

医疗健康领域法规动态（2019年10月）

本动态涵盖 2019 年 10 月医疗健康领域发布的法规政策及重大新闻，分为两个部分。第一部分简要介绍我们理解可以重点关注的两个规定，并对 10 月发布的法规政策及重大新闻进行梳理。第二部分为详细内容与简评。

第一部分 重要规定介绍及法规政策梳理

一、重要规定介绍

■ 关于深入推进医养结合发展的若干意见

2019 年 10 月 23 日，国家卫健委、民政部、国家发改委、教育部、财政部、人社部、自然资源部、住建部、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、全国老龄办联合发布《关于深入推进医养结合发展的若干意见》（“《意见》”），在强化医疗卫生与养老服务衔接、推进医养结合“放管服”改革等 5 个方面，出台了 15 项促进医养结合发展的措施。

结合今年 6 月国家卫健委、国家发改委等 10 部门发布的《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》中提出的支持社会办医疗机构的政策措施来看，《意见》针对医养结合机构出台了与社会办医类似力度的支持政策，主要包括：（1）在设置规划方面，政府对社会办医养结合机构区域总量不作规划限制，可采取公建民营、民办公助等方式提供医养服务，鼓励金融机构作为投资主体举办医养结合机构；（2）在用地方面，允许符合规划用途的农村集体建设用地用于建设医养结合机构；（3）在优化保障政策方面，符合条件的医养结合机构中的医疗机构按规定纳入城乡居民基本医疗保险定点范围，并规定了不超过 3 个月的定点评估完成时限。此外，针对审批方面，《意见》进一步强调了简化审批登记的措施，养老机构举办二级及以下医疗机构，设置审批与执业登记“两证合一”。

■ 中华人民共和国食品安全实施条例

2019 年 10 月 11 日，国务院发布《中华人民共和国食品安全法实施条例（2019 修订）》（“《实施条例》”），《实施条例》将于 2019 年 12 月 1 日正式生效。《实施条例》共 10 章 86 条，在强化了食品安全的监管要求基础上，对特殊医学用途配方食品的出厂检验、销售渠道、广告管理等方面亦作出了明确要求，主要包括：（1）在销售渠道方面，特殊医学用途配方食品等特殊食品不得与普通食品或者药品混放销售，特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品应当通过医疗机构或者药品零售企业向消费者销售；（2）在广告管理方面，特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品广告按照处方药广告管理，其他类别的特殊医学用途配方食品广告按照非处方药广告管理。

二、法规政策梳理

领域	法规政策及重大新闻
----	-----------

医疗机构投资管理	2019年10月23日，国家卫健委、民政部、国家发改委等部门联合发布《关于深入推进医养结合发展的若干意见》
	2019年10月9日，国家卫健委、国家中医药局联合发布《关于提升社会办医疗机构管理能力和医疗质量安全水平的通知》
医药研发生产	2019年10月9日，国家卫健委等多部门联合印发《第一批鼓励仿制药目录》
	2019年10月15日，国家药监局发布《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》和《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求（征求意见稿）》，面向社会公开征求意见
医药与医疗器械流通	2019年10月11日，国务院发布《中华人民共和国食品安全法实施条例（2019修订）》，对特殊医学用途配方食品的出厂检验、销售渠道、广告管理等方面作出明确要求，该实施条例将于2019年12月1日正式生效
互联网+医疗	2019年10月24日，国家医保局发布《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知》，正式公布《国家医疗保障DRG分组与付费技术规范》和《国家医疗保障DRG（CHS-DRG）分组方案》两个技术标准

第二部分 详细内容与简评

一、医疗机构投资管理

（一）关于深入推进医养结合发展的若干意见

2019年10月23日，国家卫健委、民政部、国家发改委、教育部、财政部、人社部、自然资源部、住建部、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、全国老龄办联合发布《关于深入推进医养结合发展的若干意见》，在强化医疗卫生与养老服务衔接、推进医养结合“放管服”改革等5个方面，提出15项促进医养结合发展的措施。主要内容如下：

■ 强化医疗卫生与养老服务衔接

1. **深化医养签约合作。**制定医养签约服务规范，鼓励养老机构与周边的医疗卫生机构开展多种形式的签约合作。**养老机构也可通过服务外包、委托经营等方式，由医疗卫生机构为入住老年人提供医疗卫生服务。**养老机构中具备条件的医疗机构可与签约医疗卫生机构建立双向转诊机制。
2. **合理规划设置有关机构。**社区卫生服务机构、乡镇卫生院或社区养老机构、敬老院利用现有资源，内部改扩建一批社区（乡镇）医养结合服务设施。城区新建社区卫生服务机构可内部建设社区医养结合服务设施。
3. **加强医养结合信息化支撑。**打造覆盖家庭、社区和机构的智慧健康养老服务网络。实施智慧健康养老产业发展行动计划，大力发展健康管理、健康检测监测、健康服务、智能康复辅具等智慧健康养老产品和服务。推进面向医养结合机构的远程医疗建设。

■ 推进医养结合机构“放管服”改革

4. **简化医养结合机构审批登记。**养老机构举办二级及以下医疗机构的（不含急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构），**设置审批与执业登记“两证合一”**。医疗卫生机构利用现有资源提供养老服务的，涉及建设、消防、食品安全、卫生防疫等有关条件，可依据医疗卫生机构已具备的上述相应资质直接进行登记备案，简化手续。
5. **鼓励社会力量举办医养结合机构。**政府对社会办医养结合机构区域总量不作规划限制。按照“非禁即入”原则，不得设置并全面清理取消没有法律法规依据和不合理的前置审批事项，没有法律法规依据不得限制社会办医养结合机构的经营性质。支持社会力量通过市场化运作方式举办医养结合机构，并按规定享受税费、投融资、用地等有关优惠政策。各地可采取公建民营、民办公助等方式支持社会力量为老年人提供多层次、多样化医养结合服务，鼓励地方结合实际制定多种优惠支持政策。支持社会办大型医养结合机构走集团化、连锁化发展道路。**鼓励保险公司、信托投资公司等金融机构作为投资主体举办医养结合机构。**
6. **加强医养结合服务监管。**医养结合服务的监管由卫生健康行政部门（含中医药主管部门）牵头负责、民政部门配合。**医养结合机构中的医疗卫生机构和养老机构分别由卫生健康行政部门和民政部门负责进行行业监管。**

■ 加大政府支持力度

7. **减轻税费负担。**经认定为非营利组织的社会办医养结合机构，对其符合条件的非营利性收入免征企业所得税，对其自用的房产、土地，按规定享受房产税、城镇土地使用税优惠政策。符合条件的医养结合机构享受小微企业等财税优惠政策。对医养结合机构按规定实行行政事业性收费优惠政策。
8. **强化投入支持。**各地要加大政府购买服务力度，支持符合条件的社会办医养结合机构承接当地公共卫生、基本医疗和基本养老等服务。用于社会福利事业的彩票公益金要适当支持开展医养结合服务。
9. **加强土地供应保障。**非营利性医养结合机构可依法使用国有划拨土地，营利性医养结合机构应当以有偿方式用地。鼓励地方完善社区综合服务设施运维长效机制，**对使用综合服务设施开展医养结合服务的，予以无偿或低偿使用。鼓励符合规划用途的农村集体建设用地依法用于医养结合机构建设。**在不改变规划条件的前提下，允许盘活利用城镇现有空闲商业用房、厂房、校舍、办公用房、培训设施及其他设施提供医养结合服务，并适用过渡期政策，五年内继续按原用途和权利类型使用土地；五年期满及涉及转让需办理相关用地手续的，可按新用途、新权利类型、市场价，以协议方式办理用地手续。由非营利性机构使用的，原划拨土地可继续划拨使用。
10. **拓宽投融资渠道。**鼓励社会办医养结合机构中的养老机构以股权融资、项目融资

等方式筹集开办资金和发展资金。鼓励金融机构根据医养结合特点，创新金融产品和金融服务。鼓励地方探索完善抵押贷款政策，拓宽信贷担保物范围。

■ 优化保障政策

11. 完善公立医疗机构开展养老服务的价格政策。收费标准原则上应当以实际服务成本为基础。具备招标条件的，鼓励通过招标方式确定收费标准。
12. 支持开展上门服务。研究出台上门医疗卫生服务的内容、标准、规范，完善上门医疗服务收费政策。提供上门服务的机构要投保责任险、医疗意外险、人身意外险等，防范应对执业风险和人身安全风险。
13. 加大保险支持和监管力度。将符合条件的医养结合机构中的医疗机构按规定纳入城乡居民基本医疗保险定点范围，正式运营3个月后即可提出定点申请，定点评估完成时限不得超过3个月时间。支持商业保险机构大力发展医养保险。

■ 加强队伍建设

14. 扩大医养结合服务队伍。将医养结合人才队伍建设分别纳入卫生健康和养老服务发展规划。各地要制定培训计划，分级分类对相关专业技术人员及服务人员进行专业技能培训和安全常识培训，医养结合机构要优先招聘培训合格的医疗护理员和养老护理员。
15. 支持医务人员从事医养结合服务。实施医师执业地点区域注册制度，支持医务人员到医养结合机构执业。医养结合机构中的医务人员享有与其他医疗卫生机构同等的职称评定、专业技术人员继续教育等待遇。

(二) 关于提升社会办医疗机构管理能力和医疗质量安全水平的通知

2019年10月9日，国家卫健委、国家中医药局联合发布《关于提升社会办医疗机构管理能力和医疗质量安全水平的通知》，在鼓励社会办医的政策背景下，对社会办医疗机构的管理能力和医疗质量安全水平作出了持续提升的要求。主要内容如下：

- **加强依法执业**。各级各类社会办医疗机构要严格按照核准登记或备案的执业地址和诊疗科目开展诊疗活动，使用规范的诊疗服务项目名称。严格按照国家有关要求配备相关岗位人员，所有从事医疗卫生技术工作的专业人员必须具备相应能力，并依法取得相关执业资格，按规定及时办理注册、执业变更、多点执业等手续。通过定期开展依法执业自查，切实落实依法执业主体责任。**不得出租承包科室、出租出借《医疗机构执业许可证》和《中医诊所备案证》**，不得出租出借医师执业证书，不得开展禁止类医疗技术，不得超出技术能力开展限制类医疗技术。
- **完善医院管理制度**。各级各类社会办医疗机构要严格按照法律法规要求，建立健全本机构各项医院管理制度和工作机制，包括并不限于医疗技术管理、手术分级管理、医院感

染管理、伦理审查、病案管理、院务公开、投诉接待等工作。

- **规范诊疗行为。**各级各类社会办医疗机构要严格按照疾病诊疗和医疗技术操作规范，按照“合理检查、合理用药、合理治疗”的要求切实规范诊疗行为，坚决杜绝过度诊疗。加强药事管理，以抗菌药物、抗肿瘤药物为重点，规范临床用药行为。
- **加强医疗质量管理与控制。**各级各类社会办医疗机构要严格按照《医疗质量管理办法》等文件规定完善医疗质量管理组织架构，设置必要的职能部门，配备充足的专（兼）职人员，建立起覆盖医疗全过程的质量管理与控制体系。
- **加强医疗安全风险防范。**各级各类社会办医疗机构要提高医疗安全意识，建立健全覆盖医疗全过程和全流程的医疗安全与风险管理体系。建立健全本机构医疗质量（安全）不良事件报告制度，药品不良反应等监测报告制度，重大医疗过失行为和医疗事故报告制度，及时、准确向相关部门报告有关信息。
- **加强人才队伍和医院文化建设。**各级各类社会办医疗机构要建立完善人才培养机制，支持鼓励员工参加职称评审和专家组织，逐渐形成结构合理、稳定的人才梯队。

二、医药研发生产

（一）国家卫健委等多部门联合印发《第一批鼓励仿制药目录》

2019年10月9日，国家卫健委在网站上正式发布《第一批鼓励仿制药目录》。该目录由国家卫健委联合科技部、工业和信息化部、国家药监局、国家知识产权局等部门组织专家对国内专利到期和专利即将到期尚没有提出注册申请、临床供应短缺（竞争不充分）以及企业主动申报的药品进行遴选论证后制定，包含尼替西农、富马酸福莫特罗、泊沙康唑等33个通用名品种，涵盖多种抗癌药、罕见病药物以及此前曾出现供应短缺的药品等。对于列入目录的仿制药，国家相关部门将在临床试验、关键共性技术研究、优先审评审批等方面予以支持。

（二）国家药监局就化学药品注射剂仿制药一致性评价相关要求征求意见

2019年10月15日，国家药监局在网站上发布《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》（“《技术要求》”）《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求（征求意见稿）》，面向社会公开征求意见。《技术要求》对参比制剂、处方工艺技术、原辅包质量控制技术、质量研究与控制技术、稳定性研究技术、特殊注射剂一致性评价、改规格注射剂、药品说明书、药品标准等多个方面明确了相关要求，主要内容如下：

- **参比制剂。**申请人应按照国家药监局发布的《化学仿制药参比制剂遴选与确定程序》选择参比制剂，参照《技术要求》和国内外相关技术指导原则开展一致性评价研究工作。
- **处方要求。**注射剂中辅料种类和用量通常应与参比制剂（RLD）相同，辅料的用量相同

是指仿制药辅料用量为参比制剂相应辅料用量的 95%—105%，如附带专用溶剂，应与参比制剂的专用溶剂处方一致。

- **质量研究与控制技术。**根据目标产品的质量概况确立制剂的关键质量属性，通常注射剂的关键质量属性包括但不限于以下研究：性状、鉴别、复溶时间、分散时间、粒径分布、复溶溶液性状、溶液澄清度、溶液颜色、渗透压/渗透压比、pH 值/酸碱度、水分、装量、装量/重量差异、含量均匀度、可见异物、不溶性微粒、细菌内毒素、无菌、元素杂质、残留溶剂、有关物质（异构体）、原料药晶型/粒度、含量等。
- **特殊注射剂一致性评价。**特殊注射剂（如脂质体、静脉乳、微球、混悬型注射剂等）一致性评价在按照上述技术要求开展研究的同时，还需根据特殊注射剂的特点，参照 FDA、EMA 发布的特殊制剂相关技术要求，科学设计试验。在开展一致性评价时，重点关注处方工艺、质量研究、BE/临床试验等。
- **改规格注射剂。**《技术要求》要求改规格注射剂应结合参比制剂规格的上市情况，充分论证改规格的科学性、合理性和必要性。注射剂规格应在其使用说明书规定的用量范围内，在适应症相同的情况下，不得改变注射剂原批准的用法用量或适用人群，其规格一般不得小于单次最小给药剂量，也不得大于单次最大给药剂量。
- **药品说明书及药品标准。**申请人需检索并追踪参比制剂说明书的变更情况，参考最新版参比制剂说明书，合理拟定一致性评价药品说明书。药品注册标准收载检验项目少于药典规定或质量指标低于药典要求的，应执行药典规定。
- **无需开展一致性评价的品种。**氯化钠注射液、葡萄糖注射液、葡萄糖氯化钠注射液、注射用水、部分放射性药物（如锝（^{99m}Tc））等品种无需开展一致性评价，但是需进行质量提升研究，灭菌工艺、滤器与包材选择（含相容性研究）等应符合相关技术要求。

三、医药与医疗器械流通

（一）《中华人民共和国食品安全法实施条例（2019 修订）》

2019 年 10 月 11 日，国务院发布《中华人民共和国食品安全法实施条例（2019 修订）》，该《实施条例》对特殊医学用途配方食品¹的出厂检验、销售渠道、广告管理等方面作出了明确要求，具体包括：

- **出厂检验方面。**特殊医学用途配方食品生产企业应当按照食品安全国家标准规定的检验项目对出厂产品实施逐批检验。
- **销售渠道方面。**特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品²应当通过医疗机构或

¹ 根据原国家食品药品监督管理总局《特殊医学用途配方食品注册管理办法》规定，特殊医学用途配方食品，是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品，包括适用于 0 月龄至 12 月龄的特殊医学用途婴儿配方食品和适用于 1 岁以上人群的特殊医学用途配方食品。

² 根据原国家食品药品监督管理总局《特殊医学用途配方食品注册管理办法》规定，特定全营养配方食品，

者药品零售企业向消费者销售。医疗机构、药品零售企业销售特定全营养配方食品的，不需要取得食品经营许可。特殊医学用途配方食品等特殊食品的标签、说明书内容应当与注册或者备案的标签、说明书一致。销售特殊医学用途配方食品等特殊食品，应当核对食品标签、说明书内容是否与注册或者备案的标签、说明书一致，不一致的不得销售。省级以上人民政府食品安全监督管理部门应当在其网站上公布注册或者备案的特殊食品的标签、说明书。特殊医学用途配方食品等特殊食品不得与普通食品或者药品混放销售。

- **广告宣传方面。**特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品广告按照处方药广告管理，其他类别的特殊医学用途配方食品广告按照非处方药广告管理。

四、互联网+医疗

（一）国家医保局发布 DRG 付费试点技术规范和分组方案

2019年10月24日，国家医保局发布《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知》（“《通知》”），正式公布了《国家医疗保障 DRG 分组与付费技术规范》（“《技术规范》”）和《国家医疗保障 DRG（CHS-DRG）分组方案》（“《分组方案》”）两个技术标准。其中，《技术规范》对 DRG 分组的基本原理、适用范围、名词定义，以及数据要求、数据质控、标准化上传规范、分组策略与原则、权重与费率确定方法等进行了规范。《分组方案》明确了国家医疗保障疾病诊断相关分组是全国医疗保障部门开展 DRG 付费工作的统一标准，包括了 26 个主要诊断大类，376 个核心 DRG，其中 167 个外科手术操作核心 DRG 组、22 个非手术操作核心 DRG 组和 187 个内科诊断核心 DRG 组。

目前，国家已确定北京市、天津市等 30 个试点市场作为 DRG 付费国家试点城市。《通知》要求：

- **统一分组标准。**各试点城市应遵循《技术规范》确定的 DRG 分组基本原理、适用范围、名词定义，以及数据要求、数据质控、标准化上传规范、分组策略与原则、权重与费率确定等要求开展有关工作；严格执行《分组方案》，按照统一的分组操作指南，结合各地实际情况，制定本地的细分 DRG 分组。
- **数据标准化及信息系统改造。**各试点城市应统一使用医保疾病诊断和手术操作、医疗服务项目、药品、医用耗材和医保结算清单等 5 项信息业务编码，通过医保结算清单采集医疗机构有关数据。试点城市医保经办机构应开展医保信息系统数据库动态维护、编码映射和有关接口改造等工作，推进信息业务编码标准落地应用，在全国使用“通用语言”。各试点城市应加快推进与 DRG 付费国家试点有关的信息系统改造工作，完善方案设计、招标、采购、部署等重点环节的 implementation 和监督，提高数据管理能力。

是指可以作为单一营养来源满足目标人群在特定疾病或者医学状况下营养需求的特殊医学用途配方食品。常见特定全营养配方食品有：糖尿病全营养配方食品，呼吸系统疾病全营养配方食品，肾病全营养配方食品，肿瘤全营养配方食品，肝病全营养配方食品，肌肉衰减综合征全营养配方食品，创伤、感染、手术及其他应激状态全营养配方食品，炎性肠病全营养配方食品，食物蛋白过敏全营养配方食品，难治性癫痫全营养配方食品，胃肠道吸收障碍、胰腺炎全营养配方食品，脂肪酸代谢异常全营养配方食品，肥胖、减脂手术全营养配方食品。

