

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，新《综合医院建设标准》于7月1日开始施行，卫健委发布《关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见》，新《执业药师注册管理办法》颁布施行，详情请见本期“新规速递”。

第五批国家组织药品集采结果公布，中国第二代新冠疫苗在新西兰接种试验，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(下篇)》，敬请收阅。

本期“剖规解法”栏目为您带来《1921-2021：中国共产党领导下的百年医疗发展史》，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“涉他专利问题”、“网络售药资质”，敬请关注。

目 录

导 读

新规速递

1. 新《综合医院建设标准》将与7月1日生效 \ 2021-07-1
2. 卫健委发布《关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见》 \ 2021-06-28
3. 国家药监局发布《执业药师注册管理办法》 \ 2021-06-24
4. 卫健委发布《关于印发加快推进康复医疗工作发展意见的通知》 \ 2021-06-16
5. 卫健委公布公立医院综合改革第二批国家级示范城市名单 \ 2021-06-16
6. 国家医保局发布医疗保障行政处罚程序暂行规定 \ 2021-06-16
7. 卫健委要求进一步便利老年人就医 \ 2021-06-15
8. 卫健委拟开展打击非法医疗美容服务专项整治工作 \ 2021-06-10
9. 卫健委要求加快推进社区医院建设 \ 2021-06-10
10. 《印花税法》全文公布 2022年7月起施行 \ 2021-06-10
11. 数据安全法：护航数据安全 助力数字经济发展 \ 2021-6-10
12. 国家药监局就《医疗器械电子注册证格式》等格式标准征意 \ 2021-05-25

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（下篇）

剖规解法

1921-2021：中国共产党领导下的百年医疗发展史

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——涉他专利

问题及网络售药资质问题



新规速递

1. **新《综合医院建设标准》将与 7 月 1 日生效** \ 2021-07-1

近期，由卫健委组织编制的《综合医院建设标准》已经有关部门会审，现批准发布，自 2021 年 7 月 1 日起施行。原《综合医院建设标准》（建标 110-2008）同时废止。住建部要求在综合医院工程项目的审批、核准、设计和建设过程中，要严格遵守国家相关规定，认真执行本建设标准，坚决控制工程造价。

[阅读原文](#)

2. **卫健委发布《关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见》** \ 2021-06-28

6 月 28 日，卫健委发布《关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见》，要求加强综合医院中医临床科室设置，加强综合医院中药房设置，加强县级综合医院中医临床科室建设。将中医纳入多学科会诊体系，在综合医院各临床科室加强中西医协作，开展综合医院科室间中西医协同攻关。提升中医诊疗规范化水平，加强医疗质量控制和评价，规范中药合理使用。

[阅读原文](#)

3. **国家药监局发布《执业药师注册管理办法》** \ 2021-06-24

6 月 24 日，国家药监局发布《关于印发执业药师注册管理办法的通知》，新管理办法共 7 章 41 条，自颁布起生效实施。原国家药品监督管理局《执业药师注册管理暂行办法》（国药管人〔2000〕156 号）和原国家食品药品监督管理局《关于〈执业药师注册管理暂行办法〉的补充意见》（国食药监人〔2004〕342 号）、《关于〈执业药师注册管理暂行办法〉的补充意见》（食药监人函〔2008〕1 号）、《关于取得内地〈执业药师资格证书〉的香港、澳门永久性居民执业注册事项的通知》（国食药监人〔2009〕439 号）同时废止。

[阅读原文](#)

4. **卫健委发布《关于印发加快推进康复医疗工作发展意见的通知》** \ 2021-06-16

6 月 16 日，卫健委公布《关于印发加快推进康复医疗工作发展意见的通知》（下称《通知》），要求力争到 2022 年，逐步建立一支数量合理、素质优良的康复医疗专业队伍，每 10 万人口康复医师达到 6 人、康复治疗师达到 10 人。到 2025 年，每 10 万人口康复医师达到 8 人、康复治疗师达到 12 人。康复医疗服务能力稳步提升，服务方式更加多元化，康复医疗服务领域不断拓展，人民群众享有全方位全周期的康复医疗服务。

[阅读原文](#)



5. 卫健委公布公立医院综合改革第二批国家级示范城市名单 \ 2021-06-16

6月16日,卫健委公布公立医院综合改革第二批国家级示范城市名单,决定将天津市、山西省太原市、内蒙古自治区赤峰市、辽宁省大连市、黑龙江省齐齐哈尔市、湖北省恩施土家族苗族自治州、湖南省湘潭市、广西壮族自治区柳州市、海南省三亚市、重庆市永川区、四川省自贡市、贵州省遵义市、西藏自治区拉萨市、青海省西宁市、宁夏回族自治区中卫市、新疆维吾尔自治区克拉玛依市、新疆生产建设兵团第八师确定为公立医院综合改革第二批国家级示范城市,天津市北辰区不再单独作为示范地方。

[阅读原文](#)

6. 国家医保局发布医疗保障行政处罚程序暂行规定 \ 2021-06-16

6月16日,国家医保局发布《医疗保障行政处罚程序暂行规定》,该规定自2021年7月15日起施行。《规定》提出,医疗保障行政部门在收集证据时,在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下,经医疗保障行政部门负责人批准,可以先行登记保存,并应当在七个工作日内及时作出处理决定。情况紧急,需要当场采取先行登记保存措施的,执法人员应当在二十四小时内向医疗保障行政部门负责人报告,并补办批准手续。医疗保障行政部门负责人认为不应当采取先行登记保存措施的,应当立即解除。

[阅读原文](#)

7. 卫健委要求进一步便利老年人就医 \ 2021-06-15

6月15日,卫健委发布《关于实施进一步便利老年人就医举措的通知》,要求设立老年人快速预检通道,提供多渠道预约挂号服务,优化线上线下服务流程,提供便利的药事服务,推行出入院“一站式”服务,加强住院老年患者管理等。

[阅读原文](#)

8. 卫健委拟开展打击非法医疗美容服务专项整治工作 \ 2021-06-10

6月10日,卫健委发布《关于印发打击非法医疗美容服务专项整治工作方案的通知》,指出为进一步维护消费者合法权益,保障群众身体健康和生命安全,卫健委、中央网信办、公安部、海关总署、市场监管总局、国家邮政局、国家药监局、国家中医药局决定于2021年6月-12月联合开展打击非法医疗美容服务专项整治工作。

[阅读原文](#)

9. 卫健委要求加快推进社区医院建设 \ 2021-06-10

6月10日,卫健委发布《关于加快推进社区医院建设的通知》,要求建设“群众家门口”的社区医院作为党史学习教育“我为群众办实事”实践活动的重要内容,拟于年底前再推进建成500家左右社区医院,切实巩固提升县域医疗卫生服务能力和水平。

[阅读原文](#)



10. 《印花税法》全文公布 2022 年 7 月起施行 \ 2021-06-10

6 月 10 日，第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议通过《印花税法》并公布全文。自 2022 年 7 月 1 日起施行，《印花税法》同时废止。相较于《暂行条例》，《印花税法》将证券交易印花税规定上升为法律，证券交易印花税对证券交易的出让方征收，不对受让方征收。适用税率不变，依旧为成交金额的千分之一；加工承揽合同、建设工程勘察设计合同、货物运输合同的税率由万分之五降为万分之三；营业账簿方面，仅对实收资本（股本）、资本公积的合计金额适用万分之零点五的税率，权利、许可证照不再征收印花税。

[阅读原文](#)

11. 数据安全法：护航数据安全 助力数字经济发展 \ 2021-6-10

6 月 10 日，十三届全国人大常委会第二十九次会议通过了《数据安全法》，该法将于 2021 年 9 月 1 日起施行。《数据安全法》聚焦数据安全领域的风险隐患，加强国家数据安全工作的统筹协调，确立了数据分类分级管理，数据安全审查，数据安全风险评估、监测预警和应急处置等基本制度。《数据安全法》提出，重要数据的处理者应当按照规定对其数据处理活动定期开展风险评估，并向有关主管部门报送风险评估报告。风险评估报告应当包括处理的重要数据的种类、数量，开展数据处理活动的情况，面临的数据安全风险及其应对措施等。

[阅读原文](#)

12. 国家药监局就《医疗器械电子注册证格式》等格式标准征意 \ 2021-05-25

5 月 25 日，国家药品监督管理局发布《医疗器械电子注册证格式（征求意见稿）》（下称《征求意见稿》）等 11 个版式文件格式标准，现向社会征求意见，意见反馈截至 6 月 25 日。《征求意见稿》规定了国家药监局颁发的医疗器械电子注册证格式，适用于医疗器械电子注册证的模板制作，也适用于医疗器械电子注册证的信息共享。《征求意见稿》明确，医疗器械电子注册证格式应符合医疗器械监督管理条例等的规定，既能满足医疗器械注册业务管理需要，又能满足数据处理的需要。根据《征求意见稿》，医疗器械电子注册证由表格、底色、数据项元素构成，其中数据项包括医疗器械注册证、注册证编号等 19 类信息。

[阅读原文](#)



行业热点新闻

- 【中国第二代新冠疫苗在新西兰接种试验】**6月24日,新西兰约有25名年轻人接种中国重组双组分新冠肺炎疫苗 ReCOV,这是该疫苗 I 期临床试验的一部分,是中国疫苗首次在发达国家开展临床试验。该试验已获新西兰卫生部批准,由新西兰临床研究机构(NZCR)和中国江苏瑞科生物技术有限公司合作进行。新西兰 Stuff 新闻网 24 日称,NZCR 仍在招募试验参与者,并提供逾 3000 新西兰元的报酬。大部分受试者是学生和年轻人。如果试验成功,可能会在新西兰开展一项涉及数千人的更大规模的试验。(环球网)
- 【第五批国家组织药品集采结果“出炉” 拟中选药品平均降价 56%】**6月23日,第五批国家组织药品集中带量采购在上海开标,并产生拟中选结果。此次采购产生拟中选企业 148 家,拟中选产品 251 个,拟中选药品平均降价 56%。(中国医药报)
- 【2020 年度药品审评报告发布】**6月21日,国家药品监督管理局发布《2020 年度药品审评报告》,药审中心完成中药、化学药、生物制品各类注册申请审评审批共 11582 件,较 2019 年增长 32.67%。其中,完成需技术审评的注册申请 8606 件,较 2019 年增长 26.24%;完成直接行政审批的注册申请 2972 件。2020 年底正在审评审批和等待审评审批的注册申请已由 2015 年 9 月高峰时的近 22000 件降至 4882 件。(官网信息)
- 【国务院: 2022 年底前全面实现涉企证照电子化】**据中国政府网 6 月 3 日公布的《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》,推进电子证照归集运用。国务院有关部门要制定完善电子证照有关标准、规范和样式,2022 年底前全面实现涉企证照电子化。要强化电子证照信息跨层级、跨地域、跨部门共享,有关主管部门应当及时将电子证照归集至全国一体化政务服务平台、全国信用信息共享平台、国家企业信用信息公示系统,有关平台和系统要加快建设全国统一、实时更新、权威可靠的企业电子证照库。(中国新闻网)
- 【国家卫生健康委发布《中国吸烟危害健康报告 2020》】**5月28日,卫健委发布《中国吸烟危害健康报告 2020》,我国吸烟人数超过 3 亿,2018 年中国 15 岁以上人群吸烟率为 26.6%,其中男性吸烟率为 50.5%。我国每年 100 多万人因烟草失去生命,如果不采取有效行动,预计到 2030 年将增至每年 200 万人,到 2050 年增至每年 300 万人。(官方信息)
- 【金砖国家疫苗研发中国中心在京成立】**5月28日,北京科兴中维生物技术有限公司正式成立金砖国家疫苗研发中国中心。该中心将通过线上线下相结合的方式,推进五国疫苗联合研发和试验、合作建厂、授权生产、标准互认等工作。数据显示,科兴中维已向中国及全球近 40 个国家和地区供应新冠疫苗克尔来福 5.4 亿剂,占全球供应总量约 1/4,全球接种克尔来福近 4 亿剂,有效助力全球疫情防控。下一步,该中心将联



合金砖国家及更多国家，与各国高校、科研机构、卫生疾控机构和产业界合作，监测疾病流行变化与病毒变异、推动疫苗研究与产业化、探讨疫苗应用策略等，资助相关机构开展新冠疫苗的研究，面向全球优秀科学家发出邀请加入研究团队。（新华社）



法律前沿

医疗企业上市之用地合规问题研究（下篇）

作者：胡晓华 郭达 杨嘉欣

近年来，我国医疗企业随着医疗健康行业蓬勃发展出现了上市热潮，对于拟上市医疗企业而言，用地合规问题已成为上市审核的核心要素，应提前排查、规范相关问题以应对上市过程中面临的合规审查挑战。本文通过对医疗企业上市所面临的用地类型及相关合规问题分篇进行梳理并提出相应建议，以期对相关企业开展用地合规工作，妥善回应监管机关问询，并降低潜在的用地合规风险有所借鉴和帮助。

本文将医疗企业用地分为自有及租赁两大类，并于上篇中梳理了监管机关在上市审核中关注的自有用地合规问题，本篇我们将就租赁用地合规问题及共性问题进行讨论。

（续上篇）

1 □ 租赁用地合规问题

1.1 租赁土地相关审批手续问题

1.1.1 建设工程规划手续问题

根据《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》（法释〔2020〕17号，下称“《城镇房屋租赁合同司法解释》”）的规定，出租人就未取得建设工程规划许可证或者未按照建设工程规划许可证的规定建设的房屋，与承租人订立的租赁合同无效。但在一审法庭辩论终结前取得建设工程规划许可证或者经主管部门批准建设的，人民法院应当认定有效。

实践中，医疗企业租赁土地上的房屋未取得建设工程规划许可证或未按照建设工程规划许可证建设的情形屡见不鲜，该情形可能导致房屋租赁合同无效，进而影响医疗机构正常经营的风险。据此，建议医疗企业在租赁相关土地及地上房屋前确认房屋是否存在前述情形，若存在，建议另行租赁符合要求的房屋；若目前租赁使用的房屋已存在前述情形，建议要求出租方与有关主管部门积极沟通，申请补办建设工程规划手续，并要求出租方出具书面声明，明确如因上述事由导致影响医疗企业正常经营或需另行寻找租赁场地等损失的，出租方应承担全部赔偿责任及由此引发的法律后果。同时，应衡量该情形对医



疗企业经营稳定性的影响，进一步判断是否会对持续经营能力构成重大不利影响并对上市形成实质性障碍（有关租赁稳定性问题详见后文）。

1.1.2 房屋租赁备案手续问题

根据《城市房地产管理法》《商品房屋租赁管理办法》等规定，房屋租赁，出租人和承租人应当签订书面租赁合同，并向房产管理部门登记备案，并提交有关材料。房屋租赁登记备案证明载明出租人的姓名或者名称，承租人的姓名或者名称、有效身份证件种类和号码，出租房屋的坐落、租赁用途、租金数额、租赁期限等信息。房屋租赁登记备案内容发生变化、续租或者租赁终止的，当事人应当在三十日内，到原租赁登记备案的部门办理房屋租赁登记备案的变更、延续或者注销手续。

未办理房屋租赁登记备案的，或未按照规定进行备案的变更、延续或者注销手续的，由直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门责令限期改正；个人逾期不改正的，处以一千元以下罚款；单位逾期不改正的，处以一千元以上一万元以下罚款。但是，根据《民法典》的规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。

据此，医疗企业承租房屋应按照规定办理租赁备案手续，未进行备案虽不会直接导致有关租赁合同无效，但将面临行政处罚的风险。此外，办理备案手续有利于

保障承租方的交易安全，根据《城镇房屋租赁合同司法解释》，出租人就同一房屋订立数份租赁合同，在合同均有效的情况下，承租人均主张履行合同的，人民法院按照下列顺序确定履行合同的承租人：1) 已经合法占有租赁房屋的；2) 已经办理登记备案手续的；3) 合同成立在先的。由此可知，为避免出租人就租赁房屋同时订立了数份租赁合同而导致医疗企业签署的有关租赁协议不被认可，医疗企业除应注重保留实际占有房屋的相关证据外，还应及时办理租赁合同的备案，通过事前预防的手段避免潜在风险。

1.2 租赁划拨土地问题

根据《城镇国有土地使用权出让和转让暂行条例》（下称“《暂行条例》”）有关规定，划拨土地使用权，除符合以下条件外，不得出租：1) 土地使用者为公司、企业、其他经济组织和个人；2) 领有国有土地使用证；3) 具有地上建筑物、其他附着物合法的产权证明；4) 依照规定签订土地使用权出让合同，向当地市、县人民政府补交土地使用权出让金或者以出租所获收益抵交土地使用权出让金。符合前述条件的，经市、县人民政府土地管理部门和房产管理部门批准，其划拨土地使用权和地上建筑物、其他附着物所有权可以出租。对未经批准擅自出租划拨土地使用权的单位和个人，有关土地管理部门应当没收其非法收入，并根据情节处以罚款。



此外，关于未经批准出租划拨土地，司法实践中倾向性认为租赁合同无效，例如合肥宏胜物流有限公司与长丰县岗集镇人民政府等租赁合同纠纷再审案中（[2018]最高法民申 4113 号），最高人民法院岗集镇政府认为未经土地管理部门和房产管理部门批准，将案涉国有划拨土地使用权租赁给宏胜公司从事商业建设、经营，不符合《暂行条例》规定的可以出租的情形，故有关租赁合同因违反行政法规的强制性规定而无效。

据此，若医疗企业拟承租以划拨方式取得的土地使用权，应在与划拨土地使用权人洽商阶段要求其向相关主管部门进行预先沟通，取得主管部门就租赁事项的批准。

同时，医疗企业在申请上市中，审核机关亦会着重关注租赁场地是否为划拨用地。以目前创业板上市在审的辽宁何氏眼科医院集团股份有限公司（下称“何氏眼科”）为例，深圳证券交易所于 2020 年 9 月 19 日向其出具问询函，其中就公司是否存在租赁划拨地的情形进行问询。根据何氏眼科于 2021 年 4 月 15 日出具《关于辽宁何氏眼科医院集团股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函的回复》，何氏眼科存在租赁划拨地上建造的房产情形，鉴于法律法规并未禁止划拨地上的房产对外租赁，且其租赁房屋已经当地自然资源局出具确认函、合规证明等材料，确认该房产符合现行城

市规划管控要求，公司租赁该处房产在规划和用地上合法合规，且在报告期内，公司租赁上述划拨地上房产未因该等房产所属的土地为划拨用地而被土地管理等主管部门予以行政处罚且未被收回。同时，实际控制人已作出承诺，若公司及其子公司因上市前自有或租赁的房屋存在瑕疵并导致发行人遭受损失的，该等损失由实际控制人承担或向发行人足额补偿。综上，发行人通过多种方式得以论证租赁划拨土地上房产不会对其持续经营能力构成重大不利影响。

1.3 租赁稳定性问题

根据《医疗机构管理条例》《国务院关于取消和下放一批行政许可事项的决定》（国发[2020] 13 号）等规定，设置医疗机构应当符合医疗机构设置规划，举办三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构的应向主管卫健部门申请设置医疗机构批准。医疗机构执业应向主管卫健部门进行登记并领取《医疗机构执业许可证》，改变场所的必须办理变更登记。

此外，根据《民法典》有关规定，租赁期限六个月以上的应当采用书面形式。当事人未采用书面形式，无法确定租赁期限的，视为不定期租赁。租赁期限届满，承租人继续使用租赁物，出租人没有提出异议的，原租赁合同继续有效，租赁期限



为不定期。不定期租赁，当事人可以随时解除合同，但是应当在合理期限之前通知对方。

根据上述规定，若医疗机构承租有关土地、房屋六个月以上但未订立书面租赁合同，或租赁期限届满但双方未进行续签，该房屋租赁将被认定为不定期租赁，出租人有权随时解除合同。此外，医疗机构租赁使用的土地及房屋有关租赁协议到期若无法续签导致需要搬迁，医疗机构能否另外寻找到符合医疗机构分布及选址要求的租赁物业并及时获发新的执业许可证可能存在较大的不确定性，且需根据规定重新办理医疗机构的设置审批、《医疗机构执业许可证》变更手续，将对医疗机构经营的可持续性和稳定性造成重大影响，并对医疗机构前期装修装饰、固定资产投入将造成重大损失，进而引发相关争议或纠纷。

据此，医疗机构应就其租赁的土地、房屋及时与承租人签署、续签租赁合同，以避免因出租人行使解除权进而影响其经营稳定性的风险。此外，为避免因期限届满未能续签导致需要搬迁的风险，可根据实际情况酌情考虑设置较长的租赁期限，在租赁协议即将到期时，提前与出租方商谈续期事宜，若出租方表示将不予续期，应及时制定搬迁计划并着手准备选址、审批、装修等事宜。同时，建议在租赁协议中约定或要求出租方另行出具书面承诺，如因租赁土地、房屋的权属或用地、建设

手续瑕疵导致医疗机构需要寻找新的经营场所，由出租方承担由此引发的全部损失。

需要注意的是，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土地及房屋租赁，审核机关对租赁稳定性、到期无法续租对公司生产经营可能产生的影响亦会尤为关注。以爱尔眼科（300015）为例，在某重大资产购买项目中，其拟投资的交易标的有关土地租赁期将于三年内到期，深圳证券交易所要求爱尔眼科补充披露到期无法续租对公司生产经营可能产生的影响以及拟采取的保障性措施。根据爱尔眼科 2020 年 1 月 22 日出具的《关于深圳证券交易所重组问询函的回复公告》，爱尔眼科认为，经核查，交易标的所承租的房屋在租赁合同的有效期内，可依约正常使用房屋，就即将到期的租赁合同，交易标的已着手与出租方商谈租赁合同续期事宜，暂未出现出租方表示不予续期的情形。若发生所承租的房屋需要拆迁或租赁违约的情形，交易标的将事先制定搬迁计划，并提前着手准备医院的选址、批文申请、装修等流程，并在新医院装修完毕可投入使用后再进行搬迁，避免因搬迁期间造成医院停止经营。据此，发行人认为所租赁的房屋有关租赁合同将到期不会对经营产生重大不利影响。

2 共性问题

2.1 土地用途变更问题



根据《土地利用现状分类》(GB/T21010-2017)、《城市用地分类与规划建设用地标准》(GB50137-2011)等规定,医疗机构用地的用地性质应为医疗卫生用地。

根据自然资源部于2016年7月在其官网(<http://www.mnr.gov.cn>)披露资料《关于鼓励民间闲置商业住宅地建医疗机构的建议复文摘要》,其中明确说明“涉及医疗卫生的建设项目可分为两类:一是非盈利性的公益设施,……,属于医疗卫生用地;二是由市场配置的私人诊所等,属于商业服务业设施用地。”

根据《土地管理法》《城市房地产管理法》等有关规定,建设单位使用国有土地的,应当按照土地使用权出让等有偿使用合同的约定或者土地使用权划拨批准文件的规定使用土地,不按照批准的用途使用国有土地的,由县级以上人民政府自然资源主管部门责令交还土地,处以罚款。确需改变该幅土地建设用途的,应当经有关人民政府自然资源主管部门同意,报原批准用地的人民政府批准。其中,在城市规划区内改变土地用途的,在报批前,应当先经有关城市规划行政主管部门同意。此外,土地使用者应当签订土地使用权出让合同变更协议或者重新签订土地使用权出让合同,相应调整土地使用权出让金。

根据国家卫健委、国家发改委等十部委联合发布的《关于印发促进社会办医持

续健康规范发展意见的通知》(国卫医发[2019]42号,下称“《促进社会办医的通知》”),经土地和房屋所有法定权利人及其他产权人同意后,对闲置商业、办公、工业等用房作必要改造用于举办医疗机构的,可适用过渡期政策,在5年内继续按原用途和权利类型使用土地,但原土地有偿使用合同约定或划拨决定书规定不得改变土地用途或改变用途由政府收回土地使用权的除外。

根据上述规定,医疗机构用地应当首先是医疗卫生用地,但针对私人诊所等营利性医疗机构,可以使用商业服务业设施用地。但是实践中,不乏存在医疗机构使用工业用地的情形。此情形下,应根据规定履行土地性质变更手续,否则可能面临被主管部门责令交还土地,并处以罚款的风险。若相关土地、房屋属于上述可适用过渡期政策的闲置用房改造用于举办医疗机构的,为保证医疗机构运营的稳定性,建议与相关主管部门就过渡期届满后土地性质变更的可行性进行核实,若有关土地、房屋为租赁所得,应就土地和房产用途变更事项取得出租方书面承诺,保证其将于过渡期届满后配合办理相关变更手续,如因出租方不配合办理相关手续导致医疗机构需要寻找新的经营场所,由出租方承担由此引发的全部损失。

例如,盈康生命(300143)于2020年4月向证监会出具的《关于非公开发行股票申请文件的反馈意见回复》中,就证



监会关于其发行募集资金投资长沙盈康医院项目询问的有关长沙盈康医院土地规划用途问题进行答复。盈康生命经核查认为，长沙盈康医院租赁房屋占用的土地性质为工业用地，房屋规划用途为厂房、办公，但鉴于：①根据《促进社会办医的通知》的规定，经土地和房屋所有法定权利人及其他产权人同意后，对闲置工业用房作必要改造用于举办医疗机构的，可适用过渡期政策，在5年内继续按原用途和权利类型使用土地；②长沙盈康医院已取得长沙市天心区发展和改革委员会《长沙市天心区企业投资项目备案证》、长沙市卫计委《关于同意设置长沙星普医院的批复》和长沙市天心区环境保护局《关于建设项目环境保护审批意见的通知》，该项目所涉及的备案、审批和环评批复手续均已完成；③就长沙盈康医院用地性质为工业用地问题，长沙市卫计委于2018年4月19日向长沙市环境保护局进行专项答复，确认“根据我国《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》等相关法律法规及设置所在地天心区卫生计生局初审意见，并结合设置地周边医疗机构布局和老百姓看病就医需求，我委对长沙星普医院选址报告、可行性研究报告、环境风险评估报告、资信证明、房屋租赁合同等材料进行了审查及现场核实，依法依规依程序，于2017年11月7日向星玛康医疗科技（成都）有限公司下达《关于同意设置长沙星普医院的批复》的意见”；④2019年2月11日，

长沙市城乡规划局天心区分局出具文件进行确认，“该项目所在位置的规划用地性质为M1（一类工业）用地，原则上不符合医疗机构选址要求，但医院的建成可对解决居民看病难起到一定的积极作用。区政府2018年5月16日召开了关于星普医院消防报建的协调会议，针对家具小区土地性质复杂，争取在下一轮全市控规调整中对家具小区土地用地性质予以变更”。综上，发行人认为长沙盈康医院项目承租工业用地上的房屋不会对发行人的生产经营产生重大不利影响或对本次非公开发行股票造成实质性法律障碍。

剖规解法

1921-2021：中国共产党领导下的百年医疗发展史

来源：医学界智库 作者：宣言之





1921-2021



第一、二次
国内革命战争时期



解放战争时期



调整期



改革发展期

1921

1937

1945

1949

1965

1978

1992

2012

2021



抗日战争时期



恢复期



改革起步期



改革深化期



第一、二次 国内革命战争时期 1921-1937

土地革命战争时期全国苏维埃区域图



1922年，中国共产党第二次代表大会就明确提出“八小时工作制、工厂设立工人医院及其他卫生设备、工厂保险、保护女工和童工”等内容。1928年，毛泽东在《中国红色政权为什么能够生存》一文中提出巩固革命根据地的三项方法，其中之一就是“建设较好的红军医院”。尽管在第一次国内革命战争时期，中国共产党创办了“罢工医院”和“农民医院”，但全面建立人民医疗卫生机构是在创建工农红军、开辟农村革命根据地的过程中。

1931年，军委总军医处成立，专门领导红军的医疗卫生工作，一年后改为红军总卫生部，随后红军军团和师一级也设立了卫生部，团设卫生队，连设卫生员。**红军卫生行政管理管理体系初步建立**。同时，在苏区地方政权系统中，也形成了由内务部监管的卫生工作领导体系。





抗日战争时期 1937-1945

1936年10月，军委总卫生部到达陕北。1937年8月，主力红军改编为八路军，下辖的三个师分别设有军医处。1938年7月，军委总卫生部重组，成为中国共产党领导的抗日武装卫生工作的总领导，开始了全面抗战的人民军队卫生工作。



抗日战争时期，陕甘宁边区是中共中央和中央军委驻地，在一定程度上代表了这时期各革命根据地卫生建设的基本面貌。在陕甘宁边区，除了军委卫生系统外，还有中央总卫生处系统和边区政府卫生系统。与土地革命战争时期根据地的卫生组织状况相比，陕甘宁边区的卫生机构设置由了一定的发展，出现了制度化的倾向。



解放战争时期 1945-1949

解放战争时期，中国共产党的革命战争环境发生了很大的变化，从抗日战争时期以游击战为主转变为大兵团运动作战，军队卫生工作的制度化与规范化进一步提升。另一方面，随着解放区的不断扩大与全国民心的倾斜，解放区的地方卫生工作开始往专业化发展，建章立制愈发频繁，制度分工更加细化。



防疫
制度
科学
化



妇幼
保健
制度
专门
化



医疗
费用
制度
初步
建立



公营
工厂
工人
疾病
保障
制度
建立



民间
医生
组织
调动



食品
安全
与卫
生制
度建
立



医药
人才
培养
招生
条件
提高



城市
卫生
综合
治理
初步
推行

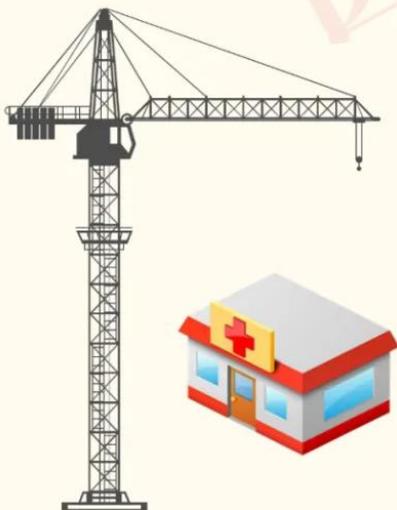
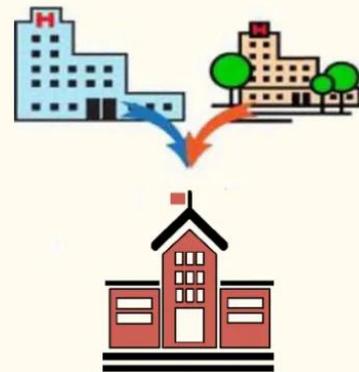
核
心

医疗卫生资源配置



恢复期 1949-1965

建国之初，新中国的医疗机构、医疗设施设备以及医疗技术人员都处于极度匮乏的状态。**1949**年全国医院数量仅为**2600**家，而当时中国人口已经超过五亿。在这样的现实背景下，中国共产党领导的新中国政府将一部分解放军野战医院转为地方医院，同时接收了一批国民政府、外国教会和慈善机构遗留下来的医院。



1951年，中国开始制定第一个五年计划，并于**1953**年开始实施，我国政府陆续投资建立了大批公立医院。除政府卫生部门所属医院外，还有工业及其他部门所属医院，呈现多部门办医格局。从**1956**年年初开始，在社会主义改造的背景下，部分民营医疗机构也转为公立医院。到**1965**年，中国县及县以上医院数量已经达到**5445**家，新中国城市公立医院体系基本构建完成。



调整期 1965-1978



赤脚医生遍山村 合作医疗气象新

1965年6月，毛泽东主席提出“把卫生工作重点放到农村去”的指示，农村合作医疗和“赤脚医生”的热潮出现。通过建立城市省、市、县三级公立医院网络和农村县、乡、村三级医疗卫生服务网络，初步形成了覆盖城乡的医疗卫生三级网，我国公立医院服务网络基本成形。当时我国对医院实行的是单纯福利性事业和计划经济的管理模式，即对全国医院“包起来、养下去”。



赤脚医生



县乡村
三级医疗体系



农村合作
医疗制度

这个时期中国以占世界**2%**的总卫生费用，解决了世界四分之一人口的健康问题。**1978**年在阿拉木图召开的国际初级卫生保健会议上，以“县乡村三级医疗体系、农村合作医疗制度、赤脚医生”为三大法宝的“中国模式”得到一致认可，被世卫组织作为典范向发展中国家推荐。



60年代至改革开放初，中国卫生事业经费和投入不足，以及三次大幅降低医疗收费标准，导致公立医院亏损严重，同时政策限制过严，公立医院吃“大锅饭”现象严重。

改革起步期 1978-1992

1979年1月，时任卫生部部长钱信忠接受新华社记者采访时提出：

“要运用经济手段管理卫生事业”



这个时期其实是在探索按经济规律开办和管理公立医院，例如：



定任务



定床位



定编制



定业务
技术指标



定经费
补助



改革发展期 1992-2012



医疗产业化



医疗商品化



医疗市场化

1992年，确立了建立社会主义市场经济体制的改革目标后，公立医疗也开始尝试现代企业制度的改革模式，在市场“无形的手”指挥下进行运作。

这个时期公立医疗的经济状况得到极大改善，综合实力加强，诊疗准确率有了极大提高，政府对医疗系统的态度是“给政策不给钱”，大型公立医院在“以工助医，以副补主”的政策影响下积极创收，公立医疗的发展也迎来了黄金期。但是医疗服务的市场满意度、公平性、公益性出现下降。





改革深化期 2012-2021



2009年新医改开始后，卫生总费用占GDP比重增速加快。2008年至2015年，公立医院院均收入保持了年均19.3%的增长，但是在2012年后增速明显放缓。2008年至2015年，公立医院院均结余年均增长24.6%，但是波动较大，并且在2015年出现了8年来首次下降，降幅达到25%。公立医疗进入到以成本为中心的精细化管理阶段。

习总书记在2020年两会期间提出：



整体谋划



完善公共卫生应急法律法规



系统重塑



改革疾病预防控制体系



健全重大疫情救治体系



提升疫情监测预警
和应急响应能力



全面提升



健全重大疾病医疗保险和救助
制度



健全统一的应急物质保障体系

数读新中国公立医院发展



注：1949年与1955年数据为全国医院总数

新中国成立到**2000**年之间，中国公立医院的数量基本呈上涨趋势，从**2000**年开始随着公立医院改制以及社会办医的放开，公立医院数量开始减少，**2015**年公立医院数量第一次被民营医院超越。**2019**年，中国公立医院数量为**12032**家，民营医院数量超过了**22000**家。



1949年新中国成立时，中国医院主要分布在大城市与沿海地区，其中江苏与广东占据了全国近一半的医疗资源。建国后“三线建设”等战略决策的实施，让医疗资源分布开始往中西部扩散。

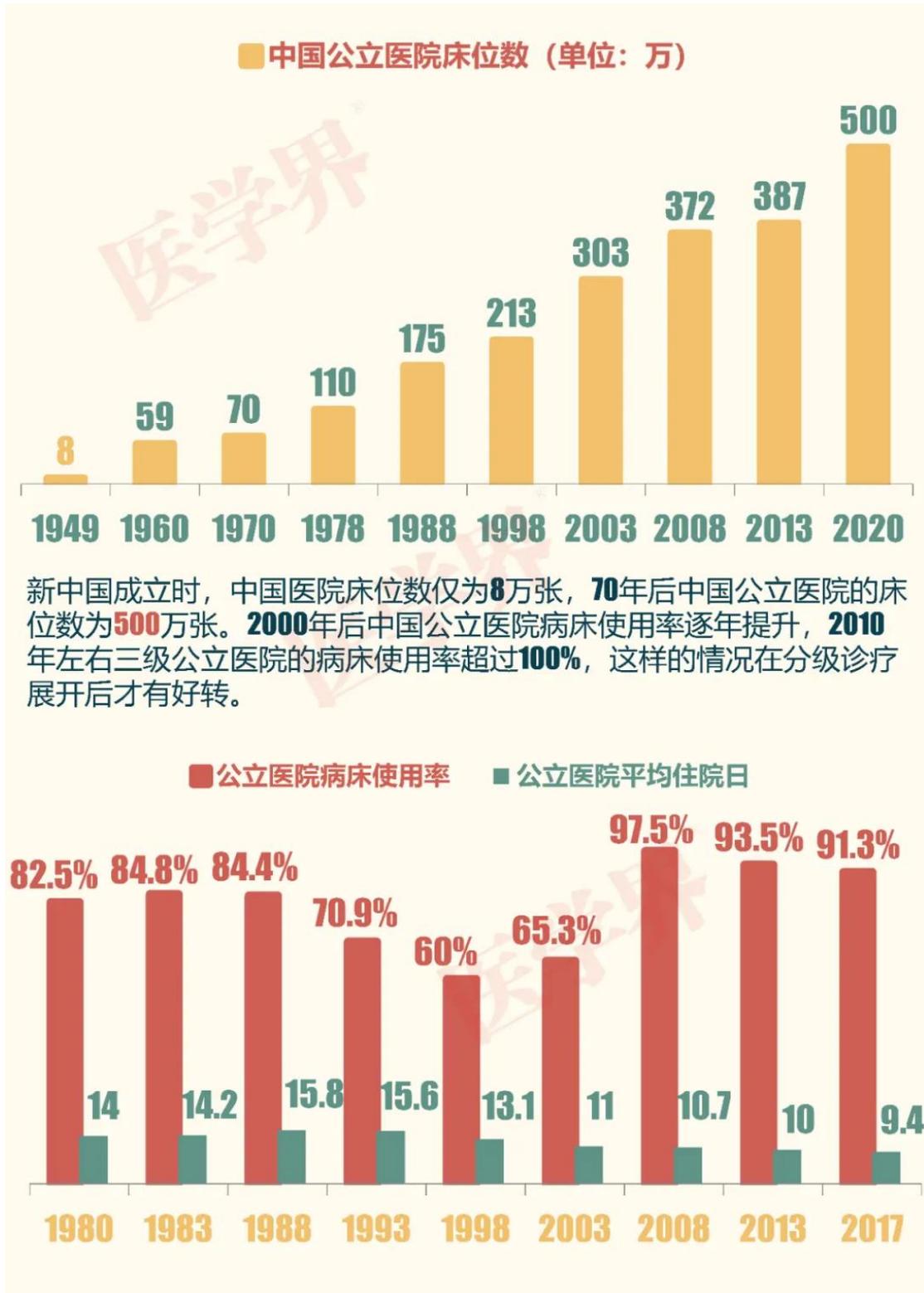
1978年公立医院分布

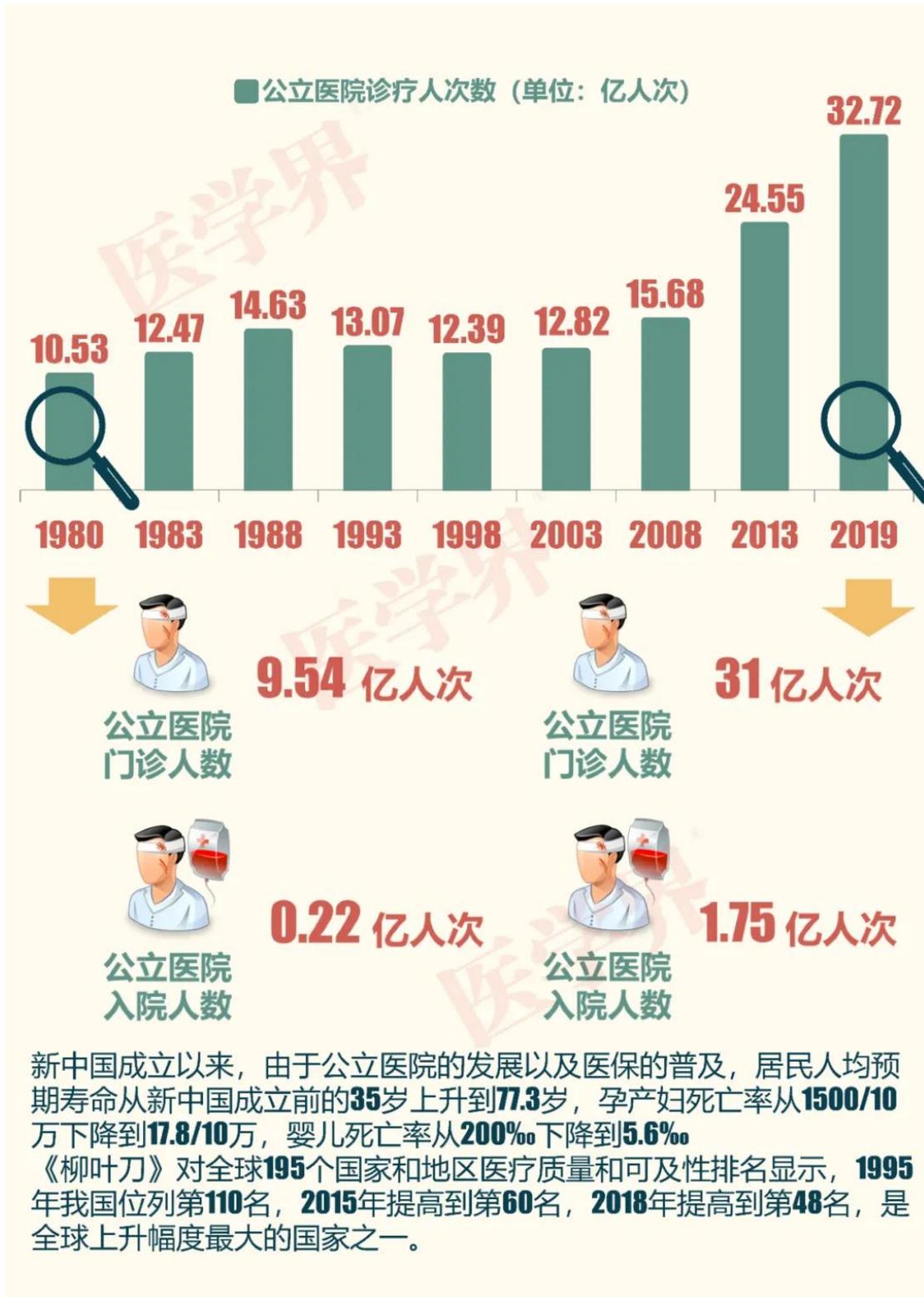


2020年公立医院分布



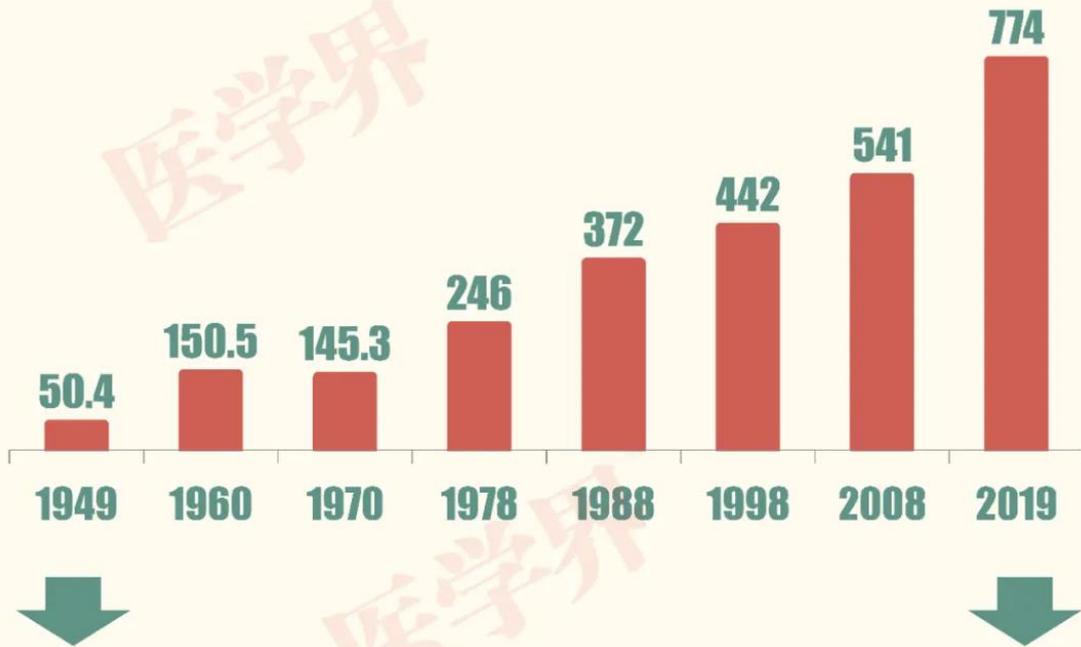
1978年，中国公立医院数量为**8841**家，数量前四的省份分别是**四川、贵州、湖南、河北**。到**2020**年中国公立医院主要集中在**山东、广东、河北、河南、四川**等地。近四十年公立医院分布的变化是改革开放后医疗资源重新分配和流动方向的体现。







■ 公立医院卫生技术人员数量 (单位: 万人)



执业医师
(含助理)

36.3万



执业医师
(含助理)

↑685%
285万



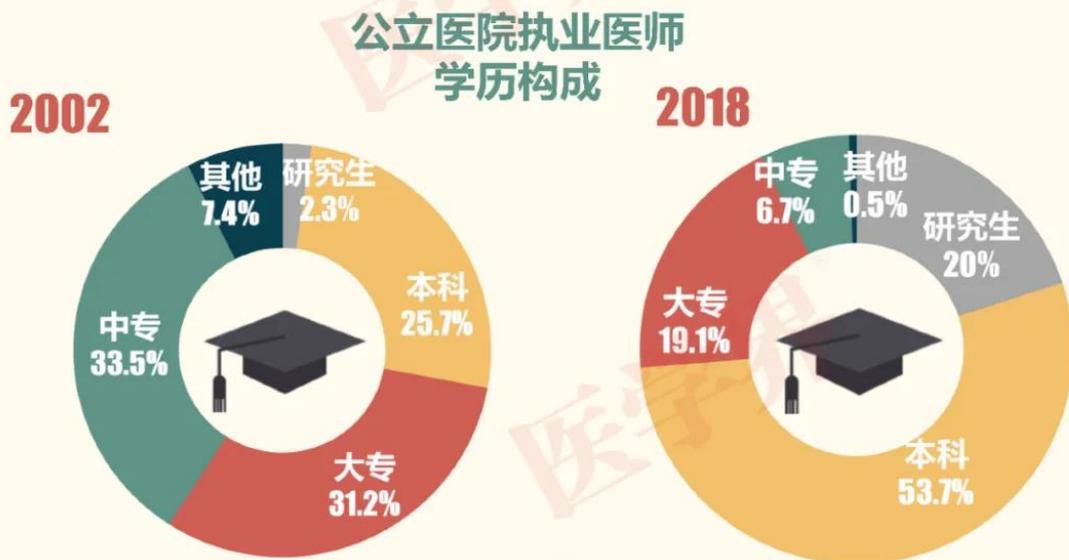
注册护士

3.3万



注册护士

↑10172%
339万



1952年我国医学高校仅有31所，高校招生6547人，2018年达到768所，高校招生88.8万人。1978年中国尚无医学专业研究生毕业，而到了2017年中国有超过6万名医学专业研究生毕业。在2002年，超过70%的公立医院执业医师学历低于本科，到2018年本科及以上学历的公立医院执业医师达到73.7%。



中国共产党领导下百年医疗大事记

1922年 中国共产党 二大宣言



1922年，中国共产党二大宣言第一次明确提出“八小时工作制、工厂设立工人医院及其他卫生设备、工厂保险、保护女工和童工”等内容。

1927年10月，中国工农红军以卫生队为基础，在井冈山宁冈茅坪的攀龙书院，成立了茅坪医院，这是红军最早建立的医院。

1927年 第一所红军医院



1931年 总军医处成立



1931年总军医处成立，红军确立了独立专门的卫生管理机关，一方面实行了医疗卫生制度的专业化设计，另一方面使军队医疗卫生管理实现了初步的统一。

1931年11月，中国共产党创办的第一所军医学校——中国工农红军中央军委卫生学校在瑞金朱坊村宣告成立，贺诚兼任校长。建校伊始，毛泽东就为学校确立了“培养政治坚定、技术优良的红色医生”的办学方针。

1931年 第一所军医学校





1932年 军队卫生 防疫工作文件



1932年中国工农红军第一方面军第三次卫生会议通过了《卫生决议案》，这是中国工农红军建立以来第一次系统提出的关于军队卫生防疫工作的规范性文件。

1934年3月，中央防疫委员会成立，成为从总体上领导和协调根据地卫生防疫工作的重要机构。

1934年 中央防疫委员会成立



1936年 军委总卫生部 到达陕北



1936年10月，军委总卫生部经过长征抵达陕北，1938年7月，军委总卫生部重组，成为中国共产党领导的抗日武装卫生工作的总领导，开始了全面抗战的人民军队卫生工作。

1938年 白求恩来到延安

1938年3月，诺尔曼·白求恩受加拿大共产党和美国共产党派遣，率领一个由加拿大人和美国人组成的医疗队来到延安。他致力于改进部队的医疗工作和战地救治，为敌后抗日军民服务，并培养了大批医务干部。1939年11月因手术中被细菌感染转为败血症不幸去世。





1939年 延安中央医院成立



1939年11月，延安中央医院成立，它是中国共产党在抗日战争时期建立的第一所正规化综合性医院，代表了当时根据地医疗机构的最高水平。

1941年11月17日，陕甘宁边区第二届参议会第一次会议通过《陕甘宁边区施政纲领》，这是中国共产党领导的人民政权第一次在宪法性文件中直接规定医疗卫生。

1941年 陕甘宁边区 施政纲领



1946、1947年 完善部队 日常卫生防病制度



1946年冬季发布的《冬季部队卫生规条》和1947年夏季发布的《夏季部队卫生规条》，针对不同季节的气候特点，分别对部队的日常卫生行为规范和防病工作进行了具体的规定。

1948年2月，陕甘宁边区政府发出《切实组织好各地防疫治疗工作》的指示，确立了各级卫生机关的参与方式、预防具体措施与隔离收治的有效方法，初步形成了三位一体的疫病防治模式。

1948年 疫病防治模式 初步形成



1950年 确定三大方针



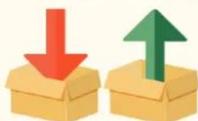
1950年8月，第一次全国卫生工作会议召开，确定“面向工农兵、预防为主、团结中西医”的卫生工作方针。

1951年，我国建立了城镇职工医疗保障制度。城镇医疗保障体系分两种：公费医疗与劳保医疗。由国家财政按人头拨付给各级卫生行政部门，实行专款专用、统筹使用原则。

1951年 城镇职工 医保体系建立



1951年 统收统支



1951年，《关于健全和发展全国卫生基层组织的决定》提出对公立医院实行“统收统支”管理。此后为调动公立医院的积极性，政策相继调整为“以收抵支、差额补助”、“全额管理、差额补助”，但公立医院经营自主权仍十分有限。

1952年12月31日，政务院发出《关于1953年开展爱国卫生运动的指示》，并将“中央防疫委员会”改名为“中央爱国卫生运动委员会”，各级爱国卫生机构统称“爱国卫生运动委员会”，爱国卫生运动在全国范围轰轰烈烈地开展起来。

1952年 爱国卫生运动 开展





1963年 预防接种卡片



1963年卫生部颁布《预防接种工作实施办法》，提出建立预防接种卡片，加强计划接种，中国预防接种逐步进入计划接种时代。

1965年6月，毛泽东主席提出“把卫生工作重点放到农村去”的指示，农村合作医疗和“赤脚医生”的热潮出现，农村县、乡、村三级医疗卫生服务网络开始建立。合作医疗鼎盛时期，全国有**180万**赤脚医生与**350万**卫生员，超过卫生部卫生人力总量。

1965年 赤脚医生



1977年 全面恢复高考



1977-1978年中国全面恢复高考，1985年中国公立医院迎来了改革开放后的第一批医学生。改革开放**40**年，中国高等医学院校共计培养了**781**万医学专业学生。

1980年8月，国务院批准原卫生部《关于允许个体开业行医问题的请示报告》，中国民营医院开始迈出第一步，中国公立医院在医疗卫生领域一统天下的局面被打破。

1980年 民营医院来了





1985年 医改元年



1985年，国务院批准原卫生部《关于卫生工作改革若干政策问题的报告》，提出放权让利，扩大医疗卫生机构自主权，放开搞活，提高医疗卫生机构的效率和效益。

1992年，国务院下发《关于深化卫生改革的几点意见》，要求公立卫生机构在“以工助医”、“以副补主”等方面取得新成绩，公立卫生机构进入市场化阶段。

1992年 卫生机构 “市场化”



1996年 卫生方针调整



1991年我国卫生工作方针进行了调整，1996年根据实际情况修改为“以农村为重点，预防为主，中西医并重，依靠科技与教育，动员全社会参与，为人民健康服务，为社会主义现代化建设服务”。

1998年，国务院颁布《关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》，标志着中国医保改革的开始，随着城镇居民医疗保险和新农合的实行，医疗保障体系基本建立。

1998年 新医保来了



2000年 公立医院改制



2000年，地方公立医院率先实行“完全市场化”医院改制，国务院发文《关于城镇医疗卫生体制改革的指导意见》鼓励“各类医疗机构合作合并”，公立医院迎来改制高潮。

2003年，SARS疫情让中国开始反思公共卫生体系的漏洞。“政府主导派”学者认为近二十年来政府对卫生医疗事业的主导不足、拨款不足，公立医院成为了利润追逐者，国家应拨出更多资金支持公立医院，以坚持医疗卫生事业的公共品属性。

2003年 SARS



2005年 公立医院 管办分离



2005年9月，上海申康医院发展中心成立，中国公立医院开始探索管办分离的发展模式。

2009年，国务院发布《关于深化医药卫生体制改革的意见》，新医改拉开了序幕，“推进公立医院改革”是新医改方案中的五项重点内容之一。

2009年 新医改来了



2009年 多点执业



2009年，原卫生部印发《关于医师多点执业有关问题的通知》，多点执业开始“合法化”。几十年来被公立医院几乎垄断的医生资源开始缓慢流通。

2012年，北京、深圳等地公立医院率先进行医药分开试点，力争到2017年试点城市公立医院药占比总体降到30%左右，医药分开旨在倒逼公立医院停止“以药养医”。实行近60年的药品加成政策开始退出历史舞台。

2012年 医药分开试点



2015年 分级诊疗



2015年，国务院发布《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，全国各级公立医院开始推行分级诊疗。大医院门诊量开始下降，社区医院门诊量上升，二级医院开始转型。

2016年提出的《“健康中国2030”规划纲要》，把建设健康中国上升为国家战略，提出了健康中国建设的目标和任务

2016年 健康中国2030



2020年 新冠疫情



新冠疫情对我国公共卫生体系提出了巨大挑战，在中国共产党的领导下，中国经受住了考验！

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—— 涉他专利问题及网络售药资质问题

一、涉他专利问题

1、所涉公司

南京诺唯赞生物科技股份有限公司

2、主要问题

发行人生产和销售的一款基因测序系列生物试剂的部分技术方案被主张涉嫌侵犯 Illumina 在美国以及欧盟享有的专利权；发行人已对目前生产及销售的产品是否存在侵犯第三方专利权的风险进行了全面排查，目前发现有一款 POCT 诊断试剂产品存在侵犯第三方专利权的风险。上述 POCT 诊断试剂的产品名称为“抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG 检测试剂盒”。

请发行人说明：（1）上述两款产品的所属类别、核心技术及应用领域，与相同或相似类别、技术路线产品相关专利的对比情况，发行人相同或相似类别、技术路线产品是否存在侵犯第三方专利权的风险；（2）各类别生物试剂及诊断试剂产品对应的核心技术、相关专利、专有技术及其权属、形成过程及发明人，并结合各发明人当前或曾经任职单位情况说明发行人专利是否涉及其他单位的职务成果，是否存在违反与曾经任职单位的竞业禁止、保密等协议约定的情况，是否存在权属纠纷；（3）发行人对目前生产及销售产品的知识产权保护措施及其有效性，对是否存在侵犯第三方专利权的风险进行全面排查的具体措施及其有效性。

3、答复意见

（1）针对题述第（1）项的说明

发行人已对目前生产及销售的产品是否存在侵犯第三方专利权的风险进行了全面排



查，目前发现有一款 POCT 诊断试剂产品存在侵犯第三方专利权的风险。

报告期内，上述 POCT 诊断试剂的销售金额较小、占发行人营业收入总额的比例较低。

相关专业机构已出具《专利稳定性评价意见》，认为该第三方专利不符合《专利法》的相关规定，不具有稳定性，应当宣告无效。且目前该第三方专利已被提交宣告专利无效申请，国家知识产权局已于 2020 年 10 月 30 日出具受理通知书，准予受理无效宣告请求。

发行人不存在其他与上述 POCT 诊断试剂产品相同或相似类别、技术路线产品。

综上，除上述基因测序系列生物试剂和 POCT 诊断试剂产品之外，发行人相同或相似类别、技术路线产品不存在侵犯第三方专利权的风险。

(2) 针对题述第 (2) 项的说明

根据发行人的全面核查统计，发行人专利不涉及其他单位的职务成果，发行人主要产品相关专利的发明人不存在违反与曾经任职单位的竞业禁止、保密等协议约定的情况，不存在权属纠纷。

(3) 针对题述第 (3) 项的说明

1) 发行人对目前生产及销售产品的知识产权保护措施及其有效性

发行人的知识产权主要包括专利权、商标权、计算机软件著作权及域名等，发行人对其知识产权的保护措施具体如下：

(i) 发行人设立了知识产权部门，专门负责知识产权申请、使用、维护等相关事务，包括但不限于及时对研发成果申请专利、著作权等知识产权保护，对发行人拥有的各项知识产权进行管理和维护，及时缴纳年费、申请续期，防止权利失效或提前终止。

(ii) 发行人制定了《知识产权管理总则》《知识产权管理手册》等知识产权保护的内控制度，逐步建构并完善了知识产权管理和保护体系，并通过了国家知识产权管理体系认证。发行人的知识产权保护内控制度包含了知识产权管理架构、员工知识产权培训、员工的保密责任和义务、知识产权的维护、知识产权风险评估及风险防范措施、与知识产权侵权行为相关的应急处理措施等内容。上述内控制度在发行人各部门得到了有效执行。

(iii) 发行人已与核心技术人员需签署《保密协议》及《竞业禁止协议》。发行人制



定的《知识产权管理总则》《知识产权管理手册》《专利奖励制度》《商业秘密管理控制程序》等文件明确约定了保密信息范围、保密责任、竞业禁止要求、知识产权归属、违约责任等事项，要求员工有责任采取适当措施保护发行人的知

识产权和保密信息，且发行人对离职的员工进行相应的知识产权事项提醒。涉及核心知识产权的员工离职时，发行人会要求相关人员签署《保密及知识产权归属协议》和/或执行竞业限制协议。

(iv) 发行人制定了《商业秘密管理控制程序》，对公司的技术秘密及经营秘密进行等级划分，并规定了不同人员的密级接触权限。此外，凡属公司知识产权范围的档案、资料，任何人不得私自留存或擅自向外扩散，严禁未经批准向外单位或个人提供本公司的研发资料、生产资料、经营资料、应用软件和各种介质图纸、报告等成品。最大限度的控制或降低技术秘密或经营秘密的泄密风险。

(v) 在产品研发过程中，发行人会进行该项目所涉及的知识产权信息、相关文献及其他公开信息检索，并进行知识产权风险评估，避免或降低知识产权侵权风险。在产品上市后，发行人会通过市场调查、客户回访、展会等渠道持续监控产品可能涉及他人知识产权的状况，并建立了对侵权主张、诉讼纠纷等的应急管理体系，以应对知识产权侵权风险。

(vi) 此外，发行人内部建立了完善的知识产权奖惩制度。发行人设置了精神奖励与物质奖励相结合的知识产权奖励制度，奖励类别有项目奖、发明奖、科研论文奖、知识产权信息奖等，引导员工积极开展技术创新，鼓励发明创造。同时，发行人对在知识产权管理工作过程中存在玩忽职守、严重浪费、剽窃他人成果、泄露商业秘密等行为的员工，将视情节的轻重程度分别给予警告、开除等惩罚，剽窃、窃取、篡改、非法占有或以其他方式侵犯本公司知识产权的，或造成公司知识产权被侵犯的，由总裁办和知识产权部依据法律、法规以及公司相关制度追究经济责任，构成犯罪的，及时向司法机关举报。

综上，发行人上述知识产权保护措施和制度运行良好，可以有效的对目前生产及销售产品的知识产权进行保护。

2) 对是否侵犯第三方专利权的风险进行全面排查的具体措施及其有效性发行人在研发等各阶段均设置了专利风险评估流程节点，采取有效措施排查发行人产品是否存在侵犯第三方专利权的风险，具体措施如下：

(i) 在项目研发准备阶段，研发中心发起专利风险评估流程，知识产权部

通过知识产权分析及市场调研，明确该产品潜在的合作伙伴和竞争对手，并出具风险评估报告。评估认为存在专利侵权风险且无法实现技术规避的项目，无法通过立项评审。

(ii) 在项目研发测试阶段，由于研发周期较长，随着研发工作的不断深入，会有针对性对项目专利风险进行多次复查，跟踪与监控研究开发活动，适时调整研究开发策略和内容，避免或降低知识产权侵权风险。

(iii) 小试评审时，知识产权部再次出具风险评估报告，经评估认为不存在专利侵权风险的项目才能获得小试评审通过，最终转产上线，进行推广销售。

(iv) 知识产权部持续对专利风险进行监控。知识产权部根据技术或产品信息运用智慧芽全球专利检索数据库、国家知识产权局专利检索及分析系统、美国专利局 (USPTO)、欧洲专利局 (EPO)、世界知识产权组织 (WIPO) 等专业专利检索数据库与网站进行有针对性的专利检索，排查可能存在的侵权风险。并利用数据库自动推送功能对相关领域的专利信息进行自动跟踪，以便及时展开排查工作。

(v) 知识产权部联合研发中心共同对对数据库的监控结果进行对比分析，确认是否存在知识产权侵权情况，制定并落实实施技术规避方案，进一步排除知识产权侵权风险。

(vi) 对知识产权纠纷事件进行展开内部调查，通过评估诉讼、仲裁、和解等不同处理方式对公司的影响，选取适宜的争议解决方式，适时运用行政和司法等途径处理知识产权纠纷。

发行人通过以上排查措施，可以有效地对目前生产及销售产品是否存在专利侵权风险进行排查。

二、招投标合规性问题

1、所涉公司

恩威医药股份有限公司

2、主要问题

说明在淘宝、京东等网络平台通过“恩威旗舰店”销售药品是否符合《药品管理法》等相关规定，是否取得了网上销售药品所需资质或审批，报告期内是否存在通过网络销售处方药品的情形。



3、答复意见

根据天猫网站公示信息，天猫“恩威旗舰店”的店铺注册主体为阿里健康大药房医药连锁有限公司（以下简称阿里健康大药房）。根据京东网站公示信息，京东“恩威官方旗舰店”属于京东自营，由京东大药房（主体为京东大药房（青岛）连锁有限公司，以下简称京东大药房）发货及售后。

根据国务院于 2017 年 1 月发布的《国务院关于第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定》（国发〔2017〕 7 号），互联网药品交易服务企业（第三方平台除外）审批取消；根据国务院于 2017 年 9 月发布的《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》（国发〔2017〕 46 号），互联网药品交易服务企业（第三方）审批取消。因此，报告期内，发行人在天猫、京东等网络平台通过“恩威旗舰店”/“恩威官方旗舰店”销售药品，无需办理互联网药品交易服务企业资质。

根据《药品管理法》（2019 修订）第六十一条规定：“药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守本法药品经营的有关规定。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等部门制定。疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售”。根据产品销售明细，报告期内，发行人没有在网络销售国家实行特殊管理的药品。

综上，报告期内，发行人作为药品经营企业，发行人在天猫、京东等网络平台通过“恩威旗舰店”/“恩威官方旗舰店”销售药品无需办理互联网药品交易服务企业资质；报告期内，发行人没有在网络上销售国家实行特殊管理的药品，发行人在天猫、京东等网络平台通过“恩威旗舰店”/“恩威官方旗舰店”销售药品符合《药品管理法》的相关规定。

（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