

## ■ 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. 《关于抓好<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>落实工作的函》.....	3
2. 《新冠病毒无症状感染者管理规范》.....	3
3. 《关于进一步做好疫情期间新冠病毒检测有关工作的通知》.....	3
4. 《关于做好新冠肺炎疫情常态化防控工作的指导意见》.....	3
(二) 医院管理.....	4
1. 《关于进一步巩固成果提高医疗机构新冠肺炎防控和救治能力的通知》.....	4
2. 《关于推广上海市发热门诊建设管理工作经验的通知》.....	4
3. 《关于做好公立医疗机构“互联网+医疗服务”项目技术规范及财务管理工作的通知》.....	4
(三) 药械管理.....	5
1. 《关于做好疫情防控期间药品出口监督管理的通知》.....	5
2. 《关于加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知》.....	5
3. 《国家短缺药品清单管理办法（试行）》.....	5
4. 《关于医疗机构委托配制中药制剂法律适用有关问题的复函》.....	6
5. 《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》.....	6
(四) 医保管理.....	6
1. 《关于外籍新冠肺炎患者医疗费用支付有关问题的通知》.....	6
2. 《关于印发全国医疗保障经办政务服务事项清单的通知》.....	7
二、执法动态.....	7
(一) 三家葡萄糖酸钙原料药经销企业滥用市场支配地位被行政处罚.....	7
(二) 《进一步加强医疗美容综合监管执法工作的通知》.....	7
(三) 《关于开展医疗机构废弃物专项整治工作的通知》.....	7
(四) 《关于对知名医院等机构被冒牌问题开展清理整治的通知》.....	8
三、专业文章.....	8
(一) 《GCP 修订核心亮点解读及新旧 GCP 条文对照表》.....	8
(二) 《一文读懂<药品注册管理办法（2020 修订版）>修订亮点》.....	8
(三) 《药品生产监督管理办法（2020 修订版）》修订亮点解读.....	9
四、市场速览.....	9
(一) 浙江省国贸受让康恩贝 5.33 亿股股份以共建浙江中医药健康产业主平台.....	9
(二) 爱康医疗 2.8 亿元收购美敦力旗下骨科植入物及手术器械公司.....	10
(三) 诚意药业以总价不超 2.19 亿元拟收购康乐药业部分股权.....	10
■ 《医药健康法律资讯》编辑团队.....	10

## 一、 政策更新

### (一)疫情宏观管控

#### 1. 《关于抓好<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>落实工作的函》

2020年4月8日，国家卫生健康委员会（“卫健委”）发布了国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制科研攻关组关于抓好《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》（“《通知》”）落实工作的函，明确临床研究实行医疗机构立项审核制度。对于违反《通知》等相关法律法规文件规定和要求，及有明显毒副作用或无明确治疗效果的临床研究，科研攻关组有权及时要求医疗机构终止研究。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7949s/202004/34df34f6961e497da1f71ed4c8f8243b.shtml>

#### 2. 《新冠病毒无症状感染者管理规范》

2020年4月8日，国务院发布了《新冠病毒无症状感染者管理规范》，文件明确了无症状感染者的范围，同时对无症状感染者的监测、发现、报告、管理都进行了细致的规定。其中特别提到，监管部门有针对性加大筛查力度，将检测范围扩大至已发现病例和无症状感染者的密切接触者。做好对重点地区、重点人群、重点场所的强化监测，一旦发现无症状感染者将集中隔离医学观察。

详见：

[http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-04/08/content\\_5500371.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-04/08/content_5500371.htm)

#### 3. 《关于进一步做好疫情期间新冠病毒检测有关工作的通知》

2020年4月19日，卫健委发布了《关于进一步做好疫情期间新冠病毒检测有关工作的通知》，要求各地要结合新冠疫情防控和检测需求，加强医疗卫生机构实验室建设，明确新冠病毒检测由符合条件的医疗机构（包括独立设置的医学检验实验室）和疾控机构开展。此外，如医疗机构或疾控机构将新冠病毒检测业务委托给医学检验实验室开展的，应按要求与其签订相应协议，明确双方的权利义务。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202004/17ef601ffa9f4837a918930af0cc42db.shtml>

#### 4. 《关于做好新冠肺炎疫情常态化防控工作的指导意见》

2020年5月8日，国务院联防联控机制印发《关于做好新冠肺炎疫情常态化防控工作的指导意见》（“《意见》”），明确疫情防控工作已从应急状态转为常态化，同时《意见》要求坚持预防为主，落实早发现、早报告、早隔离、早治疗的“四早”措施，突出重点环节、强化大数据等在疫情防控中的支撑保障作用。

详见：

[http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-05/08/content\\_5509896.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-05/08/content_5509896.htm)

## (二) 医院管理

### 1. 《关于进一步巩固成果提高医疗机构新冠肺炎防控和救治能力的通知》

2020年4月11日，卫健委发布了《关于进一步巩固成果提高医疗机构新冠肺炎防控和救治能力的通知》，要求医疗机构完善门急诊预检分诊管理做好患者的分诊分流和风险管理、加强发热门诊设置管理、做好分时段预约诊疗和互联网诊疗咨询、强化感染防控和医务人员防护、提高实验室检测能力等。对不重视感控工作、不落实感控基本要求，导致出现严重院内感染事件的，要按照规定对医疗机构和相关责任人作出处理。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202004/9ceeac520d944e1a94301d06d1e9dcce.shtml>

### 2. 《关于推广上海市发热门诊建设管理工作经验的通知》

2020年5月12日，卫健委发布了《关于推广上海市发热门诊建设管理工作经验的通知》，整理了疫情防控期间上海市发热门诊建设管理工作经验，供各地在疫情防控 and 医疗救治工作中学习借鉴：一是完善发热门诊设置。增加发热门诊隔离留观空间，开展发热门诊标准化建设，加强发热门诊力量配备。二是加强发热门诊能力建设。逐步增加发热门诊CT配置，加强核酸检测能力建设。三是优化发热门诊服务流程。加强人员筛查，扩大核酸检测范围，坚持救治优先。四是落实院内感染常态化防控。严格院内感染防控各项措施，全面开展全员培训，严格落实标准预防。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202005/5795a20588fc45d2874d1781ed7aad4b.shtml>

### 3. 《关于做好公立医疗机构“互联网+医疗服务”项目技术规范及财务管理工作的通知》

2020年5月13日，卫健委发布了《关于做好公立医疗机构“互联网+医疗服务”项目技术规范及财务管理工作的通知》，要求医疗机构应根据患者的病情，优先在本省域内组织开展“互联网+医疗服务”，并向患者说明项目内容、收费标准等情况，征得患者同意。此外，该通知要求落实价格公示制度，在医疗机构现场及网站的显著位置公示所开展的“互联网+医疗服务”价格项目名称、项目内涵、计价单位、价格、说明等内容，自觉接受社会监督。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/caiwusi/s7788c/202005/43367d28fc7544db855e218f9b26f137.shtml>

### (三)药械管理

#### 1. 《关于做好疫情防控期间药品出口监督管理的通知》

2020年4月3日，国家药品监督管理局（“药监局”）公布了《关于做好疫情防控期间药品出口监督管理的通知》，要求从严格规范药品出口证明管理、持续加强药品生产监管、严格落实各方责任等方面加强疫情防控期间药品出口质量。此外，还特别提出对药品生产环节各类违法违规行，要严厉打击、以儆效尤。对违规行为涉及其他部门监管的，及时移交有关部门处理并做好通报；对涉嫌犯罪的，及时移送公安机关。

详见：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/376278.html>

#### 2. 《关于加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知》

2020年4月14日，药监局公布了《关于加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知》，明确进一步加强无菌和植入性医疗器械（含高值医用耗材）监督检查，要求医疗器械生产经营企业和使用单位全面落实企业主体责任。此外，还明确进行重点检查的品种、企业以及环节，依法严厉查处违法违规行为，对严重违法行为，实行严格的行业准入限制。如发现非法经营关注度高、使用量大的注射用透明质酸钠等产品和利用体验式、会销等营销方式进行超范围经营，无证经营和经营无证医疗器械的违法行为，要依法严肃查处。

详见：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/376486.html>

#### 3. 《国家短缺药品清单管理办法（试行）》

随着短缺药品供应保障体系逐步建立健全，我国药品短缺矛盾有所缓解，目前主要是暂时性、局部性短缺。按照《药品管理法（2019修订）》和《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》要求，国家实行短缺药品清单管理制度。

2020年4月24日，卫健委等部门联合印发《国家短缺药品清单管理办法（试行）》（“《**试行办法**》”），《试行办法》共14条，其中明确了短缺药品、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政策和价格监管政策等内容。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7655g/202004/f1cbe67ec7ef4c228ed2290946745d04.shtml>

#### 4. 《关于医疗机构委托配制中药制剂法律适用有关问题的复函》

2020年4月29日，药监局发布《关于医疗机构委托配制中药制剂法律适用有关问题的复函》，明确从2017年7月1日起，医疗机构无需再就委托配制中药制剂行为向药监部门单独申请许可，只需向省级药监部门办理备案。办理备案的主体应当是委托方，即委托配制中药制剂的医疗机构，若未依法备案，处罚对象为委托方。此外，在配制中药制剂过程中，委托方或者受托方违反相关规定的，将依法予以处罚。

详见：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/376914.html>

#### 5. 《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》

2020年5月14日，药监局发布了《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（“《**公告**》”），要求已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价，同时明确药品上市许可持有人就参比制剂的选择、一致性评价研究及申报的要求。此外，《公告》未涉及的其他有关事项参照《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）相关规定执行。

详见：

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/377442.html>

### (四) 医保管理

#### 1. 《关于外籍新冠肺炎患者医疗费用支付有关问题的通知》

2020年4月15日，国家医疗保障局（“**医保局**”）等部门发布《关于外籍新冠肺炎患者医疗费用支付有关问题的通知》，明确外籍患者未参加我国基本医保的，医疗费用由个人负担；外籍人员集中隔离产生的费用，原则上由个人负担。

详见：[http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/4/15/art\\_37\\_2996.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/4/15/art_37_2996.html)

## 2. 《关于印发全国医疗保障经办政务服务事项清单的通知》

2020年5月12日，医保局印发了《全国医疗保障经办政务服务事项清单》（“《全国清单》”）。《全国清单》涵盖了目前医疗保障经办的通用服务事项，共分10个主项，主项下细分为28个子项，对每个子项的事项名称、事项编码、办理材料、办理时限、办理环节、设定依据都进行规范统一。医保局将《清单制度》落实情况作为医疗保障系统行风建设专项评价和规范经办行为监督检查的重要内容，加大明察暗访和曝光力度，及时向全系统通报结果，建立健全追责问责工作机制，督促问题整改落实。

详见：[http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/5/12/art\\_37\\_3105.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/5/12/art_37_3105.html)

## 二、 执法动态

### (一)三家葡萄糖酸钙原料药经销企业滥用市场支配地位被行政处罚

2020年4月14日，国家市场监督管理总局（“市监总局”）公布对山东康惠医药有限公司、潍坊普云惠医药有限公司、潍坊太阳神医药有限公司滥用市场支配地位的违法行为的行政处罚决定书。三名当事人于2015年8月至2017年12月滥用在中国注射用葡萄糖酸钙原料药销售市场上的支配地位，实施了以不公平的高价销售商品、附加不合理交易条件的行为，排除、限制了市场竞争，损害了消费者利益。对此，市监总局对山东康惠医药有限公司没收违法所得1.089亿元，并处罚款1.438亿元；对潍坊普云惠医药有限公司没收违法所得605万元，并处罚款4,830万元；对潍坊太阳神医药有限公司没收违法所得605万元，并处罚款1,240万元。

详见：[http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fldj/202004/t20200414\\_314248.html](http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fldj/202004/t20200414_314248.html)

### (二)《进一步加强医疗美容综合监管执法工作的通知》

2020年4月27日，卫健委发布《关于进一步加强医疗美容综合监管执法工作的通知》，要求强化医疗美容主体、行业组织、政府部门以及社会监督多方主体综合共治的作用，严厉打击医疗美容行业存在的违法违规行为，净化医疗美容市场。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/zhjcj/s7889/202004/40bbcc43b6c347b2a38a6ca285461009.shtml>

### (三)《关于开展医疗机构废弃物专项整治工作的通知》

2020年5月18日，卫健委等部门发布了《关于开展医疗机构废弃物专项整治工作的通知》（“《**整治通知**》”），《整治通知》明确多部门于2020年5-12月联合开展医疗机构废弃物专项整治，要求严厉打击医疗机构、医疗废物集中处置单位等单位和个人涉及医疗废物违法犯罪行为，斩断医疗废物黑产业链，实现医疗机构废弃物处置的定点定向、闭环管理。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202005/65e9f56238c940bf8ad8b3bf66a9d556.shtml>

#### (四) 《关于对知名医院等机构被冒牌问题开展清理整治的通知》

部分医疗机构利用“协和”等知名医院名义对外开展经营，扰乱正常医疗秩序，造成恶劣社会影响。2020年5月29日，市监总局发布《关于对知名医院等机构被冒牌问题开展清理整治的通知》，决定对知名医院等机构被冒牌问题在全国范围内开展清理整治，要求加强对知名医院等机构字号的保护、严厉打击医疗领域不正当竞争行为、坚决查处营利性医疗机构价格违法行为、严肃查处发布违法医疗广告行为。同时明确将营利性医疗机构等市场主体相关行政处罚、抽查检查结果等信息及时通过国家企业信用信息公示系统向社会公示，运用经营异常名录、严重违法失信企业名单以及失信联合惩戒等信用监管手段，发挥信用惩戒机制作用。

详见：[http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/djzcyj/202005/t20200529\\_316019.html](http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/djzcyj/202005/t20200529_316019.html)

### 三、 专业文章

#### (一) 《GCP 修订核心亮点解读及新旧 GCP 条文对照表》

近年来我国药品研发快速发展，药品审评审批制度的改革不断深化，2003年发布的《药物临床试验质量管理规范》（“**旧版 GCP**”）的一些规定已经不再适用，同时药监局自2017年6月1日加入人用药品注册技术管理国际协调会（“**ICH**”）并成为管委会成员，应当遵循和实施 ICH GCP 指导原则，综合国内外两个原因，需要对旧版 GCP 进行相应的修改和增补。

本文在简单梳理药监局、卫健委2020年4月27日发布的《药物临床试验质量管理规范》（“**新版 GCP**”）的修订背景基础上，与旧版 GCP 及 ICH GCP 的相关规定进行对比，对新版 GCP 修订的亮点内容进行相应解读，并尝试分析新版 GCP 正式实施后对申办者及临床试验机构的影响，进而提出针对性的合规建议，同时附上新旧 GCP 条文对照表便于读者进行进一步学习。

文章具体内容，可点击题目进行进一步阅读。

#### (二) 《一文读懂<药品注册管理办法（2020 修订版）>修订亮点》



自 2015 年以来，国家围绕公众用药需求和医药产业健康发展，先后发布《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》《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》等重要文件，而《中医药法》《疫苗管理法》以及《药品管理法》的制修全面落实了国家的宏观改革部署。为更好的衔接《中医药法》《药品管理法》《疫苗管理法》的新规定，2020 年 3 月 30 日，市监总局以总局 27 号令公布了最新修订的《药品注册管理办法》（“《注册办法》”），《注册办法》将于 2020 年 7 月 1 日起正式施行。

本文在简述《注册办法》出台政策背景后，将通过对比新旧药品注册监管相关规定的方式对《注册办法》修订的亮点内容进行解析，并尝试进一步分析《注册办法》实施后对医药相关企业、研究机构的影响以及提供初步应对建议。

文章具体内容，可点击题目进行进一步阅读。

### (三)《药品生产监督管理办法（2020 修订版）》修订亮点解读

药品生产环节直接决定药品的质量与安全。为落实药品生产质量责任，保证生产过程持续合规，加强药品生产环节监管，规范药品监督检查和风险处置，我国在结合本国监管实践且借鉴国际先进药品管理经验的基础上，2020 年 3 月 30 日于市监总局官网公布了《药品生产监督管理办法》（“《生产办法》”），该《生产办法》将于 2020 年 7 月 1 日正式实施。

《生产办法》全面落实了 2019 年 12 月 1 日施行的《药品管理法》中明确的药品上市许可持有人（“MAH”）制度、优化相关审批流程、强化药品全生命周期管理要求等，并对药品生产管理作出了进一步规范。本文将针对《生产办法》修订亮点内容进行解析，并对《生产办法》颁布和实施后的影响及 MAH、药品生产企业的合规建议稍作总结。

文章具体内容，可点击题目进行进一步阅读。

## 四、 市场速览

### (一)浙江省国贸受让康恩贝 5.33 亿股股份以共建浙江中医药健康产业主平台

2020 年 4 月 2 日，康恩贝集团有限公司（“康恩贝集团”）与浙江省国际贸易集团有限公司（“国贸集团”）签约战略合作暨股份转让意向性协议，约定国贸集团全资子公司浙江省中医药健康产业集团有限公司（“省中医药集团”）拟受让康恩贝集团所持有的浙江康恩贝制药股份有限公司（“康恩贝制药”）20%股份（约 5.33 亿股股份）。交易完成后，省中医药集团将成为康恩贝制药的控股股东，国贸集团将实际控制康恩贝制药，浙江省国资委将成为康恩贝制药的实际控制人。这次合作对浙江加快推进中医药强省建设，打造生命健康世界科技创新高地具有积极的意义。

详见：<http://www.morningwhistle.com/info/55721.html>

## (二)爱康医疗 2.8 亿元收购美敦力旗下骨科植入物及手术器械公司

近日，爱康医疗发布公告称，2020年4月6日，其间接全资附属公司爱康医疗国际有限公司已签订购股协议，收购美敦力康辉控股旗下北京理贝尔生物工程研究所有限公司（“理贝儿”）全部股权，总金额4,020万美元，折合人民币约2.8亿元。理贝尔于1996年在中国北京成立，是一家从事生产、销售及研究骨科植入物及手术器械的公司，拥有成熟的脊柱与创伤产品线。

详见：<https://mp.weixin.qq.com/s/Ohgdpw7rNAhCM9BYf0q0eA>

## (三)诚意药业以总价不超 2.19 亿元拟收购康乐药业部分股权

2020年5月22日，诚意药业发布公告，拟通过大宗交易、协议转让或竞价交易等方式，收购新三板上市企业康乐药业不超过35%的股权，交易总金额不超过2.19亿元。其中，康乐药业主营生产化学原料药、抗生素、植物药等原料药产品，而诚意药业是一家从事制剂及原料药的研发、生产和销售的高新技术企业。

详见：<https://mp.weixin.qq.com/s/-z5AbVhKFBiqwW-yGOMKaw>

## ■ 《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 唐小婷