

Updates on Regulations and Regulatory Practice in Healthcare and Life Sciences (September 2023)

Author: BIAN, Hao, MENG, Rui

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9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**，国家药监局发布《药品经营和使用质量监督管理办法》，完善药品经营许可管理，夯实经营活动中各相关方责任，强化药品经营全过程全环节监管。在**医疗机构领域**，国家卫健委发布《关于进一步推进口腔医疗服务和保障管理工作的通知》，提出加大口腔医疗服务供给能力。在**人类遗传资源领域**，（1）科技部联合9部门发布《科技伦理审查办法（试行）》，对科技活动开展及进行科技伦理审查提出更为细化的要求；（2）科技部发布《关于发布人类遗传资源管理常见问题解答的通知》，针对《人类遗传资源管理条例实施细则》实施以来出现的常见问题提供细化和明确的指引。

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《药品经营和使用质量监督管理办法》

第二部分 医疗机构领域

2. 国家卫健委发布《关于进一步推进口腔医疗服务和保障管理工作的通知》

第三部分 人类遗传资源领域

3. 科技部联合9部门发布《科技伦理审查办法（试行）》
4. 科技部发布《关于发布人类遗传资源管理常见问题解答的通知》
5. 科技部人类遗传资源管理信息系统上线试运行

第一部分 药品和医疗器械

1. 国家药监局发布《药品经营和使用质量监督管理办法》

2023年9月27日，国家药监局发布了《药品经营和使用质量监督管理办法》（“《管理办法》”），该《管理办法》将于2024年1月1日起实施。

《管理办法》分为总则、经营许可、经营管理、药品使用质量管理、监督检查、法律责任和附则共七章79条。《管理办法》进一步完善了药品经营许可管理，夯实了经营活动中各相关方责任，加强了药品使用环节质量管理，强化了药品经营全过程全环节监管，并进一步细化了法律责任规定。

■ **在药品经营许可管理方面**，《管理办法》明确了药品经营企业许可条件（包括从事药品批发和零售活动需具备的不同条件^[1]）、申请药品经营许可证需提交的材料、审批程序、药品经营许可证证载信息及变更、展期程序等方面的规定。

■ **在经营活动中各相关方责任方面**，《管理办法》明确了药品经营企业法定代表人、主要负责人对药品经营活

动全面负责的主体责任，规定了药品上市许可持有人、药品经营企业应当加强对药品采购、销售人员的管理并对其药品经营行为承担法律责任，并细化了药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输药品的受托方进行评估、签订委托协议、对其进行监督、检查等方面的要求。

■ **在药品使用环节质量管理方面**，《管理办法》规定，医疗机构应当设置专门部门负责药品质量管理，未设专门部门的，应当指定专人负责药品质量管理。《管理办法》同时对医疗机构的药品购进、验收、储存、养护、停用、召回等全流程要求均进行了明确规定。

■ **在监管及法律责任方面**，《管理办法》规定了药监部门的监督检查职责、跨区监管的责任划分以及可采取的行政措施等。同时，《管理办法》细化了法律责任规定，包括药品经营企业违反药品经营许可登记事项以及违反药品经营质量管理规范的罚则，以及相关方在委托销售、委托储存、运输活动中违法行为的相关罚则[2]。此外，《管理办法》明确了可以从轻、减轻或者不予处罚的情形[3]。

第二部分 医疗机构

2. 国家卫健委发布《关于进一步推进口腔医疗服务和保障管理工作的通知》

2023年9月11日，国家卫健委发布《关于进一步推进口腔医疗服务和保障管理工作的通知》（国卫办医政发〔2023〕11号）。该通知明确，要加大口腔医疗服务供给能力，提升服务规范化水平，加强口腔科耗材供应保障管理，落实口腔修复、种植、正畸等耗材省级平台挂网采购，规范耗材购销行为，优化医疗服务价格及医保政策，加大监管工作力度，加大对“开单提成”等违法违规行为的查处打击力度等。

第三部分 人类遗传资源监管

3. 科技部联合9部门发布《科技伦理审查办法（试行）》

在《中华人民共和国科学技术进步法》《关于加强科技伦理治理的意见》基础上，2023年9月7日，科技部联合其他9部门发布《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167号，“《审查办法》”），并自2023年12月1日起生效。《审查办法》对科技活动开展及进行科技伦理审查提出了更为细化的要求。有关《审查办法》的具体评析请见：[海问·观察 | 科技向善：《科技伦理审查办法（试行）》](#)。

4. 科技部发布《关于发布人类遗传资源管理常见问题解答的通知》

科技部行政审批受理窗口针对《人类遗传资源管理条例实施细则》（“《实施细则》”）发布以来申请人在办理人类遗传资源行政审批和备案等事项时咨询的常见问题，于2023年9月12日发布《关于发布人类遗传资源管理常见问题解答的通知》（“《问题解答》”），供申请人在申报过程中进行参考。往期科技部所发布的《关于更新人类遗传资源管理常见问题解答的通知》和《关于更新人类遗传资源管理常见问题解答（系列问答二）的通知》（“《旧版问题解答》”）同时作废。

《问题解答》主要从采集、保藏行政许可、国际合作行政许可与备案、信息对外提供或开放使用事先报告及其他问题4个方面，对开展行政审批备案与事先报告程序等提供了更为细化和明确的指引。

与《旧版问题解答》相比，《问题解答》主要进行了以下方面的调整：(i) 删减了部分《实施细则》及科技部于2023年7月14日发布的《关于更新人类遗传资源行政许可事项服务指南、备案以及事先报告范围和程序的通知》已经明确规定和涉及的内容；(ii) 保留了部分《旧版问题解答》中的已有内容，或结合《实施细则》的规定，对已有内容进行了相应更新；(iii) 调整了部分已有问题的解答，并补充了对部分新增问题的解答。

上述调整中，值得关注的内容有：

■ **进一步明确了人类遗传资源信息范围**：在《实施细则》基础上，《问题解答》进一步明确了尿液、粪便、血清、血浆等生物样本不再纳入人遗材料管理范围，并且强调，尽管前述生物样本可能含有极少量脱落、残留或游离细胞或基因的生物样本，但不再纳入人类遗传资源材料的监管范围。但是，利用尿液、粪便、血清或者血浆等材料用于科学研究进行基因、基因组、转录组、表观组及核酸类生物标志物等检测产生的数据，在涉及国际合作、信息对外提供或开放使用事项方面依然按照人类遗传资源信息管理，适用相应的管理要求。

■ **取消了简化审批流程**：因《实施细则》明确规定，取得人类遗传资源国际科学研究合作行政许可后，对于非重大事项变更的，被许可人不需要提出变更申请，仅需向科技部提交事项变更的书面说明及相应材料。因此《问题解答》中删除了《旧版问题解答》

中关于非重大事项变更需按照简化流程办理申请的内容。

■ **简化了申请程序**：对于同时符合采集许可和国际科学研究合作许可/国际合作临床试验备案范围的项目，《旧版问题解答》要求如涉及科技部规定的种类或超过规定的数量，应进行采集许可申报，采集量与国际合作许可申报总量保持一致。《问题解答》简化了前述申请程序，仅要求申报国际科学合作科学研究行政许可/国际合作临床试验备案即可。

■ **调整了“其他单位”范围**：《问题解答》对于国际合作中“其他单位”的范围界定，是《问题解答》相较于《旧版问题解答》的一大变化。在国际科学研究合作与国际合作临床试验中，涉及到的“其他单位”亦在我国的行政审批监管范围之内。《旧版问题解答》以枚举方式列明了其他单位的范围，说明“其他单位”为除临床试验申办方、医疗机构（组长单位）、合同研究组织、第三方实验室以外的单位。《问题解答》在前述范围基础上，补充了“可接触到管理范围内的人类遗传资源材料或信息进行实质参与的相关单位”这一兜底性规定。

■ **明确了需要提交的合作协议范围**：《问题解答》补充明确了国际科学研究合作行政许可和国际合作临床试验备案中需要提交的国际合作协议的具体范围，包括申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室及其他单位的相关协议。

5. 科技部人类遗传资源管理信息系统上线试运行

2023年9月26日，科技部发布《关于调整人类遗传资源管理信息系统相关事宜的通知》，其中说明为配合《实施细则》实施，自2023年7月1日起，人类遗传资源管理信息系统（“新系统”）上线试运行，新系统自2023年9月27日9:00起受理人类遗传资源材料出境、信息对外提供或开放使用事先报告、采集审批和国际合作项目审批及备案补充文件上传等。

根据科技部政府服务平台窗口的说明，新系统上线后，人类遗传资源国际合作临床试验项目备案、人类遗传资源采集、国际合作科学研究、材料出境的行政许可事项行政许可结果将暂不向社会公众进行公示，申请人可登录系统对许可结果进行查询。此外，如上文所述，因《实施细则》及《问题解答》对非重大事项变更不再要求按照简化流程办理变更申请，因此科技部也将不再公示简化流程审批结果。

