

NEWSLETTER

NO.4

Sept. 2019

医药医疗大健康合规简讯

第 4 期

www.changyanlawfirm.com

2019 年 9 月



第一部分 监管政策动态

国家药监局：扩大医疗器械注册人制度试点

8 月 1 日，国家药品监督管理局发布《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》，进一步扩大医疗器械注册人制度试点。《通知》明确，北京、天津、上海、江苏、浙江等 21 个省、自治区、直辖市参加本次医疗器械注册人制度试点。《通知》对参与试点工作的注册人和受托生产企业分别规定了相应的条件和义务责任，明确双方应当签订委托合同和质量协议，并对产品注册、变更和生产企业许可证办理程序进行了规定，同时强调各级药品监管部门应当加强对注册人履行保证医疗器械质量、上市销售与服务、医疗器械不良事件监测与评价、医疗器械召回等义务情况的监督管理。

药监局发布修订后的《药品质量抽查检验管理办法》

8 月 12 日，国家药监局发布修订后的《药品质量抽查检验管理办法》，在中华人民共和国境内依批准生产、经营、使用药品开展的质量抽查检验工作，适用本办法。从事药品生产、经营、使用活动的单位和个人应当依照本办法接受药品监督管理部门组织实施的药品质量抽查检验，不得干扰、阻挠或拒绝抽查检验工作，不得转移、藏匿药品，不得拒绝提供证明材料或故意提供虚假资料。

上海市卫健委印发《上海市互联网医院管理办法》

8 月 12 日，上海市卫生健康委员会在官网公开《上海市互联网医院管理办法》。《办法》自 2019 年 9 月 1 日起施行，有效期至 2024 年 8 月 31 日。《办法》明确，“互联网医院”包括作为实体医疗机构第二名称的互联网医院，以及依托实体医疗机构独立设置的互联网医院。市、区卫生健康行政部门对互联网医院实行准入管理。互联网医院取得《医疗机构执业许可证》后方可开展互联网诊疗活动。未经卫生健康行政部门批准，任何单位和个人不得从事互联网诊疗活动。互联网医院开展的诊疗服务应符合实体医疗机构或依托实体医疗机构的功能定位，并在《医疗机构执业许可证》登记的执业范围内，主要包括：常见病和慢性病患者随访和复诊、家庭医生签约服务。

新版社保药品目录发布

8月20日，国家医保局、人力资源社会保障部发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，自2020年1月1日起正式实施。《药品目录》分为凡例、西药、中成药、协议期内谈判药品、中药饮片五部分。《药品目录》是国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准。各地应严格执行《药品目录》，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。

《药品管理法》完成大修 体现“四个最严”精神

8月26日，全国人大常委会表决通过修订后的《药品管理法》，自2019年12月1日起实施。新修订《药品管理法》全面落实有关药品安全“四个最严”要求，确立了以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、社会共治的基本原则，全面提升药品质量，保障药品的安全、有效、可及。新修订《药品管理法》专设第三章“药品上市许可持有人”，对持有人的条件、权利、义务、责任等做出了全面系统的规定，进一步明确药品全生命周期质量安全责任。同时，新修订《药品管理法》强化药品全过程信息要求，对药品研制、生产、流通环节、上市后管理予以严格管理。在处罚方面，新修订《药品管理法》全面加大对违法行为的处罚力度，提高了财产罚幅度，加大了资格罚力度，实行民事赔偿首负责制，并增加了自由罚手段；对严重违法的企业，新修订《药品管理法》落实“处罚到人”，对企业法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员也予以处罚，包括没收违法行为发生期间其所获收入、罚款、一定期限甚至终身禁业等。

《基本医疗卫生与健康促进法（草案）》：严处出借执业医师者

8月26日，中国人大网公布《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法（草案三次审议稿）》，并向社会公开征求意见至2019年9月26日。草案三审稿增加了未取得医疗机构执业许可证擅自执业的法律责任。同时，还加大了对伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证，非营利性医疗卫生机构向出资人分配利益等违法行为的处罚。

药监局印发《疫苗追溯基本数据集》等3项信息化标准

8月26日，国家药监局印发《疫苗追溯基本数据集》《疫苗追溯数据交换基本技术要求》《药品追溯系统基本技术要求》3项信息化标准。加上前期已于2019年4月发布的《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》2项标准，疫苗信息化追溯体系建设所需的5项标准已经全部发布实施。

国家药监局：拒绝医疗器械抽检 将被纳入信用联合惩戒机制

8月27日，国家药监局公布《医疗器械质量抽查检验管理办法（征求意见稿）》，并向社会公开征求意见至2019年9月15日。《征求意见稿》明确，从事医疗器械生产、经营、使用活动的单位和个人应当遵照本办法接受药品监督管理部门组织实施的医疗器械质量抽查检验，不得干扰、阻挠或拒绝抽查检验工作，不得转移、藏匿医疗器械，不得拒绝提供证明材料或故意提供虚假资料。同时，《征求意见稿》明确，从事医疗器械生产、经营和使用的单位和个人无正当理由拒绝接受抽查抽检的，药品监督管理部门可将其纳入信用联合惩戒机制。

国家药监局发布《医疗器械唯一标识系统规则》

8月27日，国家药监局发布《医疗器械唯一标识系统规则》，《规则》共18条，明确了医疗器械唯一标识系统建设的目的、适用对象、建设原则、各方职责和有关要求，自2019年10月1日起正式施行。《规则》所称医疗器械唯一标识系统，由医疗器械唯一标识、唯一标识数据载体和唯一标识数据库组成。医疗器械唯一标识（Unique Device Identification，简称UDI）是医疗器械产品的电子身份证，唯一标识数据载体是储存或者传输医疗器械唯一标识的媒介，唯一标识数据库是储存医疗器械唯一标识的产品标识与关联信息的数据库，三者共同组成医疗器械唯一标识系统。《规则》明确规定唯一标识应与产品基本特征相关，必须符合唯一性、稳定性和可扩展性的原则。《规则》规定国家药监局负责组织建立医疗器械唯一标识数据库，供公众查询。《规则》强调了医疗器械注册人/备案人应当对数据的真实性和准确性负责。

国家医保局发布《关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见》

8月30日，国家医疗保障局发布《关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见》。《意见》规定，设立“互联网+”医疗服务价格项目，应同时符合以下基本条件：一是应属于卫生行业主管部门准许以“互联网+”方式开展、临床路径清晰、技术规范明确的服务；二是应面向患者提供直接服务；三是服务过程应以互联网等媒介远程完成；四是服务应可以实现线下相同项目的功能；五是服务应对诊断、治疗疾病具有实质性效果。不得以变换表述方式、拆分服务内涵、增加非医疗步骤等方式或名义增设项目。《意见》要求，公立医疗机构提供“互联网+”医疗服务，主要实行政府调节，由医疗保障部门对项目收费标准的上限给予指导，特需服务实行市场调节价；非公立医疗机构提供“互联网+”医疗服务，价格实行市场调节。《意见》还规定，省级医疗保障部门负责制定调整公立医疗机构提供的“互联网+”医疗服务价格，患者接受“互联网+”医疗服务，按服务受邀方执行的项目价格付费。

第二部分 执法信息

反不正当竞争执法行动开展 保健医药行业进严打范围

8月5日，市场监管总局近日下发《关于防范和制止借“不忘初心、牢记使命”主题教育搞不当营商活动的通知》，自8月至12月在全国范围内开展重点领域反不正当竞争执法行动。通知同时指出，严查“保健”市场、互联网、医药等领域的仿冒混淆、商业贿赂、虚假宣传、商业诋毁等不正当竞争行为。

证监会依法对张某内幕交易“阳普医疗”案作出行政处罚

8月2日，证监会官网消息，证监会依法对张某内幕交易“阳普医疗”案作出行政处罚，没收张某违法所得9,446,329.16元，并处以28,338,987.48元罚款。张某作为内幕信息知情人邓某华的配偶，在阳普医疗拟收购广州惠侨100%股权的内幕信息公开前，使用“张某闲”账户交易“阳普医疗”。

黑龙江证监局依法对刘某内幕交易“吉药控股”案作出行政处罚

8月2日，证监会官网消息，黑龙江证监局依法对刘某内幕交易“吉药控股”案作出行政处罚。在吉药控股拟收购普华制药的内幕信息公开前，刘某与内幕信息知情人黄某青存在联络接触，并突击向证券账户转入资金买入“吉药控股”；黄某青作为普华制药总经理，系吉药控股拟收购普华制药事项的法定内幕信息知情人，且实际参加了本次重大资产重组的全过程，其在内幕信息公开前通过电话向黄某鹏泄露了该信息。

某医疗器械公司和某医疗发展公司一审被判单位行贿罪和对单位行贿罪

8月12日，安徽省淮北市烈山区人民法院对安徽WK医疗器械有限公司（“WK”）、安徽JJ医疗发展有限公司（“JJ”）单位行贿、对单位行贿案做出一审刑事判决书。2007年至2018年，由李某或李某安排他人代表6家公司先后给予市人民医院时任院长许某等12人回扣款、购物卡计6,111,100元；2005年至2017年，给予市人民医院、淮北市第四人民医院、县医院、县中医院相关科室回扣款计18,238,085元。一审判决：JJ公司犯单位行贿罪和对单位行贿罪，罚金350万元；WK公司犯单位行贿罪和对单位行贿罪，罚金150万元；李某犯单位行贿罪和对单位行贿罪，有期徒刑三年六个月，并处罚金100万元。

尔康制药财务造假案一审被判赔7031万

8月13日，尔康制药公告证券虚假陈述责任纠纷诉讼进展，公告显示，公司收到湖南省长沙市中级人民法院出具的民事判决书，法院已对818名原告诉公司证券虚假陈述责任纠纷一案审理终结并作出一审判决。根据判决结果，公司应向原告赔偿损失合计7030.6万元，同时应承担案件受理费合计87万元。

上海某医疗器械有限公司因商业贿赂被罚45万元，没收违法所得31万余元

8月13日，上海xxx医疗器械有限公司因贿赂交易相对方的工作人员，被上海市虹口区市场监管局没收违法所得317,467.04元，罚款45万元。当事人为获取交易机会，于2018年10月赠送上海xx医疗有限公司配镜部业务员4000元预付卡。通过上述方式当事人与上海xx医疗有限公司签订了2019年关于xxx品牌角膜接触镜的销售合同，当事人将其代理的xxx品牌角膜接触镜和xx眼镜销售给上海xx医疗有限公司。

上海某影城播放因播放未经审查的医疗器械广告，罚款10万元

8月14日，上海某影城管理有限公司因播放未经审查的医疗器械广告被上海市静安区市场监督管理局罚款10万元。2019年1月3日至1月16日间，当事人在其经营的“上海xx影城118店（xx影城上海金沙广场店）”所有影厅内，不同影片的播放前10分钟，以循环播放模式发布了一则某品牌医疗器械映前广告，时长60秒，无法提供相关的《医疗器械广告审查表》。

某医疗器械公司一审被判单位行贿罪，罚金180万

8月15日，裁判文书网公开广东省中山市中级人民法院对广州市南方某医疗器械有限公司、黄某1、黄某2单位行贿案的一审刑事判决书。审理查明：2004年至2014年间，被告单位与广东省四会市人民医院有医疗器械配送业务往来，为保证四会市人民医院扩大向被告单位的采购量及按期结清货款，由被告单位利用

被告单位资金多次共同向时任四会市人民医院院长行贿，共计人民币 180 万元。一审认定：被告单位犯单位行贿罪，并处罚金 180 万元；被告人黄某 1、黄某 2 犯单位行贿罪。

证监会对康美药业等作出处罚及禁入告知

8 月 16 日，证监会官网消息，经查，2016 年至 2018 年期间，康美药业涉嫌通过仿造、变造增值税发票等方式虚增营业收入，通过伪造、变造大额定期存单等方式虚增货币资金，将不满足会计确认和计量条件工程项目纳入报表，虚增固定资产等。同时，康美药业涉嫌未在相关年度报告中披露控股股东及关联方非经营性占用资金情况。上述行为致使康美药业披露的相关年度报告存在虚假记载和重大遗漏。证监会已经向涉案当事人送达事先告知书，依法拟对康美药业及马某等 22 名当事人予以行政处罚，并对 6 名当事人采取证券市场禁入措施。

某医药代表一审被判对非国家工作人员行贿罪

8 月 20 日，裁判文书网公开吉林省抚松县人民法院对吉某对非国家工作人员行贿罪一案的一审刑事判决书。经审理查明：2013 年 6 月至 2017 年 9 月，被告人作为医药代表在白山市中心医院销售药品期间，为增加销售的药品数量，给神经内科和干部疗区的医生药品回扣款，共计人民币 1,756,407.00 元。被告人为谋取不正当利益，给予事业单位工作人员以财物，构成对非国家工作人员行贿罪。一审判处有期徒刑三年，缓刑三年，并处罚金人民币 200,000.00 元；涉案赃款 267,183.00 元上缴国库。

甘肃省通报 2018 年度省级公立医院不合理用药违规行为处理情况

8 月 30 日，甘肃省卫健委发布《关于不合理用药违规行为处理情况的通报》，通报了 2018 年度省级公立医院不合理用药违规行为处理情况，认定 37 份住院病历、188 张门诊处方存在不合理用药行为，以上病历、门诊处方共涉及责任医师 115 人。

第三部分 重要行业信息

8 月 1 日，葛兰素史克完成与辉瑞交易，成立消费保健品合资公司，葛兰素史克持有 68% 的股份，辉瑞持有 32% 的股份。

8 月 1 日，华东医药公告称，公司及全资子公司华晟投资与美国 MediBeacon Inc. 公司达成股权投资协议，拟出资 3000 万美元对其进行股权投资，并达成独家商业化协议，获得其拥有的全部产品在授权区域内的所有知识产权和商业化权利。

8 月 2 日，蓝帆医疗（002382.SZ）宣布：拟收购瑞士经导管介入心脏瓣膜研发生产企业 New Valve Technology（以下简称“NVT”）100% 股权，收购及后续增资交易对价总计 13.9 亿元人民币。此次收购将助力蓝帆医疗进一步扩充其心血管领域高值耗材产品线。

8 月 6 日，基石药业（HKEX: 2616）全球研发总部及产业化基地落户苏州工业园

区，建成后将同时具备生物药和化学药的研发、中试及商业化生产的一体化研发生产能力。

8月8日，西门子医疗与美国机器人辅助血管介入的全球技术领导者 Corindus Vascular Robotics (NYSE: CVRS) 达成了收购协议。西门子医疗将以每股 4.28 美元的现金收购 Corindus 全面摊薄股份，总价 11 亿美元。

8月12日，微芯生物股票正式在上海证券交易所科创板上市。微芯生物成立于 2001 年，专长于小分子药物的原创研发，是国内创新药领域的领军企业。

8月13日，主动脉疾病创新治疗领域的生产企业 Endologix 公司宣布一项协议，授权波士顿科学公司为 Endologix 产品在中国的独家经销商。这项长期协议涵盖 Endologix 公司现有血管内动脉瘤修复 (EVAR) 和血管内动脉瘤密封 (EVAS) 产品的分销权，以及 Endologix 未来产品供应的优先谈判权。

8月13日讯，近日，健友股份 (603707.SH) 宣布以 9500 万美元收购制药企业 Meitheal Pharmaceuticals，收购将于今年年末完成。

8月16日，北京德美联合医疗科技有限公司宣布完成数千万元人民币 C 轮融资。德美医疗致力于为患者提供全方位的运动医学治疗一体化解决方案。

8月16日讯，近日，创新型 CRO 平台药研社宣布完成新一轮 3 亿元 C 轮融资，本轮投资由钟鼎资本和红杉中国共同领投，经纬中国、元璟资本和元生资本继续跟投。

8月20日，阿斯利康宣布与多家诊断公司在上海签署了战略合作协议，将发挥各自在治疗和诊断方面的优势，建立开放、可持续发展的肺癌诊疗生态圈。

8月20日，金斯瑞生物科技与赛默飞世尔科技共同宣布，生命科学和生物制药领域展开全面的合作，共同推动生物制药从研发到生产的全产业链发展。

8月20日，苏桥生物 (苏州) 有限公司与苏州开拓药业股份有限公司在苏州生物医药产业园共同宣布，双方就 ALK-1 单克隆抗体药物的开发与生产达成全面战略合作协议。

8月22日，信达生物制药宣布与礼来制药达成战略合作，共同推进一款胃泌酸调节素创新化合物 (OXM3) 在中国的开发和商业化。该协议的具体条款尚未披露。

8月26日，康龙化成向港交所递交上市申请。若本次康龙化成成功刚登陆港股，将成为 CRO 行业继药明康德之后又一家 A+H 股上市公司。

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。