

CBI

滙訊

企業合規管理月刊

2026年 1月刊

呈送真相 | 確立誠信

香港	HONG KONG	西安	XI'AN
北京	BEIJING	深圳	SHENZHEN
上海	SHANGHAI	檳城	PENANG
廣州	GUANGZHOU	倫敦	LONDON

目錄

● 合規熱點

● 滙華案例

● 合規資訊

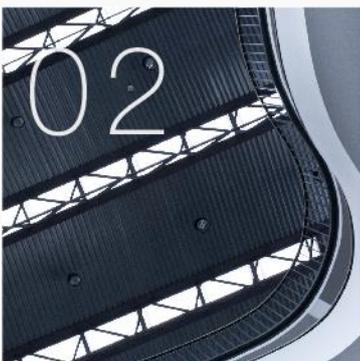


預覽導讀



01 從攜程被立案調查看平臺經濟反壟斷合規新邊界

2026年1月14日，國家市場監管總局對攜程集團涉嫌濫用市場支配地位立案調查的通報，引發行業震動。這起標誌性事件不僅是平臺經濟反壟斷向旅遊服務領域延伸的重要信號，更折射出監管層對平臺濫用優勢地位行為“零容忍”的堅定立場，為所有平臺型企業敲響了合規警鐘。



02 嚴監管下醫藥行業合規路徑

在過去的一年，我國醫藥行業進入“強監管、嚴問責”深化階段。國家藥監局、聯採辦等部門聚焦集采藥品質量違規、仿製藥低水準仿製等問題開展專項整治，典型案例的查處釋放出“品質紅線不可破、合規底線不可越”的強烈信號。本文結合2025年公開信息，剖析行業風險根源，提出合規建議，為企業築牢防線提供參考。



03 新法護航數字時代 合規築牢網路安全防線

2026年1月1日，修改後的《中華人民共和國網路安全法》正式施行。此次修法聚焦人工智慧安全治理、網路強國戰略落地與責任體系完善三大核心，既是對數字技術迭代帶來的安全挑戰的精准回應，也為我國網路空間法治建設注入新動能，更對各類市場主體的合規經營提出了系統性要求。

合規熱點

1

從攜程被立案調查看平臺經濟
反壟斷合規新邊界

市場支配地位：違規行為的基礎前提

2026年1月14日，國家市場監管總局對攜程集團涉嫌濫用市場支配地位立案調查的通報，引發行業震動。此次立案並非偶然，從市場格局看，攜程的支配地位為其違規行為提供了核心基礎，也是事件發生的關鍵前提。據行業數據，攜程獨立GMV市占率超56%，“攜程系”整合後份額突破70%，行業CR4超85%，形成明顯的一家獨大格局。

這種市場優勢地位被異化為針對上下游的“三重閉環”不當行為：供給端通過“金特牌”體系強制商家“二選一”，擅自啟用“調價助手”操控房價，傭金與推廣費疊加讓商家管道成本高達營收35%；消費端以演算法實施“大數據殺熟”，同產品價差超20%，通過默認勾選強制捆綁銷售，年增收超30億元；競爭端通過並購整合形成壁壘，壓制新興平臺發展，導致行業創新投入下滑。此前貴州、鄭州、雲南等地監管部門就相關問題約談攜程，但其整改效果未達預期，本質上仍是對自身市場支配地位的過度依賴與不當運用。

反壟斷：監管執法的核心導向

此次調查是監管層對平臺經濟反壟斷執法向旅遊服務領域延伸的重要信號，折射出對平臺濫用優勢地位行為“零容忍”的堅定立場。

從監管脈絡看，2025年12月修訂的《禁止壟斷協議規定》公佈，明確縱向壟斷協議“安全港”制度，為執法提供了更精準的依據，**新規將於2026年2月1日施行**，此次調查正是新規落地前的重要執法實踐，彰顯反壟斷執法的連續性與嚴肅性。

核心監管導向並非否定平臺價值，而是通過反壟斷厘清市場行為邊界，推動行業良性競爭。市場監管總局明確，反壟斷執法已從“大水漫灌”轉向“精準滴灌”，聚焦對市場有重大影響的壟斷行為。這意味著平臺的市場優勢地位並非“特權”，演算法、數據更不能成為規避法律的“擋箭牌”。若壟斷行為成立，攜程將面臨嚴厲處罰，依據《反壟斷法》，可能被沒收違法所得，**並處2025年銷售額1%-10%的罰款**（按全年營收628.5億元測算，最高罰款超60億元），同時需整改商業模式、停止違法行為，這也為全行業反壟斷合規劃出清晰紅線。

平臺經濟：行業轉型的必然方向



攜程被調查標誌著平臺經濟監管進入法治化、常態化新階段，也推動整個平臺經濟領域從“流量競爭”向“規範競爭”轉型。理想的平臺生態應是“水大魚大”的共生關係，而非平臺單方壓榨上下游的失衡格局。

此次事件暴露了平臺企業在發展中的普遍短板：重盈利模式設計，輕風險防控；演算法應用缺乏監督，技術工具異化為不當行為載體；對地方監管整改要求重視不足，陷入“邊改邊犯”困境。

對平臺經濟行業而言，此次事件提供了重要發展啟示。**其一，建立演算法審查機制**，對定價、流量分配等核心演算法進行事前評估、事中監控，杜絕演算法歧視與價格操控。**其二，重構平臺與商家的合作模式**，摒棄排他性條款，合理設定傭金比例，保障商家經營自主權。**其三，搭建全鏈條防控體系**，針對反壟斷、消費者權益保護等重點領域，建立獨立部門，主動對接監管要求，避免“被動整改”。唯有堅守市場規則底線，平衡平臺利益與行業生態、消費者權益，平臺經濟才能實現長效健康發展。



案例分享

2

嚴監管下醫藥行業合規路徑

在過去的一年，我國醫藥行業進入“強監管、嚴問責”深化階段。國家藥監局、聯採辦等部門聚焦集采藥品質量違規、仿製藥低水準仿製等問題開展專項整治，典型案例的查處釋放出“品質紅線不可破、合規底線不可越”的強烈信號。本文結合2025年公開信息，剖析行業風險根源，提出合規建議，為企業築牢防線提供參考。

一、2025年醫藥集采典型處罰案例及核心問題

2025年，聯採辦從嚴處置集采中選企業違規行為，全年取消多家企業中選資格，最長暫停集采申報資格18個月，處罰覆蓋抗腫瘤藥、急救藥物等多品類，核心問題集中於品質管控與委託生產管理兩大領域。

（一）生產劣藥觸碰紅線，遭遇雙重處罰

10月，寧波大紅鷹藥業因委託黑龍江福和製藥生產的集采中選抗癌藥氟尿嘧啶注射液被認定為劣藥，被取消該品種中選資格，兩家企業均被暫停集采申報資格至2027年4月。除被沒收藥品、違法所得及罰款外，企業失去核心採購市場准入資格，營收與聲譽遭受致命打擊。



（二）委託生產管控失效，違規成本傳導

委託生產管控漏洞是高發違規點。3月，四川海夢智森生物因未有效監控受託方，導致太極制藥生產的間苯三酚注射液（第十批集采中選品種）生產過程出現偏差且處置不規範，兩家企業均被暫停集采申報資格18個月。該產品以0.22元/支低價中標（降幅92.36%），凸顯低價競爭下的品質管控缺失。此外，山西陽和醫藥、江西璟瑞藥業均因委託生產不合規被取消中選資格，形成“委託方失責、受託方缺位”的連鎖風險。

（三）品質指標持續失控，暴露體系缺陷

天津未名生物生產的人干擾素 α 2b噴霧劑，一年內三次被通報，9批次產品“生物學活性”指標不達標，被暫停產銷並取消省際聯盟中選資格，暴露企業生產工藝穩定性、品質檢測規範性等長期漏洞，打破“單次整改即可解決問題”的僥倖認知。

二、2025年仿製藥行業問題及監管態勢



2025年12月起，仿製藥行業迎來強監管風暴，國家藥監局發佈214條藥品通知，126款化學仿製藥上市申請被“不予批准”，左氧氟沙星片等常用藥在列，低水準競爭、數據不規範等問題集中暴露。

（一）核心問題表現

一是低水準重複內卷。原研藥專利到期後，企業紮堆申報同一品種，如左氧氟沙星片國內批文近900個，此次4個仿製藥申請被拒，部分企業為搶市場放棄最優工藝，僅追求數據達標。二是研發數據不規範。部分企業為“搶報”倉促提交材料，存在生物等效性試驗數據處理不合理、雜質研究不足等問題，成為被拒核心原因。三是生產管控薄弱。部分企業依賴代工，生產過程管控缺失，仿製藥穩定性不及原研藥，原料藥標準寬鬆、工藝研究不充分加劇品質風險。

（二）監管整治方向

此次審評收緊與集采“反內卷”政策形成協同。2025年11月第十一批集采首次明確“反內卷”原則，通過提高審評門檻勸退低質量企業。藥審中心同步發佈相關徵求意見稿，明確重大缺陷申報材料直接不予批准，不再給予補正機會，監管力度堪稱“722核查風暴”後最強。

三、醫藥行業合規管理優化建議

企業需摒棄投機思維，構建全流程合規體系，具體從五方面發力：

（一）築牢品質核心，落實全週期管控

建立覆蓋全環節品質體系：研發階段規範生物等效性試驗數據，杜絕造假；生產階段嚴格執行GMP標準，及時排查並記錄工藝偏差；委託生產時，委託方需全面審核受託方資質，建立常態化督查，杜絕“重委託、輕管控”。

（二）適配集采政策，規範投履約管理

理性參與集采投標，結合產能、品質與成本合理報價，規避低價導致的品質縮水；中標後嚴格履約，建立集采品種專項管控，主動配合監管檢查並及時整改。同時搭建風險預警機制，動態更新政策與抽檢風險清單。



（三）優化研發策略，破解內卷困局

轉向“高質量仿製+差異化創新”，立項聚焦臨床急需、原研替代空間大的品種，避開低水準賽道；申報階段確保資料真實完整，主動對接審評部門，加大研發投入提升仿製藥與原研藥一致性，以品質替代價格競爭。

（四）強化文化建設，夯實人員基礎

樹立“合規優先”理念，將合規納入戰略與績效考核；加強核心崗位人員合規培訓，覆蓋GMP、集采政策等內容；建立崗位責任制與問責機制，對違規行為“零容忍”，營造全員合規氛圍。

（五）借力監管科技，提升管控效能

搭建藥品全流程電子追溯體系，實現全鏈條可查；利用大數據實時監控生產與檢測數據，預警品質異常；構建合規管理資訊平臺，整合政策、風險與整改記錄，實現合規管理標準化、高效化。



作為專業第三方合規服務機構，我司可針對上述合規需求提供全鏈條支撐，助力企業精準破解合規難題。全面排查潛在合規風險，出具專業調查報告及優化方案，為企業合規經營保駕護航。

2025年醫藥監管整治，本質是推動行業從“規模擴張”向“品質提升”轉型。集采處罰與仿製藥審評收緊，是引導企業回歸藥品本質的重要舉措。企業唯有將合規嵌入全業務流程，以品質為核心、合規為保障，才能在行業洗牌中立足，實現高質量發展，守護公眾用藥安全。



合規資訊

3

新法護航數字時代 合規築牢網路安全防線



《網路安全法》

2026年1月1日，修改後的《中華人民共和國網路安全法》正式施行。此次修法聚焦人工智慧安全治理、網路強國戰略落地與責任體系完善三大核心，既是對數字技術迭代帶來的安全挑戰的精准回應，也為我國網路空間法治建設注入新動能，更對各類市場主體的合規經營提出了系統性要求。

將“網路強國建設”寫入法律，為合規工作錨定戰略方向。修改後的《網路安全法》第三條明確，網路安全工作需“貫徹總體國家安全觀，統籌發展和安全，推進網路強國建設”。這並非簡單的條文補充，而是將國家戰略轉化為法律準則，確立了網路安全工作的根本遵循。對企業而言，合規不再是單純的風險規避，而是要與國家網路安全戰略同頻共振。無論是基礎設施建設、技術研發應用，還是數據資源管理，都需以服務網路強國建設為導向，將安全理念貫穿業務全流程，實現發展與安全的動態平衡，築牢國家網路安全的微觀根基。

人工智慧條款的增設，構建全生命週期合規框架。新法第二十條專門對人工智慧安全與發展作出規定，明確支持基礎理論研究和關鍵技術研發，同時要求完善倫理規範、加強風險監測評估與安全監管。這一規定打破了人工智慧領域的監管空白，形成“支持發展+規範約束”的雙重導向。

企業作為人工智慧技術應用的主體，需建立覆蓋算法設計、數據訓練、模型部署、運行維護的全流程合規體系。一方面，要確保訓練數據合法合規，杜絕使用未經授權的數據資源，搭建高質量合規訓練數據集；另一方面，需建立常態化風險監測評估機制，防範演算法歧視、黑箱操作等倫理與安全風險，同時可積極運用人工智慧技術提升自身網路安全防禦能力，實現技術賦能與合規管控的雙向賦能。



人工智慧 合規

責任制度的完善，強化合規問責的剛性約束。此次修法優化了網路安全法律責任體系，不僅增設銷售未經安全認證網路設備的罰則，還細化了處罰梯度，對造成特別嚴重後果的違法行為最高可處1000萬元罰款，同時明確從輕、減輕或不予處罰的適用情形，實現“過罰相當、寬嚴相濟”。這一調整意味著合規問責更具精準性和威懾力，企業需摒棄“重發展、輕合規”的僥倖心理。從管理層到一線員工，都要樹立合規責任意識，健全內部網路安全管理制度，定期開展合規培訓與自查自糾，確保網路運營、數據處理、設備採購等各項工作均符合法律要求。同時，需加強與網信、工信等監管部門的溝通銜接，主動配合監督檢查，形成“守法激勵、違法懲戒”的合規閉環。



此次修法還注重法律體系的協同銜接，強化與《數據安全法》《個人資訊保護法》的聯動，形成覆蓋網路空間各領域的法治合力。企業合規工作需打破單一法律維度的局限，構建跨法律、跨業務的綜合性合規體系。

既要滿足人工智慧、數據治理等新興領域的監管要求，也要兼顧傳統網路安全義務的履行。

數字時代的網路安全，既是技術問題，更是法治問題。修改後的《網路安全法》為網路空間治理提供了更堅實的法治保障，也對市場主體提出了更高的合規要求。各類主體唯有將合規理念內化於心、外化於行，主動適應監管新規，持續完善合規體系，才能在保障自身健康發展的同時，為推進網路強國建設、維護國家網路安全貢獻力量，共同構建安全、可信、有序的網路空間新生態。

感謝您的觀看

中國諮詢熱線

400 0806 099



marketing@chinacbi.com

www.chinacbi.com



滙華(北京)資訊諮詢服務有限公司
CBI (Beijing) Business Information Limited