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。

走访珠海金鸿药业股份有限公司



本次交流,广东省医药合规促进会一行介绍了会员服务的升级方向,由单一服务转向多元个性化服务,并强调将为会员企业提供更多平台资源与数据服务。珠海金鸿负责人则介绍了企业现状和项目内容。双方希望共同探索多元服务模式与企业发展需求的契合点,推动行业生态的优化升级。

走访曼秀雷敦（中国）药业有限公司



本次交流,广东省医药合规促进会一行介绍了我会为政府和企业提供合规保障服务,并重点讲述了我会承接的部分政府课题和团标业务。双方围绕化妆品团标话题进行深入探讨,广东省医药合规促进会一行表示愿助力企业提升合规管理水平,为医药行业高质量发展注入新动能。

7.10

走访珠海保税区丽珠合成制药有限公司

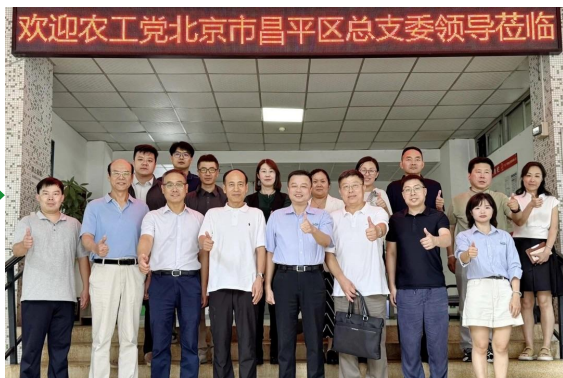


广东省医药合规促进会一行走访珠海保税区丽珠合成制药有限公司，受到其负责人的热情接待。此次交流，双方就知识产权布局、药物警戒、CIO 在线平台等内容进行深入探讨。期待未来双方能以此次交流为契机，携手合作，共同推动医药行业的高质量发展。

农工党北京市昌平区总支委赴粤调研

共话医药健康产业合规发展新路径

7.14

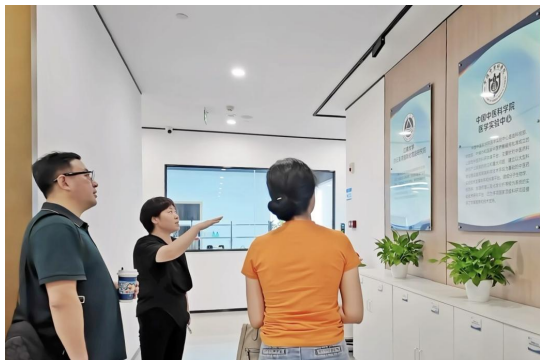


北京市昌平区政协副主席、农工党北京市昌平总支主委王立兵，农工党北京市昌平总支副主委、北京市昌平区政协副主席郭汲源等领导一行到访广东省医药合规促进会，受到我会谢会长及团队的热情接待。谢会长及团队陪同来访领导实地参观了办公区、服务展示区及 CIO 在线平台运营中心。随后座谈会上，各方围绕三大议题展开深入交流：一是医药行业合规体系建设，二是医疗器械审评审批改革，三是政企协同沟通机制。



走访广州婷美小屋化妆品有限公司

7.21



广东省医药合规促进会一行走访广州婷美小屋化妆品有限公司(以下简称婷美小屋), 受到婷美小屋侯总的热情接待。双方就化妆品团标编制、化妆品专利池构建、商标节参展等事宜进行深入探讨。双方愿通过资源互补、优势协同, 未来在化妆品领域持续合作, 助力行业规范化、智能化发展。

热烈庆祝 2025 药品第三方现代物流服务论坛圆满落幕！



由广东省医药合规促进会支持, 药链圈平台组织举办的“2025 药品第三方现代物流服务论坛”于广州隆重召开, 来自全国各地近400位专家领导与企业代表参加了本次会议。其中, 我会谢会长受邀出席开幕式并致辞。此次会议, 不仅深度解码了医药三方物流在智能化升级、绿色低碳转型和生态协同创新方面的突破路径, 更通过激烈的思想碰撞, 为行业高质量发展绘制了清晰路线图。

7.24

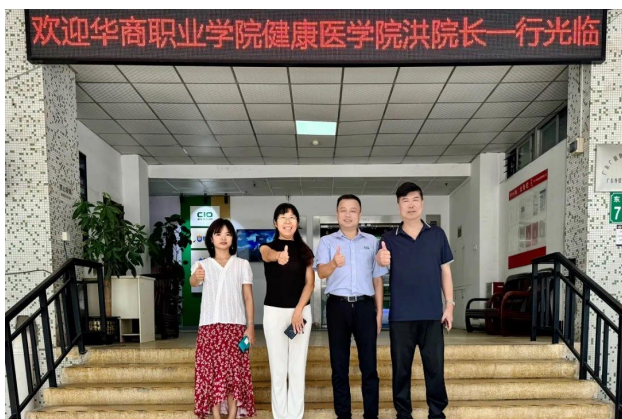


广州市越秀区市场监管局 2025 年 药械企业安全风险排查中期汇报顺利完结！



为扎实推进“广州市越秀区市场监管局 2025 年药械企业安全风险排查”项目，确保工作目标有效达成，我会项目组向委托方广州市越秀区市场监管局进行了中期工作汇报。越秀区市场监管局相关负责领导、我会谢会长及项目组专家共同出席了本次会议。

广州华商职业学院健康医学院洪院长一行到访交流



广州华商职业学院健康医学院洪院长一行到访广东省医药合规促进会，开展校企合作专项交流，谢会长携团队热情接待。此次交流，双方围绕 CIO 在线平台、教材编写、学生实习就业对接等议题展开深入交流。双方期待通过资源互补、协同创新，共同推动医药行业高素质人才培养，助力医药行业合规、高质量发展。

汕头市委社会工作部到药业商会走访调研



8月13日，汕头市委社会工作部部长、市委“两新”工委书记连泽生带队一行到药业商会走访调研。市委社会工作部副部长赵丹阳，药业商会会长朱贤俊、副会长方丽英、邹惠亮，理事黄沐，秘书长兼党支部书记林丽婕及支部党员会员代表黄梓源参加座谈交流。

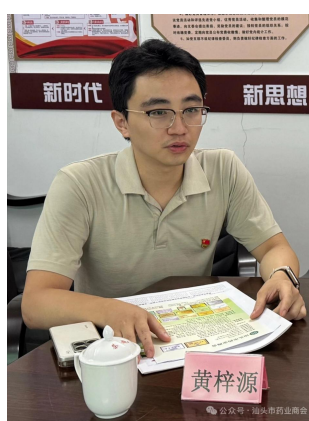


药业商会朱贤俊会长表示：“作为行业性社会组织，商会始终致力于推动本市药业领域的稳健发展。长期以来，商会通过党建会建深度融合，强化平台建设、政策引导和产业集聚，搭建多方沟通桥梁，助力企业提升管理水平和竞争力。同时，商会积极发挥支部战斗堡垒作用，带领广大会员积极参与社会公益，切实履行社会责任，为保障公众用药安全和生命健康贡献力量。未来，商会将进一步与市委社会工作部建立紧密联系的工作机制，加强党建会建两手抓，发挥行业优势，当好政府助手，为汕头强化行业自律和经济发展作出积极贡献。”



随后，双方就商会如何更好地服务会员企业、如何进一步加强社

会工作等方面进行了深入交流。座谈中，连泽生部长对药业商会商会在规范运作管理、持续引导强化行业自律、维护市场秩序稳定、搭建政企沟通桥梁、促进会员交流合作、积极投身社会公益、助力“百千万工程”等工作予以充分肯定，尤其对党建引领商会实现健康发展、引领药企履行社会责任、引领党员参与社区治理，以及打造党建结对特色品牌助力乡村振兴等方面取得的成效表示高度赞赏。连部长还积极回应了与会人员提出的问题和意见建议，鼓励药业商会充分发挥桥梁纽带作用，进一步强化沟通协作，提升服务质量，推动医药人才队伍建设，增强商会凝聚力，引领行我市药业高质量发展。



药业商会表示，下来将结合商会成立三十周年，认真总结经验做法，持续完善工作机制，提升服务水平，推动药业行业高质量发展。



素材来源：汕头市药业商会公众号

抗肿瘤药登陆东南亚市场 科兴制药国际化布局再获进展



近日，公司从东曜药业（股票代码：01875.HK）引进的贝伐珠单抗生物类似药正式获得印度尼西亚食品药品监督管理局（BPOM）上市许可。这是继尼日利亚、巴基斯坦、哥伦比亚获批后，该产品在又一核心市场取得的关键突破，也再次体现公司在践行产品 “全球同步、极速注册” 理念上的坚定毅力。

作为一种抗血管生成的药物，贝伐珠单抗与当前不同机制类的抗肿瘤药物有着协同性，比如化疗、靶向治疗、免疫治疗等。特别是在联合用药上，贝伐珠单抗+PD-1 已是肝癌一线疗法，与 EGFR-TKI 的联合用药研究也在快速推进中。

撬动东南亚医药市场战略支点

印度尼西亚作为全球人口第四大国，拥有超过 2.8 亿人口，近年来，随着印尼人均 GDP 的增长，中产阶级规模日益扩大，本地医疗服务需求迅速提升。然而，与马来西亚和新加坡的人均医疗支出相比，印尼的人均医疗支出还有提升空间，这也凸显了其医疗市场未来的发展潜力，为中国药企提供了广阔的市场空间。

印尼的医药市场规模早在 2023 年就已突破 110 亿美元，据 BMI Research 预测，2025 年印尼医药市场规模将突破 130 亿美元，年增速保持 8% 以上。此外，印尼药品注册遵循 ASEAN 人用药品注册法规，由于印尼是 PIC/S 成员国之一，本次贝伐珠单抗的获批对其进入东南亚大市场有重要意义。

东南亚是科兴制药较早布局的新兴市场之一，公司经典产品人促红素 EPO 在菲律宾市场占有率领先，随着日后越来越多的产品在东南亚各国取得准入，将进一步夯实公司在东南亚的市场基础。

高效注册能力突显国际化优势

凭借 20 多年的商业化经验，逐渐壮大的海外开拓及营销团队，配合丰富的海外 GMP 合规审计和注册经验，构成了科兴制药出海的核心竞争力，并形成平台化效应。尤其在海外注册方面，公司拥有专业的注册团队，熟悉各国法规政策，同时，与合作伙伴紧密协同，使得产品 GMP 验厂和平均审批周期更短，以“多国同时启动注册”的独特优势，快速、高效地推进产品进入国际市场。

今年上半年，公司已先后引进博安生物、天宇股份、众生药业等公司的产品商业化权益，又与艾昆纬达成全球化战略合作。未来，科兴制药将继续推进“创新+国际化”战略落地，拓展国内外合作伙伴，加快步伐向创新型国际生物制药企业的目标迈进。

素材来源：科兴制药公众号

康哲药业携手新交所 共话新兴市场产业国际化 与医药出海新范式



2025 年 7 月 15 日，值此康哲药业控股有限公司（“康哲药业”或“集团”）成功于新加坡交易所（“新交所”）主板二次上市之际，由新交所与康哲药业联合主办的“新加坡及新兴市场医药产业发展论坛暨康哲药业新交所二次上市答谢晚宴”在集团位于新加坡大士的 CDMO 生产工厂 PharmaGend 盛大举行。



本次活动汇聚了近 150 位来自当地政府机构、跨国药企、创新生物药企、顶尖投资机构及医药行业的领军人物与意见领袖。与会嘉宾围绕新加坡及亚太新兴市场医药产业发展、中国创新药的破局与出海、创新药企国际化发展战略选择、商业化路径及生态协同，通过多

场精彩的主题报告与圆桌对话，展开了深度交流与思想碰撞。

本次活动汇聚了近 150 位来自当地政府机构、跨国药企、创新生物药企、顶尖投资机构及医药行业的领军人物与意见领袖。与会嘉宾围绕新加坡及亚太新兴市场医药产业发展、中国创新药的破局与出海、创新药企国际化发展战略选择、商业化路径及生态协同，通过多场精彩的主题报告与圆桌对话，展开了深度交流与思想碰撞。

活动伊始，新交所高级总监/大中华区资本市场主管谢采含女士、新加坡经济发展局医疗大健康司副司长/中国事务部副司何欣倩女士发表开幕致辞。随后，中国银河证券新加坡投资银行业务主管符祥圣先生、L. E. K.（艾意凯咨询）亚洲医疗保健合伙人 Shriharsha Sar kar 先生、新加坡科技研究局高级总监 Kah Yean Neo 女士进行了主旨演讲。



（新交所高级总监/大中华区资本市场主管谢采含女士）

谢采含女士在致辞中表示：近年来，新交所通过政策优化吸引中国企业，包括税收优惠、二级市场资金支持及监管流程优化。康哲药业的成功上市，反映了更多中国企业对新加坡市场的兴趣。作为医疗保健行业的领军企业之一，此次上市充分体现出亚洲地区对医疗创新及医疗服务可及性的需求与日俱增。随着康哲药业寻求拓展东南亚地区的业务版图，公司在新交所的上市将为其提供一个战略跳板，助力康哲药业连接国际投资者，并进一步增强新加坡资本汇聚与增长枢纽的显著地位。

新兴市场：全球医药产业新增长极

东南亚、中东等新兴市场由于其庞大的人口基数、初步显现的老龄化趋势、中产阶级规模的扩大和健康意识的提升，以及慢性病负担增加对疾病谱重塑等因素，正推动当地药品消费能力与可及性跃升，成为全球医药产业新的增长极。根据 IQVIA 预测，2028 年亚太、印度、非洲&中东、拉丁美洲四大新兴市场经济体医药市场规模合计有望达 3360-3840 亿美元，体量与西欧整体医药市场规模 2028 年预计的 4100 亿美元接近。

新加坡具备面向东南亚、中东及更广阔新兴市场的区位与制度优势。近年来，凭借其卓越的金融体系、开放包容的政策环境以及蓬勃发展的医药产业，正逐步成为全球资本与创新力量汇聚的高地，亦成

为众多中国企业拓展东南亚业务的理想区域总部所在地。

把握机遇：中国创新药企出海新兴市场的战略路径

因东南亚六国（SEA6）的医保覆盖范围仍相对有限，自费支付构成了当地药品支出的主要来源。这一支付结构使得在私立医院、零售药店及诊所等自费渠道中，尽管仿制药占据主导，品牌原研药仍维持可观份额，且患者对生物制剂、生物类似药等创新疗法的需求持续增长。

商业化模式方面，传统的依赖第三方物流（3PL）的分销体系正在逐步被融合更强商业化能力与授权合作策略的新模式所取代。医药企业若希望在东南亚市场实现可持续的商业化成功，构建具有竞争力的产品组合，配备具备深厚本地市场经验的强大销售团队，或建立本地化生产制造能力，被一致认为是至关重要的战略优势。

康哲之道：打造中新双枢纽，全链发展的创新药企

康哲药业三十余载，在中国市场积累了丰富的差异化品种资源和成熟的商业化能力，如今，集团正加快将战略视野拓展至全亚太市场，以中国市场为根基、以新加坡为亚太枢纽，通过“研-产-销-投”全链条布局驱动创新，为全球患者提供高品质医药产品和服务。

康哲药业主席兼行政总裁、总裁 林刚先生在活动中就“新康哲，新崛起：三个战略走出第二增长曲线”发表主旨演讲，并表示：自2018年起，康哲药业启动“新康哲”转型战略，以“产品创新+商业革新+国际拓展”三大战略为引擎，逐步完成从“中国最大CSO”，到“向Pharma转型升级”，再到“全链发展的创新药企”的跃迁，构建可持续的第二增长曲线。

产品创新方面，以“许可引进+战略合作+自主研发”三维创新驱动下，集团实现FIC/BIC创新管线累计布局近40款，其中5款创新药在中国获批并已进入规模化临床应用；商业化模式方面，集团持续聚焦心脑血管、消化、眼科及皮肤健康等核心专科领域，并通过“新零售、新媒体、消费医疗”多元生态锻造抗周期韧性，其中皮肤健康业务德镁医药已成长为中国细分领域领军者，正推进其分拆于香港联交所独立上市；国际化发展方面，集团以中新双轨循环开辟全球增量，将以“引进来”加速海外产品中国落地，“走出去”布局新兴市场全链条，推动从“中国市场国际化”到“产业资源全球化配置”的升维。此次在新交所的成功上市，将进一步搭建亚太协同平台，闭环“研-产-销-投”的“产业国际化”发展价值链，释放新增量市场红利、构建多区域增长格局。

康哲药业的“产业国际化”战略正式始于2022年。本次活动中，集团产业国际化业务集群首次集体亮相，凭借前瞻性的全产业链布局，康哲药业正引领中国医药企业出海新范式。

素材来源：康哲药业公众号



主办：广东省医药合规促进会