

Updates on Regulations and Regulatory Practice in Healthcare and Life Sciences (December 2023)

Author: BIAN, Hao, MENG, Rui

本期医疗健康和生命科学领域法规及监管动态主要就2023年12月药品和医疗器械、医疗机构、人类遗传资源领域发布的主要法规政策及监管动态进行简要介绍。本期主要看点包括：（1）国家发展改革委发布《产业结构调整指导目录（2024年本）》，在医药方面规定5项鼓励类、6项限制类和13项淘汰类产业；（2）国家发展改革委、商务部发布《关于支持横琴粤澳深度合作区放宽市场准入特别措施的意见》及《横琴粤澳深度合作区总体发展规划》，提出在合作区放宽港澳医疗机构准入限制，鼓励在合作区设立港澳独资、合资医疗机构，放宽临床试验中涉及国际合作的人类遗传资源活动审批程序，探索在合作区开展免疫细胞、干细胞临床研究等前沿医疗技术研究和应用等多项政策。

本期主要内容如下：

第一部分 药品和医疗器械领域

1. 国家发展改革委发布《产业结构调整指导目录（2024年本）》
2. 国家药监局公布8起药品违法案件典型案例
3. 国家药监局公布4起药品网络销售典型案例
4. 国家药监局公布6起医疗器械网络销售违法违规案件信息

第二部分 医疗机构领域

5. 国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、国家疾病预防控制局发布《关于印发医疗监督执法工作规范（试行）的通知》
6. 国家发展改革委、商务部发布《关于支持横琴粤澳深度合作区放宽市场准入特别措施的意见》

第三部分 人类遗传资源领域

7. 国家发展改革委、商务部发布《关于支持横琴粤澳深度合作区放宽市场准入特别措施的意见》
8. 国家发展改革委发布《横琴粤澳深度合作区总体发展规划》
9. 国家发展改革委、商务部、国家市场监督管理总局发布《关于支持广州南沙放宽市场准入与加强监管体制改革的意见》

第一部分 药品和医疗器械

1. 国家发展改革委发布《产业结构调整指导目录（2024年本）》

2023年12月27日，国家发展改革委发布了《产业结构调整指导目录（2024年本）》（“《目录（2024年本）》”），并于2024年2月1日起实施。

《目录（2024年本）》由鼓励、限制和淘汰三类目录组成。鼓励类、限制类和淘汰类之外的，且符合国家有关法律、法规和政策规

定的属于允许类[1]。

在医药方面，《目录（2024年本）》规定了5项鼓励类、6项限制类和13项淘汰类。具体包括：

- 《目录（2024年本）》鼓励医药核心技术突破与应用[2]、新药开发与产业化[3]、生物医药配套产业[4]、高端医疗器械创新发展[5]和中医药传承创新[6]五个方面。

此外，智能医疗、医疗影像辅助诊断系统、医疗机器人、可穿戴设备等也被列入鼓励类目录的“人工智能”“智能制造”等领域下。

- 《目录（2024年本）》限制新建、扩建古龙酸和维生素C原粉（包括药用、食品用、饲料用、化妆品用）生产装置，新建药品、食品、饲料、化妆品等用途的维生素B1、维生素B2、维生素B12、维生素E原料生产装置等[7]。
- 《目录（2024年本）》淘汰了8类落后生产工艺装备[8]以及5项落后产品[9]。

2. 国家药监局公布8起药品违法案件典型案例

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

● 山东京御堂制药有限公司生产销售劣药乳酶生片案

2022年8月，山东省药品监督管理局根据投诉举报线索，对山东京御堂制药有限公司进行现场检查，并对该公司库存的2个批次乳酶生片进行现场抽样，经检验，抽样药品“含量测定”项不符合规定。经查，上述2批次乳酶生片货值金额12.29万元，已销售产品金额3.75万元。该公司生产销售劣药乳酶生片的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》的相关规定。2023年1月，山东省药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》，对该公司处以没收涉案药品、没收违法所得3.75万元、罚款135.22万元的行政处罚。

● 海南康卫医药有限公司违反药品经营质量管理规范案

2022年7月，海南省药品监督管理局根据其他部门线索通报，对海南康卫医药有限公司进行现场检查。经查，该公司存在虚开中药材采购发票和中药材中药饮片销售发票等违法行为，公司负责人未能履行相关管理职责，质量负责人为兼职并挂靠《执业药师注册证》。该公司违反了《药品经营质量管理规范》和《中华人民共和国药品管理法》的相关规定。2023年9月，海南省药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》，对该公司处以责令停业整顿1个月、罚款50万元的行政处罚，对法定代表人陈某某和责任人员鲁某某处以十年禁止从事药品生产经营活动；依据《执业药师注册管理办法》，作出撤销该公司质量负责人郭某《执业药师注册证》、三年内不予注册的处罚。

● 重庆市万州区浩鸿药房违法购进药品案

2022年8月，重庆市万州区市场监督管理局对重庆市万州区浩鸿药房进行日常检查。经查，该药房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黄葵胶囊、松龄血脉康胶囊、脉血康胶囊等药品，产品货值金额14.37万元。该药房上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》的相关规定。2023年8月，重庆市万州区市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》，对该药房处以没收违法所得14.37万元、罚款43.11万元的行政处罚。

● 宜宾和康医院有限公司未经批准采购销售医疗机构制剂案

2023年8月，四川省宜宾市叙州区市场监督管理局根据投诉举报线索，对宜宾和康医院有限公司进行现场检查。经查，该公司未取得《医疗机构制剂调剂使用批件》从其他医疗机构采购并销售祛瘀活络搽剂、通痹活络丸、杜仲腰痹丸、甲牛壮骨丸等4种医疗机构制剂共20,240瓶，销售金额51.86万元。该公司上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》的相关规定。2023年10月，宜宾市叙州区市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》，责令该公司改正上述违法行为，并处以没收违法药品、没收违法所得51.86万元、罚款51.99万元的行政处罚。

● 杭州联成益美医院管理有限公司萧山鸿宁路医疗美容诊所使用未取得药品批准证明文件进口药品案

2022年11月，浙江省杭州市萧山区市场监督管理局对杭州联成益美医院管理有限公司萧山鸿宁路医疗美容诊所进行日常检查。经查，该诊所使用标示韩文及英文的利多卡因局部麻醉膏药，属于未取得药品批准证明文件的进口药品，产品货值金额1,450元。该诊所上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》的相关规定。2023年7月，杭州市萧山区市场监督管理局根据《中华人民共和国

药品管理法》，对该诊所处以没收涉案药品、罚款50万元的行政处罚。

●杨荣茂中医综合诊所违法购进药品、使用劣药案

2022年10月，山西省太原市市场监督管理局根据其他部门线索通报，对杨荣茂中医综合诊所进行现场检查。经查，该诊所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荆芥等中药饮片行为，产品货值金额4,510元，违反了《中华人民共和国药品管理法》的相关规定；该诊所使用未注明产品批号和无任何标示标签的中药饮片，超过保质期的柴胡注射液和氯化钠注射液，外包装标示产品批号、生产日期和有效期信息的部位被撕毁缺失的小儿咳嗽糖浆，违反了《中华人民共和国药品管理法》的相关规定。2023年6月，太原市市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》，对该诊所处以警告、没收涉案药品、罚款50万元的行政处罚。

●艾某某未经许可销售复方地芬诺酯片案

2023年7月，新疆维吾尔自治区伊犁州市场监督管理局联合公安机关根据其他部门移交线索，对艾某某驾驶的车辆进行现场检查，在后备箱内查获复方地芬诺酯片共500瓶。经查，当事人通过网购等途径购买复方地芬诺酯片2,000瓶，并通过微信等途径销售，产品货值金额6.2万元，已销售产品违法所得750元。当事人上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》的相关规定。2023年9月，伊犁州市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》，责令当事人停止违法销售药品行为，并处没收涉案药品、没收违法所得750元、罚款255万元的行政处罚。

●王某某非法收购药品案

2023年3月，北京市丰台区市场监督管理局根据公安机关移送线索对王某某药品经营场所进行现场检查。经查，当事人自2020年8月至2021年3月，采取现金交易、当场结算的形式在北京市丰台区周边从个人处收购通心络胶囊、松柏速效救心丸等63种药品。当事人上述行为违反了《药品流通监督管理办法》的相关规定。2023年6月，北京市丰台区市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》和《药品流通监督管理办法》，对当事人处以没收涉案药品、罚款150万元的行政处罚。

3. 国家药监局公布4起药品网络销售典型案例

2023年12月4日，国家药监局公布了4起药品网络销售典型案例，具体如下：

●美团入驻商家无证经营药品案

2023年3月，江西省南昌市市场监督管理局根据国家药品网络销售监测平台监测线索，对美团入驻商家江西炜和堂电子商务公司进行检查，发现该商家使用伪造的《药品经营许可证》通过网络销售布洛芬缓释胶囊等药品，违法所得1.13万元，涉案货值金额1.64万元。该商家上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》的相关规定。2023年9月，江西省南昌市市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》和《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》，对该商家处以没收违法所得1.13万元、罚款10万元的行政处罚。

●药满满商城入驻商家销售禁售药品案

2023年4月，江西省赣州市兴国县市场监督管理局根据国家药品网络销售监测平台监测线索，对药满满商城入驻商家江西众诚大药房零售连锁有限公司进行检查，发现该公司和睦店通过网络销售氢溴酸右美沙芬片等药品。该公司上述行为违反了《药品网络销售监督管理办法》的相关规定。2023年4月，江西省赣州市兴国县市场监督管理局依据《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》，对该店处以警告、罚款7.5万元的行政处罚。

●拼多多商城入驻商家销售未取得批准证明文件药品案

2023年1月，安徽省黄山市屯溪区市场监督管理局、公安分局根据国家药品网络销售监测平台监测线索，对拼多多商城入驻商家“黄山市屯溪区某小吃店”进行检查，发现该店未取得《药品经营许可证》通过网络销售Panadol Extra paracetamol（必理痛）等未取得药品批准证明文件药品。经查，涉案药品货值金额1.036万元。该店上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》的相关规定。2023年3月，屯溪区市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国行政处罚法》，对该店处以没收销售药品、没收违法所得、罚款5万元的行政处罚。

●京东商城入驻商家不凭处方销售处方药案

2023年3月，江西省新余市分宜县市场监督管理局根据国家药品网络销售监测平台监测线索，对京东商城入驻商家御贝康大药房旗舰店进行检查，发现该店不凭处方销售处方药“艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊”。该店上述行为违反了《药品流通监督管理办法》的相关规定。2023年4月，江西省新余市分宜县市场监督管理局依据《药品流通监督管理办法》，对该店处以警告的行政处罚。

●合规提示

药品网络销售第三方平台应当贯彻落实《药品网络销售监督管理办法》有关规定，严格履行主体责任，强化审核管理，加强检查监控，发现违法违规行为及时制止，并向所在地药品监督管理部门报告。药品网络销售者应当严格按照相关法律法规要求通过网络销售药品。

4.国家药监局公布6起医疗器械网络销售违法违规案件信息

2023年12月5日，国家药监局公布了6起医疗器械网络销售违法违规案件信息，具体如下：

●辽宁太极大药房连锁有限公司营口成隆分店未经许可在饿了么平台销售第三类医疗器械、未更新展示医疗器械注册证

2023年5月5日，营口市市场监督管理局根据国家医疗器械网络销售监测平台监测线索，对辽宁太极大药房连锁有限公司营口成隆分店进行现场检查。经查，当事人未取得医疗器械经营许可证在饿了么平台销售第三类医疗器械“胰岛素注射笔针头”、未更新展示医疗器械注册证。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械网络销售监督管理办法》的相关规定。依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条和《医疗器械网络销售监督管理办法》，营口市市场监督管理局给予当事人行政处罚。

●新余旺博商贸有限公司未经许可在京东商城销售第三类医疗器械

2023年4月11日，新余市市场监督管理局根据国家医疗器械网络销售监测平台监测线索，对新余旺博商贸有限公司进行现场检查。经查，当事人未取得医疗器械经营许可证在京东商城销售第三类医疗器械“灭菌凡士林纱布”。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》的相关规定。依据《医疗器械监督管理条例》，新余市市场监督管理局给予当事人行政处罚。

●重庆市巴南区知行合一贸易有限公司在拼多多商城销售未依法注册的第二类医疗器械

2023年5月7日，重庆市巴南区市场监督管理局根据举报信息，对重庆市巴南区知行合一贸易有限责任公司进行现场检查。经查，当事人在拼多多商城销售未依法注册的第二类医疗器械“IPL脉冲光脱毛仪”。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》的相关规定。依据《医疗器械监督管理条例》，重庆市巴南区市场监督管理局给予当事人行政处罚。

●临沂卡梵康商贸有限公司在天猫商城销售已取消备案的医疗器械，且未按要求整改

2022年12月6日，临沂市沂水县市场监督管理局根据国家医疗器械网络销售监测平台监测线索，对临沂卡梵康商贸有限公司进行现场检查。经查，当事人在天猫商城销售已取消备案的一款第一类医疗器械“显微针”（原备案号：皖合械备20200248），被责令改正后逾期仍未整改。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》的相关规定。依据《医疗器械监督管理条例》，沂水县市场监督管理局给予当事人行政处罚。

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

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

●哈密市华仕益药品零售有限公司在美团平台销售医疗器械，未展示医疗器械注册证，且未按要求整改

2023年2月24日，哈密市市场监督管理局对哈密市华仕益药品零售有限公司进行现场检查。经查，当事人在美团平台销售“血糖仪”“医用酒精消毒棉片”，未展示医疗器械注册证，被责令改正后逾期仍未整改。上述行为违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》的相关规定。依据《医疗器械网络销售监督管理办法》，哈密市市场监督管理局给予当事人行政处罚。

● 医疗器械网络销售安全提示

按照《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》规定，从事医疗器械经营活动的，不得经营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。医疗器械经营企业应加强主体责任意识，合法经营。医疗器械网络交易服务第三方平台企业应当持续加强网售合规治理工作，对入网医疗器械经营者经营资质和产品资质加强监测和管理，发现违法违规行为及时制止并报告所在地药品监管部门。

第二部分 医疗机构

5. 国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、国家疾病预防控制局发布《关于印发医疗监督执法工作规范（试行）的通知》

2023年12月4日，国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、国家疾病预防控制局发布了《关于印发医疗监督执法工作规范（试行）的通知》（国卫医急发〔2023〕35号，“《工作规范》”），明确了县级以上地方卫生健康行政部门及其委托的卫生健康监督机构对医疗机构及其医疗卫生人员开展诊疗活动情况进行监督检查，并依法查处违法违规行为的有关要求。其中监督执法的内容和范围具体如下：

- 医疗机构资质：包括医疗机构执业许可、校验或执业备案的情况；医疗机构开展诊疗活动与执业许可或备案范围的符合情况。
- 医疗卫生人员资质：包括执业（助理）医师、中医（专长）医师、执业护士、药师（士）、技师（士）和乡村医生等医疗卫生人员依法取得相应的执业资格情况，医师、护士等执业注册情况。
- 医疗技术临床应用管理：包括医疗技术临床应用管理组织建立、制度制定及工作落实情况；医疗技术临床应用和研究管理情况；医疗技术临床应用报告和公开情况；开展人体器官移植及限制类医疗技术等医疗技术符合相关技术管理规范情况；是否开展禁止类医疗技术；限制类医疗技术备案及开展数据信息报送情况。
- 母婴保健技术服务：包括母婴保健技术服务开展情况；人类辅助生殖技术服务开展情况；人类精子库技术服务开展情况；禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别的人工终止妊娠规定落实情况；母婴保健技术服务相关制度制定及落实情况；婚前医学检查服务开展情况；出生医学证明管理情况。
- 药品、医疗器械临床使用：包括药品的管理和使用情况；医疗器械的管理和使用情况。
- 中医药服务：包括中医医疗机构执业许可、校验或备案情况；医疗机构开展中医药服务的情况；中医医疗广告发布与审查文件的符合情况；中医药医疗卫生人员执业行为的情况；中医医疗技术规范开展情况；中药药事管理情况。
- 医疗质量安全管理：包括医疗质量管理部门以及专（兼）职人员配备情况；医疗质量管理制度、医疗安全保障和医疗信息安全措施制定及落实情况；医疗质量安全相关信息报送情况；医学文书（含处方）的书写和管理情况；医疗纠纷的预防与处理情况。

根据《工作规范》，开展医疗监督执法后，卫生健康行政部门将针对监督执法发现问题采取以下处理措施：

- 向被检查单位或个人反馈检查情况，对检查发现的问题依法提出整改意见，对存在的违法违规行为依法进行查处。
- 将监督执法信息按照规定的程序、时限录入监督执法信息报告系统，并及时向负责日常管理的业务部门通报情况。
- 对重大医疗违法案件，下级卫生健康行政部门应当及时向上级卫生健康行政部门报告。
- 对涉及其他违法违规的行为或线索，应当及时移交有关行政部门处理。对涉嫌犯罪的，应当及时移交司法机关处理。
- 将监督执法中发现的医疗机构违法违规行为纳入不良执业行为记分管理，并将记分结果作为医疗机构校验的依据。

6. 国家发展改革委员会、商务部发布《关于支持横琴粤澳深度合作区放宽市场准入特别措施的意见》及《横琴粤澳深度合作区总体发展规划》

2021年9月5日，中共中央、国务院印发了《横琴粤澳深度合作区建设总体方案》（“《横琴粤澳方案》”），《横琴粤澳方案》中明确提出制定出台合作区放宽市场准入特别措施。为贯彻落实《横琴粤澳方案》上述要求，2023年12月15日，国家发展改革委、商务部发布《关于支持横琴粤澳深度合作区放宽市场准入特别措施的意见》（发改体改〔2023〕1730号），针对创新医药健康领域市场准入方式，进一步提出放宽港澳医疗机构准入限制。鼓励在合作区设立港澳独资、合资医疗机构，制定支持澳门服务提供者在合作区开办诊所、门诊部等医疗机构的政策措施。

为贯彻落实《横琴粤澳方案》中关于“加强与澳门社会民生合作”的部署要求，2023年12月21日，国家发展改革委员会编制并发布了《横琴粤澳深度合作区总体发展规划》（“《横琴粤澳发展规划》”），其中进一步提出打造区域医疗服务高地。具体包括：(i) 创建国家区域医疗中心，积极引进国内外知名医学院校、品牌医院、高水平学科团队和名医来合作区开设医疗机构；(ii) 鼓励境内外社会资本举办肿瘤、口腔、眼科等专科医疗机构；(iii) 推动设立中医学术流派传承推广基地和名老中医工作室（医馆）；(iv) 持续优化社区医疗服务，全面提升基层医疗机构的诊疗、康复等医疗功能。

此外，《横琴粤澳发展规划》还提出构建大健康产业发展高地。具体包括深化“旅游+医疗”融合发展，大力发展休闲养生、康复医疗、健康管理、高端医疗服务、高端医美等大健康产业，探索大健康产业与保险业融合发展新模式，携手澳门打造粤港澳大湾区康养度假基地。

第三部分 人类遗传资源

7. 国家发展改革委员会、商务部发布《关于支持横琴粤澳深度合作区放宽市场准入特别措施的意见》

如上文所述，2023年12月15日，国家发展改革委、商务部发布了《关于支持横琴粤澳深度合作区放宽市场准入特别措施的意见》（发改体改〔2023〕1730号）。针对创新医药健康领域市场准入方式，《关于支持横琴粤澳深度合作区放宽市场准入特别措施的意见》还提出支持新型医疗技术研发和应用，具体措施包括：(i) 推动在合作区注册并实质性经营的医药企业开展国际合作临床试验；(ii) 放宽临床试验中涉及国际合作的人类遗传资源活动审批程序，对不涉及人类遗传资源材料出境的，备案权限由国务院主管部门下放至广东省主管部门。

8. 国家发展改革委员会发布《横琴粤澳深度合作区总体发展规划》

如上文所述，2023年12月21日，国家发展改革委员会编制并发布了《横琴粤澳深度合作区总体发展规划》。针对构建大健康产业发展高地的发展构想，《横琴粤澳发展规划》还提出：(i) 探索在合作区开展免疫细胞、干细胞临床研究等前沿医疗技术研究和应用；(ii) 支持合作区符合条件的澳资企业申报内地人类遗传资源过境澳门试点单位，可在合作区单独开展人类遗传资源科学研究活动。

9. 国家发展改革委员会、商务部、国家市场监督管理总局发布《关于支持广州南沙放宽市场准入与加强监管体制改革的意见》

2022年6月6日，国务院印发了《广州南沙深化面向世界的粤港澳全面合作总体方案》（“《总体方案》”），以加快推动广州南沙深化粤港澳全面合作。

按照《总体方案》的工作要求，2023年12月26日，国家发展改革委员会、商务部、国家市场监督管理总局发布了《关于支持广州南沙放宽市场准入与加强监管体制改革的意见》（发改体改〔2023〕1786号，“《广州南沙意见》”）。其中针对医药和医疗器械市场，《广州南沙意见》提出放宽准入限制，具体包括：(i) 准许细胞和基因治疗企业经卫生健康部门备案后可依托医疗机构开展限制类细胞移植治疗技术临床应用；(ii) 允许符合条件的港澳企业利用境内人类遗传资源开展人体干细胞、基因诊断与治疗之外的医学研究。

