

医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)

2024 年 1 月 第 87 期



上海市律师协会
医药健康专业委员会
(2024 年 1 月)

目录

(HEALTHCARELEGALINFORMATION)	1
一、政策更新	4
(一) 医药卫生宏观规划	4
1. 2024 年全国卫生健康工作会议在北京召开	4
2. 国务院办公厅发布《关于发展银发经济增进老年人福祉的意见》	4
3. 国家卫生健康委、中医药局综合司、疾控局综合司联合发布《“优质服务基层行”活动和社区医院建设三年行动方案》	5
4. 上海市卫健委、上海市规划和自然资源局共同发布《上海市卫生健康设施专项规划（2024-2035 年）》	6
5. 2024 年北京市地方标准制定项目计划对外公布	6
(二) 医疗、医保管理	7
1. 2024 年全国医疗保障工作会议在北京召开	7
2. RDPAC 发布《数字医疗合规指南》项下 2 分项指南	7
3. 国家卫健委、发改委等 10 部门联合发布《关于推进儿童医疗卫生服务高质量发展的意见》	8
4. 国家卫健委办公厅发布《关于进一步加强医学证明文件类医疗文书管理工作的通知》	8
(三) 药品、医疗器械管理	9
1. 2024 年全国药品监督管理工作会议在北京召开	9
2. 2024 年全国医疗器械监督管理工作会议在北京召开	10
3. 国家药监局药审中心发布《人源干细胞产品非临床研究技术指导原则》	10
4. 国家药监局综合司发布《药品网络交易第三方平台检查指南（试行）》	10
5. RDPAC 发布《关于在粤港澳大湾区“港澳药械通”下开展与医院、医疗卫生专业人士及患者的互动活动的指导意见》	11
6. 国家医保局发布《国家医疗保障局办公室关于加强医药集中带量采购中选产品供应保障工作的通知》	11
7. 国家药监局药审中心发布《间充质干细胞防治移植物抗宿主病临床试验技术指导原则》 《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则》	12
8. 国家药监局药审中心发布《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则》	12
9. 国家药监局药审中心发布《药物免疫毒性非临床研究技术指导原则》	13
10. 国家卫生健康委办公厅发布《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2023 年版）》	13
11. 国家药监局发布《抗肿瘤药物说明书安全性信息撰写技术指导原则》	14
(四) 医药反腐	14
1. 《中华人民共和国刑法修正案（十二）》发布	14
2. 第二十届中央纪律检查委员会召开第三次全体会议	15
3. 全国审计工作会议在北京召开	15
4. 深圳市监局公布《关于医药企业公平竞争合规经营的提醒告诫函》	15
5. 安徽省药监局第七分局发布提醒告诫函规范医药代表行为准则	16
(五) 网络数据安全	16
1. 国家工信部发布《国家人工智能产业综合标准化体系建设指南》（征求意见稿）	16
2. 财政部发布《关于加强数据资产管理的指导意见》	17
二、执法动态	17

（一）知名药企 7000 万股份被司法冻结	17
（二）知名药企子公司因摆放处方药易拉宝广告被罚 40 万元	17
（三）国家药监局公布 5 起药品网络销售违法违规典型案例（第四批）	18
（四）国家药监局公布 8 起医疗器械违法案件典型案例	19
（五）国家市监局发布 2023 年民生领域反垄断执法专项行动第三批典型案例	19
（六）国家药监局医疗器械技术审评六部原部长接受纪律处分	20
（七）中国食品药品检定研究院中药民族药检定所副研究员接受检察调查	21
（八）四川邻水县第二人民医院“全链条”腐败	21
（九）凉山州第一人民医院原党委书记涉嫌受贿被依法批捕	21
（十）海南省医保局原党组书记、局长接受纪律审查和监察调查	21
（十一）贵州省前医保局局长、党组书记接受纪律审查和监察调查	22
三、专业文章	22
（一）《药品经营和使用质量监督管理办法》实施，进一步完善许可管理、现代物流规范化建设 大成策析	22
四、市场速览	22
（一）中国非处方药物协会百强 OTC 药企榜单更新	22
（二）国家药监局批准仑卡奈单抗注射液上市用于治疗阿尔茨海默病	23
（三）抖音开放处方药经营	23
（四）美中嘉和登陆港交所，为 2024 年第一个民营医院 IPO	23
（五）2024 年 1 月 1 日起，部分药品、原材料等商品进出口关税下调	24
（六）迈瑞医疗拟作价 66.5 亿元收购惠泰医疗控制权	24
（七）默沙东以 6.8 亿美元收购 HARPOON THERAPEUTICS	25
（八）惠每资本正式完成新一期人民币创投基金，总规模 15 亿元	25
（九）上海循曜生物科技有限公司完成近两亿元人民币 A 轮融资	25
（十）上海镁锐科技有限公司完成 2,600 万美元 A 轮融资	26
（十一）上海泌码生命科学有限公司完成数千万元天使轮融资	26

一、政策更新

（一）医药卫生宏观规划

1. 2024 年全国卫生健康工作会议在北京召开

2024 年 1 月 11 日至 12 日，全国卫生健康工作会议在北京召开。会议指出 2024 年全国卫生健康系统发展的 9 项要点：

- （1） 统筹“双中心”和临床专科建设，以“三个转变、三个提高”为方向持续推进公立医院高质量发展，以推广三明医改经验为抓手促进“三医”协同发展和治理；
- （2） 以基层为重点推进服务能力建设，持续加强县医院能力建设，增强基层防病治病和健康管理能力，乡镇卫生院和社区卫生服务中心达到国家能力标准的比例进一步提高；
- （3） 加强人口工作的组织领导，加快完善生育支持政策措施，大力发展普惠托育服务；
- （4） 加快建设符合行业特点的科技创新体系，助力开辟生命科学等未来产业新赛道，并推动医学高层次人才计划落地；
- （5） 加强重大慢性病防治工作，积极发展以健康管理为中心的慢性病综合防治体系，完善老年健康服务体系，优化妇幼健康服务，深化职业病危害监测和治理；
- （6） 全面实施中医药振兴发展重大工程，加强国家中医优势专科建设，充分发挥中医药的独特优势；
- （7） 落实推动疾控事业高质量发展的指导意见，强化疾控机构核心职能，加强智慧化多点触发传染病监测预警体系建设，加快补齐各级疾控机构基础设施和实验室设备配置缺口；
- （8） 着力防范化解重大传染病疫情、生物安全、安全生产等风险，推动高质量发展和高水平安全良性互动；
- （9） 统筹推进法治、应急处置、国际交流等重点工作，加强卫生健康法治建设，强化普法遵法，提升突发事件应急处置能力，积极参与全球卫生治理。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/bgt/s7693/202401/b75a2979cca14aae82ee61dd6091d79c.shtml>

2. 国务院办公厅发布《关于发展银发经济增进老年人福祉的意见》

2024 年 1 月 15 日，中国政府网介绍，国务院办公厅公布《关于发展银发经济增进老年人福祉的意见》。

此次政策是国家层面第一次出台以“银发经济”为主题的专项政策。《意见》共 5 方面 26 项内容，涉及医、食、住、行、文娱、购物、老年用

品、财务管理等各方面。此外，《意见》指出将在京津冀、长三角、粤港澳大湾区、成渝等区域，规划布局 10 个左右高水平银发经济产业园区

针对“医”方面，《意见》指出 8 项需具体落地的措施：

- （1） 加强综合医院、中医医院老年医学科建设，提高老年病防治水平，推动老年健康领域科研成果转化；
- （2） 加快建设康复医院、护理院（中心、站）、安宁疗护机构，加强基层医疗卫生机构康复护理、健康管理等能力建设，鼓励拓展医养结合服务，推动建设老年友善医疗机构；
- （3） 鼓励医疗机构通过日间康复、家庭病床、上门巡诊等方式将康复服务延伸至社区和家庭，支持开展老年康复评定、康复指导、康复随访等服务，扩大家庭医生签约服务覆盖面；
- （4） 扩大中医药在养生保健领域的应用，发展老年病、慢性病防治等中医药服务，推动研发中医康复器具；
- （5） 推动助听器、矫形器、拐杖、假肢等传统功能代偿类康复辅助器具升级，发展智能轮椅、移位机、康复护理床等生活照护产品；
- （6） 扩大认知障碍评估训练、失禁康复训练、用药和护理提醒、睡眠障碍干预等设备产品供给；
- （7） 深化皮肤衰老机理、人体老化模型、人体毛发健康等研究，加强基因技术、再生医学、激光射频等在抗衰老领域的研发应用；
- （8） 推动基因检测、分子诊断等生物技术与延缓老年病深度融合，开发老年病早期筛查产品和服务。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/content/202401/content_6926087.htm

3. 国家卫生健康委、中医药局综合司、疾控局综合司联合发布《“优质服务基层行”活动和社区医院建设三年行动方案》

2024 年 1 月 23 日，国家卫健委办公厅、国家中医药局综合司和国家疾控局综合司联合印发《“优质服务基层行”活动和社区医院建设三年行动方案》。

《方案》提出，到 2025 年需实现：服务人口超过 1 万人的乡镇卫生院和社区卫生服务中心普遍达到能力标准，全国达到推荐标准的机构达到 20%以上，其中东、中、西部省份分别达到 30%、20%和 10%以上；服务人口不足 1 万人或机构人员少于 10 人的，对照标准持续提升服务能力。全国每年新增社区医院 500 个以上，力争到 2025 年全国累计建成社区医院的社区卫生服务中心比例达到 30%以上。

《方案》指出，具体措施包括：建设基层医疗卫生机构，重点支持建设一批中心卫生院；提升村卫生室服务能力；加强基层卫生人员配备和培

训，提升基层中医药服务能力，补齐医疗应急和传染病应对及儿科等短板；加快基层信息化建设，改善群众就医体验等。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/jws/s7874/202401/67145c77e61b405eb83e27f96bb1ef4.shtml>

4. 上海市卫健委、上海市规划和自然资源局共同发布《上海市卫生健康设施专项规划（2024-2035 年）》

2023 年 12 月 28 日，上海市卫健委、上海市规划和自然资源局共同印发《上海市卫生健康设施专项规划（2024-2035 年）》，对未来十年上海卫生健康方面做出规划。

《规划》明确提出“鼓励发展各类医生集团和特色诊所”，以构建“覆盖全人群、全生命周期，体系完整、布局合理、功能健全、系统协调、运行高效、富有韧性的现代化卫生健康设施网络，成为全球健康城市典范”为总目标，从安全底线、民生保障、城市功能方面细化 3 个子目标。

- （1）建设具有全球视野的公共卫生安全之城。至 2035 年，各级疾病预防控制机构标准化建设达标率、二级以上综合医院设置感染性疾病科比例、社区卫生服务中心设置发热门诊（哨点诊室）比例均达到 100%，院前急救平均反应时间 10 分钟以内；
- （2）建设全龄友好的优质健康服务共享之城。至 2035 年，每千人医疗卫生机构床位数控制在 7.5 张，社区卫生服务设施 15 分钟步行可达覆盖率达到 99%左右；
- （3）建设国际领先的医学科技创新策源之城。至 2035 年，国家医学中心数量不少于 12 个，医学科技创新平台数量不少于 8 个，国家战略承载区内“产医融合”园区数量达到 3 个。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/zxghjh/20240103/99fbfb6e0d63440b97455de35720b58e.html>

5. 2024 年北京市地方标准制定项目计划对外公布

2024 年北京市地方标准制定项目计划对外公布，共 7 方面，涉及项目 163 项。

在“更好满足群众美好生活期待”方面，将制定《康复辅助器具配置服务基本规范》《医疗机构门诊导医服务规范》等标准。围绕扩大多层次养老服务供给，将制定《社区医疗中心老年慢病管理规范》。

在“加快构建大安全大应急框架”方面，将制定《信息安全 重要信息基础设施安全保护与评估指南》，致力建设更高水平的平安北京。

详见：

https://scjgj.beijing.gov.cn/zwx/scjgdt/202401/t20240126_3547199.html

（二）医疗、医保管理

1. 2024 年全国医疗保障工作会议在北京召开

2024 年 1 月 9 日，全国医疗保障工作会议在北京召开，总结 2023 年医保工作，分析医保工作形势，研究部署 2024 年工作。

会议指出，2023 年全国医保工作取得以下 9 项新进展：（1）提升参保质量，筑牢托底保障；（2）完善门诊保障待遇；（3）持续推进药耗集采；（4）优化医保目录；（5）五是提高异地就医便捷性；（6）守好群众“救命钱”；（7）拓展医保信息化应用；（8）强化药品价格治理能力；（9）深化医疗服务价格改革与管理。

同时，会议强调需统筹好群众医疗保障的当前和长远关系，用医保高质量发展更好服务中国式现代化；坚持三医联动，统筹推动医保、医疗、医药协同发展和治理。

会议明确，2024 年医保工作的 9 项要点：

- （1）巩固拓展全民参保成果，用制度保证连续缴费的群众受益，保障全民参保；
- （2）改善群众医疗保障质量，完善多层次医疗保障体系，更精准减轻大病患者医疗费用负担；
- （3）优化医保服务，提升医保规范化水平，推进医保数字化转型，推动更多医保公共服务事项线上办；
- （4）强化基金监管高压态势，联合多部门聚焦重点领域开展专项治理，切实发挥“以查促改”作用；
- （5）深化医疗服务价格改革和管理，重点关注矛盾突出的项目价格，同时开展大型设备检查价格专项治理；
- （6）推动集采“扩围提质”，开展新批次国家组织药品耗材集采，实现国家和省级集采药品数合计至少达到 500 个；
- （7）发挥药品价格治理效能，推进挂网药品价格专项治理，加大价格招采信用评价披露力度；
- （8）优化支付方式改革，发挥医保在支持公立医院高质量发展、中医药传承创新、紧密型县域医共体建设方面的作用；
- （9）有序推进生育保险和长期护理保险，研究完善生育保险政策措施，推动建立长期护理保险制度。

详见：

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/1/9/art_14_11932.html

2. RDPAC 发布《数字医疗合规指南》项下 2 分项指南

2024 年 1 月 10 日，RDPAC（“中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会”）发布《数字医疗合规指南》项下 2 分项指南，即《RDPAC 数字医疗合规分项指南：与医疗卫生专业人士及医疗卫生组织的互动》《RDPAC 数字医疗合规分项指南：与患者及患者组织的互动》。

2 分项指南旨在为 RDPAC 会员公司在通过数字化渠道与相关方开展互动活动时，针对不同类型的场景，从合规风险识别和控制的角度的角度，提供比较细化的指引。

《RDPAC 数字医疗合规分项指南：与医疗卫生专业人士及医疗卫生组织的互动》分为“数字化渠道特有的合规考虑因素”和“具体场景指导”两部分，梳理“数字化活动相关法规和规则、第三方数字平台管理、信息安全、数据隐私和网络安全技术”3 个合规考虑因素及 7 种具体应用场景。

《RDPAC 数字医疗合规分项指南：与患者及患者组织的互动》侧重临床研发过程之外与患者和患者组织的互动，列举 8 项互动原则及 6 种具体场景指导。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/VyK0Boa8ehwdESIlybo3yw>

3. 国家卫健委、发改委等 10 部门联合发布《关于推进儿童医疗卫生服务高质量发展的意见》

2024 年 1 月 10 日，国家卫健委、发改委等 10 部门联合发布《关于推进儿童医疗卫生服务高质量发展的意见》。

《意见》提出，建设高水平儿童医疗服务网络，完善以国家儿童医学中心和国家儿童区域医疗中心为引领，省市县级儿童医院、综合医院儿科、中医医院儿科、妇幼保健机构为主体的高水平儿童医疗服务网络。二级公立中医医院应普遍开设儿科门诊，三级公立中医医院应开设儿科病房。

根据《意见》，到 2025 年，须完善功能明确、布局合理、规模适当、富有效率的儿童、区域、省、市、县级儿童医疗卫生服务体系，每千名儿童拥有儿科执业（助理）医师数达到 0.87 人、床位数达到 2.50 张；到 2035 年，基本形成城乡均衡、协同高效的儿童医疗卫生服务体系，更好满足儿童医疗卫生服务需求。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202401/c458dff66b0249da84aec66d25065c86.shtml>

4. 国家卫健委办公厅发布《关于进一步加强医学证明文件类医疗文书管理工作的通知》

2024 年 1 月 17 日，国家卫健委办公厅发布《关于进一步加强医学证明文件类医疗文书管理工作的通知》，旨在进一步加强医疗文书管理，指导医疗机构及其医务人员规范开具医疗文书。

《通知》就医疗机构内部加强医疗文书管理工作提出了 5 点统一要求：

- (1) 完善医疗文书管理制度，要求医疗机构梳理制定医疗文书目录，明确医疗文书开具人员条件并进行动态管理，落实证章分离要求；
- (2) 统一医疗文书开具内容，对于国家或地方卫生健康行政部门尚没有统一制式规定的医疗文书，医疗机构应当按照文书种类制定本机构相关医疗文书的开具常规；
- (3) 规范医疗文书开具行为，要求医疗机构从各个环节加强对本机构医师开具医疗文书的行为管理，医师不得向未在本机构就诊的人员开具医疗文书，不得出具虚假医疗文书以及与医师执业范围无关或者与职业类别不相符的医疗文书；
- (4) 加强医疗文书核查管理，要求医疗机构建立回溯核查机制，加强医疗文书结果质量管理；
- (5) 压实医疗文书开具责任，要求医疗机构建立医疗文书责任追究机制，强化医务人员的责任意识，保障医疗文书质量。

详见：

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202401/content_6926782.htm

(三) 药品、医疗器械管理

1. 2024 年全国药品监督管理工作会议在北京召开

2024 年 1 月 9 日至 10 日，全国药品监督管理工作会议在北京召开。

会议指出，2023 年全国药监系统认真落实“四个最严”要求，药品监管工作迈上新台阶。同时，会议对 2024 年药品监管工作进行以下 4 方面具体部署：

- (1) 打好防控药品安全风险主动仗，把防范化解药品质量安全风险作为药品监管工作的根本任务，持续深化药品安全巩固提升行动，抓好重点品种、重点企业、重点环节的监管；
- (2) 营造高效公正的监管环境，充深化审评审批制度改革，积极支持医药研发创新，促进中药传承创新发展，持续提升便企利民水平，推动构建支持创新药械研发、生产、销售、临床应用良性循环的产业生态；
- (3) 加快药品监管现代化步伐，加强药品监管法治建设，不断提升监管信息化水平，深化监管科学研究与国际合作，建设高素质专业化干部人才队伍，加快提升药品监管效能；
- (4) 推进全面从严治党向纵深发展，持续提升“三不腐”综合功效，强化药监干部队伍的精神锻造和能力磨炼，以高质量党建引领药品监管事业高质量发展。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/hyxx/zhhyxx/20240110172910106.html>

2. 2024 年全国医疗器械监督管理工作会议在北京召开

2024 年 1 月 18 日至 19 日，2024 年全国医疗器械监督管理工作会议在北京召开。

会议总结 2023 年工作，分析当前形势。会议强调当前我国医疗器械产业正处于快速增长向高质量发展的关键期，要认真落实“四个最严”要求，坚持稳中求进、以进促稳、先立后破，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，深化审评审批制度改革，支持医疗器械产业高质量发展。

同时，会议部署 2024 年重点任务，具体包括以下 5 项：

- （1）以加快高端医疗器械产品上市为重点，持续深化审评审批制度改革；
- （2）以加强审评能力建设为重点，全面加强注册备案管理；
- （3）以严查大案要案为重点，深化巩固提升行动；
- （4）以严控安全风险为重点，强化全生命周期质量安全监管；
- （5）以加快推进医疗器械管理法起草为重点，加快完善监管基础支撑体系。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/hyxx/ylqxhyxx/20240119115738127.html>

3. 国家药监局药审中心发布《人源干细胞产品非临床研究技术指导原则》

2024 年 1 月 18 日，国家药监局药审中心发布《人源干细胞产品非临床研究技术指导原则》，自发布之日起施行。

《指导原则》旨在规范和指导人源干细胞产品的非临床研究与评价，主要为按照药品管理相关法规进行研发和注册申报的人源干细胞产品的非临床研究提供技术指导。

根据《指导原则》，干细胞产品的非临床安全性研究一般应当在经过药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证的机构开展，同时应当遵循具体情况具体分析以及随机、对照、重复的基本原则，非临床研究的基本内容应当包括药理学研究、药代动力学研究以及非临床安全性研究等内容。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e3fad3babbb1eee021494aaef0a93b14>

4. 国家药监局综合司发布《药品网络交易第三方平台检查指南（试行）》

2024 年 1 月 5 日，国家药监局综合司发布《关于印发药品网络交易第三方平台检查指南（试行）的通知》。

《指南》适用于指导药品监督管理部门对提供第三方平台服务的企业开展监督检查工作，共分为以下 5 部分：常规检查重点考虑因素、有因检查重点考虑因素、检查方式、检查地点和其他事项。

《指南》指出，常规检查重点考虑因素有三，具体为：（1）首次开展第三方平台业务的；（2）开展第三方平台业务无药品流通专业背景的；（3）第三方平台经营规模大、覆盖范围广、业务量较大的。

《指南》规定的检查项目包含备案与资质审查、体系建设、经营管理、平台内处方药销售、平台内信息展示、平台风险控制 6 个方面，提出 16 个检查项目、40 个检查要点与相关检查内容。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20240105160921188.html>

5. RDPAC 发布《关于在粤港澳大湾区“港澳药械通”下开展与医院、医疗卫生专业人士及患者的互动活动的指导意见》

2024 年 1 月 29 日，中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会（“RDPAC”）及香港科研制药联会（“HKAPI”）联合制定《关于在粤港澳大湾区“港澳药械通”下开展与医院、医疗卫生专业人士及患者的互动活动的指导意见》。

《指导意见》的制定是以 2020 年 9 月 29 日中央八部委联合发布的《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》中提及的“大湾区港澳药械通”为指引，以跨国制药公司向医疗卫生专业人士、医院、患者及其他利益相关方传播医学、科学和产品信息以及疾病教育信息、扩大跨国制药公司产品在大湾区的应用为目标。

《指导意见》指出进行互动活动时应当遵守下述 5 项指导原则：（1）促进患者医疗服务，禁止出于违反道德准则的目的滥用互动活动；（2）不得对医疗卫生专业人士施加不当影响；（3）不得对患者施加不当影响；（4）与医学会、慈善组织及患者组织的合作；（5）不得面向公众开展药品推广。

同时，《指导意见》细化至 10 项具体互动场景并给出具体指导意见，如向大湾区指定医院的医疗卫生专业人士传递医学及科学信息时，不论大湾区指定医院是否已获得符合条件药品的使用许可，会员公司均可向医院的医疗卫生专业人士传递与符合条件药品相关的疾病的疾病认知信息。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/cJTcYZ9SLVtnftfkemFiQ>

6. 国家医保局发布《国家医疗保障局办公室关于加强医药集中带量采购中选产品供应保障工作的通知》

2024 年 1 月 12 日，国家医保局发布《国家医疗保障局办公室关于加强医药集中带量采购中选产品供应保障工作的通知》。

国家医保局表示，药品、医用耗材集中带量采购工作开展以来，中选产品供应总体稳定，但受短期临床需求波动等影响，也出现个别品种临时性供应紧张问题。故，为压实中选企业履约责任，确保临床用药稳定，巩固集中带量采购改革成果，现就进一步做好中选药品和医用耗材供应保障工作作出本通知。

《通知》共分为 6 点，要求各地医保部门：（1）及时组织签订采购协议；（2）畅通医疗机构反馈问题渠道；（3）积极协调应对短时间激增需求；（4）做好中选产品供应情况监测；（5）探索建立供应情况评价机制；（6）加强供应情况评分结果运用。

详见：

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/1/12/art_104_11952.html

7. 国家药监局药审中心发布《间充质干细胞防治移植物抗宿主病临床试验技术指导原则》《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则》

2024 年 1 月 18 日，国家药监局药审中心发布《间充质干细胞防治移植物抗宿主病临床试验技术指导原则》《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则》，自发布之日起施行。

《间充质干细胞防治移植物抗宿主病临床试验技术指导原则》为我国首部间充质干细胞临床试验技术指导原则，适用于各种组织如骨髓、脐带、脐带血或脂肪等来源的间充质干细胞产品，以及从胚胎干细胞或诱导多能干细胞分化产生的间充质样细胞产品。

间充质干细胞（MSC）是一类起源于中胚层的多能干细胞，具有自我复制、低免疫原性、高活性、趋炎性、不成瘤等 5 大特性，在理想情况下可维持人体一生的更新需求，被称作“种子细胞”。目前间充质干细胞在多种疾病治疗中得到了广泛研究，于全球已上市的干细胞药物中得到较多应用。

《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则》旨在为开展基因治疗产品研发和注册申报的申办方提供关于基因治疗产品治疗罕见病临床试验的技术建议。《指导原则》考虑到目前医药行业对罕见病药物的研发热情、药审中心多个罕见病基因治疗产品的沟通交流和临床试验申请的现状，故结合罕见病特征、基因治疗产品特征，对罕见病基因治疗产品的临床研发提出建议，基于 9 项临床试验设计要点和 3 项风险管理提示，为罕见病基因治疗产品开展临床试验提供参考。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/08bd57e996a5e9de6f920f626d9ab149>

8. 国家药监局药审中心发布《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则》

2024 年 1 月 18 日，国家药监局药审中心发布《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则》，自发布之日起施行。

放射性治疗药物是将放射性核素选择性地输送到病变部位，利用放射性核素的衰变特性释放射线或粒子，对病变细胞产生杀伤作用，从而达到治疗目的的一类药物，通常由放射性核素和非放射性部分组成。

《指导原则》适用于全身给药途径的放射性治疗药物，不适用于局部给药途径的放射性治疗药物，如瘤内给药、鞘内给药和吸入给药等。

《指导原则》指出，放射性治疗药物的非临床研究应遵循科学、合理、具体问题具体分析的原则，应考虑临床拟用信息、受试物的特性、配体或载体部分的药理学活性和毒理学特征、辐射安全性等因素。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/2f4e2951d43d57ed4d0313f820e26be5>

9. 国家药监局药审中心发布《药物免疫毒性非临床研究技术指导原则》

2024 年 1 月 24 日，国家药监局药审中心发布《药物免疫毒性非临床研究技术指导原则》，自发布之日起施行。

《指导原则》旨在为药物免疫毒性非临床研究评价策略和所涉及的试验方法提供一般性的技术指导和参考，适用于药物的免疫毒性非临床评价，不包括细胞和基因治疗产品、佐剂疫苗、血液制品。

《指导原则》指出药物免疫毒性是指非期望的免疫抑制或增强，包括免疫调节药物放大的药理作用所导致的不良反应。药物免疫毒性非临床研究应充分表征药物对免疫系统的影响，考虑药物本身的特点和临床应用情况等，基于证据权重分析（WoE）的评价策略分阶段逐步开展，并对风险-获益进行综合评估。药物免疫毒性非临床安全性研究一般应当在经过药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证的机构开展，并遵守 GLP，保证数据的真实、完整、可溯源。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/0f2b03fad2d3f6f59ce6360751be3aff>

10. 国家卫健委办公厅发布《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2023 年版）》

2024 年 1 月 3 日，国家卫健委办公厅发布《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2023 年版）》，旨在进一步规范新型抗肿瘤药物临床应用。

《指导原则》强调，肿瘤诊疗应按照安全、有效、经济的原则，在保障医疗质量安全的前提下，减轻患者经济负担。在抗肿瘤药物临床应用中，应充分考虑抗肿瘤药物的成本-效果比，在严格遵循适应证用药的前提下优先选择具有药物经济学评价优势证据的品种。

《指导原则》在 2022 年版基础上进行更新完善，新增部分药物，更新部分药物的适应证或合理用药要点，增加多种新型抗肿瘤药物。如，呼吸系统肿瘤用药由 2022 年版的 32 种增加到 41 种，消化系统肿瘤用药由 28 种增加到 29 种，血液肿瘤用药由 29 种增加到 41 种。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202401/48be6030a029446c93b852bfd4a5fdf6.shtml>

11. 国家药监局发布《抗肿瘤药物说明书安全性信息撰写技术指导原则》

2024 年 1 月 16 日，国家药监局药审中心发布《抗肿瘤药物说明书安全性信息撰写技术指导原则》。

据文件显示，《指导原则》颁布前，国内尚无针对肿瘤药物说明书安全性信息的撰写指导原则，对说明书中安全性相关信息缺少统一要求，创新药在起草说明书时缺乏基本的框架引导和撰写依据。故而，《指导原则》的颁布有利于建立统一的审核原则。

《指导原则》适用于以抗肿瘤为治疗目的的化学药品和治疗用生物制品（不包括细胞治疗和基因治疗产品），为包括警示语、不良反应、禁忌、注意事项 4 项的撰写原则、呈现结构、表述方式和数据来源提供标准和指导，并对说明书中其他项下可能涉及的安全性信息提出撰写建议。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f5da8ef42acc1872270e753826bd3997>

（四）医药反腐

1. 《中华人民共和国刑法修正案（十二）》发布

2023 年 12 月 29 日，中华人民共和国主席习近平发布第十八号主席令，公布中华人民共和国第十四届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过《中华人民共和国刑法修正案（十二）》，将于 2024 年 3 月 1 日起正式施行。

《刑修（十二）》主要针对背信犯罪及贿赂犯罪，围绕“保护民营企业产权、防止民营企业内部腐败”和“加大对行贿罪的打击，受贿行贿一起抓”两个要点进行修改，共 8 个条文，涉及 7 个罪名。

《刑修（十二）》在立法上进一步明确对严重行贿情形加大刑事追责力度，明确受贿行贿一起查的要求，具体包括以下 7 种情形：

- (1) 多次行贿或者向多人行贿的；
- (2) 国家工作人员行贿的；
- (3) 在国家重点工程、重大项目中行贿的；

- (4) 为谋取职务、职级晋升、调整行贿的；
- (5) 对监察、行政执法、司法工作人员行贿的；
- (6) 在生态环境、财政金融、安全生产、食品药品、防灾救灾、社会保障、教育、医疗等领域行贿，实施违法犯罪活动的；
- (7) 将违法所得用于行贿的。

详见：

http://www.npc.gov.cn/c2/c30834/202312/t20231229_433988.html

2. 第二十届中央纪律检查委员会召开第三次全体会议

2024 年 1 月 8 日至 10 日，第二十届中央纪律检查委员会于北京召开第三次全体会议。

会上对 2024 年纪检监察工作提出共 8 点要求，其中第 3 点“突出铲除土壤条件深化反腐败斗争”中提及，须持续发力、纵深推进反腐败斗争，继续紧盯重点问题、重点领域、重点对象、新型腐败和隐性腐败，把严惩政商勾连的腐败作为攻坚战重中之重，深化整治包括医药等权力集中、资金密集、资源富集的重点领域的腐败问题。

详见：

https://www.samr.gov.cn/jjz/xxyd/zyjw/art/2024/art_293c52291efe4667a84d01ebc6ccee25.html

3. 全国审计工作会议在北京召开

2024 年 1 月 11 日，全国审计工作会议在北京召开，部署 2024 年审计 6 方面重点工作。

其中，第 5 点“围绕切实保障和改善民生开展审计”中提到，须组织全国审计机关开展养老、医疗、义务教育等民生审计，严肃查处群众身边的“蝇贪蚁腐”，努力把审计监督跟进到民生保障的“最后一公里”。

此外，会议提及需密切关注地方债务管理、信贷资金投放、不良资产处置等情况，深入揭示重大经济贪腐、重大财务舞弊、重大财政造假等突出风险，开展地区、部门和单位主要领导人员经济责任审计。

详见：

https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202401/content_6925380.htm

4. 深圳市监局公布《关于医药企业公平竞争合规经营的提醒告诫函》

2024 年 1 月 22 日，深圳市监局公布《关于医药企业公平竞争合规经营的提醒告诫函》。

《告诫函》明确，要加强经营行为自律，严禁各种价格违法行为、商业贿赂行为、垄断行为，相关经营者不得采用财物或者其他手段贿赂交易相对方的工作人员、受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人、

利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势。

《告诫函》的发布有利于规范深圳市医药生产流通秩序、净化流通环境、强化医药市场监督管理、促进医药产业健康发展，保障各医药企业公平竞争、合规经营。

详见：

https://www.sz.gov.cn/cn/xxgk/zfxxgj/tzgg/content/post_11114093.html

5. 安徽省药监局第七分局发布提醒告诫函规范医药代表行为准则

2024 年 1 月 15 日，安徽省药监局消息，第七分局向辖区内全体药械生产经营企业发布了《关于规范医药代表行为的提醒告诫函》。

这是安徽省继 2023 年要求药企加强对医药代表的管理后再次向药械企业发出提醒告诫函，要求药械企业规范医药代表行为准则，提醒加强自律、守法经营、诚信经营。文章明确，下一步，第七分局将持续加强与相关部门的沟通协作，加大执法办案力度，压紧压实属地监管责任，切实加强重点企业、重点环节的检查、督查，对典型案件，将依法严厉查处。

《提醒告诫函》对药品上市许可持有人的 5 种，医药代表的 7 种禁止行为进行了重申和明确，要求医药生产经营单位要认真履行主体责任，对照提醒告诫要求，认真组织学习，积极开展自查自纠，并建立长效机制，进一步规范企业生产经营行为。函中提及的禁止行为出自《医药代表备案管理办法（试行）》（2020.12.1），其中明确列出了医药代表主要工作任务、药品上市许可持有人及医药代表的“行为红线”。

详见：

<https://mpa.ah.gov.cn/zwgz/zwtdt/122114181.html>

（五）网络安全

1. 国家工信部发布《国家人工智能产业综合标准化体系建设指南》（征求意见稿）

2024 年 1 月 17 日，国家工信部科技司公布《国家人工智能产业综合标准化体系建设指南》（征求意见稿）。

公告指出，制定《建设指南》系为贯彻落实加快发展人工智能的部署要求，契合《国家标准化发展纲要》《全球人工智能治理倡议》，旨在进一步加强落实人工智能标准化工作系统谋划，加快构建满足人工智能产业高质量发展需求的标准体系。

《建设指南》分为：产业发展现状、总体要求、建设思路、重点方向、保障措施共 5 方面。人工智能标准体系框架主要由基础共性、基础支撑、关键技术、智能产品与服务、行业应用、安全/治理等 6 个部分组成。

详见：

https://www.miit.gov.cn/jgsj/kjs/gzdt/art/2024/art_956f95c93db8432e824b5e68dcc7d2fc.html

2. 财政部发布《关于加强数据资产管理的指导意见》

2024 年 1 月 11 日，为深入贯彻落实党中央决策部署，规范和加强数据资产管理，更好推动数字经济发展，财政部制定印发《关于加强数据资产管理的指导意见》。

财政部资产管理司相关负责人表示，《指导意见》是针对数据资产这一大类资产作出的指导性规定，不区分持有主体。当前，数据要素、数据资源、数据资产、数据产品等概念使用较为混乱，存在不规范、不统一问题。要管好用好数据资产，首先要对数据资产进行统一界定并提出总体指导要求。无论持有数据资产的主体是企业还是行政事业单位，都应在《数据安全法》和《个人信息保护法》等基础上对其持有的数据资产进行规范管理。

《指导意见》指出，须依法合规管理数据资产。保护各类主体在依法收集、生成、存储、管理数据资产过程中的相关权益。同时推动数据资产开发利用，严格按照“原始数据不出域、数据可用不可见”要求和资产管理制度规定，鼓励在金融、交通、医疗、能源、工业、电信等数据富集行业探索开展多种形式的资产开发利用模式。

详见：

https://zgsls.mof.gov.cn/zhengcefabu/202401/t20240111_3925710.htm

二、执法动态

（一）知名药企 7000 万股份被司法冻结

2024 年 1 月 9 日，知名药企达仁堂发布公告称，因办案需要，上海市监察委员会申请冻结控股股东天津市医药集团有限公司所持达仁堂股份。

截至公告披露日，天津医药集团累计被冻结股份为 7000 万股，占其所持公司股份比例为 21.14%，占公司总股本比例为 9.09%。

2023 年 9 月至 11 月，上实系旗下 A 股上市公司上海医药三个月内 6 名高管接连被查。前上实集团总裁、上海医药董事长被查，如今天津达仁堂部分股权被冻结等，都说明上海市监委对案件调查的持续深入。

详见：

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

（二）知名药企子公司因摆放处方药易拉宝广告被罚 40 万元

2024 年 1 月 5 日，上海市静安区市监局公布的《行政处罚决定书》（沪市监静处〔2024〕062022001214 号）显示，因百济神州（上海）违法发

布处方药广告，利用广告对商品或服务作虚假宣传，欺骗和误导消费者，静安区市监局决定对其罚款 40 万元。

百济神州（上海）于 2022 年 8 月 18 日在裕年发展置业（上海）有限公司浦西万怡酒店分公司三楼举办“百汇泽城市会”会议。会议期间，百济神州（上海）在社会公共区域以易拉宝及宣传单页为载体发布帕米帕利胶囊广告，宣称“百汇泽（帕米帕利）是唯一获批 3LgBRCAm 铂敏感和铂耐药的复发性卵巢癌治疗的 PARP 抑制剂；CGCS 指南第 1 页共 4 页推荐帕米帕利作为复发性卵巢癌治疗首选药物；医保患者月治疗费用仅 1929 元”。2022 年 9 月 21 日，静安区市监局对百济神州（上海）立案调查。

静安区市监局认为，帕米帕利胶囊为处方药，只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上作广告。据此，对百济神州罚款人民币 40 万元。

详见：

<https://fw.scjgj.sh.gov.cn/shaic/punish!detail.action?uuid=2c984a308d0d0ff4018d0f80f750056c>

（三）国家药监局公布 5 起药品网络销售违法违规典型案例（第四批）

2024 年 1 月 15 日，国家药监局公布 5 起药品网络销售违法违规典型案例。

1. 李某通过快手、微信无证经营药品案

2023 年 3 月，根据投诉举报线索，江西省萍乡市湘东区市监局联合公安机关对当事人李某进行调查，发现当事人未取得《药品经营许可证》，通过网络销售米非司酮片、米索前列醇片等终止妊娠药品，涉案货值金额 12.71 万元。

因违反《药品管理法》第 51 条第 1 款规定，当事人被处以责令整改、没收涉案药品、没收违法所得 12.71 万元、罚款 190.68 万元的行政处罚。

2. 郭某某通过微信销售假药案

2022 年 3 月，根据投诉举报线索，河南省新乡市市监局联合公安机关对当事人郭某某进行调查，发现当事人在明知他人销售的医美产品是假药的情况下，以明显低于市场价格通过微信多次在刘某某等人处购买肉毒毒素，并以物流快递等方式向全国各地进行销售，涉案货值金额 4.62 万元。

2023 年 7 月，新乡市凤泉区人民法院依照《刑法》第 141 条、第 67 条第 3 款、第 64 条、第 47 条、第 52 条，《药品管理法》第 98 条第 2 款、第 114 条等法律法规规定，判决被告人郭某某犯销售假药罪，判处有期徒刑 10 个月、处罚金 9.3 万元、追缴违法所得 4.62 万元、禁止在 3 年内从事药品销售活动、并判决惩罚性赔偿。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/ypyw/20240115172350140.html>

（四）国家药监局公布 8 起医疗器械违法案件典型案例

2024 年 1 月 8 日，国家药监局公布 8 起医疗器械违法案件典型案例。

1. 绍兴颜诺医疗科技有限公司生产不符合产品技术要求医疗器械案

2022 年 5 月 26 日，浙江省药品稽查局、绍兴市市监局和柯桥区市监局对绍兴颜诺医疗科技有限公司进行现场检查。经查，当事人生产不符合经备案产品技术要求的医疗器械“液体伤口敷料”，涉案货值金额 838,899.6 元。

当事人因生产不符合产品技术要求医疗器械的行为，违反《医疗器械监督管理条例》第 35 条第 1 款规定，被责令改正违法行为，并被处以罚款 4,200,000 元的行政处罚。

2. 广州市富太医疗美容仪器有限公司生产未取得医疗器械注册证第三类医疗器械案

2023 年 3 月 30 日，广东省广州市白云区市监局对广州市富太医疗美容仪器有限公司进行日常检查。经查，当事人生产未取得医疗器械注册证的第三类医疗器械“塑拉提”和“面部女王”，涉案货值金额 29,600 元，违法所得 17,600 元。当事人因违反《医疗器械监督管理条例》第 13 条第 1 款规定，被处以没收涉案产品、没收违法所得 17,600 元、罚款 490,000 元的行政处罚。

3. 南昌优禾电子商务有限公司未经许可经营第三类医疗器械案

2023 年 1 月 16 日，江西省南昌市市监局对南昌优禾电子商务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，销售第三类医疗器械“新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒”，涉案货值金额 71,085 元，违法所得 36,152 元。当事人未经许可经营第三类医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第 42 条第 1 款规定，被处以没收涉案产品、没收违法所得 36,152 元、罚款 1,137,360 元的行政处罚。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/ylqxyw/20240108164015162.html>

（五）国家市监局发布 2023 年民生领域反垄断执法专项行动第三批典型案例

2024 年 1 月 26 日，国家市监局发布 2023 年民生领域反垄断执法专项行动第三批典型案例，共 15 件案件，其中涉及药企 3 件。

1. 市监总局依法附加限制性条件批准先声药业有限公司收购北京托毕西药业有限公司股权案

2023 年 9 月 22 日，市监总局依法附加限制性条件批准先声药业有限公司收购北京托毕西药业有限公司股权案。经查，本项集中可能对中国境内巴曲酶注射液市场产生排除、限制竞争效果。故，市场监管总局决定

附加限制性条件批准此项集中，要求先声药业和集中后实体履行 5 项义务。

本案通过附加限制性条件，既打破了上游原料药销售环节垄断，为下游注射液市场保留竞争者，保护市场公平竞争，又直接保障患者利益。

2. 上海市监局依法查处上海上药第一生化药业有限公司等四家企业滥用市场支配地位案

2023 年 12 月 13 日，上海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和湖北民康制药有限公司滥用市场支配地位案作出行政处罚决定，4 家企业罚没款合计 12.19 亿元。

案涉注射用硫酸多黏菌素 B 是治疗碳青霉烯耐药革兰氏阴性菌导致急慢性感染的重要药品，属医保乙类药品。涉案企业以违法手段推高药价，增加患者就医成本和国家医保支出，本案的查处有力规范注射用硫酸多黏菌素 B 市场公平竞争秩序，推动降低过高药价，有效维护广大患者利益和社会公共利益。

3. 上海市监局依法查处江西祥宇医药有限公司滥用市场支配地位案

2023 年 11 月 17 日，上海市监局对江西祥宇医药有限公司滥用市场支配地位案作出行政处罚决定，责令江西祥宇停止违法行为，并处其 2019 年度销售额 4% 的罚款 156.36 万元。

案涉碘化油注射液作为医疗诊断中常用的造影剂，在肝癌介入手术诊疗中发挥重要作用，属医保甲类药品。本案的查处有力维护碘化油原料药销售市场公平竞争秩序，维护下游制剂生产企业合法利益、广大患者利益和社会公共利益。

详见：

https://www.samr.gov.cn/xw/sj/art/2024/art_91953f3d611f4195b5cbfade261994fa.html

（六）国家药监局医疗器械技术审评六部原部长接受纪律处分

2024 年 1 月 29 日，中央纪委国家监委公开通报七起违反中央八项规定精神典型问题，其中国家药监局医疗器械技术审评中心审评六部原部长董劲春，因违规收受购物卡，接受可能影响公正执行公务的宴请和旅游安排等问题，受到留党察看一年、政务撤职处分。

据悉，董劲春于 2018 年至 2022 年多次收受私营企业主赠送的购物卡，多次接受私营企业主安排而携带家人到多地旅游，入住高档酒店，接受宴请，饮用高档酒水等。

详见：

https://www.samr.gov.cn/xw/mtjj/art/2024/art_d47234d513604c0b9cc0bc7fd085e8ad.html

（七）中国食品药品检定研究院中药民族药检定所副研究员接受检察调查

2024年1月17日，国家药监局发布消息，中国食品药品检定研究院中药民族药检定所副研究员姚令文涉嫌严重职务违法，目前正接受中央纪委国家监委驻国家市监局纪检监察组和江西省宜春市袁州区监委监察调查。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/zhyw/20240117210856170.html>

（八）四川邻水县第二人民医院“全链条”腐败

2024年1月13日，央视新闻就医药反腐曝光典型案例，提到四川广安邻水县第二人民医院院长张晓明“带头腐”，全院从上到下形成药品耗材采购“院长腐”、支付货款“财务腐”、药品入库“库管腐”、处方开单“医生腐”的全链条式腐败，涉案金额超2000万元。

2020年末，该院原财务科长谭旭投案，主动交代自己挪用公款的犯罪事实，同时揭举了院长张晓明在药品采购、资金拨付等方面为他人谋取利益并收受巨额“回扣”的贪腐事实。

截至案发，院长张晓明利用职权非法收受药品回扣共计1400万余元。同时，其以公务开支为由，安排财务人员通过修改数额、虚增领取人员等方式，套取资金89万余元，其个人分得33万余元。财务科原科长、会计谭旭先后挪用公款达2424万余元。

院长张晓明因犯贪污罪、受贿罪、国有事业单位人员失职罪，被判有期徒刑16年；会计谭旭犯挪用公款罪、贪污罪、受贿罪，被判有期徒刑18年；出纳程文字犯贪污罪，被判有期徒刑6年。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/X9nzjwb-0WAG4HVtQy-YfQ>

（九）凉山州第一人民医院原党委书记涉嫌受贿被依法批捕

2024年1月15日，盐源县人民检察院消息，凉山州第一人民医院原党委书记曹力生因涉嫌受贿被依法批捕。本案正在进一步办理中。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/e-Wp3tbCGesvj5h7FyvkzQ>

（十）海南省医保局原党组书记、局长接受纪律审查和监察调查

2024年1月7日，海南省纪委监委发布消息，海南省医保局原党组书记、局长蔡仁杰涉嫌严重违纪违法，目前正接受海南省纪委监委纪律审查和监察调查。

公开简历显示，蔡仁杰2018年起任海南省医疗保障局党组书记、局长，2020年卸任，今年通报被查。

详见：

https://www.hncdi.gov.cn/web/hnlzw//article.jsp?articleId=b4b064e8-4f52-4cb4-90b4-7e3edebcf9a9&channelCode=lzw_scdc_jlcdhjcdc_syj_v2

（十一） 贵州省前医保局局长、党组书记接受纪律审查和监察调查

2024 年 1 月 2 日，贵州省纪委监委发布消息，贵州省人大社会建设委员会主任委员宋宇峰涉嫌严重违纪违法，目前正接受贵州省纪委监委纪律审查和监察调查。

公开简历显示，宋宇峰早年为口腔科医生，2012 年起先后在贵州省卫生厅、贵州省原食品药品监督管理局、贵州省医保局等单位担任“一把手”，其中 2018 年至 2020 年间任贵州省医保局局长、党组书记。

详见：

http://www.gzdis.gov.cn/scdc/tjjgb/202401/t20240102_83438672.html

三、专业文章

（一） 《药品经营和使用质量监督管理办法》实施，进一步完善许可管理、现代物流规范化建设 | 大成策析

《药品管理法》于 2019 年修订，但实践中关于药品经营和使用的大量问题，并无详细规范指引。因此，《药品经营和使用质量监督管理办法》应运而生，于 2023 年 9 月 27 日发布，2024 年 1 月 1 日生效。

文章对《管理办法》部分要点问题进行解读，并结合实践研讨规范适用。文章共从以下 4 部分展开：（1）规制相关主体及其药品经营使用场景；（2）进一步完善药品经营许可管理；（3）委托储存与委托运输；（4）监管事权划分与跨省、异地新规。

文章指出，《管理办法》系第一次在国家层面对药品批发企业提出自营仓库要求，尤其提高对新开办药品批发企业的硬件条件要求。其中，《管理办法》规定药品批发企业可以委托储存。由于《管理办法》规定所有药品上市许可持有人、药品经营企业均可以委托储存，因此对于新开办药品批发企业而言，仍应首先满足自营仓库硬件要求，在需要进行委托储存并遵守相关规定。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/GjsNEEqDCWJWN7u9PISMow>

四、市场速览

（一） 中国非处方药物协会百强 OTC 药企榜单更新

2023 年 12 月 22 日，中国非处方药物协会发布《2023 年度中国非处方药生产企业综合统计排名》、《2023 年度中国非处方药产品综合统计排名（中成药）》、《2023 年度中国非处方药产品综合统计排名（化学药）》等系列榜单。

根据统计数据，2023 年共发布 OTC（非处方药）畅销药品牌 495 个，较 5 年前增加 200 个，年均增加幅度接近 11%。其中，化学药畅销药品牌 160 个，中成药畅销药品牌 335 个。

截至统计时间，OTC 药品销售收入排名前 20 企业销售的主要 OTC 产品合计为 216 个，其中至少半数产品的产品销售额在亿元以上。从上榜的企业畅销 OTC 品种总资源来说，以中成药企业和（原）跨国药企为主，如华润三九、太极集团、修正药业、云南白药、仁和集团、赫力昂（原葛兰素史克）、科赴中国（原强生非处方药）、拜耳医药等。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/4sexO_5ZKPguDqe4x_ZbfA

（二）国家药监局批准仑卡奈单抗注射液上市用于治疗阿尔茨海默病

2024 年 1 月 9 日，国家药监局发布消息，通过优先审评审批程序批准 Eisai Inc. 申报的仑卡奈单抗注射液（商品名：乐意保/Leqembi）上市。用于治疗由阿尔茨海默病引起的轻度认知障碍和阿尔茨海默病轻度痴呆。

仑卡奈单抗是第一种也是目前唯一完全获批的能延缓阿尔茨海默病进展、降低认知和功能衰退速度的疗法。继 2023 年 7 月在美国获得完全批准、9 月在日本获得批准，中国是第三个批准仑卡奈单抗上市的国家。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxypxx/20240109192251169.html>

（三）抖音开放处方药经营

2024 年 1 月 4 日，抖音在平台违禁商品清单中删除了“经中国注册批准的处方药”这一类目，解禁处方药售卖。同时抖音电商首次正式上线处方药的管理规范，发布《处方药品类管理规范》和《处方药准入品牌清单》。

目前，抖音对处方药品类采取定向邀约制度。首批《处方药准入品牌清单》显示，有 500 个品牌获得准入资格，包括阿斯利康、辉瑞等国际知名制药企业，以及白云山、同仁堂、葵花药业等国内品牌。

针对准入门槛，入驻品牌在抖音的店铺类型为卖场型旗舰店、官方旗舰店、旗舰店或专营店，其中专营店需为连锁药店或达到一定规模的店铺，旗舰店则在品牌力标准上进行了限制。此外，应邀入驻的处方药只能以货架形式售卖，不能以任何形式进行推广。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/SBdvGZrvBXhTvfo111JciA>

（四）美中嘉和登陆港交所，为 2024 年第一个民营医院 IPO

2024 年 1 月 9 日，美中嘉和医学技术发展集团股份有限公司 CONCORD HEALTHCARE GROUP CO.,LTD.(02453.HK)成功在香港联合交易所主板挂牌上市。

美中嘉和为 2024 年度首家民营医院 IPO 企业。本次 IPO 发行新股 3942.02 万 H 股，每股价格 14.28 港元，募集资金约 5.63 亿港元。

截至 2023 年底，美中嘉和在国内拥有自营医疗机构 7 家，包括肿瘤医院 2 家、诊所 3 家、影像诊断中心 1 家以及互联网医院 1 家。根据弗若斯特沙利文报告，截至 2022 年底，按当年收入计，美中嘉和是中国第五大民营肿瘤医疗服务提供商，市场份额为 0.5%；按自营及在管肿瘤医疗机构数目或放疗设备单位数目计，公司于中国民营肿瘤医疗集团中均排名第二。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/3nppoYCpf7U5mX273BtulA>

（五） 2024 年 1 月 1 日起，部分药品、原材料等商品进出口关税下调

根据最新发布的 2024 年关税调整方案，2024 年 1 月 1 日起，关税开启新一轮调整，部分药品、原材料等商品进出口关税下调。其中，对部分抗癌药、罕见病药的药品和原料等实施零关税。如用于治疗肝部恶性肿瘤的抗癌药物、治疗特发性肺动脉高压的罕见病药品原料，以及在临床上可广泛用于儿童哮喘类疾病治疗的药物吸入用异丙托溴铵溶液。

近几年的关税调整中，医药一直是降税的重点领域。如，2018 年，取消 28 项药品的进口关税，包括多类进口抗癌药；2019 年，抗癌药原料奥沙利铂、卡铂、奈达铂、顺铂等进口暂定税率调为零；2020 年，对治疗哮喘的药品及生产新型糖尿病药品的原料恩格列净、利格列汀、维格列汀实施零关税；2021 年，对第二批抗癌药和罕见病药品原料实行零关税；2022 年，对新型抗癌药氯化镭注射液实施零关税。

详见：

https://www.mof.gov.cn/zhengwuxinxi/caijingshidian/renminwang/202401/t20240109_3925446.htm

（六） 迈瑞医疗拟作价 66.5 亿元收购惠泰医疗控制权

2024 年 1 月 28 日晚间，国产医疗器械龙头迈瑞医疗（300760.SZ）发布公告称，拟通过“协议转让+表决权”的方式，使用 66.5 亿元自有资金实现对科创板上市医疗器械公司惠泰医疗（688617.SH）控制权的收购，快速布局心血管领域细分赛道。

迈瑞医疗在公告中解释称，收购控制权旨在通过并购优秀国产公司，帮助迈瑞医疗快速切入心血管赛道。最终如全部收购计划顺利实施，迈瑞医疗将通过子公司深迈控及其一致行动人珠海彤昇合计持有惠泰医疗 24.61%股份，成为惠泰医疗第一大股东。

公开信息显示，作为被收购对象的惠泰医疗专注心血管赛道多年，在外资品牌垄断的国内心血管市场中，取得了心脏电生理、冠脉通路、外周血管介入等细分领域的稳固地位，掌握了从上游原材料到产品的全线研发生产能力，是国内心血管领域的细分龙头企业。

详见：

https://www.thepaper.cn/newsDetail_forward_26180629

（七）默沙东以 6.8 亿美元收购 Harpoon Therapeutics

2024 年 1 月 8 日，默沙东和 Harpoon Therapeutics 联合宣布，两家公司已达成最终协议，根据该协议，默沙东将通过子公司以每股 23 美元的现金收购 Harpoon，总股本价值约为 6.8 亿美元。

Harpoon 开发了一系列新型 T 细胞接合剂，这些受体采用了该公司专有的三特异性 T 细胞激活构建物（TriTAC）平台，这是一种旨在引导患者自身免疫细胞杀死肿瘤细胞的工程蛋白技术。

通过这次收购，默沙东不仅获得了目前临床中具有前景的 DLL3/CD3 抗体，而且获得的 Harpoon 多个三特异抗体平台，包括下一代多特异抗体平台——在肿瘤微环境中特异性激活的 ProTriTAC 和 TriTAC-XR 三特异抗体平台，从而快速切入了 T cell engager 赛道。

详见：

<https://finance.sina.com.cn/stock/med/2024-01-09/doc-inaawrki7848542.shtml>

（八）惠每资本正式完成新一期人民币创投基金，总规模 15 亿元

2024 年 1 月 16 日消息，惠每资本正式宣布完成新一期人民币创投基金的最终关账，总规模 15 亿元。

新基金得到众多新老 LP 的大力支持，其中机构 LP 占比超 9 成，且老 LP 高比例复投。包括国资背景的母基金、头部医疗上市公司、综合背景产业集团、主流家族办公室，以及当下市场上最受瞩目的险资 LP。

2018 年，惠每资本管理公司逆势创立，并于 2019 年 7 月正式启动投资运营。依托于惠每医疗集团等生态圈资源优势，惠每资本沿着医疗健康价值链投资并赋能早期和成长期医疗健康企业快速成长，迄今已投资纳微科技、药康生物、普蕊斯、诺思格、泓博医药、昂科免疫、KBP Biosciences、乐纯生物、生生物流、速迈医疗等明星公司。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/NNHY8NpEzWg3Eflz6n_Ezw

（九）上海循曜生物科技有限公司完成近两亿元人民币 A 轮融资

2024 年 1 月 10 日消息，上海循曜生物科技有限公司完成近两亿元人民币 A 轮融资，本轮融资由龙磐投资领投，老股东上海生物医药基金追加投资，跃为资本担任独家财务顾问。

循曜生物聚焦出凝血及纤维化领域创新药物研发，在肺纤维化以及血小板减少、血友病、血栓性疾病等出凝血领域建立了原创性靶点及新分子管线。本轮融资资金将用于推进公司现有管线的临床及临床前研究。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/z979dqQudZUvrtZ6vrivFA>

（十） 上海镁锐科技有限公司完成 2,600 万美元 A 轮融资

2024 年 1 月 9 日消息，上海镁锐科技有限公司完成 2,600 万美元 A 轮融资，本轮融资由启明创投与 LYFE Capital 共同领投，创新工场与镁伽科技跟投。

镁锐科技旨在利用自动化、智能化平台为新药研发客户提供新一代的化学合成 CRO 服务。本轮融资将用于进一步完善产品研发，开拓商业市场，支持国际化布局。本轮融资资金将用于公司进一步完善产品研发，开拓商业市场，支持国际化布局。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/AfNVfMdq_luR_sir5V-5Nw

（十一） 上海泌码生命科学有限公司完成数千万元天使轮融资

2024 年 1 月 19 日消息，上海泌码生命科学有限公司宣布完成数千万元天使轮融资，本轮融资由上海生物医药创新转化基金领投，元生创投、中新园创和司南园科跟投。

泌码生命是一家新型生物标记物与细胞外泌体研发商，致力于新型生物标记物与细胞外泌体的研发，为客户提供外泌体蛋白质组学研究解决方案。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/kUsGVO_kd2T_nTB51yDiew

《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）