



2023年7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	4
法规动向	17
地方政策	24
监管和执法动态	27

导读

▶ 行业动态

1. 2023 年 7 月境内外企业上市情况
2. 2023 年 7 月境内外企业上市申报动态
3. 全球唯一戈舍瑞林微球（百拓维®）在华获批上市，百济神州与绿叶制药正式宣布战略合作
4. 全球首个针对 HER2 低表达转移性乳腺癌靶向治疗在华获批
5. 超 30 亿日元首付款！安斯泰来再次加码蛋白降解剂，与 PeptiDream 达成研究合作和许可协议
6. 近 20 亿美元！礼来收购减肥药生产商
7. 2023 年 7 月生命科学领域投融资事件

▶ 法规动向

1. 正式发文
 - 1.1 国家药监局关于发布《药品标准管理办法》的公告
 - 1.2 国家药监局关于发布《化妆品中他克莫司和吡美莫司的测定》化妆品补充检验方法的公告
 - 1.3 国家药监局药审中心关于发布《临床试验中的药物性肝损伤识别、处理及评价指导原则》的通告
 - 1.4 国家药监局药审中心关于发布《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（试行）》的通告
 - 1.5 国家药监局关于发布《中药饮片标签管理规定》的公告
 - 1.6 国家药监局关于进一步加强和完善医疗器械分类管理工作的意见
 - 1.7 国家药监局关于修订《药品检查管理办法（试行）》部分条款有关事宜的通知
 - 1.8 国家医疗保障局关于公布《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》的公告
 - 1.9 国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家药监局《关于印发深化医药卫生体制改革 2023 年下

半年重点工作任务的通知》

- 1.10 国家药监局药审中心关于发布《其他来源于古代经典名方的中药复方制剂药学研究技术指导原则（试行）》的通告
- 1.11 国家药监局药审中心关于发布《中药新药临床试验用药品的制备研究技术指导原则（试行）》的通告
- 1.12 国家药监局药审中心关于发布《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物获益-风险评估技术指导原则（试行）》的通告
- 1.13 国家药监局药审中心关于发布《罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则》的通告

2. 征求意见

- 2.1 国家药监局药审中心关于公开征求《关于加快古代经典名方中药复方制剂沟通交流和申报的有关意见（征求意见稿）》意见的通知
- 2.2 国家药监局药审中心关于公开征求《糖尿病视网膜病变相关中药新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
- 2.3 国家中医药管理局关于《中医药标准管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的通知
- 2.4 国家药监局药审中心关于公开征求《放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
- 2.5 国家药监局药审中心关于公开征求《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
- 2.6 国家药监局药审中心关于《腺相关病毒载体类体内基因治疗产品临床试验申请药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》征求意见的通知

▶ 地方政策

1. 正式发文

- 1.1 内蒙古自治区卫生健康委关于印发《内蒙古自治区全面提升医疗质量行动工作方案（2023-2025年）》的通知

- 1.2 甘肃省人民政府办公厅《关于印发加强医疗保障基金使用常态化监管实施方案的通知》
- 1.3 广东省医疗保障局《关于做好第八批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》
- 1.4 福建省医疗保障局《关于落实第八批国家组织药品集中采购和使用有关工作的通知》
2. 征求意见反馈
 - 2.1 湖南医疗保障局关于征求《关于开展 2023 年省际药品价格联动挂网工作的通知（征求意见稿）》意见的函
 - 2.2 广东省卫生健康委关于公开征求《广东省医疗机构药品目录管理指南（征求意见稿）》意见的通告
 - 2.3 江苏省医疗保障局关于公开征求《江苏省基本医疗保险中药配方颗粒管理暂行办法（征求意见稿）》意见建议的公告



监管和执法动态

1. 国家药监局药品监管司在京召开 2023 年上半年药品上市后监管风险研判会
2. 国家药监局在哈尔滨市召开全国药品流通监管年中工作会议
3. 四部门联合组织开展 2023 年医保基金飞行检查
4. 2023 年全国药品监管工作座谈会在京召开

► 行业动态

1. 2023年7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
科伦博泰 6990.HK	7月11日	肿瘤学、免疫学及其他治疗领域的创新药物的研发、制造及商业化	主板
昊帆生物 301393.SZ	7月12日	多肽合成试剂的研发、生产与销售	创业板
国科恒泰 301370.SZ	7月12日	为生产企业客户、分销商/经销商客户、医疗机构客户提供定制化供应链整体解决方案，提供“一件医疗器械产品从原厂到手术室使用”的整体供应链服务	创业板
锦波生物 832982.BJ	7月20日	功能蛋白结构解析、功能发现等基础研究，并运用合成生物学等方法实现功能蛋白的规模化生产	北交所
康鹏科技 688602.SH	7月20日	从事精细化学品的研发、生产和销售。产品主要为新材料及医药和农药化学品	科创板

(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7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
菲鹏生物	7月4日	体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案	深交所创业板	提交注册
陆道培医疗	7月5日	提供血液病特检服务	联交所主板	递表
泰禾股份	7月5日	农药产品以及功能化学品的研发、生产和销售	深交所创业板	表决通过

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
药明合联	7月9日	生物偶联药物的发现、研究、开发及制造	联交所主板	递表
康亚药业	7月10日	心脑血管药物、老年慢性病药物、系列滴眼液等制剂及原料药的研发、生产和销售	北交所	申报
宏中药业	7月10日	抗肿瘤、宠物药等特色原料药的研发、生产和销售	北交所	申报
南京试剂	7月10日	化学试剂、药用辅料、催化剂及助剂和定制化学品研发、生产、销售	北交所	申报
华联医疗	7月11日	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	申报
祥生科技	7月11日	以CPVC为核心的氯化物高分子材料的研发、生产、销售与技术服务	北交所	申报
禾元生物	7月11日	利用水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台(OryzHiExp)和重组蛋白纯化技术平台(OryzPur)	沪市科创板	申报
小方制药	7月14日	外用药的研发、生产和销售	沪市主板	表决通过
汉王药业	7月17日	中成药研发、生产及销售	沪市主板	终止
海晟药业	7月19日	兽药原料药、医药原料药及中间体的研发、生产和销售	北交所	申报
贝克制药	7月20日	治艾滋病、乙肝、新冠等抗病毒药物领域的化学药物研发、生产及销售	沪市科创板	申报
诺康达	7月20日	制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO	深市创业板	终止

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	7月21日	集研发、生产、销售及代理等业务于一体的综合型医药企业	深市创业板	申报
万邦医药	7月23日	同时提供药理学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，通过合同形式为医药企业和其他医药研发机构提供专业化医药研发外包服务	深市创业板	提交注册
博迅生物	7月24日	实验室设备及生命科学仪器研发、生产、销售及服务	北交所	提交注册
圣兆药物	7月27日	复杂注射剂的研发及产业化	北交所	申报

（来源：见微数据、巨潮资讯及相关交易所网站披露信息）

3. 全球唯一戈舍瑞林微球（百拓维®）在华获批上市，百济神州与绿叶制药正式宣布战略合作

百济神州与绿叶制药集团宣布，绿叶制药自主研发的创新制剂——注射用戈舍瑞林微球（中文商标：百拓维®）已于2023年6月30日获得中国国家药品监督管理局批准，用于需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者。该产品为全球首个且当前唯一获批上市的戈舍瑞林长效微球制剂；同时，百济神州与绿叶制药双方将正式就该产品商业化开展战略合作。百济神州与绿叶制药就百拓维®达成商业合作，获得该产品在中国大陆地区研究、开发及商业化的独家权利；绿叶制药将作为该产品上市许可持有人（MAH），并将基于百济神州预估的需求供应和生产该产品。

（来源：行业新闻）

4. 全球首个针对 HER2 低表达转移性乳腺癌靶向治疗在华获批

2023年7月11日，中国国家药品监督管理局（NMPA）批准注射用德曲妥珠单抗（Trastuzumab Deruxtecan/T-DXd/DS-8201a，商品名：Enhertu®/

优赫得®)，用于治疗既往在转移性疾病阶段接受过至少一种系统治疗的，或在辅助化疗期间或完成辅助化疗之后 6 个月内复发的、不可切除或转移性 HER2 低表达(IHC1+或 IHC2+/1SH-)成人乳腺癌患者。这是继 2023 年初，T-DXd 国内获批 HER2 阳性晚期乳腺癌（HER2+ ABC）二线治疗后第二个获批的适应症。新一代抗体偶联药物（ADC）T-DXd 将为中国乳腺癌患者提供首个针对 HER2 低表达的精准治疗方案，再次刷新乳腺癌治疗格局。

（来源：行业新闻）

5. 超 30 亿日元首付款！阿斯泰来再次加码蛋白降解剂，与 PeptiDream 达成研究合作和许可协议

2023 年 7 月 25 日，阿斯泰来（“Astellas”）与 PeptiDream 共同宣布达成一项研究合作和许可协议，选择两个靶点开发新型靶向蛋白降解剂。在此协议基础上，阿斯泰来将在未来最多可额外选择三个项目纳入合作。两家公司计划将 PeptiDream 的 PDPS（肽发现平台系统）技术，与阿斯泰来的药物发现能力相结合，发现多种针对不同靶点的下一代靶向蛋白降解剂；阿斯泰来将负责合作产品的开发和商业化。根据协议条款，阿斯泰来将向 PeptiDream 提供 30 亿日元的预付款；PeptiDream 将有资格获得每个项目高达 206 亿日元的发现、开发和商业销售里程碑付款。此外，PeptiDream 还有资格根据合作产生的任何产品的净销售额，收取个位数百分比的特许权使用费。

（来源：行业新闻）

（来源：行业新闻）

6. 近 20 亿美元！礼来收购减肥药生产商

2023 年 7 月 14 日，礼来制药宣布将以最高 19.3 亿美元收购减肥药制造商 Versanis，以提升该制药巨头的减肥治疗产品组合。礼来同意向 Versanis 的股东支付现金，这笔现金将包括预付款，如果 Versanis 达到一定的“开发和销售里程碑”，可能还会支付后续款项。在 Versanis 的在研管道中，最受关注的是一款名为“Bimagrumab”的单克隆抗体药物，直接对脂肪细胞产生作用，通过阻断 II 型激活素受体和肌肉生长抑制素，能够同时减少脂肪质量并保持肌肉质量。由于作用机制不同，Bimagrumab 也不会有 GLP-1 药物“影响食欲”的副作用。

Bimagrumab 最早是诺华制药开发治疗病理性肌肉丧失和无力的药物，但最终在临床试验阶段被砍掉。随后 Versanis 通过融资从诺华手里拿到这款药物的授权，并将其推上减重赛道。

(来源：行业新闻)

7. 2023 年 7 月生命科学领域投融事件

7.1 生物医药领域

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
智宠制药	智宠制药是一家 FIC 创新宠物药研发商，是基于 AI 技术进行宠物药品研发的复合型创新公司。致力于将人新药研发中 AIDD 平台应用到宠物新药开发中，从而高效智能提供全球动物用药及健康解决方案。	天使轮	联想之星，奇绩创坛
恩瑞恺诺	恩瑞恺诺是一家专注于新一代细胞新药研发的平台型公司。恩瑞恺诺在细胞治疗领域建立三大平台：第一，CAR-NK 平台；第二，单碱基基因编辑平台；第三，小分子诱导分化的 iPSC 平台。目前，公司已布局最前沿的 First-in-class 管线产品，覆盖临床需求尚未被满足的肿瘤、自身免疫性疾病、中枢神经系统疾病和抗衰老领域。	Pre-A 轮	水木春锦资本，浙江复聚投资
必扬医药	必扬医药深耕眼科及肿瘤领域，专注于解决临床未满足需求。据悉，该公司已搭建 ExCEED 技术平台，通过融合计算模拟与湿实验技术，分别从分子设计、成药性评价与生物学评价三个核心环节加强早期药物研发能力。	Pre-A 轮	聚明创投领投，天祥实业和圣苏新药跟投
安天圣施	安天圣施系中国首个以 RNA 剪接和 RNA 编辑为靶标研发反义寡核苷酸 (ASO) 药物的公司，目前有多个项目在推进中，其中针对 SCA3 (脊髓小脑性共济失调 3 型)、DMD (杜氏肌营养不良症) 等疾病的药物研发已取得良好的临床前数据。	PreA+ 轮	和瑞创投 SCA3 产业基金
炎明生物	炎明生物 (Pyrotech Therapeutics) 是一家医药研发生产商，专注于细胞焦亡在疾病治疗领域的探索，致力于开发炎症和肿瘤领域的全新机制小分子药物，以满足目前未被满足的临床需求。	A 轮	国投创业领投、国风投资基金联合领投，太平医

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
			疗健康基金、国寿科创基金、荷塘创投基金跟投，上一轮全部投资方追加投资
德睿智药	德睿智药是一家 AI 驱动的创新药物研发公司。借助自研一站式 AI 药物研发平台 Molecule Pro，德睿智药 MDR-001 项目从启动到获得 IND 批件仅用时 19 个月，于 2023 年 6 月开展 I 期临床试验并完成首例受试者给药。此外，公司已成功完成对多个上市药企的临床前候选化合物（PCC）交付。公司 Molecule Pro 平台已完成大模型升级迭代，核心机器学习模块表现大幅优于国际领先软件以及领域内当前最优（State-of-the-Art）模型，且在数十个新药研发项目上得到充分验证。	A+轮	谢诺投资领投
泰励生物	泰励生物是一家肿瘤免疫治疗药物研发商，综合对靶点蛋白的科学洞见和药物化学经验，致力于研发针对肿瘤和免疫疾病的新颖小分子药物。	A+轮	聚明创投，泰鲲基金，园丰资本，盛迪投资，康煦资本，康哲药业，薄荷天使基金
诺峰药业	诺峰药业是一家以中国制造、全球研发、全球市场为三大战略重心，聚焦眼科、病毒、心血管及肿瘤四大治疗领域的创新国际医药集团公司。诺峰药业目前在美国纽约和新泽西设有研发基地、在美国芝加哥有专线代工生产厂、在成都拥有集研发、生产、销售为一体的全剂型国际化制剂中心。公司拥有在美国潜心研究 20 年、全球原创的 Liquipuls™综合新药开发技术平台。	B 轮	恒保控股
诺洁贝	诺洁贝生物是一家基因治疗药物研发商，公司在基因治疗项目的早期开发，病毒载体大规模制备	B 轮	上海生物医药基金领

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	和生产工艺，质量标准建设、国际多中心临床研究以及基因治疗产品的上市申请方面具有全产业链上的成功经验。		投，德同资本、中鑫资本、广大汇通及苏州领军创投等数家知名机构跟投，老股东苇渡资本、北极光创投持续注资
亲合力	亲合力是一家肿瘤微环境响应型药物研发商，致力于低毒高效的专利抗癌新药的开发与生产。利用某些蛋白酶在肿瘤组织特异性高表达的特点，开发在肿瘤微环境中激活的药物递送系统。通过对药物的设计改造，使其在肿瘤组织中被特异性激活，从而降低其系统性毒性病拓宽其治疗窗口。	B 轮	鸿富资产，兴业国信，怀格资本，海望资本
Septerna	Septerna 是一家生物技术公司，专注于推进针对整个 GPCR 家族的新型口服小分子药物的研发。Septerna 在 2022 年由杜克大学 (Duke University) 医学、生物化学和化学教授、诺贝尔奖得主 Robert Lefkowitz 联合创立。该公司的 Native Complex 平台，能够在细胞环境之外重现 GPCR 的天然结构、功能和动力学，以应用新技术进行工业规模的药物发现。	B 轮	RA Capital Management 领投
先通医药	先通医药是一家自主研发、引进及销售仿制药为主的公司转型为以有效整合放射性药物研发技术平台和单克隆抗体研发药物技术平台为主，以仿制药研发、生产、销售为辅；研究、开发、商业化分子影像引导的靶向药物、精准诊断及精准治疗药物的创新型医药企业。	Pre-IPO 轮	国投创业，金石投资，国调基金，通用技术创投，中信证券投资等多家投资机构
智源生物	智源生物是一家专注于生物技术药物和诊断制剂研发的企业，目前开展了针对阿尔茨海默病 (AD, 俗称老年性痴呆)、帕金森病 (PD)、亨廷顿病	/	热景生物、舜景生物

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	(HD)、肌萎缩侧索硬化症(ALS, 俗称渐冻人症)等多种神经退行性疾病原创性治疗抗体药物和诊断试剂盒的研发。		

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
多敏生物	多敏生物是一家纳米凝胶技术及产品开发商, 专注绿色农业投入品和新生物医用纳米材料技术产品领域的开发。公司核心项目之一是新型纳米农药载体技术成果转化。纳米农药助剂具有耐雨水冲刷、绿色可降解的特点, 不仅能提高雨季田间病害防治时的农药应用效果, 还可显著增效对农作物的病害防治性能, 降低药毒药害, 延长药物持效期。	种子轮	石雀投资
崇山生物	崇山生物专业从事全功能活性胶原研究, 生产全功能活性胶原原料、医疗器械、医美保健、3D试剂等胶原全产业链产品。公司以生物合成及自然提取方法生产全功能活性胶原, 拥有多个国家III类医疗器械产品, 全球首个牛跟腱制备的植入剂专利及首个可溶性胶原水光针的专利, 共获得原始发明专利等知识产权50余件。	天使轮	北京美瓚投资等3家机构
冰晶智能	冰晶智能是一家心腔内介入医疗器械生产商, 公司面向结构性心脏病、电生理市场, 推出下一代高清晰度、高操控性的HD-ICE产品, 以填补国产空白, 提高心脏介入手术的有效性、安全性。	Pre-A轮	道彤投资领投, 苏高新金控跟投, 老股东远毅资本继续追加投资
微元合成	微元合成是一家合成生物技术研发商, 致力于使用低碳、节能和可持续的方式生产各类化合物, 应用于医药、日化、农业、食品、饲料和材料等领域。通过活性天然产物全途径的生物合成, 替代传统种植提取和动物组织提取等低效生产方式; 通过对关键酶的设计、定向进化和表达优化, 革新原料药有机合成技术路线, 降低原料药的生	Pre-A轮	北京国管顺禧基金领投, 北戴河高新区高新技术产业基金和老股东河南投资集团

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	产成本,同时避免了化学合成工艺带来的环境污染;从深海生物获取灵感,寻找有价值的生物活性分子,应用于美白、保湿、防晒和氧自由基修复等日化产品。		汇融基金跟投
博瑞策生物	博瑞策生物是一家生物安全检测服务提供商,专注于生物药物合规性质量检测服务。其自主开发平台已完成数百种方法学的开发和合规验证,提交申请数项专利成果,可为包括抗体药物、疫苗产品、核酸药物、干细胞产品,细胞基因疗法等多种药物形态提供整体生物安全检测方案服务。	Pre-A 轮	君联资本领投,多家基金跟投
迪视医疗	迪视医疗是一家眼科医疗器械生产商,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,主要产品为眼科视网膜手术机器人,致力于解决眼底手术医生缺口巨大、延长一线医生职业生涯、提高手术成功率及降低后遗症等问题,并且为基因治疗和细胞治疗提供有力的递送工具。	Pre-A+ 轮	英飞尼迪及欧普康视合作基金领投,新丝路资本、方富创投跟投,线性资本等老股东继续加持
心恒睿	心恒睿聚焦于心力衰竭创新医疗器械的研发和产业化,致力于为心力衰竭患者提供全面、安全、有效的智能化机械辅助治疗方案。	A 轮	IDG 资本领投,怀格资本、朗玛峰资本共同投资
研诺医药	研诺医药是一家专业从事高端制剂开发的科技型企业。以临床需求为导向,依托药物传输技术,深化传统药物的二次开发。	A 轮	华海药业,司太立
微新医疗	微新医疗是一家女性健康创新医疗器械平台,致力于开发针对女性生殖健康的筛诊治、康复及医美全领域进行创新产品,提供女性健康完整解决方案。	A 轮	金鼎资本领投、泰煜投资跟投
曼森生物	曼森生物是一家专注于为客户提供即用型培养及相关产品服务为一体的高科技生物公司。公司致力于未来“智能化生物实验室”的技术研究、产品开发和整体解决方案服务。	A 轮	高科新浚

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
明灏科技	明灏科技是一家视光医疗综合解决方案提供商，公司专注于视光医疗技术开发和视光医学领域成果转化，秉承极致的产品精神，明灏科技已经发展成为集眼科新技术开发、视光医学技术成果转化、视光医疗产品精密制造和视光医疗信息化为一体的专业视光科技企业，已形成集产品研发、临床试验、产品制造、线上线下销售为一体的全链条业务结构。	A 轮	源码资本
济远医疗	济远医疗是一家专注于一次性电子宫腔镜领域的创新型医疗企业。公司取得了数十项图像处理、软件、算法、电子工程、结构设计和成像系统等专利，并搭建了完整的运营、生产平台。济远医疗目前产品包括 ARMI 一次性电子宫腔镜、一次性宫腔成像导管、GQJ 医用内窥镜图像处理器、一次性使用内窥镜配套器械等，结合其一次性妇科内镜整体解决方案，已进入商业化流程。	A 轮	山蓝资本领投，清正资本跟投
海迈医疗	海迈医疗着力于领先的组织工程与再生医学技术平台，早期专注于开发和生产同种异体小口径组织工程血管，适用于慢性肾衰透析血管通路建立、下肢动脉外伤血管替代、下肢动脉粥样硬化及冠心病搭桥术，并在此技术平台上研发、生产同种异体再生医学产品并扩大至全球范围的临床研究及商业化，以满足日益增长且远未被满足的临床需求。	A 轮	上海生物医药基金
Camena Bioscience	Camena Bioscience 成立于 2016 年，是第一家提供这种独特、高精度酶基 DNA 合成技术的公司。该公司已经与主要的合成基因消费者签署了商业协议，在过去的一年里确保了数百万英镑的收入。合成基因被研究人员广泛地用于了解疾病的机制，并在药物研发过程中用于对抗疾病。	A 轮	Mercia
EBAMed	EBAMed 是一家位于瑞士日内瓦的公司，专门开发用于室性心律失常的新型图像引导系统，公司的使命是通过质子疗法实现安全有效的非侵入性心律失常治疗。EBAMed 公司计划将筹集	A 轮	Panakès Partners, EIC Fund, Swiss EFI

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	资金用于推进公司 CardioKit 系统的开发，并完成首次人体试验。		Lake Geneva Ventures, LIFTT Venture Capital Italia, OCCIDENT, 梅奥诊所
Tenpoint Therapeutics	Tenpoint 是一家生物技术公司，致力于推进基于工程细胞的治疗和体内重编程，以恢复眼部退行性疾病患者的视力。该公司通过用健康细胞替代病变细胞来解决视力丧失的根本原因，从而使视力得到永久的恢复。目前，Tenpoint 公司正在推进体内和体外两种特化眼细胞类型的生成方法。	A 轮	未披露
Crossbow Therapeutics	Crossbow 是一家专注于通过开发模拟 T 细胞受体 (TCR) 的抗体，以致力改善癌症患者生活的公司。该公司专有的 T-Bolt 疗法是新一代的免疫疗法，具潜力精确靶向所有癌症抗原，包含之前无法靶向的癌细胞靶标。	A 轮	MPM BioImpact、辉瑞风投领投
Centre Medical 贤德医疗	Centre Medical 贤德医疗成立于 2014 年，由香港顶尖心血管专家林逸贤教授创立。公司汇聚中日乃至亚洲国际化顶尖医疗及管理人才，致力于打造全亚洲最专业的心血管专科连锁门诊品牌。目前旗下已有 3 家诊所在香港运营中，提供术前-术中-康复一站式心血管专科医疗服务。	A 轮	清池资本领投，香港亚洲医疗集团跟投
善思微	善思微致力于固态成像芯片及探测器模组等相关产品的研发、生产和销售，已认证成为国家高新技术企业、四川省专精特新企业。善思微的主营业务包括 CMOS 平板探测器、CT 探测器、光子计数探测器等高性能 X 射线成像探测器及相关信号链 ASIC 芯片，以及其它基于单晶硅技术的固态成像芯片及探测器等，可广泛用于医疗、工业、安检等成像领域，覆盖超百亿市场规模。	A+轮	经纬创投领投，重元纳星、乐礼资本跟投，老股东惠每资本追加投资
健新医疗	健新医疗是一家专注于微创外科诊疗一体化的医疗器械公司，公司拥有专业的涵盖声、光、电、	A+轮	青创投，华通创投

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	机械等多学科领域的研发团队,具有能量、影像、无创等全学科原研技术。公司建有完备的创新成果转化体系,搭建了实时影像技术研发平台、声电能量技术研发平台、超声治疗技术研发平台、材料与工艺技术研发平台。		
磅策	磅策是哈工大机器人体系孵化的专注医疗机器人的公司,总部位于上海。公司立志做医疗精准化的赋能者。研发团队通过研究各类病症的共同临床特点,挖掘亟须解决的共性临床需求,应用先进机器人技术,制造更专业化的细分领域机器人。磅策的产品管线覆盖严肃医疗和消费医疗领域,现有植发机器人、手术机器人穿刺导航系统等产品,涵盖医美、肿瘤等领域。	A+轮	深圳市创新投资集团领投,华医资本跟投
Carthera	Carthera 公司是一家致力于开发创新的基于超声波的医疗设备,用于治疗各种严重的脑部疾病的临床阶段的医疗技术公司。该公司由索邦大学神经外科主任 Alexandre Carpentier 博士于 2010 年创立,总部位于法国巴黎。SonoCloud 是 CarThera 研发的一种植入颅内的超声设备,该设备能通过低强度超声波暂时打开血脑屏障 (BBB),增加大脑中血管的通透性,从而增加治疗分子的输送效率,提高化疗药物的利用度。	B 轮	一家知名的未披露投资者,欧洲创新委员会基金 (EICF) 联合领投,历史投资者追加投资
携光生物	携光生物是专业的体外诊断产品研发、生产和销售企业,为全球客户提供优质的产品与服务台。携光生物实现了从关键原材料到试剂、仪器的一体化开发与应用,目前已有 220 余项发光试剂产品,包括国内独家、创新项目——自身免疫性脑炎,国内首家化学发光平台检测,在化学发光上开展最全的 ANCA 相关性血管炎、细胞因子、抗磷脂抗体等诸多特色项目。	B 轮	本草资本,元生创投
华科润	作为弯角椎体成形技术引导者,华科润是全国首家获得弯角椎体成形手术产品国内及欧盟批准上市的生产企业。同时,公司持续开拓发展,以微创新技术与新材料应用产品为核心,提供围绕“机器人+耗材+设备”架构的“1+3+1”骨科整	Pre-C+轮	深圳高新投

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	体解决方案, 构筑起包括骨科手术机器人及人工智能、椎体成形全系列产品、脊柱内植入物产品、运动医学系列产品、有源设备及耗材等领域的创新产品赛道布局。		
欧谱曼迪	欧谱曼迪专注于高端医疗器械的研发与生产, 广东欧谱曼迪科技有限公司在荧光腹腔镜领域取得了领先的地位, 同时集团在布局软镜产业板块。目前苏州公司已获高清白光输尿管软镜系统等 5 张 NMPA 注册证, 同时还在布局一次性电子内窥镜产品线, 手术治疗相关类设备等产品。	Pre-IPO 轮	建信股权、华金资本领投, 国信资本、彬复资本跟投
加科思	加科思致力于攻克难成药靶点, 多个核心项目的研发进度靠前。此次获得的资金将用于格来雷塞的注册性临床研究及商业化团队搭建, 同时也将用于 SHP2、KRASmulti、P53、iADC 等项目的研发。加科思目前已在中国、美国及欧洲多国启动格来雷塞多项针对晚期实体瘤患者的 1/2 期临床试验。近日, 该产品还在中国获批开展胰腺癌关键临床研究。	配售融资	亦庄国投

(来源: 行业新闻)

▶ 法规动向

1. 正式发文

1.1 国家药监局关于发布《药品标准管理办法》的公告

2023年7月4日，国家药监局组织制定了《药品标准管理办法》（“《办法》”）。这是我国第一部关于药品标准管理专门的法规文件，自2024年1月1日起施行。《办法》对标准管理的适用范围进行了明确，即国家药品标准、药品注册标准和省级中药标准三类，并对三类标准的制定和修订程序、要求和关系进行了明确。《办法》还对化学原料药、医疗机构制剂、药用辅料和药包材等的标准管理进行了相应规定，对于加强药品全生命周期管理，全面加强药品监管能力建设，促进医药产业高质量发展 and 实现药品监管中国式现代化意义重大。

（来源：国家药品监督管理局）

1.2 国家药监局关于发布《化妆品中他克莫司和吡美莫司的测定》化妆品补充检验方法的公告

2023年7月6日，根据《化妆品监督管理条例》，国家药监局批准《化妆品中他克莫司和吡美莫司的测定》化妆品补充检验方法（“检验方法”），对化妆品中他克莫司和吡美莫司的测定方法予以明确规定，同时强调该检验方法适用于膏霜乳类、液体（水、油）类化妆品中他克莫司和吡美莫司的定性和定量测定。

（来源：国家药品监督管理局）

1.3 国家药监局药审中心关于发布《临床试验中的药物性肝损伤识别、处理及评价指导原则》的通告

2023年7月10日，药审中心组织制定了《临床试验中的药物性肝损伤识别、处理及评价指导原则》（“《指导原则》”），《指导原则》主要用于指导药物临床试验中药物性肝损伤风险的临床评价，提出了药物性肝损伤的监测、评估及处理程序框架，目的在于保障受试者安全，同时获得安全性信息以评估试验药物的风险特征。

（来源：国家药品监督管理局药品审评中心）

1.4 国家药监局药审中心关于发布《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（试行）》的通告

2023年7月11日，国家药监局药品审评中心发布《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（试行）》（“《指导原则》”）。《指导原则》主要阐述以子宫颈癌为目标适应证的临床试验考虑，其他适应证可参考执行。《指导原则》适用于拟在中国上市注册、以HPV主要衣壳蛋白L1组装为VLP的预防用疫苗；其他类型的预防用HPV疫苗（如以次要衣壳蛋白L2为靶点的预防用疫苗、嵌合VLP疫苗等）根据具体情况也可参考；不适用于治疗性HPV疫苗。

（来源：国家药品监督管理局药品审评中心）

1.5 国家药监局关于发布《中药饮片标签管理规定》的公告

2023年7月12日，国家药监局发布《中药饮片标签管理规定》（“《规定》”），2024年8月1日起施行，其中，保质期的标注自2025年8月1日起实施。《规定》共二十二条，明晰了适用范围、总体要求、责任主体、包装要求、标签印制要求、标签内容要求、发运过程中的包装标签管理、标签额外项目、特殊中药饮片标识等相关内容。《规定》明确，在中华人民共和国境内生产、经营的中药饮片，其标签应当符合本规定要求。药品生产企业自行炮制的中药饮片直接用于药品生产的不适用本规定。《规定》指出，中药饮片的包装和标签应当规范，包装应当按照规定印有或贴有标签，并附有质量合格标志；中药饮片标签应当标注“中药饮片”字样，明示产品属性；使用符合《中药材生产质量管理规范》（GAP）要求的中药材生产的中药饮片，可以按有关规定在标签适当位置标示“药材符合GAP要求”。

（来源：国家药品监督管理局）

1.6 国家药监局关于进一步加强和完善医疗器械分类管理工作的意见

2023年7月19日，国家药监局发布了《国家药监局关于进一步加强和完善医疗器械分类管理工作的意见》，该意见就进一步加强和完善医疗器械分类管理工作提出意见，要求优化分类管理组织体系、完善分类管理制度体系、提升分类管理效率、提升分类管理能力、提高分类管理服务水平以及强化分类实施监督，持续推进我国医疗器械分类管理改革，不断完善管理制度与运行机制。

(来源：国家药品监督管理局)

1.7 国家药监局关于修订《药品检查管理办法（试行）》部分条款有关事宜的通知

2023年7月21日，为贯彻落实《药品管理法》《药品生产监督管理办法》等法律法规要求，进一步规范药品检查行为，结合药品检查工作实际，国家药监局组织对《药品检查管理办法（试行）》进行了修订，主要修改完善了第三章《检查程序》和第九章《检查结果的处理》等有关条款。经过修订后，现场检查结论和综合评定结论均不再有“基本符合要求”。

(来源：国家药品监督管理局)

1.8 国家医疗保障局关于公布《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》的公告

2023年7月21日，国家医保局正式公布《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》。《续约规则》提出，对达到8年的谈判药纳入常规目录管理；对未达8年的谈判药，连续协议期达到或超过4年的品种以简易方式续约或新增适应症触发降价的，降幅减半。对于非独家药品，《竞价规则》提出药品通过竞价纳入医保目录的，取各企业报价中的最低者作为该通用名药品的支付标准。如企业报价低于医保支付意愿的70%，以医保支付意愿的70%作为该药品的支付标准。

(来源：国家医疗保障局)

1.9 国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家药监局《关于印发深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务的通知》

2023年7月24日，国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家药监局印发《深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务》，共包括六个方面20条具体任务。其中推进医药领域改革和创新方面，指出一要支持药品研发创新，继续发布鼓励研发申报儿童药品清单和鼓励仿制药品目录；二是开展新批次国家组织药品和医用耗材集中带量采购，实现国家和省级集采药品数

合计达到 450 个；三要加强药品供应保障和质量监管，对国家组织药品和医用耗材集中带量采购中选产品全覆盖抽检，研究完善“两票制”有关政策措施。

（来源：国家卫生健康委）

1.10 国家药监局药审中心关于发布《其他来源于古代经典名方的中药复方制剂药学研究技术指导原则（试行）》的通告

2023 年 7 月 25 日，国家药监局药品审评中心发布《其他来源于古代经典名方的中药复方制剂药学研究技术指导原则（试行）》（“《指导原则》”）。《指导原则》主要围绕其他来源于古代经典名方的中药复方制剂的特点，明确药学研究的一般要求。药材、饮片、制备工艺、质量标准等具体研究工作应当参照相关技术指导原则开展。

（来源：国家药品监督管理局药品审评中心）

1.11 国家药监局药审中心关于发布《中药新药临床试验用药品的制备研究技术指导原则（试行）》的通告

2023 年 7 月 25 日，国家药监局药品审评中心发布《中药新药临床试验用药品的制备研究技术指导原则（试行）》（“《指导原则》”）。《指导原则》旨在为中药创新药、中药改良型新药等中药新药临床试验用药品（包括试验药物、安慰剂）的制备、质量控制等研究提供技术指导，以保证临床试验用药品质量，满足临床试验需求。

（来源：国家药品监督管理局药品审评中心）

1.12 国家药监局药审中心关于发布《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物获益-风险评估技术指导原则（试行）》的通告

2023 年 7 月 25 日，“以患者为中心”的药物研发是指基于患者角度开展的药物开发、设计、实施和决策的过程，旨在高效研发更符合患者需求的有临床价值的药物，是当前各国药品监管机构积极探索的领域。为推动“以患者为中心”理念在药物研发的实践应用，药审中心组织制定了《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》《以患者

为的药物临床试验实施技术指导原则（试行）》《以患者为中心的
药物获益-风险评估技术指导原则（试行）》。

（来源：国家药品监督管理局药品审评中心）

1.13 国家药监局药审中心关于发布《罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则》的通告

2023年7月27日，国家药监局药品审评中心发布《罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则》（“《指导原则》”）。《指导原则》旨在结合中国罕见疾病研究现状，提出符合中国国情的罕见疾病药物开发中疾病自然史研究的考虑要点，为推动和规范我国罕见疾病的疾病自然史研究，提供可参考的技术规范。

（来源：国家药品监督管理局药品审评中心）

2. 征求意见

2.1 国家药监局药品审评中心关于公开征求《关于加快古代经典名方中药复方制剂沟通交流和申报的有关意见（征求意见稿）》意见的通知

2023年7月5日，国家药监局药品审评中心发布《关于加快古代经典名方中药复方制剂沟通交流和申报的有关意见（征求意见稿）》，对加强研发关键节点的沟通交流、实行申报资料阶段性递交公开征求意见。该征求意见稿对于按古代经典名方目录管理的中药复方制剂（中药3.1类）采取早期介入、研审联动等措施，加快相关品种的研发和申报进度。建议申请人在基准样品研究基本完成后、制备工艺确定后/开展毒理研究前、申请上市许可前等研发关键节点与药审中心进行沟通交流，并提出了3个关键节点沟通交流相应资料要求。征求意见时限为自发布之日起1个月。

（来源：国家药品监督管理局药品审评中心）

2.2 国家药监局药品审评中心关于公开征求《糖尿病视网膜病变相关中药新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

2023年7月17日，国家药监局药品审评中心就《糖尿病视网膜病变相关中药新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》公开征求意见。该征求意见稿旨在为糖尿病视网膜病变相关的中药新药临床研发提供建议和

一般性方法学指导，其内容涵盖基于“三结合”注册审评证据体系的研发一般原则、研发方向、人用经验研究和临床试验过程中需要关注的问题等。征求意见时限为自发布之日起1个月。

（来源：国家药品监督管理局药品审评中心）

2.3 国家中医药管理局关于《中医药标准管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的通知

2023年7月18日，国家中医药管理局发布《中医药标准管理办法（征求意见稿）》。该征求意见稿明确国家中医药管理局依法负责职责范围内的中医药标准管理工作，实施归口管理，分工负责。明确发布的中医药标准属于科技成果，并作为主要起草人专业技术资格的评审依据。鼓励将中医药标准纳入各级奖项评选范围。中医药标准一般不涉及专利。中医药标准中涉及的专利应当是实施该标准必不可少的专利，其管理按照专利的有关规定执行。意见反馈截止日期为2023年8月17日。

（来源：国家中医药管理局）

2.4 国家药监局药品审评中心关于公开征求《放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

2023年7月24日，国家药监局药品审评中心就《放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则（征求意见稿）》公开征求意见，该征求意见稿对放射性标记人体放射性物质平衡研究的具体研究设计考虑，包括受试人群、研究药物 剂量、放射性给药剂量和放射性标记位点、给药途径和制剂、合并开展获得口服研究药物的绝对生物利用度、样品收集和处理、药物原形和代谢物以及样品分析等进行了明确的规定，征求意见时限为自发布之日起1个月。

（来源：国家药品监督管理局药品审评中心）

2.5 国家药监局药品审评中心关于公开征求《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

2023年7月25日，国家药监局药品审评中心就《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则（征求意见稿）》公开征求意见，该征求意见稿适用于细胞和基因治疗产品基于临床试验方案的沟通交流。主要

内容分为四个部分，分别是概述、沟通交流的关注内容、注意事项、示例等。征求意见时限为自发布之日起1个月。

（来源：国家药品监督管理局药品审评中心）

2.6 国家药监局药品审评中心关于《腺相关病毒载体类体内基因治疗产品临床试验申请药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》征求意见的通知

2023年7月25日，国家药监局药品审评中心就《腺相关病毒载体类体内基因治疗产品临床试验申请药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》公开征求意见，该征求意见稿在遵循《体内基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则》基本理念和一般原则的基础上，充分考虑了腺相关病毒载体的特点，主要针对腺相关病毒载体类体内基因治疗产品早期研发过程中需要关注的药学研究问题进行阐述。主要内容包括前言、使用范围、一般原则、生产用物料、生产工艺、质量研究与质量标准、稳定性研究、包装与密封容器系统、参考文献等章节。

（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 内蒙古自治区卫生健康委关于印发《内蒙古自治区全面提升医疗质量行动工作方案（2023-2025年）》的通知

2023年7月10日，内蒙古自治区卫生健康委发布《内蒙古自治区全面提升医疗质量行动工作方案（2023-2025年）》（“《工作方案》”）。《工作方案》要求强化药品器械管理，加强重点监控合理用药药品、抗微生物药物、抗肿瘤药物以及放射影像设备、植入类器械等常用设备器械的管理，做好药品器械不良反应的监测报告，至少每季度对药物不良反应上报情况进行一次公示，及时将不良反应多且安全隐患突出的药品器械依法依规清退出供应目录。深入落实临床药师制，按照规定配备临床药师，提供处方审核、处方点评、药物重整、药学监护等用药服务，定期开展合理用药教育与培训，及时对不合理用药行为采取干预措施。

（来源：内蒙古自治区卫生健康委）

1.2 甘肃省人民政府办公厅《关于印发加强医疗保障基金使用常态化监管实施方案的通知》

2023年7月14日，甘肃人民政府办公厅发布《关于印发加强医疗保障基金使用常态化监管实施方案的通知》（“《通知》”）。《通知》指出建立健全定点医药机构、医药企业、人员信用等级评价制度，推进信用分级分类管理。探索建立医保基金监管告知承诺制，将履行承诺情况纳入信用记录。根据信用评级，对失信定点医药机构，通过协议管理在资金结算等方面采取惩戒措施；对相关责任人员，按照医保协议中止医保支付资格；对失信医药企业，按规定在医保目录准入、价格招采信用评级、医药集中采购、挂网资格等方面采取处置措施；对失信参保人员，按规定采取暂停医疗费用联网结算等措施。强化跨行业、跨领域、跨部门守信联合激励和失信联合惩戒，依法依规开展信用修复、异议申诉。

（来源：甘肃省人民政府）

1.3 广东省医疗保障局《关于做好第八批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》

2023年7月10日，广东省医疗保障局发布《关于做好第八批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》，明确第八批国采首年采购周期从2023

年7月31日至2024年7月30日。本次国采中选并选择供应广东的头孢西丁注射剂型为湖南科伦制药有限公司的即配型粉液双室袋制剂，按《采购文件》和《第八批工作提示》有关规定，该企业该品种执行时间与下一版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》落地时间同步，协议结束时间相应调整。

（来源：广东省医疗保障局）

1.4 福建省医疗保障局《关于落实第八批国家组织药品集中采购和使用有关工作的通知》

2023年7月12日，福建省医疗保障局发布《关于落实第八批国家组织药品集中采购和使用有关工作的通知》。在药品范围方面，本次执行第八批国家组织药品集中采购确定的除头孢西丁注射剂型外的38个品种。头孢西丁注射剂型按国家联采办有关规定执行，执行时间与下一版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》落地时间同步，协议结束时间相应调整。7月31日起，中选药品、备供药品和同通用名非中选药品同步执行规定的销售价格和差别化的医保支付标准。

（来源：福建省医疗保障局）

2. 征求意见

2.1 湖南医疗保障局关于征求《关于开展2023年省际药品价格联动挂网工作的通知（征求意见稿）》意见的函

2023年7月19日，湖南医疗保障局发布《关于开展2023年省际药品价格联动挂网工作的通知（征求意见稿）》。该征求意见稿指出各医疗机构作为药品采购使用主体，要根据临床用药需求，选择采购使用价格适宜的药品。要合理控制药品采购库存，暂停挂网或撤网药品自执行之日起医疗机构不得采购，且15日内完成前期采购库存消化，坚决杜绝突击采购屯货行为。同时要求本次挂网联动药品价格、采购交易信息采集时间均为2022年8月1日至2023年7月31日。药品价格采集范围原则上不包含外省明确的集采中选价格、医保支付限价、企业自主报价。

（来源：湖南省医疗保障局）

2.2 广东省卫生健康委关于公开征求《广东省医疗机构药品目录管理指南（征

征求意见稿)》意见的通告

2023年7月21日,广东省卫生健康委发布《广东省医疗机构药品目录管理指南(征求意见稿)》(“《指南》”)。《指南》放宽医疗机构配备药品限制,删除了2012年版“三级综合医院原则上不超过1500种,三级专科医院原则上不超过1200种,二级综合医院原则上不超过1000种,二级专科医院原则上不超过800种,其他医疗机构原则上不超过600种。”的要求。《指南》明确,药事会至少每季度召开一次,必要时随时召开,并进一步畅通国谈药品进医院的渠道。规定住院患者的治疗用药应当由医疗机构提供,但对于患者必须使用或自愿使用自带药品的特殊情况,提出了相应解决措施。

(来源:广东省卫生健康委)

2.3 江苏省医疗保障局关于公开征求《江苏省基本医疗保险中药配方颗粒管理暂行办法(征求意见稿)》意见建议的公告

2023年7月24日,江苏省医疗保障局下发《关于公开征求《江苏省基本医疗保险中药配方颗粒管理暂行办法(征求意见稿)》意见建议的公告》。旨在通过制定《江苏省基本医疗保险中药配方颗粒目录》对中药配方颗粒医保支付和使用进行管理,对于《江苏省基本医疗保险中药配方颗粒目录》内的药品费用按照规定由基本医疗保险基金支付。为维护临床用药安全和提高基本医疗保险基金使用效益,对部分中药配方颗粒的医保支付条件进行限定。

(来源:江苏省医疗保障局)

► 监管和执法动态

1. 国家药监局药品监管司在京召开 2023 年上半年药品上市后监管风险研判会

2023 年 7 月 6 日至 7 日，国家药监局药品监管司在京召开 2023 年上半年药品上市后监管风险研判会。会议梳理上半年药品上市后监管工作情况，分析研判当前监管形势和风险隐患。重点围绕持有人委托生产管理、药品经营企业准入、网络销售监管等进行深入讨论，提出措施建议。会议要求，要提高政治站位，更好统筹发展和安全，充分认识加强风险管理的重要意义，压实企业主体责任，落实属地管理责任，严防严控风险隐患；强化风险预判，提前谋划部署，突出重点产品和领域，提升监管工作的针对性、靶向性。

（来源：国家药品监督管理局）

2. 国家药监局在哈尔滨市召开全国药品流通监管年中工作会议

2023 年 7 月 13 日至 14 日，国家药监局在哈尔滨市召开全国药品流通监管年中工作会议。会议通报了上半年药品流通监管工作总体情况，分析和研判当前监管形势和风险，围绕经营许可准入、药品网络销售监管、信息化追溯、案件查办等专题深入交流和讨论，对下半年全国药品流通监管重点工作进行再部署。会议要求，药品监管部门要提高政治站位，更好统筹发展和安全，严控药品经营企业许可准入；要切实履行属地监管责任，完善协同监管机制；要推动落实药品经营企业主体责任，严防严控风险隐患；要全面提升监管执法能力水平，突出重点产品和环节，严查严管，形成有效震慑。

（来源：国家药品监督管理局）

3. 四部门联合组织开展 2023 年医保基金飞行检查

2023 年 7 月 14 日，国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局联合印发《关于开展 2023 年医疗保障基金飞行检查工作的通知》，将在全国范围内组织开展 2023 年医保基金飞行检查。通知明确，2023 年将选定医学影像检查、临床检验、康复三个领域作为检查重点。检查范围为 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间医保基金使用和管理情况，必要时可追溯检查以前年度或延伸检查至 2023 年度。

(来源：国家医疗保障局)

4. 2023 年全国药品监管工作座谈会在京召开

2023 年 7 月 20 日至 21 日，2023 年全国药品监管工作座谈会在京召开。会议对下半年药品监管工作作了部署。一是实施药品安全巩固提升行动，强化案件查办，优化协同联动，细化督查考核，保持严厉打击违法犯罪行为高压态势。二是全面加强药品质量安全监管，强化日常动态监管，深入排查化解风险隐患，压实各方药品安全责任，全方位筑牢药品安全底线。三是持续深化药品监管改革，更好提升药品质量水平，加快助推医疗器械创新，持续推动化妆品健康发展，优化药品监管政策环境，营造医药产业高质量发展良好生态。四是推进中药审批监管创新，以审评审批激发中药创新活力，以标准规范引领中药质量提升，以严格监管守牢中药发展底线。五是夯实药品监管能力基础，推动监管方法更科学、支撑体系更完善、法规标准更健全、监管手段更智慧、交流合作更广泛，不断提升药品监管现代化水平。

(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：李泽宇



前行之路 植德守护

www.meritsandtree.com