



2023年10月

生命科学与医疗健康月刊

— 植德律师事务所 —

北

北京 | 上海 | 深圳 | 武汉 | 珠海 | 海口

目录

导 读	1
行业动态	3
法规动向	12
地方政策	15
监管和执法动态	17

导读

▶ 行业动态

1. 首个国产 PD-1 现身，君实生物成功赴美上市
2. 收购恒瑞一个管线，Aiolos Bio 宣布完成 2.45 亿美元 A 轮融资
3. GSK 15.7 亿美元引进翰森制药 B7-H4 ADC
4. 2023 年 10 月生命科学领域投融资事件
5. 2023 年 10 月境内外企业上市及上市申报情况

▶ 法规动向

1. 正式发文
 - 1.1 国家药品监督管理局发布《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》
 - 1.2 国家药品监督管理局发布《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告》
2. 征求意见
 - 2.1 全国人民代表大会常务委员会公开征求《传染病防治法（修订草案）》意见
 - 2.2 国家药监局综合司公开征求《药品监督管理行政处罚裁量适用规则（征求意见稿）》意见
 - 2.3 国家药品监督管理局发布《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求（征求意见稿）》
 - 2.4 国家药监局综合司公开征求《药品现代物流规范化建设的指导意见（征求意见稿）》意见

▶ 地方政策

1. 正式发文
 - 1.1 上海市药品监督管理局、上海市商务委员会、上海市医疗保障局、上海市卫生健康委员会、上海市市场监督管理局、上海市禁毒委员会办公室、上海市大数据中心关于印发《关于促进上海市药品零售行业健康发展的若干意见》的通知

- 1.2 江苏省政府办公厅关于印发江苏省推动中医药振兴发展重大工程实施方案的通知
- 1.3 重庆市药品监督管理局关于印发《重庆市药品上市许可持有人药品安全信用管理办法（试行）》的通知
2. 征求意见反馈
 - 2.1 北京市药品监督管理局发布关于对《北京市药品领域行政检查裁量基准（征求意见稿）》公开征集意见的公告
 - 2.2 四川省卫生健康委员会发布《四川省互联网医院管理办法（征求意见稿）》公开征求意见

▶ 监管和执法动态

1. 第十七届中国制药工程大会在南京召开
2. 国家药监局器械监管司组织召开2023年第三季度医疗器械监管风险会商会
3. 医疗器械安全巩固提升行动工作（西南片区）座谈会召开

▶ 行业动态

1. 首个国产 PD-1 现身，君实生物成功赴美上市

2023 年 10 月 27 日，美国药企 Coherus BioSciences 与君实生物(688180.SH) 共同宣布，PD-1 单抗（特瑞普利单抗）用于联合吉西他滨/顺铂作为晚期复发或转移性鼻咽癌（R/M NPC）患者的一线治疗，以及单药用于复发或转移性鼻咽癌含铂治疗后的二线及以上治疗获批 FDA。

根据 2021 年君实生物与 Coherus 签署的合作协议，Coherus 一次性支付 1.5 亿美元首付款，并将在达到相应里程碑事件后向公司支付累计不超过 3.8 亿美元的里程碑付款，外加任何包含特瑞普利单抗的产品在 Coherus 区域内年销售净额 20% 的销售分成。

目前，特瑞普利单抗作为国内首个成功上市的自研 PD-1 单抗，也成功斩获“美国首个成功上市的国产 PD-1 药物”的荣誉。同时，其也是首个获批 FDA 用以治疗性鼻咽癌（NPC）的 PD-1 单抗。

（来源：财联社）

2. 收购恒瑞一个管线，Aiolos Bio 宣布完成 2.45 亿美元 A 轮融资

2023 年 10 月 24 日，Aiolos Bio 宣布完成 2.45 亿美元 A 轮融资，由 Atlas Venture、Bain Capital Life Sciences、Forbion 和 Sofinnova Investments 领投，RA Capital Management 跟投。

Aiolos Bio 致力于开发呼吸系统疾病和免疫系统疾病新药。这笔融资将用于推进其核心管线 TSLP 抗体新药 AIO-001 进入治疗哮喘的 II 期临床，而这条管线来自于国内恒瑞医药的授权。

今年 8 月，恒瑞发布公告称，其与美国 One Bio 公司达成协议，将 SHR-1905 项目除大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化的*权益授权有偿许可给 One Bio，恒瑞医药将获得 2500 万美元首付款和近期里程碑付款、10.25 亿美元的研发及销售里程碑款以及一定比例的销售分成。

（来源：投资界）

3. GSK 15.7 亿美元引进翰森制药 B7-H4 ADC

2023 年 10 月 20 日，翰森制药宣布，其全资附属公司翰森生物与葛兰素史克（GSK）的全资附属公司 GlaxoSmithKline Intellectual Property (No.4) Limited 订立许可协议，据此被许可人将获授予全球独占许可（不含中国大陆、中国香港、中国澳门及中国台湾地区），以开发、生产及商业化 HS-20089。根据许可协议并按照其中的条款及条件，翰森生物将收取 8500 万美元首

付款, 并有资格就 HS-20089 收取最多 14.85 亿美元的相关事件达成时的里程碑付款。HS-20089 商业化后, GlaxoSmithKline 还将就中国大陆、中国香港、中国澳门及中国台湾地区以外的全球净销售额支付分级特许权使用费。

(来源: 行业新闻)

4. 2023 年 10 月生命科学领域投融资事件

6.1 生物医药领域

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
新元素医药	新元素医药是一家创新型生物医药企业, 专注于代谢和炎症领域疾病的 Best-in-Class 创新药的研发, 过去几年取得了显著的发展成果。公司的核心产品 ABP-671 正在后期临床研发过程中, 用于治疗慢性痛风。另一个小分子创新药 ABP-745 在抗炎自免领域适应症表现出显著的药效, 并具有良好的安全性。更多信息请访问 : https://www.atombp.com 或 https://www.atombp.us	D 轮	凯泰资本领投, 达晨财智、华金投资、乾道集团、新毅投资等跟投
乐土生物	乐土创始团队于 2016 年初回归祖国, 在深圳创立乐土精准医疗科技(简称“乐土”)。2022 年落地上海。2021 年入选“新华社民族品牌工程”, 致力于成为世界级生物医药龙头企业。由诺贝尔奖得主、“DNA 之父”詹姆斯·沃森博士任科学总顾问, 投资引进和自主研发并举, 打造一个集生物药开发智造、基因检测、创新药研发、医疗和医养基地于一体的精准医疗产业生态, 不断追求“健康乐土, 健康中国”的使命。	B 轮	中金资本
海擘生物	海擘生物是一家荧光靶向原创新药研发商, 专注于研发中国本土荧光靶向原创新药的生物高科技公司。公司致力于完成从 Me-too, Me-better 到 First-in-class 乃至 First-in-future 的跨越。现阶段公司聚焦于头颈癌、前列腺癌等实体肿瘤的靶向荧光造影剂药物的研发。	Pre-A 轮	普华资本
玄言生物	玄言生物成立于 2021 年 4 月, 致力于打造尚未满足需求的 AI 药物、早筛、与辅助诊断平台。公司以精准医疗为导向, 开发了一个 AI 新药靶点挖掘平台, 基于从二十余家三甲医院收集的临床真实病人样本, 结合独家的 AI 算法与生物信息学分析技术, 从上游靶点、标记物发现, 到下游药物、早筛、辅助诊断开发, 建立了独树一帜的精准医疗一体化布局平台, 以解决连续多年被专家呼吁、亟待解决的复杂疾病(癌症、	天使轮	海南仟港汇投资合伙企业

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	急危重症、心血管疾病等) 的疾病早期筛查、诊断、进程管理及治疗的临床需求。		
迪纳元昇	迪纳元昇成立于 2022 年 5 月, 专注于新型核酸自组装技术开发, 并以此为载体开发具有器官和细胞靶向的纳米药物, 以实现核酸药物、小分子药物、蛋白药物等多种药物形式在人体内的精准高效安全递送。尤其在小核酸药物递送方面, 公司开发的新一代药物递送平台——DNA 纳米载体展现出了兼具安全性和靶向性的巨大潜力, 有望解决小核酸药物肝外靶向递送的行业内痛点。	Pre-A	磐霖资本
ENSEM	Ensem 汇聚了众多领域内奠基科学家, 并于 2021 年中正式在波士顿落地运营。据官网介绍, Ensem 是一家以管线开发为主的 Tech & AI 制药公司, 瞄准高价值和“难成药”靶点, 基于蛋白质/RNA 动态构象变化集开发创新型小分子药物 (Kinetic Ensemble-based Drug Discovery)。该公司目前主要聚焦于肿瘤治疗领域, 未来还将会布局遗传病及其它疾病领域。	A+轮	联想之星、博荃资本、镁伽科技等
凌泰氩生物	凌泰氩生物成立于 2021 年, 创始团队包括宋旭, 丁利华, 秦冲, 由二位科学家及一位资深高管组成。公司专注于以 lncRNA 为基础的创新型核酸药物研究开发。目前, 凌泰氩生物已经构建了具有完全知识产权的核酸药物稳定平台和肝外靶向递送平台, 研究数据证明其在递送效率、安全性及使用剂量、器官靶向性等方面均优于传统核酸递送载体。	Pre-A 轮	君联资本领投, 康哲药业之子公司、火萤昊玥、成都国生资本跟投
诺未生物	诺未生物作为一家专注基因治疗领域的生物创新药研发型企业, 以独特的商业化视角注重于未满足的临床需求, 持续开展 First-in-class 型具有完全自主知识产权的“中国原创”核酸药物研究。公司研发团队由蒋建东院士领衔, 国家药监局 CDE 前临床审评专家权威指导, 以北京大学刘德芳博士、齐海龙博士两位北京市“科技新星”人才为核心技术带头人, 由来自北京大学、清华大学、南开大学、中国科学技术大学、中国科学院、中国医学科学院等知名学府、热爱原始创新的 10 余位高能博士后、博士人才以及深耕临床医学注册的资深产业化人才组成 (硕博人才占比近 70%)。	Pre-B 轮	聚焦基金、新投金石
新合新生物	新合生物成立于 2017 年 8 月 2 日, 法定代表人为王弈, 注册资本约 2580.52 万元, 经营范围包含生物技术医	战略投资	人保资本和著名投资人

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	学技术、软件的技术开发等。		周亚辉联合领投，国管中心旗下顺禧基金、佳银基金、鼎晖投资和老股东跟投。
元一生物	元一生物是一家以合成微生物技术为核心，从事合成生物学前沿技术的研发生产型公司。公司立足合成生物学产业多元化，聚焦药物原料配给、医美产品配料、功能性饲料与植保原料、生物新技术等应用。元一生物此次融资所获得的资金将用于新产品的研发和市场推广。	A 轮	天海基金
核舟医药	核舟医药由拥有丰富初创企业孵化经验的投资者团队携手放射性药物前沿领军科学家程震教授共同孵化成立，公司已搭建以创新核素 Pb-212 为核心的产品管线，其中领先产品已进入早期临床开发阶段，有望成为中国第一个 Pb-212 放射性药物。未来，公司将持续搭建下一代创新放射性疗法产品管线。本轮种子轮融资将助力核舟医药快速推进 Pb-212 管线的临床开发，并构建领先的放射性药物研发技术平台以及未来管线。	种子轮	斯道资本
安济盛生物	安济盛生物成立于 2018 年，是一家专注于骨骼、关节和肌肉重症疾病领域的全球首创新药研发公司。安济盛生物以对骨骼肌肉系统疾病致病机制科学洞见和在创新药物开发上积累的丰富成功经验，致力为患者带来优效和安全的全新治疗方案。	B+轮	三正健康投资、骊宸投资、元禾原点、君联资本、涌铎投资、奥博资本、三正健康、晨兴创投
绽丞生物	绽丞生物成立于 2017 年，是一家致力于推动我国疾病预防事业发展，以传递最新“预防用生物制品”的信息及国家相关防控政策为依托，以持续提供“促进和防护人们健康的产品”为己任的生物制品企业，是河北省基础医疗服务体系的领军企业。 公司业务覆盖疫苗、血液制品推广、医疗器械、医用耗材、医学检验等多个领域，营销网络遍及河北省 90% 以上区县，公司致力于打造国内领先的基层医疗供应	Pre-A	凡知医学、翀翼资本、岳丰资本

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	链,从而助力国家建立更加完善的基础医疗服务体系。		
宁康瑞珠	宁康瑞珠生物制药(珠海)有限公司成立于2019年5月,由美国默沙东制药公司的资深科学家团队创立。公司创始人熊豫生博士本科毕业于武汉大学,改革开放初期入选中美化学研究生项目(CGP)第一批留美深造,在加州大学洛杉矶分校获得有机化学博士学位,后在芝加哥大学从事博士后研究。在美国默沙东制药公司从事药物化学新药研发工作20多年,曾经领导过多个新药研发项目,并代表默沙东作为科学顾问指导多个生物科技公司的新药开发工作。	Pre-A轮	华金资本、广发乾和、珠海市科技天使基金、融汇资本
优理生物	优理生物是一家合成致死药物2.0研发商,专注于合成致死药物2.0研发。其中包括MAT2A抑制剂和MTA协助的PRMT5抑制剂,有望为MTAP缺失的肿瘤治疗提供创新的解决方案。MAT2A抑制剂和MTA协助的PRMT5抑制剂均能选择性杀伤MTAP缺失的肿瘤细胞,也是一对非常理想的联用搭档。	Pre-A	富汇创投
安炎达医药	安炎达医药成立于2022年,是一家位于广州的临床阶段的生物医药技术公司,聚焦于开发针对免疫炎症领域的创新药,以治疗癌症、疼痛、神经系统疾病和骨关节炎等多种疾病。公司拥有一流的药物化学团队以及遍布全球的强大网络和合作。公司科学团队相信,组织微环境决定了机体免疫系统如何对其周围环境做出反应,细胞外基质的微小变化都可能导致免疫/炎症反应过度反应或反应不足,从而导致疾病发生发展。公司的药物即专门针对组织微环境中的关键机制和途径,旨在纠正这种病理状态下的免疫炎症反应。目前,安炎达医药公司产品组合中有4种临床候选药物正在开发中,另外,公司临床前药物发现部门也正在针对各种基于关键免疫炎症的靶点合成及鉴定新化合物。	天使轮	丹麓资本
绽妍生物	绽妍生物是一家专业从事合成生物原料、生物医用材料、皮肤学级护肤品研发生产和销售的创新型企业,专注于为皮肤问题提供精准高效的解决方案。公司经过多年积累与沉淀,已经形成了由绽妍、德菲林、绽小妍等多个品牌组成的品牌矩阵。	天使轮	鼎晖百孚
征祥医药	征祥医药是一家处于临床阶段的小分子创新药企业,由拥有多年国际知名药企研发和管理经验的归国技术	C轮	昆仑资本、赛智伯乐、众汇

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	团队于 2018 年创建。聚焦于抗感染及抗肿瘤领域小分子创新药的开发。		投资、济川药业
皓阳生物	皓阳生物成立于 2015 年, 专注于为国内外生物技术公司和制药企业提供单抗、双抗和 ADC 药物的早期成药性评估、稳定细胞株构建、工艺开发、中试生产、IND 申报和临床样品生产、培养基开发定制等多平台一站式研发服务。	B+轮	上海生物医药基金领投, 东方嘉富、海通开元、兴华鼎立、老股东海邦投资和银杏谷等跟投
慧心医谷	慧心医谷成立于 2021 年, 是一家聚焦于神经系统疾病细胞治疗领域的创新生物医药企业。企业建于北京中关村生命科学园的 GMP 级别细胞制品生产车间在 2022 年 3 月便已正式投入使用, 目前在该场地正在同步开展国家药监局药物临床试验申请 (即 IND 申报) 相关研究工作。	天使轮	松禾资本

6.2 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
慧创医疗	慧创医疗成立于 2016 年, 专注于近红外脑功能成像与评价的研究工作, 为脑疾病的诊疗提供多维度、定量的脑功能成像解决方案。创始人兼董事长汪待发教授深耕 fNIRS 20 余载, 擅于行业学术研究与转化; CEO 郭根苗先生为迈瑞医疗前高管兼首席工程师, 在研发、生产和销售体系建设等方面经验丰富。值得关注的是, 公司旗下有国内首个获 NMPA 注册证的超 100 通道近红外脑功能成像设备产品。	B 轮	中科海创领投, 毅达资本、老股东清源投资和道远资本跟投
矩正医疗	矩正科技是一家医疗器械产品研发商, 主要从事医疗器械的研发、生产, 致力于提供用于血管介入治疗的创新医疗器械。	Pre-A 轮	荷塘创投基金领投, 老股东泰煜投资跟投
和泽科技	和泽科技专注于研发柔性脑机接口设备, 成立于 2023 年, 距离 1973 年 “Brain-Computer Interfaces” 脑机接口概念正式被提出恰好过去了 50 年。早期受限于各方技术, 脑机接口的发展较为缓慢, 近些年随着材料科学、纳米技术的不断进步, 真正能够链接碳基生命与硅基设备, 实现二者间的直接通讯, 拓展人脑能力边	天使轮	昆仑资本

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	界的新一代脑机接口已经走进现实。		
领创医谷	领创医谷是中国创新无线携能神经调控医疗器械研发商，专注于神经调控和疼痛管理领域创新技术研发和推广。公司由中国神经调控领域奠基人韩济生院士及中国疼痛科学学术带头人樊碧发教授担任首席科学家。	A+轮	达晨财智领投，无锡兆泽利丰跟投
融脉医疗	融脉医疗是一家专注于外周血管介入医疗器械研发的高新企业。公司由国内医疗器械行业顶尖研发团队组成，团队在血管介入领域拥有十数年深厚经验。公司目前在外周血管介入治疗领域已布局近十款产品，多款产品研发和临床进度处于国内领先水平。其中，外周带纤毛栓塞弹簧圈是首个获证的国产同类产品，即将进入商业化阶段。	股权融资	HHF 赋远投资
脉通智造	脉通智造是一家致力于生产介入、植入医疗器械材料及零部件的高科技企业，提供医用精密导管、精密注塑件、高端医用纺织品、金属管材等产品零部件以及OEM一站式服务。公司在15年以上高端医用材料技术累积的基础上，正在全力建设一流的工艺、生产、销售和服务体系，致力于成为全球知名的创新型医用材料企业。	股权融资	赋远投资领投，同时引入了包括瑞力投资、易方达、建发新兴投资、成为伙伴、莘泽创业和金闾资本等
明灏科技	明灏科技自成立以来，始终坚持眼科及视觉科技创新。以客户视觉需求为导向，以眼科临床医学为基础，以光学透镜的高端精密制造和先进加硬镀膜工艺为支撑，逐步在医学视光领域取得了显著成就。公司的核心产品涵盖医学屈光矫正解决方案、5度精准验配系统、高品质光学镜片以及视光门店SAAS系统等多个领域，在行业内得到了业内诸多专家的高度认可。截止当前，公司的5度精准验配系统和光学镜片产品已进驻全国近300家医疗机构，覆盖全国16个省份和自治区。	A轮	源码资本领投，中信医疗基金跟投
赛禾医疗	赛禾医疗成立于2020年4月，总部位于深圳，在三年的发展中，赛禾医疗突破了海外高端医疗器械的技术壁垒，自主研发了冠状动脉血管内冲击波治疗系统、外周动脉血管内冲击波治疗系统、心腔内超声成像系统、血管内超声等泛血管有源介入创新产品，预计在24年底前可形成4-6款产品组成的产品矩阵，向客户	B轮	由越秀产业基金与建信股权共同领投，基石资本跟投，原股东腾讯投

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	提供全方位的综合解决方案。		资、斯道资本、雅惠投资持续加码
仕欧炆基因	仕欧炆基因成立于2020年3月。以超多重恒温微流控分子诊断系统为核心，业务涵盖病肿瘤MRD、病原微生物基因检测、肿瘤伴随诊断等领域。仕欧炆基因基于多重PCR、巢式PCR和等温扩增技术，通过将核酸提取、扩增和检测集成于自动化微流控设备。该设备同时具备超多重、超高灵敏度和特异性、操作简单、安全性和快速性等优点。可广泛应用于疾病诊断、疫情监测和食品安全等领域。	天使轮	华医资本
酷可诺生物	酷可诺生物是以生物安全监测为主要业务的一家新兴企业。公司成立于2023年，是一家由复旦大学和四川大学博士团队联合创办的创新型科技企业，拥有高素质、专业化的技术和营销团队。	战略投资	诗迈医药集团
上药云健康	上药云健康是由上海医药集团股份有限公司出资设立的融通线上解决方案和线下零售资源的处方药O2O电商。公司的核心业务是“电子处方”、“药品数据”、“患者数据”这三大平台，为上海医药整合线下零售资源，布局零售网点；为患者提供一站式无缝对接的医药健康服务。	C轮	上海生物医药基金、工融云康、上海综改基金
LifeShield	LifeShield是一家中德合作的跨国医疗器械公司，坐落在苏州工业园区和德国亚琛，公司前身苏州肺盾医疗成立于2018年，是一家专注于体内外生命支持领域的创业公司，通过研发和技术创新，竭诚为心血管疾病及呼吸衰竭疾病的患者提供高品质的产品和治疗方案。LifeShield的创新技术源于德国亚琛，亚琛工业大学的Dr.Tim Kaufmann教授及其导师Ulrich Steinseifer教授于2011年在德国亚琛联合创建了Enmodes，专注提供医疗设备和器械的开发服务。LifeShield吸收了德国团队的先进技术和研发经验，同时发挥中国高效、快速的拼搏精神和其独特的成本优势，实现技术到产品的转化。	B轮	夏尔巴投资和园丰资本联合领投，现有投资人比邻星创投继续追投，上海临港蓝湾资本跟投
康沃先进制造	康沃先进制造公司是一家以物理声场为平台，融合干细胞发育、3D打印、细胞包裹、AI辅助设计等技术，操控干细胞的发育成长以及和材料的组合，合成高活性的生物组织和器官的创新科技企业。	天使轮	嘉祐基金

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
氧富医疗	氧富医疗成立于2022年06月，由北京朝阳医院多学科团队和东南大学人工智能团队共同发起成立。公司主创团队在肺栓塞诊断与治疗领域已深耕超15年，基于国际首创的诊断级肺血管智能地图，开发国际领先的肺栓塞人工智能诊断辅助决策系统，解决肺栓塞疾病误诊、漏诊比例高的行业痛点，全面覆盖肺栓塞及肺部疾病筛查需求，是急性、慢性肺栓塞智能诊断引领者。	种子轮	南京聚易科技
西湖维泰	西湖维泰（杭州）诊断技术有限公司是一家基于创新血清学细胞学遗传学诊断技术研发和转化，致力于临床疾病的早期筛查、预防、诊断和治疗的综合医学平台，旨在构建精准诊补一体化解决方案。目前，西湖维泰已率先实现系列B族维生素红细胞代谢功能检测技术研发转化，并将持续推进研发先天性心脏病的多基因创新诊断试剂盒及心脏衰竭的诊断和治疗等多项创新产品。	战略投资	西湖科创投、滕华资产、美鸿投资

（来源：行业新闻）

5. 2023年10月境内外企业上市及上市申报情况

经检索，未发现任何境内外企业于2023年10月份上市以及上市申报的情况。

▶ 法规动向

1. 正式发文

1.1 国家药品监督管理局发布《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》

2023年10月17日，国家药品监督管理局发布《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（下称《公告》），自发布之日起执行。《公告》从严格委托生产的许可管理、强化委托生产的质量管理、强化委托生产的监督管理等方面作出安排。《公告》规定，申请人拟委托生产药品、申请办理药品生产许可证（B类许可证）或者申请B类许可证许可事项变更的，各省级药品监管部门应当按照《药品生产监督管理办法》《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》，严格审核申请材料，严格审核受托生产企业所在地省级药品监管部门出具的药品GMP符合性检查告知书、同意受托生产的意见。

（来源：国家药品监督管理局）

1.2 国家药品监督管理局发布《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告》

2023年10月13日，为进一步落实《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，现就进一步明确化学原料药批准通知书发放及再注册管理等有关事宜，国家药品监督管理局发布《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告》（下称《公告》），自发布之日起施行。《公告》实施的范围是在原辅包登记平台登记并审评通过的化学原料药，以及原已获得批准文号并依据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》转入登记平台的化学原料药。《公告》进一步规定，境内生产和境外生产化学原料药登记人均应当通过国家药监局网上办事大厅申报化学原料药再注册。化学原料药再注册申请中不能合并其他变更事项，对于再注册审评期间，登记人名称（非主体变更）、注册地址等不涉及技术审评的内容发生变更的，应及时书面告知审查部门，并提交相关证明性资料。《公告》还明确了审评不通过以及未按期申请再注册的化学原料药后续处理事项。

（来源：国家药品监督管理局）

2. 征求意见

2.1. 全国人民代表大会常务委员会公开征求《传染病防治法（修订草案）》意见

2023年10月25日，十四届全国人大常委会第六次会议对《中华人民共和国传染病防治法（修订草案）》进行了审议。现将《中华人民共和国传染病防治法（修订草案）》公布，向社会公众征求意见。修订草案共十章一百一十五条，从传染病防治体制机制建设、应急处置制度、疫情救治保障体系等方面进行了修改完善。

（来源：全国人民代表大会常务委员会）

2.2. 国家药监局综合司公开征求《药品监督管理行政处罚裁量适用规则（征求意见稿）》意见

2023年10月19日，为更好贯彻《中华人民共和国行政处罚法》，进一步规范药品监督管理行政处罚工作，国家药监局组织起草了《药品监督管理行政处罚裁量适用规则（征求意见稿）》（“《征求意见稿》”），现向社会公开征求意见。根据《征求意见稿》，对当事人实施的违法行为，分别给予从重处罚、一般处罚、从轻或者减轻处罚、不予处罚。其中，当事人有“生产、销售、使用的生物制品属于假药、劣药的”等八类情形之一的，应当依法给予从重处罚。《征求意见稿》提出，药品上市许可持有人、医疗器械注册人或者备案人、化妆品注册人或者备案人、生产企业生产依法获得批准或者备案的创新产品，并依法履行上市后研究和上市后评价义务，当时科学技术水平尚不能发现产品存在质量安全缺陷的，不予行政处罚。经营、使用上述缺陷产品的，不予行政处罚。

（来源：国家药品监督管理局）

2.3. 国家药品监督管理局发布《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求（征求意见稿）》

2023年10月18日，为做好《医疗器械监督管理条例》配套文件修订工作，国家药监局起草了《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求（征求意见稿）》（“《征求意见稿》”）等文件，现向社会公开征求意见。《征求意见稿》指出，使用相应医疗器械的医疗机构应当为符合要求的三级甲等医院。医疗机构因特定患者临床急需拟临时进口使用医疗器械的，应当按要求向国家药监局提交规定的申请资料。根据《征

征求意见稿》，国家药监局自收到医疗机构申请资料后3个工作日内，就申请医疗机构是否具备使用管理能力，相应医疗器械是否临床急需、使用数量是否合理征求国家卫生健康委意见。自收到国家卫健委书面反馈意见后7个工作日内作出是否允许进口使用的决定。

（来源：国家药品监督管理局）

2.4. 国家药监局综合司公开征求《药品现代物流规范化建设的指导意见（征求意见稿）》意见

2023年10月20日，为推动药品现代物流规范化建设，指导各地药品监督管理部门统一标准和要求，促进药品流通行业高质量发展，国家药监局组织起草了《药品现代物流规范化建设的指导意见（征求意见稿）》（“《征求意见稿》”），现公开征求意见。药品现代物流是以满足药品GSP要求为基础，具有适合药品储存和实现药品入库、验收、传送、分拣、上架、出库、复核、集货等现代物流系统的装置和设备，具有独立的计算机信息管理系统以及覆盖药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输等环节的全过程的质量控制和信息追溯体系，实现药品物流过程的数字化、智能化、规模化、集约化、可追溯化活动。《征求意见稿》适用于新开办药品批发企业和接受委托储存运输药品的第三方药品现代物流企业。同时，鼓励已开办的企业逐步实现本指导意见规定的药品现代物流要求。

（来源：国家药品监督管理局）

▶ 地方政策

1. 正式发文

1.1 上海市药品监督管理局、上海市商务委员会、上海市医疗保障局、上海市卫生健康委员会、上海市市场监督管理局、上海市禁毒委员会办公室、上海市大数据中心关于印发《关于促进上海市药品零售行业健康发展的若干意见》的通知

2023年10月20日，为促进上海市药品零售行业健康发展，更好地保障人民群众身体健康和用药需求，优化提升药品零售领域营商环境，上海市药品监管局、上海市商务委、上海市医疗保障局、上海市卫生健康委、上海市市场监管局、上海市禁毒办、上海市大数据中心对《关于促进上海市药品零售行业健康发展的若干意见》（“《意见》”）进行了修订。《意见》的主要任务有：（一）引导药店科学布局；（二）鼓励均衡配备医保定点药店；（三）提升行政审批标准化、便利化水平；（四）助推药品零售企业数字化转型；（五）完善药店分类分级管理；（六）聚焦药学专业人员药学服务管理；（七）探索开展执业药师远程药学服务；（八）引导“互联网+药品流通”规范发展；（九）促进药品网络销售平台规范管理；（十）提高药品零售行业涉疫药品物资保供能力；（十一）强化监管举措严守质量底线；（十二）探索实施包容审慎监管；（十三）加强药品行业协会建设。

（来源：上海市药品监督管理局、上海市商务委员会、上海市医疗保障局、上海市卫生健康委员会、上海市市场监督管理局、上海市禁毒委员会办公室、上海市大数据中心）

1.2 江苏省政府办公厅关于印发江苏省推动中医药振兴发展重大工程实施方案的通知

2023年10月5日，为充分发挥中医药在疾病预防、治疗、康复中的独特优势，加快推进中医药传承创新发展，根据《国务院办公厅关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知》（国办发〔2023〕3号）精神，结合江苏省实际，江苏省政府制定《江苏省推动中医药振兴发展重大工程实施方案》（“《方案》”）。《方案》指出，到2025年，中医药服务体系更加健全，服务功能更加完善，中西医结合防病治病水平显著增强，中医药传承创新能力明显提升，中医药特色人才队伍建设加快推进，中药质量不断提升，中医药文化传播体系更加健全，中医药国际影响力进一步提升，促进中医药高质量发展的体制机制和政策体系进一步完善，中医药振兴发展取得明显成效，中医药成为全面推进健康江苏建设重要

支撑。

（来源：江苏省人民政府）

1.3 重庆市药品监督管理局关于印发《重庆市药品上市许可持有人药品安全信用管理办法（试行）》的通知

2023年10月12日，为督促重庆市药品上市许可持有人落实主体责任，加强重庆市药品数字监管，完善药品信用监管评价体系，推进药品上市许可持有人药品安全信用档案试点工作，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》《国务院办公厅关于加快推进社会信用体系建设构建以信用为基础的信息监管机制的指导意见》《重庆市社会信用条例》《关于印发重庆市全面推进信用分级分类监管工作方案的通知》等，重庆市药品监督管理局制定《重庆市药品上市许可持有人药品安全信用管理办法（试行）》（“《办法》”）。《办法》对药品上市许可持有人的药品安全信用管理，遵循依法公正公开，线上线下一致，周期动态更新，分级分类管理，风险闭环处置的原则。

2. 征求意见

2.1 北京市药品监督管理局发布关于对《北京市药品领域行政检查裁量基准（征求意见稿）》公开征集意见的公告

2023年10月23日，为减少执法人员实施行政检查过程中的主观因素，确保行政检查符合法律、法规、规章和标准规范的要求，根据现行有效的药品、医疗器械、化妆品法律、法规、规章、《关于印发〈关于进一步规范行政裁量权基准制定和管理工作的实施意见〉的通知》（京依法行政办发〔2023〕4号）等规定，北京市药品监督管理局制定了《北京市药品领域行政检查裁量基准（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

（来源：北京市药品监督管理局）

2.2 四川省卫生健康委员会发布《四川省互联网医院管理办法（征求意见稿）》公开征求意见

2023年10月20日，为推动四川省互联网医疗服务健康快速发展，规范互联网医院诊疗活动，提高医疗服务效率，保证医疗质量和医疗安全，我委组织起草了《四川省互联网医院管理办法（征求意见稿）》，现公开向社会公众征求意见。

（来源：四川省卫生健康委员会）

▶ 监管和执法动态

1. 第十七届中国制药工程大会在南京召开

2023年10月18日，第十七届中国制药工程大会在南京开幕。国家药监局副局长赵军宁、江苏省副省长胡广杰出席并致辞。

赵军宁表示，国家药监局全面贯彻党的二十大精神，认真落实“四个最严”要求，持续筑牢药品安全底线，不断提升药品监管效能。国家药监局将继续坚持以人民为中心，坚持科学化、法治化、国际化、现代化的发展方向，持续深化药品监管改革创新，加快临床急需药品上市速度，推进更高水平的对外开放和更高质量的国际合作，共同营造医药产业高质量发展良好生态，保护和促进公众健康。

（来源：国家药品监督管理局）

2. 国家药监局器械监管司组织召开2023年第三季度医疗器械监管风险会商会

2023年10月24日，国家药监局器械监管司组织召开2023年第三季度医疗器械监管风险会商会，核查中心、评价中心、南方所、受理和举报中心、传媒集团等单位围绕第三季度医疗器械飞行检查和境外检查、不良事件监测、投诉举报、网络销售和舆情监测等情况进行风险会商研判处置。

会议要求，药品监管部门要持续加强风险会商，及时发现并有效处置医疗器械质量安全风险隐患。要加强重点产品、重点企业和重点领域的监管，确保风险发现在早期、处置在前期，切实保障医疗器械质量安全。

（来源：国家药品监督管理局）

3. 医疗器械安全巩固提升行动工作（西南片区）座谈会召开

2023年10月26日，国家药监局器械监管司在贵阳召开医疗器械安全巩固提升行动工作（西南片区）座谈会。会议听取了贵州、河南、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、云南、西藏等10个省区市药品监督管理部门医疗器械安全巩固提升行动、质量安全专项整治工作情况，研究讨论医疗器械监管信息化工作，深入分析当前监管形势，研究部署下一步重点工作。

会议强调，面对医疗器械监管新形势新任务，各地要全面深入推进医疗器械安全巩固提升行动，深化风险会商、强化监督检查、加大案件查办力度、推动信息化建设，围绕“防范风险、查办案件、提升能力”，狠抓风险防控，严厉打击违法犯罪行为，全力确保医疗器械安全形势稳定向好。

（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