



漢坤律師事務所

汉坤法律评述



融贯中西 · 务实创新

2016年3月29日

2015年以来中国医药健康领域动态回顾¹

朱敏 | Stefano Beghi

在 2015 年至今将近一年的时间内，中国的医药健康领域见证了密集出台的一系列新政策和新规定，不管是政策制定者还是行业从业人员都经历了一个异常忙碌甚至可以说是疲于奔命的年份。

一、医院体系改革

1. 公立医院改革

自 2009 年中国推行新一轮医改以来，到 2015 年已经进入了第 7 年，这个时间长度就已经足以证明这场改革是一项异常艰巨的任务。2015 年出台的政策继续将这场改革向纵深推进。2015 年 4 月 23 日和 5 月 17 日，中国国务院先后发布了《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》和《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》两份重要文件，在城市公立医院和县级公立医院两条主线上同时推进医院改革。

新的医院改革政策中，最值得注意的是政府对于解决“以药补医”问题的决心和努力。在中国的公立医院中，药品销售收入占医院整体收入的比例很高，这导致病人的就医负担偏重，也使公立医院的公益性被社会严重质疑。新政策提出力争到 2017 年试点城市公立医院药占比总体降到 30% 左右。这项改革措施对公立医院、药品制造商和销售商都有着持续和巨大的影响。

2. 推行分级诊疗

2015 年 9 月 11 日，中国国务院发布《关于推动分级诊疗制度建设的指导意见》，提出到 2017 年，将逐步完善分级诊疗政策体系。眼下，中国绝大多数的优质医疗资源都集中在城市中的三甲大医院，医疗资源的分布极为不平衡和不合理，导致社会大众在就医首诊时即优先选择城市中的大医院，而分级诊疗制度即为妥善解决这个问题而推出。分级诊疗制度将促使医疗资源向社区下沉，从而使社区医院可以分担大部分的初级诊疗任务。

¹本文系应总部位于意大利米兰的意中基金会之邀撰写的专稿，由汉坤律师事务所和意大利合作所 GOP 共同提交，向欧洲尤其是意大利的医药健康领域公司介绍中国在该领域的最新动态。

对于药品制造商和销售商而言，这项制度意味着要改变过去只将营销资源集中在城市一二级大医院的模式，而是需要寻找到新的商业模式，从分流到社区医院的医疗需求中争取药品销售的市场份额。

3. 鼓励社会办医

2015年6月15日，中国国务院印发《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》，传达了更多鼓励社会办医的政策利好，包括放宽准入、拓宽融资渠道、推动多点执业等。2015年年中，国务院密集下发加快推进社会力量参与医院改革的意见，政策利好频频，民营医院的发展势在必行。另一方面，民营医院的发展也有助于分级诊疗和医药分开等政策的推行。

这一系列政策的推出，对于看好中国的医疗改革前景，并有意从中国的医疗健康产业中获取长期收益的投资人而言，无疑是提供了更多的想象空间和现实可能性。

二、药品政策改革

1. 药品价格改革

2015年4月24日，第十二届全国人民代表大会常务委员会修改了《中华人民共和国药品管理法》的决定，取消了多数药品的价格管制。在此基础上，2015年5月4日，国家发展和改革委员会（“NDRC”）发布了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，规定自2015年6月1日起取消绝大部分药品（麻醉、第一类精神药品除外）的政府定价，不再实行最高零售限价管理，并按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。

2. 药品招标制度改革

在药品政府定价模式被取消之后，各个地方政府开始探索省级药品集中采购的模式，结合公立医院改革，重新建构药品价格形成机制。

2015年2月9日，中国国务院颁布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，拉开了本轮药品采购制度改革的大幕。随即在6月11日，国家卫生和计划生育委员会（“NHFPC”）公布细化配套文件《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》。根据NHFPC要求，所有公立医院100%通过省级集中采购平台统一采购药品。基于各省级招标平台形成的新的药品价格形成机制在2015年正加速形成，这对于我国医药产业影响可谓深远和巨大。

3. 药品审批制度改革

2015年8月9日，中国国务院颁布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（“44号文”），这是继上半年推出药品集中招标政策之后，又一对医药产业产生重大影响的药品和医疗器械改革政策。可以毫不夸张地说，这份文件基本上奠定了中国未来几年内在药品和医疗器械的注册审批、鼓励创新和提升质量等方面的主要基调、框架和原则。而接下来将要详细讨论的几点具体改革政策，都由中国国务院的这份文件所引领。

4. 化学药品注册分类改革

2016年3月4日，中国国家食品药品监督管理总局（“CFDA”）出台《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》。这份文件对化学药品的分类进行颠覆性的变革，对所有制药企业都产生了极为重大的影响。最显著的一个变动，就是将“新药”的标准从“中国新”（New to China）调整为“全球新”（New to World），即将“新药”由现行的“未曾在中国境内上市销售的药品”调整为“未在中国境内外上市销售的药品”。这项更新对于许多跨国药企来说，将直接影响到它们的全球研发资源的布局和针对中国市场的销售战略。

5. 仿制药一致性评价

中国本土的制药行业一直以来是以生产仿制药为主，而拥有自主知识产权的创新药物不多。然而，就已上市的大量仿制药而言，其质量却一直广受诟病，被认为与国外厂家或跨国公司生产的专利药或原研药存在着巨大的质量差距。

为了解决这个问题，2016年2月6日，中国国务院发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，规定对2007年10月1日前批准的国家基本药物目录（2012年版）中化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底之前完成一致性评价，且应以原研药品的质量和疗效作为参比标准；届时候没有通过评价的，注销药品批准文号。该项新政，对于跨国公司的药品定价策略以及中国本土药企的质量提升战略，都将具有直接的影响。

6. 优先审评审批制度

2016年2月26日，CFDA发布《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》。目前，CFDA面临的一个棘手而又略带尴尬的难题，是药品审评中心（CDE）积压了大量的药品注册申请，现有申请存量最快也要到2016年底才能消化完毕。上述意见的发布，即意在解决药品注册申请大量积压的矛盾。

但对于不少特定药物品种的药企而言，该政策却同时意味着另一个利好，即具有临床价值的创新药和临床急需的仿制药将获得优先审评审批的待遇，即通常所谓的“绿色通道”。这些药物针对的疾病包括艾滋病、肺结核、病毒性肝炎、罕见病、恶性肿瘤、儿童用药品以及老年人特有和多发的疾病。

7. 药品上市许可持有人制度（MAH）

作为唯一一项在影响巨大的中国国务院44号文中重点提及但尚未正式发布的政策，药品上市许可持有人制度（MAH）同样引起了行业的广泛关注。哪怕2015年11月6日CFDA发布的只是一份《药品上市许可持有人制度试点方案》的征求意见稿，其内容也已经被反复研究和讨论。

这项制度所带来的最大革新，在于将药品上市许可与生产许可相互独立开来，从而彻底改变我国现行的将药品上市许可与企业生产许可捆绑在一起，只有药品生产企业才能申请并拥有药品上市许可或批准文号的不合理现状。中国政府的这一举措，旨在鼓励更多的新药研发主体的积极性，促进药品创新。对于很多具备研发实力的机构、实体和团队而言，这无疑是个重大的政策利好。

三、临床实验数据核查：药品和医疗器械

1. 药品

与上述提及的仿制药一致性评价政策意在提高药品质量的初衷类似，针对药品注册申请中普遍存在的临床试验数据造假或不规范的问题，CFDA 开始出重拳进行整治，并掀起了一场名符其实的“核查风暴”。自 2015 年 7 月 22 日发布第一份《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》开始，CFDA 先后于 2015 年 8 月、11 月和 12 月密集出台有关核查的通告，对已申报生产或进口的待审批药品注册申请进行了严厉的药品临床实验数据核查。

截至 2016 年 2 月 29 日，在待查的 1622 份药品注册申请中，已有 1205 份被主动撤回或不予批准，占到了总数的 74.3%。这个自查核查结果，可谓极其惨烈。然而，这一波行业阵痛对中国医药行业的长远健康发展而言无疑是根治行业痼疾的一剂良方。

2. 医疗器械

药品的临床试验数据核查工作还未完全结束，医疗器械的相关准备工作也已经提上了议事日程。2016 年 3 月 23 日，CFDA 发布新的《医疗器械临床试验质量管理规范》（GLP），并规定从 2016 年 6 月 1 日起开始施行。结合 CFDA 副局长焦红在 2016 年 1 月份召开的全国医疗器械监督管理工作会议上的表态，可以预期，在新的 GLP 正式实施之后，医疗器械领域的临床试验数据核查行动也将如期而至。所有的医疗器械制造厂商，都需要提前为此作出准备。

四、外资准入问题

对外国投资者而言，除了以上提及的药品、医疗器械和医疗服务政策的变动之外，2015 年 4 月更新的《外商投资产业指导目录》无疑是需要关注的。该“2015 版投资目录”将养老机构列为鼓励类，而将医疗机构从“2011 版投资目录”的允许类重新调整为限制类，外商投资医疗机构的形式仅限于合资与合作。但根据 NHFPC 和中国商务部（“MOFCOM”）在 2014 年发布的一份通知，境外投资者可以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、海南省七个试点省份设立外资独资医院。

此外，2015 年 6 月 17 日中国与澳大利亚两国政府签署的《中澳自贸协定》，允许符合条件的澳大利亚服务提供者通过新设或并购的方式在上述七省设立外资独资医院（中医类医院除外）。中国政府还允许澳大利亚服务提供者与中国合资伙伴一起设立合资医院或诊所，且允许澳大利亚服务提供者拥有多数股权。

五、新的立法和执法动向

1. 《反不正当竞争法》：反商业贿赂

作为所有在中国从事经营活动的外国投资者都关心的一个问题，2016 年 2 月 25 日，中国国务院公布了《反不正当竞争法（修订草案）》，实施了 23 年的现行《反不正当竞争法》即将迎来大修。而其中一大亮点是修订了商业贿赂的有关规定。

《修订草案》虽然尚处于征求意见阶段，但其反映了我国重视并加强反不正当竞争领域的监管与执法力度的趋势。因此提醒相关企业重视商业贿赂风险，加强内部合规政策的制定、经营方式的调整以及内部员工的培训，尽早采取应对措施以避免相应的法律风险。

2. 药品价格放开：价格垄断问题

与政府放开药品定价的价格改革相关，在药品销售市场不可避免地出现了各种价格违法行为，包括价格垄断。根据 NDRC 于 2016 年 3 月 4 日发布的公告，“十二五”期间（2011 年至 2015 年底）NDRC 与价格主管部门处理的价格垄断违法案件的罚款总额将近 104 亿元。按照我们统计，其中药品、白酒、乳粉等食药领域的价格垄断案合计罚款约 11.3 亿元，约占罚款总额 11%。2015 年 5 月，NDRC 发布《关于加强药品市场价格行为监管的通知》，进一步加大了药品价格违法行为的查处力度。因此，随着反垄断政策的不断更新和反垄断执法的明显强化，反垄断合规问题也应当引起所有企业的重视。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国法律及实务的最新动态和发展，上述有关信息不应被看作是特定事务的法律意见或法律依据，上述内容仅供参考。

如您对上述内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所**朱敏律师**（+86-21-6080 0955; min.zhu@hankunlaw.com）联系。