



漢坤律師事務所

汉坤法律评述



融贯中西·务实创新

2015年11月6日

二胎新政和药品上市许可持有人制度

朱敏 | 陈汉

2015年10月29日，中国共产党十八届五中全会闭幕，会议公报宣布在全国全面放开“二胎”政策。政策一出台，刷爆微信朋友圈，搅动着无数中青年夫妇纠结的心。

2015年11月4日，第十二届全国人大常委会第十七次会议闭幕，表决通过《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》，授权国务院自2015年11月5日起在十省市开展为期三年的药品上市许可持有人制度试点。政策未出台，早已在医药圈引起热议。

这两项政策是那么的风马牛不相及，却有那么多的共同之处和可对比性。所以，今天我们不谈《夏洛特烦恼》和《港囧》谁更逗比，今天我们来看看这两项新政到底有什么值得我们好好评头论足一番。

一、相同点

1. 千呼万唤始出来

2013年放开单独二胎政策的时候，甚至更早之前，有识之士就已大声疾呼要尽早全面放开二孩政策。2015年全面放开二胎政策，在很多人眼里，也是为时已晚。此时即便彻底放开生育政策，估计都已无法扭转远低于正常迭代需要的超低生育率。

药品上市持有人制度在美国和欧盟地区是一种施行了多年的药品注册办法。学界很早就有建议中国借鉴这一注册办法，但决策部门考虑时，前前后后犹豫了六七年时间。这么好的制度，在国外早已证实有益于鼓励药品研发创新，现在即使放开了，也只是小心翼翼地十个省市先行试点。而且《决定》还不放心：试点期满后，对实践证明可行的，修改完善《中华人民共和国药品管理法》；对实践证明不宜调整的，恢复实施《中华人民共和国药品管理法》的规定。

2. 此情可待成追忆

单独二胎政策的实施效果表明，各地单独二胎申报的统计数据大大低于卫计委和各路专家们的预计，很多地方甚至出现要求多报单独二胎数据的现象。全面二胎政策放开之后，考虑到符合条件的适龄夫妇的生育意愿，且一大部分已经错失最佳生育周期。因此，即便现在放开全面二孩政策，短期内对于人口增长预计也不会有太大的影响。

同样，药品上市许可持有人制度还没出台，媒体就已开始连篇报道，满屏的乐观氛围，似乎政策一出来，药品创新研发的大好局面便指日可待。但实际上，就目前国内的药物研发生态而言，药企在一段时间内仍然会是药品批准文号的申请主体。再加上现行药品审批程序的“漫漫征程”，要看到政策效果，也得等待相当长的一段时间。更不用说，制度导向虽然出来了，很多配套规则还要跟上。国家行政学院副教授胡颖廉表示，这次试点能否取得政策结果和预期谨慎乐观。

3. 柳暗花明又一村

单独二胎政策实施后的惨淡局面，总算让卫计委终于有些坐不住了。很多地方官员原先千方百计的阻挠和刁难，如今变成了催着你生，甚至都主动送准生证上门。而随着《人口和计划生育法》的修改，国家的政策基调也必然会变成提倡和鼓励“一对夫妇生育两个孩子”。

而这次《决定》的态度也很明确，开宗明义：鼓励药品创新。在操作中，政策意图实际上就是激发研发机构和研发人员的积极性，鼓励真正创新团队的创新积极性，鼓励真正创新主体自然人的创新积极性，而不是像以往一味强调企业是创新的主体。

二、不同点

1. 春到人间草木知

政策和法律：到底谁先？是个问题。

国家卫计委相关负责人表示，全面两孩政策必须依法实施，全国人大常委会将修订《人口与计划生育法》，二孩落地时间将统一，各地不得自行其是，最终政策的落地时间将保持一致。“先政策，后法律”，法律修订按部就班慢慢来，卫计委真让人捉急啊！

而药品许可持有人制度的落地就要灵活的多。好的制度，已经等不及通过正常程序去修订《药品管理法》，现在通过授权国务院进行试点的方式解决了立法权限问题，让事情先做起来。“先试点，后修法”，这次的制度破局算是很好地利用了《立法法》第13条设置的全国人大及其常委会的授权机制。法律人，就该活学活用法律啊！

2. 欲渡黄河冰塞川

生育和申请：你有料吗？必须考虑。

二胎政策放开之后，许多符合条件的夫妇都因为各种原因而放弃了养育二胎的计划。参考各种机构的民调数据，包括卫计委发布的调查报告，均显示在受益二胎政策的人群中，只有五成左右（甚至更低）的父母有生养第二个孩子的意愿。“能生而不想生”，是目前二胎政策实施中的一个普遍现象。

就药品上市许可持有人制度，政策一落地，很多人认为研究人员的春天来了，研究机构也可以持证待沽等等。但按药品研究人士反应，“实际上，至少现在还不能，除非没有范围限制，除非是纯创新药或者说一类新药，有刚好能上报上去的，否则可以预见，还是以企业为主体去报这个，而且量会非常少。”简单说，我想“申请”却未必有好东西可以提交。

三、你准备好了吗？

1. 对当事人的影响

开放二胎政策，首先会对部分夫妻产生直接的影响。例如：是否需要借助人工生殖技术来弥补年龄或者生理疾病造成的生育困难，以及第二个孩子随父姓还是随母姓的问题等等。除了对夫妻之间产生一定的影响，在父母-子女关系上也将带来新挑战。例如：父母在先后对两个孩子进行财产赠与（特别是购房、资助留学等大额馈赠）时的平衡问题等。

此外，二胎政策使得很多原本由于政策限制而不能生育的再婚家庭有了生育的“指标”，那么就需要考虑婚内的孩子及前婚的孩子之间在财富传承及继承上如何平衡的问题。对于父母与子女特别是父亲与子女年龄差距较大的家庭，还可能需要考虑制定一个对幼子特别保护的方案，使得万一父母去世而子女未成年的情况下能应对财产代管、收入来源等问题。

药品上市许可持有人制度出台后，药企如果要扩充产品线，就可以有更多的选择方案，而不必像现在这样要么为了一个产品而买下整个企业，要么自己投巨资建厂再走自我申报的途径。而那些把药品批准文号当做一种资本攥在手里的企业，也需要重新审视一下自己的药品批准文号的资源价值和管理策略。对专门从事药物研发的企业、机构、团队或掌握专利技术的个人而言，新制度对他们的影响自然是不言而喻的。对这些权利主体而言，以后也就不再只有将药品技术转让给药企等有限的选择了。

2. 对律师业的影响

二胎新政对律师业特别是家事律师带来了新的机遇与挑战。就争议解决业务而言，从长期来看，多个子女之间在财富传承、继承等方面的潜在的利益冲突与纠纷，将给律师业带来更多的服务需要；从短期来看，离婚中两个未成年子女的直接抚养权是归属一方还是由双方各抚养一个的争议，可能在离婚争议中也会更为频繁地出现。而对非诉业务来说，二胎政策的影响可能更大。例如在试管婴儿、代孕合同的合规性与风险防范等方面的咨询业务；在复杂财富传承方案规划、遗嘱代书、为保护未成年子女利益而购买相关保险、设立家族信托等方面，都会有更多的服务需求和业务挑战。

药品上市许可持有人新政也无疑为医药健康领域的法律服务提供了新的想象空间。药品上市许可持有人可以自己设立企业生产药品，也可以委托其他药品企业生产。新政明确了药品上市许可持有人“对药品质量承担相应责任”，而且是产品生命全周期的负责，包括药品申请、生产和售后。因此，委托生产关系建立过程中各方的权利、义务和责任如何分配和协调，无疑都会有全新的内容出现。

之前，技术研发者在将其技术转让后对药品上市后的问题基本上不再负责。新政实施后，如果产品上市，药品上市许可持有人就需要承担上市产品不良反应监测、上市后再评价和产品召回等全部责任。那么，当出现药品质量问题或者药害事件时，药企和许可持有人之间的追责机制该如何配套？作为自然人个人或团队的药品上市许可持有人的赔偿能力如何？这些问题都有待进一步的明确，消费者维权也将面临更多的现实课题。

3. 两项制度有牵手的可能吗？

说了这么多，两个貌似毫不相干的政策，没准有一天他们还是要牵手。有一道题目，我们需要大家共同来解答：如果是自然人的药品上市许可持有人，受益于二胎新政，养育了第二个小孩。若该持有人某一天过世，那么，这项药品上市许可如何处理？注销吗，还是由继承人继承？该如何继承？是按份共有吗？两个继承人不同意共有的话如何分割？……

● 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**朱敏律师**（+8621-60800955;min.zhu@hankunlaw.com）联系。