

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

Author: BIAN, Hao MENG, Rui SHI, Jinning HUANG, Fuyu XIONG, Le

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11月**药品和医疗器械、医疗机构、人类遗传**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《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》，就药品监督管理部门对药物临床试验机构备案及药物临床试验活动的检查监督等作出规定；（2）国务院发布《关于<支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案>的批复》，同意推动健康医疗服务领域深化改革扩大开放，提出对在京注册企业在我国境内获得上市许可的创新器械（大型医用设备除外）在指定医疗机构根据临床需求“随批随进”，推动康复辅助器具产业发展，支持符合条件的医疗机构开展干细胞等临床试验，支持干细胞与基因研发国际合作等多项药品和医疗器械、人类遗传相关政策。

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《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》
2. 国务院发布《关于<支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案>的批复》

第二部分 医疗机构领域

3. 国家卫生健康委办公厅、国家中医药局综合司、国家疾控局综合司发布《居家和社区医养结合服务指南（试行）》
4. 国家中医药管理局发布《关于进一步加强中医医院儿科建设的通知》

第三部分 人类遗传领域

5. 国务院发布《关于<支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案>的批复》

第一部分 药品和医疗器械

1. 国家药监局发布《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》

2023年11月3日，国家药监局发布《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》（“《办法》”），于2024年3月1日正式实施。《办法》主要规定了药品监督管理部门对药物临床试验机构（“试验机构”）备案及开展药物临床试验活动等实施检查和处置，包括总则、药品检查机构和人员、检查程序、检查有关工作衔接、检查结果的处理和附则共六章四十四条。

《办法》要求，药品检查机构按照检查计划组织实施检查任务，检查可以基于风险选择重点内容，聚焦重点领域、关键环节。试验机构、试验专业或者研究者存在特定情形^[1]的，应当纳入检查重点或者提高检查频次。

《办法》规定，试验机构和研究者应当切实履行药物临床试验相关责任，授权其他人员承担临床试验有关工作时，应当建立相应管理程序，并采取措施实施质量管理，加强相关信息化建设。

《办法》明确，根据检查性质和目的，对试验机构开展的检查分为日常监督检查、有因检查、其他检查。不同类型检查可以结合进行。其中：

- **日常监督检查**是按照年度检查计划，对试验机构遵守有关法律法规、执行《药物临床试验质量管理规范》（“GCP”）的情况、既往检查发现问题的整改情况等开展的监督检查。日常试验项目情况开展。对于备案后的首次监督检查，重点核实试验机构或者试验专业的备案条件。
- **有因检查**是对试验机构可能存在质量安全风险的具体问题或者投诉举报等涉嫌违法违规重要问题线索的针对性检查。有因检查可以不提前通知被检查机构，直接进入检查现场，针对性检查。
- **其他检查**是除上述二种类型检查之外的检查，如专项检查、监督抽查等。

在检查程序方面，《办法》规定，检查方式以现场检查为主，可视情况开展远程检查。确定检查时间后，药品检查机构原则上在检查前5至7个工作日通知被检查机构，有因检查除外。

检查发现的缺陷分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷^[2]。检查组根据检查发现的缺陷数量和风险等级，综合研判，作出符合要求、待整改后评定或不符合要求^[3]的现场检查结论。被检查机构应当对检查组发现的缺陷进行整改，在现场检查结束后20个工作日内将整改报告提交给药品检查机构。

检查组在现场检查结束后5个工作日内将现场检查相关资料报送检查派出机构，药品检查机构自收到检查组相关资料后20个工作日内进行审核，作出综合评定结论并提出处理意见，综合评定结论分为符合要求、不符合要求。待整改后评定的，药品检查机构应当自收到整改报告后20个工作日内作出结论并提出处理意见。

在检查结果的处理方面，《办法》规定，对综合评定结论为“符合要求”的试验机构或者试验专业，试验机构应当对其存在的缺陷自行纠正并采取预防措施，省级药监部门应当纳入日常监管。对综合评定结论为“不符合要求”的试验机构或者试验专业，药监部门要求其暂停新开展药物临床试验。对未遵守GCP的，药监部门按照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条^[4]等相关规定进行处理。对不符合GCP以及其他不适宜继续承担药物临床试验的，取消其药物临床试验机构或者相关试验专业的备案。

试验机构或者试验专业被药品监督管理部门要求暂停新开展药物临床试验的，对已开展的药物临床试验，试验机构及研究者应当主动进行综合评估并采取保障措施受试者权益和安全，确保合规、风险可控后方可入组受试者。被取消备案的试验机构或者试验专业，自被标识取消备案之日起，不得新开展药物临床试验，已开展的药物临床试验不得再入组受试者，试验机构及研究者应当保障已入组临床试验受试者的权益和安全。

被暂停临床试验的试验机构或者试验专业，原则上在6个月内完成整改，并将整改情况报告所在地省级药监部门。省级药监部门应当在20个工作日内组织对整改情况进行审核，根据需要可以组织现场核实或者要求试验机构补充提交整改材料，相关时间不计入工作时限。整改后符合要求的，试验机构或者试验专业方可开展新的药物临床试验。6个月内未完成整改，或者整改仍不符合要求的，取消其备案。

2. 国务院发布《关于<支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案>的批复》

2023年11月18日，国务院发布《关于<支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案>的批复》， 同意推动健康医疗服务领域深化改革扩大开放。在药品和医疗器械方面，主要包括：

- 对在京注册企业在我国境内获得上市许可的创新药械（大型医用设备除外），在指定医疗机构根据临床需求“随批随进”。支持在京建立临床急需进口药械审批绿色通道。加快无菌植入材料风险评估和检疫准入，服务中医药健康产业发展需求。深化康复辅助器具产业国家综合创新试点，推广康复辅助器具社区租赁试点成果，支持康复辅助器具研发运用对外合作，搭建综合服务平台，建设中医药线上交易平台，支持企业开拓国际市场。以我国加入药品检查合作计划等为契机，推动有条件的企业高质量参与共建“一带一路”等国际合作，助力创新驱动发展。
- 允许符合条件的企业代理进口经安全风险评估的细胞与基因治疗产品和临床急需药品。支持在北京天竺综合保税区建立罕见病药品保障先行区，探索进口未在国内注册上市的罕见病药品。

第二部分 医疗机构

3. 国家卫生健康委办公厅、国家中医药局综合司、国家疾控局综合司发布《居家和社区医养结合服务指南（试行）》

2022年7月18日，国家卫生健康委等11部门联合发布《关于进一步推进医养结合发展的指导意见》，提出积极提供居家医疗服务、增强社区医养结合服务能力等2项措施。为落实该等措施，2023年11月1日，国家卫生健康委办公厅、国家中医药局综合司、国家疾控局综合司发布《居家和社区医养结合服务指南（试行）》（“《指南》”），对医疗卫生机构在居家和社区环境下所提供的医养结合服务内容和 service 要求作出了规范，其主要内容如下：

- 居家和社区医养结合服务是指有条件的医疗卫生机构通过多种方式对居家养老和社区养老的老年人提供所需的医疗卫生服务，相关机构提供的医疗卫生服务应适用现行医疗卫生服务标准。
- 提供居家和社区医养结合服务的医疗卫生机构应依法取得医疗机构执业许可或在卫生健康行政部门（含中医药主管部门）备案，医务人员应当具有相关部门颁发的执业资格证书或相应资质。
- 此外，《指南》明确了健康教育、健康管理服务、医疗巡诊服务、家庭病床服务、居家医疗服务、中医药服务、心理精神支持服务、转诊服务等8项服务的具体内容，并要求提供的服务规范、落实各项医疗质量安全管理核心制度、确保医疗卫生安全等。

4. 国家中医药管理局发布《关于进一步加强中医医院儿科建设的通知》

2023年11月20日，国家中医药管理局发布《关于进一步加强中医医院儿科建设的通知》（国中医药政函〔2023〕234号），提出合理配置资源，加强中医医院儿科设置，到2025年，实现全国三级中医医院、中西医结合医院儿科设置全覆盖，二级中医医院、中西医结合医院80%以上设置儿科，少数民族医院结合实际设置儿科的目标。

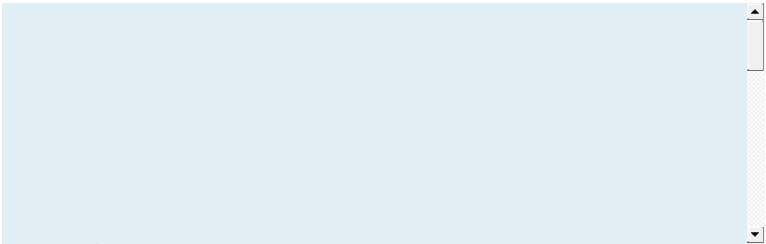
第三部分 人类遗传

5. 国务院发布《关于<支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案>的批复》

如上文所述，2023年11月18日，国务院发布《关于<支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案>的批复》（国函〔2023〕130号），批准出台了商务部和北京市及45家部门报请的《支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案》（“《方案》”）。

在人类遗传管理方面，从深化改革扩大开放角度，《方案》提出“促进在京港澳企业人类遗传资源管理服务便利化”；从健全风险防控体系角度，《方案》提出“加强生物安全管理，防范生物安全风险，加强人类遗传资源安全与生物资源安全联防联控，强化对人类遗传资源和生物资源采集、保藏、利用、对外提供等活动的监管，提升生物技术研究和开发应用活动的风险防控和应急预警能力”。

在干细胞与基因领域方面，《方案》提出“探索对干细胞与基因领域医药研发企业外籍及港澳台从业人员的股权激励方式”，以及“支持符合条件的医疗机构开展干细胞等临床试验，支持干细胞与基因研发国际合作”。



2023-12-29