

医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)

2024 年 3 月 第 89 期



上海市律师协会
医药健康专业委员会
(2024 年 3 月)

目录

(HEALTHCARELEGALINFORMATION)	1
一、政策更新	4
(一) 医药卫生宏观规划	4
1. 国务院发布 2024 年《政府工作报告》	4
2. 国务院印发《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》	4
3. 上海卫健委发布《2024 年上海市医政医管工作要点》	5
4. 上海卫健委发布《2024 年上海市药政管理工作要点》	5
(二) 医疗、医保管理	5
1. 国家卫健委等 10 部门发布《关于加强医疗监督跨部门执法联动工作的意见》	5
2. 国家卫健委办公厅、中医药局综合司、国家疾控局综合司 3 部门联合发布《关于进一步加强医疗机构投诉管理的通知》	6
3. 国家卫健委发布《常用临床医学名词(2023 年版)》	6
4. 最高法、最高检等联合印发《关于办理医保骗保刑事案件若干问题的指导意见》	7
5. 国家医保局、教育部、卫健委等 5 部门联合发布《关于开展儿童参加基本医疗保险专项行动的通知》	7
6. 国务院修改《人类遗传资源管理条例》	8
(三) 药品、医疗器械管理	8
1. 国家药监局综合司发布《医疗器械临床试验机构监督检查办法(试行)(征求意见稿)》《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则(二次征求意见稿)》	8
2. 国家药监局器械标管中心发布《射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品分类界定解读》	9
3. 国家药监局综合司发布《关于印发 2024 年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知》	10
4. 国家药监局器审中心发布《<医疗器械分类目录>相关产品临床评价推荐路径(2024 年增补)》	10
5. 国家药品不良反应监测中心编撰《国家药品不良反应监测年度报告(2023 年)》	11
6. 国家药监局发布《关于印发药品抽检探索性研究原则及程序的通知》	11
(四) 医药反腐	11
1. 河南省市监局发布《医药生产经营企业防范商业贿赂行政指引》	11
(五) 网络数据安全	12
1. 国家网信办发布《促进和规范数据跨境流动规定》	12
2. 国家网信办发布《数据出境安全评估申报指南(第二版)》和《个人信息出境标准合同备案指南(第二版)》	13
3. 全国网安技术委员会发布 GB/T 43697-2024《数据安全技术 数据分类分级规则》	13
(六) 消费者权益保护	14
1. 李强签署国务院令, 公布《消费者权益保护法实施条例》	14
二、执法动态	15
(一) 最高法、最高检联合发布 8 件依法惩治行贿犯罪典型案例	15
(二) 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 5 批)	16
(三) 国家药监局公布 5 起药品违法案件典型案例	16
(四) 最高检公布“3·15”消费者权益保护检察公益诉讼典型案例	17
(五) 上海药监局开展 2024 年医疗器械临床试验机构监督检查工作	17

(六) 山东某医院因不执行政府指导价收取医疗服务费被处罚	18
三、专业文章.....	18
(一) 美国拜登政府“数据行政令”解析 大成·实践指南	18
四、市场速览.....	18
(一) 中国发展高层论坛在京召开.....	18
(二) 英伟达 2024 年 GPU 技术大会正式开幕.....	19
(三) 复星医药联手设立 50 亿生物医药产业基金	19
(四) NUVATION BIO 收购中国明星 BIOTECH 葆元医药.....	19
(五) 层浪生物完成近亿元 B 轮融资	20
(六) 巧捷力完成千万美元 A+轮融资	20
(七) 康爱医疗完成数千万元 A+轮融资	20

一、政策更新

（一）医药卫生宏观规划

1. 国务院发布 2024 年《政府工作报告》

2024 年 3 月 5 日，李强总理代表国务院在十四届全国人大二次会议上作《政府工作报告》，回顾 2023 年工作，并发布 2024 年发展目标及政府工作任务。涉及医药卫生的主要为以下 2 点：

（1）积极培育新兴产业和未来产业。加快前沿新兴氢能、新材料、创新药等产业发展，积极打造生物制造、商业航天、低空经济等新增长引擎。制定未来产业发展规划，开辟量子技术、生命科学等新赛道，创建一批未来产业先导区。鼓励发展创业投资、股权投资，优化产业投资基金功能。

（2）提高医疗卫生服务能力。继续做好重点传染病防控。居民医保人均财政补助标准提高 30 元。促进医保、医疗、医药协同发展和治理（三医协同）。推动基本医疗保险省级统筹，完善国家药品集中采购制度，强化医保基金使用常态化监管，落实和完善异地就医结算。深化公立医院改革，以患者为中心改善医疗服务，推动检查检验结果互认。着眼推进分级诊疗，引导优质医疗资源下沉基层，加强县乡村医疗服务协同联动，扩大基层医疗卫生机构慢性病、常见病用药种类。加强罕见病研究、诊疗服务和用药保障。加快补齐儿科、老年医学、精神卫生、医疗护理等服务短板，加强全科医生培养培训。促进中医药传承创新，加强中医优势专科建设。完善疾病预防控制体系。深入开展健康中国行动和爱国卫生运动，筑牢人民群众健康防线。

详见：

https://www.gov.cn/gongbao/2024/issue_11246/202403/content_6941846.html

2. 国务院印发《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》

2024 年 3 月 13 日，国务院印发《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》。

《行动方案》提出，到 2027 年，工业、农业、建筑、交通、教育、文旅、医疗等领域设备投资规模较 2023 年增长 25% 以上。其中针对医疗设备，要求推动符合条件的高校、职业院校（含技工院校）更新置换先进教学及科研技术设备，提升教学科研水平。加强优质高效医疗卫生服务体系建设，推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗设备更新改造。推动医疗机构病房改造提升，补齐病房环境与设施短板。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/content/202403/content_6939232.htm

3. 上海卫健委发布《2024 年上海市医政医管工作要点》

2024 年 3 月 5 日，上海市卫健委印发《2024 年上海市医政医管工作要点》，

《工作要点》分为 4 部分共 17 点，聚焦于：提升医疗服务能力、创新驱动医疗发展、保障医疗质量安全及塑造良好行业形象 4 方面。《工作要点》特别指出，需创建 1-2 家国家医学中心，加强现有国家医学中心能力建设；鼓励高水平医疗机构开展高端医疗服务，**支持公立医院建设独立国际医疗部**；强化公立医院绩效考核、加强医院评审巡查工作；**做好医药领域腐败问题集中整治，修订医药产品回扣治理“1+7”文件等**。

此外，《工作要点》还提到须加强医药费用、院外购药、院外送检、高值耗材使用、开具虚假医疗证明材料等医疗领域突出问题的监督执法；强化医警联动，打击涉医违法犯罪等。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/zxghjh/20240305/0ee42e3459294ca3a3d54def40c9b264.html>

4. 上海卫健委发布《2024 年上海市药政管理工作要点》

2024 年 3 月 18 日，上海卫健委印发《2024 年上海市药政管理工作要点》。

《工作要点》从加强医疗机构临床药事管理工作、完善药品供应保障机制、推进药学服务高质量发展 3 方面共 10 点展开，旨在落实国家基本药物制度，满足市民药品配备实际需求，畅通医院药品配备路径，加强医疗机构药事管理水平等。

《工作要点》指出，需提高抗菌药物临床应用与管理水平，加强麻精药品和抗肿瘤药物的临床使用和管理。此外，需通过加强基本药物应用管理、推动临床急需药品临时进口工作落实等方式完善药品供应保障机制，助力构建医联体内医保、医疗、医药协同发展。

《工作要点》最后提到，鼓励二、三级医疗机构药学专家下沉社区开展业务指导，支持社区独立或联合上级医疗机构开设药学门诊，为居民提供用药咨询和指导，推进药学服务高质量发展。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/zxghjh/20240318/e4f997d594ac44baad8186fd8083c923.html>

（二）医疗、医保管理

1. 国家卫健委等 10 部门发布《关于加强医疗监督跨部门执法联动工作的意见》

2024 年 3 月 13 日，国家卫健委、中央网信办、最高法、最高检、公安部、市监总局、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局、国家药监局

共 10 部门联合发布《关于加强医疗监督跨部门执法联动工作的意见》，旨在加强医疗监督执法部门协作，严厉打击医疗执业活动中的违法违规行为，规范医疗服务行业秩序。

《意见》共含 3 部分 16 条，以“统筹推进联合监督执法工作机制”“突出重点工作联合监督执法”“守正创新助力联合监督执法”为中心思想，在对各执法部门提出要求的同时亦为各医疗机构敲响警钟。

《意见》中明确**专项整治的范围为：医疗美容、辅助生殖、健康体检、医学检验、互联网医疗等重点执业活动**，以及非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠、倒买倒卖出生医学证明或出具虚假出生医学证明、非法回收药品等违法违规行为组织开展联合专项整治。

同时，严厉打击非法行医，逐步完善跨地区行政处罚信息共享机制，及时通报打击非法行医工作进展情况，曝光典型案例。严厉查处未经审查发布药品、医疗器械广告的行为，情节严重的，卫生健康行政部门可以吊销诊疗科目或者吊销《医疗机构执业许可证》。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/pqt/202402/fb1f4db8621643c0b1419df65f6de631.shtml>

2. 国家卫健委办公厅、中医药局综合司、国家疾控局综合司 3 部门联合发布《关于进一步加强医疗机构投诉管理的通知》

2024 年 3 月 26 日，国家卫健委办公厅、中医药局综合司、国家疾控局综合司 3 部门联合发布《关于进一步加强医疗机构投诉管理的通知》。

《通知》以工作原则、加强组织机构建设、规范投诉处理流程、工作要求 4 部分共 13 条为主要架构。

《通知》明确，医疗机构应当健全投诉管理制度，压实工作责任，建立医疗投诉化解长效机制，医疗机构主要负责人是本单位投诉管理第一责任人；二级以上医疗机构应当设置专门的投诉接待场所；要提升投诉管理人员能力；医疗机构应当提供“一站式”投诉服务，接受走访、信函、电话、电子邮件等多元投诉方式；要强化首诉负责制；做好投诉核查，加强投诉反馈，开展投诉原因分析处理。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/pqt/202403/c90be880d9d1458ebba76e933a9890fe.shtml>

3. 国家卫健委发布《常用临床医学名词（2023 年版）》

2024 年 3 月 14 日，国家卫健委公布《关于印发常用临床医学名词（2023 年版）的通知》。

《通知》共收录 32 个临床专业的常用词汇，除医学检验科按照分子遗传、临床检验、免疫、生化和微生物 5 个方面归集规范名称，其他专业

分疾病诊断、症状体（即就诊原因）、手术操作和临床检查归集规范名词。

本次《通知》系对 2019 年版的修订，对进一步提升医疗服务规范化标准化水平、推进医学名词术语统一和规范使用具有重要意义。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202403/bdb6d9140b734323b49c9764deb a8c45.shtml>

4. 最高法、最高检、公安部联合印发《关于办理医保骗保刑事案件若干问题的指导意见》

2024 年 3 月 3 日，最高人民法院、最高人民检察院、公安部 3 部门联合印发《关于办理医保骗保刑事案件若干问题的指导意见》，旨在依法惩治医保骗保犯罪，切实维护医疗保障基金安全，维护人民群众医疗保障合法权益。

《指导意见》共 5 部分 26 条，明确医保骗保刑事案件、医疗保障基金的范围，医疗保障经办机构、定点医药机构、参保人及其他个人骗取医疗保障基金的行为方式及相关犯罪行为的定罪处罚，以及医疗保障行政部门及经办机构工作人员利用职务便利，骗取医疗保障基金的定罪处罚问题，确保准确认定犯罪。

《指导意见》要求依法从严惩处医保骗保犯罪，重点打击幕后组织者、职业骗保人等，明确从严从重处罚和从宽处罚的情形，强化全链条惩治医保骗保相关犯罪，加大财产刑的力度，规范罚金刑适用，从严掌握缓刑适用，统一法律适用标准和司法裁判尺度。

详见：

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

5. 国家医保局、教育部、卫健委等 5 部门联合发布《关于开展儿童参加基本医疗保险专项行动的通知》

2024 年 3 月 2 日，国家医保局办公室、教育部办公厅、卫健委办公厅国务院妇儿工委办公室、全国妇联办公厅共 5 部门联合发布《关于开展儿童参加基本医疗保险专项行动的通知》。

《通知》主要从加大儿童参保动员力度、优化新生儿参保流程、协同优化参保政策和医疗服务供给、加强部门数据共享、加强督导落实等方面对专项行动作出部署。

《通知》遵循以下思路：（1）坚持目标导向，着眼于实现《“十四五”全民医疗保障规划》提出的每年 95% 以上参保率目标，明确提出力争至 2024 年底，80% 以上新生儿在出生当年参保。到“十四五”期末，儿童参保率稳中有升；（2）坚持服务导向，在保持儿童参保政策相对稳定的前提下，重点优化新生儿童参保流程，简化参保登记环节；（3）坚持守正创

新，进一步巩固和完善《加强和改进基本医疗保险参保工作的指导意见》《基本医疗保险参保管理经办规程》，鼓励地方创新。

详见：

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/3/2/art_104_12148.html

6. 国务院修改《人类遗传资源管理条例》

2024 年 3 月 15 日，中央人民政府网报道，国务院总理李强日前签署国务院令，公布《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》，自 2024 年 5 月 1 日起施行。

《决定》针对 4 部行政法规中涉及的已不使用的机构名称、已调整的机构名称和职责划转涉及的机构名称等进行了修改。其中，涉及《人类遗传资源管理条例》的内容具体体现为：

第 4 条第 1 款、第 5 条第 2 款、第 9 条第 3 款等中的“国务院科学技术行政部门”修改为“国务院卫生健康主管部门”。

第 4 条第 2 款、第 17 条、第 22 条第 2 款等中的“省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门”修改为“省、自治区、直辖市人民政府人类遗传资源主管部门”。

第 38 条中的“科学技术行政部门”修改为“人类遗传资源主管部门”。

详见：

https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202403/content_6939626.htm

（三）药品、医疗器械管理

1. 国家药监局综合司发布《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）（征求意见稿）》《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则（二次征求意见稿）》

2024 年 3 月 12 日，国家药监局综合司就《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）（征求意见稿）》《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则（二次征求意见稿）》公开征求社会意见。

《监督检查办法》共 6 章 44 条，针对医疗器械检查机构和人员、检查程序、检查有关工作衔接、检查结果的处理作出有关规定。

其中，第 7 条规定“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。”根据《监督检查办法》所规定的检查内容，其检查重点有三：（1）试验机构的条件是否符合要求；（2）器械 GCP 的执行情况；（3）之前所发现的问题是否进行整改。

第 22 条明确，如果在现场检查中“所发现缺陷可能严重影响受试者安全和/或试验数据质量”的，试验机构会被认为是“质量管理存在严重缺陷或者不符合试验机构备案基本条件”，结论为不符合要求。同时，被取消了备案或者是暂停开展临床试验的机构，不可再入组受试者。

本次《监督检查要点及判定原则》是为第二次征求意见，曾于 2023 年 4 月 7 日第一次征求社会意见。相较于一次征求意见稿，本次主要变化为第 4 部分“检查要点内容”，增加检查依据，检查环节由 17 个降至 16 个，检查项目则由 78 项增至 96 项。

针对第 3 部分“判定原则”，主要总结如下：

缺陷分级		判定标准（单位：项）		
名称	缺陷内容	符合要求	基本符合要求	不符合要求
严重缺陷	关键项目不符合要求	0	0	≥1
主要缺陷	主要项目不符合要求	0	≤3	>3
一般缺陷	一般项目不符合要求	<5	≥5	/

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20240312144801134.html>

2. 国家药监局器械标管中心发布《射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品分类界定解读》

2024 年 3 月 27 日，国家药监局器械标管中心发布《射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品分类界定解读》。

2022 年 3 月，国家药监局发布《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告》（2022 年第 30 号），明确《医疗器械分类目录》“09 物理治疗器械”子目录、一级产品类别“07 高频治疗设备”中二级产品类别“02 射频治疗（非消融）设备”中射频治疗仪、射频皮肤治疗仪**作为第三类医疗器械管理**。

即，自 2024 年 4 月 1 日新规生效起，射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品（热玛吉、热提拉（或称热拉提）等）纳入三类医疗器械目录管理，未依法取得医疗器械注册证不得生产、进口和销售该类产品。但，在新规生效前已注册的第二类医疗器械产品的注册证继续有效，相应射频美容仪产品可以在注册证有效期内继续生产、销售和使用。有效期届满后，相应产品需要按照第三类医疗器械申请延续注册。

根据《分类界定解读》，射频美容仪的监管分类范围如下：

构成医疗器械		不构成医疗器械
工作原理	预期用途	预期用途

通常是通过治疗电极将射频能量作用于人体皮肤及皮下组织，使人体组织、细胞发生病理/生理学改变	用于治疗皮肤松弛，减轻皮肤皱纹，收缩毛孔，禁止、提升皮肤组织，或者治疗痤疮、瘢痕，或者减少脂肪（脂肪软化或分解）等用途	仅用于精华的皮肤无创促渗（不用于药品和医疗器械促渗）、促进精华吸收、皮肤表面清洁、温热按摩、物理按摩、肌肤放松、去除角质或类似用途
---	---	---

详见：

<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxggtzh/ggqt/202403271550161012780.html>

3. 国家药监局综合司发布《关于印发 2024 年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知》

2024 年 3 月 19 日，国家药监局综合司发布《关于印发 2024 年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知》。

《检验方案》就检验工作、复检工作、检验结果处置共 3 部分提出要求。《检验方案》指出，对于无正当理由不配合医疗器械质量抽查检验工作的，应当将调查结果记入企业信用档案，并通过其他形式加强对企业和相关产品的监督管理，增加监督检查强度和频次。

此外，如当事人对检验结论有异议且无法通过复检验证的，可以向所在地省级药监部门提出异议申诉书面申请，具体时限及流程按照《国家医疗器械质量抽查检验工作程序》（药监综械管〔2021〕46 号）中有关异议申诉规定办理。医疗器械注册人备案人和被抽样单位收到产品不符合规定报告后，应当立即采取风险控制措施。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20240319094748118.html>

4. 国家药监局器审中心发布《<医疗器械分类目录>相关产品临床评价推荐路径（2024 年增补）》

2024 年 3 月 18 日，国家药监局器审中心发布《<医疗器械分类目录>相关产品临床评价推荐路径（2024 年增补）》。

《推荐路径》共涉及 25 项，进一步明确了手术导航系统、离体脏器机械灌注转运设备、整形用植入线材等产品的临床评价推荐路径。

文件中标注“临床试验”的产品，基于目前认知，通常为《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》中的“高风险医疗器械”，除该指导原则第 3 部分第 1 款中可考虑免于开展临床试验的情形，原则上需要开展临床试验。

详见：

<https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzg/gztg/20240318132740198.html>

5. 国家药品不良反应监测中心编撰《国家药品不良反应监测年度报告（2023年）》

2024年3月26日，国家药品不良反应监测中心发布其组织编撰的《国家药品不良反应监测年度报告（2023年）》。

《报告》指出，2023年间针对药品不良反应监测及安全，作到以下5点：体系能力建设纵深推进、法规制度体系更加完善、安全风险防控不断加强、监测信息系统持续优化、监管科学研究深入实施。

《报告》从总体情况、化学药品及生物制品情况、中药情况、基本药物情况进行具体阐述。其中提到，2023年全国药品不良反应监测网络收到新的和严重药品不良反应/事件报告83.3万份；新的和严重药品不良反应/事件报告占同期报告总数的34.5%。并就各功能用药不良反应情况进行分类细述。

详见：

https://www.cdr-adr.org.cn/drug_1/aqjs_1/drug_aqjs_sjbg/202403/t2024032650614.html

6. 国家药监局发布《关于印发药品抽检探索性研究原则及程序的通知》

2024年3月29日，国家药监局发布《关于印发药品抽检探索性研究原则及程序的通知》。

《通知》指出，药品抽检是上市后药品监管的重要手段，是防范药品潜在风险隐患、提升药品质量水平的重要技术支撑。需要发现并提出在质量标准、原辅料、工艺处方、包装材料、说明书以及涉嫌违法违规生产等方面的问题线索、可能原因、改进措施以及进一步加强监管的意见或建议。

《通知》提到，中国食品药品检定研究院按规定统一发布新建且经过复核确认的检验方法、检测项目等，供相关企业参考利用，具体要求另行规定。

此外，《通知》印发之日起，《食品药品监管总局关于印发国家药品计划抽验质量分析指导原则的通知》（食药监药化监〔2014〕93号）同时废止。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20240329101810183.html>

（四）医药反腐

1. 河南省市监局发布《医药生产经营企业防范商业贿赂行政指引》

2024 年 3 月 8 日，河南省市场监督管理局发布《医药生产经营企业防范商业贿赂行政指引》，这是省级市场监管部门首次发布药企防范商业贿赂的行政指引。

《行政指引》共 15 条。其中规定，经营者违反法律规定贿赂他人的，市场监管部门依法作出没收违法所得和一定数额罚款的行政处罚。情节严重的，吊销营业证照。经营者在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，终身禁止从事药品生产经营活动。经营者的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品经营者或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，依法给予处罚；情节严重的，5 年内禁止从事药品生产经营活动。

详见：

<https://scjg.henan.gov.cn/2024/03-08/2959267.html>

（五）网络安全

1. 国家网信办发布《促进和规范数据跨境流动规定》

2024 年 3 月 22 日，国家网信办发布《促进和规范数据跨境流动规定》，自公布之日起施行。相较 2023 年 9 月 28 日公布的征求意见稿总体呈松绑趋势。

《规定》共 14 条，主要包括：

- （1）明确重要数据出境安全评估申报标准；
- （2）明确免于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数据出境活动条件；
- （3）设立自由贸易试验区负面清单制度；
- （4）调整应当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数据出境活动条件；
- （5）延长数据出境安全评估结果有效期，增加数据处理者可以申请延长评估结果有效期的规定。

其中，《规定》对《数据出境安全评估办法》明确的应当申报数据出境安全评估的条件作了优化调整。《规定》明确 2 种应当申报数据出境安全评估的条件：（1）关键信息基础设施运营者向境外提供个人信息或者重要数据；（2）关键信息基础设施运营者以外的数据处理者向境外提供重要数据，或者自当年 1 月 1 日起累计向境外提供 100 万人以上个人信息（不含敏感个人信息）或者 1 万人以上敏感个人信息。

详见：

https://www.cac.gov.cn/2024-03/22/c_1712776611775634.htm

2. 国家网信办发布《数据出境安全评估申报指南（第二版）》和《个人信息出境标准合同备案指南（第二版）》

2024 年 3 月 22 日，国家网信办同步发布《数据出境安全评估申报指南（第二版）》和《个人信息出境标准合同备案指南（第二版）》，旨在指导和帮助数据处理器规范有序申报数据出境安全评估、备案个人信息出境标准合同。

《申报指南》调整申报数据出境安全评估的主体，将原先的“数据处理器”限缩为“关键信息基础设施运营者”。同时限制数据出境行为的第 3 条定义，由原先的兜底性条款更改为“符合《个人信息保护法》第 3 条第 2 款情形，在境外处理境内自然人个人信息等其他数据处理活动”。

目前应当申报数据出境安全评估的情形有二：（1）关键信息基础设施运营者向境外提供个人信息或者重要数据；（2）关键信息基础设施运营者以外的数据处理器向境外提供重要数据，或者自当年 1 月 1 日起累计向境外提供 100 万人以上个人信息（不含敏感个人信息）或者 1 万人以上敏感个人信息。属于《促进和规范数据跨境流动规定》第 3 至 6 条规定情形的，从其规定。

《备案指南》主要优化简化备案流程，原先备案方式为向所在地省级网信办送达书面材料并附带材料电子版，目前只需通过数据出境申报系统便可备案。

目前同时符合下列情形的，应当向所在地省级网信部门备案：（1）关键信息基础设施运营者以外的数据处理器；（2）自当年 1 月 1 日起，累计向境外提供 10 万人以上、不满 100 万人个人信息（不含敏感个人信息）的；（3）自当年 1 月 1 日起，累计向境外提供不满 1 万人敏感个人信息的。属于《促进和规范数据跨境流动规定》第 3 至 6 条规定情形的，从其规定。

详见：

https://www.cac.gov.cn/2024-03/22/c_1712783131692707.htm

3. 全国网络安全标准化技术委员会发布 GB/T 43697-2024《数据安全技术数据分类分级规则》

2024 年 3 月 21 日，全国网络安全标准化技术委员会发布 GB/T 43697-2024《数据安全技术数据分类分级规则》。

《规则》规定了数据分类分级的原则、框架、方法和流程，给出重要数据识别指南。《规则》适用于规范各行业、领域、地区、部门和数据处理开展数据分类分级工作，但不适用于涉及国家秘密的和军事数据。

《规则》明确数据级别确定规则，如下表所示：

影响对象	影响程度
------	------

	特别严重危害	严重危害	一般危害
国家安全	核心数据	核心数据	重要数据
经济运行	核心数据	重要数据	一般数据
社会秩序	核心数据	重要数据	一般数据
公共利益	核心数据	重要数据	一般数据
组织权益、 个人权益	一般数据	一般数据	一般数据
注：如果影响大规模的个人或组织权益，影响对象可能不只包括个人权益或组织权益，也可能对国家安全、经济运行、社会秩序或公共利益造成影响。			

《规则》主要以附录的形式对数据分级分类、考虑因素等给出参考建议，共分为以下 10 种场景：基于描述对象与数据主体的数据分类参考、个人信息分类示例、数据分级要素识别常见考虑因素、安全风险常见考虑因素、影响对象考虑因素、影响程度参考示例、重要数据识别指南、一般数据分级参考、衍生数据分级参考、动态更新情形参考。

针对个人信息，《规则》附录 B 给出个人信息分类参考示例。其中建议，个人健康生理信息包括健康状况信息和医疗健康信息。健康状况信息为与个人身体健康状况相关的个人信息，如体重、身高、血型等；医疗健康信息为个人因疾病诊疗等医疗健康服务产生的相关信息，如医疗就诊一路、剩余信息、既往病史等。

详见：

<https://www.tc260.org.cn/front/postDetail.html?id=20240321201412>

（六）消费者权益保护

1. 李强签署国务院令，公布《消费者权益保护法实施条例》

2024 年 3 月 19 日，中央人民政府网报道，国务院总理李强日前签署国务院令，公布《消费者权益保护法实施条例》，自 2024 年 7 月 1 日起施行。

《条例》共 7 章 53 条，主要规定以下内容：

（1）细化和补充经营者义务相关规定。对保障消费者人身财产安全、禁止虚假宣传、明码标价、使用格式条款、消费者个人信息保护等义务作细化规定。补充经营者关于老年人、未成年人消费者权益保护相关义务规定。

（2）完善网络消费相关规定。规定经营者采取自动展期、自动续费等方式提供服务的，应当以显著方式提请消费者注意。直播营销平台经营者应当建立健全消费者权益保护制度。

（3）强化预付式消费经营者义务。规定如经营者出现重大经营风险，应停止收取预付款；决定停业或者迁移服务场所的，应提前告知消费者，继续履行义务或者退还未消费的预付款余额。

（4）规范消费索赔行为。规定不得利用投诉、举报牟取不正当利益，侵害经营者的合法权益。商品或者服务的标签标识、说明书、宣传材料等存在不影响商品或者服务质量且不会对消费者造成误导的瑕疵的，不适用惩罚性赔偿规定。

（5）明确政府消费者权益保护工作职责。规定各级人民政府应加强对消费者权益保护工作的指导，有关行政部门应及时处理消费投诉、举报，开展消费预警和风险提示。

详见：

https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202403/content_6940206.htm

二、执法动态

（一）最高法、最高检联合发布 8 件依法惩治行贿犯罪典型案例

2024 年 3 月 28 日，最高法、最高检联合发布 8 件依法惩治行贿犯罪典型案例。这些案例中，受贿人行贿人均被依法惩处，彰显司法机关以零容忍态度严惩腐败、坚持受贿行贿一起查的坚定立场。

其中，和医药领域相关的为案例 4“胡某亭行贿案——依法严惩医药领域行贿犯罪”。

【基本案情】

2013 年至 2018 年，被告人胡某亭在向某市中心医院销售医用胶片、一次性注射器、输液器等医用耗材过程中，为谋取不正当利益，先后多次给予该中心医院两任院长宋某某、孙某某好处费共计 532 万余元，给予设备部主任罗某好处费 17 万元，给予药学部主任曹某某好处费 13 万元，给予 CT 室主任王某某好处费 18 万元，合计 580 万余元。

【办理情况】

辽宁省营口市站前区人民检察院指控被告人胡某亭犯行贿罪，向站前区人民法院提起公诉。站前区人民法院经审理认为，被告人胡某亭为谋取不正当利益，给予国家工作人员财物，情节特别严重，其行为已构成行贿罪。综合考虑胡某亭的犯罪事实、性质、情节和对社会的危害程度，以行贿罪判处胡某亭有期徒刑 10 年，并处罚金人民币 30 万元。一审宣判后，胡某亭提出上诉。营口市中级人民法院裁定驳回上诉，维持原判。

详见：

<https://www.court.gov.cn/zixun/xiangqing/429302.html>

（二）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 5 批）

2024 年 3 月 27 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（第五批）。

1. 门某某未经许可在闲鱼平台销售第三类医疗器械

2023 年 5 月 8 日，天津市西青区市监局对门某某住址进行现场检查。经查，当事人未取得医疗器械经营许可证，在闲鱼平台销售第三类医疗器械“肿瘤电场治疗仪”。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第 42 条规定。2023 年 8 月 31 日，西青区市监局依据《医疗器械监督管理条例》第 81 条规定，给予当事人行政处罚。

2. 深圳某生物科技有限公司在快团团平台销售未依法注册第二类医疗器械

2023 年 7 月 14 日，深圳市监局坪山监管局对深圳某生物科技有限公司进行现场检查。经查，当事人在快团团平台销售未依法注册第二类医疗器械“水银温度计”，未建立进货查验记录制度。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第 45 条、第 55 条规定。2023 年 9 月 8 日，深圳市监局坪山监管局依据《医疗器械监督管理条例》第 81 条、第 89 条规定，给予当事人行政处罚。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/ylqxyw/20240327170049133.html>

（三）国家药监局公布 5 起药品违法案件典型案例

2024 年 3 月 26 日，国家药监局公布 5 起药品违法案件典型案例。

1. 高碑店市某大药房未建立真实完整购销记录案。

2022 年 9 月，河北省高碑店市市监局对高碑店市某大药房进行现场检查。经查，该药房购进并销售氨酚曲马多片等 9 种药品，共计 1343 盒（瓶），但未按要求记录购进、验收及销售信息，也无法提供真实完整的购销记录，发现销售异常后未及时上报并停止销售，造成涉案药品流入非法渠道。该药房上述行为违反了《药品管理法》第 57 条规定。2023 年 8 月，保定市市监局依据《药品管理法》第 130 条规定，对该药房处以吊销药品经营许可证的行政处罚；依据《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》第 2 条规定，将该药房列入严重违法失信名单，通过国家企业信用信息公示系统公示。

2. 贵港市某大药房有限责任公司提供虚假材料骗取药品经营许可案。

2023 年 9 月，广西壮族自治区贵港市市监局对贵港市某大药房有限责任公司进行现场检查。经查，该公司企业负责人兼处方审核员蒙某任的工作简历、任职文件、离职证明等申报材料与实际不符，通过提供虚假的证明、资料骗取药品经营许可。该公司上述行为违反了《药品管理法》

第 123 条规，对该公司处以撤销药品经营许可、10 年内不受理其药品经营许可申请、罚款 5 万元的行政处罚。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/ypyw/20240326160231155.html>

（四）最高检公布“3·15”消费者权益保护检察公益诉讼典型案例

2024 年 3 月 15 日，最高检公布“3·15”消费者权益保护检察公益诉讼典型案例。

本批典型案例共 10 件，其中行政公益诉讼案件 7 件，民事公益诉讼和支持起诉案件 3 件，聚焦解决消费者关注度高、影响恶劣的食品药品安全问题，紧盯新业态中出现的食品药品安全新问题，主要涉及“人药兽用”、动物血制品非法添加工业用甲醛、违规使用生鲜灯、违法销售境外药品等侵害消费者合法权益问题。

例，广西壮族自治区桂林市象山区人民检察院督促整治进口商品连锁超市违法销售境外药品行政公益诉讼案：广西桂林某贸易公司旗下 3 家以销售进口商品为主要经营内容的超市，在未办理《药品经营许可证》情况下，违法销售“肚痛健胃整肠丸”“大正成人感冒药”“太田胃散”等 30 余种来自日本、法国、瑞士、泰国、越南等国家的非处方类药品。该类药品在我国未取得进口药品批准文号，外包装大多无中文标识，消费者在购买时无法了解其功能主治、用法用量、注意事项和禁忌等内容，超市亦没有依法配备药师或者其他药学技术人员现场指导，容易导致群众误购误服，危害群众用药安全和身体健康。

2023 年 6 月 29 日，象山区院依据《药品管理法》的相关规定，向象山区市监局发出诉前检察建议。2023 年 8 月 28 日，象山区市监局依法对涉案超市作出罚款、没收境外药品等行政处罚，并向某贸易公司住所地市场监管局发出协查函，推动该贸易公司旗下分布在全广西的其他 11 家连锁超市自行完成整改，停止违法销售境外药品。

详见：

https://www.spp.gov.cn/spp/xwfbh/wsfbt/202403/t20240315_649539.shtml#1

（五）上海药监局开展 2024 年医疗器械临床试验机构监督检查工作

2024 年 3 月 13 日，上海药监局开启 2024 年医疗器械临床试验机构监督检查工作。

上海药监局表示，将抽取上海市胸科医院等 42 家医疗器械临床试验机构开展现场监督检查，重点检查机构和临床试验专业的条件与备案管理、运行情况等方面，包括 17 个检查环节、78 个检查项目。检查时间安排由上海药监局另行通知。

详见：

<https://yj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20240313/d7ca969f20fe4d959d4f5ba794de30d4.html>

（六） 山东某医院因不执行政府指导价收取医疗服务费被处罚

2024 年 3 月 14 日，青岛市市北区市监局发布行政处罚公告，山东大学齐鲁医院（青岛）因不执行政府指导价收取医疗服务费，被没收违法所得并被处以罚款。

市北区市监局认定，山东大学齐鲁医院（青岛）在开展医疗服务项目收费过程中，存在违规收取“床位费”“胃肠减压”等行为，违反了《价格法》第 12 条“经营者进行价格活动，应当遵守法律、法规，执行依法制定的政府指导价、政府定价和法定的价格干预措施、紧急措施”之规定。市北区市场监督管理局对山东大学齐鲁医院（青岛）作出没收违法所得 46,703 元，罚款 13,296 元的处罚决定。

详见：

<https://pro.tianyancha.com/company/10000953778/manageDangerous>

三、专业文章

（一） 美国拜登政府“数据行政令”解析 | 大成·实践指南

2024 年 2 月底以来，美国又发布多部涉华法案。其中，针对数据出境的《关于防止受关注国家获取美国人大量敏感个人数据和美国政府相关数据的行政命令》（Preventing Access to Americans' Bulk Sensitive Personal Data and United States Government-Related Data by Countries of Concern, Executive Order 14117, “EO”）系列文件作为总统行政令已经生效，且司法部也发布了相关实施细则的征求意见稿。

中国药企可能涉及国际多中心临床试验、药物研发中美双报等科研活动中的数据访问，本次 EO 系列文件相当广泛的限制范围、相对体系化的拟生效细则等，可能会对中国药企研发和经营活动产生重大影响。

文章对 EO 系列文件中的要点进行解读，从 EO 系列文件的背景及概述到分析解读 EO 核心内容，并探讨对中国药企目前的影响。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/z_2BFDCWc07a7QdXfQfs5Q

四、市场速览

（一） 中国发展高层论坛在京召开

中国发展高层论坛 2024 年年会于 3 月 24 日在京召开。在大健康产业专题研讨会上，全国政协经济委员会副主任毕井泉发表题为《努力完善创新药产业发展的生态环境》的主题发言。

毕井泉表示，今年全国两会后，发展新质生产力成为全社会广泛关注的焦点和热点。生物医药产业是新质生产力的重要组成部分。《政府工作

报告》中很多内容都与生物医药产业发展密切相关，特别是“创新药”产业第一次写入《政府工作报告》。

毕井泉认为加快创新药产业发展需要从以下 8 个方面入手：深化创新药临床价值的认识、加强生命科学基础研究、改革创新药价格形成机制和医保支付办法、研究建立老年人基本医疗保障制度、深化公立医院补偿机制改革、进一步完善药品审评审批制度、切实落实知识产权保护的各项政策、加强创新药的国际合作。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/vNloMYmRddEF12nTpzWWtQ>

（二）英伟达 2024 年 GPU 技术大会正式开幕

当地时间 3 月 18 日，全球瞩目的顶级 AI 盛会——英伟达 2024 年 GPU 技术大会（NVIDIA GTC 2024）在美国加州圣何塞 SAP 中心正式开幕。

英伟达在此次大会上推出了基于医疗场景的 25 个新的微服务，帮助全球的医疗企业基于生成式人工智能（AIGC）进行效率提升。目前，全球有接近 50 家应用程序提供商正在使用英伟达的医疗微服务。

相关数据显示，英伟达 2024 年 GPU 技术大会中与医疗保健和生命科学相关的会议共有 90 场，数量在包括汽车、云服务、硬件/半导体等一众具体热门领域行业分布中排名第一，英伟达医疗健康副总裁 Kimberly Powell 此前就曾表示，医疗健康将成为英伟达下一个数 10 亿美元级业务。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/-8OOivDv37NioerIp8vsPA>

（三）复星医药联手设立 50 亿生物医药产业基金

2024 年 3 月 12 日，复星医药发布消息称，其控股子公司复鑫深耀、复星医药（深圳）以及复健基金管理公司将联合深圳市引导基金等 7 方投资人共同设立一只目标基金。该基金计划募集资金达到 50 亿元，其中深圳市引导基金将承担 50% 的认缴份额。

目标基金将专注于生物医药、细胞治疗和基因技术等领域的投资，且在生物医药产业的投资额将不少于基金可投资总额的 70%。基金成立后，将以深圳市为主要投资区域，预计将对当地及周边地区的生物医药产业发展产生积极影响。

详见：

https://company.cnstock.com/company/scp_gsxw/202403/5205120.htm

（四）Nuvation Bio 收购中国明星 Biotech 葆元医药

2024 年 3 月 25 日，Nuvation Bio 和葆元生物医药共同宣布，两家公司已达成最终协议，Nuvation Bio 以全股票交易方式收购葆元。

Nuvation Bio 是一家生物制药公司，通过开发差异化和新颖的治疗候选药物以满足肿瘤治疗中亟需的要求。葆元是一家致力于为癌症患者开发新型精准疗法的全球性临床阶段生物制药公司。

收购交割后，在完全稀释的基础上，葆元的前股东将持有 Nuvation Bio 约 33% 的股份，而 Nuvation Bio 的现有股东将持有 Nuvation Bio 约 67% 的股份。本次收购将使 Nuvation Bio 成为一家拥有多个后期阶段临床开发项目的全球性肿瘤医药公司。收购预计将于 2024 年第二季度完成。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/GAmOOmdlZFG9KfbEXJDUPw>

（五）层浪生物完成近亿元 B 轮融资

2024 年 3 月 28 日消息，北京层浪生物科技有限公司完成由荷塘创投领投、毅达资本跟投、跃为资本担任独家融资顾问的近亿元 B 轮融资。

层浪生物起步于 2016 年，团队在流式领域有近 20 年经验，专注于实现流式技术系统化、自动化、智能化，服务广大医疗客户。层浪生物于 2022 年完成由 IDG 资本投资的 A 轮融资，助力产品研发和市场拓展进度。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/-QUVeOKapAZ6ESQ2anwIGw>

（六）巧捷力完成千万美元 A+轮融资

2024 年 3 月 20 日消息，医疗手术机器人初创企业巧捷力医疗机器人（Agilis Robotics）完成 A+轮融资。

本轮融资金额为 1000 万美元，由新加坡一家家族基金独家投资，所融资金将主要用于推进研发进程及临床注册工作。截至目前，巧捷力已成功完成三轮融资，累计筹集资金超 1700 万美元。

作为国产品牌，巧捷力已成功研发出全球最小全柔性双臂内镜手术机器人。其中，企业自主研发的全柔性手术机械臂突破了现有手术机械臂的尺寸瓶颈，技术领先国际。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/UptJtWxk15uNDynSLBrhww>

（七）康爱医疗完成数千万元 A+轮融资

2024 年 3 月 28 日消息，临床肿瘤支持治疗解决方案提供商——北京康爱医疗科技股份有限公司宣布完成由远毅资本领投的数千万元 A+轮融资。本次由远毅资本领投。

康爱医疗以“创新整体评估 精准支持治疗”为宗旨，从院内肿瘤营养切入，提供“设备+软件+营养食品”三位一体的肿瘤营养诊疗系统解决方案，立志成为中国肿瘤支持治疗与全程管理的引导者。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/WwyV5Rn1S7a-P4Bsc_LziQ

《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）