



2022年11月

生命科学与医疗健康月刊

— 植德律师事务所 —

北京 | 上海 | 深圳 | 武汉 | 珠海 | 海口
Beijing | Shanghai | Shenzhen | Wuhan | Zhuhai | Haikou
www.meritsandtree.com

目 录

导 读	I
行业动态	1
植德观点	5
法规动向	21
地方政策	31
监管和执法动态	33

导读

▶ 行业动态

1. 2022年11月境内外企业上市情况
2. 2022年11月境内外企业上市申报动态
3. 上交所、深交所表示坚持涉核酸检测企业上市从严审核
4. 国家药监局批准盐酸托鲁地文拉法辛缓释片上市
5. 国家药监局附条件批准林普利塞片上市
6. 左心耳封堵器系统获批上市
7. 人工血管获批上市

▶ 植德观点

1. 免疫细胞治疗监管探讨（一）——外资准入问题
2. 化妆品网络经营合规要点分析
3. 从医保谈判“简易续约”规则解读创新药医保困境

▶ 法规动向

1. 正式发文
 - 1.1 国家药监局关于发布药品网络销售禁止清单（第一版）的公告
 - 1.2 国家药监局关于实施药品注册申请电子申报的公告
 - 1.3 国家药监局药审中心关于发布《药品注册申请审评期间变更工作程序（试行）》的通知
 - 1.4 国家药监局药审中心关于发布《国家药品监督管理局药品审评过程中审评计时中止与恢复管理规范（试行）》的通知
 - 1.5 国家药监局药审中心关于发布《组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则（试行）》的通告
 - 1.6 国家药品监督管理局药品审评中心 海南省药品监督管理局 海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局开展药品真实世界研究工作实施办法

- 1.7 国家药监局药审中心关于发布《双特异性抗体抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》的通告
- 1.8 国家药监局关于发布《药品经营质量管理规范附录 6: 药品零售配送质量管理》的公告
- 1.9 国家药监局关于发布《医疗器械经营质量管理规范附录: 专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》的公告
- 1.10 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心关于发布《细胞治疗产品生产质量管理指南(试行)》的通告

2. 征求意见

- 2.1 国家药监局综合司公开征求《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告(征求意见稿)》意见
- 2.2 国家药监局综合司再次公开征求《中药注册管理专门规定(征求意见稿)》意见
- 2.3 国家药监局综合司公开征求《药品上市许可持有人落实药品质量主体责任监督管理规定(征求意见稿)》意见
- 2.4 国家药监局综合司公开征求《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定(征求意见稿)》意见
- 2.5 国家药监局综合司公开征求《关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告(征求意见稿)》意见
- 2.6 国家药监局药审中心公开征求《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则(征求意见稿)》意见
- 2.7 国家药监局药审中心公开征求《抗肿瘤光动力治疗药物临床研发技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知
- 2.8 国家药监局药审中心公开征求《新药获益-风险评估技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知
- 2.9 国家药典委员会关于《药包材生物学评价与试验选择指导原则(草案)》的公示

► 地方政策

1. 正式发文

- 1.1 上海市人民政府办公厅关于印发《上海市加快打造全球生物医药研发

经济和产业化高地的若干政策措施》的通知

2. 征求意见

2.1 广东省药品监督管理局办公室公开征求《广东省药品上市后变更管理实施细则（征求意见稿）》意见

2.2 山东省药品监督管理局公开征求《山东省药品上市后变更备案管理实施细则》意见

▶ 监管和执法动态

1. 国家药监局关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告
2. 国家药监局和市场监管总局联合发文推动医疗器械检验机构能力建设保障 GB 9706 系列标准顺利实施
3. 国家药监局公布第三批药品安全专项整治典型案例

► 行业动态

1. 2022年11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
泓博医药 301230.SZ	2022.11.01	药物发现、制药工艺的研究开发以及原料药中间体的商业化生产	创业板
怡和嘉业 301367.SZ	2022.11.01	呼吸健康领域医疗设备与耗材产品研发、生产、销售及服务	创业板
巨子生物 02367.HK	2022.11.04	设计、开发和生产以重组胶原蛋白为关键成分的专业护肤产品	港交所主板
华夏眼科 301267.SZ	2022.11.07	眼科全科诊疗服务	创业板
心泰医疗 02291.HK	2022.11.08	结构性心脏病介入器械的研发、生产及商业化	港交所主板(H股)
新天地 301277.SZ	2022.11.16	医药中间体和原料药的研发、生产与销售	创业板

(来源：相关交易所网站披露信息)

2. 2022年11月境内外企业上市申报动态

公司简称	递表/备案 时间	主营业务	拟上市场所/ 拟上市板块	状态
锦嵘健康	2022.11.01	健康管理医院	纳斯达克	递交招股书
登康口腔	2022.11.10	口腔护理用品的研发、生产与销售	深交所主板	申报 (招股书更新)
健尔康	2022.11.18	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	申报 (招股书更新)
威门药业	2022.11.21	现代化中药、保健食品、直接口服的中药饮片制造	北交所	申报
联亚药业	2022.11.22	仿制药研发、生产和销售	科创板	申报
健耕医药	2022.11.24	器官移植医疗器械	科创板	申报
梅斯健康	2022.11.08	在线医师平台	港交所主板	再次递表
英诺伟	2022.11.09	非血管介入手术医疗器械	港交所主板 (H股)	再次递表

公司简称	递表/备案时间	主营业务	拟上市场所/ 拟上市板块	状态
美丽田园	2022.11.14	传统美容及非手术类医疗美容服务	港交所主板	再次递表
维昇药业	2022.11.17	内分泌疾病制药公司	港交所主板	递表
东软熙康	2022.11.17	互联网医疗服务	港交所主板	第三次递表
益世科生物	2022.11.18	生命科学、制药及生物加工工具	港交所主板	递表
方舟云康	2022.11.21	互联网慢性病管理平台	港交所主板	递表
业聚医疗	2022.11.24	专营经皮冠状动脉介入治疗及经皮腔内血管成形术手术介入器械	港交所主板	第三次递表
美皓医疗 01947.HK	2022.11.24	口腔医疗服务	港交所主板	聆讯
药师帮	2022.11.28	院外医药数字化服务平台	港交所主板	再次递表
博安生物	2022.11.30	海内外生物制品开发、制造及商业化	港交所主板 (H股)	再次递表

(来源: 相关交易所、美国 SEC 网站披露信息及行业新闻)

3. 上交所、深交所表示坚持涉核酸检测企业上市从严审核

2022年11月21日, 上交所、深交所针对有关企业在科创板、创业板申请上市的情况, 关注其业务和收入涉及核酸检测, 同日发布答记者问。其中, 上交所表示高度关注涉核酸检测企业的上市申请, 坚持从严审核, 尤其是企业的科创属性和可持续经营能力, 依据发行上市条件和审核标准, 对企业发行上市申请进行认真审核, 重点关注其科创属性、核酸检测相关业务与主营业务的关联性、相关收入的可持续性, 以及剔除该等业务收入后公司是否仍满足发行上市条件等, 要求公司进行了充分的信息披露。

(来源: 上海证券交易所、深圳证券交易所)

4. 国家药监局批准盐酸托鲁地文拉法辛缓释片上市

2022年11月, 国家药品监督管理局批准山东绿叶制药有限公司申报的1类创新药盐酸托鲁地文拉法辛缓释片(商品名: 若欣林)上市。该药为我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药, 适用于抑郁症的治疗。

盐酸托鲁地文拉法辛的抗抑郁作用可能与通过抑制5-羟色胺(5-HT)、去

甲肾上腺素 (NE) 的再摄取而增强中枢神经系统的 5-HT、NE 效应有关。该药品的上市为抑郁症患者提供了更多的治疗选择。

(来源: 国家药监局)

5. 国家药监局附条件批准林普利塞片上市

2022 年 11 月, 国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准上海瓊黎药业有限公司申报的 1 类创新药林普利塞片 (商品名: 因他瑞) 上市。该药为我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药, 适用于既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治滤泡性淋巴瘤成人患者。

林普利塞为磷脂酰肌醇-3-激酶的 δ 亚型 (PI3K δ) 选择性抑制剂。林普利塞片可抑制 PI3K δ 蛋白的表达, 降低 AKT 蛋白磷酸化水平, 从而诱导细胞凋亡以及抑制恶性 B 细胞和原发肿瘤细胞的增殖。该药品的上市为经现有治疗手段治疗后复发难治的滤泡淋巴瘤成人患者提供了治疗选择。

(来源: 国家药监局)

6. 左心耳封堵器系统获批上市

2022 年 11 月, 国家药品监督管理局经审查, 批准了杭州德诺电生理医疗科技有限公司生产的创新产品“左心耳封堵器系统”注册。

左心耳封堵器系统由左心耳封堵器和输送器组成, 其中左心耳封堵器由密封盘和锚定盘连接而成。输送器由输送鞘管、扩张器、装载器、输送钢缆和止血阀组成。该产品的密封盘和锚定盘的设计均采用了创新的专利设计, 充分利用了镍钛丝编织结构的自适应性, 一定程度上可满足临床对不同形态左心耳的封堵需求。

该产品适用于有卒中风险 (CHA₂DS₂-VASc 评分 ≥ 2 分) 且长期口服抗凝治疗禁忌的非瓣膜性房颤患者。产品的上市预期让更多的患者受益。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管, 保护患者用械安全。

(来源: 国家药监局)

7. 人工血管获批上市

2022 年 11 月, 国家药品监督管理局经审查, 批准了江苏百优达生命科技有限公司生产的创新产品“人工血管”注册。

人工血管主要由 PET 线编织制成, 涂覆有牛胶原蛋白和甘油。该产品的聚酯编织采用创新编制工艺, 外层经纱采用弹性纱线 (涤纶低弹丝 DTY 纱线), 中间层采用非弹性纱线 (涤纶全牵伸 FDY 纱线), 纬纱采用弹性纱

线、非弹性纱线组成的复合纱线。该编制工艺使织物具有更小且更均匀的孔隙，预期将改进成品的渗血性能。人工血管用于主动脉及其分支血管的置换或旁路手术。该产品的上市将为临床治疗提供更多选择。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

(来源：国家药监局)

▶ 植德观点**免疫细胞治疗监管探讨 (一) —— 外资准入问题**

李筠怡 范渊

2022 年 11 月 3 日

近年来，免疫细胞治疗备受瞩目，是癌症治疗领域的热门方向。其中，就 CAR-T（嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法）、TCR-T（工程化 T 细胞受体修饰的 T 细胞）等免疫细胞治疗产品是否属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2021 年版）下外商禁止投资的“基因诊断与治疗技术开发和应用”，是创新药公司搭建架构和融资时需要考虑的关键问题。本文将结合中国国家药品监督管理局药品审评中心和美国食品药品监督管理局的相关指导原则对此问题进行探讨。

一、负面清单规定和其适用的现状

根据 2022 年 1 月 1 日生效的《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2021 年版）和《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》（以下合称“《负面清单》”），外商“禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”。其中就“基因诊断与治疗技术开发和应用”的具体内容和范围，及是否包括 CAR-T、TCR-T 这类免疫细胞治疗产品，《负面清单》未展开阐述，《负面清单》的发布者国家发展和改革委员会与商务部亦未对此作出进一步解释。

由于对《负面清单》的不同理解，已上市的从事免疫细胞治疗的创新药公司采用两类不同的结构：（1）认为落入《负面清单》的外资禁止类别从而搭建 VIE 结构，包括永泰生物、药明巨诺、科济药业和亘喜生物：这些公司在其上市的招股书中均明确披露了经咨询监管机构（国家或省级药监局）[1]，CAR-T 疗法涉及基因疗法和属于禁止外商投资行业，因此采用控制协议安排；（2）认为不属于《负面清单》项下“基因诊断与治疗技术开发和应用”从而不属于外资禁止类业务，采用外资控股或参股的结构，包括传奇生物和复星凯特。

根据笔者观察，在未上市的免疫细胞治疗公司中，也存在搭建纯内资结构（即全部直接或间接股东均为内资）和外资控股/参股架构两类不同的情形。其中外资控股/参股架构主要是创始人为外籍人士，或者引入有外资成分的投资机构，或以设立在开曼、美国等地的主体作为融资平台在境外融资，融资平台直接或间接股权控制境内从事免疫细胞治疗研发业务的主体。之所以存在不同架构，源于对“基因诊断与治疗技术开发和应用”的不同解读，为此我们有必要从监管机构的指导原则出发，从技术上厘清这一问题。

二、免疫细胞治疗的概念厘清——是否属于基因治疗产品？

国内免疫细胞治疗产品的重要行业主管部门之一为国家药品监督管理局。国家药品监督管理局药品审评中心（“CDE”）在 2021 年和 2022 年先后发布了基因治疗与细胞治疗的相关指导原则，该等指导原则对药学和非临床研究、临床试验和生产注册等方面提出了一般性技术指导，是监管机构监管和评价相关产品的重要参考。

1. 关于基因治疗与免疫细胞治疗的 CDE 指导原则重要内容

(1) 关于基因治疗定义

指导原则	主要内容
<p>体内基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则（试行） (2022.5.26)</p>	<p>基因治疗可分为体内（in vivo）基因导入和体外（ex vivo）基因导入两种方式。体内基因治疗产品将外源基因(或基因编辑工具)通过适当的载体直接导入人体发挥治疗作用，而<u>体外基因治疗产品一般在体外将外源基因(或基因编辑工具)导入细胞，制备成为经基因修饰的细胞或细胞衍生产品，最终经回输以发挥治疗作用。</u></p>
<p>体外基因修饰系统药学研究与评价技术指导原则（试行） (2022.5.26)</p>	<p>在人体外，采用基因工程技术构建的修饰系统，可有效地<u>将遗传物质等转入特定目的细胞，用于修饰目的细胞的遗传物质、改变基因表达方式或调节细胞生物特性等。</u>目前，慢病毒载体、γ-逆转录病毒载体等常见用于<u>将嵌合抗原受体（Chimeric Antigen Receptor, CAR）基因导入 T 细胞</u>，以实现 CAR-T 细胞对肿瘤的靶向杀伤。</p>
<p>基因治疗产品非临床研究与评价技术指导原则（试行） (2021.11.30)</p>	<p><u>基因治疗产品通过转导的遗传物质的转录或翻译而发挥作用，一般包括：核酸(例如质粒、RNA)、表达特定基因的基因修饰微生物(例如病毒、细菌、真菌)、离体基因修饰的人类细胞，以及体内编辑宿主基因组(通过或未通过特定的转录/翻译)的产品和未通过基因修饰表达特定基因的微生物(例如溶瘤病毒产品)。</u>基因修饰细胞治疗产品参见<u>《基因修饰细胞治疗产品非临床研究与评价技术指导原则》</u>。</p>
<p>基因修饰细胞治疗产品非临床研究与评价技术指导原则（试行） (2021.11.30)</p>	<p>基因修饰细胞治疗产品是指经过基因修饰(如调节、替换、添加或删除等)以改变其生物学特性、拟用于治疗人类疾病的活细胞产品，如<u>基因修饰的免疫细胞</u>，基因修饰的干细胞及其来源的细胞产品等。</p> <p>鉴于基因修饰细胞的产品种类繁多、各有特点，除上述一般技术要求外，还应基于产品的特性进行相应的特殊考虑。该指导原则列举了以下三种情形的特殊考虑：<u>CAR 或 TCR 修饰的免疫细胞</u>、诱导多能干细胞来源的细胞产品、采用基因编辑技术制备的细胞产品。</p>

(2) 关于免疫细胞治疗定义

指导原则	主要内容
免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则（试行） （2022.5.26）	该指导原则中免疫细胞治疗产品是指源自人体(自体/异体)细胞或人源细胞系的细胞，经过体外操作，包括但不限于分离、纯化、培养、扩增、诱导分化、活化、 <u>遗传修饰</u> 、细胞库(系)的建立、冻存复苏等，再输入或植入到患者体内，通过诱导、增强或抑制机体的免疫功能而治疗疾病的免疫细胞治疗产品， <u>例如嵌合抗原受体 T 细胞 (CAR-T)、树突状细胞 (DC) 等。对于经基因修饰的免疫细胞治疗产品 (如 CAR-T 等)，其细胞部分可以参考该指导原则，基因修饰部分可以参考其他相关技术指南。</u>
免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行） （2021.2.9）	免疫细胞治疗是利用患者自身或供者来源的免疫细胞，经过体外培养扩增、活化或 <u>基因修饰、基因编辑</u> 等操作，再回输到患者体内，激发或增强机体的免疫功能，从而达到控制疾病的治疗方法。目前的细胞免疫治疗研究类型主要包括：肿瘤浸润淋巴细胞 (TILs)、 <u>嵌合抗原受体 T 细胞 (CAR-T)</u> 以及 <u>工程化 T 细胞受体修饰的 T 细胞 (TCR-T)</u> 等。 <u>对于经过基因修饰或编辑的免疫细胞治疗产品如 CAR-T 和 TCRT 等，还兼具基因治疗产品的特性。</u>

2. 基因治疗与免疫细胞治疗的定义辨析

基因治疗与免疫细胞治疗联系紧密并存在重合的部分，从上述指导原则可看出，(1) 基因治疗强调将外源基因通过载体导入人体，通过遗传物质的转录或翻译而发挥作用，基因治疗产品可分为核酸类产品、基因修饰微生物类产品、离体基因修饰的人体细胞产品等，也可按照导入人体的方式分为体内基因导入、体外基因导入产品；(2) 免疫细胞治疗强调对免疫细胞进行体外操作再回输到体内，以诱导、增强或抑制机体的免疫功能达到治疗疾病的效果，其中对于经基因修饰或编辑的免疫细胞治疗产品，兼具基因治疗产品的特性。

3. CDE 对免疫细胞治疗产品的管理

CAR-T 这类免疫细胞治疗技术的本质是将经过基因修饰的细胞输回人体，CDE 在上述指导原则中，从基因治疗和细胞治疗两个维度对 CAR-T 疗法进行管理。

(1) 基因治疗角度

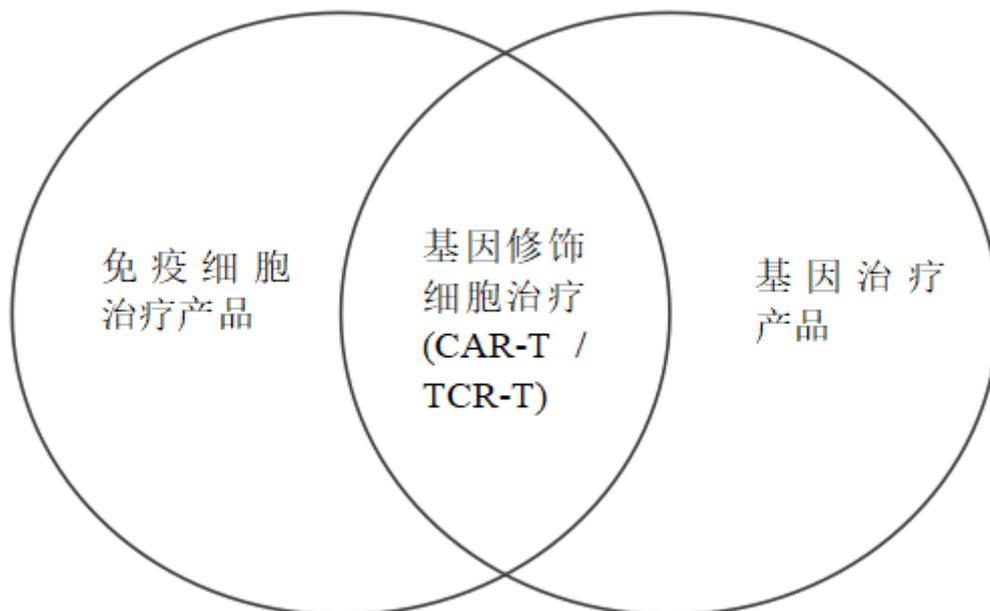
CDE 在基因治疗产品的分类中涵盖了离体基因修饰的人类细胞的种类，也为基因

修饰细胞治疗产品制定了专门的非临床研究 & 评价技术指导原则，列举了对于嵌合抗原受体 (CAR) 或 T 细胞受体 (TCR) 修饰的免疫细胞等特定类型基因修饰细胞产品的特殊考虑。

(2) 细胞治疗角度

从细胞治疗角度看，CDE 将 CAR-T 疗法归属于细胞治疗中的免疫细胞治疗，且认可其兼具基因治疗产品的特性。

因而，CDE 应倾向于认为 CAR-T 等免疫细胞治疗落入基因治疗与细胞治疗的重合范畴。两者关系如以下示意图所示：



4. 美国 FDA 对 CAR-T 等细胞治疗产品的定义

美国 FDA 的生物制品评价与研究中心 (Center for Biologics Evaluation and Research) 于 2022 年 3 月 15 日发布了《嵌合抗原受体 (CAR) T 细胞治疗产品的研发考量》指南草案。该草案开篇即明确 CAR-T 细胞治疗产品为基因治疗，即 T 细胞特异性经过基因改造，能够识别用于治疗目的所需的靶向抗原，在 FDA 的生物制品监管框架下作为基因治疗产品监管。[2]

实质上，指南草案对基因治疗的定义与 CDE 指导原则中的定义接近，即指以治疗为目的修饰或操作基因表达或改变活细胞的生物学特性的疗法，通常包括全部转录或翻译转导的遗传物质或通过特定改变宿主 (人类) 基因序列而发挥作用的产品，如核酸、基因修饰微生物 (例如病毒、细菌、真菌)、体外基因修饰的人类细胞等。

三、指导原则是否有助于对负面清单的解读？

如上所述，中美的生物制品监管机构均通过指导原则明确，CAR-T/TCR-T 这类基因修饰细胞治疗产品具有基因治疗的特性，美国 FDA 更直接将其归入基因治疗。这为我们提供了一定的指导方向，也基于此，在细胞治疗公司进行搭建架构和融资时，我们建议对引入外资股东采取谨慎的态度。但另一方面，CDE 出台指导原则的主要目的是对相关技术问题提供建议和推荐，内容不具有强制性，所以如直接根据指导原则的内容解释《负面清单》，缺乏明确的依据。就如何将 CDE 的指导原则与负面清单相衔接，仍待监管机构进一步厘清。从未来监管方向看，结合今年 3 月 22 日科技部发布的《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》对“外方单位”定义，我们理解，未来存在外资架构的基因修饰细胞治疗公司可能会受到监管的挑战。

[1] 亘喜生物在招股书中没有披露是否就落入负面清单咨询过监管机构。

[2] Considerations for the Development of Chimeric Antigen Receptor (CAR) T Cell Products; Draft Guidance for Industry, issued by Center for Biologics Evaluation and Research, Food and Drug Administration, March 2022.

化妆品网络经营合规要点分析

马成龙 杨佩峰

2022年11月7日

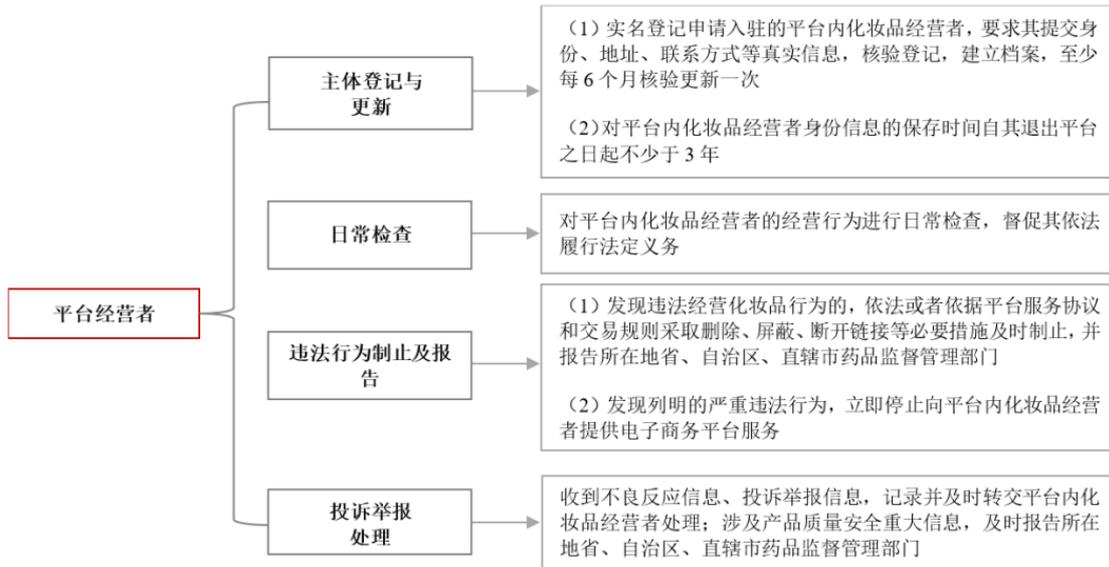
随着2022双十一大促的序幕拉开，电商平台在化妆品销售渠道中的重要性再次提升。消费者在网购化妆品时主要依赖于经营者对产品的信息披露与展示，而这也正是监管重点关注的对象。近日，上海市市场监督管理局公布了一则行政处罚案例，某知名零售平台在其APP中经营的三款洗发水均属普通化妆品，却对外宣传具有“防脱发”功效，最终被监管部门以虚假广告为由罚款31,200元。[1]

药品、医疗器械已有专门的网络经营管理规范，作为与药品、医疗器械受到同一部门监管的化妆品，国家药监局在今年8月公布了《化妆品网络经营监督管理办法（征求意见稿）》（以下简称“《征求意见稿》”），对化妆品的网络经营作出针对性的制度管理规范。本文将结合现行法律法规，梳理化妆品网络经营的合规要点，并简析《征求意见稿》中针对市场主体的新增制度措施，供读者参考。

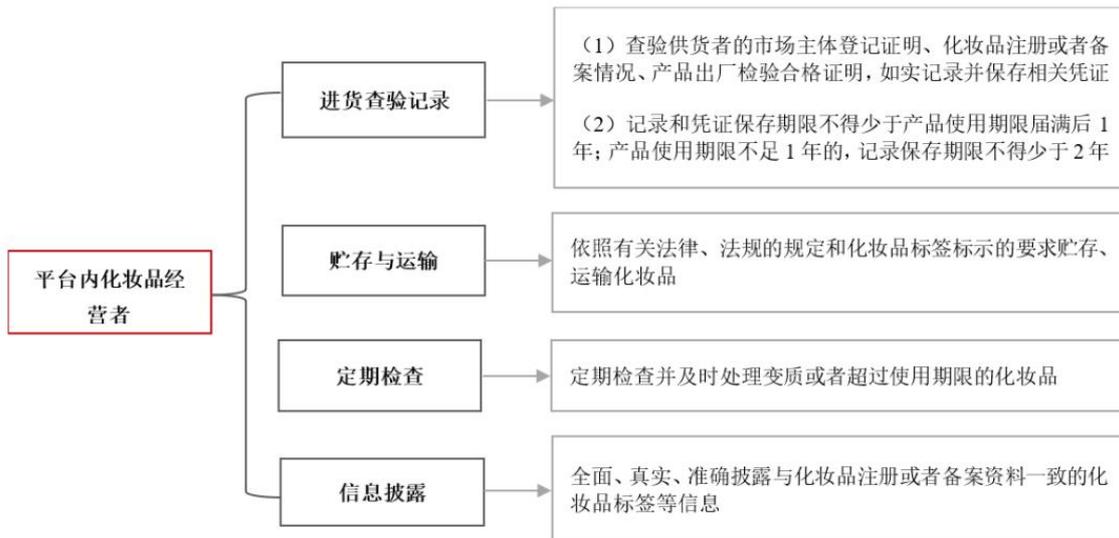
一、化妆品网络经营的合规要点

现行化妆品网络经营的监管规则分布于化妆品和网络经营两条监管线，又与广告法等法律法规交叉，包括但不限于《电子商务法》、《广告法》、《化妆品监督管理条例》、《化妆品生产经营监督管理办法》、《网络交易监督管理办法》等法律法规，化妆品电子商务平台经营者（以下简称“平台经营者”）、平台内化妆品经营者以及通过自建网站、其他网络服务经营化妆品的电子商务经营者均被纳入监管对象，被施以不同的合规要求。

平台经营者作为交易平台的服务提供方，合规义务主要体现在主体登记与更新、日常检查、违法行为制止及报告、投诉举报处理等方面。平台内化妆品经营者直接经营化妆品，除了建立并执行进货查验记录制度、按照要求贮存与运输化妆品、定期检查并处理变质与超期产品等化妆品经营的一般要求之外，还需要全面、真实、准确、及时披露所经营化妆品的信息。而通过自建网站、其他网络服务经营化妆品的电子商务经营者则承担起平台内化妆品经营者的义务。



(图 1: 平台经营者的合规义务)



(图 2: 平台内化妆品经营者的合规义务)

二、《征求意见稿》解读

《征求意见稿》系化妆品网络经营的专门监督管理规范，适用于在我国境内从事化妆品经营和提供化妆品电子商务平台服务，不仅梳理与细化了现行监管规则，而且针对不同市场主体还新增了入网产品发布信息检查、风险控制等制度，加重了平台经营者的管理义务，细化了平台内化妆品经营者的合规经营要求，以下将对《征求意见稿》中新增的制度内容进行详述。

（一）平台经营者的新增义务

1. 将日常检查制度扩充为入网产品信息发布检查和日常经营行为检查

在现行监管规则中，平台经营者需履行日常检查职责，但并无具体行为要求，对此，《征求意见稿》第十条、第十一条和第十二条将日常检查制度扩展为入网产品信息发布检查和日常经营行为检查，并列明了重点检查内容，避免日常检查制度流于形式。

（1）入网产品信息发布检查相当于产品准入前核查，平台经营者应在化妆品产品信息发布之前开展入网检查，核实产品名称、特殊化妆品注册证编号、产品执行的标准编号等与药监局网站公布的相应信息一致。

（2）日常经营行为检查，平台经营者应定期对平台内化妆品经营者开展经营行为检查，并重点检查产品资质、化妆品标签信息的真实性与合法性。

2. 增设主动收集监管信息并自查

相比于现行的被动接受投诉举报，《征求意见稿》增加了平台应主动收集省级以上药监部门发布的关于抽检、暂停或停止经营化妆品等涉及产品质量安全的公开监管信息，并及时在平台内自查。

3. 明确违法行为报告流程

如上所述，如果平台经营者在管理中发现平台内化妆品经营者存在涉嫌违法经营化妆品的行为，平台经营者负有报告职责，《征求意见稿》规定了更为清晰的报告流程以及各地监管部门的调查处置分工。

首先，平台经营者采取删除、屏蔽、断开链接等必要措施及时制止，并保留平台内化妆品经营者涉嫌违法经营的证明材料。

其次，平台经营者将线索转送平台内化妆品经营者实际经营地省级药监部门。

同时，除了涉嫌违法经营的线索转送之外，《征求意见稿》还明确了产品质量安全重大信息的范围，进而平台亦需要将线索转送平台内化妆品经营者实际经营地药监部门，产品质量安全重大信息包括：（1）因使用该产品导致人体全身性损害、危及生命或造成死亡；（2）有证据表明入网经营的化妆品中可能使用禁止用于化妆品生产的原料或者非法添加可能危害人体健康物质；（3）产品因质量问题引发广泛舆情。

最后，平台内化妆品经营者实际经营地药监部门进行调查处置，如涉及产品质量安全，则向产品注册人、备案人住所地的药监部门通报信息；如为平台内化妆品经营者的违法行为，则将结果通知平台经营者。

此外，平台经营者应于每季度将平台内涉嫌违法的经营行为及相应的处置措施书面报告给其住所地的省级药监部门。如为产品质量安全相关的重大信息，须自发现之日起15日内书面报告给其住所地的省级药监部门。

可见，平台内化妆品经营者实际经营地的药监部门负责监管平台内化妆品经营者的经营行为，并通过平台经营者的线索转送而加强对平台内化妆品经营者的监管，而平台经营者住所地的省级药监部门可以监管平台内发生的所有违法经营行为。

（二）平台内化妆品经营者的新增义务

作为化妆品经营行为的直接实施者，平台内化妆品经营者则须遵守更为严格与细致的行为规范，《征求意见稿》在重申一般性经营要求之外，也专门规定了信息披露和风险控制两项重点措施。

1. 细化信息披露要求

消费者通过网络购买化妆品首先依赖于化妆品经营者所展示和披露的信息，网络经营比线下经营存在更为严苛与细致的信息披露要求。在全面、真实、准确、清晰、及时披露与注册或备案资料一致的化妆品标签等信息的原则下，披露的化妆品标签信息应当包含化妆品标签的全部信息，并且应当在主页面显著位置以文字形式展示产品名称和产品执行标准。

2. 增设风险控制责任

值得注意的是，《征求意见稿》首次提出了对于经监管部门抽样检验认定不符合规定的特定批次产品，平台内化妆品经营者不仅应当立即停止经营该批次产品，而且对于其他批次的同一品种，即便监管部门未要求停止经营或者采取其它风险控制措施，平台内化妆品经营者仍需在主页面显著位置展示该化妆品本年度抽样检验不符合规定的监管公开信息，以供消费者选购时参考。

此项风险控制制度将不同批次的同一产品捆绑，消费者在选购时从产品销售页面即可了解到同一品种是否存在抽检不合格，足以迫使平台内化妆品经营者在产品经营中更加关注产品的整体质量，避免因产品的个别批次问题而影响店铺的销售，这也给化妆品厂商敲响了警钟，督促其加强化妆品生产环节的质量控制。

三、结语

随着消费者越来越依赖于网络购物，电商平台早已成为化妆品销售的重要渠道，并从乱象丛生逐步走向规范有序。由于化妆品经营面广以及网络复杂特性等因素，化妆品网络经营监管体系无法一蹴而就，《征求意见稿》的发布反映出监管从严的导向。无论是平台经营者还是平台内化妆品经营者以及化妆品厂商，都不可忽视日益完善并趋于严格的监管规则，而应当共同推动化妆品市场的质量安全与产业发展。

*实习生谭峰艺对本文亦有贡献

[1] 沪市监自贸处〔2022〕152022001049号中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局行政处罚决定书。

从医保谈判“简易续约”规则解读创新药医保困境

蒋平 常克非

2022年11月14日

引言

10月12日，国家医疗保障局（“国家医保局”）集中公布了全国“两会”与医药相关的建议和提案，共计八十余条，内容覆盖了多个重点领域，包括创新药、创新医疗器械、罕见病药、中医药、辅助生殖诊疗等，进一步解释了集中采购和医保谈判两大核心医药政策，为提振医药细分市场信心带来了积极的信号。其中，国家医保局对全国人大代表、恒瑞医药董事长孙飘扬提出的“关于多适应症创新药新增适应症医保准入规则建议”[1]，和全国人大代表、荣昌生物制药董事长王威东[2]提出的“增加创新药可及性建议”作出了书面回复，医保局表示在2022年国家医保目录调整谈判药品续约过程中，将新增适应症纳入简易续约的考虑范围，简化流程，提高效率。

本文将从“新增适应症简易续约”规则作为切入点解读现行医保政策下创新药所面临的困境与机遇。

1. 现行医保谈判政策下创新药困境

近年来，创新药、创新器械等新技术逐步在临床治疗中发挥重要作用，创新药上市审评审批的步伐也进一步加快。根据国家药品监督管理局（“国家药监局”）于2022年6月1日发布的《2021年度药品评审报告》，2021年国家药品监督管理局药品审评中心受理创新药注册申请1886件（998个品种），同比增长76.10%。然而在创新药注册申请数量如火如荼的同时，医保控费和药品谈判、谈判药品续约面临再次降价、创新药价格高企等因素仍是创新药发展和落地过程中的顽疾。

1.1 医保控费与药品谈判

一款创新药是否能够进入国家医保目录，对于创新药企至关重要。但当前医保控费还是以直接降低创新药品价格作为整体思路，在国家医保药品目录准入谈判中，国家医保局与医药企业就药品支付标准进行谈判磋商，诸多医保局强势的“灵魂砍价”成为坊间流传的“名场面”。

与此同时，过度依赖谈判中压低创新药价格能否真正达到控制医保费用的作用，创新药降价能否真正达到“以价换量”的诉求，仍无法断言。压低创新药企

利润、抹平创新药企价格优势将严重打击创新药企持续投资和研发的积极性，并且当医保局谈判价格与药品实际价值或企业预期的底价仍然严重相左时，也可能导致部分创新药进入国家医保目录的谈判失败，进而导致有需求的患者无法通过医保报销，给创新药企和患者都将带来损失。

1.2 谈判药品续约面临再次降价

按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》第十八条的规定，原则上谈判药品协议的有效期为两年。协议期满后，对协议期内医保基金实际支出与谈判前企业提交的预算影响进行分析对比，按差异程度降价，并续签协议。

根据往年续约结果可以发现，经过谈判续约成功的药品往往会面临进一步降价。如 2019 年 27 个经过谈判成功续约的药品，价格平均降幅为 26.4%；2020 年 14 种独家药品按规则进行了续约或再次谈判，平均降价 14.95%。[3]

2. 医保药品谈判政策和《续约规则》

2015 年 10 月国家药品价格谈判部门协调机制建立后，在随后的医保药品谈判和医保目录调整工作中，逐步确立了由医保主导的谈判准入及续约机制。

2.1 医保药品谈判政策大事记

发布日期	政策名称	医保谈判主要内容
2015年2月	《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》(国办发〔2015〕7号)	<ul style="list-style-type: none"> 首次提出对部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制。 谈判结果在国家药品供应保障综合管理信息平台上公布，医院按谈判结果采购药品。
2016年5月	《关于做好国家谈判药品集中采购的通知》(国卫药政发〔2016〕19号)	<ul style="list-style-type: none"> 实行集中挂网采购。 各地要及时将国家药品价格谈判结果在省级药品集中采购平台上公开挂网。医疗机构与企业签订采购合同，明确采购数量，按谈判价格直接网上采购。采购周期内，医疗机构的采购数量暂实行单独核算、合理调控。
2017年9月	《关于做好36种谈判药品集中采购的通知》(国卫办药政函〔2017〕856号)	<ul style="list-style-type: none"> 各地切实抓好贯彻落实谈判药品集中采购与医保政策的衔接。
2018年11月	《关于做好17种国家医保谈判抗癌药执行落实工作的通知》(医保发〔2018〕17号)	<ul style="list-style-type: none"> 各省(区、市)药品集中采购部门要按照17号文件要求，在规定时限内将谈判药品按医保支付标准在省级药品集中采购平台上公开挂网。 医疗机构要根据临床需求及时采购并合理使用。各统筹地区医保经办机构要抓紧调整信息系统，制定谈判药品结算管理办法，确保11月底前按规定支付谈判药品费用。 各地应严格执行17号文确定的支付标准和限定支付范围，不得以任何形式与相关药品企业进行再次谈判。 不得以费用总控、“药占比”和医疗机构基本用药目录等为由影响谈判药品的供应与合理用药需求。

2.2 医保药品谈判续约新规

自2015年医保药品谈判工作开展至今，以往在已纳入医保目录范围的创新药申请新增新适应证时，国家医保局是在原有价格的基础上根据相关程序重新谈判，以确定该创新药新适应证纳入医保的支付标准。同时，即使该创新药在初

入医保时已经降价，每增加一个适应症可能仍要做较大幅度的价格调整。

根据2022年10月15日国家医保局公布的《关于2022年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品专家评审阶段性结果的公告》（“《目录调整公告》”及其附件3《谈判药品续约规则》（“《续约规则》”），谈判药品续约方式分为纳入常规目录管理、简易续约和重新谈判三种形式，其中，（1）纳入常规目录管理药品主要考虑是否为独家药品、两次续约过程中医保基金实际支出与基金支出预算比值等因素；（2）简易续约主要考虑医保基金实际支出与基金支出预算、市场环境是否发生重大变化等因素；（3）不符合纳入常规目录管理或简易续约的药品将被纳入重新谈判药品范围。

2.3 《续约规则》创新点

1) 首次明确具体续约规则

《续约规则》作为《目录调整公告》的附件，是国家医保局首次以正式公开的方式明确医保药品谈判续约的规则流程，厘清往年创新药企业在申请新药或申请新适应症“新增即谈判”的压力和对谈判条件和底价不清的困惑，有利于推进谈判续约流程，提高评审效率。

2) 首次明确简易续约支付标准降幅规则

《续约规则》将医保目录简易续约范围内谈判药品区分为调整支付范围[4]的药品和不调整支付范围的药品，调整支付范围是指经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，企业主动申报调整医保支付范围的谈判药品[5]。创新药企按照依据《续约规则》给出的支付标准调整规则计算对应的医保基金支付预算，创新药企在申报前即可根据对应的规则和比例测算出整体新药/新适应症对于医保基金支付的影响，并在谈判或续约中调整药品价格降幅标准。

3) 给予企业简易续约选择权

《续约规则》规则二第四项中对申请调整支付范围（及申请新药或申请新适应症）的药品，若企业不同意按规则（二）（即简易续约规则）调整支付标准，可申请进行谈判并提交相应资料，根据谈判结果确定是否调整支付范围。创新药企有权结合企业自身产品的医保布局规划，选择申请新药或申请新适应症谈判机制，或按照“简易续约”机制完成续约。

3. 创新药企如何纾困

面对现行医保政策所带来的机遇与挑战，我们建议创新药企可以结合自身发展

策略和药品布局，在创新药的商业拓展、药品创新支付和药品可及性等方面展开积极探索。

3.1 发力 DTP 药房渠道

创新药价格高企、患者群体数量有限、医院临床使用经验有限等因素制约着创新药在医院药房使用的范围，DTP（Direct to Patient）药房拥有新药上架周期短、跟踪患者用药情况、提供用药咨询建议、方便患者自取药物等优势。

在群众日益增长的用药需求与医保控费和政府有限投入的大背景下，如创新药企申请新增产品或适应症但未能入选国家集采通道，或未能成功续约，上架 DTP 药房可以弥补销售缺口，并依靠 DTP 药房的专业服务提升患者用药依从性，通过铺开 DTP 药房数量保持新药销量。同时，如成功通过医保谈判入选医保目录，在 2021 年“双通道”管理机制施行后，通过有双通道资质的 DTP 药房渠道依然可以帮助患者用药可及性，并有利于创新药企通过加速商业化手段有效回笼研发投入，提高创新药收入。

3.2 加强创新药商保/创新支付合作

即使医保目录每年进行动态调整并且引入了更多的创新药，创新药的发展仅依靠国家医保仍无法有效覆盖患者需求，对于因种种原因未能纳入医保目录的创新药而言，探索创新药商业保险覆盖更是不二法门，通过与商业保险平台合作，拓展创新支付有望为创新药提供支付保障，并对医保形成重要补充力量。

根据笔者的项目经验，创新药企与商业保险平台合作过程中，需要注意如果有某款创新药的相关新适应症经过国家医保谈判或简易续约进入了国家医保目录，则需要与商业保险平台重新协商合作方案并签订补充协议。同时，在双方合作协议中应关注商业保险平台的相关资质、包括反腐败反商业贿赂的合规运营以及患者个人信息保护等条款，并约定责任承担和违约赔偿机制。

3.3 拓展创新药品海外授权合作

创新药海外授权合作（license out）模式近年来已成为创新药企在研发管线或产品商业化进程中不可缺少的一环，截至 2022 年 8 月，已有多款中国创新药企研发产品达成了海外授权合作，其中包括抗 PD-1 抗体、靶向 CAR-T 产品、ADC 药物等不同作用机制的药物。[6]

根据笔者的项目经验，创新药企作为许可方在海外授权许可的交易中，应当注意以下要点：（1）明确许可类型，特别是在英文语境下的 Sole License（排他许可）和 Exclusive License（独家许可）容易造成混淆；（2）在约定许可产品/

知识产权的同时，要求许可方在特定区域内有权实施被许可方就许可产品/知识产权的改进、更新或衍生知识产权申请的专利授予许可方不可撤销的非独家免费许可；（3）关注不竞争义务，无论许可方式如何，被许可方就许可产品/知识产权（某些情况甚至需要约定针对同一适应症/靶点的其他产品）在协议明确约定的许可范围之外均不得与许可方进行竞争；（4）对于“净销售收入”的理解，往往约定为在许可区域内的第三方在善意的公平交易中销售许可产品并根据适用会计准则计算所得的开票总额，减去特定扣除项后的金额，需要关注扣除项中向第三方支付运费、保险费及其他费用不应超过合理的比例，以及许可产品作为组合产品销售时销售额的计算公式等。

随着我国医保政策快速更新迭代，医保准入和续约规则也在积极完善。通过明确《续约规则》，新增简易续约程序，进一步简化谈判药品续约流程并提升谈判效率。对于建立药品全生命周期管理，支持创新药可及性发展，提升患者用药便利有着重要意义。

[1] 医保函〔2022〕73号。

[2] 医保函〔2022〕85号。

[3] 新华社，《哪些药品有望进医保？谈判药品如何续约？-2022年国家医保目录调整“划重点”》，2022年6月16日。

[4] 根据国家医保局公布，2021年医保目录调整中谈判成功的94个药品，其支付范围全部与说明书一致。同时决定对目录内原有支付限定的其他药品，开展医保支付标准试点。在试点过程中，根据企业自愿申请，将纳入试点范围的药品支付范围同步恢复至药品说明书范围。新增适应症属于变更药品说明书范畴，归属于调整支付范围。

[5] 《2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》第二条。

[6] 医药经济报，《创新药“出海”半年航程回眸》，2022年8月17日。

▶ 法规动向

1. 正式发文

1.1 国家药监局关于发布药品网络销售禁止清单（第一版）的公告

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》和《药品网络销售监督管理办法》要求，保障公众用药安全，国家药监局于2022年11月30日发布了《药品网络销售禁止清单（第一版）》，自2022年12月1日起施行。

禁止网络销售的药品分为两大类：

(1) 政策法规明确禁止销售的药品

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、医疗机构制剂、中药配方颗粒。

(2) 其他禁止通过网络零售的药品

(i) 注射剂（降糖类物质除外）；

(ii) 含麻黄碱类复方制剂（不包括含麻黄的中成药）、含麻醉药品口服复方制剂、含曲马多口服复方制剂、右美沙芬口服单方制剂；

(iii) 《兴奋剂目录》所列的蛋白同化制剂和肽类激素（胰岛素除外）；

(iv) 其他品种，如地高辛、丙吡胺、奎尼丁等。

（来源：国家药监局）

1.2 国家药监局关于实施药品注册申请电子申报的公告

为提高药品审评审批效率，国家药监局决定药品注册申请申报资料实施电子形式提交。自2023年1月1日起，申请人提交的国家药监局审评审批药品注册申请以及审评过程中补充资料等，调整为以电子形式提交申报资料，申请人无需提交纸质申报资料，现有工作程序不变。

申请人应当按照现行法规及电子申报资料要求准备电子申报资料，将光盘提交至药审中心提出申请。药审中心将基于电子申报资料开展受理、审评和审批工作。电子申报资料相关技术要求由药审中心另行发布。药品注册申请受理行政许可电子文书由“药品业务应用系统”“药品 eCTD 注册系统”即时推送，受理行政许可电子文书与纸质文书具有同等法律效力。申请人采用药品电子通用技术文档（eCTD）进行申报的，无需再提交纸质申报资料，其他要求仍需按照《关于实施药品电子通用技术文档申报的公告》（2021年第119号）执行。

(来源: 国家药监局)

1.3 国家药监局药审中心关于发布《药品注册申请审评期间变更工作程序(试行)》的通知

为配合《药品注册管理办法》的贯彻实施,进一步规范药品注册申请审评期间的变更,保证药品安全、有效和质量可控,药审中心组织制定了《药品注册申请审评期间变更工作程序(试行)》(以下简称“变更工作程序”),经国家药品监督管理局审查同意,于2022年11月9日发布,自发布之日起实施。

变更工作程序是对《药品注册管理办法》及相关法律法规的细化要求,明确规定了各类药品注册申请审评期间的变更情形及相应的工作程序。药品上市许可申请审评期间,发生可能影响药品安全性、有效性和质量可控性的重大变更的,申请人应当撤回原注册申请,补充研究后重新申报。药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等技术审评期间发生的其他变更适用于本程序。为保证审评质量与效率,审评期间,申请人或药品上市许可持有人提出的变更,不应影响原申报事项的技术审评。药品上市注册申请审评期间确需发生变更的,鼓励申请人提前与药审中心沟通交流。

(来源: 国家药监局药审中心)

1.4 国家药监局药审中心关于发布《国家药品监督管理局药品审评过程中审评计时中止与恢复管理规范(试行)》的通知

为规范审评过程中审评计时中止和恢复管理,保障药品审评过程合法合规、公平公正,在国家药品监督管理局的统一部署下,药审中心制定了《国家药品监督管理局药品审评过程中审评计时中止与恢复管理规范(试行)》(以下简称“计时规范”),经国家药品监督管理局审核同意,于2022年11月16日发布实施。

计时规范是对新版《药品注册管理办法》的细化要求,针对中止和恢复计时的以下五种情形进行了详细分类并明确具体操作:申请人异议和专家论证所占用的时间;申请人补充资料、核查后整改以及按要求核对生产工艺、质量标准和说明书等所占用的时间;因申请人原因延迟核查、检验、召开专家咨询会等的时间;根据法律法规的规定终止审评审批程序的,终止审评审批程序期间所占用的时间;启动境外核查的,境外核查所占用的时间。

(来源: 国家药监局药审中心)

1.5 国家药监局药审中心关于发布《组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则（试行）》的通告

患者参与到药物研发的全生命周期中，符合以临床价值为导向的药物研发宗旨。药审中心组织制定了《组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则（试行）》，经国家药品监督管理局审查同意，于2021年11月25日发布施行。

申请人可以依据研发目的、药物特点及自身实际情况等决定是否以及何时开展组织患者参与研发工作，鼓励申请人在药物研发整体计划中纳入患者体验信息和数据，具体可参考以患者为中心的临床试验设计、实施和获益-风险评估系列技术指导原则。

（来源：国家药监局药审中心）

1.6 国家药品监督管理局药品审评中心 海南省药品监督管理局 海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局开展药品真实世界研究工作实施办法

自2021年7月国家药监局药审中心与海南省药监局、海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局（以下简称“乐城管理局”）共同建立药品真实世界数据研究协调工作机制以来，应用试点工作的管理进入常态化、动态管理阶段，工作机制运转良好。为进一步巩固总结应用试点工作经验，优化完善工作机制，强化沟通交流程序，国家药监局药审中心会同海南省药监局、乐城管理局联合修订了《国家药品监督管理局药品审评中心海南省药品监督管理局 海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局开展药品真实世界研究工作实施办法》，于2022年11月16日发布，自发布之日起施行。

获批在乐城医疗机构使用的临床急需进口药品，其持有人或经持有人授权的代理人有意愿在乐城开展药品真实世界研究试点，并有注册申报目的的，按照确定的标准和格式，向海南省局或乐城局提交申请和方案，乐城局收到申请人的申请和方案后及时报送海南省局。海南省局组织技术审评部门对申请人申报方案进行初步审核，符合初审相关要求的报药审中心经药审中心审核符合要求的，海南省局书面通知申请人纳入试点，申请人按经审核同意的试点方案开展药品真实世界研究。

（来源：国家药监局药审中心）

1.7 国家药监局药审中心关于发布《双特异性抗体抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》的通告

为了对双特异性抗体抗肿瘤药物临床研发中需要特殊关注的问题提出建议，指导企业更加科学地进行双特异性抗体临床研发，药审中心组织制定

了《双特异性抗体抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》，经国家药品监督管理局审查同意，于2022年11月14日发布施行。

双特异性抗体是通过细胞融合、重组DNA、蛋白质工程等技术制备的人工抗体，可以同时或先后特异性结合两种抗原或同一抗原的两个不同表位。该指导原则指出，在双特异性抗体临床研发过程中，除了遵循抗肿瘤药物一般研发规律以外，还应该注重以临床价值为导向，以结构和机制特征为基础，合理地确定研发立题，并且在研发过程中，深入探索、分析和明确其临床优势。

（来源：国家药监局药审中心）

1.8 国家药监局关于发布《药品经营质量管理规范附录6：药品零售配送质量管理》的公告

为加强药品经营监督管理，进一步规范药品零售配送行为，保障零售配送环节药品质量安全，根据《药品网络销售监督管理办法》和《药品经营质量管理规范》，国家药监局组织制定了《药品经营质量管理规范附录6：药品零售配送质量管理》（以下简称“附录6”），于2022年11月30日发布，自2023年1月1日起施行。

附录6适用于药品零售过程（含通过网络零售）所涉及的药品配送行为的质量管理。药品零售企业应当在药品配送过程中采取有效的质量控制措施，并满足药品信息化追溯要求，实现药品配送全过程质量可控、可追溯。药品零售企业应当依规制定药品配送质量管理体系和药品配送质量评审管理制度。

（来源：国家药监局）

1.9 国家药监局关于发布《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》的公告

为加强医疗器械经营监督管理，规范专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令739号）及《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号），国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》，于2022年11月1日发布，自2023年1月1日起施行。

本附录是专门提供医疗器械运输贮存服务的企业经营质量管理规范的特殊要求。专门提供医疗器械运输贮存服务的企业经营质量管理体系应当符合《医疗器械经营质量管理规范》及本附录的要求。

(来源: 国家药监局)

1.10 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心关于发布《细胞治疗产品生产质量管理指南(试行)》的通告

为指导药品上市许可持有人规范开展细胞治疗产品的生产和质量管理, 保证产品质量, 国家药监局核查中心组织研究起草了《细胞治疗产品生产质量管理指南(试行)》, 于2022年10月28日发布。

《细胞治疗产品生产质量管理指南(试行)》主要为细化和完善细胞治疗产品产业化阶段生产质量管理方面的技术要求, 旨在为细胞治疗产品生产企业提供指导意见, 同时也可作为监管机构开展各类现场检查的重要参考。

《细胞治疗产品生产质量管理指南(试行)》适用于细胞产品从供者材料的运输、接收、产品生产和检验到成品放行、储存和运输的全过程。其所述的细胞产品是指按药品批准上市的经过适当的体外操作(如分离、培养、扩增、基因修饰等)而制备的人源活细胞产品, 包括经过或未经过基因修饰的细胞, 如自体或异体的免疫细胞、干细胞、组织细胞或细胞系等产品。

(来源: 国家药监局审验中心)

2. 征求意见

2.1 国家药监局综合司公开征求《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告(征求意见稿)》意见

为落实《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》关于化学原料药管理的有关要求, 进一步完善化学原料药再注册管理, 国家药品监督管理局于2022年11月4日发布《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告(征求意见稿)》(以下简称“化学原料药再注册管理征求意见稿”)并向社会公开征求意见, 反馈截止至2022年12月3日。

我国现行药品管理及药品注册管理法规对化学原料药实施关联审评审批, 审评通过的, 发给化学原料药批准通知书。化学原料药仍按药品管理, 按照行政许可事项申报审批。行政许可一般应当设立有效期限, 到期后进行延续。

化学原料药再注册管理征求意见稿细化明确了批准通知书的发放要求。一是对于已有批准文号(包括进口注册证号)的化学原料药, 企业已获得批准证明文件, 不再发给批准通知书。二是化学原料药按药品管理, 注册监管周期与药品一致, 化学原料药批准通知书中将载明有效期5年, 自批准之日起算。该批准通知书为化学原料药批准证明文件, 与关联审评审批

政策实施前发放的化学原料药批件具有同等的效力。

在具体实施方式上，考虑到目前化学原料药批准证明文件剩余有效期情况不一的实际情况，为了确保工作平稳开展，预留登记人准备申报材料的时间以及再注册审评审批时间，给予1年的过渡期。关于再注册的分类处理，根据已在化学原料药信息平台登记的化学原料药批准证明文件剩余有效期的情况进行分类处理。此外，化学原料药再注册管理征求意见稿还分别对依申请注销、不予再注册导致的注销进行了细化明确。

（来源：国家药监局）

2.2 国家药监局综合司再次公开征求《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》意见

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，遵循中医药发展规律，突出中药特色，国家药监局组织起草了《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》（以下简称“《专门规定》征求意见稿”），曾于2020年4月29日公开征求意见。随着中药审评审批机制改革工作不断深入，国家药监局在前期工作基础上，进一步组织研究、调研、论证、全面修订完善，再次向社会公开征求意见，反馈截止至11月25日。

《专门规定》征求意见稿基于中药自身特点，将药品安全、有效、质量可控的一般性要求及注册管理的一般性程序，与中药自身的特殊性相结合，在《药品注册管理办法》通用性规定的基础上进一步对中药注册管理的各项要求进行细化和明确，彰显中药的特点和优势。

《专门规定》征求意见稿对中药人用经验的证据要求及应用作出了明确规定。规定人用经验可作为支持注册申请的证据；在特殊情形下，可直接应用人用经验证据申请开展临床试验或上市许可或增加功能主治；人用经验的规范收集与整理应符合相关技术指导原则的要求，资料应当真实、可溯源；根据中药人用经验对中药安全性、有效性的支持程度，合理减免相应的注册申报材料。

《专门规定》征求意见稿支持药品上市许可持有人对持有的已上市药品开展改良型新药研究，也支持对未持有已上市药品开展改良型新药研究；在改良型中药新药传统范畴的基础上，把增加功能主治以及已上市中药生产工艺或辅料等的改变引起药用物质或药物的吸收、利用明显改变的情形纳入改良型新药范畴，进一步鼓励对已上市中药临床治疗潜力的进一步挖掘，做到“老药新用”，鼓励通过二次开发对已上市中药进行深入的研究，从而提升产品质量。

《专门规定》征求意见稿还对同名同方药的研制和注册、已上市中药的全

生命周期管理等内容作出了规定。

(来源: 国家药监局)

2.3 国家药监局综合司公开征求《药品上市许可持有人落实药品质量主体责任监督管理规定(征求意见稿)》意见

为督促药品上市许可持有人落实药品质量主体责任, 进一步加强药品全生命周期质量监督管理, 国家药监局组织起草并于2022年11月29日发布了《药品上市许可持有人落实药品质量主体责任监督管理规定(征求意见稿)》(以下简称“药品质量主体责任征求意见稿”), 向社会公开征求意见, 反馈截止至2022年12月9日。

药品质量主体责任征求意见稿强调, 持有人应当遵守《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规规定, 按照药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物警戒质量管理规范等要求, 建立健全药品质量管理体系, 依法对药品研制、生产、经营、使用全过程的安全性、有效性、质量可控性负责。

药品质量主体责任征求意见稿对药品上市许可人的企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人、药物警戒负责人等关键岗位人员的职责作出明确规定, 并对药品生产全过程中各环节的质量管理进行了细化要求。

(来源: 国家药监局)

2.4 国家药监局综合司公开征求《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定(征求意见稿)》意见

为督促医疗器械注册人、备案人落实医疗器械质量安全主体责任, 强化医疗器械注册人、备案人、受托生产企业及经营企业质量安全关键岗位人员责任落实, 国家药监局组织起草并于2022年11月29日发布了《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定(征求意见稿)》(以下简称“医疗器械主体责任征求意见稿”), 向社会公开征求意见, 反馈截止至2022年12月9日。

医疗器械主体责任征求意见稿强调, 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, 受托生产企业对受托生产行为负责, 经营企业对本企业经营行为负责。企业应当按照“权责一致、责任到人, 因岗选人、人岗相适, 尽职免责、奖惩有据”的原则, 设置质量安全关键岗位, 配备与生产或者经营产品性质、企业规模相适应的质量安全关键岗位人员, 并为其履职提供必要的资源和制度保障, 确保质量安全关键岗位人员

充分履职。

医疗器械主体责任征求意见稿对生产企业主要负责人、管理者代表、质量管理部门负责人，以及经营企业主要负责人、质量负责人、质量管理人员等关键岗位人员的职责和任职条件等作出规定，并要求生产企业、经营企业应当建立健全质量安全关键岗位履职保障机制，为质量安全关键岗位人员充分履职提供必要保障。

（来源：国家药监局）

2.5 国家药监局综合司公开征求《关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告（征求意见稿）》意见

为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》和国务院深化医药卫生体制改革有关重点工作任务，推进医疗器械唯一标识在监管、医疗、医保等领域的衔接应用，国家药监局组织起草并于2022年11月30日发布了《关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告（征求意见稿）》（以下简称“第三批唯一标识征求意见稿”），公开征求意见，反馈截止至2022年12月30日。

第三批唯一标识征求意见稿将第三批实施医疗器械唯一标识的品种按照风险程度和监管需要，确定为部分临床需求量较大的一次性使用产品、列入医保集采范围的品种、医疗美容相关产品等部分第二类医疗器械。2024年6月1日起生产的医疗器械应当具有医疗器械唯一标识；此前已生产的第三批实施唯一标识的产品可不具有唯一标识。生产日期以医疗器械标签为准。

（来源：国家药监局）

2.6 国家药监局药审中心公开征求《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见

为了对儿童抗肿瘤新药的临床研发提供思路和技术建议，药品审评中心组织撰写了《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》（以下简称“儿童抗肿瘤药物临床研发指导原则”），形成征求意见稿，供药物研发的申请人和研究者参考，并于2022年11月8日发布。征求意见时限为自发布之日起1个月。

在“背景”部分，介绍了儿童抗肿瘤药物研发现状与难点，以及儿童抗肿瘤药物临床研发指导原则的适用范围及撰写目的。在“儿童抗肿瘤药物临床研发的总体考虑”部分，介绍了儿童抗肿瘤药物研发的整体考量。根据当

前对疾病发病特点的认知，儿童抗肿瘤药研发可以基于是否为成人儿童共患肿瘤，分为“成人儿童共患肿瘤”和“儿童特有肿瘤”等两种情形，在“儿童抗肿瘤药物临床研发路径”部分，根据上述两种情形，分别对儿童抗肿瘤药物的研发策略进行了阐述。最后在“需特殊关注的问题”部分，重点阐述了在儿童抗肿瘤药物研发过程中，需额外关注的重要问题。

（来源：国家药监局药审中心）

2.7 国家药监局药审中心公开征求《抗肿瘤光动力治疗药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见

国家药监局药审中心化药临床一部相关适应症小组组织撰写了《抗肿瘤光动力治疗药物临床研发技术指导原则》（以下简称“PDT 指导原则”），形成征求意见稿，供药物研发相关人员参考，并于 2022 年 11 月 25 日发布。征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

光动力治疗（PDT）具有创伤小、全身毒性低、组织选择性、美容和保留器官功能等特点，对恶性肿瘤某些疾病状态下存在较大的优势，是当前肿瘤综合治疗的选择之一。现有的指导原则尚不能涵盖和专门针对抗肿瘤光动力治疗药物临床试验设计的考虑，PDT 指导原则旨在阐述当前抗肿瘤光动力治疗药物临床试验一般性设计和审评考虑，为抗肿瘤药物研发人员在光动力治疗药物临床试验设计方面提供参考，提高研发效率，使患者早日获益。

PDT 指导原则首先介绍了起草背景以及光动力治疗原理和治疗要素，之后从新药临床开发的探索性阶段和确证性阶段介绍了方案设计需关注的重点问题，对抗肿瘤光动力治疗药物临床研发的技术考虑要点进行详细阐述。

（来源：国家药监局药审中心）

2.8 国家药监局药审中心公开征求《新药获益-风险评估技术指导原则（征求意见稿）》意见

为进一步规范和指导药物临床研发和评价中的获益-风险评估，提供可参考的技术规范，国家药监局药审中心起草了《新药获益-风险评估技术指导原则》征求意见稿并于 11 月 8 日发布，征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

获益-风险评估是根据药物显示的获益与风险，针对拟定适应症判定其预期获益是否大于潜在风险，并做出决策。药物获益与风险的评估，由于是不同维度、不同指标间结果的比较，常常难以通过直接对比得出结论。为

提高审评决策的可预测性、一致性、透明度和清晰度，有必要制定定性、结构化的“获益-风险评估框架”。

《新药获益-风险评估技术指导原则》阐明了如何在上市申请中呈现药物的获益和风险信息，上市申请中获益-风险评估的框架、重要考虑要素，以及临床研发中的获益-风险评估计划等。

（来源：国家药监局药审中心）

2.9 国家药典委员会关于《药包材生物学评价与试验选择指导原则（草案）》的公示

2022年11月21日，国家药典委员会发布《药包材生物学评价与试验选择指导原则（草案）》公示征求社会各界意见，反馈截止至公示之日起3个月。

《药包材生物学评价与试验选择指导原则（草案）》拟推进行业建立以风险管理为基础的药包材生物学评价与试验理念，统一规范药包材生物学试验样品制备和试验条件选择依据，指导使用者科学合理地进行试验和结果评价。其在《中国药典》药包材标准体系框架下，在体例格式上参考GB/T1.1-2020的要求，在内容上综合现有国内外药包材生物学评价经验以及《中国药典》和YBB标准，采用对已有数据进行评审与必要时选择补充试验相结合的方式，对药包材进行全面的生物学评价，旨在建立一个基于风险评价理念的药包材生物学安全评价和试验选择的原则，从而改变完全依赖试验的做法，指导相关方进行科学的评价和试验，减少不必要的重复试验，力争做到既不过度试验，又能控制风险，同时给出常见药包材生物学试验样品制备和试验条件选择依据，对实验条件进行规范。

（来源：国家药典委员会）

▶ 地方政策

1. 正式发文

1.1 上海市人民政府办公厅关于印发《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》的通知

为支持上海生物医药研发经济发展，上海市政府提出加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施(以下简称“若干政策措施”)。若干政策措施于2022年10月24日印发,自2022年10月31日起实施,有效期至2027年10月30日,与上海市其他同类政策有重复的,按照“从优、就高、不重复”原则执行。

若干政策措施的亮点内容包括以下六大方面:

- (1) 提升研发创新能力。更好发挥临床资源集聚优势,支持医疗卫生机构与企业合作建立多种形式的创新联合体和概念验证平台,建立社会共同投入机制和收益分享机制。
- (2) 支持创新药和医疗器械研发生产新模式。对在本地注册申请人获得注册证书、委托外省市企业(包括关联公司)生产,并实现实际产出的创新产品,包括创新药、改良型新药和医疗器械,按程序给予以一定比例的资金支持。
- (3) 引进和培育创新型总部。对创新型总部给予分级奖励,对认定为创新型总部的企业,注册时实缴资本、后续年度销售收入首次达到一定金额的,由市、区两级政府一次性给予相关分级奖励,并由所在区提供租房补贴。
- (4) 支持高水平孵化转化平台建设。支持高校生物医药科研成果转化,支持上海高校附属医疗卫生机构通过协议定价、挂牌交易、拍卖等方式,确定科技成果交易价格,自主决定成果转化方式,所获收益主要用于奖励科技成果完成人。鼓励重点高校与国内外知名投资基金合作设立针对早期成果孵化的专门种子基金。
- (5) 提高生物医药知识产权交易活跃度。上海技术交易所开设“生物医药专板”,开发生物医药里程碑式付款(Milestone Payment)的交易服务产品。鼓励企业、高校、科研院所和医疗卫生机构进场交易,对以技术许可、转让、作价投资或创业等方式实现本地转化孵化的技术承接主体,以及促成技术交易的技术转移机构,予以一定支持。
- (6) 支持研发创新产品的上市和使用。完善创新药械纳入商业医疗保险推荐机制,对尚未纳入国家医保药品目录,但药品上市许可持有人为上

海企业的新增 1 类创新药，以及具有较高临床使用价值但尚未纳入医保支付范围的创新医疗器械，鼓励其申请纳入“沪惠保”特定高额药品保障责任范围。

（来源：上海市人民政府）

2. 征求意见

2.1 广东省药品监督管理局办公室公开征求《广东省药品上市后变更管理实施细则（征求意见稿）》意见

为规范广东省药品上市后变更管理，强化药品上市许可持有人药品上市后变更管理主体责任，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》以及《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》，广东省药品监督管理局起草了《广东省药品上市后变更管理实施细则（征求意见稿）》，向社会公开征求意见，反馈截止至 2022 年 11 月 15 日。

该征求意见稿共七章三十三条，分为总则、变更管理类别沟通交流、药品生产监管事项变更管理、药品注册管理事项变更管理、药品生产场地变更管理、监督管理以及附则。广东省对药品上市后变更提出预审服务、融合检查、容缺备案等管理规定，优化备案工作程序，提升备案质量和效率。为保障上市后药品质量安全，广东省进一步明确和细化药品上市后变更的技术审查、现场检查、注册检验等备案后审查要求，推动药品上市许可持有人积极开展变更研究评估，认真落实变更管理的主体责任。

（来源：广东省药监局）

2.2 山东省药品监督管理局公开征求《山东省药品上市后变更备案管理实施细则》意见

按照《山东省行政规范性文件清理办法》等相关规定，山东省药监局组织对《山东省药品上市后变更备案管理实施细则》（以下简称“山东省实施细则”）进行了梳理和调整，并公开征求意见，反馈截止至 2022 年 12 月 17 日。

山东省实施细则强调药品上市后变更不得对药品的安全性、有效性和质量可控性产生不良影响。持有人是药品上市后变更管理的责任主体，应当建立药品上市后变更控制体系，根据有关技术要求，结合产品特点，经充分研究、评估和必要的验证后确定变更管理类别，对于备案类变更，按照要求备案后实施。

（来源：山东省药监局）

► 监管和执法动态

1. 国家药监局关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告

根据《药品网络销售监督管理办法》的要求，国家药监局2022年11月30日作出公告，指导各级药品监督管理部门有序开展药品网络交易第三方平台备案和药品网络销售企业报告工作。

药品网络交易第三方平台应当按照《药品网络销售监督管理办法》第十八条规定向平台所在地省级药品监督管理部门备案，如实填写药品网络交易第三方平台备案表，并提交相关材料。备案信息由省级药品监督管理部门在备案后7个工作日内向社会公开。省级药品监督管理部门将在药品网络交易第三方平台备案后3个月内，组织对药品网络交易第三方平台开展现场检查，并确保每年至少开展1次检查，引导企业合法有序开展经营。

从事药品网络销售的企业应当按照《药品网络销售监督管理办法》第十一条规定向药品监督管理部门报告，如实填写并提交加盖公章的药品网络销售企业报告信息表。从事药品网络销售的企业通过多个自建网站、网络客户端应用程序（含小程序）等开展经营活动的，应当在报告内容中逐个列明；入驻同个或多个药品网络交易第三方平台开展经营活动的，应当将第三方平台名称、店铺名称、店铺首页链接在报告内容中逐个列明。药品监督管理部门将相关企业的药品网络销售活动纳入日常监管，督促企业持续合法合规开展经营活动。

（来源：国家药监局）

2. 国家药监局和市场监管总局联合发文推动医疗器械检验机构能力建设 保障 GB 9706 系列标准顺利实施

2020年以来，GB 9706.1-2020及配套并列标准、专用标准（以下简称新版GB 9706系列标准）陆续发布，作为医用电气设备的基础标准。日前，国家药监局综合司和市场监管总局办公厅联合印发《关于推动医疗器械检验机构能力建设 保障新版GB 9706系列标准资质认定工作的通知》（以下简称“通知”），部署推动医疗器械检验机构能力建设、优化GB 9706系列标准资质认定程序，大力支持新版GB 9706系列标准相关检测能力资质认定工作，有力推动新版GB 9706系列标准实施，以高标准助力产业高质量发展，更好地保障公众用械安全。

通知要求，医疗器械检验机构要对标新版GB 9706系列标准补齐检验检测能力，加快检验能力建设和相关资质认定申请工作，加快检验能力扩容扩项，全力提升新版GB 9706系列标准检验能力和效率。鼓励其他相关检验机构参与新版GB 9706系列标准检验工作，及时办理资质认定申请，服务

市场需求。

通知明确，资质认定部门对于涉及新版 GB 9706 系列标准相关检测能力的资质认定申请优先安排受理审查及技术评审，对于受疫情影响无法全部实施现场评审的，实行远程和现场评审相结合的评审方式，统筹协调当地评审人员开展现场考核；对于具有旧版 GB 9706 系列标准检验资质的检验机构，仅针对与新版标准实质性变化相关的关键点进行评审，加快完成资质认定工作；评审专家与相关领域资质认定评审员共同组成评审队伍，有效支持新版 GB 9706 系列标准相关检测能力资质认定技术评审。

（来源：国家药监局）

3. 国家药监局公布第三批药品安全专项整治典型案例

今年年初以来，为贯彻落实党中央、国务院有关加强药品安全工作的决策部署，国家药监局以严查违法、严控风险为主线，在全国范围内组织开展药品安全专项整治行动。各地药品监管部门持续加大监管执法力度，严厉打击危害药品安全违法行为，查处了一批违法违规案件，切实维护人民群众身体健康和用药安全。2022年11月16日，国家药监局公布第三批药品安全专项整治典型案例。

(1) 宁波高新区聚善傅氏健康信息咨询馆未经许可经营未取得批准证明文件药品案

案情简介：2021年，浙江省宁波市市场监督管理局国家高新区分局根据群众举报线索，对宁波高新区聚善傅氏健康信息咨询馆进行检查时发现，该机构在未取得《药品经营许可证》情况下，于2019年9月至2020年12月期间，通过微信群销售未取得药品批准证明文件的感冒经方丸剂等药品，涉案货值金额4.2万元。上述行为违反了《药品管理法》第五十一条第一款和第九十八条第四款规定。2022年4月，高新区分局依据《药品管理法》第一百一十五条和第一百二十四条第一款及第二款规定，对该机构处以没收涉案药品、没收违法所得6730元、罚款150万元的行政处罚。

典型意义：《药品管理法》对药品实行严格的市场准入制度，对药品的生产经营活动实行严格的许可制度。本案中，当事人利用中老年群体对中药无副作用等的错误认识，通过网络新媒体“微信群”分享所谓的“治愈案例”，将未经批准的中成药宣传成治病“神药”，轻者贻误病情，重者危害生命。同时，通过微信违法销售隐蔽性极强，不易被发现，给用药安全带来了严重隐患。本案中，药品监管部门对当事人的违法行为严惩重处，有力地震慑了利用“微信群”等网络销售假劣药品的违法行为，彰显了药品监督管理部门落实“四个最严”的决心。

(2) 广州市君悦大药房连锁有限公司违法销售药品案

案情简介：2021年10月，广东省广州市花都区市场监督管理局根据举报线索，对广州市君悦大药房连锁有限公司进行检查时发现，该公司以人工排队方式从正规医疗机构凭处方购买获取“二甲硅油乳膏”“肤乐霜”等医疗机构制剂，并通过京东商城“君悦大药房旗舰店”销售，涉案药品货值金额14.87万元。上述行为违反了《药品管理法》第五十五条、第七十六条第三款规定。2022年3月，花都区市场监督管理局依据《药品管理法》第一百二十九条规定，对该公司处以没收违法所得14.87万元、罚款44.63万元的行政处罚。

典型意义：医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂，在保证临床医疗需要、弥补临床用药品种不足、促进公众健康、助力新药开发等方面起到重要作用，是国家医药行业的重要组成部分和必要补充。《药品管理法》第七十六条规定“医疗机构配制的制剂不得在市场上销售”。本案中，当事人通过网络平台在全国范围内公开销售医疗机构配制的制剂，致使院内制剂流向市场，进而使得群众未经医师指导用药，对公众用药安全带来极大隐患。药品监管部门通过网络监测等多种方式，依法对其进行严厉查处，有效保障了公众用药安全有效。

(3) 宁夏回族自治区石嘴山市平罗县中医医院未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品案

案情简介：2021年11月，宁夏回族自治区石嘴山市平罗县市场监督管理局根据相关部门转交线索检查发现，平罗县中医医院存在未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进沉香等中药饮片违法行为，涉案货值金额48.36万元。上述行为违反了《药品管理法》第五十五条规定。2022年4月，平罗县市场监督管理局依据《药品管理法》第一百二十九条以及《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条、《宁夏回族自治区药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权适用规则(试行)》第十条规定，责令该医院改正上述违法行为，并处以没收涉案中药饮片50.84公斤、没收违法所得47.23万元、罚款96.73万元的行政处罚。

典型意义：不法分子通过非法渠道购置中药饮片，并通过自行打印出库单形式，挂靠正规企业进行中药饮片违法经营行为。本案中，当事人平罗县中医医院未充分履行进货检查验收义务，未核对税票销货清单及随货出库单与出库单模版样式的一致性，未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进使用中药饮片，导致相关药品无法溯源，给群众用药安全带来重大隐患。药品监管部门通过分析梳理该医院的随货票据和税票信息等内容，采用协查等方式查实当事人的违法行为，有力打击和震

慑了药品领域违法违规行为，有利于进一步规范、促进药品行业健康发展。

(4) 枣强县颜美美容工作室无证经营药品案

案情简介：2022年2月，河北省衡水市枣强县市场监督管理局对枣强县颜美美容工作室进行日常监督检查时发现，该工作室未取得《药品经营许可证》销售化瘀祛斑胶囊等药品，涉案药品货值金额5.56万元。上述行为违反了《药品管理法》第五十一条第一款的规定。2022年6月，枣强县市场监督管理局依据《药品管理法》第一百一十五条、《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十四条的规定，对当事人作出责令关闭、没收涉案药品、没收违法所得32153.5元、罚款30万元的行政处罚。

典型意义：我国法律对药品经营活动实行严格的许可管理制度，未取得药品经营许可证，禁止从事药品经营活动。本案中，该工作室原址为美容诊所，诊所迁址后，该美容工作室在没有《药品经营许可证》的情况下，利用消费者的信任，依旧经营药品，不仅严重阻碍药品零售行业的健康发展，更对人民群众用药安全造成威胁。药品监管部门依法惩处，对有效遏制相关违法活动具有积极的示范作用，有利于规范药品流通秩序，切实保障人民群众用药安全。

(5) 重庆市万盛经济技术开发区华伟医院使用未依法注册的医疗器械案

案情简介：2021年12月14日，重庆市万盛经济技术开发区市场监督管理局根据海关缉私部门线索通报，对重庆市万盛经济技术开发区华伟医院使用走私翻新旧彩超有关情况开展调查。经查，当事人使用的标识某品牌彩色超声诊断仪系统是购买经翻新的国外已使用的医疗器械，货值金额68万元，违法所得共计18.733075万元。当事人使用未依法注册医疗器械的行为违反了《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第五十五条规定。2022年1月29日，万盛经济技术开发区市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第八十六条第一款第三项和《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》（国市监法〔2019〕244号）的规定，决定给予当事人减轻处罚，处以没收涉案产品及违法所得18.733075万元、罚款102万元的行政处罚。

典型意义：本案是海关缉私部门打击刑事犯罪时将发现的违法线索移交行政机关，行政机关依职权进行查处的典型案例，体现了行刑衔接、行刑互补机制对打击违法犯罪行为的重要性。《医疗器械监督管理条例》第五十五条规定，医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。本案当事人购买使用经翻新的国外已使用的医疗器械，破坏了正常进口秩序，存在较大

安全隐患，极易造成漏诊或误诊、加重患者病情的风险。本案的查处，彰显了药品监管部门维护医疗器械监督管理秩序，保障人民群众用械安全的决心。

(6) 广州依诺美医疗器械有限公司经营未取得医疗器械注册证的第三类医疗器械案

案情简介：2020年7月，广东省广州市天河区市场监督管理局根据群众举报线索，对广州依诺美医疗器械有限公司进行检查，发现当事人于2016年11月至2019年7月期间经营未取得医疗器械注册证的第三类医疗器械“冷冻溶脂SPA美容机”3台，涉案货值77万元，违法所得33.268642万元。当事人经营未取得医疗器械注册证的第三类医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第680号）第四十条规定。2022年6月，广州市天河区市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第680号）第六十三条第一款第一项规定，对当事人处以没收违法所得33.268642万元、罚款770万元的行政处罚。

典型意义：随着人民生活水平的提高，用于医疗美容的医疗器械产品市场需求量大。本案当事人以普通电器报关进口涉案产品，涉案产品无中文标识。办案部门对涉案产品外文使用说明书进行翻译公证，结合翻译件的产品描述及预期用途，明确涉案产品是一种冷冻溶脂装置，属于第三类医疗器械。根据《医疗器械监督管理条例》规定，第三类医疗器械实行产品注册管理，医疗器械经营企业不得经营未依法注册的医疗器械。由于当事人违法经营行为发生在2016年11月至2019年7月间，办案部门处罚时适用了当时有效的《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第680号）（国务院令 第680号自2017年5月4日起施行，2021年6月1日被国务院令 第739号替代）。本案的查处，为同类型案件的查处提供了示范，有利于进一步规范医疗器械行业秩序，切实保障消费者合法权益和用械安全。

(7) 惠安新惠兴老年病医院使用未经注册的医疗器械案

案情简介：接上级机关线索通报，福建省泉州市惠安县市场监督管理局于2021年12月3日、2021年12月8日、2022年1月6日先后三次对惠安新惠兴老年病医院进行现场检查。经查，当事人使用的标识某品牌胃肠镜系统是2020年12月4日购买国外已使用过的医疗器械，货值金额20.249万元，违法所得共计4.36万元。当事人未严格执行进货查验记录制度、未按规定执行医疗器械使用前质量检查制度且使用未经注册的医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号）第四十五条第一款、第五十五条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条规定。惠安县市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第

739号)第八十六条第一款第三项、第八十九条第一款第三项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第一款第五项规定,责令当事人改正违法行为,并处以警告,没收涉案产品及违法所得4.36万元,罚款323.984万元的行政处罚。

典型意义:为保证医疗器械安全、有效,保障人体健康和生命安全,国家对第二、三类医疗器械实行产品注册制度。本案当事人采取藏匿涉案医疗器械、提供虚假陈述说明及提供虚假合同等方式,企图掩盖其使用涉案医疗器械的违法行为。执法人员向医保部门调取医保报销记录、向生产厂家追溯涉案医疗器械来源、向海关缉私部门等多方寻求技术支持,查明了当事人的违法事实。由于当事人的违法使用行为持续到2021年12月接受监督检查,办案部门处罚时适用了自2021年6月1日起施行的《医疗器械监督管理条例》(国务院令739号)。本案的查处,有力打击了抱有企图掩盖事实逃避法律责任侥幸心理的医疗器械违法行为人,彰显了监管部门贯彻落实药品安全“四个最严”要求,打击医疗器械领域违法经营行为和保障人民群众用械安全的坚定决心。

(8) 哈密市登科眼镜销售有限公司未经许可经营第三类医疗器械案

案情简介:2022年1月13日,新疆哈密市伊州区市场监督管理局对哈密市登科眼镜销售有限公司进行检查。经查,当事人涉嫌未经许可从事角膜接触镜、隐形眼镜润滑液等第三类医疗器械经营活动,涉案货值5.88万元。当事人未经许可从事第三类医疗器械经营活动的行为违反了《医疗器械监督管理条例》(国务院令739号)第四十二条第一款规定。2022年4月29日,哈密市伊州区市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》(国务院令739号)第八十一条第一款第三项和《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定(试行)》的规定,决定给予当事人减轻处罚,处以没收违法经营角膜接触镜和隐形眼镜润滑液、没收违法所得、罚款8.8万元的行政处罚。

典型意义:彩色隐形眼镜属于角膜接触镜,在我国医疗器械分类目录中被规定为第三类医疗器械,具有较高风险,是有着特殊经营条件的验配类医疗器械,有着严格的验配流程。《医疗器械监督管理条例》第四十二条规定,从事第三类医疗器械经营的,经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可。未经许可从事彩色隐形眼镜经营活动无法保障产品的安全性,扰乱了市场秩序,给消费者的身体健康带来风险。国家药监局正在全国范围内组织开展的规范彩色隐形眼镜生产经营行为专项整治行动,重点加强对生产经营未经注册彩色隐形眼镜、未经许可从事生产经营活动、网络违法违规销售等违法违规行为的查处力

度，保障公众用械安全。提示广大消费者购买彩色隐形眼镜及护理液时要选择具有相关资质的商家。

(9) “3·10”广西贺州生产销售假冒化妆品案

案情简介：2021年12月，广西壮族自治区贺州市市场监督管理局接到群众举报，反映富川瑶族自治县莲山镇井头村等地存在化妆品制假售假黑窝点。贺州市市场监督管理局立即组织调查，在前期摸排线索的基础上，于2022年3月组织执法人员会同公安机关开展集中行动，一举捣毁无证生产化妆品黑窝点6个，现场查获大量假冒化妆品及生产原料、生产设备。依据《化妆品监督管理条例》规定，贺州市市场监督管理局经研判认为，上述违法行为涉嫌构成犯罪，组织富川瑶族自治县市场监督管理局将此案依法移送公安机关，并联合公安机关继续侦办。截至目前，公安机关已经抓获犯罪嫌疑人51人，富川县人民检察院已对6名主要犯罪嫌疑人批准逮捕，移送审查起诉5人。该案正在进一步侦办中。

典型意义：近年来，化妆品市场需求与日俱增。一些不法分子为牟取暴利，利用黑窝点生产化妆品，且通常生产假冒国内外畅销的品牌化妆品。根据《化妆品监督管理条例》第二十七条规定，从事化妆品生产活动应当取得化妆品生产许可证。此类黑窝点不符合化妆品生产质量管理规范关于化妆品生产人员、场地、设施设备等的要求，产品质量安全存在较大风险，且该行为侵犯了有关品牌化妆品生产经营企业的合法权益。本案中，不法分子为逃避监管，隐匿在省界交汇处的偏远地区生产假冒化妆品。药品监督管理部门发挥专业技术优势，与公安机关密切配合，对违法产品坚持追根溯源，最终打掉无证生产源头，切实维护了公众用妆安全。

(10) 广州市古得化妆品有限公司生产非法添加可能危害人体健康物质的化妆品案

案情简介：2021年9月，广东省药品监督管理局在日常监督检查中发现广州市古得化妆品有限公司涉嫌使用非法添加药物成分的原料生产化妆品，立即组织对涉案产品及原料采取风险控制措施，并对该企业立案调查。经查，2021年4月至8月期间，该企业受委托生产的米茶润臻米修护乳等3批次化妆品均被检出含有药物成分本维莫德。该企业生产非法添加可能危害人体健康物质的化妆品行为，属于《化妆品监督管理条例》第五十九条第三项规定的情形。鉴于涉案产品涉及儿童化妆品，违法行为情节严重，应当按照《化妆品监督管理条例》规定从严处罚。2022年8月，广东省药品监督管理局依法对该企业处以没收违法生产的化妆品，没收违法所得，罚款12万元，吊销化妆品生产许可证，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请的行政处罚；对该企业的法定

代表人李建元处以罚款 10.8 万元，终身禁止其从事化妆品生产经营活动的行政处罚。

典型意义：本维莫德是国家药监局 2019 年批准的用于治疗银屑病的一类创新处方药。根据该药品说明书，本维莫德不可用于 18 岁以下患者，不可用于患者头面部、口周及眼睑等部位，临床用药总时间最长不得超过 12 周。该药品的常见不良反应主要为用药部位瘙痒、皮炎等。将本维莫德添加至日常护肤的化妆品中，属于在化妆品中添加可能危害人体健康物质的严重违法行为，应当按照《化妆品监督管理条例》的规定严厉处罚。虽然本案的涉案金额不大，但药品监管部门坚决落实党中央、国务院关于药品安全“四个最严”的要求，依法给予涉案企业吊销化妆品生产许可等，给予涉案企业的法定代表人终身禁业等顶格处罚，将严重违法者逐出化妆品行业，有力震慑了不法分子。

（来源：国家药监局）

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：李筠怡、范渊、杨子仪



前行之路 植德守护

www.meritsandtree.com