

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，国务院发布《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见》，卫健委等多部门联合发布《关于巩固拓展医疗保障脱贫攻坚成果有效衔接乡村振兴战略的实施意见》，详情请见本期“新规速递”。

我国正全力研发针对变异毒株的新冠疫苗，卫健委要求纠正强制接种新冠疫苗现象，抗艾滋病病毒药物免征进口关税，详情请见本期“行业热点新闻”。

本期“法律前沿”栏目为您带来《药品上市许可转让相关问题解析》，敬请收阅。

本期“剖规解法”栏目为您带来《关于巩固拓展医疗保障脱贫攻坚成果有效衔接乡村振兴战略的实施意见》政策解读，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“互联网药品信息资质问题”、“疫苗质量问题”，敬请关注。

目 录

导 读

新规速递

1. 卫健委等多部门联合发布《关于巩固拓展医疗保障脱贫攻坚成果有效衔接乡村振兴战略的实施意见》\ 2021-04-23
2. 国务院办公厅发布《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见》\ 2021-04-22
3. 卫健委发布《关于开展不合理医疗检查专项治理行动的通知》\ 2021-04-14
4. 国家医疗保障局发布《关于印发加强网络安全和数据保护工作指导意见的通知》\ 2021-04-09
5. 卫健委发布《关于进一步加强抗微生物药物管理遏制耐药工作的通知》\ 2021-04-07
6. 若干放宽市场准入措施出台 大力支持海南自贸港建设\ 2021-04-07
7. 自然资源部要求做好不动产抵押权登记工作\ 2021-04-06
8. 卫健委发布《长期处方管理规范（试行）》征求意见稿 \ 2021-04-01
9. 深交所主板与中小板合并 4 月 6 日正式实施 \ 2021-04-01
10. 四部门规范 App 个人信息收集行为 \ 2021-3-22
11. 证监会修订发布《上市公司信息披露管理办法》 \ 2021-3-22

行业热点新闻

法律前沿

药品上市许可转让相关问题解析

剖规解法

《关于巩固拓展医疗保障脱贫攻坚成果有效衔接乡村振兴战略的实施意见》政策解读

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——互联网药品信息资质问题及疫苗质量问题



新规速递

1. 卫健委等多部门联合发布《关于巩固拓展医疗保障脱贫攻坚成果有效衔接乡村振兴战略的实施意见》\ 2021-04-23

4月23日，国家医疗保障局、民政部、财政部、国家卫生健康委、国家税务总局、银保监会、国家乡村振兴局联合发布《关于巩固拓展医疗保障脱贫攻坚成果有效衔接乡村振兴战略的实施意见》。《意见》要求巩固拓展医疗保障脱贫攻坚成果，完善脱贫人口待遇保障政策，有效衔接实施乡村振兴战略，合理确定农村居民医疗保障待遇水平，推进医疗保障和医疗服务高质量协同发展，整体提升农村医疗保障和健康管理水平。

[阅读原文](#)

2. 国务院办公厅发布《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见》\ 2021-04-22

4月22日，国务院办公厅发布《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见》。《意见》要求建立健全职工医保门诊共济保障机制，增强门诊共济保障功能，政策范围内支付比例从50%起步，此外，还应改进个人账户计入办法，规范个人账户使用范围，完善与门诊共济保障相适应的付费机制。

[阅读原文](#)

3. 卫健委发布《关于开展不合理医疗检查专项治理行动的通知》\ 2021-04-14

4月14日，卫健委发布《关于开展不合理医疗检查专项治理行动的通知》。《通知》要求通过开展专项治理行动，严肃查处违反相关法律法规、诊疗技术规范，损害人民群众利益的不合理医疗检查（包括各类影像学检查、实验室检查、病理学检查等，下同）行为，指导医疗机构建立健全规范医疗行为促进合理医疗检查的制度规范，营造良好的就医环境，推进建立医疗检查监管长效机制，切实保障人民群众健康权益。行动期限为1年。

[阅读原文](#)

4. 国家医疗保障局发布《关于印发加强网络安全和数据保护工作指导意见的通知》\ 2021-04-09

4月9日，国家医疗保障局发布《关于印发加强网络安全和数据保护工作指导意见的通知》。《通知》要求到2022年，基本建成基础强、技术优、制度全、责任明、管理严的医疗保障网络安全和数据安全保护工作体制机制。到“十四五”期末，医疗保障系统网络安全和数据安全保护制度体系更加健全，智慧医保和安全医保建设达到新水平。

[阅读原文](#)



5. **卫健委发布《关于进一步加强抗微生物药物管理遏制耐药工作的通知》\ 2021-04-07**

4月7日，卫健委发布《关于进一步加强抗微生物药物管理遏制耐药工作的通知》。

《通知》明确要求全面加强抗微生物药物管理，进一步增加全国抗菌药物临床应用监测网、细菌耐药监测网（以下简称“两网”）入网医疗机构数量，发挥“两网”监测和监管作用。2021年9月底前，二级以上综合医院应当全部加入“两网”；鼓励其他二级以上医疗机构入网；积极探索基层医疗机构入网的方式和方法。

[阅读原文](#)

6. **若干放宽市场准入措施出台 大力支持海南自贸港建设\ 2021-04-07**

4月7日，发改委、商务部公布《关于支持海南自由贸易港建设放宽市场准入若干特别措施的意见》。

《意见》明确，加大对药品市场准入支持。海南省人民政府优化药品的研发、试验、生产、应用环境，鼓励国产高值医用耗材、国家创新药和中医药研发生产企业落户海南，完善海南新药研发融资配套体系，制定与药品上市许可持有人相匹配的新药研发支持制度，鼓励国内外药企和药品研制机构在海南开发各类创新药和改良型新药。

[阅读原文](#)

7. **自然资源部要求做好不动产抵押权登记工作\ 2021-04-06**

4月6日，自然资源部公布《关于做好不动产抵押权登记工作的通知》，明确学校、幼儿园、医疗机构、养老机构等为公益目的成立的非营利法人的教育设施、医疗卫生设施、养老设施和其他公益设施，以及法律、行政法规规定不得抵押的其他不动产，不得办理不动产抵押登记。

《通知》要求，明确记载抵押担保范围。当事人对一般抵押或者最高额抵押的主债权及其利息、违约金、损害赔偿金和实现抵押权费用等抵押担保范围有明确约定的，不动产登记机构应当根据申请在不动产登记簿“担保范围”栏记载；没有提出申请的，填写“/”。

[阅读原文](#)

8. **卫健委发布《长期处方管理规范（试行）》征求意见稿 \ 2021-04-01**

4月1日，卫健委发布《长期处方管理规范（试行）》征求意见稿，公开征求意见至2021年5月1日。意见稿共6章35条，分别包含组织管理、长期处方开具与终止、长期处方调剂、长期处方用药管理等具体内容。

[阅读原文](#)



9. 深交所主板与中小板合并 4 月 6 日正式实施 \ 2021-04-01

2 月 5 日，深交所启动合并主板与中小板相关准备工作。3 月 31 日，深交所发布两板合并业务通知及相关规则，明确合并实施后的相关安排。在两板合并业务规则整合过程中，深交所对交易规则、融资融券交易实施细则，高送转、董秘及证券事务代表管理、保荐业务、独立董事备案、主板首发并上市业务 5 项指引，共 7 项规则进行了适应性修订，并废止《关于在部分保荐机构试行持续督导专员制度的通知》等 2 件通知，主要涉及删除中小板相关表述、统一高送转定义等。其中，《深圳证券交易所股票发行与承销业务指南第 2 号——主板首发并上市业务办理》自发布之日起施行。其余调整安排于 4 月 6 日两板合并实施时生效。

[阅读原文](#)

10. 四部门规范 App 个人信息收集行为 \ 2021-3-22

3 月 22 日，网信办、工信部、公安部、市场监管总局联合发布《常见类型移动互联网应用程序必要个人信息范围规定》，规范 App 个人信息收集行为，保障公民个人信息安全。

《规定》明确了地图导航、网络约车、即时通信、网络购物等 39 类常见类型移动互联网应用程序必要个人信息范围，要求其运营者不得因用户不同意提供非必要个人信息，而拒绝用户使用 App 基本功能服务。

[阅读原文](#)

11. 证监会修订发布《上市公司信息披露管理办法》 \ 2021-3-22

3 月 22 日，证监会发布修订后的《上市公司信息披露管理办法》，自 2021 年 5 月 1 日起施行。

《办法》修订的主要内容包括：一是完善信息披露基本要求；二是完善定期报告制度；三是细化临时报告要求；四是增加上市公司应当建立内幕信息知情人登记管理制度的要求；五是进一步提升监管执法效能。

[阅读原文](#)



行业热点新闻

1. **【钟南山：我国正全力研发针对变异毒株的新冠疫苗】** 4月24日，在中国工程院2021年医学科学前沿论坛上，钟南山院士作线上报告说，新冠疫苗研发要注意个体化和精准预防，当前遇到的主要矛盾是出现病毒变异株，我国正在全力研发针对变异毒株的疫苗。如何提高对病毒感染的保护力，“这是一个世界性的课题，如果能找到一两个或综合通用又能普及的指标，对研发疫苗会有很大帮助。”（新华网）
2. **【卫健委要求纠正强制接种新冠疫苗现象】** 4月11日，国家卫健委新闻发言人米锋表示，近期个别地方新冠疫苗接种工作中出现了简单化，甚至一刀切的情况，强制要求全员接种。必须坚决予以纠正。（央视新闻）
3. **【三部门：抗艾滋病病毒药物免征进口关税】** 4月7日，为坚持基本医疗卫生事业公益属性，支持艾滋病防治工作，自2021年1月1日至2030年12月31日，对卫生健康委委托进口的抗艾滋病病毒药物，免征进口关税和进口环节增值税。享受免税政策的抗艾滋病病毒药物名录及委托进口单位由卫生健康委确定，并送财政部、海关总署、税务总局。（中国政府网）
4. **【生物制药企业英诺湖医药完成3亿元 Pre-A 轮融资】** 4月6日，生物制药企业英诺湖医药宣布完成3亿元 Pre-A 轮融资，由药明生物产业基金、杭州华安景因投资、鼎晖投资和华盖资本共同投资。据悉，英诺湖医药是一家致力于开发及商业化针对肿瘤及免疫系统疾病的治疗药物的公司。（医药并购圈）
5. **【中国新冠疫苗首次获得欧盟 GMP 认证】** 4月1日，匈牙利国家药品审批监管机构向国药集团中国生物北京生物制品研究所正式颁发新冠灭活疫苗欧盟 GMP 证书。这是中国历史上首个在欧盟获批使用和 GMP 认证的疫苗产品，迈出了中国新冠疫苗成为全球公共产品新的一步。（环球时报）
6. **【中国率先批准 RCEP 协定】** 3月22日，中国已经完成区域全面经济伙伴关系协定也就是 RCEP 协定的核准，成为率先批准协定的国家。此外，泰国也已经批准协定。RCEP 所有成员国均表示，将在今年年底前批准协定，推动协定于明年1月1日生效。RCEP 是各项指标领先全球的超大自贸区。15 个成员国总人口达 22.7 亿，GDP 达 26 万亿美元，出口总额达 5.2 万亿美元，均占全球总量约 30%。（央视新闻）



法律前沿

药品上市许可转让相关问题解析

作者：胡晓华 杨慧

1 源起

1984年，我国第一部《药品管理法》出台，首次从法治角度规范了药品的全链条管理。随着社会经济和药品产业的发展，《药品管理法》先后经历了一次全面修订和两次部分修正，并于2019年进行了第二次系统性、结构性重大修改。2019年第二次全面修订以前，《药品管理法》明确规定生产新药或者已有国家标准的药品，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号；药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。因此，实践中，药品批准文号只颁发给药品生产企业，仅允许药品生产企业获取药品批准文号并生产相关药品。而药品研发机构和科研人员由于无法取得药品批准文号，只能将相关药品技术转让给药品生产企业，即行业内俗称的“卖青苗”，严重束缚了药品创新和研发人员的积极性。

为推进药品评审制度改革，鼓励药品创新，提升药品质量，全国人大常委会于2015年11月4日发布了《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制

度试点和有关问题的决定》（简称“《试点决定》”），授权国务院在北京、天津、河北等十个省、直辖市开展药品上市许可持有人制度试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任，试点期限为三年。2018年10月26日全国人大常委会发布《关于延长授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点期限的决定》，将前述三年试点期限延长一年。

经过试点和经验总结，2019年新修订完成的《药品管理法》正式将药品上市许可持有人（英文名称“Marketing Authorization Holder”）制度写入法律，明确药品上市许可持有人可以是取得药品注册证书的企业或药品研制机构等，药品上市许可持有人既可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产，并明确规定了，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。至此，从法律层面，正式确立了我国的药品上市许可持有人制度，很多闲置的药品注

册证书也由此被重新盘活，并在医药行业内掀起了药品上市许可转让的新浪潮。

2 药品上市许可转让制度简述

根据《药品管理法（2019 修订）》，自 2019 年 12 月 1 日起，凡持有药品注册证书（药品批准文号、进口药品注册证、医药产品注册证）的企业或者药品研制机构为药品上市许可持有人，药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

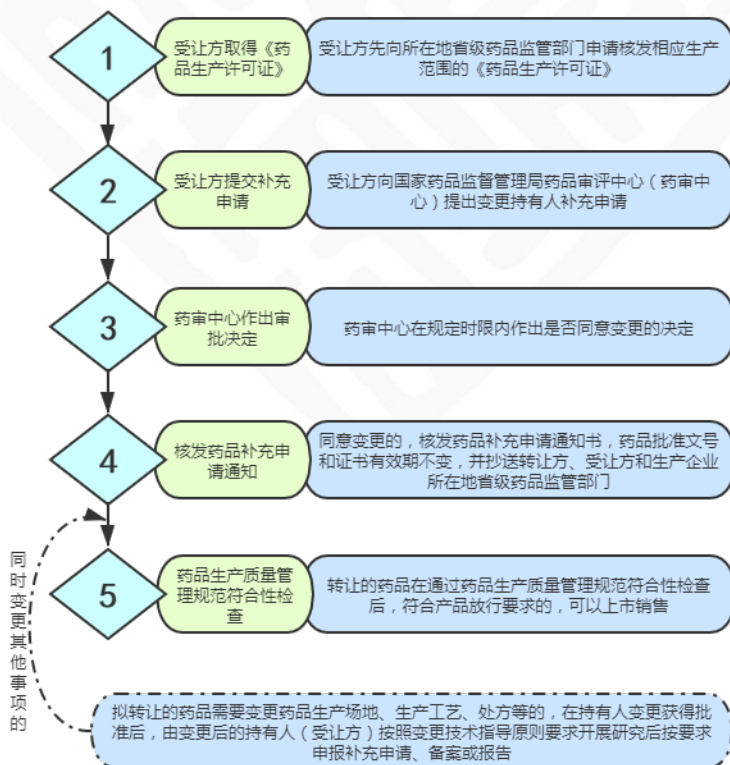
根据《药品管理法（2019 修订）》和《药品注册管理办法（2020 修订）》的相关规定，经国务院药品监督管理部门批准，

可；转让药品上市许可的，应当以补充申请方式申报，经国家药品监督管理局药品审评中心（简称“药审中心”）批准后实施。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。

3 药品上市许可转让流程及申请材料

3.1 药品上市许可转让流程

根据《药品上市后变更管理办法（试行）》（国家药品监督管理局公告 2021 年第 8 号，简称“《变更办法》”）、《药品注册管理办法》的相关规定，境内生产药品的上市许可转让流程如下：



药品上市许可持有人可以转让药品上市许

境外持有人之间变更的，由变更后持有人向药审中心提出补充申请。药审中心在规定时限内作出是否同意变更的决定，同意变更的，核发药品补充申请通知书，药品批准文号和证书有效期不变。

已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，应当由境内申请人按照药品上市注册申请的要求和程序提出申请，相关药学、非临床研究和临床研究资料（适用时）可提交境外生产药品的原注册申报

资料，符合要求的可申请成为参比制剂。具体申报资料要求由药审中心另行制定。

3.2 药品上市许可转让申请材料

根据《变更办法》、《药品上市许可持有人变更申报资料要求》及《国家药监局关于发布已上市化学药品变更事项及申报资料要求的通告》（国家药品监督管理局通告 2021 年第 15 号）的相关规定，药品上市许可持有人主体变更，应提交以下资料：

序号	资料名称	备注说明
1	药品注册证书等复印件	包括申报药品历次获得的批准文件（药品注册证书、药品补充申请批件、药品再注册批件），相应文件应当能够清晰说明该品种完整的历史演变过程和目前状况。
2	证明性文件	境内生产药品，应当提交有关变更前后药品上市许可持有人的《药品生产许可证》及其变更记录页、营业执照的复印件，以及药品上市许可持有人变更协议原件（涉及商业秘密的应当隐去） 境外生产药品，境外持有人指定中国境内的企业代理相关药品注册事项的，应当提供授权委托书及公证、认证文书，并附中文译本；中国境内注册代理机构的营业执照复印件。 境外生产药品，应当提交有关国家或地区主管部门出具的允许药品上市许可持有人变更的证明文件，以及公证、认证文书，并附中文译本。
3	申请人承诺（如需）	仅变更药品上市许可持有人的，受让方对拟转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等应当与原药品一致、不发生变更的承诺
4	其他	国家药监局规定的其他文件



4 药品上市许可转让所涉重点关注问题

4.1 受让方为药品研发机构, 如何取得药品生产许可证

根据《药品生产监督管理办法》、《药品管理法》的相关规定, 药品上市许可持有人可以自行生产药品, 也可以委托药品生产企业生产。委托他人生产制剂的药品上市许可持有人, 不仅应当具备《药品生产监督管理办法》规定的条件, 还应与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议, 将相关协议和实际生产场地申请资料合并提交至药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门, 按照规定申请办理药品生产许可证。

但如果受让方为药品研发机构, 又不持有任何药品注册证书, 则不属于法律明文规定的药品上市许可持有人, 将无法按照前述规定, 通过委托生产的方式取得药品生产许可证。如无法取得药品生产许可证, 就无法满足受让药品上市许可的受让条件。那么, 在此种特殊情形下, 药品研发机构仍然无法通过受让的方式取得药品上市许可, 成为药品上市许可持有人。如何打破这种尴尬局面, 目前, 法律尚无明文规定。

根据我们匿名向广东省及北京市药品监督管理局电话咨询结果, 广东省药监局的接待人员认为如受让方为药品研发机构, 且不持有任何药品注册证书, 而转让方同时为药品上市许可持有人和药品生产

企业的, 受让方可以说明情况, 通过转让方授权的方式, 使用转让方的生产地址, 先行申请办理药品生产许可证; 取得药品生产许可证后, 再向药审中心申请办理药品上市许可转让手续; 经药审中心审批同意, 受让方取得药品上市许可后, 作为新的药品上市许可持有人, 则委托原转让方继续负责药品的生产事宜; 北京药监局的接待人员并未对此问题予以电话答复, 建议当事主体持相关资料前往主管部门现场沟通。

鉴于我国药品上市许可转让在立法和实践上尚处于初始阶段, 对于现行法规尚未明确规定的具体实操问题, 建议转让双方结合项目的实际情况, 提前与所在地药品监督管理局及药审中心做现场沟通和确认, 在项目转让方案可行性基本确认的前提下, 再开展相关具体工作, 包括但不限于签署交易文件、配合提供相关资料、办理审批手续等, 以最大限度降低潜在法律风险。

4.2 转让方为国有企业时, 是否需要进场交易

根据《企业国有资产交易监督管理办法》的相关规定, 企业国有资产交易应当在依法设立的产权交易机构中公开进行, 办理资产评估手续, 并以经核准或备案的评估结果为基础确定产权转让价格, 法律法规另有规定的除外, 其中, 国有资产交易主要包括企业产权转让、企业增资及企



业资产转让行为。企业资产转让行为，通常指企业一定金额以上的生产设备、房产、在建工程以及土地使用权、债权、知识产权等资产的对外转让。

可见，药品上市许可转让，即药品注册证书（药品批准文号、进口药品注册证、医药产品注册证）的转让，并不属于法定的企业国有资产转让范畴。根据我们电话咨询北京产权交易所、上海联合产权交易所意见，前述产权交易机构尚无药品上市许可挂牌出售的操作先例，但如果转让方自主愿意通过挂牌出售流程，该等产权交易机构也可以承接此类业务。

基于上述，我们理解，现有法律法规并不禁止国有企业通过产交所转让药品上市许可，国有企业如拟转让所持药品上市许可，需要结合交易的具体情况、国有企业的内部监管要求及审计、评估机构的意见，综合判定是否需要进场交易。

4.3 药品上市许可转让完成后，如何规范转让双方的权利义务关系

经药品主管部门审批同意，完成药品上市许可转让手续后，转让方即不再作为药品上市许可持有人，无需再承担药品上市许可持有人义务，受让方将成为新的药品上市许可持有人，需要按照《药品管理法》的相关规定，履行药品上市许可持有人的相关义务。

原则上，药品上市许可转让完成后，转让双方将不再有任何权利义务关系。但是，当受让方为药品研发机构、转让方为药品生产企业时，因受让方不具备药品生产能力，在取得药品上市许可后，通常还需要委托转让方作为受托方，继续负责上市药品的生产事宜。此时，转让双方的权利义务关系，在药品上市许可转让的基础上，还蕴含着药品委托生产的权利义务关系。

因此，转让双方在拟签署的《药品上市许可转让协议》中，除明确双方权利义务关系及药品上市许可持有人义务转移，还应就药品委托生产事宜进行适当约定，明确办理委托生产相关手续，并以附件的形式或在适当的时候，另行签署《委托生产协议》《质量协议》，明确双方后续在药品委托生产过程中的权利义务关系。

4.4 药品转让过程中，仅持有人变更，生产场地、生产工艺等其他事项均未发生变更的，在持有人变更获得批准后是否需要药品生产质量管理规范的符合性检查？

根据《药品上市后变更管理办法（试行）》及官方政策解读，药品上市许可持有人的质量管理体系变更是影响药品质量的重要因素之一，对于委托生产情形，药品上市许可持有人变更后，虽然药品生产场地、生产工艺等未发生变更，但药品上市许可持有人的质量管理体系发生了变



更，变更后的药品上市许可持有人能否在原药品生产场地上按照 GMP 要求，持续稳定的生产出与原药品质量和疗效一致的药品并承担药品全生命周期的主体责任事关公众用药安全。因此，即使药品生产场地、生产工艺等均未发生变更，变更后的药品上市许可持有人及药品生产企业均应满足药品生产质量管理规范的符合性检查要求，转让的药品在通过药品生产质量管理规范的符合性检查，符合产品放行要求后，方可上市销售。

剖 规 解 法

《关于巩固拓展医疗保障脱贫攻坚成果有效衔接乡村振兴战略的实施意见》政策解读

来源：国家医保局官网

1 《实施意见》的出台背景

党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央把脱贫攻坚摆在治国理政的突出位置，组织实施了人类历史上规模最大、力度最强的脱贫攻坚战。医保部门会同相关部门，持续完善多层次医疗保障制度体系，构建了世界上覆盖范围最广的基本医疗保障网，发挥了医保制度防贫减贫重要作用。截至2020年底，累计资助贫困人口参保2.3亿人次，资助参保累计支出超过360亿元，建档立卡贫困人口参保率持续稳定在99.9%以上，基本实现应保尽保；各项医保扶贫政策累计惠及贫困人口就医5.3亿人次，帮助减轻医疗负担超过3600亿元，助力近1000万户因病致贫群众精准脱贫。

脱贫摘帽不是终点，而是新生活、新奋斗的起点。为深入贯彻党的十九届五中全会以及中央经济工作会议、中央农村工作会议精神，贯彻落实党中央国务院关于推进乡村振兴的战略部署，医保局先行一

步，会同有关部门联合印发了《实施意见》，在总结运用医保脱贫攻坚实践经验的基础上，细化政策接续衔接要求，优化调整完善相关配套措施，有针对性研究解决保障不足和过度保障问题，探索建立防范化解因病返贫致贫长效机制，确保医保脱贫攻坚成果更加稳固，成效更可持续。

2 巩固拓展医疗保障脱贫攻坚有效衔接乡村振兴战略的总体要求

《实施意见》明确了医保脱贫攻坚与乡村振兴衔接的指导思想、工作思路和目标任务。《实施意见》强调，在过渡期内，通过优化调整医保扶贫政策，健全防范因病返贫致贫长效机制，统筹完善过渡期和助力乡村振兴战略实施的常态化帮扶政策，扎实推动共同富裕。

《实施意见》提出4方面工作原则：一是坚持以人民为中心，坚持共同富裕方向，持续完善脱贫人口待遇保障政策，巩固拓展医疗保障脱贫攻坚成果，确保政策有效衔接、待遇平稳过渡、制度可持续。



二是坚持问题导向、目标导向，围绕解决农村居民最关心、最直接、最现实的医疗保障问题，加快补齐民生短板。三是坚持尽力而为、量力而行，立足经济社会发展水平和基金收支情况，实事求是确定农村居民医疗保障标准，既要应保尽保，又要防止泛福利化倾向。四是坚持构建多层次医疗保障格局，夯实基本保障制度基础，完善三重制度综合保障政策，统筹推进医疗保障和医疗服务高质量协同发展，整体提升农村医疗保障和健康管理水平。

3 《实施意见》在巩固医保脱贫攻坚成果方面的工作举措

《实施意见》聚焦巩固医保脱贫攻坚成果，从调整医疗救助资助参保人员范围和标准、延续完善大病保险和医疗救助倾斜保障政策、持续加大过度保障治理等方面细化了政策措施。

一是优化资助参保政策。将原有的全员定额资助贫困人口参保政策，调整为对特困人员、低保对象、返贫致贫人口以及脱贫不稳定且纳入农村低收入人口监测范围的脱贫人口以实施分类资助。稳定脱贫人口转为按规定享受居民医保参保普惠性财政补贴。二是分类调整大病倾斜和救助托底政策。过渡期继续实施大病保险对特困人员、低保对象和返贫致贫人口的倾斜支付，符合医疗救助条件的进一步夯实救助托底保障。三是坚决治理过度保障政策。

严禁超越发展阶段、超出承受能力设定待遇保障标准，确保制度可持续。

4 《实施意见》在提升农村居民医疗保障水平方面的政策安排

《实施意见》聚焦全面助力乡村振兴，在统筹强化三重制度综合保障的基础上，增设了建立防范化解因病返贫致贫长效机制，合力防范返贫致贫风险。

一是确保农村低收入人口应保尽保。做好参保动员和资助工作，确保基本医疗保险动态全覆盖。做好参保关系转移接续，确保待遇接续享受。二是增强基本医疗保险保障功能。在巩固基本医保住院水平基础上，优化高血压、糖尿病门诊用药保障机制，补齐门诊慢病保障短板。三是提高大病保险保障能力。在巩固大病保险普惠性待遇水平基础上，细化倾斜支付政策。四是夯实医疗救助托底保障。坚持基本救助标准和保障范围，延续对特困人员、低保对象、返贫致贫人员70%救助比例，统筹加大门诊慢特病救助力度。同步对国家乡村振兴重点帮扶县给予资金倾斜。五是建立防范化解因病返贫致贫长效机制。根据个人年度费用负担情况，由地方分类明确因病返贫和因病致贫监测标准，实施依申请救助机制，引导社会力量参与，发挥综合保障效能。

5 《实施意见》对统筹医保医疗发展的工作要求



《实施意见》围绕医保综合管理和医疗服务供给利用，从强服务、降成本、促进合理就医和医疗服务可及性方面，提出4项具体要求。

一是提升农村地区经办服务能力。加强农村地区医保经办能力建设，推进服务下沉，全面实现市（地）内“一站式”结算，同步做好异地就医管理。二是综合施策降低就医成本。推进药品和医用耗材集中采购，做好药品目录动态调整、医保协议管理、支付方式改革、医疗服务质量管理等工作，降低就医成本。三是引导实施合理诊疗。通过加强基金监管、规范医疗服务行为等，促进合理就医。四是补齐农村医疗卫生服务供给短板。通过优化异地就医政策、支持“互联网+”医疗服务发展、提高基层医疗卫生机构能力等提升服务利用可及性。

此外，从组织领导、部门协同、运行监测等三方面明确了工作部署，并要求各地加大政策宣传力度。

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—— 互联网药品信息资质问题及疫苗质量问题

一、互联网药品信息资质问题

1、所涉公司

江苏柯菲平医药股份有限公司

2、主要问题

请发行人说明：互联网药品信息服务资格证书的具体内容，适用范围，发行人是否已从事或将从事互联网药品业务，如是，请进一步说明该等业务的具体内容，从事该等业务所需的资质、认证、许可等，发行人未取得的原因及影响。

3、答复意见

发行人已依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，此外，发行人与北京京东健康有限公司（以下简称“京东健康”）签署了《合作协议》，约定京东健康为发行人的药品在“京东商城”上销售提供技术支持、数据统计、项目运行服务。同时京东健康承诺：京东所提供的服务内容中必须由第三方具体实施的内容，京东应保证第三方具有实施该服务内容的合法资质和经营范围，否则，由此所产生的一切责任及后果由京东解决和承担，由此给江苏柯菲平医药股份有限公司造成实际损失的，京东应予以赔偿。针对江苏柯菲平医药股份有限公司的处方药产品，仅在具有相关资质的医疗机构开具的电子处方单的前提下进行预约，患者仅可依据电子处方单进行预约，且该等医疗机构开展互联网诊疗活动严格遵守《处方管理办法》等处方管理规定要求。电子处方经药师审核后，应由符合条件的第三方机构配送。京东违反本条约约定的，江苏柯菲平医药股份有限公司有权要求京东承担因此给江苏柯菲平医药股份有限公司造成的实际损失。

根据上述协议并经登录京东商城网站核查，2020年开始，发行人存在通过京东商城作

为发行人的脑脉利颗粒产品的销售渠道，上述销售由京东健康或其指定的主体负责，发行人无需取得相应的网络销售药品的备案或许可资质。

二、疫苗质量问题

1、所涉公司

辽宁成大生物股份有限公司

2、主要问题

根据招股说明书披露，疫苗产品质量直接关系到人们生命的健康与安全，国家制定了一系列相关法律法规，对疫苗的研发、生产、销售、储运、接种等各个环节进行严格的监管。2019年6月修订的《生物制品批签发管理办法》规定。发行人生产完毕后需要三至四个月进行制成品的批签发申请。此外，2019年6月29日，十三届全国人大常委会第十一次会议表决通过了《疫苗管理法》，该法案自2019年12月1日起施行。《疫苗管理法》对疫苗产品质量、运输等方面提出了更高的要求。

请发行人说明：（1）说明新制定或修订的《生物制品批签发管理办法》、《疫苗管理法》等疫苗行业法律法规对疫苗产品质量、运输的最新要求及对发行人生产经营的影响；（2）报告期内发行人产品的批签发情况，是否存在未通过批签发的情形，是否对发行人生产经营造成重大不利影响。

3、答复意见

（1）针对题述第（1）项的说明

新制定或修订的《批签发管理办法（征求意见稿）》《疫苗管理法》《药品管理法》等相关法律法规对疫苗产品质量、疫苗产品全生命周期质量管理、疫苗企业生产和经营质量管理体系等方面都提出了更高的要求。该等法规的推出，在促进行业资源整合的同时提升了行业集中度，有助于疫苗行业健康发展，并鼓励疫苗企业研发能够保障我国公共卫生安全的新型疫苗。该等法规有利于公司进行疫苗产品创新研发、提高疫苗产品质量控制水平，为公司的可持续经营创造了良好的行业环境。

自成立以来，公司严格遵循各类适用的质量管理体系和质量管理规范的要求，公司的质量控制标准符合或超过国家标准。同时公司还拥有一支资深的质量管理团队，在质量控



制和检验方面拥有逾 10 年的行业经验。在新的政策环境下，公司将进一步建立健全生产、经营质量管理体系，保证疫苗产品生产、经营全过程持续符合相关要求。在行业监管趋严的大环境下，严格的质量管理体系使得公司有望在行业整合的过程中占据更多的市场份额。

(2) 针对题述第 (2) 项的说明

报告期内，发行人人用狂犬病疫苗共申请批签发 1419 批次，乙脑灭活疫苗共申请批签发 67 批次，其中有 1 批次人用狂犬病疫苗未通过批签发申请，具体情况如下：

根据 2018 年 10 月 23 日中检院出具的《生物制品不予批签发通知书》，发行人有一批次冻干人用狂犬病疫苗未通过批签发。未通过批签发的批次号为 201803062，该批次数量为 77,516 支 (19,379 人份)，未通过批签发的原因为 Vero 细胞的 DNA 残留量不符合标准。

发行人的质量部门对该批次产品进行了详细的调查和检验，确定了 DNA 残留量不符合标准的原因为本批次的疫苗在生产过程中没有出现偏差，但其中使用的一批原辅料引起了产成品的 Vero 细胞 DNA 残留量的趋势性偏离，最终导致 201803062 批次在成品的残余宿主 DNA 检测中，Vero 细胞 DNA 残留量接近控制标准的临界值。尽管发行人质量部门检测该批次产品符合产品注册标准，但由于不同实验室之间的检测结果在一定程度上存在偏差，最终导致该批疫苗在批签发申请中未通过批签发。

2018 年度，发行人申请人用狂犬病疫苗批签发总计 331 批，未通过批签发批次为 1 批，占比仅为 0.30%。该批次产品未通过批签发对公司整体销售及经营业绩未造成重大不利影响。

该批次产品未通过批签发的原因主要系其使用的一批原辅料引起了 Vero 细胞 DNA 残留量的趋势性偏离，Vero 细胞 DNA 残留量接近控制标准的临界值和不同实验室检测结果的偏差导致。公司采购、生产、质量控制和流通等环节均符合《生物制品批签发管理办法》《药品生产质量管理规范》《中华人民共和国药典》《疫苗储存和运输管理规范》等法律法规的要求，该批次产品未通过批签发未对公司生产经营造成重大不利影响。

在该批次产品未通过批签发后，公司按照质量管理的相关要求进行了整改并采取了纠偏措施。2019 年及 2020 年 1-6 月，公司共申请批签发 680 批，该等产品全部通过了批签发。因此公司的整改及纠偏措施切实有效，该批次产品未通过批签发未对公司持续经营造成重大不利影响。



综上所述，未通过批签发的情况未对发行人生产经营造成重大不利影响。

(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



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



张瑞予
天达共和律师



杨慧
天达共和律师



杨蕊欣
天达共和律师



易王瀚
天达共和律师