



2024年5月

# 生命科学与医疗健康月刊

— 植德律师事务所 —

## 目录

导读 1

行业动态 ..... 4

法规动向 ..... 21

地方政策 ..... 27

监管和执法动态 ..... 31

## 导读

### ▶ 行业动态

1. 2024年5月境内外企业上市情况
2. 2024年5月境内外企业上市申报动态
3. 恒瑞医药 GLP-1 产品组合授权出海
4. 阿斯利康以超6亿美元引进诺纳生物临床前抗体药物
5. 武田制药与达歌生物合作开发分子胶降解剂
6. 2024年5月生命科学领域投融资事件

### ▶ 法规动向

1. 正式发文
  - 1.1 国家卫健委等八部门联合印发《关于加强重症医学医疗服务能力建设
- 1.2 国家医保局印发《长期护理保险失能等级评估机构定点管理办法（试行）》
- 1.3 国家药监局药审中心发布《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（化学药品）》
- 1.4 国家药监局发布《关于规范医疗器械产品分类界定工作的公告》
- 1.5 国家药监局发布《关于实施<体外诊断试剂分类目录>有关事项的通告》和《体外诊断试剂分类目录》
- 1.6 国家市场监督管理总局发布《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范》
- 1.7 国家卫生健康委发布《全国公立医疗卫生机构药品使用监测管理标准》1项推荐性卫生行业标准
- 1.8 国家药监局、国家中医药局发布《地区性民间习用药材管理办法》
- 1.9 国家卫生健康委办公厅印发急诊医学等6个专业医疗质量控制指标（2024年版）
- 1.10 国家卫健委印发《人体器官移植技术临床应用管理规定》
- 1.11 国家中医药管理局印发《中医药科技成果登记管理办法（修订）》

1.12 国家疾控局等十部门联合印发《全国疾病预防控制行动方案（2024—2025年）》

2. 征求意见

2.1 国家药监局综合司公开征求《关于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》意见

2.2 国家药监局药审中心公开征求《已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（预防用生物制品）（征求意见稿）》意见

▶ 地方政策

1. 正式发文

1.1 黑龙江省药监局发布关于进一步做好医疗器械注册备案管理工作的通知

1.2 河北省药监局、石家庄海关印发《河北省生物医药研发用物品进口试点方案》

1.3 湖南省卫健委等部门联合印发《湖南省卫生健康行政处罚裁量权基准》

1.4 北京市人民政府办公厅印发《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2024-2026年）》的通知

1.5 安徽省药监局印发《持续优化营商环境促进医药产业高质量发展若干举措（2024版）》

1.6 河北省医保局、河北省卫健委发布《规范辅助生殖类医疗服务价格项目》

2. 征求意见

2.1 重庆市药监局公开征求《重庆市药品监督管理局第二类医疗器械注册申报前置服务程序（征求意见稿）》修改意见

2.2 深圳市市监局公开征求地方标准《医疗机构医疗器械不良事件监测和报告技术规范》意见

2.3 深圳市市监局公开征求地方标准《医疗机构药品不良反应监测和报告技术规范》意见

2.4 河北省药监局公开征求《河北省第二类医疗器械应急审批程序（征求意见稿）》意见

▶ 监管和执法动态

1. 国家药监局通报 5 起医疗器械网络销售违法违规案件信息（第六批）

## ▶ 行业动态

### 1. 2024年5月境内外企业上市情况

公司简称/股票代码	上市时间	主营业务	上市场所/ 上市板块
益诺思	上市注册申请已获批 <sup>1</sup>	生物医药非临床研究服务	科创板
盛禾生物 02898.HK	5月24日	抗体细胞因子产品开发、销售	联交所

(来源: 见微数据、巨潮资讯及相关交易所网站披露信息)

### 2. 2024年5月境内外企业上市申报动态

公司简称	申报动态 更新时间	主营业务	拟上市场所/ 拟上市板块	申报状态
弘森药业	4月29日	化药及原料药研发、生产和销售	北交所	撤回
细胞治疗	4月30日	细胞药物研发	港交所	递表
优迅医学	4月30日	开发及销售临床分子检测仪器、产品及服务	港交所	递表
觅瑞科技	4月30日	基于血液的miRNA检测试剂盒的开发及销售	港交所	递表
华苙生物	5月2日	蛋白质类药物研发	港交所	递表
宏中药业	5月9日	抗肿瘤和高端动物原料药的研发和生产	北交所	撤回
健尔康	5月13日	医用敷料等一次性医疗器械及消毒卫生用品研发、生产和销售	上交所主板	提交注册
卓正医疗	5月16日	中高端综合医疗服务	港交所	递表
一脉阳光医学 影像	5月21日	医学影像专科医疗	港交所	递表
轩竹生物	5月22日	消化、肿瘤及非酒精性脂肪性肝炎等重大疾病领域	科创板	撤回

<sup>1</sup> 2024年5月15日, 证监会同意上海益诺思生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的注册申请。

公司简称	申报动态更新时间	主营业务	拟上市场所/ 拟上市板块	申报状态
		新药研发		
拨康视云	5月31日	新型及差异化眼科疗法	港交所	递表
泰德医药	5月31日	多肽开发及生产	港交所	递表

(来源：见微数据、巨潮资讯及相关交易所网站披露信息)

### 3. 恒瑞医药 GLP-1 产品组合授权出海

5月16日，恒瑞医药发布公告，宣布将具有自主知识产权的 GLP-1 产品组合有偿许可给 Hercules CM Newco, Inc. (以下简称“美国 Hercules 公司”)，美国 Hercules 公司将获得在除大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化 GLP-1 产品组合的独家权利。作为对外许可交易对价一部分，恒瑞医药将取得美国 Hercules 公司 19.9% 的股权，且将从美国 Hercules 公司获得 GLP-1 产品组合授权许可费。此外，根据协议条款，恒瑞医药还将获得首付款和近期里程碑总计 1.1 亿美元，其中包括 1 亿美元的首付款和完成技术转移后的 1000 万美元的近期里程碑付款。基于 HRS-7535 临床开发进度及 FDA 首次获批上市，美国 Hercules 公司将向恒瑞医药支付累计不超过 2 亿美元的临床开发及监管里程碑款。基于 GLP-1 产品组合在许可区域实际年净销售额情况，美国 Hercules 公司将向恒瑞医药支付累计不超过 57.25 亿美元的销售里程碑款。

(来源：行业资讯)

### 4. 阿斯利康以超 6 亿美元引进诺纳生物临床前抗体药物

5月23日，和铂医药及其全资子公司诺纳生物共同宣布，已与阿斯利康就临床前单克隆抗体项目达成许可协议，加速肿瘤靶向疗法的开发。根据协议条款，诺纳生物将获得 1900 万美元首付款，并有权获得 1000 万美元可预期的近期里程碑付款，以及高达 5.75 亿美元开发、监管及商业里程碑付款和基于净销售额的分级特许权使用费；此外，倘若阿斯利康行使选择权，诺纳生物将进一步获得相关付款。

(来源：行业资讯)

### 5. 武田制药与达歌生物合作开发分子胶降解剂

5月23日，达歌生物 (Degron Therapeutics) 宣布与武田制药签订了合作开发及独家许可协议，以发现和开发用于肿瘤学、神经科学和炎症领域

多个靶点的新型分子胶降解剂。根据协议，达歌生物将利用其 GlueXplorer 平台，针对武田制药选定的特定疾病靶点发现、验证和优化分子胶降解剂。在达到一定进展阶段后，这些项目将移交给武田制药进行进一步开发和商业化。达歌生物将获得首付款和潜在里程碑共计最高可达 12 亿美元，同时，武田制药也会对达歌生物进行股权投资。

(来源：行业资讯)

## 6. 2024 年 5 月生命科学领域投融资事件

### 6.1 生物医药领域

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
百懿药业	百懿药业专注于神经系统疾病创新药物的研发，其构建了 ExchaBoy 技术平台等多个具有国际水平的技术平台，致力于为发作性偏头痛和慢性偏头痛等难以治疗的疾病提供解决方案。	天使轮	传化资本、泰珑投资、勤智资本
凡诺西	凡诺西是一家专门从事创新药物研究的科技型企业，专注于抗肿瘤和肝病等领域有自主知识产权的原创新药研发。公司研发管线主要针对具有挑战性的靶点进行新药筛选及后期开发，目前有包括治疗癌症、抗病毒、肝病等领域的多个创新药项目处于临床前不同研究阶段。	A 轮	海正药业、成都仁佑投资有限公司
星核迪赛	星核迪赛是一家集研发与生产为一体的核酸创新药公司，专注于药物递送系统研发和治疗性 mRNA 药物开发，开发有局部表达和肝实质细胞靶向两款 LNP 递送系统，构建有多条 mRNA 产品管线。	天使轮	复健资本新药创新基金、创瑞投资杭实创盈基金
莱芒生物	莱芒生物是一家处于临床阶段的免疫代谢创新药物研发公司，基于免疫代谢重编程+前沿人工智能的创新技术，公司专注于研发、生产和商业化新型肿瘤免疫治疗药物。公	战略融资	合肥综合性国家科学中心大健康研究院

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	<p>司建有代谢重编程大分子平台、代谢增强细胞治疗平台、AI 超级因子平台，其核心技术 Meta 10 技术原理为促进终末耗竭 T 细胞的氧化磷酸化代谢重编程再次激活终末耗竭 T 细胞，恢复其增殖潜能和杀伤活力，从而实现治愈肿瘤。</p>		
赛特医药	<p>赛特医药是一家运用人工智能/深度学习程序来进行小分子创新药物设计和研发的药物研发公司，通过独创的 SigmaHIT® 软件，设计和研发肿瘤、自身免疫系统和中枢神经系统疾病领域的创新药物，并对其开展临床前测试和临床试验，以解决国内外尚未满足的医药需求。</p>	A+轮	泰格医药、骊宸投资、知中投资
安帝康生物	<p>安帝康生物是一家呼吸道抗感染新药研发商，致力于解决中国呼吸道抗感染领域创新药物的可及性，已建立了包括多款候选药物的产品管线，其中包括抗流感新药、口服抗新冠病毒新药、抗呼吸道合胞病毒（RSV）新药等多款抗呼吸道病毒创新药。</p>	A 轮	同创伟业、嘉兴新创创投、文周投资、创世因特、顺杰健康
破尔法纽克莱	<p>破尔法纽克莱是一家诊疗一体化核素药研发公司，专注于医用核素及核素药的生产研发，为癌症提供诊断及治疗为一体（Radiotheranostic）的治疗方案。公司以阿尔法核素生产技术和标记技术为核心，选择行业成熟的靶点适应症为突破口，实现诊断和治疗核素配对，产品管线覆盖肝癌、肺癌、甲状腺癌、乳腺癌等肿瘤疾病。通过产业资源整合，利用自主或合作开发模式快速进入成熟药物</p>	战略融资	君安控股、宁波复创创业投资基金

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	市场，形成上游原材料、肿瘤诊断及治疗领域的技术壁垒。		
索元生物	索元生物是一家面向全球市场的首创新药（First-in-class）开发公司，专注于抗肿瘤及中枢神经类疾病领域，通过引进经临床 II、III 期验证并对部分病人有效的创新药，利用生物标记物平台技术找到生物标记物，优化其安全性和耐受性，从而开发创新药。公司目前有六个全球首创新药、两个 1 类新药的研发管线，均围绕亟需新的有效疗法的肿瘤和中枢神经系统疾病。	战略融资	加州再生医学研究所
康体生物	康体生物是一家 GPCR 等靶点蛋白的纳米抗体药物发现一站式 CRO 服务及纳米抗体等产品提供商，已建立一整套完整纳米抗体研发、制备体系，可为科研单位及药企提供以 GPCR 为主的多种靶点蛋白纳米抗体产品/药物研发一站式 CRO 服务。公司组建有纳米抗体发现平台（噬菌体展示系统和酵母展示系统）、蛋白表达纯化平台（含大肠杆菌、酵母、哺乳动物细胞、昆虫细胞四大表达纯化系统）、功能验证平台、人源化及亲和力成熟平台、全自动发酵系统等。	Pre-A 轮	日照高鑫二号创业投资合伙企业（有限合伙）
瑞初医药	瑞初医药是一家专注于研发 First-in-class 的生物制药公司，公司聚焦衰老领域的创新药物研发，通过靶向衰老机制，开发预防、治疗和逆转衰老及衰老相关疾病的创新药物。	Pre-A 轮	龙磐投资、德联资本、鼎心资本
君合盟	君合盟是一家蛋白质类药物研发公司，专注于重组蛋白创新药物及合成生物学领域创新产品开发。公司	B 轮	通化东宝、凯乘资本

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	<p>有多个国内外首创的重组蛋白表达及分离纯化平台，已实现了包括重组 I/III 型人胶原蛋白原液及制剂、重组 A 型肉毒毒素等在内的高端重组蛋白产品的规模化放大，形成了一套完整的技术及产品开发体系。公司的产品管线围绕消费医疗、严肃医疗布局，核心产品包括重组人胶原蛋白、重组 A 型肉毒毒素、重组生长激素。</p>		
法伯新天	<p>法伯新天是一家专注于分子影像诊断及放射性药物治疗的创新型药物研发公司，同时拥有 PharmadaX® I 高效靶分子筛选和定点放射标记平台，及全球领先的近端治疗和免疫治疗相结合的 PharmadaX® II 平台，基于此建立了极具竞争力的差异化研发管线，产品覆盖诊断用药和治疗用药。</p>	A 轮	黎明资本、财通资本
全和诚	<p>全和诚是一家集基因检测核心原料和基因药物核心原料的研发、生产及技术服务一体化的国家级高新技术企业，公司主营产品包括核酸药物原料、PCR 核心原料以及医药中间体。</p>	Pre-B 轮	聚能创投 <sup>2</sup>
爱思益普	<p>爱思益普是一站式 CRO 服务提供商，专注于基于靶点的药物筛选平台、体外和体内药效筛选评价平台、早期成药性筛选评价平台等技术平台建设，为客户提供肿瘤、免疫、心血管、中枢神经系统等疾病领域的一体化新药研发服务，包括从活性化合物发现，靶标验证，先导化合物优化到临床前候选药物的</p>	B+轮	亦庄国投、雅惠投资

<sup>2</sup> 聚能创业投资管理（山东）有限公司

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	选择。		
济因生物	济因生物是一家肿瘤基因与细胞疗法研发公司，致力于为肿瘤患者提供普惠性的通用细胞治疗药物，聚焦通用型细胞与基因治疗产品的开发，拥有 iPSC 重编程及定向分化、体内靶向递送等技术平台。公司以体内 CAR-T、iPS（诱导多能干细胞）来源 CAR-iNK 为特色管线，致力于提供患者可及的细胞与基因治疗产品。	天使+轮	天创资本
微远基因	微远基因专注于基因诊断领域与感染精准医疗，构建基于基因组学、影像组学与 EMR 的感染性疾病 AI 诊断体系，为临床提供感染精准诊断综合解决方案。公司拥有病原宏基因组学(mNGS)诊断与基因编辑工具(CRISPR-Cas12/13)快速诊断技术两个核心技术平台。	D+轮	科泉基金、天心基金
萃纯生物	萃纯生物是一家细胞基因疗法领域纯化工艺和材料的生物技术公司。	Pre-A 轮	鼎晖百孚、无锡创投
希灵生物	希灵生物是一家恶性肿瘤治疗产品研发公司，专注于研究肿瘤学基础，寻找与研发突破恶性肿瘤传统治疗的先进治疗技术，创新技术转化为实用治疗产品，应用于解决恶性肿瘤治疗问题，公司产品涉及肿瘤与免疫机制研究、腺病毒相关靶向治疗、基因治疗等等多个医疗领域。	Pre-A 轮	赛马资本
兴普泰	兴普泰是一家多肽新药研发、多肽原料药绿色生产企业，开发了 10 余个高附加值多肽类原料药产品，包括司美格鲁肽、替尔泊肽等重磅产	战略投资	兴齐眼药、人福医药、福瑞尔医药、Purple Knight Capital

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	品，涵盖降糖减重、抗菌感染、眼科类疾病等多个多肽治疗领域。		
乐康嘉润	乐康嘉润主要从事抗肿瘤药物的研发与市场开发、临床资源管理、创新药物的服务应用并构建起“患者招募+患者管理+肿瘤医疗服务”的全链产业。通过与国内品牌医药连锁企业、医药诊疗机构、互联网医药平台密切合作，公司搭建起覆盖 70 余家商业公司与超过 1 万家药房的全国销售网络。	天使轮	圆心科技、香椽资本
善本生物	善本生物是一家生物工程公司，专注于用基因工程方法解决抗体非特异性难题，公司的主要产品有经过基因沉默验证的高特异性抗体、慢病毒、细胞裂解物、生物试剂和科研诊断用试剂盒等。公司通过专有的 ShGE™ 基因沉默平台筛选抗体并以此形成经过验证的三大资源库即慢病毒库、稳转细胞系库和细胞裂解物库，建立产业链上、下游的通用抗体标准语言，确保抗体特异性和一致性，提高 IVD 产品的稳定性和可靠性，并最终进入抗体类药物市场。	天使轮	十月资本
湘雅生物	湘雅生物是一家专注于创伤修复、医学美容、严肃医疗等领域的创新型二类、三类医疗器械制造和新药研发企业，以合成生物学以及干细胞技术为核心致力于第三代重组胶原蛋白生物新材料的研发及产业化。公司具备创新原料研发、医疗器械研发与生产、化妆品 OBM 等业务能力，和药物筛选、纳米包裹、活性物质冻干、外泌体制备等	A 轮	海盛基金、湖州锦坤股权投资合伙企业（有限合伙）

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	关键技术。		
炎明生物	炎明生物是一件炎症和抗肿瘤新药研发公司，建立有“细胞焦亡与先天免疫调控的分子开关”技术平台，通过自主研发及与国内外领先的医学转化机构合作，致力于开发治疗炎症和肿瘤的革命性创新药物。	A+轮	顺禧基金、峰瑞资本、礼来亚洲基金、青澜基金、国风投资基金、百洋医药、中国太平、函数资本
灵识质源	灵识质源是一家具有 TCR (T-cell Receptor, T 细胞受体) 发现能力及 TCR 药物开发能力的平台型公司，专注于实体瘤领域单克隆 TCR 药物的发现与开发，已拥有“TCR Miner™发现平台”和“可溶性 TCR 工程改造技术”两大技术平台。TCR 药物可以靶向人类基因中占 80% 细胞内靶点，可为 80% 对免疫检查点抑制剂治疗无效的肿瘤患者提供新型治疗方案。	天使轮	未公开
普元生物	普元生物是一个免疫性疾病微生物活体生物药研发商，立足微生物组研究，聚焦神经免疫、肠道菌群前沿，研发与生产益生菌及其制品。	Pre-A 轮	兴华鼎立、西湖科创投

## 6.2 医疗器械/诊断/服务领域

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
津合生物	津合生物是一家电促生物酶合成技术研发企业，专注于生物催化和电催化相结合的跨学科研究领域——生物电催化的商业化应用，公司拥有酶电偶联技术和菌种、发酵、分离及辅酶循环系统集成技术，为客户提供酶催化领域的综合解决方案。公司搭建的 OxEvolver™平台酶	天使轮	鼎晖投资、天择资本、国宏嘉信、英诺天使基金

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	开发服务系统可实现多酶反应体系的精准、高通量筛选。		
湃诺瓦医疗	湃诺瓦医疗是一家面向全球的专注于神经外科高性能医疗器械研发及产业化的高技术创业企业，专注于神经外科领域全系列创新产品的开发，布局以神经监护、脑脊液管理、术中器械以及外科手术机器人等为开发方向的产品管线开发。	A 轮	上海生物医药创新转化基金、朗耀资本
济辰生物	济辰生物是一家生物反应器细分赛道的专业设计和生产公司，专注于生物反应器实验室端、生产端的设备研发生产以及相关的自动化控制技术。	天使轮	道彤投资、锡创投致源
未来医疗	未来医疗是一家集研发、生产和销售于一体的专业雾化设备及耗材提供商，专注于呼吸系统雾化设备细分领域，产品覆盖医院和家庭、上呼吸道和下呼吸道，微网雾化和压缩雾化设备及耗材。	B 轮	君行健创投
太医管家	太医管家是互联网医疗公司，通过整合上游优质医疗资源，提供连接医生与患者的线上诊疗服务。	战略投资	上海国际集团、中国太保、红杉中国、三井住友海上
合普生医疗	合普生医疗是一家肺部疾病诊断器械研发商，基于化学发光技术平台、图像处理平台和数据分析平台，聚焦肺部良恶性疾病，从事相关医疗器械的研发、生产和销售业务。公司产品主要用于肺癌的早期血清学筛查诊断，肺部小结节的良恶性的辅助判别，以及肺癌的复发监控和早期诊断。	天使轮	坤泰天熙
虹摹生物	虹摹生物是一家拥有先进合成生物学技术的企业，主要从事合成生物	Pre-A 轮	中金资本、茅台基金、中金启德

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	学方法的研发，并致力于将其应用于规模化生产。公司自主建设的生物资源工程库平台可实现生物合成、高性能细胞工厂智能设计以及产品规模化生产，公司产品管线覆盖生物医药、绿色农业、健康食品等多个领域，其中HMO（母乳低聚糖）为公司的明星产品。		
威朋医疗	是一家医疗成像技术开发商，致力于开发先进医疗成像技术，用于疾病诊断、治疗和术中手术指引，目前主要研究利用光学成像手段实现细菌的抗药性筛查，以及肾脏的手术中穿刺导航等。	B 轮	峰瑞资本、道远资本、方正和生
灵眸医疗	灵眸医疗是一家软性内窥镜科室级解决方案提供商，聚焦微创医疗领域全栈式解决方案，以“为用户提供更清晰的图像、更好易用性、更高的可靠性”为目标，满足消化系统、呼吸系统、泌尿系统、普通外科等对疾病筛查、诊断、治疗的临床需求，研发制造成像器械、高值耗材等产品和科室级解决方案。灵眸医疗自研自造的全高清电子内镜系统VC-1600系列、电子上消化道、下消化道内镜镜体于今年4月正式获批。	Pre-A 轮	海邦投资、跃为资本
药兜网	药兜网是一家数字化医药综合服务企业，专注于于打造为医药生厂商、配送商、医院、药店等用户提供基于互联网的在线交易服务生态圈，该平台产品包括化学药品、生物制品、中成药、医疗耗材、医疗化妆品等，并提供物流配送、金融服务、移动医疗相关服务。	D 轮	亚福基金、南曦创投、安吉两山国控集团、相城国有资本、金拓资本

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
比格威医疗	比格威医疗是一家眼科诊疗系统研发商，致力于眼科疾病诊断与分析系统核心关键技术的研发，开发了基于云技术的云端眼科影像诊断与分析系统 EyeMIAS，以及跨多平台 (Windows, Linux, Mac OS) 的 PC 端眼科影像诊断与分析软件 MIPA，为眼健康医疗与服务单位提供智能化的系统解决方案，为个人用户提供全面的一站式眼健康管理服务。	B 轮	徐州高新投、昆高新集团、苏州新苏新兴产业投资
博雅迈特	博雅迈特是一家口腔领域使用的生物材料生产商，公司围绕纳米晶材料制备技术、医用可降解材料制备技术、数字化增材制造技术等进行创新医疗器械应用转化，主要产品是是针对种植术过程中所需要的医疗器械产品，包括纳米晶纯钛种植体、可降解骨引导再生膜等。	天使轮	合肥华颖汇程股权投资合伙企业（有限合伙）、合肥市包河区科创基金一期合伙企业（有限合伙）、上海燕缘科技发展有限公司
深透医疗	深透医疗是一家 AI 医疗成像解决方案提供商，专注于通过深度学习技术研发改进医学成像效果，产品覆盖 AI+医学影像全域，可应用于核磁共振 (MRI)、CT、核医学、X 光等不同模态的医学影像学检查，以及临床影像质检、 workflow 优化、医药临床试验等新场景。	B+轮	BlueRun Ventures、Fusion Fund、文周投资、ENVISIONX Capital
复星健康	复星健康是一家互联网医疗公司，建设有综合与专科医院相结合、线上线下一体化的医疗服务平台，为患者提供“医、药、保、健”融合的一站式健康管理服务。	战略投资	佛山市禅城区禅西新城投资建设有限公司
中景纬视	中景纬视是一家近视防控产品研发商，专注于眼科消费类医疗级领	Pre-A 轮	瑞华控股、泰煜投资、蜂巧资本

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	域，主要从事近视防控产品、适用于干眼症可穿戴设备、数字化眼视光周边等产品研发及生产业务。		
智愈医疗	智愈医疗是一家手术机器人和智能诊疗设备研发公司，产品主要应用于微创泌尿外科手术、介入手术和经自然腔道手术等领域。公司核心产品为 metaFlow® 高能水射流自主执行手术机器人（水刀手术机器人），适用于中、重度 BPH 患者的手术治疗，通过精准定位、智能规划、自动执行、实时监控，可实现安全、高效的无热选择性切除。	Pre-A 轮	辰德资本、联想之星、顺为资本、礼来亚洲基金、众海投资
冰智科技	冰智科技是一家校园 AI 心理咨询系统开发公司，该系统利用 AI 大模型、多智能体、数字人交互和智能语音合成等前沿技术，为学生提供全面和个性化的心理健康支持。	种子轮	未公布
极壳科技	极壳科技是一家外骨骼研发商，主要从事消费类外骨骼产品的研发、生产和销售。	Pre-A 轮	绿洲资本
知微生物	知微生物是京东方科技集团孵化成立、专注于分子诊断业务的高新技术企业，以自主创新的微流控技术为核心，为客户提供集微流控芯片、诊断试剂与检测设备于一体的体外诊断整体解决方案。公司打造有临床检验与居家自测两大创新性分子 POCT 诊断技术平台。	A 轮	清松资本
心锐医疗	心锐医疗是一家高分子瓣膜研发企业，以新型高分子瓣膜为中心构建完整的心脏瓣膜病解决方案。高分子瓣膜集机械瓣和生物瓣二者的优势于一身，具备优异的耐疲劳特性和极好的血液相容性。	A 轮	天汇资本、金桥基金、连云港云晖企业管理合伙企业（有限合伙）、连云港天汇盈创创业投资

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
			管理中心（有限合伙）
清谱科技	<p>清谱科技是一家质谱分析产品研发商，主要从事高端质谱检测设备的研发、生产和服务，产品多款便携式质谱仪器，MS Mate 质谱仪原位电离离子源及Ω Analyzer 脂质双键定位分析系统等，适用于毒品快检、生物制药、医疗诊断等领域，同时面向食品药品检测、环境安全等领域提供小型质谱检测解决方案。</p>	A+轮	清控金信资本
南开和成	<p>南开和成是一家功能性树脂材料研发和生产企业，拥有药用吸附树脂、固相合成载体树脂、固定化酶树脂、血液灌流树脂、离子交换树脂及色谱分离树脂等系列产品，应用于多肽药物及DNA药物的固相合成、多肽及蛋白质的分离纯化、抗生素药物的半合成、中草药等天然产物的提纯分离、血液灌流、食品工业、水处理、湿法冶金等众多领域。</p>	A轮	渤海创富
缔因安	<p>缔因安是一家专注于体外诊断领域产学研一体化的高科技企业，以微纳智造技术为主导，自主研发、生产、销售分子诊断仪器、试剂及耗材，主要产品为创新型的SMART分子诊断系统及配套耗材和试剂。</p>	A+轮	西安浐灞、陕西科控集团、一八九六资本
爱楷医疗	<p>爱楷医疗是一家研发型数字医疗科技公司，聚焦于高门槛的癌症（肺癌、乳腺癌、胃癌、结直肠癌等）、疼痛治疗、心血管疾病（心梗、心衰等）等领域，主要从事微介入数字神经电刺激治疗设备、数字疗法、医</p>	战略投资	山东莒县经济开发区管委会

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	疗信息化、大数据应用及 AI 应用的研发，提供的服务包括数字疗法、全院级的临床信息系统、临床数据仓库、互联网+云诊所、医学影像云服务台、远程诊疗、医学教育培训等。		
日间医疗	日间医疗是一家智慧医疗技术及服务提供商，服务范围涵盖为医疗机构提供日间医疗模式发展规划咨询、日间手术中心建设方案、日间全流程管理及质控等信息化解决方案，为患者术后康复提供咨询、护理、营养、心理等服务。	天使轮	未公布
图湃医疗	图湃医疗是一家眼科设备供应商，主要从事扫频 OCT 视网膜诊断系统的研发、生产和销售，产品线涵盖眼科 OCT，手术显微镜，超广角眼底相机，光学生物测量仪等，产品应用于眼科视网膜疾病诊断等领域。	C+轮	弘瑞投资、弘润创投
美诺医疗	美诺医疗是一家一次性医疗器械产品研发、生产公司，旗下产品包括废液管理系列、肠内营养输送系列、泌尿系列、药物输送系列等。	A 轮	NT SPV 18
坤力生物	坤力生物是一家从事生物制品开发研究和技术服务的公司，依托自有平台为感染性疾病的预防和治疗，为病毒疫苗的研制、生产，提供产品解决方案，研发产品管线覆盖耐药细菌、病毒疫苗、并布局个性化肿瘤疫苗的技术开发。	B 轮	源禾资本、元禾控股、乔景资本
屹东光学	屹东光学是一家电子显微镜及相关技术装备研发商，业务范围涵盖了带电粒子光学技术与设备的研发、生产、销售与技术服务。公司专注	Pre-A 轮	乾融资本、敦行资本、昆山国科创投

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	于电子显微镜及相关技术装备的开发，主要产品有场发射扫描电子显微镜与电镜配套设备。		
金沙吉星	金沙吉星是一家一站式眼科医疗解决方案提供商，为患者提供多元化的眼科医疗服务，包括近视手术（屈光中心）、儿童近视矫正、白内障治疗、眼底病诊治、眼外伤急救以及医学验光配镜等	天使轮	华昂创投
蓝帆柏盛	蓝帆柏盛是蓝帆医疗的心脑血管控股平台，专注于心脑血管业务，在售产品涵盖冠脉植介入、瓣膜置换及修复系统、代理产品等系列，包含心跃、心阔、心迅、BioFreedom、Allegra等产品。其中，BioFreedom®是高出血风险患者（HBR）领域的全球“金标准”产品。	A+轮	新航城基金
微睿科技	微睿科技是一家医疗影像设备 CT 球管及多种 X 射线管的研发、生产与销售企业，以客户需求为导向，微睿科技提供定制化的 X 射线管解决方案，帮助客户解决各种复杂问题。	Pre-A 轮	相城金控
宇测生物	宇测生物是实现单分子免疫诊断技术产业化的高新科技型公司，专注于新一代免疫诊断设备、试剂的研发、生产与销售。公司自主开发有单分子免疫检测平台，主要产品有临床检测设备、超灵敏单分子免疫检测仪、单分子免疫检测仪、超灵敏单分子免疫检测仪及配套试剂盒，应用于高端科研和头部临床单位。	Pre-B+轮	领航新界

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
赛福解码	赛福解码是一家儿童遗传病精准防控与诊疗一体化服务提供商，专注于基因大数据 AI 解析，为遗传病患者提供精准医疗服务。公司自建功能验证及高通量药物筛选平台，业务涵盖基于高通量测序的遗传病辅助诊断和出生缺陷三级防控诊断产品，以及转化医学和药物研发服务，实现临床-科研-药物研发诊疗闭环化运营。	C 轮	成都市锦江投资发展集团有限责任公司、中喜基金
衡道病理	衡道病理是一家肿瘤诊疗服务提供商，业务涵盖常规病理诊断、专家病理会诊、远程术中冰冻诊断、药企标准化服务等，形成线上与线下相结合的全方位病理服务解决方案。	B+轮	普华资本，长兴金控
心永科技	心永科技是一家血压监测技术提供商，专注于便携式无感血压监测产品的开发、生产和销售，帮助患者了解自身阶段性的血压波动变化。	A 轮	兴富资本、峰瑞资本
慧创医疗	慧创医疗是一家脑功能医疗设备研发应用商，专注于为脑研究和脑健康提供创新、专业解决方案和服务，公司主要产品为近红外脑成像装置，近红外脑成像作为新一代脑功能定量成像技术，相对于功能核磁等技术，具有应用场景更灵活的优势，可在患者运动、说话、治疗等状态下完成高分辨脑功能定量检查和评价，为脑疾病的诊疗提供了前所未有的技术手段。	B+轮	兴富资本、盛景嘉成

## ▶ 法规动向

### 1. 正式发文

#### 1.1 国家卫健委等八部门联合印发《关于加强重症医学医疗服务能力建设的意见》（国卫医政发〔2024〕14号）

5月6日，为贯彻落实党中央、国务院决策部署，促进重症医学医疗服务能力持续提升，补齐重症医学医疗资源短板，国家卫生健康委（以下简称“国家卫健委”）等八部门联合印发了《关于加强重症医学医疗服务能力建设的意见》（以下简称“《意见》”）。《意见》从完善重症医学医疗服务网络、加强重症医学专科能力、扩充重症医学专业队伍、推进重症医学医疗服务领域改革等五方面作出具体要求。

（来源：医政司）

#### 1.2 国家医保局印发《长期护理保险失能等级评估机构定点管理办法（试行）》（医保发〔2024〕13号）

5月6日，为加强长期护理保险失能等级评估机构定点管理，保障参保人合法权益，国家医疗保障局（以下简称“国家医保局”）印发了《长期护理保险失能等级评估机构定点管理办法（试行）》（以下简称“《管理办法》”）。《管理办法》明确：申请成为定点评估机构，应当已依法登记注册，能够开展失能等级评估工作，正式运营至少3个月；具备与评估工作相适应的专业化人员队伍；具有固定的办公场所，配备符合评估服务协议要求的软、硬件设备和相应管理维护人员；具备使用全国统一的医保信息平台长期护理保险相关功能的条件等。评估机构可自愿向统筹地区医疗保障经办机构提出定点申请。申请受理后，经综合审核、社会公示通过的评估机构，与统筹地区医疗保障经办机构协商谈判，自愿签订评估服务协议。同时明确医疗保障部门对定点评估机构加强监督、考核、日常管理。包括医疗保障经办机构组织对定点评估机构和评估人员进行履约管理。发现违约行为的，应当按照评估服务协议及时处理。应组织对定点评估机构开展考核评价，考核结果与评估服务协议续签、服务费用支付等挂钩。

（来源：国家医保局）

#### 1.3 国家药监局药审中心发布《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（化学药品）》（2024年第22号，2024年5月9日）

5月9日，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“国家药监局药

审中心”)发布了《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求(化学药品)》,明确在境内上市的境外生产药品(化学药品)转移至境内生产的,应当由境内申请人按照化学药品仿制药,提出上市注册申请;但对于原研进口药品,可以按照简化的申报资料要求执行。

(来源:国家药监局药审中心)

#### 1.4 国家药监局发布《关于规范医疗器械产品分类界定工作的公告》(2024年第59号)

5月11日,为加强医疗器械分类管理,进一步规范医疗器械产品分类界定工作,优化工作程序,国家药监局发布了《关于规范医疗器械产品分类界定工作的公告》(以下简称“《公告》”),自2024年9月1日起实施。《公告》共分为三部分,第一部分明确了分类界定工作的定位、开展分类工作的目的和依据、参与分类工作的各方职责等相关内容;第二部分规定了在产品备案、产品注册申请受理、技术审评、监管稽查、突发公共卫生事件应急所需、药械组合产品、创新医疗器械等其他情形中,涉及分类界定工作的原则要求;第三部分规定了分类信息化建设、指导省级药品监督管理部门分类界定工作、细化分类指导原则以及分类目录动态调整的原则性要求。

(来源:国家药监局)

#### 1.5 国家药监局发布《关于实施<体外诊断试剂分类目录>有关事项的通告》(2024年第17号)和《体外诊断试剂分类目录》(2024年第58号)

5月11日,为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第739号)要求,更好地指导体外诊断试剂分类,国家药监局发布了《关于实施<体外诊断试剂分类目录>有关事项的通告》和《体外诊断试剂分类目录》(以下简称“《分类目录》”)。《分类目录》根据体外诊断试剂的特点编制而成,结构由“一级序号、一级产品类别、二级序号、二级产品类别、预期用途、管理类别”六个部分组成,其中“一级产品类别”主要依据《分类规则》设立,共25个;“二级产品类别”是在一级产品类别项下的进一步细化,主要根据检测靶标设置,原则上不包括方法或原理,共1852个;“预期用途”涉及的内容包括被测物及主要临床用途等,其目的主要是用于确定产品的管理类别,不代表对相关产品注册内容的完整描述。

(来源:国家药监局医疗器械技术评审中心)

#### 1.6 国家市场监督管理总局发布《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范》(2024年第17号)

5月11日，为落实食品安全“四个最严”要求，进一步完善特殊医学用途配方食品（以下简称特医食品）注册工作，规范特医食品临床试验过程，保证数据及结果的科学、真实、可靠，保护受试者、消费者的安全和权益，保证产品质量安全，市场监管总局修订并发布了《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范》。《管理规范》共八章五十五条，涵盖了特医食品临床试验全过程的质量管理，包括方案设计、组织实施、数据管理与统计分析、临床试验总结和报告。根据《管理规范》，承担特医食品临床试验的医疗机构应当具有临床营养科以及与所研究的特医食品相关的专业科室，具备开展临床试验相应的组织管理能力、专业技术能力、伦理审查能力等特医食品临床试验研究条件，及药品注册临床试验经验，并进行备案。

（来源：国家市场监督管理总局）

### 1.7 国家卫生健康委发布《全国公立医疗卫生机构药品使用监测管理标准》1项推荐性卫生行业标准（国卫通〔2024〕7号）

5月13日，国家卫健委发布了1项推荐性卫生行业标准，编号和名称为WS/T 841-2024、《全国公立医疗卫生机构药品使用监测管理标准》（以下简称“《标准》”），自2024年11月1日起施行。《标准》规定了药品使用监测的管理机构、工作程序、系统建设和安全管理要求、监测数据全流程管理要求，适用于各级卫生健康委药政管理部门、各级技术支撑单位和各级公立医疗卫生机构。

（来源：法规司）

### 1.8 国家药监局、国家中医药局发布《地区性民间习用药材管理办法》（2024年第61号）

5月14日，为进一步加强地区性民间习用药材的管理，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）、国家中医药局联合印发了《地区性民间习用药材管理办法》（以下简称“《管理办法》”），自2024年11月1日起施行。《管理办法》包括总则、标准管理、生产使用管理、监督管理和附则5章，共30条，明确了地区性民间习用药材的内涵，从药材收载范围、药材名称、标准备案、标准提高、标准废止等各方面规范了省级中药材标准的全生命周期管理，从采收加工、采购使用、跨省使用、标签标示、执行标准等方面对地区性民间习用药材的生产使用进行了规范，明确了地区性民间习用药材监管主体、监管措施。

（来源：国家药监局）

### 1.9 国家卫生健康委办公厅印发急诊医学等6个专业医疗质量控制指标

### （2024年版）（国卫办医政函〔2024〕150号）

5月16日，为进一步加强医疗质量管理，规范临床诊疗行为，促进医疗服务的标准化、同质化，国家卫健委办公厅组织制修订了急诊医学、脑损伤评价、病理、放射影像、门诊管理、医院感染管理6个专业的医疗质量控制指标。本次发布的质控指标分为制定和修订两个类别，一方面，根据质控组织体系建设情况，指导相关专业质控中心组织制定了脑损伤评价、放射影像、门诊管理等3个专业质控指标，扩大指标体系覆盖面，填补专业空白。另一方面，根据行业发展情况，充分汲取既往工作经验，对急诊、病理、医院感染管理3个专业的质控指标进行了修订，使之更加符合当前工作需要。同时，在指标的制定和修订过程中，充分考虑指标的科学性、规范性、可操作性，适合各级卫生健康行政部门、质控组织和各级各类医疗机构在管理工作中应用。

（来源：医政司）

#### 1.10 国家卫健委印发《人体器官移植技术临床应用管理规定》（国卫医急发〔2024〕16号）

5月22日，为规范人体器官移植技术临床应用，保障医疗质量和安全，保护患者健康，国家卫健委印发《人体器官移植技术临床应用管理规定》。国家卫生健康委成立中国人体器官捐献与移植委员会，负责对全国人体器官捐献和移植工作进行顶层设计，拟定有关政策措施，评估审核医疗机构人体器官移植临床技术能力及管理水平。

（来源：医疗应急司）

#### 1.11 国家中医药管理局印发《中医药科技成果登记管理办法（修订）》（国中医药科技函〔2024〕93号）

5月27日，为适应新时代新阶段中医药科技发展现状，进一步规范和加强中医药科技成果登记工作，落实《中华人民共和国促进科技成果转化法(2015年修订)》等相关文件规定，国家中医药管理局对2013年印发的《中医药科技成果登记办法》进行了修订，《办法》修订后共四章十七条。规定，国家中医药管理局科技管理部门、各省级中医药主管部门以及中国中医科学院、北京中医药大学是中医药科技成果的审核和登记机关；提交中医药科技成果登记申请应保证科技成果的真实性，并明确知识产权归属，不得弄虚作假、剽窃、篡改或者以其他方式侵犯他人知识产权，申请中医药科技成果登记时应当提交下列材料基础理论成果、应用技术成果、软科学研究成果。

（来源：国家中医药管理局）

### 1.12 国家疾控局等十部门联合印发《全国疾病预防控制行动方案（2024—2025年）》（国疾控规财发〔2024〕11号）

5月29日，加强疾病预防控制体系建设，做好疾病预防控制工作，国家疾病预防控制局（以下简称“国家疾控局”）等十部门联合印发《全国疾病预防控制行动方案（2024—2025年）》（以下简称“《行动方案》”）。《行动方案》明确疾病预防控制工作的总体原则和工作目标，提出到2025年，现代化疾控体系初步建立，多点触发、反应快速、科学高效的传染病监测预警和应急体系基本建成，卫生健康行政执法体系进一步健全，疾控机构科研能力稳步提升，疾控人才教育培训体系进一步完善。重大传染病疫情形势总体平稳，血吸虫病等传染病和地方病消除成果持续巩固，最大程度地防范和减少突发急性传染病在我国发生与流行，不断增强人民群众的获得感、幸福感、安全感。

（来源：国家疾控局）

## 2. 征求意见

### 2.1 国家药监局综合司公开征求《关于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》意见

5月13日，为贯彻实施新修订《药品管理法》《疫苗管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》等法律法规规章文件，落实药品审评审批制度改革要求，完善药品注册体系，加强药品再注册管理，服务、推动医药产业高质量发展，国家药监局组织拟定了《关于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（征求意见稿）》，向社会公开征求意见，本次公开征求意见的时间为2024年5月13日至6月12日。

（来源：国家药监局）

### 2.2 国家药监局药审中心公开征求《已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（预防用生物制品）（征求意见稿）》意见

5月15日，为贯彻落实国务院《关于进一步优化外商投资环境加大吸引外资投资力度的意见》的要求，指导和支持已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的预防用生物制品上市注册申请申报工作，细化落实《药品上市后变更管理办法（试行）》文件要求，国家药品监督管理局药审中心起草了《已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（预防用生物制品）（征求意见稿）》，向社会公开征求意见，征求意见时限为自发布之日起1个月。

(来源：国家药监局药审中心)

## ▶ 地方政策

### 1. 正式发文

#### 1.1 黑龙江省药监局发布关于进一步做好医疗器械注册备案管理工作的通知

5月7日，为进一步规范省医疗器械注册备案管理工作，结合实际，黑龙江省药监局从加强医疗器械分类管理、加强强制性标准宣贯实施、加强医疗器械审评审批、加强临床评价审查、加强首个产品注册管理、加强临床试验管理、加强注册质量体系核查、严厉查处违法违规行为8各方面制定了工作任务。

要求2024年4月20日至5月20日期间，省内医疗器械注册人、备案人及受托生产企业按照方案要求对已注册备案、在研、在检、在审及拟申报产品开展全面自查自纠；2024年5月21日至10月31日期间，省药监局采取“双随机”方式组织开展抽查，重点检查敷料类、远红外贴、磁疗贴、妇科凝胶等产品，对自查自纠不到位、投诉举报问题多、质量存在重大风险的企业采取专人驻企方式进行督导，省局适时组织安全风险会商，及时解决重点难点问题。

（来源：黑龙江省药监局）

#### 1.2 河北省药监局、石家庄海关印发《河北省生物医药研发用物品进口试点方案》

5月11日，有序推进生物医药研发用物品进口试点，提升河北省生物医药研发用物品通关便利化水平，加快形成研发创新全流程技术支撑体系，打造具有国际影响力的生物医药产业创新集群，助推河北省生物医药产业高质量发展，河北省药品监督管理局和石家庄海关联合发布了《河北省生物医药研发用物品进口试点方案》（以下简称“《试点方案》”），试点时间为2年，自《试点方案》发布之日起。《试点方案》规定，应建立生物医药企业（研发机构、药品上市许可持有人、药品生产企业）进口研发用物品“白名单”（以下简称“白名单”）制度，提升进口通关便捷度，实现“白名单”物品进口不需办理《进口药品通关单》，在石家庄机场海关办理进口申报验放手续，进一步降低通关成本，为医药企业研发创新营造良好环境。

（来源：河北省药监局）

#### 1.3 湖南省卫健委、湖南省中医药管理局、湖南省疾病预防控制中心联合印发《湖南省卫生健康行政处罚裁量权基准》的通知

5月16日，为规范湖南省卫生健康行政执法行为，增强行政处罚的合理

性，科学合理量化行政处罚裁量权，保护当事人的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》及相关法律法规规章的有关规定，结合实际，湖南省卫健委、湖南省中医药管理局、湖南省疾病预防控制中心联合发布了《湖南省卫生健康行政处罚裁量权基准》，在医疗服务管理类、母婴保健与计划生育类、传染病防治类、血液监督管理类、公共卫生类、职业卫生与放射卫生类、中医药卫生类等类别下对各类别下的条例、规定、办法等法规的行政处罚裁量权基准进行了明确和细化。

（来源：湖南省卫健委）

#### 1.4 北京市人民政府办公厅印发《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2024-2026年）》的通知

5月23日，为加快发展新质生产力，推动医药健康产业更高质量更高水平发展，北京市人民政府办公厅印发了《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2024-2026年）》（以下简称“《行动计划》”）。《行动计划》明确，到2026年，医药健康产业总规模达到1.25万亿元（其中，医药工业营业收入达到2400亿元），固定资产投资每年100亿元以上。实现引领全球的科学发现和技术突破5-8项，新增获批上市创新药10个、创新医疗器械30个；“三医”联动发展能级进一步提升，新建1-2家研究型医院；引进培育多层次专业人才1万人以上；市医药健康产业投资基金撬动社会风险投资每年200亿元；高品质特色园区10家。产业承载力进一步提升，具有全球影响力的现代化医药健康产业集群加速形成。

《行动计划》部署八方面34条重点任务：（一）强化创新策源，加快前沿技术成果转化；（二）加强临床研究，强化医研产协同；（三）激发数据要素价值，推动数字化赋能；（四）打造全流程服务体系，加快研发到应用进程；（五）做优品种结构，推动产业能级跃升；（六）分类精准施策，助力企业梯队式发展；（七）实施全方位引进培育，打造国际人才聚集高地；（八）突出区域优势，构建产业集聚联动发展格局。

（来源：北京市人民政府）

#### 1.5 安徽省药监局印发《持续优化营商环境促进医药产业高质量发展若干举措（2024版）》

5月27日，为深入贯彻落实安徽省创建一流营商环境暨推进民营经济高质量发展大会精神，坚持强帮扶、促创新，大力营造人人重视营商环境、人人都是营商环境、时时处处都讲营商环境的良好氛围，促进安徽省医药产业高质量发展，结合药品监管工作实际，安徽省药监局印发了《持续优化营商环境促进医药产业高质量发展若干举措（2024版）》（以下简

称“《举措》”)。《举措》从(一)支持产品研发创新,激发医药企业发展活力,(二)深化审评审批改革,构建便捷高效政务环境,(三)提升监管执法效能,创造公平公正法治环境,(四)健全公平竞争机制,营造竞争有序市场环境,(五)用心用情用力服务,打造又快又好发展环境五方面进行了工作部署,明确了各职责部门的工作任务。

(来源:安徽省药监局)

## 1.6 河北省医保局、河北省卫健委发布《规范辅助生殖类医疗服务价格项目》

5月28日,为进一步规范辅助生殖类医疗服务价格项目管理,对河北省现行辅助生殖类医疗服务价格项目进行规范整合,河北省医保局、河北省卫健委联合发布《规范辅助生殖类医疗服务价格项目》,规定各医疗机构要严格按照规定执行明码标价和医疗费用明细清单制度,通过电子显示屏等多种方式向患者公示医疗服务价格,并做好宣传解读工作,自觉接受社会监督。

(来源:河北省医保局)

## 2. 征求意见

### 2.1 重庆市药监局公开征求《重庆市药品监督管理局第二类医疗器械注册申报前置服务程序(征求意见稿)》修改意见

5月8日,为提高重庆市第二类医疗器械(含体外诊断试剂)注册申报资料质量,提升产品注册效率,切实加强对产品的靠前介入指导,重庆市药监局草拟了《重庆市药品监督管理局第二类医疗器械注册申报前置服务程序(征求意见稿)》,向社会公开征求意见。

(来源:重庆市药监局)

### 2.2 深圳市市监局公开征求地方标准《医疗机构医疗器械不良事件监测和报告技术规范》意见

5月20日,为落实《医疗器械监督管理条例》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规范医疗器械不良事件监测相关责任、义务方工作方法,提高深圳市医疗器械不良事件监测水平,深圳市市监局组织、深圳市药物警戒和风险管理研究院牵头、会同深圳市标准技术研究院共同起了《医疗机构医疗器械不良事件监测和报告技术规范》,向社会公开征求意见,意见反馈截止时间6月19日。

(来源:深圳市市监局)

### 2.3 深圳市市监局公开征求地方标准《医疗机构药品不良反应监测和报告技

### 术规范》意见

5月23日，为统一药品不良反应/事件监测报告各项业务规范，提高全市药品不良反应/事件监测水平，深圳市市监局组织、深圳市药物警戒和风险管理研究院牵头、会同深圳市标准技术研究院共同起了《医疗机构药品不良反应监测和报告技术规范》，向社会公开征求意见，意见反馈截止时间6月22日。

（来源：深圳市市监局）

### 2.4 河北省药监局公开征求《河北省第二类医疗器械应急审批程序（征求意见稿）》意见

5月24日，为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，确保河北省突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快完成审批，河北省药监局组织制定了《河北省第二类医疗器械应急审批程序（征求意见稿）》，向公开征求意见，意见反馈截止时间为2024年6月22日。

（来源：河北省市监局）

## ▶ 监管和执法动态

### 1. 国家药监局通报 5 起医疗器械网络销售违法违规案件信息（第六批）

5月31日，国家药品监督管理局通报以下5起医疗器械网络销售违法违规案件信息（第六批）：1、芜湖健合医疗器械有限公司未经许可在拼多多商城销售第三类医疗器械；2、泸州得堂商贸有限公司未经许可在美团平台销售第三类医疗器械；3、徐州华夏安康医药连锁有限公司食品城店在饿了么平台从事第二类医疗器械销售，未按照规定告知负责药品监督管理的部门；4、重庆康贝健商贸有限责任公司在美团平台将非消费者自行使用医疗器械销售给消费者个人；5、泰安林瑞医药有限公司在京东商城销售医疗器械未展示医疗器械注册证，且未按要求整改。

（来源：国家药品监督管理局）

## 参与成员

---

编委会：金有元、姜涛、钟月萍、马成龙、唐华东、蒋平、李筠怡、耿贝、李明、吴琦、郭晓兴

本期执行编辑：耿贝、李倩



前行之路 植德守护

[www.meritsandtree.com](http://www.meritsandtree.com)