



监管法规日益丰满 医药行业蓬勃发展

——新中国药监法治体系建设成果综述

“法者，治之端也。”药品监管部门坚持以人民为中心推进药品监管法治工作，我国药品监管法治体系建设成果丰硕，药品全链条全周期全环节监管法规日益完善。

良法促善治。药品监管部门以强有力的举措，让一系列规定从“纸上”落到“地上”。一项项制度得到有效执行，医药行业在法治轨道上蓬勃发展，人民用药安全、有效、可及更好得到保障。

与时俱进 系统升级

《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)自1984年诞生以来，历经两次全面修订、两次部分条款修正，其间伴随着一系列药品监管行政法规、部门规章和规范性文件的制定、完善，围绕药品全过程全生命周期各环节形成了较为完备的法律法规体系。中国药科大学药品监管科学研究院执行院长邵睿说。

药品领域法律法规体系的发展，是我国药品、医疗器械和化妆品监管法律法规不断健全的一个缩影。顺应时代变迁，“两品一械”监管立法工作与时俱进，不断回应时代热点难点问题，更是在近些年进行了法律法规体系的全面升级。

2019年，《药品管理法》完成一次“大修”。新修订《药品管理法》全面贯彻“四个最严”要求，旗帜鲜明地提出“保护和促进公众健康”这一立法目的，确立了以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、社会共治的基本原则，要求建立科学、严格的监督管理制度，全面提升药品质量，保障药品的安全、有效、可及。

同年，《中华人民共和国疫苗管理法》(以下简称《疫苗管理法》)发布实施，这是全球首部综合性疫苗管理法律。《疫苗管理法》明确国家对疫苗实行最严格的管理制度，坚持疫苗产品的战略性和公益性，鼓励疫苗研发创新，全力保障疫苗质量安全。

与此同时，《化妆品监督管理条例》

与《医疗器械监督管理条例》的制修订工作紧锣密鼓地推进。

2020年6月，新制定的《化妆品监督管理条例》发布，我国化妆品行业“基本法”实现迭代。业内普遍认为，该条例在制度设计上有多亮点，适应化妆品行业蓬勃发展态势，为消费者用妆安全保驾护航。

2021年3月，新修订《医疗器械监督管理条例》发布，我国医疗器械行业监管法规正式完成第二次全面修订。该条例从制度层面进一步促进行业创新，更好激发行业增长潜力，满足人民群众对高质量医疗器械的期待。

随着上述“两法两条例”制修订的完成，新时代“两品一械”监管法律法规体系的“四梁八柱”搭建完成，为行业带来新气象。

脚步不停，一部新的行业大法又在路上。今年8月28日—9月28日，国家药监局就《中华人民共和国医疗器械管理法(草案征求意见稿)》公开征求意见，我国医疗器械管理领域首部根本大法雏形初现。

精雕细琢 织密网络

随着“两法两条例”制修订的完成，药品监管立法工作进入“精装修”阶段。

“我们明显感受到，近年来，药品监管法规体系更加完善，条款设定更加严谨，监管手段更加丰富。”福建省药监局政策法规处负责人举例说，作为部门规章，《药品网络销售监督管理办法》对药品网络销售这种新业态予以规范；《药品经营和使用质量监督管理办法》使监管触角更加顺畅地延伸到包括医疗机构在内的药品经营、使用质量管理各相关方，强化全过程全环节监管。

据统计，近年来，“两法两条例”配套的14部核心规章完成了制修订，立足国际视野，结合我国实际，对上位法进一步填补细节，进一步落实鼓励创新研发、强化质量监管等有关要求。

一系列细化法规出台。具有“我国首部”意义的《药品上市后变更管理

办法(试行)》《药物警戒质量管理规范》，专门针对儿童化妆品监管制定的《儿童化妆品监督管理规定》，考虑特殊情况下患者用械需求而制定的《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求》……保障安全、促进健康的制度更加丰富、具体。

一系列审评技术指导原则密集出台，更好地凝聚共识、指导研发。仅2023年，在药品领域，我国制修订指导原则74个，新发布指导原则60个，累计发布药品技术指导原则达到482个；在医疗器械领域，全年发布67项指导原则和6项审评要点，现行有效指导原则达到613项，对医疗器械分类目录覆盖率92.2%。

值得一提的是，在织密药品法规网络的过程中，符合中药特点的注册管理制度和技术评价体系逐步建立、完善，中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系加快构建，促进中药传承创新发展。

中药有其自身的特殊性，为此，国家药监局“量身定制”制定专门规定，收获业界好评——2023年2月发布的《中药注册管理专门规定》被评价为中药注册史上的一个里程碑文件；今年7月发布的《中药标准管理专门规定》让中药标准坚持姓“中”。目前，中药生产监督管理专门规定的制定工作正在有序推进中。

落地落实 成效可感

2021年9月，福建省厦门市市场监管局对厦门香普尔日化有限公司无证生产化妆品案作出处罚，对其法定代表人谭某处以罚款并终身禁止从事化妆品生产经营活动。这是《化妆品监督管理条例》实施后全国首个处罚到人并终身禁业的案件。

福建省药监局在案件查办工作中进行了指导和协调。“该案涉案金额较大，涉及儿童化妆品，综合考虑其不良后果，我们建议实施处罚到人。”该局政策法规处负责人介绍。

精准界定假药，科学界定劣药，对严重违法行为实行“双罚制”，引入处

罚到人制度，完善行刑衔接机制……药品监管法规日益完善，为执法提供了更多手段和有力支撑。各级药品监督管理部门强化对违法犯罪的惩治，在维护公平竞争中立显法律权威。

法律法规有严厉的一面，也有诸多“促新”的制度设计。维界药业(上海)有限公司首席商务官陈军表示，新修订《药品管理法》鼓励以临床价值为导向的药物创新，实行药品上市许可持有人制度，优化药品审评审批流程，加速创新药品上市，种种设计激励企业积极投身创新研发。

近年来，审评审批制度改革深入推进，药品监管法律法规持续鼓励创新。例如，创新医疗器械特别审查通道和医疗器械优先审批通道的开通，让临床急需医疗器械更快惠及患者；按照风险管理原则对化妆品新原料实行分类管理，让化妆品新原料可以加速上市，为行业创新注入源头活水。

以法律法规的刚性制度作为保障，创新驱动发展战略在医药领域落地落实。政策红利持续释放，创新成果不断涌现。

截至目前，我国批准上市创新药已超180个。其中，既有CAR-T、单抗抗体等生物技术产品，也有创新中药；既有常见病、慢性病治疗产品，也不乏儿童用药、罕见病用药等。

截至目前，国家药监局已批准298个创新医疗器械上市，主要集中在植入人类设备、高端影像设备、人工智能医疗器械等高端领域，部分产品处于国际领先地位。

截至今年7月，已有172个化妆品新原料完成备案，并在3000余个化妆品产品中得到应用。新原料研发和应用速度显著提升，增强了我国化妆品行业的竞争力。

“当下，药品监管法律法规既强调保安全，也注重促发展。医药创新研发活跃，产业蓬勃发展的态势，有助于更好保护人民健康权益。实际上，医药事业的发展成就，也从另一个层面佐证了监管手段和监管制度的科学性。”邵睿表示。(中国医药报)

声音

健康是现代化的最重要指标，也是人民幸福生活的基础。日前，国家卫生健康委等3部门决定联合开展“全民健康素养提升三年行动”，并印发《全民健康素养提升三年行动方案(2024—2027年)》(以下简称《方案》)，引发广泛关注。

健康素养为何重要？从个人的角度出发，与其琢磨“治好病”倒不如追求“不生”，平时“不生”也不等于“很健康”，健康是一种在身体和心理上积极完满的状态，也可看作人与家庭和社会建立的牢固纽带。从国家的角度来看，提高全民健康素养，也能一定程度上节约医疗资源，更好服务有需要的人，并在突发公共卫生事件中降低损失。

《方案》提出了一系列目标，如全国居民健康素养水平平均每年提升2个百分点左右，中国公民中医药健康文化素养水平持续提升等，旨在教育引导居民个人真正成为自己健康的“第一责任人”，进一步推动卫生健康工作从“以治病为中心”向“以健康为中心”转变。

提升全民健康素养，离不开高质量的科普宣传。综观《方案》中列出的主要措施，“发布优质健康科普作品”“出版健康科普系列丛书”“推广健康科普小程序”等等，其目标是加大内容供给力度，丰富健康科普的形式，让各行各业、各个年龄段的公民都能通过自己熟悉的途径，方便快捷地获取健康信息和医学知识。其中，涉及中医宣传科普时特别提到推出“灸童”“河洛”等多个系列科普漫画、短视频、文创产品，将健康科普具象化、生动化，为古老的中医文化找到自己在年轻群体中的“代言人”，也能起到“润物细无声”的传播效果。

结合当下的科普宣传实际情况，《方案》中提到的“健康科普知识发布和传播机制”尤其值得关注。近年来，网络成为健康科普的重要阵地和公民获取知识的重要来源，然而就医疗健康领域而言，内容质量良莠不齐，创作者队伍素质不高等问题仍然存在。优质的资源对接不到观众，哗众取宠、危言耸听的声音却吃到了“流量红利”。“套个白大褂，假装是医生”，这样的“伪科普”胡乱判病、贩卖焦虑，对患者不负责任，反而更加伤人。

取缔“伪科普”，净化健康科普网络环境，一方面要加大对互联网不良健康科普信息的监测和处置力度，及时处置辟谣，并依法追究传播者责任；另一方面也要强化多部门联动，结合电视、广播、报刊、新媒体等多种方式，广泛传播权威健康科普作品，把好内容“捧出圈”，真正走入民众的日常生活之中。还要用好健康教育绩效考核机制，鼓励更多医疗卫生人员、专家队伍投身健康科普，从而壮大健康教育的队伍。

提高全民健康素养并非一日之功。今年6月是首个全民健康素养宣传月，而健康于个人而言是一辈子的事情，对国家和民族而言同样需要从长计议。加强协作、务求实效、总结交流，期待优秀的做法能够推广之，将健康科普真正融入到日常生活之中。(默达)

将健康科普融入日常生活

《国家卫生健康委办公厅关于印发重症医学专业医疗质量控制指标(2024年版)的通知》解读



为进一步加强医疗质量管理，规范重症医学专业医疗行为，提升医疗服务同质化水平，国家卫生健康委组织对重症医学专业医疗质量控制指标进行了修订，形成了《重症医学专业医疗质量控制指标(2024年版)》，并于近日印发。随后，国家卫生健康委网站发布了《国家卫生健康委办公厅关于印发重症医学专业医疗质量控制指标(2024年版)的通知》解读，以下为全文。

一、质控指标修订的背景和必要性

质控指标体系是医疗质量管理与控制体系的重要组成部分，对加强科学化、精细化医疗质量管理，促进医疗质量持续提升具有重要意义。2015年，我委印发《重症医学专业医疗质量控制指标(2015年版)》，对提升重症医学专业医疗质量管理水平，保障医疗安全起到了重要作用。近年来，随着行业发展，重症医学领域产生了一些新的高质量循证证据，推动重症医学诊疗理念不断进步，相关诊疗指南也进行了多次更新，原有的质控指标已经不能满足工作需要。根据行业发展现状，结合既往工作经验，我委组织国家重症医学专业质控中心修订了《重症医学专业医疗质量控制指标(2024年版)》。

二、主要内容

本次修订的指标主要包括以下几

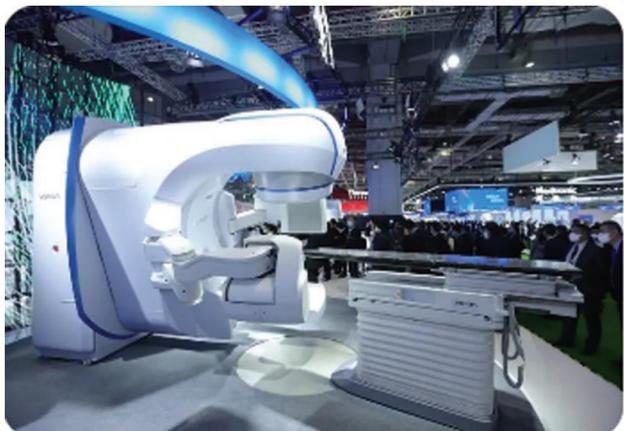
个方面。一是增加了部分反映重症资源配置结构的指标，如医师床位比、护士床位比，加强对重症医学资源变化情况的监测。二是将近年来行业高度关注的，影响患者预后功能的关键技术，如：俯卧位通气、镇静镇痛等纳入。三是对部分原有指标的定义、计算公式、意义根据既往使用情况和行业发展进行了更新，并充分考虑指标相关信息的可获得性，便于在实际工作中应用。后续，我们将根据工作需要和行业发展，不断健全和优化重症医学专业质控指标体系。

三、指标的应用

各级各类医疗机构要充分认识到质控指标的重要意义，准确把握质控指标的定位和内涵，发挥质控指标的工具性作用，结合自身实际情况，利用质控指标开展自我管理，不断提升医疗质量管理科学化、精细化、规范化水平，保障医疗安全，持续推进重症医学医疗服务能力建设。

各级卫生健康行政部门和质控组织要根据质控工作需要，结合辖区内实际情况，加强对辖区内医疗机构的培训和指导，规范指标应用，避免将质控指标异化为对监测对象的约束性要求，促进医疗机构高质量发展。

《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》政策解读



一、为什么要制定《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》？

党中央、国务院高度重视卫生健康科研工作。为积极稳妥推进医疗卫生机构开展的研究者发起的临床研究规范管理，促进医疗卫生机构临床研究管理体系不断完善，营造包容审慎、规范有序、协同高效、利于创新的政策环境和制度环境，按照有关工作部署要求，我委起草了《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》，于2021年在北京等4省份试行，并于2022年将试点拓展到全国12个省份。总体上看，《管理办法(试行)》在健全医疗卫生机构临床研究管理体系、加强专业力量支撑、实现信息化管理、提升临床研究质量等方面取得了积极成效。在总结前期试点工作成果和深入调研基础

上，我委会同国家中医药局、国家药监局根据相关法律法规，制定了《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》(以下简称《管理办法》)。

二、《管理办法》的适用范围是什么？

根据《中华人民共和国药品管理法》，开展药物临床试验应当经国务院药品监督管理部门批准。根据《医疗器械监督管理条例》，开展医疗器械临床试验，应当依法向省级药品监督管理部门备案；开展第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。根据《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》和有关法律法规精神，《管理办法》适用于医疗卫生机构开展的，以人(个体或群体)为研究对象，不以药品、医疗器械(含体外诊断试剂)等产品注册为目的，研究疾病的病

因、诊断、治疗、康复、预后、预防、控制及健康维护等的活动，并在《管理办法》第二章分类细化了研究性干预措施的适用范围，明确了医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究使用已上市药品、医疗器械的基本要求。

三、《管理办法》的主要内容是什么？

《管理办法》共八章四十九条，确定了适用范围，坚持机构主责，明确了临床研究科学性审查、伦理审查、机构总结、研究信息上传公开等4项基本制度，将分类管理、禁止无意义重复研究、提高临床研究整体效能3个管理理念贯穿全文，确立了行政监督、技术监督相互协同的监管机制。《管理办法》明确了干细胞临床研究、体细胞临床研究等的管理要求，同时明确中医临床研究的管理规范另行规定。

四、各地如何抓好《管理办法》的实施？

各地要充分认识到临床研究规范管理的重要意义，加强组织领导，健全工作机制，加强监测评价，强化与其他地区卫生行政部门的协同。一是建立省级技术和行政监督管理体系。遴选专业机构或者设立专家委员会，依托国家医学研究登记备案信息系统，对医疗卫生机构开展的临床研究开展监测评估和技术指导，及时发现问题，提出改进建议。二是加强对技术监督管理机构和临床研究的监督检查，及时纠正医疗卫生机构和临床研究中存在的问题，监督机构落实主体责任。三是指导专业机构、专家委员会提高敏感性，对涉及新技术、新产品等的临床研究，要及时介入、提出意见，指导临床研究

规范开展。四是指导医疗卫生机构建立健全科学性审查、伦理审查、立(结)项和信息披露制度，完善内部管理运行。五是要充分发挥专业机构、专家委员会的服务和支撑作用，组织开展临床研究及管理培训，加强与院校医学教育和毕业后医学教育协同，不断提高研究者能力和水平。六是鼓励各地加大投入，探索设立临床研究专项资金，支持开展高水平临床研究，建立临床研究资助与规范管理的协同机制。

五、医疗卫生机构如何落实《管理办法》的要求？

一是要建立健全临床研究内部管理体系。明确负责临床研究管理的部门、健全伦理(审查)委员会和临床研究管理委员会，规范开展科学性审查、伦理审查，及时在国家医学研究登记备案信息系统上传信息，及时处理临床研究中存在的问题。二是强化责任意识、风险意识，完善临床研究机构体系、质量控制体系，研究对象保护机制、利益冲突防范机制等建设。加强分类管理，避免无意义的重复研究。三是要改进内部管理，结合实际，组织开展或者支持研究者参加临床研究培训，同时发挥好教育指导和服务支撑功能，帮助引导研究者提高研究质量。四是积极加大投入，探索设立临床研究专项资金，加强对高水平临床研究的支持。同时，有条件的医疗卫生机构还要探索建立统一的临床研究管理服务平台，加强与基础研究平台的协同，为临床研究提供方法学指导和生物样本、临床研究随访管理、数据存储分析等专业支撑。

(国家卫健委)