

NEWSLETTER

NO.3

Aug 2019

医药医疗大健康合规简讯

第 3 期

www.changyanlawfirm.com

2019 年 8 月



第一部分 监管政策动态

7 月 1 日，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会发布《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》

试点方案明确了此次试点范围：遴选的医疗器械注册人、经营企业、使用单位等。试点品种以心脏、颅脑植入物、假体类等高风险植（介）入类医疗器械为重点品种，同时覆盖不同种类的典型产品。试点方案同时明确了医疗器械注册人、经营企业、使用单位、发码机构、行业协会、药品监管和卫生健康部门相关职责和任务，探索利用唯一标识实现医疗器械不良事件报告、产品召回及追踪追溯等实施应用，实现注册审批、临床应用、医保结算等信息平台的数据共享。

7 月 4 日，国家药监局和国家卫健委联合发布《关于发布〈定制式医疗器械监督管理规定（试行）〉的公告》，自 2020 年 1 月 1 日起正式施行

《规定》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。《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，并明确定制式医疗器械不得委托生产。

7 月 12 日，国家药监局发布《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》

该附录将于 2020 年 7 月 1 日起实施。独立软件附录包括范围和原则、特殊要求、术语、附则四部分。其中特殊要求部分对生产管理、质量控制、不良事件监测分析等八个方面提出要求。

7 月 15 日，国务院印发《国务院关于实施健康中国行动的意见》

《意见》明确了三方面共 15 个专项行动。一是从健康知识普及、合理膳食、全民健身、控烟、心理健康等方面综合施策，全方位干预健康影响因素；二是关注妇幼、中小学生、劳动者、老年人等重点人群，维护全生命周期健康；三是针对心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病四类慢性病以及传染病、地方病，加强重大疾病防控。通过政府、社会、家庭、个人的共同努力，努力使群众

不生病、少生病，提高生活质量。《意见》强调，国家层面成立健康中国行动推进委员会，制定印发《健康中国行动（2019—2030年）》，细化上述15个专项行动的目标、指标、任务和职责分工。

7月16日，国家药监局公布《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》

《公告》进一步明确原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器与药品制剂关联审评审批和监管有关事宜。

7月18日，国务院办公厅印发《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》

《意见》提出，职业化专业化药品（含医疗器械、化妆品）检查员是指经药品监管部门认定，依法对管理相对人从事药品研制、生产等场所、活动进行合规确认和风险研判的人员。到2020年底，国务院药品监管部门和省级药品监管部门基本完成职业化专业化药品检查员队伍制度体系建设。在此基础上，再用三到五年时间，构建起基本满足药品监管要求的职业化专业化药品检查员队伍体系。

7月22日，财政部、国家卫生健康委、国家医疗保障局联合印发《关于全面推行医疗收费电子票据管理改革的通知》（财综〔2019〕29号）

《通知》明确各地区应在充分总结财政电子票据改革试点经验的基础上，在2020年底前全面推行医疗收费电子票据管理改革，推广运用医疗收费电子票据。医疗卫生机构在开具医疗收费票据时，应规范填列医疗收费项目、其他信息等内容。其中，交款人统一社会信用代码应填列患者有效证件号码，并隐去涉及患者隐私的部分字段。

7月24日，国家药监局公布关于取消16项证明事项的公告（第二批）（2019年第55号）

《公告》取消16项证明事项，包括用于中药品种保护申请的药品批准证明文件、药品生产许可证和药品GMP证书，取消用于药品临时进口申请的再注册受理通知单，取消用于港澳台医药产品临时进口申请的再注册受理通知单等。

7月31日，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》

《方案》指出，高值医用耗材是指直接作用于人体、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。《方案》提出，要聚焦高值医用耗材价格虚高、过度使用等重点问题推进改革，主要措施包括：一是完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格。二是规范医疗服务行为，严控高值医用耗材不合理使用。三是健全监督管理机制，严肃查处违法违规行为。《方案》强调，要加大财政投入力度，合理调整医疗服务价格，深化医保支付方式改革，加快建立符合行业特点的薪酬制度。

第二部分 执法信息

7月1日，某医疗器械（上海）有限公司因生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类医疗器械，被上海市静安区市场监管局没收违法所得 111.746525 万元，罚款 1229.211775 万元。根据处罚决定书，当事人为简化 6 个品种，27 个型号的进口医疗器械的产品注册申报审批手续，擅自将应属于第二类医疗器械的产品，作为第一类医疗器械产品进行备案并销售，违反了《医疗器械监督管理条例》第八条、第四十条的规定。

7月2日，据桂林市纪委监委消息：桂林市第五人民医院党委书记唐某涉嫌严重违纪违法，目前正接受纪律审查和监察调查。

7月3日，据泰州市纪委市监委消息：泰州华信药业投资有限公司原董事长、总经理申某涉嫌严重违纪违法，目前正在接受纪律审查和监察调查。

7月3日，上海 xx 医疗科技有限公司因擅自变更公司登记事项，被浦东新区市场监管局罚款 3 万元。根据处罚决定书，当事人住所为中国（上海）自由贸易实验区某地。自 2016 年 3 月起，当事人未经核准擅自搬迁至浦东新区祝桥镇某地从事医疗器械生产的经营活 动，违反了《公司登记管理条例》第二十六条的规定。

7月4日，据蚌埠市监委消息，蚌埠医学院第一附属医院原副院长曹某涉嫌严重违法，目前正在接受监察调查。

7月4日，上海 xx 医疗器械有限公司因违反了《反不正当竞争法》，构成商业贿赂行为，被上海市工商行政管理局检查总队没收违法所得 620431.81 元，罚款 10 万元。根据处罚决定书，当事人向江苏地区相关医院免费提供爱克发干式胶片打印机 10 台，并通过上述手段向医院配套销售爱克发胶片 792,411 张，获利 620431.81 元。

7月17日，上海 xx 医疗科技有限责任公司因擅自变更经营场所，被市场监管局罚款 1.7 万元，并责令改正。根据处罚决定书，当事人于 2017 年 1 月 13 日成立，并于 2017 年 6 月 22 日取得了《医疗器械经营许可证》，经营场所为上海市松江区某地。2018 年 4 月 1 日起，当事人在未经变更许可的情况下，擅自变更经营场所至上海市宝山区某地，从事医疗器械销售经营活动，违反了《医疗器械经营监督管理办法》第十七条第一款的规定。

7月17日，上海 xx 大药房有限公司因“侵害消费者人格尊严、侵犯消费者人身自由或者侵害消费者个人信息依法得到保护的权利”，被市场监管局罚款 1 万元和处以警告。根据处罚决定书，当事人在自己的天猫店铺对方药“秀瞳 马来酸噻玛洛儿滴眼液 5ml”作信息展示，不提供交易。消费者在网页上提交需求订单后，当事人将通过天猫平台获得的消费者的姓名、地址和手机等个人信息，通过网络提供给全资子公司 xx 大药房（浙江）有限公司。xx 大药房（浙江）有限公司通过电话联系消费者确认是否购买，在确认购买后会通过信息里的住址发货，货到付款。当事人在未经消费者同意的情况下，非法向他人提供消费者个人信息的行为，被市场监管局认定违反了《消费者权益保护法》第二十九条第二款的规定。

7月17日，上海xx医疗科技中心（普通合伙）因从事第二类医疗器械批发业务期间，上海xxx医疗科技中心（普通合伙）因从事第二、三类医疗器械批发业务期间，对采购的医疗器械产品未进行进货查验记录和对销售的医疗器械产品未进行销售记录，被上海市奉贤区市场监管局处以警告。

7月18日，上海省x商贸有限公司因未取得《医疗器械经营许可证》，销售三类医疗器械，包括一次性使用静脉留置针、一次性使用输液器带针、一次性使用输液器带针，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十一条的规定，被奉贤区市场监管局没收违法所得1960元，罚款5万元。

7月19日，上海某医疗器械有限公司因商业贿赂，被市场监管局罚款2万元。根据行政处罚决定书，当事人的销售人员为开发广州市场而提交“维护费用申请单”报销费用，实际情况是将报销的费用以购物卡、礼品、现金等形式给予医院相关人员回扣，以帮助其销售的产品进入到广州的医院。该行为违反了《反不正当竞争法》关于商业贿赂的规定。

7月23日报道，近日，湖南省嘉禾县人民法院对嘉禾县人民医院原院长黄某受贿、串通投标罪一案公开审理，判处被告有期徒刑2年6个月，并处罚金人民币12万元；追缴被告违法所得27.608万元及位于郴州市某小区房产一套，上交国库。郴州嘉禾县纪委监委在查处黄某违纪违法问题过程中，发现该院多领域、多人员涉嫌违纪。

7月31日，苏州市纪委市监委官网发布：苏州大学临床研究院原副院长、苏州大学附属第一医院内科原主任、心血管内科原主任杨某严重违纪违法被开除党籍和公职。经查，杨某违反组织纪律，不按规定报告个人有关事项；违反中央八项规定精神和廉洁纪律，违规收受礼金和消费卡；违反国家法律法规规定，利用职务便利，为他人谋取利益，收受巨额财物，涉嫌受贿犯罪。

第三部分 重要行业信息

7月1日，乐普生物科技有限公司宣布完成9亿元人民币的A轮融资，本次融资由拾玉领投，上市公司乐普医疗再次跟投。

7月8日，复星医药发布公告称，其控股子公司重庆药友制药拟以不超过人民币2.5亿元受让葛兰素史克制药(苏州)有限公司100%股权。

7月8日，振德医疗发布公告称，其全资子公司拟联合Multigate Medical子公司收购英国Berendsen Healthcare公司与医用耗材相关的部分资产、负债及业务。

7月9日，拜耳与药师帮宣布达成战略合作意向。双方将共同建设从企业到终端销售的一站式运营平台，打造实时交互、开放、可触达的新型生态。

7月12日，欧盟委员会批准葛兰素史克（GSK）收购辉瑞公司消费者健康业务，这一决定取决于辉瑞在全球范围内剥离 ThermoCare 品牌业务下的局部疼痛管理产品的情况。

7月14日，吉利德科学和 Galapagos 公司达成长达 10 年的全球研发合作协议。

7月16日，和誉生物医药有限公司与美国 X4 制药公司就一款处于临床阶段的 first-in-class 口服 CXCR4 拮抗剂 mavorixafor 在大中华地区的开发与商业化达成独家合作协议。

7月16日，印度制药巨头西普拉欧洲分公司 Cipla EU 和江苏创诺制药有限公司成立合资公司，共同投资 3000 万美元，生产呼吸领域产品。

7月19日，韩国生物仿制药巨头赛尔群（Celltrion）宣布，其香港分公司将与总部位于香港的南丰集团合作，在上海成立合资公司鼎赛医药（Vcell Healthcare）。

7月26日，吉药控股公告，终止收购修正药业集团股份有限公司 100%股权。

7月29日，辉瑞和迈兰同时宣布，将辉瑞的非专利品牌和成熟药品业务部门普强（Upjohn）公司和仿制药巨头迈蓝（迈兰，Mylan）公司合并，建立一个新的跨国制药企业。

7月29日，四环医药控股集团宣布和印度药企 Strides 医药科学公司成立合资公司 Sihuan Strides HK Ltd，从事药品注册和销售业务。

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。

(实习生梁天晴对本刊物资料搜集亦做了贡献)