

医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)

2024 年 10 月 第 96 期



上海市律师协会
医药健康专业委员会
(2024 年 10 月)

目录

一、政策更新.....	3
(一) 医药卫生宏观规划	3
1.司法部、国家发改委发布《中华人民共和国民营经济促进法（草案征求意见稿）》	3
2.国家卫健委办公厅、教育部办公厅、中医药局综合司、疾控局综合司联合发布《医学人文关怀提升行动方案（2024-2027 年）》	3
3.上海市卫健委、中医药管理局联合发布《上海市进一步加快中医药传承创新发展三年行动计划（2025-2027 年）》	4
(二) 医疗、医保管理	4
1.国家医保局办公会发布《关于规范医保药品外配处方管理的通知》	4
2.国家医保局发布《长期护理保险护理服务机构定点管理办法（试行）》	5
3.国家医保局发布《关于加强医疗保障基金社会监督员管理工作的指导意见》	5
4.世界医学学会发布《赫尔辛基宣言》2024 版.....	6
5.上海市卫健委、疾控局、财政局联合发布《上海市预防接种异常反应补偿办法》	6
(三) 药品、医疗器械管理	7
1.国家药监局发布《生物制品分段生产试点工作方案》	7
2.国家药监局综合司发布《关于对药品、医疗器械质量安全内部举报人举报实施奖励的公告（征求意见稿）》	8
3.国家药监局发布《境内生产药品再注册申报程序和申报资料要求》	8
4.国家药监局药审中心发布《抗肿瘤药物临床试验中 SUSAR 分析与处理技术指导原则》	9
5.北京、天津、河北药监局联合发布《关于印发京津冀实施<药品经营和使用质量监督管理办法>等有关事项的通知》	9
(四) 医药反腐	10
1.国家市监总局发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引（征求意见稿）》	10
2. RDPAC 发布《与合同销售组织（CSO）开展合作的合规指南》	10
3.上海卫健委等 14 部门发布《关于印发上海市 2024 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》	11
(五) 数据安全与出口管制	11
1.国家数据局发布《数据领域名词解释（征求意见稿）》	11
2.美国司法部发布 NPRM 以限制敏感数据跨境传输.....	12

3. CISA 发布新数据安全规定	12
二、执法动态.....	13
(一) 国税总局发布 5 起典型案件，两药企涉案	13
(二) 国家药监局通报 4 起化妆品典型案例信息	14
(三) 重庆纪委监委公布 1 起涉讲课费的典型案例	14
(四) 广东省药监局发布药品安全巩固提升专项行动典型案例（第七批）	14
(五) 上海市闵行区中心医院党委副书记、执行院长接受纪律审查和监察调查	15
(六) 南方医科大学南方医院党委原副书记被立案审查调查	15
三、专业领域.....	16
(一) 沈涛、朱韵骋：大成研究 医疗器械使用中的法律风险管理	16
(二) 沈涛：大成研究 临床研究新准绳：《IIT 管理办法》对比解读	16
(三) 沈涛、宋铮铮：【万字长文】关于《医药企业防范商业贿赂风险合规指引 (征求意见稿)》的解读和建议 威科先行	17
四、市场速览.....	17
(一) 2024 年医保谈判正式启动	17
(二) 国家药监局发布有关外泌体化妆品的回复	17
(三) 康达行健成为全国首家中外合资细胞与基因治疗企业	18
(四) 阿斯利康联手石药集团达成百亿合作	18
(五) 山东博苑创业板上市获批	19
(六) 太美医疗科技在港上市	19
(七) 丹诺医药宣布完成逾 3 亿人民币 E 轮融资的首批交割。	19
(八) 百济神州宣布其 PD-1 抑制剂获批新适应症	20
(九) 原启生物双靶点 CAR-T 细胞疗法获批临床	20

一、政策更新

（一）医药卫生宏观规划

1. 司法部、国家发改委发布《中华人民共和国民营经济促进法（草案征求意见稿）》

2024 年 10 月 10 日，司法部、国家发展改革委在门户网站公布《中华人民共和国民营经济促进法（草案征求意见稿）》。

《草案征求意见稿》共 9 章 77 条，主要鼓励支持民营经济发展壮大，并注重加强规范引导，促进民营经济健康发展和民营经济人士健康成长。《草案征求意见稿》坚持问题导向，立足实际情况，主要规定了以下内容：

- （1）明确总体要求：强调促进民营经济发展的方向原则、政治方向，明确促进民营经济持续、健康、高质量发展是国家长期坚持的重大方针政策；
- （2）保障公平竞争：强调市场准入负面清单以外领域包括民营经济组织在内的各类经济组织依法平等进入，落实公平竞争审查制度，规范招标投标、政府采购等行为；
- （3）改善投融资环境：支持民营经济组织参与国家重大战略和重大工程，建立健全融资风险市场化分担机制，优化民营经济投融资环境，降低制度性交易成本；
- （4）支持科技创新：鼓励民营经济组织参与国家科技攻关，支持有能力的民营经济组织牵头承担重大技术攻关任务，保障民营经济组织依法参与标准制定和公共数据资源的开发利用；
- （5）注重规范引导：保护劳动者合法权益，民营经济组织完善治理结构和管理制度，完善从源头防范和治理腐败体制机制；
- （6）优化服务保障：建立畅通有效政企沟通机制，落实制定与经营主体生产经营活动密切相关的法律法规和政策措施听取意见制度，强化行政执法监督，防止多头执法，健全失信惩戒和信用修复制度；
- （7）加强权益保护：规定禁止利用行政、刑事手段违法干预经济纠纷，规范异地执法行为，设置账款拖欠协商调解处置程序等；
- （8）强化法律责任：针对不同违法主体和情形规定相应法律责任。

详见：

https://www.moj.gov.cn/pub/sfbgw/lfyjzj/lflfyjzj/202410/t20241010_507325.html

2. 国家卫健委办公厅、教育部办公厅、中医药局综合司、疾控局综合司联合发布《医学人文关怀提升行动方案（2024-2027 年）》

2024 年 10 月 9 日，国家卫健委办公厅、教育部办公厅、中医药局综合司、疾控局综合司联合发布《医学人文关怀提升行动方案（2024-2027 年）》。

《行动方案》以提升患者就医获得感和满意度为目标，以“相互尊重、保护隐私、严守法规、加强沟通”为核心原则，坚持“以患者为中心”，大力开展医学人文教育，加强医学人文关怀，增进医患交流互信，构建和谐医患关系。

《行动方案》共 4 部分，贯穿医学生培养全过程和医务人员职业全周期，主要内容包括医学生人文素养培育、医疗卫生机构人文关怀建设、崇高职业精神弘扬等 3 个方面：

- (1) 医学生人文素养培育行动：增强医学人文认知，提升医学人文认同，落实医学人文实践；
- (2) 医疗卫生机构人文关怀建设行动。强化组织建设，坚持文化引领，开展人文培训，增进医患沟通，营造人文关怀就医环境，加强社工和志愿者服务；
- (3) 崇高职业精神弘扬行动。传承优良传统，选树培育典型，以中医药文化涵养医德医风，打造医学人文宣传平台。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/pqt/202410/41c6e1b434d748338b7e620a089946b2.shtml>

3. 上海市卫健委、中医药管理局联合发布《上海市进一步加快中医药传承创新发展三年行动计划（2025-2027 年）》

2024 年 10 月 23 日，上海市卫健委、中医药管理局联合发布《上海市进一步加快中医药传承创新发展三年行动计划（2025-2027 年）》。

《行动计划》共列举 6 项 18 条主要任务，以完成“到 2027 年，以高水平市级中医医疗机构为引领的覆盖全民和全生命周期的中医药服务体系更加完善，三级公立中医医院绩效考核成绩持续保持全国领先地位，社区中医药服务主阵地作用日益凸显。中医药临床优势和健康服务高地不断巩固，中西医结合发展水平和影响力不断提升，全国中医医院学科（专科）学术影响力排名前三的学科（专科）数量保持全国前列”的目标。

《行动计划》指出，到 2027 年，将制定不少于 5 个国家级中医、中西医结合临床指南，开展不少于 3 个医疗机构制剂或新药研发，形成一系列中医医院、中西医结合医院高质量发展创新示范。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/zyygz2/20241023/f4bf3c2c71594946a7cd52869243c3a3.html>

（二）医疗、医保管理

1. 国家医保局办公会发布《关于规范医保药品外配处方管理的通知》

2024 年 10 月 16 日，国家医保局办公会发布《关于规范医保药品外配处方管理的通知》。

《通知》共 5 部分内容，指出需规范定点医疗机构处方外配服务、加强定点零售药店外配处方管理、强化医保药品处方流转管理、加快推进电子处方中心建设、集中开展医保外配处方使用专项治理。

《通知》明确，定点零售药店为参保人调剂外配处方时，应认真检查处方的真实性、合法性、规范性，核准处方用药信息、有效期等以及参保人信息，发现问题的可以拒绝调剂，并及时向当地医保部门反映存疑外配处方线索。

《通知》规定，自 2025 年 1 月 1 日起，配备“双通道”药品的定点零售药店均需通过电子处方中心流转“双通道”药品处方，不再接受纸质处方。特殊情况需要延长纸质处方使用时间的，由统筹地区报省级医保部门同意，并向国家医保局备案，延长时间不超过 3 个月。

详见：

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/10/16/art_104_14246.html

2. 国家医保局发布《长期护理保险护理服务机构定点管理办法（试行）》

2024 年 10 月 14 日，国家医保局发布《长期护理保险护理服务机构定点管理办法（试行）》，自 2024 年 12 月 1 日起施行。

《管理办法（试行）》共 7 章 52 条，明确了定点长护服务机构确定、定点长护服务机构运行管理、经办服务管理、定点长护服务机构动态管理、监督管理等方面内容。

《管理办法（试行）》规定，定点长护服务机构造成长期护理保险基金重大损失或者其他严重不良社会影响的，其法定代表人、主要负责人或者实际控制人 5 年内禁止从事定点长护服务机构管理活动；对其他相关人员暂停 3 个月至 12 个月的长期护理保险基金支付资格，情节严重的，限制 1 年至 3 年从事长期护理保险服务；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

此外，《管理办法（试行）》第 14 条规定，统筹地区医疗保障经办机构应当向社会公布签订长护协议的定点长护服务机构信息，包括名称、地址、联系电话、服务类型等信息，供参保人员或者其监护人、委托代理人选择。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/10/14/art_104_14204.html

3. 国家医保局发布《关于加强医疗保障基金社会监督员管理工作的指导意见》

2024 年 10 月 9 日，国家医保局发布《关于加强医疗保障基金社会监督员管理工作的指导意见》。

《指导意见》共 3 部分内容，分别为：总体要求、重点工作、工作要求。就“重点工作”板块，共提出 5 条具体工作，要求严格社会监督员选任条件、规范社会监督员选任程序、促进社会监督员履职尽责、健全社会监督员管理机制、加强社会监督员工作保障。

《指导意见》明确，社会监督员主要从人大代表、政协委员、媒体代表、定点医药机构代表、有关领域专家学者、参保群众及其他热心医疗保障事业相关人士中选任。其应当学习了解医保基金监管相关法律法规、政策文件和医疗保障知识，对定点医药机构及参保人员使用医保基金情况进行监督，提出完善医保政策、优化医保管理、强化基金监管等建议。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/10/9/art_104_14120.html

4. 世界医学学会发布《赫尔辛基宣言》2024 版

2024 年 10 月 19 日，第 75 届世界医学学会全体大会在芬兰赫尔辛基通过了《赫尔辛基宣言》最新修订版本。此次修订由包括我国中华医学学会在内的多个国家和地区的医学学会代表共同完成，旨在进一步完善医学研究伦理规范，保护和尊重研究参与者的权益。

《赫尔辛基宣言》自 1964 年颁布以来，随着医学研究范式和伦理理念的不断发展，已多次修订。2022 年 4 月，世界医学学会决定成立修订工作组，工作组设立核心起草小组，由美国、中国、德国、丹麦等成员组成，并组织召开了八次区域专家会议，征集全球意见，对 2013 年版本进行了系统性修订。

本次修订要点包括但不限于：将“受试者（subject）”调整为“参与者（participant）”，更强调研究参与者的主动性和尊严；增加对特殊群体“脆弱性（vulnerability）”的关注，确保他们在医学研究中的权益得到更好保护；强调自由和充分的知情同意，确保参与者在充分了解研究信息的基础上，自愿参与研究；要求在研究开始前，仔细评估和权衡研究对参与者的风险与获益，并在研究过程中持续监测。

详见：

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

5. 上海市卫健委、疾控局、财政局联合发布《上海市预防接种异常反应补偿办法》

2024 年 10 月 10 日，上海市卫健委、疾控局、财政局联合发布《上海市预防接种异常反应补偿办法》，自 2024 年 11 月 1 日起施行，有效期至 2029 年 10 月 31 日。

《办法》共 20 条，旨在规范上海市预防接种异常反应补偿工作，保护受种者的合法权益。《办法》的试用范围为：在上海市依法开展预防接种工作的医疗机构中，受种者接种免疫规划疫苗后发生预防接种异常反应或不能排除异常反应，依法需要经济补偿的。

《办法》规定，预防接种异常反应损害程度参照医疗事故分级标准，分为四级十二等。损害程度分级和相应的补偿项目为：

- (1) 一级甲等：医疗费、误工费、护理费、鉴定费、交通费、死亡补偿金、丧葬费、尸检费；
- (2) 一级乙等、二级、三级：医疗费、误工费、护理费、残疾生活补助费、残疾辅助器具费、鉴定费、交通费
- (3) 四级：医疗费、误工费、护理费、鉴定费、交通费。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/zcfg2/20241010/26194a201edb416abe819572194a8e10.html>

(三) 药品、医疗器械管理

1. 国家药监局发布《生物制品分段生产试点工作方案》

2024 年 10 月 22 日，国家药监局发布《生物制品分段生产试点工作方案》，自发布之日起实施，至 2026 年 12 月 31 日结束。

《工作方案》共 6 大项主要内容，涵盖试点区域、地区、企业、品种、期限、试点企业的责任与义务、监督管理、保障措施等多方面。

《工作方案》指出，试点地区应当具备以下条件之一：

- (1) 党中央、国务院区域协调发展战略提出探索生物制品分段生产任务的省级行政区域；
- (2) 省级行政区域内生物医药产业聚集、人才聚集，具有一定数量的生物制品研发企业和生产企业；生物制品监管能力较强，原则上本省药品检验机构具备试点品种的全项检验能力；有足够数量的生物制品专职检查员，具有相应生物制品检查经验，能够独立完成相应品种的全过程监督检查。

针对试点企业，《工作方案》要求：

- (1) 试点品种的持有人应当具备试点品种的自主研发、质量管理、风险防控和责任赔偿能力，即试点品种应为试点申请企业的自研品种，同时持有人应当熟悉产品的研发、生产工艺、质量控制等，受托生产企业应当具备完善的药品质量保证体系，且具有相应生物制品的商业化合规生产经验；
- (2) 按照《国家药监局关于发布〈药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定〉的公告》（2022 年第 126 号）要求，持有人应当建立健全药品质量管理体系，依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性、质量可控性负责；
- (3) 按照《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 年第 132 号）等要求，受托生产企业应当按照药品 GMP 组织生产，严格执行质量协议和委托生产协议，积极配合持有人的现场审核和抽查检验。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20241022112249149.html>

2. 国家药监局综合司发布《关于对药品、医疗器械质量安全内部举报人举报实施奖励的公告（征求意见稿）》

2024 年 10 月 10 日，国家药监局综合司发布《关于对药品、医疗器械质量安全内部举报人举报实施奖励的公告（征求意见稿）》，公开征求意见的时间是 2024 年 10 月 10 日至 11 月 9 日。

《公告（征求意见稿）》共 20 条，主要规范药品、医疗器械研制、生产、经营企业和使用单位，网络药品、医疗器械交易第三方平台提供者以及其他组织的内部员工、相关知情人，向药品监督管理部门举报药品、医疗器械质量安全重大违法行为。

《公告（征求意见稿）》规定，内部举报人获得举报奖励应当同时符合下列条件：

- （1） 有明确的被举报对象和具体违法事实或者违法犯罪线索，并提供了关键证据；
- （2） 举报事项事先未被药品监督管理部门掌握；
- （3） 举报事项经药品监督管理部门查处结案并被行政处罚，或者依法移送司法机关被追究刑事责任。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjzh/20241010155918185.html?type=pc&m=&3jfdxVGGVXFo=1730089373349>

3. 国家药监局发布《境内生产药品再注册申报程序和申报资料要求》

2024 年 10 月 11 日，国家药监局发布《境内生产药品再注册申报程序和申报资料要求》的通告，自 2025 年 1 月 1 日起施行。

《申报要求》鼓励各省、自治区、直辖市药品监督管理部门结合实际监管工作，优化、细化相关程序和要求，有效控制药品安全风险，提高服务水平。

就申报程序而言：

- （1） 境内生产药品上市许可持有人和化学原料药登记人应当在药品批准证明文件有效期届满前 12 个月至 6 个月期间，通过国家药监局网上办事大厅在线提交药品再注册申请。
- （2） 省级药监部门应当在 5 个工作日内对药品再注册申请表和申报资料进行形式审查。药品再注册申请表和申报资料齐全、符合法定形式的，予以受理。药品再注册申请表或者申报资料不符合要求的，应当在 5 日内一次性告知申请人需要补正的全部内容，出具补正通知书。申请人应当在 30 日内完成补正资料，补正后资料齐全、符

合法定形式的，予以受理；补正后仍不符合要求的，不予受理。予以受理的，发给《药品/化学原料药再注册申请受理通知书》和《药品/化学原料药再注册审批缴费通知书》；不予受理的，发给《药品/化学原料药再注册申请不予受理告知书》，并说明理由。

- (3) 药品再注册审查审批时限为 120 日。省级药品监督管理部门应当在受理后 100 日内完成审查，审查结束后 20 日内完成审批。

根据《申报要求》，有 3 类批文将面临退市风险：“僵尸”批文，特别是生产范围和生产地址有缺项的；已有同通用名竞争厂家产品通过一致性评价但自身产品未按时启动一致性评价研究的；中成药产品说明书【禁忌】、【不良反应】、【注意事项】“尚不明确”的。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20241011180912117.html>

4. 国家药监局药审中心发布《抗肿瘤药物临床试验中 SUSAR 分析与处理技术指导原则》

2024 年 10 月 10 日，国家药监局药审中心发布《抗肿瘤药物临床试验中 SUSAR 分析与处理技术指导原则》的通告，自发布之日起施行。

《指导原则》旨在加强临床试验可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）信息的风险评估，提升 SUSAR 信息的发现、识别和风险处理。

《指导原则》共 5 部分主要内容，分别为背景、完善研究者手册、基于抗肿瘤药物 SUSAR 的安全性信号识别和分析、特别关注的问题、关注与监管机构的沟通。

《指导原则》指出，申请人对临床试验安全性风险管理负有主要责任，是临床试验期间 SUSAR 快速报告的责任主体。申请人在对 SUSAR 和其他来源的安全性信息分析过程中，确认了已识别风险和重要潜在风险后，应主动更新研究者手册，并适时更新 RSI 和/或修改临床研究方案、知情同意书等，增加必要的风险控制措施。针对可能影响试验药物获益风险比的重大安全性风险，应将相关信息通过快速报告途径报告监管机构，或根据需求申请召开沟通交流会。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/b33b140e9c0717781b3c8dfa6b792c1b>

5. 北京、天津、河北药监局联合发布《关于印发京津冀实施<药品经营和使用质量监督管理办法>等有关事项的通知》

2024 年 10 月 16 日，天津、北京、河北药监局联合发布《关于印发京津冀实施<药品经营和使用质量监督管理办法>等有关事项的通知》，以进一步加强北京市、天津市、河北省药品经营监督管理，切实规范药品经营行为，保障药品经营环节质量安全。

《通知》内容分为4大部分，分别为统一经营许可管理、规范仓储物流管理、加强委托行为管理、强化监督执行效率。

《通知》的“统一经营许可管理”中，京津冀将药品经营许可证的许可证编号、经营范围、经营方式、经营地址及主要负责人等进行了统一和细化；在“规范仓储物流管理”中，对新开办药品批发企业、药品批发企业委托储存药品、已取得药品经营许可的药品批发企业在逐步达到药品现代物流条件方面提出了明确具体要求；在“加强委托行为管理”部分，京津冀药品上市许可持有人委托销售药品及京津冀药品经营企业受托销售药品除按国家要求实施向省级药监部门报告外，对报告内容进行了明确和细化。

此外，《通知》指出，将合理安排并规范引导药品批发企业在2029年底前逐步实施现代物流化改造，稳步推进国家政策要求，促进行业转型升级。

详见：

<https://yj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj91/543430893/index.html>

（四）医药反腐

1. 国家市监总局发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引（征求意见稿）》

2024年10月11日，国家市监总局发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引（征求意见稿）》，意见反馈截止日期为2024年10月20日。

《合规指引草案》共4章49条，各章分别为总则、医药企业防范商业贿赂风险合规管理体系建设、医药企业商业贿赂风险识别与防范、医药企业商业贿赂风险处置。

《合规指引草案》在第3章，医药企业商业贿赂风险识别与防范，对于各具象场景内业务行为的规范要求，划分为应当、可以、建议、倡导4个档次进行规范提示，对于医药企业应予识别、防范的风险按照违法性风险程度，按照禁止、避免、限制、关注4个档次进行分类规制。此外，本章列举了学术拜访交流、接待、咨询服务、外包服务、折扣折让及佣金、捐赠赞助和资助、医疗设备无偿投放、临床研究、零售终端销售9大具象活动场景，对每个场景都按照同样的框架结构进行了详细介绍，分别为定义和内容、规范事项、风险识别与防范3个部分。

详见：

https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2024/art_8ff267f2f83e49af9754a937f841f37a.html?refluxos=a10

2. RDPAC 发布《与合同销售组织（CSO）开展合作的合规指南》

2024年10月17日，中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会（“RDPAC”）发布《与合同销售组织（CSO）开展合作的合规指南》。

《合规指南》共3部分主要内容：使命宣言、CSO的活动、反贿赂合规管理的关键措施，并附随附件，旨在为会员公司提供原则性的、非约束性的指导，鼓励会员公司考虑和采取措施，以防止CSO业务中的不当行为。

《合规指南》建议公司在与 CSO 签订正式的、具有约束力的协议之前，应对 CSO 进行有效的合规尽职调查，该尽职调查的广度和深度需足以确认 CSO：

1. 拥有开展所计划的活动和服务所需的注册经营范围；
2. 拥有开展所计划的活动和服务所需的内部资源及能力；
3. 拥有完善的内部合规管控。

针对“反贿赂合规管理的关键措施”，《合规指南》以 13 个要点展开，覆盖与 CSO 合作的全流程。例如，针对 CSO 服务费而言，《合规指南》指出：会员公司应确保支付给 CSO 的服务费以 CSO 服务的公允市场价值为基础。在上述原则的指导下，会员公司应选择适当的机制来评估和计算服务费的公允市场价值。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/isYNflnAF20IA6XqjdE3XQ>

3. 上海卫健委等 14 部门发布《关于印发上海市 2024 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》

2024 年 10 月 9 日，上海卫健委等 14 部门发布《关于印发上海市 2024 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》。

上海《通知》的要点和今年 5 月国家卫健委等 14 部门发布的《关于印发 2024 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》基本保持一致，但也加入了部分新内容，共 5 部分 18 条内容。

上海《通知》中明确，将统筹开展、一并推进本市医药领域腐败问题集中整治、群众身边不正之风和腐败问题集中整治工作，紧盯项目招采、目录编制、价格确定、项目申请、新药申报、回款结算等权力集中、资金密集、资源富集的医药领域风险，聚焦商业贿赂和虚开发票、虚假交易、虚设活动等形式违规套取资金用于实施不法行为，严查假借各类会议、捐赠资助、科研合作、试验推广等形式捆绑销售、“带金销售”中的违法违规行为。

在延续国家文件之外，上海《通知》特别指出，“畅通投诉举报渠道，建立健全投诉举报收集、核实、查办、反馈工作机制，做到有诉必查”。此外，将组织开展外购自费药品、耗材、外送基因检测以及中医医疗机构门诊中药饮片处方等专项督查工作，认真开展本市飞行检查，实现所有区全面覆盖，加强后续整改的跟踪督办。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/yzgl3/20241009/90ac029be0564cb9ad55e7ce904f4dfd.html>

（五）数据安全与出口管制

1. 国家数据局发布《数据领域名词解释（征求意见稿）》

2024 年 10 月 21 日，国家数据局发布关于向社会公开征求《数据领域名词解释》意见的公告，此次征求意见的时间为 2024 年 10 月 21 日至 11 月 20 日。

《数据领域名词解释（征求意见稿）》共对 41 个名词进行释义，是目前数据治理领域首份专门进行名词解释的权威文件。

《数据领域名词解释（征求意见稿）》规定，数据是指任何以电子或其他方式对信息的记录。数据在不同视角下表现为原始数据、衍生数据、数据资源、数据产品、数据资产、数据要素等形式。数据资源是指具有使用价值的数字，是可供人类利用的新型资源。数据资产是指特定主体合法拥有或者控制的，能进行货币计量的，且能带来直接或者间接经济利益的数字资源。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/uMcMcauaM6Hy0E-3vJMvyw>

2. 美国司法部发布 NPRM 以限制敏感数据跨境传输

2024 年 10 月 21 日，美国司法部发布一项拟议规则制定通知（NPRM），以落实美国总统拜此前签署的第 14117 号行政命令，应对美国敏感数据面临的国家安全风险。

2024 年 2 月 28 日，拜登依据《国际紧急经济权力法》发布名为“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”的第 14117 号行政命令，以保护相关数据免受包括中国在内的“受关注国家”利用，美国司法部随之发布了执行该行政命令的拟议规则制定预通知（ANPRM）并公开征求意见。该行政命令与拟议规则与美国政府一贯秉持的数据自由流通的态度相左，被认为是美国政府数据跨境传输政策的一次重大变化。

本次发布的 NPRM 与此前的 ANPRM 相比，规则内容并无重大变动。NPRM 保护的主体主要是“美国人大量敏感个人数据”及“美国政府相关数据”，明确了受规则管辖的国家、个人和实体，受限、禁止及豁免的交易类别，并规定了许可程序及合规义务等事项。

详见：

<https://www.justice.gov/opa/pr/justice-department-issues-comprehensive-proposed-rule-addressing-national-security-risks>

3. CISA 发布新数据安全规定

近日，美国网络安全与基础设施安全局（CISA）宣布了一项数据安全规定，旨在防止“敌对国家”获取美国政府和公民敏感数据。这一提案主要针对从事受限交易的（科技）企业，特别是涉及美国政府和公民敏感数据且有可能暴露给“重点关注国家”或“受限人员”的企业。

CISA 新规中提出了一系列严苛的安全措施，例如：

- (1) 资产清单维护：要求每月更新资产清单，包含 IP 地址和硬件 MAC 地址。
- (2) 漏洞修补：已知漏洞须在 14 天内修补；关键漏洞在 15 天内，高风险漏洞在 30 天内修复；
- (3) 网络拓扑维护：保持准确的网络拓扑结构，以便于识别并响应潜在的安全事件；
- (4) 多因素认证：对所有关键系统实施多因素认证（MFA），并要求密码长度至少为 16 位；
- (5) 数据加密和掩码：要求在受限交易中使用加密保护数据，减少数据收集或对数据进行掩码处理，以防止未经授权的访问或与美国个人身份的关联；
- (6) 限制硬件连接：防止未经授权的硬件设备（如 USB 设备）连接到受限系统；
- (7) 日志收集：收集并保存对网络入侵检测系统（IDS/IPS）、防火墙、数据丢失预防系统（DLP）、VPN 和登录事件等相关的安全日志。

详见：

<https://www.cisa.gov/resources-tools/resources/proposed-security-requirements-restricted-transactions>

二、执法动态

（一） 国家税务总局发布 5 起典型案件，两药企涉案

2024 年 10 月 17 日，国家税务总局公布 5 起涉税违法典型案件，其中两起为药企案例。案件包括骗取出口退税、虚报研发费用加计扣除偷税、虚开增值税发票、加油站偷税等。此举展现税务部门坚决维护税收秩序、常态化依法打击各类涉税违法行为、营造公平公正税收环境的一贯态度，是维护税法尊严、保障税收公平、促进合规经营的重要举措。

“案件二：上海市税务局第五稽查局依法查处一起虚报研发费用加计扣除偷税案件”中，上海同腾生物科技有限公司通过虚构委托外包研发项目等手段，虚报研发费用加计扣除，偷税 206 万元。上海市税务局第五稽查局依据《企业所得税法》《税收征收管理法》等相关规定，依法追缴税款、加收滞纳金并处罚款，共计 376 万元。

“案件五：四川省绵阳市警税联合依法查处一起医药企业虚开增值税发票案件”中，犯罪团伙控制四川云毫堂药业有限公司，通过编造虚假中药材购进业务、支付“开票费”等方式，在没有真实业务交易的情况下，从上游医药行业公司和农业专业合作社取得虚开的增值税专用发票和农产品收购发票 1300 余份并违规抵扣。

目前，四川云毫堂药业有限公司因犯虚开增值税专用发票、用于抵扣税款发票罪，被处罚金 40 万元，夏 x、魏 xx、张 x、谢 xx4 名犯罪分子因

犯虚开增值税专用发票、用于抵扣税款发票罪，分别被判处 3 至 11 年不等有期徒刑，并处罚金合计 10 万元，没收违法所得 50 万元。对上游虚开发票违法行为，税务部门已另案处理。

详见：

<https://www.chinatax.gov.cn/chinatax/n810219/c102025/c5235309/content.html>

（二）国家药监局通报 4 起化妆品典型案例信息

2024 年 10 月 21 日，国家药监局通报 4 起化妆品典型案例信息，涉及生产销售假冒化妆品、未经许可生产化妆品、生产不符合技术规范的化妆品等。

以“上海春静实业有限公司经营不符合技术规范的化妆品、未建立并执行进货查验记录制度案”为例，该企业经营的化妆品不符合《化妆品安全技术规范》相关规定，且未建立并执行进货查验记录制度。上述行为违反了《化妆品监督管理条例》第 6 条第 2 款、第 38 条第 1 款规定。依据《化妆品监督管理条例》第 60 条第 2 项、第 62 条第 1 款第 2 项等规定给予该企业行政处罚。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/hzhpyw/20241021152306105.html>

（三）重庆纪委监委公布 1 起涉讲课费的典型案例

2024 年 10 月 21 日，重庆纪委监委微信公众号“风正巴渝”公布 1 起涉讲课费的典型案例，涉事的收送双方均被处理。

顾某，某区公立医院科室主任。2020 年至 2023 年期间，顾某在未向单位领导报备的情况下，多次接受该区某医药公司负责人赵某（中共党员）邀请，参与其组织的培训讲座、科研协作等活动，收受赵某以讲课费、咨询费等名义超标准所送礼金 4.8 万余元。

核查组发现该公司培训内容空泛、科研协作不实，培训时长存在造假，证明实际上没有开展这些培训的必要。另，顾某存在并未取得正高级技术职称但以每学时 1000 元标准收取讲课费、实际授课 4 学时却以 8 学时收费的情况。此外核查组发现，从 2019 年到 2023 年，顾某管理的科室一直在使用该公司销售的某类药品。

2024 年 4 月，顾某因违规收受礼金受到党内警告处分，违纪所得被收缴。赵某因以讲课费、咨询费等名义变相送礼受到党内警告处分。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/rqah6ePhzrpGHuJYRB5e7w>

（四）广东省药监局发布药品安全巩固提升专项行动典型案例（第七批）

2024 年 10 月 22 日，广东省药监局发布药品安全巩固提升专项行动典型案例（第七批）共 10 起，涉及违规快递销售精神药品、销售过期药、生产销售假药、使用禁用原料生产儿童化妆品等。

以“东莞市庞某某生产、销售假药‘安宫牛黄丸’案”为例，当事人未取得药品生产许可，将外包装盒印有“北京安宫牛黄丸”字样的药丸，拆包后放入印有“北京同仁堂”“安宫牛黄丸”字样的包装盒中重新包装销售。经检验，上述涉案“安宫牛黄丸”所含成份与国家药品标准规定的成份不符，为假药，涉案产品货值金额共计 119.33 万元。

当事人无证生产及销售假药的行为，违反了《药品管理法》第 41 条第 1 款、第 98 条第 1 款第 1 项的规定，东莞市市监局依法将该案移送公安机关处理，目前公安机关已对当事人进行立案侦查。

详见：

http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/jgsz/jcj/xgdt/content/post_4511880.html

（五）上海市闵行区中心医院党委副书记、执行院长接受纪律审查和监察调查

2024 年 9 月 29 日，中共上海市闵行区纪律检查委员会、闵行区监察委员会官方账号“风清闵行”发布消息，上海市闵行区中心医院党委副书记、执行院长任宁涉嫌严重违纪违法，目前正接受上海市闵行区纪委监委纪律审查和监察调查。

公开资料显示，任宁，籍贯浙江温州，医学博士，主任医师，1993 年 12 月加入中国共产党，2017 年出任闵行区中心医院执行副院长，之后担任该院党委副书记、执行院长等职。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/VXB6UYisX0lh0-IkT04EEA>

（六）南方医科大学南方医院党委原副书记被立案审查调查

2024 年 10 月 26 日，广东省纪委监委官网发布消息，经广东省委批准，广东省纪委监委对南方医科大学南方医院党委原副书记曹瑞严重违纪违法问题进行了立案审查调查。

资料显示，曹瑞在南方医科大学南方医院历任副院长、党委副书记等职，从事医院管理工作 20 多年，目前担任中国卫生信息与健康医疗大数据学会智慧医院与人工智能应用专业委员会副主任委员、广东省卫生国际交流协会副理事长、广东省医学会医事法学会副主任委员、广东省医药卫生价格协会副会长，2019 年被评为广东医院信息管理优秀院长。

经查，曹瑞违规收受礼品和接受宴请，利用职务便利为他人工程承揽等方面谋利，并非法收受巨额财物。依据有关规定，经广东省委常委会议研究，决定给予曹瑞开除党籍处分；由广东省监委给予其开除公职处分；收缴其违纪违法所得；将其涉嫌犯罪问题移送检察机关依法审查起诉，所涉财物一并移送。

详见：

https://www.gdjct.gd.gov.cn/djzwcw/content/post_202451.html

三、专业领域

（一）沈涛、朱韵骋：大成研究 | 医疗器械使用中的法律风险管理

在现代医学领域，医疗器械在投入临床诊疗工作后，作为医疗机构开展临床诊疗和科研的必须辅助用品。医疗器械在广泛应用、为患者带来福音的同时，也可能为患者带来安全隐患，这些风险可能源于产品的设计缺陷、使用不当、维护不足或监管不力等多个方面。

因此，对医疗器械使用中的法律风险进行有效管理，不仅是医疗机构合规运营的必要条件，也是保护患者权益、提升医疗服务质量的重要保障。

本文从医疗器械的 4 个常见违法违规使用场景出发，识别其中存在的法律风险，并结合实际案例，分析监管部门的关注点，并指出如何对此进行管理和控制。此外，结合本领域最新发展趋势和法律法规，如今年 8 月 26 日，国家药监局综合司发布的《中华人民共和国医疗器械管理法（草案征求意见稿）》，为医疗器械的安全使用提供法律支持和解读，为相关各方在医疗器械管理中的决策提供参考，以期最终促进医疗器械行业的健康发展，保障公众健康。

详见：

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

（二）沈涛：大成研究 | 临床研究新准绳：《IIT 管理办法》对比解读

2021 年 9 月，国家卫健委召开医疗卫生机构临床研究规范管理试点工作启动会，设定北京市、上海市、广东省和海南省为研究者发起的临床研究规范化管理的先行试点区域。《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》于 2021 年 10 月 1 日正式施行，并于 2022 年将试点拓展到全国 12 个省份。

试行期间，医疗卫生机构在开展 IIT 研究的实践中积累了较多经验，《IIT 管理办法》试行版完成其使命。《IIT 管理办法》正式版也于 2024 年 9 月 26 日正式落地。

在医学界，IIT 是促进科学进步和创新的核心动力，为疾病的诊断、治疗和预防提供丰富的数据和深刻的见解。随着医学技术的持续发展，IIT 的重要性更是日益凸显，成为了连接基础科学探索与临床实践的纽带，是实现个性化和精准医疗的关键基石。

本文共 4 部分，先以 IIT 基本概念为引入，将之与 IST 进行对比，并分析 IIT 的发展现状。此后，文章对《IIT 管理办法》正式版和试行版的不同进行对比，最后针对医疗机构和地方提出具体落实措施的建议。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/lnUy34ZnvzKOY1xstD4sNw>

（三） 沈涛、宋铮铮：【万字长文】关于《医药企业防范商业贿赂风险合规指引（征求意见稿）》的解读和建议 | 威科先行

2024 年 10 月 11 日，国家市监总局就《医药企业防范商业贿赂风险合规指引（征求意见稿）》公开征求意见。本文结合相关规定、监管态度及实践经验等，对《合规指引草案》要点进行解读，并提出初步建议。

本文以《合规指引草案》的起草背景为始，体现医药行业、医药企业商业贿赂相关的长效监管，长效企业自律管理，全业务、全流程、全链路合规等实质合规要求已成定局。而后文章对《合规指引草案》的各章节及各场景进行深入分析，结合目前行业的实际情况对具体的条款提出修改建议。

文章重点对《合规指引草案》列示的九大具象场景“学术拜访交流、接待、咨询服务、外包服务、折扣折让及佣金、捐赠赞助和资助、医疗设备无偿投放、临床研究、零售终端销售”，尤其是其中的“规范事项、风险识别与防范”部分，结合规范和实践进行了分析。

建议意见部分，文章提出的意见包括但不限于：

建议增加“支持学术会议”这一场景及相关规定、探讨“咨询服务”场景中规定“医药企业聘请医疗卫生人员提供咨询服务，应当遵守其所在医疗卫生机构的相关规定”的合理性、探讨“捐赠、赞助、资助”场景中规定“医药企业避免直接向医疗卫生机构或医疗卫生机构内设部门、医疗卫生人员个人提供赞助，或者通过第三方指定被赞助方”的合理性等。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/SBNjZ8wSLqDsb2_04ezNSw

四、市场速览

（一） 2024 年医保谈判正式启动

2024 年 10 月 27 日，央视新闻消息称，国家医保局启动 2024 年医保目录现场谈判、竞价工作。根据此前公布的信息，从今天到 30 日 4 天的时间里，将涉及 162 个通用名药品，包括肿瘤、慢性病、罕见病、麻醉等领域用药。

这是国家医保局连续第 7 次医保药品目录调整，体现了医保药品目录调整的动态调整、支持创新和惠及群众 3 个新特点。据介绍，动态调整方面，今年是国家医保局成立以来连续第 7 年对医保药品目录进行调整，保持了“一年一调”的状态，及时将符合条件的新药好药新增纳入医保目录。过去 6 年，已经累计新调入药品 744 种，目录内的西药和中成药的数量增加到现在的 3088 种。

谈判的最后的最后的结果拟于 11 月份公布，2025 年 1 月 1 日落地。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/1isFjjWmjx6X9QIPXz44UQ>

（二） 国家药监局发布有关外泌体化妆品的回复

2024 年 9 月 3 日，国家药监局发布一则有关外泌体化妆品的回复（国药监提函〔2024〕28 号）。

针对施华君委员《关于进一步优化新原料许可制度推动化妆品产业高质量发展的提案》中提出的“人源干细胞外泌体原料应用受限、我国化妆品原料品种少”等内容，国家药监局回复：

目前，世界主要化妆品生产国家和地区均对人源物质用于化妆品持谨慎态度，包括欧盟、日本、韩国等地。我国与欧美国家对原料目录的建设目的和管理方式不同，不能简单地进行数量上的比较。

下一步，国家药监局将进一步推进化妆品原料标准化体系建设，建立健全相关制度和机制，推动新技术、新方法、新标准在化妆品研发创新领域的应用。研究化妆品新原料分类管理，加强新原料注册备案技术指导，深化落实化妆品新原料沟通交流机制，及时发布相关政策技术问答，进一步鼓励行业加强化妆品原料相关基础研究，支持化妆品原料创新，提高化妆品原料质量。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/jyta/zhxta/20240903172653181.html>

（三）康达行健成为全国首家中外合资细胞与基因治疗企业

根据美迪善施公众号在 2024 年 10 月 10 日的消息，其子公司北京康达行健科技发展有限公司于 10 月 8 日完成营业执照变更，企业类型变更为港澳台投资，经营范围新增“人体干细胞技术开发和应用，人体基因诊断与治疗技术开发”等内容。

其也成为全国首家获批“人体干细胞技术开发和应用，人体基因诊断与治疗技术开发”执照的中外合资企业，标志着医疗领域扩大开放试点政策落地。

康达行健致力于创新型基因与细胞治疗技术的开发和相关试剂、制剂的开发与供应。康达行健拥有较为成熟的细胞治疗技术和基因与细胞制备试剂产品，包括多种干细胞、免疫细胞细胞治疗技术、用于基因修饰细胞 CAR-T、CAR-NK 治疗的试剂、基因修饰细胞 CAR-NK 治疗技术、抑制性 T 细胞治疗技术等。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/OOLBtOdiH8cKVkcIW7Ez_w

（四）阿斯利康联手石药集团达成百亿合作

2024 年 10 月 7 日，石药集团（1093.HK）公告，石药集团已与 AstraZeneca（阿斯利康）签订了独家授权协议，以在全球范围内开发、制造及商业化石药集团的脂蛋白(a)（Lipoprotein(a), Lp(a)）抑制剂 YS2302018，以及后续开发的由该化合物组成或含有该化合物的任何药品或生物制品。

根据该协议的条款，石药集团同意授予阿斯利康在全球范围内开发、制造及商业化该化合物及该产品的独家授权。石药集团将收取 1 亿美元的预付款，并有权收取最高 3.7 亿美元的潜在开发里程碑付款及最高 15.5 亿美元的潜在销售里程碑付款，以及根据该产品的年度销售净额计算的分层销售提成。

详见：

https://www.e-cspc.com/details/details_92_5652.html

（五） 山东博苑创业板上市获批

2024 年 10 月 18 日，中国证监会发布《关于同意山东博苑医药化学股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》，表示同意山东博苑首次公开发行股票并在创业板上市。

博苑股份是一家专业从事精细化学品研发、生产、销售及资源综合利用的高新技术企业，主营业务包括有机碘化物、无机碘化物、贵金属催化剂、发光材料、六甲基二硅氮烷等产品的研发、生产、销售。

详见：

<http://www.csrc.gov.cn/csrc/c105917/c7513176/content.shtml>

（六） 太美医疗科技在港上市

2024 年 10 月 8 日，浙江太美医疗科技股份有限公司（股票代码：02576.HK）宣布公司正式在香港联合交易所主板挂牌上市。

自 2013 年成立以来，太美医疗科技始终致力于以数智技术助力医药及医疗器械行业发展，惠及全球患者。截至 2024 年 3 月 31 日，太美医疗科技为行业各方提供超过 40 项软件产和数字化服务，涵盖试验设计及管理、患者招募及随访、数据收集及分析等多种场景。

此外，公司创造性打造了 TrialOS 与 PharmaOS 两大数字化协作平台，连接医院制药企业、第三方服务商、患者及监管机构等产业各方。截至 2024 年 3 月 31 日，太美医疗科技已为 1400 多家医药企业及 CRO 提供服务，覆盖全球前 25 大医药企业中的 21 家及中国医药创新 100 强中的 90 家。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/kHfA-sWZOwT7SNgKb708UA>

（七） 丹诺医药宣布完成逾 3 亿人民币 E 轮融资的首批交割。

2024 年 10 月 16 日，丹诺医药宣布完成逾 3 亿人民币 E 轮融资的首批交割。

本轮融资由中山投控旗下中山创投和 AMR Action Fund 共同领投，所获资金用于支持核心新药研发管线，包括治疗幽门螺杆菌感染新药候选物 TNP-2198 和治疗植入医疗器械感染新药候选物 TNP-2092 的后期临床试验和商业化。

根据中山创投董事长张程表示，丹诺医药专注于细菌感染和菌群代谢相关疾病领域新药研发，治疗幽门螺杆菌感染的首创新药产品 TNP-2198 已经完成 III 期临床实验，并且多个在研新药候选物也已经进入后期临床试验阶段。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/H6zfxadVi7Cz0PUpxfvDog>

（八）百济神州宣布其 PD-1 抑制剂获批新适应症

2024 年 10 月 21 日，百济神州宣布其 PD-1 抑制剂替雷利珠单抗新适应症上市申请获得国家药监局(NMPA)批准，用于联合含铂化疗新辅助治疗，并在手术后继续本品单药辅助治疗，用于可切除的 II 期或 IIIA 期非小细胞肺癌患者的治疗。

根据百济神州新闻稿，该 PD-1 抑制剂药物获批用于 II-III 期非小细胞肺癌（NSCLC）新辅助+辅助免疫治疗，为可手术肺癌患者的围术期治疗提供了新选择，助力患者实现更长生存获益。

百济神州成立于 2011 年，公司广泛的药物组合目前包括 40 多款临床候选药物，拥有的临床前、临床阶段候选药物及商业化产品能够覆盖 80% 的癌症种类。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/YemWYfG05C5_zHK3emtFvg

（九）原启生物双靶点 CAR-T 细胞疗法获批临床

2024 年 10 月 17 日，国家药监局（NMPA）药品审评中心（CDE）官网公示，原启生物 1 类新药 OriC613 注射液获批临床，拟开发治疗晚期实体瘤。根据原启生物新闻稿介绍，这是其自主研发的双靶点 Claudin 18.2/M SLN 自体 CAR-T 细胞治疗药物。

原启生物是一家临床阶段的生物技术公司，目前专注开发创新型细胞疗法以解决全球肿瘤学和免疫学领域未被满足的医疗需求。原启生物目前开发了多条治疗血液肿瘤和实体肿瘤的产品管线，相关临床研究数据分别在 2021 ASCO，2022 ASCO，2022 EHA，2024 ASCO，以及《柳叶刀血液学》等国际会议以及国际学术期刊发布。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/4Fnm-aNhQO9k_VWZC-LyUQ

《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）