

医疗健康领域法规动态（2019年5月）

内容摘要

本期简报就2019年5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28日，国家卫健委等五部门共同发布了《关于印发<开展促进诊所发展试点意见>的通知》（国卫医发[2019]39号），拟于2019至2020年期间，在北京、上海、沈阳等10个城市开展促进诊所发展试点工作。
- 2019年5月16日，国家卫健委、国家中医药管理局共同下发了《关于开展城市医疗联合体建设试点工作的通知》（国卫医函[2019]125号），要求在全国范围内遴选试点城市，开展城市医联体建设试点工作。

医药研发生产

- 2019年5月5日，国家药监局在医疗器械监管业务领域首个智慧监管平台“医疗器械生产企业监管信息平台”投入试运行，首批全国有17个省试用该监管平台，监管平台计划于今年四季度在全国范围正式投入使用。
- 2019年5月27日，国家药监局发布《关于生物类似药临床研究用原研参照药进口有关事宜的公告》，决定对与在我国获批进口注册或临床试验的原研药品产地不一致的同一企业的原研药品作为生物类似药临床研究用参照药予以一次性进口。

医药与医疗器械流通

- 2019年5月16日，国家市场监督管理总局发布修订后的《进口药材管理办法》，旨在加强进口药材的监督管理。该办法将于2020年1月1日起正式施行。
- 2019年5月21日，国家药监局发布《国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划》，明确到2020年建立起符合信息技术发展趋势的药品监管信息化建设技术与应用框架。

互联网+医疗

- 2019年北京市将继续推进“互联网+护理服务”，在东城区、朝阳区、石景山区开展试点工作，通过“线上申请、线下服务”模式，为出院患者或行动不便的特殊人群提供护理服务。

详细内容与简评

一、医疗机构投资管理

（一）关于印发《开展促进诊所发展试点意见》的通知

2019年4月28日，国家卫生健康委员会（“**国家卫健委**”）、国家发展和改革委员会、财政部、人力资源社会保障部及国家医保局共同发布了《关于印发<开展促进诊所发展试点意见>的通知》（国卫医发[2019]39号）（“**《通知》**”），拟于2019至2020年期间，在北京、上海、沈阳、南京、杭州、武汉、广州、深圳、成都、西安10个城市开展促进诊所发展试点工作。《通知》提出的试点地区诊所管理政策优化包括：

- **简化准入程序。**取消医疗机构设置规划对诊所的限制，将诊所设置审批改为备案制管理，举办诊所的，报所在地县（区）级卫生健康行政部门备案，发放《医疗机构执业许可证》后，即可开展执业活动。跨行政区域经营的连锁化、集团化诊所由上一级卫生健康行政部门统一备案，跨省级行政区域经营的由所在省份卫生健康行政部门分别备案。
- **调整诊所基本标准。**对诊所设置的审核重点，从以往的设备设施等硬件要求调整为医师的资质和能力。卫生部于2010年发布的《诊所基本标准》仅要求，诊所应“至少有1名取得执业医师资格，经注册后在医疗、保健机构中执业满5年，身体健康的执业医师”，但《通知》明确规定“在诊所（不含中医诊所）执业的医师要取得中级及以上职称资格”。国家卫健委将修订印发《诊所基本标准》。
- **鼓励举办诊所。**鼓励符合条件的医师，全职或兼职开办专科或全科诊所。兼职开办诊所的医师要按照多点执业有关要求，与主要执业医疗机构通过签订协议等形式明确双方的责任、权利和义务，对其在主要执业医疗机构的工作时间、任务量、服务质量和薪酬绩效分配等提出具体要求，确保兼职开办诊所的医师能够完成主要执业医疗机构的工作。鼓励不同专科医师成立适宜规模的合伙制医生集团，举办专科医师联合诊所。鼓励社会力量举办连锁化、集团化诊所。鼓励诊所纳入医联体，与医联体内成员单位、独立设置的医学检验中心、医学影像中心、消毒供应中心、病理中心等机构建立协作关系，实现医疗资源共享。
- **完善有利于诊所发展的相关政策。**诊所提供医疗服务的价格实行自主定价。对主动执行公立医疗机构医疗服务价格政策并符合条件的诊所，支持按照规定纳入医保定点范围。简化诊所的环评、消防等审批手续。
- **创新监管手段。**《通知》明确要求诊所建立信息系统记录诊疗信息，并将诊疗信息上传至医疗服务监管信息系统。将诊所纳入当地医疗质量控制体系，依托信息监管平台，加强对诊所运营和医疗服务监管。

简评：

《通知》关于促进诊所发展的举措是国家层面进一步推动社会办医健康发展的重要措施，目前在10个试点城市开展，将根据试点经验完善相关政策并在全中国推广。从审批许可角度，《通知》将诊所设置审批变更为备案管理，且不再受限于医疗机构设置规划，并简化环评、消防等审批手续；从审核标准角度，强调诊所医师的资质和能力，有助于进一步提高诊所的医疗服务水平；从各项配套措施角度，支持符合条件的诊所按照规定纳入医保定点范围，鼓励诊所纳入医联体，实现医疗资源共享。上述措施有助于提升诊所规范化、标准化水平，形成更多高质量、高水平的诊所，成为公立医疗服务体系的重要补充。

（二）关于开展城市医疗联合体建设试点工作的通知

2019年5月16日，国家卫健委、国家中医药管理局共同下发了《关于开展城市医疗联合体建设试点工作的通知》（国卫医函[2019]125号）（“《试点通知》”），要求在全国范围内遴选试点城市，开展城市医疗联合体（“医联体”）建设试点工作，组建由三级公立医院或者代表辖区医疗水平的医院牵头，其他若干家医院、社区卫生服务机构等为成员的医联体。计划到2019年底，100个试点城市全面启动城市医联体网格化布局与管理，每个试点城市至少建成一个有明显成效的医联体；到2020年，100个试点城市形成医联体网格化布局，取得明显成效。

就加快推进城市医联体的试点建设，《试点通知》提出了下述主要措施：

- **网格化建设城市医联体。**要求每个试点城市根据地缘关系、人口分布、群众就医需求等因素，将服务区域划分为若干个网格。每一网格内组建由三级公立医院或者代表辖区医疗水平的医院牵头的医联体，统筹负责网格内居民健康管理、疾病诊治、康复护理工作。原则上，医联体网格不要跨医保统筹区域。鼓励社会力量办医疗机构按照自愿原则参加医联体。
- **健全城市医联体保障机制。**积极推进以医联体为单元实行医保总额打包付费等支付方式改革。推进人事制度改革，探索实行医联体在编制总量内统筹使用编制。建立医联体内统一药品耗材管理平台，实现用药目录衔接、采购数据共享、处方自由流动、一体化配送支付。
- **完善医联体内分工协作机制。**（1）推动落实急慢分治模式，牵头医院主要承担区域内急危重症患者抢救和疑难复杂疾病诊治工作，主动将恢复期患者、稳定期患者及时转诊至下级医疗机构继续治疗和康复；（2）落实防治结合要求，完善医防协同工作机制，主动吸纳妇幼保健、慢病管理、康复护理等机构参加医联体；（3）加强技术合作与业务协同，牵头医院重点帮扶提升成员单位医疗服务能力与管理水平。医联体内制订统一的医疗质量管理制度和标准，提升区域内医疗质量同质化水平。

简评：

2017年4月23日，国务院办公厅下发了《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》（国办发[2017]32号），提出各地应根据实际情况分层次组建多种形式的医联体。2018年8月7日，国家卫健委及国家中医药管理局共同出台了《关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知》（国卫医发[2018]28号），要求各级卫生健康行政部门加快推进医联体建设。《试点通知》在前述规定基础上，确定了城市医联体试点工作的具体安排，并在人才共享、技术支持、检查互认、处方流动、服务衔接等方面提出了城市医联体建设的具体措施，有助于加快构建优质高效的城市医疗卫生服务体系，逐步实现城市医联体网格化布局管理。

二、医药研发生产

（一）国家药监局医疗器械生产企业监管信息平台投入试运行

2019年5月5日，国家药品监督管理局（“国家药监局”）在医疗器械监管业务领域首个智慧监管平台“医疗器械生产企业监管信息平台”投入试运行，首批全国将有17个省试用该监管平台，下一步另外14个已有系统省份将开展数据对接试运行工作，该系统经试运行修改完善后，计划于今年四季度在全国范围正式投入使用。根据国家药监局的说明，该平台以整合医疗器械全生命周期、生产企业相关数据为基础，注重提升飞行、专项、有因等各类检查业务智能化，同时实现对检查人员全方位管理，主要有以下特点：

- **提升检查过程自动化水平。**一方面平台将《国家重点监管医疗器械目录》、《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》等法规要求导入，自动匹配形成对有关企业和产品的检查频次要求，形成电子化检查流程和表单；另一方面，平台将国家已制定出台的《医疗器械生产质量管理规范》及无菌、植入性医疗器械、体外诊断试剂和定制式义齿附录以及有关检查指导原则等完整录入系统形成条目式电子化检查表单，检查员在检查过程中也可随时调取有关法律法规及标准的相关内容供检查过程中参考。此外，平台设计了“双随机”的功能，可实现检查对象和检查员选取的“双随机”。
- **实现多维度数据统计查询分析。**通过汇总集成生产企业、产品和检查人员的静态信息和动态信息，可实现从按区域、按产品、按人员、按检查缺陷、按风险程度等多维度的查询统计分析，通过图表等形式形成人机友好可视化界面，同时也可实时查询有关静态和动态数据等。下一步还将在此基础上，进一步探索开发医疗器械风险预警功能和模块。
- **整合医疗器械全生命周期数据资源。**为实现“一企一档”和“一人一档”，平台以医疗器械生产企业（医疗器械注册人、备案人）为抓手，融会贯通各相关系统的医疗器械相关数据信息，包括：生产许可、产品注册、监督检查、抽检、召回等，实现对生产企业（医疗器械注册人、备案人）静态信息的动态掌握。
- **系统安全和系统整合。**系统安全方面，平台实现互联网访问安全传输，手机移动端数据SM3加密传输，采用数据加密、身份验证和消息完整性验证机制实现专网环境下各省数据安全交换。系统整合方面，实现与国家局药品监管共享平台数据对接，待国家局政务服务平台建成后可与平台对接，纳入国家局统一身份认证体系。

简评：

“医疗器械生产企业监管信息平台”是国家药监局以大数据推动精准监管和智慧监管的又一次尝试。通过平台的建设，可以进一步落实相关法规的各项要求，完善医疗器械生产监管体制机制，创新医疗器械生产监管手段，提高生产监管的效能和水平，落实生产企业质量安全主体责任。未来在大数据环境下国家将对医械企业进行严格的监管，从研发、生产、流通、医院使用全生命周期进行监督管理，医械企业将面临更高的合规成本。

（二）关于生物类似药临床研究用原研参照药进口有关事宜的公告

2019年5月27日，国家药监局发布《关于生物类似药临床研究用原研参照药进口有关事宜的公告》，决定对与在我国获批进口注册或临床试验的原研药品产地不一致的同一企业的原研药品作为生物类似药临床研究用参照药予以一次性进口。具体要求如下：

(1) 申请人应尽可能选择已在我国获批进口注册或临床试验的原研药作为生物类似药临床试验用参照药；

(2) 对申请人拟选择与在我国获批进口注册或临床试验产地不一致的同一企业的原研药品作为参照药的，在临床试验开始前，应提供不同产地原研药之间可比的证据或按照我国药品监管部门关于生物类似药研究与评价的相关技术指导原则要求，开展不同产地原研药品的比对研究并证明二者可比后，以补充申请方式提交国家药监局药品审评中心。待国家药监局药品审评中心审评认可后，申请人方可将未获批产地的原研药用于临床试验；

(3) 申请人在研发的各个阶段开展相似性比较研究所选择的参照药应为同一产地产品。

三、医药与医疗器械流通

(一) 进口药材管理办法

2019年5月16日，国家市场监督管理总局发布修订后的《进口药材管理办法》，该办法将于2020年1月1日起正式实施。修订后的《进口药材管理办法》共7章35条，重点内容如下：

- **鼓励进口，体现互联互通。**进口药材是我国药材资源的重要组成部分，且药材多数出口国为“一带一路”沿线国家。为鼓励药材进口，《进口药材管理办法》取消了“允许药材进口的边境口岸，只能进口该口岸周边国家或者地区所产药材”的限定，落实“一带一路”倡议，体现“互联互通”精神。
- **落实“四个最严”要求，严格药材执行标准。**《进口药材管理办法》规定申请进口的药材应当符合国家药品标准。中国药典现行版未收录的品种，应当执行进口药材标准；中国药典现行版、进口药材标准均未收录的品种，应当执行其他的国家药品标准。少数民族地区进口当地习用的少数民族药药材，尚无国家药品标准的，应当符合相应的省、自治区药材标准。
- **深化“放管服”改革，实施分类管理。**将首次进口药材的审批委托至申请人所在地省级药品监督管理部门，原来由中国食品药品检定研究院承担的样品检验，相应地调整至省级药品检验机构。此外，根据风险级别，对非首次进口药材的进口管理进行了简化，申请人可直接到口岸或者边境口岸所在地负责药品监督管理的部门进行备案，办理进口药品通关单。
- **加强事中事后监管，强化溯源管理。**针对监管实践中存在的问题，进一步明确进口药材须经口岸检验合格后，方可上市销售使用的要求；采购进口药材时，须向供货方索要相关证明资料，严格执行药品追溯管理的有关规定。同时，要求药材进口申请受理、审批结果、有关违法违规的情形及其处罚结果应当在国家药品监督管理部门网站公开。

(二) 国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划

2019年5月21日，国家药监局发布《国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划》，明确到2020年要建立起符合信息技术发展趋势的药品监管信息化建设技术与应用

框架。在此基础上，再经过 3-5 年的时间，推进信息技术与监管工作深度融合，形成“严管”加“巧管”的监管新局面。该计划的重点任务包括：

- **整合基础平台，建设药品监管云。**建设国家局药品监管云，为国家局机关和相关直属单位完成监管数据和应用整合提供必要支撑。构建基础设施云平台并对已有基础设施进行整合，实现基础设施资源按需调配。
- **畅通网络互联，强化电子政务内外网建设。**国家局进一步完善电子政务外网接入，并充分依托国家电子政务外网，实现国家局及直属单位、省级药品监管部门业务网络的互联互通，主要承载药品监管部门履行职能、面向公众提供服务的业务应用系统，并为信息资源共享开放提供网络互联的必要支撑，同时实现与国家各部门互联互通。
- **完善标准规范。**一方面要健全药品监管信息化标准体系，另一方面也要推动标准实施，在国家局网站设立专栏，公开药品监管信息化标准体系，促进监管数据标准与行业数据标准的一致性。
- **强化数据管理。**一是要明确数据管理权责，制定药品监管数据资源共享管理办法等规章制度，进一步明确药品监管数据产生、保存、更新、使用、共享、开放、维护的权责。二是要推动数据汇集共享，国家局机关和直属单位、省局分别梳理编制本部门、本级的政务信息资源目录，并依照信息资源目录开展数据交换，支撑政务信息资源跨地区、跨层级、跨部门互认共享。三是要推进“药品监管数据共享平台”建设，依托数据共享平台扩充国家局数据中心的数据资源，采集汇聚各类药品监管数据、相关市场主体数据、第三方机构数据，打造统一权威的全国药品监管大数据中心，实现数据的统一管理。四是要加强数据分析、应用与合作，利用大数据技术手段，实现对数据资源的统一管理、分析和利用，鼓励各级药品监管部门与相关市场主体、第三方机构合作，汇集企业、产品等大数据资源，形成更为广泛的信息共享机制。

四、互联网+医疗

（一）北京市推广“互联网+护理服务”试点

2019年5月13日，北京市卫健委在官网公布一组护理服务数据，截至2018年底，北京市注册护士总数12.4万人，较2015年增长8.8%。全北京市每千人口注册护士数5.74人，医院医护比达到1:1.33。根据北京市卫健委的相关说明，2017年起北京在全国率先实行护士区域注册，在北京市任何一家医疗机构注册的护士，可同时在北京市其他医疗机构执业，为大医院专科护士到基层和社会办医疗机构提供优质护理服务打通了政策通道。截至2018年底，共有2700多名护士在多个医疗机构执业，其中到基层多点执业的占91%。除推广护士多点执业外，2019年北京市还将继续推进“互联网+护理服务”，在东城区、朝阳区、石景山区开展试点工作，通过“线上申请、线下服务”模式，为出院患者或行动不便的特殊人群提供护理服务，满足群众多样化、多层次健康需求。