

Healthcare Legal Updates Issue 55 in August 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) 医药卫生宏观管控.....	3
1. 《关于在新冠肺炎疫情常态化防控中进一步加强实验室生物安全监督管理的通知》 ...	3
2. 《关于印发医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（试行）的通知》	3
3. 《关于印发深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务的通知》	3
(二) 医院管理.....	4
1. 《医疗联合体管理办法（试行）》	4
2. 《关于加强产科专业医疗质量安全管理的通知》	4
3. 《关于进一步加强单病种质量管理与控制工作的通知》	4
(三) 药械及化妆品管理.....	5
1. 《国家药监局综合司关于进一步加强医疗器械强制性行业标准管理有关事项的通知》	5
2. 《关于新修订<药品管理法>原料药认定以及有关法律适用问题的复函》	5
3. 《国家药监局综合司关于假药劣药认定有关问题的复函》	6
4. 《关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设意见》	6
(四) 医保管理.....	6
1. 《关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》	6
2. 《基本医疗保险用药管理暂行办法》	7
二、执法动态.....	7
(一) 药企 GMP 符合性检查不通过，不予恢复生产.....	7
(二) 强生公司因涉及海外贿赂问题，再次接受 FCPA 调查.....	7
(三) 广东共 52 例执业药师“挂证”行为被严格查处.....	8
三、专业文章.....	8
(一) 《医疗器械研发生产经营合规风险总结》	8
(二) 《药品研发、生产、经营合规风险总结》	8
四、市场速览.....	9
(一) 再鼎医药 1.76 亿美元引进一款抗肿瘤新药.....	9
(二) 万泰生物和赛诺菲达成 6800 万美元轮状病毒疫苗授权许可交易.....	9
■ 《医药健康法律资讯》编辑团队.....	10

一、 政策更新

(一) 医药卫生宏观管控

1. 《关于在新冠肺炎疫情常态化防控中进一步加强实验室生物安全监督管理的通知》

2020年7月13日，国家卫生健康委员会（“卫健委”）发布了《关于在新冠肺炎疫情常态化防控中进一步加强实验室生物安全监督管理的通知》，从严格执行新型冠状病毒实验活动管理要求、做好实验室生物安全保障和规范管理、加强新冠病毒毒株及相关样本管理、加强实验室生物安全监管四方面对进一步加强实验室生物安全监督管理提出具体要求。其中特别提出要求各地卫生健康行政部门做好检测实验室备案管理工作，压实实验室设立单位主体责任。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7948/202007/01e925e7a4074063b40677e94a89abfc.shtml>

2. 《关于印发医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（试行）的通知》

2020年7月13日，卫健委于官网发布了《关于印发医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（试行）的通知》，明确了新型冠状病毒核酸检测技术人员、标本采集、标本管理、实验室管理、实验室质量控制与管理、核酸检测结果反馈、核酸检测安全管理、核酸检测信息化管理等方面的基本要求。此外，《通知》还规定，因疫情防控需要等因素，医疗机构采集的标本量明显超出自身检测能力范围的，可以建立医疗机构间新冠病毒核酸检测协作机制，分散检测压力。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202007/b3a1768d9c61426b9ec4d5eeb6a34f97.shtml>

3. 《关于印发深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务的通知》

2020年7月23日，国务院发布《关于印发深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务的通知》，明确了六方面重点工作内容：一是加强公共卫生体系建设，该点主要围绕改革完善疾病预防控制体系、完善传染病监测预警系统、健全公共卫生应急物资保障体系等方面做出工作部署；二是深入实施健康中国行动；三是深化公立医院综合改革；四是深化医疗保障制度改革；五是健全药品供应保障体系；六是统筹推进相关重点工作。此外，该文件还提出将医改任务完成情况作为政府目标管理绩效考核的重要内容，统筹做好常态化疫情防控和深化医改各项工作。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20200723161601105.html>

(二) 医院管理

1. 《医疗联合体管理办法（试行）》

2020年7月9日，卫健委联合国家中医药管理局（“中医药局”）对医联体建设试点工作进行了梳理、总结提炼了各地典型经验后，形成了医联体管理规范性文件，并联合发布《医疗联合体管理办法（试行）》（“《办法》”），《办法》的出台对医联体持续规范发展、构建分级诊疗制度有重大意义。《办法》要求充分调动社会办医参与的积极性，鼓励社会力量办医疗机构按照自愿原则参与医联体。此外，《办法》还明确建立医联体综合绩效考核与动态调整机制，每年对本辖区医联体建设有关情况进行绩效考核，并以适当形式公布。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202007/62e9df95714741fa95f9074828848f05.shtml>

2. 《关于加强产科专业医疗质量安全管理的通知》

2020年7月24日，为进一步贯彻落实《医疗质量管理办法》，保障产妇和新生儿安全，卫健委发布了《关于加强产科专业医疗质量安全管理的通知》，从健全质控体系、完善制度规范、开展安全核查三方面提出具体工作要求。其中，医疗机构要加强产房分娩安全核查工作，在严格执行查对制度及各类孕产妇妊娠风险评估（筛查）的基础上，开展产房分娩安全核查工作，规范填写《核查表》，并将《核查表》作为医疗文书纳入病历进行管理，降低医疗差错及安全不良事件发生率，保障医疗质量和医疗安全。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657/202007/42d648899dfb4d25b3f3c75324cecd0c.shtml>

3. 《关于进一步加强单病种质量管理与控制工作的通知》

2020年7月30日，卫健委发布了《关于进一步加强单病种质量管理与控制工作的通知》，其主要内容：一是扩大了国家单病种质控范围；二是从质量控制、资源消耗两个维度对51个单病种的诊疗过程中的关键环节制定了质量监测信息项，便于各级卫生健康行政部门与各级各类医

疗机构进行精细化的过程管理，为相关部门进一步扩展单病种质控工作提供了参考；三是优化了国家单病种质量监测信息采集方式。值得注意的是，单病种质控不仅对提高医疗质量管理水平、促进医疗质量持续改进有重要意义，而且可为后续按病种医保结算提供数据基础。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7657/202007/b31755433b8e4a50b23906b9f1a07393.shtml>

(三) 药械及化妆品管理

1. 《国家药监局综合司关于进一步加强医疗器械强制性行业标准管理有关事项的通知》

2020年7月9日，国家药品监督管理局（“药监局”）发布《关于进一步加强医疗器械强制性行业标准管理有关事项的通知》，要求有关单位统一对行业标准的认识，切实推进医疗器械强制性行业标准规范，并有效实施。医疗器械强制性行业标准是由药监局组织制修订、批准发布，在医疗器械研制、生产、经营、使用及其监督管理活动中遵循的统一技术要求；是为保障人体健康和生命安全，涉及产品安全和基本性能要求的标准。因此，有关单位需完善强制性行业标准的起草与实施、加强宣传贯彻培训、规范审核执行及标准的实施评估。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20200709151201952.html>

2. 《关于新修订<药品管理法>原料药认定以及有关法律适用问题的复函》

2020年7月10日，药监局公开其对山东省药监局关于新修订《药品管理法》原料药认定及有关法律适用问题的复函。主要明确3点，一是原料药仍按照药品管理，应当遵守《药品管理法》的规定；二是表明，在监管执法中，发现应当批准未经批准的药品、使用未经审评审批的原料药生产药品等违法情形的，不能简单一律仅适用第124条，应当综合案情，判断是否存在有非药品冒充药品、以此种药品冒充他种药品、使用的原料药是否符合药用要求等违法情形，构成假药或者劣药情形的，应当按照生产、进口、销售假劣药进行处罚；三是法律适用上遵循“从旧兼从轻”原则。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20200710154901378.html>

3. 《国家药监局综合司关于假药劣药认定有关问题的复函》

2020年7月14日，药监局综合司就贵州省药监局假药劣药的认定进行复函，复函表明，对违法行为的事实认定，无论是《药品管理法》处罚决定中的假药、劣药认定问题，还是刑法中的事实认定，均应当以合法、有效、充分的证据为基础，药品质量检验结论并非为认定违法行为的必要证据，除非法律、法规、规章等明确规定对涉案药品依法进行检验并根据质量检验结论才能认定违法事实，或者不对涉案药品依法进行检验就无法对案件所涉事实予以认定。如对黑窝点生产的药品，是否需要进行质量检验，应当根据案件调查取证的情况具体案件具体分析。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20200714091901329.html>

4. 《关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设意见》

2020年7月30日，药监局发布了《关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设意见》，各级药品监督管理部门要围绕加强药品不良反应监测评价体系和能力建设目标，从组织领导、经费保障、责任落实等方面切实加强保障工作，加快构建以药品不良反应监测机构为专业技术机构、持有人和医疗机构依法履行相关责任的工作格局。此外，药监局将监测评价体系和能力建设情况纳入对地方政府年度考核，并适时组织专项督导检查，确保各项目标和任务落实到位。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20200731134330152.html>

(四) 医保管理

1. 《关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》

2020年7月10日，国务院印发了《关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》（“《意见》”），《意见》指出，医疗保障基金是人民群众的“看病钱”、“救命钱”，因此医保基金的安全问题需要高度重视。此次医保基金监管制度体系改革主要有6大任务：一是建立健全监督检查制度；二是全面建立智能监控制度；三是建立和完善举报奖励制度；四是建立信用管理制度；五是建立综合监控制度；六是完善社会监督制度。此外，《意见》还明确对欺诈骗保行为零容忍，公开曝光典型案例。

详见：http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/7/10/art_37_3318.html

2. 《基本医疗保险用药管理暂行办法》

2020年7月31日，国家医疗保障局（“医保局”）审议通过《基本医疗保险用药管理暂行办法》（“《办法》”），并将于2020年9月1日起正式施行。该《办法》明确了包括预防性疫苗、滋补药品、保健药品、脱发、美容减肥类等在内的八类不得进入《药品目录》的药品，还规定了医疗保险用药管理工作主动接受纪检监察部门和社会各界监督。加强专家管理，完善专家产生、利益回避、责任追究等机制。加强内控制度建设，完善投诉举报处理、利益回避、保密等内部管理制度，落实合法性和公平竞争审查制度。

详见：http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/7/31/art_37_3387.html

二、 执法动态

(一) 药企 GMP 符合性检查不通过，不予恢复生产

2020年7月31日，安徽省药监局发布了《安徽省药品生产监督检查信息通告（2020年6月）》，对5家医药企业的检查情况进行了公示，其中芜湖博英药业科技股份有限公司（“博英药业”）申请的GMP符合性检查（恢复生产），检查结论为不符合要求，并发出了告诫函（不予恢复生产）。

经查询，该公司因内部管理混乱、质量管理体系不能有效运行，严重背离了药品GMP要求，药品生产存在严重的质量风险，2016年被收回药品GMP证书；2017年，博英药业因是“发《告诚信》及缺陷项目较多的企业名单”，列入重点检查对象；2018年，在安徽省药监局组织药品生产企业飞行检查过程中，发现博英药业长期处于停产状态，且已不完全具备生产条件。虽然《药品生产监督管理办法（2020修订）》已取消GMP证书，如医药企业GMP符合性检查不满足要求，同样面临不得进行生产监管措施。

详见：<http://mpa.ah.gov.cn/public/4140867/119333601.html>

(二) 强生公司因涉及海外贿赂问题，再次接受 FCPA 调查

2020年7月24日，强生公司（Johnson & Johnson）披露正在答复美国司法部（DOJ）和美国证券交易委员会（SEC）关于《反海外腐败法》（FCPA）的质询。强生公司称，里约热内卢检察院于2018年启动了一项调查，该调查涉及到强生公司反垄断问题和一项关于“在医疗器械行业内可能存在的不当支付行为”的指控。强生公司曾在2018年10月披露了巴西的调查，但该次披露的文件中才第一次提到《反海外腐败法》的相关问题。

强生公司表示，巴西监管当局调查了30多家公司的办公室，其中包括其子

公司以及强生公司在巴西的工业生产商等。此外，在披露文件中，强生公司表示：“我们将继续积极回应 DOJ 和 SEC 提出的关于《反海外腐败法》的质询”。

详见：<https://mp.weixin.qq.com/s/gqGsaZG2thglXyx1MPrhVA>

(三) 广东共 52 例执业药师“挂证”行为被严格查处

广东省药监局在开展执业药师“挂证”行为专项核查工作中，加强了对药品经营企业配备使用执业药师的监督检查力度，查处多例执业药师“挂证”行为，于 2020 年 7 月 20 日发布了 8 名执业药师“挂证”被查的公告，后又于 2020 年 7 月 28 日发布了“挂证”行为检查情况的通告，44 名药师挂证被查。

广东省药监局表示对于挂证的执业药师，注销其执业药师注册证。存在多人或多次对出现“挂证”行为的药品经营企业，凡存在多人或多次被查实执业药师“挂证”、提供虚假资料或以欺骗方式获取《药品经营许可证》资质等情形的，各地应按《药品管理法》规定及时采取风险控制措施，直到吊销《药品经营许可证》。

详见：http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/jgxxgk/ypgg/content/post_3054411.html
http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/jgsz/ypptaajgc/ypptaajgc/content/post_3047648.html

三、 专业文章

(一) 《医疗器械研发生产经营合规风险总结》

医疗器械的安全与技术创新为健康检查、疾病诊疗提供重要的医学支持，且直接影响人的生命和健康。由此，国家对医疗器械进行严格的市场准入，准入要求贯穿医疗器械产品研发、生产、经营、使用等生命全周期的各环节。在医疗器械领域，基于风险程度的分类管理是监管的基础，不同类别的医疗器械直接适用不同的监管要求，更能有针对性地保障医疗器械使用者的安全。

本文尝试简析医疗器械的监管概况和分类，梳理各环节主要适用的法律，进而从普遍适用性角度归纳总结医疗器械研发、生产、经营环节的合规风险。

文章具体内容，可点击题目进行进一步阅读。

(二) 《药品研发、生产、经营合规风险总结》

药品的疗效与质量直接影响人的生命和健康以及为全社会发展提供重要的医学支持，由此，在药品研发、生产、经营全生命周期环节均应保证符合各监管部门的管理要求，以在法律层面保障药品安全。

本文尝试在梳理实践所有药品种类及主要适用法律的基础上，从普遍适用性角度总结药品在研发、生产、经营环节的合规风险。

文章具体内容，可点击题目进行进一步阅读。

四、 市场速览

(一) 再鼎医药 1.76 亿美元引进一款抗肿瘤新药

2020 年 7 月 7 日，再鼎医药与 Turning Point Therapeutics 宣布达成独家授权协议，以推进 Turning Point Therapeutics 的主要候选药物 Repotrectinib 在大中华区（中国内地、香港、澳门和台湾）的开发及商业化。Turning Point Therapeutics 是一家致力于针对癌症驱动基因来开发新一代肿瘤精准疗法的公司。

根据协议条款，再鼎医药将获得 Repotrectinib 在大中华区的独家开发和商业化权利，Turning Point Therapeutics 将获得 2,500 万美元的现金预付款，并有资格获得最高至 1.51 亿美元的潜在开发、注册和基于销售的里程碑付款。

详见：<https://mp.weixin.qq.com/s/Ukp8ij55RRCmw00tEss1og>

(二) 万泰生物和赛诺菲达成 6800 万美元轮状病毒疫苗授权许可交易

2020 年 7 月 30 日，北京万泰生物药业股份有限公司全资子公司厦门万泰沧海生物技术有限公司（“万泰生物”）授权赛诺菲巴斯德公司（“赛诺菲”）进行新型轮状病毒疫苗开发、生产及商业化。该疫苗主要用于预防 A 型轮状病毒所引起的儿童腹泻。

本次交易资产是万泰生物自 2008 年以来重点研发的产品之一，交易金额由 2 部分构成：一是预付款及里程碑款总金额 6,800 万美金，其中包括 1,000 万美金预付款及 5,800 万美金里程碑付款；二是商业化后视销售产品品种给予净销售额 1%或 2%的许可费。

详见：<https://mp.weixin.qq.com/s/6DYQRTnAkOwU-KNFxDXoeg>

■ 《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 何静澜