

医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)

2023 年 6 月 第 80 期



上海市律师协会
医药健康业务研究委员会
(2023 年 6 月)

目录

(HEALTHCARELEGALINFORMATION)	1
一、政策更新	4
(一) 医药卫生宏观规划	4
1. 国务院办公厅印发《国务院 2023 年度立法工作计划》，多部医药卫生领域的法律拟制定	4
2. 市场监管总局（国家反垄断局）发布《中国反垄断执法年度报告（2022）》，总结医药行业反垄断执法概况、典型案例等	4
3. 市场监管总局发布《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）》	5
4. 市场监管总局发布《市场监管总局办公厅关于扎实做好广告监管领域行风突出问题排查治理工作的通知》，强调“三品一械”广告审查相关问题	5
5. 上海市人民政府发布《上海市加强公共卫生体系建设三年行动计划（2023—2025 年）》	6
6. 上海市科学技术委员会发布《上海市计算生物学创新发展行动计划（2023—2025 年）的通知》	7
(二) 医疗、医保管理	7
1. 国家医疗保障局发布《关于实施医保服务十六项便民措施的通知》	7
2. 国家医疗保障局发布《2022 年度医保基金飞行检查情况公告》	8
(三) 药品、医疗器械管理	8
1. 国家药监局发布《关于规范处方药网络销售信息展示的通知》	8
2. 国家药监局公开征求《药品检查管理办法（试行）》部分条款修订意见	9
3. 市场监管总局会同国家卫生健康委、国家中医药管理局制发布《保健食品原料目录营养素补充剂（2023 年版）》等四个保健食品目录	10
4. 国家药监局发布《〈中药材生产质量管理规范〉监督实施示范建设方案》	10
5. 上海市监局发布《药品领域网络交易平台销售巡查规范》地方标准征求意见稿	11
6. 京津冀三地药监部门联合印发《京津冀医疗器械注册质量管理体系核查跨区域现场检查工作指导原则（试行）》	11
(四) 网络数据安全	12
1. 国家互联网信息办公室发布《关于发布深度合成服务算法备案信息的公告》	12
2. 国家互联网信息办公室发布《近距离自组网信息服务管理规定（征求意见稿）》 ..	12
3. 北京市互联网信息办公室发布《北京市个人信息出境标准合同备案指引》	13
二、执法动态	13
(一) 市场监管总局集中曝光十起“神医神药”违法广告典型案例	13
(二) 市场监管总局召开药品行业反垄断行政指导会	14
(三) 国家药监局发布药品网络销售典型案例，淘宝、京东、阿里巴巴、拼多多入驻商家被 罚	14
(四) 东莞市监局查处多起保健食品、药品医械、医美领域虚假违法广告案	15
三、专业文章	16
(一) 《涉及人的生命科学研究伦理审查办法》——伦理审查新旧规范对比与理解适用	16

四、市场速览	17
（一）创新药指数涨 0.33%，八款创新药项目首次获国家药监局批准开展临床研究	17
（二）中国最大的医药数字化服务平台药师帮在香港联交所主板挂牌上市	17
（三）腾讯健康与卫材中国签署战略合作协议，一站式平台助力药企数字化升级.....	17
（四）互联网医疗先驱“健康之路”赴港申请 IPO	18
（五）泌尿肿瘤体外诊断产品研发商“众精医学”完成千万级人民币 PRE-A 轮融资	18
（六）辉瑞宣布终止减肥药 Lotiglipron 临床开发，合作日本药企 SOSEI 市值暴跌	19
（七）“中药全产业链质量技术服务平台”建设项目推进会在京召开	19
《医药健康法律资讯》编辑团队.....	20

一、政策更新

（一）医药卫生宏观规划

1. 国务院办公厅印发《国务院 2023 年度立法工作计划》，多部医药卫生领域的法律拟制定

2023 年 6 月 6 日，国务院办公厅发布《关于印发国务院 2023 年度立法工作计划的通知》，其中多部规范涉及医药卫生领域。

《计划》显示，今年将提请全国人大常委会审议传染病防治法修订草案、国境卫生检疫法修订草案、突发公共卫生事件应对法草案、社会救助法草案；制定社会保险经办条例，修订人体器官移植条例；预备提请全国人大常委会审议药师法草案、医疗保障法草案；预备制定消费者权益保护法实施条例、生物医学新技术临床研究和转化应用管理条例，预备修订全民健身条例、反兴奋剂条例。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202306/content_6884926.htm?trs=1

2. 市场监管总局（国家反垄断局）发布《中国反垄断执法年度报告（2022）》，总结医药行业反垄断执法概况、典型案例等

2023 年 6 月 9 日，市场监管总局（国家反垄断局）发布《中国反垄断执法年度报告（2022）》，根据《报告》，反垄断执法机构 2022 年共查办医药行业各类垄断案件 37 件，罚没金额共计 4370.91 万元，另有 2 件医药行业滥用市场支配地位案件作出行政处罚告知。

其中，已办结的 3 件垄断协议案件主要涉及药品和医疗器械领域，违反新修改《反垄断法》第 18 条规定，达成固定向第三人转售商品价格、限定向第三人转售商品最低价格的纵向垄断协议。涉案产品均为价格较高、群众费用负担较重的口腔高值医用耗材。

已办结的 11 件医药行业滥用行政权力排除、限制竞争案主要涉及体检、药品和医疗器械等领域，违反新修改《反垄断法》第 39 条规定，实施了限定或者变相限定交易行为。

已审结的 23 件经营者集中案件交易总金额为 295 亿元，主要涉及医药生产和销售、医疗服务等领域，均为无条件批准。从交易形式看，18 件为股权收购，5 件为新设合营企业；从交易类型看，12 件为横向集中，3 件为纵向集中，8 件为混合集中。

《报告》对案件特点及行业主要竞争问题进行了分析：

一是反垄断执法领域不断拓宽。在持续推进原料药反垄断执法的同时，逐步拓展执法领域，重点对直接面向消费者医疗器械领域的垄断行为进行查处；

二是限制转售价格行为得到持续整治。重点聚焦医药行业限制转售价格行为，深入治理医药行业限制转售价格行为，也对相关经营者依法合规经营形成警示示范效应；

三是滥用行政权力排除、限制竞争案件特点突出，违法行为仍旧多发，违法行为类型主要表现为滥用行政权力限定或者变相限定单位或个人经营、购买、使用指定经营者提供的商品，实施主体类型集中主要为市、县（区）级卫生健康部门。

详见：

https://www.samr.gov.cn/xw/zj/art/2023/art_38056964cf5449daa346237200e24da0.html

3. 市场监管总局发布《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）》

2023年5月29日，国家市场监管总局发布《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）》，向社会公开征求意见。

《征求意见稿》对原有的《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》进行修订，完善“三品一械”广告审查管理制度，加强监管，优化服务，更好指导广告审查与执法实践，维护人民群众健康安全。

《征求意见稿》提出，广告主应当对药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告内容的真实性与合法性负责。药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当显著标明广告批准文号，有效期统一调整为两年。

《征求意见稿》提出，三品一械广告主对链接标识有审查义务，广告中含有网络链接、二维码等链接标识的，由广告主对其链接内容的真实性与合法性负责，链接内容属于本办法规定应进行审查的，应单独申请广告审查。

《征求意见稿》强调对未成年人权利的保护，规定不得利用未成年人介绍药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品。在针对未成年人的大众传播媒介上不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。

详见：

https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2023/art_1eb69659dd1e455284add2b7befdb6ae.html

4. 市场监管总局发布《市场监管总局办公厅关于扎实做好广告监管领域行风突出问题排查治理工作的通知》，强调“三品一械”广告审查相关问题

2023年6月19日，市场监管总局办公厅印发《市场监管总局办公厅关于扎实做好广告监管领域行风突出问题排查治理工作的通知》，进一步加强对广告监管领域行风建设工作的指导。

《通知》提出，要推进“三品一械”广告审查服务规范化。全面贯彻“四个最严”要求，严格广告审查标准，及时发现和纠正行政许可实施中的违法或者不当行为，保障广告审查质量；推进“三品一械”广告审查服务便利化；推进“三品一械”广告审查服务标准化。全面实行行政许可事项清单管理，编制“三品一械”广告审查办事指南，为市场主体和群众办事提供清晰指引。

《通知》提出，要提升广告执法效能。组织开展打击“神医”“神药”广告铁拳行动，积极开展跨地域横向协同，加大对违法广告主、广告经营者、广告发布者、广告代言人的查处力度。

详见：

https://www.samr.gov.cn/xw/zj/art/2023/art_de08cf162ebc430583aed9a0b639063.html

5. 上海市人民政府发布《上海市加强公共卫生体系建设三年行动计划（2023—2025年）》

2023年6月6日，上海市人民政府办公厅发布市卫生健康委等四部门制订的《上海市加强公共卫生体系建设三年行动计划（2023—2025年）》的通知，加快打造与具有世界影响力的社会主义现代化国际大都市功能定位相匹配的公共卫生体系，进一步提升本市公共卫生综合服务能力和公共卫生社会治理水平。

《计划》提出，要坚持“政府主导、多方参与；预防为主、平急结合；科技引领、前瞻布局”基本原则，到2025年，进一步健全超大城市公共卫生体系，全面强化公共卫生应急、服务、协同、保障等关键能力，助力上海市建设成为全球公共卫生最安全城市之一。

《计划》明确主要任务有4项：

一是聚焦重大疫情防控，实施公共卫生应急能力提升工程。建设传染病监测预警和应急响应体系，健全平急结合的重大传染病医疗救治体系；

二是聚焦机构内涵建设，实施公共卫生服务能力提升工程。提升实验室检测和管理能力、健康危害因素综合监测和风险评估能力、数字化综合监管能力；

三是聚焦人群健康需求，实施公共卫生协同能力提升工程。构建医教协同的儿童青少年重点疾病整合型防控模式、基于大数据应用的慢性病健康管理和综合干预模式、重大慢性传染病精准综合防治模式；

四是聚焦疾病预防控制体系高质量发展，实施公共卫生综合保障能力提升工程。

详见：

<https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20230606/15b72e2b86f3492bbeed74f75a594370.html>

6. 上海市科学技术委员会发布《上海市计算生物学创新发展行动计划（2023—2025 年）》的通知

2023 年 6 月 2 日，上海市科学技术委员会印发《上海市计算生物学创新发展行动计划（2023—2025 年）》，加快实现用我国自主的计算生物学技术与方法来解决关键科学研究问题、药物研发和重大疾病防治难题，有力推动计算生物学领域高质量发展。

《计划》提出，到 2025 年，建立基于建模、预测、应用全链条的计算生物学研究范式，初步建成生物大数据平台等基础设施，培养、引进一批计算生物学人才，在多模态数据理论算法、蛋白质工程、AI 药物研发等领域率先实现重大理论突破，开发具有自主知识产权和国际影响力的算法模型和软件，加速催生面向生命健康的颠覆性新技术。

《计划》围绕算法开发、模型构建、AI 药物设计等基础研究与应用基础研究进行系统布局。《计划》提出，要发展生物医学大数据挖掘与解读的共性算法，建立生物分子网络逆向工程模型和生物系统数字模型。进行蛋白与核酸设计改造，发展人工智能助力的分子动力学和增强采样算法，构建大分子工程 AI 设计平台。

《计划》提出，发展 AI 药物研发的原创性算法、模型与计算平台，开发小分子药物大模型和生成算法。发展重大疾病精准诊疗关键技术，探索肿瘤、衰老、心身疾病、神经退行性疾病等重大疾病中的多层次生物大数据规律，发现诊断标志物和潜在药物靶点，建立高风险毒株预测方法，促进临床和公共卫生转化应用。

详见：

<https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20230602/9c4dc1686c874f0387e5a999687659d0.html>

（二）医疗、医保管理

1. 国家医疗保障局发布《关于实施医保服务十六项便民措施的通知》

2023 年 6 月 16 日，国家医保局发布《关于实施医保服务 16 项便民措施的通知》，推出首批十六项医保服务便民措施，简化手续、精简材料、压缩时限、创新服务模式，为群众提供更便捷、更优质、更高效的医保服务。

《通知》聚焦人民群众急难愁盼的具体问题和医保所需，坚持问题导向和目标导向，主要包括以下 5 个方面：

一是减环节，提速医保转移接续，取消转出地出具《参保凭证》和转入地出具《联系函》两个办理环节，开通医保关系转移接续“跨省通办”服务；

二是优流程，便利异地就医备案，依托国家医保服务平台 APP、国家异地就医备案小程序，方便参保人线上办理异地备案，允许跨省长期居住人员双向享受待遇；

三是优服务，便捷群众医保信息查询。开通国家医保服务平台 APP、网厅或地方医保服务平台等多种查询渠道，设立医保自助区；

四是一站办，推行医保服务“一窗通办”；

五是减跑动，推进医保服务“网上办”。

详见：

http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/6/16/art_104_10842.html

2. 国家医疗保障局发布《2022 年度医保基金飞行检查情况公告》

2023 年 6 月 13 日，国家医疗保障局发布《2022 年度医保基金飞行检查情况公告》，全年共组织 24 个飞检组，聚焦医疗资源较丰富地区的大型医疗机构，指出这些机构在医保基金使用方面存在的典型问题，督促定点医疗机构严肃、全面、扎实整改，在规范医保领域基金使用行为方面取得阶段性进展。

《公告》指出，飞检组抽查了 48 家定点医疗机构，包括三级公立医院 40 家、三级民营医院 3 家、二级以下民营医疗机构 5 家，检查发现具体问题如下：一是重复收费、超标准收费、分解项目收费；二是串换药品、医用耗材、诊疗项目和服务设施；三是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；四是违反诊疗规范过度诊疗、过度检查、超量开药。

此外，部分医疗机构存在分解住院，药品、医用耗材进销存不符，未严格执行国家组织药品耗材集中带量采购政策，按 DRG 付费模式下高靠病组、低标准入院等其他违法违规问题，一些医疗机构存在虚构医药服务项目问题。

《公告》指出，有关部门已追回医保基金 7.2 亿元，对 16 家定点医疗机构处行政罚款 1.2 亿元，对 7 家定点医疗机构处违约金 2525.1 万元，部分问题仍在进一步复核处理中。各地医保部门根据省级飞检查出问题情节的轻重程度，相应作出约谈、责令整改、通报批评、暂停和解除医保服务协议、移送司法机关和纪检监察机关等处理处罚。

详见：

http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/6/13/art_109_10807.html

（三）药品、医疗器械管理

1. 国家药监局发布《关于规范处方药网络销售信息展示的通知》

2023 年 6 月 26 日，国家药监局发布《关于规范处方药网络销售信息展示的通知》，以贯彻落实《药品网络销售监督管理办法》有关条款，规范处方药网络销售信息展示，切实保障人民群众用药安全。

《通知》明确，药品网络销售平台/网站（含应用程序）首页、医药健康行业板块首页、平台商家店铺主页，不得展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示或提供药品说明书，页面中不得含有功能主治、适应症、用法用量等信息。

《通知》明确，各级药品监管部门要督促药品网络交易第三方平台和药品网络销售企业按照上述要求开展整改，并于 2023 年 9 月底前完成，确保企业严格按照要求展示处方药信息。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230626093940190.html>

2. 国家药监局公开征求《药品检查管理办法（试行）》部分条款修订意见

2023 年 6 月 30 日，国家药监局组织对《药品检查管理办法（试行）》部分条款进行修订，向社会公开征求意见，以贯彻落实《药品管理法》《药品生产监督管理办法》，进一步规范药品检查行为。

《药品检查管理办法（试行）》修订部分以对照表形式给出。

检查结论中的“基本符合要求”改为“待整改后评定”。其中，对现场检查结论和综合评定结论的标准进行区分：现场检查结论改为“符合要求”、“待整改后评定”、“不符合要求”。综合评定的标准取消了“基本符合要求”一项。

现场检查过程中，检查组中执法人员不足 2 名的，应当由负责该被检查单位监管工作的药品监督管理部门派出 2 名以上执法人员参与检查工作，新增“涉及需要进行监督抽样、固定相关证据等执法行为活动时”的条件。

派出检查单位在实施检查前，新增了检查过程的把握重点，应“结合被检查单位既往接受检查情况、生产场地情况、剂型品种特点及生产工艺情况等制定检查方案”。

新增信用档案制度。药品监督管理部门根据《药品检查综合评定报告书》及相关证据材料，除作出相应处理外，还应及时将监督检查信息更新到药品安全信用档案中。

明确相关工作时限。派出检查单位应当在自收到现场检查报告后，对现场检查报告进行审核，并形成审核意见的时限为 15 个工作日内。审核后检查结论为待整改后评定的，形成综合评定结论、出具《药品检查综合评定报告书》、并报送药品监督管理部门的时限为自收到整改报告后 20 个工作日内，检查结论为符合要求或不符合要求的时限为 5 个工作日内。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20230630144950148.html>

3. 市场监管总局会同国家卫生健康委、国家中医药管理局制发布《保健食品原料目录营养素补充剂（2023 年版）》等四个保健食品目录

2023 年 6 月 14 日，市场监管总局会同国家卫生健康委、国家中医药管理局制修订并发布了《保健食品原料目录营养素补充剂》（2023 年版）、《允许保健食品声称的保健功能目录营养素补充剂》（2023 年版）、《保健食品原料目录大豆分离蛋白》《保健食品原料目录乳清蛋白》四个保健食品目录，深入推进保健食品备案工作自，自 2023 年 10 月 1 日起施行。

《保健食品原料目录营养素补充剂》（2023 年版）新增了二十二碳六烯酸（DHA）、“酪蛋白磷酸肽+钙”、氯化高铁血红素，对部分原料及化合物的标准依据进行了更新。《允许保健食品声称的保健功能目录营养素补充剂》（2023 年版）对补充 n-3 多不饱和脂肪酸的保健功能及其释义进行了增加。

《保健食品原料目录大豆分离蛋白》《保健食品原料目录乳清蛋白》对原料名称、每日用量、适宜人群、不适宜人群、对应功效以及原料技术要求等内容进行了规定。

详见：

https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/tssps/art/2023/art_dedd4b97c0cd4d6298203a559c56d3e9.html

4. 国家药监局发布《〈中药材生产质量管理规范〉监督实施示范建设方案》

2023 年 6 月 12 日，国家药监局综合司发布《〈中药材生产质量管理规范〉监督实施示范建设方案》，以贯彻落实国务院办公厅《中医药振兴发展重大工程实施方案》，有序推进《中药材生产质量管理规范》（中药材 GAP）实施，推动中药材规范化生产，从源头提升中药质量，促进中药传承创新和高质量发展。

《方案》明确了以下 4 项重点任务：

一是遴选重点企业和品种。遴选重点中药生产企业使用 5—10 种符合 GAP 的中药材生产重点品种。优先选择中药注射剂，中药配方颗粒，采购产地加工（趁鲜切制）中药材生产的中药饮片或者其他中成药大品种作为重点品种等；

二是指导开展自评和报送。督促重点中药生产企业建立中药材 GAP 相关专业机构和人员团队，质量控制体系延伸到中药材产地，自行开展评估并主动向所在地省级药品监管部门报送；

三是开展延伸检查和公开结果。重点检查中药材 GAP 符合性，依法公开检查结果，涉及企业商业秘密等信息除外。已完成检查的，可以在沟通交流基础上互认结果；

四是规范 GAP 标识管理。指导中药生产企业自评符合 GAP 后可以按程序在中药标签中标示“药材符合 GAP 要求”，中成药应当是处方中的所有植物、动物来源药材均符合 GAP 后方可标示，并按相关程序进行标签变更。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230612170414160.html>

5. 上海市监局发布《药品领域网络交易平台销售巡查规范》地方标准征求意见稿

2023 年 6 月 2 日，上海市监局发布《药品领域网络交易平台销售巡查规范》地方标准征求意见稿及编制说明，面向社会广泛征求意见。

《规范》编制说明指出，标准的编制遵循规范性、科学性、行业性、地域性原则。标准的主要条款包括 7 大部分：

第 1 部分范围，明确了适用对象；

第 2 部分术语和定义，明确了药品、医疗器械、化妆品的定义；

第 3 部分基本原则，明确了符合线上线下一体化监管要求、技术巡查和人工巡查结合、平台经营者承担巡查责任、重点风险控制等原则要求；

第 4 部分，规定了平台内经营者主体资质和产品信息巡查要求，以及药品、医疗器械、化妆品的巡查具体内容；

第 5 至 7 部分，分别明确了巡查方式及手段，对巡查任务进行了分类，并详细规定了巡查相关要求。

详见：

<https://fw.scjgj.sh.gov.cn/shaic/ask!toOnlineFaqDetailPage.action?id=0000009a202306020001>

6. 京津冀三地药监部门联合印发《京津冀医疗器械注册质量管理体系核查跨区域现场检查工作指导原则（试行）》

2023 年 6 月 1 日，北京市药品监督管理局联合天津市药品监督管理局、河北省药品监督管理局，结合京津冀三地实际，制定了《京津冀医疗器械注册质量管理体系核查跨区域现场检查工作指导原则（试行）》，以高质量推动京津冀医疗器械注册管理协同创新发展，进一步规范医疗器械注册质量管理体系核查跨区域现场检查工作，统一检查标准，推动检查结果互认。

《原则（实行）》指出，京津冀医疗器械注册管理协同创新发展被列入 2023 年医疗器械注册管理重点工作，《原则（实行）》的发布是落实《京津冀医疗器械科学协同监管区域合作协议》的重要内容之一，也是北京市药品监督管理局不断丰富完善注册核查管理制度体系建设的具体体现。进一步凝聚医疗器械注册管理合力，落实京津冀协同发展重点工

作任务，促进管理能力持续提升，共同推动京津冀医疗器械产业高质量发展。

详见：

<http://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/yjxw/326122468/>

（四）网络数据安全

1. 国家互联网信息办公室发布《关于发布深度合成服务算法备案信息的公告》

2023 年 6 月 20 日，中国网信网公布《关于发布深度合成服务算法备案信息的公告》，公开发布境内深度合成服务算法备案信息。

《互联网信息服务深度合成管理规定》第 19 条明确规定，具有舆论属性或者社会动员能力的深度合成服务提供者，应当按照《互联网信息服务算法推荐管理规定》履行备案和变更、注销备案手续。深度合成服务技术支持者应当参照履行备案和变更、注销备案手续。尚未履行备案手续的深度合成服务提供者和技术支持者应尽快申请备案。

《公告》附件《境内深度合成服务算法备案清单（2023 年 6 月）》，列举了北京大麦文化传媒发展有限公司备案的大麦小蜜智能客服算法，北京快手科技有限公司备案的快手短视频生成合成算法，北京抖音信息服务有限公司备案的剪映特效算法，钉钉科技有限公司备案的钉钉语音识别算法、钉钉翻译算法、钉钉图像识别文字算法、钉钉智能客服算法，阿里巴巴达摩院（杭州）科技有限公司备案的达摩院开放域自然对话合成算法、达摩院图像合成算法、达摩院交互式多能型合成算法等共计 41 项算法。

详见：

http://www.cac.gov.cn/2023-06/20/c_1688910683316256.htm?eqid=ea8860a700344d1a000000003649555a0

2. 国家互联网信息办公室发布《近距离自组网信息服务管理规定（征求意见稿）》

2023 年 6 月 6 日，国家互联网信息办公室公布《关于〈近距离自组网信息服务管理规定（征求意见稿）〉公开征求意见的通知》，以规范近距离自组网信息服务，维护国家安全和社会公共利益，保护公民、法人和其他组织的合法权益。

《规定》共 19 条，主要规范“近距离自组网信息服务”，指利用蓝牙、Wi-Fi 等信息技术近距离即时组建网络并提供发布、接收信息的服务。

《规定》明确，服务使用者应当采取措施，防范和抵制制作、复制、发布不良信息；接收到违法和不良信息的，不得转发。《规定》要求服务提供者采取必要的安全管理制度和技术措施，以显著清晰的方式提供发布者和接收者之间的配对确认功能；应当提供接收者关闭接收、选择接

收、黑名单自动拒绝等接收功能，并默认设置为关闭接收状态；未经接收者同意，不得默认提供快照、缩略图等概要信息预览功能。

详见：

http://www.cac.gov.cn/2023-06/06/c_1687698272954687.htm

3. 北京市互联网信息办公室发布《北京市个人信息出境标准合同备案指引》

2023年6月2日，北京网信办发布《北京市个人信息出境标准合同备案指引》。《指引》从适用范围、备案方式、备案流程、备案材料清单、备案咨询五个部分阐述了个人信息出境标准合同备案指引。

《指引》明确，适用主体为所在地为北京的个人信息处理者，个人信息处理者通过订立标准合同的方式向境外提供个人信息的，同时符合下列情形的，应当向市网信办备案标准合同：1. 非关键信息基础设施运营者；2. 处理个人信息不满100万人的；3. 自上年1月1日起累计向境外提供个人信息不满10万人的；4. 自上年1月1日起累计向境外提供敏感个人信息不满1万人的。法律、行政法规或者国家网信部门另有规定的，从其规定。个人信息处理者不得采取数量拆分等手段，将依法应当通过出境安全评估的个人信息通过订立标准合同的方式向境外提供。

《指引》指出，备案主体须为法人实体，且备案主体应与境内合同签署方一致。如多家独立法人企业同属一家集团公司，可由集团公司作为个人信息出境标准合同备案主体。分公司不具备独立法人，不可代替总部或子公司备案。

《指引》明确，个人信息处理者应当在标准合同生效之日起10个工作日内通过电子版与纸质版方式向市网信办备案。个人信息处理者自行或委托第三方开展个人信息保护影响评估，并根据评估情况进行整改。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/iSYnHfLuKdmbKYNNoeB94Pw>

二、执法动态

（一）市场监管总局集中曝光十起“神医神药”违法广告典型案例

2023年6月8日，市场监管总局集中曝光十起“神医神药”违法广告典型案例。

相关违法违规行为主要涉及：1. 发布含有虚假或者引人误解的内容的广告；2. 对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊药品，药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品、医疗器械和治疗方法作广告；3. 广告中发布表示功效、安全性的断言或者保证，药品广告的内容与国务院药品监督管理部门批准的说明书不一致；4. 宣称普通食品具有疾病预防治疗功能；5. 未依法取得药品广告审批文件等违法违规行为。违反《广告法》第4条、第15-17条、第46条相关规定，经地方市场监管局查处，被处以罚款10万元至76万元不等。

其中，在广东省深圳市市场监管局查处深圳市琪艾美电子有限公司广告违法案件中，当事人在生产评书机时，根据部分客户要求，将客户提供的药品音频广告植入评书机，所植入的药品广告未依法取得药品广告审批文件，且含有大量夸大治疗效果、对治疗效果作保证性承诺等内容，上述行为违反《广告法》第16条、第46条，广东省深圳市市场监管局依法对当事人作出罚款76万元的行政处罚。同时，案涉企业还存在生产未标明产品名称、生产厂名、厂址及产品执行标准号的行为，违反《产品质量法》有关规定，被另处以42.68万元的罚款。

在黑龙江省绥化市市场监管局查处望奎县人民医院广告违法案件中，当事人通过微信公众号“望奎县人民医院健康望奎”发布未经审查的、含有虚假内容的“望奎县人民医院碎石科常规开展冲击波碎石、肺功能检测和骨密度检测”等医疗广告，上述行为违反《广告法》第46条，同时发布含有利用患者形象及说明治愈率内容的医疗广告，黑龙江省绥化市市场监管局依法对当事人作出罚款30万元的行政处罚。

详见：

https://www.samr.gov.cn/xw/zj/art/2023/art_88dfd18e90bf4d8eac70d8a71182f81e.html

（二）市场监管总局召开药品行业反垄断行政指导会

2023年6月15日，市场监管总局召开药品行业反垄断行政指导会。中国化学制药工业协会、中国药品监督管理研究会和部分原料药、制剂企业代表参加会议。

会议指出，药品行业是国民经济的重要组成部分，与民生息息相关。药品领域垄断问题仍然较为多发，反映出药品行业反垄断合规还存在不少薄弱环节和风险隐患。市场监管总局始终将药品作为反垄断执法重点领域，保持执法高压态势，近年查处并公布了一批重大典型案件。同时，坚持监管执法与制度建设并重，推动竞争监管与行业监管协同，坚决维护市场公平竞争和人民群众切身利益。

会议要求，药品企业要充分发挥药品领域典型垄断案件的警示作用，高度重视自身可能存在的反垄断合规问题，坚持依法合规经营。一是要全面自查自纠。要对照《反垄断法》及配套规章指南，对照近年来查处的典型案例，及时排查反垄断合规风险。二是要主动抓好整改。要做到及时有效处置，逐项彻底整改，主动规范自身经营行为。三是要加强合规管理。系统推进合规风险管控，不断完善合规保障措施，强化自觉维护市场公平竞争意识。

详见：

https://www.samr.gov.cn/xw/zj/art/2023/art_b7dfb09c73354cc9942f36ea4e6a3b73.html

（三）国家药监局发布药品网络销售典型案例，淘宝、京东、阿里巴巴、拼多多入驻商家被罚

2023年6月16日，国家药监局官方网站公布药品网络销售典型案例（第二批）。分别为淘宝入驻商家无证经营药品案、京东商城入驻商家未从合法渠道购进药品案、阿里巴巴入驻商家无证经营药品案、拼多多商城入驻商家销售禁售药品案。

淘宝入驻商家无证经营药品案中，淘宝店铺“聊城特产东阿阿胶”未取得《药品经营许可证》，通过网络销售OTC药品阿胶，违反了《药品管理法》第51条第1款。2022年4月，聊城经济技术开发区市监局对该店处以没收违法所得1.02万元、罚款15万元的行政处罚。

京东商城入驻商家未从合法渠道购进药品案中，京东商城入驻商家“健安寿大药房旗舰店”存在未遵守药品经营质量管理规范组织经营活动、未凭处方销售处方药、未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品等行为，违反了《药品管理法》第53条第1款、第55条和《药品流通监督管理办法》第18条第1款。2022年8月，仙游县市监局对该店处以警告、没收违法所得1.16万元、罚款10万元的行政处罚。

阿里巴巴入驻商家无证经营药品案中，阿里巴巴某入驻商家未取得《药品经营许可证》，通过网络销售药品连花清瘟胶囊，违反了《药品管理法》第51条第1款。2022年3月，上海市浦东新区市监局对该店处以没收违法所得4.87万元、罚款50万元的行政处罚。

拼多多商城入驻商家销售禁售药品案中，对拼多多商城入驻商家“御春堂药馆”通过网络销售处方药好立康牌氢溴酸右美沙芬糖浆，违反了《药品网络销售监督管理办法》第8条第2款之规定和《国家药监局关于发布药品网络销售禁止清单（第一版）的公告》（2022年第111号）的相关规定。2023年1月，洛阳市洛龙区市监局对该店处以罚款5万元的行政处罚。

各级药品监督管理部门严厉打击药品网络销售违法违规行为。药品网络销售者应严格落实主体责任，按规购进、销售药品；第三方平台应履行审核管理责任，对平台内经营企业加强检查监控。发现问题要及时采取措施消除风险，合法合规开展经营活动。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypjgdt/20230616163534171.html>

（四） 东莞市监局查处多起保健食品、药品器械、医美领域虚假违法广告案

截至2023年6月8日，广东省东莞市市场监管局公布在“铁拳”行动中查处的3批31起典型虚假违法广告案，保健食品、药品器械、医疗医美有关的虚假违法广告有15起。

其中，广东恩瞳智能科技有限公司发布违法广告案中，当事人利用微信公众号、广告宣传单册等多渠道，对外宣传“中科院松山湖实验室”“部委联合发文”“省签署视力防控任务”临床验证”等广告内容，发布虚假广告、在广告中使用国家机关和国家机关工作人员名义进行广告

宣传、在广告中使用医疗用语或者易使推销的商品与药品、医疗器械相混淆的用语宣传，东莞市市监局责令当事人停止发布违法广告，消除影响，并处以 34 万元罚款。

东莞莞城天后医疗美容门诊有限公司发布违法广告案中，当事人未经审查在新氧平台等多个媒介上发布“拥有 6 大整形专利，6 大实力资质和 8 大激光美肤明星品牌推荐专家 10 年+光电美肤抗衰精研 10000+明星”等广告内容，未经审查发布广告、发布虚假广告、含有治愈率广告、利用患者形象作证明发布广告，东莞市市监局责令当事人停止发布广告，消除影响，并处以 58040 元罚款。

东莞市询福贸易有限公司发布违法广告案中，当事人在其天猫网店中发布含有“黄疸蓝光灯婴儿去黄疸家用宝宝去黄疸照灯检测仪新生儿退黄包邮”的内容，该商品不属于医疗器械，但宣传具有“去黄疸”的作用；另外，未经审查发布医疗器械广告，构成发布虚假广告、未经审查发布医疗器械广告的违法行为，东莞市市监局责令当事人改正上述违法行为，并处以 2.5 万元罚款。

详见：

https://www.samr.gov.cn/ggjgs/sjdt/gzdt/art/2023/art_044a9acb98404daf9ba944cde0be8656.html

三、专业文章

（一）《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》——伦理审查新旧规范对比与理解适用

2023 年 2 月 18 日，国家卫健委、教育部、科技部、国家中医药管理局 4 部委联合印发《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》。相较于 2016 年 10 月国家卫计委发布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，基本原则和制度框架一致，同时适用。

新规核心修订内容包括但不限于：扩大伦理审查适用范围，将“受试者”扩展为“研究参与者”，将“涉及人的生物医学研究”扩展为“涉及人的生命科学和医学研究”，将“医疗卫生机构”扩展为“医疗卫生机构、高等学校、科研院所等”；增加委托审查模式、正式提出区域伦理审查委员会；明确委员会受理后出具审查意见的时间，一般为受理后 30 天内，在疫情暴发等突发事件紧急情况下为 72 小时内。

新规对相关伦理审查具体内容进行新增和细化，特别关注个人信息保护，科学性论证，利益冲突，要求在国家医学研究登记备案信息系统及时更新信息，研究成果的发布等；新规新增并修订简易审查要求、免除审查情形；对于研究者的管理，增加违法、失信的公开及信用记录相关规定；要求一定期限内完成伦理委员会和研究项目的信息系统信息上传。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/HLAWsCFpSZA2-Z-7W7JQ0w>

四、市场速览

（一） 创新药指数涨 0.33%，八款创新药项目首次获国家药监局批准开展临床研究

2023 年 6 月 15 日，人民金融·创新药数据库监测显示，在 6 月 9 日至 6 月 15 日的新发布周期内，恒瑞医药的硫酸艾玛昔替尼片申报上市，成为首个提交上市申请的国产 JAK1 抑制剂；同时，来自百济神州、长春钴智、鑫康合生物等的 8 个创新药项目首次获国家药监局批准开展临床研究。受这些因素推动，新发布周期内，“人民金融·创新药指数”上涨了 0.33%，最新报 3555.63 点。

恒瑞医药公告，子公司瑞石生物提交的 1 类新药硫酸艾玛昔替尼片药品上市许可申请获国家药监局受理，拟定适应症为中至重度特应性皮炎。艾玛昔替尼是一种高选择性的 JAK1 抑制剂，可通过抑制 JAK1 信号传导发挥抗炎和抑制免疫的生物学效应。

在新发布周期内，来自百济神州、长春钴智、鑫康合生物等的 8 个创新药项目首次获国家药监局批准开展临床研究。

详见：

<http://www.stcn.com/article/detail/893388.html>

（二） 中国最大的医药数字化服务平台药师帮在香港联交所主板挂牌上市

2023 年 6 月 28 日，药师帮股份有限公司（9885.HK）正式在香港联交所主板挂牌上市。每股发售价厘定 20.00 港元，每手 200 股，一手中签率 30.01%，中金公司为独家保荐机构。上市首日，药师帮收盘价 21.10 港元，上市首日涨幅 5.50%，市值 133.43 亿港元。

药师帮运营着中国最大的医药数字化服务平台，2022 年总 GMV 达到 378 亿元人民币，营业收入 142.75 亿元，2020-2022 营收年复合增长率高达 53.42%。

以医药板块为例，根据 WIND 数据显示，截止 6 月 28 日收盘为止，今年以来包括药师帮在内共计有 5 家医药板块公司成功上市。在这 5 家医药公司中，仅有一家公司上市首日出现破发，整体平均上市首日涨幅达到 5.52%，平均累计表现达到 11.59%。

详见：

http://finance.ce.cn/stock/gsgdbd/202306/28/t20230628_38608897.shtml?ivk_sa=1023197a

（三） 腾讯健康与卫材中国签署战略合作协议，一站式平台助力药企数字化升级

2023 年 6 月 26 日，腾讯健康与卫材中国签署战略合作协议。

双方将以腾讯健康医药行业 SaaS 解决方案——NGES 下一站医生互动管理平台为底座，通过将腾讯连接优势和数字技术，与卫材中国客户管理、多

渠道营销和会议活动管理等核心场景需求深度结合，帮助卫材中国打通全域场景，串联“应用孤岛”，实现线上线下一体化的学术沟通新范式。

随着医药数字化程度的逐步提升，医药行业数字化的发展正走向更加智能化和精细化。各种数字技术的应用，将为医药企业降本增效发挥越来越重要的作用。作为跨国制药研发型企业在华主体，此次引入腾讯健康智慧医药 NGES 平台是卫材中国与腾讯会议合作的全面升级，通过与专业医生学术化沟通全场景一站式打通，助力卫材中国神经科学、肿瘤科学和消化肝病等多个领域创新产品市场开拓和患者可及性。

详见：

<https://healthcare.tencent.com/news/1597>

（四）互联网医疗先驱“健康之路”赴港申请 IPO

2023 年 6 月 13 日，健康之路股份有限公司向港交所主板递交上市申请。

健康之路经营着中国最大的数字健康医疗服务平台之一。作为中国健康医疗服务数字化的先驱，自 2001 年起为个人用户提供数字健康医疗服务。主营业务包括数字健康医疗服务、企业解决方案和数字化营销的三大板块。数据显示，2020 年、2021 年及 2022 年健康之路营收分别为 1.87 亿元、4.31 亿元、5.69 亿元人民币。

据香港联交所披露，健康之路此前在 2015 年获得百度投资，若上市成功，百度的投资版图中将再添一员上市企业，也将与微医、京东健康、阿里健康和平安好医生在数字健康医疗赛道上继续角逐。

详见：

<https://finance.eastmoney.com/a/202306142751808963.html>

（五）泌尿肿瘤体外诊断产品研发商“众精医学”完成千万级人民币 Pre-A 轮融资

2023 年 6 月 25 日，泌尿肿瘤体外诊断产品研发商青岛众精普汇医学科技有限公司宣布完成千万元级 Pre-A 轮融资。

众精医学是一家泌尿肿瘤精准诊疗解决方案提供商，针对尿路上皮癌分子标志物的检测技术，以患者尿液中的遗传物质作为检测样本，实现了非侵入式的肿瘤精准辅助诊断。同时，众精医学还创造性地开发了“显微+分子双方法学”尿路上皮癌辅助诊断方案。

众精医学本轮融资由上海云泽锦沃、北京凡知医学共同出资完成。融资资金将主要用于加速众精医学无创尿液尿路上皮癌体外诊断试剂盒等产品的研发、临床实验、注册申报及市场推广。

详见：

<https://www.chinastarmarket.cn/detail/1386138>

（六）辉瑞宣布终止减肥药 Lotiglipron 临床开发，合作日本药企 Sosei 市值暴跌

2023 年 6 月 26 日，美国药企辉瑞宣布终止使用 Sosei 专利技术的口服减肥药 Lotiglipron 的临床开发。

辉瑞官方表示终止 Lotiglipron 的临床研究，是基于该药物在 1 期临床试验中发现患者肝酶升高。从 2023 年初到 6 月 26 日，辉瑞股价已下跌约 29%，Umer Raffat 分析认为，可能也与辉瑞一直专注新冠疫苗研发，而该市场现已逐渐“遇冷”有关。

日本生物制药公司 Sosei Group 的市值在短短三天内持续蒸发达一半以上，股价跌幅高达 29%，创下历史最高纪录，总跌幅达到 55%，抛售使该公司的市值从周一的 2600 亿日元降至 1170 亿日元（8.1 亿美元），市场对 Sosei Group 前景加剧担忧。Sosei 目前在与辉瑞谈判寻求收回该药物，想要在未来再次获得该候选药物的许可，但需要解决辉瑞指出的临床试验中的问题。

详见：

<https://www.163.com/dy/article/I8DJGIF605198UNI.html>

（七）“中药全产业链质量技术服务平台”建设项目推进会在京召开

2023 年 6 月 28 日，“2022 年产业技术基础公共服务平台项目——中药全产业链质量技术服务平台”建设项目推进会在北京召开。

会议强调，应充分加强中药质量公共服务能力建设，推动解决制约中药行业发展的突出问题；发挥企业自身优势，引入互联网、大数据领域资源，服务行业、赋能行业，切实提升中药全产业链质量技术公共服务水平，确保实现“公共”属性；提高中药全产业链的质控水平，切实提升中药产品质量，全力保障人民群众健康需求。

该建设项目由“中药全产业链质量可追溯数据平台”“中药全过程质量控制检验检测平台”“中药创新成果产业化公共服务平台”三部分构成，共建三位一体的数字化中药全产业链数据信息系统。项目建成后将为行业提供中药产业管理、中药新药开发、检验检测服务、快速检测服务、中药大品种二次开发、追溯数字化服务、药理药效和安全性评价、质量管理体系建设服务、知识服务、成果转化服务、中药产品或企业评价等服务。

详见：

https://wap.miit.gov.cn/xwdt/gxdt/sjdt/art/2023/art_608fd1aleba44145bdf6860cc8954436.html

《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）