

医疗健康领域法规动态（2019年3月）

内容摘要

本期简报就2019年3月医疗健康领域发布的主要法规政策、重要新闻进行简要介绍和分析，涵盖下述内容：

医疗机构投资管理

- 2019年2月28日，国家卫健委发布《关于修改<职业健康检查管理办法>等4件部门规章的决定》，对《职业健康检查管理办法》、《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》、《产前诊断技术管理办法》及《医疗机构临床用血管理办法》的部分条款予以修改
- 2019年3月6日，国家卫健委、国家药监局等8部门联合发布《关于开展医疗乱象专项整治行动的通知》，自2019年3月起至2020年2月底，针对各级各类医疗机构开展为期1年的医疗乱象专项整治行动
- 2019年3月6日，国家卫健委发布《医疗机构投诉管理办法》，从投诉管理组织和人员职责、投诉处理要求、监督管理和法律责任等方面建立了医疗机构投诉管理机制
- 2019年3月29日，国家卫健委办公厅发布《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》，从应用管理、应用能力等方面对抗菌药物临床应用管理提出了要求

医药研发生产

- 2019年3月25日，国家药监局发布《化学仿制药参比制剂遴选与确定程序》，对化学仿制药参比制剂的遴选原则、遴选路径和确定程序进行优化和明确
- 2019年2月28日，国家药监局药审中心发布第二批临床急需境外新药名单

医药与医疗器械流通

- 2019年3月20日，北京市召开全市市场监督管理工作会议，宣布今年北京市将在50家连锁便利店试点乙类非处方药、二类医疗器械销售服务
- 2019年3月27日，国家药监局发布《国家药监局综合司关于进一步加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知》，将在生产环节、流通和使用环节加强无菌和植入性医疗器械监督检查

互联网+医疗

- 2019年3月18日，国家卫健委发布《医院智慧服务分级评估标准体系（试行）》，从评估目标、评估对象、评估分级、评估方法等方面建立医院智慧服务分级评估标准体系
- 2019年3月21日，国家卫健委召开例行新闻发布会，对智慧医院建设情况、智慧医院范围及2019年智慧医院工作重点进行介绍

详细内容与简评

一、医疗机构投资管理

（一）关于修改《职业健康检查管理办法》等4件部门规章的决定

2019年2月28日，国家卫生健康委员会（以下简称“国家卫健委”）发布《关于修改〈职业健康检查管理办法〉等4件部门规章的决定》，对《职业健康检查管理办法》、《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》、《产前诊断技术管理办法》及《医疗机构临床用血管理办法》的部分条款予以修改，主要修改内容包括：

- **《职业健康检查管理办法》：**（1）将医疗卫生机构开展职业健康检查由审批制修改为备案制并明确备案条件，开展职业健康检查的医疗卫生机构需具备相应医疗卫生技术人员及仪器、设备；（2）在加强机构能力建设、质量控制以及事中事后监管等方面增加了相应内容。
- **《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》：**（1）根据全国人大常委会对《母婴保健法》和《国务院关于修改部分行政法规的决定》（国务院令 第690号）对《母婴保健法实施办法》的修改，取消家庭接生员技术行政审批事项，对于从事母婴保健专项技术的妇产科执业医师，不再要求必须取得《母婴保健技术考核合格证书》，改为在其《医师执业证书》上加注母婴保健技术考核合格及技术类别；（2）《母婴保健技术服务执业许可证》的有效期为三年且有效期满后重新办理审批手续，修改为每3年校验1次；（3）根据《中华人民共和国行政许可法》、《医疗机构管理条例实施细则》等法律法规要求，一并修改了行政审批办理时限（由60日变更为45日）、并取消行政审批收费。
- **《产前诊断技术管理办法》：**对于从事产前诊断技术的妇产科执业医师，不再要求必须取得《母婴保健技术考核合格证书》，改为在其《医师执业证书》上加注母婴保健技术（产前诊断类）考核合格。
- **《医疗机构临床用血管理办法》：**取消《医疗机构临床用血管理办法》有关互助献血的内容，强化无偿献血宣传教育。

简评：

根据2017年全国人大常委会对《中华人民共和国职业病防治法》、《中华人民共和国母婴保健法》的修改、《国务院关于修改部分行政法规的决定》（2017年国务院令 第690号）以及国务院就血液管理工作的有关要求，国家卫健委对以上4件部门规章所涉及条款作出了修改，取消医疗卫生机构开展职业健康检查的行政审批、家庭接生员技术行政审批，并缩短了相关行政审批办理时限，取消了相关行政审批收费，进一步落实“放管服”行政审批改革工作要求。

（二）关于开展医疗乱象专项整治行动的通知

2019年3月6日，国家卫健委、中共中央网络安全和信息化委员会办公室、国家发展和改革委员会、公安部、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局、国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）8部门联合发布了《关于开展医疗乱象专项整治

行动的通知》(以下简称“《通知》”),自2019年3月起至2020年2月底,针对各级各类医疗机构开展为期1年的医疗乱象专项整治行动。《通知》从重点任务、实施步骤、工作要求等方面明确了本次专项整治行动的内容。

■ **重点任务。**专项整治行动将主要打击以下四类违法违规行为:

- (一) **严厉打击各类违法违规执业行为。**依法严厉打击医师出租、出借、转让《医师执业证书》,医疗机构买卖、转让、租借《医疗机构执业许可证》或《医师执业证书》,无证执业、出具虚假证明文件、制售假药、以医疗名义销售“保健”用品,虚假诊断、利用“医托”等方式欺骗、强迫患者接受诊疗和消费违法违规行为。重点检查健康体检、医疗美容、生殖(不孕不育)、泌尿、皮肤(性传播疾病)、妇产、肿瘤、眼科等社会办医活跃的领域以及违规开展免疫细胞治疗、干细胞临床研究和治疗等行为。
- (二) **严厉打击医疗骗保行为。**查处医疗机构及其医务人员的骗保行为,重点检查虚假宣传、以体检等名目诱导、骗取参保人员住院的行为,留存、盗刷、冒用社会保障卡的行为,虚构医疗服务、伪造医疗文书或票据的行为,虚记、多记药品、诊疗项目费用行为等恶意骗取医保基金的行为。
- (三) **严肃查处发布违法医疗广告和虚假信息的行为。**重点查处未经卫生健康部门审查和违反《医疗广告审查证明》规定发布医疗广告的行为。加强互联网虚假医疗信息监测。加强日常监督管理,将医疗机构发布违法医疗广告和虚假信息情况纳入医疗机构校验管理,加大处罚力度。
- (四) **坚决查处不规范收费、乱收费、诱导消费和过度诊疗行为。**加强对医疗机构收费行为的监督检查,依法查处拆分手术或检验检查项目,未按要求公示药品、医用材料及医疗服务价格,未按项目和计价依据收费等行为。对违反诊疗常规,诱导医疗和过度医疗,特别是术中加价等严重违规行为,纳入医疗机构不良执业行为记分和信用体系管理,并向社会公布。

■ **实施步骤。**专项整治活动时间为2019年3月至2020年2月,分3个阶段实施:1. 自查和集中整治阶段(2019年3月至9月),各级各类医疗机构按照《通知》要求开展自查工作,各地开展集中整治工作,集中整治范围实现辖区内医院(含中医院和妇幼保健院)全覆盖,其他类型医疗机构(社区卫生服务中心(站)、门诊部、诊所)覆盖50%以上;2. 检查评估阶段(2019年10月至2020年1月),各地对专项整治工作进行总结和评估;3. 总结交流阶段(2020年2月),各地卫生健康部门及其他部门分别将专项整治行动总结报国务院主管部门。

■ **工作要求。**《通知》对有关工作提出了具体工作要求。一是各有关单位要主动作为,建立省级多部门联合协作机制和问责机制;二是充分发挥多部门联合执法和社会监督作用,设立监督举报专线和专用通道;三是广泛开展专项行动宣传;四是各地要针对医疗乱象整治发现的共性问题,进一步完善制度设计,推动医疗监管长效机制建设。

简评:

《通知》提出的重点整治对象是在医疗行业长期存在的违法违规乱象。本次专项整治行动采取八部门协同联动的工作方案，制定了明确的时间表要求，对各项违法违规行为加大整治和处罚力度，并拟根据各地发现的共性问题完善制度设计，以促进医疗机构规范执业，进一步净化医疗环境。《通知》特别指出，将重点检查健康体检、医疗美容、生殖（不孕不育）、泌尿、皮肤（性传播疾病）、妇产、肿瘤、眼科等社会办医活跃的领域以及违规开展免疫细胞治疗、干细胞临床研究和治疗等行为，存在违法违规行为的民营医院将成为整顿重点，或将进一步规范民营医院执业生态，有助于社会办医的健康有序发展。

（三） 医疗机构投诉管理办法

2019年3月6日，国家卫健委发布《医疗机构投诉管理办法》（以下简称“《管理办法》”），自2019年4月10日起施行。《管理办法》主要从投诉管理组织和人员职责、投诉处理要求、监督管理和法律责任等方面建立了医疗机构投诉管理机制。

- **适用范围。**《管理办法》适用于各级各类医疗机构的投诉管理。《管理办法》所称投诉管理是指患者就医疗服务行为、医疗管理、医疗质量安全等方面存在的问题向医疗机构反映情况，提出意见、建议或者投诉请求，医疗机构进行调查、处理和结果反馈的活动。医疗机构应当做好医疗机构投诉管理与医疗纠纷人民调解、行政调解、诉讼等的衔接。
- **投诉管理组织和人员职责。**《管理办法》规定，医疗机构主要负责人是医疗机构投诉管理的第一责任人，二级以上医疗机构应当设置医患关系办公室或者指定部门统一承担投诉管理工作，并指定一名医疗机构负责人分管投诉工作，且应建立医疗机构、投诉管理部门、科室三级投诉管理机制。其他医疗机构应当配备专（兼）职人员，有条件的也可以设置投诉管理部门。
- **投诉接待与处理。**《管理办法》明确了医疗机构投诉的接待与处理要求：1. 医疗机构投诉实行“首诉负责制”，患者投诉应尽量当场协调解决，否则应主动将患者引导到投诉管理部门；2. 投诉内容涉及医疗纠纷的，医疗机构应当告知患者按照医疗纠纷处理的法律法规积极协商，能协商解决的，引导患者通过调解、诉讼等途径解决；3. 医疗机构投诉管理部门应当及时处理投诉，最晚于接到投诉之日起10个工作日内向患者反馈处理情况；4. 患者应当依法表达意见和要求；单次投诉人员数量原则上不超过5人，超过5人的，应当推选代表集中反映诉求；5. 患者投诉过程中有自杀、自残、侮辱、殴打、威胁投诉接待人员等过激行为的，投诉接待人员应及时采取控制和防范措施，同时向公安机关报警，并向当地卫生健康主管部门报告；
- **监督管理与法律责任。**医疗机构未落实或执行《管理办法》规定的投诉管理要求的，将对医疗机构处以最高5万元的罚款，并对医疗机构主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

简评：

在总结2009年11月原卫生部公布的《医院投诉管理办法（试行）》实施情况的基础上，《管理办法》进一步落实了2018年10月1日起施行的《医疗纠纷预防和处理条例》中对医疗机

构投诉管理的要求，以实现与医疗纠纷处理、诉讼等的有效衔接。《管理办法》指导医疗机构建立一套完善的投诉管理体系，规范投诉处理程序，形成组织健全、处理规范、便捷畅通的投诉管理模式。同时，《管理办法》明确了患者在投诉过程中应依法表达意见，对于患者的过激行为，医疗机构应及时采取控制和防范措施并向公安机关报警，有助于促进医患双方依法沟通，进一步建立和谐的执业及就医环境。

（四）关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知

2019年3月29日，国家卫健委办公厅发布《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》（国卫办医发[2019]12号），从应用管理、应用能力等方面对抗菌药物临床应用管理提出了要求。

在抗菌药物临床应用管理方面，医疗机构需满足以下主要要求：（1）制订和实施抗菌药物管理技术规范。（2）建立规范合理的培训考核制度。经本机构培训并考核合格的医师，方可授予相应的抗菌药物处方权；（3）专档管理的内涵建设，抗菌药物应用的专档管理覆盖处方开具、处方审核、临床使用和处方点评等各环节；（4）合理调整抗菌药物供应目录。落实抗菌药物供应目录遴选和评估制度，对抗菌药物供应目录进行科学合理的动态调整，调整周期原则上为2年，最短不少于1年；（5）减少预防使用和不合理静脉输注。

在抗菌药物临床应用能力方面，医疗机构需满足以下主要要求：（1）广泛开展抗菌药物知识培训；（2）高度重视相关学科建设。落实二级以上综合医院感染性疾病科的建设要求，在2020年以前设立感染病区或医疗组；（3）做好医院感染预防与控制。

二、医药研发生产

（一）化学仿制药参比制剂遴选与确定程序

2019年3月25日，国家药监局发布《化学仿制药参比制剂遴选与确定程序》（以下简称“《程序》”），自发布之日起实施，原国家食品药品监督管理总局于2016年5月发布的《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序的公告》同时废止。《程序》明确了化学仿制药参比制剂的遴选原则、遴选路径和确定程序，具体要求如下：

- **遴选原则。**参比制剂遴选应以为公众提供高质量的仿制药品为目标，按如下顺序选择：
 1. 原研药品，原研药品选择顺序依次为国内上市的原研药品、经审核确定的国外原研企业在中国境内生产或经技术转移生产的药品、未进口原研药品；
 2. 在原研药品停止生产或因质量等原因所致原研药品不适合作为参比制剂的情况下，可选择国际公认的同种药物；
 3. 其他经国家药监局评估确定具有安全性、有效性和质量可控性的药品。
- **遴选路径。**《程序》明确了2种参比制剂遴选路径，一是药品生产及研发企业或行业协会通过参比制剂遴选申请平台向国家药监局药品审评中心（以下简称“**药审中心**”）提出申请，药审中心在60个工作日内予以答复；二是药审中心可基于药品注册资料及相关信息推荐参比制剂。
- **确定程序。**参比制剂确定程序分为审核与审议、公示与发布两个阶段，药审中心对企业

及行业协会提交的申请资料进行审核，并形成初步审核意见，提交专家委员会咨询并公开审议；药审中心将对外公示审议结果，公示期为 15 个工作日，公示后，报国家药监局发布，对有异议的品种，按照参比制剂存疑处理方式处理。同时，《程序》细化了参比制剂存疑处理方式，对异议处理程序、异议答复时间进行明确。

- **其他要求。**《程序》要求申请自证作为参比制剂的药品生产企业应保障参比制剂的质量与可及性；企业和协会应保证申请资料的真实性和完整性；如经核实存在提供虚假信息、参比制剂停止供应或存在质量问题等情况，将撤销该药品参比制剂资格。

简评：

2018 年 12 月 28 日，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，提出强化服务指导，全力推进仿制药一致性评价工作。《程序》以规范仿制药审评和一致性评价工作、优化工作程序为目的，对仿制药参比试剂的遴选原则、遴选路径和确定程序进行了优化和明确。根据《程序》，国家药监局药审中心组织遴选了第二十一批化学仿制药参比试剂，并于 2018 年 3 月 28 日发布了《化学仿制药参比制剂遴选结果目录（第二十一批）》。

（二）国家药监局药审中心发布第二批临床急需境外新药名单

继 2018 年 11 月 1 日首批临床急需境新药名单发布后，国家药监局药审中心于 2019 年 3 月 28 日发布公告，国家药监局、国家卫健委组织有关专家研究论证，遴选出第二批临床急需境外新药，按照程序公示征求意见。此次公示的第二批临床急需境外新药共 30 种，其中 14 种药品为罕见病用药，适应症包括法布雷病、乙型血友病、肺动脉高压、肌萎缩侧索硬化等；还有部分具有明显临床效果优势的药品、儿童用药等。

根据《临床急需境外新药审评审批工作程序》，列入临床急需境外新药名单的品种，其在美国、欧盟或日本首次上市的持证商经研究认为不存在人种差异的，申请人可向药审中心直接提出上市申请。药审中心建立专门通道开展审评，对罕见病治疗药品，在受理后 3 个月内完成技术审评；对其他境外新药，在受理后 6 个月内完成技术审评。

三、医药与医疗器械流通

（一）北京市将在 50 家连锁便利店试点乙类处方药、二类乙类器械销售服务

2018 年 10 月，北京市商务局联合市发改委、财政局等六部门印发《关于进一步促进便利店发展的若干措施》的通知，提出连锁便利店可按有关标准申请零售经营乙类非处方药，申请二类医疗器械经营备案的可由企业总部统一配备质量管理人员。2018 年 12 月 1 日，北京市朝阳区食药监局向京客隆京捷生鲜东大桥店授发了北京地区首张面向便利店的《药品经营许可证》，北京便利店可搭售药品这一政策开始真正落地。此后，罗森便利店也开始和药房合作，以“药房+便利店”的形式同时运营两种业态，并在北京尝试店内销售药品。

2019 年 3 月 20 日，北京市召开全市市场监督管理工作会议，宣布今年北京市还将在 50 家连锁便利店试点乙类非处方药、二类医疗器械销售服务。

（二）国家药监局综合司关于进一步加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知

2019年3月27日，国家药监局在官网发布《国家药监局综合司关于进一步加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知》，明确了无菌和植入性医疗器械在生产环节、流通和使用环节的检查目标、检查重点、检查方式和工作要求。

生产环节将重点检查：（1）上一年度企业质量管理体系自查报告、监督管理部门抽验和检查发现的问题是否完成整改；（2）企业法定代表人（企业负责人）、管理者代表及相关质量人员是否接受过法规培训和考核；（3）洁净室（区）的控制是否符合要求；（4）生产设备、检验设备是否与所生产产品和规模相匹配；（5）产品变更是否履行变更程序；（6）采购环节是否符合要求，是否对供应商进行审核评价，是否对原材料进行控制；（7）生产环节是否对特殊工序和关键过程进行了识别和有效控制；（8）灭菌过程控制是否符合要求，有相应的检验或者验证记录；（9）质量控制及产品放行是否符合强制性标准以及经注册的产品技术要求；（10）是否建立与所生产产品相适应的医疗器械不良事件收集方法，是否及时收集医疗器械不良事件信息，对存在安全隐患的医疗器械，是否采取了召回等措施，并按规定向有关部门进行报告。

流通环节将重点检查：（1）是否未经许可（备案）从事经营（网络销售）医疗器械；（2）是否经营（网络销售）未取得注册证或者备案凭证的医疗器械；（3）购销渠道是否合法；（4）进货查验记录和销售记录是否真实完整，相关信息是否能够追溯；（5）是否经营无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械；（6）运输、储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，经营需冷链管理的医疗器械是否配备相适应的设施设备；（7）是否履行医疗器械不良事件监测相关义务。

使用环节将重点检查：（1）是否购进、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械；（2）是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系；（3）是否严格查验供货商资质和产品证明文件；（4）对无菌和植入类医疗器械是否建立并执行使用前质量检查制度；（5）是否对植入和介入类的医疗器械建立使用记录，植入性医疗器械使用记录是否永久保存，相关资料是否纳入信息化管理系统，相关信息是否能够追溯；（6）储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，对需冷链管理的医疗器械是否配备相适应的设施设备；（7）是否履行医疗器械不良事件监测相关义务。

四、互联网+医疗

（一）医院智慧服务分级评估标准体系（试行）

2019年3月18日，国家卫健委在官网发布《医院智慧服务分级评估标准体系（试行）》（以下简称“《评估标准》”），从评估目标、评估对象、评估分级、评估方法等方面建立医院智慧服务分级评估标准体系，主要内容如下：

- **评估目标。**《评估标准》明确了三个评估目标，一是建立完善医院智慧服务现状评估和持续改进体系，评估医院开展的智慧服务水平；二是明确医院各级别智慧服务应当实现的功能，为医院建设智慧服务信息系统提供指南，指导医院科学、合理、有序地开发、应用智慧服务信息系统；三是引导医院沿着功能实用、信息共享、服务智能的方向，建

设完善智慧服务信息系统，使之成为改善患者就医体验、开展全生命周期健康管理的有效工具。同时，根据《评估标准》，电子病历、医院运营、教学、科研等信息化建设情况不在评估范围内。

- **评估对象。**评估对象为应用信息系统提供智慧服务的二级及以上医院。
- **评估分级。**对医院应用信息化为患者提供智慧服务的功能和患者感受到的效果两个方面进行评估，分为0级至5级。其中**0级**代表医院没有或极少应用信息化手段为患者提供服务；**1级**代表医院应用信息化手段为门急诊或住院患者提供部分服务；**2级**代表医院内部的智慧服务初步建立；**3级**代表联通医院内外的智慧服务初步建立；**4级**代表医院智慧服务基本建立；**5级**代表基于医院的智慧医疗健康服务基本建立。
- **评估方法。**《评估标准》要求采用定量评分、整体分级的方法，综合评估医院智慧服务信息系统具备的功能、有效应用范围、技术基础环境与信息安全状况，分为局部应用情况评估和整体应用水平评估。局部应用情况评估是对医院中各个环节的医疗业务信息系统进行评估，覆盖诊前服务、诊中服务、诊后服务、全程服务、基础与安全5个类别共17个评估项目，分别对医院智慧服务信息系统的功能、有效应用范围进行评分；整体应用水平评估是在局部应用情况评估的基础上，对医院智慧服务信息系统整体应用情况的评估，按照总分、基本项目完成情况、选择项目完成情况得到最终的分级评估结果。

简评：

医院智慧服务分级评估是继医院信息互联互通标准化成熟度测评、电子病历系统应用水平分级评价后，国家卫健委在医疗信息化相关领域主导推出的又一个测评项目。《评估标准》旨在指导医疗机构科学、规范开展智慧医院建设，将改善患者就医体验、开展全生命周期健康管理的有效工具纳入评估目标，采用医院为患者提供智慧服务的功能与患者主观感受效果相结合的评估标准进行评估，并针对不同的评估项目提供了较为细化的评估方法，有助于医院对照相关指标改善服务提供水平、推进智慧服务信息系统建设。

（二）国家卫健委召开新闻发布会介绍智慧医院建设情况

2019年3月21日，国家卫健委召开例行新闻发布会，会上国家卫健委医政医管局副局长对目前智慧医院建设情况、智慧医院范围及2019年智慧医院工作重点进行了介绍。

智慧医院的范围主要包括三大领域：**一是**面向医务人员的“智慧医疗”，指以电子病历为核心的信息化的建设，于2010年开始在全国推进；**二是**面向患者的“智慧服务”，主要指医院利用互联网、物联网等信息化手段，为患者提供预约诊疗、候诊提醒、院内导航等服务；**三是**面向医院管理的“智慧管理”，用于医院的精细化的信息化管理，例如医院综合运营管理系统，可实现药品、试剂、耗材、物品等物流全流程追溯，资产全生命周期管理。

2019年智慧医院的工作重点有两项内容，**一是**对医院智慧服务进行分级管理，引导智慧医院的建设，目前已发布《医院智慧服务分级评估标准体系（试行）》；**二是**在一百个城市开展城市医疗集团建设试点，在医联体内医疗集团内部建立信息化为支撑的远程医疗系统、远程会诊系统、远程教育系统、双向转诊系统，探索实现患者从基层医疗机构到上级医院就诊时

信息互联、互通、共享，让医联体能够为患者提供连续一体化的诊疗服务。