

医药合规研究

【监管动态】

- ★ 国家药监局关于进一步做好《药品生产许可证》发放有关事项的公告（2025 年第 35 号）

- ★ 国家药监局通报 4 起医疗器械网络销售违法案件信息

【CIO 视角】

- ★ 药品生产场地变更与恢复生产的办理要点
- ★ 2025 年第一季度医疗器械批准注册总结：高端市场国产化突破

【会员风采】

- ★ 春启新一代 D 造新未来——汉维药业锚定大健康，维矿赋能新增长！

2025
总第 50 期

05

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 05 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 • 国家药监局关于进一步做好《药品生产许可证》发放有关事项的公告（2025 年第 35 号）

05 • 国家药监局通报 4 起医疗器械网络销售违法违规案件信息

09 • 国家药监局关于发布《化妆品安全风险监测与评价管理办法》的公告（2025 年第 37 号）

CIO 视角

18 • 药品生产场地变更与恢复生产的办理要点

22 • 2025 年第一季度医疗器械批准注册总结：高端市场国产化突破

25 • 国家药监局半月内公布 3 则化妆品抽检不合格通告：坚守用妆安全

促进会动态

29 • 促进会 2025 年 4 月动态回顾

会员风采

34 • 春启新一代 D 造新未来——汉维药业锚定大健康，维矿赋能新增长！

41 • 奋斗二十载 初心创未来 金鸿药业股份有限公司二十周年庆典

44 • 跨境电商赋能健康中国 明治医药将携原研药开启国内患者新选择用妆安全

国家药监局关于进一步做好《药品生产许可证》发放有关事项的公告（2025 年第 35 号）



无障碍 关怀版 中 En

请输入关键字

索引号	FGWJ-2025-137	主题分类	
标题	国家药监局关于进一步做好《药品生产许可证》发放有关事项的公告（2025年第35号）		
发布日期	2025-04-07		

国家药监局关于进一步做好《药品生产许可证》发放有关事项的公告（2025年第35号）

为贯彻落实《国务院关于加强数字政府建设的指导意见》要求，进一步做好药品生产监管，通过数字化手段优化营商环境，现就《药品生产许可证》发放有关事宜公告如下。

一、各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局（以下简称省级局）要严格按照《药品管理法》《疫苗管理法》《药品管理法实施条例》《放射性药品管理办法》《药品生产监督管理办

法》以及《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》（2020 年第 47 号）等法律、法规、规章、规范性文件的有关规定，开展《药品生产许可证》（含《放射性药品生产许可

证》，下同）的核发、重新发证、变更、注销等工作，不得随意委托或者授权下放。



二、2025 年 7 月 1 日以后发放的《药品生产许可证》，各省级局应统一以本行政区域内电子证照二维码形式管理，《药品生产许可证》正本、副本的纸质版和电子证照应分别标注二维码。药品生产许可、变更、委/受托等信息应于相关工作完成后的 5 个工作日内上传至国家药监局《药品生产许可证》管理模块。

如相关省级局暂不能以本行政区域内电子证照二维码形式管理，可继续使用国家药监局《药品生产许可证》管理模块生成二维码，但需将本行政区域内药品生产许可、变更、委/受托等信息于相关工作完成后的 2 个工作日内上传至该模块。



三、自 2026 年 1 月 1 日起，扫描上述二维码应准确显示企业基本信息、车间和生产线情况、委/受托生产情况、变更记录等正本和副本信息，并确保二维码展示信息的及时动态更新。



四、除首次申请办理《药品生产许可证》以外，凡二维码扫码可展示的信息，《药品生产许可证》正本、副本纸质版可不再重复登载、更新。对企业基于各种原因提出的申请，各省级局应当及时为企业换发《药品生产许可证》正本、副本纸质版，同时收回原《药品生产许可证》。

五、国家药监局信息中心将持续完善国家药监局相关信息系统，确保《药品生产许可证》正本、副本纸质版中二

维码的配套更新，及时修订《药品生产许可证》电子证照标准，并做好相关技术支持和业务指导。



以本行政区域内电子证照二维码形式管理的省级局，应完善本行政区域内相关信息系统，确保本省《药品生产许可证》正本、副本纸质版和电子证照中二维码的配套更新。



六、各级药品监管部门及所属药品专业技术机构应主动根据《药品生产许可证》正本、副本二维码封装信息开展药品审评、检查、检验等相关工作，药品上市许可持有人、药品生产企业办理相关业务时，可不再提供《药品生产许可证》正本、副本纸质版。

七、各省级局要高度重视《药品生产许可证》发放工作，切实加强组织领导和政策引导，合理安排《药品生产许可证》申（换）领工作，制定办理标准、程序要求，及时上报更新，严格审查把关，防范药品安全风险隐患，不断提高服务水平。

■素材来源：国家药监局



国家药监局通报 4 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

无障碍 关怀版

中 EN

请输入关键字



索引号	XZXK-2025-186	主题分类	工作动态
标题	国家药监局通报4起医疗器械网络销售违法违规案件信息		
发布日期	2025-04-15		

国家药监局通报4起医疗器械网络销售违法违规案件信息



发布时间：2025-04-15

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 4 起医疗器械网络销售违法违规案件信息。

一、江阴市天宇医疗器械有限公司在淘宝网销售医疗器械，未按照要求展示医疗器械注册证且未按要求整改

2024 年 11 月 5 日，江阴市市场监督管理局根据网络监测线索，对江阴市天宇医疗器械有限公司进行现场检查。经查，当事人在淘宝网销售电子血压计、医用防护口罩等医疗器



械，未展示医疗器械注册证信息，被责令改正、给予警告后未按要求改正。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。2025年1月14日，江阴市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。

二、义乌圣荷医疗器械有限公司在天猫商城销售标签说明书不符合规定的第一类医疗器械

2024年9月20日，永康市市场监督管理局对义乌圣荷医疗器械有限公司进行监督检查。经查，当事人在天猫商城销售第一类医疗器械医用退热凝胶，该产品标示适用范围：

“适用于眼干、眼涩、眼疲劳、眼疼痛、眼部浮肿、充血、酸胀、视力低下、弱视、近视、远视、视网膜模糊、迎风流泪等不适人群的局部降温”，上述内容与该产品备案的



预期用途：“发热患者的局部降温，仅用于体表完整皮肤”不一致。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条规定。2025年2月8日，永康市市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条规定，给予当事人行政处罚。

三、上海医乐仓医疗器械有限公司在美团平台销售未依法注册的第二类医疗器械

2024年9月25日,上海市嘉定区市场监督管理局根据举报线索,对上海医乐仓医疗器械有限公司进行监督检查。经查,当事人在美团平台销售未依法注册的医疗器械硅凝胶,未依照规定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、第五十五条规定。2025年2月10日,上海市嘉定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。

四、合肥市包河区芮芮造型设计工作室未经许可在美团平台销售第三类医疗器械



2024年11月28日,合肥市包河区市场监督管理局对合肥市包河区芮芮造型设计工作室进行现场检查。经查,当事人在美团平台销售第三类医疗器械软性亲水接触镜,未取得医疗器械经营许可证。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2月23日,合肥市包河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



国家药监局关于发布《化妆品安全风险监测与评价管理办法》的公告（2025 年第 37 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	FGWJ-2025-141	主题分类
标题	国家药监局关于发布《化妆品安全风险监测与评价管理办法》的公告（2025年第37号）	
发布日期	2025-04-09	

国家药监局关于发布《化妆品安全风险监测与评价管理办法》的公告（2025年第37号）



发布时间：2025-04-09

为加强化妆品监督管理，规范化妆品安全风险监测与评价工作，根据《化妆品监督管理条例》等法规，国家药监局组织制定了《化妆品安全风险监测与评价管理办法》，现予公布，自 2025 年 8 月 1 日起施行。

化妆品安全风险监测与评价管理办法

第一章 总 则

第一条 为了加强化妆品监督管理，规范化妆品安全风险监测与评价（以下简称风险监测与评价）工作，根据《化妆品监督管理条例》等法规，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内，药品监督管理部门组织实施风险监测与评价工作，应当遵守本办法。

第三条 本办法所称风险监测与评价，是指药品监督管理部门对可能影响化妆品质量安全的风险因素进行监测，并对发现的风险因素进行分析研判和有效处置的活动。

风险监测与评价的目的是发现和防控化妆品质量安全风险，为制定化妆品质量安全风险控制措施和化妆品标准、开展化妆品抽样检验以及化妆品安全风险信息交流和预警提供科学依据。

第四条 国家药品监督管理局负责全国风险监测与评价管理工作，组织开展国家风险监测与评价工作。中国食品药品检定研究院承担国家风险监测与评价的技术支撑工作，组织协调国家风险监测与评价工作的具体实施。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照国家药品监督管理局的要求，承担具体风险监测与评价任务；可以根据工作需要，组织开展本行政区域内的风险监测与评价工作。

设区的市级、县级药品监督管理部门按照上级药品监督管理部门的要求，承担采样、检验检测、调查处理等工作。

第五条 国家药品监督管理局负责建立国家风险监测与评价信息系统，加强风险监测与评价信息化建设。

第六条 药品监督管理部门及参与风险监测与评价的单位和人员对在风险监测与评价工作中知悉的商业秘密、个人隐私等信息应当予以保密，不得擅自披露相关信息。

第二章 计划制定

第七条 国家药品监督管理局根据防控化妆品潜在质量安全风险和为化妆品标准制修订提供科学依据的需要，制定国家风险监测与评价计划。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据国家风险监测与评价计划，结合本行政区域监管工作需要，制定风险监测与评价工作方案。

第八条 风险监测与评价应当重点对以下可能影响化妆品质量安全的风险因素开展监测和评价：

- （一）易在化妆品中添加、可能对人体健康造成危害的物质；
- （二）化妆品中易对儿童等重点人群造成健康危害的物质；
- （三）化妆品原料或者包装材料可能带入，化妆品生产、贮存和运输过程中可能产生或者带入的风险物质；
- （四）化妆品标准制修订工作需要涉及的项目；
- （五）其他重点监测项目。

第九条 风险监测与评价计划应当包括下列内容：

- （一）监测品种、监测目的、任务分配、工作安排等总体工作要求；
- （二）采样地域、环节、场所、数量、时限等采样工作要求；
- （三）监测项目、检验检测机构、检验检测方法等检验检测工作要求；
- （四）对问题产品的调查处理要求；

（五）风险评价、风险管理、结果应用等要求；

（六）其他工作要求。

第三章 采样和检验检测

第十条 药品监督管理部门可以自行采样，也可以委托具有相应能力的单位承担采样任务。

第十一条 采样单位应当根据风险监测与评价计划以及本行政区域的风险监测与评价工作方案要求开展采样工作。以防控化妆品潜在质量安全风险为目的的监测项目采样应当具有靶向性，重点聚焦问题多发的经营场所和风险较高的产品；为化妆品标准制修订提供科学依据的监测项目采样应当具有代表性，能够反映被监测产品类别的总体情况。

第十二条 采样原则上在化妆品经营环节、以消费者购买方式开展，采样数量应当满足检验检测工作需要。负责采样的单位和人员不得事先告知化妆品经营者采样用途。

采样信息应当包括但不限于被采样单位名称和地址，产品名称，化妆品注册人、备案人、受托生产企业名称和地址，化妆品生产许可证编号，特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号，使用期限等信息。

第十三条 负责采样的人员应当熟悉采样工作相关的化妆品专业知识和法律法规，具备与其从事采样活动相适应的能力。

第十四条 采集的样品应当依照有关法律法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输，防止发生样品变质、污染情况。

第十五条 样品采集过程中，发现涉嫌存在以下违法情形的，采样单位应当将有关情况通报具有管辖权的药品监督管理部门：

（一）未经注册的特殊化妆品或者未备案上市销售、进口的普通化妆品；

（二）超过使用期限；

（三）无中文标签；

（四）标签标注禁止标注的内容；

（五）其他涉嫌违法的化妆品。

除前款第（二）项规定的情形外，采样单位认为必要的，可以继续采样。

第十六条 负责样品费用支付的单位应当完善财务报销制度，保障采样工作顺利开展。

第十七条 承担风险监测与评价任务的药品监督管理部门应当委托或者指定具有相应资质和能力的机构，开展风险监测与评价样品检验检测工作。

检验检测机构和检验检测人员应当遵循客观独立、科学公正的原则开展检验检测工作，确保检验检测结果真实、准确，并对出具的化妆品检验检测报告负责。

第十八条 检验检测机构应当按照风险监测与评价计划规定的监测项目和检验检测方法进行检验检测。检验检测方法包括国家标准、技术规范、化妆品补充检验方法等标准方法和非标准方法。使用非标准方法进行检验检测的，检验检测机构应当按照其质量管理体系的要求，对非标准方法进行方法验证。

第十九条 检验检测工作中发现不符合强制性国家标准、技术规范、化妆品注册或者备案资料载明技术要求等问题样品的，检验检测机构应当在出具检验检测报告之日起2个工作日内，将检验检测报告、采样信息以及样品外包装照片等材料报送承担风险监测与评价任务的药品监督管理部门。检验检测工作中未发现上述问题样品的，检验检测机构应当在出具检验检测报告之日起7个工作日内，将检验检测报告报送承担风险监测与评价任务的药品监督管理部门。

第四章 问题线索移交和调查

第二十条 承担风险监测与评价任务的药品监督管理部门收到问题样品的检验检测报告等材料后，应当于5个工作日内进行研判，认为相关化妆品可能存在质量安全风险的、需要开展调查处理的，应当将风险监测与评价提示的问题线索通报问题样品标签标示的化妆品注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人所在地同级药品监督管理部门，以及被采样产品经营者所在地同级药品监督管理部门，开展调查处理工作。

第二十一条 负责调查处理的药品监督管理部门应当重点针对问题样品检验检测报告提示的产品质量安全风险开展调查,可以根据调查需要对相关产品依法开展抽样检验,必要时可以要求化妆品注册人、备案人、受托生产企业开展自查。

调查处理过程中发现化妆品中非法添加的禁用原料或者可能危害人体健康的物质尚无标准检验方法的,设区的市级以上负责调查处理的药品监督管理部门应当组织开展补充检验方法立项申报和研制工作。

调查处理工作应当在 90 日内完成,因特殊原因需要延长时限的,应当提前书面报告组织开展风险监测与评价的药品监督管理部门。

第二十二条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业收到自查要求后,应当立即开展自查,分析产品原料、生产工艺、生产质量管理、贮存运输等方面可能产生质量安全风险的原因,并进行整改。

第二十三条 调查发现造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品,负责调查处理的药品监督管理部门应当依法采取风险控制措施。

第二十四条 调查发现化妆品生产经营者涉嫌存在违法行为的,负责调查处理的药品监督管理部门应当对涉及的化妆品生产经营者依法立案调查。



第五章 监测结果评价与应用

第二十五条 组织开展风险监测与评价的药品监督管理部门应当按照风险监测与评价计划的要求，总结风险监测工作总体情况，并对影响化妆品质量安全的风险因素进行分析评价。

第二十六条 经分析评价，认为需要进一步收集相关风险监测与评价数据的，药品监督管理部门应当持续组织开展相关项目的风险监测与评价工作。

第二十七条 经分析评价，认为风险监测与评价结果提示可能存在系统性、区域性质量安全风险的，药品监督管理部门应当通过开展抽样检验或者结合日常监管工作防控风险，相关项目原则上不再纳入风险监测与评价计划。

第二十八条 风险监测与评价工作中发现化妆品生产经营者、消费者等应当关注的质量安全信息的，药品监督管理部门可以组织化妆品生产经营者、检验机构、行业协会、消费者协会或者新闻媒体等就质量安全风险信息进行交流沟通。

第二十九条 风险监测与评价工作中发现相关化妆品标准在管理限值、检验方法等方面需要进一步完善的，药品监督管理部门应当组织开展化妆品标准制修订或者提出相关化妆品标准制修订建议。

第六章 附 则

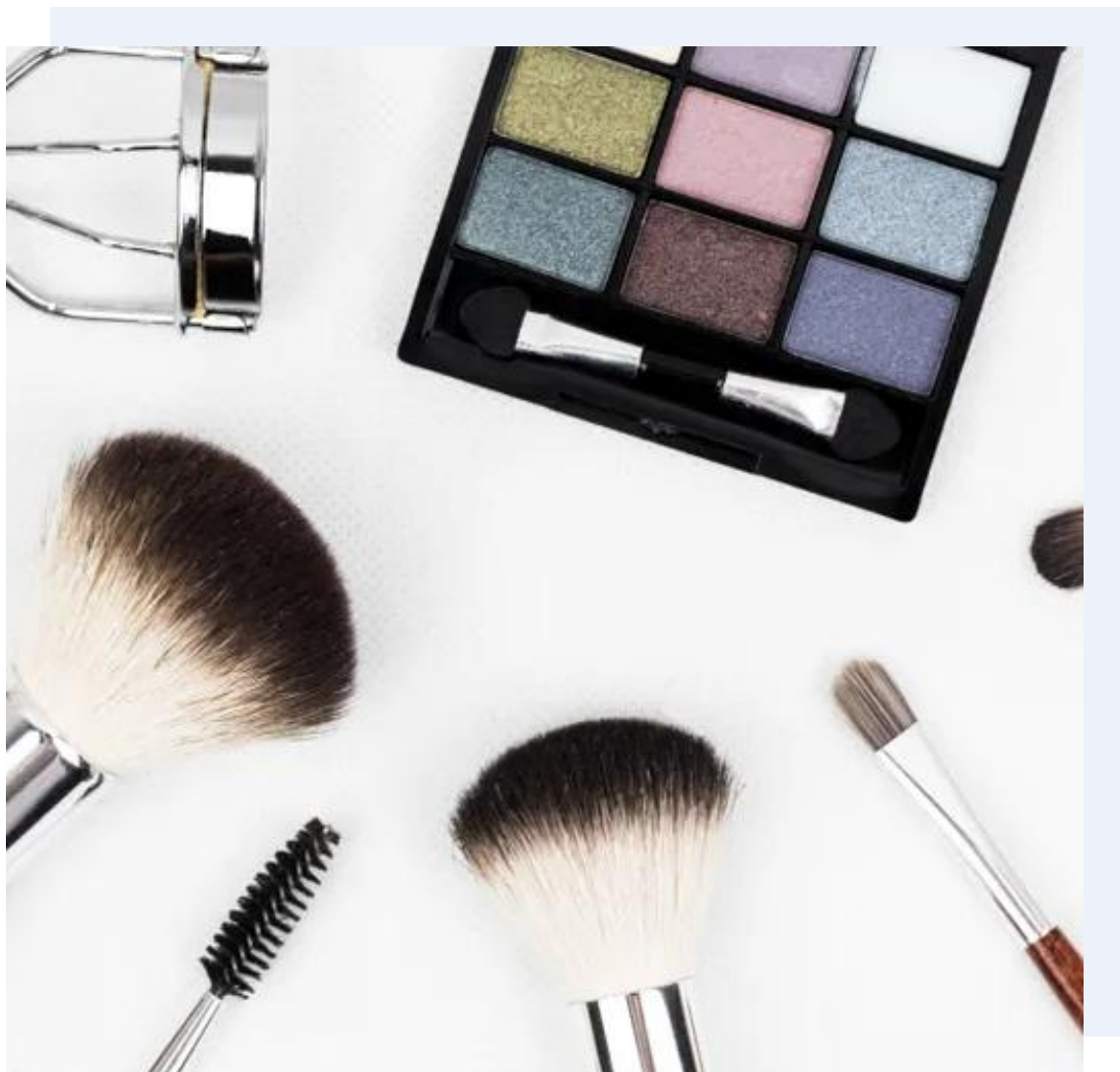
第三十条 药品监督管理部门因监督管理、案件查办等监管工作需要可以组织开展专项风险监测与评价，专项风险监测与评价的计划制定、检验检测等工作程序可以视情形简化。

第三十一条 鼓励医疗机构、科研机构等部门参与风险监测与评价工作。

第三十二条 牙膏安全风险监测与评价工作按照本办法执行。

第三十三条 本办法自 2025 年 8 月 1 日起施行。《国家食品药品监督管理总局办公厅关于进一步规范化妆品风险监测工作的通知》（食药监办药化监〔2018〕4 号）同时废止。

■素材来源：国家药监局



药品生产场地变更与恢复生产的办理要点

药品生产场地变更是一项复杂且重要的工作，尤其是涉及恢复生产时，需要严格遵循相关法规和程序。根据《药品上市后变更管理办法（试行）》及相关法规，持有人或药品生产企业在药品生产场地变更过程中，可一并提出变更后生产场地的恢复生产事项申请。

一、前期准备

1. 研究与评估：持有人或药品生产企业需按照《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》及相关变更技术指导原则要求，对变更事项进行全面研究、评估和必要的验证，确保能够持续稳定生产出与原药品质量和疗效一致的产品。
2. 资料准备：按照申报原则和申报资料要求，准备相关文件，包括但不限于变更申请表、变更研究资料、生产工艺、质量标准、稳定性研究数据等。



二、提交申请

1. 《药品生产许可证》变更申请：向所在地省药监局提出《药品生产许可证》变更申请，并声明发生的微小变更将通过年报递交（如有）。
2. 恢复生产申请：在提交生产场地变更申请的同时，一并提出恢复生产事项申请。

三、审评与检查

1. 技术审评：省药监局审评中心负责开展技术审评，对申报资料进行审查，评估变更的合理性和可行性。
2. 现场检查：省药监局审核查验中心负责现场检查申报资料的技术审查和评定，以及现场检查的组织安排和风险判定。检查内容一般包括《药品生产许可证》变更现场检查、GMP 符合性检查和生产现场核查，相关检查可同步实施。
3. 抽样检验：省药监局检查分局负责开展抽样，相关药品检验机构进行检验。样品由持有人或药品生产企业所在地省级药品检验机构或江苏省内所在地。

区市药品检验机构进行检验，国家规定由指定药品检验机构进行检验的药品除外。



四、审批与公示

1. 综合评定：省药监局根据技术审评、现场检查 and 检验结果，进行综合评定。符合要求的，对其《药品生产许可证》相关信息予以变更，并对药品注册信息予以更新。

2. 公示信息：在备案系统公示变更信息，若药品生产场地变更的同时，药品生产工艺、处方、质量标准等其他注册管理事项一并发生。

变更的，省局将在注册信息变更中标注：“该药品同时发生（药品处方、生产工艺、质量标准等）变更，获得批准或备案完成后方可生产上市”。

五、特殊情况处理

1. 未完成研究的品种：未完成生产场地变更相关研究的品种，确需更新生产场地信息的，持有人应向省局提交情况说明和相关资

料，经省局研究同意后，对药品注册信息予以更新，并注明该药品未完成生产场地变更相关研究、不得生产上市等内容。

2. 生物制品变更：生物制品变更药品生产场地的，持有人应当按照相关规范性文件和变更技术指导原则要求进行研究验证，按照《药品上市后变更管理办法》第十六条等有关要求执行。

六、注意事项

1. 及时沟通：在办理过程中，持有人或药品生产企业应与省药监局保持密切沟通，及时了解办理进度和反馈意见。

2. 合规操作：严格按照相关法规和程序操作，确保变更过程合法合规，避免因违规操作导致的审批延误或失败。

3. 质量把控：在恢复生产后，企业应加强质量管控，确保产品质量符合标准，保障公众用药安全。

药品生产场地变更及恢复生产的办理流程较为复杂，涉及多个环节和部门，企业需提前做好充分准备，严格遵循法规要求，确保变更过程顺利进行，保障药品的稳定供应和质量安全。

2025 年第一季度

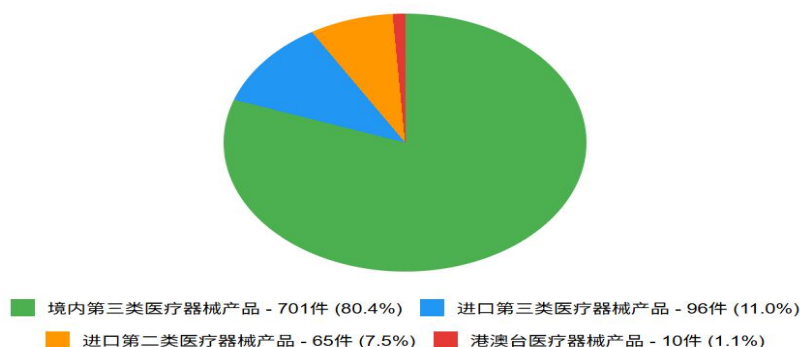
医疗器械批准注册总结：

高端市场国产化突破



2025 年第一季度共批准注册 872 个医疗器械产品，境内第三类医疗器械占比超八成，高端市场国产化突破。

根据国家药监局发布的公告信息，2025 年第一季度共批准注册 872 个医疗器械产品，相较上一季度批准注册的 790 个产品，环比增长约 10%；较 2024 年第一季度批准注册的 839 个产品，同比增长约 4%。其中，境内第三类医疗器械产品 701 个，占比约 80%；进口第三类医疗器械产品 96 个，占比约 11%；进口第二类医疗器械产品 65 个，占比约 7%；港澳台医疗器械产品 10 个，占比约 1%。



从不断增长批准注册数可以看出医疗器械审批效率正在提升，境内第三类医疗器械产品的高占比也展现出我国在高风险医疗器械领域的持续突破。从产品结构看，植入式心脏起搏器、人工关节、血管支架等传统高端器械保持稳定增长。其中，AI 辅助诊断系统等创新产品也反映出企业正加速向智能化、精准化方向升级。这一趋势与当前提高药品医疗器械审评审批质效的政策导向相契合。



而审批效率的提升可能会导致监管部门压力的增大，为确保上市后监管不放松，建议监管部门加强不良事件监测和再评价。同时，针对进口转产政策调整后的市场变化，也应加强境内外生产质量体系等效性审查，防范技术转移中的风险。

此外，可以建立创新产品全生命周期监管数据库，利用数字化手段实现审批与上市后监管的闭环衔接。



当前境内第三类医疗器械正处于从规模扩张向质量升级转型的关键阶段，要想把握住这个机会，建议企业加强跨领域技术融合，在人工智能辅助器械、可吸收生物材料等前沿领域加大研发投入，同时，完善风险管理体系以应对日趋严格的临床证据审查要求。也可以利用进口器械境内生产政策红利，通过股权架构优化加速引进海外先进技术。



国家药监局半个月内公布 3 则化妆品抽检不合格通报：坚守用妆安全

国家药监局在半个月内公布 3 则化妆品抽检不合格通告，化妆品旺季到来，对质量严格监管，守护人民群众用妆安全。

2025 年 4 月 22 日，国家药监局发布关于 30 批次不符合规定化妆品的通告（2025 年第 14 号），该通告源于 2024 年国家化妆品抽样检验工作，共涉及 14 家企业生产的 30 批次产品，包括面膜、防晒霜、洗发露等品类，主要问题集中在微生物超标以及成分比对不符，例如未检出标签标示的防晒剂或检出禁用成分。国家药监局要求各地监管部门立即责令相关经营者停止销售问题产品，并追溯源头、依法查处，同时要求企业自查整

改，相关处理结果需在 3 个月内公开。

这已是 2025 年 4 月国家药监局第三次发布化妆品抽检不合格通告，照比 3 月份（1 则）与 2024 年 4 月（1 则）多了 3 则。广东作为全国化妆品生产重镇，因企业密度高、代工链条复杂，风险更为突出，是化妆品质量问题的多发区域。其他地区包括天津市、上海市、江苏省、浙江省、山东省、广西省等也涉及到部分问题。季节性因素对产品质量的影响亦值得关注。生产端可能为应对消费旺季扩大产能，

导致原料检验、生产环境管控等环节松懈，例如防晒剂缺失等成分比对问题，或与夏季防晒产品需求激增、企业为缩短生产周期而简化备案流程有关。同时，储存运输环节中，高温高湿环境易引发微生物超标。



产品不合格的情况或将让行业面临品牌信任压力，消费者对产品安全性的疑虑可能加剧市场分化，合规企业将更受青睐，而中小品牌或代工厂若无法适应新规，可能加速退出。监管手段正在迭代，如上海等地探索对低风险企业实施“预警触发式监管”，通过数据分析预判风险，减少非必要



检查频次，提升靶向性。这种“宽严相济”的模式或成为未来常态。



从历史案例看，成分与标签不符是高频违规项，企业需将生产周期与监管重点相衔接。春夏季防晒、祛痘类产品需求激增时，企业应在生产前3个月完成配方稳定性测试及功效验证。强化生产全流程管控，尤其在原料采购、配方备案、标签审核等环节避免疏漏。此外，微生物超标问题多与生产环境或储存条件相关，需完善质量管理体系。值得注意的是，多地药监部门已建立预警机制，通过抽检数据向企业发送风险提示，企业应主动接入这类信息渠道，将事后整改转为事前防控。只有将合规内化为生产常态，才能在日益严格的监管环境中立足。

合规问答

Q&A

Q1:对于中国出口到泰国、新加坡的 A 类或 1 类医疗器械，是否接受由生产企业提供的产品检验报告，还是需要提供通过 CNAS 或 CMC 认证的第三方检验机构的报告？

A1:泰国的 A 类产品，需要提供说明书、标签、行政性文件，检测报告没有特定要求，如要求提供可以提供企业自检报告；新加坡的 A 类直接在系统登记就行，不需要提供资料。

Q2:请教，医疗器械批发企业是否可以向仅具有生产许可证的生产企业销售体外诊断试剂。生产企业无医疗器械经营许可证，使用需求为研发使用？

A2:你好，贵司所属情况，必须有生产企业产品购置说明文件，注明购置产品的信息及数量，使用目的等才可销售；如果购置较多，最好向所在地监管部门报备。

Q3:药品零售企业，OTC 非处方药、口服药等低风险药品，可以组合销售吗？比如几种药品用外盒包装成固定搭配，最终销售有价格优惠，这种形式合规吗？有什么法规依据吗？药品零售企业，如遇商贸公司来采购较多药品，用于分发员工福利，合规吗？是不是这种情况仅限于防暑药品和医疗器械？有什么法规依据吗？

Q4:精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）按生物制品还是肽类激素管理啊？医疗器械的首营资料审核医院需要有经营许可证才能给它供货吗？

A3:你好，贵司所说的情况，

- 1、组合销售的药品最好为乙类 OTC 药品，不能出现甲类 OTC 和处方药；
- 2、药品用中包装多购打折方式是可以的，只要不违反市场垄断规定即可；
- 3、其他企业用于发放福利意向购进的药品，需做好几件事（1、购药证明加盖工作，2、购药形式最好为个人形式）；
- 4、防暑的不只有药品和器械，还有日化用品，化妆品，食品和消毒用品，这个要看产品的用途。

A4:精蛋白人胰岛素混合注射液属于生物制品，不在肽类激素目录里面。向医院供医疗器械只需要医院有医疗机构执业许可证，诊疗有需求就可以啦。

2025 年

走访妆溯（广东）数字科技有限公司

4.8



合规促进会走访妆溯（广东）数字科技有限公司，邓总带领参观系统展厅，演示智能机械臂等生产应用，并分享研发成果。双方一致认为，行业协会需加强规范与协作，未来合规促进会将联合企业、政府，共同促进行业高质量发展。

广州恒成智道信息科技有限公司到访



广州恒成智道信息科技有限公司朱总一行到访合规促进会，谢会长热情接待。双方就平台推广及行业合作展开交流，期待未来深化协作。此次会面进一步巩固了双方关系，未来将加强沟通，共同推动医药行业合规高质量发展。

益丰大药房连锁股份有限公司领导一行到访



益丰大药房连锁股份有限公司领导一行到访合规促进会，受到合规促进会谢会长的热情接待。本次会谈双方一致表达了进一步加强战略协作的意愿，期待未来共为医药零售领域的可持续发展注入新动能，共同推动连锁药房行业的高质量发展。

4.11

4.15

走访珠海市民彤医药有限公司



合规促进会走访珠海民彤医药有限公司，质量负责人徐总热情接待并介绍公司多渠道销售及合规发展情况。双方就合规平台应用展开交流。此次走访增进了双方了解，后续将深化平台运营合作，共同推动医药行业高质量发展。

走访珠海金鸿药业股份有限公司



合规促进会走访珠海金鸿药业，质量负责人杨总热情接待。促进会表示 CIO 平台更具行业垂直性，计划为会员提供品牌展示服务，助力业务拓展。双方约定持续深化合作，共同推进医药合规体系建设。

走访广东广昱信息科技有限公司



合规促进会走访广东广昱信息科技有限公司，杨总热情接待。广东广昱专注用友、致远品牌信息化解决方案，希望拓展医药行业合作。双方就合作模式、内容输出等深入探讨。此次交流为合作奠定基础，有望推动医药行业数字化升级与创新发展。

4.16

走访广州远想生物科技股份有限公司



合规促进会走访广州远想生物科技股份有限公司，孙总助热情接待。双方就运营合作、推广策略及产业信息共享等进行了深入交流，为医美化妆品行业创新发展助力。

河北巨鹿县领导一行到访促进会



河北巨鹿县领导卢局长和金银花协会张会长到访合规促进会。河北巨鹿县有河北金银花之乡的美誉。张会长表示，目前河北省内金银花产量大而销路并不算理想，有意借助合规促进会这个平台对接广东药企，帮助实现直销或建立采购标准化基地，推动产业发展。

参加广州市越秀区临床转化中心工作座谈会



广州市越秀区市场监督管理局组织召开越秀区临床转化中心工作座谈会，会议围绕如何整合广东药科大学、生物医药领域企业及各协会等单位资源，并依托“粤秀药洲”平台汇聚智慧和资源、加快生物医药科研成果转化。

4.17

4.21

4.22

广东跨采展览有限公司一行到访



广东跨采展览有限公司林总一行到访合规促进会，受到合规促进会黄主任和高副秘书长热情接待。本次交流，双方探讨了不同企业的具体需求，同时进行合作业务的拓展。聚焦于当下活动的多元规划与务实合作模式。通过搭建全方位交流平台，促进资源高效对接，激发创新活力。

4.23

走访广东回旋医药科技股份有限公司



合规促进会走访广东回旋医药科技股份有限公司（以下简称回旋医药），受到了回旋医药财务高女士和质量负责人柳经理的热情接待。在本次走访中，双方就服务平台探讨产品设备需求及市场推广机会，共同努力提升医药行业合规水平、推动放射性药物研发进展。

4.27

走访中科中山医药创新研究院



合规促进会黄主任和高副秘书长受汕头市药业商会邀请，走访中科中山医药创新研究院。在交流会上，各方围绕中药现代化、化学药创新、政策法规应对等议题展开交流。合规促进会一行表示，愿建立长效合作机制，助力产业协同发展。

4.28

汕头市药业商会李会长一行到访



汕头市药业商会李会长一行到访合规促进会，受到谢会长热情接待。汕头市药业商会李会长偕同柏亚集团江副总与谢会长展开深入交流，共同探讨构建政府、企业、行业的协同治理模式，打造合规、安全、高效的产业新业态。

4.29

走访广东省中药协会



合规促进会谢会长携专家团队一行，走访广东省中药协会（以下简称中药协会），受到了中药协会李会长和许秘书长的热情接待。此次会议，双方就简化中成药港澳上市注册审批申报资料及技术要求、药物警戒事项、药典品种和标准以及新发布药典等相关事项进行探讨，助力医药行业迈向更规范、更创新的未来。

真诚相伴，携手同行！

我们走进多家企业，了解实际难题，全力协调助力。
凭真心和努力，解决发展困境，与企业共赴美好未来。

春启新一代 D 造新未来 ——汉维药业锚定大健康，维矿赋能新增长！

4月8日-12日，2025 乌镇健康大会暨第四届 OTC 大会（以下简称：2025 乌镇健康大会）在浙江乌镇隆重召开。国内维矿领军品牌汉维药业，通过主题演讲、商务主题晚宴和匠心独运的主题馆，围绕大健康经济背景下维矿品类的市场空间和发展趋势，以及汉维的创新产品与解决方案全新亮相，并携手行业领袖共同发布《新一代维生素 D 发展白皮书》。

01 引领新一代：汉维 2025 年品牌战略合作计划正式发布

4月10日，在中国医药广阔市场与基层医疗大会上，一场题为《引领新一代 D 造新未来——汉维 2025 年品牌战略合作计划》的演讲精彩上演，广州汉维药业有限公司总经理黄潮江围绕政策走向、消费者营养干预趋势、行业市场痛点、终端增长逻辑等多个维度，深度揭秘维生素

及矿物质品类赛道发展新方向。



演讲开篇便深入剖析了维矿品类的市场格局。在当前复杂多变的市场环境中，维矿品类面临着诸多挑战，但汉维与汉乐奇却实现了逆势增长。汉维借助帝斯曼的优质原料，结合先进的生产工艺和严格的质量控制体系，确保每一款产品都能达到行业

领先水平，为消费者提供安全、有效的维钙产品。

而实现逆势增长的的秘诀，汉维创新性地采用了“品牌+学术+动销”三架马车并驱的发展模式。汉维通过多元化的营销渠道和精准的品牌定位，不断提升品牌知名度和美誉度。动销层面，汉维制定了一系列针对性的营销策略，加强与终端客户的沟通与合作，提高产品的市场覆盖率和销售量。

为了进一步推动品牌发展，汉维在 2025 年加大了资源投入，并制定了详细的连锁合作计划。该计划则旨在与各大连锁药店建立长期稳定的合作关系，通过资源共享、优势互补，实现互利共赢。汉维将为连锁药店提供专业的培训支持、营销方案和优惠政策，帮助连锁药店提升销售

业绩和服务水平。

02 春启新一代：汉维®新一代维生素 D 之夜盛大启幕

4 月 11 日，一场以“春启新一代 D 造新未来——汉维®新一代维生素 D 之夜”为主题的盛宴在 2025 乌镇健康大会璀璨启幕。此次盛宴不仅是行业瞩目的高端聚会，更是“维钙王”汉维品牌价值与文化理念的深度表达。



汉维药业将以粤药匠心敬时代，以英歌舞非遗舞出时代脉搏，共鸣中华文化之魂。汉维作为汉维药业核心战略品牌之一，将作为本次晚宴的重要推介重心亮相。品牌以“D+钙”科学协同理念为核心，通过严选维生素

D3 与优质钙源，为全民骨骼健康建立更有效的营养干预模型，全面助力“健康中国 2030”国家战略。



汉维药业董事长姚青致辞表示，汉光汉维始终以“让有需要的人用上真正的好药”为使命，深耕重症救护、精神神经、维钙营养三大领域二十年，构建全生命周期产品矩阵。依托“自主研发+全球引进”双轮驱动，推出多款国内首创新药，其中汉维系列以卓越品质获市场认可。针对国民营养需求，汉维®新一代维生素 D 滴剂凭借高效钙吸收能力赢得口碑，彰显创新实力与品质把控。



2025 年及未来，“出海”仍是国家与企业发展的必行战略。从产品、品牌到产能、供应链，从商品到服务、文化，出海层次不断深化，甚至要实现“生而全球化”，这是不可阻挡的趋势。与此同时，大健康产业前景广阔，精准医疗、创新药、生物医药、健康食品、医美及药食同源产品等，皆是“新消费趋势”下的黄金赛道。未来，汉光汉维将携手全球伙伴共拓医药蓝海，践行健康中国战略，续写民族医药新篇。感恩伙伴同行，共绘行业未来！

中国非处方药协会副会长汪鳌致辞表示，品牌，是 OTC 行业未来发展的核心驱动力。汉维

药业以维生素 D 产品为战略支点，精准锚定这一命题。从科研到临床，从工艺到原料，贵公司以创新为笔，书写了行业转型的生动篇章。《新一代维生素 D 发展白皮书》以造福全人类为目标，为科学补 D 树立了严谨的健康生态。我们期待汉维持续深化产学研合作，以数字化赋能研发，以循证医学夯实价值，为公众提供“精准适配、全生命周期覆盖”的健康解决方案。祝愿今晚星光璀璨，盛会圆满成功。



晚宴现场还收到了远在瑞士的祝福。汉维药业董事长姚青连线帝斯曼芬美意有关负责人，与会来宾一起聆听了全球行业

龙头，拥有近百年历史的维生素原料专业供应商对汉维药业与中国制药的肯定与期待。



03 《新一代维生素 D 发展白皮书》发布

宴会现场，汉维发布了《新一代维生素 D 发展白皮书》，为行业发展注入了新的活力与动力。《新一代维生素 D 发展白皮书》发布仪式成为活动的高潮。汉维领导、协会领导、连锁企业领导以及搜药平台领导等各方代表携手共鉴这一荣耀时刻，共同开启共创辉煌的新篇章。



本次晚宴，还特别举办了“长江奔涌 艺起欢歌”汉维特邀·长江商学院医药健康领军班文艺晚会。长江班的同学们在此一展歌喉，加深彼此的联系。



04 匠心独运，打造特色主题展馆

为了让参会者能够切身感受到汉维产品的独特魅力，2025乌镇健康大会期间，汉维匠心独运打造特色主题展馆。



步入展馆，汉维以特色区域展示、D 仔玩偶互动、夹娃娃、扔沙包等趣味活动吸引了众多参观者驻足。展位不仅展示了汉维新一代维生素 D 滴剂的卓越品质，还通过互动体验让参观者更深入地了解了健康补维钙的重要性。

此外，汉维还在乌镇健康集市设立了汉维阳光补 D 站。围绕“补 D、补钙、强骨”核心健康诉求，汉维带来旗下维矿明星产品矩阵全方位展示。



在“阳光”集市里，您将体验到产品互动展示区：“汉维®维生素 D 滴剂”“汉乐奇®碳酸钙 D3 咀嚼片”等新一代产品。科普互动区以趣味互动了解补

D、补钙知识，普及全民骨骼健康管理认知；营销解决方案展示区则面向零售终端的新零售闭环解决方案，带动合作连锁动销，深度体验健康创新的活力场景！

05 汉维药业荣誉满载，企业实力获行业肯定

会上，汉维药业获颁多项大奖，公司对中国医药行业做出的贡献受到高度评价。其中，汉维药业董事长姚青被授予“西湖奖·中国医药行业产业影响力人物奖”“西湖奖·中国医药巾帼影响力人物奖”；广州汉维药业有限公司总经理黄潮江被授予“西湖奖·中国医药产业杰出人物奖(工业)”。



此外，维生素D滴剂、碳酸钙D3咀嚼片获评“西湖奖·最受药店欢迎的明星单品”。汉维药业“成长护航 维D助力——汉维®新一代小魔童成长守护计划”荣获西湖奖·创新营销案例奖。



汉维药业在 2025 乌镇健康大会的亮相，不仅提升了汉维品

牌的知名度与美誉度，更展现了汉维药业在维矿领域的创新实力与行业担当。未来，汉维药业将继续秉承“让有需要的人用上真正的好药”的使命，致力于

研发更多高品质的健康产品，为国民的健康事业贡献更大的力量。

■ 素材来源：广州汉光药业公众号



Deliver the real good medicines to the patients in need



奋斗二十载 初心创未来 金鸿药业股份有限公司二十周年庆典



木棉灼灼耀岭南，春潮浩浩涌珠江。2025年4月18日，金鸿药业股份有限公司在珠海长隆横琴湾酒店隆重举行二十周年庆典。本次庆典以“奋斗二十载 初心创未来”为主题，回顾二十年峥嵘历程，表彰卓越功勋，擘画未来蓝图。全体金鸿人齐聚一堂，共庆这一里程碑时刻，现场气氛热烈，盛况空前。

01 嘉宾致辞

中国医药物资协会常务副秘书长李锦全先生受刘忠良执行会长的委托，代表协会向公司致以热烈祝贺，并向公司赠送国家级非物质文化遗产景泰蓝-九龙壁工艺品，寓意长久与永恒，象征对金鸿药业“基业长青，群贤共济”的期许。



医药合规研究



北大医药首届
EMBA 同学会会长
曹永灵先生致辞。

02 总裁回顾



金鸿药业董事兼总裁洪艳向全体金鸿人及在场嘉宾致以诚挚问候与衷心感谢，并就公司二十年发展历程进行回顾与展望。从常用药到专科药，从制剂到原料，从药品到消费品，从解决患者痛苦到满足患者的健康需求为己任，历经“破茧”“立身”“跃迁”三阶段，公司完成了从初创到行业重要参与者的持续发展，完成了从抗生素红海突围到健康生态构建者的华丽转身。展望未来，公司将继续推动原料药、专科药、创新药协同发展，向医药百强目标坚定迈进！

03 表彰颁奖



庆典上，公司特别颁发了“2024年优秀员工奖”、“10年功勋奖”、“10年荣誉勋章”、“20年荣誉勋章”、“特殊贡献奖”、“20年功勋奖”五个重要奖项。这些沉甸甸的荣誉不仅是对获奖者无私奉献和突出贡献的崇高礼赞，更是公司二十年来薪火相传、砥砺奋进精神的生动写照。从十年坚守到廿载耕耘，每一枚勋章都镌刻着与企业同成长、共奋进的动人故事。

04 董事长致辞

董事长上官清深情回顾了金鸿药业的奋斗史。以“感谢、感慨、



感想”为主题发表讲话。站在二十年的新起点，全体金鸿人将继续秉承“至善、勤勉、简洁”的核心价值观，以“求真务实，勇于拼搏，知行合一”的态度，以客户为中心，以奋斗者为本，努力建成国际化的品牌制药企业，早日实现 10 亿元销售规模，谱写事业新篇章。

05 联欢晚会

联欢晚宴正式拉开帷幕。晚会现场高潮迭起，精彩纷呈，呈现了一场难忘的视听盛宴。

晚会节目形式多样，活力四射的舞蹈，励



志的萨克斯名曲演奏，深情款款的诗朗诵，歌曲演唱更是引发了全



场共鸣。每一个节目都展现了金鸿人多才多艺、积极向上的精神风貌。现场掌声雷动，

欢呼声此起彼伏，气氛热烈非凡。

晚会设置了激动人心的抽奖环节，将欢乐氛围一次次推向高潮。

金鸿人最喜爱节目一、二、三等奖火热出炉。



庆典圆满落下帷幕，展望未来新征程，全体同仁必将以更加昂扬的斗志，齐心开创金鸿药业的锦绣前程！

■ 素材来源：金鸿药业股份有限公司公众号

跨境电商赋能健康中国
明治医药将携原研药开启国内患者新选择



近日，明治医药受邀参加跨境电商助力“百千万工程”汕头产业对接大会。本次大会由广东省“百千万工程”指挥部办公室指导，旨在通过“跨境电商+产业带”模式推动优质资源下沉。汕头市市长陈涛在致辞中强调，汕头将深化“综合保税区+跨境电商综试区”政策协同，打造“潮派好货”供应链，助力医药等产业通过数字桥梁触达全国消费者。



会后，明治医药与跨境电商行业代表探讨了通过跨境电商模式引进日本原研产品“Epadel S”和“氟比洛芬凝胶贴膏”等事宜，这一举措不仅响应了国家“健康中国”战略，如果顺利引进，更是能通过数字贸易创新更快为国内患者提供国际前沿的治疗方案。



Epadel S（二十碳五烯酸乙）

作为全球首个医疗用高纯度 EPA 制剂，可用于治疗高脂血症及改善闭塞性动脉硬化伴发的溃疡、疼痛等症状。其原料药采用精密提炼技术，纯度高达 98% 以上。明治医药与持田制药合作，正加速推进该产品在中国的临床试验，在此之前，如果能通过跨境电商渠道引入国内市场，则可以更快为心血管疾病患者提供创新治疗方案。

氟比洛芬凝胶贴膏

作为外用消炎镇痛药，氟比洛芬凝胶贴膏适用于骨关节炎、肩周炎、肌肉痛等症状，具有起效快、副作用低的特点。该产品已在中国上市并纳入医保乙类目录，但明治医药计划通过跨境电商引入日本原研版本，进一步提升产品的全球可及性。



跨境电商正成为医药产业转型升级的“催化剂”。明治医药通过参与汕头产业对接大会，不仅为自身跨境战略按下“加速键”，也为行业探索一条“政策赋能、技术驱动、生态协同”的国际化路径。随着“百千万工程”的深入推进，更多国际优质医药产品将通过数字贸易网络进入中国市场，为健康中国建设贡献力量。

■ 素材来源：明治医药公众号



主办：广东省医药合规促进会