



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 第五期

# 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 Group**

**2019年 第五期（总第三十一期）**

**Issue 5 of 2019 (Volume 31)**

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 年第五期

《药品管理法》最新修订草案简述与评析 .....	3
医疗器械注册人制度试点工作的进程及现状 .....	13
药品信息化追溯时代来临：法律规定、影响及相关企业的应对 .....	31
医师多点执业新趋势：在职医师可以开办诊所 .....	45
家庭医生签约制度初探 .....	54
环球生命科学及医疗领域近期代表性项目 .....	64
环球简介 .....	73
环球生命科学及医疗业务简介 .....	74
版权与免责 .....	75

## 《药品管理法》最新修订草案简述与评析

作者：王冠洁 | 董秋艳

### 一、 《药品管理法》修订/修正进程

1984年9月20日，第一部《药品管理法》颁布，2001年2月28日对该《药品管理法》进行了修订，其后于2013年12月28日以及2015年4月23日先后对该《药品管理法》进行了两次修正。

随着药品管理改革的不断发展，2017年10月23日，《〈药品管理法〉修正案（草案征求意见稿）》发布。2018年11月1日，中国人大网公布《药品管理法（修正草案）》并征求意见。2019年4月23日，《药品管理法（修订草案）》第二次常务委员会会议审议未作出决议，随后于4月26日，中国人大网公布《药品管理法（修订草案）征求意见》（“**修订草案**”），向社会征求意见，此后将交付第三次常务委员会会议审议。根据《立法法》的相关规定，法律案通常需经三次常务委员会会议审议后再交付表决<sup>1</sup>。因此，本次征求意见结束后，如表决通过，则修订后的《药品管理法》将正式生效。

特别地，在二次审议中，从一审时的“修正草案”变更为“修订草案”，即本次修改将对《药品管理法》进行全面修改，并重新公布一个完整的法律文本，以替代现行法律，而非独立于现行法律所发布的修改决定，这意味着这次修改将会是对于《药品管理法》结构性和系统性的修改。

尽管该修订草案尚未通过决议生效，从中仍然可以看出药品管理领域改革的方向和思路，本文将就其中核心的修改内容进行深入探讨和分析，并简要介绍其他主要修改内容，以讨论该修订草案对于药品管理的影响。

---

<sup>1</sup> 《立法法》第二十九条

## 二、 核心修改内容

可以看出，修订草案充分体现了过去药品行业一系列改革的成果，例如就药品上市许可持有人制度，通过三年的试点，正式写入法律。同时，修订草案也对于近年来药品行业出现的问题以及药品管理存在的漏洞进行了回应，包括明确药品管理应当以人民健康为中心，全面提升药品质量；鼓励研究和创制新药；完善药品全流程监管的制度；注重对于药品质量问题的事前预防和上市后监管等。

本节将就其中的部分核心修改内容进行探讨分析。

### （一）药品上市许可持有人制度

2015年11月5日人大常委会通过相关决定，推进药品上市许可持有人（MAH）制度试点。随后在历次修正草案中，该部分内容均是本次《药品管理法》修改的重点。

在现行有效的《药品管理法》框架下，药品生产企业通常应当为药品注册批件或新药证书的持证企业。即必须由生产企业完成药品的注册流程，取得注册证明文件后，再行申请相关的药品生产批准文号。这意味研发机构若要取得相关药品的注册证件，必须投入大量资金建设厂房和生产线，以取得药品生产许可证和 GMP 认证，或者在早期研发阶段，即将相关权利转让至由生产能力的企业，这在实践中严重限制了新药研发的积极性。同时，也不利于生产资源的合理配置。MAH 制度系指将上市许可与生产许可相分离的药品管理模式，药品上市许可持有人取得相关药品注册证书后，可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> 《药品管理法（修订草案）征求意见 第二十八条

在修订草案项下，明确将实行药品上市许可持有人制度<sup>3</sup>，同时，也对药品上市许可持有人的权利义务和责任认定进行了更为具体的阐述，包括：

1. 药品上市许可持有人质量保证责任全流程。在此前的修正草案，已经明确提出了上市许可持有人对药品研制、生产、经营和使用全过程的责任。在本次修正草案中，进一步增加了对于非临床研究、上市后研究的相关责任。同时明确药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责<sup>4</sup>。责任精确到人，无疑对于药品上市许可持有人的相关管理人员提出了更高的要求。
2. 明确了药品上市许可持有人应当建立质量保证体系，并增加了配备质量负责人独立负责药品质量管理的要求，以及对于药品上市许可持有人定期审核受托生产企业、经营企业的质量管理体系的要求。加强了上市许可持有人对于质量管理的制度性要求<sup>5</sup>。
3. 药品上市许可持有人应当进行药品检验，并建立上市放行规程<sup>6</sup>，以实现对于上市前流程的质量监管。
4. 经批准药品上市许可持有人可以转让药品注册证书，增加了上市许可持有人制度的灵活性<sup>7</sup>。

本次修订草案依然遵循了相关试点方案以及历次修正草案对于药品上市许可持有人制度的相关规定，同时，由于药品上市许可持有人将成为药品质量最主要的负责人，因此修订草案将其责任和义务进行了进一步的细化。

<sup>3</sup> 《药品管理法（修订草案）征求意见 第六条

<sup>4</sup> 《药品管理法（修订草案）征求意见 第二十六条

<sup>5</sup> 《药品管理法（修订草案）征求意见 第二十七条、第三十一条

<sup>6</sup> 《药品管理法（修订草案）征求意见 第二十九条

<sup>7</sup> 《药品管理法（修订草案）征求意见 第三十六条

## （二）药品网上销售

随着互联网的兴起，网络购物的日益方便，互联网药品销售政策近年来一直得到业内以及消费者的普遍关注，包括对于互联网药品销售平台的监管要求以及网售处方药的讨论，一直没有间断。

### 1. 互联网药品销售平台的监管要求

2005 年发布的《互联网药品交易服务审批暂行规定》中，要求从事互联网药品交易服务的企业，必须经过审查验收，并取得互联网药品交易服务机构资格证书。证书分为 A、B、C 三类，其中 A 证由国家食品药品监督管理局（现更名为国家药品监督管理局）颁发，针对第三方交易平台，即为药品生产、经营企业和医疗机构之间进行互联网药品交易提供平台的平台服务商，该类服务商不得向个人提供药品销售服务。B 证由当地药品管理部门审批，针对 B2B 交易网站，即药品的生产经营企业通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行的互联网药品交易。C 证由当地药品管理部门审批，针对向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业。

2017 年，国务院先后通过《关于第三批取消 39 项中央指定地方实施的行政许可事项的决定》以及《关于取消一批行政许可事项的决定》取消了对于 A、B、C 证的审批事项，并明确取消审批后，将加强对于互联网药品交易服务企业的事后监管。自此后，就互联网药品销售的资格证书正式取消，监管机构通行做法是对于相关企业，要求获得与线下经营企业相同经营资格即可，包括获得药品经营许可证以及 GSP 认证。

本次修订草案，特别提出了对于药品网络销售第三方平台提供者

（“平台提供者”）的相关义务，要求平台提供者向当地药品监督管理部门备案，并要求其对申请进行平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业资质进行管理。发现违法行为的，应当立即报告；发现严重违法行为的，应当停止提供平台服务<sup>8</sup>。

加强对于平台提供者的监管，笔者认为重要原因在于，实际市场运营过程中，由于一般药品经营企业可能没有能力建设完善的网络服务平台，因此通常与能够提供药品网络销售第三方平台的运营商合作，通过平台提供者的相关平台进行药品销售。而在 A 证取消之后，药品经营者始终受到 GSP 以及《药品流通管理办法》等相关规定的约束，而平台提供者则相对的成为了法律规定层面的空白。而往往该类平台具有规模较大、用户较多的特性，因此一旦出现问题，可能造成较严重的影响。本次修订草案通过对于平台提供者的管理，实际上通过平台提供者也间接管理了平台上相关的药品经营企业，实现事半功倍的效果。

需要明确的是，本次修订草案并未将面向消费者的第三方平台排除在外，因此实际适用上，与 A 证的范围可能会有所不同。

## 2. 重申禁止通过网络销售处方药的规定

《药品流通监督管理办法》规定，药品生产、经营企业和医疗机构不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药<sup>9</sup>。2017 年 11 月 10 日发布的《网络药品经营监督管理办法（征求意见稿）》中，也明确了允许线上销售非处方药，但是处方药不得进行网上销售。

---

<sup>8</sup> 《药品管理法（修订草案）征求意见 第五十八条

<sup>9</sup> 《药品流通监督管理办法》第二十一条、第二十八条

本次修订草案也再次重申了药品上市许可持有人、药品经营企业不得通过药品网络销售平台直接销售处方药。

### （三）药品临床试验

药品临床试验和审评审批流程的改革，是推进新药研发、提高药品质量、加快药品上市进行的要求。

本次修订草案就临床试验以及药品审评审批流程，做出了如下修订：

1. 临床试验机构资格审批。取消了临床试验机构资格审批制度，而变更为备案管理制度，这一调整与之前的《药品管理法（修正草案）》一致<sup>10</sup>。
2. 临床默示许可。保留了《药品管理法（修正草案）》提出的临床试验默示许可，即药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意临床试验，逾期未通知的，视为同意<sup>11</sup>。
3. 伦理审查。明确开展药物临床试验应当符合伦理原则，成立伦理委员会，负责临床试验方案的审核和临床试验的监督。
4. 受试者保护。明确了受试者保护的要求以及知情同意的要求。
5. 急难症患者关怀。对于正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的药物，经审查、知情同意后可以免费用于其他病情相同的患者，将其纳入受试者的范围。
6. 审批审评。对于申请注册的药品，应当组织专业人员审评药品的质量管理、风险防控和责任赔偿能力。
7. 急需药物。对于临床以及公共卫生急需药物，可以附条件批准，并在药品注册证书中载明<sup>12</sup>。

<sup>10</sup> 《药品管理法（修订草案）征求意见 第十六条

<sup>11</sup> 《药品管理法（修订草案）征求意见 第十六条

<sup>12</sup> 《药品管理法（修订草案）征求意见 第二十三条



总结而言，就临床试验和药品审评审批方面的变化，主要体现在：**1.** 注重患者关怀，包括患者权益和保护以及对于急需用药提供特别用药路径；**2.** 加快注册审评流程，使更多药物能够尽早上市；**3.** 对于其他规定规范中已经明确的临床试验的主要原则，进行进一步重申，例如伦理审查的必要性等。

#### **（四） 加强药品的上市后管理**

现行《药品管理法》对于药品的上市后管理，主要集中在对于药品的不良反应报告制度，即对于发生不良反应后的应对和出理。而在修订草案中，增加了药品上市许可人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展上市后研究，并加强对于已上市药品的持续管理，对于已上市药品定期开展上市后评价。特别对于附条件批准的产品，药品上市许可持有人必须采取风险管理措施，否则可能面临注销其药品注册证书的风险。

可以看出，对于药品上市后的管理，着重点从事后的应对处理，延伸到了事先的监测和风险管理，同时也对药品上市许可持有人提出了持续研究的要求。这一方面是因为药品直接关系到民众的生命安全，因此防范于未然是药品管理的应有之义，并且符合药品上市许可持有人对于药品质量全流程管理和负责的精神；另一方面也是为了针对在研发阶段由于客观条件限制未能充分验证药品安全性有效性的药品上市许可持有人，使其对于药品的安全性和有效性提供更有效的保证。

#### **（五） 处罚与监管**

除了上述修改外，本次修订的另一个鲜明特征是普遍加大了对于违法行为的处罚力度。

1. 罚款倍数或金额被大幅提高。举例而言，就生产销售假药的，不构成犯罪的情形下，罚金由货值金额的二到五倍修改为十五到三十倍。就生产销售劣药的，罚金也从货值金额的一到三倍，提高到十到二十倍。
2. 责任到人。对于生产假药劣药的企业或其他单位，明确规定除直接负责人的主管人员和责任人员外，法定代表人以及主要负责人将面临没收相应收入，相应收入 30%至一倍的罚款，不得从事药品生产经营活动的年限从十年扩展到了终身。构成犯罪的，个人将被追究刑事责任，不构成犯罪的，可以由公安机关进行拘留。
3. 惩罚性赔偿。对于生产假药劣药、或者明知是假药劣药仍然销售的，造成受害者死亡或健康严重损害的，受害者在损失之外，可以要求相应的惩罚性赔偿。
4. 从重处罚。修订草案同样规定了从重处罚的情形，特别是针对产妇、婴幼儿以及儿童为主要适用对象的假药、劣药，假冒麻醉药品、精神药品和医疗用毒性药品的，造成人员伤害后果的等情形下，应当从重处罚。

处罚力度的加大一方面是由于现行法律在立法时的情况与现在有所不同，为实现惩罚和震慑作用，需要根据实际情况进行具体调整。更重要的原因也是近年来，关于药品安全和药品质量问题甚嚣尘上，长生疫苗案、山东非法疫苗案等均给民众健康和公共安全造成了严重的伤害或威胁，该等情形下，加大处罚力度也是为药品的生产企业、经营企业已经药品上市许可持有人敲响警钟，要求其时刻关注药品质量，合法合规生产。

### 三、 [其他修改内容](#)

如前所述，本次修订草案是时隔十多年后对于《药品管理法》的又一次重大修订，修改内容众多，部分前文未能充分介绍，但同样会对医药行业产生重要影响。包

括(1)鼓励药物创新；(2)对于药品成产过程中的变更分为重大变更和其他变更以分别管理；(3)药品价格监测和价格秩序维护；(4)建立短缺药品的预警和清单管理制度，和对于短缺药品的干预措施；(5)国家建立药品检察员队伍，并提供咨询、投诉、举报的路径；(6)建立药品安全信息统一公布制度；(7)建立药品行业主要参与者的安全信用档案，向社会公布并及时更新，包括生产企业、经营企业、临床试验机构、非临床安全行评加研究机构以及医疗机构等。

#### 四、 影响与展望

经过多个轮次的征求意见以及修正和修订，可以看出本次修订草案已经较为充分的吸收了各方的意见、吸取了近年来药品管理改革的经验教训，更加注重对于药品质量全流程的监督管理，同时降低企业的行政审批负担。此外，也提高了企业的违规经营风险，增加了企业对于质量管理的责任和义务，使得企业更加注重对于生产经营活动质量一贯的维持，以实现完善药品监管制度、推进行业发展、使患者能够更快地使用更好的新药，保障患者利益，维护公共安全的目的。

医药行业是一个高度监管的行业，《药品管理法》作为药品管理领域效力最高的法律文件，实际上代表了国家对于整个行业的监管态度和趋势。毫无疑问，本次修订的《药品管理法》如果通过决议并生效，将对整个药品行业产生深远的影响，其中一些制度的变革，特别是药品上市许可持有人制度的改革，将可能从根本上改变中国药品生产企业和研发企业的生存环境和运营模式。我们也将持续关注《药品管理法》的后续审议和修订。



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

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



**董秋艳**为环球律师事务所上海办公室的律师，其执业领域为医药和健康、并购和股权投资。

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

## 医疗器械注册人制度试点工作的进程及现状

作者：曹思思

2019年4月19日，医疗器械注册人制度试点工作座谈会在上海召开。2017年10月8日，中共中央办公厅和国务院办公厅印发的《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》（厅发[2017]42号）明确提出推动上市许可持有人制度全面实施。为落实上述意见的要求，按照国家药品监督管理局的部署，上海、广东、天津三地相继开展了医疗器械注册人制度试点工作。座谈会指出，从三地的试点工作情况来看，医疗器械注册人制度有利于鼓励产品创新、优化资源配置、落实主体责任、推动管理创新，有利于推动医疗器械产业高质量发展。为进一步积累经验，国家药监局将进一步扩大医疗器械注册人制度试点范围。本文旨在对三地医疗器械注册人制度试点实施方案进行梳理，跟进试点工作进程。

### 一、 医疗器械注册人制度及其相关法规文件

#### （一） 医疗器械注册人制度

医疗器械注册人制度是指，医疗器械注册申请人取得医疗器械注册证后作为医疗器械注册人可以委托符合资质要求的医疗器械生产企业进行生产，并对医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、售后服务、产品召回、不良事件报告、产品再评价等全生命周期产品质量承担法律责任的制度。该制度符合国际通行规则，改变了我国医疗器械实行产品注册和生产许可的捆绑模式。

#### （二） 有关医疗器械注册人制度的相关法规文件

1. 《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》—要求开展药品上市许可人制度试点

2015年8月9日，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）揭开了深化我国药品医疗器械监管制度改革的序幕。尽管《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》中未直接提出医疗器械注册人制度，但明确指出了“药品研发机构和科研人员不能申请药品注册，影响药品创新的积极性”系药品医疗器械审评审批中存在的问题之一，为了鼓励研究和创新新药，将“开展药品上市许可持有人制度试点”作为主要要求之一。药品上市许可持有人制度系允许药品研发机构和科研人员申请注册新药，在转让给企业生产时，只进行生产企业现场工艺核查和产品检验，不再重复进行药品技术审评。医疗器械注册人制度与药品上市许可人制度相似，其主要目的之一均为鼓励研究和创制新药和新的医疗器械。

2. 《全面深化中国（上海）自由贸易试验区改革开放方案》—允许上海自贸试验区内医疗器械注册申请人委托上海市医疗器械生产企业生产医疗器械产品

2017年3月30日，国务院印发了《全面深化中国（上海）自由贸易试验区改革开放方案》，其中明确要通过包括完善药品上市许可持有人制度以及允许自贸试验区内医疗器械注册申请人委托上海市医疗器械生产企业生产产品等措施来优化创新要素的市场配置机制。

3. 《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》—允许医疗器械研发机构和科研人员申请医疗器械上市许可，并且要求落实医疗器械上市许可持有人的法律责任

2017年10月8日，中共中央办公厅和国务院办公厅印发的《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》（厅发[2017]42号）明确提出推动上市许可持有人制度全面实施，并且允许医疗器械研发机构和科研人员申请医疗器械上市许可。同时要求落实上市许可持有人法律责任。医疗器械上市许可持有人须对医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、不良事件报告等承担全部法律责任，确保提交的研究资料和临床实验数据真实、完整、可追溯，确保对上市医疗器械进行持续研究，及时报告发生的不良事件，评估风险情况，并提出改进措施。受药品医疗器械上市许可持有人委托进行研发、临床试验、生产制造、销售配送的企业、机构和个人，须承担法律法规规定的责任和协议约定的责任。

4. 《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》—上海开展医疗器械注册人制度试点工作

2017年12月1日，上海市食品药品监督管理局（“上海食药监局”）发布了《中国（上海）自由贸易试验区医疗器械注册人制度试点工作实施方案》，正式实施“医疗器械注册人制度”。经上海食药监请示，国家食品药品监督管理总局于2018年1月5日发布《国家食品药品监督管理总局关于上海市食品药品监督管理局开展医疗器械注册人制度试点工作的公告》，批复同意上海市食药监局制定的《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》（“上海实施方案”），并且明确《上海实施方案》中有关内容与现行规章和规范性文件规定不一致的，按照《上海实施方案》执行。

5. 《广东省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》—广东开展医疗

## 器械注册人制度试点工作

2018年8月14日,《国家药品监督管理局关于同意开展医疗器械注册人制度试点工作的批复》(国药监函[2018]42号),同意广东省食品药品监督管理局(“广东食药监”)请示的《广东省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》(粤食药监局许[2018]54号),并且同时批复方案中有关内容与现行规章和规范性文件规定不一致的,按照方案执行。2018年8月20日,经国家药品监督管理局批复同意的《广东省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》由广东省食品药品监督管理局印发。

### 6. 《中国(天津)自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》—天津开展医疗器械注册人制度试点工作

2018年8月14日,国家药品监督管理局批复同意天津市市场和质量监督管理委员会在《关于在中国(天津)自由贸易试验区内开展医疗器械注册人制度试点工作的请示》中所附的实施方案(国药监函[2018]43号)。2018年8月24日,经国家药品监督管理局批复同意,天津市市场和质量监督管理委员会印发《中国(天津)自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》。

## 二、 上海、广东、天津三地医疗器械注册人制度试点实施方案的具体内容

为方便读者了解上海、广东、天津三地医疗器械注册人制度试点实施方案的具体内容,我们对三地的实施方案进行了对比梳理(详见附件1)。

## 三、 上海、广东、天津三地医疗器械注册人制度试点工作现状



2019年1月，全国医疗器械监督管理工作会议部署了2019年五项重点工作，第一项重点工作就是强化创新引领，提升发展质量。要积极推进创新医疗器械发展，扎实推进临床试验管理创新，稳步推进注册人制度试点。2019年4月19日，医疗器械注册人制度试点工作座谈会上，为进一步积累经验，国家药监局将进一步扩大医疗器械注册人制度试点范围。可见，国家对三地试点工作的初步成效予以认可，并决定继续扩大试点范围。

### （一）上海

2018年2月8日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（“**微创集团**”）旗下子公司上海远心医疗科技有限公司（以下简称“**远心医疗**”）的单道心电记录仪获上海食药监批准上市，成为全国首个按医疗器械注册人制度获批上市的产品。远心医疗注册于上海自由贸易试验区，系一家研发型初创公司，持有产品技术，但不具备生产能力。受托生产企业为上海微创电生理医疗科技股份有限公司，与远心医疗同为微创集团的子公司。在医疗器械注册人制度出台后，上海食药监仅用了26个工作日就完成了从正式受理到准予上市的全过程。据远心医疗表示，医疗器械注册人这一创新制度让产品的上市时间足足提前了一年，节省了100万元左右的生产性投资。

获得医疗器械注册人制度试点以来第二张注册证的是美敦力（上海）管理有限公司（以下简称“**美敦力**”），其于2018年4月18日获批成为手术动力系统的注册人，并委托捷普科技（上海）有限公司（“**捷普科技**”）生产产品。受托生产企业捷普科技是一家专业的第三方代工企业，与注册人美敦力的关系不再是集团内部互为子公司的关系，此举对于医疗器械注册人制度试点而言意义非凡，预示着医疗器械生产方式转型的真正开始，同时使得外资械企进口产品本地化转移成为可能。

2018年7月5日，上海市食品药品监督管理局发布《关于将本市医疗器械注册人制度改革试点扩大至全国范围实施的公告》，决定将试点扩大至全市，即将《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》中注册申请人的区域范围扩大至全市，允许上海市范围内的医疗器械注册申请人委托上海市医疗器械生产企业生产产品。

经查询上海食药监的数据信息，目前已有远心医疗、美敦力、德赛诊断系统（上海）有限公司以及上海交大知识产权管理有限公司 4 家企业的 6 个产品在医疗器械注册人制度试点过程中获批。

## （二） 广东

2018年9月29日，广东食药监召开医疗器械注册人制度工作推进会。会上，广东食药监局长骆文智为深圳迈瑞科技有限公司（“迈瑞公司”）颁发了广东省医疗器械注册人制度施行后首张第二类医疗器械产品注册证。迈瑞公司的注射泵成为医疗器械注册人制度在广东省试点后获批上市的首个医疗器械产品。

2019年3月下旬，广东省药品监管局召开例行新闻会，会上表示，已有 5 个产品在医疗器械注册人制度试点过程中获批，约 35 家企业有参与试点申请的已向，涵盖二类、三类产品。

## （三） 天津

经查询天津市医疗器械注册许可信息公示，截至目前，暂无依据医疗器械注册人制度获批的产品。

#### （四）京津冀

2019年1月31日，国务院发布《国务院关于<全面推进北京市服务业扩大开放综合试点工作方案>的批复》（国函[2019]16号），原则同意《全面推进北京市服务业扩大开放综合试点工作方案》（“《工作方案》”）。

《工作方案》中明确，“开展医疗器械注册人制度试点，允许北京市医疗器械注册人委托京津冀地区医疗器械生产企业生产医疗器械，助推‘注册+生产’跨区域产业发展。”意味着医疗器械注册人制度正式扩展至北京市，所委托的生产企业更是扩展到河北省，实现了跨省的生产布局。



**曹思思**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、合规、劳动、破产重整等。

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

附件 1：上海、广东、天津三地医疗器械注册人制度试点工作实施方案的对比梳理

	上海	广东	天津
<b>试点实施主要内容</b>	<p>自贸区内的医疗器械注册申请人（以下简称“<b>申请人</b>”）取得医疗器械注册证的，作为医疗器械注册人（以下简称“<b>注册人</b>”）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 申请人可以委托上海市行政区域内具备相应生产条件的企业生产样品。</li> <li>➢ 注册人具备相应生产资质和能力的，可以自行生产，也可以委托上海市医疗器械生产企业生产产品；注册人不具备相应生产资质与能力的，可以直接委托上海市医疗器械生产企业生产产品。</li> <li>➢ 注册人可以同时委托多家上海市医疗器械生产企业生产产品。</li> </ul>	<p>中国（广东）自由贸易试验区（以下简称“自贸区”）内的医疗器械注册申请人，以及广州、深圳、珠海市的医疗器械注册申请人（以下简称：申请人）可以委托广东省医疗器械生产企业（以下称：受托人）生产样品。医疗器械注册申请人取得医疗器械注册证的，作为医疗器械注册人（以下称：注册人）。注册人以自己名义把产品推向市场，并对产品全生命周期承担法律责任。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 注册人可以自行生产或者委托其他企业生产医疗器械。</li> <li>➢ 注册人可以<b>自行销售</b>医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，也可以<b>委托</b></li> </ul>	<p>自贸区内的医疗器械注册申请人可委托天津市内具备相应生产条件的企业（即受托企业）生产样品。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 注册人除可自行生产外，还可以由一家或多家受托企业生产。受托企业应提交注册人的医疗器械注册证申请生产许可和办理生产许可变更。</li> <li>➢ 鼓励注册人积极开展医疗器械产品唯一标识赋码工作。</li> </ul>

	<p>➤ 受托生产企业不具备相应生产资质的，可提交注册人的医疗器械注册证申请生产许可。</p>	<p><b>具备相应条件的医疗器械经营企业销售医疗器械。</b></p>	
<p><b>申请人/注册人要求</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 住所或生产地址位于自贸区内；</li> <li>2. 应当配备专职的法规事务、质量管理、上市后事务等相关人员，以上人员应具有相应的专业背景和工作经验，并不得相互兼职；</li> <li>3. 具备医疗器械全生命周期管理能力，有对质量管理体系进行评估、审核和监督的人员条件；</li> <li>4. 具备承担医疗器械质量安全责任的能力，确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯；以及</li> <li>5. 未被纳入上海市食品药品重点监管名单。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 住所位于广州、深圳、珠海市辖区范围内，可以是企业、研发机构和科研人员；</li> <li>2. 应当配备专职质量管理人员，以及法规事务、上市后事务等相关人员，以上人员应具有相应的专业背景和工作经验；</li> <li>3. 具备医疗器械全生命周期管理能力，有对质量管理体系进行评估、审核和监督的人员和条件；</li> <li>4. 具备承担医疗器械质量安全责任的能力，确保研制过程规范，所有数据真实、完整、可追溯；以及</li> <li>5. 质量诚信良好，未有失信记录，未被纳入广东省食品药品监管“黑名单”。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 住所或生产地址位于自贸区内；</li> <li>2. 具备医疗器械生产销售全生命周期管理和质量安全责任承担能力。</li> <li>3. 应当配备专职的法规事务、质量管理、上市后事务等相关人员，以上人员应具有相应的专业背景和工作经验，并不得相互兼职；</li> <li>4. 具备医疗器械全生命周期管理能力，配备具有对质量管理体系进行评估、审核和监督能力的人员；</li> <li>5. 具备承担医疗器械质量安全责任的能力；以及</li> <li>6. 具有良好的信用；未发现失信问题；近二年内天津市市场主体信用信息</li> </ol>

			公示系统上保持为良好等级（如涉及）。
受托生产企业要求	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在上海市行政区域内依法设立的企业；</li> <li>2. 具有与受托生产医疗器械相适应的生产条件；</li> <li>3. 具有良好的质量信用状况；</li> <li>4. 未被纳入上海市食品药品重点监管名单；以及</li> <li>5. 受托生产第二类医疗器械的企业应当符合医疗器械生产质量管理规范及相关附录的要求；受托生产第三类医疗器械的企业应当在符合医疗器械生产质量管理规范要求的同时，持有有效的 YY0287/ISO13485 认证证书。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在广东省行政区域内依法设立的企业；</li> <li>2. 具有与受托生产医疗器械相适应的生产条件；</li> <li>3. 具有良好的质量诚信状况；</li> <li>4. 未被纳入广东省食品药品监管“黑名单”；以及</li> <li>5. 受托生产第二类医疗器械的企业应当符合医疗器械生产质量管理规范及相关附录的要求；受托生产第三类医疗器械的企业应当在符合医疗器械生产质量管理规范要求的同时，持有有效的 YY/T 0287/ISO 13485 认证证书。</li> </ol>	<p>在天津市区内依法设立且能够独立承担责任的企业，并且：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 具备受托生产医疗器械相适应的生产能力；</li> <li>2. 具有与受托生产医疗器械相适应的人员、厂房、设施设备、检验检测仪器等；</li> <li>3. 已建立并有效运行生产质量管理体系，受托生产第二类医疗器械的企业应当符合医疗器械生产质量管理规范及相关附录的要求；受托生产第三类医疗器械的企业应当在符合医疗器械生产质量管理规范要求的同时，还应持有有效的 YY0287/ISO13485 认证证书；</li> </ol>

			<p>4. 具有良好的信用；未发现失信问题；近二年内天津市市场主体信用信息公示系统上保持为良好等级；以及</p> <p>5. 近二年内天津市医疗器械生产企业量化分级管理评定中评为 B 级及以上（如涉及）。</p>
<p>委托生产 医疗器械 品种范围</p>	<p>1. 本方案委托生产医疗器械范围包括境内第二类、第三类医疗器械（含创新医疗器械）。</p> <p>2. 允许注册人多点委托生产。委托生产的医疗器械，必须产品技术要求、工艺、质量一致。注册人多点委托生产的，对其核发的医疗器械注册证应载明所有委托生产的生产地址。</p> <p>3. 属于国家食品药品监督管理总局发布的禁止委托生产医疗器械目录的，暂不列入本方案的委托生产品种范围。</p>		<p>1. 境内第二类、第三类医疗器械（含创新医疗器械）。</p> <p>2. 原国家食品药品监督管理总局发布的禁止委托生产医疗器械目录的和其他原国家食品药品监管总局认定的不适宜列入的医疗器械产品暂不列入本方案范围内。</p>

<p>注册人义务和责任</p>	<p>注册人负责医疗器械生产销售全链条和全生命周期管理，对医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、售后服务、产品召回、不良事件报告等承担全部法律责任，确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯，确保对上市医疗器械进行持续研究，及时报告发生的不良事件，评估风险情况，并提出改进措施。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 应对受托生产企业的质量管理、综合生产能力进行评估，并提供综合评价报告。</li> <li>2. 应与受托生产企业签订委托合同和质量协议，明确双方委托生产中技术要求、质量保证、责任划分、放行要求等权利义务，并诚实守信、认真履行。</li> <li>3. 应将设计开发的技术要求、生产工艺、原材料要求、说明书和包装标识等技术文件有效转移给受托生产企业；</li> </ol>	<p>注册人负责医疗器械全链条和全生命周期管理，对医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、售后服务、产品召回、不良事件报告等承担全部法律责任，确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯，确保对上市医疗器械进行持续研究，及时报告不良事件及其风险评估情况，提出并落实处置措施。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 应建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行，对受托人的质量管理、综合生产能力进行评估，并提供综合评价报告。</li> <li>2. 应对所委托生产的医疗器械质量负责，加强对受托方生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。应与受托方签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。应与受托人签订委托合同和质量协议，明确双方委托生产中技术要求、质量保证、责任</li> </ol>	<p>注册人负责医疗器械生产销售全生命周期管理，对医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、售后服务、产品召回、不良事件报告等承担全部法律责任，确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯，确保对上市医疗器械进行持续研究，及时报告发生的不良事件，评估风险情况，并提出改进措施。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 应对受托企业的质量管理、综合生产能力进行评估，并提供综合评价报告。</li> <li>2. 应与受托企业签订委托书面合同和质量协议，明确委托事项和要求，明确委托生产中技术要求、质量标准、生产质量保证、放行要求等，详实约定每个委托事项双方的权利、义务与责任。</li> </ol>
-----------------	--	--	--



	<p>4. 应有独立开展质量审核的能力，每年应对受托生产企业开展不少于一次的全面质量管理评审，并提交年度质量管理体系自查报告。</p> <p>5. 应确定产品上市放行的方式，提出对受托生产企业生产放行的要求，生产放行和产品上市放行要求应在质量协议中明确。</p> <p>6. 委托生产医疗器械的说明书、标签除应当符合有关规定外，还应当标明受托生产企业的企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号。</p> <p>7. 应建立不良事件监测制度，承担不良事件报告的主体责任，并直接向相应的医疗器械不良事件监测技术机构报告。</p> <p>8. 应建立医疗器械再评价制度，根据科学进步情况和不良事件评估结果，主动对已上市医疗器械开展再评价。再评价发</p>	<p>划分、放行要求等权利义务，并诚实守信、认真履行。</p> <p>3. 应将设计开发的技术要求、生产工艺、原材料要求、说明书和包装标识等技术文件有效转移给受托人，应保留向受托人提供技术文件及进行培训的记录，应对委托生产产品生产工艺确认进行批准。</p> <p>4. 应具备独立开展质量审核的能力，每年应对受托人开展不少于一次的全面质量管理审核，并提交年度质量管理体系自查报告和对受托人质量体系审核报告。</p> <p>5. 应确定产品上市放行的方式，提出对受托人生产放行的要求，生产放行和产品上市放行要求应在质量协议中明确。</p> <p>6. 委托生产医疗器械的说明书、标签除应当符合有关规定外，还应当标明受托人的企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号。</p>	<p>3. 应将设计开发的技术要求、生产工艺、原材料要求、说明书和包装标识等技术文件有效转移给受托企业并做好相关人员的培训，确保技术文件在实际应用时理解把握准确。</p> <p>4. 应有独立开展质量审核的能力，每年应对受托企业开展不少于一次的全面质量管理评审，并提交年度质量管理体系自查报告。</p> <p>5. 应建立售后服务相关制度，落实售后服务相关责任。注册人委托受托企业或者具备资质的医疗器械经营企业代为销售医疗器械的，应约定销售相关要求和履行有关法律法规规定的责任，督促其遵守并落实医疗器械不良事件监测、可追溯性等管理责任。</p> <p>6. 应建立不良事件监测制度，承担不良事件报告的主体责任，并直接向相应</p>
--	--	---	---

	<p>现产品不能保证安全、有效的，及时申请注销上市许可。</p> <p>9. 应建立售后服务相关制度，落实售后服务相关责任。</p> <p>10. 应建立医疗器械追溯管理制度，实现医疗器械产品全程可追溯。</p> <p>11. 发现受托生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，应当立即要求受托生产企业采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即要求受托生产企业停止生产活动，并向上海市食品药品监督管理局报告。</p> <p>12. 委托生产变更或终止时，应当向原注册部门申请注册变更或注销所持有的医疗器械注册证。</p> <p>13. 应当按照要求购买商业责任险。</p>	<p>7. 应当建立医疗器械不良事件监测体系，依法开展不良事件监测工作，承担不良事件报告的主体责任，按规定直接报告医疗器械不良事件。注册人应当配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件的，应当按规定向医疗器械不良事件监测技术机构报告，及时开展调查、分析、评价，主动控制产品风险，并报告评价结果。</p> <p>8. 应建立医疗器械再评价制度，制定上市后持续研究和风险管控计划并保证其有效实施。根据科学进步情况和不良事件评估结果，主动对已上市医疗器械开展再评价。根据再评价结果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行持续改进，并按规定进行注册变更。再评价结果表明已注册的</p>	<p>的医疗器械不良事件监测技术机构报告。</p> <p>7. 应建立医疗器械再评价制度，根据科学进步情况和不良事件评估结果，主动对已上市医疗器械开展再评价。再评价发现产品不能保证安全、有效的，及时申请注销上市许可。</p> <p>8. 应建立医疗器械追溯和召回管理制度，实现医疗器械产品全程可追溯。有条件的积极开展医疗器械产品唯一标识赋码工作。</p> <p>9. 发现受托企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，应当立即要求受托生产企业采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即要求受托企业停止生产活动，并向滨海新区市场监管局报告，同时报送市市场监管委。</p>
--	--	--	--

	<p>14. 批准上市的医疗器械因产品存在缺陷造成损害的，按照《中华人民共和国侵权责任法》等法律规定执行。</p>	<p>医疗器械不能保证安全、有效的，注册人应当主动申请注销医疗器械注册证。</p> <p>9. 应建立售后服务相关制度，落实售后服务相关责任。</p> <p>10. 应建立医疗器械追溯管理制度，实现医疗器械产品全程可追溯。</p> <p>11. 发现受托人的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，应当立即要求并监督受托人采取整改措施确保符合质量管理体系要求；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即要求受托人停止生产活动，及时召回存在缺陷的医疗器械，并向广东省食品药品监督管理局报告。</p> <p>12. 委托生产变更时，应当向原注册部门申请注册变更；委托生产终止符合法定注销情形的，应向原注册部门申请注销所持有的医疗器械注册证。</p>	<p>10. 注册人多点委托生产的，必须保证各点产品的技术要求、生产工艺、质量要求等均一致。</p> <p>11. 受托企业变更或终止时，应当向原注册部门申请注册变更或注销所持有的医疗器械注册证。</p> <p>12. 批准上市的医疗器械因产品存在缺陷造成损害的，按照《中华人民共和国侵权责任法》等法律规定执行。</p> <p>13. 注册人应当购买商业责任险或者委托有能力的担保单位作为提高承担医疗器械质量安全责任能力的补充。</p>
--	---	---	--

		<p>13. 提交医疗器械质量安全责任承诺书。</p> <p>14. 批准上市的医疗器械因产品存在缺陷造成损害的，按照《中华人民共和国侵权责任法》等法律规定执行。</p> <p>15. 委托销售医疗器械的，注册人应当对所委托销售的医疗器械质量负责，并加强对受托经营行为的管理，保证其按照法定要求进行销售。注册人应当与受托经营企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。</p> <p>16. 鼓励购买商业责任险。</p>	
<p><b>受托生产企业的义务和责任</b></p>	<p>1. 履行《医疗器械监督管理条例》、其他相关法律法规以及委托合同、质量协议规定的义务，并承担相应的法律责任。</p> <p>2. 负责按质量协议约定的技术要求和质量标准生产，对注册人及医疗器械相关法规负相应质量责任，负责生产放行。</p>	<p>1. 履行《医疗器械监督管理条例》及其他相关法律法规以及委托合同、质量协议规定的义务，并承担相应的法律责任。受托人必须严格执行医疗器械生产质量管理规范相关规定，并接受监管部门的监督检查。负责按质量协议约定的技术要求和质量标</p>	<p>1. 履行《医疗器械监督管理条例》、其他相关法律法规以及委托合同、质量协议等约定的义务，并承担相应的法律责任。</p> <p>2. 负责按注册人提供或约定的技术要求、生产工艺和质量标准生产，对注</p>

	<p>3. 受托生产企业发现上市后的医疗器械发生重大质量事故的，应当在 24 小时内报告上海市食品药品监督管理局和注册人，上海市食品药品监督管理局应当立即报告国家食品药品监督管理总局。</p> <p>4. 受托生产终止时，受托生产企业应当向上海市食品药品监督管理局申请减少医疗器械生产产品登记表中登载的受托产品信息。</p>	<p>准生产，对注册人及医疗器械相关法规负相应质量责任，负责生产放行，保留委托生产产品的批放行记录，并开放给监管部门。</p> <p>2. 受托人发现上市后的医疗器械发生重大质量事故的，须在 24 小时内报告广东省食品药品监督管理局和注册人，广东省食品药品监督管理局应立即报告国家药品监督管理局。</p> <p>3. 受托生产终止时，受托人须及时向广东省食品药品监督管理局申请核减医疗器械生产产品登记表中登载的受托产品信息。</p>	<p>册人及医疗器械相关法规负相应质量责任，负责生产放行。</p> <p>3. 受托企业发现上市后的医疗器械发生重大质量事故的，应当立即妥善处置并在 24 小时内报告滨海新区市场监管局、市市场监管委和注册人，天津市市场监管委应当立即报告国家药品监督管理局。</p> <p>4. 受托企业变更或终止时，受托企业应当向天津市市场监管委申请减少医疗器械生产产品登记表中登载的受托产品信息或注销医疗器械生产许可证。</p>
<p>办理程序</p>	<p><b>产品注册</b></p> <p>➤ 符合《方案》要求的申请人应当向食品药品监督管理局提交医疗器械产品注册申请资料，其中第二类医疗器械注册申请人向上海市食品药品监督管理局提交注册申请资料；第三类医疗器械注册</p>	<p><b>产品注册</b></p> <p>➤ 符合本方案要求的申请人应当向食品药品监督管理局提交医疗器械产品注册申请资料，其中第二类医疗器械注册申请人向广东省食品药品监督管理局提交注册申请资料；第三类医疗器械注册申请人向国家</p>	<p><b>产品注册</b></p> <p>➤ 符合《方案》要求的申请人申报第二类医疗器械产品注册应向天津市市场监管委提交注册申请资料（见附件 1）；申报第三类医疗器械产品注册应向国家药品监督管理局提交注册申请</p>

	<p>申请人向国家食品药品监督管理总局提交注册申请资料。经审查符合要求的，核发医疗器械注册证，医疗器械注册证中登载的生产地址为受托生产地址，备注栏标注受托生产企业名称。申请人取得医疗器械注册证的，成为注册人。</p> <p><b>受托生产许可</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>受注册人委托的生产企业应当向上海市食品药品监督管理局提交受托生产许可申请资料。经审查符合要求的，在医疗器械生产产品登记表中登载受托生产产品信息。完成受托生产许可后，所生产产品可上市销售。</li> </ul> <p><b>变更</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当注册人与受托生产企业两者分离时，若生产地址发生变化，注册人应当办理医疗器械注册证生产地址变更并对注册人开展体系核查。</li> </ul>	<p>药品监督管理局提交注册申请资料。经审查符合要求的，核发医疗器械注册证，申请人取得医疗器械注册证的，成为注册人。对于受托生产的，医疗器械注册证登载的生产地址为受托生产地址，备注栏标注受托人名称。</p> <p><b>受托生产许可</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>受托人应当向广东省食品药品监督管理局提交受托生产许可申请资料。经审查符合要求的，在医疗器械生产产品登记表中登载受托生产产品信息。完成受托生产许可后，所生产产品方可生产销售。</li> </ul> <p><b>变更</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>受托生产地址发生实质变更的，由注册人提出注册证上生产地址的变更申请，注册审批部门组织对注册人进行涵盖变更后生产地址的质量管理体系检查，符合要求的，准予变更。</li> </ul>	<p>资料。经审查符合要求的，核发医疗器械注册证，医疗器械注册证中登载的生产地址为受托企业生产地址，备注栏标注受托企业名称。</p> <p><b>受托生产许可</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>受注册人委托的受托企业可提交注册人的医疗器械注册证向天津市市场监管委提交受托生产许可申请资料。经审查符合要求的，发放生产许可或增加生产范围，应在医疗器械生产许可证医疗器械生产产品登记表中登载受托生产产品信息并标明注册人信息。</li> </ul> <p><b>变更</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>受托生产企业变更时，若生产地址发生变化，注册人应当办理医疗器械注册证生产地址变更并对注册人开展体系核查。</li> </ul>
--	--	---	--

## 药品信息化追溯时代来临：法律规定、影响及相关企业的应对

作者：崔洋

### 一、 引言

近年来，我国政府部门不断加强医药行业顶层制度设计，相继出台医疗机构改革、医疗保障制度改革和药品生产流通体制改革等一系列政策措施。在提高药品质量方面，国家药品监督管理部门加快推进仿制药质量和疗效一致性评价，加大对药品质量的监督抽检力度，加强药品和医疗器械不良事件监测。药品信息化追溯体系建立正是确保药品供应链完整性和安全性的一项重要举措。无论是国家顶层政策还是国家药监局近期发布的意见和标准都释放了药品信息化追溯时代已经来临的强信号。

药品信息化追溯，是指药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位通过信息化手段建立全面、系统、共享的药品追溯系统，及时准确地记录、保存药品追溯信息、形成互联互通药品追溯信息数据链，实现药品流通全过程来源可查、去向可追，有效防范假劣药品进入合法渠道，确保发生质量安全问题的药品可召回、责任可追究<sup>1</sup>。

本文将梳理我国药品追溯体系建设的政策、具体法律规定，评述其实施的影响并对企业和立法提出建议。

### 二、 我国药品追溯体系建设的政策颁布时间线

2015 年，国务院办公厅发布《关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》

---

<sup>1</sup> 《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》第二条。

(国办发[2015]95号), 该意见指出: “以推进药品全品种、全过程追溯与监管为主要内容, 建设完善药品追溯体系。在完成药品制剂类品种电子监管的基础上, 逐步推广到原料药(材)、饮片等类别药品。抓好经营环节电子监管全覆盖工作, 推进医疗信息系统与国家药品电子监管系统对接, 形成全品种、全过程完整追溯与监管链条。” 电子监管码的推行可以说是我国追溯体系建设的源头。但是电子监管系统的推进由于重重困难和争议而告一段落<sup>2</sup>。

2016年4月27日, 原国家食品药品监督管理总局公布了《关于进一步完善食品药品追溯体系的意见(征求意见稿)》, 并向社会公开征求意见。

2016年7月13日修订的《药品经营质量管理规范》第二条规定: “企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施, 确保药品质量, 并按照国家有关要求建立药品追溯系统, 实现药品可追溯。”

2016年9月22日发布《关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》(食药监科[2016]122号), 要求药品生产经营企业建立来源可查、去向可追的药品追溯体系。

2016年10月25日中共中央和国务院公布的“健康中国2030”规划纲要”的第十五章第二节: “全面加强药品监管, 形成全品种、全过程的监管链条。”

2017年2月16日, 商务部、工业和信息化部、公安部、农业部、质检总局、安全监管总局、原食品药品监管总局《关于推进重要产品信息化追溯体系建设的指导意见》(商秩发[2017]53号), 强调利用信息技术建立重要产品的追溯体

---

<sup>2</sup> 自2007年起, 国家药品监管部门开始推行药品电子监管政策。2012年, 国家开始进行整体规划与布局, 要求建设覆盖全品种、全过程的药品电子监管体系。2016年1月, 湖南养天和大药房状告监管部门强制推行药品电子监管码, 涉嫌行政违法。至2016年9月27日, 国家药品监督管理局宣布应以企业为主体建设药品追溯体系, 2017年3月1日后之前由阿里健康独家运维中国药品电子监管网不再更新。



系。该文件特别指出“推动药品生产流通企业落实主体责任，依据法律法规和国家标准，使用信息化技术采集留存原料来源、生产过程、购销记录等信息，保证药品的可追溯。扩大药品追溯监管覆盖范围，逐步实现全部药品从生产、流通到使用全程快速追溯。建立药品追溯管理机制。”

2018年11月公布的《疫苗管理法（征求意见稿）》要求国家药品监督管理局（“**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<sup>3</sup>。

2018年10月31日，国家药监局发布《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》（国药监药管[2018]35号）（“**《指导意见》**”），作为药品信息化追溯体系建设的重要文件，提出“以保障公众用药安全为目标，以落实企业主体责任为基础，以实现“一物一码，物码同追”为方向，加快推进药品信息化追溯体系建设，强化追溯信息互通共享，实现全品种、全过程追溯，促进药品质量安全综合治理，提升药品质量安全保障水平。”《指导意见》还进一步要求药监局确立药品信息化追溯标准体系，明确基本要求，发布追溯体系建设指南、统一药品追溯编码要求、数据及交换标准。在《指导意见》发布之前，上海、四川、山东等地相关部门都曾发布相关意见，要求完善药品追溯体系。

2019年4月19日，国家药监局正式发布《指导意见》的两个配套信息化标准，即《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》。作为《指导意见》的配套规则，是药品追溯体系建设各参与方建立健全信息化追溯制度的技术标准，为企业提供编制唯一追溯码的技术标准，将更清晰地指导相关企业履行主

---

<sup>3</sup> 罗仪 涂远澜 王景平. 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）》. 环球生命科学及医疗法律专递 2019 第四期（总第三十期）：73.

体责任，同时也为监管部门监督企业建设药品信息化追溯体系建设的依据，有利于进一步贯彻落实指导意见。

2019年4月25日，由国务院医改领导小组办公室、国家卫生健康委组织的深化药品领域改革典型经验发布会上，国家卫生健康委体制改革司副司长薛海宁在发布会上表示，“加快药品信息化追溯体系的建设，率先实现疫苗、特殊药品和国家集中采购药品‘一物一码，物码同追’，这也是保证药品质量的一个有效手段。”

2019年4月26日公布的《药品管理法》（修订草案），作为药品管理的上位法，明确提出了药品可追溯性的要求：“第七条 从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当遵守法律、法规、标准和规范，保证全过程数据真实、准确、完整和可追溯。”

### 三、 药品信息化追溯的具体规定

通过出台一系列规定，尤其是《指导意见》，我国已经理清“以政府为主导，企业为主，第三方参与，多方共建共享”的药品信息化追溯体系建设模式。通过发布《药品信息化追溯体系建设导则》（“《建设导则》”）和《药品追溯码编码要求》（“《编码要求》”），更加明确各方应遵照的标准和履行的义务，指导各方在统一框架下开展药品信息化追溯体系的建设工作。

#### （一） 药品信息化追溯体系的构成 — “多系统共存”

根据《建设导则》，药品信息化追溯体系（drug traceability information system），是指药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位、监管部门、消费者等药品追溯参与方，通过信息化手段，对药品生产、流通、使用等各环节的信息进行追踪、溯源的有机整体。药品信息化追

溯体系是一个以企业为主、多方共同参与的体系，包含药品追溯系统、药品追溯协同服务平台和药品追溯监管系统。

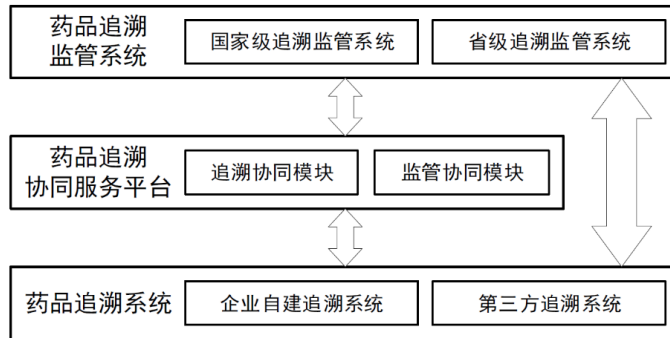


图 A.1 药品信息化追溯体系基本构成

（来源：《建设导则》附件）

## 1. 药品追溯系统

药品追溯系统由药品上市许可持有人和生产企业负责，可以自建或者选择第三方机构提供的药品追溯系统。药品上市许可持有人和生产企业记录药品基础信息和交易信息，药品经营企业和使用单位将相关追溯信息上传到药品追溯系统，从而实现记录生产、流通及使用等全过程的可追溯信息。

《建设导则》发布之前，已经有一些企业自建或者使用第三方药品追溯系统，但是由于采用的药品编码和数据标准有所不同，无法形成完整的可共享的信息数据链，监管机关无法通过信息化手段进行药品追溯<sup>4</sup>。《建设导则》正是旨在打通各药品追溯系统的壁垒。

## 2. 药品追溯建设协同平台

<sup>4</sup> 国家药品监督管理局信息中心.我国药品信息化追溯体系建设总体思路.  
<http://www.cnpharm.com/content/201904/15/c275944.html>.

药品追溯建设协同平台（drug traceability harmonization service platform）（“协同平台”），由监管部门组织建设，是整个药品信息化追溯体系的枢纽。协同平台主要具有以下功能：

- 提供编码规则的备案和管理服务，向药品上市许可持有人、生产企业提示编码冲突，避免追溯码重复，保证追溯码的唯一性。
- 将各药品追溯系统服务地址和药品追溯码分发给供应链上的各企业，协助供应链上相关企业找到药品对应的追溯系统、上传追溯信息。

药品上市许可持有人、生产企业应在赋码前向协同平台进行备案，服从协同平台统筹，保证药品追溯码的唯一性。备案信息包括：药品追溯码发码机构基本信息、编码规则、药品标识码及其相关信息（生产企业、药品通用名、剂型、制剂规格、包装规格及该药品对应的药品追溯系统服务地址等）<sup>5</sup>。

### 3. 药品追溯监管系统

药品追溯监管系统由国家监管部门进行建设和管理，包括国家和各省药品追溯监管系统，药品监管部门根据各自监管需求采集数据，监控药品流向，应包含追溯数据获取、数据统计、数据分析、智能预警、召回管理、信息发布等功能<sup>6</sup>。国家级和省级两套系统是基于我们国家地域分散、发展不均衡的国情，追溯监管系统体现出地域性和属地性，但同时也强调互通互享、覆盖全国。

---

<sup>5</sup> 《建设导则》5.2.2.1。

<sup>6</sup> 《建设导则》4.1.4 药品追溯监管系统。

## （二） 追溯码编码要求 — 实现“一物一码”

药品追溯码（Drug Identification Code），是由一系列数字、字母和（或）符号组成的代码，用于唯一标识药品销售包装单元，通过一定的载体（如二维码、RFID 标签）赋码到药品上。药品生产企业、经营企业、使用单位和患者可以通过扫码自动识别并获取药品追溯码关联的追溯数据。药品追溯码是建立药品与其对应的追溯数据的钥匙，“一物一码”是实现药品追溯的必要前提和基础。

《编码要求》草案和正式发布版本的变化比较大，采用了不同的标准，改动传递出明确的信号，即通过制定与国际接轨的编码规则，促进跨国界的药品追溯，保障药品安全，也考虑到了我国药品加快进入国际市场的需求。为了避免大部分企业的重复投入，以及参考国际实践，我国药品追溯体系选择了支持“多种编码方案并存”的药品追溯码技术路线。既兼容大量企业正在使用的电子监管码，也兼容国际常用的 GS1 编码，由企业自主选择，企业原来在电子监管和追溯码中的投入仍可继续发挥作用<sup>7</sup>。

为了解决不同药品追溯系统的药品追溯码重复、不能互认的问题，最新公布的《编码要求》对药品追溯码做出如下统一要求：

### 1. 药品追溯码的构成要求：

- (1) 可由数字、字母和（或）符号组成，包括 GB/T 1988-1998 表 2 中的所有字符；
- (2) 包含药品标识码（drug identification code；用于标识特定于

---

<sup>7</sup> 国家药品监督管理局信息中心.符合药品信息化追溯建设指导意见的药品追溯码简析.  
<http://www.cnpharm.com/content/201904/15/c275948.html>.

- 某种与药品上市许可持有人、生产企业、药品通用名、剂型、制剂规格和包装规格对应的药品的唯一性代码，并确保药品标识码在各级别的药品销售包装上保持唯一；
- (3) 包含生产标识码（**production identification code**）：用于识别药品在生产过程中相关数据的代码。生产标识码应包含单品序列号，并可根据实际需求，包含药品生产批号、生产日期、有效期或失效期等；
  - (4) 包含校验位，以验证药品追溯码的正确性；
  - (5) 应符合以下两项要求中的一项：代码长度为 20 个字符，前 7 位为药品标识码；或符合 ISO 相关国际标准（如，ISO/IEC 15459 系列标准）的编码规则。

## 2. 编码基本要求

药品上市许可持有人、生产企业应选择符合《编码要求》要求的发码机构，根据其编码规则编制或获取药品追溯码，对所生产药品的各级销售包装单元赋码，并做好各级销售包装单元药品追溯码之间的关联。在赋码前，应向协同平台进行备案，服从协同平台统筹，保证药品追溯码的唯一性。

## 3. 发码机构基本要求

发码机构应有明确的编码规则，并应配合药品上市许可持有人和生产企业将本发码机构的基本信息、编码规则和药品标识码相关信息向协同平台备案，确保药品追溯码的唯一性。

## 4. 药品追溯码载体基本要求

根据实际需要，药品追溯码的载体可以选择一维条码、二维条码或RFID标签等，药品追溯码应可被设备和人眼识读。

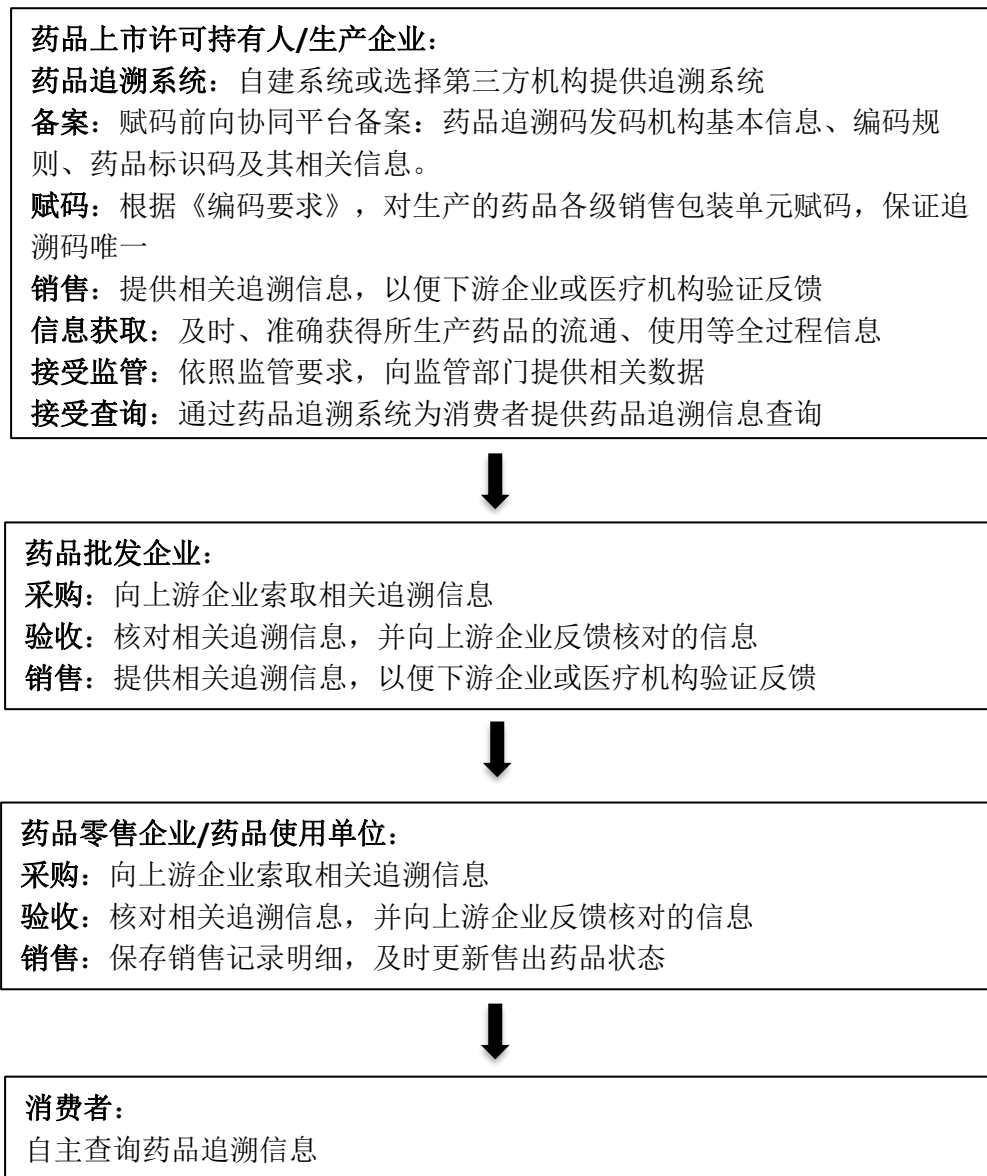
### （三） 各相关方的主要义务

药品信息化追溯体系参与方主要包括：药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位、监管部门和社会参与方。药品上市许可持有人和生产企业承担药品追溯系统建设的主要责任。药品经营企业和药品使用单位应配合药品上市许可持有人和生产企业建设追溯系统，并将相应追溯信息上传到追溯系统<sup>8</sup>。上述各主体应当按照质量管理规范要求对相关活动进行记录，记录应当真实、准确、完整、防篡改和可追溯，并应按照监管要求，向监管部门提供相关数据，追溯数据字段应符合追溯基本数据集相关技术标准的规定。药品追溯数据记录和凭证保存期限应不少于五年<sup>9</sup>。

---

<sup>8</sup> 《建设导则》5.2.1.2。

<sup>9</sup> 《建设导则》5.2.1.3。



#### 四、 建立药品追溯体系的影响

##### (一) 相关企业义务加重

根据上文的分析，药品供应链上的各主体均有相应的追溯义务。为了履行义务，企业不仅要支付硬件设施如电脑、扫码设备、加密设备等费用，还需支付软件开发和后期维护以及聘请相关专业人员的费用，这就意味



着企业的成本将不可避免的增加<sup>10</sup>。

## **(二) 有效防范非法药品进入合法渠道**

追溯体系的建设将使药品从生产到终端的各个环节都落入监管范围内，在加大正规药企的义务的同时，也提升了生产假药的成本。当药品的产业供应链形成一个全过程可追溯的体系，假药的流通空间将被极大的限制。

## **(三) 在药品不良事件监测和处理中发挥重要作用**

基于共享互通的信息系统，可以精准地获得问题药品的来源和去向，发生问题药品流入市场后，可及时召回问题产品，实现问题药品和使用者及时脱离，提升公众的用药安全。

## **(四) 提高部门监管效率**

《指导意见》提出，各级药监部门基于药品信息化追溯体系构建大数据监管系统，创新药品安全监管手段更好地监控企业的生产、经营、药品的使用情况；进一步挖掘药品追溯数据在监督检查、产品抽检和日常监管中的应用价值。

## **(五) 第三方服务机构迎来商机**

《指导意见》提出：鼓励信息技术企业作为第三方技术机构，为药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位提供药品追溯信息技术

---

<sup>10</sup>药品追溯体系的破局与困局.

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1615962745370571938&wfr=spider&for=pc>

服务。已经积累一定经验的技术平台将迎来商机，例如由阿里健康运营的第三方追溯服务平台“码上放心”可能成为追溯服务供应商中的有力竞争者。

## 五、 建议

### (一) 企业应加强重视，尽快开展和完善追溯工作

作为《指导意见》的配套实施规则，两项技术标准的公布将极大推动药品信息化追溯体系建设。《指导意见》中明确药品追溯体系的建设将分步实施，实际的实施规划由各省自行推进，所以在技术标准明确之后，各地方预计会陆续公布本地的推进计划、重点药品目录等，逐步推进药品信息化追溯体系建设。

目前一部分企业还未对追溯体系给予充分的重视，未使用信息化手段记录产品的追溯数据，未履行追溯责任。药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位应当尽快依照两个信息化标准提供的指引，熟悉相关要求，尽早布局和完善相关系统、设备和操作流程。当各地具体落实药品追溯体系建设时，确保企业可以及时符合要求，减少对企业运营的影响。为履行主要的主体责任，药品上市许可持有人和生产企业应根据有关法规和技术标准的要求，尽快建立（或者选择第三方）药品追溯系统、选择符合要求的发码机构和药品追溯码，做好各级销售包装单元药品追溯码之间的关联。

### (二) 各部门应加强协作

由于药品生产和流通的链条较长，要实现全品种全过程的药品追溯，需要各个节点的协作，其中，销售终端对形成追溯信息闭环的作用尤为关

键。但以往的实践中，终端扫码积极性不高，主要由于扫描使工作量、用人和设备成本增加，却少有直接的经济贡献。调动扫码和上传追溯信息的积极性，不仅应考虑成本问题，同时也必须加强各部门间的协调配合。例如，要让三大终端（医院终端、零售药店终端、公立基层医疗终端）都能主动扫码、上传追溯信息，需要推进医疗信息系统与国家药品追溯、监管系统的对接，而这需要卫生、药监、经信乃至医保多个部门协同发力。<sup>11</sup>

### （三） 法律责任应予以明确

目前法律责任方面，尚未明确企业未履行追溯义务的具体责任。《指导意见》目前只概括性的提出要求地方药监部门应加强对供应链上各企业建立信息化追溯系统情况监督检查，督促相关单位严格遵守追溯管理制度，建立健全追溯体系，对于不符合追溯要求的，依照相关法律法规等规定严肃处理。我们预见国家会更具体的规定以加强药品追溯体系建设。

### （四） 数据保护

另外，如何确保数据安全、保护企业的商业秘密和患者的隐私等都是药品追溯体系建设和管理中需要考虑和规范的问题。尤其在企业选择引入第三方药品追溯系统时。目前《建设导则》目前概括性的要求：药品追溯体系应采用有效的数据安全存储技术，防止数据泄露；应能够验证存储数据的完整性和有效性，防止非授权用户非法获取及修改数据，记录授权用户对数据的修改行为及内容；应具备数据备份与容灾功能<sup>12</sup>。

## 六、 展望

<sup>11</sup> 落楠. 药品追溯体系需多方共建. [http://epaper.cnpharm.com/zgyyb/html/2018-10/16/content\\_583479.htm?div=-1](http://epaper.cnpharm.com/zgyyb/html/2018-10/16/content_583479.htm?div=-1)

<sup>12</sup> 《建设导则》4.3.3 数据安全存储。

药品信息化追溯体系建设是一项有益于多方的举措，与此同时它的建设是一个系统工程，具体如何落地还需要不断探索和完善，不能一蹴而就，需要分阶段逐步落实完善。例如欧美地区药品追溯体系起步更早，但是仍然在不断完善中，而我国对国外药品追溯体系有借鉴也有突破<sup>13</sup>。

根据《指导意见》要求，建立药品信息化追溯体系，会率先从疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、血液制品等重点产品入手，进而推动基本药物、医保报销药物等消费者普遍关注的产品，再推进其他药品逐步纳入药品信息化追溯体系。我们相信随着两项信息化标准的出台，将极大推进药品信息化追溯体系的建设，各省级药品监管部门将结合地区实际，制定具体落实措施，相关企业应保持关注。



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

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

实习生唐小婷对本文亦有贡献。

---

<sup>13</sup> 目前已经有 40 多个国家和地区发布药品追溯法案。欧盟和美国追溯体系中责任主体范围各有侧重，欧盟强调药品“一头一尾”监管，所以对中间环节并不强制要求，而美国和我国都是要求药品在供应链上全过程的可追溯性。我国追溯体系建设虽然开始相对较晚，对国外追溯体系有借鉴也有突破，例如药品追溯码的载体更加多元，企业为主导、多方参与的分散化的追溯体系，且依托信息化系统进行监管，便于信息功效和监管效率的提高。

## 医师多点执业新趋势：在职医师可以开办诊所

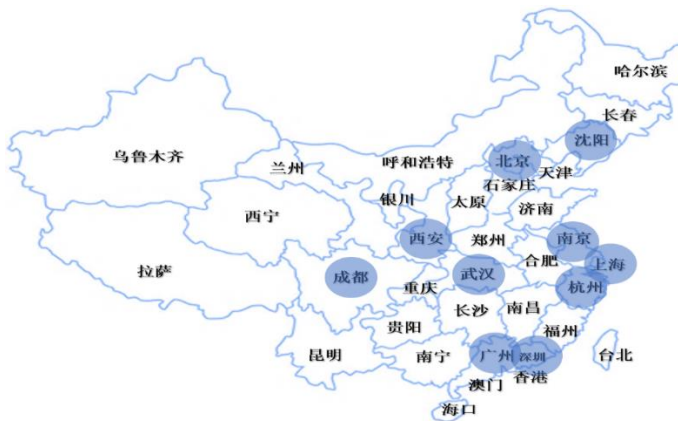
作者：刘婷婷

2019 年 5 月 13 日，国家卫生健康委员会（“卫健委”）、国家发展和改革委员会（“发改委”）、财政部、财政部人力资源社会保障部（“人社部”）、国家医疗保障局（“医保局”）五部门联合公开发布了《关于印发开展促进诊所发展试点意见的通知》（“《通知》”），从国家部门规章层面优化了诊所执业许可和鼓励在职医师多点执业。该《通知》的出台，在深化医疗领域“放管服”改革、盘活基层医疗资源以及医师执业限制进一步松绑等方面均具有里程碑意义。

### 一、《通知》主要内容

#### （一） 诊所发展试点城市的确定

《通知》规定，2019—2020 年，在北京、上海、沈阳、南京、杭州、武汉、广州、深圳、成都、西安等 10 个城市（“试点城市”）开展促进诊所发展试点工作，根据试点经验完善诊所建设与管理政策，并在全国推广。试点城市具体如下：



上述试点城市为中国发达省市，包含了中国东南西北中各地区的核心城市，表明了国家将于全国范围内推进诊所进一步发展的趋势。

## （二） 诊所执业许可和审批

### 1. 鼓励医师举办诊所及全职在诊所执业

2017年4月1日起施行《国家卫生计生委关于修改〈医疗机构管理条例实施细则〉的决定》（“《修改决定》”），删除第十二条第一款第三项，即删除了“医疗机构在职、因病退职或者停薪留职的医务人员，不得申请设置医疗机构”的规定。法无禁止则自由，《修改决定》的出台为在职医务人员设置诊所扫除了障碍。

由此，《通知》鼓励以下医师全职或者兼职开办诊所：第一，在医疗机构执业满5年，取得中级及以上职称资格的医师；第二，符合条件的全科医师，或加注全科医师执业范围的专科医师。

兼职开办诊所的医师需要依据国家卫生和计划生育委员会（“原国家卫计委”）、发改委、社保部等部门于2014年11月5日出台的《推进和规范医师多点执业的若干意见》（“《多点执业若干意见》”）第三条的规定，和主要执业医疗机构签订协议，对其在主要执业医疗机构的工作时间、任务量、服务质量和薪酬绩效分配等提出具体要求<sup>1</sup>。需要提醒注意的是，签订协议意味着兼职经营诊所的医师需要事先获得主要执业医疗机构的同意，由此，《通知》的出台，并不会使得试点城市短时间内激增大量公立医院医生兼职经营诊所的情况。

---

<sup>1</sup> 《通知》第六条。

为保障诊所执业医师的权益和类公立三甲医院医师待遇，《通知》确认了全职在诊所执业的医师同样可以申报高级职称，并依据2015年11月15日原国家卫计委、人社部发布的《关于进一步改革完善基层卫生专业技术人员职称评审工作的指导意见》中优化评审条件的规定，实行单独分组，定向评审，外语成绩不作为申报条件，对论文、科研等不作硬性规定，侧重评价临床工作能力和服务质量。<sup>2</sup>但是，定向评审取得的职称，原则上限定在诊所等基层医疗机构使用，在后期转职至上级医疗机构时，需要取得全省（区、市）统一的卫生高级职称。《通知》前述职称评定的条件，一方面调动了诊所执业医师提高自身专业能力的积极性，另一方面也将一些优秀医疗资源稳定在基层医疗机构中。

## 2. 诊所设置审批改为备案制

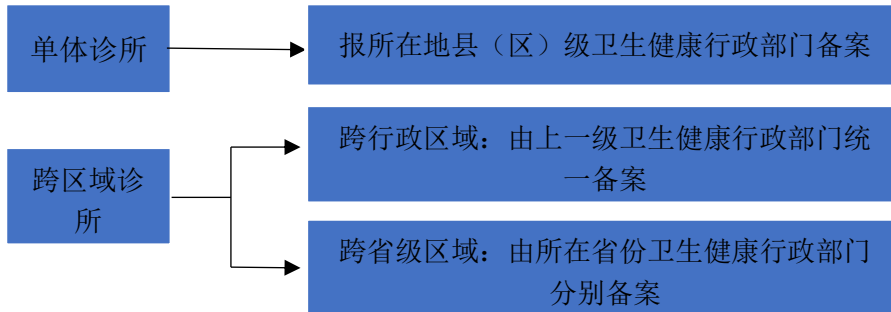
早在2017年5月23日出台的《国务院办公厅关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》（国办发[2017]44号）（“《意见》”）的第十一条明确规定，个体诊所设置不受规划布局限制。即，新设的诊所从行政设置审批角度没有数量限制，符合条件即予许可，该《意见》从国家层面为诊所执业登记清除了地域设置规划限制。而《通知》在《意见》的基础上进一步提出医疗机构设置规划对诊所不限制，该准入的进一步放开，推动了社会力量办医和促进诊所充分竞争，让市场筛选出优秀、对口的诊所，更能满足基层人民群众的需求。

另外，《通知》明确诊所设置审批改为备案制，同时鼓励社会力量

---

<sup>2</sup> 《通知》第十一条。

举办连锁化、集团化诊所<sup>3</sup>，不过，单体诊所和跨各级行政区域经营的连锁化、集团化诊所（“跨区域诊所”）的备案主体及方式有所不同：



完成上述备案，发放《医疗机构执业许可证》后，即可开展执业活动。

### 3. 诊所审核“以人为本”，明确修订印发《诊所基本标准》

诊所是提供常见病、多发病诊疗服务和家庭医师签约服务的医疗机构<sup>4</sup>，属于医疗机构中最小的单元（医疗机构从小到大单元排序为诊所、门诊部、医院）。

根据《通知》，对于申请备案的诊所，按照《诊所基本标准》进行审核，从重点审核设备设施（如房屋、医用设备）等硬件调整为注重对医师资质和能力的审核。对于在诊所（不含中医诊所）执业的医师要取得中级及以上职称资格（即主治医师及以上），和现行《诊所基本标准》要求以“经注册后执业满5年”的条件不一致。另外，《通知》还明确简化诊所环评、消防等审批手续<sup>5</sup>。由于诊所审查条件发生了较大变化，《通知》明确卫健委将修订印发《诊所基本

<sup>3</sup> 《通知》第八条。

<sup>4</sup> 《通知》第五条。

<sup>5</sup> 《通知》第十二条。



标准》。

## 二、 相关问题探讨

《通知》的出台，将会很大程度上调动在职医师开办诊所进行多点执业的热情，同时，也会吸引更多专业医师选择在诊所供职，笔者基于以往多年为医疗机构提供纠纷处理、经营合规及新设投资医疗机构的法律服务经验，现对《通知》可能引发的相关问题和大家一起探讨、共同学习。

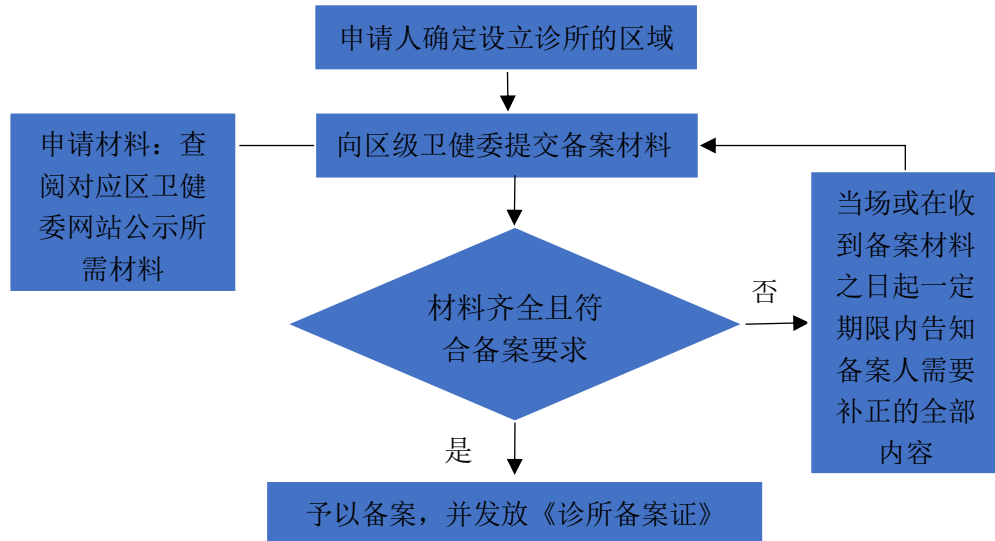
### （一） 试点城市的诊所是否可以纳入定点医疗机构的范围？

以城镇职工基本医疗保险为例，劳动和社会保障部（“原**劳保部**”）于1999年5月11日出台的《城镇职工基本医疗保险定点医疗机构管理暂行办法》第四条明确规定，诊所（包括中医诊所、民族医诊所）经批准取得《医疗机构执业许可证》后，即可申请定点资格。

并且，《通知》中进一步明确对主动执行公立医疗机构医疗服务价格政策并符合条件的诊所，支持按照规定纳入医保定点范围。由此可以明确，试点地区的诊所只要满足相应的条件即可纳入定点医疗机构，获得国家医保资金的支持。

### （二） 在职医师如何在试点城市设立诊所？

根据《医疗机构管理条例实施细则》、《医疗机构基本标准》（2011年修订版）等法律法规，诊所一般向基层的卫健委内设的医政医管部门申请设立审批，基于《通知》的规定，我们理解，修订的《诊所基本标准》出台后，试点城市城镇诊所设立的主要流程，可能如下：



需提醒注意的是，目前诊所设立审批的申请材料中，未明确要求在职医师需要提供与主要执业医疗机构签署关于工作时间等要求的协议，由此，可以看出在设立申请诊所阶段，在职医师并不需要获得主要执业医疗机构的许可。不过，在后续执业、经营诊所的过程中，在职医师还是需依据《多点执业若干意见》、《通知》规定，签署相应协议。

### （三） 在职医师与主要执业医疗机构和新设诊所的关系？

从劳动法角度，根据《多点执业若干意见》第三条第（一）款<sup>6</sup>及《通知》相关规定，在职医师与主要执业医疗机构之间签订的应该还是聘用（劳动）合同，由主要执业医疗机构承担在职医师的社会保险等类似于第一执业点的职责。在职医师和新设诊所（包括在职医师作为诊所的负责人、兼职医师等情形）之间建立的还是劳务关系，具体的执业期限、时间安排、工作任务、医疗薪酬、相关保险等可以在劳务协议中进行明

<sup>6</sup> 《多点执业若干意见》第三条第（一）款规定，医师与第一执业地点医疗机构在协商一致的基础上，签订聘用（劳动）合同，明确人事（劳动）关系和权利义务，并按照国家有关规定参加社会保险；与拟多点执业的其他医疗机构分别签订劳务协议，鼓励通过补充保险或商业保险等方式提高医师的医疗、养老保障水平。

确。

#### （四） 在职医师兼职经营诊所发生医疗纠纷由谁承担责任？

根据《中华人民共和国侵权责任法》（“《侵权责任法》”）第五十四条<sup>7</sup>以及《医疗纠纷预防和处理条例》等相关规定，医师在多个医疗机构执业过程中发生医疗损害或纠纷，一般应当由发生医疗损害或纠纷的当事医疗机构承担责任。因此，在职医师在诊所兼职发生医疗相关纠纷的，应当由诊所自行承担责任。但是，如果在在职医师在责任承担方面和主要医疗机构或诊所签署的协议另有规定，则可在法定责任承担之后，再按照三方之间约定内容执行。

#### （五） 试点城市诊所和在职医师能否成为医疗责任险的购买者？

医疗责任保险是我国医疗风险分担机制的重要组成部分，是对医疗机构依法应负的经济赔偿责任，依合同约定进行赔付的保险。自 2007 年 6 月 21 日卫生部、中国保监会等部门出台《关于推动医疗责任保险有关问题的通知》之后，国家就鼓励各类医疗机构购买医疗责任保险，目前三级公立医院参保率接近 100%。虽然诊所为最小的医疗机构单元，但是不可否认其医疗机构的基本属性，由此，基于目前规定，新设诊所完全可以成为医疗责任险的投保人。除此之外，《通知》明确提出鼓励除诊所之外的医务人员购买医疗责任险<sup>8</sup>，我们认为，该规定将进一步促进我国医疗责任险及医疗商业补充险的发展。至此，在诊所存在兼职医师执业的情况下，诊所和兼职医师都可以通过购买医疗责任险的方式，让第三方机构来分担相应医疗风险，进一步扫除兼职医师执业的后顾之忧。

---

<sup>7</sup> 《侵权责任法》第五十四条规定，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。

<sup>8</sup> 《通知》第十四条。

忧。

#### (六) 试点城市诊所接诊重大病患如何和其他医疗机构或者医疗服务团体合作？

诊所在提供基本医疗卫生服务同时，难免会接诊到重大疾病患者。而因诊所的场地、医疗设备等基础设施的有限性及国家对诊疗行为的质量管控，正常情况下，严重疾病患者在诊所本身很难被实施风险和难度较高的救治措施。基于前述的局限，《通知》明确要求各试点地方卫健委在组建城市医疗集团和县域医共体过程中，可以根据诊所意愿，将其纳入医联体建设，在诊所和其他医疗机构之间建立双向转诊制度；第二，在建立专科联盟和远程医疗协作网时，将诊所纳入成员单位范围，帮助其提升医疗服务水平；第三，鼓励医联体内二级以上医院、基层医疗卫生机构和独立设置的医学检验中心、医学影像中心、消毒供应中心、病理中心等机构，与诊所建立协作关系，实现医疗资源共享。由此，扩大了诊所的医疗服务群体和提高了诊所的服务能力<sup>9</sup>。

### 三、 尾言

《通知》不仅仅明确了诊所的角色和承担的功能定位，更为在职医师开办诊所提供政策支持，以推动基层医疗服务整体效能。但是不可否认，在职医师在开办和经营诊所的过程中，可能遇到就职的公立医院支持不足、医生个人经营管理能力欠缺以及目前患者固有的对诊所医疗服务能力怀疑等问题。由此，更需要开办诊所或在诊所兼职的医师坚持以服务患者为中心，提高医学专业性，吸引和配合医疗投资者一起将诊所品牌做大做强，以真正成为公立医疗服务体系的重要补充。

---

<sup>9</sup> 《通知》第七条。

另外，笔者认为，国家在评估、推广和督导试点城市医师全职或兼职开办诊所的情况后，将会总结出台更有利于促进全国诊所发展及进一步推动医师执业自由化的政策举措。我们将持续关注并跟进。



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

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

## 家庭医生签约制度初探

作者：任雨晴

### 一、 家庭医生签约制度的提出和背景

2016年5月24日，国家深化医药卫生体制改革领导小组、国家卫生和计划生育委员会等七部委联合发布《关于印发<推进家庭医生签约服务指导意见>的通知》（国医改办发[2016]1号，“《推进意见》”），较为具体地提出了家庭医生签约制度，即居民与基层医疗卫生机构的家庭医生团队签订服务协议，由家庭医生团队为居民提供基本医疗、公共卫生和其他协议约定的服务模式。同时，家庭医生可根据情况将签约病人转诊到二三级医院，同时也可接收从二三级医院下转的签约病人，实现和二三级医院的医疗卫生分工与协作。

家庭医生签约制度是深化医改政策的一部分，其作为明确制度出台也有各地的试点作为实践基础。

#### （一） 政策背景

家庭医生签约制度出台基于“三医联动”深化医药卫生体制改革的背景。2009年3月17日，中共中央和国务院发布《关于深化医药卫生体制改革的意见》，医药卫生体制进入新一轮的医改，医疗改革、医保改革、医药改革“三医”联动改革。

而“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的分级诊疗机制是医疗改革中基本医疗服务改革的主要内容之一。家庭医生制度是分级诊疗中基层医疗服务制度的主要内容。2015年9月8日，国务院办公厅发布《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，其中提到建立基层签约

服务制度作为分级诊疗保障机制。2016年8月19日，国家卫生和计划生育委员会和国家中医药管理局发布《关于推进分级诊疗试点工作的通知》（国卫医发[2016]45号），公布了试点城市名单，并将家庭医生签约制度和医联体制度一起作为推进分级诊疗的重点工作，并提出以医联体为载体实行医疗机构分工协作机制。

全科医生制度及其相关政策为家庭医生签约制度提供了人才保障。国务院在2011年就发布了《国务院关于建立全科医生制度的指导意见》（国发[2011]第23号）（“《全科医生制度意见》”），提出建立全科医生制度，建立“5+3”（5年临床医学本科+3年全科医生规范化培养）的培养模式，并在过渡期内提出多渠道培养全科医生，以实现2020年实现每名全科医生的签约服务人数达到2000人左右的目标<sup>1</sup>。在家庭医生签约制度明确出台后，国务院办公厅在2018年又进一步推出全科医生培养和激励政策，优化全科医生的薪酬、人事关系等待遇和安排，为推行家庭医生签约制度助力<sup>2</sup>。

同时，国家也出台了一系列医联体相关的政策，与家庭医生签约制度一起推进分级诊疗制度的实现。

家庭医生签约制度也与三医联动改革的其他方面息息相关：如家庭医生制度探索的按人头付费的方式、与纵向合作的医疗联合体实行医保总额付费、经基层向医院转诊病人由基层支付一定转诊费用等费用安排，促进医保控费，与医保改革目标一致；二级以上医院临床医师多点执业参与家庭医生项目有赖于多点执业政策；家庭医生制度中的基层社区卫生服务中心用药范围问题又与基本药物政策相关；家庭医生服务的优化还有赖于“互联网+”政策支持以及电子健康卡、电子病历、区域医疗信

<sup>1</sup> 《国务院关于建立全科医生制度的指导意见》（国发[2011]第23号）

<sup>2</sup> 《国务院办公厅关于改革完善全科医生培养与使用激励机制的意见》（国办发[2018]3号）

息平台等医疗卫生信息化建设。

随着医改进一步深化，家庭医生签约制度可能会逐渐成为基层医疗卫生机构的通用服务模式。全国人大常委会在 2018 年 11 月 1 日发布的《基本医疗卫生与健康促进法（草案）》（二次审议稿）规定，国家推进基层医疗卫生机构实行家庭医生签约服务模式来提供基本医疗服务。

## （二） 实践背景

其实，自 2011 年《全科医生制度意见》发布后，在 2016 年《推进意见》发布之前，在全国就有多个省市和地区自行进行了基层医生签约制度的试点工作。如上海自 2011 年起在长宁、闵行等 10 个区开始家庭医生签约制度的试点，并在 2013 年在全市推广家庭医生制度，社区居民与在社区卫生服务机构执业的注册全科医师签约，提供防治结合的基本医疗卫生服务<sup>3</sup>，并从 2015 年 11 月开始试点“家庭医生 2.0”，即“1+1+1”：居民在签约一名家庭医生基础上，还可以在全市范围内选择一家区级医疗机构和一家市级医疗机构进行签约；浙江省杭州市自 2014 年开始实行“医养护一体签约服务”，由参保居民自愿在其所在医保定点社会卫生服务机构选择全科医生签订协议，由全科医生提供健康管理、社区医疗、双向转诊、家庭病床、远程健康监测管理等服务，签约费用由签约对象、市区级财政按一定比例承担<sup>4</sup>；等等。

这些实践为在全国范围开展家庭医生签约提供了基础和借鉴，在 2016 年家庭医生签约制度正式出台后，这些先行试点地区还基于前期的实践积累发展出了新的模式，如上海通过“上海健康云”实现网上家庭医生

---

<sup>3</sup> 《关于本市推广家庭医生制度的指导意见》（沪卫基层[2013]7 号）

<sup>4</sup> 《市政府办公厅关于印发杭州市医养护一体化签约服务实施方案（试行）的通知》（杭政办函[2014]122 号）



签约<sup>5</sup>，预留“两个 50%”（门诊预约号源的 50%在预约开放前 50%时段内，优先向家庭医生和签约居民开放）的专家和专科/专病门诊号源向家庭医生开放<sup>6</sup>。这些新的实践又为家庭医生签约制度的优化提供了参考。

## 二、 家庭医生签约制度的主要内容

### （一） 家庭医生服务机制

<b>开展签约服务的机构</b>	依法取得《医疗机构执业许可证》，并配置与签约服务相适应的人员及设施的： 1. 基层医疗卫生机构；和 2. 社会办基层医疗机构 <sup>7</sup> 居民可就近签约，也可跨区域签约 <sup>8</sup>
<b>服务提供主体</b>	原则上以家庭医生团队形式提供签约服务，至少配备 1 名家庭医生、1 名护理人员； 原则上由家庭医生担任团队负责人，负责成员任务分配、管理和考核 <sup>9</sup> 原则上每名家庭医生签约人数不超过 2000 人 <sup>10</sup>
<b>“家庭医生”范围</b>	1. 基层医疗卫生机构注册全科医生（含助理全科医生和中医类别全科医生）；

<sup>5</sup> <https://www.wdjky.com/neohealthcloud-app-h5/download/index.html>

<sup>6</sup> 《本市进一步做实“1+1+1”签约居民双向转诊工作的实施细则》（沪卫计医[2018]081号）

<sup>7</sup> 《国家卫生健康委员会、国家中医药管理局关于规范家庭医生签约服务管理的指导意见》（国卫基层发[2018]35号），第一（一）条

<sup>8</sup> 《国家卫生健康委员会、国家中医药管理局关于规范家庭医生签约服务管理的指导意见》（国卫基层发[2018]35号），第二（一）条

<sup>9</sup> 《国家卫生健康委员会、国家中医药管理局关于规范家庭医生签约服务管理的指导意见》（国卫基层发[2018]35号），第一（三）条

<sup>10</sup> 《国家卫生健康委员会、国家中医药管理局关于规范家庭医生签约服务管理的指导意见》（国卫基层发[2018]35号），第一（一）条

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. 具备能力的乡镇卫生院医师、乡村医生和中医类别医师；</li> <li>1. 执业注册为全科医学专业或经全科医生相关培训合格、选择基层医疗卫生机构开展多点执业的在岗临床医师；</li> <li>2. 经全科医生相关培训合格的中级以上职称退休临床医师<sup>11</sup></li> </ol>
<b>签约周期</b>	原则上为 1 年，期满居民可选择续约 <sup>12</sup>
<b>签约服务费</b>	由医保基金、基本公共卫生服务经费和签约居民付费等分担；家庭医生团队向签约居民提供约定的服务，除按规定收取签约服务费外，不得另行收取其他费用
<b>服务内容 (可选)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 基本医疗，如常见病和多发病的中西医诊治、合理用药、就医指导等</li> <li>2. 公共卫生服务</li> <li>3. 健康管理服务</li> <li>4. 健康教育与咨询</li> <li>5. 优先预约</li> <li>6. 优先转诊</li> <li>7. 出诊服务</li> <li>8. 药物配送与用药指导</li> <li>9. 长期处方</li> <li>10. 中医药“治未病”服务</li> <li>11. 各地因地制宜开展的其他服务<sup>13</sup></li> </ol>

<sup>11</sup> 《国家卫生健康委员会、国家中医药管理局关于规范家庭医生签约服务管理的指导意见》（国卫基层发[2018]35 号），第一（二）条

<sup>12</sup> 《国家卫生健康委员会、国家中医药管理局关于规范家庭医生签约服务管理的指导意见》（国卫基层发[2018]35 号），第二（三）条

<sup>13</sup> 《国家卫生健康委员会、国家中医药管理局关于规范家庭医生签约服务管理的指导意见》（国卫基层发[2018]35 号），第三条

<p style="text-align: center;"><b>协议内容</b></p>	<p>协议内容应当包括：居民基本信息，家庭医生服务团队和所在机构基本信息、服务内容、方式、期限、费用，双方的责任、权利、义务以及协议的解约和续约情况等。</p> <p>对持有《母子健康手册》的孕产妇及儿童，在充分告知的基础上，视同与其签订家庭医生服务协议。</p> <p>14</p>
<p style="text-align: center;"><b>其他配套措施</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 差异化的医保支付政策<sup>15</sup></li> <li>2. 双向转诊机制优化：             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 二级及以上医疗机构要为基层医疗卫生机构开设绿色通道，指定专人负责与家庭医生对接，对需转诊的患者及时予以转诊。要赋予家庭医生一定比例的医院专家号、住院床位等资源，对经家庭医生团队转诊的患者提供优先接诊、优先检查、优先住院等服务；</li> <li>(2) 根据下转签约患者的实际用药需求，适当放宽基层医疗卫生机构用药目录，与上级医院有效衔接，依据病情可延用上级医院医嘱处方药品。</li> </ol> </li> <li>3. “互联网+”家庭医生签约服务<sup>16</sup></li> </ol>

<sup>14</sup> 《国家卫生健康委员会、国家中医药管理局关于规范家庭医生签约服务管理的指导意见》（国卫基层发[2018]35号），第二（三）条

<sup>15</sup> 《关于推进分级诊疗试点工作的通知》（国卫医发[2016]45号），第三（八）条

<sup>16</sup> 《国家卫生健康委员会、国家中医药管理局关于规范家庭医生签约服务管理的指导意见》（国卫基层发[2018]35号），第六、七条

## （二） 家庭医生激励和支持机制

1. 通过全科医生津贴、职称晋升等激励家庭医生队伍建设<sup>17</sup>，如规定全科医生工资水平与当地县区级综合医院同等条件临床医师工资水平相衔接，到农村基层执业的全科医生实行县管乡用<sup>18</sup>、原则上将不低于 70%的签约服务费用用于家庭医生团队<sup>19</sup>；等等；
2. 通过鼓励医联体内二级及以上医疗机构的卫技人员参与家庭医生签约服务、科室共建、全专科联合门诊等加强对家庭医生团队的业务培训和技术指导；将医联体内二级及以上医疗机构支持基层医疗卫生机构开展签约服务纳入对医联体的考核评价体系<sup>20</sup>；整合开发二级及以上医院的检查检验等资源、搭建区域医疗卫生信息平台等，为家庭医生提供资源支持<sup>21</sup>。

## （三） 重点人群和重点领域

家庭医生签约以高血压、糖尿病等慢性病管理为突破口，并且要深入开展贫困人口签约服务工作<sup>22</sup>。就高血压、糖尿病病人、残疾人、贫困人口慢病家庭等群体，国家卫生健康委（“**卫健委**”）另行发布文件，规范具体方案<sup>23</sup>。

<sup>17</sup> 《关于印发<推进家庭医生签约服务指导意见>的通知》（国医改办发[2016]1号），第四（十二）条；

<sup>18</sup> 《国务院办公厅关于改革完善全科医生培养与使用激励机制的意见》（国办发[2018]3号），第三（六）、（七）条

<sup>19</sup> 《国家卫生健康委员会、国家中医药管理局关于规范家庭医生签约服务管理的指导意见》（国卫基层发[2018]35号），第四（二）条

<sup>20</sup> 《国家卫生健康委员会、国家中医药管理局关于规范家庭医生签约服务管理的指导意见》（国卫基层发[2018]35号），第五（一）条

<sup>21</sup> 《关于印发<推进家庭医生签约服务指导意见>的通知》（国医改办发[2016]1号），第七条

<sup>22</sup> 《国家卫生健康委办公厅关于做好 2019 年家庭医生签约服务工作的通知》（国卫办基层函[2019]388号），第二条

<sup>23</sup> 具体请见《关于印发<建档立卡贫困人口慢病家庭医生签约服务工作方案>的通知》（国卫办基层函[2018]562号），《国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局关于做好高血压、糖尿病分级诊疗试点工作的通知》（国卫办医函[2015]1026号），《关于印发残疾人家庭医生签约服务指导手册的函》等文件

#### （四） 家庭医生签约后的基本就医流程（以上海为例）



（来源：上海市卫健委网站，<http://wsjkw.sh.gov.cn/zcjd/20180815/58045.html>）

### 三、 实践中的问题与改善

自七部委在 2016 年发布《推进意见》后，国家卫健委在 2017、2018、2019 年分别发布了做好家庭医生签约服务工作通知<sup>24</sup>（“《2017 通知》”，“《2018 通知》”，“《2019 通知》”），并于 2018 年 9 月 29 日与国家中医药管理局共同发布《关于规范家庭医生签约服务管理的指导意见》（国卫基层发(2018)35 号，“《规范意见》”），对家庭医生签约制度进行调整和补充。通过对比这些规范性文件可以看出有权机关针对实践中出现的问题对家庭医疗签约制度进行了逐步细化和优化。

<sup>24</sup> 《关于做实做好 2017 年家庭医生签约服务工作的通知》（国卫基层函[2017]164 号），《关于做好 2018 年家庭医生签约服务工作的通知》（国卫办基层函[2018]209 号），《国家卫生健康委办公厅关于做好 2019 年家庭医生签约服务工作的通知》（国卫办基层函[2019]388 号）

为了能够“签而有约”，一方面卫计委在《2018 通知》和《2019 通知》删去了签约率具体指标，强调服务质量为前提，制定切实的签约目标，另一方面也从各方面着手解决具体问题，如在《2018 年通知》中规定完善基层医疗卫生机构药品与二级以上医院用药衔接，解决基层用药受基本药物政策限制的问题，提供优先转诊、出诊服务、延长配药量、互联网+等更有吸引力的服务方法，强调落实签约服务费、绩效工资等对家庭医生的支持，另一方面从根本入手，强化全科医生的培养（如对全科医生在培养、薪酬、职称等各方面的政策倾斜），增强居民对全科医生和基层医疗卫生机构的在家庭医生服务方面的信任（如要求医联体内二级以上医疗机构提供技术培训和他支持，优先选派家庭医生团队参加线下培训，重点加强常见病、多发病规范诊断、治疗能力）。

根据国家卫健委网站公布的 2015 至 2018 年卫生健康事业发展统计公报<sup>25</sup>，2015 年至 2018 年，乡镇卫生院和社区卫生服务中心（站）门诊量及占全国医疗卫生机构合计门诊总量的比例如下：

	门诊量（亿人次）	占门诊总量比例（%）	相较于上年占比变动（%）
2015	17.6	22.9	/
2016	18.0	22.7	-0.2
2017	18.8	23	+0.3
2018	19.2	23.1	+0.1

从一方面看，要改善签而不约问题、实现基层医疗卫生机构家庭医生签约模式、形成分级诊疗，需要给予家庭医生制度一定时间。随着相关医疗改革和医联体改动的进一步深化，如医联体制度、医疗卫生信息化建设等，可以增强居民对家庭医生的接受度和信赖度、提高家庭医生的服务效率，提高服务质量和覆盖率。

<sup>25</sup> <http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s10748/201708/d82fa7141696407abb4ef764f3edf095.shtml>,  
<http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s10743/201806/44e3cdf11fa4c7f928c879d435b6a18.shtml>,  
<http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s10748/201905/9b8d52727cf346049de8acce25ffc0.shtml>

而另一方面，就家庭医生签约制度自身，也可以借鉴国外经验进行进一步调整。比如对比英国的国民健康服务制度(National Health Service, NHS)，除了双向转诊、全科诊所分流等制度的落地和完善外，还可以考虑加大对社区卫生服务的资金投入，培养合格的全科医生，另外也可以考虑引入内部市场，向社会卫生服务组织购买医疗服务，形成一定程度上的竞争市场，并在除居民反馈机制外设立独立的医疗质量监管机构，促进医疗质量的提高。



**任雨晴**为环球律师事务所的律师，其执业领域为收购兼并和公司法。

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

## 环球生命科学及医疗领域近期代表性项目

### 环球为天境生物 2.2 亿美元 C 轮融资提供法律服务

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

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

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

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

### 环球协助完成西门子医疗上市的中国业务重组工作

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

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



## 环球协助完成中国首例上市许可制度下的生物制药商业化生产交易

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

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

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

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

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

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

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

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

## 环球新闻——环球代表百济神州完成中国生物医药领域重大交易

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

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

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

## 环球助力美年大健康收购慈铭体检通过商务部反垄断审查

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **环球协助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年被评定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。

## 环球为且恩创投对五彩鹿的 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