

医药卫生法律快讯

2019 年 1 月 第 41 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

Latest Laws, Regulations and Policies in the Health Care Field

1. 《上海市社会办医疗机构执业审批管理办法》(issued on Jan 16, 2019)
2. 《关于印发电子病历系统应用水平分级评价管理办法(试行)及评价标准(试行)的通知》(issued on Dec 07, 2018)
3. 《市场监管总局关于修改〈药品广告审查办法〉等三部规章的决定》(issued on Dec 26, 2018)
4. 《上海市执业医师(临床类别)多执业范围注册管理办法(试行)》(issued on Dec 21, 2018)
5. 《关于本市全科诊所审批实行备案管理的通知(有效)》(issued on Dec 28, 2018)

二、重点法律法规政策解读..... 8

Interpretation of Key Laws, Regulations and Policies

1. 电子健康卡：破解“多卡互不通用”就医堵点—《关于加快推进电子健康卡普及应用工作的意见》政策解读
2. 《上海市执业医师(临床类别)多执业范围注册管理办法(试行)》政策解读
3. 《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》政策解读

三、专业研究..... 15

Professional Studies

1. 《药物临床试验的合规探讨》(沈涛律师团队)

四、医药行业最新动态..... 20

Pharmaceutical Industry Updates

1. 市场监管总局对扑尔敏原料药企业实施垄断行为依法处罚 1243 万元
2. 扩大临床试验资源 解决试验机构不足 医疗器械临床试验机构已完成备案超过 670 家
3. 奋力谱写新时代药品监管事业新篇章 全国药品监督管理工作会议在京召开



一、最新医药法律法规

Latest Laws, Regulations and Policies in the Health Care Field

(一) 《上海市社会办医疗机构执业审批管理办法》

1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门：上海市卫生健康委员会
- 2) 颁布日期：2019 年 1 月 16 日
- 3) 施行日期：2019 年 3 月 1 日
- 4) 截止日期：2024 年 2 月 29 日

2. 跟踪报道 Related content

2019 年 1 月，上海市卫生健康委员会印发《上海市社会办医疗机构执业审批管理办法》（以下简称“《管理办法》”），以进一步规范和加强本市社会办医疗机构许可管理工作。《管理办法》将自 2019 年 3 月 1 日起施行，有效期至 2024 年 2 月 29 日。

《管理办法》本办法适用于本市行政区域内社会办医疗机构的执业登记、校验、停业、注销等审批许可工作。社会办医疗机构实行《医疗机构执业许可证》制度，未经卫生健康行政部门许可，任何单位和个人不得从事医疗执业活动。

3. 详情 Details: [《上海市社会办医疗机构执业审批管理办法》](#)



（二）《关于印发电子病历系统应用水平分级评价管理办法（试行）及评价标准（试行）的通知》

1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门：国家卫生健康委办公厅
- 2) 颁布日期：2018 年 12 月 7 日

2. 跟踪报道 Related content

为进一步完善工作机制，明确工作流程，保证电子病历系统应用水平分级评价工作（以下简称分级评价工作）公正、透明、规范、有序开展，有效引导医疗机构积极开展以电子病历为核心的信息化建设，国家卫生健康委办公厅于 2018 年 12 月 7 日印发《电子病历系统应用水平分级评价管理办法（试行）》和《电子病历系统应用水平分级评价标准（试行）》，要求地方各级卫生健康行政部门要加大工作力度，组织辖区内有关医疗机构持续推进电子病历信息化建设，提高医疗服务、管理信息化水平。

3. 详情 Details: [《关于印发电子病历系统应用水平分级评价管理办法（试行）及评价标准（试行）的通知》](#)



（三）《市场监管总局关于修改〈药品广告审查办法〉等三部规章的决定》

1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门：国家市场监督管理总局
- 2) 颁布日期：2018年12月26日

2. 跟踪报道 Related content

为贯彻落实《国务院关于加快推进全国一体化在线政务服务平台建设的指导意见》（国发〔2018〕27号）、《国务院关于在全国推开“证照分离”改革的通知》（国发〔2018〕35号）、《国务院办公厅关于加快推进与政务服务“一网通办”不相适应的法规规章修订等工作的通知》（国办函〔2018〕69号）等文件精神，市场监管总局于2018年12月26日印发《关于修改〈药品广告审查办法〉等三部规章的决定》。

3. 详情 Details: [《市场监管总局关于修改〈药品广告审查办法〉等三部规章的决定》](#)



（四）《上海市执业医师（临床类别）多执业范围注册管理办法（试行）》

1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门：上海市卫生健康委员会
- 2) 颁布日期：2018 年 12 月 21 日
- 3) 施行日期：2019 年 1 月 10 日
- 4) 截止日期：2021 年 1 月 9 日

2. 跟踪报道 Related content

2018 年 12 月 21 日，上海卫生健康委员会印发《上海市执业医师（临床类别）多执业范围注册管理办法（试行）》（以下称“《管理办法》”），《管理办法》将于 2019 年 1 月 10 日起施行，有效期至 2021 年 1 月 9 日。

《管理办法》适用于主要执业机构注册在本市二级以下医疗机构中的临床类别执业，明确了申请多执业范围注册的条件、申请材料、受理部门及办理时限等事项。

3. 详情 Details: [《上海市执业医师（临床类别）多执业范围注册管理办法（试行）》](#)



（五）《关于本市全科诊所审批实行备案管理的通知（有效）》

1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门：上海市卫生健康委员会
- 2) 颁布日期：2018 年 12 月 28 日
- 3) 施行日期：2019 年 2 月 1 日
- 4) 截止日期：2024 年 1 月 31 日

2. 跟踪报道 Related content

2018 年 12 月 28 日，上海市卫生健康委员会印发《关于本市全科诊所审批实行备案管理的通知（有效）》（以下称“《通知》”），以加快推进本市医疗领域“放管服”改革，进一步促进全科诊所发展。《通知》将于 2019 年 2 月 1 日正式施行，有效期至 2024 年 1 月 31 日。

《通知》要求重视全科诊所备案管理工作，明确了全科诊所备案管理要求，并要求加强全科诊所备案后质量管理工作。

3. 详情 Details: [《关于本市全科诊所审批实行备案管理的通知（有效）》](#)



二、重点法律法规政策解读

Interpretation of Key Laws, Regulations and Policies

（一）电子健康卡：破解“多卡互不通用”就医堵点—《关于加快推进电子健康卡普及应用工作的意见》政策解读

1. 什么是电子健康卡（码）？

电子健康卡是卫生健康部门依据居民身份证及其他法定证件为城乡居民办理的统一标准、全国通用的就诊服务卡，旨在消除“一院一卡、互不通用”堵点问题，便于居民获取连续医疗服务和免费基本公共卫生服务，动态掌握个人全生命周期电子健康档案，方便群众就医与健康管理。居民可在医院服务窗口、自助机或通过各类互联网医疗健康服务应用随时申领使用。

2. 电子健康卡（码）与居民健康卡的关系

2012年，原卫生部启动了居民健康卡建设工作。2017年，为顺应“互联网+医疗健康”新业态新趋势，满足居民通过智能终端便捷接受医疗卫生服务的新需要，国家卫生健康委启动电子健康卡应用试点工作。电子健康卡是居民健康卡的线上应用新形态，实现了由“单一线下实体”向“线上线下一体化”创新发展，共同构成居民健康卡“虚实结合”服务网络，为不同适用人群与适用业务提供形式多样的便捷就医服务。

3. 电子健康卡（码）主要有哪些业务应用场景？

居民通过电子健康卡这个入口，将能顺畅连接家庭医生签约服务、预约挂号分时就医、电子健康档案授权调阅、互联网诊疗等各类医疗健康服务。同时，电子健康卡全面支持金融行业支付二维码标准，基于“多码聚合”创新机制实现健康二维码、医保结算码、支付二维码等多码融合应用，方便居民享受医院就诊、医保结算、移动支付等“一站式”便捷就医服务。

4. 普及应用电子健康卡（码）的意义

普及电子健康卡应用具有重要意义，主要体现在以下三个方面：

一是有利于破解“多卡互不通用”堵点问题，推动实名制就医。电子健康卡采用国密算法和安全二维码等国产自主可控技术，建立居民健康标识主索引及统一身份认证体系，结合智能终端和移动互



联网应用，可以实现跨机构跨地域健康服务“一卡通”和实名制就医，助力解决各地医疗机构“一院一卡、重复发卡、互不通用”问题。

二是有利于推动“互联网+医疗健康”便民惠民服务。患者凭电子健康卡可在任一医疗机构挂号就诊、检查检验、信息查询等，实现区域内医疗机构就诊“一卡通”。通过电子健康卡可打通医疗、医保、银行等服务通道，实现多卡融合应用，促进实现患者自费和医保基金报销便捷支付，实现结算支付服务更便利。

三是有利于健康医疗大数据汇聚集成和开放共享。通过健康卡跨域主索引标识和授权安全机制，可以有效汇聚形成居民全生命周期电子健康记录，促进跨部门、跨机构、跨区域的数据资源整合，有助于电子健康档案向居民个人开放使用。

5. 电子健康卡（码）与医院就诊卡的关系

电子健康卡是以居民健康跨域主索引为核心的居民健康统一身份认证体系，电子健康卡的应用可以实现对医院院内患者主索引在区域范围与健康全程两个层面的延伸扩展，在更高层次上创新实现对医院就诊卡、妇幼保健卡、计划免疫卡以及身份证、社保卡、银医卡等各类居民就医服务介质的“兼容使用”和“关联注册”。电子健康卡脱离了与其他医疗服务卡“竞争使用”的局面，有效解决了多卡难以集成统一的现实问题。

6. 《意见》的主要内容包括哪些方面？

《意见》主要有三个方面内容：

一是强调要提高对普及应用电子健康卡重要性的认识。电子健康卡不仅有利于破解就医堵点问题，还能支撑全民健康信息平台互联互通、健康医疗大数据动态汇聚与安全利用，促进三医联动和三医协同监管，提升卫生健康治理体系和治理能力现代化水平，更好地发挥“互联网+医疗健康”便民惠民作用。

二是提出加快推进电子健康卡普及应用工作的重点任务。主要包括加快建设电子健康卡应用基础支撑环境、加强居民健康标识统一注册和实名制就医管理、积极开展电子健康卡便民惠民服务、积极推动健康金融一体化融合创新服务应用、着力加强电子健康卡应用安全建设与管理等五大方面。

三是要求建立健全电子健康卡普及应用保障机制。要求紧密结合“互联网+医疗健康”发展规划，将电子健康卡纳入全民健康信息化建设和健康医疗大数据应用发展的核心内容和考评指标。推进电子



健康卡与其他卡融合应用，丰富便民服务内容。遵循电子健康卡技术规范要求，做到“标准统一、安全可靠、互认共享、全国通行”。

（二）《上海市执业医师（临床类别）多执业范围注册管理办法(试行)》政策解读

1. 为什么要制定《上海市执业医师（临床类别）多执业范围注册管理办法(试行)》？

为加强本市医师执业注册管理，进一步充实基层医师队伍。根据《国务院关于在全国推开“证照分离”改革的通知》（国发〔2018〕35号）的要求，结合《中华人民共和国执业医师法》《医师执业注册管理办法》等相关规定，制定本办法。

2. 《上海市执业医师（临床类别）多执业范围注册管理办法(试行)》适用范围？

本办法适用于主要执业机构注册在本市二级及二级以下医疗机构中的临床类别执业医师。

对于已注册多个执业范围的医师，如果其主要执业机构变更至本办法适用范围以外的医疗机构，或在本办法适用范围以外的医疗机构备案执业的，其执业范围仅保留首次注册的执业范围（本市另有规定的加注全科、儿科、精神卫生等执业范围的除外）。

3. 办理临床类别医师多范围注册需要具备哪些条件？

临床类别执业医师申请多执业范围注册的，其执业范围必须与所执业的医疗机构的诊疗科目相匹配，且经其主要执业机构同意，拟从事新的相应专业。同时还需满足以下条件之一：

（一）取得注册执业范围以外、同一类别其他专业的高一层次的省级以上教育部门承认的学历(学位)；

（二）在本市市级卫生行政部门指定的业务培训机构，接受同一类别其他专业的系统培训两年或专业进修满两年或系统培训和专业进修合计满两年并考核合格；

（三）取得临床类别全科医学专业中级技术职务任职资格，或接受本市市级卫生行政部门组织的临床类别全科医师岗位培训、全科医师转岗培训并考核合格；

（四）接受本市市级卫生行政部门组织的同一类别儿科、精神卫生等其他专业转岗培训并考核合格；



(五) 接受本市市级卫生行政部门组织的同一类别原注册执业范围以外其他专业专科医师规范化培训并考核合格的。

4. 办理临床类别医师多范围注册需要提交什么材料？

临床类别执业医师申请多执业范围注册的，按照变更执业范围注册事项的流程操作，并提交下列材料：

(一) 《医师变更执业申请审核表》；

(二) 《医师执业证书》；

(三) 与拟增加的执业范围相适应的高一层次毕业学历（学位）或者本办法第三条所指的相关培训考核合格证书；

(四) 执业机构拟同意增加执业范围的审核意见。

5. 办理临床类别医师多范围注册可以在哪里办理？

医师变更执业范围注册的，应当向核发其医师执业证书的卫生行政部门提交申请。

6. 办理临床类别医师多范围注册的办理时限？

卫生行政部门应当自收到变更注册申请之日起 12 个工作日内办理变更注册手续，加注同一类别的执业范围；对因不符合变更注册条件不予加注的，应当自收到变更注册申请之日起 12 个工作日内书面通知申请人，并说明理由。

7. 《上海市执业医师（临床类别）多执业范围注册管理办法（试行）》从何时开始施行？

本办法自 2019 年 1 月 10 日起施行，有效期至 2021 年 1 月 9 日。

(三) 《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》政策解读

1. 为什么要坚持推进一致性评价工作？

随着医药科技不断进步，药品审评标准在不断提高，过去的药品审评标准没有强制要求仿制药与原研药质量和疗效一致，所以有些药品在疗效上与原研药存在一定差距，需要改进提高。开展仿制药一致性评价，保障仿制药在质量和疗效上与原研药一致，在临床上实现与原研药相互替代，不仅可以节约医疗费用，也有助于提升我国仿制药质量和制药行业的整体发展水平，保证公众用药安全有效。



2. 一致性评价工作的进展如何？

截至 2018 年 11 月底，已完成 112 个品种的评价，其中属于《国家基本药物目录（2012 年版）》289 个基药相关品种的有 90 个。这些品种包括审评通过一致性评价品种，原研地产化列为参比制剂品种，改规格、改剂型、改盐基品种中原型已通过一致性评价品种等情形。

3. 如何进一步推进基本药物品种的评价？

国家鼓励企业积极开展基本药物品种的评价工作。药监部门将根据基本药物品种的具体情况，继续发布可豁免或简化人体生物等效性试验品种目录、存在特殊情形品种评价要求等，进一步加大服务指导力度，对重点品种、重点企业组织现场调研和沟通，帮助企业解决难点问题，对一致性评价申请建立绿色通道、随到随审。企业在研究过程中遇到重大技术问题的，可以按照《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的有关规定，与药品审评机构进行沟通交流。

4. 如何保障一致性评价审评标准不降低？

国家药监局将坚持按照与原研药质量和疗效一致的原则开展审评审批，按照现已发布的相关药物研发技术指导原则开展技术审评，督促企业持续提高药学研究及人体生物等效性研究质量。

5. 如何加强通过一致性评价品种的监管，避免一致性评价成为“一次性评价”？

药品监管部门对通过一致性评价的品种加强监管，已经通过一致性评价的药品将纳入下一年度国家药品抽检计划，对相关企业加大监督检查力度。

国家药监局正在组织制定有关规定，规范药品制剂原料药、药用辅料、药包材的变更管理。

6. 目前一致性评价不能按照《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）规定时限完成，国家药监局对工作时限进行调整的原因是什么？

一是对基本药物品种的一致性评价工作与基本药物目录动态调整工作联动推进。《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月 1 日施行，对旧版目录品种作了较大调整，基本药物目录已建立动态调整机制，通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步调出目录。

二是一致性评价工作在我国全面推进过程中，面临着提升科学认知，以及参比制剂选择、评价方法确定、临床试验资源不足等诸多挑战。其中所发现的技术问题需要加以科学评估，逐步研究解决。基本药物是一致性评价工作的重点，对于保障公众用药具有重要意义。在基药品种中，约有 180 余个



品种为低价药，例如氨苯砞片、地塞米松片、巯嘌呤片等，其中部分品种为临床必需、市场短缺用药。保障基本药物可及性，事关公众临床用药基本需求，需要一致性评价政策的积极配合，并作出相应调整。

监管部门进行了认真研究，充分听取和征求了医药企业、行业协会、医学药学专家，以及工业和信息化部、国家卫生健康委、国家医保局等部门的意见。各界一致认为，要坚定不移科学推进一致性评价，从实际出发，对一致性评价工作的要求作适当调整和进一步明确。

7. 基本药物品种的评价时限如何调整？

《国家基本药物目录（2018年版）》已建立动态调整机制，通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步调出目录。基本药物品种的一致性评价工作已经与基本药物目录动态调整工作联动推进，因此不再对基本药物品种单独设置评价时限要求。

8. 仿制药评价时限如何调整？

化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成评价。

考虑到药品临床需求存在地域性和时效性等特点，为确保市场供应和人民群众用药可及性，企业未能按上述要求完成评价的，经评估认为属于临床必需、市场短缺的品种，可向所在地省级药监部门提出延期评价申请，说明理由并提供评估报告，省级药监部门会同卫生行政部门组织研究论证，经研究认定为临床必需、市场短缺品种的，可适当予以延期，原则上不超过5年。同时，对同意延期的品种，省级药监部门会同相关部门要继续指导、监督并支持企业开展评价工作。届时仍未完成的，药监部门不予批准其药品再注册申请。

9. 化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药包括哪些？

上述仿制药是指已上市化学药品中未按照与原研药品质量和疗效一致原则审评审批的仿制药。

10. 如药品生产企业未能按公告要求按期完成一致性评价工作，如何申请延期？

申请人应自行评价是否属于临床必需、市场短缺品种，向所在地省局提交自评估报告，所在地省级药监部门会同卫生行政部门组织专家60日内完成认定，将认定结果告知申请人，并抄报国家药监局。



11. 未按期完成一致性评价且未申请延期的包括基本药物在内的仿制药，后续如何处理？

对此类品种，不予再注册，批准文号将予注销。

12. 通过一致性评价工作的品种，是否继续享受相关政策支持？

通过一致性评价的品种，药品监管部门允许其在说明书和标签上予以标注，并将其纳入《中国上市药品目录集》。相关部门也将按照《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）的要求给予政策支持。



三、专业研究

Professional Studies

药物临床试验的合规探讨

2018年7月17日，国家市场监督管理总局发布《药物临床试验质量管理规范》（修订草案征求意见稿）（以下称“《意见稿》”），在进一步明确临床试验各参与方职责的同时，意味着监管部门对药物临床试验的质量控制提出了更高要求。接下来，笔者将从申办方的角度出发，探讨药物临床试验中的合规控制。

一、知情同意

在药物临床试验中，受试者的权益和安全是考虑的首要因素，要优先于科学和社会获益的考量，知情同意则是保障受试者权益的主要措施之一。

（一）知情同意书的签署

1. 签署时间

在开展药物临床试验前，研究者应当告知受试者与临床试验相关的事项，包括试验的情况、获利与风险、费用、信息保护、补偿方案等。需要注意的是，在筛选入组前，就应当签署知情同意书，即便未成功入组，在此过程中形成的文件资料也应当保留。

2. 签署主体

根据现行《药物临床试验质量管理规范》（2003）的规定，原则上应当由受试者或其法定代理人在知情同意书上签字并注明日期，执行知情同意过程的研究者也需要签署。

总结来看，如果受试者暂时没有签署知情同意书的能力，那么可以由法定代理人/法定监护人签署，甚至在紧急情况下经由特别程序。而一旦满足签署条件，则应当由本人重新签署。

3. 告知方式

【内容与方式】

- 1) 临床试验基本情况：概况、目的、分组、参与方、步骤、预计持续时间、预计受试人数等；
- 2) 涉及的试验性内容；
- 3) 获益与风险；



- 4) 权利保护：随时退出、补偿方案等；
- 5) 受试者信息保护与访问授权；
- 6) 可能被终止试验的原因。

实施知情同意，应当采用受试者或其法定代理人能理解的语言和文字，以通俗易懂的方式向其解释与本次临床试验有关的问题；给予其足够的时间充分了解并做出决定。

【见证程序】

《意见稿》中新增了见证环节，即在受试者或其法定代理人均缺乏阅读能力的情况下，应当由见证人确认并在知情同意书上签字、注明日期，确保执行知情同意的研究者已经详细说明相关文字资料的内容并予以准确解释，获得了受试者或其法定代理人的同意。

（二）常见问题列举

1. 起草

实践中可能存在一些研究者认为知情同意书太过复杂，导致受试者阅读困难、不便于签署的情况，所以往往要求简化知情同意书的内容。但是，知情同意书的内容必须涵盖 GCP（“药物临床试验质量管理规范”）对知情同意书的所有要求，否则存在被认定为受试者未充分知情的风险。

2. 修改

根据现行《药物临床试验质量管理规范》（2003）的规定，发现涉及试验药物的重要新资料时，必须将知情同意书作书面修改送伦理委员会批准后，由受试者重新签署。实践中多存在如：

- 1) 试验方案修改后，知情同意书没有及时修改；
- 2) 知情同意书修改后，未经伦理委员会批准即开始使用；
- 3) 实际使用的知情同意书版本与伦理委员会批准的版本不同；
- 4) 没有版本号，多中心同时期使用的知情同意书内容不一致等问题。

3. 签署

需要注意的是，在筛选前就应当由受试者签署知情同意书，即便筛选入组失败，相关文件资料也应当保管待查。如果存在签署知情同意书前就开始的预筛选，应当谨慎对待，在试验方案中明确说明并经过伦理审查。

除了需要注意知情同意书的签署时间外，临床试验过程中，知情同意书更新的，还需要安排受试者重新签署修改后的知情同意书。



根据原国家食药监总局发布的“药品注册申请不予批准的公告”，笔迹不一致的情形，也时常发生。例如，知情同意书中受试者签名与鉴认代码表、住院病历等文件中签名笔迹存在明显不一致。

二、数据

药物临床试验数据是评估药物安全性、有效性的主要考量因素，决定着药品能否通过审批顺利上市。尽管《药品注册管理办法》中规定了多种申请不予批准的情形，但根据我们的检索结果，在原国家食药监总局发布的“药品注册申请不予批准的公告”中，临床试验数据不真实和不完整是仍然是申请被拒的首要原因。

2015年7月22日，原国家食药监总局启动临床试验数据自查工作，申请人发现数据存在不真实、不完整的情形，可以选择自行撤回申请并重新组织开展临床试验。但对于申办方来说，时间、经济成本着实过高。如何能够在临床试验阶段识别数据瑕疵，做好数据监查工作，才是我们应当关注的重点。

（一）真实、完整，如何体现？

1. 记录的真实、完整

【完整一致】

内容上的完整一致：所有数据的记录与报告正确完整，病例报告表与原始资料一致，不得修改、调换、隐瞒或弃用试验数据。

文件类型上的完整一致：临床试验中所形成的文件均需完整保留，文件中的签字也应当保证完整。例如，监查记录、内部质控记录、不良事件报告、试验用药品与生物样本管理数据等。

【如实记录】

每一受试者的剂量改变、治疗变更、合并用药、间发疾病、失访、检查遗漏等均应确认并记录。各种实验室数据均应记录或将原始报告复印件黏贴，正常范围内的数据应记录，显著偏离或在临床可接受范围以外的数据需要加以核实。

【案例】曾有A省人民医院研究者修改了5位受试者的主诉症状，修改、添加符合入选标准诊断的症状描述，使前述几例受试者符合入选标准。结合文件中存在其他数据瑕疵，最终导致申请被拒，不予审批。

2. 可溯源



数据可溯源是为了保证在监管部门审核过程中能够将申请材料记载内容与原始数据进行比对，进而明确报告呈现的数据结果是否属实。在无法比对核查的情况下，不排除数据不一致甚至未经检查即填写数据的可能。例如，建议影像科和心电图室保留受试者进行胸透检查和心电图检查的记录。

3. 修改有因

首先，所有的错误或遗漏均已修改或注明，并经研究者签名并注明日期，即应当保留全部的修改记录。其次，应当在不引起误解的情况下，保证原始记录可辨认，保留修改痕迹并做出合理解释。

4. 保管

原始记录：不合规的情形例如临床试验受试者鉴认代码表、采血时间表、生命体征监测表、血浆运输与处理记录表、样本分析过程记录、样品出入库记录等原始记录缺失，相关记录为事后整理补充填写；分析过程记录、样品出入库记录等是后期整理得到，没有原始分析记录。

生物样本接收记录缺少样本标识、数量、转运方式和条件、样本状态等信息；贮存的生物样本无领取、存入的原始记录；生物样本检测原始实验记录中缺少每批次实验条件和过程、实验结果等信息的记录。

试验用药、生物样本：试验用药品需留样，确保明确实际用药与记录一致。例如在对照试验中，试验药物与对照药物外观应当一致，则需保留样本以供核查。关于生物样本，不合规的情形例如试验中受试者给药前零点血样丢失。

（二）真实、完整，如何保障？

根据现行《药物临床试验质量管理规范》（2003）的规定，申办方有权任命合格的被研究者所接受的监查员（CRC），确保试验记录与报告的数据准确、完整无误是监查员承担的工作任务之一。《意见稿》提出，申办方可以建立独立的数据监查委员会，以定期评价临床试验的进展情况，包括安全性数据和重要的有效性重点数据。

1. 查阅权限

临床试验过程中，与受试者相关的数据资料均由临床试验机构与研究者进行记录与保管，且相关资料涉及受试者隐私，而监查员在履行监查职责时需要查阅相关资料与原始数据，应当取得相应的授权。建议申办方与临床试验机构、研究者事先就监查范围进行约定，并在受试者的知情同意书中明确告知，与其相关的试验资料将会有监查员进行查阅。



2. 监查计划与标准操作规程

为了监查员能够获取足够信息，并保证监查员能够履行职责。申办方应当制定监查计划以及 SOP，确保监查内容涵盖申办方所关注的事项，以保障申办方有效控制试验质量。

监查计划的内容包括：监查的策略、对试验各方的监查职责、监查的方法以及监查方法应用的原因。例如，在临床试验过程中外聘临床研究协调员（CRC）的情况下，相应的检测、记录等工作可能均系 CRC 完成，为避免 CRC 工作能力的不足，监查员应当着重关注由 CRC 负责工作内容的完整性与有效性。

药物临床试验一般周期长，数据、实际操作无法由申办方直接控制。因此，在试验过程中时刻关注以上合规操作，是决定临床试验结果能否助力药品注册申请获批的重要因素。

北京大成（上海）律师事务所

沈涛、徐梦雅

2019 年 1 月 3 日



四、医药行业最新动态

Pharmaceutical Industry Updates

（一）市场监管总局对扑尔敏原料药企业实施垄断行为依法处罚 1243 万元

2018 年 6 月，媒体报道扑尔敏原料药短期之内价格快速上涨，导致部分药品停产，引起社会广泛关注。2018 年 7 月，市场监管总局在外围调查的基础上对相关扑尔敏原料药企业立案调查。调查发现，河南九势制药股份有限公司（以下简称河南九势）是国内最大的扑尔敏原料药生产企业，湖南尔康医药经营有限公司（以下简称湖南尔康）自 2018 年以来获得扑尔敏原料药唯一进口代理资质。经研究论证，湖南尔康和河南九势在扑尔敏原料药市场具有市场支配地位。2018 年 2 月以来，在湖南尔康主导下，两家涉案企业密切联系，相互配合，实施了滥用市场支配地位行为，包括：以不公平高价向下游经营者销售扑尔敏原料药；向下游经营者销售扑尔敏原料药时搭售相关药用辅料；以“无货”为由拒绝向下游经营者供应扑尔敏原料药，或提出缴纳高额保证金、将成药回购统一销售、提高成药价格并分成等下游经营者无法接受的条件，变相拒绝供应扑尔敏原料药。

涉案企业上述行为违反了《中华人民共和国反垄断法》有关规定。市场监管总局于近日依法作出行政处罚，责令两家涉案企业停止违法行为；对湖南尔康没收违法所得 239.47 万元，处以上一年度销售额 8% 的罚款计 847.94 万元；对河南九势处以上一年度销售额 4% 的罚款计 155.73 万元。对两家涉案企业罚没共计 1243.14 万元。

扑尔敏作为原料药被广泛用于生产 2000 多种感冒和过敏类药物制剂，包括鼻炎片、维 C 银翘片等销量较大的常用药品。两家涉案企业实施上述滥用市场支配地位行为，性质严重、危害程度较深。一是助推扑尔敏原料药价格上涨。作为最主要的扑尔敏原料药供应企业，涉案企业行为导致扑尔敏原料药供应紧张，价格上涨。二是严重破坏市场公平竞争。涉案企业行为损害下游经营者利益，使相关竞争者不能有效参与市场竞争，具有明显的排除、限制竞争效果。三是社会影响恶劣。扑尔敏原料药是生产 2000 余种常用药重要原料，涉案企业行为导致扑尔敏原料药供应短缺、价格大幅上涨，部分下游厂商减产停产，损害了广大患者利益，产生了恶劣的社会影响。在接受反垄断调查后，两家涉案企业已主动整改，及时纠正了违法行为，并恢复对扑尔敏原料药的正常供应。



目前，我国原料药领域垄断行为多发，导致下游药品涨价或缺。市场监管总局将持续加强原料药领域反垄断执法，严厉打击垄断涨价等各类垄断行为，坚持从快、从重处理，维护原料药市场公平竞争秩序，保护相关经营者和广大患者的合法权益。

（二）扩大临床试验资源 解决试验机构不足 医疗器械临床试验机构已完成备案超过 670 家

根据《中共中央办公厅 国务院办公厅印发〈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〉的通知》（厅字〔2017〕42号）和《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院令 第680号）规定，医疗器械临床试验机构由资质认定改为备案管理。原国家食药总局落实“放管服”改革要求，2017年联合原卫生计生委发布了《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》，建立医疗器械临床试验机构备案管理信息系统，并于2018年1月1日起同时实施启用。

截止2018年12月31日，全国29个省、自治区、直辖市和部队医院已有676个机构完成了临床试验医疗器械机构备案工作，共备案1409个临床专业，发放了80个监管帐号。其中广东省、江苏省、北京市、上海市和浙江省临床试验机构备案数量位全国前五名，共完成备案260家医疗机构。医疗器械临床试验机构备案是一项持续性工作，符合条件的单位可以继续按照要求和程序规定进行备案。经过一年来的备案工作，医疗器械临床试验机构备案单位数量不断增加，机构专业划分详细准确，切实扩大医疗器械临床试验资源，解决了临床试验机构不足问题。

（三）奋力谱写新时代药品监管事业新篇章 全国药品监督管理工作会议在京召开

1月10-11日，全国药品监督管理工作会议在京召开。会议以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，落实中央经济工作会议部署，总结2018年工作，部署2019年任务。会上传达了国务委员王勇对药品监管工作的重要批示。国家市场监督管理总局党组书记、局长张茅出席会议并就进一步加强药品监管工作提出要求，国家市场监督管理总局党组成员、中央纪委国家监委驻总局纪检监察组组长刘实出席会议。国家市场监督管理总局党组



成员、国家药品监督管理局党组书记、副局长李利，国家药品监督管理局局长焦红出席会议并讲话。国家药品监督管理局党组成员、副局长徐景和、陈时飞、颜江瑛出席会议。

与会代表一致认为，王勇国务委员的重要批示充分肯定了药品监管工作取得的成绩，是对全国药品监管系统广大干部职工的极大鼓励，对做好新时代药品监管工作具有重要指导意义。全系统要认真学习深刻领会，把王勇国务委员的指示落实到位，切实保障人民群众用药安全有效，奋力开创新时代药品监管工作新局面。

张茅在讲话中充分肯定了2018年药品监管工作取得的成绩。他指出，一年来，全国药品监管系统深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想、党的十九大和十九届二中、三中全会精神，认真落实党中央、国务院决策部署，深化改革创新、强化日常监管，机构改革平稳有序，问题疫苗等突发事件妥善应对，药品监管不断完善，监管能力稳步提升，党建工作扎实推进，各项工作取得显著成绩。他强调，药品安全事关人民群众健康福祉、事关社会稳定、事关经济发展大局，药监系统肩负的使命光荣而艰巨。要在以习近平同志为核心的党中央坚强领导下，不断提升政治站位，科学判断工作形势要求，主动把药品监管工作放到经济社会全局、放到市场监管工作大局中思考谋划，健全完善监管体制机制，落实地方各级特别是市县两级市场监管部门药品监管职责。要在落实“四个最严”上下功夫，在防范安全风险上下功夫，在形成监管合力上下功夫，在加快审评审批上下功夫，在制度机制建设上下功夫，在加强党的建设上下功夫，更好地落实中央的部署，满足群众的期盼，顺应发展的需求，应对形势的挑战，以更强烈的责任担当和更扎实的工作作风，把药品监管工作做得更精、更细、更专、更优、更强，全力保障人民群众用药安全有效。

会议指出，2019年是新中国成立70周年，是全面建成小康社会的关键之年，也是机构改革后药监系统全面开展工作的起步之年。全国药品监管系统要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，按照中央经济工作会议部署，认真落实“四个最严”要求，坚持稳中求进工作总基调，坚持新发展理念，以强化药品全生命周期管理为重点，以推进监管科学发展为抓手，抓改革、保安全、提质量、强基础，不断完善监管体制机制，创新监管方式方法，强化风险治理，深化责任落实，提高药品监管的科学化、法治化、国际化、现代化水平，切实保障人民群众用药安全有效，奋力谱写新时代药品监管事业新篇章。

李利指出，要深刻认识保障药品安全是严肃的政治问题、重大的经济问题、基本的民生问题和严谨的技术问题，从维护以习近平同志为核心的党中央权威、巩固党的执政根基的高度来认识药品安全



问题，切实在药品监管这条战线上守土有责、守土负责、守土尽责。当前，我国药品监管工作处在新药品监管体制机制的构筑期、历史遗留问题的化解期、药品高质量发展的提升期、药监系统士气和形象的重塑期。药监系统干部职工要进一步坚定信心，齐心协力推动药品监管事业不断前进。

李利强调，做好今年的药品监管工作，要坚持一个导向，把习近平总书记提出的“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”贯穿于药品监管全过程。要坚定两个目标，加强风险隐患排查整治，强化疫苗等高风险产品监管，落实各方药品安全责任，牢牢守住药品安全底线；深化审评审批制度改革，优化政务服务，支持研发创新，追求药品高质量发展高线。要夯实三个支撑，完善法律法规制度，建立健全药品监管体系，加强监管保障能力建设。要坚持和全面加强党对药品监管各项工作的领导，推动全面从严治党向纵深发展。

焦红部署了 2019 年六项重点工作：一是完善法规标准体系，落实“四个最严”要求。积极推动法律法规制修订和实施，加快标准体系建设。二是深化审评审批制度改革，推动医药产业高质量发展。加快新药上市，全力推进仿制药质量和疗效一致性评价，深入推进医疗器械审评审批制度改革，完善化妆品注册备案管理。三是推进完善疫苗监管体系，坚决守住安全底线。严格落实疫苗监管事权，加强监督检查，加大疫苗批签发检验检疫力度，实行案件挂牌督办。四是坚持风险管理理念，严防严控风险。强化高风险重点产品监管和抽检监测工作，严厉打击违法违规行为。五是推进监管科学研究，提升监管现代化水平。六是大力推进智慧监管，持续创新监管方式方法。

焦红提出三点要求：一是充实监管力量，落实监管责任，压实企业主体责任，强化属地管理责任。二是加强能力建设，夯实监管基础，完善监管部门质量管理体系，建立健全药品应急管理机制，促进监管业务能力提升。三是增强服务意识，提升监管效能，以行动践行服务意识，以廉洁监管树立药监新形象。

各省（区、市）及新疆生产建设兵团药监部门，国家药监局机关各司局及直属单位代表参加会议。有关部委代表应邀参加会议。



《医药卫生法律资讯》主编：李洪奇 沈涛

Health care legal Newsletter Editor-in-chief: Richard Lee Stone Shen

编委：（排名不分先后）王剑锋 王忻 邓勇 徐劲科 韦烨 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 马忠臣 黎智勇 谭丽华 吉小艳 徐梦雅

Editorial board: (Ranked in no particular order) Jianfeng Wang Andy Wang Yong Deng Bailey Xu Daniel Wei Ken Dai Lu Wang George Zheng Mingzhen Zhu Kingston Wang Shane Luo Jiakai Tan Bruce Lee Lu Zhou Feng Sheng Chunfeng He Zhongcheng Ma Vic Li Lihua Tan Nancy Ji Ivy Xu

本期编辑：沈涛

Editors of this issue: Stone Shen