

医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)

2023 年 12 月 第 86 期



上海市律师协会
医药健康专业委员会
(2023 年 12 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《人体器官捐献和移植条例》	4
2. 国务院办公厅发布《关于推动疾病预防控制事业高质量发展的指导意见》	4
3. 国家科技部监督司发布《负责任研究行为规范指引（2023）》	5
4. 国家数据局就《“数据要素×”三年行动计划（2024—2026 年）》公开征求意见	5
(二) 医疗、医保管理	6
1. 国家卫健委、中医药局、疾控局联合发布《医疗监督执法工作规范（试行）》	6
2. 国家卫健委办公厅发布《卫生健康行业内部审计基本指引（试行）等 7 个工作指引》	6
3. 国家商务部、科技部公布《中国禁止出口限制出口技术目录》	7
4. 国家卫健委发布《突发事件医疗应急工作管理办法（试行）》	7
5. 国家卫健委、中医药局、疾控局联合发布《医院巡查工作管理办法（试行）》	8
6. 国家卫健委办公厅发布《大型医院巡查工作方案（2023-2026 年度）》	9
7. 国家财政部、卫健委、医保局、中医药局联合发布《关于进一步加强公立医院内部控制建设的指导意见》	9
8. 国家卫健委、中央编办等 10 部委局发布《关于全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的指导意见》	10
9. 国家卫健委发布《乡镇卫生院服务能力评价指南（2023 版）》和《社区卫生服务中心服务能力评价指南（2023 版）》	10
10. 上海市卫健委发布新修订的《上海市医疗机构不良执业行为记分管理办法》，自 2024 年 1 月 1 日起施行	11
11. 北京市卫健委发布《关于进一步提升北京市临床研究水平若干措施》	11
(三) 药品、医疗器械管理	12
1. 国家药监局修订发布《医疗器械经营质量管理规范》，自 2024 年 7 月 1 日起施行	12
2. 国家药监局发布《医疗器械紧急使用管理规定（试行）》	12
3. 国家医保局、人力资源社会保障部发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》	13
4. 国家药监局发布《新药临床安全性评价技术指导原则》	13
5. 国家卫健委、工业和信息化部办公厅、知识产权局办公室、疾控局综合司、药监局综合司联合发布《第三批鼓励仿制药品目录》	14
6. 国家药监局综合司发布《关于实施〈药品经营和使用质量监督管理办法〉有关事宜的通知（征求意见稿）》	14
7. 国家卫健委、市监局等 5 部门发布《节约药品资源遏制药品浪费实施方案》	15
8. 国务院关税税则委员会办公室发布公告，2024 年将调整部分商品的进出口关税	15
9. 最高人民法院公布《最高人民法院关于审理食品药品惩罚性赔偿纠纷案件适用法律若干问题的解释（征求意见稿）》	16
10. 北京市政府公布《关于对〈北京市药品行政处罚裁量基准（征求意见稿）〉公开征求意见的公告》	16
(四) 互联网及数据安全	16
1. 欧洲委员会公布人工智能框架公约草案	16

2. 欧盟就全球首个 AI 监管法达成初步协议.....	17
3. 商务部等 12 部门联合发布《关于加快生活服务数字化赋能的指导意见》.....	17
4. 国家互联网网信办、香港政府创新科技及工业局和香港个人资料私隐专员公署联合发布《粤港澳大湾区（内地、香港）个人信息跨境流动标准合同实施指引》.....	18
二、执法动态.....	18
（一）国家药监局公布 8 起药品违法案件典型案例.....	18
（二）国家药监局发布第三批药品网络销售典型案例.....	19
（三）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（第四批）.....	19
（四）最高人民法院发布非法行医类犯罪典型案例.....	20
（五）上海上药第一生化药业有限公司等 4 家药企因滥用市场支配地位被行政处罚，罚没款总额超 12 亿元.....	21
（六）违法违规使用医保基金，中南大学湘雅医院被罚.....	21
（七）南昌市一医院院长接受纪律审查和监察调查。.....	22
（八）上海法院发布 10 个服务保障数字经济发展典型案例.....	22
三、专业文章.....	22
（一）威科先行 沈涛、宋铮铮：医护人员执业合规全解析.....	22
四、市场速览.....	22
（一）MEDTECH INSIGHT 发布 2024 全球医疗科技公司 100 强.....	22
（二）FDA 批准首款 CRISPR 基因编辑疗法.....	23
（三）全球首个治疗难治性系统性红斑狼疮的现货通用型 CAR-DNT 细胞药获批临床.....	23
（四）推想医疗旗下肺部手术规划产品通过国家药监局三类医疗器械审批.....	23
（五）阿斯利康以 12 亿美元收购中国创新药企.....	24
（六）鞍石生物科技完成 B 轮 10 亿元人民币融资.....	24
（七）汇像科技宣布完成超亿元 B 轮融资。.....	24
（八）壹瑞医药完成数千万元 A+轮融资.....	25
（九）上海市局执法总队召开《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》专题座谈会.....	25

一、政策更新

（一）医药卫生宏观规划

1. 国务院发布《人体器官捐献和移植条例》

2023 年 12 月 4 日，国务院发布《人体器官捐献和移植条例》，自 2024 年 5 月 1 日起施行。《人体器官移植条例》同时废止。

《条例》共含 5 章，分别为：总则、人体器官的捐献、人体器官的获取和移植、法律责任、附则。此次对条例的修订完善器官获取和分配制度，实行全流程管理。

《条例》进一步加强了相关工作体系的顶层设计，理顺了工作机制，构建起科学化、法治化、规范化的管理体系，对推动器官捐献和移植事业健康可持续发展具有重要意义。此次修订全面完善了器官捐献和移植制度，标志着我国器官捐献和移植事业迈上了新的台阶。

《条例》明确提出“国家建立人体器官捐献和移植工作体系”“国家加强人体器官捐献宣传教育和知识普及”“国家鼓励遗体器官捐献”等，充分体现了对器官捐献工作的高度重视。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/content/202312/content_6920195.htm

2. 国务院办公厅发布《关于推动疾病预防控制事业高质量发展的指导意见》

2023 年 12 月 26 日，国务院办公厅发布《关于推动疾病预防控制事业高质量发展的指导意见》。

《指导意见》提出以下 5 方面 22 条措施：

（1）总体要求：到 2030 年，完善多部门、跨地区、军地联防联控机制，建成以疾控机构和各类专科疾病防治机构为骨干、医疗机构为依托、基层医疗卫生机构为网底，军民融合、防治结合、全社会协同的疾控体系，健全集中统一高效的传染病疫情监测预警和应急指挥体系，形成体制健全、机制顺畅、权责清晰、功能完善、运行高效、协同联动、保障有力的工作局面。

（2）系统重塑疾控体系：强化国家、省、市、县级疾控机构核心职能，制定完善各级各类医疗机构公共卫生责任清单、强化医疗机构疾控职能，创新医防协同、医防融合机制，夯实疾控工作基础。

（3）全面提升疾控专业能力：着力提升监测预警和检验检测、应急处置、传染病救治、公共卫生干预、行政执法、宣传教育能力，确保准备更加充分、预防更加有效、干预处置更加有力有序。

（4）加强人才队伍建设：加强人才培养、优化人员配备、完善人才使用与评价体系、健全人员激励机制，切实提升疾控队伍战斗力、凝聚力。

（5）加大组织保障实施力度：推进法治建设，建立稳定投入机制，加强信息化支撑保障和科研攻关，加强国际交流与合作。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202312/content_6922484.htm

3. 国家科技部监督司发布《负责任研究行为规范指引（2023）》

2023 年 12 月 21 日，由科技部监督司编制的《负责任研究行为规范指引（2023）》正式发布。

《指引》从研究选题与实施、数据管理、成果署名、同行评议、伦理审查、监督管理等 11 个方面，对科研人员和科研机构、高等学校、医疗卫生机构、企业等，提出了开展负责任研究应普遍遵循的科学道德准则和学术研究规范。

《指引》指出，研究选题应坚持“四个面向”，突出问题导向，符合科技伦理要求与科技安全规定，避免简单重复或低水平研究，避免脱离实际或盲目追求热点，不得开展法律法规禁止的研究。

《指引》还强调，开展涉及以人为研究参与者、涉及实验动物，以及不直接涉及人或动物，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，应按规定进行科技伦理审查。开展涉及突发重大公共事件等紧急状态的科技活动，应遵守科技伦理应急审查程序及相关要求，不得以紧急情况为由，回避科技伦理审查或降低科技伦理审查标准。

详见：

https://www.most.gov.cn/kjbgz/202312/t20231221_189240.html

4. 国家数据局就《“数据要素×”三年行动计划（2024—2026 年）》公开征求意见

2023 年 12 月 15 日，国家数据局向社会公开征求《“数据要素×”三年行动计划（2024—2026 年）（征求意见稿）》意见。

《行动计划》提出，到 2026 年底，数据要素应用场景广度和深度大幅拓展，在经济发展领域数据要素乘数效应得到显现，《行动计划》强调，通过实现将数据要素和各大产业有结合，达到激活数据要素潜能同时赋能产业高质量发展的目的。

针对医疗健康领域，《行动计划》提出以下 5 点，以深入详细阐述数据要素乘数效应的具体发挥渠道和影响机制：

- （1）提升群众就医便捷度，探索推进电子病历数据共享，在医疗机构间推广检查检验结果数据标准统一和共享互认。
- （2）便捷医疗理赔结算，支持医疗机构基于信用数据开展先诊疗后付费就医。支持医保、商保机构间加强医疗病历、医保结算、商保信息等

数据协同，实现一站式理赔结算，提升医保控费、商保理赔风险防控能力。

- (3) 有序释放个人健康数据价值，完善个人健康数据档案，融合体检、就诊、疾控等数据，创新基于数据驱动的癌症早筛、职业病监测、公共卫生事件预警等公共服务模式。
- (4) 加强医疗数据融合创新，支持公立医疗机构合法合规前提下向金融、养老等经营主体共享数据，支撑商业保险产品、疗养休养等服务产品精准设计，拓展智慧医疗、智能健康管理等数据应用新模式新业态。
- (5) 提升中医药发展水平，加强中医药诊疗、用药等多源数据融合，支撑开展中医药疗效、药物相互作用、适应症、安全性等系统分析，推进中医药高质量发展。

详见：

https://www.ndrc.gov.cn/hdjl/yjzq/202312/t20231215_1362671.html

(二) 医疗、医保管理

1. 国家卫健委、中医药局、疾控局联合发布《医疗监督执法工作规范（试行）》

2023 年 12 月 4 日，国家卫健委、中医药局、疾控局联合发布《关于印发医疗监督执法工作规范（试行）的通知》，旨在规范医疗监督执法工作，维护医疗秩序，保障人民群众健康权益。

《工作规范》对医疗监督的范围和内容进行明确界定，提出医疗监督抽查方向 7 大项：机构资质，诊疗活动资质，医疗广告资质，人员资质，药品、器械、技术管理，中医药服务，医疗质量安全管理。

《工作规范》明确，中医药服务监督执法的主要内容包括以下 6 种情况：中医医疗机构执业许可、校验或备案情况，医疗机构开展中医药服务的情况，中医医疗广告发布与审查文件的符合情况，中医药医疗卫生人员执业行为的情况，中医医疗技术规范开展情况，中药药事管理情况。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/pqt/202312/a463c16603d246c2975f56f1aae59c57.shtml>

2. 国家卫健委办公厅发布《卫生健康行业内部审计基本指引（试行）等 7 个工作指引》

2023 年 11 月 14 日，国家卫健委办公厅发布《关于印发卫生健康行业内部审计基本指引（试行）等 7 个工作指引的通知》

《指引》分为基本指引和 6 个专项审计指引，涵盖了大型医用设备绩效、高值医用耗材、采购管理、建设项目、合同管理、内部控制评价。其内容旨在明确审计的目的与依据，以及审计的程序、措施和要求。

《指引》重点体现了“三个坚持”原则：实用性、创新性和开放性。首先，《指引》总结了基层单位的专项审计实践经验，以及聚焦风险防范的重点。此外，根据内部审计准则和卫生健康行业特点，特别关注公立医院的经济运营管理特点和风险领域，并在审计程序和内容方面进行了深入探索和创新。最后，《指引》的开放性体现在“1+N”体例，其中“1”为基本指引，而“N”则为专项审计指引，以便于管理和实施专项审计。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/caiwusi/s3589/202311/6615449a466347149a70c5ba97228c7a.shtml>

3. 国家商务部、科技部公布《中国禁止出口限制出口技术目录》

2023 年 12 月 21 日，国家商务部、科技部公布《中国禁止出口限制出口技术目录》，自公布之日起实施。《中国禁止出口限制出口技术目录》（商务部、科技部令 2008 年第 12 号）、《〈中国禁止出口限制出口技术目录〉调整内容》（商务部、科技部公告 2020 年第 38 号）同时废止。

本次《目录》修订共删除 34 项技术条目，新增 4 项，对 37 项技术条目的控制要点和技术参数进行了修改。修订后《目录》由 164 项压缩至 134 项，其中禁止类 24 项，限制类 110 项。主要包括：

- (1) 删除医用诊断器械及设备制造技术、目标特征提取及识别技术等 28 项限制出口的技术条目。
- (2) 新增 1 项禁止出口的研究和试验发展技术：用于人的细胞克隆和基因编辑技术 [具有伦理争议，且可产生重大危害，用于对含有遗传物质的人体生殖细胞（即胚胎细胞、卵子细胞、精子细胞）进行编辑的基因编辑技术]。
- (3) 对 37 项技术条目的控制要点和技术参数进行调整，涉及中药材资源及生产等 6 项禁止出口的技术条目。

详见：

<http://fms.mofcom.gov.cn/article/a/ae/202312/20231203462079.shtml>

4. 国家卫健委发布《突发事件医疗应急工作管理办法（试行）》

2023 年 12 月 12 日，国家卫健委发布《关于印发〈突发事件医疗应急工作管理办法（试行）〉的通知》，旨在进一步规范突发事件医疗应急工作，维护人民群众健康权益。

《管理办法》共4章26条，规定了突发事件医疗应急信息的发现和报告、突发事件医疗应急处置、突发事件医疗应急保障等方面内容，适用于国家突发事件医疗应急管理，地方各级卫生健康行政部门可参照本办法制定本级突发事件医疗应急管理办法或规定。

《管理办法》明确，要在确保安全的前提下，按照“最快到达”原则将伤病员迅速转送至具备治疗条件的医疗机构。在医疗应急救援中，应综合考虑伤病员情况、地理环境、医疗救治条件和能力等因素，科学选择转运方式和收治医院。需要远距离转运的，协调民航、铁路、交通等部门协助解决医疗救援有关交通事宜。伤病员现场经治的医疗文书要与接纳后送伤病员的医疗机构做好交接。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/pqt/202312/db6375e7dda04108ae2afcac9670ab58.shtml>

5. 国家卫健委、中医药局、疾控局联合发布《医院巡查工作管理办法（试行）》

2023年12月14日，国家卫生健康委、中医药局、疾控局3部门联合发布《医院巡查工作管理办法（试行）》。

《管理办法》旨在更好适应新时代卫生健康工作要求，进一步对医院巡查工作的指导思想、工作原则、适用范围、组织管理、巡查重点、实施过程、专家管理、结果运用、纪律与监督等相关内容予以明确，将医院巡查工作形成一项长期的制度性安排。

《管理办法》确定，医院巡查的对象原则上为二级（参照二级管理）及以上公立医院（含中医医院），也包括基层医疗卫生机构（主要为乡镇卫生院、街道卫生院、社区卫生服务中心）、社会办医院。

《管理办法》明确，医院巡查工作分为全面自查、实地巡查、监督整改3个阶段：

- (1) 全面自查阶段：被巡查单位要按照巡查工作方案和有关要求，组织开展自查自纠，全面查找主要不足和突出问题，有针对性地进行整改；
- (2) 实地巡查阶段：各级卫生健康行政部门将组织巡查组开展现场巡查，并将反馈意见书面印发被巡查单位，被巡查单位须按要求和时限完成整改；
- (3) 监督整改阶段：各级卫生健康行政部门将监督被巡查单位认真落实整改，按照工作职责组织“回头看”、专项检查和飞行检查等，对问题整改跟踪问效。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/pqt/202312/1e7b5afd858f4b5994a4d0222867f510.shtml>

6. 国家卫健委办公厅发布《大型医院巡查工作方案（2023-2026 年度）》

2023 年 12 月 18 日，国家卫健委办公厅发布《大型医院巡查工作方案（2023-2026 年度）》，旨在进一步加强卫生行业作风建设，切实指导各地持续做好大型医院巡查工作，推动医院党风廉政建设、加强廉洁风险防控。

《工作方案》明确，自 2023 年 12 月起至 2026 年 10 月底前，将通过自查结合实地巡查的方式开展新一轮大型医院巡查工作，原则上涵盖二级（参照二级管理）及以上公立医院（含中医医院）。

《工作方案》分为巡查范围、巡查重点、组织实施、巡查要求等 4 部分。从提高政治站位、强化统筹协调，突出问题导向、推进标本兼治，加强业务培训、严肃巡查纪律等方面进行了原则要求。

本次巡查将重点聚焦公立医院党建、行业作风建设、运行管理 3 大部分，重点巡查医药领域腐败问题集中整治、医疗机构工作人员廉洁从业九项准则、全国医疗机构及其工作人员廉洁从业情况。

- (1) 公立医院党建方面，主要对党对公立医院的全面领导、干部队伍建设、基层党组织建设、医院文化建设和责任落实情况等进行巡查；
- (2) 行业作风建设方面，主要着眼于行风组织建设、行风教育培训、行风机制建设、行风热点问题和公益性保障情况；
- (3) 运行管理方面，主要针对医院高质量发展、医疗运行制度管理、财务运行管理、法制建设运行管理和经济运行风险管理情况。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/pqt/202312/8e45e3702d78468ea28301535744b6f2.shtml>

7. 国家财政部、卫健委、医保局、中医药局联合发布《关于进一步加强公立医院内部控制建设的指导意见》

2023 年 12 月 18 日，国家财政部、卫健委、医保局、中医药局 4 部门联合发布《关于进一步加强公立医院内部控制建设的指导意见》。

《指导意见》指出，到 2025 年底，建立健全权责清晰、制衡有力、运行有效、监督到位的内部控制体系，强化财经纪律刚性约束，合理保证公立医院经济活动及相关业务活动合法合规、资产安全和使用有效、财务信息真实完整，有效防范舞弊和预防腐败，提高资源配置和使用效益。

《指导意见》主要包括以下 4 项主要任务和措施：持续优化公立医院内部控制环境、切实加强公立医院风险评估工作、着力完善公立医院重点业务及高风险领域的内部控制措施、全面提升公立医院内部控制的信息化水平。

《指导意见》明确要求公立医院强化资产管理，严禁举债购置大型医用设备，规范国有资产出租出借和处置行为；加强基本建设项目管理，严禁公立医院举债建设和超标准装修，规范基本建设项目的全过程管理；加强多院区建设管理，严禁未批先办、未批先建，坚决杜绝无序扩张。

《指导意见》鼓励有条件的公立医院聘请具有胜任能力的第三方机构开展风险评估工作。

详见：

http://kjs.mof.gov.cn/zhengcefabu/202312/t20231225_3923748.htm

8. 国家卫健委、中央编办等 10 部委局发布《关于全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的指导意见》

2023 年 12 月 30 日，国家卫健委、中央编办等 10 部委局发布《关于全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的指导意见》。

《意见》从 5 个方面提出 20 条重点任务和要求，对县域医共体的外部管理、内部运行、完善服务、支持政策等方面作出了明确的规定。5 方面分别为：促进资源服务共享、提升重大疫情应对和医疗应急能力、拓展家庭医生签约服务、创新医防融合服务、提升中医药服务能力。

《意见》强调医共体建设的政策导向，推动实现一般疾病在市县解决、日常疾病在基层解决；明确工作路径，建设责任、管理、服务、利益“四个共同体”，增强医共体建设的内生动力和可持续性；提出发展要求，即“紧密型、同质化、控费用、促分工、保健康”，确保医共体建设行稳致远。

《意见》指出具体目标是，到 2024 年 6 月底前，以省为单位全面推开紧密型县域医共体建设；到 2025 年底，县域医共体建设取得明显进展，力争全国 90%以上的县（市）基本建成布局合理、人财物统一管理、权责清晰、运行高效、分工协作、服务连续、信息共享的紧密型县域医共体；到 2027 年，紧密型县域医共体基本实现全覆盖。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/jws/s7874/202312/e5d16e73fa324533bcc8f75755844726.shtml>

9. 国家卫健委发布《乡镇卫生院服务能力评价指南（2023 版）》和《社区卫生服务中心服务能力评价指南（2023 版）》

2023 年 12 月 22 日，国家卫健委发布《乡镇卫生院服务能力评价指南（2023 版）》和《社区卫生服务中心服务能力评价指南（2023 版）》。

新版《评价指南》主要有以下 2 点修订：

- （1） 新增服务能力“合格标准”档次。

为加强分类指导，新版《评价指南》在现有服务能力分为“基本标准”、“推荐标准”两个档次的基础上，针对医务人员数少于10人、服务人口少于1万人的乡镇卫生院和社区卫生服务中心，新增“合格标准”档次，评判标准为：所有基本指标条款中，达到C级的比例 $\geq 80\%$ ，达到B级的比例 $\geq 20\%$ ，达到A级的比例 $\geq 5\%$ 。

(2) 细化有关指标条款内涵。

新版《评价指南》对相关指标条款的内容、内涵等进行了进一步细化，明确评价方式方法，更新补充参考文献等，提高其指导性、可操作性，使之更加符合基层实际。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/jws/s7874/202312/1bb9fa3e993640238dd6118443a616dc.shtml>

10. 上海市卫健委发布新修订的《上海市医疗机构不良执业行为记分管理办法》，自2024年1月1日起施行

2023年12月6日，上海市卫健委修订并发布《上海市医疗机构不良执业行为记分管理办法》。

《办法》旨在根据近年来新颁布实施的相关法律法规要求，进一步加强上海市医疗服务监管，规范医疗机构的医疗执业行为，。

《办法》指出113种记分情形，分值包括1分、2分、4分、6分、12分五种。例如，医疗机构在许可证使用、诊疗科目、卫生技术人员使用、医疗技术应用、医疗文书管理、医疗广告发布、药品管理、医院管理相关制度执行等方面不符合相关规定以及发生医疗事故等情形的，应予以不良执业行为记分。

《办法》明确，医疗机构不良执业行为记分实行累积记分制度。累积记分周期为一年，从校验合格之日起开始计算。针对不良执业行为记分累积到一定分值的医疗机构，分别有以下4种措施：纳入机构绩效考核、告诫谈话、暂缓校验、法律考试。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/zcfg2/20231206/b667f4d5f2a0461abf70cdcf5af1d65c.html>

11. 北京市卫健委发布《关于进一步提升北京市临床研究水平若干措施》

2023年12月11日，北京市卫健委发布关于印发《关于进一步提升北京市临床研究水平若干措施》的通知。

《措施》旨在进一步提升北京市医疗机构临床研究水平，强化医疗机构医学原始创新和产业支撑能力，充分发挥研究型病房建设的示范带动作用

用，更好满足首都人民群众卫生健康需求，助力北京医药健康产业高质量发展。

《措施》提出以下 8 点要求：提升临床研究能力、提升临床研究协同水平、提升产业服务水平、提高研究者发起的临床研究（IIT）水平、完善激励保障机制、提升全链条服务保障水平、进一步完善监管体系、进一步完善治理体系。

详见：

https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/qt/202312/t20231212_3496660.html

（三）药品、医疗器械管理

1. 国家药监局修订发布《医疗器械经营质量管理规范》，自 2024 年 7 月 1 日起施行

2023 年 12 月 7 日，国家药监局发布《关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告》。原国家食药监局《关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告》（2014 年第 58 号）同时废止。

《管理规范》修订的总体思路为以下 4 点：适应上位法的新要求、新变化，坚决贯彻“四个最严”要求，准确把握发展与安全的关系，严格落实企业主体责任。

《管理规范》共 10 章 116 条。总则章新增主体责任、规范执行、电子证照、鼓励创新条款内容，明确医疗器械注册人、备案人依法对上市医疗器械的安全、有效负责，医疗器械经营企业对本企业的经营行为负责。

第 2 章“质量管理体系建立与改进”为新增章节，共 5 条，包括：质量管理体系建立、质量方针与目标、履行主体责任、体系自查、持续改进条款内容。此章深化落实《医疗器械监督管理条例》第 44 条“从事医疗器械经营应建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行”的有关要求，进一步强化医疗器械经营环节的质量管理体系理念。

同时，《管理规范》针对出现的新业态和新经营方式，补充经营环节质量管理盲区。例如：新增自动售械机质量管理、多仓协同的管理、直调的质量管理、临床确认后销售产品管理等内容。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20231207173141173.html>

2. 国家药监局发布《医疗器械紧急使用管理规定（试行）》

2023 年 12 月 15 日，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委、国家疾控局组织制定的《医疗器械紧急使用管理规定（试行）》发布，自发布之日起施行。

《规定》指出，出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时，为满足预防、控制事件需要，经研究论证，可以在一定范围和期限内紧急使用符合该规定要求的医疗器械。

《规定》提到，特别重大突发公共卫生事件应当符合《国家突发公共卫生事件应急预案》中规定的情形，严重威胁公众健康的紧急事件应当符合国务院确定的情形。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20231215101618100.html>

3. 国家医保局、人力资源社会保障部发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》

2023 年 12 月 13 日，国家医保局、人力资源社会保障部发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》，将于 2024 年 1 月 1 日正式执行。

《医保目录 2023》新增 126 种药品，调出 1 种药品。本次调整后，目录内药品总数增至 3088 种，其中西药 1698 种、中成药 1390 种，中药饮片 892 种。值得关注的是，本次目录调整新增肿瘤用药 21 种，新冠、抗感染用药 17 种，糖尿病、精神病、风湿免疫等慢性病用药 15 种，罕见病用药 15 种，其他领域用药 59 种。

目前来看，医保药品在医疗机构药品使用占比逐年上升，主导地位进一步巩固，临床用药合理性得到积极改善。同时，创新药进入医保速度明显加快，常用药品价格水平显著下降，重大疾病和特殊人群用药保障水平大幅提升，显著降低了群众用药负担。此外，慢性病、罕见病、儿童用药等领域的保障水平得到进一步提升。

详见：

http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/12/13/art_104_11673.html

4. 国家药监局发布《新药临床安全性评价技术指导原则》

2023 年 12 月 1 日，国家药监局公布《关于发布<新药临床安全性评价技术指导原则>的通告》。

《指导原则》适用于化学药品和治疗用生物制品新药的临床安全性评价，针对新药上市前两个阶段安全性评价的不同侧重点，分别阐述相应的安全性评价内容和分析评估方法。

《指导原则》为新药临床安全性评价提供科学的方法和技术指导，相关药品研发企业应严格按照《指导原则》要求进行申报，注重研发过程的数据收集，特别关注严重不良事件的发生，提高新药研发的安全性。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/82a8d924630f4a087295bb6a270db1cd>

5. 国家卫健委、工业和信息化部办公厅、知识产权局办公室、疾控局综合司、药监局综合司联合发布《第三批鼓励仿制药品目录》

2023 年 12 月 25 日，国家卫健委、工业和信息化部办公厅、知识产权局办公室、疾控局综合司、药监局综合司 5 部门联合发布《第三批鼓励仿制药品目录》，旨在保障鼓励仿制药品目录的顺利实施。

第三批目录收录 39 个品种，涉及 75 个品规、13 种剂型，覆盖抗肿瘤药及免疫调节剂、抗感染用药、神经系统用药、放射性诊断剂、心血管系统用药等 12 个方面治疗用药。

第三批目录主要有以下 3 个特点：

- （1）覆盖疾病领域范围广。第三批目录充分听取临床、药学、公共卫生、药品审评、知识产权等方面专家意见，收录药品包括抗肿瘤、传染病治疗及放射性诊断等药物，收录混悬剂等儿童适宜剂型。
- （2）重视与参比制剂备案信息的协同。第三批目录药品在剂型规格遴选上审慎参考国家药品监督管理部门发布的仿制药参比制剂目录，收录药品多为已有参比制剂的品种，提升企业仿制效率。
- （3）兼顾企业研发积极性。第三批目录遴选过程中，通过数据分析和专家论证等方式综合评估了药品的临床应用前景、生产工艺难度和潜在市场空间，提升企业仿制可行性。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/202312/b6617e087d9a424fa2ef844c00c7cf43.shtml>

6. 国家药监局综合司发布《关于实施〈药品经营和使用质量监督管理办法〉有关事宜的通知（征求意见稿）》

《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 84 号）已发布，将于 2024 年 1 月实施。2023 年 12 月 22 日，国家药监局组织起草了《关于实施〈药品经营和使用质量监督管理办法〉有关事宜的通知（征求意见稿）》，公开征求意见，旨在进一步落实办法要求，指导省级药品监管部门加强药品经营许可管理，规范药品经营行为。

《通知》共 5 部分 15 条，围绕规范药品经营企业准入管理、统筹药品经营许可证管理、严格规范药品经营行为、严格药品仓储物流监督管理、全面贯彻落实《管理办法》各项要求，进一步细化申请新开办药品批发企业、零售企业，药品批发企业跨省（区、市）增设仓库，加快推进药品信息化追溯等具体要求。

就全面贯彻落实《管理办法》各项要求，《通知》强调，各级药品监管部门要充分运用 5G 网络、大数据、人工智能等技术手段，实现药品流通市场要素、结构、流程、服务的迭代升级，加快推进药品信息化追

溯，采用信息化手段对执业药师等药学技术人员在岗信息进行监测，鼓励行业采用信息化手段提升质量管理水平。

《通知》还指出，各级药品监督管理部门要高度重视《管理办法》，结合本行政区域工作实际，分级、分类、多途径组织开展《管理办法》宣传和培训，为《管理办法》实施做好充分准备。各级药品监管部门可以结合工作实际制定配套文件，围绕严格经营许可准入、落实企业主体责任、强化经营活动监管、健全检查机制等方面细化有关内容，完善工作流程和标准，提升药品经营监管效能。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20231222174059131.html>

7. 国家卫健委、市监局等 5 部门发布《节约药品资源遏制药品浪费实施方案》

2023 年 12 月 29 日，国家卫健委、市监局等 5 部门发布《关于印发节约药品资源遏制药品浪费实施方案的通知》。

《方案》主要从以下 6 方面提出具体工作措施和要求：推行药品适宜包装、强化临床用药管理、规范药品销售行为、加强宣传教育引导、规范废弃药品收集销毁、强化组织实施。

《方案》指导医疗机构积极采购使用大包装药品，坚持临床根据患者病情需要开具适宜药量的处方。同时《方案》指出，药品零售企业应当凭处方销售处方药，充分发挥药师作用，禁止违规销售药品行为，规范药品销售管理。

此外，《方案》要求严格药品广告审查，提升公众理性购药意识，规范废弃药品收集销毁，确保无害化处置。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202312/14733914d4fa450e91aa2b77c086a679.shtml>

8. 国务院关税税则委员会办公室发布公告，2024 年将调整部分商品的进出口关税

2023 年 12 月 21 日，国务院关税税则委员会办公室发布公告，宣布 2024 年 1 月 1 日起，我国将对 1010 项商品实施低于最惠国税率的进口暂定税率。

公告中指出，为了保障人民生命健康，2024 年 1 月 1 日起，人用疫苗、部分抗癌药、罕见病药的药品和原料等实施零关税，并降低特殊医学用途配方食品等的进口关税。当中，涉及抗癌药原料 60 种以上；罕见病药原料 5 种以上。

此外，2024 年还将对吸入用异丙托溴铵溶液实施零关税，该药品在临床上被广泛用于儿童哮喘类疾病的治疗。

详见：

http://gss.mof.gov.cn/gzdt/zhengcefabu/202312/t20231221_3923368.htm

9. 最高人民法院公布《最高人民法院关于审理食品药品惩罚性赔偿纠纷案件适用法律若干问题的解释（征求意见稿）》

2023 年 11 月 30 日，最高人民法院公布《最高人民法院关于审理食品药品惩罚性赔偿纠纷案件适用法律若干问题的解释（征求意见稿）》。

《解释》征求意见稿共 16 条，重点对知假买假、连续购买索赔、反复索赔、假药劣药认定的特殊情形、惩罚性赔偿责任的竞合、代购责任、恶意索赔的惩治等方面内容进行规范。

《解释》总体肯定了知假买假行为，主张在合理生活消费需要范围内依法支持知假买假者诉讼请求，但明确购买者通过私藏食品、私放过期食品、伪造标签等方式恶意制造生产者或者经营者违法生产经营食品、药品的虚假事实，起诉请求生产者或者经营者承担赔偿责任的，人民法院应当驳回原告诉讼请求。

详见：

<https://www.court.gov.cn/zixun/xiangqing/418912.html>

10. 北京市政府公布《关于对<北京市药品行政处罚裁量基准（征求意见稿）>公开征求意见的公告》

2023 年 12 月 5 日，北京市政府公布《关于对<北京市药品行政处罚裁量基准（征求意见稿）>公开征求意见的公告》。

《基准》共计 336 个条目，针对药品监管（不含医疗器械、化妆品）所有现行有效的法律法规、规章中的行政处罚条款，逐一梳理对照并明确违法行为的名称、处罚依据、处罚内容、基础裁量阶次、基准以及行使层级，细化每一条罚则的适用裁量幅度范围。

《基准》特别针对《疫苗管理法》《药品管理法》中“情节严重”情形的罚款区间及对个人财产罚的区间规定了标准和幅度范围。

《基准》的颁发有助于执法部门做到“过罚相当、同案同罚”，避免行政处罚畸轻畸重。同时，《基准》对疫苗、药品等领域的处罚力度进一步加强，建议各药品企业合规生产经营，切勿踩红线。

详见：

https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202312/t20231205_3490425.html

（四）互联网及数据安全

1. 欧洲委员会公布人工智能框架公约草案

2023 年 12 月 18 日，欧洲委员会（CoE）人工智能委员会（CAI）公布了《人工智能、人权、民主和法治框架公约》草案（“Draft Framework

Convention on Artificial Intelligence, Human Rights, Democracy and the Rule of Law”) 。

框架草案根据适用于公共/私人研究活动的建议以及适用于国家安全的建议，提供了多种选择。例如，关于公共/私人研究活动，选项 A 适用于 AI 系统生命周期内有可能干涉人权、民主和法治的活动。选项 B 适用于公共当局或代表公共当局行事的实体开展的研究，其中 AI 系统有可能干涉人权、民主和法治。选项 C 适用于 AI 系统生命周期内有可能干扰人权、民主和法治的活动。

《框架草案》概述了缔约方必须实施的共同原则，主要包括采取措施以：

- (1) 尊重与 AI 系统生命周期内的活动相关的人类尊严和个人自主权；
- (2) 确保针对具体情况和风险的适当透明度和监督机制；
- (3) 确保对侵犯人权、民主和法治及其不利影响的问责和责任；
- (4) 确保个人隐私得到保护，有效的保障和保护措施已经到位；
- (5) 提高 AI 系统的可靠性、安全性、有效性和可信度；
- (6) 促进创新，同时避免对人权、民主和法治的不利影响。

详见：

<https://rm.coe.int/cai-2023-28-draft-framework-convention/1680ade043>

2. 欧盟就全球首个 AI 监管法达成初步协议

当地时间 2023 年 12 月 8 日，欧盟委员会、欧洲议会和欧盟成员国代表就《人工智能法案》（Artificial Intelligence Act）达成初步协议。

新法案涉及包括 ChatGPT 在内的通用目的 AI 系统。这是全球首份针对 AI 监管的全面法规，意在从保护人类基本权利和人工智能行业发展之间寻求平衡。

根据欧洲议会和欧盟委员会公布的信息，法案将 AI 系统分为低风险、高风险、不可接受风险、特定透明度风险等不同等级，按照风险级别制定相应规定。

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20231206IPR15699/artificial-intelligence-act-deal-on-comprehensive-rules-for-trustworthy-ai>

3. 商务部等 12 部门联合发布《关于加快生活服务数字化赋能的指导意见》

经国务院批准，商务部等 12 部门于 2023 年 12 月 19 日联合印发《关于加快生活服务数字化赋能的指导意见》，指导推进生活服务业数字化转型升级，推动提升医疗健康领域数字化水平，实现高质量发展。

《意见》围绕丰富生活服务数字化应用场景、补齐生活服务数字化发展短板、激发生活服务数字化发展动能、夯实生活服务数字化发展基础、

强化支持保障措施等 5 个方面，提出了 19 项具体任务举措，将进一步推动提升医疗健康等领域数字化水平，加强生活服务数字化基础设施建设，打造数字生活服务社区和街区，建立生活服务数字化标准体系，培育生活服务数字化平台、品牌，加强数字化技术运用、数字化金融支撑和数字化人才培育，以数字化驱动生活服务业向高品质和多样化升级，更好满足人民日益增长的美好生活需要。

<http://fms.mofcom.gov.cn/article/a/ad/202312/20231203461965.shtml>

4. 国家互联网网信办、香港政府创新科技及工业局和香港个人资料私隐专员公署联合发布《粤港澳大湾区（内地、香港）个人信息跨境流动标准合同实施指引》

2023 年 12 月 13 日，国家互联网信息办公室发布由信息办、香港特别行政区政府创新科技及工业局和香港个人资料私隐专员公署共同制定的《粤港澳大湾区（内地、香港）个人信息跨境流动标准合同实施指引》，自 2023 年 12 月 10 日起生效。

《指引》旨在落实“共同制定粤港澳大湾区个人信息跨境标准合同并组织实施，加强个人信息跨境标准合同备案管理”的合作措施实，将有助于促进粤港澳大湾区数据跨境安全有序流动。

《指引》对于注册于或位于粤港澳大湾区内地部分，或者香港的个人信息处理者及接收方开展个人信息跨境流动具有一定的松绑意义，主要体现在符合其适用要求的无需开展数据出境安全评估、《个人信息保护影响评估报告》无需作为备案材料、向同辖区内的第三方再转移无需再行备案等方面。

详见：

http://www.cac.gov.cn/2023-12/13/c_1704042786237103.htm

二、执法动态

（一）国家药监局公布 8 起药品违法案件典型案例

2023 年 12 月 13 日，国家药监局公布 8 起药品违法案件典型案例。

1. 山东京御堂制药有限公司生产销售劣药乳酶生片案

2022 年 8 月，山东省药品监督管理局、对山东京御堂制药有限公司进行现场检查，并对该公司库存的 2 个批次乳酶生片进行现场抽样，经检验，抽样药品“含量测定”项不符合规定。

该公司生产销售劣药乳酶生片的行为违反了《药品管理法》第 98 条第 3 款规定。2023 年 1 月，山东省药品监督管理局依据《药品管理法》第 117 条第 1 款规定，对该公司处以没收涉案药品、没收违法所得 3.75 万元、罚款 135.22 万元的行政处罚。

2. 海南康卫医药有限公司违反药品经营质量管理规范案

2022 年 7 月，海南省药品监督管理局对海南康卫医药有限公司进行现场检查。经查，该公司存在虚开中药材采购发票和中药材中药饮片销售发票等违法行为，公司负责人未能履行相关管理职责，质量负责人为兼职并挂靠《执业药师注册证》，违反《药品经营质量管理规范》和《药品管理法》第 53 条第一款规定。

2023 年 9 月，海南省药品监督管理局依据《药品管理法》第 126 条规定，对该公司处以责令停业整顿 1 个月、罚款 50 万元的行政处罚，对法定代表人陈某某和责任人员鲁某某处以 10 年禁止从事药品生产经营活动；依据《执业药师注册管理办法》第 34 条规定，作出撤销该公司质量负责人郭某《执业药师注册证》、3 年内不予注册的处罚。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/ypyw/20231213153412178.html>

（二）国家药监局发布第三批药品网络销售典型案例

2023 年 12 月 4 日，国家药监局发布第三批药品网络销售典型案例，旨在持续加强药品监督管理，严厉打击药品网络销售违法违规行为，切实保障人民群众身体健康和用药安全。

1. 美团入驻商家无证经营药品案

2023 年 3 月，江西省南昌市市场监督管理局发现，美团入驻商家江西炜和堂电子商务公司使用伪造的《药品经营许可证》，通过网络销售布洛芬缓释胶囊等药品，违法所得 1.13 万元，涉案货值金额 1.64 万元。该商家上述行为违反了《药品管理法》第 51 条第 1 款规定。

2023 年 9 月，江西省南昌市市场监督管理局依据《药品管理法》第 115 条和《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第 10 条第 1 款规定，对该商家处以没收违法所得 1.13 万元、罚款 10 万元的行政处罚。

2. 药满满商城入驻商家销售禁售药品案

2023 年 4 月，江西省赣州市兴国县市场监督管理局发现，药满满商城入驻商家江西众诚大药房零售连锁有限公司和睦店通过网络销售氢溴酸右美沙芬片等药品。该公司上述行为违反了《药品网络销售监督管理办法》第 8 条第 2 款规定。

2023 年 4 月，江西省赣州市兴国县市场监督管理局依据《药品管理法》第 126 条和《药品网络销售监督管理办法》第 33 条的规定，对该店处以警告、罚款 7.5 万元的行政处罚。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/ypyw/20231204171909116.html>

（三）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（第四批）

2023 年 12 月 5 日，国家药监局通报第四批医疗器械网络销售违法违规案件信息。

1. 新余旺博商贸有限公司未经许可在京东商城销售第三类医疗器械

2023 年 4 月 11 日，新余市市场监督管理局根据国家医疗器械网络销售监测平台监测线索，对新余旺博商贸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京东商城销售第三类医疗器械“灭菌凡士林纱布”。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第 42 条规定。依据《医疗器械监督管理条例》81 条规定，新余市市场监督管理局给予当事人行政处罚。

2. 江苏德朗电子设备有限公司在阿里巴巴网销售医疗器械，未展示第二类医疗器械经营备案凭证

2023 年 3 月 20 日，徐州市云龙区市场监督管理局根据国家医疗器械网络销售监测平台监测线索，对江苏德朗电子设备有限公司进行现场检查。经查，当事人在阿里巴巴网销售第二类医疗器械“手术无影灯”，未展示第二类医疗器械经营备案凭证，展示的医疗器械注册证编号与销售的产品不一致。上述行为违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》第 10 条、第 11 条规定。依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第 40 条的规定，徐州市云龙区市场监督管理局给予当事人行政处罚。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaxowen/ypjgyw/ylqxyw/20231205153504178.html>
1

（四） 最高人民法院发布非法行医类犯罪典型案例

2023 年 12 月 27 日，最高人民法院发布 6 件非法行医类犯罪典型案例。

1. 吴某荣非法行医案——非法实施应用人类辅助生殖技术行为致人轻伤

被告人吴某荣未取得医生执业资格，在未经工商登记注册且非医疗机构的广东省广州市某健康咨询有限公司工作。其间，吴某荣伙同他人长期从事非法取卵、买卖卵子、“代孕”等违法业务。2019 年 7 月 23 日，被害人张某某（女，未成年人）在蔡某某（女，未成年人）介绍和带领下来到该公司卖卵。吴某荣未核实被害人真实年龄身份等情况，即安排他人为被害人进行身体检查、连续多日施打促排卵针。同年 8 月 4 日，吴某荣安排他人驾车接送张某某到某地别墅进行取卵手术。之后，吴某荣向张某某及蔡某某支付报酬 1.7 万元。同月 9 日，张某某因“重度卵巢过度刺激综合症”就医，入院后行腹壁全层切开插入引流管引流腹腔积液。经鉴定，张某某损伤程度属轻伤二级。

裁判结果：广东省广州市天河区人民法院、广州市中级人民法院经审理认为，被告人吴某荣未取得医生执业资格，安排他人为被害人进行身体检查、在未被批准行医的场所连续多日施打促排卵针、行取卵手术等医疗行为，且利诱并组织未成年人卖卵，对未成年人身心健康造成严重危

害,情节严重,其行为已构成非法行医罪,判处吴某荣有期徒刑二年,并处罚金人民币 50 万元。

详见:

<https://www.court.gov.cn/zixun/xiangqing/421702.html>

(五) 上海上药第一生化药业有限公司等 4 家药企因滥用市场支配地位被行政处罚, 罚没款总额超 12 亿元

2023 年 12 月 13 日,上海市市监局对上海上药第一生化药业有限公司、武汉汇海医药有限公司、武汉科德医药有限公司、湖北民康制药有限公司作出行政处罚决定。

案涉 4 家药企控制了我国硫酸多黏菌素 B 原料药供应,密切合作生产并高价销售注射用硫酸多黏菌素 B,共享垄断利润。

案涉行为发生在“两票制”实行后。受“两票制”限制,武汉汇海不能直接通过制剂低买高卖获取制剂销售的垄断利润。为此,武汉汇海在上海上药的配合下,通过虚高原料药销售价格,从原料药环节获取垄断利润。

案涉 4 家药企滥用其中国注射用硫酸多黏菌素 B 市场上的支配地位,实施以不公平高价销售制剂的行为,排除、限制了市场竞争,损害了患者利益和社会公共利益。依据《中华人民共和国反垄断法》第 22 条、第 57 条、第 59 条的规定,上海市市监局对 4 家医药企业作出行政处罚决定,责令停止违法行为,没收违法所得,并分别处上一年度销售额 3%、8%的罚款,罚没款总额人民币 1,219,341,948.53 元。

详见:

<http://scjgj.sh.gov.cn/056/20231225/2c984a728c7c6f22018c9f0850b53018.html>

(六) 违法违规使用医保基金, 中南大学湘雅医院被罚

2023 年 12 月 4 日,湖南省医疗保障局网站披露中南大学湘雅医院行政处罚情况。

行政处罚决定书显示,中南大学湘雅医院于 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间,骨科、血液透析科、康复理疗科、检查检验科等专科存在违法违规使用医保基金问题,造成医保基金支付损失 983953.72 元。

根据《医疗保障基金使用监督管理条例》第 15 条、第 18 条第 3 及 4 项,《国家医疗保障局规范医疗保障基金使用监督管理行政处罚裁量权办法》第 14 条第 5 项等相关规定,湖南省医疗保障局对中南大学湘雅医院处罚款 983953.72 元。

详见:

http://ybj.hunan.gov.cn/ybj/zfgs/202312/t20231204_32455716.html

（七） 南昌市一医院院长接受纪律审查和监察调查。

2023 年 12 月 27 日消息，南昌市洪都中医院院长邱慈桂涉嫌严重违纪违法，主动向组织交代问题，目前正接受南昌市纪委监委纪律审查和监察调查。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/UZi_c2ezHBSCSTzA1YXR1A

（八） 上海法院发布 10 个服务保障数字经济发展典型案例

2023 年 12 月 18 日，为更好地促进数字经济发展，服务保障上海打造国际数字之都，上海市高级人民法院发布 10 个服务保障数字经济发展典型案例。

典型案例按照“涉个人信息处理或利用网络侵害其他人格权案件”“涉数据形态财产权益及市场竞争秩序保护案件”“涉平台经营者/数据算法运用者法定义务及相关主体权益保护案件”“涉侵害数据形态权益、利用数据技术实施网络犯罪及黑灰产业防治案件”4 大分类研究体系梳理而成，涉及刑事、民事、商事、金融、知产等各个审判领域，不乏涉及数据流通、算法应用等前沿问题的案件。

<https://www.hshfy.sh.cn/shfy/web/xxnr.jsp?pa=aaWQ9MTAyMDM0MzE3MCZ4aD0xJmxtZG09bG0xNzEPdcssz>

三、专业文章

（一） 威科先行 | 沈涛、宋铮铮：医护人员执业合规全解析

文章从“执业资质与许可管理核心规范”“执业相关核心资质与执业要点”“不可为负面清单”“医护人员执业常见纠纷”“执业资质与许可管理制度”5 方面入手，梳理医护人员执业合规要点，助力医护人员规避执业过程中可能存在的违规行为。

针对“医务人员执业常见纠纷”板块，文章主要就“注意义务”“告知义务”“处方和病历管理”3 方面展开，结合罚则条款及实务经验进行解读。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/FiVuoQx8VkQWd1mtDqhhWw>

四、市场速览

（一） Medtech Insight 发布 2024 全球医疗科技公司 100 强

2023 年 12 月 20 日， Medtech Insight 发布 2024 全球医疗科技公司 100 强。

排名前 10 的医疗器械企业为：雅培、美敦力、强生、西门子医疗、BD 医疗、罗氏诊断、史赛克、GE 医疗、皇家飞利浦、嘉德诺健康。其中，

雅培以 312.71 亿美元的年收入居于榜首；BD 医疗升至第五位，史赛克升至第七位。

上榜中国企业共有 6 家，具体包括迈瑞医疗、乐普医疗、新华医疗、联影医疗、鱼跃医疗和微创医疗。其中，迈瑞首次进入了前 30 强，乐普医疗也有显著提升。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/HAUWwm0dO1EzI6zhMFQCiw>

（二） FDA 批准首款 CRISPR 基因编辑疗法

2023 年 12 月 9 日消息，美国食品和药物监督管理局（FDA）批准了 Casgevy 上市，这是一款基于 CRISPR 技术的开创性基因编辑疗法，用于治疗 12 岁及以上伴有复发性血管闭塞危象的镰状细胞病（SCD）患者。

值得一提的是，CRISPR 基因编辑，是一项只有 10 年历史的新技术，而此次获批的疗法却是用在了治疗近 75 年前被莱纳斯·鲍林（Linus Pauling）称为“第一种分子疾病”的遗传疾病——镰状细胞病（SCD）。

此次 FDA 的批准，是在英国药品和健康产品管理局（MHRA）批准 Casgevy 两周后作出的。该疗法是由诺贝尔化学奖得主、CRISPR 基因编辑先驱 Emmanuelle Charpentier 创立的 CRISPR Therapeutics 公司于 2018 年启动，此后与 Vertex Pharmaceuticals 合作推进。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/0M6EHL7FMmdC-63t11tE9Q>

（三） 全球首个治疗难治性系统性红斑狼疮的现货通用型 CAR-DNT 细胞药获批临床

2023 年 12 月 20 日，广东瑞顺生物技术有限公司旗下全资子公司浙江瑞加美生物科技有限公司递交的 RJMty19 注射液（CD19-CAR-DNT 细胞药）治疗难治性系统性红斑狼疮（受理号：CXSL2300661，通知书编号：2023LP02599），获中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）临床试验默示许可。

本次 IND 申请获得 CDE 许可，表明“RJMty19 注射液”成为全球首款进入注册临床试验的未经基因编辑的“现货通用型”CAR-DNT 免疫细胞治疗产品。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/bQ9-cSfG4yETeNLZLDrijkg>

（四） 推想医疗旗下肺部手术规划产品通过国家药监局三类医疗器械审批

2023 年 12 月 27 日，推想医疗发布消息，旗下肺部手术规划产品通过了国家药监局 NMPA 三类医疗器械审批。

该产品用于肺部手术规划，是全球首个获批 NMPA 三类证的癌症手术治疗人工智能应用，也是首个且唯一一个获得 NMPA 三类证批准的肺部手术规划产品，可为胸外科医师制定肺部手术计划提供参考。

简而言之，肺部手术规划 AI 能够有效提升术前规划的时间效率及术前规划的精确性、一致性，对肺癌的精准手术帮助优势明显。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/mpuqHz4pd8Q7aIedUAme6g>

（五）阿斯利康以 12 亿美元收购中国创新药企

2023 年 12 月 26 日，阿斯利康宣布，将以 12 亿美元（折合约 85.7 亿元人民币）收购亘喜生物（股票代码：GRCL）。

亘喜生物致力于开发创新细胞疗法，在研管线聚焦癌症和自身免疫性疾病等领域，具有很强的差异化竞争力。

这是国内第一家被整体收购而非拆分资产的从事细胞治疗的 Biotech 企业，表明中国企业在全球产业界的价值越发突出。

该交易预计将于 2024 年第一季度完成，交易完成后，亘喜生物将从纳斯达克交易所退市成为一家私有化控股公司。此次收购交易的支付对价较亘喜生物 2023 年 12 月 22 日的收盘价溢价 86%，比 60 天的成交量加权平均价格（VWAP）溢价 192%。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/w4gdGERkDBHhKZDrHJz_Kg

（六）鞍石生物科技完成 B 轮 10 亿元人民币融资

2023 年 12 月 28 日，北京鞍石生物科技有限责任公司宣布于近日完成了 B 轮 10 亿元人民币融资。

本轮融资由国投招商和 IDG 资本联合领投，燕创集团、凯辉基金跟投，现有股东贝恩资本继续追加投资。本轮所融资金将用于推进鞍石生物科技管线内的临床研究，开拓伯瑞替尼和安达替尼双靶联合的广泛场景，积极推动中美双申报的进程，加快潜在化合物的筛选和成药推进，并助力药品上市和商业化布局。

鞍石生物科技是中国创新药企业，专注于抗肿瘤创新药物的研发，拥有丰富的研发管线，布局肺癌、脑胶质瘤等多个肿瘤治疗领域。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/rQ89D2yS1_YN0vPb36zchA

（七）汇像科技宣布完成超亿元 B 轮融资。

2023 年 12 月 11 日，汇像科技（X-imaging）宣布完成超亿元 B 轮融资。

本轮融资由专业生物医药投资机构盛山资本领投，产业机构东久新宜资本，爱博清石基金和沃生资本等多家长三角一体化投资机构跟投。凯乘资本担任此轮融资的独家财务顾问。

本轮融资后，将进一步助力汇像科技加大产品研发投入和市场布局，持续深耕生命科学、医疗诊断、检验检测等领域，推动汇像科技 AI+自动化、AI 机器人科学家、智慧实验室等产品与解决方案的推广与落地。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/9pa0tx6N18h0M5JSc-Y9aw>

（八） 壹瑞医药完成数千万元 A+轮融资

2023 年 12 月 18 日消息，杭州壹瑞医药科技有限公司宣布完成数千万元人民币 A+轮融资。本轮融资由泰鲲基金领投，北京天峰资本、杭州胜辉投资等基金跟投。

壹瑞医药是一家生物医药研发商，主要从事小分子原创新药的研发、生产和销售。本轮融资将用于加速推进创新药 YR-001 治疗自身免疫性皮肤病的美国 II 期临床试验，以及用于公司其他项目的临床前和临床早期开发。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/677iHt-LodA4dWdxBhy19A>

（九） 上海市局执法总队召开《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》专题座谈会

2023 年 12 月 21 日消息，上海市局执法总队邀请 40 余家相关行业协会、内外资医药企业、医疗器械企业等代表，就进一步完善《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》召开专题座谈会。

执法总队总队长韦浩指出，编制《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》具有重要意义，是执法总队深入学习贯彻习近平总书记考察上海重要讲话精神，认真落实陈吉宁书记在市委常委会扩大会议上的讲话精神和积极促进上海市生物医药领域高质量发展的具体体现；也是执法总队服务本市营商环境持续优化，引导医药行业健康有序发展的具体措施。

会上，相关行业协会、企业代表们围绕市局执法总队前期联合上海医药集团股份有限公司研究制订的《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》开展了热烈讨论，并提出意见建议。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/7nwlFJ-1Evfn4rZdAezEtA>

《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）