

NEWSLETTER

NO.5

Oct. 2019

医药医疗大健康合规简讯

第 5 期

www.changyanlawfirm.com

2019 年 10 月



第一部分 监管政策动态

国家药监局公布《医疗器械检验工作规范》

9 月 5 日，国家药监局公布《医疗器械检验工作规范》（下称《规范》），自 2019 年 8 月 30 日起施行。《规范》共 8 章 46 条，主要对机构和人员、受理与样品管理、检验、报告与记录、能力验证及比对试验、从业道德规范与纪律等方面做出了规定。

北京药监局征求《北京市开展医疗器械注册人制度试点工作实施方案》意见

9 月 9 日，北京市药监局公开征求《北京市开展医疗器械注册人制度试点工作实施方案》意见。《方案》明确，允许北京市注册人委托 21 个省自治区直辖市受托人生产第二类、第三类医疗器械，允许北京市受托人受托生产第二类、第三类医疗器械；鼓励高精尖医疗器械、创新医疗器械、临床急需医疗器械注册人委托中关村国家自主创新示范区等重点区域受托人生产医疗器械；引导现有规模企业在 21 个省自治区直辖市扩大产能生产第二类、第三类医疗器械；鼓励集团公司通过注册人制度试点工作进一步整合、优化资源配置。《方案》还明确了申请人/注册人与受托人的条件，注册人和受托人的义务和责任等内容。

四部委印发《关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案》

9 月 10 日，国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局、国家药监局联合印发《关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案》的通知。《方案》明确，对标国际最高标准，以高水平开放推动国际医疗旅游和高端医疗服务发展，打造海南国际旅游消费中心建设的重要支撑平台。到 2025 年，先行区在建设特色技术先进临床医学中心、尖端医学技术研发转化基地等方面取得突破性进展，实现医疗技术、装备、药品与国际先进水平“三同步”。到 2030 年，医疗服务及科研达到国内领先、国际先进水平，充分形成产业集聚和品牌效应，建设成为世界一流的国际医疗旅游目的地和医疗科技创新平台。

国家药监局公开征求《药品生产企业追溯基本数据集》等 5 个标准的意见

9 月 11 日，药监局发布关于公开征求《药品生产企业追溯基本数据集（征求意

见稿)》等 5 个标准意见的通知。为贯彻落实《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》，推进药品信息化追溯体系建设，药监局编制了《药品生产企业追溯基本数据集》《药品经营企业追溯基本数据集》《药品使用单位追溯基本数据集》《药品追溯消费者查询基本数据集》和《药品追溯数据交换基本技术要求》5 个标准，并公开征求意见。

国药监局公开征求《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告（征求意见稿）》意见

9 月 16 日，国家药监局综合司公开征求《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告（征求意见稿）》意见。征求意见稿按照风险程度和监管需要，确定部分有源植入类、无源植入类等高风险第三类医疗器械作为第一批医疗器械唯一标识实施品种，并公布了第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录。

国家卫健委、中医药管理局公开《关于进一步加强医疗机构、医师、护士电子化注册信息核查和管理工作的通知》

9 月 24 日，国家卫生健康委员会办公厅、国家中医药管理局办公室公开《关于进一步加强医疗机构、医师、护士电子化注册信息核查和管理工作的通知》，要求各级卫生健康行政部门(含中医药主管部门)统筹做好电子化平台数据的录入、核查、使用、发布等工作。到 2019 年 12 月 31 日，全面完成电子化注册信息核查核实工作。建立数据安全管理制度，制定风险分级和安全审查规则，加强数据安全监测和预警，定期开展安全性评测和风险评估，做好容灾备份，提升电子化注册系统网络安全支撑保障水平和风险防范能力。

国家组织药品集中采购和使用试点在全国推开

9 月 25 日，国家医疗保障局等九部门联合印发《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》(医保发〔2019〕56 号)，在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式。

第二部分 执法信息

殴打北大医院妇产科医生案一审宣判

9 月 17 日，北京法院审判信息网公开北京大学第一医院妇产科医生被打一案一审刑事判决书。被告人郑某某因犯寻衅滋事罪，依法被判处有期徒刑 9 个月。去年，被告人郑某某酒后在北大妇幼医院五层妇产科楼道内，为达到让医院对其妻子实施剖宫产的目的，拦截、辱骂多名医护人员。当被害人赫医生来到现场时，郑某某对其实施殴打，导致 4 名住院患者的治疗、手术被推迟或更换其他医生进行，严重影响了医院正常的医疗活动。

杭州某医疗器械有限公司网络运营者不履行网络安全保护义务被行政处罚

9 月 11 日，萧山区公安分局楼塔派出所查获，杭州某医疗器械有限公司运营维护的该公司主页网站，自运营以来一直未制定内部安全管理制度和操作规程，一直未落实网络安全等级保护制度，危害计算机信息系统安全，根据《中华人民共和国网络安全法》第二十一条第（一）项、第五十九条第一款之规定，决定给予

责令改正并处警告的行政处罚。（行政处罚决定书：萧公（楼塔）行罚决字[2019]56170号）

深圳市某网络技术有限公司未取得《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务被行政处罚

9月18日，广东省行政执法信息公示平台公示，7月24日，深圳市某网络技术有限公司未取得有《互联网药品信息服务资格证书》，该公司在其经营的网站“中科商务网”（网站备案号为：粤ICP备12005190号）上发布了哈尔滨某某药业有限公司的二类医疗器械产品木酢牌远红外磁疗贴相关产品信息，上述行为违反了《互联网药品信息服务管理办法》第五条的规定，被处以警告的处罚，责令立即停止从事互联网药品信息服务。（行政处罚决定书：深市监宝罚[2019]械10号）

上海某医疗器械有限公司因商业贿赂被处罚

9月23日，上海某医疗器械有限公司因商业贿赂被没收违法所得4.125469万元，罚款10万元。当事人是美国某公司CMF颌面外科手术产品的江苏省区域内指定医院的代理经销商，自2015年1月起与某医院建立金属接骨螺钉的销售关系。2018年3月，某医院以当事人销售的金属接骨螺钉进行植入手术前，需对产品进行清洗消毒并经生物监测为由向当事人索要“消毒费”，当事人为维护客户关系，按每台手术450元（加急情况为550元）向该医院支付“消毒费”，共支付7150元，以“管理费用—员工薪酬”或“管理费用—办公费用”等名义入账。当事人的行为违反了《反不正当竞争法》第七条第一款的规定，构成商业贿赂。（行政处罚决定书：沪市监金处字（2019）第282019002703号）

上海某医药科技有限公司因发布广告损害国家的尊严或者利益，泄露国家秘密，被处罚

9月26日，上海某医药科技有限公司被市场监管局罚款10万元，责令停止发布广告。2018年年中，当事人作为广告主在其网站，发布了公司简介的网页广告，该广告使用缺少部分领土的中国地图来宣传当事人的业务范围。经上海市规划和国土资源局检定（沪图检字（2019）第010号），当事人上述网页广告中使用的中国地图存在“1、错绘我国藏南地区；2、漏绘南海诸岛；3、漏绘钓鱼岛、赤尾屿；4、省级行政中心的标注错误且注记字体应与省市有区别；5、没有标注审图号。”的主要问题，未将我国领土表示完整、准确，损害了国家的尊严。当事人作为广告主，发布的广告中使用了领土不完整的中国地图，违反了《广告法》第九条第四项“广告不得有下列情形：（四）损害国家的尊严或者利益，泄露国家秘密；”的规定，构成了发布损害国家尊严的广告的违法行为。

因环保问题九典制药或被罚一百万 还要停产整治

9月26日，九典制药发布公告称，因存在环境违法行为，收到行政部门出具的《行政处罚事先（听证）告知书》，拟受到停产整治、罚款一百万元的行政处罚。早在9月19日，湖南省浏阳市环境保护局接到群众举报，反映浏阳经济技术开发区有泵车将废水抽至下水道的情况。后经调查核实，九典制药涉嫌以逃避监管的方式将需要进入污水处理设施的废水委托未具备处置能力的浏阳广凌环境事业发展有限公司进行处置。九典制药该行为违反了《水污染防治法》等，行政部门拟对九典制药的环境违法行为作出停产整治、罚款一百万元的行政处罚。

某牙科产品（上海）有限公司因格式条款排除消费者权利、发布未经审查的医疗广告行为被处罚

9月30日，某牙科产品（上海）有限公司被市场监管局警告，责令停止发布广告，罚款0.94万元。当事人系口腔类医疗器械经营企业。其销售的二氧化锆（泽康）为制作牙套的医用材料，该产品随附“品质保障卡”，印有“此卡最终解释权归xx所有”。消费者在口腔诊所安装牙套，该“品质保障卡”最终到消费者手中。当事人格式条款排除消费者权利的行为，违反了《合同违法行为监督处理办法》第十一条经营者与消费者采用格式条款中排除消费者以下权利：“……（四）解释格式条款的权利”……的规定。另查，当事人自行设计并委托印制了一批宣传册，未标注医疗广告审查文号，违反了《广告法》第四十六条，构成了未经审查发布医疗器械广告的违法行为。

第三部分 重要行业信息

9月2日，亿帆医药公告，拟以7.16亿元对价，收购新加坡东人100%股权和Perfect Trend100%股权，从而获得这两家公司持有的佰通公司31.65%股权。佰通公司是全球第四家上市的重组人胰岛素制造商。

9月5日，数字细胞生物学领域公司Berkeley Lights, Inc. (BLI)宣布在上海浦东张江高科技园区设立办事处，旨在为中国和亚太地区的生物科技公司、药厂和科研用户提供专业的营销和技术服务。

9月6日，国科恒泰宣布公司完成C轮融资，整体融资规模超11亿，为2019年来国内医疗器械流通领域内融资规模较大的项目。

9月7日，阿斯利康宣布将在北京经济技术开发区建立中国北部总部。

9月10日，商赢环球发布公告，拟以1元价格受让上海欣然投资管理咨询有限公司持有的商赢医院管理（上海）有限公司30%的股权。商赢医院管理（上海）有限公司持有商赢互联网医疗（上海）有限公司100%股权。

9月18日，上海市东方医院与华为签署了全面深化合作框架协议，通过建立全面深化合作关系，共同推进智慧医院建设的应用与创新探索。

9月19日，药明奥测宣布将在美国罗彻斯特市设立其首个在美临床诊断技术研发中心，进一步加速新型特检产品的开发，为全球患者提供更个性化的精准临床诊断服务。

9月20日，绿叶医疗集团与美国克利夫兰医学中心携手发布全球首家克利夫兰医学联合项目—上海绿叶利兰医院建筑设计。上海绿叶利兰医院将于2024年开业，聚焦心脏科、泌尿外科，消化科、肿瘤科等重点专科领域。

9月20日，上海美迪西生物医药股份有限公司科创板过会，该公司是一家提供专业生物医药临床前综合研发服务（CRO）的公司，也将是科创板上首家CRO公司。

9月24日，中宏人寿保险有限公司宣布与中国领先的互联网医疗平台“好大夫在线”达成长期战略合作。中宏保险的股东——宏利金融集团也完成了对好大夫在线的战略投资。

9月25日，作为复星医药孵化的研发型药企——复宏汉霖在香港联交所正式挂牌上市。

免责声明：以上各项信息均来自于境内外媒体、出版物的报导和政府公开信息，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：



肖波
昌言上海办公室
执行主任

E-mail: xiaobo@changyanfirm.com

肖波律师获得中国人民公安大学硕士和复旦大学刑诉法学博士学位，之前曾在上海市浦东新区法院工作 13 年多，审理过 1000 多件案件。后又作为合伙人加盟中伦律师事务所，积累了大量的刑事案件和危机处理经验。肖律师业务聚焦于金融、互联网及经济领域犯罪、白领犯罪的刑事辩护、反商业贿赂、企业危机处理、民商事争议解决等。肖律师在刑事犯罪领域发表了大量的专业论文。



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流学习经历。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。