

医疗健康和生命科学领域法规及监管动态（2023年7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7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《关于进一步加强和完善医疗器械分类管理工作的意见》，进一步优化医疗器械分类管理的工作流程及制度执行；（2）多部门部署开展全国医药领域腐败问题集中整治系列工作；（3）国家药监局发布《关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监管工作的意见（征求意见稿）》，拟严格落实医疗器械注册人主体责任、加强医疗器械委托生产监督管理。**在医疗机构领域**，国家卫生健康委发布《国家卫生健康委2023年部门规章立法工作计划》，拟修订包括《外国医师来华短期行医暂行管理办法》《卫生行政处罚程序》《医疗机构药事管理规定》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》在内的十一项部门规章。

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《药品标准管理办法》
2. 国家药监局发布《关于进一步加强和完善医疗器械分类管理工作的意见》
3. 国家卫生健康委、国家发展改革委等6部门联合印发《关于印发深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务的通知》
4. 关于全国医药领域腐败问题集中整治系列工作
5. 国家药监局发布《关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监管工作的意见（征求意见稿）》

第二部分 医疗机构领域：

6. 国家卫生健康委发布《国家卫生健康委2023年部门规章立法工作计划》
7. 国家卫生健康委、国家发展改革委等6部门联合印发《关于印发深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务的通知》

第三部分 人类遗传资源领域：

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路5号财富金融中心20层（邮编100020）
Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China
电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU | 海口 HAIKOU

8. 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《药品标准管理办法》

- 2023年7月4日，国家药监局发布《药品标准管理办法》（“《管理办法》”），自2024年1月1日起实施。根据《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品研制、生产、经营、使用活动，需遵守相关标准和规范。但我国此前的药品标准管理规定相对分散。本次《管理办法》的出台将统一并规范药品标准管理要求。
- 《管理办法》的适用范围包括**国家药品标准、药品注册标准和省级中药标准**的管理。其中：
 - ✓ **国家药品标准为：**国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》（“《中国药典》”）和药品标准为国家药品标准。国家药品标准是具有普适性和强制性的标准。
 - ✓ **药品注册标准为：**经药品注册申请人提出，由国务院药品监督管理部门药品审评中心核定，国务院药品监督管理部门在批准药品上市许可、补充申请时发给药品上市许可持有人的经核准的质量标准为药品注册标准。药品注册标准是批准给申请人特定药品的标准，药品注册标准不得低于国家药品标准。药品应当同时符合国家药品标准和药品注册标准。
 - ✓ **省级中药标准为：**包括省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的国家药品标准没有规定的中药材标准、中药饮片炮制规范和中药配方颗粒标准。
- 《管理办法》分别以专章形式明确了国家药品标准、药品注册标准和省级中药标准的制定和修订程序及要求。同时，《管理办法》对化学原料药、医疗机构制剂、药用辅料和药包材等的标准管理进行了相应规定。
- 新版国家药品标准颁布后，持有人需评估所执行的药品标准是否适用于新标准。若不适用，应开展相关研究工作，并按照药品上市后变更管理相关规定提出补充申请、备案或者报告。对于新版国家药品标准实施前生产的药品，可以继续上市流通。相关法律法规及国家药监局另有要求的，按相关规定执行。

2. 国家药监局发布《关于进一步加强和完善医疗器械分类管理工作的意见》

- 2023年7月14日，国家药监局发布《关于进一步加强和完善医疗器械分类管理工作的意见》（“《意见》”）。在近年来医疗器械相关科技和产业高速发展的背景下，《意见》拟对医疗器械分类管理¹的工作流程及制度执行进行进一步优化，在提升分类管理效率、提升分类管理能力、强化分类实施监督等方面提出了13项重点任务。其中主要包括：
 - ✓ 在提升分类管理效率方面，《意见》提出要优化分类界定工作程序，完善分类界定申请资料要求和审查要点，明确工作时限要求；同时，要落实分类目录动态调整制度，鼓励医疗器械注册人/备案人、经营和使用单位等主体提出分类目录动态调整建议。综合考虑产品风险变化和审评审批能力、上市后监管等全生命周期监管工作需要，科学、合理、有序地调整医疗器械产品管理类别。

¹ 医疗器械的分类管理（即根据风险程度，将医疗器械分为第一类、第二类和第三类，分别由市级药监部门备案、省级药监部门注册、国家药监部门注册）是医疗器械监管的重要基础性制度。

- ✓ 在提升分类管理能力方面,《意见》指出要强化分类技术研究,紧盯国际前沿技术发展,重点关注产业创新发展的“卡脖子”问题,加强新兴技术领域分类管理政策、分类管理相关课题、热点和难点问题研究,进一步强化相关领域医疗器械分类工作指导。
- ✓ 在强化分类实施监督方面,《意见》明确医疗器械注册申请人应当落实主体责任,规范提交分类界定申请资料,加强分类相关知识学习。

3. 国家卫生健康委、国家发展改革委等6个部门联合印发《关于印发深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务的通知》

- 2023年7月21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、国家医保局、国家药监局联合印发了《关于印发深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务的通知》,明确了2023年下半年深化医改的重点任务和工作安排,其中之一是推进医药领域改革和创新发展,具体工作包括:
 - ✓ **支持药品研发创新。**明确医药产业链短板和支持重点,引导支持企业突破关键技术实现产业化,提升医药产业链配套水平和供应保障能力。持续推进优先审评审批工作。健全新药价格形成机制。继续发布鼓励研发申报儿童药品清单和鼓励仿制药品目录。
 - ✓ **常态化开展药品和医用耗材集中带量采购。**开展新批次国家组织药品和医用耗材集中带量采购。指导各省(自治区、直辖市)年内至少开展一批(含省际联盟)药品和医用耗材集中带量采购。落实药品和医用耗材集中采购医保资金结余留用政策。强化公立医疗机构集采报量和执行的刚性约束,完善医疗机构内部考核办法和薪酬机制,促进合理优先使用中选产品。
 - ✓ **加强药品供应保障和质量监管。**持续推进基本药物优先配备使用。加强短缺药品协同监测预警和分级应对。探索完善药品流通新业态新模式,加快药品流通行业创新发展。开展药品临床综合评价,完善药品使用监测工作机制,促进规范合理用药。对国家组织药品和医用耗材集中带量采购中选产品全覆盖抽检,开展疫苗生产企业全覆盖巡查和血液制品生产企业抽查检查。合理进口必要的药品和医疗器械。研究完善“两票制”有关政策措施。

4. 关于全国医药领域腐败问题集中整治系列工作

- 2023年7月21日,国家卫生健康委同教育部、公安部、审计署、国务院国资委、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局、国家药监局,联合召开视频会议,部署开展为期1年的全国医药领域腐败问题集中整治工作。会议指出,要聚焦医药领域生产、供应、销售、使用、报销等重点环节和“关键少数”,深入开展医药行业全领域、全链条、全覆盖的系统治理。同时,国家卫健委网站上线了“互联网+”行风评议平台,建立和畅通问题线索途径。
- 2023年7月26日,全国人大发布《刑法修正案(十二)(草案)征求意见稿》,明确了在药品、医疗等领域行贿的,依法从重处罚。
- 2023年7月28日,中央纪委国家监委召开配合开展全国医药领域腐败问题集中整治工作动员部署视频会议。会议指出,要深入开展医药行业全领域、全链条、全覆盖的系统治理。加大执纪执法力度,紧盯领导干部和关键岗位人员,坚持受贿行贿

一起查，集中力量查处一批医药领域腐败案件。

- 2023年8月15日，国家卫生健康委有关司局负责人就全国医药领域腐败问题集中整治有关问题回答了记者提问。

在开展集中整治的重点内容和措施方面，相关负责人介绍，此次集中整治的内容重点在六个方面：一是医药领域行政管理部门以权寻租；二是医疗卫生机构内“关键少数”和关键岗位，以及药品、器械、耗材等方面的“带金销售”；三是接受医药领域行政部门管理指导的社会组织利用工作便利牟取利益；四是涉及医保基金使用的有关问题；五是医药生产企业在购销领域的不法行为；六是医务人员违反《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》。通过采取自查自纠、集中整治、总结整改等措施，对医药行业的突出腐败问题，进行全领域、全链条、全覆盖的系统治理。

在下一步工作部署方面，相关负责人介绍，根据工作部署，各省份均已建立了地方医药领域腐败问题集中整治工作机制，制订印发地方工作方案。各地有关单位迅速开展自查自纠，处置有关问题，公布多起案例，集中整治的各项工作正在稳步开展。下一步，集中整治将根据总体安排，持续推进，加大对工作的指导调度，加大对典型问题处置及通报力度，确保整治工作成效。

5. 国家药监局发布《关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监管工作的意见（征求意见稿）》

- 2023年7月28日，国家药监局发布《关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监管工作的意见（征求意见稿）》（“《征求意见稿》”），提出严格落实医疗器械注册人主体责任、切实强化医疗器械委托生产注册管理和加强委托生产监督管理三方面工作内容。该《征求意见稿》的征求意见截至时间为2023年8月20日。

- 在严格落实医疗器械注册人主体责任方面，《征求意见稿》提出，对于植入性医疗器械，鼓励注册人自行生产，确需进行委托生产的，注册人应当选派熟悉产品生产工艺和质量控制的人员在委托生产期间入驻受托生产企业，进行现场指导和监督；注册人应当建立覆盖医疗器械全生命周期的质量管理体系；委托生产的注册人应当与受托生产企业签署质量协议，并督促受托生产企业将协议中相关要求落实到位；不断加强变更控制能力²，会同受托生产企业，建立完善的变更控制程序，做好变更评估、验证或者确认；严格履行不良事件监测责任义务，鼓励产品风险较高的注册人通过购买商业保险等方式，落实责任赔偿能力。

- 在强化医疗器械委托生产注册管理方面，《征求意见稿》提出要持续规范委托生产注册证管理、不断强化委托生产变更管理、严格落实质量管理体系核查要求，并逐步完善注册人退出管理机制³。

- 在加强委托生产监督管理方面，《征求意见稿》指出要持续强化委托生产日常监管、做好委托生产信息互通，鼓励药品监督管理部门探索在注册人和受托生产企业两个场地同步开展监督检查。

注册人所在地药品监督管理部门应当在每年3月31日前，拟定跨区域委托生产检

² 已经注册的医疗器械的要素发生变化，比如产品设计、原材料、生产工艺、适用范围发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全有效的，注册人应按规定进行变更注册、备案或向药监部门报告。

³ 注册人不再进行医疗器械生产和经营活动的，应当及时申请注销医疗器械注册证和生产许可证，并继续履行不良事件监测、产品召回和责任赔偿等责任，确保已上市产品安全有效。

查计划。对于检查中发现存在质量安全风险的企业，未采取有效措施消除的，注册人、受托生产企业所在地药品监督管理部门可以对注册人和受托生产企业进行联合责任约谈。

第二部分 医疗机构

6. 国家卫生健康委发布《国家卫生健康委 2023 年部门规章立法工作计划》

- 2023 年 7 月 6 日，国家卫生健康委发布《国家卫生健康委 2023 年部门规章立法工作计划》，拟修订包括《外国医师来华短期行医暂行管理办法》《卫生行政处罚程序》《医疗机构药事管理规定》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》在内的十一项部门规章。

7. 国家卫生健康委、国家发展改革委等 6 个部门联合印发《关于印发深化医药卫生体制改革 2023 年下半年重点工作任务的通知》

- 如上文所述，2023 年 7 月 21 日，国家卫生健康委、国家药监局等六部委联合印发《关于印发深化医药卫生体制改革 2023 年下半年重点工作任务的通知》，针对 2023 年下半年医改工作提出了 6 个方面 20 条具体任务，具体如下：
 - ✓ 一是促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局。包括推进国家医学中心和国家区域医疗中心设置建设，持续提升地市和县级医疗水平，加强社区和农村医疗卫生服务能力建设等。
 - ✓ 二是深化以公益性为导向的公立医院改革。包括推进医疗服务价格改革和规范化管理，深化公立医院薪酬制度改革，加强医药领域反垄断、反不正当竞争监管，规范民营医院发展等。
 - ✓ 三是促进多层次医疗保障有序衔接。包括巩固健全全民基本医保，完善大病保险、医疗救助制度、长期护理保险制度等多层次医疗保障制度，深化多元复合式医保支付方式改革等。
 - ✓ 四是推进医药领域改革和创新发展。如上文所述，该部分主要内容包括支持药品研发创新、健全新药价格形成机制，加强药品供应保障和质量监管，研究完善“两票制”有关政策措施等。
 - ✓ 五是健全公共卫生体系。包括推动传染病监测预警与应急指挥信息平台建设，加强食品安全标准与风险监测评估等。
 - ✓ 六是发展壮大医疗卫生队伍。包括加强紧缺专业和高层次人才培养，加强以全科医生为重点的基层队伍建设等。

第三部分 人类遗传资源监管

8. 科学技术部政务服务平台⁴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 7 月 11 日至 2023 年 8 月 15 日，暂未公布有项目进行人类遗传资源国际合

⁴ 根据中共中央、国务院于 2023 年 3 月 16 日印发的《党和国家机构改革方案》，中国生物技术发展中心及其下设的中国人类遗传资源管理办公室（承担人类遗传资源相关事项的审批、管理职能）将由科技部划入国家卫生健康委。目前该等机构改革尚未完全完成。

作临床试验项目备案。⁵

- 2023年6月18日至2023年8月18日公布的人类遗传资源采集、国际合作科学研究⁶、材料出境的行政许可事项显示：2023年6月12日至2023年7月17日共受理行政许可申请事项516项，同意开展483项，其中采集行政许可128项，国际合作科学研究行政许可355项。审批平均时间8-16个工作日，最长20个工作日。2023年6月30日受理保藏相关行政许可申请事项共10项，同意开展9项。
- 2023年6月30日至2023年7月19日公布的简化流程审批⁷结果显示：2023年6月20日至2023年7月3日共受理符合简化审批流程申请事项154项，同意开展154项，其中采集行政许可项目24项，国际合作科学研究行政许可项目117项，材料出境行政许可项13项。审批平均时间10-15个工作日，最长17个工作日。

⁵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。

⁶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。

⁷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。