



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 第十二期

# 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 Team

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 年第十二期

国家药监局、卫健委《药物临床试验机构管理规定》评述 .....	3
互联网医疗价格及支付政策解读 .....	13
《药品质量抽查检验管理办法》评述 .....	22
环球生命科学及医疗领域近期代表性项目 .....	32
环球简介 .....	40
环球生命科学及医疗业务简介 .....	41
版权与免责 .....	42

## 国家药监局、卫健委《药物临床试验机构管理规定》评述

作者：刘展 | 蒋壹钰

药物临床试验机构在临床试验的规范过程中发挥着非常重要的作用，是药物临床试验中受试者权益保护的责任主体。药物临床试验机构的有效管理有利于保障研究的科学性、符合伦理、保证研究资料的真实性、准确性、完整性，以及确保研究过程的可追溯性。

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令 31 号）、《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令 30 号），以及中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》中将药物临床试验机构由资格认定调整为备案管理的要求，2019 年 11 月 29 日，国家药品监督管理局（“国家药监局”）、国家卫生健康委员会（“国家卫健委”）联合发布了《药物临床试验机构管理规定》（“《管理规定》”）；该规定明确了药物临床试验机构应具备的基本条件、备案管理工作的具体操作流程、临床试验机构日常运行管理过程中的监管要求以及国家和省级药监局、卫健委的监督检查职责等。《管理规定》于 2019 年 12 月 1 日起与《药品管理法》和《疫苗管理法》同步生效。

本文将立足《管理规定》，结合近年来我国颁布的相关法律法规，对我国临床试验机构管理的监管沿革与发展进行梳理，总结《管理规定》的内容和备案管理工作的具体操作流程，并尝试分析药企在与临床试验机构合作过程中需要重点关注的事项。

### 一、我国临床试验机构管理的监管沿革与发展

2004 年国家药监局（原国家食品药品监督管理局，为本文行文之目的，以下统称为国家药监局）发布了《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》

（“《资格认定办法》”），明确了对药物临床试验机构实行资格认定的管理制度。国家药监局主管全国资格认定工作，依照法定要求对申请承担药物临床试验的医疗机构所具备的药物临床试验条件，药物临床试验机构的组织管理、研究人员、设备设施、管理制度、标准操作规程等进行系统评价，作出其是否具有承担药物临床试验资格的认定。

根据《资格认定办法》的规定，临床试验机构的资格认定程序非常繁琐。首先，申请资格认定的医疗机构应向所在地省级卫生厅报送资格认定申请的书面资料，由省级卫生厅对相关文件进行初审；若初审通过，省级卫生厅应将申报资料移交同级药监局，同级药监局对资格认定的申报资料进行形式审查；若形式审查符合要求，报国家药监局，国家药监局对申报资料进行受理审查，作出是否受理的决定；若国家药监局决定受理，则会同卫生部组成检查组实施现场检查；现场检查结束后，检查组将会对现场检查情况进行综合分析评定，提出审查意见再由国家药监局会同卫生部对审查意见进行审核，最终为通过资格认定的医疗机构颁发证书。

资格认定制度涉及层层材料审核以及国家层面的现场检查，各流程的工作时限为 15-30 个工作日不等，最终的认定结果由国家药监局会同卫生部决定。同时，对于未通过资格认定的医疗机构，再次申请资格认定的间隔时间不得少于 1 年。在当时临床试验机构和研究人员水平低下、监管力量欠缺的情况下，《资格认定办法》中适用的资格认定制度有利于保证我国临床试验质量、提升临床试验水平。

然而，随着我国在医药创新领域取得明显突破，药品审评审批制度改革的不深入，国际多中心临床试验多方合作的进一步加深，药物临床试验的重要性愈发突出，临床研究资源的短缺问题却日益凸显。据报道显示，目前全国通过资格认定的临床试验机构仅有六百多家，占全部医院总数的不到 2%。临床试验资源短缺的现状，难以满足药物研发对药物临床试验的需求，难以满足公众日益增长的临床新药需求。

为促进药品产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，自 2015 年起，国家药监局连同其他监管部门，密集出台了多项改革和管理措施，临床试验机构出现了从资格认定制向备案制转变的趋势。2017 年 5 月，国家药监局发布了《关于鼓励药品医疗器械改革创新临床试验管理的相关政策》（征求意见稿），首次提出将临床试验机构从资格认定改为备案管理。这是临床试验经过 30 年发展和经验积累之后，为适应行业需求、技术创新而适时作出的改变。中共中央办公厅、国务院办公厅也于 2017 年 10 月 8 日印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，其中在“改革临床试验管理”一章，明确规定对临床试验机构实行备案管理的改革要求。2019 年 8 月 26 日发布的《药品管理法》从法律层面上确定了药物临床机构的备案管理制度。而《管理规定》的出台，意味着我国药物临床试验机构备案制度的正式落地。

这一举措有利于释放临床试验资源，更好地满足药物研发对药物临床试验的需求，对鼓励药物创新、促进产业健康发展具有重要意义。取消资质认定并不意味着降低临床试验的要求，而是直接对临床试验项目质量进行全过程的监管。机构资质不再是门槛，采用备案管理的方式，提高了临床试验机构的准入效率，将监管重心从严格准入向事中、事后监管转移。

## 二、 临床试验机构的基本条件和备案管理

### （一）临床试验机构应当具备的基本条件

临床试验机构应按照《药物临床试验质量管理规范》（GCP）和药物临床试验相关技术指导原则等要求开展药物临床试验。作为开展临床试验的专门机构，其对内职能是协调医院各有关部门开展临床研究，主持制订临床试验方案、实施临床试验项目、进行数据统计分析和安全监查等；对外职能则是负责洽谈和承接临床试验项目，招募受试者、配合并接受监管部门核查等。为确保临床试验机构能够充分发挥上述职能，需要具备以下基本条件：

1. 资质要求。临床试验机构应具有医疗机构执业许可证及二级甲等以上资质；若为疾病预防控制机构的，应为省级以上疾病预防控制机构；对戒毒等特殊药物需在特定机构开展药物临床试验，应当具有相应业务主管部门发放的机构资质。此外，新药 I 期临床试验或者临床风险较高需要临床密切监测的药物临床试验，应当由三级医疗机构实施；疫苗临床试验应当由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。《管理规定》区分不同情况，为了充分保障受试者的安全，对临床试验机构的资质和医疗水平做出了严格的规定。
2. 专业适配性。对于非疾病预防控制机构的药物临床试验机构，开展以患者为受试者的药物临床试验的专业应当与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致；开展健康受试者的 I 期药物临床试验、生物等效性试验应当为 I 期临床试验研究室专业。省级以上疾病预防控制机构可遴选和评估属地具备疫苗预防接种资质的机构作为试验现场单位，参照临床试验专业管理。
3. 能力适配性。（1）药物临床试验机构应具有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力，以及与药物临床试验相适应的独立的工作场所、独立的临床试验用药房、独立的资料室，以及必要的设备设施。对试验物资、文件的独立妥善保管，有利于提高临床试验的保密性。（2）除疾病预防控制机构外，药物临床试验机构开展药物临床试验的专业应具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量，具有急危重症抢救的设施设备、人员与处置能力。这有利于保障受试者临床试验过程中的安全。
4. 研究人员。药物临床试验机构应具有掌握药物临床试验技术与相关法规，能承担药物临床试验的研究人员，其中主要研究者应当具有高级职称并参加过 3 个以上药物临床试验。

5. 临床试验管理。药物临床试验机构应具有药物临床试验管理制度和标准操作规程（SOP），有承担药物临床试验组织管理的专门部门，且具备防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制与措施。药物临床试验是新药研发过程中的重要环节，其操作的规范程度直接关系到药物研究数据的科学性、真实性和完整性。
6. 伦理委员会。药物临床试验机构应具有负责药物临床试验伦理审查的伦理委员会。
7. 其他要求。药物临床试验场地应当符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）管理的规定，以及卫生健康主管部门规定的医务人员管理、财务管理等其他条件。

与《资格认定办法》相比，《管理规定》中对临床试验机构的各项能力要求更为细化和严格。

## （二）临床试验机构的备案管理

《管理规定》指出，国家药品监管部门应负责建立“药物临床试验机构备案管理信息平台”（“**备案平台**”），用于药物临床试验机构登记备案和运行管理，以及药品监督管理部门和卫生健康主管部门监督检查的信息录入、共享和公开。其中，仅开展与药物临床试验相关的生物样本等分析的机构，无需备案。临床试验机构应对其在备案平台所填写信息的真实性和准确性承担全部法律责任。备案的药物临床试验机构名称、地址、联系人、联系方式和临床试验专业、主要研究者等基本信息向社会公开，接受公众的查阅、监督。未按照《管理规定》备案的，在进行药品行政许可过程中，其完成的临床试验数据将不被国家药品监督管理部门接受。

1. 首次备案。自 2019 年 12 月 1 日起，药物临床试验机构可自行或者聘请第三方对其临床试验机构及专业的技术水平、设施条件及特点进行评估，评估符合《管理规定》要求后，应按照备案平台要求注册机构用户，填写组织管理架构、设备设施、研究人员、临床试验专业、伦理委员会、标准操作规程等备案信息，上传评估报告，备案平台将自动生成备案号，备案完成。
2. 变更备案。若临床试验机构欲增加临床试验专业，应形成新增专业评估报告，根据备案平台的要求填录相关信息并上传评估报告；若药物临床试验机构名称、地址、机构级别、负责人员、伦理委员会和主要研究者等备案信息发生变化时，应当于 5 个工作日内在备案平台中提交变更情况。
3. 其他事项的备案。药物临床试验机构应当于每年 1 月 31 日前在备案平台填报上一年度开展药物临床试验的工作总结报告；在接到境外药品监督管理部门检查药物临床试验的要求时，机构应当在接受检查前将相关信息录入备案平台，并在接到检查结果后 5 个工作日内将检查结果相应录入。
4. 备案过渡期安排。《管理规定》为已获得资格认定的临床试验机构设置了自 2019 年 12 月 1 日至 2020 年 11 月 30 日，为期一年的过渡期。在过渡期内，上述临床试验机构应当通过备案系统完成备案，药物临床试验申办者仍可继续选择已获得资格认定的药物临床试验机构开展临床试验。自 2020 年 12 月 1 日起，申办者应当选取已在备案平台备案的临床试验机构开展临床试验。

### （三）临床试验机构的运行管理要求

1. 《管理规定》出台前，我国临床试验机构管理存在内部质量控制薄

弱、试验药物管理不规范、研究过程可追溯性不强等问题。而《管理规定》以提高药物临床试验质量为目标，明确了药物临床试验组织管理专门部门（“**组织管理部门**”）、伦理委员会、主要研究者在药物临床试验过程中的权责。组织管理专门部门应当统筹药物临床试验的立项管理、试验用药品管理、资料管理、质量管理等相关工作；伦理委员会负责审查药物临床试验方案的科学性和伦理合理性，审核和监督药物临床试验研究者的资质，监督药物临床试验的开展情况，保证伦理审查过程独立、客观、公正；主要研究者应当监督药物临床试验实施及各研究人员履行其工作职责的情况，并采取措施实施药物临床试验的质量管理，确保数据的可靠、准确。在临床试验实施过程中，多方配合协作，以确保研究的科学性，符合伦理，确保研究资料的真实性、准确性、完整性，确保研究过程的可追溯性。

2. 在监督检查方面，《管理规定》明确并细化了国家与省级层面的监管。国家药监局会同国家卫健委建立药物临床试验机构国家检查员库，根据监管和审评需要，依据职责对药物临床试验机构进行监督检查；省级药监部门、卫生健康主管部门根据药物临床试验机构自我评估情况、开展药物临床试验情况、既往监督检查情况等，依据职责组织对本行政区域内药物临床试验机构开展日常监督检查。对于新备案的临床试验机构或者增加临床试验专业、地址变更的，省级药监部门会在**60**个工作日内进行首次监督检查。

省级以上药品监督管理部门、卫生健康主管部门将通过把临床试验机构监督检查结果及处理情况录入备案平台的方式，向社会公布。

《管理规定》特别强调的几点处罚情况包括：（1）若临床试验机构未遵守《药物临床试验质量管理规范》的，依照《药品管理法》第**126**条的处罚规定进行处罚；（2）若未按照《管理规定》备案的，国家药品监督管理部门不接受其完成的药物临床试验数据用于

药品行政许可；（3）若违反《管理规定》，隐瞒真实情况、存在重大遗漏、提供误导性或者虚假信息或者采取其他欺骗手段取得备案的，以及存在缺陷不适宜继续承担药物临床试验的，取消其临床试验机构或者相关临床试验专业的备案。

作为监督管理的特殊情形，中央军委后勤保障部卫生局、中国人民武装警察部队后勤部卫生局分别对军队、武警所属药物临床试验机构，履行《管理规定》中省级药品监督管理部门和卫生健康主管部门的监督检查职责。

《管理规定》对临床试验机构的备案管理、运行管理及监督检查的规定，明确了国家和省级药品监督管理部门和卫生健康主管部门对临床试验机构从登记备案、变更备案到临床试验的全过程监管。体现了国家对药物临床试验机构“增效率、重监管”的管理态势和进一步提高临床试验要求的管理目标。

### 三、 药企在与临床试验机构合作过程中的注意事项

随着我国临床试验质量和水平的不断提升，为了满足人民群众日益增长的医疗需要，越来越多的药企致力于新药研发。随着《管理规定》的出台，药企在未来与临床试验机构的合作过程中需要特别关注以下几点：

#### （一） 核查临床试验机构在备案平台的备案信息及相关处罚情况

药企在与临床试验机构合作前，应登录备案平台选择与已经备案的药物临床试验机构开展临床试验。在与潜在临床试验机构确定合作前，应登录备案平台，核查该临床试验机构的备案情况，查阅该临床试验机构的备案号、名称、地址、级别、备案时间、备案专业和主要研究者信息，是否存在变更备案的情况，确保该临床试验机构具有与即将开展的临床

试验相匹配的专业资质。同时，药企应重点关注该临床试验机构是否存在省级以上药品监督管理部门、卫生健康主管部门出具的负面处理意见、违法违规情况等，以确保后续临床试验的有序进行。

## **(二) 审阅临床试验机构的年度工作总结报告**

除了上述临床医疗机构的基本信息和监督检查结果外，药企还可以在备案平台中通过审阅潜在合作机构的年度工作总结报告，了解该机构的临床试验工作情况、过往临床试验历史、模式等相关信息，确定该临床试验机构是否与药企欲进行的临床试验具有较强的匹配性。

## **(三) 过渡期的特别注意事项**

在过渡期内，即 2019 年 12 月 1 日至 2020 年 11 月 30 日期间内，药企可以选择与获得国家药监局及国家卫健委资质认定的药物临床试验机构继续开展临床试验，但药企在与该等临床试验机构合作过程中，需要密切关注试验机构的备案情况，督促试验机构在过渡期内尽早根据《管理规定》完成备案。需要注意的是，若临床试验机构未按照《管理规定》完成备案，国家药品管理监督部门在作出药品行政许可决定时，将不接受该等临床试验机构完成的药物临床试验数据。因此，自 2020 年 12 月 1 日起，药企应当选取已经在备案系统备案的药物临床试验机构开展药物临床试验，否则，会对药企后期的药品申请造成严重的不利影响。

近年来，我国药品医疗器械产业快速发展，创新创业方兴未艾，审评审批制度改革持续推进。历经多年的经验积累和发展，我国临床试验水平、机构管理水平和监管水平已经得到了全面的提升。同时，临床试验机构、伦理委员会、研究者、申办方、CRO 等相关机构和从业人员，对临床试验的开展和管理已具备了较为丰富的经验。随着《管理规定》的出台，药物临床试验机构从资格认定制变更为备案管理制，简化了申请流程、缩短了申请时限，一系列的改革旨在

促进药品产业结构调整、提升药品质量、加快创新药上市、推动药企创新转型。临床试验机构备案管理的高效性将在很大程度上满足临床试验各参与方的客观需求，尤其是针对如罕见药、孤儿药、特殊病症等领域，《管理规定》的正式实施将促进此类新药的研发，拓宽此类新药临床试验机构的选择。可以预见，未来临床试验机构备案制的管理模式，将会有效缓解临床研究资源短缺的问题，大幅提升临床试验机构的数量，改善当前药物临床试验大多集中在大型三甲医院的现状，充分利用医疗资源，避免医疗资源的闲置和浪费，使临床试验资源充分有效地利用起来，促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，保障人民群众的用药需求和用药安全。



**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)

## 互联网医疗价格及支付政策解读

作者：朱晟婷

继去年国务院办公厅发布《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》及今年发布《关于印发深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务的通知》之后，今年 8 月 30 日，国家医疗保障局发布了《关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见》（“《指导意见》”），旨在完善互联网+医疗服务的价格和支付政策，并明确将互联网+医疗服务纳入医保报销体系。

早在《指导意见》发布之前，江苏、贵州、甘肃、四川等省份全省或部分地区的远程医疗价格、报销等政策，将符合条件的诊疗服务纳入医保支付范围。2017 年，银川市就实现了互联网医院用医保个人账户支付，去年乌镇互联网医院也被纳入了桐乡市基本医疗保险定点医疗机构。直至《指导意见》的出台，国家层面才进一步明确了互联网医疗服务价格项目及医保支付的政策。

《指导意见》发布之后，山东省医疗保障局已于 11 月 11 日出台《关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的实施意见》，陕西省医疗保障局也于近日下发《关于“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策有关问题的通知》。随着国家层面对于互联网在线诊疗的进一步规范化，各省层面将互联网医疗纳入医保进入实质性阶段。

本文就《指导意见》所提出的互联网医疗服务价格及支付政策作简要解读，并分析其对互联网医疗产生的主要影响。

### 一、 互联网医疗服务价格项目的设立

此次《指导意见》明确了互联网医疗服务按照项目进行定价管理，该项目政策

按医疗机构经营性质分类管理。

非营利性医疗机构开展互联网医疗服务的，其价格项目的设立由各省级医疗保障部门负责，国家层面负责制定立项原则并对省级医疗保障部门进行指导，医疗机构将已有线下项目通过线上开展，应向市级医疗保障部门提出立项申请；营利性医疗机构开展互联网医疗服务可自行设立价格项目。

### （一）项目准入的条件

《指导意见》中明确指出价格项目的设立或准入需要同时满足以下基本条件：

- （1）属于卫生行业主管部门准许以“互联网+”方式开展、临床路径清晰、技术规范明确的服务；
- （2）面向患者提供直接服务；
- （3）服务过程应以互联网等媒介远程完成；
- （4）服务应可以实现线下相同项目的功能；以及
- （5）服务应对诊断、治疗疾病具有实质性效果。

上述第（5）项明确将互联网医疗服务限定为医疗机构所作出的诊疗行为，排除了市面上常见的互联网健康咨询服务。根据去年国家卫健委和国家中医药管理局出台的《互联网诊疗管理办法(试行)》、《互联网医院管理办法(试行)》和《远程医疗服务管理规范(试行)》，目前我国互联网医疗明确可分为互联网医院、互联网诊疗以及远程医疗三大类。其中，远程医疗（包括远程会诊与远程诊断），是由医疗机构之间使用本机构注册的医务人员，利用互联网等信息技术开展远程诊疗活动，本质

上其服务对象为其他医疗机构，但由于《指导意见》中明确列明了远程医疗服务下的定价收费标准（见本文第三节的内容），我们理解，远程医疗也笼统性地可归结为邀请方医疗机构直接面向患者提供的互联网医疗服务。据此，满足基本条件可以设立价格项目的互联网医疗服务应理解为包括互联网医院、互联网诊疗与远程医疗服务。

上述互联网医疗服务，与传统方式提供的线下医疗服务相比，服务的内容实际没有变化，主要是服务方式的改变。互联网医院的新型主体以及互联网诊疗必须依托线下实体医疗机构，因此，依托线下实体医疗机构的互联网公司可以进行深度布局以获益。此外，帮助线下医院建立互联网医院的平台运营商和互联网诊疗服务的信息系统建设方也有望从互联网医疗定价与支付政策中获益。

## （二）纳入医保支付的项目

同时，《指导意见》明确了纳入医保支付的互联网医疗服务项目，包括：

- （1） 定点医疗机构提供的与医保支付范围内的线下医疗服务内容相同，且执行相应公立医疗机构收费价格的，经相应备案程序后即可纳入医保支付范围并按规定支付；以及
- （2） 定点医疗机构提供的属于全新内容的，并执行政府调节价格的基本医疗服务，将由各省级医疗保障部门按照规定，综合考虑临床价值、价格水平、医保支付能力等因素，确定是否纳入医保支付范围。

## 二、 互联网医疗服务的定价

### （一）定价机制

针对非公立医疗机构提供的互联网医疗服务，其价格实行市场调节自主定价机制；而针对公立医院提供的互联网医疗服务，则实行政府最高限价和自主定价相结合的定价机制，将定价权集中至省级医疗保障部门，由省级医疗保障部门对收费标准的上限进行指导。对于新开展的互联网医疗服务项目，由省级医疗保障部门制定或与医疗机构协商确定试行价格，在医疗机构向市级医疗保障部门提出立项申请时同步提交价格建议、成本测算结果、经济性评估报告等资料，试行价格期一般不超过两年。

### （二）线上线下公平原则

《指导意见》中明确指出促进线上线下协调发展、实行线上线下公平价格的基本原则。所谓的线上线下公平，并非简单的线上与线下医疗服务价格一致，而是从成本构成、服务价值、资源配置等各个角度，深入分析线上线下的联系和区别，综合考虑线上线下医疗服务的比价关系和价格水平，保持线上线下合理比价。由于公立机构医疗服务普遍以 10%作为高端特需收入的红线，如果希望通过在线上发展名医业务来拓展业务，同样应受到这一红线的制约。

具体考量因素包括：（1）线上线下医疗服务价格与医疗服务效用相匹配；（2）一方面体现线上医疗服务可以比传统线下就医方式更节约患者的整体费用，线上医疗服务具有能够使患者得到经济性改善；（3）另一方面体现线上医疗服务的必要成本，包含传统医疗服务的共性成本以及互联网医疗设涉及的特有成本。

### 三、 互联网医疗服务的收费

关于互联网医疗的具体收费，《指导意见》中明确将针对各类服务特点来细化收费政策。我们就具体的互联网医疗服务项目对应的收费政策以及现实中可能遇到的情形进行了以下概括：

服务类别	收费政策	现实情形/问题及政策解读
1. 公立医疗机构提供检查检验服务并委托第三方出具结论	收费按委托方线下检查检验服务项目价格执行，不按远程诊断单独立项收费	<p>现实情形：患者在公立医院拍片，公立医院通过互联网请其他机构来读片。</p> <p>政策解读：患者按照拍片的公立医院影像诊断具体项目的价格正常缴费。如果医院以“互联网+”的名义额外收取费用则属于违规收费。</p>
2. 公立医疗机构开展互联网复诊	由不同医务级别人员提供的服务，均按普通门诊诊察类项目价格收费	<p>现实问题：若患者还是想选择专家门诊该怎么办？</p> <p>政策解读：目前公立医院准许开展的互联网诊疗服务的诊疗范围限于部分常见病、慢性病的复诊，多数病情变化并不复杂，因此在此提供专家门诊的意义有限。若患者有特殊需求，则可以建议患者走传统线下医院就诊路线、通</p>

		<p>过远程医疗服务需求帮助，或者向私立医疗机构进行进一步咨询与了解。</p>
<p>3. 公立医疗机构依托“互联网+”提供家庭医生服务</p>	<p>按照服务包签约标准 结算费用</p>	<p>现实情形：患者在家使用互联网设备接受公立医院提供的家庭医生签约服务。</p> <p>政策解读：家庭医生签约服务属于合同关系，医院应按照签约事项和标准提供服务并收取费用，不能另行收费。相比于传统线下的上门服务，通过线上互联网服务将大大提高服务效率、降低服务成本。</p>
<p>4. 互联网医疗服务涉及邀请方、受邀方及技术支持方等多个主体或者涉及同一主体不同部门</p>	<p>按照服务受邀方执行的项目价格向患者收费，各方之间自行协商确定分配关系</p>	<p>现实情形：患者在线下医院 A 发起远程医疗服务，医院 A 作为邀请方邀请医院 B（受邀方）的医生，运用互联网相关技术，为医院 A 的该患者提供技术支持的诊疗活动。</p> <p>政策解读：患者接受一次远程医疗服务，仅需要向线下医院 A 缴纳一笔费用，该费用按照医院 B 的收费标准结算。至于医院 A 与医院 B 之间的各自收</p>

		入，由两家医院自行协商确定。
--	--	----------------

值得注意的是，根据《指导意见》中明确的项目准入的基本条件（见本文第一节第（一）小节的内容），由于“远程医疗”属于“B TO B TO C”的医疗服务，本质上属于医疗机构面向医疗机构的服务项目，理应排除在互联网医疗服务项目之外。但《指导意见》中明确对上述第 4 项中涉及的“远程医疗”的服务收费政策进行了说明，因此我们理解，包括远程会诊与远程诊断在内的远程医疗服务也被笼统地理解为邀请方医疗机构面向患者提供的互联网服务，从而满足医疗服务价格项目准入条件。

另外，公立医疗机构的互联网医疗服务按照属地原则定价收费，即由公立医院或其所在地区的省级医疗保障部门制定，不因服务对象及服务区域的不同而制定不同的收费标准。

需要明确的是，所有的医疗服务，包括互联网医疗服务的收费始终应以患者的知情同意、合法和合规为前提，因此医疗机构有义务以明确清晰的方式公示其收费项目及价格。对于不满足互联网医疗服务准入的项目，医疗机构不得违规收费，包括但不限于远程手术指导、远程查房、医学咨询、教育培训、科研随访、数据处理、医学鉴定、健康咨询、健康管理、便民服务。

#### 四、 互联网医疗服务定价及纳入医保系统的影响

综上所述，《指导意见》旨在通过合理确定并动态调整价格、医保支付政策，支持“互联网+”在实现优质医疗资源跨区域流动、促进医疗服务降本增效和公平可及、改善患者就医体验、重构医疗市场竞争关系等方面发挥积极的影响和作用。

从患者的角度考虑，患者足不出户即可实现异地的在线复诊，使患者就医更为方便与快捷。同时，由于医疗的特殊性，互联网医疗服务目前不能提供首诊，仅限于常见病、慢性病的复诊，在复诊后可以通过网络拿药并能够和线下一样纳入医保报销。对于跨地区互联网医疗服务的医保报销问题，应当按照患者参保地的政策执行，使得常见病、慢性病复诊用药可及性扩大。

从医疗机构的角度考虑，《指导意见》的出台再次明确了互联网医疗的服务主体是医疗机构，通过互联网提供诊疗服务只是形式的不同。我们相信医疗机构会迅速做出调整，将线下服务延伸拓展至线上，从而为广大病患提供各类互联网医疗服务。

从医疗市场的角度考虑，正如前文第一节中所述，目前深度布局的互联网医疗，尤其是在线诊疗和处方药的公司将从中受益。同时，医疗信息化板块，包括帮助线下医院建立互联网医院的平台运营商，以及政府医保相关信息的服务商也有望受益。另一方面，营利性医疗机构可以自行设立医疗服务价格项目，且其提供的互联网医疗服务价格实行市场调节的自主定价机制，因此对重构医疗市场竞争关系起到了推动的作用，从而对互联网医疗市场的整体发展具有积极的影响。

但另一方面，互联网医院与国家医保的对接，尚需具体配套支持体系的落地。例如，在线医保支付的对接和流程、如何监管骗保、医生在线执业的软硬件开发和监督、医保部门对在线医疗服务的评估考核等。有了健全的支持保障体系，才能更好地保护医务人员在线提供服务的执业环境，激励医生深入参与互联网医疗，打造线上线下相结合的医疗流程。

## 五、 结语

2019年2月发布的《2019互联网医院发展研究报告》中提及，在医疗行业，

对于医疗机构与互联网企业而言，医疗服务互联网化已相对普及。《指导意见》的出台更是解决了互联网医疗服务定价与医保支付的瓶颈。但《报告》同样指出，2019 年仅 7.14% 的互联网医院实现了盈利，92.86% 都处于亏损状态。此外，互联网医院线上日接诊量普遍不高，日接诊量为 1000 人次以下的占 72.86%。我们相信，在国家层面明确互联网医疗服务价格与支付的政策指引下，互联网医疗服务定价与收费将更为合理公平，互联网医疗服务市场也将进一步得到推动与拓展。



**朱晟婷**为环球律师事务所上海办公室的律师助理。她的执业领域为公司业务，境外投资，合规和知识产权。  
邮箱: [meganzhu@glo.com.cn](mailto:meganzhu@glo.com.cn)

## 《药品质量抽查检验管理办法》评述

作者：高悦

2019年8月12日，国家药品监督管理局发布了最新的《药品质量抽查检验管理办法》（[国药监药管\[2019\]34号](#)）（以下简称“《办法》”），原国家食品药品监督管理局发布的《药品质量抽查检验管理规定》（国食药监市[2006]379号）（以下简称“2006年《规定》”）同时废止。《办法》适用于药品监督管理部门对在中华人民共和国境内依批准生产、经营、使用药品开展的质量抽查检验工作。<sup>1</sup>

药品抽检是药品质量监管的重要手段。2019年12月1日正式实施的新《药品管理法》第十章“监督管理”第一百条规定：“药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。”现行有效的《药品管理法实施条例》（以下简称“《条例》”）第八章“药品监督”专章对药品抽检进行了具体规定。

根据中国食品药品检定研究院发布的《国家药品抽检年报（2018）》<sup>2</sup>，“2018年国家药品抽检制剂产品与中药饮片品种共152个，共抽检样品23174批次样品，样品来源涉及5064家药品生产、经营企业和使用单位，覆盖境内全部31个省、自治区、直辖市。经43家药品检验机构按照法定标准检验，共检出不符合规定药品683批次。”各省（区、市）药品监督管理部门共抽取23174批次。抽检数据显示，“制剂产品合格率为98.0%，仍处于较高水平，总体质量可控、安全稳定。“但抽检中亦发现一些问题<sup>3</sup>。此外，2017年国家药品抽检品种共计138个，各省（区、

<sup>1</sup> 《办法》第2条。

<sup>2</sup> <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytstxyj/20190807101035.html>，最后访问2019年12月20日。

<sup>3</sup> 主要问题有：“一是中药材及饮片混用掺伪问题，使用质量低劣、掺伪的中药材及饮片生产中药制剂的问题仍然存在；二是外源性污染物超限，部分品种重金属，农药、溶剂残留量超标；三是部分企业利用现行标准缺陷，未对原药材质量进行有效控制，如炮制过程不规范，低限投料或少投料等；四是不同厂家因原料药质量差异、生产工艺不稳定等原因，导致产品均一性较差；五是个别企业违法违规仍然存在，如违规投料、擅自改变或添

市)药品监督管理部门共抽取样品 25695 批次。<sup>4</sup>2016 年国家药品抽检品种共计 218 个,各省(区、市)食品药品监管部门的抽样单位共抽取样品 17296 批次。<sup>5</sup>可见,监管部门的药品抽检工作一直保持着较高的强度。随着新《药品管理法》的实施,可以预见监管部门将进一步加强药品事前、事中、事后监管,药品抽检工作的强度会只增不减。

本文将对《办法》的重点内容进行梳理,并将其对 2006 年《规定》的修订进行分析说明。

## 一、 监管部门的职责划分

《办法》和 2006 年《规定》均将药品抽检分为评价抽检和监督抽检。<sup>6</sup>

抽检类型	抽检内容
监督抽检	药品监督管理部门根据监管需要对质量可疑药品进行的抽查检验
评价抽检	药品监督管理部门为评价某类或一定区域药品质量状况而开展的抽查检验

在 2006 年《规定》中,药品抽查检验分为国家和省(区、市)两级,国家药品抽验以评价抽验为主,省(区、市)药品抽验以监督抽验为主,<sup>7</sup>国务院药品监督管理部门负责国家药品质量抽查检验工作,各省(区、市)药品监督管理部门负责辖区内的药品质量抽查检验工作。<sup>8</sup>这一规定将国家级的抽检主要限于评价抽检,省级抽检则主要限于监督抽检。

加辅料和抑菌剂等。”中国食品药品检定研究院,《国家药品抽检年报(2018)》, <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytshxyj/20190807101035.html>, 最后访问 2019 年 12 月 20 日。

<sup>4</sup> 《2017 年国家药品抽检年报》, <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytshxyj/11119.html>, 最后访问 2019 年 12 月 20 日。

<sup>5</sup> 《2016 年国家药品抽检年报》, <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytshxyj/9872.html>, 最后访问 2019 年 12 月 20 日。

<sup>6</sup> 《办法》第 7 条; 2006 年《规定》第 5 条。

<sup>7</sup> 2006 年《规定》第 6 条。

<sup>8</sup> 2006 年《规定》第 3 条。

在《办法》中，国家和省级药品监管部门的职责分工如下<sup>9</sup>：

监管部门	职责内容
国务院 药品监督管理部 门	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 负责组织和指导地方药品质量抽查检验工作以外</li> <li>➤ 负责在全国范围内对生产、经营、使用环节的药品质量开展抽查检验</li> </ul>
省级 药品监督管理部 门	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 对本行政区域内生产环节以及批发、零售连锁总部和互联网销售第三方平台的药品质量开展抽查检验</li> <li>➤ 负责组织市县级人民政府负责药品监督管理的部门对行政区域内零售和使用环节的药品质量进行抽查检验</li> <li>➤ 承担上级药品监督管理部门部署的药品质量抽查检验任务</li> </ul>

可见，《办法》未再将国家和地方监管部门的职责划分与评价抽检和监督抽检的区分挂钩，提高了监管部门的药品质量监管工作的灵活性，体现了更严格和全面的监管力度。

此外，与药监机构改革时已确定的省级药品监管部门的职责范围一致，《办法》进一步明确和细化了省级药品监管部门的药品抽检职责，第四条将省级药品监督管理部门进行药品抽检所适用的经营具体化为批发、零售连锁总部和互联网销售第三方平台的药品，明确由省级药品监督管理部门负责对本行政区域内的互联网销售第三方平台的药品质量开展抽查检验。这也与《药品管理法》对药品网络交易第三方平台提供者的备案要求的层级一致。

就抽样场所而言，《办法》规定，从药品互联网交易环节抽样一般为与线上一致的线下药品仓库；而从药品生产环节抽样一般为成品仓库和药用原、辅料或包装材料仓库，从药品经营环节抽样一般为经营企业的药品仓库或零售企业的营业场所，从药品使用单位抽样一般为药品库房。<sup>10</sup>

<sup>9</sup> 《办法》第4条。

<sup>10</sup> 《办法》第17条。

## 二、明确抽检重点

与2006年《规定》相比，《办法》新增了对抽检重点的规定。具体而言，药品监督管理部门制定药品质量抽查检验计划时，可以将下列药品作为抽检重点：

- （一）本行政区域内生产企业生产的；
- （二）既往抽查检验不符合规定的；
- （三）日常监管发现问题的；
- （四）不良反应报告较为集中的；
- （五）投诉举报较多、舆情关注度高的；
- （六）临床用量较大、使用范围较广的；
- （七）质量标准发生重大变更的；
- （八）储存要求高、效期短、有效成分易变化的；
- （九）新批准注册、投入生产的；
- （十）其他认为有必要列入抽查检验计划的。<sup>11</sup>

实际上，在2006年《规定》的前身——2003年发布的《药品质量监督抽验管理规定》（国药监市[2003]63号）（以下简称“2003年《规定》”）中，也曾对国家和省（区、市）级的主要抽检品种做出过规定<sup>12</sup>，本次《办法》中列举的抽检重点中第（一）、（二）、（四）、（六）等项在2003年《规定》中已有涉及，而《办法》中列出的其他几项抽检重点则是2003年《规定》中列出的抽检重点中未明确涉及的。

此次《办法》对抽检重点的重新明确，在制度层面明确一些领域是药品抽检需要重点关注的、药品质量风险和抽检的必要性都更突出的类别，例如“投诉举报较多、

---

<sup>11</sup> 《办法》第11条。

<sup>12</sup> 2003年《规定》第七条规定：“...，抽验品种主要包括：

- （一）全国范围内临床用量大的同品种药品；
- （二）临床不良反应严重的药品；
- （三）国家药品质量公告中公布的不合格药品；
- （四）生物制品、进口药品、试生产期的新药；
- （五）市场流通的药材和饮片；
- （六）国家药品监督管理局认为需要抽查检验的其它药品。”

该条另对省（区、市）药品抽检的主要品种作出了规定。

舆情关注度高的“药品和”新批准注册、投入生产的“药品等，体现了监管部门对过去实施 2003 年《规定》和 2006 年《规定》的实践经验和需求的总结和对全社会对药品质量的高度关注的回应。可以预见，对《办法》列出的这些领域，监管部门会保持更高的监管力度。

### 三、 抽样和检验程序

《办法》与 2006 年《规定》对药品抽样、检验和复验的程序性要求大体框架一致，内容主要包括如下几方面：

#### 1. 抽样的实施主体

就抽样的具体实施主体而言，《办法》规定，药品监督管理部门可自行完成抽样工作，也可委托具有相应工作能力的药品监管技术机构进行抽样。<sup>13</sup>

#### 2. 抽样的原则及程序

《办法》规定，承担药品抽样工作的单位应当按照药品监督管理部门下发的药品质量抽查检验计划制定具体的抽样工作实施方案，开展抽样工作应当按照国务院药品监督部门组织制定的《药品抽样原则及程序》进行。<sup>14</sup>

根据国家药监局于 2019 年 12 月 30 日发布的最新的《[药品抽样原则及程序](#)》，抽样应当遵循科学性、规范性、合法性、公正性和代表性的原则；<sup>15</sup>“现场检查中发现疑似药品质量问题情形时，可针对性抽样；如发现影响药品质量的潜在问题或存在违法违规生产经营使用行为的，应当固定相关证据，并将相关证据或样品移交对被抽样单位具有管辖权的药品监督管理部门处置。”<sup>16</sup>

---

<sup>13</sup> 《办法》第 13 条。

<sup>14</sup> 《办法》第 14 条。

<sup>15</sup> 《药品抽样原则及程序》第 3 条。

<sup>16</sup> 《药品抽样原则及程序》第 6.2.2 条。

此外，根据《药品抽样原则及程序》，“抽样人员完成抽样并填报购样信息后，收款单位（可以是使用单位、销售单位、生产单位或药品上市许可持有人等）应在规定时限内凭相关票据和《药品抽样记录及凭证》规定的结算方式提请结算，超出结算时限的，作为自愿放弃有关权利处理，视作无偿提供样品”。<sup>17</sup>故被抽样单位应注意及时提请结算样品相关费用。

### 3. 禁止性规定

与 2006 年《规定》的内容相比，《办法》增加了对抽样程序的若干禁止性规定，以确保抽样程序的公正性和对被抽样单位的商业秘密的必要保护<sup>18</sup>。《办法》规定，同一抽样人员原则上不应当同时承担当次抽样和检验工作；<sup>19</sup>抽样人员在抽样过程中不得有样品签封后擅自拆封或更换样品、泄露被抽样单位商业秘密或其他影响抽样公正性的行为。<sup>20</sup>

### 4. 对若干具体的程序性要求的删减

与 2006 年《规定》的内容相比，《办法》中删去了对抽样中监督检查流程的顺序要求，<sup>21</sup>删去了对被抽样单位应出具的文件和材料的具体列举性规定，<sup>22</sup>删去了对监督、抽样过程中应采取查封、扣押等行政强制措施的情形的列举性规定。<sup>23</sup>这些删减确保《办法》仅在较小程度上对抽样的具体程序和措施性要求进行《办法》层面的规定，在一定程度上给与了抽样单位的抽样行为以更大的灵活性，以应对实践操作中抽样对象和环境的多样性，保证药品质量监管可以在实质上更好达到其目的。

---

<sup>17</sup> 《药品抽样原则及程序》第 7 条。

<sup>18</sup> 2006 年《规定》中规定“抽样人员应当对被抽样单位或者个人提供的资料保密”，《办法》将保密范围规定为“商业秘密，保密义务的对象更加准确。

<sup>19</sup> 《办法》第 16 条。

<sup>20</sup> 《办法》第 22 条。

<sup>21</sup> 2006 年《规定》第 12 条。

<sup>22</sup> 2006 年《规定》第 13 条。

<sup>23</sup> 2006 年《规定》第 18 条。

## 5. 检验和复验

与前述对抽样环节规定的适当简化相比,《办法》细化了对检验和复验环节的要求,强化了对被抽样单位和标示生产企业的权利保护。《办法》规定了药品检验机构可以拒绝接受的若干样品种类;<sup>24</sup>要求药品检验机构自收到样品之日起 25 个工作日内出具检验报告书;<sup>25</sup>规定了药品检验机构留存样品的期限要求;<sup>26</sup>要求检验原始记录、检验报告书的保存期限不得少于 5 年;<sup>27</sup>并对药品检验机构和检验人员可能的影响检验结果公正性的行为做出了禁止性规定。<sup>28</sup>

被抽样单位或标示生产企业对药品检验机构的检验结果有异议的,可以申请复验。<sup>29</sup>复验申请可以向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构提出,或直接向中国食品药品检定研究院提出。

---

<sup>24</sup> 《办法》第 24 条。

<sup>25</sup> 《办法》第 25 条。

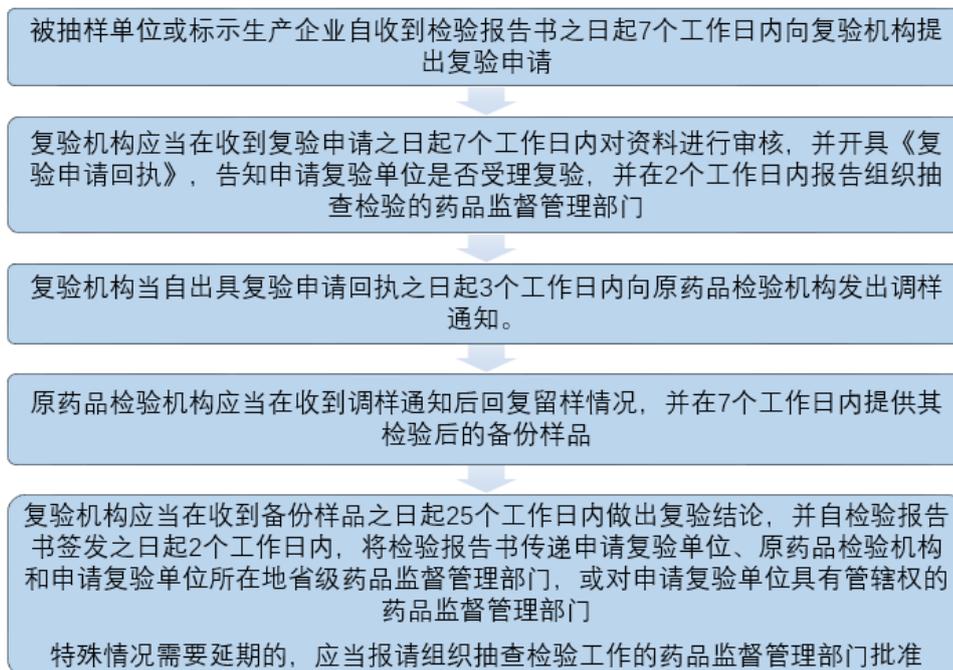
<sup>26</sup> 《办法》第 26 条。

<sup>27</sup> 《办法》第 29 条。

<sup>28</sup> 《办法》第 31 条。

<sup>29</sup> 《复验申请表》的格式可见《国家药监局综合司关于印发药品抽样原则及程序等文件的通知》(药监综药管〔2019〕108 号), <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/373004.html>, 最后访问 2019 年 12 月 30 日。

根据《办法》，复验程序的流程和时限为：



此外，有下列情形之一的，不得受理复验申请<sup>30</sup>：

- (1) 国家药品标准中规定不得复试的检验项目；
- (2) 重量差异、装量差异、无菌、热原、细菌内毒素等不宜复验的检验项目；
- (3) 未在规定期限内提出复验申请或已申请过复验的；
- (4) 样品不能满足复验需要量、超过效期或效期内不足以完成复验的；以及
- (5) 特殊原因导致留存样品无法实现复验目的等其他不能受理复验的情形。

## 6. 拒绝接受抽检的后果

与《条例》的规定一致，《办法》规定，药品生产、经营和使用单位没有正当理由，拒绝接受抽查检验的，国务院药品监督管理部门和省级药品监督管理部门可以宣布停止该单位拒绝抽查检验的药品上市销售和使

<sup>30</sup> 《办法》第 37 条。

#### 四、 抽检后措施

《办法》对抽检后措施的规定与《条例》和2006年《规定》的框架大体一致，同时为保证抽检的效果真正落实，《办法》进一步细化了对抽检后监管的规定。

##### （一）生产企业对假药的处理

在抽样结果为样品不符合规定的情况下，《办法》规定，药品监督管理部门应当自收到不符合规定报告书之日起5个工作日内组织将检验报告书转送被抽样单位和标示生产企业，<sup>32</sup>但标示生产企业否认为其生产的，应当出具充分准确的证明材料，标示生产企业所在地省级药品监督管理部门应当组织调查核实，调查核实情况应当通报被抽样单位所在地省级药品监督管理部门。对查实确系假药的，两地药品监督管理部门应当相互配合，共同核查问题产品来源。<sup>33</sup>

因此，药品生产企业如认为抽检的其药品为假药，则应尽快提供充分材料对相关情况进行证明，以避免对企业及其商誉进一步造成损失。

##### （二）样品不符合规定时，被抽样单位和标示生产企业的权利和义务

当检出为明显可见异物时，相关企业或单位可自收到检验报告书之日起7个工作日内，前往原药品检验机构对该项目进行现场确认。<sup>34</sup>

《办法》要求，被抽样单位和标示生产企业收到不符合规定检验报告书后，应当履行以下义务：

---

<sup>31</sup> 《办法》第51条。

<sup>32</sup> 《办法》第43条。

<sup>33</sup> 《办法》第44条。

<sup>34</sup> 《办法》第37条。

- (1) 召回已销售的不符合规定药品；
- (2) 立即深入进行自查，开展偏差调查，进行风险评估；并
- (3) 根据调查评估情况采取必要的风险控制措施。

此外，即使被抽样单位或标示生产企业申请复验，申请复验期间对不符合规定药品的风险控制措施仍应继续执行。

综上所述，《办法》作为具体实现和执行《药品管理法》及《条例》的部门规范性文件，在 2006 年《规定》和近年监管实践经验的基础上，根据最新药品监管工作的需要，对抽检计划制定、抽样和检验、复验、监管和信息公开等药品质量抽检制度的各方面做出规定，并将与《药品管理法》、《条例》、《药品抽样原则及程序》等一同作为实现打击制售和使用假药、劣药等行为目的的重要手段，构成保障药品质量的重要制度。



**高悦**为环球律师事务所上海办公室的律师助理。她的执业领域为公司业务，境外投资，合规和知识产权。

邮箱: [yuegao@glo.com.cn](mailto:yuegao@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稷。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

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

