



2023年1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 | 珠海 | 海口
Beijing | Shanghai | Shenzhen | Wuhan | Zhuhai | Haikou
www.meritsandtree.com

目录

导 读	I
行业动态	3
植德观点	6
法规动向	26
地方政策	29
监管和执法动态	31

导读

▶ 行业动态

1. 2023年1月境内外企业上市情况
2. 2023年1月境内外企业上市申报动态
3. 阿兹夫定片、清肺排毒颗粒成功纳入国家医保药品目录, Paxlovid 谈判失败未纳入
4. 《Science》: FDA 不再要求药物进行动物试验
5. 阿斯利康与通用技术中国医药健康产业股份有限公司签署战略合作框架协议
6. 先声药业、君实生物的新冠口服药同时附条件获批上市

▶ 植德观点

1. 回顾与展望: 2022 药械法规变迁 8 大看点和监管态势展望
2. 想说爱你不容易的新药监测期制度
3. 化妆品法律研究(三)——化妆品质量问题与产品召回

▶ 法规动向

1. 正式发文
 - 1.1 国家药监局关于印发《进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施》的通知
 - 1.2 国家药监局、国家市场监督管理总局等关于印发《药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》的通知
 - 1.3 国家药监局关于发布《化妆品抽样检验管理办法》的公告
 - 1.4 国家药监局关于《优化普通化妆品备案检验管理措施有关事宜》的公告
 - 1.5 国家药监局关于发布《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的公告
2. 征求意见
 - 2.1 国家药监局综合司公开征求《关于加强省级中药饮片炮制规范监督实施有关事项的公告(征求意见稿)》意见

2.2 国家药监局综合司公开征求《医疗器械紧急使用管理规定（试行）（征求意见稿）》意见

▶ 地方政策

1. 正式发文

1.1 深圳市人大常委会发布《深圳经济特区细胞和基因产业促进条例》

1.2 上海市药品监督管理局、上海市卫生健康委员会等发布《关于进一步加强中药饮片质量管理和促进产业高质量发展的通知》

1.3 北京市市场监督管理局关于发布《北京市药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告合规指引》

2. 征求意见

2.1 北京市药品监督管理局关于发布对《北京市医疗器械生产监督管理办法实施细则（征求意见稿）》公开征集意见的公告

▶ 监管和执法动态

1. 国家市场监管总局公布第四批查处涉疫药品和医疗用品违法典型案例

2. 国家医疗保障局公布 2023 年第一期曝光典型案例

3. 国家药监局发布第四批药品安全专项整治典型案例

► 行业动态

1. 2023年1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
百利天恒 688506.SH	1月6日	药品研发、生产与营销	上交所科创板
美丽田园医疗健康 02373.HK	1月16日	医疗保健设备与服务	港交所主板

(来源: Wind 数据服务)

2. 2023年1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
乾元浩	1月4日	兽用生物制品及诊断试剂的生产、销售、研发、技术服务、项目投资及进出口贸易	深交所创业板	终止审核
智翔金泰	1月6日	抗体药物的研发、生产与销售	上交所科创板	提交注册
菲鹏生物	1月6日	体外诊断试剂创新标志物及核心生物活性原材料, 提供体外诊断开放仪器平台和试剂整体解决方案	深交所创业板	恢复注册
必贝特	1月11日	创新药自主研发	上交所科创板	审核通过
新通药物	1月12日	药物研发, 聚焦于慢性乙肝、肝癌、癫痫等重大疾病领域	上交所科创板	审核通过
博苑股份	1月13日	精细化学品研发、生产、销售及资源综合利用, 产品应用于医药、化工等领域	深交所创业板	审核通过
景杰生物	1月17日	提供蛋白质组学技术服务和抗体试剂产品, 服务于生命科学基础研究、药物研发和临床诊疗	深交所创业板	审核通过

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
康盛生物	1月19日	从事血液净化产品的研发、生产与销售创新型医疗器械企业，产品和服务覆盖血液透析和血液吸附两个领域	深交所创业板	审核通过
宏源药业	1月20日	有机化学原料、医药中间体、原料药及医药制剂研发、生产和销售	深交所创业板	注册生效
雅睿生物	1月20日	分子诊断及基因检测技术	深交所创业板	终止审核
陆道培医疗	1月3日	血液病及肿瘤治疗、科研、教学	港交所主板	递表
精锋医疗-B	1月11日	智能手术机器人平台的开发及普及	港交所主板	递表
德生堂集团	1月30日	药品医疗服务	港交所主板	递表
美中嘉和	1月30日	肿瘤专科医疗机构与互联网医疗业务	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. 阿兹夫定片、清肺排毒颗粒成功纳入国家医保药品目录，Paxlovid 谈判失败未纳入

1月8日，国家医保药品目录谈判工作正式结束。共有阿兹夫定片、奈玛特韦片/利托那韦片组合包装（Paxlovid）、清肺排毒颗粒3种新冠治疗药品通过企业自主申报、形式审查、专家评审等程序，参与了谈判。其中，阿兹夫定片、清肺排毒颗粒谈判成功，Paxlovid因生产企业辉瑞投资有限公司报价高未能成功。虽然Paxlovid未能通过谈判纳入医保目录，但根据近期国家医保局会同有关部门联合印发的《关于实施“乙类乙管”后优化新型冠状病毒感染患者治疗费用医疗保障相关政策的通知》要求，《新型冠状病毒感染诊疗方案(试行第十版)》中的所有治疗性药物，包括Paxlovid、阿兹夫定片、莫诺拉韦胶囊、散寒化湿颗粒等，医保都将临时性支付到2023年3月31日。在此期间，新冠病毒感染的参保患者使用这些药品均可享受医保报销政策。

(来源：国家医疗保障局)

4. 《Science》：FDA 不再要求药物进行动物试验

1月10日,《Science》期刊发文, FDA 不再要求在药物临床试验前进行动物试验, 这为类器官等非动物方法进行药物临床试验的发展提供了契机。2022年9月29日, 美国参议院一致通过了美国食品药品监督管理局现代化法案(FDA Modernization Act 2.0), 该法案的目标是取消联邦对新药和仿制药进行动物试验的强制要求, 旨在未来几年里大幅减少动物试验的使用。2022年12月底, 美国众议院批准了该法案, 由拜登签署成为法律。

《Science》刊载的文章认为, 类器官可以为新药毒性测试提供替代方法。例如 Emulate 公司成员开发的器官芯片技术, 这种芯片通常由嵌入硅基聚合物的空心通道组成。这些通道内有来自大脑、肝脏、肺部和肾脏等器官的活细胞和组织。液体在其中流动, 以模拟血液在微小的血管中流动和液体在组织中追踪, 就像它在活体器官中一样。在人体中, 药物损害经常在肝脏中显示出来, 因为它分解药物以供排泄。当通过肝脏泵送的实验性药物损害细胞时, 类器官芯片会相应显示以警告这种毒性。

(来源:《Science》期刊官网)

5. 阿斯利康与通用技术中国医药健康产业股份有限公司签署战略合作框架协议

1月11日, 阿斯利康与通用技术中国医药健康产业股份有限公司就阿斯利康新冠长效中和抗体组合药物 Evusheld 签署战略合作框架协议, 在该药物获得在中国大陆地区的附条件批准上市或紧急使用授权(EUA)后, 双方将签订进口和分销协议, 通用技术中国医药将在协议期内负责 Evusheld 在中国大陆市场的进口和分销业务的开展。

(来源:行业新闻)

6. 先声药业、君实生物的新冠口服药同时附条件获批上市

1月29日, 国家药监局根据《药品管理法》相关规定, 按照药品特别审批程序, 进行应急审评审批, 附条件批准海南先声药业有限公司申报的1类创新药先诺特韦片/利托那韦片组合包装(商品名称:先诺欣)、上海旺实生物医药科技有限公司申报的1类创新药氢溴酸氩瑞米德韦片(商品名称:民得维)上市。药物均为口服小分子新冠病毒感染治疗药物, 用于治疗轻中度新型冠状病毒感染(COVID-19)的成年患者。国家药监局要求上市许可持有人继续开展相关研究工作, 限期完成附条件的要求, 及时提交后续研究结果。

(来源:国家药品监督管理局)

► 植德观点

回顾与展望：2022 药械法规变迁 8 大看点和监管态势展望

李泽宇

2023 年 1 月 16 日

● 前言

2022 年对医药医疗健康产业而言，是在高速成长阶段过后，整体上进入价值回归的一年。

对行业内很多创始人们来说，这一年经历了疫情反复、估值震荡、甚至是面临资本寒冬至暗时刻。对投资人而言，纵然荆棘载途，但整个行业仍竭力逆势前行，医药医疗健康领域在一级市场所有赛道中，仍位居第二¹，融资数量占所有一级市场交易的 20% 左右，是过去和未来都不容轻视的重点投资赛道。

中国的监管部门在 2022 年密切跟进和关注医药医疗健康产业的发展，共计新发布或实施了 100 多个与药品和医疗器械相关的新规（含征求意见稿），在市场迅猛发展和不断变化调整的过程中，引导产业发展和进一步规范市场秩序。

本文将结合我们在服务初创公司和投资人过程中，切身感受到的行业对监管动向的关注度和影响力，择取了 2022 年度重点新规变迁情况的 8 大看点进行总结，并尝试就 2023 年的监管态势热点进行展望，以飨读者。

● 2022 年度 8 大重磅新规回顾

1. 人遗管理细则征求意见，监管颗粒度进一步细化

为保护和合理利用人类遗传资源，科技部于 2022 年 3 月 22 日发布了《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》。

¹2022 浩悦资本医疗健康投融资总年报 <https://mp.weixin.qq.com/s/HOKCmI0VH3QMbwgnVvZVRg>



相较于现行实施的 2019 年版人遗管理条例，征求意见稿体现了以下监管思路的变化：

- (1) “人类遗传资源信息”的定义进行限缩，将其定义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，而不是利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料；
- (2) 完善“外方单位”认定标准，并明确列举三种情形，此前备受关注的外资 VIE 架构，被实质上纳入了“外方单位”的范畴；
- (3) 细化行政许可适用范围，明确人类遗传资源采集和保藏行政许可的适用范围；
- (4) 完善国际合作科学研究许可程序，新增外方伦理审查豁免机制，明确国际合作科学研究的 4 种重大变更和 3 种非重大变更具体情形。

该《征求意见稿》回应了近年业界的部分热点和难点问题，优化了相关行政程序，便于相关企业申请行政许可或备案可根据自身情况准确准备相关材料并及时提出申请。但其中“境外个人”是否属于“外方单位”的监管范围等问题，业界仍然期盼在此轮征求意见之后，会有更明确的指向。

2. 为促药物研发效率提升，真实世界研究指导原则征求意见

近年来，真实世界研究、真实世界数据以及真实世界证据逐渐成为生命科学

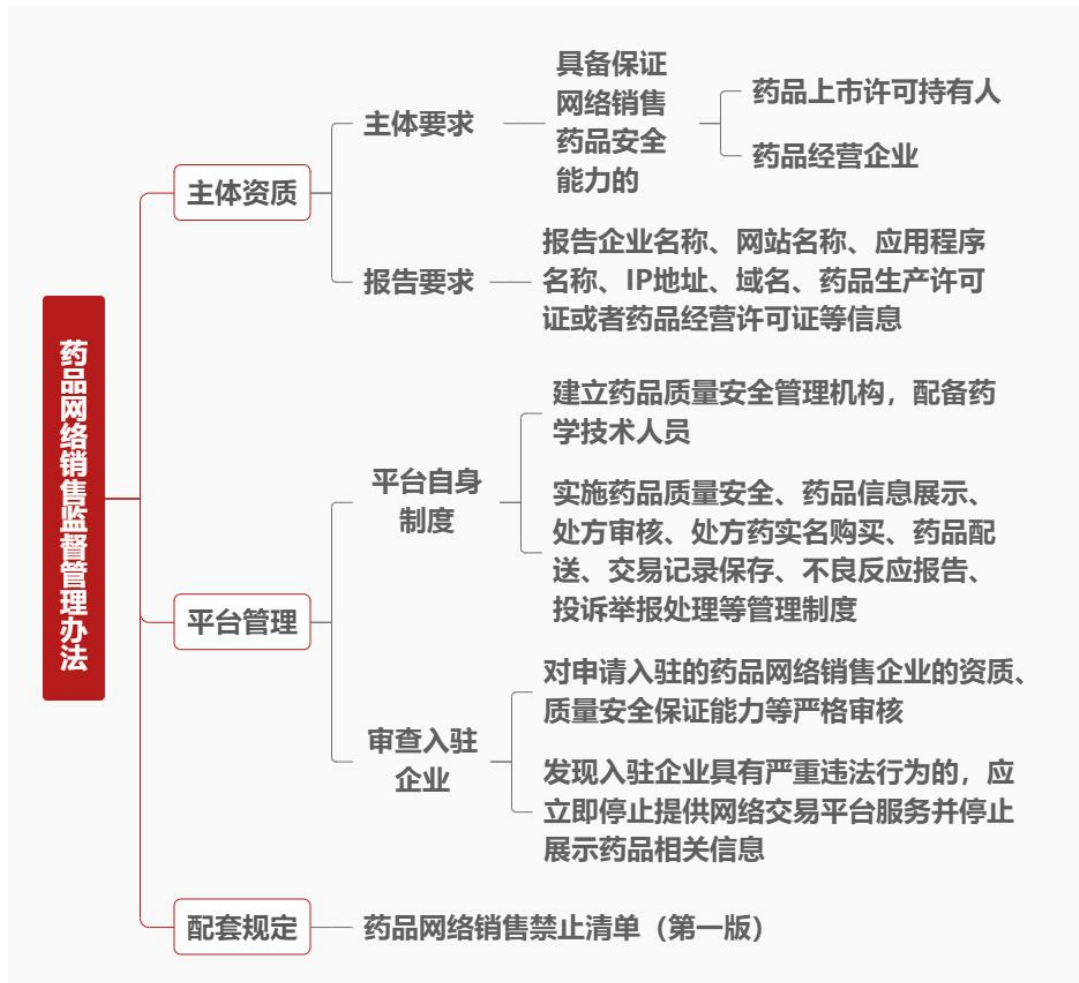
《真实世界研究设计与方案框架指导原则》和《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则》的征求意见稿相继出台，其适用情形和主要内容如下所示。

指导原则	适用情形	主要内容
药物真实世界研究设计与方案框架	通过真实世界研究获得药物评价的临床证据	药物研发中真实世界研究设计以及研究方案制订的基本考虑，为药物研发中开展真实世界研究提供指导意见
真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流	将真实世界证据作为支持有效性和/或安全性评价的关键证据支持注册申请时的沟通交流	明确了使用真实世界证据支持注册申请时，与药品评审机构沟通交流要讨论的核心问题、会议资料要求以及会后要求

正在开展或拟开展真实世界研究的企业可依据前述两个《征求意见稿》调整真实世界研究方案并及时与评审机构沟通交流，提升药物临床研发的效率。

3. 呼应药品监管“四个最严”，强化药品网络销售监管

随网络销售成为一种新型药品销售方式，《药品网络销售监督管理办法》于2022年12月1日起实施。从事药品网络销售以及提供药品网络交易平台服务的主体都将受到该《管理办法》的规制。《管理办法》针对药品网络销售主体资质和药品网络销售平台管理制定了详细规则。



主体资质方面，只有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才能从事药品网络销售，同时进行药品网络销售的企业应向药品监督管理部门报告其企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息；

平台管理方面，第三方平台应建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员，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、投诉举报处理等管理制度，同时应对申请入驻的药品网络销售企业的资质、质量安全保证能力等进行严格审核，发现入驻企业具有严重违法行为的，应立即停止提供网络交易平台服务并停止展示药品相关信息。

为配合《管理办法》的落实，国家药监局还发布了《药品网络销售禁止清单（第一版）》，详细列举了包括疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品等在内的一系列网络禁售药品。

我国药品网络销售规范体系不仅贯彻药品监管“四个最严”的要求，而且严查违法行为，拟进行药品网络销售的企业应依据《管理办法》的规定建立内部相关制

度并密切关注禁止网络销售药品清单的更新。

4. 强调药械质量安全，落实有关主体责任

为进一步加强药械产品负责主体的监督管理，国家药监局发布了《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》和《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》。



前述两个新规对药械产品在生产与经营过程中对应责任主体应设置的具体关键岗位及其各自的岗位职责做出详细规定，同时细化了各自责任主体应设置的质量安全管理机制，例如药品年度报告制度和医疗器械季度报告制度。

前述两个新规体现我国严格要求强化药械产品质量安全的趋势，相关企业应提高质量风险意识，确保企业内部组织架构包含新规中要求设置的部门或岗位及其负责人符合规定中要求的资质。

5. 修订实施医械注册三原则，关注信息数据安全保护

随医疗器械智能化的提高以及医疗大数据的发展，网络和数据与生命科学领域高度交叉。2022年3月7日起实施的《医疗器械网络安全注册审查指导原则(2022年修订版)》、《医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)》及《人工智能医疗器械注册审查指导原则》体现了国家对该领域的监管重视。



前述三个指导原则均紧跟当前个人信息保护以及数据安全维护迅速发展的趋势，对信息和数据安全方面进行了更新或强调：

- (1) 《网络安全注册审查指导原则》新增医疗数据出境部分，规定其出境应符合重要数据、个人信息、人类遗传资源信息出境安全评估相关规定；
- (2) 《软件注册审查指导原则》强调医疗器械网络安全需从网络安全角度综合考虑信息安全和数据安全，规定医疗器械软件若具备电子数据交换、远程访问与控制、用户访问三种功能当中一种及以上功能，均需考虑网络安全问题；
- (3) 《人工智能审查指导原则》对数据的采集、整理、标注以及数据库的构建做出一系列详细规定。

针对新的指导原则，相关企业不仅需要满足医疗器械行业专业要求，还需要根据自身情况，分析企业生产或经营过程中与医疗器械相关的个人信息和数据的采集、存储、出境等环节，制定一套符合企业产品与服务的数据合规制度。

6. 细化药品管理制度，鼓励和规范药物创新

为加强药品监管，《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》于2022年5月9日正式发布。

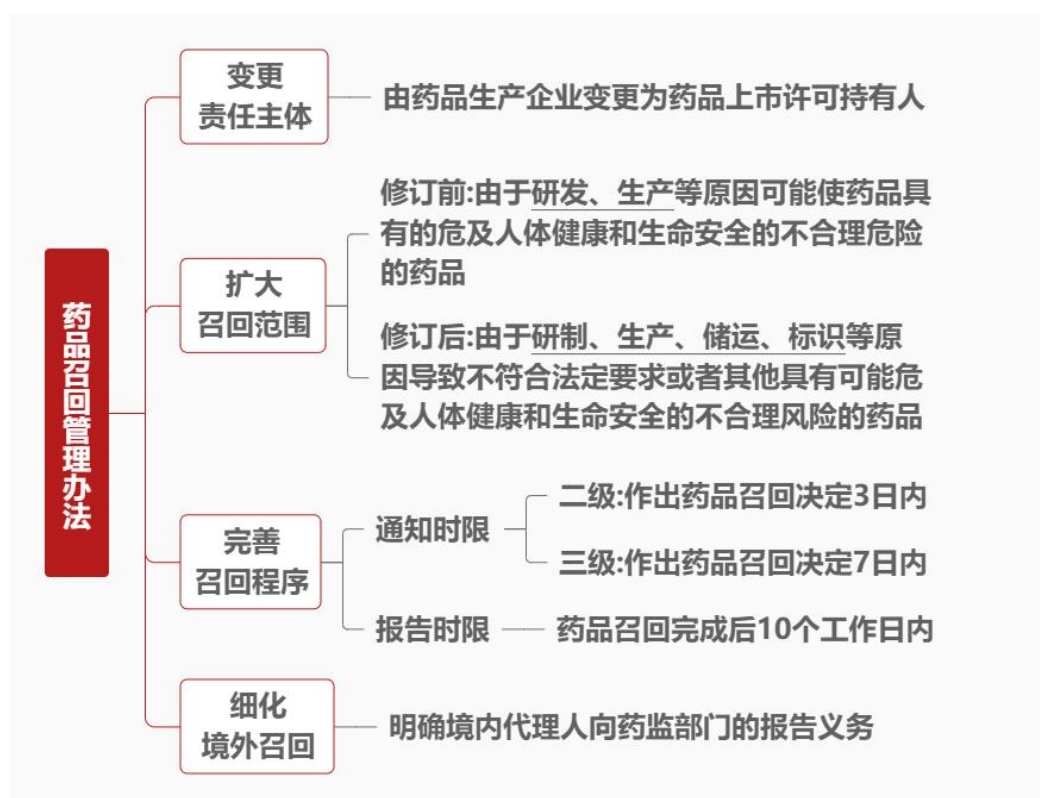


该草案从药品研制与注册、药品上市许可持有人制度、药品生产、药品经营、医疗机构药事管理以及监管和法律责任等方面做出了详细规制，主要亮点在于：

- (1) 国家鼓励创新，在科技立项、融资、信贷、招标采购、支付价格、医疗保险等方面给予企业支持，并缩短药物研发和审评进程，从而加快药物上市通道；
- (2) 对药品上市许可持有人的资质与义务做出了详细规定，持有人应取得药品生产许可证，并应履行药品追溯、药物警戒、上市后评价等义务；
- (3) 加强药品知识产权保护，建立药品专利信息登记平台，鼓励仿制药发展，并给予获批上市部分药品的未披露试验数据和其他数据保护期。

7. 落实药品安全问题，完善药品召回管理

为避免存在安全隐患的药品危害消费者人体健康，国家药监局对《药品召回



管理办法》进行了修订。

本次修订的重点如下：

- (1) 变更药品召回的责任主体，由药品生产企业变更为药品上市许可持有人；
- (2) 扩大召回药品的范围，范围扩大为由于研制、生产、储运、标识等原因导致不符合法定要求或者其他具有可能危及人体健康和生命安全的不合理风

险的药品，而不是由于研发、生产等原因可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险的药品；

- (3) 完善药品召回的程序，延长二级与三级召回中药品上市许可持有人发出召回决定通知的时限（二级改为作出药品召回决定的3日内，三级改为作出药品召回决定的7日内），新增药品召回完成后向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告的时限（召回完成后10个工作日内）；
- (4) 细化境外药品召回要求，明确境外药品召回情形下境内代理人向药品监督管理部门报告召回药品的名称、规格、批次、召回原因等信息的义务。

新《管理办法》实施后，相关企业应及时收集药品质量和安全的相关信息并对可能存在安全隐患的药品展开调查，同时相应完善企业内部药品召回流程与制度。

8. 加强药品 MAH 监管，出台九大检查要点

为加强药品上市许可持有人的监督管理，国家药监局综合司于2022年3月28日发布了《药品上市许可持有人检查要点（征求意见稿）》。



该《征求意见稿》就委托生产药品的境内持有人的监督检查从九个角度制定了详细的规则，即总体要求、机构和人员、生产管理、物料管理、质量控制和质量保证、文件与记录管理、销售管理、药品上市后研究及风险管理和疫苗上市许可持有人。其覆盖药品生命周期全流程，包括药品的生产、出厂、上市、销售、质量管理以及上市后管理等方面。

《征求意见稿》使得委托生产药品的药品上市许可持有人责任更加明晰，企业应依据前述九个方面进行逐一自查，落实各项管理体系和记录制度。

● 监管态势回顾与展望

对于中国的医药医疗健康行业发展，我们观察到监管部门在 2022 年进行大力规范的同时，也意识和预见在监管政策执行落实层面的诸多复杂和微妙之处。对于行业关注的很多热点法律问题中，监管部门一方面适当预留政策灵活性，另一方面广开言路征求产业各方意见，努力推动和完善行业的监管细则的出台。

在全球竞争强度日益激烈的态势下，医药医疗行业的发展仍需更多创新和动力。我们相信监管部门在 2023 年会仍然重视和加大对医药医疗健康产业的规范和引导，并在保护行业创新和防范风险中，务实地寻求平衡点。

● 结语

岁末将至，回首过去的 2022 年，药械健康行业的发展的确充满了挑战。但在与行业内诸多优秀的公司和投资人并肩前行的过程中，我们看到了创业者的坚韧不移和笃守信念，也目睹了投资人们的别具慧眼和睿智远见。

新春即来，2023 年我们会一如既往地关注生命科学和健康领域，密切跟进监管动态和行业热点问题，已并准备好携专业的法律服务，与业内优秀的企业家和投资人并肩，共同穿越周期，走过雪融冰消，迎接春意盎然！

想说爱你不容易的新药监测期制度

唐华东 姜皓宁 曹文慧

2023年1月29日

一、引言

曾经有一份真挚的爱情摆在我面前，可是我没有好好珍惜，等到失去了才后悔莫及，人事间最痛的事莫过于此，如果上天再给我一次机会，我愿意对那个女孩说，我爱你，如果非要在这段感情上加上一个期限，我希望是一万年。

《药品管理法实施条例》第三十三条规定：国务院药品监督管理部门根据保护公众健康的要求，可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过5年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产和进口。对于很多新药研发同仁来说，在《药品管理法实施条例》里规定了20年的新药监测期已经渐渐习以为常。直到新的《药品管理法实施条例》征求意见稿以及《药品注册管理办法》中删除了新药监测期的表述，才引发了新药监测期是去是留的讨论。有人说新药监测期内战内行，外战外行，早该废止；有人说新药监测期保护国产，鼓励创新，值得保留。为什么对于新药监测期这个既熟悉又陌生的制度有如此的争议，新药监测期未来又将何去何从呢？一切要从40年前说起……

二、新药监测期的诞生与发展

上世纪80年代，我国制定第一部《专利法》时，对于药品不承认药品的产品专利，仅承认方法专利，这个做法一方面为了保护当时国内制药产业，另一方面在当时也是与世界上除了欧美发达国家之外的大部分国家的做法一致。1985年7月1日实施的《药品管理法》中，明确了新药的定义是指国内没有生产的药品。卫生部于1987年颁发了《关于新药保护及技术转让的规定》，其中规定了，凡卫生部批准的新药，其他单位如未得到原研制单位的技术转让，在以下时限内不得移植生产：自颁发“新药证书”之日起，第一类新药八年（含试产期二年）；第二类新药六年（含试产期二年）；第三类新药四年；第四类新药三年。这是我国最早的新药保护制度。这个制度一直持续到2002年才发生了重大改变。在2002年修订的《药品管理法实施条例》中，首次将新药的定义由“我国未生产过的药品”，修改为“未曾在中国境内上市销售的药品”，而“新药监测期”首次走上历史舞台，写入《药品管理法实施条例》，规定：国务院药品监督管理部门根据保护公众健康的要求，可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过5年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产和进口。

2003年2月，国家药监局发布《关于〈中华人民共和国药品管理法实施条例〉实施前已批准生产和临床研究的新药的保护期的通知》规定：第一，对于2002年

9月15日以前获得新药保护的新药，其新药保护期维持不变。第二，对于2002年9月15日以前已经批准临床研究但未批准生产的新药，批准生产后，给予过渡期。第三，对于2002年9月15日以前已经受理但未批准临床研究的新药，以及2002年9月15日以后受理的新药，批准生产时可以设立不超过5年的监测期。随后，在7月份又发布了《国家食品药品监督管理局关于发布新药监测期期限的通知》，10月份发布了《国家食品药品监督管理局关于确定新药保护期、过渡期或监测期及有关事宜的通知》，通知分别在附件中通过新药监测期期限表对新药监测期进行了明确的规定，对不同药品分别设立5年、4年、3年和不设新药监测期。该新药监测期期限表（试行）经过2005年6月《国家食品药品监督管理局关于实施《药品注册管理办法》有关事项的通知》修改后，被纳入2007年《药品注册管理办法》附件6，成为正式的新药监测期期限表。新药监测期制度也随着2007年《药品注册管理办法》的实施而走向成熟。

2007年《药品注册管理办法》正文有专门一节对新药监测期进行了详细规定：

第六十六条 国家食品药品监督管理局根据保护公众健康的要求，可以对批准生产的新药品种设立监测期。监测期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过5年。

监测期内的新药，国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口。

第六十七条 药品生产企业应当考察处于监测期内的新药的生产工艺、质量、稳定性、疗效及不良反应等情况，并每年向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。药品生产企业未履行监测期责任的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当责令其改正。

第六十八条 药品生产、经营、使用及检验、监督单位发现新药存在严重质量问题、严重或者非预期的不良反应时，应当及时向省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到报告后应当立即组织调查，并报告国家食品药品监督管理局。

第六十九条 药品生产企业对设立监测期的新药从获准生产之日起2年内未组织生产的，国家食品药品监督管理局可以批准其他药品生产企业提出的生产该新药的申请，并重新对该新药进行监测。

第七十条 新药进入监测期之日起，国家食品药品监督管理局已经批准其他申请人进行药物临床试验的，可以按照药品注册申报与审批程序继续办理该申请，符合规定的，国家食品药品监督管理局批准该新药的生产或者进口，并对境内药品生产企业生产的该新药一并进行监测。

第七十一条 新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。

已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回；新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。

从中可见，2007版《药品注册管理办法》对于监测期内的新药虽然花了大量篇幅规定了报告不良反应和安全性的义务，但是监测期内的新药，国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口，也不再受理其他申请人的同品种注册申请。仅此一条就形成了事实上的市场排他保护，而且这个保护的力度之大，可以说超过了专利保护和药品试验数据保护的力度。

三、新药监测期的变化与消亡

从一开始，新药监测期就只针对国内企业生产的药品，进口药品不在其中，2007版《药品注册管理办法》中新药的定义仍然指未曾在中国境内上市销售的药品。因此如果一款国外已经上市的药品在国内未进口的情况下被仿制，会出现仿制药在国内按照新药申报上市获批后，享受新药监测期，从而排斥进口原研药的情形。这也是引发很大争议的一个情形。

直到2016年3月，国家药品监管部门出台《化学药品注册分类改革工作方案》，将新药定义由过去的“未在中国境内上市销售的药品”调整为“未在中国境内外上市销售的药品”，对新药概念重新定义，由此，新药监测期中新药的内涵也发生了变化。国外已经上市国内未上市的药品在国内仿制，不能再按照新药申报了。

《化学药品注册分类改革工作方案》中对化学药品注册分类类别进行调整，化学药品新注册分类共分为5个类别，具体如下：

1类：境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。

2类：境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。

3类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。

原研药品指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。

4类：境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。

5类：境外上市的药品申请在境内上市。

对新药化学药品新药监测期期限表：

注册分类	监测期期限
1	5 年
2.1	3 年
2.2	4 年
2.3	4 年
2.4	3 年

新的化学药品注册分类将新药分为创新药和改良型新药，从而分别给予不同的监测期，一度在国内引发了一个改良型新药研发的小高潮。对于改良型新药来说，由于是对已知活性成份的结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，多是老药改良，比较难以申请专利保护。新药监测期则提供了一个上市成功后的排他保护的机会。基于已上市药物的已知活性成分的改良，研发失败的风险大大降低，研发周期大大缩短，研发成本也大大低于全球新的创新药，成功上市后又能够获得一定的排他保护。一时间，改良型新药风光无两。

转折在 2020 年修订的《药品注册管理办法》。

修订后的 2020 版《药品注册管理办法》完全删除了新药监测期的相关表述。尽管 2019 年版现行有效的《药品管理法实施条例》仍然保留新药监测期的条款，但是由于下位法已经删除了相关条款，也就意味着该条款实际沦为了难以继续落地执行的“僵尸条款”，因此 2022 年 5 月发布的《药品管理法实施条例》征求意见稿中删除新药监测期的相关条款也就不令人意外了。

值得注意的是，药品试验数据保护制度在 2020 版《药品注册管理办法》中也没有具体体现，而国家药监局在 2018 年 4 月发布《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》后也迟迟没有落地具体的药品试验数据保护实施办法。这导致新药监测期制度的退出与药品试验数据制度的落地之间衔接存在空档期，在此期间，改良型新药如何适用新药监测期制度进行保护是摆在众多药企面前的一个不确定因素。

四、结语

纵观新药监测期的历史沿革，我们可以发现从2002年首次走上历史舞台到2020年以后的名存实亡，新药监测期横跨了近20年的时间，目睹了我国药品创新的从小到大，由弱变强，必将在我国药品保护历史上留下浓墨重彩的一笔。新药监测期首次引入了不良反应的报告义务和新药安全性监控机制，也配合保护了国产药品创新。近年来，我国药品审评审批制度改革不断走向深入，对于创新药研发的支持力度不断增强，相关药物警戒制度，药品试验数据保护制度，药品专利链接制度等不断推出和完善，原来新药监测期制度的功能正在逐步被各个专项制度所替代，逐步退出历史舞台是大势所趋。

风流总被雨打风吹去，竹杖芒鞋轻胜马，谁怕，一蓑烟雨任平生。新药监测期随着我国药品保护制度的发展而诞生，又随着我国创新药保护的发展而消亡。变化的是各种法律、规章、制度，不变的是人民大众对于药品创新和可及性，以及健康美好生活的不懈追求。

化妆品法律研究（三）——化妆品质量问题与产品召回

郭晓兴 王睿珏 杨心玥

2023年1月29日

引言

产品质量是消费者的首要追求，而近年来各类化妆品产品质量问题频发，其中不乏家喻户晓的老牌产品和国际大牌出现翻车现象；我国政府在逐步完善化妆品法规体系的道路上，保持着对化妆品质量问题的重点关注，本文将从实践中化妆品被抽检出质量问题的“重灾区”、化妆品行业经营主体的具体责任以及产品的召回制度三个主要部分梳理我国对化妆品质量监管的具体规定。

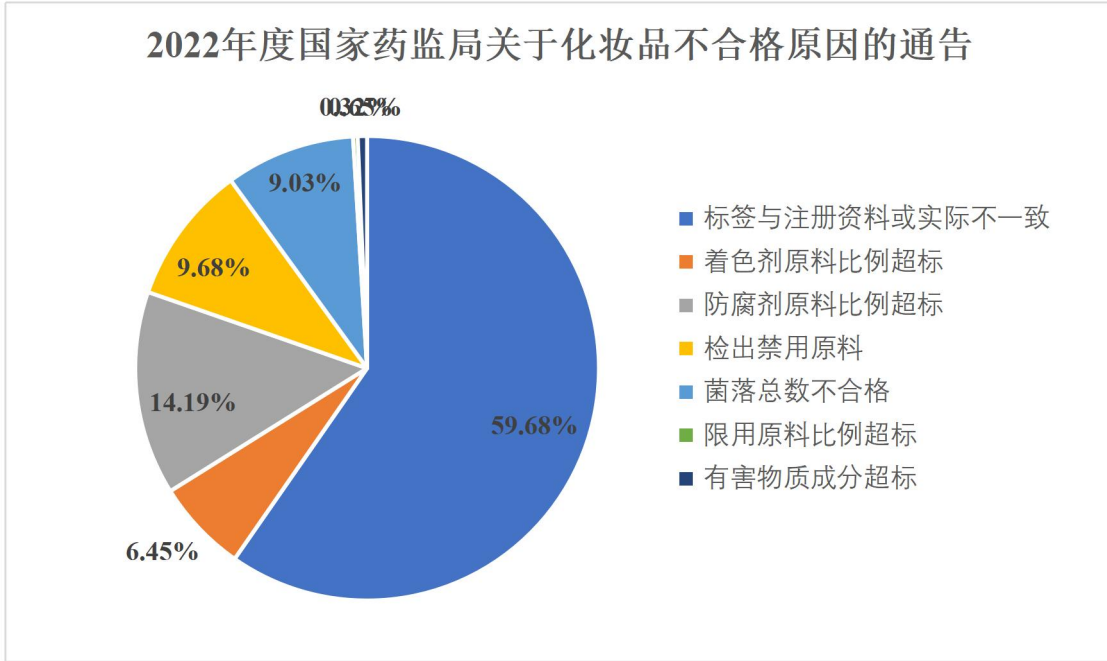
一、化妆品质量问题的“重灾区”

根据国家药品监督管理局（“国家药监局”）2022年发布的关于不合规化妆品的全部抽检通告，2022年度被抽检不合格的化妆品已近300个，其中产品被认为不合格的原因主要包括以下两大方面：

- 1) 标签标识类：标签与注册资料载明的技术要求不一致、检出标签未标示的原料成分、检出注册资料载明的技术要求未标示的原料成分、未检出注册资料载明的技术要求标示的原料成分等；
- 2) 原料类：着色剂或防腐剂等原料成分使用比例超标、限用原料比例超标、有害物质成分超标、菌落总数不合格等。

具体化妆品抽检不合格原因如下²：

² 根据国家药监局官网化妆品抽检通告国家局通告（不包括地方局）信息统计。



针对被通告的不合格的化妆品，国家药监局要求该等产品注册人、备案人、受托生产企业或进口产品境内责任人所在地的药品监督管理部门进一步对相应不符合规定的化妆品涉及的经营主体依法立案调查，责令相关企业立即依法采取风险控制措施并开展自查整改；并要求各地药品监督管理部门责令相关化妆品经营者立即停止经营该等批次的化妆品，依法调查其进货查验记录等情况，对违法产品进行追根溯源。

二、 化妆品注册/备案、受托生产、经营主体的具体责任

就化妆品质量安全，原则上应由化妆品注册人/备案人负责，但随着化妆品行业分工的细化，为进一步规范化妆品产品质量，《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》等相关规定进一步对化妆品行业各环节作出进一步要求，其中化妆品注册人、备案人、受托生产企业以及化妆品经营者应履行的法定义务及责任如下：

	化妆品注册人/备案人	受托生产企业	化妆品经营者
物料	➤ 建立并执行供应商遴选制度		
采购环节	➤ 建立并执行原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度 ³		/
生产	➤ 设质量安全负责人 ⁴		/

³ 根据《化妆品生产经营监督管理办法》第三十二条，进货查验记录和产品销售记录应当真实、完整，保证可追溯，保存期限不得少于产品使用期限期满后1年；产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年。委托生产化妆品的，原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验等记录可以由受托生产企业保存。

⁴ 根据《化妆品监督管理条例》第三十二条，质量安全负责人承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责；质量安全负责人应当具备化妆品质量安全相关专业知识和5年以上化妆品生产或者质量安全管理经验。

	化妆品注册人/备案人	受托生产企业	化妆品经营者
环节	➤ 建立化妆品生产质量管理体系并保证持续有效运行		
	➤ 建立化妆品质量安全责任制		
	➤ 建立并执行从业人员健康管理制度 ⁵		
	➤ 每年对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查 ⁶		
	➤ 严格按照化妆品注册或者备案资料载明的技术要求进行生产		
	➤ 建立产品检验、留样制度 ⁷		
	➤ 建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系	➤ 建立并执行化妆品不良反应监测制度	
	➤ 委托生产化妆品的，应委托取得相应化妆品生产许可的生产企业生产，并对其生产活动全过程进行监督，对委托生产的化妆品的质量安全负责	➤ 应当具备相应的生产条件，并依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范和合同约定组织生产，对生产活动负责，接受委托方的监督	
	➤ 建立受托生产企业遴选标准及受托生产企业名录和管理档案	/	
	➤ 建立并执行产品放行管理制度、执行留样管理制度以及执行记录管理制度		
➤ 产品使用新原料的，新原料投入使用后3年内，应当	/		

⁵ 根据《化妆品生产经营监督管理办法》第二十九条，健康档案至少保存3年。直接从事化妆品生产活动的人员应当每年接受健康检查。患有国务院卫生行政主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。

⁶ 根据《化妆品生产经营监督管理办法》第三十三条，自查报告应当包括发现的问题、产品质量安全评价、整改措施等，保存期限不得少于2年。

⁷ 根据《化妆品生产经营监督管理办法》第三十一条，化妆品经出厂检验合格后方可上市销售。化妆品注册人、备案人应当按照规定对出厂的化妆品留样并记录。留样保存期限不得少于产品使用期限届满后6个月。委托生产化妆品的，受托生产企业也应当按照前款的规定留样并记录。

	化妆品注册人/备案人	受托生产企业	化妆品经营者
	每年向国务院药品监督管理部门报告新原料的使用和安全情况		
销售环节	<ul style="list-style-type: none"> 建立并执行产品销售记录制度⁸ 		<ul style="list-style-type: none"> 建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证⁹
	<ul style="list-style-type: none"> 建立并执行产品贮存和运输管理制度 		<ul style="list-style-type: none"> 依照法律和化妆品标签标示贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品
售后环节	<ul style="list-style-type: none"> 发现化妆品可能危害人体健康的，应当停止生产、召回已销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，记录召回和通知情况；对召回的化妆品采取补救、无害化处理、销毁措施，将召回和处理情况向主管药品监督管理部门 	<ul style="list-style-type: none"> 发现化妆品可能危害人体健康的，立即停止生产/经营，通知相关化妆品注册人、备案人 	
		<ul style="list-style-type: none"> 配合化妆品注册人/备案人实施召回 	

⁸ 根据《化妆品监督管理条例》第三十一条，进货查验记录和产品销售记录应当真实、完整，保证可追溯，保存期限不得少于产品使用期限届满后1年；产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年。

⁹ 根据《化妆品监督管理条例》第三十八条，记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定；化妆品经营者不得自行配制化妆品。

	化妆品注册人/备案人	受托生产企业	化妆品经营者
	报告		
	➤ 建立并执行化妆品不良反应监测和评价体系	➤ 建立并执行化妆品不良反应监测制度	/
	➤ 建立并执行退货记录制度		/
	➤ 建立并执行产品质量投诉管理制度		/

此外，在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的美容美发机构、宾馆等，或以免费试用、赠与、兑换等形式向消费者提供化妆品的主体，亦应当履行化妆品经营者义务。

化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者、化妆品电子商务平台经营者均应当承担对入场或入驻平台内化妆品经营者的管理责任，包括但不限于建立保证化妆品质量安全的管理制度并有效实施、建立入场或平台内化妆品经营者档案；其中，针对化妆品电子商务平台经营者，其还应当设置化妆品质量管理机构或者配备专兼职管理人员，对平台内化妆品进行日常检查、处理接收投诉举报等。

三、 化妆品产品召回制度

1. 化妆品召回情形

根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》等规定，如化妆品存在质量缺陷可能危害人体安全或人身健康的，或其他重大质量问题的，化妆品注册人/备案人应予以召回，包括但不限于化妆品注册人/备案人/受托生产企业发现留样化妆品在保质期内变质、抽样检验结果不合格等。

2. 化妆品召回制度具体要求及执行责任主体

化妆品召回制度可分为“自主召回”和“被动召回”两类，“自主召回”是指在化妆品注册人/备案人自发发现化妆品存在质量问题时其可以自主召回化妆品；“被动召回”是指被主管药品监督管理部门发现产品存在前述问题而被通知召回，或因未依法实施召回进而被主管药品监督管理部门责令召回相关不合规产品。

在实施召回时，化妆品注册人、备案人、受托生产企业以及化妆品经营者应履行义务如下：

	化妆品注册人、备案人	受托生产企业、 化妆品经营者
责任类型	实施召回的责任主体	配合义务

<p>召回产品</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 发现召回情形后，立即停止生产，封存库存产品，由质量管理部门负责人牵头制定召回计划、组织召回活动 ➤ 通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，下达召回计划 ➤ 及时向所在地主管药品监督管理部门报告 ➤ 记录召回和通知情况，其中召回记录应至少包括产品名称、净含量、使用期限、召回数量、实际召回数量、召回原因、召回时间、处理结果、向监管部门报告情况等 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 发现召回情形后立即停止生产、经营，通知相关化妆品注册人、备案人 ➤ 化妆品注册人、备案人实施召回的，予以配合
<p>处理召回产品</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 对召回产品相关信息进行核对确认 ➤ 清晰标识、单独存放进行有效隔离 ➤ 根据质量管理制度规定，视实际情况采取补救、无害化处理、销毁等措施 	<p>/</p>

境外化妆品注册人、备案人，亦应当按照上述要求履行召回义务，拒不履行的，可能被处以10年内禁止化妆品进口；此外，其指定的境内责任人应当协助其实施产品召回、履行报告义务。

结语

产品质量不仅是生产企业的单方责任，品牌方、生产方、经营方以及平台运营方，均应精准熟悉化妆品质量安全监管的最新法律动向，在生产、销售各环节中严格遵守相关规定，共同保障产品质量安全，方可促进企业长久发展。

▶ 法规动向

1. 正式发文

1.1 国家药监局关于印发《进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施》的通知

2023年1月4日，国家药品监督管理局发布《关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施》的通知（“《若干措施》”）。

《若干措施》提出，持续推动中药评价体系的研究和创新。优化中药审评审批体系和机制，推进注册“末端”加速变为向“前端”延伸的全程加速，配合即将制定发布实施的《中药注册管理专门规定》，加快推进中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”审评证据体系建设，建立完善以临床价值为导向的多元化中药评价技术标准和临床疗效评价方法。

（来源：国家药品监督管理局）

1.2 国家药监局、国家市场监督管理总局等关于印发《药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》的通知

2023年1月10日，国家药品监督管理局、市场监督管理总局、公安部、最高人民法院、最高人民检察院研究制定了《药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》（“《工作办法》”），以加快完善药品行政执法与刑事司法衔接工作机制，严厉打击危害药品安全违法犯罪行为。《工作办法》强化多部门联合查处大案要案，加强对药品行刑衔接工作规范和指导，优化行刑衔接流程，将更好地推进“两法两条例”、《刑法修正案（十一）》和“两高”《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》的落地实施，严厉打击药品领域违法犯罪行为，切实维护人民群众生命安全和身体健康，有力助推药品安全专项整治工作取得实效。

《工作办法》共六章四十六条，重点在五个方面对行刑衔接工作进行了完善。一是明确了相关各部门的职责边界。增加药品监管部门移送案件的具体职责，明确公安机关案件受理审查、执法联动的职责，强调检察院对药品监管部门移送涉嫌犯罪案件活动和公安机关有关立案侦查活动履行监督责任，增加人民法院对财产刑和从业限制的判罚，提高法律震慑力。二是完善了案件移送的条件、时限和移送监督。三是规范了涉案物品检验、认定、移送、保管和处置程序。四是强化了协作配合与督办。各部门应推动建立地区间、部门间药品案件查办联动机制，通报案件办理工作情况，建立双向案件咨询制度。五是加强信息共享和通报。

（来源：国家药品监督管理局）

1.3 国家药监局关于发布《化妆品抽样检验管理办法》的公告

2023年1月11日，国家药品监督管理局发布了《化妆品抽样检验管理办法》（“《管理办法》”），以加强化妆品监督管理，规范化妆品抽样检验工作。《管理办法》提出化妆品抽样检验应当重点关注儿童化妆品和特殊化妆品以及使用新原料的化妆品等六类产品，明确化妆品生产经营者应当依法接受负责药品监督管理的部门组织实施的化妆品抽样检验，不得干扰、阻碍或者拒绝抽样检验工作，不得提供虚假信息。

（来源：国家药品监督管理局）

1.4 国家药监局关于《优化普通化妆品备案检验管理措施有关事宜》的公告

2023年1月13日，为进一步深化“放管服”改革，落实企业主体责任，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等规定，按照风险管理的原则，国家药监局决定进一步优化普通化妆品备案检验管理措施，发布了《优化普通化妆品备案检验管理措施有关事宜》（“《有关事宜》”）。《有关事宜》主要规定了对于部分普通化妆品，备案人在进行产品备案时，可提交由化妆品备案人或受托生产企业按照化妆品技术规范相关要求开展自检并出具的检验报告的相关事项。

（来源：国家药品监督管理局）

1.5 国家药监局关于发布《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的公告

2023年1月19日，国家药品监督管理局发布了《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》（“《认证管理办法》”），以进一步规范药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证和监督管理工作。

《认证管理办法》分为六章，对GLP认证中的申请与受理、资料审查与现场检查、审批、发证和证书管理、监督管理等方面进行了详细的规定，明确了药品监督管理局为GLP认证的主管部门，并且要求在中华人民共和国境内拟开展用于药品注册申请的药物非临床安全性评价研究的机构，应当申请GLP认证。

（来源：国家药品监督管理局）

2. 征求意见

2.1 国家药监局综合司公开征求《关于加强省级中药饮片炮制规范监督实施有关事项的公告（征求意见稿）》意见

2023年1月16日，为进一步加强省级中药饮片炮制规范的监督实施，保障中药饮片质量安全，满足中医临床需求，国家药监局组织研究起草了《关于加强省级中药饮片炮制规范监督实施有关事项的公告（征求意见稿）》（“《公告（征求意见稿）》”）。《公告（征求意见稿）》共九条，主要包括按照省级中药饮片炮制规范炮制饮片的生产、销售、使用、监管等事项。

（来源：国家药品监督管理局）

2.2 国家药监局综合司公开征求《医疗器械紧急使用管理规定（试行）（征求意见稿）》意见

2023年1月18日，为做好新修订《医疗器械监督管理条例》配套文件修订工作，国家药监局起草了《医疗器械紧急使用管理规定（试行）（征求意见稿）》（“《规定（征求意见稿）》”）。《规定（征求意见稿）》重点在以下五个方面进行规定。一是适用情形与适用范围，具体指必须出现了符合《国家突发公共卫生事件应急预案》中规定的特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，紧急使用的医疗器械应当为国内没有同类产品注册的医疗器械，或者虽有同类产品注册，但产能或批准的适用范围无法满足特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件使用需要的产品，但是不包括第一类医疗器械。二是论证程序，明确了由国家卫生健康委、国家疾控局依职责以书面形式向国家药监局提出拟紧急使用的医疗器械名单建议，后由国家药监局医疗器械技术审评机构组织召开专家论证会。三是紧急使用启动程序，对同意紧急使用的，由国家药监局会同国家卫生健康委、国家疾控局公告紧急使用产品名单和相应使用方案。四是事后监督管理，包括不良事件监测、产品标识与追溯要求、产品安全风险信息收集与评估。五是终止与延期程序。

（来源：国家药品监督管理局）

► 地方政策

1. 正式发文

1.1 深圳市人大常委会发布《深圳经济特区细胞和基因产业促进条例》

2023年1月6日，为推动细胞和基因产业健康、持续、高质量发展，探索产业发展模式和监管路径，深圳市人大常委会发布《深圳经济特区细胞和基因产业促进条例》（“《条例》”）。《条例》共九章七十二条，是全国首部细胞和基因产业专项立法。主要内容包括以下六方面：一是规范细胞采集储存行为；二是支持开展临床研究与临床试验；三是完善药物拓展性临床试验制度；四是鼓励基因技术研发使用；五是助力产品申请上市许可；六是加大产业扶持力度。

（来源：深圳市人大常委会）

1.2 上海市药品监督管理局、上海市卫生健康委员会等发布《关于进一步加强中药饮片质量管理和促进产业高质量发展的通知》

2023年1月11日，上海市药品监督管理局、上海市经济和信息化委员会、上海市卫生健康委员会、上海市中医药管理局联合发布《关于进一步加强中药饮片质量管理和促进产业高质量发展的通知》。本通知主要内容包括以下八方面：一是推动企业建设中药材规范化种植基地；二是持续提升中药饮片生产管理水平和质量；三是加快中药饮片生产数字化转型；四是加强中药饮片全程追溯管理；五是提升医疗机构中药饮片服务水平；六是持续强化中药饮片质量安全监管；七是支持行业兼并重组；八是强化行业规范自律。

（来源：上海市药品监督管理局）

1.3 北京市市场监督管理局关于发布《北京市药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告合规指引》

2023年1月13日，为进一步规范北京市药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品（“三品一械”）广告发布行为，保护消费者合法权益，促进广告业健康有序发展，根据《中华人民共和国广告法》、《互联网广告管理暂行办法》、《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》等法律、法规、规章和有关规定，结合本市实际情况，北京市市场监督管理局发布了本合规指引。

本合规指引为三品一械的广告发布行为提供了详细指导，主要包括合规标准、负面清单、原则上不属于“三品一械”广告但需审慎界定的几类情形等几个方面，为市场主体提供了明确的合规要求。

(来源：北京市市场监督管理局)

2. 征求意见

2.1 北京市药品监督管理局关于发布对《北京市医疗器械生产监督管理办法实施细则（征求意见稿）》公开征集意见的公告

2023年1月10日，北京市药品监督管理局发布了关于对《北京市医疗器械生产监督管理办法实施细则（征求意见稿）》（“《实施细则（征求意见稿）》”）公开征集意见的公告。

《实施细则（征求意见稿）》主要内容包括：一是适用范围明确为在北京市从事医疗器械生产活动及其监督管理；二是按照法规要求和机构改革后各有关单位的职责变化对市药监局等部门的职责进行了修改；三是对医疗器械生产许可和备案管理有关事项办理流程进行调整；四是进一步明确企业对生产条件、品种变化，不良事件等情况的报告要求，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；五是进一步丰富和明确了分级管理、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、风险会商、信用档案建立、责任约谈等监管手段，进一步强化信息化建设，提升在线政务服务和智慧监管工作水平。

(来源：北京市药品监督管理局)

► 监管和执法动态

1. 国家市场监督管理总局公布第四批查处涉疫药品和医疗用品违法典型案例

2023年1月4日，国家市场监督管理总局公布第四批查处涉疫药品和医疗用品违法典型案例，该批案例包括：某公司未经许可经营第三类医疗器械案、某公司不执行价格干预措施销售药品案、某公司涉嫌哄抬价格案、某药店未明码标价案等违法行为。

（来源：国家市场监督管理总局）

2. 国家医疗保障局公布2023年第一期曝光典型案例

2023年1月6日，国家医疗保障局公布2023年第一期曝光典型案例。曝光的典型案例中具体违法违规行为包括：将超医保基金支付范围的医药费用纳入医保基金结算、低标准收治患者入院、无医嘱无报告收费、超标准收费、重复收费、分解收费、串换项目收费、发放药品和耗材账物不符等违法行为。

（来源：国家医疗保障局）

3. 国家药监局发布第四批药品安全专项整治典型案例

2023年1月16日，国家药监局发布第四批药品安全专项整治典型案例。本批典型案例共九件，涉及从事药品生产活动未遵守药品生产质量管理规范、非法收购药品、销售假药、未履行注册代理人义务、未经许可生产未依法注册的第二类医疗器械、使用化妆品禁用原料生产化妆品、销售假冒化妆品等违法行为。

（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：郭晓兴、张文



前行之路 植德守护

www.meritsandtree.com