

天达共和医药及医疗健康每月资讯

Monthly Newsletter relating to medicine and healthcare



天达共和医药及医疗健康团队

导 读

尊敬的各位客户、同仁：

近期，国家发改委发布《市场准入负面清单（2021 年版）》公开征求意见；国家药监局发布《儿童化妆品监督管理规定》；工业和信息化部、民政部、国家卫生健康委联合发布《智慧健康养老产业发展行动计划（2021-2025 年）》的通知，详情请见本期“新规速递”。

近期多家医药上市企业开启“瘦身”模式，20 个重点项目集中签约入驻苏州生物医药产业园，详情请见本期“行业热点资讯”。

本期“法律前沿”栏目为您带来《观点 | 商标侵权视角下“正品的平行进口”问题研究》，敬请收阅。

本期“剖规解法”栏目为您带来《“十四五”全民医疗保障规划一问一答》，敬请阅读。

本期“监管动态”栏目将继续为您分享医药医疗行业上市审核关注的热点难点问题，本期内容涉及“医美业务经营资质及相关合规问题”，敬请关注。

目 录

导 读

新 规 速 递

1. 2021 年版市场准入负面清单征求意见共计 117 项\ 2021-10-08
2. 国家药监局关于发布《儿童化妆品监督管理规定》\ 2021-10-08
3. 国家药监局综合司关于公开征求《关于〈药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见（征求意见稿）》意见的函\ 2021-10-09
4. 国家卫生健康委办公厅《关于开展第二批儿童青少年近视防控适宜技术试点工作的通知》\ 2021-10-09
5. 国家卫生健康委办公厅《关于印发医疗机构药学门诊服务规范等 5 项规范的通知》\ 2021-10-0
6. 国家药监局《关于开展化妆品“线上净网线下清源”专项行动的通知》\ 2021-10-11
7. 国家卫生健康委员会、国家中医药管理局联合印发《公立医院高质量发展促进行动（2021-2025 年）》\ 2021-10-14
8. 国家卫生健康委办公厅《关于印发肿瘤诊疗质量提升行动计划的通知》\ 2021-10-1
9. 国家卫生健康委关于印发《“十四五”国家临床专科能力建设规划》的通知\ 2021-10-1
10. 国家药监局综合司关于公开征求《已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则》（征求意见稿）意见的函\ 2021-10-20
11. 国家卫生健康委办公厅关于印发《三级医院评审标准（2020 年版）实施细则》的通知\ 2021-10-2
12. 国家药监局关于发布《医疗器械注册自检管理规定》的公告\ 2021-10-22
13. 工业和信息化部 民政部 国家卫生健康委关于印发《智慧健康养老产业发展行动计划（2021-2025 年）》的通知\ 2021-10-22

行业热点资讯

1. 第五届中国药品监管科学大会：凝智聚力 共谋药品监管科学发展新篇章
2. 苏州工业园区：20 个重点项目集中签约入驻苏州生物医药产业园（BioBAY）
3. 湖南景峰：公司控制权变更

4. 紫鑫药业：实控人将变更，国药药材子公司接盘
5. 近期多家医药上市企业开启“瘦身”模式

法律前沿

观点 | 商标侵权视角下“正品的平行进口”问题研究

剖规解法

“十四五”全民医疗保障规划一问一答

监管动态

医药医疗行业上市审核关注热点、难点问题系列分享——医美业

务经营资质及相关合规问题

新规速递

1. 2021 年版市场准入负面清单征求意见共计 117 项\ 2021-10-08

10 月 8 日, 国家发改委发布《市场准入负面清单(2021 年版)》, 公开征求意见至 10 月 14 日。《清单(2021 年版)》列有禁止准入事项 6 项, 许可准入事项 111 项, 共计 117 项, 比《市场准入负面清单(2020 年版)》减少 6 项。《清单(2021 年版)》明确, 禁止违规开展金融相关经营活动, 禁止违规开展新闻传媒相关业务。此外, 在对《产业结构调整指导目录》有关措施的修订方面, 虚拟货币“挖矿”活动被列入淘汰类“一、落后生产工艺装备”。

[阅读原文](#)

2. 国家药监局关于发布《儿童化妆品监督管理规定》\ 2021-10-08

10 月 8 日, 《儿童化妆品监督管理规定》(以下简称《规定》) 正式发布, 这是我国首个专门针对儿童化妆品的监管法规文件, 共 22 条, 内容涉及儿童化妆品的定义、标签要求、配方设计原则、安全评估、生产经营要求等。自 2022 年 1 月 1 日起施行。儿童化妆品是指适用于年龄在 12 岁以下(含 12 岁) 儿童, 具有清洁、保湿、爽身、防晒等功效的化妆品。《规定》明确指出儿童化妆品配方设计应遵循的“安全优先、功效必需、配方极简”三大原则。

[阅读原文](#)

3. 国家药监局综合司关于公开征求《关于〈药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见(征求意见稿)》意见的函\ 2021-10-09

因《中华人民共和国药品管理法》(2019 年修订) 充分考虑到中药饮片的特点, 在第一百一十七条第二款对中药饮片不符合标准如何处罚作了专门规定: “生产、销售的中药饮片不符合药品标准, 尚不影响安全性、有效性的, 责令限期改正, 给予警告; 可以处十万元以上五十万元以下的罚款”。10 月 9 日, 国家药监局发布了关于公开征求《关于〈药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见(征求意见稿)》意见的函, 进一步规范中药饮片行政处罚案件办理, 统一行政处罚裁量标准, 依法开展中药饮片案件查处工作。

[阅读原文](#)

4. 国家卫生健康委办公厅《关于开展第二批儿童青少年近视防控适宜技术试点工作的通知》\ 2021-10-09

10 月 9 日, 国家卫生健康委办公厅发布了《关于开展第二批儿童青少年近视防控适宜技术试点工作的通知》, 决定启动全国第二批儿童青少年近视防控适宜技术试点工作, 并且一同发布了《儿童青少年近视防控适宜技术试点工作方案(第二批)》及《儿



童青少年近视防控适宜技术指南（更新版）》。对《技术指南》的更新要点包括：一是普及近视防控核心知识、培养健康用眼行为、建设视觉健康环境、增加日间户外活动等，是儿童青少年近视的一级预防措施。二是筛查视力不良和近视患病率，评价远视储备状况，加强分级管理，发挥视力健康管理效应，是儿童青少年近视的二级预防措施。三是倡导已经近视的儿童青少年增加更多的日间户外活动时间、减少近距离用眼行为、及时佩戴眼镜或采取其他矫正方法，严格定期进行眼视光检查，防控轻度近视向重度近视发展、重度近视病理化发展等，是儿童青少年近视的三级预防措施。

[阅读原文](#)

5. **国家卫生健康委办公厅《关于印发医疗机构药事门诊服务规范等 5 项规范的通知》\2021-10-09**

10月9日，国家卫生健康委办公厅发布《关于印发医疗机构药事门诊服务规范等 5 项规范的通知》，为进一步规范发展药学服务，提升药学服务水平，促进合理用药，卫健委组织制定了《医疗机构药事门诊服务规范》、《医疗机构药物重整服务规范》、《医疗机构用药教育服务规范》、《医疗机构药事监护服务规范》以及《居家药学服务规范》共五项规范。

[阅读原文](#)

6. **国家药监局《关于开展化妆品“线上净网线下清源”专项行动的通知》\2021-10-11**

近日，国家药品监督管理局发布《关于开展化妆品“线上净网线下清源”专项行动的通知》（下称《通知》）。《通知》决定自 2021 年 10 月至 2022 年 10 月，再次在全国范围内组织开展化妆品“线上净网线下清源”专项行动。《通知》提出，以《化妆品生产经营监督管理办法》（下称《办法》）实施为契机，全面自查、集中整治网络销售化妆品存在的突出问题，强化化妆品电子商务经营者主体责任，推动《办法》关于网络销售化妆品的各项规定有效落实，规范网络销售化妆品市场秩序，保障公众用妆安全。《通知》明确，此次工作重点包括清理整治未经注册或者未备案的化妆品、清理整治标签违法宣称的化妆品和清理整治存在质量安全风险的化妆品三个方面。

[阅读原文](#)

7. **国家卫生健康委员会、国家中医药管理局联合印发《公立医院高质量发展促进行动（2021-2025 年）》\2021-10-14**

近日，国家卫生健康委员会、国家中医药管理局联合印发《公立医院高质量发展促进行动（2021-2025 年）》（下称《行动》）。根据《行动》，“十四五”时期，公立医院高质量发展促进行动主要包括四个重点建设行动和四个能力提升行动，具体包含建设高水平公立医院网络、建设临床重点专科群、建设高质量人才队伍、建设“三位一体”智慧医院、实施医疗质量提升行动、实施患者体验提升行动、实施医院管理提升行动以及实施临床科研提升行动。其中，《行动》提出，加强公共卫生与临床医学复合型人才培养，



支撑公立医院实现医防融合。加强国家中医疫病防治和紧急医学救援队伍建设, 打造高水平中医疫病防治队伍等。

[阅读原文](#)

8. 国家卫生健康委办公厅《关于印发肿瘤诊疗质量提升行动计划的通知》\2021-10-15

10月15日, 国家卫生健康委办公厅发布《关于印发肿瘤诊疗质量提升行动计划的通知》, 《行动计划》对肿瘤诊疗工作的重点环节及有关法律法规、部门规章和规范性文件要求进行了梳理, 再次强调并进一步明确了肿瘤诊疗管理的具体要求, 进一步增强了系统性和可操作性。加强肿瘤服务体系建设和人才队伍建设, 优化肿瘤诊疗模式, 提高肿瘤诊断能力, 强化肿瘤用药管理, 加强医疗技术管理, 丰富服务内涵。

[阅读原文](#)

9. 国家卫生健康委关于印发《“十四五”国家临床专科能力建设规划》的通知\2021-10-18

10月18日, 国家卫生健康委办公厅发布关于印发《“十四五”国家临床专科能力建设规划》的通知, 为进一步发挥临床专科能力建设对促进公立医院和医疗卫生服务体系高质量发展、实现健康中国战略的作用, 调动地方和医院的积极性, 国家卫生健康委在“十二五”和“十三五”临床重点专科建设的基础上, 根据我国居民疾病谱、人民群众看病就医情况, 统筹考虑不同层级、不同地区医疗机构和不同专业的发展, 制定了“十四五”国家临床专科能力建设规划, 对临床专科能力建设作出整体性、系统性、制度性安排, 推动我国临床专科能力建设工作进入可持续的高质量发展路径, 形成临床专科能力建设的长效机制。

[阅读原文](#)

10. 国家药监局综合司关于公开征求《已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则》(征求意见稿) 意见的函\2021-10-20

10月20日, 国家药监局综合司发布了关于公开征求《已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则》(征求意见稿) 意见的函。药品说明书是医师、药师和患者了解和使用药品的科学依据, 对指导临床用药具有重要作用。部分中药虽已上市多年, 但其说明书安全信息项内容仍存在不足或缺失, 影响安全合理用药, 亟需修订。因此为加强了对已上市中药说明书的管理, 保障公众用药安全, 现公开征求意见。

[阅读原文](#)

11. 国家卫生健康委办公厅关于印发《三级医院评审标准(2020年版)实施细则》的通知\2021-10-21

10月21日, 国家卫生健康委办公厅发布关于印发《三级医院评审标准(2020年版)实施细则》的通知, 依据2020年制定发布的《三级医院评审标准(2020年版)》(国卫医发〔2020〕26号), 《细则》是对《标准》的解读和细化。一是明确了评审结果判

定要求。二是对《标准》的使用方法进行说明。三是对《标准》现场检查部分的 183 条标准逐条进行概述和解读,便于各级卫生健康行政部门和医院理解和掌握。对标准逐条拆分和细化,提升评审工作精细化程度。同时,针对每条标准提出了现场评审方法建议,为各地开展现场评审提供指导。

[阅读原文](#)

12. 国家药监局关于发布《医疗器械注册自检管理规定》的公告\2021-10-22

为加强医疗器械注册管理,规范注册申请人注册自检工作,确保医疗器械注册检验工作有序开展,根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 739 号)及《医疗器械注册与备案管理办法》(市场监管总局令 第 47 号)、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》(市场监管总局令 第 48 号),国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械注册自检管理规定》。《规定》分为六部分,分别是自检能力要求、自检报告要求、委托检验要求、申报资料要求、现场检查要求和责任要求。

[阅读原文](#)

13. 工业和信息化部 民政部 国家卫生健康委关于印发《智慧健康养老产业发展行动计划(2021-2025 年)》的通知\2021-10-22

10 月 22 日,工信部、民政部、国家卫生健康委等三部门共同印发《智慧健康养老产业发展行动计划(2021-2025 年)》(以下简称《行动计划》)并进行解读。《行动计划》提出要通过实施智慧养老服务推广工程,推进新一代信息技术及智能设备在居家、社区、机构等养老场景集成应用,重点打造家庭养老床位、社区助老餐厅、养老院等智慧化解决方案,创新互联网+养老、“时间银行”互助养老、老年人能力评估等智慧养老服务。

[阅读原文](#)

行业热点资讯

1. 第五届中国药品监管科学大会：凝智聚力 共谋药品监管科学发展新篇章

10月13日—15日，第五届中国药品监管科学大会（2021）在京召开。此次大会以“新发展阶段 新发展理念 新发展格局——监管科学助推药械妆产业高质量发展”为主题，深度解读国家药品监管政策法规，广泛交流监管研究学术成果，推动我国药品监管体系和监管能力现代化，促进医药产业高质量发展。在大会主题报告环节，与会嘉宾围绕我国医药产业发展、药品医疗器械审评审批制度改革成果等话题作主题发言。（中国食品药品网）

2. 苏州工业园区：20个重点项目集中签约入驻苏州生物医药产业园（BioBAY）

聚焦生物医药“一号产业”，苏州工业园区持续汇聚优质项目，打响苏州品牌。10月13日上午，20个重点项目集中签约入驻苏州生物医药产业园（BioBAY），首期投资超40亿元，三年总投资超100亿元。此次集中签约的项目重点聚焦AI制药、核酸药物、基因与细胞治疗和高端医疗器械等国际前沿风向。近年来，园区将生物医药产业作为引领未来发展的“一号产业”，聚焦发展新药研发、高端医疗器械、生物技术及新型疗法三大重点领域，集聚最优资源，集中最优政策，营造最优环境。2021年上半年，园区生物医药产值达610亿元，保持20%以上增幅。（苏州日报）

3. 湖南景峰：公司控制权变更

10月12日，湖南景峰医药股份有限公司发布了《关于控股股东协议转让股份及委托股票表决权暨实际控制人拟发生变更的提示性公告》。公告显示：公司控股股东叶湘武于10月12日签署股份转让协议，拟将其及其一致行动人所持有的4398.87万股股份协议转让给北京洲裕能源科技有限责任公司，股份转让价格为5元/股，转让价款总计2.2亿元。同时，叶湘武同意将其所剩余持有的景峰医药1.2亿股股份（占公司总股本的13.74%）的表决权不可撤销地委托给洲裕能源。本次股权协议转让及表决权委托完成后，洲裕能源将直接持有上市公司4398.87万股股份，共持有上市公司1.6484亿股股份所对应的表决权（占上市公司总股本的18.74%），洲裕能源将成为可支配上市公司最大单一表决权的股东，成为景峰医药的控股股东，公司实际控制人由叶湘武变更为徐欢霞。（巨潮资讯-000908 景峰医药）

4. 紫鑫药业：实控人将变更，国药药材子公司接盘

10月21日，吉林紫鑫药业股份有限公司接连发布了《关于控股股东签署《表决权委托协议》暨公司控制权发生变更》和《关于公司实际控制人发生变更》的两则公告。两则公告内容显示，公司控股股东敦化市康平投资有限责任公司与国药兆祥（长春）医药有限公司签署《表决权委托协议》，康平投资将其持有公司22.28%股份（其中3.26%的

股份已被司法拍卖，尚未办理过户登记，股份数以行权时实际持有股份数为准）所对应的投票表决权等相关权利，委托给国药兆祥行使，导致公司的控股股东变为国药兆祥，取得公司控制权。与此同时，康平投资股东郭荣、刘瑞宝、仲桂兰分别与国药兆祥签署《表决权委托协议》，郭荣将其持有康平投资 29.5382%的股份、刘瑞宝将其持有康平投资 6.3515%的股份、仲桂兰将其持有康平投资 24.2603%的股份所对应的投票表决权等相关权利，委托给国药兆祥行使，国药兆祥同步成为康平投资的控股股东。（巨潮资讯-002118 紫鑫药业）

5. 近期多家医药上市企业开启“瘦身”模式

10 月 15 日，广州市香雪制药股份有限公司发布了一则《关于转让子公司股权的公告》，将对公司旗下全资子公司广东兆阳生物科技有限公司分立后的 100%股权转让。

10 月 15 日，浙江仙琚制药发布公告称，公司拟公开挂牌转让参股公司杭州梓晶生物有限公司 15%股权。

10 月 15 日，吉药控股发布的《关于筹划重大资产出售的进展公告》显示，公司于 2021 年 9 月 27 日与吉林省百利医药科技有限公司签署了《股份转让框架协议》，公司筹划将持有的金宝药业股份转让给百利医药。

10 月 14 日，昆明龙津药业股份有限公司发布的关于转让公告称，公司全资子公司云南龙津梵天生物科技有限责任公司、控股子公司云南龙津睿达医药技术合伙企业拟转让其持有的云南龙津药业销售有限公司合计 51%股权，受让方为标的公司原有股东云南爱创投资有限公司。

10 月 7 日，复星医药发布公告称，拟以 15.96 亿元出售子公司亚能生物 29.02%股权、金石医检所 100%股权。

9 月 29 日，和黄医药宣布，继于 2021 年 3 月发布公告并获得监管部门批准后，已完成交易将其间接持有的非核心及非并表的非处方药合资企业广州白云山和记黄埔中药有限公司的全部股权出售予由德福资本控股并管理的 GL Mountrose Investment Two Limited。

法律前沿

观点 | 商标侵权视角下“正品的平行进口”问题研究

作者：张连军 陈雨露

“平行进口”是指商品合法生产销售后出口[1]。从这一层面来说，在“平行进口”理论中不存在灰色地带[2]。灰色和神秘可能只有分销渠道，即这些商品进入进口国的渠道。在进口国，这类商品可能会造成严重破坏，尤其对那些在进口国通过不同渠道获得货物销售价更贵的企业。[3]在此情况下，我国也出现了越来越多因“正品的平行进口”侵犯商标权的纠纷。本文通过总结近年来我国此类纠纷案件，尝试探讨“正品的平行进口”是否构成商标侵权。

一、同一商标权利人的理解

随着我国平行进口案件的增多及理论界和实务界对“平行进口”的深入研究，目前，我国对“平行进口”大体有了一个比较清晰和一致的理解。王迁老师将“正品的平行进口”理解为商标权利人只许可将使用了该注册商标的商品投放某一国家或地区的市场进行销售，而有人从该市场购买该商品后，将其进口至同一商标权利人已注册商标的另一国家或地区进行销售[4]我们应注意到，该定义的前提条件为同一商标权利人，而对同一商标权利人又该如何理解呢？是实际控制人还是具备关联关系即可？如果该商标在进口国和出口国权利人不同，是否符合上述理解与定义？

在南京童年时光生物技术有限公司与北京麦乐购科技有限公司侵害商标权纠纷再审一案[5]中，再审申请人南京童年时光生物技术有限公司为在中国申请注册的第

10378186 号“红心”图形商标的权利人。

美国公司 Child Life Essential 于 2010 年与童年时光公司开始商业合作，该项商业合作具体是指，童年时光公司在中国经销由 Child Life Essential 公司专门供货并在中文标签和防伪标签上贴附“童年时光”

“红心图形”商标的 Child Life 产品。该项产品系由 Child Life Essential 公司在美国生产并由童年时光公司所进口销售，其产品原标签贴附有 CHILDLIFE 商标，同时，在中国范围内销售的所有 ChildLife 产品均应标注有包含“红心图形”的中文标识。本案被申请人北京麦乐购科技有限公司通过正当途径购得美国 Child Life Essential 公司制造的系列产品，在中国进行销售。童年时光公司主张麦乐购公司侵犯其商标权。一审二审法院均认为，麦乐购公司通过正当途径购得在制造国并不侵权的涉案商品并原样再次销售的行为，未

构成对童年时光公司注册商标专用权的侵犯。但再审法院认为：虽然从形式上看，涉案商品来源于从童年时光公司获得第 10378186 号“红心”图形商标使用许可的美国公司，但根据在案证据可知童年时光公司许可美国公司使用的前提是需要美国公司直接供货给童年时光公司，即美国公司获得的商标使用许可是附条件的许可。若美国公司将使用第 10378186 号“红心”图形商标的商品销售给童年时光公司以外的其他主体，那么美国公司对于该商标的使用就因为不具备所附条件而丧失了合法性，属于未经许可的使用。此时，麦乐购公司从国外进口销售的涉案产品与童年时光公司在国内销售的带有“红心”图形商标的产品在产品来源上虽具有同一性，但由于涉案商品的生产者与第 10378186 号“红心”图形商标的商标权人归属于不同主体，二者亦不存在关联关系，涉案商品不能构成一般意义上的平行进口商品，……麦乐购公司进口销售涉案商品的行为属于商标法第五十七条第一款规定的侵害商标权的行为。

而在斐乐体育有限公司与吕艳侵害商标权纠纷一案[6]中，法院认为，本案的关键在于由韩国斐乐公司在韩国投放市场的斐乐产品是否经过满景公司或斐乐公司许可，或者反之如吕艳所主张的满景公司的涉案商标是否实际由韩国斐乐公司所控制。首先，关于韩国斐乐公司与涉案商标权利人之间的关系。通过已查明的事实可

知，涉案商标权利人为满景 IP 公司，韩国斐乐公司通过其全资公司斐乐卢森堡公司间接持有满景 IP 公司的 15%股份，安踏公司间接持有满景 IP 公司的 85%股份，而安踏公司与韩国斐乐公司并不存在股权控制等实质关系，说明满景 IP 公司实际由安踏公司控股而非韩国斐乐公司控股。其次，关于三项关联协议。……上述协议仅是正常的商业往来，并不能证明韩国斐乐公司通过上述协议实际控制满景 IP 公司进而控制涉案商标。第三，安踏公司在公告中介绍韩国斐乐公司与斐乐卢森堡公司时，亦强调斐乐卢森堡公司是斐乐品牌商标及其他相关知识产权的全球权利拥有者及持有者(Fila 中国商标除外)，也说明 Fila 中国商标并非由斐乐卢森堡公司或韩国斐乐公司控制；第四，安踏公司与韩国斐乐公司也不存在股权关系或其他实质控制关系，双方系独立的利益实体。综上，虽然涉案商标与韩国 Fila 商标最初源自同一权利人，但在不同的利益安排下，Fila 在中国的商标权利与 Fila 在其他国家的权利已然分属不同主体，虽然双方基于利益考量仍然存在经济上的合作，但不因此否定商标权利及由此产生的商标利益归属于不同主体的事实。……不属于平行进口。

从以上案例我们可以得出，构成“平行进口”首先要满足主体条件，即平行进口商品上所使用的商标的权利人与该商品域外生产者应为同一主体或具有实际控制

关系。如果不具有同一性，则从域外进口产品在本国销售，即属于未经本国商标权人同意使用其注册商标，当然构成商标侵权。

二、商标权用尽原则的适用

在满足同一商标权利人条件后，“正品的平行进口”是否就一定不构成商标侵权呢？该问题又涉及到商标权用尽原则。通说认为商标权用尽原则指商标权商品如经包括商标权所有人和被许可人在内的商标权主体以合法的方式销售或转让，主体对该特定商品上的商标权即告穷竭，无权禁止他人在市场上再行销售该产品或直接使用。商标具有地域性，而商标权用尽究竟指国际用尽还是国内用尽，在我国还是存在较大分歧，而对该问题的理解与适用也直接影响到对“正品的平行进口”商标侵权的认定。

在海丝腾床具有限公司与上海市长宁区东逸家具店、刘卓、北京欧亚骑士商贸有限公司侵害商标权纠纷、不正当竞争纠纷一案[7]中，一审法院认为：平行进口是否应受法律规制与商标权用尽原则的适用有关。商标法所保护的是商标与商品来源的对应性，而商标禁用权也是为此而设置，绝非是为商标权人垄断商品的流通环节所创设，商标权用尽原则应当是市场自由竞争所必需的基本规则之一。若被控侵权商品确实来源于商标权人或其授权主体，此时商标权人已经从“第一次”销售中实现了商标的商业价值，而不能再阻止他人进

行“二次”销售或合理的商业营销，否则将阻碍市场正常自由竞争秩序的建立，因此一审法院认为商标权用尽原则对于平行进口仍然适用。但二审法院认为：我国商标法对有关商标的平行进口问题与商标领域是否适用权利利用尽原则未有明确法律规定。因此，对于东逸家具店销售涉案平行进口商品的行为是否构成商标侵权仍应依据商标法明确规定的有关商标侵权的具体情形予以判断。

目前包括我国在内的欧盟、美国等对“商标权用尽”有不同的理解，对于商标权国际用尽还是国内用尽没有明确规定，因此笔者认为现阶段采用二审法院的观点，在“正品的平行进口”问题中仍然从商标的基本功能和法律明确规定的关于商标侵权的具体情形予以审查和判定更为稳妥。

（一）是否发挥商标的识别功能

商标的识别功能，即区分商品或服务来源的功能，其为商标的首要功能。在绝对有限 公司、保乐力加(中国)贸易有限公司与苏州隆鑫源酒业有限公司侵害商标权纠纷、不正当竞争纠纷一案[8]中，法院认为涉案保乐公司经绝对公司授权进口的绝对伏特加,所使用的“绝对”系列注册商标与产品本身简洁的酒瓶、通透的瓶体、手写体字样、短颈、圆肩式设计以及酒瓶底部产品识别码形成了专属的对应关系，体现了产品设计所要确定的理念。而隆鑫源 公司所销售的被控侵权商品上则擅自

随意加贴了不透明的白色中文标签,其文字、颜色均与 瓶体商标、装潢不相陪衬,破坏了原商品的完整性和美观感受.....构成商标侵权。经营者磨去 产品识别码,其主观上有隐匿商品来源的恶意,客观上不仅破坏了商品的整体性导致商品关键 信息丢失,而且实质上给消费者和商标权利人造成了双重损害:一是影响了商标的识别功能,侵害了消费者对商品来源及产品信息的知情权,导致消费者对真实商品来源及销售渠道产生 疑惑、误认或混淆;二是妨碍了商标权利人对产品质量的追踪管理,干扰了商标权利人控制 产品质量的权利,致使商标权人商标权益受损。故就此判断,该磨码行为亦.....构成商标侵权。

从上述案例我们可以看出,对平行进口的正品随意加贴中文标签、磨码、遮挡商标等 改变商品外在包装装潢从而使消费者产生混淆或误认的行为构成商标侵权。

(二) 是否发挥商标的品质保障功能

关于商标的品质保障功能,在“正品的平行进口”侵权案件中,主要强调平行进口正品与商标权人或被许可人生产销售的商品使用相同的注册商标,应具有相同的品质,否则将无法实现商标的品质保证功能,进而损害商标权人的商誉,侵犯商标专用权。

在大王制纸株式会社、大王(南通)生活用品有限公司与天津森淼进出口股份有限公司侵害商标权一案[9]中,关于被上

诉人森淼公司销售的 GOO.N 纸尿裤商品与大王南通公司制造销售的 GOO.N 大王纸尿裤商品是否存在回渗量指标方面实质性差异。法院认为,按照我国纸尿裤回渗量国家标准,小于等于 10g,属于合格商品,在合格值内回渗量数值非极端大小差异是否产生实质性影响,现有证据并无明确展示和说明;回渗量指标属于纸尿裤渗透性能质量指标,仅是纸尿裤商品若干质量指标之一,合理限度内其对产品整体质量能否产生实质性影响,目前并无证据证明。因此,认定回渗量指标方面差异未导致产品质量存在实质性差异。

从上述案件可以看出,商品某一指标的差异并非绝对导致产品质量存在实质性差异,商品某一指标只要符合国家合格商品标准要求,在合理限度内的差异,在无其他相反证据的情况下,并不对商品质量产生实质性影响。并且,在考察产品质量差异时,也不能仅依靠一项指标,而需要结合产品的各项指标,综合考虑其是否会导致产品质量的实质性差异。

在欧宝电气(深圳)有限公司与广东施富电气实业有限公司侵害商标权纠纷、不正当竞争纠纷一案[10]中,法院认为,被诉侵权产品系德国 OBO 公司制造的成品,无需另行组装,未经欧宝公司进口、销售,产品上未附带欧宝公司防伪、质检标签,与实际情况相符。至于售后服务,欧宝公司提供相对完善的售后服务,是增强其产品竞争优势的一种销售策略,在被

诉侵权产品未造成消费者混淆的前提下，售后服务的差异不属于产品的实质差异。该法院还进一步指出，若欧宝公司主张得以成立，则在商标权人及其被许可人自行附加区别标识及提供差异化售后服务的情况下，进口商为避免侵权，即使产品来源正当，也需要全面审核产品间的各种差异。这种做法将会不适当地加重进口商注意义务和商品交易成本，无益于商品自由流通。

在“正品的平行进口”商标侵权案件中，原告常依据被告未提供售后服务主张商品质量存在实质性差异，本案二审法院从促进商品自由流通的目的出发，认为售后服务的差异不属于产品的实质差异。笔者认为该观点的适用更有助于市场经济的发展。

综上，在实践中，我们可以从同一商标权利人、商标的识别功能、品质保障功能等角度综合考虑“正品的平行进口”是否侵犯注册商标专用权，从而维护权利人的合法权益。

注释

[1] Christopher Heath, Parallel Imports and International Trade, 28 I.I.C.. 623 (1997)

[2] Roussel Uclaf v. Hockley International decision of 9 October 1995, [1996] R.P.C.441.

[3] Christopher Heath, Parallel Imports and International Trade, 28 I.I.C.. 623 (1997)

[4] 王迁著：《知识产权法教程》（第七版），中国人民大学出版社 2021 年，第 649 页

[5] 北京市高级人民法院民事判决书 (2021) 京民再 80 号

[6] 杭州市余杭区人民法院民事判决书(2019)浙 0110 民初 11546 号

[7] 北京知识产权法院民事判决书 (2017) 京 73 民终 825 号

[8] 江苏省苏州市中级人民法院民事判决书(2013)苏中知民初字第 175 号

[9] 天津市第二中级人民法院民事判决书 (2017) 津 02 民终 2036 号

[10] 广州知识产权法院民事判决书 (2019) 粤 73 民终 6976 号

剖 规 解 法

“十四五”全民医疗保障规划一问一答

来源：国家医疗保障局

一、“十三五”时期医疗保障事业发展取得了哪些成效？

答：在以习近平同志为核心的党中央坚强领导下，“十三五”期间，我国医疗保障事业取得了长足进步，人民群众获得感、幸福感、安全感明显增强。

（一）制度体系更加完善。以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险等共同发展的多层次医疗保障制度框架基本形成。2020年，全国基本医疗保险参保136100万人，其中，职工医保参保34423万人，居民医保参保101677万人，参保覆盖率稳定在95%以上。医疗救助资助7837.2万贫困人口（含动态调出）参加基本医疗保险，资助参保缴费支出140.2亿元，贫困人口参保面稳定在99.9%以上。商业健康保险快速发展，2020年全国商业健康保险保费收入8173亿元，年均增长率达20%。2020年全国职工医疗互助参保4625.3万人，848.2万人享受互助待遇。生育保险覆盖面持续扩大，2020年末，生育保险参保人数23567.3万人，享受待遇1166.9万人次。长期护理保

险开展试点，10835.3万人参加长期护理保险。

（二）体制机制更加健全。基本医疗保险统筹层次稳步提高，全国300多个地市实现市地级统筹，市地级范围内实现保障范围、筹资待遇、基金管理、支付方式、价格招采、经办服务、协议管理、信息系统统一。四个直辖市实现了统收统支模式的省级统筹，部分省份在职工医保或居民医保实现了调剂金模式的省级统筹。医保目录动态调整机制初步建立，印发《基本医疗保险用药管理暂行办法》，现行医保目录药品达2800种，此外还有中药饮片892种。经过三年调整，共纳入433种新药、好药，其中谈判新增准入药品183种，平均降幅超过50%。印发《医疗机构医疗保障定点管理办法》《零售药店医疗保障定点管理办法》，规范定点医药机构管理。基金监管成效显著，2020年共检查定点医药机构62.7万家，覆盖全国99%以上的定点医药机构，处理违法违规医药机构40万家，追回医保资金223.1亿元，举报奖励资金发放214.2万元。2018-2020年，全国共查处违法违规定点医药机构73万家，

解除医保协议 1.4 万家、移送司法 770 家，追回医保资金 348.7 亿元。

（三）重点改革卓有成效。城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗全面整合，形成统一的城乡居民基本医疗保险。生育保险和职工基本医疗保险合并实施。药品集中带量采购成为常态，高值医用耗材集采取得初步成效，医保基金战略购买作用逐步显现，2018 年以来，共启动 5 批药品集采，覆盖 218 个品种，平均降价 54%，节省费用超两千亿元；首批高值医用耗材集采中选冠脉支架价格从均价 1.3 万元降至 700 元左右，平均降幅 93%。医保支付方式改革有序推进，全国 30 个城市开展按疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点工作，试点城市全部通过模拟运行前的评估考核，进入模拟运行阶段；71 个城市启动区域点数法总额预算和病种分值（DIP）付费国家试点工作。实施紧密型县域医共体总额付费，医疗服务价格合理调整机制初步建立，“互联网+”医疗健康、“互联网+”医保支付等新模式蓬勃发展。

（四）发展基础不断夯实。医保信息化、标准化取得突破，医疗保障信息国家平台建成并投入使用。截至 2021 年 9 月 10 日，24 个省份和新疆生产建设兵团 110 多个地市上线应用国家医保信息平台；建立编码标准数据库和动态维护平台，15 项全国统一的医保信息业务编码标准推广应用。医保电子凭证累计激活超过 7.4 亿人，全国 31 个省份和新疆生产建设兵团均开

通医保电子凭证支付功能，覆盖超过 21 万家定点医疗机构、33 万家定点零售药店，累计结算超 3.3 亿笔，医保服务迈入“码时代”。医保法治基础持续夯实，出台《医疗保障基金使用监督管理条例》。医疗保障政务服务事项实施清单管理，公共服务不断优化。基金预算和绩效管理持续加强，2020 年基本医疗保险（含生育保险）总收入 2.48 万亿元，总支出 2.1 万亿元，年末累计结余 3.15 万亿元。

（五）决战决胜医保脱贫攻坚。持续加大对贫困人口政策支持，资助贫困人口参保缴费，实施基本医保、大病保险、医疗救助三重制度保障，梯次减轻医疗费用负担。2018-2020 年，医保扶贫累计资助贫困人口参保 2.3 亿人次，惠及贫困人口就医 5.3 亿人次，减轻贫困人口医疗费用负担 3600 多亿元，助力近 1000 万户因病致贫家庭精准脱贫。2018-2020 年，中央财政共投入居民医保财政补助资金 9597.02 亿元，其中约 85%投向中西部省份；投入医疗救助补助资金 740 亿元，其中 90%投向中西部。中央财政自 2018 年起连续三年累计投入 120 亿元补助资金，专项支持深度贫困地区提高农村贫困人口医疗保障水平。

（六）打赢疫情防控阻击战。实施确保患者不因费用问题影响就医、确保收治医院不因支付政策影响救治的“两个确保”政策，临时将新冠肺炎诊疗方案中的药品和诊疗项目纳入医保目录，及时结算新冠

肺炎治疗费用。2020 年，医保累计支付新冠肺炎治疗费 16.3 亿元，预拨定点救治机构专项资金 194 亿元。全国推广“不见面办”“及时办”“便民办”“延期办”“放心办”等举措，有效减少人员聚集，方便群众办事。

（七）群众获得感持续增强。职工和居民医保政策范围内住院费用报销比例稳定在 80%和 70%左右，城乡居民高血压、糖尿病门诊用药保障机制普遍建立。国家集采中选药品价格平均下降 53%，冠脉支架首次国家带量采购大幅降价不降质。跨省异地就医住院费用直接结算全面推开，截至 2020 年底，全国 4.44 万家定点医疗机构实现住院费跨省直接结算，累计直接结算 724.83 万人次，医保基金支付 1038.43 亿元；门诊费用直接结算试点工作稳妥推进，12 个试点省份开通联网定点医药机构 2.2 万家，门诊费用跨省累计结算 302 万人次，医保基金支付 4.29 亿元。全国 22 个省份 170 个统筹地区开通国家平台统一备案服务，参保人员异地就医备案实现“网上办”“掌上办”。2020 年，个人卫生支出占卫生总费用比例下降到 27.7%，医疗保障降低群众疾病医疗负担成效显著。

二、“十四五”医疗保障面临的发展形势是什么？

答：从机遇上看，一是党中央、国务院高度重视医疗保障工作。党的十九大以来，习近平总书记 5 次主持中央深改委会议，专题研究医保工作。2020 年，中央关

于深化医疗保障制度改革的意见印发实施，明确了未来十年医保改革的顶层设计。二是经济基础雄厚。我国经济总量突破 100 万亿元，人均 GDP 突破 1 万美元，财政收入超过 20 万亿元，居民人均可支配收入超过 3 万元，中等收入群体将进一步扩大，内需潜力巨大，经济长期稳定向好，已转向高质量发展阶段，为医保改革发展提供了雄厚的物质基础。三是实践基础坚实。我国新型医保事业经历了 20 多年的改革发展，制度从无到有，体系逐步健全，特别是“十三五”时期，药品、医用耗材集中带量采购改革和医保支付方式改革有序推进，医保药品目录和价格动态调整机制逐步建立，在打击欺诈骗保、信息化标准化方面探索了一系列行之有效的新做法，新时期医保工作实现从有到优具有坚实的实践基础。四是信息技术日新月异。以人工智能、大数据、区块链等新兴技术为支撑，推进建立全国统一、高效、兼容、便捷、安全的医疗保障信息系统，发布了 15 项全国统一的医保信息业务编码标准，建立了编码标准数据库和动态维护平台，实现了数据两级集中和标准统一，为医疗保障精细化管理和优质服务提供重要的技术支撑。

同时，“十四五”时期，我国 60 岁以上老龄人口将超过 3 亿，社会进入中度老龄化阶段，劳动年龄人口减少，人口在职退休比进一步降低。而且，我国常住人口城镇化率已达 60%， “十四五”末期将达到

65%，人民群众对医疗保障范围和标准的要求不断提高。同时，疾病谱发生变化，传统传染病和新冠肺炎等新型传染病风险交织，医保基金支出刚需不断扩大，基金运行压力持续存在。从挑战看，一是发展不平衡不充分。地区间、人群间医疗保障水平存在差距，重大疾病保障机制需要完善。二是医保、医疗、医药改革不够协同。医保基金监管形势仍然严峻，欺诈骗取医保基金和侵害群众利益的现象普遍存在。三是发展基础相对薄弱。医保信息化、标准化、法治化建设及公共服务体系建设与新时期医疗保障改革的要求存在差距。

三、如何理解“十四五”规划提出的五个医保？

关于公平医保。《规划》针对医疗保障公平性方面的不足，从参保公平、筹资公平、待遇公平、服务公平等方面作出相应安排。比如，提出建立健全待遇清单制度，推进基本医疗保障规范统一，提高统筹层次，均衡个人、用人单位和政府三方筹资责任，推动待遇保障范围和标准与经济发展水平相适应，逐步缩小制度间、人群间、区域间保障差距，促进医疗保障再分配功能有效发挥。

关于法治医保。建设法治医保，不仅要完善医保法律体系，而且要推动政策法定，同时要统筹做好医疗保障立法、司法、执法、普法、守法，完善多主体协商的共建共治共享机制，推动职工和居民依法参

保，对定点医药机构依法管理，规范基金监管行政执法，全社会医疗保障法治理念明显增强，法治在医疗保障治理体系中的作用日益彰显。

关于安全医保。《规划》着眼落实总体国家安全观，统筹发展和安全，以更加安全的医疗保障促进更高质量的发展。保障基金安全，强化基金监测预警，构筑严密有效的基金安全防线。保障数据安全，加强医保内部管理，完善医保信息平台，保护好群众健康数据。保障参保群众个体健康安全，基本建立防范和化解因病致贫返贫长效机制，有效衔接乡村振兴。

关于智慧医保。《规划》顺应数字经济发展趋势，明确提出全面加强医疗保障信息化、标准化建设，以建成全国统一的医疗保障信息平台为基础，普遍推广应用医保电子凭证，运用大数据、互联网、云计算、区块链等新一代信息技术，提高医保管理和服务数字化、智能化水平，实现医保“决策数字化、管理精细化、服务智慧化”，为参保群众和定点医药机构提供更加便捷的医保服务。

关于协同医保。《规划》由医保部门和卫生健康部门联合编制，本身就体现了部门的协同。在具体措施上，提出在巩固基本医疗保障的同时，积极发展商业健康保险，鼓励职工医疗互助、慈善捐赠等多种形式的保障协同发展。《规划》还提出完善医药价格和采购机制，优化医疗服务



价格结构，有效发挥医保基金战略性购买作用。同时，强化医保基金协同监管，医保、卫生健康、公安、市场监管等部门加强数据共享，协同发力，保护好人民群众的“治病钱”“救命钱”。

四、“十四五”规划提出参保率保持在95%以上，“十三五”参保率也在95%以上，内涵上有什么不同？

答：虽然两个五年参保率都是95%，但是“十四五”时期的质量更高。一是参保政策更加完善。推动更多职工和城乡居民能在常住地、就业地参保。健全包括新就业形态从业人员在内的灵活就业人员参保方式，稳步做实全民参保计划，巩固提高参保覆盖率。二是参保服务更优。通过医保与税务、商业银行等单位开展“线上+线下”合作，丰富参保缴费便民渠道，群众办理参保更加便利。三是参保管理更智慧。通过全国统一的医疗保障信息平台，实现全国参保信息互联互通，重复参保、漏保、断保将进一步减少。完善覆盖全民的参保数据库，实现参保信息实时动态查询。建立健全与公安、民政、人力资源社会保障、卫生健康、市场监管、税务、教育、乡村振兴、残联等部门的数据共享交换机制，加强部门数据对比。四是基本医疗保险关系转移接续更加顺畅。适应人口流动和就业转换需要，畅通跨统筹地区基本医保关系转移接续渠道，推进基本医保关系转移接续跨省通办。

五、职工医保和居民医保住院费用政策范围内基金支付比例保持稳定的考虑是什么？

答：“十四五”期间，职工医保和居民医保住院费用政策范围内基金支付比例表述为保持稳定，内涵更加丰富，体现了保障质量的提升。一是这个稳定是在逐步扩大门诊统筹背景下的稳定，住院和门诊待遇更加均衡。二是这个稳定是在医保目录动态调整机制下的稳定，目录更加灵活，更多好药、管用药及时纳入目录。三是这个稳定是就医更加便捷的稳定，住院费用跨省直接结算率将由50%提高到70%。四是这个稳定是对重大疾病保障机制更加完善的稳定，有助于推动防范化解因病致贫返贫的长效机制建立。

六、个人卫生支出占卫生总费用比例下降到27%对参保人意味着什么？

答：个人卫生支出占卫生总费用比例是反映医疗卫生费用中个人负担比例的重要指标，是全口径医疗卫生费用中的个人负担比例。根据卫生总费用支出法，卫生总费用由政府卫生支出、社会卫生支出、个人卫生支出三部分组成。“十三五”期间，有关部门通过加大财政投入、提高基本医疗保险报销比例、完善基本医保目录动态调整机制等措施，我国个人卫生支出占卫生总费用比例已经从29.27%下降到27.7%。“十四五”期间，我们将继续通过完善基本医保制度、加大政府投入等措施，



持续降低个人卫生支出占比，不断减轻群众医疗费用负担。同时考虑到未来五年经济发展的外部环境不确定性因素仍然较多，财政对医疗保障投入的增速很难维持过去的增速，按照积极稳妥、留有余地的原则，将目标确定为 27%。

七、“十四五”时期，基本医疗保障如何实现更加公平的发展？

答：公平适度的待遇保障是增进人民健康福祉的内在要求。在待遇方面，一是巩固提高基本医疗保险统筹层次，基本统一全国基本医疗保险用药范围，规范医保支付政策确定办法。二是落实医疗保障待遇清单制度。建立健全医疗保障待遇清单制度，确定基本保障内涵，厘清待遇支付边界，明确政策调整权限，规范政策制定流程。三是坚持适度保障。根据经济发展和基金承受能力，稳定基本医疗保险住院待遇，稳步提高门诊待遇，做好门诊和住院待遇的统筹衔接。同时通过集中带量采购、目录谈判，逐步降低常用药、高值医用耗材价格，减轻群众负担。四是完善医疗救助制度。建立救助对象及时精准识别机制，实施分层分类救助。规范救助费用范围，合理确定救助标准。建立健全防范和化解因病致贫返贫长效机制。在筹资方面，一是稳步提高统筹层次。在全面做实市地级统筹的基础上，按照政策统一规范、基金调剂平衡、完善分级管理、强化预算考核、提升管理服务方向，推动省级统筹，促进基本医疗保险公平和可持

续运行。二是完善基本医保筹资机制。优化职工医保基金结构，提高统筹基金所占比重。完善城乡居民基本医疗保险筹资政策，研究建立缴费与经济社会发展水平和居民人均可支配收入挂钩的机制，优化个人缴费和财政补助结构。

八、“十四五”时期，如何加强医保法治建设？

答：一是加强立法。推进医疗保障法立法工作，深入实施《医疗保障基金使用监督管理条例》，制定药品价格管理办法等规章，做好相关释义及解释。加强行政规范性文件制定和监督管理。二是规范执法。完善权责清单、执法事项清单、服务清单，制定全国统一的医疗保障行政处罚程序规定，规范执法文书样式、行政执法指引，规范行政执法自由裁量权。规范执法行为，改进执法方式，加强执法监督，建立健全医疗保障执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核等制度。健全行政复议案件处理工作机制。三是做好普法宣传。开展多种形式的医保普法宣传活动，增强全社会医保法治意识，提高政策知晓度，营造医保、医疗、医药协同改革的良好氛围。

九、“十四五”时期，医疗保障如何实现安全发展？

安全是发展的前提，发展是安全的支撑。《规划》坚持总体国家安全观，统筹发展和安全，树立底线思维，强化基金管



理、加强内部控制和数据安全管理，护航医疗保障高质量发展。

一是维护基金安全。研究建立预算绩效管理体系，合理确定绩效目标，全面实施绩效运行监控，科学开展绩效评价，切实强化结果应用，进一步提高基金管理水平。落实统筹地区管理责任，全面开展统筹地区基金运行评价。

二是确保数据安全。落实数据分级分类管理要求，制定医疗保障数据安全管理办法，规范数据管理和应用，维护医疗保障信息平台安全运行，依法保护参保人员基本信息和数据安全。

三是加强内部控制。梳理医疗保障内部管理和职权运行风险点，建立流程控制、风险评估、运行监控、内审监督等内部控制工作机制，及时发现并有效防范安全隐患，确保不发生重大安全问题。强化责任追究，促进内控机制有效运行。

四是增强人民群众医保安全感。通过健全重大疾病医疗保险和救助制度，建立健全防范和化解因病致贫返贫长效机制，不断提升医保服务，提升参保群众获得感、幸福感、安全感。

十、“十四五”时期，如何推动智慧医保发展？

答：信息技术是实现智慧医保的重要支撑。规划从管理、服务、基础设施建设等方面，提出了信息化建设的任务。

一是加强信息基础设施建设。全面建成全国统一的医疗保障信息平台，持续优化运行维护体系和安全管理体系，完善平台功能。推进数据迁移、清洗等工作，提高数据质量。建立健全物理安全、数据安全、网络安全等安全管理体系和云平台、业务系统、网络等运行维护体系。深化大数据、区块链等技术在宏观决策分析、医疗电子票据等工作中的应用。

二是运用智慧医保加强管理。全面建立智能监控制度。积极探索将按疾病诊断相关分组付费、按病种分值付费等新型支付方式以及“互联网+医疗健康”等新业态、长期护理保险等纳入智能监控范围。

三是提升服务水平。运用信息化技术，提升医保便民服务质量。鼓励发展诊间结算、床边结算、线上结算，推进医疗电子票据使用，支持重点区域拓展“跨省通办”政务服务范围。运用信息化技术，提高异地就医直接结算效率。继续优化网上办事流程，提供更多智能化适老服务。

四是推进数据共享。通过全国一体化政务服务平台，实现跨地区、跨部门数据共享，做好医保数据分级分类管理，探索建立与卫生健康、药监等部门信息共享机制。按规定探索推进医疗保障信息平台与商业健康保险信息平台信息共享。

十一、“十四五”时期，如何体现协同医保？



答：一是目录调整更加协同。在初步建立药品目录动态调整机制的基础上，建立完善医保药品目录调整规则及指标体系，动态调整优化医保药品目录。健全医保药品评价机制，加强医保药品目录落地情况监测和创新药评价，提高谈判药品可及性。

二是对定点医药机构预算分配更加协同。加强医保定点管理，全面实施医疗保障定点医疗机构、医疗保障定点零售药店管理办法，优化定点管理流程，完善定点医药机构绩效考核，制定针对不同支付方式的医疗服务行为监督管理办法。坚持“以收定支、收支平衡、略有结余”的总额预算编制原则，统筹考虑住院与门诊保障、药品（医用耗材）与医疗服务支付、地区内就医与转外就医等情况，完善分项分类预算管理办法，健全预算和结算管理机制。支持有条件的地区医保经办机构按协议约定向医疗机构预付部分医保资金，提高医保资金使用绩效。

三是深化医药集采制度改革，医药服务价格形成机制更加科学合理。深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革，常态化制度化实施国家组织药品集中带量采购，持续扩大国家组织高值医用耗材集中带量采购范围。探索建立适应经济社会发展、更好发挥政府作用、医疗机构充分参与、体现技术劳务价值的医疗服务价格形成机制。

四是持续深化医疗保障支付方式改革。在全国范围内普遍实施按病种付费为主的多元复合式医保支付方式。推进区域医保基金总额预算点数法改革。制定医保基金总额预算管理、按床日付费、按人头付费等技术规范。完善紧密型医疗联合体医保支付政策。

五是强化协商共治机制。健全医疗保障部门、参保人代表、医院协会、医师协会、药师协会、护理学会、药品上市许可持有人、药品生产流通企业等参加的协商机制，构建多方利益协调的新格局。

十二、“十四五”时期，推进医疗保障标准化建设的任务是什么？

答：根据中共中央、国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》要求，高起点高标准推进标准化和信息化建设，统一医疗保障业务标准和技术标准。

“十四五”期间，一是完善标准化工作基础。建立上下联动、部门合作、职责分明的标准化工作机制，推进医疗保障与人力资源社会保障、卫生健康、银保监、药监等部门的工作衔接。推动医疗保障标准在规范执业行为和促进行业自律等方面更好发挥作用。强化标准实施与监督。向定点医药机构提供标准服务。

二是加强重点领域标准化工作。统一医疗保障业务标准和技术标准，制定基础性标准清单、管理工作标准清单、公共

服务标准清单、评价监督标准清单，组建各类标准咨询专家团队。

三是健全标准化工作体制机制。组建全国医疗保障标准化技术委员会，建立高水平医疗保障标准化智库。强化医疗保障标准日常管理维护，完善落地应用长效机制。健全医保编码信息维护、审核、公示、发布的常态化工作机制。

十三、如何实现巩固拓展医保脱贫攻坚成果同乡村振兴战略有效衔接？

答：一是坚持共同富裕方向，坚持共享发展成果，实现由集中资源支持脱贫攻坚向基本医疗保险、大病保险、医疗救助三重制度常态化保障平稳过渡。二是优化调整脱贫人口医疗救助资助参保政策，分类调整医疗保障综合帮扶政策，坚决治理过度保障政策，确保政策有效衔接，待遇平稳过渡，制度可持续。三是综合施策降低农村低收入人口看病就医成本，引导合理诊疗，促进有序就医，整体提升农村医疗保障和健康管理水平。

十四、“十四五”期间完善生育保险政策的举措有哪些？

答：贯彻积极应对人口老龄化国家战略要求，未来五年将持续完善生育保险政策。一是继续做好生育保险对参保女职工生育医疗费用、生育津贴等待遇的保障。二是规范生育医疗费用支付管理，推进生育医疗费用支付方式改革，住院分娩按病

种支付，产前检查按人头支付，控制生育医疗费用不合理增长，降低生育成本，提高生育保险与职工基本医疗保险合并实施成效。三是继续做好城乡居民基本医疗保险参保人员生育医疗费用待遇保障。

十五、如何健全重特大疾病医疗保障和救助制度？

答：一是建立救助对象及时精准识别机制。加强部门协同，做好各类困难群众身份信息共享，及时将符合条件的困难群众纳入医疗救助范围。二是建立健全防范化解因病致贫返贫长效机制。强化高额医疗费用支出预警监测，依申请落实综合保障政策。三是规范就医服务管理。引导合理诊疗，促进有序就医，严控不合理医疗费用。四是完善基本医疗保险政策，夯实医疗救助托底保障，发展商业健康保险，健全引导社会力量参与机制，促进慈善医疗救助发展，规范发展医疗互助，稳步提高重大疾病患者保障水平，合力防范因病致贫返贫风险。

十六、“十四五”时期如何促进商业健康保险发展？

答：商业健康保险对于满足群众多样化健康需求发挥着重要作用。促进商业健康保险发展，要在产品创新、政策创新、机制创新、监管创新上共同发力。一是鼓励商业保险产品创新，提供包括医疗、疾病、康复、照护、生育等多领域的综合性健康保险产品和服务，支持保险公司、中医



药机构合作开展健康管理服务，开发中医治未病等保险产品，鼓励将医疗新技术、新药品、新器械应用纳入商业健康保险保障范围。更加注重发挥商业医疗保险的作用，引导保险机构创新完善保障内容，提高保障水平和服务能力。二是加强基本医保与商业保险合作。鼓励商业保险机构等社会力量参与医保经办管理服务，引入社会力量参与长期护理保险经办服务。鼓励商业保险公司开发商业长期护理保险产品。三是完善支持政策。支持商业保险机构开发与基本医疗保险相衔接的商业健康保险产品，更好覆盖基本医保不予支付的费用，满足人民群众多样化保障需求。按规定探索推进国家医疗保障信息平台与商业健康保险信息平台信息共享。四是落实行业监管部门责任，加强市场行为监管，突出健康保险产品设计、销售、赔付等关键环节监管。

十七、如何支持医疗互助有序发展？

答：一是明确各类医疗互助的定位性质，强化制度建设，加强监督管理，规范医疗互助发展，更好满足人民群众对医疗互助保障的新需求。二是鼓励职工医疗互助发展，坚持职工医疗互助的互济性和非营利性，发挥低成本、低缴费、广覆盖、广受益的优势，加强职工医疗互助与职工基本医疗保险的衔接，推动工会医疗互助科学设计、规范运营，更好减轻职工医疗费用负担。三是依托医疗保障信息平台，

推动医疗互助信息共享，充分发挥保险、互助的协同效应。

十八、“十四五”时期，如何推动长期护理保险发展？

答：建立长期护理保险制度是医疗保障领域深入贯彻积极应对人口老龄化国家战略的战略举措，是补齐社会保障体系的重要制度安排。主要围绕以下四个方面指导地方推进试点，探索形成可复制可推广的经验，稳步建立长期护理保险制度。

一是合理确定参保对象和保障范围。试点阶段从职工基本医保参保人群起步，重点解决重度失能人员基本护理保障需求。

二是探索完善筹资机制。探索建立互助共济、责任共担的多渠道筹资机制，形成与经济社会发展和保障水平相适应的筹资动态调整机制。

三是建立公平适度的待遇保障机制。着眼于政策统一、待遇均衡，明确制定全国统一的长期护理保险失能等级评估标准，建立完善长期护理保险需求认定、等级评定等标准体系和管理办法。着眼于保障适度、边界清晰，提出长期护理保险基本保障项目。着眼于提高资金使用效率，形成政策合力，提出做好与经济困难的高龄、失能老年人补贴以及重度残疾人护理补贴等政策的衔接。

四是健全长期护理保险经办服务体系。着力推进公共管理创新，激发市场活力，提出完善管理服务机制，引入社会力量参与长期护理保险经办服务。

十九、“十四五”期间，医保目录动态调整机制有哪些内容？

答：未来五年，将按照药品、医用耗材、医疗服务三个项目目录，建立健全动态调整机制。

在医保药品目录方面，一是统一化。持续推进省级增补药品消化，确保到2022年实现全国基本医保用药范围基本统一。二是规范化。建立完善医保药品目录调整规则及指标体系，及时将临床价值高、患者获益明显、经济性评价优良的药品按程序纳入药品支付范围，支持药品创新。将符合条件的中药按规定纳入医保支付范围。健全医疗保障药品评价机制，加强药品目录落地情况监测和创新药评价。三是标准化。建立健全医保药品支付标准，以谈判药品、集中带量采购药品和“两病”用药支付标准为切入，逐步推动药品目录管理和支付标准相衔接。

在医保医用耗材管理方面，建立医用耗材医保准入制度，制定医保医用耗材目录。探索制定医用耗材医保支付标准，引导规范医疗服务行为，促进医用耗材合理使用。

在医疗服务项目管理方面，完善医保医疗服务项目范围管理，明确医疗服务项目医保准入、支付、监管政策，规范医疗服务行为。在规范明细、统一内涵的基础上，逐步建立科学、公正、透明的医疗服务项目准入和动态调整机制，促进医疗服务新技术有序发展。

二十、“十四五”时期，医保支付方式将有何变化？

答：医保支付是保障群众获得优质医药服务、提高基金使用效率的关键机制。

《规划》提出，“十四五”时期，要推进医保支付方式改革，基本建成管用高效的医保支付制度。

一是加强医保总额预算管理。坚持“以收定支、收支平衡、略有结余”原则，加强医保基金收支预算管理，合理确定统筹地区总额控制目标，探索推进区域医保基金总额预算点数法。根据分级医疗服务体系功能划分及基层医疗卫生机构与医院双向转诊要求，将总额控制目标细化分解到各级各类定点医疗机构。支持有条件的地区医保经办机构按协议向定点医疗机构预付部分医保资金。

二是完善多元复合支付方式。普遍实施按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，制定按床日付费、按人头付费等技术规范，提高支付方式标准化、规范化程度。开展支付方式绩效考核和监管。完善紧密型医疗联合体医保支付政策。探索符

合中医药特点的医保支付方式。配合门诊共济改革，总结推广家庭医生签约服务与按人头付费有效做法，促进基层首诊。

二十一、“十四五”时期，医保定点管理有哪些新变化？

答：一是推动医疗保障定点医疗机构、医疗保障定点零售药店管理办法有效实施。二是完善协议内容，优化流程，扩大定点覆盖面，将更多符合条件的基层医疗机构纳入医保定点范围。三是加强考核监督，完善定点医疗机构绩效考核，建立针对不同支付方式的医疗服务行为监督管理办法，健全与医疗质量、协议履行绩效考核结果相挂钩机制。

二十二、“十四五”时期医保如何支持中医药发展？

答：《规划》在目录管理、支付管理等任务中提出了支持中医药发展的举措。一是将符合条件的中药按规定纳入医保支付范围。二是支持符合条件的中医医疗服务项目按规定纳入医保支付范围。三是探索符合中医药特点的医保支付方式，发布中医优势病种，鼓励实行中西医同病同效同价，引导基层医疗机构提供适宜的中医药服务。四是支持中医药传承创新发展，强化中医药在疾病预防治疗中的作用，推广中医治未病干预方案。支持商业保险机构与中医药机构合作开展健康管理服务，开发中医治未病等保险产品。

二十三、“十四五”时期如何完善药品和医用耗材集中带量采购改革？

答：一是加大药品、医用耗材集中带量采购力度。推动集中带量采购成为主导模式，常态化、制度化开展药品国家集中带量采购，持续扩大高值医用耗材集中带量采购范围。二是完善工作格局。强化对集中采购机构的统一指导，规范地方开展集中带量采购，形成国家、省级、跨地区联盟采购相互配合、协同推进的工作格局。三是建立以医保支付为基础，招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级集中采购平台。四是推进并规范医保基金与医药企业直接结算，完善与集中采购配套的激励约束机制，落实医保资金结余留用政策，推动集中带量采购成为公立医疗机构医药采购的主导模式，鼓励社会办医疗机构、药店参与集中招标采购。

二十四、“十四五”时期如何完善药品及医用耗材价格治理机制？

答：一是加强价格监测。全面建立公立医疗机构药品和医用耗材的采购价格信息监测机制、交易价格信息共享机制，提升药品和医用耗材价格异常变动的分析预警应对能力。强化药品和医用耗材价格常态化监管，推动实施全国医药价格监测工程，全面落实医药价格和招采信用评价制度。二是加强价格监管。灵活运用成本调查、函询约谈、信用评价、信息披露、价格指数、挂网规则等管理工具，精准施策，

有效传导，遏制药品、医用耗材价格虚高，兼顾企业合理利润，促进医药行业高质量发展。

二十五、“十四五”时期如何深化医疗服务价格改革？

答：一是明确总体思路。加强医疗服务价格宏观管理，完善定调价规则，改革优化定调价程序，探索适应经济社会发展、更好发挥政府作用、医疗机构充分参与、体现技术劳务价值的医疗服务价格形成机制。二是促进价格管理规范化。制定完善医疗服务价格项目编制规范，分类整合现行价格项目，健全医疗服务价格项目进入和退出机制，简化新增医疗服务价格申报流程，加快受理审核进程，促进医疗技术创新发展和临床应用。比如，将探索完善药理学类医疗服务价格项目，健全上门提供服务的医疗价格政策。三是稳妥开展试点。开展深化医疗服务价格改革试点，形成可复制的改革经验，并有序推广。四是加强价格监测。完善公立医疗机构价格监测，编制医疗服务价格指数，探索建立灵敏有度的动态调整机制，发挥价格合理补偿功能，稳定调价预期。五是强化日常管理。加强总量调控、分类管理、考核激励、综合配套，提高医疗服务价格治理的社会化、标准化、智能化水平。

二十六、“十四五”时期如何加强医保基金监管？

答：医保基金是人民群众的“看病钱”“救命钱”，基金的使用安全涉及广大群众的切身利益，关系医疗保障制度的健康持续发展。国家医保局成立以来，将加强基金监管作为重点工作推进落实，在全国范围内开展专项检查、飞行检查、“打击欺诈骗保”集中宣传月活动，推动出台《关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》《医疗保障基金使用监督管理条例》，为基金监管奠定了坚实的实践基础、法治基础。《规划》明确，“十四五”时期，要构建全领域、全流程的基金安全防控机制，基本建成医保基金监管制度体系和执法体系。主要提出了5个方面的具体任务。

一是建立健全监督检查制度。建立和完善日常巡查、专项检查、飞行检查、重点检查、专家审查等相结合的多形式检查制度；健全“双随机、一公开”检查机制。完善部门联动机制，开展联合检查。建立和完善第三方参与机制，引入信息技术服务机构、会计事务所、商业保险机构等参与医保基金监管，提升监管专业性、精准性、效益性。《规划》还提出实施医保基金监督管理全覆盖工程，实现系统监控全覆盖、现场检查全覆盖、飞行检查全覆盖、社会监督全覆盖、监管责任全覆盖。

二是全面建立智能监控制度。主要是通过加强对定点医疗机构临床诊疗行为的引导和审核，加大稽查审核力度，实现本地异地、门诊住院医疗费用审核全覆盖。

全面推进医疗费用智能审核，实现基金监管从人工抽单审核向大数据全方位、全流程、全环节智能监控转变。

三是建立医疗保障信用管理体系。完善医疗保障信用管理制度，形成信用承诺、信用评价、信息共享、结果公开、结果应用、信用修复等全链条闭环式信用监管，推动实施分级分类管理。依法依规实施守信联合激励和失信联合惩戒。

四是健全综合监管制度。适应医疗保障管理服务特点，建立并完善部门间相互配合、协同监管的综合监管制度。大力推进部门间联合执法、信息共享和互联互通，促进监管结果协同运用。对查实的欺诈骗保行为，各相关部门按照职责权限对有关单位和个人依规依纪依法严肃处理。建立健全打击欺诈骗保行政执法与刑事司法衔接工作机制。

五是完善社会监督制度。广泛动员社会各界参与医疗保障基金监管，协同构建基金安全防线，促进形成社会监督的良好态势。健全欺诈骗保举报投诉奖励机制，完善奖励政策和奖励标准。健全完善要情报告制度，用好基金监管曝光台，做好医保基金监管典型案例的收集遴选和公开通报。医疗保障经办机构定期向社会公告基金收入、支出、结余和收益情况。

二十七、“十四五”时期如何推动医药服务体系高质量发展？

答：医药服务供给体系是医疗保障的依托，要以高质量发展为目标，优化医药服务资源配置，健全医疗卫生服务体系，提高药品供应和安全保障能力，不断激发医药服务供给侧活力。

在医疗卫生服务体系方面，完善区域卫生规划，健全城市三级医院、县级医院和基层医疗机构分工协作的现代服务体系，支持整合型医疗卫生服务体系建设，加强分级诊疗体系建设，推进基层医疗卫生机构发展，促进基层医疗卫生服务有效利用和有序就医。

在医疗服务方面，支持儿科、老年医学科、精神心理科和康复、护理等紧缺医疗服务发展，鼓励日间手术、多学科诊疗、无痛诊疗等医疗服务发展。提高门诊检查、手术、治疗保障水平，推进医疗机构检查检验结果互认。支持远程医疗服务、互联网诊疗服务、上门医疗服务等新模式新业态有序发展，促进智能技术合理运用。

在药品供应方面，深化审评审批制度改革，鼓励药品创新发展，加快新药好药上市，促进群众急需的新药和医疗器械研发使用。稳步推进仿制药质量和疗效一致性评价。分布实施医疗器械唯一标识制度，拓展医疗器械唯一标识在卫生健康、医疗保障领域的衔接应用。严格药品监管，有序推进药品追溯监管体系建设。健全短缺药品监测预警和分级应对体系，加大对原

料药垄断等违法行为的执法力度，进一步做好短缺药保供稳价。

在药品流通方面，逐步建立集中采购中标企业应急储备、库存和产能报告制度，保障集中采购药品供应。支持药店连锁化、专业化、数字化发展，更好发挥药店的独特优势和药师作用。依托全国统一的医疗保障信息平台，支持电子处方流转。

二十八、“十四五”期间，医疗保障将给人民群众带来哪些变化？

答：《规划》立足于保障人民健康，从健全多层次医疗保障制度体系、优化医疗保障协同治理体系、构筑坚实的医疗保障服务支撑体系三个维度推进医保事业高质量发展。通过未来五年的努力，群众至少可以从以下四个方面获益：

一是新药好药更加可及。国家医疗保障局成立以来，连续三年调整医保药品目录，调整规则和指标体系在实践中进一步完善。“十四五”期间，将继续立足基金承受能力，适应基本医疗需求、临床技术进步需要，动态调整优化药品目录，及时将临床价值高、患者获益明显、经济评价优良的药品以及符合条件的中药纳入支付范围。同时，自2018年以来已开展五批药品集采，患者个人负担水平明显降低，大量原来用不起高价药的患者用上了高质量药品。在高值医用耗材集采方面，中选冠脉支架价格降幅达93%，近期实施的人工关节集中带量采购，髌关节和膝关节的平

均价格分别从3.5万元和3.2万元下降至7000元和5000元左右，平均降价82%。“十四五”时期，将进一步扩大药品和高值医用耗材集采范围，让参保群众用上更多新药好药。

二是重大疾病保障更加有力。核心是建立健全防范和化解因病致贫返贫长效机制。首先，建立医疗救助对象及时精准识别机制，加强部门协同，做好各类困难群众身份信息共享，及时将符合条件的困难群众纳入医疗救助范围。其次，针对不同困难类型，实施分层分类救助。第三，规范救助费用范围，合理确定救助标准。同时，积极引导社会力量参与救助保障，稳步提高重大疾病患者的保障水平，减轻参保人员医疗负担，防范因病致贫返贫风险。

三是住院和门诊保障水平更加均衡。未来五年将立足经济社会发展水平和医保基金承受能力，统筹发挥三重制度综合保障功能，在巩固稳定住院保障水平的基础上，推动提高门诊待遇保障水平。建立健全职工门诊共济保障机制，改革职工医保个人账户，开展职工医保普通门诊统筹。完善城乡居民医保门诊保障政策，提升城乡居民高血压、糖尿病门诊用药保障水平。

四是医保公共服务更加便利。《规划》提出，要为参保群众和单位提供更加便捷、优质、高效、精细的服务。“十四五”期间，医保服务网更为完善，建立省、市、县、乡镇（街道）、村（社区）五级医保



服务网络，合理布局服务网点，大力推进服务入镇进村，为群众提供家门口的医保服务。在完善服务网络的基础上，推动传统服务和新型服务共同发展，在积极推广经办大厅现场“一站式”服务的同时，加快构建互联网、医保电子凭证等智能化医保公共服务平台，推动医保公共服务“网上办”“码上办”“视频办”。以更加智慧便捷的网络为支撑，进一步扩大跨省异地就医直接结算范围，逐步实现住院门诊费用线上线下一体化的异地就医结算服务。

监 管 动 态

医药医疗行业上市审核关注热点、难点问题系列分享—— 医美业务经营资质及相关合规问题

案例一：云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司

1、所涉行业

化学原料和化学制品制造业(C26)

2、主要问题：关于生产与销售资质

根报告期内发行人取得了化妆品、医疗器械生产、销售的相关证照，同时发行人存在委托加工的情形。请发行人：（1）披露各类生产、销售、服务资质是否齐备，可否覆盖发行人各类业务、相应资质的续期进展。（2）披露是否存在业务超出资质许可范围的情形，若存在，请说明相应业务占发行人业务的比例、发行人拟采取的完善措施。（3）结合法律法规及行政主管部门的规章规范说明发行人各类产品是否取得了相应的生产资质与销售许可。（4）结合子公司昆明薇诺娜的历史沿革、基本情况、规模占发行人业务规模的比例等披露其医疗美容业务及相关医师是否取得相应服务的医疗从业资质，历史上是否存在医患纠纷或消费者投诉、诉讼等情形，及其对发行人的影响。（5）披露发行人委托加工、OEM代工厂是否获取相关生产化妆品、医疗用品、医疗器械所需相应资质，是否存在潜在安全生产等风险。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

3、答复意见概要

（1）关于化妆品的生产、经营：根据该补充法律意见书出具之日有效的《化妆品卫生监督条例(2019年修订)》¹以及《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2013年第10号)，发行人应就其化妆品的生产取得省级化妆品监督管理部门的批准，并就其特殊用途化妆品的生产取得国务院化妆品监督管理部门的批准，

¹ 《化妆品卫生监督条例(2019年修订)》已根据《化妆品监督管理条例》自2021年1月1日起失效。

同时对非特殊用途化妆品的生产进行网上备案。经发行人律师核查，发行人已就其化妆品的生产、经营取得《化妆品生产许可证》《国产特殊用途化妆品行政许可批件》以及《国产非特殊用途化妆品备案电子凭证》。此外，根据该补充法律意见书出具之日有效的法律法规并经发行人律师核查，相关主体从事化妆品销售业务无需取得专项经营资质。

(2) 关于医疗器械的生产、经营；根据该补充法律意见书出具之日有效的《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》以及《医疗器械生产监督管理办法(2017 修正)》²：第一类医疗器械的生产及第一类医疗器械产品均需在市级食品药品监督管理部门进行备案，第一类医疗器械的经营无需许可和备案；第二类医疗器械的生产应当向省级食品药品监督管理部门申请生产许可，第二类医疗器械产品实行注册管理，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。经发行人律师核查，发行人已就其医疗器械的生产、经营取得《第一类医疗器械生产备案凭证》《第一类医疗器械备案凭证》《医疗器械生产许可证》以及《第二类医疗器械经营备案凭证》。此外，根据该补充法律意见书出具之日有效的《医疗器械网络销售监督管理办法》，通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业，应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，经发行人律师核查，发行人已就其医疗器械的网络销售取得前述证书。

综上：发行人及其子公司持有的前述资质可以覆盖其现有各类业务。发行人各类生产、销售、服务资质齐备，可以覆盖发行人各类业务，该等资质均在有效期内且不存在可合理预见的影响其正常续期的情形。根据发行人及下属子公司市场监督管理主管单位出具的《证明》，报告期内，发行人及其子公司在该等主管单位辖区市场监督管理范围内无违法记录，未发现有违反市场监管相关法律、行政法规的情况。

案例二：云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司

1、所涉行业

化学原料和化学制品制造业(C26)

2、主要问题：关于产品质量与消费者投诉

发行人主要产品为护肤品、面膜等消费类用品。请发行人：（1）披露报告期内发行人

² 《医疗器械生产监督管理办法(2017 修正)》已于 2021 年 6 月 1 日经《医疗器械监督管理条例》(2021 年 6 月 1 日生效)修订。

是否存在因产品质量事项而受到相关监管部门处罚、消费者投诉及诉讼等事项，是否存在产品生产、质量等方面的重大违法违规行为。若存在，请说明相关事项的具体情况、涉及的产品、金额等信息。（2）结合日常广告宣传、KOL 种草、公众号文章、网络直播、短视频等营销推广手段及内容，披露发行人相关广告宣传与营销手段是否存在违反《广告法》《反不正当竞争法》及化妆品、医疗用品相关法律法规的情形，是否存在受到行政处罚或诉讼的风险。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

3、答复意见概述

（1）发行人律师意见法律依据：《中华人民共和国广告法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《互联网广告管理暂行办法》《化妆品监督管理条例》《医疗器械广告审查办法》《医疗器械广告审查发布标准》《网络直播营销行为规范》及《国家广播电视总局办公厅关于加强双十一期间网络视听电子商务直播节目和广告节目管理的通知》等该补充法律意见书出具之日有效的法律、法规及规范性文件。

（2）报告期内，发行人通过日常广告宣传、KOL 种草、公众号文章、网络直播、短视频等对其化妆品和医疗器械产品进行营销和推广，属于发布广告或互联网广告行为，应符合广告法相关规定。就此：（1）从内控制度上看，发行人已制定《媒体宣传管理制度》《宣传禁用词库》及与之配套的宣传推广内部审核流程，对发行人主要化妆品、医疗器械产品包装内容合规性、广告宣传内容合规性采取相应的内部控制措施，组织管理人员、业务人员学习前述法规、公司制度，提高相关人员遵守广告宣传法律法规的意识，并对发行人报告宣传、营销推广内容进行核查清理以确保不存在违反前述法律法规或含有不当内容的情形出现；（2）从外部处罚上看，截至该补充法律意见书出具之日，发行人不存在因违反广告及化妆品、医疗器械相关法律法规而受到行政处罚的情形，且取得了所在辖区市场监督管理部门的合规证明。

（3）投放化妆品广告无需事前审批或取得特定资质许可；投放医疗器械产品需取得省级市场监督管理/工商行政管理部门下发的广告批准文件。就此，发行人律师列明了发行人医疗器械产品取得的全部广告批准文件名称、文号及有效期。

基于以上事实及法律分析，发行人律师认为：截至该补充法律意见书出具之日，发行人依法开展广告宣传与营销活动。

案例三：广州创尔生物技术股份有限公司

1、所涉行业

医药制造业(C27)

2、主要问题：关于发行人资质

请发行人说明：（1）结合发行人非特殊用途化妆品的备案情况，说明发行人当前产品是否取得全部销售所需备案登记，是否存在超出备案产类别进行销售的情形；是否存在变相销售特殊用途化妆品的情形，报告期内是否因此受到举报或处罚；（2）发行人（或经销商）是否存在通过销售（经销）化妆品的形式间接销售医疗器械，规避不同监管政策的情形；（3）报告期内“两票制”推行的地区及该政策对发行人销售带来的影响，收入金额及占比等基本情况；并视情况对“两票制”给发行人业务及销售带来的影响做风险揭示；（4）发行人废水、废气等“三废”的处理情况，是否全部获得相应资质，是否受到处罚；（5）发行人、经销商是否取得生产、销售（线上、线下）等全部所需资质、备案认证等情况。请发行人律师对上述事项核查并发表明确意见。

3、答复意见概述

（1）根据《医疗器械监督管理条例》³的规定，医疗器械生产企业申请第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应提交临床评价资料。第一类医疗器械产品备案，不需要进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当进行临床试验；但是，有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：（一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；（二）通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；（三）通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。免于进行临床试验的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。根据《医疗器械监督管理条例》，开展医疗器械临床试验，应执行《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求并向省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案；第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院食品药品监督管理部门批准。经列举发行人目前销售的第二类、第三类医疗器械产品临床评价执行情况，认为发行人目前销售的第二类、第三类医疗器械产品均已完成了临床评价；需要进行临床试验的，均已按法规要求完成临床试验并履行完毕临床试验的备案手续。报告期内，

³ 《医疗器械监督管理条例》（2017）修订已于2021年6月1日经《医疗器械监督管理条例》（2021年6月1日生效）修订。

公司不存在因第二类、第三类医疗器械临床评价执行问题受到行政处罚的情况。

(2) 根据《医疗器械生产监督管理办法(2017 年修正)》《医疗器械网络销售监督管理办法》的相关规定,发行人经销商销售一类医疗器械产品的,除《营业执照》外无需履行其他核准或备案程序;销售第二类医疗器械产品的,应向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案;销售第三类医疗器械产品的,应取得《医疗器械经营许可证》;线上销售第二类、第三类医疗器械产品的,还应取得《医疗器械网络销售备案凭证》。在发行人与经销商开展业务之前,发行人会对其进行资格审查。经销商需具备有效的《营业执照》《第二类医疗器械经营备案凭证》《医疗器械经营许可证》《医疗器械网络销售备案凭证》和《医疗器械质量管理体系档案表》等证件,且经营范围和许可范围须覆盖公司产品。发行人与经销商签署的《年度经销协议书》中已明确约定,经销商与发行人签订经销协议时应具备经营发行人产品的必备资质,相关资质发生变更时,经销商有义务主动通知发行人并向发行人提供更新后的资质文件,否则发行人有权停止发货并单方面终止经销协议。发行人已建立起完善的经销商管理制度,并由相关销售部门负责经销商的服务、维护、扶持和管理工作,定期追踪、更新经销商资质信息。报告期内,发行人经销商均已取得相应的从事医疗器械线上、线下经销所必须的相关资质或许可。

(3) 当前化妆品行业主要监管政策如下:①化妆品产品审批与备案制度:我国对化妆品产品实施分类管理,根据《化妆品卫生监督条例(2019 年修订)》⁴,特殊用途化妆品是指用于育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防晒的化妆品,生产特殊用途的化妆品,必须经国务院化妆品监督管理部门批准,取得批准文号后方可生产;根据《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告》(国家食品药品监督管理总局通告 2013 年第 10 号),国产非特殊用途化妆品生产企业应当在产品上市前,按照《国产非特殊用途化妆品备案要求》,对产品信息进行网上备案。②化妆品生产许可及产品检验制度我国对化妆品生产企业实行化妆品生产许可制度,根据《化妆品卫生监督条例(2019 年修订)》《关于化妆品生产许可有关事项的公告》(国家食品药品监督管理总局公告 2015 年第 265 号),从事化妆品生产应当取得食品药品监管部门核发的《化妆品生产许可证》,《化妆品生产许可证》有效期为 5 年,化妆品生产许可证有效期届满,企业继续生产的,应当在生产许可证有效期届满 3 个月前向原许可机关提出延续申请。生产企业在化妆品投放市场前,必须按照国家《化妆品卫生标准》对产品进行卫生质量检验,对质量合格的产品应当附有合格标记。未经检验或者不符合卫生标准的产品不得出厂。③进口化妆品批准和备案制度根

⁴ 同上



据《化妆品卫生监督条例（2019年修订）》，首次进口的特殊用途化妆品，进口单位必须提供该化妆品的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国（地区）批准生产的证明文件，经国务院化妆品监督管理部门批准，方可签订进口合同。首次进口的其他化妆品，应当按照规定备案。截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在进口化妆品的行为，发行人（及经销商）直销（或经销）、线上线下销售发行人生产的化妆品无需取得相应资质。

天达共和医药及医疗健康团队简介

天达共和医药及医疗健康团队由长期深耕于大健康领域的北京总所、上海/深圳/武汉等分所多位合伙人、律师组成，业务涵盖医药生产、医药流通、医疗卫生、健康管理等行业，并具有与之相关的民事、刑事、反垄断、知识产权等法律专业服务能力及项目经验。团队服务客户包括国内医药及医疗行业领先企业、专业投资机构。伴随着医疗健康市场的快速发展，团队在持续稳固原有业务优势的同时，不断向纵深拓展医疗健康领域法律服务市场，利用天达共和律师事务所公司制一体化管理的优势，秉承专业至精、尽心竭诚的服务理念，力求为客户提供更加优质、高效、标准化的法律服务。

如您希望订阅我们的资讯，请联系：

healthcareteam@east-concord.com

如您需要相关法律服务，请联系：

电话：010-6510 7012

传真：010-6510 7030

电子邮箱：

cindyhu@east-concord.com

guoda@east-concord.com

团队主要成员



Cindy Hu 胡晓华
天达共和合伙人



龚建华
天达共和合伙人



张秀超
天达共和合伙人



钟鸣
天达共和合伙人



郭达
天达共和律师



张曦予
天达共和律师



杨嘉欣
天达共和律师



易王瀚
天达共和律师