

# 2020年5月医药政策梳理

(20200501-20200529)

## 1. 本月医药政策视点

5月14日，国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告，标志着化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价时代的到来。山西首批注射剂集采或是为全国集采纳入注射剂品种作铺垫。

5月18日，《中共中央国务院关于新时代加快完善社会主义市场经济体制的意见》，对七个关键领域提出了改革举措。其中与医药直接相关的包括：健全统一权威的全过程食品药品安全监管体系、深化医药卫生体制改革，推进医保支付方式改革等。

5月28日，十三届全国人大三次会议闭幕，至此，2020全国两会正式结束。此次会议，医药行业有八大热词。一是医改，用药有保障、健康预防管理、推进医保在线支付等是医改方向；二是公共卫生，疫情之下呼吁构建公共卫生防疫体系成为了今年政府工作报告的重点内容；三是医护保障，为医生减负，提高医护待遇，保障医护安全、增加医护人员获得感；四是互联网+医疗，借助互联网平台的远程问诊、复诊送药、远程治疗发展的趋势；五是中医药，补齐中医药发展短板，打造中西医结合的健康中国；六是医药创新；七是疫苗；八是急救设施设备。

## 2. 本月医药政策动向

机构	时间	相关政策举措	内容	链接
国家药品监督管理局	5月14日	国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告	包含对已上市的化学药品注射剂仿制药、药品上市许可持有人等提出规范	<a href="http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/377442.html">http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/377442.html</a>
	5月14日	国家药监局关于发布登革病毒核酸检	为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，国家药品监督管理局组织制定了《登革病毒核	<a href="http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/377444.html">http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/377444.html</a>

		测试剂注册技术审查指导原则的同奥	酸检测试剂注册技术审查指导原则》	
	5月13日	国家药监局综合司关于印发2020年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知	2020年国家医疗器械抽检产品检验方案	<a href="http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/377522.html">http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/377522.html</a>
	5月19日	国家药监局综合司关于印发2020年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知	为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，按照《“十三五”国家药品安全规划》有关医疗器械行业标准制修订工作要求，将次计划项目印发给：北京、天津、辽宁、上海、浙江、山东、湖北、广东省（市）药品监督管理局，中检院（国家药监局医疗器械标准管理中心），北京大学口腔医学院口腔医疗器械检测中心。	<a href="http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/377522.html">http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/377522.html</a>
	5月19日	关于发布无源医疗器械产品原材料变化评价指南的通告	为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，国家药品监督管理局组织制定了《无源医疗器械产品原材料变化评价指南》，现予发布。	<a href="http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/377515.html">http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/377515.html</a>
	5月22日	国家药监局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告	为加强医疗器械质量监督管理，保障医疗器械产品使用安全有效，国家药品监督管理局组织对半导体激光治疗机、葡萄糖测定试剂盒、软性接触镜等6个品种的产品进行了质量监督抽检，共24批（台）产品不符合标准规定。	<a href="http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2119/377687.html">http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2119/377687.html</a>
	5月22日	国家药监局关于修订多库酯钠丹蒾醌胶囊说明书的公告	为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对多库酯钠丹蒾醌胶囊说明书【不良反应】、【注意事项】等项进行修订。	<a href="http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2115/377667.html">http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2115/377667.html</a>
	5月26日	《古代经典名方关键信息考证原则（征求意见稿）》、《古代经典名方关键信息表（7首方剂）（征求意见稿）》意见	旨在贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，推进古代经典名方中药复方制剂简化注册审批。	<a href="http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2101/377788.html">http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2101/377788.html</a>
国家卫生健康委员会	5月11日	关于在常态化新冠肺炎疫情防控中进	目前新冠肺炎疫情防控已进入常态化，为进一步加强常态化下的实验室生物安全监管，卫健委拟定了《国家卫生健康委	<a href="http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7948/202005/a7d272224088433e8dfe3">http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7948/202005/a7d272224088433e8dfe3</a>

		进一步加强实验室生物安全监督管理(征求意见稿)公开征求意见的公告	办公厅关于在常态化新冠肺炎疫情防控中的实验室生物安全监督管理的通知(征求意见稿)》	05113cfe289.shtml
	5月13日	关于做好公立医疗机构“互联网+医疗服务”项目技术规范及财务管理工作的通知	发展“互联网+医疗服务”(含远程医疗)是推进区域医疗资源整合共享、促进优质医疗资源下沉、降低患者就医成本的重要举措。	<a href="http://www.nhc.gov.cn/caiwusi/s7788c/202005/43367d28fc7544db855e218f9b26f137.shtml">http://www.nhc.gov.cn/caiwusi/s7788c/202005/43367d28fc7544db855e218f9b26f137.shtml</a>
	5月18日	关于开展医疗机构废弃物专项整治工作的通知	国家卫生健康委、生态环境部、工业和信息化部、公安部、住房和城乡建设部、商务部、市场监管总局决定于2020年5-12月联合开展医疗机构废弃物专项整治工作。	<a href="http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202005/65e9f56238c940bf8ad8b3bf66a9d556.shtml">http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202005/65e9f56238c940bf8ad8b3bf66a9d556.shtml</a>
	5月21日	国家卫生健康委办公厅关于进一步完善预约诊疗制度加强智慧医院建设的通知	为持续巩固疫情防控成果和改善医疗服务,加快推进线上线下一体化的医疗服务新模式,不断增强人民群众就医获得感,现就进一步建立完善预约诊疗制度,加强智慧医院建设等	<a href="http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202005/b2adae99376d4af0834fd8d43c5ddb4f.shtml">http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202005/b2adae99376d4af0834fd8d43c5ddb4f.shtml</a>
中国食品药品检定研究院	5月15日	药品注册检验工作程序和技术要求规范(征求意见稿)	进一步规范药品注册检验工作程序,明确注册检验技术要求	<a href="https://www.nifdc.org.cn/nifdc/zxgx/20200515102723648.html">https://www.nifdc.org.cn/nifdc/zxgx/20200515102723648.html</a>
国家药品监督管理局药品审评中心	5月1日	关于公开征求《新型冠状病毒中和抗体类药物技术资料要求(药学)(征求意见稿)》意见的通知	为了积极应对新冠肺炎疫情,加快和规范新型冠状病毒中和抗体类药物研制,CDE组织起草了《新型冠状病毒中和抗体类药物技术资料要求(药学)(征求意见稿)》,现在中心网站予以公示。	<a href="http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&amp;id=315058">http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&amp;id=315058</a>
	5月6日	关于公开征求《药物临床试验数据递交指导原则》意见的通知	为了指导申办方规范准备和递交临床试验数据及相关资料,我中心经过广泛调研和讨论,组织起草了《药物临床试验数据递交指导原则(征求意见稿)》,现向社会公开征求意见。	<a href="http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&amp;id=315060">http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&amp;id=315060</a>
	5月8日	发布《化学药物中亚	为了保证药品的安全和质量可控,实现有效的风险控制,在	<a href="http://www.cde.org.cn/news.do?me">http://www.cde.org.cn/news.do?me</a>

	硝胺类杂质研究技术指导原则(试行)》的通告	国家药品监督管理局的部署下,药审中心组织制定了《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则(试行)》。	thod=viewInfoCommon&id=315061
5月8日	关于公开征求《抗急性淋巴细胞白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知	在急性淋巴细胞白血病诊治过程中,微小残留病状态可以反映治疗后的反应程度和疾病负荷,是决定患者的危险分层、预后判断、后续治疗选择的关键因素之一,因此成为临床治疗中进行疾病监测的良好生物标记物。然而,如何在新药研发临床试验中合理应用MRD,目前国内尚无相关技术要求或行业标准可循。为进一步规范行业操作,明确技术标准,CDE起草了《抗急性淋巴细胞白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则》,经中心内部讨论,并征求部分专家意见,现形成征求意见稿。	http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=315064
5月9日	关于公开征求《抗肿瘤创新药上市申请安全性总结资料准备技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知	为鼓励抗肿瘤新药研发,进一步规范新药上市申请安全性资料,CDE组织起草了《抗肿瘤创新药上市申请安全性总结资料准备技术指导原则》,经中心内部讨论,技术委员会审核,征求部分业内专家意见,现形成征求意见稿。	http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=315065
5月13日	关于公开征求《药物临床试验适应性设计指导原则》意见的通知	为了促进药物临床试验各相关方对临床试验适应性设计的理解与合理应用,经广泛调研和讨论,CDE组织起草了《药物临床试验适应性设计指导原则(征求意见稿)》	http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=315068
5月14日	关于发布《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等3个文件的通告	NMPA审核后发布	http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=315069
5月15日	关于对ICH E6(R2)《药物临床试验管理规范》修订工作开展问卷调查的通知	根据ICH工作安排,以E6(R3)EWG提供的“临床试验转型倡议组织(CTTI)”2019年在“告知ICH E6革新”调查中使用的问卷为基础,国家药品监督管理局药品审评中心组织编写了《调查问卷:ICH E6(R2)<药物临床试验质量管理规范>全面	http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=315078

			修订》及《问卷填写说明》。以收集国内各方对 E6(R2)各个条目修订的必要性和修改建议。	
	5月19日	于发布《化学仿制药参比制剂目录(第二十九批)》的公示	根据国家局 2019 年 3 月 28 日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》(2019 年第 25 号), CDE 组织遴选了第二十九批参比制剂, 予以公示。	<a href="http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&amp;id=315080">http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&amp;id=315080</a>
	5月20日	关于公开征求《托珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则(征求意见稿)》意见的通知	托珠单抗注射液(Tocilizumab)由罗氏公司研发, 采用哺乳动物细胞(CHO)表达的抗人白介素 6 受体单克隆抗体制剂, 为了更好地推动该品种生物类似药的研发, CDE 撰写了《托珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则(征求意见稿)》。	<a href="http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&amp;id=315083">http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&amp;id=315083</a>
	5月22日	关于公开征求《单臂试验支持注册的抗肿瘤创新药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则》意见的通知	为鼓励创新, 帮助申请人更好地准备沟通交流, 保障抗肿瘤创新药以充分科学依据开展关键单臂试验, 化药临床一部相关适应症小组组织撰写了《单臂试验支持注册的抗肿瘤创新药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则(征求意见稿)》。本指导原则适用于创新抗肿瘤治疗性药物, 不涵盖细胞治疗和基因治疗产品。	<a href="http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&amp;id=315084">http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&amp;id=315084</a>
	5月26日	关于公开征求 ICH《M9: 基于生物药剂学分类系统的生物等效性豁免》及问答文件中文翻译稿意见的通知	为推动 ICH 指导原则在国内转化实施, 中心组织翻译了 ICH《M9: 基于生物药剂学分类系统的生物等效性豁免》及其问答文件现对中文翻译稿公开征求意见, 为期 1 个月。	<a href="http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&amp;id=315087">http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&amp;id=315087</a>
国家药品监督管理局食品药品审核查验中心	5月22日	《药品注册核查实施原则和程序管理规定(征求意见稿)》	意见稿对药品注册核查实施的原则、程序、时限和要求都进行了阐述, 共计 4 章 54 条。2020 年 7 月 1 日与《药品注册管理办法》同步实施。	<a href="http://www.cfdi.org.cn/resource/news/12320.html">http://www.cfdi.org.cn/resource/news/12320.html</a>
国家药典委员会	5月21日	国家药典委员会公开征求《中成药创新药通用名称申请报送材料要求》意见的通知	为配合做好《药品注册管理办法》实施工作, 国家药典委员会组织起草了中成药创新药通用名称申请报送材料要求, 现向社会公开征求意见	<a href="http://www.chp.org.cn/view/ff80808171118cf00172365fef8d6665?a=tz">http://www.chp.org.cn/view/ff80808171118cf00172365fef8d6665?a=tz</a>

整理来源：国家药品监督管理局（NMPA）、国家卫生健康管理委员会（NHC）、中检院、新浪医药等。