

医药卫生法律资讯

(Health care Legal information)

2013年7月 • 第5期



北京市大成律师事务所上海分所

医药卫生法律研究团队

目 录

案件解读——“葛兰素史克”事件专题

1、葛兰素案件：整顿中国医药市场的良机.....	3
2、“葛兰素史克”为何深陷贿赂链条？	5
3、查处跨国药企行贿“攘外”还需“安内”	7

政策及解读

4、国务院办公厅关于深化医药卫生体制改革 2013 年工作安排的通知.....	9
5、2013 年医改要点解读：进入利益调整深水区.....	16
6、2013 年医改要点：首提严查药品销售暗扣.....	17

最新法规

7、《新食品原料安全性审查管理办法》.....	18
8、《涉及人体的医学科学技术研究管理办法》（征求意见稿）	22

产经频道

9、医疗业投退两重天：IPO 回报不及并购 公立医院私有化.....	30
10、进口额攀升，国产医疗器械缘何“长不大”？	35
11、原研药仿制药等额报销制酝酿中.....	37

本期编辑简介.....	40
-------------	----

《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 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 吉小艳

葛兰素案件：整顿中国医药市场的良机

近期，跨国公司葛兰素史克在华高管涉嫌受贿，并用受贿所得再行贿政府官员和医生等，被公安部门调查。这条新闻的出现，再度把跨国医药企业推上了风口浪尖。近几年来，跨国企业在华经营出现的各种问题中，葛兰素史克案件格外惹眼。这不仅因为涉案金额巨大、包括性贿赂等特点，更因为它也是一家关系到千万家庭健康的跨国医药企业。

跨国医药企业在华行贿早就不是个案，在葛兰素史克之前，强生、西门子、辉瑞、礼来等跨国药企均曾卷入在华涉嫌行贿风波，辉瑞更是因商业贿赂被美国司法部门处以 23 亿美元的巨额罚单。

而作为跨国药企，这种行贿行为的蔓延已成为业内“潜规则”，其导致的结果，一方面自然是贿赂成本转嫁到患者身上，使得药品价格虚高——医药销售有暴利，药品价格中 20%-30% 的比例都源自这些成本；另一方面也造成了医疗业内腐败风气的蔓延，少数医务工作者和医院以此为“惯例”，在吃拿卡要的道路上越走越远，行业的荣誉和尊严自然无从谈起。

因此，借由此次“葛兰素史克案件”，正是一次整顿中国医药市场的良机。近年来我国的医疗改革中，如何打破“以药养医”的恶性循环，是一个重要的突破口。药品价格虚高，不仅阻碍了医疗体系改革，更成为看病贵、看病难顽症和医患关系紧张的助推力。在这个过程中，“葛兰素”式的潜规则发挥了巨大的负面作用。尤其对于跨国药企来说，他们本应该凭借自身的国际行业技术优势、管理体制优势和影响力，在中国的医药行业中率先垂范。他们既是中国市场开放的获益方，就应该成为中国法律的遵守者，医药市场的规则引导者。而以“葛兰素史克”潜规则为代表的行为，不仅破坏了市场秩序，同时表现出了对法律的藐视——试想，如果这些行贿发生在美国、欧洲，企业本身会遭遇什么样的处罚和舆论压力。

我们看到，这些年对于跨国医药企业的查处并非没有。但每次查处之后，往往没有形成真正的震慑效应，其“潜规则”冰山之下的部分仍然未能充分地被暴露。每次案件之后，都往往能听到“这家企业运气不好”的说法，行贿、回扣等非法手段仍然屡禁不止。这种潜规则战胜法律尊严的现象之所以出现，一方面是医药企业的市场利润极大，潜规则有巨大的诱惑和操作空间，另一方面也说明“除恶务尽”仍然没有用到极致，跨国企业钻法律漏洞的成本很小。

因此，对于“葛兰素”式的潜规则，要穷尽全力进行查处，并且持之以恒予以监管。因为这样的“潜规则”牵一发动全身，甚至关系到医改的未来。尽管目前葛兰素史克（中国）已经道歉，并且支持中方行动，但是这次案件的查处，应该只是开端。面对中国医疗体制改革的复杂变局，面对中国公众的期待与信任，持之以恒的查处和监管，才是医疗业健康发展的根本。

“葛兰素史克”为何深陷贿赂链条？

公安部披露葛兰素史克（中国）投资有限公司（以下简称 **GSK 中国**）部分高管被查后，引起社会广泛关注。7 月 12 日至 7 月 14 日，记者赶赴长沙，对警方以及被抓的 **GSK 中国** 高管进行了采访。据了解，**GSK 中国** 此次共有 4 名高管被抓。外资药企的“四驾马车”同时被抓，这还是首次。这些高管涉嫌受贿，并用受贿所得再行贿赂政府官员和医生等，其中还有人涉嫌接受性贿赂。

葛兰素史克贿赂案的持续发酵，剧情可谓跌宕铺陈，不仅行贿者同时也成了受贿者，而且贿赂手段更是五花八门，金钱与美色，一个都没少。对于公众而言，跨国药企曝出的贿赂案，还真是一次围观医药行业生态的难得际遇。

的确，相比过往跨国企业的贿赂案，往往是在国外首先曝出，国内则后知后觉，甚至跨国企业已经因国内的贿赂行为而遭受了巨额罚单，国内却依然平安无事，甚至连受贿人都找不着影子。此番跨国药企贿赂案，好歹这回家丑是被自己人揭开的。不过，即便如此，葛兰素史克贿赂案之所以被查，其实仍属意外收获。事实上，葛兰素史克高管因贿赂案落马，并非缘于此前三方猜测的直接举报，而是因为一家名不见经传的旅行社的蹊跷业绩。这家旅行社基本上不组织游客旅游，仅靠承接葛兰素史克等外资药企的会议组织，一年的业务量就达到了 1 亿多。某种程度上，假如不是这家旅行社的业务露出马脚，葛兰素史克恐怕还不至于被牵连出，此案的曝出，也多少有些“躺着也中枪”的味道。

有道是“出来混，迟早是要还的”，葛兰素史克“中枪”，当然也并不冤枉，不过，假如认为跨国药企贿赂案被查处，便认为国内医药领域反贿赂也开始“打老虎”了，则未免过于乐观。真实的情形是，葛兰素史克所曝出的贿赂丑闻，贿赂竟然出现在这家跨国药企的各个环节，的确令人大跌眼镜。不过，与其说这是医药行业中的极端个例，毋宁说暴露出的恰是真实生态。

现实中，为了让医生成为药企最优秀的销售员，以提供现金、手机或旅游等方式行贿，并通过虚假发票加以掩饰，其实早已是人尽皆知的秘密。而为了掩蔽贿赂真相，医药企业邀请开药量较大的医生参加俱乐部性质的会议，包括各种娱乐休闲活动，更是极为普遍。而尽管白纸黑字禁止药品回扣，但时至今日，相当数量的医疗机构，将医药回扣作为医生的重要收入来源，甚至作为一种激励机制

而存在，也仍然是不争的事实。当医疗体制都默认并接受这类“以药养医”行为，当医药行贿违法虽然有着明确的界定，但却很难被严格执行，与其说药企的行贿技巧太过高明，毋宁说病态的医药产业链为医药领域行贿提供了丰润的土壤。尤其是当医药行贿已然成为普遍的潜规则，面对要么死亡，要么行贿的选择题，“出淤泥而不染”当然只能是奢望。

查处跨国药企行贿，“攘外”还需“安内”

日前，公安部统一组织指挥湖南长沙、上海和河南郑州等地公安机关对葛兰素史克(中国)投资有限公司部分高管涉嫌严重经济犯罪依法立案侦查，犯罪嫌疑人被采取强制措施。

又一跨国药企涉嫌在中国行贿而被调查。此前，强生、西门子、辉瑞、礼来等跨国药企均曾卷入在华行贿风波。纵观这些跨国药企在华行贿之手法、对象、目的等几乎同出一辙，采取直接行贿或赞助项目等形式，向个别政府部门官员、医药行业协会、医院、医生等行贿，旨在打开药品销售渠道、提高药品售价、用于非获批病症等目的。

跨国药企通过行贿手段争取市场份额，是一个负和博弈。腐蚀官员，导致官员道德败坏、腐化堕落；监管失灵，扭曲药物市场供求关系；不公平竞争，压缩国内药企生存空间，药物供应受制于人；向国内患者转嫁腐败成本、腐败收益，造成药价虚高，加剧“看病贵”……对跨国药企通过不道德手段争取市场份额、提高药价的做法是应该像一些国家一样，采取“零容忍”。

葛兰素史克去年7月对美国司法部的三项刑事指控——违规营销帕罗西汀和安非他酮两种处方药物以及没有报告糖尿病药物文迪雅的安全数据——认罪，并同意支付30亿美元了结此案，打破此前辉瑞的纪录，成为制药商支付有史以来金额最高的一笔罚款。

跨国药企在华行贿丑闻频发，很少被我国处以大额罚单，难有震慑效果，与法律缺失、执法不严不无关系。2012年8月，辉瑞制药被曝在中国等8个国家行贿，我国有关方面对该公司的调查与处罚并未适时跟进。

逐利是资本的天性，哪怕是大型跨国企业，哪怕曾经受到重罚，在利润面前，也容易健忘。就像鲨鱼，嗅到血腥，就异常兴奋。作为世界上发展最快、最大的新兴市场，我们需要反思的是，我们的法律、监管是否到这样的水平：企业用行贿手段获得市场份额和不合理利润是一种高风险行为，随时面临巨额罚款甚至是刑事处罚。若此，企业焉敢铤而走险、以身试法？跨国药企敢于在咱们的地盘上“撒野”，反证我们的市场监管仍存漏洞，亟须封堵。查处跨国药企行贿事件，既要“攘外”——巨额罚款与大刑伺候，也需“安内”——查处受贿者，堵住制度漏洞，内外兼修，方臻善境。

行贿受贿是一个双向过程，有“行”必有“受”，有“受”才有“行”，两者谁都不比谁更高尚。因此，在查处涉嫌行贿的跨国药企的同时，也要追究那些被行贿企业拉下水的人，他们助纣为虐，罪不可恕。希望今次公安部介入调查，能一改过去只追究行贿企业，而对收受贿赂者网开一面的做法。

制度缺陷首先表现在法律不足。虽然，《反不正当竞争法》、《刑法》等对商业贿赂有一定的规定，在司法实践中，往往因为缺乏具体的司法解释，难以界定花样繁多、层出不穷的商业贿赂，从而影响实施效果。此外，于药品这种特殊商品而言，其审批、生产、流通、招标、使用等环节或多或少都存在着漏洞，给商业贿赂留下空间。制度修复，需要在这些方面入手，提高制度刚性，增加程序透明度，将人为干预因素降到最低。

国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2013 年主要工作安排的通知

国办发〔2013〕80 号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院有关部门：

《深化医药卫生体制改革 2013 年主要工作安排》已经国务院同意，现印发给你们，请结合实际，认真组织实施。

国务院办公厅

2013 年 7 月 18 日

深化医药卫生体制改革 2013 年主要工作安排

2013 年是深化医药卫生体制改革向纵深推进的攻坚之年，也是全面实施“十二五”医改规划的关键一年。为明确任务目标，加强组织领导，落实工作责任，持续深入推进改革，现提出 2013 年医改主要工作安排。

一、总体要求

深入贯彻党的十八大精神，以科学发展观为指导，加强改革创新，坚持为人民健康服务的方向，坚持预防为主、以农村为重点、中西医并重，坚持保基本、强基层、建机制的基本原则，全面实施“十二五”医改规划，着力加快健全全民医保体系，巩固完善基本药物制度和基层医疗卫生机构运行新机制，积极推进公立医院改革，统筹做好基本公共卫生服务均等化、医疗卫生资源配置、社会资本办医、医疗卫生信息化、药品生产流通和医药卫生监管体制等方面的配套改革，巩固已有成果，在重点领域和关键环节取得新突破。

二、工作任务

（一）加快健全全民医保体系。

1. 巩固扩大基本医保覆盖面，稳步提高保障水平。职工基本医疗保险（以下简称职工医保）、城镇居民基本医疗保险（以下简称城镇居民医保）和新型农村合作医疗（以下简称新农合）三项基本医疗保险参保（合）率稳定在 95%以上。城镇居民医保和新农合政府补助标准提高到每人每年 280 元，城乡居民个人缴费水平相应提高。鼓励有条件的地方积极探索建立与经济发展水平相适应的筹资机制。城镇居民医保和新农合政策范围内住院费用支付比例分别提高到 70%以上和 75%左右，进一步缩小与实际住院费用支付比例之间的差距，适当提高门诊医疗保

障待遇。（人力资源社会保障部、卫生计生委分别负责。排在第一位的部门为牵头部门，分别负责为各部门分别牵头，下同）

2. 积极推进重特大疾病保障和救助机制建设。贯彻落实发展改革委等六部门《关于开展城乡居民大病保险工作的指导意见》（发改社会〔2012〕2605号），推进城乡居民大病保险试点。继续开展儿童白血病等20种重大疾病保障试点工作。完善城乡医疗救助制度。加强各类保障制度间的衔接。（人力资源社会保障部、卫生计生委、发展改革委、财政部、民政部、保监会负责）

3. 积极推进疾病应急救助制度建设。贯彻落实《国务院办公厅关于建立疾病应急救助制度的指导意见》（国办发〔2013〕15号），制定疾病应急救助基金管理有关文件以及需紧急救治的急重危伤病的标准和急救规范。指导各地建立疾病应急救助基金，制定实施方案。鼓励社会各界参与疾病应急救助。（卫生计生委、财政部、发展改革委、民政部、人力资源社会保障部负责）

4. 深化医保支付制度改革。结合门诊统筹推行按人头付费，结合门诊大病和住院推行按病种付费等支付方式改革。积极推动建立医保经办机构与医疗机构、药品供应商的谈判机制和购买服务的付费机制。建立健全考核评估和质量监督体系，防止简单分解额度指标的做法，防止分解医疗服务、推诿病人、降低服务质量。逐步将医保对医疗机构医疗服务的监管延伸到对医务人员医疗服务行为的监管。（人力资源社会保障部、卫生计生委分别负责）

5. 提高基本医疗保险管理能力和服务水平。统一规划，推进基本医疗保险标准化和信息系统建设。提高基金统筹层次，鼓励有条件的地方探索省级统筹。提高医保机构管理服务能力。总结实践经验，大力推进异地就医结算，逐步推开省内异地就医直接结算。选择在部分省份试点，探索建立跨省异地就医即时结算机制。（人力资源社会保障部、卫生计生委分别负责）

6. 继续鼓励以政府购买服务的方式，委托具有资质的商业保险机构经办医疗保障管理服务。鼓励企业、个人购买商业大病补充保险。鼓励商业保险机构发展基本医保之外的健康保险产品。（卫生计生委、人力资源社会保障部、发展改革委、保监会负责）

7. 整合职工医保、城镇居民医保和新农合的管理职责，做好整合期间工作衔接，确保制度平稳运行。（中央编办、人力资源社会保障部、卫生计生委负责）

（二）巩固完善基本药物制度和基层医疗卫生机构运行新机制。

各地要按照《国务院办公厅关于巩固完善基本药物制度和基层运行新机制的意见》（国办发〔2013〕14号）要求，2013年年底前制定具体的实施办法，全面抓好贯彻落实，推动基层医改不断深化，以促进改革、巩固成果、扩大成效。

8. 实施2012年版国家基本药物目录。严格规范地方增补药品。引导基层医务人员规范使用基本药物，加强基层医务人员基本药物知识培训，将其作为基层医务人员竞聘上岗、执业考核的重要内容。加强基本药物临床应用指南和处方集培训，2013年年底前要覆盖所有政府办基层医疗卫生机构。完善基本药物储备制度。汇总用量不确定、企业不常生产、供应短缺的药品信息，进一步推动建立常态化短缺药品储备机制，重点做好传染病治疗药品和急救类基本药物供应保障工作。（卫生计生委、人力资源社会保障部、工业和信息化部、中医药局负责）

9. 继续推进村卫生室实施基本药物制度。通过政府购买服务等方式鼓励非政府办基层医疗卫生机构实施基本药物制度。（卫生计生委、财政部、工业和信息化部负责）

10. 创新绩效考核机制。鼓励引入第三方考核，强化量化考核、效果考核，将考核结果与绩效工资总量、财政补助、医保支付等挂钩，与医务人员收入挂钩。各地要从实际出发，在平稳实施绩效工资的基础上，适当提高奖励性绩效工资比例，合理拉开收入差距。（人力资源社会保障部、卫生计生委、财政部负责）

11. 健全稳定长效的多渠道补偿机制。落实财政对基层医疗卫生机构运行的补助政策，将基层医疗卫生机构经常性收支差额补助纳入财政预算并及时足额落实到位。保障基本公共卫生服务经费专款专用，不得截留、挪用或挤占。全面实施一般诊疗费。发挥医保支付的补偿作用。（财政部、卫生计生委、人力资源社会保障部、发展改革委负责）

12. 持续提升基层服务能力。继续支持基层医疗卫生机构建设，实施基层中医药服务能力提升工程，85%以上的社区卫生服务中心、70%以上的乡镇卫生院、60%以上的社区卫生服务站和村卫生室能够提供中医药服务。启动乡镇卫生院周转宿舍建设试点。继续实施免费医学生定向培养。继续支持全科医生规范化临床培养基地建设。（发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、卫生计生委、教育部、中医药局负责）

13. 加大乡村医生补偿政策落实力度。明确村卫生室和乡镇卫生院的基本公共卫生服务任务分工和资金分配比例，原则上将40%左右的基本公共卫生服务任

务交由村卫生室承担。充分发挥新农合对村卫生室的补偿作用。中央财政已建立村卫生室实施基本药物制度补助机制，地方各级财政要采取定额补助的方式给予专项补助。推动乡村医生养老待遇政策落实。（卫生计生委、财政部、人力资源社会保障部、发展改革委负责）

14. 基本完成基层医疗卫生机构长期债务化解工作，坚决制止发生新债。（财政部、卫生计生委负责）

（三）积极推进公立医院改革。

15. 全面总结评估国家确定的第一批县级公立医院（含中医医院，下同）综合改革试点工作经验，研究解决改革中出现的新问题。启动第二批县级公立医院综合改革试点工作。县级公立医院改革重点要在建立长效补偿机制、建立健全法人治理结构、推进医药价格改革、深化人事分配制度改革、控制医药费用以及提高人员经费支出占业务支出的比例、提高医务人员待遇等方面开展探索。（卫生计生委、中央编办、发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、中医药局负责）

16. 提升县级医院服务能力。以提升重大疾病医疗救治能力为重点，完善诊疗规范和临床路径，力争多数重大疾病能够在县级医院诊治。提升县级医院对部分复杂病种初诊能力，做好与三级医院的转诊工作。指导县级医院按照规定设置特设岗位，引进急需高层次人才。建立健全城市医院对口支援县级医院的长期合作帮扶机制，继续实施县级医院骨干医师培训项目，为县级医院培训不少于 6000 名骨干人才（含中医临床技术骨干）。加强临床专业科室能力建设。（卫生计生委、发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、中医药局负责）

17. 拓展深化城市公立医院改革试点。以取消“以药补医”机制为关键环节，按照政事分开、管办分开、医药分开、营利性与非营利性分开的要求，以补偿机制改革和建立现代医院管理制度为抓手，深化体制机制综合改革。明确公立医院的功能定位。积极控制医药费用不合理上涨。督促落实医院财务会计制度，强化成本管理，将医院成本和费用控制纳入对公立医院的绩效考核。在收入分配、定价、药品采购等方面给予试点地区一定自主权。（卫生计生委、中央编办、发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、教育部、国资委、中医药局负责）

18. 继续推行便民惠民措施。深入开展优质护理服务，推行预约诊疗。进一步优化就医流程，加强医疗服务的精细化管理。研究推进基层首诊负责制试点，建立健全分级诊疗、双向转诊制度和机制，增强医疗服务连续性和协调性。探索

便民可行的诊疗付费举措。（卫生计生委、人力资源社会保障部、中医药局负责）

（四）统筹推进相关领域改革。

19. 积极稳妥推进社会办医。进一步开放医疗服务市场，减少对社会资本举办医疗机构的相关行政许可事项，有序扩大境外资本独资举办医疗机构的试点范围。公立医院资源丰富的城市可引导社会资本以多种方式参与包括国有企业所办医院在内的部分公立医院改制重组。继续鼓励具有资质的人员（包括港、澳、台地区人员）依法开办私人诊所，支持非公立医疗机构向高水平、规模化大型医疗集团发展，鼓励发展非营利性的非公立医疗机构。支持和引导地方政府进一步在准入、土地、投融资、人才引进等方面给予社会资本办医优惠政策。健全完善监管机制。非公立医疗机构床位数占比逐步增加。（发展改革委、卫生计生委、财政部、商务部、人力资源社会保障部、国资委负责）

20. 完善药品价格形成机制。完善药品价格管理政策，创新政府定价形式和方法，改革药品集中采购办法，确保药品质量，合理降低药品费用，推动医药生产与流通产业健康发展。选取临床使用量较大的部分药品，参考主导企业成本，以及药品集中采购价格和零售药店销售价格等市场交易价格制定政府指导价格，并根据市场交易价格变化等因素适时调整。**坚决查处药品购销中的暗扣行为。**（发展改革委、卫生计生委、人力资源社会保障部、财政部、工业和信息化部、食品药品监管总局负责）

21. 继续实施国家基本公共卫生服务项目。人均基本公共卫生服务经费标准提高到 30 元。完善国家基本公共卫生服务管理机制，充分发挥专业公共卫生机构作用，指导基层医疗卫生机构落实各项任务。城乡居民健康档案规范化电子建档率达到 65%以上，高血压、糖尿病患者规范化管理人数分别达到 7000 万和 2000 万以上，老年人和儿童中医药健康管理目标人群覆盖率均达到 30%以上。研究流动人口享受基本公共卫生服务相关政策。（卫生计生委、财政部、中医药局负责）

22. 继续实施重大公共卫生服务项目。做好传染病、慢性病、职业病、重性精神病、重大地方病等严重危害群众健康的疾病防治，强化妇幼健康管理，提高出生人口素质。推进农村改厕工作，进一步加强公共卫生安全的长效机制和卫生应急能力建设。继续完善专业公共卫生服务网络，支持农村急救体系和妇幼保健机构建设，加强重大疾病防治和食品安全风险监测能力建设，组织开展食品安全风险和饮用水监测工作。（卫生计生委、发展改革委、财政部负责）

23. 创新卫生人才培养使用制度。加快制定建立住院医师规范化培养制度的指导意见和全科医生规范化培养期间人员管理、培养标准等政策。继续开展全科医生转岗培训工作。实施全科医生特岗项目。加强急需紧缺专门人才和高层次人才培养，实施中医药传承与创新人才工程。稳步推进全科医生执业方式和服务模式改革试点。研究完善有关政策措施，推进医师多点执业。维护医疗机构正常秩序，建立健全医疗责任保险和医疗纠纷第三方调解机制。（卫生计生委、发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、教育部、保监会、中医药局负责）

24. 进一步优化医疗卫生资源配置。推动各地科学制定区域卫生规划和医疗机构设置规划，新增医疗卫生资源优先考虑社会资本。研究制定控制公立医院规模盲目扩张的政策措施，严禁公立医院举债建设。鼓励整合辖区内检查检验资源，促进大型设备资源共建共享。加强医疗服务体系薄弱环节建设，优先改善儿童医疗服务机构基础设施条件，重点支持基层以及老少边穷地区发展卫生事业。鼓励中医药和民族医药发展。加强医疗机构临床重点专科建设。（卫生计生委、发展改革委、财政部、中医药局负责）

25. 推进医疗卫生信息化建设。启动全民健康保障信息化工程，推进检查检验结果共享和远程医疗工作。加强顶层设计，统筹制定医疗卫生信息化相关业务规范和信息共享安全管理制度体系，促进区域卫生信息平台建设。研究建立全国统一的电子健康档案、电子病历、药品器械、公共卫生、医疗服务、医保等信息标准体系，并逐步实现互联互通、信息共享和业务协同。（卫生计生委、发展改革委、财政部、工业和信息化部、人力资源社会保障部、民政部、食品药品监管总局、保监会、中医药局负责）

26. 加强卫生全行业监管。建立健全医疗质量控制体系和医疗机构评价体系。完善病人出入院标准和技术规范。强化医疗卫生服务行为和质量安全监管。开展基层医疗卫生机构集中整顿工作。依法严厉打击非法行医售药和违规骗取医保基金的行为，严肃查处药品招标采购、医保支付等关键环节和医疗服务过程中的违法违规行为。建立信息公开、社会多方参与的监管制度，鼓励行业协会等社会组织对医疗机构进行监督。强化医务人员法制和纪律教育，加强医德医风建设。（卫生计生委、人力资源社会保障部、食品药品监管总局、中医药局负责）

三、保障措施

（一）强化责任制。强化各省（区、市）政府主要领导对本地区医改工作负

总责、分管领导具体抓的工作机制，医改领导小组各成员单位要分工负责、密切配合。各有关部门、各省（区、市）要细化分解任务，制定具体工作方案。各地要充实医改工作队伍，发挥医改办统筹协调作用，提高推进改革的协调力和执行力。

（二）落实政府投入。各级政府要积极调整财政支出结构，加大投入力度，切实落实“政府卫生投入增长幅度高于经常性财政支出增长幅度，政府卫生投入占经常性财政支出的比重逐步提高”的要求，将年度医改任务所需资金纳入财政预算，并按时足额拨付到位。加大中央、省级财政对困难地区的转移支付力度。各级财政部门在向政府汇报预决算草案时要就卫生投入情况进行专门说明，确保实现“十二五”期间政府医改投入力度和强度高于 2009—2011 年医改投入的目标。加强资金监督管理，将项目执行和资金使用绩效作为医改责任制的重要考核内容，提高资金使用效益。

（三）加强绩效考核。国务院医改办公室会同有关部门和地方加强对医改实施进展情况的监测和效果评估，考核结果与财政补助资金分配挂钩。加强定期督导，对发现的问题及时研究解决并督促地方进行整改。鼓励地方加强探索，不断总结经验，并及时将好的经验上升为政策。

（四）强化宣传引导。国务院医改办公室会同有关部门加强医改宣传沟通协调机制建设。加强正面宣传引导，做好医改政策解读。通过电视、广播、报纸、网络等多种媒体，及时向社会通报医改进展成效，深入宣传典型经验和先进人物，调动各方特别是医务人员参与医改的积极性、主动性和创造性，营造良好舆论氛围。做好舆情监测，及时发现和妥善回应社会关切，合理引导社会预期。

2013 年医改要点解读：进入利益调整深水区

国务院日前印发《深化医药卫生体制改革 2013 年主要工作安排》，对 2013 年医药卫生体制改革主要工作进行了安排。《安排》提出，2013 年是深化医药卫生体制改革向纵深推进的攻坚之年，也是全面实施“十二五”医改规划的关键一年。要明确任务目标，加强组织领导，落实工作责任，持续深入推进改革。

华中科技大学同济医学院教授姚岚认为，新医改启动以来，总体方向是比较明确的。《安排》是对之前医改理念、设想的进一步深化和落实，这对于已经向纵深推进的医改工作具有重要的意义。

上海交通大学公共卫生学院院长马进认为，“十二五”期间，医改的重心逐步从基层上移到公立医院，涉及体制机制改革的问题更多更复杂，将进入利益格局调整的深水区，《安排》有助于进一步深化医改。

《安排》强调，各级政府要积极调整财政支出结构，加大投入力度，切实落实“政府卫生投入增长幅度高于经常性财政支出增长幅度，政府卫生投入占经常性财政支出的比重逐步提高”的要求，将年度医改任务所需资金纳入财政预算，并按时足额拨付到位，确保实现“十二五”期间政府医改投入力度和强度高于 2009 年—2011 年医改投入的目标。

马进说，《安排》无论是在政府投入水平，还是就医补偿标准、基层医疗卫生机构建设等方面改革的力度都很大，这充分体现了政府对人民健康事业发展的重视，也是巩固医改成果、深化医改和惠及民生的需要。

“‘权责明确’也是此次工作安排的一大亮点。”马进说，《安排》对每一项工作部署的责任单位都进行了明确，并通过文件方式公示出来。一方面对责任单位本身会形成无形的压力，有利于更顺畅地推动医改工作开展。另一方面，也有利于具体办事部门了解明确分工，避免出现“多头管理”或“无人管理”等问题。

“虽然《安排》明确了各项工作的责任单位，但落实好医改政策还需从上到下共同努力。”姚岚说，医改工作涉及方方面面，仅通过一个文件来督促落实是不够的，还需要中央特别是各级地方政府高度重视，这才能让相关工作真正“落地生根”。

“下一步，医改工作还可以在体制机制创新方面下更大气力。”北京大学中国

经济研究中心教授李玲说，目前，从公立医院改革试点情况来看，各试点医院通过制度创新，效果初步显现。建议深化医改要继续以体制机制创新为抓手，同时注重政策的叠加效应。

2013 年医改要点：首提严查药品销售暗扣

7 月 24 日，国务院办公厅公布了《关于深化医药卫生体制改革 2013 年主要工作安排的通知》，首次提出坚决查处药品购销中的暗扣行为。

按照国务院办公厅上述文件要求，2013 年医改重点多与“药改”有关，包括完善药品价格管理政策，创新政府定价形式和方法，改革药品集中采购办法，确保药品质量，合理降低药品费用，推动医药生产与流通产业健康发展。同时将选取临床使用量较大的部分药品，制定政府指导价格。

据记者了解，所谓“暗扣”，主要指药品分销企业给医生个人的提成，也称药品回扣。给医生的回扣从药品零售价的 10%—30% 不等，一般由医院药剂科或经其他渠道统计出每位医生的开药数量，并交给药物代表，由医药代表据此决定给医生回扣数额。

“暗扣”的产生源于“以药养医”的扭曲机制，“暗扣”作为灰色收入已经成为医生收入的必要补充。

从今年 6 月起，国家发改委启动药价专项调查，对包括葛兰素史克、默沙东、山德士在内的外资药企和多家国内药企进行出厂价格和成本价格专项调查，被视为降低药品价格的重要信号。

国家卫生和计划生育委员会令第1号

《新食品原料安全性审查管理办法》已于2013年2月5日经原卫生部部务会审议通过，现予公布，自2013年10月1日起施行。

主任 李斌

2013年5月31日

新食品原料安全性审查管理办法

第一条 为规范新食品原料安全性评估材料审查工作，根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例的有关规定，制定本办法。

第二条 新食品原料是指在我国无传统食用习惯的以下物品：

- （一）动物、植物和微生物；
- （二）从动物、植物和微生物中分离的成分；
- （三）原有结构发生改变的食品成分；
- （四）其他新研制的食品原料。

第三条 新食品原料应当具有食品原料的特性，符合应当有的营养要求，且无毒、无害，对人体健康不造成任何急性、亚急性、慢性或者其他潜在性危害。

第四条 新食品原料应当经过国家卫生计生委安全性审查后，方可用于食品生产经营。

第五条 国家卫生计生委负责新食品原料安全性评估材料的审查和许可工作。

国家卫生计生委所属卫生监督中心承担新食品原料安全性评估材料的申报受理、组织开展安全性评估材料的审查等具体工作。

第六条 拟从事新食品原料生产、使用或者进口的单位或者个人（以下简称申请人），应当提出申请并提交以下材料：

- （一）申请表；
- （二）新食品原料研制报告；
- （三）安全性评估报告；
- （四）生产工艺；
- （五）执行的相关标准（包括安全要求、质量规格、检验方法等）；
- （六）标签及说明书；

（七）国内外研究利用情况和相关安全性评估资料；

（八）有助于评审的其他资料。

另附未启封的产品样品 1 件或者原料 30 克。

第七条 申请进口新食品原料的，除提交第六条规定的材料外，还应当提交以下材料：

（一）出口国（地区）相关部门或者机构出具的允许该产品在本国（地区）生产或者销售的证明材料；

（二）生产企业所在国（地区）有关机构或者组织出具的对生产企业审查或者认证的证明材料。

第八条 申请人应当如实提交有关材料，反映真实情况，对申请材料内容的真实性负责，并承担法律责任。

第九条 申请人在提交本办法第六条第一款第二项至第六项材料时，应当注明其中不涉及商业秘密，可以向社会公开的内容。

第十条 国家卫生计生委受理新食品原料申请后，向社会公开征求意见。

第十一条 国家卫生计生委自受理新食品原料申请之日起 60 日内，应当组织专家对新食品原料安全性评估材料进行审查，作出审查结论。

第十二条 审查过程中需要补充资料的，应当及时书面告知申请人，申请人应当按照要求及时补充有关资料。

根据审查工作需要，可以要求申请人现场解答有关技术问题，申请人应当予以配合。

第十三条 审查过程中需要对生产工艺进行现场核查的，可以组织专家对新食品原料研制及生产现场进行核查，并出具现场核查意见，专家对出具的现场核查意见承担责任。省级卫生监督机构应当予以配合。

参加现场核查的专家不参与该产品安全性评估材料的审查表决。

第十四条 新食品原料安全性评估材料审查和许可的具体程序按照《行政许可法》、《卫生行政许可管理办法》等有关法律法规规定执行。

第十五条 国家卫生计生委根据新食品原料的安全性审查结论，对符合食品安全要求的，准予许可并予以公告；对不符合食品安全要求的，不予许可并书面说明理由。

对与食品或者已公告的新食品原料具有实质等同性的，应当作出终止审查的

决定，并书面告知申请人。

第十六条 根据新食品原料的不同特点，公告可以包括以下内容：

- （一）名称；
- （二）来源；
- （三）生产工艺；
- （四）主要成分；
- （五）质量规格要求；
- （六）标签标识要求；
- （七）其他需要公告的内容。

第十七条 有下列情形之一的，国家卫生计生委应当及时组织对已公布的新食品原料进行重新审查：

- （一）随着科学技术的发展，对新食品原料的安全性产生质疑的；
- （二）有证据表明新食品原料的安全性可能存在问题的；
- （三）其他需要重新审查的情形。

对重新审查不符合食品安全要求的新食品原料，国家卫生计生委可以撤销许可。

第十八条 新食品原料生产单位应当按照新食品原料公告要求进行生产，保证新食品原料的食用安全。

第十九条 食品中含有新食品原料的，其产品标签标识应当符合国家法律、法规、食品安全标准和国家卫生计生委公告要求。

第二十条 违反本办法规定，生产或者使用未经安全性评估的新食品原料的，按照《食品安全法》的有关规定处理。

第二十一条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请新食品原料许可的，国家卫生计生委不予受理或者不予许可，并给予警告，且申请人在一年内不得再次申请该新食品原料许可。

以欺骗、贿赂等不正当手段通过新食品原料安全性评估材料审查并取得许可的，国家卫生计生委将予以撤销许可。

第二十二条 本办法下列用语的含义：

实质等同，是指如某个新申报的食品原料与食品或者已公布的新食品原料在种属、来源、生物学特征、主要成分、食用部位、使用量、使用范围和应用人群

等方面相同，所采用工艺和质量要求基本一致，可以视为它们是同等安全的，具有实质等同性。

传统食用习惯，是指某种食品在省辖区域内有 30 年以上作为定型或者非定型包装食品生产经营的历史，并且未载入《中华人民共和国药典》。

第二十三条 本办法所称的新食品原料不包括转基因食品、保健食品、食品添加剂新品种。转基因食品、保健食品、食品添加剂新品种的管理依照国家有关法律法规执行。

第二十四条 本办法自 2013 年 10 月 1 日起施行。原卫生部 2007 年 12 月 1 日公布的《新资源食品管理办法》同时废止。

涉及人体的医学科学技术研究管理办法（征求意见稿）

第一章 总则

第一条为规范涉及人体的医学科学技术研究活动，促进医学科学技术研究健康发展，根据《中华人民共和国科学技术进步法》、《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国食品安全法》和《医疗机构管理条例》等法律法规，制定本办法。

第二条涉及人体的医学科学技术研究是指采用现代物理学、化学和生物学等方法在人体上对人的生理、病理现象以及疾病的诊断、治疗和预防方法进行研究的活动；通过生物医学研究形成的医疗卫生技术或者产品在人体上进行试验性应用的活动，包括临床新技术、预防医学、公共卫生和食品营养等研究活动。

药品、生物制品、医疗器械及诊断试剂等的临床试验应当按照《药品管理法》、《药品注册管理条例》和《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规进行管理，不在本办法适用范围内。

第三条本办法旨在引导涉及人体的医学科学技术研究符合科学标准和伦理原则，通过建立有效的科研立项、学术和伦理审查、登记备案和技术评估制度等，使风险最小化，保障受试者权益，促进涉及人体的医学科学技术研究健康、有序地开展。

第四条本办法适用于中国境内所有开展涉及人体的医学科学研究、技术开发与科学技术应用活动的独立法人单位，包括医疗卫生机构、医学院校、科研院所、食品安全风险评估机构、计划生育机构等企事业单位和非政府组织（以下简称“机构（或组织）”）。

第五条机构（或组织）为项目实施主体和第一责任主体。

机构（或组织）的设施与条件应当满足安全、有效地进行科学研究的需要。

机构（或组织）负责对本机构（或组织）开展的所有涉及人体的医学科学技术研究项目进行立项审批、登记备案、过程管理、验收和评估管理等。

机构（或组织）内部立项审批是政府、企事业单位以及其他社会组织资金设立科研项目的基础。

第六条涉及人体的医学科学技术研究应当坚持透明化原则，履行网络登记备案，接受各级卫生计生行政部门监管和社会监督。

第七条国务院卫生计生行政部门负责全国涉及人体的医学科学技术研究的宏观管理和政策指导。各级卫生计生行政部门负责辖区内涉及人体的医学科学技术研究项目的监督管理。非卫生计生系统各机构（或组织）的主管部门负责本部门研究项目的监督管理。

第二章立项管理

第八条涉及人体的医学科学技术研究实行立项管理制度。机构（或组织）应当建立内部立项审批制度，履行科研立项程序。研究者根据医学科学问题提出研究方案，向机构（或组织）科研管理部门提出立项申请，经机构（或组织）伦理委员会、学术委员会审查通过，由法定代表人签字批准、单位盖章后方可立项。

机构（或组织）科研立项管理应当是各级各类科研投资机构进行科研项目投资管理的基础。

多中心医学科学技术研究，除牵头机构（或组织）对项目进行总体设计和立项管理，各参与机构（或组织）也应当对本机构（或组织）执行部分进行审核备案。

第九条涉及人体的医学科学技术研究申请立项时，研究者必须向该机构（或组织）科研管理部门提供以下资料：

- （一）立项申请；
- （二）研究者资质与科研工作简历；
- （三）研究工作基础（包括科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结等）及研究方案；
- （四）质量管理方案；
- （五）项目风险的预评估及应急预案；
- （六）伦理委员会审查申请；
- （七）其他相关资料。

第十条涉及人体的医学科学技术研究项目必须建立在科学文献和包括动物实验在内的临床前研究基础上，整个试验设计、数据收集、处理等应当科学严谨，符合普遍认可的科学规范和研究诚信原则。

第十一条机构（或组织）应当建立内部专家评审机制，成立由医学、流行病学、统计学等方面专家组成的学术委员会，对申请开展的研究项目进行科学性审查。学术委员会可根据需要聘请机构（或组织）外相关领域专家参加。

第十二条开展涉及人体的医学科学技术研究的机构（或组织）应当依据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》设立伦理委员会，遵循伦理基本原则，对拟开展的涉及人体的医学科学技术研究项目进行伦理审查，并指导实施知情同意。

伦理委员会审查记录和审查意见应当公开，有关材料应当妥善保存。

第十三条机构（或组织）应当建立健全科研风险管理制度，对医学科学技术研究风险程度较高的项目，可申请省级或国家级伦理专家委员会复审，机构（或组织）的学术委员会应当在立项审查时判定风险程度，与科研人员共同制定具体风险管理措施。风险程度判定应参考以下有关因素：

- （一）涉及孕产妇、未成年人、残障人士、囚犯等特殊人群；
- （二）人体侵入性创新干预研究；
- （三）预期风险不可评估，敏感性高或社会影响大；
- （四）危险度高(可能导致死亡等)；
- （五）与境外机构（或组织）开展科研合作；
- （六）多中心、大样本研究；
- （七）涉及国家安全、生物安全；
- （八）涉及人类遗传物质研究；
- （九）其他。

第十四条申请省级或国家级伦理委员会复审，除提交第九条立项申报材料外，还须提交以下材料：

- （一）机构（或组织）伦理委员会成员组成；
- （二）机构（或组织）伦理委员会对涉及人体的医学科学技术研究项目的审查记录，审查过程中发现的问题，以及解决方案；
- （三）经过机构（或组织）伦理委员会审查同意的知情同意书样稿；
- （四）机构（或组织）伦理委员会给出的审查意见文本。

第十五条开展涉及人体的医学科学技术研究的机构（或组织）应当建立知识产权管理制度，避免在科研立项时发生侵犯他人知识产权的现象，同时对于具有自主创新潜力的科研项目给予有效的知识产权保护，防止自主知识产权被窃取或丢失。涉及人类遗传资源出入境的国际合作项目在机构（或组织）立项审查的基础上须按照《人类遗传资源管理暂行办法》报人类遗传资源管理办公室审批。

第十六条出现以下情形之一的，机构（或组织）应不予立项：

- (一) 违反国家法律、法规的规定；
- (二) 违背伦理原则；
- (三) 基础研究证据不足；
- (四) 人体研究的风险（包括潜在风险）过大，超出本机构（或组织）可控范围的高风险研究；
- (五) 不符合实验室生物安全条件要求；
- (六) 侵犯他人知识产权；
- (七) 应禁止研究的其它情形。

第三章 登记备案

第十七条国务院卫生计生行政部门根据涉及人体的医学科学技术研究监管工作需要，建立全国统一的医学科学技术研究登记备案信息系统（以下简称“登记备案信息系统”）。各级政府以及卫生计生行政部门和全社会可利用该系统了解和监督本地区涉及人体的医学科学技术研究活动。

第十八条机构（或组织）作为科研项目实施责任主体负责对本机构（或组织）拟登记备案的项目进行内部审查，认真履行登记备案程序和规范性要求，避免遗漏或备案信息不实等现象。登记备案工作应当由机构（或组织）内部相关管理部门统一负责进行科研项目的网络登记备案。

第十九条符合本办法第二条的医学科学技术研究项目，机构（或组织）应当将批准立项的研究项目，在纳入第一个受试者之前，按照有关要求在登记备案信息系统进行登记备案，获得项目登记号。

第二十条涉及人体的医学科学技术研究项目备案内容主要包括以下方面：

- (一) 研究题目、研究批准和实施机构（或组织）名称、研究者信息、研究经费来源等；
- (二) 研究设计方案概要，包括研究目的、研究对象、研究内容、研究方法、质量控制方案、标本采集信息等；
- (三) 研究项目审批情况，机构（或组织）的伦理委员会、学术委员会审查信息等；
- (四) 相关研究进展和实施结果。

第二十一条多中心医学科学技术研究项目由牵头机构（或组织）负责项目的备案登记。在研究实施过程中如有变更，应当及时在登记备案系统相关栏目中予以说明。

第二十二条研究完成后，机构（或组织）应当在登记备案信息系统向社会公告研究结果（包括负面结果）。

第二十三条医学科学技术研究登记备案管理工作，可委托第三方进行管理，应当充分发挥学术团体、专家组织的作用。登记备案管理工作有：

- （一）各级机构（或组织）登记备案信息资料的查阅、汇总、报告等常规工作；
- （二）监督登记备案信息的真实性；
- （三）定期组织分析、讨论、评价各领域涉及人体的医学科学技术研究进展；
- （四）监督备案项目机构（或组织）对科研风险管理情况，发现问题及时提醒和/或提出改进意见，并向卫生计生行政部门报告；
- （五）接受各级卫生计生行政部门委托的其他事项。

第二十四条涉及人体的医学科学技术研究项目实行免费网络登记备案。

第二十五条未经登记备案的涉及人体的医学科学技术研究报告，不得以任何形式发表，也不得参与各类科技奖项的评选。

第四章过程管理

第二十六条机构（或组织）科研管理部门应当对涉及人体的医学科学技术研究项目实施过程监管，定期组织专家进行安全性和效果评价，必要时暂停或终止研究工作。

第二十七条开展涉及人体的医学科学技术研究的机构（或组织）要建立和完善机构内部科学研究管理规章制度，明确研究管理职能部门和负责人，严格实行项目管理责任制。

第二十八条医学科学技术研究项目在实施过程中应当遵守国家有关知识产权创造、运用、保护和管理的法律法规和科技保密、生物安全等相关规定。

涉及人体的医学科学技术研究涉及到人体样品采集、保藏、运输和体外处理等工作，要按照国家或行业标准、规定进行操作，确保操作质量和实验室生物安全。人体样品的出入境应当按照《人类遗传资源管理暂行办法》和《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》履行相关审核、批准程序。

第二十九条研究者应当重视安全性评价，记录和保存研究中所发生的一切不良事件，认真进行分析、排查、及时上报。

在研究过程中，如出现以下情形之一的，应当暂停或终止研究项目，并及时报告机构（或组织）科研管理部门和伦理委员会，必要时报告当地卫生计生行政部门：

- （一）发现违背科研诚信道德行为；
- （二）未履行知情同意程序；
- （三）出现严重不良反应（或导致死亡）和损害受试者合法权益的事件；
- （四）出现重大社会影响事件；
- （五）应当暂停或终止研究项目的其他情形。

第三十条涉及人体的医学科学技术研究不得向受试者收取与研究内容相关的费用。所有研究经费均应纳入机构（或组织）财务部门统一管理。可单独建账，单独核算，专款专用。研究者按照科研需要和相关财经法律法规要求使用。

第三十一条根据第十三条参考因素确定的高风险医学科学技术研究，机构（或组织）应当有针对性地制定风险管理措施，并实施全过程跟踪管理，有效防止风险的发生。

第五章 研究结果评估

第三十二条涉及人体的医学科学技术研究在完成人体研究之后，正式推广应用前，应当进行系统、全面、科学、规范的研究结果评估。

第三十三条研究结果评估旨在为医学科学技术应用管理决策，对医学科学技术的开发、应用、推广与淘汰提供初步科学信息和决策依据，提高卫生资源的利用质量和效率，促进卫生资源合理配置。

第三十四条机构（或组织）应当对所完成的医学科学技术研究项目组织或委托开展技术评估，评估报告报送省级卫生计生行政部门作为该技术是否能够推广应用的依据。

第三十五条研究结果评估主要是对安全性、有效性及伦理符合性的评估，并可在在此基础上进一步针对技术的经济学特性和社会适应性进行系统全面的评价。

第三十六条研究结果的安全性，主要评估在特定的条件下应用技术时可能出现的不良反应及其发生率和严重程度，患者的可接受程度，技术潜在风险类型、发生率、可能持续时间和严重程度、所造成危害的影响，以及高危、易感人群等。

第三十七条研究结果的有效性，主要评估在应用时改善或提高健康状况的潜在价值，包括对病死率、致残率、复发率，症状和结果缓解程度及频率，以及对健康相关生命质量的影响等。

第三十八条研究结果的伦理符合性，主要评估对受试者权益和尊严、某些群体的宗教信仰或文化道德观念、现有社会秩序、不同利益群体期望的影响等。

第三十九条医学科学技术还会受到经济、法律、政治、文化、教育、卫生、自然环境等多方面影响，应当根据实际需要，确定相应的评估内容和质量要求。

第四十条技术评估机构和专业人员在进行技术评估时，应当本着客观、科学、公正的原则规范地开展技术评估工作，实行评估机构和相关人员回避制度和责任追究制度，建立健全技术评估质量管理机制。积极推动卫生技术评估国内外交流与合作，促进卫生技术评估的透明化。

第四十一条各级卫生计生行政部门应当根据医疗卫生服务需求，指导、监督或组织实施新技术评估，保障技术评估质量；对经过评估确认符合安全性、有效性和伦理基本原则的医疗卫生新技术，研究制订技术标准、操作规范或指南，以促进技术推广，在经过技术准入程序后，纳入技术应用监管体系。

第六章 监督管理

第四十二条各级卫生计生行政部门和机构主管部门负责对辖区内涉及人体的医学科学技术研究项目进行规范管理和监督检查，通过建立健全规章制度，引导本地区医学科学技术研究项目规范、有序开展。

第四十三条各级卫生计生行政部门可以根据涉及人体的医学科学技术研究进展情况，对项目进行分阶段评估和监督检查。对于研究中存在本办法第二十九条中规定情形的应当要求停止。

科研管理和财务部门应当加强对医学科学技术研究项目经费使用情况的管理，内部审计部门应当加强对项目管理、经费使用情况的监督。

第四十四条有关社会团体要加强行业自律，积极支持涉及人体的医学科学技术研究的开展，促进医疗卫生科研成果的转化。

第四十五条机构（或组织）中任何人员未经机构（或组织）立项审核和网络登记备案擅自开展涉及人体的医学科学技术研究的，应当依法追究机构法人和直接责任人的责任；构成犯罪的，移交司法机关依法处理。

第四十六条机构（或组织）开展涉及人体的医学科学技术研究有下列情形之一的，其行政主管部门应当监督其立即停止该技术研究，并依据《医疗机构管理条例》给予相应处罚；已经进入应用的，应当及时取消其技术准入资格，并向社会公告：

- （一）经过伦理审查、技术评估或循证医学方法证明，该项技术不具有安全性、有效性和伦理可接受性的；
- （二）擅自更改研究方案或未能按要求进行涉及人体的医学科学技术研究；
- （三）在涉及人体的医学科学技术研究过程中不遵守诚信原则，弄虚作假，违反科学研究管理规定的；
- （四）发生与该技术直接相关的严重不良后果的；
- （五）所开展的研究项目侵犯他人知识产权或损失自主创新知识产权的；
- （六）发生违反人类遗传资源管理规定，影响国家安全、生物安全等情形；
- （七）省级及以上卫生计生行政部门规定的其他情形。

第四十七条研究者违反本办法，情节或后果严重的，将依据有关法律法规给予通报批评、停止科研基金申请、取消科研活动资格、停止科研论文投稿及科研成果申报和评审资格等处理；涉及刑事责任的，移交司法机关处理。

第七章附则

第四十八条有关情况说明：

- （一）实验性临床医疗和特殊治疗应当按照《执业医师法》和《侵权责任法》相关规定进行管理。
- （二）因重特大突发事件卫生应急工作需要紧急开展的涉及人体的医学科学技术研究，机构（或组织）应当按照《突发公共卫生事件应急条例》实施管理。
- （三）涉及人体的中医药科学技术研究管理适用本办法，具体细化要求可由国家中医药管理局另行制定。

第四十九条本办法发布后6个月内，机构（或组织）应当将涉及人体的医学科学技术在研项目进行网络登记备案。

第五十条本办法由国务院卫生计生行政部门负责解释。

第五十一条本办法自发布之日起施行。

医疗业投退两重天：IPO 回报不及并购 公立医院私有化

在医改逐渐深入的大背景下，医疗服务行业已经成为风险投资和私募股权投资基金的关注热点。

从 2009 年国家提出新医改的相关政策，到 2012 年的“十二五”深化医疗体制改革实施方案，伴随医改相关政策的不断推进，医疗服务行业的投资潜力逐渐凸显，民间资本在医疗领域的活跃度也明显上升。

根据数据，2012 年，医疗服务行业投资案例 18 起，已披露投资金额 2.13 亿美元，平均投资金额为 1256 万美元。“2012 年行业投资案例数和投资金额较 2011 年分别上涨 80% 和 117.6%。”倪正东在“中国医疗健康产业投资大会”上介绍。

然而，与投资案例、投资金额的骤升相比，医疗服务业的退出情况却并不尽如人意。公开资料显示，在最新的境内拟上市排队 IPO 企业和撤销材料企业名单中，仅有慈铭体检、广东复大医疗（部分医院投资业务）等屈指可数的医疗服务企业在列。

医疗服务行业投资与退出状况缘何呈现出“冰火两重天”？投资机构如何平衡医院投资的风险与收益？

医院投资为什么这么热？

虽有政策鼓励，但多年来社会资本进入医疗服务的预期仍难企及。

根据国务院 2012 年 3 月印发的《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》，到 2015 年，非公立医疗机构的床位数和服务量将达到总量的 20%。然而目前，这一比例仅为 10% 左右。

根据 2013 年 6 月国家卫生和计划生育委员会发布的《2012 年我国卫生和计划生育事业发展统计公报》，在我国的卫生资源中，公立医院 13384 个，民营医院 9786 个；2012 年总诊疗人次中，医院 25.4 亿人次，其中，公立医院诊疗人次 22.9 亿人次，占医院总数的 90.2%，民营医院 2.5 亿人次占医院总数的 9.8%；2012 年入院人数中，医院 12727 万人，其中公立医院入院人数 11331 万人，占医院总数的 89.0%，民营医院 1396 万人，占医院总数的 11.0%。

反过来，这则意味着医疗服务赋予民营资本更多的想象空间。

而在医疗服务供需关系不平衡、医疗机构连锁化和集团化的大趋势等因素的催化下，近年来的医疗服务投资热又变得势不可挡。

富达亚洲合伙人、北京代表处首席代表林蕊表示，目前社会资本可以通过发起建立医院（包括独资或者合资建立医院）、参与公立医院改造（比如买断经营不善的公立医院）和医院托管等方式参与医院投资。

“如果说下一个最具投资价值的行业，我觉得应该是医疗高端服务。”鼎晖投资创始合伙人王霖在接受本报记者采访时表示。鼎晖是医疗健康领域的先行者。2004年，其对慈铭体检的投资是医疗服务领域较早的一笔投资。在慈铭之后，鼎晖又陆续投资了博生医疗、安琪儿和新世纪儿童医院等医疗服务机构。

“我今年的感觉是，谈10个人，8个做医疗。”天图资本高级合伙人王岑日前在上述论坛上如是说。王岑所在的天图资本已投资的医疗服务机构包括慈铭体检、凤凰医疗、伊美尔等。

王岑认为，2013年以来，医疗服务机构进入了快速圈地和并购的时代，医疗板块也凭借其稳定的增长而成为大部分基金的主投板块。

与投资机构扎堆医疗服务行业相比，上市公司的医院投资也毫不示弱。公开资料显示，复星医药、爱尔眼科、康美药业、马应龙等上市公司都先后延伸产业链至医疗服务板块。

企业	融资时间	投资机构	融资性质	金额
康复医院	2013-04-16	方正和生投资	PE-Growth	5,000.00
爱康国宾	2013-04-12	GIC/高盛	PE-Growth	1.00
心医数字医疗	2013-03-29	世铭投资/世铭投资	PE-Growth	3,000.00
美中宜和	2012-11-01	华平	PE-Buyout	N/A
美年大健康	2012-08-15	凯雷投资	PE-Growth	N/A
仁爱天河医院	2012-07-23	N/A	PE-Growth	N/A
六和拜尔	2012-07-17	建银医疗	PE-Growth	1.50
爱视科技	2012-06-25	软银中国	VC-Series A	1,725.00
爱视医疗	2012-06-09	软银中国	VC-Series A	N/A
脐带血库	2012-04-12	KKR	PE-PIPE	6,500.00
鹏爱医院集团	2012-03-09	招商和腾创投/大正元资本/IDG资本	VC-Series A	N/A
康圣环球	2012-03-06	凯鹏华盈/中经合/贝雅亚洲	VC-Series C	2,000.00
亚太医疗	2012-03-05	IFC	PE-Growth	2,000.00
爱威白	2012-02-15	IDG资本/IDG资本	VC-Series A	700.00

6月19日，上市公司康美药业发布公告称，公司投资建设的普宁市康美医院项目取得了揭阳市卫生局颁发的《医疗机构执业许可证》，有效期自2013年6月17日至2028年6月16日。但据了解，康美药业投资综合性民营医院的过程历经5年半的时间，该项目的提出最早可以追溯到2007年年末。

医生资源紧缺难题

在医疗服务行业广受追捧的背后，是行业亟须解决的人才难题。

北京大学国家发展研究院、中国经济研究中心经济学教授、博士生导师李玲指出，与牙科、美容等风险较低的专科医院相比，综合性医院的核心竞争力是医

生团队。“你把这帮人(指医生团队)聚在一起不是一件容易的事情,知识分子被训练的天然就是不服从,不像管理企业那么简单。”

“你能不能首先聚一个团队起来,再就是怎么管理好,这非常难。”李玲说。

的确,对民营医院的发展来说,医生资源的紧缺是一大难题。据一位医疗行业的投资人介绍,优秀的医生资源还主要集中在公立医院,因此多数的民营医院还以聘请退休的专家和初级职称的年轻医生为主。

一位医疗基金的合伙人指出:“民营医院找的都是退休的主任、壮年的医生,其他人除非他出来能拿大的股份,不然他为什么要出来?职位、研发、发文章,要名要利,还是三甲医院更好。”

“难度在于行政管理体制、人才。中国最优秀的医疗人才集中在公立医院,他们在不同的人才体系里面,如何把他们激活,并实现有效的流动?这是核心攻坚解决的问题。”NEA 全球合伙人、中国区董事总经理蒋晓冬此前在接受本报记者采访时也表示。

而王霖则对此则持乐观态度:“民营资本进入医院体系,很多政策享受了国有医院的待遇了,包括职称评定、医保等。最关键的是,医疗资源的释放。原来这一个医生就是这一个医院的,现在可以多点执业,政策的可行性也有了。”

以鼎晖投资的和美妇儿医院为例,“那里面的专家就是协和、妇产医院的主任医师,这些人都是原来没法出来的,现在都已经注册到和美来上班了。”

期盼政策完全放开的不仅是民营医院,也有医疗从业者。“干完这个月就辞职了”,6月,微博红人“急诊科女超人于莺”在微博发布消息。于莺本职工作为协和医院急诊科主任医师,因在微博上讲述医院囧事、生活趣事而走红,粉丝数量高达222万。

在接受媒体采访时,于莺表示:“医生应该是自由流动的。医生根据自己的兴趣和技术特长,可以留在三甲医院看疑难重症,也可以去社区医院查房;有市场意识的,也可以去私立医院赚钱,或者像我这样,去做全科医生。”据了解,于莺新的职业选择是私立医院全科医生。

退出渠道仍待探索

其实,社会资本参与医疗机构建设,最早始于福建莆田的中国民营医院,如今包括中外资本、产业和集团资本逐步投入,民营医院的数量正在逐步增加。

然而,民营资本进入医疗服务行业,是希望享受营收增长带来的收益,还是更青睐通过上市或并购退出获得一次性的回报?

林蕊介绍：“医院投资的退出渠道主要是上市和并购。中国资本市场上缺乏医疗投资企业，因此业绩良好，增长前景好的规模企业有较好的上市前景。”

参照美国医疗服务市场。美国上市企业、最大的医疗集团 HCA (Hospital Corporation of America) 鼎盛时期的市值超过了 730 亿美元，拥有约 285000 名雇员，旗下有 350 多家医院、145 个门诊外科中心、550 个家庭护理机构以及一些其它的附属企业。

然而，更多投资人并不认为医院的上市前景足够明朗。

有医疗基金的合伙人对本报记者表示，医院更适合公益性投资，即便是营利性医院，也并不支持短期套利。对此，德同资本合伙人李凯军认为，对医院的投资需要非常稳健的投资方式，比较适合企业、租赁公司，追求长期稳定回报，而不是资本市场上的操作。

李凯军指出，对医院的投资更适合于长期持有，通过上市完成对医院的投资并不是最佳路径。“医院上市这件事，是个探索性的，没有很多先例。医院更适合做百年老店，每年满足于 10%-20% 的回报。”

尽管关注医院领域已有七八年之久，但德同资本尚未在该领域下单。“医院不是特别适合基金去做，除非你的基金是长期持有型的。人民币基金周期通常为 3+2+2，很难做医院。”但李凯军随即指出人民币基金的另一个投资机会：“可以在特定环境下，做公立医院的私有化，再转手卖给大的医院集团。”

在 2012 年接受本报记者采访时，蒋晓冬介绍，在整个医疗行业的退出中，IPO 是重要手段，但兼并重组同样重要，“甚至是说，也许兼并重组得到的回报比 IPO 更高。”

对于医院投资，蒋晓冬表示：“中国真正好的医院管理公司的平台很少，产业刚开始启动，如何实现退出是时间和技术手段的问题，不是说特别难。”

尝试：医疗平台建设与公立医院改制

对于医疗服务行业投资，资本有何偏好？

据了解，民营医院可以分为综合性医院和专科医院，而当前医疗服务的投资主要以专科医院为主。相对于综合性医院，专科医院相对定位明确，往往能从公立医院分流部分患者。以 2009 年在创业板上市的爱尔眼科为例，该公司 2012 年实现营业收入 16.4 亿元，同比增长 25.14%；净利润 1.83 亿元，同比增长 6.33%。

一位业内人士分析，综合性医院前期投入较大，回报周期较长，基本要 5 年以上才能盈利，收回成本需要 8-10 年。

那么，综合性医院是否仍具投资价值，又如何对冲投资风险？

“医疗要是从头开始做，时间周期比较长。”王霖认可综合性医院时间周期较长的事实，与之应对，其所在的鼎晖投资正在探索一个新的路径——投资医疗平台。这种投资平台的退出方式，既可以通过上市退出，也可以通过出售给保险公司退出。

“投资医院退出很难，但如果你有多家医院，每个医院有几千万利润，合起来几个亿的利润，那么上市这条路就是通的。”对于保险公司接盘的可能性，王霖分析：“把这些小医院合成10家医院，一年20亿的收入，2-3个亿的利润，对保险公司就有意义了。一是，从收益上来讲，它有吸引力；二是，寿险里面有医疗保险，与保险公司有业务上的匹配。

李凯军认为PE/VC机构参与民营医院投资主要有两种方式：一，参与公立医院改制，靠门诊量产生效应；二，做高端医疗服务。

李玲指出：“公立医院的转制成本非常高，可能在一些小的城市操作相对容易，像北京、上海这些地方还是有相当的难度。”她同时指出，在美国办得好的民营医院，盈利性的医院税后平均回报率也就在3%。

PE/VC参与公立医院改革的机会还主要存在于二三线城市。究其原因，分析师徐志鹏认为：“一方面是一线城市的医院的体量很大；另一方面二三线城市只要地方重视就容易进行，但一线城市需要更多的推动力。”

目前，PE/VC与公立医院合资成立新医院的案例并不多，而产业资本与公立医院的合作案例更多，成功的案例有宿迁市人民医院，是由金陵药业、宿迁市交通投资有限公司和南京市鼓楼医院共同成立。

“这类合资医院的优势在于可以借助公立医院的品牌和技术资源，但是其与原公立医院的竞合关系和利益分配的机制都有一定不确定性，前期的产权明晰化非常重要。我们看到，成功的案例一般是，合资医院与原公立医院不在同一个区域竞争。”林蕊分析。

进口额攀升, 国产医疗器械缘何“长不大”?

不论是大型X线断层检查仪还是美容医院整容及皮肤美容的医疗器械在国内普及率极高。2012年, 我国医疗器械进口额为124.72亿美元, 与上年同比增长14.56%。其中, 31个品种进口额达到亿元规模, 以通用的诊疗设备、彩色超声波诊断仪、弥补生理缺陷的康复用具、X线断层检查仪、内镜、医用导管、核磁共振成像装置等高附加值产品为主。

“进口的医疗器械不论在技术方面, 还是在清晰度上都要比国内的好, 因此, 医院都会采购进口的机器”。日前, 北京朝阳区某三甲医院一位医生这样告诉记者。事实上, 除了北京一些大型综合医院采购进口医疗器械外, 记者也从某医科大学附属整形外科医院一黄姓医生那里了解到, 他们整形医院仅皮肤科就有大大小小的进口医疗器械几十台, 这些仪器均采购自进口。

据一项数据显示, 核磁、CT等高附加值大型设备市场几乎被GE、西门子、飞利浦等企业垄断。而在不少医院, 甚至连螺丝钉、手术缝合线、各种试剂等小型耗材也都采用价格高昂的进口产品。

我国医疗器械市场普通器械占我国市场70%, 而高端医疗器械产品占据国内90%以上的市场份额在业内已是公认的事实。

从上述枯燥乏味的数字中恰恰也表明了进口医疗器械产品近几年进入中国市场逐年增多, 而我国的医疗器械产业却存在一定的问题。当前, 我国的医疗器械高端品牌极少, 因此, 不论是普通器械还是高端器械, 我国器械企业在国内市场中并没有话语权。

在中研普华医疗设备行业研究员张祥光看来, 国产医疗器械依然以中低端为主, 且市场增量有限, 而在高端医疗器械市场中, 国外企业几乎全面占据。

张祥光在接受记者采访时表示, 我国医疗器械采购招标政策执行不严, 在实际招标采购中, 不少单位明文规定只采购进口产品。另外, 由于国内医疗器械使用寿命和产品质量与国外企业有一定的差距, 因此, 在医疗器械的采购上, 医院更加偏向于进口医疗器械, 这也导致我国自主品牌市场占有率降低。

中投顾问医药行业研究员许玲妮在接受记者采访时认为, 进口医疗器械工艺精细质量好, 在监测、治疗等方面相比国产医疗器械更具有成效, 尤其是高、精、尖产品, 国内生产商面临难以攻克的技术难题只有被国外企业占据这块市场。

许玲妮说，主要国内的医疗器械科研技术没有达到国际化水平，这也严重阻碍了我国医疗器械产业的健康发展。

值得一提的是，我国医疗机构过度依赖并信任价格昂贵的进口医疗器械，也导致了患者在检查等费用上不断攀升。

事实上，进口医疗器械与药品一样，或多或少都会存在一些问题。近几年，关于进口医疗器械设备出现故障等质量问题也是屡见不鲜。例如，河南出入境检验检疫局在去年经过多次检查进口医疗器械后发现，河南一家医疗器械企业从比利时进口了 11 台体外冲击波治疗仪和 9 台微波治疗仪存在医疗器械及其外包装上没有表明产品注册证书编号、电源线插头制式与我国国标要求不符、无警示标识、无中文说明书等问题、2013 年 6 月份，深圳文锦渡检验检疫局在对一批来自德国产的 X 射线诊断设备查验过程中发现该批货物未按照《强制性产品认证管理规定》要求在机身上加贴 CCC 认证。

诚然，进口的医疗器械产品也不一定完美，在各地检验检疫局屡屡发现这样或者那样的不合格问题。虽然进口医疗器械被检验部门查出很多问题，但尽管如此，我国的医疗器械产业仍然“不文不火”并没有赢得国内医院的信任。

那么，国产医疗器械缘何“长不大”？张祥光直言，医院对国产医疗器械的不信任，在加上我国医疗器械行业起步又晚，导致技术沉淀和积累不够，在技术水平上较国外还存在较大差距，所以造成国产医疗器械遭遇到医院的排斥。

“另外，在利益驱动下，由于许多医疗器械采购花费的是公共财政，一些医院根本不考虑性价比，只购买价格最高的进口产品。而进口产品回扣高也已成为行业公开的秘密，不少跨国公司还以出国考察、参加学术会议为名让国内医院负责人免费旅游，以便于在采购价格上获得利益，这一部分原因也挤占了国产器械的市场空间。”张祥光说。

在种种因素面前，我国医疗器械发展遭遇着前所未有的压力，如何推动本土企业自主研发中高端产品也成为一大挑战。面对虎视眈眈的进口医疗器械，本土企业如何扭转“外强我弱”的局面？许玲妮表示，要狠抓质量管理体系，确保每一个细节都能处理得非常完美，降低故障发生率，提高产品的性能，加强研发缩小与国际水平直接的差距。另外，加大本土品牌宣传，提高消费者对国产品牌的信赖度。

原研药仿制药等额报销制酝酿中

《经济参考报》记者日前从消息人士处了解到，国家发改委等相关部门正调研跨国药企原研药、国产仿制药等额报销制度，选择合适时机准备推出。据悉，该制度与国家食药总局仿制药评价政策组合拳的推出。

所谓“等额报销制度”，是指医保无论对原研药、还是国产仿制药支付比例一致，而超出医保支付范围的费用由个人承担。

“比如同一个品种的药品，辉瑞的价格是 50 元，国产仿制药价格为 20 元，而医保对这一品种药品只支付 10 元。如果选择辉瑞药品，个人需自负 40 元；选择国产仿制药，个人只需支付 10 元。”消息人士说，这将选择权交给了患者个人，比定价更合理。而且，这也将原研药、国产仿制药交给了市场进行充分竞争。

业内一专家告诉《经济参考报》记者，业内协会和专家小组建议实行“等额报销制度”的呼声很久了，只是相关部委一直没有采纳。“因为这一政策的调整，涉及国家发改委、卫计委、人社部、工信部、国家食药总局等多个部门，不是一个部门能说了算。”

她指出，国家发改委和工信部一方面需要对药品的成本价格进行测算，另一方面也要给予企业合理的利润推动产业发展。卫计委、国家食药总局要保证仿制药的产品质量与原研药一致，提供医患使用情况等详细数据。人社部要考虑医保的支付能力，给予合理的报销比例。“这些条件成熟后，等额报销制度就能顺理成章落地了。”

据了解，在国外，药品一般分为专利药和非专利药，无原研药说法。而我国分为专利药（在专利保护期内的药品）、原研药（过了专利保护期的进口药）、仿制药（国内药企仿制专利药企业的药品）。

专利药价格比较贵，全球几乎是统一价格。但一过专利期后，由于大量的仿制药上市，专利药的价格下降幅度很大，大约在 40% 左右。但十多年来，我国一直对原研药进行单独定价。

据国家发改委出台的《药品政府定价办法》，已过发明国专利保护期的原研制药品比 G M P 企业生产的仿制药品，针剂差价率不超过 35%，其它剂型差价率不超过 30%。同时规定，药品政府定价，要综合考虑其合理生产经营成本、利润，同类药品或替代药品的价格，必要时参考国际市场同种药品价格。

《经济参考报》记者了解到,最近几年,由于各地药品招标政策“唯低价是取”,原研药与仿制药的价格差距越来越大,有的甚至达到 50%左右。

原研药单独定价争议很大,是否再对原研药进行价格保护的争论从未停止过。国内仿制药品药企,希望政府相关部门“一碗水端平”;但跨国药企不同意,坚持优质优价。

截至 2012 年底,我国批准上市的药品 1.6 万种,药品批准文号 18.7 万个。其中,化学药品 0.7 万种,批准文号 12.1 万,绝大多数为仿制药。

“总体上看,我国仿制药发展取得了长足进步,有效解决了人民群众缺医少药的突出问题,为维护公众健康发挥了重要作用。”一业内人士指出,但随着医改工作的深入开展及公众生活水平的逐步提升,各界对药品质量的要求也日益提高,我国仿制药存在的一些潜在问题也越来越凸显,部分仿制药质量与被仿制药差距较大,一定程度上影响了仿制药的临床疗效,甚至影响到公众用药安全。

外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会(简称 RDPAC,不少跨国药企都是该委员会的会员单位)相关人员此前曾对《经济参考报》记者表示,原研药在研发、临床验证、药物警戒、进口原料辅料、管理成本上投入巨大,因此价格肯定比仿制药价格高。如果以价格为基准来调整原研药价格将抑制行业质量体系投入,不利于我国医药市场和制药产业的健康发展。不过,这种质优价高的理论在国内很多专家看来,并不能真正站得住脚。

中国医药企业管理协会会长于明德接受《经济参考报》记者采访时指出,国家对药品生产的统一标准下,确实不同的厂家生产的产品会有所差异,“但这种差异有多大,反映在价格上又应该体现多少?没有人能说清楚。”

无独有偶,国家食药总局一系列政策就是想说明清楚这些技术性问题,缩小原研药与仿制药的差距。

去年年底,国家药监局发布了《仿制药质量一致性评价工作方案》,提出用 5—10 年的时间,通过仿制药质量一致性评价,要淘汰内在质量达不到要求的品种,促进我国仿制药整体水平提升,达到或接近国际先进水平。

7 月 11 日,国家食药总局发布《关于 2013 年度仿制药质量一致性评价方案研究任务的通知》,国内首批 75 个仿制药品种将与跨国药企的原研药展开质量比对。业内人士分析指出,尽管这一文件旨在提升中国仿制药的质量水平,但业界看来此举试图缩小外资原研药与国产仿制药的质量、安全性等方面的差距,

更为缩小外资原研药与国产仿制药价格铺平了道路。

“尽管评价的难度很大，但如果安全性、有效性等评价证明原研药与国产仿制药差距不大，毫无疑问外企原研药地位将被撼动、价格也会与国产仿制药接轨。”一位业内人士指出。

“但是，降低外企原研药价格也不是那么一件容易事，还有很多利益壁垒需要突破。”据中投顾问公司产业研究部经理郭凡礼介绍，原研药价格难降，一方面原因在于产品质量相对有保障，市场需求有保障；另一原因还是我国“以药养医”的制度造成外国药企与医院建立了一定的利益链条——原研药价格高，利润空间高，得到医生的青睐。

不过，最近葛兰素史克公司“行贿门”事件的曝光，从该公司高管的表态上能看出，外企原研药价格还有下降空间。

公安部有关部门负责人 7 月 22 日指出，葛兰素史克中国公司部分高管人员，为推高药价、扩大销售，严重侵害中国广大患者切身利益。葛兰素史克公司声明称，“我们计划通过调整运营模式，降低药品价格中的运营成本，让更多中国患者获得高质量的葛兰素史克公司药品。”

于明德认为，如果公安部还继续公布调查其他问题药企的结果，这些企业药价也会随之降低。

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