

中伦文德 医药简讯



中伦文德律师事务所
ZHONGLUN W&D LAW FIRM

北京 伦敦 上海 巴黎 里昂 香港 利雅得 天津 成都 石家庄 武汉 太原

► 政策法规速递

（一）、《关于进一步明确化妆品行政许可申报资料项目要求的通知》

国家药监局于 2011 年 9 月 21 日颁布了《关于进一步明确化妆品行政许可申报资料项目要求的通知》（国食药监保化[2011]427 号），该通知对化妆品申报资料的具体要求做了进一步明确，如在“产品名称命名依据”或“产品中文名称命名依据”部分增加产品中文名称的汉语拼音，在申报资料中“产品质量安全控制要求”部分明确或增加：感官指标、卫生化学指标和微生物指标、贮存条件、保质期等内容。

律师点评：该通知进一步明确了化妆品行政许可申报资料的要求，对今后的化妆品申报增加了试验数据要求，提高了化妆品申报门槛。

（二）、《关于征求《保健食品良好生产规范（修订稿）》意见的函》（2011-09-30）、《关于征求《保健食品行政许可受理审查要点（征求意见稿）》

意见的函》（2011-09-28）、《关于征求《保健食品命名规定（修订稿）》等意见的函》（2011-09-21）、《关于征求《保健食品生产许可管理办法（征求意见稿）》意见的函》（2011-09-20）

国家药监局分别于 9 月 20、21、28、30 日发出了上述征求保健食品相关法规意见的函，内容涵盖保健食品命名、注册申报、生产许可、生产规范等方面。

律师点评：国家药监局在 9 月 20 日至 9 月 30 日的十天中，密集出台了四个关于保健食品的法规征求意见稿，从上述征求意见稿内容看出，国家局即将对保健食品从注册到生产环节进行全方位的规范，提高了保健食品注册和生产的要求，相信上述规范在征求意见结束后，正式出台会给保健食品市场带来大震动，保健食品行业面临大的洗牌。

► 市场热点追踪

（一）、临床豁免权将助推二类医械开发

《豁免提交临床试验资料的第二类医

疗器械目录（试行）》征求意见，业内人士希望最终版本的规定能够进一步放宽条件，让更多的二类医疗器械进入。SFDA 近日公布了《豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录（试行）》（下称“《目录》”）的征求意见稿。包括注射器、体温计、针灸针、医用缝合针等在内的多种二类医疗器械有望获得临床试验豁免权。该征求意见稿截止时间为 8 月底。目前，各大协会正在积极跟企业联系收集反馈意见，届时会将企业的反馈意见上报到 SFDA。

律师点评：与欧盟和 FDA 的认证相比，中国的临床要求相对偏多，业界对于部分产品的豁免临床或者借用临床的呼声一直很高。从部分二类产品着手进行豁免的考虑可以看出监管当局对于大家呼声的一种良好反应，可使监管成本和企业的成本更加趋于合理。

（二）、复星医药成立合资公司研发新药

继海正药业与美国制药巨头辉瑞制药、先声药业与美国默克公司成立合资公司以后，9 月 6 日，复星医药与瑞士龙沙集团在上海成立合资公司，瞄准中国市场急需的具有高技术壁垒的仿制药物。

瑞士龙沙集团是世界医药、保健及生命科学领域的领先供应商之一，其产品和

服务满足客户从研发到终端产品制造的需求。龙沙集团在大小分子、缩氨酸、氨基酸、医药活性成分方面都有雄厚的研发实力，这对新药和保健产品开发有着举足轻重的作用。在细胞层面的研究、内毒素的检测及细胞治疗的生产等领域，龙沙也是个领导者。2010 年龙沙销售额达 26.80 亿瑞士法郎。

复星医药是在中国医药行业处于领先地位的上市公司，核心制药企业有重庆药友、江苏万邦、湖北新生源、桂林南药等。在中国已取得肝病、糖尿病、结核病、临床诊断产品等细分市场的领先地位。在全球市场，复星医药也已成为抗疟药物等领域的领先者。据复星医药(600196)2011 年中期报告显示，报告期内，公司实现营业收入 31 亿元，较 2010 年同期增长 41.35%；公司实现营业利润 11 亿元、利润总额 12 亿元和归属于上市公司股东的净利润 8.6 亿元，分别较 2010 年同期增长 45.77%、56.32%和 57.17%。

律师点评：近几年来，中外医药公司频频强强联合，共同开发国内、国际仿制药市场的趋势已经越来越明显。跨国企业与本土企业合作，不仅将有助于提高国内仿制药行业的水平，还将促使中国医药企业实现产业升级，并加速国际化。

（三）、华润系拉开整合序幕 谋求整体上市

我国第三大医药集团上海医药(601607)在香港整体上市之后,一直按兵不动的第二大医药集团华润终于坐不住了。昨天,旗下子公司华润三九(000999)宣布,将以4.04亿元收购北药集团旗下4家药企。据悉,目前华润有望将华润三九打造成中成药业务平台,此举正是华润系医药产业整合的开端。据透露,未来包括东阿阿胶(000423)、双鹤药业(600062)、万东医疗(600055)等4家上市公司的华润医药产业将按照五大业务板块整合到华润北药医药集团,并将在香港实现整体上市。

据华润三九9月29日公告,将收购北药集团旗下本溪三药、合肥神鹿、双鹤高科、北京北贸等4家企业,公司支付4.04亿元现金。据悉,2010年本溪三药收入8862万元,净利润589万元,合肥神鹿收入8118万元,净利润552万元,双鹤高科收入9233万元,净利润762万元,北京北贸收入3.2亿元,净利润53万元。本次交易完成后,三九将获得胃肠、心脑血管、止咳等多个产品及专利,另外北京北贸在非处方药产品医院营销方面具有竞争优势,与公司现有非处方药营销网络形成互补。

北药集团与华润三九控股股东均为中国华润总公司。华润这几年成功重组华源集团、三九集团和北药集团。综合收入600多亿,仅次于国药集团,全国排名第二。据熟悉华润的人士透露,未来华润医药产业将整合成五大业务平台:中药、化学药、医疗设备、保健品和医药流通。

律师点评:华润三九将从这次整合中受益;双鹤药业可能会受益于赛科药业和上海长富的整合,有望增加收入8亿多元;万东医疗有望受益于上海医药器械集团资产的整合,这块业务也有8亿多元。

► 文德动态

（一）、赵因律师应邀开展医学法律示范讲座

2011年9月21日下午,北京市中伦文德律师事务所成都分所赵因律师应成都市第六人民医院之邀,在该院学术报告厅为200余名医护人员及四川大学、成都中医药大学多名医学法律研究生作了“医学法律示范讲座”。

赵因律师担任成都市律师协会医疗交通专委会委员、中国食品药品检测基金管理委员会委员、四川省药学会临床药学及中医外科专委会委员。赵因律师在授课过程中首先介绍了“医疗风险的概述”,使学员们对医疗风险的概念和特点有了基本了解,并就“医患关系”做了详

细的介绍，在“医疗纠纷防范”方面讲授了许多实际案例，以案说法。到场医务人员纷纷表示本次讲座内容丰富、切合实际，受益匪浅。通过本次讲座，进一步增强了医护人员的医疗安全意识，更加熟悉了卫生法律法规知识，提高了维权意识和防范医疗风险的技巧。

（二）、中伦文德律师事务所成都分所与泸州医学院共同申报课题获教育部立项支持

中伦文德律师事务所成都分所与泸州医学院共同申报的《药品侵权责任研究》课题获得 2011 年度教育部人文社会科学研究立项支持。成都分所宋民宪、王志坚、赵因、张雪梅和李婷律师参与了此课题。

（三）、宋民宪律师出席中美药协新型给药系统峰会

成都分所律师宋民宪出席 9 月 22 日在上海举办的中美药协新型给药系统峰会并作中国药用辅料管理法规报告。