



2023年3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 | 海口 | 香港

Beijing | Shanghai | Shenzhen | Haikou | HongKong

[www.meritsandtree.com](http://www.meritsandtree.com)

目录

导 读 .....	1
行业动态 .....	3
植德观点 .....	6
法规动向 .....	38
地方政策 .....	41
监管和执法动态 .....	43

## 导读

### ▶ 行业动态

1. 2023年3月境内外企业上市情况
2. 2023年3月境内外企业上市申报动态
3. 默沙东K药临床成功，新适应症申报上市
4. 恒瑞医药喜提重磅1类新药
5. 阿斯利康EGFR/c-Met双靶点ADC国内报临床
6. 中成药联合采购办公室发布关于召开中成药联盟采购企业沟通会的通知

### ▶ 植德观点

1. 生物医药领域的FTO实务和要点
2. 生命科学和医学研究伦理审查新规解读
3. 干细胞行业观察：法律监管和市场实践持续处于不同步状态
4. 劳动关系消失，激励股权何去何从？——以非上市生命医药企业为视角

### ▶ 法规动向

1. 正式发文
  - 1.1 国家卫健委关于发布《大型医用设备配置许可管理目录（2023年）》的通知
  - 1.2 国家医保局发布《医疗保障基金飞行检查管理暂行办法》
  - 1.3 国家卫健委办公厅、民政部办公室发布《关于推广医养结合试点工作典型经验的通知》
  - 1.4 国家市场监督管理总局发布《牙膏监督管理办法》
  - 1.5 国家药监局药审中心关于发布《化药复方药物临床试验技术指导原则》的通告
  - 1.6 中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》
  - 1.7 国家药监局关于《进一步优化化妆品原料安全信息管理措施有关事宜》的公告

## 2. 征求意见

- 2.1 国家药监局药审中心关于公开征求《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（化学药品）（征求意见稿）》意见的通知
- 2.2 国家药监局中检院关于公开征求《祛斑美白化妆品研究技术指导原则（征求意见稿）》等意见的通知

## ▶ 地方政策

### 1. 正式发文

- 1.1 重庆市药监局关于印发《重庆市医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》的通知
- 1.2 海南省人民政府关于印发《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品医疗器械管理规定》的通知
- 1.3 上海市卫健委等关于印发《上海市关于加强新时代中医药人才工作的若干举措》的通知

### 2. 征求意见

- 2.1 河南省药监局关于公开征求《关于规范药品网络销售备案和报告工作的实施意见（征求意见稿）》意见的通知
- 2.2 重庆市药监局关于公开征集《重庆市中药饮片炮制规范（征求意见稿）》意见的公告

## ▶ 监管和执法动态

1. 国家市场监督管理总局公布第六批查处涉疫药品和医疗用品违法典型案件
2. 国家药品监督管理局公布 2022 年国家化妆品监督抽检年报

► 行业动态

1. 2023年3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
华人健康 301408.SZ	3月1日	医药零售、代理及终端集采	创业板
康乐卫士 833575.BJ	3月15日	新型疫苗研究、开发和产业化	北交所
宏源药业 301246.SZ	3月20日	从事有机化学原料、医药中间体、原料药及医药制剂研发、生产和销售	创业板

(来源: Wind 数据服务)

2. 2023年3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
科宝制药	3月1日	药品制剂的研发、生产和销售业务	上交所主板	申报
捍宇医疗	3月1日	结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发、生产及销售	科创板	申报
汇知康	3月1日	一次性使用输注类医疗器械产品研发、生产及销售	北交所	终止审核
济人药业	3月2日	从事现代中药研发、生产和销售	上交所主板	申报
力品药业	3月2日	聚焦口腔膜剂、气体微球、缓控释制剂等高技术壁垒的创新制剂开发	科创板	终止审核
齐晖医药	3月3日	兽药化学原料药及相关医药中间体的研发、生产和销售	上交所主板	申报
汉王药业	3月3日	集中成药研发、生产及销售为一体	上交所主板	申报
小方制药	3月3日	从事外用用药的研发、生产和销售	上交所主板	申报

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
百神药业	3月3日	专业从事中药领域研发、生产和销售	深交所主板	申报
艾迪康	3月3日	全国连锁经营的独立医学实验室，有研发中心、药物临床、检验服务三大服务平台	港交所主板	递表
无锡晶海	3月6日	主要从事氨基酸产品研发、生产、销售	北交所	申报
登康口腔	3月6日	主要从事口腔护理用品的研发、生产与销售	深交所主板	申报
海森药业	3月6日	专业从事化学药品原料药及中间体研发、生产和销售	深交所主板	申报
绿十字	3月8日	主要从事高端肠外营养制剂及多品类化学药品的研发、生产及销售	创业板	终止审核
来凯医药-B	3月13日	小分子肿瘤靶向治疗	港交所主板	递表
垠艺生物	3月21日	从事心血管支架等三类介入医疗器械研发、生产和销售	创业板	终止审核

(来源：见微数据、巨潮资讯及相关交易所网站披露信息)

### 3. 默沙东 K 药临床成功，新适应症申报上市

2023年3月1日，默沙东宣布，PD-1 单抗 Keytruda 用于早期 NSCLC 围手术期治疗的 III 期临床试验 KEYNOTE-671 研究已达到双重主要终点之一无事件生存期，病理完全缓解 (pCR) 和主要病理学缓解 (mPR) 这两个次要终点也表现出了统计学意义上的改善。后续将继续评估另一主要终点 OS，并在医学会议上发布详细数据。基于此，FDA 已经接受默沙东递交的新适应症上市申请 (sBLA)，并将 PDUFA 决定日期设定在 2023 年 10 月 16 日。具体适应症为：K 药联用铂类化疗术前新辅助治疗 II 期、IIIA 或 IIIB 期 NSCLC 患者，随后在术后作为单药辅助治疗。

(来源：Insight 数据库)

### 4. 恒瑞医药喜提重磅 1 类新药

2023年3月3日，NMPA官网发布最新药品获批信息，上海盛迪医药的阿得贝利单抗注射液获批上市，该产品是一款人源化抗PD-L1单克隆抗体。阿得贝利单抗注射液是恒瑞医药今年首个获批的1类新药，截至目前公司已获批的创新药达12款。据悉，阿得贝利单抗注射液是恒瑞医药自主研发的人源化抗PD-L1单克隆抗体，能通过特异性结合PD-L1分子从而阻断导致肿瘤免疫耐受的PD-1/PD-L1通路，重新激活免疫系统的抗肿瘤活性，从而达到治疗肿瘤的目的。

（来源：行业新闻）

#### 5. 阿斯利康 EGFR/c-Met 双靶点 ADC 国内报临床

2023年3月9日，据CDE官网显示，阿斯利康EGFR/c-Met双靶点ADC国内申报临床（受理号：JXSL2300048）。AZD9592为阿斯利康基于自有ADC平台开发的一款EGFR/c-Met双靶点ADC药物，而非外部合作，采用新型拓扑异构酶1载荷，旨在解决奥希替尼耐药问题。据Insight数据库显示，AZD9592于2022年12月22日首次启动了一项国际多中心I期临床试验（登记号：NCT05647122），旨在评估在AZD9592在晚期实体瘤患者中作为单一疗法或与奥希替尼联用的有效性及安全性。当前试验正在开展中，预计于2024年10月完成试验的主要指标。

（来源：Insight数据库）

#### 6. 中成药联合采购办公室发布关于召开中成药联盟采购企业沟通会的通知

2023年3月20日，全国中成药联合采购办公室发布关于召开中成药联盟采购企业沟通会的通知。110家药企将参加采购规则企业沟通会。此次采集涵盖复方斑蝥、复方血栓通、冠心宁、华蟾素等16个采购组，共计42个药品，包含口服和注射剂，涉及骨科、眼科、肿瘤、心脑血管等治疗领域，还囊括多个独家品种。

（来源：全国中成药联合采购办公室）

► 植德观点

## 生物医药领域的 FTO 实务和要点

葛嘉

2023 年 3 月 1 日

一份好的自由实施检索分析报告（FTO 报告）能帮助企业有效规避专利侵权诉讼风险和控制、降低商业交易风险，特别是在高风险、高投入的生物医药领域。本文聚焦于生物医药领域，从医疗器械、生物大分子、小分子化合物三个方面，讨论 FTO 实务操作及不同技术的具体要点。

### 一、FTO 的定义

专利自由实施（Freedom to Operate 或 FTO）是指实施人在不侵犯他人专利权的前提下，对相关技术自由地进行使用和开发，并将通过该技术生产的产品投入市场。相对应的，自由实施分析报告（下称 FTO 报告）是一种不侵权调查报告或法律意见。该类分析报告有针对性地对企业拟实施的技术进行指定国家或地区范围内的专利检索，对该技术是否侵权他人的专利权进行尽职调查，排查存在高侵权风险的专利，进行侵权风险分析和评估并发表法律意见。通过 FTO 报告，企业能够预测或及时发现可能存在的专利诉讼风险，是识别和控制专利诉讼风险的有效方法。

总的来说，FTO 检索分析报告具有商业、技术和法律三重价值：

1.商业价值：一份合格的 FTO 报告能完整展现企业相关技术的先进性、与竞争对手的差异化，从而帮助投资者、被许可交易方等机构判断相关产品的市场商业价值；

2.技术价值：根据 FTO 报告的内容，企业能够及时、有针对性地采取规避设计、技术改造、专利转让许可、阻止他人专利申请授权等手段，尽可能在项目早期消除产品后续开发、使用、销售、进出口等各个阶段面临的侵权风险；

3.法律价值：未发现侵权风险或侵权风险较小的 FTO 报告是法庭上对故意侵权的有力抗辩，企业应妥善保管相关报告，以便在可能遇到的专利侵权诉讼中作为证据向法院出示，证明企业并无侵权他人专利权的主观故意，避免惩罚性赔偿。此外，FTO 报告中得到的最相关现有技术还有可能作为后期遭遇侵权诉讼时提起对方专利无效宣告请求的证据。为了提高这一证据的证明力，企业应当尽到合理注意义务，我们建议，FTO 报告应尽量满足以下两点：



1) 检索人：企业应选择不存在利益关系的主体做出报告，如非内部专利工程师的第三方律师事务所；

2) 报告内容：FTO 报告最核心的部分是对目标市场的专利申请和已经授权的专利文献进行检索，并将企业将要实施的技术方案和权利要求的技术方案进行对比，以评估是否落入可能在先专利权的保护范围。调查报告中所记录的检索关键词、检索式、检索策略，检索过程要求准确、全面、详细，根据列出的检索结果，并依据所在国家和地区的法律，对涉及的专利权的权利要求技术特征与将要实施的技术方案进行详细的对比分析，从而得出是否具有侵权风险的结论。仅有文件罗列而没有详细分析的 FTO 报告的可信度会大大降低。

广义的自由实施通常还包括实施该技术时不违反所在国家或地区其它法律法规的规定。例如，中国对技术进出口在一定程度上实施政府监督和管理措施。所有进口或出口的技术应当符合《中华人民共和国技术进出口管理条例》、《中国禁止出口限制出口技术目录》等（下称“《目录》”，商务部于 2022 年 12 月 30 日发布征求公众意见版）有关规定。《目录》对禁止或限制进口的技术作出了详细规定，拟新增的禁止出口技术包括“用于人的细胞克隆和基因编辑技术”等生物医药技术。又如，《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》、《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则》、《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则》等对在国内从事基因编辑的主体、条件、相关疗法中的材料等均作出了详细规定，被调查企业的身份、相关技术应符合上述法律法规的规定。

生物医药领域有着研发投入高、周期长、风险大的特点。企业相关产品高度依赖核心技术、专业人才及知识产权保护，部分细分领域存在准入限制，受政策影响大，行业受到相对严格的监管。药品专利或医疗器械专利能否自由实施是药物候选物或医疗器械能否进行后续商业化的关键，因此相关技术能否自由实施也成为生物医药领域技术在商业化或许可交易等商业行为时必须进行的尽职调查。

## 二、FTO 的时机和适用场合

对于生物医药研发企业，FTO 应当贯穿产品研发和企业发展全过程，不同阶段相应有不同的检索目的和关注重点。

- 在产品研发初期，FTO 防侵权调查起到把控研发方向的作用。一份好的 FTO 检索分析报告能帮助企业了解竞争对手在相关领域的专利布局，有助于企业及时对产品进行规避设计，避免项目进行到后期才发现侵权风险而陷入被动。
- 在上市过程中，FTO 防侵权调查主要用于应对竞争对手提起的诉讼，避免因知识产权纠纷导致企业 IPO 受阻。

拟 IPO 企业在上市审核阶段被竞争对手起诉主营业务产品侵犯知识产权的诉讼事件非常频繁，上市监管机构通常都会关注科创类企业“知识产权是否存在潜在

风险”，因此，提前对拟 IPO 企业的知识产权风险开展分析，针对性地制定知识产权风险的防控策略至关重要。我们也建议企业对所涉侵权产品及改进后的技术方案进行 FTO 分析，以确认改进后的技术方案及相关核心产品可以自由实施，不存在对企业未来经营不利的重大风险。

在交易许可中，FTO 防侵权调查可以帮助购买相关技术或股权的企业评估该技术是否可能会侵犯第三方知识产权，降低交易中的风险。

• 通常来说，对许可方进行知识产权的尽职调查主要关注两点：（1）知识产权权属确认和（2）专利的自由实施。由于许可方的专利是否可以在许可区域内进行自由实施，直接决定了被许可方是否可以对药物候选物、医疗器械进行后续商业化操作，在实践中，被许可方往往将专利自由实施的确认，作为药品研发技术或医疗器械相关技术许可协议生效的前提条件或首付款支付的条件。

### 三、FTO 的制定步骤和相关要点

在进行 FTO 前，报告执行人应首先明确 FTO 报告的步骤。FTO 一般分为确定技术方案、确定调查地域、制定检索策略、筛选相关专利、技术特征比对并进行是否侵权的判定及侵权风险应对六个步骤。虽有着上述“通用公式”，但在实践中，不同类型的产品或技术的操作存在很大不同。本文将从医疗器械、生物大分子、小分子化合物三个方面讨论不同技术的 FTO 要点。

#### 1. 医疗器械

对于医疗器械领域的 FTO，一种常见的错误方式是直接使用产品操作说明书作为 FTO 的交底材料。事实上，说明书内容更多是从用户角度指导产品的操作，技术信息庞杂繁多，有些甚至不包含产品的关键技术特征。除此之外，直接拿相关产品的专利申请文件当成 FTO 材料也不可取，专利一般是基于某个技术方案申请的，即使在授权时能够对应到产品，也只是映射到局部的技术发明点，无法覆盖申请时所有潜在的技术特征。

因此，首先应当从产品本身出发，直接解构需要评估的产品，理清产品涉及的零部件和技术，分析相关部件的来源。FTO 检索分析人员首先需要确定这些零部件和特征的风险程度，对于通用部件等技术特征，在进行检索分析之前就能确定为低风险，无需再耗费时间和精力单独检索。如果不能确定选择哪些特征，可以详细罗列产品的主要特征，对于结构类特征，可以提供相关的零件构造图，简单描述产品的工作原理；对于软件类，可以从功能模块的角度描述相关的流程。通过与企业研发人员的交流，FTO 检索分析人员需要搞清楚哪些特征是自研程度比较高的，哪些特征是行业的热点或产品的亮点，哪些特征是模仿相应的竞争对手的。

为了确定这些特征，FTO 检索分析人员有必要和企业研发人员进行反复沟通。分析人员在拿到有关资料后可以初步的检索分析，大体上判断相关特征对应的技术点，确定是否有同类产品专利中集中保护的技术特征，以更好地进行下一步的检索规划。

和下文论述的生物大分子及化学小分子不同的是，在进行中国范围内的医疗器械类 FTO 检索时，可能会检索出很多实用新型专利。由于在 2023 年以前的实用新型申请经初步审查未发现驳回理由即可授权，未经过实质审查，导致授权的保护范围大部分都很宽，因此目标产品很容易落在这些专利权利要求保护范围内。

若检索出太多的实用新型，企业需考虑以下两点：

首先需要考虑这些实用新型申请的时间。一般来说，重复出现的大量实用新型大概率是在一些基础专利技术上延伸所得，其真正的保护范围可能非常小，但由于缺少实质审查即可授权，申请人往往把权利要求写得过宽。他们的保护范围往往与基础专利的保护范围存在重叠，甚至可能依托的基础专利早已过期。此时，分析人员应通过时间及技术分析，找到真正的基础专利，梳理相关技术发展脉络。只有找到真正的基础专利，才能看到这些实用新型背后的真相。在某些情况下，基础专利与目标产品的方案可能相差较远，不会构成真正的风险。

其次需要考虑这些实用新型的申请人。被诉侵权风险高低与申请人有直接的关联。专利权人为直接竞争对手的专利，发生诉讼的概率高。在制作 FTO 报告时，通常要对有风险的专利进行权利要求比对，当检索出的实用新型过多时，若一一比对，会严重影响报告的可读性。此时，则需要着重比对重要竞争对手的实用新型专利所保护的技术特征，突出报告重点。

## 2. 生物大分子

生物大分子专利一般首先会通过氨基酸或者核酸序列进行保护，故只要是涉及序列的新药，都有潜在的专利侵权风险。大分子新药研发耗时长，资金需求大，制药企业需要针对自身产品的序列进行 FTO 用于决策研发方向，投资机构也需要 FTO 报告来估量巨额投资的风险。

必须注意，拥有一个生物大分子序列的专利，不代表这个序列相关的药物产品不会在当地发生侵犯别人专利的风险。生物大分子药物序列的可专利性标准和侵权判定标准是完全不同的两个概念。生物大分子药物专利的权利要求常写为特定的序列或具有一定的序列同源性，二者撰写方式不同会导致 FTO 关注的重点不同。

在权利要求中以特定序列保护，并不代表在侵权判定时，保护范围的认定也受此局限，往往还需要根据说明书的记载具体分析是否存在等同侵权、是否适用禁止反悔原则等情况。若说明书中存在如“与所列举序列同源度在 X% 以上的序列都应当被视为同一类序列”等类似记载，权利要求所列举的序列则有可能被视为

一类序列的代表。因此，大分子药物 FTO 分析不能严格以 100%完全匹配的方式来判定大分子产品的侵权风险。

在进行生物大分子侵权风险分析时，不能拘泥于权利要求字面的保护范围适用字面侵权原则，无论是具体的序列，还是在具体序列上的扩展，都应该依据等同原则的相关规定，采用三基本一普通的原则（基本相同的手段实现基本相同的功能达到基本相同的效果，且本领域的普通技术人员无需经过创造性劳动就能联想到）评估侵权风险。同时，考虑到密码子简并，核苷酸序列检索最好能和蛋白质序列检索一起进行。

### 3. 小分子化合物

为进行新构化合物的 FTO，一般需要目标化合物结构、先导化合物结构（如有）、项目简介（包括作用靶点、适应症等）等信息。先导化合物专利是最基础的专利，保护范围最大，因此，检索时需关注保护类型、保护范围、保护地域、专利数量等；新构化合物是研发人员在先导化合物的基础上，结合化合物在人体内作用机理设计的一类化合物，针对其的检索分析内容主要包括其是否已经被公开、后续是否具备可专利性、是否被在先专利的权利要求所包含、是否存在侵权风险等。

具体的，新构小分子化合物的 FTO 可分为专利文件筛选、侵权比对分析和解决方案拟定三步。

**专利文件筛选：**对于检索结果，首先要进行专利文件筛选。可以结合标题、通式结构、实施例化合物结构等信息进行初步筛选，合并多次检索的结果，排除明显不相关的专利。

**侵权比对分析：**对于上述筛选后的相关专利，不仅需要包含新构化合物的专利进行仔细分析；还需要根据检索目的进行目标国家/地区（如中美欧地区）的专利检索，如公开/公告文件、法律状态、审查过程的文件等，以分析当地的专利/专利申请是否包含新构化合物。

**解决方案拟定：**根据检索分析结果，完成 FTO 报告，结合目标国家/地区的专利法规定和新药研发周期，给出结论和/或解决方案。解决方案需根据现有专利的维系情况、审中专利的后续审查情况和后续专利的申请情况综合考虑。

对已经上市的小分子化合物产品进行 FTO 检索，则需重点关注其衍生物专利，如化合物盐型专利、晶型专利、共晶专利等。对目标产品专利保护期的调研，应当首先明确上市药品活性成分的具体组成。这样才能更好地判断哪些物质专利构成了仿制药的障碍，哪些专利在药品仿制过程中不必太过关注，进而明确专利保护期。

不论是哪一领域，检索人员在检索时均应当注意，专利公开及授权存在滞后性这一特点。因此，在进行FTO检索时，相应地也需要对检索出的风险专利/专利申请进行持续关注和更新。同时，基于药品专利的特殊性，在判断风险专利保护期时，应考虑到其可能的药品专利期限延长及延长期间的保护范围判断（各国的地区可能存在不同的规定和要求）。

#### 四、高质量FTO的保障

企业很多商业活动都是收益伴随着风险，很少会完全无风险，更重要的是对风险和收益的权衡。

FTO的目的就是为了更好地服务企业的项目，让企业的项目进展得更顺利，让企业以最高的性价比实现企业的商业目的。FTO报告中出现的有风险专利，目的在于告诉企业这个风险出现的可能性以及产生的可能影响，并提供解决问题的思路和方法让企业明白降低或解除风险的代价，因此不能把FTO当成一种例行公事，走过场，那样的话不但查不出问题，反而增加了潜在的风险。

为保障高质量的FTO报告，企业技术人员和外部FTO检索分析团队应相互配合，努力做到以下几点：

首先，目标技术方案的提取要精准。在目标技术方案提取的环节中，应以企业的研发技术人员为主。目标产品所涉及的技术，哪些为本领域传统的现有技术和常规技术，哪些为关键性技术或企业的创新性技术，研发技术人员的把握会更精准。如果技术方案比较复杂，还需要技术人员将目标技术方案的原理、解决的问题、达到的效果（特别是效果对应的技术特征）等描述清楚，以便于FTO检索分析机构更为精准地理解方案，进而把握如何拆解成可以检索的技术特征。

其次，专利检索要全面准确。查全是为了保证真正发挥“自由实施”的效果；查准是为了避免噪声结果过多，不利于文献筛选。

当拟定的检索式检索出过多结果时，为了在防止漏检的基础上平衡效率，检索人员应及时调整工作方法。一是可以进行技术分析，对目标技术方案中的特征进行拆解，将属于传统公有领域的技术特征排除在外，不单独作为检索要素。二是可以在检索结果中限定申请人为主要竞争对手、该领域内比较活跃的申请人以及在该领域比较活跃的NPE（非专利实施主体）。当技术方案简单，文献量巨大时，采用这种方式至少可以排除掉主要的风险来源。此外，还可通过检索专利诉讼、许可交易等进一步筛选补充重要的专利。

最后，侵权比对要细致准确。侵权比对是FTO报告的核心和难点，要求报告人员在熟练掌握侵权判定标准的同时准确理解技术方案和相关领域的研究背景。在实际分析比对时，会出现很多看似侵权但实质并不侵权的情况。因此必须反复研读相关专利的整个文件，结合说明书及附图，理解其发明构思，准确理解权利

要求中每个技术特征实质要表达的含义。需要调查目标专利的审查过程、同族案件的审查过程，以研究专利权人对权利要求是否存在限缩解释、是否存在符合捐献原则的情形等，做到不盲目地按字面最大化地解读，也不盲目地按实施例来最小化保护范围。

团队成员中，除了法律人员和专业技术人员外，根据商业化程度，有时也需要将相关商业人员纳入FTO团队，利用其广泛的社交网络和商业敏感性，保证FTO分析结果有利于商业利润的最大化。集思广益，以实现FTO分析的效果最大化。

FTO检索遗漏哪怕一件相关专利，这种疏忽都很难在后续工作中补救，该专利有可能会对例如整个制药项目造成毁灭性打击。这是因为“隐藏”专利是很多企业对竞争对手展开专利突袭的一种专利商业实战方法。因此，为了实现对目标产品的有效、全面检索，不仅需要专业的技术和法律人员，以熟悉这些相关的术语及其各种表达形式，也要具备专业的检索工具，如具有能够对这些表达形式（例如分子结构检索、以图搜图乃至语义检索）提供支持的专利商业数据库。

## 五、风险专利应对

面对FTO报告中检索分析列出的风险专利，企业可以通过IP管理策略来应对相关风险。

在申请专利阶段，企业应尽可能申请“进攻型专利”和“防御型专利”。防御型专利用于保护企业正在开发的技术，而进攻型专利则主要用于涵盖竞争对手的技术，为未来可能的商业谈判增加筹码，增加获得交叉许可的可能性。

在产品上市前，对于风险专利，企业可以通过交付许可费的方式换取专利的使用许可，彻底消除产品在市场上被禁售的风险及可能的专利侵权。

当然，上述情况是理想状态，在生物医药领域特别是制药业，企业间获得合理的专利许可是比较少见的，这是因为专利权人通常也期望在药品上市后迅速收回成本，在没有任何被许可人的情况下垄断市场是达到此目的的最佳途径。因此，一份好的FTO报告应当考虑其他的知识产权策略，如创造专利权人不能拒绝提供许可的条件。

除了许可/交叉许可外，企业还可以用过挑战相应风险专利或规避发明的方法清除侵权障碍，若能成功找到开发产品的替代方法，甚至可能会增加获得交叉许可的可能性。

\*感谢实习生顾颖颖对本文的贡献

## 生命科学与医学研究伦理审查新规解读

马成龙 杨佩峰

2023年3月16日

### 前言

近日，国家卫生健康委同教育部、科技部、国家中医药局发布《关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知》（国卫科教发〔2023〕4号；以下简称为“4号文”），并于2023年2月18日实施。这是继2016年原国家卫生和计划生育委员会发布《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（国家卫生和计划生育委员会令第11号；以下简称为“11号文”）之后，国家层面再次出台生命医学伦理审查统一规则。本文将从4号文的适用范围、重点内容及变化、11号文和4号文的关系等角度进行解读，探讨新规对伦理审查工作的影响。

### 一、4号令适用范围

与11号文相比，4号文扩大了适用范围。11号文仅适用于医疗卫生机构开展医学伦理审查工作，而4号文适用的研究机构涵盖了医疗卫生机构、高等学校、科研院所等机构，以适应当前大量机构开展医学研究的现状，为研究机构开展伦理审查提供政策支持和指引。同时，4号文将规范的研究活动定义为“涉及人的生命科学和医学研究”，在11号文所调整的研究活动之外，新增了人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动。

	2023年4号文	2016年11号文
研究机构	第二条 本办法适用于在中华人民共和国境内的 <u>医疗卫生机构、高等学校、科研院所</u> 等开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作。	第二条 本办法适用于各级各类 <u>医疗卫生机构</u> 开展涉及人的生物医学研究伦理审查工作。
研究活动	第三条 本办法所称 <u>涉及人的生命科学和医学研究</u> 是指以人为受试者或者使用人（统称研究参与者）的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的以下研究活动：  (一) 采用物理学、化学、生物学、中	第三条 本办法所称 <u>涉及人的生物医学研究</u> 包括以下活动：  (一) 采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以

<p>医药学等方法对<u>人的生殖、生长、发育、衰老</u>等进行研究的活动；</p> <p>(二) 采用物理学、化学、生物学、中医药学、心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动；</p> <p>(三) 采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动；</p> <p>(四) 采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存<u>有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）</u>等科学研究资料的活动。</p>	<p>及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的的活动；</p> <p>(二) 医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；</p> <p>(三) 采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存<u>有关人的样本、医疗记录、行为</u>等科学研究资料的活动。</p>
---	---

表 1: 适用范围的变化

## 二、伦理审查制度

4 号文与 11 号文均规定生命医学研究需遵循伦理审查和知情同意两大支柱制度，不过 4 号文细化和完善了部分规定，增设了委托审查、免于伦理审查等内容，并将 11 号文中的“受试者”表述统一调整为“研究参与者”，加强对人的尊严和自主性的尊重与保护。

### (一) 机构责任

4 号文监管的研究机构包括医疗卫生机构、高等学校、科研院所等机构，与之相应，二级以上医疗机构<sup>1</sup>和设区的市级以上卫生机构（包括疾病预防控制、妇幼保健、采供血机构等）、高等学校、科研院所等机构均应当设立伦理审查委员会。

而针对不同机构，4 号文未将监管汇集至一个部门，而是按照行政隶属关系，国家卫生健康委负责监督全国医疗卫生机构，国家中医药局负责监督涉及人的中医药学研究伦理审查监督，教育部监督全国高等学校并管理教育部直属高等学校相关工作，而其他高等学校和科研院所则按行政隶属关系由相关部门负责监督。

<sup>1</sup> 关于各级各类医疗机构的分类详见《卫生部关于印发<诊所基本标准>的通知》（医政发〔2010〕75 号）。



	2023年4号文	2016年11号文
设立机构	<p><b>第五条</b> 开展涉及人的生命科学和医学研究的<u>二级以上医疗机构和设区的市级以上卫生机构（包括疾病预防控制、妇幼保健、采供血机构等）、高等学校、科研院所等机构是伦理审查工作的管理责任主体，应当设立伦理审查委员会</u>，开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查，定期对从事涉及人的生命科学和医学研究的科研人员、学生、科研管理人员等相关人员进行生命伦理教育和培训。</p>	<p><b>第七条</b> <u>从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构</u>是涉及人的生物医学研究伦理审查工作的管理责任主体，<u>应当设立伦理委员会</u>，并采取有效措施保障伦理委员会独立开展伦理审查工作。</p>
监管机构	<p><b>第三十九条</b> 国家卫生健康委同有关部门共同负责全国涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理。</p> <p><u>国家卫生健康委负责全国医疗卫生机构开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督，国家中医药局负责涉及人的中医药学研究伦理审查监督。教育部负责全国高等学校开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督，并管理教育部直属高等学校相关工作。其他高等学校和科研院所开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理按行政隶属关系由相关部门负责。</u></p> <p>县级以上地方人民政府卫生健康、教育等部门依据职责分工负责本辖区涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理。</p> <p>……</p>	<p><b>第四十条</b> 国家卫生计生委负责组织全国涉及人的生物医学研究伦理审查工作的检查、督导；国家中医药管理局负责组织全国中医药研究伦理审查工作的检查、督导。</p> <p>县级以上地方卫生计生行政部门应当加强对本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的日常监督管理。主要监督检查以下内容：……</p>

表 2：设立机构的变化

## （二）委托审查机制

无论是研究机构还是企业，开展涉及人的生命科学和医学研究均应当开展伦理审查工作。对于未设立伦理审查委员会或者伦理审查委员会无法胜任审查需要的，4号文提供了操作路径，规定了委托审查方式，实现伦理审查全面覆盖，机构可以书面形式委托有能力的机构伦理审查委员会或者区域伦理审查委员会开展伦理审查。

针对大量企业委托研究机构开展临床试验的现状，4号文也为机构之间合作开展研究设定了工作准则，机构与企业等其他机构合作开展涉及人的生命科学和医学研究或者为企业等其他机构开展涉及人的生命科学和医学研究提供人的生物样本、信息数据的，机构应当充分了解研究的整体情况，通过伦理审查、开展跟踪审查，以协议方式明确生物样本、信息数据的使用范围、处理方式，并在研究结束后监督其妥善处置。

因此，在4号文之后，企业如独立开展研究，可以考虑采用委托审查方式，以达到4号文的监管要求；如果企业与机构合作开展研究，则可以由符合要求的研究机构开展伦理审查和跟踪审查。

## （三）伦理审查合规要求

### 1. 审查方式

根据4号文规定，伦理审查一般采取会议审查方式，由委员充分讨论并达成一致，与研究存在利益冲突的委员需回避审查。伦理审查委员会可以对审查的研究作出批准、不批准、修改后批准、修改后再审、继续研究、暂停或者终止研究的决定，所作决定应当取得超过全体委员二分之一同意。

### 2. 审查时限

相比于11号文，4号文增设了伦理审查期限，一般应在受理后30天内开展伦理审查并出具审查意见。情况紧急的，应当及时开展伦理审查。在疫情暴发等突发事件紧急情况下，一般在72小时内开展伦理审查、出具审查意见。并且，4号文要求伦理审查委员会制定疫情暴发等突发事件紧急情况下的伦理审查制度，明确审查时限。

### 3. 简易审查

简易审查是会议审查之外的一种伦理审查方式，由伦理审查委员会主任委员指定两个或者以上的委员进行伦理审查并出具审查意见。根据4号文第三十一条规定，以下情形可以适用简易审查：

(1) 研究风险不大于最小风险的研究；

(2) 已批准的研究方案作较小修改且不影响研究风险受益比的研究；

(3) 已批准研究的跟踪审查；

(4) 多机构开展的研究中，参与机构的伦理审查委员会对牵头机构出具伦理审查意见的确认等。

#### 4. 伦理审查免除情形

为了减轻科研人员不必要的负担，促进开展研究，提高审查效率，4号文新增了可以免除伦理审查的特殊情形。根据4号文第三十二条规定，在满足三个前提之下，四项研究范围可以免除伦理审查。

- 三个前提：不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益。

- 四项研究范围：（1）利用合法获得的公开数据，或者通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究的；（2）使用匿名化的信息数据开展研究的；（3）使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；（4）使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

不过，免除伦理审查是由研究者自行判断、无需申报还是研究者需向伦理审查委员会申请、由伦理审查委员会审查判断，仍需监管部门进一步解答。

### 三、知情同意制度

知情同意制度旨在保障参与者的知情权和自主决定权，研究机构通常应当在研究开始前充分告知研究者信息，取得其书面知情同意。相比于11号文，4号文的知情同意制度更为细致和严格，主要体现在：

1. 强化对特殊主体的保护。即使是民事行为能力或者限制民事行为能力的研究参与者，其主观意愿也得到充分尊重和保护，在应当获得其监护人的书面知情同意的基础上，4号文还要求应当在研究参与者可以理解的范围内告知相关信息，征得其同意。

2. 扩展知情同意书内容。11号文规定知情同意书应当包括七项内容，而4号文将知情同意书的内容扩展至十二项内容，下述第（八）项至第（十二）项均为新增要求：

(一) 研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限；(二) 研究者基本信息及研究机构资质；(三) 研究可能给研究参与者、相关人员和社会带来的益处，以及可能给研究参与者带来的不适和风险；(四) 对研究参与者的保护措施；(五) 研究数据和研究参与者个人资料的使用范围和方式，是否进行共享和二次利用，以及保密范围和措施；(六) 研究参与者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或者不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和补偿或者赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等；(七) 研究参与者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项；(八) 研究者联系人和联系方式、伦理审查委员会联系人和联系方式、发生问题时的联系人和联系方式；(九) 研究的时间和研究参与者的数量；(十) 研究结果是否会反馈研究参与者；(十一) 告知研究参与者可能的替代治疗及其主要的受益和风险；(十二) 涉及人的生物样本采集的，还应当包括生物样本的种类、数量、用途、保藏、利用(包括是否直接用于产品开发、共享和二次利用)、隐私保护、对外提供、销毁处理等相关内容。

3. 规范事后告知的例外。原则上，研究者应当在研究参与者参与研究之前取得其知情同意，但在心理学研究中，因知情同意可能影响研究参与者对问题的回答进而影响研究结果准确性的，研究者可以在研究完成后充分告知研究参与者并征得其同意，但需满足以下两项前提条件：(1) 确保研究参与者不受伤害；(2) 经伦理审查委员会审查批准。

4. 调整再次获取知情同意的情形。根据4号文第三十八条规定，研究过程中发生下列情形时，研究者需再次获取研究参与者的知情同意：(1) 与研究参与者相关的研究内容发生实质性变化的；(2) 与研究相关的风险实质性提高或者增加的；(3) 研究参与者民事行为能力等级提高的。

5. 取消知情同意的免除情形。11号文中规定了以下两种情形，经伦理委员会审查批准后可以免除签署知情同意书：(1) 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；(2) 生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。但是，4号文要求严格履行知情同意程序，取消了可以免除知情同意的例外情形。

#### 四、总结

在4号文实施之后，无论是现有的还是新设的伦理审查委员会，均需根据4号文规定，逐项核对是否符合4号文要求，包括但不限于：

序号	工作要求	序号	工作要求
1.	机构是否按要求设立伦理审查委员会并备案，按期提交年度工作报告	13.	获得伦理审查批准的研究是否已上传系统
2.	机构是否采取措施确保伦理审查委员会的独立性	14.	已批准实施的研究是否进行跟踪审查
3.	伦理审查委员会的组成是否合法合规（领域、人数、任期等）	15.	研究者是否向伦理审查委员会报告严重不良事件
4.	伦理审查委员会委员是否定期接受伦理培训	16.	多机构研究是否建立伦理审查协作机制
5.	伦理审查委员会是否设置研究参与者投诉和处理机制	17.	委托伦理审查是否合法合规
6.	伦理审查委员会是否开展伦理审查培训、提供伦理咨询	18.	合作研究的伦理审查是否合法合规
7.	伦理审查委员会委员、独立顾问及其工作人员是否签署保密协议	19.	发表学术期刊的研究是否取得伦理审查委员会的批准
8.	伦理审查委员会是否建立伦理审查制度	20.	是否属于免于伦理审查情形
9.	伦理审查委员会是否建立健全利益冲突管理机制	21.	知情同意书内容是否完整
10.	伦理审查委员会是否制定突发事件紧急情况下的伦理审查制度	22.	知情同意过程是否符合要求
11.	伦理审查工作是否合法合规	23.	是否取得无行为能力人或限制行为能力人本人及其监护人的

序号	工作要求	序号	工作要求
			知情同意
12.	伦理审查材料是否完整	.....	

根据国家卫生健康委员会的政策解读，4号文和11号文将并行规范医疗机构的伦理审查工作。各机构可以4号文作为指导开展伦理审查工作；对医疗卫生机构伦理审查的违规行为，各级卫生行政部门可以11号文为依据进行处理；其他机构违反规定，按照行政隶属关系由其上级主管部门处理。监管部门将适时启动对11号文的修订工作，以进一步完善监管。<sup>2</sup>建议各机构、企业持续关注伦理审查政策的变动，并适时调整伦理审查工作，符合监管要求。

<sup>2</sup> 详见《〈涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法〉文件解读》，  
<http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s3582/202302/23de06e70e8b4c9e86695f6877f3c248.shtml>，2023年3月12日访问。

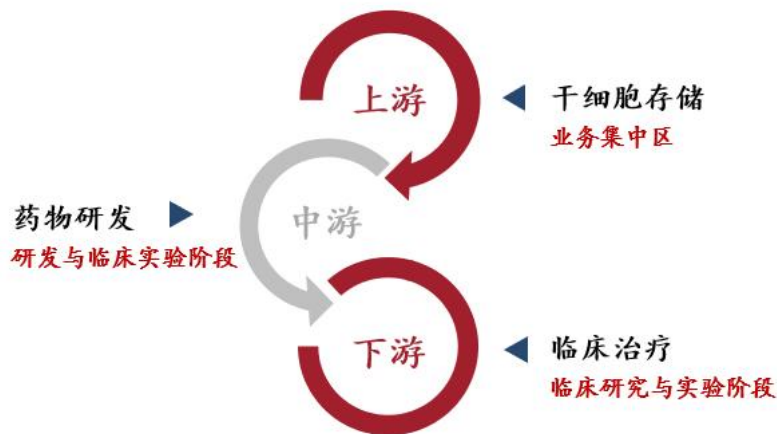
## 干细胞行业观察：

### 法律监管和市场实践持续处于不同步状态

高嵩松 刘宇驰

2023年3月17日

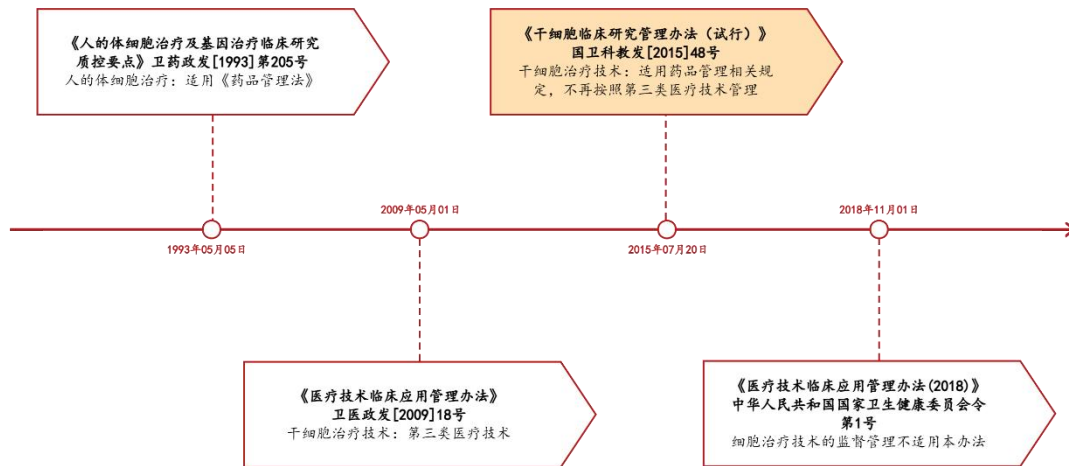
干细胞（Stem Cell）指一类具有自我更新、多向分化潜能的细胞，在一定诱导条件下可以增殖并分化为其他类型的细胞，在再生医学领域拥有广阔的应用前景。近年来，国内干细胞行业已初步形成产业链雏形：



部分创业者因为对相关领域的法律法规和监管要求不了解，因涉嫌非法经营、虚假宣传、恶意欺诈等行为遭受行政处罚乃至刑事处罚的案例屡见不鲜。本文将结合实践经验就干细胞临床研究及应用领域常见法律问题进行介绍，以供创业者和投资人参考。

#### 一、干细胞行业监管：按照药品还是医疗技术管理？

自1993年以来，经过一系列法律法规和政策调整，我国目前对干细胞治疗适用药品管理的相关规定，不再按照第三类医疗技术管理。



### 实践观察：

根据国家药品监督管理局药品审评中心公示信息，首例干细胞类药品注册申请为中国人民解放军军事医学科学院生物工程研究所于2001年09月28日提交的“重组人干细胞因子注射液”（受理号：CSL01037），药品类型为“治疗用生物制品”，申请类型为“新药”。

截至2023年01月01日，国家药品监督管理局药品审评中心已受理干细胞类药品申请合计60例，但暂无干细胞类药品成功获批上市。



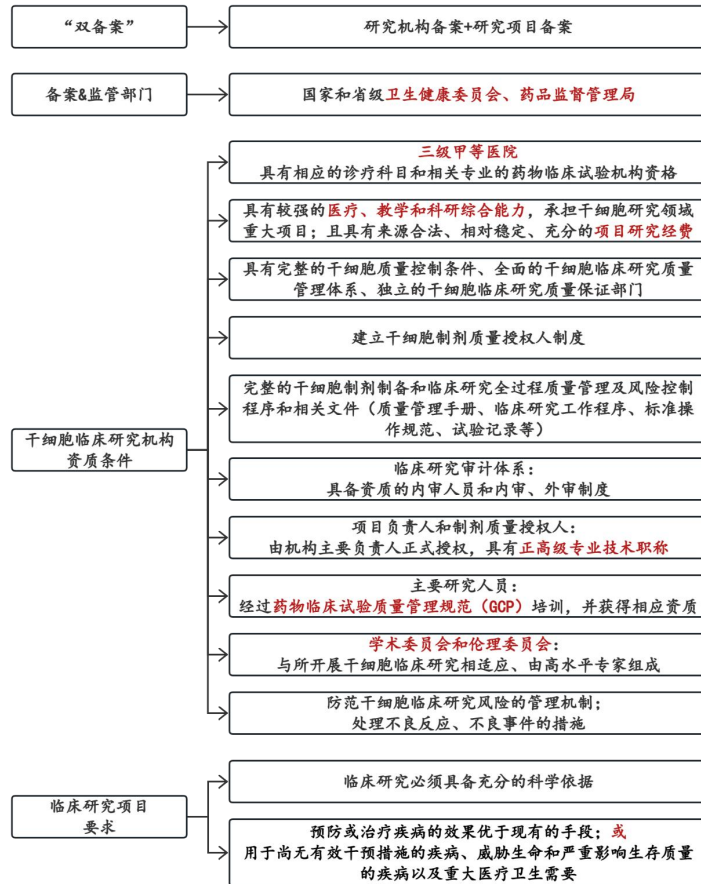
## 二、开展干细胞临床研究需要符合哪些条件？

根据《干细胞临床研究管理办法（试行）》（国卫科教发[2015]48号），干细胞临床研究是指应用人自体或异体来源的干细胞经体外操作后输入（或植入）人



体，用于疾病预防或治疗的临床研究（体外操作包括干细胞在体外的分离、纯化、培养、扩增、诱导分化、冻存及复苏等）。

开展干细胞临床研究，需满足如下条件：



实践观察：

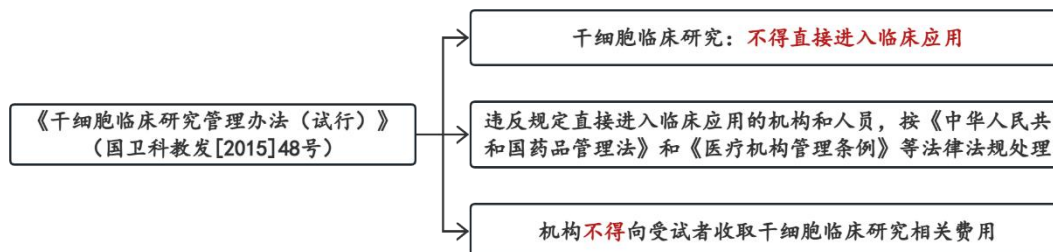
根据国家卫健委、药品监督管理局等部门公布的数据，截至 2023 年 01 月 01 日，已有 130 余家医疗机构（含军队医院）通过干细胞临床研究机构备案，成功备案项目 100 余项，但暂无成功转化应用的案例。

根据日本厚生劳动省数据，截至 2019 年 12 月，日本开展干细胞临床研究的机构合计 2,817 家，临床研究项目达 3,948 项；截至 2023 年 01 月 01 日，日本已有多项干细胞类药品获批上市或有条件获批上市，例如 Temcell（适应症：急性移植物抗宿主病）、Stemirac（适应症：脊髓损伤）、Alofisel（适应症：克罗恩病合并复杂肛周瘘）等。

### 三、干细胞临床研究成果可以直接进行临床应用吗？可以向受试者收费吗？

不可以直接进入临床应用（需通过药品注册程序），不可以向受试者收费。

法律依据：



实践观察：

部分企业/个人通过与医疗机构合作，以临床研究的名义、通过向受试者收费的形式，变相将干细胞技术直接进行临床应用，存在刑事犯罪风险。

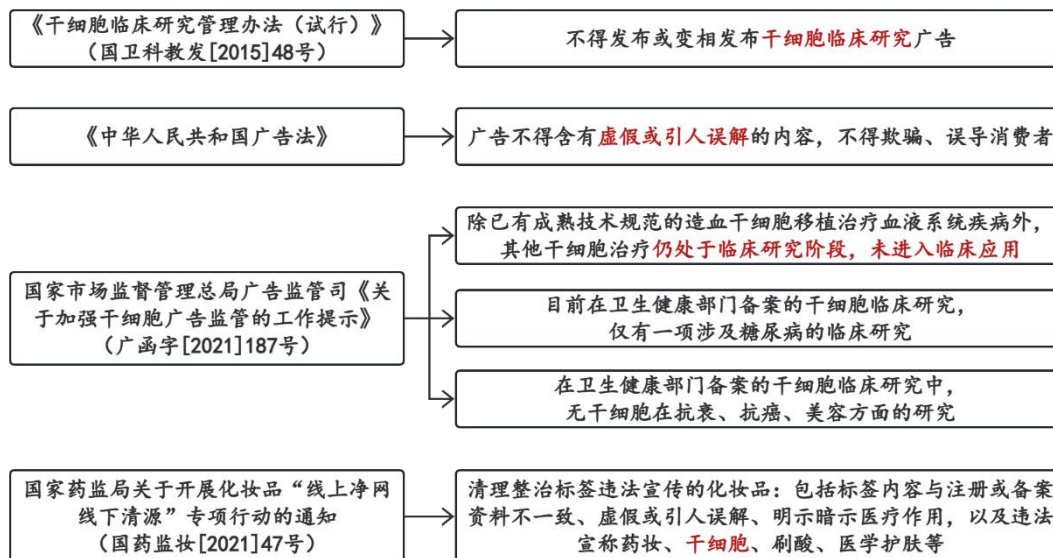
许俊仙、汪铮等生产、销售假药一审刑事判决书 [2020]沪 0101 刑初 76 号
<p><b>案件事实</b></p> <p>上海交通大学转化医学研究院副院长崔某某租借上海交通大学陈炜文楼两间办公室给许某某，许某某承诺帮助崔某某找寻合适研究的癌症患者，<b>用作崔某某和上海交通大学医学院附属同仁医院合作的癌症患者临床研究项目，并通过崔某某联系同仁医院肿瘤科提供静脉注射服务。</b></p> <p>许某某以上海交通大学转化医学研究院名义对外招揽神经系统病患，以静脉注射干细胞的方式进行收费治疗，合计收取费用人民币 1,348,000 元。</p>
<p><b>法院判决</b></p> <p>上海市黄浦区人民法院判决被告人许某某犯<b>非法经营罪</b>，被判处<b>有期徒刑六年六个月</b>，并<b>处罚金人民币五十万元</b>。</p>

### 四、可以发布干细胞相关广告吗？

不得发布或变相发布干细胞临床研究广告，不得发布虚假或引人误解的广告

欺骗、误导消费者。

法律依据：



实践观察：

实践中，部分企业/个人在广告中宣称相关产品为干细胞衍生品，即产品含有干细胞且存在美容、抗衰等功效，存在被监管部门认定为虚假广告、遭受行政处罚的风险。

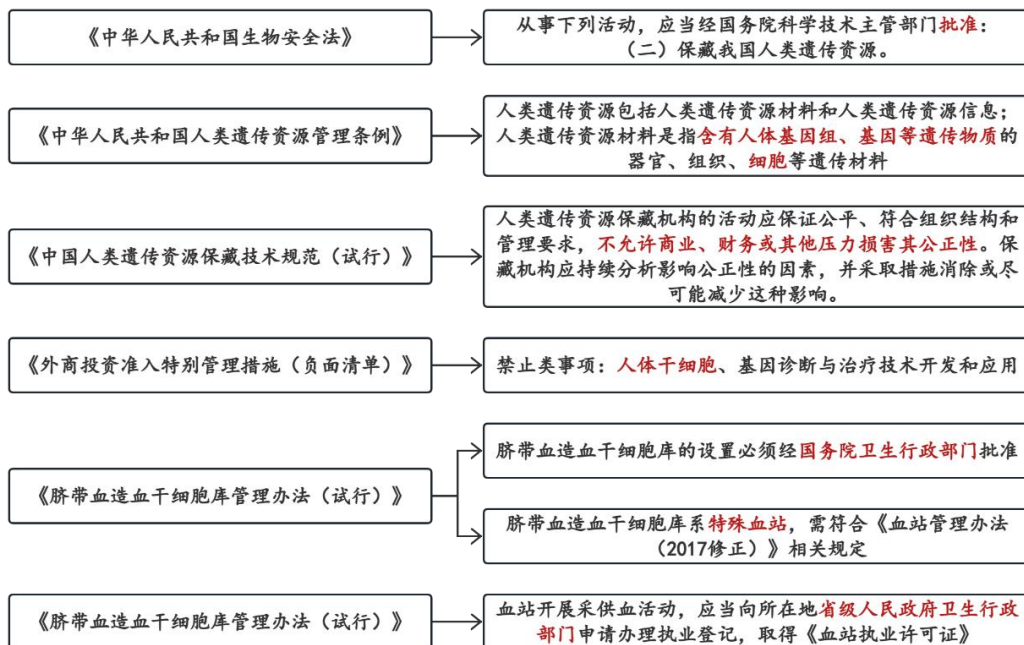
被处罚主体	广告详情及处罚决定书文号	处罚内容
昆岸（上海）信息技术有限公司	“欧华妍海藻精粹呼吸泡泡面膜”含有“紫球藻干细胞”和“滨海刺芹干细胞”，具有“直接作用于肌肤细胞组织，激活肌肤细胞新生，促进肌肤自我更新力，从而达到修护受损细胞，抚平皱纹，重塑弹力纤维，恢复肌肤健康活力”。 <b>沪市监静处[2022]062021002944号</b>	被认定为虚假广告，罚款人民币2.55万元并责令停止发布
爱仕兰化妆品（上海）有限公司	“晓姿干细胞GF肽分子修护面膜是日本美容沙龙最受欢迎の急救修护面膜”“保证干细胞及美容成分的鲜度与品质，使用时通过ESSENCE面膜液融合瞬间释放活性成分”“日本最高端世界顶级干细	被认定为虚假广告，罚款人民币30万元并责令停止发布

	胞技术 10 倍浓度奢华高纯”。	
	沪市监浦处[2022]152021002314 号	

### 五、干细胞存储业务合法吗？

合法（但禁止外资准入），且干细胞属于人类遗传资源材料，开展干细胞存储应当取得科技部“中国人类遗传资源保藏审批”行政许可；此外，存储脐带血造血干细胞的，还需取得《脐带血造血干细胞库执业许可证》和《血站执业许可证》。

法律依据：



实践观察：

公司名称	主营业务	备注
黑龙江天晴干细胞股份有限公司	脐带间充质干细胞检测和储存、脂肪干细胞检测和储存、脂肪组织检测和储存、胎盘组织检测和储存，肿瘤免疫治疗检测和制备服务等五项产品服务。	新三板挂牌公司

<p>中源协和细胞基因工程股份有限公司</p>	<p>细胞检测制备和存储服务:包括脐带血造血干细胞、脐带间充质干细胞、胎盘亚全能干细胞、免疫细胞、脂肪干细胞及牙源干细胞的检测、制备与存储服务。</p>	<p>主板上市公司</p>
-------------------------	--	---------------

目前,市场上存在大量提供“干细胞存储服务”的公司,其中部分公司已成功上市或挂牌,具体情况如下:

## 六、从事干细胞回输业务存在哪些法律风险?

### (一) 合同无效的法律风险

涉及干细胞回输的业务合同存在因违反国家对干细胞临床研究和药品监管的相关制度,损害社会公众利益(违背公序良俗)而无效的法律风险。

法律依据:

《中华人民共和国民法典》第一百五十三条第二款:“违背公序良俗的民事法律行为无效。”

实践观察:

### 吴海澜诉上海聚仁生物科技有限公司买卖合同纠纷案

[2020]沪01民终4321号

#### 案件事实

吴海澜与聚仁公司的法定代表人王灏川通过微信进行沟通,双方约定吴海澜向聚仁公司购买30份“人胎盘来源的间质干细胞”,即吴海澜委托聚仁公司培养“干细胞”,之后聚仁公司提供相关场所进行“干细胞”回输,约定每份“干细胞”价格为3.50万元,但双方并未签订书面合同。

#### 法院观点

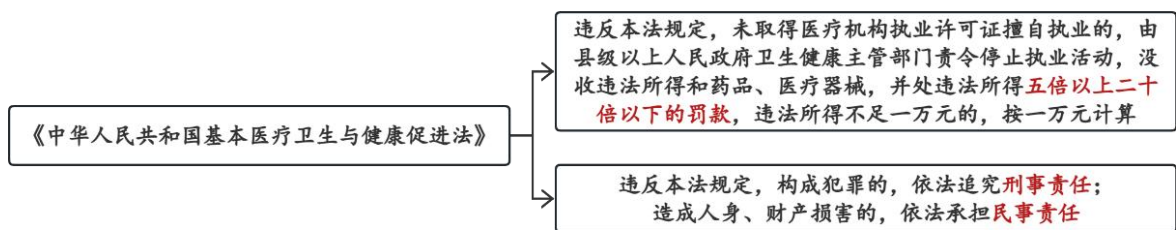
案涉“干细胞”属于民法上的物,具有特殊的生物属性,在法律上不得直接作为交易标的之物。我国建立了以医疗机构为责任主体,干细胞临床研究机构 and 项目双备案的管理机制。案涉公司既非干细胞临床研究机构或从事干细胞制剂或相关药品的研制、生产、经营的企业,亦未向法院举证证明涉案“干细胞”系医

疗技术的临床应用或符合药品管理规范。涉案买卖合同因损害社会公共利益而无效。

## (二) 行政处罚的法律风险

部分地区卫生健康行政部门曾对于非法从事干细胞临床应用行为进行集中整治并依据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》等相关规定对相关非法从业人员进行行政处罚。

法律依据：



实践观察：

上海市某生物科技有限责任公司未取得医疗机构执业许可证擅自执业案 (上海市 2021 年度行政执法“指导案例”)	
<b>案件事实</b>	上海市某生物科技公司擅自设置实验室开展干细胞培养、制备、贮存和临床使用，以生物科创为名擅自建设生物实验室，从血液、脂肪组织提取干细胞，经提纯后用于人体。
<b>处罚依据</b>	《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》
<b>处罚内容</b>	上海市卫生健康委监督所决定对上海市某生物科技公司没收违法所得，并处罚

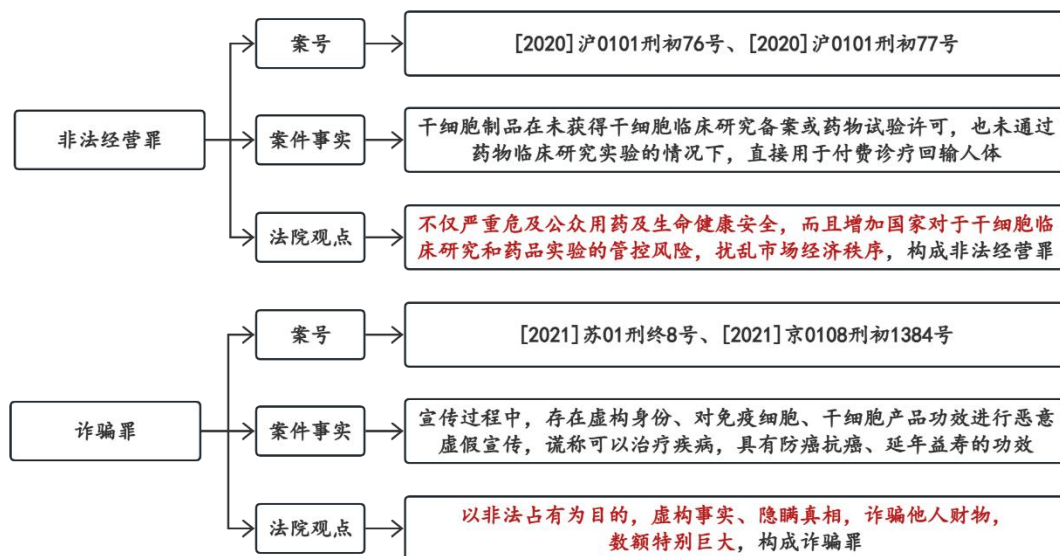
款人民币 122.4 万元。

2021 年 9 月 13 日，长沙市卫生计生综合监督执法局开展集中整治行动并通过长沙市卫生健康委员会官网明确指出：将“干细胞”疗法用于抗衰、美容、抗癌等治疗属违法行为。

### （三）刑事犯罪的法律风险

非法从事干细胞回输业务存在构成非法经营罪的风险；同时，不合规的宣传行为还存在构成诈骗罪的风险。

司法实践：



### （四）医疗事故风险

干细胞回输业务虽然涉及合同无效、擅自执业甚至非法经营、诈骗的法律风险，但很少见到社会影响较大的医疗事故相关报道<sup>3</sup>，这或许是干细胞（特别是间充质干细胞）回输业务在实践中已经屡见不鲜的根本原因。

实践观察：

截至目前，仅检索到一篇名为“高血压患者输入间充质干细胞后脑梗死，注射

<sup>3</sup> 2016 年“魏则西事件”中涉及的生物免疫疗法系免疫细胞治疗，免疫细胞和干细胞在技术和法律层面均属于不同领域。

医院仅二甲无资质”<sup>4</sup>的新闻报道。对于该报导中提及的输入间充质干细胞是否会导致高血压患者大面积脑梗死，暂无官方答复或相关司法鉴定结果。与这一事件相关联的民事诉讼也以和解告终，具体请见宋吉辉与陈然等生命权、身体权、健康权纠纷案（[2021]京 0105 民初 76432 号）、宋吉辉与石家庄世舜中医肿瘤医院股份有限公司等生命权、身体权、健康权纠纷案（[2021]京 0102 民初 5579 号）。

## 六、有哪些干细胞应用的政策试点地区？

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区、河北省秦皇岛市北戴河新区（国家生命健康产业创新示范区）、深圳坪山-大鹏共建粤港澳大湾区生命健康创新示范区（筹备中）等。

### 实践观察：

以海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区为例，在医疗美容和抗衰老领域的干细胞应用层面存在试点政策，但对相关项目的要求整体较高，例如：项目公司需按照**医疗机构基本标准**进行筹建且需省级卫建委进行审批验收。

法规依据	相关内容
《海南省人民政府办公厅关于印发海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗产业发展规划纲要（2015-2024 年）的通知》（琼府办〔2015〕35 号）	以安全可靠和政策法规允许为必要前提，发展以个性化订制为特色的 <b>医疗美容项目和抗衰老服务（开发基因和细胞抗衰老应用疗法，开展细胞抗衰老应用服务试点）</b> 。
《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区投资项目准入清单》	健康产业-医学美容和抗衰老- <b>抗衰老中心</b> -开发基因和细胞抗衰老应用疗法，开设细胞抗衰老应用服务试点，开展基因细胞抗衰老技术研究。
《海南省卫生和计划生育委员会关于同意海南美瑞干细胞抗衰老医院	经研究，同意你公司在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区 3-4 地块设置海南美瑞干细胞

<sup>4</sup> <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1607738207640441692&wfr=spider&for=pc>



设置的批复》(琼卫审函[2017]25号)	抗衰老医院。你公司接到批复后，请按照医疗机构基本标准进行筹建，待医院筹建完毕后，报省卫生计生委审批办按相关程序验收。
-----------------------	--

## 七、结语

目前，干细胞行业的法律法规和监管体系尚有待进一步完善，相关从业者商业实践中可能面临较高的法律风险。从市场宣传来看，虽然间充质干细胞依法具有药物属性，但似乎也兼具保健和抗衰老等保健和医美领域属性，而后者的准入门槛显著低于前者，这种跨领域的双属性或许是间充质干细胞颇具争议和与众不同的原因。市场上未有其他药物像间充质干细胞一样在临床试验期间就迫不及待地被广泛应用，也暗示了被简单归类为药物严格管理或许与间充质干细胞的多重性质存在一定掣肘之处。

随着干细胞临床研究和应用的不断发展，相关监管要求和合规细则或将逐步调整和完善，我们将保持密切关注，以期为广大创业者和投资人保驾护航。

# 劳动关系消失，激励股权何去何从？

## ——以非上市生命医药企业为视角

李明 孙源 徐琢

2023年4月6日

### 一、引言

与其他行业相比，以创新力作为竞争核心的生命医药行业具有明显的人才与技术依赖性，这就意味着对于创新人才的招徕和保持必然是生命医药行业企业的重中之重。当下，股权及期权激励逐渐成为生命医药企业乃至全行业普遍使用的招才、留才手段。然而，若被赋予股权或期权的员工与企业之间的劳动关系因各种原因消失，此时激励股权或期权应如何处理？本文将生命医药行业非上市公司为例，探究司法实践中对此问题的处理方法，以期为企业与员工处理此类问题提供参考。

### 二、劳动争议中非上市企业激励股权/期权纠纷的管辖

若企业或员工就劳动关系消失后激励股权处理问题发生争议，首先需考虑此类争议是否属于劳动仲裁前置的纠纷范围。实践中，劳动仲裁委和法院对此主要持两种观点：其一，认为此类劳动争议中的激励股权处置问题属于劳动纠纷，当事人若未进行劳动仲裁而径直起诉，法院对此不予受理。其二则是认为，此类纠纷不属于劳动仲裁委的受案范围，需由法院管辖。

第一种观点的主要理由在于，劳动者获得股权激励收益的前提是其与公司存在劳动关系，因此激励股权本质上仍是劳动报酬之一。同时，由于激励股权并非法律及司法解释规定的劳动仲裁前置的例外情形，故而当事人不能就此直接提起诉讼。在陈海涛、深圳市汇川技术股份有限公司合同纠纷案<sup>5</sup>中，深圳市中级人民法院认为，《股票期权授权协议书》的双方并不具有平等的主体地位，获取股票期权的员工以与公司具有劳动关系为前提条件，且企业对此部分员工施加了竞业限制义务。双方因此发生的纠纷属劳动争议案件，应适用劳动仲裁前置程序，不应以合同纠纷直接向人民法院起诉。

<sup>5</sup> (2019)粤03民终20883号。

第二种观点实质上是认为，企业与员工签署股权或期权协议，并非以按劳分配的原则给予激励，而是按照出资资本分配，因此就此发生的争议应属于合同纠纷，不属于劳动案件。在深圳市静港抗衰老生物科技股份有限公司与晏娟纠纷案<sup>6</sup>中，深圳市劳动人事争议仲裁委员会与深圳市福田区人民法院即持此观点，法院也以合同纠纷为案由处理此案。在张玉霞、南京希麦迪医药科技有限公司与南京思睿生物科技有限公司劳动争议案<sup>7</sup>中，劳动者与全资子公司签订劳动合同、建立劳动关系，又与母公司签订期权协议，由母公司授予期权，南京市中级人民法院认为，因母公司并非劳动者的用人单位，张玉霞要求回购其在母公司名下的股权期权的诉讼请求，不属于劳动争议案件的受案范围。这实质上也是认为，期权是基于资本而非劳动关系而形成的协议。

尽管曾有观点指出上述第二种理论是目前司法实践中的主流意见，但在实际操作中，因劳动关系消失引发的激励股权纠纷，通常既具劳动性质也带有合同法律关系因素，过于狭隘地将此类纠纷定性为劳动仲裁前置类或普通民事案件较为片面。在判断管辖问题时，应结合激励股权或期权的具体设计情况进行具体分析，例如，公司许诺给予员工以长期激励、分红权等虚拟股权，同时以劳动为前提设计了员工兑现权益的必要条件（如完成一定绩效、服务一定年限），而不要求员工为此支付货币对价，则此时激励股权更多体现的是劳动对价，性质上类似于员工的年终绩效，此时可认定为劳动案件并应经劳动仲裁前置；相反，若员工出资后直接或间接获得公司的实股，而不以提供劳动为前提，此时持有激励股权的员工本质类似股东，双方如产生争议建议认定为民事合同纠纷。

### 三、劳动关系消失，非上市企业激励股权/期权的具体处理

实践中，若劳动关系终止或解除，员工往往要求企业以回购等形式实现其权益，而企业则通常主张激励股权与期权随劳动关系消失而不复存在，由此引发争议。根据实践经验及相关案例检索情况，无论是仲裁委或法院，在处理此类纠纷时基本以尊重企业自主经营及企业与员工的意思自治为原则。换言之，只要企业经合法程序颁布的规章制度或者双方签署的有关协议对劳动关系消失后的股权/期权问题作出了约定，包括权益归属、回购方式、回购价格以及是否可由继承人继承等，则裁判机构多会按照约定作出认定。

具体分析中比较困难的是，如何将制度或协议约定与实际发生的情况相对应。非上市企业激励股权或期权的实现是一个分阶段的长期过程，无论是何种具体模

<sup>6</sup> (2018)粤03民终7355号。

<sup>7</sup> (2020)苏01民终872号。

式，激励股权或期权的实现可按照时间线大致分为以下几个状态：仅签署协议但未行权、仅行权但未确权、已确权。在判定股权或期权的归属时，可将劳动关系消失时权利所属状态视为横轴。此外，劳动关系的消失原因也可大致分为以下四类：无法继续提供劳动（退休、因公或非因工丧失劳动能力或死亡）、不存在恶意损害公司利益的情形下离职、存在恶意损害公司利益的情形下离职、企业违法解除。在判定股权或期权的归属时，可将消失原因视为纵轴。在纠纷实际发生时，可从横向纵向两个角度对事实情况进行拆分。

### （一）横向维度下的不同情境

#### 情境 1: 仅签署协议但未行权时劳动关系消失

【案情】员工与某抗衰老科技企业签订《免费赠与期权协议》，约定协议签订日企业赠与员工价值 10 万元的期权；从 2012 年 1 月 1 日起，员工每在该企业服务满一年，企业赠予价值 4 万元的期权；自 2012 年 1 月 1 日至 2016 年 12 月 31 日期间，无论员工因任何原因离开该企业，视为员工自动放弃上述所有期权，丧失成为公司的股东资格。员工于 2017 年 3 月离职。

【裁判观点】员工于 2017 年 3 月份与企业协议解除劳动关系，自 2012 年双方当事人签订协议之日起已满五年，协议约定的行权条件已成就，员工有权请求企业兑现该权利。<sup>8</sup>

#### 情境 2: 员工已行权但未确权时劳动关系消失

【案情】员工与某生物技术企业签署的《激励股权授予协议》约定，自该协议签署之日起，公司授予员工一项期权；协议签署 1 年内，若员工与企业的劳动关系被解除、终止或员工主动离职、辞职的，则员工持有的全部未得权期权将自动作废，且公司对员工持有的全部已得权期权享有公允价值赎回权。协议签署后六个月，员工申请离职。

【裁判观点】《激励股权授予协议》是各方当事人的真实意思表示，内容不悖法律规定，合法有效，各方均应按约行使权利、履行义务。员工在行权后不满一年即离职，无权要求再就其未得权期权获得赔偿。<sup>9</sup>

<sup>8</sup> (2018) 粤 03 民终 7355 号。

<sup>9</sup> (2017) 沪 0112 民初 14871 号。

### 情境 3: 员工确权后劳动关系消失

【案情】员工于某医院管理有限责任公司任职，2005 年公司改制时出资获得了该公司的一定股权。公司《整体改制方案》规定：“当职工脱离本医院（指调离、离退休、自动离职、停薪留职、被辞退或解聘、被开除或死亡等情形），不再继续持有内部职工股，其所持股权由职工持股联合会回购，转作预留股，职工持股联合会应退还职工个人（或合法继承人）股款，回购价按照上一年度末账面净资产及收益状况确定。”2012 年 12 月，该员工辞职并请求公司回购其持有的股权，公司支付了相应对价后完成回购。随后员工起诉要求确认其仍持有公司股份。

【裁判观点】该公司的章程中明确约定了一定情形下的股权回购条款，是有限责任公司自治原则的体现，并没有违反公司法等法律强制性规定。公司已经按照章程规定的价格支付了回购款，员工诉请不应得到支持。<sup>10</sup>

## （二）纵向维度下的不同情境

### 情境 1: 员工无法继续提供劳动

【案情】员工享有公司 0.52% 股份，公司章程规定：（1）股东调离本公司、退休、亡故、辞职、被辞退、劳动合同终止，其分红权利即行终止，股权可以继承和转让，但不得向公司以外的人继承和转让，只能优先转让给公司内部排队认购的非股东中层职位以及以上的人员，……当转让不成，由公司按净资产的 80% 回购。2017 年，员工退休，公司认为员工退休时股权退出，分红权进行终止。员工遂起诉，请求确认员工仍为股东并确认员工所持有的股份。

【裁判观点】从公司章程及股东会决议可以看出，公司并未明确规定股东退休即退出公司的股东资格，只是规定分红权利即行终止及转让股权的规定，故原告虽然于 2017 年退休，但其明确不转让其股权，因此其退休后仍享有公司股东资格。<sup>11</sup>

### 情境 2: 不存在恶意损害公司利益的情形下离职

【案情】员工与某医疗公司签订《股权激励及补偿协议》约定，如公司未来推出员工股权激励计划，员工将作为股权激励对象，享受激励股权份额为公司现有总股权的 0.5%，员工有权按本合同约定的行权价格全部或部分购买激励股权份

<sup>10</sup> （2020）皖 13 民终 3254 号。

<sup>11</sup> （2021）辽 04 民终 2500 号。

额。若员工在尚未实施员工股权激励计划前非主动离职的，则公司应向员工一次性支付现金补偿 300 万元。股权激励计划施行前，公司单方解除了该员工的劳动关系，员工起诉要求公司支付 300 万元补偿。

【裁判观点】双方均认可未实施股权激励计划，也认可员工离职系由公司单方解除，因此根据协议的约定，员工主张公司支付 300 万元补偿金的条件已经成就。<sup>12</sup>

### 情境 3:存在恶意损害公司利益的情形下离职

【案情】员工与某食品公司、持股平台签署《股权激励方案》，其中约定，若员工因触犯法律、违反职业道德、泄露公司机密、失职或渎职、严重违反公司规章制度等行为严重损害公司利益或声誉被公司辞退的，公司有权取消其激励对象资格，并有权要求将其持有的激励股权转让给公司指定的第三方。之后，该员工因严重影响公司利益而被开除。员工就此出具《承诺书》，主要内容为：关于本人违反公司制度，承诺如下：自愿接受公司的一切处理，包括降职、降薪开除等，解除劳动合同，本人没有任何异议；本人无条件配合办理退出并转让在持股平台的合伙出资份额，涉及的法律手续本人配合签字办理。公司遂起诉要求员工转出其在合伙企业中的合伙份额。

【裁判观点】虽然双方的劳动合同纠纷仍在处理中，但员工在出具《承诺书》表明其无条件配合转让合伙出资份额，该《承诺书》对员工具有约束力。综上，员工合伙份额转让条件已成就。<sup>13</sup>

### 情境 4: 公司违法解除

【案情】员工与公司签订了《股权激励协议》约定员工享有 8% 的虚拟股权，按公司利润 $\times 20\% \times 8\%$ 计算员工 2019 年奖金；若员工提前终止与公司签订的劳动合同或者员工违反劳动合同的有关规定或规章制度而被解职的，员工未提取的可得分红归属公司，员工无权再提取。之后，公司以员工违反公司管理规定（累计迟到 8 次、累计三次上班时间睡觉）为由，于 2020 年 6 月 1 日辞退。员工遂起诉，要求公司按照其虚拟股权支付奖金。

【裁判观点】公司开除员工的行为不符合法律规定。因此，公司确认员工主张的 2019 年奖金数额为 12800 元，但认为因员工违反规章制度被开除而无需支付

<sup>12</sup> (2020)京 02 民终 11320 号。

<sup>13</sup> (2020)川 01 民终 14105 号。

该奖金的理由已不成立，在其未能证实本案还存在其他无需支付 2019 年奖金情形的情况下，公司应向员工支付 2019 年奖金 12800 元。<sup>14</sup>

纵读以上案例不难发现，裁判机构在处理此类案件时，基本都会以公司具有法律效力的规章制度或者公司与员工签署生效的协议为准绳，再通过横向与纵向维度拆分案件事实，在规章制度或生效协议中寻找是否有对应的规定或约定，若有，则照此处理。若规章制度以及生效协议均未对事实情况有对应规定，裁判机构则可能会遵循员工或公司对此作出的单方承诺进行处理。最后一步，裁判机构可能会结合双方约定激励股权或期权的目的、劳动关系消失的过错主体以及相关权益原本与现下的价值等因素作出综合认定。

因此，从争议解决的视角倒推，非上市生命医药公司与员工在就激励股权或期权进行约定或进行公司制度设计时，也应从横向与纵向两个角度尽可能全面具体地对劳动关系消失后股权或期权的处置问题作出约定，以有效减少争议发生后的相关风险。

---

<sup>14</sup> (2021) 粤 01 民终 30182 号。

## ► 法规动向

### 1. 正式发文

#### 1.1 国家卫健委关于发布《大型医用设备配置许可管理目录（2023年）》的通知

2023年3月3日，国家卫生健康委员会发布了《大型医用设备配置许可管理目录（2023年）》（“《目录》”）。国家卫健委以依法依规、简政放权、安全至上、促进发展为原则，在全面梳理大型医用设备配置管理工作基础上，结合高端医用设备研发生产和应用现状，对2018年版大型医用设备管理目录进行评估，广泛征求地方卫生健康行政部门、公立医疗机构、社会办医疗机构、生产企业等相关各方面意见，制定了该《目录》。

与2018年版目录相比，管理品目由10个调整为6个，其中，甲类由4个调减为2个，乙类由6个调减为4个。一是正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）由甲类调整为乙类。二是64排及以上X线计算机断层扫描仪、1.5T及以上磁共振成像系统调出管理品目。三是将重离子放射治疗系统和质子放射治疗系统合并为重离子质子放射治疗系统。四是将磁共振引导放射治疗系统纳入甲类高端放射治疗类设备。五是规范部分设备品目名称。六是调整兜底标准。将甲类大型医用设备兜底条款设置的单台（套）价格限额由3000万元调增为5000万元人民币，乙类由1000—3000万元调增为3000—5000万元人民币。

（来源：国家卫生健康委员会）

#### 1.2 国家医保局发布《医疗保障基金飞行检查管理暂行办法》

2023年3月13日，国家医疗保障局发布《医疗保障基金飞行检查管理暂行办法》（“《办法》”）。为进一步加强医保基金监管工作，切实完善飞行检查机制，优化飞行检查程序，规范飞行检查行为，为法治化、规范化、科学化开展飞行检查提供制度保障，持续严厉打击欺诈骗保行为，国家医保局结合相关法律法规规章、飞行检查实践经验等内容，历时2年制定了该《办法》。《办法》共5章、32条，规定了飞行检查的遵循原则、启动条件、组织方式、检查要求、检查程序、问题处理等内容，为进一步规范飞行检查工作提供了重要制度保障。

（来源：国家医疗保障局）

#### 1.3 国家卫健委办公厅、民政部办公室发布《关于推广医养结合试点工作典型经验的通知》



2023年3月14日，国家卫生健康委办公厅、民政部办公厅发布了《关于推广医养结合试点工作典型经验的通知》（“《通知》”）。《通知》要点如下：一是强化组织领导、推动政策协同；二是健全投入机制，加强服务保障；三是探索多元模式，增加服务供给；四是加强引才育才，壮大服务队伍。

（来源：国家卫生健康委员会）

#### 1.4 国家市场监督管理总局发布《牙膏监督管理办法》

2023年3月16日，国家市场监督管理总局发布了《牙膏监督管理办法》。《牙膏监督管理办法》共25条，主要内容包括：一是明确牙膏定义和监管部门。将牙膏定义为以摩擦的方式，施用于人体牙齿表面，以清洁为主要目的的膏状产品；明确国家药监局及县级以上负责药品监督管理的部门负责牙膏监管工作。二是明确牙膏及牙膏原料的管理要求。规定了牙膏实行备案管理，牙膏新原料按照风险程度进行注册或者备案管理。三是继续沿用目前的牙膏生产许可制度，对牙膏生产颁发化妆品生产许可证。四是明确牙膏功效管理和标签要求。要求牙膏的功效宣称应当有充分的科学依据，明确牙膏应当标注和禁止标注的内容。

（来源：国家市场监督管理总局）

#### 1.5 国家药监局药审中心关于发布《化药复方药物临床试验技术指导原则》的通告

2023年3月17日，国家药品监督管理局药品审评中心发布了《化药复方药物临床试验技术指导原则》的通告（“《指导原则》”）。复方药物是指含有两种或两种以上活性成份的药物，其临床研发具有特殊性。为了科学引导企业合理开发复方药物，进一步明确技术标准，为开发复方药物的临床试验提供技术建议，药审中心组织制定了该《指导原则》。

（来源：国家药品监督管理局）

#### 1.6 中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》

2023年3月23日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》（“《意见》”）。《意见》提出，到2035年，形成与基本实现社会主义现代化相适应，体系完整、分工明确、功能互补、运行高效的整合型医疗卫生服务体系，医疗卫生服务公平性、可及性和优质服务供给能力明显增强，促进人民群众健康水平显著提升。为此，《意见》确立优化资源配置，加强人才队伍建设，推进能力现代

化；加强分工合作，促进分级诊疗，推进体系整合化；提高服务质量，改善服务体验，推进服务优质化等五个方面重点任务。其中，《意见》明确，保障医疗服务质量安全。完善医疗质量安全管理制度和规范，严格落实医疗质量安全核心制度，探索建立医疗服务点评制度。

（来源：中国政府网）

### 1.7 国家药监局关于《进一步优化化妆品原料安全信息管理措施有关事宜》的公告

2023年3月22日，为规范化妆品注册备案管理工作，落实企业质量安全主体责任，保证产品质量安全，国家药品监督管理局发布了关于《进一步优化化妆品原料安全信息管理措施有关事宜》的公告（“《公告》”）。《公告》主要包括：化妆品原料安全信息的内容、化妆品原料安全信息资料的报送及政策实施过渡期的调整。

（来源：国家药品监督管理局）

## 2. 征求意见

### 2.1 国家药监局药审中心关于公开征求《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（化学药品）（征求意见稿）》意见的通知

2023年3月23日，根据《药品上市后变更管理办法（试行）》，为明确境外生产药品转移至境内生产的药品上市申报相关程序及技术要求，国家药品监督管理局药品审评中心起草了《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（化学药品）（征求意见稿）》并予以公示，以广泛听取各界意见和建议。

（来源：国家药品监督管理局）

### 2.2 国家药监局中检院关于公开征求《祛斑美白化妆品研究技术指导原则（征求意见稿）》等意见的通知

2023年3月17日，为进一步规范和指导祛斑美白化妆品的研究和评价工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等相关法规和配套文件要求，国家药品监督管理局化妆品监督管理司组织中国食品药品检定研究院起草了《祛斑美白化妆品研究技术指导原则（征求意见稿）》、《祛斑美白化妆品功效原料研究技术指导原则（征求意见稿）》，现公开向社会征求意见。

(来源：国家药品监督管理局)

## ▶ 地方政策

### 1. 正式发文

#### 1.1 重庆市药监局关于印发《重庆市医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》的通知

2023年3月9日，为进一步规范重庆市的医疗器械注册质量体系核查工作，结合重庆市的实际情况。重庆市药品监督管理局印发了《重庆市医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》的通知，适用于重庆市医疗器械（含体外诊断试剂）注册质量管理体系核查，纳入优先、应急、创新产品等特殊审批程序的按照相关规定组织实施。

(来源：重庆市药品监督管理局)

#### 1.2 海南省人民政府关于印发《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品医疗器械管理规定》的通知

2023年3月25日，为加强海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品医疗器械的监督管理，保障用药用械安全，海南省人民政府印发了《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品医疗器械管理规定》的通知。该规定共分为六个章节，分别对临床急需进口药械管理的总则、申请与审批、进口通关与流通管理、使用管理、监督管理和附则进行了规定。

(来源：海南省人民政府)

#### 1.3 上海市卫健委等关于印发《上海市关于加强新时代中医药人才工作的若干举措》的通知

2023年3月28日，为贯彻党的二十大报告关于“促进中医药传承创新发展”精神，落实《关于加强新时代中医药人才工作的意见》，推进国家中医药综合改革示范区相关建设任务，加快中医药高层次人才中心和创新高地建设，上海卫生健康委员会、上海市教育委员会等部门联合印发了《上海市关于加强新时代中医药人才工作的若干举措》。举措主要包括：遵循规律，构建高水平的中医药人才培养体系；对接需求，打造高质量的中医药人才队伍；优化环境，完善高效能的中医药人才发展体制机制。

(来源：上海市卫生健康委员会)

## 2. 征求意见

### 2.1 河南省药监局关于公开征求《关于规范药品网络销售备案和报告工作的实施意见（征求意见稿）》意见的通知

2023年3月8日，为加强药品网络销售监督管理，依据《药品管理法》、《药品网络销售监督管理办法》及《国家药监局关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告》等有关规定要求，河南省省药品监督管理局组织起草了《关于规范药品网络销售备案和报告工作的实施意见（征求意见稿）》，包括工作目标、工作任务、职责分工、完成时限和工作要求，现向社会公开征求意见。

（来源：河南省药品监督管理局）

### 2.2 重庆市药监局关于公开征集《重庆市中药饮片炮制规范（征求意见稿）》意见的公告

2023年3月13日，根据《药品管理法》和《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》等相关规定，重庆市药品监督管理局制定了《重庆市中药饮片炮制规范（征求意见稿）》第四批10个品规，现向社会公开征集意见。

（来源：重庆市药品监督管理局）

## ► 监管和执法动态

### 1. 国家市场监督管理总局公布第六批查处涉疫药品和医疗用品违法典型案例

2023年3月9日，国家市场监督管理总局公布第六批查处涉疫药品和医疗用品违法典型案例。2月份，市场监管总局指导各地市场监管部门持续加大监管执法力度，全力维护春节后涉疫药品和医疗用品市场秩序，保障群众购药用药合法权益。各地市场监管部门持续开展涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动，从快立案、从严处理，保持高压态势，查处一批哄抬价格、违规销售药品和医疗器械等违法案件。为发挥典型案例警示教育作用，引导经营者依法合规经营，现公布第六批查处涉疫药品和医疗用品违法典型案例。

（来源：国家市场监督管理总局）

### 2. 国家药品监督管理局公布2022年国家化妆品监督抽检年报

2023年3月22日，国家药品监督管理局公布2022年国家化妆品监督抽检年报。化妆品抽样检验是《化妆品监督管理条例》规定的化妆品上市后监管的重要手段，对及时发现化妆品安全风险、依法查处化妆品违法行为具有重要作用。2022年，国家药监局以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，落实“四个最严”的要求，组织在全国范围内开展国家化妆品监督抽检工作，加大对化妆品非法添加禁用原料等违法行为的打击力度，保障公众用妆安全。

（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：李明、孙源、徐琢、谭峰艺



前行之路 植德守护

[www.meritsandtree.com](http://www.meritsandtree.com)