

Healthcare Legal Updates Issue 50 in January 2020

■ 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、市场动向，定期出版通讯刊物《医药健康法律快讯》，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。

如果您对内容感兴趣，欢迎订阅我们每月更新的《医药健康法律快讯》；如果您需要相关法律意见或者法律服务，请您和我们本期编辑人员联系。



■ 《医药健康法律资讯》内容

《医药健康法律资讯》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

本法律资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
■ 《医药健康法律资讯》内容.....	1
■ 法律声明.....	1
一、政策更新.....	3
(一) 疫情管控.....	3
1. 《中华人民共和国国家卫生健康委员会公告 2020 年 1 号》.....	3
2. 《医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南（第一版）》.....	3
(二) 医院管理.....	3
1. 《外国医师来华行医管理办法（征求意见稿）》.....	3
2. 《关于印发常用临床医学名词（2019 年版）的通知》.....	3
3. 《关于印发开展产前筛查技术医疗机构基本标准和开展产前诊断技术医疗机构基本标准的通知》.....	4
(三) 药械管理.....	4
1. 《国家短缺药品清单管理办法（试行）（征求意见稿）》.....	4
2. 《关于印发上海市第二类医疗器械优先审批程序的通知》.....	4
(四) 医保管理.....	5
1. 《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法（征求意见稿）》.....	5
2. 《零售药店医疗保障定点管理暂行办法（征求意见稿）》.....	5
(五) 老幼健康管理.....	5
1. 《关于促进老年用品产业发展的指导意见》.....	5
2. 《关于印发托育机构登记和备案办法（试行）的通知》.....	5
二、执法动态.....	6
三、专业文章.....	6
(一) 健康保险合同纠纷相关裁判规则浅析.....	6
四、市场速览.....	7
(一) 北京将加强新型肺炎防疫药品研发和技术攻关.....	7
(二) 抗病毒新药瑞德西韦紧急启动 2019—nCoV 三期临床试验.....	7
(三) 中国针对治疗哮喘的生物碱类和生产新型糖尿病治疗药品的原料实施零关税.....	7
五、疫情防控小贴士.....	8
(一) 办公室人员疫情防控小贴士.....	8
(二) 居家办公疫情防控小贴士.....	8
■ 《医药健康法律资讯》编辑团队.....	8

一、 政策更新

(一) 疫情管控

1. 《中华人民共和国国家卫生健康委员会公告 2020 年 1 号》

2020 年 1 月 20 日，经国务院批准：将新型冠状病毒感染的肺炎纳入《传染病防治法》规定的乙类传染病，并采取甲类传染病（即类似鼠疫等）的预防、控制措施，并纳入《国境卫生检疫法》规定的检疫传染病（即类似鼠疫等）管理。各级人民政府、卫生健康行政部门、其他政府部门、医疗卫生机构可以依法采取病人隔离治疗、密切接触者隔离医学观察等系列防控措施。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7916/202001/44a3b8245e8049d2837a4f27529cd386.shtml>

2. 《医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南（第一版）》

2020 年 1 月 23 日，国家卫生健康委员会（“卫健委”）发布《医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南（第一版）》（“《技术指南》”），其中包括 4 方面内容：一是感染防控的基本要求，二是重点部门管理，三是医务人员防护，四是加强患者管理。此外，《技术指南》还提供了穿脱防护用品的流程，一并供医疗机构临床实践中参考使用。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202001/b91fdab7c304431eb082d67847d27e14.shtml>

(二) 医院管理

1. 《外国医师来华行医管理办法（征求意见稿）》

2020 年 1 月 10 日，国家卫健委发布《外国医师来华行医管理办法》（征求意见稿）（“《意见稿》”），向社会公开征求意见。《意见稿》将外国医师来华行医分为临床学术交流、短期行医和长期行医 3 种情形，对每种情形的执业期限、需具备的条件等规定了明确的要求。《意见稿》具体解读可参阅本所近期即将发布的解读文章。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3577/202001/04e845d6c1a34e7abf0d68ba3b3a6269.shtml>

2. 《关于印发常用临床医学名词（2019 年版）的通知》

2020年1月9日，卫健委组织制定了《常用临床医学名词（2019年版）》，以统一我国的临床医学名词，实现医疗服务规范化标准化管理，全面推进病案首页书写规范、疾病分类与代码、手术操作分类与代码、医学名词术语“四统一”工作。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202001/5fdbd7a74c9d4ca1a4c1382a00cd5d27.shtml>

3. 《关于印发开展产前筛查技术医疗机构基本标准和开展产前诊断技术医疗机构基本标准的通知》

2020年1月3日，卫健委发布《关于印发开展产前筛查技术医疗机构基本标准和开展产前诊断技术医疗机构基本标准的通知》，主要从主要职责、设置要求、人员能力、房屋与场地、设备配置、规章制度、质量控制等方面对开展产前筛查技术医疗机构和开展产前诊断技术医疗机构提出明确要求。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/fys/s3589/202001/7db164d969474463bba34bebffcc8305.shtml>

(三) 药械管理

1. 《国家短缺药品清单管理办法（试行）（征求意见稿）》

2020年1月15日，卫健委发布《国家短缺药品清单管理办法（试行）（征求意见稿）》，意见稿共14条，明确了短缺药品、临床必需易短缺药品的定义，国家短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单的制定原则和程序，国家短缺药品清单的调出原则，以及纳入国家短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单药品的采购和价格监管政策等。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s3573/202001/6e08bdba5f8b46f0b0f1894029f1be04.shtml>

2. 《关于印发上海市第二类医疗器械优先审批程序的通知》

2020年1月8日，上海市药品监督管理局（“上海药监局”）发布了《关于印发上海市第二类医疗器械优先审批程序的通知》，明确对符合要求的（如列入国家科技重大专项、诊断或者治疗罕见病或专用于儿童且具有明显临床优势等）第二类医疗器械产品，在注册申请过程中，对相关审评、审批等设立特别通道优先进行服务的程序。

详见：

<http://www.shanghai.gov.cn/nw2/nw2314/nw2319/nw12344/u26aw63323.html>

(四) 医保管理

1. 《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法（征求意见稿）》

2020年1月22日，国家医疗保障局（“医保局”）起草了《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法（征求意见稿）》，其中明确经办机构发现定点医疗机构存在违约行为的，可约谈医疗机构主要负责人、追回已支付的医保费用、扣除违约金、中止或终止定点医疗机构协议等。

详见：http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/1/22/art_48_2283.html

2. 《零售药店医疗保障定点管理暂行办法（征求意见稿）》

2020年1月22日，医保局起草了《零售药店医疗保障定点管理暂行办法（征求意见稿）》，其中明确对定点零售药店进行定期和不定期稽核，按协议约定及时向定点零售药店拨付医保和救助费用。经办机构发现定点零售药店存在违约行为的，可约谈主要负责人、追回已支付的医保费用、限期整改、中止或终止定点零售药店协议等。

详见：http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/1/22/art_48_2283.html

(五) 老幼健康管理

1. 《关于促进老年用品产业发展的指导意见》

2020年1月21日，卫健委等五部门发布《关于促进老年用品产业发展的指导意见》（“《指导意见》”），其中包括总体要求、促进老年用品产业发展的工作和组织实施的内容。《指导意见》还提出了到2025年的发展目标：老年用品产业总体规模超过5万亿元，形成技术、产品、服务和应用协调发展的良好格局。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/ljks/tggg/202001/d00af3d731f54d7ebc9413976a746f65.shtml>

2. 《关于印发托育机构登记和备案办法（试行）的通知》

2020年1月6日，卫健委发布《关于印发托育机构登记和备案办法（试行）的通知》，规定了托育机构为3岁以下婴幼儿提供全日托、半日托、

计时托、临时托等服务的机构，且明确县级卫生健康部门为托育机构备案工作的具体执行部门。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/rkjcyjtfzs/s7785/201912/ce48c18836bd4565b1975d6644cf587e.shtml>

二、 执法动态

自新型冠状病毒感染的肺炎疫情发生以来，上海市场监管部门持续开展对超市、药店等场所的监督检查，加强口罩等防护用品质量和价格监管，维护疫情防控市场秩序，并公开曝光十个哄抬口罩价格、制售假冒伪劣口罩等典型案件：

序号	公布时间	违法主体	违法行为	案件进程	办案机关
1	2020年1月28日	个人	销售无证及假冒伪劣一次性口罩	立案查处 立案侦查	上海市市监局 杨浦区经侦支队
2	2020年1月28日	药店	销售一次性活性炭口罩涉嫌未明码标价	立案调查	浦东新区市监局
3	2020年1月27日	药店	销售无合格证明材料医用口罩	立案调查 启动刑事衔接机制	青浦区市监局
4	2020年1月27日	药房	销售一次性口罩未按规定明码标价	立案调查	宝山区市监局
5	2020年1月26日	建设工厂	篡改已过保质期的非医用口罩外包装上的生产日期	立案调查 扣押口罩	崇明区市监局
6	2020年1月23日	药房	未对四层活性炭口罩进行明码标价	立案调查	浦东新区市监局
7	2020年1月22日	超市	上涨口罩价格，涉嫌哄抬物价等	立案调查	闵行区市监局
8	2020年1月22日	互联网外卖平台	高价销售口罩，哄抬口罩价格	立案调查	普陀区市监局
9	2020年1月22日	便利店	无证销售过期医用口罩（二类医疗器械）	立案调查	长宁区市监局
10	2020年1月21日	科技公司	短时间内大幅度提高网店口罩价格	立案调查	奉贤区市监局

三、 专业文章

(一) 健康保险合同纠纷相关裁判规则浅析

近几年随着人口老龄化趋势的加快及公民自身健康风险意识的加强，我国商业健康保险的业务规模快速增长，但随之而来的健康保险合同纠纷案件也逐年增多。2019年11月8日，最高人民法院印发了《全国法院民商事审判工作会议纪要》，其中引言部分明确提出“注意树立……同案同判思维，通过检索类案、参考指导案例等方式统一裁判尺度”。本篇文章中，笔者从实践案例角度，探讨健康保险合同纠纷当中的核心争议点，梳理健康保险合同纠纷案件的相关裁判规则，以便了解法院的裁判尺度，更好地应对相应纠纷。

详见：https://mp.weixin.qq.com/s/iCMk_YOsBrTtS2EDUwFeA

四、 市场速览

(一)北京将加强新型肺炎防疫药品研发和技术攻关

2020年2月3日，《北京市人民政府办公厅关于进一步支持打好新型冠状病毒肺炎疫情防控阻击战若干措施》正式发布，在发挥科技创新对疫情防控支撑作用方面：加强防疫药品研发和技术攻关；加强与疫情防控所需药品和医疗器械产品生产企业对接，鼓励在中关村相关分园落地；促进大数据和人工智能应用等。

详见：

http://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202002/t20200203_1622987.html

(二)抗病毒新药瑞德西韦紧急启动 2019—nCoV 三期临床试验

近日，美国科学家在《新英格兰医学杂志》上报导了该国第一例新型肺炎患者治愈案例，其中提到一种名为瑞德西韦（Remdesivir）的药物。2020年2月2日，药监局药品审评中心正式受理瑞德西韦的临床试验申请。2020年2月3日卫健委在新闻发布会上透露，多家医疗机构正在就瑞德西韦组织开展临床试验，以及研究药物的安全性和有效性。

详见：<http://www.chinanews.com/gn/2020/02-03/9077519.shtml>

(三)中国针对治疗哮喘的生物碱类和生产新型糖尿病治疗药品的原料实施零关税

近日，国务院关税税则委员会印发通知，自2020年1月1日起，调整部分商品进口关税，对用于治疗哮喘的生物碱类药品和生产新型糖尿病治疗药品的原料实施零关税。

详见：

<http://news.cctv.com/2020/01/01/ARTIJF1rDtpahRsriPeje3O9200101.shtml>

五、 疫情防控小贴士

(一) 办公室人员疫情防控小贴士

1. **佩戴口罩。**上下班途中、办公室里、乘坐电梯均需戴口罩。
2. **减少公共交通。**建议步行或开骑车上下班，乘坐公共交通应全程戴口罩。
3. **不聚会。**不参加聚会、聚餐等集体活动，不去人群密集场所。
4. **少面谈。**工作时多用视频和电话，尽可能不开线下会议。
5. **禁接触。**谈话保持距离，不拥抱，不握手，减少纸质文件流转。
6. **勤洗手。**外出回家先洗手，手捂咳嗽、打喷嚏要洗手，饭前便后应洗手，接触脏物及时洗手。

(二) 居家办公疫情防控小贴士

1. **测体温。**主动做好个人和家庭健康检测，建议每天测一次体温。
2. **勤通风。**居室勤开窗，经常通风，保持室内空气清新。
3. **减少外出。**减少和公共场所物品及部位接触，居家外出应佩戴口罩。
4. **勤洗手。**从公共场所返回、咳嗽手捂之后、饭前便后需洗手。
5. **保持居家卫生。**家庭成员不共用毛巾，保持居家、餐具清洁，勤晒衣被。
6. **适度运动。**注意营养，进行适度室内运动，如做瑜伽。
7. **及时就医。**若出现可疑症状（如发热、咳嗽、呼吸困难）应及时就医。

■ 《医药健康法律资讯》编辑团队

《医药健康法律资讯》主编：李洪奇 沈涛

《医药健康法律资讯》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 陈悦

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。