

NEWSLETTER

NO. 1

June 2019

医药医疗大健康合规简讯

第 1 期

www.changyanlawfirm.com

2019 年 6 月



第一部分 监管政策动态

5月5日，国家药监局首个智慧监管平台“医疗器械生产企业监管信息平台”投入试运行。该平台以整合医疗器械全生命周期、生产企业相关数据为基础，注重提升飞行、专项、有因等各类检查业务智能化，同时实现对检查人员全方位管理。

5月8日，国家卫健委发布《关于促进“互联网+医疗健康”发展情况的报告》，报告显示，全国目前已有158家互联网医院，“互联网+医疗健康”的政策体系基本建立，行业发展态势良好。

5月13日，国家卫健委等机构联合发布了《关于印发开展促进诊所发展试点意见的通知》。该通知简化了诊所准入程序，取消了规划对设置诊所的限制，将诊所由执业许可改为备案制管理；将诊所基本标准从重点审核设备设施等硬件调整为对医师资质和能力的审核；同时鼓励适格医师全职或兼职开办专科诊所。

5月15日，国家卫健委和国家中医药管理局发布了《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》，其中内含《关于开展紧密型县域医疗卫生共同体建设试点的指导方案》。根据该《通知》，到2020年底，国家将在500个县初步建成目标明确、权责清晰、分工协作的新型县域医疗卫生服务体系。

5月16日，国家市场监督管理总局发布《进口药材管理办法》。重点包括：（1）鼓励进口，体现互联互通；（2）落实“四个最严”要求，严格药材执行标准；（3）深化“放管服”改革，实施分类管理；（4）加强事中事后监管，强化溯源管理。

5月16日，国家医疗保障局和财政部发布《关于做好2019年城乡居民基本医疗保障工作的通知》。《通知》明确规定2019年城乡居民医保人均筹资标准整体提高60元，并规定新增筹资主要用于确保基本医保待遇保障到位和提高大病保险保障功能。要求2019年底前实现城镇居民医保和新农合两项制度并轨运行向统一的居民医保制度过渡。

5月21日，国家药品监督管理局印发《国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划》，措施包括：建设药品监管云，构建全国药监一张网，打破各系统间物理壁垒，实现资源共享；制定药品监管信息化标准规范，加快监管数据整合，实现国家、省两级数据中心的数据及时交换，到2020年，基本实现数据资源高效采集和有效整合；建立协同高效的药品、医疗器械、化妆品三大业务应用平台，实现重要监管业务在线办理、信息及时上传、问题及时处置、记录全程留痕。

5月31日，国家卫健委等机构联合发布《关于做好医养结合机构审批登记工作的通知》。为进一步支持和促进医养机构（指同时具备医疗卫生资质和养老服务能力的医疗卫生机构或养老机构）的发展，该通知分别明确了养老机构申请设立医疗机构和医疗机构申请设立养老机构的审批流程要求。对于养老机构申请设立医疗机构的，就所申请设立的医疗机构的级别对应不同的审批要求；对于医疗机构申请设立养老机构的，各级民政部门不再实施养老机构设立许可而改为备案。对于同时提出申请举办医疗机构和养老机构的，通知要求有关审批部门应优化流程，给申请者提供便利。



第二部分 执法信息

某医药咨询公司因贿赂交易相对方的工作人员，被市监局罚款48万

5月7日，上海市静安区市场监管局对某外资医药咨询有限公司上海分公司做出行政处罚（沪监管静处字（2019）第062018004224号），罚款人民币48万。该公司假借不实会议讲课等名义给付医生讲课费，医生利用医疗服务中职务便利，促成患者购买当事人推广的相关药品，违反了《反不正当竞争法》，构成商业贿赂。

北京市场监管总局公布一批典型虚假违法广告案件

5月9日，北京市场监管总局公布2019年第一批典型虚假违法广告案件，包含：北京XXX医院发布虚假违法医疗广告案、北京XXX科技集团有限公司发布违法广告案、天津市南开区XXX保健食品销售中心发布违法广告案等30个案件在内。

步长制药遭问询80亿销售费用、高毛利率受关注

5月12日晚间，上市公司步长制药披露，收到上海证券交易所的《关于对山东步长制药股份有限公司2018年年度报告的事后审核问询函》，要求步长制药结合行业情况，或公司经营情况等，进一步补充披露销售模式与收入确认、销售费用、业务毛利率等问题。数据显示，步长制药2018年的销售费用80.36亿元，占同期136.65亿元营业总收入的58.81%。

上海市监局终止对某眼镜公司涉嫌价格垄断调查

5月21日，国家市场监督管理总局反垄断局发布公告称，原上海市物价局于2017年11月2日对某隐形眼镜有限公司上海分公司、上海某隐形眼镜光学有限公司涉嫌垄断行为进行立案调查，于2018年3月16日作出中止调查决

定，并对当事人履行整改承诺的情况进行监督。当事人在规定的时限内履行了整改承诺，未出现法律所规定的恢复调查情形。上海市市场监督管理局作出终止调查决定。

网售处方药，XXX 大药房受到行政处罚

5月24日，武汉XXX大药房连锁股份有限公司因涉嫌网售处方药受到武汉市食品药品监督管理局行政处罚。根据行政处罚信息，XXX大药房因采用邮售、互联网交易等方式直接向公众邮寄销售心可舒颗粒处方药，违反了《药品流通监督管理办法》第二十一条的规定，依据《药品流通监督管理办法》第四十二条的规定，处以警告、罚款。

天圣制药涉嫌单位行贿超 1400 万，实控人及原总经理因多起罪名被起诉

5月28日，*ST天圣（天圣制药，002872.SZ）公告称，该公司收到重庆市人民检察院第一分院起诉书，天圣制药及天圣制药实控人、原董事长刘群因分别涉嫌单位行贿罪与对单位行贿罪，同时，刘群、时任天圣制药总经理李洪以及天圣制药还涉嫌生产、销售假药罪，被重庆一分检审查起诉。

原食药监总局副局长吴某被控受贿 2171 万，当庭认罪

5月30日，成都市中级人民法院一审开庭审理了原国家食品药品监督管理局党组成员、副局长兼国家卫生和计划生育委员会副主任吴某受贿、滥用职权一案。检察院指控被告人吴某利用职务便利，为相关单位和个人在药品审批、子女就业等事项上提供帮助，直接或通过其亲属非法收受财物，共计折合人民币2171.1106万元。

第三部分 重要行业信息

5月2日，北京新氧科技有限公司（下称“新氧”）在纳斯达克挂牌上市，代码为SY，成为互联网医美服务平台第一股。

5月6日，康辰药业拟以1亿元投资潍坊高新区康盛创业投资合伙企业。本次投资基金主要用于生物医药及大健康产业项目。

5月7日，爱尔眼科与莱美药业公告，双方拟分别出资1020万元、980万元投资设立湖南迈欧医疗科技有限公司，该公司将从事眼科医疗产品的研发、生产和销售。

5月9日，维亚生物在港交所挂牌上市，成为认购最热门的生物医药公司之一。公司股票代码1873.HK。本次交易共发行3.45亿股，每股定价4.41港元，募资净额约1.94亿美元。

5月10日，京东集团宣布正式成立京东健康子集团。昨日，京东与CPEChina Fund、中金资本和霸菱亚洲等投资者就京东健康的A轮优先股融资达成最终协议，融资金额预计超10亿美元。

5月16日，万东医疗发布公告称，裕桦、盛宇对其下属控股子公司万里云进行增资，投后估值14.50亿元。本次增资主要用于万里云医学影像人工智能研发、影像中心的建设及影像 SaaS 云平台的市场推广。

5月21日，善诊宣布完成数千万美元 B 轮融资，打造老年健康服务闭环。本轮融资由 SIG（海纳亚洲创投）领投。

5月21日，新加坡 Biofourmis 获健客等领投 3500 万美元 B 轮融资。为配合融资后的业务布局，Biofourmis 将把总部迁至美国波士顿并扩大研发规模，开展临床试验与拓宽商业合作。此外，Biofourmis 还与健客联手，谋求将其数字医疗平台 Biovitals™引入中国。

5月23日，芸泰网络宣布完成过亿元的 B 轮战略融资，由中电健康产业基金领投。本轮融资后，芸泰网络将继续强化互联网医院布局，同时发力处方流转等业务。

5月24日，诺辉健康完成 C 轮 6600 万美元融资，深耕癌症早筛领域。本轮融资完成后，诺辉健康将进一步加大研发投入，扩大产品体系，提升市场拓展能力，推动更多更好的科研成果从实验室走向市场。

5月29日，爱尔眼科发布公告称，其拟出资 4250 万元收购重庆儿童眼科 85% 的股权。

免责声明：以上各项信息均来自于境内外媒体和出版物的报导，我们没有对信息的具体内容进行核实，也不对其真实性、准确性和完整性负责。本刊物任何内容（包括点评）均不构成任何形式的法律意见或建议，如果您需要就某项事情进行法律咨询，敬请联系下列律师：



蔡军祥
昌言上海办公室
副主任/高级合伙人

E-mail: justincai@changyanfirm.com

蔡军祥律师分别获得复旦大学和美国杜克大学法学硕士学位，具有超过 16 年的律师工作经验，曾长期供职于金杜、中伦、美国威嘉 (Weil)，元达 (MWE) 等国内外一流的律师事务所，为大量世界 500 强企业提供法律服务。蔡律师业务领域包括反不正当竞争和反商业贿赂 (含 FCPA)、网络安全和数据合规、知识产权保护、跨境投资、成长性企业投融资等。在医药医疗大健康行业，蔡律师曾为众多著名企业提供过并购交易、合规和日常法律服务，包括但不限于强生、柯惠、美敦力、雅培、PerkinElmer、DaVita、Covance。



娄婷婷
昌言上海办公室
顾问

E-mail: teresalou@changyanfirm.com

娄婷婷律师获得中南财经政法大学经济学学士和华东政法大学法学硕士学位，拥有在大型跨国公司和律所超过十余年的执业经验，执业领域主要包括一般公司业务、反商业贿赂、政府监管合规、争议解决等，并专注于医疗和生命科学行业。在大昌华嘉和罗氏诊断工作期间，娄婷婷律师在涉外合同谈判、对不同业务部门的法律支持以及内部合规政策的制定与执行方面 (尤其是公司与 HCP 与 HCO 的合规交往方面) 积累了丰富的经验，并熟悉跨国公司的内部治理、运营和业务操作。在元达律师事务所执业期间，娄婷婷律师协助众多外国客户在公司设立、内部合规政策制定、内部调查、争议解决等方面提供法律建议。



李群
昌言上海办公室
律师

E-mail: liqun@changyanfirm.com

李群律师获得华东政法大学法学和侦查学双学士，中国人民公安大学刑法学硕士。李律师具有 4 年法律工作经历，分别工作于律师事务所和政府机关。他目前主要执业领域是刑事犯罪 (尤其是经济犯罪)、反商业贿赂、政府调查应对。



黄晴
昌言上海办公室
律师 (实习期)

E-mail: serenehuang@changyanfirm.com

黄晴毕业于香港中文大学和西南政法大学，分别获得法学硕士和法学学士学位，且在比利时根特大学有近半年交换学习经历。黄晴曾在招商银行担任两年法务，具有比较丰富的合同审查和合规审查经验。

(实习生梁天晴和骆祥对本刊物资料搜集亦做了贡献)