合规聚力 链通全球

——海南跨境医药产业高质量发展观察

11月18日至20日，2026第三届海南跨境医药产业发展论坛暨跨境医药供应链峰会在海口举行。这场以“合规聚力，链通全球，共筑跨境医药高质量发展新征程”为主题的行业盛会，吸引政府部门、行业协会、头部药企、跨境电商平台、供应链及跨境金融机构代表齐聚一堂，议程围绕政策监管、行业发展、供应链与出海、产业服务四大板块展开，并举办政企闭门会议、5组战略集中签约和商务考察。透过论坛，海南跨境医药产业的政策底色、合规路径、出海格局与人才支撑清晰浮现。

□南国都市报记者 林文泉 实习生 熊亦馨

需求叠加政策红利：
海南打造跨境医药战略支点

跨境医药正步入需求快速增长与监管持续规范并行的关键阶段。美极屋跨境医药平台创始人郭耀华在主论坛披露的一组数据显示，近年来，全国跨境药品零售交易量持续增长，购买消费者突破2000万人；阿里健康跨境医药销售自2019年起连年攀升，京东国际经营海外药品以来连续三年同比快速增长。

需求增长的背后，是临床刚需的长期缺口。郭耀华介绍，仅有部分罕见病有药可治，“有药难及”正是境外药品尤其是已过专利期仿制药、临床急需药经跨境电商渠道持续入境的核心原因。

从渠道看，行业已形成保税与直邮“两条腿走路”的格局。据郭耀华梳理，北京2019年获国家药监局批复跨境电商医药产品政策，系我国首次实施，截至2024年8月已纳入70种医药产品；直邮模式则按个人物品行邮监管，京东国际、阿里健康、美团买药等平台多经香港、日本直邮发货。两种模式各有红线——保税模式单笔限值5000元、全年26000元；直邮模式，港澳台及其他国家和地区限值2000元。

需求旺盛的同时，海南自贸港政策红利加速释放。作为全国唯一的“医疗特区”和自贸港重点园区，博鳌乐城国际医疗旅游先行区已率先进口使用国外已上市、国内未上市的临床急需特许药械超过420种，实现与国际创新药械供给同步。随着全岛封关运作稳步推进，“一线放开、二线管住、岛内自由”框架加快落地，一线进口零关税商品税目比例提高至74%，加工增值30%的货物可免关税销往内地。

郭耀华认为，叠加人力、空间、物流成本优势，海南有望构建进口药品集散、分拨及直邮内地的高效通道，面向中国内地万亿级市场打造进口医药核心聚集地，成为进口跨境医药产业发展的关键战略支点。

合规是生命线：
一部白皮书厘清法律边界与风控红线

跨境医药是药品监管与跨境电商监管的双重交汇地带。海关与市场监管部门分工明确、信息互通——海关管“入境准入”，市监管“境内流通经营”，任一环节疏漏都可能引发行政处罚、民事赔偿乃至刑事追责。

“强监管”与“大航海”并行，让合规成为决定企业能否走得远的生命线。本届论坛最受关注的成果，正是由美极屋与北京京师（海口）律师事务所联合编写的《进口跨境医药合规白皮书》（以下简称《白皮书》）正式发布。

《白皮书》最突出的亮点在于系统性与实操性。全书聚焦“境外药品—跨境电商零售进口—境内患者”完整链条，覆盖业务模式、海关监管、产品质量、网络销售、消费者权益保护、传销风险等十大核心环节，统一采用“规则梳理—风险解读—典型案例—合规建议”四段式结构，收录31个真实案例、约4万字规则与清单。

牵头编写人、京师海口律所涉外法律事务部主任金羿律师表示，一旦以个人自用之名行商业进口之实，通过推单、伪报贸易方式、低报价格等手法逃避海关监管，即可能由行政违法升格为刑事违法。

监管部门相关负责人吴运琼结合一线实践补充，海南目前尚不属于跨境电商零售进口药品试点区域，常规网购保税、直购模式不允许销售境外未取得我国药品注册证的药品，网上代购“海外处方药、日本药膏、港药”绝大多数属于违法销售。

针对供应链这一易被忽视的环节，吴运琼列举了无药品经营许可证以仓配名义走票过票、冷链断链与温湿度记录造假、跨境药品脱离自用属性回流国内线下批发等典型违规情形，并给出“证照齐全、准入从严、先审后发、票账可溯、宣传守界、冷链可控、问题快处、责任到人”的合规口诀。

同期，美极屋联合老挝卢修斯制药、大熊制药上线“跨境医药溯源管理系统1.0”，实现从海外出厂到终端签收全链路一码追溯，与《白皮书》互为表里，分别为跨境医药装上“规则锁”与“技术锁”。

链通全球：
从港澳通道到央企网络的出海实践

合规底座筑牢后，“链通全球”成为另一主线。在供应链与出海板块，香港天晋药业集团国际部及法规部负责人杨轲与通用技术（海南）医药科技有限公司总经理张瑞哲，从政策通道与落地网络两个维度，勾勒出国产药械经港澳、借海南走向国际的路径。

政策窗口正在打开。杨轲介绍，2026年1月1日、5月1日，国家药监局药品、医疗器械出口销售证明两项新规相继施行，符合药品生产质量管理规范（GMP）资质即可申请出证，不再以产品在境内是否注册上市为前置条件，出口证明有效期延长至3年、办理时限压缩至20个工作日以内。

凭借监管标准对接国际、临床数据互认、自由港通关等优势，香港正成为内地药械对接国际市场的“合规跳板”，为不同品类产品规划出原料药转口分销、中药保健品出海、创新药械辐射、大湾区产能布局四条经港澳出海通道。

央企供应链网络则提供了落地能力。张瑞哲介绍，公司背靠通用技术集团央企平台，依托“零关税、低税率、简税制”红利，已构建覆盖“三级医院—县域医共体—基层医疗”的服务体系，并建成按海南省药监高标准建设的现代化物流仓库。

出海布局上，公司已初步建立覆盖越南、菲律宾、印度尼西亚、泰国、老挝等国的东南亚销售网络，将东盟市场分级施策——印尼、泰国、马来西亚门槛较高需长期深耕，越南、菲律宾壁垒较低适合快速切入，新加坡可作为合规品牌标杆，并配合乐城先行区申报机制打通特许药械进口链条。

与会嘉宾表示，打通“注册—通关—分销—履约”全链路，海南有望成为国产药械对接国际市场的重要枢纽。

人才筑基：
柔性产教融合破解复合型人才短板

产业快速扩张期正是人才需求爆发期。海南自贸港高端技能人才产业园项目负责人田少卿指出，海南已形成“进口—研发—流通”三位一体生态，但复合型技能人才供给成关键短板。

田少卿分析，熟悉跨境药品监管、国际药事法规的合规人才稀缺，冷链、溯源、报关等实操人才断层，且产教融合资源多向头部企业倾斜，中小微企业面临“无规模、无资源、无场地、无对接渠道、无谈判能力”的困境。

针对这一痛点，论坛提出以产业园区为载体的柔性产教融合新路径。区别于“高校+大厂”刚性绑定，新模式依托海口国家高新区云龙产业园，以柔性、共享、集群为特点，整合产业链上下游小微企业，以园区平台名义集体对接高校。

通过基础技能培训、园区企业实训、项目实战锤炼、精准就业对接“四步走”培养新模式，力求实现学生真实职场实践、小微企业零门槛获得人才、供应链韧性增强的多方共赢，真正把企业和人才留在海南。

海口市跨境电商协会会长阮宁对跨境医药产业发展信心十足，她表示，海口市跨境电商协会将全力推广溯源系统，搭建政企交流桥梁，推动自贸港跨境电商一站式服务平台建设。在合规备案、通关、物流和资源对接上，为企业保驾护航，助力跨境医药合规出海。

从政策红利释放到合规体系立规，从出海通道打通到人才底座夯实，本届论坛以合规为基、以链通为要。与会嘉宾表示，随着自贸港政策持续释放、《白皮书》与溯源系统等规范加快落地、产教融合机制不断完善，跨境医药产业正迎来合规化、集群化发展的关键窗口，海南有望真正成为跨境医药创新的试验田和对外开放的新窗口。



博鳌乐城国际医疗旅游先行区。新华社发