

# 医药合规研究

## 【监管动态】

- ★ 关于开展二十六省联盟药品集中采购相关药品信息填报工作的通知
- ★ 国家药监局综合司关于贯彻实施《医疗器械网络销售质量管理规范》有关事项的通知药监综械管函〔2025〕280号

## 【CIO 视角】

- ★ 四部门联合加强药品追溯码医疗保障和工伤保险领域采集应用
- ★ 医疗器械委托生产：场地与设备共享的合规之道

## 【会员风采】

- ★ 科兴制药引进产品贝伐珠单抗获尼日利亚上市批准

2025

总第 51 期

06

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



本期封面

2025年06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 · 关于开展二十六省联盟药品集中采购相关药品信息填报工作的通知
- 05 · 国家药监局综合司关于贯彻实施《医疗器械网络销售质量管理规范》有关事项的通知药监综械管函〔2025〕280号
- 10 · 2025 年全省化妆品监督检查计划

### CIO 视角

- 19 · 四部门联合加强药品追溯码医疗保障和工伤保险领域采集应用
- 22 · 医疗器械委托生产：场地与设备共享的合规之道
- 27 · 2024 年国家化妆品抽样检年报发布：防晒类产品和企业或将被重点关注

### 促进会动态

- 32 · 促进会 2025 年 5 月动态回顾

### 会员风采

- 36 · 引导行业诚信合规，凝聚合力共促发展——汕头市药业商会举行连锁零售药店会员交流会
- 40 · 科兴制药引进产品贝伐珠单抗获尼日利亚上市批准
- 43 · 合颜和美与华南理工大学产学研合作 促化妆品创新发展

# 关于开展二十六省联盟药品集中采购相关药品信息填报工作的通知



各相关药品生产经营企业:

按照工作安排, 现将开展二十六省联盟药品集中采购相关药品信息申报工作有关事项通知如下:

## 一、药品范围

属于本次二十六省联盟药品集中采购品种目录范围(详见附件)。

## 二、企业申报资格

属于本次药品填报范围并满足药品要求的相关企业, 包括:

1. 提供药品及伴随服务的国内药品生产企业、药品上市许可持有人、境外药品上市许可持有人境内代理人, 在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到本次集中采购要求的均可参加。本采购文件所称的代理人, 按照国家有关部门关于境外药品上市许可持有人境内代

理人管理规定，是指取得我国药品注册证书的境外持有人依法指定，代表其履行法律法规规定的药品上市许可持有人义务的中国境内企业法人。



2. 申报同品种的不同企业，存在以下情形的，相关企业视为同一申报企业，实际申报企业数计为 1 家。相关企业可自愿组成联合体作出承诺，授权其中一家企业为代表进行联合申报，联合采购办公室将对申报信息进行公示。

(1) 企业法定代表人或实际控制人同一人、或直接控股/间接控股超过 50% 等情形；

(2) 包括但不限于工业和信息化部《2023 年中国医药工业统计年报》化学制药分册中“化学药品工业企业法人单位隶属关系后注”确认的企业关系的情形(有相关文件证明企业间关系已改变的情况除外)；

(3) 企业之间存在该品种有效注册批件转让的情形；

(4) 企业之间就该品种存在境外药品上市许可持有人境内代理人关系的情形；

(5) 企业将该品种委托其他企业生产，该受委托生产企业与该品种其他申报企业存在上述

(1) / (2) / (3) / (4) 列明的关系的情形；

(6) 申报同品种的不同企业委托同一家生产企业生产的情形。



### 三、药品申报资格

(一) 属于本次药品填报范围的药品包括：

1. 属本次采购范围的品种，经国家药监部门批准，取得国内有效注册批件的上市药品。

2. 符合国家有关部门的质量标准要求，并按相关要求组织生产的本次带量采购范围的产品。

3. 已按照药品监督管理等部门的有关规定批准后实施并组织生产的本次带量采购范围的产品，若法律、法规、指导原则中明确为重大变更或持有人确定为重大变更的，应按规定报批并获得批准。



(二) 属于药品目录范围（详见附件）并获得国内有效注册批件且满足以下要求之一的药品申报A组：

1. 国家药品监督管理部门发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂；

2. 《中国上市药品目录集》收录的原研药和国家药监局公布的仿制药参比制剂目录中的原研药；

3. 通过国家药品监督管理部门仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品；

4. 根据《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号）或《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》（2020年第44号），按化学药品注册分类批准，

并证明质量和疗效与参比制剂一致的仿制药品。

其余产品申报 B 组。

### （三）填报内容

1. 生产企业、药品上市许可持有人、境外药品上市许可持有人境内代理人的证明材料（包括企业名称、统一社会信用代码、联系人、授权书等）。

2. 符合药品要求的证明材料（包括药品注册批件、补充注册批件、说明书等）。

3. 产能及原料药自产说明。

4. 企业委托生产、批件转让、关联关系信息等。

## 四、填报方式

请登录新疆医保服务平台

（网址：[https://fuwu.xjylbz.cn/halIEnter/#/recruit- login](https://fuwu.xjylbz.cn/halIEnter/#/recruit-login)）进行申报，新用户需在登录页面点击“注

册”，并按要求填写相关信息，完成平台账号注册、认证；若已有平台账号，进入平台后根据相关操作手册在平台完成“企业信息”以及“品种信息”维护工作。用户账号长期有效无需重复注册。

二十六省联盟药品集中采购相关药品信息申报工作集中维护时间：2025 年 05 月 26 日 09:00 至 2025 年 06 月 05 日 17:00 时止。

## 五、其他事项

审核通过的药品信息公示后，作为二十六省联盟药品集中采购的申报依据，请正确填写相关信息。具体要求以采购文件规定为准。

特此通知。

■ 素材来源：医疗保障局

# 国家药监局综合司关于贯彻实施 《医疗器械网络销售质量管理规范》有关事项的通知 药监综械管函〔2025〕280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-2025-194	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局综合司关于贯彻实施《医疗器械网络销售质量管理规范》有关事项的通知		
发布日期	2025-05-26		

## 国家药监局综合司关于贯彻实施《医疗器械网络销售质量管理规范》有关事项的通知 药监综械管函〔2025〕280号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为进一步加强医疗器械网络销售质量安全监管，规范医疗器械网络销售行为，保障公众用械安全，国家药监局发布了《医疗器械网络销售质量管理规范》（2025年第46号公告，以下简称《规范》），自2025年10月1日起正式施行。《规范》的出台对指导企业和电商平台加强医疗器械网络销售质量管理、规范医疗器械网络销售行为、保障网络销售医疗器械质量安全具有重要意义。各级药品监管部门要充分认识到《规范》实施的重要性，将推进贯彻实施工作纳入重点任务安排，现就有关事项通知如下：

### 一、强化宣传引导，营造良好社会氛围

各级药品监管部门要充分利用官方网站、微信公众号、报刊杂志等多种渠道，广泛宣传《规范》的重要意义和主要内容。通过刊发《规范》原文和政策解读、组织企业代表开展专题座谈和经验交流、纳入安全宣传月开展宣贯等活动，营造良好的氛围，进一步提高企业和公众对医疗器械网络销售质量安全的认识。



### 二、加强人员培训，确保《规范》落实到位

各级药品监管部门要将《规范》纳入重点培训内容，通过组织学习国家药监局线上培训，组织开展监管人员和企业法定代表人、主要负责人培训，组织行业协会开展企业关键岗位人员培训等方式，促进医疗器械网络销售监管人员、医疗器械网络销售经营者和电商平台经营者全面理解和准确掌握《规范》的实质内容。对医疗器械网络销售

监管人员、医疗器械网络销售经营者和电商平台经营者法定代表人、主要负责人的首轮培训，要在 2025 年 8 月前完成。



### 三、压实企业责任，完善质量管理体系建设

各级药品监管部门要指导网络销售经营者和电商平台经营者积极开展内部培训和考核，将《规范》要求传达到相关岗位人员，督促企业逐条对照《规范》，建立健全医疗器械网络销售质量管理体系，完善体系文件制定、细化质量管理机构和人员职责、升级完善软硬件设施和技术条件。针对网络销售经营者质量管理体系覆盖的全面性、产品信息展示的规范性、网络销售相关记录的完整性，以及电商平台经营者建立全过程质量管理记录、核验更新入网经营者档案、开展平台内医疗器械质量安全风险监测与风险会商等内容，企业应当进行重点自查，确保自 2025 年 10 月 1 日起全面符合《规范》要求。

### 四、完善监测手段，提升网络监管效能

国家医疗器械网络销售监测平台要按照《规范》要求，针对医疗器械警示信息、说明书展示，售后服务与客户投诉联系方式展示，以及电商平台经营者风险隐患报告和平台内违法行为报告等规定，进行全面梳理，进一步改进网络销售监测技术、完善监测机制、提升网络销售监管效率。各省级药品监管部门要按照国家药监局信息化建设要求，做好医疗器械相关审批、备案信息数据更新上传，进一步强化国家医疗器械网络销售监测平台共建、共用、共享，确保监管数据的准确性、完整性和有效性。



### 五、靠前指导服务，完善长效监管机制

各省级药品监管部门要加强对辖区市县级负责药品监管的部门的督促指导。地方各级药品监管部门要主动了解企业需求，提供政策

## 监管动态

咨询和技术指导，帮助企业准确理解和把握《规范》要求，切实解决企业的困难和问题。在执行监督检查计划过程中，要结合《规范》要求开展相应检查，发现企业存在问题的，指导企业落实整改。

各省级药品监管部门要及时梳理总结《规范》在实施过程中的经验做法、存在的问题及改进措施，完善医疗器械网络销售常态化、规范化长效监管机制。对于发现的重大问题和可推广的经验做法，请及时上报国家药监局器械监管司。

■素材来源：国家药监局





伸检查和各类专项检查等任务，在保证检查标准、检查程序、检查范围、检查频次和完成时限的前提下，原则上可合并检查，有效提高检查协同性。

### （二）突出风险管理理念

积极贯彻落实省药监局办公室《关于印发〈关于进一步提升行政检查质效的实施意见（试行）〉的通知》（陕药监办发〔2024〕59号），在严控风险的基础上，合理确定检查方式和频次，减少入企检查频次，落实分级分类检查制度，优化监管资源分配。一是年度内对因生产许可项目等变更进行过现场核查的企业，不再开展同类别监督检查（国家局另有要求的除外）。二是年度内已通过生产范围监督检查的生产企业，不再开展针对同一企业相同的监督检查（国家局另有要求的除外）。对已具备儿童（眼部）

护肤类化妆品生产条件的企业，因检查标准一致，申请眼部（儿童）护肤类化妆品生产许可不再安排现场检查。充分发挥“信用监管、分级管理”的数据运用，实施差异化监管。

### （三）加强重点领域检查

利用信用监管数据，实施差异化监管，加强重点领域检查。聚焦儿童化妆品、特殊化妆品等重点产品，网络经营、集中交易市场、美容美发机构等重点领域，强化监督检查力度。继续做好国家网络平台的线索处置工作，进一步规范网络经营违法线索的转送、调查处置流程。按照国家局工作安排，组织开展“共治净网”化妆品网络经营专项行动。围绕儿童化妆品、特殊化妆品及其相关企业，开展为期三年的生产质量提升行动，进一步压实企业主体责任，提升企业产品质量管理

水平。对高风险领域，如存在严重质量安全风险、违反化妆品法律法规的生产企业要实施重点监管。

### （四）有效运行工作机制

一是结合风险会商工作，坚持聚焦风险、聚焦品种、聚焦企业，密切关注系统性、区域性、频发性风险，动态监测企业生产经营状况，精准洞察安全风险隐患，推进针对性更强的差异化监管措施。二是强化“查稽和查验”联动协同，充分利用行政监管、监督检查与稽查办案协同配合工作机制，统筹利用常规检查与有因检查相结合的检查模式，增强检查穿透力和问题发现率，强化检查针对性。

### 三、检查时限

4月30日前完成植物源足部用产品的检查。11月30日前完

成本年度计划的监督检查任务。有因检查任务的完成时限按具体要求实施，专项检查的任务根据其检查方案执行。

## 四、检查范围与检查重点

### （一）植物源足部用产品检查

根据国家局要求，为有效防控化妆品质量安全风险，开展全省植物源足部用产品的注册人、受托生产企业监督检查。

**重点检查：**企业生产质量管理体系是否完善，原料进货查验

制度执行是否到位，生产过程或产品放行中是否有效控制产品微生物风险等。

### （二）化妆品注册人、备案人

对省技术审评中心在备案资料技术核查中，认为应开展现场检查的产品，开展相关项目现场检查。

重点检查：备案产品的标签标识、备案配方、生产工艺等与备案资料是否一致；备案资料是否符合相关规定等。

### （三）生产环节检查

1. 儿童、特殊化妆品生产企业年度内安排一次检查，上半年应完成全年计划 40%，优先安排 2024 年未检查过的儿童、特殊化妆品生产企业

（1）儿童化妆品生产企业应重点核查以下内容

A、质量体系是否完善；

B、原料安全性：严查禁用物质、致敏原及限用成分是否符合标准；

C、生产质量控制：检查微生物限度，核实生产环境（如洁净车间）是否符合要求；

D、标签标识合规性：验证“小金盾”标志使用规范、成分标注完整性是否于备案信息相一致；

E、注册备案一致性：产品配方、生产工艺等与备案资料是否一致；

F、不良反应监测：核查企业是否建立不良反应报告体系，并具备风险处置能力，保障使用安全。



（2）特殊化妆品生产企业应重点核查以下内容

A、质量体系是否完善；

B、注册合规性：持有产品注册凭证是否有效；

C、原料合规控制：核查是否非法添加禁用成分（如激素、抗生素等），限用成分（如防腐剂、着色剂）是否符合限量要求；

D、生产过程管理：检查关键生产环节的合规性，确保检验记录可追溯，理化、微生物指标达标；

E、一致性：实际配方、生产工艺、标签内容是否与注册资料一致；

2. 根据《陕西省化妆品生产企业质量信用等级评定与分类管理办法》规定的检查频次开展现场检查。对取得A级信用等级企业，若2023年、2024年已实施过检查，本年度原则上不再安排检查

检查重点关注7个方面：

(1)质量管理体系运行情况，核查质量安全负责人履职、文件管理及检验能力建设；

(2)生产条件合规性，检查厂房设施及环境监控是否符合要求；

(3)物料管控，重点审核原料验收、储存及发放；

(4)生产过程管理，确保生产工艺与批记录一致，关键工序受控；

(5)成品质量放行，核实检验记录、留样管理及产品可追溯性；

(6)风险防控机制，包括不良反应监测、不合格品处置及整改措施有效性；

(7)自查报告质量，核查企业年度自查开展情况，重点关注是否真实反映问题、整改是否到位及其佐证材料；

### （四）经营环节检查

运用省局综合业务监管平台，聚焦网络经营、集中交易市场、美容美发机构等重点领域，以儿童化妆品、特殊化妆品、国家局省局通报转发的抽检不合格产品等为重点产品，制定检查计划，开展日常检查。

检查重点关注 6 个方面：

1. 合法性检查：产品具备注册 / 备案凭证、供货资质完整（含进口产品的报关单等），渠道可追溯；

2. 标签标识合规性：名称、成分、企业信息、许可证号等标注完整，功效宣称与备案一致，禁标夸大或虚假内容；

3. 质量管理：杜绝销售过期、变质产品，规范储存条件（避光、温湿度等），开封产品须标注使用期限；

4. 网络销售：电商平台需展示备案信息，直播等不得误导消费者；

5. 制度与记录完善：建立并落实进货查验、销售台账、不良反应报告机制，美容美发场所需核查产品合法性；

### （五）有因检查

有下列情形之一的，对化妆品注册人备案人、生产经营者开展有因检查：

1. 2024 年度受到行政处罚或被采取责令暂停生产、经营等风险控制措施的；

2. 在注册备案、抽样检验、不良反应监测、风险监测中发现产品可能存在质量安全风险的；

3. 投诉举报或者其他来源的线索表明产品可能存在质量安全风险的；

4. 舆情监测显示产品可能存在于质量安全风险的；

5. 其他需要开展有因检查的情形。

### 五、检查依据

《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》《牙膏监督管理办法》《儿童化妆品监督管理规定》《化妆品网络经营监督管理办法》《化妆品标签管理办法》《化妆品检查管理办法》《化妆品生产质量管理规范》《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等相关规章和规范性文件。

### 六、检查任务

化妆品注册人备案人、生产环节检查任务，通过省局综合业务平台“日常监管”模块下发。以有因检查方式开展的现场检查，

省局化妆品监管处以“信封制”方式下发有因检查任务，待检查完成后，再通过省局综合业务平台录入任务及报告。检查组可根据实际情况，依据相关法规和规定适当调整检查内容，检查记录应当准确、客观反映检查情况。

#### （一）生产环节检查

普通化妆品备案后现场核查，化妆品注册人、备案人监督检查，儿童化妆品、特殊化妆品生产企业等监督检查，依据信用评价结果实施的监督检查，本计划所列的有因检查（请参照 59 号文执行），由省局化妆品监管处牵头，省药品和疫苗检查中心制定检查方案开展现场检查，省药品技术审评中心、属地市场监管局（药监分局）协助配合。

#### （二）经营环节检查

各市级市场监管局（药监分局）负责对本辖区内的化妆品经营企业监督检查制定计划并组织实施，按照《陕西省药械化经营使用单位监督检查工作指南》（陕药监办发〔2023〕53号）的要求，开展检查任务。

### （三）延伸检查

省局化妆品监管处牵头组织实施，必要时可以对化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料供应商、生产企业开展延伸检查。

## 七、检查要求

### （一）严格履职尽责

省局化妆品监管处统筹安排全年检查任务，省药品和疫苗检查中心及各分中心按照检查计划认真履行检查职责，各市级市场监管局（药监分局）按照任务分工做好协调配合及相关工作，确保各项检查任务按时完成。

### （二）及时完善信息

按照“互联网+监管”工作要求，化妆品生产企业检查由省局通过陕西省药品安全监管综合业务系统日常监管模块下发具体检查任务。省检查中心和各市级市场监管局（药监分局）按照其职责分工执行检查任务，在检查工作完成之日起5个工作日内，将检查报告上传系统，及时更新监管档案及风险管理、信用评级有关工作数据，加强对检查结果的分析评估，找出风险点，排查风险隐患，于每季度末月的20日前向省局化妆品监管处上报上一季度检查分析评估报告。省检查中心每月10日将上一月检查情况汇总上报告省局化妆品监管处。

### （三）强化风险意识

检查组应结合各类检查情况制定专门的检查方案，内容至少包含本计划中所列各项检查重

点；对检查中发现的问题要追根溯源，开展上下游延伸检查，发现涉嫌违法生产或需要立即采取风险控制措施的，按照省局“查稽结合”工作要求，建立查稽协同执法联动工作机制，第一时间处置案源线索。



#### （四）探索创新模式

研究探索非现场检查模式及程序，可以利用书面材料的检查、数字化技术手段开展远程检查等提质增效方式，开展部分日常检查，减少入企检查频次。同时为企业提供指导和服务，帮助企业解决实际困难，促进我省化妆品产业健康发展。

（五）严格检查纪律，落实责任

检查组要严格按照现场检查工作程序和要求开展检查工作，遵守现场检查纪律，落实“谁检查、谁签名、谁负责”的执法检查责任倒查机制，避免痕迹式、走过场、无专业性的形式主义检查。省局定期组织对各单位开展的监督检查情况，实施“回头看”，收集风险信息，开展风险分析，持续提升监督检查质效。省局将监督检查完成情况列入各单位年度考核内容。

各单位结合本年度国家局和省局重点工作，统筹日常监管工作和监督检查任务，有序推进并完成全年监督检查计划，在12月20日前将本年度监督检查实施及完成情况报省局化妆品监管处。

# 四部门联合加强药品追溯码医疗保障和工伤保险领域采集应用

四部门联合加强药品追溯码在医疗保障和工伤保险领域采集应用，或将有效杜绝重复结算和虚假报销，保障医保基金安全高效使用。

2025年3月19日，国家医保局、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家药监局四部门联合印发《关于加强药品追溯码在医保障和工伤保险领域采集应用的通知》，旨在通过强化药品追溯码的全流程、全量采集和全场景应用，构建药品生产、流通、使用的全链条监管体系。政策明确要求，自2025年7月1日起，医保定点医药机构销售药品需扫码后方可进行医保基金结算；2026年1月1日起，所有医药机构必须实现药品追溯码全量采集上传。追溯码作为药品的“电子身份证”，其唯一性可有效识别假药、回流药及串换销售行为，医保部门将依据扫码记录进行结算，未扫码或重复扫码的药品将拒付医保基金并追责。

近年来，药品倒卖、套刷医保卡、串换销售等违法行为频发，尤其“回流药”通过非法渠道二次销售，严重威胁用药安全并侵蚀医保基金。追溯码通过唯一标识实现“一物一码”，可精准追溯药品流向，阻断非法交易链条，同时赋予消费者扫码验真能力，形成社会共治格局。对医保基金而言，追溯码数据可支撑大数据监管模型，提升对欺诈骗保行为的识别精度，例如通过重复扫码记录快速锁定违规线索。同时，追溯码的应用实现“资金-处方-药品”三账联动。医保部门以追溯信息作为支付依据，可精准识别超量购药、虚假结算等行为。这种“码上监管”模式与 DRG/DIP 支付改革、预付金制度形成协同，推动医保支付从“被动查处”向“主动防控”转型。



国家医保局将依托全国统一信息平台构建“三码关系映射库”，实现追溯码、商品码与医保编码的关联。通过公共服务接口，参保人可查询药品生产、流通信息，形成社会监督网络。部门协同机制要求医保、人社、卫健、药监四方联动，在目录管理、集中采购、基金监管等场景深化应用，对违规机构采取协议处理、行政处罚等措施。技术层面则通过包装级联映射、追溯规则库等基础设施，确保数据链完整可信。建议医药企业完善内部追溯系统，严格按照国家标准赋码并验证数据准确性；加强与上下游的数据协同，确保采购、配送、销售环节扫码无遗漏；主动利用追溯数据优化生产计划和市场策略，挖掘数据价值。未来，药品追溯码将从单纯的监管工具，逐步发展为支撑医保支付改革、医药产业升级的核心数据资产，为健康中国战略注入数字化动能。



# 医疗器械委托生产： 场地与设备共享的合规之道

在医疗器械行业，随着产业分工的细化，委托生产模式愈发常见。企业自身生产的产品与受托生产的产品能否共用生产场地或设备，这一直是行业内备受关注的话题。今天，就让我们深入探讨这一问题，并依据《国家药监局关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的公告》（2024 年第 38 号）来为大家答疑解惑。

## 一、共享的可行性与风险

从法规层面来看，企业自身产品与受托产品共用生产场地或设备是被允许的，但前提是必须严格遵循相关要求。这种共享模式在一定程度上能够提高资源利用率，降低企业的运营成本，尤其对于一些生产场地有限或设备投资较大的企业来说，具有一定的吸引力。然而，风险也是显而易见的。不同产品之间可能存在物料差异、生产工艺不同等情况，若管理不善，极容易出现产品混淆、交叉污染以及工艺参数误用等问题，这将直接威胁到产品质量和安全性，进而影响企业的声誉和合规性。

## 二、受托生产企业的责任与制度建设

依据 2024 年第 38 号公告，当受托生产的产品与其他产品共用生产场地或设备时，受托生产企业承担着至关重要的责任。企业需要基于产品质量风险管理、风险控制措施和收益整体平衡等原则，建立一套完善的管理制度。这包括但不限于以下几个方面：

### （一）风险评估体系

企业应全面梳理自身产品和受托产品的特性，从原材料采购、生产加工、包装储存等各个环节入手，识别可能出现混淆、污染和工艺误用的风险点。例如，对于一些对洁净度要求较高的医疗器械产品，若与普通产品共用场地，就需重点评估空气洁净级别是否能满足不同产品的要求，是否存在因人员流动、物料传递等导致洁净区域交叉污染的风险。通过科学合理的风险评估，为后续的制度制定提供依据。

### （二）生产计划与调度管理

合理安排生产计划至关重要。企业要根据产品的生产周期、工艺流程以及质量控制要求，制定详细的生产计划表。在安排生产时，尽量避免不同产品同时在相同场地或设备上生产，若无法避免，则必须明确各产品生产的时间顺序和间隔时间，确保在切

换产品生产前，有足够的时间对场地和设备进行彻底清洁和消毒，防止残留物料或微生物污染下一批产品。同时，建立严格的生产调度记录制度，详细记录每次生产的产品名称、批次、生产时间、设备使用情况等信息，以便追溯和检查。

### （三）清洁与消毒程序

制定严格的清洁与消毒标准是防止交叉污染的关键环节。企业应根据不同产品的特性，选择合适的清洁剂和消毒剂，并明确清洁与消毒的频率、方法和范围。对于共用的生产设备，每次生产结束后，都应按照规定的程序进行彻底清洁，去除设备表面及内部可能残留的物料、杂质和微生物。同时，定期对生产设备进行消毒处理，确保设备在下次生产时处于无菌或符合相应洁净度要求的状态。此外，还应建立清洁与消毒效果的验证机制，通过定期检测设备表面微生物含量、残留物浓度等指标，评估清洁与消毒程序的有效性，并根据验证结果及时调整和完善清洁消毒方案。

### （四）人员培训与管理

人员是生产过程中的重要因素，也是引发混淆和误用风险的潜在环节。企业要加强对员工的培训，使他们充分了解不同产品的生产工艺、质量要求以及共用场地和设备时的注意事项。培训内容应涵盖产品知识、操作规程、清洁消毒方法、质量控制要点等，

确保员工在生产过程中严格按照规定操作，避免因人为失误导致产品质量问题。同时，建立完善的人员管理制度，明确各岗位人员的职责和权限，防止未经授权的人员进入生产区域或操作设备，确保生产过程的有序进行。

### 三、注册人的监督与指导职责

注册人作为医疗器械产品的责任主体，在委托生产过程中，对受托生产企业的监督和指导责任不容忽视。注册人需要与受托生产企业密切合作，共同制定风险控制措施，并定期对受托企业的生产过程进行监督检查。检查内容应包括受托企业是否按照既定的管理制度执行，生产场地和设备的清洁消毒是否到位，生产计划安排是否合理，人员操作是否规范等。通过现场检查、审核生产记录、质量检测报告等方式，及时发现并纠正受托生产过程中存在的问题，确保相关风险控制措施落实到位，保障委托生产产品的质量符合注册要求。

### 四、案例分享与经验借鉴

在实际的医疗器械委托生产实践中，一些企业已经成功实现了自身产品与受托产品共用生产场地和设备，并积累了宝贵的经验。例如，某知名医疗器械生产企业在承接委托生产任务时，通过建立严格的区域划分制度，将不同产品的生产区域进行物理隔

并在共用设备上安装了先进的在线清洁监测系统，实时监控设备的清洁状态。同时，企业还加强了对生产人员的培训和考核，提高了员工的质量意识和操作技能。经过一段时间的运行，该企业不仅有效控制了产品质量风险，还提高了生产效率，实现了双赢。这些成功案例为其他企业提供了一定的借鉴和参考，但需要注意的是，每个企业的具体情况不同，企业在实施共享模式时，应结合自身实际，制定适合自身的管理制度和风险控制策略。



## 2024 年国家化妆品抽样检年报发布： 防晒类产品和企业或将被重点关注

2024 年国家化妆品抽样检年报发布，祛痘类、牙膏、普通护肤类等 6 类化妆品抽检符合规定批次占比高达 99%，而防晒类产品质量把控有待提高，或将成为今年的重点关注对象。



2025 年 5 月 20 日，国家药监局发布《2024 年国家化妆品抽样检年报》，数据显示，2024 年共抽检化妆品 21362 批次，合格率 97.79%，较 2023 年的 97.38% 提升 0.41 个百分点。抽检覆盖宣称祛痘类、牙膏、防晒类等 12 类高风险产品，其中祛痘类、牙膏等 6 类产品合格率均超过 99%，防晒类产品合格率较低为 95.01%。从抽样方式看，现场抽样与网络抽样结合，广东、上海为产品主要产地，江苏、陕西、

上海三地抽样量居全国前列。对 473 批次不合格产品，各地监管部门已启动调查，并对违法企业实施行政处罚或刑事移送。

与 2023 年相比，2024 年化妆品质量呈现“整体提升、局部承压”的特点。合格率提升得益于监管力度的强化，国家药监局通过优化抽检流程、扩大高风险品类覆盖、完善法规体系等举措，推动企业主体责任落实。防晒类产品合格率从 2023 年的 95.8% 微降至 95.01%，可能存在技术标准执行不严或配方稳定性不足等问题。微生物超标、成分比对不符等传统问题占比下降，表明企业对生产工艺和标签管理的规范性有所改善。



未来，化妆品监管将呈现监管手段智慧化的态势，国家药监局持续推进抽样检验信息系统建设，强化数据共享与风险预警能力。同时，

标准体系区域精细化，针对防晒剂检测、防腐剂限用等争议领域，技术规范的动态更新将更频繁。协同治理也将常态化，通过跨区域执法、行刑衔接等机制，形成监管合力以应对网络销售等新兴渠道的挑战。

监管趋严将促进化妆品行业加速技术升级，如防晒类产品需强化配方合规性验证，避免因防晒剂缺失或标签虚标引发风险；同时，企业应建立全链条质量管理体系，特别是原料管控、生产环境监测及出厂检验环节，减少微生物污染和禁用成分添加。此外，关注监管动态、积极参与标准制定将成为企业规避合规风险的关键。例如，2024 年国家药监局新增 5 项检验方法纳入安全技术规范，企业需及时调整生产工艺以适应新要求。

综上，2024 年抽样检验年报既体现了我国化妆品质量安全水平的稳步提升，也揭示了产业转型期的挑战。在“严监管”与“高质量”双轮驱动下，唯有将合规融入研发、生产与营销全流程，企业方能在行业洗牌中立足，共同筑牢“美丽经济”的安全基石。



# 合规问答

## Q&A

**Q1: 请问批发企业可以以 0 元价格销售药品吗？随货同行单价格也显示 0 元**

A1:药品管理法对药品的销售价格并未做出具体规定。批发企业销售药品要符合“药品经营质量管理规范”。如果销售价格为零是长期行为，要考虑会不会涉及到不正当竞争或其他相关法律法规。

**Q2: 我公司批发公司，可以把西药，中药，非药分开账套管理吗？因为产品和监管的特性，分开账套符合 gsp 要求吗？**

A2:不可以有多个账套，企业经营数据计算机系统只能有一个账套，确保数据的可追溯。如果发现多个账套，不符合为 GSP 检查原则\*\*00402 款，直接判为不合格。

**Q3: 企业原已有仓库，如要申请增加提供器械储存、配送的经营范围，广州市对仓库的面积平方数及货架的有何具体的要求？**

A3:根据广州市对医疗器械贮存配送仓库的要求，结合国家《医疗器械经营质量管理规范》及相关地方政策，具体要求如下：专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备与所提供运输、贮存服务规模相适应的仓储条件。医疗器械库房面积(以房产证或房屋建筑施工许可证上标示的建筑面积为准，下同)不小于 3000 平方米，库房屋区相对独立。受托运输、贮存的产品包含冷链管理医疗器械时，冷库(冷藏库或冷冻库)容积不小于 500 立方米。专门提供医疗器械运输、贮存服

务的企业增设库房的，库房面积不小于 300 平方米且与原有库房具有统一的经营质量管理体系和计算机信息管理系统，满足医疗器械追溯质量管理要求。货架设置与经营规模相适应，无具体数值规定，货架需与地面保持有效隔离（如使用托盘或垫仓板），货物与地面距离至少 10 厘米。货架或货垛高度需符合包装标示，堆垛方向不得遮挡冷库出风口，且与墙体保持 30 厘米以上距离。冷库内货架需与冷风机保持至少 1 米距离，避免影响温控效果。

**Q4: 你好，请问药品经营企业销售助理是否属于直接接触药品人员，入职前是否一定需要岗前健康体检，那个文件有明确指出呢？**

A4:您好，销售助理在批发企业不属于直接接触药品的岗位。但是在零售企业，要看这个岗位是否接触到药品；对药品是否会产生人源性污染的风险。个人建议如果是零售企业的销售助理，需要进行健康体检。相关条款如下：针对批发企业 03001 质量管理、验收、养护、储存等直接接触药品岗位的人员应当进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。03002 患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。针对零售企业 13101 企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。\*13102 患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

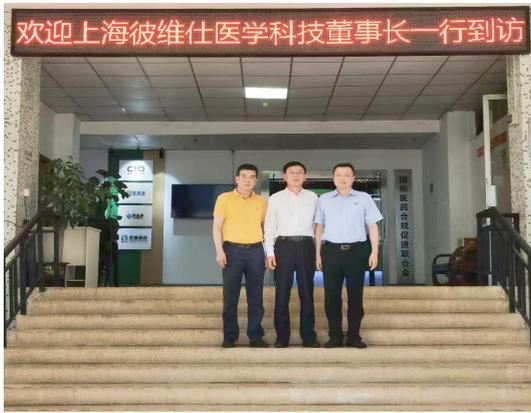
**Q5: 吉林省药品批发企业可以直接申请药品生产许可证 b 类，在委托其他厂家生产吗？**

A5:可以的，首先申请 B 证，即 MAH 在贵公司名下，再委托有相关剂型的 C 证生产，供参考。

# 2025 年

## 上海彼维仕医学科技有限公司董事长到访交流

5.13



上海彼维仕董事长到访合规促进会，受到谢会长热情接待。在交流过程中，上海彼维仕董事长介绍了企业在医疗科技研发领域的优势，并表示，当前医疗行业对设备自动化的需求日益迫切，期望通过此次交流，与促进会达成合作，携手助力医疗机构设备自动化高质量发展。

## 走访广东跨采展览有限公司



合规促进会黄主任、高副秘书长走访广东跨采展览有限公司，与项目负责人林总等展开深度交流，就医博会会议活动策划、宣传推广等事宜进行探讨。合规促进会凭借在医药领域的专业资源与平台优势，将为医博会活动策划、资源对接及合规指导提供支持，助力展会高效落地。

## 博济医药科技股份有限公司谭总一行到访交流

5.14



博济医药谭总一行到访合规促进会，受到谢会长热情接待。在本次交流中，双方就医药领域的合作进行了深入探讨。CIO 在线将整合各方资源，进行运营推广，充分发挥企业优势，不断拓展合作的深度与维度。双方形成服务优势互补，共享平台资源。

5.15

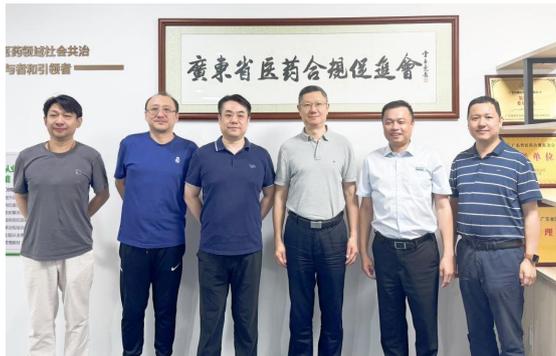
## 广东整合生命健康科技中心一行到访交流



广东整合生命健康科技中心刘总一行到访合规促进会，受到谢会长的热情接待。在本次交流中，双方深入探讨了合作形式，内容涵盖会议呈现形式以及如何利用专家资源解决实际问题。双方期望通过合作，共同提升会议的专业性与实用性，助力参会企业解决实际问题。

## 健康中国、粤秀药洲！加强央地合作，推动健康产业高质量发展！

5.16



中国通用咨询投资有限公司党委书记、总经理王晓龙，通用宝石花医药科技首席医疗官林万鋆、高级医学经理徐霆，中国科技产业化促进会老年医学与康复专业委员会秘书长胡子衡，广州市越秀区市场监督管理局局长刘中、总监刘军到访合规促进会，谢会长携团队热情接待。各方围绕医药领域的项目运作进行了深入探讨，并结合越秀区深厚的中医药文化底蕴、强大的科研转化能力以及优质的百强医院资源，提出了合作设想。助力企业未来发展战略布局，并为产业园区发展赋能。

5.22

## 全国工商联医药业商会医药商业专委会一行到访交流



全国工商联医药业商会医药商业专委会一行到访合规促进会，受到谢会长的热情接待。本次交流，全国工商联医药业商会医药商业专委会李秘书长介绍了医药前置仓业务模式，为企业提供仓储前置服务。合规促进会重点介绍了C10在线平台及其主营业务。C10在线将整合各方资源，进行运营推广，充分发挥企业优势，不断拓展合作的深度与维度。

5.23

## 国新健康保障服务集团股份有限公司何总一行到访交流



国新健康粤湘赣大区BU何总一行到访合规促进会，双方就合作与发展展开了交流。本次交流，国新健康何总介绍了公司背景与业务优势，合规促进会则介绍了C10在线平台和会员服务业务。双方期望在医药领域进行合作，并提出一系列合作设想。携手推动医药产业高质量发展，为行业未来发展注入强大动力。

5.26

## 欢迎安徽丰原药业股份有限公司汪总一行到访交流



丰原药业汪总一行到访合规促进会，受到谢会长的热情接待。本次交流，丰原药业汪总介绍了公司背景与优势产品，而合规促进会重点介绍了会员服务业务。双方期望在医药领域进行合作，携手推动医药产业高质量发展，为行业未来发展注入强大动力。

### 我会会长应邀出席广东药科大学医药商学院药学专业硕士研究生学位论文答辩会



谢会长应邀出席广东药科大学医药商学院药学专业（医药经济学、社会与管理药学、药品管理与流通方向）硕士研究生学位论文答辩会，担任答辩评委。会长为研究生论文质量把关，助力药学专业人才培养，努力推动高校教育与行业实践的深度融合。

### 广西药监培训咨询中心与广东省医药合规促进会共同举办合作研讨会

5.28



广西药监培训咨询中心与合规促进会在广西南宁共同举办合作研讨会。本次会议，双方就医药合作事宜进行深入探讨，愿加强两广间各合作单位携手，共同助力医药产业合规高质量发展。

**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！

## 引导行业诚信合规，凝聚合力共促发展 ——汕头市药业商会举行连锁零售药店会员交流会

为进一步贯彻落实医保相关政策，规范医保基金使用行为，促进行业自律守信、合规经营，提升行业整体运营管理水平，5月27日，汕头市药业商会在会议室举行连锁零售药店会员交流会，来自10家药店总部的负责人、运营总监、采购人员及质管人员近20位会员代表参加会议。汕头市市场监管局药品监管科副科长黄弘毅、市医保局价采科四级主任科员杨丰楠莅临指导，会长朱贤俊参加会议并发言，副秘书长兼党支部书记林丽婕主持会议。



副秘书长兼党支部书记林丽婕主持会议



连锁零售药店会员交流会

朱贤俊会长发言中强调了医保基金合理使用的重要性，指出合规经营与服务能力的提升对保障医疗保险基金的安全至关重要，还能增强药店的服务品质及市场竞争力，鼓励会员通过互学互鉴，优化管理流程，共同维护医药零售行业规范化发展，呼吁所有从业者共同努力，以政策为指引，严守合规底线，为行业高质量发展贡献力量。



会长朱贤俊发言

杨丰楠同志对近期出台的医保政策《广东省定点医药机构相关人员医保支付资格管理实施细则（试行）》进行了宣导，并对医保基金监管的严格性以及违法违规行为的扣分处罚条款进行了解读，强调医保基金安全使用的重要性，指出定点医药机构必须建立和完善内部管理制度，确保医保服务的合规性。此外他还对药品追溯码的工作要求进行了介绍，阐释了药品追溯码在保障药品安全流通中的关键作用以及药店如何正确运用追溯码系统，倡导坚决抵制“回流药”，确保药品从生产到销售的全链条可追溯

性，强调实施药品追溯码不仅能够有效提升药品管理的透明度和效率，还能为消费者提供了更安全的用药保障，是药店合规经营中不可或缺的一环。通过宣导和解读，参会人员对于医保政策及药品追溯码的执行有了进一步的认识，为今后的合规经营奠定基础。



汕头市医保局价采科四级主任科员杨丰楠作  
政策宣导和解读

黄弘毅同志对药品规范化经营提供了指导意见。他通过飞行检查经验分享和真实案例，对药品经营过程中的风险隐患点进行了事前警示提醒，并就企业提出的难点痛点问题进行了规范化指

导和释疑。此外他还介绍，今年来多部门联合组织开展医保基金管理突出问题专项整治，市场监管部门稳步推进药品经营环节“清源”行动，从严打击违规使用医保资金问题、销售未经批准的药品、超低价销售高值药品、非法渠道购销药品、销售跨境进口非法药品等情形，坚决防止被召回、停止销售使用药品以及禁止销售药品继续流通。他强调，质量管理在经营中的关键性，鼓励企业通过自查自纠来完善经营规范，提升服务质量，要求各相关药品经营企业要切实提高思想认识，强化企业主体责任，恪守《药品经营质量管理规范》等法律法规，规范诚信经营，坚决守住法律底线和药品安全底线，将政策要求转化为科学规范的运营管理，在合规中稳健发展。同时

希望药业商会等行业协会要充分发挥沟通桥梁的作用，科学规范引导，有效促进行业自律。



汕头市市场监管局药品监管科副科长黄弘毅  
作药品规范化经营指导

经验分享环节，几位连锁药店的代表分别介绍了他们在规范化管理以及合理运用医保基金方面的实践经验，为其他会员单位提供了学习借鉴。参会人员还围绕医保新政策下药店的运营状况以及会面临的难题和障碍进行了深入讨论，得到医保局和市场局领导的现场解答与指导。大家积极互动，共同探讨了在当前市场环境下如何应对挑战，如何在保证服务质量的同时提高经营效益，直面行业痛点，共商解决之

策。



连锁药店代表发言

本次会议内容充实、交流深入，既有政策层面的权威指导，又有实践经验的智慧碰撞，互动交流更凝聚了政企协同发展的共识，有助于推动整个行业向更加规范、专业的方向发展。参会人员认真聆听，积极互动，纷纷表

示将严格按照政策要求，加强自身管理，提升服务质量，共铸诚信医保体系。商会也将持续引导行业自律守信、合法经营，做好政府的助手，把常态化政企沟通联系、畅通政企沟通渠道作为优化营商环境、高效服务会员的重要途径，了解企业经营发展情况，帮助企业解决困难和问题，听取意见建议，助力行业高质量发展。

■ 素材来源：汕头市药业商会公众号



汕頭市藥業商會  
SHANTOU MEDICINAL CHAMBER OF COMMERCE

## 科兴制药引进产品

### 贝伐珠单抗获尼日利亚上市批准

近日，科兴制药与东曜药业合作的出海产品——贝伐珠单抗生物类似药，获得尼日利亚食品药品监督管理局(NATIONAL AGENCY FOR FOOD AND DRUG ADMINISTRATION AND CONTROL)上市批准。本次获批的贝伐珠单抗注射液，用于治疗转移性结直肠癌，晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌，复发性胶质母细胞瘤，上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌，宫颈癌。该产品在尼日利亚获批上市标志着公司在非洲核心医药市场的布局取得重要进展，全球化进程再进一步。

#### 深耕非洲核心市场海外商业化再添里程碑

根据世界银行的数据显示，2024年非洲人口已超15亿，医药市场需求庞大。联合国非洲经济委员会(UNECA)的报告估计，到2030年，非洲医疗保健和健康领域的商业价值预计将达到2590亿美元。而尼日利亚作为非洲人口第一大国(约2.2亿)，同时，也是中国在非洲的第三大贸易伙伴、第二大出口市场，具有巨大商业潜力。世界卫生组织(WHO)数据显示，尼日利亚每年新增癌症病例超12万例，且以5%的年增速持续上升；其中，结直肠癌、肺癌、肝癌等实体瘤占比超60%，而贝伐珠单抗是全球首个获批的抗VEGF(血管内皮生

长因子)人源化单克隆抗体,通过阻断肿瘤细胞获取血液、氧气和营养的“血管通道”,能显著延长患者生存期并改善生活质量,是抗肿瘤领域明星药物,被《NCCN 肿瘤临床实践指南》《ESMO 转移性结直肠癌诊疗指南》等国际权威指南列为一线标准治疗方案。当下,尼日利亚医药产业亟待发展,对药品进口依赖度高,但原研药物价格高昂,患者难以负担,是多种抗肿瘤生物药在当地市场面临的挑战。此次科兴制药引进的贝伐珠单抗类似药在尼日利亚成功获批上市,将有望为尼日利亚癌症患者提供来自中国的高性价比生物药治疗方案,提高当地药品可及性,也是科兴深入非洲市场的里程碑式突破。同时,尼日利亚政府近年为不断提升本国医疗水平,鼓励高性价比药物的引入,也为贝伐珠单抗等优质生物药的落地提供了关键土壤。

### 核心实力加快海外商业化版图再扩大

非洲医药市场是“高风险”与“高回报”并存的蓝海市场,科兴制药抢抓非洲市场机遇,以高品质生物药作为敲门砖,以“快速注册”、“快速获批”、“快速上市”的核心能力优势,迅速打开这片蓝海市场。科兴制药在新兴市场的出海始于2000年,是国内较早一批生物药出海企业,目前人口超过一亿和GDP排名前30的新兴市场国家,已实现全覆盖。公司自有产品依普定®(人促红素)在巴西、菲律宾、埃及等国家已成为当地EPO领先品牌产品。近几年,公司逐步构建起“全球选品+全球覆盖”的平台型出海模式,营销渠道覆盖包括欧

盟、新兴市场等 70 个国家和地区，通过德国、巴西、墨西哥、新加坡等多个国家子公司的建立，积极推进本土化运营，聚焦重点疾病领域，快速引进高品质生物药和高端复杂制剂，打造一站式出海平台，为公司的长远发展与高质量增长持续注入新动力。不久前，科兴制药作为深圳医药和医疗器械产业出海联合体的发起人，引领深圳药械出海。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，助力更多国产好药走向国际。

■ 素材来源：科兴制药公众号



## 合颜和美与华南理工大学产学研合作 促化妆品创新发展

在科技与美丽交织的时代，化妆品行业正经历着前所未有的变革。广州合颜和美生物工程有限公司，作为行业新兴的国家高新技术企业，始终秉持创新驱动发展战略，致力于为东方消费者带来卓越的护肤效果和体验。如今，合颜和美再度迈出具有里程碑意义的一步，与华南理工大学生物医学科学与工程学院达成深度技术合作，共同聚焦化妆品新型成分开发领域，在抗衰老、紧致、美白等核心功效上发力，开启产学研协同创新的全新征程。

### 合颜和美 | 高新企业引领护肤创新潮流



广州合颜和美生物工程有限公司自成立以来，便在化妆品领域深耕细作，构建起集产品策划、研发、生产、销售及技术服务为一体的

全产业链布局。



数智化工厂



作为国家高新技术企业和国家科技创新企业，公司重视研发投入，拥有独立的研发中心和检测实验室，汇聚了一批专业研发人才。合颜和美团队潜心钻研和反复测试，积累了多项自研专利，打造出4000多个成熟配方，涵盖抗衰、抗氧、抗皱、抗敏感、修护、调肤、控色、舒缓、紧致、保湿补水等多元全覆盖功效护肤方案，产品包含水、乳、霜、面膜、精华、冻干等丰富品类，凭借卓越品质与创新理念，在市场中树立了良好口碑。同时工厂全程采用妆溯全数字化生产控制，实现从原料到成品的全程品质追溯，确保每一款产品都符合严苛的质量标准。

### 华南理工大学 | 雄厚科研实力铸就创新摇篮



华南理工大学，作为国内顶尖高等学府，在科研创新领域成绩斐然。学校拥有多个校区，占地面积广阔，教学科研仪器设备总值高达41.47亿元，为科研工作提供了坚实的硬件支撑。其学科门类齐全，39个学院涵盖了理学、工学、农学、医学、管理学等多个学科领域。

华南理工大学生物医学科学与工程学院汇聚了一批学术造诣深厚、实践经验丰富的专家学者，组建了高水平科研团队。致力于探索人类健康密码，破解生物医学重大、前沿科学问题；致力于推动工程技术创新，实现生物医学成果前瞻性、战略性发展，助益国民生命健康、引领健康产业进步。学院重点发展前沿生物材料及高端医疗器械、纳米医学及影像医学、生物医药及干细胞治疗等生物医学前沿领域，打造全新的在地国际化人才培养模式，着力培养具有国际视野的生命健康产业领军人才。

### 强强联合聚焦护肤核心功效 共探原料开发新路径



此次广州合颜和美生物工程有限公司与华南理工大学生物医学科学与工程学院携手，以“先进能转化”为原则，针对化妆品市场日益增长的抗衰老、紧致、美白等功效需求以及，围绕新型胶原、活性肽以及合成分子及材料等开展前沿功效成分开发技术研究。



双方将充分发挥各自优势，产学研紧密结合，通过以下多维度合作模式，积累知识产权等技术护城河，有效推动创新成果落地转化。

### 前沿技术联合攻关

针对紧致肌肤，双方将深入研究新型蛋白序列，筛选、设计、构建蛋白表达系统，同时挖掘新型生物活性肽及植物提取物，开发能有效促进胶原蛋白生成、增强肌肤弹性的原料；在美白功效上，从抑制酪氨酸酶活性、阻断黑色素转运等多靶点出发，运用合成生物学、纳米技术等前沿手段，研发高效、安全的美白原料；围绕抗衰老，聚焦细胞衰老机理，探索干细胞技术、抗氧化剂等化妆品原料中的创新应用，延缓肌肤衰老进程。

### 人才培养与交流

华南理工大学将为合颜和美提供定制化人才培养方案，通过开设专业课程、实习实践基地共建等方式，为企业输送具备扎实理论基础与创新实践能力的专业人才。同时，合颜和美资深研发人员也将走进校园，分享行业实践经验，促进产学研人才深度交流，打造化妆品领域创新人才高地。

### 成果转化与应用

双方建立高效的成果转化机制，一旦取得原料开发关键技术突破，将迅速在合颜和美生产线上进行中试放大与产业化应用。凭借合颜和美完善的生产制造体系与市场渠道，加速创新原料在各类化妆品中的应用推广，让消费者更快享受到科研创新带来的护肤新体验



此次合作，不仅是合颜和美与华南理工大学在化妆品原料开发领域的深度携手，更是产学研协同创新推动行业进步的生动实践。未来，双方将以此次合作为契机，持续深化合作内涵，拓展合作领域，不断推出具有创新性、引领性的化妆品原料与产品，为消费者带来更多美丽惊喜，助力中国化妆品智造在更大舞台绽放璀璨光彩！

■ 素材来源：合颜合美公众号



主办：广东省医药合规促进会