



京都律师事务所
King & Capital Law Firm

北京市京都律师事务所

医疗健康养老专刊

(2018 第 7 期 | 总第二十二期)



京都律师事务所
King & Capital Law Firm

中国北京市朝阳区景华南街 5 号, 远洋•光华国际 C 座 22、23 层 邮编:100020

23 Floor, Tower C, OFFICE PARK, No.5 Jinghua South Street, Chaoyang District, Beijing 100020

电话 Tel:86-10-57096000 传真 Fax:86-10-85251268

www.king-capital.com

目 录

【政策法规】	4
国家卫生健康委员会发布《关于进一步加强血液管理工作的意见》	4
国家卫生健康委员会《关于印发大型医用设备配置与使用管理办法 （试行）的通知》	4
国家市场监督管理总局等部门关于印发 2018 网络市场监管专项行动 （网剑行动）方案的通知	4
国家药品监督管理局发布《古代经典名方中药复方制剂简化注册审 批管理规定》	5
国家药品监督管理局发布《医疗器械注册技术审查指导原则制修订 工作管理规范》	5
国家药品监督管理局发布《关于进一步加强机构改革期间药品医疗 器械化妆品监管工作的通知》	5
国家药品监督管理局公开征求《药品生产质量管理规范麻醉药品精 神药品和药品类易制毒化学品附录（征求意见稿）》意见	5
国家药品监督管理局公开征求《医疗器械注册申请电子提交技术指 南（试行）（征求意见稿）》意见	6
国家药品监督管理局公开征求《医疗器械临床试验检查要点及判定 原则（征求意见稿）》意见	6
【资本动态】	6
艾德生物投资 UST 公司	6

普洛药业关于投资设立杭州优胜美特药物研究院有限公司的公告 .	7
广生堂拟 9693.75 万收购中兴药业 82.5%股权.....	7
拜耳完成对孟山都的收购，两个月后整合业务	7
誉衡药业拟重大资产重组收购合肥天麦，扩大糖尿病管线	7
拜博口腔完成 20.6236 亿元战略融资	7
中珠医疗参股康泽药业	8
橙意家人完成数千万人民币 B+轮融资.....	8
【行业聚焦 放射诊疗】	8
卫健委“头把火”烧向医械行业 大型医用设备或迎来巨变	8
医疗器械融资租赁六大法律风险	17
关于做好放射诊疗工作的几点温馨提示	21
【产业研究】	24
药企再迎减负良机！全国涉企收费专项检查启动，对乱收费加大查处力度.....	24
“六张网”试水长三角医疗服务一体化	27
全球研发浪潮已来，哪里是中国药企的海外临床试验基地首选？	30
网售处方药要有条件放开？禁令似现松动迹象	33
“医疗+区块链”最新应用 沃尔玛又获新专利	36

【政策法规】

1.国家卫生健康委员会发布《关于进一步加强血液管理工作的意见》：随着深化医药卫生体制改革的持续推进，各地医疗服务能力不断增强，医疗保障水平不断提升，临床用血需求逐年上升。为满足临床用血需求，保障血液安全，维护人民群众健康权益，现就进一步加强血液管理工作提出意见，要求依法推动无偿献血工作、稳步提高血站服务能力、稳步提高血站服务能力、强化宣传教育和舆论引导、强化宣传教育和舆论引导。

政策法规全文：

<http://www.moh.gov.cn/yzygj/s3589/201506/ba400151cbea4f2fa2804f04d77358a6.shtml>

2.国家卫生健康委员会《关于印发大型医用设备配置与使用管理办法（试行）的通知》：国家卫健委根据《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（国务院令 第 680 号），为规范和加强大型医用设备配置使用管理，制定了《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》，提出大型医用设备配置规划原则上每 5 年编制一次，分年度实施。配置规划包括规划数量、年度实施计划、区域布局和配置标准等内容。首次配置的大型医用设备配置规划原则上不超过 5 台，其中，单一企业生产的，不超过 3 台。

政策法规全文：

<http://www.nhfpc.gov.cn/guihuaxxs/s3585/201806/ca136b2b7b0945ea9df6184e7edd4e53.shtml>

3.国家市场监督管理总局等部门关于印发 2018 网络市场监管专项行动（网剑行动）方案的通知：八部门将督促网络交易平台按照《网络交易管理办法》《网络食品安全违法行为查处办法》《网络餐饮服务食品安全监督管理办法》和《医疗器械网络销售监督管理办法》等规章要求登记备案，并对平台内经营者的经营资格进行审查、登记、公示，保障网络经营活动的可追溯性。此外八部门提出将加大对包括医疗、药品、食品、保健食品等重点热点领域执法力度，严打网络虚假宣传、虚假违法广告。

政策法规全文：

http://samr.saic.gov.cn/xw/yw/wjfb/201806/t20180606_274510.html

4.国家药品监督管理局发布《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》：5月29日，国家药监局发布《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》，该规定共22条，内容依次涉及经典名方目录、简化审批的条件、申请人资质、物质基准的申报与发布、经典名方制剂的注册程序及管理要求、各相关方责任等。

政策法规全文：<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2050/228247.html>

5.国家药品监督管理局发布《医疗器械注册技术审查指导原则制修订工作管理规范》：5月28日，国家药监局发布了《医疗器械注册技术审查指导原则制修订工作管理规范》，该规范主要适用于指导原则制修订工作的申报立项、编制审校、征求意见、审核发布、修订和废止。

政策法规全文：<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/228212.html>

6.国家药品监督管理局发布《关于进一步加强机构改革期间药品医疗器械化妆品监管工作的通知》：6月1日，国家药监局发布《关于进一步加强机构改革期间药品医疗器械化妆品监管工作的通知》，作出了以下通知：深刻认识机构改革的重要意义，全力保证药品、医疗器械和化妆品监管工作连续稳定；继续依法、有序做好各项行政许可工作；持续深化药品医疗器械审评审批制度改革；加强药品、医疗器械和化妆品生产、流通和使用环节监管；密切关注和正确引导药品、医疗器械和化妆品质量安全舆情；恪尽职守，保障机构改革顺利进行。

政策法规全文：<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/228282.html>

7.国家药品监督管理局公开征求《药品生产质量管理规范麻醉药品精神药品和药品类易制毒化学品附录（征求意见稿）》意见：5月31日，国家药监局就《药品生产质量管理规范麻醉药品精神药品和药品类易制毒化学品附录（征求

意见稿)》公开征求意见,该征求意见稿要求企业应当建立特殊管理药品安全管理体系。依据风险管理原则,结合所生产特殊管理药品的特点和管理级别,采取适宜的人员、设施、程序和技术等综合措施,加强特殊管理药品的原料采购、生产管理、质量控制、储存、销售、运输、召回和不合格品销毁及特殊活性物质处理等全过程的安全管理,以防止特殊管理药品和特殊活性物质丢失或流入非法渠道。

政策法规全文: <http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/228303.html>

8.国家药品监督管理局公开征求《医疗器械注册申请电子提交技术指南(试行)(征求意见稿)》意见:5月21日,国家药监局就《医疗器械注册申请电子提交技术指南(试行)(征求意见稿)》公开征求意见,该指南主要用于指导注册申请人/注册人通过国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心医疗器械注册电子提交信息化系统(electronic Regulated Product Submission, eRPS 系统)进行电子格式注册申报资料的准备、分类、提交及预览和电子注册申请的管理。

政策法规全文: <http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/228145.html>

9.国家药品监督管理局公开征求《医疗器械临床试验检查要点及判定原则(征求意见稿)》意见:5月31日,国家药监局就《医疗器械临床试验检查要点及判定原则(征求意见稿)》公开征求意见,该征求意见稿细化了临床试验前准备、受试者权益保障、临床试验方案、临床试验过程、记录与报告、试验用医疗器械/体外诊断试剂管理、临床试验用样本的管理(适用体外诊断试剂)方面的检查方法和检查要点,并对真实性问题和合规性问题作出了规定。

政策法规全文: <http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/228248.html>

【资本动态】

1.艾德生物投资 UST 公司:5月24日公告,艾德生物拟以自有资金8,000,000美元购买UST公司发行的1,509,595股优先股,交易完成后,占Universal

Sequencing Technology (UST) 公司已发行股份总数的 18.986%。UST 公司是一家从事基金测序平台研发及产业化的高科技生物技术公司。

2.普洛药业关于投资设立杭州优胜美特药物研究院有限公司的公告：5月23日公告，普洛药业股份有限公司拟在杭州经济技术开发区医药港小镇投资建设独立法人研发中心“杭州优胜美特药物研究院有限公司”，本次投资公司以自有资金现金方式出资，即公司持有杭州优胜美特研究院 100%股权。

3.广生堂拟 9693.75 万收购中兴药业 82.5%股权：6月7日公告，广生堂拟以人民币 9693.75 万元收购福建奥华兴业健康产业投资合伙企业（有限合伙）、章之俊持有的江苏中兴药业有限公司合计 82.5%股权。

4.拜耳完成对孟山都的收购，两个月后整合业务：6月7日公告，拜耳宣布成功完成对孟山都的收购，成为孟山都公司的唯一股东，因此这家美国公司的股票不会再在纽约证券交易所交易。摩根大通（J.P.Morgan）已协助拜耳支付了购买价款。

5.誉衡药业拟重大资产重组收购合肥天麦，扩大糖尿病管线：6月10日，誉衡药业与合肥生命科技园投资开发有限公司签署《重大资产重组意向性协议》，誉衡药业拟在《意向性协议》约定的排他期内，收购合肥天麦生物科技发展有限公司不低于 35%的可转让无负担股权，取得对合肥天麦的控制权，收购方式拟为现金支付及发行股份的方式支付。

6.拜博口腔完成 20.6236 亿元战略融资：6月15日，泰康人寿出资 20.6236 亿元人民币投资拜博医疗 51.56%股权。本次投资由泰康健康产业投资控股有限公司牵头实施，由泰康人寿保险有限责任公司出资，标志着泰康打造的高端医疗模式在口腔专科领域正式落地。泰康入股后，将向拜博口腔提供资金、客户、品牌和产品等方面的支持，利用自身优势向拜博口腔提供营销推广、人才培养、学科建设、产品开发等支持，同时整合 IT、供应链、物业等资源，向拜博口腔全方位赋能。



7.中珠医疗参股康泽药业：6月14日晚间，中珠医疗公告称，公司拟终止收购康泽药业74.53%的股权和浙江爱德100%的股权。根据相关规定，财务顾问重新出具核查意见预估时间周期过长，不利于本次重大资产购买事项的推进。为此，中珠医疗从审慎性、稳健性原则出发，与康泽药业实际控制人协商调整收购方案，新方案为拟参股收购部分康泽药业股权。

8.橙意家人完成数千万人民币 B+轮融资：6月14日，中国呼吸慢病管理专家橙意家人宣布完成数千万人民币 B+轮融资，由飞利浦领投，重山资本跟投。至此，橙意家人累计融资额已过亿元。据橙意家人透露，本轮资金将主要用于研发新产品，扩充销售团队，增加产品销售，扩大服务客户规模。橙意家人成立于2014年，是一家专注于慢性呼吸系统疾病管理的服务提供商，主要是呼吸系统疾病的初筛、转诊、治疗和康复的综合管理。

【行业聚焦 | 放射诊疗】

卫健委“头把火”烧向医械行业 大型医用设备或迎来巨变

近日，新成立的国家卫生健康委员会（卫健委）向医疗器械行业烧出“头把火”，直指大型医用设备的配置管理。

4月9日，为进一步深化简政放权、放管结合、优化服务、促进大型医用设备科学配置和合理使用，国家卫健委发出关于发布《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》的通知，正式公布最新的甲类、乙类大型医用设备管理目录（2018版目录），对需经许可配置的甲类、乙类大型医用设备进行规范。

《目录》中的甲类管理目录由12个减至5个，首次配置大型医疗器械纳入甲类管理目录的价格低限由500万元人民币调整至3000万元人民币以上；乙类管理目录由5个调整为7个，首次配置的1000-3000万元人民币间大型医疗器械纳入乙类管理目录。具体目录如下：

一、大型医用设备配置许可管理目录（2018年）

（一）甲类（国家卫生健康委员会负责配置管理）



一、重离子放射治疗系统 二、质子放射治疗系统 三、正电子发射型磁共振成像系统（英文简称 PET/MR） 四、高端放射治疗设备。指集合了多模态影像、人工智能、复杂动态调强、高精度大剂量率等精确放疗技术的放射治疗设备，目前包括 X 线立体定向放射治疗系统（英文简称 Cyberknife）、螺旋断层放射治疗系统（英文简称 Tomo）HD 和 HDA 两个型号、Edge 和 Versa HD 等型号直线加速器。 五、首次配置的单台（套）价格在 3000 万元人民币（或 400 万美元）及以上的大型医疗器械

（二）乙类（省级卫生计生委负责配置管理）

一、X 线正电子发射断层扫描仪（英文简称 PET/CT，含 PET） 二、内窥镜手术器械控制系统（手术机器人） 三、64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪（64 排及以上 CT） 四、1.5T 及以上磁共振成像系统（1.5T 及以上 MR） 五、直线加速器（含 X 刀，不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备） 六、伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身） 七、首次配置的单台（套）价格在 1000—3000 万元人民币的大型医疗器械

我国对大型医用设备实行严格的配置许可管理，其中甲类大型医用设备由国务院卫生行政部门管理，乙类大型医用设备由省级卫生行政部门管理，医疗机构不得未经批准自行配置。而国家对甲类、乙类大型设备的管理品目划分，亦几经变迁。在 2018 版目录之前，在用的是 2005 版目录。

2005 年 3 月 1 日起，由原卫生部、发改委、财政部联合发布的《大型医用设备配置与使用管理办法》正式施行，1995 年卫生部令第 43 号发布的《大型医用设备配置与应用管理暂行办法》同时废止。

2005 版目录对大型医用设备的界定为“列入国务院卫生行政部门管理品目的医用设备，以及尚未列入管理品目、省级区域内首次配置的整套单价在 500 万元人民币以上的医用设备。”

自 2005 年起到 2018 版目录出台之前，原国家卫生部/卫计委先后分三批划定了甲类和乙类大型设备的管理品目都有谁，其中甲类设备的品目共有 12 个，乙类设备共 5 个。

2017年5月，国务院公布《关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（国务院令 第680号），将大型医用设备重新界定为“是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械。”

将甲类大型设备也重新界定为“技术要求特别严格、临床风险特别高、资金投入巨大、使用费用很高，现阶段不具备大范围推广使用条件或技术发展处于初级阶段，使用安全性、有效性尚需跟踪评价的大型设备”。

2018版目录的出台，正是国家卫健委为贯彻落实国务院第680号令而来的。

二、新政策产生的变化

2018版目录与2005版目录对比		
	2018版目录	2005版目录
甲类大型医用设备	重离子放射治疗系统	内窥镜手术器械控制系统（英文名：da Vinci S）
	质子放射治疗系统	质子治疗系统
	正电子发射磁共振成像系统（PET-MR）	正电子发射磁共振成像系统（PET-MR，包括一体化和分体式两种类型）
	高端放射治疗设备。目前包括X线立体定向放射治疗系统（英文名Cyberknife）、螺旋断层放射治疗系统（英文名Tomo）HD和HDA两个型号、Edge和Versa HD等型号直线加速器	X线立体定向放射治疗系统（CyberKnife）、断层放射治疗系统（Tomo Therapy）、TrueBeam、TrueBeam STX型医用直线加速器、Axesse型医用直线加速器
	首次配置的单台（套）价格在3000万元（或400万美元）及以上的大型医疗器械	X线正电子发射型电子计算机断层扫描仪（PET-CT，含PET）
		伽马射线立体定位治疗系统（γ刀）
		医用电子回旋加速治疗系统（MM50）
		306道脑磁图
乙类大型医用设备		其他未列入管理品目、区域内首次配置的单价在500万元以上的医用设备
乙类大型医用设备	X线正电子发射断层扫描仪（PET-CT，含PET）	单光子发射型电子计算机断层扫描仪（SPECT）
	内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）	800毫安以上数字减影血管造影X线机（DSA）
	64排及以上磁共振成像系统（1.5T及以上MR）	医用磁共振成像设备（MRI）
	直线加速器（含X刀，不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备）	医用电子直线加速器（LA）
	伽马射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身）	
	首次配置的单台（套）价格在1000-3000万元的大型医疗器械	

数据来源：赛柏蓝器械整理

2018版目录与2005版目录相比，变化显著。具体如下：

（一）大型设备的范围缩小了！



2018 版目录之下，甲类大型设备的涵盖范围大幅缩减，仅剩下了 PET-MR、高端及超高端放疗设备。乙类大型设备则包含了大部分原目录中的甲类大型设备。

（二）大型设备的门槛提高了！

甲类大型医疗设备的入围门槛一下子由单价 500 万元抬到了 3000 万元。乙类设备的入围门槛也大幅提升到 1000 万元。

乙类大型设备的涵盖范围增加了，但主要是由甲类设备转移而来。

（三）大型设备配置权限下放了！

新目录中，低端 CT、MR 等不再作为乙类大型设备管理，也即不再实施配置许可，医疗机构无需经过省级卫健委（卫计委）的审批就可以自行决定配置与否；

一部分原本被列在甲类品目的移到了乙类品目中，即诸如 PET-CT、伽马刀、手术机器人等将不再由国家卫健委，而将权限下方由省级卫健委（卫计委）进行配置审批。

三、新政策对医疗行业的影响

目录的变化是显著的，而其对业内企业的影响也将是显著的。新政策的实施，使部分设备配置审批权限的下放、部分设备无需再经审批即可配置，对医疗机构增加配置大型设备将会起正向激励作用。诸如 PET-CT、手术机器人等会加速走进国内大医院，而如 CT、MR 等设备也或将加速走向乡镇卫生院等基层医疗机构。

事实上，自去年以来，国家在大型医用设备的配置管理这块可谓是动作不断。

2017 年 5 月，《医疗器械监督管理条例》修改，增加进去不少关于大型医用设备配置与使用管理的新规定，并将大型医用设备配置审批由非行政许可审批事项调整为行政许可事项。

2017年8月，国家卫计委印发《关于深化“放管服”改革激发医疗领域投资活力的通知》，提出要探索在国务院批准的自贸区内对社会办医疗机构配置乙类大型医用设备实行告知承诺制。如上海浦东自贸区已先行试点，民营医疗机构配置乙类大型设备审批大放开。

此外，国家卫健委的大型医用设备集中采购管理平台，据悉已在紧锣密鼓筹建之中，大型设备集中采购改革在即。

2018版目录的出台，是又一大动作。该目录的出台意味着，《“十三五”大型医用设备配置规划》的出炉，应该也快了。据此前消息，甲类和乙类设备、公立和民营医疗机构均将纳入“十三五”配置规划，并引导配置国产大型医用设备。大型医用设备的配置使用管理正在迎来一个新时代，松中有紧、紧中有松。

四、《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》政策详细解读

（一）制定《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》（以下简称《目录》）的背景是什么？

大型医用设备是一类使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大的特殊医疗资源，直接关系医疗质量安全、医疗费用和人民群众健康权益。

为促进大型医用设备科学配置和合理使用，根据《国务院办公厅关于保留部分非行政许可审批项目的通知》（国办〔2004〕62号），2005年以来，国家对大型医用设备按规划实行配置管理。按照2015年国务院第91次常务会议审议通过的非行政许可审批事项清理工作意见，明确通过履行法定程序，将大型医用设备配置由非行政许可转为行政许可事项。

2017年5月，《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（国务院令 第680号）公布实施，设定大型医用设备配置许可，并对大型医用设备配置、使用和监管等作出规定。

按照国务院令 第680号规定，国家卫生健康委员会对大型医用设备配置使用管理工作进行了认真总结，委托第三方研究机构对“十二五”大型医用设备



管理目录进行了逐一评估，广泛征求了有关部门、行业协会学会、专家、医疗机构和相关国内外企业的意见。在此基础上，形成了《目录》，会同有关部门报国务院批准同意。

（二）《目录》制定的基本原则是什么？

在《目录》制订过程中，主要遵循以下原则：坚持“放管服”，充分考虑医改推进、医学技术进步、疾病诊治需求，以及设备技术风险、资金投入、运行成本和使用费用等因素，按照问题导向、最小必需、动态调整和权责一致的原则，紧紧围绕保障医疗质量安全、促进资源共享、控制医疗费用的目的，以临床应用风险高、购置费用和检查治疗服务价格高的设备为重点，与管理目的关系不紧密、对管理结果无直接影响的设备一律不纳入目录。

根据经济社会发展、健康需求变化以及在用设备综合评估情况，适时动态调整，促进应用，降低医疗成本。同时，合理划分中央和地方职权和责任边界，最大程度减少中央部门审批事项。

（三）《目录》划分的主要思路是什么？

按照国务院令 第 680 号，《目录》分为甲、乙两类，分别由中央和省级负责配置管理。

1. 甲类大型设备。指资金投入巨大，使用费用很高，技术要求特别严格的大型医疗器械，配置数量较少，一般按省级或跨区域配置。

采购价格在 3000 万元人民币（或等额美元，考虑汇率变化和管理实际等情况，目前为 400 万美元）以上；单次检查或治疗收费价格在 1 万元人民币以上且相对应用面广、使用率高；临床使用风险很高，对使用人员资质能力和相应配套设施设备要求特别高，使用不当会对医疗质量安全产生重大影响或进入临床应用时间不长，技术发展不成熟，尚需谨慎使用探索经验，这 3 个条件具备 2 个以上的，原则上纳入甲类管理。

考虑新设备配置管理需要，将新取得医疗器械注册证、首次配置的整台（套）单价在 3000 万元人民币或 400 万美元以上的大型医疗器械作为兜底条件，暂列为甲类设备，根据使用评估结果再明确具体管理类型。



2. 乙类大型设备。指资金投入大、运行成本和使用费用高，技术要求严格的大型医疗器械，一般以省级及以下区域为规划配置单位。

采购价格在 500 万元至 3000 万元人民币（或等额美元）间；单次检查或治疗收费价格在数百至数千元以上且相对应用面广、使用率高；技术应用成熟，使用人员资质能力和相应配套设施设备必须满足特定要求以保障医疗质量安全，这 3 个条件具备 2 个以上的，原则上纳入乙类管理。

新取得医疗器械注册证、首次配置的整台（套）单价在 1000-3000 万元（或等额美元）间的大型医疗器械暂列为乙类设备，根据使用评估结果再明确具体管理类型。

与其他国家和地区相比，管理目录设定的原则和思路大致相同，均考虑资金投入、使用成本和临床应用风险等因素。

（四）《目录》包括哪些设备？

1. 甲类管理目录。包括：

（1）重离子放射治疗系统和质子放射治疗系统。利用加速器产生的粒子束（质子或碳离子）放射治疗肿瘤的大型装置。资金投入巨大、运行成本高，是迄今价格最昂贵的医疗设备。临床应用实践不多，应用技术和方法仍在探索和改进，使用技术和多学科配合要求特别高，医疗机构必须具有坚实的肿瘤临床诊治和科学研究能力，具备较强的放射治疗、医学物理、放射防护和工程维护等专业技术力量和配套设施设备，才能保障使用安全。世界各国均对质子/重离子放射治疗系统配置使用持审慎态度，严格配置使用管理。

（2）正电子发射型磁共振成像系统（英文简称 PET/MR）。是由正电子发射显像仪（PET）与磁共振成像仪（MR）融合而成的大型功能代谢与分子影像诊断设备，用于肿瘤诊断、分期和再分期、疗效评估，预后评估以及神经和心脏疾病诊断。应用技术复杂，还处于初级发展阶段，关键技术问题有待进一步完善，临床特有优势还需积累大量临床病例进行验证，尚不具备大范围推广应用的条件。

（3）高端放射治疗设备。集成了影像引导、人工智能控制、高精度、高剂量率等多种精确放疗技术的放射治疗设备。应用难度大，临床风险高，对多学



科综合能力要求严格，使用机构必须具备较强放射治疗基础、具有高水平的放射治疗医师和物理师才能保障医疗质量和病人安全。

(4) 首次配置的整台（套）单价在 3000 万元人民币以上的大型医疗器械。

2. 乙类管理目录。包括：

(1) X 线正电子发射断层扫描仪（英文简称 PET/CT，含 PET）。正电子发射显像仪（PET）和 X 线计算机断层扫描仪（CT）融合而成的大型功能代谢与分子影像诊断设备，主要用于肿瘤的诊断、分期和再分期和疗效评估以及冠心病和神经精神疾病的诊断。

(2) 内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）。一类微创自动化手术设备，主要用于胸腔、腹腔、盆腔和心肺等部位的精细外科手术。与开放性外科手术和普通腔镜手术相比，耗材专用且昂贵，技术要求高。

(3) 64 排及以上计算机断层扫描仪（CT）。主要用于全身各系统的影像检查，对胸部、腹部、盆部疾病和颅内占位性病变具有较高诊断价值。不同规格型号设备性能、价格等差异较大。

(4) 1.5T 及以上磁共振成像系统（MR）。主要用于全身各系统的影像检查，对颅脑、脊髓、心脏和大血管、关节、骨骼、软组织、腹部及盆腔部位实质性脏器疾病诊断具有优势。不同规格型号设备性能、价格等差异较大。

(5) 伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身）。一类利用伽玛射线放射治疗肿瘤的设备，使用大分割剂量治疗，临床风险较高，应用技术难度大，有严格适应症，医疗机构和使用人员须具备相应资质能力和条件。不同产地和规格型号设备价格差异大。

(6) 直线加速器。利用 X 线放射治疗肿瘤的大型设备，应用技术复杂，具有一定临床风险，医疗机构和使用人员须具备相应资质能力和条件。不同产地和规格型号设备性能、价格差异较大。

(7) 首次配置的整台（套）单价在 1000-3000 万元人民币间的大型医疗器械。

(五) 《目录》作了哪些调整？

与配置管理方式调整前的“十二五”管理目录相比,《目录》中的甲类管理目录由 12 个减至 5 个,其中,考虑应用范围狭窄、临床需求小、技术更新淘汰等因素,将 2 个(医用电子回旋加速治疗系统、306 道脑磁图)调整出管理目录;

考虑技术发展成熟、价格下降、临床需求和同类产品发展替代等因素,将 6 个(X 线正电子发射型断层扫描仪、内窥镜手术器械控制系统、伽玛射线立体定向放射治疗系统、螺旋断层放射治疗系统的普及型、TrueBeam/Truebeam STX 和 Axesse 型直线加速器)调整至乙类管理目录;

考虑高技术、高风险和高价格,促进竞争等因素,将 5 个(X 线立体定向放射治疗系统、螺旋断层放射治疗系统 HD 和 HDA 两个型号、Edge 和 Versa HD 两个新型号直线加速器)归并为 1 个。

同时,将首次配置大型医疗器械纳入甲类管理目录的价格低限由 500 万元人民币调整至 3000 万元人民币以上。

乙类管理目录由 5 个调整为 7 个,其中,原甲类目录中的 3 个(X 线正电子发射型断层扫描仪、内窥镜手术器械控制系统和伽玛射线立体定向放射治疗系统)调整为乙类管理目录,将螺旋断层放射治疗系统的普及型和 TrueBeam/Truebeam STX 和 Axesse 型直线加速器调整入乙类管理目录中的直线加速器;

考虑技术发展、价格、临床需求和同类产品发展替代等因素,将 X 线计算机断层扫描仪(CT)调整为 64 排及以上 CT,将磁共振成像系统(MR)调整为 1.5T 及以上 MR;考虑临床应用规范、配置需求低和临床诊疗需要等因素,将 2 个(单光子发射型计算机断层扫描仪和 X 线数字减影血管造影系统)调整出管理目录。

同时将首次配置的 1000-3000 万元人民币间大型医疗器械纳入乙类管理目录。

总体看,许可设备目录减少 30%,按“十二五”配置数量,需要许可设备的数量减少 65%。

(六) 相关配套政策措施还有哪些?



为贯彻落实国务院令第 680 号，促进大型医用设备科学配置与合理使用，国家卫生健康委员会研究提出了包括《目录》在内的完善大型医用设备配置使用的“1+5”管理框架，即 1 个条例（国务院令第 680 号）加 5 个配套制度办法，分别是 1 个管理目录、1 个配置使用管理办法、1 个配置实施细则、1 个“十三五”配置规划和 1 个配置审批与监管平台，对今后一段时期构建符合我国国情、适应医药卫生体制改革要求的大型医用设备管理做出制度规定，聚焦重点，细化措施，着力解决好“管什么”、“怎么管”、“配多少”、“配在哪”等问题。目前其他配套管理文件正按程序报批中。（来源：动脉网）

医疗器械融资租赁六大法律风险

随着融资租赁业务的广泛开展，这成为越来越多参与医疗融资租赁的机构所关心的问题。而医疗机构也希望借助融资租赁，提高硬件设备水平，从而提高诊断技能和水准。一般来讲，可从主体、履行、担保、医疗政策、采购程序等方面分析医疗融资租赁的法律风险。

一、《医疗器械经营企业许可证》缺失

《最高人民法院关于审理融资租赁合同纠纷案件适用法律问题的解释》第三条明确规定：根据法律、行政法规规定，承租人对于租赁物的经营使用应当取得行政许可的，人民法院不应仅以出租人未取得行政许可为由认定融资租赁合同无效。

融资租赁公司经营出租医疗器械的融资租赁合同合法有效。但因为融资租赁公司没有《医疗器械经营企业许可证》，其与医疗设备供应商、承租人就医疗器械签订融资租赁合同，仍面临三大风险：

（一）融资租赁公司面临被行政处罚的风险

2014 年 6 月 1 日，《医疗器械监督管理条例》实施，《条例》第二十四条规定：企业在从事医疗器械经营时第一类医疗器械应当进行备案，第二类、三



类医疗器械应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。

早在 2005 年，国家食品药品监督管理局公布《关于融资租赁医疗器械监管问题的答复意见》，《意见》表明：租赁公司开展融资租赁医疗器械属于经营行为，应当按照《医疗器械监督管理条例》的规定办理《医疗器械经营企业许可证》。

（二）融资租赁合同纠纷履行的障碍

1. 因行政处罚产生履行障碍的，出租人应当承担违约责任。

应当具有《医疗器械经营企业许可证》；若其不具有经营医疗器械的资格，将面临行政主管部门的处罚，继而可能导致融资租赁合同无法全面履行；出租人将因此承担违约责任。

2. 承租人借融资租赁公司没有《医疗器械经营企业许可证》扩大自己的权益，恶意解除和撤销合同（从合同的撤销或解除法律规定看看无资格的风险）。

二、承租医院主体不适格

我国医院根据设立主体不同可分为公立医院、民营医院、外资医院；根据是否以盈利为目的分为盈利性医院和非盈利性医院；根据规模又分为一级、二级、三级；还会根据科室的设置分为专科医院和综合性医院等。

另外还存在承包经营、套用资质、联营等各种非法形式。由此每个医院的资产是否能够设定担保、每个医院的收入规模和盈利模式以及资金使用限制也有不同、另每个医院的治疗的措施也有不同。故租赁公司在进行医疗租赁项目时，应当审慎评估与核查承租医院的资质，审慎审查该医院的经营资质、范围、能力、担保措施等，并做出适当的决策和调整机制。

三、承租人（即医院）履行合同



承租医院信用风险：融资租赁公司的信用风险主要是来自承租医院，其信用风险的表现形式主要是不履行或不完全履行融资租赁合同、虚假交易骗取租赁公司资金、套用其他医院资质、提供虚假的医院信息资料的行为。

在实践中经常出现以下几种情况：

一是医院故意骗取融资租赁公司资金进行不正当的行为；

二是医院在医疗行业、市场环境、自身运营机制等方面的运营管理状况不佳，导致医院无法支付租金。

承租医院经营不当的风险：医院在使用租赁物和正常运营过程中，运行情况不佳造成医院亏损，无法偿还租金的风险。

四、医疗设备供应商履约风险与排除方法

1. 医疗设备供应商未按照买卖合同约定的时间发货和交货，交付租赁物存在质量瑕疵，未按合同约定提供安装、维修服务，导致承租医院遭受损失，影响了租赁公司和承租医院租赁合同的正常履行，承租医院拒付租金或退货、撤销合同、要求承担违约责任。

2. 根据《医疗器械注册管理办法》之规定，第二类，第三类医疗器械要实行注册管理，医疗设备租赁物因此要取得医疗设备器械注册证书，否则经营企业或使用单位是不能违反法律规定经营和使用该医疗器械的，更不用说租赁公司进行融资租赁项目了，而实务中经常出现签订合同时，设备供应商承诺交货时提供该医疗设备的注册证书、证明文件等合法的证明材料，但在履行合同时，承租方和租赁公司与供应商进行多次交涉，均未提供，由此我们不得不怀疑设备供应商提供器械的来源、渠道等形式的合法性。

3. 投放、虚假交易风险。

五、租赁物风险

首先，医疗设备租赁物的选择主要指医疗设备的技术风险，融资租赁合同的租赁期限一般在三到五年，而当今社会科学技术日新月异，新的医疗设备不断涌现，在短短的三到五年之间产品技术更新换代频繁，医疗设备在租赁期间会面临设备老化，技术落后，被淘汰的风险；另外，一些高精尖医疗设备必然



面临无形损耗，医疗设备租赁领域受到很大挑战。所以租赁公司要审慎选择租赁物，不得选择低值易耗物件、原材料和剩余使用年限低于融资租赁期限的物件，尽量选择具有通用性、保值性的物件作为租赁物。而且，针对易损耗的医疗设备，租赁公司应要求承租医院提供担保，包括物的担保或人的担保。

其次，租赁物的注册证书、证明文件等材料的交付问题。现代医疗技术飞速发展，许多医疗设备必须从国外进口，因此对于租赁物的合格证明文件及设备随机说明必须要求供应商提供，否则容易存在租赁物价值虚假风险。

最后，租赁物的权利归属问题。

根据《合同法》第二百五十条之规定：出租人和承租人可以约定租赁期届满租赁物的归属，对租赁物的归属没有约定或者约定不明确，依照本法第六十一条的规定仍不能确定的，租赁物的所有权归出租人。租赁物的归属问题关系到利益的分配、医疗仪器设备维修、折旧和报废问题，因此融资购置的医疗设备产权应根据合同履行的节点不同，确定归属一方所有，这样可以减少设备管理带来的不便，减少经济纠纷。

六、担保无效的法律风险

（一）以公益为目的的医院的设施不能设立抵押权的风险。

医疗设备融资租赁项目进行时，租赁公司为了降低承租医院的信用风险，会要求承租医院以其固定资产或保证金的方式提供担保，但是根据《物权法》第一百八十四条第三款之规定“学校、幼儿园、医院等以公益为目的的事业单位、社会团体的教育设施、医疗卫生设施和其他社会公益设施不得抵押”，以公益为目的的医院大部分是公立医院，其医院的医疗设施不能用于抵押。但实务中一些民营非营利性大型医院，如何界定该类医院是否以公益为目的，成为租赁物担保的难点，这会导致租赁公司的担保目的无法实现。

（二）因主体混同产生的债务混同而致的保证等担保虚设风险。

租赁公司与承租医院签订医疗设备融资租赁合同时，为降低风险，租赁公司会要求承租医院提供物保或人保，医院自身固有资产提供担保有限制，于是

更多的转向第三方（医院责任人、医院以外的个人或企业）的担保。因此，租赁公司要仔细核查承租医院、担保方及企业高层的股权情况，对这些企业进行尽职调查。租赁实务中经常出现承租医院、担保方及企业高层之间存在密切关系，前述三方主体很大可能由一个企业控制。这种形式的担保没能起到分散风险的作用。

另外医疗器械融资租赁常常还会存在政策变化带来的风险，比如税收、汇率、金融政策、采购程序、地方政府债过度等风险是否合法等。作为融资租赁公司在开展该项业务时一定要审慎审查、稳健推行、合理融资、依法完善手续。（来源：中国融资租赁网）

关于做好放射诊疗工作的几点温馨提示

一、证照齐全才能开始经营

放射诊疗场所的经营需要取得《放射诊疗许可证》，这是最基本的却也是最容易忽视的要求。

设备已购进，人员已到位，但是《放射诊疗许可证》还在审批中，考虑到每天成本的消耗，人吃马嚼的着实心痛，于是某些机构就擅自开展放射诊疗活动了，这是违法的。

根据《放射诊疗管理规定》第三十八条的规定：医疗机构未取得放射诊疗许可从事放射诊疗工作的，由县级以上卫生行政部门给予警告、责令限期改正，并可以根据情节处以 3000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。卫监君在此奉劝各位不要因小失大。

二、新建、扩建、改建，施工之前先审查

《放射诊疗管理规定》第十二条规定：“新建、扩建、改建放射诊疗建设项目，医疗机构应当在建设项目施工前向相应的卫生行政部门提交职业病危害放射防护预评价报告，申请进行建设项目卫生审查。立体定向放射治疗、质子治疗、重离子治疗、带回旋加速器的正电子发射断层扫描诊断等放射诊疗建设

项目，还应当提交卫生部指定的放射卫生技术机构出具的预评价报告技术审查意见。

卫生行政部门应当自收到预评价报告之日起 30 日内，作出审核决定。经审核符合国家相关卫生标准和要求的，方可施工。”

某口腔诊所新开张，打算设置一台牙片机，在施工之前需要做什么呢？需要向相应的卫生行政部门提交职业病危害放射防护预评价报告，申请进行建设项目卫生审查。那么，如果另一家诊所已取得《放射诊疗许可证》需要新增一台放射仪器或者仪器旧了打算换一台新的，这家诊所又需要做什么呢？还是向相应的卫生行政部门提交职业病危害放射防护预评价报告，申请进行建设项目卫生审查，经审核符合国家相关卫生标准和要求的，方可施工。

温馨提示：

医疗机构在放射诊疗建设项目竣工验收前，应当进行职业病危害控制效果评价；并向相应的卫生行政部门申请进行卫生验收。

三、按规定提供防护用品

放射防护用品五花八门，大部分为铅橡胶制品，那么，各放射诊疗场所该如何配备放射防护用品呢？举例如下：

个人防护用品和辅助防护设施配置要求

放射检查类型	工作人员		患者和受检者	
	个人防护用品	辅助防护设施	个人防护用品	辅助防护设施
放射诊断学用 X 射线设备隔室透视、摄影	—	—	铅橡胶性腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子	或可调节防护窗口的立位防护屏；固定特殊受检者体位的各种设备
口内牙片摄影	—	—	大领铅橡胶颈套	—
牙科全景体层摄影 口腔 CT	—	—	铅橡胶帽子、大领铅橡胶颈套	—
放射诊断学用 X 射线设备同室透视、摄影	铅橡胶围裙 选配：铅橡胶帽子、铅橡胶颈套、铅橡胶手套、铅防护眼镜	或铅防护屏风	铅橡胶性腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子	或可调节防护窗口的立位防护屏；固定特殊受检者体位的各种设备
CT 体层扫描（隔室）	—	—	铅橡胶性腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子	—



个人防护用品和辅助防护设施配置要求(续)

放射检查类型	工作人员		患者和受检者	
	个人防护用品	辅助防护设施	个人防护用品	辅助防护设施
床旁摄影	铅橡胶围裙 选配:铅橡胶帽子、 铅橡胶颈套	或铅防护屏风	铅橡胶性腺防护围裙 (方形)或方巾、铅橡胶 颈套、铅橡胶帽子	—
骨科复位等 设备旁操作	铅橡胶围裙 选配:铅橡胶帽子、 铅橡胶颈套、铅橡胶手套	移动铅防护屏风	铅橡胶性腺防护围裙 (方形)或方巾、铅橡胶 颈套、铅橡胶帽子	—
介入放射学操作	铅橡胶围裙、铅橡胶 颈套、铅橡胶帽子、 铅防护眼镜 选配:铅橡胶手套	铅悬挂防护屏、 铅防护帘帘、 床侧防护帘、 床侧防护屏 选配:移动铅防护 屏风	铅橡胶性腺防护围裙 (方形)或方巾、铅橡胶 颈套、铅橡胶帽子、 阴影屏蔽器具	—
注:“—”表示不要求。				

法条链接:《放射诊疗管理规定》第四十一条第二项—— 医疗机构违反本规定,有下列行为之一的,由县级以上卫生行政部门给予警告,责令限期改正;并可处1万元以下的罚款:(二)未按照规定使用安全防护装置和个人防护用品的。

四、做好职业健康检查

放射工作由于其需要长期接触电离辐射的特殊性,对放射工作人员进行职业健康检查十分重要。根据《放射工作人员职业健康管理办法》的规定,放射工作人员上岗前、离岗前均需要进行职业健康检查。同时,在岗期间的放射工作人员需定期进行职业健康检查,两次检查间隔时间不得超过两年。

电离辐射对人体的损害跟电离辐射剂量呈正相关,按照相关规定做好放射工作人员个人剂量监测可以有效预防电离辐射造成的损害。根据《放射工作人员职业健康管理办法》的规定,外照射个人剂量监测周期一般为30天,最长不得超过90天。

卫监君想说:按照放射诊疗场所卫生监督工作要求,做好各项工作是医疗机构的基本职责;监督和指导医疗机构做好放射诊疗工作也是我们卫生监督部门的工作职责,我们在加强放射诊疗工作监督、指导的同时也希望各医疗机构

严格按卫生监督要求开展本单位的放射诊疗工作。对严重违反放射诊疗工作相关法律法规的行为卫生监督部门将一律严查。（来源：嘉善卫生监督）

【产业研究】

药企再迎减负良机！全国涉企收费专项检查启动

对乱收费加大查处力度

对于降低实体经济成本，国家接连释放利好消息。5月28日，国家市场监管总局印发《关于开展全国涉企收费专项检查的通知》（国市监价监〔2018〕56号，以下简称《通知》），部署各地于今年5月至11月开展涉企收费专项检查工作，依法查处各类涉企违规收费行为。

一、降低企业非税负担：四大检查重点

据了解，近年来，各地价格主管部门持续深入开展涉企收费检查，降低实体经济成本，取得了阶段性成效。但目前仍存在一些企业反映强烈的违规收费问题，一定程度上影响了实体经济发展。

为贯彻落实中央经济工作会议精神和政府工作报告对2018年经济工作的部署，深入推进供给侧结构性改革，促进实体经济健康发展，进一步加大对乱收费的查处和整治力度，市场监管总局决定在全国范围开展涉企收费专项检查。

《通知》要求，各地价格主管部门要重点围绕四个方面开展检查：

一是涉企收费目录清单执行情况。要求各地对照涉企收费目录清单，重点查处未按规定进行收费公示、公示内容不规范，继续收取取消、停征、免征的行政事业性收费，自行提高收费标准、延长收费时限、增加收费频次等各类违规收费行为。

二是企业反映比较突出的问题。重点查处行政审批中介服务收费、电子政务平台有关收费和行业协会商会收费等方面的违规收费。

三是物流领域相关收费。重点查处铁路、港口、公路等领域擅自设立收费项目、超标准收费、重复收费等问题。



四是融资过程相关收费。重点查处商业银行利用贷款强势地位捆绑强制收费，只收费不服务少服务，将信贷业务中开展的尽职调查、贷款发放、支付管理、贷后管理等应尽的工作内容转变为收费等行为。

市场监管总局将指导各省级价格主管部门按照《通知》安排，开展“两个50天”收费检查专项执法行动，用“两个50天”左右的时间，集中力量分别对交通、住建、自然资源（国土）、商业银行、税务、生态环境（环保）等涉企收费问题较多的部门、行业集中开展检查，每省（自治区、直辖市）每个50天清理一个部门，对违规收费行为打“歼灭战”，并对情节严重、性质恶劣的典型案件公开曝光。

市场监管总局强调，将持续加大对乱收费的查处力度，推动相关部门废止、修订与违规收费有关的文件，完善内部管理制度，规范行政行为和工作流程，实现对违规收费的源头治理。同时表示，欢迎社会各界通过全国12358价格监管平台对违规收费行为进行举报，各地价格主管部门将有案必查、违法必究，切实减轻企业负担。

近年来，降低企业的非税负担一直是政府的工作重点。去年3月，财政部、国家发改委联合发布《关于清理规范一批行政事业性收费有关政策的通知》，自2017年4月1日起，取消或停征41项中央设立的行政事业性收费。其中，取消收费12项，涉及药监部门的有：认证费（包括药品生产质量管理规范认证费、药品经营质量管理规范认证费）；检验费（包括药品检验费、医疗器械产品检验费）；麻醉、精神药品进出口许可证费；药品保护费（包括药品行政保护费、中药品种保护费）。

二、减税红利显现：进口药减税效果明显

值得关注的是，此前国家另一“减负”政策大礼包——增值税税率下调，为行业带来的利好效应正在显现。

3月28日，国务院常务会议提出进一步深化增值税改革，决定从2018年5月1日起：将制造业等行业增值税税率从17%降至16%，将交通运输、建筑、基础电信服务等行业及农产品等货物的增值税税率从11%降至10%。同时，统一增值税小规模纳税人标准。将工业企业和商业企业小规模纳税人的年销售额标准

由 50 万元和 80 万元上调至 500 万元，并在一定期限内允许已登记为一般纳税人的企业转登记为小规模纳税人。

据预测，按照上述税率的调整，全年将减轻市场主体税负超过 4000 亿元，内外资企业都将同等受益。增值税降税将为制造业、交通运输业等行业减负增效，促进实体经济转型升级。尤其是对高端制造与科技创新企业，进口环节增值税税率的下降，有助于提高企业利润率和增加企业资本积累。

记者观察到，在国内增值税下降新规下，中国区 Apple Store 几乎全线产品进行了价格调整，多款产品价格都有小幅下降。而宝马也下调了在中国销售的汽车产品和摩托车产品的厂家建议零售价。对于医药企业来说，增值税税率降低也将带来积极影响。亿帆医药在 2017 年度业绩网上说明会上表示，一方面有利于减轻公司税收的负担，另一方面在出口退税率不被调整的前提下，会降低出口成本。

有企业人士表示，此政策能给企业带来直接减税的效果，并增加了企业的资金流动。某企业公开算了一笔账：以 2017 年全年销项税额为例，企业产生适用 17% 税率的销项税额 32.3 亿元，若增值税税率由 17% 降低到 16%，销项税额将变为 30.4 亿元，与 17% 税率相比减少 1.9 亿元，扣除进项少抵扣部分影响，全年增值税减负将达 7000 万元。

在业界看来，增值税税改是营改增后的重大完善，可以直接增加企业利润。不过，有业内人士提醒，企业要想获得这份减税实惠，也要注意详细研究各项新的财税政策施行后的变化。另外，根据国务院相关要求和海关总署关于执行降低药品进口关税政策通知，今年 5 月 1 日起，以暂定税率方式将包括抗癌药在内的所有普通药品、具有抗癌作用的生物碱类药品及有实际进口的中成药进口关税降为零。

进口药零关税为企业减税效果明显。据天津海关通报显示，5 月 3 日，天津海关为益普生（天津）医药商贸有限公司首批受惠抗癌药快速办理通关手续，据统计，该批货物货值 5871.2 万元，按照新政实施标准，该批货物税款合计减免 1057.1 万元。另据《国际商报》报道，5 月 7 日，降税后杭州海关首票进口抗癌药品顺利通关。该票进口抗癌药品为“多西他素注射液”，由赛诺菲（杭州）制药有限公司进口。杭州海关现场业务处为该批货物顺利办理通关手



续，并按照新政为其减免税款 343 万余元。而继实施进口药品零关税后，抗癌药品国家集中采购、医保准入谈判也随之开启。业界预计，未来进口抗癌药药价也将下调。（文/齐欣 来源：医药经济报）

“六张网”试水长三角医疗服务一体化

由上海市第一人民医院、江苏省人民医院、浙江省人民医院与安徽省立医院共同牵头发起的联盟，已覆盖 26 个城市的 112 家医院，大家协力筑起“六张网”：急危重症救治网、慢病防治网、专科联盟网、异地医保结算网、远程门诊网、空中救援天网。“医学界从不缺学术交流的‘高级俱乐部’，长三角需要的是盘活医疗服务的各种要素，推动更高质量一体化发展”。

今年初，流感病毒肆虐。浙江省瑞安市人民医院接连收治了两名“大白肺”（重型流感肺炎患者）。体外膜肺氧合（ECMO）是这一死亡率高达 50% 以上急症的唯一理想治疗选择。浙江省人民医院与上海市第一人民医院危重病科先后派出人手，三支队伍共同守在病床前，开展了该院首例 ECMO 联合俯卧位通气治疗，最终成功完成抢救。

被誉为急危重症患者的“救命稻草”，ECMO 的应用水平能够代表医院、地区乃至国家的危重症急救水准。两年来，眼见着长三角地区一个个县级市也陆续具备了这项尖端技术，一张急危重症救治网全面撒开，市一医院危重病科主任王瑞兰颇为感慨，“从一家医院到一座城市再到一个城市群，患者看病更便捷了，医生的底气也更足了。”

2016 年 10 月，“长三角城市群医院协同发展战略联盟”成立。由上海市第一人民医院、江苏省人民医院、浙江省人民医院与安徽省立医院共同牵头发起的联盟如今已覆盖 26 个城市的 112 家医院，大家协力筑起“六张网”（急危重症救治网、慢病防治网、专科联盟网、异地医保结算网、远程门诊网、空中救援天网），促进了长三角区域的高质量医疗发展。“医学界从不缺学术交流的‘高级俱乐部’，长三角需要的是盘活医疗服务的各种要素，推动更高质量一体化发展。”上海市第一人民医院院长王兴鹏说。

专科联盟覆盖县级医院

看病需要大数据。因长三角民众相近的生活方式而形成的趋同疾病谱，使得全国六分之一的人口在此为临床研究积累了充分样本。

在我国，糖尿病前期患病率高达 50.1%，每年用于糖尿病的治疗费用高达 2000 亿元人民币。

“从预防到康复不是一家医院能完成的，必须打造联动的城乡医疗服务体系。”市一医院内分泌科主任彭永德告诉记者，在开展了 6 年的长三角内分泌论坛基础上，长三角糖尿病联盟今年 4 月成立。“这一次，我们主打沪苏浙皖的县级人民医院。”

从上海松江泗泾到江苏南通启东，一次真正下沉至社区糖尿病管理队列的研究拉开序幕。“结果发现，在饮食中增加大量多样化的膳食纤维，可通过改变肠道菌群结构来改善 2 型糖尿病患者的疾病进展与症状，并直接反映为糖化血红蛋白指标降低。”多科室的院际合作，最终促成这一关于 2 型糖尿病综合防治的新突破登上今年 3 月的《科学》杂志。

“在长三角的一小时高铁圈里，民众就医的流向很难以他人意志为转移。”市一医院副院长夏术阶坦言，“要想真正做到‘大病不出县’，打造高地可不够，还必须填补洼地，建立覆盖各学科的专科联盟。”据透露，今年 10 月，包括眼科、骨科、泌尿外科等在内的 15 个专科联盟将分别发布《长三角专科联盟白皮书》，省级医院将以此为基础带动县级医院共同发展。

患者就医打破空间限制

只要看病，就绕不开医保结算的问题。在长三角地区，工作在上海、生活在苏浙已成了一些人的常态。若看病都得回老家报销，岂不麻烦？市一医院总会计师夏培勇介绍，国内医保统筹目前以县为单位建立，造成支付范围、结算标准的差异，同时还有信息缺乏共享等问题。面对这块必须啃下的“硬骨头”，联盟出手了。

在市一医院门诊大楼一楼，操着安徽口音的工作人员正通过阜阳市医保异地结算处理机为周老伯进行异地结算功能激活。“10 多年了，市一医院专门和我们阜阳的医保结算结了对子。”阜阳医保中心基金科科长王军介绍，进入新世纪后，1100 余名上海知青大多回沪养老。2005 年，市一医院率先在院内设立

阜阳医保局上海服务中心，患者可在阜阳结算专用窗口直接刷卡结算，免去垫资再结算的往返奔波。

“异地医保报销比例是 80%，比在本地少 10%，但比起奔波的时间精力成本，还是实惠了不少！”周老伯此次是来做前列腺癌根治术的，已经恢复行走的他有些兴奋。据悉，市一医院信息处、财务处和医保办为此共同完成了各地与上海间的海量医保目录核查匹配、医院终端读卡设备改造等，在 2017 年 7 月加入了全国异地医保结算平台，截至今年 5 月底，已有 3145 名患者获益。

打破医保瓶颈后，是否意味着患者都要涌向长三角的大医院呢？“省级医院应该发挥医疗服务的外溢效应。在不远的将来，三级医院线下门诊或将萎缩一半，线上门诊将成为发展的关键。”王兴鹏说，除了远程会诊、查房，联盟已开始积极探索远程门诊模式。

下午 2 时，市一医院肿瘤科主任李琦打开电脑登录远程会诊平台，通过 4K 高清摄像头与 400 公里外的瑞安市人民医院肿瘤科连线。68 岁的直肠癌患者郑先生曾在当地接受姑息治疗，但目前肝肺等脏器出现转移迹象。近一小时的读片讨论后，新的化疗方案出炉。

“未来，三省一市三甲医院的高级医生将统一排班，联盟内所有成员单位都能实时看到专家门诊时间表。”李琦说，目前虽然还没有正式的费用结算标准，但各个科室都已如火如荼地开展起这费用为零的“线上门诊”，“县级医院的医患双方都有了定心丸，我们也终于找到了合适的顾问”。

立体医疗体系初见规模

去年 11 月，安徽芜湖飞来的直升机降落在市一医院南部停机坪。73 岁的阿婆不慎被食物噎住后呼吸心跳停止，由于患有脑梗病史，家属权衡后决定到沪治疗。300 余公里的路程若靠急救车转运，至少需要四五个小时，而在松江 24 小时待命的空中救援医护人员接到通知后，在不到两小时内收治患者，为阿婆赢得了抢救时间。

一张空中救援“天网”覆盖长三角地区的每个角落，立体医疗服务体系已初见规模。安徽省立医院党委书记刘同柱说，“从最初一拍即合的一腔热情，到后来真正踏实做事，大家从观望者变成参与者。”



“以往医院弥漫着的小富即安情绪，如今都已消失殆尽。”浙江省人民医院院长黄东胜自豪地说，联盟成立以来，医院自身综合实力显著提升，并带动了基层医院共同发展。“站上共享时代的长三角，我们必须携手走资源共享、优势互补、合力共赢的路。”江苏省人民医院院长唐金海认为，医疗技术日渐扁平化的新时代，长三角的腹地城市也可借助互联网的东风一跃成为前沿。

这些日子，联盟成员单位们更加充实而忙碌了：下半年，以专科联盟建设为主的培训、调研正在稳步开展。据悉，长三角城市群县级医院专科建设的基线调查表设计、发放及回收已排上日程；在县级医院科主任研修班等活动的基础上，以专科为单位的医生手机 APP 和微信群也正在建设中。下一阶段，联盟将以现有医院平台为基础，通过人工智能影像、个人健康档案等服务，进一步推动医疗业务协同和分级诊疗，逐步实现无缝转诊。（来源：解放日报）

全球研发浪潮已来

哪里是中国药企的海外临床试验基地首选？

以程序性死亡受体-1/配体-1（PD-1/PD-L1）通路为靶点的免疫肿瘤疗法的出现对所有制药公司的策略都产生了极具破坏性的影响。正如这个行业感觉的那样，每一个新数据的发布可能就意味着企业重组、新合作伙伴的诞生以及全球发展计划的转变。中国蓬勃发展的生物技术行业正处于一个适当的时机，并且有能力参与并影响这一发展浪潮。

中国的医药行业政策正在发生着“日新月异”的变化，一些有利于新药开发的政策已经开始实施。其中一个显著的变化就是，以前公司需要等待 1~2 年甚至更长的时间才能获得临床试验审批，现在，国家食品药品监督管理总局（CFDA）已经提出建议将 IND 的审查期限缩短至 60 个工作日（相当于 3 个月）。随着政策的改革和开放，生物医药行业越来越受到投资者的青睐，无论是对于海归建立的初创型生物科技公司，还是成熟的制药公司，企业的融资机会会越来越多，股票价格也在不断上涨。

作为一个良性循环，由于资金充足的国内生物科技公司更容易吸引到世界一流的科学家，因而使得有越来越多的高质量药物开始从中国诞生。

一、研发浪潮

PD-1/PD-L1 通路在多种癌症类型中被证明的抗肿瘤潜力已使其成为了中国新兴生物技术公司不可抗拒的研发目标。根据 GBI SOURCE 数据，从 2015 年 12 月国内首个 PD-1 抗体药（上海君实生物）获批临床试验以来，截至 2018 年 03 月 30 日，中国本土公司在国内获得临床试验批准的 PD-1/PD-L1 类抗体药已经有 16 个，此外，还有 5 个申请正在审评中。除了公开数据之外，有行业人士认为，目前至少有 50 家中国公司正在进行 PD-1/PD-L1 类抗体药的开发。

自 2017 年 11 月初，百时美施贵宝（BMS）率先在中国提交其 PD-1 抗体药物 nivolumab 的上市申请以来，截止 2018 年 3 月 30 日，已经有四个企业先后在中国递交了 PD-1 抗体药物的上市申请，其它三家分别为信达生物、默沙东、君实生物。除了信达生物表示，其申请的适应症为复发/难治性霍奇金氏淋巴瘤外，其它三家企业均未透露具体的适应症。

中国药物临床试验登记与信息公示平台显示，截至目前，默沙东在中国共计开展了 8 项关于帕博利珠单抗（pembrolizumab）的临床试验，适应症涉及非小细胞肺癌、肝细胞癌、食管癌、胃癌、黑色素瘤等多种适应症。君实生物正在国内进行 16 项有关其 PD-1 候选药物 JS001 的临床试验详情，涵盖黑色素瘤、鼻咽癌、胃癌、肺癌、食管癌、尿路上皮癌等 10 多个适应症。据相关知情人士透露，默沙东和君实生物申请的适应症均为黑色素瘤。至于 BMS，从其在中国开展的临床试验来看，该适应症很可能为非小细胞肺癌（NSCLC），因为 BMS 进展最快的是针对 NSCLC 患者的 III 期临床试验，包括一线/二线治疗。

此外，在国产企业的 PD-1/L1 研发第一梯队中，比较突出的还有江苏恒瑞的 PD-1 药物 SHR-1210。中国药物临床试验登记与信息公示平台显示，恒瑞目前开展的有关该药的临床试验有 20 项，其中有 4 项是 III 期或 II / III 期研究，适应症分别为 NSCLC、晚期食管癌和晚期肝细胞癌（HCC）。恒瑞医药临床研究及开发首席医学官&副总裁邹建军在 2017 年召开的 ChinaTrials 10 论坛表示期望企业能够根据自己的具体优势开发不同的适应症：“我希望每个公司都可以有不同的关注点，解决更多的瘤种。如果市场上已经有 4~5 家公司上市，后面公司的机会越来越少。”

从各公司正在开展的临床试验来看，NSCLC 领域是最拥挤的，但考虑到中国每年有超过 70 万例的新确诊患者，这种扎堆现象也就不难理解了。恒瑞正在将 SHR-1210 与化疗（培美曲塞和卡铂）联合进行 NSCLC 的一线治疗。另外，信达和百济神州的 PD-1 抑制剂在 NSCLC 适应症方面也已经进入到了关键研究阶段，且两者开展的都是二线治疗，其中，信达关注的是晚期（IIIB / IV 期）非鳞状 NSCLC 患者。

二、海外首次人体试验

CFDA 之前实行的关于接受境外临床试验数据的改革不仅对跨国公司有利，对国内企业同样有利。中国生物制药行业的业内人士表示，他们也欢迎这种变化，并计划充分利用这个优势，PD-1/L1 类抗体药的开发就是个很好的例子。这些本土公司最开始一般会关注与中国患者相关的肿瘤，但他们通常首先在海外进行早期临床试验，而后才回到中国进行后续研究。

澳大利亚和美国是中国公司首选的海外临床试验地点。在已经公开临床试验详情的 10 个 PD-1/L1 分子中，已经有 5 个分子正在海外进行早期临床研究。其中，康方生物选择在澳大利亚开展 PD-1 抗体药物 AK104 的研究，康宁杰瑞/思路迪、丽珠医药和复星医药选择首先在美国开展临床试验。而百济神州的 BGB-A317 走的则是全球研发路线，该公司正在美国、澳大利亚、中国台湾、韩国和新西兰等多个国家进行一项国际多中心临床试验。虽然恒瑞主要在国内进行 PD-1 单抗 SHR-1210 的研发工作，但对于后来的 PD-L1 候选药 SHR-1316，该公司依然决定选择澳大利亚作为首次人体试验研究地点。

澳大利亚和美国之所以成为早期临床研究的首选之地，主要是由于其相对快速、透明的管理处理能力，以及国内比较缺乏的专业的首次人体试验机构。就澳大利亚而言，政府会对在该国家投资的任何国家的生物科技公司给予税收抵扣的优惠，抵扣范围从 38.5%~43.5% 不等，其中对于营业额低于 2000 万澳元的小公司，还可选择直接获得现金返还。然而相比之下，在中国，目前的优惠待遇和补贴大多只限于“海归”建立的新公司，更广泛、开放的研发激励机制仍有待实施以进一步鼓励创新药物的研发。（文/ 邓改芳 来源：E 药经理人）



网售处方药要有条件放开？禁令似现松动迹象

今年2月，原国家食药监总局公布的上述管理办法“征求意见稿”规定，网上零售药店不得通过网络销售处方药。“药品网络销售监督管理办法正在紧锣密鼓研究中，网传版本只是讨论稿，相关条款还有待进一步研究确定。”5月28日，国家药监局人士对《财经国家周刊》记者说。

网售处方药能否开闸？何时开闸？口子有多大？在上述管理办法正式出台之前，仍是未知数。

鼎臣医药咨询创始人史立臣认为，从目前的监管条件看，电子处方或网售处方药完全放开不太可能，但国家层面为了推进医药分开，大概率会加快落地医院处方信息流转。“处方外流是大势所趋，真正落地有赖于医药分开相关政策的强力推进、医院职能的转变、补偿机制的完善及非合规现象的彻底遏制、医保政策的跟进支持等。”易复诊网络科技总经理马光磊说。

一、有条件松动？

由于监督难度大、用药安全难保障，网售处方药的相关政策文件曾数易其稿，松绑和收紧的不同取向也一度反复。

2014年5月，国家食药监总局发布《互联网食品药品经营监督管理办法（征求意见稿）》，其中提到“互联网药品经营者应当按照药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药”。

但行业迟迟未等到正式文件。时隔三年，风向大变。2017年11月，国家食药监总局发布《网络药品经营监督管理办法（征求意见稿）》，两项规定关上了网售处方药的大门：不允许药品零售连锁企业通过网络销售处方药，网上零售药店不得通过网络发布处方药信息。

今年2月9日，国家食药监总局发布的《药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）》再次提出，网上零售药店不得通过网络销售处方药。然而两个多月后，网售处方药禁令似乎又出现松动迹象。4月28日，国务院办公厅发布《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，要求完善“互联网+”药品供应保障服务。《意见》提出，对线上开具的常见病、慢性病处方，经药师审核后，医疗机构、药品经营企业可委托符合条件的第三方机构配送；探索医疗卫

生机构处方信息与药品零售消费信息互联互通、实时共享，促进药品网络销售和医疗物流配送等规范发展。

《财经国家周刊》记者获得的近日网传“药品网络销售监督管理办法讨论稿”显示，允许药品零售企业通过网络销售处方药的前提，是“具备与医疗机构电子处方信息实时共享、互联互通的条件，确保处方真实、可溯源，并按照有关要求处方调剂审核”。

5月28日，国家药监局人士对《财经国家周刊》记者说，为推进“互联网+医疗健康”发展，有关部门正在重点研究网络处方如何与医疗机构连接，从而完善“互联网+”药品供应保障服务。“主管部门希望借助互联网加快医疗机构处方外流，从而推进‘医药分开’，和医药电商行业所期待的‘网上开处方、卖药’并不是一回事。”史立臣说。

二、处方外流千亿市场

承接处方外流蕴藏了巨大商机。

公开数据显示，2016年，国内零售药店处方药销售规模为1196亿元。而在医院终端，处方药规模达1.22万亿元，处方外流空间可观。而在药品“零加成”、医药分开系列政策层层推进下，上海、成都、西安、柳州和梧州等地也开始试点处方外流。为此，药企、零售药店、医药电商及互联网医疗平台等各方纷纷跑马圈地，探索处方共享平台、院边店、DTP药房、新零售等多种模式。

例如，梧州市卫计委与易复诊启动处方信息共享体系搭建，全市20余家二级及二级以上医院和百余家药店接入平台。具体流程是，医生根据患者需求开出处方，经医院药师审核通过后上传至“处方信息共享平台”，平台将处方信息以短信推送给患者，患者自主选择到任何一家平台药店完成信息核验、线下购药。

微医集团则于今年2月宣布承建全国处方共享平台，据介绍，目前该平台已在海南、黑龙江、山东、河南、四川等省市陆续落地。处方共享的流程为：医生开出处方上传到平台，由审方团队审核，患者在线结算药费后，患者选择就近的定点药店取药或送药上门。

腾讯、阿里健康、京东等也先后与医院、药企及地方政府合作，探索电子处方或医院处方流转落地模式。

三、几大待解难题

处方外流蛋糕虽大，但实际执行起来，还有不少难题。史立臣认为，处方由医生开出，处方共享平台需对接医院 HIS 系统，但目前不少医院仍能通过二次议价等方式从药品中获益，并不愿意将处方药流转出去。

对此，处方共享平台寄望于医药分开、严控药占比等相关政策的加快落地。“药品零加成后，医院药房成为成本中心，医院希望由企业来承接药品管理和配送，这也有助于医院药占比达标。”微医集团媒体事务负责人张贵民说。

支付环节能否打通也至为关键。一方面，医保统筹账户目前并未对药店开放，处方流转后，在药店买药只能刷医保个人账户，个人账户额度用完，患者如需报销，还是要去医院。另一方面，处方共享平台鲜有接入医保支付的，患者如果线上付费，就不能获得医保报销。

不过，已有个别地方开始探索对处方共享药店开放医保统筹账户。例如，梧州市人社局近日发文称，将于 2018 年 7 月 1 日起在处方共享药店试行医保门诊特殊慢性病直接结算，即属参保人员支付的部分由参保人员直接与药店结算，属统筹基金支付的部分由医保经办机构与药店进行结算。

此外，处方外流能否安全可控，监管难题能否解决，也是主管部门考量的因素。“安全性是责权利分开的过程，医院要保证处方合理性和真实性；药店要保证药品的质量安全以及销售的真实性、合理性；处方共享平台要保证数据的安全性。”马光磊说。

据了解，目前不少在建的处方共享平台都从一开始就对接医院 HIS 系统，从而保证医生真实性和处方真实、可溯源。还有专家认为，处方共享后，药企对医生进行不正当营销，“带金开方”、统方等现象可能通过院外渠道逃避监管。

“这是数据的问题，有源头解决方案。”马光磊表示，应对处方上的医生信息加密脱敏，平台不获取医生信息，就不具有统方能力，而且，由于开方和

销售过程分开，处方流转过程更加透明，同时平台向卫生、药监、医保等有关管理部门开放后台，可随时对数据流向进行监管，从而保证处方流转的合规以及药品的合理使用。（文/张曙霞 来源：财经国家周刊）

“医疗+区块链”最新应用 沃尔玛又获新专利

据 CNN 报道，沃尔玛获得了基于区块链技术的医疗专利。

沃尔玛在 2016 年 12 月 14 日申请的专利，最近于美国专利商标局（USPTO）授予批准。该专利旨在将患者的医疗记录存储在区块链数据库中。在紧急情况下，医院有权获取其信息。

沃尔玛专利申请书上显示，他们将这套区块链数据库系统称为“从可穿戴设备上获得存储在区块链上的患者病历信息”（Obtaining a Medical Record Stored on a Blockchain from a Wearable Device）。该系统由三种关键设备组成。其中之一是可穿戴设备手镯，它是区块链数据库的本地存储介质。第二，射频识别(RFID)扫描仪。通过扫描病人的手镯来实现病历的传输。第三，是生物识别扫描仪，用于获取病人的生物特征信号（可以是脸、视网膜、虹膜或者指纹）进行解密。一旦解密，患者的医疗信息便可以与其他医疗机构共享，包括护理人员、医生等相关医疗人员。当然，也包括抢救时医院与患者之间的交易行为。

医疗数据是医疗领域非常宝贵的资源，包括病人身份、过往病史以及医疗支付情况等，但这些都是患者的隐私数据。当前，患者的私密信息都存储于医疗部门的中心化数据库或者文件柜里，而信息泄露情况时有发生。另外，病历数据的质量问题是医疗行业面临的一大问题。错误的数据在很大程度上会导致误诊，如果同一个病人去过多家医院，接受了多位医生的治疗，那么数据可能就会存在不完整的现象。

而区块链数据库上的病历不在医生、医院以及任何第三方手里进行保存，所有接受过的病史和救治方案等都将被栓在链上，供所有的节点进行维护和保存，一旦病人需要急救时，就可以通过扫描可穿戴设备，获取完整的医疗信息，并且可以保护其隐私。

其实，不难发现，该项专利其实是医疗数据与区块链和物联网的结合。物联网是通过射频识别（RFID）、红外传感器、全球定位系统、激光扫描仪等信息传感设备，按约定的协议，把任何物品与互联网相连接，进行信息交换和通信，以实现对物品的智能化识别、定位、跟踪、监控和管理的一种网络。而区块链与之结合，可以在此基础之上，读取历史数据，追根溯源。但是此专利还未和具体的医疗场景相结合，所以尚未凸显出其结合体的巨大优势。我们期待此项专利的真正落地。（来源：Odaily 星球日报）

声明： 本期刊作为行业分享资讯，特对各大主流媒体资讯进行摘录和整理，不代表京都律师事务所的专业意见，如涉及到版权问题请及时联系我们进行删除。



欢迎关注北京市京都律师事务所公众号