

医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)

2023 年 10 月 第 84 期



上海市律师协会
医药健康业务研究委员会
(2023 年 10 月)

目录

第 1 页 / 共 21 页

(HEALTHCARELEGALINFORMATION)	1
一、政策更新.....	4
(一) 医药卫生宏观规划.....	4
1.科技部等十部门联合发布《科技伦理审查办法（试行）》	4
2.国家卫健委办公厅发布《患者安全专项行动方案（2023-2025 年）》	4
3.上海人大常委会发布《爱国卫生与健康促进条例》	5
4.国务院办公厅发布《专利转化运用专项行动方案（2023—2025 年）》	5
(二) 医疗、医保管理.....	6
1.CCHRP 发布《医疗机构免除伦理审查实施专家共识（试行版）》	6
2.国家卫健委办公厅、国家中医药局综合司、国家疾控局综合司联合发布《关于促进医疗卫生机构支持托育服务发展的指导意见》	6
3.国家卫健委办公厅发布《关于启动 2023 年度二级和三级公立医院绩效考核有关工作的通知》	6
(三) 药品、医疗器械管理	7
1.国家市场监督管理总局发布《药品经营和使用质量监督管理办法》	7
2.国家药监局、国家卫健委发布实施《中华人民共和国药典》第一增补本.....	7
3.国家药监局发布《药物临床试验方案提交与审评工作规范》	8
4.国家药监局医疗器械标准管理中心公开征求《医疗器械分类规则（修订草案征求意见稿）》意见	8
5.国家药监局发布《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》	9
6.国家药监局发布《国家药监局关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告》	9
7.国家药监局综合司公开征求《药品现代物流规范化建设的指导意见（征求意见稿）》意见.....	9
8.国家药监局综合司公开征求《药品监督管理行政处罚裁量适用规则（征求意见稿）》意见.....	10
9.国家药监局综合司公开征求《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求（征求意见稿）》意见.....	10
10.国家药监局发布《药品上市许可持有人委托生产现场检查指南》	11
(四) 网络数据安全.....	11
1.李强签署国务院令公布《未成年人网络保护条例》	11
2.全国信安标委公开征求《生成式人工智能服务安全基本要求（征求意见稿）》意见....	12
二、执法动态.....	12
(一) 江苏法院发布涉中药知识产权保护典型案例	12
(二) 北京某知名药企因生产销售不合格药品被罚 1.34 亿元.....	13
(三) 山东省药监局公布药品安全巩固提升行动典型案例（第二批）	13
(四) 安徽省立医院原党委副书记、纪委书记接受纪律审查和监察调查.....	13
(五) 合肥一三甲医院检验科主任接受纪律审查和监察调查	14
三、专业文章.....	14
(一) 大成研究 沈涛等：《科技伦理审查办法（试行）》新规解读——关于范围、主体、程序及监管.....	14
四、市场速览.....	18

（一）国家药监局召开信息化工作推进会	18
（二）国家药监局器械监管司组织召开 2023 年第三季度医疗器械监管风险会商会	19
（三）第十七届中国制药工程大会在南京召开	19
（四）万邦医药在深交所上市	19
（五）新元素医药宣布完成超 6 亿元人民币 D 轮融资	20
（六）沈德无创时代宣布完成近 2 亿元 D 轮融资，开启精准无创医疗新时代	20

一、政策更新

（一）医药卫生宏观规划

1. 科技部等十部门联合发布《科技伦理审查办法（试行）》

2023 年 10 月 8 日，科技部、教育部、国家卫健委等 10 部门联合印发《科技伦理审查办法（试行）》。

《审查办法》划定科技伦理审查的 4 个主要范围：涉及以人为研究参与者的科技活动，涉及实验动物的科技活动，可能在生命健康、生态环境、公共秩序、可持续发展等方面带来伦理风险挑战的科技活动，依据法律、行政法规和国家有关规定需进行科技伦理审查的其他科技活动。

《审查办法》明确科技伦理审查的责任主体：高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等单位。此外，从事生命科学、医学、人工智能等科技活动的单位，研究内容涉及科技伦理敏感领域的，应设立科技伦理（审查）委员会，其应对审查批准的科技活动开展伦理跟踪审查。

《审查办法》列出需开展伦理审查复核的科技活动清单：对人类生命健康、价值理念、生态环境等具有重大影响的新物种合成研究，将人干细胞导入动物胚胎或胎儿并进一步在动物子宫中孕育成个体的相关研究，改变人类生殖细胞、受精卵和着床前胚胎细胞核遗传物质或遗传规律的基础研究等。

详见：

https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2023/202310/t20231008_188309.html

2. 国家卫健委办公厅发布《患者安全专项行动方案（2023-2025 年）》

2023 年 10 月 9 日，国家卫健委网站发布《国家卫生健康委办公厅关于印发患者安全专项行动方案（2023-2025 年）的通知》。

《行动方案》主要聚焦医疗服务中的患者安全问题。针对全国二级以上医疗机构，计划利用 3 年时间进一步提升患者安全管理水平，完善制度建设，及时消除医疗过程及医院环境中的各类风险，并要求其连续 3 年每年至少完成 1 轮全院巡检排查和全院患者安全专项培训。

《行动方案》内容包括 3 个方面：确保医疗服务要素安全、保障医疗服务过程安全、优化患者安全管理机制。提出 9 项患者安全专项行动监测指标：年度患者安全培训完成率、每百出院人次报告不良事件例数、低风险病种患者住院死亡率、给药差错发生率、药物不良反应报告率、输血不良反应报告率、医疗器械不良反应报告率、阴道分娩产妇分娩或产褥期并发症发生率、住院患者医院内跌倒或坠床所致髌部骨折发生率。

《行动方案》特别指出医疗机构需完善不良事件报告处理机制，按照医疗质量（安全）不良事件分类标准，向国家医疗质量安全不良事件报告与学习平台上报不良事件信息。要求至 2025 年末，每百出院人次主动报

告不良事件年均大于 2.5 例次，低风险病种住院患者死亡率进一步降低。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657/202310/b83b9e050e0a4aea82455a941bcd0f8f.shtml>

3. 上海人大常委会发布《爱国卫生与健康促进条例》

2023 年 10 月 7 日，上海市十六届人大常委会第六次会议审议通过《上海市爱国卫生与健康促进条例》。

作为我国首部融合爱国卫生与健康促进的《条例》，其旨在倡导文明健康生活方式，鼓励全社会参与健康饮食行动，提高市民健康水平。

《条例》明确，市、区人民政府应加强对本行政区爱国卫生与健康促进工作的领导，将其纳入国民经济和社会发展规划，并设立爱国卫生运动委员会及其办事机构。相应的卫生健康部门负责组织具体工作的落实，并开展监督管理，做到各司其职、相互配合。

其次，根据《条例》，机关、团体、企事业单位及其他组织应当建立健全相关管理制度，组织开展本单位的爱国卫生与健康促进工作。同时，个人应自觉遵守市民健康公约，依法履行维护公共卫生的义务。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/sh1/20231007/9a5a7cac019341e3a8020b7993e3a012.html>

4. 国务院办公厅发布《专利转化运用专项行动方案（2023—2025 年）》

2023 年 10 月 9 日，国务院办公厅发布《专利转化运用专项行动方案（2023—2025 年）》，对我国大力推动专利产业化作出专项部署。

《行动方案》提出发展目标：到 2025 年将推动一批高价值专利实现产业化，高校和科研机构专利产业化率明显提高，全国涉及专利的技术合同成交额达到 8000 亿元。促进一批主攻硬科技、掌握好专利的企业成长壮大，重点产业领域知识产权竞争优势加速形成，备案认定的专利密集型产品产值超万亿元。

《行动方案》有 5 大主要特点：突出专利产业化导向和服务实体经济，突出专利制度供给和技术供给的双重作用，突出发挥新型举国体制优势和超大规模市场优势，突出统筹兼顾和分类施策，突出目标导向和效益导向。

《行动方案》日后将加快推进以下 4 方面的工作：培育推广专利密集型产品，加快创新成果向现实生产力转化；完善工作体系，提高专利密集型产品认定的科学性；强化提升专利质量、促进专利产业化的政策导向；鼓励地方结合区域产业特色，积极开展专利密集型产品培育推广试点探索。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/content/202310/content_6910281.htm

（二）医疗、医保管理

1. CCHRPP 发布《医疗机构免除伦理审查实施专家共识（试行版）》

2023 年 10 月 16 日，中国临床研究能力提升与受试者保护实践平台（CCHRPP）组织行业专家共同起草、审核并形成《专家共识》，为医疗机构在执行《科技伦理审查办法（试行）》中免除伦理审查制度建设与操作方面进行专家层面的工作指引。

《专家共识》指出，生命科学和医学研究的免除伦理审查须同时满足“三项前提”，即：不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息、不涉及商业利益。

同时，《专家共识》对《审查办法》中的所规定的 4 种可免除伦理审查的适用情形进行了详细的解释，并从制定审查流程、研究者申请、监督管理等方面提出相应的操作建议。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/vd4CzCtT9go8evWgVuH9BQ>

2. 国家卫健委办公厅、国家中医药局综合司、国家疾控局综合司联合发布《关于促进医疗卫生机构支持托育服务发展的指导意见》

2023 年 10 月 16 日，国家卫健委办公厅、国家中医药局综合司、国家疾控局综合司 3 部门联合发布《关于促进医疗卫生机构支持托育服务发展的指导意见》。

《指导意见》主要包括：开展订单签约服务，加强儿童照护指导，发挥中医药特色优势，落实疾病防控责任，健全相关支持政策，加强动态监督管理，抓好典型示范引领，切实加强组织领导。

其中，针对开展订单签约服务，《指导意见》特别提出，基层医疗卫生机构需将托育机构作为功能社区签约对象，签订服务协议，采取巡回指导或协议派驻等方式，开展婴幼儿健康管理服务。在加强儿童照护指导方面，鼓励县级妇幼保健机构、基层医疗卫生机构与托育机构建立联系，定期上门对接和指导。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/rkjcyjtfzs/s7785/202310/c50f1c18580545248d60f6f6f3eb3c9a.shtml>

3. 国家卫健委办公厅发布《关于启动 2023 年度二级和三级公立医院绩效考核有关工作的通知》

2023 年 10 月 23 日，国家卫健委官网发布《关于启动 2023 年度二级和三级公立医院绩效考核有关工作的通知》。

《通知》针对病案首页数据上报相关工作进行了指导：各有关医院应当按照要求，统一使用《疾病分类与代码国家临床版 2.0（2022 汇总版）》、《手术操作分类代码国家临床版 3.0（2022 汇总版）》，规范填写住院病案首页，并按照《绩效考核与医疗质量管理住院病案首页数据采集质量与接口标准（2020 年版）》将 2023 年住院病案首页数据上传至国家医院质量监测系统。

此外，《通知》还要求二级和三级医院按时完成医院满意度调查、临床检验室间质量评价、维护相关人员信息等相关工作。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202310/b08ab1fe6ed94d9fafbf983db14abcc3.shtml>

（三）药品、医疗器械管理

1. 国家市场监督管理总局发布《药品经营和使用质量监督管理办法》

2023 年 10 月 13 日，市场监管总局发布《药品经营和使用质量监督管理办法》，自 2024 年 1 月 1 日起施行。

《管理办法》优化药品经营许可管理，简化药品经营许可审批程序，优化药品批发企业开办及核定标准，实现法规之间的有效衔接。旨在加强药品质量管理，保障公众用药安全。

《管理办法》以 7 大项内容为主线展开：合规主体；监管主体及其职责划分、跨区域监管；药品经营许可的类型条件；药品经营许可证的申请；颁发与监管；药品分类监管下的许可经营范围；药品经营活动规范细则；医疗机构药品使用质量管理规范细则；执法监督检查；药品经营、使用主体的违法责任；药品上市及流通、可追溯。

详见：

https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_db526cfcd7204874b8b23297fa3b02dc.html

2. 国家药监局、国家卫健委发布实施《中华人民共和国药典》第一增补本

2023 年 10 月 12 日，国家药监局、国家卫生健康委发布实施《中华人民共和国药典》（2020 年版）第一增补本的公告。

《公告》指出，《中华人民共和国药典》（2020 年版）第一增补本，自 2024 年 3 月 12 日起施行。其中新增品种，一部 8 个，二部 28 个，四部 11 个。

《公告》要求，药品上市许可持有人、生产企业和药品注册申请人应持续研究完善药品质量标准，不断提高药品质量控制水平。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypbzhgg/20231012171156191.html>

3. 国家药监局发布《药物临床试验方案提交与审评工作规范》

2023 年 10 月 13 日，国家药监局药审中心制定发布《药物临床试验方案提交与审评工作规范》。

《工作规范》旨在提高药品注册申请人撰写临床试验方案的质量，规范临床试验方案有关沟通交流和各类注册申请，提高临床试验方案的审评质量。

首先，针对临床试验申请阶段，《工作规范》提出，申请人对药物的临床研发负主体责任，提交药物临床试验申请应提交完整的临床研发总体计划以及临床试验方案。审评团队应针对临床试验方案的科学性、完整性、可操作性、风险可控性等进行审评，重点关注药物的立题依据、安全性及风险管理措施。

此外，针对确证性（或关键性）临床试验，《工作规范》要求申请人对已开展的早期临床试验结果进行初步分析并基于已有的临床试验数据，设计科学合理、完整可行试验方案。申请人在提交沟通交流申请时，应同时提交已完成的临床试验初步总结、拟开展临床试验的完整方案以及风险管理计划、非临床研究综述、药学研究综述等。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/6edaf1a68f4565b60e9f540a26adb15d>

4. 国家药监局医疗器械标准管理中心公开征求《医疗器械分类规则（修订草案征求意见稿）》意见

2023 年 10 月 10 日，国家药监局医疗器械标准管理中心发布《医疗器械分类规则（修订草案征求意见稿）》，公开向社会征求意见

《征求意见稿》细化医疗器械分类规则、分类界定指导原则、分类目录 3 个层级文件在使用过程中的优先级别：具体产品的判定主要依据医疗器械分类目录；分类界定指导原则用于某一具体领域产品分类规则的细化；使用医疗器械分类目录和分类界定指导原则无法判定时，最终使用医疗器械分类规则。

《征求意见稿》参照欧盟、国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）指南等有关分类的情况，对“侵入器械”“重复使用手术器械”“植入器械”等用语、释义进行了修订。同时，修订医用敷料按照第三类医疗器械管理的情形，不再将是否可被人体吸收作为判定为第三类医疗器械的充分条件。

详见：

<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxzqyj/20231010083558787426.html>

5. 国家药监局发布《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》

2023 年 10 月 23 日，国家药监局发布《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》。

《公告》旨在进一步落实药品上市许可持有人（以下简称 MAH）委托生产药品质量安全主体责任，保障药品全生命周期质量安全。

《公告》从 3 方面对药品上市许可持有人委托生产进行了细化规定：严格委托生产的许可管理、强化委托生产的质量管理、强化委托生产的监督管理。同时细化了对无菌药品、中药注射剂、多组分生化药等品种委托生产和对受托生产企业存在不良信用记录情形的监管规定。

《公告》特别指出，须严格规定委托生产持有人药品生产许可证的核发。例如，针对核发 B 类许可证，规定须对申请人开展现场检查，重点检查申请人关键岗位人员配备和在职在岗情况、质量管理体系建设和运行情况、对委托生产的管理情况等内容，确认申请人具备履行药品质量安全主体责任的能力。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20231023160426145.html>

6. 国家药监局发布《国家药监局关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告》

2023 年 10 月 13 日，国家药监局发布《国家药监局关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告》。

《公告》旨在于确定的监管周期内对生产能力、质量管理符合情况进行确认，对生产、销售、抽检、变更等情况进行总结，利于化学原料药产业发展和确保药品质量安全。

《公告》要求在原辅包登记平台登记并审评通过的化学原料药，以及原已获得批准文号并依据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）转入登记平台的化学原料药，须实施再注册。

《公告》指出，境内生产和境外生产化学原料药登记人均应当通过国家药监局网上办事大厅申报化学原料药再注册。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20231013120255151.html>

7. 国家药监局综合司公开征求《药品现代物流规范化建设的指导意见（征求意见稿）》意见

2023 年 10 月 24 日，国家药监局综合司关于《药品现代物流规范化建设的指导意见（征求意见稿）》公开征求意见，旨在推动药品现代物流规范化建设，促进药品流通行业高质量发展。

《指导意见》分别从 6 个方面对药品物流规范化建设提出建议，分别为：组织机构与人员、设施与设备、信息管理系统、质量管理体系、第三方物流企业要求。

《指导意见》明确要求企业建设追溯体系，制定统一药品追溯标准和规范，采用信息化手段对物流、经营活动进行如实全面的管理和记录，满足药品追溯数据原始、真实的要求。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20231024164625174.html>

8. 国家药监局综合司公开征求《药品监督管理行政处罚裁量适用规则（征求意见稿）》意见

2023 年 10 月 19 日，国家药监局综合司对《药品监督管理行政处罚裁量适用规则（征求意见稿）》公开征求意见。

《适用规则》旨在规范药品监督管理行政处罚行为，保障和监督药品监督管理部门依法行使行政处罚裁量权，保护公民、法人和其他组织的合法权益。

《适用规则》包括总则、裁量情形、裁量程序、裁量基准、裁量监督及附则 6 个章节，对药品监督管理行政处罚裁量权的适用范围、基本原则、设定权限等作出了规定；对应当或可以从重处罚的 20 种情形、应当或可以从轻减轻处罚的 13 种情形、应当或可以不予处罚的 11 种情形进行了规范。

《适用规则》还提出了两种免罚的情形，即创新包容免罚和尽职免罚。创新包容免罚指，依法履行上市后研究和上市后评价义务，且当时科学技术水平尚不能发现产品存在质量安全缺陷的，不予行政处罚；经营、使用上述缺陷产品的，不予行政处罚。尽职免罚指，进货渠道合法、产品采购与收货记录真实完整、产品的储存等未违反有关规定且有真实完整记录的。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjzh/20231019100011159.html>

9. 国家药监局综合司公开征求《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求（征求意见稿）》意见

2023 年 10 月 18 日，国家药监局发布《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求（征求意见稿）》，向社会公开征求意见。

《征求意见稿》共 16 条，提出医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用申请、审核和管理等相关要求，且细化使用临床急需进口医疗器械的特定医疗机构应具备的条件和医疗机构申请资料要求。

《征求意见稿》重点指出，医疗机构应当对临床急需医疗器械的临床使用情况负责。同时，医疗机构还应在治疗能力、专业科室、医疗团队、医疗器械使用质量管理体系、不良事件监测等方面具备相应条件。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20231018154847137.html>

10. 国家药监局发布《药品上市许可持有人委托生产现场检查指南》

2023 年 10 月 24 日，国家药监局发布《药品上市许可持有人委托生产现场检查指南》，自发布之日起实施。

《指南》旨在指导各省级药品监督管理部门对药品上市许可持有人的药品生产全过程、全生命周期质量管理情况加强监督检查，特别是对委托生产药品的情况加强监督检查。

《指南》共涉及 4 大项内容，分别为：机构与人员、质量管理体系、持有人对受托生产的管理、其他。以 4 大项为逻辑起点，向下共细分 67 项具体内容。

此外，《公告》提到 5 个鼓励，值得制药人关注：鼓励生物制品持有人具备自行生产能力；鼓励优先选择应用信息化手段记录生产、检验过程所有数据；鼓励多组分生化药的持有人自建生产用原料基地；鼓励中药注射剂生产企业使用符合中药材生产质量管理规范（GAP）要求的中药材；鼓励持有人通过信息化手段加强委托生产过程的质量管理，切实落实持有人全过程质量管理主体责任。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20231024161543188.html>

（四）网络安全

1. 李强签署国务院令公布《未成年人网络保护条例》

2023 年 10 月 16 日，李强总理签署第 766 号国务院令公布《未成年人网络保护条例》，将于 2024 年 1 月 1 日起正式施行。

《条例》是我国第一部专门性的未成年人网络保护综合立法，回应了社会对未成年人网络保护的关注，标志我国未成年人网络保护法治建设进入新阶段。

《条例》共 7 章 60 条，重点就网络素养促进、网络信息内容规范、个人信息网络保护、网络沉迷防治等方面作出规定。进一步明确了未成年人网络保护的原则要求和监督管理体制、未成年人网络素养促进、网络信息内容规范等制度。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/content/202310/content_6911288.htm

2. 全国信安标委公开征求《生成式人工智能服务 安全基本要求（征求意见稿）》意见

2023 年 10 月 11 日，全国信息安全标准化技术委员会发布《生成式人工智能服务安全基本要求》（征求意见稿），面向社会公开征求意见。

作为国内首个专门面向生成式 AI 安全领域的规范意见稿，《要求》首次提出生成式 AI 服务提供者需遵循的安全基本要求，涉及语料安全、模型安全、安全措施、安全评估等方面。

同时，附件中给出了语料及生成内容的主要安全风险共 5 类 31 种，要求提供者在提出生成式人工智能服务上线的备案申请前，应按照文件中各项要求逐条进行安全评估，并同时提交评估结果。

详见：

<https://www.tc260.org.cn/front/postDetail.html?id=20231011143225>

二、执法动态

（一）江苏法院发布涉中药知识产权保护典型案例

2023 年 10 月 13 日，江苏法院发布近 5 年审结生效的 5 件涉中医药知识产权保护典型案例。

其中，江苏高院（2017）苏民终 437 号，南京同仁堂药业公司诉南京同仁堂乐家老铺保健品公司侵害商标权及不正当竞争纠纷案，法院认定相关经营者在合作关系终止后，仍使用权利人享有较高知名度和美誉度的字号商标，误导公众、获取非法利益的行为构成商标侵权及不正当竞争，为老字号中药行业持续良性发展提供了坚实的法治保障。

南京同仁堂药业公司起诉称，其前身系北平同仁堂京都乐家老铺南京分号，1926 年在南京开业，2006 年被认定为中华老字号，注册的“乐家老铺及图”商标被认定为驰名商标。

南京同仁堂药业公司曾与南京御品至尊保健食品公司合作，许可后者使用其商标以及将原字号变更为南京同仁堂乐家老铺保健品公司。后药业公司终止与保健品公司合作，要求保健品公司停止使用其字号、商标并变更企业名称，但保健品公司仍在其网页、产品包装、宣传册、展会上突出使用“南京同仁堂”或“南京同仁堂乐家老铺”文字。药业公司请求判令保健品公司停止突出使用商标和老字号、变更企业名称、消除影响、赔偿损失 300 万元等。

法院认为，双方合作关系终止后，保健品公司仍在类似商品上使用与药业公司注册商标“乐家老铺及图”相近似的商标，并使用“南京同仁堂”与“南京同仁堂乐家老铺”字号经营，有意攀附中华老字号与驰名商标声誉，并夸大夸张宣传，严重损害药业公司利益，误导消费者，危害公众

身体健康和生命安全，对“南京同仁堂”“乐家老铺”的商业声誉造成严重负面影响，构成商标侵权及不正当竞争。法院判令保健品公司停止使用药业公司商标与字号、消除影响、变更企业名称并赔偿损失 300 万元。

保健品公司不服，提起上诉，江苏高院判决驳回上诉，维持原判。最高人民法院再审裁定，驳回保健品公司再审申请。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/QIqbTISGESKiWixQB4AVbw>

（二）北京某知名药企因生产销售不合格药品被罚 1.34 亿元

2023 年 10 月 19 日，北京市监局官网发布，北京朗迪制药有限公司因违反药品管理法，被责令停产停业整顿 30 天，并罚款 1.34 亿余元、没收违法所得 618 万余元及碳酸钙 5.4 万余盒。

经查实，当事人于 2021 年 2 月至 2022 年 11 月期间自行生产及委托山西振东制药股份有限公司生产的 32 批次碳酸钙 D3 颗粒、碳酸钙 D3 颗粒（II）、碳酸钙 D3 片（II）含量测定项下维生素 D3 不符合规定。经核算，当事人实际销售金额 618 万余元，即为违法所得。

朗迪制药于 7 月 19 日，在公司旗下的公众号“朗迪大健康”发布官方声明致歉。

详见：

https://scjgj.beijing.gov.cn/zwxx/mtjj/202310/t20231019_3282651.html

（三）山东省药监局公布药品安全巩固提升行动典型案例（第二批）

2023 年 10 月 13 日，山东省药监局公布药品安全巩固提升行动典型案例（第二批）。

针对滨州市惠民县市监督局查处惠民施尔明医学视光科技有限公司，经查，当事人无法提供其提供的护理液的经营许可文件，涉嫌未经许可销售第三类医疗器械。2023 年 6 月，惠民县市监督局决定责令当事人改正违法行为，并没收涉案产品，没收违法所得 76044 元，罚款 1140660 元。

此外，山东皇圣堂药业有限公司所生产的远红外理疗贴，经江西省医疗器械检测中心检验，检出水杨酸甲酯，不符合其注册的产品技术要求。山东省药监局决定责令当事人改正违法行为，没收违法所得 1440 元，罚款 40000 元。

详见：

http://mpa.shandong.gov.cn/art/2023/10/13/art_108984_10371123.html

（四）安徽省立医院原党委副书记、纪委书记接受纪律审查和监察调查

2023 年 10 月 9 日，安徽纪检监察网发布消息，中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）原党委副书记、纪委书记胡礼源涉嫌严重违

纪违法，目前正接受中国科学技术大学纪律检查委员会纪律审查和蚌埠市监察委员会监察调查。

详见：

<http://www.ahjjc.gov.cn/sggb286/p/113592.html>

（五） 合肥一三甲医院检验科主任接受纪律审查和监察调查

2023 年 10 月 13 日，合肥市纪委监委发布消息，合肥市滨湖医院检验科原主任胡元生涉嫌严重违纪违法，目前正接受肥西县纪委监委纪律审查和监察调查。

详见：

<http://www.hfsjw.gov.cn/zjsc/18627441.html>

三、专业文章

（一） 大成研究 | 沈涛等：《科技伦理审查办法（试行）》新规解读——关于范围、主体、程序及监管

我国生命科学、人工智能等新技术正在不断加速突破和应用，习近平总书记 2021 年 5 月在两院院士大会、中国科协第十次全国代表大会上发表重要讲话时指出，科技是发展的利器，也可能成为风险的源头。要前瞻研判科技发展带来的规则冲突、社会风险、伦理挑战，完善相关法律法规、伦理审查规则及监管框架。

近年来，我国密集出台了一系列相关规范政策文件，包括但不限于《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《科学技术进步法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《关于加强科技伦理治理的意见》等。

结合上述法规及相关征求意见，2023 年 10 月 8 日，科技部、教育部、工业和信息化部、农业农村部、国家卫健委、中科院等十部门及机构共同印发了《科技伦理审查办法（试行）》（“《审查办法》”），其立法目的为：规范科学研究、技术开发等科技活动的科技伦理审查工作，强化科技伦理风险防控，促进负责任创新¹。

《审查办法》是覆盖各领域科技伦理审查的综合性、通用性规定，对科技伦理审查的基本程序、标准、条件等提出统一要求，为各地方和相关行业主管部门、创新主体等组织开展科技伦理审查提供了制度依据，亦标志着我国在探索优化科技伦理审查制度上迈出重要一步。

本文，我们将从范围、主体、程序、监管四个方面，对新规进行解读。

¹ 《审查办法》第 52 条：本办法所称科技伦理风险是指从伦理视角识别的科学研究、技术开发等科技活动中的风险。

一、科技伦理审查的范围

《审查办法》第2条规定了应当进行科技伦理审查的四种情形：

（1）涉及以人为研究参与者的科技活动，包括以人为测试、调查、观察等研究活动的对象，以及利用人类生物样本、个人信息数据等的科技活动；

（2）涉及实验动物的科技活动；

（3）不直接涉及人或实验动物，但可能在生命健康、生态环境、公共秩序、可持续发展等方面带来伦理风险挑战的科技活动；

（4）依据法律、行政法规和国家有关规定需进行科技伦理审查的其他科技活动。

相应地，《审查办法》第15条根据相关范围规定了审查的重点内容和标准：

……（3）涉及以人为研究参与者的科技活动，所制定的招募方案公平合理，生物样本的收集、储存、使用及处置合法合规，个人隐私数据、生物特征信息等信息处理符合个人信息保护的有关规定，对研究参与者的补偿、损伤治疗或赔偿等合法权益的保障方案合理，对脆弱人群给予特殊保护；所提供的知情同意书内容完整、风险告知客观充分、表述清晰易懂，获取个人知情同意的方式和过程合规恰当。

（4）涉及实验动物的科技活动，使用实验动物符合替代、减少、优化原则，实验动物的来源合法合理，饲养、使用、处置等技术操作要求符合动物福利标准，对从业人员和公共环境安全等的保障措施得当。

（5）涉及数据和算法的科技活动，数据的收集、存储、加工、使用等处理活动以及研究开发数据新技术等符合国家数据安全和个人信息保护等有关规定，数据安全风险监测及应急处理方案得当；算法、模型和系统的设计、实现、应用等遵守公平、公正、透明、可靠、可控等原则，符合国家有关要求，伦理风险评估审核和应急处置方案合理，用户权益保护措施全面得当……

综上，结合医药行业常见科技活动，对研究参与者、生物样本、实验动物、数据的规范和保护，仍然是伦理审查活动的核心。“可能在生命健康、生态环境、公共秩序、可持续发展等方面带来伦理风险挑战的科技活动”及“依据法律、行政法规和国家有关规定需进行科技伦理审查的其他科技活动”则属于应对科技高速发展的兜底条款，相关内涵或将在后续细化的指导文件中进行明确。当前涉及相关活动的企业可参考行业规范，且保持谨慎，否则，可能由于《审查办法》第47条之“（3）未按照规定获得科技伦理审查批准擅自开展科技活动的；（4）超出科技伦理审查批准范围开展科技活动的”等规定受到处罚。

二、科技伦理审查的主体

《审查办法》第4条规定：高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等是本单位科技伦理审查管理的责任主体。从事生命科学、医学、人工智能等科技活动的单位，研究内容涉及科技伦理敏感领域的，应设立科技伦理（审查）委员会。其他有科技伦理审查需求的单位可根据实际情况设立科技伦理（审查）委员会。

《审查办法》规定了科技伦理（审查）委员会（“委员会”）的职责、章程及制度建设、委员要求等，可以总结为，相关单位系本单位科技伦理审查管理的责任主体²，而委员会系工作主体。

此处“科技伦理敏感领域”同样尚未确定其内涵，但由于《审查办法》第13条规定了委员会需胜任审查工作、可以对外书面委托，我们认为，相较于委员会的建立，企业相关工作的核心在于进行实质有效的伦理审查。

三、科技伦理审查的程序

《审查办法》规定的程序，可总结为4类：一般程序、简易程序、特殊程序以及应急程序，具体如下：

	一般程序	简易程序	专家复核程序	应急程序
适用情形	特殊程序外的一般情形。	(1)科技活动伦理风险发生的可能性和程度不高于最低风险 ³ ； (2)对已批准科技活动方案作较小修改且不影响风险受益比； (3)前期无重大调整的科技活动的跟	开展“建立需要开展伦理审查复核的科技活动清单，对可能产生较大伦理风险挑战的” ⁴ 的新兴科技活动	突发公共事件等紧急状态

² 《审查办法》第49条：高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等是科技伦理违规行为单位内部调查处理的第一责任主体，应及时主动调查科技伦理违规行为，依法依规追责问责。

³ 《审查办法》第52条：最低风险是指日常生活中遇到的常规风险或与健康体检相当的风险。

⁴ 《审查办法》附件：“需要开展伦理审查复核的科技活动清单”：

- (1) 对人类生命健康、价值理念、生态环境等具有重大影响的新物种合成研究。
- (2) 将人干细胞导入动物胚胎或胎儿并进一步在动物子宫中孕育成个体的相关研究。
- (3) 改变人类生殖细胞、受精卵和着床前胚胎细胞核遗传物质或遗传规律的基础研究。
- (4) 侵入式脑机接口用于神经、精神类疾病治疗的临床研究。
- (5) 对人类主观行为、心理情绪和生命健康等具有较强影响的人机融合系统的研发。
- (6) 具有舆论社会动员能力和社会意识引导能力的算法模型、应用程序及系统的研发。
- (7) 面向存在安全、人身健康风险等场景的具有高度自主能力的自动化决策系统的研发。

本清单将根据工作需要动态调整。

		踪审查。		
核心程序	(1) 科技活动负责人应向委员会申请,提交申请材料; (2) 委员会会议审查; (3) 一般应在申请受理后的 30 日内作出审查决定; (4) 申请人可以书面异议申诉; (5) 委员会跟踪审查。	(1)由委员会主任委员指定两名或两名以上的委员承担; (2) 非会议审查; (3)未明确要求审查期限。	(1) 委员会初步审查; (2) 本单位报请所在地方或相关行业主管部门组织开展专家复核,组织相关人员提供资料; (3) 地方或相关行业主管部门一般应在收到复核申请后 30 日内向申请单位反馈复核意见; (4) 委员会根据专家复核意见作出科技伦理审查决定; (5) 委员会跟踪审查。	(1)委员会根据科技活动紧急程度等实行分级管理,可设立科技伦理审查快速通道,及时开展应急审查; (2)应急审查应有相关专业领域的委员参会; (3)一般在 72 小时内完成; (4)委员会跟踪审查和过程监督。
决议机制	到会委员 2/3 以上同意	一致同意,否则转为一般程序	全体复核专家的 2/3 以上同意	尚未明确

除上述的不同程序外,《审查办法》第 15 条规定了审查的重点内容和标准,第 19 条规定了跟踪审查的主要内容,第 29 条规定了复核专家组的重点内容和标准等,均系企业在日后开展科技活动、制作伦理审查申请材料等活动中需要注意的核心规范。

此外,《审查办法》第 34 条规定:国家对纳入清单管理的科技活动实行行政审批等监管措施且将符合伦理要求作为审批条件、监管内容的,可不再开展专家复核。我们认为,本条体现了较高的立法技术,当“地方或相关行业主管部门”成立的专家组和“行政审批等监管措施”的伦理合规论证构成重合时,无需单位进行重复性工作,“行政审批等监管措施”的通过,即视为最高许可。

四、科技伦理审查的监管

《审查办法》“监督管理”章节,规定了科技部负责统筹指导全国科技伦理监管工作,地方、相关行业主管部门按照职责权限和隶属关系负责本地

方、本系统科技伦理审查的监督管理工作，包括但不限于一般程序及专家复核、应急审查程序。

该章节亦列举了科技活动承担单位、科技人员、科技伦理（审查）委员会、委员的违规情形，但未明确其指向的具体罚则。该情形下，除《审查办法》明确提及的民事责任、刑事责任，我们认为，上位《科学技术进步法》及各行业的相关法规如《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》均可适用。

同时，《审查办法》首次提出了国家科技伦理管理信息登记平台，第 43、44、45 条分别规定了一般程序下单位在国家科技伦理管理信息登记平台的登记内容，纳入清单管理的科技活动的登记内容，及单位的年度委员会工作报告、纳入清单管理的科技活动实施情况报告。

《审查办法》暂未规定不登记、不合格登记的相关罚则，但我们倾向于认为，随着国家科技伦理管理信息登记平台建设的完善和国家加强监管的倾向，相关登记活动可能会通过正向激励及反向监控、追责等形式逐渐落地。

五、结语

《审查办法》从范围、主体、程序和监管等方面，对于科技伦理问题的相关方和主要内容都进行了明确，但仍存在诸多概念和细则尚待明确。建议企业单位切实履行科技伦理管理主体责任，健全本单位科技伦理审查监管机制，加强科技伦理（审查）委员会制度建设和能力建设，加强对本单位科技伦理委员会委员和科技人员的教育培训，开展负责任的研究与创新；同时，科技人员要自觉遵守科技伦理规范，学习科技伦理知识，提高科技伦理意识，按要求申请伦理审查，关注科技活动中伦理风险变化，遇到问题及时报告⁵。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/AMSKsgfn5oBFyG4bGqzUHW>

四、市场速览

（一）国家药监局召开信息化工作推进会

2023 年 10 月 19 日，国家药监局召开信息化工作推进会。会议深入学习贯彻习近平总书记关于网络强国的重要思想，总结交流药品监管信息化工作成绩和经验，分析研判形势和问题，研究部署下一阶段信息化工作。

会议强调，为做好药品监管信息化工作，须落实“四个最严”要求，按照“统筹协调、业务主导，循序渐进、务求实效”的工作思路，打造“实战管

⁵ 科技部有关负责人《关于解读〈审查办法〉的答记者问》，
https://www.gov.cn/govweb/zhengce/202310/content_6908396.htm。

用、基层爱用、群众受用”的信息化系统，切实让信息化成为引领药品监管现代化的关键动力。

同时，会议作了以下六个方面的部署：强化对信息化工作的统筹规划，深化信息技术在生产监管中的应用，“以网管网”抓好药品网售监管，加快完善药品电子化追溯系统，优化提升电子政务服务水平，守住网络安全底线。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/zhyw/20231019162921148.html>

（二）国家药监局器械监管司组织召开 2023 年第三季度医疗器械监管风险会商会

2023 年 10 月 24 日，国家药监局器械监管司组织召开 2023 年第三季度医疗器械监管风险会商会，针对第三季度医疗器械飞行检查和境外检查、不良事件监测、投诉举报、网络销售和舆情监测等情况进行风险会商研判处置。

会议要求，药品监管部门需持续加强风险会商，及时发现并有效处置医疗器械质量安全风险隐患；需加强重点产品、重点企业和重点领域的监管，确保风险早发现、早处置。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/ylqxyw/20231024174204198.html>

（三）第十七届中国制药工程大会在南京召开

2023 年 10 月 18 日，第十七届中国制药工程大会在南京开幕。国家药监局副局长赵军宁、江苏省副省长胡广杰出席并致辞。

赵军宁表示，国家药监局全面贯彻党的二十大精神，认真落实“四个最严”要求，持续筑牢药品安全底线，不断提升药品监管效能。国家药监局将继续坚持以人民为中心，坚持科学化、法治化、国际化、现代化的发展方向，持续深化药品监管改革创新，加快临床急需药品上市速度，推进更高水平的对外开放和更高质量的国际合作，共同营造医药产业高质量发展良好生态，保护和促进公众健康。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/ypyw/20231019160231133.html>

（四）万邦医药在深交所上市

2023 年 9 月 25 日，万邦医药（证券代码：301520）在深交所举行上市仪式。

万邦医药本次公开发行股票 1,666.6667 万股，其中公开发行新股 1,666.6667 万股，发行价格 67.88 元/股，新股募集资金 11.31 亿元，发行后总股本 6,666.6667 万股。万邦医药主要从事药品研发和临床试验的全

流程外包服务。2022 年度，公司实现营业收入 2.61 亿元，净利润 9,873.38 万元。

资料显示，万邦医药是一家同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，通过合同形式为医药企业和其他医药研发机构提供专业化医药研发外包服务。公司成立于 2006 年，是国内较早提供药物研发服务的 CRO 企业之一。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/9gg9ki0dAsdO5kR5khqDIA>

（五）新元素医药宣布完成超 6 亿元人民币 D 轮融资

2023 年 10 月 16 日，江苏新元素医药科技有限公司宣布完成超 6 亿元人民币的 D 轮融资。

新元素医药称，本轮融资完成后，公司总融资约 12 亿元。此次 D 轮融资资金将主要用于完成治疗慢性痛风的创新药“ABP-671”在全球及中国的关键性临床研究，以及进一步推进治疗炎症和其它疾病的创新药物管线的研发。

详见：

<https://finance.sina.com.cn/jjxw/2023-10-17/doc-imzrkpzw0576292.shtml>

（六）沈德无创时代宣布完成近 2 亿元 D 轮融资，开启精准无创医疗新时代

2023 年 10 月 10 日，上海沈德无创时代宣布完成近 2 亿元 D 轮融资，计划用于磁波刀系列新产品研发、临床、申证、市场推广、IPO 辅导及全球产业布局，重点推进神经刀、前列腺刀、超声医美产品等。

沈德无创时代通过自主创新，突破卡脖子技术，打破进口垄断，填补行业空白，研制出高技术含量与高应用价值的国产高端医疗器械-磁波刀，针对肿瘤和神经系统等重大疾病的治疗提供全新的医疗解决方案，开创并引领无创时代。近三年以来，沈德无创时代呈现超强发展态势，连续四次融资，累计总规模近 4 亿人民币。

详见：

<https://news.cnstock.com/industry.rdjj-202310-5132427.htm>

《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）