

深圳市医药卫生健康法律资讯

2024年2月刊总第三十期



深圳市律师协会医药卫生健康法律专业委员会编制

本期编辑：薛展涛、郑炳亮、周文凤

2024年2月

目 录

| | |
|--|----|
| 2024年医药卫生健康领域最新法律法规及文件分类概要(二月刊)..... | 1 |
| 一、医疗服务 | 1 |
| (一) 关于印发全国传染病应急临床试验工作方案的通知 | 1 |
| (二) 《全国传染病应急临床试验工作方案》政策解读 | 4 |
| 二、药品和医疗器械和化妆品 | 5 |
| (一) 2023年度药品审评报告 | 5 |
| (二) 2023年度医疗器械注册工作报告 | 18 |
| (三) 国家药监局关于印发优化药品补充申请审评审批程序改革试点工 作方案的通知 | 35 |
| (四) 国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知.. | 37 |
| (五) 关于“完美谜题”系列化妆品的安全警示信息 | 47 |
| 三、 医疗保险与保障 | 47 |
| (一) 国家医疗保障局关于在医疗保障服务领域推动“高效办成一件事”的 通知 | 47 |
| 四、 食品、保健食品 | 50 |
| (一) 国家卫生健康委办公厅关于印发成人高尿酸血症与痛风食养指南（ 2024年版）等4项食养指南的通知 | 50 |
| (二) 国家卫生健康委办公厅关于进一步规范食品安全地方标准备案工作的 通知 | 51 |
| (三) 国家卫生健康委办公厅关于进一步优化食品企业标准备案管理工作的 通知 | 53 |
| 五、 医疗卫生行政监管 | 54 |
| (一) 国家卫生健康委办公厅关于印发2024年国家医疗质量安全改进目标的 通知 | 54 |
| (二) 关于成立国家脊灰病毒封存监管机构的通知 | 55 |
| (三) 《关于成立国家脊灰病毒封存监管机构的通知》解读 | 56 |
| 《深圳市医药卫生健康法律资讯》编委会 | 58 |

2024年医药卫生健康领域最新法律法规及文件分类概要 (二月刊)

一、医疗服务

(一) 关于印发全国传染病应急临床试验工作方案的通知

发文字号：国卫科教发〔2024〕7号

发布单位：国家卫生健康委、科技部、国家医保局、国家药监局、国家中医药局、
国家疾控局

发布时间：2024-02-06

实施时间：/

效力级别：部门工作文件

关于印发全国传染病应急临床试验工作方案的通知

各省、自治区、直辖市人民政府,新疆生产建设兵团,国务院各部委、各直属机构:
经国务院同意,现将《全国传染病应急临床试验工作方案》印发给你们,请结合工作实际,认真组织实施。

国家卫生健康委 科技部
国家医保局 国家药监局
国家中医药局 国家疾控局
2024年2月6日

全国传染病应急临床试验工作方案

为贯彻落实党中央、国务院决策部署,提升传染病应急科研攻关工作的协同性,更好统筹药物、疫苗和医疗器械临床试验,以及研究者发起的干预性临床研究(以下统称临床试验)资源,发挥新型举国体制优势,提高临床试验整体效能,制定本方案。

一、总体要求

(一) 指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻落实党的二十大精神,坚持以人民健康为中心,坚持依法依规、尊重科学,坚持协调联动、优化服

务，补短板、建机制、强能力，统筹推进传染病应急临床试验，为做好传染病防控、保障人民健康提供更好科技支撑。

（二）总体目标

平时状态下，建设临床试验网络，整合完善临床试验信息，建立各类临床试验资源库，加大临床试验支持力度，以重大传染病为抓手加强临床试验统筹和实战演练，提升临床试验能力，做好应急准备。应急状态下（启动国家应对突发公共卫生事件应急响应时，下同），多方协同、统筹资源，协调推动临床试验有序高效开展。

二、重点任务

（一）建设统筹应急临床试验的公共平台

1. 建立健全应急临床试验资源统筹协调的管理体系。国家卫生健康委牵头，国家药监局、国家中医药局、国家疾控局等部门协同配合、资源共享，做好临床试验资源统筹。平时状态下，各部门协同推进临床试验相关工作，强化统筹协调并开展演练，持续加强能力建设，为传染病疫情应对做好准备；组建科学评审专家委员会和伦理审查专家委员会，作为技术支撑。应急状态下，在国家突发公共卫生事件应对指挥体系框架下，统筹调配临床试验资源。

2. 构建临床试验网络和临床试验资源库。依托国家医学中心、国家临床医学研究中心等，结合专业优势，按区域、疾病领域等建设条块结合的临床试验资源网络及协调配合机制。开展临床试验机构、临床试验牵头研究者和研究团队、临床试验方法学专家和专家团队、临床试验辅助支撑团队、临床试验数据监察团队等资源调查，分类建立应急临床试验资源库并持续动态更新。探索建立临床前评价资源库，增强应急临床试验资源调度布局的前瞻性。

3. 建设统一融合的临床试验信息平台。加强临床试验信息化、标准化、规范化建设，高效统筹各类临床试验信息资源。完善国家医学研究登记备案信息系统，强化临床试验信息整合统筹功能，掌握医疗卫生机构临床试验信息底数。推进国家医学研究登记备案信息系统和药物临床试验登记与信息公示平台的信息共享，加强与传染病监测信息等的对接，探索纳入医疗器械临床试验信息，分步推进临床试验资源库的数据化建设，逐步打造统一、融合、集中的临床试验基础信息资源平台。

4. 持续优化应急临床试验公共平台运行。以新型冠状病毒感染、艾滋病、病毒性肝炎、结核病等重大传染病应对为抓手，不断完善公共平台管理运行。依托信息平台和资源调查，全面掌握临床试验资源及其配置利用情况。发挥科学评审专家委员会作用，探索由伦理审查专家委员会开展中心伦理审查，规范有序加快临床试验进程。及时总结、持续优化平台运行，为应急临床试验有序开展奠定基础，避免应急状态下“现协同、现配合”。

（二）加强医疗卫生机构临床试验能力建设

5. 建立健全医疗卫生机构内部管理运行机制。医疗卫生机构持续优化临床试验质量管理体系、提升质量管理能力，建立健全科学性审查、伦理审查和立项管

理机制，配齐配强循证医学等方法学支撑团队，合理配置临床试验技术支撑团队和辅助人员。高水平医疗卫生机构积极开展研究者发起的临床研究，持续提升研究能力和水平。有条件的医疗卫生机构建立实体化的临床研究中心，逐步实现临床试验和研究者发起的干预性临床研究的一体化管理、差异化服务。建立完善机构内临床试验应急管理预案，优化管理制度和标准操作程序，每年开展应急演练。

6. 加强对医疗卫生机构开展高水平临床试验的支持。以传染病和呼吸系统疾病等为重点，推进国家临床医学研究中心建设，健全相关领域国家临床医学研究中心网络布局。继续推进国家级临床研究质量评价和促进中心建设，支持其联合其他机构研究制定传染病相关领域临床试验推荐方案，开展临床试验技能培训。支持传染病相关领域国家临床医学研究中心等开展学术交流，提升临床试验能力。

（三）提升应急状态下临床试验整体效能

7. 及时启动传染病临床试验应急状态。启动国家应对突发公共卫生事件应急响应时，在国家突发公共卫生事件应对指挥体系框架下，经评估后启动传染病临床试验应急状态。通过国家医学研究登记备案信息系统等公开征集临床试验方案，组织科学评审专家委员会开展科学性评审，遴选临床试验机构和研究者，在全国范围内科学统筹临床试验资源，有序安排相关临床试验。以药械注册为目的的临床试验应当符合药械管理相关法律法规要求。加强与国家或地区疫情防控、医疗救治和其他科研攻关工作的协同。

8. 支持传染病应急临床试验快速实施和成果转化。及时启动、快速推进经过科学性评审的临床试验。经科学性评审的临床试验由伦理审查专家委员会开展中心伦理审查，通过中心伦理审查的可由相关医疗卫生机构直接实施。妥善处理临床试验和医疗救治的关系，统筹协调临床试验过程中遇到的各类情况和问题。组织科学评审专家委员会加强对临床试验进程、结果的跟踪指导。加强研审联动，依法依规加快符合要求的药械上市；符合条件的，按程序及时纳入医保支付范围。强化部门协同，推动已验证药械、预防诊疗技术等及时纳入临床诊疗规范和疫情防控指南。

三、保障措施

（一）加强组织实施。提升传染病应急临床试验整体效能事关传染病疫情防控，事关人民健康。国家卫生健康委、科技部、国家药监局、国家中医药局、国家疾控局、国家医保局等部门要高度重视，各负其责；在平时状态下，加强平台建设、制度建设，建立健全工作机制，为应急临床试验高效协同开展打下坚实基础；在应急状态下，要敢于担当、靠前一步，加强配合支持，共同推进应急临床试验顺畅进行。

（二）完善管理运行。国家卫生健康委承担牵头责任，建立健全相关运行制度，进一步明确工作职责、细化落实责任。国家卫生健康委负责加强应急临床试验专业管理机构能力建设，强化工作保障和支撑，平时加强应急预案演练。在应急状态下，各有关方面协同完成好项目遴选、资源统筹配置、试验进度推进等具体工作。

（三）加强支撑保障。各相关部门加强对临床试验的监督管理、技术核查和支持保障，健全医疗卫生机构内外部考核激励机制，激发开展临床试验的积极性，促进临床试验能力提升和工作协同。做好宣传解读，营造有利于临床试验协同开展的良好氛围。

（二）《全国传染病应急临床试验工作方案》政策解读

发文字号：/

发布单位：国家卫生健康委

发布时间：2024-02-08

实施时间：/

效力级别：部门工作文件

《全国传染病应急临床试验工作方案》政策解读

一、为什么要制定《全国传染病应急临床试验工作方案》？

党中央、国务院高度重视传染病疫情防治和科研攻关工作。习近平总书记强调，人类同疾病较量最有利的武器就是科学技术，要将疫情防控科研攻关作为科技战线的一项重大而紧迫任务，统一领导、协同推进科研攻关，为打赢疫情防控人民战争、总体战、阻击战提供强大科技支撑。为贯彻落实党中央、国务院决策部署，推动建立统筹临床试验的公共平台，提升疫情防控科研攻关整体效能，国家卫生健康委会同科技部、国家药监局、国家中医药局、国家疾控局、国家医保局根据相关法律法规，在总结前期工作成果和深入调研基础上，制定《全国传染病应急临床试验工作方案》（以下称《工作方案》）。

二、《工作方案》的总体要求和主要目标是什么？

《工作方案》以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神，坚持以人民健康为中心，坚持依法依规、尊重科学，坚持协调联动、优化服务。平时状态下的主要工作目标是建立各类临床试验资源库，加大临床试验支持力度，以重大传染病为抓手提升临床试验能力。应急状态下的主要目标是多方协同，统筹资源，协调推动临床试验有序高效开展。

三、《工作方案》的重点任务有哪些？

《工作方案》围绕建设统筹应急临床试验的公共平台、加强医疗卫生机构临床试验能力建设、提升应急状态下临床试验整体效能3个方面明确8项具体措施。

四、《工作方案》在建设统筹应急临床试验的公共平台方面有哪些具体措施？

《工作方案》在建设统筹应急临床试验的公共平台方面包括4项具体措施。一是建立健全应急临床试验资源统筹协调的管理体系，做好临床试验资源统筹。二是构建临床试验网络和临床试验资源库，开展临床试验资源调查，探索建立临

床前评价资源库。三是建设统一融合的临床试验信息平台，加强临床试验、传染病监测等信息的对接共享。四是以重大传染病为抓手，不断完善公共平台管理运行，为应急临床试验有序开展奠定基础。

五、《工作方案》在加强医疗卫生机构临床试验能力建设方面有哪些具体措施？

《工作方案》在加强医疗卫生机构临床试验能力建设方面包括 2 项具体措施。一是建立健全医疗卫生机构内部管理运行机制，优化管理制度和标准操作程序，开展应急演练。二是加强对医疗卫生机构开展高水平临床试验的支持，开展临床试验技能培训，提升临床试验能力。

六、《工作方案》在提升应急状态下临床试验整体效能方面有哪些具体措施？

《工作方案》在提升应急状态下临床试验整体效能方面包括 2 项具体措施。一是启动国家应对突发公共卫生事件应急响应时，在国家突发公共卫生事件应对指挥体系框架下，经评估后启动传染病临床试验应急状态。二是支持传染病应急临床试验快速实施和成果转化，推动已验证药物、疫苗和器械等纳入临床诊疗规范和疫情防控指南。

七、如何保障《工作方案》的实施？

一是加强组织实施，各有关部门各负其责，加强协同配合，共同推进应急临床试验顺畅进行。二是完善管理运行，国家卫生健康委承担牵头责任，建立健全相关运行制度。三是加强支撑保障，各相关部门加强对临床试验的监督管理、技术核查和支持保障。

二、药品和医疗器械和化妆品

（一）2023年度药品审评报告

发文字号：/

发布单位：国家药品监督管理局药品审评中心

发布时间：2024-02-04

实施时间：/

效力级别：部门工作文件

2023 年度药品审评报告

主要内容摘录：

第一章 药品注册申请受理情况

（一）总体情况

2023 年，药品注册申请申报量持续增长，药审中心受理各类注册申请 18503 件(同比增加 35.84%，以受理号计，下同)，包括药品制剂注册申请 16898 件(同比

增加 36.63%),化学原料药注册申请 1605 件(同比增加 28.09%)。16898 件药品制剂注册申请包括技术审评类注册申请 13153 件(同比增加 41.41%,包括 13144 件药品,9 件药械组合),直接行政审批类注册申请 3745 件(同比增加 22.11%,包括补充申请和一次性进口)。

(二) 技术审评类药品注册申请受理情况

2023 年受理的 13144 件技术审评类药品注册申请中,以药品类型统计,中药注册申请 1163 件,同比增加 176.25%;化学药品注册申请 9813 件,同比增加 39.11%,占全部需技术审评的药品注册申请受理量的 74.66%;生物制品注册申请 2168 件,同比增加 19.12%。

以注册申请类别统计,受理新药临床试验申请(该注册申请类别以下简称“IND”)2997 件,同比增加 33.56%;验证性临床试验申请 170 件,比 2022 年增加 32.81%;新药上市许可申请(该注册申请类别以下简称“NDA”)470 件,同比增加 40.72%;同名同方药、化学仿制药上市许可申请(该注册申请类别以下简称“ANDA”)3852 件,同比增加 66.25%;仿制药质量和疗效一致性评价注册申请(该注册申请类别以下简称“一致性评价申请”)1006 件,同比增加 20.48%;补充申请 4115 件,同比增加 36.26%;境外生产药品再注册申请 534 件,同比增加 28.06%。

1. 中药注册申请受理情况

2023 年受理中药注册申请 1163 件。按审评序列统计,IND75 件,同比增加 31.58%;NDA26 件,同比增加 85.71%;补充申请 1054 件,同比增加 206.40%;ANDA1 件,进口再注册 7 件,与去年持平。

以注册分类统计,IND75 件,包括创新中药 IND54 件(47 个品种),同比增加 38.46%;改良型中药 IND21 件(21 个品种),同比增加 23.53%。NDA26 件,包括创新中药 NDA8 件(7 个品种),与去年持平;改良新中药 NDA3 件(3 个品种);古代经典名方中药复方制剂 NDA15 件(11 个品种),同比增加 275.00%。

2. 化学药品注册申请受理情况

2023 年受理需技术审评的化学药品注册申请 9813 件。按审评序列统计,IND1778 件,同比增加 66.48%;NDA249 件,同比增加 31.75%;ANDA3851 件,同比增加 66.35%;一致性评价申请 1006 件,同比增加 20.48%。5.1 类化学药品注册申请 130 件,同比减少 10.96%,其中验证性临床试验申请 2 共 32 件,NDA98 件。

1778 件 IND 中,包括创新化学药品 IND1368 件(600 个品种),同比增加 30.78%;改良型化学药品 IND410 件(229 个品种),同比增加 45.39%。NDA249 件中,包括创新化学药品 NDA79 件(55 个品种),同比增加 172.41%;改良型化学药品 NDA72 件(46 个品种),同比增加 35.85%;5.1 类化学药品 NDA98 件(62 个品种),同比减少 8.41%。

3. 生物制品注册申请受理情况 2023 年受理生物制品注册申请 2168 件,其中,预防用生物制品注册申请 189 件、治疗用生物制品注册申请 1969 件和体外诊断试剂 10 件。以注册申请类别统计,IND1144 件,同比增加 33.18%;NDA195 件,同比

增加 48.85%；补充申请 772 件，同比增加 0.65%；境外生产药品再注册申请 57 件，同比减少 9.52%。

.....

（三）直接行政审批类注册申请受理情况

2023 年受理直接行政审批类注册申请 3745 件，同比增加 22.11%；包括无需技术审评的补充申请 3367 件，同比增加 24.66%；临时进口注册申请 378 件，同比增加 3.28%。

第二章 药品注册申请审评审批情况

（一）总体情况

2023 年，药审中心审结注册申请共 15713 件（同比增加 28.80%），包括药品制剂注册申请 14523 件（同比增加 27.79%），化学原料药注册申请 1190 件（同比增加 42.51%）。14523 件药品制剂注册申请包含技术审评类注册申请 10642 件（同比增加 25.75%，包括 10633 件药品，9 件药械组合），直接行政审批类注册申请 3881 件（同比增加 33.74%）。

2023 年，药审中心采取多种措施提高审评效率，加快药品审评速度，以临床价值为导向，为患者提供更多的用药选择。

全年批准上市 1 类创新药 40 个品种（详见附件 1），其中 9 个品种（22.5%）通过优先审评审批程序批准上市，13 个品种（32.5%）为附条件批准上市，8 个品种（20%）在临床研究阶段纳入了突破性治疗药物程序、4 个新冠治疗药物（10%）通过特别审批程序批准上市。

全年批准罕见病用药 45 个品种（未包括化药 4 类罕见病用药），其中 15 个品种（33.3%）通过优先审评审批程序得以加快上市（详见附件 2），1 个附条件批准上市。

全年批准儿童用药产品 92 个品种，包含 72 个上市许可申请，其中 26 个品种（28%）通过优先审评审批程序得以加快上市（详见附件 3）；另批准 20 个品种扩展儿童适应症，让更多儿童患者和千万家庭从中受益。

全年批准 CAR-T 细胞治疗产品 3 个，包括附条件批准伊基奥仑赛注射液、纳基奥仑赛注射液上市，附条件批准阿基仑赛注射液增加新适应症。全年批准境外已上市、境内未上市的原研药品（化学药品 5.1 类、生物制品 3.1 类）86 个品种，其中 62 个为新批准上市，包括 1 个纳入临床急需境外新药名单内的品种，24 个为新增适应症，详见附件 4。

.....

第三章 加快新药好药上市，满足临床患者需求

2023 年度，药审中心通过药品加快上市注册程序，加强与申请人的沟通互动，缩短药物研发与技术审评时间，为患者提供更多治疗严重危及生命疾病、应对公共卫生事件的安全、有效、质量可控的临床用药。

（一）突破性治疗药物程序

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，申请人可以在 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。对于适用突破性治疗程序的药物，其临床试验期间沟通交流包括首次沟通交流、因重大安全性问题/重大技术问题而召开的会议、药物临床试验关键阶段会议以及一般性技术问题咨询等，药审中心优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。

2023 年度，共收到突破性治疗药物程序申请 286 件，同意纳入突破性治疗药物程序 70 件（见附件 6），占申请数量的 24.5%，较 2022 年增加 43%。排名前三的分别为抗肿瘤药物、神经系统疾病药物及消化系统疾病药物，具体适应症分布情况请见图 41。

（二）附条件批准程序

药物临床试验期间，治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的，以及应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的，可基于替代终点、中间临床终点或早期临床试验数据而附条件批准上市。附条件批准上市的目的是缩短药物临床试验的研发时间，使其尽早应用于无法继续等待的危重疾病或公共卫生方面急需的患者。

2023 年共有 21 个药品附条件批准上市，其中 16 个药品为首次批准上市，5 个药品为新增适应症（见附件 7）。同时，在 2023 年，共有 10 个附条件批准上市药品完成了上市后研究，转为了常规批准。自 2020 年《药品注册管理办法》（总局第 27 号令）实施以来，共有 95 个药品附条件批准上市，涉及 107 个适应症，包括抗肿瘤、抗新冠疫苗及治疗药物、血液系统疾病药物等，其中抗肿瘤药占比最多，为 79%，共有 19 个附条件批准上市药品完成了上市后研究，转为了常规批准，具体请见图 42、图 43。

（三）优先审评审批程序

药品上市许可申请时，对于以下具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序：（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药；（二）符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格；（三）疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗；（四）纳入突破性治疗药物程序的药品；（五）符合附条件批准的药品；（六）国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形。获得适用优先审评审批程序的上市注册申请的审评时限由常规程序的 200 日缩短为 130 日，其中临床急需的境外已上市境内未上市的罕见病药品审评时限为 70 日。

2023 年度共纳入优先审评审批注册申请 108 件(80 个品种)，同比增加 56.9%，具体纳入情况见图 44。2023 年有 85 件（59 个品种）注册申请按照优先审评审批程序批准上市。

自 2020 年《药品注册管理办法》（总局第 28 号令）实施以来，共有 372 个药品注册申请纳入优先审评审批程序，涉及的抗肿瘤药物、内分泌系统药物、皮肤及五官科药物等，其中抗肿瘤药占比最多，为 42%，具体请见图 45。

第四章 药品研发与审评沟通交流情况

沟通交流是在药物研发与注册申请过程中，申请人与药审中心审评团队之间针对所研发产品进行的不同形式的讨论，是药审中心服务于申请人的重要举措之一。

（一）沟通交流会议申请与办理情况

2023 年，药审中心共接收沟通交流会议申请 5912 件，同比增加 20.06%，为 1607 家企业的 3710 个品种（按照申请人提交沟通交流申请时的药品名称计，下同）提供了沟通交流服务，办理沟通交流会议申请 5549 件，同比增加 27.59%，其中召开面对面会议/电话会议 612 个，同比增加 24.29%。自 2017 年建立沟通交流会议制度以来，为 3180 家企业的 11680 个品种在研发的关键阶段就重大问题进行了沟通指导，充分服务申请人，2019 年至 2023 年接收及办理沟通交流会议申请情况详见图 46。

（二）一般性技术问题咨询情况

2023 年接收一般性技术问题咨询 16694 个，为 3831 家企业答疑一般性技术问题咨询 18173 个，经梳理总结，发布常见一般性技术问题及解答共 6 批 63 个。自 2017 年开展一般性技术问题咨询以来，为 7033 家企业在研发过程和审评过程中就 108003 个一般性技术问题进行了答疑，总结发布 22 批 214 个共性问题 4，同一企业累计提问数量分布情况详见表 13，2019 年至 2023 年接收及办理一般性技术问题咨询量详见图 47。

第五章 药品研发指导原则方面工作

（一）持续完善审评标准体系建设

2023 年药审中心制修订指导原则 74 个，新发布指导原则 60 个（详见附件 8），累计发布药品技术指导原则达 482 个。

1. 聚焦国际前沿技术领域，推动指导原则体系与国际先进技术标准深度融合为推动 ICHQ13 指导原则在我国落地实施，发布了国内首个《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（试行）》。持续完善我国真实世界证据指导原则体系，继真实世界证据、真实世界数据的评价等技术要求，今年发布实施了《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（试行）》《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（试行）》2 项技术指导原则。

加快完善放射性治疗药物评价体系，制定发布了《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》《放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则（征求意见稿）》《放射性化学仿

制药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》等 4 项技术指导原则，推动相关产品加快研发上市。

加快完善细胞和基因治疗技术评价体系，制定发布了肿瘤主动免疫治疗产品、人源性干细胞、溶瘤病毒、基因治疗治疗血友病等 5 项技术指导原则。

2. 凝聚国际共识及监管实践，持续完善创新药物研发技术评价体系，有效缩短新药研发上市进程

首次将“以患者为中心”和基于“动物法则（AnimalRule）”药物注册理念纳入指导原则，标志着我国药物研发策略进入了新阶段。持续完善创新药物研发共性技术要求，发布实施了新药 III 期临床试验前药学沟通交流、化药复方药物临床试验设计、新药获益-风险评估、临床试验期间安全性信息评价、药物性肝损伤、单臂试验临床应用等 7 项技术指导原则。

3. 探索和丰富“三结合”注册审评证据体系，推动符合中医药特点的技术标准体系建设

围绕构建和完善“三结合”审评证据体系的工作任务，针对中药研发瓶颈和热点、难点问题，以问题为导向，不断创新工作方法，依托中药监管科学研究，广泛开展学术交流，充分发挥外部专家的作用，结合审评案例解剖麻雀，总结特点和规律，研究形成技术标准。2023 年，发布《基于人用经验的中药复方制剂新药药学研究技术指导原则（试行）》等 5 项指导原则，同时，聚焦具有中医药治疗临床优势和特点的适应症，起草制定了糖尿病视网膜病变、紧张型头痛、小儿便秘等适应症临床研究技术指导原则，加快符合中药特点的疗效评价审评标准体系建设。

4. 加大力度解决公众及特殊群体的用药需求问题，提高常见疾病药物研发评价体系覆盖率

加快儿童用药研发进程，制定发布了《生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原则》《成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则（试行）》；为解决特殊群用里用药吞咽困难，制定发布了《咀嚼片（化学药品）质量属性研究技术指导原则（试行）》；为加强说明书和标签规范管理，制定发布了《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（试行）》等 4 项技术指导原则。

首次推出《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（试行）》，制定发布了首个《罕见疾病药物开发中疾病自然史》；在抗肿瘤药物领域制定发布了儿童抗肿瘤、晚期前列腺癌、卵巢癌 3 项技术指导原则；在血液系统疾病领域制定发布了慢性淋巴细胞白血病、急性髓系白血病 2 项技术指导原则；在内分泌系统、抗感染及抗病毒药物、消化系统疾病等领域制定发布了原发性胆汁性胆管炎、成人 2 型糖尿病、慢性乙型肝炎病毒感染、非阿片类术后镇痛药物等 6 项技术指导原则。

5. 总结仿制药申报共性问题，推动仿制药高质量发展

制定了国内外首个《化学药品仿制药溶液型滴眼剂药学研究技术指导原则》，针对产品安全性和质量可控性关键指标，制定发布了微生物限度、化学合成多肽、阿片类口服固体仿制药防滥用共3项技术指导原则。

（二）ICH 指南文件的转化实施

一是加快与国际药品注册技术要求接轨，逐步实现全球同步注册、同步研发。2017年6月国家局加入ICH前，ICH共发布了57个指导原则，除《Q4B：药典》和《Q6B：质量标准：生物技术产品及生物制品的检查方法及可接受标准》2个ICH指导原则将在2025年版《中国药典》中逐步实施外，其余55个ICH指导原则均以发布适用公告、接受并翻译指导原则原文的形式实现充分实施。加入ICH之后至2023年12月，NMPA积极选派专家参与了对旧版ICH指导原则的修订或增补的国际协调工作，共计13个，并参与制定新的ICH指导原则11个，国家局均已原文采纳、充分实施。国家局已基本完成ICH当前全部68个指导原则的落地实施工作，这为中国患者可以及时分享全球药物创新的最新成果，用上放心的高质量药品奠定了基础。

二是全面参与ICH议题国际协调。截至2023年12月，ICH正在活跃的协调议题共32个（详见附件9），其中涉及有效性（Efficacy）指导原则8个，质量（Quality）指导原则9个，安全性（Safety）指导原则2个，多学科（Multidiscipline）指导原则10个，另有3个讨论组。国家局参与了每个ICH活跃议题的技术讨论和指导原则起草工作，并在国际协调过程中积极分享交流国内监管经验，了解借鉴其他监管机构监管良好实践。例如在参与ICHM13口服速释制剂生物等效性系列指导原则的协调过程中，结合中国丰富的仿制药审评和监管经验，国家局ICH专家踊跃发言，及时提供案例支持。

三是紧跟国际学术前沿，及时引入转化ICH新理念、新方法、新工具、新标准。为适应制药产业和先进制造、纳米药物、人工智能等领域新兴技术的发展趋势，ICH近年来协调的技术指南将对后续监管理念和监管方式带来调整。例如临床试验全球化、新的试验设计和新技术的应用推动了药物临床试验质量管理规范（GCP）的革新，ICH正在修订的E6(R3)将提供更多的灵活性，提高患者参加临床试验的便利性；而ICH正在修订的《M4Q(R2)：人用药品注册通用技术文档：质量》指导原则，将对药学注册申报资料的文件格式和组织框架进行重构，将为监管机构和业界带来一场变革。

第六章 积极推动监管科学研究，服务行业高质量发展

为鼓励医药产业创新，提高药品研发国际化水平，满足重大公共卫生应急状态下迫切的临床需求，推动中药传承创新，应对国际技术标准协调中新技术、新方法、新理念的挑战，提升自身监管能力，在国家局领导下，药审中心立足国际视野，聚焦国际监管科学前沿技术领域，大力推动药品监管科学研究相关工作，积极探索建立适合我国产业发展特点的监管新工具、新标准、新方法。

（一）药品监管科学的总体情况

2019年4月，国家药监局启动实施中国药品监管科学行动计划，围绕建立科学、高效、权威的药品监管体系战略目标，深化药品审评审批制度改革创新，密切跟踪国际监管发展前沿，加快推进监管新工具、新标准、新方法研究和转化应用，先后启动了两批共19个监管科学重点项目，已转化药品监管相关新工具、新标准、新方法187项，为科学监管提供有力有效的技术支撑。其中，药审中心先后负责实施8个重点项目，参与实施2个重点项目，共计21个子课题，建立了66项新工具、新方法、新标准，涉及基因和细胞治疗、纳米药物、放射性药物、真实世界数据、以患者为中心、连续制造、模型引导等，覆盖肿瘤、心脑血管、呼吸、自身免疫、重大慢病、传染病、儿童疾病和罕见病等疾病领域。

（二）药品监管科学项目的组织实施

药审中心立足药品审评工作实际，对标医药科学技术和国际药品监管科学前沿进展，提出监管科学重点研究领域的立项建议，经专家评审论证、国家药监局批准后正式立项。在组织实施阶段，药审中心以项目实施客观需求为依据，遴选出相关领域具有代表性、权威性的40余家高校院所开展项目合作；以有效解决影响和制约药品创新、质量、效率的突出性问题为目标，确定研究内容和阶段性考核指标，建立项目动态跟踪管理机制，保证项目实施周期内，通过调研、论证、积累和创新，及时将成熟的监管经验转化为监管新工具、新标准、新方法，进一步增强审评工作的科学性、前瞻性和适应性，进一步提升审评的科学化、国际化和现代化水平，推动创新产品研发、注册与审评，更好满足公众健康需求。

（三）药品监管科学项目主要成效

1. 中药监管科学

（1）在2022年发布的基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则基础上，优化中药注册程序，制定了关于加快古代经典名方中药复方制剂沟通交流申报的有关意见，一是加强研发关键节点的沟通交流，将研发和申报划分为基准样品研究基本完成后、制备工艺确定后/开展毒理研究前和申请上市许可前3个关键节点，建议申请人在关键节点与药审中心进行沟通交流，并提出了相关资料要求；二是实行药学稳定性研究和毒理研究资料阶段性递交，加快技术审评。通过早期介入、研审联动等措施，加快相关品种的研发和申报进度。

（2）发布了慢性胃炎、胃食管反流病、糖尿病视网膜病变、恶性肿瘤等临床研究评价指导原则，以具体适应症为突破口，发挥中医药理论和人用经验在中药新药研发中的指导作用。

（3）应用真实世界证据探索有临床价值的药物和组方，以问题为导向，运用大数据和传统中医药融合，将独立、碎片化、局部的中医药信息整合，加强多来源中医药证据的快速收集、产生、评价、整合技术和方法学研究，探索具有临床价值的中药新药，计划制定真实世界在中药临床疗效评价中的应用技术指导原则。总结符合中药特色和优势的疗效评价指标特点以及中药特点的，以患者为中心的疗效评价指标的研制方法，为以患者为中心的中药临床疗效指标等新工具的设计和研发提供方法学的指导。计划起草以患者为中心的中药研发指导原则。

(4) 构建“中药安全性(毒性)数据库”,已基本完成了毒性药材专题知识库的搭建,完成知识图谱发布与存储阶段;结合审评案例研究了以中医临床为导向的中药安全评价分类分级方法;形成法定药材标准中标示为有毒的药材名单(共计152种药材)

通过开展中药监管科学研究,目前已制定11项药品技术指导原则。加快构建“中药三结合”审评证据体系,加快确有临床价值的中药新药审评。

2. 化药监管科学

(1) 加快完善抗肿瘤药物研发指导原则体系,提出“以患者为中心、以临床价值为导向”的研发策略,助力抗肿瘤新药研发实现“突出重围、快人一步”。

(2) 集合国家纳米科学中心、北京大学医学部、中检院等科研和监管领域专家力量,建立了涵盖聚合物纳米粒子、胶束、脂质体、树枝状大分子、金属纳米粒子、固体脂质纳米粒子等的纳米类药物的质量控制研究、临床前研究、临床安全性和有效性的评价体系,制定了5项纳米药物、脂质体类纳米药物等药理学和非临床评价技术指导原则,促进国内利培酮微球、紫杉醇胶素、米托蒽醌脂质体等纳米药物的研发和广泛应用,产生巨大的临床价值和经济效益。

(3) 加快发布适用于儿童用药的指导原则,促进和保障一大批临床急需儿童用药上市,儿童适宜剂型少、规格少等问题也进一步得到缓解,2019年以来,儿童用药申报量、获批量均明显上升,儿童用药可及性大大提高。

(4) 鼓励以临床价值为导向的放射性药品创新,成立放射性药品专项工作组,印发改革完善放射性药品审评管理工作方案,制定不同放射性元素的化学仿制放射药个药技术审评要点和指导原则,初步构建放射性药品审评标准体系。

3. 生物制品监管科学

(1) 建立完善细胞和基因治疗研发与评价技术标准体系,制定16项技术指导原则,助力我国批准4款CAR-T药物,批准多个CAR-T和CAR-NKT产品开展临床试验,治疗的适应症进一步拓展,靶点分布进一步丰富。

(2) 起草了新型冠状病毒变异株预防用疫苗研发与评价指导原则、新型冠状病毒预防用疫苗临床研究及评价的考虑要点技术指导原则等,进一步完善新冠预防药物研发和评价指导原则体系,在保证我国新冠疫苗研发监管要求以及标准发布速度与国际保持一致基础上,科学审评同步优化升级流程制度,促进了研发评价体系与时俱进,出色地完成了新冠疫苗的应急审评工作。

(3) 积极加强国内外学科交流,通过中国生物制品质量控制大会,围绕细胞和基因治疗产品、疫苗及血液制品、治疗用重组生物制品的前沿基础研究、生物技术转化创新、生物制品生命周期审评和上市后监管等,与多个国家和地区的生物制品监管机构与学界开展交流,分享我国的监管经验。

4. 交叉学科领域监管科学

(1) 真实世界研究在药物临床研发中的合理应用及其方案设计是使用真实世界数据及证据支持药物监管决策的关键问题之一。2020年,中心制定并发布全球首个真实世界证据支持药物研发与审评指导原则,2021年发布用于产生真实世界

证据的真实世界数据指导原则，为进一步补充细化技术要求，指导申办者科学合理设计真实世界研究，明确真实世界研究方案撰写技术要求，本年度发布了药物真实世界研究设计与方案框架指导原则，为后续 ICHM14 协调提供技术储备。与此同时，也发布了真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则，阐述使用真实世界证据在关键时间节点开展沟通交流的核心问题，帮助申请人提高研发效率，促进在真实世界研究领域的深入实践。

(2) 发布化药口服固体制剂连续制造技术指导原则。项目实施期间开展的连续制造相关的交流、研讨和培训等系列工作，有助于企业及监管机构对连续制造的技术和监管要求有更深入的认识和理解，及早发现 ICHQ13 落地实施存在的困难及可能存在的问题，形成实施建议，极大推动了 ICHQ13 国内的落地实施。助力 2 款采用连续生产技术产品获批上市，4 款获批临床。

(3) 以鼓励创新为导向，开展以患者为中心的临床试验设计、实施、风险获益评价的研究，制定以患者为中心的药品开发指导原则 3 项；首次在国内明确患者体验数据 (patient experience data, PED) 的定义和分类，首次构建了应用患者体验数据的获益-风险评估的理论框架，实践“以患者为中心”的理念，了解特应性皮炎/湿疹对患者的影响与治疗现状，制定全球首个特应性皮炎治疗药物临床试验技术指南，有助于在特应性皮炎/湿疹药物的临床开发、监管决策中充分纳入患者体验数据。

探索启动“以患者为核心的罕见疾病药物研发”试点工作，以罕见疾病为抓手，落实“以患者为核心的药物研发”理念，在药物研发的全程，引入罕见疾病患者的观点，倾听患者声音，切实调动罕见疾病患者在药物研发过程中的参与意识，发挥患者观点对药物研发的指导作用，在研发全程申请按程序要求开展相应的沟通交流，按照加快上市注册程序要求缩短审评审批周期，促进相应罕见病药物快速上市。

第七章 药品研发与技术审评宣贯与培训

2023 年，药审中心梳理企业关心的药品审评政策法规、技术指南和流程管理咨询热点问题，分专题为申请人集中讲解资料撰写及受理关注点、审评考虑、发补共性问题等，同时穿插宣贯以患者为中心、儿童用药等相关新发布的技术指导原则，以线上线下相结合方式开展对外培训专题 24 场，发布视频回放 12 期，初步形成了“线上直播+视频回放”培训方式，让申请人更好了解中心审评流程、审评要求和审评依据，让审评工作更加公开、透明，具体清单详见附件 10。

线上培训重点开展了审评业务流程及技术要求讲解 12 场，辐射受众超过 11 万人。在审评业务流程方面系统讲解了沟通交流、注册受理与电子申报、核查检验、常规审评流程、加快审评流程以及审评过程中的书面发补等药品审评业务专题，为申请人讲理念、讲要求、讲问题、讲实操，覆盖药品注册业务全流程；宣贯创新药研发、中药传承创新、临床急需药物研发等相关政策法规、改革成果、

技术指导原则等，积极对外传递中心鼓励创新的新举措、新办法，激发我国医药产业研发动力，促进了新药研发和注册申报。

线下培训聚焦服务国家区域发展战略，聚焦业界关注的问题，精心设计培训课程并选派业务骨干进行授课，开展线下培训为主培训 12 场，线下参会人员近 8000 人。赴京津冀地区开展了 ICH《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范》、抗肿瘤创新药培训班；分别赴长三角、大湾区开展“细胞和基因治疗产品临床研发技术指导原则主题”、“化学新药药学沟通交流培训会”、“《中药注册管理专门规定》培训班”、“生物制品变更管理技术指导培训会”；分别赴辽宁、吉林、黑龙江开展“支持东北医药产业发展药品注册技术系列培训班”，联合辽宁、吉林和黑龙江三个省局共同主办了化药、生物制品、中药三个专题，严格按照“提前介入，一企一策，全程指导，研审联动”的要求，创新性将药品注册技术培训与企业座谈会有机结合，对东北地区重点品种和重点医药企业提供有针对性的培训和指导，助力振兴东北生物医药产业创新和高质量发展需要。

第八章 2023 年度药品审评主要工作回顾

（一）自 2023 年 1 月 1 日起，根据国家药监局发布的《关于实施药品注册申请电子申报的公告》（2022 年第 110 号），申请人提交国家药监局审评审批的药品注册申请以及审评过程中补充资料等，调整为以电子形式提交申报资料。

（二）2023 年 1 月 29 日，国家药监局发布关于适用《Q3D（R2）：元素杂质》《M10：生物分析方法验证及样品分析》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2023 年第 16 号），规定自 2023 年 7 月 29 日起开展的相关研究（以实验记录时间点为准）适用 Q3D（R2）指导原则，自 2023 年 7 月 29 日起开展的相关研究（生物样品分析原始记录时间点为准）适用 M10 指导原则。

（三）2023 年 2 月 10 日，国家药监局发布《中药注册管理专门规定》（2023 年第 20 号），该规定充分吸纳药品审评审批制度改革成熟经验，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。

（四）2023 年 3 月 22 日，国家药监局发布关于适用《S1B（R1）：药物致癌性试验》和《E14-S7B 问答：致 QT/QTc 间期延长及潜在致心律失常作用的临床与非临床评价问答》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2023 年第 33 号），规定自 2023 年 3 月 22 日起开始的相关研究，均适用 S1B（R1）指导原则，自 2023 年 7 月 31 日起，启动的药物临床研究相关要求适用 E14-S7B 问答指导原则。

（五）2023 年 3 月 24 日，国家药监局发布《关于发布化学仿制药参比制剂调整程序的公告》（2023 年第 35 号），进一步完善了仿制药参比制剂管理。

（六）2023 年 3 月 31 日，药审中心发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》，该规范依托于现有工作程序，集中审评资源靠前服务指导，鼓励儿童专用创新药、用于治疗罕见病的创新药以及纳入突破性治疗药物程序的创新药研发，加快创新药上市速度。

(七)2023年4月12日,药审中心发布儿童用药技术审评临床外聘专家名单,扩大儿童用药专业领域专家力量。

(八)2023年4月18日,药审中心发布《儿童用药沟通交流中I类会议申请及管理工作细则(试行)》,规定对儿童临床试验计划或儿童临床试验结果的沟通交流会议申请,可按照I类会议开展沟通交流。

(九)2023年4月24日,国家药监局发布关于适用《E19:在特定的上市前后期或上市后临床试验中选择性收集安全性数据》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2023年第56号),规定自2023年10月21日起,启动的药物临床试验相关要求适用E19。

(十)2023年4月25日,国家局发布《国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》(国药监药注(2023)20号),全面启动放射性药品审评审批改革工作,药审中心建立专项工作组,增选放射性药品外聘专家,立项起草放射性药品研发指导原则。

(十一)2023年5月,为积极支持国家重大战略,服务区域医—63—药产业创新发展,药审中心按照“整合职能、强化服务、融合发展、相互支撑”的原则,联合两个分中心共同制定了“药物创新研发重点项目工作方案”,建立了“药品审评会商机制”,针对区域研发重点项目,创新工作机制,主动靠前服务,积极支持具有重大临床价值、处于科技前沿、自主原始创新的创新药的研发和转化。

(十二)2023年5月31日,国家药监局发布《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序(试行)》(2023年第68号),该程序旨在完善已上市药品说明书儿童用药信息,提升儿童安全用药水平。

(十三)2023年7月3日,药审中心发布《化学原料药受理审查指南(试行)》(2023年第38号),进一步规范化学原料药申报与受理审查工作。

(十四)2023年7月4日,国家药监局发布关于适用《M10:生物分析方法验证及样品分析》国际人用药品注册技术协调会指导原则问答文件和常见问题解答文件的公告(2023年第84号),规定自2023年7月29日起开始的相关研究(以生物样品分析原始记录时间点为准),均适用M10问答文件和常见问题解答文件。

(十五)2023年7月5日,国家药监局发布《药品标准管理办法》(2023年第86号),该规范旨在加强药品标准管理,建立最严谨的药品标准,保障药品安全、有效和质量可控,促进药品高质量发展。

(十六)2023年8月,药审中心平稳有序、安全高效完成从国贸到北京经开区的办公地址搬迁工作。整体搬迁过程平稳有序、安全高效,仅暂停对外办公5日,并提前1日恢复“申请人之窗”运行,最—64—大程度降低了搬迁对审评工作的影响。

(十七)2023年8月25日,国家药监局发布关于适用《Q12:药品生命周期管理的技术和监管考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2023年第108号),Q12为药品上市后变更管理提供了新的实现方法和监管工具,申请人可

以按照目前我国变更管理的相关法规规章和指导原则进行变更管理，也可以在提交上市申请和/或补充申请时采用 Q12 提供的新方法进行变更管理。

(十八)2023 年 9 月，药审中心起草中药和化学药品生物制品《沟通交流申请资料要求》并对外征求意见，建立沟通交流申请人自评估机制，完善内部工作规范，多次组织召开沟通交流企业座谈会广泛听取意见建议，不断优化完善沟通交流机制。

(十九)2023 年 9 月 5 日，国家药监局发布关于适用《Q9 (R1)：质量风险管理》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2023 年第 114 号），规定自 2024 年 3 月 4 日后，上市许可持有人开展的质量风险管理活动，均适用《Q9(R1)：质量风险管理》指导原则。

(二十)2023 年 9 月 5 日，国家药监局发布关于适用《S12：基因治疗产品非临床生物分布的考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2023 年第 115 号），规定自本公告发布之日起开始的非临床研究适用 S12 指导原则。

(二十一)2023 年 9 月 15 日，国家药监局批准氟[18F]贝他苯注射液上市，该品种是我国首个用于阿尔兹海默病患者早期、精准、无创诊断的 A β -PET 显像剂，是中国近二十年来首个获批的放射性药物仿—65—制药。

(二十二)2023 年 9 月 20 日，药审中心发布《微型片剂（化学药品）药学研究技术指导原则（征求意见稿）》，该指导原则为全球药品监管机构首发，旨在支持儿童用药品研发创新。

(二十三)2023 年 10 月 12 日，药审中心发布《药物临床试验方案提交与审评工作规范》，该规范旨在提高药品注册申请人撰写临床试验方案的质量，规范临床试验方案有关沟通交流和各类注册申请，提高临床试验方案的审评质量。

(二十四)2023 年 10 月 13 日，国家药监局发布《国家药监局关于无参比制剂品种仿制研究的公告》（2023 年第 130 号）及政策解读，药审中心同步发布《无参比制剂品种开展仿制研究的技术要求和申报资料要求（试行）》、《无参比制剂品种开展仿制研究的沟通交流申请资料要求（试行）》，为无参比制剂品种仿制研究提供了申报和研究路径。

(二十五)2023 年 10 月 13 日，国家药监局发布《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告》（2023 年第 129 号），明确了化学原料药批准通知书发放、化学原料药再注册、注销化学原料药批准证明文件的相关程序。

(二十六)2023 年 10 月 31 日，国家药监局发布《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》（2023 年第 142 号），决定在部分口服、外用等药品制剂中开展说明书及无障碍改革试点。11 月 24 日，药审中心配套发布《药品说明书（简化版）及药品说明书（大字版）—66—编写指南》和《电子药品说明书（完整版）格式要求》（2023 年第 56 号），12 月 26 日，国家药监局公布第一批药品说明书适老化及无障碍改革试点名单，涉及 657 个品种。

(二十七)2023 年 11 月，为了充分发挥专家在审评决策中的重要作用，解决专家资源与审评量不匹配的问题，药审中心明确了外聘专家动态管理、及时补充

的工作机制，为进一步补充专家力量，充分发挥专家在技术审评中的作用奠定了基础。

(二十八)2023年11月16日，药审中心发布《自体CAR-T细胞治疗产品药学变更研究的问题与解答》，旨在更好地引导CAR-T类细胞治疗产品药学变更的研究与申报

(二十九)2023年11月22日，药审中心发布了《关于加快古代经典名方中药复方制剂沟通交流和申报的有关措施》，对按古代经典名方目录管理的中药复方制剂（中药3.1类）采取早期介入、研审联动等措施，加快相关品种的研发和申报进度。

(三十)自2023年12月1日起，药审中心分别在两个分中心设立了对外受理服务窗口，并协助药审中心开展区域药品注册申请的受理工作，截至年底，长三角分中心与大湾区分中心分别受理区域内136、71件注册申请受。

(三十一)2023年12月14日，国家药监局发布关于适用《Q13：原料药和制剂的连续制造》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2023年第158号)，规定自2024年6月13日开始的相关研究（以试验记录时间点为准），均适用Q13指导原则。

附件1 2023年国家药监局批准的创新药

附表2 2023年通过优先审评审批程序批准的罕见病用药

附表3 2023年通过优先审评审批程序批准的儿童用药

附件4 2023年国家药监局批准的境外生产原研药

附件5 2023年国家药监局批准的药品纳入加快上市程序情况

附件6 2023年纳入突破性治疗药物程序的药物

附件7 2023年国家药监局附条件批准的药品

附件8 2023年药审中心发布的指导原则

（二）2023年度医疗器械注册工作报告

发文字号：/

发布单位：国家药监局

发布时间：2024-02-05

实施时间：/

效力级别：部门工作文件

2023年度医疗器械注册工作报告

2023年，国家药监局以习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的二十大精神为指导，全面落实党中央国务院重大决策部署，按照“讲政治、强监管、保安

全、促发展、惠民生”的工作思路，继续深化医疗器械审评审批制度改革，全面加强医疗器械注册质量管理，统一规范各级医疗器械审评审批要求，不断夯实医疗器械监管基础，持续推动产业创新高质量发展。

一、医疗器械注册工作情况

（一）医疗器械监管法规制度体系更加完善。2023年9月8日，十四届全国人大常委会将《医疗器械管理法》列入立法规划项目，国家药监局已成立工作领导小组、工作组、专家咨询组，着手起草相关法律文本。会同国家卫生健康委、国家疾控局联合印发《医疗器械紧急使用管理规定（试行）》，为医疗器械紧急使用提供法律支撑。起草《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求》。

（二）创新医疗器械质量数量实现双丰收。2023年，国家药监局共批准创新医疗器械61个，优先审批医疗器械12个，创新医疗器械批准数量再创新高，比2022年增加6个。在数量增加的同时，创新医疗器械“含金量”不断提升，在全球率先批准通过破坏交感神经治疗肺动脉高压的一次性使用环形肺动脉射频消融导管上市，单光子发射及X射线计算机断层成像系统、腹腔内窥镜单孔手术系统、颅内取栓支架等产品技术达到国际领先水平，更好地满足了公众使用高端医疗器械的需求。

（三）服务国家重大战略稳步实施。大力支持京津冀、长三角、粤港澳大湾区、海南自贸港、福建等重点区域建设。批准人工耳蜗声音处理器等3个海南临床真实世界应用试点产品上市，截至目前，累计批准产品9个，惠及更多患者。指导召开第二届博鳌国际药械真实世界研究大会。指导粤港澳大湾区使用20种、29批次港澳已上市的医疗器械，服务区域诊疗需要。设立医疗器械创新山东、北京、河北、湖北服务站，创新服务站数量已达11个，服务区域产业高质量发展成效初步显现。推进人工智能医疗器械、生物材料创新任务揭榜挂帅工作，共遴选出48个人工智能医疗器械、40个生物材料揭榜项目。筹建高端医疗装备创新合作平台，加速高端医疗器械创新转化速度。完善前置申请机制，加大前置审评辅导力度，9个产品通过辅导已申请注册。

（四）常态化疫情防控保障有力。应急批准广东、北京、江苏3家企业的3个国产体外膜肺氧合系统（ECMO）上市，助力疫情防控“保健康、防重症”目标落实。全年批准新冠病毒检测试剂21个，其中核酸检测试剂9个，抗原检测试剂12个。截至目前累计批准新冠病毒检测试剂157个，充分满足疫情防控需要。协同国家卫生健康委、国家疾控局联合推进猴痘检测试剂产品研发和产品注册上市。持续做好新冠病毒变异株监测和检测试剂能力评估，确保产品有效检出能力。

（五）医疗器械注册备案管理水平显著提升。部署各地开展第二类医疗器械注册清理规范全面整改，召开全国第二类医疗器械注册管理工作会议，印发强化医疗器械注册管理工作意见，部署全面加强注册管理有关工作。对一次性使用微波消融针、重组胶原蛋白创面敷料等，出台相关文件和指导原则，统一规范注册工作要求。指导基层做好第一类医疗器械备案工作。持续规范第一类产品备案，切实加强对于市级监管部门的监督指导。

（六）医疗器械临床试验管理力度继续加大。开展 27 个品种的临床试验产品真实性核查，31 个品种的临床试验监督抽查，较 2022 年数量加倍。发布监督抽查情况通报一期，对存在问题的产品严肃处理，作出不予注册、一年内不予受理的决定。截至 2023 年底，医疗器械临床试验机构备案数量达到 1340 家，与 2022 年相比增加 13.8%。

（七）医疗器械标准质量不断提升。修订发布《医疗器械标准报批发布工作细则》《医疗器械标准验证工作细则》，制定《医疗器械标准实施评价工作细则》等文件，标准制修订管理更加精细。成立全国医用防护标准化工作组及口腔数字化医疗器械、医疗器械可靠性与维修性等 2 个标准化技术归口单位。发布 28 项医疗器械国家标准、131 项行业标准及 14 项行业标准修改单。截至 2023 年底，现行有效医疗器械标准共 1974 项，其中国家标准 271 项，行业标准 1703 项，与国际标准一致性程度超过 90%，标准体系覆盖性、系统性不断提升。我国主导制定的 ISO24072《输液器进气器件气溶胶细菌截留试验方法》国际标准正式发布，2 名中国专家当选国际电工组织（IEC）技术委员会副主席和分技术委员会主席，《人工智能医疗器械肺部影像辅助分析软件算法性能测试方法》标准获批国际标准立项。发布《国家药品监督管理局关于 GB9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准实施有关工作的通告》及两期解读，印发《GB9706.1-2020 标准检验要点》，公开发布 41 个新版 GB9706 系列标准的检验报告模板，建立专家咨询机制，有效推动新版 GB9706 系列标准的平稳有序实施。

（八）医疗器械分类管理扎实推进。发布《关于进一步加强和完善医疗器械分类管理工作的意见》，强化分类管理顶层设计。完成医疗器械分类技术委员会换届工作，修订发布《医疗器械分类技术委员会工作规则》。动态调整分类目录，发布《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告》，涉及 58 个产品。发布《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》解读，进一步指导和规范医疗器械领域重组胶原蛋白生物材料的命名。组织成立中医（民族医）器械专项工作小组，统筹开展中医（民族医）器械分类、命名、标准、审评、检验、核查等工作。

（九）医疗器械唯一标识工作有序开展。开展唯一标识第一批、第二批实施工作总结，通报先进经验做法。发布《关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告》，将临床需求量较大的一次性使用产品、集中带量采购中选产品、医疗美容相关产品等 103 种风险较高的第二类医疗器械纳入第三批实施范围。组建医疗器械唯一标识专家咨询团队，为深入推进唯一标识实施工作提供支撑。制定《医疗器械唯一标识的形式和内容》《医疗器械唯一标识的包装实施和应用》两项医疗器械行业标准，进一步指导医疗器械唯一标识工作实施。

（十）监管科学研究工作成果显著。组织推进第二批监管科学 6 个重点项目 13 个医疗器械子项目工作，已形成医疗器械监管新工具、新标准、新方法 141 项。组织药品监管科学体系建设第一批重点项目医疗器械领域重点项目申请和遴选；启动新一代基因测序产品评价方法研究、数字疗法医疗器械质量评价方法研究等

9 项重点项目。配合开展监管科学研究基地和重点实验室考核，促进研究质量提升。

（十一）医疗器械技术审查能力持续提升。技术审评质量管理体系与业务工作高效融合，审评质量监测、运行和改进体系持续完善。医疗器械注册审评购买服务工作稳步实施。长三角、大湾区审评分中心审评人员数量分别增加 176%、109%。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达 92.2%。持续开展全系统医疗器械注册管理实务培训、充分发挥实训基地作用，线上举行 12 期省级医疗器械审评审批人员线上培训，8300 余人参训，举办首次省级医疗器械审评员线下实地培训，提升培训效果。公开已发布的 GB9706 相关医疗器械标准解读视频，150 余万人次在线浏览学习。

二、医疗器械注册申请受理情况

2023 年，国家药监局依职责共受理医疗器械首次注册、延续注册和变更注册申请共计 13260 项，与 2022 年相比增加 25.4%。

（一）整体情况

受理境内第三类医疗器械注册申请 7106 项，受理进口医疗器械注册申请 6154 项。

按注册品种区分，医疗器械注册申请 9968 项，体外诊断试剂注册申请 3292 项。

按注册形式区分，首次注册申请 3559 项，占全部医疗器械注册申请的 27%；延续注册申请 4676 项，占全部医疗器械注册申请的 35%；变更注册申请 5025 项，占全部医疗器械注册申请的 38%。注册形式与数量比例情况见图 1。（图略）

（二）分项情况

1. 境内第三类医疗器械注册受理情况

境内第三类医疗器械注册受理共 7106 项，与 2022 年相比增加 31%。其中，医疗器械注册申请 5432 项，体外诊断试剂注册申请 1674 项。

从注册形式看，首次注册 2860 项，占全部境内第三类医疗器械注册申请数量的 40.2%；延续注册 1914 项，占全部境内第三类医疗器械注册申请数量的 26.9%；变更注册 2332 项，占全部境内第三类医疗器械注册申请数量的 32.8%。注册形式分布情况见图 2。（图略）

2. 进口第二类医疗器械注册受理情况

进口第二类医疗器械注册受理共 3036 项，与 2022 年相比增加 23.1%。其中医疗器械注册申请 1723 项，体外诊断试剂注册申请 1313 项。

从注册形式看，首次注册 300 项，占全部进口第二类医疗器械注册申请数量的 9.9%；延续注册 1631 项，占全部进口第二类医疗器械注册申请数量的 53.7%；变更注册 1105 项，占全部进口第二类医疗器械注册申请数量的 36.4%。注册形式分布情况见图 3。（图略）

3. 进口第三类医疗器械注册受理情况

进口第三类医疗器械注册受理共 3118 项，与 2022 年相比增加 16.4%。其中医疗器械注册申请 2813 项，体外诊断试剂注册申请 305 项。

从注册形式看，首次注册 399 项，占全部进口第三类医疗器械注册申请数量的 12.8%；延续注册 1131 项，占全部进口第三类医疗器械注册申请数量的 36.3%；变更注册 1588 项，占全部进口第三类医疗器械注册申请数量的 50.9%。注册形式分布情况见图 4。（图略）

三、医疗器械注册审批情况

2023 年，国家药监局共批准医疗器械首次注册、延续注册和变更注册 12213 项，与 2022 年相比注册批准总数量增长 2.3%。

其中，首次注册 2728 项，与 2022 年相比增加 9.1%。延续注册 4788 项，与 2022 年相比减少 8.2%，连续两年减少。变更注册 4697 项，与 2022 年相比增加 11.2%。

2023 年，企业自行撤回首次注册申请、自行注销注册证书 287 项。

近 10 年国家药监局批准医疗器械注册情况见图 5。（图略）

（一）整体情况

2023 年，国家药监局批准境内第三类医疗器械注册 6151 项，与 2022 年相比增加 8.1%，进口医疗器械 6062 项，与 2022 年相比减少 3%。

按照注册品种区分，医疗器械 9130 项，占全部医疗器械注册数量的 74.8%；体外诊断试剂 3083 项，占全部医疗器械注册数量的 25.2%。

按照注册形式区分，首次注册 2728 项，占全部医疗器械注册数量的 22.3%；延续注册 4788 项，占全部医疗器械注册数量的 39.2%；变更注册 4697 项，占全部医疗器械注册数量的 38.5%。注册形式比例情况见图 6。（图略）

（二）分项情况

1. 境内第三类医疗器械注册审批情况

境内第三类医疗器械注册 6151 项。其中，医疗器械 4667 项，体外诊断试剂 1484 项。

从注册形式看，首次注册 2079 项，占全部境内第三类医疗器械注册数量的 33.8%，延续注册 1897 项，占全部境内第三类医疗器械注册数量的 30.8%；许可事项变更注册 2175 项，占全部境内第三类医疗器械注册数量的 35.4%。注册形式分布情况见图 7。（图略）

2. 进口第二类医疗器械注册审批情况

进口第二类医疗器械注册 2947 项。其中，医疗器械注册 1654 项，体外诊断试剂注册 1293 项。

从注册形式看，首次注册 300 项，占全部进口第二类医疗器械注册数量的 10.2%；延续注册 1707 项，占全部进口第二类医疗器械注册数量的 57.9%；许可事项变更注册 940 项，占全部进口第二类医疗器械注册数量的 31.8%。注册形式分布情况见图 8。（图略）

3. 进口第三类医疗器械注册审批情况

进口第三类医疗器械注册 3115 项。其中，医疗器械注册 2809 项，体外诊断试剂注册 306 项。

从注册形式看，首次注册 349 项，占全部进口第三类医疗器械注册数量的 11.2%；延续注册 1184 项，占全部进口第三类医疗器械注册数量的 38%；许变更注册 1582 项，占全部进口第三类医疗器械注册数量的 50.8%。注册形式分布情况见图 9。（图略）

（三）首次注册项目月度审批情况

2023 年，国家药监局共批准医疗器械首次注册 2728 项，月度批准数量情况见图 10。（图略）

（四）具体批准品种种类分析

注册的境内第三类医疗器械，除体外诊断试剂外，共涉及《医疗器械分类目录》中 18 个子目录的产品。

注册数量前五位的境内第三类医疗器械是：无源植入器械，神经和心血管手术器械，注射、护理和防护器械，有源手术器械，医用成像器械。与 2022 年相比，有源手术器械超过医用成像器械，注册数量同比增加 54%，其他品类注册数量也有所增加，如注射、护理和防护器械增加 26.2%，神经和心血管手术器械增加 11%，无源植入器械增加 18.8%。（图略）

注册的进口医疗器械，除体外诊断试剂外，共涉及《医疗器械分类目录》中 22 个子目录的产品。

注册数量前五位的进口医疗器械，主要是：无源植入器械，口腔科器械，眼科器械，医用成像器械，有源手术器械，与 2022 年相比，变化较大，眼科器械取代注射、护理和防护器械，有源手术器械取代神经和心血管手术器械，无源植入器械数量增加 43.3%，口腔科器械数量增加 57.8%，医用成像器械注册数量减少 44.2%。（图略）

（五）进口医疗器械国别情况

2023 年，共有 31 个国家（地区）产品在我国获批上市。（图略）

其中，美国、德国、日本、韩国、法国医疗器械在中国医疗器械进口产品首次注册数量位列前 5 位，注册产品数量约占 2023 年进口产品首次注册总数量的 77%，与 2022 年相比略有增加。

从进口医疗器械代理人分布看，共有 16 个省涉及有本省企业作为进口医疗器械代理人，其中上海市的进口医疗器械代理人代理的进口医疗器械首次数量最多，占全部进口医疗器械首次注册数量的 64%。（图略）

（六）境内第三类医疗器械首次注册省份分析

从 2023 年境内第三类医疗器械首次注册情况看，相关注册人主要集中在沿海经济较发达省份。青海首次有境内第三类医疗器械获准注册。（图略）

其中，江苏、广东、北京、浙江、上海是境内第三类医疗器械首次注册数量排前五名的省份，占 2023 年境内第三类医疗器械首次注册数量的 68%，但与 2022 年相比略有减少。

四、创新医疗器械等产品注册审批情况

2023年，国家药监局按照《创新医疗器械特别审查程序》《医疗器械优先审批程序》继续做好相关产品的审查工作，共收到创新医疗器械特别审批申请466项，比2022年增加35.9%，其中69项获准进入创新医疗器械特别审查程序。

从2014年至2023年，国家药监局共批准250个创新医疗器械。其中，境内创新医疗器械涉及16个省的167家企业，进口创新医疗器械涉及5个国家的18个企业。

北京、上海、广东、江苏、浙江创新医疗器械获批产品数量和相应企业数量最多，约占全部已批准的250个创新医疗器械的78.4%，但与2022年相比有所下降。（图略）

2023年，国家药监局共批准61个创新医疗器械产品上市，相比2022年增加11%。其中有源医疗器械43个，无源医疗器械16个，体外诊断试剂2个。有源手术器械、无源植入器械、医用软件、医用成像器械、放射治疗器械等高端医疗器械是2023年批准的创新医疗器械数量前五位。具体见图17。（图略）

这些创新产品核心技术都有我国的发明专利权或者发明专利申请已经国务院专利行政部门公开，产品主要工作原理/作用机理为国内首创，具有显著的临床应用价值。以下是已批准创新医疗器械产品介绍：

（一）病人监护仪：该产品由主机、插件模块和附件组成。可对患者进行心电（含ST段测量及心律失常分析）、阻抗呼吸、体温、脉搏血氧饱和度、脉率、无创血压、有创血压、呼吸及呼吸末二氧化碳、麻醉气体、无创心输出量（仅适用于成人患者）、有创心输出量（仅适用于成人患者）监护，同时具有心电图、PICC、呼吸氧合图、肾功能计算、血液动力学计算、氧合计算、通气计算、药物计算、记录仪功能。该产品预期在医疗机构由经培训合格的专业临床医生和护士使用，其应用领域包括手术室、ICU和普通科室。

该产品采用了心电信号自适应滤波技术和四电极心电系统技术，可通过实时观察腔内心电图P波的变化，反馈导管末端位置，实现置管操作过程中对导管末端的实时定位。与传统中心静脉置管术方法相比，该产品具有中心静脉置管末端定位功能，有助于提高PICC导管到位率。

（二）混合闭环胰岛素输注系统：该产品由胰岛素泵套件、发送器套件和葡萄糖传感器组成，具有两项主要核心技术：一是自动模式使用的混合闭环算法；二是用于检查传感器状态的电化学阻抗谱技术，该技术可确保葡萄糖传感器有充分的准确度。该产品通过人体佩戴的葡萄糖传感器对皮下组织间液的葡萄糖浓度趋势持续监测，根据接收的动态葡萄糖监测水平，混合闭环胰岛素泵可持续向14岁及以上I型糖尿病患者体内输注基础量胰岛素（用户可选速率）与胰岛素大剂量输注（用户可选剂量），通过安全防护技术，可根据持续葡萄糖监测情况自动调整基础率胰岛素的输注，确保全天候的血糖可控，便利糖尿病患者的生活。

（三）血液透析尿素清除率计算软件：该产品是具有自主知识产权的国内首创产品，性能指标达到国际先进水平。临床用于维持性血液透析成年患者的血液

透析尿素清除率计算，不适用于残肾功能计算。尿素清除率是衡量血液透析充分性的重要指标。目前主要采用有创方式取血法进行计算，存在操作繁琐、无法连续计算等问题，可能导致患者出现贫血。与取血法相比，该产品可结合患者已有指标和血液透析治疗参数计算尿素清除率，依据局部尿素动力学模型计算患者模拟体液量，具有无创、操作简单、可连续计算等优势，能够及时调整透析方案，有效提高患者透析效果。

（四）胶原蛋白软骨修复支架：该产品在生产中创新性地采用了胶原提取的过程除菌工艺，并去除了具有免疫原性的端肽结构，能够批量化、稳定地生产出具有完整三螺旋结构的胶原蛋白材料。该产品以胶原蛋白为主要成分，将其作为生物支架为自体骨髓间充质干细胞（BMSCs）提供细胞粘附、增殖、迁移的空间。胶原蛋白软骨修复支架植入后，其中的软骨细胞由 BMSCs 分化以及周围健康软骨组织中迁移并增殖。软骨细胞不断合成分泌 II 型胶原蛋白，形成新的软骨组织，进而修复缺损软骨。在此过程中，胶原蛋白支架逐步降解，降解产物可被软骨细胞作为营养物质吸收，也可经过代谢排出体外。现有的软骨损伤修复技术常见包括微骨折术、软骨移植、软骨细胞移植以及关节置换等。胶原蛋白软骨修复支架配合膝关节微骨折术使用，产品的上市预期让更多的患者受益。

（五）磁共振监测半导体激光治疗设备：该产品的磁共振监测核心技术具有国家发明专利，在激光治疗过程中，通过磁共振温度成像技术，实时接收磁共振设备的梯度回波序列，从而计算治疗区域温度，对治疗过程实时监控。该产品与一次性使用激光光纤套件配合，用于对药物难治性癫痫患者（有明确的致病区部位或明确的癫痫传导途径）的局部病灶进行激光治疗且治疗时间短，对健康脑组织损伤小，术后并发症少，患者恢复快，降低了神经外科颅内病灶的治疗难度。

（六）冠状动脉 CT 血流储备分数计算软件：该产品基于冠脉 CT 血管造影图像计算获得 CT 血流储备分数，用于辅助评估稳定性冠心病患者的功能性心肌缺血状态，可以帮助临床医生判断冠脉狭窄是否引起心肌缺血，确定患者是否需要进一步进行介入检查和治疗。作为传统影像学检查的补充，相应软件的上市，将有助于进一步减少患者诊断时间和支出负担。

（七）一次性使用激光光纤套件：该产品的材料、结构和制作工艺等核心技术具有国家发明专利。在长时间工作状态下，光纤受热几乎不发生形变，沿其轴向散射出的激光强度能够保持相对一致，不仅可以增加治疗范围，同时也可降低激光功率密度，有效提高了使用安全性。该产品与磁共振监测半导体激光治疗设备配合使用，实现了神经外科颅内病灶的全微创治疗，用于对药物难治性癫痫患者（有明确的致病区部位或明确的癫痫传导途径）的局部病灶进行激光治疗。治疗时间短，对健康脑组织损伤小，术后并发症少，患者恢复快，降低了神经外科颅内病灶的治疗难度。

（八）人工晶状体：该产品为一件式后房人工晶状体，采用专利波前塑形技术，可较为充分地利用进入眼内的光线，同时预期将改善衍射型人工晶状体普遍存在的光晕和/或其他视觉干扰的副反应。该产品适用于术前角膜散光 $<1.00D$ 且

经囊外白内障摘除术摘除白内障晶状体后无晶状体眼的成人患者，一期植入人工晶状体进行视力矫正。该产品通过扩展焦深来减轻老视对患者近视力、中视力及远视力的影响，在保持相当远视力的前提下，扩展从远距离至功能性近距离的视力范围，降低患者对眼镜的依赖。产品的上市将为患者带来新的治疗选择。

（九）冠状动脉功能测量系统：该产品由工作站、传感器支架、IBP 导联线、IBP 信号输入电缆（选配）组成，仅限与该公司的一次性使用有创压力传感器配合使用。该产品通过对冠状动脉造影影像进行血管分割、三维重建，获取血流速度，结合有创压力传感器测量的主动脉压进行血流动力学分析，实现对冠状动脉造影微循环阻力指数（caIMR）的评估，辅助临床医生评价患者冠状动脉微循环功能情况。

（十）金属增材制造胸腰椎融合匹配式假体系统：该产品包括胸腰椎融合匹配式假体，以及配合组件钉扣、螺钉。该产品创新性采用聚乙烯钉扣作为柔性连接装置，联合后路钉棒系统，实现前后路联合固定的“桁架”结构。对于需进行多节段胸腰椎切除重建的患者人群，该产品采用多孔结构，同时可实现患者匹配设计（基于患者 CT 数据设计制造）和植入假体固定，可在一定程度提高患者术后生活质量和患者生存率。该产品适用于上胸椎至下腰椎（T1-L5）因肿瘤或其它病变需行连续三个及以上节段椎体切除后的结构重建，需与脊柱内固定系统匹配并实现永久植入。产品的上市将为患者治疗提供新的选择。

（十一）肠息肉电子下消化道内窥镜图像辅助检测软件：该产品在医疗机构供执业内窥镜医师用于成人结肠内窥镜检查时，在内窥镜图像处理器输出的独立视频图像中实时显示疑似息肉的区域。该产品为国内首个利用深度学习技术同时进行结肠镜检查质量控制和息肉辅助检测的软件。该产品与现有国内外已上市同类产品相比，在识别息肉的同时，采用深度学习技术、感知哈希算法等技术辅助医生进行操作控制，进一步确保肠镜检查质量，减少漏检率，并提升检查操作的规范性。

（十二）血管内成像设备与一次性使用血管内成像导管：两个产品配合使用，用于经皮冠状动脉介入手术时对冠状动脉进行血管内成像。该产品成像导管远端安装有声学探头与光学探头，能自动获取图像并反馈至图像处理模块，实现同步配准的血管内超声和光学干涉断层成像。该产品优于同类已上市产品，能够同时实现上述两种成像，同步满足医生对分辨力和穿透力的要求，简化了医生操作，提高了成像的准确性和安全性。

（十三）放射治疗计划软件：该产品适用于制定光子束和电子线的外照射放疗计划。其核心技术主要包括自动布野技术和自动计划优化技术，前者根据患者体位、靶区位置和投影形状等信息，自动设计机架射束角度和准直器角度；后者通过预设的方案自动调整相关优化目标，使得最终计划的各项要求达到处方要求。与现有放射治疗计划软件相比，可减少人工操作步骤，降低用户工作强度，减轻对用户操作经验的依赖。

（十四）冠状动脉介入手术控制系统及其一次性使用附件：冠状动脉介入手术控制系统和一次性使用冠状动脉介入手术控制系统附件配套使用，辅助临床医生在经皮冠状动脉介入手术期间，输送和操作导丝、导引导管或者快速交换球囊扩张导管/支架。与传统冠状动脉介入手术方式相比，医生在屏蔽环境下通过该产品的操作控制台，驱动机械臂及其末端安装的配套附件，实现对介入器械的操控，减少了医生在手术中的射线暴露，并且该产品可实现量化的血管尺寸测量，辅助医生判断病变长度。

（十五）结肠息肉电子内窥镜图像辅助检测软件：该产品用于成人结肠息肉检查，可在电子内窥镜设备输出视频图像中显示疑似息肉区域。其原理是在电子内窥镜图像处理器输出的视频流中导入视频图像信号，经过软件深度学习算法分析后将疑似息肉位置进行标记，并在视频客户端显示，电子内窥镜原始图像显示不受影响。医生结合患者病情，根据电子内窥镜标记图像，研判是否存在息肉。

（十六）碳离子治疗系统：该产品为我国第二款具有自主知识产权的国产碳离子治疗系统，性能指标达到国际水平。该产品的获批，标志着我国高端医疗器械国产化又迈出重要一步，对于提升我国医学肿瘤诊疗手段和水平，具有重大意义。该产品包含4个治疗室，与此前已批准国产碳离子产品相比，增加45度和90度2个治疗室，缩小调制扫描治疗头束斑尺寸，提升束流强度，缩短束流关断时间，配置图像引导系统，升级患者支撑装置，提升了治疗的效率和安全性。该产品获批上市后，将进一步提升治疗水平，降低治疗成本，满足恶性实体肿瘤患者治疗需要。使用者应当严格按照产品批准的适用范围使用产品，同时应当严格遵守卫生健康部门的诊疗规范。

（十七）植入式左心室辅助系统：该产品由植入部件、体外部件、手术附件组成，与特定人工血管配套使用，为进展期难治性左心衰患者血液循环提供机械支持，用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗。该产品为第三代非接触式磁悬浮离心泵，核心技术主要为盘式电机技术，其利用位置传感器检测并控制转子的转速和悬浮高度。该产品电机仅采用一组定子线圈同时控制转子的旋转和悬浮，结构更简单、重量更轻、体积更小、功耗更低，在临床应用中，手术切口较小，患者恢复较快，适用人群更广，并可降低血泵热量导致的血栓风险。

（十八）多模态肿瘤治疗系统：该产品是集液氮冷冻与射频加热于一体的多模态治疗系统，通过对目标病灶预冷冻，后续进行射频加热并对过程精确控制，从而实现加热区域与冷冻区域重合的多模态肿瘤消融，达到病灶精准治疗效果。该产品通过对消融针设计优化，有效克服气阻问题，实现高效相变换热。在消融针治疗段通过屏蔽射频干扰，实现治疗过程中肿瘤组织精准测量与实时反馈。在消融针非治疗段采用高真空工艺技术，构建超薄真空绝热层，实现射频电磁场屏蔽，在完全消融肿瘤的同时，最大程度避免周围组织的损伤。一体化控制系统通过对预冷冻和射频加热过程的精准控制，还可实现消融区域的可视化。

（十九）植入式骶神经刺激系统：该产品由“植入式骶神经刺激器”、“植入式骶神经刺激延伸导线”、“植入式骶神经刺激电极”三个产品配套使用，构

成植入式骶神经刺激系统，其核心技术具有自主知识产权。该系统通过六触点骶神经刺激输出，可产生多路刺激脉冲信号，利用远场程控通信技术可实现非近距离接触下刺激器参数调控。而且，该系统结合六触点电极可提供更多刺激组合，调控范围更加精细，并增加了下尿路功能障碍治疗方法，进一步满足患者临床需要。

（二十）穿刺手术导航定位系统：该产品将导航配准、机械臂定位、呼吸追踪集成为胸腹部穿刺导航定位系统，为国内首创。与常规 CT 引导方式相比，该产品可以提高成人肺及腹部实体器官穿刺手术的一次到位率，减少进针次数和 CT 扫描次数，具有显著临床应用价值。

（二十一）钴镍合金股骨头：钴镍合金股骨头与该企业同系列髋关节假体组件配合使用，适用于全髋关节假体置换。该产品采用符合国际标准（ASTMF2384）的钴镍合金，经表面梯度氧化形成类陶瓷层，可以减少高交联聚乙烯髋臼内衬磨损，降低髋关节假体翻修率。与目前临床常用类似预期用途的钴铬合金股骨头产品相比，该产品可减少金属离子析出、降低关节面磨损；与陶瓷股骨头产品相比，可降低假体碎裂、关节异响等风险。该产品上市将为临床治疗提供更多选择。

（二十二）腹腔内窥镜单孔手术系统：该产品由医生控制台、患者手术平台、三维电子腹腔镜、手术器械及附件组成，用于泌尿外科腹腔镜手术操作，为国内首个内窥镜单孔手术系统，有效填补了国内空白。该产品中的手术器械采用国际首创、拥有自主知识产权的创新技术，具有运动范围广、负载能力强和可靠性高等技术优势。该产品以单孔方式实施手术，减少患者腹部开孔数量。内窥镜及手术器械有多个主动自由度，仅通过手术器械在患者腹腔内的运动即可完成手术操作。体外定位臂在遥操作过程中保持静止，避免了术中相互碰撞的风险。医生利用该产品特有操控系统进行控制，可提高操作精细化水平，减少手术创伤。

（二十三）头颈部 X 射线立体定向放射外科治疗系统：该产品由 3MV 医用直线加速器、倾斜轴和垂直轴机架、X 射线高压发生器、X 射线管组件、X 射线探测器、治疗床、空压机、主电源、副电源、水冷系统、悬吊式控制台、操作者控制台、治疗计划软件组成，用于颅内和颈部实体恶性肿瘤和病变的放射治疗。该产品的自屏蔽结构设计将辐射水平限制在可接受的安全阈值范围内，不需建设防护墙，降低了医院机房建设成本，加快了产品安装周期。钨轮准直器和优化的直线加速器进一步提高了剂量准确性，实现辐射束半影最小化，确保更多辐射剂量到达肿瘤区域，减少对肿瘤周围正常组织的辐射，具有一定临床优势。

（二十四）膝关节置换手术导航定位系统：该产品由主机、主控台车、导航定位工具包组成，在成人全膝关节置换手术过程中，应用六自由度机械臂辅助医生完成膝关节假体安装等工作，为国内首创。该产品与传统人工全膝关节置换术相比，可以保证手术定位精度，减轻不良事件和并发症的发生概率，降低 X 射线对医生和患者的辐射损伤。

（二十五）人工晶状体：该产品为一件式后房人工晶状体，其前表面中心采用具有专利技术的波前塑形结构。该产品适用于存在角膜散光且经囊外白内障摘

除术摘除白内障晶状体后的成人患者，一期植入该产品通过扩展焦点深度进行视力矫正，即在保持相当远视力的前提下，扩展从远距离至功能性近距离的视力范围，降低患者对眼镜的依赖。该产品上市将为临床治疗提供更多选择。

（二十六）静脉支架系统：静脉支架系统由自膨式镍钛合金支架和输送系统组成。自膨支架由镍钛丝编织而成，具有柔顺性、抗折性和耐疲劳性。该产品带有独特的释放自补偿结构，保证在手术过程中静脉支架释放形态稳定精准；还具有可回收功能，可在静脉支架没有被完全推出输送系统的情况下，将 90% 支架长度重新回收至输送系统内，并重新定位释放一次，解决释放中的异常问题，提高产品安全性。该产品预期在髂股静脉内使用，用于治疗非血栓性髂静脉压迫综合征和深静脉血栓形成后综合征。该产品上市将为临床治疗提供更多选择。

（二十七）冲击波治疗仪：产品由主机（含冲击波源、水处理装置、定位架、台车）、治疗头（含水囊）、脚踏开关（选配）组成。该产品在医疗机构中使用，用于对轻中度血管性勃起功能障碍的辅助治疗。

（二十八）医用电子直线加速器：该产品由机架、束流产生模块、射野成形模块、治疗床、图像引导系统、控制系统组成，属国内首创，用于对人体适合接受放射治疗的实体肿瘤和病变提供图像引导下的三维适形放射治疗、适形调强放射治疗、容积调强放射治疗以及体部立体定向放射治疗。该产品应用带导电滑环的环形机架，对于临床上较复杂的需要多次连续治疗的患者，可缩短治疗时间，提高治疗效率。

（二十九）硬性巩膜接触镜：该产品为日戴型硬性巩膜接触镜，是一种大直径的硬性接触镜（俗称“巩膜镜”），镜片材料为氟硅丙烯酸酯（hexafoconA），着冰蓝色。该产品由光学区（OZ）、中周区（PCCZ）、角膜缘区（LCZ）和巩膜着陆区（SLZ）四个弧段组成，在临床验配时可通过对各弧段进行参数调整获得更理想的镜下液厚度，改善患者视觉质量的同时还可保护角膜组织。该产品创新性采用双矢深非对称设计，能够更好地匹配不对称巩膜；巩膜着陆区为反转弧面设计，患者佩戴体验更舒适。该产品适用于矫正不规则散光，或同时合并有+25.00D 至-25.00D，角膜规则散光小于 5.00D 的屈光不正患者。该产品上市将为临床治疗提供更多选择。

（三十）髌关节置换手术导航定位系统：该产品由机械臂台车、主控操作台车、光学追踪台车、脚踏开关、医用电动骨钻和手术工具组成，与经验证的髌关节假体和手术工具联合使用，可以在髌关节置换手术中辅助医生完成髌臼打磨、股骨截骨、髌关节假体安装等工作。该产品具有自主知识产权，各项性能指标达到国际同品种器械水平。与传统人工髌关节置换术相比，该产品可以提升手术定位精度，减轻不良事件和并发症的发生概率，降低 X 射线对医生和患者的辐射损伤。

（三十一）磁共振成像系统：该产品由磁体、检查床、谱仪、梯度功率放大器、射频功率放大器、氦射频功率放大器、配电系统、生理信号门控单元等组成，拥有自主知识产权。该产品在常规磁共振成像系统基础上增加氦核成像功能，可

使气体无侵入、无辐射地在肺部分布，为我国首款可用于肺部气体成像的磁共振成像系统。

（三十二）颅内取栓支架：该产品由头端、丝网、推送轴、控制丝和手柄组成，与国内外已上市同类产品相比，其可控膨胀技术为国际首创。在手术过程中，医生能实时控制该产品的膨胀程度和施加在血管与血栓上的径向力大小，使其安全输送至病变部位，释放过程更加精准，增加取栓成功率；回撤时，医生也可对该产品进行适度收缩，降低径向力从而减少对敏感脆弱血管壁的扰动和损伤。该产品预期可提高急性缺血性脑卒中患者的术后血管再通率，提高患者生活质量。

（三十三）冷冻消融设备和球囊型冷冻消融导管：两个产品配套使用，用于药物难治性、复发性、症状性的阵发性房颤治疗，属国内首创。其采用目标温度控制技术和多路测温技术，在治疗过程中可控制球囊内部温度，并实现球囊表面温度监测，确保手术更加安全。该产品的上市可进一步满足我国在阵发性房颤治疗领域的临床需求。

（三十四）注射用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白溶液：该产品为无色或类白色液体，由重组Ⅲ型人源化胶原蛋白和 0.9%的生理盐水组成，适用于面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹（包括眉间纹、额头纹和鱼尾纹）。该产品采用的重组胶原蛋白生物材料可组装成胶原蛋白纤维网，对细胞、组织起支撑作用，使皱纹塌陷的部位得到物理填充。产品免疫原性风险可控，注射后会逐渐被体内胶原蛋白酶分解吸收。

（三十五）二尖瓣夹系统：该产品由二尖瓣夹、输送系统和跨瓣器组成。其中，输送系统由输送器、推送器、装载器、导管鞘和扩张器组成。使用该产品，在手术中无需心脏停跳和体外循环，创口小，手术入路短，定位直接；且单纯超声引导介入，使得医生和患者不会受到 X 射线影响。其二尖瓣夹捕获范围较大，有利于操作；采用了闭合环设计，夹臂之间不易分开，保证夹合稳固。该产品采用经心尖手术方式，适用于经专业心脏团队评估后认为存在外科手术高风险，且二尖瓣瓣膜解剖结构适合的退行性二尖瓣反流（MR \geq 3+）患者。这些患者的基础疾病不应影响降低二尖瓣反流后带来的临床受益。该产品的上市将为临床治疗提供更多选择。

（三十六）非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒（可逆末端终止测序法）：该产品用于体外定性检测 EGFR 基因突变阴性和 ALK 阴性的非鳞状非小细胞肺癌患者经福尔马林固定的石蜡包埋（FFPE）组织样本中的肿瘤突变负荷（TMB）。肿瘤突变负荷（TMB）是一个免疫检查点抑制剂治疗疗效预测标志物。该产品由我国自主研发并拥有知识产权，通过高通量测序技术检测 425 个基因，计算肿瘤突变负荷。临床研究数据显示，肿瘤突变负荷高的人群使用抗肿瘤药物卡瑞利珠单抗联合化疗比肿瘤突变负荷低的人群可显著延长无进展生存期。

（三十七）X 射线计算机体层摄影设备：该产品由扫描架、高压发生器、X 射线球管以及 X 射线管组件、限束器、光子计数探测器、电源分配单元、患者支架、激光器、控制台、图像处理软件、控制主机、重建工作站组成，用于常规 CT 检查，

支持冠状动脉 CT 血管造影和能谱检查。该产品采用光子计数探测器创新技术，能够计算入射的 X 射线光子数量并测量光子的能级。与使用传统能量积分探测器的 CT 相比，该产品的空间分辨率更高，能够直接获取能谱图像，可以进一步满足临床影像诊断需求。

（三十八）关节置换手术模拟软件：该产品由扫描安装程序和授权文件组成。软件包括 6 个功能模块：用户管理模块、三维重建显像模块、基于深度学习的骨骼分割模块、骨骼髓腔中心线提取模块、基于深度学习的识别和测量模块、假体模板匹配模块。该产品采用国内首创的深度学习技术，对符合格式的 CT 图像进行三维重建、分割，自动识别解剖位点，辅助医生进行成人髋关节、全膝关节置换手术模拟。该产品上市预期可提高人工关节安放的精准性，减少术后并发症。

（三十九）质子治疗系统：该产品由加速器子系统和治疗子系统组成。加速器子系统包括主加速器系统、能量选择系统和射束传输系统，治疗子系统含 3 个治疗室，包括 360 度旋转束治疗系统和治疗计划系统。该产品提供质子束进行放射治疗，适用于治疗全身实体恶性肿瘤及三叉神经痛等良性疾病，具体适应症由临床医师根据实际情况确定。该产品是首台获批的采用超导回旋加速器技术和 360 度旋转机架的质子治疗系统。上述技术确保了产品结构紧凑，并可以实现多角度治疗。同时，该产品在保证患者治疗效果的前提下，能够有效缩短患者治疗时间。

（四十）单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统：该产品由单光子发射计算机断层扫描系统（SPECT）主机（含两个 SPECT 探测器）、CT 主机架、检查床、PDU 服务器、采集客户端工作站、SPECT 采集服务器工作站、CT 采集重建工作站、影像处理工作站、患者定位监视器、SPECT 准直器等组成。该产品临床用于肿瘤、心血管系统、泌尿系统、神经系统疾病的影像学检查及评估，其 SPECT 部分还可单独成像。作为国产首台可变角、双探头、通用型 SPECT/CT 一体机，该产品不仅填补了国内空白，而且各项性能指标达到国际先进水平，其临床应用可进一步提升我国肿瘤、缺血性心脏病、肾脏疾病的诊断能力，有助于节省临床资源、降低医疗成本。

（四十一）增材制造聚醚醚酮颅骨缺损修复假体：该产品基于患者颅骨缺损的影像学数据，创新性采用聚醚醚酮医用粉料，经选择性激光烧结增材制造加工而成，能够匹配患者缺损部位，通过三维嵌入方式实现颅骨缺损替代，恢复患者原颅骨曲率实现缺损区三维重建。该产品适用于颅骨缺损修复重建的外科治疗。其利用增材制造技术可打印更多复杂的颅颌骨形态，同时颅骨缺损修复假体的打印纹理对头皮无机械切削作用，无假体穿出风险。此外，该产品还解决了聚醚醚酮粉末在选择性激光烧结成形中的回收问题，在同等临床效果基础上，提高材料利用率，降低生产成本。产品上市将为患者治疗提供新选择。

（四十二）增材制造匹配式人工膝关节假体：该产品包含股骨髁假体、胫骨托假体、半月板假体。股骨髁假体和胫骨托假体由钴铬钼粉材经激光增材制造而成，半月板假体由超高分子量聚乙烯材料制成。该产品采用全膝关节假体的个性

化设计，其关节曲面仿生设计能够重建正常股髌关节运动功能。该产品与骨水泥配合使用，适用于膝关节假体置换，骨关节炎患者和特殊患者均可使用。产品能够在各截骨面上实现良好覆盖，有效解决了不匹配和过覆盖问题。产品的上市将为患者治疗提供新的选择。

（四十三）腹腔内窥镜单孔手术系统：该产品由医生控制台、患者手术平台、图像处理机、三维电子腹腔镜、手术器械和附件组成。基于单孔手术方式的腹腔镜手术系统，设计了多自由度具有肩肘-腕柔性铰链关节的手术器械，实现操作灵活精准性和较大负载能力，在以单孔方式实施腹腔镜手术时，由于内窥镜及手术器械具有多个主动自由度，仅依靠手术器械在患者腹腔内的运动即可完成手术操作，而体外定位臂在遥操作过程中保持静止，避免了术中相互碰撞风险，可提高手术操作精细化水平，减少患者腹部开孔数量、减少手术创伤。

（四十四）一次性使用心腔内超声诊断导管：该产品由导管主体、操作手柄和连接器组成，配合该公司生产的便携式彩色超声诊断仪，适用于医疗机构开展心脏及心脏大血管、心内解剖结构的超声成像。该产品通过高频超声波对心脏部位进行二维成像和三维建模，能够准确、快速、高效地实现超声手术。该产品可提供实时精确的解剖图像，同时监测血流动力学变化，对于心脏组织特征及细微结构的显示较好，能够实时监测，及时发现与手术相关的并发症，最大限度保障手术安全。该产品的上市有利于降低临床治疗费用，使更多患者受益。

（四十五）明胶-聚己内酯分层牙龈修复膜：该产品为白色膜状，纤维层结构，是由明胶和聚己内酯经静电纺丝技术制成的三层复合膜，上下两层为明胶，中间层为聚己内酯，不区分正反面。其中，明胶纤维层与创面接触，协助角化龈增宽；聚己内酯纤维层为复合膜增加机械强度，方便操作及取出，不与人体组织直接接触。该产品适用于口腔角化龈增宽，加深前庭沟，可根据适用部位预期修复面积大小选择合适型号。产品的上市将为患者治疗提供新的选择。

（四十六）经导管二尖瓣夹系统：该产品由导引鞘、二尖瓣夹系统两个部件组成。其中，二尖瓣夹系统包含二尖瓣夹和输送系统，其二尖瓣夹的弹性中心封堵网结构，可以增加夹合密封性，降低中心残余反流，降低瓣叶夹合力；同时，二尖瓣夹还具有单独捕获瓣叶、重复定位抓捕等功能设计，可以提高操作精度，减少二尖瓣夹脱落及瓣叶穿孔的风险。该产品适用于经心脏团队评估后，认为存在外科手术高风险，且二尖瓣瓣膜解剖结构适合的退行性二尖瓣反流（MR \geq 3+）患者。该产品的上市将为临床治疗提供更多的选择。

（四十七）冷冻消融设备和球囊型冷冻消融导管：“冷冻消融设备”由冷冻装置、真空系统、低温工质输送回路和控制系统组成。“球囊型冷冻消融导管”由设备连接部件、操作控制部件和血液接触部件组成。上述两个产品在医疗机构配套使用，用于药物难治性、复发性、症状性、阵发性房颤的治疗。治疗过程中，“冷冻消融设备”可将氮气经热交换器冷却后输送至球囊内腔，使与组织接触的球囊产生低温，并通过导管反馈的温度，动态调控冷冻介质的压力和流量，将球囊表面温度维持在规定范围内。同时，该设备真空泵持续抽取导管外层管路内的

空气，使产品外层管路达到高真空的隔热状态，确保非消融区域的安全，提高了手术安全性。

（四十八）骨盆骨折复位手术导航定位系统：该产品由主控台车、机械臂台车、导航定位工具组成，用于成人骨盆骨折手术中骨折复位，以及手术过程中手术工具、骨针及螺钉植入物的导航定位。该产品基于术前 CT 与术中 CBCT 影像配准、镜像与曲面连续性约束、力—位置双重反馈控制等技术，实现术中骨块及工具三维实时导航、骨盆骨折闭合复位手术规划建议、机器人复位操作控制等功能。该产品是国内首个采用机器人技术实现骨盆骨折闭合复位的手术导航定位系统，与传统手术相比，可提高闭合复位的成功率，降低开放手术风险，缩短恢复时间和住院时间，同时减少患者、医护辐射暴露剂量。

（四十九）可降解镁金属闭合夹：该产品由可降解镁金属闭合夹和基座组成。镁金属闭合夹包括上臂、下臂和尾部 O 型结构三部分，放置于基座内。其中，可降解镁金属闭合夹由高纯镁材料制成，可避免现有镁合金产品中常用的铝、稀土等元素对人体健康的潜在风险，且植入后不影响术后 X 光、CT、核磁等影像学诊断；通过塑性变形和热处理技术调控，增强高纯镁金属的力学性能，提高了闭合夹的稳定性和可靠性。该产品适用于外科手术不需要提供永久闭合力度的血管或胆管等管状组织的结扎和闭合，不适用于大动脉和大静脉。该产品的上市将为临床治疗提供更多的选择。

（五十）人乳腺癌分子分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法）：该产品由检测体系混合液、酶混合液、阳性对照、阴性对照组成，用于体外半定量检测浸润性乳腺癌 FFPE 组织切片样本中基因 ERBB2（HER2）、ESR1（ER）、PGR（PR）以及 MKI67（Ki-67）的 mRNA 表达水平。该产品通过逆转录实时定量 PCR（RT-qPCR），利用 Taqman 技术对四个目标基因（ERBB2、ESR1、PGR 以及 MKI67）及两个参考基因的 mRNA 表达水平进行定量检测。对传统免疫组化分析不易判定的情况，以及传统免疫组化分析结果与治疗预期有较大差别的病例样本可提供进一步检测，辅助判断乳腺癌分子分型，提高分型准确性，从而协助医生制定更合理的诊疗方案。

（五十一）一次性使用环形肺动脉射频消融导管：该产品由射频段、连接段、可弯段、主鞘管、色标、控制手柄和连接器组成，是由中国在全球率先批准的通过破坏交感神经治疗肺动脉高压的产品，为肺动脉高压患者提供了新的治疗方式选择，将使更多肺动脉高压患者受益。该产品采用穿刺介入方式通过血路进入人体，配合该公司生产的肺动脉射频消融仪使用，输送射频能量作用于肺动脉相应靶点，从而破坏交感神经，实现治疗肺动脉高压的效果。该产品适用于药物治疗无效、小于 70 周岁的特发性肺动脉高压、先天性心脏病相关肺动脉高压和结缔组织病相关肺动脉高压的成人患者的辅助治疗。

（五十二）一次性使用心脏脉冲电场消融导管和心脏脉冲电场消融仪：一次性使用心脏脉冲电场消融导管由导管和连接电缆组成，心脏脉冲电场消融仪由主机、输出盒和附件组成，这是国内首个心脏脉冲电场消融类产品。上述两个产品配套使用，通过控制、释放适当强度的脉冲电场能量，有选择性地对需要治疗的

病灶部位的心肌细胞产生不可逆的电穿孔损伤，从而达到治疗房颤的目的，为药物难治性、复发性、症状性、阵发性房颤的治疗提供了更多选择。

（五十三）自膨式可载粒子胆道支架：该产品由内、外支架组成，各带有一个一次性使用置入器，外支架带有粒子囊（不含粒子）。该产品将放射性粒子与支架技术结合运用于胆道恶性梗阻治疗，采用内、外双支架结构设计，降低置入器的外管直径，实现微创介入治疗，在扩张支架的同时为三维立体空腔脏器内放射治疗提供载体。该产品适用于因恶性肿瘤导致的无法手术或者不愿手术切除的胆道狭窄/梗阻的扩张及治疗。自膨式可载粒子胆道支架植入后，能起到扩张胆道狭窄的作用，支架上携带的放射粒子对肿瘤组织进行近距离放射治疗，抑制肿瘤生长，预期延长胆管有效通畅时间，提高患者生存时间和生活质量。产品的上市将为患者治疗提供新的选择。

五、其他注册管理情况

（一）境内第二类医疗器械注册审批情况

2023年，各省级药品监管部门共批准境内第二类医疗器械注册33584项，与2022年相比增加2.1%。其中，首次注册13952项，与2022年相比增加4.6%。首次注册项目占全部境内第二类医疗器械注册数量的41.5%。延续注册9437项，与2022年相比减少11.3%，占全部境内第二类医疗器械注册数量的28.1%；变更注册10195项，与2022年相比增加14.3%，占全部境内第二类医疗器械注册数量的30.4%。境内第二类医疗器械注册形式及数量情况见图18。（图略）

从注册情况看，广东、江苏、北京、湖南、河南、浙江、山东、重庆、上海、湖北10省（直辖市）办理境内第二类医疗器械注册事项较多。（表略）

从首次注册情况看，广东、江苏、湖南、河南、浙江、山东、北京、吉林、湖北、重庆10省（区、市）首次注册的境内第二类医疗器械数量较多。各省第二类医疗器械首次注册数量排位见图20。（图略）

（二）第一类医疗器械备案情况

2023年，国家药监局依职责共办理进口第一类医疗器械备案数量2453项，与2022年相比增加21.2%。

全国设区的市级药品监管部门依职责共办理境内第一类医疗器械备案数量25681项，与2022年相比减少9.9%。此外，2023年各省取消第一类医疗器械备案9876项。其中江苏、山东、广东、浙江、湖北是第一类备案数量前五的省份。各省第一类医疗器械备案数量排位见图21。（图略）

（三）变更备案情况

2023年，国家药监局依职责共办理进口第二、三类和境内第三类医疗器械变更备案6352项，与2022年相比增加17.8%。

其中，境内第三类医疗器械变更备案4443项，进口第二类、三类医疗器械变更备案1909项。

各省级药品监管部门依职责共办理境内第二类医疗器械变更备案15583项，与2022年相比增加33.9%。

（四）医疗器械临床试验机构备案情况

自 2018 年 1 月 1 日《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》颁布实施以来，全国共计 1340 个机构完成了医疗器械临床试验机构备案工作，比 2022 年增加 13.8%。

其中广东、山东、江苏、河南、浙江临床试验机构备案数量居全国前五名。全国医疗器械临床试验机构分布情况见图 22。（图略）

注：本报告的数据统计自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日。

（三）国家药监局关于印发优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案的通知

发文字号：国药监药注（2024）10 号

发布单位：国家药监局

发布时间：2024-02-07

实施时间：/

效力级别：部门工作文件

国家药监局关于印发优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案的通知

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为贯彻党的二十大精神，落实党中央、国务院支持产业高质量发展的工作部署，按照全国药品监督管理工作会议要求，国家药监局制定了《优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案》，现印发给你们，请结合实际，认真落实。

国家药监局

2024 年 2 月 7 日

优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案

为贯彻党的二十大精神，落实党中央、国务院支持产业高质量发展的工作部署，按照全国药品监督管理工作会议要求，持续深化药品审评审批制度改革，优化药品补充申请审评审批程序，提升药品审评审批效能，支持药品生产技术迭代升级，服务生物医药产业高质量发展，制定本方案。

一、工作目标

通过整合省级药品监管部门的资源，推动国家与省级药品监管部门联动，提高省级药品监管部门药品监管和服务区域发展能力；优化药品补充申请审评审批程序，省级药品监管部门为药品上市后变更研究提供前置服务，大幅缩短需要核查检验补充

申请的技术审评用时；提升技术审评队伍能力，健全技术审评网络，严格技术审评标准，不断提高药品审评审批的质量和效率。

二、工作内容

国家药监局在有条件、有能力的省级药品监管部门开展试点工作，现阶段，以化学药品为重点，试点省级药品监管部门（以下简称“试点单位”）按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的原则，为辖区内药品重大变更申报前提供前置指导、核查、检验和立卷服务。国家药监局药品审评中心（以下简称“药审中心”）、国家药监局食品药品审核查验中心（以下简称“核查中心”）、中国食品药品检定研究院（以下简称“中检院”）与试点单位建立沟通交流机制，为前置服务提供培训、技术支持和信息系统支持，探索建立上下联动的一支队伍、一张网络和一套标准。

三、试点工作条件

（一）加强组织实施。申请参加试点的省级药品监管部门应当高度重视试点工作，取得当地省（市）政府同意和支持，成立领导小组，做好试点工作组织协调。

（二）具备审评能力。具备一定数量的经药审中心技术审评培训（一般为6个月）并考核合格的药品技术审评人员；一定数量的与前置核查检验服务相适应的药品核查和检验人员。

（三）制定管理制度。试点单位对照试点工作内容，建立配套管理制度，包括完善的工作制度、程序流程、质量控制体系，防范利益冲突和廉政风险措施等，保证前置服务的质量和效率。

（四）强化支撑保障。试点单位应当明确专门机构承担试点具体工作；配置与工作任务和人员数量相适应的办公用房和办公设备；具备符合要求并能够与药审中心审评系统实现数据对接的软硬件信息化条件。

四、工作安排

（一）试点准备。有意愿参加试点的省级药品监管部门按本方案加强审评能力建设，技术审评培训事宜应当尽早与药审中心联系，派员参加培训并考核合格。

（二）试点申报。申请参加试点的省级药品监管部门应当取得当地省（市）政府的同意和支持，具备以上试点工作条件后，按照本工作方案的要求向国家药监局提出申请，申请材料要求详见附件。

（三）研究确定试点单位。国家药监局对申请参加试点的省级药品监管部门的能力、条件进行综合评估，结合医药产业区域发展情况和药品补充申请申报数量，按照优质高效和工作需要的原则，确定试点单位。

（四）开展试点工作。经国家药监局确定的试点单位按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的原则，为辖区内药品重大变更研发提供前置指导、核查、检验和立卷服务。国家药监局做好对试点单位的指导工作。

五、保障措施

（一）加强组织协调。国家药监局成立工作领导小组，协调推进试点工作，组织研究重大事项，总结试点单位形成的经验措施。

（二）保障试点工作公平公正。为保证试点工作公平公正、优质高效，各单位在开展试点工作时，应当严格遵守国家药监局关于防范利益冲突和廉政风险等相关要求。

（三）保障试点工作质量。各试点单位应当严格遵守试点工作相关制度，试点工作开展过程中可与药审中心、核查中心和中检院等进行沟通交流，确定专人进行对接，及时梳理并报告工作开展情况、存在问题和典型措施。

附件：《优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案》试点工作申报资料要求

（四）国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知

发文字号：国药监法〔2024〕11号

发布单位：国家药监局

发布时间：2024-2-21

实施时间：2024-8-1

效力级别：部门工作文件

国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》已经国家药品监督管理局局务会议审议通过，现予印发，请结合实际认真贯彻落实。

国家药监局

2024年2月21日

药品监督管理行政处罚裁量适用规则

第一章 总则

第一条 为规范药品监督管理部门依法行使行政处罚裁量权，保障和监督药品监督管理部门行政处罚行为，保护公民、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律、法规以及有关规章规定，落实国务院有关文件和《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》（国市监法规〔2022〕2号）要求，结合药品监督管理工作实际，制定本规则。

第二条 本规则所称行政处罚裁量权，是指药品监督管理部门实施行政处罚时，依据法律、法规、规章的规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节和社会危害程度等情形，决定是否给予行政处罚、给予行政处罚种类和幅度的权限。

第三条 药品监督管理部门行使行政处罚裁量权，适用本规则。法律、法规、规章另有规定的，从其规定。

第四条 药品监督管理部门行使行政处罚裁量权，应当坚持下列原则：

（一）合法裁量原则。依据法定权限，符合立法目的，符合法律、法规、规章规定的裁量条件、处罚种类和幅度。

（二）程序正当原则。严格遵守法定程序，充分听取当事人的意见，依法保障当事人的知情权、参与权和救济权。

（三）过罚相当原则。以事实为依据，处罚的种类和幅度与违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度等相当。

（四）公平公正原则。对违法事实、性质、情节和社会危害程度等基本相同的违法行为实施行政处罚时，适用的法律依据、处罚种类和幅度基本一致。

（五）处罚和教育相结合原则。兼顾惩戒、纠正违法行为和教育公民、法人和其他组织，引导当事人自觉守法。

（六）综合裁量原则。综合考虑个案的事实、性质、情节、社会危害程度和当事人主客观情况等，兼顾本地区经济社会发展状况、药品产业高质量发展和药品安全风险防控需要等相关因素，惩戒违法行为，预防药品安全风险，保护和促进公众生命健康，实现政治效果、社会效果和法律效果的统一。

第五条 国务院药品监督管理部门制定全国统一的行政处罚裁量规则，可以针对特定药品监督管理行政处罚事项的裁量制定规则或者意见。

省级药品监督管理部门应当根据本规则，结合本地区实际，制定本辖区的行政处罚裁量基准，可以针对特定药品监督管理行政处罚事项的裁量制定意见。

市、县级药品监督管理部门可以在法定范围内，对上级药品监督管理部门制定的行政处罚裁量基准适用的标准、条件、种类、幅度、方式、时限予以合理细化量化。

对同一行政处罚事项，上级药品监督管理部门已经制定行政处罚裁量基准的，下级药品监督管理部门原则上应当直接适用。下级药品监督管理部门细化量化的行政处罚裁量基准不得超出上级药品监督管理部门划定的阶次或者幅度。

第二章 裁量情形

第六条 行使行政处罚裁量权，应当依据违法事实、性质、情节和社会危害程度等因素，并综合考虑下列情形：

- （一）当事人的年龄、智力及精神健康状况；
- （二）当事人的主观过错程度；
- （三）违法行为的频次、区域、范围、时间；
- （四）违法行为的具体方法、手段；
- （五）涉案产品的风险性；

- (六) 违法所得或者非法财物的数量、金额；
- (七) 违法行为造成的损害后果以及社会影响；
- (八) 当事人对违法行为所采取的补救措施及效果；
- (九) 法律、法规、规章规定的其他情形。

第七条 对当事人实施的违法行为，按照违法行为的事实、性质、情节和社会危害程度，分别给予从重行政处罚、一般行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚。

从重行政处罚是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较重、较多的处罚种类或者较高的处罚幅度。

从轻行政处罚是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较轻、较少的处罚种类或者较低的处罚幅度。

减轻行政处罚是指适用法定行政处罚最低限度以下的处罚种类或者处罚幅度，包括在违法行为应当受到的一种或者几种处罚种类之外选择更轻的处罚种类，或者在应当并处时不并处，也包括在法定最低罚款限值以下确定罚款数额。

不予行政处罚是指因法定原因对符合处罚条件的违法行为不给予行政处罚。

一般行政处罚是指当事人违法行为不具备法律、法规、规章及本规则规定的从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形，应当在法定处罚幅度中限给予行政处罚。

第八条 当事人有下列情形之一的，应当给予从重行政处罚：

(一) 以麻醉药品、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冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；

(二) 生产、销售、使用假药、劣药、不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术要求的第三类医疗器械，以孕产妇、儿童、危重病人为主要使用对象的；

(三) 生产、销售、使用的生物制品、注射剂药品属于假药、劣药的；

(四) 生产、销售、使用假药、劣药，不符合强制性标准或者不符合经注册备案的产品技术要求的医疗器械，造成人身伤害后果的；

生产、销售、使用假药、劣药，经处理后再犯；生产、销售、使用不符合强制性标准或者经注册的产品技术要求的医疗器械，经处理后三年内再犯的；

(六) 在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生时期，生产、销售、使用用于应对突发事件的药品系假药、劣药，或者用于应对突发事件的医疗器械不符合强制性标准或者不符合经注册备案的产品技术要求的；

(七) 因药品、医疗器械违法行为受过刑事处罚的；

(八) 法律、法规、规章规定的其他应当从重行政处罚情形。

第九条 当事人有下列情形之一的，可以依法从重行政处罚：

(一) 药品有效成份含量不符合规定，足以影响疗效的，或者药品检验无菌、热原（如细菌内毒素）、微生物限度、降压物质不符合规定的；涉案医疗器械属于植入类医疗器械的；

(二) 生产、销售、使用的急救药品属于假药、劣药的；

(三) 涉案产品主要使用对象为孕产妇、儿童或者其他特定人群的；

(四) 生产经营未经注册或者备案的药品、医疗器械、化妆品或者未经许可从事生产经营活动，且涉案产品风险性高的；

(五) 教唆、胁迫、诱骗他人实施违法行为的；

(六) 明知属于违法产品仍销售、使用的；

(七) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的；

(八) 违法行为持续六个月以上或者在两年内实施违法行为三次以上的；

(九) 拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自用查封、扣押、先行登记保存物品的；

(十) 阻碍或者拒不配合行政执法人员依法执行公务或者对行政执法人员、举报人、证人、鉴定人打击报复的；

(十一) 被药品监督管理部门依法责令停止或者限期改正违法行为，继续实施违法行为的；

(十二) 其他可以从重行政处罚的。

本条第一款第七项、第九项、第十项、第十一项规定的情形，法律、法规、规章规定为应当单独进行处罚、应当从重处罚或者属于情节严重的，从其规定。当事人因前款第九项所涉行为已被行政处罚的，该行为不再作为从重行政处罚情节。同一违法行为同时符合第八条第三项至第六项和前款第一项、第二项的，优先适用第八条相关条款。

本条第一款第七项、第八项规定的情形，自上一次违法行为终了之日起算。

第十条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：

(一) 已满十四周岁不满十八周岁的未成年人有违法行为的；

(二) 主动消除或者减轻药品、医疗器械和化妆品违法行为危害后果的；

(三) 受他人胁迫或者诱骗实施药品、医疗器械和化妆品违法行为的；

(四) 主动供述药品监督管理部门尚未掌握的违法行为的；

(五) 配合药品监督管理部门查处药品、医疗器械和化妆品违法行为有立功表现的，包括但不限于当事人揭发药品、医疗器械、化妆品监管领域其他重大违法行为或者提供查处药品、医疗器械、化妆品监管领域其他重大违法行为的关键线索或者证据，并经查证属实的；

(六) 其他依法应当从轻或者减轻行政处罚的。

本规则所称重大违法行为是指涉嫌犯罪或者依法被处以责令停产停业、责令关闭、吊销许可证件、较大数额罚没款等行政处罚的违法行为。地方性法规或者地方政府规章对重大违法行为有具体规定的，从其规定。

第十一条 当事人有下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：

(一) 尚未完全丧失辨认或者控制自己行为能力的精神病人、智力残疾人有违法行为的；

(二) 积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的；

(三) 涉案产品尚未销售或者使用的；

- (四) 违法行为情节轻微，社会危害后果较小的；
- (五) 在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；
- (六) 当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；
- (七) 其他依法可以从轻或者减轻行政处罚的。

第十二条 当事人有下列情形之一的，不予行政处罚：

(一) 不满十四周岁的未成年人有违法行为的，不予行政处罚，但应当责令监护人加以管教；

(二) 精神病人、智力残疾人在不能辨认或者不能控制自己行为时有违法行为的，不予行政处罚，但应当责令其监护人严加看管和治疗；

(三) 违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚；

(四) 当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚，法律、行政法规另有规定的从其规定；

(五) 违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚；涉及公民生命健康安全且有危害后果的，上述期限延长至五年。法律另有规定的除外；

(六) 依法应当不予行政处罚的其他情形。

第十三条 初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。

初次违法，是指当事人五年内在其全部生产经营地域范围内第一次实施同一性质违法行为。但当事人被处以五年以上职业禁止罚的除外。

经询问当事人，并查询行政处罚案件信息等方式，未发现当事人五年内有同一性质违法行为的，可以认定为初次违法。

危害后果轻微，是指违法行为造成的损害后果较轻、较小，可以结合下列因素综合判定：

- (一) 危害程度较轻；
- (二) 危害范围较小；
- (三) 危害后果易于消除或者减轻；
- (四) 其他能够反映危害后果轻微的因素。

及时改正，是指当事人在药品监督管理部门尚未立案调查且责令改正之前主动改正。

国务院药品监督管理部门和省级药品监督管理部门可以依照有关规定制定轻微违法行为依法免于行政处罚清单并进行动态调整。

第十四条 药品上市许可持有人、医疗器械注册人备案人、化妆品注册人备案人、生产企业生产依法获得批准或者备案的创新产品，并履行上市后研究和上市后评价等法定义务，当时科学技术水平尚不能发现产品存在质量安全缺陷的，不予行政处罚。经营、使用上述缺陷产品，不予行政处罚。但是发现缺陷后未履行依法召回产品义务和采取其他有效风险控制措施的除外。

第十五条 药品经营企业、使用单位同时具备下列情形的，一般应当认定为符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条规定的“充分证据”：

（一）进货渠道合法，提供的供货单位生产许可证或者经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书、产品注册或者备案信息、产品合格证明、销售票据等证明真实合法；

（二）产品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整；

（三）产品的储存、养护、销售、使用、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。

医疗器械经营企业、使用单位，化妆品经营者同时具备前款第一项、第二项情形的，一般应当认定为分别符合《医疗器械监督管理条例》第八十七条规定的“充分证据”和《化妆品监督管理条例》第六十八条规定的“证据”。

第十六条除药品、医疗器械监管法律、法规、规章明确规定应当按照“情节严重”给予行政处罚的情形外，当事人有下列情形之一的，按照药品、医疗器械监管法律、法规、规章规定的“情节严重”给予行政处罚：

（一）药品生产中非法添加药物成份或者违法使用原料、辅料，造成严重后果的；

（二）医疗器械生产中非法添加药物成份或者非法添加已明确禁止添加的成份，造成严重后果的；

（三）药品上市许可持有人、医疗器械注册人备案人、生产企业、经营企业、使用单位发现其生产、销售、使用的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不履行通知、告知、召回、停止销售、报告等法定义务，造成严重后果的；

（四）生产、经营企业不建立或者不执行进货检查验收制度，从非法渠道购进不合格产品或原料，或者生产、销售已禁止销售的产品，造成严重后果的；

（五）故意隐瞒问题产品来源或者流向，导致无法追溯，造成严重后果的；

（六）提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取药品、医疗器械许可或者备案，社会影响恶劣或者造成人身伤害后果的；

（七）在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件期间，生产、销售专用于应对突发事件的药品、医疗器械不符合安全性、有效性强制标准的，或者违反相关管理规定实施违法行为且直接影响预防、处置突发事件的；

（八）因涉案行为构成犯罪被人民法院作出有罪判决的；

（九）其他违法行为，造成人身伤害、重大财产损失或者恶劣社会影响等严重后果的；

（十）其他属于“情节严重”的情形。

当事人有《化妆品生产经营监督管理办法》第六十一条第一款规定情形的，应当按照化妆品监督管理法规、规章规定的“情节严重”给予行政处罚。

第十七条当事人的违法行为具有从重行政处罚情形，且同时具有从轻或者减轻行政处罚情形的，应当结合案情综合裁量。

第十八条当事人同时有多个违法行为的，应当分别裁量，合并处罚。

第十九条当事人的同一个违法行为，不得给予两次以上罚款的行政处罚。同一个违法行为违反多个法律规范应当给予罚款处罚的，按照罚款数额高的规定处罚。

第二十条当事人的同一个违法行为，法律、法规、规章规定有多种处罚种类的，应当实施并处罚；对同一个违法行为规定可以实施多种处罚的，可以实施并处罚。

除法律、法规、规章另有规定外，对同一个违法行为规定可以并处罚的，应当结合当事人违法行为的情节，按照下列规则实施处罚：

- （一）对认定减轻处罚的，应当实施单处；
- （二）对认定从轻处罚的，可以实施单处或者并处；
- （三）对认定一般处罚的，应当实施并处；
- （四）对认定从重处罚的，应当实施并处。

第二十一条对当事人的违法行为依法不予行政处罚的，药品监督管理部门应当对当事人通过劝导示范、警示告诫、约谈指导等方式进行教育。药品监督管理部门应当建立健全对当事人的事前指导、风险提示、告诫、约谈、回访等制度。

第二十二条药品监督管理部门对当事人作出不予行政处罚的，应当对涉案产品采取适当、必要的风险控制措施。

第三章 裁量程序

第二十三条药品监督管理部门行使行政处罚裁量权应当遵守法律、法规、规章有关回避、告知、听证、期限、说明理由等程序规定。

第二十四条责令限期改正的，应当明确提出要求改正违法行为的具体内容和合理期限。确有正当理由不能在规定期限内改正，当事人申请延长的，经药品监督管理部门负责人批准，可以适当延长。

第二十五条 药品监督管理部门作出行政处罚决定前，应当依法、全面、客观收集下列可能影响行政处罚裁量的证据：

- （一）证明违法行为存在的证据；
- （二）证明从轻、减轻、不予行政处罚的证据；
- （三）证明从重行政处罚、情节严重的证据。

第二十六条 药品监督管理部门作出行政处罚决定前，应当告知当事人拟作出行政处罚的内容及事实、理由、依据、裁量基准的适用情况，并告知当事人依法享有的陈述、申辩、要求听证等权利。

第二十七条 药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。对当事人提出的事实、理由和证据，应当进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，应当采纳。

药品监督管理部门不得因当事人陈述、申辩而给予更重的处罚。当事人应当如实陈述、申辩，不得故意提供虚假或者编造的证明材料。

第二十八条 药品监督管理部门举行听证时，案件调查人员提出当事人违法事实、证据、裁量理由和行政处罚建议及依据。

听证主持人应当充分听取当事人提出的陈述、申辩和质证意见。

听证笔录应当全面、客观记载案件调查人员提出的裁量理由和当事人对于行政处罚裁量的陈述、申辩和质证意见。

第二十九条 对依据《市场监督管理行政处罚程序规定》属于情节复杂或者重大违法行为的案件，药品监督管理部门负责人应当集体讨论决定。行政处罚裁量情况应当在集体讨论记录中予以载明。

第三十条 药品监督管理部门实施行政处罚，适用本部门制定的行政处罚裁量基准可能出现明显不当、显失公平，或者行政处罚裁量基准适用的客观情况发生变化的，可以在不与法律、法规、规章相抵触的情况下，经本部门主要负责人批准或者负责人集体讨论通过后调整适用，并充分说明理由；批准材料或者集体讨论记录应当列入行政处罚案卷归档保存。

适用上级药品监督管理部门制定的行政处罚裁量基准可能出现前款情形的，逐级报请该基准制定部门批准后，可以调整适用。

第三十一条 药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当在行政处罚决定书中说明裁量理由。

药品监督管理部门作出行政处罚决定，不执行上级和本级药品监督管理部门制定的行政处罚裁量基准的，应当在行政处罚决定书中明确说明裁量适用的依据和理由。

第三十二条 本规则第二十八条和第三十一条规定的裁量理由包括下列内容：

- （一）行政处罚裁量规则、裁量基准适用的事实依据和法律依据；
- （二）对当事人的陈述、申辩和听证意见是否采纳的意见和理由。

第三十三条 药品监督管理部门对违法行为实施行政处罚适用简易程序的，应当合理裁量。

第三十四条 药品监督管理部门实施行政处罚，应当以法律、法规、规章为依据，并在裁量基准范围内作出相应的行政处罚决定。行政处罚裁量规则和裁量基准作为裁量说理依据，不得单独引用作为行政处罚的实施依据。

第四章 裁量基准

第三十五条 裁量基准，是指药品监督管理部门根据法律、法规、规章规定，在实施行政处罚时，综合考虑违法行为的事实、性质、情节和社会危害程度等因素，合理适用处罚种类和幅度的具体规范和标准。

第三十六条 制定行政处罚裁量基准，应当坚持合法性、适当性和可操作性原则。

第三十七条 行政处罚裁量基准应当包括违法行为、法定依据、裁量阶次、适用条件和处罚标准等内容。

第三十八条 制定行政处罚裁量基准，应当依照法律、法规、规章规定细化、量化：

（一）可以选择是否给予行政处罚的，应当明确是否给予行政处罚的具体裁量标准和适用条件；

（二）同一个违法行为，可以选择行政处罚种类的，应当明确适用不同种类行政处罚的具体情形和适用条件；

（三）同一个违法行为，可以选择行政处罚幅度的，应当根据违法事实、性质、情节和社会危害程度，划分具体裁量阶次，并列明每一阶次处罚的裁量标准；

（四）可以单处也可以并处行政处罚的，应当明确单处或者并处行政处罚的具体情形和适用条件；

（五）需要在法定处罚种类或者幅度以下减轻行政处罚的，应当在严格评估后明确具体情形、适用条件和裁量标准；

（六）其他应当明确的事项。

第三十九条除法律、法规、规章另有规定外，罚款的数额按照下列规则确定：

（一）罚款为一定金额的倍数的，减轻处罚应当低于最低倍数，从轻处罚应当低于最低倍数和最高倍数区间的 30%，一般处罚应当在最低倍数和最高倍数区间的 30%—70%之间，从重处罚应当超过最低倍数和最高倍数区间的 70%；

（二）罚款为一定幅度的数额的，减轻处罚应当低于最低罚款数额，从轻处罚应当低于最低罚款数额与最高罚款数额区间的 30%，一般处罚应当在最低罚款数额与最高罚款数额区间的 30%—70%之间，从重处罚应当超过最低罚款数额与最高罚款数额区间的 70%；

（三）仅规定最高罚款数额没有规定最低罚款数额的，从轻处罚应当低于最高罚款数额的 30%确定，一般处罚应当在最高罚款数额的 30%—70%之间，从重处罚应当按超过最高罚款数额的 70%确定。

第四十条除法律、法规、规章另有规定外，职业禁止罚的年限按照下列规则确定：

（一）依法规定特定年限内或者终身禁止从事药品、医疗器械、化妆品生产经营活动的，应当直接适用该禁业年限；

（二）依法规定特定的年限区间或者直至终身禁止从事药品、医疗器械、化妆品生产经营活动的，应当区分处罚阶次。

第四十一条对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的行政处罚，应当结合其岗位职责范围、主观过错程度、履行职责情况、在违法行为中所起的作用和其他应当考虑的因素进行综合判断。

第四十二条 因违法行为被行政处罚时，违法所得的计算一般不扣除成本。法律、行政法规、部门规章对违法所得的计算另有规定的，从其规定。

第四十三条 药品监督管理部门制定行政处罚裁量基准，应当遵守规范性文件制定发布程序，公开征求社会公众意见，经过科学论证，并经本单位集体讨论决定后公布施行。

第四十四条各级药品监督管理部门应当建立行政处罚裁量基准动态调整机制，行政处罚裁量基准所依据的法律、法规、规章作出修改，或者客观情况发生重大变化的，及时进行评估论证和调整完善。

根据新公布的法律、法规、规章应当细化和量化行政处罚裁量标准的，应当自新的法律、法规、规章施行之日起六个月内，完成行政处罚裁量基准制定、公布和施行工作。

第五章 裁量监督

第四十五条 各级药品监督管理部门应当加强行政执法规范化建设，规范行政处罚裁量权，落实行政执法责任制和过错责任追究制，建立健全行政处罚裁量监督机制。

第四十六条药品监督管理部门实施行政处罚，不得出现下列情形：

（一）违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度与当事人受到的行政处罚相比，畸轻畸重的；

（二）依法应当对当事人不予行政处罚或者应当从轻、减轻行政处罚，但滥施行政处罚或者未予从轻、减轻行政处罚的；

（三）在同一个或者同类案件中，不同当事人的违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相同或者基本相同，但所受处罚明显不同的；

（四）采取引诱、欺诈、胁迫、暴力等不正当方式，致使当事人违法并对其实施行政处罚的；

（五）其他滥用行政处罚裁量权的情形。

第四十七条 省级以上药品监督管理部门应当结合工作实际，推进典型案例指导工作，规范行政处罚裁量权的行使。

第四十八条药品监督管理部门制定的行政处罚裁量规则和裁量基准应当作为执法监督中审查具体行政行为合法性和适当性的依据。

第四十九条 各级药品监督管理部门发现本部门制定的行政处罚裁量基准或者在行政处罚裁量权行使过程中有下列情形之一的，应当主动、及时自行纠正：

（一）超越制定权限的；

（二）违反法定程序的；

（三）制定的裁量基准不科学、不合理、不具有操作性的；

（四）其他应当纠正的情形。

第五十条 各级药品监督管理部门应当通过行政执法监督检查、行政处罚案卷评查、执法评议考核等方式，对下级药品监督管理部门行使行政处罚裁量权的情况进行指导和监督，发现已经制定的行政处罚裁量基准或者行政处罚裁量权行使存在违法或者明显不当情形的，责令限期改正；必要时可以直接纠正。

第六章 附则

第五十一条本规则所称同一性质违法行为是指适用相同的法律条款作出行政处罚决定的违法行为。

第五十二条本规则中“以上”“以下”包括本数，“超过”“不足”“低于”不包括本数。

第五十三条药品监督管理部门及其工作人员不执行本规则，或者滥用行政处罚裁量权致使行政处罚显失公正的，依照相关规定追究责任。涉嫌违纪、犯罪的，移交监察部门、司法机关依法处理。

第五十四条本规则自 2024 年 8 月 1 日起施行。《国家食品药品监督管理局关于印发药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则的通知》（国食药监法〔2012〕306 号）同时废止。

（五）关于“完美谜题”系列化妆品的安全警示信息

发文字号：/
发布单位：广东省药品监督管理局
发布时间：2024-2-5
实施时间：/
效力级别：部门工作文件

关于“完美谜题”系列化妆品的安全警示信息

化妆品不良反应监测显示，消费者使用“完美谜题”系列化妆品后，发生化妆品接触性皮炎等严重不良反应。

我局对广州美肤泉化妆品有限公司生产的“完美谜题 WANMEIMITI 美肤保养液”（批号：M2023100701，规格 20ml×2 瓶；批号：M20231211001，规格 20ml×6 瓶）进行监督抽检，经检验，均检出氯倍他索丙酸酯（检测结果分别为 0.66 μg/g、4.82 μg/g），上述产品不得继续销售。

经核查，深圳柔妃化妆品有限公司否认生产“完美谜题美肤液 I”（粤 G 妆网备字 2022206654）、“完美谜题养肤精华液”（粤 G 妆网备字 2022206665）和“完美谜题美肤溶酶液+完美谜题美肤冻干粉”（粤 G 妆网备字 2022206667）三款产品，如在市场上发现有销售上述化妆品，该产品为涉嫌假冒产品。

消费者如发现有上述化妆品，请向属地负责药品监督管理的部门进行投诉举报。特此通告。

广东省药品监督管理局
2024 年 2 月 5 日

三、医疗保险与保障

（一）国家医疗保障局关于在医疗保障服务领域推动“高效办成一件事”的通知

发文字号：医保发〔2024〕2 号
发布单位：国家医疗保障局
发布时间：2024-2-8

实施时间： /

效力级别：部门工作文件

国家医疗保障局关于在医疗保障服务领域推动“高效办成一件事”的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局，局内各单位：

为贯彻落实《国务院关于进一步优化政务服务提升行政效能推动“高效办成一件事”的指导意见》（国发〔2024〕3号，下文简称《指导意见》），精细化科学化常态化优化医保服务，提高群众、企业和医药机构获得感，特通知如下：

一、把优化医疗保障服务摆在更加突出的位置

“高效办成一件事”是贯彻落实习近平总书记关于政务服务工作重要指示批示精神的集中体现，是学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的二十大精神的具体举措，是党和政府以人民为中心发展思想的生动实践，是优化政务服务、提升行政效能的重要抓手，对加强和改进医保系统作风建设、提升服务质量、践行群众路线、展现医保惠民形象具有重大意义。《指导意见》对“高效办成一件事”作出系统性、整体性、精准性部署，为医保部门结合实际创新、持续优化服务提供了强有力指导和支持。

各级医保部门要全面贯彻落实《指导意见》，将“高效办成一件事”作为必须做好的“一把手”工程抓实，作为“小切口、大文章”的基础性改革工作抓好，作为提升人民群众、企业、医药机构、医务人员医保获得感的重大惠民工程抓细。要将“高效办成一件事”理念融入医保工作全过程、各方面、各环节，加强整体设计，推动模式创新，注重改革引领和数字赋能双轮驱动，推动线上线下融合发展，实现办事方式多元化、办事流程最优化、办事材料最简化、办事成本最小化，最大程度利企便民。

医保系统干部职工要深刻认识优质医保服务是人民群众医保获得感最重要的来源之一，牢固树立服务惠民便民观念，推动“高效办成一件事”内化于心、外化于行，成为奋斗的事业追求、工作的基本习惯、干部的基础素养，力争实现“高效办成每件事”，用便捷、人性、创新的医保服务暖民心、得人心、赢支持，托举全民医保获得感、幸福感、安全感，为医疗保障事业高质量发展提供有力保障。

二、着力提供更加便捷高效的医疗保障服务

（一）为群众和用人单位提供更便捷服务。推动线下服务“只进一门”，将服务送到群众和企业身边，实现“一站式服务、一窗口办理、一单制结算”。推动异地事项跨域办，优化关系跨地区转移接续等服务，持续完善异地就医直接结算服务。推动线上服务“一网通办”，实现更多医保服务网上办、掌上办、视频办，提高全程网办水平，提供智能化办事引导，实现更多事项“免申即享”。推动诉求“一线应答”，不断提升医保咨询服务接办效率。提高“人性化”服务水平，推动传统服务模式 and 智能化服务创新并行，缩小服务体验差异，保障不同人群平等享受服务。

（二）为定点医药机构提供更便捷服务。持续优化医保协议管理，健全协商谈判机制，及时收集反馈医务人员、医药机构意见建议。提高医保基金结算清算时效性，帮助定点医药机构缓解运营压力。

（三）为医药企业提供更便捷服务。推进医保信息业务编码、医药企业药品和医用耗材挂网等集中采购工作线上“一件事”办理，压缩各项服务办理时间，优化业务办理流程。

三、切实做好实施和组织保障工作

（一）加强组织实施。按照小步快跑、由点到面原则，国家医保局将逐年推出一批“高效办成一件事”重点事项，持续推动医保服务提质增效。鼓励各级医保部门从本地实际出发改革创新、大胆探索，力争重点领域、重点事项取得更大突破。各级医保部门要及时总结、复制推广行之有效的经验做法，推动“一地创新、多地复用”。国家医保局将每年选择一批地方创新经验做法提炼为国家政策，在更大范围内推广。

（二）严格落实要求。要全面提速服务效率“高效办”，减掉一切能减可减的环节，免去一切非必要不必须的材料，力争用最近的服务、最快的速度、最少的环节、最简的材料，最大限度减少服务对象办事时间和办事成本。全面通堵点、促集成实现“办成一件事”，深化改革、优化流程、创新模式，集成关联事项、相关服务，破解关键掣肘和体制机制障碍，全面强化数字赋能，推动实现关联事项集成办、容缺事项承诺办、异地事项跨域办、政策服务免申办。

（三）用好数智赋能。依托全国统一的医保信息平台，深化平台应用，加强部门间数据共享，强化信息化支持，深入挖掘数据潜能，推动全链条、全场景、全环节数字化转型和智能化升级，建立起“融合贯通、高效共享”的大数据体系，为“高效办成一件事”提供强力支撑。推进医保咨询服务智能化转型，加强智能知识库建设。各级医保部门要按照《医保信息平台需求和问题处理暂行办法》要求，明确职责分工，强化多方协作，持续推动平台优化完善。

（四）抓好工作落实。国家出台的“高效办成一件事”重点事项为年度必须完成的事项，今年全力抓好2024年重点事项清单落实惠民。各级医保部门要坚持“一把手”亲自抓，发挥示范引领作用，带头到基层作为普通服务对象“走流程、找堵点、想办法”，建立上下贯通、部门协同、合力攻坚的工作机制，对列入国家重点事项清单的“一件事”制定工作方案，明确目标任务、改革措施和职责分工，确保取得实效。各地可根据自身实际增加本地事项。

（五）强化督促保障。各级医保部门要自我加压，层层落实责任，做好对下级医保部门的业务指导督导。重点服务事项落实效果纳入经办管理服务评价指标和医保能力建设经费分配因素，科学设置指标和权重，强化评价结果应用。有序开展服务人员培训，重点加强基层服务人员业务指导。积极争取地方党委政府支持，建立完善投入保障机制，合理保障基层服务点的人员经费、基本运行费用和管理费用。加强政策解读和信息发布，及时回应群众和医药机构关切。广泛宣传、深入挖掘，用鲜活例子讲好医保服务故事，营造医保领域便民服务良好氛围。

特此通知。

附件：2024 年度医保“高效办成一件事”重点事项清单

国家医疗保障局

2024 年 2 月 8 日

四、食品、保健食品

（一）国家卫生健康委办公厅关于印发成人高尿酸血症与痛风食养指南（2024年版）等4项食养指南的通知

发文字号：国卫办食品函〔2024〕53 号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2024-2-8

实施时间：/

效力级别：部门工作文件

国家卫生健康委办公厅关于印发成人高尿酸血症与痛风食养指南（2024 年版）等 4 项食养指南的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，疾控中心、食品评估中心，有关医院、学会、协会：

为贯彻落实《健康中国行动（2019—2030 年）》《国民营养计划（2017—2030 年）》，发展传统食养服务，预防和控制我国人群慢性病发生发展，我委组织编制了《成人高尿酸血症与痛风食养指南（2024 年版）》《成人肥胖食养指南（2024 年版）》《儿童青少年肥胖食养指南（2024 年版）》《成人慢性肾脏病食养指南（2024 年版）》。现印发给你们，请参照使用并做好科普宣传。

食养指南旨在发挥现代营养学和传统食养中西医联合的优势，将食药物质、新食品原料融入合理膳食，针对不同季节、不同地区、不同人群提供食谱套餐示例和营养健康建议，提升膳食指导的适用性和可操作性。工作中鼓励各级卫生工作者（包括营养指导人员）结合工作需要和患者实际，参考指南指导应用，辅助预防和改善慢性病。鼓励居民参考指南推荐内容，结合自身情况，合理搭配日常膳食，养成良好饮食习惯。

- 附件：1. 成人高尿酸血症与痛风食养指南（2024 年版）
2. 成人高尿酸血症与痛风食养指南（2024 年版）问答
3. 成人肥胖食养指南（2024 年版）
4. 成人肥胖食养指南（2024 年版）问答
5. 儿童青少年肥胖食养指南（2024 年版）

6. 儿童青少年肥胖食养指南（2024年版）问答
7. 成人慢性肾脏病食养指南（2024年版）
8. 成人慢性肾脏病食养指南（2024年版）问答

国家卫生健康委办公厅
2024年2月7日

（二）国家卫生健康委办公厅关于进一步规范食品安全地方标准备案工作的通知

发文字号：国卫办食品发〔2024〕3号
发布单位：国家卫生健康委办公厅
发布时间：2024-2-5
实施时间：/
效力级别：部门工作文件

国家卫生健康委办公厅关于进一步规范食品安全地方标准备案工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，国家食品安全风险评估中心：
为进一步规范食品安全地方标准备案工作，根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例和《食品安全标准管理办法》，现就有关工作要求通知如下：

一、强化主体责任，明确备案范围和工作流程

（一）责任主体。省级卫生健康行政部门负责食品安全地方标准的制定、公布、报备案、解释、跟踪评价等工作，对食品安全地方标准的科学性、合法性和社会稳定性等负责。国家食品安全风险评估中心（简称食品评估中心）受国家卫生健康委委托，具体承担食品安全地方标准备案，协助组建地方特色食品标准技术协作组（以下简称协作组），负责建立和维护食品安全地方标准备案信息系统（简称备案信息系统）和全国统一的食品安全地方标准查询平台。

（二）备案范围。食品安全地方标准备案范围应当符合《中华人民共和国食品安全法》第二十九条和《食品安全标准管理办法》第三十九条的规定；包括地方特色食品的产品标准、地方特色食品的生产经营规范标准、使用现有食品安全国家标准不能检测的地方特色食品标准中指标的检验方法标准等。食品安全地方标准不得与法律、法规、食品安全国家标准和国务院部门规章、公告等矛盾、冲突；不应当包括特殊食品标准、食品添加剂使用及质量规格标准、食品相关产品标准、农药兽药残留限量及检验方法标准、非法添加物质及掺杂掺假鉴别检验方法等。

（三）备案程序。各省级卫生健康行政部门应当按照《食品安全标准管理办法》第三十七条、第三十八条规定的时限和要求，向食品评估中心提交备案材料，并在备

案信息系统 (<https://sppt.cfsa.net.cn>) 提交电子版。食品评估中心定期组织协作组对备案材料进行审核通过后, 报送国家卫生健康委予以备案, 并在食品评估中心网站(食品安全地方标准查询服务平台) 公布标准文本; 发现存在问题的, 在备案信息系统中将问题反馈相关省级卫生健康行政部门。省级卫生健康行政部门应当根据备案意见, 及时修改完善备案材料, 或者研究修订、废止相应标准等。

二、强化标准质量, 发挥食品安全地方标准防风险、助发展作用

(一) 夯实标准基础, 强化风险监测评估对食品安全地方标准的科学支撑。各省级卫生健康行政部门要严格贯彻落实“最严谨的标准”要求, 围绕地方特色食品科学制定食品安全风险监测方案, 系统监测收集数据, 并组织省级食品安全风险评估专家委员会, 按照相关要求对本辖区食品污染和食源性疾病预防风险开展评估, 确保食品安全地方标准科学合理、安全可靠、防控风险。

(二) 注重健康引领, 强化食品安全地方标准对产业发展的规范作用。各省级卫生健康行政部门要认真贯彻落实“大食物观”和健康中国战略要求, 围绕辖区地方特色食品管理需求, 规范评价和开发地方特色食品, 科学设定地方特色食品安全性指标, 促进地方特色食品产业创新和高质量发展。在严守食品安全底线的基础上, 不断满足人民群众多层次营养健康需求。

三、强化统筹协调, 做好组织实施

(一) 加强各地风险评估和地方标准工作的衔接。各地以制定、修订食品安全地方标准为目的开展食品安全风险评估前, 应经当地食品安全风险评估专家委员会审议。对于国家或其他省份已有风险评估结论或相关食品安全标准的, 应加强沟通协调和信息共享, 避免评估结果或标准之间冲突矛盾。各地根据辖区实际情况, 在经过科学论证的前提下, 可以等同采纳或认可其他省份相应的食品安全地方标准。鼓励有相似饮食习惯、地域特色、风险管理需求的省份探索联合制定区域性食品安全地方标准。

(二) 发挥国家食品评估中心指导和协作组协商作用。各地在制定食品安全地方标准年度立项计划、设定标准指标、标准公布实施前, 要积极与食品评估中心和协作组沟通。食品评估中心会同协作组定期组织相关省份商议食品安全地方标准立项计划、标准草案技术内容等, 及时发现并纠正问题。食品评估中心按季度定期做好食品安全地方标准备案、及时反馈意见。各省级卫生健康行政部门做好食品安全地方标准备案申请和意见处理。鼓励各地积极参加协作组或加强省份间合作, 协作开展相关地方特色食品安全风险评估, 推动食品安全地方标准协调与互认。

各省级卫生健康行政部门要认真贯彻落实《食品安全标准管理办法》有关地方标准备案工作要求, 加强组织领导, 做好组织实施。《国家卫生计生委办公厅关于进一步加强食品安全标准管理工作的通知》(国卫办食品函(2016) 733号)、《国家卫生健康委办公厅关于进一步加强食品安全地方标准管理工作的通知》(国卫办食品函(2019) 556号) 同时废止。

国家卫生健康委办公厅

2024年2月1日

（三）国家卫生健康委办公厅关于进一步优化食品企业标准备案管理工作的通知

发文字号：国卫办食品发〔2024〕4号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2024-2-5

实施时间：/

效力级别：部门工作文件

国家卫生健康委办公厅关于进一步优化食品企业标准备案管理工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，国家食品安全风险评估中心：

为深入贯彻习近平总书记关于食品安全“最严谨的标准”重要指示精神，落实《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国标准化法》《中共中央国务院关于深化改革加强食品安全工作的意见》和优化营商环境相关要求，更好满足食品产业高质量发展的需要，在前期组织部分省份开展试点、评估总结的基础上，现就进一步优化食品企业标准备案管理工作，提出以下要求：

一、完善制度机制，优化备案模式和 workflows

（一）明确食品企业标准备案性质。食品企业标准备案是将食品安全指标严于食品安全国家标准或者地方标准的食品企业标准进行存档、备查的过程。食品企业标准备案不是行政许可。省级卫生健康行政部门要改进食品企业标准备案管理方式，优化完善管理制度和工作程序，取消食品企业标准备案前公示环节，简化申请材料，取消备案前、备案中审查等要求，取消加盖备案公章、水印、备案号等做法。

（二）实行食品企业标准自我声明公开制度。按照《中共中央国务院关于深化改革加强食品安全工作的意见》“建立企业标准公开承诺制度”和《国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知》要求，各地卫生健康行政部门要做好食品企业标准备案制度与企业标准自我声明公开和监督制度的衔接，引导食品企业对所执行标准进行自我声明公开。一是鼓励食品生产企业直接登录“企业标准信息公共服务平台”

（<https://www.qybz.org.cn>）进行食品企业标准的自我声明公开。企业在平台主动公开其执行的食品标准，上传、公开其执行的食品企业标准，完成自我公开承诺。二是各省级卫生健康行政部门备案的食品企业标准文本，按照统一的格式在“企业标准信息公共服务平台”进行公开，由地方卫生健康行政部门统一上传。企业提交备案的标准文本在平台公开即完成备案。

（三）提高备案信息化水平和服务效率。一是在已有信息化工作基础上，各地于2024年6月底前实现备案全程“网上办”，取消提交纸质材料的“线下跑”要求。

二是各省级卫生健康行政部门于 2024 年 12 月底前完成省级食品企业标准备案信息系统与“企业标准信息公共服务平台”的数据对接，逐步实现信息直报，设置专门查询模块，完成全国食品企业标准备案信息的统一公开、统一查询。

二、加强事后指导，强化企业标准守安全、促发展作用

（一）强化备案后管理。落实优化营商环境要求，省级卫生健康部门要将食品企业标准备案工作逐步转变为事后管理，重点是落实食品企业主体责任，企业要对提交备案标准的合法性、食品安全指标是否严于食品安全标准负责。对于市场监管、社会监督等发现备案的食品企业标准违反法律、法规、食品安全国家标准或地方标准、国务院有关部门规定的，食品企业应当予以改正。对于企业改正后自行废止的备案标准，应当在“企业标准信息公共服务平台”予以明示。

（二）提升食品企业标准制定和应用水平。省级卫生健康行政部门组织技术机构加强对食品企业执行食品安全国家标准、食品安全地方标准的指导，鼓励通过强化生产经营过程卫生要求，加强企业自身食品安全风险管理能力。鼓励企业根据生产实际需要，制定保障产品安全、提升产品品质的食品企业标准，提升标准实用性，发挥食品企业标准推动行业创新、促进高质量发展的积极作用。鼓励企业参与标准化管理机构开展的企业标准评价、比对和“企业标准领跑者”制度等，促进食品企业标准提质增效。

各省级卫生健康行政部门要加强组织领导，做好组织实施，我委将组织国家食品评估中心开展相关工作指导评价。《国家卫生计生委办公厅关于进一步加强食品安全标准管理工作的通知》（国卫办食品函〔2016〕733号）同时废止。

国家卫生健康委办公厅

2024 年 2 月 1 日

五、医疗卫生行政监管

（一）国家卫生健康委办公厅关于印发2024年国家医疗质量安全改进目标的通知

发文字号：国卫办医政函〔2024〕40号

发布单位：国家卫生健康委办公厅

发布时间：2024-2-1

实施时间：/

效力级别：部门工作文件

国家卫生健康委办公厅关于印发 2024 年国家医疗质量安全改进目标的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为加强医疗质量安全管理工作，持续提升医疗质量安全水平，从 2021 年起，我委连续 3 年组织制定《国家医疗质量安全改进目标》（以下简称《目标》），指导行业以目标为导向科学精准开展医疗质量安全改进工作。《目标》印发后，各地各医疗机构积极贯彻落实，取得明显成效，充分发挥了引导工作方向、激发行业内生动力、实现医疗质量安全改进的积极作用。

为进一步加强以目标为导向的医疗质量安全管理工作，我委组织制定了《2024 年国家医疗质量安全改进目标》和各专业 2024 年质控工作改进目标，现印发给你们，请指导各级各专业质控组织、医疗机构、行业团体做好组织实施工作，优化改进工作策略，创新工作机制和方式方法，深入推进目标管理，实现医疗质量安全持续改进。各地要进一步加强宣贯培训，做好数据信息的收集、分析和反馈，不断提升医疗质量安全管理工作水平。

- 附件：1. 2024 年国家医疗质量安全改进目标
2. 2024 年各专业质控工作改进目标

国家卫生健康委办公厅
2024 年 2 月 1 日

（二）关于成立国家脊灰病毒封存监管机构的通知

发文字号：国卫办科教函〔2024〕11号

发布单位：国家卫生健康委办公厅、国家疾控局综合司、国家药监局综合司

发布时间：2024-02-18

实施时间：/

效力级别：部门工作文件

关于成立国家脊灰病毒封存监管机构的通知

各有关单位：

根据第 71 届世界卫生大会脊灰病毒封存决议（WHA71.16）相关要求，为践行我国对世界消灭脊灰病毒行动的承诺，统筹推进我国脊灰病毒封存认证工作，国家卫生健康委、国家疾控局、国家药监局决定成立国家脊灰病毒封存监管机构（National Authority for Containment, NAC，以下简称监管机构）。现将有关事项通知如下：

一、主要职责

统筹推进我国必需脊灰病毒设施(Poliovirus-Essential Facility, PEF, 以下简称脊灰设施)的认证工作。具体负责监管机构工作规则制定,组织摸排并更新潜在的脊灰设施清单,组织有关专家成立评审组对脊灰设施进行认证,维持专家团队力量,按职责分工与世界卫生组织保持沟通联络。

二、组成成员

主任:刘登峰 国家卫生健康委科教司
成员:何焰华 国家卫生健康委国际司
刘清 国家疾控局传防司
贾玉萍 国家疾控局科教国际司
杨霆 国家药监局药品监管司
周乃元 国家药监局科技国合司
联络员:梁冰 国家卫生健康委科教司
杨晓晨 国家卫生健康委国际司
胡桃 国家疾控局传防司
韩宏 国家疾控局科教国际司
叶家辉 国家药监局药品监管司
张颖 国家药监局科技国合司

三、其他事项

监管机构办公室设在国家卫生健康委科教司,承担监管机构的日常工作。监管机构成员因工作情况需要增加或调整的,由监管机构办公室提出,按程序征求各成员单位意见后确定。

国家卫生健康委办公厅 国家疾控局综合司 国家药监局综合司
2024年1月5日

(三) 《关于成立国家脊灰病毒封存监管机构的通告》解读

发文字号: /
发布单位: 国家卫生健康委
发布时间: 2024-02-18
实施时间: /
效力级别: 部门工作文件

《关于成立国家脊灰病毒封存监管机构的通告》解读

脊髓灰质炎(简称脊灰)是由脊灰病毒引起的,在脊灰疫苗问世前,曾经在全球引起大规模流行,严重影响到人类身体健康和经济社会发展。自1988年世界卫生组织

织发起全球消灭脊灰行动以来，全球范围内脊灰野病毒病例数下降了 99.99%以上。2000 年起，我国持续保持无脊灰状态，但仍面临周边有脊灰野病毒流行国家输入潜在风险。因此，我国仍需通过持续接种脊灰疫苗保持高水平的人群免疫屏障，科研、疾控、疫苗生产企业等相关机构在开展相关研究和疫苗生产的过程中需要使用和保存脊灰病毒及其感染性材料。通过成立国家脊灰病毒封存监管机构，对保存有脊灰病毒的相关机构的设立和运行进行监管，可以有效地降低生物安全风险，保障相关疫苗的研发和使用，也是更好践行我国对世界消灭脊灰病毒行动的承诺。

国家卫生健康委、国家疾控局、国家药监局及有关专家多次召开工作推动会，经多轮沟通协调达成一致意见，由国家卫生健康委牵头，会同国家疾控局、国家药监局共同成立我国国家脊灰病毒封存监管机构（National Authority for Containment, NAC，以下简称监管机构），同时在国家卫生健康委科教司设立监管机构办公室承担监管机构的日常工作。

《关于成立国家脊灰病毒封存监管机构的通知》主要对国家脊灰病毒封存监管机构的工作职责、人员组成、成员变更以及监管机构办公室的设立进行了明确。

《深圳市医药卫生健康法律资讯》编委会

本期编辑：薛展涛、郑炳亮、周文凤

第十一届深圳市律师协会医药卫生健康法律专业委员会

主任：何平(鹏浩所)

副主任(排名不分先后)：王利海(诚公所)、佟长辉(盈科所)、李治炳(普罗米修所)

委员(排名不分先后)：马瑞权(鹏浩所)、王千华(华商林李黎所)、王丽媛(盈科所)、王素红(华商所)、池国亮(星辰所)、乔晓玉(智璨所)、张乐雄(浩天信和所)、宋成(中伦文德所)、远妞妞(鹏浩所)、吴国荣(深宝所)、杜蓉(鹏浩所)、李泽鑫(卓建所)、陆天杰(金美所)、陈文胜(鹏浩所)、杨丽荣(晟典所)、陈武海(华商所)、陈建辉(深谋所)、柏永权(华商所)、黄华(盈科所)、巢伟乾(厚雅所)、黄坤和(淳锋所)、游润惠(广和所)、罗伟(良马所)、薛展涛(泰和泰所)、孙懿(泰和泰所)、李朝生(隆安所)

干事：邱文伟(诚公所)

法律声明：本法律资讯仅为医药卫生健康同行之间进行业务交流的内部资料，所述内容仅供参考。若转载或转发，请注明出处。