

2023 生命科学监管合规年度总结

作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺¹

在即将过去的 2023 年，生命科学和医疗健康领域迎来诸多发展，并已成为事关国家安全和全局的基础核心领域。一方面，我国生命科学和医疗健康行业进入快速发展阶段，国内在细胞和基因治疗、AI+生物医药等前沿性创新性的药品医疗器械领域迎来诸多突破进展，国产创新药出海数量再创新高。而另一方面，从今年年中爆发的医疗反腐到年内不断推陈出新的监管规定，都在显示监管机关在立法、执法等层面更加重视生命科学领域内企业的合规问题。在这一背景下，我们依照一年以来在实务过程中的经验，对 2023 年度生命科学监管的合规重点进行盘点和梳理，供行业各界参考。

一、立法层面

2023 年，我国延续了在生命科学和医疗健康领域立法活动的活跃，药品和医疗器械的立法活动均取得了重要进展并依然在不断地更新和完善中。随着我国对于药品医疗器械等生命科学健康领域合规要求的提升和增强，今年对于监管规则的完善促进了行业各界对于合规开展业务活动的重视，也从另一方面推动行业积极向好的健康发展。

（一）医疗器械管理法纳入立法规划

2023 年 9 月，十四届全国人大常委会立法规划发布。在医药领域，《医疗器械管理法》被首次纳入了立法规划，具体被列为“第二类项目：需要抓紧工作、条件成熟时提请审议的法律草案”。今年，关于《医疗器械管理法》的立法前期研究工作正在逐步推进和展开中，笔者也有幸参与到了相关课题的研究和研讨中。

目前，不同于药品监管领域有全国人大常委会颁布的《药品管理法》，我国在医疗器械监管上尚不存在一部专门的“法律”，最高效力位阶的规范性文件现为国务院颁布的行政法规《医疗器械监督管理条例》。未来，如果《医疗器械管理法》正式提请审议并获得通过，将补足我国在医疗器械监管法律体系上的空缺，成为新的最高效力位阶的规范性文件。

（二）人类遗传资源监管体系愈发完善

近年来，我国监管部门对我国人类遗传资源的管理予以了高度的重视。2023 年，该领域的立法活动十分活跃，科技部及其直属的中国生物技术发展中心先后发布了《人类遗传资源管理条例实施细则》、

¹ 实习生王乐怡、孙舒闻对本文的写作亦有贡献。

《关于更新人类遗传资源行政许可事项服务指南、备案以及事先报告范围和程序的通知》以及《关于发布人类遗传资源管理常见问题解答的通知》（本所关于中国人类遗传资源监管的解读文章请参见：[汉坤·观点 | 重磅首发：《人类遗传资源管理条例实施细则》要点解读](#)、[汉坤·观点 | 解读新版人类遗传资源行政指南](#)和[汉坤·观点 | 新规速评：解读科技部最新人遗问答](#)），对2019年发布的《人类遗传资源管理条例》等上位法规中的规定的执法口径予以具体细化。这些法规与文件的发布进一步完善了我国人类遗传资源监管的框架与要求，为行业从业者利用我国人遗资源开展相关活动提供了更为详尽的合规指引。从具体规定上来看，上述新规中对人遗材料与人遗信息的监管范围进行限缩，对“外方单位”的范围予以缩小，对适用国际合作备案程序的要求进行放宽等做法，在整体上呈现出更多的弹性和灵活性，将利好业界对我国人遗资源的利用。

此外，值得一提的是，根据国务院机构改革方案，原本为科技部直属的负责生物安全与生物资源管理有关工作、人类遗传资源管理办公室日常工作的中国生物技术发展中心被划入了国家卫健委，由此给我国人遗资源监督管理工作的主管部门带来了变化。不过，我们理解，虽然未来该领域在具体监管细节上可能仍会作出一定调整，但是基本的监管框架不会发生根本性的改变。

（三）对科技伦理相关问题愈发重视

随着高新技术的层出不穷，科技伦理逐渐成为我国监管所关注的重点。而生命科学和医学研究领域作为与人类生命、健康和人格尊严所息息相关的领域，伦理问题一直是行业的一大关注焦点。在2023年，我国在立法上针对科技伦理作出了不少新的规定。

2023年2月27日，《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》发布。该办法针对生命科学和医学研究领域的伦理审查规范作出了一定的调整和优化，将与原《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》并行适用（本所相关解读文章请参见：[汉坤·观点 | 伦理审查新规重点快评](#)）。

2023年10月8日，《科技伦理审查办法（试行）》发布，对更广泛意义上的科学研究活动的伦理审查规范作出了规定。该办法确认了从事生命科学、医学、人工智能等科技活动的单位，研究内容涉及科技伦理敏感领域的，负有设立科技伦理（审查）委员会的义务。该规定很可能对各类新药、医疗器械研发企业产生影响，需要相关公司提前进行准备。不过，该办法就很多事项目前仅作出了原则性的规定，未来相关监管要求将如何在实践中落实，仍需要等待和关注进一步细化的法规政策的出台以及监管实践的操作（本所相关解读文章请参见：[汉坤·观点 | 企业或需自设伦理委员会：《科技伦理审查办法（试行）》正式出台](#)）。

（四）三品一械和医疗广告合规监管持续完善

对三品一械广告以及医疗广告的监管一直以来都是生命科学领域监管合规的重要组成部分。伴随着互联网医疗行业的兴起和药械产品网络销售等实践的发展，对相关的互联网广告的规范成为近年来行业关注的焦点。2023年3月24日，国家市场监督管理总局公开发布《互联网广告管理办法》，该办法的出台进一步明确和细化了互联网广告的合规性要求以及各方主体的义务责任。同时延续了对于医疗及三品一械广告一如既往的强监管要求，再次强调了《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》和《药品网络销售监督管理办法》等法规中提到的重点合规要求（本所相关解读文章请参见：[汉坤·观点 | 互联网广告新规下医疗及三品一械广告监管要点提示](#)）。此外，2023年6月20日，国家药监局综合司发布了关于规范处方药网络销售信息展示的通知，就实践中如何具体落实处方药网络销售信息展示的要求作出指示，并要求药品网络交易第三方平台和药品网络销售企业在2023年9月底前完成相应整改。

2023年5月29日，国家市场监督管理总局发布《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）》向社会公开征求意见。该征求意见稿在反映新修订的《广告法》以及《互联网广告管理办法》中的最新相关监管要求的同时，进一步细化了“三品一械”广告的管理要求。该办法如在未来正式生效，将取代现行的《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》，从而进一步完善实践中对三品一械广告的监管合规要求。

（五）各类新规填补新技术、新需求带来的规则空白

1. 体细胞临床研究监管新规

细胞治疗是当前生物医药领域备受瞩目的研究方向，我国许多企业和医院都在这个领域积极投入、探索创新。因此，在细胞治疗产业快速发展的同时，我国也需要完善细胞治疗产业的相关监管政策以指导和规范产业的发展。2023年5月9日，国家卫健委科教司发布《体细胞临床研究工作指引（征求意见稿）》，从备案管理、机构与产品技术要求、责任主体和核查要求与利益规避等方面出发对体细胞临床研究的实践和监管提出了具有一定探索性的思路。如果法规落地，包括CAR-T细胞疗法、TCR-T细胞疗法、自然杀伤细胞（NK）疗法、肿瘤浸润淋巴细胞（TIL）疗法、淋巴因子激活杀伤细胞（LAK）疗法、细胞因子诱导杀伤细胞（CIK）疗法在内的体细胞疗法的临床研究都可能受到影响（本所相关解读文章请参见：[汉坤·观点 | CAR-T/NK 监管路在何方 — 体细胞临床研究工作指引（征求意见稿）要点解读](#)）。

另外，值得关注的是，与细胞治疗相关的CRISPR基因编辑技术等技术在2022年底公布的《中国禁止出口限制出口技术目录》修订征求意见稿中被列为限制出口技术。据笔者了解，该征求意见稿在发布后引起了行业内的广泛争议和讨论，很多行业从业者担心这一举措将不利于我国在此类前沿技术的研究上开展国际合作和技术创新。在征求意见的过程中，有关部门广泛听取了来自业界的建议与意见。因此，在2023年12月21日最新发布的正式稿中，只有“用于人的细胞克隆和基因编辑技术”这一技术依然保留为禁止出口的技术，而CRISPR基因编辑技术和合成生物学技术这两项技术则在限制出口技术目录中被删去。当然，有关企业在开展相关活动时，依然需要关注和遵守技术进出口相关的合规要求。

2. LDT 监管新规

实验室自主研发的检测项目（LDT）近年来在临床实践中产生了巨大需求，我国对于LDT监管政策的探索也进入了新的阶段。2023年年初，国家药监局综合司和国家卫健委联合发布《关于开展医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点工作的通知》。3月，上海市药监局和上海市卫健委联合印发《上海市医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点实施方案》。在北京和上海试行的试点方案为成熟的LDT监管体制建设提供了重要的制度蓝本，对于未来在全国范围内形成更全面、成熟的监管体系有着重要的开拓意义。目前出台的LDT业务试点政策整体比较谨慎，可以看出监管部门希望在风险可控的情况下探索发展LDT完善的监管政策，我们也对未来成熟的LDT监管体系建设充满期待（本所相关解读文章请参见：[汉坤·观点 | LDT 试点新规解读](#)）。

3. 临床急需进口药械监管新规

为了便利患者使用国际最前沿药械的需求，我国近年来在粤港澳大湾区和海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区等地对临床急需进口药械开展试点。借助相关试点政策，不仅患者的需求可以得以满足，还可以为国际创新药械加速进入中国市场提供“绿色通道”，对我国进口药械注册监管改革具有重要意义。

2023年3月28日，海南省人民政府正式公开发布《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品医疗器械管理规定》，替代了此前的《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品管理暂行规定》和《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口医疗器械管理规定》，将临床急需进口药品与医疗器械的管理规定进行合并和统一，同时也新增或完善了相关规则（本所相关解读文章请参见：[汉坤·观点 | 海南博鳌乐城临床急需进口药械管理新规亮点评析](#)）。此外，2023年10月18日，国家药监局发布《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求（征求意见稿）》，对医疗机构申请和使用临床急需医疗器械的要求进行具体明确，并向社会公开征求意见。

（六）新版专利法实施细则完善药品专利期限补偿制度

2023年12月，国务院公布《关于修改〈中华人民共和国专利法实施细则〉的决定》，对现行《专利法实施细则》作出六十九项修改，新版实施细则将于2024年1月20日起施行。其中，值得一提的是，针对2020年修正的《专利法》中正式确认的药品专利期限补偿制度，新版实施细则中增加了不少规定予以细化，对新药相关发明专利的定义和范围、专利期限补偿的申请条件、补偿期限的计算以及补偿期间内的保护范围等问题予以了明确。对药品专利期限补偿制度的完善，将有助于进一步鼓励和提高我国创新药品研发的积极性。

二、执法层面

回顾2023年，生命科学监管领域最值得瞩目的执法活动集中在新一轮的医疗反腐行动上，医疗反腐的决心以及监管行动达到了新的高峰。一场全领域、全链条、全覆盖的医疗反腐行动正在进行。各项监管、政策、措施相继出台，遏制不正之风起到了明显成效，并有力地维护了人民群众健康权益（本所相关解读文章请参见：[汉坤·观点 | 2023年医药反腐热点“十问十答”](#)）。

（一）全国医疗领域腐败问题集中整治

2023年5月10日，国家卫健委等部门发布《2023年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》，重点整治医疗领域的突出腐败问题，成为这场医疗反腐风暴的信使性文件；7月15日，国家医保局等部门发布《关于开展2023年医疗保障基金飞行检查工作的通知》，对2021年至2022年期间的医保基金使用和管理情况进行核查；7月21日，国家卫健委会同其他部门召开视频会议，部署开展全国医疗领域腐败问题集中整治行动，并发布了2023年下半年重点工作任务，针对医药领域重点环节以及关键少数岗位（如行政管理、临床、医技、后勤），展开集中整治。这场全国范围内的医疗反腐风暴正式展开。

各领域、各部门亦积极行动，《刑法修正案（十二）草案》在行贿罪的规定中提出“食品药品”、“教育医疗”等领域的行贿行为将从重处罚，刑法修正案（十二）最终于12月29日表决通过，并将于2024年3月1日起施行；中央纪委国家监委亦召开动员会，配合开展全国医药领域腐败问题集中整治，此后，广东、浙江、海南、湖北、上海等多地均发布通知或实施细则，要求整治医疗腐败领域乱象。

（二）集中整治范围广泛、程度加深

据有关媒体及学会统计，反腐风暴在开展后三月余，即有超过170多位院长、书记以及医药企业干部被查，远超2022年全年被查医院院长、书记数量。随着反腐活动的不断深入，查处人员的数量依然在不断上涨，其中不乏各地卫健系统一把手接受纪律审查以及监察调查，或知名三甲医院的负责人以及药械公司管理人员因涉嫌贿赂受到处置。这场医疗反腐风暴的程度之深、范围之广，彰显着国家清扫腐败，解决医疗领域腐败顽疾的决心。

医疗反腐风暴进入 12 月以后，国家卫健委等部门发布《医院巡查工作管理办法（试行）》和《大型医院巡查工作方案（2023 – 2026 年度）》，全面启动新一轮的大型医院巡查工作。在行业作风方面，围绕热点问题，重点巡查医药领域腐败问题集中整治工作，例如是否加强对“关键少数”、“关键岗位”的监督。这意味着本年度的医药反腐并未结束，其措施、影响仍将持续至 2024 年直至以后。每一位医药行业从业者都应当持续关注，在立足产品安全性、有效性优势的同时，更应当持续提升自身的合规意识、加力企业合规体系建设。

三、结语

2023 年，我们不仅和行业各界一同持续关注了诸多重要立法与监管规定的出台，也见证了医药反腐风暴等监管活动的开展。而随着生命科学和医疗健康领域在国内的飞速发展，生命科学领域的监管和合规将在新的一年为各个企业和从业者继续带来机遇和挑战，我们预期将会有更多在药品、医疗器械领域的重磅立法活动，也预期在新的一年延续严格的监管和执法力度。而我们也将在接下来的一年与企业 and 从业者一同关注并共同探讨生命科学领域立法和执法的最新动态和合规实践。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com