

## 医疗健康领域法规动态（2019年6月至7月）

本动态涵盖2019年6月至7月医疗健康领域发布的法规政策及重大新闻，分为两个部分。第一部分简要介绍我们理解可以重点关注的两个规定，并对6月至7月发布的法规政策及重大新闻进行梳理。第二部分为详细内容与简评。

### 第一部分 重要规定介绍及法规政策梳理

#### 一、重要规定介绍

##### ■ 关于促进社会办医持续健康规范发展的意见

2019年6月10日，国家卫健委、国家发改委等十部门共同发布了《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》，从加大政府支持力度、简化审批服务等6个方面，提出22项支持社会办医的政策措施。其中值得关注的包括：在整体医疗资源的规划配置上，要求控制公立医院规模，对社会办医总量和布局不作规划限制；在用地方面，提出社会力量可以通过政府划拨、协议出让、租赁等多元化方式取得医疗卫生用地使用权；在医疗机构合作模式方面，明确引导和规范社会力量通过多种形式参与公立医院改制重组；在优化医保政策方面，提出扩大社会办医纳入医保的范围，缩短社会办医申请纳入医保的审核时间。

##### ■ 中华人民共和国人类遗传资源管理办法

2019年6月10日，国务院正式发布《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（“《条例》”），自2019年7月1日起施行。《条例》是我国第一部在人类遗传资源管理方面颁布的行政法规，对采集、保藏、利用、对外提供人类遗传资源等活动进行全方位规范。值得关注的是，《条例》对于外方单位参与我国人类遗传资源活动进行了若干限制，明确外方单位不得在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，不得向境外提供我国人类遗传资源，外方单位利用我国人类遗传资源开展科学研究活动也需要经过审批并与中方单位合作进行。就“外方单位”的定义，《条例》将“外方单位”界定为外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构，但是如何判断实际控制，除股权控制外，是否也包括外资通过VIE协议实际控制的机构，《条例》并未进行明确界定。据了解，目前国家科技部在组织制定《条例》的实施细则，有关外资的监管尺度有待进一步观察。

#### 二、法规政策梳理

领域	法规政策及重大新闻
医疗机构投资管理	2019年6月6日，国家卫健委、国家中医药局联合发布《关于印发医疗机构医用耗材管理办法（试行）的通知》，自2019年9月1日起施行
	2019年6月10日，国家卫健委、国家发改委等十部门共同发布《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》，提出22项支持社会办医的政策措施
	2019年6月12日，国家卫健委办公厅发布了《关于印发〈社区医院基本标准〉和〈社区医院医疗质量安全核心制度要点（试行）〉的通知》，在有条件的地区启动社区医院建设试点工作

	2019年7月19日，国务院办公厅发布了《治理高值医用耗材改革方案》，提出了对高值医用耗材的治理改革措施
	复星医药等和睦家原股东拟以合计约122,683万美元的对价向美股上市公司 New Frontier Corporation (NYSE:NFC) 出售和睦家全部股权
医药研发生产	2019年6月20日，国家卫健委公示《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》
	国家药监局于2019年6月24日起正式启用医疗器械电子申报信息化系统
	2019年6月29日，全国人大常委会表决通过《中华人民共和国疫苗管理法》，自2019年12月1日起施行
	2019年7月16日，国家药监局发布《关于进一步完善药品关联评审和监管工作有关事宜的公告》
医药与医疗器械流通	2019年6月6日，市场监管总局发布《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）》
	2019年6月26日，国家药监局和国家卫健委联合发布《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》，自2020年1月1日起施行
综合	2019年6月10日，国务院正式发布《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》，自2019年7月1日起施行
	2019年7月14日，国家召开中央全面深化改革委员会第九次会议，强调开展区域医疗中心建设试点及主要任务

## 第二部分 详细内容与简评

### 一、医疗机构投资管理

#### （一）关于印发《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》的通知

2019年6月6日，国家卫健委、国家中医药局联合发布了《关于印发〈医疗机构医用耗材管理办法（试行）〉的通知》（国卫医发〔2019〕43号）（“《办法》”），对医疗机构医用耗材的采购、储存、使用等作出了明确的制度规定。

- **适用范围及管理内容。**《办法》适用于二级以上医院医用耗材管理，其他医疗机构可参照执行。其中，非公立医疗机构的医用耗材遴选、采购工作可参照《办法》进行。《办法》明确了对医用耗材的遴选、采购、验收、存储、发放、临床使用、监测、评价等工作进行全流程管理。
- **设立医用耗材管理机构。**二级以上医院应当设立医用耗材管理委员会；其他医疗机构应当成立医用耗材管理组织。村卫生室（所、站）、门诊部、诊所、医务室等其他医疗机构可不设医用耗材管理组织，由机构负责人指定人员负责医用耗材管理工作。医用耗材管理委员会的日常工作由指定的医用耗材管理部门和医务管理部门分工负责。
- **建立医用耗材供应目录。**医疗机构应当从已纳入国家或省市医用耗材集中采购目录中遴选建立本机构供应目录，并进行动态管理。确需从集中采购目录之外进行遴选的，应当按照有关规定执行。医用耗材管理部门遴选出医用耗材及其生产、经营企业名单，报医用耗材管理委员会批准，形成供应目录。

- **医用耗材采购统一管理。**医用耗材的采购由医用耗材管理部门实行统一管理。其他科室或者部门不得从事医用耗材的采购活动，不得使用非医用耗材管理部门采购供应的医用耗材。
- **建立医用耗材临床使用分级管理制度。**医用耗材的临床使用，分三级管理。《办法》按照国家药品监督管理局《医疗器械分类目录》，将医用耗材分为 I、II、III 级。I 级医用耗材，由卫生技术人员使用；II 级医用耗材，由有资格的卫生技术人员经过相关培训后使用；III 级医用耗材，按照医疗技术管理有关规定，由具有有关技术操作资格的卫生技术人员使用。对于植入类医用耗材，在使用前还应当进行术前讨论。
- **明确监管措施。**医疗机构建立医用耗材管理信息系统，并覆盖遴选、采购、验收、入库、储存、盘点、申领、出库、临床使用、质量安全事件报告、不良反应监测、重点监控、超常预警、点评等各环节，实现每一医用耗材的全生命周期可溯源。医疗机构应当按照国家有关规定收取医用耗材使用相关费用，不得违规收取国家规定医用耗材收费项目之外的费用。同时，将医用耗材购销管理纳入行风建设管理领域，加大对医用耗材管理过程中违反“九不准”规定等行为的查处力度。

## （二）关于促进社会办医持续健康规范发展的意见

2019 年 6 月 10 日，国家卫健委、国家发改委、科技部、财政部、人力资源社会保障部、自然资源部、住房城乡建设部、市场监管总局、国家医保局、中国银保监会十部门共同发布了《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》（国卫医发〔2019〕42 号）（“《意见》”），以深化“放管服”改革为主线，从加大政府支持力度、简化审批服务等 6 个方面，提出 22 项支持社会办医的政策措施：

- **加大政府支持社会办医力度**
  1. **拓展社会办医空间。**严格控制公立医院数量和规模，为社会办医留足发展空间。**各地在新增或调整医疗卫生资源时，首先考虑由社会力量举办或运营有关医疗机构。**社会力量在医疗资源薄弱区域和康复、护理、精神卫生等短缺专科领域举办的非营利性医疗机构，当地政府可与公立医疗机构同等提供场地或租金补贴和其他支持政策。
  2. **扩大用地供给。**社会力量可以通过政府划拨、协议出让、租赁等方式取得**医疗卫生用地使用权**，新供医疗卫生用地在出让信息公开披露的合理期限内只有一个意向用地者的，依法可按协议方式供应。经土地和房屋所有法定权利人及其他产权人同意后，对闲置商业、办公、工业等用房作必要改造用于举办医疗机构的，可适用过渡期政策，在 5 年内继续按原用途和权利类型使用土地，但原土地有偿使用合同约定或划拨决定书规定不得改变土地用途或改变用途由政府收回土地使用权的除外。
  3. **推广政府购买服务。**各地要于 2019 年底前制定政府购买医疗卫生服务实施办法，按照公平竞争择优的原则，支持向社会办基层医疗机构购买服务，为社区居民提供家庭医生签约和有关公共卫生服务。

4. **落实税收优惠政策。**营利性社会办医，包括诊所等小型医疗机构，可按规定享受小微企业税收优惠政策。**社会办医可按规定申请认定高新技术企业，享受相应税收优惠。**

#### ■ 推进“放管服”，简化准入审批服务

1. **提高准入审批效率。**各地于 2019 年底前出台省、市、县跨部门联动审批实施办法，明确各审批环节时限要求。设置 20 张床位以下或环境影响很小、不需要进行环境影响评价的医疗机构，可实行环境影响登记表备案管理。2020 年 6 月底前，各省（区、市）要出台简化不同类型医疗机构设施消防设计审查验收的配套政策。
2. **规范审核评价。**各级卫生健康行政部门依法实时受理医疗机构级别、诊疗科目变更申请，在法定时间内办结。支持和鼓励社会办医参加医院等级评审。
3. **进一步放宽规划限制。**政府对社会办医区域总量和空间布局不作规划限制。乙类大型医用设备配置实行告知承诺制，取消床位规模要求。
4. **试点诊所备案管理。**2019—2020 年，在北京、上海、沈阳、南京、杭州、武汉、广州、深圳、成都、西安等 10 个城市开展诊所备案管理试点。

#### ■ 公立医疗机构与社会办医分工合作

1. **发挥三级公立医院带动作用。**各地要完善医联体网格化布局，社会办医可以选择加入或牵头组建医联体。支持社会办医参加远程医疗协作网、与公办医院组建专科联盟。支持社会办医优先承接三级公立医院下转康复、护理、安宁疗护等业务。对在社区提供康复、护理服务的机构，各地要依法给予税费减免、资金支持、水电气热价格优惠等扶持。支持三级公立医院与社会办医共享医学影像、医学检验、病理诊断等服务，有关服务协议可以作为社会办医相关诊疗科目登记依据。
2. **探索医疗机构多种合作模式。**支持社会办医与公立医院开展医疗业务、学科建设、人才培养等合作。**引导和规范社会力量通过多种形式参与公立医院改制重组，完善改制重组过程中涉及的资产招拍挂、人员身份转换、无形资产评估等配套政策。**
3. **拓展人才服务。**全面实行医师、护士执业电子化注册制度。制定多机构执业医师与主要执业医疗机构聘用(劳动)合同参考范本和其他医疗机构的劳务协议参考范本，支持和规范医师多机构执业。允许符合条件的在职、停薪留职医务人员申请设置医疗机构。完善“互联网+护理”服务标准，扩大优质医疗护理服务供给。

#### ■ 优化运营管理服务

1. **优化校验服务。**卫生健康行政部门依法依规校验医疗机构，重点审查医疗服务能力和医疗质量。在医疗机构设置批准书有效期内，允许先行登记不少于基本标准 60% 的床位并执业运行，在医疗机构设置批准书有效期满前，应当完成所有核准床位数的登记。

2. **优化职称评审。**各地社会办医专业技术人员与公立医疗机构专业技术人员一样同等参与职称评审，且不受岗位比例限制。
3. **提升临床服务和学术水平。**各地从 2019 年开始，在遴选住院医师规范化培训基地、医学院校临床教学基地以及推进临床服务能力建设时，对符合条件的医疗机构同等对待，并向社会办医适当倾斜。医学类科研项目承担单位的选择一律不得对项目承担单位医疗机构的性质进行限制。
4. **加大培训力度。**各地政府使用财政性资金开展或以各级卫生健康行政部门名义组织的相关培训，要为符合条件的各类医疗机构平等提供名额。

#### ■ 完善医疗保险支持政策

1. **优化医保管理服务。**进一步扩大社会办医纳入医保定点的覆盖面，社会办医正式运营 3 个月后即可提出定点申请，定点评估完成时限不得超过 3 个月时间。鼓励医保定点社会办医在省级药品集中采购平台带量采购药品，自主议价。依法设立各类医疗机构均可自愿提出基本医疗保险和跨省异地就医直接结算定点申请，不得将医疗机构的举办主体、经营性质、规模和等级作为定点的前置条件，与医保管理和基金使用无关的处罚一律不得与定点申请挂钩。
2. **支持社会办医发展“互联网+医疗健康”。**2019 年 9 月底前，制定出台互联网诊疗收费政策和医保支付政策。支持医疗卫生机构、符合条件的第三方机构搭建互联网信息平台，开展远程医疗、健康咨询、健康管理服务。
3. **支持商业健康保险发展。**鼓励商业保险机构与社会办医联合开发多样化、个性化健康保险产品，与基本医疗保险形成互补。鼓励商业保险机构投资社会办医。

#### ■ 完善综合监管体系

1. **落实部门监管责任。**各级卫生健康行政部门要提高行业服务和监管水平，促进社会办医健康规范发展。严厉打击医疗机构价格违法、欺诈骗取医保基金行为等，加大医疗行业违规行为处罚力度。
2. **加强医疗质量安全管理。**卫生健康行政部门要将社会办医纳入医疗质量监测体系。医疗机构要建立医疗信息系统，将诊疗信息上传至医疗服务监管信息系统。加强医疗健康信息安全防护，保障个人隐私，对非法买卖、泄露个人信息行为依法依规严厉惩处。
3. **建立健全信用体系。**各部门相关处罚信息统一纳入全国信用信息共享平台，形成可免费公开查阅的公共信用记录。制定实施联合惩戒备忘录，对严重失信主体依法实施行业终身禁入。
4. **发挥行业组织自律作用。**中华医学会等行业组织要协助主管部门做好相关工作，完

善行业标准及评价。全国性和地方性医学相关社会团体要同等吸纳社会办医及其医务人员，做到一视同仁。开展社会办医示范行动。

同时，《意见》明确了各地区、各部门需及时制定或完善配套措施，确保政策全面兑现，并鼓励各地加大社会办医政策改革探索，国家发改委、国家卫健委发布地方实践经验典型案例。

#### 简评：

《意见》针对过往社会资本办医的实践难点问题，提出了多项利好措施。例如，**在整体医疗资源的规划配置上**，要求控制公立医院规模，对社会办医总量和布局不作规划限制，过去社会办医大幅受限于当地规划的情形或将改善；**在用地方面**，《意见》提出扩大用地供给，社会力量可以通过政府划拨、协议出让、租赁等多元化方式取得医疗卫生用地使用权；**在医疗机构合作模式方面**，《意见》明确了引导和规范社会力量通过多种形式参与公立医院改制重组，为社会资本新设办医及参与存量公立医院改制重组均提供了政策支持。此外，值得一提的是，就实践中社会办医纳入医保事实上受限、动辄需运营数年才能纳入医保的情况，《意见》提出了**扩大社会办医纳入医保的范围**，并大幅缩短社会办医申请纳入医保的审核时间，即社会办医正式运营3个月后即可提出定点申请，定点评估完成时限不得超过3个月时间，不得将医疗机构的举办主体、经营性质、规模和等级作为定点的前置条件等，该等促进纳入医保的政策或能解决社会办医运营的一项痛点。

### （三）关于印发《社区医院基本标准》和《社区医院医疗质量安全核心制度要点（试行）》的通知

2019年6月12日，国家卫健委办公厅发布了《关于印发〈社区医院基本标准〉和〈社区医院医疗质量安全核心制度要点（试行）〉的通知》（国卫办医函〔2019〕518号），在有条件的地区启动社区医院建设试点工作，并明确了社区医院基本标准和医疗质量安全核心制度要点。

- **社区医院定位。**社区医院以社区、家庭和居民为服务对象，以居民健康为中心，提供常见病、多发病和慢性病的基本医疗服务和基本公共卫生服务，属于非营利性医疗机构。在现有社区卫生服务中心和有条件的乡镇卫生院的基础上，医疗服务能力达到一定水平，加挂社区医院牌子。
- **设置标准。**床位方面，实际开放床位数 $\geq 30$ 张，床位使用率 $\geq 75\%$ 。科室设置方面，需设置全科医疗科、康复医学科、中医科及内科、外科等临床科室、公共卫生科室、医技科室等，影像诊断、临床检验、消毒供应室等科室可由第三方机构或者医联体上级医疗机构提供服务。人员配置方面，每床至少配备0.7名卫生技术人员，每个临床科室至少配备1名具有主治医师及以上职称的执业医师。
- **医疗质量安全核心制度要点。**《社区医院医疗质量安全核心制度要点（试行）》规定了首诊负责制度、值班和交接班制度、查对制度、死亡病例讨论制度、病历管理制度、危急值报告制度、抗菌药物分级管理制度、新技术和新项目准入制度、信息安全管理等社区医院实施医疗质量安全核心制度的基本要求。

#### （四）关于印发《治理高值医用耗材改革方案》的通知

2019年7月19日，国务院办公厅发布了《治理高值医用耗材改革方案》（国办发〔2019〕37号）（“《方案》”），提出了对高值医用耗材（指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、群众费用负担重的医用耗材）的治理改革措施。

- **降低高值医用耗材虚高价格。**建立高值医用耗材价格监测和集中采购管理平台；建立高值医用耗材基本医保准入制度，实行高值医用耗材目录管理，健全目录动态调整机制。完善分类集中采购办法，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购；**取消公立医疗机构医用耗材加成，2019年底前实现全部公立医疗机构医用耗材“零差率”销售，高值医用耗材销售价格按采购价格执行；**科学制定高值医用耗材医保支付标准，并建立动态调整机制。
- **严控高值医用耗材不合理使用。**完善高值医用耗材临床应用管理，从严查处各级各类医疗机构高值医用耗材临床使用违规行为；建立高值医用耗材院内准入遴选机制，严禁科室自行采购；加强医保定点医疗机构服务行为管理。
- **健全监督管理机制。**严格规范高值医用耗材上市前注册审批流程；鼓励各地结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节；严厉打击商业贿赂、垄断和不正当竞争、伪造和虚开发票、企业变相捐赠等行为。
- **完善配套政策。**加大财政投入力度；合理调整医疗服务价格，促进提高医疗服务收入在医疗总收入中的比例；深化医保支付方式改革，促进医疗机构将高值医用耗材使用内化为运行成本，主动控制高值医用耗材使用；加快建立符合行业特点的薪酬制度，落实“允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励”的要求。

#### （五）复星医药等和陸家原股东拟向美股上市公司 New Frontier Corporation(NYSE:NFC) 出售和陸家全部股权

复星医药（证券代码：600196）分别于2019年7月31日、2019年8月1日发布《出售资产及对外投资公告》及《补充公告》，披露其控股子公司复星实业（香港）有限公司（“**复星实业**”）及 Healthy Harmony Holdings, L.P.（下称“**HHH**”，其主要资产即为“和陸家”医院和诊所）其他合伙人拟向 New Frontier Corporation（系纽约证券交易所上市公司，下称“**NFC**”）的子公司 NF Unicorn Acquisition L.P.（“**NF**”）转让所持有的全部 HHH 有限合伙权益及 HHH 管理事务合伙人 Healthy Harmony GP, Inc.（“**Healthy Harmony GP**”）的股份（“**本次交易**”）。具体交易方案如下：

- **交易概况。**本次交易中，（1）包括复星实业、TPG Healthy, L.P.、Plenteous Flair Limited 及 Roberta Lipson 在内的 HHH 有限合伙人（合称“**卖方**”）拟以合计约 122,683 万美元的对价向 NF 转让卖方所持有的共计 24,297,021 份 HHH 份额及 Healthy Harmony GP 10 股股份（即“**收购交易**”），分别约占截至公告日 HHH 全部有限合伙权益的 99.37%（不含未行权的 HHH 激励计划项下期权）及 Healthy Harmony GP 100%的股权，每份 HHH 份额及每股 Healthy Harmony GP 股份的转让价格均为 50.4928 美元；（2）其中，复星实

业拟以共计约 52,315 万美元向 NF 转让所持有的 10,360,842 份 HHH 份额及 Healthy Harmony GP 4.32 股股份，其中约 42,915 万美元将由 NF 以现金向复星实业支付，其余 9,400 万美元将用于复星实业认购 NFC 新增发行的 940 万股股份，NFC 将从其应付总交易对价中扣减该等认购对价；（3）与本次交易同时，NFC 拟向复星实业、“和睦家”管理层以及其他投资者等新增发行合计 101,575,000 股 NFC 股份（其中包括复星实业拟认购的 NFC 股份），发行价格为 10 美元/股，与 2018 年 NFC 首次公开发行上市的每股发行价相同；（4）本次交易完成后，NF 将持有 HHH 全部有限合伙权益及 Healthy Harmony GP100%的股份（NF 预计将于与本次交易完成时对未行权的 HHH 激励计划项下期权进行同步收购）。

- **标的资产。**HHH 注册地为开曼群岛，成立于 2013 年 7 月，其管理事务合伙人为 Healthy Harmony GP。HHH 的主要资产为 Chindex International, Inc. 及 Healthy Harmony Healthcare, Inc. 的股权，并通过其运营“和睦家”医院和诊所。“和睦家”为中国领先的高端外资医疗连锁服务机构，自 1997 年成立以来，于国内一线城市中心地带布局，并已在全国一线、二线城市开设并运营 7 家中大型高端医院及 14 家高端诊所。
- **NFC 及 NF。**NFC 注册地为开曼群岛，成立于 2018 年 3 月。2018 年 6 月，NFC 于纽约证券交易所上市，证券代码“NFC”，董事会主席为梁锦松先生，首席执行官为吴启楠先生。NFC 是由新风天域集团有限公司控股子公司 New Frontier Public Holding Ltd.（截至 2019 年 4 月 1 日，持 NFC 的 23.31% 股份，）设立的投资公司，主要从事投资、并购、重组等业务。
- **交易进展。**本次交易的交割尚受限于各方签署的交易协议所约定的若干先决条件的满足或豁免，包括但不限于复星医药股东及 NFC 股东的批准。复星医药控股股东上海复星高科技（集团）有限公司承诺出席复星医药为本次交易所举行之股东大会，并将于该等股东大会上投票赞成本次交易。

## 二、医药研发生产

### （一）国家卫健委公示《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》

2019 年 6 月 20 日，国家卫健委在官网公示《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》。根据国家卫健委的说明，该目录系国家卫健委联合科技部、工业和信息化部、国家药监局、知识产权局等部门组织专家对国内专利到期和专利即将到期尚没有提出注册申请、临床供应短缺（竞争不充分）以及企业主动申报的药品进行遴选论证后提出。第一批鼓励仿制药品目录包括尼替西农、厄他培南等 34 种药品。

### （二）国家药监局于 2019 年 6 月 24 日起正式启用医疗器械电子申报信息化系统

为落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，实现医疗器械注册申请的电子申报，国家药监局组织开发了医疗器械注册电子申报信息化系统（eRPS），于 2019 年 6 月 24 日正式启用，医疗器械注册申请人、注册人可进行线上医疗器械注册电子申报，无需提交纸质资料。

根据国家药监局的说明，eRPS 系统业务范围为国家药监局医疗器械注册事项，包括境内第三类和进口第二、三类医疗器械注册、注册变更、延续注册，第三类高风险医疗器械临床试验审批，以及医疗器械说明书更改告知、医疗器械注册及许可事项变更复审、创新医疗器械特别审查等。进口第一类医疗器械备案，注册证及变更文件的补办、纠错、自行注销、自行撤回，医疗器械注册指定检验等事项暂不包含在 eRPS 系统业务范围之内。

### （三）全国人大常委会表决通过《中华人民共和国疫苗管理法》

2019年6月29日，十三届全国人大常委会第十一次会议表决通过了《中华人民共和国疫苗管理法》（“正式稿”），自2019年12月1日起施行。与2019年1月4日全国人大常委会发布的《中华人民共和国疫苗管理法（草案）》（“草案”，有关草案的主要内容可参考《医疗健康领域法规动态（2019年1月至2月）》中的相关梳理和分析）相比，正式稿的主要修改和完善如下：

- **增加对疫苗研制和创新的鼓励规定。**一是国家根据疾病流行情况、人群免疫状况等因素，制定相关研制规划，安排必要资金，支持多联多价等新型疫苗的研制。二是国家组织疫苗上市许可持有人、科研单位、医疗卫生机构联合攻关，研制疾病预防、控制急需的疫苗。三是国家鼓励疫苗上市许可持有人加大研制和创新资金投入，优化生产工艺，提升质量控制水平，推动疫苗技术进步。四是对疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗，国务院药品监督管理部门应当予以优先审评审批。
- **完善疫苗批签发规定。**一是预防、控制传染病疫情或者应对突发事件急需的疫苗，经国务院药品监督管理部门批准，免于批签发。二是进口疫苗申请批签发，除应当按照规定向批签发机构提供批生产及检验记录摘要等资料和同批号产品等样品外，还应当提供原产地证明、批签发证明；在原产地免于批签发的，应当提供免于批签发证明。三是除批签发机构外，国务院药品监督管理部门也应当及时公布上市疫苗批签发结果，供公众查询。
- **允许疫苗有条件的委托生产。**我国现行法律允许药品的委托生产，但疫苗等某些特殊药品除外。实践中，为生产多联多价疫苗，疫苗生产企业之间不可避免的会进行合作。针对类似情况，正式稿规定，疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。接受委托生产的，应当遵守本法规定和国家有关规定，保证疫苗质量。
- **明确异常反应补偿范围、补偿标准。**一是增加原则性规定，预防接种异常反应补偿应当及时、便民、合理；二是增加规定，补偿范围实行目录管理，并根据实际情况进行动态调整；三是明确预防接种异常反应补偿范围、标准、程序由国务院规定，省、自治区、直辖市制定具体实施办法；四是明确接种免疫规划疫苗所需的补偿费用，由省、自治区、直辖市人民政府财政部门在预防接种经费中安排。
- **加大对疫苗违法行为的惩处力度。**一是将疫苗犯罪行为作为从重追究刑事责任的法定情节，明确违反本法规定，构成犯罪的，依法从重追究刑事责任；二是对生产、销售的疫苗属于假药、劣药等违法行为，加大对责任单位及责任人员的罚款处罚力度；三是对有严重违法行为的责任人员，增加规定行政拘留的处罚；四是对疫苗上市许可持有人委

托生产疫苗未经批准或者未按照规定建立疫苗电子追溯系统、监护人未依法保证适龄儿童按时接种免疫规划疫苗等违法行为，增加规定相应的法律责任。

#### 简评：

《中华人民共和国疫苗管理法》是我国对疫苗管理的首部专门立法，对疫苗的研制、生产、流通、预防接种全过程提出了特别的制度和规定，体现了国家在药品领域“四个最严”的监管要求。在研制管理、生产准入管理、过程控制、流通和配送管控、处罚等多个方面，正式稿均设置了比一般药品更严格的标准和要求。尤其在法律责任方面，对生产销售假劣疫苗的，申请疫苗注册提供虚假数据的，以及违反相关质量管理规范等违法行为，正式稿进一步加大惩处力度，并且明确要严格处罚到人，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位以及其他的责任人员，给予严厉的资格罚、财产罚和自由罚。此外，为强化疫苗全质量监管，国家将实行疫苗全程电子追溯制度，通过建立协同平台形成完整的药品追溯数据链，使得疫苗来源可查、去向可追、责任可究。

#### （四）关于进一步完善药品关联评审和监管工作有关事宜的公告

2019年7月16日，国家药监局发布《关于进一步完善药品关联评审和监管工作有关事宜的公告》，进一步明确了原料药、药用辅药、直接接触药品的包装材料和容器（合称“原辅包”）与药品制剂关联评审和监管的有关事宜。主要内容如下：

- **总体要求。**（1）原辅包的使用必须符合药用要求。一般情况下，原辅包与药品制剂关联评审审批由原辅包持有人在登记平台上登记；特殊情况下，也可由药品制剂注册申请人一并提供原辅包研究资料；（2）境内原辅包由境内持有人登记，境外的由常驻中国代表机构或委托中国代理机构进行登记，资料要求为中文；（3）药品制剂注册申请人申报药品注册申请时，需提供原辅包登记号和原辅包登记人的使用授权书。药品制剂注册申请人或药品上市许可持有人对药品质量承担主体责任。
- **产品登记管理。**（1）原辅包登记人按照登记资料技术要求在平台登记，获得登记号。其中，原料药在登记前应取得相应生产范围的《药品生产许可证》，并按照《关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016年第80号）要求进行登记；药用辅料和药包材登记按照公告附件的资料要求进行登记；（2）仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，登记后可进行单独审评审批；（3）已在食品、药品中长期使用且安全性得到认可的药用辅料可不进行登记；（4）药用辅料、药包材已取消行政许可，平台登记不收取费用。原料药仍为行政许可，平台登记技术审评相关要求按现行规定和标准执行。
- **原辅包登记信息的使用和管理。**（1）原料药标识为“A”的，表明原料药已通过审评审批，登记人可以自行打印批准证明文件、质量标准和标签等，用于办理GMP检查、进口通关等；（2）未进行平台登记而与药品制剂注册申报资料一并提交的原料药，药监局会在药品制剂批准证明文件中标注原料药相关信息，可用于办理原料药GMP检查、进口通关等；（3）标识为“A”的原料药发生技术变更的，按照现行药品注册管理有关规定提交变更申请，经批准后实施；原料药的其他变更、辅包的变更应及时在登记平台更新信息，并在上一年年度报告中汇总；（4）原辅包发生变更（需登记），经制剂申请人

评估影响药品制剂质量的，应报补充申请。

- **监督管理。**登记状态标识为“A”的原料药，由各省各省（区、市）药监局按照药品进行上市后管理，并开展药品 GMP 检查。药用辅料和药包材供应商由各省（区、市）药监局加强监督检查和延伸检查。

### 三、医药与医疗器械流通

#### （一）药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）

2019年6月6日，国家市场监督管理总局发布《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）》（“《征求意见稿》”）。《征求意见稿》共五章三十三条，内容包括总则、广告审查标准、广告审查程序、法律责任、附则，对药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品（合称“三品一械”）广告审查的立法依据、适用范围、主管部门、内容标准、审查程序、法律责任等作了全面规定。

此次《征求意见稿》充分体现了严格审查标准和放宽审查程序两个特点。在**审查范围和标准方面**，《征求意见稿》扩大了监管范围，将对注册商标、企业名称（或字号）的宣传纳入了监管体系；《征求意见稿》规定的审查标准更加严格，包括要求广告内容应当与产品注册证明文件或者备案凭证、产品说明书中的内容一致，不得超出有关内容范围等。另外，《征求意见稿》还明确了不得发布广告的“三品一械”产品<sup>1</sup>。但在**审查程序方面**，《征求意见稿》则进一步放宽要求，如在申请证明材料方面，除要求提交《广告审查表》、与发布内容一致的广告样稿外，只需要再提交申请人的主体资格证明材料、产品注册证明文件或者备案凭证即可办理。与现行审查办法相比，药品、医疗器械、保健食品广告审查证明材料均有所减少。此外，《征求意见稿》还规定“三品一械”广告审查应当全流程网上办理、取消药品广告异地发布备案、延长广告批准文号有效期等。

此次发布的《征求意见稿》，除对广告监管职责进行整合、满足三品一械广告审查工作的实践需要外，目的之一还在于解决现行规章与《中华人民共和国广告法》等上位法不一致的情况。现行的三品一械广告审查规章及规范性文件大部分出台于现行的《中华人民共和国广告法》实施之前，与药品广告、医疗器械广告直接相关的上位法《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等也都在近年进行过修订。广告审查所依据的现行规章（规范性文件）中的部分内容已经与《中华人民共和国广告法》等法律法规的规定不相适应，加之三品一械产品属性的特殊性，在《中华人民共和国广告法》等法律法规基础上，制定关于三品一械的广告审查专门办法，有助于解决现行规章与《中华人民共和国广告法》等上位法不一致的情况。

---

<sup>1</sup> 《征求意见稿》规定，下列药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品不得发布广告：（一）麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品、医疗器械；（二）军队特需药品；（三）医疗机构制剂；（四）依法停止或者禁止生产、销售或者使用的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品。

## （二）定制式医疗器械监督管理规定（试行）

2019年6月26日，国家药监局和国家卫健委联合发布《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》（“《管理规定》”）。《管理规定》共分为总则、备案管理、设计加工、使用管理、监督管理和附则六章共35条，明确了定制式医疗器械的定义、备案、设计、加工、使用、监督管理等方面的要求。《管理规定》明确对定制式医疗器械实行备案管理，定制式医疗器械生产企业和医疗机构共同作为备案人。《管理规定》对生产、使用定制式医疗器械的生产企业和医疗机构亦提出了明确要求，并明确定制式医疗器械不得委托生产。《管理规定》将于2020年1月1日起正式施行。

《管理办法》的出台，有助于规范定制式医疗器械的注册监管管理，保障定制式医疗器械的安全性，并有利于切实满足患者的个性化需要。

## 四、综合

### （一）中华人民共和国人类遗传资源管理条例

2019年6月10日，国务院正式发布《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（“《条例》”），于2019年7月1日起施行。《条例》对于规范采集、保藏、利用、对外提供人类遗传资源等活动，优化服务与监管等方面进行了规定，主要内容如下：

#### ■ 明确人类遗传资源定义及监管范围。

1. **定义。**《条例》明确，人类遗传资源包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息。其中，人类遗传资源材料是指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料；人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料。
2. **监管范围。**采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，均属于《条例》的监管范围。同时，为临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等活动需要，采集、保藏器官、组织、细胞等人体物质及开展相关活动，不属于《条例》的监管范围，依照相关法律、行政法规规定执行。
3. **主管部门。**《条例》明确了负责人类遗传资源管理工作的是国务院科技部及各地方的科技厅（局）。

#### ■ 加大人类遗传资源的保护力度。《条例》采取多项措施加大人类资源保护力度，包括：

1. **申报登记。**国家开展人类遗传资源调查，对重要遗传家系和特定地区人类遗传资源实行申报登记制度。由国务院科技部负责组织调查及制定重要遗传家系和特定地区人类遗传资源申报登记具体办法。
2. **对外方单位参与我国人类遗传资源活动进行限制：**（1）外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构（合称“外方单位”）不得在我国境内采集、保藏我国人类遗传

资源，不得向境外提供我国人类遗传资源；(2) 外方单位需要利用我国人类遗传资源开展科学研究活动的，应当遵守有关规定，并采取与中国科研机构、高等学校、医疗机构、企业合作的方式进行；(3) 将人类遗传资源信息向外方单位提供或者开放使用的，应当向科技部备案并提交信息备份，可能影响我国公众健康、国家安全和公共利益，应当通过安全审查。

#### ■ 规范采集、保藏、利用、对外提供人类遗传资源等活动。

1. **基本原则。**(1) 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源不得危害我国公众健康、国家安全和公共利益，要符合伦理原则，保护资源提供者的合法权益，遵守相应的技术规范；(2) 禁止买卖人类遗传资源，为科学研究依法提供或者使用人类遗传资源并支付或者收取合理成本费用，不视为买卖；(3) 开展生物技术研究开发活动或者开展临床试验的，应当遵守有关生物技术研究、临床应用管理法律、行政法规和国家有关规定。
2. **审批。**《条例》保留了现有的采集、保藏我国人类遗传资源、利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究和人类遗传资源材料出境的审批，并明确审批条件、完善审批程序。

#### ■ 优化服务与监管。

1. **优化服务。**《条例》规定，国务院科技部应当加强电子政务建设，方便申请人利用互联网办理审批、备案等事项；制定并及时发布有关采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的审批指南和示范文本，加强对申请人办理有关审批、备案事项的指导。
2. **加强监管。**《条例》要求，国家及地方科技主管部门应当加强对采集、保藏、利用、对外提供人类遗传资源活动各环节的监督检查，发现违反《条例》规定的，及时依法予以处理并向社会公布检查、处理结果。同时，完善法律责任，对于违反《条例》情形进行细化，并加大对违法企业及相关责任人员的处罚力度。

#### 简评：

《条例》是我国第一部在人类遗传资源管理方面颁布的行政法规。值得关注的是，《条例》对于外方单位参与我国人类遗传资源活动进行了若干限制，明确外方单位不得在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，不得向境外提供我国人类遗传资源，外方单位利用我国人类遗传资源开展科学研究活动也需要经过审批并与中方单位合作进行。尽管《条例》规定了适用例外，即临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬活动不在《条例》监管范围内，但受限于前述外资限制性规定，有外资成分的生命科学企业在境内开展人类遗传资源相关业务将受到较大不利影响。就“外方单位”的定义，《条例》将“外方单位”界定为外国组织、个人及其设立或者**实际控制**的机构，但是如何判断实际控制，除股权控制外，是否也包括外资通过VIE协议实际控制的机构，《条例》并未进行明确界定。据我们了解，目前国家科技部在组织制定《条例》的实施细则，有关外资的监管尺度有待进一步观察。

## **（二）中央全面深化改革委员会第九次会议强调开展区域医疗中心建设试点**

2019年7月14日，国家召开中央全面深化改革委员会第九次会议。会议审议通过了《区域医疗中心建设试点工作方案》，强调开展区域医疗中心建设试点，主要任务是在北京、上海等医疗资源富集地区遴选若干优质医疗机构，通过建设分中心、分支机构，促进医师多点执业等多种方式，在患者流出多、医疗资源相对薄弱地区建设区域医疗中心，充分运用人工智能、大数据等先进技术，推动优质医疗资源集团化发展，更好满足群众医疗服务需求。