

医疗健康和生命科学领域法规及监管动态（2023年2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2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。本期主要看点包括：**在药品和医疗器械领域**，（1）国家药监局发布《中药注册管理专门规定》，在通用的药品注册管理规定的基础上，对中药研制及注册相关要求进行了细化；（2）国务院办公厅发布《中医药振兴发展重大工程实施方案》，加大对中医药发展的支持和促进力度；（3）国家药监局拟开展2023年医疗器械质量安全专项整治工作，工作范围包括疫情防控医疗器械、医疗美容医疗器械等十个方面重点任务。**在医疗机构领域**，国家卫健委等多个部门联合印发《紧密型城市医疗集团建设试点工作方案》，拟于每个省份选择2-3个市，试点布局紧密型城市医疗集团，并形成可复制可推广的经验。**在人类遗传资源领域**，国家卫健委、教育部等联合发布《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》，对医疗卫生机构、高等学校、科研院所等涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作进行规范。

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《中药注册管理专门规定》
- 2.国务院办公厅发布《中医药振兴发展重大工程实施方案》
- 3.国家药监局发布《关于开展2023年医疗器械质量安全专项整治工作的通知》

第二部分 医疗机构领域：

- 4.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、国家中医药局、国家疾控局联合印发《紧密型城市医疗集团建设试点工作方案》

第三部分 人类遗传资源领域：

- 5.国家卫生健康委、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》
- 6.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

第一部分 药品和医疗器械

1.国家药监局发布《中药注册管理专门规定》

- 2023年2月10日，国家药监局发布《中药注册管理专门规定》（“**《专门规定》**”），《专门规定》将于2023年7月1日起实施。《专门规定》是对原国家食品药品监督管理局于2008年发布的《中药注册管理补充规定》的修订和完善，《专门规定》实施后，《中药注册管理补充规定》将同时废止。
- 《专门规定》与新修订的《中华人民共和国药品管理法》及《药品注册管理办法》进行了有机衔接，在通用的药品注册管理规定的基础上，进一步对中药研制及注册相关要求进行了细化。《专门规定》共十一章八十二条，包括总则、中药注册分类与上市审批、人用经验证据的合理应用、中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药、上市后变更、中药注册标准、药品名称和说明书等内容，主要内容如下：

√ **中药注册分类**。中药注册分类包括中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等。《专门规

定》分章节具体阐释了前述各中药注册分类的研制和注册要求。

√ **中药注册审评证据体系**。中药注册审评，采用中医药理论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系，综合评价中药的安全性、有效性和质量可控性。

√ **针对各类中药研制情形的简化审批、优先审批、附条件审批、特别审批**。对古代经典名方中药复方制剂的上市申请实施简化注册审批；对临床定位清晰且具有明显临床价值情形^[1]的中药新药等的注册申请实行优先审评审批；对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及国务院卫生健康或者中医药主管部门认定急需的中药，药物临床试验已有数据或者高质量中药人用经验证据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准，并在药品注册证书中载明有关事项；在突发公共卫生事件时，国务院卫生健康或者中医药主管部门认定急需的中药，可应用人用经验证据直接按照特别审批程序申请开展临床试验或者上市许可或者增加功能主治。

√ **中药上市后变更**。针对已上市中药变更规格、生产工艺及辅料、用法用量、适用人群、处方药味等常见变更情形，《专门规定》明确了相应研制和注册要求。

2. 国务院办公厅发布《中医药振兴发展重大工程实施方案》

- 2023年2月10日，国务院办公厅发布了《中医药振兴发展重大工程实施方案》，意在加大“十四五”期间对中医药发展的支持和促进力度。其中“中医药开放发展工程”之“中医药开放发展平台建设”明确了以下建设任务：鼓励社会力量持续建设一批高质量中医药海外中心；依托国内中医药机构，拓展建设一批高水平中医药国际合作基地；鼓励和支持社会力量采取市场化方式，与有合作潜力和意愿的国家共同建设一批友好中医医院、中医药产业园；支持中国中医药循证医学中心与世界卫生组织合作，建设传统医学领域的国际临床试验注册平台。
- 该项建设工程的配套措施包括：（1）指导和鼓励社会资本设立中医药一带一路发展基金，参与平台建设；（2）对开展中医药领域对外投资合作的企业给予支持。

3. 国家药监局发布《关于开展2023年医疗器械质量安全专项整治工作的通知》

- 2023年2月16日，国家药监局发布了《关于开展2023年医疗器械质量安全专项整治工作的通知》（“**《通知》**”），部署2023年医疗器械质量安全专项整治工作。
- 《通知》明确本次专项整治围绕十个方面重点任务，包括：（1）疫情防控医疗器械、集中带量采购中选医疗器械、无菌和植入性医疗器械等重点产品，（2）医疗器械注册人委托生产、创新医疗器械企业、生产经营重大变化企业等重点企业，（3）特定人群使用医疗器械、网络销售等重点环节，以及（4）医疗美容医疗器械以及严查违法违规行为等重点领域。
- 对于各项重点任务，均明确了生产、经营、使用各环节重点关注情形和检查重点等具体要求，例如，（1）疫情防控医疗器械方面，要求在生产环节重点检查新冠病毒检测试剂、医用口罩、呼吸机等疫情防控医疗器械生产企业，特别是跨界转产、增线扩产、停产后复产等企业的质量管理体系运行情况，经营环节重点检查承担防疫物资储备、配送任务的企业；（2）集中带量采购中选医疗器械方面，要求对冠脉支架、人工关节和骨科脊柱类产品等国家集采中选品种开展全覆盖检查，并要求将地方集采中选品种和企业纳入重点监管；（3）在医疗器械注册人委托生产方面，重点关注新获证注册人、新建企业（车间、生产线）、注册人跨辖区委托、多点委托等情形；（4）创新医疗器械企业方面，要求“量身定制”监管方案，监督企业不断健全完善质量管理体系；（5）网络销售环节，要求持续开展“线上清网，线下规范”治理等；（6）医疗美容医疗器械方面，要求重点关注注射用透明质酸钠凝胶、射频皮肤治疗仪等产品。

第二部分 医疗机构

4.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、国家中医药局、国家疾控局联合印发《紧密型城市医疗集团建设试点工作方案》

- 为贯彻落实《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70号）等文件要求，2023年2月9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、国家中医药局、国家疾控局联合印发了《紧密型城市医疗集团建设试点工作方案》（“《工作方案》”）。
- 《工作方案》提出的**试点目标**为：在每个省份选择2-3个设区的市（直辖市的区），统筹区域内医疗资源，布局紧密型城市医疗集团。到2023年上半年，试点城市完成紧密型城市医疗集团网格化布局。到2025年，试点工作形成可复制可推广的有益经验。
- 《工作方案》提出的**重点任务**主要包括：
 - √ **以紧密型城市医疗集团建设为载体，构建城市网格化医疗服务新体系**。具体包括：（1）以试点城市为单位，规划覆盖辖区内所有常住人口的网格，每个城市规划网格数量原则上不少于2个，每个网格布局建设1个紧密型城市医疗集团。（2）紧密型城市医疗集团在内部由牵头医院和成员单位构成，在外部由若干协作单位共同提供医疗服务，牵头医院原则上是地市级、区级的三级综合性医院（含中医类医院，下同）；成员单位原则上至少包括二级综合性医院或能够提供接续性医疗服务的医疗机构。
 - √ **紧密型城市医疗集团以一体化管理为基础**。具体包括：（1）地市级和区级有关政府部门和紧密型城市医疗集团成立管理委员会，负责统筹紧密型城市医疗集团规划建设等重大事项，有条件的地区可探索设立紧密型城市医疗集团法人。（2）紧密型城市医疗集团内统筹设置医疗、运营、信息等多方面的一体化管理。
 - √ **紧密型城市医疗集团以资源下沉共享为核心**。具体包括：（1）整合紧密型城市医疗集团医疗资源，建立优质医疗资源下沉机制。（2）紧密型城市医疗集团统筹建设医学检验等资源共享中心。（3）引导符合条件的二、三级医院医师下沉，与基层全科医生组建家庭医生签约服务团队。（4）加强医防协同。（5）深化中西医结合。（6）健全药品供应保障体系。

第三部分 人类遗传资源监管

5.国家卫生健康委、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》

- 2023年2月24日，国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局制定并发布了《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》（“《伦理审查办法》”），对涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作进行规范。
- 《伦理审查办法》一定程度上是原国家卫生计生委于2016年发布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（“**2016年审查办法**”）的延续和完善，两者在主要制度框架、伦理审查方式、知情同意等方面总体上是是一致的，区别主要在于，2016年审查办法适用于医疗卫生机构，而《伦理审查办法》将适用范围扩展到了医疗卫生机构、高等学校、科研院所等，另外《伦理审查办法》在2016年审查办法基础上，结合国家新出台的法律法规及高等学校、科研院所的实际对部分规定进行了细化和完善。就规则的适用而言，在一定期限内，机构的具体伦理审查实践，可以以《伦理审查办法》作为指导；对医疗卫生机构伦理审查的违规行为，卫生行政部门可以以2016年审查办法为依据进行处理。未来国家卫生健康委将对《伦理审查办法》和2016年审查办法并行的情况进行总结，并适时启动2016年审查办法的修订工作，进一步完善监管。
- 《伦理审查办法》主要内容如下：

√ **适用范围：**适用于在中华人民共和国境内的医疗卫生机构、高等学校、科研院所等开展涉及人的生命科学和医学研究^[2]伦理审查工作。

√ **伦理审查责任主体：**开展涉及人的生命科学和医学研究的二级以上医疗机构和设区的市级以上卫生机构、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，开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查。

√ **伦理审查流程：**（1）伦理审查一般采取伦理审查委员会会议审查的方式。（2）伦理审查委员会作出决定应当得到超过全体委员二分之一同意。（3）对于特定情形可以适用简易程序审查，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。

√ **伦理审查要求：**控制风险，知情同意，公平公正，免费和补偿、赔偿，保护隐私权及个人信息，以及对涉及儿童、孕产妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体的研究参与者予以特别保护，对涉及受精卵、胚胎、胎儿或者可能受辅助生殖技术影响的予以特别关注。

√ **监督管理：**医疗卫生机构未按照规定设立伦理审查委员会或者未委托伦理审查委员会审查，擅自开展涉及人的生命科学和医学研究的，由县级以上卫生健康主管部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分。其他机构按照行政隶属关系，由其上级主管部门处理。

6.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/备案情况如下：

- 2023年1月20日至2023年2月16日，共有62个项目进行人类遗传资源国际合作临床试验项目备案。^[3]
- 2023年2月10日至2023年2月24日公布的人类遗传资源采集、国际合作科学研究^[4]、材料出境的行政许可事项显示：2023年1月3日至2023年2月6日共受理行政许可申请事项685项，同意开展663项，其中采集行政许可179项，国际合作科学研究行政许可484项。审批平均时间16个工作日，最长20个工作日。2023年2月7日受理保藏相关行政许可申请事项共20项，同意开展17项。
- 2023年2月8日至2023年2月22日公布的简化流程审批^[5]结果显示：2023年1月18日至2023年2月13日共受理符合简化审批流程申请事项161项，同意开展161项，其中采集行政许可项目32项，国际合作科学研究行政许可项目115项，材料出境行政许可项目14项。审批平均时间10-11个工作日，最长14个工作日。

[1] 具体情形包括：（一）用于重大疾病、新发突发传染病、罕见病防治；（二）临床急需而市场短缺；（三）儿童用药；（四）新发现的药材及其制剂，或者药材新的药用部位及其制剂；（五）药用物质基础清楚、作用机理基本明确。

[2] “涉及人的生命科学和医学研究”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：（1）采用物理学、化学、生物学、中医学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动。（2）采用物理学、化学、生物学、中医学、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。（3）采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动。（4）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）等科学研究资料的活动。

[3] 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。

[4] 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，应当由合作方向国务院科学技术行政部门申请批准。

[5] 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。

2023-03-30