

医药卫生法律资讯

(Health care Legal information)

2013年11月 · 第6期



北京大成（上海）律师事务所

医药卫生法律研究团队

目 录

转基因食品安全专题—“转基因黄金大米”事件评析

1、《中华人民共和国食品安全法(修订草案送审稿)》的修订说明.....	2
2、相关法规荟萃(转基因食品、转基因生物).....	7
3、中、美双方关于“转基因黄金大米试验”的声明.....	8
4、转基因食品安全争论的焦点.....	10

政策及解读

5、三中全会细则出台,医疗行业机会结构性涌现.....	11
6、国务院发布《关于促进健康服务业发展的若干意见》.....	13

最新法规

7、国务院通过《药品管理法》等修正案草案.....	15
8、食药监局《药品注册管理办法》修正案(征求意见稿)起草说明.....	16
9、《国家食品药品监督管理总局行政复议办法》.....	18

医疗特色—中医药专栏

9、医疗行为的终端问题的探讨.....	20
10、中药小包装、颗粒剂合法性的举证责任的探讨.....	21
11、中药组方及临证加减的合法性探讨.....	22

本期编辑简介.....	23
-------------	----

《医药卫生法律资讯》主编:李洪奇 沈涛

编委:(排名不分先后)王剑锋 秦志宏 戴健民 谭家才 李振宏 邢伟 何春锋 陈军 马忠臣 索建国 蒋洪华 姚喜 刘金培 谭丽华 吉小艳

本期编辑:沈涛

国务院法制办公室关于公布《中华人民共和国食品安全法（修订草案送审稿）》公开征求意见的通知

2013年10月10日，国家食品药品监管总局向国务院报送了《中华人民共和国食品安全法（修订草案送审稿）》（以下简称送审稿）。送审稿从落实监管体制改革和政府职能转变成果、强化企业主体责任落实、强化地方政府责任落实、创新监管机制方式、完善食品安全社会共治、严惩重处违法违规行为六个方面对现行法律作了修改、补充，增加了食品网络交易监管制度、食品安全责任强制保险制度、禁止婴幼儿配方食品委托贴牌生产等规定和责任约谈、突击性检查等监管方式。在行政许可设置方面，国家食品药品监管总局经过专项论证，在送审稿中增加规定了食品安全管理人员职业资格和保健食品产品注册两项许可制度。

为了进一步增强立法的公开性和透明度，提高立法质量，国务院法制办公室决定将送审稿及其修订说明、送审稿与现行法律条文对照表全文公布，征求社会各界意见。

有关单位和各界人士可以在2013年11月29日前，通过以下三种方式提出意见：

（一）可登录[中央政府门户网站](http://www.gov.cn)（网址：<http://www.gov.cn>）、[中国政府法制信息网](http://www.chinalaw.gov.cn)（网址：<http://www.chinalaw.gov.cn>），[国家食品药品监管总局网站](http://www.sda.gov.cn)（网址：<http://www.sda.gov.cn>），浏览送审稿及其修订说明、送审稿与现行法律条文对照表全文。

对送审稿的相关意见、建议，请登录[中国政府法制信息网](http://www.chinalaw.gov.cn)（网址：<http://www.chinalaw.gov.cn>），通过网站首页左侧的[《法规规章草案意见征集系统》](#)提出。

（二）通过信函方式将意见寄至：北京市2067信箱（邮政编码：100035），并在信封上注明“食品安全法修订征求意见”字样。

（三）通过电子邮件方式将意见发送至：spaq@chinalaw.gov.cn。

国务院法制办公室

2013年10月29日

关于《中华人民共和国食品安全法（修订草案送审稿）》的修订说明

一、修订的必要性

2009年《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）颁布实施以来，我国食品安全工作取得积极进展，食品安全形势总体稳中向好，但影响和制约我国食品安全的深层次矛盾和问题尚未得到根本解决，食品安全形势依然严峻。新一届政府改革完善我国食品安全监管体制，着力建立最严格的食品安全监管制度，加快构建食品安全法治秩序，积极推进食品安全社会共治格局，不断提高食品安全保障水平。为深入贯彻党的十八大、十八届六中全会精神，巩固监管体制改革成果，完善监管制度机制，创新监管方式方法，破解食品安全监管难题，有必要对《食品安全法》进行修订。

二、修订过程

国务院已将《食品安全法》修订列入立法计划。国家食品药品监管总局高度重视《食品安全法》修订工作，按照科学立法、民主立法原则，制定工作方案，成立领导小组、工作小组和专家指导组；梳理当前食品安全工作中存在的突出问题，对《食品安全法》实施情况进行了评估；研究借鉴国内外有关食品安全工作的实践和经验；征求各地区、相关部门、行业协会、食品企业以及社会公众意见和建议 5000 余条；委托有关单位开展课题研究 30 多项；召开相关座谈会、研讨会近 30 次；多次进行实地调研，听取基层意见和建议。在此基础上，形成了《食品安全法（修订草案送审稿）》（以下简称《送审稿》），共 134 条。

三、修订的主要内容

（一）落实监管体制改革和政府职能转变成果。第一，根据国务院机构改革方案，调整了食品安全监管部门的职责，涉及 30 多个条文。第二，将食品生产、食品流通、餐饮服务三项许可整合为食品生产经营许可证（第 31 条）。第三，强化对食品添加剂流通的监管，将食品添加剂经营纳入许可（第 47 条）。第四，将小作坊、小食品店、小餐饮店和食品摊贩的监督管理办法授权省级人大常委会或省级人民政府制定（第 31 条）。

（二）强化企业主体责任落实。第一，明确提出食品生产经营者是“食品安全第一责任人”，应当履行“诚信自律”的义务（第 4 条）。第二，为强化食品安全管理人员的职业素质，《送审稿》提出，国家建立食品安全管理人员职业资

格制度。食品生产经营者应当按照国家有关规定配备专职或者兼职食品安全管理人员（第 35 条）。第三，为落实食品企业追溯义务，《送审稿》提出，食品生产经营企业应当建立食品追溯管理制度，保证食品可追溯（第 39 条）。第四，为加强食品网络交易监管，《送审稿》规定了网络食品交易第三方平台提供者应当取得食品生产经营许可，并承担食品安全管理责任；未履行法定义务，侵害消费者合法权益的，应当承担连带责任，并先行赔付（第 59 条）。第五，为切实保护消费者权益，《送审稿》提出，国家建立食品安全责任强制保险制度。食品生产经营企业应当按照国家有关规定投保食品安全责任强制保险（第 65 条）。第六，借鉴有关国家食品安全管理制度，《送审稿》提出，食品生产经营者应当建立食品安全自查制度，定期对本单位食品安全状况进行检查并记录。鼓励食品生产经营者聘请食品安全社会专业机构，定期对本单位食品安全管理体系进行评价。食品生产经营者发现存在重大食品安全隐患时，应当及时进行处理，并报告县级以上食品安全监督管理部门（第 60 条）。第七，为强化对婴幼儿配方食品的严格监管，《送审稿》提出，国家对婴幼儿配方食品实行严格监督管理。食品生产企业生产婴幼儿配方食品应当将生产原料、产品配方及标签等向食品安全监督管理部门备案。不得以委托、贴牌、分装方式生产婴幼儿配方食品（第 57 条）。第八，为防止市场退出食品回流，《送审稿》提出，食品生产经营企业应当对召回、超过保质期等市场退出的食品采取补救、无害化处理、销毁等措施（第 62 条）。

（三）强化地方政府责任落实。第一，为进一步强化地方政府食品安全属地管理责任，《送审稿》提出，县级以上地方人民政府应当将食品安全工作纳入当地国民经济和社会发展规划；加强食品安全监督管理能力建设，为食品安全监督管理工作提供保障（第 6 条）；应当将食品安全监督检查、抽样检验、风险监测、宣传教育、能力建设等经费纳入同级政府财政预算（第 93 条）。第二，吸纳监察部牵头起草的《国务院关于食品安全责任追究的规定（草案送审稿）》的相关内容，《送审稿》提出，县级以上地方人民政府在食品安全监督管理中未按照规定履行职责，造成不良后果的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予行政处分（第 125 条）。

（四）创新监管机制方式。第一，借鉴国外立法经验，《送审稿》提出，食品安全监督管理工作遵循预防为主、风险管理、全程控制、社会共治的原则（第

3条)。第二,为贯彻风险管理原则,《送审稿》提出,国家建立食品安全风险分类分级监督管理制度。根据食品安全风险程度确定监督管理的重点、方式、频次等(第91条)。第三,为督促食品生产经营企业和地方政府落实食品安全责任,《送审稿》提出,食品生产经营过程中存在安全隐患,未及时采取措施消除的,食品安全监督管理部门可以对其法定代表人或者主要负责人进行责任约谈。地方人民政府未履行食品安全职责,未及时消除区域性重大食品安全隐患的,上级人民政府可以对其主要负责人进行责任约谈(第99条)。第四,借鉴药品监管经验,增加突击性检查制度。《送审稿》提出,对涉嫌违反食品安全法律法规,可能造成严重危害或重大社会影响的食品生产经营企业,上级食品安全监督管理部门可以对其实施突击性现场检查(第100条)。第五,借鉴《国务院关于加强食品安全工作的决定》,《送审稿》提出,国家建立食品安全有奖举报制度(第101条)。第六,为规范食品安全信息发布工作,《送审稿》提出,新闻媒体应当客观、公正报道食品安全问题(第9条);任何单位和个人未经授权不得发布依法由食品安全监督管理部门公布的食品安全信息(第103条);任何单位和个人发布可能对社会或食品产业造成重大影响的食品安全信息,应当事先向食品生产经营企业、行业协会、科研机构、食品安全监督管理部门核实。任何单位和个人不得发布未经核实的食品安全信息,不得编造、散布虚假食品安全信息(第106条)。

(五)完善食品安全社会共治。第一,为加强食品安全风险交流,《送审稿》提出,国家建立食品安全风险交流制度。食品安全监督管理部门、食品安全风险评估机构按照科学、客观、及时、公开的原则,组织开展食品安全风险交流(第19条)。第二,为发挥行业协会作用,保护消费者权益,《送审稿》提出,食品安全国家标准审评委员会应当有食品行业协会、消费者协会的代表(第25条)。第三,为进一步提高公众食品安全意识,提高自我保护能力,《送审稿》提出,国家将食品安全知识纳入国民素质教育,普及食品安全法律、法规以及食品安全标准和知识,开展食品安全公益宣传(第9条)。

(六)严惩重处违法违规行为。第一,为加大对违法违规行为的惩处,《送审稿》将对违法违规结果的惩戒改为对违法违规行为的惩戒(第30条)。第二,在刑事责任方面,完善了行刑衔接机制(第107条)。第三,在行政责任方面,强化对违法违规食品生产者、技术机构的处罚。如在财产罚方面,将非法添

加等严重危害食品安全的行为罚款额度由原法中五至十倍罚款提高到十五至三十倍（第 110 条）；在资格罚方面，《送审稿》提出，因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的，终身不得从事食品生产经营管理工作（第 119 条）。承担食品安全风险监测、风险评估工作的技术机构、技术人员出具虚假监测、评估报告的，依法对技术机构直接负责的主管人员和技术人员给予撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任（第 120 条）；食品检验机构、食品检验人员出具虚假检验报告的，由有关部门没收所收取的检验费用，并处检验费用三至五倍的罚款（第 121 条）。在人身罚方面，《送审稿》按照审慎的原则补充了行政拘留的处罚（第 110 条）。第四，在民事责任方面，加大经济惩罚力度。一是规定了最低额赔偿制度。《送审稿》提出，生产不符合食品安全标准的食品或者销售明知是不符合食品安全标准的食品，消费者除要求赔偿损失外，还可以向生产者或者销售者要求支付价款十倍或者损失三倍的赔偿金。赔偿的金额不足一千元，赔偿一千元（第 127 条）。二是加大对虚假广告的惩戒力度。《送审稿》提出，明知或者应知食品广告虚假仍设计、制作、发布，使消费者的合法权益受到损害的，广告的设计者、制作者、发布者与食品生产经营者承担连带责任（第 63 条）。三是加大虚假检验报告或认证结论的惩戒。《送审稿》提出，食品检验机构、认证机构出具虚假检验报告、虚假认证结论，使消费者的合法权益受到损害的，应当承担赔偿责任（第 121 条、第 122 条）。四是强化对虚假食品安全信息发布者的民事责任。《送审稿》提出，编造、散布食品安全虚假信息，或者发布未经核实的食品安全信息，使食品生产经营者的合法权益受到损害的，依法承担民事责任（第 124 条）。

相关法规荟萃（转基因食品、转基因生物）

- 1)、中华人民共和国农产品质量安全法
(2006年4月29日第十届全国人民代表大会常务委员会第二十一次会议通过)
- 2)、农业转基因生物安全管理条例
(2001年5月9日国务院第38次常务会议通过,2001年5月23日中华人民共和国国务院令 第304号公布,自公布之日起施行)
- 3)、农业转基因生物标识管理办法
(2001年7月11日经农业部第五次常务会议通过,自2002年3月20日起施行)
- 4)、农业转基因生物进口安全管理办法
(2002年1月5日农业部令第9号,2004年7月1日农业部令 38号修订)
- 5)、农业转基因生物安全评价管理办法
(2002年1月5日农业部令第8号,2004年7月1日农业部令 38号修订)
- 6)、新资源食品管理办法
(2007年12月1日起施行,1990年7月28日由卫生部颁布的《新资源食品卫生管理办法》和2002年4月8日由卫生部颁布的《转基因食品卫生管理办法》同时废止)
- 7)、涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)
(卫生部卫科教发(2007)17号,2007年1月11日起施行)

中、美双方关于“转基因黄金大米试验”的声明

1、【中方声明】

2012年12月6日，中国疾病预防控制中心在其网站对“黄金大米”一事进行情况通报。通报称，湖南省衡南县江口镇中心小学25名儿童于2008年6月2日随午餐每人食用了60克“黄金大米”米饭。“黄金大米”米饭是由美国塔夫茨大学某学者在美国进行烹调后，未按规定向国内相关机构申报，于2008年5月29日携带入境，违反了国务院《农业转基因生物安全管理条例》有关规定，存在学术不端行为。中国疾控中心、浙江省医科院和湖南省疾控中心对此次事件造成的不良影响深表歉意，称将以此为戒，进一步加强科研项目过程监管，完善内部规章制度，加强法律法规、科研诚信、职业道德和医学伦理教育。

根据调查情况认定：项目所用“黄金大米”从境外带入时未经申报批准，违反了国务院农业转基因生物安全管理有关规定。项目在伦理审批和知情同意告知过程中，刻意隐瞒了试验中使用的是转基因大米，没有向学生家长提供完整的知情同意书，违反了卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》规定以及科研伦理原则，存在学术不端行为。项目主要当事人在接受有关部门调查项目实施情况时，隐瞒事实并提供虚假信息，严重违反科研诚信。

2、【美方声明】

2013年9月18日，美国塔夫茨大学公共关系副主任珍妮弗·克里茨致信新华社记者，就该校研究人员某某等人以中国儿童为对象进行转基因“黄金大米”的人体试验“违反既定协议和标准”致歉，并表示今后将防止类似事情发生。

2012年8月，该校某某等在《美国临床营养学杂志》上发表了与“黄金大米”相关的研究论文。研究人员使用转基因大米对6至8岁的中国儿童进行人体试验，引起公众关注。中国疾控中心等机构很快发布通报称，此项转基因试验违反相关规定、科研伦理和科研诚信，中方相关责任人被撤职。

塔夫茨大学的调查表明，虽然“黄金大米”研究的数据通过验证，也并未发现健康及安全隐患，但研究本身并未完全遵循该校伦理审查委员会的规定和美国的联邦法规。

调查发现，该项目没有充分的证据证明它得到中国相关部门的评估和批准，在获取知情同意过程中“存在纰漏”，包括对“黄金大米”的转基因属性缺乏明

确解释。研究项目负责人在未获取该校伦理审查委员会批准的情况下，对研究流程进行了改动。

塔夫茨大学“对此事件造成的违反既定协议和标准的行为表示歉意”，并表示，已加强了规章和程序管理以防止类似问题再次发生，同时也将加强校方的监督，确保学校各项科学研究遵循最高标准。

此外，该校伦理审查委员会还修改了规程序，对于今后在美国境外或在跨文化背景下实施的研究，伦理审查委员会将对其进行更细致的审核。

转基因食品安全争论的焦点

转基因食品(Genetically modified foods GM food)是指转入由植物、动物或微生物的细胞中提出的基因从而获得某种良好特性的生物所制成的食品,具有增加食品种类、产量和改善食品质量等作用,但其对人类及环境的安全性尚不清楚,目前也缺乏得到公认的和可靠的评价系统。

关于转基因食品有两种不同的观点。赞成的一方认为,通过转基因技术可以增加粮食产量和减少食品生产的投入,解决世界范围的粮食问题;通过使农作物具有抗病虫害特性,减少杀虫剂的使用;通过利用某些基因增加食物品种并使其更加可口;自从人类开始农耕以来,我们首次能如此准确地生产我们想要的动植物品种;这一技术的发展前景和对人类的益处无法估计,新的品种和治疗癌症等顽症的新方法都将因此出现。如果现在不去做,那将来什么也得不到。

持反对态度的一方认为,我们不知道这项技术是否安全,在进行人体试验前基因改造食品就已经上市了,我们以及我们的后代难以了解进食转基因食品的影响。通常检测食品的安全性是给实验动物吃大量的食品并测量其体内发生的生理学变化,但现在我们不知道吃多少或吃什么样的基因食品是危险的;没有人问过我们是否接受转基因食品就把它们提供给我们(通常在我们不知情的情况下),而目前仅有部分国家实行了对转基因食品用标签注明这一有限的手段;基因控制着动植物蛋白,而食物过敏其实就是对不同蛋白的敏感反应,所以专家担心改变基因会增加食物过敏的危险度;转基因作物与野生植物杂交后对环境的破坏是巨大的,目前已有转基因作物威胁蝴蝶和草蛉的报告。另外,将动物基因转入到植物中而产生的新品种是荤还是素?有人类基因成分的鱼可否提供人类食用?如果可以,那算不算是吃人等等。

各方争论的焦点主要是转基因食品的安全性问题,一些国际民间组织如绿色和平组织、地球友好者组织以及一些宗教人士借转基因食品的安全性问题而否定转基因食品,有些国家也借机对本国的农产品采取贸易保护政策等。

(摘自中国卫生法制, 2001年第9卷第5期, 陆夏岩)

三中全会细则出台，医疗行业机会结构性涌现

十八届三中全会文件《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》全文发布。《决定》中对于医疗卫生体制改革的力度超市场预期。

主要政策体现在：**1.逐步取消医院行政级别，推进事业单位改制；2.放宽投资准入，推进医疗领域开放，放开育幼养老等领域外资准入限制；3.建立更加公平可持续的社会保障制度；4.积极应对老龄化，加快建立社会养老服务体系和发展老年服务产业；5.深化医药卫生体制改革：取消以药补医，改革医保支付方式，加快公立医院改革等；6.鼓励社会办医，优先支持举办非营利性医疗机构，允许医师多点执业，允许民办医疗机构纳入医保定点范围；7.启动单独家庭二胎政策。**

市场化的"决定性作用"在医药卫生体制改革中充分体现：《决定》明确提出市场在资源配置中起决定性作用。体现在医疗卫生领域是放开民营资本进入的限制。较2010年国务院《鼓励和引导民间资本投资健康发展的若干意见》更进一步，改革启动了一系列配套政策，包括允许医师多点执业、允许民办医疗机构纳入医保等。我们认为民营资本进入医疗卫生领域的环境已经具备。

公立医院去行政化，进一步推向市场：医院去行政化，取消事业单位编制，这是对医院体制上的根本改变，将医药进一步推进市场环境，是对于医疗领域市场化在资源配置中作用的进一步认可。并且，体制上减少了与民营医院的区别；

明确取消以药补医，改革医保支付方式：从12年9月300多个县级医院开始试点，至三中全会政府决议首次明确提出全面取消医药补医。以药补医的取消必然伴随着医保支付方式和政府对医院补偿方式的改革。在推行市场化的同时，政府也通过对医院支付方式改革加强了对公立医院的管控，预计总额预付、按病种、人头预付方式会加速推广。

面对人口结构的变化,明确提出的二胎政策和养老产业 明确提出了启动放开单独家庭二胎政策, 以及面对社会老龄化趋势提出了放开外资进入政策, 人口结构变化会大力推动育幼养老产业的发展。

投资主线: 改革短期会给市场带来冲击, 出现主题性机会; 长期会释放居民的医疗需求, 医疗领域结构调整和市场扩容会产生长周期医药牛股。 短期主题性机会: 二胎政策、民营医院、养老概念的家用医疗器械、体外诊断试剂等; 长期投资主线: 基药市场、育幼养老、医疗服务、伴随二胎的人口红利、中医院产业、创新药物

风险分析: 警惕反商业贿赂进一步演进加大医药企业降价压力; 短期内改革带来的医药企业增速放缓与估值较高的背离风险。

国务院日前发布《关于促进健康服务业发展的若干意见》

健康服务业主要包括医疗服务、健康管理与促进、健康保险以及相关服务，涉及药品、医疗器械、保健用品、保健食品、健身产品等支撑产业，覆盖面广、产业链长。为加快发展健康服务业，近日，国务院印发《关于促进健康服务业发展的若干意见》(以下简称《意见》)。这是新一届政府大力巩固和扩大医药卫生体制改革成效，统筹稳增长、调结构、促改革，保障和改善民生的又一重大举措，对于满足人民群众多层次、多样化的健康服务需求，提升全民健康素质，提高服务业水平，有效扩大就业，促进经济转型升级和形成新的增长点，具有重要意义。

《意见》提出，要在切实保障人民群众基本医疗卫生服务需求的基础上，充分调动社会力量的积极性和创造性，着力扩大供给、创新发展模式、提高消费能力，促进基本和非基本健康服务协调发展。力争到 2020 年，基本建立覆盖全生命周期、内涵丰富、结构合理的健康服务业体系，健康服务业总规模达到 8 万亿元以上。

《意见》明确了今后一个时期发展健康服务业的主要任务。一是大力发展医疗服务。加快形成多元办医格局，落实鼓励社会办医的各项优惠政策，优化医疗服务资源配置，促进优质资源向贫困地区和农村延伸。推动发展专业规范的护理服务。二是加快发展健康养老服务，推进医疗机构与养老机构等加强合作，提高社区为老年人提供日常护理、慢性病管理、中医保健等医疗服务的能力。三是积极发展健康保险。鼓励商业保险公司提供多样化、多层次、规范化的产品和服务。四是全面发展中医药医疗保健服务。发挥中医医疗预防保健特色优势，提升基层中医药服务能力，力争使所有社区卫生服务机构、乡镇卫生院和 70% 村卫生室具备中医药服务能力。五是支持发展健康体检咨询、全民体育健身、健康文化和旅游等多样化健康服务。六是培育健康服务业相关支撑产业。支持自主知识产权药品、医疗器械和其他健康相关产品的研发、制造和应用，大力发展第三方检验检测、评价、研发等服务。七是健全人力资源保障机制。加大人才培养和职业培训力度，促进人才流动。八是夯实健康服务业发展基础。推进健康服务信息化，加强诚信体系建设。

《意见》从刺激消费需求、鼓励扩大供给两个角度，提出了促进健康服务业发展的政策措施。一是放宽市场准入，简化紧缺型医疗机构和连锁经营服务企业的审批、登记手续，放宽对营利性医院市场准入和配置大型设备的限制。二是加强规划布局和用地保障，扩大健康服务业用地供给，优先保障非营利性机构用地。三是优化投融资引导政策，鼓励金融机构创新适合健康服务业特点的金融产品和服务方式。四是完善财税、价格政策，将社会资本举办的医疗机构纳入财政专项资金和政府投资补助范围，免征或减征行政事业性收费，其医疗服务价格全部实行市场调节价。五是引导和保障健康消费可持续增长，完善各类保险和补助消费政策，落实并健全购买健康保险的税收政策。六是强化法制建设和服务监管，健全服务标准体系，规范服务行为，完善监督机制。

《意见》要求，各地要把发展健康服务业放在重要位置，结合当地实际制定具体方案、规划或专项行动计划；各有关部门要各负其责，按照职责分工抓紧制定相关配套文件，加强沟通协调，密切协作配合，共同促进健康服务业有序快速发展。

国务院通过《药品管理法》等修正案草案

国务院总理李克强 2013 年 12 月 4 日主持召开国务院常务会议，部署全面改善贫困地区义务教育薄弱学校基本办学条件，决定将铁路运输和邮政服务业纳入营业税改征增值税试点，围绕落实审批制度改革通过修改一批法律的议案，决定修改部分行政法规。

会议指出，营改增是深化财税体制改革的“重头戏”，是落实十八届三中全会有关税制改革要求的重要内容。近两年的营改增试点和今年扩围已取得明显成效，有力推动了服务业发展，促进了结构调整，增加了社会就业。会议决定，继续有序扩大试点范围，从 2014 年 1 月 1 日起，将铁路运输和邮政服务业纳入营改增试点，至此交通运输业已全部纳入营改增范围，政策进一步完善。这不仅会减轻交通运输业总体税负，促进流通行业发展，还将推动全国范围所涉及行业企业特别是小微企业的税收负担进一步降低，使这一重大改革的红利持续显现。会议要求，各地区、各有关部门要按照改革总体部署，认真细致抓好试点方案实施，对改革中可能遇到的问题要及时研究、妥善解决，确保平稳推进，让改革持续发力，使好政策在更多行业“开花结果”。

会议认为，改革和发展都要更多依靠法治推动，法治也要根据改革发展的要求不断完善。新一届政府取消和下放了一大批行政审批等事项，要按照及时跟进、审慎稳妥的原则，加快推进相关现行法律法规的修订。为此，会议讨论通过了公司法、海关法、**药品管理法**等 7 部法律的修正案草案，决定经进一步修改后，提请全国人大常委会审议。会议还审议通过了对进出口关税条例、城镇土地使用税暂行条例、著作权集体管理条例等 16 部行政法规作出修改的决定草案。通过修订以上法律法规，使今年以来推出的完善生产经营活动许可及资质资格认定、取消和下放行政审批、严格事中事后监管、优化审批流程等改革措施在法律层面得到落实，简政放权、放管并重，进一步激发市场和社会活力，让各项改革在法律的保障下顺利推进。

《药品注册管理办法》修正案（征求意见稿）起草说明

一、修订背景

《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第28号，以下简称“注册办法”）自2007年10月1日实施以来，对规范药品注册行为，鼓励新药创制，提高新药研发水平，促进药品可获得性，保障药品安全、有效和质量可控等方面取得了显著成效。但是，在实施过程中也出现了一些与新形势新要求不相符的情形，需要对部分条款予以修改。

二、修订内容与说明

（一）关于增加适应和鼓励药物创新的条款。近年来，随着鼓励药物创新政策的实施，新药研发不断增多，一些申请人在新药临床试验期间需要对处方、工艺、生产场地以及批件持有人进行变更，但现行注册办法中未对上述几种情形做出相应的规定，使得申请人无法变更相应内容，影响了新药研发。为此，增加新药临床试验期间变更相关事项的内容和条款，有利于申请人在新药临床试验期间按着实际状况变更有关事项，使新药研发更加科学合理。

（二）关于与专利法衔接条款的修订。2008年修订的专利法对不视为侵犯专利权的情形做出规定，而现行注册办法与新修订的专利法没有衔接，在一定程度上延迟了我国仿制药的上市，变相延长了专利保护期，为此删除第十九条，与专利法衔接条款的修订有利于提高我国公众用药的可及性。鉴于在药品注册过程中已不存在专利侵权问题，故对第十八条第二款做文字的修改，将原“药品注册过程中”的描述修改为“药品上市后”，明确药品上市后发生专利纠纷的处理原则。

（三）关于完善监测期管理相关条款的修订。既往对监测期的管理，在新药进入监测期后，对已受理尚未批准临床试验的同品种均予退回，引发了诸多矛盾。为此修订相应条款，将现行注册办法第七十一条中的“已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回”删除，规定凡是已受理的注册申请，均可以按照药品注册申报与审批程序继续办理。

（四）关于仿制药注册生产现场检查程序调整条款的修订。为了保证仿制药申报资料的真实性，现行注册办法规定仿制药注册生产现场检查在批准临床试验前实施。而事实上，仿制药的工艺处方需要根据生物等效试验结果调整优化，最

后确定申报工艺处方。且批准临床试验前进行生产现场检查存在投入资源多、效率低、检查质量不高等问题，并与技术审评、GMP 检查脱节。为此，将仿制药生产现场检查调整到完成临床试验和技术审评后，上市许可前进行，这更加符合仿制药的研发规律，实现技术审评与生产现场检查相结合，提高现场检查的效率和质量，也减轻申请人接受多次检查的负担。

（五）其他

1. 为规范非临床安全性评价研究，提高研究质量，修订第二十二条，要求所有非临床安全性评价均在获得《药物非临床研究质量管理规范》认证的机构进行。

2. 为了准确表述技术审评时限，修订第一百五十五条审评工作时限的描述，明确技术审评时限从国家食品药品监督管理局药品审评中心启动技术审评工作开始计算。

3. 为保证中药资源的可持续利用，保护濒危野生动植物，在第一百五十四条不予批准的内容中增加“以濒危野生动植物药材为原料，但不能保障资源可持续利用的”的规定。

4. 为完善生产现场检查的管理措施，在第一百五十四条不予批准的内容中增加“超过 6 个月未提出生产现场检查申请的”的规定。

5. 根据新一轮国务院机构改革后我局的机构名称，现行注册办法中凡是“国家食品药品监督管理局”均改为“国家药品监督管理局”；“中国药品生物制品检定所”均改为“中国食品药品检定研究院”。

综上，此次注册办法的修订共修订 12 项条款，删除 1 条，合并 1 条，新增 4 条。

关于《国家食品药品监督管理总局行政复议办法》的说明

为规范总局行政复议工作，提高行政复议的工作效率，在原国家药品监督管理局令第34号《国家药品监督管理局行政复议暂行办法》(以下简称《暂行办法》)的基础上，国家食品药品监督管理总局组织起草了《国家食品药品监督管理总局行政复议办法》(以下简称《办法》)。

本办法自2014年1月1日起施行。2002年8月5日发布的《国家药品监督管理局行政复议暂行办法》(原国家药品监督管理局令第34号)同时废止。

一、起草过程

国家食品药品监督管理总局成立后，结合监管体制改革和工作实际，参考了与国家总局职能性质相似部门对行政复议案件的处理方式，对《暂行办法》进行了修改。《办法》送审稿已于2013年9月27日经总局局务会议审议通过。

二、基本框架

《办法》共五章二十二条，基本框架如下：

第一章“总则”(共5条)，包括立法目的和依据、适用范围、行政复议案件定义及行政复议办公室职责等。

第二章“申请和受理”(共4条)，包括申请和受理行政复议的条件、程序和要求等。

第三章“审理”(共7条)，包括行政复议的审理、中止审理、恢复审理及调查取证的要求等。

第四章“决定”(共4条)，包括需要提交局长办公会议研究的情形以及作出行政复议决定的程序等。

第五章“附则”(共2条)，包括受理行政复议申请不得收取任何费用、规定施行日期等。

三、修改的重点内容

(一) 不再设立总局行政复议委员会。将《暂行办法》规定由行政复议委员

会研究决定的事项，改为由局长办公会议承担。主要理由：

第一，根据《暂行办法》，原国家局设立了行政复议委员会。从实践情况看，绝大部分行政复议工作均由行政复议办公室组织办理，提交行政复议委员会研究的情形很少，不设行政复议委员会不影响工作。

第二，根据《暂行办法》，行政复议委员会由局长、副局长及有关司室负责人组成。根据总局情况，召开行政复议委员会会议需要协调各成员时间，难度较大。因此，对案情重大、复杂等行政复议办公室认为需要提交总局研究确定的事项，改为由局长办公会议承担，既能确保总局对行政复议工作的监督和指导，也利于提高行政复议案件的办案效率。

第三，根据总局各司局“三定”规定并参考有关部门的做法，规定总局在法制司设行政复议办公室，具体办理行政复议相关工作。

（二）文字修改。对个别文字进行了调整，以更加符合实际，表述更加严谨、统一。

中医药专栏

医疗行为的终端问题的探讨

医疗行为终端问题是长期以来实践中被忽视的问题，同时也是医学界、法学界共同值得探讨的课题。

医疗行为的终端中西方医学有不同的认识。一般观点是，医疗行为作用于患者或医嘱被执行的那一刻，即为医疗行为终端的终端。现代西医学基本符合这一观点，而我国中医学却并不尽同。

中医学有其特殊性，医疗行为作用于人体是一个较漫长的、持续或反复进行的过程，其中哪一阶段是医疗行为的终端，很难确定。这是中西方医学体系、诊疗模式所决定。所以，医疗行为作用于人体或医嘱被执行的那一刻是医疗行为的终端这一观点对中医学不适用，而医疗行为在人体作用终结为医疗行为的终端，这一说法更合适些。

医疗行为的终端问题是一个较为深奥和复杂的课题，对中医学来说更是如此。法学理论则力求高度概括，普遍认为，医疗行为作用于人体或书面记录医嘱被执行行为医疗行为的终端，如有证据证明该终端存在于某一持续或反复的医疗行为中的某一节点的，该证明成立，则医疗行为终端成立；如医嘱的执行人非医务主体的，则采用推定模式，如无相反证据证明，医疗行为被视为已作用于人体或医嘱被视为已经执行，即医疗行为的终端成立。当然，这一观点本身也存在瑕疵和漏洞，有待进一步完善。

如前，医疗行为的终端问题是一个较为深奥的课题，需法学和医学综合性人才共同探讨之。

中药小包装、颗粒剂合法性的举证责任的探讨

关于中药小包装、颗粒剂合法性的举证责任，目前仍是存在争议，尤其是在医疗损害赔偿案件中。对此项举证的必要性各方都表示认同，都认为医疗损害赔偿案件中除了证明医疗行为是否存在过错，同时也必须证明案件中被使用的药物的合法性和合理性，而其中药品说明书是一个重要证据。在整个医疗过程中使用的药物、医疗器械应当提供说明书。但在中药组方中的各味药，尤其是中药的小包装和颗粒剂，是否必须提供说明书，这存在争议。首先，并非全部中药都有小包装和颗粒剂，小包装和颗粒剂的制作目前重担在于常用药物或贵重药，一些非常用药以及地方性药材还未被制成小包装或颗粒剂；其次，就算有小包装和颗粒剂，也未必都配备说明书。这就给举证造成困难。这就是基本理论的要求与实践之间这个要求无法实现之间的矛盾冲突。

关于中药小包装和颗粒剂的举证责任问题目前存在较大分歧。在目前的医疗损害赔偿案件中，举证责任的分配是谁主张谁举证，被告医疗机构提供“三证”则被视为举证完备，那么中药小包装和颗粒剂合法性的举证则由原告患方来完成，而实践中患方根本无法完成对中药组方中的各个单味药的合法性的举证，当然，这也通过法庭调查令或由法庭责令医疗机构提供中药小包装、颗粒剂的说明书来完成法庭举证，然而，因上述实际状况造成该举证并不完备，那么举证不完备的法律责任应当由那方承担，这更是一个实践中急待解决的难题。

医疗损害鉴定仅涉及医疗行为，而不涉及药物，关于诊疗过程中使用的药物和医疗器械的合法性举证，尤其是中药组方中单味药的合法性举证，有待各界逐步完善之。

中药组方及临证加减的合法性探讨

中医方剂，众所周知，古已有之，经千百年锤炼传承，临证验证，延传至今，是祖国医学的瑰宝。在中医方剂学上，组方药物品种、剂量、炮制方法、煎服方式等都是固定的，否则就不构成该则方剂。

这样就在实际中医诊疗活动中呈现出诸多法律问题。首先，目前临床组方的合法性，这在临床实践中所见繁多，医生并不使用既有方剂，而是根据患者不同的症状自选药物组方，其合法性如何确定。其次，医生使用既有方剂，但根据患者的不同症状对方剂进行的药物加减，其加减药物的合法性问题也值得探讨。另外，用以随证加减的药物是否具有医学和法律依据，以上情况存在于每一个病案中，目前解决的方法是通过医疗损害或医疗事故鉴定，但是对经千百年传承验证的典籍方剂的加减改动，鉴定专家或专家组是否有权作出评判……

上述状况也从另一个层面表明，医疗行为合法性问题是急待解决的问题。

本期作者简介：沈涛律师



北京大成律师事务所上海分所医药卫生法律研究小组召集人，拥有苏州大学医学硕士和复旦大学法律硕士学位，2010年起担任上海市律师协会医疗卫生业务研究委员会副主任委员，主要业务专长为医药卫生行业法律风险评估与预防，对于医药卫生行业具有极丰富的专业知识和实践经验。沈涛律师担任上海市内多家医药企业的常年法律顾问，代理多家医疗机构的常年诉讼业务，同时也为医药行业人员提供相关法律咨询、诉讼以及仲裁代理法律服务。

沈涛律师在医药卫生法律服务方面的实务经验

- 办理设立医疗机构的许可证、营业执照，企业运营管理法律风险控制，企业内各种劳动纠纷提供法律服务；
- 为医药公司相关产品的研发、注册、生产、销售提供全程法律服务；
- 为多家医疗机构进行法律风险评估与管理，代理各类医疗侵权损害赔偿纠纷；
- 积极组织上海市律师协会医疗卫生业务研究委员会的各项活动，多次参加了上海市政府组织的立法听证会，组织了多次的疑难复杂案例研讨会，与最高院司法巡查组、上海市高院多次召开座谈会探讨如何理顺医疗纠纷的处理流程，化解医患矛盾。

发表法律论文：

- 医疗鉴定模式的探讨。上海律师 2012，4：54
- 医疗纠纷案件律师操作指引。上海市律协 2010