

医药卫生法律快讯

2019年6月 第44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. 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》(issued on Jun 10, 2019)
- 2. 卫健委等 10 部门联合发布《关于印发促进社会办医持续健康规范发展意见的通知》(issued on Jun 12, 2019)
- 3. 《卫健委关于印发社区医院基本标准和医疗质量安全核心制度要点（试行）的通知》(issued on Jun 12, 2019)
- 4. 卫健委印发《医疗机构医用耗材管理办法》（试行）(issued on Jun 18, 2019)
- 5. 《国家医疗保障局关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知》(issued on Jun 27, 2019)

二、重点法律法规政策解读 8

Interpretation of Key Laws, Regulations and Policies

- 1. 关于《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》的政策解读
- 2. 《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》政策解读

三、专业研究 12

Professional Studies

- 1. 《药品上市许可持有人制度浅析》

四、医药行业最新动态 20

Pharmaceutical Industry Updates

- 1. 三级公立医院绩效考核操作手册来啦！包括满意度调查等 55 个指标
- 2. 推进紧密型县域医疗卫生共同体建设视频会议在京召开
- 3. 国务院新闻办公室 2019 年 6 月 12 日国务院政策例行吹风会



一、最新医药法律法规

Latest Laws, Regulations and Policies in the Health Care Field

(一) 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》

1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门：国务院
- 2) 颁布日期：2019年6月10日
- 3) 生效日期：2019年7月1日

2. 跟踪报道 Related content

备受关注的《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》于2019年6月10日正式公布，自2019年7月1日起施行。该《条例》所称人类遗传资源包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息。人类遗传资源材料是指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料。人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料。此次公布的条例共6章、47条，是在1998年制定的《人类遗传资源管理暂行办法》施行经验基础上，从加大保护力度、促进合理利用、加强规范、优化服务监管等方面对我国人类遗传资源管理做出的规定。

3. 详情 Details: [《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》](#)



（二）卫健委等 10 部门联合发布《关于印发促进社会办医持续健康规范发展意见的通知》

1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门：国家卫健委、国家发改委、财政部、国家医保局等 10 部门
- 2) 颁布日期：2019 年 6 月 12 日

2. 跟踪报道 Related content

6 月 12 日，国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、国家医保局等 10 部门联合发布《关于印发促进社会办医持续健康规范发展意见的通知》。《通知》强调，政府对社会办医区域总量和空间布局不作规划限制，乙类大型医用设备配置实行告知承诺制，取消床位规模要求。文件从加大政府支持力度、简化审批服务等 6 个方面入手，提出了 22 项政策措施。

1. 详情 Details: [《关于印发促进社会办医持续健康规范发展意见的通知》](#)



（三）《关于印发社区医院基本标准和医疗质量安全核心制度要点（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：2019年6月12日

2. 跟踪报道 Related content

为贯彻落实党的十九大精神和健康中国战略部署，满足人民群众对基本医疗卫生服务的需求，提升基层医疗机构综合服务能力，国家卫健委在有条件的地区启动社区医院建设试点工作，并组织制定了《社区医院基本标准(试行)》和《社区医院医疗质量安全核心制度要点(试行)》

3. 详情 Details: [关于印发社区医院基本标准和医疗质量安全核心制度要点（试行）的通知](#)



（四）卫健委印发《医疗机构医用耗材管理办法》（试行）

2. 颁布详情 Enacted details

- 3) 颁布部门：国家卫健委
- 4) 颁布日期：2019 年 6 月 18 日

3. 跟踪报道 Related content

近日，国家卫生健康委、国家中医药管理局联合发布《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》。《办法》将于今年 9 月 1 日起施行。《办法》强调，医用耗材采购实施统一管理，二级以上医疗机构应当指定具体部门作为医用耗材管理部门，其他科室或者部门不得从事采购活动，不得使用非医用耗材管理部门采购供应的医用耗材。

3. 详情 Details: [《关于印发医疗机构医用耗材管理办法（试行）的通知》](#)



（五）《国家医疗保障局关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知》

1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门：国家医疗保障局
- 2) 颁布日期：2019年6月27日

2. 跟踪报道 Related content

为深入贯彻实施国家标准化战略，加快形成全国统一的医疗保障标准化体系，根据《国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知》（国发〔2015〕13号）和《国家标准化体系建设发展规划（2016-2020年）》等文件要求，结合医疗保障改革发展需求，制定本指导意见。

3. 详情 Details: [《国家医疗保障局关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知》](#)



二、重点法律法规政策解读

Interpretation of Key Laws, Regulations and Policies

（一）关于《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》的政策解读

1、制订背景

医用耗材品种品规多，应用广泛，与医疗质量、医疗安全和医疗费用密切相关。规范医用耗材的使用和管理，对于深化医药卫生体制改革，维护人民健康具有重要意义。2018年，我委启动医用耗材管理有关规定的制订工作，并委托有关学协会组织起草了《医疗机构医用耗材管理办法（讨论稿）》。此后，我委多次组织医疗管理、采购管理和临床医学等领域专家进行研究修改，并到多地调研，听取地方卫生主管部门和医疗机构意见。在此基础上形成《医疗机构医用耗材管理办法（征求意见稿）》，征求了委内有关司局、国家中医药管理局医政司、中央军委后勤保障部卫生局，各省级卫生主管部门意见。经进一步修改完善，形成《医疗机构医用耗材管理办法》（以下简称《办法》）。

2、主要内容

（一）明确管理对象及管理内容等。《办法》明确了医用耗材的定义和分类，明确对医用耗材的遴选、采购、验收、存储、发放、临床使用、监测、评价等工作进行全流程管理。

（二）设定医疗机构医用耗材供应目录。要求医疗机构按照合法、安全、有效、适宜、经济的原则，制订本机构医用耗材供应目录，并定期调整。同时要求医疗机构限制医用耗材品种品规数量，对功能相同或相似的医用耗材也要限定供应企业数量。

（三）规定医用耗材采购要求。规定医用耗材采购实施统一管理。其他科室或者部门不得从事医用耗材的采购活动，不得使用非医用耗材管理部门采购供应的医用耗材。

（四）建立医用耗材临床使用分级管理制度。医用耗材的临床使用，分三级管理。本办法按照国家药品监督管理局《医疗器械分类目录（该目录将医疗器械分为I、II、III类）》，将医用耗材分为I、II、III级。I级医用耗材，由卫生技术人员使用；II级医用耗材，由有资格的卫生技术人员经过相



关培训后使用；III级医用耗材，按照医疗技术管理有关规定，由具有有关技术操作资格的卫生技术人员使用。对于植入类医用耗材，在使用前还应当进行术前讨论。

（五）明确监管措施。要求医疗机构建立医用耗材管理信息系统，并覆盖遴选、采购、验收、入库、储存、盘点、申领、出库、临床使用、质量安全事件报告、不良反应监测、重点监控、超常预警、点评等各环节，实现每一医用耗材的全生命周期可溯源。同时，将医用耗材购销管理纳入行风建设管理领域，加大对医用耗材管理过程中违反“九不准”规定等行为的查处力度。

3、下一步工作安排

指导各地卫生健康行政部门、中医药管理部门加强对医疗机构医用耗材管理工作的监督与管理，定期进行督导检查。



（二）《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》政策解读

1. 文件制定背景

2018年11月，习近平总书记主持召开民营企业座谈会并发表重要讲话，充分肯定了民营经济的重要地位和作用，深入分析了当前民营经济发展遇到的困难和问题，提出了支持民营经济发展壮大的6方面举措，充分表明了党中央支持民营经济发展的坚定决心和鲜明态度。社会办医作为医疗领域民营经济的重要形式和医疗服务体系的重要组成部分，为满足人民群众多层次、多样化健康服务需求，促进经济社会发展发挥了重要作用。党中央、国务院历来高度重视社会办医的健康发展，特别是党的十八大以来，发布了一系列政策措施，不断深化改革，优化政策环境，取得了明显成效。截至2018年底，社会办医疗机构数量达到45.9万个，占比46%；社会办医院数量达到2.1万个，占比63.5%；社会办医床位、人员、诊疗量占比均持续增长。

但也要看到，社会办医服务能力水平总体不高，医疗技术、学科水平、服务质量、品牌声誉等方面存在短板，有些地方政策落实不到位、不规范、监管不完善，亟需进一步完善政策措施，加大对社会办医的鼓励扶持和促进规范发展的力度。

2. 文件主要内容

文件全面贯彻落实习近平总书记在民营企业座谈会上的重要讲话精神和李克强总理关于促进社会办医发展的重要部署，立足社会办医发展实际，坚持以问题和需求为导向，以深化“放管服”改革为主线，从加大政府支持力度、简化审批服务等6个方面入手，提出22项政策措施。

第一部分，加大政府支持社会办医力度。包括拓展社会办医空间、扩大用地供给、推广政府购买服务、落实税收优惠政策等4项措施。要求落实“十三五”期间医疗服务体系规划要求，严格控制公立医院数量和规模，为社会办医留足发展空间。各地在安排国有建设用地年度供应计划时，本地区医疗设施不足的，要在供地计划中落实并优先保障医疗卫生用地。按照公平竞争择优的原则，支持向社会办基层医疗机构购买服务。营利性社会办医，包括诊所等小型医疗机构，可按规定享受小微企业税收优惠政策。

第二部分，推进“放管服”，简化准入审批服务。包括提高准入审批效率、规范审核评价、进一步放宽规划限制、试点诊所备案管理等4项措施。要求各地于2019年底前出台省、市、县优化社会办



医跨部门联动审批实施办法。支持和鼓励社会办医参加医院等级评审。政府对社会办医区域总量和空间布局不作规划限制。在北京等 10 个城市开展诊所备案管理试点。

第三部分，公立医疗机构与社会办医分工合作。包括发挥三级公立医院带动作用、探索医疗机构多种合作模式、拓展人才服务等 3 项措施。各地要完善医联体网格化布局，社会办医可以选择加入。支持社会办医与公立医院开展医疗业务、学科建设、人才培养等合作。全面实行医师、护士执业电子化注册制度。

第四部分，优化运营管理服务。包括优化校验服务、优化职称评审、提升临床服务和学术水平、加大培训力度等 4 项措施。卫生健康行政部门依法依规校验医疗机构，重点审查医疗服务能力和医疗质量。社会办医专业技术人员与公立医疗机构专业技术人员一样同等参与职称评审，且不受岗位比例限制。医学类科研项目承担单位的选择坚持公开平等择优原则，一律不得对拟作为项目承担单位医疗机构的性质进行限制。各地政府使用财政性资金开展或以各级卫生健康行政部门名义组织的相关业务和人才培养，要为符合条件的各类医疗机构平等提供名额。

第五部分，完善医疗保险支持政策。包括优化医保管理服务、支持社会办医发展“互联网+医疗健康”、支持商业健康保险发展等 3 项措施。基本医疗保险等社会保障的定点医疗机构实行动态化管理，将更多符合条件的社会办医纳入定点。制定出台互联网诊疗收费政策和医保支付政策。鼓励商业保险机构与社会办医联合开发多样化、个性化健康保险产品，与基本医疗保险形成互补。

第六部分，完善综合监管体系。包括落实部门监管责任、加强医疗质量安全管理、建立健全信用体系、发挥行业组织自律作用等 4 项措施。要求加大医疗行业违规行为处罚力度。综合运用日常监督管理、医疗机构校验、医师定期考核、不良执业行为记分管理等手段，加强对医疗执业活动的评估和监管。相关处罚信息统一纳入全国信用信息共享平台，形成可免费公开查阅的公共信用记录。全国性和地方性医学相关社会团体要同等吸纳社会办医及其医务人员，做到一视同仁。

3. 如何推动文件贯彻落实

《意见》在每项措施后都明确了负责部门。要求各有关部门、各地区及时制定或完善配套措施，细化工作举措。鼓励各地加大改革探索，国家卫生健康委、国家发展改革委等部门对各地落实情况进行督导检查 and 跟踪分析，确保政策全部兑现，取得实效。



三、专业研究

Professional Studies

（一）《药品上市许可持有人制度浅析》

2019年4月23日，《药品管理法（修订草案）》（下称：《修订草案》）全国人大常委会会议第二次审议未作出决议，正在等待第三次审议。由于我国立法法规定：列入全国人大常委会会议议程的法律案，一般需经三次常务委员会会议审议后再交付表决。而此次二审未作出决议是因为部分条文内容还有调整空间。随后2019年4月26日，中国人大网公布《药品管理法（修订草案）征求意见稿》。此前2018年11月1日中国人大网公布了《药品管理法（修正草案）征求意见稿》（下称：《修正草案》），从“修正草案”到“修订草案”，意味着《药品管理法》迎来的将是一次系统性、结构性、更大范围、更为全面的“大修”。此次修订，将近几年药品领域改革的相关成果和行之有效的实践做法纳入草案内容，不仅体现了立法的与时俱进，更为今后创新的药品管理制度提供了法律层面的保障。

尽管《修订草案》目前尚未通过决议生效，但其中建立药品上市许可持有人（Marketing Authorization Holder, MAH）制度（下称 MAH 制度或持有人制度），实行药品全生命周期监管，鼓励新药的研发上市，加强药品质量的事前预防和上市后监管等，已经成为行业内公认的改革方向。这也预示着药品监管重心由事前审批向加强事中事后监管的转移，监管方式由粗放向全过程的精细化管理转变的趋势。其中 MAH 制度相对于现行药品管理制度而言是一场颠覆性的改革，对于我国医药行业的创新发展将起到极大的推动作用。

一、我国 MAH 制度的立法沿革

药品上市许可持有人制度，是当今国际社会药品安全领域的通行管理制度，是贯穿药品全生命周期的基本法律制度，其可从源头上抑制生物医药企业的低水平重复建设，提高新产品研发的积极性，促进委托生产的繁荣。由于历史原因，我国此前的药品管理采用上市许可和生产许可相“捆绑”的模式，即药品上市许可（药品批准文号）只颁发给具有药品生产许可证的生产企业，药品研



发机构、科研人员则不具备独立获取药品上市许可的资质。后来，随着我国市场经济体制逐步完善，医药产业创新研发能力不断发展，我国也开始探索建立国际通行的 MAH 制度。

1、萌芽时期

在探索建立 MAH 制度之前，我国药品管理领域有相似的制度，即药品委托生产制度和技术转让制度。药品委托生产制度规定于原国家食品药品监督管理局在 2014 年 8 月 14 日颁布的《药品委托生产监督管理规定》之中，这个制度的核心是委托方和受托方均为药品生产企业，且委托的药品批准文号不随委托进行变更。药品技术转让制度主要规定于原国家食品药品监督管理局在 2009 年 8 月 19 日颁布的《药品技术转让注册管理规定》中，核心是药品生产企业作为受让方，其本质与委托生产制度一样，还是“捆绑”式的管理模式。这种管理模式对于激励我国医药产业研发创新的弊端越来越明显，MAH 制度是大势所趋。

我国 MAH 制度从 2014 年起在医疗器械管理领域开始酝酿，随着《医疗器械监督管理条例》（2014 版）的修订和落实，医疗器械的监管流程从“先生产许可后产品注册”调整为“先产品注册后生产许可”，在法规层面为 MAH 制度铺平了道路。在 2014 年 2 月，原国家食品药品监督管理总局发布了《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，允许创新医疗器械可委托具有资质的医疗器械生产企业进行样品生产，创新医疗器械的注册人可将有限资源全部用于产品的开发，而不必再自建厂房和自组生产团队。这是我国医药领域管理模式的一大进步，意味着国家顶层设计开始关注 MAH 制度，为 MAH 制度的可行性探明道路。

2、探索时期

在医疗器械管理领域探索 MAH 制度可行性之后，我国开始在药品管理领域探索建立上市许可持有人制度。从 2015 年开始，国家顶层密集发布相关法规政策文件，开始 MAH 制度的试点，为《药品管理法》关于 MAH 制度的修订积累相关经验。



2015年11月4日，第十二届全国人大常委会第十七次会议通过了《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》，决定自2015年11月5日起在北京、上海等十个省市开展为期三年的MAH制度试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号。这一文件是我国探索建立MAH制度的第一步。

2016年5月26日，在MAH制度试点进行半年之后，为了有序推进试点工作，国务院办公厅又发布了《药品上市许可持有人制度试点方案》（下称“《试点方案》”），该方案明确了MAH制度的试点内容、试点药品范围、申请人和持有人的条件以及其义务和责任等，为MAH制度的试点工作提供明确的指引。

2016年7月6日，在国务院《试点方案》发布不久，原国家食品药品监管总局印发了《关于做好药品上市许可持有人制度试点有关工作的通知》，对地方试点工作进行统一部署。

2017年8月15日，在地方试点进行一年之后，由于总体工作进度与实际要求还有差距，为加快推进持有人制度试点工作，原国家食品药品监管总局印发了《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》，对于地方试点当中遇到的突出问题作出回应，并制定了多个推进试点工作的措施，如允许持有人多点委托生产、允许持有人自行或委托销售药品、加快试点企业有关申报注册品种的审评审批等。

2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《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》，提出要加强药品医疗器械全生命周期管理，推进实施药品医疗器械上市许可持有人制度。

2018年10月26日，为了更好总结药品上市许可持有人制度试点经验，为改革完善药品管理制度打好基础，并做好药品上市许可持有人制度试点工作和本次《药品管理法》修改工作的衔接，第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议决定将药品上市许可持有人制度试点工作的三年期限延长一年。



3、初建时期

2019年4月26日的《修订草案》在第三章对药品上市许可持有人作专章规定，是本次《药品管理法》修订最大的变化。相对在2018年《修正草案》对MAH的责任规定得不够全面、清晰的基础上，进一步明确了MAH在药品全生命周期的责任，特别强调MAH对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任，其法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。

二、MAH 制度剖析

1、MAH 制度的内涵

在我国探索建立MAH制度，需要对其内涵准确把握。MAH制度由上市许可和持有人两个制度组成，其核心在于持有人制度。上市许可制度作为环节管理制度，属于“程序法”的范畴，其主要是围绕着审评审批的基本程序来展开。而持有人制度作为要素管理制度，则属于“主体法”的范畴，涉及资格、条件、权利、义务、责任等内容。从药品研发到生产上市再到后续的质量追踪，由持有人全程负责质量管控，才是MAH制度的核心，才能涵盖药品质量的全生命周期。

任何法律制度的设计都有其深厚的社会文化背景，我国药品管理法确立的药品上市许可由生产企业持有的制度，发端于计划经济时代，而MAH制度源于市场经济体制。在市场经济体制下，任何民事主体都可以平等地从事药品研制活动，都可能成为上市许可持有人。实施MAH制度，意味着药品质量管理的制高点从生产环节向研制环节的转移，医药研发人员的创新能力将得到极大的激活。所以MAH制度是市场经济条件下的药品管理制度，也是顺应我国医药行业发展所需要的药品管理制度。

2、MAH 制度的优势



MAH 制度因其内在的管理要素具有天然的优势，其在激发药品研发人员的创新能力、优化医药产业资源配置、强化药品全生命周期监管方面具有制度优势，对于我国制药业的健康发展是重大利好。第一，实行 MAH 制度，研发单位或者科研人员可以通过委托生产将药品迅速产业化，形成稳定的投资关系和较好的投资回报预期，这将极大地调动研发机构和科研人员投身药物研发创新的积极性，加快提升我国药品产业的国际创新力和竞争力。第二，实施 MAH 制度，药品研发机构和科研人员可以自己建立企业生产药品，也可以委托企业生产药品，这样可以避免企业“大而全”、“小而全”的低水平重复现象，也将加快我国医药产业集中、创新集聚的步伐。第三，在 MAH 制度下，持有人对药品质量的全生命周期负责，这种明确而严格的责任制度将有效强化持有人“从研发到售后追踪”管理责任的全面落实。第四，实行 MAH 制度，药品管理的直接对象将从多元主体转移到单一主体，管理的核心内容将从准入资格管理转移到体系能力管理，管理的基本方式将从传统管理转移到现代管理，药品管理将进入全新的智慧管理模式。

三、《修订草案》下 MAH 制度的构建

《修订草案》中以专章形式列明药品上市许可持有人的相关规定，可以大致了解国家顶层设计的 MAH 制度框架。

1、持有人对药品全生命周期负责

《修订草案》第 26 条第 1 款规定：取得药品注册证书的，为药品上市许可持有人。第 2 款规定：药品上市许可持有人应当遵守本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。该条规定是 MAH 制度的基石，奠定了持有人作为药品全生命周期的负责人。MAH 制度建立的初衷是将药品上市许可和生产许可相分离，鼓励药品研发机构和科研人员成为上市许可持有人。需要注意的是，该条第三款规定，药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。责任细化到人，对于药品上市许可持有人的高级管理人员提出了更高的要求。



相配套的，《修订草案》还规定持有人应当建立并实施质量保证体系以及药品质量追溯制度，保证药品可追溯，并且持有人还应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向有关药监部门报告。质量保证体系、质量追溯制度和年度报告制度是持有人履行药品全生命周期责任的重要体现，也是政府部门监管持有人责任履行的重要手段。

2、持有人可自行生产，也可委托生产

《修订草案》规定，持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业，并与其签订委托协议和质量协议。同时规定，国务院药品监督管理部门制定药品委托生产质量协议指南，指导、监督药品上市许可持有人和受托生产企业履行药品质量保证义务。这是上市许可和生产许可相分离最直接的体现。

在我国原有的“捆绑”制度安排下，只能由药品生产企业成为上市许可人，药品研发机构和科研人员只能通过技术转让或者隐名持股来获得短期利益或者隐名利益，极大遏制了研发机构和科研人员的积极性，导致我国药品行业整体以低水平仿制药为主、创新能力缺乏。实施 MAH 制度，药品研发机构和科研人员可以成为上市持有人，有生产条件的可以自行生产，不具备生产条件的可以委托生产，这将极大的激发研发机构和科研人员药品创新能力，对于我国制药业的创新发展具有极大的推动作用。

需要注意的是，《修订草案》对于委托生产的规定没有涉及到行政区域，由于持有人和受托方的关系十分复杂，可能存在多个持有人委托一家企业生产的问题，这就存在跨行政区域监管问题。当前，我国药品职业化检查员队伍建设正在加快推进中，属地化监管模式对跨区域检查具有一定的挑战性。未来，有必要统一检查体系、检查标准、检查公告方式，实现跨区域检查结果的互认。

3、持有人可自行经营，也可委托经营

在此前 MAH 制度试点方案和后续的政策解读文件中，明确持有人可委托具备资质的药品经营企业代为销售药品。当时用词很谨慎，仅规定持有人可以委托销售药品，后政策放宽到持有人可以自行



销售所持有的品种。后续通过进一步政策解读，药品“销售”并不是通常意义上商品交换过程中“一手交钱一手交货”式狭义的“销售”，其本意是指药品经营行为，不仅涵盖物流、票流、资金流、信息流等过程，也包括药品经营质量管理的系列活动。所以《修订草案》将“销售”改为了“经营”，明确规定持有人可以自行经营药品，也可以委托药品经营企业经营，用词更加准确，避免了歧义。同时，《修订草案》还规定，药品上市许可持有人自行经营药品的，应当具备本法规定的条件；委托经营的，应当委托符合条件的药品经营企业，并与其签订委托协议。《修订草案》也在第五章明确了药品经营的相关规定。

需要注意的是，由于药品销往公立医疗机构需要执行“两票制”。试点中，部分持有人因不具有药品经营或市场运营能力，只能开票销售给一家药品经营企业作为总代理商，再向下游销售。但是总代理商往往也不具有全国配送能力，还必须再开一票销售给地区分销商，再销售、配送到公立医疗机构，这样就违反了“两票制”。为了配合MAH制度的顺利推进，建议政策明确不具备经营条件、尤其是纯粹的研发机构型持有人委托经营如何操作。

4、持有人可以转让药品注册证书

《修订草案》规定，经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品注册证书。药品注册证书的受让方应当具备保障药品安全性、有效性的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力，依法全面履行药品上市许可持有人义务。药品注册证书就是药品上市的“身份证”，其承载的安全性、有效性、质量可控性的属性并不因转让而发生改变。上市许可持有人制度下不论药品归谁持有，必须与批准上市时的属性保持一致。

5、持有人的药品不良反应报告和药品召回义务

《修订草案》规定，持有人应当对药品的不良反应监测及报告与处理承担责任。同时规定，上市药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止生产、销售，告知相关生产企业、经营企业和医疗机构停止生产、经营和使用，召回已上市销售的药品，及时公开召



回信息，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

及时报告药品不良反应、及时召回问题药品等，是持有人必须履行的法定义务。目前，我国部分药品企业风险意识和责任意识淡薄，未严格履行药品不良反应报告义务和问题产品召回义务。持有人委托他人生产时，若不建立良好的利益约束机制，药品不良反应报告义务和问题产品召回义务的履行可能更加困难，因此，有必要建立故意不履行法定义务导致他人损害的惩罚性赔偿机制，同时，监管部门应当进一步加大监管执法力度，将药品不良反应监测报告和问题产品召回义务的履行作为对上市许可持有人检查的重点。

四、结语

《修订草案》正在等待全国人大常委会第三次审议，MAH 制度作为我国药品监管制度的创新改革措施，是药品管理法律制度中的基本制度，是代表未来药品管理方向的重要制度。面对新的政策，我们唯有顺势而为，积极应对、拥抱变化，才可以在洗牌中抓住机会发展起来，MAH 意味着巨大的机会，各药品相关机构应从自身角度思考如何把握机会、抓住机会。



四、医药行业最新动态

Pharmaceutical Industry Updates

（一）三级公立医院绩效考核操作手册来啦！包括满意度调查等 55 个指标

近日，国家卫健委办公厅印发《国家三级公立医院绩效考核操作手册（2019 版）》（国卫办医函[2019]492 号）。《操作手册》界定了绩效考核范围和满意度评价涉及的具体指标。

1、本次考核对象主要是由各省（区、市）卫生健康行政部门确定、已经登记执业的三级公立医院。根据《意见》要求，各地可以指定部门或机构代表公立医院举办方，对三级公立医院实施绩效考核。国家卫生健康委及其他国务院部门、行业所属或者管理的三级公立医院，大学附属三级公立医院，均参加属地绩效考核。

2、《操作手册》全面梳理了有关政策和要求，分析三级公立医院的特点和功能定位，逐一明确考核指标的政策依据、定义、目标和考核细则等内容。广泛收集和参考各部门对公立医院考核评价的要求。研究确定考核指标有关解释。从地方卫生健康行政部门、高等院校、科研院所、公立医院邀请专家，按照医疗质量、运营效率、持续发展、满意度评价四个维度的指标展开研讨，最终形成此《操作手册》。

在三级公立医院绩效考核整个指标体系中，包含 4 个一级指标、14 个二级指标、55 个三级指标（定量 50 个，定性 5 个）。其中满意度评价指标部分，共有 2 个二级指标，3 个三级指标，均为定量指标和国家监测指标。

为了更好地采集三级公立医院绩效考核所涉及的 55 个指标数据，操作手册中为每个指标赋予了全面的释义，主要包括指标属性、计量单位、指标定义、计算方法（或佐证材料）、指标说明、指标意义、指标导向、数据来源、指标解释等内容，所有序号保持原有序号。同时，提供了绩效考核的自评报告模板，供医院自评和撰写自评报告使用。

相关资料和数据优先采用国家卫生健康委、国家发展改革委官方渠道的有关信息。不能获取的，由医院通过绩效考核信息系统报送。操作手册将考核涉及的数据拆分为最小数据单元，在数据来源上



充分协调了有关单位，并对已有数据进行清洗和迁移。数据来源包含：一是来源于国家卫生健康委已采集的数据，如医院财务年报系统，国家医疗机构、医师、护士电子化注册系统等数据；二是来源于相关单位已采集的数据，如国家卫生健康委医管中心的满意度调查平台、国家医学考试中心、医院研究所等相关工作数据；三是来源于国家卫生健康委医院质量监测系统、病案管理质量控制中心、DRG质控中心、国家临检中心等相关工作数据；四是由医院填报。除特殊说明外，本次考核中定量指标所需数据均为 2016、2017 和 2018 年的数据。

全国三级公立医院绩效考核是一项开创性的工作，在实际工作过程中仍然会出现新的问题，将不断完善考核操作手册，高质量开展三级公立医院绩效考核工作。

（二）推进紧密型县域医疗卫生共同体建设视频会议在京召开

6月17日，国家卫生健康委、国家中医药局召开推进紧密型县域医疗卫生共同体建设视频会议。国家卫生健康委副主任王贺胜出席会议并讲话。

会议强调，县域医共体建设是贯彻落实“以人民为中心”理念的具体体现，是改革完善县乡村三级医疗卫生服务网、建立优质高效医疗卫生服务体系的必然要求，是推动分级诊疗制度建设的重要举措，是提高基层服务能力的有力抓手。

会议要求，各地要紧紧围绕“强基层、惠群众”的目标，重点抓好五个关键环节：一是要坚持政府主导、资源下沉、群众受益，确保医共体建设方向正确；二是推进资源整合，持续完善县域医疗卫生服务体系；三是深化综合改革，保障医共体建设顺利推进；四是强化医防结合，不断提升基层医疗卫生服务能力；五是加强政策联动，形成推进医共体建设的合力。

山西、浙江、安徽、山东省卫生健康委作了交流发言。国家中医药局负责同志、国家卫生健康委相关司局负责同志和有关专家在主会场参会。

（三）国务院新闻办公室 2019 年 6 月 12 日国务院政策例行吹风会

国务院新闻办公室 6 月 12 日举行国务院政策例行吹风会，邀请国家卫生健康委员会副主任王贺胜及国家发展和改革委员会、国家医疗保障局、中国银行保险监督管理委员会有关负责人介绍促进社会办医持续健康规范发展有关情况，并答记者问。



国家卫生健康委员会副主任王贺胜强调，社会办医是我国医疗服务体系的重要组成部分，是增加医疗资源有效供给，满足群众多层次多样化健康服务需求的重要力量。党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央高度重视发展社会办医，将其作为实施健康中国战略和深化医改的重要任务，统筹谋划、一体推进。习近平总书记深刻指出，在基本医疗卫生服务领域政府要有作为，在非基本医疗卫生服务领域市场要有活力，要支持社会办医，发展健康产业。李克强总理在近年来的政府工作报告中，对鼓励促进社会办医发展做出重要部署，要求加快推进医疗领域“放管服”改革，大力支持社会力量提供医疗服务。孙春兰副总理多次深入基层调研指导社会办医工作，强调要进一步完善政策措施，为社会办医创造良好的发展环境。

近年来，社会办医取得了长足进展。截至 2018 年底，社会办医疗机构数量达到 45.9 万个，占比 46%；社会办医院数量达到 2.1 万个，占比 63.5%。社会办医的人员、床位、诊疗量占比均保持稳定增长。

近日，经国务院同意，国家卫生健康委、国家发展改革委、国家医保局、中国银保监会等 10 个部门联合印发了《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》。《意见》立足社会办医的定位和发展方向，在巩固和加强前期工作的基础上，又推出了一批鼓励支持政策。



《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 戴鹏

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 Austin Dai

本期编辑：沈涛 戴鹏

Editors of this issue : Stone Shen Austin Dai