

医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)

2024 年 9 月 第 95 期



上海市律师协会
医药健康专业委员会
(2024 年 9 月)

目录

一、政策更新.....	3
(一) 医药卫生宏观规划.....	3
1. 国务院办公厅发布《关于以高水平开放推动服务贸易高质量发展的意见》.....	3
2. 国家卫健委、财政部、国家中医药局、国家疾控局联合发布《关于做好 2024 年基本公共卫生服务工作的通知》.....	3
3. 《生物医药数字化运营合规发展指南》在上海浦东发布.....	4
4. 上海临港发布《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区集聚发展生物医药产业若干措施》.....	4
5. 海南省人大法制委员会发布《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术促进规定（草案征求意见稿）》.....	4
(二) 医疗、医保管理.....	5
1. 国家卫健委、国家中医药局、国家疾控局联合发布《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》.....	5
2. 商务部、国家卫健委、国家药监局联合发布《关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知》.....	6
3. 国家医保局、国家卫健委、国家药监局发布《关于建立定点医药机构相关人员医保支付资格管理制度的指导意见》.....	6
4. 国家医保局、财政部发布《关于进一步加强异地就医直接结算管理服务的通知》.....	7
5. 国家医保局办公室、财政部办公厅发布《关于稳妥有序扩大跨省直接结算门诊慢特病病种范围的通知》.....	7
6. 国家卫健委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局联合发布《综合医院中医药工作指南（2024 版）》.....	8
7. 国家卫健委办公厅发布《关于进一步推进临床营养工作的通知》.....	8
8. 国家卫健委办公厅发布《关于开展 2024 年国家医疗队巡回医疗工作的通知》.....	9
9. 上海市卫健委发布《上海市护士区域注册管理办法》.....	9
10. 北京市卫健委发布《关于加强老年友善医疗机构建设和管理工作的通知》.....	10
(三) 药品、医疗器械、食品管理.....	10
1. 国家药监局药审中心发布《疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》.....	10
2. 国家药监局药审中心发布《阿尔茨海默病治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》.....	11
3. 国家药监局药审中心发布《存在未满足临床需求的严重细菌性疾病患者抗菌药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》.....	11
4. 国家药监局药审中心发布《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》.....	12
5. 北京市药监局、卫健委、医保局和海关联合发布《北京市促进临床急需药械临时进口工作实施方案（试行）》.....	12

（四）互联网广告.....	12
1.北京市政府发布《关于优化医疗广告管理工作的通知（征求意见稿）》.....	12
（五）数据产业.....	13
1.国家数据局发布《关于促进数据产业高质量发展的指导意见（征求意见稿）》.....	13
二、执法动态.....	13
（一）国家药监局公布 4 件医疗器械违法案件信息.....	13
（二）国家药监局发布国家医疗器械监督抽检结果（2024 年第 35 号）.....	14
（三）兵团第十师北屯医院原检验科主任受贿一案公开审理.....	14
（四）广西壮族自治区中医药管理局原副局长接受纪律审查和监察调查.....	14
（五）广西壮族自治区纪委监委官网发文《护航百姓就医 群众可感可及》.....	14
（六）中山市小榄人民医院党委原书记接受纪律审查和监察调查.....	15
（七）雅安市雨城区人民医院党委副书记、院长接受纪律审查和监察调查.....	15
三、专业领域.....	15
（一）LEXISNEXIS 律商网 沈涛、宋铮铮：《医疗器械管理法（草案征求意见稿）》要点 解读.....	15
（二）大成上海参与起草医药行业首个数字化标准指南 大成新闻.....	16
四、市场速览.....	16
（一）中央纪委监委发文《书记谈 努力保障人民群众健康权益》.....	16
（二）赛诺菲宣布度普利尤单抗在华获批治疗慢阻肺.....	17
（三）美国众议院通过《生物安全法》.....	17
（四）合源生物 CAR-T 细胞疗法纳基奥仑赛新适应症申报上市.....	18
（五）迪哲医药公布舒沃替尼最新肺癌研究数据.....	18
（六）盛世泰科宣布完成超亿元 C 轮融资.....	19
（七）天境生物和赛诺菲达成战略合作.....	19
（八）君合盟生物宣布完成超 2 亿元 B+轮融资.....	19
（九）麦得科科技宣布完成近 2 亿元 B 轮融资.....	20
（十）惠永药研宣布完成 B 轮超亿元融资.....	20

一、政策更新

（一）医药卫生宏观规划

1. 国务院办公厅发布《关于以高水平开放推动服务贸易高质量发展的意见》

2024 年 9 月 2 日，国务院办公厅发布《关于以高水平开放推动服务贸易高质量发展的意见》，旨在加快发展服务贸易是扩大高水平对外开放、培育外贸发展新动能。

《意见》要求建立健全跨境服务贸易负面清单管理制度，加强重点行业监管，优化资金、技术、人员、数据等要素跨境流动监管。提倡为外商投资企业管理人员、技术人员及其随行家属出入境提供便利。

针对生物医药领域，《意见》鼓励加快服务外包高端化发展，大力发展生物医药研发外包等服务外包新模式，进一步带动高校毕业生等重点群体就业。促进中医药服务贸易健康发展，积极发展“互联网+中医药服务贸易”。

此外，《意见》指出，在生物医药等领域细化出台专项政策举措，支持制造业企业对外提供具有国际竞争力的专业化、综合性服务。修订鼓励进口服务目录，聚焦居民消费升级需求，推动医疗健康等优质生活性服务进口。

详见：

https://www.gov.cn/gongbao/2024/issue_11586/202409/content_6975093.html
[1](#)

2. 国家卫健委、财政部、国家中医药局、国家疾控局联合发布《关于做好 2024 年基本公共卫生服务工作的通知》

2024 年 9 月 13 日，国家卫健委、财政部、国家中医药局、国家疾控局联合发布《关于做好 2024 年基本公共卫生服务工作的通知》。

《通知》共分为 4 部分，分别为：（1）明确增加经费使用途径和年度绩效目标；（2）丰富基本公共卫生服务内容；（3）提升基本公共卫生服务质效；（4）工作要求。

《通知》指出，2024 年，基本公共卫生服务经费人均财政补助标准为 94 元，新增经费和 2020—2023 年累计增加的基本公共卫生服务财政补助经费，继续用于扩大老年人，高血压、2 型糖尿病等慢性病患者，农村妇女“两癌”检查等受益人群覆盖面。

在“丰富基本公共卫生服务内容”板块，《通知》强调开展慢性阻塞性肺疾病患者健康服务，将组织编写《慢性阻塞性肺疾病患者健康服务规范（试行）》；做实老年人健康服务内容，强化 65 岁及以上老年人健康服务，在现有老年人免费健康体检项目基础上丰富老年人健康体检项目。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/jws/s7874/202409/33132b328d804634858b54b4681db5a0.shtml>

3. 《生物医药数字化运营合规发展指南》在上海浦东发布

2024 年 9 月 12 日，上海生物医药数字化运营标准创新联合体在浦东发布国内首个行业标准——《生物医药数字化运营合规发展指南》。

《指南》的发布为医药产业的数字化转型提供了明确的方向和规范。《指南》的内容包含服务评价体系、内容标准、流程标准、价格标准、数据标准，覆盖了药企、医生、患者、平台等医疗产业生态中各方角色。

浦东发布公众号指出，通过产业级数据标准的建立，可以更好地沉淀数据资产，充分释放应用数据资产价值；通过发布《指南》，也让产业生态中各角色都能明确合规边界，在筑牢企业合规基石的基础上，更好地追求创新发展，重塑产业格局。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/mAziAitj_Nm35I84zxp7Mw

4. 上海临港发布《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区集聚发展生物医药产业若干措施》

2024 年 8 月 7 日，上海临港发布《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区集聚发展生物医药产业若干措施》，旨在促进上海临港新片区生物医药产业发展和集聚。

《措施》指出，将支持：生物医药产业领域企业和与之相关的配套服务企业、经临港新片区管委会认定后列入可支持范围的相关科研机构、高等院校、行业协会等机构实施的与生物医药产业相关项目。《措施》关注创新研发能力、成果转化效率、产业发展能级、产业创新生态等方面，对例如取得生产批件、产品生产销售、药品采购、数字医疗等多环节均给出相应的资金支持政策。

就“增强创新研发能力”而言，《措施》指出，将支持布局重大引领性项目，如合成生物学、高端医疗器械、核药等生物医药重点领域；支持突破关键核心技术，主要关注具有重大临床需求与市场需求的生物医药关键核心技术研发与产品突破。同时对临床试验、临床研究进行分阶段的资金支持。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/g18benuEf2Wi9i0UuV4jtA>

5. 海南省人大法制委员会发布《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术促进规定（草案征求意见稿）》

2024 年 9 月 29 日，海南省人大法制委员会发布《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术促进规定（草案征求意见稿）》，征求意见截止时间为 2024 年 10 月 17 日。

《草案征求意见稿》共 25 条，不分章节。主要内容包括：

- (1) 明确生物医学新技术促进措施：如成立研究机构、鼓励引进和建设第三方平台、政府投资基金引导、引入人才团队、知识产权保护等系列促进措施；
- (2) 明确生物医学新技术转化应用路径：如明确临床研究预期成果为药品或者医疗器械的，按照国家相关规定执行；预期成果非药品或者医疗器械的，按照医疗技术转化应用路径执行；
- (3) 明确监管措施，禁止条款等，保障患者权益：明确先行区医疗药品监督管理机构负责监督检查、信息监管平台、危机叫停机制、救助机制，医疗机构主体责任、患者权益以及禁止条款和法律责任。

值得关注的是，《草案征求意见稿》对国家卫健委部门规范性文件等有所突破。《干细胞临床研究管理办法（试行）》及《关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》等要求干细胞、自体免疫细胞治疗技术等只能按照临床研究执行，而《草案征求意见稿》明确可在临床研究的基础上开展转化应用。

详见：

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

（二）医疗、医保管理

1. 国家卫健委、国家中医药局、国家疾控局联合发布《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》

2024年9月26日，国家卫健委、国家中医药局、国家疾控局联合发布《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》，自2024年10月1日起施行。

《管理办法》的前身为《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》，自2021年7月21日国家卫健委发布通知后在北京、上海、广东和海南省进行试点实施。

《管理办法》共8章49条，确定了适用范围，坚持机构主责，明确了临床研究科学性审查、伦理审查、机构立结项、研究信息上传公开等4项基本制度，将分类管理、禁止无意义重复研究、提高临床研究整体效能3个管理理念贯穿全文，确立了行政监督、技术监督相互协同的监管机制。《管理办法》明确了干细胞临床研究、体细胞临床研究等的管理要求，同时明确中医临床研究的管理规范另行规定。

《管理办法》强调，医疗卫生机构应做到以下4点：

- (1) 建立健全临床研究内部管理体系，明确负责临床研究管理的部门、健全伦理（审查）委员会和临床研究管理委员会，规范开展科学性审查、伦理审查，及时在国家医学研究登记备案信息系统上传信息，及时处理临床研究中存在的问题；

- (2) 强化责任意识、风险意识,完善临床研究组织体系、质量控制体系、研究对象保护机制、利益冲突防范机制等建设,加强分类管理,避免无意义的重复研究;
- (3) 改进内部管理服务,结合实际,组织开展或者支持研究者参加临床研究培训,同时发挥好教育指导和服务支撑功能,帮助引导研究者提高研究质量;
- (4) 积极加大投入,探索设立临床研究专项资金,加强对高水平临床研究的支持。同时,有条件的医疗卫生机构还要探索建立统一的临床研究管理服务平台,加强与基础研究平台的协同,为临床研究提供方法学指导和生物样本、临床研究随访管理、数据存储分析等专业支撑。

详见:

<http://www.nhc.gov.cn/qijys/s7945/202409/bdb18f33eea8462b876c155d5ba529c4.shtml>

2. 商务部、国家卫健委、国家药监局联合发布《关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知》

2024 年 9 月 7 日,商务部、国家卫健委、国家药监局联合发布《关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知》,旨在引进外资促进我国医疗相关领域高质量发展。

《通知》明确,针对生物技术领域,在中国(北京)自由贸易试验区、中国(上海)自由贸易试验区、中国(广东)自由贸易试验区和海南自由贸易港允许外商投资企业从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和技术应用。所有经过注册上市和批准生产的产品,可在全国范围使用。

针对独资医院领域,拟允许在北京、天津、上海、南京、苏州、福州、广州、深圳和海南全岛设立外商独资医院。(中医类除外,不含并购公立医院)。设立外商独资医院的具体条件、要求和程序等将另行通知。

详见:

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202409/content_6973072.htm

3. 国家医保局、国家卫健委、国家药监局发布《关于建立定点医药机构相关人员医保支付资格管理制度的指导意见》

2024 年 9 月 27 日,国家医保局、国家卫健委、国家药监局发布《关于建立定点医药机构相关人员医保支付资格管理制度的指导意见》。

《指导意见》分别从明确管理对象、压实管理责任、完善管理流程、畅通异议申诉渠道、加强监督管理措施共 5 个方面进行规定,并附《登记备案及登记备案状态维护》《积分规则(2024 年版)(推荐)》。

《指导意见》明确,医保监管对象将从机构向个人延伸,对定点医药机构相关人员实行“驾照式记分”。指出,定点医药机构涉及医疗保障基金使用

的相关人员，主要包括 2 类：（1）定点医疗机构为参保人提供使用基金结算的医疗类、药学类、护理类、技术类等卫生专业技术人员，以及定点医疗机构负责医疗费用和医保结算审核的相关工作人员；（2）定点零售药店为参保人提供使用基金结算的医药服务的主要负责人（即药品经营许可证上的主要负责人）。

《指导意见》明确，定点医药机构需在全国医疗保障信息业务编码标准数据库动态维护窗口维护本机构相关人员信息，进行登记备案，取得国家医保相关人员代码，新增相关人员或登记备案信息发生变化的应当及时维护更新，形成“一医一档”，并向医务人员开放登记备案状态、记分等情况查询。

详见：

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/9/27/art_104_13996.html

4. 国家医保局、财政部发布《关于进一步加强异地就医直接结算管理服务的通知》

2024 年 9 月 13 日，国家医保局、财政部发布《关于进一步加强异地就医直接结算管理服务的通知》。

《通知》主要包括以下 6 部分内容：（1）加强异地就医备案管理；（2）合理确定异地就医结算报销政策；（3）强化就医地管理；（4）优化异地就医直接结算经办服务；（5）加强异地就医直接结算监测；（6）完善异地就医基金监管机制。

此外，《通知》从加强日常审核、完善费用协查、异地就医费用纳入 DRG/DIP 管理三方面入手，要求就医地经办机构将异地就医人员纳入本地同质化管理，强化就医地省级医保部门监督指导，压实就医地管理责任，做好跨省异地就医费用审核扣款情况的跟踪监测将跨省异地就医基金使用无差别统一纳入本地监管。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/9/13/art_104_13857.html

5. 国家医保局办公室、财政部办公厅发布《关于稳妥有序扩大跨省直接结算门诊慢特病病种范围的通知》

2024 年 9 月 13 日，国家医保局办公室、财政部办公厅发布《关于稳妥有序扩大跨省直接结算门诊慢特病病种范围的通知》。

《通知》在延续原有结算政策的基础上，强调跨省直接结算只是结算方式变化，并不改变参保地原有门诊慢特病保障病种范围。并指出其工作目标为：

- （1）巩固提升现行门诊慢特病跨省直接结算服务：进一步规范高血压、糖尿病、恶性肿瘤门诊放化疗、尿毒症透析、器官移植术后抗排异治疗等 5 种门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算服务，满足参保群众合理就诊结算需求；

- (2) 稳妥有序扩大跨省直接结算门诊慢特病病种覆盖范围：2024 年底前，所有统筹地区作为就医地提供慢性阻塞性肺疾病、类风湿关节炎、冠心病、病毒性肝炎、强直性脊柱炎等 5 种门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算服务。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/9/13/art_105_13860.html

6. 国家卫健委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局联合发布《综合医院中医药工作指南（2024 版）》

2024 年 9 月 13 日，国家卫健委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局联合发布《综合医院中医药工作指南（2024 版）》，供各级综合医院和有条件的专科医院参考使用。

《工作指南（2024 版）》共 8 个板块，分别为：组织领导及管理措施、中医临床科室设置与建设、其他临床科室中医药能力建设、中药房建设、中医药医疗质量管理、中医药人才队伍建设、中医药科学研究、中医药文化建设。

《工作指南（2024 版）》指出，要建立并不断完善医院中医药工作管理运行机制，将中西医联合查房和会诊纳入医院管理制度，支持中西特色专科专病、中西医协同等工作建设，建立完善中医药服务绩效考核机制，在职称晋升、进修学习和学术交流等方面为中医药人员创造条件，加强中医药信息化建设。此外，有条件的可探索建设医院中西医结合重大传染病防治和紧急医学救援队伍，支持临床一线人员参加各类相关学术团队和组织。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202409/1fbb8410ffe043339bf6322eaca880e2.shtml>

7. 国家卫健委办公厅发布《关于进一步推进临床营养工作的通知》

2024 年 9 月 20 日，国家卫健委办公厅发布《关于进一步推进临床营养工作的通知》。

《通知》共 3 部分，对加强临床营养能力建设、提高临床营养服务水平、强化临床营养质量管理方面做出了具体部署。《通知》强调整体诊疗观念，推动建立综合诊疗模式。《通知》指出，要将临床营养工作纳入医联体建设统筹推进，促进临床营养服务向基层延伸。强化临床营养质量管理，规范开展临床营养服务。

《通知》要求各地各医疗机构充分认识临床营养对于提高诊疗效果、促进患者健康、保障患者安全等方面的重要意义，进一步健全完善制度体系，强化临床营养制度落实。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202409/07f3dc1e24054fb4972c916c644212c5.shtml>

8. 国家卫健委办公厅发布《关于开展 2024 年国家医疗队巡回医疗工作的通知》

2024 年 9 月 11 日，国家卫健委办公厅发布《关于开展 2024 年国家医疗队巡回医疗工作的通知》。

《通知》共 4 部分，从国家医疗队组成、重点工作、时间和地区安排、工作要求进行部署。

《通知》指出，2024 年派出国家医疗队数量从 2023 年的 16 支增加到 44 支，并附《2024 年国家医疗队巡回医疗地区分布表》，明确具体医院及巡回地区。具体的工作内容为：

- (1) 推动优质医疗服务下沉。根据受援省份卫生健康行政部门确定的地市、县、乡的实际需求，开展疾病诊疗、健康宣教等服务，将优质医疗服务送到人民群众身边。
- (2) 开展技术支援和管理指导。根据受援地区医疗机构实际发展情况和当地居民基本医疗卫生服务需求，从加强临床专科服务能力建设、提升临床技术水平、提高医院管理水平等方面，重点对地市级医院和县医院进行指导，提升医院综合服务能力。通过集中授课、教学查房、病例讨论等形式对受援地区医务人员开展培训，提高医务人员疾病规范化诊疗意识和临床技术水平。
- (3) 积极开展远程医疗。鼓励各委属（管）医院与巡回医疗地区的医疗机构组建远程医疗协作网，积极开展远程会诊、查房、培训，拓宽巡回医疗工作形式、提高工作效率。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202409/ecff7694ea374c1f83429f604b892fec.shtml>

9. 上海市卫健委发布《上海市护士区域注册管理办法》

2024 年 9 月 9 日，上海卫健委发布《上海市护士区域注册管理办法》，自 2024 年 10 月 15 日起施行，有效期至 2029 年 10 月 14 日。

《管理办法》共 4 章 11 条，从注册管理、职业管理进行详细规定，旨在进一步引导上海市护士人力资源的合理流动，提高优质护理资源的可及性。

《管理办法》指出，在同一执业地点多个医疗卫生机构执业的护士，应当确定一个医疗卫生机构作为其主要执业机构，并向核发该机构《医疗机构执业许可证》或者发放备案凭证的卫生健康部门申请护士执业注册。

就行政处罚的执行而言，被处以吊销执业证书或暂停执业行政处罚的护士，在吊销执业证书或暂停执业期间内，应当停止在主要执业以及多机构备案的所有医疗卫生机构的护理执业活动。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/zcfg2/20240909/7e3eac399f454f4db6bf9ff911462edf.html>

10. 北京市卫健委发布《关于加强老年友善医疗机构建设和管理工作的通知》

2024 年 9 月 26 日，北京市卫健委发布《关于加强老年友善医疗机构建设和管理工作的通知》。

《通知》明确，建设和复评范围为：

- (1) 老年友善医疗机构建设：全市综合医院、中医（中西医结合）医院、康复医院、护理院、社区卫生服务中心纳入老年友善医疗机构建设范围；鼓励其他各级各类医疗机构自愿申报。
- (2) 老年友善医疗机构复评：2021 年建设成为“北京市老年友善医疗机构”的医疗机构全部纳入 2024 年老年友善医疗机构复评。

《通知》指出，申报老年友善医疗机构建设和纳入复评范围的医疗机构，对照《北京市老年友善医疗机构评价标准（2023 年版）》和《二级（不含）以下中医（中西医结合）医院老年友善服务评价标准》开展自评，将存在问题进行整改后，通过老年友善医疗机构管理系统填写相关信息。各医疗机构最迟应于 10 月 15 日前完成自评申报工作。

详见：

https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/ylws/202409/t20240927_3907967.html

（三）药品、医疗器械、食品管理

1. 国家药监局药审中心发布《疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》

2024 年 9 月 3 日，国家药监局药审中心发布《疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》。

《指导原则（征求意见稿）》主要包含 12 条，分别为：前言、临床研发计划、一般考虑、免疫原性、保护效力、安全性、特殊人群、应对突发公共卫生事件急需的疫苗、上市后研究、参考文献、缩写词列表、名词解释。

《指导原则（征求意见稿）》明确其主要适用于以注册申请为目的的疫苗临床试验。此外，明确临床试验的设计、实施应符合赫尔辛基宣言的伦理学准则、《药物临床试验质量管理规范（GCP）》等基本要求，还应同时参考国际人用药品注册技术协调会（ICH）等指导原则的相关要求。

同时，《指导原则（征求意见稿）》再度强调，临床试验方案应科学、完整、可操作、风险可控。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/86a9e510cd8a1aad48fba502de75c9ee>

2. 国家药监局药审中心发布《阿尔茨海默病治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》

2024 年 9 月 27 日，国家药监局药审中心发布《阿尔茨海默病治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》，征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

《指导原则（征求意见稿）》起草过程中参考了美国 FDA 发布的早期阶段阿尔茨海默病药物研发指导原则草案和欧盟发布的阿尔茨海默病治疗药物临床试验指导原则，以及国内外相关的诊疗指南或专家共识，同时增加了以患者为中心的药物治疗研发相关考虑。

《指导原则（征求意见稿）》分为 8 个章节，分别为概述、临床研发的整体考虑、临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验、安全性评估、与监管机构沟通和参考文献。

《指导原则（征求意见稿）》主要聚焦阿尔茨海默病药物临床整体研发策略和试验设计要点，通过分别阐述临床药理学研究、探索性临床试验以及确证性临床试验的设计要点，对阿尔茨海默病药物的临床研发全过程提供参考。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/623c63f7dc7362c52a5bcaf58201ac27>

3. 国家药监局药审中心发布《存在未满足临床需求的严重细菌性疾病患者抗菌药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》

2024 年 9 月 27 日，国家药监局药审中心发布《存在未满足临床需求的严重细菌性疾病患者抗菌药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》，征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

《指导原则（征求意见稿）》分为 3 个章节，分别为概述、常见问题及考虑和参考文献。主要内容如下：

“概述”部分包括疾病特点、目的及适用范围两部分。主要介绍了细菌耐药的现状、存在未满足临床需求的严重细菌性疾病患者迫切的临床需求、此类药物临床试验设计开展以及研究结果评估可能面临的诸多挑战等，并提出《指导原则（征求意见稿）》的制定目的及适用范围。

《指导原则（征求意见稿）》指出，对于此类抗菌药物的研发，可以在一定程度上采用相对灵活的临床试验设计。

“常见问题及考虑”部分包括了灵活临床试验设计的基本原则、以及研发过程中可能面临的灵活临床试验设计适用范围、非临床研究考虑、临床试验设计考虑、PK/PD 的价值、安全性评估考虑、适应症拟定及说明书相关内容撰写等常见问题。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f21be615bd3383e9844cd8b740e723f0>

4. 国家药监局药审中心发布《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》

2024年9月13日，国家药监局药审中心发布《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》。

“关爱计划”旨在指导申请人在药物研发的全程，引入罕见疾病患者的观点，提升将与药物临床获益-风险评价相关的患者体验整合入罕见疾病药物临床研发中的科学性、规范性及合理性，并在此过程中增强监管机构、药物研发单位、患者等专注于罕见疾病药物研发的各方沟通与协作，最终促进罕见疾病药物的上市，满足临床需求。

文件附件详细介绍了申请加入“关爱计划”的方法和具体要求，供有意向申请加入“关爱计划”的申请人参考。申请人基于自愿原则通过沟通交流途径，根据药物所处的研发阶段，申请加入“关爱计划”中相应的阶段（共5个）。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/244dc3661a418359aa12d7cba9bacf5d>

5. 北京市药监局、卫健委、医保局和海关联合发布《北京市促进临床急需药械临时进口工作实施方案（试行）》

2024年9月20日，北京市药监局、卫健委、医保局和海关联合发布《北京市促进临床急需药械临时进口工作实施方案（试行）》，自发布之日起实施，试行时间为2年。

《方案（试行）》旨在优化临床急需药械临时进口审批工作流程，建立北京特色临床急需药械临时进口审批绿色通道。

《方案（试行）》明确，符合申报条件的北京市行政区域内医疗卫生机构可根据临床实际情况，随时向北京市卫健委提出临床急需药品临时进口需求，向北京市药监局提出临床急需医疗器械临时进口需求。对于医疗卫生机构再次申请临床急需药械临时进口的，如申请品种、使用医疗卫生机构未发生变化，可沿用首次评估意见，必要时仅对申报数量进行评估。

北京市药监局负责建立临时进口药械信息化追溯系统，会同市卫生健康委制定临时进口药品不良反应报告和监测制度、临时进口医疗器械不良事件监测制度，并监督实施。

详见：

<https://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj91/543413182/index.html>

（四）互联网广告

1. 北京市政府发布《关于优化医疗广告管理工作的通知（征求意见稿）》

2024 年 9 月 9 日，北京市政府发布《关于对<关于优化医疗广告管理工作的通知（征求意见稿）>公开征求意见的公告》。

《通知》主要明确医疗信息公开与商业广告界限；推行医疗广告审查告知承诺制，压缩医疗广告审查时限，减少企业申请成本；强化各级卫生健康、中医药管理部门与市场监管部门跨部门综合治理，提升监管执法效能；明确对医疗广告内容实施包容审慎监管；明确柔性执法与严厉打击的重点范围。

详见：

https://scjgj.beijing.gov.cn/hdjl/myzj/ywgzyjzj/202409/t20240910_3816928.html

（五）数据产业

1. 国家数据局发布《关于促进数据产业高质量发展的指导意见（征求意见稿）》

2024 年 9 月 27 日，国家数据局发布《关于促进数据产业高质量发展的指导意见（征求意见稿）》，征求意见的时间是 2024 年 9 月 27 日至 10 月 11 日。

《指导意见》共 9 点，从总体要求、加强数据产业规划布局、培育多元经营主体、加快数据技术创新、提高数据资源开发利用水平、繁荣数据流通交易市场、强化基础设施支撑、提高数据领域动态安全保障能力、优化产业发展环境进行布局，以贯彻落实党中央、国务院决策部署，促进数据产业高质量发展。

《指导意见》指出，大力培育创新型中小数据企业，支持向专业化、精细化发展，引导龙头企业为中小企业提供数据、算法、算力等资源使用便利，打造数据产业创新联合体。此外，支持建设数据领域科学实验室、技术创新中心、企业技术中心等，加大对数据领域基础研究和前沿技术、原创性技术创新的支持力度。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/04pOVlcu6IXj9F0AHlgPgQ>

二、执法动态

（一）国家药监局公布 4 件医疗器械违法案件信息

2024 年 9 月 3 日，国家药监局公布一批医疗器械违法案件信息，本批案例共 4 件。

在“武汉天顺伟医疗器械有限公司生产未取得医疗器械注册证第三类医疗器械案”中，湖北省药监局对武汉天顺伟医疗器械有限公司进行日常检查时发现，当事人生产未取得医疗器械注册证的第三类医疗器械“个性化基台”，涉案货值金额 12000 元，违法所得 12000 元。

当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第 13 条第 1 款规定。湖北省药监局依据《医疗器械监督管理条例》第 81 条第 1 款第 1 项规定，对当事人处以没收用于违法生产经营的设备及原材料等物品、没收违法所得 12000 元、罚款 322200 元的行政处罚。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/ylqxyw/20240903173623132.html>

（二）国家药监局发布国家医疗器械监督抽检结果（2024 年第 35 号）

2024 年 9 月 12 日，国家药监局发布国家医疗器械监督抽检结果（2024 年第 35 号）。

经查，抽检企业的半导体激光治疗机、疤痕修复凝胶等 17 个品种有 24 批（台）产品不符合标准规定。其中涉及的医用脉搏血氧仪共 3 台，分别为湖南国健医疗器械有限公司、上海贝瑞电子科技有限公司、重庆如泰科技股份有限公司生产，因脉率准确度、信号不完整性不符合标准规定。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxzhlgg/20240912104437177.html>

（三）兵团第十师北屯医院原检验科主任受贿一案公开审理

2024 年 9 月 19 日，新疆生产建设兵团北屯垦区人民法院依法公开审理兵团第十师北屯医院检验科主任、医学检验科(输血科)主任王某某受贿案。北屯市人大、政协、纪委监委等 100 余名领导干部旁听庭审。

公诉机关指控：2011 年 5 月至 2023 年 9 月，被告人王某某任职期间，利用职务上的便利，为医药供应商张某某、于某某、朱某某等 10 人在医疗耗材销售、结算货款等方面提供帮助和便利，先后 87 次收受或索取上述人员财物合计人民币 202.9 万元，产生孳息 0.9 万元，用于购买房产、汽车、借贷收息及日常消费支出。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/2sods1PjbTfNDDmSyQIy7g>

（四）广西壮族自治区中医药管理局原副局长接受纪律审查和监察调查

2024 年 9 月 19 日，广西壮族自治区纪委监委官网发布，广西壮族自治区中医药管理局原党组成员、副局长张玉军涉嫌严重违纪违法，目前正接受自治区纪委监委纪律审查和监察调查。

详见：

<https://www.gxjjw.gov.cn/staticpages/20240919/gxjjw66ebda39-193471.shtml>

（五）广西壮族自治区纪委监委官网发文《护航百姓就医 群众可感可及》

2024 年 9 月 21 日，广西壮族自治区纪委监委官网发文《护航百姓就医群众可感可及》。

文章指出，自开展集中整治群众身边不正之风和腐败问题以来，广西启动公立医疗机构药品医用耗材采购政策落实不到位、群众就医用药负担重问题专项行动，以查办典型案件破局，做实以案促改促治，解决患者急难愁盼，紧盯顽瘴痼疾集中攻坚，推动办成一批群众可感可及的实事好事。

今年 4 月以来，自治区严查医药领域腐败，已经依法留置 85 人。其中，北海市纪委监委通过数据采集和建模分析，发现多名医务人员收入情况异常。专案组用好思想政治工作这一有力武器，从 2 名医生和 4 名医药代表打开突破口，立案 34 件，依法留置市人民医院原院长陈某、副院长莫某及合浦县人民医院黄某等人。

到目前，全区立案 712 件，处分 514 人，移送 36 人，追缴违纪违法所得 4.93 亿元，形成强大震慑。

详见：

<https://www.gxjjw.gov.cn/staticpages/20240921/gxjjw66ee09e7-193502.shtml>

（六） 中山市小榄人民医院党委原书记接受纪律审查和监察调查

2024 年 9 月 10 日，中山纪检监察发布消息：中山市小榄人民医院党委原书记何淑明涉嫌严重违纪违法，目前正接受中山市纪委监委纪律审查和监察调查。

公开资料显示，何淑明毕业于中山医科大学医疗系，2002 年，何淑明入职小榄人民医院，2011 年成为小榄人民医院院长。2023 年 7 月 31 日，小榄人民医院挂牌成为中山市第五人民医院。何淑明以中山市第五人民医院、小榄人民医院院长的身份出席了揭牌仪式。中山市小榄人民医院（中山市第五人民医院）也是全国首家镇属“三甲”医院。

详见：

<http://www.zsjjc.gov.cn/Article/view/cateid/141/id/62824.html>

（七） 雅安市雨城区人民医院党委副书记、院长接受纪律审查和监察调查

2024 年 9 月 20 日，四川雅安市纪委监委微信公众号“清风雅语”发布消息，雅安市雨城区人民医院党委副书记、院长何继东涉嫌严重违纪违法，目前正接受雅安市雨城区纪委监委纪律审查和监察调查。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/GXA6M8IsVQqeAw2xo4AdOA>

三、专业领域

（一） LexisNexis 律商网 | 沈涛、宋铮铮：《医疗器械管理法(草案征求意见稿)》要点解读

2024 年 8 月 26 日，国家药监局综合司就《中华人民共和国医疗器械管理法（草案征求意见稿）》公开征求意见，标志着自 2000 年、2014 年、2017 年、2021 年版行政法规层面《医疗器械监督管理条例》不断完善医疗器械监管体系后，2023 年 9 月十四届全国人大常委会将医疗器械管理法首次被列入立法规划，医疗器械管理立法终于上升至法律层面，且已形成基本的监管方向和要求。

文章结合过往生效规范及监管态度，分析《医疗器械管理法（草案征求意见稿）》的主要要点，具体为：（1）强调鼓励创新合作、提供支持；（2）注册人、备案人制度及注册证转让；（3）对标国际，强化进出口管理规定；（4）超说明书使用；（5）建立医疗器械警戒制度。

参考超药品说明书用药，《医疗器械管理法（草案征求意见稿）》在第 98 条明确医疗器械亦可超说明书使用。结合近年来超药品说明书用药的相关实践，后续生效规范大概率会保留相关规定，顺势放开医疗器械超说明书使用。

详见：

https://www.lexiscn.com/mnl/detail.php?meta_content_id=3686

（二）大成上海参与起草医药行业首个数字化标准指南 | 大成新闻

2024 年 9 月 12 日，医药行业首个数字化标准指南——《生物医药数字化运营合规发展指南》在上海浦东发布，为生物医药产业的数字化转型提供支撑，填补了产业级标准缺失的空白。

在上海市市监局及浦东新区市监局指导下，大成上海作为唯一一家参与的律师事务所，与上海医药行业协会，华谊腾讯旗下医疗集团、子公司医智诺，金赛药业、君实生物等医药企业，容诚会计师事务所等行业主体，共同起草该标准。参与起草本《指南》的律师为：姚松青律师、沈涛律师、宋铮铮律师。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/f-ZLJ9U1AXzoLvPGyinXJg>

四、市场速览

（一）中央纪委监委发文《书记谈 | 努力保障人民群众健康权益》

2024 年 9 月 26 日，中央纪委监委发文《书记谈 | 努力保障人民群众健康权益》。

文章指出，为落实习近平总书记在 20 届中央纪委 3 次全会上强调的“深化整治金融、国企、能源、医药和建设工程等权力集中、资金密集、资源富集领域的腐败，清理风险隐患”的重要部署要求，医药领域纪检监察机构须紧扣医药领域腐败问题的新情况新动向，深化标本兼治、系统施治，下大气力铲除腐败滋生的土壤和条件，努力保障人民群众的健康权益。

具体而言，针对医药领域腐败问题和不正之风，纪委监委将：

1. 坚定自觉对标对表，强化反腐败斗争责任感使命感：增强医药领域腐败问题集中整治的思想自觉、政治自觉、行动自觉；
2. 保持惩治高压震慑，释放一严到底强烈信号：抓住医药领域易腐风险环节、群众反映强烈的突出问题、典型行贿行为，重点发力、集中整治并加大惩治力度；
3. 深化以案促改促治，着力提升腐败治理效能：把以案促改促治贯穿案件查办全过程，注重压实以案促改促治责任，对案发单位落实建议的情况持续跟踪问效；
4. 加强廉洁文化建设，营造崇廉拒腐良好风尚：通过强化正面示范引领和廉洁教育的开展，从思想上增强拒腐能力。

详见：

https://www.ccdi.gov.cn/llxx/202409/t20240926_377813.html

（二）赛诺菲宣布度普利尤单抗在华获批治疗慢阻肺

2024年9月27日，赛诺菲（Sanofi）宣布 IL-4R α 抗体度普利尤单抗注射液新适应症获中国国家药监局批准，用于血嗜酸性粒细胞升高且控制不佳的慢阻肺病成人患者。

度普利尤单抗（dupilumab）是美国 FDA 批准的首个抗 IL-4R α 抗体，由赛诺菲和再生元（Regeneron）联合开发。它能够通过 IL-4 和 IL-13“双靶点”的创新作用机制阻断 2 型炎症通路，降低 2 型炎症的病理性反应，从机制上治疗 2 型炎症相关疾病。研究表明，IL-4 和 IL-13 是 2 型炎症的关键驱动因素，在多种炎症性疾病中发挥重要作用。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/z0RmxxxyPeVdDFPX5wJYjlA>

（三）美国众议院通过《生物安全法》

北京时间 2024 年 9 月 10 日早晨（美国时间 9 月 9 日），美国众议院以 306 票赞成、81 票反对、44 票弃权的投票结果通过 Biosecure Act《生物安全法案》（H.R.8333 号法案）。据美国国会官网，该法案现阶段已经提交给美参议院，并转给美参议院国土安全与政府事务委员会。

根据此前的 H.R.8333 号法案草拟文件，涉及的相关生物科技公司包括：BGI（华大基因）、MGI（华大智造）、Complete Genomics（华大智造美国子公司 CG）、WuXi AppTec（药明康德）和 WuXi Biologics（药明生物）。

今年以来，美国生物安全法案风波持续在市场中发酵，该法案拟限制美国联邦政府与中国部分生物技术提供商开展业务往来。该法案拟限制美国政府提供的资金、贷款或补助被用于在履行政府资助的合同中使用被指定公司提供的某些生物技术设备或服务。尽管有此限制性条款，该法案也包括

了一项不溯及既往条款（“祖父”条款），即允许被指定的公司继续为其客户履行由美国政府资助的合同直至 2032 年。

该法案主要有两个版本，一个是美国参议院版生物安全法案，即 S.3558 法案；另外一个美国众议院版生物安全法案，即 H.R.8333 法案。在美国时间 2024 年 3 月 6 日，美国参议院听证会通过的 S.3558 号法案中，药明生物未位列其中。美国会官网显示，S.3558 修正案已被根据一般命令列入参议院立法日程，日程编号 521。

详见：

<https://www.congress.gov/bill/118th-congress/house-bill/8333/all-actions?overview=closed#tabs>

（四） 合源生物 CAR-T 细胞疗法纳基奥仑赛新适应症申报上市

2024 年 9 月 26 日，国家药监局药品审评中心官网最新公示，合源生物纳基奥仑赛注射液新适应症上市申请获得受理。

序号	受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
1	CXSS2400104	纳基奥仑赛注射液	治疗用生物制品	新药	2.2	合源生物科技（天津）有限公司;合源生物科技（天津）有限公司;	2024-09-26

（图源 CDE 官网）

纳基奥仑赛为一款靶向 CD19 嵌合抗原受体自体 T（CD19 CAR-T）细胞注射液。根据合源生物官网研发管线推测，本次申报上市的适应症可能是复发/难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（r/r B-NHL）。针对该适应症，纳基奥仑赛注射液正处于关键性 2/3 期临床研究阶段。

截图来源：CDE 官网纳基奥仑赛注射液（CNCT19）是靶向 CD19 的 CAR-T 细胞治疗产品。根据合源生物公开资料，纳基奥仑赛注射液先后获得 CDE 三项新药临床试验许可（IND），用于治疗成人复发或难治性急性淋巴细胞白血病、治疗复发或难治性侵袭性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤和治疗儿童和青少年复发或难治 B 细胞型急性淋巴细胞白血病。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/9f9c74c73e0f8f56a8bfbc646055026d>

（五） 迪哲医药公布舒沃替尼最新肺癌研究数据

2024 年 9 月 17 日，迪哲医药宣布，该公司首款自主研发的新型肺癌靶向药舒沃哲®（通用名：舒沃替尼片）国际多中心注册临床研究“悟空 1 B”（WU-KONG1 Part B、WU-KONG1B）最新全球亚组数据在 2024 欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会亮相。

“悟空 1 B”（WU-KONG1B）旨在评估舒沃替尼针对经治 EGFR exon20ins NSCLC 患者的疗效和安全性，该研究已达到主要研究终点，初步分析

在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上以口头报告形式公布，最新全球亚组分析数据于当地时间 9 月 14 日在西班牙巴塞罗那举行的 2024 ESMO 大会发布。

迪哲医药在其新闻稿中指出，该研究为该产品“高效低毒”和潜在“best-in-class”再添新证。研究结果显示：根据独立影像评估委员会（IRC）评估，92.4%（98/106）的患者观察到靶病灶缩小；经 IRC 评估的最佳客观缓解率（ORR）为 53.3%，其中 3 例达到完全缓解（CR）。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/aih6cfqYiZYNJHDwWus2pA>

（六） 盛世泰科宣布完成超亿元 C 轮融资

2024 年 9 月 3 日，盛世泰科宣布完成超亿元 C 轮融资首关，投资方为同人博达，所募集资金将用于其 1 类新药产品森格列汀的商业化及后续创新管线的临床开发。

盛世泰科致力于差异化小分子创新药研发，已搭建覆盖降糖、抗癌和自身免疫等丰富的创新管线。据悉，其中新一代高选择性 DPP-4 抑制剂森格列汀即将获批上市。

盛世泰科还有多款肿瘤管线进入临床阶段，其中新一代小分子 CXCR4 拮抗剂 CGT-1881 正在开发用于造血干细胞动员，FGFR/VEGFR 双靶点抑制剂 CGT-6321 正在开发治疗实体瘤，新一代 ALK 抑制剂 CGT-9475 有望解决肺癌治疗中耐药性和脑转移等临床痛点。其中，CGT-1881 与 CGT-9475 已获得 FDA 的临床许可。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/2Wq0zoXQP3-AtSIYwMVeww>

（七） 天境生物和赛诺菲达成战略合作

2024 年 9 月 25 日，钱塘企业天境生物科技杭州有限公司宣布，已与赛诺菲就天境生物自主研发的全球创新 CD73 抗体尤莱利单抗在大中华区的开发、生产和商业化达成战略合作。

天境生物是一家聚焦于自身免疫疾病和肿瘤领域创新生物药开发、生产和合作商业化的全产业链生物科技公司，致力于通过前沿创新为全球患者带来突破性治疗手段。

赛诺菲成立于 1973 年，是一家法国跨国制药企业，作为世界 500 强企业，其业务范围广泛，包括特药、普药、疫苗和健康药业等多个领域，在全球医药行业中具有强大的影响力和卓越的研发创新能力。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/tOzB5OgcFcz112GFDPMFYw>

（八） 君合盟生物宣布完成超 2 亿元 B+轮融资

2024 年 9 月 10 日消息称，君合盟生物完成超 2 亿元 B+轮融资，本轮融资由国投创合领投，弘盛资本、元禾控股、新氧集团、合君医药跟投。

君合盟生物专注于重组蛋白创新药物及合成生物学领域创新产品开发，管线围绕严肃医疗、消费医疗、代谢等蛋白药物领域，包括重组 I/III 型人胶原蛋白原液及制剂、重组 A 型肉毒毒素等。本轮融资资金将主要用于推进其在研管线开发，快产品管线产业化及商业化推广。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/oY-SSnbvlmx431GRgh8EzA>

（九） 麦得科科技宣布完成近 2 亿元 B 轮融资

2024 年 9 月 14 日，麦得科科技宣布成功完成近 2 亿元人民币的 B 轮融资。本轮融资由和达浙江省“4+1”生物医药与高端器械基金、山蓝资本以及老股东德诚资本共同参与，华兴资本担任独家财务顾问。据称，资金将主要用于推动现有产品管线的注册申报和市场推广。

麦得科科技专注于为眼科医疗领域提供全周期解决方案，经过数十年的中美商业及研发经验积累，推出了包括近视屈光晶体 MPL、白内障人工晶体 IOL 以及近视矫正离焦镜在内的多款核心产品，致力于成为全球高端眼科器械研发制造的领军企业。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/VVuNkSmnKpXiA_TvbwO5KA

（十） 惠永药研宣布完成 B 轮超亿元融资

2024 年 9 月 29 日消息，上海生物医药基金投资企业惠永药研宣布完成 B 轮超亿元融资，本轮融资由多个家族办公室共同投资。

惠永药研成立于 2018 年 5 月，专注于改良性新药研发，拥有多个高端制剂关键技术研究平台，研发领域聚焦于抗肿瘤药、镇痛药、心脑血管药和儿童用药，产品涵盖靶向多肽偶联药物、长效注射制剂、纳米晶、纳米胶束、新型吸入制剂、缓控释制剂等各种高端制剂。

据悉，惠永药研目前已有 1 个 I 类新药、4 个 II 类新药处于临床阶段，1 个仿制药已获得生产批件。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/H6FQz_dkbEXZvkAxOMznDw

《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）