

Updates on Regulations and Regulatory Practice in Healthcare and Life Sciences (August 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8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：**在药品和医疗器械领域**，（1）国家药监局通报6起医疗器械网络销售违法违规案件信息，并发布医疗器械网络销售安全提示；（2）国务院常务会议审议通过《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025年）》和《医疗装备产业高质量发展行动计划（2023—2025年）》，提出提高医药工业和医疗装备产业若干行动计划。

本期主要内容如下：

第一部分 药品和医疗器械领域

1. 国家药监局通报6起医疗器械网络销售违法违规案件信息
2. 国务院常务会议审议通过《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025年）》和《医疗装备产业高质量发展行动计划（2023—2025年）》

第二部分 人类遗传资源领域

3. 科学技术部政务服务平台公布的关于人类遗传资源采集、国际合作、出境等事项的行政许可/备案情况

第一部分 药品和医疗器械

1. 国家药监局通报6起医疗器械网络销售违法违规案件

■ 2023年8月4日，国家药监局通报了6起医疗器械网络销售违法违规案件，具体如下：

✓ 重庆市江北区周扬成人保健用品店未经许可在美团买药平台销售第三类医疗器械

2023年4月12日，重庆市江北区市场监督管理局根据国家医疗器械网络销售监测平台提供线索，对江北区周扬成人保健用品店进行检查。经查，当事人未取得医疗器械经营许可证，在美团买药平台销售第三类医疗器械“人类免疫缺陷病毒抗体（HIV1/2）检测试剂（胶体金法）”。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》的相关规定，重庆市江北区市场监督管理局给予当事人行政处罚。

✓ 中山市艺美电子科技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26日，中山市市场监督管理局根据举报线索，对中山市艺美电子科技有限公司进行检查。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“激光脱毛仪”。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》的相关规定，中山市市场监督管理局给予当事人行政处罚。

✓ 杭州迪准医疗科技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2月27日，杭州市余杭区市场监督管理局根据举报线索，对杭州迪准医疗科技有限公司进行检查。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“菲贝锦Lk87血氧仪”。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》的相关规定，杭州市余杭区市场监督管理局给予当事人行政处罚。

✓ 宁波吉登电子科技有限公司在天猫商城销售未依法注册的第二类医疗器械

2023年2月28日，宁波市镇海区市场监督管理局根据举报信息，对宁波吉登电子科技有限公司进行检查。经查，当事人在天猫商城销售未依法注册的第二类医疗器械“Dayshow冰感美肤仪”。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》的相关规定，宁波市镇海区市场监督管理局给予当事人行政处罚。

✓ 黑龙江福瑞堂医药有限公司福瑞堂大药房在微信小程序网店“福瑞堂医药”销售医疗器械，未展示医疗器械经营备案凭证，且未按要求整改

2023年3月28日，哈尔滨市南岗区市场监督管理局接上级部门通报线索，对黑龙江福瑞堂医药有限公司福瑞堂大药房进行检查。经查，当事人在微信小程序“福瑞堂医药”销售“医用外科口罩”，未展示医疗器械经营备案凭证，被警告后逾期仍未整改。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，哈尔滨市南岗区市场监督管理局给予当事人行政处罚。

✓ 上海博桑超市商行在饿了么平台销售医疗器械，未展示医疗器械注册证

2023年3月24日，上海市虹口区市场监督管理局通过主动网络监测发现线索，对上海博桑超市商行进行检查。经查，当事人在饿了么平台销售“医用普通口罩”，未展示医疗器械注册证。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，上海市虹口区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。

2. 国务院常务会议审议通过《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025年）》和《医疗装备产业高质量发展行动计划（2023—2025年）》

■ 2023年8月25日，国务院总理李强主持召开国务院常务会议，审议通过《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025年）》及《医疗装备产业高质量发展行动计划（2023—2025年）》。

■ 会议提出，要着力提高医药工业和医疗装备产业韧性和现代化水平，增强高端药品、关键技术和原辅料等供给能力，加快补齐我国高端医疗装备短板。鼓励和引导龙头医药企业发展壮大，提高产业集中度和市场竞争力。要充分发挥我国中医药独特优势，加大保护力度，维护中医药发展安全。要高度重视国产医疗装备的推广应用，完善相关支持政策，促进国产医疗装备迭代升级。要加大医工交叉复合型人才培养力度，支持高校与企业联合培养一批医疗装备领域领军人才。

第二部分 人类遗传资源监管

3. 科学技术部政务服务平台^[1]公布的关于人类遗传资源采集、国际合作、出境等事项的行政许可/备案情况如下：

■ 2023年8月16日至2023年9月14日，暂无公布的人类遗传资源国际合作临床试验项目备案项目。^[2]

■ 2023年9月4日公布的人类遗传资源采集、国际合作科学研究^[3]、材料出境的行政许可事项显示：2023年7月31日至2023年8月14日共受理行政许可申请事项21项，同意开展18项，其中采集行政许可5项，国际合作科学研究行政许可13项。审批平均时间11个工作日，最长14个工作日。

■ 2023年7月19日至2023年9月14日，暂无公布的简化流程审批^[4]结果。

■ 2023年8月31日公布的不涉及技术评审（出口出境证明）项目审查结果显示^[5]：2023年8月15日至2023年8月21日共受理已获国际科学研究合作批准、申请出口出境证明的中国人类遗传资源行政许可事项1项，同意开展1项。

