

## Healthcare Legal Updates Issue 52 in March 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. 《关于印发公众科学戴口罩指引的通知》.....	3
2. 《关于进一步加强疫情期间医疗机构感染防控工作》.....	3
(二) 医院管理.....	3
1. 《北京市医院安全秩序管理规定（草案）》.....	3
2. 《关于进一步推进分区分级恢复正常医疗服务工作的通知》.....	4
(三) 药械管理.....	4
1. 《2020 年第 5 号-关于有序开展医疗物资出口的公告》.....	4
2. 《药品注册管理办法》.....	4
3. 《关于严厉打击非法制售新冠肺炎病毒检测试剂的通知》.....	5
4. 《关于<医疗器械经营监督管理办法>第 54 条有关适用问题的复函》.....	5
5. 《医疗器械注册质量管理体系核查指南》.....	5
6. 《关于新冠肺炎疫情防控期间药品和医疗器械产品监管工作的通知》.....	5
(四) 医保管理.....	6
1. 《关于推进新冠肺炎防控期间开展“互联网+”医保服务的指导意见》.....	6
二、执法动态.....	6
(一) 医药企业因商业贿赂被取消网上采购配送资格和列入不良记录.....	6
(二) 国家卫健委印发 2020 年国家随机监督抽查计划.....	6
三、专业文章.....	7
(一) 当前疫情下，药物临床试验合规关注点与纠纷处理分析（上）.....	7
(二) 当前疫情下，药物临床试验合规关注点与纠纷处理分析（下）.....	7
(三) 一文读懂药品临床研究和药物临床试验法律异同点.....	7
四、市场速览.....	8
(一) 云顶新耀完成 1 亿美元融资，加速产业化落地.....	8
(二) 2020 年 3 月医药行业 COVID-19 防治相关交易项目.....	8
■ 《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. 《关于印发公众科学戴口罩指引的通知》

2020年3月18日，国家卫生健康委员会（“卫健委”）发布了《关于印发公众科学戴口罩指引的通知》（“《指引》”），该《指引》从普通公众、特定场所人员、职业暴露人员以及重点人员进行分类，并对不同场景下戴口罩提出科学指引的建议。在口罩资源紧缺情况下，科学指导选择和使用口罩，在做好防护的前提下，合理地减少过度防护。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s3578/202003/245d14018dec4948a37ea2d6be1c48cf.shtml>

#### 2. 《关于进一步加强疫情期间医疗机构感染防控工作》

2020年3月13日，卫健委发布了《关于进一步加强疫情期间医疗机构感染防控工作》，其中要求医疗机构要落实《医疗机构传染病预检分诊管理办法》《互联网诊疗管理办法》等要求，做好患者的分流和风险控制。此外，医疗机构要开展感染防控的主动监测，切实做好急诊患者、血液透析、肿瘤放疗化疗患者等重点人群的感染监测工作，对手术治疗、内镜操作等侵入性操作环节实现监测全覆盖。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202003/0c85996bb762437581e98317365fa01c.shtml>

### (二) 医院管理

#### 1. 《北京市医院安全秩序管理规定（草案）》

2020年3月27日，北京市人大常委会发布了《北京市医院安全秩序管理规定（草案）》（征求意见稿），其中明确列举了侵犯医务人员安全、扰乱医院安全秩序的六种具体行为，并且规定了前述违规行为的行政、刑事以及民事责任。涉医犯罪行为受到行政和刑事处罚的情况，将共享到国家和北京市的公共信用信息平台，行政机关依据相关规定予以联合惩戒。此外，医院未履行安全秩序管理工作职责，存在安全工作隐患的，医院及医院相关责任人将视情况承担相应责任。

详见：

[http://www.bjrd.gov.cn/zt/cwhzt1520/hywj/202003/t20200327\\_202492.html](http://www.bjrd.gov.cn/zt/cwhzt1520/hywj/202003/t20200327_202492.html)

## 2. 《关于进一步推进分区分级恢复正常医疗服务工作的通知》

2020年3月20日，国家卫健委发布《关于进一步推进分区分级恢复正常医疗服务工作的通知》，要求根据本地区划分的低风险、中风险、高风险等级，差异化推进医疗服务恢复工作。低风险地区尽快全面恢复医疗服务，门急诊、住院、手术、检验检查等工作要全面向患者提供，不得以疫情防控为由，暂停医疗服务。此外，医疗机构需制定精细化差异化管理方案、充分发挥互联网医疗优势等以加强内部管理。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202003/c24669ab06324ad080ef7282cd26cf0a.shtml>

### (三) 药械管理

## 1. 《2020年第5号-关于有序开展医疗物资出口的公告》

2020年3月31日，商务部、海关总署、国家药品监督管理局（“药监局”）发布《2020年第5号-关于有序开展医疗物资出口的公告》，自4月1日起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明，承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书，符合进口国（地区）的质量标准要求，海关凭药监部门批准的医疗器械产品注册证书验放。

详见：

<http://www.mofcom.gov.cn/article/b/c/202003/20200302950371.shtml>

## 2. 《药品注册管理办法》

2020年3月30日，药监局发布了《药品注册管理办法》（“《注册办法》”），对中药、化学药和生物制品注册分类进行改革，明确规定：中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类；化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类；生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等进行分类。此外，对于符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。

详见：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2077/376150.html>

### 3. 《关于严厉打击非法制售新冠肺炎病毒检测试剂的通知》

2020年3月27日，药监局发布了《关于严厉打击非法制售新冠肺炎病毒检测试剂的通知》，明确：对未经许可从事生产、经营活动的，生产、经营未经注册批准相关检测试剂产品的，要依法从严从快查处；对医疗器械网络第三方平台经营者未履行对入驻电商的登记核查等义务的，未对平台内相关虚假信息及时处置的，要约谈告诫并限期整改；对拒不整改或者整改不到位的，要依法严肃查处，并予以曝光。此外，药监局和公安、网信、通信等部门协调配合，对违法行为人联合惩戒。

详见：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/376085.html>

### 4. 《关于<医疗器械经营监督管理办法>第54条有关适用问题的复函》

2020年3月16日，药监局发布《关于<医疗器械经营监督管理办法>第54条有关适用问题的复函》，明确医疗器械经营企业应当从具有资质的生产企业或者经营企业购进医疗器械。如违反前述规定，从个人或者其他单位购进医疗器械的，适用《医疗器械经营管理办法》第54条第（4）项规定予以处罚。同时，对于个人或者相关单位未依法取得医疗器械经营许可或者备案，从事第三类、二类医疗器械经营活动的，应当依法进行处理。

详见：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/375896.html>

### 5. 《医疗器械注册质量管理体系核查指南》

2020年3月10日，药监局发布《医疗器械注册质量管理体系核查指南》，适用范围为第二类、三类医疗器械注册质量管理体系现场核查。要求医疗器械注册申请人应当建立与产品实现过程相适应的质量管理体系，确保其在医疗器械全生命周期管理过程中有效运行，保证设计开发、生产等过程数据真实可靠、完整、可追溯，并与注册时提交的全部注册申报资料一致。其中重点核查机构与人员，厂房、设施、设备，文件管理，设计与开发，采购，生产，质量控制相关内容。

详见：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/375839.html>

### 6. 《关于新冠肺炎疫情防控期间药品和医疗器械产品监管工作的通知》

2020年3月5日，上海市药监局发布《关于新冠肺炎疫情防控期间药品和医疗器械产品监管工作的通知》，要求本市药品和医疗器械生产企业收到相关机构或企业出口捐赠给其他国家防疫用药品和医疗

器械的募集需求，企业应第一时间将生产企业、产品名称、批次（批号）、规格型号、数量、捐赠目的国等相关信息向上海市药监局报备。一旦发现违法违规行为或质量问题，上海市药监局将从严予以查处。

详见：

<http://www.shanghai.gov.cn/nw2/nw2314/nw2319/nw12344/u26aw64190.html?phInohdjmgIngdbi>

#### (四) 医保管理

##### 1. 《关于推进新冠肺炎防控期间开展“互联网+”医保服务的指导意见》

2020年3月2日，国家医保局、国家卫健委联合印发《关于推进新冠肺炎疫情防控期间开展“互联网+”医保服务的指导意见》，对符合要求的互联网医疗机构为参保人提供的常见病、慢性病线上复诊服务，各地可依规纳入医保基金支付范围。互联网医疗机构为参保人在线开具电子处方，线下采取多种方式灵活配药，参保人可享受医保支付待遇。医保部门加强与互联网医疗机构等的协作，诊疗费和药费医保负担部分在线直接结算。此外，为防止出现虚构医疗服务等违规行为，要求落实线上实名制就医和处方审核等措施，确保医保基金安全。

详见：[http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/3/2/art\\_14\\_2748.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/3/2/art_14_2748.html)

## 二、 执法动态

### (一) 医药企业因商业贿赂被取消网上采购配送资格和列入不良记录

2020年3月17日，根据江西省医药采购服务中心的通知和江西省卫生健康委员会发布的公告，因两家医药企业及其相关人员存在商业贿赂行为，由此取消了两家医药企业的采购配送资格，并且依据《江西省医药购销领域不良记录管理规定》，将两家医药企业及其相关人员，列入江西省医药购销领域商业贿赂不良记录。

详见：[https://med.sina.com/article\\_detail\\_100\\_1\\_79514.html](https://med.sina.com/article_detail_100_1_79514.html)

### (二) 国家卫健委印发 2020 年国家随机监督抽查计划

2020年3月30日，国家卫健委印发2020年国家随机监督抽查计划，监督抽查内容包括：（1）学校、公共场所、生活饮用水供水单位和餐具饮具集中消毒服务单位卫生管理情况；（2）医疗卫生机构预防接种管理、传染病疫情报告和疫情控制、消毒隔离措施落实、医疗废物管理、病原微生物实验室生物安全管理等情况；（3）消毒产品和涉及饮用水卫生安全产品生产经营情况；

(4) 医疗机构、采供血机构、放射诊疗机构、职业卫生技术服务机构、放射卫生技术服务机构、职业健康检查和职业病诊断机构、母婴保健以及计划生育技术服务机构依法执业情况；(5) 2019 年国家随机监督抽查被行政处罚的单位整改落实情况；(6) 巩固落实查处违法违规应用人类辅助生殖技术长效工作机制等。抽查结果信息通过当地官方网站依法向社会公开。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/zhjcj/s7885/202003/a0e74433601b40f1aad3faeb0efb0da6.shtml>

### 三、 专业文章

#### (一) 当前疫情下，药物临床试验合规关注点与纠纷处理分析（上）

随着国内“三医联动”改革的不断深入，创新药物的研发力度日益增强，临床试验的开展数量不断增长，对应产生的纠纷及合规问题也逐渐增多。特别是 2020 年年初新冠肺炎疫情正式爆发后，对于瑞德西韦、磷酸氯喹、法匹拉韦等药物用于防治新冠肺炎是否安全有效，相关研究机构和药企紧急开启了相应的药物临床试验。由此，全面了解临床试验过程中的各项法定要求对合规开展临床试验变得尤为重要。

针对前述现状，本篇文章将对我国药物临床试验立法现状进行简单梳理，然后对药物临床试验的主体和法律关系等进行分析，对申办者、研究者、伦理委员会在开展临床试验时的法定职责及违规后果予以探讨。

文章具体内容，可点击题目进行进一步阅读。

#### (二) 当前疫情下，药物临床试验合规关注点与纠纷处理分析（下）

随着防治新冠肺炎药物临床试验数量的逐渐增加以及受试者法律意识的不断增强，在临床试验药物的实际安全性和有效性与受试者预期出现较大差距或受试者因参加药物临床试验产生更为严重的临床症状时，药物临床试验相关的各类纠纷可能也会随之而来。

本篇文章将着重结合案例分析当前司法实践中法院对临床试验不良反应相关案件的受理与裁判情况，结合当前的立法现状及司法实践，对医疗机构及医药企业处理药物临床试验不良事件纠纷提出合规应对建议。

文章具体内容，可点击题目进行进一步阅读。

#### (三) 一文读懂药品临床研究和药物临床试验法律异同点

为了更好地防治 2020 年年初全面爆发的 COVID-19，国家各监管部门联合 COVID-19 定点治疗医疗机构紧急开展包括磷酸氯喹、法匹拉韦等在内药品的临床研究，目前部分药品已经被证明具有较好的临床治疗效果。但是，经笔者发现，很多新闻报道及研究文章中，混淆了药品临床研究和药物临床试验的概念。虽然二者在质量控制和监管要求上有一定的相似性，但是在调整法律、试验目的、发起主体、经费来源等多方面均有所不同。

本文首先将对研究者发起的药品临床研究的概念、立法情况及开展流程进行梳理，并尝试探析药品临床研究与药物临床试验法律相同点及不同点，最后对药品临床研究特有的合规关注重点进行简单分享。

文章具体内容，可点击题目进行进一步阅读。

#### 四、 市场速览

##### (一) 云顶新耀完成 1 亿美元融资，加速产业化落地

2020 年 3 月 17 日，总投资 100 亿元的康桥资本被投资企业云顶新耀宣布与嘉善国家级经济技术开发区及嘉善县国有资产投资有限公司已达成战略合作协议，在浙江嘉善成立合资企业——云顶新耀医药科技有限公司，并致力于建立行业领先的临床研发、规模化生产和商业化运营的创新药全球生产基地和中国总部。

根据战略合作协议，云顶新耀将在嘉善国家级经济技术开发区成立中国总部和全球生产基地。嘉善国投将投资 1 亿美金，用于支持云顶新耀在中国的多项临床试验、注册、GMP 生产基地和 GSP 设施建设等。

详见：<http://www.pharnex.com/show-20-2231-1.html>

##### (二) 2020 年 3 月医药行业 COVID-19 防治相关交易项目

2020 年 3 月，随着 COVID-19 在全世界的进一步扩散，医药行业进行了多起 COVID-19 防治产品研发和中药相关交易，其中具有代表性的两个项目如下：

时间	引进方	许可方	交易项目	交易金额
2020 年 3 月 31 日	平安津村有限公司	天津盛实百草中药科技股份有限公司	公司 80% 的股权，以进一步布局中国的生药平台，巩固中药原材料的稳定供应	12 亿人民币
2020 年 3 月 15 日	上海复星医药（集团）股份有限公司	BioNTech	BioNTech 授权复星医药产业在区域内独家开发、商业化基于其专有的	至多 8500 万美元许可费

	控股子公司 复星医药产 业		mRNA 技术平台研发 的、针对 COVID-19 的 疫苗产品	
--	---------------------	--	--	--

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/aUelQvzw7WEwvYEi4cvU8Q>

<https://mp.weixin.qq.com/s/1tUiT84SIHe8zJAB8jq9mA>

## ■ 《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

本期编辑：沈涛 刘婷婷