



2023年2月

生命科学与医疗健康月刊

— 植德律师事务所 —

北

北京 | 上海 | 深圳 | 武汉 | 珠海 | 海口

目录

导 读	1
行业动态	3
植德观点	6
法规动向	18
地方政策	21
监管和执法动态	23

导读

▶ 行业动态

1. 2023年2月境内外企业上市情况
2. 2023年2月境内外企业上市申报动态
3. 天士力拟3.9亿元参设生物医药股权投资合伙企业
4. 溶瘤病毒产品VG161获孤儿药资格
5. 华东医药获得GLP-1R/GIPR双激动剂全球独家权益
6. 中国首款CLDN18.2 ADC新药license-out

▶ 植德观点

1. 互联网药品销售合规要点——兼解读《药品网络销售监督管理办法》
2. 免疫细胞治疗监管探讨（三）——同情用药制度，兼评深圳同情用药新规

▶ 法规动向

1. 正式发文
 - 1.1 国家药监局关于发布《2022年度医疗器械注册工作报告》
 - 1.2 国家药监局关于发布《中药注册管理专门规定》的公告
 - 1.3 国家医疗保障局办公室《关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理》的通知
 - 1.4 国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局关于《做好第三批实施医疗器械唯一标识工作》的公告
 - 1.5 财政部办公厅、国家卫生健康委办公厅关于《组织申报2023年中央财政支持公立医院改革与高质量发展示范项目》的通知
 - 1.6 中共中央办公厅、国务院办公厅《关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》
 - 1.7 国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局关于印发《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的通知
2. 征求意见
 - 2.1 国家市场监督管理总局公开征求《非医用口罩产品质量国家监督抽查实施细则（2023年版）（征求意见稿）》意见

▶ 地方政策

1. 正式发文

- 1.1 江苏省医疗保障局关于印发《医保助力经济运行率先整体好转若干举措》的通知
- 1.2 北京市药品监督管理局关于执行《2023 年兴奋剂目录公告》的通知
- 1.3 山西省药品监督管理局办公室关于印发《医疗器械生产分级监管实施办法》的通知

2. 征求意见反馈

- 2.1 北京市药品监督管理局关于对《关于第一类医疗器械产品备案有关事宜的通知（征求意见稿）》公开征集意见的反馈

▶ 监管和执法动态

- 1. 国家药监局发布《关于开展 2023 年医疗器械质量安全专项整治工作的通知》
- 2. 国家市场监督管理总局公布第五批查处涉疫药品和医疗用品违法典型案件

► 行业动态

1. 2023年2月境内外企业上市情况

公司简称/股票代码	上市时间	主营业务	上市场所/ 上市板块
新赣江 873167.BJ	2月9日	化学原料药、化学药品制剂及中成药的研发、生产与销售	北交所
利尔达 832149.BJ	2月17日	IC增值分销业务和物联网模块及物联网系统解决方案的研发、生产和销售	北交所
哈一药业 430478.BJ	2月23日	高级医药中间体、原料药及相关产品的研发、生产与销售	北交所

(来源: Wind 数据服务)

2. 2023年2月境内外企业上市申报动态

公司简称	申报动态 更新时间	主营业务	拟上市场所/ 拟上市板块	申报状态
贝克制药	2月3日	原料药及制剂生产研发	科创板	申报
华茂伟业	2月17日	从事绿色化学合成技术研发, 主要产品为应用于聚氨酯领域的催化剂和莱赛尔纤维领域的溶剂	创业板	申报
苏州沪云	2月17日	从事创新药的研发、生产和销售	北交所	终止审核
绿竹生物	2月13日	专注于旨在预防及控制传染病及治疗癌症及自身免疫性疾病的人类疫苗和治疗性生物制剂研发	港交所主板	递表
臻和科技	2月17日	专注于肿分子诊断市场, 从事创新肿分子诊断及检测领域的技术、产品及服务	港交所主板	递表
海森药业	2月20日	化学药品原料药及中间体	深交所主板	申报
赛克赛斯	2月23日	植介入生物材料类医疗器械	深交所主板	申报

公司简称	申报动态更新时间	主营业务	拟上市场所/ 拟上市板块	申报状态
中翰生物	2月23日	体外诊断产品研发、生产和销售	深交所创业板	终止审核
科伦博泰	2月24日	创新药物的研发制造和商业化，专注于ADC、大分子与小分子药物	港交所主板	递表

（来源：见微数据、巨潮资讯及相关交易所网站披露信息）

3. 天士力拟 3.9 亿元参设生物医药股权投资合伙企业

2023年2月10日，天士力公告公司拟与深圳崇石私募股权投资基金管理有限公司、绍兴滨海新区生物医药产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）签署《绍兴天士力生物医药股权投资合伙企业（有限合伙）（筹）合伙协议》，公司以自有资金3.9亿元认购绍兴天士力生物医药股权投资合伙企业（有限合伙）39%份额。合伙企业将以医药医疗相关产业，包括生物制药、高端医疗器械、医疗健康大数据、精准医疗、特殊医学用途食品等的高科技、高成长且具有良好发展前景和退出渠道的企业为主要投资方向。

（来源：公司公告）

4. 溶瘤病毒产品 VG161 获孤儿药资格

2023年2月13日，复诺健生物（Virogin Biotech）宣布其开发的溶瘤病毒产品 VG161 被美国 FDA 授予孤儿药资格，用于治疗肝内胆管癌。根据复诺健生物新闻稿介绍，本次孤儿药资格授予主要基于 VG161 产品在中国开展的临床研究中的积极效果，接受治疗的肝内胆管癌病人皆获得了不错的生存期。在获得孤儿药资格后，VG161 将可以接受到 FDA 对临床研究的指导支持，如果将来产品批准上市，还有可能享有若干政策优惠。

（来源：行业新闻）

5. 华东医药获得 GLP-1R/GIPR 双激动剂全球独家权益

2023年2月22日，华东医药的全资子公司杭州中美华东制药有限公司与日本 SCOHIA PHARMA 宣布将就 GLP-1R 和 GIPR 双激动剂 SCO-094 及其衍生产品在全球范围内扩大战略合作。中美华东将获得 SCO-094 及其衍生产品在全球（包括日本）的独家开发、生产及商业化权益。

（来源：Insight 数据库）

6. 中国首款 CLDN18.2 ADC 新药 license-out

2023年2月23日，乐普生物与康诺亚生物合资设立的 KYM Biosciences 已与阿斯利康就 Claudin 18.2 抗体偶联药物 CMG901 达成全球独家授权协议。根据许可协议，阿斯利康将负责 CMG901 的全球研发、制造和商业化。KYM 将获得 6300 万美元的预付款和 11.25 亿美元的潜在额外研发和销售相关的里程碑付款，以及两位数的分层特许权使用费，总计金额高达 11.88 亿美元。

（来源：行业新闻）

► 植德观点

互联网药品销售合规要点

——兼解读《药品网络销售监督管理办法》

吴琦

2023年2月20日

● 前言

近年来，药品通过互联网途径进行的销售如火如荼。由于医药行业自身的特性，即对于人们生命健康的关键性作用，相关政策法规对于药品的互联网销售始终持谨慎态度，并在规范中逐步前进。2022年8月3日《药品网络销售监督管理办法》（以下简称“《办法》”）生效；2022年12月1日，《办法》开始施行。《办法》详定了处方药的网络销售要求，进一步规范了药品销售者的行为以及第三方平台的监管要求，令监管方式推陈出新。这在指明互联网药品销售企业经营方向的同时，也对其提出了更高的合规要求。

一、 主体资质

《办法》规范的主体对象，为“从事药品网络销售、提供药品网络交易平台服务”这两大类主体，所依据的是《中华人民共和国电子商务法》（以下简称“《电子商务法》”）第九条第一款¹关于“电子商务经营者”的定义，即电子商务经营者包括电子商务平台经营者、平台内经营者以及通过自建网站、其他网络服务销售商品或者提供服务的电子商务经营者（为便于讨论，本文将以“平台”“销售者”代指这两类主体）。需要注意的是，平台和销售者可能因同时符合从事销售、提供平台服务两个特点，而受到《电子商务法》和《办法》的双重规制。下文将从平台资质、销售者资质两方面对《办法》所规定主体资质进行解析。

（一）平台资质

就定义而言，《办法》没有对平台进行定义，故其应符合《电子商务法》第九条第一款中关于电子商务平台经营者的定义要求，即法人或非法人组织。就备案和公示而言，《办法》第十八条规定，“第三方平台应当将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案。省级药品监督管理部门应当将平台备案信息公示。”结合相关规定，平台还应有以下关键证照和其他证照：

¹ 《中华人民共和国电子商务法》第九条第一款 本法所称电子商务经营者，是指通过互联网等信息网络从事销售商品或者提供服务的经营活动的自然人、法人和非法人组织，包括电子商务平台经营者、平台内经营者以及通过自建网站、其他网络服务销售商品或者提供服务的电子商务经营者。

1. 关键证照

根据《互联网药品信息服务管理办法》第六条，²从事互联网药品销售的平台应取得的关键证照，为《互联网药品信息服务资格证书》。同时，该办法的第八条还规定了平台应当在其网站首页显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号。

互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户有偿提供药品信息等服务或无偿提供公开的、共享性药品信息等服务的活动。对于拥有、自建网站的企业来说，应当首先判断网站正在或拟提供的服务、从事的经营活动，是否“落入”前述信息服务范围。需要予以明确和避免混淆的是，一些药企在自身“官网”展示自家产品的行为，一般不构成提供互联网药品信息服务，但企业仍应关注该类展示行为是否符合药品广告的相关规范。

2. 其他证照

作为电子商务平台，还应当依据其提供互联网业务的特点、性质，取得相对应的增值电信业务许可（备案），比如常见的 ICP 证、EDI 证等。企业的自建网站同时具有平台特点时，容易对此类许可（备案）予以忽视。

（二）销售者资质

1. 两类销售者主体

根据《办法》第七条第一款，³销售者应当是具备保证网络销售药品安全能力的药品上市许可持有人或者药品经营企业。其中，“药品上市许可持有人”指药品的注册（备案）人，“药品经营企业”指取得药品经营许可证并按照《药品经营质量管理规范》（GSP）实施质量管理的企业。《办法》不再坚持原来只有大型连锁企业（药店）才能从事网络销售药品的限制，将网络销售资格扩大到“药品经营企业”。这表明，相关的 GSP 质量体系要求、管理水平则被再次强调并提高到新的层面。

2. 两种商业模式

互联网药品销售有两种商业模式，即直接向个人销售药品的 B2C 模式和向企业销售药品的 B2B 模式。

² 《互联网药品信息服务管理办法》第六条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。

³ 《互联网药品信息服务管理办法》第七条第一款 从事药品网络销售的，应当是具备保证网络销售药品安全能力的药品上市许可持有人或者药品经营企业。

根据《办法》第八条第一款，⁴药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营，药品上市许可持有人仅能销售其取得药品注册证书的药品。在向个人销售药品的 B2C 模式下，销售者应当取得药品零售资质。由于直接面对消费者（患者），《办法》第八条第一款对此予以了特别强调。

二、 禁止药品类别

根据《办法》第八条第二款，疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。

上述药品类别不仅被禁止在网络上销售，也被禁止作为互联网药品信息服务的对象。《办法》实施前，已有针对在网络上展示或发布广告而被处罚的案例。对于提供信息服务的平台来说，药品类别的审核、准入，也是应当给予关注的重要合规方面。一些平台也开始逐渐采取技术手段，检索或屏蔽自身平台上可能出现的禁售产品信息，同时也与入驻平台的销售者加强协议和入驻规范方面的要求。

三、 处方药网络销售监管

《办法》生效前，《中华人民共和国药品管理法》（以下简称“《药品管理法》”）虽然未禁止处方药的互联网销售，但相关细则已处于“待完备、待细化”的状态，也在部分地区进行了试点。《办法》生效后，处方药互联网销售终于有法可依、有章可循，具体如下。

（一） 处方药销售资质

对于处方药销售者资质，除了符合前述销售者资质和 B2C 模式的零售资质要求外，法律并无其他特别要求。也就是说，监管规范对处方药的网络销售持“放开”的态度。这也符合近年来医药领域监管的态度，即准入相对放松，但后续加强监管。

（二） 处方管理要求

《办法》第九条对于销售行为的制度管理提出了严格要求，包括处方来源真实可靠、实名制；电子处方协议、标记、避免重复使用；平台承接电子处方进行核实等。

第一，来源真实可靠。销售者应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。第二，避免重复使用。与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。第三，平

⁴ 《互联网药品信息服务管理办法》第八条第一款 药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营。药品网络销售企业为药品上市许可持有人的，仅能销售其取得药品注册证书的药品。未取得药品零售资质的，不得向个人销售药品。

台承接电子处方的核实义务。接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。

可以看出，《办法》将审核处方的义务赋予了接受处方的一方，也就是网络药品销售企业，这对销售者提出了较高的要求。实践中，一些大型的网络销售企业、平台，已经开始采取功能强大的技术手段，以确保处方的真实性与不重复，这在很大程度上克服了人工审核的遗漏和差错，并在客观上提升了企业的技术能力与管理能力。

（三）信息展示

根据《办法》第十三条，药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法，具体而言包括风险提示、区分展示以及审核要求等展示要求。

1. 区分展示

应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。

2. 风险提示

应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。

3. 审核要求

在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。

综上，真实、准确、合法的药品信息展示是对网络销售药品的最基本要求。此外，对于药品信息的展示必然涉及广告的管理，除了用语、真实性的要求外，前置性的审批程序必不可少。实质上，广告审批可以帮助企业解决什么样的用语可以发布什么样的用语不可发布的问题，销售者应当确保涉及药品产品的信息且构成广告的页面符合审批要求，并经过审批。

四、 第三方平台监管要求

2019年修订的《药品管理法》规定了第三方平台的监管义务，《办法》对此做出了细化规定。一方面，平台应积极履行风险防范、违法行为消除的责任；另一方面，企业也应当自觉接受平台的监督，配合平台共同提高风险防范的意识和能力。具体的监管要求则包括建立机构、建立制度、协助监督与制止违法行为这三方面的内容。

（一） 建立机构

平台应当建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员承担药品质量安全管理管理工作。

（二） 建立制度

平台应建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理制度；明确了平台备案的具体要求。

（三） 协助监督与制止违法行为

平台具有协助监督管理的义务；平台发现一些严重违法行为的情形时，应当立即停止提供网络交易平台服务、停止展示药品相关信息。

五、 销售者运营要求

除了前文的特别要求外，《药品管理法》、GSP与《办法》，都在一以贯之地对企业的质量体系、管理制度等做出要求和强调。

（一） 建立质量体系与质量管理制度

企业应建立并实施药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理、在线药学服务等制度。其中，在线药学服务制度具有鲜明的互联网特性，要求由依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员开展处方审核调配、指导合理用药等工作。依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员数量应当与经营规模相适应。

（二） 对配送的质量与安全负责

销售者应当根据药品数量、运输距离、运输时间、温湿度要求等情况，选择适宜的运输工具和设施设备，配送的药品应当放置在独立空间并明显标识，确保符合要求、全程可追溯。委托配送的，法律对受托企业的质量管理体系也具有审核要求。

（三） 凭证与记录

基于互联网特性，《办法》也对信息报送、出具销售凭证、完整保存记录等提出了要求。

六、 小结

《办法》的出台，指明了互联网药品销售的模式和行为的方向，也厘清了各方主体的责任以及相互间的监管义务。从事互联网药品销售的企业，应当按照现

有法律法规，梳理自身合规风险和要点、建章立制，做到依法依规。

免疫细胞治疗监管探讨 (三)

——同情用药制度，兼评深圳同情用药新规

李筠怡、张潜

2023年2月23日

● 前言

2022年12月29日，深圳市第七届人民代表大会常务委员会通过了《深圳经济特区细胞和基因产业促进条例》（以下简称“《深圳条例》”），自2023年3月1日起施行。《深圳条例》是全国首个对药物拓展性临床试验（以下亦称“同情用药”）的流程进行了详细规定的地方条例。《深圳条例》第29条至第34条分别对细胞和基因药物拓展性临床试验的前提条件、知情同意、退出与终止等方面进行了规定。

一、同情用药的立法背景

中共中央、国务院办公厅曾于2017年10月8日发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，要求支持药品、医疗器械拓展性临床试验。此后，多省市亦印发了相关文件，对同情用药进行支持：

河北省	上海市	江苏省	南京市
《关于加强药品医疗器械临床试验管理有关工作的通知》（冀卫办医[2018]28号）	《关于加强本市医疗卫生机构临床研究支持生物医药产业发展的实施方案》（沪卫规划[2019]5号）	《关于促进全省生物医药产业高质量发展若干政策措施的通知》（苏政发[2021]59号）	《关于促进全市生物医药产业高质量发展若干政策措施的通知》（宁政发[2022]96号）
支持拓展性临床试验。	允许临床试验阶段的药物和器械有条件用于临床患者。	支持研究型医院开展自制体外诊断试剂试点和拓展性同情使用临床试验用药物。	支持研究型医院开展自制体外诊断试剂试点和拓展性同情使用临床试验用药物。

国家食品药品监督管理总局于2017年12月15日发布的《拓展性同情使用临床试验用药物管理办法（征求意见稿）》（以下简称“《17年征求意见稿》”）第2条对同情用药进行了定义：“拓展性同情使用临床试验用药物是指在一些情况下，患者不能通过参加临床试验来获得临床试验用药物时，允许在开展临床试验的机构内使用尚未得到批准上市的药物给急需的患者；拓展性同情使用临床试

验用药物是临床试验的一种形式，也称拓展性临床试验。”《17年征求意见稿》对同情用药的定义、前提条件、申请与审批等情形进行了详细规定。然而，《17年征求意见稿》出台后至今未正式颁布。相比之下，《医疗器械拓展性临床试验管理规定（征求意见稿）》于2019年8月22日发布后，于2020年3月14日即通过了正式的《医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）》。

2019年8月26日《药品管理法（2019年修订）》（以下简称“《**新药品管理法**》”）修订通过，其中第23条新增了对同情用药的原则性规定：“对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经审查、知情同意后可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者。”《新药品管理法》第23条为同情用药目前国家层面唯一生效的法律依据。

2022年5月9日，国家药品监督管理局（以下简称“**国家药监局**”）发布了《药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》（以下简称“《**22年征求意见稿**》”）。《22年征求意见稿》第100条在《新药品管理法》第23条的基础上进行了更为细致的规定。但《22年征求意见稿》至今尚未正式颁布。

二、 同情用药的前提条件与特殊要求

（一） 《新药品管理法》规定的同情用药前提条件

根据目前生效的《新药品管理法》第23条，进行同情用药的前提条件可以提炼为以下七点：

- （1） 药物正在开展临床试验；
- （2） 药物用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病；
- （3） 经医学观察，患者可能因同情用药而获益；
- （4） 同情用药符合伦理原则；
- （5） 同情用药经审查；
- （6） 患者知情同意；
- （7） 药物在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者。

对于第（3）点，《22年征求意见稿》进一步明确为“医师基于对患者病情的医学分析认为获益可能大于风险”。此外《22年征求意见稿》还规定，给患者用药的人员应为“具备试验药物使用经验或者培训经历的医师”。

（二） 《深圳条例》对细胞和基因药物同情用药的特殊要求

与《新药品管理法》不同，《深圳条例》仅对细胞和基因药物的同情用药制度进行了规定。除《新药品管理法》第23条规定的七点前提条件之外，《深圳条例》还进行了以下四点特殊要求：

1. 已提交上市许可申请

《深圳条例》第29条第2款要求开展细胞和基因药物拓展性临床试验的，应当已经完成支持新药品上市注册的临床试验阶段，药物注册申请人已经向国家药品监督管理部门提交上市许可申请。《药品管理法》仅要求药物需正在开展临床试验，而《深圳条例》进一步要求已完成临床并提交了NDA申请。一方面，在《深圳条例》下，药物的安全性和有效性已经有充分临床数据支持。但另一方面，《深圳条例》的要求较为严苛，大大缩小了可以同情用药的范围。

2. 信息披露与知情同意书签署

《22年征求意见稿》提到同情使用试验药物应当遵循患者自愿要求、符合医学伦理和知情同意的原则。《深圳条例》第32条进一步细化，要求医疗机构、临床试验申办者应当向患者披露可能影响患者作出决定的必要事项，包括使用细胞和基因药物的可能效果、风险、不良反应、救济措施等，并就风险来源、风险后果向患者进行特别提示。患者在理解上述事项的基础上，签署知情同意书。患者属于未成年人、无民事行为能力或者限制民事行为能力人的，医疗机构、临床试验申办者应当向其监护人披露前款规定事项，并由监护人签署知情同意书。

3. 患者的无条件退出权与医院告知义务

《深圳条例》第33条要求受试者有权随时无条件退出其参与的细胞和基因药物拓展性临床试验。医疗机构、临床试验申办者应当告知受试者退出后可能存在的风险、不良反应、救济措施等。《17年征求意见稿》也曾规定在治疗过程中患者有权在任何时间终止使用药物⁵。

4. 应当终止同情用药的情形

此外，《深圳条例》第34条还对应当终止细胞和基因药物拓展性临床试验的情形进行了详细规定：

- (一) 细胞和基因药物的临床应用出现严重、非预期的不良反应；
- (二) 细胞和基因药物出现质量问题；
- (三) 细胞和基因药物进一步的临床试验数据不能证明有效性；
- (四) 细胞和基因药物获得国家药品监督管理部门批准上市；

⁵ 《拓展性同情使用临床试验用药物管理办法（征求意见稿）》第十五条 患者应本着自愿的原则参与拓展性临床试验，并仔细阅读、理解、签署知情同意书。在治疗过程中，患者有权在任何时间终止使用药物。

(五) 其他不符合开展拓展性临床试验的情形。

三、 同情用药由谁审批？

(一) 问题的提出

2020年新冠疫情爆发后，美国首例确诊新冠患者通过同情用药接受了尚未获批准的试验性药物 Remdesivir (瑞德西韦) 静脉注射后成功治愈的新闻引起了对中国同情用药法律制度，特别是对同情用药申请与审批问题的讨论。

北京协和医院官方微信公众号“协和医生说”于2021年6月16日发布的文章对我国首例罕见病同情用药的过程进行了报道，其中提及伦理审查由协和医院召开的伦理委员会会议进行⁶。

根据相关新闻报道，北京地坛医院的35例新冠患者接受了我国自主研发的中和抗体药物 DXP-604 的同情用药后，截至2021年11月19日，已有17名患者顺利出院⁷。此外，新冠药 VV116 已于2023年1月13日开始在上海同情用药⁸。但两则新闻中并未对同情用药的审批问题进行报道。

《深圳条例》第29条规定同情用药需“按照国家规定审查”，并“按照国家规定申请开展拓展性临床试验且获得批准”。然而，《深圳条例》并未明确其所指的“国家规定”具体是哪个规定。目前国家层面生效的同情用药规定仅有《新药品管理法》第23条，而其仅规定了同情用药需“经审查”，但未明确审查主体，也并未要求同情用药需要向国家有关部门申请并获得批准。

就申请与审查问题，《17年征求意见稿》与《22年征求意见稿》作出了完全不同的规定：《17年征求意见稿》要求同情用药需向国家药审中心申请并获得批准；而《22年征求意见稿》将审查的权利下放到了医院的伦理委员会，且并未要求向任何监管部门进行申请。然而，目前《17年征求意见稿》与《22年征求意见稿》均未生效，《深圳条例》未明确同情用药审查主体，且要求进行申请的规定似乎并没有上位法依据。

此外，《深圳条例》第30条还提及，细胞和基因药物注册申请人在申请开展细胞和基因药物拓展性临床试验前和试验期间，需要就有关问题与**国家药品监督管理局药品审评中心**等单位进行沟通交流的，市场监管等部门应当提供必要的指导与服务。从《深圳条例》第29条与第30条来看，《深圳条例》似乎更倾向于同情用药应由国家药审中心审查。

(二) 问题的解释

⁶ 微信公众号“协和医生说”文章：“与时间赛跑的生命接力 | 我国首例罕见病同情用药的破冰之旅”。

⁷ 新闻网页链接：<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1716846803649064284&wfr=spider&for=pc>。

⁸ 新闻网页链接：https://k.sina.com.cn/article_2144896680_7fd886a80200161fk.html。

就此上述问题，作者向深圳市场监督管理局药品处进行了咨询，相关工作人员的解释如下：

1. 《深圳条例》中所指的“国家规定”即为《新药品管理法》第23条的规定。
2. 据了解，目前北京、上海已经进行的同情用药实践案例中，北京、上海药监部门并没有参与任何审批。
3. 《22年征求意见稿》中由医院伦理委员会进行审批的做法为目前实操中的操作方式，不需要进行《17年征求意见稿》中规定的申请与审批。

根据作者向深圳市卫生健康委员会的咨询，相关工作人员也认为《深圳条例》中所指的“国家规定”即为《新药品管理法》第23条的规定，目前医院进行同情用药不需要向政府监管部门进行任何申请与审批。

（三）国外监管思路

1. 美国

在美国，同情用药被称为“扩大使用”（Expanded Access）。执业医师在同情用药过程中需要向监管部门发起同情用药的申请并向伦理委员会递交审查⁹。美国FDA基于同情用药患者的数量，将同情用药申请分为三种类型。针对单个患者同情用药（individual patient）的紧急申请，可以通过电话或其他快速的通讯方法向美国FDA审核部门提出，美国FDA可以通过电话方式进行紧急使用的授权。

中等规模试验组同情用药（intermediate-size patient groups）适用于中等群体的患者纳入临床研究，通常中等规模患者人数在100人以下。而大型群体试验组同情用药（widespread treatment use or treatment protocol）通常患者人群数量在100人以上¹⁰。医师向美国FDA提交申请平均要花费100个小时。此后，药品生产企业还需提供大量文件，美国FDA要用1个月的时间来审查。

“扩大使用”中FDA繁琐的审批过程招致美国舆论的广泛批评。2018年5月22日，美国修订了《联邦食品、药品和化妆品法》，向已经用尽已批准的治疗方案但无法取得满意效果且无法参加临床试验的终末期患者提供某些未经批准的研究性药品；在“扩大使用”之外，另外规定了“尝试权”（Right to Try）制度。“扩大使用”与“尝试权”的主要区别如下¹¹：

⁹ 美国FDA药品扩大使用相关信息：
<https://www.fda.gov/news-events/expanded-access/expanded-access-keywords-definitions-and-resources>。

¹⁰ 孔令杰，张璐，张杰，等. 同情用药制度的发展及对临床医学和司法鉴定的挑战[J]. 中国司法鉴定, 2020(3):9.

¹¹ 薛晓，王岳. 美国药品尝试权立法的历史沿革及思考[J]. 中国药房, 2019, 30(18):6.;

美国FDA尝试权相关信息：
<https://www.fda.gov/patients/learn-about-expanded-access-and-other-treatment-options/right-try>。

	尝试权	扩大使用
监管机构	无 FDA 审查要求（但 FDA 要求提供年度报告）；无机构审查要求	美国 FDA；机构审查委员会
药品要求	已成功完成临床试验第 1 阶段的药品、生物制品，尚未被美国 FDA 批准上市，已经向美国 FDA 递交临床试验	用于临床研究的新药或生物药
审批期间	无审批延迟	紧急申请：数小时至数天 非紧急申请：30 天，但通常更短

2. 加拿大

在加拿大，同情用药制度被称为“特别使用计划”（Special Access, SAP）。根据加拿大卫生部发布的官方指南，医生在同情用药前需向加拿大卫生部进行申请并获得审核批准¹²。加拿大 SAP 的实施流程主要分为计划的申请、处理及审评、计划的执行 3 个阶段。其中计划的申请包括患者疾病的判断、药品排除与表格填写及提交等¹³。

3. 欧盟

按照不同的申请人、责任主体和参与患者规模，欧盟临床试验药物拓展使用的实施分为 NPP（Named Patient Programme，指定患者用药计划）和 CUP（Compassionate Use Programme，同情用药计划）两种计划。在欧盟法规与指南的指导下，各成员国可自行确定实施方式、审批程序及其他相关规定。目前大部分国家同时设立了 NPP 与 CUP 两种方式¹⁴。

NPP 由医生提出申请，并将申请资料提交所在国药品监管部门。在监管部门审核通过后，医生会获得相应授权，再由负责该药研发的制药企业决定是否向医生提供药物。由于 NPP 计划仅针对特定少量患者，因此监管部门审批流程通常较快，一些国家限定在 4 周内完成审批。

在临床试验进展至 2 期或 3 期已经获得药物安全性与有效性数据的情况下，制药企业可以向各国药品监管部门申请开展较大规模的 CUP。CUP 涉及患者规模较大，因此部分国家监管部门的审批周期相较 NPP 更长。

4. 总结

综合上述国家的监管模式，除美国“尝试权”制度外，其余同情用药制度均

¹² 加拿大卫生部 SAP 指南：
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/special-access/drugs/guidance.html>。

¹³ 任磊, 葛其南, 舒丽蕊. 加拿大药品特别准入计划对我国同情用药制度的启示[J]. 中国现代应用药学, 2020, 37(6):5.

¹⁴ 蒋蓉, 邵蓉. 欧盟临床试验药物拓展使用管理制度分析[J]. 中国新药与临床杂志, 2020, 39(5):5.

需相关监管部门审批。我国是否采用由医药机构伦理委员会批准同情用药制度而不需要监管机构批准的更宽松的监管路径，尚待进一步澄清，并需要兼顾药物安全性、有效性、可及性和患者利益等问题。美国和欧盟国家根据患者的不同情形进行分类的监管思维值得我们借鉴。《深圳条例》针对细胞和基因药物的同情用药制度进行了更有针对性的规定，也是有益的尝试。我们期待《药品管理法实施条例》或同情用药相关管理细则尽快正式出台，以对相关问题，特别是同情用药的适用和程序予以明确。

► 法规动向

1. 正式发文

1.1 国家药监局关于发布《2022年度医疗器械注册工作报告》

2023年2月8日，国家药品监督管理局发布了《2022年度医疗器械注册工作报告》。2022年，国家药监局以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的二十大精神，全面落实党中央国务院重大决策部署，按照习近平总书记“四个最严”要求，坚持以人民健康为中心，坚持保安全守底线，促发展追高线，认真执行《医疗器械监督管理条例》，继续做好疫情防控产品审评审批工作，全面深化医疗器械审评审批制度改革，强化医疗器械注册管理，助推产业创新高质量发展，医疗器械注册管理各项工作有力向前推进。

（来源：国家药品监督管理局）

1.2 国家药监局关于发布《中药注册管理专门规定》的公告

2023年2月10日，国家药品监督管理局发布了《中药注册管理专门规定》的公告（“《专门规定》”）。《专门规定》共11章82条，包括总则、中药注册分类与上市审批、人用经验证据的合理应用、中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药、上市后变更、中药注册标准、药品名称和说明书等内容。《专门规定》与新修订《药品管理法》《药品注册管理办法》有机衔接，在药品注册管理通用性规定的基础上，进一步对中药研制相关要求进行细化，加强了中药新药研制与注册管理。

《专门规定》全面落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，充分吸纳药品审评审批制度改革成熟经验，并结合疫情防控中药成果转化实践探索，借鉴国内外药品监管科学研究成果，全方位、系统地构建了中药注册管理体系，全力推进中国式药品监管现代化建设。

（来源：国家药品监督管理局）

1.3 国家医疗保障局办公室《关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理》的通知

2023年2月15日，国家医疗保障局办公室发布了《关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理》的通知（“《通知》”）。《通知》要点如下：参保人员凭定点医疗机构处方在定点零售药店购买医保目录内药品发生的费用可由统筹基金按规定支付；定点零售药店门诊统筹的起付标准、支付比例和最高支付限额等，可执行与本统筹地区定点基层医疗

机构相同的医保待遇政策；加快医保电子处方中心落地应用，实现定点医疗机构电子处方顺畅流转到定点零售药店。

1.4 国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局《关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作》的公告

2023年2月17日，国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局发布了《关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作》的公告。为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》和国务院深化医药卫生体制改革有关重点工作任务，国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局决定将部分第二类医疗器械作为第三批品种实施医疗器械唯一标识。

（来源：国家药品监督管理局）

1.5 财政部办公厅、国家卫生健康委办公厅《关于组织申报2023年中央财政支持公立医院改革与高质量发展示范项目》的通知

2023年2月22日，财政部办公厅、国家卫生健康委办公厅发布了《关于组织申报2023年中央财政支持公立医院改革与高质量发展示范项目》的通知。按照中央与地方财政事权和支出责任划分改革要求，在深化医药卫生体制改革期间，中央财政对地方推进公立医院综合改革等按规定给予补助。

公立医院改革与高质量发展示范项目主要聚焦三个方面：一是着力提升市县级公立医院诊疗能力。规范诊疗行为，落实分级诊疗制度，支持市县级公立医院传染病、精神病、急诊急救、重症医学、心脑血管、妇产科、儿科等临床专科建设，加强人才培养，打造一批市县级公立医院重点专科，做到大病重病在本省就能解决，一般病在市县解决，缓解群众看病难问题。二是着力加强智慧医院建设。推进电子病历、智慧服务、智慧管理“三位一体”的智慧医院建设和医院信息标准化建设，支持建立区域内检查检验结果互通共享信息化规范，减少患者在不同公立医院检查化验次数，让群众少跑腿。三是着力控制医疗费用不合理增长。加强医院全面预算管理，实行全口径、全过程、全方位预算绩效管理，强化预算约束，深化医保支付方式改革，推动公立医院积极参与药品和医用耗材集中采购使用改革，加强全流程成本控制，促进资源有效分配和使用，减轻群众看病贵负担。

（来源：国家卫生健康委员会）

1.6 中共中央办公厅、国务院办公厅《关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》

2023年2月23日，中共中央办公厅、国务院办公厅发布了《关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》。到2025年，乡村医疗卫生体系改革发展取得明显进展。乡村医疗卫生机构功能布局更加均衡合理，基础设施条件明显改善，智能化、数字化应用逐步普及，中医药特色优势进一步发挥，防病治病和健康管理能力显著提升，乡村重大疫情和突发公共卫生事件应对处置能力不断增强。乡村医疗卫生人才队伍发展壮大，人员素质和结构明显优化，待遇水平得到提高，养老等社会保障问题有效解决。乡村医疗卫生体系运行机制进一步完善，投入机制基本健全，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗格局初步形成。

（来源：国务院官网）

1.7 国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局关于印发《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的通知

2023年2月27日，国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局发布了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（“《审查办法》”），以保护人的生命和健康，维护人格尊严，尊重和保护研究参与者的合法权益，促进生命科学和医学研究健康发展，规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作。《审查办法》适用于在中华人民共和国境内的医疗卫生机构、高等学校、科研院所等开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作。

（来源：国家卫生健康委员会）

2. 征求意见

2.1 国家市场监督管理总局公开征求《非医用口罩产品质量国家监督抽查实施细则（2023年版）（征求意见稿）》意见

2023年2月17日，为提升产品质量国家监督抽查工作的科学性、规范性，市场监管总局依照《产品质量监督抽查管理暂行办法》，结合标准最新发布实施情况，经充分研究，制修订了71种产品质量国家监督抽查实施细则，其中包括了公开征求《非医用口罩产品质量国家监督抽查实施细则（2023年版）（征求意见稿）》意见。该细则代替了《市场监管总局关于发布童车等76种产品质量国家监督抽查实施细则的公告》（2022年第19号）中的《非医用口罩产品质量国家监督抽查实施细则》。

（来源：国家市场监督管理总局）

► 地方政策

1. 正式发文

1.1 江苏省医疗保障局关于印发《医保助力经济运行率先整体好转若干举措》的通知

2023年2月3日，江苏省医疗保障局印发了《医保助力经济运行率先整体好转若干举措》的通知。本通知主要内容包括以下九方面：一是阶段性降低职工基本医疗保险单位缴费费率，进一步降低企业用工成本。二是大力促进医药创新成果转化应用，积极服务医药产业创新发展。三是全面建立公开透明的常态化政企沟通机制，切实优化医保领域营商环境。四是积极支持互联网医药服务发展，推进医保线上移动支付。五是优化流程提高服务效能，支持创新药品耗材尽快上市。六是切实加大对基层医疗机构倾斜支持力度，支持基层医疗机构发展壮大。七是巩固扩大全民医保成果，稳定群众医疗保障预期。八是继续执行降低灵活就业人员缴费费率政策，有效减轻个人缴费负担。九是全面落实新冠感染患者医疗费用待遇保障政策，免除医疗后顾之忧。

（来源：江苏省医疗保障局）

1.2 北京市药品监督管理局关于执行《2023年兴奋剂目录公告》的通知

2023年2月10日，北京市药品监督管理局发布了关于执行《2023年兴奋剂目录公告》的通知，要求：一是各药品上市许可持有人、药品经营企业应落实企业主体-1-责任，按照《反兴奋剂条例》《关于兴奋剂目录调整后有关药品管理的通告》（国家药品监督管理局通告2015第54号）《2023年兴奋剂目录公告》的规定，梳理新增和调整的兴奋剂品种，做好含兴奋剂目录所列物质药品的生产、经营、进出口的管理，按规定开展生产经营活动；二是各级药品监管部门，应按职责督促相关药品上市许可持有人和药品经营企业落实主体责任，规范含兴奋剂药品的生产经营行为，强化含兴奋剂药品的监督管理，及时消除含兴奋剂药品管理中存在的风险和隐患。

（来源：北京市药品监督管理局）

1.3 山西省药品监督管理局办公室关于印发《医疗器械生产分级监管实施办法》的通知

2023年2月22日，为切实加强医疗器械生产监督管理，进一步夯实全省各级药品监管部门监管责任，建立健全科学高效的监管模式，全力保障人民群众用械安全，按照国家药监局综合司《关于加强医疗器械生产经

营分级监管工作的指导意见》（药监综械管〔2022〕78号）文件精神，山西省药品监督管理局办公室发布了《医疗器械生产分级监管实施办法》。本办法要求全省各级负责药品监督管理的部门应当认真贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等法规要求，按照“风险分级、科学监管，全面覆盖、动态调整，落实责任、提升效能”的原则，开展医疗器械生产分级监管工作，夯实监管责任；按照医疗器械产品风险程度及医疗器械注册人备案人、受托生产企业的质量管理水平，对省内医疗器械注册人备案人、受托生产企业实行分级动态监管。

（来源：山西省药品监督管理局）

2. 征求意见反馈

2.1 北京市药品监督管理局关于对《关于第一类医疗器械产品备案有关事宜的通知（征求意见稿）》公开征集意见的反馈

2023年2月15日，北京市药品监督管理局发布了关于对《关于第一类医疗器械产品备案有关事宜的通知（征求意见稿）》公开征集意见的反馈。2023年2月6日至2月13日，北京市药品监督管理局在市政府门户网站（“首都之窗”）和本单位门户网站对《关于第一类医疗器械产品备案有关事宜的通知（征求意见稿）》向社会公开征集意见，共收到社会各界意见建议2条。北京市药品监督管理局逐条认真分析研究，现将意见采纳情况说明如下：反馈建议主要涉及备案编号、产品自检两个方面，其中有关备案编号的建议不符合国家药品监督管理局发布的相关文件要求，未予采纳；有关产品自检的建议予以采纳，修改语言描述。

（来源：北京市药品监督管理局）

► 监管和执法动态

1. 国家药监局发布《关于开展2023年医疗器械质量安全专项整治工作的通知》

国家药监局发布《关于开展2023年医疗器械质量安全专项整治工作的通知》（“《通知》”），部署开展2023年医疗器械质量安全专项整治工作。《通知》指出“聚焦安全风险隐患、强化重点产品监管、压实企业主体责任、完善监管工作机制，努力实现企业质量管理水平有效提升，监管效能有效提升，市场环境持续优化，监管体系和机制持续优化，确保产品质量安全”的工作目标。

《通知》明确本次专项整治围绕十个方面重点任务，涵盖疫情防控医疗器械、集中带量采购中选医疗器械、无菌和植入性医疗器械等重点产品，医疗器械注册人委托生产、创新医疗器械企业、生产经营重大变化企业等重点企业，特定人群使用医疗器械、网络销售等重点环节和医疗美容医疗器械以及严查违法违规行为等重点领域，要求以点带面、点面结合，有针对性开展整治和加强监管。

（来源：国家药品监督管理局）

2. 国家市场监督管理总局公布第五批查处涉疫药品和医疗用品违法典型案例

2023年2月3日，国家市场监督管理总局公布第五批查处涉疫药品和医疗用品违法典型案例。春节期间，市场监管总局指导各地市场监管部门持续加大监管执法力度，全力维护涉疫药品和医疗用品市场秩序，保障群众购药用药合法权益。各地市场监管部门紧盯违法违规行为不放松，从快立案、从严处理，查处一批哄抬价格、违规销售药品和医疗器械等违法案件。为发挥典型案例警示教育作用，引导经营者依法合规经营，现公布第五批查处涉疫药品和医疗用品违法典型案例。

（来源：国家市场监督管理总局）

参与成员

编委会：金有元、姜涛、钟月萍、马成龙、唐华东、蒋平、李筠怡、耿贝、李明、吴琦、郭晓兴、李泽宇、葛嘉

本期执行编辑：吴琦、何靖雯



前行之路 植德守护

www.meritsandtree.com