

Healthcare Legal Updates Issue 54 in July 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. 《关于加快推进新冠病毒核酸检测的实施意见》.....	3
2. 《关于全面精准开展环境卫生和消毒工作的通知》.....	3
(二) 医院管理.....	3
1. 《关于发挥医疗机构哨点作用做好常态化疫情防控工作的通知》.....	3
2. 《肝脏、肾脏、心脏、肺脏移植技术医疗质量控制指标（2020年版）》.....	4
(三) 药械及化妆品管理.....	4
1. 《医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则》.....	4
2. 《医药代表备案管理办法（试行）（征求意见稿）》.....	4
3. 《国家药监局综合司关于进一步做好案件查办工作有关事项的通知》.....	5
4. 《化妆品监督管理条例》.....	5
5. 《疫苗生产车间生物安全通用要求》.....	5
(四) 医保管理.....	5
1. 《关于做好2020年城乡居民基本医疗保障工作的通知》.....	6
2. 《医疗保障疾病诊断相关分组（CHS-DRG）细分组方案（1.0版）》.....	6
3. 《关于配合做好进一步提升新冠病毒检测能力有关工作的通知》.....	6
二、执法动态.....	6
(一) 某药企生产劣药，按新《药品管理法》处罚.....	7
(二) CSO企业虚开发票，企业及其实际控制人将面临法律制裁.....	7
三、专业文章.....	7
(一) 《民法典侵权责任编中医疗损害责任章变化亮点解读》.....	7
四、市场速览.....	8
(一) 多家药企分拆疫苗业务独立上市.....	8
(二) 多家知名药企转让药品品种技术.....	8
■ 《医药健康法律资讯》编辑团队.....	8

一、 政策更新

(一)疫情宏观管控

1. 《关于加快推进新冠病毒核酸检测的实施意见》

2020年6月8日，国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制综合组（“国务院防控组”）发布了《关于加快推进新冠病毒核酸检测的实施意见》，指导各地在常态化防控工作中做好核酸检测工作。其中，检测机构向受检对象提供检测证明并做好信息登记工作，发现检测结果阳性要严格履行报告责任，对伪造、篡改新冠病毒检测结果等行为依法依规严厉打击。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s5898bm/202006/6c97dc68c7b24fcb997599a8e6afb931.shtml>

2. 《关于全面精准开展环境卫生和消毒工作的通知》

2020年6月18日，国家卫生健康委员会（“卫健委”）发布了《关于全面精准开展环境卫生和消毒工作的通知》，从3个方面对各地开展环境卫生和消毒工作提出了要求：一是要求落实属地、部门、单位、个人“四方责任”，建立日常环境卫生和消毒管理监督制度；二是要求在集贸市场、企事业单位、重点场所、社区等全面开展环境卫生治理行动；三是要求合理使用消毒剂，科学规范采取消毒措施，同时避免过度消毒。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7934td/202006/89040e2774b54f3a8bc21526a7ccc601.shtml>

(二)医院管理

1. 《关于发挥医疗机构哨点作用做好常态化疫情防控工作的通知》

2020年6月11日，国务院防控组发布了《关于发挥医疗机构哨点作用做好常态化疫情防控工作的通知》，从4个方面对具有哨点性质的医疗机构开展发热患者的诊疗服务提出了具体要求。国家将加强对医疗机构的指导和监督，特别是针对具有“哨点”性质的医疗机构要开展定期检查和随机暗访，督促落实各项措施。如果落实检测、登记、报告、引导等措施不力，导致“应检未检”的，将开展责任倒查，依法依规对相关机构和责任人追究责任。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7658/202006/efa4d5573c324afc9b013a9d5069a5cd.shtml>

2. 《肝脏、肾脏、心脏、肺脏移植技术医疗质量控制指标（2020年版）》

2020年6月17日，卫健委结合《国家医疗服务与质量安全报告》监测情况，发布了《肝脏、肾脏、心脏、肺脏移植技术医疗质量控制指标（2020年版）》，要求相关移植医院要结合自身实际情况，充分利用相关指标开展器官移植质量管理工作，不断提升管理的科学化、精细化、规范化水平。同时，积极配合卫生健康行政部门和质控组织做好相关指标信息的上报工作。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7657/202006/6494e407cec24996a9c95ef39282c8aa.shtml>

(三)药械及化妆品管理

1. 《医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则》

2020年6月4日，国家药品监督管理局（“药监局”）组织制定了《医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则》（“《指导原则》”），以指导监管部门开展医疗器械生产企业实施GMP及其附录独立软件的现场检查和检查结果评估。根据《指导原则》，监管部门检查的内容包括机构和人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测及其分析和改进情况等。

详见：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/377993.html>

2. 《医药代表备案管理办法（试行）（征求意见稿）》

2020年6月5日，药监局为了贯彻落实《中共中央办公厅、国务院办公厅印发〈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〉的通知》（厅字〔2017〕42号），规范医药代表的从业行为，组织起草了《医药代表备案管理办法（试行）（征求意见稿）》（“《意见稿》”），并向社会公开征求意见。该《意见稿》明确药品上市许可持有人应当对所聘用或者授权的医药代表严格履行管理责任，医药代表获得医疗机构同意后，方可与其医务人员开展学术推广等活动。关于该《意见稿》详细解析，可参阅近期本所撰写的相应系列解读文章。

详见：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2199/378143.html>

3. 《国家药监局综合司关于进一步做好案件查办工作有关事项的通知》

2020年6月15日，药监局为了深入贯彻落实药品安全“四个最严”的要求，进一步推进案件查办工作，严厉打击违法违规行为，切实加强药品安全监管，结合新制修订的法律法规，发布了《关于进一步做好案件查办工作有关事项的通知》（“《通知》”），《通知》对在药品、医疗器械、化妆品案件查办工作提出了具体要求，其中包括：进一步落实药品监管事权，及时固定涉嫌违法行为的证据，强化与公安机关的配合，加强行政处罚决定的执行，严格落实“处罚到人”的规定，以及做好重大案件的风险防控等。

详见：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2199/378143.html>

4. 《化妆品监督管理条例》

2020年6月16日，国务院正式公布《化妆品监督管理条例》（“《条例》”），在总体思路上把握了以下几点：一是深化“放管服”改革，优化营商环境，激发市场活力，鼓励行业创新，促进行业高质量发展；二是强化企业的质量安全主体责任，加强生产经营全过程管理，严守质量安全底线；三是按照风险管理原则实行分类管理，科学分配监管资源，建立高效监管体系，规范监管行为；四是加大对违法行为的惩处力度，对违法者用重典，将严重违法者逐出市场，为守法者营造良好发展环境。关于该《条例》详细解析，可参阅近期本所撰写的相应系列解读文章。

详见：

http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-06/29/content_5522593.htm

5. 《疫苗生产车间生物安全通用要求》

2020年6月18日，卫健委等五部委联合印发《疫苗生产车间生物安全通用要求》。该文件参照国内外生物安全相关的法律法规和标准规范，紧密结合药品生产质量管理规范要求，基于疫苗生产全过程中的生物安全风险提出生物安全方面的要求：一是对疫苗生产车间防护水平进行分级；二是规定针对低/高生物安全风险车间，其生产车间与设施、生产设备、验证和评估等应按照低/高生物安全相关要求执行；三是对生物安保提出了明确的要求和措施；四是对机构与人员、文件管理、安全管理、安全控制和持续改进等做出了规定和要求。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7948/202006/391e704a045944999c565907f16ed579.shtml>

(四) 医保管理

1. 《关于做好 2020 年城乡居民基本医疗保障工作的通知》

2020 年 6 月 17 日，国家医疗保障局（“医保局”）等部门发布《关于做好 2020 年城乡居民基本医疗保障工作的通知》，明确 2020 年城乡居民基本医疗保险人均财政补助标准新增 30 元，达到每人每年不低于 550 元。此外，从医保支付管理角度，提出三方面要求：一是加强定点医药机构管理，完善绩效考核机制，将考核结果与医保基金支付挂钩，更好推进定点医药机构的事中、事后管理；二是推进医保支付方式改革，在 30 个城市开展疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点工作，完善医保总额管理；三是加强医保目录管理，逐步统一医保药品支付范围，建立谈判药品落实情况监测机制，2020 年 6 月底前将国家重点监控品种剔除出目录并完成 40% 省级增补品种的消化。

详见：http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/6/17/art_37_3235.html

2. 《医疗保障疾病诊断相关分组（CHS-DRG）细分组方案（1.0 版）》

2020 年 6 月 18 日，医保局印发了《医疗保障疾病诊断相关分组（CHS-DRG）细分组方案（1.0 版）》（“CHS-DRG 细分组”）。CHS-DRG 细分组是对《国家医疗保障 DRG（CHS-DRG）分组方案》376 组核心 DRG（ADRG）的进一步细化，是 DRG 付费的基本单元，共 618 组。各试点城市要参考 CHS-DRG 细分组的分组结果、合并症并发症/严重合并症并发症表（CC&MCC 表）、分组规则、命名格式等，制定本地的 DRG 细分组。根据实际情况，试点城市也可直接使用 CHS-DRG 细分组开展本地的 DRG 付费国家试点工作。

详见：http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/6/18/art_37_3240.html

3. 《关于配合做好进一步提升新冠病毒检测能力有关工作的通知》

2020 年 6 月 19 日，医保局印发了《关于配合做好进一步提升新冠病毒检测能力有关工作的通知》，要求：第一，畅通试剂采购渠道，包括普遍开展公开挂网采购和集中采购；第二，完善检测项目价格政策，如公立医院针对新冠病毒开展核酸、抗体检测，可直接执行已有收费政策，无需申请新增价格项目；第三，在综合考虑新型冠状病毒肺炎防控工作需要等因素的基础上，按程序将针对新冠病毒开展的核酸、抗体检测项目和相关耗材纳入省级医保诊疗项目目录，并同步确定支付条件。

详见：http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/6/19/art_37_3265.html

二、 执法动态

(一)某药企生产劣药，按新《药品管理法》处罚

2020年6月1日，广东省药监局公开三家药企因生产劣药被予以行政处罚。其中，广东康洲药业有限公司生产“石斛”（批号：180101、190101、190801）【性状】呈卷曲的螺旋状或弹簧状，不符合《中国药典》（2015年版一部）的标准要求。

依据《药品管理法》第49条第3款第（6）项的规定对此认定为劣药，违反了《药品管理法》第49条第1款的规定。依据药监局发布的《关于贯彻实施〈药品管理法〉有关事项的公告》第5条“药品研制、生产、经营、使用违法行为发生在2019年12月1日以前的，适用修订前的药品管理法，但新药品管理法不认为违法或者处罚较轻的，适用新药品管理法”和新《药品管理法》第117条第2款“生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处10-50万元的罚款”的规定，对其予以“1）责令十天内改正违法行为；以及2）给予警告”的处罚。

详见：https://mp.weixin.qq.com/s/1Tenvc_Jwz6fPXZT8dObZQ

(二)CSO企业虚开发票，企业及其实际控制人将面临法律制裁

近日，福建省南平市税务局公布了66份《税务处理决定书》，对部分企业进行了集中处理。经相关媒体2020年6月5日统计，涉及多家CSO企业。CSO企业在无实际生产经营的情况下，虚开增值税发票共545份，涉及金额超过4,400万元。据官网显示，福建省的税务部门决定，针对涉事药企自收到本决定书之日起，六个月内依法向人民法院起诉。随着医疗体制改革的不断深入，财务合规已成为每一家医药相关企业无法回避的问题，过票洗钱的不合法行为将面临重拳出击。

详见：<https://xw.qq.com/amhtml/20200604A0PVAU00>

三、 专业文章

(一)《民法典侵权责任编中医疗损害责任章变化亮点解读》

历经三次意见稿审议后，2020年5月28日，十三届全国人大三次会议表决通过了《中华人民共和国民法典》（“《民法典》”），2020年6月1日，新华社授权全文播发该法。其中，《民法典》侵权责任编中医疗损害责任章（“《民法典医疗损害责任章》”）内容基本延续了全国人大常委会于2009年12月26日公布的《中华人民共和国侵权责任法》（“《侵权责任法》”）的内容，仅对部分条款的表述措辞进行调整。

本文笔者先针对《民法典医疗损害责任章》较《侵权责任法》医疗损害责任章变化亮点进行简要分析解读，如要求医疗机构保障患者知情同意和个人信

息权，以及强化了医疗机构在医务人员及病历保管等方面的管理责任，同时，也对药械企业（特别是 MAH 和消毒产品企业，合称“药械企业”）的医疗产品责任提出了具体要求。后就《民法典》施行后对医疗机构和药械企业影响及合规建议稍作总结。

文章具体内容，可点击题目进行进一步阅读。

四、 市场速览

(一) 多家药企分拆疫苗业务独立上市

2020 年 5 月以来，长春高新、华兰生物以及辽宁成大等上市公司相继发布公告，拟分拆疫苗业务独立上市。长春高新日前公告，拟将其子公司百克生物分拆至上交所科创板上市。本次分拆完成后，长春高新股权结构不会发生变化，且仍拥有对百克生物的控股权。

此外，华兰生物计划分拆子公司华兰疫苗至创业板上市；辽宁成大子公司成大生物科创板上市申请已获受理。与长春高新类似，子公司分拆上市后，华兰疫苗和成大生物的股权结构不会发生变化。

详见：<https://mp.weixin.qq.com/s/S2-i6SePDqSmO7BqxKL7Qg>

(二) 多家知名药企转让药品品种技术

2020 年 6 月 8 日，四川省药监局公告显示，四川绿叶制药股份有限公司（“绿叶制药”）向四川省药监局提出药品技术转让申请。经初步审核，下述 2 个品种符合《药品技术转让注册管理规定》的品种调出要求，并依法公示：

序号	通用名称	药品规格	批准文号	转出单位	拟转入单位
1	金钱草胶 囊	每粒装 0.4g	国药准字 Z20060007	绿叶制药	浙江维康药业股份有限公司
2	肝苏胶囊	每粒装 0.42g	国药准字 Z20050241		

除此之外，该日双成药业发布公告称，拟与公司关联方宁波守正签订《技术转让合同》，宁波守正将其拥有注射用紫杉醇（白蛋白结合型）项目的技术秘密全部转让给双成药业，双成药业受让并支付相应的转让费人民币 3,920 万元。原研药商品名为凯素，用于乳腺癌、肺癌和胰腺癌的治疗。

详见：<https://mp.weixin.qq.com/s/M9rdkJOK0z8w5yWMJ6rTZg>

■ 《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 韦焯 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