

Healthcare Legal Updates Issue 58 in November 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. 《公民防疫行为准则》（科普版）.....	3
2. 《中华人民共和国生物安全法》.....	3
3. 《上海市公共卫生应急管理条例》.....	3
(二) 医院管理.....	4
1. 《关于印发加强和完善精神专科医疗服务意见的通知》.....	4
2. 《关于做好 2020 年甲类大型医用设备配置许可申报工作的通知》.....	4
(三) 药械、化妆品及食品管理.....	4
1. 《关于试点启用医疗器械电子注册证的公告》.....	4
2. 《关于印发冷链食品生产经营新冠病毒防控技术指南和冷链食品生产经营过程新冠病毒防控消毒技术指南的通知》.....	5
3. 《上海市药品监督管理局药品医疗器械化妆品安全责任约谈办法》.....	5
4. 《关于公布国家药物滥用监测哨点（医疗机构）的通知》.....	5
5. 《关于审理涉药品上市审评审批专利民事案件适用法律若干问题的规定》（征求意见稿）.....	6
(四) 医保管理.....	6
1. 《关于印发区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知》.....	6
2. 《关于公布本市新增基本医疗保险诊疗项目约定服务医疗机构名单的通知》.....	7
二、执法动态.....	7
(一) 依照新《药品管理法》对违反 GSP 药企采取暂停销售的风险管控措施.....	7
(二) 药企生产的药品不合标，被省药监局罚没 35.6 万余元.....	7
三、专业文章.....	8
(一) 《药品注册管理办法（2020 修订）》配套文件专题性解读（一）.....	8
(二) 《药品注册管理办法（2020 修订）》配套文件专题性解读（二）.....	8
(三) 《药品注册管理办法（2020 修订）》配套文件专题性解读（三）.....	8
(四) 医疗机构依法执业管理从行政督查到机构自治——《医疗机构依法执业自查管理办法》解读.....	9
四、市场速览.....	9
(一) 高瓴联合中国研究型医院学会成立 10 亿基金支持本土医疗大健康产业.....	9
(二) SEAGEN 和默克达成 42 亿美元 ADC 战略合作和投资协议.....	10
(三) GRACELL 宣布完成 1 亿美元 C 轮融资于开发下一代细胞治疗产品.....	10
《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. 《公民防疫行为准则》（科普版）

2020年10月14日，为进一步体现公众“健康第一责任人”理念，全面提升公民健康素养，国家卫生健康委（“卫健委”）在前期相关防护指南和技术方案的基础上进行策划，组织相关专家研究论证，对防护指南和技术方案进行了科普化编辑，形成了《公民防疫行为准则》（科普版）（“《准则》”）。该《准则》共3部分73类，第1部分为公民防疫基本行为准则；第2和第3部分针对重点场所、重点人群主动防疫的关键风险点，对不同场景、不同人群提出健康防护准则，旨在将公民防疫行为准则作为一种社会文明风尚和健康生活方式，予以推广开来。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7934td/202010/eaef96a9c09a4650ba54536c0c0ed9ce.shtml>

2. 《中华人民共和国生物安全法》

2020年10月17日，全国人民代表大会常务委员会出台了《中华人民共和国生物安全法》（“《生物安全法》”）。《生物安全法》明确从事（1）防控重大新发突发传染病、动植物疫情；（2）生物技术研究、开发与应用；（3）病原微生物实验室生物安全管理；（4）人类遗传资源与生物资源安全管理；（5）防范外来物种入侵与保护生物多样性；（6）应对微生物耐药；（7）防范生物恐怖袭击与防御生物武器威胁；以及（9）其他与生物安全相关的活动适用本法。《生物安全法》第9章还规定了从事前述活动存在违规行为时的相应法律责任。

详见：

<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202010/bb3bee5122854893a69acf4005a66059.shtml>

3. 《上海市公共卫生应急管理条例》

2020年10月27日，上海市十五届人大常委会第26次会议表决通过了《上海市公共卫生应急管理条例》（“《条例》”），自2020年11月1日起施行。《条例》共10章85条，在公共卫生社会治理、预防与应急准备、监测与预警、应急处置、医疗救治、保障措施等方面提出了相关制度安排和具体管理措施。《条例》明确，违反《条例》规定的行为，除依法追究相应法律责任外，有关部门还应当按照规定，将有关单位失信信息以及个人隐瞒病史、疫情高风险地区旅行史或者居住史，逃避隔

离治疗、医学观察、健康观察等信息向本市公共信用信息平台归集，并依法采取惩戒措施。

详见：

<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202010/5dcf7c31b1be442ebcba7606d2bc50b6.shtml>

(二) 医院管理

1. 《关于印发加强和完善精神专科医疗服务意见的通知》

2020年10月21日，卫健委等7部门发布《关于印发加强和完善精神专科医疗服务意见的通知》，从加强精神专科医疗服务体系建设、加强精神科专业人才培养、加强精神专科医疗服务能力建设、加强精神医疗质量管理、调动精神科医务人员积极性等角度，进一步加强和完善精神专科医疗服务。并且要求各地卫生健康行政部门要会同各有关部门建立效果评估机制和考核办法，强化指导和检查，对照目标任务和时间进度，严格落实工作责任制。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzyqj/s3594q/202010/807eb9f57e164abebbb866103fb2acbfd.shtml>

2. 《关于做好2020年甲类大型医用设备配置许可申报工作的通知》

2020年10月28日，卫健委发布了《关于做好2020年甲类大型医用设备配置许可申报工作的通知》，明确有申报甲类大型医用设备需求且符合配置条件的医疗机构，可在2020年10月30日至12月31日内在直接申报网站（网址：<http://dxsb.nhc.gov.cn>）予以申报，申请单位按照《甲类大型医用设备配置审批服务指南》《甲类大型医用设备配置许可申报须知》《甲类大型医用设备配置许可评审标准》要求提交申请材料。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/caiwusi/s10743/202010/df699d387a9a40a58c2b7e0d578499d0.shtml>

(三) 药械、化妆品及食品管理

1. 《关于试点启用医疗器械电子注册证的公告》

2020年10月16日，国家药品监督管理局（“药监局”）发布了《关于试点启用医疗器械电子注册证的公告》，明确自2020年10月19日起至2021年8月31日（“试点期间”），试点启用医疗器械电子注册证。试点发放

范围为自公告之日起新批准的国产第三类、进口第二、三类首次注册的医疗器械注册证，注册变更与延续注册将视情况逐步发放。试点期间，医疗器械电子注册证与纸质医疗器械注册证同步发放。医疗器械电子注册证与纸质医疗器械注册证具有同等法律效力。

详见：

<http://app.www.gov.cn/govdata/gov/202010/19/463942/article.html>

2. 《关于印发冷链食品生产经营新冠病毒防控技术指南和冷链食品生产经营过程新冠病毒防控消毒技术指南的通知》

2020年10月22日，国务院发布了《关于印发冷链食品生产经营新冠病毒防控技术指南和冷链食品生产经营过程新冠病毒防控消毒技术指南的通知》，科学指导食品生产经营相关单位和个人规范落实好防控主体责任，切实加强“人防”与“物防”工作。其中《冷链食品生产经营新冠病毒防控技术指南》以预防冷链食品从业和有关人员受到新冠病毒感染为主线，突出装卸储运等重点环节防控，注重加强冷链食品包装的清洁消毒；而《冷链食品生产经营过程新冠病毒防控消毒技术指南》用于指导新冠肺炎疫情防控常态化期间，正常运营的食品生产经营单位和个人，在生产、装卸、运输、贮存及销售等过程中对来自国内外新冠肺炎疫情高风险区冷链食品的消毒。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7887k/202010/ff228979f1534c3abca56559f14ea115.shtml>

3. 《上海市药品监督管理局药品医疗器械化妆品安全责任约谈办法》

2020年10月22日，上海市药监局为进一步强化药品、医疗器械、化妆品安全监管，落实企业主体责任，控制和预防药品、医疗器械、化妆品违法行为和安全事件，切实保障公众健康，根据《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》和《化妆品监督管理条例》等规定，印发了《上海市药品监督管理局药品医疗器械化妆品安全责任约谈办法》（“《约谈办法》”）。《约谈办法》明确了约谈的定义、原则、情形、对象、程序以及责任处理等内容，被约谈单位应根据整改要求进行整改，并按照期限将整改落实情况以书面形式报告药监部门。约谈和整改情况应记入信用档案。

详见：

<http://www.shanghai.gov.cn/nw49248/20201026/9f2f039a9ef04469a31d7d2e154eb59c.html>

4. 《关于公布国家药物滥用监测哨点（医疗机构）的通知》

2020年10月27日，为进一步加强药物滥用监测工作和完善药物滥用监测体系，药监局于官网公布了《关于公布国家药物滥用监测哨点（医疗机构）的通知》（“《通知》”）。《通知》明确，经组织专家审评，遴选确定北京大学第六医院、首都医科大学附属北京安定医院等在內的100家医疗机构作为国家药物滥用监测哨点（医疗机构），哨点（医疗机构）的职责主要对麻醉和精神药品使用情况进行监测，目的是及时发现麻精药品滥用和成瘾依赖现象，保障患者使用安全。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20201027170704170.html>

5. 《关于审理涉药品上市审评审批专利民事案件适用法律若干问题的规定》（征求意见稿）

2020年10月29日，为正确审理涉药品上市审评审批的专利民事案件，根据《专利法》《民事诉讼法》等有关法律规定，结合知识产权审判实际，最高人民法院制定了《关于审理涉药品上市审评审批专利民事案件适用法律若干问题的规定》（征求意见稿）（“《意见稿》”）并向社会公开征求意见。《意见稿》明确专利法第76条所称相关的专利，是指中国上市药品专利信息登记平台登记的在中国境内注册上市的被仿制药品的相关专利。同时还规定，专利权人或利害关系人滥用权利，提起专利法第76条所称诉讼又无正当理由撤诉，或全部诉讼请求均未得到支持，药品上市许可申请人起诉请求赔偿因暂停批准药品上市所受到的损失以及诉讼合理开支的，人民法院可以依法受理。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzA3MjEwNzYzOQ==&mid=2650550527&idx=1&sn=00df93a3ac145e88dd1364dac55f6452&chksm=872bc3e7b05c4af16948f3bbc9bbde0cebada381d1c07c92d4e14e5e1471582a25711c614415#rd

(四) 医保管理

1. 《关于印发区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知》

2020年10月19日，国家医疗保障局（“医保局”）发布了《关于印发区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知》，明确用1-2年的时间，将统筹地区医保总额预算与点数法相结合，实现住院以按病种分值付费为主的多元复合支付方式。建立起现代化的数据治理机制，形成数据采集、存储、使用的规范和标准。逐步建立以病种为基本单元，

以结果为导向的医疗服务付费体系，完善医保与医疗机构的沟通谈判机制。加强基于病种的量化评估，使医疗行为可量化、可比较。形成可借鉴、可复制、可推广的经验，为下一步在更大范围推广打好基础。

详见：http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/10/19/art_37_3752.html

2. 《关于公布本市新增基本医疗保险诊疗项目约定服务医疗机构名单的通知》

2020年10月19日，上海市医保局出台了《关于公布本市新增基本医疗保险诊疗项目约定服务医疗机构名单的通知》，根据专家评议结果，综合考虑医疗机构功能、医疗技术水平和服务质量、参保人员诊疗可及性等情况，明确新增上海市第二康复医院、上海禾滨康复医院作为基本医疗保险诊疗项目约定服务医疗机构。对于列入医保诊疗项目约定服务的医疗机构应当规范开展和合理使用诊疗项目医疗服务，因病施治，加强费用管理。

详见：

<http://ybj.sh.gov.cn/qtwj/20201023/e1a91e10d65e454a99c5fc8056e5bd2a.html>

二、 执法动态

(一) 依照新《药品管理法》对违反 GSP 药企采取暂停销售的风险管控措施

2020年10月27日，山西省药监局于官网发布了《关于对易宝堂医药连锁股份有限公司采取风险管控措施的通告》，该通告明确易宝堂医药连锁股份有限公司严重违反《药品经营质量管理规范》的规定。为防控药品质量风险，依据《药品管理法》（2019修正）第99条，决定对该企业采取暂停销售的风险防控措施，待企业整改结束后，提出书面申请，由山西省药监局组织现场检查，通过检查后，解除风险控制措施。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/xwxUTtKJ-c9HtQV_u_8qKw

(二) 药企生产的药品不合格，被省药监局罚没 35.6 万余元

2020年10月28日，山东省药监局网站发布鲁药监执法药罚〔2020〕11号行政处罚决定书。前述处罚决定书显示，山东罗欣药业集团股份有限公司因生产销售的注射用奥扎格雷钠不符合国家标准规定，违反了《药品管理法》（2015年4月24日修正，下同）第49条第1款之规定。

山东省药监局依据上海市食品药品检验所检验报告和《关于终止“注射用奥扎

格雷钠”复验申请的说明》《现场笔录》《询问笔录》等证据，及根据《药品管理法》第 74 条之规定，对该公司给予没收违法所得 118,939.16 元、并处罚款 237,878.32 元的行政处罚，罚没款合计 356,817.48 元。

详见：

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1681979380618968882&wfr=spider&for=pc>

三、 专业文章

(一) 《药品注册管理办法（2020 修订）》配套文件专题性解读（一）

2020 年 7 月 7 日，药监局为配合《药品注册管理办法》实施，组织制定并发布了《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》（“《三个文件》”）。

大成医事法团队将对《三个文件》进行专题性解读，解读含为总论部分和分论部分：本篇文章作为总论部分，将对《三个文件》出台的背景、与《药品注册管理办法（2020 修订）》的衔接和对比进行简要介绍；第二、三篇文章作为分论部分，将对《三个文件》的具体内容及出台影响予以详细解析。

文章具体内容，可点击题目进行进一步阅读。

(二) 《药品注册管理办法（2020 修订）》配套文件专题性解读（二）

药监局此前组织制定并发布的《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》在业内引起了广泛的关注。从法律角度，它们配合了《药品注册管理办法》（“《注册办法》”）的实施，为行业的创新与发展奠定有效基础；从实践角度，它们对医药企业药品加快上市注册程序具有重要的意义与价值，起到了工作指引的作用。

本文作为系列文章的第二篇，由于考虑到《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》（“《两个文件》”）这两个文件形式与内容上的较多共性，因而在本篇文章中，我们依据《两个文件》的结构框架顺序，一并进行解读。

文章具体内容，可点击题目进行进一步阅读。

(三) 《药品注册管理办法（2020 修订）》配套文件专题性解读（三）

就药监局此前组织制定并发布的《三个文件》，我们已在系列文章的第二篇中对《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》予以一并解读。

本文作为系列文章的最后一篇，将对《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》进行具体解读，并对《三个文件》出台后，包括实现与国际加快上市注册程序的接轨、为优化药品注册提供工作指引、强化药企和监管部门的交流沟通、强调医药行业自律等行业影响予以简要分析。

文章具体内容，可点击题目进行进一步阅读。

(四) 医疗机构依法执业管理从行政督查到机构自治——《医疗机构依法执业自查管理办法》解读

为了进一步规范医疗机构执业行为，2019年6月27日，国家卫健委出台了《医疗机构依法执业自查管理办法（征求意见稿）》（“《意见稿》”）并向社会公开征求意见。2020年9月28日，国家卫健委联合国家中医药管理局正式公布了《医疗机构依法执业自查管理办法》（“《办法》”）。

《办法》的出台标志着在医疗机构依法执业管理领域，国家正式建立了机构自治、行业自律、政府监管、社会监督相结合的多元化综合监管体系，且进一步落实了医疗机构主体责任和国家企业信用体系建设要求。笔者基于以往对医疗机构提供法律服务的实践经验，将对《办法》出台背景、核心内容以及对医疗机构的影响等方面，进行简要解读。

文章具体内容，可点击题目进行进一步阅读。

四、 市场速览

(一) 高瓴联合中国研究型医院学会成立 10 亿基金支持本土医疗大健康产业

2020年10月24日，在2020中国研究型医院高峰论坛上，中国研究型医院学会与高瓴签署战略合作框架协议，联合成立“生命科学转化基金”，一期规模10亿元人民币，重点关注中国研究型医院建设、医药器械领域原发创新，构建行业生态，支持中国本土医疗大健康企业走向世界。

据了解，战略合作协议主要围绕研究型医院模式建设、国内外学术交流促进、研究型医疗人才培养及科技合作与成果转化四方面展开。中国研究型医院学会进行研究型医院顶层设计，高瓴全资控股的高博医疗集团以旗下实体医院作为试点单位，共同探索和实践研究型医院模式，为行业提供打造研究型医院范例与经验。

详见：https://mp.weixin.qq.com/s/3DuT4idj_wEjNcmhsRNEOq

(二) Seagen 和默克达成 42 亿美元 ADC 战略合作和投资协议

2020 年 10 月 28 日-华盛顿州，Seagen Inc.（纳斯达克股票代码：SGEN，“Seagen”）宣布，默克公司以每股 200 美元的价格完成了 Seagen 公司新发行的 500 万股普通股的 10 亿美元股权投资。

该投资是与默克公司进行全球合作以共同开发和商业化 ladiratumab vedotin（一种针对 LIV-1 的研究性抗体-药物偶联物（ADC））的商业化，该药物目前正在乳腺癌和其他实体瘤的临床试验中。Seagen 专注于发现安全有效的新型疗法来推进癌症治疗。作为抗体-药物偶联物（ADC）的先驱，Seagen 在新型癌症治疗剂领域一直领先 20 多年。

详见：https://mp.weixin.qq.com/s/b_1qokylqBnmPTW4KpOZpA

(三) Gracell 宣布完成 1 亿美元 C 轮融资于开发下一代细胞治疗产品

2020 年 10 月 28 日，中国上海和苏州，全球临床阶段生物制药公司 Gracell Biotechnologies Inc.（“Gracell”或“亘喜生物”，该公司致力于开发高效且价格合理的细胞疗法来治疗癌症）宣布已经获得了 1 亿美元的 C 轮融资。该轮融资由惠灵顿管理公司，OrbiMed 和 Morningside Ventures 牵头，新投资者 Vivo Capital 也加入了本轮融资。现有股东淡马锡控股公司，礼来亚洲基金，OrbiMed 和 King Star Med LP 也参与其中。2017 年 8 月，Gracell 完成了 1000 万美元 A 轮融资。2019 年 2 月，Gracell 完成了 8500 万美元 B 轮融资。

详见：<https://mp.weixin.qq.com/s/o38MpzCQEHLHNScxYuNc2w>

■ 《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