**Healthcare Legal Updates**

**Issue 59 in December 2020**

# 图片包含 定居者, 天空, 纸夹, 水 描述已自动生成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和专业的理解。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。部分信息图片摘自网络或期刊报纸，仅为参考使用。

目录

[ 大成医药健康法律团队概况 1](#_Toc57672172)

[ 《医药健康法律资讯》内容 1](#_Toc57672173)

[ 法律声明 1](#_Toc57672174)

[一、 政策更新 4](#_Toc57672175)

[(一) 医药卫生宏观管控 4](#_Toc57672176)

[**1.** **《关于进一步加强远程医疗网络能力建设的通知》** 4](#_Toc57672177)

[**2.** **《流行性感冒诊疗方案（2020年版）》** 4](#_Toc57672178)

[**3.** **《关于组织开展5G+医疗健康应用试点项目申报工作的通知》** 4](#_Toc57672179)

[(二) 医院管理 5](#_Toc57672180)

[**1.** **《关于加强外送样本新冠病毒核酸检测质量管理工作的通知》** 5](#_Toc57672181)

[**2.** **《关于取消部分医疗机构<设置医疗机构批准书>核发 加强事中事后监管工作的通知》** 5](#_Toc57672182)

[(三) 药械、化妆品及食品管理 5](#_Toc57672183)

[**1.** **《药品临床综合评价管理指南（试行）（征求意见稿）》** 5](#_Toc57672184)

[**2.** **《化妆品注册备案资料规范》等4个化妆品监管文件** 6](#_Toc57672185)

[**3.** **《关于加强国家集中带量采购中选冠脉支架质量监管工作的通知》** 6](#_Toc57672186)

[**4.** **《药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）》** 6](#_Toc57672187)

[**5.** **《公路、水路进口冷链食品物流新冠病毒防控和消毒技术指南》** 7](#_Toc57672188)

[**6.** **《牙膏监督管理办法（征求意见稿）》** 7](#_Toc57672189)

[**7.** **《医疗器械分类目录动态调整工作程序（征求意见稿）》** 7](#_Toc57672190)

[**8.** **《关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知》** 8](#_Toc57672191)

[**9.** **《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》** 8](#_Toc57672192)

[(四) 医保管理 9](#_Toc57672193)

[**1.** **《关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见》** 9](#_Toc57672194)

[**2.** **《区域点数法总额预算和按病种分值付费试点城市名单》** 9](#_Toc57672195)

[**3.** **《关于印发国家医疗保障按病种分值付费（DIP）技术规范和DIP病种目录库（1.0版）的通知》** 9](#_Toc57672196)

[**4.** **《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》** 10](#_Toc57672197)

[**5.** **《医药价格和招采信用评级的裁量基准（2020版）》** 10](#_Toc57672198)

[二、 执法动态 10](#_Toc57672199)

[(一) 阿片类药物制造商普渡制药公司对欺诈和回扣行为认罪 10](#_Toc57672200)

[(二) 无锡知恩堂健康管理有限公司因违法广告被罚款45万元 11](#_Toc57672201)

[三、 专业文章 11](#_Toc57672202)

[(一) 《化妆品标签管理办法（征求意见稿）》核心亮点解读 11](#_Toc57672203)

[(二) 一文读懂中国基本医疗保险制度和“互联网+”医疗服务医保支付新规 11](#_Toc57672204)

[(三) 一文了解处方药网络销售立法动态和监管实践--兼评《药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）》核心亮点 12](#_Toc57672205)

[四、 市场速览 12](#_Toc57672206)

[(一) 赛诺菲将收购荷兰生物制药公司Kiadis 12](#_Toc57672207)

[(二) 默沙东将斥资27.5亿美元收购VelosBio 12](#_Toc57672208)

[(三) 诺和诺德投资2亿元成立上海公司 13](#_Toc57672209)

[(四) 京东健康获准在港上市 全渠道布局覆盖全国超200城市 13](#_Toc57672210)

[(五) 亚马逊药店（Amazon Pharmacy）正式上线 13](#_Toc57672211)

[(六) 默沙东、GSK 等疫苗企业将与丁香园共建疫苗服务平台 14](#_Toc57672212)

[ 《医药健康法律资讯》编辑团队 14](#_Toc57672213)

1. **政策更新**
2. **医药卫生宏观管控**

1. **《[关于进一步加强远程医疗网络能力建设的通知](https://law.wkinfo.com.cn/document/show?title=&bid=&collection=legislation&language=&showType=&aid=MTAwMTM3NTI0MTQ=" \t "/Users/zhouruxin/Documents\\x/_blank)》**

11月2日，工信部和国家卫生健康委员会（“**卫健委**”）公布《[关于进一步加强远程医疗网络能力建设的通知](https://law.wkinfo.com.cn/document/show?title=&bid=&collection=legislation&language=&showType=&aid=MTAwMTM3NTI0MTQ=" \t "/Users/zhouruxin/Documents\\x/_blank)》，从扩大网络覆盖、提高网络能力、推广网络应用、加强组织保障4方面提出具体要求。通知提出，推出医疗卫生机构网络资费优惠政策。鼓励基础电信企业面向医疗卫生机构，特别是贫困地区基层医疗卫生机构，推出互联网宽带和专线接入资费优惠，资费水平不高于其他企业宽带和专线平均资费水平，减轻基层医疗卫生机构网络使用负担。

详见：

<https://www.miit.gov.cn/zwgk/zcwj/wjfb/txy/art/2020/art_7ded5b88748d405faeccaa71a55ad1c9.html>

1. **《流行性感冒诊疗方案（2020年版）》**

11月4日，为进一步提高流感规范化诊疗水平，确保全国常态化疫情防控形势下流感医疗救治工作平稳有序，卫健委和国家中医药管理局（“**中药局**”）组织专家对原有流行性感冒诊疗方案进行修订，形成了《流行性感冒诊疗方案（2020年版）》（“**诊疗方案**”）。此版诊疗方案主要对以下内容进行修订完善：进一步完善了儿童流感临床表现、并发症等相关内容，增加了流感与“新冠肺炎”的鉴别诊断，进一步规范了流感抗病毒药物使用方法，对轻症流感中医辨证治疗予以进一步完善。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202011/a943c67d55c74e589d23c81d65b5e221.shtml>

1. **《关于组织开展5G+医疗健康应用试点项目申报工作的通知》**

11月26日，工业和信息化部、卫健委联合发布《关于组织开展5G+医疗健康应用试点项目申报工作的通知》，围绕急诊救治、远程诊断、远程治疗、远程重症监护（ICU）、中医诊疗、医院管理、智能疾控、健康管理等8个重点方向，鼓励各地、各单位创新5G应用场景，通过建设试点项目，推动运用5G技术改造提升卫生健康网络基础设施，开展智慧医疗健康设备和应用创新，培育可复制、可推广的5G智慧医疗健康新产品、新业态、新模式。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s10743/202011/d38bc975148a470a9de9d146c2f34b55.shtml>

1. **医院管理**
2. **《关于加强外送样本新冠病毒核酸检测质量管理工作的通知》**

11月9日，国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制医疗救治组发布了《关于加强外送样本新冠病毒核酸检测质量管理工作的通知》，明确将采集的样本外送检测机构进行检测时，需满足严格选择外送检测机构、规范开展实验室检测、强化实验室室内质控、开展实验室空间质评、加强专业技术指导等工作要求。各级卫健委将重点对接收外送样本的检测机构，进行质量安全隐患排查，定期通报室间质评结果。对室间质评不合格或检测结果不准确的实验室，暂停核酸检测业务，并提出限时整改要求；情节严重的，依法依规进行处理。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202011/ef10e51a41154e809a57479aaa4c8632.shtml>

1. **《关于取消部分医疗机构<设置医疗机构批准书>核发 加强事中事后监管工作的通知》**

11月12日，卫健委发布《关于取消部分医疗机构<设置医疗机构批准书>核发 加强事中事后监管工作的通知》，明确除三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构外，举办其他医疗机构的，卫生健康行政部门不再核发《设置医疗机构批准书》，在执业登记时发放《医疗机构执业许可证》。同时，强化区域医疗机构设置规划的指导作用，并健全医疗卫生机构和医务人员不良执业行为计分制度，完善以执业准入注册、不良执业行为记录为基础的医疗卫生行业信用记录数据库。

详见:

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7655/202011/dca5084ca25b4d1cad51f04f1f2b5a61.shtml>

1. **药械、化妆品及食品管理**
2. **《药品临床综合评价管理指南（试行）（征求意见稿）》**

11月4日，卫健委制发《药品临床综合评价管理指南（试行）（征求意见稿）》（“**《指南》**”），《指南》规定了药品临床综合评价目的原则、组织管理、规范流程、内容方法、质量控制、结果应用等内容。其中，《指南》明确，评价主要聚焦药品临床使用实践中的重大技术问题和政策问题，围绕技术评价与政策评价两条主线，从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性6个维度开展科学规范的定性定量相结合的数据整合分析与综合研判，提出国家、区域和医疗卫生机构等疾病防治基本用药供应与使用的政策建议。《指南》还强调，鼓励医疗卫生机构和第三方评价机构等根据药品临床综合评价需求，对评价关键环节实施严谨、规范的质量控制，建立数据质量评估及结果质控制度。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/202011/d11ddc32fae84121a0dfca36b015a31d.shtml>

1. **《化妆品注册备案资料规范》等4个化妆品监管文件**

11月5日以来，为进一步贯彻落实《化妆品监督管理条例》，国家药品监督管理局（“**药监局**”）起草了《化妆品注册备案资料规范（征求意见稿）》《化妆品新原料注册和备案资料规范》《化妆品功效宣称评价规范》《化妆品补充检验方法管理办法（征求意见稿）》等法规文件，并向社会公开征求意见。前述意见稿的起草与公布，进一步细化了对化妆品在研发、注册、生产以及经营环节的监管要求，化妆品相关企业需要及时了解监管部门对化妆品相关细节内容的监管要求。

详见：

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20201105145412189.html

<https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpfgwj/20201112171840148.html>

1. **《关于加强国家集中带量采购中选冠脉支架质量监管工作的通知》**

11月11日，药监局发布《关于加强国家集中带量采购中选冠脉支架质量监管工作的通知》，要求从全面落实企业质量安全主体责任、切实加强生产环节监督检查、扎实做好流通使用环节监督检查等方面切实保证集中带量采购冠脉支架的质量安全。中选企业所在地省级药监部门将督促企业落实产品供应保障责任，严格执行停产报告有关法规要求，及时掌握企业中选品种产销情况。药监局将建立健全冠脉支架质量问题应急处置工作机制，妥善处置热点问题，公开投诉举报渠道，及时查处违法违纪行为。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20201111142716135.html>

1. **《药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）》**

11月12日，药监局起草了《药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）》，该意见稿包含总则、药品网络销售管理、平台管理、监督管理、法律责任和附则六章，明确了药品零售企业在满足处方来源真实、可靠且按照相关要求进行处方调剂审核等前提下可以通过网络销售处方药，此外，具备网络销售处方药条件的药品零售企业可以向公众展示处方药信息。关于该意见稿的具体解读，可参照大成医事法律团队的下述解读文章。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20201112145637118.html>

1. **《公路、水路进口冷链食品物流新冠病毒防控和消毒技术指南》**

11月13日，交通运输部印发《公路、水路进口冷链食品物流新冠病毒防控和消毒技术指南》。该份指南适用于从出厂到销售始终处于低温状态的进口冷链食品在装卸、运输等公路、水路运输各环节中新冠病毒污染的防控。指南强调，冷链物流企业要严格遵守法律法规及相关食品安全国家标准要求，按照本《指南》要求做好新冠病毒防控和消毒工作，执行当地应对新冠肺炎疫情联防联控机制各项工作部署。其中，该份指南还提出，进口商或货主如委托第三方物流公司提供运输、仓储等服务，在货物交付第三方物流公司时，应当主动将相关食品安全和防疫需要的检测信息提供给第三方物流公司。

详见：

<http://xxgk.mot.gov.cn/2020/jigou/ysfws/202011/t20201113_3489028.html>

1. **《牙膏监督管理办法（征求意见稿）》**

11月13日，药监局出台《牙膏监督管理办法（征求意见稿）》。其中，第8条对牙膏新原料进行定义并制定牙膏新原料判定依据；第9条提出牙膏已使用原料管理要求，规定牙膏新原料按标准管理，根据牙膏的特性，提出对牙膏新原料监管的特殊之处。该意见稿明确，继续沿用目前的牙膏生产许可制度，对牙膏生产颁发化妆品生产许可证。与化妆品不同，牙膏的功效评价仅包括临床评价和实验室评价。此外，该意见稿还明确了牙膏在研发、生产、经营等环节违规行为的处罚规定。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjhzhp/20201113094757150.html>

1. **《医疗器械分类目录动态调整工作程序（征求意见稿）》**

11月13日，药监局起草了《医疗器械分类目录动态调整工作程序（征求意见稿）》（“**《征求意见稿》**”）。根据《征求意见稿》，调整种类包括“调整目录框架”、“增补典型医疗器械”等五类情形。调整工作原则上每年不少于一次。已注册/备案医疗器械类别调整后的注册/备案事项，按照[医疗器械注册管理办法](https://hk.lexiscn.com/law/content.php?content_type=T&origin_id=2425387&provider_id=1&isEnglish=N&prid=bfe34e9b-b38e-49c5-aa8c-77fb9dc4a74f&crid=a2f95aef-8b54-4b40-9f0d-100cf982796e" \t "/Users/zhouruxin/Documents\\x/_blank)有关要求执行。同时，《征求意见稿》规定，境内医疗器械注册人和备案人、生产经营企业、使用单位可以向所在省（区、市）药品监管部门提出调整建议。建议材料要求包括但不限于“拟调整的内容和理由”等五项内容。此外，《征求意见稿》还对建议审查、目录框架调整、其他内容调整、体外诊断试剂适用性等予以明确。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20201113154010123.html>

1. **《关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知》**

11月20日，药监局发布《关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知》（“**《通知》**”），自2021年1月1日起实施。《通知》规定了细化落实执业药师配备要求，强化监督检查责任落实等三方面内容。其中，《通知》提出，省级药监部门在不降低现有执业药师整体配备比例前提下，可制定实施差异化配备使用执业药师的政策，并设置过渡期。过渡期内，对于执业药师存在明显缺口的地区，允许药品零售企业配备使用其他药学技术人员承担执业药师职责，过渡期不超过2025年。同时，各市县负责药监的部门要对药品零售企业按规定配备药学技术人员的情况进行登记，建立相关信息档案。对不按规定配备且整改不到位的药品零售企业，应依法查处，并采取暂停处方药销售等行政处理措施。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20201120180907191.html>

1. **《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》**

11月25日，药监局等8部门发布《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》，其中明确了：在粤港澳大湾区内地9市开业的指定医疗机构使用临床急需、已在港澳上市的药品，区域内开业的指定医疗机构使用临床急需、港澳公立医院已采购使用、具有临床应用先进性的医疗器械，直接由广东省政府批准。此外，确定加快国家药监局药品和医疗器械审评检查大湾区分中心建设、支持在横琴粤澳合作中医药科技产业园发展中医药产业、开展药品上市许可持有人、医疗器械注册人制度改革、在中山市设立药品进口口岸等支持政策。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20201111142716135.html>

1. **医保管理**
2. [**《关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见》**](https://hk.lexiscn.com/law/content.php?content_type=T&origin_id=3883811&provider_id=1&isEnglish=N&prid=d19aa565-d563-4e88-be71-f070e004210e&crid=0db251ec-eaf6-403f-ac4d-0ff1ff3417a4)

11月2日，国家医疗保障局（“**医保局**”）公布了《关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见》（“**《指导意见》**”），从完善“互联网+”医疗服务医保支付政策等六方面提出支持“互联网+”医疗复诊处方流转、加强对定点医疗机构的绩效考核等16项措施。其中明确符合条件的互联网医疗机构可以通过其依托的实体医疗机构，自愿“签约”纳入医保定点范围；“互联网+”医保支付将采取线上、线下一致的报销政策等。关于本《指导意见》的具体内容解读，可参照大成医事法律团队的下述解读文章。

详见：<http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/11/2/art_37_3801.html>

1. **《区域点数法总额预算和按病种分值付费试点城市名单》**

11月3日，医保局按照《区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案》（医保办发〔2020〕45号）要求，根据各省（区、市）医疗保障局自愿申报的情况，确定了区域点数法总额预算和按病种分值付费试点城市名单，并以附件形式公布了《区域点数法总额预算和按病种分值付费试点城市名单》。根据名单，天津市、上海市、厦门市、邢台市等被确定为试点城市。

详见：<http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/11/4/art_37_3812.html>

1. **《关于印发国家医疗保障按病种分值付费（DIP）技术规范和DIP病种目录库（1.0版）的通知》**

11月20日，医保局发布[通知](https://law.wkinfo.com.cn/document/show?title=&bid=&collection=legislation&language=&showType=&aid=MTAwMTM3Njk3NDU=" \t "/Users/zhouruxin/Documents\\x/_blank)，公布了《国家医疗保障按病种分值付费（DIP）技术规范》（“**《技术规范》**”）和《DIP病种目录库（1.0版）》。该通知要求各试点城市要围绕《技术规范》，制定本地的总额预算管理办法，确定核心病种的点数以及其他有关住院病例的点数换算办法。该通知还明确，加强适应病种分值付费特点的监管体系研究，针对病种分值付费医疗服务的特点，充分发挥大数据的作用，制定有关监管指标，实行基于大数据的监管，对可能出现的高套分组、冲点数等行为制定针对性措施。

详见：<http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/11/20/art_37_3987.html>

1. **《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》**

11月20日，医保局发布了《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》（“**《规范》**”）。《规范》明确评价范围，即医药企业定价、营销、投标、履约过程中实施法律法规禁止、有悖诚信和公平竞争的行为以牟取不正当利益，如在医药购销中给予回扣或其他不正当利益等。《规范》还提出，以省为单位进行失信行为信用评级，具体涵盖“一般”“中等”“严重”“特别严重”四个等级。各省按照信用评级结果分级采取处置措施。例如，对于失信等级评定为“一般”的医药企业，由省级集中采购机构给予书面提醒告诫。

详见：<http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/11/20/art_37_3989.html>

1. **《医药价格和招采信用评级的裁量基准（2020版）》**

11月20日，医保局发布了《医药价格和招采信用评级的裁量基准（2020版）》（“**《基准》**”）。《基准》分别列举了评定“一般”、“中等”、“严重”、“特别严重”四个失信等级的医药企业价格或营销行为的具体情形，统一医药价格和招采信用评级尺度和具体标准以及明确了主动修复信用措施和裁量基准的对应关系。此外，《基准》提出，省级集中采购机构在信用评级和修复信用过程中，应严格遵循上述规则。处理极端特例时，可以综合考量实际情况，根据失信行为的性质、情节、影响范围等形成相当的评级结果。

详见：<http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/11/20/art_37_3991.html>

1. **执法动态**
2. **阿片类药物制造商普渡制药公司对欺诈和回扣行为认罪**

近日，阿片类药物制造商普渡制药公司（“**普渡**”）承认了被指控的三项重罪：一项是违反美国《食品、药品和化妆品法》，两项是违反美国《反回扣法》。普渡在防止此类药物转用方面向美国药物执法局（FDA）撒谎，欺骗性地增加了获准销售的产品数量。普渡还向供应商支付回扣，以鼓励他们为其开出更多的处方。同时，普渡承认，自2007年5月至2017年3月，其通过妨碍缉毒局（DEA）的合法职能来诈骗美国。2009年6月至2017年3月，普渡通过普渡大学的医药代表计划向两位医生支付了款项，以诱导他们为普渡的阿片类产品开出更多处方。

根据认罪协议的条款，普渡同意支付针对制药企业有史以来最大规模的罚款，包括35.44亿美元的刑事罚款和20亿美元的刑事罚没。普渡还同意民事和解协议，提供28亿美元的赔偿。

详见：

<https://www.justice.gov/opa/pr/opioid-manufacturer-purdue-pharma-pleads-guilty-fraud-and-kickback-conspiracies>

1. **无锡知恩堂健康管理有限公司因违法广告被罚款45万元**

11月14日，江苏省市监局公布了2020年第三批虚假违法广告典型案例，无锡知恩堂健康管理有限公司（“**无锡知恩堂**”）因在其经营场所发布含有“中华人民共和国国旗、军人形象、吴祖泽将军介绍及照片、宋美龄照片”等内容的广告，并使用有“血液净化......采用‘超氧’换血疗养是一种安全有效的有益健康的医疗方法”、“超氧换血疗养用于治疗肿瘤及清除血液垃圾、防病治病的医疗方法”等内容的广告牌，违反了《广告法》第9条和第28条相关规定。2020年无锡市惠山区市监局对无锡知恩堂作出行政处罚，责令当事人立即改正违法行为，并处罚款450,000元。

详见：<https://dy.163.com/article/FRD1CS0L0518JG8M.html>

1. **专业文章**
2. [**《化妆品标签管理办法（征求意见稿）》核心亮点解读**](https://mp.weixin.qq.com/s/PbIbHHB2LMF1-sM5hSNzag)

2020年9月21日，国家药监局官网发布了《化妆品标签管理办法（征求意见稿）》（“**《意见稿》**”），并向社会公开征求意见。该《意见稿》是继《化妆品注册管理办法（征求意见稿）》《化妆品生产经营监督管理办法（征求意见稿）》《化妆品安全评估技术导则（征求意见稿）》等文件后，出台的第8部配套《化妆品监督管理条例》的管理办法。

与药监局统一负责监管的“三品一械”中的药品和医疗器械有所不同，前述产品一般需借助专业人员指导选择和使用，而作为日常消费品的化妆品主要由消费者自主选择。化妆品标签作为向消费者传达基本信息、属性特征和安全警示等内容的重要途径，其合法性及准确性是消费者正确、安全使用化妆品的基本保障。由此，为了进一步引导化妆品行业往更加规范的方向发展以及加强对消费者权益的保护，国家出台了《意见稿》。本篇文章将对化妆品标签现有监管体系进行简述，并对《意见稿》核心亮点进行解读。

文章具体内容，可点击题目进行进一步阅读。

1. [**一文读懂中国基本医疗保险制度和“互联网+”医疗服务医保支付新规**](https://mp.weixin.qq.com/s/DzB-HYzEhrJblwZmP_BFPg)

2020年11月2日，医保局正式发布《关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见》，该《指导意见》的出台标志着“互联网+”医疗服务正式纳入医保支付进入全国范围及实操阶段。

本篇文章将先对我国的基本医疗保险制度内容进行简要介绍并对线下医疗服务医保支付相关政策进行总结分析，后就《指导意见》的出台背景、重点内容进行相应解读，并为“互联网+”医疗服务机构提供应对建议。

文章具体内容，可点击题目进行进一步阅读。

1. **[一文了解处方药网络销售立法动态和监管实践--兼评《药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）》核心亮点](https://mp.weixin.qq.com/s/iVZjYXzyuhuBHmvZh-YtLg)**

随着我国互联网技术的不断发展，作为特殊监管的药品，其销售渠道也不断多样化与多元化，并且于21世纪初活跃于互联网平台。由于药品的质量安全关乎线上购买者的生命健康，对于网络销售药品的监管，特别是对必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的处方药的网络销售要求，一直备受国家监管机关的重视和社会的关注。

本文首先对处方药网络销售监管政策沿革及监管实践予以总结，后就2020年11月12日出台的《药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）》对于处方药监管在内的核心亮点予以解读，最后基于国家对药品网络销售的监管趋势，向药品网络销售相关企业提出相应的合规建议。

文章具体内容，可点击题目进行进一步阅读。

1. **市场速览**
2. **赛诺菲将收购荷兰生物制药公司Kiadis**

11月2日，赛诺菲称，已经达成了一项最终协定，将通过一项公开要约以每股5.45欧元的价格收购Kiadis的全部股本。该收购价代表调整后的总股本价值为3.08亿欧元（合3.587亿美元），该交易需满足一定的条件。赛诺菲称，Kiadis开发基于细胞、用于治疗危及生命疾病的免疫疗法产品。

详见：<https://mp.weixin.qq.com/s/v7E2hNoMmhA-I-FhMPTYxA>

1. **默沙东将斥资27.5亿美元收购VelosBio**

11月5日， 默沙东（在美国和加拿大境内被称为默克）宣布以 27.5亿美元的现金收购临床阶段生物制药公司 VelosBio的所有已发行股份，该交易将使默沙东获得一种抗体-药物结合物（ADC）—— VLS-101，以扩大其肿瘤学业务管线。

详见：<https://www.sohu.com/a/430037196_183834>

1. **诺和诺德投资2亿元成立上海公司**

11月7日，全球领先的生物制药公司诺和诺德公司与中国（上海）自由贸易试验区临港新片区管委会签署了战略合作框架协议，投资总额达2亿元人民币。根据协议，诺和诺德总部将在临港新片区建立新的法律实体单位——诺和诺德（上海）医药贸易有限公司，业务范围包括市场营销及推广、医药研发和成品进口及分销等。

详见：<https://www.sohu.com/a/430238640_260616>

1. **京东健康获准在港上市 全渠道布局覆盖全国超200城市**

11月15日，京东健康获准赴港上市。京东健康现拥有药品零售、药品批发、以及非药物的泛健康类商品零售等业务，覆盖线上线下全渠道；互联网医疗主要围绕患者需求，开展在线挂号、在线问诊等医疗服务，并依托自身药品供应链优势，构建了“医、药联动”的闭环体系。截至2020年6月30日，京东健康在全国范围内共有11个药品仓库和超过230个其他仓库；线上平台拥有超过9000家第三方商家；其全渠道布局覆盖了超过200个城市，按需求可为用户提供当日达、次日达、30分钟、7\*24快速送达服务。

详见：<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1683428729058331627&wfr=spider&for=pc>

1. **亚马逊药店**（**Amazon Pharmacy**）**正式上线**

11月17日，亚马逊药店（Amazon Pharmacy）正式上线，被外界誉为这一电商巨头向价值3000亿美元药店领域进军而迈出的最大一步。即日起，45个州年满18岁的美国客户可以在线订购处方药，亚马逊Prime付费会员享受两日免费送达，非会员可选五日内免费送货，或支付5.99美元升级为两日送达。亚马逊药店提供的处方药包括品牌药和仿制药。医生可以直接将处方发送给亚马逊药店，患者也可以要求CVS、Walgreens等药店连锁巨头将个人处方药记录转移到亚马逊。

详见：<https://dy.163.com/article/FRMRFBJ30514DNE7.html>

1. **默沙东、GSK 等疫苗企业将与丁香园共建疫苗服务平台**

11月25日，丁香园\*丁香医生疫苗服务平台生态共建发布会在上海举办，正式宣布默沙东、GSK、科兴控股、华兰生物等国内外知名药企将与丁香医生、丁香园诊所发展联盟共建疫苗服务平台，实现非免规疫苗接种的线上线下一体化通路，同时为大众提供权威疫苗科普、接种预约、接种后不良反应处置等服务。此前，辉瑞、赛诺菲也已经与丁香医生在疫苗科普领域展开合作。这也是首家由疫苗企业、诊所接种点等疫苗产业链角色直接参与共建的疫苗平台，同时标志着国内领先的互联网医疗健康服务平台丁香园正式进军“互联网+疫苗”领域。

详见：<https://mp.weixin.qq.com/s/iNnXwRFyqfx37JTCFd-s5g>

* 《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 |

实习生周汝歆对本期法律资讯亦有贡献。