



2023年5月

生命科学与医疗健康月刊

— 植德律师事务所 —

北京 | 上海 | 深圳 | 武汉 | 海口 | 香港

Beijing | Shanghai | Shenzhen | Wuhan | Haikou | Hong Kong

目 录

导 读.....	1
行业动态.....	4
植德观点.....	13
法规动向.....	17
地方政策.....	22
监管和执法动态.....	26

导读

▶ 行业动态

1. 2023年5月境内外企业上市情况
2. 2023年5月境内外企业上市申报动态
3. 百力司康就抗HER2的ADC药物与卫材株式会社合作
4. 美国联邦贸易委员会就安进278亿美元收购Horizon Therapeutics提起诉讼
5. 泽璟制药CD3×DLL3×DLL3三抗临床试验申请获受理
6. 全球首款肿瘤浸润淋巴细胞疗法上市申请获美国食品药品监督管理局受理，并获加速审评资格
7. 2023年5月生命科学领域投融资事件

▶ 植德观点

1. 激励儿童药与罕见病创新药研发——简评《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》

▶ 法规动向

1. 正式发文
 - 1.1 国家市场监督管理总局等十一部门联合印发《关于进一步加强医疗美容行业监管工作的指导意见》
 - 1.2 中华人民共和国国家卫生健康委员会等十四部门联合发布《关于印发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》
 - 1.3 国家药品监督管理局印发《2023年医疗器械标准制修订计划》
 - 1.4 中华人民共和国国家卫生健康委员会公布《关于开展全面提升医疗质量行动（2023-2025年）的通知》
2. 征求意见
 - 2.1 国家药品监督管理局综合司再次征求《药品标准管理办法（征求意见稿）》意见
 - 2.2 中华人民共和国国家卫生健康委员会公布《关于体细胞临床研究工作指引（征求意见稿）公开征求意见的公告》

- 2.3 国家医疗保障局公开征求《关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知（征求意见稿）》意见
- 2.4 国家药品监督管理局综合司公开征求《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）》意见
- 2.5 国家市场监督管理总局公布《关于公开征求〈药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）〉意见的通知》
- 2.6 国家药品监督管理局综合司公开征求《医疗器械经营质量管理规范（修订草案征求意见稿）》意见

▶ 地方政策

1. 正式发文

- 1.1 北京市药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械生产监督管理办法实施细则》的通知
- 1.2 厦门市市场监督管理局关于印发《厦门市医疗美容广告合规指引》的通知
- 1.3 广东省人民政府办公厅印发《关于加强科技伦理治理的实施方案》的通知
- 1.4 广东省药品监督管理局关于印发《广东省药品监督管理局药品上市后变更管理实施细则》的通知
- 1.5 江苏省药品监督管理局发布《关于开展药品上市许可持有人落实生产质量安全主体责任自查自纠工作的通知》

2. 征求意见

- 2.1 重庆市药品监督管理局关于公开征求《重庆市第二类医疗器械注册申报资料形式预审查服务工作程序（征求意见稿）》修改意见的通知
- 2.2 江西省药品监督管理局公开征求《江西省药品上市后变更管理实施细则（征求意见稿）》意见
- 2.3 宁夏回族自治区药品监督管理局公开征求《宁夏药品监督管理局增补品种中药饮片炮制规范制定工作程序（征求意见稿）》意见

▶ 监管和执法动态

1. 国家药品监督管理局召开疫苗监管质量管理体系管理评审会议
2. 国家药品监督管理局《中药材生产质量管理规范》专家工作组成立暨《中药材生产质量管理规范》监督实施推进工作会议在京召开
3. 2023年医疗器械质量安全专项整治工作（片区）座谈会在上海召开

► 行业动态

1. 2023年5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
三博脑科 301293.SZ	5月5日	以神经专科为特色的临床医疗服务	创业板
绿竹生物-B 02480.HK	5月8日	创新型人用疫苗及治疗性生物制剂研发	港交所主板
安杰思医学 688581.SH	5月19日	内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售	科创板
亚华电子 301337.SZ	5月25日	医院智能通讯交互系统的研发、生产和销售	创业板
星昊医药 430017.BJ	5月31日	新药和仿制药研发生产	北交所

(来源：见微数据、巨潮资讯及相关交易所网站披露信息)

2. 2023年5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
一脉阳光	5月11日	医学影像服务	港交所主板	递表
微创心律管理	5月18日	心律失常产品研发	港交所主板	递表
港通医疗	5月18日	医用气体装备及系统、医用洁净装备及系统的研发、设计、制造、集成及运维服务	创业板	注册生效
金凯生科	5月18日	小分子药物中间体以及少量原料药的定制研发生产服务	创业板	注册生效
东软熙康	5月22日	云医院平台及数字服务	港交所主板	再次递表
科笛生物-B	5月22日	皮肤病治疗及护理领域生物制药	港交所主板	过会
野风药业	5月24日	特色原料药及医药中间体的研发、生产和销售	创业板	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
圆心科技	5月29日	互联网医疗健康服务	港交所主板	再次递表
君圣泰医药	5月30日	代谢及消化系统疾病生物 制药	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. 百力司康就抗 HER2 的 ADC 药物与卫材株式会社合作

2023年5月8日,百力司康生物医药(杭州)有限公司(“百力司康”)宣布,与卫材株式会社就BB-1701达成具有战略合作选择权的临床试验合作协议。根据协议,百力司康或能获得总计高达20亿美元的开发与商业化里程碑付款以及销售分成。BB-1701是一款由百力司康开发的由抗HER2抗体和艾立布林结合的ADC创新药,也是一项中美双报项目。根据百力司康官网介绍,BB-1701具有独特的作用机制,包括有效的旁路杀伤效应以及免疫原性细胞死亡活性。根据报道,目前BB-1701已开展了多项临床试验,适应症为尿路上皮癌和HER2阳性实体瘤。

(来源: 行业新闻)

4. 美国联邦贸易委员会就安进 278 亿美元收购 Horizon Therapeutics 提起诉讼

2023年5月16日,美国联邦贸易委员会(“FTC”)在其官网发布新闻,表示其已提起诉讼,以阻止安进(Amgen)以278亿美元的价格溢价收购Horizon Therapeutics(“Horizon”)。FTC在其诉讼公告中表示,安进可以利用其现有产品组合来巩固Horizon在治疗甲状腺眼病和慢性痛风方面的垄断地位,具体指Horizon的两种顶级产品Tepezza和Krystexxa。Tepezza是一种治疗疼痛性自身免疫性疾病(称为甲状腺眼病)的药物;Krystexxa是治疗慢性痛风的药物。根据报道,FTC推测这笔并购可能会使安进利用其强势的药品组合,通过折扣向保险公司和药店施压,从而巩固Krystexxa和Tepezza的垄断地位,肆意对药物加价。

(来源: 行业新闻)

5. 泽璟制药 CD3×DLL3×DLL3 三抗临床试验申请获受理

2023年5月23日,国家药品监督管理局药品审评中心(“CDE”)官网显示,苏州泽璟生物制药股份有限公司(“泽璟制药”)申报的“注射用ZG006”临床试验申请获得受理(受理号:CXSL2300367)。根据公开资料显示,

ZG006 是全球首个针对 DLL3 表达肿瘤的特异性抗体 (CD3×DLL3×DLL3)，具有成为同类首创 (First-in-Class) 分子的潜力。目前全球尚无同类产品获批上市。注射用 ZG006 是泽璟制药及子公司 Gensun Biopharma Inc. 通过其双/多特异性抗体研发平台开发的一个三特异性抗体药物，也是泽璟制药递交临床试验申请的第四个抗体类药物。注射用 ZG006 的注册分类为治疗用生物制品 1 类，有望成为治疗实体瘤的创新型生物制品。

(来源：行业新闻)

6. 全球首款肿瘤浸润淋巴细胞疗法上市申请获美国食品药品监督管理局受理，并获加速审评资格

根据相关新闻，2023 年 5 月 26 日肿瘤浸润淋巴细胞 (“TIL”) 疗法企业 Iovance Biotherapeutics 宣布，美国食品药品监督管理局 (“FDA”) 接受了其治疗晚期黑色素瘤患者的 TIL 疗法 Lifileucel 的生物制剂许可申请 (“BLA”)，这也是首个向 FDA 提交 BLA 的 TIL 疗法。FDA 授予了 Lifileucel 优先审评资格。在初步审查后，FDA 没有发现任何潜在的审查问题，所以不会召开咨询委员会会议讨论该项目。

根据 Iovance Biotherapeutics 官网介绍，Lifileucel 是一款 TIL 疗法，针对晚期 (不可切除或转移性) 黑色素瘤。Lifileucel 的 BLA 申请是基于 C-144-01 临床试验数据，试验对象是在之前的抗 PD-1/L1 治疗和靶向治疗 (如适用) 期间或之后发生进展的晚期黑色素瘤患者。

(来源：行业新闻)

7. 2023 年 5 月生命科学领域投融资事件

7.1 生物医药领域

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
艺妙神州	艺妙神州是一家致力于将基因细胞药物技术应用用于恶性肿瘤治疗的创新生物医药企业，自主研发了新一代 CAR-T 技术。艺妙神州拥有自主基因细胞药物研发和产业化平台，掌握规模化质粒制备、慢病毒载体制备、原代免疫细胞制备等核心技术，获得 3 项国家药品监督管理局颁发的临床试验批准通知书。	D+++ 轮	太平医疗健康基金
维眸生物	维眸生物是一家专注于眼科创新药研发领域的临床阶段生物科技公司，拥有专业的眼科创新药研	D2 轮	一村资本、笙泽投资、盛元智本

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	发团队和技术平台，依托自主研发已经建立起系列产品管线。除 VVN001 项目外，维眸生物正在开发 VVN539 用于治疗青光眼或高眼压症，VVN461 用于治疗非感染性前葡萄膜炎和术后炎症。维眸生物还致力于发现和开发用于治疗其他前、后眼疾病的新疗法。		及 VVB 基金
斯微生物	斯微生物是一家创新 mRNA 药物研发商，基于自主研发的脂质多聚物纳米载体技术平台，研发涉及 mRNA 个体化癌症疫苗、mRNA 传染病疫苗、蛋白缺陷类疾病 mRNA 药物和遗传病 mRNA 药物等产品。斯微生物致力于研究开发基于 mRNA 技术的肿瘤治疗和传染病预防疫苗管线，其个性化肿瘤疫苗管线已经在澳洲开展 I 期临床，并已同步在中国多家医院开展 IIT 研究；编码细胞因子 IL-12 的非复制 mRNA 瘤内注射剂 SW0715 已在中国递交新药临床试验（IND）申请。	Pre-D 轮	未披露
凌科药业	凌科药业是一家聚焦肿瘤及自身免疫疾病，致力于小分子 FIC 与 BIC 类药物研发的医药创新企业。凌科药业在研管线布局上以第二代高选择性和第三代组织特异性 JAK 抑制剂的开发为核心，同时探索创新靶点成药性的可能。凌科药业有 4 个适应症的产品处于临床 II 期，其中多个管线即将进入临床 III 期。	C1 轮	盛世投资、泰珑投资与联东投资
睿跃生物	睿跃生物致力于开发首创性的新化学实体（NCE），以治疗目前无有效治疗方法的疾病。基于蛋白质降解技术的最新进展，公司正在开发独特的自有技术平台——泛素介导的小分子诱导靶标消除技术（uSMITE™）。	C 轮	阿斯利康中金医疗产业基金（AZ-CICC 产业基金）领投，日本 GNI 集团、信熹资本，锡创投和沃杰资本跟投
恒瑞源正	恒瑞源正是一家专注实体瘤的免疫细胞治疗企业，针对实体瘤患者开发了 MASCT、TCR-T、TCR 双抗等多个产品管线，于 2021 年在上海松江建设总部基地和长三角区域细胞制备中心。	C 轮	紫金港资本、恒瑞医药集团、中科科创等
药物牧场	药物牧场是一家致力于从靶点发现到同类首创（First-in-class）开发的生物科技公司，聚焦开拓乙肝、癌症和自身免疫性疾病的创新疗法。药物牧场的 IDInVivo+ 平台结合遗传学和人工智能的	C 轮	YD Capital 领投，嘉善国投、贝达基金、苇渡创投和德同资本跟投

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	突破性技术来发现新的治疗方法，可以在免疫完整的活体动物中直接挑选基因靶标。利用 IDInVivo+ 平台，药物牧场已经发现新的先天免疫通路和靶点，正在推进多个原创新药进入临床开发。		
同宜医药	同宜医药是一家致力于双配体药物偶联(Bi-XDC)创新药管线研发及产业化的企业，开发了双配体介导的最佳选择靶向 (BEST) 技术平台、靶向性主动递送 PROTAC 的 C-PROTAC 技术平台，以及靶向组织器官特异性递送、提高生物利用度的慢性病技术平台等。该公司有多个管线陆续推进至全球临床试验阶段。	B+轮	盛迪投资领投，上海联和投资、合肥产投、合肥高投以及苏州工业园区科创基金等跟投
红云生物	红云生物是一家以结构药理学为核心，整合分子动力学模拟、计算化学和人工智能 (AI) 等计算技术的临床阶段小分子创新药物研发公司。红云生物在多个以临床需求为导向的靶点领域积累了结构生物学数据和算法模型，并建立起多项小分子精准药物研发管线，覆盖了肿瘤、罕见病及其他具有临床需求的治疗领域。	B+轮	荷塘创投、泰州华银金投联合领投，仁金投资、泰州天使基金与夏尔巴跟投
博奥明赛	博奥明赛专注于自主创新生物大分子药的研发，已经建立多个全人源快速抗体发现与优化平台，包括全人源纳米抗体和双特异性抗体平台，以及噬菌体、酵母菌和哺乳动物细胞展示平台。依托该等技术平台，博奥明赛已经开发了 10 多个在研生物大分子创新药，包括全人源纳米抗体 (VH)、在肿瘤微环境中 (TME) 特异性激活 NK 细胞的双 (多) 特异性纳米抗体等。	B 轮	科泉基金领投，复健资本新药创新基金继续跟投
诗健生物	诗健生物是一家创新型抗体研发企业，聚焦创新型 ADC 的新药研发，已建立起新一代 ADC 技术平台，采用高效低毒的喜树碱类载荷。基于该平台开发的产品不仅具有更高的杀肿瘤活性，还有抗耐药性能，同时在低丰度高异质性靶点肿瘤和高负荷模型上也显示强大和持久的抗肿瘤活性。诗健生物已有 3 款管线产品进入临床试验阶段。其中，ESG401 是一款靶向 TROP-2 的 ADC，目前已进入临床 Ib/II 期临床试验阶段。	A+轮	投控东海领投，荷塘创投及张科禾润跟投
惠和生物	惠和生物专注于新型肿瘤免疫治疗大分子创新药的开发。公司自主研发了免疫细胞 engager 药物开	A+轮	景旭创投、深创投、泰珑投资、

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	发平台，并已建立多个针对血液瘤和实体瘤免疫治疗的创新药物管线，聚焦于打造抗体药版本的细胞治疗产品。其中 T 细胞 TriTETM 平台的首研管线 CC312（靶向 CD19/CD3/CD28）IND 申请已获 FDA 和国家药品监督管理局批准，并且开展临床 I 期研究。CC312 是全球首个靶向 CD19 的“双信号激活”T cell engager（三抗），目前 Sanofi 和 Regeneron 基于该机制的药物也在临床 I 期研究阶段。		金雨茂物与伯赛基因等
凌意生物	凌意生物是一家拥有单基因遗传病动物模型功能验证平台的基因疗法公司，致力于代谢、CNS、眼科等疾病领域。凌意生物以提供单基因遗传病动物模型平台作为核心优势切入市场，致力于 FIC 基因治疗管线的研发和产业化。	A 轮	倚锋资本、华方资本领投，传化科技城生科基金、红杉中国、怀济资本等跟投
泽安生物医药	泽安生物医药是一家聚焦天然免疫细胞（特别是巨噬细胞）和免疫抑制性细胞（例如 Treg、CAF）的国际化生物技术公司，正在研发一款广谱的天然免疫细胞多功能衔接抗体平台。根据泽安生物医药官网介绍，其平台技术可以同时调动多种天然免疫细胞（包括巨噬细胞、NK 细胞等）作为效应分子，以协同的方式直接杀伤肿瘤细胞或免疫抑制性细胞；并且，通过促进肿瘤微环境中的炎症反应，间接激活适应性免疫（即后天免疫）。	Pre-A+ 轮	启明创投领投，顺为资本、力合泓鑫、险峰旗云跟投
神曦生物	神曦生物是一家运用原位神经再生技术治疗神经损伤和退行性疾病的创新性生物科技公司，专注于开发一种新型的神经再生疗法来治疗神经损伤和退行性疾病。神曦生物的核心技术是将脑内丰富的可分裂的星形胶质细胞直接转化为功能性神经元，建立基于该成果进行大脑修复的平台技术，适用于许多重大脑疾病的治疗，包括脑中风、阿尔兹海默症、帕金森病、亨廷顿舞蹈症、创伤性脑损伤，以及视网膜疾病、脊髓损伤和渐冻症等。	Pre-A+ 轮	张科领弋、济民可信、海西新药、领军创投、苏信宜和、汇聚新星、中科创和鸿石资本

7.2 医疗器械/诊断/服务领域

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
倍语基	倍语基是一家动物细胞高密度无血清悬浮培养技术研发商，专注于动物细胞大规模高密度无血清	C 轮	纽尔利资本领投，宁波利欧、

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	悬浮培养技术服务和原材料开发制造，为生物制药企业提供从细胞培养工艺开发与优化、培养基配方设计到培养基加工制造的一站式服务。		惠每资本、翼朴资本、建发新兴投资、阳光融汇、毅达资本、青松资本和君联资本等跟投
依科赛生物	依科赛生物致力于打造无血清培养基、胎牛血清、鉴定试剂等产品系列，为生物药、细胞与基因治疗、基础科学研究客户提供相关产品与服务。依科赛生物是国家高新技术企业、国家级专精特新小巨人企业、中国首家国际血清行业协会（ISIA）会员单位，以及江苏省生物制药、细胞治疗等领域用 CD 无血清培养基工程研究中心。	B++轮	普恩泽瑞、金浦慕和、农银国际和深投控资本
臻亿医疗	臻亿医疗是一家心血管领域的医疗器械企业，专注瓣膜疾病、心力衰竭等疾病领域。臻亿医疗研发出多款介入产品，其中瓣膜产品 NeoNova® 经导管二尖瓣修复系统、NeoBlazar® 经导管三尖瓣修复系统、TruDelta® 经导管二尖瓣置换系统以及 PVLive™ 血管内冲击波球囊导管已相继启动临床。	B 轮	邻星创投、安徽生命健康基金、建发新兴投资
嘉华药锐	嘉华药锐是一家聚焦于肿瘤早筛和制药领域的蛋白组学的公司，致力于蛋白质组学实验平台自动化建设。嘉华药锐以 2015 年 Nature 发表的人类蛋白质组草图为研究基础，利用蛋白组学技术，从蛋白层面重新定义肿瘤分子分型。	A+轮	钧山资本
普译生物	普译生物专注于以生物纳米孔为基础的新一代核酸及其他生物聚合物测序仪及试剂耗材的开发。普译生物掌握着多个具有商业化潜力的纳米孔蛋白，正加速推进基于硅基半导体测序芯片的纳米孔测序仪的量产落地。硅基半导体测序芯片具备低噪声、高密度、高集成度、产业链成熟等特点。	A 轮	万孚生物领投，三美投资、尚势资本、IDG 资本、水木创投跟投
伯仪生物集团	伯仪生物集团专注于开发生命科学上下游工具类产品，拥有天地人和、伯仪生物、ACE 三大品牌，分别布局纯化填料、IVD 微球等核心原料、科研试剂及仪器不同业务。其中，天地人和专注于研发、生产高品质生物纯化填料及相配套的耗材和仪器；伯仪生物则专注在体外诊断行业，围绕诊断微球等体外诊断行业核心原料搭建技术平台，	A 轮	金雨茂物领投，邦盛资本、伟驰股权以及华兰股份创始人华国平先生跟投

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	为客户提供关键原料和解决方案；ACE 品牌面向生命科学科研领域，专注于高效率生物试剂及仪器的开发与应用，核心产品有蛋白质预制胶、快速转膜仪器和试剂等。		
晶捷生物	晶捷科技专注于 POCT（即时检验，point-of-care testing）产品、连续监测产品的研发、生产与销售，以突破血气分析等细分市场进口垄断的局面，推动分级诊疗、医疗资源下沉和居家健康管理。晶捷科技的血气生化分析仪、电解质分析仪等产品已获得医疗器械注册证。	A 轮	本草资本领投，华泰紫金投资、鹰盟资本和上海长江国弘投资管理公司等跟投
华谱科仪	华谱科仪是一家提供色谱领域“产品+技术服务”整体解决方案的企业。在设备和耗材方面，华谱科仪已推出 5 个自主化的液相色谱仪和液质联用仪型号，及近百个类别的液相色谱柱和前处理耗材产品；在服务方面，华谱科仪建立了色谱柱（耗材）、软件和应用服务体系，针对不同的应用场景分别研究开发的系列化色谱柱产品，自主研发了基于网络版架构的合规数据管理系统，面向制药企业等 B 端市场；同时也在食品、化药、中药、环境等领域积累大量的 SOP 解决方案，帮助客户简化流程提高效率。	A 轮	弘晖基金领投，鼎晖投资、博远资本及辰德资本跟投
智峪生科	智峪生科是一家 AI+蛋白质结构计算与设计平台型企业，主要服务于新药研发、合成生物，目标是实现蛋白质预测、设计、生产的自动化：从蛋白质序列的设计，到 DNA 合成的自动化，氨基酸序列的表达，蛋白质的合成、纯化及功能的验证。智峪生科致力于通过人工智能和生物计算的方法，从反应路线设计，到相关生物元件的挖掘、设计及改造，再到自动化高通量智能化的研发和生产，重构合成生物学全流程来达到降本增效，并最终驱动产品的生产和落地。	A 轮	青岛清池创投基金领投，惠每资本、宏沣投资和钱塘创投跟投
泰楚生物	泰楚生物是一家新药非临床研究到 CDMO 生产的企业，为各类新药研发和生产提供定制的单—及组合业务板块的 CRO+CDMO 技术服务。泰楚生物旗下有四家子公司：泰瑾生物、泰澧生物、泰祺生物及泰霖生物，专注于不同专业领域，提供生物医药非临床成药性评价（CRO）、抗体药物发现（CRO）、抗体药物工艺开发和生产（CDMO）、	A 轮	IDG 资本领投，上海科创基金、君桐资本、上海生物医药基金、博荃资本、中鑫资本、翱鹏投资、杏泽资本、沂景

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	高端制剂递送系统开发及生产（CDMO）、小核酸工艺开发及生产（CDMO）等服务。		资本、卢拉资本、芯航资本、时节创投跟投
中慧医学成像	中慧医学成像是一家 AI 三维超声成像技术、设备及解决方案提供商，旗下品牌 Scolioscan®可以广泛应用于脊柱侧弯筛查、诊断、病情跟踪和预测以及非手术治疗阶段对治疗结果的可视化反馈和评价，其所使用的三维超声成像方案也可以应用于其它肌骨慢病的防治和医学评估。	Pre-A 轮	复星医药、AEF 大湾区创业基金、香港理工大学等

（来源：行业新闻）

► 植德观点

激励儿童药与罕见病创新药研发

——简评《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》

李筠怡、唐华东、曹文慧

2023年5月8日

前言

2023年3月31日，国家药品监督管理局药审中心（以下称“CDE”）组织制定并发布了《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》（以下简称“《加快审评工作规范》”）。这是自国家药品监督管理局于2020年7月发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》（“《突破性治疗审评程序》”）、《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》以及《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》后，推动药品加快审评审批制度落地实施的又一重要举措。

对于创新药企业而言，实现新药商业化并获得市场收益是新药研发的动力来源，因而如何尽快推动新药上市成为众多新药研发企业关注的问题之一。此次《加快审评工作规范》的出台，是在《突破性治疗审评程序》等文件基础上的进一步优化，对完善药品加快上市审评审批制度，提高新药审评审批水平，鼓励医药企业研究和创制新药具有重要意义。

出台背景

自2020年我国在《药品注册管理办法》及《药品管理法》中明确建立药品加快上市注册制度，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批4种加快通道以来，药品监管部门和相关药企在实践中积累经验的同时也发现了一些审评痛点，如企业在药物研发阶段与CDE的沟通流程不清晰、受理部门和审评部门不协调、资料要求不一致、滚动提交流程细则不统一等，客观地影响了新药加快上市的审评审批速度，与药品加快上市注册制度设立的初衷相违背。

此次《加快审评工作规范》的发布，及时回应了市场关切，在适用范围、审评时限、工作流程及工作要求多个方面都作出了更完善和细致的规定，通过设立“早期介入、持续沟通、研审联动、滚动提交、检验前置”系列方法和程序，保证相关品种受理审评工作顺利推进。

主要亮点

《加快审评工作规范》主要内容和亮点有以下几个方面：

适用范围：增加了对未明确纳入突破性治疗药物程序的儿童专用创新药、用于治疗罕见病的创新药加快审评审批的规定。

根据在先发布的《突破性治疗审评程序》，突破性治疗药物程序的适用范围是“药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等”，而尚未明确包括儿童专用创新药或治疗罕见病的创新药。

此次《加快审评工作规范》增加未纳入突破性治疗药物程序的儿童专用1类创新药、用于治疗罕见病的1类创新药（包括化学药品、预防用生物制品、治疗用生物制品和中药），显示国家对儿童用创新药、罕见病创新药研发的倾斜。对于纳入突破性治疗药物程序的创新药，应按照《加快审批工作规范》提出沟通交流申请及上市许可申请，无需额外提出纳入《加快审批工作规范》的申请，但针对未纳入突破性治疗药物程序的儿童专用创新药、用于治疗罕见病的创新药，申请人需按照I类会议（30日）提交沟通交流申请，经CDE审核同意后，才可按照《加快审评工作规范》要求开展后续沟通交流及审评审批工作。

针对不同类型的创新药适用不同程序：

类型	程序
纳入突破性治疗药物程序的创新药	直接适用《加快审评工作规范》
未纳入突破性治疗药物程序的儿童专用创新药、用于治疗罕见病的创新药	按照I类会议（30日）提交沟通交流申请，经药审中心审核同意

适用条件及研发阶段：申请人在探索性临床试验（通常为II期临床试验）完成后，已具备开展确证性临床试验（通常为III期临床试验）条件至批准上市前，按照工作规范开展后续沟通交流及审评审批工作；对于拟申请附条件批准的创新药，可以在探索性临床试验完成前适用《加快审批工作规范》。

需注意，本次规范适用的研发阶段不同于《突破性治疗审评程序》适用的阶段——突破性治疗药物的申请人可在I、II期临床试验阶段，通常不晚于III期临床试验开展前申请适用突破性治疗药物程序。

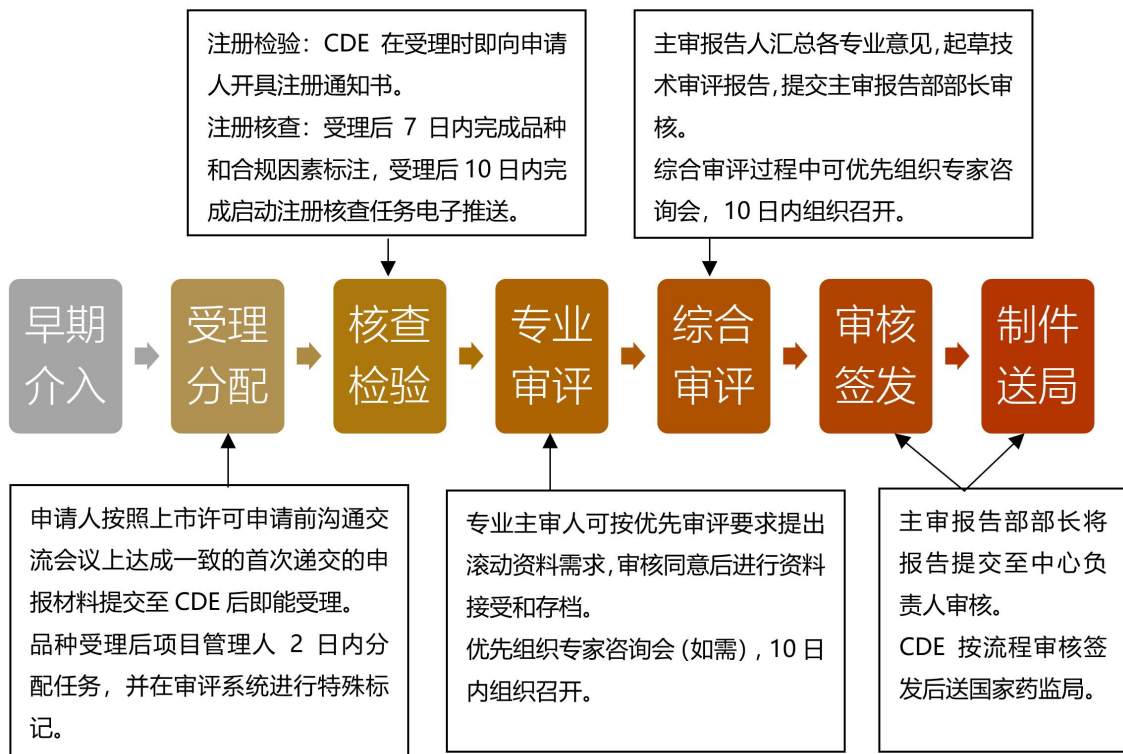
审评时限：设置沟通交流时限为30日，与《药物研发与技术审评沟通交流

《管理办法》规定的 I 类会议时限相同；品种审评时限同优先审评品种时限为 130 日，按照单独序列管理。其他环节（包括对于通用名核定工作、注册核查检验工作）也是参照优先审评处理。

工作流程：依据申请人基于各研发阶段的沟通需求，在申请人按 I 类会议（30 日）提出沟通交流申请后，由 CDE 结合具体品种情况早期组建审评团队，负责该品种申报前沟通交流至受理后技术审评全过程。如下为早期介入阶段的“早期介入、持续沟通、研审联动、滚动提交、检验前置”系列程序：



以下优化的上市申请审评工作流程：



工作要求: 强调申请人的研发主体责任意识, 要求会议材料及沟通问题与研发阶段相匹配, 强化 CDE 的协调与监督责任, 保持与申请人的顺畅沟通并按时限完成审评工作。

结语

自建立药品加快上市注册制度以来, 创新药研发主要集中分布在肿瘤和抗感染领域, 此次《加快审评工作规范》对儿童药与罕见病药的倾斜, 或对医药企业的研发布局具有指导意义。同时也应认识到, 面对我国药品加速上市通道的建立时间较短, 4 条加快通道的审评审批路径相关细则尚不明确, 审评资源有限等情况, 如何平衡创新药上市的速度和安全性, 提高沟通流程、方式和信息透明度, 完善儿童药与罕见病药物创新生态圈, 以应对不断变化的市场需求等问题都需要进一步探讨和解决。

总体而言, 《加快审评工作规范》的适用主体与 2023 年全国药品注册管理和药品上市后监管工作会议中提出的“持续深化审评审批制度改革, 加快临床急需新药、罕见病用药、儿童用药等上市速度”工作部署相匹配, 为药品审评制度的改革提供了有益的探索和经验。可以预见, 作为对创新药的利好政策, 《加快审评工作规范》的实施将进一步激发药企研发热情, 为儿童药及罕见病药市场带来新的生机。

▶ 法规动向

1. 正式发文

1.1 国家市场监督管理总局、中华人民共和国公安部、中华人民共和国商务部、中华人民共和国国家卫生健康委员会、中华人民共和国海关总署、国家税务总局、中华人民共和国国家互联网信息办公室、国家中医药管理局、国家药品监督管理局、中华人民共和国最高人民法院、中华人民共和国最高人民检察院等十一部门联合印发《关于进一步加强医疗美容行业监管工作的指导意见》

2023年5月4日，为保障人民群众身体安全和生命健康，有效维护医疗美容诊疗秩序和市场经济秩序，促进医疗美容行业健康有序发展，国家市场监督管理总局、中华人民共和国公安部、中华人民共和国商务部、中华人民共和国国家卫生健康委员会、中华人民共和国海关总署、国家税务总局、中华人民共和国国家互联网信息办公室、国家中医药管理局、国家药品监督管理局、中华人民共和国最高人民法院、中华人民共和国最高人民检察院等十一部门联合印发《关于进一步加强医疗美容行业监管工作的指导意见》（“《指导意见》”）。

《指导意见》就进一步加强医疗美容行业监管工作，规范和促进医疗美容行业发展提出一系列针对性举措，包括：（一）明确加强医疗美容行业准入管理、事中事后综合监管、关联领域与行业的监管；（二）特别提出聚焦医疗美容“导购”活动、医疗美容培训活动及生活美容行业管理；（三）严禁在诊疗咨询、就医引导活动中作出不符合法律法规及诊疗规范要求的承诺或者表述；（四）依法加大对“医托”“药托”的处置力度，查处商业贿赂，严厉打击违法开展诊疗咨询、就医引导的行为；（五）严禁宣称学习医疗美容技术能够快速致富等。

（来源：国家市场监督管理总局）

1.2 中华人民共和国国家卫生健康委员会、中华人民共和国工业和信息化部、中华人民共和国商务部、中华人民共和国财政部等十四部门联合发布《关于印发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10日，中华人民共和国国家卫生健康委员会、中华人民共和国工业和信息化部、中华人民共和国商务部、中华人民共和国财政部等十四部门联合发布《关于印发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》（“《通知》”）。

《通知》强调，要整治行业重点领域的不正之风问题，包括行业管理中、行业组织中、医药产品销售采购中的不正之风问题。另外，要加强医保

基金规范管理及使用，持续推进医药价格和招采信用评价。在治理医疗领域乱象方面，应严格落实《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》，重点关注临床使用的药品耗材价值高、诊疗资源相对紧张、高水平技术和介入侵入式操作应用多的科室以及院内招采管理等部门人员，利用执业便利或职业身份，假借学术活动名义，收受“红包”、回扣的问题；聚焦医疗美容、口腔、辅助生殖等重点领域，依法依规严厉打击虚假宣传、无证行医、非法生产经营使用相关药品医疗器械行为，整治查处广告违法行为、违规开展诊疗服务，严格规范收费行为。

（来源：中华人民共和国国家卫生健康委员会）

1.3 国家药品监督管理局印发《2023年医疗器械标准制修订计划》

2023年5月24日，为贯彻国务院办公厅《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》，落实《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》有关要求，按照国家药品监督管理局医疗器械行业标准制修订工作部署，国家药品监督管理局发布《关于印发2023年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，要求各相关省（市）药品监督管理局认真组织本行政区域标准承担单位开展标准制修订工作；明确国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心要认真组织协调各医疗器械标准化（分）技术委员会、工作组及技术归口单位要严格按照《医疗器械标准制修订工作管理规范》开展标准制修订工作，加强业务管理和检查指导，保证标准质量和水平；公布了2023年医疗器械强制性和推荐性行业标准制修订计划项目，其中强制性修订计划项目共15个，推荐性修订计划项目共102个。

（来源：国家药品监督管理局）

1.4 中华人民共和国国家卫生健康委员会公布《关于开展全面提升医疗质量行动（2023-2025年）的通知》

2023年5月29日，为深入推进健康中国建设，进一步深化医药卫生体制改革，全面提升医疗质量安全水平，建设中国特色优质高效的医疗卫生服务体系，保障人民群众健康权益，中华人民共和国国家卫生健康委员会、国家中医药管理局决定联合在全国开展为期三年的全面提升医疗质量行动，并相应制定了《全面提升医疗质量行动计划（2023-2025年）》（“《计划》”）。

《计划》针对全国二级以上医疗机构，部署了三方面工作任务：（一）加强基础质量安全管理，夯实结构质量；（二）强化关键环节和行为管理，提高过程质量；（三）织密质量管理网络，完善工作机制，强调要开展五个专项行动：（一）手术质量安全提升行动；（二）“破壁”行动；

(三) 病历内涵质量提升行动; (四) 患者安全专项行动; (五) “织网”行动。

(来源: 中华人民共和国国家卫生健康委员会)

2. 征求意见

2.1 国家药品监督管理局综合司再次征求《药品标准管理办法(征求意见稿)》意见

2023年5月5日, 为进一步规范和加强药品标准管理, 建立严谨的药品标准, 保障药品安全性、有效性和质量可控性, 国家药品监督管理局组织起草了《药品标准管理办法(征求意见稿)》(“《办法》”), 并于2023年6月5日前向社会公开征求意见。

为实施药品全生命周期管理, 落实企业主体责任, 《办法》拟规定, 药品上市许可持有人应当随着社会发展与科技进步以及对产品认知的不断提高, 持续提升和完善药品注册标准, 参与行业或者团体药品标准的制修订; 新版药典颁布后, 药品上市许可持有人应当主动对药品执行标准与新版药典的适用性进行评估, 并根据评估结果按照药品上市后变更相关规定进行办理, 持续提升药品标准。

(来源: 国家药品监督管理局)

2.2 中华人民共和国国家卫生健康委员会公布《关于体细胞临床研究工作指引(征求意见稿) 公开征求意见的公告》

2023年5月9日, 为促进医疗机构研究者发起的体细胞临床研究健康发展, 加强对医疗机构开展体细胞临床研究工作的指导, 参照干细胞临床研究的管理程序和技术要求, 结合体细胞临床研究特点, 中华人民共和国国家卫生健康委员会起草了《体细胞临床研究工作指引(征求意见稿)》(“《工作指引》”), 并于2023年5月24日前向社会公开征求意见。

《工作指引》拟针对医疗机构研究者发起的体细胞的非注册性临床研究开展及管理作出规范。《工作指引》包含了体细胞临床研究的定义、临床机构资质、体细胞制剂生产及质量控制、临床前研究、临床过程管理、利益冲突管理等环节的细化要求。

(来源: 中华人民共和国国家卫生健康委员会)

2.3 国家医疗保障局公开征求《关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知(征求意见稿)》意见

2023年5月19日，为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》《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》等文件精神，建立高效的医保支付机制，提升医保资金使用效能，国家医疗保障局起草了《关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知（征求意见稿）》（“《管理通知》”），并于2023年5月28日前向社会公开征求意见。

《管理通知》主要内容包括：（一）通过推动医用耗材分类和编码统一、明确医用耗材医保支付范围、逐步实行医保通用名管理为医用耗材支付管理打好基础；（二）加强医保准入管理，各省按准入法完成制定全省统一的医用耗材医保目录并建立健全动态调整机制，国家将逐步制定全国统一的医用耗材医保目录；（三）完善医保支付政策，逐步淘汰单纯依据费用水平分段支付、一刀切的定额或限额支付等较为粗放的支付政策，探索制定医用耗材医保支付标准，建立与DRG、DIP支付方式改革等政策的协同推进机制；（四）抓好组织落实，建立医保支付监测评估机制，做好政策衔接并强化宣传引导。

（来源：国家医疗保障局）

2.4 国家药品监督管理局综合司公开征求《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）》意见

2023年5月24日，国家药品监督管理局公布《公开征求〈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）〉意见》（“《监管通知》”），并于2023年6月23日前向社会公开征求意见。

《监管通知》的主要内容包括：（一）要求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；（二）要求各省级药品监督管理部门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；（三）明确持有人应当设立职责清晰的管理部门，配备与药品生产经营规模相适应的管理人员等；（四）明确应当对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器的进厂检验严格管理，并对制剂产品的出厂放行前检验加强管理等。

（来源：国家药品监督管理局）

2.5 国家市场监督管理总局公布《关于公开征求〈药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）〉意见的通知》

2023年5月29日，为加强药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配

方食品广告监督管理，国家市场监督管理总局组织对《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》进行修订，起草了《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）》（“《审查办法》”），并于2023年6月28日前向社会公开征求意见。

《审查办法》拟对以下方面内容进行修订：（一）严格广告监管执法，加强广告引证内容监管，明确药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品（“三品一械”）广告中不得含有超出说明书以外的理论引用、观点表述；不得利用未成年人介绍产品；保健食品以外的其他食品广告不得声称具有保健功能；禁止在网络直播中以介绍健康、养生知识等形式变相发布三品一械广告；（二）便利企业经营活动，增加无需申请广告审查的情形等；（三）完善广告审查制度，要求三品一械广告显著标明内容有关规定，明确含有二维码、网络链接等链接标识广告的有关责任义务，并增加广告申请补正时限、广告批准文号编号规则等规定。

（来源：国家市场监督管理总局）

2.6 国家药品监督管理局综合司公开征求《医疗器械经营质量管理规范（修订草案征求意见稿）》意见

2023年5月30日，为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》，国家药品监督管理局组织起草了《医疗器械经营质量管理规范（修订草案征求意见稿）》（“《修订草案》”），于2023年6月29日前向社会公开征求意见。

《修订草案》拟废止2014年12月12日原国家食品药品监督管理总局公布的《关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告》，并对医疗器械经营活动进行规范。《修订草案》包含质量管理体系建立与改进、职责与制度、人员与培训、设施与设备、采购、收货与验收、入库、贮存与检查、销售、出库与运输、售后服务等内容，拟对医疗器械从采购到售后服务全过程制定有效的质量管理措施，以确保医疗器械产品在经营过程中的质量与安全可追溯。

（来源：国家药品监督管理局）

▶ 地方政策

1. 正式发文

1.1 北京市药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械生产监督管理办法实施细则》的通知

2023年4月25日，为适应新监管形势，进一步提升医疗器械生产监管效能，北京市药品监督管理局结合医疗器械生产监管实际，修订发布《北京市医疗器械生产监督管理办法实施细则》，自2023年5月1日起正式施行。修订后的细则主要包括总则、职责划分、生产许可和备案管理、生产质量管理、监督检查的实施。此次修订主要对以下内容进行了修改：（一）对监管对象进行调整，由“医疗器械生产企业”变为“医疗器械注册人、备案人和受托生产企业”；（二）明确各部门监管职责；（三）优化审批流程，对生产许可备案办理有承诺办理时限要求；（四）明确企业报告事项，进一步明确企业对生产条件、品种变化、不良事件等报告要求，以及对管理者代表的设置要求等，严格督促企业落实主体责任；（五）丰富监管手段，明确了分级管理、监督检查、质量抽检、案件查办、跟踪检查、产品召回、委托生产监管、跨区域监管、协同监管、风险会商、信用档案建立、责任约谈等监管手段。

（来源：北京市药品监督管理局）

1.2 厦门市市场监督管理局关于印发《厦门市医疗美容广告合规指引》的通知

2023年5月9日，厦门市市场监督管理局网站公布了《关于印发厦门市医疗美容广告合规指引的通知》（“《指引》”）。《指引》界定了医疗美容广告的内涵，重点明确了发布医疗美容广告的禁止性情形，并提出了发布医疗美容广告合规提示，明晰法律责任。《指引》强调，不得发布涉导向问题的医疗美容广告，不得发布未经审查、伪造或变造等行为的医疗美容广告，不得发布含有医疗技术、诊疗效果等表现形式的医疗美容广告，不得发布含有虚假或者引人误解内容的医疗美容广告，不得变相发布医疗美容广告。

（来源：厦门市市场监督管理局）

1.3 广东省人民政府办公厅印发《关于加强科技伦理治理的实施方案》的通知

2023年5月9日，广东省人民政府办公厅印发《关于加强科技伦理治理的实施方案》（“《实施方案》”）的通知，明确要构建完善科技伦理治理

体系，落实创新主体科技伦理管理主体责任，建立健全科技伦理审查监管机制，加强高风险科技活动伦理审查复核，完善科技伦理监管，监测预警科技伦理风险，切实加强科技伦理违法违规行为的查处，深入开展科技伦理教育宣传和理论研究。

《实施方案》中特别强调，从事生命科学、医学、人工智能等重点领域科技活动单位，应设立科技伦理（审查）委员会。在完善科技伦理监管方面，对涉及生命科学、医学、人工智能等重点领域和对社会、环境具有潜在威胁（如生物安全、信息安全等）的省级科技计划项目，应当要求项目负责人和项目承担单位在立项前签订科技伦理承诺书；在申报省级科技计划项目、科学技术奖励和荣誉称号时，对违背科技伦理要求的申请者予以“一票否决”。

（来源：广东省人民政府办公厅）

1.4 广东省药品监督管理局关于印发《广东省药品监督管理局药品上市后变更管理实施细则》的通知

2023年5月15日，广东省药品监督管理局公布《关于印发〈广东省药品监督管理局药品上市后变更管理实施细则〉的通知》（“《实施细则》”）。

《实施细则》适用于广东省药品监督管理局负责的药品上市后变更，包括注册管理事项变更和生产监管事项变更。《实施细则》明确，药品上市许可持有人是药品上市后变更管理的责任主体，应当主动开展药品上市后研究，加强药品全生命周期管理，建立药品上市后变更控制体系，制定实施药品上市许可持有人内部变更分类原则、变更事项清单、工作程序和风险管理要求，变更事项依法规定经批准、备案后实施或报告；药品上市后变更不得对药品的安全性、有效性和质量可控性产生不良影响。

（来源：广东省药品监督管理局）

1.5 江苏省药品监督管理局发布《关于开展药品上市许可持有人落实生产质量安全主体责任自查自纠工作的通知》

2023年5月30日，为进一步落实药品上市许可持有人药品生产质量安全主体责任，全面梳理药品生产环节质量安全风险隐患，保障药品安全有效，江苏省药品监督管理局决定在全省范围内开展药品上市许可持有人落实生产质量安全主体责任自查自纠工作，发布《关于开展药品上市许可持有人落实生产质量安全主体责任自查自纠工作的通知》，要求省内取得《药品生产许可证》的药品上市许可持有人及中药饮片生产企业，均应对其药品生产质量管理体系开展自查自纠；委托生产的药品上市许

可持有人，自查自纠范围须延伸至受托生产企业。此外，江苏省药品监督管理局进一步明确了自查自纠的标准、工作要求，通过制定《江苏省药品上市许可持有人药品生产质量安全主体责任清单（2023年版）》对自查自纠工作进行指导。

（来源：江苏省药品监督管理局）

2. 征求意见

2.1 重庆市药品监督管理局关于公开征求《重庆市第二类医疗器械注册申报资料形式预审查服务工作程序（征求意见稿）》修改意见的通知

2023年5月5日，为进一步深化审评审批制度改革，鼓励医疗器械创新，参照国家药品监督管理局《关于发布〈医疗器械产品注册项目立卷审查要求〉的通告》（2022年第40号）等有关要求，重庆市药品监督管理局起草了《重庆市第二类医疗器械注册申报资料形式预审查服务工作程序（征求意见稿）》，主要涵盖了在申请第二类医疗器械产品注册、延续注册及变更注册事项前，重庆市药品监督管理局对注册申报资料开展形式预审查服务的主要审查内容和工作流程，并于2023年5月12日前向社会公开征求意见。

（来源：重庆市药品监督管理局）

2.2 江西省药品监督管理局公开征求《江西省药品上市后变更管理实施细则（征求意见稿）》意见

2023年5月19日，为进一步规范江西省药品上市后变更管理，强化药品上市许可持有人药品上市后变更管理责任，根据《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》等有关规定，结合省内实际，江西省药品监督管理局起草了《江西省药品上市后变更管理实施细则（征求意见稿）》，拟就药品生产场地变更管理、中等变更备案事项、国家药品监督管理局统一按要求补充完善说明书的变更、根据药品说明书内容变更标签相应内容、变更药品上市许可持有人名称、生产企业名称、生产地址名称等明确管理规则、办理程序及要求，并于2023年6月18日前向社会公开征求意见。

（来源：江西省药品监督管理局）

2.3 宁夏回族自治区药品监督管理局公开征求《宁夏药品监督管理局增补品种中药饮片炮制规范制定工作程序（征求意见稿）》意见

2023年5月29日，宁夏回族自治区药品监督管理局根据《宁夏回族自治区行政规范性文件制定和备案办法》，就《宁夏药品监督管理局增补品种中药饮片炮制规范制定工作程序（征求意见稿）》，拟对宁夏回族自治区增补品种中药饮片炮制规范的制定，出台具体的工作程序，程序包括研究起草、现场审查、复核检验、技术审核、合规性审查、征求意见与颁布及备案，并于2023年6月12日前向社会公开征求意见。

（来源：宁夏回族自治区药品监督管理局）

► 监管和执法动态

1. 国家药品监督管理局召开疫苗监管质量管理体系管理评审会议

2023年5月4日，国家药品监督管理局召开2022年度疫苗监管质量管理体系管理评审会议，总结体系建设运行情况，评价体系的适宜性、充分性和有效性，安排部署下一步重点工作。

会议指出：要将疫苗监管质量管理体系做深做实。一是按时限、保质量完成疫苗 NRA 评估机构发展计划（IDP）和内审发现问题的整改。二是做好改进完善，将质量管理与监管工作紧密融合，提升体系运行效能。三是加强学习交流，指导各级质量管理体系从建设标准一致，逐步迈向运行规范一致，以质量管理协同推动监管工作有序衔接。

（来源：国家药品监督管理局）

2. 国家药品监督管理局《中药材生产质量管理规范》专家工作组成立暨《中药材生产质量管理规范》监督实施推进工作会议在京召开

2023年5月4日，国家药品监督管理局《中药材生产质量管理规范》（“中药材 GAP”）专家工作组成立暨中药材 GAP 监督实施推进工作会议在京召开。会议审议了中药材 GAP 实施要点和审核检查要点，研讨推进中药材 GAP 实施工作方向及监督实施示范建设方案，研究部署下一步重点工作。

会议强调，一是要加快修改完善实施要点、检查要点等重要配套技术文件，按程序发布，更好地指导企业实施。二是探索开展监管示范建设，中药材 GAP 实施基础较好的省级药品监督管理部门要结合实际、因地制宜、突出特色，做好企业和品种遴选，创新引领，树立标杆，探索建立符合新时代发展需求的中药材 GAP 监管举措。三是加强多部门协作配合，共同推动中药材产地政府制定实施激励政策、建立信息共享平台、完善追溯体系、切实提升中药材质量，携手推进中药“优质优先”。四是注重发挥社会力量，引导和发挥企业的积极性和主动性，督促企业加强中药材质量审核，指导企业更好推进中药材 GAP 有序实施；加强与社会团体的协作沟通，发挥好、使用好其纽带作用，切实推进中药材 GAP 落地见效。

（来源：国家药品监督管理局）

3. 2023年医疗器械质量安全专项整治工作（片区）座谈会在上海召开

2023年5月16日，国家药品监督管理局在上海召开2023年医疗器械质量安全专项整治工作（片区）座谈会。

座谈会积极评价了医疗器械质量安全专项整治工作取得的阶段性成效，并

对下一步工作提出具体要求：一要统筹发展和安全。认真履行监管职责，持续强化监管体系和监管能力建设，切实落实企业、监管部门和地方政府“三个责任”，通过强有力的监管促进产业高质量发展。二要深入开展风险隐患排查整治。要持续强化对疫情防控医疗器械、无菌和植入性医疗器械、国家集采中选医疗器械和网络销售第三方服务平台等重点产品以及重点环节的质量监管。三要持续深化风险会商。要聚焦风险、聚焦产品、聚焦企业、聚焦处置，定期组织开展医疗器械质量安全风险会商，落实风险隐患“清单制”“销号制”，形成风险处置“闭环”。四要持续加强抽检和监测。要按照国家医疗器械质量抽检工作方案要求做好各项工作。推进医疗器械不良事件体系建设，切实提高不良事件监测、评价、处置能力。五要严厉打击违法违规行为。落实违法行为处罚到人各项要求，及时移送涉嫌犯罪线索，强化部门协同，形成整治合力。六要持续加强法规宣贯。要继续开展法规宣传，加大培训力度。结合医疗器械安全宣传周等积极开展普法宣传，提升公众安全用械意识。

座谈会强调，各级药品监督管理部门要深刻认识加强集采中选医疗器械监管和注册人委托生产监管的重要意义，综合施策、多措并举，切实加强对注册人的监管，进一步强化对企业法定代表人、管理者代表、质量负责人等“关键少数”的培训力度，全面落实注册人的全生命周期质量管理责任，大力加强监督检查，强化信息互通，以风险为导向严格质量监管、防范风险隐患，切实保障人民群众用械安全。

（来源：国家药品监督管理局）

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

本期执行编辑：耿贝、王思涵、杨子仪



前 行 之 路 植 德 守 护

www.meritsandtree.com