

# 环球生命科学及医疗法律专递

## GLO Law & Policy Newsletter in Life Science and Healthcare

环球生命科学及医疗团队

GLO Life Science & Healthcare  
Practice Group

2019年 第六期（总第三十二期）

Issue 6 of 2019 (Volume 32)

北京市朝阳区建国路81号华贸中心  
1号写字楼15层&20层 邮编: 100025

15 & 20/F Tower 1, China Central Place,  
No. 81 Jianguo Road Chaoyang  
District, Beijing 100025, China

电话/T. (86 10) 6584 6688  
传真/F. (86 10) 6584 6666

上海市黄浦区湖滨路150号企业天地  
5号楼26层 邮编: 200021

26F, 5 Corporate Avenue,  
No. 150 Hubin Road, Huangpu District,  
Shanghai 200021, China

电话/T. (86 21) 2310 8288  
传真/F. (86 21) 2310 8299

深圳市南山区深南大道9668号  
华润置地大厦B座27层 邮编: 518052

27th Floor Tower B, China Resources Land Building,  
No. 9668 Shennan Avenue, Nanshan District,  
Shenzhen 518052, China

电话/T. (86 755) 8388 5988  
传真/F. (86 755) 8388 5987

## 中国生命科学及医疗领域法规最新发展

### 目录

2019 年第六期

解读《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》	
<b>Interpretation of the 2019 Major Tasks on Deepening the Medical and Healthcare System Reform .....</b>	<b>3</b>
人类遗传资源新规下医药行业关注要点--《人类遗传资源管理条例》解读.....	58
十部委联合下发《关于印发促进社会办医持续健康规范发展意见的通知》之政策解读 .....	74
药品注册现场检查管理规定征求意见.....	98
推动现代医院管理制度建立：简评《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》 .....	109
解读《医疗保障基金使用监管条例（征求意见稿）》 .....	122
环球生命科学及医疗领域近期代表性项目 .....	140
环球简介 .....	148
环球生命科学及医疗业务简介.....	149
版权与免责.....	150

## 解读《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》

作者：周磊 | 崔洋 | 黄子健

2019 年，新医改进入第十年。近日，国务院办公厅印发深化医药卫生体制改革重要文件——《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》（以下简称“《任务》”或“2019 年《任务》”）。相较于往年重点工作任务清单，2019 年《任务》清单有文字更精炼、任务更重的特点，更加聚焦医改的重点和难点。《任务》的落实和推进会对医药企业、医疗机构和广大民众产生重大影响。随着“三医联动”综合医改逐步进入深水区，我们希望通过本文对《任务》内容进行梳理，以加深对医改方向的理解和预判。

### 一、 《任务》概览：以人民健康为中心，解决看病难、看病贵问题

《任务》指出，认真落实党中央、国务院关于实施健康中国战略和深化医药卫生体制改革的决策部署，坚持以人民健康为中心，坚持保基本、强基层、建机制，紧紧围绕把“以治病为中心转变为以人民健康为中心”，落实预防为主，加强疾病预防和健康促进，紧紧围绕解决看病难、看病贵问题，深化医疗、医保、医药联动改革，坚定不移推动医改落地见效、惠及人民群众。

《任务》要求制定 15 个文件，推进落实 21 项具体工作：

要求研究制定的 15 个文件，主要涉及健康中国行动、促进社会办医健康规范发展、鼓励仿制的药品目录、进一步规范医用耗材使用、以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医改、医疗机构用药管理、互联网诊疗收费和医保支付、卫生专业技术人员职称制度改革、建立完善老年健康服务体系、二级及以下公立医疗机构绩效考核、加强医生队伍管理、医疗联合体（以下简称“医联体”）

管理、公立医院薪酬制度改革、改进职工医保个人账户、医疗保障基金使用监管等方面。

要求推进落实的 21 项具体重点工作，主要围绕解决看病难、看病贵问题和加强医院管理等方面。在解决看病难问题（即医疗资源整合与配置）方面，提出推进国家医学中心和区域医疗中心建设，有序发展医联体、促进分级诊疗，深化“放管服”改革、支持社会办医，促进“互联网+医疗健康”发展，统筹推进县域综合医改，实施健康中国行动，加强癌症等重大疾病防治等重点工作。在解决看病贵问题方面，提出推进国家组织药品集中采购和使用试点、推进高值医用耗材改革、巩固完善国家基本药物制度、推进医保支付方式改革、完善公立医院补偿机制、深化公立医院综合改革、深入实施健康扶贫等重点工作。在加强医院管理方面，提出开展公立医院绩效考核、进一步改善医疗服务等重点工作。

同时，《任务》明确了各项改革任务的负责部门，并对需要制订的政策文件提出时间和进度要求。

## 二、 “医疗、医保、医药联动” + “健康”

2018 年，根据《国务院机构改革方案》，中央政府层面的医疗、医保、医药即“三医”部门相继改组成立：国家卫生健康委员会（以下简称“**国家卫健委**”），国家医疗保障局（以下简称“**国家医保局**”），国家药品监督管理局（以下简称“**国家药监局**”）。改组完成后，三医部门根据各自的职能，单独或联合推进多项重要医改政策出台或落地。三医部门也正是本次《任务》部署中最主要的负责和参与部门。

同时，我们也留意到，在《“健康中国 2030”规划纲要》等文件的精神指导下，除了医疗、医保、医药这三个领域，围绕着疾病防控、健康管理、公共卫生服务等开展的“健康”工作，在近年的重点工作任务中逐渐占据愈发重要的篇幅。

我们统计了医保、医药、医疗和健康四个方面相关条文在《任务》中所占篇幅比例（见图 1），以整体感受《任务》的关注点和侧重点。

另外，为便于对比，我们进一步统计了《深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务》（以下简称“**2017 年《任务》**”）和《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务》（以下简称“**2018 年《任务》**”）中医保、医药、医疗和健康所占篇幅比例（见图 2），以便整体感受从 2017 年到 2019 年，医保、医药、医疗和健康四部分在医改重点工作任务中所占篇幅比例的变化情况。

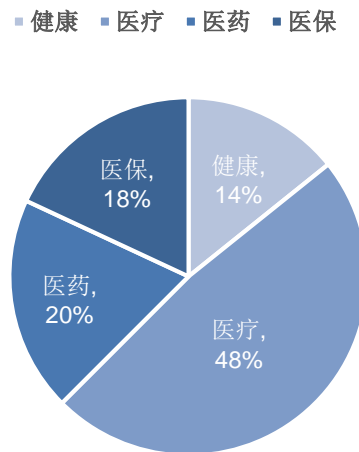


图 1 2019 年《任务》中医疗、医保、医药、健康所占篇幅比例

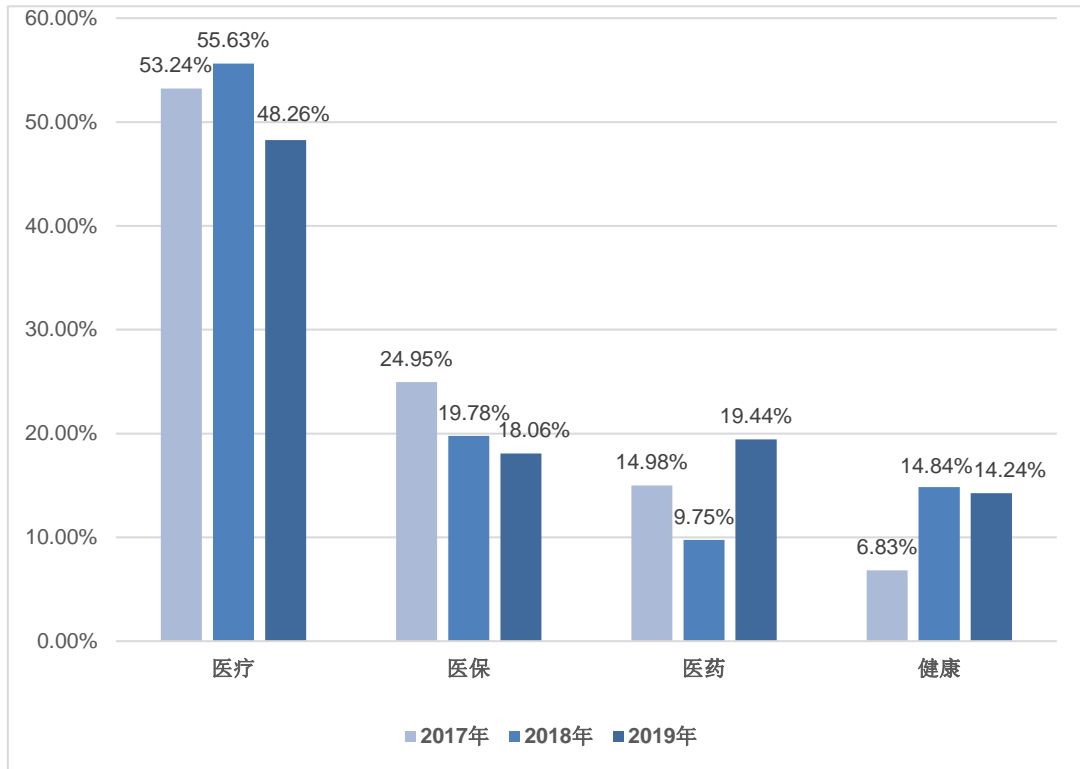


图 2 2017-2019 年医疗、医保、医药、健康所占篇幅比例对比

更进一步，我们对《任务》提出的医疗、医保、医药、健康相关内容分别进行了系统的归纳总结（见图 3），以帮助读者理解“三医联动”+“健康”在 2019 年《任务》中的位置和关注点。

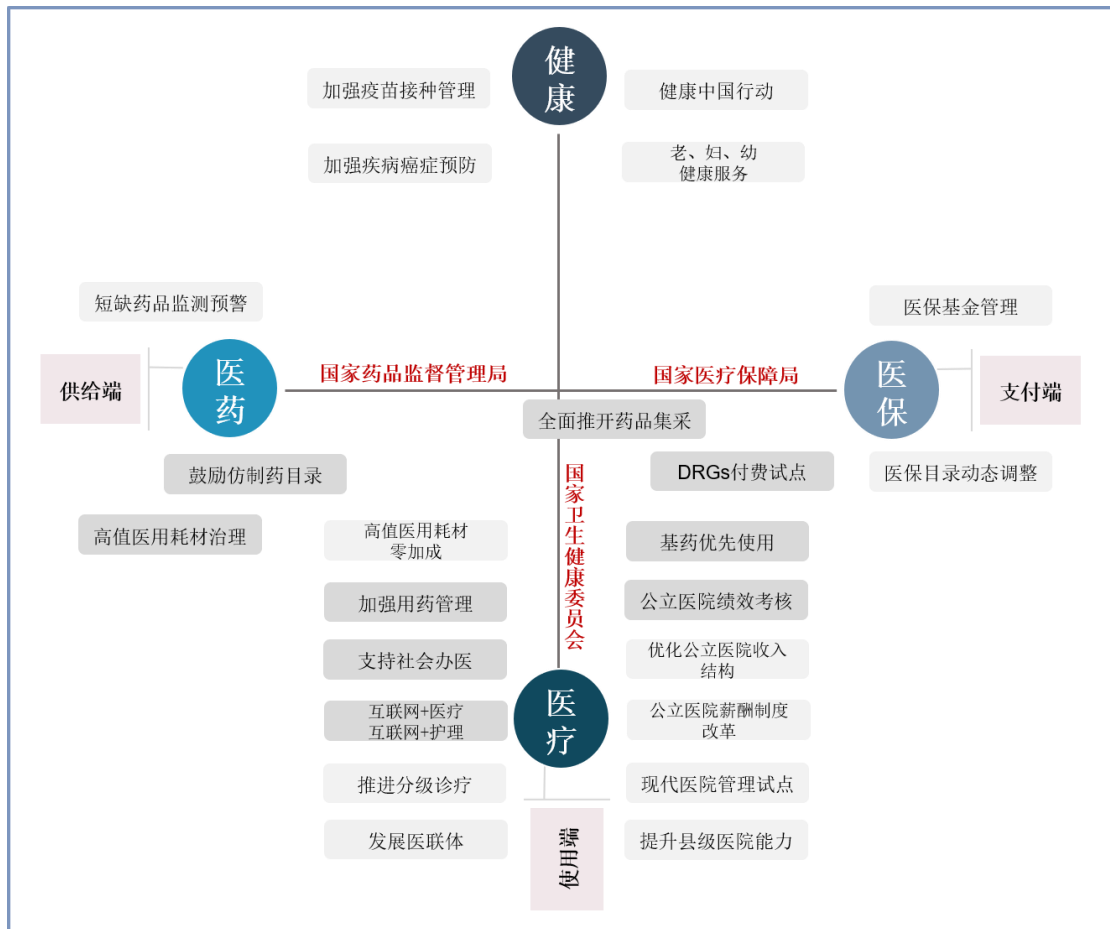


图 3 2019《任务》中医疗、医保、医药、健康内容归纳总结

以下我们按照健康、医保、医药和医疗的顺序，对《任务》的具体内容进行梳理和分析。

### （一）加强疾病预防和健康管理

《任务》第一段即强调：“医改将围绕着把以治病为中心转变为以人民健康为中心，落实预防为主，加强疾病预防和健康促进”。加强疾病预防和健康管理具有重要意义，将从源头和前端提高民众身体健康水平。该理念与中国共产党第十九次全国代表大会提出的“实施健康中国战略”和中共中央、国务院印发的《“健康中国 2030”规划纲要》一致。

国家卫健委是中国第一个将“健康”加入机构名称的国家机构。此次《任务》中也列明多项由国家卫健委单独负责或者与其他部门共同负责的“健康”项目：

- 在 2019 年 6 月底前制定关于实施健康中国行动的意见、健康中国行动（2019-2030 年）、健康中国行动组织实施和考核方案；
- 实施健康中国行动，动员个人、政府和全社会共同普及健康知识，开展健康促进，努力让群众不得病、少得病、延长健康寿命；
- 在 2019 年 6 月底前制定建立完善老年健康服务体系的指导意见；
- 加快推进疾病预防控制体系改革，完善各级疾病预防控制机构功能定位，持续推进妇幼保健机构和血站服务体系机制创新，深化基层运行机制改革，允许有条件的地方既实行财政全额保障政策；
- 加强癌症防治，推进预防筛查和早诊早治，加快境内外抗癌新药注册审批，畅通临床急需抗癌药临时进口渠道；
- 加强疫苗接种管理，严格落实“三查七对”等操作规程；
- 做好地方病、职业病、艾滋病、结核病等防治工作。

另外，《任务》明确要加大对医疗机构开展公共卫生服务的支持力度，建立医疗机构公共卫生服务经费保障机制；评估基本公共卫生服务项目实施情况，推动提高资金使用效益。

公共卫生服务经费保障机制不是一个新鲜的话题。早在 2009 年 7 月 13 日，卫生部办公厅印发《关于促进基本公共卫生服务逐步均等化的意见》，预计到 2020 年基本公共卫生服务逐步均等化的机制基本完善，其中就包括健全公共卫生经费保障机制。优化健康服务、强化覆盖全民的公共卫生服务也是《“健康中国 2030”规划纲要》的重要组成部分之一。近年来，人均基本公共卫生服务经费财政补助标准逐步提高。



## （二）医保支付方式改革，医保基金管理

作为支付端的管理部门，国家医保局自从建立就担负着医保控费、改革医保支付方式的使命。除了药品集中采购和使用之外，《任务》列明的以下几项重点任务同样值得关注。这些政策也体现了我国医改的侧重点在从供给侧向需求侧转移的趋势。

### 1. DRGs 付费试点

《任务》指出，加快推进医保支付方式改革，开展按疾病诊断相关分组付费试点，继续推进按病种为主的多元复合式医保支付方式改革。

2019年5月21日，国家医保局联合财政部、国家卫健委和国家中医药管理局（以下简称“**国家中医药局**”）发布《关于按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》，确定北京、天津、河北省邯郸市等30个城市作为疾病诊断相关分组（**Diagnosis Related Groups, DRGs**）付费国家试点城市，要求各试点城市按照“顶层设计、模拟测试、实际付费”三步走的思路，确保按期完成试点任务。

**DRGs** 起源于美国，目前已被日本、德国、法国等多个国家采用，是一种公认有效的现代医保支付工具：基于住院患者的主要临床诊断、治疗难度及转归、性别、年龄等多方面因素，将符合特定条件的病人归入相关分组，使各组内费用具有同质性而组间差异明显，对不同的组规定不同的支付标准。推行 **DRGs** 不仅能有效克服按项目付费下过度医疗引起的不合理医疗费用支出的问题、规范医疗服务行为，而且能提升医院精细化管理水平、促进医疗质量的提升。

DRGs 能够使不合理用药和辅助用药进一步受限、有效降低药占比，使通过一致性评价的低价仿制药获得更多机会。

## 2. 巩固基本药物制度，医保目录动态调整

2018 年《任务》中指出“调整国家基本药物目录，制定完善国家基本药物制度的指导性文件，推动优先使用基本药物。”相应地，国务院办公厅于 2018 年 09 月 13 日发布《关于完善国家基本药物制度的意见》（以下简称“《完善基本药物制度意见》”），随后最新版基本药物目录印发，基本药物数量增加到 685 种。《完善基本药物制度意见》提出基本药物“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位，要求从基本药物的遴选、生产、流通、使用、支付、监测等环节完善政策，注重与三医联动改革做好衔接。《完善基本药物制度意见》要求提高基本药物使用量，要求以省为单位明确公立医疗机构基本药物使用比例。今年年初国家卫健委、国家中医药局联合发布了《关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》，进一步要求公立医疗机构制定本机构基本药物临床应用管理办法，科学设置临床科室基本药物使用指标，逐年提高基本药物使用金额比例及处方比例。

《任务》吸收了上述规定的核心内容，关注优先使用基本药物的落实，要求国家卫健委、国家医保局等负责“巩固完善国家基本药物制度，以省为单位明确各级各类公立医疗机构基本药物使用比例，建立优先使用激励和约束机制”。

另外，《任务》指出，完善医保药品目录动态调整机制，将基本药物目录内符合条件的治疗性药品按程序优先纳入医保目录范围。把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销。2019 年 6 月 10 日国务

院政策例行吹风会上指出，2019年医保目录的调整将把更多临床价值高、药物经济性好的药品纳入目录。

### 3. 医保基金监督管理

医保基金使用监管在今年首次明确作为一项深化医药卫生体制改革重点工作任务提出。《任务》明确，要制定医疗保障基金使用监管条例，要求在2019年12月底前报送国务院。我们理解，这主要是就医保基金面临的紧迫支出压力和屡禁不止的医保骗保行为而采取的针对性安排。

该条例的征求意见稿已于今年4月11日由国家医保局发布。提高医保基金使用效率，打击欺诈骗保行为是征求意见稿的两大关注点。征求意见稿构建了医保执法监管体系，明确规定了医疗保障行政部门、经办机构的权力与职责，以及定点医药机构、协议管理医师药师、参保人员的权利与义务。征求意见稿设定了多样的医保基金监管方式，包括信用管理、信息报告、飞行检查、智能监控、举报奖励等创新监管方式。值得注意的是，征求意见稿首次对参保人员的个人义务和法律责任进行明确规定，参保人员如有出租（借）本人医疗保障有效凭证或伪造、变造证明材料骗取医保基金的，将承担相应法律责任，意在针对性地打击医保骗保行为。一经出台，医疗保障基金使用监管条例将成为我国首部医疗保障基金使用监管方面的专门行政法规。

## （三）药品、药械供应保障

### 1. 及时全面推开药品集中采购

《任务》明确，2019年9月底前要完成制定以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医改的政策文件。要扎实推进国家组织药品集中采购和使用试点；开展试点评估，认真总结试点经验，及时全面推开。严控药品质量、确保稳定供应、保证优先使用、及时结算药款仍然是药品集中采购和使用政策推行中的重点。

我们理解，结合年初《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》已然明确的“在总结评估试点工作的基础上，逐步扩大集中采购的覆盖范围”的思路，推广药品集中采购势在必行。同时，考虑到“制定以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医改政策文件”的工作是由国务院医改领导小组办公室负责，这意味着药品集中采购将成为我国进一步深化医改的重要抓手，重要性不言而喻。企业应当结合自身情况，对政策可能带来的短期和长期的影响作出预判，并做好充分的应对准备。

（注：关于2018年下半年开始推行的4+7城市药品集中采购政策，《环球生命科学及医疗法律专递》曾专门撰文评述，详细内容请见2019年第四期。）

## 2. 发布鼓励仿制药目录

《任务》明确，2019年6月底前要完成发布鼓励仿制的药品目录。这一项任务并非首次提出：2018年12月国家卫健委等十二部门联合发布的《关于加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案》（以下简称“《仿制药方案》”）就已经提出，要在2019年6月底前，发布第一批鼓励仿制的药品目录，引导企业研发、注册和生产；并自2020年起，每年年底前发布鼓励仿制的药品目录。《仿制药方案》旨在落实2018年3月国务院办公厅发布的《关于改革完善

仿制药供应保障及使用政策的意见》（以下简称“《仿制药意见》”），《仿制药意见》从促进仿制药研发、提升仿制药质量疗效、完善支持政策的角度提出十五项具体指导意见。

由此可见，尽管 2018 年《任务》并未将仿制药供应保障明确列入，但出于提高药品供应保障能力、更好地满足临床用药及公共卫生需求等目的，包括鼓励高质量仿制药发展在内的仿制药供应保障措施已经且将继续成为深化医改工作重点，2019 年《任务》已经体现出这一点。

（注：在仿制药一致性评价方面，《环球生命科学及医疗法律专递》曾专门撰文评述，详细内容请见 2018 年第八期。）

### 3. 加强高值医用耗材管理

《任务》要求，逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码，以实现高值医用耗材规范、可追溯。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策。在 2019 年 8 月底前制定进一步规范医用耗材使用的政策文件。

高值医用耗材是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高的医用耗材。对于高值医用耗材，目前国家层面主要有集中采购，一些地方有阳光采购、区域性联合带量议价和“两票制”的实践。我们理解，《任务》与 5 月 29 日中央全面深化改革委员会会议（以下简称“会议”）对高值医用耗材提出的要求相呼应。会议要求，理顺高值医用耗材价格体系，完善全流程监督管理，净化市场环境和医疗服务执业环境，推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局，促进行业健

康有序发展。会议同时审议通过了《关于治理高值医用耗材的改革方案》，目前全文尚未公开发布。据悉6月4日国家医保局召开了医用高值耗材临床专家会议。结合《任务》的要求，我们推测国家很可能会先从“血管介入、骨科植入”等在医用高值耗材领域占比较大的高值医用耗材进行治理，参考药价治理方式，推行集中带量采购。

#### 4. 完善短缺药品监测预警机制

《任务》要求，对临床必需、易短缺、替代性差等药品，采取强化储备、统一采购、定点生产等方式保障供应；总结评估地方体现药事服务价值的探索 and 做法。

自从2009年《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》将普遍建立比较规范的药品供应保障体系作为2020年要达到的深化医药卫生体制改革总体目标之一后，保障药品供应、应对药品短缺问题，在历年深化医药卫生体制改革重点工作任务中均有所体现——最初几年的工作重点在于对短缺药物信息的监测、汇总，逐步发展到建立包括短缺药品储备、供应保障和预警机制，近几年的侧重点则在于不断完善相关制度。

2017年《国家卫生计生委、国家发展改革委、工业和信息化部等关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见》进一步明确，2020年要实现药品供应保障综合管理和短缺监测预警信息资源的共享共用，建立成熟稳定的短缺药品实时监测预警和分级应对体系，构建短缺药品信息收集、汇总分析、部门协调、分级应对、行业引导“五位一体”工作格局，形成具有中国特色的短缺药品供应保障制度。

#### （四）整合医疗卫生资源

我们看到，《任务》中多个政策旨在解决我国医疗资源配置不均衡的问题，形成了一个较完善的政策体系，包括发展医联体促进分级诊疗、支持社会办医、医学中心建设、提升基层县级医院发展及通过“互联网+医疗健康”优化整合医疗资源配置。

##### 1. 支持社会办医

在支持社会办医方面，《任务》明确，要在 2019 年 6 月底前制定促进社会办医持续健康规范发展的政策文件；鼓励支持社会力量开办诊所；持续深化卫生健康领域“放管服”改革，优化审批服务，清理歧视性政策，对社会办医疗机构一视同仁对待并给予扶持。

以公立医疗机构为主导、非公立医疗机构共同发展，形成多元化办医格局，是医药卫生体制改革的基本方向，也是 2013 年《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》明确的到 2020 年要实现的发展目标之一。在推进社会办医的过程中，逐步优化非公立医疗机构在准入、执业等方面的流程、门槛，创新监管、高效服务、营造便利环境成为趋势。无论是去年 8 月《国家发展改革委、民政部、自然资源部、生态环境部、住房城乡建设部、卫生健康委、应急部、市场监管总局、中医药局关于优化社会办医疗机构跨部门审批工作的通知》提出的简化医疗机构设立审批流程，或是今年 4 月底《国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局关于印发开展促进诊所发展试点意见的通知》将诊所设置审批改为备案制管理、简化准入程序，都是出于相似的“放管服”思路。

## 2. 建设医学中心

《任务》明确要稳步推进国家医学中心和区域医疗中心建设。这也是在医疗资源总量不足、分布不均衡、优质医疗资源短缺的大背景下，整合医疗资源、优化资源配置，减少患者跨区就医流动的重要环节。

2019年1月，国家卫生健康委办公厅印发《国家医学中心和国家区域医疗中心设置实施方案》并明确，到2020年，要根据需要，设置相应专科的国家医学中心和国家区域医疗中心，建成以国家医学中心为引领，国家区域医疗中心为骨干的国家、省、地市、县四级医疗卫生服务体系。

## 3. 增加基层医疗可及性

### (1) 发展医联体促进分级诊疗

《任务》明确，将在年内制定医疗联合体管理办法；要重点在100个城市建设城市医疗集团，在500个县建设县域医疗共同体。后者也是今年年初召开的全国医疗管理工作会议上明确的目标。

分级诊疗是深化医药卫生体制改革的重点之一。为实现分级诊疗，需要综合提升基层卫生机构的服务能力，而发展医联体的主要目的之一，即在于促进医疗卫生工作重心下移和资源下沉，提升基层服务能力。



自 2016 年起，深化医药卫生体制改革重点工作任务均明确包含医联体建设的相关内容。更进一步，2017 年 4 月，国务院办公厅发布《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》，确定了，到 2020 年，要全面推进医联体建设，所有二级公立医院和政府办基层医疗卫生机构全部参与医联体的目标。2019 年 5 月，国家卫健委、国家中医药局发布《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》、《关于开展城市医疗联合体建设试点工作的通知》，明确到 2020 年底，在 500 个县初步建成目标明确、权责清晰、分工协作的新型县域医疗卫生服务体系，逐步形成服务、责任、利益、管理的共同体；并决定开展城市医联体建设试点工作，明确到 2020 年，100 个试点城市形成医联体网格化布局，取得明显成效。可以预见，经过 2019 年全国范围内试点、配套的管理办法出台，医联体建设将于 2020 年更全面、深入地铺开。

## (2) 提升县级医院综合能力

《任务》明确，要以学科建设为重点，提升 500 家县医院和 500 家县中医院综合能力；明确不同级别和类别医疗机构的职责和功能定位，促进分级诊疗。

县级公立医院（包括中医医院）是农村三级医疗卫生服务网络的龙头和城乡医疗卫生服务体系的纽带，推进县级公立医院综合改革是深化医药卫生体制改革、切实缓解基层群众看病难、看病贵问题的关键环节。

2015 年 4 月国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》明确要综合提高县级

公立医院（包括中医医院）医疗服务能力、全面推开县级公立医院（包括中医医院）综合改革。在此基础上，2018年10月，国家卫健委、国家中医药管理局发布《全面提升县级医院综合能力工作方案（2018-2020年）》，确定了到2020年，500家县医院（包括部分贫困县县医院）和县中医医院分别达到“三级医院”和“三级中医医院”服务能力要求的目标。由此可以预见，县级医院综合能力的提升也将是至少未来1-2年的工作重点之一。

#### 4. “互联网+医疗健康”、“互联网+护理”

《任务》明确，要组织开展“互联网+医疗健康”省级示范区建设，继续推进全民健康信息国家平台和省统筹区域平台建设；及时总结评估“互联网+护理服务”试点工作，尽快形成规范健全的制度；至少50%的二级以上医院提供分时段预约诊疗、智能导医分诊、结果查询、诊间结算、移动支付等线上服务。

2018年《任务》就已提出要促进“互联网+医疗健康”发展，推进智慧医院和全民健康信息平台建设，加快推动医疗机构之间实现诊疗信息共享；引导“互联网+”护理服务等新模式新业态探索发展。2018年4月，国务院总理主持召开国务院常务会议，确定发展“互联网+医疗健康”措施，缓解看病就医难题、提升人民健康水平。随即，国务院办公厅发布《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，在建立服务体系方面，从“互联网+”医疗服务、“互联网+”公共卫生服务、“互联网+”家庭医生签约服务、“互联网+”药品服务、“互联网+”结算服务、“互联网+”教育科普和“互联网+”人工智能七个方面提出具体意见。后续仍有其他进一步的规定陆续出台。

《任务》进一步明确要在 2019 年 9 月底前完成制定互联网诊疗收费和医保支付的政策文件。互联网诊疗收费和医保支付政策缺失始终是“互联网+医疗健康”行业发展的障碍之一，2018 年 4 月《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》中明确要求要进一步完善医保支付政策，建立费用分担机制，健全互联网诊疗收费政策。由此可以预见，年内将有更加明确的互联网诊疗医保支付政策出台。

（注：关于“互联网+医疗”和“互联网+护理”，《环球生命科学及医疗法律专递》曾专门撰文评述，详细内容请见 2018 年第七期和 2019 年第三期。）

## （五）加强医院管理，推进公立医院改革

### 1. 公立医院绩效考核

《任务》首次对开展公立医院绩效考核提出明确要求，要求建立全国公立医院绩效考核信息系统，按照属地原则，全面开展三级公立医院绩效考核工作，考核结果以适当方式向社会公布。推动开展二级及以下公立医疗机构绩效考核工作；2019 年 11 月底前制定二级及以下公立医疗机构绩效考核办法。将绩效考核在全国各级医院铺开是大势所趋。

根据国务院办公厅在今年年初印发的《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》，2019 年开始在全国启动三级公立医院绩效考核工作。绩效考核指标体系包括医疗质量、运营效率、持续发展、满意度评价 4 个方面共 55 个具体指标（其中包括合理用药、对基本药物和集采药物的使用、收支结构、费用控制等多个方面），考核结果与医院财政补助、医保支付、工资总额以及院长薪酬、任免、

奖惩等政策联动挂钩。为有效开展 2019 年的三级公立医院绩效考核工作，国家卫健委在 5 月 31 日发布《国家三级公立医院绩效考核操作手册（2019 版）》，绩效计算方式更加细化，为医院提供更清晰的指引。

## 2. 优化公立医院收入结构，加强用药管理

相较于 2017 年《任务》和 2018 年《任务》，2019 年《任务》第一次对优化公立医院收入结构提出具体要求：“督促指导各地建立有利于理顺比价关系、优化收入结构的公立医院医疗服务价格动态调整机制。按照“总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位”的原则，动态调整医疗服务价格。

继全面实施药品零加成后，《任务》要求取消公立医疗机构医用耗材加成，完善对公立医疗机构的补偿政策，妥善解决公立医疗机构取消医用耗材加成减少的合理收入的补偿问题。

相较于 2017 年《任务》和 2018 年《任务》，2019 年《任务》第一次明确要求国家卫健委制定医疗机构用药管理办法，在 2019 年 9 月底前完成。《任务》同时要求，加强医疗机构用药管理，按照能口服不肌注、能肌注不输液的要求，规范药品使用。2018 年底国家卫健委等 12 部委制定的《关于加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案》也明确要求加大对临床用药监管力度，计划在 2019 年 6 月底前制定《医疗机构药物合理使用考核管理办法》。

## 3. 推动公立医院薪酬制度改革

2018 年《任务》提出，要及时总结公立医院薪酬制度改革试点经

验，推动建立符合行业特点的薪酬制度。此次《任务》相关要求有所升级，要求深入推进公立医院薪酬制度改革，首次要求人力资源社会保障部负责制定公立医院薪酬制度改革的指导性文件，2019年12月底前完成。落实“两个允许”要求，推动使人员经费支出占公立医院业务支出的比例达到合理水平。

随着深化医改和事业单位分类改革的推进，公立医院工资制度不能完全适应改革发展形势的要求。医疗行业人才培养周期长、职业风险高、技术难度大、责任担当重，建立符合医疗行业特点、体现以知识价值为导向的公立医院薪酬制度，是深化医改的重要内容，对调动医务人员的积极性、主动性、创造性具有重要意义。国家“十三五”规划首次提出“两个允许”，即允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励。公立医院薪酬制度改革自2017年启动试点，2018年开始要求原非试点城市至少选择1家公立医院开展薪酬制度改革试点。随着今年指导性文件的出台，我们预计我国将全面展开公立医院薪酬制度改革。

#### 4. 加强医生队伍管理

2019年4月21日，国家卫健委主任马晓伟做了国务院关于医师队伍管理情况和执业医师法实施情况的报告，指出目前存在医师总量不足、培养不高、服务质量不高、权利保障和义务履行不到位等问题，明确提出将聚焦医学教育、医师准入、医师培养、执业管理、乡村医生队伍建设、医患权益保障等核心问题，修订《执业医师法》。本次《任务》提出制定加强医生队伍管理办法，预计将会对上述几个方面做出回应。

## 5. 推进现代医院管理制度试点

根据《任务》，将持续深化公立医院综合改革，继续开展示范和效果评价工作。在部分医院推进建立健全现代医院管理制度试点。

为实现医院管理的现代化、精细化和科学化，2017年07月14日，国务院办公厅发布《关于建立现代医院管理制度的指导意见》。2018年12月20日，国家卫健委、国家发展改革委等六部门印发《关于开展建立健全现代医院管理制度试点的通知》（以下简称“《试点通知》”），遴选了北京医院等148家医院作为试点医院。根据《试点通知》，各地应支持试点医院建立医疗服务价格动态调整机制、推进以按病种付费为重点的支付方式改革、建立健全医保经办机构与试点医院公开平等的谈判协商机制及支持试点医院开展薪酬制度改革。

## （六）其他

《任务》还提出：支持中医药事业传承创新发展，加强中药材质量管理。深入实施健康扶贫，相关资金和政策进一步向深度贫困地区倾斜，加强贫困地区县医院能力建设和城乡医院对口帮扶，着力解决一些乡镇卫生院和村卫生室缺乏合格医生的问题。



**周磊**为环球律师事务所上海办公室的合伙人。其执业领域主要为医疗健康、合规风控、收购兼并、私募股权/风险投资和公司法。

邮箱: [alanzhou@glo.com.cn](mailto:alanzhou@glo.com.cn)



**崔洋**为环球律师事务所上海办公室的律师，其执业领域主要涉及外商直接投资、并购、重组、公司治理、合规等，行业主要集中在医药健康领域。

邮箱: [yangcui@glo.com.cn](mailto:yangcui@glo.com.cn)



**黄子健**是环球律师事务所上海办公室的律师助理。其执业领域主要为医药健康、合规风控和公司法。

邮箱: [taylorhuang@glo.com.cn](mailto:taylorhuang@glo.com.cn)

实习生朱琪玮对文本亦有贡献。

## **Interpretation of the 2019 Major Tasks on Deepening the Medical and Healthcare System Reform**

**BY Alan ZHOU, Yang CUI, Taylor HUANG**

The year of 2019 is the tenth year of the so-called “New Medical and Healthcare System Reform” (the “**Reform**”) which was launched in full scale in 2009. Recently, the General Office of the State Council issued a key document on deepening the Reform, namely, the 2019 Major Tasks on Deepening the Medical and Healthcare System Reform (the “**2019 Major Tasks**”), which, compared with the major tasks documents issued previously in recent years, the 2019 Major Tasks is featured with language that is more concise and tasks that are heavier, with its particular focus on the key and difficult issues in the Reform. Since the implementation of the 2019 Major Tasks will have a significant impact on pharmaceutical companies, medical institutions and the general public, we hope to better help with your understanding of the 2019 Major Tasks by analyzing the tasks and providing necessary background information thereof in this article.

### **Part I. The 2019 Major Tasks in General: with the Health of the People as the Core, Aiming to Solve the Problem of “Getting Medical Treatment Being Difficult and Expensive”**

It is set forth in the preface to the 2019 Major Tasks that in 2019 the work of deepening the Reform shall be to conscientiously implement the decisions and arrangements of the Central Committee of the Communist Party of China (the “**Central Committee**”) and the State Council on implementing the national policy of “Healthy China” and deepening of the Reform, to shift the core of the



Reform from disease treatment to the general health condition of the people, to persist in ensuring the provision and quality of the basic medical and healthcare service, strengthening the ability of providing medical and healthcare service at the community level, and establishing a sound mechanism of medical and healthcare service, to enhance the prevention of diseases and the improvement of health, solving the problem of “getting medical treatment being difficult and expensive”, and deepen the coordinated reform of medical care, medical security and medical products, in order to improve the general wellbeing of the public.

The 2019 Major Tasks requires that 15 legal/policy documents be made and that 21 specific tasks be implemented.

The 15 documents required by the 2019 Major Tasks to be made respectively focus on the Healthy China campaign, promoting the healthy and lawful development of private medical institutions, list of encouraged generic drugs, further regulating the usage of medical consumables, further deepening the Reform with the centralized procurement and use of drugs as a breakthrough, medication management in public medical institutions, charges for Internet diagnosis and treatment and medical insurance payment, reforming the title system of technical personnel of the healthcare professional, establishing and improving the healthcare service system for the elderly, performance appraisal of public medical institutions of the second or lower grades, enhancing the management of doctors, administration of medical consortiums, reform of the salary system in the public hospitals, improving the accounts of employee medical insurance, and regulating the use of medical insurance fund.

The 21 specific tasks required by the 2019 Major Tasks to be implemented mainly focus on three aspects, namely, to eliminate the difficulty of getting medical treatment, to lower the costs of the medical treatments, and to enhance management of hospitals.

From the perspective of eliminating the difficulty of getting medical treatment, which incorporates the idea of better integrating and allocating medical resources, relevant tasks include to promote the development of national and regional medical centers, to orderly develop medical consortiums and promote a hierarchical medical system, to deepen the reform of streamlining administration, delegating powers and improving services and provide support for private medical institutions, to promote “Internet + healthcare”, to promote the comprehensive medical reform in counties, to carry out the Healthy China campaign, and to strengthen the prevention of severe diseases including cancer, etc.

From the perspective of lowering the costs of the medical treatment, relevant tasks include to promote the centralized procurement and use of drugs organized by the state, to promote the reform of medical consumables of high value, to enhance and improve the national essential drugs system, to promote the reform of the medical insurance payment method, to improve the mechanism for making compensation for public hospitals, to deepen the comprehensive reform of public hospitals, and to further poverty alleviation in the health aspect, etc.

From the perspective of enhancing hospital management, relevant tasks include to carry out performance appraisal of public hospitals and to further improve medical services, etc.

The 2019 Major Tasks also makes clear the departments in charge of or engaged in the tasks respectively, and a timetable for making all the required legal/policy documents.

## **Part II. Coordination of Three Aspects of Medical Care, Security and Products, and a Focus on the General Health Condition of the People**

In 2018, the departments of the central government respectively in charge of medical care, medical security and medical products were established through institutional reform according to the State Council Institutional Reform Proposal approved by the National People's Congress. They are, namely, the National Health Commission (the “**NHC**”), the National Healthcare Security Administration (the “**NHSA**”), and the National Medical Products Administration (the “**NMPA**”). Since then, the three departments respectively or jointly promulgated or implemented several significant Reform policies. They are also the major departments each responsible for or involved in the implementation of several Reform tasks in the 2019 Major Tasks.

Besides the tasks with respect to medical care, medical security and the medical products, we have also noticed that, under the guidance of the Outline of the Plan of “Healthy China 2030” and other high-profile documents, there is a growing proportion of tasks relevant to the general health condition of the people in the Major Tasks documents in recent years. Figure 1 shows the proportion of tasks of the four types.

In order to achieve a clearer understanding, a comparison of 2017 Major Tasks on Deepening the Medical and Healthcare System Reform (the “**2017 Major**

Tasks”), Major Tasks on Deepening the Medical and Healthcare System Reform in the Second Half of 2018 (the “**2018 Major Tasks**”) and the 2019 Major Tasks is in Figure 2, showing the change of the proportions of tasks of the four types from 2017 to 2019.

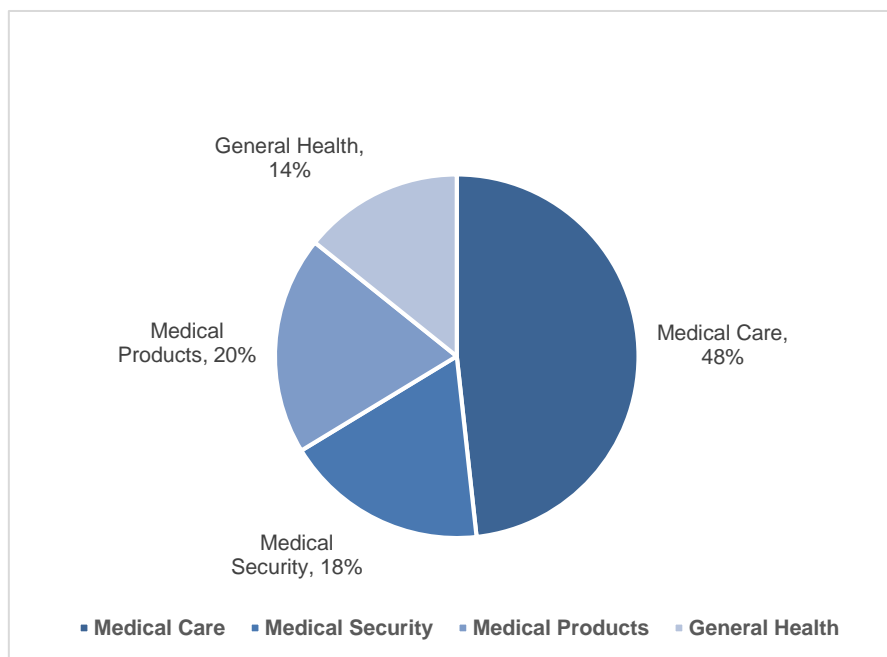


Figure 4 Proportions of Contents Respectively Related to Medical Care, Medical Security, Medical Products and General Health in 2019 Major Tasks

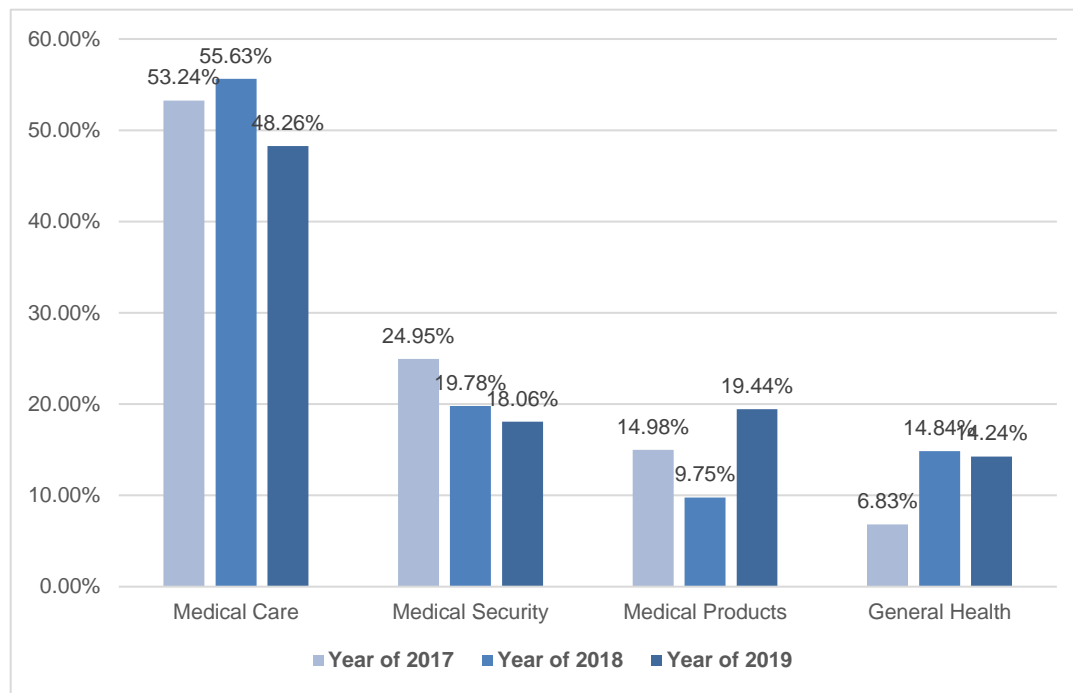


Figure 5 Changes of Proportions in 2017-2019 Major Tasks

Moreover, we have summarized relevant key issues of the four aspects mentioned in the 2019 Major Tasks in Figure 3, in order to achieve a better view of the general picture.

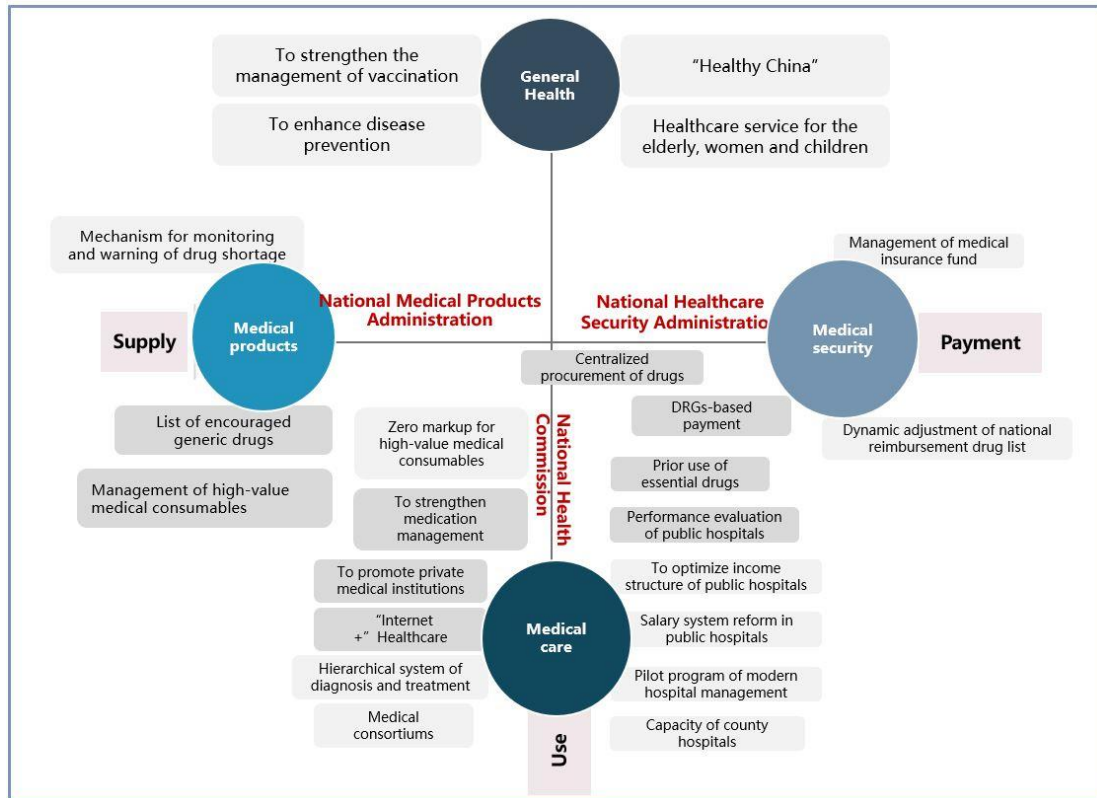


Figure 6 Key Issues Relating to Medical Care, Medical Security, Medical Products and General Health in 2019 Major Tasks

Our analysis of the 2019 Major Tasks is set forth below.

## I. Enhancing the Prevention of Diseases and the Management of Health

The 2019 Major Tasks emphasizes in its preface that the Reform will shift its focus from disease treatment to the general health condition of the people, and enhance the prevention of diseases and the promotion of health. This is in line with the philosophy of the General Committee and the State Council in the national policy “Healthy China” and the Outline of the Plan of “Healthy China 2030”.

The NHC is the first department of the State Council that has included “health” in its official name. In the 2019 Major Tasks, there are a number of health-related tasks that the NHC is to be in charge of, either on its own or together with other departments, including:

- To formulate by the end of June 2019 opinions on the implementation of Healthy China campaign, Health China (2019-2030) and a plan for the organization, implementation and assessment of the Healthy China campaign;
- To implement the Health China campaign, to motivate individuals, the government and the whole society to popularize health knowledge, and to implement health promotion activities, and to strive to make the people stay healthy, reduce the happening of sickness, and prolong healthy life expectancy;
- To formulate by the end of June 2019 the guiding opinions document on establishing and improving the healthcare service system for the elderly;
- To speed up the reform of the system of disease prevention and control, to improve the functions of disease prevention and control institutions of all levels, to continuously promote innovation with respect to the mechanism of maternity and child care institutions and blood donor centers, to deepen the mechanism reform at the basic level, and to gradually establish a mechanism combining financial security and incentives;
- To strengthen cancer prevention and treatment, to promote preventative examination and early diagnosis and treatment, to speed up the registration and approval of new anti-cancer drugs at

home and broad, and to facilitate the provisional import of anti-cancer drugs that are desperately needed clinically;

- To strengthen the management of vaccination and to strictly implement relevant operational procedures; and
- To well prevent and control endemic diseases, occupational diseases, AIDS and tuberculosis, etc.

The 2019 Major Tasks also makes it clear that it is necessary to support medical institutions more in carrying out public health services, establish a guarantee mechanism for public health service funding in medical institutions, assess the implementation of basic public health service programs, and improve the efficiency of fund use. This is not the first time for the guarantee mechanism for public health service funding to be promoted at the central government level.

On July 13, 2009, the General Office of the Ministry of Health (dissolved) issued Opinions on Promoting the Gradual Equalization of Basic Public Health Services, setting the goal that by 2020 the mechanism of gradual equalization of basic public health services shall be generally completed, which includes the guarantee mechanism for public health service funding. Also, the Outline of the Plan of “Healthy China 2030” has, as an important part thereof, included the plan of promoting the health services and strengthening public health services that cover the whole population. Moreover, in recent years, the per capita government expenditure on basic public health services has been growing gradually.

## **II. The Reform of the Medical Insurance Payment Methods and the Management for Medical Insurance Funds**



As the administrative department at the payment end / demand side, the NHSA has been responsible for controlling payment out of the medical insurance funds and reforming the medical insurance payment method since its establishment. In addition to the policy of centralized procurement and use of drugs, the following tasks in the 2019 Major Tasks also deserve attention, all of which have also reflected that the focus of the Reform has been experiencing a shift from the supply side to the demand side.

a) Implementing the Pilot Program of Payments based on Diagnosis-related Groups

The 2019 Major Tasks requires to step up the reform of the medical insurance payment method, implement a pilot program of making payment based on diagnosis-related groups (the “**DRGs**”) and continuously promote the reform of a composite system of medical insurance payments methods in which payment based on disease types serves as the primary method.

On May 21, 2019, the NHSA, together with the Ministry of Finance (the “**MOF**”), the NHC, and the State Administration of Traditional Chinese Medicine (the “**SATCM**”) issued the Notice of the List of Cities Participating in the National Pilot Program for Payments Based on Diagnosis-related Groups (the “**DRGs Notice**”). According to the DRGs Notice, 30 cities, including Beijing, Tianjin, and Handan of Hebei Province, will participate in the pilot program and each shall follow the top-level design, carry out the pilot program and make

actual payment accordingly, so as to ensure to complete the pilot program on time.

The method of payment based on DRGs, which originated in the United States, has been adopted by Japan, Germany, France and other countries. It is recognized as an effective tool of modern medical insurance payment. Briefly speaking, under the DRGs-based payment method, patients are classified into different groups based on factors such as clinical diagnosis, treatment difficulty and outcome, gender, age and so on, and different payment standards by medical insurance fund are set to different groups. The implementation of DRGs-based payment can not only effectively reduce unreasonable medical expenses caused by excessive medical treatment under the fee-for-service system and standardize medical service activities, but also improve the level of delicacy management of hospitals and promote the improvement of medical service quality. DRGs-based payment may further limit unreasonable use of drugs and adjuvant medication, effectively reduce the proportion of drug expenses in the overall medical expenses and provide more opportunities for low-cost generic drugs that have passed the consistency evaluation.

- b) Consolidating the National Essential Medicines System and Dynamically Adjusting the National Reimbursement Drug List

The 2018 Major Tasks required to adjust the national essential drugs list (the “EDL”), formulate guidance documents for improving the

national essential drugs system, and promote the prior use of essential medicines. Accordingly, the General Office of the State Council issued the Opinions on Improving the National Essential Drugs System (the “**Improving Opinions**”) on September 13, 2018, and then the latest version of EDL was published, with the number of essential drugs increasing to 685.

The Improving Opinions puts forward requirements as to the functions of essential drugs that essential drugs shall be of basic medical use, and necessary for both disease prevention and treatment, that the supply, prior use and quality of the essential drugs shall be guaranteed and that the burden for using such drugs shall be reduced. It requires to improve policies from the perspectives of selection, production, circulation, use, payment, and monitoring of essential drugs, and to join efforts with the coordinated reform of medical care, security and products. It also requires to increase the use of essential drugs, specify the proportion of use of essential drugs by public medical institutions.

In response, at the beginning of this year, the NHC and SATCM issued Notice on Further Enhancing the Administration of the Distribution and Use of Essential Drugs in Public Medical Institutions which further requires that public medical institutions shall formulate their own management measures for clinical application of essential drugs scientifically setting indicators for the use of essential drugs in their clinical departments, and that the proportion of use of essential drugs in terms of value and prescriptions shall be increased year by year.

The 2019 Major Tasks absorbs the key content of the regulations mentioned above and focuses on the implementation of prior use of essential drugs. It also demands the NHC and the NHSA be responsible for improving the national essential drugs system and specifying the proportion of the use of each essential drug in public medical institutions of all levels and types within the scope of a province, and establishing the incentive and constraint mechanisms for prior use of essential drugs.

The 2018 Major Tasks also requires that the dynamic adjustment mechanism for the national reimbursement drug list (the “**NRDL**”) shall be improved, that qualified therapeutic drugs in the EDL shall be added into the NRDL with priority according to due procedure, and that outpatient medications for diseases such as hypertension and diabetes shall be covered by the medical insurance.

According to the State Council's regular policy briefing on June 10, 2019, more drugs with high clinical value and good cost performance will be incorporated into the NRDL after adjustment of the list in 2019.

c) Regulating the Use of the Medical Insurance Funds

It is set forth as a major task of the Reform for the first time this year to regulate the use of medical insurance funds. The 2019 Major Tasks requires to formulate a regulation on the use of medical insurance funds, which shall be submitted to the State Council by the end of December 2019. We understand that this is aimed to ease

the intense expense pressure of the medical insurance funds and to deal with medical insurance fraud conducts.

The NHSA has publicized a consultation paper for public comment of the above-mentioned regulation on April 11 this year. The consultation paper mainly focuses on improving the efficiency of the use of medical insurance funds and cracking down swindles of medical insurance. The consultation paper establishes a system of law enforcement and supervision on medical insurance funds which makes clear the power and responsibility of the administrative department for healthcare security and medical insurance administration institutions, and the rights and obligations of designated medical institutions, physicians and pharmacists under the management of designated service agreements, and insured individuals. The consultation paper sets forth multiple supervision methods for the use of medical insurance fund including credit management, information report, unannounced inspection, intelligent monitoring, and report incentives, etc. It is worth noting that the consultation paper for the first time imposes obligations and legal responsibilities on insured individuals with respect to the use of medical insurance fund. According to the consultation paper, where any insured individual leases out or lends to another his/her valid healthcare security certificate or forges or alters evidentiary materials in order to defraud medical insurance funds, he/she shall be, according to the seriousness of the circumstances, subject to legal liabilities such as suspension of medical insurance settlement, fines or even criminal liabilities. This is aimed to crack down the swindles of medical insurance funds. Once officially promulgated,

the regulation will be the first special administrative regulation on the use of medical insurance funds in China.

### III. Strengthening the Supply Guarantee of Drugs and Medical Devices

#### a) Timely Implementing Centralized Procurement and Use of Drugs in Full Scale

The 2019 Major Tasks requires that, by the end of September 2019, a policy paper on further deepening the Reform with the centralized procurement and use of drugs taken as a breakthrough be completed, that the pilot program of the centralized procurement and use of drugs organized by the state be firmly implemented, evaluated and timely promoted nationwide, and that the control of drug quality, guaranteed stable supply, guaranteed prioritized use and timely settlement of drug payment are still key issues in the implementation of the centralized procurement and use of drugs.

Considering both the 2019 Major Tasks, and the Notice by the General Office of the State Council of Issuing the Pilot Program of the Centralized Procurement and Use of Drugs Organized by the State, which made it clear that on the basis of the summarization and evaluation of the pilot work the coverage of centralized procurement shall be gradually expanded, we understand that an expanded implementation of centralized procurement and use is imperative. Also, since it is the Secretariat of the Leading Group of Deepening the Medical and Healthcare System Reform of the State Council (the “**Secretariat**”) that is responsible for making the above-mentioned

policy paper on further deepening the Reform with the centralized procurement and use of drugs taken as a breakthrough, it goes without saying that the centralized procurement and use of drugs is considered to be of great importance for deepening the Reform. Therefore, it is advised that pharmaceutical enterprises, in light of their own circumstances, pay continuous attention to the policy of centralized procurement and use of drugs, try figuring out the possible short-term and long-term impacts thereof on them, and get fully prepared.

b) Promulgating the List of Encouraged Generic Drugs

The 2019 Major Tasks requires that, by the end of June 2019, a list of encouraged generic drugs be promulgated. This is a restated task, since in December 2018, the NHC and other 11 central governmental departments jointly promulgated the Work Plan of Accelerating the Implementation of the Policy for Supply Guarantee and Use of Generic Drugs (the “**Generic Drugs Work Plan**”) already set the goal to promulgate a list of encouraged generic drugs by the end of June 2019 in order to guide the research and development, registration and production of enterprises, and to promulgate a list of encouraged generic drugs annually by the end of the year from 2020. The Generic Drugs Work Plan was to implement the Opinions of the General Office of the State Council on Reforming and Improving the Policy for Supply Guarantee and Use of Generic Drugs (the “**Generic Drugs Opinions**”) promulgated by the General Office in March 2018, which set forth 15 opinions on aspects such as furthering the research and development of generic drugs, improving the quality

and therapeutic effect of generic drugs and improving support policies.

Therefore, it has been clear that, in order to enhance the capability of guaranteeing drug supply and better meet the needs of clinical drug use and public health safety, measures to guarantee the supply of generic drugs, including to encourage the development of high-quality generic drugs, have become and will continue to be a significant part in the work of deepening the Reform.

c) Strengthening the Management of Medical Consumables of High Value

The 2019 Major Tasks requires to gradually unify the classification and numbering of high-value medical consumables around the country, conduct special regulation on high-value medical consumables that are of high price and resource consumption, and formulate a policy document on further regulating the use of medical consumables by the end of August 2019.

High-value medical consumables refer to medical consumables that are directly used on human bodies, with strict safety requirements, large clinical usage, and a relatively high price. With respect to high-value medical consumables, there have been practices of centralized procurement at the national level, sunshine procurement in some regions, regionwide joint price negotiations and the “two-invoice” system. We understand, the requirements of the 2019 Major Tasks are in line with the requirements for high-value medical



consumables made in the meeting of the Central Committee for Deepening Overall Reform on May 29 (the “**Meeting**”). It was required in the Meeting to straighten out the price system of high-value medical consumables, improve the supervision and administration of the whole process, purify the market environment and the environment for medical service practice, and promote the formation of a governance pattern for high-value medical consumables of high quality, fast circulation, reasonable price and standardized usage, so as to promote the healthy and orderly development of the industry. The Meeting also deliberated and approved the Reform Plan on Governance of High-Value Medical Consumables, which has not been publicized yet.

It's reported that the NHSA held a meeting attended by clinical experts on high-value medical consumables on June 4. In light of the 2019 Major Tasks and the background thereof, we are of the view that the governance reform may well start from high-value medical consumables such as those relating to vascular intervention and orthopedic implantation, which constitute a large proportion in high-value medical consumables, and that a method of centralized procurement with guaranteed procured amount is probable.

d) Improving the Mechanism for Monitoring and Early Warning of Drug Shortage

The 2019 Major Tasks requires that the supply of drugs that are clinically necessary, tending to be in short supply and lacking substitution be ensured through methods such as enlarging the

storage, unified procurement, and production by designated producers, and that summary and evaluation of regionwide attempts and methods that are of pharmaceutical service value be carried out.

After the Opinions of the Central Committee of the Communist Party and the State Council on Deepening the Reform of the Medical and Health Care System promulgated in 2009 made it one of the goals of deepening the Reform by 2020 to universally establish a relatively standardized system of guaranteeing the supply of drugs, there have always been tasks relating to guaranteeing drug supply and dealing with drug shortage in the Major Tasks documents annually publicized, with the key focus of such tasks shifting from, in the first a few years, monitoring and summarizing information of drugs in shortage, to establishing systems of storing drugs in shortage, guaranteeing the supply and giving early warnings, and to, in recent years, perfecting such systems.

In 2017, the Implementation Opinions on Reforming and Perfecting the System of Guaranteeing the Supply of Drugs in Shortage promulgated in 2017 by the National Health and Family Planning Commission, the National Development and Reform Commission (the “**NDRC**”) and the Ministry of Industry and Information Technology (the “**MIIT**”) required to by 2020 realize the comprehensive administration of drug supply guarantee and the sharing and shared use of the information of monitoring and warning of drug shortages, establish a mature and stable system of real-time monitoring and early warning of drug shortages and hierarchical response, establish a five-in-one work pattern that integrates the

collection of information, summary and analysis, interdepartmental coordination, hierarchical response and guidance for the industry, and thus form a system of guaranteeing supply of drugs in shortage with Chinese characteristics.

#### **IV. Integrating Medical and Healthcare Resources**

We notice that there are multiple policies in the 2019 Major Tasks aimed at resolving the unbalanced allocation of medical and healthcare resources in our country, which together form a relatively comprehensive policy system, including developing medical consortiums to promote a hierarchical medical system, providing support for private medical institutions, constructing medical centers, promoting the development of county hospitals and optimizing and integrating healthcare resources allocation through the “Internet + healthcare” service.

##### **a) Providing Support for Private Medical Institutions**

From the prospective of providing support for private medical institutions, the 2019 Major Tasks makes it clear that a policy document on promoting the sustainable, healthy and regulated development of private medical institutions should be formulated by the end of June 2019. The 2019 Major Tasks requires to encourage and support clinics privately funded and run, deep the reform of streamlining administration, delegating powers and improving services, improve examination and approval services, eliminate discriminatory policies, and provide equal treatment and support for private medical institutions.

It is the fundamental principle and direction of the reform of the medical and health care system to realize the joint development of public medical institutions and non-public medical institutions with the former taking the lead and to accelerate the formation of a pattern with multiple hospital investors. This is also one of the development goals to be achieved by 2020 set forth in the Opinions of the State Council on Promoting the Development of Healthcare Service Industry.

In the process of promoting private medical institutions, it is required to gradually optimize the procedures and thresholds for non-public medical institutions in terms of admission and practice. It has become a trend to innovatively regulate, efficiently service and create a convenient environment for the development of private medical institutions.

The idea of streamlining administration, delegating powers and improving services is also embodied by several other legal/policy documents promulgated by the central government or departments thereof, including the Notice on Optimizing the Interdepartmental Examination and Approval of Privately-run Medical Institutions, jointly promulgated by nine departments including the NDRC and the Ministry of Civil Affairs, which proposed to simplify the approval procedure for establishing medical institutions, and the Opinions on the Pilot Program to Promote the Development of Clinics, jointly promulgated by five departments including the NHC and the NDRC, which changed the approval procedure into a filing procedure for

establishing clinics.

On 10 June, 2019, ten departments including the NHC, the NDRC, the MOF jointly issued the Opinions on Promoting the Sustainable, Healthy and Regulated Development of Private Medical Institutions (the “**Opinions**”) which is the policy document required to be made by the 2019 Major Tasks on promoting the sustainable, healthy and regulated development of private medical institutions. The Opinions provides policy support for private medical institutions in multiple aspects including increasing government support, simplifying approval procedures and optimizing supporting policies on medical insurance.

b) Constructing Medical Centers

The 2019 Major Tasks clearly requires to steadily promote the construction of national medical centers and regional medical centers. This is an important step to integrate medical and healthcare resources, optimize the allocation of resources, and reduce patients’ cross-regional movements in order to get medical treatment in response to the insufficiency and unbalanced allocation of overall healthcare resources, and shortage of high-quality healthcare resources.

In January 2019, the general office of the NHC issued the Implementation Plan for Constructing National Medical Centers and National Regional Medical Centers and makes clear that by 2020, as per the actual needs, national medical centers and national regional

medical centers of corresponding specialist department services shall be established. A four-level healthcare service system consisting of national, provincial, prefectural, and county levels of medical and healthcare services shall be established with national medical centers as the leading force and national regional medical centers as the backbone of the system.

c) Increasing the Accessibility of Basic-level Medical Services

(1) Developing Medical Consortiums to Promote the Hierarchical Medical System

The 2019 Major Tasks requires that administrative measures for management of the medical consortiums be formulated within this year. It is focused on building urban medical groups in 100 cities and county-level medical communities in 500 counties. The latter was also one of the goals put forward at the national medical care management work meeting held at the beginning of this year.

It is one of major tasks of the Reform to establish a mechanism of hierarchical medical services. In order to do so, it is necessary to comprehensively improve the service capacity of basic-level health institutions. One of the main purposes of developing medical consortiums is to move the focus of healthcare work and medical and healthcare resources downward, so as to improve the service capacity at basic level.

Since 2016, the Major Tasks documents have all clearly included tasks relevant to the construction of medical consortiums. Furthermore, in April 2017, the General Office of the State Council issued the Guiding Opinions on Promoting the Construction and Development of Medical Consortiums, which set the goal that by 2020, the construction of medical consortium shall be comprehensively promoted and all second-grade public hospitals and medical and healthcare institutions funded by the government at basic levels shall participate in medical consortiums.

In May 2019, the Notice on Promoting the Construction of Closely-connected County-level Medical Consortiums, and the Notice on Carrying out Pilot Work on the Construction of Urban Medical Consortiums, both promulgated by the NHC and the SATCM, make clear respectively that by the end of 2020, a new type of county-level healthcare service system with clear goals, clear powers and responsibilities, and division and coordination will be preliminarily established in 500 counties, gradually forming a community of service, responsibility, benefit and management, and that by 2020, the pilot program on the construction of urban medical consortiums will achieve significant results.

We understand that, on the grounds that the pilot program is being carried out and that administrative measures are to come out in 2019, in 2010 we may see a further and in-depth development of medical consortiums.

(2) Improving the Comprehensive Capacity of County Hospitals

According to the 2019 Major Tasks, the comprehensive capacity of 500 county hospitals and 500 county hospitals of traditional Chinese medicine should be improved with the focus on disciplines construction, and the responsibilities and functional positioning of medical institutions of different levels and types should be clarified, in order to promote hierarchical medical system.

County-level public hospitals (including hospitals of traditional Chinese medicine) are the leading force of the three-level rural healthcare service system and the link between urban and rural healthcare service systems. Promoting the comprehensive reform of county-level public hospitals is a crucial step to deepen the Reform and can effectively ease the problem of “getting medical treatment being difficult and expensive” for the people.

In April 2015, the General Office of the State Council issued the Implementing Opinions on the Full Implementation of the Comprehensive Reform of County-level Public Hospitals which required to comprehensively improve the medical service capacity of county-level public hospitals (including hospitals of traditional Chinese medicine), and fully promote the comprehensive reform of county-level public hospitals (including hospitals of traditional Chinese medicine).



In October 2018, the NHC and the SATCM issued the Work Plan for Comprehensively Improving the Overall Capability of County-level Hospitals (2018-2020), which set the goal that by 2020, 500 county-level public hospitals (including county-level public hospitals of traditional Chinese medicine), including some county-level public hospitals located in impoverished counties will respectively achieve the service capacity requirements for third-grade hospitals and third-grade hospitals of traditional Chinese medicine.

Therefore, we understand that the improvement of comprehensive capacity of county hospitals will also be one of the major tasks in at least the following 1-2 years.

d) “Internet+ Healthcare ” & “Internet + Nursing Service”

The 2019 Major Tasks requires to construct provincial-level demonstration areas for “Internet + Healthcare”, and continue to promote the construction of the national health information platform and platforms for areas that are overall planned at the provincial level. The 2019 Major Tasks also requires to summarize and evaluate the result of pilot program on “Internet + nursing services” in a timely manner and to formulate a sound and regulated system thereof. The 2019 Major Tasks further requires that at least 50% of hospitals of second or higher grade shall generally provide online services such as appointment-making for diagnosis or treatment based on time lots, intelligent service of medical guidance and triage, self-help result

checking, settlement of payment and Internet-based payment-making.

Early in 2018, the 2018 Major Tasks required to promote the “Internet+ healthcare” development and the construction of smart hospitals and national health information platforms, and speed up the sharing of diagnosis and treatment information among medical institutions. In April 2018, at the executive meeting of the State Council presided by the Premier of the State Council, decided to develop “Internet + healthcare”, ease the problem of getting medical treatment being difficult and improve people’s general health condition. Later, the General Office of the State Council issued Opinions on Promoting the Development of “Internet + Healthcare” (the “**Internet + Healthcare’ Opinions**”). The “Internet + Healthcare’ Opinions” provides opinions on constructing service system in seven aspects including “Internet +” healthcare service, “Internet +” Public Health Services, “Internet +” Family Doctor Contracting Services, the “Internet +” Drug Supply Services, “Internet +” Medical Insurance Settlement Services, “Internet +” Medical Education and Science Popularization Services, and “Internet +” AI Application Services. There have been further provisions later.

The 2019 Major Tasks further requires that a policy document on the charges for Internet-based medical diagnosis and treatment charges and medical insurance payment should be completed by the end of September 2019, since the lack of such document has become one of the obstacles for the development of the “Internet + healthcare”

industry. The “Internet + Healthcare’ Opinions” requires to further improve the medical insurance payment policy, establish a cost-sharing mechanism and improve the policy of Internet diagnosis and treatment charges. We look forward to a clearer medical insurance payment policy for Internet-based diagnosis and treatment coming out within this year.

## **V. Strengthening Hospital Management and Promoting the Reform of Public Hospitals**

### **a) Conducting Performance appraisal of Public Hospitals**

The 2019 Major Tasks for the first time specifically requires to conduct performance appraisal of public hospitals. A national public hospital performance appraisal information system is required to be established. The performance appraisal of third-grade public hospitals shall be universally carried out according to territorial principle, and the appraisal results shall be announced to the public in an appropriate manner. The 2019 Major Tasks requires to promote the performance appraisal of public hospitals of the second or lower grades. Before the end of November 2019, performance appraisal measures for public medical institutions of the second or lower grades shall be formulated. According to our observation, it is a general trend for performance appraisal to be carried out in hospitals across the country.

The performance appraisal of third-grade public hospitals was started in China in 2019 according to the Opinions on Strengthening

the Performance Appraisal of Third-Grade Public Hospitals issued by the General Office of the State Council at the beginning of this year. The performance appraisal criteria cover four aspects (medical quality, operational efficiency, sustainable development, and satisfaction evaluation) and include 55 indicators (including rational drug use, use of essential drugs and centralized procurement drugs, income and expenditure structure, cost control, etc.). The appraisal results are linked to financial subsidies to the hospitals, medical insurance payments, total amount of salary, and the hospital director's salary, appointment and dismissal, and rewards and punishments, etc.

In order to effectively carry out the performance appraisal of third-grade public hospitals in 2019, the NHC issued the National Three-grade Public Hospital Performance Appraisal Operational Manual (2019 Edition) on May 31, 2019, and this will provide public hospitals with clearer guidance in this regard.

b) Optimizing the Income Structure of Public Hospitals and Strengthening Medication Management

Compared with the 2017 Major Tasks and the 2018 Major Tasks, the 2019 Major Tasks puts forward specific requirements for optimizing the income structure of public hospitals for the first time. It requires to supervise and guide the establishment of a dynamic service prices adjustment mechanism which is favorable for straightening out the price comparison relationship and optimizing the income structure, and to dynamically adjust hospital medical service prices.

Following the full implementation of zero-markup drug policy across the country, the 2019 Major Tasks requires to abolish the markup for sale of medical consumables in public medical institutions as well. It also requires to properly compensate the public medical institutions for the reduced income caused by the policy of zero-markup medical consumables.

Compared with the 2017 Major Tasks and the 2018 Major Tasks, the 2019 Major Tasks for the first time requires the NHC to made administrative measures for medication management by medical institutions by the end of September 2019. The 2019 Major Task requires to strengthen medication management and standardization in medical institutions. At the end of 2018, the NHC and another 11 ministries and commissions, in the Generic Drugs Work Plan, jointly required to promulgate the Administrative Measures on the Assessment of Rational Use of Drugs in Medical Institutions by the end of June 2019.

c) Promoting the Salary System Reform in Public Hospitals

The 2018 Major Tasks proposed to timely summarize the experience of the pilot program of salary reform in public hospitals and promote the establishment of a salary system that matches the characteristics of this industry. The 2019 Major Task further requires to deepen the salary reform in public hospitals. For the first time, the Ministry of Human Resources and Social Security is required to be responsible for formulating guiding documents for the salary reform by the end

of December 2019. The 2019 Major Tasks requires that the “two permits”, meaning that medical and health institutions are permitted to break through the current level of wage control for public institutions, and that the revenue from medical services is permitted to be mainly used for personnel rewards after deducting costs and withdrawing funds according to provisions, be implemented, in order that the proportion of personnel expenditures in public hospitals will be at a reasonable level.

With the advancement of the Reform and the reform of the public institutions by classification, the salary system in public hospitals has become comparatively outdated. Medical professionals in China are normally faced with a long training period, high professional risks, great technical difficulty, and heavy responsibility. Establishing a public hospital salary system that is in line with the characteristics of the medical industry and reflects the value of knowledge is an important part of the Reform and of great significance in mobilizing the enthusiasm, initiative and creativity of medical professionals. In light of the “two permits”, the pilot program of salary reform in public hospitals starting from 2017 and the expanded pilot program carried out in 2018, with the forthcoming guiding documents for the salary reform by the end of December 2019, we are of the view that China will fully implement the salary reform in public hospitals nationwide.

## **b) Strengthening the Management of Doctors**

On April 21, 2019, Ma Xiaowei, director of the NHC, reported on the management of doctors and the enforcement of the Medical

Practitioners Law. He pointed out several key issues, such as insufficient number of doctors, insufficient educational and training, low quality of service, lack of rights protection mechanism and insufficient performance of obligations, and proposed to solve these problems by focusing on medical education, doctor admission, doctor training, practice management, training of rural doctors, and protection of the rights and interests of doctors and patients, etc., and amend the Medical Practitioners Law. The 2019 Major Tasks proposes to promulgate administrative measures for strengthening the management of doctors, which we expect may include corresponding provisions to the abovementioned aspects.

#### Promoting the Pilot Program of Modern Hospital Management

According to the 2019 Major Tasks, the pilot program of modern hospital management will be further promoted.

In order to realize modern, refined and scientific management of hospitals, on July 14, 2017, the General Office of the State Council issued the Guiding Opinions on Establishing a Modern Hospital Management System. On December 20, 2018, the NHC, the NDRC and other four departments issued the Notice on the Pilot Program of the Establishment of Modern Hospital Management System (the “**Pilot Notice**”), and selected 148 hospitals including the Beijing Hospital as the pilot hospitals. According to the Pilot Notice, all cities should support their pilot hospitals to establish a dynamic adjustment mechanism for medical service prices, promote the reform of payment methods focusing on payment based on disease types,

establish and improve the mechanism of open and equal negotiation and consultation between pilot hospitals and medical insurance administration institutions, and carry out the salary reform in the pilot hospitals.

## **VI. Other Requirements**

The 2019 Major Tasks also proposes tasks such as to support the inheritance, innovation and development of Chinese medicine industry and strengthen the quality management of Chinese medicines, to further poverty alleviation in the health aspect, to provide more funding and policy support for areas in deep poverty, to strengthen the capacity of county hospitals in poor areas and improve the mechanism for urban hospitals to provide professional support for rural hospitals, and to solve the problem of lack of qualified doctors in some township hospitals and village clinics.





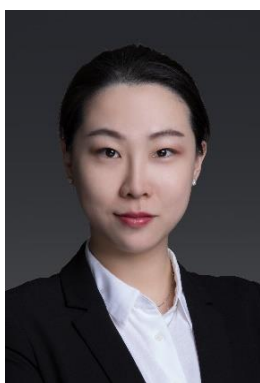
**Alan Zhou** is a partner, based in our Shanghai Office. He is the leading partner of its Life Science and Healthcare practice group. He has represented many multinational corporations, Chinese state-owned and private corporations, and private equity/venture capital funds and has a particularly strong background in life science and healthcare.

Email: [alanzhou@glo.com.cn](mailto:alanzhou@glo.com.cn)



**Yang Cui** is an Associate, based in our Shanghai Office. She specializes in foreign direct investment, M&A, corporate restructuring and regulatory compliance in the pharmaceutical, healthcare and TMT industries.

Email: [yangcui@glo.com.cn](mailto:yangcui@glo.com.cn)



**Taylor Huang** is an Junior Associate, based in our Shanghai Office. She specializes in healthcare, regulatory compliance and general corporate.

Email: [taylorhuang@glo.com.cn](mailto:taylorhuang@glo.com.cn)

## 人类遗传资源新规下医药行业关注要点

### -- 《人类遗传资源管理条例》解读

作者：王冠洁 | 张蕊

#### 前言：

2019年6月10日，国务院发布《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（以下简称“《条例》”），该条例将于2019年7月1日起实施，《人类遗传资源管理暂行办法》（以下简称“《暂行办法》”）同时废止。《条例》项下最新的监管活动类别以及相应的监管要求概括如下表。在本篇文章中，我们将从在中国境内从事人类遗传资源相关业务的医药企业角度分析《条例》所带来的监管变化。本文共7800字，建议阅读时间为20分钟。

人类遗传资源 相关活动类别	人类遗传资源相关活动的监管要求	
采集	中方单位	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 通过伦理审查；</li> <li>· 重要遗传家系、特定地区或科技部另行规定的人类遗传资源，需要获得科技部批准；</li> <li>· 采集前的告知义务，征得提供者书面同意。</li> </ul>
	外方单位	不得采集。
保藏	中方单位	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 通过伦理审查；</li> <li>· 获得科技部批准；</li> <li>· 保藏前的告知义务，征得提供者的知情同意；</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>· 加强管理和检测，采取安全措施，制定应急预案，保证安全；</li> <li>· 完整记录保藏情况，妥善保存，确保合法使用；</li> <li>· 向科技部提交年度报告；</li> <li>· 依法向科研机构、高等学校、医疗机构、企业开放。</li> </ul>
	外方单位	不得保藏。
利用	中方单位	利用我国人类资源开展生物技术研究开发活动或者开展临床试验的，应当遵守有关生物技术研究、临床应用管理法律、行政法规和国家有关规定。
	外方单位	<p>仅可与中方单位以国际合作方式开展活动，监管要求如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 伦理批准；</li> <li>· 一般国际合作项目需要获得科技部批准；</li> <li>· 为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床机构利用我国遗传资源开展国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源材料出境的，在开展临床试验前将拟使用的人类遗传资源种类、数量及用途向科技部备案；</li> <li>· 履行告知义务，征得提供者的知情同意；</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>· 保证中方单位全过程、实质性参与研究；</li> <li>· 在国际合作活动结束后 6 个月内共同向科技部提交合作研究情况报告。</li> </ul>
对外提供	中方单位	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 伦理批准；</li> <li>· 履行告知义务，征得提供者的知情同意；</li> <li>· 将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，应当向科技部备案并提交信息备份；</li> <li>· 该等对外提供或开放使用可能影响我国公众健康、国家安全和社会公共利益的，应当通过科技部组织的安全审查。</li> </ul>
	外方单位	不得对外提供。

## 一、 背景

国家对于人类遗传资源的管理工作由来已久，《条例》生效前的规范体系主要包含 1998 年国务院颁布的《中国人类遗传资源管理暂行办法》、国务院科学技术行政部门（以下简称“科技部”）2015 年颁布的《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》（以下简称“《服务指南》”）、2016 年科技部发布的《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批常见问答》（以下简称“《常见问答》”）以及 2017 年科技部发布的《关于优化人类遗传资源行政审批流程的通知》。

2018年7月，科技部发起全国人类遗传资源行政许可管理专项检查。2018年10月，科技部官网集中公布了6则关于人类遗传资源的行政处罚，这是科技部首次公开关于人类遗传资源相关的行政处罚案例，这些处罚均涉及违规采集、收集、买卖、出口、出境人类遗传资源，其中包括了基因公司、医疗机构等未经许可与境外机构开展中国人类遗传资源国际合作研究，并未经许可将部分人类遗传资源信息传递出境，引起社会广泛关注。

2019年6月10日，国务院发布《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》，该条例将于2019年7月1日起实施，《人类遗传资源管理暂行办法》（以下简称“《暂行办法》”）同时废止。《条例》的颁布意味着从行政法规层次进一步加强和明确了对中国作为多民族人口大国的人类遗传资源有效保护和合理利用的宗旨。

## 二、 《条例》内容简析

### （一） 监管范围以及边界

《条例》对于监管的范围基本保持一致：《暂行办法》中明确的监管对象为“从事涉及我国人类遗传资源的采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等活动”，《条例》则简单将监管边界概括为“采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源”。基本涵盖了与我国人类遗传资源相关的所有活动范围。

### （二） 行政审批范围

对于需要取得科技部批准或证明的事项，行政许可范围变化总结如下：

1. 采集活动的审批：新增兜底条款，具体表述为“采集国务院科学技

术行政部门规定种类、数量的人类遗传资源的”，除了我国重要遗传家系和特定地区人类遗传资源外，企业在进行采集活动前需要确认科技部是否有对于该等采集对象种类和数量的特别规定，如被纳入该等特别规定，需要取得科技部的批准。

2. 保藏活动的审批：行政审批的实质范围没有变化，涉及保藏我国人类资源的活动均需要经过科技部的批准，仅在程序上由之前的“涉及以保藏为目的的收集活动的申请”变更为“保藏活动的申请”，行政审批的范围没有变化。

3. 国际合作项目的审批：

(1) 对于“外方单位”的定义变化。《常见问题》中对于外方单位的定义是指外国组织及外国组织、个人设立的境内外机构，包括港澳台地区组织、企业或个人及设立的机构。《条例》中对于外方单位的定义是“外国组织及外国组织、个人设立或实际控制的机构”。根据我们之前与科技部相关部门的沟通与咨询，《条例》发布前，对于“设立”的口径十分严格，定义是否为外方单位一般需要逐层穿刺到自然人或上市公司，有任何外资成分都会被定义为外方单位，从而需要与中方单位以合作的方式利用我国人类遗传资源开展科学研究活动。此次《条例》在之前的监管范围内新增了“实际控制”的条件，且《条例》中暂未明确“实际控制”的范围，考虑到《条例》中加强了行政处罚的力度，建议广大企业在相关细则正式实施之前依然按照《条例》颁布前的口径就行逐层穿刺，若有外资成分，及时与中方单位以合作的方式进行审批申请。

- (2) 港澳地区试点。值得关注的是，在国务院相关的政策吹风会上提到，将探索试点将港澳地区的大学、科研机构 and 医院等在内地的分支机构视同为内地机构，来促进生物技术的研究、开发和利用。这对港澳地区的机构来说是值得关注的政策红利。
- (3) 不涉及资源材料出境的临床试验的备案管理。这对于广大外资药（械）企而言，无疑是一大利好。为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源材料出境的，不再需要进行审批，只需双方在开展临床试验前将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向科技部进行备案即可。从科技部官方网站历来公布的获批名单来看，目前取得审批的项目大部分是跨国医药公司在国内发起的药物临床研究或涉及中国的临床多中心药物研究，国际合作的境内项目并不多。在药物上市前进行的 I 期、II 期以及 III 期临床试验在开始前无需等待科技部的审批，不仅节省了试验开始前的准备时间也一定程度上消除了外资药（械）企总部对于在中国进行前期临床试验的政府审批顾虑，这对于创新药品（械）早日进入中国市场无疑起到了推动的作用，同时也大大节约了行政机关的行政成本，加快了对于其他审批项目的审批速度。

需要特别指出的是，该条款中的出境限制框定在人类遗传资源材料而非所有人类遗传资源，这意味着就国际多中心临床试验中常见的数据库共享安排等，在不涉及含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料出境的前提下，仍适用于这一备案管理流程，对于在多个国家组织临床试验和申报的企业而言，有利于其国际多中心临床试验的安排和开展。

4. 人类遗传资源出境的证明：行政审批的实质范围没有变化。对于将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，需要取得科技部的人类遗传资源材料出境证明。科技部签发《人类遗传资源材料出口、出境证明》的电子数据会实时传输至海关，海关在通关环节进行比对确认是否完成审批后才能办理其他相关手续。

### （三）对中方单位参与度的要求

对于除了为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可而进行的 I 期、II 期以及 III 期临床试验外的国际合作项目，《条例》新加入了对于中方单位参与度的要求，列明在合作期间中方单位及其研究人员应当全过程、实质性地参与研究，所有研究过程中的记录以及数据信息等应当完全向中方单位开放并提供备份，双方均有权使用人类遗传资源研发形成的信息。

该等规定的主要目的在于排除现存的以下合作模式：外方单位自身具有完全的研发资源和研发能力，但需要取得相应的人类遗传资源以进行研究，根据法律法规的要求，其需要与中方单位进行合作以取得相应的行政审批后才能进行人类遗传资源的相关工作。基于此，外方单位根据自己的需求，在与中方合作单位签订合作协议时约定中方单位仅需提供指导性意见并审阅最终的研究结论。

建议《条例》生效后意图采用上述合作模式的外方单位尽早调整合作战略，为了保护项目成果，可以选择实力相当的中方合作单位，订立要求较高的保密协议，以更好的达成并促进长期的合作。

### （四）知识产权归属的约定



对于合作项目中的人类遗传资料，《条例》不再强制中方单位享有专属持有权，但对于国际合作项目中所产生的知识产权的归属问题，《条例》延续了《暂行办法》的规定，产生的成果申请专利的，应当由合作双方共同提出申请，专利权归双方共有。研究产生的其他科技成果，其使用权、转让权和利益分享由双方通过合作协议约定。

事实上，在之前的审批过程中，根据我们的经验，如果中外双方在合作协议中直接约定由外方控制、使用人类遗传资源信息以及合作所产生的所有知识产权均归属于外方单位所有时，科技部对于该等合作项目很可能以“研究成果归属不明确或不合理”为由不予批准。

## **（五）数据保护**

随着《网络安全法》、《信息安全技术个人信息安全规范》以及《个人信息出境安全评估办法》（征求意见稿）等法律法规和国家标准的制定以及实施，人类遗传资源作为重要的个人信息会得到更全面的保护和更严格的监管。同时，根据《条例》的规定，相关人类遗传资源如果属于国家秘密的，应当受国家严格保密管理。

因此，医药研发、生产和经营企业应当强化人类遗传资源在采集、保藏、利用、对外提供的各项环节中的数据安全保护责任。在遵守其他相关法律法规，包括但不限于上述数据保护相关法规以及人口健康信息（《人口健康信息管理办法（试行）》）以及国家健康数据（《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》）等法律法规另行规定的条件和要求外，在《条例》项下，需要履行的义务包括：

1. 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当事先告知人

类遗传资源提供者的目的、用途、对健康可能产生的影响、个人隐私保护措施及其享有的自愿参与和随时无条件退出的权利，征得人类遗传资源提供者的书面同意。特别是企业以及机构在开展临床试验前，在患者的知情同意书中，就采集人类遗传资源该项，建议设置特别提醒，增加“采集目的、采集用途、对健康可能产生的影响、个人隐私保护措施及其享有的自愿参与和随时无条件退出的权利”专门的描述，并取得受试者或其家属、监护人、法定代理人的书面同意；

2. 将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，应当向科技部备案并提交信息备份；
3. 在进行上述第二点时，如果可能影响我国公众健康、国家安全和社  
会公共利益的，应当通过科技部组织的安全审查。

## （六）法律责任

《条例》最大的亮点在于对于通过列举的方式明确了多种违反我国人类遗传资源保护规定的处罚方式，使得未来的行政处罚有法可依（具体可参考附录）。《条例》中规定的处罚力度比之旧法，不仅进一步明确了违法行为的类型和出发，同时对于多种违法行为处以了较强的处罚，例如：外方单位违反条例规定，在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，利用我国人类遗传资源开展科学研究，或者向境外提供我国人类遗传资源的，由科技部责令停止违法行为，没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得，处 100 万元以上 1000 万元以下罚款，违法所得在 100 万元以上的，处违法所得 5 倍以上 10 倍以下罚款。情节严重的，由国务院科学技术行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门依据职责禁止其 1 至 5 年内从事采集、保藏、利用、对外提供我国人

类遗传资源的活动；情节特别严重的，永久禁止其从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动。

同时，《条例》加强了对于单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员以及其他责任人员的个人责任，违规单位的上述人员将被处以 50 万元以下罚款；如若违规行为情节严重的，该等人员将被禁止在 1 至 5 年内从事与我国人类遗传资源相关的活动；情节特别严重的，将被永久禁止从事与我国人类遗传资源相关的活动。另外，该等人员的违法行为将被记入信用记录并向社会公示。

### （七）申请的过渡

根据人类遗传资源办公室所发布的关于《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》实施前过渡期有关工作的通知，对于 2019 年 6 月 28 日 17 时前递交至科技部纸质材料的申请行政许可审批项目，仍按照《暂行办法》及相应的工作程序受理、办理；2019 年 6 月 28 日 17 时以后递交至收到的申请项目，将按照《条例》及相应的工作程序受理、办理。若企业已经就申请材料准备就绪，建议尽早在 2019 年 6 月 28 日前完成递交。

## 三、 发展利好与监管趋势

### （一）加强保藏工作的趋势

《条例》中明确国家将加强我国人类遗传资源标准化、规范化的保藏基础平台和大数据的建设，并依照国家有关规定向有关科研机构、高等学校、医疗机构、企业开放。据悉我国正在加强相关布局。从科技部官网查询，目前获得许可开展人类遗传资源保藏的单位数量正在增加。其中，由金力牵头的“十三五”中国人类遗传资源样本库项目值得关注，该项目

旨在在全国“摸清家底”，目前初步统计相关保藏样本约有 2000 万份，形成了庞大的人类遗传资源库。对于广大需要利用人类遗传资源进行研究以及业务探索的企业而言，如果样本保藏符合标准，以描述的形式在信息库里集中起来，使用者可在获得资质后检索资料，会使得相关研究工作的开展更加的顺利，对资源的利用也更加的充分。

## （二）国内检验技术的提升

在目前的实践中，外企药（械）企在与中方单位的合作项目中，在中国进行一定的研究或试验后往往需要将得到的人类遗传资源运往国外本地的实验室进行集中检验，或者将相关数据传送至外国总部与其他国家或地区的数据进行比对等。该等行为均落入了《条例》的监管范围，需要取得伦理审批、科技部的审批/备案甚至安全审查，大大增加了时间成本。鉴于此，是否能够考虑将相关的检验设备进口至中国在本地进行样本的化验及比对以避免申请和出境审批流程而导致的成本消耗。国家是否会简化以及开放相应的数据进口以及检验设备进口的流程以提高国内的检验技术，这一点，需要持续关注。

## （三）配套政策的出台

根据国务院政策吹风会的内容，即将出台的配套法规及规范包括：

1. 科技部将配套制定并及时发布有关采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的审批指南和示范文本，加强对申请人办理有关审批、备案等事项的指导，便于申请者按照有关要求来规范办理；
2. 国务院将加快生物技术研究开发安全管理和生物医学新技术临床应用管理方面的立法工作，与《人类遗传资源管理条例》共同构成全过程

的监管链条。其中生物技术研究开发安全管理方面的立法，重在规范相关科研行为，防止生物技术研究开发活动中少数组织和个人实施严重悖逆社会伦理的行为或者生物恐怖主义，避免出现直接或者间接生物安全危害的问题。生物医学新技术临床应用管理方面的立法，重在规范相关诊疗行为，通过加强生物医学新技术的临床应用管理，规范医疗机构生物医学新技术应用行为，保证医学技术临床应用的安全，维护人民群众的健康权益；

3. 对于台湾香港生物医药产业的发展支持政策。我们可以对该等配套的法律法规以及规范指引审批指南保持持续关注。

## 附录：《条例》项下法律责任摘录

第三十六条 违反本条例规定，有下列情形之一的，由国务院科学技术行政部门责令停止违法行为，没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得，处50万元以上500万元以下罚款，违法所得在100万元以上的，处违法所得5倍以上10倍以下罚款：

（一）未经批准，采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源，或者采集国务院科学技术行政部门规定种类、数量的人类遗传资源；□

（二）未经批准，保藏我国人类遗传资源；□

（三）未经批准，利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究；□

（四）未通过安全审查，将可能影响我国公众健康、国家和社会公共利益的人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用；□

（五）开展国际合作临床试验前未将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向国务院科学技术行政部门备案。□

第三十七条 提供虚假材料或者采取其他欺骗手段取得行政许可的，由国务院科学技术行政部门撤销已经取得的行政许可，处50万元以上500万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及单位提出的许可申请。

第三十八条 违反本条例规定，未经批准将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，由海关依照法律、行政法规的规定处罚。科学技术行政部门应当配合海关开展鉴定等执法协助工作。海关应当将依法没收的人类遗传资源材料移送省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门进行处理。□

第三十九条 违反本条例规定，有下列情形之一的，由省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门责令停止开展相关活动，没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得，处50万元以上100万元以下罚款，违法所得在100万元以上

的，处违法所得**5倍以上10倍以下**罚款：□

- (一) 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源未通过伦理审查；□
- (二) 采集我国人类遗传资源未经人类遗传资源提供者事先知情同意，或者采取隐瞒、误导、欺骗等手段取得人类遗传资源提供者同意；□
- (三) 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源违反相关技术规范；□
- (四) 将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用，未向国务院科学技术行政部门备案或者提交信息备份。□

第四十条 违反本条例规定，有下列情形之一的，由国务院科学技术行政部门责令改正，给予警告，可以处**50万元以下**罚款：□

- (一) 保藏我国人类遗传资源过程中未完整记录并妥善保存人类遗传资源的来源信息和使用信息；□
- (二) 保藏我国人类遗传资源未提交年度报告；
- (三) 开展国际合作科学研究未及时提交合作研究情况报告。□

第四十一条 外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构违反本条例规定，在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，利用我国人类遗传资源开展科学研究，或者向境外提供我国人类遗传资源的，由国务院科学技术行政部门责令停止违法行为，没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得，处**100万元以上1000万元以下**罚款，违法所得在**100万元**以上的，处违法所得**5倍以上10倍以下**罚款。

第四十二条 违反本条例规定，买卖人类遗传资源的，由国务院科学技术行政部门责令停止违法行为，没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得，处**100万元以上1000万元以下**罚款，违法所得在**100万元**以上的，处违法所得**5倍以上10倍以下**罚款。□

第四十三条 对本条例第三十六条、第三十九条、第四十一条、第四十二条规

定违法行为的单位，情节严重的，由国务院科学技术行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门依据职责禁止其1至5年内从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动；情节特别严重的，永久禁止其从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动。

对本条例第三十六条至第三十九条、第四十一条、第四十二条规定违法行为的单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员以及其他责任人员，依法给予处分，并由国务院科学技术行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门依据职责没收其违法所得，处50万元以下罚款；情节严重的，禁止其1至5年内从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动；情节特别严重的，永久禁止其从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动。□

单位和个人有本条例规定违法行为的，记入信用记录，并依照有关法律、行政法规的规定向社会公示。□

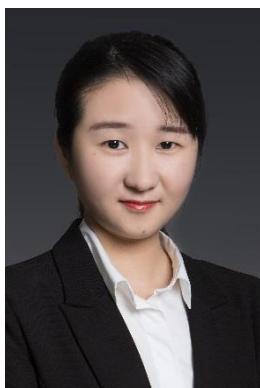
第四十四条 违反本条例规定，侵害他人合法权益的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。





**王冠洁**为环球律师事务所上海办公室的律师，其主要执业领域为医药健康法、并购、风险投资、合规及公司法。

邮箱: [feliciawang@glo.com.cn](mailto:feliciawang@glo.com.cn)



**张蕊**为环球律师事务所上海办公室的律师助理，其主要执业领域涵盖医药健康领域的日常公司法律事务。

邮箱: [raezhang@glo.com.cn](mailto:raezhang@glo.com.cn)

## 十部委联合下发《关于印发促进社会办医持续健康规范发展意见的通知》之政策解读

作者：赵博嘉 | 王天 | 刘香町 | 于春洋

2019年5月22日，李克强总理主持召开国务院常务会议。会议提出“部署进一步推动社会办医持续健康规范发展，增加医疗服务供给促进民生改善。”<sup>1</sup>

2019年6月12日，国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、科学技术部、财政部、人力资源和社会保障部、自然资源部、住房和城乡建设部、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、中国银行保险监督管理委员会等十部委联合发文《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）（以下简称“《意见》”），对5月22日会议形成的政策进行了细化并明确了负责实施的部委及责任。

《意见》分六个方面提出共22项意见和措施，具体如下：

### 一、 加大政府支持社会办医力度

《意见》主要从拓展社会办医空间、扩大用地供给、推广政府购买服务、落实税收优惠政策等方面，加大政府支持社会办医力度。具体如下：

#### （一） 在特定区域、专科领域，为社会办非营利性医疗机构提供更多政策支持

社会力量在医疗资源薄弱区域和康复、护理、精神卫生等短缺专科领域举办的非营利性医疗机构，当地政府可与公立医疗机构同等提供场地或

---

<sup>1</sup> 参考网址：[http://www.gov.cn/guowuyuan/2019-05/23/content\\_5393934.htm](http://www.gov.cn/guowuyuan/2019-05/23/content_5393934.htm)。

租金补贴和其他支持政策。

同时，《意见》再次重申鼓励社会办医的细分领域。规范和引导社会力量举办康复医疗中心、护理中心、健康体检中心、眼科医院、妇儿医院等医疗机构和连锁化、集团化经营的医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像中心、血液透析中心等独立设置医疗机构，加强规范化管理和质量控制，提高同质化水平。

## （二）进一步明确社会办医的用地政策

关于社会办医的用地政策自国家发改委、原卫生部（现国家卫健委）、财政部、商务部、人力资源和社会保障部于 2010 年 11 月 26 日下发的《关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构的意见》（国办发〔2010〕58 号）（以下简称“**58 号文**”）即开始有所规定，后又经过演变和发展。2010 年的 58 号文中规定，“有关部门要将非公立医疗机构用地纳入城镇土地利用总体规划和年度用地计划，合理安排用地需求。社会资本举办的非营利性医疗机构享受与公立医疗机构相同的土地使用政策”，“社会资本举办的非营利性医疗机构按国家规定享受税收优惠政策，用电、用水、用气、用热与公立医疗机构同价，提供的医疗服务和药品要执行政府规定的相关价格政策。”

国务院办公厅于 2015 年 6 月 11 日下发的《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》（国办发〔2015〕45 号）（以下简称“**45 号文**”）中规定，“对符合规定的社会办非营利性医疗机构自用的房产、土地，免征房产税、城镇土地使用税；对符合规定的社会办营利性医疗机构自用的房产、土地，自其取得执业登记之日起，3 年内免征房产税、城镇土地使用税”，对于营利性医疗机构和非营利性医疗机构分别规定了房产税、城镇土地使用税的优惠。

国务院办公厅于 2017 年 5 月 16 日下发的《国务院办公厅关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》（国办发〔2017〕44 号）（以下简称“44 号文”）中规定，“包括私人诊所在内的各类医疗机构用地，均可按照医疗卫生用地办理供地手续。新供土地符合划拨用地目录的，依法可按划拨方式供应；不符合划拨用地目录且只有一个意向用地者的，依法可按协议方式供应。土地出让价款可在规定期限内按合同约定分期缴纳。支持实行长期租赁、先租后让、租让结合的土地供应方式。”44 号文确定了各种土地供应方式均可适用于社会办医疗机构。

国家发改委、民政部、自然资源部、生态环境部、住房和城乡建设部、国家卫健委、应急管理部、国家市场监督管理总局、国家中医药管理局于 2018 年 8 月 2 日下发的《关于优化社会办医疗机构跨部门审批工作的通知》（发改社会〔2018〕1147 号）（以下简称“1147 号文”）中规定，“社会力量申请划拨国有建设用地用于建设非营利性医疗机构的，因尚不能完成医疗机构执业登记、社会服务机构登记，自然资源、卫生健康、民政、中医药主管部门要积极协调落实划拨用地相关政策。民政部门对除经营场所外的相关资质作初步审查后，可向自然资源主管部门提供有条件的初审意见。自然资源主管部门可将民政部门的意见作为参考依据，按法定程序受理划拨用地申请。”1147 号文进一步明确了社会办非营利性医疗机构使用划拨用地的程序。

此次《意见》在社会办医用地方面规定，“社会力量可以通过政府划拨、协议出让、租赁等方式取得医疗卫生用地使用权，新供医疗卫生用地在出让信息公开披露的合理期限内只有一个意向用地者的，依法可按协议方式供应。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。”《意见》在确认社会办医疗机构取得医疗卫生用地使用权各种方式的基础上，又进一步明确了闲置商业、办公、工业等用房作必要改造用于举办医疗机构的，可在 5 年内继续按原用途和权利类型使用土地，扩大了社会办医疗机构用地的来源。

截止本文发布之日，根据我们向北京市、天津市、重庆市、广东省深圳市、江苏省南京市、山东省青岛市等地的自然资源与规划部门以及卫健部门的咨询，相关主管部门认为，因尚未出台实施细则，对于已经利用工业用地、商业用地开办医疗机构、且已经超过 5 年的，暂不会因《意见》新政策影响医疗机构的持续经营。关于此，我们建议持续关注自然资源部、国家卫健委、住房和城乡建设部等部门会同各地主管部门落实该政策的后续情况。

### **(三) 鼓励向社会办基层医疗机构购买服务，2019 年底前各地方政府制定细则**

《意见》要求创新政府提供公共卫生服务方式，进一步加大政府购买服务力度。各地要于 2019 年底前制定政府购买医疗卫生服务实施办法，明确购买服务的主体、内容、方式、程序和监督管理等细则。

《意见》再次明确，支持向社会办基层医疗机构购买服务，为社区居民提供家庭医生签约和有关公共卫生服务，通过开展养老照护、家庭病床、上门诊疗等服务方便居民。

### **(四) 首次明确社会办医疗机构，可享受公司类税收优惠政策**

关于社会办医的税收政策同样自 58 号文即开始有所规定，后又经过演

变和发展。

2010年的58号文中规定，“社会资本举办的非营利性医疗机构按照国家规定享受税收优惠政策，用电、用水、用气、用热与公立医疗机构同价，提供的医疗服务和药品要执行政府规定的相关价格政策。营利性医疗机构按照国家规定缴纳企业所得税，提供的医疗服务实行自主定价，免征营业税。”58号文主要规定了社会办非营利性医疗机构，可比照公立医疗机构适用相关政策，并享受优惠。

2015年的45号文中规定：“对符合规定的社会办非营利性医疗机构自用的房产、土地，免征房产税、城镇土地使用税；对符合规定的社会办营利性医疗机构自用的房产、土地，自其取得执业登记之日起，3年内免征房产税、城镇土地使用税。”45号文对于营利性医疗机构和非营利性医疗机构分别规定了房产税、城镇土地使用税的优惠。

此次《意见》规定，“营利性社会办医，包括诊所等小型医疗机构，可按规定享受小微企业税收优惠政策。社会办医可按规定申请认定高新技术企业，享受相应税收优惠。”首次明确了社会办营利性医疗机构，可享受适用于公司的、现行有效的税收优惠政策。

## 二、 推进“放管服”，简化准入审批服务

《意见》主要从提高准入审批效率、规范审核评价、进一步放宽规划限制、试点诊所备案管理等方面，简化社会办医准入审批服务。具体如下：

### （一） 提高准入审批效率

《意见》要求“推进‘放管服’，简化准入审批服务”，各地要在2019年底

前出台优化社会办医跨部门联动审批实施办法，明确跨部门医疗机构设置申请审批首家受理窗口负责工作机制，明确各审批环节时限要求。

《意见》还就联动审批机制提出了运用信息化手段，进一步放宽、优化环境影响评价和消防设计验收的相关配套措施。在《意见》出台前，1147号文已经就优化社会办医疗机构跨部门审批工作的总体要求和指导原则、审批流程和事项清单制定、简化优化项目建设相关审批条件、跨部门审批工作衔接等提出了明确要求，本次《意见》重申上述要求作为国家层面的明确政策信号，将促进各地对政策的落实与实施。

## （二）规范审核评价

《意见》在上述通过跨部门联合审批等措施提高准入审批效率之外，还针对各地卫生健康行政部门审批权限范围内的事项要求“实时受理医疗机构级别、诊疗科目变更申请，在法定时间内办结，提高审批效率”。特别地，《意见》指出要支持和鼓励社会办医参加医院等级评审，并设置了3个月内反馈评审结果的时限。

## （三）进一步放宽规划限制

《意见》再次明确政府对社会办医区域总量和空间布局不作规划限制，并提出乙类大型医用设备配置实行告知承诺制，取消床位规模要求。

### 1. 社会办医规划限制的逐步放开

近年来，随着社会办医的发展和国家对社会办医政策的实施，我国中央层面和部分地方均针对社会办医疗机构制定了不同程度的鼓励性政策，并在特定领域、地区放开对社会办医的规划限制。在本次《意见》明确要求“政府对社会办医区域总量和空间布局不作规划

限制”前，已有部分地方做出了尝试。

以上海为例，上海市卫生健康委员会于 2019 年 1 月 10 日印发《关于优化本市社会办医疗机构设置管理的意见》（沪卫计规〔2019〕002 号，自 2019 年 3 月 1 日起施行，有效期至 2024 年 2 月 29 日），要求分区域（导向医疗资源不足、薄弱区域，鼓励发展医疗服务业聚集区域）、分专科（老年医疗护理、康复、儿科等）、分层级（100 张床位及以上社会办医疗机构，以及个体诊所、中医诊所、全科诊所等基层医疗机构）放开对社会办医疗机构在数量、等级、床位规模、选址距离等方面的限制。

而在中央层面，44 号文明确指出“个体诊所设置不受规划布局限制”。到本次《意见》发布时，已要求对社会办医区域总量和空间布局实行全面放开。

## 2. 医疗资源饱和地区的规划限制

虽然《意见》明确要求政府对社会办医区域总量和空间布局不作规划限制，但在北上广等医疗资源相对充足甚至饱和的城市中，仍存在针对新设医疗机构进行规划限制的情况。

以北京为例，根据北京市人民政府办公厅关于印发市发展改革委等部门制定的《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018 年版）》的通知（京政办发〔2018〕35 号），北京市东城区、西城区禁止新设医院、门诊部等医疗机构，且不再批准增加床位总量和建设规模；五环路以内禁止新设三级医疗机构<sup>2</sup>。

---

<sup>2</sup> 北京市东城区、西城区:禁止新设医院、门诊部和诊所(法人和其他组织设置的仅提供对内服务的门诊部、诊所以及国医大师、首都国医名师举办的中医诊所除外);不再批准增加医疗机构编制床位总量和建



上海市则存在总量控制且各区情况不同，需根据各区制定的医疗机构设置指引确定实际可新设的医疗机构（种类、数量、规模），基本趋势是医疗资源相对饱和的地区开放新设的数量少。例如，徐汇区 2019 年没有医疗机构设置额度，除非是小规模备案制中医诊所，否则不会审批任何（包括选址在本区的）医疗机构设置。

广州市在部分中心城区进行城市功能疏解，新设医疗机构受到限制，例如越秀区已经实际暂停了医疗机构新设审批。越秀区卫健委审批管理科工作人员表示，越秀区集中了广州市近半数的三级医院，医疗资源饱和，现在的趋势是提升质量而不是增加数量。

由于出台的时间较近，新政策的实施能否对因资源饱和而对医疗机构设置进行规划限制的地区政策产生影响尚不明朗，仅以我们于 2019 年 6 月 12 日对北京市卫生健康委员会医政处、广州市越秀区卫生健康委员会审批管理科的咨询结果来看，医疗卫生部门尚未放宽因资源饱和而设置的规划限制。

#### **（四）重申将开展试点诊所备案管理**

《意见》第（八）项重申了将试点诊所备案管理。要求 2019-2020 年，在北京、上海、沈阳、南京、杭州、武汉、广州、深圳、成都、西安等 10 个城市开展诊所备案管理试点。在本次《意见》要求开展诊所备案管理试点前，我国已经在中医诊所和养老机构内设医疗机构施行备案管理制度，并就诊所备案管理试点发布了相应的试点方案意见。具体如下：

---

设规模(现有建筑存在安全隐患需要原址重建且不增加编制床位总量和地上建筑面积的除外)；北京市朝阳区、海淀区、丰台区、石景山区:五环路以内禁止新设三级医院(面向国际交往中心服务的中外合资合作医院除外)；不再批准增加级医院的编制床位总量；位于中心城区的医疗机构在规划建设新院区时，应适当压缩中心城区的编制床位数量。

## 1. 中医诊所备案制度

2016年12月25日，全国人民代表大会常务委员会颁布《中华人民共和国中医药法》（中华人民共和国主席令第59号），并于2017年7月1日起施行。根据《中医药法》第十三条“国家支持社会力量举办中医医疗机构”的规定，举办中医诊所的，将诊所的名称、地址、诊疗范围、人员配备情况等报所在地县级人民政府中医药主管部门备案后即可开展执业活动。

2017年9月22日，原国家卫生和计划生育委员会（现国家卫健委）发布《中医诊所备案管理暂行办法》（国家卫生计生委令第14号）并于2017年12月1日起执行。根据该暂行办法，举办中医诊所的，报拟举办诊所所在地县级中医药主管部门备案后即可开展执业活动。

## 2. 养老机构内设医疗机构备案制度

2017年11月8日，原国家卫计委（现国家卫健委）下发《国家卫生计生委办公厅关于养老机构内部设置医疗机构取消行政审批实行备案管理的通知》（国卫办医发〔2017〕38号），明确对养老机构内部设置诊所、卫生所（室）、医务室、护理站，取消行政审批，实行备案管理。

## 3. 诊所备案制度试点

2019年4月28日，国家卫健委、国家发改委等部门联合下发《国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源和社会保障部、

国家医保局关于印发开展促进诊所发展试点意见的通知》（国卫医发〔2019〕39号）（以下简称“《试点备案通知》”），要求2019-2020年，在北京、上海、沈阳、南京、杭州、武汉、广州、深圳、成都、西安等10个城市开展促进诊所发展试点工作，根据试点经验完善诊所建设与管理政策，并在全国推广。

《试点备案通知》中“优化诊所执业许可政策”分为三部分：①简化准入程序，医疗机构设置规划对诊所不作限制，将诊所设置审批改为备案制管理；②调整诊所基本标准，从重点审核设备设施等硬件调整为注重对医师资质和能力的审核；国家卫生健康委修订印发《诊所基本标准》；③鼓励医师举办诊所，鼓励在医疗机构执业满5年，取得中级及以上职称资格的医师，全职或兼职开办专科诊所。

《试点备案通知》要求，2019年6月底前，各试点城市所在地的省级卫生健康行政部门要会同发展改革、财政、人力资源和社会保障、医保部门，根据本地工作实际出台具体实施方案，各相关部门要同步出台相应配套政策。2019年9月底前，各试点城市要启动试点工作。鼓励非试点省份和非试点城市开展诊所改革与发展试点工作。

### 三、 公立医疗机构与社会办医分工合作

《意见》主要从发挥三级公立医院带动作用、探索医疗机构多种合作模式和拓展人才服务等方面进一步明确了社会办医与公办医疗机构分工合作的方向。具体如下：

## (一) 发挥三级公立医院带动作用

### 1. 社会办医可加入或牵头组织医联体，并可组建专科联盟

医联体内在学科共建、医学教育、管理培训、医疗业务、人才培养等方面可开展全面协作，同时社会办医医联体成员需遵守医联体的章程或协议，有利于社会办医机构之间合理开展竞争，均衡发展。

2018年4月27日，浙江省成立首个社会办医医联体，成员有其省内的75家机构<sup>3</sup>，2019年3月18日，安徽省明确“区域内社会力量举办医疗机构、护理院、康复医院参与医联体建设，无社会办医参与医联体将扣0.5分”<sup>4</sup>，另外，四川、海南、青海、吉林、山东等省市公布的医联体政策中，也都明确表示要鼓励社会办医疗机构自愿参与医联体建设。

除上述个别省份有明确的鼓励政策之外，《意见》发布前，医联体主要由公立医院牵头组建。而《意见》明确规定社会办医可以选择加入或牵头组建医联体，也可组建专科联盟，是对以往的医联体政策的突破<sup>5</sup>。

### 2. 社会办医优先承接三级公立医院下转康复、护理等业务

《意见》将社会办医在医联体中的角色定位为“优先承接三级公立

<sup>3</sup> 参考网址 <http://baijiahao.baidu.com/s?id=1598902708769024982&wfr=spider&for=pc>。

<sup>4</sup> 参考安徽省卫生健康委员会于2019年3月4日发布的《关于印发安徽省医疗联合体综合绩效考核工作实施方案（试行）的通知》（皖卫医〔2019〕5号）。

<sup>5</sup> 在此之前，国务院办公厅于2017年4月23日发布的《国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》（国办发〔2017〕32号）规定，医联体“在设区的市级以上城市，由三级公立医院或者业务能力较强的医院牵头”组建或“以县级医院为龙头、乡镇卫生院为枢纽、村卫生室为基础的县乡一体化管理”，“根据社会办医疗机构意愿，可将其纳入医联体”。

医院下转康复、护理等业务，并建立医疗机构间合理的社会分工，并且对在社区提供康复、护理服务的机构，各地要依法给予税费减免、资金支持、水电气热价格优惠等扶持”，同时，政府支持向社会办基层医疗机构购买服务。社会办医承接三级公立医院的技术性要求不高、人力密集型、利润低的康复、护理等业务，将有力推动“形成基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式”，促进医疗资源上下贯通，资源下沉，提升基层的服务能力。

### 3. 三级公立医院与社会办医共享医学影像、医学检验、病理诊断

《意见》指出，支持三级公立医院与社会办医共享医学影像、医学检验、病理诊断等服务，形成全社会医疗合作管理体系，有关服务协议可以作为社会办医相关诊疗科目登记依据。2017年的44号文即提出“支持社会力量举办独立设置的医学检验、病理诊断、医学影像、消毒供应、血液净化、安宁疗护等专业机构，面向区域提供相关服务”，部分地方也出台“医疗机构可以委托独立设置的医学检验实验室、医学影像诊断中心、病理诊断中心、医疗消毒供应中心等机构提供医学检验、医学影像、病理诊断、医疗消毒供应等服务，卫生计生行政部门可以将该委托协议作为医疗机构相关诊疗科目的登记依据”<sup>6</sup>的政策。

在《意见》出台前，迪安诊断、艾迪康、金域医学等体外诊断领域的上市企业已经开始与公立医疗机构合作共建实验室、共建精准医学中心、区域检验病理中心，并对公立医院与社会办医共建医学影像、医学检验、病理诊断等合作模式进行尝试<sup>7</sup>。但《意见》中此

<sup>6</sup> 参考济南市委、市中医药管理局于2018年12月24日发布的《济南市支持社会办医疗机构发展助推国际医疗康养名城建设的若干措施》（济卫发〔2018〕62号）。

<sup>7</sup> 例如，广东省清远市人民医院在2016年与第三方医学实验室合作打造的高精尖的“分子诊断中心”，参考网址：[http://www.qyry.com/Category\\_1118/Index.aspx](http://www.qyry.com/Category_1118/Index.aspx)。

项政策规定的支持与社会办医共享诊断结果的对象仅限于三级公立医院，关于“共享”的具体合作模式，以及公立医院与社会办医在“共享”中各自的角色，尚待出台具体实施细则予以明晰。

## （二）探索医疗机构多种合作模式

### 1. 社会办医与公立医院开展医疗业务、学科建设、人才培养等合作

《意见》指出，社会办医与公立医院开展医疗业务、学科建设、人才培养等合作，开展各类医疗机构广泛协作、联动、支持模式试点，并建立合理的分工与分配机制。社会办医离不开人才的培养及人才的流动，但公立医院经验积累的时间长，且在学科建设、人才培养等方面又有财政的支持，社会办医在此方面难以与公立医院形成竞争。但社会办医有灵活的经济激励形式，资本充足情况下，有更优良和齐全的设备，支持社会办医与公立医院在这些领域合作，可以促进社会办医获得公立医院的优势资源及经验，公立医院的管理和技术人才资源也得以充分利用，优势互补。

### 2. 完善社会力量参与公立医院改制重组的资产处置、人员身份转换、无形资产评估等配套政策

参与公立医院改制重组为社会力量与公立医院合作办医的模式之一。国家陆续下发文件对改制重组进行逐步规范。45号文规定，“积极引入社会力量参与国有企业办医疗机构重组改制”、“社会力量可以多种形式参与国有企业所办医疗机构等部分公立医院改制重组”<sup>8</sup>；国务院于2016年12月27日发布的《“十三五”卫生与健康规划》

---

<sup>8</sup> 参考国务院办公厅于2015年3月6日发布的《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020年）》（国办发〔2015〕14号）。

（国发〔2016〕77号）中在前述基础上强调改制须在“公立医院资源丰富的地区”开展。但截至目前，国家尚未出台法规、细则，对公立医院改制的资产处置、人员身份转换、无形资产评估等加以明确规定。

《意见》明确要求，“完善改制重组过程中涉及的资产招拍挂、人员身份转换、无形资产评估等配套政策。”此部分由国家卫健委、财政部、人力资源社会保障部、自然资源部、住房城乡建设部、国务院国资委等部门负责落实。相关配套政策出台后，公立医院改制重组将更加规范、有法可依，建议持续关注配套政策的出台及对公立医院改制重组的影响。

### （三）拓展人才服务

《意见》要求全面施行医师、护士执业电子化注册制度和医师区域注册制度，并通过制定协议范本等方式支持和规范医师多机构执业。与此相对应的是，《意见》明确要求“允许符合条件的在职、停薪留职医务人员申请设置医疗机构”，这表明在申办医疗机构的人员资质限制问题上，我国已经从禁止在职或停薪留职医务人员申办医疗机构演变为允许申办、鼓励申办特定医疗机构（诊所）的政策。

#### 1. 禁止阶段

原卫生部（现国家卫健委）于1994年8月29日公布，并于1994年9月1日起施行的《医疗机构管理条例实施细则》（中华人民共和国卫生部令第35号）第十二条规定，有下列情形之一的，不得申请设置医疗机构：“……（三）医疗机构在职、因病退职或者停薪留职的医务人员；……”且该类人员“不得充任医疗机构的法定代

表人或者主要负责人”。

## 2. 取消限制

原国家卫计委于 2017 年 2 月 21 日发布，并于 2017 年 4 月 1 日起实施的《国家卫生计生委关于修改〈医疗机构管理条例实施细则〉的决定(2017)》（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 12 号）删除了原第十二条第一款第三项，即打破了医疗机构在职、因病退职或者停薪留职的医务人员不得申办医疗机构、不得充任医疗机构的法定代表人或者主要负责人的限制。

## 3. 部分鼓励

国家卫健委、国家发改委等于 2019 年 4 月 28 日联合下发《国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源和社会保障部、国家医保局关于印发开展促进诊所发展试点意见的通知》（国卫医发〔2019〕39 号），提出“鼓励医师举办诊所。鼓励在医疗机构执业满 5 年，取得中级及以上职称资格的医师，全职或兼职开办专科诊所。鼓励符合条件的全科医师，或加注全科医师执业范围的专科医师，全职或兼职开办全科诊所。”

结合《意见》要求及上述政策变化可以看出，当前的政策状态是①允许在职或停薪留职医务人员申办医疗机构；②鼓励医师全职或兼职举办诊所。

## 四、优化运营管理服务

《意见》主要从优化校验服务、职称评审、提升临床服务和学术水平、加大培



训力度等方面，为社会办医提供良好和公平的运营环境和发展机会。具体如下：

### （一） 优化校验服务水平

在医疗机构的校验中，“多机构执业医师可以按实际执业情况纳入所执业医疗机构校验的医师基数”，也可以减少社会办医疗机构聘请“挂证”医生仅为通过校验，而忽视医疗质量安全的情况，对于保证医疗质量同时切实缓解社会办医疗机构中医师资源的不足也有积极影响。《意见》还规定，鼓励有条件的地方探索实行三级医院分阶段执业登记，并制定具体实施办法，在医疗机构设置批准书有效期内，允许先行登记不少于基本标准 60%的床位并执业运行，在医疗机构设置批准书有效期满前，应当完成所有核准床位数的登记。

### （二） 优化职称评审

关于医疗机构的评审，在 44 号文中，已有“健全医疗机构评审评价体系，对社会办医疗机构和公立医疗机构的评审评价实行同等标准”的规定；关于人员的评审，58 号文中也有“非公立医疗机构在技术职称考评、科研课题招标及成果鉴定、临床重点学科建设、医学院校临床教学基地及住院医师规范化培训基地资格认定等方面享有与公立医疗机构同等待遇；各医学类行业协会、学术组织和医疗机构评审委员会要平等吸纳非公立医疗机构参与，保证非公立医疗机构占有与其在医疗服务体系中的地位相适应的比例”的规定，均要求对于社会办医疗机构和公立医疗机构享有同等待遇。

《意见》在此前的规定的基础上，进行了具体的细化。“支持和鼓励社会办医参加医院等级评审，卫生健康行政部门应当及时受理相关申请，在 3 个月内反馈评审结果，并及时认定”，规定了等级评审的时限；“各地社

会办医专业技术人员与公立医疗机构专业技术人员一样同等参与职称评审，且不受岗位比例限制。面向社会组建的卫生系列高级职称评审委员会和医疗机构评审委员会中要有一定比例的社会办医行业组织和社会办医人员”，则从职称评审及职称、医疗机构的评审委员会的组成中保障了评审的同等待遇。

### (三) 提升临床服务和学术水平

《意见》要求各地从 2019 年起在与提升医疗机构的临床服务和学术水平相关的遴选中对社会办医同等对待，甚至住院医师规范化培训基地、医学院校临床教学基地以及推进临床服务能力建设等项目中向社会办医适当倾斜。

### (四) 加大培训力度

《意见》要求在政府使用财政性资金开展或以各级卫生健康行政部门名义组织的相关业务和人才培养中向各类医疗机构平等提供名额，并以将之纳入培训项目评价的方式保障社会办医在获取培训名额的平等机会。

## 五、 完善医疗保险支持政策

《意见》主要从优化医保管理服务、支持社会办医发展“互联网+医疗健康”、支持商业健康保险发展等方面，加大对社会办医在医疗保险、商业保险方面的政策支持。具体如下：

### (一) 优化医保管理服务

自 58 号文开始，国家对于社会办医疗机构加入医保定点一直持鼓励态度。

58号文中规定，“非公立医疗机构凡执行政府规定的医疗服务和药品价格政策，符合医保定点相关规定，人力资源社会保障、卫生和民政部门应按程序将其纳入城镇基本医疗保险、新型农村合作医疗、医疗救助、工伤保险、生育保险等社会保障的定点服务范围，签订服务协议进行管理”，“各地不得将投资主体性质作为医疗机构申请成为医保定点机构的审核条件”；45号文中也提到“将符合条件的社会办医疗机构纳入医保定点范围，执行与公立医疗机构同等政策。不得将医疗机构所有制性质作为医保定点的前置性条件，不得以医保定点机构数量已满等非医疗服务能力方面的因素为由，拒绝将社会办医疗机构纳入医保定点”，进一步明确社会办医疗机构与公立医疗机构在医保定点相关政策上的同等对待。2017年的44号文则再次强调了上述要求。但事实上，各地对于社会办医疗机构纳入医保定点范围仍有例如医疗机构等级、规模、运营时间等诸多限制，导致社会办医疗机构实际上较难加入医保定点。

针对上述政策难以落实的情况，《意见》中规定，“基本医疗保险、工伤保险、生育保险、医疗救助等社会保障的定点医疗机构实行动态化管理，将更多符合条件的社会办医纳入定点，进一步扩大社会办医纳入医保定点的覆盖面，社会办医正式运营3个月后即可提出定点申请，定点评估完成时限不得超过3个月时间”，“依法设立各类医疗机构均可自愿提出基本医疗保险和跨省异地就医直接结算定点申请，不得将医疗机构的举办主体、经营性质、规模和等级作为定点的前置条件，与医保管理和基金使用无关的处罚一律不得与定点申请挂钩”，从运营时间上放宽了限制，在评估时间上可以预估，并且在前置条件中明确禁止以往的一些限制，真正使得符合条件的社会办医可以纳入医保定点范围。

## （二）支持社会办医发展“互联网+医疗健康”

自2015年7月10日国务院发布《国务院关于积极推进“互联网+”行动的

指导意见》（国发〔2015〕40号）强调推广在线医疗卫生新模式以来，中共中央、国务院、国家卫健委、国家中医药管理局等部门出台了多部关于发展“互联网+医疗健康”的法规、政策，内容涉及就医诊疗、结算支付、患者用药、公共卫生、家庭医生、远程医疗、健康信息、急救救治、政务共享、检查检验等多个方面<sup>9</sup>。

本次《意见》在既有的政策上，从以下几个方面进一步规定支持社会办医发展“互联网+医疗健康”的政策：

### 1. 制定出台互联网诊疗收费政策和医保支付政策

根据《互联网诊疗管理办法（试行）》及《互联网医院管理办法（试行）》及其附录《互联网医院基本标准（试行）》<sup>10</sup>的规定，公立医院可以与社会办医合作建立互联网诊疗服务信息系统，将公立医院的注册医师，通过互联网诊疗服务信息系统开展部分常见病、慢性病复诊和互联网+家庭医生签约等服务，公立医院可利用该系统将其服务空间进一步拓展和延伸，直接面向患者提供互联网诊疗服务（以下简称“互联网诊疗”）。社会办医也可以搭建信息平台，与公立医院合作申请设立作为公立医疗机构第二名称的互联网医院，或依托公立医院独立设置互联网医院，使用公立医院注册的医师开展互联网诊疗活动（以下简称“互联网医院”）<sup>11</sup>。目前尚未有互联网诊疗收费政策和医保支付政策，一直是互联网医疗行业发展过程中的壁垒之一，2018年的22号文指出，“逐步将符合条件的互联网诊疗服务纳入医保支付范围，建立费用分担机制”，本次

<sup>9</sup> 参考国家卫健委、国家中医药管理局于2018年7月10日发布的《关于深入开展“互联网+医疗健康”便民惠民活动的通知》（国卫规划发〔2018〕22号）（以下简称“22号文”）。

<sup>10</sup> 参考国家卫健委、国家中医药管理局于2018年7月17日发布的《关于印发互联网诊疗管理办法（试行）等3个文件的通知》（国卫医发〔2018〕25号）。

<sup>11</sup> 互联网医院与互联网诊疗不同的是，互联网医院直接、或公立医院通过互联网医院开展会诊的方式对接患者，对于首次在互联网医院就诊的患者，医师只能通过互联网医院为部分常见病、慢性病患者提供复诊服务，对于在公立医院就诊但在互联网医院会诊的患者，医师可以在互联网医院为其开具处方。

《意见》要求国家医保局、国家卫生健康委员会等部门会同各地在2019年9月底前出台明确的政策。如互联网诊疗入医保，将有利于互联网医疗企业搭建新的商业模式，实现盈利，并将促进线上复诊、优质医疗资源下沉、以及县市医联体实行分级诊疗。

## 2. 社会办医与公立医院合作开展远程医疗服务

根据《远程医疗服务管理规范（试行）》<sup>12</sup>的规定，社会办医可搭建远程医疗服务平台，邀请公立医院在该平台注册，医院可在该平台发布需求或提供远程技术供给，由平台对供需进行匹配，之后通过信息化技术，为需求方提供远程技术支持。根据国家卫健委于2019年5月9日发布《关于促进“互联网+医疗健康”发展情况的报告》（以下简称“《报告》”）显示，目前，全国已有19个省份依托互联网或专网建成省统一规划的远程医疗网络平台。但远程医疗的成本难以核算，全国远程医疗收费不一，商业定价和政府定价并存<sup>13</sup>，且远程医疗的会诊费没有进入医保报销目录，医院投入巨大，流程相对冗长，目前利用率不高。

## 3. 医疗机构利用互联网等信息技术构建一体化医疗服务模式

医疗机构可利用互联网，开展诊前、诊中、诊后的线上线下一体化医疗服务模式。根据《报告》显示，截至目前，全国已有28个省

<sup>12</sup> 参考国家卫健委、国家中医药管理局于2018年7月17日发布的《关于印发互联网诊疗管理办法（试行）等3个文件的通知》（国卫医发〔2018〕25号）。

<sup>13</sup> 湖北省物价局、原省卫生和计划生育委员会（现省卫健委）于2017年6月19日发布《关于抗谷氨酸受体抗体检测等新增医疗服务项目价格有关问题的通知》（鄂价农医〔2017〕70号），其中包括9项远程医疗服务项目为政府定价，服务价格分为国家和省级、地市级、县级三个层次，如远程多学科会诊费用国家、省级最高1130元一次，地市级最高305元一次，县级最高211元一次。江苏省物价局、省卫生和计划生育委员会（现省卫健委）、省人力资源和社会保障厅于2018年10月30日发布的《关于制定部分“互联网+医疗”服务项目试行价格的通知》（苏价医〔2018〕154号），对远程医疗的会诊费用采取政府定价，远程单学科会诊的收费是200元/次，远程多学科会诊分级收费，二类医院收费480元/次，三类医院600元/次。

份开展电子健康卡试点，161 地级市实现区域医疗机构就诊“一卡通”，电子健康卡全流程、全业务应用，实现网上预约、门诊挂号、接诊、取药、结算等应用，可实现公立医疗卫生机构之间健康档案、电子病历和检查检验结果共享调阅。

#### 4. 医疗卫生机构、符合条件的第三方机构搭建互联网信息平台

2018 年 4 月 25 日，国务院办公厅出台《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26 号）首次指出：“支持医疗卫生机构、符合条件的第三方机构搭建互联网信息平台，开展远程医疗、健康咨询、健康管理服务，促进医院、医务人员、患者之间的有效沟通”；2018 的 22 号文中再次提出：“鼓励医疗卫生机构、符合条件的第三方机构搭建互联网健康咨询信息平台，规范互联网上医疗健康信息内容，为公民提供安全可靠的“互联网+”健康咨询服务。”本次《意见》对前述政策的重申，同时在《意见》发布后，国家卫生健康委等八部委于 2019 年 6 月 13 日联合发布的《遏制结核病行动计划（2019—2022 年）》将该政策引入结核病防治领域，要求逐步形成“互联网+结核病防治”的医疗服务网络。

除上述政策外，《意见》首次提出社会办医之间通过“互联网+”开展跨区域医疗协作，与医联体开展横向资源共享、信息互通，待国家卫生健康委员会会同各地具体落实该政策。

另外，国家在“互联网+医疗健康”的数据安全、个人信息保护方面的政策也在同步推进，2019 年 5 月 28 日，国家互联网信息办公室公布了《数据安全管理办法（征求意见稿）》，对网络运营者收集、存储、传输、处理、使用患者的个人信息和重要数据等进行规范，以保护患者的信息和隐私权。

### (三) 支持商业健康保险发展

44 号文规定，商业健康保险的定位为“与基本医疗保险有序衔接”。为了达到此项目的，规定“建立经营商业健康保险的保险公司与社会办医疗机构信息对接机制，方便患者通过参加商业健康保险解决基本医疗保险覆盖范围之外的需求。鼓励商业保险机构和健康管理机构联合开发健康管理保险产品，加强健康风险评估和干预。支持商业保险机构和医疗机构共同开发针对特需医疗、创新疗法、先进检查检验服务、利用高值医疗器械等的保险产品”，并且规定“落实推广商业健康保险个人所得税税前扣除政策”，切实推进患者购买商业健康保险的热情。另外，44 号文还规定“推动商业保险机构遵循依法、稳健、安全原则，以战略合作、收购、新建医疗机构等方式整合医疗服务产业链，探索健康管理组织等新型健康服务提供形式”。

44 号文的规定在《意见》中得到延续与明确。《意见》规定，“鼓励商业保险机构与社会办医联合开发多样化、个性化健康保险产品，与基本医疗保险形成互补。鼓励商业保险机构参与基本医疗保险经办服务，做好城乡居民大病保险承办服务工作”；《意见》同时规定，“支持商业保险机构信息系统与社会办医信息系统对接，方便为商业保险患者就医提供一站式直付结算服务”，支持将社会办医与商业保险机构对接信息系统，以方便为患者提供直付服务。《意见》还规定，鼓励“商业保险机构投资社会办医”，则再次直接明确了鼓励商业保险机构投资医疗机构的政策，扩大了社会办医的资金来源。

## 六、 完善综合监管体系

《意见》按照落实部门监管责任、加强医疗质量安全管理、建立健全信用体系、

发挥行业组织自律作用四个方面提出了完善综合监管体系的要求。其中：

**(一) 落实部门监管责任**

落实部门监管责任的要求侧重发挥卫生健康行政部门和有关部门的行政职能，并再次强调了严厉打击医疗机构价格违法、骗取医保等行为的态度。

**(二) 加强医疗质量安全管理**

医疗质量安全管理的要求侧重对医疗机构、医师的日常监管和定期考核校验，要求将社会办医纳入医疗质量监测体系，并强调加强医疗健康信息安全防护，保障个人隐私。

**(三) 建立健全信用体系**

建立健全信用体系的要求侧重发挥医疗机构医疗保障信用评价体系和信息披露制度的公示和惩戒作用，明确制定实施联合惩戒备忘录，对严重失信主体依法实施行业终身禁入。

**(四) 发挥行业组织自律作用**

发挥行业组织自律的要求侧重发挥中华医学会等行业组织制定行业标准的引领作用和对主管部门的协助作用，并要求全国性和地方性医学相关社会团体要同等吸纳社会办医及其医务人员，做到一视同仁。





**赵博嘉**律师是环球律师事务所北京办公室的合伙人，其主要执业领域包括收购兼并、私募投资、境外上市、上市公司的资产重组等。

邮箱: [zhaoboja@glo.com.cn](mailto:zhaoboja@glo.com.cn)



**王天**为环球律师事务所北京办公室律师，其主要执业领域为医疗和健康，并购和股权投资、境内外证券发行。

邮箱: [wangtian@glo.com.cn](mailto:wangtian@glo.com.cn)



**刘香町**为环球律师事务所北京办公室律师，其主要执业领域为医疗和健康，并购和股权投资、境内外证券发行。

邮箱: [liuxiangting@glo.com.cn](mailto:liuxiangting@glo.com.cn)



**于春洋**为环球律师事务所北京办公室律师，其主要执业领域为医药和健康领域的投融资、并购、上市等业务。

邮箱: [yuchunyang@glo.com.cn](mailto:yuchunyang@glo.com.cn)

## 药品注册现场检查管理规定征求意见

作者：刘展 | 蒋壹钰

药品注册现场检查工作是确保药品注册申报资料的真实性、准确性、完整性，药品研制和生产过程的合规性，数据可溯源性的一个关键环节，可以有效防止注册申请人的弄虚作假行为，从源头上保障人民的用药安全。

近年来，国家致力于提高药品质量安全水平，出台了一系列改革措施，以规范药品研制、注册、和生产的合规性，确保药物研发的科学性。2019年5月17日国家药品监督管理局发布了《药品注册现场检查管理规定（征求意见稿）》（以下简称“《征求意见稿》”）。作为最新的药品检查规范性文件的征求意见稿，征求意见稿全文精简概括，用21条具体规定，主要规范了药品注册现场检查的内容及目的，明确了组织体系、责任主体和检查人员，规定了检查方式、过程和审核判定方式。相较于目前现行有效的药品注册现场核查规范性文件——《药品注册现场核查管理规定》（国食药监注[2008]255号）（以下简称“《核查管理规定》”），体现出更强的科学性与可操作性。本文试对我国药品注册现场检查的政策沿革与发展进行梳理，对《征求意见稿》的亮点进行提炼、解读，以此对我国药品注册现场检查的未来发展趋势进行展望。

### 一、 我国药品注册现场检查的政策沿革与发展

1999年出台的《新药审批办法》（国家药品监督管理局令第2号，废止）首次规定了省级药监部门应“对试制条件进行实地考察，填写现场考察报告表”。开启了我国对申报注册药品实施现场核查的历史。但该《新药审批办法》并未对现场考察的具体操作方式、标准、考察结果进行规范。

2002年的《药品注册管理办法》（试行）（国家药品监督管理局令第35号，废止）规定，国务院药品监督管理部门可以根据需要委托省级药监部门对申报药物的研制情况及条件进行现场考察。2005年，原国家食品药品监督管理局发布了《药品注册管理办法》与《药品注册现场核查及抽样程序与要求（试行）》，区别于2002年的试行版本，2005年版《药品注册管理办法》将“现场考察”的表述变更为“现场核查”，并在试行的配套规定中明确定义了现场核查的概念、具体内容、责任主体、实施步骤等，但在核查要求、判定方式方面还存在一定空白。

2007年10月1日起施行的《药品注册管理办法》明确规定，“药品注册过程中，药品监督管理部门应当对非临床研究、临床试验进行现场核查、有因核查，以及批准上市前的生产现场检查，以确认申报资料的真实性、准确性和完整性”。原国家食品药品监督管理局发布的《核查管理规定》于2008年5月23日正式实施。其中，将药品注册现场核查划分为研制现场核查和生产现场核查，规定了现场核查要点及判定原则，并明确各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的药品注册现场核查。

本《征求意见稿》于2019年5月17日发布，与《核查管理规定》中区分“药品注册研制现场核查”、“药品注册生产现场检查”的表述不同，《征求意见稿》统一将其表述为“药品注册现场检查”。《征求意见稿》旨在规范药品注册申请的现场检查工作，强化审评与检查环节的衔接，保证药品注册现场检查工作质量，以确认申报资料真实、准确、完整，研制和生产过程合规，数据可溯源的过程，以及必要时的延伸检查和抽样检验。

## 二、 [《征求意见稿》的亮点解读](#)

### （一） 检查内容及目的

药品注册现场检查是指药品监督管理部门按照药品注册管理的有关要求，组织对国家集中受理的药品注册申请在境内完成的临床前研究、临床试验和批量生产过程等进行实地检查，确认申报资料真实、准确、完整，研制和生产过程合规，数据可溯源的过程，以及必要时的延伸检查和抽样检验。《征求意见稿》首次提出延伸检查的概念，即国家药品检查机构可对注册申请所涉及的原料药、药用辅料、药包材等生产场地，供应商或者其他合同机构进行延伸检查。同时，明确了药品注册申请人的主体责任以及相关单位、个人的责任。药品研制的主体责任归属于申请人，申请人应对申报资料的真实性、准确性、完整性、合规性负责，保证数据的真实、完整、可溯源性，并协调好相关单位积极配合监督、检查和问询；包括生产企业，研发机构，药物临床试验机构，原料药、药用辅料、药包材等生产场地，供应商或者其他合同机构在内的相关单位及个人应当配合现场检查，并提供记录、数据、信息等相关资料，不得以任何理由拖延、阻碍、逃避或者拒绝检查。

《征求意见稿》细化和扩展了药品注册现场检查的范围和内容，明确了被检查主体的范围和责任，有利于药品审评部门充分完整地了解申报资料的可靠性，为最终评价药品的安全性、有效性提供足够的支撑。

## （二）检查的责任主体

国家食品药品监督管理总局于2017年发布了《关于调整药品注册受理工作的公告》（以下简称“134号公告”）。134号公告规定自2017年12月1日起，将由省级食品药品监督管理部门受理、国家食品药品监督管理总局审评审批的药品注册申请，调整为国家食品药品监督管理总局集中受理。集中受理实施后，国家食品药品监督管理总局新受理的药品注册申请，根据药品技术审评中的需求，由国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心统一组织全国药品注册检查资源实施现场核查。

而根据 2008 年版《核查管理规定》，省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内所受理药品注册申请的研制现场核查、仿制药注册申请的生产现场检查等现场核查工作。虽然国家食品药品监督管理总局下发了《药品注册现场核查要点及判定原则》，但该原则线条较粗、缺少统一细化的核查标准；同时，《核查管理规定》没有明确省级药监部门开展核查工作的组织形式，没有细化可实施现场核查工作的省级药监部门的资质和能力要求，没有制定核查工作质量评估体系。因此，在实践中存在各省市现场核查形式不一的问题，有的现场核查由省局自行组织监管人员和相关专家完成；有的将核查权限下放至申报药品所在地市的药品监管部门，缺乏有效监管和能力审核机制；有的直接委托给下属的药品认证机构，由其全权负责省内申报注册药品的现场核查，缺乏制度化监管。造成各省市和各核查组之间核查尺度不一致，侧重点不同，核查工作无法落实，核查责任无法追究，进而影响到核查的最终结论，难以确保核查质量。

显然，现行有效的《核查管理规定》中的核查责任主体和组织形式安排在实践中存在诸多问题，且已无法适应当前药品注册国家集中受理的新机制。本《征求意见稿》的出台是国家统一药品注册相关法律法规的必然选择。

《征求意见稿》明确了各部门的权责，总结如下：

1. 国家药品审评机构根据审评需要建立和完善基于风险启动药品注册现场检查的机制，制定并发布《药品审评中启动检查检验工作的标准和程序》，综合分析检查结果，为审评结论提供支撑。现场检查工作由国家药品审评机构启动，审评机构根据具体情况，研究提出需要开展现场检查的具体机构和重点关注的内容，通知国家药品检查机构并提

供现场检查所需材料和相关信息。涉及生产现场检查的，国家药品审评机构需要明确动态生产的关键工序及抽样要求。

2. 国家药品检查机构制定并发布《药品注册现场检查要点及判定原则》，组织全国药品检查资源实施药品注册现场检查和现场检查过程中的抽样和延伸检查。国家药品检查机构根据承办时间、优先顺序和审评进度等通知申请人接受现场检查，制定检查方案并开展检查工作。对于涉及动态生产现场检查的，应当联系申请人确定其接受生产现场检查的状态。
3. 省、自治区、直辖市药品监督管理部门参与本行政区域内的药品注册现场检查。

《征求意见稿》对药品注册现场检查责任主体的划分是对 134 号公告中现场核查规定的细化、落实和统一，使得现场检查工作有法可依、有据可循。同时，由国家药品监督管理部门组织对国家集中受理的药品注册申请进行现场检查，有利于强化审评与检查环节的衔接，减少数据、报告的层层提交，统一全国的现场检查尺度，节约药品注册现场检查的时间，有助于推动建立审评主导的药品注册技术体系，实现以审评为核心，现场检查为技术支持的一体化审评新机制。

### （三）检查人员

核查人员的专业水平、法律意识、风险判断能力将直接影响到药品现场核查工作的质量。目前，药品注册检查工作主要由监管系统内的行政人员、技术审评人员、药品检验人员和相关专业的外聘专家兼职完成，未建立专职的检查团队和检查员资质审查体系。监管系统内的工作人员了解药品注册现场核查的相关流程，具备一定法律法规的识别能力，合规

意识强，但对于药理学、病理学、临床试验等专业性较强的核查项目，由于缺乏专业背景知识，存在专业知识和技术性欠缺的问题。因而，难以判断申请人提交的材料是否可靠、有效，是否存在违法现象。而对口专业的外聘专家虽能在一定程度上弥补监管系统内行政人员专业知识的不足，同样也存在，例如法规意识较淡薄、对核查流程和要点知之甚少、缺乏纪律性、合规性等问题，还可能存在业内竞争的倾向，难以保证核查的公平公正。这使得当前药品注册现场检查工作难以达到原有的立法目的，难以充分发挥其实践价值。

《征求意见稿》在《核查管理规定》的基础上，就检查人员的安排进行了如下修改：

1. 国家药品检查机构随机确定 2 名以上具备检查员资格的人员组成检查组，检查组实行组长负责制。检查组成员由国家药品检查机构随机确定，且该等人员需具备检查员资格，但《征求意见稿》并未对检查员资格进行描述和界定，有待相关部门对检查员的资格要求、培训体系、监管方式进一步细化，使《征求意见稿》在真正通过后得以更好的实施。

笔者认为，对于检查人员的资质认定和管理培训，可以在一定程度上参考美国的相关规定。美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）建立了专职的检查员队伍，不接受任何社会兼职。FDA 会对所有新加入的检察人员进行全方位的岗前培训和教育，包括对相关法律和政策的学习、合规化培训、前沿科学技术培训等，并采取带教机制，保证检查的专业性和标准的一致性。FDA 还经常对检查人员进行有针对性的检查技巧培训，并采用定期考核的方式确保检察人员的专业性。除此之外，FDA 还向检察人员提供持续性的专业教育和核心能力培训，以维持检查人员的工作水平。笔者建议我国可以建立职业化的检查员队

伍，建立资格考核、资格认证和继续教育制度，制定阶段性考核制度，明确核查责任制和责任追究制，为药品注册现场检查的工作质量提供坚实的人员保障。

2. 根据《核查管理规定》，对于国家食品药品监督管理局组织的药品注册现场核查，被核查单位所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应选派一名药品监督管理人员作为观察员协助核查工作。而《征求意见稿》将选派观察员的权利赋予了国家药品检查机构，其可根据需要通知相关部门视情况选派观察员。同样，这一变化也强化了现场检查的国家集中和统一管理性，有利于统一检查标准，确保检查结果的准确性。

#### （四）检查过程和要求

相较于《核查管理规定》，《征求意见稿》对现场检查的过程和检查要求做出了一系列新的规定，总结如下：

1. 出示执法/授权证明文件，告知权利和义务。现场检查时，检查组应当向被检查单位出示执法证明文件或授权证明文件，宣布检查内容、要求和纪律等，告知被检查单位的权利和义务。检查组受国家药品检查机构委托，负责所受理药品注册申请的现场检查，向被检查单位出示执法/授权证明文件，有利于提高现场检查的严肃性，体现国家对药品注册现场检查的重视程度，避免检查工作流于形式，有利于确保检查质量。
2. 及时报告以确定是否需要扩大检查范围。若检查组发现有严重风险，应当立即报告国家药品检查机构。国家药品检查机构收到报告后应当及时确定是否扩大检查范围。由于检查组严格按照国家药品检查机构



制定的检查方案开展检查工作，为提高检查工作的灵活性和适应性，检查组一旦发现存在严重风险，应立即上报，由药品检查机构确定是否需要扩大检查范围、调整检查方案。这样的机制安排，有利于确保国家药品检查机构对现场检查开展的全局把控性，提高现场检查的灵活性和科学性。

3. 建立现场检查缺陷表制度。现场检查结束前，检查组组长组织对检查情况进行讨论汇总，形成现场检查缺陷表并向被检查单位通报，被检查单位可以陈诉申辩，检查组应做好记录。现场检查缺陷表应当经检查组、被检查单位签字确认。被检查单位对现场检查人员、程序、现场检查缺陷表等有异议的，可在现场检查结束后 5 日内向国家药品检查机构提出书面申诉。现场检查缺陷表中列明需要整改内容的，被检查单位应当在检查结束 7 日内向国家药品检查机构提交书面整改回复意见。对不能在时限内完成整改的，应当提交详细整改方案。国家药品检查机构必要时可对被检查单位的整改情况进行现场核实。《征求意见稿》提出了现场检查缺陷表制度，增强被检查单位和检查机构间就现场检查情况的沟通，赋予了被检查单位向检查组陈述申辩、向国家药品检查机构书面申诉的权利。同时，被检查单位可就缺陷情况，提出整改方案并按期整改。笔者认为，这一制度，将会大大提高现场检查的科学性和检查结果的有效性，通过被检查单位与检查机构的密切沟通与反馈，加强政府与申请人和相关单位间对检查和整改情况的了解，有利于确保药品研制和生产过程的合规性。
4. 检查报告。《核查管理规定》并未对检查报告的内容作出细化的要求。因此，在过往实践中，药品注册现场核查报告较为模板化，核查判定要点也未被量化。从各省出具的核查报告来看，大多不能全面准确地反映核查中发现的各种问题，相关条款和内容的描述都较为简单，药品注册审评人员和行政审批人员难以根据报告全面了解现场核查的真

实情况。

《征求意见稿》对检查报告的内容提出了操作性较强的具体要求。检查报告应具备准确性、公正性、完整性和逻辑性等基本要素，应对国家药品审评机构提出的需要重点核实的疑问进行专述，并附相应的证据支持。《征求意见稿》强调应重点关注数据的可靠性。同时，国家药品审评机构在启动现场检查时会针对性地提出需要重点关注和核实的内容，检查报告应就该等问题进行附证据的专述，这使得检查报告的判定要点得以量化，增强了报告内容的针对性，使其能够全面准确地反映检查中发现的各种问题，有利于国家药品审评机构充分了解现场检查的基础情况和要点，强化审评和检查环节的衔接。

### （五）审核方式

与《核查管理规定》确定的检查组出具综合评定结论不同。本《征求意见稿》规定，国家药品检查机构应当按照风险评估的原则，综合考虑缺陷的性质、严重程度、产品的类别以及整改情况，对检查结果（包括被检查单位申诉材料）进行审核，做出审核结论，并将现场检查相关材料移交国家药品审评机构。国家药品审评机构对国家药品检查机构现场检查结论有异议的，可组织国家药品检查机构等讨论并提出处理建议。检查组、国家药品检查机构、国家药品审评机构三方各司其职，以各自权责为立足点，安排科学，沟通充分，有利于确保审核结果的可靠性，最大程度上保证药品注册现场检查工作的质量。

## 三、 药品注册现场检查的发展趋势

本《征求意见稿》虽未最终定稿和发布，但从其内容可以体现出国家药监局未来在药品注册现场检查方面的监管趋势。具体体现如下：

### **(一) 更加注重检查范围的充分性**

除了对申请人在境内完成的临床前研究、临床试验和批量生产过程等进行实地检查外，对生产企业，研发机构，药物临床试验机构，原料药、药用辅料、药包材等生产场地，供应商或者其他合同机构也可以根据具体情况进行延伸检查。另外，在发现有严重风险时，经国家药品检查机构的确定，可以决定扩大检查范围。由此可见，国家药监局更加注重现场检查的灵活性，根据具体情况相应调整检查范围，以确保检查范围的充分性。

### **(二) 更加注重集中管理，统一检查标准**

随着药品注册集中受理的不断深入和落实，对药品注册现场检查的效率和统一性也提出了新的要求。根据审评需要建立和完善基于风险启动药品注册现场检查的机制迫在眉睫。本《征求意见稿》将现场检查的负责主体集中至国家药品监督管理部门，由国家药品审评机构和国家药品检查机构各司其职，确定现场检查的重点关注内容，制定具体的检查方案。同一部门集中统一管理，体现了国家药监局统一全国现场检查尺度，形成高效、协调一致管理体制的趋势。

### **(三) 更加注重数据的可靠性和针对性**

相对于《核查管理规定》对数据可靠性核查的描述，《征求意见稿》提出了更具针对性的检查要求。要求检查组的检查员应当具备一定的资格，强调现场检查应当对国家药品审评机构提出的需要重点核实的疑问进行重点检查，加强现场检查的针对性。引入现场检查缺陷表制度，加强被检查单位与检查机构的沟通，引入申辩、申诉、整改制度，使得检查内

容更加全面、具体，增强检查方式的可操作性。在审核原则的设定上，国家药品检查机构应遵守风险评估原则，综合考虑缺陷性质、严重程度、产品类别、整改情况等，充分考量后作出审核结论。《征求意见稿》设定的一系列机制有利于科学地安排现场检查的方式、流程、重点内容，以期现场检查可以达到确认申报资料可靠性的目标。

若《征求意见稿》能够顺利通过，国家药监局需要对《征求意见稿》中有待细化和具体规定的内容，进一步规范 and 落实，以期达到更好的实践效果。

药品注册的根本目的是从源头上对药品的安全性和有效性进行评估。而药品研发各个阶段资料的真实性和完整性是药品注册的基本前提，是药品安全有效的保证。随着国家审评审批制度改革的深入，本《征求意见稿》的出台将有利于匹配性地规范药品注册现场检查，保障现场检查结果的严肃性和准确性，进而确保药品研究数据的可靠性，药品研制和生产过程的合规性，整体数据的可溯源性，最终达到保障人民的用药安全的目标。



**刘展**律师为环球律师事务所上海办公室的合伙人，其执业领域主要涵盖风险投资和私募股权投资、跨境并购、企业合规和公司业务等。

邮箱: [jliu@glo.com.cn](mailto:jliu@glo.com.cn)



**蒋钰钰**为环球律师事务所上海办公室的律师助理，其执业领域主要涵盖风险投资、医药、健康和日常公司事务。

邮箱: [tjiang@glo.com.cn](mailto:tjiang@glo.com.cn)

## 推动现代医院管理制度建立：简评《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》

作者：刘婷婷

2019年1月30日，国务院办公厅发布了《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》（国办发〔2019〕4号，以下简称“《意见》”），为落实《意见》及科学开展三级公立医院绩效考核工作，国家卫生健康委员会（“卫健委”）办公厅于2019年5月31日发布了《国家三级公立医院绩效考核操作手册（2019版）》（国卫办医函〔2019〕492号，以下简称“《操作手册》”），对落实医疗机构以病人为中心、提高医疗服务的发展理念、进一步深化公立医院综合改革、加快建立分级诊疗制度和现代医院管理制度具有重要意义。

### 一、 政策背景

#### （一） 三级公立医院从绩效评价至绩效考核

我国公立医院绩效评价兴起于20世纪80年代末期。原卫生部1989年11月29日制定了《医院分级管理办法（试行）》，对我国公立医院实施分级管理<sup>1</sup>。在对医院进行分级评价考核时，主要考核医院规模、医院功能与任务、医院管理、质量管理、思想政治工作与医德医风建设、医院安全和医院环境等七方面内容；评价内容主要包括医院科室设置、人员配备、技术水平、医院管理、科室设备及各项统计指标。这种分级评价方法重视的是医院的能力而非医疗服务的过程与效果，重视的是医院的硬件和规模而非管理水平。随着我国经济的发展，这种机械化的分级评价体系明显不能满足我国现代医院标准化、专业化和精细化发展趋

---

<sup>1</sup> 公立医院主要分为三级十等，分别为：一级甲等、一级乙等、一级丙等，二级甲等、二级乙等、二级丙等，三级甲等、三级乙等、三级丙等以及三级特等。

势，由此，公立医院绩效考核制度的建立和完善也成为我国医改动向之一。

2015年5月6日发布实施的《国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》（“《公立医院改革意见》”）明确要求建立以公益性为导向的考核评价机制，制定绩效评价指标体系。同年12月10日，卫计委联合人力资源社会保障部（“人社部”）、国家中医药管理局（“中药局”）印发了《关于加强公立医疗卫生机构绩效评价的指导意见》，进一步指导各地加强公立医疗卫生机构的绩效评价工作。

直至2017年7月14日，国务院办公厅发布的《关于建立现代医院管理制度的指导意见》，明确提出要建立以公益性为导向的考核评价机制，定期组织公立医院绩效考核，考核结果与财政补助、医保支付、绩效工资总量以及院长薪酬、任免、奖惩等挂钩。而后续出台的《中共中央国务院关于全面实施预算绩效管理的意见》、《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务》再次对开展公立医院绩效考核工作提出要求。前述文件的先后发布使得公立医院的绩效评价转变为绩效考核，且为《意见》和《操作手册》的正式出台奠定了政策基础。

## （二）三级医院绩效考核地方经验

基于北京市人民政府2017年4月8日发布的《医药分开综合改革实施方案》，北京市医院管理局对市属22家三级医院进行绩效考核，建立考核排名和指标结果公示制度，据公开信息，前述22家市属三级医院的门诊服务量从连续13年上升，到2017年开始向下，一些常见病和单纯开药的病人非常成功地分流到了基层，而同时住院量、手术量和急诊量都有非常明显的提高，三级医院的功能定位以及分级诊疗在整个绩效

考核和医改综合作用下得到更好的落实<sup>2</sup>。

另外，上海申康医院发展中心自 2006 年起对上海市 37 家三级医院开展绩效考核，运用大数据、卫生经济学和疾病诊断相关分组（DGRs）的原理，对公立医院服务效率、工作负荷、费用控制、资源配置、患者结构的合理性开展量化评价，逐步实现精细化管理<sup>3</sup>。北京和上海市开展三级公立医院绩效考核方面的成功经验，奠定了《意见》出台的实践基础。

### （三）和国际医院评审标准接轨

1965 年，美国国会通过的《医疗法》中明确规定：只有通过 JC<sup>4</sup>认证的医疗机构才可以从美国联邦和各州政府得到 Medicare 和 Medicaid 两大医疗保险的偿付，即美国将 JC 评审认证提升至国家层面并赋予其特殊效力。JCI 是美国医疗机构评审国际联合委员会对美国以外的医疗机构进行认证的分支机构，其评审标准强调医院在关键功能性区域上的表现，在国际医院评审中具有较大影响力和公信力。2017 年 7 月 1 日生效的 JCI 标准第 6 版由 4 大部分内容组成：参与评审的要求、以患者为中心的标准、医疗机构管理标准和学术型医疗中心医院标准，JCI 标准涵盖 16 个子系统、1217 个要素、304 项标准，JCI 评审标准体系框架可参照下图。

<sup>2</sup> 参见 <http://www.gov.cn/xinwen/2019zccfh/06/wzsl.htm>。

<sup>3</sup> 参见同上。

<sup>4</sup> 美国医疗机构联合委员会（Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations，简称“JC”）是提供医疗质量标准和组织评价的非营利性、非政府组织，也是美国医疗行业标准制定和认证的最权威机构。

### 1.参加评审的要求

#### 1.1 参与评审的要求（APR）

### 2.以患者为中心的标准

#### 2.1 国际患者安全目标（IPSG）

#### 2.2 可及和连贯的患者医疗服务（ACC）

#### 2.3 患者和家属的权利（PFR）

#### 2.4 患者评估（AOP）

#### 2.5 患者的医疗服务（COP）

#### 2.6 麻醉和手术医疗服务（ASC）

#### 2.7 药物管理和使用（MMU）

#### 2.8 患者及家属的教育（PFE）

### 3.医疗机构管理标准

#### 3.1 质量改进和患者安全（QPS）

#### 3.2 感染的预防和控制（PCI）

#### 3.3 治理、领导和管理（GLD）

#### 3.4 设施管理和安全（FMS）

#### 3.5 人员资质和教育（SQE）

#### 3.6 信息管理（MOI）

### 4.学术型医学中心医院标准

#### 4.1 医学专业教学（MPE）

#### 4.2 人体受试者研究项目（HRP）

早期基于 2011 年 4 月 18 日原卫生部出台的《三级综合医院评审标准（2011 年版）》及其实施细则和同年 9 月 21 日出台《医院评审暂行办法》的规定，我国已经建立了相应三级医院的评审标准，但是《意见》及《操作手册》的出台，从三级公立医院事后评审角度进一步完善了事先评审时忽略的相关要素。虽然美国 JCI 标准为医院的评审标准而非绩效考核标准，但是对于我国医院的评审和考核都具有借鉴意义。在本文后续对《操作手册》的解读内容中可以发现，《操作手册》二级指标中质量安全和患者满意度与上图所示 JCI 标准核心章节内容具有相似性。

由此可见，《操作手册》的制定目标在确定三级医院功能定位以推进分级诊疗的基础上，秉承“以患者为中心、重视医疗质量”的理念，和国际医院评审制度进行了有效接轨。

综上，在目前已建立医院分级管理制度的基础上，以三级公立医院绩效考核工作作为突破口，国家从顶层设计层面倒逼三级公立医院建立现代医院管理制度，引导三级公立医院进一步落实功能定位，提高医疗服务质量和效率，推进分级

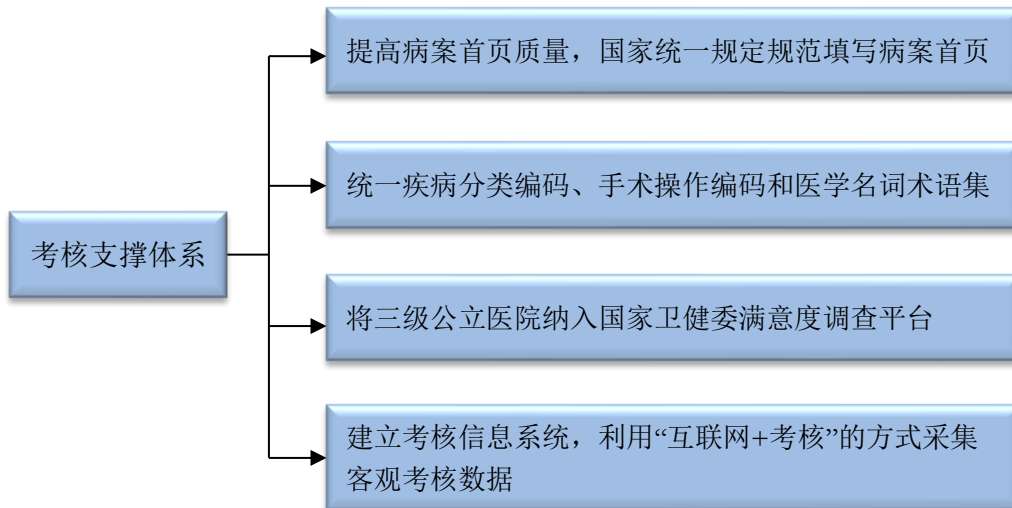


诊疗制度建设，为人民群众提供高质量的医疗服务。

## 二、绩效考核重点内容解析

### (一) 考核支撑体系和考核程序

截止 2017 年，我国三级医院数量已达到 2340 个，其中三级甲等医院就有 1360 个<sup>5</sup>，为了完成三级公立医院绩效考核这项重大工程，《意见》首先要求建立统一的考核支撑体系，加强考核的标准化、规范化、电子化，确保考核数据客观、真实，四大支撑体系如下：



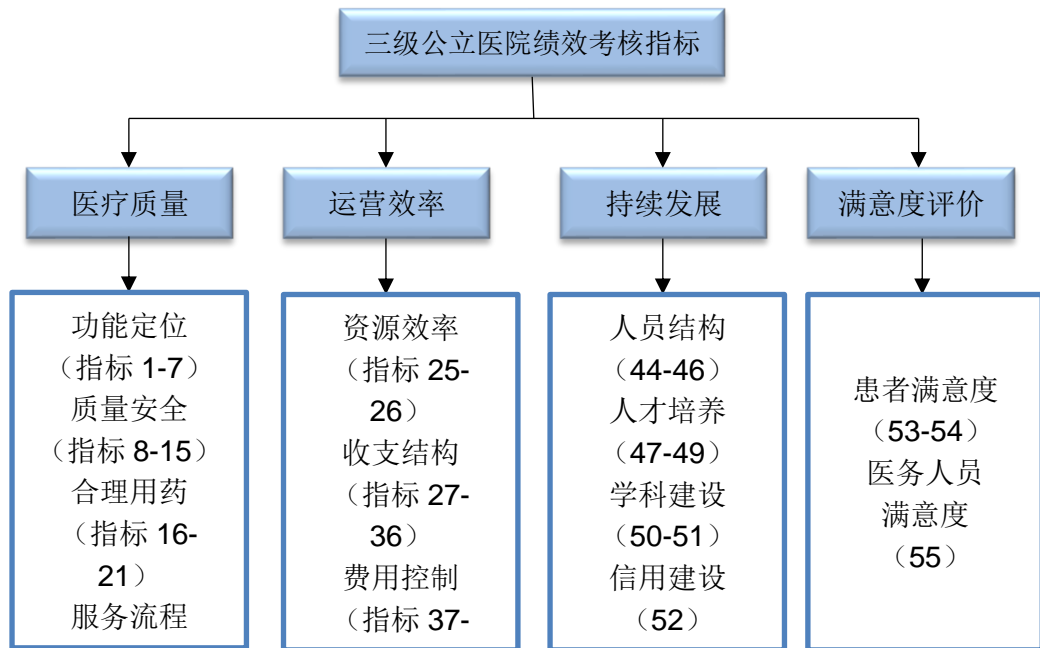
同时，《意见》建立了规范的考核程序，包括医院自查自评、省级年度考核、国家监测分析 3 个步骤，明确相应步骤完成的时间节点和责任主体。

### (二) 指标体系简析和考核指标亮点解读

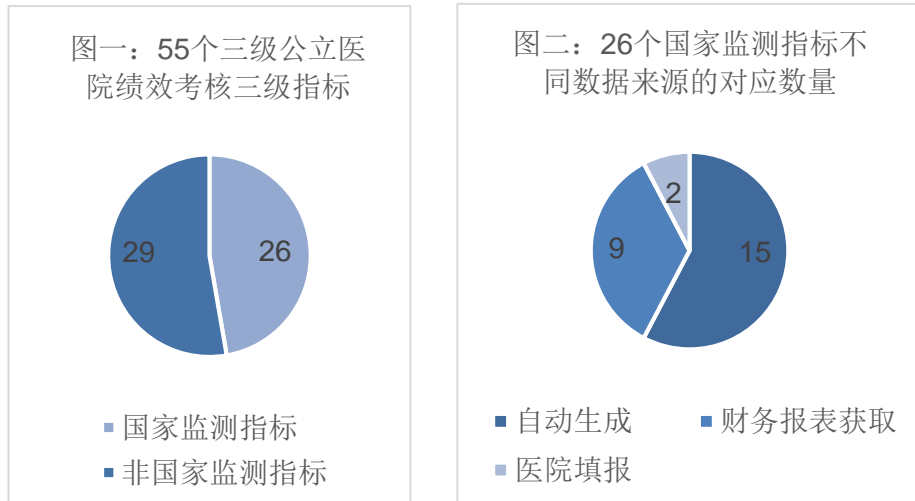
<sup>5</sup> 参见 2018 年 6 月 12 日卫健委官方发布的《2017 年我国卫生健康事业发展统计公报》，链接：<http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s10743/201806/44e3cdf11fa4c7f928c879d435b6a18.shtml>。

## 1. 考核指标体系简析

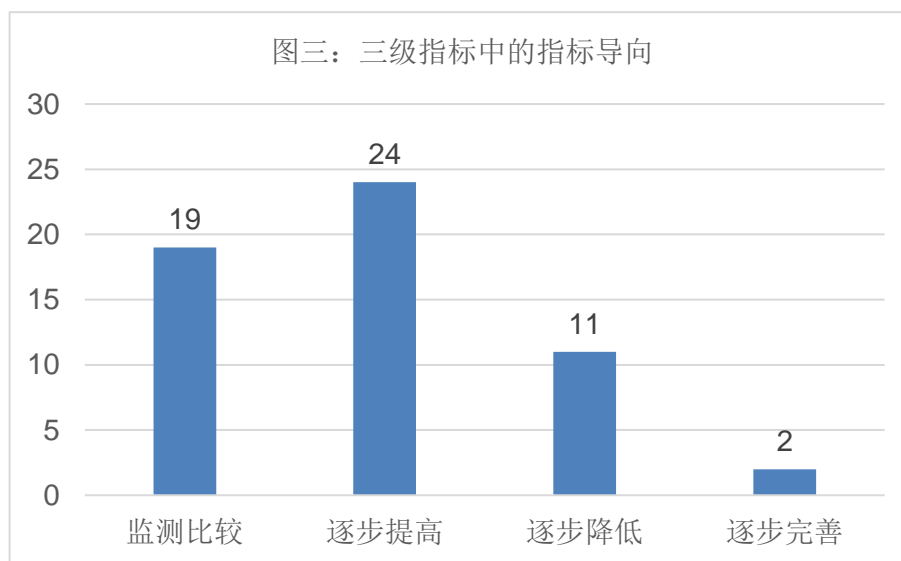
根据《操作手册》，在三级公立医院绩效考核整个指标体系中，包含4个一级指标、14个二级指标、55个三级指标（定量50个，定性5个）。



另外，三级公立医院绩效考核55个三级指标中有26个国家监测指标，国家监测指标中15个指标自动生成，9个指标由财务年报表获取，2个指标由医院填报。从自动生成的国家监测指标数量可以看出，绩效考核趋向借助“互联网+”技术，确保监测指标数据更加客观真实。



需要进一步说明的是，《操作手册》针对 55 个三级指标制定了相应的指标导向<sup>6</sup>，该导向表明了后续管理部门对三级公立医院基于考核结果的进一步监管趋势。经统计，指标导向中“监测比较”、“逐步提高”、“逐步降低”、“逐步完善”在三级指标中的数量对应如下：



## 2. 绩效考核指标亮点解读

<sup>6</sup> 参见《操作手册》三级指标及指标导向一览表“10.单病种质量控制”存在两项指标导向，分别为“监测比较”和“逐步降低”，该表格的引注 2 明确，指标导向是指该指标应当发生变化的趋势。

## (1) 回归三级公立医院的功能定位

早在《医院分级管理办法（试行）》中就明确，三级医院是向几个地区提供高水平医疗卫生服务和执行高等教学、科研任务的区域性以上的医院<sup>7</sup>，接诊对象为急危重症和疑难复杂疾病患者。

近几年，由于国家三级公立医院综合能力强、基层医院医疗服务水平偏低，就诊患者无论发生了什么疾病都希望优先选择三级公立医院，造成三级公立医院患者接诊量负荷超载，而进一步导致整体服务质量下降，由此，国家在推进分级诊疗的过程中，借助《意见》及《操作手册》的绩效考核指标，希望三级公立医院回归其功能定位，逐步提高下转患者人次数<sup>8</sup>。

## (2) 合理用药取代单一的药占比

“药占比”作为医院绩效考核的重要考核指标，此前写入了国家文件中。《公立医院改革意见》中明确提出，力争到 2017 年试点城市公立医院药占比（不含中药饮片）总体降到 30%左右，而《意见》明确将合理用药相关指标取代了单一的药占比。

在《考核手册》的合理用药指标体系中，要求逐步提高点评处方占处方总数的比例、逐步降低抗菌药物使用强度、逐步

---

<sup>7</sup> 《医院分级管理办法（试行）》第四条第三款。

<sup>8</sup> 参见《考核手册》三级指标及指标导向一览表“2.下转患者人次数（门急诊、住院）”的指标导向“逐步提高”。

提高门诊和住院患者基本药物使用率以及基本药物采购品种数，以及逐步提高国家组织药品集中采购中标药品使用比例。

纵向观察上述考核指标，实际上也体现和呼应了当前的医疗改革方向：

序号	文件名称	发布时间	发布机关	医改方向
1	关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知	2019年3月29日	卫健委	谨慎使用抗菌药物
2	关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知	2018年12月12日	卫健委	规范辅助用药临床应用行为
3	关于加强药事管理转变药学服务模式的通知	2017年7月5日	卫健委 中药局	推进药学服务模式转变，处方点评
4	关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知	2019年1月17日	国务院	试点地区公立医疗机构开展带量采购

需提醒注意的是，合理用药作为三级公立医院绩效考核的二级指标，一方面会促使三级公立医院提高药学服务能力，另一方面也会影响作为供给端的医药企业相应药品的生产和销售，

如抗菌药物、辅助性药品以及非集中采购中标药品的相应市场份额可能也会相应减少。

### (3) 重视患者服务质量和满意度

《意见》针对目前患者就医中的突出问题，有针对性地设计考核指标，如提高手术效率，考核日间手术占择期手术的比例，缩短平均住院日，使病人更便捷地得到手术治疗，减少等待时间；考核门诊患者平均预约诊疗率、预约等待时间、减少往返医院次数、在医院内排队时间及门诊全程候诊时间，尤其是通过考核预约就诊患者门诊全程的候诊时间，以促进医院实施精准预约，减轻患者就医压力。就此，《考核手册》中还将满意度评价单独设立作为一级考核指标体系，明确要求逐步提高患者（含住院和门诊）的满意度。

同时，根据《意见》，2019年3月底前，全国三级公立医院全部纳入国家满意度调查平台。目前，基本所有的三级医院都已加入满意度监测网络。患者可通过手机扫描二维码，进入平台，对自己的就医感受作出选择和回答，实现了监管机构对三级公立医院服务可及性的实时动态监控。

### (4) 按病种质量考核

2017年6月20日，国务院办公厅出台了《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》，其中明确提出了全面推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，并选择部分地区开展按疾病诊断相关分组（DRGs）付费试点。

三级考核指标中的“10.单病种质量控制”，从医保支付层面，即为了呼应前述指导意见中按病种付费的政策要求以及为其提供数据评价基础。同时，从质控层面，《意见》提出，通过代表性的单病种<sup>9</sup>质量控制指标，考核医院重点病种、关键技术的医疗质量和医疗安全情况。

#### (5) 提高医务人员收入水平及凸显工作能力的重要性

目前我国三级公立医院医生的薪酬大多与工龄、专业技术职称挂钩，如果工龄时间长、专业技术职称较高，一般基本工资对应也会高。但是实践中，医生的专业技术职称高低和其本人能力及工作量并不能完全的划上等号，由此，该差距的存在很容易造成院内医务人员收入分配不均，部分医务人员工作积极性不高。

为了解决前述的难题，《考核手册》首先从收入总量层面，要求逐步提高人员支出占医院业务支出比重；其次明确监测比较每名执业医师日均住院工作负担；接着从强调工作效率出发，要求逐步提高卫生技术人员科研成果转化金额<sup>10</sup>；最后，要求逐步提高医务人员的满意度，需提醒注意的是，对该绩效考核指标结果也是采用满意度调查平台进行实时数据监控。

### 3. 绩效考核的影响及结果应用

虽然绩效考核是一项比较专业的行政管理工作，目前也不能据此对

---

<sup>9</sup> 参见《意见》引注 7：单病种包括急性心肌梗死、心力衰竭、肺炎、脑梗死、髋关节置换术、膝关节置换术、冠状动脉旁路移植术、围手术期预防感染、剖宫产、慢性阻塞性肺疾病、围手术期预防深静脉血栓等。

<sup>10</sup> 参见《意见》引注 12：科研成果转化金额是指医院科研成果在技术市场合同成交金额总数。

三级公立医院直接采取降级等相关处分行为，但是每年的考核结果将影响到医院后续运营的各项基础性条件。

### (1) 考核结果的共享和公开

《意见》要求各地建立绩效考核信息和结果部门共享机制，意味着三级公立医院的绩效考核结果不再局限于卫生管理部门内部使用，其他部门（如财政部、发展改革委员会、教育部、人社部、医保局、中医局等）也可以了解三级公立医院的绩效考核结果情况，该共享机制的建立为后期强化考核结果应用落地埋下伏笔。

另外，卫健委每年将以适当方式向社会公布三级公立医院绩效考核结果。笔者预测，该结果的公开将一定程度上影响到患者对于就诊医院的选择，部分考核结果分数较低的医院可能面临就诊患者减少的风险。

### (2) 绩效考核结果应用

《意见》明确，从医院本身角度，绩效考核结果作为三级公立医院发展规划、重大项目立项、财政投入、经费核拨、绩效工资总量核定、医保政策调整的重要依据，同时与医院评审评价、国家医学中心和区域医疗中心建设以及各项评优评先工作紧密结合。

另外，从医院管理人员角度，绩效考核结果会作为选拔任用公立医院党组织书记、院长和领导班子成员的重要参考。



### 三、 尾言

2019年6月4日，国务院办公厅印发的《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》，在要求全面开展三级公立医院绩效考核工作的基础上，进一步推动开展二级及以下公立医疗机构绩效考核工作，并且要求卫健委在2019年11月底前制定二级及以下公立医疗机构绩效考核办法，由此，绩效考核在全国各级医院铺开是大势所趋，现代医院管理制度的建立与完善也指日可待。

尽管《意见》和《考核手册》的出台使得对三级公立医院的绩效考核方案及操作指导已经确定，但是如何加强各部门联动，让医院及其管理者重视绩效考核；如何在医保控费、医疗投入增速放缓背景下保证医院、医生的公益性与激励性；如何将绩效考核结果进行有效应用并鞭策绩效低的医疗机构转型；以及各省份如何基于属地化管理原则对不同类别医疗机构设置不同指标和权重等将成为接下来需要解决的重点问题，笔者对此将予以跟进和关注。



**刘婷婷**为环球律师事务所的律师，其执业领域为医药健康、投资并购、公司合规和争议解决。

邮箱: [tinaliu@glo.com.cn](mailto:tinaliu@glo.com.cn)

## 解读《医疗保障基金使用监管条例（征求意见稿）》

作者：黄子健 | 尤鹏飞

2019年4月11日，国家医疗保障局（以下简称“国家医保局”）在其官网正式公布了《医疗保障基金使用监管条例（征求意见稿）》（以下简称“《征求意见稿》”），并面向社会公开征求意见。国家医保局说明，起草《征求意见稿》的目的，是为了“为加强医疗保障法制建设，规范医疗保障基金监督管理，保障基金安全，提高基金使用效率，维护医疗保障相关主体的合法权益”。

《征求意见稿》一旦出台，将成为我国首部医疗保障基金（以下简称“医保基金”）监管方面的专门行政法规，对于我国医保基金监管具有重要意义。本文将对《征求意见稿》进行解读。

### 一、 出台背景

2018年3月17日，第十三届全国人民代表大会第一次会议审议并通过关于国务院机构改革方案，决定将人力资源和社会保障部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责，国家卫生和计划生育委员会的新型农村合作医疗职责，国家发展和改革委员会的药品和医疗服务价格管理职责，民政部的医疗救助职责整合，组建国家医保局。独立部门的设立，以及医疗保障职能的整合，体现了国家对医保监管加强重视，也标志着我国医改政策的侧重点，在逐渐由供给侧向需求侧转移。自成立以来，国家医保局已在多项医改政策措施中发挥了重要的推进作用，包括4+7城市药品集中采购、按疾病诊断相关分组付费试点以及此次推出的《征求意见稿》等。这些政策的共同目标之一都在于优化医保基金的使用效率。

从另一个角度来看，除了优化医保基金的使用效率，本次《征求意见稿》还有一个目的是保障医保基金安全、打击违法骗保事件。这也是国家医保局组建之

后的工作重点之一。国家医保局自成立至今已经采取了多项打击骗保的措施：自 2018 年 9 月起，国家医保局联合卫健委、公安部、药监局等部门，在全国范围内开展打击欺诈骗取医保基金专项行动；2018 年 11 月，国家医保局发布《关于当前加强医保协议管理确保基金安全有关工作的通知》，规定定点医疗机构、定点零售药店一旦出现特定违约行为则一律解除服务协议；本次《征求意见稿》也从监管机构、监管方式、监管内容等角度作出医保基金使用监管的具体规定，并对经办机构、定点医药机构、协议管理医师药师、参保个人等不同主体规定了相应的义务和法律责任。

## 二、 现行医保基金监管法规体系

现行医保基金监管的相关规定主要如下表所示。

序号	文件名称	效力级别	生效时间	医保基金使用监管相关内容
1	中华人民共和国社会保险法（2018 修正）	法律	2018.12.29	第八十七条 社会保险经办机构以及医疗机构、药品经营单位等社会保险服务机构以欺诈、伪造证明材料或者其他手段骗取社会保险基金支出的，由社会保险行政部门责令退回骗取的社会保险金，处骗取金额二倍以上五倍以下的罚款；属于社会保险服务机构的，解除服务协议；直接负责的主管人员和其他直接责任人员有执业资格的，依法吊销其执业资格。

				<p>第八十八条 以<b>欺诈、伪造证明材料或者其他手段骗取社会保险待遇</b>的，由社会保险行政部门责令退回骗取的社会保险金，处骗取金额二倍以上五倍以下的罚款。</p>
2	<p>国务院办公厅关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见</p>	<p>国务院规范性文件</p>	<p>2018.07.18</p>	<p>“积极发挥各类医疗保险对医疗服务行为的引导与监督制约作用，加强对医疗费用的调控。全面推开医疗保险智能监控，积极探索将医保监管延伸到医务人员医疗服务行为的有效方式。<b>严厉打击欺诈骗保行为，对骗取套取医保资金行为依法依规加大惩处力度，保障医保基金安全。</b>”</p>
3	<p>实施《中华人民共和国社会保险法》若干规定</p>	<p>部门规章</p>	<p>2011.07.01</p>	<p>第二十五条 医疗机构、药品经营单位等社会保险服务机构以<b>欺诈、伪造证明材料或者其他手段骗取社会保险基金支出</b>的，由社会保险行政部门责令退回骗取的社会保险金，处骗取金额二倍以上五倍以下的罚款。<b>对与社会保险经办机构签订服务协议的医疗机构、药品经营单</b></p>

				<p>位，由社会保险经办机构按照协议追究责任，情节严重的，可以解除与其签订的服务协议。<b>对有执业资格的直接负责的主管人员和其他直接责任人员</b>，由社会保险行政部门建议授予其执业资格的有关主管部门依法吊销其执业资格。</p>
4	<p>人力资源和社会保障部、财政部关于进一步加强基本医疗保险基金管理的指导意见</p>	<p>部门规范性文件</p>	<p>2009.07.24</p>	<p>从医保基金管理角度进行规定。</p>
5	<p>国家医疗保障局办公室、财政部办公厅关于印发《欺诈骗取医疗保障基金行为举报奖励暂行办法》的通知</p>	<p>部门规范性文件</p>	<p>2018.11.27</p>	<p>全文相关。 从举报欺诈骗取医疗保障基金行为的角度进行规定。</p>

6	财政部、人力资源社会保障部、国家卫生计生委关于加强基本医疗保险基金预算管理发挥医疗保险基金控费作用的意见	部门规范性文件	2017.01.01	从医保基金预算管理角度进行规定。
7	国家医疗保障局关于做好2019年医疗保障基金监管工作的通知	部门工作文件	2019.02.20	全文相关。要求加大打击力度（专项治理计划、飞行检查、打击重点违规行为）；落实举报奖励措施，规范举报处理流程；推进智能监控，确保信息安全；推动行政监管体系建设，提高监管能力；等。
8	关于当前加强医保协议管理确保基金安全有关工作的通知	部门工作文件	2018.11.28	全文相关。从医保协议管理的角度进行规定。
9	关于开展医保基金监管“两试点一示”	部门工作文件	2019.6.11	试点地区的医保监督工作方案，解读医保基金监督体系的依据。

	范”工作的通知			
--	---------	--	--	--

参考发达国家地区的立法经验，较为完善的医保基金立法需要形成一个多层次且庞杂的法律法规体系。在现行有效的医保基金监管规定之中，仅《社会保险法》的效力级别为法律，虽然位阶较高、规定的范畴也较广，但其规定较为笼统，缺乏对医保基金使用、监管等作出具体规定；而专门针对医保基金监管进行规定的，大多仅为国务院部门规章或规范性文件、工作文件，没有针对医保基金监管作出整体性、综合性规定的行政法规。因此，可以说我国在医保基金监管尚未形成独立、完整、可操作性强的法律法规体系。这进一步导致了医保基金监管实践中的诸多问题，例如调查、取证、界定、处理、处罚时法律授权不够、职责权限不清、标准规范不明等。医保基金监管实践急需一部能够从制度层面明确各级政府及相关部门监管责任、厘清各方权利义务关系、可操作性强的法规条例。

《征求意见稿》一旦正式公布施行，将成为首部医保基金监管方面的专门行政法规，不仅具有较高的法律效力，在内容上也将专门对医保基金使用监管进行更加具体、细致、清晰的规定，对于我国医保基金监管具有重要意义。

### 三、 征求意见稿的主要内容

《征求意见稿》分为总则、监管机构、监管方式、监管内容、法律责任、附则六个部分。《征求意见稿》对医保基金监管机构作出明确规定，规定了多重具有创新性的监管方式，并对经办机构、定点医药机构、执业医师药师以及参保人员的义务以及相应的法律责任予以明确。

#### (一) 监管主体和职权范围

## 1. 监管机构

### (1) 医疗保障行政部门

《征求意见稿》规定，国务院医疗保障行政部门主管全国的医疗保障基金监管工作，国务院其他有关部门在各自的职责范围内负责有关的医疗保障基金监管工作。县级以上人民政府医疗保障行政部门负责本行政区域的医疗保障基金监管工作，县级以上人民政府其他有关部门在各自的职责范围内负责有关的医疗保障基金监管工作。

由此可见，《征求意见稿》明确了县级以上人民政府医疗保障行政部门的属地责任，增强了监管的主体力量。医疗保障行政部门享有辖区内医保基金的医药服务行为和医药服务费用监管和对相关违法行为处罚的权力，同时可以委托医疗保障监督执法机构开展监督检查等行政执法工作。

同时，《征求意见稿》进一步具体规定了医疗保障行政部门对经办机构和定点医药机构签订、履行定点服务协议情况，以及对经办机构对定点医药机构的稽查审核进行监管的职权，医疗保障行政部门有权根据违法违规情形有权责令经办机构中止或解除医（药）师服务资格、责令经办机构中止或解除医保服务协议。这项规定强化了行政部门对协议履行的控制力。

### (2) 医疗保障监督执法机构

《征求意见稿》规定，医疗保障监督执法机构受医疗保障行



政部门委托，开展医疗保障监督检查等行政执法工作。

我国医保覆盖面广、结算总量大，医保监管执法力量不足是医保基金使用监管实践中的常见问题。在今年年初发布的《医保基金监管通知》中，国家医保局就已经明确要推动行政监管体系建设，在各地建立健全行政执法监管体系；充实行政监管队伍，保障必要的行政执法力量和执法手段。由于《征求意见稿》对应的正式文件将是行政法规级别而非部门规章，故其未对医疗保障监督执法机构的设置、队伍建设、执法手段等具体方面作出规定，而仅对其被委托开展医疗保障监督检查等行政执法工作作出合法性上的规定。

### (3) 第三方监管

除上述规定之外，《征求意见稿》还规定，县级以上人民政府医疗保障行政部门可以聘请符合条件的第三方机构对定点医药机构使用医疗保障基金的医药服务行为进行调查，对经办机构建立和执行内部控制制度、支付医疗保障待遇、签订服务协议等管理使用医疗保障基金情况进行审计或协助调查。

## 2. 监管方式

正如上文所述，《征求意见稿》为医疗保障行政部门规定了丰富的职权，为使各级医疗保障行政部门完成监督保障医疗保障基金使用的使命，《征求意见稿》也规定了丰富的监管方式。

《征求意见稿》在第三章监管方式中，提供了多样化的执法监管方式，包括信用管理、信息报告、飞行检查、智能监控、举报奖励等制度。医保基金管理链条长、风险点多、骗保隐蔽性强，而多样化

的监管方式有利于形成综合性监管，因此综合且多样的方式是实施有效监管所必需的。

#### (1) 信用管理

《征求意见稿》规定，国务院医疗保障行政部门负责全国医疗保障领域信用管理工作，纳入社会信用体系，具体办法由国务院医疗保障行政部门负责制定。

建立健全社会信用体系，是整顿和规范市场经济秩序、防范经济风险的重要举措。《社会信用体系建设规划纲要（2014-2020年）》明确要建立健全社会保险诚信管理制度，并特别指出要“加大对医保定点医院、定点药店、工伤保险协议医疗机构等社会保险协议服务机构及其工作人员、各类参保人员的违规、欺诈、骗保等行为的惩戒力度，防止和打击各种骗保行为”。

我们理解，《征求意见稿》正是意在对上述要求作出的响应，将医保领域信用管理纳入行政法规的规定内容，并指定由国家医保局具体制定相关办法。同时，我们也看到，《征求意见稿》也对惩戒违规、欺诈、骗保行为作出规定，后文将进一步探讨。

#### (2) 信息报告

《征求意见稿》规定，由国务院医疗保障行政部门建立定点医药机构信息报告制度，由县级以上人民政府医疗保障行政部门对定点医药机构报告信息的检查、抽查、分析、运用，

并对对发现的问题依法处理。

《征求意见稿》作为行政法规的征求意见稿，对具体制度的规定不甚详细。《征求意见稿》中仅说明需要建立信息报告制度，并对国家和地方的医疗保障行政部门的任务予以分工。我们希望未来能够有对该项制度作出具体规定的实施细则出台。

### (3) 飞行检查

《征求意见稿》规定，国务院医疗保障行政部门建立飞行检查工作机制。国务院医疗保障行政部门负责组织实施全国范围内的飞行检查。省级医疗保障行政部门负责组织实施本行政区域内的飞行检查。

飞行检查是跟踪检查的一种形式，指事先不通知被检查部门实施的现场检查，以往常用于药品监督管理部门针对药品和医疗器械的研制、生产、经营、使用等环节的监督检查。此前，国家医疗保障局在《关于做好 2019 年医疗保障基金监管工作的通知》（以下简称“《医保基金监管通知》”）中强调，将建立飞行检查工作机制，逐步完善飞行检查工作流程和操作规范，不定期通过飞行检查督促指导地方工作，《征求意见稿》采纳了同样的思路，正式将飞行检查纳入医保领域的监管工作机制，旨在依靠飞行检查的突击性、独立性、高效性等特点，使医疗保障行政部门能够更高效地了解到医保制度实施的真实情况。

### (4) 智能监控

《征求意见稿》规定，县级以上人民政府医疗保障行政部门应当创新监管方式，推广信息技术手段在基金监管领域的使用，构建本地区医疗保障智能监控信息系统，实现监管全覆盖，提升监管实效。

今年年初，国家医保局在《医保基金监管通知》中提出要全面开展医疗保障智能监控工作，并明确要力争在 2019 年底前部分信息化建设试点地区实现医疗保障智能监控系统上线试运行。6 月，国家医保局进一步发布《关于开展医保基金监管“两试点一示范”工作的通知》（以下简称“《“两试点一示范”通知》”），具体部署包括医保智能监控示范点在内的相关工作。由此可见，借助信息技术手段助力医保基金监管工作将成为未来医保工作的重要方式之一，而构建医保智能监控信息系统则是近期医保基金监管领域信息技术能力提升的重点。

#### (5) 举报奖励

《征求意见稿》规定，县级以上人民政府医疗保障行政部门应当建立欺诈骗保举报奖励制度，规范线索查办，依法保护举报人合法权益。经查证属实的，按相关规定对举报人予以奖励。

该项规定意在行政法规的层面对举报奖励机制予以规定确认，并且在法律法规体系上与国家医疗保障局办公室、财政部办公厅出台的《欺诈骗取医疗保障基金行为举报奖励暂行办法》相衔接。

该规定要求依法保护举报人的合法权益，具体而言该权益分

为保障举报人获取奖励的权利，以及举报人信息受保护的權利。国家医疗保障局在《医保基金监管通知》中将完善举报制度、规范线索查办同样设为 2019 年的工作重点之一，并对省级医疗保障行政部门提出了落实举报奖励措施与规范举报处理流程的要求。

## (二) 监管内容和法律责任

### 1. 医疗保障经办机构

医疗保障经办机构是与定点医药机构签订服务协议并进行协议管理的单位。《征求意见稿》规定，医疗保障经办机构（以下简称“经办机构”）应当依照协议约定对定点医药机构的服务行为开展稽查审核；对于定点医药机构通过不合理医疗行为、虚构医疗服务或其他方式骗取医疗保障基金支出的，经办机构应当依据签订的服务协议，给予从警示约谈直至解除医药机构定点协议的违约处理；当依照协议约定对定点医药机构违约行为进行处理时，需要给予行政处罚的，移交同级医疗保障行政部门。

依据上述规定，虽然经办机构可以对定点医药机构的服务行为开展核查，并且能够基于服务协议对定点医药机构违约行为进行处理，但如果定点医药机构的违约行为达到了行政处罚的程度，则经办机构需要将案件移交同级医疗保障行政部门。

我们理解，这体现了医保基金监管领域行政监管和经办管理相互衔接、互为补充、形成合力的思路。但上述规定尚未能充分理清行政监管和经办管理之间的关系。由于行政处罚需要在经办机构移交后由医疗保障行政部门作出，实践中可能出现医疗保障行政部门与经办机构意见相左的情形，经办机构对定点医药机构行为的认定以及

进一步作出的违约处理决定可能会受到质疑。这或对经办机构基于协议开展定点医药机构骗保行为监管构成负面激励，不符合《征求意见稿》意图强化医保基金使用监管之本意。

我们理解，由于骗保行为的认定对专业知识、技术要求较高，依靠经办机构作出的专业性判断或许更具有合理性。正如国家医保局在《医保基金监管通知》中明确的，我们认为，一项理想的制度安排应使行政监管和协议管理“相对独立又相互补充，形成合力”，因此两者之间的关系需要进一步理顺。

此外，关于经办机构本身违法违规的后果，《征求意见稿》规定，经办机构及其工作人员违反有关规定的，由同级医疗保障行政部门责令改正，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予行政处分；对涉嫌犯罪的，由该行政部门依法移送公安机关或者监察机关。同时，《征求意见稿》也规定，经办机构未按服务协议约定履行义务的，定点医药机构可以向医疗保障行政部门投诉举报，经核查属实的，由医疗保障行政部门责令限期改正，视情节轻重对经办机构主管人员和责任人员给予相应处分。

## 2. 定点医药机构

关于定点医药机构及其工作人员的义务，《征求意见稿》作出相关规定，要求其遵守医疗保障管理规定与协议约定、按要求向医疗保障行政部门进行报告监管所需信息、对涉嫌欺诈骗保的行为予以制止或举报、不得通过伪造变造处方等手段骗取医保基金等。

在违法责任方面，《征求意见稿》规定，定点医药机构的违法行为分为情节轻微、情节较重、情节严重、情节特别严重四类，分别对应由轻到重的法律后果。如果定点医药机构的违法行为被认定为情节严重或情节特别严重的，医疗保障行政部门分别可以通知、责令

经办机构接触医保定点服务协议。

2018年11月，国家医保局曾发布《关于当前加强医保协议管理确保基金安全有关工作的通知》（以下简称“《医保协议管理工作通知》”），要求经办机构完善定点服务协议，明确将一系列情形作为“一律解除服务协议”的情况，包括通过伪造文件、串通参保人员等手段骗取医保基金，以及拒绝、阻挠或不配合经办机构开展必要监督检查的情况；并规定对查实违规的定点医药机构，严格按照协议约定进行处罚。

与《医保协议管理工作通知》对比，我们理解，按照《征求意见稿》，定点医药机构一旦出现被认定为情节严重或情节特别严重的行为，无论医保定点服务协议中是否将其约定为“一律解除服务协议”的情况，医疗保障行政部门均有权通知或责令经办机构采取包括解除医保定点服务协议在内的相应措施，即《医保协议管理工作通知》侧重于协议管理，而《征求意见稿》上述规定侧重于行政监管，并且由于《征求意见稿》对情节严重、情节特别严重分别规定了兜底条款，更为全面。但是，“医疗保障行政部门责令医疗保障经办机构解除医保定点服务协议”与“医疗保障行政部门通知医疗保障经办机构解除医保定点服务协议”的效力有何差异，《征求意见稿》并未明确。

### 3. 协议管理医师药师

《征求意见稿》对纳入协议管理的定点医药机构执业医师、药师也规定了义务，包括根据遵守医疗保障管理规定和协议约定提供医药服务；遵守医疗保障协议医师药师管理规定；不得伪造变造处方、病历、治疗检查记录、药品和医疗器械出入库记录、财务账目等材料骗取医疗保障基金等。违反规定的义务，医疗保障行政部门根据

违法违规情形有权责令经办机构中止或解除医（药）师服务资格，纳入失信联合惩戒对象名单、移送有关行政部门。

与对违法违规的定点医药机构的惩戒对应，《征求意见稿》针对情节严重以及情节特别严重的情况，为违法违规的医师、药师规定了相应的法律后果，包括解除医师、药师的服务资格、三年内不得申请医保资格（情节严重）或不再具有申请医保定点资格（情节特别严重），以及吊销医（药）师执业资格的处罚。

#### 4. 参保人员

相较于现行医保基金管理相关的规定，《征求意见稿》首次对参保个人的义务进行了明确规定，并具体规定了相关法律责任。

在参保个人义务方面，《征求意见稿》要求参保人员及医疗救助对象不得将本人医疗保障有效凭证出租（借）给他人；不得伪造、变造证明材料骗取医疗保障基金；并进一步对作出兜底规定，即参保人员及医疗救助对象需要遵守医疗保障管理的其他规定。

结合法律责任来看，对于将本人医疗保障有效凭证出租（借）给他人或定点医药机构骗取医保基金的参保人员及医疗救助对象，将暂停其联网结算待遇不超过12个月，并视情节严重程度处二倍以上五倍以下罚款，医疗保障行政部门同时可以对其给予警告、通报批评。关于暂停联网结算待遇的时长、罚款倍数、是否给予警告或通报批评，《征求意见稿》赋予了医疗保障行政部门一定的裁量区间，但未进一步作出具体的指导规定，具体如何实施还有待实施细则进一步规定。值得注意的是，《征求意见稿》仅对出租（借）方规定了罚则，而未规定租（借）用方的法律责任，即认为妥善管理、使用本人医疗保障有效凭证是医疗保障有效凭证持有人的义务。



对于伪造变造票据、处方、病历等证明材料骗取医保基金的参保人员及医疗救助对象，将暂停其联网结算待遇不超过 12 个月，并处违法数额五倍罚款，涉嫌犯罪的，依法追究刑事责任；医疗保障行政部门同时可以给予公开曝光、纳入失信联合惩戒对象名单等惩戒措施——对被列入失信联合惩戒对象名单的主体，将有关信息上传至全国信用信息共享平台和各级信用信息共享平台，实施联合惩戒。

2019 年 2 月发布的《医保基金监管通知》已经提出要将医疗保障领域欺诈骗保行为纳入国家信用管理体系，建立失信惩戒制度，发挥联合惩戒威慑力。《征求意见稿》一旦公布施行，将进一步从行政法规的层面对此制度作出确认。

值得注意的是，《征求意见稿》未对何谓“骗取”医保基金的行为进行明确界定，而这在执法实践中属于历来有争议之处。

### (三) 制度衔接

如上文所述，《征求意见稿》规定的医保基金监管方式实质上分为执法监督和定点医保协议监督。在与其他监督方式衔接的问题上，《征求意见稿》规定，经办机构在进行违约处理时，需要给予行政处罚的，应移交同级医疗保障行政部门；任何单位和个人违反本条例，构成违反治安管理行为的，依法予以治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。但是，《征求意见稿》未对执法监管与协议监管、行政执法与刑事司法衔接程序作出详细规定。

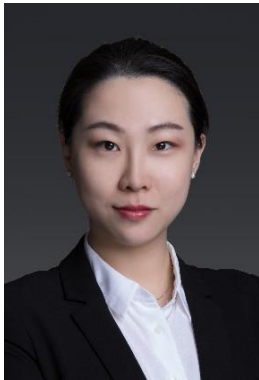
在 2019 年 6 月《“两试点一示范”通知》中，国家医保局明确要构建部门联动监管机制，加强与卫生健康、公安、市场监管、药监等部门协作，健全统一部署、联合检查、案件通报、案件移交、联合惩戒等工作机制，并指明要健全联合行动、“一案多查”、“一案多处”工作机制。尽管《“两试点一示范”通知》仅适用于试点（示范）地区，但我们理解这在一定程

度上体现出国家医保局的监管思路。

诚然，在试点（示范）阶段不妨加大资源投入，全面开展“一案多查”等联合执法行动，力求强化监管力度，但“一案多查”同时也容易导致调查执法的重复与浪费。我们理解，更有必要的是建立健全统一部署、案件移送等制度，节约、合理分配行政执法资源，高效行政。我们期待，未来的医保基金监管制度能够进一步对制度衔接问题作出合理安排，通过制度而非执法行动安排将医保监管的工作流程予以固定和优化。

#### 四、 结语：影响与展望

医保制度作为一类主体多、涉及面广、链条长、专业性强的制度，在世界范围内都是一项监管难题。医保制度作为一种“第三方支付”的制度，权力寻租与道德风险是其内生的弱点，从实际情况看来，这也是骗保案件层出不穷的原因。在我国缺少专门针对医疗保障的法律以及行政法规的现实下，《医疗保障基金使用监管条例》如果得以出台，将有利于明确监管责任、加强监管力度，使医疗保障行政部门在做处罚时有法可依、有据可循，起到填补法律缺口的重要作用。虽然该《征求意见稿》的具体制度安排仍需打磨，但我们对其期以重望。



**黄子健**是环球律师事务所上海办公室的律师助理。其执业领域主要为医药健康、合规风控和公司法。

邮箱: [taylorhuang@glo.com.cn](mailto:taylorhuang@glo.com.cn)



**尤鹏飞**为环球律师事务所上海办公室的律师助理.其执业领域主要涵盖医药和健康、广告法与竞争法。

邮箱: [pengfeiyou@glo.com.cn](mailto:pengfeiyou@glo.com.cn)

## 环球生命科学及医疗领域近期代表性项目

### 环球为天境生物 2.2 亿美元 C 轮融资提供法律服务

2018 年 6 月 29 日，聚焦于肿瘤免疫和自身免疫疾病治疗领域的创新药物研发企业——天境生物（I-Mab）宣布完成 2.2 亿美金 C 轮融资，本次融资是目前为止中国创新药领域最大的融资之一，备受业界瞩目。本次融资由弘毅投资领投，高瓴资本、厚朴投资、鼎晖投资、汇桥资本以及以新加坡为基地的 EDBI 等参与，现有投资方康桥资本及天士力资本继续跟投。

作为一家立足于中国、面向全球研发创新抗体药物的研发公司，天境生物凭借在靶点生物学、抗体分子工程研发及转化医学研究上的优势，正快速推进具有国际竞争力的项目管线。

本轮融资将主要用于推进数个 Best-in-Class 及 First-in-Class 创新生物药的临床前及临床阶段的研究及开发。此次成功融资是天境生物继 2017 年 3 月获得 1.5 亿美元 B 轮融资后，再一次获得顶尖专业投资者青睐，彰显了其在全球创新性抗体药物研发领域的综合实力及发展前景。

环球团队代表投资方为本项目提供了全程法律服务，环球的项目团队由合伙人律师于淼、周磊、李占科和孙胤翔牵头，团队成员还包括罗岚、王冠洁、马瑞娜、贺静文、张艳冰和张静。

### 环球协助完成西门子医疗上市的中国业务重组工作

德国当地时间 3 月 16 日，医疗创新解决方案全球领先的提供者，西门子旗下医疗业务板块 Siemens Healthineers AG（下称“西门子医疗”），在法兰克福证券交易所首次成功上市。上市首日第一笔交易所报价为每股 29.10 欧元，远高于最终配售价格 28.00 欧元。共有 1.5 亿现存的已注册普通股（包括超额认购）在首次公开募股中发售，占流通股的 15%。西门子医疗是全球医疗领域最大的供应商之一，在影像诊断、临床治疗、实验室诊断、医疗 IT 等领域屹立在技术创新的前沿，可向客户提供全方位诊疗产品和解决方案。据报告，该 IPO 不仅是德国过去 20 年间最大的上市，也是今年欧洲市场最大的 IPO。

环球律师事务所生命科学及生命科学及医疗团队作为西门子的中国法律顾问，全程参与了西门子医疗上市项目下中国生命科学及医疗业务的重组，包括重组行动计划、重组文件、政府审批、完成交割以及中国法律问题建议等。环球的项目团队由合伙人周磊、王忠诚和范可牵头，团队成员还包括王冠洁、何墨秋和张蕊等。

## 环球协助完成中国首例上市许可制度下的生物制药商业化生产交易

1月9日，百济神州与勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司宣布双方就百济神州的在研 PD-1 抗体 **tislelizumab** 签署了一项商业供应协议。作为百济神州和勃林格殷格翰探索实践“药品上市许可持有人制度”的一部分，**tislelizumab** 将在位于上海的世界一流的勃林格殷格翰生物制药生产基地进行生产。

基于供应协议条款，勃林格殷格翰将在数年内拥有 **tislelizumab** 的独家生产权（期限有可能延长）。除此之外，百济神州也获得了未来勃林格殷格翰在中国为其扩大产能的数项优先权。

此次签约，标志着百济神州与勃林格殷格翰建立了长期、稳固的战略合作伙伴关系，双方将一如既往地凭借自身在行业内的专业影响力推动中国健康领域的持续发展，为中国的健康事业，献出一份积极的力量。

环球律师事务所生命科学及医疗团队作为勃林格殷格翰的法律顾问，为商业化生产交易提供法律咨询意见，并协助起草了法律文件。该项目由合伙人周磊律师与合伙人范可律师牵头，团队成员还包括彭锦律师。

## 环球代表勃林格殷格翰公司与上海国际医学中心(SIMC) 达成康复中心战略合作

2017年11月23日，勃林格殷格翰公司与上海国际医学中心(SIMC)举行战略合作签约仪式，宣布勃林格殷格翰旗下雾达康复团队与 SIMC 将携手共建一流的康复中心，以卒中康复为优势项目，同时提供其它神经、心脏病和骨科等领域的康复治疗方案。

目前中国的康复领域正处于发展期，现有康复行业的机构规模、专业人员及设施设备与发达国家相比仍有较大差距。作为卒中疾病领域的领跑者，勃林格殷格翰在脑卒中的预防及治疗方面拥有国际先进的专业知识和经验；而 SIMC 是一家根据国际联合委员会（JCI）标准建造的，拥有国际化医疗视野并提供现代化服务的综合性平台医院。通过战略合作，勃林格殷格翰与 SIMC 强强联手。勃林格殷格翰作为能提供卒中预防、急性期治疗和康复全程解决方案的公司，引进国际一流的康复技术与理念，携手 SIMC 打造国际化、专业化、特色的康复中心。

环球律师事务所生命科学及医疗团队作为勃林格殷格翰的法律顾问，为其完成交易提供了全面的法律服务。环球的项目团队由生命科学及医疗团队合伙人周磊和于淼律师牵头，团队成员还包括顾问律师黄旭春和律师助理何墨秋。

## 环球新闻——环球代表百济神州完成中国生物医药领域重大交易

环球协助百济神州（BeiGene，纳斯达克代码：BGNE）于 2017 年 8 月 31 日完成与新基公司（Celgene，纳斯达克代码：CELG）的肿瘤领域全球战略合作相关交易，涉及金额近 14 亿美元。据相关媒体报道，该交易是迄今为止中国生物医药企业国际合作最大的交易。

这项合作最早于 2017 年 7 月 5 日宣布，根据双方约定，百济神州接手了新基在中国的商业团队，并且承担起新基在华获批产品 ABRAXANE®注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、瑞复美®（来那度胺）和 VIDAZA®（注射用阿扎胞苷），以及在研产品 CC-122 的商业化责任。新基取得了在美国、欧洲、日本和亚洲以外的多个国家和地区针对 BGB-A317 实体瘤适应症开发和商业化的独家授权。百济神州保留针对 BGB-A317 在除日本以外亚洲地区的实体瘤权利，以及在血液瘤和内部药物组合领域的全球权利。百济神州将从新基获得总和 4.13 亿美元的授权许可预付款和股权投资，并有资格获得额外的 9.8 亿美元基于开发、药政和销售的里程碑付款，以及 BGB-A317 的未来销售许可费。

环球律师事务所作为百济神州本次交易的中国法律顾问，全程参与了该战略合作项目涉及中国业务交易的尽职调查、商业谈判、交易文件签署和交割，为相关合作提供全面法律支持。环球的项目团队由生命科学及医疗业务团队合伙人周磊、孙胤翔牵头，团队成员还包括王冠洁、董秋艳和沈鸿翔等。

## 环球助力美年大健康收购慈铭体检通过商务部反垄断审查

2017年5月9日，美年大健康产业控股股份有限公司发布公告称：其子公司美年大健康产业（集团）有限公司（简称“美年大健康”）已收到商务部关于美年大健康及其关联企业收购慈铭体检公司股权涉嫌未依法申报经营者集中的最终处理决定，商务部认定该项经营者集中不具有排除、限制竞争的效果；公司已于日前向中国证监会申请恢复对公司发行股份购买慈铭体检 72.22%股权并募集配套资金暨关联交易的审查，待中国证监会核准后将尽快推进本次重大资产重组事项。

环球律师事务所就本案为美年大健康提供了全程法律服务，涵盖是否属于未依法申报经营者集中的初步调查阶段、评估竞争影响的进一步调查阶段以及行政处罚阶段。环球的项目团队由北京办公室合伙人任清律师牵头，团队成员还包括上海办公室合伙人周磊律师、北京办公室律师助理潘静怡等。

### 环球为弘和仁爱医疗集团（3869.HK）在香港联交所主板挂牌上市提供法律服务

2017年3月16日，弘和仁爱医疗集团有限公司（下称“弘和仁爱”，股份代号：3869.HK）在香港联合交易所主板正式挂牌上市。

弘和仁爱目前以医院运营管理为主营业务，未来将会建立一个全国性医疗服务中心。弘和仁爱已经在上海布局两家医院：上海杨思医院及福华医院，其中上海杨思医院成立于2007年，是上海最大的民营非营利性医院。弘和仁爱对旗下医院实施标准化及流程化的管理体系，并综合考虑各个医院的背景和具体情况，通过多种关键措施（包括激励及决策机制、战略规划及实施、财务管控及雇员培训）提升旗下医院的整体管理、接待能力及运营效率。上市后，弘和仁爱的目标锁定二级或三级医院或拥有二级或三级医院同等规模，并座落于人口规模较大及经济条件较发达的地区医院，以上海为战略起点布局区域医疗服务中心，通过战略性并购建立全国性的医疗服务网络。弘和仁爱作为弘毅投资的医院运营及管理业务的核心平台，致力于打造中国第一流的医疗管理集团。

环球律师事务所作为弘和仁爱的中国律师，协助完成本次上市项目。环球的项目团队由北京办公室合伙人于淼律师牵头，团队成员包括罗岚、张心怡和肖雄。

### 环球为永胜医疗（1612.HK）在香港联交所主板挂牌上市提供法律服务

永胜医疗控股有限公司（下称“永胜医疗”，股份代号：1612.HK）于2016年7月13日在香港联交所有限公司主板正式挂牌买卖。

永胜医疗控股有限公司创立于1997年，总部位于香港的医疗器械集团。集团开发、生产及销售多种医疗器械，尤其专注向中国及海外市场的客户提供符合国际认可质量保证标准的呼吸产品、一次性造影CMPI用品及骨科支护具康复器具。集团自成立以来已建立OEM业务，在2003年以自有品牌“英仕医疗”开展OBM业务。根据灼识企业管理咨询报告，按出口价值计，永胜医疗是2015年中国第二大呼吸与麻醉一次性产品出口商。

本项目由上银国际有限公司担任独家保荐人和独家全球协调人。环球律师事务所作为独家保荐人的中国律师，协助永胜医疗完成该项目。环球的项目团队由李琤律师和孙海珊律师两位合伙人牵头，团队成员还包括文丹微和易格格等。

### 环球协助金融街投资收购睿宝儿科控股权

环球协助北京金融街集团旗下北京金融街投资管理有限公司（下称“金融街投资”），于 2018 年 10 月完成收购上海睿宝投资有限公司（下称“睿宝儿科”）控股权。

睿宝儿科由临床医生出身、先后在外资医疗机构百汇、和睦家从事运营以及医疗投资管理十余年的杨唯璐女士创立，在上海已经开设有 5 家门诊，第 6 家门诊也将投入运营，第 7 家则已在筹备中。

金融街投资通过此次收购与睿宝儿科达成战略合作，并将利用它的丰富资源，协助睿宝儿科在上海以外的地方开设更多的门店。

环球律师事务所北京办公室合伙人赵博嘉律师牵头为上述并购项目全程提供专项法律服务。

### 环球协助和天医管出售控股权给 KKR

环球协助安徽和天医院管理有限公司（下称“和天医管”）于 2018 年 10 月完成出售控股权给全球知名投资机构 KKR。

和天医管由董事长李方军博士创立，是一家专注于运营、投资综合医疗服务机构的公司。公司目前在安徽省运营两家综合医院——六安世立医院与蚌埠五和医院，以及六安和天肾病专科医院，下辖三家血液透析中心，分布在国内医疗资源投入相对不足的城市。和天医管旗下实际运营床位数共计 1,300 张，同时还正在筹备一家新医院的建设。该医院预计将于 2020 年落成，开放 500 张床位。

KKR 通过其在中国新成立的医院投资管理平台仁康投资（深圳）有限责任公司（以下简称“仁康投资”）对和天医管进行收购。仁康投资将支持和天医管通过并购进行业务扩张和发展，聚焦在医疗资源匮乏、医疗服务品质薄弱的三、四线城市。这与中国政府推进医疗资源下沉的指导方针相吻合，并能满足民众对于解决“看病难、看病贵”的迫切诉求。

环球律师事务所北京办公室赵博嘉律师牵头为上述并购项目全程提供专项法律服务。



### 环球协助环球医疗（HK02666）收购多家企业医院的控股权

环球协助通用环球医疗集团有限公司（下称“环球医疗”）于 2018 年度、2019 年度收购多家企业医院的控股权。

环球医疗为通用技术集团下属香港上市公司。通用技术集团为国务院国资委授权可进行央企医院收购整合的六家央企之一。环球协助环球医疗，在 2018 年度、2019 年度完成对西电医院、彩虹医院、安化医院以及中煤集团下属多家医院的尽职调查和收购。

环球律师事务所北京办公室赵博嘉律师牵头为上述并购项目全程提供专项法律服务。参与项目的团队成员还包括王天、刘香町、于春洋等。

### 环球协助 IDG 完成对裕策生物的投资

环球协助 IDG 于 2018 年 12 月完成对深圳裕策生物科技有限公司（下称“裕策生物”）的大金额投资。

裕策生物是一家专业的肿瘤精准免疫治疗基因检测的高新技术企业。以“基因”+“免疫”为双翼，将肿瘤基因组、免疫微环境结合，帮助肿瘤患者选择最适合的治疗方案。

在此项目中，环球律师事务所赵博嘉律师牵头为 IDG 提供专项法律服务，包括对裕策生物进行尽职调查、出具报告、起草交易文件、协助谈判、协助交割等。参与项目的团队成员还包括王天等。

### 环球为平安好医生 A 轮五亿美元融资提供法律服务

近日，平安集团旗下“平安好医生”向媒体宣布，已获 5 亿美元 A 轮投资，参与本轮投资的机构包括海外知名股权投资基金、世界五百强大型央企、国有金融企业以及互联网公司，目前融资金额已全部到位。本轮融资完成后，公司估值达到 30 亿美元。

平安好医生是一个互联网健康管理平台，以家庭医生与专科医生的在线诊疗服务作为切入口，配合大数据的挖掘、分析及应用，用线上、线下相结合的方式，为客户提供形式多样、内容丰富的个性化医疗及健康管理服务。作为平安集团医疗战略的核心产品，“平安好医生”这款于 2015 年 4 月上线

的移动医疗 APP 围绕医网、药网及信息网形成三大产品线，涉及在线问诊、医患管理、药品 O2O、电子健康档案、慢病管理、儿童健康服务等医疗健康的多个细分领域。

在此次融资中，环球作为领投方的中国法律顾问，为其提供了包括尽职调查、法律意见等诸多事项的法律服务。环球的项目团队由合伙人刘成伟律师牵头，团队成员还包括陈泊林、叶欣、林婷婷等。

### 环球为化学品综合电商摩贝（MOLBASE）完成数千万美元 C 轮融资提供法律服务

2016 年 3 月 17 日，化学品电商综合服务平台摩贝（MOLBASE）宣布获得 C 轮融资，领投方为红杉资本中国基金、挚信资本，原投资方创新工场、复星昆仲、盘古创富跟投。融资金额达数千万美元。摩贝网是化学品领域首家披露获得 C 轮融资的创业企业，同时摩贝网也是获得融资次数最多的 B2B 化学品平台。

摩贝致力于打造全球最大的化合物数据和信息平台，优化产业链和激活化合物交易的定制市场、研发市场、外贸市场、库存市场，服务于生物医药和新材料产业，提供推广、交易撮合、融资、出口、物流等一站式综合服务。摩贝网 CEO 常东亮博士表示，此次融资后公司将加强布局和深化全国市场服务体系，整合交易、客户、金融、供应链等不同层面的数据，更精准地服务于化工相关企业的转型升级。

摩贝在 2012 年 1 月完成数百万元天使轮融资，投资机构为德沃基金。2014 年 1 月，完成数百万美元 A 轮融资，投资机构为挚信资本、创新工场；同年 11 月，完成数千万美元 B 轮融资，盘古创富领投。2015 年 6 月完成 B+轮融资，复星昆仲领投。本次获得红杉资本、挚信资本等机构数千万美元 C 轮融资。

环球律师事务所是公司历次融资交易的法律顾问，为摩贝提供了全面的中国法律服务。就此次公司 C 轮融资交易，环球的项目团队由顾问律师孙胤翔牵头，团队成员还包括顾龙律师以及何璇律师。

### 环球为科济生物 B 轮融资提供法律服务

近日，科济生物医药（上海）有限公司（CARsgen Therapeutics）（“科济生物”）完成其 B 轮股权融资交割。科济生物为 CAR-T 细胞技术（CAR-T based autologous immunotherapy）尤其是实体瘤（solid tumor）CAR-T 细胞治疗的全球领先研发企业。创始人李宗海博士为上海交通大学医学院附

属仁济医院博士生导师、上海市肿瘤研究所癌基因及相关基因国家重点实验室研究组长。科济生物已经于 2015 年在上海交大附属仁济医院开展了全球首个肝细胞癌的 CAR-T 细胞临床实验。

在此次融资中，领投方包括 KTB 和 A 股上市公司佐力药业的全资孙公司佐力创新医疗，跟投方为凯泰成长及上海嘉祺。本次融资将主要用于科济生物的 CAR-T 细胞临床实验及相关研发团队的增强。

环球在本项目中作为科济生物的法律顾问，为其本次融资提供了全程法律服务。环球的项目团队由合伙人刘展律师牵头，团队成员还包括顾问王嘉瑛律师、邓昭律师等。

### 环球为方源资本等投资“杏仁医生”移动医疗平台约 2 亿人民币项目提供法律服务

移动医疗 APP 杏仁医生近日宣布获得新一轮 2 亿人民币的融资，此轮融资由方源资本领投，公司的早期投资人红杉中国和光速安振中国创投跟投。

方源资本是专注于中国市场规模最大的私募股权基金之一，旗下管理的资产接近 30 亿美元，来自全球顶级的机构投资者。杏仁医生是中国最大的医生专用平台。2014 年 9 月，杏仁医生 APP 正式对外发布，在 APP 设计上将其定位为专业高效的医患沟通管理工具。作为首款与微信集成的医生专用 APP，医生可以通过杏仁医生与其就诊的患者建立更深入紧密的联系，并提供特色的随诊、跟踪、交流、检索功能。

环球律师事务所的生命科学及医疗团队为方源资本等本轮投资人在交易中提供了全面的中国法律服务。本次交易的项目团队由环球常驻上海的合伙人周磊律师牵头，团队成员还包括资深顾问孙胤翔律师，以及顾龙和何璇律师。

## 环球简介

环球律师事务所（“我们”）是一家在中国处于领先地位的综合性律师事务所，为中国及外国客户就各类跨境及境内交易以及争议解决提供高质量的法律服务。

历史. 作为中国改革开放后成立的第一家律师事务所，我们成立于 1984 年，前身为 1979 年设立的中国国际贸易促进委员会法律顾问处。

荣誉. 作为公认领先的中国律师事务所之一，我们连续多年获得由国际著名的法律评级机构评选的奖项，如《亚太法律 500 强》（The Legal 500 Asia Pacific）、《钱伯斯杂志》（Chambers & Partners）、《亚洲法律杂志》（Asian Legal Business）等评选的奖项。

规模. 我们在北京、上海、深圳三地办公室总计拥有近 300 名的法律专业人才。我们的律师均毕业于中国一流的法学院，其中绝大多数律师拥有法学硕士以上的学历，多数律师还曾学习或工作于北美、欧洲、澳洲和亚洲等地一流的法学院和国际性律师事务所，多数合伙人还拥有美国、英国、德国、瑞士和澳大利亚等地的律师执业资格。

专业. 我们能够将精湛的法律知识和丰富的执业经验结合起来，采用务实和建设性的方法解决法律问题。我们还拥有领先的专业创新能力，善于创造性地设计交易结构和细节。在过去的三十多年里，我们凭借对法律的深刻理解和运用，创造性地完成了许多堪称“中国第一例”的项目和案件。

服务. 我们秉承服务质量至上和客户满意至上的理念，致力于为客户提供个性化、细致入微和全方位的专业服务。在专业质量、合伙人参与程度、客户满意度方面，我们在中国同行中名列前茅。在《钱伯斯杂志》2012 年举办的“客户服务”这个类别的评比中，我们名列中国律师事务所首位。

## 环球生命科学及医疗业务简介

作为该领域最佳律师事务所之一，环球生命科学及医疗业务组目前有十五名合伙人、三名顾问律师和超过三十名律师和助理组成，我们对中国的生命科学及医疗领域及相关法律法规有着深刻的认识 and 专业的理解。

我们的经验已经覆盖了生命科学及医疗产业的所有领域，包括药品研发、临床实验研究、药品生产、生命科学、动物药品、生物制药、医疗器械、供应商及分销商、医院和其他医疗服务商，以及各类医药健康领域的投资基金，为各类客户提供一站式的专业法律服务。我们还与行业相关的协会组织有紧密联系，并且作为有关委员会成员参与了相关行业行为准则的制定。

在新发布的《钱伯斯杂志》律所排名中，环球的生命科学及医疗团队连续七年（2012-2019）排名业内最佳律师事务所（Band 1），同时环球也曾五度获得 China Law & Practice 年度生命科学律师事务所大奖。环球生命科学及医疗法律团队被评价为“能力出众，团队精良，专业高效，服务领域广泛”并且“灵活并以客户为中心”。

## 版权与免责

**版权.** 环球律师事务所保留对本文的所有权利。未经环球律师事务所书面许可，任何人不得以任何形式或通过任何方式复制或转载本文任何受版权保护的内容。

**免责.** 本报告不代表环球律师事务所对有关法律问题的法律意见，任何仅依照本报告的全部或部分内容而做出的作为和不作为决定及因此造成的后果由行为人自行负责。如您需要法律意见或其他专家意见，应该向具有相关资格的专业人士寻求专业帮助。

**联系我们.** 如您欲进一步了解本报告所涉及的内容，您可以通过下列联系方式联系我们。

### 环球律师事务所（北京总部）

北京市朝阳区建国路81号华贸中心1号写字楼15层&20层 邮编：100025

电话：(86 10) 6584 6688

传真：(86 10) 6584 6666

电邮：global@glo.com.cn

### 环球律师事务所（上海）

上海市黄浦区湖滨路150号企业天地5号楼26层 邮编：200021

电话：(86 21) 2310 8288

传真：(86 21) 2310 8299

电邮：shanghai@glo.com.cn

### 环球律师事务所（深圳）

深圳市南山区深南大道 9668 号华润置地大厦 B 座 27 层 邮编：518052

电话：(86 755) 8388 5988

传真：(86 755) 8388 5987

电邮：shenzhen@glo.com.cn

环  
球  
律  
师  
事  
务  
所

北京市朝阳区建国路81号华贸中心  
1号写字楼15层&20层 邮编: 100025

15 & 20/F Tower 1, China Central Place,  
No. 81 Jianguo Road Chaoyang  
District, Beijing 100025, China

电话/T. (86 10) 6584 6688  
传真/F. (86 10) 6584 6666

上海市黄浦区湖滨路150号企业天地  
5号楼26层 邮编: 200021

26F, 5 Corporate Avenue,  
No. 150 Hubin Road, Huangpu District,  
Shanghai 200021, China

电话/T. (86 21) 2310 8288  
传真/F. (86 21) 2310 8299

深圳市南山区深南大道9668号  
华润置地大厦B座27层 邮编: 518052

27th Floor Tower B, China Resources Land Building,  
No. 9668 Shennan Avenue, Nanshan District,  
Shenzhen 518052, China

电话/T. (86 755) 8388 5988  
传真/F. (86 755) 8388 5987