汕头市市场监管局

促进医药产业高质量发展

白皮书

WHITE PAPER

编制单位：汕头市市场监督管理局（知识产权局）

编制时间：2026年8月

目　录

PART ONE 白皮书

前　言

一、聚焦安全护航，筑牢医药产业发展底线

二、聚焦营商优化，激活医药产业发展动能

三、聚焦工商并举，拓宽医药产业发展空间

结　语

PART TWO 典型案例集

一、安全护航篇

案例一：创新自动售械机地方监管制度，填补新业态监管空白

案例二：两宗案件入选全省优秀案例，行刑衔接彰显执法震慑

案例三：智慧药监赋能“清源”行动，从流通源头阻断假劣药品

案例四：全运会药品安全保障“零失误”，重大活动监管交出合格答卷

案例五：“白转黑”化妆品专项整治，及时化解消费安全风险

二、营商优化篇

案例六：专利导航精准赋能仙乐健康，助力微生态赛道构建知识产权壁垒

案例七：药品经营许可换证承诺制改革，让药店换证“少跑腿、零等待”

案例八：汕潮揭“跨市通办”，打破区域壁垒助力连锁药店扩张

案例九：市药检所“为民办实事”，以公益技术服务为企业减负超百万元

三、工商并举篇

案例十：促成万年青参股盘活通仁药业，实现危困企业纾困与产业链补强双赢

案例十一：精准服务助力行业龙头落地汕头，以商招商带动流通业态升级

PART ONE

白 皮 书

前　言

医药产业是关系国计民生的战略性产业，是培育新质生产力、建设现代化产业体系的关键领域。党的二十届四中全会提出，加快高水平科技自立自强，引领发展新质生产力，对培育壮大战略性新兴产业作出系统部署，为医药产业高质量发展指明了前进方向。

汕头作为粤东西北地区医药产业大市，大健康产业已形成覆盖化学制药、生物医药、现代中药、医疗器械、健康食品、智慧康养和高端医疗服务的全产业链格局。全市拥有 165 家“四上”企业，产业规模突破 300 亿元，项目投资超 130 亿元；局部抗感染药物占据全国九成以上市场份额，湿润烧伤膏成为国际创伤救治的“中国名片”，B 超等高端医疗器械远销欧美、日韩等 100 多个国家和地区；培育了泰恩康、万年青、仙乐健康、超研股份等多家上市企业，2025 年 2 月汕头市超声仪器研究所股份有限公司在深交所挂牌上市，成为当年医疗器械领域首家上市企业。截至 2026 年 6 月，全市共有药品生产企业 27 家、经营企业 2719 家；医疗器械生产企业 77 家、经营企业 4251 家；化妆品生产企业 396 家，产业集聚效应持续增强。

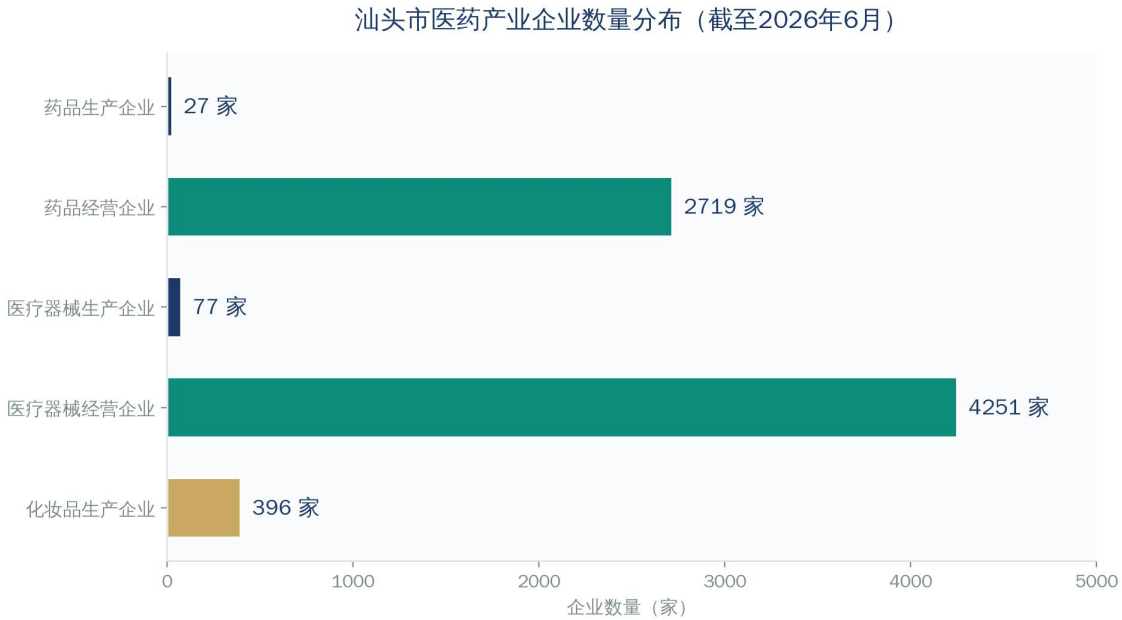


图 1　汕头市医药产业企业数量分布（截至 2026 年 6 月）

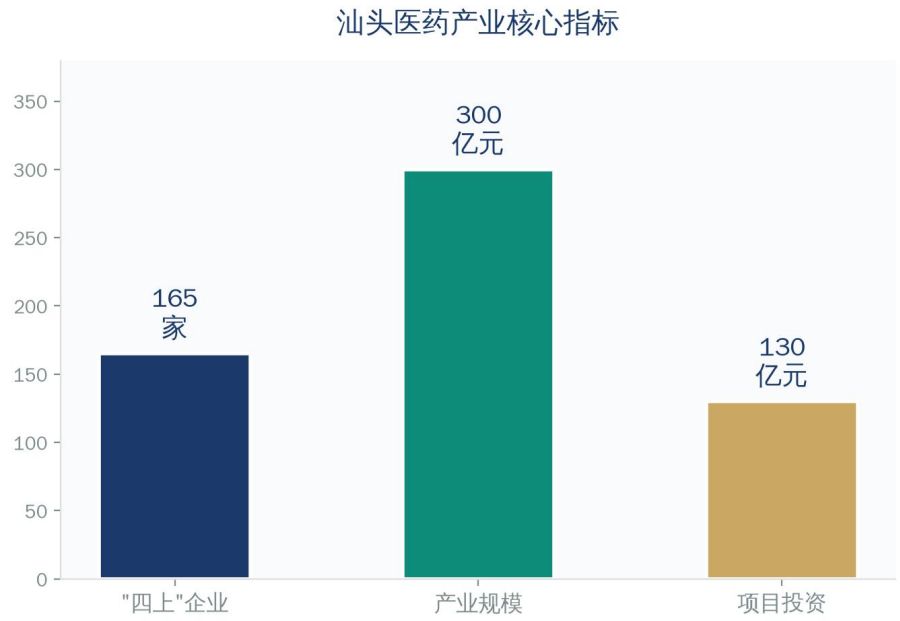


图 2　汕头医药产业核心指标

近年来，汕头市市场监督管理局（知识产权局）深入贯彻中央精神和省、市工作部署，在市委市政府的正确领导下和上级主管部门的关心支持下，立足“安全护航、营商优化、工商并举”三大维度，统筹发展与安全、监管与服务、规范与创新，以高质量监管助力全市医药产业在高质量发展新赛道上跑出加速度。

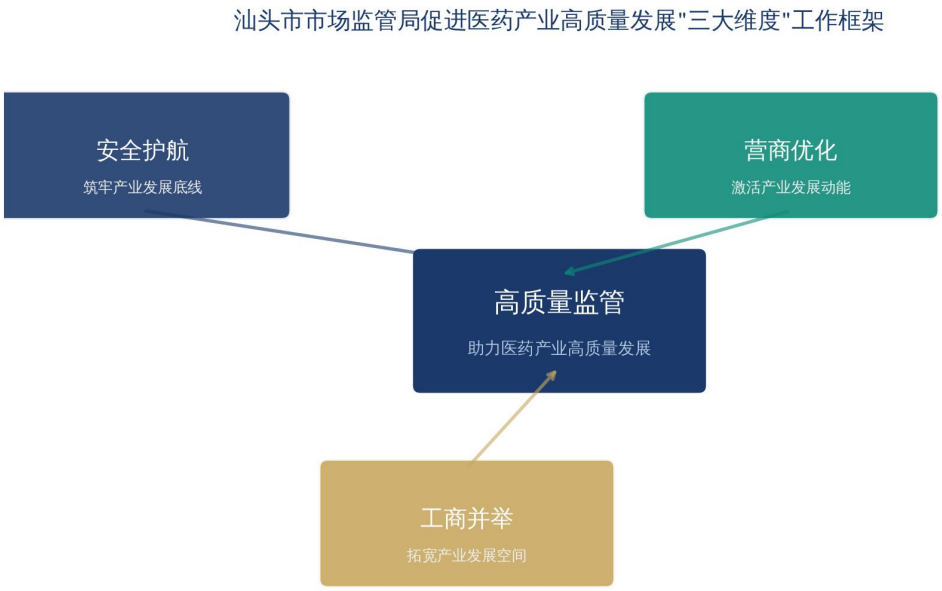


图 3　汕头市市场监管局促进医药产业高质量发展“三大维度”工作框架

01

一、聚焦安全护航，筑牢医药产业发展底线

质量安全是医药产业的生命线。汕头市市场监管局始终将“两品一械”质量安全监管置于首位，以“四个最严”要求构建全链条、全过程、全覆盖的安全治理体系，以高水平安全保障高质量发展。

（一）全链条闭环监管，守牢质量安全关口

药品监管领域，实施企业自查、常规检查、有因检查、网上巡查“四位一体”融合监管，2024 年以来，全市累计检查药品生产企业 84 家次、经营企业 3394 家次、使用单位 819 家次、药品网络销售第三方平台 3 家次、网络销售企业 1190 家次，责令整改 316 家，实现重点品种、重点环节、重点区域监管全覆盖。监督抽检质效稳步提升，药品监督抽检合格率保持 99.8%以上。纵深推进药品经营环节“清源”行动和药品网络销售违法违规行为专项整治，严厉打击非法渠道购销药品、不凭处方销售处方药、药学技术人员挂证等违法行为。强化药师动态管理，2025 年审核备案 738 人次，专项核查零售连锁总部及药店 916 家次，有效遏制“挂证”乱象。在蚊媒“两热”防控中，充分发挥零售药店“哨点”监测作用，制定治疗用药参考目录和购药人员引导登记制度，压实问询引导和信息登记责任，筑牢公共卫生前沿防线。药品不良反应监测网络不断延伸，2026 年上半年提交监测报告 2998 份，其中新的和严重案例 1007 份，风险信号实现早捕捉、早处置。圆满完成第十五届全运会汕头赛区药源性兴奋剂管控任务，安装“DOP 粤药盾”系统实现含兴奋剂药品销售记录实时上报，赛事期间未出现运动员违规购药情况，以“零失误”交出保障答卷。

医疗器械监管领域，对二、三类生产企业实施分级分类监管，聚焦集采中选品种、无菌和植入类、委托生产等高风险领域，2024 年以来完成集采品种生

产企业日常检查 16 家次，对 5 家省级飞行检查问题企业实施跟踪检查，整改闭环率 100%。严格执行新版《医疗器械经营质量管理规范》，检查一级以上医疗机构 195 家、其他使用单位 1108 家，完成监督抽检 227 批次，任务完成率 100%。创新出台《汕头市医疗器械自动售械机监督管理规定（试行）》，于 2025 年 12 月 25 日正式实施，围绕“主体合规、质量可控、运营规范、监管有效”构建全链条制度，以精准规则引领新业态安全有序发展。健全不良事件监测体系，2024 年以来收集上报监测报告 7652 份，其中严重伤害报告 510 份，对确认存在安全风险的产品依法采取风险控制措施 3 项。建立季度风险会商机制，累计召开会议 5 次，形成风险清单 5 份，对 20 项重点风险实行销号管理，构建“发现—研判—处置—反馈”管理闭环，全市未发生医疗器械重大质量安全事件。

化妆品监管领域，2024 年以来检查生产企业 611 家次、责令整改 395 家、立案 34 宗；检查经营企业 3424 家次、责令整改 731 家、立案 56 宗；完成国家、省、市三级抽检 443 批次，任务完成率与不合格处置率均达 100%。靶向开展儿童化妆品、染发类、“白转黑”类产品专项整治，检查儿童类化妆品生产企业 230 家次，排查“白转黑”经营单位 269 家。始终保持高压态势，查办各类化妆品违法案件 242 宗，捣毁违法窝点 11 个，货值金额 3368.86 万元，罚没金额 511.52 万元。严厉打击非法添加、使用禁用原料、虚假宣传等违法行为。累计上报化妆品不良反应报告 1390 例，风险预警能力持续提升。

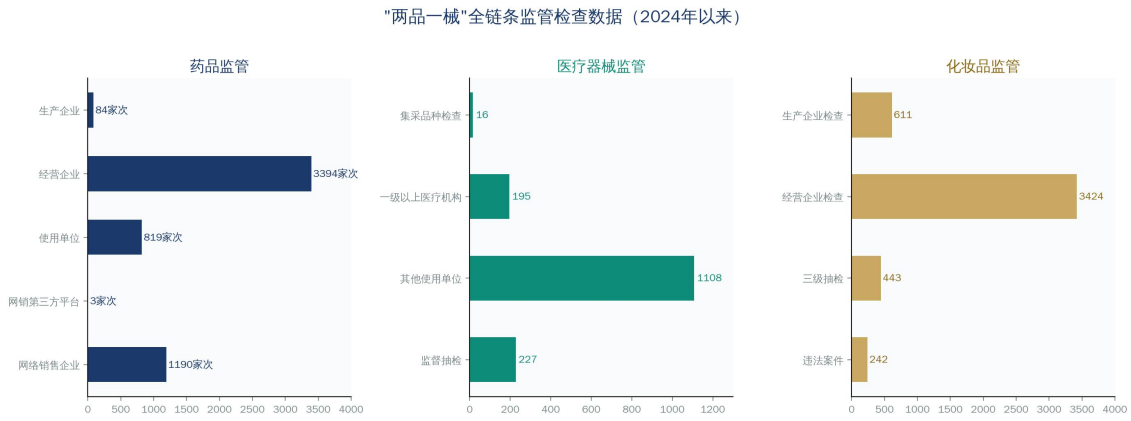


图 4　“两品一械”全链条监管检查数据（2024 年以来）

（二）智慧监管与信用约束，构建精准施治新生态

推进监管方式向智能化、精准化转型。“智慧药监”信息系统实现企业经营状况在线申报、网络销售行为网上巡查、国家监测平台线索一键核处，依托“清源”行动和医保整治数据精准划定高风险点位，靶向锁定高风险企业，做到“无事不扰、违法严查”。印发《汕头市市场监督管理局加强重点领域信用监管工作实施方案》，按照“谁办案、谁录入、谁负责”原则，将“两品一械”企业行政许可、行政处罚、抽查检查、经营异常及严重违法失信名单等信息归集于企业名下，通过国家企业信用信息公示系统向社会公示。对未从合法渠道购进药品、商业贿赂等性质恶劣主体，依法列入严重违法失信名单，实施公示曝光、重点监管、限制参与招投标等联合惩戒。出台信用分级分类管理工作方案，推动“双随机、一公开”监管与信用风险分类结果深度融合，对守法诚信企业降低抽查频次，对违法失信主体提高抽查比例，同步落实信用修复指导，以“守信受益、失信受制”鲜明导向从源头切断假劣药械流通风险。

（三）广告治理与行刑衔接，净化市场法治环境

联合卫健、公安等 10 部门开展医疗美容行业专项治理，建立“三清单一台账”动态管理机制，查办违法医疗美容广告、销售无合法来源化妆品案件 26 宗，罚没款 20.62 万元。针对“神医”“神药”虚假广告强化大数据监测，2024 年以来累计监测各类广告 113.2 万条次，查办虚假违法广告案件 239 宗，罚没款 169 万元。编制《汕头市医疗广告发布合规指引》，推行“预防为主、轻微不罚、重违严惩、过罚相当、事后回访”的服务型执法新模式，通过以案释法讲座、风险提示函引导行业规范宣传。强化与公安部门行刑衔接一体化机制，建立案件移送、线索通报、证据转换、检验认定、信息共享、联合督办工作流程。2024 年以来，全市查处药品违法案件 222 宗，涉案金额 227.37 万元，罚没金额 1976.36 万元，捣毁窝点 1 处，依法吊销药品经营许可证 1 宗，向公安机关移送涉嫌犯罪案件 4 宗。2024 年以来，全市查办“两品一械”案件 547 宗，捣毁违法窝点 12 个，涉案总金额 3617.88 万元，罚没合计 2594.10 万元，移送公安机关立案 14 宗，其中汕头市力天生物科技有限公司非法渠道购进药品案、汕头市小小虎生物科技有限公司违法经营医疗器械案入选省年度药品案件查办优秀案例，对医药领域违法犯罪形成持续高压震慑。

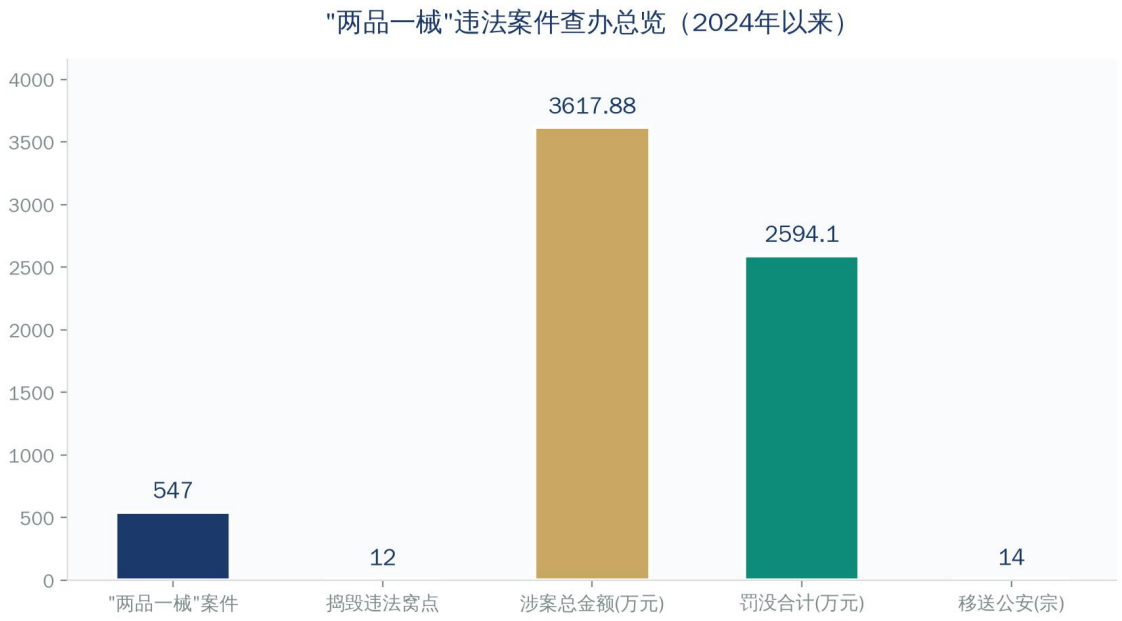


图 5　“两品一械”违法案件查办总览（2024 年以来）

02

二、聚焦营商优化，激活医药产业发展动能

营商环境是产业竞争力的核心要素。汕头市市场监管局持续深化“放管服”改革，以企业需求为导向，推动政务服务提速、技术支撑提质、创新生态提优，全力破解企业发展痛点难点。

（一）深化审批改革，打造便捷高效准入环境

全市市场监管领域 113 项行政许可事项审批时限压缩至 1 个工作日内，企业商事登记网办率达 96.81%。依托市、区两级政务服务大厅“开办企业”专区，实现营业执照、印章、税务、社保、公积金、银行预开户六项业务“一窗受理、一窗领取”，新设企业免费刻制首套印章，企业开办从过去 43 天压缩至 1 个工作日内办结。推行“不见面审批”，跨部门“证照联办”涵盖市场监管、卫健、住建、城管、消防、烟草专卖 6 个部门。创新推出药品零售店许可换证承诺制，符合条件的药店到期换证时取消现场检查环节，企业自行承诺即可快速换证，大幅缩短停业等待时间。牵头潮州、揭阳签订《连锁药店经营行政许可统一办理标准“跨市通办”框架协议》和《关于经营主体登记注册统一标准“跨市通办”框架协议》，统一准入登记规范，建立互认互信机制，实现“跨市通办”零跑动，助力区域药品零售行业连锁化、规模化发展。在华侨试验区开展企业集群注册登记试点，放宽住所登记条件，实行“自主承诺申报+负面清单”制度。开辟“个转企”绿色通道，2026 年 1 至 4 月推动 404 家个体工商户转型升级为企业。截至 2025 年底，全市在册经营主体数量达 55 万余家，位居全省地级市前列、粤东西北地区第一。

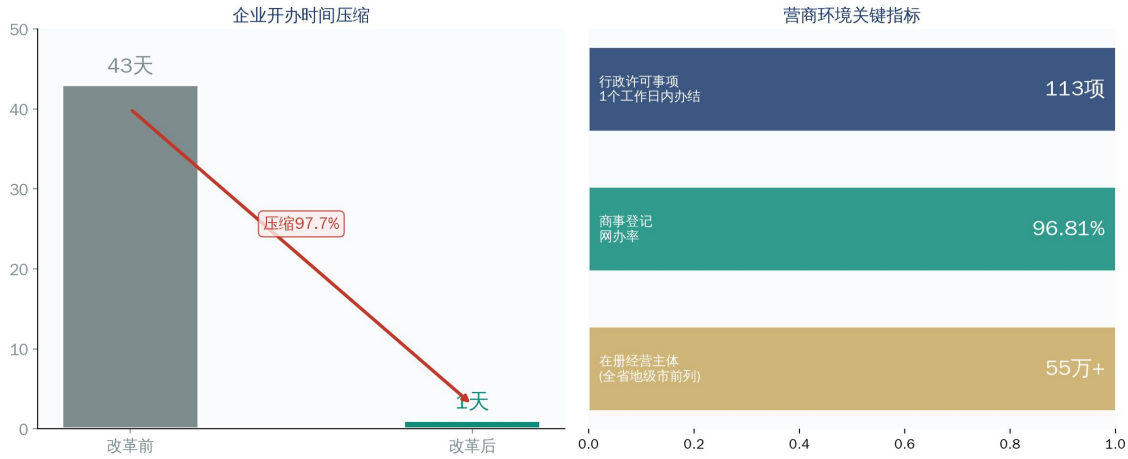


图 6　营商环境审批效率与关键指标

（二）助企式精准监管，打通企业发展痛点堵点

创新“点对点”联络指导机制，从政策引导、法规宣传、技术指导、质量帮扶、风险提醒等方面，为“两品一械”生产经营企业提供全链条服务。广东泰恩康医药股份有限公司自主研发的化药 1.1 类创新药 CKBA 软膏顺利完成二期临床试验，填补我市一类创新药研发空白；广东洛斯特制药有限公司水合氯醛灌肠剂、瑞维那新吸入溶液等仿制药品种研发进程顺利；汕头市粤东药业有限公司、广东健信制药有限公司、国药集团汕头金石制药有限公司新厂区、新生产车间顺利通过省验收投产，产能规模实现跃升。仙乐健康科技股份有限公司获得全国首张保健食品蛋白粉备案凭证和首张蛋白粉复配产品备案凭证，年产值约 30 亿元，成为行业标杆。全力推进设立省药监局药品审评认证中心药械注册指导服务工作站（汕头站），力争打通药械注册审评“最后一公里”，让企业在家门口享受省级技术审评服务。建强职业化专业化检查员队伍，现有省级职业化专业化检查员资格数 75 名。联合暨南大学对市、区县、镇街三级 100 名监管人员开展系统培训，以队伍能力提升带动行业质量水平整体提升。

（三）知识产权全链赋能，点燃产业创新引擎

充分发挥汕头市知识产权保护中心（广东省第四家、粤东西北地区第一家国家级知识产权保护中心）平台优势，经预审合格提交的专利授权周期大幅缩短 90%以上。2024 年以来，累计受理生物医药、医疗器械、卫生用品等领域专

利预审申请 564 件，经预审合格获授权 287 件，其中发明专利 114 件。2025 年保护中心全年接收办理专利预审申请 4153 件，同比增长 23.0%，平均预审审查周期 5.03 个工作日。深入洛斯特、仙乐健康等重点企业一线，靶向开展专利挖掘、布局规划、风险预警。聚焦仙乐健康微生态制剂技术方向开展专利导航全链条服务，指导企业完成植物乳植杆菌菌株核心发明专利布局，补齐关键技术专利短板。在大健康产业协会设立商标品牌培育指导站，累计培育自主品牌 100 余件。仙乐健康被确定为 2025—2027 年国家知识产权强国建设示范创建对象，其专利“软胶囊囊壳及软胶囊”荣获中国专利奖优秀奖；汕头大学·香港中文大学联合汕头国际眼科中心多项技术斩获粤港澳大湾区高价值知识产权培育布局大赛投资潜力奖、第三届粤东西北知识产权创新运用大赛银奖。2025 年全市完成知识产权质押融资登记 71 笔、登记金额 154.46 亿元，有效盘活企业无形资产，缓解创新型企业融资难题。

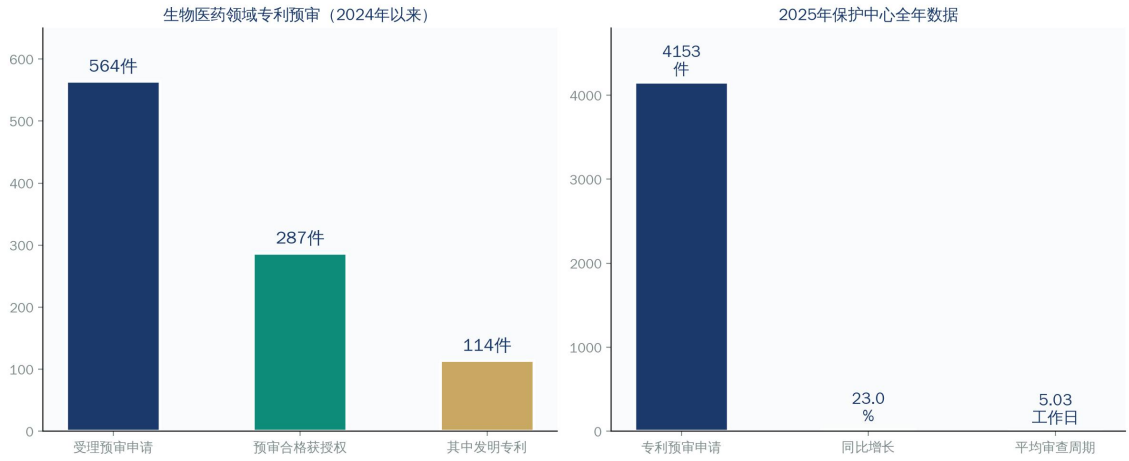


图 7　生物医药领域知识产权专利预审数据

（四）检验检测技术支撑，夯实质量基础设施

汕头市药品检验所具备药品检验能力 121 项、化妆品检验能力 813 项，均超过市级药品检验机构标准。持续开展“为民办实事”免费委托检验服务，2024 年以来累计受理委托检验、厂房洁净度检测等近 400 批次，减免企业直接费用近 120 万元，服务对象从药厂扩展至医疗器械、保健食品企业及医疗机构，跨市服务覆盖全粤东地区。建设并开放中药标本馆科普基地，收集常见中药材正伪品标本 1000 多份，配置全国中草药查询系统、现代中草药真伪鉴别系

统和 AR 中药学习平台，提供 2000 余个中草药电子化标本，累计接访对口单位 29 家次约 210 人。主动帮助企业技术改造，协助汕头市皮肤医院修订“硼酸氧化锌粉”产品标准并恢复供应；完成《四藤片标准提高的研究》获省药检所科研立项，完成健脾化浊颗粒等 3 个中药品种质量标准复核、10 个医疗机构制剂微生物限度检查方法验证，切实补齐中小药企技术短板。组织开展化妆品企业质量管理能力提升专题培训（粤东片区），100 余家企业从业人员参训。

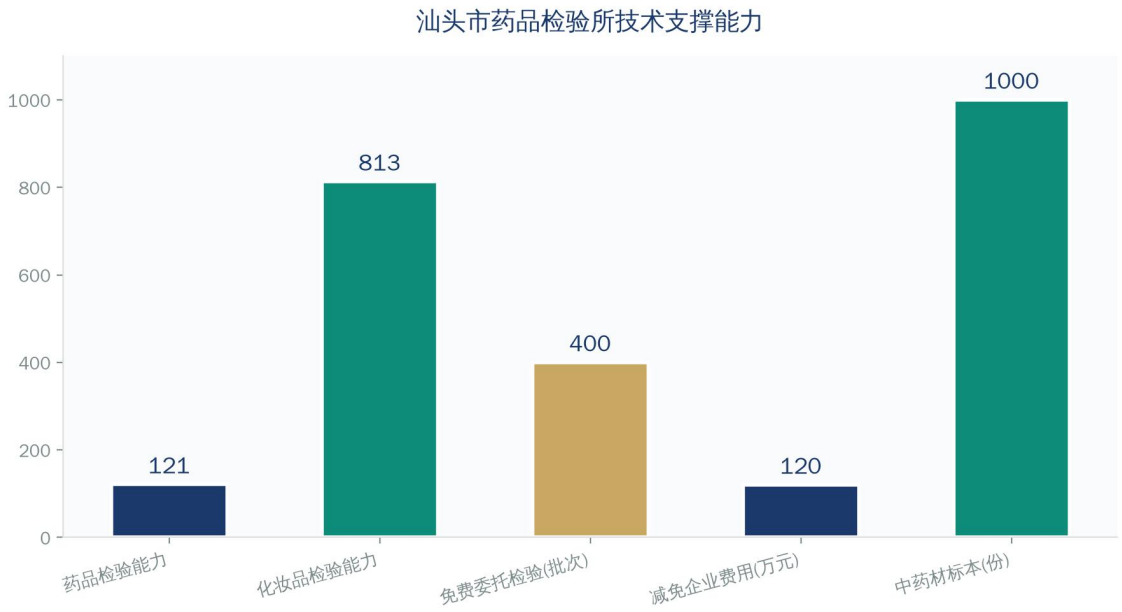


图 8　汕头市药品检验所技术支撑能力

03

三、聚焦工商并举，拓宽医药产业发展空间

汕头坚持以贸促工、以工兴贸、工商并举，坚定不移壮工业强商贸。市市场监管局立足职能定位，积极融入大健康产业集群发展大局，一手抓引企入汕集聚资源，一手抓本土培优提质升级，推动医药产业工贸融合、内外联动。当前，汕头正加快构建临港经济区“4+4”现代产业体系，生物医药位列四大先进制造集群之一，为医药产业高质量发展提供了广阔空间。

（一）优化发展环境，吸引优质企业落户

依托高效便捷的准入环境和全生命周期服务供给，持续释放“引企入汕”引力。积极争取上级药品监管部门支持，提请市政府商请省药品监管局支持广药（汕头）医药有限公司、广东大参林医药科技有限公司等企业申办《药品经营许可证》，两家公司均已获批并开展经营活动，依托大型集团供应链优势丰富粤东医药流通供给，带动本地医药商贸业态升级。广东大参林医药科技有限公司落地汕头后，建成占地 7322.8 平方米、总面积 26875.3 平方米的现代化智能仓储中心，全面配置自动输送线、货到人拣选智能工作站、CTU 存储搬运设备、自动立体库、多层穿梭车自动集货设备等行业先进自动化装备，每盒药品入库赋予“数字身份证”实现全链条可追溯，仓储体系具备最高 50 亿元年销售额吞吐能力，为粤东地区上千家医药门店提供高效稳定的仓储配送保障。2025 年以来，汕头临港经济区起步区聚焦生物医药、食品加工、“保税+”三大核心产业，建设智慧物流中心、大健康智造产业园等重大项目。华侨试验区集群注册登记试点叠加全国唯一跨境专用通道试点政策优势，为发展以跨境数据传输为牵引的数字经济、赋能医药产业转型升级提供制度创新支撑。

（二）推动转型升级，提升产业发展能级

聚焦化学制药、生物医药、现代中药、医疗器械等重点领域，着力培育医药制造产业集群。协助成功举办首届汕头大健康产业创新发展大会暨健康产品博览会，以“健康中国，活力汕头”为主题，吸引超 300 家企业参展、近 5 万人次观展，大会发布“123 行动计划”和十条扶持措施，医药战略仓储基地、肿瘤及糖尿病患者营养液项目等 13 个战略合作项目完成签约，中国（汕头）燕窝港、大健康总部经济区等 12 个重点项目同步启动。2025 年，全市 48 个大健康产业项目启动，总投资超 94 亿元，泰恩康免疫年龄诊断试剂、仙乐软胶囊车间技术升级项目顺利投产。立足职能主动协调产业链资源整合，促成广东万年青制药股份有限公司参股经营困难的广东通仁药业有限公司，既盘活本地中药饮片生产存量产能，又完善万年青中成药生产原料供应链，实现危困企业纾困与产业链补强一举两得。支持本土企业参与国家标准制修订，汕头市信德嘉生物科技有限公司参与制定《健康信息学数据交换标准 HL7 临床文档架构（版本 2）》国家标准，以标准话语权抢占行业制高点。

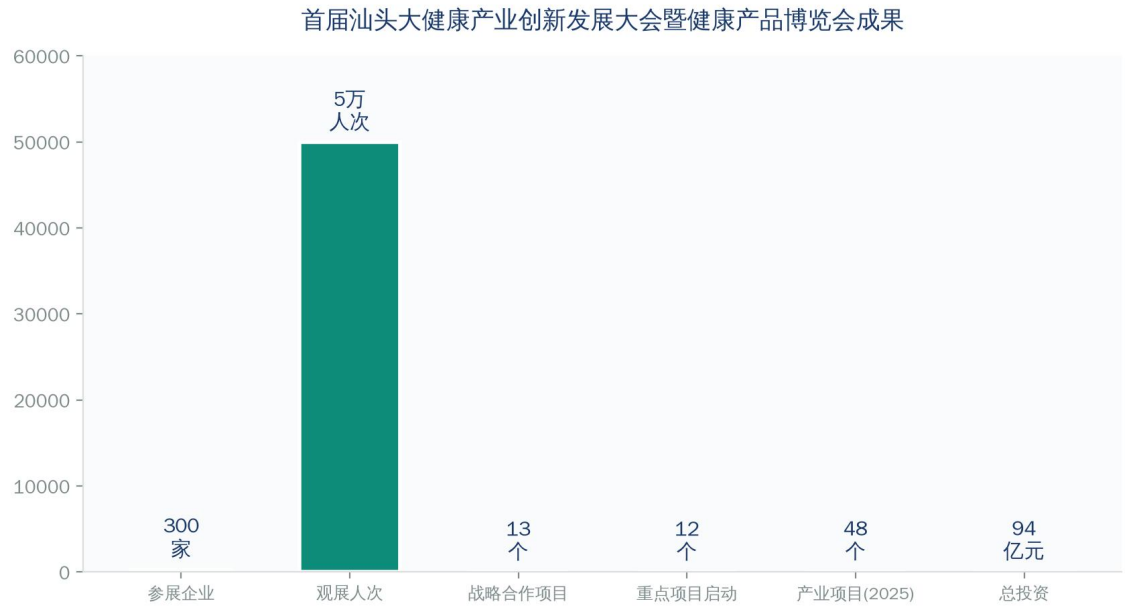


图 9　首届汕头大健康产业创新发展大会暨健康产品博览会成果

（三）构建协同格局，促进工贸融合发展

汕头医药流通商贸基础雄厚，全市现有药品批发企业 63 家，占全省总数 4.51%，华润汕头康威、创美药业、国药控股汕头、广东通用医药（粤东）等在粤东区域具有较大影响力，2023 年至 2025 年，全市药品批发企业销售收入 239.92 亿元；药品零售连锁总部 16 家，零售门店 877 家遍布全市所有镇街，形成“批发集聚、零售下沉”的立体流通网络。立足这一优势，引导商贸流通企业加大本地药企产品采购与市场推广力度，帮助本土制造企业拓宽销售渠道；引导制造企业主动适应线上网络销售新业态，规范医药网络经营行为，线上线下协同拓展市场。推动批发、零售终端与生产企业供需对接，打通研发—生产—批发—零售全链条，破解部分本土产品“墙内开花墙外香”困境，形成“工业夯实产品供给，贸易拓展市场空间，市场需求反向拉动制造升级”的良性循环。深化汕潮揭都市圈市场监管协同，建立信息共享、联合检查、线索移送机制，形成区域药品安全监管与产业发展合力。

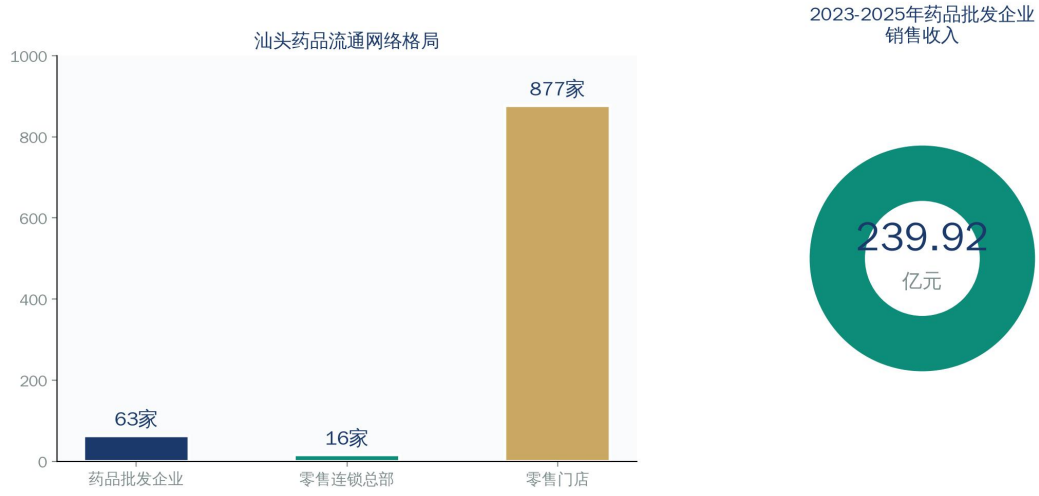


图 10　汕头药品流通网络格局与销售收入

（四）共治共享涵养生态，凝聚高质量发展向心力

创新推出“政、企、校、社”四维联动宣传机制，以“全国药品安全宣传周”“3·15”等节点为契机，2025 年汕头市市监部门深入社区、校园、企业、产业园区开展超 40 场现场活动，推动药品安全科普从传统展板走向沉浸式、体验式、互动式传播，相关做法获国家药监局、省药监局肯定并在政务平台展播。指导市药业商会建立《行业自律公约》及自律管理六大机制，向全市

零售药店及医保参保人发起抵制“回流药”行动，联合市医保局发出致全市零售药店执业药师诚信守法倡议书，推动企业从“被动监管”向“主动合规”转变，凝聚“诚信兴业、合规共赢”行业共识。

结　语

医药产业高质量发展事关民生福祉与城市未来。站在新的起点上，汕头市市场监督管理局将始终锚定高质量发展首要任务，统筹安全与发展两件大事，以安全护航守底线、以营商优化激活力、以工商并举拓空间，持续深化“放管服”改革，强化全链条质量安全监管，提升知识产权保护与运用水平，因地制宜发展新质生产力，奋力推动汕头医药产业在高质量发展轨道上行稳致远、进而有为，为汕头在新时代经济特区建设中迎头赶上、加快打造省域副中心城市和现代化沿海经济带重要发展极贡献市场监管力量。

编制单位：汕头市市场监督管理局（知识产权局）

编制时间：2026 年 8 月

PART TWO

典型案例集

汕头市市场监管局促进医药产业高质量发展典型案例集

一、安全护航篇

案例一：创新自动售械机地方监管制度，填补新业态监管空白

【案例背景】

随着医疗器械自动售货机在商场、社区、药店等场所加速布局，运营主体资质不明、产品质量追溯困难、运营管理不规范等问题日益凸显，国家和省级层面尚未出台专门监管规定，新业态面临“监管无据”的制度真空。

【主要做法】

汕头市市场监管局主动作为、先行先试，在充分调研论证基础上，制定出台《汕头市医疗器械自动售械机监督管理规定（试行）》，于 2025 年 12 月 25 日正式实施。《规定》围绕“主体合规、质量可控、运营规范、监管有效”四大目标，明确运营主体资质要求、设备技术条件、产品追溯机制、日常管理规范和监管职责边界，构建起覆盖准入、运营、监管全链条的制度框架。

【成效成果】

该规定是全省较先出台的自动售械机专项监管制度，为新业态安全有序发展提供了“汕头规则”，既保障了消费者用械安全，又为行业规范化发展留出空间，为上级立法和其他地区监管实践提供了地方样本。

【案例启示】

面对新业态监管空白，监管部门应主动靠前、制度先行，以精准规则引领产业健康发展，实现“管得住”与“放得活”的有机统一。

案例二：两宗案件入选全省优秀案例，行刑衔接彰显执法震慑

【案例背景】

药品、医疗器械领域非法渠道购销产品行为隐蔽性强、危害性大，传统行政执法手段难以实现全链条打击，需要强化与公安部门协同联动，形成执法合力。

【主要做法】

汕头市市场监管局健全行刑衔接一体化工作机制，建立案件移送、线索通报、证据转换、检验认定、信息共享、联合督办全流程制度，与公安机关实现违法线索互通、案件查办联动、证据标准统一。在案件查办中坚持深挖彻查，从经营票据、资金流水、物流信息入手，追溯上游供货渠道，实现“查处一案、打掉一窝、震慑一片”。

【成效成果】

2024 年以来，全市查处药品违法案件 222 宗，涉案金额 227.37 万元，罚没金额 1976.36 万元，捣毁窝点 1 处，吊销药品经营许可证 1 宗，向公安机关移送涉嫌犯罪案件 4 宗。2024 年以来全市查办“两品一械”案件 547 宗，捣毁违法窝点 12 个，涉案总金额 3617.88 万元，移送公安机关立案 14 宗。其中，汕头市力天生物科技有限公司非法渠道购进药品案、汕头市小小虎生物科技有限公司违法经营医疗器械案两宗案件入选广东省年度药品案件查办优秀案例，办案质量获省局肯定。

【案例启示】

行刑衔接是打击医药领域违法犯罪的利器，关键在于打通信息壁垒、统一证据标准、完善协作机制，以“组合拳”实现对违法犯罪的全链条打击。

案例三：智慧药监赋能“清源”行动，从流通源头阻断假劣药品

【案例背景】

回流药非法交易、非法渠道购药等违法行为手段隐蔽、流动性强，传统“人海战术”式检查效率低、精准度不足，亟需运用数字化手段提升监管效能。

【主要做法】

依托国家药品智慧监管平台触发式追溯模块和省“智慧药监”信息系统，构建“云端大脑”，实现企业经营状况在线申报、网络销售行为网上巡查、国家监测平台线索一键核处。对往年“清源”行动和医保整治数据进行深度分析，精准划定高风险点位，靶向锁定高风险企业，有针对性地加密现场检查频次，做到“无事不扰、违法严查”。

【成效成果】

累计核查流向异常风险信号 298 条，核查医保线索 13 条，通过深挖购销票据与交易流水，从流通源头阻断假劣药品流转通道。在药品经营环节“清源”行动中，通过异常追溯码信号排查，发现一家批发企业涉嫌违法违规；在日常监管中，通过线上排查和现场检查发现并初步查实一家第三方药品网络销售平台运营企业涉嫌违法违规，均及时报请省药监局处置，相关做法和成效得到上级主管部门高度肯定。清源行动开展以来，共检查药品经营企业 2301 家次、网络销售企业 814 家次。

【案例启示】

数字化转型是提升监管效能的必由之路，通过数据赋能实现从“普遍撒网”到“精准制导”的转变，既能提升违法打击精准度，又能减少对守法企业的正常干扰。

案例四：全运会药品安全保障“零失误”，重大活动监管交出合格答卷

【案例背景】

第十五届全运会在广东举办，汕头承办部分赛事，药源性兴奋剂管控是赛事保障的重中之重，任何一例运动员违规购药事件都可能造成重大负面影响。

【主要做法】

对赛事定点及重点区域零售药店开展“拉网式”排查和全覆盖督导，制定含兴奋剂药品销售管理规范，在定点零售药店安装“DOP 粤药盾”系统，实现含兴奋剂药品销售记录实时上报、动态监控。压实药店问询引导和信息登记责

任，对含兴奋剂药品实行专柜存放、专人管理、专项登记，确保销售流向可追溯。

【成效成果】

赛事期间未出现一例运动员违规购药情况，实现药源性兴奋剂风险零事件，以“零失误”交出重大活动药品安全保障答卷，为今后大型赛事活动药品安全保障积累了可复制的经验。

【案例启示】

重大活动药品安全保障贵在“细”和“实”，技术手段与制度规范双管齐下，才能实现风险可控、万无一失。

案例五：“白转黑”化妆品专项整治，及时化解消费安全风险

【案例背景】

市场上部分宣称“白转黑”功效的化妆品存在非法添加禁用原料、虚假功效宣称等问题，对消费者健康构成潜在威胁，社会反映较为集中。

【主要做法】

将“白转黑”化妆品列为高风险品种，开展专项排查整治，出动执法人员对全市美容美发机构、母婴店、商场超市等经营场所进行全覆盖检查，重点核查产品注册备案情况、标签标识、功效宣称和进货渠道，对涉嫌非法添加产品及时抽样送检。

【成效成果】

累计出动执法人员 554 人次，排查经营单位 269 家，立案 2 宗，严厉打击非法添加与虚假功效宣称行为，及时化解消费安全风险，规范了化妆品市场宣传与生产经营秩序。2024 年以来查办各类化妆品违法案件 242 宗，捣毁违法窝点 11 个，货值金额 3368.86 万元，罚没金额 511.52 万元。

【案例启示】

对消费投诉集中、社会关注度高的热点问题，应快速响应、靶向治理，以专项整治及时回应民生关切，守护群众用妆安全。

二、营商优化篇

案例六：专利导航精准赋能仙乐健康，助力微生态赛道构建知识产权壁垒

【案例背景】

仙乐健康科技股份有限公司是我市保健食品龙头企业，年产值约 30 亿元，在微生态制剂赛道加速布局，但面临菌株研发领域专利布局不完整、核心技术知识产权保护不足的问题。

【主要做法】

汕头市知识产权保护中心深入企业一线调研，针对仙乐健康微生态制剂技术方向开展定制化企业级专利导航，系统梳理全球菌株研发领域专利分布态势，识别专利布局空白点和侵权风险点，指导企业围绕植物乳植杆菌菌株完成核心发明专利布局，补齐关键技术专利短板。

【成效成果】

帮助仙乐健康在微生态保健食品领域构建起从研发到市场的知识产权防护壁垒，巩固行业竞争优势。仙乐健康被国家知识产权局确定为 2025—2027 年国家知识产权强国建设示范创建对象，其专利“软胶囊囊壳及软胶囊”荣获中国专利奖优秀奖，获得全国首张保健食品蛋白粉备案凭证和首张蛋白粉复配产品备案凭证，成为行业标杆。

【案例启示】

知识产权服务不能停留在“确权”层面，应深入企业研发一线，以专利导航等专业服务帮助企业做好前瞻布局，把创新成果转化为市场竞争优势。

案例七：药品经营许可换证承诺制改革，让药店换证“少跑腿、零等待”

【案例背景】

药品零售企业《药品经营许可证》到期换证，传统模式需要提交大量材料并接受现场检查，审批周期长，药店面临停业等待压力，影响正常经营和群众购药便利。

【主要做法】

创新推出药品零售店药品经营许可换证承诺制，对经营条件未发生变化、信用记录良好的药店，企业依法提交申请并作出条件未变声明承诺后，监管部门审核即换发许可证，取消现场检查环节，实行网上申报、邮寄发证，实现“不见面审批”。

【成效成果】

大幅缩短药店换证停业等待时间，降低企业制度性交易成本，保障零售终端经营连续性，惠及全市数千家药品零售企业，是“放管服”改革在医药领域的生动实践。

【案例启示】

行政审批改革要聚焦企业的“急难愁盼”，以信用承诺为基础，对风险可控的事项大胆简化流程，让企业有实实在在的获得感。

案例八：汕潮揭“跨市通办”，打破区域壁垒助力连锁药店扩张

【案例背景】

汕潮揭都市圈一体化进程加快，但连锁药店跨区域经营面临三地许可标准不统一、办事需异地跑动等壁垒，制约了医药流通企业规模化、连锁化发展。

【主要做法】

汕头牵头潮州、揭阳签订《连锁药店经营行政许可统一办理标准“跨市通办”框架协议》和《关于经营主体登记注册统一标准“跨市通办”框架协议》，统一三地准入登记规范和许可办理标准，开通“一网通办”功能，整合迁入预审、迁出登记、迁入登记三个环节，建立互认互信机制，实现“跨市通办”零跑动。

【成效成果】

显著降低连锁医药企业跨区域扩张的制度性成本，助力区域药品零售行业连锁化、规模化发展，汕潮揭都市圈医药行业协同发展迈出实质性步伐。

【案例启示】

区域一体化发展，监管标准先行统一。通过“跨市通办”打破行政壁垒，既能降低企业成本，又能推动区域市场一体化，实现多方共赢。

案例九：市药检所“为民办实事”，以公益技术服务为企业减负超百万元

【案例背景】

广大中小医药企业普遍存在检验检测能力不足、产品标准研究薄弱的痛点，自建实验室成本高、外送检验费用贵，制约了产品研发和质量提升。

【主要做法】

汕头市药品检验所持续开展“为民办实事”免费委托检验服务项目，为符合条件的医药企业免费开展产品检验、原材料检验、厂房洁净度检测、纯化水检验等服务。建设开放中药标本馆科普基地，收集正伪品标本 1000 多份，配置中草药电子化标本查询系统，面向企业、院校、医疗机构提供标本比对、教学查阅服务。主动承接企业科研委托，帮助开展质量标准研究和方法学验证。

【成效成果】

2024 年以来累计受理委托检验、厂房洁净度检测等近 400 批次，减免企业直接费用近 120 万元，服务范围从药厂扩展至医疗器械、保健食品企业及医疗机构，覆盖全粤东地区。完成《四藤片标准提高的研究》获省药检所科研立项，完成健脾化浊颗粒等 3 个中药品种质量标准复核、10 个医疗机构制剂微生物限度检查方法验证，协助汕头市皮肤医院修订“硼酸氧化锌粉”产品标准并恢复产品供应，切实补齐中小药企技术短板。

【案例启示】

公共技术平台是产业发展的重要基础设施，坚持公益属性、主动服务企业，既能降低中小企业创新成本，又能提升区域产业整体质量水平。

三、工商并举篇

案例十：促成万年青参股盘活通仁药业，实现危困企业纾困与产业链补强双赢

【案例背景】

广东通仁药业有限公司是本地中药饮片生产企业，因经营困难濒临停产，一旦倒闭将造成产能闲置、人员失业；而广东万年青制药股份有限公司作为中成药龙头企业，存在中药制剂原料供应链本地化配套不足的需求。

【主要做法】

汕头市市场监管局立足产业大局主动介入协调，发挥熟悉企业情况、掌握产业政策的优势，搭建沟通对接平台，促成广东万年青制药股份有限公司参股合作经营困难的广东通仁药业有限公司，推动双方在原料供应、生产协作、质量管理等方面深度整合。

【成效成果】

既盘活了本地中药饮片生产存量产能，化解了企业经营困境，又完善了万年青中成药生产的原料供应链，实现危困企业纾困与产业链补强一举两得，为本土医药存量资源整合提供了可借鉴的“汕头样本”。

【案例启示】

监管部门不仅是“裁判员”，也可以是产业资源的“连接器”。立足职能主动协调，推动产业链上下游整合，既能盘活存量资源，又能提升产业协同效率。

案例十一：精准服务助力行业龙头落地汕头，以商招商带动流通业态升级

【案例背景】

广药集团、大参林医药集团均为国内医药行业龙头企业，计划在汕头布局区域医药经营平台与智能化医药物流枢纽。企业申办药品经营许可涉及省级药

监部门审批，跨层级协调环节多，项目落地存在堵点。汕头本地亟需引进头部医药企业，完善区域医药供应链，补齐智能化医药仓储物流短板，赋能粤东医药流通高质量发展。

【主要做法】

汕头市市场监管局主动对接两家集团项目专班，靠前开展全流程政务服务。提请市政府商请省药品监管局，大力支持广药（汕头）医药有限公司、广东大参林医药科技有限公司申办《药品经营许可证》，在企业设立登记、许可申报材料梳理、合规指导、知识产权配套服务等方面提供全过程帮扶，打通审批协调堵点，推动项目加快落地建设。

【成效成果】

广药（汕头）医药有限公司已顺利获批并开展经营，依托世界 500 强企业“广药集团”供应链资源丰富粤东医药流通供给。已实现汕头市公立医疗机构全覆盖，并与汕头各大民营医院集团、批发连锁企业、零售单店和个体诊所客户建立了广泛的合作关系。广东大参林医药科技有限公司落地汕头后，建成现代化智能仓储中心，项目占地 7322.8 平方米，建筑总面积达 26875.3 平方米。仓内全面配置自动输送线、货到人拣选智能工作站、CTU 存储搬运设备、自动立体库、多层穿梭车自动集货设备等一批行业先进自动化装备，通过智能调度算法实现药品入库、存储、拣选、集货全流程智能化作业；每盒药品入库赋予“数字身份证”，实现来源、流向、效期全链条可追溯，仓储体系具备最高 50 亿元年销售额吞吐能力，为粤东地区上千家医药门店提供高效稳定的仓储配送保障。

【案例启示】

招商引资不只是政策优惠，靠前精准政务协调服务是关键。市场监管部门立足职能，打通跨层级审批堵点，助力头部医药企业落地建设现代化智能供应链基础设施，既补齐本地产业硬件短板，又辐射带动整个粤东医药流通产业提质增效。

药监为民 创新引领

汕头市市场监督管理局 宣