

# 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，国家药监局发布《免于经营备案的第二类医疗器械产品名录（征求意见稿）》，国家医保局和卫健委下发《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》，详情请见本期“新规速递”。

上海医药拟定增募资 144 亿，圣湘生物 19.5 亿元收购科华生物 18.63% 股份，详情请见本期“行业热点新闻”。

本期“法律前沿”栏目为您带来《医疗企业上市之用地合规问题研究（上篇）》，敬请收阅。

本期“剖规解法”栏目为您带来《医疗保障基金使用监督管理条例》亮点内容解读，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“一致性评价问题”、“招投标问题”，敬请关注。



## 目 录

### 导 读

### 新规速递

1. 国家药监局发布《药品检查管理办法（试行）》 \ 2021-05-28
2. 国家药监局就《免于经营备案的第二类医疗器械产品名录》征意 \ 2021-05-21
3. 商务部决定废止和修改部分规章 \ 2021-05-19
4. 国家药监局规范药物警戒质量管理 \ 2021-05-14
5. 国务院同意在河南省开展跨境电商零售进口药品试点 \ 2021-05-13
6. 信安标委拟规范基因识别数据安全要求 \ 2021-05-12
7. 国办部署全面加强药品监管能力建设 \ 2021-05-11
8. 两部门：建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制 \ 2021-05-10
9. 国家药监局规范《医疗器械分类目录》动态调整工作 \ 2021-5-10
10. 两部门部署加快推进门诊费用跨省直接结算 \ 2021-05-07

### 行业热点新闻

### 法律前沿

#### 医疗企业上市之用地合规问题研究（上篇）

### 剖规解法

#### 《医疗保障基金使用监督管理条例》亮点内容解读

### 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——一致性评价问题及招投标合规性问题

## 新规速递

### 1. 国家药监局发布《药品检查管理办法（试行）》 \ 2021-05-28

5月28日，国家药品监督管理局印发《药品检查管理办法（试行）》（下称《办法》），要求各省级药品监督管理部门应当督促本行政区域内药品上市许可持有人等建立和完善药品质量保证体系，强化药品质量管理和风险防控能力，保障药品生产经营持续合法合规，切实履行药品质量主体责任。《办法》自发布之日起施行，原国家食品药品监督管理局2003年4月24日发布的《药品经营质量管理规范认证管理办法》和2011年8月2日发布的《药品生产质量管理规范认证管理办法》同时废止。

[阅读原文](#)

### 2. 国家药监局就《免于经营备案的第二类医疗器械产品名录》征求意见 \ 2021-05-21

5月21日，国家药品监督管理局器械监管司发出《免于经营备案的第二类医疗器械产品名录（征求意见稿）》（下称《征求意见稿》），现公开征求意见，意见反馈截至6月20日。

《征求意见稿》包括电子血压计、水银血压表等13种医疗器械。针对每一种医疗器械，《征求意见稿》均列明产品名称、产品描述、用途和目录名称。其中，以电子血压计为例，相关产品描述为“通常由阻塞袖带、传感器、充气泵、测量电路组成。采用示波法、柯式音法或类似的无创血压间接测量原理进行血压测量的电子设备”，其用途为“用于在手臂或手腕部位测量患者血压”。

[阅读原文](#)

### 3. 商务部决定废止和修改部分规章 \ 2021-05-19

5月19日，商务部公布《关于废止和修改部分规章的决定》（下称《决定》），自公布之日起施行。

根据《决定》，废止《经营者集中申报办法》、《经营者集中审查办法》、《未依法申报经营者集中调查处理暂行办法》和《关于经营者集中附加限制性条件的规定（试行）》4部规章。同时，《决定》明确，修改《对外贸易经营者备案登记办法》、《对外援助项目实施企业资格认定办法（试行）》等3部规章。

[阅读原文](#)

### 4. 国家药监局规范药物警戒质量管理 \ 2021-05-14

5月14日，国家药品监督管理局制发《药物警戒质量管理规范》（下称《规范》），并同步下发公告，对相关工作作出部署。《规范》自2021年12月1日起正式施行。《规范》包含质量管理、监测与报告、风险识别与评估、风险控制、临床试验期间药物警戒



等九章。其中,《规范》明确,药品上市许可持有人应当以防控风险为目的,将药物警戒的关键活动纳入质量保证系统中,重点考虑“设置合理的组织机构”等九项内容。《规范》还要求,持有人应当通过药品生产、经营企业收集疑似药品不良反应信息,保证药品生产、经营企业向其报告药品不良反应的途径畅通。对于境内外均上市的药品,持有人应当收集在境外发生的疑似药品不良反应信息。

[阅读原文](#)

#### 5. 国务院同意在河南省开展跨境电商零售进口药品试点 \ 2021-05-13

5月13日,国务院公布《关于同意在河南省开展跨境电子商务零售进口药品试点的批复》(下称《批复》),试点期为自批复之日起3年。《批复》称,试点品种为已取得我国境内上市许可的13个非处方药,试点目录由财政部、商务部等部门联合印发,试点期内原则上不再扩大试点目录。《批复》还指出,对纳入试点目录的药品,按照规定的通关管理要求开展进口业务,在通关环节不验核进口药品通关单,参照执行跨境电商零售进口相关税收政策,相关交易纳入个人年度交易总额管理,适用跨境电商零售进口商品单次、年度交易限值相关规定,在交易限值内,关税税率暂设为0%,进口环节增值税、消费税暂按法定应纳税额的70%征收。

[阅读原文](#)

#### 6. 信安标委拟规范基因识别数据安全要求 \ 2021-05-12

5月12日,全国信息安全标准化技术委员会秘书处制发《信息安全技术 基因识别数据安全要求(征求意见稿)》(下称《征求意见稿》),现向相关单位和专家征询意见,意见反馈截止日期为7月10日。《征求意见稿》明确了数据控制者的基本安全要求,包括但不限于“从事医疗服务的实体,应取得卫生主管部门批准并具有临床基因扩增检验实验室资质”等六项。同时,《征求意见稿》针对基因识别数据的特点对基因识别数据在不同活动、及应用场景提出安全处理要求。比如,提出需求、知情同意书签订、遗传物质采集、数据提取的安全要求等。此外,《征求意见稿》还规范了基因识别数据各场景下的安全管理要求,如设置数据管理委员会等。

[阅读原文](#)

#### 7. 国办部署全面加强药品监管能力建设 \ 2021-05-11

5月11日,国务院办公厅印发《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》(下称《意见》)。《意见》提出完善法律法规体系、建设国家药物警戒体系、提升化妆品风险监测能力等十八项重点任务。其中,《意见》要求,提高技术审评能力,优化应急和创新药品医疗器械研审联动工作机制,鼓励新技术应用和新产品研发,健全临床急需境外已上市药品进口相关制度。同时,优化中药审评机制,优化中成药注册分类,加强创新药、改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药管理等。此外,《意见》还明确了强化政策保障等五方面保障措施,比如,建立审评审批企业收费动态调整制度、通过专项转移支付支持地方药品监管工作等。



[阅读原文](#)

**8. 两部门：建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制 \ 2021-05-10**

5月10日，国家医疗保障局和国家卫生健康委员会下发《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》（下称《指导意见》）。《指导意见》共分七个部分，分别从分类管理、遴选药店、规范使用、完善支付政策、优化经办管理、强化监管、加强领导等方面，对谈判药品“双通道”管理提出了要求。其中，《指导意见》规定，对纳入“双通道”管理的药品，在定点医疗机构和定点零售药店施行统一的支付政策。对使用周期较长、疗程费用较高的谈判药品，可探索建立单独的药品保障机制。《指导意见》还强调，完善细化医保用药审核规则，引入智能监控，严厉打击“双通道”领域套骗取医保资金的行为等。

[阅读原文](#)

**9. 国家药监局规范《医疗器械分类目录》动态调整工作 \ 2021-5-10**

5月10日，国家药品监督管理局制发《医疗器械分类目录动态调整工作程序》（下称《工作程序》），自公布之日起实施。《工作程序》明确，《医疗器械分类目录》（下称《分类目录》）动态调整包括“调整子目录”等五类情形。调整工作原则上每年不少于一次。同时，《工作程序》规定，境内医疗器械注册人和备案人、生产经营企业、使用单位可以向所在省（区、市）药品监督管理部门提出《分类目录》调整建议；境外医疗器械注册人和备案人可以委托其境内代理人，向其代理人所在省（区、市）药品监督管理部门提出《分类目录》调整建议。《分类目录》调整建议和相关材料应当通过标管中心分类界定信息系统提交等。

[阅读原文](#)

**10. 两部门部署加快推进门诊费用跨省直接结算 \ 2021-05-07**

5月7日，国家医疗保障局、财政部联合发布《关于加快推进门诊费用跨省直接结算工作的通知》（下称《通知》）。

《通知》提出“2022年底前，每个县至少有1家定点医疗机构能够提供包括门诊费用在内的医疗费用跨省直接结算服务”等目标，并明确了“扩大普通门诊费用跨省直接结算覆盖范围”等七项重点工作。其中，《通知》指出，重点推进高血压、糖尿病、恶性肿瘤门诊放化疗、尿毒症透析、器官移植术后抗排异治疗等5个门诊慢特病的相关治疗费用跨省直接结算。《通知》还要求，根据门诊结算时效强等特点，各地充分利用跨省异地就医业务协同管理机制，加强就医地与参保地间信息沟通，做好基金监管、费用协查、零星报销等业务协同。

[阅读原文](#)



## 行业热点新闻

1. **【界龙实业 3.2 亿收购五叶医药】**5 月 21 日，界龙实业公告称公司全资子公司易连生物拟以现金方式收购关联方博赞丰持有的五叶医药 100%股权，交易金额为 3.2 亿元。另外，鉴于公司控股股东发生变更，且公司名称已变更，公司向上交所申请将公司 A 股证券简称由“界龙实业”拟变更为“上海易连”，股票代码保持不变。（证券时报）
2. **【圣湘生物 19.5 亿元收购科华生物 18.63%股份】**5 月 12 日，A 股三家上市公司——圣湘生物、格力地产、科华生物同时发布公告，披露了一项重大交易，科创板的基因科技龙头圣湘生物以 19.5 亿元受让格力地产全资子公司所持的科华生物股权，成为科华生物新晋第一大股东。（公告信息）
3. **【上海医药拟定增募资 144 亿 云南白药斥资 112 亿入股】**5 月 11 日，上海医药公告，将以非公开发行股票的方式募集资金不超过 143.84 亿元，用于补充营运资金及偿还公司债务。其中，上市公司云南白药认购 112.3 亿元，占募资总额 78.07%。本次发行完成后，云南白药将持有上海医药 18.02%股份，成为后者第二大股东，并将向上海医药派驻高管，参与公司治理。（长江商报）
4. **【第 7 次人口普查结果呈现 6 个特点】**5 月 11 日，国务院新闻办公室举行新闻发布会。国务院第七次全国人口普查领导小组、国家统计局等相关负责人介绍第 7 次人口普查结果。第 7 次人口普查结果呈现 6 个特点：①人口总量：增速放缓但仍保持平稳增长。②人口质量：人口受教育水平明显提高，素质不断提升。③性别构成：总人口性别比为 105.1，性别结构得到改善。④年龄构成：少儿人口数量增加，比重上升。⑤人口迁徙流动情况：人口流动依然活跃，人口集聚效应进一步显现。⑥城乡结构：城镇常住人口持续增加，城镇化率进一步提高。（央视新闻）
5. **【美媒称中国科兴疫苗效果显著】**5 月 11 日，中国科兴生物研发的新冠疫苗正在印尼的医务人员中“消灭新冠”，而这对于诸多使用科兴疫苗的发展中国家来说是一个“令人鼓舞”的迹象。报道称，印尼卫生部官员德旺塔拉表示，印尼在今年一月到三月追踪了在首都雅加达的 12.8 万名医务人员，发现他们在完全接种科兴疫苗的七天后，有 98%的人免于因新冠死亡，有 96%的人免于因新冠住院。此外还有 94%的人免于感染新冠，负责此项追踪的德旺塔拉称这与该疫苗的临床试验结果相比是非常棒的结果。而稍早前印尼卫生部长萨迪金还透露一项对 25374 名科兴疫苗接种者的研究发现，100%的人免于因新冠死亡。萨迪金说，我们在医务人员病亡率和住院率上看到了“非常大幅的下降”。彭博社称，目前尚不清楚科兴疫苗在印尼主要对抗的是哪一种病毒毒株，但印尼不用再担心因变异毒株引发大规模新冠疫情。（新华网）
6. **【中国将与阿根廷合作生产国药新冠疫苗】**5 月 3 日，中国驻阿根廷大使邹肖力当天同阿根廷卫生部长维佐蒂、阿总统顾问尼科里妮及阿驻华大使牛望道，与中国国药集团和



阿根廷制药企业负责人举行视频会议，就在新形势下扩大和深化两国抗疫合作进行交流。国药集团与阿方相关企业就在阿根廷国内合作生产国药集团新冠疫苗达成共识，并决定将立即就有关技术细节问题展开协商，争取尽快开工生产。据悉，双方企业还将制定联合生产时间表，包括信息交换、设备和耗材准备、质量检测等环节。（中国新闻网）



## 法律前沿

### 医疗企业上市之用地合规问题研究（上篇）

作者：胡晓华 郭达 杨嘉欣

近年来，随着健康中国战略落地、一系列促进社会办医政策新规的出台，社会办医加速发展，并涌现出资本运作浪潮，医疗企业逐步成为A股“上市大军”的新生力量。根据业内统计数据，尽管2020上半年受到疫情影响，IPO送审速度放缓，但2020全年医疗行业IPO企业数量达到63家，创历史新高，同比增长超过65%。

在十四五开局之年，由政策指导、资本支持、医生资源市场化、支付能力改善、消费升级以及技术与数字化等驱动力因素的引导下，社会资本参与医疗行业投资热潮将会持续升温。医疗企业上市监管涉及合规问题繁多复杂，其中，用地合规问题往往是监管关注的重中之重，如何应对用地合规审查，对于发行人及各中介机构都是不可回避的挑战。

据此，本文将以前述医疗企业上市用地合规为导向，分篇梳理医疗企业上市所面临的用地类型及合规重点难点问题，以期协助医疗企业在申请上市过程中落实用地合规工作，降低拟上市企业潜在的用地合规风险。

#### 1 □ 医疗企业用地合规问题分类

基于对相关审查反馈意见、问询函、问询回复等公开材料的梳理，我们摘录了部分具有代表性的医疗企业在上市审核、

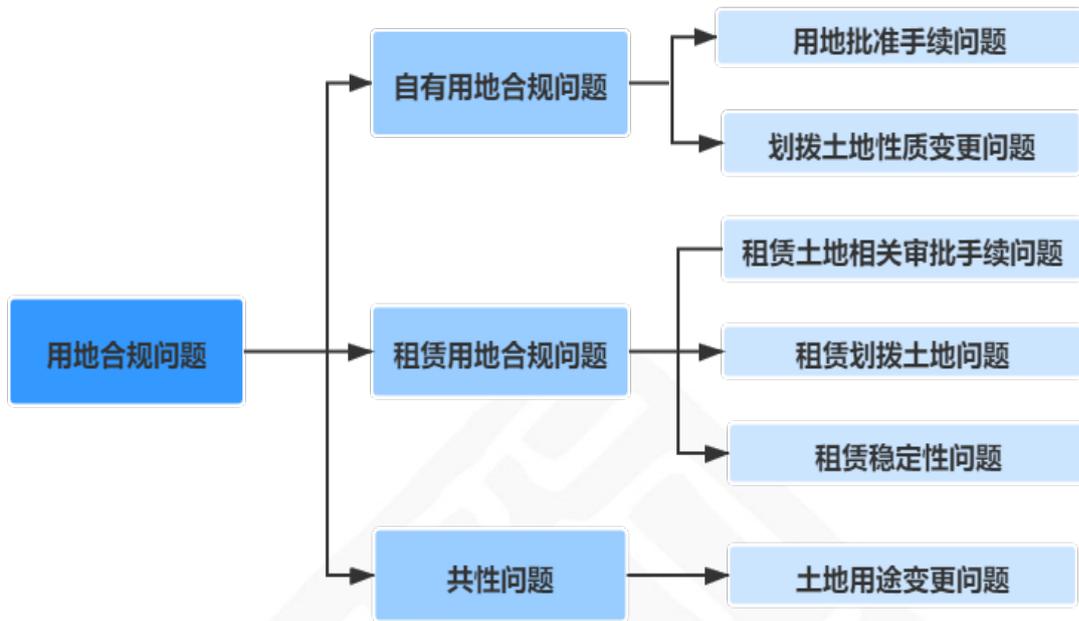
股票发行或开展并购重组项目过程中受到用地合规相关问题问询的典型性案例，具体情况如下表所示：

序号	公司名称	上市板块	代表性问题
1.	温州康宁医院股份有限公司 (康宁医院, 02120.HK)	港交所上市公司, 2018年申请A股上市已被否决	发行人自有和租赁的物业中存在临时改变规划用途的问题, 自有物业和租赁物业均存在瑕疵。请发行人说明将工业用途的物业临时改变为医疗用途是否合法, 期限届满后能否以医疗用途合法续期。



2.	<p><b>览海医疗产业投资股份有限公司</b> (览海医疗, 600896)</p>	上交所主板	<p>申请人本次重大资产购买的标的资产包括上海和风置业有限公司 (“和风置业”) 95%股权。和风置业土地使用权取得方式为划拨用地, 相关土地出让手续亦尚在办理中。请公司补充披露: (1) 和风置业目前办理土地权属证书的最新进度, 预计办毕时间, 是否存在障碍; (2) 本次土地置入是否需要有权部门的批准, 相关审批是否存在障碍。</p>
3.	<p><b>上海复星医药(集团)股份有限公司</b> (复星医药, 600196)</p>	上交所主板	<p>申请人为实施“禅医健康城综合体项目”专门成立了项目公司佛山禅曦, 项目公司与佛山市国土资源和城乡规划局签订了《国有建设用地使用权出让合同》, 取得了国有用地使用权, 请申请人补充说明土地的具体性质和用途。</p>
4.	<p><b>宁波三星医疗电气股份有限公司</b> (三星医疗, 601567)</p>	上交所主板	<p>关于三星医疗拟收购杭州明州脑康康复医院有限公司等三家康复医院股权项目, 三家医院经营场所均为租赁所得, 说明主要经营场所为租赁所得是否影响标的的稳定经营, 是否有保障措施或安排。</p>
5.	<p><b>盈康生命科技股份有限公司</b> (盈康生命, 300143)</p>	深交所创业板	<p>关于本次股票发行募集资金投资项目长沙盈康医院项目, 申报材料中称长沙盈康医院项目“目前已与场地提供方签订长期租赁协议”, 但无具体的情况说明。请申请人说明出租方的情况, 项目是否符合土地规划用途, 租赁标的物的情况, 出租方是否有权出租该标的物。</p>

通过上述梳理, 整体而言, 医疗企业用地分为自有及租赁两大类, 据此, 如下图所示, 后文将从自有用地及租赁用地合规问题出发, 同时提炼共性问题展开研究。



## 2 自有用地合规问题

### 2.1 用地批准手续问题

根据《民法典》《基本医疗卫生与健康促进法》等规定，医疗机构根据是否“以取得利润并分配给股东等出资人为目的”可划分为营利性医疗卫生机构与非营利性医疗卫生机构。

根据《土地管理法》《城镇国有土地使用权出让和转让暂行条例》《划拨用地目录》等规定，建设单位使用国有土地，应当以出让等有偿使用方式取得，在法律规定的范围内划拨国有土地使用权的除外。以划拨方式取得的土地使用权，因企业营利性改制、土地使用权转让或者改变土地用途等不再符合划拨用地要求的，应当有偿使用。

其中，土地使用权出让是指国家以土地所有者的身份将土地使用权在一定年限内让与土地使用者，并由土地使用者向国家支付土地使用权出让金的行为；土地使用权划拨是指县级以上人民政府依法批准，在土地使用者缴纳补偿、安置等费用后将该幅土地交付其使用，或者将土地使用权无偿交付给土地使用者使用的行为。

根据前述有关规定，拟上市医疗企业对于其自有的用于提供医疗服务的土地，应核查是否已按照如下情况取得用地批准手续：

- ✓ 对于非营利性医疗卫生机构，由建设单位提出申请，经有批准权的人民政府批准，可以通过划拨方式取得土地使用权，自然资源主管部门向土地使



用者核发国有土地划拨决定书，并办理土地登记；

- ✓ 对于营利性医疗卫生机构，因其以营利为目的，不符合划拨土地公益性用途的基本要求，应当以出让、租赁等有偿方式取得土地使用权（鉴于本节为自有用地合规问题，故主要就出让方式进行阐述，租赁用地合规问题请详见下篇）。土地使用权出让可采取协议、招标、拍卖等方式，由土地使用者与自然资源主管部门签订《国有土地使用权出让合同》并按照合同约定付清全部国有土地使用权出让金，申请办理土地登记，领取《国有土地使用证》。

需要注意的是，根据《土地管理法》，未取得用地批准手续，非法占用土地的，由县级以上人民政府自然资源主管部门责令退还非法占用的土地，对违反土地利用总体规划擅自将农用地改为建设用地的，限期拆除在非法占用的土地上新建的建筑物和其他设施，恢复土地原状，对符合土地利用总体规划的，没收在非法占用的土地上新建的建筑物和其他设施，可以并处罚款；对非法占用土地单位的直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分。超过批准的数量占用土地，多占的土地以非法占用土地论处。

## 2.2 划拨土地性质变更问题

实践中，不乏存在营利性医疗机构使用划拨用地的情形，此外，非营利性医疗机构所使用土地的一般为划拨用地，若该类机构发生营利性改制，则不再符合划拨用地要求，应当申请办理划拨转出让手续。

对于如何采取出让方式取得土地使用权，根据《招标拍卖挂牌出让国有建设用地使用权规定》《产业用地政策实施工作指引(2019年版)》等规定，土地使用权出让可以采取协议、招标、拍卖等方式。工业、商业、旅游、娱乐和商品住宅等经营性用地以及同一宗地有两个以上意向用地者的，应当以招标、拍卖或者挂牌方式出让。原划拨国有建设用地使用权人申请办理协议出让，以及划拨国有建设用地使用权转让申请办理协议出让的，除划拨决定书、法律、法规、行政规定等明确应当收回国有建设用地使用权重新公开出让的外，经依法批准，可采取协议方式出让，缴纳土地使用权出让金等土地有偿使用费和其他费用后，方可使用土地。

目前我国法律法规未就将划拨用地用于营利性目的的相关法律责任进行明确规定，实践中，一般按照非法转让土地的罚则进行处理，根据《土地管理法》《刑法》的规定，非法转让土地的，由自然资源主管部门没收违法所得，可以并处罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分；构成非法转让土地使用权罪的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处非法转让土地使用权价额百

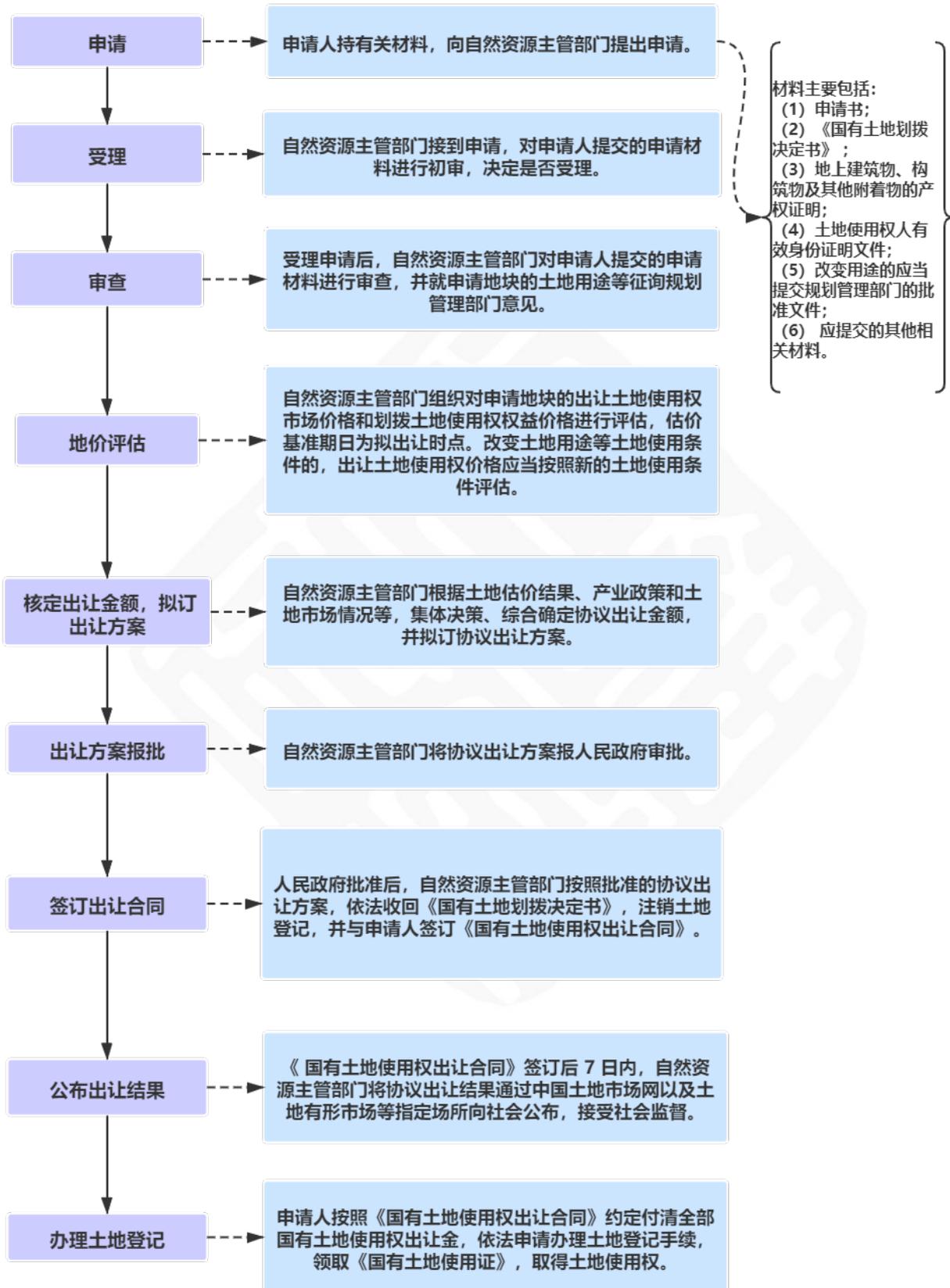


分之五以上百分之二十以下罚金，情节特别严重的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处非法转让土地使用权价额百分之五以上百分之二十以下罚金，单位犯罪的，对单位判处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照前述处罚。

对于罚款的数额，各地区根据其自行制定的相关制度执行，例如《辽宁省实施〈中华人民共和国土地管理法〉办法》规定，土地使用权变更，未依法履行变更登记手续的，由县级以上土地行政主管部门按非法转让土地使用权没收违法所得；可以并处罚款，罚款额为非法所得的50%以下；《福建省实施〈中华人民共和国土地管理法〉办法》规定，未经有权机关批准，以划拨土地使用权作价入股或者作为合作条件，与他人进行房地产合作开发、房屋联建或者从事其他经营性活动的属于该办法所称的非法转让土地，罚款额为非法所得的百分之二十以上百分之五十以下。

此外，鉴于土地使用权出让可以采取协议、招标、拍卖等方式，根据《土地利用现状分类》（GB/T 21010-2017），医疗卫生用地属于公共管理与公共服务用地，不属于工业、商业、旅游、娱乐和商品住宅等经营性用地。据此，拟上市医疗企业作为营利性企业或进行营利性改制，对于其自有的原划拨土地应办理划拨转出让手续，并与自然资源主管部门沟通，经其同意并报原批准用地的人民政府批准，可采取协议方式出让，签订国有建设用地使用权出让合同，相应补缴国有建设用地使用权价款，但若同一宗地有两个以上意向用地者，或者划拨决定书明确要求应当收回国有建设用地使用权重新出让的，则不能直接通过协议方式取得土地使用权。

根据《协议出让国有土地使用权规范（试行）》，医疗企业申请办理划拨转协议出让手续的基本程序如下：





此外，已上市的医疗企业在进行投资并购经营活动中，若其拟购置的资产中涉及划拨用地，审核机关对用地合规性及划拨转让手续的办理亦会尤为关注。以览海医疗（600896）为例，在某重大资产购买项目中，其顾问律所就上交所关于标的资产和风置业正在进行的划拨用地转让手续办理情况，是否存在障碍等问题发表核查意见，认为经核查，该次交易属于公司购买和风置业 95% 股权并在该土地上建设国际高端医院项目，由公司在上海联交所平台公开参与竞买挂牌转让的标的资产，和风置业正在申请其占有的划拨用地转让用地手续，且本次交易完成后，公司不会改变土地原有医疗用途，土地用途符合政府部门产业规划，本次交易已经过国资主管部门批准，故判断不会产生审批障碍。

（未完待续）



## 剖 规 解 法

### 《医疗保障基金使用监督管理条例》亮点内容解读

来源：胡晓华 易王瀚

《医疗保障基金使用监督管理条例》（以下简称“《条例》”）于2020年12月9日国务院第117次常务会议通过，自2021年5月1日起施行，共5章50条。作为我国医疗保障领域的首部行政法规，在这个时间点上，《条例》的颁布实施有着深远的意义，不仅是对各类医保事项的明确，更是医保制度改革的里程碑。

从1997年中共中央、国务院发布《关于卫生改革与发展的决定》开始，探索科学合理的支付方式，有效地控制医药费用不合理增长的医保制度发展目标就已树立。1997年至2020年期间，围绕基本医疗保险支付方式创新，政策不断推陈出新，同时随着医保基金收支失衡情况的加剧以及健康中国战略的实施，医疗保障体系改革步入深水区，急需一部法规从较高的法律效力层级规范、明确医疗保障基金使用的相关事项。在此情况下，《条例》应运而生。作为专注大健康行业的法律专业团队，我们将从法律视角出发，力图透过纸面，去挖掘《条例》更深层次的内涵。

#### 1 直面过度医疗问题

《条例》第15条规定定点医药机构及其工作人员不得违反诊疗规范过度诊疗、过度检查、分解处方、超量开药、重复开药，并在《条例》第38条明确了前述情形的法律责任。这与国家医保局于2021年2月1日施行的《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》形成了上下位法的联动。根据《行政处罚法》的规定，除法律、法规、规章外，其他规范性文件不得设定行政处

罚。因此，过去的规范性文件虽然涉及过度医疗情形，但缺乏对应的罚则，对过度医疗行为的处罚需套用《医疗机构管理条例》《执业医师法》的相关规定。而《条例》的出台为明确过度医疗情形的法律责任提供了新的立法依据和保障，能更好地约束过度医疗行为。

尽管如此，对于违规情形的规定，《条例》仍存在可进一步完善之处。过度医疗问题的根源在于社会保险制度下的基本医



疗保险支付方式（以下简称“医保支付方式”），我国医保制度建立的初期采取了医保费用后付制的方式，即医保经办机构在定点医药机构提供医疗服务后按服务明细及付费凭证偿付医疗费用的支付方法。这种方式下，医生可以诱导患者接受不必要的诊疗项目，以提高报销费用。但目前，我国医保支付方式已逐渐从后付制转向预付制，由医保经办机构根据事先与定点医药机构协商谈判确定的支付标准进行费用偿付，具体方式包括按人头付费、按床日付费、按病种付费和总额预算制等。预付制下，医生将面临控费压力，其不再具有诱导患者过度医疗的动机。随着预付制的试点普及，医保支付方式的主要问题将可能从过度医疗向消极医疗转变，即发生患者服务降级、医疗机构推诿重症或强制患者自费等情形。对此类情况，《条例》并未予以规范。

《条例》旨在防止造成医疗保障基金损失的违法行为，而非以保护患者的利益为立法宗旨，因此，条例对于“服务降级”、“推诿重症”、“强制自费”等不会造成医疗保障基金损失，但对患者利益不利的行为并未进行规定。我们理解，医疗保障基金设立的目的在于维护、保障广大群众和病患的生命健康权，保障医疗服务对普通民众的可及性。因此，《条例》不仅应防止医疗保障基金的不合理损失，还应涵盖医保支付中虽不会造成医疗保障基金流失但可能损害患者利益的行为。

## 2 强调数据安全

《条例》对于医保支付中的数据安全事项进行了详尽规定，是本次新规出台的一大亮点。《条例》分别从定点医药机构与医疗保障行政部门角度提出医保数据传输、使用的要求并特别将“未按照规定通过医疗保障信息系统传送医疗保障基金使用有关数据”列为行政处罚情形之一，可见《条例》对于数据安全的重视程度。

目前，大部分医保支付方式的有效实施都依赖于信息化系统对患者信息的采集与管理，通过大数据的应用，能够对不同地区、不同病种、不同医疗机构、不同病人的医疗费用进行分析，为医保支付方式确定最为公允的支付标准。但我国医保信息化建设仍存在立法滞后与实操脱节问题，未就医保相关的个人医疗信息的收集、存储、应用出台相关的规范，信息化标准待进一步明确，由此导致了医保信息化建设的执行、实施受阻。以个人信息授权为例，根据我国《民法典》《个人信息安全规范》的要求，并参考《个人信息保护法(草案二次审议稿)》《数据安全法(草案二次审议稿)》的规定，除公共利益及个人重大利益需要等几种例外情形外，获取个人信息应当事先取得当事人的授权同意。鉴于医疗信息的敏感性，患者将有可能不授权医疗机构获取其信息，进而成为医保信息化建设的掣肘。因此，《条例》对于数据安全的相关规定具有预见性，将为医保支



付信息化建设，乃至未来互联网医疗医保支付的探索打下良好的基础。

### 3 明确权责关系

《条例》对医疗保障行政部门、医疗保障经办机构、定点医药机构、参保人员间的权责关系进行了明确。其中，各级保障行政部门依照其主管的行政区域负责有关的医疗保障基金使用监督管理工作，确定医疗保障基金支付范围、项目、标准，对医保定点协议订立、履行等情况进行监督，并就前述事项作出行政处罚决定。

各级医疗保障局下属的保险所、保险管理中心、结算中心即属于医疗保障经办机构。根据《条例》的规定，医疗保障经办机构负责医保定点协议签署、费用监控、基金拨付、待遇审核及支付等工作，但不具有行政处罚的权力，如医疗保障经办机构违反医保定点协议，定点医药机构可以提请医疗保障行政部门协调处理、督促整改。

除上述规定外，《条例》还首次对参保人员的违法行为进行了规范，明确其不得利用享受医疗保障待遇的机会转卖药品，接受返还现金、实物或者获得其他非法利益。同时，《条例》还对定点医药机构分解住院、挂床住院、串换药品、医用耗材、诊疗项目和服务设施的行为进行了规定，明确了相应的法律责任。通过前述规定，医疗保障经办管理体系相关主体的权责得以清晰，为后续体系建设带来便利，

体现了医保基金监管的协同治理理念与分级责任方式。

### 4 引入社会监督机制

《条例》第4条规定，医疗保障基金使用监督管理实行政府监管、社会监督、行业自律和个人守信相结合。同时《条例》分别在第7、10、16、34条使用较大篇幅对社会监督的事项进行了明确。国家将鼓励和支持新闻媒体对医疗保障基金使用行为进行舆论监督，医疗保障经办机构应当定期向社会公开医疗保障基金的收入、支出、结余等情况，定点医药机构应当向社会公开医药费用、费用结构等信息，甚至医疗保障行政部门也应当定期向社会公布医疗保障基金使用监督检查结果。

为配合上述社会监督措施，《条例》还在第33条规定了信用评价系统，将日常监督检查结果、行政处罚结果等情况纳入全国信用信息共享平台和其他相关信息公示系统，按照国家有关规定实施惩戒。可以说，《条例》从各个责任主体出发，构建了新的社会参与和行业自律的医保监督机制，具有鲜明社会主义法治色彩，在舆论力量巨大的互联网时代，将有助于医疗保障基金的健康发展。

### 5 为医保定点协议定性

长久以来，医保定点协议是属于行政协议还是民事协议的问题一直困扰着学界并给司法实践带来诸多困难。对此，《社



会保险法》中也未予以明确，各地的认定标准不一，长此以往将损害我国医保制度的权威性和统一性。

2020年3月，最高院就国家医保局《关于将医保管理服务协议统一纳入行政协议管理的函》进行了答复，认为医保定点协议属于行政协议。2020年6月，医保局发布《关于将医保管理服务协议统一纳入行政协议管理的通知》，明确医保定点协议属于行政协议。而《条例》在前述文件的基础上，在第11至13条进一步列举了经办机构和服务机构在协议履行过程中的权利义务内容，并将行政复议或行政诉讼作为解决争议的途径，将有利于未来医保定点协议管理工作的开展以及相关纠纷的解决。

## 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—— 一致性评价问题及招投标合规性问题

### 一、一致性评价问题

#### 1、所涉公司

上海复旦张江生物医药股份有限公司

#### 2、主要问题

(1) 发行人里葆多产品是否需根据《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》进行药品一致性评价，目前是否有同类药品完成一致性评价，发行人如无法按期完成，对药品注册批件续期和后续生产经营的影响。

(2) 目前是否有同类药品完成一致性评价，发行人如无法按期完成，对药品注册批件续期和后续生产经营的影响。

#### 3、答复意见

##### (1) 针对题述第(1)项的说明

根据《招股说明书》及发行人的确认，里葆多为仿制药，但其未进入国家基本药物目录（2012年版），不属于需在《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》规定的期限内完成一致性评价的药品，但里葆多作为化学药品新注册分类实施（2016年）前批准上市的化学仿制药，适用《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》规定的“自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价”的原则。

2019年9月30日，国家药品监督管理局发布《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》；2020年3月17日，国家药品监督管理局药品审评



中心 (CDE) 发布《盐酸多柔比星脂质体注射液仿制药研究技术指导原则 (征求意见稿)》。根据发行人的确认, 上述技术标准尚未正式发布; 待上述标准正式发布后, 公司将按照其技术标准开展一致性评价研究工作。

## (2) 针对题述第 (2) 项的说明

根据发行人提供的资料及其确认, 盐酸多柔比星脂质体注射液仿制药研究技术指导原则尚未正式发布, 尚无里葆多同类药品完成一致性评价; 若未来里葆多同类药品先于里葆多完成一致性评价, 且里葆多未能按期完成, 根据《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》, 公司将面临里葆多注册批件无法再注册的风险。发行人已确认, 目前其已开展里葆多一致性评价相关准备工作; 且根据《盐酸多柔比星脂质体注射液仿制药研究技术指导原则 (征求意见稿)》及发行人的技术条件, 发行人认为其不存在完成一致性评价的实质性技术障碍, 无法完成一致性评价的风险较小。

## 二、招投标合规性问题

### 1、所涉公司

宁波天益医疗器械股份有限公司

### 2、主要问题

各级政府卫生部门或医疗机构组织招投标的周期, 发行人获取订单是否具有较大的不确定性, 参与招投标过程中是否存在串通投标等违法情形, 在获取客户和订单以及对外宣传过程中是否存在违反《反商业贿赂法》《医疗器械广告审查办法》等法律法规的情形。

### 3、答复意见

#### (1) 发行人主要产品中标情况

报告期内, 各级政府卫生部门或医疗机构组织的招投标活动不存在固定周期, 发行人现执行省标均在执行有效期内。对于部分省份、直辖市及自治区暂未开展省招投标或者省招投标产品目录暂未涉及发行人产品的, 发行人通过市标或者医院标来确保公司产品销售的合规性。

报告期内, 公司主要产品销售覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区, 均为中标后销售。中标类型为资格标, 表示公司具备在规定的采购周期内向中标区域内的医疗机构销售



中标产品的资格，但是资格标不代表医院采购发行人产品。在资格标中标后，直销模式下，发行人作为投标主体进行终端医疗机构的投标，发行人中标后与医疗机构签署购销协议，进行销售。经销模式下，发行人授权经销商作为投标主体进行终端医疗机构的投标，经销商中标后与医疗机构签署购销协议，采购发行人产品进行销售。

## (2) 发行人获取订单持续性情况

报告期内，发行人与客户均保持了长期稳定的合作关系。发行人销售模式以经销为主，发行人经销收入主要由销售规模超过 50 万元的经销商组成。报告期内，发行人向销售规模超过 50 万元的经销商的销售收入占经销收入的比重分别为 85.88%、85.23%和 85.21%，维持相对稳定。同时，报告期内，发行人超过 50 万元的经销商家数分别为 74 家、80 家和 85 家，逐年增加。

其中，在对国外客户拓展方面，发行人凭借多次前期沟通和可靠的产品质量，2018 年成为尼普洛的供应商。此外，发行人凭借国内领先的产品技术、成本及质量控制优势成为费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商的体外循环血路的供应商，并在近年来不断拓展合作、强化与其合作关系。与费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等全球领先的医疗器械公司深入合作，有利于持续提升发行人产品技术水平，促进发行人业务和盈利规模的不断增长。

综上，发行人与主要客户保持了长期稳定的合作关系；报告期内发行人销售规模超过 50 万元的经销商数量稳步增加，国外大型新客户拓展情况较好；同时，发行人主要产品市场空间广阔，在手订单情况较好。因此，发行人与已有客户的合作具有稳定性及持续性，且发行人具备持续开拓新客户的能力，发行人获取订单不存在较大的不确定性。

## (3) 发行人对不正当竞争等违法违规行为的防范

报告期内，公司不存在因有串通投标不良行为记录或涉嫌串通投标并正在接受主管部门调查的公开记录；根据“食品药品监督管理局、国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会”等部门网站查询，报告期内公司及公司实际控制人、董监高及主要销售人员不存在违反《反商业贿赂法》《医疗器械广告审查办法》等法律法规的记录；根据住所地公安局出具的无犯罪记录证明，报告期内公司实际控制人不存在犯罪记录。

针对不正当竞争等违法违规行为，发行人具体的措施和方法如下：

- 1) 发行人与主要经销商签署了《禁止商业贿赂协议》



2) 发行人内部制定了《禁止商业贿赂制度》和《反舞弊管理制度》，完善了公司内部控制制度

3) 发行人定期对销售人员组织和开展合规培训，提升销售人员素质，增强其商业贿赂的防范意识

综上，报告期内，各级政府卫生部门或医疗机构组织的招投标活动不存在固定周期，发行人现执行省标均在执行有效期内。发行人获取订单不存在较大的不确定性，参与招投标过程中不存在串通投标等违法情形，在获取客户和订单以及对外宣传过程中不存在违反《反商业贿赂法》《医疗器械广告审查办法》等法律法规的情形。

(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