

## Healthcare Legal Updates Issue 51 in February 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) 疫情宏观管控.....	3
1. 《关于规范医疗机构开展新型冠状病毒肺炎药物治疗临床研究的通知》 .....	3
2. 《关于在国家远程医疗与互联网医学中心开展新冠肺炎重症危重症患者国家级远程会诊工作的通知》 .....	3
3. 《关于进一步做好医养结合机构新冠肺炎疫情防控工作的通知》 .....	3
4. 《关于进一步加强社会办医管理做好新冠肺炎疫情防控工作的通知》 .....	3
5. 《关于做好新型冠状病毒肺炎疫情防控期间保障医务人员安全维护良好医疗秩序的通知》 4	
6. 《关于在疫情防控中做好互联网诊疗咨询服务工作的通知》 .....	4
7. 《关于加强信息化支撑新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作的通知》 .....	4
(二) 医院管理.....	5
1. 《医疗机构废弃物综合治理工作方案》 .....	5
2. 《关于加强医疗机构药师管理促进合理用药的意见》 .....	5
3. 《关于印发消毒剂使用指南的通知》 .....	5
4. 《医疗机构消防安全管理九项规定（2020年版）》 .....	6
(三) 药械管理.....	6
1. 《关于加快医用防护服注册审批和生产许可的通知》 .....	6
2. 《关于新冠肺炎疫情防控期间免征部分行政事业性收费和政府性基金的公告》 .....	6
(四) 医保管理.....	6
1. 《上海市“医保 12 条”措施》 .....	6
2. 《关于阶段性减征职工基本医疗保险费的指导意见》 .....	7
二、执法动态.....	7
(一) 北京民航总医院伤医案二审维持一审死刑判决.....	7
(二) 市监总局等八部门开展打击整治非法制售口罩等防护产品专项行动.....	7
三、专业文章.....	7
(一) 《当前疫情下，医疗机构如何更好地成为抗疫主力军》 .....	7
(二) 《外国医师来华行医管理办法（征求意见稿）》浅析.....	8
四、市场速览.....	8
(一) 格力电器新成立医疗公司生产防疫用品.....	8
(二) 市监总局：科学优化新冠肺炎临床急需药品审评审批流程.....	8
(三) 深圳市、广东省、上海市等科技部门加强抗疫研发项目的资金投入.....	9
■ 《医药健康法律资讯》编辑团队.....	9

## 一、政策更新

### (一)疫情宏观管控

#### 1. 《关于规范医疗机构开展新型冠状病毒肺炎药物治疗临床研究的通知》

2020年2月25日，国务院发布了《关于规范医疗机构开展新型冠状病毒肺炎药物治疗临床研究的通知》，其中规定：临床研究地点为新冠肺炎救治定点医院，所使用药品为已上市药品且药效获得体外试验或者动物试验结果的支持，明确了医疗机构是临床研究的责任主体。经药品监管部门批准的增加新冠肺炎适应症的药物临床试验，不在本通知范围内。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7949s/202002/01506aeeb2cd4cf698267d2f39b271f8.shtml>

#### 2. 《关于在国家远程医疗与互联网医学中心开展新冠肺炎重症危重症患者国家级远程会诊工作的通知》

2020年2月21日，国家卫生健康委员会（“卫健委”）公布了《关于在国家远程医疗与互联网医学中心开展新冠肺炎重症危重症患者国家级远程会诊工作的通知》，由国家远程医疗与互联网医学中心（中日友好医院，下称“国家远程中心”）承担新冠肺炎重症、危重症患者国家级远程会诊平台任务，国家远程中心根据定点医院申请，邀请相关专业专家，对重症、危重症患者救治工作提出会诊意见。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7658/202002/69b24672365043eebc379c8bab30c90d.shtml>

#### 3. 《关于进一步做好医养结合机构新冠肺炎疫情防控工作的通知》

2020年2月17日，国务院发布了《关于进一步做好医养结合机构新冠肺炎疫情防控工作的通知》，要求加大医养结合机构内疫情防控力度，切实消除机构内交叉感染风险隐患，妥善安排对内对外服务，切实保障入住老年人的生命健康安全。对在疫情防控工作中瞒报漏报迟报、防控不力、失职渎职等导致疫情扩散严重后果的要严肃追责。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/ljks/tggg/202002/f4edc0bba70b4844a83a6217e3ffab04.shtml>

#### 4. 《关于进一步加强社会办医管理做好新冠肺炎疫情防控工作的通知》

2020年2月15日，卫健委、国家中医药局发布了《关于进一步加强社会办医管理做好新冠肺炎疫情防控工作的通知》，对社会办医做好新冠肺炎疫情防控工作提出了4个方面要求。其中要求社会办医不分举办主体、经营性质、类别规模，要统一服从本地区疫情防控工作部署调度，做好患者接诊救治、医疗机构内感染防控等工作。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7655/202002/2728357d4f6c4912baaf27b6302ec232.shtml>

#### 5. 《关于做好新型冠状病毒肺炎疫情防控期间保障医务人员安全维护良好医疗秩序的通知》

2020年2月8日，卫健委等四部门发布了《关于做好新型冠状病毒肺炎疫情防控期间保障医务人员安全维护良好医疗秩序的通知》，要求依法严厉打击疫情防控期间涉医违法犯罪行为（如公安机关及时出警、快速处置，人民检察院从快审查批准逮捕、提起公诉，人民法院加快案件审理进度等），强化医疗机构安全防范措施（如提升定点救治医疗机构勤务等级）等。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7658/202002/4bb1763555f7443fa7d1b974bd417f4a.shtml>

#### 6. 《关于在疫情防控中做好互联网诊疗咨询服务工作的通知》

2020年2月7日，卫健委公布了《关于在疫情防控中做好互联网诊疗咨询服务工作的通知》，要求在疫情防控工作中充分利用“互联网+医疗”的优势，针对发热患者，组织呼吸科、感染科、急诊医学科、重症医学科、精神卫生科及全科医生，通过互联网提供优质便捷的诊疗咨询服务。同时，加强对互联网诊疗服务的监管，包括加强医务人员资质、诊疗行为、处方流转、数据安全的监管。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202002/ec5e345814e744398c2adef17b657fb8.shtml>

#### 7. 《关于加强信息化支撑新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作的通知》

2020年2月4日，卫健委发布《关于加强信息化支撑新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作的通知》，包括5方面工作：一是强化数据采集分

析应用；二是积极开展远程医疗服务；三是规范互联网诊疗咨询服务；四是深化“互联网+”政务服务；五是加强基础和安全保障。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/gon11/202002/5ea1b9fca8b04225bbaad5978a91f49f.shtml>

## (二) 医院管理

### 1. 《医疗机构废弃物综合治理工作方案》

2020年2月24日，卫健委等部门发布了《医疗机构废弃物综合治理工作方案》（“《方案》”），《方案》要求医疗机构做好废弃物分类和管理、医疗废物集中处置、生活垃圾管理以及输液瓶（袋）的回收利用。监管部门在执法检查 and 日常管理中发现有涉嫌犯罪行为的，将及时移送公安机关，并积极为公安机关办案提供必要支持，公开曝光违法医疗机构和医疗废物集中处置单位。

详见：

<http://www.satcm.gov.cn/xinxifabu/shizhengyaowen/2020-02-26/13419.html>

### 2. 《关于加强医疗机构药师管理促进合理用药的意见》

2020年2月21日，卫健委等部门发布了《关于加强医疗机构药师管理促进合理用药的意见》，要求加强医疗机构药品配备管理，强化药品合理使用，拓展药学服务范围，加强药学人才队伍建设等。此外，还鼓励医疗机构开设药学门诊，医保部门将药师审核处方情况纳入医保定点医疗机构绩效考核体系。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202002/ea3b96d1ac094c47a1fc39cf00f3960e.shtml>

### 3. 《关于印发消毒剂使用指南的通知》

2020年2月18日，卫健委发布了《消毒剂使用指南》，明确了醇类消毒剂在内的8种消毒剂的有效成分、应用范围、使用方法及注意事项等，指导医疗机构等公共场所合理使用消毒剂，真正做到切断传播途径，控制传染病流行。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/zhjci/s9141/202002/b9891e8c86d141a08ec45c6a18e21dc2.shtml>

#### 4. 《医疗机构消防安全管理九项规定（2020年版）》

2020年2月16日，卫健委等部门发布了《医疗机构消防安全管理九项规定（2020年版）》，明确公立医疗机构党政主要负责人，其它医疗机构法定代表人、主要负责人或实际控制人是本单位消防安全第一责任人，对本单位消防安全全面负责。此外，将消防工作情况纳入单位年度考评内容，建立消防安全管理约谈机制，对未依法履行职责或违反单位消防安全制度并造成损失的责任人员和部门负责人严肃处理。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/bgt/s7692/202002/1ef54a3437fd4a6880e71a6dfb1e9246.shtml>

### (三) 药械管理

#### 1. 《关于加快医用防护服注册审批和生产许可的通知》

2020年2月7日，国家药品监督管理局（“药监局”）发布了《关于加快医用防护服注册审批和生产许可的通知》，明确支持和鼓励医用防护服生产企业扩大产能以及其他生产企业转产医用防护服。此外，要求各地监管部门优化医用防护服产品注册和生产许可程序，深入企业提供指导，以帮助企业尽快满足相关许可要求。

详见：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2078/374630.html>

#### 2. 《关于新冠肺炎疫情防控期间免征部分行政事业性收费和政府性基金的公告》

2020年2月7日，财政部发布了《关于新冠肺炎疫情防控期间免征部分行政事业性收费和政府性基金的公告》，明确对进入医疗器械应急审批程序并与新型冠状病毒相关的防控产品，免征医疗器械产品注册费；对进入药品特别审批程序、治疗和预防新冠肺炎的药品，免征药品注册费。

详见：

[http://szs.mof.gov.cn/zhengcefabu/202002/t20200207\\_3466791.htm](http://szs.mof.gov.cn/zhengcefabu/202002/t20200207_3466791.htm)

### (四) 医保管理

#### 1. 《上海市“医保12条”措施》

2020年2月23日，上海市医保局发布了《上海市“医保12条”措施》，明确在上海市内具备互联网诊疗服务方式的定点医疗机构，为常见病和慢性病参保患者复诊提供的“互联网+”医疗服务，试行纳入医保支付范围。此外，还合理增加上海市医保总额预算管理指标，支持本市医疗机构临床研究中心的转化项目优先纳入医保等。

详见：<https://mp.weixin.qq.com/s/0d68XrYvmgNDeJCKnJMDLA>

## 2. 《关于阶段性减征职工基本医疗保险费的指导意见》

2020年2月21日，国家医保局等部门发布了《关于阶段性减征职工基本医疗保险费的指导意见》，自2020年2月起，省级行政单位可指导统筹地区根据基金运行情况和实际工作需要，在确保基金收支中长期平衡的前提下，对职工医保单位缴费部分实行减半征收，减征期限不超过5个月。

详见：[http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/2/21/art\\_37\\_2651.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/2/21/art_37_2651.html)

## 二、 执法动态

### (一)北京民航总医院伤医案二审维持一审死刑判决

2020年2月14日，北京市高级人民法院（“北京高院”）二审公开开庭审理北京民航总医院伤医案件，北京高院认定被告人孙文斌犯故意杀人罪成立，当庭宣判并依法裁定驳回孙文斌的上诉，维持北京市第三中级人民法院2020年1月16日出具的“判处死刑，剥夺政治权利终身”的原审判决，对孙文斌的死刑判决依法报请最高人民法院核准。

详见：<https://new.qq.com/omn/20200214/20200214A0DQJ900.html>

### (二)市监总局等八部门开展打击整治非法制售口罩等防护产品专项行动

2020年2月13日，国家市场监督管理总局（“市监总局”）联合卫健委、中央网信办、公安部、生态环境部、商务部、药监局、海关总署发布《关于开展打击整治非法制售口罩等防护产品专项行动的紧急通知》，明确围绕线上和线下，针对各类企业和生产经营主体，严厉查处违法生产销售以及非法回收销售口罩等防护产品行为。

详见：[http://www.samr.gov.cn/xw/zj/202002/t20200214\\_311641.html](http://www.samr.gov.cn/xw/zj/202002/t20200214_311641.html)

## 三、 专业文章

### (一)《当前疫情下，医疗机构如何更好地成为抗疫主力军》

新冠肺炎疫情发生后，全国各地的医疗机构及医务人员坚守岗位、积极履职，在疫情阻击战中发挥了重要作用。作为医事法律服务团队，我们时刻关注着疫情的走向以及国家各部门疫情防控相关政策的出台。本篇文章将从法律角度，全面梳理和总结医疗机构在本次疫情防控期间所享有的权利和应履行的义务，为医疗机构疫情防控工作提供具体可行的合规操作指引，同时针对目前医疗机构抗疫期间法律规制现状提出初步立法和执法建议，以促使医疗机构及各部门更好地应对本次疫情防控之战。

文章具体内容，可点击题目进行进一步阅读。

## (二)《外国医师来华行医管理办法（征求意见稿）》浅析

伴随着我国经济社会和医疗卫生事业的不断发展，医学领域技术和人才的国际间交流合作日益加深，特别是近年来，外国医师来华行医的形式越发多样，执业的领域及范围不断扩大，但随之而来外国医师的医疗技术水平开始出现两级分化，实践中因违规执业引发的行政处罚及医疗纠纷案例不断增多。由此，外国医师来华执业的相关管理制度需进一步完善，以满足患者对医疗服务高质化的要求。

本文将简单梳理卫健委 2020 年 1 月 10 日发布的《外国医师来华行医管理办法（征求意见稿）》（“《意见稿》”）的政策背景，对比现行管理规定，对《意见稿》的重点内容进行相应解读，并尝试分析《意见稿》正式出台后对医疗领域的相关影响和提出完善意见。

文章具体内容，可点击题目进行进一步阅读。

## 四、 市场速览

### (一)格力电器新成立医疗公司生产防疫用品

2020 年 2 月 18 日，格力电器出资人民币 2,000 万元成立医疗科技子公司-珠海格健医疗科技有限公司，该公司的经营范围是 II 类医护人员防护用品、手术室感染控制用品等产品的设计、制造和销售等。

详见：[https://www.sohu.com/a/375916043\\_120047343](https://www.sohu.com/a/375916043_120047343)

### (二)市监总局：科学优化新冠肺炎临床急需药品审评审批流程

2020 年 2 月 14 日，市监总局局长肖亚庆在国家药监局药品审评中心调研要求：对符合疫情防控和诊疗所需的临床药物，开通绿色通道，提前介入指导，加快审评审批，确保尽早投入使用。对于通过应急审评审批程序获准注册的产品，加强上市后监督检查，保障产品安全可靠。

详见：[http://www.samr.gov.cn/xw/zj/202002/t20200214\\_311641.html](http://www.samr.gov.cn/xw/zj/202002/t20200214_311641.html)

### (三)深圳市、广东省、上海市等科技部门加强抗疫研发项目的资金投入

2020年2月12日至2020年2月20日期间，深圳市、广东省、上海市、重庆市科技部门出台相应政策以加强抗疫研发项目的资金投入与支持：

时间	省/直辖市	政策/措施	要点
2020.2.12	深圳市	《关于以“悬赏制”方式组织开展“新型冠状病毒感染的肺炎疫情应急防治”应急科研攻关项目的工作方案》	检测技术项目奖励金额累计不超过200万元；疫苗项目奖励金额累计不超过500万元；治疗药物项目奖励金额累计不超过800万元。
2020.2.14	广东省	《关于强化科技攻关 实施科技惠企行动 支撑疫情防控的若干措施》	围绕公共卫生与健康、重大传染病防治、生物安全与应急防控等领域相关项目，省、市财政科技资金投入不少于5亿元。
2020.2.18	上海市	《关于强化科技应急响应机制实现科技支撑疫情防控的通知》	实施“悬赏揭榜制”。根据快速检测、临床诊治、疫苗和药物研发等的技术需求，凝练悬赏标的，向全球招募揭榜者，对完成目标取得实效的胜出者给予奖励。
2020.2.20	重庆市	《关于支持科技型企业抗击新冠肺炎疫情加快创新发展步伐的意见》	为新冠肺炎疫情防控诊疗救治提供的具有明确应用效果的新技术、新产品，按照不超过其研发投入的20%、最高不超过500万元，给予一次性后补助。

详见：<https://tech.sina.com.cn/it/2020-02-26/doc-iimxyqvz5829625.shtml>

## ■ 《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