

# 医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)

2024 年 6 月 第 92 期



上海市律师协会  
医药健康专业委员会  
(2024 年 6 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. 国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》并举办吹风会	4
(二) 医疗、医保管理	4
1. 国家卫健委发布《居民电子健康档案首页基本内容（试行）》	4
2. 国家卫健委就健全机制持续推动城市医疗资源向县级医院和城乡基层下沉的有关情况举行发布会	5
3. 北京医保局发布《北京市医疗保障领域违法违规行政行为处理实施办法（试行）》	5
(三) 药品、医疗器械管理	6
1. 国家药监局发布《药品监管人工智能典型应用场景清单》	6
2. 市监总局发布《市场监管总局关于全面深化“双随机、一公开”监管的意见（征求意见稿）》	6
3. 国家药监局综合司发布《血液制品生产智慧监管三年行动计划（2024—2026 年）》	7
4. 国家药监局发布《药品生产质量管理规范（2010 年修订）血液制品附录修订稿》	7
5. 国家药监局信息中心、药品核查中心发布《血液制品生产检验电子化记录技术指南（试行）》	8
6. 国家药监局发布《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》	8
7. 国家药监局食品药品审核查验中心发布《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》	9
8. 国家药监局综合司发布《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则（征求意见稿）》	9
9. 国家药监局综合司发布《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则（征求意见稿）》	10
10. 国家药监局药审中心发布《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（试行）》	10
11. 国家药监局药审中心发布《儿童临床试验药物警戒技术指导原则（征求意见稿）》	11
(四) 网络、数据安全	11
1. 全国网安标委发布《数据安全技术 数据安全和个人信息保护社会责任指南（征求意见稿）》	11
2. 全国网安标委发布《网络安全标准实践指南——敏感个人信息识别指南（征求意见稿）》	11
(五) 反不正当竞争与反垄断	12
1. 最高人民法院发布《关于审理垄断民事纠纷案件适用法律若干问题的解释》	12
2. 中纪委点名医药腐败	12
(六) 养老政策	13
1. 民政部、中国残联等 21 部门共同发布《关于加快发展农村养老服务的指导意见》	13
二、执法动态	13
(一) 《中国反垄断执法年度报告（2023）》发布	13
(二) 最高人民法院发布近期反垄断典型案例	14
(三) 奥硝唑原料药垄断案：最高法院撤销一审判决，指定北京知产法院重审	14
(四) 上海同济医院院长涉嫌严重违纪违法，接受纪律审查	15

(五) 浙江医保局启动医保飞检.....	15
三、专业文章.....	15
(一) 沈涛 宋铮铮：《2024 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》解读   大成·策析 .....	15
(二) 沈涛 宋铮铮：《境内生产药品再注册申报程序和资料要求（征求意见稿）》解读   律商视点 .....	16
(三) 沈涛 朱韵骋：AI 在医药监管领域的风控要点——《药品监管人工智能典型应用场景清单》解读   律商网.....	16
四、市场速览.....	17
(一) 2024 年全球制药企业 TOP50 榜单发布：强生第一，中国药企上榜 4 家 .....	17
(二) 国家药监局：前 5 月已批准 24 个罕见病药物上市.....	17
(三) 2024 全国深化医改经验推广会召开.....	17
(四) CDE：建议将细胞和基因治疗产品纳入先进治疗药品范围 .....	18
(五) 司美格鲁肽在中国获批用于减重适应症.....	18
(六) 丽珠医药司美格鲁肽注册上市许可申请获受理.....	18
(七) 默沙东 21 价肺炎结核疫苗获 FDA 批准上市 .....	19
(八) 中国生物制药下属企业正大天晴药业“利拉鲁肽”获批上市 .....	19
(九) 晶态科技登陆香港联交所主板.....	20
(十) 赛桥生物完成近 2 亿元人民币 B 轮融资 .....	20
(十一) 金坦生物引进交银投资增资 9 亿元.....	20

## 一、政策更新

### （一）医药卫生宏观规划

#### 1. 国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》并举办吹风会

2024 年 6 月 6 日，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》。

《工作任务》从深入推广三明医改经验、进一步完善医疗卫生服务体系、推动公立医院高质量发展等 7 方面进行部署，提出共 22 条具体任务，聚焦医保、医疗、医药协同发展和治理，明确 2024 年深化医改的重点与工作安排，着眼于推动卫生健康事业高质量发展。

2024 年 6 月 14 日，国务院新闻办公室举行国务院政策例行吹风会，由国家卫健委副主任李斌及国家医保局、国家疾控局、国家药监局负责人介绍《工作任务》有关情况，并答记者问。

会上，就“推进药品和医用耗材集中带量采购提质扩面”这一任务，国家医保局副局长黄华波表示，2024 年将继续大力推进医药集中带量采购工作，在地方层面主要覆盖国家组织集采以外，采购金额大、覆盖人群广的“大品种”。在大力推进集中采购的同时，按照《政府工作报告》部署，按照 2024 年医改重点任务的要求，将会同相关部门多措并举，进一步完善集采制度，巩固深化集采改革成果，更好地惠及广大群众，从三个方面加大工作力度：提高地方联盟采购系统性和规范性、加强集采执行过程的精细化管理、发挥医保基金飞行检查作用。

详见：

[https://www.gov.cn/gongbao/2024/issue\\_11406/202406/content\\_6958073.html](https://www.gov.cn/gongbao/2024/issue_11406/202406/content_6958073.html)

<https://www.gov.cn/xinwen/2024zccfh/19/index.htm>

### （二）医疗、医保管理

#### 1. 国家卫健委发布《居民电子健康档案首页基本内容（试行）》

2024 年 6 月 21 日，国家卫健委发布《居民电子健康档案首页基本内容（试行）》。

《基本内容》主要由引言、基本概念、基本内容、信息来源 4 部分组成。根据《基本内容》，按照“最小够用”原则，居民电子健康档案首页基本内容主要由个人健康标识、个人基本健康信息和卫生健康服务活动记录等 3 部分信息内容构成。

《基本内容》指出，要高度重视和加快推进居民电子健康档案规范建设与务实应用，依托区域全民健康信息平台加快实现区域内医疗卫生机构电子病历及重点公共卫生业务系统与居民电子健康档案首页的信息动态归集和共享，强化信息安全管理，依法保障居民个人信息安全。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/jws/s7881/202406/a8ad3600666646708f66e384f4a5f21d.shtml>

## 2. 国家卫健委就健全机制持续推动城市医疗资源向县级医院和城乡基层下沉的有关情况举行发布会

2024年6月18日，国家卫健委召开新闻发布会，就此前于2024年4月发布《关于进一步健全机制推动城市医疗资源向县级医院和城乡基层下沉的通知》，介绍进一步健全机制持续推动城市医疗资源向县级医院和城乡基层下沉有关情况。

近年来，国家卫健委指导各地着力提升基层医疗卫生服务数字化、智能化的应用水平。其中，建立完善远程医疗服务网络至关重要，监测显示，全国70%的卫生院已经和上级医院建立远程医疗协作关系。目前远程医疗服务网络已经覆盖所有市县，并向社区和乡村基层延伸覆盖。县域医学影像中心已经覆盖了50%的乡镇卫生院；截至2023年年底，27个试点县的基层机构通过辅助诊疗系统已经提供诊断建议2600余万次。

针对“城市医联体建设中，如何确保优质医疗资源能够真正下沉到基层，而不仅仅是形式上的挂牌或短期支援”的问题，国家卫健委医政司副司长李大川表示将：

（1）建立利益共享机制，强化城市医院支援社区卫生服务中心的紧密性，确保支援长期可持续；

（2）要求二级以上医院常态化建立联合门诊、联合病房、专家工作室，积极开展远程医疗服务和互联网诊疗服务；

（3）要求执业医师常驻基层机构期间，原单位对其开具处方等诊疗活动做出调整，促进派驻人员能够按照工作要求保质保量完成支援任务；

（4）规范派出医院下沉人员的数量、工作时间、学科建设的要求，将相应的考核结果和公立医院绩效考核、医院评审评价和目标责任制相关联。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/xwzb/webcontroller.do?titleSeq=11568>

## 3. 北京医保局发布《北京市医疗保障领域违法违规行为行政处理实施办法（试行）》

2024年6月17日，北京医保局发布《北京市医疗保障领域违法违规行为行政处理实施办法（试行）》

本次《实施办法》的发布为加强医疗保障基金监管，进一步落实医疗保障基金监管职责，加强医疗保障领域违法违规行为的行政处理。

《实施办法》共5章19条，明确医保领域违法违规行为行政处理的适用标准。《实施办法》指出，如定点医药机构存在挂床住院、过度诊疗、

重复收费、串换药品；或为参保人员利用其享受医保待遇的机会转卖药品，接受返还现金、实物或者获得其他非法利益提供便利；或将不属于医保基金支付范围的医药费用纳入医保基金结算等情况，如果未造成医保基金损失，由医保行政部门责令改正，并可以约谈有关负责人；如果造成医保基金损失，则由医保行政部门责令退回或追回。

详见：

[https://ybj.beijing.gov.cn/zwgk/2024zcwj/202406/t20240620\\_3722416.html](https://ybj.beijing.gov.cn/zwgk/2024zcwj/202406/t20240620_3722416.html)

### （三）药品、医疗器械管理

#### 1. 国家药监局发布《药品监管人工智能典型应用场景清单》

2024年6月18日，国家药监局综合司发布《药品监管人工智能典型应用场景清单》。

《清单》列出15个具有引领示范性的、有发展潜力的、针对工作痛点的、需求较为迫切的应用场景，旨在推动人工智能技术在药品监管领域的研究探索，规范和指导各级药品监管部门开展人工智能技术研究应用，为其他科研机构、技术公司和药品企业相关研究应用提供参考和指导。

《清单》中的15个应用场景分为准入审批、日常监管、服务公众、辅助决策4大类。

准入审批类包括形式审查、辅助审评、批件整理；

日常监管类包括远程监管、现场监管、辅助抽检工作、辅助稽查办案、药物警戒、网络交易监管；

服务公众类包括业务办理及政策咨询、说明书适老化改造；

辅助决策类包括业务数据查询、数据分析与预测、工作方案研究、风险管理。

其中，在《监管清单》列明的15个场景中，有如下3个场景提及“信用”：应用4“远程监管”、应用12“业务数据查询”、应用15“风险管理”。在以上场景中，《监管清单》分别指出可以将人工智能及时在“上市许可持有人信用信息”“药品安全信用档案”中进行嵌入，进行信息检索、内容整合和数据分析等操作。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20240618144318144.html>

#### 2. 市监总局发布《市场监管总局关于全面深化“双随机、一公开”监管的意见（征求意见稿）》

2024年6月5日，市监总局发布《市场监管总局关于全面深化“双随机、一公开”监管的意见（征求意见稿）》。



《意见（征求意见稿）》在第 11 条“统筹推进重点监管和‘双随机、一公开’监管”中提到，药品等直接关系人民群众生命财产安全、公共安全，以及潜在风险大、社会风险高的重点领域，在按照现有规定实行重点监管的同时，要统筹行业风险防控和企业信用风险分类管理，强化业务协同，实行全链条监管。

省级市场监管部门药品领域，需根据区域和行业风险特点，探索建立重点监管事项清单制度，全面梳理职责范围内的重点监管事项，明确监管主体、监管对象、监管措施等内容，依法依规实行重点监管。在重点监管事项清单之外，推进“双随机、一公开”。

详见：

[https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art\\_7933223edff641f9837a71e344aaff4b.html](https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art_7933223edff641f9837a71e344aaff4b.html)

### 3. 国家药监局综合司发布《血液制品生产智慧监管三年行动计划（2024—2026 年）》

2024 年 6 月 11 日，国家药监局综合司发布《血液制品生产智慧监管三年行动计划（2024—2026 年）》。

《行动计划》主要包括工作目标、主要任务、实施步骤和工作要求 4 部分。针对“工作目标”部分，《行动计划》指出需按照率先实施、分批推进的原则，每年指导三分之一的血液制品生产企业完成智慧化建设工作，通过三年行动，基本实现全部血液制品生产企业生产、检验等全过程的信息化管理。

针对“主要任务”部分，涉及 4 个方面，包括：加强血浆接收环节信息化管理、加强血液制品生产环节信息化管理、加强血液制品检验环节信息化管理、保障信息化管理系统的合规性与安全性。

实施步骤部分，划分三个阶段，分别为：率先实施阶段（2024 年 6 月-12 月）、持续推进阶段（2025 年 2 月-12 月）、总体完成阶段（2026 年 1 月-12 月）。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20240611172005178.html>

### 4. 国家药监局发布《药品生产质量管理规范（2010 年修订）血液制品附录修订稿》

2024 年 6 月 11 日，国家药监局发布《药品生产质量管理规范（2010 年修订）血液制品附录修订稿》，作为《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的配套文件，自发布之日起实施。

本次《血液制品附录》修订的主要内容包括：

- （1）附录第 25 条，增加血液制品生产企业督促单采血浆站采用信息化手段如实记录原料血浆采集、贮存、运输及检验数据的规定；

- (2) 新增第 35 条，企业应当采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据，确保生产全过程持续符合法定要求，并基于质量风险评估情况对关键生产、检验环节采取适宜的可视化监控措施。对于人工操作（包括人工作业、观察及记录等）步骤，应当将该过程形成的数据及时录入相关信息化系统或转化为电子数据，确保相关数据的真实、完整和可追溯。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20240611171530189.html>

## 5. 国家药监局信息中心、药品核查中心发布《血液制品生产检验电子化记录技术指南（试行）》

2024 年 6 月 11 日，国家药监局信息中心、食品药品审核查验中心共同发布《血液制品生产检验电子化记录技术指南（试行）》，自发布之日起实施。

《技术指南》主要内容包括总则、规范性引用文件、术语和定义、基本原则、血液制品生产用原料血浆信息化管理要求、生产过程信息化要求、检验过程信息化要求、可视化视频监控要求、质量管理信息化要求、信息化基本要求、质量审计管理等 11 节内容，并附关键数据项参考示例、参考数据集 2 个附录。

为促进血液制品行业高质量发展，《技术指南》对生产、检验过程的多个环节提出电子签名要求，并提出关键岗位人员的电子签名应当使用第三方电子认证服务机构颁发的数字证书实现可靠的电子签名，同时要求所有用于批签发的电子文件应使用可靠的电子签名。

针对人工智能等新技术，《技术指南》鼓励采用自动化设备进行血浆筛选，提高血浆分拣效率和准确性；鼓励企业采用新技术手段对关键操作视频数据进行实时分析，实时对异常情况进行预警。

详见：

<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/15966.html>

## 6. 国家药监局发布《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》

2024 年 6 月 14 日，国家药监局发布《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》，自 2024 年 10 月 1 日起实施。

《办法》共 6 章，分别为：总则、检查机构和人员、检查程序、检查有关工作衔接、检查结果的处理、附则，共包含 43 条规定，明确了检查机构和人员、检查程序、检查有关工作衔接、检查结果的处理等内容。

《办法》提出，对试验机构开展的检查分为日常监督检查、有因检查和其他检查。对试验机构、试验专业或者主要研究者存在以下情形的，可以纳入检查重点或者提高检查频次：



- (1) 2年内临床试验项目监督检查中发现存在真实性问题的;
- (2) 2年内试验机构监督检查综合评定结论为不符合要求的;
- (3) 主要研究者同期承担临床试验项目较多、主要研究者管理能力或者研究人员数量相对不足等可能影响试验质量的;
- (4) 投诉举报或者其他线索提示存在质量安全风险的;
- (5) 其他表明试验机构可能存在质量管理风险的,如试验机构超过2年未开展临床试验,后续恢复开展试验的。

详见:

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20240614162028149.html>

#### 7. 国家药监局食品药品审核查验中心发布《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则(试行)》

2024年6月14日,国家药监局食品药品审核查验中心发布《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则(试行)》,自2024年10月1日起施行。

作为《医疗器械临床试验机构监督检查办法(试行)》的配套文件,《判定原则》明确,检查要点共16个检查环节、96个检查项目,分为机构和临床试验专业2部分,包括对资质条件和备案管理、运行管理等方面的现场检查内容。检查项目中关键项目共8项,主要项目共计43项,一般项目共计45项。

根据《判定原则》,检查发现的缺陷分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷。一般情况下,关键项目不符合要求判为严重缺陷,主要项目不符合要求判为主要缺陷,一般项目不符合要求判为一般缺陷。

详见:

<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/15978.html>

#### 8. 国家药监局综合司发布《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则(征求意见稿)》

2024年6月13日,国家药监局综合司发布《关于发布医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则的公告(征求意见稿)》。

《判定原则(征求意见稿)》规定了在审注册申请、已经取得行政许可、检查发现涉及违法违规行为的处理原则和适用规范。

《判定原则(征求意见稿)》以检查目的、适用范围、检查要点内容、检查结果判定原则4部分展开,旨在统一检查范围和判定标准。并附《医疗器械临床试验项目检查要点》《体外诊断试剂临床试验项目检查要点》2个附录。

根据《判定原则（征求意见稿）》，就临床试验的真实性问题，主要关注：是否编造或者无合理解释地修改受试者或样本信息、主要试验过程记录、研究或检测数据等临床试验数据；是否隐瞒或无合理解释地弃用试验数据；瞒报与试验医疗器械相关的严重不良事件和可能导致严重不良事件的医疗器械缺陷等。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20240613160248156.html>

## 9. 国家药监局综合司发布《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则（征求意见稿）》

2024年6月27日，国家药监局综合司发布《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则（征求意见稿）》。

《指导原则（征求意见稿）》适用于药监部门对医疗器械企业经营许可（含变更和延续）或者经营备案后的现场核查，以及对医疗器械经营企业的其他各类监督检查。其中，针对其他监督检查类型，《指导原则（征求意见稿）》以8章103条进行详细阐述。

《指导原则（征求意见稿）》规定，医疗器械经营许可现场检查结果为“限期整改”的，企业应当在现场检查结束后30个工作日内完成整改并向原检查部门一次性提交整改报告。经复查后，整改项目全部符合要求的，药监部门作出准予许可的书面决定。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20240627174834180.html>

## 10. 国家药监局药审中心发布《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（试行）》

2024年6月14日，国家药监局药审中心发布《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（试行）》，自发布之日起施行。

《指导原则》制定的目的是在国内外相关研究基础上，进一步规范我国药物临床试验中不良事件与试验药物相关性评价方法与标准，为药物临床试验申办者、研究者、监管机构及其他相关人员开展药物临床试验中不良反应的监测、识别、评估与控制相关工作提供参考。《指导原则》适用于以药品注册为目的而开展的药物临床试验。其他的临床研究也可参考使用。

《指导原则》指出，评价临床试验不良事件与试验药物的相关性时，常见的考虑因素主要包括以下6个方面：试验药物、疾病因素、合并用药或其他治疗、受试者个人特征及相关情况、去激发和再激发、特殊不良反应。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/0a5ae4924881321c07cce100e99f2a5c>

#### 11. 国家药监局药审中心发布《儿童临床试验药物警戒技术指导原则（征求意见稿）》

2024年6月7日，国家药监局药审中心发布《儿童临床试验药物警戒技术指导原则（征求意见稿）》

《指导原则（征求意见稿）》指出，儿童受试者在临床试验中可能面临不同于成人的其他安全风险，该原则的出台旨在更好地保护儿童受试者，指导科学、规范、可推广的儿童临床试验的药物警戒工作模式。

《指导原则（征求意见稿）》分为5部分，主要内容包括：（1）起草背景；（2）总体考虑，包括基本原则、知情同意要求、各参与方职责；（3）儿童临床试验药物警戒需特殊关注的安全风险；（4）儿童临床试验期间安全性评估与报告；（5）参考文献。

其中就“儿童临床试验期间安全性评估与报告”部分，《指导原则》对儿童临床试验相关的临床风险管理计划、个例安全性报告、研发期间安全性更新报告、上市后安全性研究、安全信息沟通、沟通交流的额外关注要点进行说明，确保儿童临床试验期间安全性信息评估与管理的质量。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/5f05e27579bd0e072a154f1f2a449dba>

#### （四）网络、数据安全

##### 1. 全国网安标委发布《数据安全技术 数据安全和个人信息保护社会责任指南（征求意见稿）》

2024年6月20日，全国网安标委发布《数据安全技术 数据安全和个人信息保护社会责任指南（征求意见稿）》。

《责任指南（征求意见稿）》适用于处理数据的组织，以及评价数据处理组织履行数据安全和个人信息保护社会责任程度的第三方机构，旨在为组织理解数据安全和个人信息保护社会责任以及实施相关活动提供指南。

《责任指南（征求意见稿）》的主要内容涵盖5大主题，包括：组织治理和内部管理，合规性、创新性和价值体现，公平运行、竞争与合作，用户权益保护，公益参与和社会发展。

详见：

[https://www.tc260.org.cn/front/bzzqyjDetail.html?id=20240620152216&norm\\_id=20231220153408&recode\\_id=55720](https://www.tc260.org.cn/front/bzzqyjDetail.html?id=20240620152216&norm_id=20231220153408&recode_id=55720)

##### 2. 全国网安标委发布《网络安全标准实践指南—敏感个人信息识别指南（征求意见稿）》

2024 年 6 月 11 日，全国网安标委发布《网络安全标准实践指南—敏感个人信息识别指南（征求意见稿）》。

《识别指南（征求意见稿）》围绕敏感个人信息的识别方式、常见敏感个人信息类别进行描述，并给出了示例。根据《个人信息保护法》的规定，敏感个人信息是一旦泄露或者非法使用，容易导致自然人的人格尊严受到侵害或者人身、财产安全受到危害的个人信息。

《识别指南（征求意见稿）》进一步指出，在人格尊严方面，容易导致自然人人格尊严受到侵害的情形可能包括“人肉搜索”、非法侵入他人网络账户、贩卖个人信息、电信诈骗、损害个人名誉、歧视性差别待遇等；而人身安全方面，例如泄露、非法使用个人的行踪轨迹信息，可能会造成个人信息主体的人身安全受到损害。

详见：

<https://www.tc260.org.cn/front/postDetail.html?id=20240611204152>

## （五）反不正当竞争与反垄断

### 1. 最高人民法院发布《关于审理垄断民事纠纷案件适用法律若干问题的解释》

2024 年 6 月 24 日，最高人民法院发布《最高人民法院关于审理垄断民事纠纷案件适用法律若干问题的解释》，自 2024 年 7 月 1 日起施行。

《解释》共 51 条，分为 6 部分。第 1 部分集中规定程序事项，主要包括垄断民事纠纷案件的界定、起诉方式、案件管辖等；第 2 部分规定界定相关市场的原则要求、证明责任、分析方法、考量因素等；第 3 部分规定垄断协议，主要规定横向垄断协议中的协同行为、行为主体、药品专利反向支付协议等；第 4 部分规定滥用市场支配地位的界定、各种行为的分析认定等；第 5 部分为民事责任，第 6 部分为附则。

《解释》在吸收合并 2012 年《最高人民法院关于审理因垄断行为引发的民事纠纷案件适用法律若干问题的解释》条文基础上，就反垄断民事诉讼相关问题作出系统规定。其中，9 个条文基本沿用 2012 年的规定，5 个条文进行了实质性修正或者补充；新增 37 个条文，主要涉及《反垄断法》实体条款特别是修改条款的解释和适用。

详见：

<https://www.court.gov.cn/fabu/xiangqing/435721.html>

### 2. 中纪委点名医药腐败

6 月 19 日，中央纪委国家监委网站发布《本网评论 | 一刻不停推进反腐败斗争》一文。

文章中指出，6 月以来，中央纪委国家监委网站接连发布多起“打虎”消息：内蒙古自治区人大常委会原党组副书记、副主任王波，中国中信集团有限公司党委委员、副总经理徐佐，甘肃省人民政府党组成员、副省长

杨子兴，十四届全国政协常委、文化文史和学习委员会主任吴英杰先后接受中央纪委国家监委审查调查。

文章明确，坚持个案查处与系统整治相结合，深化整治金融、国企、能源、烟草、**医药**、基建工程和招投标等权力集中、资金密集、资源富集领域的腐败，清理风险隐患。

详见：

[https://www.ccdi.gov.cn/pln/202406/t20240620\\_356005.html](https://www.ccdi.gov.cn/pln/202406/t20240620_356005.html)

## （六） 养老政策

### 1. 民政部、中国残联等 21 部门共同发布《关于加快发展农村养老服务的指导意见》

2024 年 6 月 13 日，民政部、中国残联等 21 部门共同发布《关于加快发展农村养老服务的指导意见》，就深入实施积极应对人口老龄化国家战略和乡村振兴战略，加快发展农村养老服务作出安排部署。

《指导意见》共 6 部分 20 条，就总指导思想及工作要求、加强农村养老服务网络建设、提升农村养老服务质量水平、健全农村养老服务工作机制、强化农村养老服务支撑保障、加强组织领导方面进行部署。

《指导意见》指出，到 2025 年，农村养老服务网络进一步健全，每个县（市、区、旗）至少建有 1 所以失能照护为主的县级特困人员供养服务机构，省域内总体乡镇层面区域养老服务中心服务覆盖率不低于 60%，互助养老因地制宜持续推进，失能照护、医康养结合、助餐、探访关爱、学习娱乐等突出服务需求得到有效满足。

详见：

<https://xxgk.mca.gov.cn:8445/gdnps/pc/content.jsp?mtype=1&id=1662004999980000014>

## 二、执法动态

### （一） 《中国反垄断执法年度报告（2023）》发布

2024 年 6 月 18 日，国家市监总局（国家反垄断局）发布《中国反垄断执法年度报告（2023）》。

根据《报告》，2023 年全年共查处垄断协议、滥用市场支配地位案件 27 件，罚没金额 21.63 亿元，其中，医药行业垄断协议、滥用市场支配地位案件罚没金额合计约 17.72 亿元，约占全年罚没金额的 82%。

《报告》显示，2023 年，新立案调查垄断协议案件 16 件，办结 16 件，罚没金额合计 2.94 亿元。其中从行业分布看，医药领域 2 件，分别为上海旭东海普、天津天药科技涉嫌达成并实施分割销售市场的垄断协议案，北京紫竹医药经营有限公司垄断协议案。

详见：



[https://www.samr.gov.cn/xw/zj/art/2024/art\\_066873f18efc42749971bbf23d60d360.html](https://www.samr.gov.cn/xw/zj/art/2024/art_066873f18efc42749971bbf23d60d360.html)

## （二）最高人民法院发布近期反垄断典型案例

2024年6月24日，最高人民法院举行反垄断民事诉讼司法解释新闻发布会，为充分发挥典型案例指引作用，正确适用修改后的反垄断法和准确理解今天发布的新的反垄断民事诉讼司法解释，公正高效审理垄断案件，保障反垄断法正确实施，维护市场公平竞争，最高人民法院发布5起近期人民法院审结的反垄断典型案例。

本次发布的案例具有如下3个特点：

（1）涵盖内容较为全面，涵盖了垄断协议纠纷和滥用市场支配地位纠纷两大垄断纠纷案由；

（2）涉及问题较为广泛，涉及一般横向垄断协议及轴辐垄断协议的认定及效力、有关知识产权行使行为的排除限制竞争效果认定、反垄断行政处罚决定在后继民事赔偿诉讼中的证明力及损害赔偿认定等问题；

（3）案件影响较大，有关案例都受到业内广泛关注，有关涉外案例还具有一定国际影响力。

例如，涉“枸地氯雷他定原料药专利”滥用市场支配地位案：最高人民法院二审认为，合肥医某医药股份公司拥有枸地氯雷他定有关专利权，该公司及其子公司、关联公司是生产“贝雪”所必需的枸地氯雷他定原料药的唯一供应方，该等主体在中国境内的枸地氯雷他定原料药市场具有市场支配地位，但因面临来自下游第二代抗组胺药制剂市场的较强间接竞争约束，故其市场支配地位受到了一定程度的削弱。根据现有证据，难以认定其实施了滥用市场支配地位行为，故判决撤销一审判决，改判驳回扬某方的诉讼请求。

上述案件系我国涉原料药领域首例垄断民事诉讼案件。判决明确判断中间投入品经营者市场支配地位时对来自下游市场的间接竞争约束的考量、限定交易行为的市场封锁效果与专利权法定排他范围的关系、不公平高价判断的基本思路和具体方法等，对于促进反垄断法的准确适用，有力维护药品市场公平竞争具有积极意义。

详见：

<https://www.court.gov.cn/zixun/xiangqing/435711.html>

## （三）奥硝唑原料药垄断案：最高法院撤销一审判决，指定北京知产法院重审

2024年6月11日，裁判文书网公布（2022）最高法知民终1839号裁定书。根据裁定书，最高法院撤销该案一审判决，指定由北京知产法院重审。

本案为奥硝唑原料药垄断案。根据最高法院的认定，龙兴公司商丘市某公司一审起诉的主要理由是，所谓以黄\*蛟、黄某为首的利益集团通过其实际控制的拓思公司湖北某公司与龙兴公司商丘市某公司达成涉案协



议，并通过其实际控制的其他医药公司与国内生产奥硝唑原料药的相关企业达成类似协议或实施协同行为，从而在国内奥硝唑原料药市场中构建起具有横向垄断效果的“轴辐协议”。一审法院在对龙兴公司商丘市某公司提出的追加被告申请未作正确处理的情况下径行裁判，属于程序违法，由此导致案件基本事实不清，所作一审判决应予撤销，本案应发回重审。

详见：

<https://wenshu.court.gov.cn/website/wenshu/181107ANFZ0BXSK4/index.html?docId=P83y7mkM3w24qxNQmJDejKi0l6iCdcIqL7epSmDH00OweTbnLeNETp/dgBYosE2gBbsnFm65Nh+KpIhHEOvY8F9Za650h9zm+unHKQ+d2HcEiPBMu/Hf7WA15v5D9pHE>

#### （四）上海同济医院院长涉嫌严重违纪违法，接受纪律审查

2024年6月24日，上海市虹口区监察委员会发布消息，上海市同济医院党委副书记、院长程英升涉嫌严重违纪违法，目前正接受同济大学纪委和上海市虹口区监委纪律审查和监察调查。

详见：

<https://hkjj.shhk.gov.cn/c/2024-06-24/508985.shtml>

#### （五）浙江医保局启动医保飞检

根据浙江医保局的消息，2024年6月15日，2024年国家医疗保障基金飞行检查浙江省启动会在杭州召开。

会议指出，今年的飞行检查较之以往做了部分调整，具有较真碰硬、广泛覆盖、随机抽查、机制创新、宽严相济的特点。今年首次引入飞行检查“回头看”机制，新增自查自纠环节，引导定点医药机构自查自纠，鼓励主动发现问题、主动纠正问题。

根据工作安排，本组飞行检查将对浙江省杭州市、台州市部分定点医疗机构和定点连锁药店近2年的医保基金使用和管理等情况进行检查。

详见：

[http://ybj.zj.gov.cn/art/2024/6/17/art\\_1615798\\_58841547.html](http://ybj.zj.gov.cn/art/2024/6/17/art_1615798_58841547.html)

### 三、专业文章

#### （一）沈涛 宋铮铮：《2024年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》解读 | 大成·策析

在“三医协同”的医药卫生体制改革中，纠正不正之风工作是卫健委每年的规定任务和工作惯例。经卫生行政部门不断提出“纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风”20余年，现已取得阶段性成果。

2024年5月27日，国家卫健委等14部委联合制定发布《2024年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》，开启新一年的纠风工

作。根据此次通知，“行风建设工作仍需持续发力、久久为功，2024 年纠风工作需要高位部署、系统谋划，指导各地各部门将纠风工作不断推向纵深”。

文章先从本次《纠风要点》与 2023 年版规范的主要区别入手，点明今年的纠风工作重点，指出今年医疗纠风工作将更为严格。后就本次《纠风要点》的以下 5 个重点方向进行分析：医保基金安全、讲课费等利益输送行为、开展公立医院和药械经销审计调查、细化“两个关键”、点明的重点行业。

详见：

[https://mp.weixin.qq.com/s/vJ\\_kQj5VQEwcATTWUe0dRw](https://mp.weixin.qq.com/s/vJ_kQj5VQEwcATTWUe0dRw)

## （二）沈涛 宋铮铮：《境内生产药品再注册申报程序和资料要求（征求意见稿）》解读 | 律商视点

国家药监局于 2024 年 5 月 13 日发布《关于发布境内生产药品再注册申报程序和申报资料要求的通告（征求意见稿）》，为贯彻实施新修订《药品管理法》《疫苗管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》等法律法规规章文件，落实药品审评审批制度改革要求，完善药品注册体系，加强药品再注册管理，服务、推动医药产业高质量发展。

文章主体共 3 部分，结合规范与实践，分别从何为药品审评审批制度改革、上位规范如何规制境内生产药品再注册以及《征求意见稿》规定解读进行阐述。

详见：

[https://mp.weixin.qq.com/s/TdOsat\\_MyP1G3jEEP5EfA](https://mp.weixin.qq.com/s/TdOsat_MyP1G3jEEP5EfA)

## （三）沈涛 朱韵骋：AI 在医药监管领域的风控要点——《药品监管人工智能典型应用场景清单》解读 | 律商网

在医药领域，AI 技术能通过对行业全流程中产生的大量数据进行分析，从而为医药健康行业带来便利与效率。

2024 年 6 月 18 日，国家药监局综合司发布《药品监管人工智能典型应用场景清单》，列出 15 个具有引领示范性的、有发展潜力的、针对工作痛点的、需求较为迫切的应用场景，旨在推动人工智能技术在药品监管领域的研究探索，推动人工智能赋能药监系统。

文章共分为 5 部分，以 AI 的发展简史和其在医药行业的应用为引，简述美国和欧盟利用 AI 进行医疗监管的实践，对《监管清单》中的重点场景进行解读，进而分析 AI 在我国医药监管领域应用的风控要点及应对策略。

详见：

[https://www.lexiscn.com/mnl/detail.php?meta\\_content\\_id=3626](https://www.lexiscn.com/mnl/detail.php?meta_content_id=3626)

## 四、市场速览

### （一）2024 年全球制药企业 TOP50 榜单发布：强生第一，中国药企上榜 4 家

当地时间 2024 年 6 月 14 日，美国《制药经理人》杂志发布 2024 年全球制药企业 TOP50 榜单。

《制药经理人》综合处方药业务销售收入、年度研发投入以及核心产品收入等维度数据进行排名。今年的前 10 强公司依次是强生、艾伯维、诺华、默沙东、罗氏、辉瑞、百时美施贵宝、阿斯利康、赛诺菲、葛兰素史克。

去年上榜的 4 家中国企业有 3 家依然在榜，分别是中国生物制药（38）、上海医药（42）、恒瑞医药（48）。除此之外，云南白药进入榜单，位居第 33 名。

今年新 50 强进入者除了云南白药，还有诺华集团子公司山德士（23）、德国的史达德大药厂（44）、印度的瑞迪博士药厂（50）。

详见：

<https://www.pharmexec.com/view/2024-pharm-exec-top-50-companies>

### （二）国家药监局：前 5 月已批准 24 个罕见病药物上市

2024 年 6 月 14 日，国新办举行国务院政策例行吹风会，介绍《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》有关情况。

会上国家药监局副局长黄果提到，据统计，2022 年至今，累计批准创新药品 82 个、创新医疗器械 138 个。2024 年前 5 个月已经批准创新药 20 个、创新医疗器械 21 个，其中包括 CAR-T 以及单克隆抗体等新生物技术产品、创新中成药、采用全磁悬浮技术的人工心脏产品、采用人工智能技术的 CT 图像辅助检测软件等。

详见：

<https://www.gov.cn/xinwen/2024zccfh/19/index.htm>

### （三）2024 全国深化医改经验推广会召开

近日，四川成都召开了 2024 全国深化医改经验推广会暨中国卫生发展会议，会议围绕“三医”协同发展与治理、公立医院党的建设、公立医院绩效考核、“双中心”建设、药品供应保障等热点焦点话题展开。

国家卫健委体制改革司一级巡视员朱洪彪介绍，今年将指导内蒙古、浙江、四川等 3 个试点省份开展深化医疗服务价格改革全省（区）试点，指导唐山、苏州、厦门、赣州、乐山等 5 个试点城市进一步探索建立医疗服务价格新机制。

促进医防融合，推进医疗机构疾控监督员制度试点，开展探索赋予公共卫生医师处方权试点，加快创新药审评审批等将是下一阶段深化医改的重要内容。

国家卫健委基层卫生健康司副司长陈凯指出，未来国家卫健委将指导各地进一步整合优化县域医疗卫生资源，推动构建优质高效的组织架构、提供整合型医疗卫生服务，更好地保障城乡居民健康。

北京市卫健委副主任叶小敏表示，将持续推进数智赋能看病就医服务，推动“三医”数据共享和集成应用，在“京通”小程序设置“健康服务”模块，作为看病就医服务总入口，实现一个入口、一次登录、“三医”联动。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/RrqZCaaJ3PJli8SVdRoTrw>

#### （四） CDE：建议将细胞和基因治疗产品纳入先进治疗药品范围

国家药监局评审中心（CDE）在《中国食品药品监管》2024 年第 5 期（刊出日期：2024 年 6 月 4 日）中最新发文，探索我国先进治疗药品的范围和分类。其中，细胞和基因治疗产品有望划入先进治疗药品行列。

文章指出，以细胞和基因治疗产品为代表的先进治疗药品（ATMP），为癌症、遗传病、罕见病等疑难疾病的治疗带来了新的契机和选择。文章通过调研美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本药品医疗器械综合机构（PMDA）等药品监管机构在法规层面对先进治疗药品的定义及监管分类情况，结合我国产品申报现状和审评积累，提出了对先进治疗药品分类和描述的建议，为我国相关监管政策制定提供参考。

详见：

<https://www.cfdam-health.com/CN/10.3969/j.issn.1673-5390.2024.05.002>

#### （五） 司美格鲁肽在中国获批用于减重适应症

2024 年 6 月 25 日，诺和诺德宣布国家药监局批准其研发生产的诺和盈®（用于长期体重管理的司美格鲁肽注射液）在中国的上市申请。

根据诺和诺德的公告，诺和盈®目前是全球首个且目前唯一用于长期体重管理的胰高糖素样肽-1 受体激动剂（GLP-1）周制剂。

在中国市场，司美格鲁肽注射液于 2021 年 4 月首次获批上市，商品名为诺和泰，适应症为用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。2024 年 1 月，司美格鲁肽口服剂型获批，同样用于治疗 II 型糖尿病，成为国内首个获批上市的口服 GLP-1 受体激动剂。

详见：

[https://www.novonordisk.com.cn/content/dam/nncorp/cn/zh\\_cn/ir-materials/pdfs/2024/2024062501.pdf](https://www.novonordisk.com.cn/content/dam/nncorp/cn/zh_cn/ir-materials/pdfs/2024/2024062501.pdf)

#### （六） 丽珠医药司美格鲁肽注册上市许可申请获受理

2024 年 6 月 12 日消息，丽珠医药集团股份有限公司控股附属公司丽珠集团新北江制药股份有限公司收到国家药监局核准签发的《受理通知书》，新北江制药申请的司美格鲁肽注射液的境内生产药品注册获药监局受理。

司美格鲁肽注射液是该公司自主研发的生物类似药，本次注册申请的适应症为：用于在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的成人 2 型糖尿病患者的血糖控制，及降低伴有心血管疾病的 2 型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件（心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中）风险。

本品体重管理适应症的临床试验已于 2024 年 2 月获批。根据药监局及药品审评中心网站数据库显示，当前司美格鲁肽注射液国内原研 1 家产品上市，2 家企业申请注册上市（包含新北江制药）。

详见：

<https://www.szse.cn/disclosure/listed/bulletinDetail/index.html?a72e4b1c-20e8-4c22-bf3f-52a92c5d9a88>

#### （七）默沙东 21 价肺炎结核疫苗获 FDA 批准上市

2024 年 6 月 17 日，默沙东宣布 FDA 已批准其 21 价肺炎球菌结合疫苗 CAPVAXIVE™（V116）的生物制品许可申请（BLA），成为首个专为成人设计的肺炎球菌结合疫苗。

肺炎球菌病共有 100 多种不同类型（称为血清型），死亡率在 50 岁及以上的成年人中最高。而根据默沙东的消息，其 V116 能够覆盖约 84% 的 50 岁及以上人群侵袭性肺炎球菌疾病。

详见：

<https://www.merck.com/news/u-s-fda-approves-capvaxive-pneumococcal-21-valent-conjugate-vaccine-for-prevention-of-invasive-pneumococcal-disease-and-pneumococcal-pneumonia-in-adults/>

#### （八）中国生物制药下属企业正大天晴药业“利拉鲁肽”获批上市

2024 年 6 月 25 日，中国生物制药下属企业正大天晴药业集团股份有限公司公告称，其开发的利拉鲁肽注射液生物类似药，获得国家药监局的上市批准，用于成人 II 型糖尿病患者控制血糖。

利拉鲁肽是一种胰高血糖素样肽-1（GLP-1）长效类似物，与天然 GLP-1 具有 97% 的同源性。GLP-1 是一种内源性肠促胰岛素激素，可以增强胰岛 β 细胞的葡萄糖依赖性胰岛素分泌。除胰岛细胞外，GLP-1 受体还广泛存在于胃、肠、肺、脑、肾脏、心血管系统等器官组织中。

除利拉鲁肽外，正大天晴司美格鲁肽注射液正在进行 III 期临床试验。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/sZeyjTYOTlUDP8Xx0h7ckg>



#### （九）晶态科技登陆香港联交所主板

2024 年 6 月 13 日，晶态科技（02228.HK）登陆香港联交所主板。

晶泰科技是一家以量子物理、AI 与机器人驱动创新的研发平台企业，以智能化、自动化的新一代技术平台与解决方案，推动药物与材料科学产业的升级与高质量发展。晶泰科技本次募资拟用于提升研发能力和解决方案提供能力、提升国内外商业化能力、营运资金及一般公司用途。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/ABvQFgCRxXMn1UIX9SRXMw>

#### （十）赛桥生物完成近 2 亿元人民币 B 轮融资

2024 年 6 月 14 日消息称，赛桥方舟（深圳）生物科技有限公司宣布完成近 2 亿元人民币 B 轮融资，本轮融资由本草资本领投，弘盛资本跟投，老股东水木创投、腾业创投、昌发展和深圳市天使母基金追加投资。

赛桥生物是一家致力于细胞与基因治疗行业上游关键制造技术及成套核心装备源头技术创新和国产化的高新技术企业。本轮融资将用于加速新质生产设备的商业化进程。

详见：

[https://mp.weixin.qq.com/s/YPtcNec08\\_Ps3tfBSrUNOA](https://mp.weixin.qq.com/s/YPtcNec08_Ps3tfBSrUNOA)

#### （十一）金坦生物引进交银投资增资 9 亿元

华北制药子公司金坦生物收到交银金融资产投资有限公司增资，实施市场化债转股，增资金额合计 9 亿元，认购金坦生物 21,062,485 股新增普通股股份，取得金坦生物 11.38% 股权。

金坦生物是华北制药旗下高附加值生物技术药品及其它医药产品研发公司，公司目前主要产品有：重组乙型肝炎疫苗（CHO 细胞），华北吉姆欣（注射用人粒细胞巨噬细胞刺激因子）、吉赛欣（人粒细胞刺激因子注射液）、济脉欣（人促红素注射液）。

详见：

<https://finance.sina.cn/2024-06-19/detail-inazfiss3146911.d.html>



## 《医药健康法律资讯》编辑团队

《医药健康法律资讯》主编：邱靖 沈涛 江海 朱海峰

《医药健康法律资讯》编委：（按姓氏拼音顺序）陈斌寅（邦信阳所） 陈程（融孚所） 陈德武（锦天城所） 程芳（中伦上海分所） 陈佳佳（建纬所） 陈云芳（申浩所） 陈政军（汉盛所） 戴祥（德恒上海分所） 邓亚萍（君康所） 单颖之（金杜上海分所） 顾龙（安杰世泽上海分所） 郭默涵（金澄所） 桂辛（德和衡上海分所） 顾决（汉坤上海分所） 郭亚飞（汇业所） 高永华（环球上海分所） 何海洋（中闻上海分所） 郝凯莉（君都上海分所） 黄鹏（申浩所） 何晓雪（段和段所） 黄益澍（弼兴所） 蒋海洪（功承瀛泰所） 江海（和归所） 江军（功承瀛泰所） 金云（安波所） 罗淼（两高上海分所） 吕庆喜（慕恩所） 栾晓丽（中天阳所） 练育梅（诺可所） 孟登辉（金茂所） 莫环（嘉源上海分所） 闵鹏（东方华银所） 钱大立（通力所） 邱靖（中伦上海分所） 沈涛（大成上海分所） 孙欢成（远东所） 孙书保（盈科上海分所） 孙陶（道信上海分所） 吴芙蓉（金诚同达上海分所） 王海霞（协力所） 魏俊璟（联合所） 王俪雯（德禾翰通所） 吴颖（金茂所） 薛安军（君康所） 徐丹丹（国枫上海分所） 徐刚（中天阳所） 俞北瑜（海华永泰所） 杨澜波（上正恒泰所） 赵丹蕾（联合所） 张静（捷华所） 赵静（正策所） 张锦华（兰迪所） 咎箴（澜亭所） 朱立（段和段所） 赵鹏（创同所） 钟琪（天元上海分所） 赵薇（皓生所） 周文杰（九州丰泽所） 张泽传（国浩上海分所） 朱海峰（博和汉商所）

本期编辑：沈涛（大成上海分所）