

# 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，国务院相继发布《医疗保障基金使用监督管理条例》《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，详情请见本期“新规速递”。

多款新冠肺炎疫苗在我国获批上市；美的集团 22.97 亿收购万东医疗；腾讯与迈瑞携手进军智能医疗板块，详情请见本期“行业热点新闻”。

承接上期，本期“法律前沿”栏目继续为您揭秘《生命科学 2021 年版》中国篇（中英对照版）下篇，敬请收阅。

本期“剖规解法”栏目为您带来《国家发展改革委、国家中医药管理局就〈关于加快中医药特色发展的若干政策措施〉答记者问》，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“研发外包问题”、“两票制影响问题”，敬请关注。

## 目 录

### 导 读

### 新 规 速 递

1. 国务院公布《医疗保障基金使用监督管理条例》 \ 2021-2-19
2. 国务院印发《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》 \ 2021-2-9
3. 三部门发布《海南自由贸易港鼓励类产业目录（2020 年本）》 \ 2021-2-1
4. 国务院发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》 \ 2021-1-28
5. 国家卫健委规范职业病诊断与鉴定管理 \ 2021-1-27

### 行业热点新闻

### 法 律 前 沿

LexGTD T《生命科学 2021》中国篇（下篇）

### 剖 规 解 法

国家发展改革委、国家中医药管理局就《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》答记者问

### 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——研发外包问题及“两票制”影响问题

## 新规速递

### 1. 国务院公布《医疗保障基金使用监督管理条例》 \ 2021-2-19

2月19日，国务院发布《医疗保障基金使用监督管理条例》（下称《条例》），自2021年5月1日起施行。

《条例》共五十条，分为总则、基金使用、监督管理、法律责任和附则五章。其中，《条例》规定，医疗保障经办机构应当与定点医药机构建立集体谈判协商机制，合理确定定点医药机构的医疗保障基金预算金额和拨付时限，并根据保障公众健康需求和管理服务的需要，与定点医药机构协商签订服务协议，规范医药服务行为，明确违反服务协议的行为及其责任。《条例》还提出，医疗保障基金专款专用，任何组织和个人不得侵占或者挪用。参保人员涉嫌骗取医疗保障基金支出且拒不配合调查的，医疗保障行政部门可以要求医疗保障经办机构暂停医疗费用联网结算。暂停联网结算期间发生的医疗费用，由参保人员全额垫付。

[阅读原文](#)

### 2. 国务院印发《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》 \ 2021-2-9

2月9日，国务院印发《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》，要求优化中药审评审批管理，完善中药分类注册管理，增加中药产业政府投入与社会投入，完善中西医结合制度，进一步落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和全国中医药大会部署。

[阅读原文](#)

### 3. 三部门发布《海南自由贸易港鼓励类产业目录（2020年本）》 \ 2021-2-1

2月1日，国家发展和改革委员会等三部门联合发出《海南自由贸易港鼓励类产业目录（2020年本）》（下称《目录》），自2020年1月1日起施行，有效期截至2024年12月31日。《目录》共包括两部分：一是国家现有产业目录中的鼓励类产业，包括《产业结构调整指导目录（2019年本）》和《鼓励外商投资产业目录（2020年版）》中的产业。二是海南自贸港新增鼓励类产业。具体包含14个大类行业、143个细分行业。14个大类行业包括制造业，建筑业，金融业，租赁和商务服务业，文化、体育和娱乐业等。其中，金融业包括国际能源、航运、大宗商品、产权、股权等国际现货交易场所、国际现货清算所和国际知识产权交易所建设，跨境投融资双向开放服务体系等。此外，《目录》内容还将根据海南自贸港建设的需要进行动态调整。

[阅读原文](#)



#### 4. 国务院发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》 \ 2021-1-28

1月28日，国务院发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，要求进一步推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠各类药品，做到应采尽采。对通过（含视同通过，下同）仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价）的药品优先纳入采购范围。符合条件的药品达到一定数量或金额，即启动集中带量采购。积极探索“孤儿药”、短缺药的适宜采购方式，促进供应稳定。

[阅读原文](#)

#### 5. 国家卫健委规范职业病诊断与鉴定管理 \ 2021-1-27

1月27日，国家卫生健康委员会修订发布《职业病诊断与鉴定管理办法》（下称《办法》），自公布之日起施行。

与以往相比，《办法》主要修订内容如下：一是细化劳动者提供相关证明资料的要求，界定“证据”内涵；二是突出用人单位相关义务；三是明确职业病诊断机构的备案管理制度；四是规范职业病诊断管理；五是明确了职业病诊断办理时限；六是缩短了职业病鉴定办理时限。其中，《办法》强调，没有证据否定职业病危害因素与病人临床表现之间的必然联系的，应当诊断为职业病。同时，用人单位应当依法履行职业病诊断、鉴定的五项相关义务，例如，承担职业病诊断、鉴定的费用和疑似职业病病人在诊断、医学观察期间的费用。《办法》还规定，医疗卫生机构开展职业病诊断工作，应当在开展之日起十五个工作日内向省级卫生健康主管部门备案。

[阅读原文](#)



## 行业热点新闻

- 【我国重组新冠病毒疫苗（腺病毒载体）获国家药监局附条件批准上市注册申请】**由中国工程院院士、军事科学院军事医学研究院研究员陈薇领衔的团队研发的我国重组新冠病毒疫苗（腺病毒载体）获国家药品监督管理局附条件批准上市注册申请。这是我国首家获批的腺病毒载体新冠病毒疫苗，适用于预防由新型冠状病毒感染引起的疾病（COVID-19）。国家药监局根据相关规定，按照药品特别审批程序，进行应急审评审批，附条件批准重组新冠疫苗（腺病毒载体）的上市注册申请，要求继续开展相关研究工作，完成附条件的要求，及时提交后续研究结果。（新华网）
- 【国家医保局：新冠疫苗和接种费用由医保基金负担】**2月20日，国新办举行《医疗保障基金使用监督管理条例》国务院政策例行吹风会。会上，国家医保局副局长施子海在回应新冠疫苗接种等问题时表示，按照党中央、国务院的决策部署，本轮新冠病毒疫苗及接种费用政策已经明确，主要是两个要点：一是疫苗和接种费用由医保基金负担，财政对医保基金给予适当的补助，居民个人免费接种。二是医保基金主要通过动用历年的结余来负担，不影响当期基金的收支，也就是说，不会影响群众当期的看病就医待遇。（央视网）
- 【药监局：应急批准16个新冠疫苗品种开展临床试验】**2月19日，国家药品监督管理局政策法规司负责人答记者问时表示，目前，已附条件批准我国2个新冠病毒疫苗上市，应急批准5条技术路线共16个疫苗品种开展临床试验，其中6个疫苗品种已开展III期临床试验。（中国新闻网）
- 【诺辉健康正式于香港联交所挂牌上市】**2月18日，“中国癌症早筛第一股”诺辉健康正式于香港联交所挂牌上市，股票代码6606.HK。诺辉健康开盘大涨185%，每股76港元，市值突破300亿港元。（公告信息）
- 【科兴中维新冠灭活疫苗克尔来福获批上市】**2月5日，国家药品监督管理局附条件批准北京科兴中维生物技术有限公司的新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）注册申请。该疫苗适用于预防新型冠状病毒感染所致的疾病（COVID-19）。国家药监局根据《疫苗管理法》《药品管理法》相关规定，按照药品特别审批程序，进行应急审评审批，附条件批准上市注册申请。国家药监局要求该疫苗上市许可持有人继续开展相关研究工作，完成附条件的要求，及时提交后续研究结果。（人民网）
- 【中国决定向新冠肺炎疫苗实施计划提供1000万剂疫苗】**外交部发言人汪文斌2月3日表示，中国已正式加入“新冠肺炎疫苗实施计划”。应世卫组织方面请求，中方决定向实施计划提供1000万剂疫苗，主要用于发展中国家急需。世卫组织已开始审核中国疫苗的紧急使用授权，中国企业将继续积极配合，希望世卫组织尽早完成这项工作。（新华观点）



7. **【美的集团 22.97 亿收购万东医疗】**2 月 2 日晚间,万东医疗公告,美的集团(000333.SZ)将以每股 14.6 元的价格,受让万东医疗股份。交易完成后,万东医疗的控股股东和实控人将发生变化,美的集团将控制万东医疗 29.09%的表决权,成为万东医疗的控股股东,万东医疗的实控人将变成何享健。本次交易总价达 22.97 亿元。(AI 财经社)
8. **【国家集采药品常态化】**1 月 29 日,国家医保局副局长陈金甫在发布会上表示,将推动药品集采工作常态化制度化。国家“团购”,以量换价,集采将逐步覆盖各类药品,重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围,引导药品价格回归合理水平,减轻群众用药负担。截至 2020 年,国家已集采 112 个药品,平均降价 54%。(新华社)
9. **【高瓴资本 24 亿港元战略入股绿叶制药】**1 月 31 日,绿叶制药宣布与高瓴资本旗下基金 Hillhouse NEV 签约,双方达成一项总额为 24 亿港元的交易,高瓴资本将持有绿叶制药 15.60%的股份。此次入局绿叶制药,高瓴资本将致力于与绿叶制药实现完整的从研发创新到产业化及商业能力,从国内到国际市场整体平台的有效嫁接。(大众日报)
10. **【腾讯与迈瑞携手进军智能医疗】**1 月 29 日,迈瑞医疗宣布,公司与腾讯 AI Lab 签署 AI 合作框架协议,共同研发血液细胞分析的 AI 产品,并进一步探索 AI 技术在体外诊断的融合与应用。合作将依托腾讯觅影开放实验室,加速科技部医疗影像国家新一代人工智能开放创新平台的建设。(公告信息)
11. **【我国稳居货物贸易第一大国“十三五”进出口 146.37 万亿元】**1 月 28 日,海关总署署长倪岳峰在全国海关工作会议上说,“十三五”时期,我国进出口总值为 146.37 万亿元,增长 17.2%,进出口 国际市场份额由 2015 年的 11.9%提高到 2020 年前 10 个月的 12.8%,进口提升至 11.5%、出口提升至 14.2%,均创历史新高,我国货物贸易第一大国地位持续巩固。(新华社)
12. **【2020 年末中国政府负债率升至 45.8% 低于国际警戒线】**截至 2020 年末,中国政府债务负债率升至 45.8%,较上年末提升 7.3 个百分点。财政部称,对专项债券管理实行“一竿子插到底”穿透式监控;在防范化解隐性债务风险方面,财政部强调要持续用力、久久为功,坚决遏制隐性债务增量。(财新网)

## 法律前沿

### LexGTDT 《生命科学 2021》中国篇（下篇）

作者：胡晓华、龚建华团队

天达共和继 2020 年 9 月受邀为 Lexology Getting The Deal Through (“Lexology GTDT”) 出版的《医药医疗并购 2020》撰写中国篇后，近期，本所医药及医疗健康团队合伙人胡晓华、龚建华律师再次受邀，为 Lexology GTDT 出版的《生命科学 2021》撰写中国篇，中英文对照版如下：

(承接上篇)

#### Collaboration 合作

##### ➤ Legislation 立法

15. Which legislation governs the collaboration of the pharmaceutical industry with healthcare professionals? Do different rules apply regarding physicians in the outpatient and inpatient sectors?

**制药行业与医疗健康从业人员的合作应适用哪些法律？对于门诊和住院部的医师，是否适用不同的规则？**

At present, China has no specific law governing the collaboration of the pharmaceutical industry and healthcare professionals. However, the collaboration should comply with, for example, anti-commercial bribery and drug advertising restrictions incorporated in laws or regulations such as the Anti-Unfair Competition Law of the People's Republic of China, the Code of Ethics for Chinese Physicians, the Drug Administration Law of the People's Republic of China and the Interim Administrative Measures for the Review of Advertisements for Drugs, Medical Devices, Health Food and Formula Food for Special Medical Purposes.

The same rules apply to physicians in the outpatient and inpatient sectors.



中国目前没有针对制药行业与医疗健康从业人员的合作制定专门的法律，但是，在合作中应遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》《中国医师道德准则》《中华人民共和国药品管理法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律法规中关于反商业贿赂、药品广告监管等方面的规定。

对于门诊和住院部的医师适用的规则没有区别。

➤ **Collaboration with healthcare professionals 与医疗健康从业人员合作**

**16. What are the main rules and principles applying to the collaboration of the pharmaceutical industry with healthcare professionals?**

**制药行业与医疗健康从业人员合作应适用的主要规则和原则是什么？**

According to the Drug Administration Law of the People's Republic of China, it is forbidden for drug marketing authorisation holders (MAHs) (referring to entities such as enterprises or drug development institutions that have obtained drug registration certificates), drug manufacturers, drug distributors or medical institutions to give or receive kickbacks or other improper benefits in the purchase and sale of drugs.

Drug MAHs, manufacturers, distributors or agents must not grant goods or other improper benefits in any name to the persons in charge of medical institutions, drug procurement personnel, physicians, pharmacists and other relevant personnel purchasing the drug. It is forbidden for the persons in charge of medical institutions, drug procurement personnel, physicians, pharmacists and other relevant personnel to accept any goods or other improper benefits in any name from drug MAHs, manufacturers, distributors or agents.

In addition, the content of drug advertisements must be truthful, legal, without false information and in line with the drug specifications sheet approved by the drug regulatory authority. Drug advertisements must not contain assertions or guarantees of effectiveness or the safety of the drug; and must not use the name or image of state organs, scientific research entities, academic institutions,



industry associations, experts, scholars, physicians, pharmacists and patients, etc for recommendation or certification. Drug advertisements must be reviewed and approved by the market regulatory authority, and they will be allocated an advertising approval number.

根据《中华人民共和国药品管理法》，禁止药品上市许可持有人（指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等）、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人不得以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员以任何名义收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益。

此外，药品广告的内容应当真实、合法，以药品监督管理部门核准的药品说明书为准，不得含有虚假的内容。药品广告不得含有表示功效、安全性的断言或者保证；不得利用国家机关、科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。药品广告应通过市场监督管理部门的审查批准，取得广告批准文号。

## ➤ Collaboration with patient organisations 与患者组织合作

### 17. What are the main rules and principles applying to the collaboration of the pharmaceutical industry with patient organisations?

#### 制药行业与患者组织合作应适用的主要规则和原则是什么？

Patient organisations in China currently cover a wide range of diseases, including tumours, neurological diseases, blood diseases, rare diseases and others. China has yet to develop rules and principles applying to the collaboration of the pharmaceutical industry with patient organisations.

中国目前的患者组织范围包括肿瘤、神经系统疾病、血液病、罕见病等多个疾病领域。中国目前尚未制定制药行业与患者组织合作应适用的规则和原则。



➤ **Common infringements 常见违法行为**

**18. What are the most common infringements committed by pharmaceutical manufacturers regarding collaboration with healthcare professionals?  
药品制造商在与医疗健康从业人员合作中最常见的违法行为是什么？**

The most common infringements committed by pharmaceutical manufacturers regarding collaborations with healthcare professionals are violations of anti-commercial bribery and drug advertising provisions of related regulations.

If a drug MAH, a drug manufacturer, a drug distributor or agent grants goods or other improper benefits to the persons in charge of medical institutions, drug procurement personnel, physicians and pharmacists, etc, that purchase its drugs, he or she will be subject to the confiscation of the illegal income and a fine by the market regulatory authority; where the circumstances are serious, the business licence of the drug MAH, the manufacturer or the distributor will be revoked and, in addition, the drug approval documents, the drug production licence and the drug distribution licence will also be revoked by the drug regulatory authority.

Drug advertisements violating relevant regulations may be subject to administrative penalties such as orders to stop advertising, fines or the revocation of their business licence.

药品制造商在与医疗健康从业人员合作中，常见的违法行为为从事违反有关反商业贿赂和药品广告规定的行为。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。



药品广告违反相关规定的，可能被处以责令停止发布广告、罚款、吊销营业执照等行政处罚。

➤ **Collaboration on medical devices 医疗器械合作**

**19. Is the collaboration of manufacturers of medical devices with healthcare professionals and patient organisations regulated as rigorously as collaboration in the pharmaceuticals sector? What are the main differences? 医疗器械制造商与医疗健康从业人员和患者组织的合作是否像制药行业的合作一样严格？主要的区别是什么？**

Regarding the collaboration of manufacturers of medical devices with healthcare professionals, there are no explicit restrictions on anti-commercial bribery similar to those in the pharmaceutical sector. However, medical device manufacturers must abide by the provisions on the advertising of medical devices in the Regulations on the Supervision and Administration of Medical Devices. Medical device advertisements should be truthful, legal and without false, exaggerated or misleading content. The advertisements shall be reviewed and approved by the drug regulatory authority where the manufacturer is located and granted advertising approval documents. In addition, medical device manufacturers must not bribe healthcare professionals to seek trading opportunities or competitive advantages, otherwise they may risk being identified as engaging in unfair competition.

China has yet to establish rules and principles applying to the collaboration of manufacturers of medical devices with patient organisations.

就医疗器械制造商与医疗健康从业人员的合作，尚未出台类似制药行业的与医疗健康从业人员反商业贿赂方面的明文限制性规定。但是，医疗器械制造商需遵守《医疗器械监督管理条例》中关于医疗器械广告的规定，医疗器械广告应当真实合法，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。医疗器械广告应当经医疗器械生产企业所在地药品监督管理部门审查批准，并取得医疗器械广告批准文件。同



时, 医疗器械制造商不得贿赂医疗健康从业人员, 以谋取交易机会或者竞争优势, 否则可能面临被认定为不正当竞争行为的风险。

中国目前尚未制定医疗器械制造商与患者组织合作应适用的规则和原则。

## **Competition law 竞争法**

### ➤ **Authority enforcement 权力执法**

#### **20. Are infringements of competition law by healthcare providers pursued by national authorities? (Give details.)**

**医疗健康服务提供者违反竞争法的行为是否受到国家当局的追究? (详细说明)**

Yes. According to the Anti-Unfair Competition Law of the People's Republic of China, if a business operator engages in unfair competition such as commercial bribery, making false or misleading commercial publicity, issuing false advertisements, infringing on trade secrets, or damaging competitors' goodwill or a product's reputation, then the supervisory inspection authority will confiscate the illegal gains and impose a fine, which is generally between 100,000 to 3 million Chinese yuan. If the circumstances are serious, the business licence will be revoked.

是的。根据《中华人民共和国反不正当竞争法》，经营者存在商业贿赂、对其商品作虚假或者引人误解的商业宣传、发布虚假广告、侵犯商业秘密、损害竞争对手商业信誉、商品声誉等不正当竞争行为的，由监督检查部门没收违法所得并处罚款，罚款金额一般在十万元至三百万元。情节严重的，吊销营业执照。

### ➤ **Private enforcement 私人执法**

#### **21. Is follow-on private antitrust litigation against healthcare providers possible? (Give details.)**

**是否有可能对医疗健康服务提供者提起后续的私人反垄断诉讼? (详细说**



明)

Yes. According to the Anti-Unfair Competition Law of the People's Republic of China, a business operator whose legitimate rights and interests are damaged by unfair competition may file a lawsuit. In practice, there have been civil lawsuits filed on the basis of the above provision.

是的。根据《中华人民共和国反不正当竞争法》，经营者的合法权益受到不正当竞争行为损害的，可以向人民法院提起诉讼。在实践中存在依据上述规定提起民事诉讼的案例。

➤ **Anti-corruption and transparency 反腐败和透明度**

**22. What are the main anti-corruption and transparency rules applicable to healthcare providers?**

**适用于医疗健康服务提供者的主要反腐败和透明度规则是什么？**

Competent authorities such as the Standing Committee of the National People's Congress, the General Office of the State Council, the National Health Commission and the National Development and Reform Commission, as well as relevant industry associations, have issued regulations and guidelines on anti-corruption and the transparency of medical institutions and medical personnel, which include but are not limited to:

- the Law on Practicing Doctors of the People's Republic of China;
- the Guiding Opinions of the General Office of the State Council on Promoting the Healthy Development of the Pharmaceutical Industry;
- the Opinions on Further Reforming and Improving Policies for Drug Production, Circulation and Use;
- the Guiding Opinions on Strengthening the Prevention and Control of Integrity Risks in Public Medical Institutions;
- the Circular of the General Office of the State Council on the Issuance of Reform Plan for the Management of High-Value Medical Consumables;



- the Circular on the Issuance of Specifications for Centralized Procurement of Drugs by Medical Institutions;
- the Opinions on Further Regulating the Centralized Procurement of Drugs by Medical Institutions;
- the Circular of the Ministry of Health on Further Deepening the Control of Commercial Bribery in the Field of Pharmaceutical Purchase and Sale; and
- the Code of Ethics for Chinese Physicians.

全国人大常委会、国务院办公厅、国家卫健委、国家发改委等主管部门及有关行业协会针对医疗机构及医务人员的反腐败及透明度方面均出台了相应规定，包括但不限于：《中华人民共和国执业医师法》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》《进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》《加强公立医疗机构廉洁风险防控的指导意见》《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》《关于印发医疗机构药品集中采购工作规范的通知》《卫生部关于进一步深化治理医药购销领域商业贿赂工作的通知》《中国医师道德准则》等。

## **Pricing and reimbursement 定价和报销**

### **➤ Price regulation 价格管制**

#### **23. To what extent is the market price of a medicinal product or medical device governed by law or regulation?**

#### **药品或医疗器械的市场价格在多大程度上受法律或法规的约束？**

According to the Opinions on Management of Current Drug Price issued by the National Healthcare Security Administration, except for narcotic drugs and first-class psychotropic drugs, which are subject to a government-guided price, all other drugs are priced by the distributors and the prices are market-adjusted. The market prices of drugs, especially commonly used and basic drugs, have fallen



sharply because of the ‘two-invoice’ system and the ‘quantity purchase’ policy, which generally apply to drug procurement in public hospitals, and profit margins have radically decreased.

Compared with drugs, the prices of medical devices are less affected by policies. However, pursuant to the Guiding Opinions on Promoting the Reform of the Medical Security Fund Supervision System issued by the State Council, the state will improve the market-led price formation mechanism for medical devices. It is generally anticipated that the two-invoice system and quantity purchase policy will also be implemented in the field of medical devices, and the prices of medical devices will be greatly affected by them.

根据国家医保局《关于做好当前药品价格管理工作的意见》，除麻醉药品和第一类精神药品实行政府指导价，其他药品实行市场调节价，由经营者自主定价。药品，特别是常用药和基本药，受“两票制”和“带量采购”政策的影响，市场价格大幅下降，利润空间被急剧压缩。另根据国务院《关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》，国家应完善以市场为主导的医疗器械价格形成机制。相较药品，医疗器械价格受政策影响程度较小，但医疗器械“两票制”和“带量采购”落地已是大势所趋，届时医疗器械的价格亦将受到较大影响。

➤ **Negotiations between manufacturers and providers 制造商和供应商谈判**

**24. Must pharmaceutical and medical device manufacturers negotiate the prices of their products with public healthcare providers?**

**药品和医疗器械制造商必须与公共医疗健康服务提供者协商其产品价格吗？**

The bidding and procurement process is mandatory for public medical institutions to purchase drugs and medical devices. In this process, price negotiations are generally involved. However, for private hospitals, this process is not applicable.

招采程序是公立医疗机构采购药品、医疗器械的必经程序，在这个过程



中一般会涉及到产品价格谈判。但是对于私立医院，前述程序不适用。

➤ **Reimbursement 报销**

**25. In which circumstances will the national health insurance system reimburse the cost of medicines?**

**在什么情况下，国家医疗保险制度将报销药品费用？**

Expenses for drugs can be reimbursed if the drugs purchased are included in the National Drug Catalogue for Basic Medical Insurance, Work-related Injury Insurance and Maternity Insurance, and at the same time the medical institution providing the drugs or prescriptions is eligible for medical insurance coverage. Currently, some regions are piloting the direct reimbursement of retail drugs on a small scale. In addition, the cost of diagnosis and treatment items falling into the Scope of Diagnosis and Treatment Items of National Basic Medical Insurance and the cost of medical service facilities falling into the Scope of Medical Service Facilities of Medical Insurance can also be reimbursed by medical insurance.

药品本身应符合《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，提供药品或药品处方的医疗机构必须具有医保定点资格，在此情况下可以报销药品。目前，部分地区正在小范围试点零售药品直接报销。此外，符合《国家基本医疗保险诊疗项目范围》的诊疗项目费用及符合《医疗保险医疗服务设施范围》的医疗服务设施费用亦可通过医保进行报销。

➤ **Price adjudication 价格裁决**

**26. If applicable, what is the competent body for decisions regarding the pricing and reimbursability of medicinal products?**

**在适用的情况下，决定医药产品定价和可报销性的主管机构是哪个？**

Except for narcotic drugs and first-class psychotropic drugs, the government has abolished the practice of setting drug prices. For the time being, the highest ex-factory prices and the highest retail prices for narcotic drugs and first-class



psychotropic drugs are still managed by the National Development and Reform Commission. At present, the prices of medicinal products are set by the market against the background of two-invoice system and quantity purchase policy.

The National Healthcare Security Administration and the Ministry of Human Resources and Social Security are the competent authorities for determining the reimbursability of medicinal products.

除麻醉药品和第一类精神药品外，国家已取消原政府制定的药品价格。麻醉、第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理。目前，医药产品在“两票制”及“带量采购”的政策背景下根据市场情况定价。此外，国家医保局、人社部为决定医药产品可报销性的主管机构。



## 剖 规 解 法

# 国家发展改革委、国家中医药管理局就《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》答记者问

来源：国家中医药管理局

2021年2月9日，国务院印发《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》，就该政策所涉问题，国家发展改革委、国家中医药管理局答记者问如下：

### 1 《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》出台的背景和重要意义是什么？

党中央、国务院高度重视中医药传承创新发展。2019年7月，习近平总书记主持召开中央全面深化改革委员会会议专题研究中医药工作，并多次就中医药工作做出重要指示批示。李克强总理高度重视中医药事业和产业发展，多次做出重要指示。孙春兰副总理对中医药工作亲自指导、亲自部署。2019年10月，中共中央、国务院印发《关于促进中医药传承创新发展的意见》（以下简称《意见》），国务院召开全国中医药大会，各地各有关部门凝心聚力、锐意进取，形成了共同推进中医药发展的良好局面。特别是中医药充分发挥自身优势，全程深度介入新冠肺炎疫情防控救治，筛选出“三药三方”（金花清感颗粒、莲花清瘟胶囊、血必净注射液，清肺排毒

汤、化湿败毒方、宣肺败毒方）等有效方药，形成覆盖预防、治疗和康复全过程的中医药诊疗方案，为抗击疫情作出了重要贡献。

当前，中医药事业发展仍存在一些问题和不足：中医药服务体系有待完善、高质量供给不够、人才总量不足、创新体系不完善、发展特色不突出等。为此，国务院办公厅出台《政策措施》，对党中央、国务院中医药工作决策部署再贯彻再落实，对《意见》各项政策再部署再细化，加快健全符合中医药规律特点的政策体系，加快推动解决中医药发展实践中面临的突出问题，加快中医药有特色、高质量地发展，更好实现中医药传承创新。

### 2 《政策措施》主要解决哪些问题？

《政策措施》坚持问题导向和目标导向，总结新冠肺炎疫情防控中的中医药工



作经验，针对当前中医药发展出现的薄弱环节和改革难点，聚焦破解中医药发展面临的具体问题，全面加大对中医药的政策支持力度和投入力度，提出 7 个方面 28 条政策：一是夯实中医药人才基础。提高中医药教育整体水平，坚持发展中医师承教育，加强中医药人才评价和激励。二是提高中药产业发展活力。优化中药审评审批管理，完善中药分类注册管理。三是增强中医药发展动力。保障落实政府投入，多方增加社会投入，加强融资渠道支持。四是完善中西医结合制度。创新中西医结合医疗模式，健全中西医协同疫病防治机制，完善西医学习中医制度，提高中西医结合临床研究水平。五是实施中医药发展重大工程。引领中医药在人才培养水平、医疗服务能力、科研能力、药材质量、综合改革、对外开放等方面全面提升。六是提高中医药发展效益。完善中医药服务价格政策，健全中医药医保管理措施，合理开展中医非基本服务。七是营造中医药发展良好环境。加强中医药知识产权保护，优化中医药科技管理，加强中医药文化传播，提高中医药法治化水平，加强对中医药工作的组织领导。

### 3 对中医药人才培养有哪些新的部署？

中医药人才是中医药事业发展的基础和保障，也是中医药传承创新的重要战略资源。《政策措施》把夯实中医药人才基础作为首要任务，进行了一系列政策创新。中医药、教育、卫生健康、人力资源社会

保障等部门将联合采取配套措施，抓好落实。

一是提高中医药教育整体水平。建立以中医药课程为主线、先中后西的中医药类专业课程体系，增设中医疫病课程。支持中医药院校加强中医药传统文化功底深厚、热爱中医的优秀学生选拔培养。强化中医思维培养和中医临床技能培训，并作为学生学业评价主要内容。加大“双一流”建设对中医药院校和学科的支持，布局建设 100 个左右中医药类一流本科专业建设点。推进高职中医药类高水平专业群建设。强化高校附属医院中医临床教学职能。

二是坚持发展中医师承教育。增加多层次师承教育项目，扩大师带徒范围和数量，将师承教育贯穿临床实践教学全过程。长期坚持推进名老中医药专家学术经验继承、优秀中医临床人才研修、传承工作室建设等项目。绩效工资分配对承担带徒任务的中医医师适当倾斜。在全国老中医药学术经验传承工作中，按程序支持符合条件的继承人以医古文代替外语作为同等学力申请中医专业学位的考试科目。

三是加强中医药人才评价和激励。鼓励各地结合实际，建立中医药优秀人才评价和激励机制。将中医药学才能、医德医风作为中医药人才主要评价标准，将会看病、看好病作为中医医师的主要评价内容。在院士、国家重大人才工程等高层次人才



评选中，探索中医药人才单列计划、单独评价。

四是实施中医药特色人才培养工程。用5—10年时间，评选表彰300名左右国医大师和全国名中医，培育500名左右岐黄学者、3000名左右中医药优秀人才、10万名左右中医药骨干人才，加强中医药优秀人才梯队建设和人才储备，调动中医药人干事创业积极性。开展中医药卓越师资培养，重点加强中医基础、经典、临床师资培训。加强高校附属医院、中医规范化培训基地等人才培养平台建设力度。支持建设一批中医基础类、经典类、疫病防治类和中药炮制类、鉴定类高水平学科。

#### 4 如何推进中药产业高质量发展？

2020年6月2日，习近平总书记在专家学者座谈会上指出，中西医结合、中西药并用，是这次疫情防控的一大特点，也是中医药传承精华、守正创新的生动实践，强调要改革完善中药审评审批机制，促进中药新药研发和产业发展。《政策措施》通过调整中药注册分类，开辟具有中医药特色的注册申报路径，构建“三结合”的审评证据体系等创新举措，在保持中药传统优势的基础上，进一步加大以临床价值为导向的中药创新研制力度，激发创新要素向传统中医药领域聚集，为中药产业优化结构、转换动能注入新的活力。

一是优化中药审评审批管理。加快推进中药审评审批机制改革，加强技术支撑

能力建设，提升中药注册申请技术指导水平和注册服务能力，强化部门横向联动，建立科技、医疗、中医药等部门推荐符合条件的中药新药进入快速审评审批通道的有效机制。以中医临床需求为导向，加快推进国家重大科技项目成果转化。统筹内外部技术评估力量，探索授予第三方中医药研究平台专业资质、承担国家级中医药技术评估工作。增加第三方中药新药注册检验机构数量。

二是完善中药分类注册管理。尊重中药研发规律，完善中药注册分类和申报要求。优化具有人用经验的中药新药审评审批，对符合条件的中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方、同名同方药等，研究依法依规实施豁免非临床安全性研究及部分临床试验的管理机制。充分利用数据科学等现代技术手段，建立中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”的中药注册审评证据体系，积极探索建立中药真实世界研究证据体系。优化古代经典名方中药复方制剂注册审批。完善中药新药全过程质量控制的技术研究指导原则体系。

#### 5 如何完善中西医结合制度？

在新冠肺炎疫情防控救治中，探索形成了中西医结合、中西药并用的有效防治模式，为更大范围推进中西医结合积累了有益经验。《政策措施》把完善中西医结合制度作为一项重要任务，提出了四个方面的政策创新。



一是创新中西医结合医疗模式。在综合医院、传染病医院、专科医院、妇幼保健机构完善中西医结合相关制度，做到有机制、有团队、有措施、有成效。强化临床科室中医医师配备，打造中西医结合团队，开展中西医联合诊疗，“宜中则中、宜西则西”，逐步建立中西医多学科诊疗体系。鼓励科室间、院间和医联体内部开展中西医协作。将中西医结合工作成效纳入医院等级评审与绩效考核。对医院临床医师开展中医药专业知识轮训，使其具备本科室专业领域的常规中医诊疗能力。

二是健全中西医协同疫病防治机制。中医药系统人员第一时间全面参与公共卫生应急处臵，中医药防治举措全面融入应急预案和技术方案。建立国家中医药应对重大公共卫生事件和疫病防治骨干人才库，建设国家中医疫病防治和紧急医学救援队伍。强化中医药参与重大传染病防控理论技术方法和相关现代医学技术的培训。

三是完善西医学习中医制度。2021 年起，将中医药课程列为本科临床医学类专业必修课和毕业实习内容，增加课程学时。在高职临床医学专业中开设中医基础与适宜技术必修课程。允许攻读中医专业学位的临床医学类专业学生参加中西医结合医师资格考试和中医医师规范化培训。试点开展九年制中西医结合教育。临床、口腔、公共卫生类别医师接受必要的中医药继续教育。研究实施西医学习中医重大专项，

用 10—15 年时间，培养相当数量的高层次中西医结合人才和能够提供中西医结合服务的全科医生。

四是提高中西医结合临床研究水平。开展中西医结合学科(专科)建设。开展重大疑难疾病、传染病、慢性病等中西医联合攻关。逐步建立中西医结合临床疗效评价标准，遴选形成优势病种目录。开展试点示范，力争用 5 年时间形成 100 个左右中西医结合诊疗方案。

## 6 在提升中医医疗服务和科研能力方面有哪些具体支持措施？

当前，中医医疗服务体系和科研体系仍然存在一些短板弱项，难以适应新的形势需要。《政策措施》明确，将实施一系列重大工程，补齐发展短板，加快提升中医医疗服务、科研基础设施硬件条件，全方位提高中医医疗和中医药科研水平。

一是加强中医医疗服务体系建设。省、委(局)共建一批中医(含中西医结合)方向的国家医学中心和区域医疗中心。加快打造中医临床能力强、中医药文化氛围浓郁、功能布局优化的中医药传承创新中心。推动省域、市域优质中医资源扩容和均衡布局，建设优势病种特色鲜明的中医医院和科室。依托高水平中医医院建设国家中医疫病防治基地，打造一批紧急医学救援基地。加强中医医院感染性疾病科、肺病科、发热门诊、可转换传染病区、可转换重症监护室等建设。打造中西医协同“旗舰”医



院、“旗舰”科室、“旗舰”基层医疗卫生机构。

二是加强中医药科研平台建设。有序推动中医重点领域生物安全三级实验室建设。围绕中医理论、中药资源、中药创新、中医药疗效评价等重点领域建设国家重点实验室。加强服务于中医药技术装备发展和成果转化应用示范的国家科技创新基地建设。聚焦中医优势病种和特色疗法等建设 10—20 个中医类国家临床医学研究中心。建设一批服务于应对突发公共卫生事件的中医药科研支撑平台。

## 7 如何提高中医药发展效益，增强中医药的自我造血能力？

中医药素有“简、便、验、廉”的特色优势并得到群众喜爱，但一些传统中医药项目的定价收费和医保报销标准制定后长期未作合理调整，与中医药的临床价值和技术劳务价值不匹配。《政策措施》明确提出，提高中医药发展效益，这是促进中医药长期稳定健康发展的重要一环。

一是完善中医药服务价格政策。建立以临床价值和技术劳务价值为主要依据的中医医疗服务卫生技术评估体系，优化中医医疗服务价格政策。落实医疗服务价格动态调整机制，每年开展调价评估，符合启动条件的及时调整价格，充分考虑中医医疗服务特点，完善分级定价政策，重点将功能疗效明显、患者广泛接受、特色优势突出、体现劳务价值、应用历史悠久的

中医医疗服务项目纳入调价范围。医疗机构炮制使用的中药饮片、中药制剂实行自主定价，符合条件的按规定纳入医保支付范围。

二是健全中医药医保管理措施。大力支持将疗效和成本有优势的中医医疗服务项目纳入基本医疗保险支付范围，综合考虑有效性、经济性等因素，按规定合理确定目录甲乙分类。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。一般中医药诊疗项目继续按项目付费。

三是合理开展中医非基本服务。在公立中医医疗机构基本医疗服务总量满足人民群众需要，基本医疗费用保持平稳的基础上，支持其提供商业医疗保险覆盖的非基本医疗服务。探索有条件的地方对完成公益性服务绩效好的公立中医医疗机构放宽特需医疗服务比例限制，允许公立中医医疗机构在政策范围内自主设立国际医疗部，自主决定国际医疗的服务量、项目、价格，收支结余主要用于改善职工待遇、加强专科建设和医院建设发展。

## 8 在提升中药材质量方面有哪些针对性举措？

中药材是中医药传承创新发展的重要物质基础，是关系国计民生的重要资源。发展中药材种植和加工，提高中药材质量，事关中医药事业发展大局。



《政策措施》明确，相关部门将联合实施道地中药材提升工程。加强道地药材良种繁育基地和生产基地建设。制定中药材采收、产地初加工、生态种植、野生抚育、仿野生栽培技术规范，推进中药材规范化种植，鼓励发展中药材种植专业合作社和联合社。推动建设一批标准化、集约化、规模化和产品信息可追溯的现代中药材物流基地，培育一批符合中药材现代化物流体系标准的初加工与仓储物流中心。引导医疗机构、制药企业、中药饮片厂采购有质量保证、可溯源的中药材。深入实施中药标准化项目。加强中药材质量安全风险评估与风险监测，促进快速检测装备研发和技术创新，建设第三方检测平台。

需要强调的是，加强中药材生产管理，要重点把握药材道地性，以道地药材基地建设为抓手，引导资源要素向道地产区汇集，从种子种苗源头开始，推动中药材绿色生态种植，严格规范采收及初加工、运输、贮存等，推进追溯体系建设，从全过程加强中药材生产管理，不断提升中药材质量，为中医临床疗效提供有效保障。

## 9 如何加强中医药文化传播？

加强中医药文化传播既是中医药事业发展的重要组成，也是推动中医药成为群众促进健康的文化自觉的有效途径。

《政策措施》明确提出加强中医药文化传播。一是在中华优秀传统文化传承发展工程中增设中医药专项，将中医药文化

传播纳入中华优秀传统文化传承发展大局，进一步强化中医药文化传播制度保障。二是加强传统医药类非物质文化遗产保护传承，支持改善一批中医药院校、科研机构中医药古籍保护条件，挖掘利用好中医药宝库精髓。三是建设国家中医药博物馆，推进中医药博物馆事业发展，打造好宣传展示中医药文化内涵及发展历程的重要阵地。四是实施中医药文化传播行动，持续开展中小学中医药文化教育，推动中医药文化进校园；开展一批群众性中医药文化活动，打造一批中医药传播平台，推出一批中医药文化精品，推动中医药文化创造性转化、创新性发展。通过上述措施，让中医药文化内涵更好地融入群众生产生活，推动在全社会形成保护、传播、弘扬中医药的良好局面。

## 10 如何进一步扩大中医药国际交流与合作？

推动中医药开放发展，增进中医药国际交流与合作，是新形势下发挥中医药特色优势，造福世界民众健康，推动构建人类卫生健康共同体的重要举措。为此，将重点推进如下工作。

一是制定“十四五”中医药“一带一路”发展规划，加强顶层设计。二是鼓励和支持社会力量采取市场化方式，与有合作潜力和意愿的国家共同建设一批友好中医医院、中医药产业园，形成全方位、多层次、立体化的中医药对外交流合作格局。



三是发展“互联网+中医药贸易”，为来华接受中医药服务人员提供签证便利，进一步吸引境外消费者来华就医保健。四是协调制定国际传统医药标准和监管规则，支持国际传统医药科技合作，为服务中医药海外长期发展战略夯实基础。



## 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—— 研发外包问题及“两票制”影响问题

#### 一、研发外包问题

##### 1、所涉公司

上海谊众药业股份有限公司

##### 2、主要问题

根据招股说明书披露，报告期内，发行人开展临床试验需要向医院、第三方 CRO、CRC 等采购服务。请发行人说明：（1）合作的 CRO、CRC 企业是否具备相应资质，相关支出具体情况，是否与行业一般规律一致；（2）公司及合作的 CRO、CRC 企业进行相关项目的临床试验，是否符合相关法律法规和规范要求，是否存在违反伦理道德等情况。

##### 3、答复意见

###### （1）针对题述第（1）项的说明

发行人合作的 CRC 企业为上海佰弈。截至目前，相关法律法规尚未对进行临床试验的 CRC 企业的经营资质作出规定，相关的 CRC 企业暂不需要取得专门的资质资格。

上海佰弈作为 CRC 企业，派出的 CRC 人员严格遵照《药品注册管理办法》、GCP 及临床试验方案的相关规定，具有相应的业务能力。

发行人合作的 CRC 企业为上海佰弈。上海佰弈主要为发行人的紫杉醇胶束Ⅲ期临床试验研究提供 CRC 服务、临床试验稽查服务及临床试验数据整理。上海佰弈提供的上述服务均为 CRO/CRC 企业在医药行业临床试验、新药注册申请中常规的服务内容，服务定价均参照行业水平协商定价，与行业一般规律一致。

###### （2）针对题述第（2）项的说明



根据《药物临床试验质量管理规范》，在我国开展药物临床研究需获得国家药品监督管理局颁发的药物临床试验批件。2013年，发行人分别取得了紫杉醇胶束和药用辅料（甲基聚乙二醇 2000-聚丙交酯（53/47）两嵌段共聚物）的临床试验批件，批件号分别为2013L02054、2013L02394。根据《药物临床试验质量管理规范》及《药物临床试验伦理审查工作指导原则》的要求，伦理委员会需要就临床试验的科学性和伦理性进行审查，对研究者的资格进行审查，并给出明确的意见；伦理委员会对正在实施的临床试验定期跟踪审查，有权暂停、终止未按照相关要求实施，或者受试者出现非预期严重损害的临床试验。发行人的紫杉醇胶束Ⅲ期临床试验在24家医院开展，均已通过伦理委员会的审批，截至目前已经完成紫杉醇胶束Ⅲ期临床试验，未出现因未按照相关要求实施而被伦理委员会要求暂停、终止的情形，发行人及合作的CRC进行的紫杉醇胶束Ⅲ期临床试验符合法律法规规定，不存在违反伦理道德情况。

（上述信息来自证监会官方网站公布信息）

## 二、“两票制”影响问题

### 1、所涉公司

四川合纵药易购医药股份有限公司

### 2、主要问题

请发行人结合医疗行业“两票制”规定以及部分省份已开始试点的“一票制”的行业政策，补充披露：（1）发行人经营销售所在地政府部门对“两票制”规定的具体管理实施情况，“两票制”规定对发行人销售、盈利能力的具体影响；所在地政府是否已计划扩大“两票制”适用的医疗单位范围，是否将对发行人经营构成重大不利影响；（2）结合“一票制”规定内容及当地政府部门实施或计划实施情况，披露“一票制”规定对发行人经营是否将构成重大不利影响。

### 3、答复意见

#### （1）针对题述第（1）项的说明

结合行业政策的有关规定，发行人律师于2020年7月17日、7月20日分别对成都市卫生健康委员会、成都市金牛区卫生健康局进行了走访核查，根据成都市卫生健康委员会、成都市金牛区卫生健康局工作人员的介绍并经核查，“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。为特别偏远、交通不便的乡（镇）、



村医疗卫生机构配送药品,允许药品流通企业在“两票制”基础上再开一次药品购销发票,以保障基层药品的有效供应。四川省及成都市实施的“两票制”主要针对公立医疗机构。报告期内发行人业务市场主要是药店、诊所等院外市场(指除二级及以上医院以外的市场,包括连锁药店、单体药店、诊所以及基层医疗机构),因此“两票制”的实施对发行人的销售、盈利能力不存在不利影响。

根据发行人的说明并经发行人律师对成都市卫生健康委员会、成都市金牛区卫生健康局的走访核查以及网络核查,截至本补充法律意见出具之日,四川省全省的公立医疗机构全部执行“两票制”的规定,暂无扩大“两票制”适用医疗单位范围的计划;根据发行人的说明以及《审计报告》,报告期内发行人的主营业务收入一直处于增长的趋势。因此,四川省目前的医疗政策不会对发行人的经营构成重大不利影响。

## (2) 针对题述第(2)项的说明

根据发行人的说明并经发行人律师查阅我国近年医改相关政策,截至本补充法律意见出具之日,相较于“两票制”以国务院和地方卫计委发布的正式文件予以明确并已开始实施,我国并没有关于药品“一票制”明确的法律界定及实施范围。

网络媒体关于“一票制”的解读,主要含义是医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用或者是由医保经办机构直接与药品生产或流通企业结算货款。

根据相关政策,网络媒体报道的“一票制”是指“医院与药品生产企业直接结算药品货款”或者是指在“国家组织药品集中采购和使用改革试点方案”中推进“由医保经办机构直接与药品生产或流通企业结算货款”。目前,“国家组织药品集中采购和使用改革试点方案”(即“带量采购”),针对的是试点地区公立医疗机构在试点药品上的采购,采取的方式是公立医疗机构根据集中采购价格与生产企业签订带量购销合同。因此,上述政策出台的目的在于进一步推动和探索试点地区公立医疗机构的药品采购结算方式改革。

发行人律师于2020年7月17日、7月20日分别对成都市卫生健康委员会、成都市金牛区卫生健康局进行了走访核查,同时对四川省卫生健康委员会官方网站等进行了网络核查,截至本补充法律意见出具之日,除作为综合医改试点省份的四川省鼓励公立医疗机构与满足一定要求的药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与流通企业结算配送费用外,四川省无“一票制”的具体相关政策以及相应的实施计划。

(上述信息来自证监会官方网站公布信息)

## 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



**钟鸣**  
天达共和合伙人



**张秀超**  
天达共和合伙人



**郭达**  
天达共和律师



**张曦予**  
天达共和律师



**杨慧**  
天达共和律师



**杨嘉欣**  
天达共和律师



**易王瀚**  
天达共和实习律师