

医疗健康和生命科学领域法规及监管动态（2022年3月）

作者：卞昊 孟睿 史津宁 黄芙毓 熊乐

第一部分 药品和医疗器

械

1 国家市场监督管理总局发布《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》

- 2022年3月10日，国家市场监督管理总局发布《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）（“《生产办法》”）和《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）（“《经营办法》”），该等办法均将于2022年5月1日正式生效施行。
- 《生产办法》和《经营办法》对现行的2017年《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》进行了全面修订，以落实国务院2021年新修订的《医疗器械监督管理条例》，并与国家市场监督管理总局2021年新修订的《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等规定进行了有效衔接。与现行的《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》相比，《生产办法》与《经营办法》主要修订内容如下：

➤ 全面推行医疗器械注册人制度

2021年新修订的《医疗器械监督管理条例》引入了医疗器械注册人制度，将医疗器械的注册与生产解绑。为贯彻医疗器械注册人制度的相关要求，《生产办法》在以下方面做出了修订：一是改变医疗器械生产企业需凭自身所持有的医疗器械注册证/备案凭证^[1]方可申请办理生产许可/备案的现状，允许受托生产企业凭医疗器械注册人/备案人的注册证/备案凭证办理生产许可/备案；二是取消了委托生产的备案要求和同一产品同一时期只能委托一家企业进行生产的限制，删除了“委托生产管理”一章，将有关要求纳入质量管理体系统一进行管理；三是明确了医疗器械注册人/备案人和生产企业双方的责任和义务，规定注册人/备案人对医疗器械质量安全负责，受托生产企业对生产行为负责，要求双方签订委托生产质量协议，明确受托生产企业负责生产放行、注册人/备案人负责上市放行。

《经营办法》明确规定医疗器械注册人、备案人可以自行销售，也可以委托医疗器械经营企业销售其注册、备案的医疗器械。医疗器械注册人、备案人委托销售的，应当委托符合条件的医疗器械经营企业，并签订委托协议，明确双方的权利和义务。

➤ 优化行政许可办理流程

《生产办法》和《经营办法》一是简化了需提交的申请材料的内容，均取消了现行规定中申请相关医疗器械生产、经营的许可、备案需提交“营业执照复印件”等材料的规定；二是缩短了申请审核时限，将医疗器械生产许可和经营许可的申请审核时限由30个工作日调整为20个工作日。

此外，《生产办法》规定，医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在办理产品备案时一并办理生产备案。《经营办法》规定，对医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械以及从事非营利的避孕医疗器械贮存、调拨和供应的机构等无需办理经营许可或经营备案。

➤ 完善医疗器械生产经营监管手段

《生产办法》在现有的医疗器械生产许可和备案、监督检查、责任约谈等监管方式方法的基础上，新增建立医疗器械报告制度，完善监督检查方式方法，明确信息公开和责任约谈制度，推进医疗器械生产监督管理信息共享。另外，对于普遍存在的医疗器械注册人跨省、自治区、直辖市委托生产情况，《生产办法》明确了注册人和受托人各自所在地药品监督管理部门的检查职责和检查方式。

《经营办法》一是实施分类分级管理。药品监督管理部门根据医疗器械经营企业质量管理和所经营医疗器械产品的风险程度，实施分类分级管理并动态调整。二是制定年度检查计划。设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当制定年度检查计划并组织实施。三是进行延伸检查。药品监督管理部门可以对为医疗器械经营活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。四是风险会商研判。药品监督管理部门应当定期开展风险会商研判，做好医疗器械质量安全隐患排查和防控处置工作。五是信用档案建设。设区的市级负责药品监督管理的部门应当建立并及时更新辖区内医疗器械经营企业信用档案，其中应包括医疗器械经营企业许可备案、监督检查结果、违法行为查处、质量抽查检验、自查报告、不良行为记录和投诉举报等信息。

2 最高人民法院和最高人民检察院发布《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》

- 2022年3月4日，最高人民法院和最高人民检察院联合发布《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》（“《解释》”），《解释》于2022年3月6日正式生效。《解释》生效后，《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》同时废止。
- 《解释》根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国药品管理法》等有关规定，对生产、销售、提供假药罪，生产、销售、提供劣药罪，妨害药品管理罪等危害药品安全行为的定罪量刑标准进行了系统规定，主要包括：

➤ 依法严惩假劣药犯罪

《中华人民共和国刑法》中规定了生产、销售、提供假药罪和生产、销售、提供劣药罪。《解释》对前述犯罪的定罪量刑标准和有关法律适用问题作了明确。一方面对特定情形的假劣药犯罪^[2]从重处罚，另一方面从严设置假劣药犯罪的定罪量刑标准，并加大了财产刑适用力度，加大对单位犯罪的惩治力度。

➤ 依法严惩妨害药品管理犯罪

《解释》对《中华人民共和国刑法》中关于妨害药品管理罪^[3]的认定中有关“足以严重危害人体健康的”^[4]和“对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的”^[5]具体认定作出了明确规定。一是严惩生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用药品的犯罪，二是严惩“黑作坊”生产药品或者销售相关药品犯罪，三是严惩药品申请注册造假犯罪，四是严惩编造药品生产、检验记录犯罪。

➤ 依法严惩非法收购、销售骗保药品的犯罪

《解释》进一步明确，明知系利用医保骗保购买的药品而非法收购、销售，金额五万元以上的，以掩饰、隐瞒犯罪所得罪定罪处罚；指使、教唆、授意他人利用医保骗保购买药品，进而非法收购、销售的，以诈骗罪定罪处罚。

第二部分 医疗机 构

1 国务院对《医疗机构管理条例》进行修订

- 2022年3月29日，国务院发布《关于修改和废止部分行政法规的决定》（国务院令第七百五十二号），其中对《医疗机构管理条例》进行了若干修订，于2022年5月1日起正式生效。
- 此次修订是继《医疗机构管理条例》1994年出台、2016年2月6日首次修订（“《管理条例（2016年版）》”）以来的第二次修订（“《管理条例（2022年版）》”），总计修订了18条，其中删除2条，修改16条，涉及修订的内容主要包括：（1）与现有法律法规相衔接；（2）增加违法处罚措施和提高罚款金额；以及（3）提高日常经营违规罚则内容的科学性等。具体修订内容如下：

➤ 与现有法律法规相衔接

（1）优化医疗机构设置审批和执业要求

在医疗机构的设立审批要求方面，《管理条例（2016年版）》要求所有医疗机构设置必须经过批准，取得《设置医疗机构批准书》，并在执业前取得《医疗机构执业许可证》。但是，2019年6月《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》^[6]以及2021年7月《关于印发医疗领域“证照分离”改革措施的通知》^[7]已规定对部分医疗机构不再核发《设置医疗机构批准书》，仅在执业登记时发放《医疗机构执业许可证》，以及取消诊所执业的许可准入管理，改为备案管理，基于上述规则，此次修订对《医疗机构管理条例》的相关内容进行了适应性调整，在规则层面形成统一。相配套地，《诊所备案管理暂行办法（征求意见稿）》《诊所基本标准（2022年版）（征求意见稿）》于2022年1月21日已向社会公开征求意见。

（2）加强对患者知情同意权的实质保护

在医务人员的执业管理规定方面，《管理条例（2022年版）》增加了医务人员在诊疗活动中应向患者说明病情和医疗措施的说明义务。同时，《管理条例（2022年版）》将医务人员对于患者手术、特殊检查、特殊治疗的告知要求从“征得患者同意，并应当取得其家属或者关系人同意并签字”修改为“向患者具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其明确同意”。此处修改也与《中华人民共和国民法典》侵权责任编医疗损害责任的相关规定相一致。

➤ 增加违法处罚措施和提高罚款金额

《管理条例（2016年版）》规定的部分处罚标准已与现有经济发展状况不相匹配，无法起到应有的威慑作用。《管理条例（2022年版）》修订了部分处罚规定，包括医疗机构超出登记或备案范围执业、使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作、出具虚假证明文件的罚款金额由上限3000元、5000元、1000元均提高到了1万元以上10万元以下，并对未取得执业资质擅自执业和出卖、转让、出借执业资质分别规定了违法所得五倍以上二十倍以下和违法所得五倍以上十五倍以下的罚款。

➤ 提高日常经营违法罚则内容的科学性

根据《管理条例（2016年版）》的规定，无论是医疗机构超出登记或者备案范围执业，还是使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作，都将面临着被吊销《医疗机构执业许可证》的处罚风险。此次《管理条例（2022年版）》对于医疗机构超出登记或备案范围执业、使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作，在情节严重情形下，除吊销《医疗机构执业许可证》的处罚外，增加责令其停止执业活动的处罚选项，可以为一些执业初期的医疗机构提供纠正错误的机会。

2 国务院办公厅发布《“十四五”中医药发展规划》

- 2022年3月3日，国务院办公厅发布《“十四五”中医药发展规划》（国办发〔2022〕5号），提出若干项“十四五”中医药发展的主要任务，其中包括：（1）建设优质高效中医药服务体系，强化综合医院、专科医院和妇幼保健机构中医

临床科室、中药房建设，有条件的二级以上公立综合医院设立中医病区和中医综合治疗区。鼓励社会办医疗机构设置中医药科室；（2）发展中医药健康服务业，促进和规范中医药养生保健服务发展，发展中医药老年健康服务，拓展中医药健康旅游市场，丰富中医药健康产品供给；（3）加快中医药开放发展，深化中医药交流合作，鼓励和支持社会力量采用市场化方式，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，扩大中医药国际贸易；（4）深化中医药领域改革，建立符合中医药特点的评价体系，健全现代医院管理制度，完善中医药价格和医保政策，改革完善中药注册管理，推进中医药领域综合改革。

3 国家卫生健康委办公厅印发《临床营养科建设与管理指南（试行）》

- 2022年3月25日，国家卫生健康委办公厅发布了国家卫生健康委组织起草的《临床营养科建设与管理指南（试行）》。
- 《临床营养科建设与管理指南（试行）》提出，医疗机构内独立开展临床营养诊疗服务的临床科室，名称统一为临床营养科。其工作职责包括开展营养筛查与评估、营养诊断及治疗，为患者提供医疗膳食、肠内、肠外营养处方，规范指导特殊医学用途食品使用，制定本机构临床营养相关工作规范等。
- 《临床营养科建设与管理指南（试行）》要求有关医疗机构加强临床营养科的建设和管理，持续提高临床营养诊疗水平，保障医疗质量与安全。明确二级以上综合医院以及肿瘤、儿童、精神等专科医院设置临床营养科，要按照相关规定进行建设和管理。鼓励有条件的其他医疗机构参照相关规定设置、建设和管理临床营养科。

第三部分 人类遗传资源监 管

1 科学技术部发布《关于更新人类遗传资源管理常见问题解答的通知》

- 2022年3月2日，科技部中国人类遗传资源管理办公室在网站发布《关于更新人类遗传资源管理常见问题解答的通知》（简称“《人遗管理问答》”）^[8]，共包括30项问答，涵盖采集审批、保藏审批、国际合作科学研究审批、国际合作临床试验备案、信息对外提供或开放使用备案五个方面，通过对具体情形的问答解释了一些人类遗传资源行政审批和备案中的实操性问题。
- 在人类遗传资源管理范围方面，《人遗管理问答》明确了一些不需要进行人类遗传资源审批和备案管理的情形，具体包括：
 - （1）仅收集心电图数据，不构成收集人类遗传资源信息；
 - （2）国际合作的临床试验，对合作各方之外的其他单位（为中方单位）提供总结报告或其他试验数据，不属于对外提供或开放使用，不需要进行信息备份和备案；
 - （3）利用已公开的人类遗传资源数据，不需要进行信息备份和备案；
 - （4）临床试验中，申办方、合同研究组织等合作各方均为中方单位，仅有EDC供应商为外方的，无需申请国际合作科学研究审批。但合作各方之外的外方单位（如数据统计公司）如需接收人类遗传资源信息，仍要进行信息备份和备案。

2 科学技术部就《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》公开征求意见

- 2022年3月31日，科学技术部就《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》（“《人遗细则草案》”）公开征

求意见，意见反馈截止时间为2022年4月21日。《人遗细则草案》共122条，对《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（“《人遗条例》”）的相关规定进行了细化和补充，并厘清了一些概念和范围。

- 实践中，《人遗条例》所规定的“外方单位”^[9]应如何认定（包括公司进行股权穿透后含有多少外资成分会被认定为外方单位，以及VIE架构中的内资公司是否会被认定为外方单位）一直以来是市场主体关注的重点。《人遗细则草案》将外方单位的定义调整为“境外组织及境外组织、个人设立或者实际控制的机构”，并明确了“实际控制”的判断标准，包括：

- （1）境外组织、个人持有或者间接持有机构百分之五十以上的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益；
- （2）境外组织、个人持有或者间接持有机构的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益虽然未达到百分之五十，**但其所享有的决策机构表决权或其他权益足以对该机构的决议或对该机构的决策、内部管理产生重大影响**；
- （3）境外组织、个人**通过协议或者其他安排，足以对机构的决策、经营管理等重大事项施加重大影响**；
- （4）科技部认定的其他情形。

基于上述，《人遗细则草案》明确将VIE架构下的VIE实体纳入了外方单位的范畴。另一方面，在《人遗细则草案》规定的实际控制标准下，对于境内设立的公司，如外资股东持股比例低于50%且不足以对公司的决议、决策、内部管理产生重大影响，这类公司有可能回归“中方单位”的地位。

- 《人遗细则草案》的其他亮点总结及解读请见链接：[海问·观察《人遗细则草案》九问九答](#)。

3 2022年3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/备案情况如下：

- 2022年2月25日至2022年3月31日，共有69个项目进行人类遗传资源国际合作临床试验项目备案。^[10]
- 2022年3月22日以来公布的人类遗传资源采集、国际合作科学研究^[11]、材料出境的行政许可事项显示：2022年2月15日至2022年3月14日共受理行政许可申请事项642项，同意开展594项，其中，采集行政许可197项，保藏行政许可15项，国际合作科学研究行政许可382项。审批平均时间16个工作日，最长20个工作日。
- 2022年3月14日以来公布的简化流程审批^[12]结果显示：2022年2月25日至2022年3月31日共受理符合简化审批流程申请事项254项，同意开展254项，其中采集行政许可项目70项，国际合作科学研究行政许可项目172项，材料出境行政许可项目12项。审批平均时间7-8个工作日，最长14个工作日。


此图片来自微信公众平台
未经允许不可引用

1. 医疗器械实行分类管理，对第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理，对第一类医疗器械实行产品备案管理，《医疗器械监督管理条例》相应使用了“注册人”、“备案人”的概念。
2. 根据《解释》规定：生产、销售、提供假药、劣药，具有下列情形之一的，应当酌情从重处罚：（一）涉案药品以孕产妇、儿童或者危重病人为主要使用对象的；（二）涉案药品属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、生物制品，或者以药品类易制毒化学品冒充其

他药品的；（三）涉案药品属于注射剂药品、急救药品的；（四）涉案药品系用于应对自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件的；（五）药品使用单位及其工作人员生产、销售假药的；（六）其他应当酌情从重处罚的情形。

3.根据《中华人民共和国刑法》第一百四十二条之一规定：【妨害药品管理罪】违反药品管理法规，有下列情形之一，足以严重危害人体健康的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金：（一）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品的；（二）未取得药品相关批准证明文件生产、进口药品或者明知是上述药品而销售的；（三）药品申请注册中提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他欺骗手段的；（四）编造生产、检验记录的。

4.根据《解释》规定：实施妨害药品管理的行为，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第一百四十二条之一规定的“足以严重危害人体健康”：（一）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品，综合生产、销售的时间、数量、禁止使用原因等情节，认为具有严重危害人体健康的现实危险的；（二）未取得药品相关批准证明文件生产药品或者明知是上述药品而销售，涉案药品属于本解释第一条第一项至第三项规定情形的；（三）未取得药品相关批准证明文件生产药品或者明知是上述药品而销售，涉案药品的适应症、功能主治或者成分不明的；（四）未取得药品相关批准证明文件生产药品或者明知是上述药品而销售，涉案药品没有国家药品标准，且无核准的药品质量标准，但检出化学药成分的；（五）未取得药品相关批准证明文件进口药品或者明知是上述药品而销售，涉案药品在境外也未合法上市的；（六）在药物非临床研究或者药物临床试验过程中故意使用虚假试验用药品，或者瞒报与药物临床试验用药品相关的严重不良事件的；（七）故意损毁原始药物非临床研究数据或者药物临床试验数据，或者编造受试动物信息、受试者信息、主要试验过程记录、研究数据、检测数据等药物非临床研究数据或者药物临床试验数据，影响药品的安全性、有效性和质量可控性的；（八）编造生产、检验记录，影响药品的安全性、有效性和质量可控性的；（九）其他足以严重危害人体健康的情形。

对于“足以严重危害人体健康”难以确定的，根据地市级以上药品监督管理部门出具的认定意见，结合其他证据作出认定。

5.《解释》规定：实施妨害药品管理的行为，具有本解释第二条规定情形之一的（即1、造成轻伤或者重伤的；2、造成轻度残疾或者中度残疾的；3、造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的；4、其他对人体健康造成严重危害的情形），应当认定为刑法第一百四十二条之一规定的“对人体健康造成严重危害”。

实施妨害药品管理的行为，足以严重危害人体健康，并具有下列情形之一的，应当认定为刑法第一百四十二条之一规定的“有其他严重情节”：（一）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品，生产、销售的金额五十万元以上的；（二）未取得药品相关批准证明文件生产、进口药品或者明知是上述药品而销售，生产、销售的金额五十万元以上的；（三）药品申请注册中提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他欺骗手段，造成严重后果的；（四）编造生产、检验记录，造成严重后果的；（五）造成恶劣社会影响或者具有其他严重情节的情形。

6.国家卫生健康委员会、国家中医药管理局于2019年6月15日发布并实施《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》，规定除三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构外，举办其他医疗机构的，卫生健康行政部门不再核发《设置医疗机构批准书》，仅在执业登记时发放《医疗机构执业许可证》。

7.国家卫生健康委员会于2021年7月2日发布并实施《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗领域“证照分离”改革措施的通知》，其中就诊所设置审批和执业登记改革措施规定，开办诊所不再向卫生健康行政部门申请办理设置审批，直接办理诊所执业备案。另外，取消对诊所执业的许可准入管理，改为备案管理。

8.http://www.most.gov.cn/tztg/202203/t20220304_179634.html

9.根据《人遗条例》规定，“外方单位”是指外国组织及外国组织、个人设立或者实际控制的机

构。外方单位不得在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，不得向境外提供我国人类遗传资源。外方单位需要利用我国人类遗传资源开展科学研究活动的，应当遵守我国法律、行政法规和国家有关规定，并采取与我国科研机构、高等学校、医疗机构、企业（以下称中方单位）合作的方式进行。

10.根据《人遗条例》，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。

11.根据《人遗条例》，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。

12.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。

2022-04-30