

医疗健康和生命科学领域法规及监管动态（2022年1月）

作者：卞昊 孟睿

本期动态主要就2022年1月医疗健康和生命科学领域发布的主要法规政策及监管动态进行简要介绍，分为药品和医疗器械、医疗机构、人类遗传资源三个部分，主要包括：

第一部分 药品和医疗器械

1. 中国证监会发布《从事药品及医疗器械业务的公司招股说明书内容与格式指引（征求意见稿）》

针对A股药品及医疗器械行业的招股说明书普遍存在信息披露模板化、投资决策相关性不足等问题，中国证券监督管理委员会（“中国证监会”）于2022年1月7日发布了《从事药品及医疗器械业务的公司招股说明书内容与格式指引（征求意见稿）》（“《药品及医疗器械公司招股说明书指引》”），旨在进一步强化该行业信息披露的针对性和有效性，提高相关公司的招股说明书信息披露质量。意见反馈截止时间为2022年2月6日，目前尚未出台正式稿。

《药品及医疗器械公司招股说明书指引》共17条，主要包括：

■ **适用范围：**适用于按照《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》规定从事药品及医疗器械研发、生产、销售业务的公司，不包括从事原料药生产、医药行业外包服务（CRO、CMO、CDMO等）、医药流通业务的公司。此外，适用范围还包括发行人及其控股子公司从事药品及医疗器械业务的收入或净利润占比30%以上，或者尚未形成销售收入但主要在研产品属于药品及医疗器械的公司。

■ **关于风险因素：**要求发行人结合行业特点及自身业务披露特定风险因素，例如产品进入国家医保目录不确定、产品被移出国家医保目录而导致销量下降、集中采购未中标或销量提升无法弥补中标价格下降影响、产品被纳入药品重点监控目录、知识产权侵权等。发行人尚未盈利或存在累计未弥补亏损的，应当

结合公司核心产品研发进展、产品市场空间、流动性安排等情况针对性披露相关风险，例如尚无产品获批上市销售、短期内无法盈利或无法进行利润分配、营运资金不足、新产品研发存在较高不确定性等。

■ 关于业务与技术：

(1) 强化针对性，结合行业特点对销售模式、生产模式、知识产权、经营资质与业务合规性等方面提出了具体要求；

(2) 突出重大性，强调分析行业情况时聚焦对发行人具有重大影响的政策法规和发行人的主要产品，并明确了主要产品的判断标准；

(3) 提高可读性及有用性，对于投资者高度关注的创新产品的目标市场及竞争形势、集中招标带量采购中标情况、研发及一致性评价情况等细化披露要求。

■ 关于财务会计信息：要求发行人结合行业特点，重点披露与收入确认、研发投入、销售费用有关的信息。

2. 国家药监局发布《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》

2022年1月13日，国家药品监督管理局（“国家药监局”）发布了《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》（“《通告》”），进一步加强放射性药品生产管理。

■ 《通告》提出，即时标记放射性药品¹连续三批样品的检验调整至生产企业取得放射性药品生产许可证后进行，可结合药品生产质量管理规范符合性检查的动态生产批同步开展。

■ 《通告》还提出，药品上市许可持有人、药品生产企业以及制备正电子类放射性药品的医疗机构应当配备具有放射性药品相应专业知识的质量控制和检验人员，相关人员须接受相应培训并考核合格方可上岗。

■ 《通告》明确，含有短半衰期放射性核素的药品可以边检验边出厂。但发现质量不符合国家药品标准时，药品上市许可持有人和药品生产企业应当立即停止生产、销售，通知使用单位停止使用，并采取相应的风险管控措施。

3. 国家发改委、商务部联合发布《关于深圳建设中国特色社会主义先行示范区放宽市场准入若干特别措施的意见》

2022年1月24日，国家发改委、商务部发布了《关于深圳建设中国特色社会主义先行示范区放宽市场准入若干特别措施的意见》，进一步支持深圳建设中国特色社会主义先行示范区，其中，在医药和医疗器械方面，提出如下措施：

■ **放宽医药和医疗器械市场准入限制。**允许采信由国家认监委会同国家药监局认定的第三方检验机构出具的医疗器械注册检验报告。支持在深圳本地药品、医疗器械的全生命周期临床评价（包括新药械上市前审批注册、已获批药械说明书修改、上市后安全性研究与主动监测）中推广真实世界数据应用，重点覆盖临床急需、罕见病治疗、AI医疗算法、精准医疗、中医药等领域的临床评价，进一步加快新产品上市进程，及时发现和控制已上市产品使用风险。加快AI医疗算法商业化和临床应用水平。

■ **试点开展互联网处方药销售。**建立深圳电子处方中心（为处方药销售机构提供第三方信息服务），对于在国内上市销售的处方药，除国家明确在互联网禁售的药品外，其他允许依托电子处方中心进行互联网销售，不再另行审批。深圳电子处方中心与已批准试点的海南等电子处方中心实现信息互联互通互认。

4. 国务院总理李克强主持召开国务院常务会议，决定常态化制度化开展药品和高值医用耗材集中带量采购

国务院总理李克强于2022年1月10日主持召开国务院常务会议。会议指出，近年来，药品和高值医用耗材集中带量采购改革不断推进，用市场化机制有效挤压了医药价格虚高。下一步，要推动集中带量采购常态化、制度化并提速扩面，持续降低医药价格，让患者受益。主要措施包括：

■ **以慢性病、常见病为重点，继续推进国家层面药品集采，**各地对国家集采外药品开展省级或跨省联盟采购。

■ **逐步扩大高值医用耗材集采覆盖面，**对骨科耗材、药物球囊、种植牙等分别在国家和省级层面开展集采。

■ 保证中选药品和耗材长期稳定供应，加强监管，确保中选产品降价不降质。医疗机构要合理优先使用中选产品。

■ 落实集采医保资金结余留用政策，推进薪酬制度改革，合理提高医务人员收入，更好调动积极性。

5. 全国药品注册管理和药品上市后监管工作会议在京召开，对2022年药品注册管理重点工作进行部署

2022年1月25日，全国药品注册管理和药品上市后监管工作会议在北京召开。会议对2022年药品注册管理重点工作进行部署。要做好应急审评审批工作，进一步健全完善药品注册法规体系，做好上市后备案类变更审查和监管，加快构建完善的符合中药特点的审评审批体系，加大对药物研究机构的监管力度，继续推进仿制药一致性评价、疫苗国家药品监管体系再评估、鼓励儿童药和罕见病药物研发等一系列专项工作。

第二部分 医疗机构

1. 国家卫生健康委发布《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025年）》

2022年1月12日，国家卫生健康委印发了《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025年）》（“《指导原则》”），指导地方各级卫生健康行政部门制定本行政区域《医疗机构设置规划》（“《规划》”），进一步优化医疗卫生资源配置。

《指导原则》对医疗机构的设置规划提出了以下总体要求：

■ **医疗机构设置总体要求：**提出医疗机构设置的主要指标和八个方面的总体要求（包括深化医养结合、鼓励社会办医）。医疗机构的设置以医疗服务需求、医疗服务能力、千人口床位数（千人口中医床位数）、千人口医师数（千人口中医师数）和千人口护士数等主要指标进行宏观调控，具体指标值由各省、自治区、直辖市根据实际情况确定。

■ **医疗机构设置规划制定权限和程序：**各级地方卫生健康主管部门（含中医药主管部门）在同级政府领导下，具体负责《规划》的制定和组织实施。

■ **医疗机构设置规划的监测和评估：**地方各级卫生健康行政部门要建立科学合理、适应发展的医疗机构设置和床位规划管理制度，对区域内各种所有制、投资主体、隶属关系和经营性质的医疗机构实行宏观调控和属地化管理，统一规划、设置和监管。

■ **医疗机构设置规划的更新：**《规划》每5年更新一次，根据监测评估的情况和当地社会、经济、医疗需求、医疗资源、疾病等发展变化情况，对所定指标进行修订。更新的《规划》要按程序审核、批准、发布、实施。

2. 《诊所备案管理暂行办法（征求意见稿）》及《诊所基本标准（2022年修订版，征求意见稿）》公开征求意见

2022年1月21日，国家卫生健康委医政医管局、国家中医药管理局医政司发布《诊所备案管理暂行办法（征求意见稿）》及《诊所基本标准（2022年修订版，征求意见稿）》，公开征求意见，意见反馈截止时间为2022年2月22日，目前正式稿尚未出台。

在2021年5月19日《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》取消诊所设置审批，改为诊所执业备案的基础上，《诊所备案管理暂行办法（征求意见稿）》拟进一步明确举办诊所的条件及备案要求，具体如下：

■ **申请举办诊所，应报拟举办诊所所在地县（市、区）级卫生健康行政部门或中医药行政部门备案，取得《诊所备案证书》后即可开展执业活动。**

■ **举办诊所应当同时具备下列条件：**

(1) 个人举办诊所的，须取得执业医师资格，经注册后在医疗卫生机构中从事同一专业的临床工作满5年；两人及以上合伙举办诊所的，所有合伙人均应当符合上述要求；法人或者其他组织举办诊所的，诊所主要负责人应当符合上述要求。

(2) 符合《诊所基本标准（2022年修订版）》。

(3) 诊所名称符合《医疗机构管理条例实施细则》等相关规定。

(4) 能够独立承担民事责任。

《诊所基本标准（2022年修订版，征求意见稿）》主要规定了普通诊所、口腔诊所、医疗美容诊所、中医（综合）诊所、中西医结合诊所在人员、诊疗科目、床位、设备等方面的相关要求。

3. 国家发改委、商务部联合发布《关于深圳建设中国特色社会主义先行示范区放宽市场准入若干特别措施的意见》

如上文所述，国家发改委、商务部于2022年1月24日发布《关于深圳建设中国特色社会主义先行示范区放宽市场准入若干特别措施的意见》，其中第三部分“创新医药健康领域市场准入机制”提出：“**放宽医疗机构资质和业务准入限制。下放深圳受理港澳服务提供者来深办医审批权限，进一步优化港澳独资、合资医疗机构执业许可审批流程。**”

第三部分 人类遗传资源监管

1. 国家发改委、商务部联合发布《关于深圳建设中国特色社会主义先行示范区放宽市场准入若干特别措施的意见》

如上文所述，国家发改委、商务部于2022年1月24日发布《关于深圳建设中国特色社会主义先行示范区放宽市场准入若干特别措施的意见》，其中第三部分“创新医药健康领域市场准入机制”提出：“**优化人类遗传资源审批准入服务。提升深圳人类遗传资源审批服务能力，探索设立人类遗传资源审批管理平台，支持干细胞治疗、免疫治疗、基因治疗等新型医疗产品、技术研发，优化临床实验中涉及国际合作的人类遗传资源活动审批程序，对出入境的人体组织、血液等科研样本、实验室试剂实施风险分类分级管理，在保证生物安全的前提下，对低风险特殊物品给予通关便利并在使用、流向及用后销毁等环节做好档案登记。**”

2. 2022年1月科学技术部政务服务平台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

2021年12月24日至2022年1月20日，共有53个项目进行人类遗传资源国际合作临床试验项目备案。²

2022年1月5日以来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：2021年11月30日至2022年1月11日共受理行政许可申请事项910项，同意开展839项，其中，采集行政许可272项，国际合作科学研究行政许可540项。审批平均时间16个工作日，最长20个工作日。

2022年1月6日以来公布的简化流程审批⁴结果显示：2021年12月24日至2021年1月13日共受理符合简化审批流程申请事项154项，同意开展154项，其中采集行政许可项目29项，国际合作科学研究行政许可项目123项，材料出境行政许可项目2项。审批平均时间7个工作日，最长9个工作日。

1.根据国家药监局《关于征求<药品生产质量管理规范（2010年修订）放射性药品附录>意见的函》规定，即时标记放射性药品是指利用放射性核素发生器淋洗得到放射性注射液，然后将其加入放射性药品配套药盒中制备而得到的一类放射性药品。

2.根据《人类遗传资源管理条例》，为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在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《人类遗传资源管理条例》，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；5.采集方案变更，但变更后的内容不超出已批准的范围的。

