

Healthcare Legal Updates Issue 57 in October 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《医药健康法律资讯》，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《医药健康法律资讯》；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. 《全国流行性感冒防控工作方案（2020年版）》.....	3
2. 《关于加快医学教育创新发展的指导意见》.....	3
(二) 医院管理.....	3
1. 《关于进一步加强医疗机构护理工作的通知》.....	3
2. 《关于设置国家儿童区域医疗中心的通知》.....	4
3. 《医疗卫生机构检验实验室建筑技术导则（试行）》.....	4
4. 《关于印发医疗机构依法执业自查管理办法的通知》.....	4
5. 《关于印发进一步完善院前医疗急救服务的指导意见》.....	5
(三) 药械及化妆品管理.....	5
1. 《关于加强医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理的通知》.....	5
2. 《化妆品标签管理办法（征求意见稿）》.....	5
3. 《关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的通知》.....	6
4. 《化妆品生产质量管理规范（征求意见稿）》等.....	6
5. 《医药代表备案管理办法（试行）》.....	6
(四) 医保管理.....	7
1. 《关于扩大长期护理保险制度试点的指导意见》.....	7
2. 《关于推进门诊费用跨省直接结算试点工作的通知》.....	7
二、执法动态.....	7
(一) 广东省药监局核查出 11 家生产企业 5 个品种 14 批次药品不符合标准.....	7
(二) 药企因编造生产、检验记录，产品不合格被予以行政处罚.....	8
三、专业文章.....	8
(一) 《医药企业信用评级级别低，还能参加药械集中采购吗？——简评<关于建立医药价格和招采信用评级制度的指导意见>》.....	8
(二) 浅析《化妆品生产经营监督管理办法（征求意见稿）》.....	9
四、市场速览.....	9
(一) 默克与 SEATTLE GENETICS 达成总价值高达 45 亿美元的两项战略合作.....	9
(二) 罗氏预付 3.8 亿欧元收购 INFLAZOME 并获得 NLRP3 抑制剂.....	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. 《全国流行性感冒防控工作方案（2020 年版）》

2020 年 9 月 14 日，为进一步做好 2020-2021 年流行季全国流行性感冒防控工作，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组制定了《全国流行性感冒防控工作方案（2020 年版）》。从加强工作统筹、密切部门协作、推进中西医协同、强化疫情监测预警及分析研判、推动秋冬季多病共防、鼓励重点人群流感疫苗接种、提高疫苗接种便利化、加强对重点机构及人群密集场所疫情防控、及时处置聚集性疫情、提高医务人员流感防治水平等 17 个方面，对全国流感防控工作提出更加精准、细致的要求。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7923/202009/e60ef78c78a841b88cb0d6923db0157f.shtml>

2. 《关于加快医学教育创新发展的指导意见》

2020 年 9 月 17 日，国务院发布《关于加快医学教育创新发展的指导意见》，该文件从全面优化医学人才培养结构、全力提升院校医学人才赔偿质量、深化住院医师培训和继续医学教育改革、完善保障措施 4 个方面提出了 17 条改革举措。其中明确：加强医学学科建设，推进麻醉、感染、重症、儿科等紧缺专业学科建设和人才培养；加大全科医学人才培养力度，加快推进全科医生薪酬制度改革；在卫生专业技术人员职称评价中，突出品德、能力、业绩导向，强调临床实践等业务工作能力，破除唯论文倾向。

详见：

http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-09/23/content_5546373.htm

(二) 医院管理

1. 《关于进一步加强医疗机构护理工作的通知》

2020 年 9 月 2 日，国家卫生健康委员会（“**卫健委**”）发布了《关于进一步加强医疗机构护理工作的通知》，要求医疗机构充分认识和加强医疗机构护理工作的重要性、完善医疗机构护理管理体系、建立健全医疗机构护理管理制度以及持续提高医疗机构护理服务质量等。其中还明确健全护理不良事件报告制度，鼓励医疗机构对主动及时报告、有效避免或减少不良事件可能引起危害后果的护士给予适当奖励。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653pd/202009/67aba592ab854891b97c61a06c1058a6.shtml>

2. 《关于设置国家儿童区域医疗中心的通知》

2020年9月2日，卫健委于官网发布了《关于设置国家儿童区域医疗中心的通知》，明确了分别在东北区域以中国医科大学附属盛京医院为主体、在华东区域以浙江大学医学院附属儿童医院为主体、在中南区域以广州市妇女儿童医疗中心为主体、在西南区域以重庆医科大学附属儿童医院为主体联合四川大学华西第二医院、在西北区域以西安交通大学附属儿童医院为主体设置国家儿童区域医疗中心。卫健委对国家区域医疗中心的工作进行业务指导，确定工作目标和工作重点，下达专项任务和配套经费，并对国家区域医疗中心工作落实情况进行监督管理。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202009/94147e280af847d9927c360cbb9c14a2.shtml>

3. 《医疗卫生机构检验实验室建筑技术导则（试行）》

2020年9月4日，为指导医疗卫生机构检验实验室建设，推进《公共卫生防控救治能力建设方案》实施，卫健委、国家发展改革委制定了《医疗卫生机构检验实验室建筑技术导则（试行）》（“《技术指导》”）。

《技术指导》明确医疗卫生机构检验实验室的建设，必须坚持科学、合理、实用、安全、环保等原则，应正确处理现状与发展、需求与可行性的关系。有生物安全要求的检验实验室，应符合现行《生物安全实验室建筑技术规范》GB50346等有关规定。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s7824/202009/22848a3254e8472f9c2fdd347c79aceb.shtml>

4. 《关于印发医疗机构依法执业自查管理办法的通知》

2020年9月8日，卫健委、国家中医药局（“中药局”）联合印发了《医疗机构依法执业自查管理办法》（“《办法》”）。本《办法》所称的医疗机构执业自查，是指医疗机构对本机构及其人员执业活动中遵守医疗卫生法律法规规章情况进行检查，并对发现的违法违规执业问题进行整改的自我管理活动。自查分为全面自查、专项自查和日常自查。《办法》明确将医疗机构依法执业自我管理情况纳入医疗机构定级、评审、评价、考核（包括绩效考核）的指标体系，并作为行业评先评优的重要参考。

各级卫健委开展医疗机构校验时，将开展依法执业自查工作情况作为重要依据。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/zhjcy/s3577/202009/44725ac6cb9a4d66905d44f56e7038cc.shtml>

5. 《关于印发进一步完善院前医疗急救服务的指导意见》

2020年9月24日，为进一步加强院前医疗急救体系标准化、规范化建设，提高院前医疗急救服务能力，卫健委发布《关于印发进一步完善院前医疗急救服务的指导意见》，明确推进急救中心（站）建设、加强急救车辆等急救运载工具和装备配置、规划院前医疗急救网络布局、加强院前医疗急救专业人才培养以及提升院前医疗急救服务能力等。卫健委将会同相关部门建立重点工作跟踪和定期监督制度，强化政策指导和督促检查，及时总结经验并定期通报工作进展。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202009/4b20d1ac72914b3997f76110ccc0103d.shtml>

（三）药械及化妆品管理

1. 《关于加强医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理的通知》

2020年9月15日，卫健委发布了《关于加强医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理的通知》，从高度重视药品管理工作、完善医疗机构药品管理制度、强化药品全流程各环节管理、规范药品处方权限及使用操作管理、满足临床合理的药品需求、提高药品信息化管理水平、加强监督指导和责任追究七个方面，对加强医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理提出具体要求。对相关政策执行落实不到位、存在重大安全隐患或由于疏于管理造成麻精药品非法流弊的，依法严肃追究相关行政部门、医疗机构和相关人员的责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202009/ee4a21c2756f440e98f78d2533d7539a.shtml>

2. 《化妆品标签管理办法（征求意见稿）》

2020年9月21日，为贯彻落实《化妆品监督管理条例》相关规定要求，进一步加强化妆品标签管理，保障消费者合法权益，国家药监局组织起草了《化妆品标签管理办法（征求意见稿）》。该意见稿对化妆品标签

进行了定义，明确了化妆品标签管理的原则要求和化妆品注册人、备案人对化妆品标签的主体责任。明确了标签的一般要求和进口产品标签的要求，规定了化妆品标签应当标注的内容以及各项内容标注的具体要求以及对化妆品禁止标注内容、禁用语管理等内容进行了明确等等。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpfgwj/hzhpqzgj/20200921155413149.html>

3. 《关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的通知》

2020年9月25日，国家药监局于官网公布《关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》（“《公告》”）。其中《公告》适用范围为进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业在境内生产第二类、第三类已获进口医疗器械注册证产品的有关事项，香港、澳门、台湾地区已获医疗器械注册证的产品有关事项参照本《公告》执行。《公告》具体明确了进口医疗器械注册人在注册程序、注册体系核查以及上市后监管等方面的要求以及所参照适用的法律。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200925152407171.html>

4. 《化妆品生产质量管理规范（征求意见稿）》等

2020年9月27日，国家药监局组织起草了《化妆品生产质量管理规范（征求意见稿）》《化妆品不良反应监测管理办法（征求意见稿）》和《化妆品抽样检验管理规范（征求意见稿）》，并向社会公开征求意见。前述意见稿是对《化妆品生产经营监督管理办法（征求意见稿）》进一步细化，明确了对化妆品及原料采购、生产、检验、储存、销售和召回全流程的质量控制，对化妆品相关企业保持稳定地生产出符合质量安全的化妆品提出了更高的要求。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjhzhp/20200928103936177.html>

5. 《医药代表备案管理办法（试行）》

2020年9月30日，为规范医药代表学术推广行为，促进医药产业健康有序发展，国家药监局正式发布了《医药代表备案管理办法（试行）》，该文件明确了医药代表的工作任务、开展学术推广等活动的形式以及行为负面清单等。其中，还进一步明确了 MAH 作为医药代表备案人的相关义务以及医疗机构和医药代表互动的具体要求。如 MAH 或医药代表

给予使用其药品的有关人员财物或者其他不正当利益的，依照《药品管理法》《反不正当竞争法》等相关法律法规进行调查处理。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200930163955170.html>

（四）医保管理

1. 《关于扩大长期护理保险制度试点的指导意见》

2020年9月10日，国家医疗保障局（“医保局”）和财政部出台了《关于扩大长期护理保险制度试点的指导意见》（“《指导意见》”）。《指导意见》为进一步深入推进长期护理保险制度试点工作，从总体要求、基本政策、管理服务以及组织实施四个方面提出具体意见。其中特别细化了待遇支付中的4方面政策：一是待遇享受上，明确失能状态持续6个月以上的参保人员；二是支付范围上，明确基金主要用于购买和支付协议机构和人员提供的基本护理服务费用；三是支付政策上，明确基金支付水平总体控制在70%左右；四是与其他相关制度衔接上，发挥长期护理保险资源平台作用，做好制度间的资源、功能、服务衔接。

详见：http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/9/16/art_37_3586.html

2. 《关于推进门诊费用跨省直接结算试点工作的通知》

2020年9月28日，医保局、财政部出台了《关于推进门诊费用跨省直接结算试点工作的通知》（“《通知》”）。《通知》明确北京、天津、河北、上海、江苏等12个省（区、市）为门诊费用跨省结算试点地区，其它具备相应条件的省也可申请国家试点。此外，有条件的试点地区还可结合门诊费用跨省直接结算试点工作，同步推进自助开通异地就医结算服务和凭医保电子凭证实现就医、购药等便捷服务。具体操作细则可参照《通知》附件《门诊费用跨省直接结算经办规程（试行）》。

详见：

http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/9/30/art_53_3680.html?from=timeline

二、 执法动态

（一）广东省药监局核查出11家生产企业5个品种14批次药品不符合标准

2020年9月25日，广东省药监局公布了对辖区内药品生产、经营、使用单位进行药品质量抽查检验的结果。经核查确认，11家生产企业（配制单位）的5个品种共14批次药品，经抽检不符合标准规定。相关药监部门对不符

合规定产品已采取查封、扣押、暂停销售、产品召回等控制措施，并依据相关法律法规对有关生产企业（配制单位）、被抽样单位依法严肃查处。

广东省药监局表示，对不符合规定产品及相应生产经营企业、单位，相关药品监管部门要加强监管，督促其查明问题原因，制定落实整改措施，切实消除风险隐患。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypchj/ypdfgg/shdss/20200928110037951.html>

(二) 药企因编造生产、检验记录，产品不合格被予以行政处罚

2020年9月27日，吉林省药监局发布了一则行政处罚决定书，处罚决定书显示，长春新安药业有限公司（“长春新安”）生产的化痰平喘片（批号：20200304）涉嫌编造生产记录，随后该企业被进一步立案调查。

经查，长春新安生产的痛风湿丸（批号：20200103）属于《药品管理法》项下其他不符合药品标准的药品，构成生产劣药的违法行为。由此，吉林省药监局对长春新安作出没收违法生产药品、没收违法所得以及并处违法生产药品货值金额15倍的罚款。

详见：

http://mpa.jl.gov.cn/xxgk_84894/xzcfajxxgk/202009/t20200927_7544036.html

三、 专业文章

(一) 《医药企业信用评级级别低，还能参加药械集中采购吗？——简评<关于建立医药价格和招采信用评级制度的指导意见>》

近几年，因医药领域商业贿赂、垄断控销等行为造成药械价格虚高、医疗费用过快增长、医保基金大量流失，由此加重了人民群众就医负担和医药相关部门的管控压力。2020年8月28日，国家医疗保障局正式出台了《关于建立医药价格和招采信用评级制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号）（“《指导意见》”），以推进完善以市场为主导的药械价格形成机制和促使采购方及终端患者拿到“质价相符”的药械产品。

2015年以来，国家大力推行药械“零加成”、“两票制”以及“集中采购”等改革政策，以希望降低药械价格，进一步解决药械可及性和普及性难题。而《指导意见》的出台，表明党中央、国务院高度重视治疗药品和医用耗材价格虚高问题，并强调发挥医药产品集中采购市场的引导和规范作用。

本文对医药价格和招采信用评价制度的出台背景、核心亮点进行分析，并对其中相关问题予以一并探讨，最后简单分享医药企业的应对建议。

文章具体内容，可点击题目进行进一步阅读。

(二) 浅析《化妆品生产经营监督管理办法（征求意见稿）》

2020年7月21日，国家药品监督管理局为贯彻《化妆品监督管理条例》，进一步规范化妆品生产经营监督管理工作，组织起草了《化妆品生产经营监督管理办法（征求意见稿）》（“《化妆品意见稿》”），并向社会公开征求意见。

《化妆品意见稿》主要从监管制度、重点环节、监管手段、法律责任四个方面全面落实《化妆品监督管理条例》。本文对《化妆品意见稿》亮点内容予以解析并基于实践对《化妆品意见稿》提出完善意见。

文章具体内容，可点击题目进行进一步阅读。

四、 市场速览

(一) 默克与 Seattle Genetics 达成总价值高达 45 亿美元的两项战略合作

2020年9月14日，默克公司宣布同意预付6亿美元，作为开发和商业化 Seattle Genetics 公司的实验性抗体-药物共轭物（ADC）Iadiratumumab vedotin 交易的一部分。根据双方同意的条款，默克公司将对 Seattle Genetics 公司进行10亿美元的股权投资，该公司还将有资格获得最高26亿美元的额外付款，其中包括分别与实现开发和销售里程碑相关的8.5亿美元和17.5亿美元。该协议要求两家公司将 Iadiratumumab vedotin 和其他靶向 LIV-1 的 ADC 的全球开发成本平均分配，并且双方都同意在美国和欧洲共同销售。其中，Seattle Genetics 将负责在美国和加拿大寻求批准的申请，而默克将在欧洲以及美国和加拿大以外的国家/地区处理监管备案。

详见：<https://mp.weixin.qq.com/s/TucNS5obLNbOL0n2TEGFOA>

(二) 罗氏预付 3.8 亿欧元收购 Inflazome 并获得 NLRP3 抑制剂

2020年9月21日，作为炎症小体抑制剂开发领导者的 Inflazome 宣布与罗氏达成一项购股协议，Inflazome 的股东收到了3.80亿欧元的预付款，并有资格根据达成某些预定里程碑而获得额外的或有款项。此次收购使罗氏拥有 Inflazome 整个产品组合的全部权利，该产品组合由临床和临床前口服的小分子 NLRP3 抑制剂组成。罗氏公司计划在医疗需求未得到满足的各种适应症中进一步开发 NLRP3 抑制剂。

详见：https://mp.weixin.qq.com/s/3R-MaZAPJ6SMx_NUu3p3-Q

■ 《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

实习生李小倩对本期简讯亦有贡献。