

医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)

2023 年 8 月 第 82 期



上海市律师协会
医药健康业务研究委员会
(2023 年 8 月)

目录

(HEALTHCARELEGALINFORMATION)	1
一、政策更新.....	4
(一) 医药卫生宏观规划	4
1.中央纪委国家监委开展全国医药领域腐败问题集中整治	4
2.国家卫健委发布全国医药领域腐败问题集中整治有关问答	4
3.国务院常务会议审议通过《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025 年）》等.....	5
4.国家卫生健康委办公厅关于印发手术质量安全提升行动方案（2023-2025 年）的通知....	5
5.国家发展改革委等部门关于印发《国家基本公共服务标准（2023 年版）》的通知.....	5
6.上海市卫健委等 13 部门发布《关于印发上海市 2023 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》	6
(二) 医疗、医保管理.....	7
1.国家医保局关于公示 2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的药品及相关信息的公告	7
2.国家疾控局关于公开征求《卫生健康行政处罚程序规定》（征求意见稿）和《卫生健康行政执法文书规范》（征求意见稿）意见的通知	7
3.上海市卫健委关于印发《上海市进一步改善护理服务行动计划（2023-2025 年）》的通知	7
4.横琴合作区关于印发《澳门特别行政区医疗人员在横琴粤澳深度合作区执业注册管理办法》的通知	8
(三) 药品、医疗器械管理	8
1.中国医药生物技术协会关于发布《体细胞临床研究工作指引（试行）》的通知	8
2.国家药监局关于适用《Q12:药品生命周期管理的技术和监管考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告.....	9
3.国家药监局药审中心发布《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》等三文件	9
4.国家药监局综合司公开征求《关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监管工作的意见（征求意见稿）》意见	10
5.国务院印发《关于进一步优化外商投资环境 加大吸引外商投资力度的意见》，提出加快生物医药领域外商投资项目等相关促进意见	10
6.上海市药监局等五部门联合发布《上海市药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则》	11

7.上海市商务委员会等联合印发《上海市生物医药研发用物品进口试点方案》	11
(四) 网络安全.....	12
1.全国信息安全标准化技术委员会关于国家标准《信息安全技术 敏感个人信息处理安全要求》征求意见稿征求意见的通知	12
2.全国信息安全标准化技术委员会关于国家标准《信息安全技术 重要数据处理安全要求》征求意见稿征求意见的通知.....	12
3.国家互联网信息办公室关于《个人信息保护合规审计管理办法(征求意见稿)》公开征求意见的通知	13
4.中国互联网协会关于《跨境数据流通技术要求》（征求意见稿）公开征求意见的通知	13
5.国家互联网信息办公室就《人脸识别技术应用安全管理规定（试行）（征求意见稿）》公开征求意见	14
二、执法动态.....	14
(一) 中央纪委监委发布医疗领域腐败和不正之风 斩断统方数据利益链动画.....	14
(二) 医药反腐纠风工作严查“关键少数”，多家大型药企实控人被相关部门立案调查	14
(三) 国家药监局通报 6 起医疗器械网络销售违法违规案件信息（第三批）	15
(四) 公安部公布 10 起打击危害食品药品安全犯罪典型案例	15
三、专业文章.....	16
(一) 《人遗许可事项服务指南、备案以及事先报告范围和程序》与《人遗实施细则》要点解读 大成·策析.....	16
(二) 2023 医药领域纠风工作要点探讨——医药企业销售推广活动 大成·实践指南.....	16
四、市场速览.....	21
(一) 博迅生物在北交所成功上市.....	21
(二) 国产数字疗法第一股“脑动极光”拟港交所上市	21
(三) CB Insights 发布 Generative AI 50 榜单，生成式 AI 医疗公司“深透医疗”在列.....	21
(四) 嘉会医疗与港怡医院达成战略合作，共促粤港澳大湾区医疗融合发展	22

一、政策更新

（一）医药卫生宏观规划

1. 中央纪委国家监委开展全国医药领域腐败问题集中整治

2023 年 7 月 28 日，纪检监察机关配合开展全国医药领域腐败问题集中整治工作动员部署视频会议在北京召开。

会议指出，集中整治医药领域腐败问题是推动健康中国战略实施、净化医药行业生态、维护群众切身利益的必然要求。各级纪检监察机关要深学细悟习近平总书记重要指示批示精神，深刻认识开展集中整治工作的重要性和紧迫性，立足职责定位，尽职尽责、全力配合。要以监督的外部推力激发履行主体责任的内生动力，深入开展医药行业全领域、全链条、全覆盖的系统治理。加大执纪执法力度，紧盯领导干部和关键岗位人员，坚持受贿行贿一起查，集中力量查处一批医药领域腐败案件，形成声势震慑。

详见：

https://www.ccdi.gov.cn/xxgkn/ldjg/xuluode/zyhd/202307/t20230731_279175.html

2. 国家卫健委发布全国医药领域腐败问题集中整治工作有关问答

2023 年 8 月 15 日，国家卫生健康委就全国医药领域腐败问题集中整治工作发布有关问答。

当前，医药领域腐败问题纠治难度不断加大，需要医药购销全链条上涉及的各部门增强工作合力、开展联合治理，需要将系统治理观念贯彻工作始终。因此，本次集中整治工作明确了三项工作原则：一是全面覆盖、聚焦重点；二是集中突破、纠建并举；三是统一实施、分级负责。

此次集中整治的内容重点在六个方面：

一是医药领域行政管理部门以权寻租；

二是医疗卫生机构内“关键少数”和关键岗位，以及药品、器械、耗材等方面的“带金销售”；

三是接受医药领域行政部门管理指导的社会组织利用工作便利牟取利益；

四是涉及医保基金使用的有关问题；五是医药生产运营企业在购销领域的不法行为；

六是医务人员违反《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》。通过采取自查自纠、集中整治、总结整改等措施，对医药行业的突出腐败问题，进行全领域、全链条、全覆盖的系统治理，建立完善一系列长效机制，确保工作取得实效。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/pqt/202308/f39311862637470ab199f8fa2fef8449.shtml>

3. 国务院常务会议审议通过《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025年）》等

2023年8月25日，国务院总理李强主持召开国务院常务会议，审议通过《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025年）》。

会议强调，医药工业和医疗装备产业是卫生健康事业的重要基础，事关人民群众生命健康和高质量发展全局。要着力提高医药工业和医疗装备产业韧性和现代化水平，增强高端药品、关键技术和原辅料等供给能力，加快补齐我国高端医疗装备短板。要着眼医药研发创新难度大、周期长、投入高的特点，给予全链条支持，鼓励和引导龙头医药企业发展壮大，提高产业集中度和市场竞争力。要充分发挥我国中医药独特优势，加大保护力度，维护中医药发展安全。要高度重视国产医疗装备的推广应用，完善相关支持政策，促进国产医疗装备迭代升级。要加大医工交叉复合型人才培养力度，支持高校与企业联合培养一批医疗装备领域领军人才。

详见：

https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202308/content_6900133.htm

4. 国家卫生健康委办公厅关于印发手术质量安全提升行动方案（2023-2025年）的通知

2023年8月28日，国家卫生健康委发布《手术质量安全提升行动方案（2023-2025年）》。

《方案》表示，利用3年时间，进一步完善手术质量安全管理体系，形成科学规范、责权清晰、运行顺畅的管理机制。到2025年末，住院患者围手术期死亡、手术并发症、麻醉并发症等负性事件发生率进一步下降，非计划重返手术室再手术率不高于1.8%，住院患者手术后获得性指标发生率不高于7.5%，手术麻醉期间低体温发生率、I类切口手术抗菌药物预防使用率进一步降低，日间手术占择期手术的比例进一步提高，四级手术术前多学科讨论制度得到全面落实。

《方案》的行动范围为全国二级以上医疗机构，从术前、术中、术后风险管理和系统持续改进等4大方面，提出15条具体举措。4大方面为：

- 1.以科学评估为抓手，加强术前风险管理；
- 2.以强化手术核查为基础，严格术中风险管理；
- 3.以精细管理为保障，强化术后风险管理；
- 4.以优化机制为手段，实现系统持续改进。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657/202308/e2c43dee9d474a058ec42f366a48542a.shtml>

5. 国家发展改革委等部门关于印发《国家基本公共服务标准（2023年版）》的通知

2023 年 7 月 30 日，国家发展改革委等部门联合印发《国家基本公共服务标准（2023 年版）》。

《标准》总体结构与旧版国家标准基本一致，对部分服务项目进行了“增”“提”“调”，涉及调整服务事项总计 48 项，占总项目数的 60%。其中，新增服务项目 1 项。

《标准》在第一部分“幼有所育”新增了一项“增补叶酸预防神经管缺陷服务”，即为农村计划怀孕生育妇女在孕前 3 个月至孕早期 3 个月增补叶酸，并提供健康指导、追踪随访等服务。提高服务标准 3 项，包括“义务教育阶段免除学杂费”“农村义务教育学生营养膳食补助”“计划生育家庭特别扶助”三个服务项目。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202308/content_6897591.htm

6. 上海市卫健委等 13 部门发布《关于印发上海市 2023 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》

2023 年 8 月 7 日，上海市卫健委等 13 部门发布《关于印发上海市 2023 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》。

《要点》表示，上海将开展 3 项专项行动：

一是开展高值耗材专项检查。根据《关于开展医保领域打击欺诈骗保专项整治工作的通知》（医保发〔2023〕15 号）文件要求，结合专项整治工作安排，配合医保、公安等部门，聚焦骨科、血液净化、心血管内科、检查、检验、康复理疗等重点科室、重点领域，对医疗机构高值耗材使用情况全面开展排查整治，严厉打击串换高值耗材、虚构高值耗材、耗材分解收费等违法违规行为。推动行政执法与刑事司法衔接，积极推进欺诈骗保案件处置，对查实的违法违规人员，依法依规严肃处理。

二是开展整治“红包”、回扣专项检查。对医务人员在从事诊疗活动过程中收受患者及其亲友的礼品、礼金、消费卡和有价证券、股权、其他金融产品等财物，接受其安排、组织或者支付费用的宴请或者旅游、健身、娱乐等活动安排，收受医疗器械、药品、试剂等生产、经营企业或人员以各种名义、形式给予的回扣、提成，参与或接受影响医疗行为公正性的宴请、礼品、旅游、学习、考察或其他休闲社交活动等违法违规行为，加大监督检查、执纪执法力度，对违反行业纪律的医务人员，批评教育一批、通报处理一批、严肃清理一批，对涉嫌利益输送的各类机构，严肃惩处、移送线索、行业禁入，持续保持对“红包”、回扣行为的高压打击态势。

三是开展医德医风教育主题活动。综合运用各类应用程序、网络等多种媒介形式，在全系统全行业进一步弘扬“敬佑生命，救死扶伤，甘于奉献，大爱无疆”新时代职业精神和“大医精诚”传统医德医风，树立行业先进典型，持续营造风清气正的行业环境。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/yljg4/20230807/3ef2436e67cf4bddbccc3f7fa703db6e.html>

（二）医疗、医保管理

1. 国家医保局关于公示 2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的药品及相关信息的公告

2023 年 8 月 18 日，国家医保局发布关于公示 2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的药品及相关信息的公告。

按照《2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》和《2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南》，对 2023 年医保药品目录调整的药品申报资料进行了初步形式审查。现将通过初步形式审查的药品及相关信息予以公示。通过形式审查不等于纳入国家医保药品目录，后续还需要按程序开展专家评审、谈判竞价等环节。

详见：

http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/8/18/art_109_11184.html

2. 国家疾控局关于公开征求《卫生健康行政处罚程序规定》（征求意见稿）和《卫生健康行政执法文书规范》（征求意见稿）意见的通知

2023 年 8 月 3 日，国家疾控局公开征求《卫生健康行政处罚程序规定》（征求意见稿）和《卫生健康行政执法文书规范》（征求意见稿）意见。

征求意见稿提出，行政机关实施行政处罚，应当遵循公正、公开的原则，坚持处罚与教育相结合，做到事实清楚、证据确凿、适用依据正确、程序合法、裁量适当。

征求意见稿明确，行政处罚由违法行为发生地的行政机关管辖。法律、行政法规、部门规章另有规定的，从其规定。违法行为发生地，包括违法行为的实施地以及开始地、结束地等与违法行为有关的地点；违法行为有连续、持续或者继续状态的，违法行为连续、持续或者继续实施的地方都属于违法行为发生地。国家卫生健康委、国家中医药管理局、国家疾控局负责督办重大、复杂的案件。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/ufpkdlfWD9GWPQ6Hl--lAg>

3. 上海市卫健委关于印发《上海市进一步改善护理服务行动计划（2023-2025 年）》的通知

2023 年 8 月 1 日，上海市卫健委发布《上海市进一步改善护理服务行动计划（2023-2025 年）》。

《计划》提出 5 大方面 27 项工作安排。5 大方面分别是：一是加强临床护理，促进护理服务贴近患者；二是提高护理质量，促进护理服务贴近临

床；三是拓展护理领域，促进护理服务贴近社会；四是加大支持力度，确保工作取得实效；五是组织实施。

《计划》要求，力争用3年时间，开展以“强基础、提质量、促发展”为主题的进一步改善护理服务行动，持续深化“以病人为中心”的理念，临床基础护理不断加强，护理质量明显提高，护理服务持续改善，护理内涵更加丰富，护理领域拓展延伸，服务模式日益创新。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/yzgl3/20230801/9e4708713bfe492e9e4d727c7ec506f5.html>

4. 横琴合作区关于印发《澳门特别行政区医疗人员在横琴粤澳深度合作区执业注册管理办法》的通知

2023年7月19日，横琴粤澳深度合作区民生事务局发布《澳门特别行政区医疗人员在横琴粤澳深度合作区执业注册管理办法》。

《办法》明确了澳门医疗人员在合作区执业注册适用对象、申请材料、申请流程、注销、撤销、法律责任、开办中医诊所等方面内容。

《办法》明确，申请在合作区执业的澳门医疗人员，应当符合《执业规定》的条件，并按照本办法向合作区民生事务局提出申请，注册并取得《澳门医疗人员横琴粤澳深度合作区执业证书》后，可以在合作区内提供与其澳门资格认可证书相符的医疗服务。

详见：

http://www.hengqin.gov.cn/macao_zh_hans/zwgk/zcfg/gfxwj/content/post_3555283.html

（三）药品、医疗器械管理

1. 中国医药生物技术协会关于发布《体细胞临床研究工作指引（试行）》的通知

2023年8月18日，中国医药生物技术协会发布《体细胞临床研究工作指引（试行）》，并将承担体细胞临床研究审核和日常管理工作。

体细胞临床研究不同于药物临床试验，其研究的出发点不以上市为目的，而是基于其前期的研究基础开展的一种早期临床探索，用于回答某些科学问题或验证某些科学假设。

《办法》明确了体细胞临床研究管理程序。医疗机构开展研究者发起的体细胞临床研究应当按要求在国家医学研究登记备案信息系统提交并上传信息，具体参照《办法》执行。

《办法》明确了体细胞临床研究的要求，包含开展体细胞临床研究的医疗机构须具备的条件及体细胞临床研究须达到的技术要求。《办法》明确了开展体细胞临床研究需要在信息系统上传的材料，

一是体细胞临床研究机构材料，医疗机构开展体细胞临床研究时应当按照附件一的材料目录提供机构相关材料，并满足相关要求。

二是体细胞临床研究相关材料，医疗机构开展体细胞临床研究应当按照附件二的材料目录提供相关材料，并提供机构学术委员会和伦理（审查）委员会的审核意见。如为修改或补充后再次提交，应当提供详细的修改和补充说明，并满足相关要求。

《办法》明确了体细胞临床研究过程管理要求，开展体细胞临床研究须遵循 GCP 的基本原则和相关要求，不得向受试者收取或变相收取体细胞临床研究相关费用。严格按照纳入排除标准招募受试者，客观准确全面介绍临床研究存在的风险和获益。

《办法》还明确了体细胞临床研究的利益冲突管理。体细胞临床研究机构应当重视体细胞临床研究利益冲突的管理，建立相应的机制和制度，避免或减轻临床研究受到利益冲突的影响。

详见：

<http://www.cmha.org.cn/admin/index.php?m=content&c=index&a=show&catid=116&id=5756>

2. 国家药监局关于适用《Q12:药品生命周期管理的技术和监管考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告

2023 年 8 月 25 日，国家药监局发布关于适用《Q12:药品生命周期管理的技术和监管考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告。

公告明确，Q12 为药品上市后变更管理提供了新的实现方法和监管工具，申请人可以按照目前我国变更管理的相关法规规章和指导原则进行变更管理，也可以在提交上市申请和/或补充申请时采用 Q12 提供的新方法进行变更管理。申请人在实施 Q12 前，应充分评估是否具备适用该指导原则的研发基础和实施条件。

公告明确，自 2023 年 8 月 25 日起 24 个月为 Q12 实施的过渡期。对于过渡期内的药品注册申请，如申请人采用 Q12 进行变更管理，请参照《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（国家药品监督管理局药品审评中心通告 2020 年第 48 号）相关要求，在提交药品注册申请前与国家药品监督管理局药品审评中心进行沟通交流。在 24 个月过渡期结束前，将根据过渡期实施情况，确定是否延长过渡期。

Q12 指导原则的中英文版可在国家药品监督管理局药品审评中心网站查询。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20230825171502197.html>

3. 国家药监局药审中心发布《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》等三文件

2023 年 7 月 27 日，国家药监局药审中心发布《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物获益-风险评估技术指导原则（试行）》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9 号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，自发布之日起施行。

《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》旨在阐明以患者为中心的药物临床试验设计的总体原则和关键要素，说明如何收集并将患者体验数据纳入整体临床研发计划和试验设计，以及与审评机构沟通的重要内容等，为申办者开展以患者为中心的药物临床研发提供技术参考。

《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则（试行）》旨在阐明如何以患者为中心实施临床试验，包括总体原则、受试者招募、知情同意、访视、给药、安全性监测与报告、数据采集、监查、补偿等环节中的考虑要素及其他注意事项，指出实施以患者为中心的临床试验时，可能会面临的风险及相关考量。

《以患者为中心的药物获益-风险评估技术指导原则（试行）》旨在阐明以患者为中心的药物获益-风险评估的总体原则、基于患者体验数据进行获益-风险评估的科学考量以及与审评机构的沟通等，为申办者在药物上市前及上市后运用患者体验数据进行获益-风险评估提供参考。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/42c008e28f7004cd19b73949142380bd>

4. 国家药监局综合司公开征求《关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监管工作的意见（征求意见稿）》意见

2023 年 7 月 28 日，国家药监局发布《关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监管工作的意见（征求意见稿）》。

《意见》表示，要严格落实医疗器械注册人主体责任。一是全面落实医疗器械质量安全主体责任，二是着力落实质量协议管理要求，三是不断加强变更控制能力，四是严格履行不良事件监测责任义务。

《意见》明确，要切实强化医疗器械委托生产注册管理。持续规范委托生产注册证管理，不断强化委托生产变更管理，严格落实质量管理体系核查要求，逐步完善注册人退出管理机制。

《意见》明确，要不断加强委托生产监督管理。持续强化委托生产日常监管，做好委托生产信息互通，不断创新监管方式方法。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20230728173959193.html>

5. 国务院印发《关于进一步优化外商投资环境 加大吸引外商投资力度的意见》，提出加快生物医药领域外商投资项目等相关促进意见

2023 年 8 月 13 日，国务院印发《关于进一步优化外商投资环境 加大吸引外商投资力度的意见》。

《意见》表示，加大重点领域引进外资力度。支持外商投资在华设立研发中心，与国内企业联合开展技术研发和产业化应用，鼓励外商投资企业及其设立的研发中心承担重大科研攻关项目。在符合有关法律法规的前提下，加快生物医药领域外商投资项目落地投产，鼓励外商投资企业依法在境内开展境外已上市细胞和基因治疗药品临床试验，优化已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请的申报程序。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/content/202308/content_6898048.htm

6. 上海市药监局等五部门联合发布《上海市药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则》

2023 年 8 月 8 日，上海市药品监督管理局、上海市市场监督管理局、上海市高级人民法院、上海市人民检察院、上海市公安局等相关部门联合印发了《上海市药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则》。

《细则》以《药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》为主要框架，吸收本市既往食品药品领域行刑衔接、涉刑案件检验评估认定制度设置，借鉴其他领域行刑衔接工作措施，固化本市药品领域行刑衔接领域经验做法，明确本市药品领域行政执法与刑事司法部门间进一步加强协作配合的原则与举措。

《细则》共 6 章 54 条，结合上海药品行刑衔接工作实际情况，细化了四方面内容，一是完善了部门行刑衔接总体要求和工作机制；二是细化了物品处置、检验认定、协作办案等程序；三是提高了行刑衔接案件规范化办理标准；四是加强了联合惩戒和法律监督。

详见：

<https://www.shanghai.gov.cn/nw31406/20230808/26ea14aa0eab46c788b72e3c40e5b66c.html>

7. 上海市商务委员会等联合印发《上海市生物医药研发用物品进口试点方案》

2023 年 7 月 31 日，上海市商务委员会、上海海关、上海市药品监督管理局、上海市科学技术委员会、上海推进科技创新中心建设办公室联合发布《上海市生物医药研发用物品进口试点方案》。

《方案》根据“创新体制机制、守牢风险底线、提升便利水平”原则，建立生物医药企业（研发机构）进口研发用物品“白名单”制度，完善信息化监管，提升进口便利化程度，实现“白名单”物品进口不需办理《进口药品通关单》。

《方案》的主要任务是，一是建立市、区两级生物医药研发用物品进口试点联合推进机制；二是认定“白名单”；三是试点便利化通关措施；四是

实施“白名单”动态调整；五是对纳入“白名单”的企业（研发机构）实施快速认定；六是明确违规责任。

详见：

<https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/3fb0a6e3ca6d437eacbd96ae118021cb>

（四）网络数据安全

1. 全国信息安全标准化技术委员会关于国家标准《信息安全技术 敏感个人信息处理安全要求》征求意见稿征求意见的通知

2023 年 8 月 9 日，全国信息安全标准化技术委员会秘书处发布国家标准《信息安全技术 敏感个人信息处理安全要求》（征求意见稿），面向社会公开征求意见。

《标准》的内容包括但不限于：敏感个人信息界定、敏感个人信息处理通用安全要求、敏感个人信息处理特殊安全要求、常见敏感个人信息类别、处理敏感个人信息取得个人书面同意模板、脱敏展示示例等。

《标准》给出了敏感个人信息界定方法，规定了敏感个人信息处理安全要求。《标准》适用于规范个人信息处理者的敏感个人信息处理活动，也可作为监管部门、第三方评估机构对个人信息处理者开展敏感个人信息处理活动进行监督、管理、评估提供参考。

详见：

https://www.tc260.org.cn/front/bzzqyjDetail.html?id=20230809174946&norm_id=20221102151828&recode_id=52543

2. 全国信息安全标准化技术委员会关于国家标准《信息安全技术 重要数据处理安全要求》征求意见稿征求意见的通知

2023 年 8 月 25 日，全国信息安全标准化技术委员会发布国家标准《信息安全技术 重要数据处理安全要求》征求意见稿。

《标准》旨在指导数据处理者落实《数据安全法》及重要数据安全保护制度的相关要求。《要求》明确与基础性网络安全要求的区别，还明确了与普通数据处理的差异性要求。

《标准》的主要技术内容包括以下方面：1.设施安全，描述了处理重要数据的信息系统、云平台应满足的安全要求。2.数据处理过程的安全，重点突出重要数据全生命周期中，各处理过程应满足的安全要求。3.运行与管理安全，主要包括组织与人员、数据治理、供应链、审计、应急处置、风险评估、配合监督管理等运行安全要求。

《标准》围绕重要数据收集、存储、使用、传输、共享、删除等处理过程中的安全要求，为数据处理者合法、正当，以及安全地处理其掌握的重要数据提供技术支撑和最佳实践，将有助于《国数据安全法》、《网络数据

安全管理条例（征求意见稿）》等数据安全监管法律法规的落地实施。同时，也为重要数据监管者、测评人员等提供了实践指南。

详见：

https://www.tc260.org.cn/front/bzzqyjDetail.html?id=20230825215527429474&norm_id=20221102143953&recode_id=52804

3. 国家互联网信息办公室关于《个人信息保护合规审计管理办法(征求意见稿)》公开征求意见的通知

2023 年 8 月 3 日，国家互联网信息办公室发布《个人信息保护合规审计管理办法（征求意见稿）》。

《办法》规定，处理超过 100 万人个人信息的个人信息处理者，应当每年至少开展一次个人信息保护合规审计；其他个人信息处理者应当每二年至少开展一次个人信息保护合规审计。

《办法》表示，履行个人信息保护职责的部门在履行职责中，发现个人信息处理活动存在较大风险或者发生个人信息安全事件的，可以要求个人信息处理者委托专业机构对其个人信息处理活动进行合规审计。

《办法》表示，专业机构不得转包委托第三方开展个人信息保护合规审计，履职时不得恶意干扰个人信息处理者的正常经营活动。违反《办法》规定的，依据《个人信息保护法》等法律法规处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

详见：

http://www.cac.gov.cn/2023-08/03/c_1692628348448092.htm

4. 中国互联网协会关于《跨境数据流通技术要求》（征求意见稿）公开征求意见的通知

2023 年 8 月 18 日，中国互联网协会发布《跨境数据流通技术要求》团体标准征求意见稿。

《要求》规定了数据跨境的模式、基本原则、基本流程，以及跨境过程中相关方的行为准则与信息安全保障措施。适用于开展数据跨境活动的相关机构参考使用，并为数据跨境活动的相关机构信息安全控制措施的部署提供指导。

《要求》的技术内容从数据处理者、大型数据交易机构等单位的跨境数据传输的安全需求出发，经过对金融、民航、等重点行业的数据跨境传输和交易的全流程安全风险调研与分析，以及与主要数据安全技术和提供机构的讨论，得到了复合要求的通用性技术文档。标准可为数据跨境传输和风险交易的安全防护管理提供参考。

详见：

<https://www.isc.org.cn/article/17675451357720576.html>

5. 国家互联网信息办公室就《人脸识别技术应用安全管理规定（试行）（征求意见稿）》公开征求意见

2023 年 8 月 8 日，为规范人脸识别技术应用，根据《网络安全法》《数据安全法》《个人信息保护法》等法律法规，国家互联网信息办公室起草了《人脸识别技术应用安全管理规定（试行）（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

《规定》共 25 条，分别从适用范围、使用人脸识别技术的通用要求、特殊场所下使用人脸识别技术的要求、事前评估、备案、投诉举报、法律责任等方面，规定了应用人脸识别技术的安全管理要求。

详见：

http://www.cac.gov.cn/2023-08/08/c_1693064670537413.htm

二、执法动态

（一） 中央纪委监委发布医疗领域腐败和不正之风 | 斩断统方数据利益链动画

2023 年 8 月 20 日，中央纪委国家监委网站发布动画《医疗领域腐败和不正之风|斩断统方数据利益链》。

“统方”数据就是医生处方用药量的数据统计，医药销售人员依据“统方”数据向医务人员发放药品回扣。个别党员干部利用职务便利，非法收集并售卖“统方”数据，收受药品销售人员送予的“统方”好处费，沦为药商的“围猎”对象，这种把“统方”数据商品化的行为终将受到严肃查处。各级纪检监察机关要加强对信息、药剂等关键岗位人员的日常监督，切实防范廉政风险，让党员干部时刻感到权力受约束，伸手必被捉。

详见：

<http://v.ccdi.gov.cn/2023/08/19/VIDEDfRrtKyaL6xHbsSuReJw230819.shtml>

（二） 医药反腐纠风工作严查“关键少数”，多家大型药企实控人被相关部门立案调查

本次医药反腐纠风工作，强调“全领域、全链条、全覆盖”，针对重点环节、“关键少数”，坚持受贿行贿一起查，不仅对受贿方进行严厉打击，还对行贿方进行监督和查处，以多家大型药企实控人被相关部门立案调查为典型信号。

2023 年 7 月 5 日，卫宁健康公告，公司实际控制人、董事长周炜因涉嫌行贿罪被立案调查及实施留置。

2023 年 7 月 30 日，赛伦生物公告，实际控制人之一、董事长、法定代表人范志和因涉嫌职务犯罪被实施留置并立案调查。

2023 年 8 月 7 日，人福医药公告，实际控制人艾路明因涉嫌信息披露违法违规，中国证监会决定对其立案。

2023 年 8 月 22 日，福建省漳州市纪委监委官方微信公众号消息显示，片仔癀原党委书记、董事长刘建顺因严重违纪违法被漳州市纪委监委进行了立案审查调查。

详见：

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1775011812762173165&wfr=spider&for=pc>

（三） 国家药监局通报 6 起医疗器械网络销售违法违规案件信息（第三批）

2023 年 8 月 4 日，国家药监局通报 6 起医疗器械网络销售违法违规案件信息（第三批）。

案件包括，“重庆市江北区周扬成人保健用品店未经许可在美团买药平台销售第三类医疗器械”、“中山市艺美电子科技有限公司在拼多多商城销售未依法注册的第二类医疗器械”、“杭州迪准医疗科技有限公司在拼多多商城销售未依法注册的第二类医疗器械”、“宁波吉登电子科技有限公司在天猫商城销售未依法注册的第二类医疗器械”、“黑龙江福瑞堂医药有限公司福瑞堂大药房在微信小程序网店“福瑞堂医药”销售医疗器械，未展示医疗器械经营备案凭证，且未按要求整改”、“上海博桑超市商行在饿了么平台销售医疗器械，未展示医疗器械注册证”。

按照《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》规定，从事医疗器械经营活动的，不得经营未依法注册或者备案，无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。医疗器械经营企业应加强主体责任意识，合法经营。医疗器械网络交易服务第三方平台企业应当持续加强网售合规治理工作，对入网医疗器械经营者经营资质和产品资质加强监测和管理，发现违法违规行为及时制止并报告所在地药品监管部门。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxjgdt/20230804173912104.html>

（四） 公安部公布 10 起打击危害食品药品安全犯罪典型案例

2023 年 8 月 16 日，公安部公布 10 起打击危害食品药品安全犯罪典型案例。

江苏苏州刘某等制售有毒有害减肥食品案一案中，2023 年 7 月，苏州市公安局捣毁犯罪窝点 6 处，抓获犯罪嫌疑人 80 名，现场查获涉案食品 60 余吨，案值 1 亿余元。经查，2021 年 6 月以来，犯罪嫌疑人刘某等以注册合法保健食品公司为掩护，大量生产非法添加具有严重致泻功能化学物质成分的有毒有害食品酵素话梅果冻果粉，依托多个直播公司向各地销售。

重庆黔江宋某某等制售假药一案中，2023 年 5 月，根据药监部门通报线索，重庆市黔江区公安机关侦破一起添加化学药成分制售所谓“纯中药”案，捣毁生产窝点 2 处，抓获犯罪嫌疑人 6 名，案值 2000 余万元。经查，2019 年以来，犯罪嫌疑人宋某某等将中药粉末、小麦粉与化学药混合后制成“追风透骨丸”等假药，宣称是治疗风湿、哮喘的纯中草药对外销售。

公安部食品药品犯罪侦查局负责人表示，公安机关将始终坚持以人民为中心的发展思想，深入推进夏季治安打击整治行动和“昆仑 2023”专项行动，坚持对各类危害食品药品安全犯罪活动打早打小、重拳出击，坚决遏制此类犯罪高发多发势头。

详见：

<https://www.mps.gov.cn/n2253534/n2253535/c9157053/content.html>

三、专业文章

（一）《人遗许可事项服务指南、备案以及事先报告范围和程序》与《人遗实施细则》要点解读 | 大成·策析

2023 年 7 月 14 日，为进一步提高人类遗传资源行政审批的服务质量，方便申请人了解申报要求，根据《人类遗传资源管理条例实施细则》要求，国家科技部公布了与实施细则配套的行政许可事项服务指南、备案以及事先报告范围和程序。

《实施细则》于 2023 年 5 月 26 日发布，7 月 1 日生效，细化了《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》的规定，明确了实践中标准不详的诸多事宜，补充了审批、备案、事先报告等程序性事宜的规定，本次《指南、范围和程序》则是对程序事宜的进一步梳理，对于监管机构及市场主体均具有极大的实践意义。

本文将结合《指南、范围和程序》与《实施细则》，再次梳理相关规范要点。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/DvXjnFdzHUSf59i7HZlmYw>

（二）2023 医药领域纠风工作要点探讨——医药企业销售推广活动 | 大成·实践指南

医药反腐纠风工作当前，势头愈发强劲。本次纠风工作强调“全领域、全链条、全覆盖的系统治理”，以国家和地方性政策规范，及典型的公开查处案例，直接撕开了医药购销领域的大量“合法外衣”。

纠风工作目前已开展一段时间，我们也收到了各类医药行业主体的咨询问题，本文我们拟就“医药企业销售推广活动”这一要点问题展开探讨并浅析合规建议。

一、核心政策规范沿革

2023 年 5 月 8 日，国家卫生健康委员会、教育部、工业和信息化部、公安部、财政部、商务部、审计署、国务院国有资产监督管理委员会、国家税务总局、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局、国家疾病预防控制局、国家药品监督管理局共 14 部委联合印发了《关于印发 2023 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》，以及配套文件《调整纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风部际联席工

作机制成员单位及职责分工的通知》。两《通知》分别明确了本次医药领域纠风工作的要点，及相关部委的职责分工，是后续国家和地方相关工作的核心指引和主要依据。

7月12日，国家卫健委会同教育部、公安部等10部门联合召开视频会议，部署开展为期1年的全国医药领域腐败问题集中整治，明确针对医药领域生产、供应、销售、使用、报销等重点环节和“关键少数”，深入开展医药行业全领域、全链条、全覆盖的系统治理，进一步形成高压态势，一体推进“不敢腐、不能腐、不想腐”。

7月28日，中纪委牵头部署纪检监察机关配合开展全国医药领域腐败问题集中整治工作动员部署视频会议在北京召开。

7月31日，上海市卫健委等13个市级机关联合发布《上海市2023年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》。国家卫健委、国家医保局、市场监管总局等部委，及各地相关机关均继续出台相关政策文件，落实本次医药领域纠风工作。

8月15日，国家卫健委发布《全国医药领域腐败问题集中整治工作有关问答》，总结本次整改工作的重点内容和措施，强调了此次集中整治的六个重点方面。

二、《上交所指引》对医药企业销售推广活动作出指引

上海、北京证券交易所在7月均对相关问题提出了严格、明确的要求，虽然证监会已要求阶段性收紧IPO节奏，但上市要求仍是企业合规的“最高标准”指引之一。以《上交所发行上市审核动态》（“《上交所指引》”）为例，要求中介机构对医药行业发行人的销售推广活动重点关注以下事项：

“一是各类推广活动开展合法合规性。其一，推广服务商是否具有合法的经营资质，医药代表是否按照《医药代表备案管理办法(试行)》在国家药品监督管理局指定备案平台进行备案；其二，发行人、控股股东及实际控制人等是否通过推广活动进行商业贿赂或变相利益输送。若发行人、控股股东及实际控制人涉嫌商业贿赂被调查或被处罚的，中介机构应核查相关问题的成因、分析影响，并主动报告最新进展及经核查的结论依据。

二是各类推广活动所涉各项费用的真实性和完整性。其一，各项推广活动如学术会议、展会、客户拜访、调研咨询等开展频次、参会人数、收费标准、人均费用是否合理，推广服务费率与同行业公司相比是否存在显著差异；其二，发行人是否严格执行支付结算报销流程，推广活动中出具及获取的各类发票、相关原始凭证是否真实、完整、有效；其三，发行人是否存在通过推广活动代垫成本和费用，或存在资金直接或间接流向客户后虚增销售收入的情形。

三是各类推广活动相关内控制度的有效性。其一，对于第三方承担推广职能的情形，发行人是否制定推广服务商的选取标准，相关定价机制、考核机制、结算机制、终端销售管理等制度的设计与执行是否健全有效，第三方与发行人销售部门的权责划分是否清晰；其二，对于发行人自身开展推

广活动的情形，发行人对各类推广活动审批及管理措施是否规范有效，主要销售人员任职要求、薪资水平、资金流水情况是否合理。

四是经销商、推广服务商同发行人及其关联方的关联关系及交易公允性。其一，关注主要经销商、推广服务商成立时间，服务的主要内容，与发行人合作历史，是否仅为发行人服务，销售规模变化是否异常；其二，关注经销商或推广服务商与发行人及其主要关联方或前员工是否存在关联关系，关联交易定价是否公允，是否与发行人及其主要关联方存在异常资金往来、利益输送等情形。”

三、热点问题及合规指引

结合《上交所指引》，我们探讨当前热点问题并浅析合规指引如下：

（一）关于“推广活动所涉各项费用的真实性和完整性”

随着近年来医药行业商业贿赂等相关问题的查处力度不断加大、药品“两票制”“带量采购”等政策的落地，药企推广活动一般通过 CSO 等服务机构展开，这也是滋生不正当利益输送的主要环节。

上述《上交所指引》明确提及了“各类发票、相关原始凭证”，提出企业需审查服务商的“结算机制、终端销售管理等制度”。故我们建议，在当前审查“费用真实性和完整性”的形势下，应要求 CSO、旅行社等服务机构尽量全面地提供活动相关各类凭证备查，包括但不限于：活动及费用明细，原始凭证，签到表、现场照片及相关活动支持文件等，相关资料应相互对应。如涉及价格优惠信息等商业秘密，可以脱敏涉及相关商业秘密的信息。

若企业无法提供真实、完整的凭证，则监管就有理由怀疑相关费用是否涉及不正当竞争、是否构成偷逃税费。事实上，在过往的规范和处罚案例层面，均可见明确且严格的标准。故我们建议企业在当前环境下，从严要求 CSO 等服务机构：

- 规范层面，《企业所得税税前扣除凭证管理办法》（2018.7）规定：“企业应将与其税前扣除凭证相关的资料，包括合同协议、支出依据、付款凭证等留存备查，以证实税前扣除凭证的真实性。税前扣除凭证按照来源分为内部凭证和外部凭证。外部凭证是指企业发生经营活动和其他事项时，从其他单位、个人取得的用于证明其支出发生的凭证，包括但不限于发票（包括纸质发票和电子发票）、财政票据、完税凭证、收款凭证、分割单等。”前述规范生效前适用的《企业所得税税前扣除办法》（2000.1）（当前已失效）第 52 条规定更为明确：“纳税人发生的与其经营活动有关的合理的差旅费、会议费、董事会费，主管税务机关要求提供证明资料的，应能够提供证明其真实性的合法凭证，否则，不得在税前扣除。差旅费的证明材料应包括：出差人员姓名、地点、时间、任务、支付凭证等。会议费证明材料应包括：会议时间、地点、出席人员、内容、目的、费用标准、支付凭证等。”

- 处罚案例层面，企业需注意相关凭证相互对应，不要出现虚假、矛盾情形；否则，可能至少可以定为“使用虚假发票”。

例如，2019 年，财政部会同国家医保局对于 77 家药企实施会计信息质量检查。2021 年 4 月 12 日，国家财政部官网发布会计信息质量检查公告，依据会计法，对财政部有关监管局检查的 77 家药企中的 19 家医药企业作出行政处罚。公告显示，被处罚的 19 家医药企业存在使用虚假发票、票据套取资金体外使用；虚构业务事项或利用医药推广公司套取资金，账簿设置不规范等违规行为。典型如：“公司通过非公司员工的机票等来报销专家讲课费、点评费、主持费；以非本单位发生的过桥过路费发票报销办事处销售人员补贴、赠送客户礼品、学术活动餐费等费用；部分学术会议存在邀请函无具体的参会对象、交通食宿安排信息和详细议程资料，所列会议地址为无效地址，会议签到表无实名签字，或不同会议照片相同或签到表相同等。”

（二）关于“学术会议”

本次纠风工作开展后，诸多地方规范及医院规定均明确说明，将“严查医药生产经营企业假借咨询费、讲课费、推广费等各种名义或形式给予医疗机构及其人员回扣”，大量学术会议甚至一刀切暂停。对此，国家卫健委《全国医药领域腐败问题集中整治工作有关问答》也作出了解释：“医药行业的学术会议是学术交流、经验分享、促进医药技术进步和创新发展的平台，按照国家有关规定，规范开展的学术会议和正常医学活动是要大力支持、积极鼓励的。需要整治的是那些无中生有、编造虚假学术会议的名头，进行违法违规利益输送，或者违规将学术会议赞助费私分的不法行为。”

我们认为，中央军委审计署石家庄审计中心 2021 年对于违规学术会议的评价，可供作为相关企业的指引：“一些企业将讲课费作为利益输送的‘遮羞布’，主要表现有，一是人员范围过于宽泛；二是标准制定过于随意；三是安排时间过于巧合；四是支付形式过于隐蔽。”因此，我们建议药企自行或通过 CSO 等服务机构举办的学术会议，注意事项包括但不限于：

- 保证会议的真实性、学术性，留存前文所述的会议支持文件、专家劳务协议等备查；
- 保证与会人员的合理性，制止人员数量过多、与会议无关的情形；
- 保证费用合理性，按专家级别、讲课时间等如实支付讲课费，按行业惯例及原始票据如实支付差旅、住宿等费用；
- 保证“公对公”等支付方式的合理性；
- 避免将会议、专家、会议材料与公司产品挂钩，禁止提供礼品、娱乐、旅行类休闲活动等，可参考《医药行业合规管理规范》（PIACT00001-2020）及《RDPAC 行为准则（2022 年修订版）》的相关要求。

（三）关于“医药代表”

《医药代表备案管理办法（试行）》（2020.12）虽然规定了备案制度，但未规定针对医药代表本身及MAH的罚则，而主要倾向于规范医疗机构端。第15条规定，医疗机构不得允许未经备案的人员对本医疗机构医务人员或者药事人员开展学术推广等相关活动。上海市医师、医疗机构不良执业行为相关记分规则也详细规定了“违反规定接待医药生产经营企业及其代理人”的记分情况及其他处罚情况。

同时，本次纠风工作再次强调了《关于印发<全国医疗机构及其工作人员廉洁从业行动计划（2021-2024年）>的通知》（2021.8）第15条规定的：

“完善医药代表院内拜访医务人员的管理制度，参照‘定时定点定人’‘有预约有流程有记录’（‘三定’‘三有’）的方式，拟定细化可执行的院内制度，对违规出现在诊疗场所且与诊疗活动无关的人员要及时驱离，对核实的输送回扣行为要及时上报，对查实收受回扣的医务人员要根据金额从严处罚，涉嫌犯罪的要移送司法机关。”该规定对于违规医药代表的态度是“驱离”，强调了对查实收受回扣的医务人员“从严处罚”。

但医药企业需要注意的是，严查及处罚MAH的趋势已经初见端倪。如，陕西省卫健委于6月30日发布的《医药代表医疗机构内拜访工作人员管理规定（试行）（征求意见稿）》（尚未生效）第9条规定：医药代表违反本规定有关要求的，将该企业申请列入陕西省医药购销领域商业贿赂不良记录，医疗机构视情节给予涉事企业有关产品限量采购、终止与其合作关系等处理措施，情节严重的，两年内不购入该企业的药品、医用设备和医用耗材。

近期传言上海某医院要求某医药公司开除医药代表的事件，也系明确信号之一。虽当前公开信息未说明事件具体理由，但我们建议医药企业严格规范其医药代表拜访行为。

《上交所指引》的第三方面，即医药企业选择CSO等服务商的机制设计、管理制度，及其内部销售、推广活动的管理措施及制度；及第四方面，即存在关联关系情况下的交易公允性等，其实质目的分别是核查发行人内控制度和关联交易公允性，这两方面均是企业上市、核查企业商业贿赂情况的重要合规要求，在此不再赘述。

四、结语

本次国家和地方的纠风工作截至目前，似乎对医疗机构端打击更重，但《刑法修正案（十二）草案》及相关政策均强调了“行贿受贿一起查”的基调。对于医药企业端，大量运行已久的商业模式，在本次纠风工作中都会直面挑战。此时，医药企业对外应严格依法依规开展销售、推广与合作，进一步修订服务商选取标准、服务协议、廉洁协议等；对内应自查商业贿赂、财务费用及审计情况，完善相关制度建设。企业应密切关注监管动向及行业合规指引，积极配合核查检查，及时、有效地作出回应或调整相关问题，与行业主体共同规范医疗购销与推广全链条的合规，营造“天朗气清，惠风和畅”的医药购销环境。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/ZAu8t_xANjzKdTX0BJGwdQ

四、市场速览

（一）博迅生物在北交所成功上市

2023 年 8 月 17 日，上海博迅医疗生物仪器股份有限公司在北京证券交易所成功上市。

博迅生物净利润增速达到 82%。资料显示，博迅生物发行价格为 9.75 元/股，发行市盈率为 15.99 倍，公开发行股票数量为 750 万股（超额配售选择权行使前），募集资金总额为 7312.5 万元，用于生命科学仪器及实验室设备扩产项目、营销网络建设项目。

博迅生物深耕于实验室设备及生命科学仪器行业，公司产品广泛应用于恒瑞医药、药明康德、云南白药等制药企业，清华大学、北京大学、复旦大学、中科院等高等院校、科研院所，贵州茅台、蒙牛、伊利、可口可乐、青岛啤酒等食品企业，中国疾控中心、中国食品药品检定研究院、北京海关、上海海关等政府机关，中国检验认证（集团）有限公司、通标标准技术服务有限公司（SGS）、华测检测等第三方检测机构。

详见：

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1774477643353633064&wfr=spider&for=pc>

（二）国产数字疗法第一股“脑动极光”拟港交所上市

2023 年 8 月 8 日，浙江脑动极光医疗科技有限公司向港交所正式提交申请版招股书，有望成为我国数字疗法行业第一个上市企业。

数字疗法（Digital Therapeutics, DTx），根据国际数字疗法联盟的定义，其是向患者交付由高质量软件程序驱动、基于循证医学证据的治疗性干预措施，用以治疗、管理、预防医学问题或疾病。

据招股书显示，脑动极光聚焦中国认知障碍数字疗法市场，其核心产品“脑功能信息管理平台软件系统”结合“脑科学+AI”的技术，可用于测评和干预各类疾病所导致的认知障碍。同时，招股书也提到，由于数字疗法市场相对较新，尚未能获得市场的广泛认可，或对公司经营产生重大不利影响。

详见：

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1773838668392169427&wfr=spider&for=pc>

（三）CB Insights 发布 Generative AI 50 榜单，生成式 AI 医疗公司“深透医疗”在列

2023 年 8 月，CB Insight 发布了首批 Generative AI 50（生成式人工智能 50 强）榜单，在 AI 医疗商业化方面发展迅速的深透医疗作为唯一的中国企业也是唯一的影像类 AI 企业名列其中。

AI 影像增强属于产业链的中上游位置，即在不对影像设备硬件做出修改的前提下，通过智能化算法辅助影像生成，实现缩短扫描时间、降低剂量、提升成像质量的作用。深透医疗的 AI 产品目的不是为了替代医生，而是通过 AI 为医生赋能提供更多更高质量的影像数据。

在影像供应链上，深透医疗一方面与 Aidoc、柏视、德为等影像 AI 服务商建立上下游多项合作，打造全链条解决方案，另一方面以 OEM 解决方案为方向进行探索，与通用医疗、西门子医疗、飞利浦医疗、东软医疗等多家头部影像设备商进行不同方向和产品的 AI 合作。

详见：

<http://www.taodudu.cc/news/show-188994.html?action=onClick>

（四） 嘉会医疗与港怡医院达成战略合作，共促粤港澳大湾区医疗融合发展

2023 年 8 月 21 日，据美通社报道，嘉会医疗与香港港怡医院于嘉会医疗（深圳福田）诊所内正式签署深度战略合作协议。在远程会诊、患者转诊、医生跨区域看诊、医务交流与培训、前沿诊疗与药物使用等方面展开深入合作。

此次战略合作不仅包括由港怡医院的医生提供远程会诊服务，双方的医疗团队将会互通合作，安排有需要的内地患者转介到港怡医院接受进一步的会诊和治疗，其中特别聚焦于心脏科、肿瘤科、小儿外科、精神科等多个专科的诊疗服务，以及内窥镜检查。此外，港怡医院也会转介有需要的患者到内地接受牙科、慢性病管理等跟进治疗。

双方的战略合作不仅促进了两地医疗机构的交流，同时也进一步丰富了嘉会的医疗合作伙伴版图。在加强国内医疗合作之余，嘉会同样注重国际间医疗交流。作为嘉会医疗标准化医疗体系的重要组成部分，海外医疗部旨在帮助患者快速而高效地在国际间获取专业诊疗方案及医疗服务，其服务项目覆盖就医全流程，包括国际远程会诊、国际就医绿色通道、海外诊疗方案在国内的落地治疗，以及回国后续医疗服务等。截止目前，嘉会海外医疗部已与美国、日本、泰国等多个国家与地区的海内外顶尖医疗机构达成合作，真正实现国际一体化的诊疗闭环。

详见：

https://www.yuncaijing.com/news/id_16501730.html

《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）