

# 医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)

2024 年 2 月 第 88 期



上海市律师协会  
医药健康专业委员会  
(2024 年 2 月)

## 目录

(Health Care Legal Information) .....	1
一、政策更新.....	4
(一) 医药卫生宏观规划.....	4
1. 国新办举行政策例行吹风会.....	4
2. 国家卫健委办公厅发布《2024 年国家医疗质量安全改进目标》 .....	4
(二) 医疗、医保管理.....	5
1. 国家卫生健康委、科技部、国家医保局、国家药监局、国家中医药局、国家疾控局发布《全国传染病应急临床试验工作方案》 .....	5
2. “两高一部”印发《关于办理医保骗保刑事案件若干问题的指导意见》 .....	5
3. 上海市卫生健康委员会发布《上海市医疗美容服务项目分级管理目录》 .....	6
(三) 药品、医疗器械管理 .....	6
1. 国家药监局药审中心发布《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则（试行）》 .....	6
2. 国家医保局发布《医药集中采购平台服务规范（1.0 版）》 .....	7
3. 国家药监局综合司发布《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》 .....	8
4. 国家药监局发布《关于印发优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案的通知》 .....	8
5. 国家药监局印发《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》 .....	9
6. 国家药监局药审中心发布《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则》 .....	9
7. 国家药监局药审中心发布《化学药改良型新药临床药理学研究技术指导原则（试行）》 .....	10
8. 国家药监局发布 2023 年度药品审评报告 .....	10
9. 国家药监局发布 2023 年度医疗器械注册工作报告 .....	11
10. 上海药监局、经济和信息化委员会发布《关于进一步加强上海市生物医药产品注册指导服务工作站建设的指导意见》 .....	11
(四) 网络数据安全.....	11
1. 中国电子信息行业联合会发布《数据合规审计 指南》团体标准.....	12
2. 中国（上海）自由贸易试验区临港新片区管理委员会发布《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区数据跨境流动分类分级管理办法（试行）》 .....	12

二、执法动态.....	13
（一）“两高”发布关于依法惩治医保骗保犯罪典型案例.....	13
（二）江西某公司因违反 GMP 情节严重被处罚，企业负责人违反 GMP 情节严重被处以罚款、没收违法所得和禁业处罚 .....	14
（三）黑龙江某药企，因让他人为自己开具与实际经营业务情况不符的发票问题、使用虚开的增值税专用发票申报抵扣增值税进项税额偷税问题、不缴少缴税款偷税问题等，被哈尔滨市税务局稽查局罚款合计 55,568,475 元 .....	14
（四）国家医保局医药价格和招标采购指导中心发布截至 2023 年 12 月 31 日各省份评级为“特别严重”和“严重”失信的 26 家医药企业情况 .....	15
（五）《焦点访谈》节目大规模曝光直播带货平台的医美乱象，矛头直指虚假宣传、兜售无相关资质医美产品等行业乱象 .....	15
（六）桂林爱尔眼科医院违反医疗机构管理条例，被桂林市卫健委罚款 10 万元.....	16
（七）黑龙江某医院因使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作被处罚 .....	16
三、市场速览.....	16
（一）国家医保局探索新上市化药首发价格新规，高质量创新药定价将更自由.....	17
（二）北京儿童医院与上海复星医药签署儿童医药战略合作协议 .....	17
（三）全球首个 SHP2 进入三期临床 .....	17
（四）天境生物整合重组，获超 5 亿人民币巨额 C 轮融资 .....	18
（五）和其瑞医药完成近 2 亿元 B+轮融资.....	18
（六）爱乔（上海）医疗科技有限公司完成数千万元 A 轮融资 .....	18
（七）广州柏视医疗科技有限公司完成九千万元人民币 B 轮融资 .....	19

## 一、政策更新

### （一）医药卫生宏观规划

#### 1. 国新办举行政策例行吹风会

2024 年 2 月 5 日，国新办举行营造市场化、法治化、国际化一流营商环境国务院政策例行吹风会。

市监局登记注册局局长任端平表示，下一步，市场监管总局将持续纠治不当市场竞争和市场干预行为。

一是推动《公平竞争审查条例》加快出台。强化公平竞争审查责任落实，确保应审尽审。深入开展市场分割、地方保护问题专项整治，健全惩戒和约束手段。

二是纵深推进民生领域反垄断执法专项行动。聚焦医药、教育、公用事业等和人民群众密切相关的重点领域，集中查处一批重大典型垄断违法案件。

三是细化完善反垄断反不正当竞争制度规则。推动加快修订《经营者反垄断合规指南》，研究制定《药品领域反垄断指南》《横向经营者集中审查指引》等反垄断指南指引。加快制定《经营者公平竞争合规管理规范》。谢谢。

商务部外国投资管理司司长朱冰表示，中央网信办制定了《规范和促进数据跨境流动规定》，正在研究完善、准备推动出台。

详见：

<http://www.scio.gov.cn/live/2024/33335/index.html>

#### 2. 国家卫健委办公厅发布《2024 年国家医疗质量安全改进目标》

2024 年 2 月 1 日，国家卫健委办公厅发布《2024 年国家医疗质量安全改进目标》和《各专业 2024 年质控工作改进目标》。

2024 年《目标》共涉及 10 项，在 2023 年的基础上，调出“提高急 ST 段抬高型心肌梗死再灌注治疗率”和“降低住院患者围手术期死亡率”，新增“提高关键诊疗行为相关记录完整率”、“降低非计划重返手术室再手术率”2 个国家医疗质量安全改进目标，指导行业针对性开展改进工作。

“关键诊疗行为相关记录完整”指，在接受治疗的出院患者病历中，对该诊疗行为相关的医嘱、病程记录、查房记录、讨论记录、知情同意书、安全核查表、评估或访视记录等内容符合《医疗质量安全核心制度要点》《病历书写基本规范》等文件要求。“非计划重返手术室再手术率”的发生可能涉及术前评估与准备不足、手术设计缺陷、手术操作失误或患者情况复杂及术后管理不到位等多种原因。

《各专业质控工作改进目标》中对感染、临床检验、院感等专业进行明确规定，包括提高抗流感病毒药物使用前流感病原学诊断阳性率、提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率等。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657/202402/6aea7c6510da48a6b50e84417b4f30a3.shtml>

## （二）医疗、医保管理

### 1. 国家卫生健康委、科技部、国家医保局、国家药监局、国家中医药局、国家疾控局发布《全国传染病应急临床试验工作方案》

2024年2月6日，六部门联合发布《全国传染病应急临床试验工作方案》。目的是提升传染病应急科研攻关工作的协同性，更好统筹药物、疫苗和医疗器械临床试验，以及研究者发起的干预性临床研究（以下统称临床试验）资源，发挥新型举国体制优势，提高临床试验整体效能，制定本方案。

《方案》提出的重点任务包括：建设统筹应急临床试验的公共平台、加强医疗卫生机构临床试验能力建设、提升应急状态下临床试验整体效能。

其中提升应急状态下临床试验整体效能包括：

（1）及时启动传染病临床试验应急状态，即启动国家应对突发公共卫生事件应急响应时，在国家突发公共卫生事件应对指挥体系框架下，经评估后启动传染病临床试验应急状态。

（2）支持传染病应急临床试验快速实施和成果转化。如，经科学性评审的临床试验由伦理审查专家委员会开展中心伦理审查，通过中心伦理审查的可由相关医疗卫生机构直接实施；加强研审联动，依法依规加快符合要求的药械上市等。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7945/202402/c3d6ba7db81449af971724bce8068014.shtml>

### 2. “两高一部”印发《关于办理医保骗保刑事案件若干问题的指导意见》

2024年2月28日，为依法惩治医保骗保犯罪，切实维护医疗保障基金安全，最高人民法院、最高人民检察院、公安部现联合印发《关于办理医保骗保刑事案件若干问题的指导意见》。

《意见》共分为5个方面：

- （1）全面把握总体要求；
- （2）准确认定医保骗保犯罪；
- （3）依法惩处医保骗保犯罪；
- （4）切实加强证据的收集、审查和判断；
- （5）建立健全协同配合机制。

其中，对于准确认定医保骗保犯罪，《意见》总结了诸多定罪处罚情形，包括但不限于：

定点医药机构（医疗机构、药品经营单位）以非法占有为目的实施相关行为，如何定罪；

行为人以非法占有为目的，实施行为骗取医疗保障基金支出的，如何定罪；

医疗保障行政部门及经办机构工作人员利用职务便利，骗取医疗保障基金支出的，如何定罪；

明知系利用医保骗保购买的药品而非法收购、销售的，如何定罪等。

详见：

<https://www.court.gov.cn/fabu/xiangqing/426482.html>

### 3. 上海市卫生健康委员会发布《上海市医疗美容服务项目分级管理目录》

2024年1月17日，为进一步规范上海市医疗美容项目分级管理，维护就医者的合法权益，促进医疗美容行业规范、有序发展，确保医疗质量与安全，根据《医疗美容服务管理办法》《卫生部办公厅关于印发医疗美容项目分级管理目录的通知》有关规定，上海市卫生健康委员会制订发布《上海市医疗美容服务项目分级管理目录》。

《上海目录》在全国通行的医疗美容服务项目四级分类（美容外科，美容皮肤科，美容牙科和美容中医科四类）框架内，做出了更加科学的细化，增加了具体的“手术（治疗）方式/部位”、“麻醉要求”、“说明”和“手术（治疗）指数”等内容扩展或者新增。

手术（治疗）指数总量控制的规定较为特别，是指一次医疗美容外科或皮肤科手术（治疗）（一个病人24小时内）治疗指数按照医疗机构的级别、类别实行不同的总量控制。这是将不同的治疗拆分成最小单元，给每个单元赋予一个无量纲指数，这个指数可以加和，相加结果用于确定复杂治疗和手术的最终分级，将静态的四级分级管理办法，变成了动态的四级之下多级分类的管理办法。

例如，医疗美容（整形）专科门诊部、设有医疗美容（整形）科目的二级以下综合医院：无麻醉监护下的手术治疗指数累计不超过7.0/次；有麻醉监护的手术治疗指数累计不超过9.0/次。

详见：

<https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/c29ce99227a94ffda0c1d2368f011c09>

## （三）药品、医疗器械管理

### 1. 国家药监局药审中心发布《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则（试行）》

2024年2月5日，国家药监局药审中心发布《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则（试行）》。



本指导原则旨在引导和规范药品注册申请人（以下简称“申请人”）及其他研发生产主体配合做好合规信息的管理与审查工作，形成合规信息管理与审查的长效机制，从而加强药品研制、注册环节的风险研判与防控，更好地顺应药品审评审批制度改革和产业发展的形势。

《指导原则》明确药品研制活动中对申请人及其他研发生产主体的合规管理要求，同时对药品注册申请合规信息的收集、内容和提交作出总体要求，并就药品监管机构对合规信息的管理与审查提出细化要求。其中，《指导原则》就研发生产主体合规管理信息库的建设运行、合规因素风险等级的动态管理专门提出指导意见。

《指导原则》规定，现阶段需申请人提交的合规信息内容已包含在《M4：模块一行政文件和药品信息》1.3.6 检查相关信息或相关检查用信息表中，申请人按填表要求提交相关信息，后续如有变化以最新要求为准。药审中心基于风险启动注册核查时所关注合规信息的一些举例包括：1.药学研制与生产相关合规信息；2.药物临床试验相关合规信息；3.药理毒理学研究相关合规信息。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/19e1823b1556a0273ffbcbdd9632a9a7>

## 2. 国家医保局发布《医药集中采购平台服务规范（1.0 版）》

2024 年 2 月 1 日，国家医保局办公室发布《医药集中采购平台服务规范（1.0 版）》，自 2024 年 7 月 1 日起施行。

《规范》聚焦依企业申请办理的服务事项，不包括国家医保谈判、带量采购等管理事项。框架上，各章按照平台交易主体“信息认证、挂网申报、信息变更”的业务周期排列，并按医药企业需求，单列咨询服务规范和查询服务规范。体例上，每章包含业务描述、办理材料、办理地点、办理时间、联系电话、办理流程、注意事项及基本规范等 8 个要素。

对于药企，《规范》在合规方面对其进行了强化约束。特别是附件中药企提交的承诺函要求，药企必须给出 12 项承诺，其中包括 9 项对行为的约束，以及 3 项承诺接受医保部门的处罚并采取相应的弥补措施。

其中，9 项约束具体包括：

- （1）不能给予回扣或其他不正当利益；
- （2）不能虚开发票等套现洗钱；
- （3）不能利用垄断地位牟取暴利；
- （4）在挂网交易后产生相关专利纠纷时，药企需要承担相应责任；
- （5）必须保证药品供应，除非出现不可抗的原因；
- （6）必须遵循公平、合理和诚实信用、质价相符的法定原则定价；

(7) 务必保证失信信息的申报既全面又及时，应做到无遗漏、无隐瞒且不推脱责任；

(8) 对管理层及代理人实行严格监督，对他们的各类违规活动承担相应责任；

(9) 严格约束受药企委托的代理人，其违规也由药企负责。

详见：

[http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/2/1/art\\_109\\_12053.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/2/1/art_109_12053.html)

### 3. 国家药监局综合司发布《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》

2024 年 2 月 5 日，国家药监局综合司发布《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》，公开征求社会意见。

《专门规定》共 9 章 62 条，对中药材标准、中药饮片标准、中药配方颗粒标准与中药提取物标准、中成药标准、中药标准修订、监督实施等方面进行细化规定。

例如，针对中药饮片标准，《专门规定》提出，须建立与炮制作用机理相适应的饮片标准，重点关注炮制工艺及相关质量控制项目，对具有“减毒增效”及“生熟异治”特点的品种，应建立适宜的专属性质量控制项目；对饮片通用名称命名提出原则性要求，不得使用非传统加工方法相关用语；明确中药饮片的炮制和性状项内容，对饮片用法与用量进行说明；对“用时捣碎”等描述的应按规定进行临方炮制；明确国家中药饮片炮制规范的定位；明确省级炮制规范的技术要求和主要原则等。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20240205154921199.html>

### 4. 国家药监局发布《关于印发优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案的通知》

2024 年 2 月 7 日，国家药监局发布《关于印发优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案的通知》。目标是通过整合省级药品监管部门的资源，推动国家与省级药品监管部门联动，提高省级药品监管部门药品监管和服务区域发展能力；优化药品补充申请审评审批程序，省级药品监管部门为药品上市后变更研究提供前置服务，大幅缩短需要核查检验补充申请的技术审评用时；提升技术审评队伍能力，健全技术审评网络，严格技术审评标准，不断提高药品审评审批的质量和效率。

《工作方案》明确，国家药监局在有条件、有能力的省级药品监管部门开展试点工作，现阶段，以化学药品为重点，试点省级药品监管部门按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的原则，为辖区内药品重大变更申报前提供前置指导、核查、检验和立卷服务。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20240207173908137.html>



## 5. 国家药监局印发《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》

2024 年 2 月 21 日，国家药监局印发《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》，自 2024 年 8 月 1 日起施行。《国家食品药品监督管理局关于印发药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则的通知》（国食药监法〔2012〕306 号）同时废止。

本规则所称行政处罚裁量权，是指药品监督管理部门实施行政处罚时，依据法律、法规、规章的规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节和社会危害程度等情形，决定是否给予行政处罚、给予行政处罚种类和幅度的权限。

《规则》重点规定了相关裁量情形、裁量程序、裁量基准、裁量监督。裁量情形相关规定包括但不限于：行使行政处罚裁量权考虑情形，应当给予从重行政处罚情形，可以给予从重行政处罚情形，应当从轻或者减轻行政处罚情形，可以从轻或者减轻行政处罚情形，不予行政处罚情形，可以不予行政处罚情形，并对《药品管理法实施条例》等相关法律法规的定义进行明确和细化。

裁量基准相关规定包括但不限于：罚款的数额比例和限度，职业禁止罚的年限，违法所得的计算等。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20240223150305195.html>

## 6. 国家药监局药审中心发布《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则》

2024 年 2 月 8 日，国家药监局药审中心发布《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则》，旨在规范和指导抗体偶联药物（ADC）产品的研发与申报。

抗体偶联药物（Antibody-Drug Conjugate, ADC）是由靶向特异性抗原的抗体或抗体片段与有效载荷（payload）通过连接子（linker）偶联而成的一类创新型抗体药物。与传统抗体药物相比，ADC 产品兼具传统小分子药物强效作用及抗体药物的靶向性，以降低全身毒性并更有选择性地将有有效载荷递送至肿瘤细胞、肿瘤微环境或其他靶细胞中。近年来，随着抗体、有效载荷、连接子、偶联技术和分析技术等快速发展，使 ADC 产品具有更高的均一性、稳定性和治疗指数，极大地促进了 ADC 产品的开发热潮。

《指导原则》正文分别就以下 8 部分为 ADC 研发及申报事项进行详细规定：适用范围、一般原则、风险评估与控制、生产用物料、生产工艺、质量研究与质量标准、稳定性研究、包装及容器密封系统。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/923172e1cf1c6eb92737c21ef3b93bc4>

## 7. 国家药监局药审中心发布《化学药改良型新药临床药理学研究技术指导原则（试行）》

2024 年 2 月 4 日，国家药监局药审中心发布《化学药改良型新药临床药理学研究技术指导原则（试行）》。

改良型新药是在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，具有明显临床优势的药品。相对于创新药，改良型新药的结合靶点、作用机制、体内过程、有效性和安全性等较为明确，在临床开发阶段，可在被改良药品的临床研究数据的基础上，根据改良的目的和形式，开展临床药理学的桥接研究或全面研究，明确其体内过程，以桥接被改良药品的安全性和有效性数据或为后续临床研究提供相关依据。

《指导原则》共分为概述、目的与适用范围、研究内容及结果评价 3 部分，研究内容及结果评价聚焦：改变已知活性成份的组成与结构，改变剂型、处方工艺、给药途径，新复方制剂，新增适应症，其他考虑共 5 类考虑因素，进行细化规定。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/25f498093f32286f0f31dbc4d1c8bb43>

## 8. 国家药监局发布 2023 年度药品审评报告

2024 年 2 月 5 日，国家药监局发布 2023 年度药品审评报告。

2023 年，药品注册申请申报量持续增长，药审中心受理各类注册申请 18 503 件（同比增加 35.84%，以受理号计，下同），包括药品制剂注册申请 16898 件（同比增加 36.63%），化学原料药注册申请 1605 件（同比增加 28.09%）。16898 件药品制剂注册申请包括技术审评类注册申请 13153 件（同比增加 41.41%，包括 13144 件药品，9 件药械组合），直接行政审批类注册申请 3745 件（同比增加 22.11%，包括补充申请和一次性进口）。

2023 年受理的 13144 件技术审评类药品注册申请中，以药品类型统计，中药注册申请 1163 件，同比增加 176.25%；化学药品注册申请 9813 件，同比增加 39.11%，占全部需技术审评的药品注册申请受理量的 74.66%；生物制品注册申请 2168 件，同比增加 19.12%。

受理新药临床试验申请（“IND”）2997 件，同比增加 33.56%；验证性临床试验申请 170 件，比 2022 年增加 32.81%；新药上市许可申请（“NDA”）470 件，同比增加 40.72%；同名同方药、化学仿制药上市许可申请（“ANDA”）3852 件，同比增加 66.25%；仿制药质量和疗效一致性评价注册申请 1006 件，同比增加 20.48%；补充申请 4115 件，同比增加 36.26%；境外生产药品再注册申请 534 件，同比增加 28.06%。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20240205112550112.html>

## 9. 国家药监局发布 2023 年度医疗器械注册工作报告

2024 年 2 月 5 日，2023 年度医疗器械注册工作报告。

整体来说，2023 年医疗器械注册工作情况包括：医疗器械监管法规制度体系更加完善、创新医疗器械质量数量实现双丰收、服务国家重大战略稳步实施、常态化疫情防控保障有力、医疗器械注册备案管理水平显著提升、医疗器械临床试验管理力度继续加大、医疗器械标准质量不断提升、医疗器械分类管理扎实推进、医疗器械唯一标识工作有序开展、监管科学研究工作成果显著、医疗器械技术审查能力持续提升。

创新医疗器械等产品注册审批情况方面，2023 年，国家药监局按照《创新医疗器械特别审查程序》《医疗器械优先审批程序》继续做好相关产品的审查工作，共收到创新医疗器械特别审批申请 466 项，比 2022 年增加 35.9%，其中 69 项获准进入创新医疗器械特别审查程序。国家药监局共批准 61 个创新医疗器械产品上市，相比 2022 年增加 11%。其中有源医疗器械 43 个，无源医疗器械 16 个，体外诊断试剂 2 个。有源手术器械、无源植入器械、医用软件、医用成像器械、放射治疗器械等高端医疗器械是 2023 年批准的创新医疗器械数量前五位。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20240205112550112.html>

## 10. 上海药监局、经济和信息化委员会发布《关于进一步加强上海市生物医药产品注册指导服务工作站建设的指导意见》

2024 年 1 月 30 日，上海市药监局、经济和信息化委员会发布《关于进一步加强上海市生物医药产品注册指导服务工作站建设的指导意见》。

《指导意见》为进一步优化上海市生物医药产品注册指导服务工作站功能定位，拓展服务范围，推动上海市生物医药产品研发转化上市。

《指导意见》明确，围绕上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的总体目标，各生物医药产品注册指导服务工作站服务范围由仅覆盖医疗器械，拓展到药品、医疗器械，同时明确各区应当重点做好创新产品的挖掘和培育，重点项目的跟踪保障，企业日常咨询服务，工作站能力建设等重点任务，在完成基本工作和重点任务的基础上，工作站可以结合区域产业发展实际，发挥自身优势，进行拓展服务。

详见：

<https://yj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20240130/6d4e9c4dd8a84cce8560a2d81b5d0e47.html>

## （四）网络安全

## 1. 中国电子信息行业联合会发布《数据合规审计 指南》团体标准

2024 年 2 月 18 日，中国电子信息行业联合会发布《数据合规审计 指南》团体标准。

数据合规审计，是审计机构以独立第三方视角，基于法律法规及相关标准，对数据处理者履行数据合规义务、执行数据合规标准或内部管理要求情况进行评价和监督的活动，可以揭示组织在数据保护方面的不足，并提出相关改进建议。为助力加快构建数据合规与治理生态，改进传统审计方法论应对数字经济和新兴技术的不足，为应用数据合规审计的各类组织提供通用的工作导则，以合规审计促进数据要素健康有序流通，提升组织数据合规管理成熟度和数据合规风险管控水平，进一步推动《数据管理能力成熟度评估模型》（简称为 DCMM）国家标准贯标，促进数字经济健康发展和引导合规审计业务创新。

数据合规审计指南包括数据合规审计的总则、审计项目分类、审计要素、审计事项、审计流程和审计报告等内容。

根据组织数据合规管理的一般情形，《指南》针对重点数据管理流程或环节，提出审计时应着重关注的内容。数据安全：包括数据安全策略、数据安全管理制度。数据和数据资产：数据质量管理、数据标准。数据环境：物理环境、安全防护边界、安全计算环境。数据行为：数据战略、数据全生命周期行为、数据治理、数据架构、数据应用。应用系统和工具平台数据。合规管理：组织环境、领导作用、策划、支持、运行、绩效评价、改进。

详见：

<https://www.ttbz.org.cn/StandardManage/Detail/104133>

## 2. 中国（上海）自由贸易试验区临港新片区管理委员会发布《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区数据跨境流动分类分级管理办法（试行）》

2024 年 2 月 8 日，中国（上海）自由贸易试验区临港新片区管理委员会发布《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区数据跨境流动分类分级管理办法（试行）》，自发布之日起试行，有效期至 2025 年 2 月 7 日。

本办法适用于在临港新片区范围内登记注册的，或在临港新片区开展数据跨境流动相关活动的企业、事业单位、机构协会和组织等数据处理者。

《管理办法》共 7 章 21 条，指出须结合上海“五个中心”建设，围绕汽车、金融、航运、生物医药等重点领域以及临港新片区相关行业的发展要求，以跨境需求最迫切的典型场景为切入口，对跨境数据进行分类管理、重要数据目录管理、一般数据清单管理。

重要数据目录管理是指，临港新片区管委会负责制定纳入数据出境安全评估管理范围的重要数据目录，并报相关部门备案。同时按照要求制定纳入数据出境安全评估、个人信息出境标准合同、个人信息保护认证管理范围的数据清单，报经市委网络安全和信息化委员会批准后，报相关部门备案。数据处理者对重要数据目录内的数据，可通过临港新片区数据跨境服务中心申报数据出境安全评估。



详见：

<https://www.lingang.gov.cn/html/website/lg/index/government/file/1756018881550389249.html>

## 二、执法动态

### （一）“两高”发布关于依法惩治医保骗保犯罪典型案例

2024 年 3 月 1 日，为有力有效惩治医保骗保犯罪，充分发挥“办理一案、治理一片”的作用，最高人民法院、最高人民检察院选编了 8 件已审结生效医保骗保犯罪典型案例，予以公布。这些案例从多个角度反映了医保骗保犯罪的行为手段及其社会危害性，表明了司法机关依法惩治医保骗保犯罪的态度和立场。

此前，最高人民法院、最高人民检察院、公安部联合制定了《关于办理医保骗保刑事案件若干问题的指导意见》，进一步明确医保骗保犯罪定罪处罚、法律适用、政策把握、办案要求及有关工作制度机制。

相关案例包括但不限于：

#### 1. 刘某甲、刘某乙、刘某丙诈骗案——依法严惩医保骗保犯罪集团

本案系依法从严惩处医保骗保犯罪的典型案例。本案中，刘某甲等三人招募大量医护、工作人员实施医保骗保犯罪，并招募大量人员虚假宣传及敛取医保卡进行空刷，组成了成员固定的犯罪组织，医保诈骗持续时间长、范围广、数额大、人员多，已形成犯罪集团。刘某甲、刘某乙、刘某丙系犯罪集团的首要分子。刘某甲等三人通过虚假宣传、虚开药方、虚增售药、虚假住院等空刷医保卡

的物流付费信息、物流数据等，挖掘出盘踞外省的收药团伙，彻底斩断黑灰色产业链。

详见：

[https://www.spp.gov.cn/xwfbh/wsfbt/202403/t20240301\\_646810.shtml#3](https://www.spp.gov.cn/xwfbh/wsfbt/202403/t20240301_646810.shtml#3)

**（二）江西某公司因违反 GMP 情节严重被处罚，企业负责人违反 GMP 情节严重被处以罚款、没收违法所得和禁业处罚**

2024 年 02 月 27 日，江西药监局发布了 2 则行政处罚通知，其一为江西众泰堂中药饮片有限公司因违反 GMP 情节严重被处罚，其二为自然人陈\*\*违反 GMP 情节严重被处以罚款、没收违法所得和禁业处罚，经过查询确认陈\*\*为江西众泰堂中药饮片有限公司企业负责人。

江西省药监局认定，企业及其负责人均违反《药品管理法》43 条第一款规定，依据《药品管理法》69 条和 126 条处罚。

详见：

[http://mpa.jiangxi.gov.cn/art/2024/2/27/art\\_38924\\_4796764.html](http://mpa.jiangxi.gov.cn/art/2024/2/27/art_38924_4796764.html)

**（三）黑龙江某药企，因让他人为自己开具与实际经营业务情况不符的发票问题、使用虚开的增值税专用发票申报抵扣增值税进项税额偷税问题、不缴少缴税款偷税问题等，被哈尔滨市税务局稽查局罚款合计 55,568,475 元**

2024 年 1 月 22 日，哈尔滨市税务局稽查局发布行政处罚公告，对黑龙江省天华医药有限责任公司，根据《税收征收管理法》第 8 条、《行政处罚法》第 44 条、第 63 条、第 64 条规定，认定公司为获取非法收益，实施不具有合理商业目的的购销活动安排，取得虚开的增值税专用发票抵扣增值税进项税额及税前扣除、通过销售货物不列（少列）收入、多列支出（成本）、虚假申报等手段，造成不缴少缴税款。



位，继而将高开价格部分汇给第三方单位进行虚假结算后，由第三方单位扣除药款底价、相关税费及开票（管理）费后，余款以销售费用等名义返还至单位指定账户形成资金回流。

详见：

[http://heilongjiang.chinatax.gov.cn/art/2024/1/29/art\\_7970\\_500029.html](http://heilongjiang.chinatax.gov.cn/art/2024/1/29/art_7970_500029.html)

**（四）国家医保局医药价格和招标采购指导中心发布截至 2023 年 12 月 31 日各省份评级为“特别严重”和“严重”失信的 26 家医药企业情况**

2024 年 2 月 27 日，国家医保局医药价格和招标采购指导中心发布截至 2023 年 12 月 31 日各省份评级为“特别严重”和“严重”失信的 26 家医药企业情况，其中 22 家医药企业评级为“严重”，4 家医药企业评级为“特别严重”。

省级集中采购机构根据失信行为的性质、情节、时效、影响等因素，将医药企业在本地招标采购市场的失信情况评定为“一般”“中等”“严重”“特别严重”四个等级，每季度动态更新。

根据医药企业信用评级，省级集中采购机构分别采取书面提醒告诫、依托集中采购平台向采购方提示风险信息、限制或中止相关药品或医用耗材投标挂网、向社会公开披露失信信息等处置措施。情节特别严重时，失信企业将面临丧失集中采购市场的风险。

根据《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020 版）》，失信等级评定为“严重”的医药企业，将限制或中止该企业涉案药品或医用耗材挂网、投标或配送资格。失信等级评定为“特别严重”的医药企业，则限制或中止该企业全部药品和医用耗材挂网、投标或配送资格。

详见：

[http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/2/27/art\\_126\\_12114.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/2/27/art_126_12114.html)

**（五）《焦点访谈》节目大规模曝光直播带货平台的医美乱象，矛头直指虚假宣传、兜售无相关资质医美产品等行业乱象**

2024 年 2 月 23 日，《焦点访谈》在 2 月 23 日的节目中，大规模曝光了直播带货平台的医美乱象，矛头直指虚假宣传、兜售无相关资质医美产品等行业乱象。该节目播出后，多个直播平台立刻跟进，紧急叫停了医美直播。

节目中专业人士介绍，医美直播带货不可能取得《医疗广告审查证明》。目前医美直播间开展的所谓“带货”行为，均涉嫌违法发布医疗广告。

记者调查发现，除了违规推销，一些医美直播带货还刻意误导和欺诈消费者，兜售一些没有相关资质的医美产品。如没有“械三资质”的水光针注射产品。

节目中专业人士介绍，凡是需要破皮注射的水光针都应当取得‘械三资质’，这种违规销售的行为利用了求美者和医疗机构之间存在的信息差来非法

逐利。如果没有按照国家规定管理和使用，会对求美者身体、心理造成伤害。

这些违法违规的医美直播带货，有一种是任何人都可以通过搜索很容易的看到，因此被业内称为“公域”直播。为了规避互联网平台限制医美直播的要求，某中间服务商告诉记者，要想以丽人类生活美容入驻后，再转干医疗美容开展直播带货，就要按照他们的要求，提交相关资料，并给他们和平台交纳一定的费用，就可入驻平台进行医美直播，并且他们还可以帮着机构代播、代运营。此外，还有一种较为隐蔽的“私域”医美直播带货，需要通过分享链接入群，在服务商的小程序观看，相关行为存在更多不规范情形。

详见：

<https://tv.cctv.com/2024/02/23/VIDENpbR0a165cRE72Q1cR8x240223.shtml?spm=C45404.PDzt747gf9Yc.EEoQCy1O5BTV.59>

#### （六） 桂林爱尔眼科医院违反医疗机构管理条例，被桂林市卫健委罚款 10 万元

2024 年 2 月 1 日，公开信息显示，桂林爱尔眼科医院被认定存在如下违法事实：1.未经卫生行政部门备案，分别于 2023 年 10 月 24 日、10 月 2 日在资源县中峰镇、资源县残联一楼擅自开展义诊诊疗活动。2.安排未取得医师资格的医学专业毕业生独立从事义诊诊疗活动，为群众实施白内障筛查。

桂林市卫生健康委员会根据：1. 卫生部关于组织义诊活动实行备案管理的通知》（卫医发〔2001〕365 号）2.《医疗机构管理条例》（2022 年修订）第 47 条，决定对医院作出罚款人民币 10 万元。

详见：

<https://www.qcc.com/adminpenaltydetail/0ec0ab783f8fc78a74b280344ce00abe.html>

#### （七） 黑龙江某医院因使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作被处罚

2024 年 2 月 5 日，黑龙江省鸡西市鸡冠区卫生健康局发布行政处罚公告，鸡西市正大医院因使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作，被处以罚款。

鸡冠区卫生健康局认定，鸡西市正大医院使用 3 名非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作，违反了《医疗机构管理条例》第 27 条的规定，根据《医疗机构管理条例》第 47 条的规定，鸡冠区卫生健康局对其处以人民币 37,000 元的罚款。

详见：

[http://www.jgq.gov.cn/jgq/c101156/202402/c06\\_286788.shtml](http://www.jgq.gov.cn/jgq/c101156/202402/c06_286788.shtml)

### 三、市场速览

## （一）国家医保局探索新上市化药首发价格新规，高质量创新药定价将更自由

2月6日，一份关于征求《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制鼓励高质量创新的通知》意见的函件在业内流传，落款为国家医疗保障局医药价格和招标采购司，加盖公章，落款时间为2月5日。

这份征求意见函显示，对于新上市的化学药品，首次在各省药品采购平台申报挂网时，企业根据医保局的自评量表对药物进行自评，企业自评点数包括药学点数+临床价值点数+循证证据点数，按分值划分为高、中、低三档，对高档药实行宽松的市场定价政策，最大限度给予支持。

另外，新上市化学药品首发价格增加集中受理挂网模式，简单来说就是“一次受理、全国通行”，这提升了创新药品挂网效率。对于自评点数高的药品，不同省份可以快速协同，按首发价格直接挂网。

文件还对首发价格设置稳定期。自评分数在高中档的，赋予首发价格稳定期1-5年，在稳定期内不纳入集采，并且原则上不干涉挂网价格。

详见：

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1790292960011108123&wfr=spider&for=pc>

## （二）北京儿童医院与上海复星医药签署儿童医药战略合作协议

2024年2月6日，北京儿童医院与上海复星医药（集团）股份有限公司（600196.SH，2196.HK）签署儿童医药战略合作协议。

北京儿童医院是一家集医疗、科研、教学、保健于一体的三级甲等综合性儿科医院。复星医药是一家全球化医药健康产业集团，业务包括制药、医疗器械与医学诊断、医疗健康服务及医药商业领域。

根据战略合作协议，双方将在儿童药品研发、生产制造、成果转化等方面展开全面合作。院长在讲话中表示，此次战略合作的达成使院企双方都更加聚焦、更加切实地以临床视角和真实世界研究去关注儿童药物的研发、使用与推广工作；儿童药物方面的深入合作也将为科研成果转化、罕见病药物开发等“卡脖子”技术的突破搭建多方联动的广阔平台。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/r4bJ87hqxe09vj11RlvUfQ>

## （三）全球首个 SHP2 进入三期临床

2024年2月18日，加科思药业（1167.HK）宣布其自主研发的 SHP2 抑制剂 JAB-3312 与 KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞联合用药在中国获批注册性三期临床试验，JAB-3312 成为全球首个与 KRAS G12C 抑制剂联合用药获批进入三期注册性临床研究的 SHP2 抑制剂。

此次在中国获批的是一项随机阳性药对照的三期试验，旨在评估 JAB-3312 与戈来雷塞联合用于 KRAS G12C 突变的一线非小细胞肺癌（NSCLC）患者的疗效及安全性，试验的对照组是目前一线非小细胞肺癌的标准疗法，即 PD-1 抗体和化疗联合治疗。

此次获批的临床试验为随机对照，实验组为 SHP2 和 KRAS G12C 两个口服药联用，而对照组为当前的一线非小细胞肺癌的“金标准”——PD-1 和化疗联用，意味着两个口服药有望取代静脉注射成为 KRAS G12C 突变的非小细胞肺癌患者的一线疗法。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/0y4mwdkuyAucqZyFqsMcKQ>

#### （四） 天境生物整合重组，获超 5 亿人民币巨额 C 轮融资

2024 年 2 月 7 日消息，天境生物科技（杭州）有限公司（杭州公司）将收购 I-Mab（天境生物）在中国的药品资产，并宣布完成超 5 亿元人民币 C 1 轮融资。

I-Mab（天境生物）已签订最终协议，将 I-Mab 全部中国业务、团队及管线与公司现有管线及资产进行整合重组，剥离其在中国的资产和业务运营。该协议规定重点关注推进肿瘤临床资产、降低运营成本和保留现金，同时简化运营模式。其保留在中国以外的临床阶段资产的权利，并计划继续在纳斯达克上市。

详见：

<https://ir.i-mabbiopharma.com/zh-hant/news-releases/news-release-details/i-mab-signs-agreement-divest-its-assets-and-business-operations>

#### （五） 和其瑞医药完成近 2 亿元 B+轮融资

2024 年 2 月 7 日，和其瑞医药宣布完成近 2 亿元人民币的 B+轮融资，本轮融资由锡创投、鼎珮集团共同领投，怀柔科学城，恩然创投和北京中寅跟投，老股东挚信资本，远翼投资，启明创投和创新工场继续加持。

本轮所融资金将为和其瑞核心管线，HMI-115 单克隆抗体正在开展的两个国际临床二期研究和其他产品线研发提供强力支持。

和其瑞医药是一家科学驱动的临床阶段创新生物制药公司，以改善生命质量为目标，针对威胁人类健康的常见病和重大疾病，致力于研究、开发和商业化首创新药。

详见：

[https://mp.weixin.qq.com/s/F\\_zykMUD1OuzhIioTDp0fQ](https://mp.weixin.qq.com/s/F_zykMUD1OuzhIioTDp0fQ)

#### （六） 爱乔（上海）医疗科技有限公司完成数千万元 A 轮融资

2024 年 2 月 8 日消息，爱乔（上海）医疗科技有限公司完成数千万元 A 轮融资，本轮融资由远毅资本和苏州工业园区科创基金共同投资。

爱乔医疗是一家开发低成本、精准化、微创化、智能化医疗器械的公司，现专注于关节精准手术辅助系统的研发和推广。本轮融资将主要用于公司产品研发、市场销售推广等。

详见：

[https://mp.weixin.qq.com/s/OgnsxolDZH\\_nvVhKivAGBA](https://mp.weixin.qq.com/s/OgnsxolDZH_nvVhKivAGBA)

**(七) 广州柏视医疗科技有限公司完成九千万元人民币 B 轮融资**

2024 年 2 月 2 日消息，广州柏视医疗科技有限公司完成九千万元人民币 B 轮融资，本轮融资的投资方为谢诺投资。

柏视医疗是一家专注于乳腺癌、鼻咽癌等领域的计算机影像人工智能分析技术领域的公司。本轮融资将主要用于提升企业在智能肿瘤精准治疗市场的产品管线的布局与创新能力，加速智能肿瘤精准治疗整体解决方案的研发、生产与注册工作。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/vy2qlF8Z1uUAJS4-8wHWRw>

## 《医药健康法律资讯》编辑团队

《医药健康法律资讯》主编：卢意光 沈涛 江海

《医药健康法律资讯》编委：（按姓氏笔画顺序）陈佳佳（建纬所） 陈云芳（申浩） 杜哲锋（融孚所） 顾水洋（至合所） 谷 翔（申浩） 郝凯莉（融盈） 胡雪梅（坤澜） 胡亚林（盈科上海） 季飞（植德上海分所） 江海（元达所） 蒋海洪（汉盛所） 江军（瀛泰所） 金 云（睦达所） 赖碧君（博和所） 林陈瑶（君悦） 李聃冉（汉盛所） 李洁华（胜杰所） 李凌碧（金杜上海分所） 刘庆伟（新华所） 刘晓玲（段和段所） 栾晓丽（中天阳所） 刘阳芳（上正所） 卢意光（联合） 练育梅（诺可所） 钱大立（通力） 邱 靖（中伦上海分所） 荣红梅（协力所） 孙欢成（远东所） 孙蓉（金茂所） 沈涛（大成上海分所） 束学安（盈科上海） 沈昀（康昕所） 王皓石（盛联所） 魏俊璟（联合） 吴颖（金茂所） 徐刚（中天阳所） 熊顾军（众华所） 许培颀（华亭所） 尹刚（勤理所） 殷跃平（明伦所） 张 滨（康昕所） 周东萍（序伦所） 张 静（捷华所） 张锦华（兰迪所） 朱立（里格所） 祝明真（大成上海分所） 周文杰（九州丰泽所） 张运帷（金杜上海分所） 张泽传（国浩上海） 张征轶（通力）

本期编辑：沈涛（大成上海分所）