

医疗健康和生命科学领域法规及监管动态（2023年3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3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**，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》，提出发挥中医药重要作用、提高医疗卫生技术水平等要求。在**医疗机构领域**，（1）国家中医药管理局印发《中医诊所基本标准（2023年版）》，为中医类诊所的备案工作进一步设定了标准；（2）《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》在关于医疗机构的重点任务中，提及了通过支持社会力量举办等方式增加康复、护理等专科医疗机构数量，发展“互联网+医疗健康”等。在**人类遗传资源领域**，中共中央、国务院印发《党和国家机构改革方案》，中国生物技术发展中心（包括其下设的中国人类遗传资源管理办公室）由科学技术部划入国家卫生健康委员会。

本期主要内容如下：

第一部分 药品和医疗器械领域：

- 1.中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》

第二部分 医疗机构领域：

- 2.国家中医药管理局印发《中医诊所基本标准（2023年版）》
- 3.中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》
- 4.国家发展改革委印发《横琴粤澳深度合作区鼓励类产业目录》

第三部分 人类遗传资源领域：

- 5.中国生物技术发展中心（包括其下设的中国人类遗传资源管理办公室）由科学技术部划入国家卫生健康委员会
- 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.中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》

2023年3月23日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》（“**《意见》**”）。《意见》在药品、医疗器械及医疗机构建设方面均提出了进一步的要求。在药品和医疗器械方面的主要规定包括（医疗机构方面的相关规定请见下文）：

◇ **发挥中医药重要作用**。支持中医药传承创新发展，加强中医药服务体系建设，发挥中医药在治未病^[1]、重大疾病治疗和康复、传染病防治和卫生应急等方面的重要作用。完善中西医会诊制度，深入开展重大疑难疾病中西医临床协作。实施中医药康复服务能力提升工程。支持有条件的中医医院牵头建设医疗联合体，加强基层医疗卫生机构中医馆建设。推动中医药健康养生文化创造性转化、创新性发展。

◇ **提高医疗卫生技术水平**。加强临床医学、公共卫生和医药器械研发体系与能力建设，发展组学技术、干细胞与再生医学、新型疫苗、生物治疗、精准医学等医学前沿技术。推进重大传染病、重大疾病等相关疫苗、检测技术、新药创制等领域科研攻关。努力突破技术装备瓶颈，加快补齐高端医疗装备短板。

第二部分 医疗机构

2.国家中医药管理局印发《中医诊所基本标准（2023年版）》

2023年3月10日，国家中医药管理局印发了《中医诊所基本标准（2023年版）》（国中医药医政发〔2023〕2号，“**2023版标准**”），为中医类诊所的备案工作进一步设定了标准。2023版标准自印发之日起施行，原国家卫生计生委和国家中医药管理局于2017年12月联合印发的《关于印发中医诊所基本标准和中医（综合）诊所基本标准的通知》（国卫医发〔2017〕55号，“**2017版标准**”）同时废止。

相较于2017版标准，2023版标准的主要调整内容包括：

◇ 删除了2017版标准中关于中医（综合）诊所（即中医药治疗率不低于85%）的有关内容^[2]，仅保留中医诊所（即中医药治疗率100%）一种业态形式。

◇ 在2017版标准中4条基本标准（即人员、房屋、设备、制度和操作规范）的基础上，2023版标准新增了有关诊疗科目和电子病历系统的要求，具体包括：(i) 诊疗科目仅限于中医科、民族医学科。配备中医（专长）医师的，应在诊疗科目下明确中医（专长）医师的执业范围；(ii) 诊所需具备门诊电子病历系统，与所在地诊所信息化监管平台对接。

◇ 就2017版标准中原有的4条基本标准，2023版标准也进行了更新，具体包括：(i) 人员方面，将原来的执业中医师需在医疗、预防、保健机构中执业满3年，调整为需在医疗机构中执业满5年；(ii) 设备方面，针对开展中医微创类技术、中药注射剂、穴位注射等存在一定医疗安全风险的技术，新增应配备必要的急救设备的要求；(iii) 房屋、制度和操作规范方面，在2017版标准基础上进行简化，仅概括要求诊所的使用面积和建筑布局应满足诊疗科目医疗需求，诊所应具有国家统一规定的各项规章制度和技术操作规范，制定诊所人员岗位职责。

3.中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》

如上文所述，近期中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》（“《意见》”），对进一步完善医疗卫生服务体系提出了一系列要求和举措。在医疗机构方面，《意见》明确了以下重点任务：

◇ **加强分工合作，促进分级诊疗，推进体系整合化：**《意见》提出推进城市医疗联合体建设，包括(i) 在城市地区网格化布局由市级医院、区级医院、社区卫生服务机构、护理院、专业康复机构、安宁疗护机构等组成的医疗联合体；(ii) 社会办医疗机构可牵头组建或参加医疗联合体。

◇ **优化资源配置，加强队伍建设，推进能力现代化：**《意见》提出(i) 推进医学医疗中心建设，包括鼓励各地在重大健康问题、重点临床学科、紧缺专业、健康产业发展等领域支持建设优秀创新团队；(ii) 扩大康复和护理等接续性服务供给，包括通过支持医疗资源丰富的地区将部分公立医疗机构转型为护理院和康复医

院、支持社会力量举办等方式，增加康复、护理等专科医疗机构数量，完善接续性服务体系，扩大康复医疗、老年护理、残疾人护理、母婴护理、社区护理、安宁疗护及营养支持等服务供给，规范社会办医发展。

◇ **深化体制机制改革，提升动力，推进治理科学化：**《意见》提出发挥信息技术支撑作用，包括发展“互联网+医疗健康”，建设面向医疗领域的工业互联网平台，加快推进互联网、区块链、物联网、人工智能、云计算、大数据等在医疗卫生领域中的应用。

4.国家发展改革委印发《横琴粤澳深度合作区鼓励类产业目录》

2023年3月23日，国家发展改革委编制并印发了《横琴粤澳深度合作区鼓励类产业目录》（发改地区〔2023〕302号，“**《产业目录》**”），作为横琴引导投资方向以及制定实施人才、土地等产业发展政策的重要依据。其中包括“医疗机构、医疗卫生设施运营”以及“互联网医院、‘互联网+’医疗健康服务、医疗大数据技术开发”鼓励类产业。

就上述纳入《产业目录》的鼓励类产业，国务院相关部门及当地政府部门将结合职能，在项目布局、资金安排、要素保障、土地供给、人才政策等方面提供支持或创造良好环境。目前，《产业目录》中部分产业已纳入财政部、税务总局印发的《横琴粤澳深度合作区企业所得税优惠目录（2021年版）》，其中即包括“医疗机构、医疗卫生设施运营”以及“互联网医院、‘互联网+’医疗健康服务、医疗大数据技术研发”，符合条件的企业^[3]可以按规定享受企业所得税优惠政策。

关于《产业目录》与国家层面《鼓励外商投资产业目录（2022年版）》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》等产业目录的衔接、适用方面，《产业目录》适用于在横琴生产经营的各类企业，不再区分内、外资鼓励类产业目录，同时明确了国家对外商投资准入另有规定的从其规定。

第三部分 人类遗传资源监管

5.中国生物技术发展中心（包括其下设的中国人类遗传资源管理办公室）由科

科学技术部划入国家卫生健康委员会

2023年3月16日，中共中央、国务院印发《党和国家机构改革方案》，其中涉及对科学技术部的重组，包括将中国生物技术发展中心由科技部划入国家卫生健康委员会（“国家卫健委”）。中国生物技术发展中心下设的中国人类遗传资源管理办公室承担着人类遗传资源相关事项的审批、管理等职能，该次机构调整后，人类遗传资源相关监管工作将由科学技术部归口至国家卫健委。

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2月17日至2023年3月23日，共有112个项目进行人类遗传资源国际合作临床试验项目备案。^[4]

2023年3月13日至2023年3月27日公布的人类遗传资源采集、国际合作科学研究^[5]、材料出境的行政许可事项显示：2023年2月6日至2023年3月6日共受理行政许可申请事项674项，同意开展656项，其中采集行政许可216项，国际合作科学研究行政许可440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1项，同意开展1项。

2023年3月2日至2023年3月29日公布的简化流程审批^[6]结果显示：2023年2月14日至2023年3月20日共受理符合简化审批流程申请事项269项，同意开展269项，其中采集行政许可项目57项，国际合作科学研究行政许可项目197项，材料出境行政许可项目15项。审批平均时间8-13个工作日，最长15个工作日。

[1] 即采取相应的措施，防止疾病的发生发展。

[2] 中医（综合）诊所适用国家卫生健康委员会，国家中医药管理局于2022年12月20日发布并实施的《诊所备案管理暂行办法》的附件《诊所基本标准》（2022年版）。

[3] 根据《财政部 税务总局关于横琴粤澳深度合作区企业所得税优惠政策的通知》，以《横琴粤澳深度合作区企业所得税优惠目录（2021版）》中规定的产业项目为主营业务，且其主营业务收入占收入总额60%以上且实际管理机构设在横琴粤澳深度合作区，并对企业生产经营、人员、账务、财产等实施实质性全面管理和控制的企业，减按15%的税率征收企业所得税。

[4] 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。

[5] 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。

[6] 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。

2023-04-28