

医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)

2024 年 5 月 第 91 期



上海市律师协会
医药健康专业委员会
(2024 年 5 月)

目录

(HEALTHCARELEGALINFORMATION)	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《国务院 2024 年度立法工作计划》	4
2. 中央网信办发布《信息化标准建设行动计划（2024—2027 年）》	4
3. 北京发布《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2024-2026 年）》	4
4. 上海发布新修订《上海市科学技术进步条例》	5
(二) 医疗、医保管理	5
1. 国家卫健委发布《关于加强重症医学医疗服务能力建设的意见》	5
2. 国家卫健委就介绍“推进卫生健康事业高质量发展，护佑人民群众生命健康”有关情况举行新闻发布会	6
3. 国家医保局发布《关于进一步推广三明医改经验 持续推动医保工作创新发展的通知》	7
4. 国家卫健委办公厅发布急诊医学等 6 个专业医疗质量控制指标（2024 年版）	7
5. 国家卫健委发布《中国公民健康素养——基本知识与技能（2024 年版）》	7
6. 上海卫健委发布《关于进一步规范本市医疗机构样本外送临床检测行为的通知》	8
(三) 药品、医疗器械管理	8
1. 国家药监局发布《关于规范医疗器械产品分类界定工作的公告》	8
2. 国家卫健委发布《全国公立医疗卫生机构药品使用监测管理标准》	9
3. 国家药监局发布《地区性民间习用药材管理办法》	9
4. 国家药监局综合司公开征求《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》意见	10
5. 国家药监局药审中心发布《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申报资料要求（化学药品）》	10
(四) 医药广告	11
1. 市监总局启动民生领域广告监管专项行动	11
(五) 网络、数据安全	11
1. 市监总局发布《网络反不正当竞争暂行规定》	11
2. 临港新片区发布《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区生物医药领域数据跨境场景化一般数据清单（试行）》	12
3. 《中国（天津）自由贸易试验区数据出境管理清单（负面清单）（2024 年版）》发布	12
(六) 医药反腐	12
1. 国家卫健委、市监总局等 14 部门联合发布《2024 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》	13
(七) 食品安全	13
1. 市监总局发布《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范》	13
2. 市监总局发布《食品生产经营企业落实食品安全主体责任监督管理规定（征求意见稿）》《集中用餐单位落实食品安全主体责任监督管理规定（征求意见稿）》	14
(八) 养老政策	14
1. 民政部等七部门联合发布《关于加强养老机构预收费监管的指导意见》	14

二、执法动态.....	15
(一) 国家药监局通报 5 起医疗器械网络销售违法违规案件信息（第六批）	15
(二) 天津市医保局发布医疗机构医保违法违规行为行政处罚系列案件.....	15
(三) 湖北一中医医院因生产、销售劣药被连续处罚	16
(四) 原珠海市食药监局党组书记、局长接受纪律审查和监察调查.....	16
(五) 安徽某医院原党委书记、院长接受纪律审查和监察调查	16
(六) 天津某医院原党委书记接受纪律审查和监察调查.....	17
三、专业文章.....	17
(一) 沈涛 宋铮铮：医务人员行政处罚大数据分析报告 威科先行	17
(二) 沈涛 宋铮铮：医务人员医疗事故罪大数据分析报告 威科先行	17
四、市场速览.....	17
(一) 国家药监局在新疆召开药品监管案件查办工作交流会	17
(二) 美国众议院通过《生物安全法案》草案.....	18
(三) 药明康德：强烈反对美国《生物安全法》草案中对公司不合理的定义	18
(四) 浦东成立两家生命科学产业及园区服务公司	19
(五) 阿斯利康因侵犯辉瑞抗癌药物专利，被判赔偿 1.075 亿美元.....	19
(六) 优迅医学递交港交所.....	19
(七) 卓正医疗递交港股上市申请.....	20
(八) 鵬远生物常艾克人类肠癌基因甲基化联合检测试剂盒获证	20
(九) 礼来替尔泊肽国内获批上市.....	20
(十) 虹摹生物科技完成近亿元人民币 PRE-A 轮融资	20
(十一) 南京瑞初完成上亿元人民币 PRE-A 轮融资	21

一、政策更新

（一）医药卫生宏观规划

1. 国务院办公厅发布《国务院 2024 年度立法工作计划》

2024 年 5 月 9 日，国务院办公厅发布《国务院 2024 年度立法工作计划》。

《工作计划》指出，2024 年度预备提请全国人大常委会审议《医疗保障法》草案、《药师法》草案，预备制定《生物医学新技术临床研究和转化应用管理条例》、《社会保险基金监督条例》，预备修订《药品管理法实施条例》。

此外，今年已制定《消费者权益保护法实施条例》，预计制定《网络数据安全条例》等，将提请全国人大常委会审议《反不正当竞争法》修正草案等。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/content/202405/content_6950093.htm

2. 中央网信办发布《信息化标准建设行动计划（2024—2027 年）》

2024 年 5 月 29 日，中央网信办发布《信息化标准建设行动计划（2024—2027 年）》。

《行动计划》到 2027 年，信息化标准工作机制更加健全，信息化标准体系布局更加完善，标准研制、服务等基础能力进一步夯实，发布一批高质量的信息化标准，形成一支专业化、职业化、国际化的标准化人才队伍，标准质量显著提升，实施效果明显增强，信息化标准在引领技术创新、驱动经济社会发展中的作用充分发挥，国际标准贡献度和影响力明显提升。

具体而言，《行动计划》指出需健全数字公共服务标准，加快公共服务数字化转型标准研制，提升教育、医疗等领域信息化标准化水平，推进社会保险、社区服务、养老抚幼等领域信息应用服务标准工作，以标准化促进信息惠民；布局新兴技术领域标准，完善数据采集、存储、访问、使用、销毁等数据技术标准。

详见：

https://www.cac.gov.cn/2024-05/29/c_1718573626118437.htm

3. 北京发布《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2024-2026 年）》

2024 年 5 月 23 日，北京市人民政府办公厅印发《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2024-2026 年）》。

《计划》指出，到 2026 年，北京市医药健康产业总规模将达到 1.25 万亿元，其中医药工业营业收入达到 2400 亿元；将实现引领全球的科学发现和技术突破 5-8 项，新增获批上市创新药 10 个、创新医疗（002173）

器械 30 个。此外，“三医”联动发展能级进一步提升，北京市内将新建 1-2 家研究型医院；将引进培育多层次专业人才 1 万人以上；市医药健康产业投资基金撬动社会风险投资每年 200 亿元；将建立高品质特色园区 10 家。

在细胞基因治疗、脑机接口、合成生物学等前沿技术领域部署“核爆点”专项，将催生具有颠覆性、引领性的科学发现和技术突破。《计划》提到，将支持脑认知原理解析、衰老机制等前瞻性重大科学问题的基础研究，布局面向生殖健康疾病、疑难罕见疾病等的应用基础研究，加强基因编辑等产业亟需的关键核心技术研究。

详见：

https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202405/t20240523_3692425.html

4. 上海发布新修订《上海市科学技术进步条例》

2024 年 5 月 15 日，上海市人大官网公告，上海市十六届人大常委会第十三次会议修订通过《上海市科学技术进步条例》，自 2024 年 6 月 1 日起施行。

《条例》共 11 章 47 条，重点关注以下方面：着力强化基础研究、加强技术创新与成果转化、突出企业科技创新主体地位、发挥科学技术研究开发机构作用、激发科技创新人才创新活力、促进区域科技创新、加强国际交流合作、强化政府服务保障、明确政府监督管理职责等。

《条例》指出，将在上海市内推动形成以企业为主体，科学技术研究开发机构、高等学校以及其他相关专业服务机构高效协同的创新体系，推动创新链产业链深度融合。

此外，将根据相关规定落实研究开发费用税前加计扣除、科研仪器设备加速折旧、技术开发和转让税收减免以及开展捐赠资助科学技术活动、进口科研相关设备或者用品、开展科学技术普及等活动的税收优惠政策，支持企业加大科技创新力度。

详见：

<https://www.shrd.gov.cn//n8347/n8483/ulai266367.html>

（二）医疗、医保管理

1. 国家卫健委发布《关于加强重症医学医疗服务能力建设的意见》

2024 年 5 月 6 日，国家卫健委发布《关于加强重症医学医疗服务能力建设的意见》。

《意见》共分为以下 6 部分：

- （1）提出“能级匹配、布局合理、服务优良、平急结合”的总体要求，明确 2025 年末和 2027 年末预期目标；

- (2) 提出依托“双中心”、城市医疗集团、县域医共体建设，构建分层分级的重症医学医疗服务网络；
- (3) 明确通过合理增加床位设置、推进临床重点专科建设、完善医疗质量管理与控制体系、完善服务模式 4 种途径加强重症医学专科能力建设；
- (4) 强调加强院校教育和继续教育，强化重症医学专业人才培养，要求医疗机构按标准提升重症医学专业医师配备比例；
- (5) 协调相关部门合理调整重症医学医疗服务价格，合理保障重症医学科医务人员薪酬待遇，增强重症医学专业吸引力；
- (6) 强调“三个加强”：加强组织领导、加强部门协作、加强督促指导。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7655/202405/fd9a9b9939094696b7c39e2694aa6ec1.shtml>

2. 国家卫健委就介绍“推进卫生健康事业高质量发展，护佑人民群众生命健康”有关情况举行新闻发布会

2024 年 5 月 7 日，国家卫健委召开新闻发布会，介绍“推进卫生健康事业高质量发展，护佑人民群众生命健康”有关情况，并回答记者提问。

问 1：在医疗资源有限的条件下，如何改进医疗服务模式？

答 1：（1）通过完善预约诊疗制度、畅通转诊渠道，探索预就诊、预住院等方式缩短患者的等待时间；

（2）简化流程、创新模式，通过建立“一站式”服务中心、推行“一次就诊付费一次”等，避免或减少患者来回奔波，并且开设麻醉、疼痛、健康管理等新型门诊，来满足患者多样化的需求；

（3）运用信息化等新技术，为改善贯穿医疗服务全过程的基础性工作提供支撑。

问 2：《国家三级公立医院绩效考核操作手册（2024 版）》印发后，如何在不增加医院负担情况下，让考核更科学？如何切实发挥绩效考核在公立医院高质量发展中的指挥棒作用？

答 2：按照稳定性、统一性、准确性和简洁性的原则，引导公立医院更加重视医疗质量安全，合理控制流动负债规模，降低医院运行的潜在风险。未来将持续深化绩效考核工作：

- （1）探索按照管理层级和机构类型分级分类实施绩效考核评价；
- （2）积极总结绩效考核以客观数据评价为基础的工作经验，完善公立医院高质量发展评价指标体系；

（3）科学运用绩效考核结果，持续推动公立医院发挥医疗服务供给侧结构性改革的“龙头”作用，不断把公立医院发展成果转化为人民群众看病就医的获得感。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/xcs/s3574/202405/49db4b8da9a04a9fbc616b7d249d631e.shtml>

3. 国家医保局发布《关于进一步推广三明医改经验 持续推动医保工作创新发展的通知》

2024 年 5 月 24 日，国家医保局发布《关于进一步推广三明医改经验 持续推动医保工作创新发展的通知》。

《通知》共分为 3 部分 10 个要点，提到将：（1）加快药品耗材集中采购改革进度；（2）加大医保支持基层医疗机构力度；（3）着力提升医保支付管理水平；（4）持续加强医疗服务价格管理；（5）不断健全基金监管体制机制；（6）全面推进医保服务提质增效。

针对“着力提升医保支付管理水平”，《通知》指出，需建立健全管用高效的医保支付机制，加快推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，确保 2024 年实现按病组和病种分值（DRG/DIP）支付方式改革统筹地区全覆盖。深化 DRG/DIP 功能模块应用，赋能医保支付管理标准化、精细化。探索异地就医费用纳入就医地 DRG/DIP 付费和中医优势病种按病种付费。

详见：

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/5/24/art_104_12787.html

4. 国家卫健委办公厅发布急诊医学等 6 个专业医疗质量控制指标（2024 年版）

2024 年 5 月 16 日，国家卫健委办公厅发布急诊医学等 6 个专业医疗质量控制指标（2024 年版），2015 年印发的《急诊专业医疗质量控制指标（2015 年版）》《病理专业医疗质量控制指标（2015 年版）》《医院感染管理质量控制指标（2015 年版）》同时废止。

本次发布的质控指标分为制定和修订 2 个类别：一方面，根据质控组织体系建设情况，指导相关专业质控中心组织制定了脑损伤评价、放射影像、门诊管理等 3 个专业质控指标，扩大指标体系覆盖面，填补专业空白；另一方面，根据行业发展情况，对急诊、病理、医院感染管理 3 个专业的质控指标进行了修订，使之更加符合当前工作需要。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657/202405/97077a8e0c7a4db68e8e6ad64a3880f0.shtml>

5. 国家卫健委发布《中国公民健康素养——基本知识与技能（2024 年版）》

2024 年 5 月 30 日，国家卫健委发布《中国公民健康素养——基本知识与技能（2024 年版）》。

《健康素养》分为 3 部分共 66 条，旨在进一步提升全民健康素养水平，助力健康中国建设。

《健康素养》提到：传染源、传播途径和易感人群是传染病流行的 3 个环节，防控传染病人人有责；保健食品不是药品，正确选用保健食品；科学就医，及时就诊，遵医嘱治疗，理性对待诊疗结果；合理用药，遵医嘱使用抗微生物药物；遵医嘱使用麻醉药品和精神药品等易成瘾性药物，预防药物依赖等。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/xcs/s7852/202405/91fc9d0866bb4d87842b6a264745a71e.shtml>

6. 上海卫健委发布《关于进一步规范本市医疗机构样本外送临床检测行为的通知》

2024 年 5 月 11 日，上海卫健委发布《关于进一步规范本市医疗机构样本外送临床检测行为的通知》。

《通知》以 4 部分内容为主线展开：（1）规范提供服务，加强检测流程管理；（2）落实主体责任，加强检测质量管理；（3）落实知情同意，保障患者权益；（4）加强监督管理，严肃查处违法行为。

《通知》要求，医疗机构对患者开展外送样本检测项目应充分履行告知义务，获得患者知情同意并签订知情同意书。检测医嘱、知情同意书、检测结果报告等按照病历相关规定管理。此外，外送样本临床检测结果传递过程中，委托和被委托机构应采取措施保护患者个人隐私。不得泄露患者信息、检测结果及相关基因数据和健康信息。

《通知》最后指出：不得安排患者家属自行运送标本；不得出具虚假报告，不得篡改或者伪造报告等；不得以任何形式诱导、暗示、强制患者到医疗机构外指定地点接受检测，从中谋取不正当利益；严禁有偿介绍患者及家属到指定机构进行指定项目检测；严禁临床科室、医务人员个人自行联系外部机构进行临床检测；严禁违法违规向患者收取费用；严禁通过设置显著不合理收入分配比例实施利益输送。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/yljg4/20240511/07c8b9c016e546649083e36421adc9b3.html>

（三）药品、医疗器械管理

1. 国家药监局发布《关于规范医疗器械产品分类界定工作的公告》

2024 年 5 月 11 日，国家药监局发布《关于规范医疗器械产品分类界定工作的公告》（2024 年第 59 号）。

《公告》共 16 条，规范了分类界定工作、其他涉及产品分类的情形，以及其他事项。

《公告》明确，药品监督管理部门应当向医疗器械注册申请人、备案人等提供医疗器械分类界定服务。器械标管中心负责对管理类别存疑的进口及港、澳、台产品医疗器械分类界定申请和省级药品监督管理部门出具预分类界定意见的医疗器械分类界定申请组织研究，明确分类界定意见，并通过分类界定信息系统将分类界定结果告知申请人。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20240511175941109.html>

2. 国家卫健委发布《全国公立医疗卫生机构药品使用监测管理标准》

2024 年 5 月 13 日，国家卫健委发布《全国公立医疗卫生机构药品使用监测管理标准》，将于 2024 年 11 月 1 日实施。

《管理标准》旨在持续稳定推进药品使用监测工作、提升药品使用监测管理水平、规范药品使用监测信息化建设标准，便于监测人员熟悉掌握相关工作流程和要求。

《标准》规定药品使用监测的管理机构、工作程序、系统建设和安全管理要求、监测数据全流程管理要求，适用于各级卫生健康委药政管理部门、各级技术支撑单位和各级公立医疗卫生机构。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/wjw/s9502/202405/3ec3980c8eea416badd104c392e6257c.shtml>

3. 国家药监局发布《地区性民间习用药材管理办法》

2024 年 5 月 14 日，国家药监局发布《地区性民间习用药材管理办法》，自 2024 年 11 月 1 日起施行。

《管理办法》共包括总则、标准管理、生产使用管理、监督管理和附则 5 章，共 30 条，进一步明确地区性民间习用药材的具体内涵、本办法适用范围、地区性民间习用药材标准制定总要求，同时针对地区性民间习用药材特点，对药材资源的可持续发展进行明确。

《管理办法》强调，需夯实地区性民间习用药材相关的中药材生产企业以及采购使用地区性民间习用药材的药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、医疗机构等的责任，确保药材质量；必要时对本行政区域内药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、医疗机构所购进使用的地区性民间习用药材进行延伸检查。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20240514161918125.html>

4. 国家药监局综合司公开征求《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》意见

2024年5月13日，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，国家药监局组织拟定《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）》，向社会公开征求意见。

《征求意见稿》规定，境内生产药品上市许可持有人和化学原料药生产企业应当在药品批准证明文件有效期届满前十二个月至六个月期间，通过国家药品监督管理局网上办事大厅在线提交药品再注册申请和生成药品再注册申请表，并提交规定格式要求的药品再注册申报资料。药品再注册审查审批时限为120日。

《征求意见稿》规定了境内生产药品再注册申请提交、受理、审查审批、通知书送达、审查审批终止的方式、时限等具体要求，以及药品再注册批准通知书有效期计算等事宜。同时，申请人应当注意的是，《征求意见稿》表示，批准药品上市许可或者前次批准药品再注册至本次提出药品再注册申请期间未开展商业化规模生产的药品，省级药监局应当加强监管，要求申请人在恢复生产时向省级药监局提出现场检查和检验申请，现场检查和抽样检验合格的方可上市销售。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20240513180809143.html>

5. 国家药监局药审中心发布《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申报资料要求（化学药品）》

2024年5月9日，国家药监局药审中心公布《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申报资料要求（化学药品）》。

《申报资料要求》明确，已在境内上市的境外生产药品（化学药品）转移至境内生产的，应当由境内申请人按照化学药品仿制药，提出上市注册申请，按照现行版《M4：人用药物注册申请通用技术文档CTD》格式编号及项目顺序整理并提交申报资料，并在申请表特别申明事项中明确说明“申请已上市境外生产药品转移至境内生产”，同时注明药品批准文号。

对于原研进口药品，可以按照简化的申报资料要求执行，如申请人简化或免于提供部分资料时，该部分资料的项目编号和名称仍需保留，同时在该项目下注明“无相关研究内容”或“不适用”，并说明不填写的理由。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7e936f4af8b9e86e22ee3f2e48a08c31>

（四）医药广告

1. 市监总局启动民生领域广告监管专项行动

2024年5月11日，市场监管总局发布消息称，将启动民生领域广告监管专项行动，加强规范医疗、药品、食品等广告市场秩序，部分措施如下：

（1）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，严厉打击未经广告审查发布医疗美容广告等行为；

（2）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、保健食品广告等违法行为；

（3）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；

（4）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/zw/zfxxgk/fdzdgknr/ggjs/art/2024/art_e4ac207423fd44c68890dfc3ed641b44.html

（五）网络、数据安全

1. 市监总局发布《网络反不正当竞争暂行规定》

5月11日，市监总局发布《网络反不正当竞争暂行规定》，自2024年9月1日起正式施行。

《规定》具有以下5个特点：

（1）鼓励创新，保护企业创新成果，着力促进互联网行业发挥最大创新潜能；

（2）规范竞争，完善各类网络不正当竞争行为认定标准及规制要求；

（3）加强消费者权益保护，为解决线上消费新场景新业态萌发的新问题提供政策支撑；

（4）强化平台责任，督促对平台内竞争行为加强规范管理；

（5）优化执法办案，创设专家观察员制度；

（6）明确法律责任，有效衔接反不正当竞争法、电子商务法、反垄断法、行政处罚法等法律，明确没收违法所得的法律责任。

市监总局将加强对各地市场监管部门的培训指导，做好网络不正当竞争行为规范和查处工作，切实维护经营者和消费者的合法权益，促进各类经营主体有序竞争、创新发展。

详见：

https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdزدgknr/fgs/art/2024/art_80019fe59e464196bef173dc56678a42.html

2. 临港新片区发布《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区生物医药领域数据跨境场景化一般数据清单（试行）》

2024年5月17日，中国（上海）自由贸易试验区临港新片区数据跨境场景化一般数据清单新闻发布会在临港中心顺利举行。

会上，临港新片区管委会发布全国首批数据跨境场景化一般数据清单及清单配套操作指南。首批一般数据清单包含智能网联汽车、公募基金、生物医药3个领域，涉及智能网联汽车跨国生产制造、医药临床试验和研发、基金市场研究信息共享等11个场景，划分成64个数据类别600余个字段。

就《医药领域数据清单》而言，清单共设5个场景，具体为：临床试验和研发、药物警戒和医疗器械不良事件监测、医学问询、产品投诉、商业合作伙伴管理，并在不同场景中具体区分数据类别和其典型示例、说明，提出传输要求。

详见：

<https://www.lingang.gov.cn/html/website/lg/index/government/file/1791283592713760769.html>

3. 《中国（天津）自由贸易试验区数据出境管理清单（负面清单）（2024年版）》发布

2024年5月9日，中国（天津）自由贸易试验区管理委员会、天津市商务局联合发布《中国（天津）自由贸易试验区数据出境管理清单（负面清单）（2024年版）》，是全国首个自由贸易试验区数据出境管理清单（负面清单）。

《负面清单》主要包括以下5部分内容：（1）文件制定的目的意义；（2）统筹兼顾、便捷合规、简明实用、动态调整的基本原则；（3）适用范围；（4）主要考虑因素；（5）明确需要纳入管理的数据清单。

《负面清单》列明天津自贸区企业向境外提供数据需要申报数据出境安全评估、订立个人信息出境标准合同、通过个人信息保护认证的情形。文件指出，涉及国家秘密的数据、核心数据、政务数据不纳入《负面清单》管理，相关数据出境按照有关法律、法规 and 规定执行。

《负面清单》在天津自贸试验区企业数据分类分级的基础上，将出境数据分为13大类46子类，每个子类均对数据基本特征作出详细描述，并给出具体示例。

详见：

<https://www.china-tjftz.gov.cn/contents/10806/282636.html>

（六）医药反腐

1. 国家卫健委、市监总局等 14 部门联合发布《2024 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》

2024 年 5 月 27 日，国家卫健委、市监总局、药监局、医保局等 14 部门联合发布《2024 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》。

《工作要点》共分为 5 部分 15 条，旨在推进全国医药领域腐败问题集中整治，深入协同推进医药购销领域制度建设，促进医药领域中各类机构和人员依法经营、守法运营、公益运行、服务群众，为卫生健康事业高质量发展提供保障。

《工作要点》特别指出，将聚焦“名院”“名医”等医疗机构的“关键少数”和关键岗位人员管理，重点惩治本人或指使亲友，利用经商办企业“靠医吃医”、收受供应商回扣等问题；以“站台式讲课”“餐桌式会议”等为切入点，坚持“风腐一体”治理，深入整治接受医药企业变相利益输送的行为。严查假借各类会议、捐赠资助、科研合作、试验推广等形式捆绑销售、“带金销售”中的违法违规行为。

此外，将重点打击违规变相发布医疗、药品、医疗器械等广告，以及散播涉医谣言等违法违规行为。紧盯项目招采、目录编制、价格确定、项目申请、新药申报、回款结算等医药领域风险，聚焦虚开发票、虚假交易、虚设活动等形式违规套取资金的行为。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/pqt/202405/4dfd2649aff94852bb5f1952e228abd.shtml>

（七）食品安全

1. 市监总局发布《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范》

2024 年 5 月 11 日，市监总局发布《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范》，自发布之日起施行。

《管理规范》共 8 章 55 条，对职责要求、临床试验方案、临床试验实施、数据管理与统计分析、临床试验报告、术语和定义等进行规定。

根据《管理规范》的要求，承担特殊医学用途配方食品临床试验的医疗机构应当具有临床营养科以及与所研究的特殊医学用途配方食品相关的专业科室，具备开展临床试验相应的组织管理能力、专业技术能力、伦理审查能力等特殊医学用途配方食品临床试验研究条件，及药品注册临床试验经验，并进行备案。

详见：

https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/tssps/art/2024/art_88adb59d17334e41be09900d45949a19.html

2. 市监总局发布《食品生产经营企业落实食品安全主体责任监督管理规定（征求意见稿）》《集中用餐单位落实食品安全主体责任监督管理规定（征求意见稿）》

2024年5月16日，市监总局发布《食品生产经营企业落实食品安全主体责任监督管理规定（征求意见稿）》《集中用餐单位落实食品安全主体责任监督管理规定（征求意见稿）》。

《食品企业监督管理规定（征求意见稿）》共22条，规定食品生产经营企业应当建立基于食品安全风险防控的动态管理机制，结合企业实际，落实自查要求，制定《食品安全风险管控清单》，建立健全日管控、周排查、月调度工作制度和机制。食品生产经营企业应当组织对本企业职工进行食品安全知识培训，对食品安全总监、食品安全员进行法律、法规、标准和专业知识培训、考核，每年培训时间不少于40小时，并对培训、考核情况予以记录，存档备查。

《集中用餐单位监督管理规定（征求意见稿）》共24条，主要包括以下5个方面内容：

- （1）制定目的、适用范围、总体要求、责任体系、设置原则等总体要求；
- （2）集中用餐单位食堂及其承包经营企业的食品安全总监、食品安全员等食品安全管理人员的任职要求和具体职责任务等；
- （3）日管控、周排查、月调度等食品安全总监、食品安全员日常履职的工作机制和具体要求；
- （4）单位食堂及其承包经营企业、各类食品安全管理人员在履行责任方面的具体措施和培训、考核等方面的管理要求；
- （5）违法情形及处罚到人等相关法律责任。

详见：

https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art_9dc32d6eb3474c6ab14a8143c2d21c92.html

（八）养老政策

1. 民政部等七部门联合发布《关于加强养老机构预收费监管的指导意见》

2024年5月11日消息，民政部、国家发展改革委、公安部、财政部、中国人民银行、市场监管总局、金融监管总局等7部门联合印发《关于加强养老机构预收费监管的指导意见》《指导意见》，自2024年10月1日起施行。

《指导意见》共4方面14项内容，要求各地、各部门加强养老机构预收费监管，到2025年前建立健全跨部门的养老机构预收费监管工作机制。

《指导意见》提出加强养老机构预收费收取、管理、使用、退费的全链条监管理念，限定养老服务费的最长预收周期和押金的最高预收额度，

限定使用用途，明确协议管理和退费要求；在日常监管方式的基础上，采取商业银行存管，确保专款专用，要求留存一定金额的风险保证金，确保发生纠纷时有一定清偿能力。

详见：

<https://www.mca.gov.cn/n152/n166/c1662004999979999460/content.html>

二、执法动态

（一）国家药监局通报 5 起医疗器械网络销售违法违规案件信息（第六批）

2024 年 5 月 31 日，国家药监局通报 5 起医疗器械网络销售违法违规案件信息（第六批）

1. 芜湖健合医疗器械有限公司未经许可在拼多多商城销售第三类医疗器械

2023 年 10 月 8 日，安徽芜湖市监局对芜湖健合医疗器械有限公司进行现场检查。经查，当事人未取得医疗器械经营许可证，在拼多多商城销售第三类医疗器械“可吸收性外科缝线”。上述行为违反《医疗器械监督管理条例》第 42 条规定，当事人被给予行政处罚。

2. 重庆康贝健商贸有限责任公司在美团平台将非消费者自行使用医疗器械销售给消费者个人

2024 年 2 月 22 日，重庆渝中市监局对重庆康贝健商贸有限责任公司进行现场检查。经查，当事人在美团平台将非消费者自行使用的第二类医疗器械“一次性使用无菌阴道扩张器”（该产品外包装标示：供医疗机构及计划生育部门作妇产科检查使用）销售给消费者个人，同时在销售第二类医疗器械“生物膜创面敷料”时，未展示医疗器械注册证。上述行为违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第 10 条、第 13 条规定，当事人被给予行政处罚。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/ylqxyw/20240531110620158.html>

（二）天津市医保局发布医疗机构医保违法违规行为行政处罚系列案件

2024 年 5 月 6、8、22 日，天津市医保局发布 3 批医疗机构医保违法违规行为行政处罚系列案件，共 20 例。

1. 天津河东东苑医院存在重复收费、冒用基本医疗保险服务医师名义申报医疗费用的违法违规行为，依据《行政处罚法》第 32 条第 1 项、《医疗保障基金使用监督管理条例》第 38 条第 3、7 项之规定，市医保局对其作出行政处理决定（津医保处字〔2024〕第 0039 号），退回医疗保险金，并处罚款 8100.03 元。

2. 天津市滨海新区海滨人民医院存在串换诊疗项目、超标准收费的违法违规行为，依据《行政处罚法》第 32 条第 1 项、《医疗保障基金使用监督管理条例》第 38 条第 3、4 项之规定，市医保局对其作出行政处理决

定（津医保处字〔2024〕第 0051 号），退回医疗保险金，并处罚款 18572.70 元。

3. 天津南开济兴医院有限责任公司红旗路医院存在重复收费、串换诊疗项目和超标准收费的违法违规行为，依据《行政处罚法》第 32 条第 1 项、《医疗保障基金使用监督管理条例》第 38 条第 3、4 项之规定，市医保局对其作出行政处理决定（津医保处字〔2024〕第 0061 号），退回医疗保险金，并处罚款 366613.96 元。

详见：

https://ylbz.tj.gov.cn/xwzx/tzgg/202405/t20240506_6617325.html

https://ylbz.tj.gov.cn/xwzx/tzgg/202405/t20240508_6619370.html

https://ylbz.tj.gov.cn/xwzx/tzgg/202405/t20240522_6631618.html

（三）湖北一中医医院因生产、销售劣药被连续处罚

2024 年 5 月 15 日，湖北省药监局发布行政处罚公告，建始县中医医院因生产、销售劣药，被处以没收违法所得和罚款。

根据行政处罚决定书（鄂药监恩施药处罚〔2024〕1 号），建始县中医医院因生产劣药密骨丸的行为违反《药品管理法》第 98 条第 1 款、第 3 款第 7 项的规定。依据《药品管理法》第 117 条第 1 款的规定，湖北省药监局对其处罚没收密骨丸，没收违法所得，并处罚款。

根据行政处罚决定书（鄂药监恩施药处罚〔2024〕3 号），建始县中医医院因生产劣药参芪寿世丸的行为违反《药品管理法》有关规定，湖北省药监局对其处罚没收该批次参芪寿世丸，并处罚款。

详见：

https://mpa.hubei.gov.cn/zfxxgk/fdzdgknr/cfqz/xxcfjd/202405/t20240515_5191986.shtml

（四）原珠海市食品药品监督管理局党组书记、局长接受纪律审查和监察调查

2024 年 5 月 25 日，珠海纪检委发布消息，原珠海市食品药品监督管理局党组书记、局长唐本雄涉嫌严重违纪违法，目前正接受珠海市纪委监委纪律审查和监察调查。

详见：

http://www.zhjj.gov.cn/xxgk/scdc/zjsc/202405/t20240524_58931219.html

（五）安徽某医院原党委书记、院长接受纪律审查和监察调查

2024 年 5 月 30 日，安徽纪检委发布消息，舒城县人民医院原党委书记、院长邹道富涉嫌严重违纪违法，目前正接受舒城县纪委监委纪律审查和监察调查。

详见：

<http://www.ahjjc.gov.cn/p/118913.html>

（六）天津某医院原党委书记接受纪律审查和监察调查

2024年5月15日，天津纪检委发布消息，天津市第三中心医院原党委书记李彤涉嫌严重违纪违法，目前正接受天津市纪委监委纪律审查和监察调查。

详见：

https://www.tjjw.gov.cn/jlsc/2024/05/15/detail_2024051579030.html

三、专业文章

（一）沈涛 宋铮铮：医务人员行政处罚大数据分析报告 | 威科先行

报告根据团队多年服务医疗机构、医务人员的经验，直击实务，为医师、护士、药师三类主体，总结最常见的医务人员行政处罚规范依据及其主要情形，涉及《医师法》《执业医师法》《护士条例》《医疗纠纷预防和处理条例》等法律法规中处罚情形的总结及相关解读。

此外，报告结合医师不良执业行为记分制度和行政处罚裁量基准2个实务中较为关注的维度，就处罚依据及其适用进行归纳总结。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/thjki8119hBr1N3ukFBbTA>

（二）沈涛 宋铮铮：医务人员医疗事故罪大数据分析报告 | 威科先行

医务人员作为医疗机构中实际从事医疗服务的主体，需依法履职和提供服务，若违反相关规范，除所属医疗机构涉及管理责任外，其自身也需直接承担一定责任。

刑事责任方面，对于执业和医疗服务行为本身，医务人员重点关注的罪名为医疗事故罪。实践中，大量医务人员表示，对于相关违法情形，规定仍不尽明确。因此笔者依据威科法律信息库提供的数据和统计方法，形成本医务人员医疗事故罪大数据分析报告。

本报告主要剖析潘耀平案、李建雪案及最高人民检察院典型案例一则，分析医疗事故罪的裁判要点，如医疗损害鉴定、因果关系以及民事、行政与刑事责任承担的关联等。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/GOJRo6zhFj0I2qicXLYvKg>

四、市场速览

（一）国家药监局在新疆召开药品监管案件查办工作交流会

2024年5月8日至9日，国家药监局在新疆召开药品监管案件查办工作交流会。

会议全面总结 2023 年药品监管案件查办工作，分析当前面临的形势，对下一阶段工作再部署、再要求。

会议指出，药品安全巩固提升行动开展以来，各地深入开展风险隐患排查和监督检查，案件查办数量质量稳步提升，药品监管力度持续加大，药品安全形势总体稳定。会议强调，各地要进一步提高政治站位，明确监管职责，聚焦重点产品、重点环节、重点领域等，严查违法违规行为，确保巩固提升行动取得实效。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/hyxx/yphyxx/20240509122023157.html>

（二）美国众议院通过《生物安全法案》草案

当地时间 2024 年 5 月 15 日，美国众议院监督与问责委员会召开听证会，对最新修订的《生物安全法案（the BIOSECURE Act）》草案（H.R.8333）进行审议，草案以 40 比 1 的高票通过。

新法案将现有产品及合同的豁免期延伸至 2032 年，要求美国公司在 2032 年 1 月前终止与中国生物科技公司的合作，即为美国相关企业提供约 8 年的缓冲期。

法案仍然限制美国企业与药明康德和华大集团等中国生物技术公司的业务合作，并新增对药明生物的限制。

详见：

<https://oversight.house.gov/markup/full-committee-business-meeting-72/>

（三）药明康德：强烈反对美国《生物安全法》草案中对公司不合理的定义

2024 年 5 月 16 日，药明康德（603259）发布公告，公司了解到，H.R.8333 草案的修订内容包括但不限于移除此前针对药明康德的各种指称；以及增加一项不溯及既往条款，即豁免在拟议限制性条款生效前签订的现有合同。

然而，尽管美国政府机构已有针对国家安全问题的评估程序，H.R.8333 草案仍将药明康德的公司名称保留在“予以关注的生物技术公司”的定义中，公司强烈反对这种未经正当程序的预设性且不合理的定义。

药明康德称，在过去没有、现在和未来都不会对美国或任何其他国家构成国家安全风险，而且公司也未曾受到美国政府机构的任何制裁。公司既没有人类基因组学业务，而且公司的现有各类业务也不涉及在美国、中国或任何其他地区收集人类基因组数据。

详见：

<https://static.wuxiapptec.com/7d/20240516/%E5%85%B3%E4%BA%8E%E6%BE%84%E6%B8%85%E4%BA%8B%E9%A1%B9%E7%9A%84%E8%BF%9B%E4%B8%80%E6%AD%A5%E5%85%AC%E5%91%8A.pdf>

（四）浦东成立两家生命科学产业及园区服务公司

最近，浦东市场监管局顺利完成了上海张江（集团）有限公司和上海外高桥集团股份有限公司两家公司下属的医药产业发展公司企业登记，进一步助力浦东生物医药集聚发展、促进生物医药产业高质量发展。

上海张江（集团）有限公司全资子公司上海浦东生命科学发展有限公司，主要经营职能包括：一体化专业产业服务、促进生命健康企业孵化、加强生命健康平台专业服务、强化招投联动促进产业投资、统筹空间载体招商运营、加强产业研究支撑等。

上海外高桥集团股份有限公司全资子公司上海外高桥生物医药产业发展有限公司，主要经营职能包括：发挥自贸区保税区域功能政策优势推动生物医药产业在保税区域的发展、为生物医药产业提供专业化的产业配套服务、对接金融机构开展投资撮合促进投招联动、统筹空间载体匹配加速重点项目在保税区域的健康发展等。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/EyVdIF2aBV9LAYTKflcIvA>

（五）阿斯利康因侵犯辉瑞抗癌药物专利，被判赔偿 1.075 亿美元

根据 Biospace 于当地时间 2024 年 5 月 21 日的报道，美国特拉华州联邦陪审团在当地时间 5 月 17 日认定阿斯利康的肺癌药物 Tagrisso 侵犯了辉瑞子公司惠氏的专利权，应支付 1.075 亿美元（约合 7.76 亿人民币）的赔偿金。

陪审团一致认为，阿斯利康的药物侵犯共 2 项专利，涉及乳腺癌药物 Nerlynx 治疗癌症的方法。

辉瑞公司于 2009 年收购了惠氏公司，并于 2021 年起诉阿斯利康，认为 Tagrisso 使用激酶抑制剂来治疗癌症，侵犯药物 Nerlynx 包含的专利技术。阿斯利康否认侵犯这些专利，并辩称这些专利无效。阿斯利康发言人表示，该公司对判决感到失望，但其与 Tagrisso 相关的专利充满信心，并将大力捍卫其权利。

美国地区法官马修·肯纳利（Matthew Kennelly）将于 6 月对阿斯利康的部分剩余辩护进行单独的法官审判。

详见：

<https://www.biospace.com/article/astrazeneca-to-pay-pfizer-107-5m-in-damages-in-tagrisso-patent-tussle/?keywords=astrazeneca>

（六）优迅医学递表港交所

2024 年 4 月 30 日，优迅医学向港交所递交 A1 招股书，拟在香港主板上市，中金公司为独家保荐人。

招股说明书显示，优迅医学作为一家以平台为基础的基因科技公司，深度布局临床分子检测领域，聚焦产前检测、精准肿瘤学及病原检测三大

业务部分，目前拥有 24 项商业化产品及服务以及 14 项管线产品，其中多个管线产品进入后期阶段。

详见：

<https://www1.hkexnews.hk/app/appindex.html?lang=zh>

（七）卓正医疗递交港股上市申请

据港交所消息，卓正医疗于 2024 年 5 月 16 日正式向港交所递交了上市 IPO 申请，拟于港交所主板上市。

卓正医疗 2012 年创办于深圳，目前拥有 19 家诊所和 2 家医院，分布在全国 10 个城市。招股书中表示，根据沙利文的资料，按 2023 年付费患者就诊人次及收入计算，卓正医疗在中国所有私立中高端综合医疗服务机构集团中排名前列。

详见：

<https://www1.hkexnews.hk/app/appindex.html?lang=zh>

（八）鹄远生物常艾克人类肠癌基因甲基化联合检测试剂盒获证

2024 年 5 月 14 日，江苏鹄远生物科技股份有限公司自主研发的人 Septin 9、BCAT1、IKZF1、BCAN、VAV3 基因甲基化联合检测试剂盒（PCR-荧光探针法）——常艾克®，经国家药监局批准，获得三类医疗器械注册证。

鹄远生物提供高发癌症的风险评估、早筛早诊、用药指导及复发监测的技术和产品，覆盖泛癌种、肝癌、胃癌、食道癌、胰腺癌等高发癌种。其中，常艾克作为结直肠癌血液多基因甲基化检测早筛产品，研究成果经国际胃肠疾病领域期刊《Gastroenterology》发表并引起广泛关注。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/bY284cepPKOKESpD6Vsb_A

（九）礼来替尔泊肽国内获批上市

2024 年 5 月 21 日，根据国家药监局官网显示，礼来旗下自研产品替尔泊肽注射液获得上市批准。

礼来的替尔泊肽是一种创新的每周一次的葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）/胰高糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂。商品名确定为“穆峰达”，适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（T2DM）患者。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/zwfw/sdxx/sdxxyp/yppjfb/20240521135345169.html>

（十）虹摹生物科技完成近亿元人民币 Pre-A 轮融资

2024 年 5 月 11 日消息，虹摹生物科技（上海）有限公司宣布完成近亿元人民币 Pre-A 轮融资，本轮融资由中金启德基金领投，茅台基金跟投。

虹摹生物是一家基于先进合成生物学技术的生物制造企业。本轮融资将用于新品研发、实验室建设、产业化落地、商业化推进等，重点布局 HMOs 及新管线的开发。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/qXmULFVhn0O2E0OHlwuRow>

（十一） 南京瑞初完成上亿元人民币 Pre-A 轮融资

2024 年 5 月 8 日消息，南京瑞初医药有限公司宣布完成上亿元人民币 Pre-A 轮融资，本轮融资由龙磐投资领投，德联资本和鼎心资本跟投。

瑞初医药成立于 2021 年 6 月，是一家聚焦衰老领域的创新药物研发企业。公司专注于研发 First-in-class，聚焦全新的科学技术，致力于多种重大退行性疾病的治疗，包括神经退行性疾病、纤维化疾病、炎症性疾病等。本轮融资将用于推进瑞初医药核心项目的临床申报和开发工作。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/gdv3KmpCad62YXXBsro4Lw>

《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）