

Healthcare Legal Updates Issue 56 in September 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. 《人体器官移植技术临床应用管理规范（2020年版）》.....	3
2. 《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版）》.....	3
3. 《药事管理和护理专业医疗质量控制指标（2020年版）》.....	3
(二) 医院管理.....	4
1. 《国家卫生健康委办公厅关于进一步加强医疗机构护理工作的通知》.....	4
2. 《关于加强基层医疗卫生机构绩效考核的指导意见（试行）》.....	4
(三) 药械管理.....	4
1. 《药品注册审评结论异议解决程序（试行）》.....	4
2. 《关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知（征求意见稿）》.....	5
(四) 医保管理.....	5
1. 《医药价格和招采信用评价的操作规范（征求意见稿）》和《医药价格和招采信用评级 裁量基准（征求意见稿）》公开征求意见.....	5
2. 《2020年国家医保药品目录调整工作方案》和《2020年国家医保药品目录调整申报指 南》6	
二、执法动态.....	6
(一) 25批次药品抽检不符合规定.....	6
(二) 未通过一致性评价，20批药品被暂停采购.....	6
(三) 天津太平洋制药有限公司因生产药品不合格，被罚35万.....	7
三、专业文章.....	7
(一) 医疗机构如何和医药代表互动？——从医疗机构合规视角解读《医药代表备案管理办 法（试行）（征求意见稿）》.....	7
(二) 《化妆品监督管理条例》核心亮点解读（附新旧条文对照表）.....	8
四、市场速览.....	8
(一) 强生65亿美元收购MOMENTA制药.....	8
(二) 阿斯利康与康泰生物就新冠疫苗达成授权合作.....	8
■ 《医药健康法律资讯》编辑团队.....	9

一、 政策更新

(一) 医药卫生宏观管控

1. 《人体器官移植技术临床应用管理规范（2020 年版）》

2020 年 8 月 26 日，国家卫生健康委员会（“**卫健委**”）发布了《人体器官移植技术临床应用管理规范（2020 年版）》，对于我国开展人体器官移植提出了四方面基本要求。一是针对医疗机构提出了基本要求，明确医疗机构需要建设符合规定的人体器官移植临床应用与伦理委员会，并做好技术管理相关的制度建设；二是针对开展移植项目的人体器官移植医师，提出了资质及数量上的规定；三是明确要求医疗机构在技术管理上，要规范使用中国人体器官分配与共享计算机系统（COTRS），并要求医师在术后 72 小时内完成相关数据上报；四是对于培训管理提出了详细要求并发布了配套文件。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657/202008/934e62028d0248e2922a2e348bf4c162.shtml>

2. 《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版）》

2020 年 8 月 19 日，卫健委联合国家中医药管理局（“**中医药局**”）发布了《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版）》（“**《方案》**”）。《方案》分析了新型冠状病毒在病原学、流行病学、病理学及临床学上的特点和表现，并提出了整套新型冠状病毒诊疗方案，从患者初期确诊、院内护理治疗、到出院后观察随访以及未确诊者的预防、控制工作，全方位地对于治疗预防新型冠状病毒肺炎提出了十分完善的方案建议。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202008/0a7bdf12bd4b46e5bd28ca7f9a7f5e5a.shtml>

3. 《药事管理和护理专业医疗质量控制指标（2020 年版）》

2020 年 8 月 5 日，卫健委发布了《药事管理和护理专业医疗质量控制指标（2020 年版）》，要求各级各类医疗机构根据该指标，加强科学化、精细化医疗质量管理。近年来，卫健委陆续制定印发了《三级综合医院医疗质量管理与控制指标（2011 年版）》、国家限制类技术质控指标、单病种质量控制指标，并于近期发布了呼吸内科、产科、神经系统疾病、肾病等专业相关病种或技术的医疗质量控制指标，对促进相关专业的医疗质量管理工作发挥了重要作用。因此，根据工作安排，卫健委此次针

对药事管理专业和护理专业，规定了详细的质量控制指标，指导医疗机构开展自我管理工作的。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7657/202008/c39639a79f7d4a6b935f33f87c57e2dc.shtml>

(二) 医院管理

1. 《国家卫生健康委办公厅关于进一步加强医疗机构护理工作的通知》

2020年8月21日，卫健委发布了《国家卫生健康委办公厅关于进一步加强医疗机构护理工作的通知》（“《通知》”），要求加强医疗机构护理工作的实施，充分认识加强医疗机构护理工作的重要性。在护理管理体系上，《通知》要求，二级及以上医疗机构应当设立护理管理委员会和独立的护理管理部门，二级以下医疗机构应当结合实际、指定分管护理管理工作的部门或指定专人负责护理管理工作，建立扁平化的护理管理层级，减少护士从事非护理工作、让护士回归临床。此外，在护理管理制度上，《通知》明确表示医疗机构需要建立护士岗位培训制度、护理岗位管理制度、护士人力资源管理制度、科学绩效考核制度、护理不良事件报告制度，为持续提高医疗机构护理服务质量打好制度基础。

详见：

http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-09/02/content_5539428.htm

2. 《关于加强基层医疗卫生机构绩效考核的指导意见（试行）》

2020年8月13日，卫健委联合中医药局制定发布了《关于加强基层医疗卫生机构绩效考核的指导意见（试行）》（“《指导意见》”）。该《指导意见》针对的考核对象为政府举办的乡镇卫生院和社区卫生服务中心。但社会力量举办的基层医疗卫生机构也参照该《指导意见》开展运行评价。《指导意见》明确了四个方面、共42项评价指标。四方面为：服务提供指标、综合管理指标、可持续发展指标以及满意度评价指标。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/jws/s7882/202008/0ad3357cf1c747e0af8e5e145698d571.shtml>

(三) 药械管理

1. 《药品注册审评结论异议解决程序（试行）》

2020年8月26日，药监局发布了《药品注册审评结论异议解决程序（试行）》（“《异议解决程序》”），进一步完善药品注册审评结论异议解决机制。以往申请人拟对于药品注册审评结论提出异议的，必须在国家局作出不予批准决定后方可提出复审申请，此《异议解决程序》将技术争议的解决途径前置至药品技术审评阶段，药品注册申请人在技术审评阶段即可提出异议。但在后续药品注册申请审批结束后不可再提出复审，只能针对行政机关作出的决定提起行政复议或行政诉讼。

详见：

http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-09/01/content_5539006.htm

2. 《关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知（征求意见稿）》

2020年8月17日，药监局公开征求《关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知（征求意见稿）》（“《意见稿》”）意见，以遵循《中华人民共和国药品管理法》的规定，进一步规范执业药师的配备使用。

《意见稿》提出三点要求：一是要坚持执业药师配备政策，稳步提高配备水平。要求各省制定实施差异化配备使用执业药师的政策，并允许设立不超过2025年的过渡期，以应对部分地区执业药师存在明显缺口的情况。二是要细化落实执业药师配备要求，强化监督检查责任，对于不按规配备且整改不到位的药品零售企业依法查处、曝光。三是要切实发挥执业药师作用，持续加强队伍建设，促进执业药师配备使用和执业药师队伍健康发展。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20200817163533130.html>

(四) 医保管理

1. 《医药价格和招采信用评价的操作规范（征求意见稿）》和《医药价格和招采信用评级的裁量基准（征求意见稿）》公开征求意见

近日，国家医疗保障局（“医保局”）医药价格和招标采购指导中心研究起草了《医药价格和招采信用评价的操作规范（征求意见稿）》（“《操作规范》”）和《医药价格和招采信用评级的裁量基准（征求意见稿）》（“《裁量基准》”），并于2020年8月19日向社会公开征求意见。其中，《操作规范》建立了信用评价及惩罚体系，要求医药企业对于其参加或委托参加的药品和医药耗材集中采购、平台挂网以及备案采购，均需签署并提交《医药企业价格和营销行为信用承诺书》。此外，《操作规范》还对于在医药购销中出现医药商业贿赂行为等失信行为的医药企业进行四档信用评级，从“一般”失信、“中等”失信、“严重”失

信到“特别严重”失信，分别给予“提醒告诫”到“暂停企业全部药品和医药耗材挂网、投标或配送资格”等由轻到重四级处置措施。《裁量基准》作为配套规定，进一步详细制定了如何给予四档失信等级的判断标准。

详见：http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/8/19/art_48_3410.html

2. 《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》和《2020 年国家医保药品目录调整申报指南》

2020 年 8 月 17 日，医保局公布了《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》（“《工作方案》”）及《2020 年国家医保药品目录调整申报指南》（“《申报指南》”），拟新增 7 种药品纳入 2020 年药品目录。例如，与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药此次就被明确纳入了拟新增药品范围。此外，《工作方案》就药品目录的决定程序，对各政府部门给予了详细指导与工作安排。《工作方案》明确，药品目录的决定程序将由国家医保局牵头于 2020 年 7-8 月完成准备工作，在 2020 年 8-9 月期间接受申报、并对于申报药品进行形式审查及形式审查结果公示。之后各政府部门需进入专家评审与谈判、竞价阶段，最终于 2020 年 11-12 月公布结果、发布新版药品目录。《申报指南》则从申报主体角度指导了申报流程以及具体申报通道。

详见：http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/8/17/art_37_3407.html

二、 执法动态

（一）25 批次药品抽检不符合规定

2020 年 8 月 20 日，药监局发布了《国家药监局关于 25 批次药品不符合规定的通告（2020 年第 55 号）》，对 20 家药品生产企业生产的 25 批次药品的检查情况进行了公示，确认其不符合规定，并要求相关企业和单位采取暂停销售使用、召回等风险控制措施，对不符合规定原因开展调查并切实进行整改。此外，国家药品监督管理局要求相关省级药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》，组织对上述企业和单位生产销售假劣药品的违法行为立案调查，并按规定公开查处结果。

详见：<https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypjgdt/20200820172832135.html>

（二）未通过一致性评价，20 批药品被暂停采购

2020 年 8 月 20 日，江苏省公共资源交易中心公示暂停采购部分未通过一致性评价药品，涉及 20 个厂家、5 个品种，5 个品种为阿奇霉素片、布洛芬颗粒、氯氮平片、马来酸依那普利片、盐酸氨溴索片。

根据国务院办公厅和江苏省医疗保障局的相关规定及要求，同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，不再选用未通过一致性评价的仿制药。因此，经江苏省有关部门审核与确认，对部分未通过仿制药质量和疗效一致性评价药品暂停采购。

详见：<https://mp.weixin.qq.com/s/l14jxDaaOCa2xCNW-zbmKg>

(三) 天津太平洋制药有限公司因生产药品不合格，被罚35万

2020年8月20日，天津市药监局公示了其对天津太平洋制药有限公司作出的行政处罚决定。天津市药监局于2019年8月30日收到广东省药监局抽检不合格药品核查函（粤药监稽查专函〔2019〕511号），该核查函表示，天津太平洋制药有限公司所生产的醋酸氟轻松乳膏（批号：8418152）经广州市药品检验所检验（报告书编号：2019CHZ047），含量测定项目不符合规定。

经查属实后，天津市药监局于2020年8月4日向天津太平洋制药有限公司送达了津药监（二办）罚〔2019〕4号决定书，认为其生产劣药的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款、第二款的规定，因此给予1. 没收违法生产的醋酸氟轻松乳膏（批号：8418152）853支，没收违法所得118720.5元。2. 并处货值金额2倍罚款240000元。罚没款共计358720.5元。天津太平洋制药有限公司在法定期限内未提出陈述、申辩，也未要求举行听证。

详见：

http://scjg.tj.gov.cn/tjsscjdqglwyh_52651/xwdt/xzcfxxgs/sjzcfxx/202008/t200821_3493725.html

三、 专业文章

(一) 医疗机构如何和医药代表互动？——从医疗机构合规视角解读《医药代表备案管理办法（试行）（征求意见稿）》

中国医药代表由外资医药企业引入中国，并于2015年正式纳入我国职业分类大典，随着国内医药市场竞争的加剧和原来“以药养医”体制的不完善，医药代表从一开始的“学术推广”渐渐异化为“带金销售”。为了规范医药代表的从业行为，2020年6月5日国家药监局组织起草了《医药代表备案管理办法（试行）（征求意见稿）》（“《备案办法》”），并向社会公开征求意见。

本文从医疗机构合规视角对《备案办法》进行解读，以探讨医疗机构和医药代表互动的要求以及简析其中的合规关注点并提供应对建议。

文章具体内容，可点击题目进行进一步阅读。

(二) 《化妆品监督管理条例》核心亮点解读（附新旧条文对照表）

随着我国消费者收入的提高以及精神需求的增加，化妆品行业的市场规模也日益扩大。2018年，中国是全球化妆品消费第二大国，仅次于美国。2019年，我国化妆品类消费品零售额增速高达12%，仅次于日用品类消费金额增速。由于化妆品直接与人体皮肤接触，其质量与使用者的健康联系紧密，因而我国近年来愈发重视化妆品产品质量监管工作。

2020年6月16日国务院正式公布《化妆品监督管理条例》（“《条例》”），本文对比了《条例》与《化妆品卫生监督条例》，并对于《条例》中的修订核心亮点进行了细致解读。在文末，笔者基于自身实践经验，对化妆品注册人、备案人及生产经营企业提出了应对建议。

文章具体内容，可点击题目进行进一步阅读。

四、 市场速览

(一) 强生 65 亿美元收购 Momenta 制药

2020年8月19日，强生公司（Johnson & Johnson）宣布已达成最终协议，以每股52.50美元现金（约合65亿美元）的价格收购Momenta Pharmaceuticals（NASDAQ:MNTA）。该交易比Momenta制药8月18日的收盘价溢价70%，收购使得强生获得其中包括Momenta的抗FCRn抗体nipocalimab的全部全球权利，以及该公司的临床和临床前资产储备。

强生制药全球董事长Jennifer Taubert表示，该交易扩大了其“自身免疫性疾病的领导地位，并为我们提供了持续增长的主要催化剂”。强生公司表示，计划保留Momenta在马萨诸塞州剑桥市的业务。该交易预计将在2020年下半年完成，并且预计将“适度摊薄”，由于与收购相关的研发投资，每股收益影响在2021年约为0.10美元至0.15美元。

详见：<https://mp.weixin.qq.com/s/E8f6Ck66W04-ElgrBtXe5Q>

(二) 阿斯利康与康泰生物就新冠疫苗达成授权合作

2020年8月6日，阿斯利康宣布与康泰生物签署中国内地市场独家授权合作框架协议，通过技术转让积极推进阿斯利康与牛津大学合作的腺病毒载体新冠疫苗AZD1222在中国内地市场的研发、生产、供应和商业化。未来，双方还将继续探索该疫苗在其他地区和市场的合作可能性。

根据合作框架协议条款约定，康泰生物作为技术受让方将确保在 2020 年底前达到至少 1 亿剂新冠疫苗 AZD1222 的年产能，并在 2021 年底前将该疫苗设计产能扩大至年产至少 2 亿剂，以满足中国市场的需求。

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

■ 《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 何静澜