

# 医药卫生法律快讯

2019年8月 第46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
<b>Latest Laws, Regulations and Policies in the Health Care Field</b>	
1. 《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》(issued on Aug 1, 2019)	
2. 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(issued on Aug 18, 2019)	
3. 《国家药监局关于医疗器械唯一标识系统规则的公告》(issued on Aug 26, 2019)	
4. 《中华人民共和国药品管理法》(issued on Aug 26, 2019)	
5. 《健康上海行动（2019-2030 年）》(issued on Aug 28, 2019)	
6. 《国家医疗保障局关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见》(issued on Aug 30, 2019)	
二、重点法律法规政策解读.....	9
<b>Interpretation of Key Laws, Regulations and Policies</b>	
1. 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》解读	
2. 《健康上海行动（2019-2030 年）》解读	
三、专业研究.....	18
<b>Professional Studies</b>	
1. 刷屏之后，对新《药品管理法》的一些思考	
四、医药行业最新动态.....	24
<b>Pharmaceutical Industry Updates</b>	
1. 上海市政府宣布：争取允许外商投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用	
2. 药品营销人员备案管理被取消	
3. 便利店可卖药，国务院办公厅印发《关于加快发展流通促进商业消费的意见》	
4. 国家医保局文件要求扩大“4+7 试点范围”	



## 一、最新医药法律法规

### Latest Laws, Regulations and Policies in the Health Care Field

#### （一）《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》

##### 1. 发布详情 Enacted details

- 1) 发布部门：国家药品监督管理局
- 2) 发布日期：2019 年 8 月 1 日

##### 2. 跟踪报道 Related content

为深入贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《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》（厅字〔2017〕42 号），加快推进医疗器械产业创新发展，为全面实施医疗器械注册人制度进一步积累经验，在上海、广东、天津自贸区开展医疗器械注册人制度试点工作的基础上，国家药品监督管理局（以下简称国家局）决定进一步扩大医疗器械注册人制度试点工作。

##### 3. 详情 Details: [《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》](#)



## （二）《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》

### 1. 发布详情 Enacted details

- 1) 发文机关：国家医疗保障局、人力资源社会保障部
- 2) 发布日期：2019年8月18日

### 2. 跟踪报道 Related content

党中央、国务院决策部署，为进一步提高参保人员用药保障水平，规范医疗保险、工伤保险和生育保险用药管理，根据《中华人民共和国社会保险法》及相关文件要求，按照《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，国家医保局、人力资源社会保障部组织专家调整制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）。

《药品目录》是基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准。《药品目录》分为凡例、西药、中成药、协议期内谈判药品、中药饮片五部分。凡例是对《药品目录》的编排格式、名称剂型规范、限定支付范围等内容的解释和说明；西药部分包括了化学药品和生物制品；中成药部分包含了中成药和民族药；协议期内谈判药品部分包括了尚处于谈判协议有效期内的药品；中药饮片部分包括医保基金予以支付的饮片范围以及地方不得调整纳入医保基金支付的饮片范围。为提高医保基金的使用效益，《药品目录》对部分药品的医保支付范围进行了限定。

### 3. 详情 Details: [《国家医保局 人力资源社会保障部关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》](#)



### （三）《国家药监局关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告（2019年第66号）》

#### 1. 发布详情 Enacted details

- 1) 发文机关：国家药品监督管理局
- 2) 发布日期：2019年8月26日

#### 2. 跟踪报道 Related content

国家药监局发布《医疗器械唯一标识系统规则》（以下简称《规则》），旨在贯彻落实《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）和《医疗器械监督管理条例》，进一步加强医疗器械全生命周期的监督管理，创新监管模式。《规则》共18条，明确了医疗器械唯一标识系统建设的目的、适用对象、建设原则、各方职责和有关要求，自2019年10月1日起正式施行。

#### 3. 详情 Details: [《国家药监局关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告（2019年第66号）》](#)



## （四）《中华人民共和国药品管理法》

### 1. 发布详情 Enacted details

- 1) 发布部门：全国人大常委会
- 2) 发布日期：2019 年 8 月 26 日

### 2. 跟踪报道 Related content

新修订的药品管理法明确，重点支持以临床价值为导向，对人体疾病具有明确疗效的药物创新；鼓励具有新的治疗机理，治疗严重危及生命的疾病、罕见病的新药和儿童用药的研制。下一步，国家药监局将贯彻党中央、国务院重要决策部署，全面落实药品管理法的要求，完善鼓励创新的具体举措，继续积极配合相关部门加快推进短缺药品供应保障工作，切实保障人民用药可及。

### 3. 详情 Details: [《中华人民共和国药品管理法》](#)



## （五）《健康上海行动（2019-2030 年）》

### 1. 发布详情 Enacted details

- 1) 发布部门：国家卫生健康委、国家中医药管理局
- 2) 发布日期：2019 年 8 月 28 日

### 2. 跟踪报道 Related content

党的十九大提出实施健康中国战略，近日国务院印发《关于实施健康中国行动的意见》。根据国家部署，结合实施《健康上海 2030 规划纲要》，上海按照“健康融入万策”和“健康上海，人人参与，人人受益”的理念，从今年 2 月起，由市卫生健康委牵头，启动编制《健康上海行动（2019-2030 年）》，起草过程广泛发扬民主，听取各方意见，分别在北京、上海召开多次专家座谈会。日前，《健康上海行动》已经市委常委会、市政府常务会议审议通过，将于近期公布，这是全国首个省级中长期健康行动方案。

### 3. 详情 Details: [《健康上海行动（2019-2030 年）》](#)



## （六）《国家医疗保障局关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见》

### 3. 发布详情 Enacted details

- 1) 发布部门：国家医疗保障局
- 2) 发布日期：2019年8月30日

### 4. 跟踪报道 Related content

为贯彻落实党中央、国务院关于“互联网+”在医疗健康领域的创新和应用要求，近期，国家医保局印发了《关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见》（以下简称《指导意见》）。《指导意见》目的是通过合理确定并动态调整价格、医保支付政策，支持“互联网+”在实现优质医疗资源跨区域流动、促进医疗服务降本增效和公平可及、改善患者就医体验、重构医疗市场竞争关系等方面发挥积极作用。

3. 详情 Details: [《国家医疗保障局关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见》](#)





## 二、重点法律法规政策解读

### Interpretation of Key Laws, Regulations and Policies

#### （一）《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》解读

近日，国家医保局会同人力资源社会保障部联合印发了《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》，国家医保局医药服务管理司相关负责同志就有关问题作了解读。具体内容如下：

##### 一、2019 年国家医保药品目录调整的总体思路和目标是什么？

本次目录调整是国家医保局成立后首次医保药品目录的全面调整，是落实党中央、国务院机构改革要求，认真履行国家医保局职责的一项重要举措。我们坚持以维护参保人健康为根本出发点，坚持保基本的功能定位，坚持公开、公平、公正的专家评审制，坚持统筹兼顾，尽力而为、量力而行，在确保基金可承受的前提下，充分发挥国家医保局统筹管理城乡医保的政策优势、体制优势，实现以下目标：通过调整，从整体上提升医保药品目录的保障能力和水平，提高有限医保资金的使用效益，更好地满足广大参保人的基本用药需求，有效提升广大人民群众获得感。

##### 二、与现行的国家医保药品目录相比，新版目录总体的变化（如中西药、中成药、中药饮片的药品数量及甲乙类数量有何差异？民族药情况？）

本次调整坚持科学有序、渐进调整的原则。从常规准入的品种看，中西药基本平衡，调整前后药品数量变化不大，但调出、调入的品种数量较多，药品结构发生了较大变化。2017 年版目录中共 2588 个药品（含 2017、2018 年两次谈判准入药品），包括西药 1345 个、中成药 1243 个（含民族药 88 个）；中药饮片采用排除法规定了基金不予支付费用的及单味使用不予支付费用的饮片；目录中收载西药甲类药品 402 个，中成药甲类药品 192 个。本次发布的常规准入部分共 2643 个药品，包括西药 1322 个、中成药 1321 个（含民族药 93 个）；中药饮片采用准入法管理，共纳入有国家标准的中药饮片 892 个，地方可根据本地实际按程序增补；目录中收载西药甲类药品 398 个，中成药甲类药品 242 个，甲类药品数量适当增加，保障水平进一步提升。



三、本次目录调整方案中提到“将优先考虑国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急救抢救用药等”。这些药品本次调整纳入情况如何？

为更好地满足临床合理用药需求，这次目录调整常规准入部分共新增了 148 个品种。新增药品覆盖了要优先考虑的国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药等，其中通过常规准入新增重大疾病治疗用药 5 个，糖尿病等慢性病用药 36 个，儿童用药 38 个，绝大部分国家基本药物通过常规准入或被纳入拟谈判药品名单，并将 74 个基本药物由乙类调整为甲类。另外，上述领域的一些药品，特别是癌症、罕见病等用药主要被列入拟谈判名单，下一步经过谈判就价格达成一致，将按规定纳入目录范围。

#### 四、本次调整中药饮片由排除法改准入法的原因？

中药饮片由排除法改准入法，一是使饮片保障范围更加明确、精准，使纳入支付范围的饮片都符合基本医保“保基本”的功能定位。二是在一定程度上使不同地区的保障范围相对统一，提升保障政策公平性。三是从加强医保支付管理的角度，排除法改为准入法可以提升饮片医保支付管理的科学性、合理性、精确性。

#### 五、与现行的国家医保药品目录相比，支付限定有哪些变化？

为最大限度减少患者不合理支出，保证有限的医保资金花在刀刃上，在目录调整过程中，专家们按照合理用药、科学管理、防范风险、具有可操作性等原则，反复论证，严谨规范地对部分药品限定了支付范围。重点包括抗生素、营养制剂、中药注射剂等类别的药品，并对部分主要用于门诊治疗的药品限定门诊和个人账户支付。与原来相比，这次支付范围的限定更加精准、更加严格。总的考虑：一是所有的支付限定都在药监部门批准的说明书适应症范围内。二是确保能够满足临床合理用药需求，应该保的保障到位。三是对容易过度使用的药品，综合考虑其临床价值、临床地位、可替代程度、费用水平等因素确定了支付限定。四是要加强限定支付范围的执行。明确要求各地医保部门不得进行调整，同时要加强对药品费用的审核，确保按支付限定的要求支付费用。最后，还要强调的是，支付限定不是对药品法定说明书的修改，只是规定了哪些情况下参保人使用药品的费用医保可以支付，临床医生应根据患者病情合理用药。



## 六、预计通过谈判将纳入多少药品？原谈判目录药品如何处理？

谈判准入是近年来医保药品目录准入方式方面的一个重大创新，2017年和2018年，医保部门通过谈判方式在医保药品目录中分别纳入了36个和17个药品，包括了利拉鲁肽、曲妥珠单抗、来那度胺、奥西替尼等，对于提高参保人员用药保障水平、保证基金平稳运行起到了非常重要的作用。按照党中央提出的逐步增加国家谈判药品品种数量的要求，本次目录调整我们在总结前期经验的基础上对谈判准入的方法做了进一步完善。对于临床价值高但价格昂贵或对基金影响较大的专利独家药品，通过专家评审和投票遴选，初步确定128个药品纳入拟谈判准入范围，包括109个西药和19个中成药。这些药品的治疗领域主要涉及癌症、罕见病等重大疾病、丙肝、乙肝以及高血压、糖尿病等慢性病等。许多产品都是近几年国家药监局批准的新药，亦包括国内重大创新药品。

下一步，我们将按程序征求拟谈判药品企业意愿，组织企业按要求提供材料，由测算专家进行药物经济学和基金承受能力评估，确定谈判底线，由谈判专家与企业谈判，形成双方认可的全国统一的支付标准后，按程序纳入目录范围，以确保基金安全。考虑到医保基金常规增长，以及“4+7”招采扩面、支付方式改革和本次目录调整调出品种等改革腾挪出的基金空间，在确保基金安全的前提下，我们会拿出一定数量的基金用于谈判药品，力争尽量多的品种谈判成功，让广大群众尽可能多地享受到改革的红利。但由于本次谈判品种较多、普遍对基金影响大等，本次谈判对成功率不作要求。

对于2017年谈判准入的、协议将于2019年底到期且目前尚无仿制药上市的31个药品的续约谈判，我们将与128个拟谈判药品的准入谈判同步进行。

## 七、新版目录什么时候开始执行，如何执行？各省原有增补目录如何处理？

考虑到地方医保管理经办部门以及定点医药机构还要进行系统调整，我们拟于2020年1月1日起正式实施新版目录。新版目录印发后，除有特殊规定的以外，地方不再进行乙类药品调整，原增补的品种原则上应在3年内逐步消化，并优先消化被纳入国家重点监控范围的品种。

八、关于卫生健康委提出的不具备相应资质的西医师不能开中药，医保是否有联动？比如西医师开的中药或中成药医保不予报销？何时执行？



对《药品目录》中的药品，参照《国家卫生健康委关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药和生物制品）的通知》（国卫办医函〔2019〕558号）的要求，应由具有相应资质的医师开具的中成药处方和中药饮片处方，医保基金方可按规定进行支付。同时，我们要求各地建立医保协议医师制度，加强对医师开具处方资格的审核管理。

#### 九、本次调整调出的或未纳入的品种，未来是否有机会进入医保目录？

按照党中央、国务院决策部署，我们将建立医保目录动态调整机制。对于尚未纳入的品种，在充分考虑医保基金的承受能力、可持续性，充分考虑临床需求等综合因素后，会将更多救命救急的好药纳入医保，对不符合条件的药品也将及时调出目录。相关政策文件正在制定过程中，我们将努力加快进度，争取早日出台。

#### 十、本次调整国家医保局采取了哪些措施加强监督，保证医保药品目录调整的公平公正？

国家医保局始终高度重视加强医保药品目录调整中监督机制的建设：一是主动接受各方监督。国家医保局直属机关纪委专门成立监督组，对目录调整工作重大活动都派人进行现场监督，并接受社会各界的投诉举报。二是完善内控机制。明确工作岗位和人员责任，完善信息保密、利益回避、责任追究等制度措施，确保目录调整工作公正、安全、有序。三是强化专家监督。建立专家负责、利益回避、责任追究等制度，所有评审、遴选工作全程留痕，确保专家独立、公正提出评审意见。四是所有工作人员和专家都签订保密和廉政协议。所有专家签署无利益冲突声明。

#### 十一、国家医保局对统一的医保药品分类与编码采取了哪些举措，下一步有何打算？

统一医保药品分类和编码对促进医保药品精细化管理有着重要的基础性作用，国家医保局成立伊始就启动了全国统一医保药品编码制定工作，以形成全国的通用语言，研究制定了药品在内的15项信息业务的编码标准。6月27日医保药品等4项主要业务标准已经在国家医保局的官网上线运行。

医保药品分类与编码具有3个特点：一是医保药品编码是结合国家医保局职能制定的，能够实现与卫健委国家药管平台药品采购唯一性识别码和国家药监局药品本位码编码互认、信息共享。二是医保药品编码细化到药品的最小分类项，能够实现一药一码。三是医保药品编码覆盖了国家药监局批准



上市的所有药品，能够满足药品招标采购、医保支付、价格监测、监督管理、统计分析等工作的需要，实现医保系统一码通。同时，针对药品品种繁多、更新速度快等特点，将通过网上申报、网上反馈、网上公示、网上查询等方式，保障药品信息维护的及时性、完整性和精准性。

下一步考虑，国家药品监督管理部门批准上市的药品均应积极参与到产品信息维护，可以通过国家医保局官网进入维护窗口，办理申请、变更、查询等相关业务，各省医保部门可在维护窗口上查看、咨询、下载和使用相关信息，凡是产品信息不按照要求进行维护确认的，以后就不能在全国各省和国家平台上进行招采，也不能进行医保的支付。



## （二）《健康上海行动（2019-2030年）》解读

市政府新闻办 8 月 28 日举行市政府新闻发布会，副市长宗明介绍了最新出台的《健康上海行动（2019-2030 年）》。市卫生健康委主任邬惊雷、市医保局局长夏科家、市教委副主任倪闽景、市体育局副局长赵光圣出席发布会，共同回答记者提问。

党的十九大提出实施健康中国战略，近日国务院印发《关于实施健康中国行动的意见》。根据国家部署，结合实施《健康上海 2030 规划纲要》，上海按照“健康融入万策”和“健康上海，人人参与，人人受益”的理念，从今年 2 月起，由市卫生健康委牵头，启动编制《健康上海行动（2019-2030 年）》，起草过程广泛发扬民主，听取各方意见，分别在北京、上海召开多次专家座谈会。日前，《健康上海行动》已经市委常委会、市政府常务会议审议通过，将于近期公布，这是全国首个省级中长期健康行动方案。

市委常委会审议通过的《关于推进健康上海行动的实施意见》指出，要精准对接人民群众对美好健康生活的需要，对标国际最高标准、最好水平，全面提升健康上海建设能级。要加强组织领导，健全支撑体系，各区各部门通力合作，切实推进健康融入所有政策，着力改善“一老一小”等重点人群健康服务。要加强宣传引导，动员各方参与，大力营造“健康上海、人人参与、人人受益”的良好氛围。

上海健康工作有很好的基础，三大健康指标中，2018 年户籍人口期望寿命 83.63 岁（其中男性 81.25 岁，女性 86.08 岁），孕产妇死亡率 1.15/10 万、婴儿死亡率 3.52%，均创历史最好水平，达到世界最发达国家水平。

《健康上海行动》坚持“健康优先、预防为主、共建共享、促进公平”的基本原则，巩固健康城市建设成果，提升健康上海能级，对标国际一流标准，着眼民生健康福祉，到 2030 年，使上海市居民主要健康指标在已达到世界发达国家先进水平的基础上，有更大的提升，率先实现可持续健康发展目标，加快建成具有全球影响力的健康科技创新中心和全球健康城市典范。《健康上海行动》在落实国家 15 个行动任务的基础上，按照中央对上海的战略定位和要求，增加了健康服务体系优化和长三角健康一体化、健康信息化、健康国际化等内容，最终形成 18 个重大专项行动、100 条举措，按照 2022 年和 2030 年两个时间节点，分步推进实施。其中，18 个重大专项行动是：健康知识普及行动、合理膳食



行动、全民健身行动、控烟行动、心理健康促进行动、人群健康促进行动、慢性病防治行动、传染病及地方病防控行动、公共卫生体系提升行动、医疗服务体系优化行动、社区健康服务促进行动、中医药促进健康行动、健康保障完善行动、健康环境促进行动、健康服务业发展行动、健康信息化行动、长三角健康一体化行动、健康国际化行动。每一个行动都包含丰富的内容和切实的措施，事关每一位上海市民的健康。

《健康上海行动》凸显了上海健康治理的四个特点：一是更加重视体系建设。聚焦市民在医疗服务、公共卫生、社区健康、中医药服务及健康保障领域的需求，构建完善的健康服务体系，筑牢织密一张守护 2400 万市民的“生命健康网”。二是更加注重改革创新。发挥科技创新和信息化支撑作用，加快健康重点领域和关键环节的改革开放，增强健康领域制度供给能力。三是更加强调社会共治。强调社区、企事业单位、社会组织、家庭、个人共同的健康责任和义务，全社会动员，激发全民热情，培育健康文化。四是更加突出部门联动。组织市委、市政府 40 多个部门共同编制、推动实施《健康上海行动》，形成“大健康”格局。将健康融入所有政策，在全国率先建立重大项目、重要政策健康影响评价机制。把健康中国战略纳入领导干部专题培训，把健康上海行动执行情况纳入各级党委和政府考核内容。

《健康上海行动》主要包括五大方面内容：

### 一、全方位干预健康影响因素

开展全民健康教育，倡导健康生活方式。实施减盐、减油、减糖、限酒等营养干预措施，明显减缓居民超重、肥胖和慢性病发病的增长速度，到 2030 年，居民健康素养水平达到 40%，参与居民健康自我管理小组的人数达到 120 万人，保持全国领先水平。开展市级医院“患者体验日”和“市民健康科普活动周”活动。开展全民健身行动，推进崇明国家级体育训练基地、徐家汇体育公园、浦东足球场、上海市民体育公园等一批重大体育设施建设，2030 年人均体育场地面积达到 2.8 平方米。加大公共场所控烟监督执法力度，完善戒烟服务网络，2030 年成人吸烟率下降到 18% 及以下。推进心理应急干预体系建设，针对失眠、抑郁和焦虑等常见心理障碍，对青少年、职业人群、老年人、妇女等重点人群普及心理健康知识和急救技能，提高心理健康水平。



推进健康城市、健康村镇、健康细胞工程建设，实现国家卫生区镇全覆盖。推进大气、水、土壤污染防治，2022年环境空气质量优良天数比例达到80%及以上；2030年重要水功能区水质达标率达95%及以上。推进垃圾综合治理，实现生活垃圾分类全覆盖；新建绿地、绿道，2030年绿化覆盖率达42%。完善城市慢行交通设施，提升驾乘人员交通出行安全防护水平。2030年主要食品安全总体监测合格率达97%及以上；道路交通万车死亡率下降30%。

## 二、维护全生命周期健康

围绕妇幼、中小学、职业、老年、残疾人等重点人群的健康需求开展健康管理和服 务，关注妇幼人群，进一步完善危重孕产妇、新生儿“7+6”会诊抢救网络，建成50个综合医院标准化示范儿科门急诊，建设18个儿童早期发展基地，组织开发儿童早期发展服务包。关注中小 学生，开展健康学校建设，加强生命教育，把学生体质健康状况纳入对学校的绩效考核，构建健康教育课程体系。实施儿童青少年近视综合防治行动，实施儿童口腔健康服务与管理，推广学校营养午餐食谱，推动中小 学校校内禁售含糖饮料。至2022年，儿童青少年总体近视率在2018年的基础上力争每年降低0.5到1个百分点以上；至2030年，学生体质健康标准优良率达到60%及以上。关注职业人群，开展健康企业建设，落实职业健康检查、女职工“两病”筛查。关注老年人群，健全老年健康服务体系，完善居家和社区养老政策，推进医养结合，加快推进长期护理保险制度，打造老年宜居环境，实现健康老龄化。至2030年，65岁及以上老年人健康管理率达到80%及以上；二级以上综合性医院设老年医学科比例达到90%及以上；三级中医医院设置康复科比例达到90%。关注残障人士，合理配置残疾人康复资源，建设适应多元需求、上下联动、衔接互补的残疾人康复服务体系，把残疾人康复纳入基本公共服务。

## 三、防控重大疾病

针对一系列给市民健康和社会经济发展造成重大负担的慢性非传染性疾病，开展防治行动。推进癌症的早筛查、早诊断、早治疗，2030年常见癌症诊断时早期比例不低于40%。针对心脑血管疾病、糖尿病、慢性呼吸系统疾病，向居民提供风险评估、健康教育、疾病及其并发症筛查、随访管理、分级诊疗、综合干预等服务。至2030年，心脑血管疾病死亡率下降到160/10万及以下；糖尿病治疗控制率达到45%；70岁及以下人群慢性呼吸系统疾病死亡率稳定在6.2/10万及以下。关注骨骼、视觉和口腔健康，实现全人群全生命周期健康管理与服务。





加强传染病防控，建立与特大型城市功能定位相匹配的预防接种服务管理体系。完善艾滋病、结核病和病毒性肝炎等慢性传染病患者的社区规范管理。优化传染病监测报告和预警分析，巩固完善传染病救治体系，保持国际一流的传染病救治能力。

#### 四、加强健康服务体系建设

优化健康服务五大体系：一是强化疾病控制、精神卫生、卫生监督、卫生应急、健康促进等专业机构和能力建设。二是完善以家庭医生制度为基础的分级诊疗体系，推进区域医疗中心建设。实施“腾飞计划”，加强临床重点专科建设。三是实现社区健康服务“六个一”：一张社区健康服务清单，一个人人拥有的健康账户，一套多层次的社区健康宣教体系，一套多元参与的供给机制，一个统一的社区健康智慧平台，一套社区健康评估监测机制。2030 年实现每个市民都拥有自己的家庭医生。四是实施海派中医流派传承工程，建成优质高效的中医药服务网络。五是深化医保支付方式改革，全面推行以按病种付费为主的医保支付方式。

#### 五、推动健康上海建设能级提升

推进“5+X”健康服务业集聚区建设。培育社会办医品牌，有序发展前沿医疗服务。发展中医药健康服务业。加快生物医药科技研发及成果转化应用。至 2030 年，建成亚太地区生物医药产业高端产品研发中心、制造中心、研发外包与服务中心，健康服务业增加值占全市生产总值比重达到 7.5%左右，建成具有全球影响力的健康科技创新中心。实现医疗卫生机构健康服务信息互联互通互认，促进医疗人工智能技术应用。依托“健康云”，为市民提供一站式、精准化的健康教育、健康管理和健康服务。“健康云”作为上海市“互联网+医疗健康”公共服务的统一入口，已面向市民提供 26 类 58 项健康服务。下一步将加速健康云的推广，早日让上海市民人人享有健康云服务。推动长三角高端优质医疗卫生资源统筹布局，打造标准规范互认、信息互联互通、服务便利有序、医学科技发达的健康长三角。深化国际科技创新合作，建设有竞争力的国际健康旅游目的地，发展中医药服务贸易，创新健康领域对外合作交流机制，提升上海在全球卫生健康治理领域内的影响力。



## 三、专业研究

### Professional Studies

#### （一）刷屏之后，对新《药品管理法》的一些思考

作者：沈涛、戴鹏

随着 2019 年 8 月 26 日新《药品管理法》（以下简称“新法”）的表决通过，无数医药法律人为之兴奋。在 8 月 26 日傍晚全国人大网全文公布新法条文后，新旧法对比的文章也如雨后春笋般出现，各种自媒体、公众号对于新法的点评、解读类文章铺天盖地，一直延续至今让人应接不暇。GMP、GSP 认证取消、药品上市许可持有人制度全面铺开、新法之后再也没有“药神”等等类似的说法不绝于耳，让很多医药从业者倍感振奋。

从 2015 年《药品管理法》第二次修正到现在已经过四年，这四年国内医药市场风起云涌，变革非凡。以前的食品药品监督管理局已经不复存在，取而代之的是药品监督管理局；仿制药一致性评价如火如荼地开展，让国内起步较慢的仿制药企业到了生死存亡的边缘；药品上市许可持有人制度的试点开展，又让国内药品管理模式渐渐与国际先进管理模式接轨。新法在起草到修正草案、修订草案再到正式通过的过程中，不断回应医药改革热点，顺应国内医药行业发展趋势，相比于 2015 版《药品管理法》确实有很大的进步和很多的创新之处，为之欢呼也很正常。但是刷屏过后，对于新法的相关规定、如何落地实施还应该有一些思考。关于新法的亮点和条文解读在此不做赘述，大成医药团队将在本篇文章中对新法的相关规定提出一些思考。

#### 一、关于药品上市许可持有人的几点困惑

新法专设第三章为药品上市许可持有人，这也意味着此前只在特定地区特定产品试点的药品上市许可持有人制度将在全国推行。关于药品上市许可持有人制度的相关解读，可以参考笔者此前的文章《药品上市许可持有人制度浅析》。新法在今年 4 月份《药品管理法》的修订草案（以下简称“修订草案”）的基础上，对上市许可持有人的相关规定作了不少的修改，笔者就此提出以下几点困惑。

#### （一）科研人员是否可以作为上市许可持有人？



关于药品上市许可持有人的定义，修订草案是“取得药品注册证书的，为药品上市许可持有人”；而新法则改为了“药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等”。新法在定义中特别列举了“企业”和“药品研制机构”，后面又用一个“等”字来开放式定义，但却没有明确列出“科研人员”。虽然“等”字的开放式定义可以包含科研人员，但法律具有明示作用，新法突出了企业和药品研制机构，却单单遗漏了科研人员，这可能与药品上市许可持有人的责任承担能力有关，新法明确药品上市许可持有人应当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药品全生命周期承担责任，且目前四年的试点实践中也没有个人申报药品上市许可持有人的案例。虽然 2016 年国务院发布的药品上市许可持有人试点方案中为了调动药品研发机构和科研人员投身药物研发创新的积极性允许科研人员个人申报的，但是今后科研人员是否可以作为上市许可持有人我们拭目以待。

## （二）是否所有药品都可适用上市许可持有人制度？

新法对于可以实施上市许可持有人的药品范围没有做出明确的限定，仅提及“血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产”。在 2016 年国务院发布的上市许可持有人试点方案中，明确列出了试点药品范围，包括本方案实施后批准上市的新药，按与原研药品质量和疗效一致的新标准批准上市的仿制药（化药新注册分类的第 3-4 类）等。新法作为药品管理领域的“基本法”，没有明确限定药品范围是否就意味着所有药品都可以适用上市许可持有人制度？如果是这样的话，那如何做好与仿制药质量和疗效一致性评价制度的衔接？在上市许可持有人试点结束后，作为与新法的衔接，上市许可持有人的具体实施细则（包括适用上市许可持有人药品品种的具体规定）可能会出台。

同时，新法第 37 条规定，药品上市许可持有人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省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。就目前试点情况来看申请成为持有人的数量已经很多，在可以预期的将来，药品上市许可持有人的数量会越来越多，而加强上市后的监管是今后的执法趋势。

## 二、GMP 和 GSP 认证取消真的好吗？



2015 版《药品管理法》第 9 条规定，药品生产企业必须按照《药品生产质量管理规范》（GMP）组织生产，药品监督管理部门进行认证。《药品生产监督管理办法》第 38 条规定，国家食品药品监督管理总局可以直接对药品生产企业进行监督检查，并对生产企业 GMP 的实施及认证情况进行监督和抽查。这些规定，意味着药企只要通过了 GMP，平时生产中不出大差错被日常检查的频次也不会太高。新法第 43 规定，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。新法中确实取消了 GMP 认证的表述，但这并不意味着药品生产企业的负担减轻，相反，药企所面临的监管压力将会剧增。GMP 的取消，意味着监管部门的监管重点从前置性审查转移到事中、事后的动态监管，未来药企将面临着更多的飞行检查，且违法处罚力度明显加大。这对于药企来说并不算是一件好事，但是对于国内药品质量和药品市场的健康发展来说具有巨大的推动作用。

### 三、新法之后无药神？

新法第 98 条对于假药的定义，排除了 2015 版《药品管理法》关于假药定义中的“依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的”，这也意味着类似电影《我不是药神》中从海外代购境内未注册的药品并销售的行为将不再按照销售假药罪进行处罚。但是，新法也不是鼓励“药神”这种行为的发生，其在 98 条的最后加上了“禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品”的禁止性规定，并就此确定了 124 条的罚则。但同时，新法又规定“未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚”，这给“药神”们开了一个小口。“情节较轻”具体指哪些情节还有待药品管理法实施条例的进一步明确。

新法在法律上给代购海外新药“开了一个小口”，但并不意味放开，海外代购依然存在法律风险。可以预见，新法之后因为“情节较轻”可减免处罚的情形会越来越多。

### 四、如何实现药品追溯制度

新法第 12 条规定，国家建立健全药品追溯制度，推进药品追溯信息互通互享，实现药品可追溯。第 36 条要求药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。国家药监局在此之前公布了《药品追溯系统基本技



术要求》、《疫苗追溯基本数据集》、《疫苗追溯数据交换基本技术要求》、《药品信息化追溯体系建设导则》以及《药品追溯码编码要求》，就是为了更好的实施新法所确立的药品追溯制度。

药品溯源体系是一种闭环体系，一旦全面铺开认真执行，从药品生产企业到医疗机构、零售终端，任何药品都可追本溯源，假药、劣药将无处藏身，药品销售回流也将成为历史。但是，要做到整体的闭环，必须要做到药品生产销售全流程溯源码的覆盖。同时，依托于现在高度发达的互联网生态，药品溯源码可加入支付宝、微信平台，让普通用户用手机 APP 就可以扫码得知药品的相关信息。同时，监管部门也可根据扫码主体和位置等信息，发现可能发生的违法违规情况。如果发生药品召回事故，可以根据追溯系统在零售端的数据，及时通知个体病人。药品溯源制度的初衷很美好，关键在于后续的执行情况能否达到预期。

#### 五、严惩违法，处罚到人，法定代表人和负责人也要被罚

新法 114 条到 151 条法律责任章节明显加大了处罚力度，综合运用了多种处罚措施，包括没收物品或违法所得、罚款、责令停产停业整顿、吊销许可证件、一定期限内不受理相应申请、从业禁止、行政拘留直至追究刑事责任等；同时，新法大幅度提高了罚款的额度，对生产假药行为的罚款额度由原来的违法生产销售药品货值金额两倍以上五倍以下，提高到十五倍以上三十倍以下，而且规定货值金额不足十万元的要按十万元算。

新法在罚则方面比较突出的变化是对一些严重违法的行为实行“双罚制”，处罚到人，对于某些严重违法行为的处罚对象，新增了法定代表人和主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员。新法涉及到法定代表人和主要负责人的处罚行为主要是：

1. 生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的；
2. 药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚，情节严重的；
3. 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的；
4. 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可，情节严重的；



5. 未取得药品批准证明文件生产、进口药品情节严重的；使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品情节严重的；使用未经审评审批的原料药生产药品情节严重的；应当检验而未经检验即销售药品情节严重的；生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品情节严重的；编造生产、检验记录情节严重的；未经批准在药品生产过程中进行重大变更情节严重的；

6. 未经批准开展药物临床试验情节严重的；使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品情节严重的；使用未经核准的标签、说明书情节严重的；

7. 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等情节严重的。

将法定代表人和相关负责人也囊括进某些严重违法行为的处罚范围中，对于不少医药企业的老总们来说不禁感到担忧和害怕。但其实大可不必如此紧张，在前述处罚到个人的条款中基本都有情节严重的表述，具体哪些情节达到严重标准，有待于新法后续实施细则的进一步明确，同时，执法部门的执法裁量权也至关重要。对于医药企业的法定代表人和相关负责人来说，新法发布后，更多的应该是关注自己企业的日常生产经营活动是否合法合规，新法离生效还有 3 个月的时间，不如趁这段时间好好梳理企业的生产经营活动，避免成为新法生效后被处罚的“第一人”。

## 六、仿制药和药品专利链接只字未提

纵观新法全文，对于仿制药只字未提，更不用说如今声势浩大的仿制药质量和疗效一致性评价了。目前正在实施的仿制药一致性评价对于国内很多药企（我国大部分药企为仿制药企）来说是生死存亡的大事，国务院和国家药监局已经发布了诸多文件来指导仿制药一致性评价的开展。但是这些文件大都是政策性文件或者规范性文件，不是法律。在如此重大的药品改革制度已经实施的基础上，作为药品管理领域的“基本法”，《药品管理法》对于仿制药只字未提，使得仿制药一致性评价缺乏了上位法基础。



同样，与仿制药相关的药品专利链接制度新法也未曾提及。药品专利链接制度是国际上比较先进的将仿制药和原研药的专利联系起来的制度，其对于仿制药的上市许可、提高公众药品可及性具有巨大的推动作用。这几年，药监部门一直在积极推动我国药品专利链接制度的建立。2018年4月12日的国务院常务会议决定对在中国与境外同步申请上市的创新药给予最长5年的专利保护期限补偿。此外，《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策》的55号文规定了药品审评机构收到司法机关专利侵权立案相关证明文件后，可设置最长不超过24个月的批准等待期；在此期间，不停止已受理药品的技术审评工作。新法完全忽视了药品专利链接制度，难免会对目前艰难探索的药品专利链接制度的落地实施造成困扰。

遭受同样境遇的还有药品数据保护制度。目前互联网医疗大热，国际间的远程医疗合作也越来越广泛，受试者信息和数据保护越来越被重视，而我国药品数据保护只有一个《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》，没有形成一个完整的制度体系。而新法对于药品数据保护的只字未提，不能不说是一个遗憾。

## 七、小结

新法的大修，对于医药行业的影响不言而喻。当下正值医药改革的风口浪尖，新法的通过，对于医药市场的规范发展将起到定海神针的作用。虽然新法有或多或少的缺陷，我们提出的思考也是抱着完善药品管理制度的初衷。但是新法在当下对于中国药品生产和监管产生的影响无须多言，新法值得我们为之欢呼。新法已出，药品管理法实施条例就在不久的将来，让我们期待另一场狂欢的到来吧。



## 四、医药行业最新动态

### Pharmaceutical Industry Updates

#### （一）上海市政府宣布：争取允许外商投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用

近日上海出台了《上海市新一轮服务业扩大开放若干措施》，其中提到，要推进医疗科技领域的项目合作和取消外资准入限制，争取允许外商投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用。

资料显示，根据商务部 2015 年 3 月发布的《外商投资产业指导目录(2015 年修订)》第 20 条，“人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”被列为禁止外商投资产业类。

据了解，随着全球范围内生物细胞技术和产业快速发展，“细胞治疗及临床转化”成为我国“十三五”健康保障发展的重大课题。在政策支持和潜在的医学应用价值下，干细胞产业被给予了较高的市场期待，多家机构预测，2020 年，全球干细胞产业规模将达 4000 亿元，目前中国干细胞市场规模已超过 400 亿元，年复合增长率超过 50%。

根据《2014-2019 年中国干细胞医疗行业市场分析与投资前景预测报告》，中国目前干细胞的产业化应用主要在干细胞存储、细胞制备、研究技术、治疗解决方案以及相关基础服务等方面。干细胞研究领域，有很多机构和企业，但大部分还处于探索阶段。

（来源：上海市人民政府官网、中国网财经）

#### （二）药品营销人员备案管理或被取消

公告称：为贯彻落实“放管服”改革有关要求，经研究，决定取消我省药品营销人员登记备案。自公告之日起，终止河北省医药行业协会承担的药品营销人员登记备案相关工作，原河北省食品药品监督管理局印发的《药品营销人员实行诚信稽核登记备案工作公告》等有关药品营销人员备案文件一并废止。

一种声音认为，其实河北省的公告内容已经解释了为什么河北省药监局会取消药品营销人员备案，即落实“放管服”改革的有关要求。主要目的是通过减轻企业经济负担、减免企业办事证明材





料、建立企业内部安全随访制，进一步方便企业群众办事创业。也就是说，此次河北省取消药代备案制度，可能是为了降低药品营销人员的准入门槛，减轻药企的经济和事务负担，为药企发展松绑。

不过也有一种猜测认为，河北省此次取消药品销售人员备案制可能预示着国家版医药代表备案制度快来了，或在年底前出台。

（来源：中国网财经）

### （三）便利店可卖药，国务院办公厅印发《关于加快发展流通促进商业消费的意见》

日前，国务院办公厅印发《关于加快发展流通促进商业消费的意见》（以下简称《意见》）。《意见》指出，党中央、国务院高度重视发展流通扩大消费。为推动流通创新发展，优化消费环境，促进商业繁荣，激发国内消费潜力，更好满足人民群众消费需求，促进国民经济持续健康发展，《意见》提出了 20 条稳定消费预期、提振消费信心的政策措施。其中，意见第 4 条“加快连锁便利店发展”项明确指出，“开展简化烟草、乙类非处方药经营审批手续试点。”这表明国家开始着手开展乙类非处方药经营审批手续试点，这也意味着国家打算进一步放开便利店的经营范围，为更多群众购药提供方便。

（来源：新华社、赛柏蓝网）

### （四）国家医保局文件要求扩大“4+7 试点范围”

国家医保局通知流出，要求国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围。

#### 1、医保局要求各省统计 4+7 品种采购量

8 月 6 日，微信公众号“江苏省医疗保险研究会”发布文章，披露了国家医保局发布的《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围有关工作安排的通知》（以下简称《通知》）。

《通知》要求，各相关省份统计汇总本地区（“4+7”城市、福建、河北除外）公立医疗机构相关药品 2017 年和 2018 年实际采购数据，填报完成实际采购数据表。



各省份需要在 7 月 31 日前反馈参加试点扩围工作委托书和联合采购办公室成员人选及联络员名单，并在 8 月 9 日前将汇总后的相关药品采购数据表电子档发送至上海药事所邮箱。

而此前，河南省医保局官方文件流出，要求全省各级公立医疗机构填报 4+7 中选药品 2017 年和 2018 年实际采购数据。值得注意的是，河南省医保局发布的通知还加注了“特急”字样，要求在 2019 年 8 月 6 日前，各医疗机构完成相关药品 2017 年和 2018 年四季采购数据报送工作。

除河南省外，广西壮族自治区医疗保障局发布《自治区医保局关于组织医疗卫生机构填报部分药品实际采购量的通知》，要求各社区市医保局汇总辖区各医疗卫生机构相关药品 2017 年、2018 年实际采购量，并要求在 2019 年 8 月 7 日前上报。

显然，这两个省份在 7 月 31 前，就已经确定参加 4+7 试点扩围工作，“加急”统计 4+7 中选药品数据是为了赶在 8 月 9 号这个最后期限之前。

此外，除福建、河北、河南、广西已经明确跟进外，安徽、江苏、青海、内蒙古、重庆也均开始统计 4+7 带量采购品种销量，为适时跟进扩面做准备。

## 2、鼓励军队、非公医疗机构参与

《通知》还提出，除公立医院外，各地应鼓励军队医疗机构和医保定点非公立医疗机构自愿参与本次集中采购。

参与本次采购的军队医疗机构和医保定点非公立医疗机构，应按统一要求如实报量，各省结合省级药品采购平台数据，核实医疗机构报送的实际采购数据，确保报送数据真实、准确。

实际上，非公立医疗机构接入 4+7 药品集采，此前已有先例。早前，在 4+7 试点城市西安，一家民营医院就主动和配送商沟通，取得 4+7 采购价格。另外，《通知》还明确，各相关省份医疗保障局按要求报送联合采购办公室成员及联络员人选各 1 名。其中联合采购办公室成员入选为处级干部，将参加联合采购办公室工作，共同代表联盟地区实施本次采购。而联合采购办公室日常工作由上海市医药集中招标采购事务管理所承担。

## 3、带量采购方案有变



2019年7月12日，国家医保局在上海召开药品4+7集采扩面企业座谈会，根据业内流传的会议纪要：

这次会议主要明确了第二轮国家集中带量采购的大方向，采购品种没有扩大仍然框定在4+7带量采购首批的25个品种。

在4+7采购全国扩面过程中，取消争议比较大的单一中标模式，单一中标模式的取消，也为更多药企释放了参与的机会。

从竞标规则来看，药价没有最低，只有更低——所有企业（包括原研企业）以4+7中标价格为天花板进行价格申报，报价最低者直接中选，而报价低者在挑选带量省份方面具有优先权。这表示，部分降价幅度较低的品种可能在上一轮报价的基础上再降价以取得优先选择带量省份的优势。

另外，会议还透露了国家组织药品集中采购的时间安排——2019年10月前出文件，年底启动招标，明年开始执行。

4+7城市明年3月到期后也将按调整后的方案执行，第二批集采计划明年上半年开始，将按调整后的方案执行。

另据业内人士消息，国家组织药品集中采购的扩面方案将于不久后公布。

（来源：赛柏蓝网）



《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