

医疗健康和生命科学领域法规及监管动态（2023年6月）

作者：卞昊 孟睿 史津宁 黄芙毓 熊乐

本期医疗健康和生命科学领域法规及监管动态主要就2023年6月**药品和医疗器械、医疗机构、人类遗传资源**领域发布的主要法规政策及监管动态进行简要介绍。在**药品和医疗器械领域**，国家药监局通报4起药品网络销售违规典型案例及6起医疗器械网络销售违法违规案件。在**医疗机构领域**，国家卫生健康委、中央政法委等14部门联合印发《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》，拟于2023年6月至12月在全国开展严厉打击非法应用人类辅助生殖技术专项活动。

本期主要内容如下：

第一部分 药品、医疗器械领域：

1. 国家药监局通报4起药品网络销售违规典型案例
2. 国家药监局通报6起医疗器械网络销售违法违规案件信息

第二部分 医疗机构领域：

3. 国家卫生健康委、中央政法委等14部门联合印发《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》

第三部分 人类遗传资源领域：

4. 科学技术部政务服务平台持续公布人类遗传资源采集、国际合作、出境等事项的行政许可/备案情况

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路5号财富金融中心20层（邮编100020）
Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China
电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU | 海口 HAIKOU

第一部分 药品、医疗器械

1. 国家药监局通报 4 起药品网络销售违规典型案例

■ 2023 年 6 月 16 日，国家药监局通报了 4 起药品网络销售违规典型案例，具体如下：

✓ **淘宝入驻商家无证经营药品案**

2021 年 12 月，聊城经济技术开发区市场监督管理局根据国家药品网络销售监测平台监测线索，对淘宝店铺“聊城特产东阿阿胶”进行检查，发现该店未取得《药品经营许可证》，通过网络销售 OTC 药品阿胶，货值金额 1.02 万元。上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》的相关规定，聊城经济技术开发区市场监督管理局对该店处以没收违法所得 1.02 万元、罚款 15 万元的行政处罚。

✓ **京东商城入驻商家未从合法渠道购进药品案**

2022 年 5 月，福建省莆田市仙游县市场监督管理局根据国家药品网络销售监测平台线索对京东商城入驻商家“健安寿大药房旗舰店”进行检查，发现该店存在未遵守药品经营质量管理规范组织经营活动、未凭处方销售处方药、未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品等行为，货值金额 1.16 万元。上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》和《药品流通监督管理办法》的相关规定，仙游县市场监督管理局对该店处以警告、没收违法所得 1.16 万元、罚款 10 万元的行政处罚。

✓ **阿里巴巴入驻商家无证经营药品案**

2021 年 9 月，上海市浦东新区市场监督管理局根据群众举报线索，对阿里巴巴某入驻商家进行检查，发现该店未取得《药品经营许可证》，通过网络销售药品连花清瘟胶囊，货值金额 6.00 万元。上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》的相关规定，上海市浦东新区市场监督管理局对该店处以没收违法所得 4.87 万元、罚款 50 万元的行政处罚。

✓ **拼多多商城入驻商家销售禁售药品案**

2022 年 12 月，洛阳市洛龙区市场监督管理局根据国家药品网络销售监测平台监测线索，对拼多多商城入驻商家“御春堂药馆”进行检查，发现该店于 2022 年 12 月 22 日通过网络销售处方药好立康牌氢溴酸右美沙芬糖浆。上述行为违反了《药品网络销售监督管理办法》和《国家药监局关于发布药品网络销售禁止清单（第一版）的公告》的相关规定，洛阳市洛龙区市场监督管理局对该店处以罚款 5 万元的行政处罚。

✓ **合规提示：**根据《药品网络销售监督管理办法》有关要求，药品网络销售者应当严格履行主体责任，严格按照要求购进、销售药品；第三方平台应当落实好审核管理责任，对平台内经营企业违法违规行为加强检查监控。发现问题要及时采取措施消除风险。

2. 国家药监局通报 6 起医疗器械网络销售违法违规案件信息

■ 2023 年 6 月 30 日，国家药监局通报了 6 起医疗器械网络销售违法违规案件信息，具体如下：

✓ **唐某龙未经许可在美团外卖平台销售第三类医疗器械**

2023年2月2日，重庆市渝中区市场监督管理局根据国家医疗器械网络销售监测平台提供线索，对唐某龙经营的渝中区唯渝商贸经营部进行检查。经查，当事人未取得医疗器械经营许可证，在美团外卖平台销售第三类医疗器械“人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）”。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》的相关规定，重庆市渝中区市场监督管理局给予当事人行政处罚。

✓ **北海市海城区艾特化妆美容店未经许可在微信小程序网店销售第三类医疗器械**

2022年6月30日，北海市市场监督管理局根据广西壮族自治区药监局线索推送，对北海市海城区艾特化妆美容店进行检查。经查，当事人未取得医疗器械经营许可证，在微信小程序网店“艾特化妆海城店”销售第三类医疗器械“软性亲水接触镜”和“隐形眼镜多功能护理液”。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》的相关规定，北海市市场监督管理局给予当事人行政处罚。

✓ **杭州品选超市有限公司未经许可在饿了么外卖平台销售第三类医疗器械**

2022年12月1日，杭州市上城区市场监督管理局根据举报信息，对杭州品选超市有限公司进行检查。经查，当事人未取得医疗器械经营许可证，在饿了么外卖平台销售第三类医疗器械“天然胶乳橡胶避孕套 含苯佐卡因”。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》的相关规定，杭州市上城区市场监督管理局给予当事人行政处罚。

✓ **成都昭一汐商贸有限公司在有赞网销售医疗器械，未展示医疗器械注册证**

2023年1月3日，成都市温江区市场监督管理局根据国家医疗器械网络销售监测平台提供线索，对成都昭一汐商贸有限公司进行检查。经查，当事人在有赞网销售“软性亲水接触镜”，未展示医疗器械注册证。上述行为违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》的相关规定，成都市温江区市场监督管理局给予当事人行政处罚。

✓ **江西康虔诚医疗器械有限公司在天猫商城销售医疗器械，未展示医疗器械注册证，且未按要求整改**

2022年7月27日，赣州市市场监督管理局根据江西省药监局转办的线索，对江西康虔诚医疗器械有限公司进行检查。经查，当事人在天猫商城销售“无菌敷料”等多款医疗器械，未展示医疗器械注册证，被警告后逾期仍未整改。上述行为违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》的相关规定，赣州市市场监督管理局给予当事人行政处罚。

✓ **泉州市健宁大药房在京东商城销售医疗器械，未展示医疗器械注册证及备案凭证**

2023年1月13日，晋江市市场监督管理局接上级部门通报线索，对泉州市健宁大药房进行检查。经查，当事人在京东商城销售“通用电子血压计臂带”、“引流袋胆汁体外医用一次性防返流防逆流导集尿管”，未展示医疗器械注册证及备案凭证。上述行为违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》的相关规定，晋江市市场监督管理局给予当事人行政处罚。

✓ **医疗器械网络销售安全提示：按照《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械网络销售监督管理办法》规定，从事医疗器械网络销售的经营者开展医疗器械网售业务时**

应当及时告知所在地设区的市级药品监管部门。在经营医疗器械时，经营者应当切实履行企业经营管理主体责任，严格按照经许可或备案的经营范围、经营方式销售医疗器械。医疗器械网络交易服务第三方平台企业应当持续加强合规建设，落实好入网医疗器械经营者以及经营产品审核管理责任，对平台内经营企业的经营行为加强监测和管理，发现违法违规行为及时制止并报告所在地药品监管部门。

第二部分 医疗机构

3. 国家卫生健康委、中央政法委等 14 部门联合印发《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》

■ 2023 年 6 月 13 日，国家卫生健康委、中央政法委等 14 部门联合印发《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》（国卫办医急函〔2023〕218 号，“《工作方案》”），计划于 2023 年 6 月至 12 月在全国开展严厉打击非法应用人类辅助生殖技术专项活动。专项活动要求从 6 个方面加强人类辅助生殖技术应用相关的全链条管理，具体包括：

- ✓ 一是加强人类辅助生殖技术管理。加大对违规行为行政处罚力度。落实医疗机构主体责任，加强技术和人员管理。
- ✓ 二是严格患者身份识别管理。防范利用虚假身份信息违规应用人类辅助生殖技术。
- ✓ 三是严格规范企业经营行为。重点排查注册范围为医疗服务、健康咨询、母婴保健等公司企业，相关行政监管部门，依法处置发现的违法商业营销宣传行为。
- ✓ 四是加强药品医疗器械管理。严厉打击无证生产和无证经营药品、医疗器械行为，严查非法购进销售药品、医疗器械行为，督促企业做好生产、销售记录，严厉查处违法违规行为。
- ✓ 五是建立健全投诉举报机制。设立投诉举报电话（010-68797979）。要求各地向社会公布投诉举报电话，对群众反映的案件线索，认真调查核实。
- ✓ 六是严厉打击违法行为。依法严厉打击非法应用人类辅助生殖技术的违法违规行为，包括医疗机构和医务人员、非医疗机构、非医务人员违法违规行为；出具虚假出生医学证明、买卖出生医学证明的违法行为；由非法应用人类辅助生殖技术引发的非法采集我国人类遗传资源、非法运送、邮寄、携带我国人类遗传资源材料出境等违法行为。

第三部分 人类遗传资源监管

4. 科学技术部政务服务平台¹公布的关于人类遗传资源采集、国际合作、出境等事项的行政许可/备案情况如下：

■ 2023 年 5 月 26 日至 2023 年 6 月 30 日，共有 102 个项目进行人类遗传资源国际合作临床试验项目备案。²

¹ 根据中共中央、国务院于 2023 年 3 月 16 日印发的《党和国家机构改革方案》，中国生物技术发展中心及其下设的中国人类遗传资源管理办公室（承担人类遗传资源相关事项的审批、管理职能）将由科技部划入国家卫生健康委。目前该等机构改革尚未完全完成。

² 根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的规定，为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在

- 2023年6月19日至2023年6月30日公布的人类遗传资源采集、国际合作科学研究³、材料出境的行政许可事项显示：2023年5月15日至2023年6月12日共受理行政许可申请事项660项，同意开展639项，其中采集行政许可193项，国际合作科学研究行政许可446项。审批平均时间16个工作日，最长20个工作日。
- 2023年6月15日至2023年6月30日公布的简化流程审批⁴结果显示：2023年5月30日至2023年6月19日共受理符合简化审批流程申请事项129项，同意开展129项，其中采集行政许可项目28项，国际合作科学研究行政许可项目89项，材料出境行政许可项10项。审批平均时间11个工作日，最长14个工作日。

临床机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源材料出境的，合作双方在开展临床试验前应当将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向国务院科学技术行政部门备案。

³根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的规定，利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究的，应当由合作双方向国务院科学技术行政部门申请批准。

⁴实施简化审批流程的行政审批项目包括：

- (一) **人类遗传资源国际合作科学研究活动变更**。在利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究过程中，合作方、研究目的、研究内容、合作期限等重大事项发生变更的，应当办理变更审批手续。其中变更内容不涉及人类遗传资源种类、数量、用途变化的，可以按照简化流程办理。
- (二) **人类遗传资源材料出境**。对于在国际合作审批中已批准出境计划的人类遗传资源材料出境申请。
- (三) **人类遗传资源采集活动变更**。1.变更采集活动参与单位；2.变更开展采集活动单位的名称；3.延长采集活动期限；4.采集方案变更，但不涉及人类遗传资源种类、数量、用途的变化的；5.采集方案变更，但变更后的内容不超出已批准的范围的。