



2023 年 12 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	3
法规动向	16
地方政策	20
监管和执法动态	23

导读

▶ 行业动态

1. 2023 年 12 月境内外企业上市情况
2. 2023 年 12 月境内外企业上市申报情况
3. 康哲药业引进，外用 JAK 抑制剂磷酸芦可替尼乳膏在中国获批 3 期临床
4. 赛诺菲宣布终止一款 CEACAM5 ADC 全球临床开发计划
5. 安斯泰来与科望医药就 PDL1/SIRP α 双抗与另一款分子达成合作
6. 国家市监总局公示北京京东健康有限公司收购唐山弘慈医疗管理有限公司股权案
7. 2023 年 12 月生命科学领域投融资事件

▶ 法规动向

1. 正式发文
 - 1.1 国家药监局药审中心发布《新药临床安全性评价技术指导原则》
 - 1.2 国家卫生健康委等三部门印发《医疗监督执法工作规范（试行）》
 - 1.3 国家药监局发布《医疗器械经营质量管理规范》
 - 1.4 国务院发布《人体器官捐献和移植条例》
 - 1.5 国家药品监督管理局等三部门发布《医疗器械紧急使用管理规定》
 - 1.6 最高法公布非法行医类犯罪典型案例
2. 征求意见
 - 2.1 国家药监局发布《关于实施〈药品经营和使用质量监督管理办法〉有关事宜的通知（征求意见稿）》
 - 2.2 全国人民代表大会常务委员会对《国境卫生检疫法（修订草案）》征求

意见

▶ 地方政策

1. 正式发文

- 1.1 吉林省人民政府办公厅印发关于打造吉林省生物医药与高端医疗器械产业新赛道实施方案的通知
- 1.2 重庆市药品监督管理局印发《重庆市医疗器械生产分级监管实施细则(试行)》
- 1.3 四川省药品监督管理局、重庆市药品监督管理局发布《药品零售连锁总部检查细则》
- 1.4 四川省药品监督管理局、重庆市药品监督管理局发布《药品批发企业检查细则》
- 1.5 重庆市卫生健康委员会印发《重庆市贯彻互联网医院管理办法实施细则》
- 1.6 重庆市人民政府办公厅印发《重庆市中医药振兴发展重大工程实施方案(2023-2027年)》
- 1.7 北京市医疗保障局关于修订《北京市医疗保障领域轻微违法免罚和初次违法慎罚办法》的通知

▶ 监管和执法动态

1. 国家药品监督管理局公布药品网络销售典型案例(第三批)
2. 国家药监局公布8起药品违法案件典型案例
3. 2023年医疗器械质量安全专项整治工作(片区)座谈会在广东召开
4. 2023年下半年药品上市后监管风险研判会召开
5. 药品安全巩固提升行动基层联系点交流会(第三场)召开

▶ 行业动态

1. 2023年12月境内外企业上市情况

公司简称	上市时间	主营业务	上市场所/上市板块
无锡晶海 836547.BJ	2023-12-12	氨基酸产品研发、生产、销售	北交所
君圣泰 02511.HK	2023-12-22	代谢及消化系统疾病的治疗发现、开发及商业化多功能及多靶点疗法	港交所

(来源: 见微数据、巨潮资讯及相关交易所网站披露信息)

2. 2023年12月境内外企业上市申报情况

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
国创医药	2023-12-14	研发、生产、销售及代理高品质医药产品	创业板	撤回
小方制药	2023-12-19	外用产品的研发、生产和销售	上交所主板	注册生效
华联医疗	2023-12-20	医用敷料、运动防护、应急救援等卫生材料及医疗用品的研发、生产和销售	北交所	撤回
皓天科技	2023-12-21	化学定制合成, 医药中间体以及新药研发	科创板	撤回
华脉泰科	2023-12-25	主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路领域产品的研发、生产和销售	科创板	撤回
湃肽生物	2023-12-27	多肽产品的研发、生产、销售及相关服务	创业板	撤回
思睦瑞科	2023-12-28	疫苗临床前工艺探索及优化、临床试验设计及运营、临床试验数据管理与统计分析、产品上市注册服务	创业板	撤回
湖州申科	2023-12-29	为生物制品的质量控制提供专业检测工具与服务	科创板	撤回

野风药业	2023-12-30	特色原料药及医药中间体的研发、生产和销售	创业板	撤回
贝克制药	2023-12-31	艾滋病、乙肝、新冠等抗病毒药物领域的化学药物研发、生产及销售	科创板	撤回
瑞博奥	2023-12-31	ELISA 试剂盒、蛋白芯片、抗原、抗体等产品以及提供基于前述产品的蛋白质检测、生物标记物筛选、生物信息分析等技术服务	创业板	撤回
嘉兴凯实	2023-12-31	体外诊断仪器及生命科学耗材研发制造	创业板	撤回

(来源: 见微数据、巨潮资讯及相关交易所网站披露信息)

3. 康哲药业引进, 外用 JAK 抑制剂磷酸芦可替尼乳膏在中国获批 3 期临床

2023 年 12 月 12 日, 康哲药业宣布, 该公司自 Incyte 公司引进的一款局部 JAK 抑制剂磷酸芦可替尼乳膏在中国获批临床, 以评估该产品治疗非节段型白癜风的安全性和有效性。该产品已经于 2023 年 8 月获得海南省药监局批准临床急需进口, 并于 8 月 18 日正式落地海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区, 用于 12 岁及以上青少年和成人患者伴面部受累的非节段型白癜风的局部治疗。芦可替尼是由 Incyte 开发的一款 first-in-class JAK1/JAK2 抑制剂, 可通过抑制 JAK 信号通路来治疗多种自身免疫性疾病, 其上市剂型包括片剂和乳膏。2022 年 12 月, 康哲药业通过附属公司康哲美丽与 Incyte 公司就用于治疗自身免疫性炎症皮肤病的产品订立合作和许可协议。根据该等许可协议, 康哲药业通过康哲美丽获得在中国大陆、香港、澳门、台湾地区以及及东南亚 11 国 (印尼、菲律宾、越南、泰国、缅甸、马来西亚、柬埔寨、老挝、新加坡、东帝汶以及文莱) (“区域”) 研发、注册及商业化磷酸芦可替尼乳膏的独家许可权利, 以及在区域内生产磷酸芦可替尼乳膏的非独家许可权利。

(来源: 行业新闻)

4. 赛诺菲宣布终止一款 CEACAM5 ADC 全球临床开发计划

2023 年 12 月 21 日, 赛诺菲宣布, 终止 tusamitamab ravtansine (SAR408701, IBI-126) 的全球临床开发计划。该决定主要基于该产品二线治疗

CEACAM5 阳性转移性非鳞状非小细胞肺癌 (nsqNSCLC) 的 III 期 CARMEN-LC03 研究中期分析数据。2022 年 8 月, 信达生物与赛诺菲达成肿瘤领域战略合作, 其中就包括引进 tusamitamab ravtansine 在中国的临床开发和独家商业化权益。根据协议条款, 赛诺菲有权获得累计最高达 8000 万欧元的潜在里程碑付款, 以及该产品在中国获批上市后基于净销售额的特许权使用费。

(来源: 行业新闻)

5. 安斯泰来与科望医药就 PDL1/SIRP α 双抗与另一款分子达成合作

2023 年 12 月 28 日, 科望医药宣布与安斯泰来就全新的 BiME (双抗巨噬细胞衔接器) 平台及候选药物 ES019 和另一分子项目达成合作开发及授权许可协议。双方将合作完成两个项目的开发, 另外科望医药还可授予安斯泰来额外两款产品的合作开发权益。如果安斯泰来行使权益, 科望医药将授予其进一步研究、开发、生产及商业化相关产品的独家权益。科望医药将从安斯泰来获得总额为 3700 万美元的首付款和行权费。此外, 科望医药还将获得安斯泰来支付的额外的研发经费以推进项目开发。在安斯泰来行使所有权益之后, 科望将有资格获得总额超过 17 亿美元的潜在开发、注册及商业化里程碑付款。

(来源: 行业新闻)

6. 国家市监总局公示北京京东健康有限公司收购唐山弘慈医疗管理有限公司股权案

2023 年 12 月 29 日, 国家市场监督管理总局反垄断执法二司对北京京东健康有限公司收购唐山弘慈医疗管理有限公司股权案进行了公示, 公示期为: 2023 年 12 月 29 日至 2024 年 1 月 7 日。

根据公示, 北京京东健康有限公司 (“北京京东健康”) 与唐山弘慈医疗管理有限公司 (“唐山弘慈”)、北京唐弘企业管理有限公司 (“北京唐弘”) 及其股东签署《股权转让协议》, 北京京东健康拟收购唐山弘慈 51% 的股份。唐山弘慈主要从事综合医院医疗服务业务。交易前, 北京唐弘和北京京东健康关联实体分别持有唐山弘慈 51% 和 49% 的股份, 共同控制唐山弘慈。交易后, 北京京东健康及其关联实体将合计持有唐山弘慈 100% 的股份, 单独控制唐山弘慈。

(来源: 国家市场监督管理总局)

7. 2023年12月生命科学领域投融资事件

7.1 生物医药领域

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
圣因生物	<p>圣因生物成立于2021年初，是一家致力于开发基于RNA干扰(RNAi)技术的新型小核酸药物的生物制药公司，在中国、美国均拥有研发中心。创始团队是核酸药物领域资深专家团队，拥有多年的核酸药物开发经验和业界前沿的技术实力。成立至今已成功建立具有自主知识产权的全球领先的核酸药物化学修饰和肝内肝外递送技术平台，加速推进具有差异化优势的RNAi药物的研发进程，其中首款核心产品已进入临床，多个产品管线也在同步开展，覆盖心脑血管及代谢疾病、免疫介导性疾病、神经系统疾病等疾病领域。</p>	A+轮	腾讯投资，元生创投，极光创投，建发新兴投资，元禾控股，上海生物医药基金，深创投，泰达科投，启明创投，雅惠投资，险峰旗云，泰福资本，临港蓝湾资本
荣灿生物	<p>荣灿生物成立于2020年6月，致力于mRNA新药开发及产业化。公司已建立覆盖mRNA序列设计及合成工艺、脂质化学、LNP制剂研发及放大工艺、分析方法开发及验证、和生物学评价平台的全流程研发体系；并且拥有符合GMP的mRNA原液及LNP制剂的中试生产线，总面积约4000平方米，满足IND研发和临床I~II期样品生产。</p>	A轮	越秀产业基金，陕投成长基金，锦泰金泓，华方资本
青春康源集团	<p>青春康源集团创建于2003年8月，是一家按健康产业链拓展、集成式发展的较大型医药企业集团，是以中药材种植、中药饮片、中成药、保健品研发、生产、销售为主，以生态农业、医药物流配送和医疗养老服务为辅的民营股份合作制大健康产业集团。</p>	并购/合并	力生制药
贝海生物	<p>贝海生物是一家处于临床阶段的生物医药企业，致力于开发以患者为中心临床需求未满足的肿瘤创新药。公司拥有全球首创的新药平台技术，具备持续的创新能力和前瞻性的布局了10余个差异化的创新药物研发管线，通过自主研发累计申请70余项发明专利申请，已获得15项中国、美国、欧盟等发明专利授权。</p>	C轮	恒贯股权，中盈投资
君圣泰	<p>君圣泰是一家临床阶段原创新药研发企业，专注于慢性肝病、胃肠道疾病及代谢领域亟待满足的重大</p>	基石投资轮	沧州创融

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	临床需求，在全球同步开发“First-in-Class”创新药。		
新合新生物医药	新合新生物医药是一家药物中间体及原料药研发商，主要从事甾体激素药物中间体及原料药研发、生产和销售及相关产品的进出口等业务，产品包括倍他米松系列、地塞米松系列和氢化可的松系列等。	Pre-IPO	奥博资本，凯辉基金，阿斯利康中金医疗创投基金，财鑫金控，兴湘集团，湖南农发投资，财信金控，超新星，千金药业，晓池资本，弘仁中
博纳西亚	北京博纳西亚医药科技有限公司是一家具有外资背景的专业从事新药研发和临床试验的实力型 CRO。专注于为医药产品研发提供 I-IV 期临床试验、数据管理与统计分析、保健食品、医疗器械、注册申报和产品转让等全方位服务。	B 轮	基石资本，金图资本
壹瑞医药	壹瑞医药成立于 2018 年，是一家专注小分子创新靶向药研发的 Biotech 企业，致力于通过科学立项、低成本、高效率、有效风控等研发策略进行源头创新。公司以自主研发为主导，适应症覆盖自身免疫性疾病、糖尿病并发症、慢性炎症性疾病等领域。	A+轮	泰鲲基金，天峰资本，胜辉资本
中科微智	中科微智是一家专注于通过微生物组干预儿童生长发育的创新型生物科技公司，团队历经数年，积累大量明确改善儿童发育障碍的独有菌株，经临床验证，在全球具有唯一性。不同于化药、小分子药、抗体药、基因编辑、细胞治疗药的新型药物，微生物活菌制剂具有多个先进要素：适应症广、安全耐受性高、来源丰富、药物研发周期性短，更具有以食品级消费品面市，变现路径极短的特点。公司目前的主营业务和产品研发基本围绕儿童的生长发育来布局，包括儿童身高发育，神经系统发育、内分泌系统和免疫系统发育等。	Pre-A 轮	恒旭资本，以琳创投，修正药业，新净信
血霖生物	血霖生物是由海归专家创立的干细胞生物医药公司，致力于通过干细胞定向再生造血世系的各种细胞，以用于各类疾病的细胞治疗以及开展相关药物研发。基于全球领先的干细胞定向诱导分化体系，血霖生物以体外产生的血小板为先导产品，同时，	A 轮	中博聚力，国信创新投，苏州园区科创基金，青创基金，鼎晖投资

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	血霖生物将推动血小板药物递送平台的开发，以及建立临床级别的 iPSC 细胞及其向造血各世系分化的产品体系。	债权融资	中信银行，建设银行，宁波银行
洛启生物	上海洛启生物医药技术有限公司专业致力于创新生物药成果产业化和靶向免疫抗癌药物的研发。拥有超过 1000 余平方米的研发生产基地，建立了完善的纳米抗体新药研发体系，将纳米抗体早期筛选研发和候选药物的后期工艺开发有效结合，形成系统完整的研发体系，在国内甚至在国际上均处于领先水平。目前公司已建立起一条包括多个纳米抗体新品种的产品链，覆盖肿瘤、眼底病、自身免疫疾病、心血管病等疾病领域。	B 轮	盛迪投资，国生资本
赛岚医药	赛岚医药科技有限公司是全新创立的高新生物科技和生物医药研发公司。利用表观遗传学研究手段，开展针对癌症等重大疾病的新药和诊断治疗手段的研究与开发。	A+轮	达晨财智，和达钱塘产业基金
鞍山生物	鞍山生物 (Avistone Pharmaceuticals) 专注于抗肿瘤创新药物的研发，拥有丰富的药物研发管线，涵盖肺癌、脑胶质瘤等多个肿瘤治疗领域。其中，公司的 c-Met 靶点的候选药物处于晚期临床开发阶段，今年获得了由中国药监局颁发的突破性疗法认定。同时，公司广泛的产品管线还包括处于 I 期临床研究的一类创新药候选药物及处于临床前和 IND 阶段的多个自主研发的候选化合物。	B 轮	国投招商，IDG 资本，燕创资本，凯辉基金，贝思资本
同源康医药	同源康医药成立于 2017 年 11 月，在浙江湖州长兴生命科学园建立了 30,000 平方米新药研发中心，随后在上海建立了公司行政总部、临床医学部和商务拓展部，在郑州设立了小分子药物筛选平台，在长兴和上海松江区正在建设新药制剂厂，是国内极少数拥有药物研发和生产能力的创新型生物医药高科技公司。	D 轮	汇宇制药，中金资本，长兴金控，湖州人才基金
华赛伯曼	华赛伯曼是一家聚焦细胞治疗新技术，以临床研究为基础，致力于开发治疗实体肿瘤的免疫细胞药物产品和治疗退行性疾病的干细胞治疗产品的高科技生物医药企业。华赛伯曼医学瞄准肿瘤免疫治疗的前沿技术，重点开发针对实体肿瘤的肿瘤浸润淋巴细胞 (TIL) 药物。	A 轮	乐通资本，北岸控股
神拓生物	神拓生物致力于打造全球领先的基因治疗和创新的递送技术平台。神拓生物以临床转化应用为导向，	天使轮	传化集团，勤智资本，康德

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	着重开发第五代慢病毒载体 (5G 载体) 平台, 突破现有载体应用的局限性, 为体内基因治疗提供更加安全有效的递送工具。		莱
华津医药	广州华津医药科技有限公司是一家坐落于广州开发区中新知识城的创新型的医药公司。华津医药专注于转移肿瘤与罕见病领域, 致力于肿瘤创新药物的开发, 以满足国内外医药市场的需求。	B 轮	浦耀信晔, 河北沿海产业投资基金
安龄生物	安龄生物是一家临床研究阶段的生物制药公司, 致力于开发新颖的方法, 通过全新发现“天然驯化”的生物分子药物载体 Exosomes 细胞外泌体, 进行工程化的改造, 实现新药开发及改变药物递送的常规法, 以获得高度优化的细胞治疗方法。	Pre-A 轮	未披露

7.2 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
赛陆医疗	赛陆医疗是一家测序和空间组学平台开发商, 公司专注于开发自主知识产权的上游测序平台, 并基于其上构建了全球领先的超分辨空间组学平台, 实现基因组学和空间组学产品的自主开发及科研临床端转化。现已拥有国际领先的测序和组学平台, 可以为中下游应用提供全面的解决方案, 并已和多家机构开展合作。	A 轮	深创投, 前海母基金, 博远资本, 邦勤资本, 敦行资本, 崖州湾科技城
璞睿生命	璞睿成立于 2021 年 1 月, 国际 CRO 巨头 IQVIA 为其联合创始企业。璞睿致力于构建健康全生命周期大数据联邦合作网络, 利用数字化技术创新与人工智能深度应用, 引领生物医药器械临床研究运营、医药商业运营与数字健康服务模式的变革。	Pre-A+ 轮	启明创投, 齐济投资
玮沐医疗	上海玮沐医疗科技有限公司, 是国内一家基于生物医用高分子材料的高端介入医疗器械公司。公司研发的基于生物医用高分子材料的高端介入医疗器械, 专注于肿瘤、医美、神经介入等领域, 包括各种医用微球及扩展器械, 液体胶, 水凝胶等。	A 轮	贝泰妮, 华金证券, 盛宇投资, 承树投资, 新沃集团, IDG 资本
汇悦妍	基于可降解高分子材料、微球制备技术、交联工艺技术等技术平台的创新型生物材料公司。	天使轮	LRI 江远投资, 兰石资本
韦睿医疗	韦睿医疗科技有限公司成立于 2009 年, 是一家美国背景, 集研发、生产、销售为一体的国际医疗器械公司。公司拥有以高分子材料、过滤膜技术、医用	C 轮	费森尤斯

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	电子、光学机械及计算机系统高科技手段设计完成一次性使用医用耗材、医学诊断及治疗装置和系统的能力。		
达康医疗	达康医疗成立于2012年，以医疗投资、医疗机构管理、品牌运营与服务为主导产业，是中国第一家全国连锁血液透析医疗服务机构，得到国家原卫生部批准在全国范围内开展连锁独立血液透析中心试点。	E+轮	中国通用技术集团
隆耀生物	上海隆耀自主研发的一款CAR-T(嵌合抗原受体T细胞)产品LY007细胞注射液，于2021年1月20日取得中国国家药监局的一期临床试验许可，是中国第一款获有关当局批准进入注册临床以CD20为靶点的CAR-T产品。	A轮	杰宜投资，中国生物科技服务
派真生物	派真生物是一家凭借“国际品质、极速供应、创新服务”为特色的国家高新技术企业，专注于AAV病毒包装和基于AAV的基因治疗CDMO服务，总部位于广州经济开发区，美国分部位于美国马塞诸塞州的伍斯特市。	C+轮	国投招商
上海汇像	上海汇像始终坚持将人工智能技术与检验检测技术相融合，致力于为生物化学，医疗医药及安全检验检测提供领先的实验室自动化·智能化综合解决方案，产品范围涵盖从食品安全、药品安全到生命科学领域的智能机器人工作站系统、全流程检验检测实验室自动化、智能化整合系统以及配套自动化·智能化仪器设备及相关耗材等。	B轮	盛山资本，东久新宜，清石资产管理集团，沃生投资
科思明德	科思明德成立于2022年，公司专注于消化科软式电子内窥镜产品，致力于挖掘临床需求，精细打造优质产品，为临床用户提供最佳的诊断及治疗解决方案。科思明德团队具备丰富的产品研发及生产经验，围绕消化科软式电子内窥镜平台构建了完善的底层技术储备，能实现主机、镜体的深度自研自制，全新的技术方案涵盖几十项专利技术。	A轮	IDG资本，同创伟业，国创中心
星赛生物	星赛生物专注于单细胞分析仪器与配套试剂耗材的研发、生产、销售及相关技术服务，致力于打造国产高精尖生命科学仪器品牌，竭诚为客户提供原创、一体化、全方位的“单细胞代谢成像-分选-测序-培养”解决方案。公司产品服务于临床精准用药、人体与环境微生态、生物资源挖掘、细胞工厂筛选、工业过程监控、生物安全等广阔领域。基于首创的	A轮	恒旭资本，北洋海棠基金

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	拉曼组、元拉曼组等原理和 RAGE、pDEP-RADS 等一系列原创性核心器件，公司推出 RACS-Seq® 单细胞拉曼分选-测序耦合系统，在世界范围内首次实现了菌群单细胞功能检测、分选、测序与培养等流程的一站式串联，化繁为简地克服了单个细胞拉曼分离可靠性低、核酸扩增容易污染、全基因组测序覆盖度不均等关键技术难点。公司产品还包括服务“临床药敏快检”的 CAST-RTM（临床单细胞拉曼药敏快检仪），满足自动化需求的 FlowRACS®（高通量流式拉曼分选仪），便携式 EasySort®（单细胞微液滴分选系统）等。		
朗合医疗	朗合医疗是一家中国领先的新一代经自然腔道手术机器人医疗科技公司。朗合医疗与清华大学建立了紧密科研合作，对经自然腔道柔性手术机器人、超视距导航等微创介入科技进行了全面布局并已取得丰硕成果。公司与国内多家顶级教学医院建立了紧密的临床合作关系，已经成为中国在肺部肿瘤精准诊疗和微创介入治疗领域技术最为领先、产品线布局最为丰富的平台型前沿医疗科技公司。公司自主研发的重磅产品，中国首台经支气管肺部柔性手术机器人 Unicorn 麒麟™，突破了多项国际手术机器人领域的关键前沿技术。Unicorn 麒麟™ 的问世，使中国成为除美国之外，第二个系统性掌握经自然腔道柔性手术机器人技术的国家。	C 轮	上国投资产，久有基金
巴泰医疗	巴泰医疗是一家致力于心血管及外周血管介入、植入高端医疗器械产品研发、生产和销售的国家高新技术企业。2017 年 3 月，巴泰医疗核心产品紫杉醇洗脱 PTCA 球囊扩张导管取得了国家食药监局的注册审批“绿色通道”，入选“2018 杭州市重点研发项目”；紫杉醇洗脱外周血管支架系统入选“2017 浙江省重点研发项目”。	C 轮	华睿投资，三泽创投
达尔文生物	北京达尔文细胞生物科技有限公司作为国家高新技术企业，经过 10 年干细胞临床转化应用方面的深耕，于 2021 年下半年完成临床转化的突破性验证，取得多项国内外核心专利。在毛囊修复、关节修复、神经修复等三个领域有突出表现。	B 轮	石景山国投，上海韵鼓投资
京澜数智	广东京澜数智科技有限公司汇聚了互联网、元宇宙领域的创业精英以及医学领域神经学的专家，进而磨合成凝聚力、执行力强的创业团队。公司致力于	天使轮	华盛人和

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	成为聚焦脑神经疾病领域诊断及治疗的数字疗法领先高新科技企业。产品研发专注于脑神经领域，利用虚拟现实的先进科学技术结合现代医学的前沿治疗理念和方法：基于前沿大脑神经网络科学及针对不同领域脑机疾病的临床试验，打磨了自适应模型、脑机接口、人工智能 AR/VR 等软硬件结合的方法，开发了可有效干预脑神经疾病的数字疗法及解决方案。		
斯马特	成都斯马特科技有限公司，致力于即时检验(POCT)诊断设备和试剂的研发，生产和销售。公司建立有标准的独立实验室，引入日本进口的生产设备，通过了德国莱茵 ISO 13485:2012 质量管理体系认证，设备 QM 体系认证。公司拥有国家食品药品监督管理局颁发的《医疗器械生产企业许可证》，同时也获得了国家高新技术企业认定。公司具有完全自主知识产权的发明专利和实用新型专利各四项。	D+轮	骊宸投资，天瑞丰年
瑞图生物	瑞图生物是人工智能 IVD 行业领航者，致力于将先进的人工智能技术与体外诊断相结合，为全球检验医学提供领先的诊断技术与产品。我们成功研发了基于人工智能新一代 DeepCell 引擎，实现了人体体液全标本（血液、白带、精子、染色体、尿液、粪便等）高准度细胞识别，为客户提供全自动智能化系统解决方案与服务。	B+轮	国科投资，国内知名基金，深投控
铭毅基因	深圳铭毅基因科技有限公司致力于新一代高通量测序试剂、测序技术以及测序平台的创新开发与应用。	B++轮	天汇资本，金桥私募基金
维益生物科技	浙江维益生物科技有限公司是一家集体外诊断试剂研发、生产、销售及相关配套服务于一体的高新科技企业，产品覆盖生化、微生物、免疫等领域。	天使轮	致远资本
当代果源	当代果源不同于其他水果品牌的是，当代果源卖的不是水果而是一份健康和服务。赚的不是水果差价，而是其他产业链的钱，针对中老年人量身定制健康果源。当代果源的商业模式是：3 为+3 要+3 流+6 新=当代果缘核心命脉之根本的商业版图，目前 1 家门店落定于上海松江九亭，刚刚起步中，主营水果，附带果汁饮料、零食、保健品、果干、健康医疗检测服务。	股权融资	未透露
德和生物	德和生物是人工智能养殖微藻原料的全球供应商，是国内微藻原料的领导者，致力于打造全球 B2B 微	B+轮	太翎控股

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	藻原料全产业链的服务平台。自主研发微藻养殖专项技术，通过人造光取代太阳光作为光能来源，以高含量、高品质地为全球提供数种微藻原料，从根本上解决医药品、保健品、饮食品、化妆品等市场领域的微藻原料的供应问题，助力生命科学的持续发展。		
科塞尔医疗	科塞尔医疗成立于2013年11月，是一家具有血管介入器械全方位生产和研发能力的平台企业，致力于为临床提供系统解决方案。科塞尔医疗外周领域的创新产品腔静脉滤器成功注册并顺利商业化，是国内首个获准注册的伞形长效滤器，另外数个创新产品即将进入临床试验。冠脉领域的球囊类产品获得中国NMPA、美国FDA、欧盟CE、日本PMDA、韩国KFDA等多国注册证书并进入国际主流市场。	B轮	达晨财智，苏州国发创投，苏高新投资，江苏医疗器械科技产业园
亘喜生物	亘喜生物是一家专注开发新一代细胞药物的创新型生物医药公司，主要想开发高质量、低成本的CAR-T细胞药物，以解决细胞基因治疗领域的技术难题，包括生产复杂，缺乏现货产品，以及疗效持续时间短等问题。	并购/合并	阿斯利康
铭扬医疗	铭扬医疗是一家海内外辅助生殖医疗服务商，围绕辅助生殖行业标准、辅助生殖医疗服务等业务内容，与国内外知名生殖中心深度合作，针对不孕不育、习惯性流产和胚胎反复种植失败的患者提供一站式生殖辅助诊疗服务，致力于服务全国辅助生殖专科医疗全国资源整合与发展。	A轮	美亚投资
韦翰斯	上海韦翰斯生物医药科技有限公司（简称韦翰斯生物）坐落于上海国际医学园区，是一家高科技基因检测服务公司，专注于基因检测技术在遗传病方向的应用，致力于成为国内遗传病基因检测领域的领导者。	B轮	融合控股
聚禾生物	聚禾生物 cispoly 是一家以创新生物科技、关注女性健康为宗旨的高科技企业，公司致力成为妇科肿瘤早诊的领先企业，以独家技术和专利保护的标志物为核心，开发了宫颈癌、卵巢癌、子宫内膜癌等妇科肿瘤早诊产品，填补了该领域的空白。目前，该公司率先围绕宫颈癌已经展开了全国多中心前瞻性研究，这也是全国首个DNA甲基化用于妇科肿瘤前瞻性研究的项目。	A+轮	Prosperity 7 Ventures, 山蓝资本

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
犀燃医疗	犀燃医疗将通过医工合作、临床引导研发，致力研发和制造高质并安全可靠的眼科手术设备耗材，同时为广大眼科手术医师提供与手术相关的一站式培训服务。	A 轮	君联资本, 泰煜投资, 比邻星创投, 道彤投资, 道远资本
穹顶医疗	西安穹顶医疗科技有限公司主要研发生产基于时间干涉刺激技术的脑深部神经调控设备及治疗方案。	Pre-A 轮	陕投成长基金, 元禾原点, 中新资本, 西安财金
亿杉医疗	亿杉医疗 2019 年成立于新加坡国立大学, 是一个专注妇幼健康领域的创新医疗器械公司。亿杉围绕居家胎儿监护、黄疸管理、盆底修复等刚性需求, 提供科技创新的健康监护与治疗软硬件解决方案, 已累计为数十万个新生儿家庭提供便捷可靠的健康监护和治疗服务。	Pre-A 轮	CAI Partners, 新加坡国立大学, 香港 X 科技基金
强联智创	强联智创(北京)科技有限公司成立于 2016 年 9 月, 是国内领先的专注于急性和慢性脑血管病智能诊疗的高新技术企业。公司始终致力于解决临床痛点, 基于自有脑血管病诊疗数据库, 用智能化手段重构脑血管病诊疗全流程。U 族®系列产品覆盖脑血管病从预防、筛查、诊断、治疗、康复、随访各环节, 形成全流程、多场景的脑血管病一站式智能诊疗平台, 领跑中国脑血管病智能诊疗的垂直领域。	D 轮	烟台生物医药母基金
悦唯医疗	北京悦唯医疗科技有限责任公司是一家心脏外科植介入医疗器械研发企业, 由首都医科大学附属北京安贞医院拥有 20 多年临床经验的心脏外科专家团队发起设立。公司定位心脏外科手术全流程医疗器械和设备解决方案的创新产品转化开发, 系列产品包括冠脉搭桥术心脏固定器、术中超声流量检测仪、左心室辅助装置、冠脉吻合辅助系统等一系列国内独家首创成果。	A+轮	诺庚资本, 中南创投, 启辰控股, IDG 资本, 源慧创益
齐碳科技	成都齐碳科技有限公司定位为基因测序行业上游的研发生产商, 致力于纳米孔基因测序仪及配套芯片、试剂的自主研发、制造与应用开发。	C+轮	策源资本, 国生资本
霖晏医疗	上海霖晏医疗科技有限公司是一家专注于元宇宙医疗手术人机结合的高科技公司, 核心团队拥有近十年产学研用的成果转化经验。专利主要布局在 AR 增强现实、骨科手术导航领域。	战略融资	未披露

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
迪视医疗	迪视医疗生物科技专注于打造以眼科及其他显微辅助机器人为核心，以生物技术为支撑的手术智能化医疗系统。迪视医疗以眼科手术为切入点，并深入显微外科领域。团队与临床专家合作多年，充分了解显微手术行业痛点，具有多年丰富的显微手术机器人研发和产业经验。	Pre-A++轮	达晨财智
超维景	超维景利用独有的新器件、新原理和新技术，研发和生产先进的高速、高分辨率、大视场双光子显微成像系统。与国内生物医学和临床研究紧密集合，将为三维细胞生物学、神经科学、发育生物学以及临床医学等打造新型的成像手段，为生物科研领域提供更好的在体高分辨率可视化工具。	A+轮	中信建投资本, 广州同新科创基金, 首创证券, 北京协同创新研究院, 星润资产管理
浦光生物	南京浦光生物科技有限公司成立于2019年7月，是一家专注体外医学诊断（IVD）平台研制的创新研发型企业。公司自成立起就一直在均相化学发光技术领域深耕，全球唯一获得该方法学的底层技术专利。	A+轮	安丰创投, 均为投资
德适生物	杭州德适生物科技有限公司成立于2016年9月，位于浙江杭州，是一家生殖健康体外诊断产品提供商。	C+轮	美鸿投资
欧谱曼迪	欧谱曼迪成立于2013年，总部位于佛山，是全球范围内领先的内窥镜平台型创新企业。产品线覆盖了硬性、软性内窥镜的主机系统和镜体，以及配套器械和显影剂等。	战略融资	信达鲲鹏

(来源：行业新闻)

► 法规动向

1. 正式发文

1.1 国家药品监督管理局药审中心发布《新药临床安全性评价技术指导原则》

2023年12月1日，国家药监局药审中心发布《新药临床安全性评价技术指导原则》。新药临床安全性评价是新药获益-风险评估的重要基础，应贯穿于研发和上市的全生命周期，包括临床试验期间、申报上市申请时、以及上市后的安全性评价。《原则》重点关注新药上市前两个阶段的临床安全性评价。临床试验期间的安全性评价的主要目的是通过对安全性数据的持续监测、分析，评估药物安全性特征，及时识别出可疑且非预期严重不良反应等重大的风险，并采取适当措施充分控制风险，保护受试者的安全。申报上市申请时的安全性评价旨在基于上市前所有临床试验总结新药安全性的重要发现及相关证据、评估新药的总体安全性特征，并确定药品说明书中应纳入的安全性信息等。《原则》针对新药上市前两个阶段安全性评价的不同侧重点，分别阐述相应的安全性评价内容和分析评估方法。

(来源：国家药品监督管理局)

1.2 国家卫生健康委等三部门印发《医疗监督执法工作规范（试行）》

2023年12月6日，国家卫生健康委等三部门印发《医疗监督执法工作规范（试行）》。《规范》对医疗监督的范围和内容进行明确界定，细化分解监督执法职责并提出工作要求，对机构资质等七方面提出监督执法内容和方法的指导，进一步对监督执法情况处理作出规定。共分五章三十四条：第一章是总则。明确了《规范》的制定依据、医疗监督的定义和适用范围。第二章是监督执法职责及要求。对各级卫生健康行政部门及其委托的卫生健康监督机构的工作职责进行了细化分解，并提出具体的工作要求。第三章是监督执法内容及方法。第四章是监督执法情况的处理。第五章是附则，明确重大医疗违法案件情形。

(来源：国家卫生健康委)

1.3 国家药品监督管理局发布《医疗器械经营质量管理规范》

2023年12月7日，国家药监局发布《医疗器械经营质量管理规范》。《规范》修订的主要内容包括：一是对2014版《规范》在企业管理与监管实践中存在执行困难以及理解歧义的条款，进行适宜性修订，以使规范内

容更契合医疗器械经营环节的质量管理与监管实际情况。二是对新的监管要素进行识别与补充，以适应新的监管方式。明确医疗器械唯一标识在产品验收、出库复核、计算机系统方面的要求，明确电子证照与纸质证书具有同等法律效力，鼓励企业使用信息化技术传递和存储电子证照资料等。三是针对出现的新业态和新经营方式进行识别，补充经营环节质量管理盲区，例如新增自动售械机质量管理、多仓协同的管理、直调的质量管理、临床确认后销售产品管理等内容。

(来源：国家药品监督管理局)

1.4 国务院发布《人体器官捐献和移植条例》

2023年12月14日，国务院发布《人体器官捐献和移植条例》。《条例》在2007年颁布施行的《人体器官移植条例》进行了修订，其主要内容包括以下三点。一是强化对器官捐献的宣传引导，进一步推动器官捐献工作。将条例名称改为《人体器官捐献和移植条例》，进一步凸显器官捐献的重要性。坚持自愿、无偿原则，依据民法典完善器官捐献的条件和程序。二是完善器官获取和分配制度，实行全流程管理。规定医疗机构从事遗体器官获取应当具备的条件和开展遗体器官获取服务应当遵循的要求。细化获取器官前的伦理审查要求，规定获取遗体器官的见证程序。三是加强器官移植技术应用管理，保障医疗质量。明确医疗机构和执业医师从事器官移植应当具备的条件，严格准入管理。此外，《人体器官捐献和移植条例》完善了法律责任有关规定，加大处罚力度，严厉打击器官捐献和移植领域的违法行为。

(来源：国务院)

1.5 国家药品监督管理局等三部门发布《医疗器械紧急使用管理规定》

2023年12月15日，国家药品监督管理局等三部门联合发出《医疗器械紧急使用管理规定（试行）》。《规定》提出，出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时，为满足预防、控制事件需要，经研究论证，可以在一定范围和期限内紧急使用符合本《规定》要求的医疗器械。《规定》进一步明确，拟紧急使用医疗器械应当为国内没有同类产品注册的医疗器械，或者虽有同类产品注册，但产品供应无法满足特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件使用需要的产品。紧急使用医疗器械不包括第一类医疗器械。《规定》还对紧急使用医疗器械的确定流程进行了规范，并要求相关企业会同使用单位建立紧急使用医疗器械追溯管理制度，确保全程可追溯。

(来源：国家药品监督管理局)

1.6 最高法公布非法行医类犯罪典型案例

2023年12月27日，最高人民法院公布6件人民法院2018年以来审结的非法行医类犯罪典型案例。此次发布的典型案例中，既有利用封建迷信开具含有毒物成分的药方致人死亡的于某非法行医案，又有无证非法进行节育手术致人死亡的宋某兰非法进行节育手术案；既有无证从事医疗美容行为致人轻度残疾的宋某敏非法行医案，又有非法实施应用人类辅助生殖技术行为致人轻伤的吴某荣非法行医案；既有长期无证从事口腔诊疗行为的许某越非法行医案，又有医院法定代表人明知他人没有行医资质仍将医院诊室对外承包致人死亡的吴某娟非法行医案，涉及妇产、医疗美容、辅助生殖、口腔等不同领域，具有较强的代表性。这些案件的审判，彰显了人民法院坚持人民至上、维护人民群众根本利益的立场，释放了人民法院依法严惩非法行医类犯罪的强烈信号。

(来源：最高人民法院)

2. 征求意见

2.1 国家药品监督管理局发布《关于实施〈药品经营和使用质量监督管理办法〉有关事宜的通知（征求意见稿）》

2023年12月22日，国家药监局发布《关于实施〈药品经营和使用质量监督管理办法〉有关事宜的通知（征求意见稿）》，公开征求意见至2024年1月2日。《征求意见稿》围绕规范药品经营企业准入管理、统筹药品经营许可证管理、严格规范药品经营行为、严格药品仓储物流监督管理、全面贯彻落实《办法》各项要求，进一步细化申请新开办药品批发企业、零售企业，药品批发企业跨省（区、市）增设仓库，加快推进药品信息化追溯等具体要求。《征求意见稿》指出，申请新开办药品批发企业的，应当具有与其经营品种和规模相适应的、符合省级以上药品监督管理部门规定现代物流要求的自营仓库，由本企业人员自行运营管理。在统筹药品经营许可证管理方面，《征求意见稿》提出药品批发企业经营原料药，药品零售企业经营罂粟壳中药饮片、毒性中药饮片等，药品经营企业经营冷藏、冷冻药品的经营范围标注要求，药品零售连锁总部经营方式标注要求，以及药品经营企业换发新版《药品经营许可证》的要求。《征求意见稿》对药品经营企业开展首营资料电子化交换与管理、药品零售连锁企业采购药品、自助售药机管理等予以指导、规范。对药品批发企业跨省（区、市）增设仓库，《征求意见稿》表示，增设仓库应当同时满足企业所在地省级药品监督管理部门和仓库所在地省级药品监督管理部门的仓库设置基本条件。

(来源：国家药品监督管理局)

2.2 全国人民代表大会常务委员会对《国境卫生检疫法（修订草案）》征求意见

2023年12月29日，全国人大常委会第七次会议对《中华人民共和国国境卫生检疫法（修订草案）》进行了审议。《修订草案》共8章57条，主要规定了五方面内容，一是坚持党对国境卫生检疫工作的领导；二是进一步完善国境卫生检疫常态化制度，压实各方责任，强化协同联动；三是完善重大传染病疫情口岸应急处措施，对境外或境内传染病暴发、流行时需要在口岸采取的应急处措施作了明确规定；四是强化国境卫生检疫保障措施；五是完善有关法律责任的规定，细化了应予处罚的违法情形，丰富了处罚手段，加大了处罚力度。《修订草案》坚持统筹兼顾、突出问题导向、准确把握定位、注重制度衔接的总体思路，增强了相关制度措施的科学性和精准性，尽可能减少对经贸活动等的影响，且对技术层面操作问题不做过多规定，留待制定相关配套规定时进一步细化。

（来源：全国人民代表大会常务委员会）

▶ 地方政策

1. 正式发文

1.1 吉林省人民政府办公厅印发关于打造吉林省生物医药与高端医疗器械产业新赛道实施方案的通知

2023年12月2日，吉林省人民政府办公厅发布《吉林省人民政府办公厅印发关于打造吉林省生物医药与高端医疗器械产业新赛道实施方案的通知》。《通知》在重点任务中提到要聚焦产业高端，对标国际领先产品，抢占生物医药产业新高地。其中，在细胞治疗领域重点发展细胞制剂产品开发、细胞制备技术研究、推进细胞研究项目备案。在体外诊断领域重点发展智能分子诊断高端设备开发。同时，文件还强调搭建产业服务新载体。

(来源：吉林省人民政府办公厅)

1.2 重庆市药品监督管理局印发《重庆市医疗器械生产分级监管实施细则(试行)》

2023年12月20日，重庆市药监局发布《重庆市医疗器械生产分级监管实施细则(试行)》。《实施细则》主要包括总则、职责分工、监管分级、监管要求、附则5个部分。总则明确《实施细则》制定的指导思想、原则、适用范围等内容。在职责分工方面，《实施细则》明确了我市各级药监部门在生产分级监管中的职责与分工。在监管分级方面，《实施细则》明确按照风险程度，对重庆市医疗器械注册人、备案人以及受托生产企业的监管分为四个等级。在监管要求方面，根据企业监管级别针对性的制定监督检查类型与频次。附则对“全项目检查”进行解释，明确对委托生产企业委托产品的检查范围应延伸至受托生产企业相应的生产活动。

(来源：重庆市药品监督管理局)

1.3 四川省药品监督管理局、重庆市药品监督管理局发布《药品零售连锁总部检查细则》

2023年12月21日，四川省药品监督管理局、重庆市药品监督管理局发布《药品零售连锁总部检查细则》。《细则》共包含十五个部分，264项检查项目，其中严重缺陷13项，主要缺陷126项，一般缺陷125项，主要内容分为说明、总则、质量管理体系、机构与质量管理职责、人员与培训、质量管理体系文件、设施与设备、校准与验证、计算机系统、采购、

收货与验收、储存与养护、配送、出库、运输、售后管理。在《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》的基础上，进一步细化了四川省和重庆市辖区内药品零售连锁总部检查内容和检查细则，主要内容包括：明确检查判定标准、确定新标准实施日期和过渡期、明确异地设库的申请条件、明确跨行政区域迁移的要求、明确药品零售连锁企业可以在川渝两地跨省设立连锁门店、细化准入标准、明确“七统一”管理要求和明确开展远程药学服务的要求。

(来源：四川省药品监督管理局、重庆市药品监督管理局)

1.4 四川省药品监督管理局、重庆市药品监督管理局发布《药品批发企业检查细则》

2023年12月21日，为贯彻落实“四个最严”要求，推动成渝地区双城经济圈建设和川渝药品监督管理一体化，统一四川省和重庆市药品批发企业检查标准，规范药品批发企业监督管理工作，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》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》《药品检查管理办法（试行）》等规定，结合药品监督管理工作实际，四川省药品监督管理局、重庆市药品监督管理局组织制定了《药品批发企业检查细则》。

(来源：四川省药品监督管理局、重庆市药品监督管理局)

1.5 重庆市卫生健康委员会印发《重庆市贯彻互联网医院管理办法实施细则》

2023年12月25日，重庆市卫生健康委员会印发《重庆市贯彻互联网医院管理办法实施细则》，对重庆市的互联网医院的设立、信息储存、就诊等多个方面进行了详细规定。《实施细则》规定，互联网医院不得开展以下诊疗服务：首诊患者的诊疗服务；在互联网上开具麻醉药品、精神类药品处方以及其他用药风险较高、有其他特殊管理规定的药品处方；未掌握患者病历资料，不能确定患者在实体医疗机构明确诊断为某种或某几种常见病、慢性病；其他有关规定不适宜在线诊疗服务的。在医护人员资质方面，《实施细则》提出，在互联网医院提供诊疗服务的医师、护士须取得相应执业资质，医师应具有3年以上独立临床工作经验。在病历信息留存方面，《实施细则》要求，患者病历记录保存时间不得少于15年，诊疗中的图文对话、音视频资料等过程记录保存时间不得少于3年。《实施细则》明确，互联网医院应建立投诉应对处理机制，在开展互联网诊疗过程中发生的医疗纠纷，应由辖区所在地卫生健康行政部门按照《医疗纠纷预防和处理条例》等规定积极妥善处置。

(来源：重庆市卫生健康委员会)

1.6 重庆市人民政府办公厅印发《重庆市中医药振兴发展重大工程实施方案(2023-2027年)》

2023年12月26日，重庆市人民政府办公厅印发《重庆市中医药振兴发展重大工程实施方案(2023-2027年)》，《方案》统筹部署了中医药健康服务高质量发展、中西医协同推进、中医药传承与创新、中医药特色人才培养、中药质量提升及产业促进、中医药文化弘扬、中医药综合改革、成渝地区双城经济圈中医药协同发展等8个重大工程及22项建设任务。其中，市药监局将在加强基础性人才培养、提升中药材种业质量、推动中药材规范化种植、促进中药产业现代化发展、推动医疗机构中药制剂传承创新、深化中医药综合改革、推动中医药数字化变革、推进中医药标准化建设、促进成渝地区双城经济圈中医药协同等方面按职责分工落实相应工作。

(来源：重庆市人民政府办公厅)

1.7 北京市医疗保障局关于修订《北京市医疗保障领域轻微违法免罚和初次违法慎罚办法》的通知

2023年12月28日，为进一步创新医疗保障行政执法方式，推行审慎包容监管，贯彻落实《医疗保障基金使用监督管理条例》，2022年北京市医疗保障局制定了《北京市医疗保障局关于印发〈北京市医疗保障领域轻微违法免罚和初次违法慎罚办法(试行)〉的通知》(京医保发〔2022〕33)号。北京市医疗保障局现结合医保行政执法实际，对《办法(试行)》相关内容进行修订，形成《北京市医疗保障领域轻微违法免罚和初次违法慎罚办法》。主要修订内容包括：一是将《办法》中关于“C7001600定点医药机构造成医疗保障基金损失的行为”中“同一违法行为”的认定标准调整为《条例》第38条的全部行为。二是将“C7001600定点医药机构造成医疗保障基金损失的行为”，适用“初次违法慎罚”的金额标准调整为“造成医疗保障基金损失金额不超过该定点医药机构上年度医疗保障基金支付总额的0.1%(含)”。三是增加一项“危害后果轻微”的认定标准，即违法行为未造成不良社会影响。

(来源：北京市医疗保障局)

► 监管和执法动态

1. 国家药品监督管理局公布药品网络销售典型案例（第三批）

2023年12月4日，国家药品监督管理局将第三批药品网络销售典型案例公布如下：1.美团入驻商家无证经营药品案；2.药满满商城入驻商家销售禁售药品案；3.拼多多商城入驻商家销售未取得批准证明文件药品案；4.京东商城入驻商家不凭处方销售处方药案。

（来源：国家药品监督管理局）

2. 国家药品监督管理局公布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8起药品违法案件典型案例：1.山东京御堂制药有限公司生产销售劣药乳酶生片案；2.海南康卫医药有限公司违反药品经营质量管理规范案；3.重庆市万州区浩鸿药房违法购进药品案；4.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；5.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；6.杨荣茂中医综合诊所违法购进药品、使用劣药案；7.艾某某未经许可销售复方地芬诺酯片案；8.王某某非法收购药品案。

（来源：国家药品监督管理局）

3. 2023年医疗器械质量安全专项整治工作（片区）座谈会在广东召开

2023年12月12日，国家药监局器械监管司在广东省珠海市召开2023年医疗器械质量安全专项整治工作（片区）座谈会，总结前期工作情况，研究加强集采中选医疗器械和注册人委托生产监管，讨论2024年监管工作思路。会议认为，整治行动开展以来，各级监管部门不断深化风险会商，持续开展监督检查，在重点产品和领域监管方面取得较好成效。会议要求，要进一步提高政治站位，强化风险意识、责任意识和底线思维；准确理解发展和安全的关系，强化医疗器械上市后监管，严把质量安全关；保持对风险隐患的高度警觉和敏锐感知力，及时排查消除各类风险隐患。

（来源：国家药品监督管理局）

4. 2023年下半年药品上市后监管风险研判会召开

2023年12月14日，国家药监局在京召开2023年下半年药品上市后监管风险研判会。会议上，国家药监局有关直属单位结合实际进行风险分析；

部分省市药监局围绕药品网络销售、委托生产、疫苗生产监管等进行交流，深入研判风险。会议要求，各级药监部门要坚决落实党中央、国务院决策部署，积极研判、主动排查风险，以高水平安全保障高质量发展；要顺应新形势、研究新问题、扩展新思路、探索新手段，提升风险防控能力和水平；要加强风险处置力度，落实“四个最严”要求，坚决打击违法违规行为，切实守好药品安全底线。

(来源：国家药品监督管理局)

5. 药品安全巩固提升行动基层联系点交流会(第三场)召开

2023年12月26日，国家药监局召开药品安全巩固提升行动基层联系点交流会(第三场)。会议充分肯定前一阶段工作成效，强调药品监管是市场监管工作的重中之重，实现药品安全长治久安需久久为功。要以对人民群众生命健康高度负责的精神，驰而不息抓好药品安全巩固提升行动，深入排查风险隐患，严查重处违法行为，持续提升监管能力，强化督查检查，宣传工作成效，推动各项任务落实，全力确保药品安全形势稳定向好。

(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：郭晓兴、陈奕搏



前 行 之 路 植 德 守 护

www.meritsandtree.com