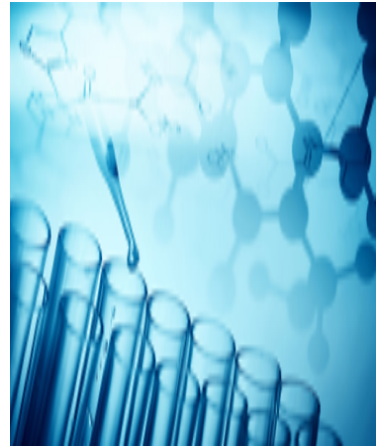


Healthcare Legal Updates Issue 49 in December 2019

■ 大成医药健康法律团队概况

我们共有三十余位合伙人长期专注于生命科学和医药健康领域的法律服务，其中多位合伙人具有多年大型综合性医院和跨国医药企业的行业经历，熟悉医药健康行业的主要商业模式和全流程，对中国的医药健康领域及相关法律法规有着深刻的认识 and 专业的理解。我们的经验已经几乎覆盖了医药健康产业的所有领域，能够准确把握客户的实际需求，提供富有针对性的高质量法律服务。

我们密切关注医药健康领域的法律动态及监管动向，定期出版通讯刊物《医药健康法律资讯》，帮助客户随时把握政策脉搏，以预估形式做出迅速而有效的反应。



■ 《医药健康法律快讯》内容

《医药健康法律快讯》内容板块包括但不限于医药健康领域的法律法规更新及重点文件解读，大成医药健康法律团队针对最新热点、疑难法律问题、最新法律文件进行深入研究的专业文章，医药健康行业的最新监管和投资动态等。

■ 法律声明

本法律快讯所述内容仅一般性参考，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。部分信息图片来自网络或期刊报纸，仅为参考使用。

目录

■ 大成医药健康法律团队概况.....	1
■ 《医药健康法律快讯》内容.....	1
■ 法律声明.....	1
一、政策更新.....	3
(一) 宏观管控.....	3
1. 《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》.....	3
(二) 医院管理.....	3
1. 《关于进一步加强医疗卫生事业单位法治建设的通知》.....	3
2. 《关于做好医疗机构合理用药考核工作的通知》.....	3
3. 《关于印发公立医院章程范本的通知》.....	4
4. 《关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知》.....	4
(三) 药械管理.....	4
1. 《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》.....	4
2. 《关于做好疫苗信息化追溯体系建设工作的通知》.....	4
3. 《关于做好当前药品价格管理工作的意见》.....	5
(四) 纠纷处理.....	5
1. 《上海市高级人民法院关于开展人身损害赔偿标准城乡统一试点工作的实施意见》...5	
2. 《河南省高级人民法院关于开展人身损害赔偿案件统一城乡标准试点工作的意见（试行）》.....	5
二、执法动态.....	5
三、市场速览.....	7
(一) 物流企业接连布局医药业.....	7
1. 中国邮政开设首家药店.....	7
2. 顺丰医药公布药品计价模式，助药企降低物流成本.....	8
(二) 医药巨头重金收购抗癌药物公司.....	8
1. 默沙东 27 亿美元收购 ArQule.....	8
2. 赛诺菲 25 亿美元收购 Synthorx.....	8
■ 《医药健康法律快讯》编辑团队.....	8

一、 政策更新

(一)宏观管控

1. 《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》

2019年12月28日，全国人大常委会表决通过《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》，该法涵盖基本医疗卫生服务、医疗卫生机构和人员、药品供应保障、健康促进、资金保障等方面内容。其中，在法律责任中对伤医行为进行了专门规定，禁止任何组织或者个人威胁、危害医疗卫生人员人身安全，侵犯医疗卫生人员人格尊严，否则依法追究责任。

详见：http://www.gov.cn/xinwen/2019-12/28/content_5464775.htm

(二)医院管理

1. 《关于进一步加强医疗卫生事业单位法治建设的通知》

2019年12月26日，国家卫生健康委（“国家卫健委”）出台了《关于进一步加强医疗卫生事业单位法治建设的通知》，要求各级卫健委结合实际，将医疗卫生事业单位建设工作落到实处。其中特别强调，对应当交由法治工作部门（或法律顾问）进行合法性审核而未落实、应当采纳法治工作部门（或法律顾问）意见而未采纳、应当由集体决策而未集体决策，造成重大损失或者严重不良影响的，应当依法依规追究医疗卫生事业单位主要负责人、负有责任的其他领导人员和相关责任人员的责任。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7846/201912/077e2426c31d4da6b70cb877068086d7.shtml>

2. 《关于做好医疗机构合理用药考核工作的通知》

2019年12月20日，国家卫健委发布《关于做好医疗机构合理用药考核工作的通知》，要求取得《医疗机构执业许可证》且使用药物的医疗机构均应当接受考核，考核结果分为优秀、良好、合格和不合格。合理用药管理存在重大安全隐患，或者由于用药错误导致药品不良事件的，其考核结果应当为不合格。对于考核不合格的，由省级卫健委责令限期改正；逾期不改或连续不合格的，予以暂停执业，对医院负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201912/5acbea335f5e458ba65a50c779aa62e8.shtml>

3. 《关于印发公立医院章程范本的通知》

2019年12月6日，国家卫健委出台了《关于印发公立医院章程范本的通知》，并且制定完成《公立医院章程范本》，以供各地推进医院章程制定工作时参考。同时，要求各级卫健委和医院主管部门对对章程制修订过程和执行层面的错误做法及时纠正，该文件出台对于进一步完善公立医院管理制度具有重要意义。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/201912/965ba374084048a1a25f29ace5d0cd30.shtml>

4. 《关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知》

2019年12月5日，国家卫健委在今年年中出台关于加强三级公立医院绩效考核相关文件后发布了《关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知》，明确2020年在全国启动二级公立医院绩效考核工作，并且探索建立绩效考核信息和结果共享机制、实施监测体系，将绩效考核作为推动深化医改政策落地、将改革政策传导至医院和医务人员的重要抓手，通过深化改革破解体制机制问题。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=1c39484b830442c4bd25c87ed0ee07b8>

(三) 药械管理

1. 《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》

2019年12月27日，国家市场监督管理总局发布《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》，对“三品一械”广告审查的立法依据、适用范围、主管部门、内容标准、审查程序、发布要求、法律责任等作了系统全面的规定，其中明确广告中涉及产品注册证明文件载明的功能主治等事项的，不得超出经过主管部门审查批准的产品注册证明文件范围。

详见：<https://mp.weixin.qq.com/s/xSsE1JllwFDYbPcl53IXZQ>

2. 《关于做好疫苗信息化追溯体系建设工作的通知》

2019年12月12日，国家药品监督管理局（“药监局”）和国家卫健委出台了《关于做好疫苗信息化追溯体系建设工作的通知》，要求建立统一的追溯

标准和规范、追溯协同服务平台和监管系统以及疫苗信息化追溯系统等，并且明确疫苗信息化追溯体系建设工作情况纳入年度药品安全和卫生健康考核项目，对于没有按照要求建立疫苗信息化追溯体系、疫苗信息化追溯体系不能有效运行的，要依照《疫苗管理法》等相关法律法规要求严肃处理。

详见：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/372071.html>

3. 《关于做好当前药品价格管理工作的意见》

2019年12月6日，国家医疗保障局（“医保局”）发布了《关于做好当前药品价格管理工作的意见》，提出坚持市场调节药品价格的总体方向，发挥医保对药价引导作用，形成合理的药品差价比价关系，同时建立健全药品价格常态化监管机制，包括异常变动监测预警、函询约谈、价格成本调查、建立守信激励和失信惩戒机制、信息披露等。

详见：http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/12/6/art_37_2149.html

(四) 纠纷处理

1. 《上海市高级人民法院关于开展人身损害赔偿标准城乡统一试点工作的实施意见》

2019年12月27日，根据最高人民法院授权，上海市高级人民法院公布了《上海市高级人民法院关于开展人身损害赔偿标准城乡统一试点工作的实施意见》，明确2020年1月1日以后发生的因侵权行为所引发的人身损害赔偿案件，不会再因城乡身份差异而导致赔偿金额不同。

详见：https://mp.weixin.qq.com/s/IXCX9FbPRSTEOjgvZg_UA

2. 《河南省高级人民法院关于开展人身损害赔偿案件统一城乡标准试点工作的意见（试行）》

2019年12月20日，河南省高级人民法院出台《河南省高级人民法院关于开展人身损害赔偿案件统一城乡标准试点工作的意见（试行）》，明确即日起，医疗损害赔偿责任纠纷、产品质量责任纠纷等三类案件，将不再区分受害人住所地或经常居住地、收入来源等因素，全省实行统一赔偿标准。

详见：<https://mp.weixin.qq.com/s/eIAZNnb-kCZ8poE1InlhS>

二、 执法动态

2019年12月2日至2019年12月12日，上海市医药行业执法动态如下

法律声明：本文所述内容仅供一般性参考，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。

表所示，共有 24 家医药、化妆品等行业企业或机构被依法处罚，处罚原因集中在无证或者超范围经营、产品不符合标准、广告违规等，从前述数据可以初步看出医药行业仍是行政处罚的重灾区，合规运营尤为重要：

序号	处罚时间	被处罚主体	处罚原因	处罚方式	处罚机关
1	2019 年 12 月 12 日	医疗科技公司	擅自扩大经营范围	罚款 1 万元	奉贤区市场监督管理局
2	2019 年 12 月 12 日	医疗器械公司	擅自扩大经营范围	罚款 2 万元	金山区市场监督管理局
3	2019 年 12 月 12 日	保健站	未经许可从事药品零售案	罚款 13264.8 元；没收违法所得 4421.6 元	金山区市场监督管理局
4	2019 年 12 月 11 日	药品公司	销售其他不符合药品标准规定的药品	没收违法所得 438 元	徐汇区市场监督管理局
5	2019 年 12 月 11 日	化妆品公司	未取得《化妆品生产企业卫生许可证》擅自生产化妆品	罚款 5688 元；没收违法所得 1896 元	奉贤区市场监督管理局
6	2019 年 12 月 11 日	药房	销售药品成份含量不符合国家药品标准的药品	罚款 1140 元；没收违法所得 513 元	静安区市场监督管理局
7	2019 年 12 月 10 日	医疗机构	未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械	罚款 2 万元	黄浦区市场监督管理局
8	2019 年 12 月 10 日	美容管理公司	出厂未经检验或者不符合卫生标准的产品	罚款 4000 元；没收违法所得 1000 元	杨浦区市场监督管理局
9	2019 年 12 月 10 日	中药公司	生产（包括配制）、销售、经检验不符合药品标准、炮制规范的药品、中药饮片等	罚款 138010.7 元；没收违法所得 128322.93 元	汇区市场监督管理局
10	2019 年 12 月 6 日	酒店宾馆	销售无质量合格标记的化妆品	警告	金山区市场监督管理局
11	2019 年 12 月 6 日	美容美发公司	销售超过使用期限的化妆品	罚款 176 元；没收违法所得 88 元	浦东新区市场监督管理局
12	2019 年 12 月 6 日	美容科技公司	涉嫌未明码标价并经营无合法来源过期化妆品及广告违法等	罚款；责令改正；警告	静安区市场监督管理局
13	2019 年 12 月 6 日	药店	销售经检验不符合药品标准、炮制规范的药品、中药饮片等	罚款 1584 元；没收违法所得 504 元	闵行区市场监督管理局
14	2019 年 12 月	医用电	经营不符合强制性标准或	罚款 4 万元	青浦区市场

序号	处罚时间	被处罚主体	处罚原因	处罚方式	处罚机关
	月 5 日	子公司	者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械		监督管理局
15	2019 年 12 月 4 日	实业发展公司	进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品	罚款 9837 元；没收违法所得 3279 元	松江区市场监督管理局
16	2019 年 12 月 3 日	日化用品公司	不符合化妆品生产企业卫生要求	警告	嘉定区市场监督管理局
17	2019 年 12 月 3 日	医疗机构	经营说明书、标签不符合规定的医疗器械；医疗机构从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品	罚款 1 万元	青浦区市场监督管理局
18	2019 年 12 月 3 日	美容美发店	化妆品经营单位和个人销售未取得批准文号的特殊用途化妆品	罚款 6384 元；没收违法所得 3192 元	崇明区市场监督管理局
19	2019 年 12 月 3 日	药品公司	销售经检验不符合药品标准、炮制规范的药品、中药饮片等	没收违法所得 27919.97 元	虹口区市场监督管理局
20	2019 年 12 月 3 日	医疗机构	使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械	罚款 4 万元	嘉定区市场监督管理局
21	2019 年 12 月 2 日	化妆品公司	化妆品标签不符合规定	警告	静安区市场监督管理局
22	2019 年 12 月 2 日	电子科技限公司	进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品	没收违法所得 6779.87 元	浦东新区市场监督管理局
23	2019 年 12 月 2 日	零售店	销售未经批准或者检验的进口化妆品	罚款	虹口区市场监督管理局
24	2019 年 12 月 2 日	医疗机构	未建立医疗器械进货查验记录制度、未对医疗器械进货查验进行记录	警告	嘉定区市场监督管理局

三、 市场速览

(一) 物流企业接连布局医药业

1. 中国邮政开设首家药店

2019 年 12 月 13 日，中国邮政网官网消息称，宁夏回族自治区邮政分公司打造的中邮大药房第一家门店解放街店于 12 月 9 日开门营业。

详见：<http://www.chinapost.com.cn/html1/report/1912/9026-1.htm>

2. 顺丰医药公布药品计价模式，助药企降低物流成本

2019年12月9日，顺丰医药在官方公众号公布了其药品计价模式，称利用其业务规模和仓网资源优势，可帮助药企降低物流成本。

详见：<https://mp.weixin.qq.com/s/y2MzCbo42-cjxO9xPTz1Ag>

(二) 医药巨头重金收购抗癌药物公司

1. 默沙东 27 亿美元收购 ArQule

2019年12月10日，默沙东宣布以每股20美元、总值27亿美元现金收购生物技术公司 ArQule。ArQule 的主要资产是几个激酶抑制剂，其中最主要的是新一代 BTK 抑制剂 ARQ-531。

详见：http://m.sohu.com/a/359449748_751800

2. 赛诺菲 25 亿美元收购 Synthorx

2019年12月9日，赛诺菲以每股68美元的现金价格收购临床阶段生物技术公司 Synthorx, Inc. (THOR)，该交易的股权总价值约为25亿美元。Synthorx 致力于延长和改善患有癌症和自身免疫性疾病的人的生活。

详见：<http://finance.ifeng.com/c/7sGe6DHNnDk>

■ 《医药健康法律快讯》编辑团队

《医药健康法律快讯》主编：李洪奇 沈涛

《医药健康法律快讯》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 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 刘婷婷 戴鹏

本期编辑：沈涛 刘婷婷