

NEWSLETTER

NO. 2

July 2019

医药医疗大健康合规简讯

第 2 期

www.changyanlawfirm.com

2019 年 7 月



第一部分 监管政策动态

6 月 4 日，财政部发布《财政部开展 2019 年度医药行业会计信息质量检查工作》

本次检查重点为：(i) 核实医药企业销售费用、成本、收入的真实性及是否存在商业贿赂；(ii) 是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁医药企业；(iii) 是否存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等方式向医务人员支付回扣。

6 月 4 日，国办公布《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》

《任务》提出将出台 15 类文件：包括健康中国行动、促进社会办医健康规范发展、鼓励仿制的药品目录、以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医改、互联网诊疗收费和医保支付、建立完善老年健康服务体系、医联体管理、改进职工医保个人账户、医疗保障基金使用监管等。解决看病难方面：《任务》提出推进国家医学中心和区域医疗中心建设、有序发展医联体促进分级诊疗、深化“放管服”改革支持社会办医、促进“互联网+医疗健康”发展、统筹推进县域综合医改等重点工作。解决看病贵方面：《任务》提出推进国家组织药品集中采购和使用试点、巩固完善国家基本药物制度、推进医保支付方式改革、深化公立医院综合改革等重点工作。

6 月 5 日，国家医保局等四部门公布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》

《通知》明确了健全 DRG (Diagnosis Related Groups) 付费的信息系统、制定用于医保支付的 DRG 分组、统一 DRG 医保信息采集、不断完善医保支付政策和经办管理流程、加强对医保定点医疗机构的管理五项重点任务。各试点城市及所在省份要在国家 DRG 付费试点工作组的统一领导下，按照“顶层设计、模拟测试、实际付费”三步走的思路，确保完成各阶段的工作任务，确保 2020 年模拟运行，2021 年启动实际付费。

6 月 6 日，国家医保局、财政部发布《关于切实做好 2019 年跨省异地就医住院

费用直接结算工作的通知》

《通知》主要任务：提高政策流程知晓度；扩大跨省定点医院覆盖范围；提高跨省异地就医备案效率；确保结算资金按时足额拨付；完善结算系统；推进跨省门诊费用直接结算。2019 年底前，力争将全国 85%以上三级定点医院、50%以上二级定点医院、10%以上其他定点医院接入国家异地就医结算系统。2020 年底前，基本实现跨省异地就医患者在所有定点医院住院能直接结算。

6 月 6 日，市场监管总局公布《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）》

相较于现行有效的针对“三品一械”的广告审查办法或审查标准，《征求意见稿》有以下值得注意的新规定和变化：

- 规定“三品一械”注册商标、企业名称（或字号）与产品名称相同或者包含产品名称的，宣传该注册商标、企业名称（或字号）的广告，适用本办法；
- 删除了生产企业名称、产品注册证明文件或者备案凭证编号等需要显著标明的内容；
- 在申请广告审查时，药品、医疗器械、保健食品广告审查证明材料分别减少了 4 项、2 项、6 项；
- 规定广告批准文号的有效期限由申请人自行确定，但不得超过产品注册证明文件或者备案凭证有效期的截止日期。产品注册证明文件或者备案凭证未规定有效期的，广告批准文号有效期不得超过五年；
- 取消药品广告异地发布备案要求。

简评：《征求意见稿》整合了现行有效的“三品一械”广告审查规章规定，做到了与《广告法》等上位法的统一一致，在审查材料、广告批准文号有效期、申请办理方式等方面减轻了企业的负担。但对于《征求意见稿》中规定仅宣传注册商标、企业名称的情形亦须适用广告审查的要求，则有可能在实操中扩大企业需要申请广告审查的范围。

6 月 10 日，国务院公布《人类遗传资源管理条例》

《条例》要求，科技部应当在方便申请人利用互联网办理审批、备案事项等方面优化和改进服务，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。同时完善了相关法律责任，加大了处罚力度。科技部表示将加快出台《人类遗传资源管理条例》实施细则及相关配套文件。

6 月 12 日，卫健委等十部门联合发布《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》

《意见》促进措施包括：

- 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；
- 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，各省要出台简化不同类型医疗机构设施消防设计审查验收的相关配套政策；
- 支持和鼓励社会办医参加医院等级评审，卫生健康行政部门应当及时受理相

- 关申请，在 3 个月内反馈评审结果；
- 社会办医正式运营 3 个月后即可提出医保定点申请。

6 月 18 日，卫健委公布《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》

《办法》规定，医用耗材采购实施统一管理。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。不得将医用耗材购用情况作为科室、人员经济分配的依据，不得在医用耗材购用工作中牟取不正当经济利益。

简评：该《办法》的适用主体为医疗机构，体现的是监管部门对医疗机构在医用耗材从采购、储存直至评价、监督等全生命周期的闭环式管理要求。对公司而言，值得注意的是，《办法》规定医疗机构在采购设备时要考虑配套使用医用耗材的成本，这一要求将可能对市场上价格昂贵的耗材带来影响。《办法》对行风管理和廉洁的严格规定将对未来公司与医疗机构的交往提出更高的合规要求。

6 月 29 日，全国人大表决通过《疫苗管理法》

《疫苗管理法》共十一章，包含总则、附则以及对疫苗研制和注册、疫苗生产和签批发、疫苗流通、预防接种、异常反应监测和处理、疫苗上市后管理、保障措施、监督管理和法律责任的详细规定。该法基本措施包括：违法从重处罚、严格生产准入、不良反应补偿、上市许可人负责、疫苗强制保险、电子追溯平台、产品信息公开透明、严格落实监管责任等。

第二部分 执法信息

步长制药涉 31 万元“统方费”案件

日前，湄潭县人民法院公众号“湄潭审判”报道了湄潭县中西医结合医院信息科原科长陈 XX 受贿案一审开庭的消息，公诉机关指控陈 XX 在一年半的时间内，收受陕西步长制药公司唐 XX 好处费 310,330 元。

山东省药监局严厉打击零售药店违法违规行为

山东省药监局印发《关于开展严厉打击零售药店违法违规行为专项行动的通知》，重点查处违规销售处方药等行为，严厉打击药品零售环节违法违规经营行为。截止 5 月 31 日，全省共检查药品零售药店 34010 家，警告 4998 家，限期整改 9465 家，收回药品 GSP 证书 71 张，撤销药品 GSP 证书 55 张，吊销许可证 2 张，在省局网站曝光 47 家，在市局网站曝光 76 家，立案查处 739 家，罚款 145.63 万元。

媒体传闻美证交会查三家著名跨国企业涉在华行贿销售医疗设备

6 月 4 日，《路透》引述消息报道，美国证券及交易委员会调查三家著名跨国企业透过本地中间人行贿中国官员及医院干部，以出售医疗设备。三间公司均否认指控，称不担心当局对其中国营运的调查。

生产不符合食品安全国家标准保健品 沈阳 XX 药业有限公司被行政处罚

6月11日，辽宁省市场监督管理局网站发布关于1批次不合格食品核查处置情况的通告，沈阳XX药业有限公司生产不符合食品安全国家标准保健食品的行为，违反了《中华人民共和国食品安全法》，已构成生产不符合食品安全国家标准食品的违法行为。

上海某信息科技有限公司为医药公司推广产品，构成商业贿赂被处罚

6月14日，上海某信息科技有限公司因商业贿赂被上海市普陀区市场监督管理局处以罚款人民币20万元，没收全部违法所得。该公司从事医药推广，为了让相关医院及医生多开其推广的产品，按照每支1元的标准以现金形式向自然人支付产品推广费21664元，让其向上海地区的医院推广该产品。至案发，该公司总计收到推广费用464613元，其中用于学术推广的会务费用共计65367元，当事人通过上述方式共取得违法所得399246元。

长春长生疫苗案新动向，91亿元罚没款将被强制执行

6月17日，*ST长生发布公告称，公司全资子公司长春长生近日收到长春高新技术产业开发区人民法院《行政裁定书》，根据相关规定，该法院裁定准予强制执行吉林省食药监局对长春长生罚没91亿元的行政处罚。

振德医疗因产品抽检不合格被处罚

6月17日，振德医疗发布公告称，因被抽检产品不合格，公司被绍兴市越城区市场监管局罚款2万元整。广东省药品监督管理局在器械抽验中发现标示振德医疗生产的医用纱布块（批号为20180305）所检项目不符合粤食药监办稽（2018）77号监督抽检（验）方案的要求，不综合判定为不合格（表面活性物质不符合标准要求）。

上海有医生私售麻醉品，多家医院自查整改

6月17日，多位上海的医务人员向记者证实，上海多名麻醉科医生因将过量的芬太尼类药品销售给患者，已被警方带走调查。上海多家医院都已内部通报了此事，开始自查整改院内麻醉药管理。

史上最大虚假广告罚单开出：某食品集团被罚3673.04万元

6月17日，涟水县市场监管局下达行政处罚决定书，决定对某食品集团处以3673.04万元罚款。据悉，此案件是一起涉及全国范围的、处罚金额巨大的虚假广告案件。涟水县市场监管局声称该公司存在以已撤销的“中国非物质文化遗产公益基金”、不存在的“中国文化保护基金会”和实际红包数远低于允诺的红包数发布虚假广告。该食品集团发布公开声明对此处罚决定表示异议。

尔康制药证券索赔案今日开庭，810名股民索赔金额达4.5亿

6月27日，备受关注的投资者诉湖南尔康制药股份有限公司证券索赔案在长沙中院正式开庭审理。公告显示，本次开庭共涉及820起案件，涉及金额达4.5亿元。此次庭审围绕尔康制药2015年年报披露行为是否构成重大性及虚假陈述等问题展开。

新组建的食品药品犯罪侦查局首次亮相新闻发布会

6月27日，公安部召开新闻发布会通报全国公安机关打击危害食品药品安全犯罪工作情况，这是新组建的食品药品犯罪侦查局首次亮相新闻发布会。

第三部分 重要行业信息

6月6日，上海证券所科创板官网更新显示微芯生物、安集科技和天准科技3家科创板企业均成功过会，离科创板正式发行再进一步。

6月10日，医疗人工智能企业深睿医疗宣布完成C轮融资，本轮融资由阳光保险集团战略领投。至此，深睿医疗两年完成四轮融资。

6月14日，有“年内最重磅医药IPO”之称的翰森制药顺利登陆港股，预计总募集资金78.6亿港元，当天开盘价为16.3港元，总市值约1025亿港元。

6月20日，微脉正式对外宣布完成新一轮系列融资，融资金额达1亿美元。本轮融资由IDG资本领投。至此，微脉已完成第四轮融资。

6月24日，天士力生物医药股份有限公司已向证监会提交了发行境外上市外资股（H股）并申请在香港联交所主板挂牌上市的申请。

6月24日，南京微创医学科技股份申请首次公开发行股票并在上交所科创板上市获上市委审核通过，成为上交所科创板第10家过会的公司，成为首家登陆科创板的医械企业。

6月24日，太美医疗科技宣布与软素科技已签署最终协议，将软素科技并入太美医疗科技。

6月25日，辉瑞宣布以114亿美元的总价收购Array BioPharma。Array BioPharma是一家专注于发现，开发和商业化的商业阶段生物制药公司，主要产品是具有针对性的小分子药物，用于治疗癌症和其他未满足需求的疾病。

6月25日，湖南方盛制药拟受让康莱健康持有的佰骏医疗32.04%-81.04%的股权，或对佰骏医疗进行增资扩股，以达到控股佰骏医疗的目的。佰骏医疗是一家专业投资肾病专科医院建设的投资公司，旗下11家医院。

6月25日，艾伯维（AbbVie）和艾尔建（Allergan）宣布，两家公司已经达成约束性协议，艾伯维将以现金加股票的方式完成对艾尔建的收购。此次交易股权价值约为630亿美元。

6月25日，锦欣生殖医疗集团在香港上市，股票代码01951，市值约240亿港元。该公司主要从事辅助生殖业务，帮助不孕不育夫妇达成心愿。

6月29日，哈药集团宣布与国药控股在上海签订《战略合作协议》，双方决定建

立面向未来、长期稳定的战略合作伙伴关系。

6月30日，知名诊断影像公司 Bracco Imaging 宣布将以 4.5 亿美元收购蓝地诊断 (Blue Earth Diagnostics)。

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: liquan@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。

（实习生梁天晴和王伊阳对本刊物资料搜集和排版工作亦做了贡献）