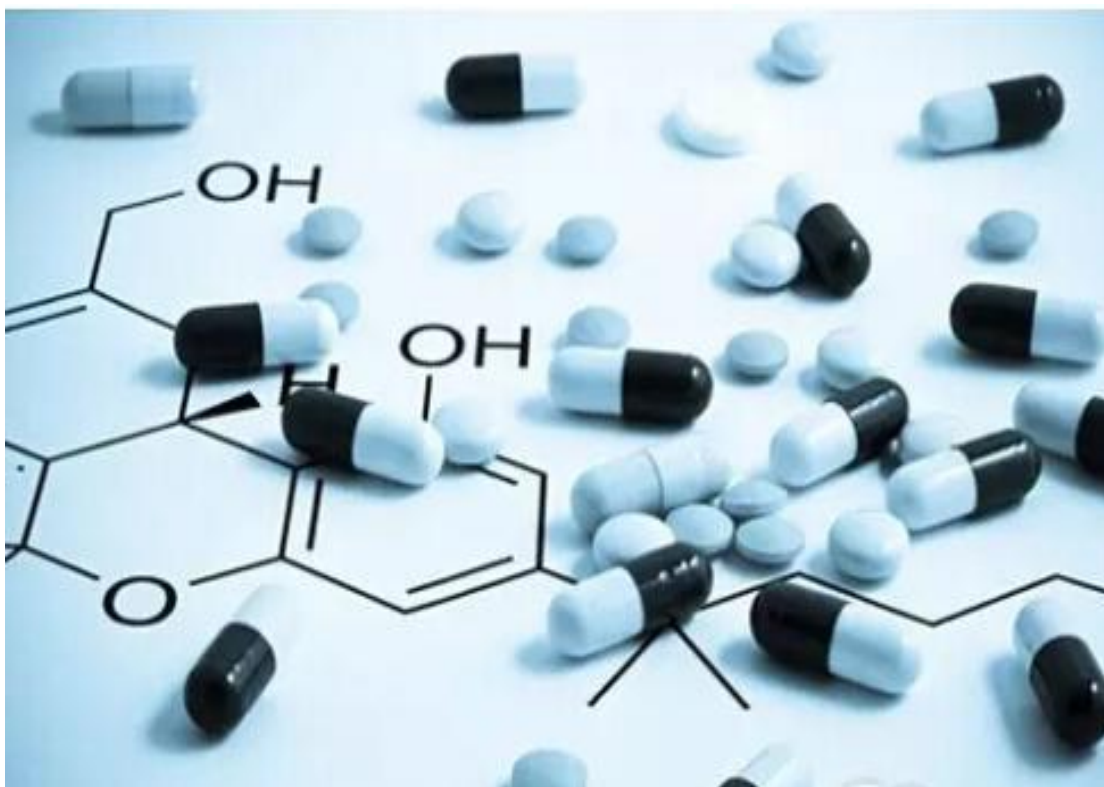


医药卫生法律资讯

Healthcare Legal Newsletter

2017年5月 第27期



大成律师事务所
医药卫生法律研究团队

法律声明：本法律简报所述容仅供一般性参考，并非提供任何法律意见或建议。我们不对任何依赖本文的任何内容采取或不采取行动所导致的后果承担任何形式的法律责任。所有信息图片来自网络或期刊报纸仅为参考使用。

Legal Statement: Health care legal newsletter all the contents are reproduced or taken from newspapers or news websites, which purposes are only for reference. Please consult our legal service team at any time in case of any query.



目录

Table of contents

一、	最新医药法律法规	3
	New Laws and Regulations on Health Care Field	
1.	《关于办理药品、医疗器械注册申请数据造假刑事案件适用法律若干问题的解释》（Issued on Apr 10） Interpretation of a number of issues on the handling of drugs, medical equipment registration application data fraud criminal cases applicable to the interpretation of a number of issues	
2.	《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（Issued on Apr 7） The Decision on Adjusting the Approval Procedures under the Administrative Approval Items for Some Medical Devices	
3.	《关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（修改稿）》（Issued on Apr 7） Notice on the handling of the relevant issues concerning the examination of drug clinical trial data (revised version)	
4.	《中医诊所备案暂行办法》和《中医医术确有专长人员医师考核注册管理暂行办法》征求意见稿（Issued on Apr 18） "Interim Measures for the Administration of Traditional Chinese Medicine Clinics" and "Interim Measures for Chinese medicine practitioners do have expertise to assess the registration of physicians"(Draft for comment)	
5.	《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》（Issued on Apr 26） The Administrative Measures for Medical Device Standards	
6.	《医疗器械标准管理办法》（Issued on Apr 26） The Administrative Measures for Medical Device Standards	
二、	重点法律法规解读	9
	Interpretation of Key Law and Regulations	
1.	《放射诊疗设备质量控制检测规范标准》解读 Official Interpretation of Radiation clinic equipment quality control test standard	
2.	《关于 2016 年血液安全技术核查的通报》解读 Official Interpretation of the Report on the Verification of Blood Safety Technology in 2016	
3.	《关于做好 2017 年新型农村合作医疗工作的通知》解读 Official Interpretation of Notice on the plan of New Rural Cooperative Medical Care in 2017	
三、	经典案例研读	12
	Classic Case Study	
	深圳市卫计委承诺纠正公立医院药品集团采购改革试点中滥用行政权力排除限制竞争行为 Shenzhen Municipal Health and Family Planning Commission commissioned to correct the public hospital drug group procurement reform pilot abuse of administrative power to exclude restrictions on competitive behavior	
四、	医药行业最新动态	15
	Pharmaceutical Industry Updates	
1.	11 部门（食药监在内）：联合发文规范食品和药品重大违法犯罪案件信息的通报与发布工作（Issued on April 18） 11 departments (including CFDA): Issued Circulation and Announcement of Information on Serious Food and Drug Illegal and Criminal Cases Regulated	
2.	食药监总局：关于 10 起虚假宣传广告的通告（Issued on April 20） CFDA: Notice on 10 cases of False Advertising	
3.	国务院常务委员会：对符合规划条件和准入资质的社会办医不得以任何理由限制 State Council Executive Meeting : There are no restrictions on any reason for the conduct of a society that meets the planning conditions and access requirements	
4.	我国组建两大健康医疗数据集团,促健康医疗数据产业规范发展 China set up two major health medical data group to promote healthy medical data industry standard development	



一、最新医药法律法规

New Laws and Regulations on Health Care Field

(一) 《关于办理药品、医疗器械注册申请数据造假刑事案件适用法律若干问题的解释》

Interpretation of a number of issues on the handling of drugs, medical equipment registration application data fraud criminal cases applicable to the interpretation of a number of issues

1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门 Promulgated authority: The Supreme People's Court, the Supreme People's Procuratorate
- 2) 颁布日期 Promulgation date: Apr 10, 2017
- 3) 生效日期 Effective date: Apr 10, 2017

2. 跟踪报道 Related content

2017年4月10日,首席大法官、最高人民法院院长周强主持召开最高人民法院审判委员会全体会议,审议并原则通过《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请数据造假刑事案件适用法律若干问题的解释》(以下简称《解释》)。

药品、医疗器械注册申请数据造假行为严重影响药品质量和药品监管权威,危及人民群众身体健康和生命安全,社会各界反映强烈。党中央高度重视药品安全监管工作,多次作出重要指示,要求用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责,严把从实验室到医院的每一道防线。为贯彻落实党中央的部署,依法惩治药品、医疗器械注册过程中的数据造假违法犯罪行为,保障药品、医疗器械安全,维护人民群众的生命健康权益,2016年7月最高人民法院着手起草《解释》。经深入调研,分别召开座谈会、专家论证会、专题改稿会,邀请最高人民检察院、公安部及国家食品药品监督管理总局有关人员,对解释稿进行逐条研究讨论、修改完善。在广泛征求立法机关、中央有关部门、部分高级人民法院及本院相关业务庭的意见后,修改形成送审稿,提交本次会议审议。

《解释》送审稿规定,药物非临床研究机构、药物或医疗器械临床试验机构、合同研究组织故意提供虚假的非临床研究报告、临床试验报告的,可以按提供虚假证明文件罪定罪处罚;对于药品注册申请人自己弄虚作假,提供虚假的非临床研究或者临床试验报告及相关材料,骗取药品批准证明文件的,可以按生产、销售假药罪定罪处罚;药物非临床研究机构、药物或医疗器械临床试验机构、合同研究组织与药品注册申请人共谋,提供虚假的非临床研究或者临床试验报告及相关材料,骗取药品批准证明文件,同时构成提供虚假证明文件罪和生产、销售假药罪的,以处罚更重的犯罪定罪处罚。

会议经讨论,原则通过该《解释》。会议决定,根据会议讨论意见对《解释》送审稿进行修改后,与最高人民检察院会签后适时发布。

3. 详情 Details: 《关于办理药品、医疗器械注册申请数据造假刑事案件适用法律若干问题的解释》

[Interpretation of a number of issues on the handling of drugs, medical equipment registration application data fraud criminal cases applicable to the interpretation of a number of issues](#)



(二) 《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》

The Decision on Adjusting the Approval Procedures under the Administrative Approval Items for Some Medical Devices

1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门 Promulgated authority: The China Food and Drug Administration
- 2) 颁布日期 Promulgation date: Apr 7, 2017
- 3) 生效日期 Effective day: July 1, 2017

2. 跟踪报道 Related content

2017年4月7日,食药监总局发出《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》(下称《决定》),自7月1日起施行。

《决定》将下列由食药监总局作出的医疗器械行政审批决定,调整为由食药监总局医疗器械技术审评中心以食药监总局名义作出:

- 一、第三类高风险医疗器械临床试验审批决定;
- 二、国产第三类医疗器械和进口医疗器械许可事项变更审批决定;
- 三、国产第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审批决定。

《决定》进一步明确,其他医疗器械注册申请的审批决定,按现程序由食药监总局作出。调整后的审批决定由食药监总局医疗器械技术审评中心负责人签发。申请人对审批结论不服的,可向食药监总局提起行政复议或依法提起行政诉讼。

On April 7, 2017, the China Food and Drug Administration ("CFDA") has released the Decision on Adjusting the Approval Procedures under the Administrative Approval Items for Some Medical Devices (the "Decision"), which will come into effect as of July 1, 2017.

According to the Decision, the following types of administrative approval for medical devices previously decided by the CFDA will be determined by the Center for Medical Device Evaluation under the CFDA on behalf of the CFDA instead.

The first is the decision on granting approval to clinical trials for Class-III high risk medical devices.

The second is the decision on granting approval to the change in licensing items for domestic Class-III medical devices and imported medical devices.

The third comes to the decision on granting approval to the registration renewal for domestic Class-III medical devices and imported medical devices.

Furthermore, the Circular makes it clear that the approval for the registration applications for other medical devices shall be decided and granted by the CFDA in accordance with the existing procedures. The adjusted approval decisions will be signed and issued by the head of the Center for Medical Device Evaluation under the CFDA. Where an applicant disagrees with the examination result, it may apply to the CFDA for an administrative review or institute an administrative proceeding according to law.

3. 详情 Details: [《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》](#)

[The Decision on Adjusting the Approval Procedures under the Administrative Approval Items for Some Medical Devices](#)



（三）《关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（修改稿）》 Notice on the handling of the relevant issues concerning the examination of drug clinical trial data (revised version)

1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门 Promulgated authority: The General Office of the China Food and Drug Administration
- 2) 颁布日期 Promulgation date: Apr 7, 2017
- 3) 生效日期 Effective day: Apr 7, 2017

2. 跟踪报道 Related content

2017年4月7日，国家食品药品监督管理总局起草了《关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（征求意见稿）》，于2016年8月19日至9月18日首次向社会公开征求意见，共收到制药企业、医疗机构、合同研究组织和行业协会等单位以及个人反馈意见280条。国家食品药品监督管理总局结合反馈意见进行了修改。

在修改过程中，国家食品药品监督管理总局坚持按照法律法规要求，明确政策界限，严肃查处注册申请中临床试验数据造假行为；同时，又从实际出发，区别并非主观故意及其他客观情况影响判定的，给予补救措施。采纳了合理意见建议，主要归纳有6项：

- 1) 对于数据造假的行为，不列入漏报可能与临床试验用药相关的严重不良事件和漏报试验方案禁用的合并药物等情况。
- 2) 对于药物临床试验数据造假的申请人在被处罚期间所涉及品种，如确属临床急需，可以提出特殊申请，国家食品药品监督管理总局组织专家论证后作出是否受理的决定。
- 3) 对于数据造假所涉及的药物临床试验机构，由临床试验机构限期整改调整为所涉及专业限期整改。
- 4) 对于数据造假所涉及的主要研究者，参与研究所有已受理的注册申请由不予批准调整为暂停审评审批。
- 5) 对于数据造假涉及的品种，明确处理相关人员的程序，调整向社会公布和列入黑名单的内容。
- 6) 对于处理及当事人的复议，增加相关内容，明确具体程序和途径。

3. 详情 Details: [《关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（修改稿）》](#)

[Notice on the handling of the relevant issues concerning the examination of drug clinical trial data \(revised version\)](#)



（四）《中医诊所备案暂行办法》和《中医医术确有专长人员医师考核注册管理暂行办法》征求意见稿

"Interim Measures for the Administration of Traditional Chinese Medicine Clinics" and "Interim Measures for Chinese medicine practitioners do have expertise to assess the registration of physicians"(Draft for comment)

1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门 Promulgated authority: State Administration of Traditional Chinese Medicine
- 2) 颁布日期 Promulgation date: Apr 13,2017
- 3) 生效日期 Effective day: Jul 1, 2017

2. 跟踪报道 Related content

2017年4月13日，国家中医药管理局正式发布征求《中医诊所备案暂行办法》和《中医医术确有专长人员医师考核注册管理暂行办法》意见通知，并于7月1日后实施。

至此民间中医人的医师转正问题有了明确的途径，中医人能够通过医术确有专长考核直接取得《中医医术确有专长人员医师资格证书》，备案注册获得《中医诊所执业备案证》后即可开展执业活动。

《中医诊所备案暂行办法》第五条规定：（受理部门）举办中医诊所的，向所在地县级人民政府中医药主管部门提交书面备案材料、取得《中医诊所备案证》后即可开展执业活动。

而且，举办中医诊所不受所在地《医疗机构设置规划》规定的医疗机构数量和相邻距离的限制。

个人举办中医诊所，应具有中医类别《医师资格证书》且经注册后在医疗、预防、保健机构中执业满5年，或具有《中医师承和确有专长医师资格证书（暂定名）》；

所谓“师承资格证”，据《中医医术确有专长人员医师考核注册管理暂行办法》规定，即中医师通过师傅带教的形式学习，最终考核后获得中医师承证书，但需要5年的跟师学习；而确有专长考试是经过多年实践中医医术却有专长人员通过一次性的考核，合格即可获证。

3. 详情 Details: [《中医诊所备案暂行办法》和《中医医术确有专长人员医师考核注册管理暂行办法》征求意见稿](#)

["Interim Measures for the Administration of Traditional Chinese Medicine Clinics" and "Interim Measures for Chinese medicine practitioners do have expertise to assess the registration of physicians"\(Draft for comment\)](#)



（五）《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》

The Guiding Opinions on Promoting the Establishment and Development of the Medical Consortium

1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门 Promulgated authority: The General Office of the State Council
- 2) 颁布日期 Promulgation date: Apr 26,2017
- 3) 生效日期 Effective day: Apr 26, 2017

2. 跟踪报道 Related content

2017年4月26日，国务院办公厅印发《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》（下称《意见》）。意见主要内容如下：

第一，2017年全面启动多种形式的医联体建设试点，三级公立医院全部参与，综合医改试点省份每个地市以及分级诊疗试点城市至少建成一个有明显成效的医联体；到2020年全面推进医联体建设。第二，逐步形成多种形式的医联体组织模式，完善医联体内部分工协作机制，促进医联体内部优质医疗资源上下贯通。第三，探索建立医联体内统一的药品招标采购、管理平台，形成医联体内处方流动、药品共享与配送机制；合理拉开基层医疗卫生机构、县级医院和城市大医院间报销水平差距，探索对纵向合作的医联体等分工协作模式实行医保总额付费等多种支付方式。

On Apr 26,2017,The General Office of the State Council has recently issued the Guiding Opinions on Promoting the Establishment and Development of the Medical Consortium (the "Opinions").

Firstly,The Opinions set forth that the year 2017 will see the pilot establishment of the medical consortium of various forms initiated in all fields, with participation of all Class 3 public hospitals, and as a result, at least one consortium bringing remarkable effects shall have been established in each city under the jurisdiction of a province subject to the integrated pilot medical reform and in the city where the hierarchical diagnosis and treatment model is tried; and full progress will be made in setting up the consortium in 2020. Secondly,The Opinions call for shaping the mode of consortium organizations in various forms step by step, improving the mechanism for distributing and coordinating responsibilities within hospitals under partnerships, and promoting the balanced allocation of quality medical resources within a medical consortium from top to bottom. Moreover, the Opinions state that efforts will be made to explore ways to set up a uniform platform for the bidding, procurement and management of drugs within a medical consortium, shaping a mechanism of circulating prescriptions and sharing and distributing drugs within a medical consortium, appropriately widening the gap between grassroots medical and health institutions, hospitals at the county level and major urban hospitals in respect of the degree of medical expense reimbursement, and exploring to apply multiple ways of payment, such as covering all expenses by the medical insurance to the mode of coordinated and distributed responsibilities under which vertical partnership are formed among hospitals.

3. 详情 Details: [《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》](#)

[The Guiding Opinions on Promoting the Establishment and Development of the Medical Consortium](#)



(六) 《医疗器械标准管理办法》

The Administrative Measures for Medical Device Standards

1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门 Promulgated authority: State Administration of Traditional Chinese Medicine
- 2) 颁布日期 Promulgation date: Apr 26, 2017
- 3) 生效日期 Effective day: Jul 1, 2017

2. 跟踪报道 Related content

2017年4月26日，食药监总局制发《医疗器械标准管理办法》（下称《办法》），自7月1日起施行。

本次对《办法》的修改如下：一是理顺了医疗器械标准体系；二是明确医疗器械标准制修订程序；三是建立标准复审制度；四是强化标准的实施和监督；五是鼓励社会各方参与标准化工作。其中，《办法》明确医疗器械标准的分类依据及种类，即按照其效力，分为医疗器械强制性标准和推荐性标准；按照其规范对象，分为基础标准、方法标准、管理标准和产品标准。对保障人体健康和生命安全的技术要求，应当制定为医疗器械强制性国家标准和强制性行业标准；对满足基础通用、与强制性标准配套、对医疗器械产业起引领作用等需要的技术要求，制定为医疗器械推荐性国家标准和推荐性行业标准。

On Apr 27, 2017, the China Food and Drug Administration ("CFDA") has enacted and issued the Administrative Measures for Medical Device Standards (the "Measures"), effective from July 1, 2017.

Revisions made this time to the Measures are as follows. The first is straightening out the system of medical device standards; the second is clarifying procedures for enacting and amending medical device standards; the third is setting up the system of reexamining standards; the fourth is intensifying the implementation and supervision of the standards; the fifth is encouraging all walks of life to participate in such standardization. In particular, the Measures specify both the grounds to categorize medical device standards and the types of such standards, stating that medical device standards could be divided into mandatory standards and voluntary ones according to their binding effect, and also could be classified into basic standards, method standards, management standards and product standards, depending on the subjects that they regulate. Technical requirements that are indispensable to protect human health and life safety shall be developed into mandatory national standards and mandatory industrial standards for medical devices, while other technical requirements that are necessary to satisfy basic and general purposes, supplement the mandatory standards and play a pioneering role in the medical device sector should be finalized as the voluntary national standards and voluntary industrial standards for medical devices.

3. 详情 Details: [《医疗器械标准管理办法》](#)

[The Administrative Measures for Medical Device Standards](#)



二、重点法律法规解读

Interpretation of Key Policy

(一) 《放射诊疗设备质量控制检测规范标准》解读

Official Interpretation of Radiation clinic equipment quality control test standard

随着科技进步和经济发展，放射诊疗技术广泛应用于医疗领域，已成为医疗机构不可或缺的疾病诊断和治疗手段。在促进诊疗技术进步、提高诊疗水平、造福广大患者和受检者的同时，如果防护不当，将有可能对医护人员、患者和受检者造成不必要的危害。放射诊疗设备质量控制是医用辐射防护的关键环节，科学、实用的放射诊疗设备质量控制检测规范是做好医用辐射防护及放射诊疗质量控制的前提和基础，是卫生行政部门开展医用辐射防护监管等工作的重要依据。

因此，制修订放射诊疗设备质量控制检测规范，对加强放射诊疗管理、保障医护人员、患者和受检者的安全和健康权益具有重要的现实意义。

为落实《中华人民共和国职业病防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射诊疗管理规定》等法律法规的要求，做好放射诊疗设备质量控制检测工作，我委陆续发布实施了多项相关标准。这些标准对规范医疗机构放射性同位素和射线装置的使用、提高医疗机构放射诊疗辐射防护水平、推动相关产业健康有序发展发挥了积极作用。但其中部分标准发布实施时间较长、技术内容已无法满足当前工作的需要，急需修订。此外，有些已在临床广泛应用的放射诊疗设备的质量控制检测规范仍处于空缺状态，急需制定。

因此，制修订相应的放射诊疗设备质量控制检测规范，进一步提高放射诊疗设备质量控制检测规范的科学性和实用性，促进放射诊疗技术应用的健康可持续发展。

此类标准技术内容在尽可能参考国际、国外标准的同时，充分考虑了我国放射诊疗工作的实际情况。按照辐射防护关口前移，强化放射诊疗设备的验收检测，把好入口关；落实医疗机构在辐射防护中的主体责任，将部分状态检测指标调整到稳定性检测中，并提高检测频度，保障放射诊疗设备始终处于良好状态；把住辐射防护关键环节，将放射诊疗辐射防护与安全的关键指标和重要指标列入状态检测指标等原则设置放射诊疗设备质量控制检测指标。

全文链接：[放射诊疗设备质量控制检测规范标准解读](#)



（二）《关于2016年血液安全技术核查的通报》解读

Official Interpretation of the Report on the Verification of Blood Safety Technology in 2016

为推动无偿献血和血液安全保障工作，国家卫生计生委于2016年11月组织开展全国血液安全技术核查，对部分卫生计生行政部门、血站和医疗机构进行了核查。根据技术核查情况，印发《关于2016年血液安全技术核查的通报》（以下简称《通报》）。《通报》主要包括以下三个部分：

1. 基本情况

一是地方政府积极履行对无偿献血工作的领导组织职责，天津、河南等16个省份成立由副省级领导任组长的工作机构，定期召开会议，协调解决无偿献血工作面临的实际困难。二是各地认真做好无偿献血宣传教育工作，打造无偿献血公益品牌，开展无偿献血主题宣传活动，强化无偿献血知识教育。三是各地加大资金投入，不断健全采血网点，提升血站采供血能力和无偿献血服务水平，完善血站信息公开和开放日制度，主动接受社会各界监督。四是各地积极拓展无偿献血模式，推动团体无偿献血和街头流动无偿献血协调发展，完善血液应急保障预案，健全区域联动保障制度，规范互助献血管理，互助献血率逐步降低。2016年，全国共有1400万人次参加无偿献血，较2015年增长6.1%，为近年来最高增幅；献血率达到10.5/千人口，其中，高校学生、公务员和医务人员献血率分别达到78/千人口、69.2/千人口和52.5/千人口，发挥了表率作用。五是各地认真巩固血站核酸检测全覆盖成果，完善献血屏蔽制度，建立覆盖采供血全过程的质量控制与持续改进体系，血液安全得到有力保障。六是各地认真贯彻落实《医疗机构临床用血管理办法》等规范要求，成立省级临床用血质量控制中心，强化指导、培训和监督检查，推进临床合理用血工作。

2. 存在的主要问题

一是无偿献血工作仍然存在地区间发展不平衡的问题，少数省份未成立无偿献血领导小组，部分地区无偿献血宣传工作有待进一步加强。二是部分地区无偿献血工作仍然存在薄弱环节，个别地区互助献血率依然较高。三是“窗口期”问题是一个困扰全世界的血液安全难题，血液安全长效机制有待巩固。四是个别医疗机构临床输血管理存在薄弱环节，需要进一步健全管理组织架构，完善和落实临床输血有关管理制度。

3. 下一步工作要求

一是要求各地认真履行《献血法》赋予的职责，不断完善地方政府领导、多部门合作、全社会参与的无偿献血工作机制，将无偿献血工作纳入地方政府绩效考核。二是要求各地不断提升千人口献血率、建立供需平衡的保障机制，强化以献血者为中心的服务，不断壮大固定献血者队伍，做好血液应急保障工作和区域间调配制度，做好血液保障工作。三是要求各地加强互助献血管理，严格互助献血启动的条件、标准和范围，原则上仅在稀有血型和紧急情况下才能开展互助献血。四是要求各地要指导血站继续完善质量管理控制体系，强化核酸检测质量控制工作，做好工作评估和人才队伍建设，探索建立区域间不适宜献血人群屏蔽制度，保障血液质量安全。五是要求各地建立并不断完善基于单病种质量管理的临床用血考核、评价制度，并作为医疗质量评价的重要指标。

详情链接： [《国家卫生计生委办公厅关于2016年血液安全技术核查的通报》](#)



（三）《关于做好2017年新型农村合作医疗工作的通知》解读

Official Interpretation of Notice on the plan of New Rural Cooperative Medical Care in 2017

2017年4月20日，国家卫生计生委会同财政部联合印发了《关于做好2017年新型农村合作医疗工作的通知》（国卫基层发〔2017〕号，以下简称《通知》），部署2017年新农合重点工作。

《通知》提出，2017年，各级财政对新农合的人均补助标准在2016年的基础上提高30元，达到450元，农民个人缴费标准在2016年的基础上提高30元，原则上全国平均达到180元左右。

提升新农合保障绩效，将政策范围内门诊和住院费用报销比例分别稳定在50%和75%左右，逐步缩小政策报销比和实际报销比之间的差距。积极推进对高血压、糖尿病、严重精神障碍等慢性疾病实施有别于普通门诊的慢性病补偿政策。

《通知》要求，继续加大新农合对大病保险的投入力度，进一步调整完善大病保险统筹补偿方案，将贫困人口大病保险起付线降低50%。

将儿童白血病、儿童先天性心脏病、食管癌、胃癌、结肠癌、直肠癌、终末期肾病等大病集中救治范围覆盖至所有农村参合贫困患者，并将罹患儿童先心病、儿童白血病的城市参合贫困患者纳入专项救治范围。

《通知》强调，2017年要深化支付方式改革，全面推进按病种付费、按人头付费、按床日付费等复合型支付方式改革，开展按疾病诊断相关分组（DRGs）收付费试点，将对医疗机构个体的总额控制转变为区域内总额控制，探索开展点数法付费。

启动实施按照药品通用名称制订新农合药品支付标准，探索制订新农合医疗服务支付标准。全面推进省内异地就医结报，加快推进跨省异地就医结报工作，确保2017年年底实现新农合转诊住院患者跨省定点就医直接结报。完成城乡居民基本医疗保险制度整合，开展设立医保基金管理中心试点工作。

同时，做好城乡居民医保制度整合过程中基金运行的监测和分析，及时排查和消除基金安全隐患，保障基金安全。

详情链接： [《关于做好2017年新型农村合作医疗工作的通知》](#)



三、经典案例研读

Classical Case Study

深圳市卫计委承诺纠正公立医院药品集团采购改革试点中滥用行政权力排除限制竞争行为¹

Shenzhen Municipal Health and Family Planning Commission commissioned to correct the public hospital drug group procurement reform pilot abuse of administrative power to exclude restrictions on competitive behavior

根据企业和行业协会反映，国家发展改革委会同广东省发改委，对深圳市卫计委在推行公立医院药品集团采购改革试点过程中，涉嫌滥用行政权力排除限制竞争的行为进行了调查。经查，深圳市卫计委存在以下违反《反垄断法》的行为：

1. 只允许一家集团采购组织（经遴选为全药网药业）提供药品集团采购服务。

集团采购组织受医院委托代为购买所需药品、提供团购服务，凡符合国家规定资质、能够为医院提供团购服务的经营者，都可以平等进入深圳市公立医院药品集团采购市场。各个集团采购组织之间存在竞争，才能提供更好、更有效率的服务。

深圳市卫计委通过遴选，从符合资质的企业中确定一家集团采购组织，使其他有能力、有意愿提供药品集团采购服务的经营者被排除在外，导致深圳市公立医院药品集团采购市场只有一家经营者，没有竞争。

2. 限定深圳市公立医院、药品生产企业使用全药网药业提供的服务。

一是限定深圳市所有公立医院只能通过全药网药业，不能选择其他具备条件的集团采购组织，也不能在省级药品集中采购平台上自行采购。二是变相限定药品生产企业只能通过全药网药业向深圳市公立医院销售目录内药品，不能通过省级药品集中采购平台销售，破坏了药品市场正常的竞争秩序。

3. 限定药品配送企业由全药网药业指定。

违背了《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发[2015]7号）关于药品生产企业自主选择配送企业的规定。

深圳市卫计委的上述做法违反了《反垄断法》第八条“行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织不得滥用行政权力，排除、限制竞争”、第三十二条“行政机关不得滥用行政权力，限定或者变相限定单位或者个人经营、购买、使用其指定的经营者提供的商品”等规定，构成滥用行政权力排除、限制竞争的行为。

调查后，深圳市卫计委认识到上述做法排除限制了深圳市公立医院药品集团采购市场的公平竞争，与《反垄断法》相关规定不符，表示将积极进行整改。

深圳市卫计委提出3项具体措施：

一是确保公立医院药品采购自主权。

在坚持集中采购的原则下，对公立医院药品采购不作强制性要求，允许公立医院自主选择委托现有集团采购组织（即全药网药业）或在广东省平台采购。

¹ 国家发改委官网价格监督检查与反垄断局网站。



二是确保选择药品配送企业自主权。

修订完善公立医院药品集团采购药品配送相关制度,恢复药品生产企业选择确定配送企业的自主权。

三是确保药品生产企业自主权。

允许药品生产企业自主选择现有集团采购组织或其他采购平台向深圳市公立医院销售目录内药品。

此外,深圳市卫计委承诺将在试点期内修改完善相关政策文件,使其符合《反垄断法》和《关于在市场体系建设中建立公平竞争审查制度的意见》(国发[2016]34号)的规定,支持符合条件的集团采购组织进入相关市场,推进药品集团采购模式的规范有序发展。

成熟市场经济国家的实践证明,药品集团采购模式能够有效降低药品采购价格,节省医疗开支,减轻患者负担,而药品集团采购组织之间的公平竞争是实现上述目标的关键之一。国家发改委将会同广东省发改委督促深圳市卫计委将上述措施落实到位。



四、医药行业最新动态

Pharmaceutical Industry Updates

（一）11部门（食药监在内）联合发文规范食品和药品重大违法犯罪案件信息的通报与发布工作

11 departments (including CFDA) Issued Circulation and Announcement of Information on Serious Food and Drug Illegal and Criminal Cases Regulated

2017年4月18日，国务院食品安全委员会同食药监总局等11部门印发通知，就做好食品和药品重大违法犯罪案件信息的通报及发布工作提出要求。

通知称，对于涉及婴幼儿、孕产妇等特定群体，以及疫苗、血液制品、注射剂、乳制品等高敏感性产品的重大违法犯罪案件，要规范信息通报和发布的程序，及时发布权威信息，主动回应社会关切。农业、质检、食药等食品和药品监管部门与公安机关、检察机关、海关缉私部门要建立案件查办信息互通机制，及时采取责令下架、封存、召回、销毁等措施，有效控制涉案产品的安全风险。监管部门要支持新闻媒体舆论监督。新闻媒体相关报道应实事求是，未经核实不得使用“毒”、“致命”、“致癌”等字样。对捏造事实、制造谣言，造成严重社会影响的，要依法追究法律责任。

On April 18, 2017, the Food Safety Commission of the State Council, in concert with other ten departments, including the China Food and Drug Administration, has issued a circular, setting forth requirements for doing well in circulating and announcing information about cases involving major illegalities and crimes in foods and drugs.

The circular states that for major illegal and criminal cases that relate to certain groups of people, such as infants, young children, expectant mothers and delivery women, or are connected with products of high sensitivity, including vaccines, blood products, injections and dairy products, efforts will be made to standardize the procedures for circulating and announcing information on such cases, publish authoritative information in a timely manner, and take the initiative to respond to social concerns. Food and drug regulators, such as the agricultural departments, quality inspection departments, and regulatory departments of food and drug, shall establish a mechanism with public security organs, procuratorial organs, and anti-smuggling departments of the customs to interconnect and share relevant information for the purpose of handing cases, and take prompt measures by ordering parties concerned to withdraw, seal up, recall and destroy relevant products, in order to make safety risks caused by products concerned under effective control. Moreover, regulators shall support social media to use public comments for supervision purposes. Relevant reports produced by media shall be true to facts and the media are not allowed to use such words as "poisonous", "deadly" or "carcinogenic" in their reports without prior verification. Where serious social consequences are caused as a result of media unit's practice of making up stories or fabricating rumors, its legal liabilities shall be investigated according to law.

详情链接: [11部门联合发文规范食品和药品重大违法犯罪案件信息的通报与发布工作](#)



（二）食药监总局：关于10起虚假宣传广告的公告（Issued on April 20）

CFDA: Notice on 10 cases of False Advertising

2017年4月20日，食品药品监管部门监测到4起药品、3起医疗器械和3起保健食品广告宣传内容存在含有不科学的功效断言、扩大宣传治愈率或有效率、利用患者名义或形象做功效证明等问题，欺骗和误导消费者，严重危害公众饮食用药安全。现将有关情况公告如下：

1. 贵阳济仁堂药业有限公司生产的处方药“疗癬卡西甫散”。

该产品通过“金芙克官方网站暨网上商城”网站宣传，标识产品名称为“疗癬卡西甫散”，广告中宣称“早晚一碗黄金汤，30天顽癬全除光，坚持喝上一个月，顽癬一次从根断，确保20年不犯”等内容。

2. 吉林省神经精神病医院制药厂生产的处方药“复方苯巴比妥溴化钠片”。

该产品通过“药康网”网站宣传，标识产品名称为“复方苯巴比妥溴化钠片”，广告中宣称“6个月临床观察，96.7%患者语言、运动能力明显提高，有些轻度的患者已基本达到治愈”等内容。

3. 昆明中药厂有限公司生产的处方药“癫痫宁片”。

该产品通过“癫痫宁片厂价直销”网站宣传，标识产品名称为“癫痫宁片”，广告中宣称“治疗癫痫病起效迅速不复发，不论病程长短及不同病因，服用8至10天就有明显效果”等内容。

4. 山东润华药业有限公司生产的处方药“洋参龟灵口服液”。

该产品通过“智力健官网”网站宣传，标识产品名称为“洋参龟灵口服液”，广告中宣称“一个疗程孩子变得安静了，脾气也好了，平均有效率高达93.15%，三个月还你一个健康的宝宝”等内容。

5. 郑州弘德堂健康产业有限公司生产的医疗器械“远红外贴”。

该产品通过“丁氏骨康贴官网”网站宣传，标识产品名称为“远红外贴”，广告中宣称“颈椎增生床都下不了，是丁氏骨康贴让我又站了起来，不怕骨病重，越重越管用，97%的人使用一个月内症状明显改善或消失”等内容。

6. 武汉健康新天地科技有限公司生产的医疗器械“烫熨治疗贴”。

该产品通过“百年穆氏烫熨治疗贴官方官网”网站宣传，标识产品名称为“烫熨治疗贴”，广告中宣称“关节炎贴上就舒服，肩周炎不扎针更轻松，骨质增生肿痛有改善，痛经三个月后疼痛缓解”等内容。

7. 武汉海纳川科技有限公司生产的医疗器械“半导体激光治疗仪”。

该产品通过“鼻之光第三代官网”网站宣传，标识产品名称为“半导体激光治疗仪”，广告中宣称“当天见好，7天治愈，15天根除治愈咽炎，7天消除症状，30天断根不复发治愈鼻炎”等内容。

8. 保健食品“轩生堂牌四怀糖脂安胶囊”的证件持有人为郑州轩生堂药业有限公司。



该产品通过“神农本草降糖官网”网站宣传，标识产品名称为“轩生堂牌四怀糖脂安胶囊”，广告中宣称“服用25天，血糖平稳下降，服用50天，血糖得到控制，服用75天，胰岛功能改善，血液中垃圾堵塞得到清除”等内容。

9. 保健食品“红润牌真采口服液”的证件持有人为中山市美太保健制品有限公司。

该产品通过“润美巢羊胎素口服液官方网站”网站宣传，标识产品名称为“红润牌真采口服液”，广告中宣称“7天明显感觉精力旺盛，10天缓解女性更年期症状，40天月经周期规律，肢体麻木等症状消除”等内容。

10. 保健食品“京仁堂牌人参海狗丸”的证件持有人为江门市蓬江区京仁堂生物科技有限公司。

该产品通过“人参海狗丸官网”网站宣传，标识产品名称为“京仁堂牌人参海狗丸”，广告中宣称“7至10天头晕等症状明显改善，1个月扫除阳痿、早泄等性功能障碍烦恼，2个月促进性功能二次发育”等内容。

对上述违法广告和网站，食品药品监管部门已将其违法行为移送有关部门查处。有关省级食品药品监管部门要依法撤销其有效期内的广告批准文号。对涉嫌销售假劣产品的，应依法立案查处，涉嫌犯罪的，移送公安机关追究刑事责任。

详情链接: [食药监总局：关于10起虚假宣传广告的通告](#)



（三）国务院常务委员会：对符合规划条件和准入资质的社会办医不得以任何理由限制
State Council Executive Meeting : There are no restrictions on any reason for the
conduct of a society that meets the planning conditions and access requirements

总理李克强5月3日召开国务院常务会议，确定支持社会办医和健康旅游发展措施。

会议确定，一要鼓励社会力量举办全科诊所和独立设置的医学检验、康复护理等专业机构，促进有实力的社会办中医诊所、门诊部等跨省市连锁经营。吸引境外投资者合资合作兴办高水平医疗机构。二要对社会办医实行一站受理、并联审批、网上审批。连锁经营医疗机构可由总部统一办理工商注册登记。对符合规划条件和准入资质的社会办医不得以任何理由限制，个体诊所设置不受规划布局限制。实行医师区域注册，促进有序流动和多点执业。三要围绕提高社会办医服务质量，探索包容而有效的审慎监管方式。严厉打击租借执业证照开业、承包科室、虚假广告、非法行医等违法违规行为。

At a State Council executive meeting chaired by Premier Li Keqiang on May 3, several measures were launched to support the private investment in the healthcare sector and the development of health tourism.

Certain decisions as follows were made at the meeting. The first is encouraging social forces to set up clinics with all departments and separately established professional institutions for medical examination and rehabilitation care, and urging powerful clinics of traditional Chinese medicine and outpatient departments privately invested to engage in chain operations across cities and provinces. Efforts will be made to attract overseas investors to establish high-level medical institutions in the form of joint ventures. The second is subjecting medical institutions set up with private investments to the one-stop acceptance, examination and approval in parallel and online examination and approval. With regard to chain medical institutions, the industrial and commercial registration could be handled by their headquarter in a unified manner. It is not allowed to impose any restriction for any reason over a private investment in the healthcare sector that satisfies the planning conditions and obtains the entry qualification, and clinics established by individuals are not subject to the planning layout. In addition, the policy of regional registration of physicians will be put in place, in a bid to urge physicians to migrate from place to place in an orderly manner and practice medicine at various locations. The third is exploring to launch tolerant but effective measures for the prudential regulation purposes, with focus on efforts to improve the quality of services provided by privately-invested medical institutions. Actions will be taken to severely crack down upon any illegalities and violations of doing business by borrowing others' practice license, operating a department by entering into a contract, issuing false advertisement, and illegally practicing medicine.

[详情链接：国务院常务委员会：对符合规划条件和准入资质的社会办医不得以任何理由限制](#)



（四）我国组建两大健康医疗数据集团,促健康医疗数据产业规范发展²

China set up two major health medical data group to promote healthy medical data industry standard development

中国健康医疗大数据股份有限公司2017年4月27日在京筹备组建,将承担国家健康医疗大数据中心和产业园建设国家试点任务,成员单位包括神州数码控股、工商银行、中科院控股、中国电信等13家行业领军企业。这也是继中国健康医疗大数据产业发展有限公司后,本月内我国成立的第二支健康医疗大数据“国家队”。

中国健康医疗大数据股份有限公司成立后,将率先与厦门等首批试点市洽谈签约,按照“1+7+X”的国家试点总体方案要求,明确工作任务和时间节点,推动试点地区国家试点项目早日开工建设,早出成效,为全国提供可复制、可推广的经验和模式,推动健康产业尽快建设成为国民经济的重要支柱产业。

国家卫计委副主任金小桃表示,国家卫计委牵头成立国家健康医疗大数据安全管理委员会,负责组建和监督两大集团公司,以确保集团公司履行国家使命,建设国家试点项目,推动国家健康医疗大数据应用发展。“全国将建立10至15个健康医疗大数据的科研、开发、创新中心,并联合清华大学、厦门大学等院校,建立若干个健康医疗大数据研究院。”金小桃说,在国家健康医疗数据中心实现与所有省级平台的联通后,数据的上报、转运、授权、分类、存储都将形成新的机制。

健康医疗大数据是最重要的国家基础性战略资源,关系国计民生。因此,两支数据集团“国家队”均以国有资本为主体。中国健康医疗大数据股份有限公司的成员单位包括神州数码控股有限公司、中国工商银行股份有限公司、中国银行股份有限公司、中国科学院控股有限公司、中国电信集团公司、中国信达资产管理股份有限公司等13家行业领军企业和投融资平台。而此前(4月13日)成立的中国健康医疗大数据产业发展有限公司,成员单位则由中国电子信息产业集团有限公司、国家开发投资公司、中国联合网络通信集团有限公司等4家央企组成。

目前,我国已建立了14个省级人口健康信息平台、107个市级平台、572个县(区)级平台;集中研发了277项卫生行业信息标准,建立了卫生信息标准体系的基本框架;健康医疗大数据应用已经在临床科研、肿瘤领域精准医疗、医学影像、医院精细化运营管理、科学化监测评估等领域取得突破。

Please feel free to contact us if you have any further request.

有任何进一步疑问,敬请随时和我们团队联系。

《医药卫生法律资讯》主编:李洪奇 沈涛

编委:(排名不分先后)王剑锋 王忻 邓勇 徐劲科 韦焯 戴健民 王璐 郑刚 祝明真 王越 罗欣 谭家才 李振宏 周姣璐 盛锋 何春锋 陈军 马忠臣 黎智勇 谭丽华 吉小艳 刘婷婷

本期编辑:沈涛

² 来自新华社。