

医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)

2024年4月第90期



上海市律师协会
医药健康专业委员会
(2024年4月)

目录

(HEALTHCARELEGALINFORMATION)	1
一、政策更新	4
(一) 医药卫生宏观规划	4
1. 国家医保局、财政部、卫健委、中医药局 4 部门联合发布《关于开展 2024 年医疗保障基金飞行检查工作的通知》	4
2. 北京市医保局等 9 部门联合发布《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024 年）》	4
(二) 医疗、医保管理	5
1. 科技部发布《关于人类遗传资源管理工作由科学技术部负责调整为国家卫生健康委员会负责的公告》	5
2. 国家医保局等 6 部门开展医保基金违法违规问题专项整治工作	5
3. 深圳市监局发布《关于公开征求〈涉及人的生命科学和医学研究伦理审查规范〉等 6 项地方标准意见的通告》	6
4. 江苏省医保局发布《关于推进阳光挂网药品价格治理工作的通知》	6
(三) 药品、医疗器械管理	6
1. 国家药监局发布《关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》	6
2. 市监总局印发工作方案组织开展民生领域广告监管专项行动	7
3. 国家药监局发布《关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事项的公告》	7
4. 国家药监局发布《关于已上市药品说明书增加儿童用药信息工作细则》	8
5. 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督管理的公告》	8
6. 国家药监局发布《关于印发 2024 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》	9
7. 国家药监局发布《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则（征求意见稿）》	9
8. 北京药监局发布《北京市人工智能医疗器械生产质量管理规范检查指南》	9
9. 湖南省卫健委发布《关于进一步规范全省公立医疗卫生机构药品、设备、医用耗材等采购管理的通知》	10
(四) 医药反腐	10
1. 上海市卫健委、医保局、中医药管理局联合发布《上海市医疗机构工作人员廉洁从业九项准则实施细则》	10
2. 湖北省市监局发布《湖北省医药企业反商业贿赂行为合规管理指引（试行）》	11
(五) 网络数据安全	11
1. 全国网安标化技术委发布《数据安全技术 政务数据处理安全要求》征求意见稿	12
(六) 食品及化妆品安全	12
1. 国家市监总局发布《关于食品安全行政执法案例指导工作的规定》	12
2. 国家药监局发布《化妆品检查管理办法》	12
3. 国家药监局发布《优化化妆品安全评估管理若干措施》	13
二、执法动态	13
(一) 国家药监局公布 5 起药品网络销售违法违规典型案例	13
(二) 市场监管总局曝光 2023 年“神医”“神药”广告违法典型案例	14

(三) 湖南省医保局曝光 2024 年第一期欺诈骗保、违法违规使用医保基金典型案例	15
(四) 国家药监局发布《关于医疗器械临床试验监督抽查情况的通告》	15
(五) 中纪委官网发布《海南通报 6 起群众身边不正之风和腐败问题典型案例》	16
(六) 国药集团原总工程师杨晓明涉嫌严重违纪违法被免全国人大代表	16
(七) 广东省卫健委原党组书记、主任段宇飞接受纪律审查和监察调查	16
三、专业文章	16
(一) 大成研究 邓勇等：健康医疗数据权利归属制度构建：现状、必要性与关注点	17
(二) 大成研究 陈福等：中国药企崛起：从仿制到创新，中外药企地位转换	17
(三) 大成研究 郭辰等：药店直播带货及其中的药品广告相关问题探究	17
四、市场速览	18
(一) 药品监管 2024 年全国政策法规工作会议召开	18
(二) APIC 发布《原料药生产商供应商管理最佳实践指南》	18
(三) 国家药监局批准伯瑞替尼用于脑胶质瘤靶向治疗	19
(四) 大成助力高特佳投资领投英派药业 4 亿元人民币 D+轮融资	19
(五) 辉瑞 RSV 疫苗新 III 期临床成功	19
(六) 达基奥仑赛在美国和欧洲获批用于多发性骨髓瘤治疗	20
(七) 默沙东收购生物技术初创公司 ABCEUTICS	20
(八) 勤浩医药与阿斯利康建立临床研究合作	20
(九) 友德邦医疗与华润医药签署战略合作协议	21

一、政策更新

(一) 医药卫生宏观规划

1. 国家医保局、财政部、卫健委、中医药局 4 部门联合发布《关于开展 2024 年医疗保障基金飞行检查工作的通知》

2024 年 4 月 28 日，国家医保局、财政部、卫健委、中医药局 4 部门联合发布《关于开展 2024 年医疗保障基金飞行检查工作的通知》。

本次飞行检查重点内容包括：

(1) 重点检查 2022 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日期间医保基金使用、管理及有关内部控制制度建设、实施等情况，必要时追溯检查以前年度或延伸检查至 2024 年度。

(2) 针对定点医疗机构，重点查处以下 5 个方面：

- ① 重症医学、麻醉、肺部肿瘤等领域，查处违法违规使用医保基金行为，重点查处欺诈骗保问题；
- ② 心血管内科、骨科、血液净化、康复、医学影像、临床检验等，以前年度已经重点检查并自查自纠的领域，检查是否按要求自查整改；
- ③ 针对“回头看”的定点医疗机构，重点关注以前年度检查发现的问题是否仍然存在，是否整改到位；
- ④ 药品耗材网采情况，重点关注公立医疗机构是否按规定在省级集中采购平台采购全部所需药品耗材；
- ⑤ 收治跨省异地就医患者，检查是否存在违法违规使用医保基金的行为。

(3) 针对定点零售药店，重点查处以下 3 个方面：

- ① 虚假购药：伪造处方或费用清单，空刷、盗刷医保卡或医保电子凭证；
- ② 参与倒卖医保药品；
- ③ 串换药品：将医保基金不予支付的药品或其他商品串换成医保药品进行医保结算，伪造、变造医保药品“进、销、存”票据和账目。

详见：

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/4/28/art_104_12528.html

2. 北京市医保局等 9 部门联合发布《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024 年）》

2024 年 4 月 19 日，北京市医保局、发改委、科技委、卫健委、药监局等 9 部门联合发布《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024 年）》。

《措施》共 8 部分 32 条，对以下 7 方面的促进支持提供保障措施：

（1）创新医药临床研究质效；（2）创新药械审评审批；（3）医药贸易便利化；（4）创新医药临床应用；（5）创新医药支付渠道；（6）医疗健康数据；（7）创新医企投融资。

其中具体提到，将推动实施“药品补充申请审评时限从 200 日压缩至 60 日、药品临床试验审批时限从 60 日压缩至 30 日”的国家创新试点。对创新医药企业实施重点项目制管理机制，在注册申报、许可办理等方面“一品一策”、提前介入、全程指导，到 2024 年底累计纳入项目制管理品种数量提升至 200 项。

详见：

https://ybj.beijing.gov.cn/zwgk/2020_zcwj/202404/t20240417_3620553.html

（二）医疗、医保管理

1. 科技部发布《关于人类遗传资源管理工作由科学技术部负责调整为国家卫生健康委员会负责的公告》

2024 年 4 月 25 日，科技部发布《关于人类遗传资源管理工作由科学技术部负责调整为国家卫生健康委员会负责的公告》。

《公告》记载，根据中华人民共和国国务院令第 777 号，《人类遗传资源管理条例》已经 2024 年 2 月 2 日国务院第 25 次常务会议修订通过，自 5 月 1 日起人类遗传资源管理工作由科学技术部负责调整为国家卫健委负责，原有申请流程及平台（<http://apply.hgrg.net>）不变。

详见：

https://www.safea.gov.cn/tztg/202404/t20240425_190494.html

2. 国家医保局等 6 部门开展医保基金违法违规问题专项整治工作

2024 年 4 月 16 日，国家医保局发布《关于开展医保基金违法违规问题专项整治工作的通知》，宣布全国范围新一轮医保基金违法违规问题专项整治工作启动。

《通知》告知，本次整治工作由国家医保局、最高法、最高检、公安部、财政部、国家卫健委 6 部门联合开展。

《通知》明确对以下 3 方面重点排查对象进行严厉打击：

- （1）聚焦虚假诊疗、虚假购药、倒卖医保药品等欺诈骗保违法犯罪行为，开展严厉打击；
- （2）聚焦医保基金使用金额大、存在异常变化的重点药品耗材，动态监测基金使用情况，重点查处欺诈骗保行为；
- （3）聚焦纠治一体，对骨科、血透、心内、检查、检验、康复理疗等重点领域，全面开展自查自纠，持续推进问题整改。

详见：

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/4/16/art_104_12401.html

3. 深圳市监局发布《关于公开征求〈涉及人的生命科学和医学研究伦理审查规范〉等6项地方标准意见的通告》

2024年4月15日，深圳市监局发布《关于公开征求〈涉及人的生命科学和医学研究伦理审查规范〉等6项地方标准意见的通告》。

《规范》规定涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的总体要求、伦理审查方式、伦理审查批准基本标准、伦理审查类型、伦理审查流程、文档管理、伦理审查质量控制等内容，适用于深圳市行政区域内各医疗卫生机构开展涉及人的生命科学和医学研究的伦理审查工作。

此外，《规范》就伦理审查方式、伦理审查批准9项基本标准、伦理审查类型、伦理审查流程、文档管理伦理、审查质量控制等方面进行了规定。

详见：

http://amr.sz.gov.cn/gkmlpt/content/11/11242/post_11242307.html#928

4. 江苏省医保局发布《关于推进阳光挂网药品价格治理工作的通知》

2024年4月9日，江苏省医保局发布《关于推进阳光挂网药品价格治理工作的通知》。

文件提到，同品种（同通用名、同医保合并归类剂型）的所有挂网药品，以阳光采购制度实施时同品种挂网药品按差比价规则计算后的最高价为价格预警基准；阳光采购制度实施时未挂网品种，以上一年度12月31日省阳光采购平台已挂网同品种药品平均价、中位价两者低值的1.8倍为价格预警基准，每年初进行调整。

《通知》提及，第8批及以后国家集采中选药品在江苏省为非中选、非备选的，挂网价格应不高于本企业中选价1.5倍或同品种最高中选价两者中的高值。前7批国家集采协议期内的中选药品在江苏省为非中选、非备选的，鼓励医药企业主动调整至不高于本企业中选价1.5倍或同品种最高中选价两者中的高值。

详见：

http://ybj.jiangsu.gov.cn/art/2024/4/9/art_74038_11213305.html

(三) 药品、医疗器械管理

1. 国家药监局发布《关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》

2024年4月22日，国家药监局发布《关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》。

《公告》共13条，相关要点包括但不限于，申请新开办药品批发企业的，应当具有与其经营品种和规模相适应、符合省级以上药品监督管理部门规定现代物流要求的自营仓库，由本企业人员自行运营管理。鼓励

新开办药品批发企业整合现有资源，提升行业集中度和管理现代化水平。

药品批发企业取得化学药经营范围的，可以经营化学原料药。药品零售企业经营罂粟壳中药饮片的，应当在“中药饮片”经营范围中予以单独标注，如“中药饮片（含罂粟壳）”。药品零售企业经营毒性中药饮片的，应当在“中药饮片”经营范围中予以单独标注，如“中药饮片（含毒性中药饮片）”。

药品零售连锁企业应当由总部统一采购药品，统一配送至下辖连锁门店。按照《办法》第四十五、四十六条规定委托储存、配送的，总部应当对受托企业进行审核把关和统一管理。

药品零售企业可按照药品储存要求设置自助售药机销售乙类非处方药，自助售药机放置地址在许可证“经营地址”项下注明。自助售药机不得销售甲类非处方药和处方药。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20240422170840151.html>

2. 市监总局印发工作方案组织开展民生领域广告监管专项行动

2024年4月9日，市监总局印发工作方案组织开展民生领域广告监管专项行动。

为进一步规范群众反映最集中的医疗、药品、食品等民生领域广告市场秩序，切实保障消费者合法权益，推动构建良好消费环境，市场监管总局印发工作方案，自2024年4月至11月在全国范围内组织开展民生领域广告监管专项行动。

专项行动明确，将保持对医疗美容广告违法行为高压严打态势，严格规范医疗美容广告发布行为；从严查处“神医”“神药”广告，严惩借健康科普等形式变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品广告；强化食品广告的监管，严防保健食品疗效化和普通食品功效化宣传；依法查处近视防控类产品虚假违法广告，持续整治混淆真性与假性近视，使用“康复”“恢复”“降低度数”“近视治愈”“近视克星”“度数修复”等表述误导消费者的广告；加强化妆品、消毒产品等日化商品广告监管，大力整治在广告中明示或者暗示化妆品、消毒产品具有医疗作用的违法行为。

详见：

https://www.samr.gov.cn/xw/mtjj/art/2024/art_afe1e57077cf48b481613e83f7f12ec9.html

3. 国家药监局发布《关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事项的公告》

2024年4月23日，国家药监局发布《关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事项的公告》。

《公告》明确，已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，应当由境内申请人按照药品上市注册申请的要求和程序提出申请。已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，可提交境外生产药品的原注册申报资料，并提交转移至境内生产的相关研究资料，以支持其药品上市注册申请。具体申报资料要求由国家药监局药品审评中心另行制定发布。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20240423144218148.html>

4. 国家药监局发布《关于已上市药品说明书增加儿童用药信息工作细则》

2024年4月18日，国家药监局药审中心发布《药审中心关于已上市药品说明书增加儿童用药信息工作细则（试行）》。

《工作细则》共4章15条，明确按照国家局发布的公告信息，药品上市许可持有人可向药审中心提出修订药品说明书增加儿童用药信息的补充申请；原研药企业可以直接递交修订药品说明书增加儿童用药信息的补充申请；仿制药企业在递交修订药品说明书增加儿童用药信息的补充申请之前，应确保药品为与参比制剂一致标准获批的仿制药，或者为已通过一致性评价的仿制药；药品上市许可持有人可以在递交一致性评价申请的同时提出参照公告信息修订药品说明书增加儿童用药内容。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/02a9cece80a1e230a0aa3c9054058f46>

5. 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督管理的公告》

2024年4月3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督管理的公告》，自2024年6月1日起施行。

《公告》共3部分20条，旨在全面落实医疗器械注册人质量安全主体责任，进一步加强注册人委托生产监督管理。《公告》提出以下总体要求：（1）严格落实医疗器械注册人主体责任；（2）切实强化医疗器械委托生产注册管理；（3）持续加强委托生产监督管理。

根据《公告》，注册人应当建立覆盖医疗器械全生命周期的质量管理体系并保持有效运行；注册人仅委托生产时，也应当保持产品全生命周期质量管理能力，设置与委托生产相适应的管理机构；注册人应当能够依法承担医疗器械质量安全责任。

注册人进行委托生产的，应当按照《医疗器械委托生产质量协议编制指南》要求，结合企业实际情况，与受托生产企业签订质量协议，原则上质量协议有效期限不超过产品注册证和受托生产企业生产许可证有效期限。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20240403170020128.html>

6. 国家药监局发布《关于印发 2024 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》

2024 年 4 月 11 日，国家药监局发布《关于印发 2024 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》。

本批公布的医疗器械行业标准制修订计划项目共包括 8 项强制性行业标准制修订计划项目，90 项推荐性行业标准制修订计划项目。其中，强制性行业标准制修订计划项目包括《呼吸设备 婴儿心肺监护仪的基本安全和基本性能专用要求》《关节置换植入器械 膝关节假体》《关节置换植入器械 髌关节假体》《牙科学 光固化机》《连续性血液净化设备》《一次性使用胆红素血浆吸附器》《心肺转流系统 体外心肺支持辅助设备》《下排式大型压力蒸汽灭菌器》。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20240411173242119.html>

7. 国家药监局发布《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则（征求意见稿）》

2024 年 4 月 1 日，国家药监局公开征求《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则（征求意见稿）》意见。

《指导原则》的主要内容为 2 个板块，分别为司美格鲁肽注射液生物类似药临床研发要求，和体重管理适应症临床试验设计要点。后者再细分为以下 3 个部分：健康受试者药代动力学比对试验、临床有效性比对试验、其他需要重点关注的问题。

在“司美格鲁肽注射液生物类似药临床研发要求”部分，对该品种需要开展的临床研究提出了总体要求。

在“体重管理适应症临床试验设计要点”部分，分别对健康受试者药代动力学比对试验、临床有效性比对试验的试验设计、研究人群、给药方案/剂量、评价指标及等效性界值等关键内容予以建议。

在“其他需要重点关注的问题”部分，对临床研究的安全性、免疫原性和患者药代动力学等内容进行了阐述。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/fec52b4be803bba21114743cad6c4990>

8. 北京药监局发布《北京市人工智能医疗器械生产质量管理规范检查指南》

2024年4月12日，北京药监局发布《北京市人工智能医疗器械生产质量管理规范检查指南》。

《指南》共针对人工智能医疗器械生产的7个重点方面进行梳理，旨在帮助北京市医疗器械生产监管人员增强对人工智能医疗器械产品生产监管的认知，指导和规范医疗器械生产监管人员对人工智能医疗器械注册人、受托生产企业的监督检查工作，同时为相关生产企业开展生产管理活动提供参考和依据。

针对机构和人员，《指南》指出生产企业应确立1名数据管理代表全面负责数据处理相关工作，且应建立具有算法研发能力且稳定的算法团队，确立1名团队负责人全面负责算法相关工作。

针对数据采集，《指南》规定应当建立数据采集操作规范。采集的数据应进行数据脱敏以保护患者隐私，数据脱敏需明确脱敏的类型（静态、动态）、规则、方法以及脱敏内容的确定依据。如使用历史数据，企业接收的数据应为脱敏后的数据，不得有敏感数据流入企业。

详见：

<https://yj.beijing.gov.cn/yjj/ztl48/ylqxjgfwzn/jdjczn61/436409716/index.html>

9. 湖南省卫健委发布《关于进一步规范全省公立医疗卫生机构药品、设备、医用耗材等采购管理的通知》

2024年4月8日，湖南省卫健委发布《关于进一步规范全省公立医疗卫生机构药品、设备、医用耗材等采购管理的通知》（湘卫医急发〔2024〕1号），文件自2024年5月3日起施行，有效期5年。

《通知》规定，二级以上医疗卫生机构应当设立药事管理与药物治疗学委员会；其他医疗卫生机构应当成立与其规模相匹配的药事管理与药物治疗学组。耗材方面，要求二级以上医疗机构应当成立医用耗材管理委员会，其他医疗机构应当成立与其规模相匹配的医用耗材管理组织。设备上，明确依法采购、归口管理，无预算不采购。

详见：

http://wjw.hunan.gov.cn/wjw/xxgk/tzgg/202404/t20240408_33272115.html

（四）医药反腐

1. 上海市卫健委、医保局、中医药管理局联合发布《上海市医疗机构工作人员廉洁从业九项准则实施细则》

2024年4月7日，上海市卫健委、医保局、中医药管理局联合发布《上海市医疗机构工作人员廉洁从业九项准则实施细则》。

《实施细则》主要提出以下9条要求：（1）合法按劳取酬，不接受商业提成；（2）严守诚信原则，不参与欺诈骗保；（3）依据规范行医，不实施过度诊疗；（4）遵守工作规程，不违规接受捐赠；（5）恪守保密

准则，不泄露患者隐私；（6）服从诊疗需要，不牟利转介患者；（7）维护诊疗秩序，不破坏就医公平；（8）共建和谐关系，不收患者“红包”；（9）恪守交往底线，不收企业回扣。

本次《实施细则》的重点在于，要求严格执行医药生产经营企业接待管理制度和医院内部接待医药代表流程，接待应当符合“三定”“四有”（“定时定点定人”“有预约有流程有记录有监控”）要求。在此前基础上增加了“有监控”的要求。

《实施细则》再度强调，严禁医疗机构工作人员以编造学术讲课虚假理由或取酬明显超过本行业学协会推荐的讲课取酬标准等方式接受利益输送。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/yjg4/20240407/59e0e97c5cbc49f8b5d75a1028e91ab6.html>

2. 湖北省市监局发布《湖北省医药企业反商业贿赂行为合规管理指引（试行）》

2024年4月16日，湖北省市监局发布《湖北省医药企业反商业贿赂行为合规管理指引（试行）》。

《指引》共5章14条，是湖北省市监局为药企开展反商业贿赂合规管理工作提供的一般性指引。

首先，《指引》开篇明确适用范围以及医药企业、药品、医疗器械、医疗产品、商业贿赂等基本概念。

《指引》就商业贿赂中的法律风险进行细致梳理，包括行政、民事、刑事风险。例，医药企业为谋取交易机会或者竞争优势，采用财物或者其他手段贿赂相关单位或者个人的，依据《反不正当竞争法》第19条，由监督检查部门没收违法所得，处10万元以上300万元以下的罚款。情节严重的，吊销营业执照。医药企业为谋取不正当利益，给予国家机关、国有公司、企业、事业单位、人民团体以财物的，或者在经济往来中，违反国家规定，给予各种名义的回扣、手续费的，依照《刑法》第391条的规定，以对单位行贿罪定罪处罚，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金。

同时，《指引》指出，医药企业及其员工应当积极配合执法，并鼓励医药企业举报其他经营者涉嫌商业贿赂行为。医药企业的合法权益受到不正当竞争行为损害的，可以向人民法院提起诉讼。

详见：

http://scjg.hubei.gov.cn/zfxxgk/zcwj/qtwj/202404/t20240416_5160439.shtml

（五）网络数据安全

1. 全国网安标化技术委发布《数据安全技术 政务数据处理安全要求》征求意见稿

2024年4月15日，全国网络安全标准化技术委员会发布《数据安全技术 政务数据处理安全要求》的征求意见稿，向社会公开征求意见。

《安全要求》明确政务数据的定义，即各级政务部门及其技术支撑单位在履行职责过程中依法采集、生成、存储、管理的各类数据资源。同时明确政务数据处理安全管理要求、政务数据处理安全技术要求、政务数据处理中的个人信息保护要求、政务数据处理安全运营要求和政务数据处理安全监督要求。

详见：

https://www.tc260.org.cn/front/bzzqyjDetail.html?id=20240415110617&norm_id=20221102152212&recode_id=54606

(六) 食品及化妆品安全

1. 国家市监总局发布《关于食品安全行政执法案例指导工作的规定》

2024年3月27日，市场监管总局发布《关于食品安全行政执法案例指导工作规定》，自发布之日起施行。

《规定》共15条，明确食品安全行政执法指导案例的定义范围、使用效力、推荐方式、评审流程、结果运用、失效替换等内容，旨在加强和规范市场监管部门食品安全行政执法的指导工作，推动执法标准规范统一，促进公正文明执法。

《规定》明确，食品安全行政执法指导性案例至少符合以下条件之一：

- (1) 有重大社会影响；
- (2) 疑难复杂或新类型；
- (3) 具有典型性；
- (4) 在事实认定、证据运用、法律适用、政策把握、办案方法等方面对办理类似案件具有指导意义。

《规定》特别指出，各级市场监管部门参照指导性案例办理类似案件，可以引述指导性案例进行说理，但不能作为案件处理决定的直接法律依据。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202404/content_6943933.htm

2. 国家药监局发布《化妆品检查管理办法》

2024年4月29日，国家药监局发布《化妆品检查管理办法》，自2024年11月1日起施行。

《办法》共8章47条，主要就检查程序与要求、许可检查、常规检查、有因检查、检查与稽查衔接及跨区域协查、检查结果处理共6部分进行细化规定。

《办法》明确，化妆品检查分为许可检查、常规检查、有因检查和其他检查 4 种类型，同时，规定一般检查程序和要求，并针对不同检查类型细化启动情形、检查重点和检查方式，为依法实施检查工作提供依据。

《办法》对现场检查记录和检查审核报告进行了详细规定，明确须包含的内容和形式等要求。

若被检查单位出现违法违规情况时，《办法》规定，根据检查结果，按照风险管理的原则，药品监督管理部门可以依法对被检查对象作出限期整改、责令暂停生产经营、责令召回、立案调查、责任约谈、记录信用档案等相应的处理。

当检查发现可能存在重大风险隐患，即发现造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品时，《办法》规定检查人员应当立即上报，被检查对象所在地药监部门应当依法采取相应的风险控制措施；评估确认被检查对象消除风险隐患后，应及时解除相关风险控制措施。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20240429152815113.html>

3. 国家药监局发布《优化化妆品安全评估管理若干措施》

2024 年 4 月 22 日，国家药监局发布《优化化妆品安全评估管理若干措施》，自 2024 年 5 月 1 日起施行。

《措施》共 4 部分 12 条，主要针对加强技术指导、整合原料数据资源、创新评估报告管理机制、推动安全评估体系建设 4 方面提供保障措施。

《措施》中提到，需制定发布化妆品安全风险物质识别与评估技术指南，指导化妆品企业对化妆品中可能存在的安全性风险物质进行危害识别与评估；需制定发布理化稳定性测试、防腐剂挑战测试、包材相容性测试评估等相关技术指南，为化妆品企业开展相关测试或者评估提供参考。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20240422172542190.html>

二、执法动态

（一）国家药监局公布 5 起药品网络销售违法违规典型案例

2024 年 4 月 23 日，国家药监局公布 5 起药品网络销售违法违规典型案例（第五批），包括京东商城入驻商家违规销售处方药案、“本草铺网上中药店网站”入驻商家销售医疗用毒性药品案等。

1. 京东商城入驻商家违规销售处方药案

2023年3月，广西壮族自治区富川县市监局对富川千年健大药房进行调查，发现该药房通过京东商城销售处方药健兴肺力咳合剂时，处方来源不真实。

当事人上述行为违反《药品网络销售监督管理办法》第9条第1款规定。富川县市监局依据《药品网络销售监督管理办法》第34条第1款和《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》第8条第4款规定，责令当事人改正违法行为，并处以罚款5千元的行政处罚。

2. “本草铺网上中药店网站”入驻商家销售医疗用毒性药品案

2023年1月，福建省漳州市市监局对漳州老瑞林药店连锁有限公司新城佳园分店进行调查，通过“本草铺网上中药店网站”销售禁止网络销售的医疗用毒性药品“雄黄”，且无法提供购进记录等材料。

当事人上述行为违反《药品管理法》第57条、《医疗用毒性药品管理办法》第5条、《药品网络销售监督管理办法》第8条第2款规定。2023年3月，漳州市市场监督管理局依据《药品管理法》第130条规定、《医疗用毒性药品管理办法》第11条、《药品网络销售监督管理办法》第33条规定，责令当事人改正违法行为，并处以警告、没收“雄黄”108g、罚没款5.02万元等行政处罚。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/ypyw/20240423085604182.html>

(二) 市场监管总局曝光2023年“神医”“神药”广告违法典型案例

2024年4月19日，市场监管总局曝光2023年“神医”“神药”广告违法典型案例。

其中提到，市监部门于2023年加大对“神医”“神药”虚假广告打击力度，累计查处9572件违法案件，罚没1.25亿元，维护消费者权益。

1. 香港佰弘有限公司广告违法案件

北京市海淀区市监局调查查明，香港佰弘有限公司通过互联网发布的普通食品广告中，含有“保健食品不是药品，不能代替药物治疗疾病”内容，引导消费者误认为该普通食品是保健食品。

2023年11月，海淀区市监局依据《广告法》有关规定，对香港佰弘有限公司作出罚款528.55万元的行政处罚。

2. 杭州千岛湖春鑫蜂业有限公司广告违法案件

浙江省杭州市拱墅区市监局调查查明，杭州千岛湖春鑫蜂业有限公司在其自有网站发布的广告中含有不真实的“蜂皇浆9大药理作用”“用户真实服用反馈”“合作研究鉴定机构”等内容，同时还存在使用国家机关工作人员的名义或者形象开展广告宣传，以及非医疗、药品、医疗器械广告使用医疗用语等违法行为。

2023年9月，拱墅区市场监管局依据《广告法》有关规定，对杭州千岛湖春鑫蜂业有限公司作出罚款26万元的行政处罚。

详见：

https://www.samr.gov.cn/xw/zj/art/2024/art_a68c3d6b97c24ec89fbb52182b9a24b8.html

（三）湖南省医保局曝光 2024 年第一期欺诈骗保、违法违规使用医保基金典型案例

2024年4月9日，湖南省医保局曝光2024年第一期典型案例，本批案件共10例。

在“衡阳市湖南达嘉维康医药产业股份有限公司衡阳香江城市花园分店方某某骗取医保基金案”中，经衡阳市医保局查实，该药店员工方某某利用职务之便，通过对医保患者已报销的药品数据在药店销售系统进行退货再销售的操作，涉嫌违法违规套刷患者医保基金，造成医保基金损失28万余元。

衡阳市医保局处理结果如下：

- 1.追回造成的医疗保障基金损失289267元。
- 2.责令湖南达嘉维康医药产业股份有限公司对其旗下连锁药店进行全面排查，并将排查情况上报市医保局。
- 3.将方某某涉嫌骗取医保基金的线索移交衡阳市公安局办理。目前，公安部门已对方某某采取强制措施。

详见：

http://ybj.hunan.gov.cn/ybj/first113541/f4113601/202404/t20240409_33273013.html

（四）国家药监局发布《关于医疗器械临床试验监督抽查情况的通告》

2024年4月16日，国家药监局发布《关于医疗器械临床试验监督抽查情况的通告》。

广东和信健康科技有限公司申报注册的呼吸道合胞病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒抗原联合检测试剂盒（流式细胞仪法-FITC/PE/Cy5/PC7）（受理号：CSZ2100014）存在临床试验真实性问题，该临床试验318例样本临床试验数据汇总表检测时间与原始仪器记录检测时间不一致，临床试验总结报告病毒鉴定结果数据与原始文件不一致。

根据《行政许可法》第78条和《体外诊断试剂注册管理办法》第49条规定，国家药监局对该注册申请项目不予注册，并自不予注册之日起一年内不予再次受理该项目的注册申请。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxzhlgg/20240416152617130.html>

(五) 中纪委官网发布《海南通报 6 起群众身边不正之风和腐败问题典型案例》

2024 年 4 月 26 日，中纪委官网发布《海南通报 6 起群众身边不正之风和腐败问题典型案例》。

其中显示，海南省白沙县医疗集团党委原副书记、原总院长，县人民医院原院长郑银坤利用职权为他人谋取利益并涉嫌受贿问题。2005 年至 2023 年，郑银坤利用职权为医疗用品采购商、工程老板承揽项目提供帮助，非法收受财物 1601 万元。郑银坤还存在其他严重违纪违法问题。2023 年 12 月，郑银坤被开除党籍，按规定调整其享受的待遇，涉嫌犯罪问题被移送检察机关依法审查起诉。

详见：

https://www.ccdi.gov.cn/yaowenn/202404/t20240425_344172.html

(六) 国药集团原总工程师杨晓明涉嫌严重违纪违法被免全国人大代表

全国人民代表大会常务委员会于 2024 年 4 月 26 日公告提到，西藏自治区人大常委会决定罢免杨晓明的第 14 届全国人民代表大会代表职务。依照《全国人民代表大会代表法》的有关规定，杨晓明的代表资格终止。

另外，依照《全国人民代表大会选举法》的有关规定，杨晓明的第 14 届全国人民代表大会民族委员会委员职务相应撤销。

杨晓明，生物制品学专家，曾任国家联合疫苗工程技术研究中心主任，国家“863”计划疫苗项目首席科学家，中国生物董事长等。有报道称杨晓明在新冠疫情期间，带领团队研发上市了国内首款新冠灭活疫苗。该疫苗上市 1 周年之际就已获得 10 个国家注册上市，112 个国家、地区批准使用。

详见：

http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202404/t20240426_436824.html

(七) 广东省卫健委原党组书记、主任段宇飞接受纪律审查和监察调查

2024 年 4 月 26 日，广东省纪委监委发布消息，广东省卫生健康委原党组书记、主任段宇飞涉嫌严重违纪违法，目前正接受广东省纪委监委纪律审查和监察调查。

公开资料显示，段宇飞，医学学士，曾任市卫生局局长、党委书记、广东省食药监局局长、党组书记、省食品安全委员会办公室主任、省卫生和计划生育委员会主任、党组书记。

详见：

https://www.gdjct.gd.gov.cn/syscdc/content/post_198835.html

三、专业文章

（一）大成研究 | 邓勇等：健康医疗数据权利归属制度构建：现状、必要性与关注点

本文分析健康医疗数据在市场利用、制度规范和学术理论 3 个方面的现实状况，总结了健康医疗数据因权利归属制度缺失所导致市场发展过程中的问题，进而得出建立健康医疗数据权利归属的必要性。

作者结合学术界对数据权利配置相关的理论成果以及健康医疗数据所具有的强敏感性与隐私性、法律及伦理要求的特殊性、参与者身份特定、数据排他性 4 个方面的特点，从隐私与敏感信息保护、数据归属原则设计以及配套的数据利用机制建设等方面对健康医疗数据权利归属制度建设提出了建议。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/XdmzkmNdbJOgl74bdP9c9Q>

（二）大成研究 | 陈福等：中国药企崛起：从仿制到创新，中外药企地位转换

近期，一个标志性案例让全球医药界瞩目：中国药企百济神州因美国山德士和 MSN 提交销售泽布替尼仿制药的申请（ANDA）并挑战相关专利，而在美国法院对这两家公司提起诉讼。

文章主要分为以下 4 部分：药品专利链接制度介绍；早期实践——中国药企的仿制时代；医药行业新突破——中外药企地位转换；中国药企与药品专利链接制度发展展望。

文章以“中外制药株式会社与温州海鹤药业有限公司”的纠纷案，解读早期专利链接制度实践的挑战。最后，文章强调中国药企如何在政策引导下，通过加强研发、利用专利链接制度保护知识产权，逐步从仿制为主转向创新驱动，提升国际竞争力，实现与国际制药巨头地位的转换。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/nE9d_7Jv33ogN7thwRzvNg

（三）大成研究 | 郭辰等：药店直播带货及其中的药品广告相关问题探究

随着电商的兴起，直播带货渗透进各个行业，包括药品销售行业。传统的药品销售多以线下的药店为主，近年来，网上药房、快递送药的普及一定程度上拓展了线下药房的达客途径，目前一些药店也开始以网上直播带货的方式进行销售模式的探索。

文章主要内容包括：药品直播带货的兴起与挑战、药店直播带货的资质要求、药品广告的审查与限制、直播内容的注意事项。主要围绕药品直播带货的合法性、合规性展开，详细解析药品直播的资质门槛、广告审查要点以及直播中的注意事项，旨在引导药品直播带货行业健康发展。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/Gx4fn4cbXmMvL7LRGDBVtQ>

四、市场速览

（一）药品监管 2024 年全国政策法规工作会议召开

2024 年全国药品监管政策法规工作会议于 3 月 28 日至 29 日在京召开，总结 2023 年工作成效。

会议指出，药品监管工作取得显著成效，包括修订法规、强化监管执法、加强普法建设等方面。重点任务包括加快法规修订、改进政策研究、强化内部监督、深化法治宣传等。会议还强调要统筹发展和安全，推进监管能力建设，为现代化的药品监管贡献力量。与会者包括各省药监局负责人、国家药监局负责人以及相关部门和机构代表。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/hyxx/zhhyxx/20240329140647195.html>

（二）APIC 发布《原料药生产商供应商管理最佳实践指南》

近日，APIC（欧洲化学工业委员会）发布《Best practices guide for managing suppliers of API manufacturers》（《原料药生产商供应商管理最佳实践指南》），用于取代 2009 年的 APIC《供应商确认和管理指南》

《指南》旨在为原料药制造商提供了一个框架，以实施适当、稳健、基于风险的供应商管理流程。其主要内容共分为 6 部分，分别为：总则、供应商管理、将风险管理应用于供应商管理、审计、质量协议、定义与缩写。

《指南》从选择、资质确认、运作、终止共 4 阶段阐述对供应商/服务提供商的资质确认和管理，并且将风险管理的理念原则用于供应商管理中提供更详细的指导。同时指出，在以下 4 类问题（事件/失效模式）中，风险可能上升：

- （1）交付问题：供应中断风险，包括破产、由环境或安全问题而被采取执行行动、战争、大疫情；
- （2）伦理问题：与原料药制造商的规则或道德符合性标准相冲突，例如童工、腐败、环境污染、供应商违背原料药制造商的企业社会责任标准、侵犯知识产权；
- （3）法规/合规性问题：与客户质量标准或质量符合性标准冲突，包括供应商交付的物料或服务不符合注册内容、供应商违反 cGMP（现行药品生产管理规范）、供应链完整性问题，来自卫生官方的警告信；
- （4）质量问题：供应商的 OOS（检验结果偏差）、QC 验收检测时的 OOS、服务投诉、隐瞒已交付的物料的缺陷。

详见：

<https://apic.cefic.org/publication/best-practices-guide-for-managing-suppliers-of-api-manufacturers/>

（三）国家药监局批准伯瑞替尼用于脑胶质瘤靶向治疗

2024年4月23日，国家药监局公布正式批准北京鞍山生物科技股份有限公司全资子公司北京浦润奥生物科技有限责任公司自主研发的1类创新药伯瑞替尼肠溶胶囊用于既往治疗失败的具有PTPRZ1-MET融合基因>IDH突变型星形细胞瘤（WHO 4级）或有低级别病史的胶质母细胞瘤成人患者。

这是继非小细胞肺癌适应症后，伯瑞替尼在中国获批的第二项适应症，也是我国在脑胶质瘤MET靶向治疗领域首个完全获批的小分子靶向药物。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/zwfw/sdxx/sdxxyp/yppjfb/20240423143915191.html>

（四）大成助力高特佳投资领投英派药业4亿元人民币D+轮融资

近日，南京英派药业有限公司在上海宣布顺利完成4亿元人民币D+轮融资。本轮融资由高特佳投资和熙诚金睿共同领投，扬州国金集团和顾屿南歌参与本次投资，老股东礼来亚洲基金与厦门建发新兴投资本轮持续加码。大成上海杨春宝律师、郭泽坤律师协助高特佳投资旗下苏州高特佳信银汇鑫基金完成本次投资。

据悉，英派药业是一家专注于肿瘤合成致死作用机制的创新药研发公司，致力于研发具有自主知识产权的世界前沿靶向抗癌创新药。公司以DNA损伤修复通路（DDR）自主研发产品为基础，构建了全球生物医药公司中覆盖面最广的DDR产品组合之一，并且正在逐步拓展到更多的全新的合成致死靶点。

公司管线包括PARP抑制剂塞纳帕利（Senaparib）、WEE1抑制剂（IMP7068）、ATR抑制剂（IMP9064）、PARP1选择性抑制剂（MP1734，与美国Eikon Therapeutics合作开发）以及多个其他DDR靶点抑制剂。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/nN3LFoOaQ3TM3E1Cpi7XpA>

（五）辉瑞RSV疫苗新III期临床成功

2024年4月9日，辉瑞官网披露，其呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗ABRYSVO在18至59岁人群的临床III期研究取得了积极的顶线结果。

辉瑞打算将这些数据提交给监管机构，计划将年龄组从目前的适应证范围扩大到18岁及以上。试验期间，ABRYSVO的耐受性良好，安全性结果与之前在其他人群中进行的ABRYSVO临床结果一致。

辉瑞的这款RSV疫苗ABRYSVO在2023年已经取得了8.9亿美金的销售额，成为了辉瑞的第六大单品。

详见：

<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-announces-positive-top-line-results-phase-3-study-1>

(六) 达基奥仑赛在美国和欧洲获批用于多发性骨髓瘤治疗

美国时间 2024 年 4 月 5 日，传奇生物（NASDAQ: LEGN）宣布，美国食品药品监督管理局（FDA）已批准 CARVYKTI®（西达基奥仑赛，ciltacabrutinib）用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤（RRMM）患者，这些患者既往至少接受过一线治疗（包括一种蛋白酶体抑制剂（PI）和一种免疫调节剂（IMiD））。

同时，美国时间 4 月 22 日，传奇生物宣布，欧盟委员会亦已批准 CARVYKTI 用于治疗复发和难治性多发性骨髓瘤成人患者。

CARVYKTI 是首个且唯一获批用于多发性骨髓瘤患者二线治疗的 B 细胞成熟抗原（BCMA）靶向疗法，包括 CAR-T 疗法、双特异性抗体和抗体药物偶联物（ADC）。

详见：

<https://legendbiotech.cn/legend-news/传奇生物-carvykti-成为首个且唯一获FDA-批准用于多发性骨/>

<https://legendbiotech.cn/legend-news/欧盟委员会批准-carvykti-用于复发和难治性多发性骨髓/>

(七) 默沙东收购生物技术初创公司 Abceutics

美国时间 2024 年 4 月 5 日消息，默沙东以 2.08 亿美元收购了生物技术初创公司 Abceutics。

据悉，Abceutics 核心团队设计了“有效载荷结合选择性增强剂”来结合和中和杂散有效载荷分子，防止 ADC（抗体药物偶联物）杀伤健康细胞，以此提高 ADC 的安全性和有效性。

详见：

<https://www.buffalo.edu/provost/admin-units.host.html/content/shared/university/news/news-center-releases/2024/04/Abceutics-acquired-by-Merck.detail.html>

(八) 勤浩医药与阿斯利康建立临床研究合作

2024 年 4 月 9 日，勤浩医药宣布与阿斯利康建立临床研究合作，双方将评估 SHP2 抑制剂 GH21 联合甲磺酸奥希替尼治疗非小细胞肺癌（NSCLC）患者的临床疗效。

该项研究为开放性、多中心、Ib/II 期研究，旨在评估联合治疗在伴有表皮生长因子受体（EGFR）突变的晚期 NSCLC 患者中口服给药的安全性、耐受性、药代动力学和初步有效性。组长单位为上海市肺科医院和湖南省肿瘤医院，首例患者已于近期完成首次给药。

详见：

<https://www.genhousebio.com/html/news/120.html>

(九) 友德邦医疗与华润医药签署战略合作协议

2024年4月19日，南京友德邦医疗科技有限公司与华润医药集团有限公司（03320.HK）签署战略合作协议。

友德邦医疗一直致力于泛血管介入治疗领域的研发与创新，而华润医药则拥有广泛的医药资源和深厚的市场基础。通过合作，双方将能够共同探索医疗领域的新模式、新路径，为行业的可持续发展注入新的动力。

根据战略合作协议，双方将实现资源优势的互补与共享，共同推动医疗行业的创新与发展，为广大患者提供更优质、更高效的医疗服务。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/_7EMqQkorDaW0E26EQ5b3Q

《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）