

医疗健康领域法规动态（2019年4月）

内容摘要

本期简报就2019年4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4月3日，国家卫健委发布《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》（国卫药政函[2019]80号），在各级公立医疗卫生机构开展药品临床使用监测和临床综合评价
- 2019年4月15日，国家卫健委发布《关于做好下放护士执业注册审批有关工作的通知》（国卫医发[2019]37号），将护士执业注册审批权限由省级卫生部门下放至批准护士执业的医疗机构设立的卫生部门
- 2019年4月18日，复星医药（证券代码：600196）公告其控股子公司上海复星医院投资（集团）有限公司与锦州市人民政府就锦州市第二医院的建设和发展达成合作意向

医药研发生产

- 2019年4月4日，国家药监局发布2019年第29号公告，决定注销铁蛋白放射免疫分析试剂盒等85个药品批准文号

医药与医疗器械流通

- 2019年4月1日，国家药监局发布《关于调整医疗器械临床试验审批程序的公告》，规定自医疗器械临床试验审批申请受理并缴费之日起60个工作日内，未收到国家药监局医疗器械技术审评中心意见的，可以开展临床试验，不再发放临床试验批件
- 2019年4月9日，国务院发布《关于落实<政府工作报告>重点工作部门分工的意见》，指出要完善药品集中采购和使用机制、强化对药品疫苗的全程监管

互联网+医疗

- 2019年4月1日，国家卫健委召开例行新闻发布会，介绍“互联网+医疗健康”发展情况及下一阶段的目标和工作重心
- 2019年4月4日，深圳市卫健委与平安智慧城市签订战略合作协议，共同构建全方位覆盖医疗卫生服务、公共卫生管理、健康管理等领域的数字化、智能化、一体化智慧卫健体系

详细内容与简评

一、医疗机构投资管理

（一）关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知

2019年4月3日，国家卫生健康委员会（“**国家卫健委**”）发布《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》（国卫药政函[2019]80号）（“**《通知》**”），在各级公立医疗卫生机构开展药品临床使用监测和临床综合评价，并以药品临床综合评价结果作为药品采购、药品临床合理使用等的重要依据。

■ **药品使用监测。**《通知》明确了从以下几方面全面开展药品使用监测：

- （1） **建立健全药品使用监测系统。**建立国家、省两级药品使用监测平台和国家、省、地市、县四级药品使用监测网络，实现药品使用信息采集、统计分析、信息共享等功能，覆盖各级公立医疗卫生机构。
- （2） **统筹开展药品使用监测工作。**全面监测与重点监测结合。2019年，全民健康保障信息化工程一期试点省份、国家组织药品集中采购试点城市、各省（区、市）重点监测医疗卫生机构，以国家基本药物、抗癌药降价专项工作药品和国家组织药品集中采购试点品种为重点，开展药品使用监测。2020年，监测范围基本覆盖二级及以上公立医疗机构，并向基层医疗卫生机构延伸，逐步实现对所有配备使用药品进行监测。鼓励社会办医疗机构和零售药店自主自愿参与药品使用监测工作。
- （3） **分析应用药品使用监测数据。**各级卫生健康行政部门和医疗卫生机构要加强对监测信息的分析利用，并指导医疗机构药品采购和用药衔接。

■ **药品临床综合评价。**《通知》同时明确了对药品临床综合评价及其应用的要求。各级医疗卫生机构要将药品临床综合评价结果作为本单位药品采购目录制定、药品临床合理使用、提供药学服务、控制不合理药品费用支出等的重要依据，并加强与医保、药监等部门的沟通共享，促进完善药品研发、生产、流通、使用等药物政策。

简评：

开展药品使用监测将开启医疗机构用药的信息化监管，为药品研发、采购、使用的政策制定及监管提供重要的数据基础。《通知》要求医疗机构以药品临床综合评价结果作为药品采购、临床使用的重要依据，有助于优化医疗机构的用药结构，提高安全用药、合理用药水平。《通知》目前要求的药品临床使用监测和临床综合评价覆盖各级公立医疗卫生机构，鼓励社会办医疗机构和零售药店自主自愿参与药品使用监测。

（二） 关于做好下放护士执业注册审批有关工作的通知

2019年4月15日，国家卫健委发布《关于做好下放护士执业注册审批有关工作的通知》（国卫医发[2019]37号），将护士执业注册审批权限由省级卫生部门下放至批准护士执业的医疗机构设立的卫生部门。

根据上述通知规定，护士执业医疗卫生机构由设区的市级卫生健康行政部门批准设立的，护士执业注册（含首次注册、延续注册、变更注册、注销注册等，下同）由省级卫生健康行政

部门下放至设区的市级卫生健康行政部门；护士执业医疗卫生机构由县级卫生健康行政部门批准设立或备案的，护士执业注册由省级卫生健康行政部门下放至县级卫生健康行政部门。

（三）复星医药拟与锦州市人民政府合作共建锦州市第二医院

2019年4月18日，复星医药（证券代码：600196）发布《上海复星医药（集团）股份有限公司关于与锦州市人民政府签订〈合作共建锦州市第二医院框架协议〉的公告》，公告复星医药控股子公司上海复星医院投资（集团）有限公司（“复星医院投资”）与锦州市人民政府就锦州市第二医院（“锦州二院”）的建设和发展达成合作意向。

- **合作意向。**根据复星医药公告，复星医院投资与锦州市政府目前签订的《合作共建锦州市第二医院框架协议》仅为意向性及框架性约定，双方尚未确定或开展具体合作事宜，本次合作具有一定的不确定性。
- **锦州二院的基本信息。**锦州二院是锦州市政府批准成立的事业单位，由锦州市卫生健康委员会（原锦州市卫生和计划生育委员会）举办，为公立国家三级综合性医院。锦州二院核定床位501张，设16个门诊科系诊室、28个临床科室、8个医技科室及4个分院，并附设骨科医院、肛肠医院、甲状腺诊治中心、疝病治疗中心四个专科诊治中心。截至2018年12月31日，锦州二院总资产为人民币10,706万元，所有者权益约为人民币-180万元，负债总额约为人民币10,887万元。
- **合作内容。**复星医院投资与锦州市政府拟共同出资设立“医疗平台公司”（“合资公司”），由合资公司建设、管理并运营合作后的标的医院老院区及松山新区新院区。
 - （1） **出资方式及持股比例：**复星医院投资以现金出资，占合资公司不低于51%股权；锦州市政府或其指定方以锦州二院现有全部资产（包括有形资产和无形资产）及新院区国有土地使用权作价出资，占合资公司的股权比例不高于49%。
 - （2） **人员安置：**锦州市政府应保留锦州二院原属于事业单位编制员工的身份待遇，锦州二院对非事业单位编制的人员全员接收；对锦州二院引进的人才，锦州市政府应根据医院发展需要给予事业编制。
 - （3） **营利性改制：**本次合作完成后，锦州二院医院将成为营利性医疗机构。

简评：

复星医药与锦州市政府开展锦州二院的合作共建或可成为社会资本参与公立医院改制的又一典型案例。在近两年公立医院改制回调的政策背景下，复星医药与锦州市政府达成锦州二院改制合作的意向表明公立医院改制并非完全的禁区，政府仍可能引入社会资本参与绩效不佳的公立医院的建设和经营。从目前的公告信息来看，复星医药与锦州市政府可能采取类似通策医疗（证券代码：600763）参与昆明市口腔医院改制的模式，由社会资本以现金出资、公立医院举办单位以医院全部资产出资设立合资公司，医院变更为营利性医疗机构。上述合作事项的具体合作安排尚待双方进一步商议确定，目前仍具有一定不确定性。我们亦将持续关注该合作事项进展。

二、医药研发生产

（一）国家药监局注销 85 个药品批准文号

2019 年 4 月 4 日，国家药品监督管理局（“国家药监局”）发布 2019 年第 29 号公告，决定注销铁蛋白放射免疫分析试剂盒等 85 个药品批准文号。从国家药监局公布的注销药品批准文号目录来看，注销情形分为三种：

- **已依法吊销《药品生产许可证》。**该情形涉及 19 个药品批准文号，均为长春长生生物科技有限责任公司生产的疫苗和注射剂品种。
- **已撤销药品批准证明文件。**该情形涉及 13 个药品批准文号，为含呋喃唑酮的复方制剂，包括复方雪胆呋喃唑酮胶囊、呋喃苦参黄连素片、二维呋喃唑酮片、谷海生片 4 个品种，涉及哈药集团、华润三九、海南制药厂等 12 家企业。
- **企业主动申请注销。**该情形涉及 53 个药品批准文号，其中 34 个为重庆汉华制药有限公司所有，2018 年因企业吸收合并，重庆市药监局注销了重庆汉华制药有限公司《药品生产许可证》和《药品 GMP 证书》；另外 19 个药品批准文号中有 14 个为进口批号，包括抗艾滋病药物达芦那韦片和碳青霉烯类抗感染药注射用美罗培南。

三、医药与医疗器械流通

（一）关于调整医疗器械临床试验审批程序的公告

2019 年 4 月 1 日，国家药监局发布《关于调整医疗器械临床试验审批程序的公告》，公告规定，申请人在提出临床试验审批申请前，可以根据《关于需审批的医疗器械临床试验申请沟通交流有关事项的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 184 号）与国家药监局医疗器械技术审评中心（“器审中心”）进行沟通。自临床试验审批申请受理并缴费之日起 60 个工作日内，申请人在预留联系方式、邮寄地址有效的前提下，未收到器审中心意见（包括专家咨询会议通知和补充资料通知）的，可以开展临床试验。对于同意开展临床试验的，器审中心将受理号、申请人名称和住所、试验用医疗器械名称、型号规格、结构及组成在器审中心网站公布，并将审查结果通过器审中心网站告知申请人，不再发放临床试验批件。其他关于医疗器械临床试验审批要求，按照《医疗器械注册管理办法》等相关规定执行。

这一规定标志着我国医疗器械临床试验进入默许制，将进一步优化临床试验审批申请程序，加快医疗器械审批速度，节省医疗器械企业时间成本。

（二）关于落实《政府工作报告》重点工作部门分工的意见

2019 年 4 月 9 日，国务院发布《关于落实〈政府工作报告〉重点工作部门分工的意见》（国发[2019]8 号）指出，国家医保局、国家卫健委、国家药监局等应按职责分工负责完善药品集中采购和使用机制，并由国家药监局、国家卫健委等按职责分工负责药品疫苗的全程监管，对违法者要严惩不贷，对失职渎职者要严肃查办。

四、互联网+医疗

（一）国家卫健委召开新闻发布会介绍“互联网+医疗健康”发展情况

2019年4月1日，国家卫健委召开例行新闻发布会，会上国家卫健委规划发展与信息化司司长毛群安对“互联网+医疗健康”发展情况、下一阶段的目标和工作重心进行了介绍。

- **“互联网+医疗健康”发展情况。**自2018年4月，国务院办公厅正式印发《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，有关部门大力推进各领域“互联网+医疗健康”建设。根据国家卫健委初步统计，目前6376家二级以上公立医院已经接入区域全民健康信息平台，1273家三级医院初步实现了院内医疗服务信息互通共享，28个省份开展电子健康卡试点，144个地级市实现了区域内医疗机构就诊“一卡通”，山东、浙江、广东、四川、云南、宁夏等6个省份已经建设完成省级互联网医疗服务的监管平台。国家卫健委目前正在会同国家有关部门制定远程医疗专网建设工作方案和区域中心医院设备配置工程实施方案。目前基础电信企业已建成覆盖全国的医疗专网、远程医疗云服务平台以及视频云服务平台，各地二级以上医院均可利用互联网或者专网开展远程医疗服务。
- **下一阶段的目标和工作重心。**一是加强组织督导。着力推动实现二级以上医院普遍提供线上服务、三级医院实现院内信息互通共享等“硬任务”。二是深化惠民应用。督促指导各地、各医疗机构进一步细化落实便民惠民措施。推进远程医疗全覆盖，加快电子健康卡普及与融合应用，持续推进信息化支撑健康扶贫工作。三是完善支撑体系。加快建立健全统一权威、互联互通的全民健康信息平台，推进信息化标准重点领域和重点任务等“硬约束”，继续推进远程医疗专网建设、区域中心医院医疗设备配置保障等重点工作。四是筑牢监管底线。加快建设“互联网+医疗健康”监管平台，压实第三方机构责任，强化信息安全防护，确保遵循医疗规律、注重医疗质量和医疗安全。五是开展试点示范。基于鼓励创新、包容审慎的原则，在国家卫健委与宁夏共建“互联网+医疗健康”示范区的基础上，鼓励有关省份认真开展试点示范、大胆创新、先行探索，及时总结推广有益经验，尽快形成信息化便民惠民的全国一体化新格局。

（二）深圳市卫健委与平安智慧城市开展智慧卫健战略合作

2018年4月4日，深圳市卫健委与平安国际智慧城市科技股份有限公司（“平安智慧城市”）签订战略合作协议，双方将以深圳市政府智慧卫健建设为重要合作领域，共同构建全方位覆盖医疗卫生服务、公共卫生管理、健康管理等领域的数字化、智能化、一体化智慧卫健体系。根据新闻报道，在深圳市卫健委的支持下，平安智慧城市将与深圳市医疗机构开展智能医疗健康科研合作，聚焦肿瘤、心血管等重点专科，并应用智能医疗赋能深圳市社区健康服务机构，辅助家庭医生签约履约、全科基层医生诊疗和慢性病管理，进一步推进标准化诊所管理服务云平台，同时为深圳市卫健委打造可视化智能监管平台，帮助政府提高卫生健康决策能力和效率。