



环 球 律 师 事 务 所
GLOBAL LAW OFFICE

环球生命科学及医疗法律专递

2019 年 第四期

环球生命科学及医疗法律专递

**GLO Law & Policy News Letter in
Life Science and Healthcare**

环球生命科学及医疗团队

**GLO Life Science & Healthcare
Practice Group**

2019 年 第四期 （总第三十期）

Issue 4 of 2019 (Volume 30)

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

深圳市南山区铜鼓路39号大冲国际中心
5号楼26层B/C单元 邮编: 518055
Units B/C, 26F, Tower 5,
Dachong International Center, No. 39 Tonggu Road,
Nanshan District, Shenzhen 518055, 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 第四期

医药行业新变局——4+7 集中采购政策背景及相关规定概述	3
Are Private FCPA Investigations Still Doable in China?	14
变化与不足：民法典侵权责任编草案二次审议稿中的医疗损害责任	25
《鼓励外商投资产业目录（征求意见稿）》中对医疗行业释放的利好信号	37
三品一械广告审查发布管理办法征求意见	50
我国疫苗监管体系梳理及长效机制的建立——兼评《疫苗管理法（征求意见稿）》	58
《医疗器械临床使用管理办法（征求意见稿）》的解读	79
简评《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法（试行）（征求意见稿）》	89
环球生命科学及医疗领域近期代表性项目	98
环球简介	107
环球生命科学及医疗业务简介	108
版权与免责	109

医药行业新变局——4+7 集中采购政策背景及相关规定概述

作者：周磊 | 黄子健

自 2018 年下半年开始推行的 4+7 城市药品集中采购（“4+7 集中采购”）政策，是国家目前在医药健康领域大力推行的改革举措之一。这项改革由新成立的国家医保局牵头，直接目的是在确保药品质量的前提下，探索以市场为主导的药品价格形成机制，对药品企业具有非常直接且重大的影响，因此也受到医药健康市场的广泛关注。

本文旨在从政策背景和法律规定的角度，对 4+7 集中采购政策的相关情况进行梳理和介绍。

一、 政策概况

作为国家组织药品集中采购试点的第一个落地政策，4+7 集中采购的核心思路是跨地域地将公立医疗机构的药品采购数量进行集合，形成较大的采购总量，统一面向药企进行招标、议价、签约和采购，鼓励药企降低药品价格，实现“以量换价”。

为了实现降低药品价格降低的目的，4+7 集中采购政策采取了一些突破性的措施，最核心、最具突破性的是如下几方面，体现了 4+7 集中采购政策不同于以往药品招标政策的特点，后续的配套政策也大多是从这几个角度切入。

（一） 跨区域联合采购，以量换价

以往的药品招标采购多为省级集中进行，而 4+7 集中采购的试点地区范围是跨区域的 11 个城市，包括 4 个直辖市（北京、天津、上海、重庆）和 7 个

副省级城市（沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安），进一步扩大了药品集中采购“以量换价”中作为议价基础的“量”的因素。

并且，试点城市均是其所在地区范围内经济发展相对位于前列、公立医疗资源较为集中的城市，以之作为本次集中采购试点政策的试点区域，不仅相对易于政策推行，同时对周边城市也能发挥辐射影响力。

（二） 以一致性评价作为质量入围标准

以往的药品招标往往采取多质量层次的方式。这虽然考虑到了原研药与仿制药之间的质量差距，却也造成了实际问题：为了使医疗机构尽量选用自己的产品，药企需要额外支出成本，而这些成本最终会反映到药品价格之中。

相比之下，4+7 集中采购只提出了单一的质量基准线，明确以仿制药质量和疗效一致性评价（“**一致性评价**”）作为质量入围的标准，采购药品品种必须是原研药、国家药品监督管理局（“**国家药监局**”）发布的一致性评价参比制剂、通过一致性评价的仿制药或按化学药品新注册分类批准的仿制药，避免了前述额外成本的问题，在某种程度上也提高了药品参选的标准，同时也将仿制药、仿制药置于直接竞争之下，促使前者提高质量、后者降低价格。

（三） 招采合一，保证用量、保证回款

以往药品招标常惹人诟病的一点是“只招不采”，企业需要承担药品进医院时“二次议价”的不确定性和额外成本，因此会在价格方面有所保留。同时，医疗机构结算周期往往较长，企业面临回款压力，自然也会在药品降价方面有所保留。

4+7 集中采购明确“招采合一”，企业一旦中标，相应的药品中标价格、招标时承诺的采购量、采购周期等就将是实际药品采购的条件，且都将明确以合同的方式确认下来。同时，政策明确由医保基金按不低于采购金额 30% 提前预付给医疗机构，并要求医疗机构按合同规定与企业及时结算。这是试图从政策方案设计的角度解决企业的顾虑。

在上述及其他相关措施的合力之下，4+7 集中采购招标结果超过市场预期：在 31 种试点品种中，共有 25 个品种有企业产品中标；在价格方面，与试点城市 2017 年同种药品最低采购价相比，25 个品种的平均降价幅度为 52%，最高降幅达到 96%。可见，相较于以往的药品招标政策，4+7 集中采购政策不仅在方案设计的角度作出了较大的突破，在实际落地执行方面也取得了不错的成效。

二、 政策背景

为了更好地理解 4+7 集中采购政策，我们不妨了解一下其政策制定的背景。

（一）地方经验

我国的医药市场长期以来存在很多“奇怪”的现象：宏观层面上，医疗费用逐年增长，群众看病负担却越来越重，医保基金面临巨大压力等等；具体到医药市场，仿制药价格缺乏显著优势，仿制药对原研药的替代率低，原研药没有“专利悬崖”现象，医药腐败问题屡禁不绝等等。长期以来，这些现象被认为是医药市场失灵、市场低效率的表现，无论是国家层面或地方层面也都在不断尝试各种措施以改变这些情况，打造更健康、高效率的医药市场。

这次 4+7 集中采购也在很多方面借鉴了地方尝试集中带量采购的先期经验。

例如，自 2014 年开始，上海曾先后进行过三批药品集中带量采购的尝试，总体思路即是以综合质量划定入围标准，低价者中标，4+7 集中采购也采取了类似的思路，并在以质量作为入围基准线方面更进一步，与国家正在大力推行的仿制药一致性评价工作得以相互配合。同时，从第一批到第三批，上海集中带量采购中标品种的平均降价幅度分别达到 64%、63%、54%，采购总额从 1 亿增长到 16 亿，仿制药替代明显加速——这也证明了“以量换价”的策略能够取得一定成效。并且，由于上海在每一批集中带量采购的政策设计上都会做出一些规则上的调整，通过政策落地的情况评估政策措施的合理性，因此在药品种类选择、试点市场份额设定、药价降幅预判、可能带来的其他市场影响等方面积累下了非常宝贵的经验。

（二）政策推出过程

2018 年 6 月 20 日，国务院常务会议上提出“开展国家药品集中采购试点，实现药价明显降低”。这标志着本次 4+7 集中采购政策筹备工作的发端。

此后，国家医疗保障局（“**国家医保局**”）主导前期调研和方案起草工作。2018 年 7 月 26 日，《国家组织药品集中采购试点方案》获国务院医改领导小组审议并原则通过。

2018 年 11 月 14 日，中央全面深化改革委员会（“**中央深改委**”）审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，明确国家要组织集中采购试点。

次日，即 2018 年 11 月 15 日，《4+7 城市药品集中采购文件》正式出台，即本次 4+7 集中采购的招标采购方案。其划定了试点地区范围，明确试点地区委派代表组成联合采购办公室（“**联采办**”）作为集中采购的工作机构，上海药事所负责具体实施工作等，并从采购品种和数量、申报资格、采购量和执行说明、采购周期、企业申报方式等方面对 4+7 集中采购作出具体安

排。

2018 年 12 月 6 日，4+7 集中采购正式开标，企业申报、信息公开、议价谈判均在当天完成。2018 年 12 月 17 日，4+7 集中采购中选结果正式公布，中选品种 25 个，药价降幅最大超过 90%，远超市场预期。

三、 核心政策与配套规定

关于 4+7 集中采购政策，目前最核心的法律法规包括《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务的通知》（国办发[2018]83 号）、《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》（国办发[2019]2 号文）：前者首次明确国家药品集中采购试点是深化医药卫生体制改革 2018 年下半年的重点工作任务；后者对国家组织药品集中采购和使用试点作出总体部署。

国家药监局、国家卫生健康委员会（“国家卫健委”）、国家医保局也分别出台了相关配套规定，分别从药品质量和药品企业资质、医疗机构监管和医管理管理的角度提出了具体的配套方案，包括《国家药监局关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知》（国药监药管[2018]57 号）、《国家卫生健康委办公厅关于做好国家组织药品集中采购中选药品临床配套使用工作的通知》（国卫办医函[2019]77 号）、《国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》（医保发[2019]18 号）等。

（一）《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务的通知》（国办发[2018]83 号）

2018 年 8 月 20 日，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于印发深化医药卫

生体制改革 2018 年下半年重点工作任务的通知》（国办发[2018]83 号），明确提出“开展国家药品集中采购试点，明显降低药品价格”，并明确该项工作由国家医保局、国家卫健委、国家药监局负责。

这是国务院文件中首次非常明确、具体提出要在 2018 年下半年进行国家药品集中采购试点工作。

（二）《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》（国办发[2019]2 号文）

2019 年 1 月 17 日，国务院办公厅发布《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》（国办发[2019]2 号文）。

作为国务院规范性文件，国办发[2019]2 号文是目前直接对 4+7 集中采购政策作出具体规定的最高级别的法律文件，对国家组织药品集中采购和使用试点的总体要求、集中采购范围及形式、具体措施、政策衔接和三医联动、组织形式、工作安排作出了总体部署。

在总体要求方面，国办发[2019]2 号文明确，在 11 个试点城市，从通过一致性评价（含按化学药品新注册分类批注上市）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，按照“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路，开展药品集中采购和使用试点，并明确将在总结试点工作的基础上，“逐步扩大集中采购的覆盖范围”。由此可知，国家组织药品集中采购和使用将会是一项持续性的政策，药企有必要持续关注、跟进政策的发展趋势，对企业发展战略和业务安排作出提前部署。

在集中采购范围及形式方面，国办发[2019]2 号文明确，“经国家药品监督

管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中采购范围内药品的生产企业（进口药品全国总代理视为生产企业），均可参加”，药品范围是“从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种”。这说明，国家组织药品集中采购和使用的政策并不仅针对在国内上市的仿制药和仿制药企业，原研药、原研药企业同样应该留意 4+7 集中采购政策可能带来的直接影响。此外，国办发[2019]2 号文同时对质量和供应入围标准、集中采购形式进行了规定。

在具体措施方面，国办发[2019]2 号文明确，此次集中采购试点要“带量采购，以量换价”、“招采合一，保证使用”，以试点地区所有公立医疗机构报送的年度药品总用量的 60%~70%估算采购总量，试点城市公立医疗机构或其代表与生产企业签订带量购销合同，确保优先使用集中采购品种并要求在 1 年内完成合同用量。同时，国办发[2019]2 号文在药品质量和供应方面对入围企业提出要求；并从“保证回款，降低交易成本”的角度，对医疗机构职责、医保基金结算提出明确要求。

在政策衔接、三医联动方面，国办发[2019]2 号直接指名要求“医保、医疗、医药主管部门要各司其职，协调联动”，要求其分别从方案制定和医保管理、医疗机构监管、药品质量和药企资质管控方面各负其责，做好政策落地工作。以往药品招标之中，三医联动始终是痛点。但在本次 4+7 集中采购之中，由于国务院明确作出要求，我们能够看到国家医保局、国家卫健委和国家药监局都非常迅速地相应，并陆续推出了相应配套规定。

在组织形式方面，我们能够更加显著地看到本次 4+7 集中采购政策中多部门、多层级、多地区协力配合的因素：首先，由各试点城市推派代表组成联采办，代表试点地区公立医疗机构实施集中采购，充分体现对各试点城市的代表性，相关人员对试点城市的具体情况也更加了解；而具体负责开展 4+7 集中采购工作的试点工作小组办公室由联采办和国家医保局、国家卫健委、

国家药监局共同选派人员组成，在这个层面上，除了对试点地区的代表性之外，增加了医保、医疗、医药部门的联动；而负责领导试点工作的国家组织药品集中采购和使用试点工作小组，除了国家医保局、国家卫健委、国家药监局之外，还包括国务院办公厅，进一步体现出 4+7 集中采购政策在国务院工作中的重要性。

（三）医药、医疗、医保主管部门分别推出配套措施

在国务院政策性文件以及具体工作要求之下，在本次 4+7 集中采购政策推进过程中，国家药监局、国家卫健委、国家医保局先后分别推出相关配套措施，旨在确保 4+7 城市药品集中采购政策顺利推行。

1. 《国家药监局关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知》（国药监药管[2018]57 号）

2018 年 12 月 25 日，早在国办发[2019]2 号正式出台之前，国家药监局就已经发布了《国家药监局关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知》（国药监药管[2018]57 号），从药品质量管控的角度对药品生产、流通、使用等全生命周期以及药品抽检和不良反应检测等方面，面向各级药品监管部门作出与 4+7 集中采购政策配套的具体工作指引，并明确要加快推进一致性评价工作，实施创新驱动发展战略、助推药品高质量发展。

2. 《国家卫生健康委办公厅关于做好国家组织药品集中采购中选药品临床配套使用工作的通知》（国卫办医函[2019]77 号）

2019 年 1 月 21 日，国家卫生健康委办公厅发布《国家卫生健康委办公厅关于做好国家组织药品集中采购中选药品临床配套使用工作的通知》（国

卫办医函[2019]77 号)。作为医疗机构的主管部门,国家卫健委分别对各级卫生健康行政部门和公立医疗机构提出落实政策的要求。

具体来讲,国家卫健委要求各级卫生健康行政部门指导、监督公立医疗机构对中选药品的优先采购和使用、在 1 年内完成合同用量;同时,不得以费用控制、药占比和医疗机构用药品种规格数量要求等为由,影响中选药品的合理使用与供应保障;并且,要求省级卫生健康行政部门对试点城市公立医疗机构对中选药品配备采购和使用情况、临床效果等进行检测和分析。

对于公立医疗机构,国家卫健委要求其将中选药品纳入药房处方集和基本用药供应目录、优先使用中选药品,及时制定、完善中选药品的临床用药指南等;并进一步特别提出“将公立医疗机构执行带量采购情况纳入医疗机构绩效考核,并要求医疗机构将其纳入临床科室和医师绩效考核,建立鼓励使用中选药品的激励机制和倾斜措施”——从而将 4+7 集中采购的政策落实状况直接与公立医疗机构、临床科室、医师的切身利益、奖惩挂钩,使其更加有动力在实际工作中配合 4+7 集中采购政策落地。

3. 《国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》(医保发[2019]18 号)

2019 年 2 月 28 日,国家医保局发布《国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》(医保发[2019]18 号),从医保基金预付、医保支付标准与采购价协同、完善医保支付方式、建立各试点地区医保部门对医院集中采购考核机制等方面做出要求。

在医保基金预付方面,在国办发[2019]2 号文规定的基础上,国家医保

局进一步明确，“医保经办机构在试点工作正式启动前，按照不低于专项采购预算的 30%提前预付医疗机构”，并按合同及时结算，以确保及时回款，降低企业的财务成本。这也是本次 4+7 集中采购政策中为鼓励药企降低要价而采取的重要举措之一。

在医保支付标准与采购价协调方面，“对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，原则上以集中采购中选价作为该通用名药品的支付标准，医保基金按相同的支付标准进行结算”，对部分价差较大的药品，按照“循序渐进、分类指导”的原则，逐步调整。本次 4+7 集中采购政策，一方面以统一的质量标准，对参选的仿制药提出与原研药相当的质量要求，在质量上要求仿制药不断向原研药质量水平靠近；另一方面以集中采购价作为通用名药品的支付标准，某种程度上也是促使原研药价格尽量回落。

同时，国家医保局也就医疗机构落实集中采购政策提出了与其医保职能相关的奖惩举措，提出“结余留用、超支合理分担”以鼓励医疗机构使用中选药品；同时提出将执行国家试点药品集中采购的情况纳入医保定点医疗机构协议管理和医保费用考核。当然，这其中仍然有较大的医疗、医保部门协同配合的空间，相关规定的具体落实情况如何，仍有待继续关注。

四、 结语

以上即是对 4+7 集中采购政策背景与相关规定的概括梳理，希望有助于各相关方增进对政策的理解。

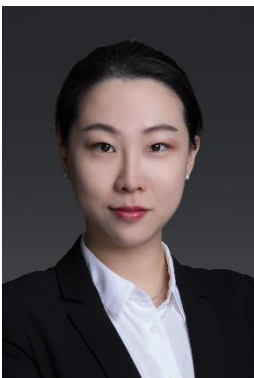
目前，4+7 集中采购政策已在各试点城市落地并进入执行阶段，并取得阶段性成果。在 4 月 16 日国务院政策例行吹风会上，国家医保局副局长陈金甫表示，截至 4 月

14 日，25 个中选品种在 11 个试点城市采购总量达到了 4.38 亿片支，总金额共 5.33 亿，已完成约定采购总量的 27.31%。陈金甫还表示，国务院第 43 次常务会议已经部署，要及时扩大试点。¹4+7 集中采购政策的执行成效最终如何、未来政策形式会否进行调整，我们将持续关注。



周磊为环球律师事务所上海办公室合伙人，主要执业领域为医药和健康、收购兼并、私募股权/风险投资、合规风控和公司法。

邮箱: alanzhou@glo.com.cn



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

邮箱: taylorhuang@glo.com.cn

¹ <http://www.scio.gov.cn/32344/32345/39620/40220/index.htm>

Are Private FCPA Investigations Still Doable in China?

—Recommendations for regulatory compliance in cross-border investigations under the ICJAL

by Alan Zhou | Jacky Li

On October 26, 2018, the Standing Committee of the National People's Congress of China promulgated the International Criminal Judicial Assistance Law (“**ICJAL**”), which came into effect on the same day. During the past 6 months since its promulgation, wide discussions regarding the law’s legislative intent, scope of application, and the enforcement trend have taken place among the legal and compliance practitioners, in particular regarding one article in the law that explicitly prohibits any assistance by individuals or entities in China related to the criminal proceedings of foreign governments, which is accompanied by conceivably substantial impacts and challenges to the common practice in Foreign Corrupt Practices Act (“**FCPA**”) investigations adopted by the multinational companies (“**MNCs**”) in China. While different MNCs may hold different viewpoints in practice, underestimating this legal obligation and the potential legal implications without any preventative measures will significantly increase the legal risks, especially for issues intimately entangled with judicial sovereignty and political complications.

This article aims to reveal the potential legal implications of the ICJAL on the practice of carrying out FCPA investigations by MNCs in China, point out the pitfalls and boundaries, and most importantly provide corresponding suggestions and recommendations as to how to lawfully conduct FCPA related investigations in China to mitigate the potential legal risks of violating the ICJAL.

For the purpose of this article and to avoid confusion, FCPA investigations discussed hereafter are limited to any FCPA investigation practice privately undertaken in China without any official approval or recognition by the Chinese authorities through the formal international judicial assistance channel.

I. Legislative Background of the ICJAL

The drafting process of the ICJAL dates back to 2008, 3 years after China ratified the United Nations Convention against Corruption in 2005, but the first draft was not released for public comment until the end of 2017. Notably, during the public comment period in 2017, certain government agencies raised concerns specifically about extraterritorial law enforcement adopted by certain foreign governments through directly requesting the evidence and materials from Chinese citizens and entities, in this way circumventing the process of obtaining the approval from Chinese authorities. Thereafter, Article 4 of ICJAL stating that “institutions, organizations and individuals within the territory of China shall not provide evidence materials and assistance provided in this Law to foreign countries, without the consent of the competent authority of China” was prescribed into the second draft of the ICJAL, which was the version finally approved and promulgated by the Standing Committee of the National People's Congress of China, indicating a substantial conversion from the principles level into specific legal obligations on each individual and entity within China.

Meanwhile, the enactment of ICJAL to some extent reflects the counter-balancing dynamics between China and the foreign countries, particularly the United States as the top of mind in this regard. The timing of the enactment of the ICJAL coincides with the current crescendo of tensions between China and the United States in view of the Clarifying Lawful Overseas Use of Data Act (“**CLOUD Act**”), which was enacted by the United States in May 2018 intending to exercise an overreaching approach in unilaterally increasing its access to the data stored in foreign countries. Further, in November 2018, the Department of Justice of the United States (“**DOJ**”) announced the “China Initiative” promising to investigate and prosecute Chinese companies aggressively for alleged trade secret theft, economic espionage, FCPA offenses and other violations of US laws.

II. Analysis of Key Provisions of the ICJAL and Its Impacts on Private FCPA Investigations in China

The ICJAL applies to criminal proceedings with a wide coverage of activities potentially deemed assistance thereto. Upon analysis of different types of FCPA investigations in China, it is our view that as long as the investigation could potentially lead to a criminal resolution with the US authorities, it is within the zone of danger and the likelihood of the applicability of the ICJAL on the current FCPA investigations is substantially high with legal implications to be ascertained.

■ Interpretation of Key Provisions of the ICJAL

Article 2 of the ICJAL states that “the law applies to criminal judicial proceedings including criminal inquiry, investigation, prosecution, trial and execution.” In addition, Article 4 states that “foreign institutions, organizations and individuals may not conduct criminal proceedings under this law and the institutions, organizations and individuals within the territory of China shall not provide evidence materials and assistance provided in this law to foreign countries, without the consent of the competent authority of China.”

From a literal interpretation, the prohibitions shall include:

- (1) unauthorized criminal proceedings in China conducted by foreign governments and the foreign agents empowered with the criminal judicial authorities; and
- (2) unauthorized provision of evidence materials to foreign governments and the foreign agents empowered with the criminal

judicial authorities or cooperation in providing assistance including the service of documents, investigation and evidence collection, arrangement of witnesses to testify or assist in investigations, seizing, detaining, or freezing the property involved, confiscation or return of illegal income and other property involved, transfer of a sentenced person, and other assistance by an entity or individual located within China.

- **Application of the ICJAL on Private FCPA Investigations**

As analyzed above, the scope of the ICJAL is limited to criminal proceedings, which in any specific jurisdiction will correspond to any criminal investigations initiated by judicial authorities or quasi-judicial government branches. For FCPA investigations, the competent authorities are the DOJ and the Securities Exchange Committee (“SEC”). Moreover, the parameters of criminal proceedings could be further expanded to include the FCPA investigations privately undertaken by companies, since it is a common approach adopted by the DOJ or SEC to request the companies to provide all the relevant information regarding the misconduct under investigation, including but not limited to the involved personnel, entities, bribery methods, values and transactions, etc.

Although non-cooperation is not itself evidence of misconduct, the majority of the companies would still choose to cooperate with the DOJ to gain credit in a case that otherwise is appropriate for indictment and prosecution. Often, companies gather facts through internal investigation conducted or guided by US lawyers involving large-scale document review, financial review, interviews with personnel in China and other countries. The findings and facts are later submitted to the DOJ on a regular basis or upon the request from the DOJ, which would be considered a direct violation of the ICJAL. The rationale behind is

that even though there is no physical entry by the DOJ into China, a company's efforts in cooperation could in reality facilitate the criminal judicial proceedings, and further, constitute part of or the extension of the process. As for the SEC, the complication is that although the SEC is not a criminal enforcement agency, it usually conducts joint enforcement in FCPA matters with the DOJ. As a result, it is advisable to adopt a more conservative approach to conclude that SEC's investigation could be closely entangled with the criminal judicial proceedings and there is likelihood that cooperation with the SEC would also be deemed a violation of the ICJAL.

Another type of common practices of MNCs in China which is very likely to be deemed FCPA investigation comes up where an internal investigation is initiated by the company as an internal control mechanism in response to the compliance requirements imposed by the FCPA, and later the company chooses to self-disclose the findings and results obtained during the course of the internal investigation to the US authorities in order to obtain self-disclosure credit in FCPA matters.

Moreover, companies which have previously resolved FCPA matters with the US authorities are usually committed to self-disclose any potential FCPA violation to the US authorities for a fixed term, or are even monitored by a third party designated by the US authorities, which may recommend internal investigations and report the findings to the US authorities. Whenever the company or the monitor chooses to disclose the findings and materials to the US authorities, there is a high likelihood that the internal investigations and the evidence production would violate the ICJAL.

- **Implications of the ICJAL on Private FCPA Investigation in China**

Currently, there remain a few gaps in the ICJAL with regard to the

implementation of Article 4 of the ICJAL, including the legal consequences for violation, the designated authorities for enforcing the article, and the regulatory approach that the authorities would take. The detailed implementation rules are also expected to be promulgated. However, based on our experiences in this area, the Chinese authorities are not likely to place an explicit and abruptly harsh stop on all the ongoing FCPA investigations by MNCs in China considering the administrative cost and unascertained difficulties. Rather, a post-event punishment is reasonably foreseeable when there is undeniable evidence published by a foreign government, open and notorious, which cannot be unseen by the Chinese authorities, or otherwise would render the new law of no effect.

The possibility will be especially high for FCPA cases, where an FCPA investigation ends up in criminal trial or through a negotiated resolution. Such resolutions may include a plea agreement, deferred prosecution agreement (“DPA”), non-prosecution agreement (“NPA”), or a declination, which generally means a voluntary alternative to adjudication in which a prosecutor agrees to grant amnesty in exchange for the defendant agreeing to fulfill certain requirements. Regardless of the resolution manners of an FCPA matter, the legal instruments related to the resolutions, such as the DPA, NPA, or letter of declination will all be published by the US authorities, which usually include the details regarding the case facts as well as the company’s cooperation efforts during the FCPA investigation. A direct consequence of the publication is the attention from the Chinese authorities. For example, in one recent FCPA case, immediately after an NPA was published by the DOJ, the Chinese authorities initiated a government investigation on that specific bribery related matter and requested all the relevant materials that had been produced to the DOJ. Monetary penalty was eventually imposed on that company by the Chinese authorities for the bribery conduct. After the enactment of the ICJAL, what could be

reasonably anticipated is that one more layer of the legal implications will arise with this regard.

III. Suggestions and Recommendations on Compliance Boundaries of Private FCPA Investigations in China

In practice, all kinds of internal investigations conducted by MNCs will continue to be an essential part of the internal controls and corporate governance program to identify and remediate any potential compliance risks on a daily basis. Nevertheless, considering the legal obligations undertaken on each individual and entity located in China, how to lawfully conduct FCPA related private investigations has now become an important proposition to consider.

1. Suspension of Any Unauthorized Criminal Judicial Assistance

In terms of MNC's assistance with any ongoing investigation under the direct instruction from relevant foreign judicial authorities without the official authorization by the Chinese authorities, the bottom line is that such efforts should be suspended according to the ICJAL. In addition to a direct violation against the ICJAL, the common practice of cooperating with the foreign government investigation is inherently risky where large-scale data collection and cross-border data transfer are directed by the foreign government through the foreign attorneys, who could potentially gain unlimited access to the data located in China either through remote review platform or even on-site in China.

Moreover, it should be noted that the potential legal liabilities for other related criminal offenses under the Chinese laws will also be significantly increased from the above practice, especially in those highly sensitive industries such as telecommunication and infrastructure.

For example, cross-border data transfer might constitute the crime of supplying state secrets or intelligence for an agency, organization or individual outside the territory of China if the transferred information is not lawfully and accurately screened and desensitized and is deemed to contain state secret at a later stage.

On the other hand, depending on the nature and severity of the issue under investigation, uncertainties remain since the Chinese authorities might assert their discretion and refuse to provide judicial assistance if the issue is implicated with China's ongoing criminal procedures or other factors. Therefore, proper communications with the Chinese authorities in advance are highly recommended and it is necessary to engage competent local counsels to navigate the whole process, control the pace and effectively direct the conversations and interactions among the multiple parties.

2. Localization of FCPA Related Internal Investigations in China

As for the ongoing FCPA related internal investigations initiated by the MNCs, it is suggested that companies should properly localize the internal investigation efforts to mitigate the risk exposure based on the considerations including the nature of the issue under investigation, legal implications in different jurisdictions, the applicability of extraterritorial legislations, and the scope of the investigation (i.e. the nationality of the involved personnel and entities), etc.

The key for such localization is to demonstrate the “independence” of the investigation which is designed and conducted pursuant to relevant Chinese laws: while the ICJAL prohibits providing unauthorized assistances to foreign judicial authorities, it by no means bans companies in China to lawfully conduct internal investigations in accordance with Chinese laws. (To the contrary, the practice of

conducting internal investigations are sometimes indirectly encouraged by the Chinese laws under specified circumstances. For instance, the Anti-Unfair Competition Law states that if a company has evidence to prove that the illegal activities of offering bribes by its employee are irrelevant to the seeking of transaction opportunities or competitive advantages for the company, then the company will not be subject to the legal liabilities for employee's misconduct. This provision is commonly interpreted in a way that a defense for company could be sustained if a company establishes adequate compliance mechanism including conducting internal investigation to properly identify and rectify the wrongdoers.) Below are a few tips on "independence" according to our experiences to mitigate (not entirely eliminate) the potential legal risks:

- (1) For the general framework of the investigation arrangement, the local investigation team is required to assume independence in planning and conducting internal investigations. That means, while the local investigation team will still interact with the global team and its counsels, the main direction and methodology of the investigation will need to be decided by the local team with its competent internal and external counsels (for example the licensed Chinese lawyers in practice) from the Chinese law perspectives to demonstrate the independent nature of a localized investigation and to minimize the entanglement with potential foreign criminal judicial investigations. Though it is still possible that the investigation and the corresponding findings might later be disclosed to a foreign judicial authority and thus be deemed as violating the ICJAL, such arrangement will at least help to provide necessary defenses for the company regarding the independent nature of such localized investigation so as to negate the willful intent for violation of the ICJAL.

- (2) For internal reporting and sharing of the investigation results, Chinese laws do not explicitly prohibit cross-border communications and brief sharing for management and internal control purposes between foreign headquarters and its Chinese subsidiaries so long as such information sharing is necessary and conducted in a reasonable manner without violation of any Chinese laws. Additionally, when evaluating the issues regarding the self-disclosure to foreign authorities, in addition to the foreign law requirements, Chinese law considerations must also be weighed as determinative factors to balance against the regulatory requirements in various jurisdictions. It is suggested that the company should consult with competent local counsel in China and other relevant jurisdiction before a prudent decision could be reached.
- (3) For any cross-border data transfer, proper screening and evaluation process should be carefully designed and implemented by competent local counsels to make sure the legitimacy and strict compliance with the laws and regulations in both the data exporting and importing countries. It is worth mentioning that China has promulgated a series of legislations prohibiting the cross-border transfer of certain categories of data in specific industries such as healthcare and financial industries, and the general legislation and enforcement trend indicates a more restrictive approach by the Chinese authorities.

Under the increasingly intricate and complex international environment, direct or indirect conflicts among different countries in politics, religions and legal systems will definitely create more and more challenges to MNCs, especially when conducting cross-border internal investigations such as private FCPA related investigations. Echoing the name of the ICJAL, we hope that more in-depth and substantial cooperation and assistance in combating bribery crimes could be

reached in the near future, as is reiterated by China's top leadership that China has zero tolerance for corruption, and strengthening on international cooperation with deterrent impacts should be a significant step in achieving this goal. But at the current stage, our recommendation is to keep a close eye on any development of the law and its implementing rules, adopt a conservative approach for interpretation, seek professional guidance case by case and be especially prudent when conducting any FCPA related internal investigations in China.



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



Jacky J.J. Li is an Of Counsel at GLO's Shanghai office. He specializes in regulatory compliance, government & internal investigation, criminal defense, data security, tax, white collar crime prevention, employment arbitration and dispute resolution. Mr. Li was a senior detective at Shanghai Municipal Public Security Bureau prior to becoming a lawyer.

Email: jackyli@glo.com.cn

变化与不足：民法典侵权责任编草案二次审议稿中的医疗损害责任

作者：万发文 | 刘婷婷

2019年1月4日，中国人大网公布了《民法典侵权责任编（草案二次审议稿）征求意见稿》（“《征求意见稿（二审稿）》”），该《征求意见稿（二审稿）》中的医疗损害责任内容基本延续了全国人民代表大会常务委员会于2009年12月26日公布的《中华人民共和国侵权责任法》（“《侵权责任法》”）的内容，仅部分条款的表述进行调整。现笔者先针对《征求意见稿（二审稿）》中较《侵权责任法》医疗损害责任篇章修改的地方进行简要分析解读，并就《征求意见稿（二审稿）》中民法典侵权责任编的进一步修订完善，提供相应观点供讨论。

一、《侵权责任法》和《征求意见稿（二审稿）》的修改内容对比

序号	《侵权责任法》	《征求意见稿（二审稿）》
1	第七章 医疗损害责任	第六章 医疗损害责任
2	第五十四条 患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构及其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任。	第九百九十三条 患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构或者其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任。
3	第五十五条 医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医务人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其书面同意；不宜向患者说明的，应当向	第九百九十四条 医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医务人员应当及时向患者具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其明确同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其明确同意。

	患者的近亲属说明，并取得其书面同意。 医务人员未尽到前款义务，造成患者损害的，医疗机构应当承担赔偿责任。	医务人员未尽到前款义务，造成患者损害的，医疗机构应当承担赔偿责任。
4	第五十六条 因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。	第九百九十五条 因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的；经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。
5	第五十七条 医务人员在诊疗活动中未尽到与当时的医疗水平相应的诊疗义务，造成患者损害的，医疗机构应当承担赔偿责任。	第九百九十六条 医务人员在诊疗活动中未尽到与当时的医疗水平相应的诊疗义务，造成患者损害的，医疗机构应当承担赔偿责任。
6	第五十八条 患者有损害，因下列情形之一的，推定医疗机构有过错： （一）违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定； （二）隐匿或者拒绝提供与纠纷有关的病历资料； （三）伪造、篡改或者销毁病历资料。	第九百九十七条 患者在诊疗活动中受到损害，因下列情形之一的，推定医疗机构有过错： （一）违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定； （二）隐匿或者拒绝提供与纠纷有关的病历资料； （三）遗失、伪造、篡改或者违法销毁病历资料。
7	第五十九条 因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷，或者输入	第九百九十八条 因药品、消毒产品、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的

	不合格的血液造成患者损害的，患者可以向生产者或者血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的生产者或者血液提供机构追偿。	血液造成患者损害的，患者可以向生产者或者血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的生产者或者血液提供机构追偿。
8	第六十条 患者有损害，因下列情形之一的，医疗机构不承担赔偿责任： （一）患者或者其近亲属不配合医疗机构进行符合诊疗规范的诊疗； （二）医务人员在抢救生命垂危的患者等紧急情况下已经尽到合理诊疗义务； （三）限于当时的医疗水平难以诊疗。 前款第一项情形中，医疗机构及其医务人员也有过错的，应当承担相应的赔偿责任。	第九百九十九条 患者在诊疗活动中受到损害，因下列情形之一的，医疗机构不承担赔偿责任： （一）患者或者其近亲属不配合医疗机构进行符合诊疗规范的诊疗； （二）医务人员在抢救生命垂危的患者等紧急情况下已经尽到合理诊疗义务； （三）限于当时的医疗水平难以诊疗。 前款第一项情形中，医疗机构或者其医务人员也有过错的，应当承担相应的赔偿责任。
9	第六十一条 医疗机构及其医务人员应当按照规定填写并妥善保管住院志、医嘱单、检验报告、手术及麻醉记录、病理资料、护理记录、医疗费用等病历资料。	第一千条 医疗机构及其医务人员应当按照规定填写并妥善保管住院志、医嘱单、检验报告、手术及麻醉记录、病理资料、护理记录、医疗费用等病历资料。 患者要求查阅、复制前款规定的病历资料的，医疗机构应当及时提供。

	患者要求查阅、复制前款规定的病历资料的，医疗机构应当提供。	
10	第六十二条 医疗机构及其医务人员应当对患者的隐私保密。泄露患者隐私或者未经患者同意公开其病历资料，造成患者损害的，应当承担侵权责任。	第一千零一条 医疗机构及其医务人员应当对患者的隐私和 个人信息 保密。泄露患者隐私和 个人信息 或者未经患者同意公开其病历资料的，应当承担侵权责任。
11	第六十三条 医疗机构及其医务人员不得违反诊疗规范实施不必要的检查。	第一千零二条 医疗机构及其医务人员不得违反诊疗规范实施不必要的检查。
12	第六十四条 医疗机构及其医务人员的合法权益受法律保护。干扰医疗秩序，妨害医务人员工作、生活的，应当依法承担法律责任。	第一千零三条 医疗机构及其医务人员的合法权益受法律保护。干扰医疗秩序，妨碍医务人员工作、生活， 侵害医务人员权益的 ，应当依法承担法律责任。

从上述表格中标红的内容可以看出，《侵权责任法》和《征求意见稿（二审稿）》内容相比，修改内容不多。《征求意见稿（二审稿）》变化点主要体现在：

第一，无论是医疗机构过错或者医务人员过错造成患者损害的，都应该由医疗机构依法承担相应的医疗损害赔偿赔偿责任。目前《征求意见稿（二审稿）》的用词表述，更好的避免了“仅医务人员造成患者损害是否承担责任”的歧义，更符合法理以及司法实践，以及确认了部分医学研究生及实习生在医疗机构跟教的过程中造成患者损害的，同样需要承担责任。

第二，患者需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医务人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并获取患者或者患者近亲属的明确同

意，同意的方式不再局限于书面同意，该调整给予了医务人员和患者及其近亲属更多沟通选择及确认方式。

同时，上述变化一方面扩大了获取患者及其近亲属同意的形式要求，不限于书面形式；另一方面也对医疗机构的告知赋予了更重的义务，医院首先应当明确告知，患者近亲属才有机会明确同意，而一旦发生纠纷，患方究竟是否已经明确同意，该举证责任应当由医院承担。

第三，《征求意见稿（二审稿）》中医疗机构推定过错的情形仅限于患者在诊疗过程中出现的损害，该损害后果性质的明确和医疗损害责任编的题目相统一；同时，在推定责任情形三中，增加了医疗机构遗失病历的情形，但是，也将医疗机构销毁病历情形限定在“违法销毁”的条件下。

上述变化中增加“医疗机构遗失病历的情形”是因为司法实践中，法院在处理医疗损害责任纠纷时，部分医疗机构可能因病历记录存在问题或者病历材料缺失，而隐匿相关病历材料，并以“遗失病历”（特别是“遗失住院病历”）为由拒绝提供病历，使得案件中医疗行为与损害后果之间的因果关系以及医疗机构及其医务人员的过错无法认定，在该情形下，目前的司法实践是基于《医疗机构管理条例实施细则》第五十三条¹、《医疗机构病历管理规定（2013 年版）》第十条²、《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定（2008 修订）》第三条³规定，而要求医疗机构作为病历管理者承担举证不能的责任。

¹ 《医疗机构管理条例实施细则》第五十三条，医疗机构的门诊病历的保存期不得少于十五年；住院病历的保存期不得少于三十年。

² 《医疗机构病历管理规定（2013 年版）》第十条，门（急）诊病历原则上由患者负责保管。医疗机构建有门（急）诊病历档案室或者已建立门（急）诊电子病历的，经患者或者其法定代理人同意，其门（急）诊病历可以由医疗机构负责保管。

住院病历由医疗机构负责保管。

³ 《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定（2008 修订）》第三条，人民法院应当向当事人说明举证的要求及法律后果，促使当事人在合理期限内积极、全面、正确、诚实地完成举证。当事人因客观原因不能自行收集的证据，可申请人民法院调查收集。

如在烟台市中级人民法院出具的曲延丽与滨州医学院烟台附属医院（“烟台医院”）医疗损害责任纠纷二审民事判决书（案号：（2016）鲁 06 民终 1092 号）中，法院认定为因上诉人烟台医院的原因不能提供完全的病历材料，导致无法证明医疗行为与损害结果之间不存在因果关系及不存在医疗过错，上诉人对此应承担举证不能的法律后果。原审认定上诉人未尽到妥善保管病历的义务应对其修改及遗失病历行为承担责任，并无不当。虽然被上诉人未对张华文进行尸检亦不配合相关鉴定机构对张华文的死亡原因等进行鉴定，但不能以此作为上诉人对其自身过错不承担责任的理由，且原审已考虑被上诉人上述行为存在过错的情形，并判令被上诉人对其自身损失承担相应责任。

如果《征求意见稿（二审稿）》正式出台，在对医疗机构遗失病历情形中，无需再借助其他法律法规或者规章制度来认定医疗机构存在相应责任，可直接依据《民法典侵权责任编》，推定医疗机构有过错，进而承担相应责任。

另外，《征求意见稿（二审稿）》将医疗机构销毁病历情形限定在“违法销毁”的条件下，给予了医疗机构在满足病历保存期限后，病历电子化的处理空间。

第四，《征求意见稿（二审稿）》将消毒药剂缺陷责任扩大为消毒产品⁴缺陷责任，囊括了患者就诊过程中因消毒诊疗行为中可能涉及的所有产品因产品缺陷问题引发损害后果的权利主张，使得更加贴合诊疗行为中需使用到除消毒药剂之外消毒产品的实际情况，并且间接也对医疗机构消毒产品购入、使用、管理，提出了更为严格的要求。

第五，医疗机构及其医务人员除了对患者隐私有保密的法定义务外，对患者的个

⁴ 《消毒管理办法（2017 修订）》第四十五条第三款，消毒产品：包括消毒剂、消毒器械（含生物指示物、化学指示物和灭菌物品包装物）、卫生用品和一次性使用医疗用品。

人信息同样需要承担相应的保密义务，该变化也直接呼应了 2017 年 3 月 15 日全国人民代表大会发布的《中华人民共和国民法总则》（“《民法总则》”）第一百一十一条⁵中的个人信息保护条款以及后续出台的《中华人民共和国网络安全法》等相关法律法规，通过这种特别强调的形式，也回应了目前对于患者数据保护的社会需求。

第六，最后，《征求意见稿（二审稿）》对于医务人员的安全保护方面，增加了侵害医务人员权益的兜底性规定，强化了对于医务人员的法律保护。

二、 进一步调整意见

《侵权责任法》从 2010 年 7 月 1 日开始实施至今，对于医疗损害责任章节规定的具体适用，在司法实践中存在相应的争议点，但是该争议点并未在《征求意见稿（二审稿）》予以调整，鉴于此，笔者基于多年处理医疗领域纠纷的实践经验，对《征求意见稿（二审稿）》后续修改提供以下拙见。

（一） 《征求意见稿（二审稿）》未明确医疗美容、药物及医疗器械临床试验等特殊医疗服务行为造成患者损害是否适用医疗损害责任规定。

1. 医疗美容

随着世界经济的蓬勃发展，充裕的物质条件为人们追求精神层面消费提供了契机和有力的保障，大家对于医疗美容的需求不断提升，随之而来的纠纷也不断增多。医疗美容相对于一般的诊疗活动来说具有相应的特殊性。例如，求美者如果仅是进行脸部注射玻尿酸或者美白针剂，美容机构及其医务人员出现过失，造成人体的损害程度较低，即很难出现就

⁵ 《民法总则》第一百一十一条，自然人的个人信息受法律保护。任何组织和个人需要获取他人个人信息的，应当依法取得并确保信息安全，不得非法收集、使用、加工、传输他人个人信息，不得非法买卖、提供或者公开他人个人信息。

诊医疗机构外科或骨科中开展心脏手术或者骨科手术所造成的严重损害后果。所以，在实践中，大多求美者如因美容效果不好，会选择以医疗服务合同案由起诉美容机构，但是基于合同案由，很难要求美容机构承担后续修复的医疗美容费用，精神损害赔偿也不能在合同纠纷中得到支持，进而使得美容效果严重不佳的求美者，在起诉时陷入案由选择的两难境地。

2. 药物及医疗器械临床试验

同时，随着国内药物及医疗器械临床试验管理水平的提高，国际多中心的药物及医疗器械临床试验越来越多在国内医疗机构开展。以药物临床试验为例，部分药物临床试验针对的是重大疑难疾病的治疗，本身该类受试者因疾病自身发展出现死亡后果的概率就很高，同时，有些临床试验是为旧有上市药品开辟新的适应症，很容易造成非医学专业的受试者对药物的功效产生怀疑。因此，在实践中，很容易引发相应的纠纷。

根据《药物临床试验质量管理规范》，药物临床试验指任何在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性⁶。药物临床试验行为具有双重属性，第一，从研究机构（医疗机构）角度，属于诊疗行为，第二，从医药企业出发，属于试验申办组织、并提供药物的行为。同时，临床试验药物不属于《侵权责任法》第五十九条和《征求意见稿（二审稿）》第九百九十八条中规定的“药品”，因此，受试者在临床试验过程中如果遭受损害的话，很难基于该规定要求开展药物临床试验的医疗机构及医药企业承担医疗损害责任。

⁶ 《药物临床试验质量管理规范》第六十八条第二款。

基于上述，为了迎合社会需求及医疗行业的发展现状，我们建议将因医疗美容行为导致美容效果严重不佳和药物及医疗器械临床试验行为造成损害后果的情形，纳入至医疗损害责任规定中，以进一步平定实践中的纠纷。

(二) 《征求意见稿（二审稿）》未明确新型医疗相关服务团体或者机构及其人员，如医生集团或其人员造成患者损害是否依照规定承担医疗损害责任。

国家近几年多点执业政策和事业单位改革促进了我国除医疗机构外其他新型医疗相关服务团体及机构的出现和发展。根据医疗媒体《看医界》于 2019 年 1 月 1 日的报道⁷，截至 2018 年 11 月 11 日，国内共有 20 个省、直辖市、自治区，1092 家医生集团完成了工商登记注册。医生集团的快速发展，需要立法明确“当患者和医生集团发生医疗相关纠纷时，由谁来承担相应责任以及承担责任类型是否为医疗损害责任等问题”。

2019 年 4 月 1 日，济南市卫生健康委员会出台的《济南市医生集团管理办法（试行）》（征求意见稿，以下简称“《办法》”）规定，“患者与医生集团发生医疗纠纷时，应当向所依托的实体医疗机构行业主管部门提出处理申请，按照有关法律、法规确定法律责任。医生集团和合作医疗机构按照合作协议书承担相应法律责任以及医疗质量安全、医疗纠纷预防和处理等责任”。⁸该《办法》虽然未正式出台，但是体现了卫生主管部门对于该情形下纠纷的重视及明确立法规定的需求。

按照目前的立法监管思路，患者出现损害，仍由实体医疗机构承担医疗损害责任，而医生集团基于和实体医疗机构的合作协议承担责任。但是，我们认为目前的立法监管思路并未很好的诠释医疗损害责任作为侵权责任的特性，目前监管思路虚化了侵权责任的四要件中的“行为、过错和因果关系”。因

⁷ 参见 http://www.sohu.com/a/285965723_456062。

⁸ 《办法》第三十一条。

此，我们建议将医生集团等新型医疗相关服务团体也纳入医疗损害责任主体的范畴中来，具体责任的承担比例还是按照侵权要件，进行个案认定。

(三) 《征求意见稿（二审稿）》未明确紧急情况下，医疗机构在患者和近亲属及近亲属内部不能达成一致意见的情况下，能否享有最终实施医疗措施的决定权。

2017年8月31日出现的“8·31 榆林产妇跳楼事件”，即因为产妇和其近亲属对于产妇是否实施剖宫产手术未达成一致意见而引发的案例：生产期间，产妇因疼痛烦躁不安，多次离开待产室，向近亲属要求剖宫产，主管医生、助产士、科主任也向近亲属提出剖宫产建议，均被近亲属拒绝。最终产妇因难忍疼痛，导致情绪失控跳楼。

目前的《侵权责任法》第五十六条和《征求意见稿（二审稿）》第九百九十五条都未明确“紧急情况下，如果未取得患者或者其近亲属意见，是否可以解释为包括患者和近亲属以及近亲属内部不能达成一致意见”。

上述立法模糊和空白点，可能还是会导致类似榆林产妇跳楼惨剧的发生。因此，我们建议将《征求意见稿（二审稿）》第九百九十五条修改为“因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见，以及近亲属和患者或者近亲属内部不能达成一致意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施”。

(四) 其他建议

1. 《征求意见稿（二审稿）》未明确医疗机构免责情形中限于“当时的医疗水平”难以诊疗是否包括“当地的医疗水平”，及过失责任中未尽到与“当时的医疗水平”相应的诊疗义务中是否同样包括“当地的医疗水

平”。虽然在医疗损害案件实践审理过程中，法院会考虑医疗水平的当地性，但是，如果将“当地的医疗水平”直接在《民法典侵权责任编》中予以明确，更能体现立法的严谨性。

2. 《征求意见稿（二审稿）》未明确禁止医疗机构及其医务人员过度诊疗、过度开具不必要的处方药品等除过度检查外的其他过度医疗行为。实践中，部分民营医疗机构基于营利需求或者自身诊疗水平所限，很容易出现过度诊疗或者过度开具不必要处方药品的行为，该行为很容易造成患者财产损失和隐性的医疗损害，同时，该行为也违反了目前国家进一步提高医疗质量和药品处方审核的管理要求。因此，我们建议在正式出台的《民法典侵权责任编》中明确禁止医疗机构及其医务人员的上述除过度检查外的过度医疗行为。
3. 《征求意见稿（二审稿）》未明确医疗机构未按照患者申请封存、提供查阅、复制病历资料的法律后果。在医疗损害责任案件中，病历是最为核心的证据材料。如本文所述，目前病历的保管主体为医疗机构，如果医疗机构未根据现行规定，给予患者申请封存、提供查阅、复制病历资料的充分权利，会使得后续诉讼双方在案件举证、质证环节中处于信息不对等的地位，因此，我们建议正式出台的《民法典侵权责任编》明确规定医疗机构违反上述要求的法律后果，或者将未保障患者上述权利的情形，增加至推定医疗机构存在过错的条款中。

三、 小结

目前的《征求意见稿（二审稿）》已经较为科学的吸收了《侵权责任法》的内容，并对《侵权责任法》实施过程中的相应争议点进行了调整，我们期待正式出台的《民法典侵权责任编》能够综合考虑社会各方提出的相关意见，以使其能够更好地和司法实践及社会发展相适应。另外，基于立法实践，如果《民法典侵权责任

编》正式出台，依据新法优于旧法的原则，医疗机构等相关主体应该学习和吸收最新《民法典侵权责任编》的内容，以应对可能出现的医疗损害责任纠纷。



万发文为环球律师事务所常驻上海的顾问，其主要执业领域为诉讼、仲裁、各类纠纷的非诉解决，以及法人名誉权保护、互联网直播领域、家事方面的相关业务。

邮箱: wanfawen@glo.com.cn



刘婷婷为环球律师事务所上海办公室的律师，其主要执业领域为争议解决、投资并购、合规风控、公司法和医事法。

邮箱: tinaliu@glo.com.cn

《鼓励外商投资产业目录（征求意见稿）》中对医疗行业释放的利好信号

作者：刘展 | 蒋钰钰

为贯彻落实《国务院办公厅关于聚焦企业关切进一步推动优化营商环境政策落实的通知》（国办发〔2018〕104号），推动外商投资和贸易便利化，提高对外开放水平，国家发展改革委、商务部开展了对《外商投资产业指导目录》和《中西部地区外商投资优势产业目录》的修订工作，并于2019年2月1日公开了《鼓励外商投资产业目录（征求意见稿）》（“《征求意见稿》”）。本次修订总的导向是：适应利用外资新形势新需求，扩大鼓励外商投资范围，优化外商投资产业和区域结构，促进外商投资稳定增长，切实保障外商投资企业公平待遇并进一步促进外商投资。

近年来，随着中国国民收入的不断提高和老龄化的加剧，国内的医疗健康消费市场正急剧扩大。一方面，引进外资和外资背景的医疗机构可以引进国外先进的管理经验和诊疗模式，提高国内的医疗服务水平，同时促进市场竞争，满足医疗市场多元化的需求；另一方面，许多外资企业都在尝试通过各种方式进入中国市场，以期在中国医疗市场上占据一席之地。这使得对于外商投资医疗行业的不断开放成为政策发展的必然导向。本文试图以医疗行业为例，对《征求意见稿》与《外商投资产业指导目录（2017年修订）》、2018年《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2018年《负面清单》）进行对比，总结医疗行业方面预期的政策变化，主要梳理医疗机构和疫苗行业的政策发展，并以此分析《征求意见稿》中对医疗行业释放的利好信号。

一、《征求意见稿》与《外商投资产业指导目录（2017年修订）》、2018年《负面清单》在医疗行业方面的对比（粗体部分为新增）

外商投资产业指导目录 (2017 年修订)	征求意见稿 (2019 年 2 月 1 日)
三、制造业 (十一) 医药制造业 52. 新型化合物药物或活性成份药物的生产(包括原料药和制剂) 53. 氨基酸类: 发酵法生产色氨酸、组氨酸、蛋氨酸等生产 54. 新型抗癌药物、新型心脑血管药及新型神经系统用药的开发及生产 55. 采用生物工程技术的新型药物生产 56. 艾滋病疫苗、丙肝疫苗、避孕疫苗及宫颈癌、疟疾、手足口病等新型疫苗生产 62. 新型诊断试剂的开发及生产	三、制造业 (十一) 医药制造业 61. 新型化合物药物或活性成份药物的生产(包括原料药和制剂) 62. 氨基酸类: 发酵法生产色氨酸、组氨酸、蛋氨酸等生产 63. 新型抗癌药物、新型心脑血管药及新型神经系统用药的开发及生产 64. 采用生物工程技术的新型药物生产 65. 艾滋病疫苗、丙肝疫苗、避孕疫苗及宫颈癌、疟疾、手足口病等新型疫苗生产 71. 新型诊断试剂的开发及生产 72. 疫苗、细胞治疗药物等生产用新型关键原材料、大规模细胞培养产品的开发和生产
三、制造业 (十八) 专用设备制造业 167. 医用成像设备(高场强超导型磁共振成像设备、X 线计算机断层成像设备、数字化彩色超声诊断设备等) 关键部件的制造 168. 医用超声换能器(3D) 制造	三、制造业 (十八) 专用设备制造业 185. 医用成像设备(高场强超导型磁共振成像设备、X 线计算机断层成像设备、数字化彩色超声诊断设备等) 关键部件的制造 186. 医用超声换能器(3D) 制造

175. 非 PVC 医用输液袋多层共挤水冷式薄膜吹塑装备制造 204. 智能化紧急医学救援设备制造	193. 生物医药行业生产配套耗材生产设备研发、制造 194. 非 PVC 医用输液袋多层共挤水冷式薄膜吹塑装备制造 227. 智能化紧急医学救援设备制造
八、科学研究和技术服务业 323. 生物工程与生物医学工程技术、生物质能源开发技术 325. 海洋开发及海洋能开发技术、海洋化学资源综合利用技术、相关产品开发和精深加工技术、海洋医药与生化制品开发技术	九、科学研究和技术服务业 366. 生物工程与生物医学工程技术、生物质能源开发技术 367. 脑科学和类脑人工智能领域的人工智能技术、智能器件、医用机器人、神经网络芯片、神经元传感器等微处理器及设备、人机交互等新一代智能技术 369. 海洋开发及海洋能开发技术、海洋化学资源综合利用技术、相关产品开发和精深加工技术、海洋医药与生化制品开发技术
十一、卫生和社会工作 345. 老年人、残疾人和儿童服务机构 346. 养老机构	十二、卫生和社会工作 397. 老年人、残疾人和儿童服务机构 398. 养老机构（含医养结合机构） 399. 医疗机构
2018 年《负面清单》	
十三、卫生和社会工作 （二十九）卫生 39. 医疗机构限于合资、合作。	

下文笔者将对本《征求意见稿》可能会对医疗机构和疫苗行业释放的利好信号进行分析、总结，供投资者和相关人士参考。

二、 医疗机构

（一） 外商投资医疗机构（除台港澳）的政策沿革与发展

总体来讲，外商投资医疗机构的政策沿革经历了 2010 年前的严格限制阶段，2010 年至 2015 年的开放试点阶段，2015 年至 2018 年的恢复限制阶段。若本《征求意见稿》顺利通过，外商投资医疗机构将被列入鼓励类目录，得到一定程度上的放开（不一定是股权比例方面，详见下文讨论）。

1989 年，原卫生部 and 原对外经济贸易部联合制定了《关于开办外宾华侨医院诊所和外籍医生来华执业行医的几条规定》，这是关于我国医疗机构外资准入的最早政策规定。虽然这部规定早已失效，但是这部政策中明确规定，“外国人为利用我国医疗市场，在我国独资经营医院或诊所，开展盈利性的外宾医疗服务……不宜同意”，只允许“对外国人和华侨要求与我合资、合作建医院、诊所者，可选择一两家合作条件优惠的合作者进行试点”。

1997 年，上述两部门又共同制定了《关于设立外商投资医院的补充规定》，明确了外资医疗机构入华必须与中方医疗机构或其他机构共同投资、共同经营的政策。同时对中外合资医疗机构中方股比做了严格规定，要求中方持股一般不得低于 50%，特殊情况最低不低于 30%。上述两文件，作为改革开放后针对外商投资医院的第一批政策法规，对外商投资医院的行为进行了非常严格的限制，同时也奠定了之后数十年外商投资医疗机构的限制基调。

2000 年，原卫生部和原外经贸部联合制定了《中外合资、合作医疗机构暂行管理办法》（“《合资暂行办法》”），其中规定“合资、合作中方在中外合资、合作医疗机构中所占的股权比例或权益不得低于 30%”、“合资、合作期限不超过 20 年”。该 30% 的最低股权限制，一直延续到本《征求意见稿》出台之前。

2010 年 11 月，国务院办公厅下发了《关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知》，其中提出扩大医疗机构对外开放，将境外资本举办医疗机构调整为允许类外商投资项目并对具备条件的境外资本在我国境内设立独资医疗机构进行试点，逐步放开。该文件第一次对外资独资医疗机构释放了开放的政策信号。随后在 2011 年修订的《外商投资产业指导目录》中，医疗机构不再被列为外商投资限制类，转为允许类行业。

但在随后的几年中，上述开放政策在除台港澳以外的投资者处并未得到真正的落实，直到 2013 年，外资独资医疗机构才出现重大转机。当年，上海自由贸易试验区成为中国进一步扩大对外开放的重大举措，自贸区内多项政策可以突破原有限制，先行先试。自贸区成立不到两个月，上海就发布了《中国（上海）自由贸易试验区外商独资医疗机构管理暂行办法》（“《上海自贸区暂行办法》”），明确允许外国投资者在上海自贸区独资设立医疗机构，并详细规定了独资医疗机构的设立条件和审批流程。

这一开放政策逐渐被中央认可。2014 年 7 月，国家卫计委、商务部颁布了《关于开展设立外资独资医院试点工作的通知》（“244 号文”），明确允许境外投资者通过新设或并购的方式在北京市、天津市、上海市、江苏省、福建省、广东省、海南省等 7 省市设立外资独资医院。

但政策的开放仅仅是昙花一现，2015 年的《外商投资产业指导目录》重新将“医疗机构”列入限制类行业，且仅限于合资、合作。同年，《自由贸

易区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》也将医疗机构明确规定为限制类且仅限于合资、合作。截至本《征求意见稿》出台之前，这一口径一直未有改变。虽然《上海自贸区暂行办法》和 244 号文尚未被正式废止，但一方面该等文件的出台有赖于 2011 年版本的《外商投资产业指导目录》，现该目录已经被修订，因此上述两政策显然缺乏充足的法律基础；另一方面，我们与各试点的卫生部门进行了沟通，主管部门表示，2015 年后实践中一般倾向于不再接受外商独资设立医疗机构的申请。

尽管存在《合资暂行办法》中对中方至少 30% 的股权比例限制，根据 2011 年《卫生部关于调整中外合资合作医疗机构审批权限的通知》，对于中外合资医疗机构的审批，已下放至省级卫生行政部门审批。以四川省为例，2012 年，四川省卫生厅、商务部发布了《关于印发四川省中外合资合作医疗机构管理办法的通知》，其中规定“合资、合作中方在中外合资、合作医疗机构中所占的股权比例或权益不得低于 10%”。这一地方股权比例的松动实践也为国家进一步开放外商投资医疗机构，提供了地方上的参照。

2016 年 12 月 27 日，国务院印发《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》（“《十三五改革规划》”）的通知，在医药卫生改革方面，通知指出要加快形成多元办医格局。鼓励社会力量兴办健康服务业，进一步优化政策环境，督促各地落实在市场准入等方面对所有医疗机构同等对待的政策措施。2017 年 8 月 8 日国家卫计委发布的《关于深化“放管服”改革激发医疗领域投资活力的通知》中也规定，将“进一步提升医疗领域对外开放水平。外国医疗机构、公司、企业和其他经济组织以合资或者合作形式设立的诊所，放宽外方投资股权比例不超过 70% 的限制。”上述两文件也是本《征求意见稿》将“医疗机构”列入鼓励目录的一个前瞻性开放的政策信号。

然而，尽管近年来深化医疗改革、鼓励社会办医和统一市场准入标准的宏

观政策接连推出，对于外资具体股权的比例限制也略有松动，但截至本《征求意见稿》出台前，外商投资医疗机构总体上仍然归为限制类，并仍未取消外商投资股权比例的限制。

（二）《征求意见稿》对医疗机构的利好信号

本《征求意见稿》将外商投资医疗机构列入鼓励类目录，但是否取消外商投资股权比例的限制仍存在一定的不确定性。若在《征求意见稿》出台后，发改委、商务部等部门对 2018 年《负面清单》相应进行调整，取消“医疗机构限于合资、合作”的限制，那么外商独资设立医疗机构将被全面放开，这将对我国医疗机构的发展产生重大的意义。若在《征求意见稿》出台后，仍沿用 2018 年《负面清单》或在相应修改的负面清单中，仍然保留“医疗机构限于合资、合作”的限制，那么该《征求意见稿》给外资医疗机构带来一定的利好信号将不会体现在外商投资股权比例放开方面，而仅是体现在国家对鼓励类外商投资的待遇方面。因此，笔者将分别就上述两类情形《征求意见稿》将对我国医疗机构发展产生的影响进行分析：

1. 若取消医疗机构的外资比例限制，外商有权独资设立医疗机构，进而有利于高端优质医疗的进一步发展，有利于满足市场多元化的需求。同时，也可以破除公立医院一统天下的局面，促进医疗机构的良性竞争和不断发展。

但同时可能带来外国投资者资质要求的不确定。若《征求意见稿》顺利通过，相关部门可能对《合资暂行办法》作出相应调整或出台新的法规政策对外商独资设立医疗机构的资质要求、设立程序、审批管理等进行规制和细化。

由于目前缺乏有效的政策支撑，下文对未来外国投资者独资设立医疗机

构的资质要求分析均以先前出台的相关政策文件为基础，结合我们与某些省市卫生和商务部门的初步沟通，辅之以笔者的分析作出：

(1) 当前《合资暂行办法》对外方的资质要求如下：应当具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验，并符合下列要求之一：（一）能够提供国际先进的医疗机构管理经验、管理模式和服务模式；（二）能够提供具有国际领先水平的医学技术和设备；（三）可以补充或改善当地在医疗服务能力、医疗技术、资金和医疗设施方面的不足。

(2) 由于国家对台港澳投资者独资设立医疗机构一直持有开放态度，不受《外商投资产业指导目录》和《合资暂行办法》的限制。因此，台港澳投资者在大陆设立独资医院一直为中国政策允许。以2011年原卫生部和商务部出台的《台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办法》（“110号文”），其中对于台湾投资者的资质要求如下：应当具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验，并符合下列要求之一：（一）能够提供先进的医院管理经验、管理模式和服务模式；（二）能够提供具有国际领先水平的医学技术。同时，对于港澳投资者的资质要求与台湾投资者类似。

比较《合资暂行办法》与110号文对外方资质要求的差异，可以发现对于合资医疗机构外方多出了“可以补充或改善当地在医疗服务能力、医疗技术、资金和医疗设施方面的不足”这一较为主观和相对宽松的要求。从政策基础来看，由于《合资暂行办法》中对外方持股比例有一定限制，或许出于这一考虑，略微降低了对外方投资者的资格要求。

(3) 根据上文的分析，虽然笔者认为目前无法根据《上海自贸区暂行办法》设立外商独资医院，但上述在2010年至2015年开放试点阶段

制定的政策，或许对《征求意见稿》顺利通过对外国投资者独资设立医疗机构的资质要求一定的借鉴和预测意义。该《上海自贸区暂行办法》对外国投资者的资质要求如下：应当具有直接从事医疗机构投资与管理 5 年以上的经验，并符合下列要求之一：（一）能够提供国际先进的医疗机构管理经验、管理模式和服务模式；（二）能够提供具有国际领先水平的医学技术和设备；（三）可以补充或改善当地在医疗服务能力、医疗技术、资金和医疗设施方面的不足。

比较《合资暂行办法》与《上海自贸区暂行办法》，最显著的差异为《上海自贸区暂行办法》对外方的资质提出了较为严格的要求，需要“具有直接从事医疗机构投资与管理 5 年以上的经验”。强调了“直接”从事且规定了明确的管理经验年限，实践中可能成为外国投资者独资设立医疗机构的不小障碍。

- (4) 除了上述实质性的要求外，中外合资情况下，外方具有“直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验”的证明并非需要向卫生行政部门提交的必要申请材料。而 110 号文中明确要求“台湾服务提供者能够提供国际先进医院管理经验、管理模式和服务模式或具有国际领先水平医学技术的证明材料”作为申请材料。与此类似，《上海自贸区暂行办法》也规定，外国投资者需要提供证明其“具有直接从事医疗机构投资与管理 5 年以上经验的证明材料”作为必要的申请材料。这一程序上的差异，或许也源自持股比例限制的解除。

从以上对过往政策的分析，我们预测若国家完全取消对外商投资设立医疗机构的外方股权限制，则可能对于独资设立医疗机构的投资者的资质要求会有所提高。但 2010 年至 2015 年开放试点阶段，相关政策仅将医疗机构从限制类调整为允许类，本《征求意见稿》直接将医疗机构调整到鼓励类，结合“对所有医疗机构同等对待”的

十三五改革规划政策措施，似乎给外商独资设立医疗机构释放了高强度的正向政策信号，对外国投资的资质要求是否会延续该积极的政策信号，相应作出开放式的调整，笔者此刻也难下定论。相信《征求意见稿》正式出台后，若进一步同时取消了外资股权比例的限制，外商投资医疗机构的相关配套法规政策将会进一步完善和出台，我们会持续关注有关部门对此的态度并对后续政策的出台持续追踪和分享。

2. 若保留医疗机构的外资比例限制，本《征求意见稿》将不会体现在外商投资股权比例放开方面，但仍会给外资医疗机构带来如下利好信号：

(1) 作为外商鼓励类项目，可以享受一定税收方面的优惠政策。根据《国务院关于调整进口设备税收政策的通知》对符合《外商投资产业指导目录》鼓励类并转让技术的外商投资项目，在投资总额内进口的自用设备，除《外商投资项目不予免税的进口商品目录》所列商品外，免征关税和进口环节增值税。同时，根据《国务院关于促进外资增长若干措施的通知》，对境外投资者从中国境内居民企业分配的利润直接投资于鼓励类投资项目的，凡符合条件条件的，实行递延纳税政策，暂不征收预提所得税。因此，在本《征求意见稿》正式出台后，外资医疗机构将获得进口自用设备免征关税、外商再投资不征收预提所得税等税收优惠政策。

(2) 有利于引导地方相应出台优惠政策，促进外资医疗机构的落地。2017 年国务院印发的《关于扩大对外开放积极利用外资若干措施的通知》中明确提到，允许地方政府在法定权限范围内制定出台招商引资优惠政策，对就业、经济发展、技术创新贡献大的项目予以支持。这意味着外资医疗机构在地方落地时会根据具体情况享受到一些地方优惠政策，例如备案流程的便利等。本《征求意见稿》的出

台对后续地方相应出台鼓励类措施、优惠措施具有引导意义，有利于促进医疗机构的整合与发展。

三、 疫苗行业——逐步扩大对外资的开放程度，推动疫苗行业的重组整合

除了医疗机构，疫苗行业在此次《征求意见稿》出台后也将迎来新局面。

本次《征求意见稿》在旧版《鼓励外商投资产业目录》向外资放开“艾滋病疫苗、丙肝疫苗、避孕疫苗及宫颈癌、疟疾、手足口病等新型疫苗生产”的基础上增加了“疫苗、细胞治疗药物等生产用的新型关键原材料、大规模细胞培养产品的开发和生产”。就疫苗行业而言，我国对外资的开放呈逐步扩大的趋势。

这一项目的放开，其实早就有迹可循。在 2019 年 1 月底，国家工业和信息化部党组成员、副部长王江平则在全国消费品工业工作座谈会上提出，2019 年的一个重要工作，就是推动疫苗行业重组整合。并且目前已在研究制定推动疫苗行业重组整合的工作方案，并支持企业通过资本市场收购、批准文号转移、生产技术入股等方式开展联合重组，以推动疫苗产业升级和高质量发展。

山东疫苗事件、长春长生疫苗事件等疫苗事件的连续爆发引起了社会各界的关注，疫苗行业的改革势在必行。发改委的这一新举措标志着新型疫苗将持续向外商放开，也将为整个疫苗市场打开新局面。

（一）《征求意见稿》对疫苗行业的利好信号

与医疗机构相同，《征求意见稿》的出台也对疫苗行业发出了如下利好信号：

1. 有利于疫苗行业市场格局的调整，引导落后单一品种的疫苗企业逐步退出市场。我国目前疫苗市场呈现国企、外资、民营三足鼎立的市场格局。

随着一系列新型疫苗持续向外资放开，外资企业凭借其雄厚的资金实力、成熟的技术将会给整个中国疫苗市场带来新的竞争血液，促进国内疫苗市场的不断发展。

2. 有利于解决我国疫苗产业规模小、集中度低、不规范的问题。根据去年官方公布的数据，我国共有疫苗生产企业 45 家，可生产 63 种疫苗，预防 34 种传染病，年产能超过 10 亿剂次，占全球疫苗生产企业数量的 40%。但企业规模整体偏小，产品同质化严重，除少类研究所外，我国超半数企业每年仅批签发一个品种。反观海外市场，目前全球被世界卫生组织认定的疫苗生产商约有 20 家企业，其中包括葛兰素史克在内的 5 大跨国企业占据了全球约 85% 的市场份额，疫苗市场呈高度集中态势，与我国的现状呈鲜明对比。随着疫苗行业进一步对外资的开放，某些生产规模小、产品层次低、产品线单一、不规范的企业将会被逐步增多的竞争力较强的外资企业替代，进而不断提高我国疫苗行业的市场集中度，完成疫苗行业的重组整合。
3. 有利于提高我国新型疫苗的研发能力，突破国内外疫苗技术壁垒。我国疫苗在种类上仍然以传统疫苗为主，新型疫苗的发展速度较慢，在新型疫苗市场上，国内仅有部分企业拥有一定的研发能力和竞争优势，由于研发新型疫苗需要大量的资金投入和超长的时间周期，我国许多规模较小或仅依靠单一产品存活的企业很难依靠一己之力实现新型疫苗的研发。随着外资疫苗企业进入中国市场力度和速度的加大，疫苗行业将会迎来重组整合的冲击，为新型疫苗的研发注入新鲜力量并进一步与国际接轨。

四、 结语

综上，《征求意见稿》的出台对包括医疗机构和疫苗行业在内的整个医疗行业释放了利好信号。若《征求意见稿》顺利通过，一方面会给外国投资者带来更多的商业机会，提供广阔的发展空间；另一方面会给整个医疗行业创造健康和良性竞

争的商业发展环境。但相关法律法规的配套工作也需要各部门通过法规清理、新法通过的方式予以厘清，给外国投资者跨境投资医疗行业提供更清晰和明确的路径。



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



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

三品一械广告审查发布管理办法征求意见

作者：朱健飞 | 陈雅薇

2019年3月14日，市场监管总局发布《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法》征求意见稿（以下简称“**本稿**”）。在2015年《广告法》和《食品安全法》修订后，监管部门即有意统一管理仍适用广告发布事前审查体制的药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品（以下简称“**三品一械**”）；至2018年12月，监管部门又为三品一械发文，启用统一的广审申报企业端和广审行政文书格式。我们理解本稿的发布代表监管部门已经为三品一械广告的统一管理做好了准备，正式办法的出台指日可待。

一、 三品一械广告监管体系变化

根据本稿第35条，“原食品、保健食品、药品、医疗器械、特殊医学用途配方食品广告审查有关部门规章和规范性文件（在本稿正式生效时）同时废止”。根据本稿起草说明，被废止的规定包括刚刚修订的《药品广告审查办法》《医疗器械广告审查办法》、此前正式发布的《药品广告审查发布标准》《医疗器械广告审查发布标准》《保健食品广告审查暂行规定》。此外，我们理解被本稿完全替代的法规至少还包括《国家食品药品监督管理总局关于进一步加强药品医疗器械保健食品广告审查监管工作的通知》（食药监稽(2015)145号），以上将被废止的所有规章和规范性文件以下简称为“**拟废止文件**”。

由此，三品一械的事前广告审查的制度框架明确为：以《广告法》《药品管理法》《食品安全法》¹和《商标法》为主要上位法依据（特别是其中禁止性广告内容要求），以《药品管理法实施条例》和《医疗器械监督管理条例》等作为上位行政法规依据，以三品一械管理办法作为具体操作规范，并辅以各广告发布专有的规范

¹ 《食品安全法》第80条规定“特殊医学用途配方食品广告适用《广告法》和其他法律、行政法规关于药品广告管理的规定”；本稿第4条也重述了食药监稽(2015)145号文的要求，“特定全营养配方食品广告按处方药广告审批管理，其他类别特殊医学用途配方食品广告按非处方药审批管理”。

作为补充（如《网络食品安全违法行为查处办法》、《互联网广告管理暂行办法》、《国家新闻出版广电总局关于做好养生类节目制作播出工作的通知》和即将生效的《未成年人节目管理规定》等）。需要注意的是，如前述法律和行政法规发生后续修订，可能引发本稿或其正式版本的进一步修订。例如，如《药品管理法》及其实施条例的修订中取消异地广告发布备案制度，则本稿中的异地广告发布备案制度也将被移除。

当然，作为监管机关实施监管的利器，不时发布的政策性文件亦不容忽视。例如，在《保健食品广告审查暂停规定》根据本稿列入拟废止文件后，其中对于“保健食品广告不得出现的情形”的细化要求也将失去法律依据。但是，围绕《广告法》第 18 条“（保健食品广告）表示功效、安全性的断言或者保证”，市场监管总局在 2019 年 3 月 28 日发布了《关于征求调整保健食品保健功能意见的公告》，将各种常见的保健食品功效描述分为拟从确定性描述调整为辅助性表述（例如将“促进消化”调整为“有助于消化”）、拟取消、是否调整或取消尚待讨论三个类别；该等取消或调整的要求将在保健食品上市审批审查标签、产品和说明书以及广告审查中体现。对于保健食品行业经营者来说，本稿的发布和不久前“百日行动”的执法情况都显示保健食品的监管力度有所提高，有必要对该等政策动向多加注意。

二、 判断三品一械广告内容合规的标准

监管规范的基础在于对监管对象的分类识别。从本稿的名称和内容框架来看，监管机关试图兼顾三品一械广告监管的共性和特性，在统一监管要求的基础上又针对特定监管对象提出了特定要求。

判断三品一械广告合规，首先有必要识别并排除不得作广告三品一械，具体规定在本稿第 23 条²：

² 拟废止文件中还提到“批准试生产的药品”“医疗机构研制的在医疗机构内部使用的医疗器械”，在实践中少有适用，本稿不再将其列为不得作广告的品类。

- a. 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品、医疗器械（同《广告法》第 15 条）；
- b. 军队特需药品（同《药品广告审查发布标准》第 3 条）；
- c. 医疗机构制剂（同《药品广告审查发布标准》第 3 条）；
- d. 适用于 0 月龄至 12 月龄的特殊医学用途配方食品³（本稿新增）；
- e. 依法停止或者禁止生产、销售或者使用的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品（同《医疗器械监督管理条例》第 45 条等）。

对于允许发布三品一械广告的情况，本稿设置的监管要求与拟废止文件中的要求有一些变化，主要包括：

- a. 就“假借名义和形象”的广告宣传方式，对三品一械适用同等要求，保健食品亦不得使用广告代言人、科研单位、专家和医生、养生服务节目等形式进行广告宣传；
- b. 不再允许三品一械广告利用行业组织的名义和形象；
- c. 不再允许三品一械广告采用新闻报道、医疗服务咨询形式；
- d. 三品一械均不得在针对未成年人的大众传播媒介上发布；以及
- e. 未明确三品一械广告需要注明通用名称、生产批准文号/进口药品注册证/医疗器械注册证号/上市许可、和广告审查申请人/生产经营企业的情况，但明确必须注明广告批准文号（与此配套的是广审批准情况的公示）。

就广告的具体内容，本稿体现出审查思路有一个大的转变，即从“哪些内容需要从一品三械广告中排除”转变为“哪些内容可以在一品三械广告中保留”。根据本稿第 6 条，三品一械广告内容“表述”仅限于“产品注册证明文件或者备案凭证、产品说明书”中的内容。这意味着，三品一械广告的广告词不能超出产品上市审批材料的范围，此后三品一械广告设计为求合规只能在视觉效果、图片及动态上

³ 根据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》第 48 条，“适用于 0 月龄至 12 月龄的特殊医学用途婴儿配方食品”包括无乳糖配方食品或者低乳糖配方食品、乳蛋白部分水解配方食品、乳蛋白深度水解配方食品或者氨基酸配方食品、早产或者低出生体重婴儿配方食品、氨基酸代谢障碍配方食品和母乳营养补充剂等。

挖掘吸睛点：广告中超范围的文字表述由于容易识别，将成为三品一械广告执法的重点。

这一思路转变的理由是：三品一械广告应当“内容科学、准确，引导消费者合理使用，不得直接或者间接劝诱消费者任意、过量购买和使用产品”。就此，本稿进一步在第7条中提出要求：下表中的内容需要“显著标明——字体和颜色必须清晰可见、易于辨认”，“在视频广告中应当始终出现”，以确保实现对应消费者的知情权和选择权。

对应品类	本稿要求在广告中显著标明的内容，及其法规来源
药品	a. 所有药品：禁忌、不良反应（《广告法》第16条）；广告批准文号《药品广告审查发布标准》第7条 b. 处方药：“本广告仅供医学药学专业人士阅读”（《广告法》第16条） c. 非处方药：“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”（《广告法》第16条）、非处方药专用标识“OTC”（《药品广告审查发布标准》第7条）
医疗器械	a. 广告批准文号（本稿新增，实践中已有落实） b. 推荐给个人自用的医疗器械：“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”（《广告法》第16条） c. 医疗器械产品注册证明文件或者备案拼争中如有禁忌内容、注意事项：“禁忌内容或者注意事项详见说明书”（《广告法》第16条）
特殊医学用途配方食品	a. 广告批准文号（根据《食品安全法》第80条适用药品广告管理的规定） b. “不适用于非目标人群使用”“请在医生或者临床营养师指导下使用”（《特殊医学用途配方食品注册管理办法》第38条对说明书、标签的要求） c. 适用人群（本稿新增）

保健食品	a. 广告批准文号（《保健食品广告审查暂行规定》第 10 条） b. “本品不能代替药物”（《广告法》第 18 条） c. 保健食品标识、不适宜人群（《保健食品广告审查暂行规定》第 10 条） d. 适宜人群（本稿新增）
------	--

在前述要求的基础上，本稿对于广告发布形式和发布渠道没有增加额外要求。处方药、特定全营养配方食品、涉及改善和增强性功能的药品或医疗器械仍适用原本的发布渠道和发布时间限制。结合本稿第 33 条，我们理解《药品广告审查发布标准》项下禁止以处方药产品名称冠名各种活动的规定实际仍然有效。

三、 三品一械广告如何在发布前提交广告审查

按照分类监管的思路，本稿将三品一械广告分为无需提交审查和需要提交审查两类情形。

无需提交审查的三品一械广告情形与拟废止文件规定基本一致，包括：对于处方药或者特定全营养配方食品，在国务院卫生行政部门和药品监管部门共同指定的医学药学专业刊物上仅宣传其名称（含药品通用名称和药品商品名称）；对于非处方药品、医疗器械、保健食品和除特定全营养配方食品外其他类别特殊医学用途配方食品名称，在各种场合仅宣传其名称（含药品通用名称和药品商品名称）。

确定需要提交审查的三品一械广告，在提交广告审查流程中应逐步注意以下要求：

（一） 提交主体

本稿将广告申请的申请人、以及负责广告内容真实性和合法性的最终主体（广告法项下的“广告主”）设置为对应品类的上市许可、批准、注册、备案持有人（如持有人是国外主体，则由其在中国境内的代表机构进行申

请)⁴，不再采用《药品广告审查办法》等拟废止文件的思路，考察申请人是否具有进行相关生产或销售的资质。这一设置变化符合“药品、医疗器械上市许可持有人须对产品的全生命周期承担全部法律责任”的监管思路。

与此相对应，本稿第 19 条规定，如果广告申请人的主体资格有效期届满且不再延续或者被吊销、撤销、注销，广告申请人申请注销，产品注册证明文件或者备案凭证有效期届满且不再延续或者被撤销、注销，广审机关将注销相应的广告批准文号，广告申请人也应主动申请注销广告批准文号。

(二) 提交材料

如前述，三品一械广告内容表述仅容许“必须显著标明的内容+产品注册证明文件或者备案凭证、产品说明书所含内容”，从而提交材料也大为简化。除了证明申请人和被委托代理申请人的身份、委托授权相关材料外，连同《广告审查表》、广告样稿一并提交的申请文件仅限“产品注册证明文件或者备案凭证、产品说明书”。

(三) 受理机关与异地备案处理

仍然是由申请人所在各省省级受理，具体受理机关改为省级市场监督管理总局属下。根据现行《药品管理法实施条例》，如申请人需要在所在地之外的省份发布已经在所在地省份审查通过的三品一械广告，即广告发布者位于其他省份，申请人需要向外省广审机关办理异地备案。本稿采用的是提交承诺书即办理备案的简便程序，与 2018 年 12 月 21 日国家市场监督管理总局令第 4 号对《药品广告审查办法》的修订方式一致。

(四) 审查时限

⁴ 此外，本稿仍然允许申请人委托代理申请人提交广告审查申请，见本稿第 9 条。

仍然采用“5个工作日内告知补正要求+受理之日起10个工作日进行审查”的时限要求；由于提交材料简化且均为客观性证明材料，我们理解从初次提交到正式受理之间的时段不会再过于拖延。比之《药品广告审查办法》，本稿取消了《不予核发药品广告批准文号的决定》，增设了批文编发后7个工作日内向社会公开的要求。我们理解实际公示时间仍然取决于各省受理机关的反馈程度。

(五) 广审批准有效期续期制度

本稿中，广告审查批准的有效期限仍为1年，但本稿第16至18条新增规定，申请人可在有效期届满30日前提出就原样稿申请再延续批准文号有效期，无需重新提交材料。受到该等申请的广审机关查实广告申请人主体资格、产品注册证明文件或者备案凭证无变化，应当当场办理延续；本稿未明确是否能重复办理续期。如广告批准文号有效期届满且未提交延续申请，广告审查机关应当予以注销。

(六) 增强事后监管，设置复审制度

本稿第21条再次强调，三品一械必须严格按照广告审查批准通过的样稿发布，不得对审查通过的内容进行剪辑、拼接、修改等处理，否则应当重新申请批准。

本稿第20条新增复审监督制度，由国家市场监督管理总局决定是否组织或要求省级监管部门复审，各省监管部门只有提议复审权、没有自行复审权，鼓励各省之间相互监督。拟组织复审时，将通知广告申请人或其代理人但无需征得其回复或同意；复审通知发出后10个工作日内进行复审，期间可以暂停相关广告的发布。复审结果为不符合相关规定的，广告批准文号按撤销处理，并向社会公开撤销情况。

整体而言，本稿完成度较高，在三品一械的统一化监管上有一定突破。在本稿征求意见期间及“百日行动”期间，起草部门也可能会发现一些新的监管方向或监管重点，进一步丰富正式办法的内容。



朱健飞律师是环球律师事务所上海办公室合伙人，具有法学博士学位。朱律师的主要执业领域为私募股权投资/风险投资、并购和公司金融。他为知名跨国公司和中国企业提供咨询服务，涉及互联网、金融服务、酒店、教育、广告、汽车、消费品、医药和石化等多个行业。

邮箱: jzhu@glo.com.cn



陈雅薇律师是环球律师事务所上海办公室的律师，其执业领域包括医药、TMT、教育、奢侈品、快消零售行业的公司法律和合规事务，以及境内投融资活动。

邮箱: chenyawei@glo.com.cn

我国疫苗监管体系梳理及长效机制的建立

——兼评《疫苗管理法（征求意见稿）》

作者：罗仪 | 涂远澜 | 王景平

序言

在 2018 年 11 月《疫苗管理法（征求意见稿）》公布之前，我国尚未进行疫苗监管的专门性立法，相关监管制度主要散见于《疫苗流通和预防接种管理条例》、《生物制品批签发管理办法》等疫苗专门行政法规规章，《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》等药品专门行政法规规章，以及《侵权责任法》等一般性法律法规。尽管上述法律法规已基本涵盖了我国疫苗的研发、审批上市、生产销售、流通、储存、运输、使用及售后反馈、监测、召回、举报投诉等各个环节，但是近年来频发的问题疫苗事件如长春长生狂犬病问题疫苗事件、江苏过期脊灰疫苗事件、石家庄疫苗错种事件等，反映我国的疫苗监管仍存在诸多漏洞和制度缺陷。2018 年 8 月国务院常务会议指出，长春长生狂犬病问题疫苗暴露出政府及有关部门履行监管职责严重缺位，特别是存在重大风险隐患信息不报告、应急处置不力等问题。2019 年 3 月 11 日，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）局长焦红在答中外记者提问中表示，国家高度重视疫苗监管工作，市场监管总局、国家药监局正在从立法和执法层面推进建立疫苗监管的长效机制以保障疫苗的安全性，使市场及消费者对我国本土的疫苗恢复信心。

正文

根据我国《疫苗流通和预防接种管理条例》第二条的规定，疫苗是“为预防、控制传染病的发生、流行，用于人体预防接种的疫苗类预防性生物制品”。疫苗是防控传染病的优先选择，根据世界卫生组织统计，疫苗每年能避免 200 万至 300 万

人死亡，是抵御传染疾病最有效的公共卫生措施之一。现代各国通常通过立法实施预防接种制度，以提高疫苗的接种率，达到群体免疫的目的。同时，为了保障疫苗预防接种制度的推行，解决疫苗安全问题及其引发的社会和公共卫生政策问题，现代各国通常会制相关监管体系将疫苗的研发、生产、流通及接种的各个环节均纳入其监管范围。因为在疫苗质量安全且监管有效的前提下，方能使广大民众乐于接受并参与到疫苗接种的推广当中，最终实现预防、控制传染病的目的。

一、 我国现行疫苗监管体系

（一） 临床前研究及临床试验相关监管

我国目前对疫苗的临床前研究没有专门性立法，主要适用于 2007 年 10 月 1 日修订施行的《药品注册管理办法》中的相关规定。为申请药品注册而进行的药物临床前安全性评价研究，一般包括对药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等内容。疫苗作为生物制品，其临床前的安全性评价还包括菌毒种、细胞株、生物组织等起始原材料的来源、质量标准、保存条件、生物学特征、遗传稳定性及免疫学的研究。此外，依据于 2017 年 9 月 1 日起实施的《药物非临床研究质量管理规范》，为申请疫苗注册进行的临床前安全性评价应当符合其对研究机构及其人员配置、工作环境和设施、仪器设备和实验材料、标准操作规程、工作实施、工作质量、资料档案的保存等事项的相关要求。

申请人完成药物的临床前研究后，还需经过药物临床试验才可申请药物注册上市销售。国家药监局主管全国药品注册工作，负责对药物临床试验进行审批¹。但需注意的是，并非任意机构均可开展临床试验。在申请临床试验批

¹ 对新药的临床试验申请，实行一次性批准，不再采取分期申报、分期审评审批的方式。申报药物临床试验的，自申请受理之日起 60 日内，申请人未收到国家药监局药品审评中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展临床试验。

准后，申请人应当选择具有药物临床试验资格的临床试验机构²承担相应的临床试验工作。并且，临床试验用药物应当在符合《药品生产质量管理规范》的车间制备，其制备过程应当严格执行《药品生产质量管理规范》的要求。疫苗临床研发亦是如此。在菌毒种选种阶段制备的疫苗或者其他特殊药物，确无合适的动物模型且实验室无法评价其疗效的，在保证受试者安全的前提下，可以向国家药监局申请进行临床试验。疫苗类制品、血液制品、国家药监局规定的其他生物制品，应当由国家药监局指定的药品检验所进行检验。经国家药监局指定的药品检验所检验合格后，方可用于临床试验。同时，药品监督管理部门可以对临床试验用药物抽查检验。

与其他药品一样，疫苗的临床试验也分为 I、II、III、IV 期。进行各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验，需按照执行 2003 年 9 月 1 日起施行的《药物临床试验质量管理规范》执行³。该规范对药物临床试验全过程进行了规范，明确参与临床试验的各方（包括研究者、申办者和检查员）的责任，确保结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全。临床试验开始前应制定试验方案，该方案应由研究者与申办者共同商定并签字，报所选定的临床试验机构所设伦理委员会审批后实施。在 I 期、II 期临床试验完成后，申请人应及时提交试验结果及下一期临床试验方案。未发现安全性问题的，在与国家药监局药品审评中心沟通后，方可转入下一期临床试验。同时，申请人应如实报告临床试验中发生的严重不良事件，按时提交研究年度报告。对不能控制临床试验安全性风险的，则应立即停止临床试验。

此外，我国现已接受境外临床试验数据。在境外开展多中心临床试验而取得的临床试验数据，符合我国药品医疗器械注册相关要求的，可用于在我国申报注册申请。但申请人应确保境外临床试验数据真实、完整、准确和可溯源。

² 依据于 2013 年 12 月 10 日起实施的《一次性疫苗临床试验机构资格认定管理规定》，不具有疫苗临床试验资格的疾病预防控制机构拟开展疫苗临床试验的，须通过一次性疫苗临床试验机构资格认定后方可组织实施。

³ 同时，还应参照疫苗临床研究的相关技术指导原则，例如《联合疫苗临床前和临床研究技术指导原则》、《结合疫苗质量控制和临床研究技术指导原则》、《预防用疫苗临床试验不良反应分级标准指导原则》、《药物 I 期临床试验管理指导原则（试行）》等。

对临床试验数据不完整、不规范，不足以证明药品安全性和有效性的，其注册申请不予批准；违反相关法律法规和药物临床试验质量管理规范开展临床试验，明显影响到受试者权益、安全以及药物临床试验数据质量的，责令药物临床试验机构整改，整改期间不得再承接药物临床试验，已承接的药物临床试验不得入组新病例；不按要求整改的，依法查处。

（二）新药注册及再注册相关监管

申请人完成药物临床试验后，才能申请新药注册。首先，申请人应当填写《药品注册申请表》，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送申请生产的申报数据，同时向中国食药检定研究院⁴报送制备标准品的原材料及有关标准物质的研究资料。监管部门在对申报数据进行形式审查后，符合要求的，才出具药品注册申请受理通知书。

此后，监管部门将自受理申请之日起 5 日内组织对临床试验情况及有关原始数据进行现场核查，对申报资料进行初步审查，并提出审查意见；同时，监管部门应在规定的时限内将审查意见、核查报告及申报资料送交国家药监局药品审评中心，并通知申请人。

国家药监局药品审评中心收到申报数据后，应当在规定的时间内组织药学、医学及其他技术人员对申报资料进行审评，必要时可以要求申请人补充数据，并说明理由。经审评符合规定的，国家药监局药品审评中心通知申请人申请生产现场检查，并告知国家药监局药品认证管理中心⁵。申请人应当自收到生产现场检查通知之日起 6 个月内向国家药监局药品认证管理中心提出现场检查的申请。国家药监局药品认证管理中心在收到生产现场检查的申请后，

⁴ 中国食药检定研究院为原国家食药监局的直属事业单位，是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，依法承担实施药品、生物制品、医疗器械、食品、保健食品、化妆品、实验动物、包装材料等多领域产品的审批注册检验、进口检验、监督检验、安全评价及生物制品批签发，负责国家药品、医疗器械标准物质和生产检定用菌毒种的研究、分发和管理，开展相关技术研究工作。

⁵ 经审评不符合规定的，国家药监局药品审评中心将审评意见和有关资料报送国家药监局，国家药监局根据技术审评意见，作出不予批准的决定，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

应当在 30 日内组织对样品批量生产过程等进行现场检查，确认核定的生产工艺的可行性，同时抽取 1 批样品⁶（生物制品抽取 3 批样品），送进行该药品标准复核的中国食药检定研究院检验，并在完成现场检查后 10 日内将生产现场检查报告送交国家药监局药品审评中心。中国食药检定研究院应当依据核定的药品标准对抽取的样品进行检验，并在规定的时间内将药品注册检验报告送交国家药监局药品审评中心，同时抄送相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门和申请人。国家药监局药品审评中心依据技术审评意见、样品生产现场检查报告和样品检验结果，形成综合意见，连同有关资料报送国家药监局。国家药监局依据综合意见，作出审批决定。符合规定的，发给新药证书。

国家药监局核发的药品批准文号有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产的，申请人应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。药品再注册申请由药品批准文号的持有人向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出，按照规定填写《药品再注册申请表》，并提供有关申报资料。省、自治区、直辖市监管部门对申报数据进行审查，符合要求的，出具药品再注册申请受理通知书。自受理申请之日起 6 个月内，省、自治区、直辖市监管部门对药品再注册申请进行审查，符合规定的予以再注册；不符合规定的则报国家药监局。国家药监局收到省、自治区、直辖市药品监督管理部门意见后，经审查不符合药品再注册规定的，发出不予再注册的通知，并说明理由。

（三）生产及经营管理相关监管

开办药品生产企业，应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策，以及法律法规对技术人员配置、环境、设备等要求。在开办药品生产企业的申请经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，方可生产药品。此外，新开办药品生产企业、药品生

⁶ 样品应当在取得《药品生产质量管理规范》认证证书的车间生产；新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，其样品生产过程应当符合《药品生产质量管理规范》的要求。

产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，还应当自取得药品生产证明文件或者获批准正式生产之日起 30 日内，按照国家药监局的规定向相应的药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证，取得认证证书（GMP 认证）。企业在取得相关许可和认证后，仍受到药品监督管理部门的监督检查。经营企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效质量控制措施，确保药品质量，并建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统⁷，实现药品可追溯。此外，个人和组织发现药品生产企业进行违法生产的活动，也有权向药品监督管理部门举报，药品监督管理部门应当及时核实、处理。

（四）疫苗销售相关监管

依据生物制品签发的相关规定，对获得上市许可的疫苗类制品，在每批产品上市销售前，指定药品检验机构需进行数据审核、现场核实、样品检验，通过生物制品批签发；未通过批签发的产品，不得上市销售。

同时，国家药监局委托中国食品药品检定研究院组织制定批签发技术要求和考核细则，对拟承担批签发工作或者扩大批签发品种范围的药品检验机构进行能力评估和考核，对其他批签发机构进行业务指导、技术培训和考核评估。而国家药监局食品药品审核查验中心负责批签发过程中的现场检查工作。

此外，疫苗生产企业应当按照政府采购合同的约定，向省级疾病预防控制机构或者其指定的其他疾病预防控制机构供应公共疫苗⁸，不得向其他单位或

⁷ 企业计算机系统应当符合以下要求：（一）有支持系统正常运行的服务器和终端机；（二）有安全、稳定的网络环境，有固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台；（三）有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网；（四）有药品经营业务票据生成、打印和管理功能；（五）有符合本规范要求及企业管理实际需要的应用软件和数据库。

⁸ 公共疫苗即第一类疫苗，是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗。

者个人供应。私人疫苗⁹由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。此外，公共疫苗及私人疫苗应按照公开透明、竞争择优、公平交易的原则在省级公共资源交易平台实行网上集中采购。因此，公共及私人疫苗的集中采购过程并无明显差异。

(五) 疫苗流通相关监管

疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业应当装备保障疫苗质量的储存、运输冷链设施设备，并要求疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业必须按照疫苗使用说明书、《预防接种工作规范》等有关疫苗储存、运输的温度要求储存和运输疫苗。

疫苗生产企业在供应疫苗时，应当向收货方提供疫苗运输的设备类型、起运和到达时间、本次运输过程的疫苗运输温度记录、发货单和签收单等数据。疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时，应当索取和检查疫苗生产企业或疫苗配送企业提供的《生物制品批签发合格证》复印件。收货时应当核实疫苗运输的设备类型、本次运输过程的疫苗运输温度记录，对疫苗运输工具、疫苗冷藏方式、疫苗名称、生产企业、规格、批号、有效期、数量、用途、启运和到达时间、启运和到达时的疫苗储存温度和环境温度等内容进行核实并做好记录。对于数据齐全、符合冷链运输温度要求的疫苗，方可接收。

(六) 疫苗安全性监督相关监管

于 2005 年 10 月 14 日，国家药监局颁布了《关于印发〈预防用疫苗临床前研

⁹ 私人疫苗即第二类疫苗，是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

究技术指导原则》等 6 个技术指导原则的通知》，包括《预防用疫苗临床前研究技术指导原则》、《生物制品生产工艺过程变更管理技术指导原则》、《联合疫苗临床前和临床研究技术指导原则》、《多肽疫苗生产及质控技术指导原则》、《结合疫苗质量控制和临床研究技术指导原则》、《预防用疫苗临床试验不良反应分级标准指导原则》。该等指导原则订明对临床前研究、生产工艺过程变更、疫苗临床阶段的质量控制，以确保其安全性及有效性。根据国务院办公厅于 2016 年 3 月 4 日发布的《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》，未来医药产业发展的主要任务是提高质量控制技术，其中包括了提高疫苗及其他生物制品的安全性及有效性。

此外，除相关技术指导原则外，药品监管部门的监测、管理工作还涉及不良反应报告、问题药品召回、飞行检查、举报投诉等。药品生产经营企业和医疗机构获知或发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应信息网络报告；不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表报送所在地不良反应监测机构，由后者代为在线报告。报告内容应当真实、完整、准确。医疗机构、接种点、疾控单位、不良反应监测机构、疫苗生产企业、批发企业及其执行职务的人员作为疑似预防接种异常反应的责任报告单位和报告人，应当按照该方案进行监测报告。

药品生产企业应当建立和完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能具有安全风险的药品进行调查、评估，找回存在安全隐患的药品。药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节，可以视具体情形开展的不预先告知的监督检查。此外，公民、法人或者其他组织发现生产者、经营者等主体在药品研制、生产、经营、使用等环节中有关产品质量完全方面存在的涉嫌违法行为，则可以向各级药品监督管理部门反应。

二、[现行疫苗监管体系的不足](#)

从上述对我国现行疫苗监管体系的梳理来看，我国对疫苗的研发、生产、流通及接种全生命周期的各个环节已制定了相应的管理和审查机制，但仍旧存在一些缺陷及不足。

第一，从立法层面讲，我国对疫苗监管的相关法律规定十分分散，暂时没有一部专门性的疫苗监管立法。首先，各环节的监管规定的效力位阶存在区别，多数规定仍旧属于部门规章甚至是规范性文件，缺少法律层级的专门性立法。其次，立法的分散和繁杂从一定程度上也导致相关监管部门职权的不明确。例如，根据《疫苗流通和预防接种管理条例》的规定，卫生行政部门负责监督管理预防接种，药品监督行政部门负责监督管理疫苗的质量和流通。但是现实中存在疫苗一旦进入预防接种的体系中，关于疫苗的质量问题，药品监督管理部门通常不会轻易插手，除非经过卫生行政部门提出申请。这是明显的职责不明确，留下监管漏洞的问题¹⁰。再次，疫苗作为预防传染病的生物制品，与一般药品在研究、生产、流通及使用等环节均存在明显的区别，且疫苗尤其是适用于婴幼儿的疫苗对人体健康和公众安全的重要性远高于一般药品，不适合与一般药品适用相同的监管标准及力度。但目前，除部分环节如疫苗临床前和临床研究、流通以及接种环节有特别的规定或指导原则外，其他环节仍旧适用一般药物的监督管理规定。

第二，目前对于疫苗的生产经营企业或其人员违法违规的惩罚力度太小，违法成本与非法所得的差距较大，无法构成足够的威慑力。在这种情况下，某些疫苗生产经营企业或其人员难免会在暴利的诱惑下铤而走险。根据《药品管理法》的规定，非法生产、经营药品，或生产、销售假药、劣药的，除没收违法生产、销售药品和违法所得外，最高仅处罚违法生产、销售药品货值五倍以下的罚款；而相关企业的主要负责人和其他直接负责人仅被禁止在 10 年内不得从事药品生产和经营活动。

第三，目前对疫苗相关监管主体未尽监管义务的情形及处罚的相关规定不够明确

¹⁰ 见《疫苗监管法治研究》，张宇宁，广西大学硕士论文，2017 年 5 月。

和严格，容易出现权力寻租的空间，滋生腐败。首先，无论是《药品管理法》还是《疫苗流通和预防接种管理条例》，其针对政府、卫生和药品主管部门及其相关负责人的违法、违规行为，仅规定情节严重的，才对相关负责人给予行政处分。其次，相关规定对于具体的行政处分方式和力度均不明确，且对违法、违规行为的列举缺乏现实针对性，如缺少过往疫苗安全事件中相关监管人员隐瞒、谎报和延缓报告的情形等¹¹。因此，在金钱的驱动下，部分监管机构或人员与某些疫苗生产经营企业或其人员逐渐形成了利益捆绑，最终导致问题疫苗事件发生。

第四，由于缺乏明确的信息公开制度，公众和媒体无法对疫苗进行有效的监督。虽然《疫苗流通和预防接种管理条例》中规定了对疫苗的具体监管措施，也规定了公民拥有举报违反条例的行为，但缺少相应的信息公开规定。民众和媒体无法从公开的数据和资料中查询相关不良反应报告及政府对相关报告所作出的及时的处理等信息，无法保障有效的社会监督。

三、 疫苗监管长效机制对现行疫苗监管体系的完善

疫苗关系到民众的生命健康、公共卫生安全和社会稳定。目前，我国正从立法和执法两方面出手，对现行疫苗监管体系进行加强，建立长效监管机制，以图弥补目前疫苗监管体系的不足之处。

2019年4月26日，全国人大常委会在于中国人大网上公布了《疫苗管理法》草案第二次审议稿（“以下简称《疫苗管理法》”），并公开征求意见。《疫苗管理法》整合了分散于多部法律法规中的规定，并结合疫苗研制、生产、流通、预防接种的特点，分别从疫苗研制和上市许可、疫苗生产和批签发、上市后研究和管理、疫苗流通、预防接种、异常反应监测与补偿、保障措施、监督管理、法律责任等方面，对疫苗监管的特别要求作出了全面的规定。《疫苗管理法》明确规定，国家对疫苗实行最严格的管理制度，坚持风险管理、全程控制、科学监管、社会

¹¹ 例如《疫苗流通和预防接种管理条例》第五十六条等规定虽然已有“违反本条例的其他失职、渎职行为”的兜底表述，但具体列举现实案件中时常发生的违规情形，对相关监管人员的震慑力更大。

共治。未来《疫苗管理法》的通过及实施，从立法角度里将成为完善现行疫苗监管体系的里程碑之一。

（一）明确监管部门的职责

《疫苗管理法》明确了国务院卫生行政部门、各级人民政府、国务院药品监督管理部门、国务院其他部门、各级地方人民政府卫生行政部门的监管责任。

监管部门	主要职责
国务院卫生行政部门	- 负责国家免疫规划的制定 - 会同国务院财政部门拟订国家免疫规划疫苗种类 - 负责全国预防接种监督管理工作
省、自治区、直辖市人民政府	根据本行政区域的疾病预防控制工作需要，可以增加免疫规划疫苗种类，报国务院卫生行政部门备案
国务院药品监督管理部门	负责全国疫苗监督管理工作
国务院其他部门	在各自职责范围内负责与疫苗有关的管理工作
县级以上地方人民政府药品监督管理部门	本行政区域的疫苗监督管理工作
县级以上地方人民政府卫生行政部门	承担本行政区域的预防接种监督管理工作

县级以上地方人民政府其他有关部门	在各自职责范围内承担与疫苗有关的管理工作
------------------	--

此外，《疫苗管理法》明确国务院及省、自治区、直辖市人民政府将建立疫苗管理部门协调机制，对疫苗产业布局、专项规划、生产流通、质量安全、供应储备、预防接种、补偿赔偿、案件查处、信息发布等进行统筹协调，定期分析疫苗安全 and 生产供应形势，加强疫苗安全监督管理。为响应《疫苗管理法》的要求，国务院办公厅于 2019 年 3 月 22 日同意由市场监管总局、国家卫生健康委和国家药监局牵头建立疫苗管理部际联席会议制度，以加强各监管部门间协调配合，形成权责清晰、运行高效的疫苗管理体系。

（二）加强疫苗的临床试验监管

根据国家药监局于 2018 年 7 月 24 日发布的《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》，药物的临床试验审批制度调整为“默示审批”制，即在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到国家药监总局药品审评中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。但《疫苗管理法》规定，疫苗临床试验应当经临床试验机构所设伦理委员会审查同意，并由国家药监局审核批准；并且，疫苗临床试验应当由符合国家药监局和国家卫生与健康委员会规定符合条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施，不能由一般的药物临床试验机构实施。因此，上述规定表明疫苗的临床试验将不适用药物的“默示审批”制。此外，《疫苗管理法》对受试者设置了合理的保护，要求临床试验申办者制定临床试验方案，建立临床试验安全监测与评价制度，并根据风险程度制定详细的受试者保护措施（如合理设置受试者群体和年龄组；取得受试者的书面知情同意）。

(三) 加强疫苗上市许可持有人的责任

《疫苗管理法》明确疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力，并依法承担以下责任与义务：

环节	责任与义务
全过程	• 对疫苗的安全、有效和质量可控负责 • 建立疫苗信息化追溯系统，与全国协同平台衔接
研发与试验	• 加强病原微生物的生物安全管理，保护操作人员和公众的健康 • 为疫苗研制、生产及检验用菌毒株和细胞株建立详细档案 • 经伦理委员会审查同意并经国家药品监督管理部门核准后开展临床试验 • 制定临床试验方案并建立安全监测和评价制度，保护受试者
生产与批签发	• 按照规定对疫苗生产全过程和疫苗质量进行审核、检验 • 不得委托其他生产企业生产疫苗产品 • 保证其从业人员的良好信用及专业背景，加强培训和考核，并及时向所在地省级人民政府药品监督管理部门报告其任职和变更情况 • 建立完整的疫苗生产质量管理体系，持续加强偏差和变更管理，信息化记录生产、检验数据 • 建立疫苗质量回顾分析和风险报告制度 • 如实记录工艺偏差、质量差异、生产过程中的故障和事故，记入相应批次产品申请批签发的文件

	• 因疫苗存在重大质量安全风险而不予批签发或暂停批签发，并被责令进行整改的，及时报告整改情况 • 停止生产的，需及时报告所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门 • 按规定投保
上市后管理	• 建立健全疫苗全生命周期质量管理体系，制定并实施疫苗上市后风险管理计划和研究 • 对上市后疫苗进行质量跟踪分析 • 疫苗生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更的备案或报告、并充分验证
流通	• 根据疫苗上市后研究、异常反应情况等持续更新说明书，并按照规定申请核准或者备案 • 遵守疫苗储存、运输管理规范 • 销售疫苗时提供批签发证明复印件，并加盖企业印章 • 建立真实、完整的销售记录，并保存至疫苗有效期满后 5 年备查
监管	• 发现假劣疫苗或者质量可疑的疫苗，立即停止销售、配送、使用，必要时立即停止生产，并报告 • 制定疫苗安全事件处置方案，定期检查 • 发生疫苗安全事件，疫苗上市许可持有人应当立即向省级以上人民政府药品监督管理部门报告等

(四) 增加对突发事件急需疫苗的特别规定

《疫苗管理法》中特别规定，当出现传染病疫情或突发事件时，经过国家药监局的批准，可以对预防控制疫情或应对突发事件而急需的疫苗免于批签发。

如此，针对特殊情况特殊处理，将极大地缩短应对突发事件的反应时间，保障人民的健康安全。同时，考虑到进口疫苗的特殊性，《疫苗管理法》要求，对进口疫苗申请批签发的，除应当按照规定向批签发机构提供药品注册证书、批生产及检验记录摘要、同批号产品等资料和样品外，还应当提供疫苗上市许可持有人的原产地证明及其监督管理部门出具的批签发证明。

(五) 加强对预防接种行为的管理

《疫苗管理法》专门针对接种单位的内部管理、医疗卫生人员工作规范及接种信息的记录、备查等方面进行了特别规定，以遏制一些地方在预防接种环节发生的疫苗过期、掉包等事件的发生，进一步加强预防接种管理，规范接种单位及接种工作实施人员的行为。具体而言，接种单位应当加强内部管理，开展预防接种工作应当遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则和接种方案；各级疾病预防控制机构应当加强对接种单位预防接种工作的技术指导和疫苗使用的管理。医疗卫生人员在实施接种前，应当按照预防接种工作规范的要求，检查受种者健康状况和接种禁忌，查对预防接种证（卡），检查疫苗、注射器的外观、批号、有效期，核对受种者的姓名、年龄和疫苗的品名、规格、剂量、接种部位、接种途径，做到受种者、预防接种证（卡）和疫苗信息相一致，确认无误后方可实施接种；同时，医疗卫生人员应当完整、准确记录疫苗的品种、上市许可持有人、最小包装单位的识别信息、有效期、接种时间、实施接种的医疗卫生人员、受种者等接种信息，确保接种信息可追溯、可查询。接种记录保存时间不得少于 5 年。

(六) 完善信息公开制度及可追溯制度

《疫苗管理法》要求疫苗上市许可持有人建立信息公示制度，按照规定及时在企业网站公示疫苗产品信息、说明书和标签、药品质量管理规范执行情况、批签发情况、产品召回情况、接受检查和处罚情况以及疫苗责任强制保险等

信息。而国家将实行疫苗安全信息统一公布制度。疫苗安全风险警示信息、重大疫苗安全事故及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他信息将由国家药监局会同有关部门公布。全国疫苗预防接种异常反应报告情况，则由国务院卫生行政部门会同国家药监局统一公布。未经授权不得发布上述信息。疫苗上市许可持有人公布重大疫苗质量安全信息，应当做到准确、及时，并按照规定进行科学评估，作出必要的解释说明。县级以上人民政府药品监督管理部门发现可能误导公众和社会舆论的疫苗质量安全信息，应当立即会同同级卫生行政等部门、专业机构、相关疫苗上市许可持有人进行核实、分析，并及时公布结果。

此外，《疫苗管理法》要求国家药监局会同国务院卫生行政部门制定统一的疫苗追溯标准和规范，建立全国疫苗信息化追溯协同平台，整合疫苗生产、流通、预防接种环节追溯信息，实现疫苗可追溯。而疫苗上市许可持有人也应相应建立疫苗信息化追溯系统，与全国疫苗信息化追溯协同平台衔接，以实现疫苗最小包装单位的生产、储存、运输、使用全过程可追溯、可核查。此外，《疫苗管理法》还要求疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位应建立完整、真实的记录，并保存至疫苗有效期届满后 5 年备查。

(七) 完善预防接种异常反应的补偿机制

虽然《疫苗流通和预防接种管理条例》规定，“预防接种异常反应，是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应”，但该条例并未明确因预防接种异常反应造成损害时的补偿原则。《疫苗管理法》首次明确预防接种异常反应的补偿实行无过错原则。实施接种过程中或者实施接种后出现受种者死亡、严重残疾或者器官组织损伤的损害，属于预防接种异常反应或者不能排除的，应当给予补偿。其中，需区分具体的疫苗类型。因接种“免疫规划疫苗”引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由省、

自治区、直辖市人民政府财政部门在预防接种工作经费中安排；而因接种“非免疫规划疫苗”引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由相关的疫苗上市许可持有人承担。但具体补偿办法待各省、自治区、直辖市人民政府制定¹²。同时，国家鼓励建立通过商业保险等形式对“预防接种异常反应”受种者予以补偿的机制。

此外，《疫苗管理法》要求疫苗上市许可持有人应当按照规定投保。未来，因疫苗质量问题造成受种者损害的，保险公司将在承保的责任限额内予以赔付，从而在分散企业风险的同时，增加遭受问题疫苗损害的受害者的救济途径。实际上，美国、日本、瑞典等都早已建立了与疫苗相关的保险制度。我们理解未来在相关制度的建立过程中，有一定的参考作用。例如，美国商业医疗保险理赔的快捷模式，医疗机构和商业健康保险行业建立和实现了信息系统的对接和数据交换，基本可以实现商业医疗保险的即时结算，避免了医疗理赔过程中的繁琐程序和众多材料证明¹³。

（八）加强对违法行为的处罚力度

为进一步体现“四个最严”要求，提高违法成本，《疫苗管理法》在此前草案的基础上加大了对违法行为的惩处力度。例如，《疫苗管理法》对疫苗上市许可持有人的违法行为根据严重程度区分了不同种等级的行政处罚：（1）第一级（如疫苗上市许可持有人未按规定投保疫苗责任强制保险或未按规定进行报告或备案等），责令限期改正；逾期不改正的，处五万元以上二十万元以下罚款；情节严重的，责令停止生产，并处二十万元以上五十万元以下罚款；（2）第二级（违反疫苗储存、运输管理规范的或不符合要求的），责令改正，给予警告，没收违法所得，并处违法储存、运输疫苗货值金额三

¹² 如何保证赔偿资金的来源充足是政府继续考虑的问题。我们认为，除了效仿英国和日本采取的“行政补偿”模式（在1979年英国《疫苗损害补偿法》和1976年日本《预防接种法》保障下，资金来自国家拨款，补偿计划涵盖常用疫苗。申请人只需填表即可开始索赔程序）外，还可以效仿美国的市场化运营模式，一方面可以立法规定从疫苗销售利润税收中提取部分成立救济基金，另一方面可以鼓励疫苗生产企业自发设立相关赔偿基金，共担、分散赔偿的风险。

¹³ 参见《疫苗之殇：中外疫苗保险制度比较，疫苗强制保险可否推行？》，载于《保险文化》，2018年7月。

倍以上十倍以下或十倍以上十五倍以下的罚款；造成严重后果的，依法吊销其药品注册证书直至吊销药品生产许可证；（3）第三级（除第四、第五级情形外，违反药品相关质量管理规范的，责令改正，处二十万元以上五十万元以下的罚款；拒不改正的，处五十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销相关批准证明文件、许可证；（4）第四级（指疫苗上市许可持有人生产、销售的疫苗属于劣药的），没收违法产品、材料、设备和违法所得，责令停产停业，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上二十倍以下罚款；货值金额不足五十万元的，并处一百万元以上一千万元以下罚款；货值金额五十万元以上不足一百万元的，并处三百万元以上二千万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品注册证书直至吊销药品生产许可证；及（5）第五级（如疫苗上市许可持有人生产、销售的疫苗属于假药的、提交虚假临床试验或者上市许可申报资料、编造生产检定记录、更改产品批号、申请批签发提供虚假资料、样品，或者采取其他欺骗手段获得批签发证明的等），没收违法产品、材料、设备和违法所得，责令停产停业，吊销药品注册证书直至吊销药品生产许可证，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足五十万元的，并处二百万元以上一千五百万元以下的罚款；货值金额五十万元以上不足一百万元的，并处五百万元以上三千万元以下的罚款。

《疫苗管理法》还明确规定了疫苗质量问题的民事赔偿责任。因疫苗质量问题造成受种者损害的，疫苗上市许可持有人应当依法承担赔偿责任。如果对疫苗上市许可持有人明知疫苗存在质量问题仍然销售，造成受种者死亡或者健康严重损害的情况，受种者或者其近亲属有权请求相应的惩罚性赔偿。疾病预防控制机构、接种单位仅在违反工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成损害的情况下，依法承担赔偿责任。该制度一方面增加了受害者救济途径，另一方面加重了疫苗生产企业的违法风险。

此外，《疫苗管理法》还明确了各监管主体未尽监管义务的具体情形，以及

相关行为对应的具体行政处罚。例如，县级以上地方人民政府疫苗监管工作的直接负责人在出现（一）履行职责不力，造成严重不良影响或者重大损失；（二）隐瞒、谎报、缓报疫苗安全事件；（三）干扰、阻碍对疫苗违法犯罪行为或者疫苗安全事件的调查；或（四）本行政区域内发生特别重大疫苗安全事故，或者连续发生重大疫苗安全事故情形下的行政处罚为降级或者撤职处分；而情节严重时，直接处以开除处分。出现严重情形的，相关主要负责人应当引咎辞职¹⁴。

（九）明确行刑衔接制度

《疫苗管理法》规定违反该法，构成犯罪的应当依法追究刑事责任。县级以上人民政府药品监督管理、卫生行政部门发现违反疫苗管理法律、法规涉嫌犯罪的，应当按照有关规定及时将案件移送公安机关。对移送的案件，公安机关应当及时审查；认为有犯罪事实需要追究刑事责任的，应当立案侦查。公安机关在疫苗犯罪案件侦查过程中认为没有犯罪事实或者不需要追究刑事责任，但依法应当追究行政责任的，应当及时将案件移送药品监督管理、卫生行政等部门和监察机关，有关部门和机关应当依法处理。

四、 结语

疫苗监管长效机制的建立能进一步健全疫苗监管制度，保证疫苗的安全性。从立法层面，相关制度的建立有待于《疫苗管理法》的正式出台及《药品管理法》的修订，并进一步落实《疫苗管理法》所确立的诸多配套制度。首先，实现《疫苗管理法》所提出的疫苗可追溯，有待于国家药监局会同国务院卫生行政部门后续建立统一的疫苗追溯标准和规范，并建立全国疫苗信息化追溯协同平台，以整合

¹⁴ 而药品监督管理、卫生行政等部门在疫苗管理工作中出现（一）未依照本法规定履行监督检查职责，或者发现违法行为不及时查处；（二）擅自进行群体性预防接种；（三）隐瞒、谎报、缓报疫苗安全事件；（四）干扰、阻碍对疫苗违法犯罪行为或者疫苗安全事件的调查；（五）泄露举报人的信息造成严重不良影响；（六）有违反本法规定的其他失职、渎职行为，造成严重不良影响或者重大损失情形的，直接负责人或主要负责人也面临相同的行政处罚。

疫苗生产、流通、预防接种环节追溯信息；同时，有待于国家药监局督促众多的疫苗生产企业尽快根据相关法规的要求建立疫苗信息化追溯系统，并与全国疫苗信息化追溯协同平台衔接，以实现疫苗最小包装单位的生产、储存、运输、使用全过程可追溯、可核查。其次，《疫苗管理法》仅规定了预防接种异常反应的补偿主体及补偿原则，具体补偿办法有待于各省、自治区、直辖市人民政府的制定。补偿办法的制定情况将极大地影响预防接种异常反应的接种人及其家庭是否能够得到及时合理地补偿，补偿标准将对当地疫苗生产企业的守法情况产生直接的影响。

在执行层面，疫苗监管长效机制依赖于相关监管部门依据统一、明确、完整的流程 and 标准严格履行其监管责任，并且不断提升执法人员的技术专业性及队伍廉洁性。一方面，药品监督管理部门应督促落实企业的主体责任和相关部门的监管责任。根据相关法规规定的要求，要求疫苗生产企业，建立完善的质量管理体系、产品安全追溯体系，并落实疫苗产品风险报告制度，保证疫苗产品质量。另一方面，药品监督管理部门应进一步明晰监管部门的事权和监管责任，强化省级药监部门对疫苗生产企业进行定期的现场检查和现场抽查，一旦发现违法违规的，要严肃查处¹⁵。此外，考虑到疫苗行业的专业性，还要求不断加强监管人员的专业能力，尽快建立健全疫苗药品的职业化和专业化监管队伍。在中央的明确表态下，我们有理由相信疫苗监管的相关问题均会在后续的立法和执法建设中逐步得以有效地确立和解决。我们也将持续地关注《疫苗管理法》在全国人大常委会后续审议中的变化以及未来相关制度的建立过程。

¹⁵ 引自 2019 年 3 月 11 日国家药监局局长焦红答中外记者提问，载于《中国医药报》，2019 年 3 月 12 日。



罗仪律师为环球律师事务所常驻深圳的合伙人，其主要执业领域为跨境投资、收购与兼并、私募投资、基金设立、资本市场及商业合规事务。

邮箱: luoyi@glo.com.cn



涂远澜律师为环球律师事务所常驻深圳的顾问律师，其主要执业领域为资本市场、房地产、收购与兼并、争端解决、跨境投资及公司与监管法律事务。

邮箱: tuyuanlan@glo.com.cn



王景平为环球律师事务所常驻深圳的律师助理，其主要执业领域为为资本市场、并购与重组、跨境投资、合规及公司治理、争议解决。

邮箱: wangjingping@glo.com.cn

《医疗器械临床使用管理办法（征求意见稿）》的解读

作者：黄旭春 | 刘婷婷

2019年3月15日，国家卫生健康委员会（以下简称“**卫健委**”）发布了《医疗器械临床使用管理办法（征求意见稿）》（以下简称“**《意见稿》**”），并向社会公开征求意见至2019年4月15日。这是继机构改革后，卫生管理部门从部委规章角度进一步管理和规范医疗机构对医疗器械的临床使用。

一、 出台背景

在意见稿之前，医疗器械的临床使用主要受制于以下法律法规的规定：

层级	文件名	发文机关	生效日期
行政 法规	医疗器械监督管理条例	国务院	2017年5月4日
部门 规章	医疗器械使用质量监督管理办法	原食品药品监督管理总局	2016年2月1日
	医疗卫生机构医学装备管理办法 （“ 《管理办法》 ”）	原卫生部	2011年3月24日
	医疗器械临床使用安全管理规范 （试行） （“ 《试行规范》 ”）	原卫生部	2010年1月8日

在上述框架下，医疗器械的临床使用受制于食品药品监督管理部门和卫生管理部门的双重管辖。食品药品监督管理部门从医疗器械流通可追溯性的角度对医疗机构的采购、验收、维护及转让进行了规定，而卫生管理部门则从医疗机构的内部管理和机构设置的角度出台了《管理办法》和《试行规范》。而此次意见稿，更进

一步对各级各类医疗机构的内部管理体系提出了更高的要求。

二、 重要内容解读

(一) 《意见稿》内容概要

卫健委本次发布的《意见稿》，共分总则、组织机构与职责、临床使用管理、保障维护管理、使用安全事件处理、监督管理、法律责任和附则八章，共五十三条，涵盖医疗器械临床使用关键环节，目的是为了构建医疗机构医疗服务中涉及医疗器械临床使用行为的全过程监管体系。

主要包括以下三点：一是明确了卫健委和医疗机构的职责并要求二级以上医院设立由院领导负责的医疗器械管理委员会，负责指导医疗器械临床使用管理和监督工作。二是规定了医疗器械技术评估与论证制度，医疗器械临床使用的原则、要求和评价，还规定了日常管理、应急预案制度、消毒感染管理、关键信息记录等内容。三是明确了使用安全事件的报告和处理等要求，以及为减轻使用安全事件的影响，明确了卫健委可以采取风险提示、暂停使用等管控措施¹。

(二) 《意见稿》和《试行规范》相比的亮点内容

《意见稿》在总结《试行规范》内容的基础上，新增了以下亮点内容：

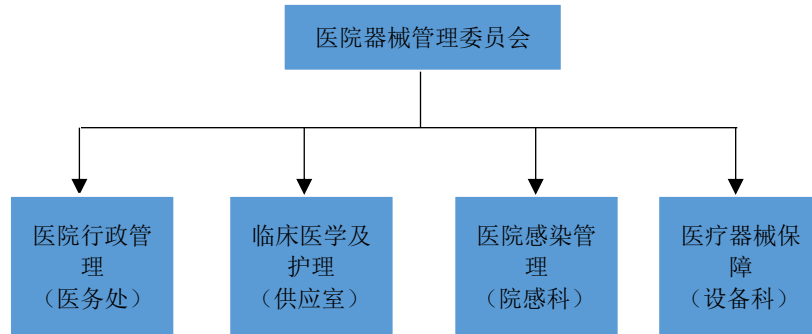
1. 对医疗机构及其医务人员临床使用医疗器械的专业性提出了更高要求

(1) 医疗机构器械管委会新增部门成员

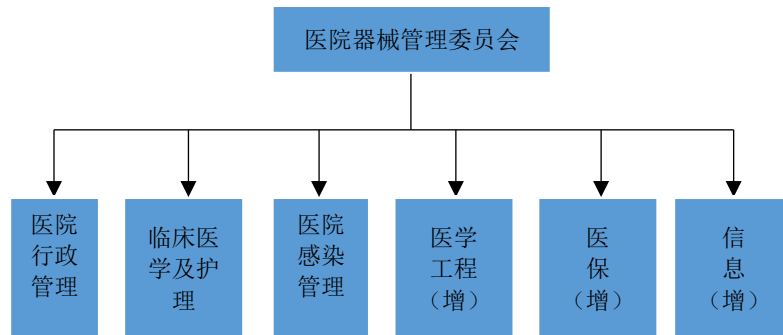
《试行规范》仅提及了医疗机构应当制定或建立健全医疗器械临床

¹ 《<医疗器械临床使用管理办法（征求意见稿）>起草说明》第二条。

使用安全管理制度和体系，要求二级以上医院需要设立由院领导负责的医疗器械临床使用管理委员会（“**器械管委会**”），并明确委员会成员由以下部门组成²：



而《意见稿》中规定器械管委会由以下部门组成，即新增医学工程、医保、信息等部门，并剔除了医疗器械保障部门：



上述增加的部门依次表明了国家加强医疗器械临床使用的科学性（医疗器械临床使用技术论证）、经济性（是否属于医保目录覆盖范围）以及时效性（医疗器械临床使用信息化处理），同时，《意见稿》还将工作“落实到人”，即要求二级以上医院需要上述相关部门指定专人负责医疗器械临床使用管理工作³。

² 《试行规范》第五条。

³ 《意见稿》第十一条。

(2) 重视医学工程部门在医疗器械临床使用中的作用

部分医疗机构已经设立了职能较为完善的医学工程部门，如山东省立医院⁴。经实践了解，医学工程部门相当于吸收了《试行规范》中医疗器械保障部门（即设备科）负责的医疗器械采购、验收、后勤保障等工作，同时增加了医疗器械技术应用、开发、数据分析、使用监测等职能。另外，《意见稿》赋予了医学工程部门对医疗器械除已有“安装”之外“集成”的实施权利⁵。

由此，《意见稿》中也要求医学工程部门应当配备与功能、任务、规模相适应的医学工程及其他专业技术人员、设备和设施⁶，以更全面和专业化地服务医疗器械临床使用。

(3) 建立医疗器械技术评估与论证制度

《意见稿》特别提出，医疗机构应当建立医疗器械技术评估与论证制度并组织实施，开展技术需求分析和成本效益评估，确保医疗器械满足临床需求⁷。

这项要求并不是首见。《试行规范》提出，医疗机构应当建立医疗器械采购论证、技术评估和采购管理制度，确保采购的医疗器械符合临床需求。而《管理办法》则明确，对于单价在 50 万元及以上的医学装备计划，应当进行可行性论证。论证内容应当包括配置必要性、

⁴ 参见：<http://www.sph.com.cn/Html/News/Articles/7435.html>，医学工程领导小组办公室主要负责编制医疗(含教学、科研)设备、器械、医用耗材的年度需求计划；负责全院医疗器械的准入、市场调研、招标参数制定、验收、出入库、安装调试、运行维护、开发推广、应用培训等工作；负责对强检计量仪器、压力容器开展定期检测、校验等工作；负责医疗设备、器械质量管理和可追溯及不良事件的收集、上报等工作。

⁵ 《意见稿》第十七条。

⁶ 《意见稿》第十二条。

⁷ 《意见稿》第十六条。

社会和经济效益、预期使用情况、人员资质等。单价为 50 万元以下的，由医疗机构根据本机构实际情况确定论证方式。前述文件均明确强调技术论证和评估在采购环节的必要性。而实操中，医疗机构对于医疗器械的应用、停用及淘汰时，并不特别强调技术论证和评估。

2018 年 7 月，国务院印发《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》提出，“强化国家卫生技术评估支持力量，发挥卫生技术评估在医疗技术、药品、医疗器械等临床准入、规范应用、停用、淘汰等方面的决策支持作用。”笔者猜测，此次《意见稿》的表述可能旨在为医疗器械临床使用直至淘汰的全环节提供技术评估与论证制度的支持。

(4) 组织开展医疗器械临床使用的专业化培训

根据《试行规范》，医疗机构从事医疗器械相关工作的医务人员除了需要获取相应资质之外，《意见稿》还规定，医疗机构还应对相应人员组织开展医疗器械临床使用管理的继续教育、培训与考核，开展除《试行规范》要求医疗器械质量控制、操作规范之外的使用范围、效果评价等培训⁸。实践中，上述培训的开展一般是由医药企业的医药代表负责，现在开办的主体完全转换为医疗机构，较好地顺应了国家加强对医药代表的规范管理的趋势。

基于上述规定未明确医疗机构的类型为公立还是民营，加之目前国家大力发展民营医疗机构及民营医院视同公立医院监管的趋势，我们认为，民营医疗机构在医疗器械临床使用过程中，同样需要遵守上述专业性要求。

⁸ 《意见稿》第十五条。

此外，如果《意见稿》正式出台，针对医疗机构开展的技术需求分析和成本效益评估以及医务人员的相关培训等要求，因专业性较强，医疗机构可能需要借助第三方的专业机构进行。

2. 完善医疗器械临床使用信息的病历记录，保障患者的知情权

《意见稿》在《试行规范》基础上，进一步强调临床使用植入和介入类（即使用周期较长）医疗器械的相关的必要信息（如医疗器械的名称、关键性技术参数以及与使用质量安全密切相关等信息）需记录到病历等相关记录中⁹。该规定一方面可以很好的保障患者的知情权，包括医疗器械相关重要资料的随时查阅权，另一方面，如果实践中发生复合型的医疗损害责任（包含医疗器械临床使用和临床医疗行为造成的损害），则鉴定机构可依据患者存在医疗器械临床使用信息的病历进行鉴定，进而能够使得鉴定结果更加完整、准确。

3. 加强医疗器械使用安全事件的监管

国家市场监督管理总局（“市监局”）、卫健委 2018 年 8 月 13 日出台的《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（“《不良事件管理办法》”）第四条第（二）款、《试行规范》第三十四条、《征求意见稿》第五十二条分别依次对医疗器械不良事件、医疗器械临床使用安全事件、医疗器械使用安全事件进行了规定，相关内容如下表所示：

	《不良事件管理办法》	《试行规范》	《征求意见稿》
定义	医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况	医疗器械临床使用安全事件，是指获准上市的质	医疗器械使用安全事件，是指医疗机构及其医务

⁹ 《意见稿》第二十七条第一款。

	下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。	量合格的医疗器械在医疗机构的使用中，由于人为、医疗器械性能不达标或者设计不足等因素造成的可能导致人体伤害的各种有害事件。	人员在医疗活动中，由于医疗器械使用行为等原因，造成患者死亡、残疾、器官组织损伤导致功能障碍等明显人身损害的事件。
报告主体	持有人、经营企业、使用单位	医疗机构	医疗机构及其医务人员
接收主体	药监局、卫健委	卫健委、药监局	卫健委
报告时间	个例：导致死亡的 7 日内；导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的 20 日内 ¹⁰ 群体：12 小时内通过电话或者传真；每一事件 24 小时内按个例事件报告 ¹¹	主动或定期 ¹²	24 小时内 ¹³

从上述对比内容可以发现：

(1)《意见稿》中的医疗器械使用安全事件强调在医疗活动中的医疗器

¹⁰ 《不良事件管理办法》第二十五条。

¹¹ 《不良事件管理办法》第三十一条第一款。

¹² 《试行规范》第十九条。

¹³ 《意见稿》第三十七条第一款。

械使用行为，包括因医疗器械质量原因产生的不良事件及因人为原因发生的医疗事故，统称为“安全事件”。因此，根据《意见稿》，只要因使用了医疗器械而发生任何患者损害的情况，均需要根据《意见稿》进行报告；倘若该事件为不良事件的，则还需要受制于《不良事件管理办法》的监测及报告制度。

- (2) 较《试行规范》，《意见稿》进一步将安全事件的报告主体落实到医务人员，且将报告时间限制在 24 小时内。

就具体的报告流程而言，《意见稿》给出了具体的指导。

- 根据《意见稿》，医疗机构及其医务人员发生或者发现医疗器械使用安全事件或者可疑医疗器械使用安全事件时：1）需要立即采取有效措施，避免或减轻对患者身体健康的损害，防止损害扩大；2）对医疗器械现场实物进行封存，事件发生原因未查清前，应当对发生使用安全事件的医疗器械同批次同规格型号库存产品，暂缓使用，对剩余产品进行登记封存；3）需在 24 小时内上报卫健委。
- 接到医疗器械使用安全事件报告的县级卫健委：1）及时核查并上报上级行政部门；2）通知本行政区域内其他医疗机构对同批次同规格型号库存产品，暂缓使用，对剩余产品进行登记封存，并通报同级药品监督管理部门（“药监局”）；3）严重时，应当进行现场调查，并将结果逐级上报至省级卫健委。
- 省级卫健委根据事件在行政区域内的影响程度决定开展现场调查，并将结果报送国家卫健委；对全国范围内影响较大并造成严重后果的医疗机构医疗器械使用安全事件，国家卫健委应当组织开展相关

调查工作¹⁴。

- 此外，医疗机构接到召回通知时，应该立即停止使用该医疗器械，配合召回处理¹⁵；如果需要召回的医疗器械已经植入人体时，应该采取救治措施，向药监局报告，并告知医疗器械生产经营企业配合后续处理工作¹⁶。

4. 违法处罚更加严厉

《试行规范》未规定相关主体具体违法情形的监督处罚措施，2017 年 5 月 4 日国务院最新修订出台的《医疗器械监督管理条例》第六十八条也仅是规定了卫生健康主管部门可依据职责进行处罚；而《征求意见稿》不仅明确了医疗机构与医疗器械临床使用密切相关的违法情形的处罚措施，同时，针对卫健委未依法履行职责的情形，基于违法情节大小，也规定了相应的行政处分措施。

同时，《征求意见稿》总体对医疗机构临床使用医疗器械违法行为的处罚更加严厉，其中包括增加了“责令停止执业”、“对公立医疗机构直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予处分”等行政处罚措施，以及特殊违法情形下罚款金额的最高金额增加至人民币 3 万元。

三、 尾言

如果《医疗器械临床使用管理办法》正式出台，将属于部门规章，地方卫健委以及医疗机构均应该遵守该规章的要求，具体落实中也有可能地方卫健委出台配套措施对其内容进一步进行细化，而《试行规范》将会予以明确废止或者被新法

¹⁴ 《意见稿》第三十八条。

¹⁵ 《意见稿》第四十一条。

¹⁶ 《意见稿》第四十二条。

替代而失效。同时，类似医疗机构将如何对待包括前文所述医疗机构及其医务人员临床使用医疗器械的专业性要求、患者知情权保障、医疗器械使用安全事件监管、违法监督处罚措施的具体落实等问题，也有待实操中进一步检验。对于后续的进一步细化及实操，我们将持续关注并跟进，也欢迎读者分享相关的信息并与我们共同讨论学习。



黄旭春是环球律师事务所上海分所的顾问，其主要执业领域为外商直接投资、收购兼并、合规和常法。黄旭春律师服务的客户多在医疗健康领域，包括制药公司、医疗器械企业及民营医疗机构。

邮箱: xuchunhuang@glo.com.cn



刘婷婷为环球律师事务所上海办公室的律师，主要执业领域为争议解决、投资并购、合规风控、公司法和医事法。

邮箱: tinaliu@glo.com.cn

简评《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法（试行）（征求意见稿）》

作者：王天 | 刘香町

2019年3月29日，国家卫生健康委员会（以下简称“国家卫健委”）办公厅发布了《关于征求体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法（试行）》（征求意见稿）（以下简称“**征求意见稿**”）。该征求意见稿由国家卫健委承担实验室生物安全监督工作的科技教育司牵头制定，经国家药监局同意后，向社会公开征求意见。

征求意见稿出台的背景，是为满足临床需求，规范并加快细胞治疗科学发展，国家卫健委组织起草了征求意见稿，对体细胞临床研究进行备案管理，并允许临床研究证明安全有效的体细胞治疗项目经过备案在相关医疗机构进入转化应用。

根据征求意见稿，体细胞治疗是指来源于人自体或异体的体细胞，经体外操作后回输（或植入）人体的治疗方法。这种体外操作包括细胞在体外的激活、诱导、扩增、传代和筛选，以及经药物或其他能改变细胞生物学功能的处理。一般认为，体细胞治疗是一种兼具医疗技术和药品双重属性的特殊治疗方式，免疫细胞治疗技术也属于体细胞治疗。

关于体细胞治疗的管理政策在近年来经历过诸多演变，本文就关于体细胞治疗的历史管理政策，现行管理政策，征求意见稿的主要管理政策以及未来体细胞治疗管理政策的发展等方面，就征求意见稿进行简评。

一、 体细胞治疗的历史政策梳理

（一） 作为医疗技术进行管理

2009年5月1日，《医疗技术临床应用管理办法》（卫医政发[2009]18号）开始施行。按照该管理办法，自体免疫细胞治疗作为“涉及重大伦理问题，

安全性、有效性尚需经规范的临床试验研究进一步验证的医疗技术”的第三类医疗技术进行准入管理。2009年5月22日，原卫生部办公厅公布《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》（卫办医政发[2009]84号），“自体免疫细胞（T细胞、NK细胞）治疗技术”名列其中。但由于申报的医疗机构缺乏科学规范的临床研究结论和循证依据支持，原卫生部并未批准过任何医疗机构开展该技术的临床应用。

2015年6月29日，原国家卫生和计划生育委员会发布《关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》（国卫发〔2015〕71号），按照国务院行政审批制度改革要求，取消第三类医疗技术临床应用准入审批，并明确涉及使用药品、医疗器械或具有相似属性的相关产品、制剂等的医疗技术，在药品、医疗器械或具有相似属性的相关产品、制剂等未经食品药品监督管理部门批准上市前，医疗机构不得开展临床应用。

自此，对于医疗技术的管理主要分为**禁止临床应用的医疗技术**（安全性、有效性存在重大问题的医疗技术，或者存在重大伦理问题，或者卫生计生行政部门明令禁止临床应用的医疗技术，以及临床淘汰的医疗技术）和**限制临床应用的医疗技术**。而在国家层面，体细胞治疗未被明确列为禁止临床应用的医疗技术，也未被列入《限制临床应用的医疗技术（2015版）》。魏则西事件后，2016年5月4日，原国家卫生和计划生育委员会召开了关于规范医疗机构科室管理和医疗技术管理工作的电视电话会议¹，重申未在“限制临床应用的医疗技术（2015版）”名单内的《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》其他在列技术（主要指自体免疫细胞治疗技术等），按照临床研究的相关规定执行；但需关注的是，同一时期，部分省份²也有将自体免疫细胞治疗技术列入禁止临床应用的医疗技术的情况。

¹ 参见 <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3586/201605/d56286761ce642519b8ac3e9c8c8b695.shtml>。

² 如广东省卫生计生委、广东省中医药局关于进一步规范医疗机构科室管理和医疗技术管理的通知（粤卫函〔2016〕551号）。

此后，原国家卫生和计划生育委员会参考干细胞管理模式（从立项审查、备案到过程管理、报告审议等全过程督导、检查制度³）研究制定相关体细胞治疗技术临床研究管理办法⁴，直至发布本征求意见稿。

（二）作为药品进行管理

针对当前细胞治疗产品研究迅猛发展和日趋激烈的态势，为更好地给相关科研机构和企业创造细胞产品研发环境并提供技术支持，原国家食品药品监督管理总局于 2015 年起组织药品审评中心着手起草细胞治疗产品技术指导原则。2016 年 12 月 16 日，国家食品药品监督管理总局药品审评中心发布《细胞制品研究与评价技术指导原则》（征求意见稿），2017 年 12 月 18 日，原国家食品药品监管总局正式发布《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》。

该指导原则所述的细胞治疗产品是指用于治疗人的疾病，来源、操作和临床试验过程符合伦理要求，按照药品进行研发与注册申报的人体来源的活细胞产品；该指导原则是基于目前的认知，提出涉及细胞治疗产品安全、有效、质量可控的在药学研究、非临床研究和临床研究方面应遵循的一般原则和基本要求。对于按照医疗技术或其他管理路径研发的细胞治疗技术/产品，应执行其他相应管理规定及技术要求。

根据公开报道，截至 2018 年 12 月 31 日，国内共有 41 个细胞治疗产品获得国家食品药品监督管理总局药品审评中心受理，7 个产品获得药物临床试验批件。

³ 根据《干细胞临床研究管理办法（试行）》（国卫办科教函[2015]48 号）等的规定，干细胞管理模式为：首先，项目负责人提交有关干细胞临床研究项目备案材料，以及干细胞临床研究项目伦理审查申请表，机构学术委员会和机构伦理委员会审核后，由机构主要负责人审核立项，立项后在医学研究登记备案信息系统如实登记相关信息；其次，医疗机构将备案材料由省级卫生计生行政部门会同食品药品监管部门审核后向国家卫生计生委与国家食品药品监管总局备案；最后，国家、省级干细胞临床研究专家委员会和伦理专家委员会通过不良反应报告、差错或事故报告制度，定期评估、专项评估，专项检查、随机抽查、有因检查进行过程管理。

⁴ 参见 <http://www.nhc.gov.cn/wjw/tia/201801/43e9ca842b9a4f24b391f521aeb76feb.shtml>。

二、 医疗机构参与体细胞治疗的现行管理政策

根据上述分析，医疗机构参与体细胞治疗方式有两种，一是作为医疗技术进行临床研究，二是配合药品研发企业进行药物临床试验。

作为医疗技术进行临床研究的，在征求意见稿出台之前，仅有《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》（国卫医发[2014]80 号）对此进行规定。根据该办法，医疗机构开展临床研究的，需经过医疗机构成立的伦理委员会及临床研究管理委员会审查，并且经医疗机构批准临床研究项目立项后，在 30 日内向核发其医疗机构执业许可证的卫生计生行政部门进行临床研究项目备案。体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法正式发布后，正在开展体细胞治疗临床研究的医疗机构应当在本办法发布之日起 30 个工作日内履行备案程序；国家卫生健康委组织专家进行督导检查，对不符合条件的医疗机构及其研究项目提出暂停或终止意见，符合条件的可继续开展研究。

配合药品研发企业进行药物临床试验的，需要取得药物临床试验机构资格，根据《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安[2004]44 号）及《国务院关于第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定》（国发[2017]7 号）的规定，药物临床试验机构资格认定由食品药品监管总局直接受理审批，审批时征求国家卫生计生委意见。体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法的发布不会对于配合药品研发企业进行药物临床试验的医疗机构产生影响。

三、 征求意见稿的主要内容

（一） 责任主体

根据征求意见稿的第五条、第六条、第七条，医疗机构是体细胞治疗临床研究和转化应用的责任主体，对体细胞制备的质量负责；国家卫生健康委

负责体细胞治疗临床研究和转化应用的管理工作，并负责对体细胞治疗临床研究和转化应用备案医疗机构进行监督检查；省级卫生健康行政部门负责行政区域内备案医疗机构的日常监督管理。

(二) 备案要求

根据征求意见稿的第二章的规定，开展体细胞治疗临床研究和转化应用的医疗机构自身（医疗机构备案）、医疗机构开展体细胞治疗临床研究项目（临床研究项目备案）、开展的体细胞治疗临床研究项目进入转化应用阶段（转化应用项目备案）均需要进行备案；医疗机构进行首次机构备案时，须同时提供医疗机构备案材料和临床研究项目备案材料，新增临床研究项目时，只需提交临床研究项目备案材料。

进行上述备案时，医疗机构应当在备案信息系统登记并上传备案材料扫描件，同时将纸质件提交省级卫生健康行政部门；省级卫生健康行政部门自收到备案材料之日起 15 日内完成形式审核，提交国家卫生健康委；国家卫生健康委自收到备案材料之日起 2 个月内组织体细胞治疗专家委员会进行评估，并向社会公示完成备案的医疗机构及临床研究或转化应用项目清单。

另外，参与多中心体细胞治疗临床研究项目的医疗机构，应当符合医疗机构备案条件，由牵头单位负责汇总提交医疗机构及临床研究项目备案材料。

1. 应具备条件

根据征求意见稿的第八条、第九条、第十条，开展体细胞治疗临床研究和转化应用的医疗机构、体细胞治疗临床研究项目、体细胞治疗临床研究项目进入转化应用阶段分别应当具备以下条件：

(1) 开展体细胞治疗临床研究和转化应用的医疗机构

- a) 三级甲等医疗机构，具备较强的医疗、教学和科研能力，具有与所开展体细胞治疗项目相应的诊疗科目并完成药物临床试验机构备案；
- b) 承担过省级及以上科技部门或卫生健康行政部门立项的体细胞治疗领域研究项目；
- c) 具有与开展体细胞治疗相适应的项目负责人、临床医师、实验室技术人员、质量控制人员及其他相关人员；
- d) 具有符合《体细胞治疗临床研究和转化应用技术规范》要求，满足体细胞制备所需要的实验室以及相应的设施设备；
- e) 建立体细胞治疗质量管理及风险控制制度体系，具有与所开展体细胞治疗相适应的风险管理和承担能力；
- f) 成立学术委员会和伦理委员会，建立本医疗机构体细胞治疗临床研究和转化应用项目立项前审查制度。

(2) 体细胞治疗临床研究项目

- a) 具备充分的科学依据，用于尚无有效干预措施的疾病，或用于**严重威胁生命和影响生存质量的疾病**，旨在提高现有治疗方法的疗效；
- b) 适应证明确、临床研究设计合理，且有前期研究基础；
- c) 通过本机构学术委员会的科学性审查和伦理委员会的伦理审查，并由医疗机构主要负责人审核立项；
- d) 具有相应的项目研究经费支持。

(3) 细胞治疗临床研究项目进入转化应用阶段

- a) 在临床研究取得体细胞治疗安全性、有效性等证据的基础上，总结形成针对某种疾病（适应证）的治疗方案和技术标准（包括细胞治疗的种类/途径、治疗剂量/次数和疗程等）；
- b) 通过本机构学术委员会的转化应用评估审查和伦理委员会的伦理审查；
- c) 具有完善的体细胞治疗转化应用持续评估方案。

2. 收费

根据《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法（试行）解读》，体细胞治疗临床研究不得向受试者收取任何研究相关费用，体细胞治疗转化应用项目备案后可以转入临床应用，由申请备案的医疗机构按照国家发展改革委等 4 部门《关于印发推进医疗服务价格改革意见的通知》（发改价格〔2016〕1431 号）有关要求，向当地省级价格主管部门提出收费申请。

根据《关于印发推进医疗服务价格改革意见的通知》，医院收费实行医疗服务价格分类管理原则，公立医院的基本医疗服务和特殊医疗服务分别实行政府指导价、市场调节价，非公立医院实行市场调节价。即关于体细胞的收费，应按照上述原则向省级主管部门提出申请，再由价格主管部门确定具体收费方式和收费标准。

3. 监督管理

根据征求意见稿的第四章的规定，国家卫生健康委采取飞行检查等方式对备案医疗机构和项目进行抽查、专项检查或有因检查，并将检查结果公示。

医疗机构开展体细胞临床研究和转化应用出现医疗机构体细胞治疗质量管理体系不符合要求等情形的，省级卫生健康行政部门应当责令其暂停体细胞治疗临床研究或转化应用项目，整改期不少于 6 个月，并将有关情况报告国家卫生健康委；存在未完成备案擅自开展体细胞治疗临床研究和转化应用、违反临床研究规范和伦理原则、损害供者或受者权益、非法进行体细胞治疗的广告宣传等商业运作等情形的，国家卫生健康委将责令其停止体细胞治疗临床研究和转化应用，予以通报批评，并按照有关法律法规的规定进行处理。

四、 体细胞治疗管理政策的发展

若体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法正式发布，则体细胞治疗未来将按两个路径发展：国家卫生健康委主管的“按医疗技术管理”及国家药品监督管理局主管的“按药品管理”。

至于“按医疗技术管理”的路径是否会影响目前现行的“按药品管理”的路径，根据《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法（试行）解读》，国家卫生健康委对“按医疗技术管理”的细胞治疗转化应用项目进行动态目录管理，与“按药品管理”的产业化前景明显的细胞治疗产品错位发展，即目录中主要是客观条件无法达到产品申报标准或产业化前景不明的细胞治疗项目，若同类细胞治疗产品按照药品申报取得临床批件等，可从目录中剔除；但是，医疗机构进入“按医疗技术管理”的体细胞治疗领域，在客观上可能导致挤压药品研发企业的临床资源，或导致适合药品研发企业临床试验的患者数量不足等问题，若国家卫生健康委及国家药品监督管理局无法及时沟通、管理相关目录，无法对于“按医疗技术管理”和“按药品管理”的发展方向做引导，则可能会导致医疗机构和药品研发企业产生竞争，延缓体细胞治疗领域整体的发展。

另一方面，“按医疗技术管理”的路径中，项目经费来源是一个现实的问题，若医疗机构与相关公司进行合作转移部分经费负担，则在责任分担上又与“医疗机

构是体细胞治疗临床研究和转化应用的责任主体”的原则不符，如何引导“按医疗技术管理”路径中医疗机构和相关公司的合作，也是体细胞治疗管理政策未来需要解决的问题。



王天为环球律师事务所北京办公室律师，其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



刘香町为环球律师事务所北京办公室律师，其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

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霁达康复团队与 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。

环球协助华盖医疗投资诺康达医药

2017 年农历新年伊始，华盖医疗完成对诺康达医药的 B 轮投资。此次诺康达医药的融资规模达到 1.6 亿元人民币，华盖资本为领投方，参与投资的其他机构还包括险峰旗云基金等。

诺康达医药是一家专业从事医药研发服务外包（CRO）、一致性评价、创新制剂和器械耗材等相关领域研发的高科技公司，研发外包服务团队及业务在本土研发企业中位居前茅。诺康达拥有国内医药行业前 20 强的固定合作客户，并已与国内外多家知名医药上市公司达成了战略合作。

华盖医疗为华盖资本旗下专注生命科学及医疗产业的股权投资平台，此次投资诺康达医药的华盖生命科学及医疗产业二期基金总规模约 20 亿元人民币，拥有超过 20 家上市公司（包括 A 股与港股主板上市公司大股东或其投资平台）为 LP，其中绝大多数为生命科学及医疗行业的知名上市企业集团。

环球律师事务所为华盖资本投资诺康达医药提供全程法律咨询服务，包括进行尽职调查，起草尽职调查报告、投资协议、交割文件等，与公司、前轮投资人谈判，协助交割等。环球的项目团队由合伙人赵博嘉律师牵头。

环球协助金浦健服收购创泰集团控股权

重庆创泰医院投资管理有限公司于 2013 年 2 月注册成立，是一家专门从事医院项目投资，接受医院委托从事医院管理的专业化营运机构，其作为一家医疗管理公司全资持有或控股重庆创泰黄杨新城医院有限公司、重庆二郎医院有限公司、重庆达尔康医院有限责任公司、重庆创泰其济医院有限责任公司、重庆创太达尔康医院有限责任公司。创泰集团发展目标明确、市场定位及规划清晰，致力于重庆市基层医疗服务的发展，主要投资、拓展一级医疗机构。创泰集团探索发展具有特色的连锁品牌，在药品、耗材采购、人事制度、财务制度等方面均由医院管理公司进行统一指导管理，深入社区，为社区人群特别是中老年人提供慢病管理服务，赢得当地好评。创泰集团拟未来通过并购或者新设的方式逐步增加基层医疗机构的数量，扩大其在重庆市的影响力。

金浦健服是一家致力于生命科学及医疗服务产业投资、并购与整合的专业管理公司，管理团队由来自国内外的在医疗、金融、投资、法律等领域具有丰富经验的专业人士组成，强调行业研究与价值导向，致力于成为国内生命科学及医疗服务产业最专注最有影响力的专业投资机构。

环球律师事务所为金浦健服收购创泰集团提供法律服务，协助金浦健服通过受让部分旧股及增资的形式完成对创泰集团的收购。环球的项目团队由合伙人赵博嘉律师牵头。

环球协助阳光医疗收购四会万隆医院

2017 年初，阳光医疗完成对广东四会万隆医院股权的收购。

广东四会万隆医院，成立于 2002 年，经过近 15 年的发展，已建设成为集医疗、预防、保健、科研、康复于一体的现代化综合医院。万隆医院自开办以来，依靠自身的品牌、专家与技术，建立了规范的医疗管理制度、赢得了良好的社会口碑，其微创外科、急诊科、妇产科在当地形成一定影响力，并于 2010 年被评为二级甲等综合医院，且是当地唯一一家非营利民营综合二级甲等医院。万隆医院在当地另设有眼科门诊部，最大程度满足周边居民基本医疗需求。医院目前除承担周边居民基本医疗需求外，同时负责当地绝大部分企事业单位职工体检及诊疗服务，是当地居民首选就医地点。此外，万隆医院已经做到医保全覆盖，其中包括肇庆市城镇居民、新农合及职工医保。

阳光医疗是阳光控股旗下专门从事医疗健康和养生养老投资与运营管理的产业集团。阳光控股是以地产、医疗、教育、金融等行业投资为主营业务的大新投资控股集团。目前，阳光医疗的业务已涉足医疗服务、健康管理、医药器械、科研教学、养生养老、互联网医疗等多个领域，已与国内外众多著名医疗机构、医学院校建立了业务联系，如今正在大力拓展医疗健康与养生养老产业。

此次交易是阳光医疗拓展医疗养老产业的重要部署。环球律师事务所为此次交易提供全程法律咨询服务，协助阳光医疗完成对万隆医院的重组并收购万隆医院的控股权，助力阳光医疗踏出医疗健康与养生养老领域的坚实一步。

环球的项目团队由合伙人赵博嘉律师牵头，团队成员还包括史晓雯、李悄然、刘珊珊等。

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。

环球为中民国际对安徽省某医院集团的大金额投资提供法律服务

近日，中民国际控股有限公司（以下简称“中民国际”）完成了其对安徽省某医院集团的重组与投资。该医院集团的前身为安徽省某市的公立医院，后由现实际控制人对医院进行了改制、收购，并将医院设立为非营利性的民办非企业单位。而在此次重组和投资项目交割时，该医院集团已获批准变更为营利性医疗机构。

环球律师事务所作为中民国际的法律顾问，为其本次投资提供了全面的法律服务，包括法律方面的尽职调查、交易架构的设计、交易文件的起草和谈判等。环球的项目团队由合伙人赵博嘉律师牵头。

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稔。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。

环球为美力三生 A 轮 5,000 万人民币融资提供法律服务

美力三生成立于 2013 年 1 月，旗下有“生命涯”和“美力汇”两个业务平台，专注于为高端人群提供从产品到服务的一体化健康管理方案。美力三生的 CEO 陈力女士，曾担任宝洁公司亚太首席美尚科学家，集团核心成员有来自世界 500 强企业的高管和销售，也有欧美医学专业人士。环球律师事务所赵博嘉律师团队作为美力三生的常年法律顾问以及该次融资的公司法律顾问，协助美力三生完成 A 轮 5,000 万人民币融资。公司本轮融资的投资方为红杉资本和 A 股上市公司东方园林（002310）。

环球为北极光创投对卡尤迪生物的大额 B 轮投资提供法律服务

卡尤迪生物由李响女士创立于 2009 年，其独有的“一滴血快速核酸现场检测技术平台”，用分子诊断的方式，在一小时甚至十分钟的时间内，通过一滴指尖血，进行多种传染性疾病的检测以及数类癌症的早筛。公司此次 B 轮融资由北极光创投领投，赛富亚洲以及联想之星参与跟投。环球律师事务所赵博嘉律师团队协助北极光创投完成对卡尤迪生物的本轮投资。

环球为旦恩创投对五彩鹿的 Pre-A 轮投资提供法律服务

五彩鹿设立于 2004 年，是一家旨在为广泛性发育障碍（包括自闭症和其他发育障碍）以及有各种行为问题的儿童及其照护者提供教育与培训的机构。经过多年的积累发展，五彩鹿形成了具有自己特色的管理模式、培训模式、教学模式，成功训练了上千名自闭症和其他发展障碍儿童，逐渐成为国内最专业、最先进的儿童康复训练机构之一。环球律师事务所赵博嘉律师团队作为旦恩创投的法律顾问，协助旦恩创投设计、论证五彩鹿的重组方案，并协助旦恩创投完成对五彩鹿的 Pre-A 轮投资。

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）

深圳市南山区铜鼓路39号大冲国际中心5号楼26层 B/C 单元 邮编：518055

电话：(86 755) 8388 5988

传真：(86 755) 8388 5987

电邮：shenzhen@glo.com.cn

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

深圳市南山区铜鼓路39号大冲国际中心
5号楼26层B/C单元 邮编: 518055
Units B/C, 26F, Tower 5,
Dachong International Center, No. 39 Tonggu Road,
Nanshan District, Shenzhen 518055, China
电话/T. (86 755) 8388 5988
传真/F. (86 755) 8388 5987