医疗健康和生命科学领域法规及监管动态（2023年10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10月**药品和医疗器械**、**医疗机构**领域发布的主要法规政策及监管动态进行简要介绍。本期主要看点包括：（1）国家药监局发布《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》，明确了若干不得委托生产的情形，并就委托生产的许可管理、质量管理和监督检查等提出明确要求；（2）国家药监局就《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求（征求意见稿）》公开征求意见，该征求意见稿拟就医疗机构为特殊临床急需而临时使用进口医疗器械的路径作出规定，包括申请审核、质量协议、患者知情同意、不良事件监测、医疗器械评估等。

本期主要内容如下：

第一部分 药品和医疗器械领域

1. 国家药监局发布《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》

2. 国家药监局就《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求（征求意见稿）》公开征求意见

第二部分 医疗机构领域

3. 国家卫生健康委办公厅发布《患者安全专项行动方案（2023-2025年）》

第一部分 药品和医疗器械

1. 国家药监局发布《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》

2023年10月17日，国家药监局发布了《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（“《公告》”），于发布当日生效。国家药监局曾于2023年5月24日发布《关于加强委托生产药品上市许可持有人监管工作的通知（征求意见稿）》（“《征求意见稿》”）向社会公开征求意见。《公告》的主要内容包括：

在委托生产的许可管理方面

(1)委托生产无菌药品的，《公告》增加了对持有人生产负责人的从业经验要求[1]，相关要求与对持有人质量负责人、质量授权人的要求相同。

(2)《公告》增加了对受托生产企业检查的相关要求[2]，并要求委托方所在地省级药监部门在受理B类许可证核发申请或者相关变更申请前要取得受托生产企业所在地省级药监部门出具的同意受托生产的意见。

(3)《公告》删除了《征求意见稿》中关于"中药注射剂、多组分生化药的持有人应当具备自行生产能力"的要求，并规定了委托生产中药注射剂、多组分生化药的具体要求，包括对持有人关键人员的从业经验要求、产品要求、受托生产企业经验要求、持有人对拟委托生产的中药注射剂或者多组分生化药开展研究、对受托生产企业检验能力进行评估等方面的若干要求。

(4)《公告》增加了受托生产企业存在不良信用记录情形[3]的，持有人应当向药监部门报告、提交对受托生产企业的现场审核报告、检验能力评估报告及对受托生产企业整改情况评估报告等要求。

在委托生产的质量管理

(1)《公告》要求持有人对受托生产企业及物料供应商进行评估、监督、定期检查等，并要求持有人对委托生产质量管理、生产管理等情况进行风险研判（原则上每季度不少于一次）。

(2) 在委托检验方面，持有人可以自建质量控制实验室开展检验，也可以委托受托生产企业进行检验。原则上，持有人或者受托生产企业不得再委托第三方检验，但个别检验项目涉及使用成本高昂、使用频次较少的专业检验设备，持有人可以委托具有资质的第三方检验机构进行检验。

(3)《公告》对生物制品、中药注射剂、多组分生化药委托生产的质量管理方面进行了比较具体的规定。

在委托生产的监督管理方面

(1)《公告》删除了《征求意见稿》中关于省级药监部门对生物制品（疫苗、血液制品除外）、中药注射剂、多组分生化药委托生产的持有人每年实施全覆盖检查的要求，但规定生物制品、中药注射剂、多组分生化药委托生产的持有人应当重点对原料管理、派驻管理、抽样检验管理等情况进行自查的要求。

(2)《公告》规定了对省级药监部门抽检的要求。各省级药监部门应当结合年度抽检计划，加强对委托生产品种的抽检力度；对委托生产的无菌药品等高风险品种、儿童用药等重点品种，每年实施全覆盖抽检。

其他事项

(1)《公告》明确了不得委托生产的情形。血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品依法不得委托生产；含麻醉药品复方制剂、含精神药品复方制剂以及含药品类易制毒化学品复方制剂依照有关规定不得委托生产；疫苗等有专门规定的，从其规定。

(2)《公告》鼓励生物制品持有人具备自行生产能力，鼓励多组分生化药的持有人自建生产用原料基地，鼓励中药注射剂生产企业使用符合中药材生产质量管理规范（GAP）要求的中药材。

2. 国家药监局就《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求（征求意见稿）》公开征求意见

2023年10月18日，国家药监局发布《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求（征求意见稿）》（"《管理要求》"），向社会公开征求意见，征求意见截止时间为2023年11月15日。

《管理要求》的适用范围为医疗机构因患者特殊临床急需而临时进口使用的，国外已上市但在我国尚无同品种产品获准上市，用于防治严重危及生命疾病且国内尚无有效治疗或者预防手段的医疗器械，但不包括应纳入大型医用设备配置许可管理的设备。使用相应医疗器械的医疗机构应当为符合要求的三级甲等医院。

《管理要求》明确，医疗机构应当对临床急需医疗器械的临床使用情况负责。医疗机构、医疗器械经营企业和医疗器械境外制造商或者代理人应当签订质量协议，明确各方质量安全责任和义务，包括赔偿责任和义务。

《管理办法》规定，申请临时进口使用医疗器械的医疗机构应向国家药监局提交申请材料[4]，国家药监局对相应医疗器械情况进行审核，对医疗机构情况征求国家卫健委意见，并作出是否允许进口使用的决定。[5]医疗机构在相应医疗器械使用后，如因其他特定患者特殊临床急需，需继续使用的，应当按照《管理办法》要求重新提交申请并在获得批准后使用。

此外，《管理办法》亦对医疗机构使用相应医疗器械的内部审查要求、知情同意书签署、病例保留、不良事件监测、对医疗器械的评估等方面作出了相关规定。

第二部分 医疗机构

1.国家卫生健康委办公厅发布《患者安全专项行动方案（2023-2025年）》

2023年5月26日，国家卫生健康委、国家中医药局发布《关于开展全面提升医

疗质量行动（2023-2025年）的通知》（国卫医政发〔2023〕12号，“《通知》”），就全国二级以上医疗机构提升医疗质量安全提出了具体工作任务。在此基础上，2023年10月9日，国家卫生健康委办公厅发布《患者安全专项行动方案（2023-2025年）》（国卫办医政发〔2023〕13号），进一步明确该项行动的目标、范围和内容等，具体如下：

行动目标：至2025年末，每百出院人次主动报告不良事件年均大于2.5例次，低风险病种住院患者死亡率进一步降低。

行动范围：全国二级以上医疗机构。

行动内容：包括（i）确保医疗服务要素（即药品耗材管理、医疗设备设施、医务人员）安全；（ii）保障医疗服务过程安全，即（即检查检验、诊疗、日常管理、急诊急救、诊疗信息）安全；（iii）优化患者安全管理机制，完善不良事件报告处理机制。

2023-12-05