

## 医疗健康领域法规动态（2019年9月）

本动态涵盖 2019 年 9 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 9 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

##### ■ 关于进一步加强医疗机构、医师、护士电子化注册信息核查和管理工作的通知

2019 年 9 月 10 日，国家卫健委、国家中医药管理局联合发布《关于进一步加强医疗机构、医师、护士电子化注册信息核查和管理工作的通知》（“《通知》”），提出加强对医疗机构、医师、护士电子化注册信息的核查和管理。《通知》要求各级卫生健康行政部门在 2019 年 12 月 31 日全面完成电子化注册信息核查核实工作，确保信息准确。同时，《通知》提出在保护隐私、保证网络安全前提下，医疗机构、医师、护士电子化注册数据有序实现端口开放和互联互通，逐步实现与全民健康信息平台、“互联网+政务服务”平台等的融合共享。

##### ■ 国家药监局对《药品管理法》配套文件修订征求意见

2019 年 8 月 26 日，《中华人民共和国药品管理法》（“《药品管理法》”）经第十三届全国人民代表常务委员会第十二次会议审议通过，自 2019 年 12 月 1 日起施行。为确保《药品管理法》有效贯彻执行，2019 年 9 月 30 日，国家药监局发布了《药品注册管理办法（修订草案征求意见稿）》《药品生产监督管理办法（修订草案征求意见稿）》《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》，结合新修订《药品管理法》的要求，对药品的注册、生产、经营活动进行进一步规范。

#### 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 9 月 2 日，国家卫健委在官网发布《关于印发紧密型县域医疗卫生共同体建设试点省和试点县名单的通知》，确定山西省、浙江省为紧密型县域医共体建设试点省，北京市西城区等 567 个县为紧密型县域医共体建设试点县
	2019 年 9 月 10 日，国家卫健委、国家中医药管理局联合发布《关于进一步加强医疗机构、医师、护士电子化注册信息核查和管理工作的通知》
医药与医疗器械流通	2019 年 9 月 30 日，国家药品监督管理局发布《药品注册管理办法（修订草案征求意见稿）》《药品生产监督管理办法（修订草案征求意见稿）》《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》，该等文件作为 2019 年 12 月 1 日生效的《中华人民共和国药品管理法》的配套文件，旨在规范药品注册生产经营活动。
互联网+医疗	2019 年 9 月 4 日，国家卫健委在官网发布《关于做好 2019 年基本公共卫生服务

	项目工作的通知》，提出积极稳妥推进电子健康档案向个人开放
综合	2019年9月6日，国务院发布《关于加强和规范事中事后监管的指导意见》，提出对药品、医疗器械等重点领域实行重点监管

## 第二部分 详细内容与简评

### 一、医疗机构投资管理

#### (一) 关于印发紧密型县域医疗卫生共同体建设试点省和试点县名单的通知

2019年9月2日，国家卫健委在官网发布了《关于印发紧密型县域医疗卫生共同体建设试点省和试点县名单的通知》，确定山西省、浙江省为紧密型县域医共体建设试点省，北京市西城区等567个县为紧密型县域医共体建设试点县。

上述试点系根据国家卫健委、国家中医药局《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》（国卫基层函〔2019〕121号）有关要求，经各县（市、区）自愿申请、地市级和省级卫生健康行政部门及中医药主管部门审核同意后最终确定。根据要求，相关试点将从完善县域医疗卫生体系、深化管理体制机制改革、提升医疗服务能力和质量、健全医疗保障机制等方面加强县域医共体建设。

#### (二) 关于进一步加强医疗机构、医师、护士电子化注册信息核查和管理工作的通知

2019年9月10日，国家卫健委、国家中医药管理局联合发布了《关于进一步加强医疗机构、医师、护士电子化注册信息核查和管理工作的通知》（国卫办医函〔2019〕735号）（“《意见》”），从强化行政管理责任、严格规范程序、确保信息数据安全、建立协同共享机制等方面加强医疗机构、医师、护士电子化注册信息核查和管理工作。主要内容如下：

- **强化行政管理责任。**各级卫生健康行政部门应按照“谁提供、谁负责”原则，统筹做好电子化平台数据的录入、核查、使用、发布等工作，并将电子化注册改革情况作为卫生健康行政部门绩效考核的重要内容，定期评估进展情况。
- **严格规范程序，开展信息核查核实。**到2019年12月31日，全面完成电子化注册信息核查核实工作。对于医疗机构核查核实信息，须与《医疗机构执业许可证》核准内容一致，名称、诊疗科目使用规范全称。对于医师、护士核查核实信息，必须做到个人信息与有效身份信息一致、补录信息与原始人事档案信息一致、补录信息与补录申请材料内容一致。
- **加强密钥管理，确保信息数据安全。**建立数据安全管理制度，制定风险分级和安全审查规则，加强数据安全监测和预警。在确保电子化注册数据录入真实有效的同时，注重加强个人隐私保护，切实做好敏感数据采集、利用、存储安全管理。各省级卫生健康行政部门要建立完善电子密钥管理制度，及时发现提示电子密钥使用风险。
- **充分利用数据，建立协同共享机制。**各级卫生健康行政部门要全面核查核实现有医疗

机构、医师、护士数据库，在保护隐私、责任明确、数据及时准确的前提下，逐步实现与全民健康信息平台、“互联网+政务服务”平台等的融合共享；在保证网络安全前提下，医疗机构、医师、护士电子化注册数据有序实现端口开放和互联互通，提升注册数据应用效率。

- **主动信息公开，完善事中事后监管。**依托电子化注册系统，建立全范围覆盖、全过程记录、全数据监督的行政审批运行监控模式。建立信息公开查询制度，行政相对人、社会公众可以根据各自权限进行实时查询。将电子化注册相关信息纳入国家卫生健康行政部门信用信息共享平台，探索为优良信用个人提供更多服务便利，对严重失信个人依法实施联合惩戒。

## 二、医药与医疗器械流通

### （一）《药品注册管理办法（修订草案征求意见稿）》

2019年9月30日，国家药监局发布《药品注册管理办法（修订草案征求意见稿）》，该征求意见稿共11章129条，修订核心是明确药品注册管理的制度框架、工作职责、基本制度、基本原则、基本程序和各方责任义务等内容。该征求意见稿的主要特点包括：

- **落实最新法律要求。**纳入《中华人民共和国药品管理法》（“《药品管理法》”）《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国疫苗管理法》（“《疫苗管理法》”）中涉及药品注册管理的最新要求。如纳入持有人制度、临床试验默示许可、附条件批准、优先审评审批、药品变更分类管理、年度报告制度等。
- **按照全生命周期监管理念设置相应环节。**比如增加药物研究机构和药物临床试验机构监督检查相关内容；做好药品研制注册和生产质量监管的衔接，保证药品注册管理贯穿药品的全生命周期。
- **鼓励创新和满足临床急需。**增设药品加快上市注册章节，设立突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序、特别审批程序四个加快通道。《药品管理法》《疫苗管理法》及国务院文件中列明的临床急需的短缺药、儿童用药、罕见病用药、重大传染病用药、疾病防控急需疫苗和创新疫苗等均纳入加快上市注册范围。
- **增加新的监管手段。**按照新修订的《药品管理法》要求，增加药物研究机构、药物非临床研究机构的监管以及信用档案的相关内容，增加信息公开内容等。
- **落实“放管服”要求。**减少同企业、同生产线、同时间段的反复检查，强化事中事后监管，减少许可事项，增加备案、报告事项等。

### （二）《药品生产监督管理办法（修订草案征求意见稿）》

2019年9月30日，国家药品监督管理局发布《药品生产监督管理办法（修订草案征求意见稿）》，该征求意见稿共7章74条，全面体现新修订的《药品管理法》对药品生产监督管理的最新要求。该征求意见稿的主要特点包括：

- **全面落实新修订《药品管理法》的要求。**一是明确药品上市许可持有人（“持有人”）自行或委托生产药品的应当按照规定取得《药品生产许可证》。明确规定持有人不具备实际生产场地的，应当与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，申请《药品生产许可证》；对不具备生产条件的，在《药品生产许可证》开办条件中予以限制。二是对已经取消行政许可的辅料、药包材加强事中事后监管，明确原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器（“原辅包”）关联审评后，辅料包材应当纳入省局日常监管范围。持有人所在地省局在制剂监管时加强对原辅包延伸检查。
- **实现两证合一。**一是明确取消药品 GMP 认证。要求药品生产质量管理规范作为生产许可证核发和日常监管工作中的标准内容，取消 GMP 认证证书后，检查相关内容合并到生产许可证核发环节。二是坚持许可标准不降低。将原药品生产许可申请材料（12 项）和药品 GMP 认证申请材料（9 项）进行有机整合为 8 项，保证标准不降低。三是整合充实许可证管理规定。规定了许可证式样、编码规则和范围，明确在许可证上对持有人不具有实际生产能力的情况进行标注。明确许可证的变更程序分为许可事项和登记事项变更。
- **进一步规范检查工作要求。**一是规定了许可证发放的现场检查要求与时限。二是规定了现场检查的资料要求。三是规定了检查的基本程序和检查结果的后续处理措施。四是依据品种特点，规定了检查的频次和要求，如特药（麻醉药品、一类精神药品、二类精神药品）和疫苗、血液制品、无菌制剂等。五是明确了跨省检查的工作机制。
- **规定年度报告相关要求。**一是规定了省局应当督促药品上市许可持有人建立年度报告制度，按照规定报告药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况，可以通过信息化手段及时汇总到药品品种档案中。二是明确年度报告是制定药品检查计划的重要依据。
- **生产工艺变更。**强调变更主体责任是持有人，企业负责变更路径选择并承担相应责任，监管部门保留纠正的权力，持有人应当对于任何变更开展充分的验证。畅通各种变更的政策渠道，鼓励企业在年度报告中报告微小变更，可以进行年度报告。
- **明确短缺药品报告相关机制。**国家短缺药品供应保障工作会商联动机制办公室向社会发布实施停产报告的短缺药品清单，持有人停止生产清单中短缺药品的，应当在计划停产实施半年前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。药品监管部门接到报告后及时通报同级短缺药品供应保障工作会商联动机制办公室。

### （三）《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》

2019 年 9 月 30 日，国家药品监督管理局发布《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》，该征求意见稿共 7 章 57 条，结合《药品管理法》修订，对药品上市许可持有人制度、药品追溯制度提出原则性要求，并对药品经营的申请和审批、药品经营许可证和药品经营的管理等方面做出了新的规定。该征求意见稿的主要特点包括：

- **对药品批发企业开办标准提出新要求。**在批发企业开办条件和接受委托储运条件等方面，明确提出了符合现代物流标准的要求。
- **经营范围中未纳入中药材。**对比现行《药品管理法》，新修订的《药品管理法》规定，药品包括中药、化学药和生物制品等。中药材属于农副产品、且有多种用途，其生产不需要《药品生产许可证》，经营不需要《药品经营许可证》。因此，该征求意见稿规定《药品经营许可证》的经营范围未包括中药材。
- **鼓励零售连锁。**为落实新修订《药品管理法》精神，该征求意见稿规定，药品零售连锁企业收购、兼并其他药品零售企业时，如实际经营地址、许可条件未发生变化的，可按变更《药品经营许可证》办理。
- **关于执业药师配备使用。**新修订的《药品管理法》规定，从事药品经营活动，应当具备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。在药品经营领域，依法经过资格认定的药师是指执业药师。该征求意见稿则要求经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当按规定配备执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。

### 三、互联网+医疗

#### （一）国家卫健委提出积极稳妥推进电子健康档案向个人开放

2019年9月4日，国家卫健委在官网发布《关于做好2019年基本公共卫生服务项目工作的通知》，提出积极稳妥推进电子健康档案向个人开放，要求：

优化电子健康档案面向个人开放服务的渠道和交互形式，坚持安全、便捷的原则，为群众利用电子健康档案创造条件。进一步明确电子健康档案向个人开放的内容，档案中的个人基本信息、健康体检信息、重点人群健康管理记录和其他医疗卫生服务记录应当在本人或者其监护人知情同意的基础上依法依规向个人开放。发挥“互联网+”的优势，结合本地实际情况整合预约挂号、在线健康状况评估、检验结果在线查询、用药指导等功能，提高群众对电子健康档案的利用率。合理量化基层医疗卫生机构和医务人员依托电子健康档案提供线上服务的工作量，发挥绩效评价的激励作用。各地在推进工作中，要贯彻落实《全国基层医疗卫生机构信息化建设标准与规范》（国卫规划函〔2019〕87号）和国家网络安全法律法规和等级保护制度要求，落实安全管理责任，妥善处理电子健康档案向个人开放和保障公民个人信息安全的关系。根据国家卫健委的说明，国家卫健委将结合各地经验及群众需求研究制订电子健康档案服务规范。

### 四、综合

#### （一）国务院发布《关于加强和规范事中事后监管的指导意见》，对药品、医疗器械等重点领域实行重点监管

2019年9月6日，国务院发布《关于加强和规范事中事后监管的指导意见》（国发〔2019〕18号，“《指导意见》”），提出对直接涉及公共安全和人民群众生命健康等特殊重点领域，

依法依规实行全覆盖的重点监管，强化全过程质量管理，加强安全生产监管执法，严格落实生产、经营、使用、检测、监管各环节质量和安全责任。《指导意见》要求对食品、药品、医疗器械、特种设备等重点产品，建立健全以产品编码管理为手段的追溯体系，形成来源可查、去向可追、责任可究的信息链条。地方各级政府可根据区域和行业风险特点，探索建立重点监管清单制度，严格控制重点监管事项数量，规范重点监管程序，并筛选确定重点监管的生产经营单位，实行跟踪监管、直接指导。