

医疗健康领域法规动态（2019年8月）

本动态涵盖2019年8月医疗健康领域发布的法规政策及重大新闻，分为两个部分。第一部分简要介绍我们理解可以重点关注的规定，并对8月发布的主要法规政策及重大新闻进行梳理。第二部分为详细内容与简评。

第一部分 重要规定介绍及法规政策梳理

一、重要规定介绍

■ 中华人民共和国药品管理法

2019年8月26日，第十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过《中华人民共和国药品管理法》（“**新修《药品管理法》**”）修订草案，自2019年12月1日起正式施行。修订后的《药品管理法》共十二章155条，此次修订完善增加了药品研制和注册、药品上市许可持有人、药品生产和经营、医疗机构药事管理、药品上市后管理、药品价格和广告、药品储备和供应、监督管理和法律责任等内容。

值得关注的是，新修《药品管理法》以药品上市许可持有人制度为主线，建立了全新的药品监管体系，药品上市许可持有人的管理责任覆盖药品全生命周期的各个环节，同时其他各环节主体依法承担相应责任。不同于现有监管体系中药品批准文号与药品生产企业捆绑的监管模式，在药品上市许可持有人制度下，持有药品上市许可的主体不仅限于药品生产企业，非生产企业的药品研制机构也可成为药品上市许可持有人。并且，新修《药品管理法》明确了药品上市许可的转让制度，即经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可，改变了过往药品权利转让仅能通过技术转让并由受让方重新申请药品批准文号的方式，回应了市场上药品权利转让的现实需求。

此外，新修《药品管理法》在备受关注的互联网销售药品方面也取得了一定进展，设立了药品网络交易第三方平台的备案制度，且并未延续《互联网药品交易服务审批暂行规定》对第三方平台仅能从事药品批发服务的限定，也未明确限制或禁止网络销售处方药。新修《药品管理法》似已为网络销售药品松绑，其具体监管要求有待进一步细则规定出台。

■ 《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》

2019年8月17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》（“**《指导意见》**”），落实互联网诊疗纳入医保支付范围的政策。根据《指导意见》，“互联网+”医疗服务价格将纳入现行医疗服务价格的政策体系统一管理，定点医疗机构提供的与线下医疗服务内容相同的“互联网+”医疗服务价格执行相应公立医疗机构收费价格的，经备案后纳入医保支付范围；属于全新内容的“互联网+”并执行政府调节价格的基本医疗服务，由各省级医保部门综合考虑确定是否纳入医保支付范围。

二、法规政策梳理

领域	法规政策及重大新闻
医疗机构投资管理	2019年8月1日，国务院办公厅印发《全国深化“放管服”改革优化营商环境电视电话会议重点任务分工方案》，其中就医疗卫生领域深化“放管服”提出了进一步工作部署
医药研发生产	2019年8月7日，国家药监局发布通知，将于2019年9月1日起启用新版《药品生产许可证》《医疗机构制剂许可证》《药品经营许可证》等许可证书
	2019年8月13日，上海市人民政府发布《上海市新一轮服务业扩大开放若干措施》，提出上海市争取允许外商投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用
医药与医疗器械流通	2019年8月26日，第十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过《中华人民共和国药品管理法》修订草案，自2019年12月1日起施行
互联网+医疗	2019年8月17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》

第二部分 详细内容与简评

一、医疗机构投资管理

2019年8月1日，国务院办公厅印发《全国深化“放管服”改革优化营商环境电视电话会议重点任务分工方案》，其中就医疗卫生领域深化“放管服”提出了进一步工作部署。

- **落实互联网医院管理政策。**2020年底前落实互联网诊疗和互联网医院管理相关政策，推动二级以上医院普遍提供分时段预约诊疗、诊间结算、移动支付等服务。
- **扩大异地就医医保结算范围。**扩大异地就医结算范围，2019年底前基本实现异地就医患者在定点医院住院持卡看病、即时结算，2020年底前基本实现符合条件的跨省异地就医患者在所有定点医院能直接结算。

二、医药研发生产

（一）国家药监局启用新版《药品生产许可证》等许可证书

根据国家药监局官网于2019年8月7日发布的通知，国家药监局将于2019年9月1日起启用新版《药品生产许可证》《医疗机构制剂许可证》《药品经营许可证》《放射性药品生产许可证》《放射性药品经营许可证》《放射性药品使用许可证》《互联网药品信息服务资格证书》（包括正、副本）等7种许可证书样式，各省（区、市）药监局应按照国家新版许可证书样式向新申领单位核发相关证书；对2019年尚未到期的许可证书，由各省（区、市）药监局组织在2020年12月底前为其更换新版许可证，有效期与原证一致。新版证书的正、副本上要求注明日常监管机构和监督举报电话，以落实监管责任，接受社会监督。

（二）上海市争取允许外商投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用

2019年8月13日，上海市人民政府发布《上海市新一轮服务业扩大开放若干措施》，在进一步放宽服务业外资市场准入限制、实施跨境服务贸易高水平对外开放、搭建开放型贸易便

利化服务体系、推进金融服务业对外开放等领域提出 40 项开放措施。其中，在医疗科技、生物医药领域，明确提出：

- 推进医疗科技领域的项目合作和取消外资准入限制，争取允许外商投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用。
- 探索建立生物医药研发企业研发用生物材料便捷通关常态工作机制，采用综合评估方式分类管理，制定研发用生物材料便捷通关措施，帮助企业解决研发用生物材料的涉证通关问题，提升生物材料的通关便利化水平。

三、医药与医疗器械流通

（一）中华人民共和国药品管理法

2019 年 8 月 26 日，第十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过《药品管理法》修订草案，自 2019 年 12 月 1 日起正式施行。修订后的《药品管理法》主要内容如下：

- **全面实施药品上市许可持有人制度。**
 1. **定义。**《药品管理法》规定，药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。
 2. **责任承担。**
 - 药品上市许可持有人应当依照《药品管理法》，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任；
 - 其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任；
 - 药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责；
 - 药品上市许可持有人为境外企业的，应当由其指定的在中国境内的企业法人履行药品上市许可持有人义务，与药品上市许可持有人承担连带责任。
 3. **生产与销售。**
 - 药品生产。药品上市许可持有人可以自行生产药品，但需取得药品生产许可证；也可以委托符合条件的药品生产企业生产，但应与受托生产企业应当签订委托协议和质量协议。此外，血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产，但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。
 - 药品销售。药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托符合条件的药品经营企业销售，但应与受托经营企业应当签订委托

协议。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。

4. 转让。经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可。受让方应当具备保障药品安全性、有效性和质量可控性的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力，履行药品上市许可持有人义务。

■ 优化审批制度。

1. 优化临床试验。将临床试验由批准制调整为到期默示许可制，国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。将临床试验机构由认证管理调整为备案管理。
2. 优先审评审批。国家鼓励短缺药品的研制和生产，对临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药、儿童用药予以优先审评审批。
3. 建立附条件批准制度。对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准，并在药品注册证书中载明相关事项。这一制度可缩短临床实验研发时间，但针对该制度亦规定了严格的管理规定，即附条件批准的药品，药品上市许可持有人应当采取相应风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成相关研究；逾期未按照要求完成研究或者不能证明其获益大于风险的，国务院药品监督管理部门应当依法处理，直至注销药品注册证书。

■ 网络药品销售。

1. 药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售。药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守本法药品经营的有关规定。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等部门制定。但是，疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。
2. 第三方平台销售。药品网络交易第三方平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。并且，第三方平台提供者应当依法对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质等进行审核，保证其符合法定要求，并对发生在平台的药品经营行为进行管理。

■ 加强药品监督管理。

1. 实施药品追溯制度。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

2. 实施年度报告制度。药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。
3. 实行短缺药品清单管理制度。国家建立药品供求监测体系，及时收集和汇总分析短缺药品供求信息，对短缺药品实行预警，采取应对措施。此外，药品上市许可持有人停止生产短缺药品的，应当按照规定向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。
4. 鼓励、引导药品零售连锁经营。从事药品零售连锁经营活动的企业总部，应当建立统一的质量管理制度，对所属零售企业的经营活动履行管理责任。

■ 对“假药”和“劣药”的界定进行调整。

1. 只规定“假药”和“劣药”两种概念。取消“按假药论处”和“按劣药论处”的情形。对原“按假药论处”、“按劣药论处”情形中国务院药品监督管理部门禁止使用的药品、必须批准而未经批准生产进口的药品、必须检验而未经检验即销售的药品、使用必须批准而未经批准的原料药生产的药品、使用未经批准的直接接触药品的包装材料和容器生产的药品，单独作出规定，明确禁止生产、进口、销售、使用该等药品，从严规定处罚，具体处罚幅度均不低于假药。
2. 精准界定“假药”。调整后的“假药”包括以下四种情况：药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符，以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品，变质的药品，药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。
3. 科学界定“劣药”。调整后的“劣药”包括以下其中情形：药品成份的含量不符合国家药品标准，被污染的药品，未标明或者更改有效期的药品，未注明或者更改产品批号的药品，超过有效期的药品，擅自添加防腐剂、辅料的药品，其他不符合药品标准规定等。

■ 加大处罚力度。

1. 追究刑事责任。《药品管理法》设专条规定违反该法规定构成犯罪的，依法追究刑事责任。
2. 提高罚款、禁业幅度，增加处罚手段。例如，对无证生产经营、生产销售假药等违法行为，罚款额度由货值金额的二倍到五倍提高到十五倍到三十倍，货值金额不足十万元的以十万元计；对假劣药违法行为责任人的禁业处罚由十年提高到终身禁业。此外，《药品管理法》还增加了处罚手段，如对生产销售假药和生产销售劣药情节严重的，以及伪造变造许可证件、骗取许可证件等情节恶劣的违法行为，可以由公安机关对相关责任人员处五日至十日的拘留。

3. 处罚到人。《药品管理法》不仅规定了对违法企业要依法进行处罚，亦对企业法定代表人、主要负责人和其他责任人员的罚则进行了规定，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。
4. 完善民事责任制度。明确药品上市许可持有人和药品生产经营企业赔偿责任，对生产假劣药或者明知假劣药仍销售使用的，受害人可以要求惩罚性赔偿。

四、互联网+医疗

（一）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

2019年8月17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》（“《指导意见》”），提出将“互联网+”医疗服务价格纳入现行医疗服务价格的政策系统统一管理，并以此为基础按照线上线下公平的原则配套医保支付政策，主要内容如下：

- **“互联网+”医疗服务价格项目管理。**（1）医疗服务价格按医疗机构经营性质分类管理，非营利性医疗机构开展的“互联网+”医疗服务，由医疗保障部门按项目管理，未经批准的医疗服务价格项目不得向患者收费；营利性医疗机构可自行设立医疗服务价格项目；（2）医疗服务价格项目以省级为主，实行国家、省和市三级管理，设立医疗服务价格项目准入要满足卫生行业主管部门准许、直接向患者提供服务、服务过程应以互联网等媒介远程完成、实现线下相同项目功能、服务应对诊断、治疗疾病具有实质性效果的基本条件，并明确了远程教育培训等不作为医疗服务价格项目的情形。
- **“互联网+”医疗服务价格形成机制。**（1）价格政策分类管理。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（省级医疗保障部门负责制定调整公立医疗机构“互联网+”医疗服务的价格，应保持线上线下同类服务合理比价）；非公立医疗机构提供“互联网+”医疗服务，价格实行市场调节；（2）细化价格政策。公立医疗机构开展互联网复诊，由不同级别医务人员提供服务均按普通门诊诊察类项目价格收费；公立医疗机构依托“互联网+”提供家庭医生服务，不得因服务方式变化另收或加收费用。
- **“互联网+”医疗服务的医保支付政策。**（1）医保支付范围。定点医疗机构提供的“互联网+”医疗服务，与线下医疗服务内容相同，且执行相应公立医疗机构收费价格的，经相应备案程序后纳入医保支付范围并按规定支付。属于全新内容的“互联网+”并执行政府调节价格的基本医疗服务，由各省级医疗保障部门综合考虑确定是否纳入医保支付范围；（2）完善医保协议管理。《指导意见》要求各地根据“互联网+”医疗服务的特点，完善总额控制、支付方式、协议管理以及结算流程等。