



2023年8月

生命科学与医疗健康月刊

— 植德律师事务所 —

北京|上海|深圳|武汉|杭州|青岛|成都|海口|香港

Beijing|Shanghai|Shenzhen|Wuhan|Hangzhou|Qingdao|Chengdu|Haikou|HongKong

www.meritsandtree.com

目录

导 读	1
行业动态	4
植德观点	11
法规动向	19
地方政策	22
监管和执法动态	27

导读

▶ 行业动态

1. 2023年8月境内外企业上市情况
2. 2023年8月境内外企业上市申报动态
3. 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）》、《医疗装备产业高质量发展行动计划（2023—2025年）》
4. 康希诺生物与阿斯利康签署产品供应合作框架协议
5. 礼来制药的GLP-1R/GIPR双靶点激动剂替尔泊肽（Tirzepatide）注射液减重适应症的注册申请获国家药监局受理
6. 国家药监局批准托莱西单抗注射液上市
7. 新华社发表题为《医疗反腐既要“疾风之力”更要久久为功》的评论
8. 2023年8月生命科学领域投融资事件

▶ 植德观点

药品的物流合规要点

▶ 法规动向

1. 正式发文
 - 1.1 市场监管总局 国家卫生健康委 国家中医药局关于发布《允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》及配套文件的公告
 - 1.2 国家卫生健康委办公厅 科技部办公厅 工业和信息化部办公厅 国家药监局综合司关于印发第四批鼓励研发申报儿童药品清单的通知
 - 1.3 国家卫生健康委关于印发人间传染的病原微生物目录的通知
 - 1.4 国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告
 - 1.5 国家药监局关于发布《医疗器械注册与备案管理基本数据集》等4个信息化标准的公告
 - 1.6 国家卫生健康委办公厅关于印发《基层卫生健康便民惠民服务举措》的通知
 - 1.7 国家药监局药审中心关于发布《2型糖尿病口服药物复方制剂研发指

导原则》的通告

2. 征求意见

- 2.1 国家药监局综合司公开征求《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》意见
- 2.2 市场监管总局关于公开征求《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范（征求意见稿）》意见的通知
- 2.3 工业和信息化部公开征求对《医用手套安全技术要求》等2项强制性国家标准（征求意见稿）的意见
- 2.4 国家药品监督管理局关于公开征求《基于药代动力学方法支持用于肿瘤治疗的抗PD-1/PD-L1抗体可替换给药方案的技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

▶ 地方政策

1. 正式发文

- 1.1 上海市卫生健康委员会、上海市医疗保障局《关于进一步加强社区药品配备保障的通知》
- 1.2 河南省卫生健康委员会关于印发《河南省单采血浆站不良执业行为记分管理办法》的通知
- 1.3 广西壮族自治区医疗保障局 国家税务总局广西壮族自治区税务局 广西壮族自治区财政厅关于印发《广西壮族自治区基本医疗保险精准参保扩面缴费三年行动计划（2023-2025年）》的通知
- 1.4 吉林省医疗保障局 吉林省卫生健康委员会 吉林省中医药管理局关于印发《吉林省医疗保障区域点数法总额预算和多元复合式医保支付方式暂行办法》的通知
- 1.5 天津市卫生健康委员会关于印发天津市开展严厉打击非法应用人类辅助生殖技术专项活动工作方案的通知
- 1.6 内蒙古自治区卫生健康委办公室关于进一步加强全区中医药（蒙医药）适宜技术推广工作的通知
- 1.7 吉林省医疗保障局 吉林省财政厅关于印发《吉林省医疗保险异地就医经办规程》的通知
- 1.8 江西省药品监督管理局关于印发《江西省医疗器械经营许可“承诺+现场视频”远程审批试点工作方案》的通知

- 1.9 广西壮族自治区人民政府办公厅关于印发《广西壮族自治区职工生育保险暂行办法》的通知
 - 1.10 贵州省医疗保障局关于进一步规范职工基本医疗保险缴费年限政策的通知
 - 1.11 贵州省医疗保障局关于完善生育保障制度的通知
 - 1.12 关于印发《上海市 2023 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》的通知
 - 1.13 江西省药品监督管理局 江西省卫生健康委员会关于加强医疗机构制备正电子类放射性药品管理的通知
2. 征求意见
 - 2.1 北京市卫生健康委员会关于公开征求《北京市互联网诊疗监管实施办法（试行）》（征求意见稿）意见的公告
 - 2.2 上海市医疗保障局关于征求《关于印发上海市违法违规使用医疗保障基金举报奖励办法实施细则的通知》意见的公告

► **监管和执法动态**

1. 市场监管总局集中曝光一批涉医药领域广告违法典型案例
2. 国家卫生健康委就全国医药领域腐败问题集中整治工作发布有关问答

► 行业动态

1. 2023年8月境内外企业上市情况

公司简称/股票代码	上市时间	主营业务	上市场所/ 上市板块
博迅生物 836504.BJ	8月17日	实验室设备和医疗器械研发、 生产、销售及服务	北交所
金凯生科 301509.SZ	8月3日	小分子 CDMO	创业板
敷尔佳 301371.SZ	8月1日	医疗器械类敷料产品和功能性 护肤品	创业板

(来源: 东方财富网)

2. 2023年8月境内外企业上市申报动态

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
索宝蛋白	8月25日	非转基因大豆的深加工 产业	上交所主板	拿文
贝普医疗	8月22日	一次性医用穿刺注射器 械	创业板	撤回
无锡晶海	8月21日	氨基酸	北交所主板	暂缓过会
紫杉药业	8月17日	原料药、医药中间体、 制剂及中药饮片	北交所主板	辅导备案
安得医疗	8月16日	血管通路产品、输液管 理产品等创新医疗器械	未披露	辅导备案
滨会生物	8月9日	肿瘤集成医疗(包括诊 断和治疗); 溶瘤单纯 疱疹病毒的研发	未披露	辅导备案

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
迈迪顶峰	8月8日	聚焦先天性心脏病、心律失常、瓣膜病，开发高品质设备及高端耗材，提供心血管疾病治疗整体解决方案	科创板	辅导备案
圣氏化学	8月7日	医药中间体及其他精细化工中间体的研发、生产、销售	北交所主板	辅导备案
德博尔	8月7日	胰酶、胃蛋白酶、胰激肽原酶、糜胰蛋白酶、胰蛋白酶、糜蛋白酶、弹性蛋白酶、甲状腺素等	北交所主板	辅导备案
荣盛生物	8月7日	水痘减毒活疫苗生产线及工艺开发和可比性研究、水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗等	科创板	撤回
植物医生	8月4日	护肤品	未披露	辅导备案
信联电科	8月3日	超高纯电子化学品及高端医药中间体	未披露	辅导备案
润本生物	8月3日	驱蚊产品	上交所主板	拿文
未来穿戴	8月3日	可穿戴按摩仪	科创板	撤回
齐晖医药	8月1日	人用 APIs、兽用 APIs、医药中间体	上交所主板	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. 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）》、《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）》、《医疗装备产业高质量发展行动计划（2023—2025年）》。

会议强调，医药工业和医疗装备产业是卫生健康事业的重要基础，事关人民群众生命健康和高质量发展全局。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。要着眼医药研发创新难度大、周期长、投入高的特点，给予全链条支持，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。

（来源：中国政府网）

4. 康希诺生物与阿斯利康签署产品供应合作框架协议

2023年8月7日，康希诺生物与AstraZenecaAB（以下简称“阿斯利康”）签署了《产品供应合作框架协议》，康希诺生物将向阿斯利康提供合同开发和生产服务以支持其mRNA疫苗项目，生产和供应特定产品，并提供相关特定服务。

基于康希诺生物拥有研发、生产和商业化创新疫苗产品的丰富经验及技术，阿斯利康正在研发mRNA疫苗，双方合作将专注于利用公司mRNA生产平台支持其对特定疫苗的研发。

（来源：央广网）

5. 礼来制药的GLP-1R/GIPR双靶点激动剂替尔泊肽（Tirzepatide）注射液减重适应症的注册申请获国家药监局受理

2023年8月21日，礼来制药的GLP-1R/GIPR双靶点激动剂替尔泊肽（Tirzepatide）注射液减重适应症的注册申请获国家药监局（NMPA）受理。

此前，替尔泊肽于2022年5月获美国食药监局（FDA）批准用于治疗2型糖尿病。该适应证在国内的注册申请于2022年9月提交。而在减重适应症上，替尔泊肽在FDA的注册申请获快速通道资格，目前同样正在审批中。

替尔泊肽减重适应症的注册申请基于 26 项包括 SURMOUNT 系列研究在内的临床研究结果。共同主要终点结果显示，治疗 52 周时，替尔泊肽的 10mg 和 15mg 治疗组体重自基线的平均变化百分比分别为 -14.4% 和 -19.9%，优效于安慰剂组 (-2.4%)；替尔泊肽组 (10mg, 91.4%；15mg, 92.7%) 达到体重减轻 $\geq 5\%$ 的患者比例优效于安慰剂组 (29.4%)。

(来源：界面新闻)

6. 国家药监局批准托莱西单抗注射液上市

2023 年 8 月 16 日，国家药品监督管理局发布批准信达生物制药（苏州）有限公司申报的托莱西单抗注射液（商品名：信必乐）上市公告。该药品适应症为：在控制饮食的基础上，与他汀类药物、或者与他汀类药物及其他降脂疗法联合用药，用于在接受中等剂量或中等剂量以上他汀类药物治疗，仍无法达到低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）目标的原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性高胆固醇血症）和混合型血脂异常的成人患者。

托莱西单抗注射液为前蛋白转化酶枯草溶菌素 9（PCSK9）抑制剂。通过抑制 PCSK9，阻断血浆 PCSK9 与低密度脂蛋白受体（LDLR）的结合，进而阻止 LDLR 的内吞和降解，增加细胞表面 LDLR 表达水平和数量，增加 LDLR 对低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）的重摄取，降低循环 LDL-C 水平，最终达到降低血脂的目的。该品种的上市为临床降脂治疗提供了新的治疗选择。

(来源：国家药品监督管理局)

7. 新华社发表题为《医疗反腐既要“疾风之力”更要久久为功》的评论

2023 年 8 月 12 日，《新华每日电讯》发表题为《医疗反腐既要“疾风之力”更要久久为功》的评论。评论强调，持之以恒反腐，多举措形成合力，推动医疗改革不断走向纵深，彻底斩断吸附在行业上的灰色利益链条，让医疗资源得到更公正、更合理的配置，让普通人不因腐败“加价”吃不起药、看不起病，这是全社会需要携手努力的方向。

8. 2023 年 8 月生命科学领域投融资事件

8.1 药品领域

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
爱思益普	肿瘤，免疫，心血管，中枢神经系统等疾病领域的生物学和药理学研究技术	B+轮	朗玛峰创投，毅达资本，中金启德，雅惠投资，源津创投
Biomed	DNA 测序，DNA 合成，分子生物学试剂及技术服务	战略投资	盈健医疗
修实生物	多肽生物合成技术	天使轮	拾萃资本，领路资本
太一良方	中医药	天使轮	春风药业
锦篮基因	遗传性神经肌肉疾病、遗传代谢疾病、溶酶体疾病以及眼科疾病等领域基因治疗药物研发创新及生产制造	Pre-B 轮	国科嘉和
凯思凯迪	靶向核受体和 G 蛋白偶联受体 (GPCR) 药物的原始创新研发	A 轮	汇鼎医疗投资，普华资本，国科投资，龙磐投资，新毅控股
微元合成	合成生物技术研发	A 轮	经纬创投
睿嘉康	非粮方向的合成生物	A 轮	凯风创投、华恒生物
一兮生物	合成生物	Pre-A 轮	黄埔生物，元禾生物，君子兰资本，绿洲资，Vitalbridge，深圳高新投，一益资本，南湾百澳基金
净拓生物	无菌动物繁育生产和动物实验外包服务	Pre-A 轮	南山战新投
妙顺生物	单采血，PBMC 及各类免疫细胞亚型，动物肝细胞等相关产品	A 轮	中科海创基金，泰坦科技，海尔资本，毅达资本，高瓴创投，同毓基金
品峰医疗	体外检验	B 轮	东方富海，清松资本，兴证资本，宇杉资本
典晶生物	眼科疾病和重组人胶原蛋白技术	B+轮	元禾辰困，国发创投
谱新生物	细胞工艺开发和质控检测技术	A+轮	圣行哲
瀚科迈博	生物技术与制药	A+轮	启明创投
玻思韬控释药业	生物技术与制药	B+轮	粤科金融等
赛晖生物	心脑血管药品研发	A 轮	博安资本

(来源：行业新闻)

8.2 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
健嘉康复	集康复医院、儿童康复门诊、数智康养、综合医院以及生殖专科医院	战略投资	辉旺资本
医源医疗	医用 CT 球管研发、生产、销售	B 轮	朗玛峰创投, 阳光融汇资本, 江苏高投
精智未来	呼吸分子分析色谱仪	Pre-A 轮	复星创富, 广州科学城创投, 上海珺天诚, 大湾区协同院
华硼中子	硼中子俘获治疗装置研发商, 主要面向晚期恶性肿瘤的诊断治疗	天使轮	中科创星, 凯泰资本, 昆仑资本, 诺庚资本
真迈生物	基因测序仪	C 轮	深圳高新投, 国鑫投资, 金域医学, 国创致远, 霜叶创投, 财鑫资本
新视焰医疗	以远程监查切入临床试验数字化赛道, 通过为 CRA (临床研究监查员) 提供数字化工具, 辅助其实现远程数据跟踪及监查	A 轮	斯道资本 (富达亚洲), 夏尔巴投资, 爱瑞投资
达巢	辅助生殖产品的生产研发、辅助生殖创新技术应用、辅助生殖医院	B 轮	赛德思
心航路医学	房颤治疗产品	A 轮	礼来亚洲基金, 龙磐投资
视微影像	眼科医疗器械	战略投资	华夏眼科
知见生命	病理医疗大数据技术和人工智能 AI 诊断技术	Pre-A 轮	阳明资本
健康之路医护网	数字健康医疗服务平台	Pre-IPO	未透露
博创生物	生物组织功能膜	天使轮	嘉胜创投, 克莉丝汀
纳科生物	生物医药材料	战略投资	水羊股份、隆门投资、石科创投
源星智造	DNA 探测技术	天使轮	险峰旗云、尚势资本、长安私人资本
睿视健康	近视防控医疗器械	A+轮	创新工场, 贝泰妮, 蓝驰创投, 曜金资本

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
纽福斯	眼科基因治疗技术研发	C+轮	广州金控, 国投招商, 天堂硅谷, 长江产业基金, 招银国际, 红杉资本中国, 光谷金控, 武汉高科, 光谷健康投
深势科技	药物模拟研发平台	C 轮	众源资本, 和玉资本, 正心谷资本, Evergreen Scitech Delta
博音听力	助听器	A 轮	君联资本、明熙资本
元育生物	微藻基原料	A 轮	多维资本, 恒旭资本, 厚实投资, 崖州湾创投
左点 zdeer	医疗器械	B 轮	中金资本
梅奥心磁	心脏介入手术辅助控制系统产品	A+轮	上海创瑞投资
馥逸医疗	头颈以上显微外科手术机器人	A 轮	红杉资本中国, 道彤投资
安颂科技	氧化锆研发和制造技术	C 轮	赛富基金, 中华开发
沈大内窥镜	医用硬性内窥镜、微创手术器械、医用电器产品	C 轮	乐普医疗
显微智能	特殊光成像	A 轮	济高财金, 历城中泰同信, 十月资产, 玲珑集团
阿尔法分子	GPCR 领域新药研发平台	A 轮	上海生物医药基金, 新恒利达资本, 华仟资本
威高洁丽康	牙科医疗器械	A 轮	招商证券, 周济同历, 创景资本, 威海产投
扬奇智能	医疗影像技术服务	A 轮	乾道基金, 香港 X 科技基金, 红杉种子基金
水木分子	生物医药行业基础大模型及对话式生物医药研发助手	种子轮	汇芯投资
聚芯医疗	心脏、脑血管以及泛血管领域的创新介入治疗产品	B 轮	图灵资管, 勤智资本, 珠海高薪金投, 成都创合睿信
圣哲医疗	医疗器械研发	B 轮	国元股权, 科大讯飞, 国元创新, 生众投资

(来源: 行业新闻)

▶ 植德观点**药品的物流合规要点**

吴琦 林娅婷

2023年8月8日

药品的物流合规是药企运营合规中不可忽视的重点问题。2017年1月24日，国务院发布《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，提出“整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革，推动药品流通企业转型升级”，对药品的仓储及运输提出合规要求。2021年11月12日，国家药监局综合司公开征求《药品经营和使用质量监督管理办法（征求意见稿）》（以下称“《征求意见稿》”）意见，细化对药品仓储和运输的规定，新增了跨区域监管责任、药品经营企业异地设库等最新规定，药品的物流合规越来越被重视。

本文将围绕药品运输、仓储、包装等物流重点环节相关法律问题为重点展开分析，并提供相关合规建议以供参考。

一、合规要求

1984年《中华人民共和国药品管理法》（以下称“《药品管理法》”）的正式实施，标志着我国药品监管开始步入法制化时期。此后，《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品生产监督管理办法》《药品流通监督管理办法》（以下称“《流通管理办法》”）《药品经营质量管理规范》（以下称“《质量管理规范》”）等配套行政法规、部门规章陆续颁布，并推出一系列行业政策和标准，药品行业监管体系愈发全面、详细。对物流合规方面需注意的重点，总结如下：

（一）合规主体**• 药品上市许可持有人**

依据《药品管理法》，药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产；可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人须遵守药品运输、存储等物流方面的合规要求。

• 药品生产、经营企业

《流通管理办法》第12条明确规定，药品生产、经营企业采购药品时，应按规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按规定索取、留存销售凭证。需注意的是，留存的资料和销售凭证，应当保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。此外，对于药品的存储与运输，第8条明确规定，药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或

者现货销售药品。第 19 条规定，药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品生产、经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存。《质量管理规范》还特别设置专节，对药品的“收货与验收”“储存与养护”“运输与配送”等物流环节设置专门规定。

此外，2022 年 8 月 3 日，国家市场监督管理总局发布《药品网络销售监督管理办法》（以下称“《网络管理规范》”，自 2022 年 12 月 1 日起施行），对药品网络零售模式下企业的物流合规义务提出进一步要求。《网络管理规范》第 14 条明确规定，药品网络零售企业应当对药品配送的质量与安全负责。配送药品，应当根据药品数量、运输距离、运输时间、温湿度要求等情况，选择适宜的运输工具和设施设备，配送的药品应当放置在独立空间并明显标识，确保符合要求、全程可追溯。药品网络零售企业委托配送的，应当对受托企业的质量管理体系进行审核，与受托企业签订质量协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。

• 医疗机构

依据《流通管理办法》，医疗机构负有购进、储存药品的监督管理责任。一方面，医疗机构购进药品时，应当依规索取、查验、保存供货企业有关证件、资料、票据，建立并执行进货检查验收制度，并建有真实完整的药品购进记录。药品购进记录必须保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 3 年。另一方面，医疗机构应制定和执行有关药品保管、养护的制度，并采取必要的冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。医疗机构设置的药房，应当具有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，配备相应的药学技术人员，并设立药品质量管理机构或者配备质量管理人员，建立药品保管制度。

(二) 国内运输及仓储

近年来，国务院以及国家药品监督管理局、商务部等部门均出台多个政策性文件，支持药品现代物流产业发展。我国目前的药品法律法规体系中，《流通管理办法》《质量管理规范》已有关于运输、仓储药品过程中合规义务的直接规定。整理如下：

• 运输

序号	类型	内容
1	运输工具	·运输药品，应当根据药品的包装、质量特性并针对车况、道路、天气等因素，选用适宜的运输工具，采取相应措施防止出现破损、污染等问题。

序号	类型	内容
		·发运药品时，应当检查运输工具，发现运输条件不符合规定的，不得发运。运输药品过程中，运载工具应当保持密闭。
2	温度控制	·企业应当根据药品的温度控制要求，在运输过程中采取必要的保温或者冷藏、冷冻措施。 ·运输过程中，药品不得直接接触冰袋、冰排等蓄冷剂，防止对药品质量造成影响。 ·在冷藏、冷冻药品运输途中，应当实时监测并记录冷藏车、冷藏箱或者保温箱内的温度数据。 ·企业应当制定冷藏、冷冻药品运输应急预案，对运输途中可能发生的设备故障、异常天气影响、交通拥堵等突发事件，能够采取相应的应对措施。
3	搬运装卸	企业应当严格按照外包装标示的要求搬运、装卸药品。
4	委托运输	·企业委托其他单位运输药品的，应当对承运方运输药品的质量保障能力进行审计，索取运输车辆的相关资料，符合本规范运输设施设备条件和要求后方可委托。 ·企业委托运输药品应当与承运方签订运输协议，明确药品质量责任、遵守运输操作规程和在途时限等内容。 ·企业委托运输药品应当有记录，实现运输过程的质量追溯。记录至少包括发货时间、发货地址、收货单位、收货地址、货单号、药品件数、运输方式、委托经办人、承运单位，采用车辆运输的还应当载明车牌号，并留存驾驶人员的驾驶证复印件。记录应当至少保存5年。
5	时长	已装车的药品应当及时发运并尽快送达。委托运输的，企业应当要求并监督承运方严格履行委托运输协议，防止因在途时间过长影响药品质量。
6	安全管理	企业应当采取运输安全管理措施，防止在运输过程中发生药品盗抢、遗失、调换等事故。
7	其他	特殊管理的药品的运输应当符合国家有关规定。

• 仓储

序号	类型	内容
1	储存	按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存。

序号	类型	内容
		<p>储存药品相对湿度为 35%—75%。</p> <p>在人作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理，合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色。</p> <p>储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。</p> <p>搬运和堆码药品应当严格按照外包装标示要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏药品包装。</p> <p>药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于 5 厘米，与库房地墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米。</p> <p>药品与非药品、外用药与其他药品分开存放，中药材和中药饮片分库存放。</p> <p>拆除外包装的零货药品应当集中存放。</p> <p>储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放。</p> <p>未经批准的人员不得进入储存作业区，储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。</p> <p>药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。</p> <p>特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。</p>
2	养护	<p>养护人员应当根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护。</p> <p>指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业。</p> <p>检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。</p> <p>对库房温湿度进行有效监测、调控。</p> <p>按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录；对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种应当进行重点养护。</p> <p>发现有问题的药品应当及时在计算机系统中锁定和记录，并通知质量管理部门处理。</p> <p>对中药材和中药饮片应当按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法不得对药品造成污染。</p> <p>定期汇总、分析养护信息。</p>

序号	类型	内容
3	资质	药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。
4	有效期跟踪与控制	企业应当采用计算机系统对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，采取近效期预警及超过有效期自动锁定等措施，防止过期药品销售。
		对存在质量问题的药品应当采取以下措施： (一) 存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售； (二) 怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门； (三) 属于特殊管理的药品，按照国家有关规定处理； (四) 不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录； (五) 对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。
5	安全处理	药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。
6	定期盘点	企业应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。

药品物流合规在合规体系中具有重要地位，其很大程度决定了药品的质量、安全和品质。因此，药品生产经营企业应遵守管理规范，包括建立并执行药品质量管理体系、设立组织机构并明确质量管理职责、完善人员培训、建立计算机系统以实现药品可追溯等，以保证药品质量和安全。只有在建立完善合规体系的基础上，企业才能提前预防并避免风险，避免因物流这一“小”问题造成药品质量安全隐患从而带来巨额的赔偿和损失，也避免行政处罚的发生。

此外，对于委托储存运输，《征求意见稿》建立了具有可操作性的接受委托储存运输药品批发企业验收规范，明确委托方主体责任和管理责任，强调委托方对委托储存运输药品质量全面负责，引导委托方要优先选择较高质量管理水平和较强运营能力的受托方开展委托业务，且要求建设药品追溯信息管理系统。2023年6月23日，广东省司法厅审查通过《广东省药品监督管理局药品批发企业储存运输管理若干规定》，落实《征求意见稿》的相关精神。

(三) 药品包装

药品生产经营者应当依据有关法律、法规的规定进行药品包装，应当依照有关法律、法规的规定和药品标签标示的要求存储、运输药品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的药品。

• 包装

序号	类型	内容
1	操作要求	药品包装操作应当采取降低混淆和差错风险的措施，药品包装应当确保有效期内的药品储存运输过程中不受污染。
2	包装要求	药品包装应当适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用。
		发运中药材应当有包装。在每件包装上，应当注明品名、产地、日期、供货单位，并附有质量合格的标志。
3	说明书与标签	药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。
		药品说明书和标签中的表述应当科学、规范、准确，文字应当清晰易辨，不得以粘贴、剪切、涂改等方式进行修改或者补充。
		标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。
		标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。
		麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。

二、合规风险

药品的仓储、运输、包装若未满足法律法规的合规要求，可能出现严重后果。依据《药品管理法》第126条，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入10%以上50%以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。

(一) 运输

结合上文总结和概括，运输不合格的合规风险点主要出现在承运主体之上，包括：运输工具不合格、运输安全不合格、运输条件不合格等方面。因此，药品经营企业在委托其他单位运输药品时，应当对承运方运输药品的质量保障能力进行审查，与承运方签订运输协议，明确药品质量责任、遵守运

输操作规程和在途时限等内容；并且，企业委托运输药品应当有记录，实现运输过程的质量追溯。

（二）仓储

仓储管理是药品管理中的重要环节，实践中药品生产企业、药品经营企业、医疗机构等主体在存储药品时可能因管理不严格、操作不规范而导致药品在不适宜的温度、湿度下贮存，进而导致相关药品失活、失效甚至被污染。

根据《流通管理办法》，若未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存药品的，作出的处罚是责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证等。

（三）药品包装

依据《药品管理法》第126条，药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品注册证书。

三、合规建议

如前文所述，药品的物流诸环节存在合规风险，我们建议药品生产经营主体或需履行合规义务的各类主体，均应做好以下工作，以避免可能遭受的风险和处罚。

（一）运输

1. 资质要求：《征求意见稿》要求，委托运输的，应当向属地药品监督管理部门报告；接受委托储存药品的企业应当符合药品经营质量管理规范有关要求。

2. 业务要求：配备与药品运输服务相适应的设备设施、人员，有全程可追溯的信息管理平台对运输设备、运输产品、承运人员、运输进度等信息进行追踪管理，记录应当完整准确，不得编造和篡改。

3. 特殊药品的运输：依据《麻醉药品和精神药品管理条例》，托运、承运和自行运输麻醉药品和精神药品的，应当向所在地设区的市级药品监督管理部门申请领取运输证明，运输证明有效期为1年。在运输过程中，应当采取安全保障措施。

（二）仓储

1.在仓储管理环节，药品生产经营企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存，养护人员应当根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护，按质量状态实行色标管理，合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色。

2.在仓储跟踪与控制环节，药品生产经营企业应当采用计算机系统对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，采取近效期预警及超过有效期自动锁定等措施，防止过期药品销售。对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，并在计算机系统中锁定，同时报告质量管理部门确认。

3.在仓储安全环节，药品生产经营企业在药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。

4.特殊药品的存储管理：

针对麻醉药品及第一类精神药品，《麻醉药品和精神药品管理条例》规定，麻醉药品和第一类精神药品的使用单位应当设立专库或者专柜储存麻醉药品和第一类精神药品。专库应当设有防盗设施并安装报警装置；专柜应当使用保险柜。专库和专柜应当实行双人双锁管理。

针对第二类精神药品，《麻醉药品和精神药品管理条例》规定，第二类精神药品经营企业应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品，并建立专用账册，实行专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

(三) 其他

1.建立相应的标识和标签制度，符合药品包装要求。对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。

2.做好供应商管理。如需委托第三方运输、存储药品，应制定相应的管理制度和流程，与供应商签订合同，明确双方的权利和义务。在选择供应商时，需综合考虑供应商的履约能力、信誉和资质。运输、仓储过程中，应当委派专员定期抽查，以做好全程监控和跟踪。

▶ 法规动向

1. 正式发文

1.1 市场监管总局 国家卫生健康委 国家中医药局关于发布《允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》及配套文件的公告

2023年8月31日，市场监管总局会同国家卫生健康委、国家中医药局公布《允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》及《保健食品功能检验与评价技术指导原则（2023年版）》《保健食品功能检验与评价方法（2023年版）》《保健食品人群试食试验伦理审查工作指导原则（2023年版）》《〈允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂（2023年版）〉及配套文件解读》等文件。自该公告发布之日起5年内，已注册备案的非营养素补充剂保健食品按照《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》和《允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》予以规范。

（来源：国家市场监督管理总局）

1.2 国家卫生健康委办公厅 科技部办公厅 工业和信息化部办公厅 国家药监局综合司关于印发第四批鼓励研发申报儿童药品清单的通知

2023年8月22日，国家卫生健康委会同科技部、工业和信息化部、国家医保局、国家药监局持续围绕我国儿童用药临床需求以及相关企业研发生产能力，组织遴选制定了《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》。国家卫生健康委将协同科技部、工业和信息化部、国家医保局、国家药监局，进一步加大鼓励研发申报儿童药品科研扶持力度和相关产业项目建设，优先审评审批鼓励研发申报儿童药品，按程序将符合条件的鼓励研发申报儿童药品纳入国家基本药物目录和国家基本医疗保险药品目录，支持儿童药品供应保障高质量发展。

（来源：国家卫生健康委）

1.3 国家卫生健康委关于印发人间传染的病原微生物目录的通知

2023年8月18日，为加强与人体健康有关的病原微生物实验室生物安全管理，规范病原微生物实验活动、菌（毒）种和样本运输等行为，根据《中华人民共和国生物安全法》和《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定，国家卫生健康委组织制定了《人间传染的病原微生物目录》。自该通知印发之日起，《人间传染的病原微生物名录》（卫科教发〔2006〕15号）即行废止。

(来源：国家卫生健康委)

1.4 国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告

2023年8月15日，为进一步深化医疗器械审评审批制度改革，依据医疗器械产业发展和监管工作实际，按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类目录动态调整工作程序》有关要求，国家药监局决定对58类医疗器械涉及《医疗器械分类目录》内容进行调整，并就实施要求作了规定。

(来源：国家药品监督管理局)

1.5 国家药监局关于发布《医疗器械注册与备案管理基本数据集》等4个信息化标准的公告

2023年8月15日，为完善药品监管信息化标准体系，促进医疗器械监管信息共享和数据协同，国家药品监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等规定，组织制订并发布《医疗器械注册与备案管理基本数据集》《体外诊断试剂注册与备案管理基本数据集》《医疗器械(含体外诊断试剂)监管信息基础数据元(注册和备案部分)》《医疗器械(含体外诊断试剂)监管信息基础数据元值域代码(注册和备案部分)》等4个信息化标准。

(来源：国家药品监督管理局)

1.6 国家卫生健康委办公厅关于印发《基层卫生健康便民惠民服务举措》的通知

2023年8月4日，为深入学习贯彻党的二十大精神，促进学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育走深走实，进一步推动基层卫生健康服务更加均衡覆盖城乡社区居民，提升群众获得感，国家卫生健康委制定了2023-2025年基层医疗卫生机构便民惠民服务举措，并征求了国家医保局意见。

(来源：国家卫生健康委办公厅)

1.7 国家药监局药审中心关于发布《2型糖尿病口服药物复方制剂研发指导原则》的通告

2023年8月1日，为了推动和规范我国2型糖尿病口服复方降糖药物的研发，提供可参考的技术规范，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心在《复方药物临床试验技术指导原则》的基础上，组织制定并发布了《2型糖尿病口服药物复方制剂研发指导原则》。

(来源：国家药品监督管理局药审中心)

2. 征求意见

2.1 国家药监局综合司公开征求《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订征求意见稿）》意见

2023年8月24日，为进一步完善药品附条件批准上市申请审评审批制度，国家药品监督管理局组织起草了《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订征求意见稿）》及有关政策解读，向社会公开征求意见。

根据《征求意见稿》，药品注册证书有效期由药审中心在审评中与申请人沟通交流后根据上市后研究工作的完成时限及审评完成时限确定。原则上可在上市后研究完成时限的基础上增加一年。《征求意见稿》明确，附条件上市注册申请的审评过程中，满足“其他同机制、同靶点、同适应症的同类药品在我国获准常规批准上市，该在审品种不再符合附条件批准上市要求”等条件，申请人可提出转为常规批准。《征求意见稿》还规定，某药品获附条件批准上市后，原则上不再同意其他同机制、同靶点、同适应症的同类药品开展相似的以附条件上市为目标的临床试验申请。

（来源：国家药品监督管理局）

2.2 市场监管总局关于公开征求《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范（征求意见稿）》意见的通知

2023年8月24日，市场监管总局发布《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范（征求意见稿）》。《征求意见稿》是对特殊医学用途配方食品临床试验全过程的质量管理，包括方案设计、组织实施、数据管理与统计分析、临床试验总结和报告。《征求意见稿》规定，试验样品的质量要求应符合相应食品安全国家标准和（或）相关规定，生产条件应符合特殊医学用途配方食品良好生产规范。《征求意见稿》提出，所有临床试验的纸质或电子资料应当被妥善地记录、处理和保存，能够准确地报告、解释和确认。相关资料文件应至少保存至临床试验结束后5年。《征求意见稿》还强调，应当保护受试者的隐私，确保相关信息的保密性。

（来源：国家市场监督管理总局）

2.3 工业和信息化部公开征求对《医用手套安全技术要求》等2项强制性国家标准（征求意见稿）的意见

根据国家标准委下达的强制性国家标准制修订计划，工业和信息化部组织完成了《医用手套安全技术要求》等2项强制性国家标准（征求意见

稿)的编制工作。为进一步听取社会各界意见,工业和信息化部2023年8月18日对标准征求意见稿及编制说明予以公示并征求意见。

(来源:工业和信息化部科技司)

2.4 国家药品监督管理局关于公开征求《基于药代动力学方法支持用于肿瘤治疗的抗 PD-1/PD-L1 抗体可替换给药方案的技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知

2023年8月1日,为进一步指导企业优化抗PD-1/PD-L1抗体的临床用药剂量,提高患者依从性及总体生活质量,并提供可参考的技术规范,药品审评中心组织起草了《基于药代动力学方法支持用于肿瘤治疗的抗PD-1/PD-L1抗体可替换给药方案的技术指导原则(征求意见稿)》,予以公示。

(来源:国家药品监督管理局药品审评中心)

▶ 地方政策

1. 正式发文

1.1 上海市卫生健康委员会、上海市医疗保障局《关于进一步加强社区药品配备保障的通知》

2023年8月17日,为充分发挥社区卫生服务中心在健康服务体系中的基础性作用,促进药品规范合理使用,更好地满足市民实际用药需求,增强人民群众健康获得感,根据《上海市人民政府办公厅关于印发<进一步提升本市社区卫生服务能力的实施方案>的通知》(沪府办发[2023]7号)要求,1.1 上海市卫生健康委员会、上海市医疗保障局发布《关于进一步加强社区药品配备保障的通知》。

(来源:上海市卫生健康委员会、上海市医疗保障局)

1.2 河南省卫生健康委员会关于印发《河南省单采血浆站不良执业行为记分管理办法》的通知

2023年8月16日,为进一步加强河南省单采血浆站的监督管理,充分发挥记分制度的管理、引导功能,规范采集血浆行为,保障原料血浆质量和安全,维护献血浆者健康权益,根据《血液制品管理条例》《单采血浆站管理办法》等有关法律法规,结合河南省实际,河南省卫生健康委员会制定了《河南省单采血浆站不良执业行为记分管办法》,供各地在综合监督检查与日常管理中使用的。

(来源:河南省卫生健康委员会)

1.3 广西壮族自治区医疗保障局 国家税务总局广西壮族自治区税务局 广西壮族自治区财政厅关于印发《广西壮族自治区基本医疗保险精准参保扩面缴费三年行动计划（2023-2025年）》的通知

2023年8月16日，根据全民参保计划工作要求，广西壮族自治区医疗保障局、国家税务总局广西壮族自治区税务局、广西壮族自治区财政厅制定印发《广西壮族自治区基本医疗保险精准参保扩面缴费三年行动计划（2023-2025年）》。

（来源：广西壮族自治区医疗保障局 国家税务总局广西壮族自治区税务局 广西壮族自治区财政厅）

1.4 吉林省医疗保障局 吉林省卫生健康委员会 吉林省中医药管理局关于印发《吉林省医疗保障区域点数法总额预算和多元复合式医保支付方式暂行办法》的通知

2023年8月14日，吉林省医疗保障局、吉林省卫生健康委员会、吉林省中医药管理局印发《吉林省医疗保障区域点数法总额预算和多元复合式医保支付方式暂行办法》。

（来源：吉林省医疗保障局 吉林省卫生健康委员会 吉林省中医药管理局）

1.5 天津市卫生健康委员会关于印发天津市开展严厉打击非法应用人类辅助生殖技术专项活动工作方案的通知

2023年8月11日，为切实维护人民群众合法权益和正常生育秩序，保障人民群众身体健康和生命安全，严厉打击非法应用人类辅助生殖技术的违法违规行为，天津市卫生健康委等12部门联合制定了《天津市开展严厉打击非法应用人类辅助生殖技术专项活动工作方案》。

（来源：天津市卫生健康委员会）

1.6 内蒙古自治区卫生健康委办公室关于进一步加强全区中医药（蒙医药）适宜技术推广工作的通知

2023年8月10日，根据《内蒙古自治区推进基层中医药（蒙医药）适宜技术推广工作的实施方案（2022—2025年）》[内卫中（蒙）管理字〔2022〕334号]和《内蒙古自治区卫生健康委办公室关于组织做好2023年中医药（蒙医药）适宜技术推广工作的通知》[内卫办中（蒙）管理字〔2023〕101号]要求，内蒙古自治区卫生健康委员会结合工作实际情况，就进一步加强全区中医药（蒙医药）适宜技术推广工作相关要求进行通知。

(来源：内蒙古自治区卫生健康委员会)

1.7 吉林省医疗保障局 吉林省财政厅关于印发《吉林省医疗保险异地就医经办规程》的通知

2023年8月10日，为完善吉林省医疗保险异地就医经办管理体系，提升医疗保障服务水平，根据《国家医保局 财政部关于进一步做好基本医疗保险跨省异地就医直接结算工作的通知》（医保发〔2022〕22号）和《关于印发吉林省医疗保险异地就医管理暂行办法的通知》（吉医保联〔2022〕30号），吉林省医疗保障局、吉林省财政厅结合吉林省实际，制定了《吉林省医疗保险异地就医经办规程》。

(来源：吉林省医疗保障局 吉林省财政厅)

1.8 江西省药品监督管理局关于印发《江西省医疗器械经营许可“承诺+现场视频”远程审批试点工作方案》的通知

2023年8月9日，根据省政府《关于加强数字赋能优化营商环境若干措施的通知》要求，为贯彻落实营商环境优化升级“一号改革工程”，江西省药品监督管理局制定了《江西省医疗器械经营许可“承诺+现场视频”远程审批试点工作方案》。

(来源：江西省药品监督管理局)

1.9 广西壮族自治区人民政府办公厅关于印发《广西壮族自治区职工生育保险暂行办法》的通知

2023年8月7日，广西壮族自治区人民政府办公厅印发《广西壮族自治区职工生育保险暂行办法》，该暂行办法于2023年9月1日起施行。

(来源：广西壮族自治区人民政府办公厅)

1.10 贵州省医疗保障局关于进一步规范职工基本医疗保险缴费年限政策的通知

2023年8月7日，为保障参保人员合法权益，确保医保基金平稳可持续，根据《中华人民共和国社会保险法》《国家医疗保障局办公室、财政部办公厅关于印发〈基本医疗保险关系转移接续暂行办法〉的通知》（医保办发〔2021〕43号）、《中共贵州省委、贵州省人民政府关于深化医疗保障制度改革的实施意见》（黔党发〔2020〕26号）有关规定，贵州省医疗保障局进一步通知规范贵州省职工基本医疗保险缴费年限有关事宜。该通知将于2023年11月1日实施。

(来源：贵州省医疗保障局)

1.11 贵州省医疗保障局关于完善生育保障制度的通知

2023年8月7日，为更好维护贵州省参保人员生育保障权益，促进贵州省人口长期均衡发展，根据《中共中央、国务院关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》（中发〔2021〕30号）、《关于进一步完善和落实积极生育支持措施的指导意见》（国卫人口发〔2022〕26号）、《国家医保局、财政部、国家税务总局关于做好2023年城乡居民基本医疗保障工作的通知》（医保发〔2023〕24号）等文件精神，贵州省医疗保障局就完善贵州省生育保障制度有关事项发布通知。该通知将于2023年10月1日实施。

（来源：贵州省医疗保障局）

1.12 关于印发《上海市 2023 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》的通知

2023年8月7日，经市纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风联席会议机制研究决定，上海市卫生健康委员会等十三部门联合印发《上海市2023年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》。

（来源：上海市卫生健康委员会 中共上海市教育卫生工作委员会 上海市经济和信息化委员会 上海市公安局 上海市财政局 上海市商务委员会 上海市审计局 上海市国有资产监督管理委员会 国家税务总局上海市税务局 上海市市场监督管理局 上海市医疗保障局 上海市药品监督管理局 上海市中医药管理局）

1.13 江西省药品监督管理局 江西省卫生健康委员会关于加强医疗机构制备正电子类放射性药品管理的通知

2023年8月2日，为加强医疗机构正电子类放射性药品制备管理，规范医疗机构制备行为，保证产品质量和医疗需求，根据《药品管理法》《放射性药品管理办法》《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》《国家药监局关于进一步加强放射性药品管理有关事宜的通告》等法律法规要求，就加强医疗机构制备正电子类放射性药品有关事宜进行通知。

（来源：江西省药品监督管理局 江西省卫生健康委员会）

2. 征求意见

2.1 北京市卫生健康委员会关于公开征求《北京市互联网诊疗监管实施办法（试行）》（征求意见稿）意见的公告

2023年8月17日,为进一步规范本市互联网诊疗活动,加强互联网诊疗监管,根据《基本医疗卫生与健康促进法》《医师法》《中医药法》《医疗机构管理条例》《互联网诊疗管理办法(试行)》《互联网医院管理办法(试行)》《互联网诊疗监管细则(试行)》等法律法规和规定要求,结合北京市实际情况,北京市卫生健康委起草了《北京市互联网诊疗监管实施办法(试行)》(征求意见稿),向社会公开征求意见。

(来源:北京市卫生健康委员会)

2.2 上海市医疗保障局关于征求《关于印发上海市违法违规使用医疗保障基金举报奖励办法实施细则的通知》意见的公告

2023年8月11日,为持续强化社会监督作用,共同维护医疗保障基金安全,根据国家医保局办公室、财政部办公厅《关于印发〈违法违规使用医疗保障基金举报奖励办法〉的通知》(医保办发〔2022〕22号),上海市医疗保障局、上海市财政局制定了《上海市违法违规使用医疗保障基金举报奖励办法实施细则》,公开征求意见。

(来源:上海市医疗保障局)

► 监管和执法动态

1. 市场监管总局集中曝光一批涉医药领域广告违法典型案例

2023年8月28日，市场监管总局官网集中曝光一批涉医药领域广告违法典型案例。其中指出，市场监管总局持续加大对医疗美容、医疗、药品、医疗器械等重点领域广告监管执法力度，严厉打击制造容貌焦虑、违法发布医疗用毒性药品广告、违法宣传治愈率有效率、违法宣称食品具有疾病治疗功能等严重危害消费者权益的广告违法行为，有力维护广告市场秩序。现选取部分已经办结的案件予以集中公布。

（来源：国家市场监督管理总局）

2. 国家卫生健康委就全国医药领域腐败问题集中整治工作发布有关问答

2023年8月15日，国家卫生健康委就全国医药领域腐败问题集中整治工作发布有关问答。此次集中整治的内容重点在六个方面：医药领域行政管理部门以权寻租；医疗卫生机构内“关键少数”和关键岗位，以及药品、器械、耗材等方面的“带金销售”；接受医药领域行政部门管理指导的社会组织利用工作便利牟取利益；涉及医保基金使用的有关问题；医药生产经营企业在购销领域的不法行为；医务人员违反《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》。通过采取自查自纠、集中整治、总结整改等措施，对医药行业的突出腐败问题，进行全领域、全链条、全覆盖的系统治理，建立完善一系列长效机制，确保工作取得实效。

（来源：国家卫生健康委）

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：马成龙、杨佩峰、徐琢



前行之路 植德守护

www.meritsandtree.com