

医疗健康领域法规动态 (2019年1月至2月)

本期简报就2019年1月至2月医疗健康领域发布的主要法规政策进行简要介绍和分析,涵盖医疗机构投资管理、医药研发生产、药品与医疗器械流通、互联网+医疗四个细分领域。

一、医疗机构投资管理

(一) 关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知

2019年1月10日,国家卫生健康委员会(以下简称“**国家卫健委**”)、国家中医药管理局联合印发《关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》(以下简称“**《通知》**”),对公立医疗机构基本药物配备和使用、基本药物供应管理、监测评价提出若干要求。

- **落实基本药物全面配备。**《通知》要求确保基本药物主导地位,公立医疗机构制订药品处方集和用药目录时,应当首选国家基本药物,2018年版国家基本药物目录公布后,各地原则上不再增补药品。促进上下级医疗机构用药衔接,鼓励各地以市或县为单位,规范统一辖区内公立医疗机构用药的品种、剂型、规格,指导公立医疗机构全面配备基本药物,实现用药协调联动。同时,鼓励在城市医疗集团和县域医共体内,探索建立统一的药品采购目录和供应保障机制,逐步实现药品供应和药学服务同质化。
- **确保基本药物优先使用。**《通知》要求提升基本药物使用占比,公立医疗机构应当科学制定临床科室基本药物使用指标,基本药物使用金额比例和处方比例应逐年升高。同时,公立医疗机构应当制订本机构基本药物临床应用管理办法,优选采购、选用基本药物。各级卫健部门要将基本药物使用情况与基层实施基本药物制度补助资金的拨付挂钩,落实优先使用激励措施,引导公立医疗机构和医务人员优先合理使用基本药物。
- **做好基本药物供应管理。**《通知》提出强化医疗机构基本药物供应管理责任,二级以上公立医疗机构应当充分发挥引领作用,按照要求统一医联体内医疗机构用药,加快实现医疗体内药品资源共享。同时,落实短缺药品监测应对要求,公立医疗机构负责本机构短缺药品信息确认、分析评估、制定替代策略等事项,并按照短缺药品信息直报工作的要求及时报送短缺信息。省级卫健部门应当主动履行牵头责任,综合运用加强供需对接、完善储备制度、组织市场撮合等多种方式,统筹解决好区域内药品短缺问题。
- **开展基本药物监测评价。**《通知》提出依托全民健康保障信息化工程和区域全民健康信息平台,以基本药物等为重点开展药品使用监测。各地要以基本药物为重点,优先考虑儿童用药、心血管病用药和抗肿瘤用药等重大疾病用药,编制工作方案,建立评价基地,开展临床综合评价,推动形成综合评价结果产生的关联应用机制。鼓励公立医疗机构将基本药物综合评价结果应用于药品采购目录制定、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方面。此外,各地要加强对基本药物使用情况的评估,评估结果及时报告国家卫健委,为基本药物目录的动态调整提供参考依据。

简评:

巩固完善基本药物制度是国家深化医疗改革、强化医疗卫生基本公共服务的一项举措。2018年下半年以来，国家先后发布《关于完善国家基本药物制度的意见》、《国家基本药物目录（2018年版）》，在扩大基本药物覆盖面、健全基本药物供应保障体系、发挥基本药物和基本医保联动作用等方面提出若干要求。在此基础上，《意见》加强对公立医疗机构的管理，要求公立医疗机构优先配备、使用基本药物，实现医联体内药品资源共享。根据《意见》，接下来国家将选择部分市组织开展基本药物制度综合试点，重点围绕基本药物配备使用、上下级医疗机构用药衔接、药品使用监测、短缺药品监测预警与应对、药品临床综合评价、降低慢性病用药负担等内容，整体推进基本药物制度建设。

（二）关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见

为进一步深化公立医院改革，推进现代医院管理制度建设，2019年1月30日国务院办公厅发布《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》（以下简称“《意见》”），从建立绩效考核指标体系、考核支撑体系、考核程序等方面加强三级公立医院绩效考核工作。

- **考核指标体系。**国家制定《三级公立医院绩效考核指标》作为《意见》的附件，绩效考核指标体系由医疗质量、运行效率、持续发展和满意度评价4个方面构成，共55个三级指标，并对各项指标的计算方法进行明确。各省份按照属地化管理原则，对不同类别医疗机构设置不同指标和权重，同时可以结合实际，适当补充承担政府指令性任务等部分绩效考核指标。
- **考核支撑体系。**《意见》提出从四个方面建设信息化支撑体系，确保绩效考核结果真实客观。一是加强以电子病历为核心的医院信息化建设，提高病案首页质量；二是启用全国统一的疾病分类编码、手术操作编码、医学名词术语；三是建立公立医院满意度管理制度，将全国三级公立医院全部纳入国家卫健委满意度调查平台；四是各省份建立省级绩效考核信息系统，与全国三级公立医院绩效考核信息系统互联互通，以“互联网+考核”的方式客观采集考核数据，开展考核工作。
- **考核程序。**《意见》明确三级公立医院绩效考核工作按照年度实施，考核数据时间节点为上一年度1月至12月，分为医院自查自评、省级年度考核、国家监测分析三个步骤，明确时间节点和责任主体。从2020年起，每年1月底由各三级公立医院完成上一年度自查自评，2月底前各省份完成辖区内三级公立医院绩效考核工作，3月底前国家卫健委完成国家监测指标分析工作。

简评：

近年来，国家不断推荐公立医院改革，以《国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》为代表的若干政策性文件均提出建立以公益性为导向的考核评价机制，定期组织公立医院绩效考核，《意见》即是对前述政策文件的具体落实。《意见》所附的三级公立医院绩效考核指标，涵盖医疗质量、运行效率、持续发展和满意度评价四个方面，没有提及业务规模，体现了发挥公立医院的公益性质，从规模扩张型向质量效益型发展的政策导向。同时，《意见》注重三级公立医院绩效考核的客观性、科学性，提出的55个考核指标中50个为定量指标，仅有5个定性指标，所有指标均有明确的计算方法和来源，以满足绩效考核的可操作性；强调加强信息化支撑体系建设，保证关键考核数据自动生成，确保考核结果真实客观。

此外，在绩效考核结果的应用上，《意见》要求考核信息和考核结果在各部门共享，并提出了一系列应用场景，比如将考核结果作为公立医院发展规划、重大项目立项、财政投入、经费核拨、绩效工资总量核定、医保政策调整的重要依据等，预计各地相关部门将制定协同性政策，对三级公立医院绩效考核进行综合监管。

（三）国家卫健委部署 2019 年卫生健康重点工作

2019 年 1 月 10 日，国家卫健委召开 2019 年首场例行新闻发布会，通报 2018 年卫生健康工作成效以及 2019 年将重点开展的工作。2019 年卫生健康重点工作共涉及十个方面，包括推进健康中国建设、整合医疗卫生资源、“三医”联动改革、构建更加成熟定型的分级诊疗制度、实施健康扶贫工程、做好重大疾病防控和公共卫生工作、促进人口均衡发展与健康老龄化、推动中医药振兴发展、加强卫生健康人才队伍建设、推动卫生健康治理体系和治理能力现代化。

二、医药研发生产

（一）疫苗管理法（草案）

2018 年 11 月 11 日，国家市场监督管理总局发布公告，就《疫苗管理法（征求意见稿）》公开征求意见。2018 年 12 月 23 日，国家召开十三届全国人大常委会第七次会议，会上对疫苗管理法草案进行了初次审议。2019 年 1 月 4 日，中国人大网发布初次审议后的《疫苗管理法（草案）》（“**《草案》**”），继续向社会公开征求意见，征求意见截止时间为 2019 年 2 月 3 日。《草案》共十一章 88 条，分为总则、疫苗研制和上市许可、疫苗生产和批签发、上市后研究和管理、疫苗流通、预防接种、异常反应监测与补偿、保障措施、监督管理、法律责任和附则，主要内容如下：

- **疫苗研制环节。**《草案》规定，研制、生产疫苗应当严格控制生物安全风险，对疫苗研制、生产及检验用菌毒株和细胞株，应当建立详细档案，保证来源清晰、可追溯。疫苗临床试验应由符合条件的医疗机构和疾病预防控制机构依法开展，应当制定临床试验方案，建立临床试验安全监测与评价制度。
- **疫苗生产环节。**《草案》规定，国家对疫苗生产企业实行严于一般药品生产企业的准入制度，要求疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力，法定代表人、主要负责人应当具有良好的信用记录，关键岗位人员的任职和变更向所在地省级药监部门报告；除国家另有规定外，疫苗不得委托生产。同时，国家实行疫苗批签发制度，每批次疫苗上市销售前或者进口时应取得有关机构颁发的生物制品批签发证明，不予批签发的疫苗不得上市销售。国家实行疫苗责任强制保险制度，疫苗上市许可持有人应当按照规定投保。
- **疫苗流通环节。**《草案》规定，疫苗上市许可持有人应当按照采购合同的约定，向疾病预防控制机构供应和配送疫苗，再由疾病预防控制机构组织将疫苗配送至接种单位，其他单位或者个人不得向接种单位供应疫苗。疫苗上市许可持有人及疾病预防控制机构、接种单位等参与疫苗流通的主体应就疫苗销售、购进、储存、分发、供应等建立真实、完整的记录，并保存至疫苗有效期满后五年备查。

- **疫苗接种环节。**《草案》进一步加强国家免疫规划制度，要求县级以上人民政府及其有关部门应当保障适龄儿童接种免疫规划疫苗。疫苗接种单位应符合规定的条件，医疗卫生人员在实施接种时应完整、准确记录疫苗接种信息，确保接种信息可追溯，接种记录保存时间不得少于五年。同时，《草案》明确实行异常反应无过错补偿机制，因预防接种异常反应造成受种者死亡、严重残疾或者器官组织损伤的，应当给予补偿，其中免疫规划疫苗补偿费用由各级政府财政部门在预防接种工作经费中安排，非免疫规划疫苗补偿费用由疫苗上市许可持有人承担。
- **疫苗监督管理。**《草案》明确药监部门、卫生行政部门针对疫苗各个环节的监管责任，加强对疫苗的监督检查。《草案》要求国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政等部门建立疫苗质量安全、预防接种异常反应等信息共享机制，并实行疫苗安全信息统一公布制度，统一公布重大疫苗安全信息。在法律责任方面，加大对疫苗上市许可持有人及直接责任人员等对疫苗违法行为的责任追究，体现从严监管、从重处罚的原则。

简评：

目前国家对于疫苗的监管，主要法律依据为《药品管理法》以及国务院于 2005 年出台并于 2016 年修订的《疫苗流通和预防接种管理条例》，侧重于对疫苗流通和预防接种的环节进行监管，而在疫苗研发、生产环节，并未体现出与普通药品监管的差异。而近期爆发长春长生狂犬病问题疫苗、江苏过期脊灰疫苗等问题疫苗事件，疫苗的安全问题被社会广泛关注，一定程度上加快了疫苗单独立法的进程。《草案》力求建立覆盖研制、生产、流通、预防接种全过程全链条的疫苗监管法律制度，明确疫苗生产流通中的企业和其他主体、监管部门的权利、义务和责任，促使相关主体正确履行法定义务，并强化责任追究机制，体现出对疫苗实行最严格监管的原则。根据十三届全国人大二次会议中国国家相关工作人员的发言，2019 年将继续审议基本医疗卫生与健康促进法草案、疫苗管理法草案和药品管理法修正草案，推进相关立法工作。

三、药品与医疗器械流通

（一）国家组织药品集中采购和使用试点方案

2019 年 1 月 17 日，国务院办公厅官方网站正式发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》（“《集采试点方案》”），选择在北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安共 11 个城市开展药品集中采购试点工作。《采集试点方案》以“国家组织、联盟采购、平台操作”为总体思路，由国家拟定基本政策、范围和要求，组织试点地区形成联盟，以联盟地区公立医疗机构为集中采购主体，探索跨区域联盟集中带量采购，着力解决目前医疗机构药品招标采购领域的一些突出问题。根据《集采试点方案》，集中采购的药品范围为通过一致性评价的仿制药与对应的通用名药品，具体措施如下：

- **带量采购，以量换价。**按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%—70%估算采购总量，进行带量采购量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。
- **招采合一，保证使用。**通过招标、议价、谈判等不同形式确定的集中采购品种，试点地区公立医疗机构应优先使用中选药品，确保 1 年内完成合同用量。

- **确保质量，保障供应。**要严格执行质量入围标准和供应入围标准，有效防止不顾质量的唯低价中标，加强对中选药品生产、流通、使用的全链条质量监管。
- **保证回款，降低交易成本。**医疗机构作为药款结算第一责任人，应按合同规定与企业及时结算。医保基金在总额预算的基础上，按不低于采购金额的30%提前预付给医疗机构。有条件的城市可试点医保直接结算。

同时，为保障试点政策落地，《集采试点方案》要求医保、医疗、医药主管部门做好政策衔接，实现三医联动。具体而言，国家医保局承担制定试点方案、相关政策和监督实施的职责，指导各地医保部门做好医保支付、结算和总额预算管理等工作；各级卫生健康部门负责对医疗机构落实中选药品使用情况进行指导和监督，监测预警药品短缺信息，指导公立医院改革等；国家药监局负责对通过一致性评价的品种和药品生产企业相关资质进行认定，各省级药监部门要强化对中选药品质量的监督检查，督促生产企业落实停产报告措施。

简评：

既往医疗机构药品招标采购环节存在一些突出问题，比如招标只招价格不带量，存在量价脱钩；仿制药总体质量偏低，难以与原研药进行竞争；采购分散，导致议价能力不足；区域存在政策差异，药品采购、医保制度等政策缺乏协同等，一定程度上导致采购药品价格偏高。国家组织药品集中采购试点是对既往药品采购制度的改革，目前已完成集中招标采购，进入落地实施阶段。2018年12月17日，11个试点城市药品集中采购正式中选结果发布，共有25个药品中选，中选价平均降幅52%，最大降幅超过90%。《集采试点方案》针对药品集中采购的招采程序进行限制：要求医疗机构带量采购，以量换价；招采合一，保证中选药品使用；确保质量，保障供应；保证回款，降低企业交易成本。这些措施对于引导医疗机构规范用药、形成以市场为主导的药品价格机制具有积极作用。

（二）国家药监局部署2019年药品注册管理重点工作和药品上市后监管重点任务

2019年1月17日至18日，全国药品注册管理和上市后监管工作会议在北京召开，会议就2019年药品注册管理重点工作和2019年药品上市后监管的重点任务进行了部署。

2019年药品注册管理重点工作包括四个方面：一是完善药品注册法规标准体系，加快推进《药品注册管理办法》等一系列规章制度的修订，继续推进《中国药典》（2020年版）编制工作；二是深化药品审评审批制度改革，完善药品临床试验默示许可，进一步提高药物临床试验管理能力和药物临床研究水平；三是全力推进仿制药一致性评价，坚持标准不降低，进一步完善相关评价要求和指导原则，在保障药品可及性的基础上，分类推进；四是加强药物研制环节监管，完善药品注册现场检查管理，强化审评与检查检验工作的有机衔接，严厉打击数据造假，确保药物研究的真实性。

2019年药品上市后监管的重点任务包括六个方面：一是结合《药品管理法》修正案的颁布实施，推进药品生产、流通、抽查检验、不良反应监测等一系列监督管理办法的修订；二是明确监管事权、细化监管流程、突出监管协作，探索建立药品全生命周期监管工作机制；三是强化疫苗监管，推动职业化药品检查员队伍建设，强化疫苗批签发管理，加大对疫苗生产企业检查力度，挂牌督办疫苗违法案件；四是强化药品抽检和不良反应监测，强化网络售药监管，强化对高风险品种监管；五是推进信息化追溯体系建设，提升监管效率；六是融合检查和稽查工作，建立协调联动机制，用好行刑衔接，严惩重处违法行为。

（三）国家药监局部署 2019 年医疗器械监管重点工作

2019 年 1 月 21 至 22 日，全国医疗器械监督管理工作会议在北京召开，会议对 2019 年医疗器械监管重点工作进行部署，包括五个方面：

一是强化创新引领，提升发展质量。要积极推进创新医疗器械发展，扎实推进临床试验管理创新，稳步推进注册人制度试点。二是强化风险治理，筑牢安全底线。要突出检查的突击性、抽检的靶向性、监测的系统性、治理的实效性和惩治的威慑力。三是强化体系建设，提升监管能力。要完善法规制度体系、技术标准体系、技术支撑体系，推进信息化监管。四是强化责任落实，增强监管合力。要压实企业主体责任，落实属地管理责任，夯实部门监管责任。五是强化科学监管，提升监管水平。要推进监管科学研究，创新监管运行机制，加强国际交流合作。

（四）北京试点医疗器械注册人制度

2019 年 2 月 22 日，国务院官网发布《国务院关于全面推进北京市服务业扩大开放综合试点工作方案的批复》（国函〔2019〕16 号），对北京市继续开展和全面推进服务业扩大开放综合试点的请示作出批复，其中一项开放措施为“开展医疗器械注册人制度试点，允许北京市医疗器械注册人委托京津冀地区医疗器械生产企业生产医疗器械”。根据该批复，北京成为继上海、广东、天津后，又一个被允许开展医疗器械注册人制度试点的城市。

近年来，国家推进医疗器械注册人制度改革，逐步尝试将医疗器械产品注册许可和生产许可进行分离。根据现行的《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》，不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械、境内体外诊断试剂申请注册时，样品不得委托其他企业生产。开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所属地药监部门申请生产许可，并提交申请企业持有的所生产医疗器械的注册证。简单而言，在现行的规则体系下，医疗器械注册许可和生产许可和捆绑在一起的，医疗器械注册人应同时具备医疗器械注册证和生产许可证。而在医疗器械注册人制度下，符合条件的医疗器械注册申请人可以单独申请医疗器械注册证，并可委托有资质和生产能力的企业生产，实现了医疗器械注册和生产许可的解绑。医疗器械注册人将不再仅是医疗器械生产企业，也可以是专注于研发或临床应用的研发机构和科研人员等，一定程度上有利于医疗器械行业资源的合理配置和行业产品技术研发水平的提升。

2017 年 12 月，医疗器械注册人制度率先在上海市自贸区内开展试点，后扩展至上海市全市、天津市自贸区和广东省部分城市。此次，北京市获批开展医疗器械注册人制度试点，且可以委托的医疗器械生产企业的地域范围扩展至京津冀地区，反映出医疗器械注册人制度改革的不断深入。同时，积极推进创新医疗器械发展、稳步推进注册人制度试点也是国家药监局提出的 2019 年医疗器械监管重点任务之一，预计未来医疗器械注册人制度试点范围将继续扩大。

四、互联网+医疗

（一）“互联网+护理服务”试点工作方案

2019年1月22日，国家卫健委办公厅发布《“互联网+护理服务”试点工作方案》（《**试点方案**》），确定北京市、天津市、上海市、江苏省、浙江省、广东省作为“互联网+护理服务”试点省份，其他省份结合实际情况选取试点城市或地区开展试点工作，试点时间为2019年2月至12月。根据《试点方案》，“互联网+护理服务”主要是指医疗机构利用在本机构注册的护士，依托互联网等信息技术，以“线上申请、线下服务”的模式为主，为出院患者或罹患疾病且行动不便的特殊人群提供的护理服务，试点内容主要如下：

- **提供主体。**《试点方案》将“互联网+护理服务”的提供主体限定为取得《医疗机构执业许可证》并已具备家庭病床、巡诊等服务方式的实体医疗机构，依托互联网信息技术平台，派出本机构注册护士提供“互联网+护理服务”，并对护士的从业年限及职称有所要求。
- **服务对象及服务项目。**服务对象重点为高龄或失能老年人、康复期患者和终末期患者等行动不便的人群，提供慢病管理、康复护理、专项护理、健康教育、安宁疗护等方面的护理服务。服务项目原则上以需求量大、医疗风险低、易操作实施的技术为宜，可以使用“正面清单”和“负面清单”相结合的方式予以明确。
- **管理制度及服务规范。**《试点方案》要求试点地区卫生健康行政部门和试点医疗机构要按照国家相关管理规定和技术规范等，结合实际建立完善“互联网+护理服务”相关管理制度和服务规范，如护理管理制度、个人隐私保护和信息安全管理、居家护理服务流程、纠纷投诉处理程序、不良事件防范和处置流程等。
- **责任明确。**《试点方案》要求试点医疗机构与第三方互联网信息技术平台应当签订合作协议，在合作协议中，应当明确各自在医疗服务、信息安全、隐私保护、护患安全、纠纷处理等方面的责权利。试点医疗机构实施“互联网+护理服务”，应当与服务对象签订协议，并在协议中告知患者服务内容、流程、双方责任和权利以及可能出现的风险等，签订知情同意书。
- **风险防控。**《试点方案》提出，试点地区和试点医疗机构可以借鉴互联网+其他行业的风险防范和安全管理措施，比如可以要求服务对象上传身份信息或病历等资料进行身份验证；互联网信息技术平台可以购买/共享公安系统个人身份信息或通过人脸识别技术进行比对核验；为护士提供手机APP定位追踪系统，配置护理工作记录仪等方式，使服务行为全程留痕可追溯。同时，建立医疗纠纷和风险防范机制，制订应急处置预案。
- **价格和支付机制。**试点地区应当结合实际供给需求，发挥市场议价机制，参照当地医疗服务价格收费标准，综合考虑交通成本、信息技术成本、护士劳务技术价值和劳动报酬等因素，探索建立价格和相关支付保障机制。

简评：

根据国务院《“健康中国2030”规划纲要》，促进老年人预防、诊疗、康复、临终关怀等医疗服务与居家、社区和机构提供的养老服务的有机结合是促进健康老龄化的具体措施之一。实践中针对失能、高龄、空巢老人护理服务的需求，社会上涌现了众多机构提供“网约护士”

等上门护理服务，主要由社会力量主导，存在服务提供主体、服务质量良莠不齐的问题。《试点方案》选取 6 个省份进行试点探索，为“互联网+护理服务”提供政策上的支持，并对服务提供主体、服务对象、服务行为等进行规范。同时，我们注意到，《试点方案》对于“互联网+护理服务”的相关规定较为原则，对于一些细节问题，比如医疗机构如何加强护士管理、是否允许护士多点执业、互联网信息平台的准入要求等尚未提及，有待于观察试点省份的具体实践。