

医疗健康和生命科学领域法规及监管动态（2023 年 5 月）

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 5 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《关于加强委托生产药品上市许可持有人监管工作的通知（征求意见稿）》，拟加强委托生产持有人监督管理，要求中药注射剂、多组分生化药的持有人应当具备自行生产能力。**在人类遗传资源领域**，科学技术部发布《人类遗传资源管理条例实施细则》，对《人类遗传资源管理条例》的相关规定进行了细化和补充（例如，明确了“外方单位”的认定标准、限缩了“人类遗传资源信息”的范围等）。

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《关于加强委托生产药品上市许可持有人监管工作的通知（征求意见稿）》
2. 国家卫健委等 14 个部门联合印发《2023 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》
3. 国家药监局通报 6 起医疗器械网络销售违法违规案件信息

第二部分 医疗机构领域：

4. 国务院办公厅发布《关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见》

第三部分 人类遗传资源领域：

5. 科学技术部发布《人类遗传资源管理条例实施细则》
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

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

第一部分 药品和医疗器械

1. 国家药监局发布《关于加强委托生产药品上市许可持有人监管工作的通知（征求意见稿）》

- 为全面落实药品上市许可持有人（“持有人”）质量安全主体责任，加强委托生产持有人监督管理，2023年5月24日，国家药监局发布《关于加强委托生产药品上市许可持有人监管工作的通知（征求意见稿）》（“《征求意见稿》”）向社会公开征求意见，征求意见截至2023年6月23日。

《征求意见稿》明确提出了关于严格委托生产的许可管理、强化委托生产的质量管理、强化对委托生产持有人的监督检查等方面的要求，反映了监管部门对部分药品的委托生产管理从严把控的态势。

- 在严格委托生产的许可管理方面，《征求意见稿》要求，申请人拟从事委托生产、申请办理药品生产许可证（“B类许可证”¹）或者申请B类许可证许可事项变更的，各省级药监部门应当严格审核申请材料，严格审核受托方所在地省级药监部门出具的药品GMP符合性检查告知书以及同意受托生产的意见，并需对申请人开展现场检查，重点检查申请人关键岗位人员配备情况、质量管理体系建设情况和对受托生产的管理情况等内容。
- 在强化委托生产的质量管理方面，与此前行业内部讨论的版本不同，此次《征求意见稿》并未强制要求“除疫苗、血液制品以外的其他生物制品、多组分生化药、中药注射剂，持有人应当具备自行生产能力”，而是要求“中药注射剂、多组分生化药的持有人应当具备自行生产能力；鼓励生物制品（疫苗、血液制品除外）持有人具备自行生产能力”，并对生物制品（疫苗、血液制品除外）、中药注射剂、多组分生化药委托生产的持有人在全过程质量管理体系的建立、对原料供应商及关键物料等的检查、派驻受托生产企业的人员等方面提出了更为细致的要求。
- 在强化对委托生产持有人的监督检查方面，《征求意见稿》要求各省级药监部门：
 - ✓ 督促本地委托生产持有人开展全面自查²；
 - ✓ 组织开展监督检查³，其中对生物制品（疫苗、血液制品除外）、中药注射剂、多组分生化药委托生产的持有人，每年实施全覆盖检查；
 - ✓ 监督委托双方按照相关要求签订质量协议并严格履行协议约定的责任，严禁持有人（申请人）通过质量协议向受托生产企业转移依法应当由持有人履行的义务和责任；积极引导、鼓励委托生产药品持有人购买商业保险；加强持有人关键岗位人员的培训和考核。
- 在其他事项方面，委托生产情况不符合与《征求意见稿》要求的，省级药监部门应

¹ B类许可证，代表委托生产的药品上市许可持有人。

² 自查重点包括：覆盖药品研制、生产、经营、使用全过程的质量管理体系的建立情况，组织机构建立健全情况，按规定配备关键岗位人员情况；对受托生产企业的质量管理体系定期审核情况；培训管理制度、年度报告制度、药物警戒制度、药品追溯制度等建立实施情况；结合产品风险，定期组织回顾分析情况，定期组织自检或内审情况。

³ 检查重点包括：组织机构建设及关键岗位人员设置情况；生产企业按照批准的处方和工艺组织生产情况；委托生产持有人对受托生产企业质量管理体系的定期审核等工作执行情况；上市后变更控制体系建立情况、变更管理情况；共线生产风险评估和清洁验证情况；对委托生产品种重大偏差和检验结果超标调查处置情况；药品追溯、年度报告、药物警戒等工作开展情况。

当督促持有人限期整改，限期整改不到位的依法撤销药品生产许可证，或者核减相关生产范围；发现产品存在质量安全隐患的，应当依法及时管控风险；发现违法违规行为的，应当依法依规严肃查处。

2. 国家卫健委等 14 个部门联合印发《2023 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》

- 2023 年 5 月 8 日，国家卫健委、国家药监局、国家医保局、国家中医药局等 14 个部门联合印发《2023 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》，指出要整治医药产品销售采购中的不正之风问题，重点是医药产品销售过程中，各级各类医药生产经营企业及与之关联的经销商、医药代表，以各种名义或形式实施“带金销售”，给予医疗机构从业人员回扣、假借各种形式向有关机构输送利益等不正之风问题；以及在药品、医用耗材集中带量采购中，不履行采购合同，包括拒绝执行集采中选结果、对中选产品进院设置障碍、采购高价非中选产品或临床可替代产品、违规线下采购等问题。

3. 国家药监局通报 6 起医疗器械网络销售违法违规案件信息

- 2023 年 5 月 8 日，国家药监局通报了 6 起医疗器械网络销售违法违规案件，具体如下：

- ✓ **漯河市德家医疗器械有限公司未经许可在阿里巴巴网销售第三类医疗器械**

2022 年 3 月 24 日，漯河市市场监督管理局经济技术开发区分局根据国家医疗器械网络销售监测平台提供线索，对漯河市德家医疗器械有限公司进行检查。经查，当事人未取得医疗器械经营许可证在阿里巴巴网销售第三类医疗器械“人类免疫缺陷病毒 p24 抗原及抗体检测试剂盒（胶体硒法）”，上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》的相关规定，漯河市市场监督管理局经济技术开发区分局给予当事人行政处罚。

- ✓ **芜湖瞳妹电子商务有限责任公司在拼多多商城销售医疗器械，擅自变更经营方式、未建立进货查验记录和销售记录制度、未按照要求展示医疗器械注册证**

2022 年 11 月 8 日，芜湖市市场监督管理局根据国家医疗器械网络销售监测平台提供线索，对芜湖瞳妹电子商务有限责任公司进行检查。经查，当事人入驻拼多多商城销售“软性亲水接触镜”，存在无法提供相关产品的进货查验材料及销售记录，未在产品页面展示产品医疗器械注册证，擅自增加零售经营方式等行为。上述行为分别违反了《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械网络销售监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，芜湖市市场监督管理局给予当事人行政处罚。

- ✓ **河北嘉越医疗器械商贸有限公司在拼多多商城销售医疗器械，擅自变更经营方式**

2022 年 12 月 30 日，衡水市市场监督管理局根据国家医疗器械网络销售监测平台提供线索，对河北嘉越医疗器械商贸有限公司进行检查。经查，当事人擅自增加零售经营方式，在拼多多商城向消费者个人销售“甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂（胶体金法）”。上述行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，衡水市市场监督管理局给予当事人行政处罚。

- ✓ **深圳市千誉科技有限公司在京东商城销售医疗器械，未展示医疗器械经营备案凭**

证和医疗器械注册证，且未按要求整改

2022年11月8日，深圳市市场监督管理局南山监管局根据国家医疗器械网络销售监测平台提供线索，对深圳市千誉科技有限公司进行检查。经查，当事人在京东商城销售“强脉冲光治疗仪”未展示医疗器械经营备案凭证和医疗器械注册证，被警告后逾期仍不整改，上述行为违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》的相关规定，深圳市市场监督管理局南山监管局给予当事人行政处罚。

- ✓ **春妙(上海)医疗器械有限公司在找商网销售医疗器械，未展示医疗器械注册证，且未按要求整改**

2022年9月30日，上海市静安区市场监督管理局根据国家医疗器械网络销售监测平台提供线索，对春妙(上海)医疗器械有限公司进行检查。经查，当事人在找商网销售“医用一次性防护服”，未展示该产品医疗器械注册证，当事人曾因未展示医疗器械注册证被责令改正和警告，上述行为违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》的相关规定，上海市静安区市场监督管理局给予当事人行政处罚。

- ✓ **厦门走启医疗科技有限公司在京东商城销售医疗器械，未按照要求展示医疗器械经营备案凭证和医疗器械注册证**

2023年1月17日，厦门市湖里区市场监督管理局根据国家医疗器械网络销售监测平台提供线索，对厦门走启医疗科技有限公司进行检查。经查，该公司于2022年11月变更企业名称，在入驻京东商城的店铺“锁蝶医疗器械专营店”展示的第二类医疗器械经营备案凭证未及时更新，其销售的“高频电灼治疗仪”的详情页未展示产品医疗器械注册证、未以文本形式展示医疗器械注册证编号，上述行为违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》的相关规定，厦门市湖里区市场监督管理局给予当事人行政处罚。

第二部分 医疗机构

4. 国务院办公厅发布《关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见》

- 2023年5月30日，国务院办公厅发布《关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见》（国办发〔2023〕17号）（“《**实施意见**》”），就加强医疗保障基金使用的常态化监管，提出以下举措：

- ✓ **明确各方职责**，包括(i) 医保行政部门监管责任，包括对医保经办机构医保协议签订、履行等情况的监督，对定点医药机构纳入医保基金支付范围的医疗服务行为、医疗费用，以及参保人员医保基金使用情况等方面的监督；(ii) 医保经办机构审核检查责任，包括对定点医药机构医保费用申报和参保人员医疗费用报销的审核；(iii) 定点医药机构自我管理主体责任，包括建立健全与医保基金使用相关的内部管理制度，合理、规范使用医保基金，明确专门机构或者人员负责医保基金使用管理工作，按要求组织开展医保基金相关政策法规培训，及时开展自查自纠，配合医保部门审核和监督检查等；(iv) 行业部门主管责任，即卫生健康、中医药、市场监管、药品监管、审计等部门要按照职责分工，落实相关监管责任；(v) 地方政府属地监管责任。
- ✓ **做实常态化监管**，包括推进飞行检查、专项整治、日常监管、智能监控及社会监督常态化。其中，智能监控常态化需依托全国统一的医保信息平台，充分运

用医保智能监管子系统。《实施意见》提出加快医保基金智能监控知识库、规则库建设和应用，常态化开展医保数据筛查分析，通过大数据分析锁定医保基金使用违法违规行为。

- ✓ **健全完善制度机制**，包括完善监管制度机制、部门间协同监管机制、建立健全信用管理制度、建立异地就医跨区域监管工作机制及建立健全重大事项处置机制。其中，就信用管理制度，《实施意见》提出探索建立医保基金监管告知承诺制，将履行承诺情况纳入信用记录。根据信用评级，对失信定点医药机构，可通过协议管理在资金结算等方面采取惩戒措施；对相关责任人员，可按照医保协议中止医保支付资格；对失信医药企业，可按规定在医保目录准入、价格招采信用评价、医药集中采购、挂网资格等方面采取处置措施；对失信参保人员，可按规定采取暂停医疗费用联网结算等措施。

第三部分 人类遗传资源监管

5. 科学技术部发布《人类遗传资源管理条例实施细则》

- 2023年5月26日，科学技术部发布《人类遗传资源管理条例实施细则》（“《实施细则》”），将于2023年7月1日起实施。《实施细则》对2019年颁布的《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。
- 科学技术部曾于2022年3月31日就《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》（“草案”）公开征求意见。与草案相比，《实施细则》删除了与《人遗条例》相重复的规定，并对监管制度的具体内容和程序进行了进一步的调整。
- 《实施细则》带来的重点监管内容及变化包括以下几点：
 - ✓ **关于市场主体重点关注的“外方单位”的认定**：《人遗条例》将外方单位⁴界定为“外国组织及外国组织、个人设立或者实际控制的机构”，但并未明确“实际控制”的具体标准。实践中，“外方单位”如何认定（包括公司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。《实施细则》未再围绕“实际控制”进行界定，而是直接通过列举形式明确构成“外方单位”的四种情形，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不足50%，但其所享有的表决权或者其他权益足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响；
 - (3) 境外组织、个人通过投资关系、协议或者其他安排，足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响；
 - (4) 法律、行政法规、规章规定的其他情形。

⁴ 根据《人遗条例》规定，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。

基于上述,《实施细则》明确将 VIE 架构下的内资公司纳入了外方单位的范畴。另一方面,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、管理进行支配或施加重大影响,这类公司有可能回归“中方单位”的地位,但是,何为“重大影响”仍存在一定的解释空间,例如,如外方投资者就公司某些经营管理事项享有一票否决权,是否会被认为施加“重大影响”,可能有待实践中进一步观察。

此外,《实施细则》进一步明确了“设在港澳的内资实控机构”将视为中方单位,不作外方单位认定。

- ✓ **人类遗传资源信息的调整限缩:**根据《人遗条例》规定,人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料,该等范围界定比较宽泛。此前科技部发布的《关于更新人类遗传资源管理常见问题解答的通知》中已经就临床图像数据、不涉及人群基因研究的临床数据作出了部分监管要求的除外。《实施细则》回应了实践中的需求,将《人遗条例》第二条所称人类遗传资源信息限缩为“利用人类遗传资源材料产生的人类基因、基因组数据等信息资料”,并明确人类遗传资源信息不包括临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据。

6. 科学技术部政务服务平台⁵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 5 月 19 日至 2023 年 5 月 25 日,共有 24 个项目进行人类遗传资源国际合作临床试验项目备案。⁶
- 2023 年 6 月 5 日公布的人类遗传资源采集、国际合作科学研究⁷、材料出境的行政许可事项显示:2023 年 4 月 28 日至 2023 年 5 月 15 日共受理行政许可申请事项 300 项,同意开展 293 项,其中采集行政许可 92 项,国际合作科学研究行政许可 201 项。审批平均时间 16 个工作日,最长 20 个工作日。2023 年 5 月 15 日共受理保藏相关行政许可申请事项 30 项,同意开展 23 项。2023 年 5 月 8 日共受理出境相关行政许可申请事项 1 项,同意开展 1 项。
- 2023 年 6 月 4 日至 2023 年 6 月 8 日公布的简化流程审批⁸结果显示:2023 年 5 月 16 日至 2023 年 5 月 29 日共受理符合简化审批流程申请事项 106 项,同意开展 106 项,其中采集行政许可项目 93 项,国际合作科学研究行政许可项目 73 项,材料出境行政许可项 4 项。审批平均时间 11-12 个工作日,最长 14 个工作日。

⁵ 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。

⁶ 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。

⁷ 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。

⁸ 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。