

Updates on Regulations and Regulatory Practice in Healthcare and Life Sciences (March 2024)

Author: BIAN, Hao MENG, Rui SHI, Jinning HUANG, Fuyu XIONG, Le

本期医疗健康和生命科学领域法规及监管动态主要就2024年3月药品和医疗器械、医疗机构和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）国家卫生健康委员会、中共中央网络安全和信息化委员会办公室等10部门联合发布《关于加强医疗监督跨部门执法联动工作的意见》，提出形成跨部门联合监督执法长效机制，严厉打击医疗执业活动中的违法违规行为，针对医疗美容、辅助生殖、健康体检、医学检验、互联网医疗等重点执业活动组织开展联合专项整治；（2）国务院修订《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》，将人类遗传资源管理工作的负责部门由科学技术行政部门调整为卫生健康部门。

本期主要内容如下：

第一部分 药品和医疗器械领域

1. 国家药监局公布5起药品违法案件典型案例
2. 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

第二部分 医疗机构领域

3. 国家卫生健康委员会、中共中央网络安全和信息化委员会办公室等10部门联合发布《关于加强医疗监督跨部门执法联动工作的意见》

第三部分 人类遗传资源领域

4. 国务院修订《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》

第一部分 药品和医疗器械

1. 国家药监局公布5起药品违法案件典型案例

■ 2024年3月26日，国家药监局公布了5起药品违法案件典型案例，具体如下：

▷ 布尔津县迎春来保健品经营店无证经营药品案

2023年8月，新疆维吾尔自治区阿勒泰地区布尔津县市场监督管理局联合当地卫生健康主管部门对布尔津县迎春来保健品经营店进行现场检查。经查，该店在未取得《药品经营许可证》的情况下销售黄体酮注射液、断血流片等35种药品，货值金额2,622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9月，布尔津县市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》《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》和《新疆维吾尔自治区药品监督管理局药品行政处罚自由裁量基准》，对该店处以没收未经许可经营的药品、罚款15万元的行政处罚。

▷ 大兴安岭地区加格达奇区世纪门诊部违法购进药品案

2023年10月，黑龙江省大兴安岭地区加格达奇区市场监督管理局根据其他部门线索通报，对加格达奇区世纪门诊部进行现场检查。经查，该诊所2021年至2022年期间，从不具有药品经营资格的企业非法购进药品（含需低温冷藏的胰岛素），且在运

输和存储过程中未对需冷藏药品进行冷藏，货值金额9.46万元。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12月，加格达奇区市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》，对该诊所处以没收违法所得9.46万元、罚款75.71万元的行政处罚。

▷ 龙岩市长汀县妇幼保健院无证配制医疗机构制剂案

2023年3月，福建省龙岩市长汀县市场监督管理局对长汀县妇幼保健院进行监督检查。经查，该医院未取得《医疗机构制剂许可证》，配制并使用“排气汤”“六黄汤”等9种中药制剂，货值金额4.92万元。该医院上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》的相关规定。2023年6月，长汀县市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》和《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》，对该医院处以没收违法所得4.52万元、罚款30万元的行政处罚。

▷ 高碑店市旭春大药房未建立真实完整购销记录案

2022年9月，河北省保定市高碑店市市场监督管理局根据其他部门线索通报，对高碑店市旭春大药房进行现场检查。经查，该药房购进并销售氨酚曲马多片等9种药品，共计1,343盒（瓶），但未按要求记录购进、验收及销售信息，也无法提供真实完整的购销记录，发现销售异常后未及时上报并停止销售，造成涉案药品流入非法渠道。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，保定市市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》，对该药房处以吊销药品经营许可证的行政处罚；依据《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》，将该药房列入严重违法失信名单，通过国家企业信用信息公示系统公示。

▷ 贵港市慈航大药房有限责任公司提供虚假材料骗取药品经营许可案

2023年9月，广西壮族自治区贵港市市场监督管理局对广西贵港市慈航大药房有限责任公司进行现场检查。经查，该公司企业负责人兼处方审核员蒙某任的工作简历、任职文件、离职证明等申报材料与实际不符，通过提供虚假的证明、资料骗取药品经营许可。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12月，贵港市市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》，对该公司处以撤销药品经营许可、十年内不受理其药品经营许可申请、罚款5万元的行政处罚。

■ **合规提示：**《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品批发、零售活动，应当经所在地相关药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证，无药品经营许可证的，不得经营药品；药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当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。药品经营企业应当严格按照相关法律法规要求做好购进、验收及销售记录，防止其流入非法渠道。

同时，医疗机构制剂是一种根据临床需要、经批准配制、在医疗机构自用的固定处方制剂。《中华人民共和国药品管理法》规定，医疗机构配制制剂应当经所在地省级药品监督管理部门批准，未取得医疗机构制剂许可证的，不得配制。

2. 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

■ **2024年3月27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信息，具体如下：**

▷ 门某某未经许可在闲鱼平台销售第三类医疗器械

2023年5月8日，天津市西青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，对门某某住址进行现场检查。经查，当事人未取得医疗器械经营许可证，在闲鱼平台销售第三类医疗器械“肿瘤电场治疗仪”。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》的相关规定。2023年8月31日，天津市西青区市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》，给予当事人行政处罚。

▷ 桥东来吧来吧便利店未经许可在美团平台销售第三类医疗器械

2023年6月8日，河北省张家口市桥东区市场监督管理局根据举报线索，对桥东来吧来吧便利店进行现场检查。经查，当事人未取得医疗器械经营许可证，在美团平台销售第三类医疗器械“天然橡胶乳胶避孕套”（含苯佐卡因）。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》的相关规定。2023年8月16日，张家口市桥东区市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》，给予当事人行政处罚。

▷深圳艾尚品生物科技有限公司在快团团平台销售未依法注册第二类医疗器械

2023年7月14日，广东省深圳市市场监督管理局坪山监管局根据移送线索，对深圳艾尚品生物科技有限公司进行现场检查。经查，当事人在快团团平台销售未依法注册第二类医疗器械“水银温度计”，未建立进货查验记录制度。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》的相关规定。2023年9月8日，深圳市市场监督管理局坪山监管局依据《医疗器械监督管理条例》，给予当事人行政处罚。

▷回福堂（厦门）生物科技有限公司在淘宝平台销售未依法注册第二类医疗器械

2023年5月23日，福建省厦门市集美区市场监督管理局根据举报线索，对回福堂（厦门）生物科技有限公司进行现场检查。经查，当事人在淘宝平台销售未依法注册的第二类医疗器械“医用冷敷贴”，未建立进货查验记录制度。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》的相关规定。2023年9月22日，厦门市集美区市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》，给予当事人行政处罚。

▷杭州澳趣电子科技有限公司在苏宁易购平台销售未依法注册第二类医疗器械

2023年5月6日，浙江省杭州市钱塘区市场监督管理局根据移送线索，对杭州澳趣电子科技有限公司进行现场检查。经查，当事人在苏宁易购平台销售未依法注册的第二类医疗器械“脉搏血氧仪”，未建立进货查验记录制度。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》的相关规定。2023年7月28日，杭州市钱塘区市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》，给予当事人行政处罚。

▷重庆市万和药房连锁有限公司黔江区新华西路店在大众点评平台销售医疗器械，未展示医疗器械注册证

2023年4月20日，重庆市黔江区市场监督管理局对重庆市万和药房连锁有限公司黔江区新华西路店进行日常监督检查。经查，当事人在大众点评平台销售第二类医疗器械“医用外科口罩”和“灸疗贴”，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。2023年7月18日，黔江区市场监督管理局依据《医疗器械网络销售监督管理办法》，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增强主体责任意识，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

3. 国家卫生健康委员会、中共中央网络安全和信息化委员会办公室等10部门联合发布《关于加强医疗监督跨部门执法联动工作的意见》

■ 2024年3月13日，国家卫健委网站公布了《关于加强医疗监督跨部门执法联动工作的意见》（“《意见》”）。《意见》由国家卫生健康委员会、中共中央网络安全和信息化委员会办公室、最高人民法院、最高人民检察院、公安部、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局、国家疾病预防控制局和国家药品监督管理局十部门联合下发，旨在巩固医疗监督执法部门协作，形成跨部门联合监督执法长效机制，严厉打击医疗执业活动中的违法违规行为，规范医疗服务行业秩序，保障医疗服务行业健康发展，维护人民健康权益。

■《意见》明确了执法联动的工作机制、工作方向和工作手段：

▷在工作机制方面，《意见》规定，要加强医疗监督执法队伍建设；建立健全以卫生健康部门牵头，市场监管、医疗保障、中医药、药品监管、公安、网信等部门为成员单位的医疗监督跨部门执法联动定期会商工作机制；建立联合监督执法工作清单；推进问题线索跨部门联合处置；建立重大案件督办机制；加强行政执法与刑事司法衔接；建立典型案例通报制度，探索监督执法结果与医疗机构校验、等级评审、医保定点协议管理等以及与从业人员评先评优等的挂钩机制。

▷在工作方向方面，《意见》提出，要联合开展随机抽查；联合开展医疗执业活动突出问题专项整治；规范民营医院发展；严厉打击非法行医；严肃查处发布违法广告和有害信息的行为；严厉打击破坏公平就医秩序的行为。

其中，《意见》明确，组织开展专项整治活动的领域主要包括：医疗美容、辅助生殖、健康体检、医学检验、互联网医疗等重点执业活动，以及非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠、倒买倒卖出生医学证明或出具虚假出生医学证明、非法回收药品等违法违规行为。

▷在工作手段方面，《意见》指出，要创新赋能推进监督执法信息共享，建设监督执法平台，通过借助大数据、云计算、互联网、人工智能等新兴技术，提高医疗执业活动监督执法效能及水平；探索应用数据模型建立风险预警机制；强化信用管理和结果应用，通过“信用中国”网站和国家企业信用信息公示系统向社会公示，推动对医疗服务领域失信行为人依法依规实施联合惩戒。

第三部分 人类遗传资源

4. 国务院修订《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》

■ 2024年3月10日，国务院发布《关于修改和废止部分行政法规的决定》，对《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》中人类遗传资源管理工作的负责部门进行了修改。具体内容包括：

2024年5月1日起，在国家层面，将人类遗传资源管理工作负责部门从“国务院科学技术行政部门”修改为“国务院卫生健康主管部门”；在地方层面，将人类遗传资源管理工作负责部门从“省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门”修改为“省、自治区、直辖市人民政府人类遗传资源主管部门”。但原有申请流程及平台（<http://apply.hgrg.net>）不变。

2024-04-30