

医药卫生法律资讯

Healthcare Legal Newsletter

2016年12月 第22期



大成律师事务所
医药卫生法律研究团队

法律声明：本法律简报所述容仅供一般性参考，并非提供任何法律意见或建议。我们不对任何依赖本文的任何内容采取或不采取行动所导致的后果承担任何形式的法律责任。所有信息图片来自网络或期刊报纸仅为参考使用。

Legal Statement: Health care legal newsletter all the contents are reproduced or taken from newspapers or news websites, which purposes are only for reference. Please consult our legal service team at any time in case of any query.



目录

Table of contents

一、	最新出台的医药法律法规.....3
	New Laws and Regulations on Health Care Field
1.	《关于修改〈医疗机构管理条例实施细则〉的决定（征求意见稿）》（Issued on Nov1） The Decision on Amending the Implementing Rules for the Administrative Regulations on Medical Institutions (Draft for Comment)
2.	《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》（Issued on Nov 9） The Several Opinions of the Leadership Group for Deepening the Medical and Health System Reform under the State Council on Further Promoting the Experience in Deepening the Medical and Health System Reform
3.	《药品标准管理办法（征求意见稿）》（Issued on Nov23） The Administrative Measures for Drug Standards (Draft for Comment)
4.	《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（Effective on Dec1） The Administrative Measures for Drug Standards (Draft for Comment)
二、	重点法规解读.....7
	Interpretation of Key Regulations
1.	国家卫计委官方解读《全国护理事业发展规划（2016—2020年）》（Issued on Nov24） NHFPCC Official interpretation of National nursing career development plan (2016-2020)
2.	国家食药监仿制药质量和疗效一致性评价工作政策问答（Issued on Nov22） CFDA issued Work Solutions on Carrying out Quality and Efficacy Consistency Assessment of Generic Drugs
三、	专业文章.....11
	Professional Articles
	医疗机构管理条例实施细则立法沿革及对其修订征求意见稿的解读 Legislative evolution Rules for the Administrative Regulations on Medical Institutions and Interpretation of the Revised Draft
四、	医药行业监管动态.....15
	Pharmaceutical Industry regulatory updates
1.	医疗设施相关 Medical Facilities Related
2.	药品监管相关 Drug Regulatory Related



一、最新出台的医药法律法规

New Laws and Regulations on Health Care Field

(一) 《关于修改〈医疗机构管理条例实施细则〉的决定（征求意见稿）》

The Decision on Amending the Implementing Rules for the Administrative Regulations on Medical Institutions (Draft for Comment)

1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门 Promulgated authority: China Food and Drug Administration
- 2) 颁布日期 Promulgation date: Nov1,2016
- 3) 生效日期 Effective date: Nov1, 2016

2. 跟踪报道 Related content

2016年11月1日，国家卫计委起草了《关于修改〈医疗机构管理条例实施细则〉的决定（征求意见稿）》（下称《征求意见稿》），现向社会公开征求意见，意见反馈截止于12月2日。

《征求意见稿》将医疗机构的类别修改为“综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、专科医院、康复医院”、“妇幼保健院、妇幼保健计划生育服务中心”、“社区卫生服务中心（站）”等13类。根据《征求意见稿》，有“不能独立承担民事责任的单位”、“发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员”、“被吊销《医疗机构执业许可证》的医疗机构法定代表人或者主要负责人”等6种情形之一的，不得申请设置医疗机构。《征求意见稿》还对第18、26、38条做出了修改。

On Nov11,2016, the National Health and Family Planning Commission ("NHFPCC") has drafted the Decision on Amending the Implementing Rules for the Administrative Regulations on Medical Institutions (Draft for Comment) (the "Draft for Comment ") for public comments before December 2, 2016.

The Draft for Comment changes the classification of medical institutions to include thirteen categories such as "comprehensive hospital, traditional Chinese medicine hospital, TCM and western medicine integrated hospital, ethnomedicine hospital, specialized hospital and health rehabilitation hospital", "maternity and child health care hospital, maternity and child health care population and family planning service center", and "community health care center (station)". According to the Draft for Comment, in case of any of six circumstances, such as "entities that cannot bear civil liability independently", "medical workers involved in grade II medical accidents or above are less than five years from the occurrence of accidents" and "legal representatives or main heads of medical institutions whose licenses for practicing of medical institution have been revoked or canceled", such entities and persons shall not apply to establish medical institutions. Additionally, the Draft for Comment makes revisions to Articles 18, 26, and 38.

3. 详情 Details: [《关于修改〈医疗机构管理条例实施细则〉的决定（征求意见稿）》](#)

[The Decision on Amending the Implementing Rules for the Administrative Regulations on Medical Institutions \(Draft for Comment\)](#)



（二）《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》

The Several Opinions of the Leadership Group for Deepening the Medical and Health System Reform under the State Council on Further Promoting the Experience in Deepening the Medical and Health System Reform

1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门 Promulgated authority: the General Office of the CPC Central Committee and the General Office of the State Council
- 2) 颁布日期 Promulgation date: Nov9, 2016
- 3) 生效日期 Effective date: Nov9, 2016

2. 跟踪报道 Related content

2016年11月9日，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》（下称《意见》）。

《意见》从“以家庭医生签约服务和医疗联合体为重要抓手，加快分级诊疗制度建设”等8个方面提出24条具体措施。

《意见》要求加强医保经办管理职能，开展设立医保基金管理中心的试点，充分发挥医保对药品生产流通企业、医院和医生的监督制约作用；全面推进支付方式改革，创新基本医保经办服务模式，以政府购买服务的方式委托具有资质的商业保险机构等社会力量参与基本医保经办服务，鼓励发展商业健康保险。

《意见》明确，推进非公立与公立医疗机构在市场准入、社会保险定点、技术准入等方面同等待遇。On Nov 9, 2016, the General Office of the CPC Central Committee and the General Office of the State Council have distributed the Several Opinions of the Leadership Group for Deepening the Medical and Health System Reform under the State Council on Further Promoting the Experience in Deepening the Medical and Health System Reform (the "Opinions").

The Opinions set forth 24 specific measures from eight aspects, such as "focusing on contracted family doctor services and medical treatment combination and speeding up the development of a diagnostic and treatment system based on grades of illness".

The Opinions require efforts to reinforce the administrative functions of medical insurance services, set up pilot management centers for medical insurance funds, give full play to the role of medical insurances in supervising and checking the actions of drug manufacturing and distribution enterprises, hospitals and doctors, advance the reform of payment methods comprehensively, innovate the service pattern for handling basic medical insurance, engage qualifying commercial insurance institutions and other social efforts, by means of government procurement of services, to participate in handling the services for basic medical insurance, and encourage the development of commercial health insurances.

Also, the Opinions specify that non-public and public medical institutions will be treated equally in respect of market access, designated hospitals for social insurance, technical access, etc.

3. 详情 Details: [《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》](#)

[The Several Opinions of the Leadership Group for Deepening the Medical and Health System Reform under the State Council on Further Promoting the Experience in Deepening the Medical and Health System Reform](#)



(三) 《药品标准管理办法（征求意见稿）》

The Administrative Measures for Drug Standards (Draft for Comment)

1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门 Promulgated authority: the State Administration of Traditional Chinese Medicine
- 2) 颁布日期 Promulgation date: Nov 23, 2016
- 3) 生效日期 Effective day: Nov 23, 2016

2. 跟踪报道 Related content

2016年11月23日，食药监总局组织起草了《药品标准管理办法（征求意见稿）》（下称《征求意见稿》），现向社会公开征求意见，意见反馈截止于2017年1月20日。

《征求意见稿》共10章72条，涵盖制定与修订、审批与颁布、实施等内容。《征求意见稿》规定，食药监总局药品审评机构按照《药品注册管理办法》规定，对申请人提交的质量技术文件/研究数据进行审评，对于符合要求的“进口药申请”等5类药品注册申请核准药品注册标准。《征求意见稿》明确，国家药品标准颁布后，一般给予药品生产企业6个月的标准执行过渡期。对主动参与并承担国家药品标准起草工作的药品生产企业予以公示，可供相关部门在临床使用、招标采购、医保报销等政策制定中参考。

On Nov23,2016, the China Food and Drug Administration ("CFDA") has drafted the Administrative Measures for Drug Standards (Draft for Comment) (the "Draft for Comment") for public comments before January 20, 2017.

The Draft for Comment is comprised of ten chapters with a total of 72 articles, covering the formulation and revision, approval and promulgation, implementation, and other matters. It provides that the review institution of the CFDA shall, in accordance with provisions of the Administrative Measures for Drug Registration, review the quality technical documents and research data submitted by an applicant, and approve the drug registration standards regarding the eligible registration applications for five types of drugs, such as the "imported drugs". The Draft for Comment expressly states that after the implementation of the national drug standards, a transitional period of six months for implementing such standards may be given to drug manufacturers in general. Drug manufacturers that actively participate in and undertake the drafting of national drug standards will be made available to the public and may be consulted by relevant departments in formulating policies for clinical application, purchasing by tender and medical insurance reimbursement.

3. 详情 Details: [《药品标准管理办法（征求意见稿）》](#)

[The Administrative Measures for Drug Standards \(Draft for Comment\)](#)



（四）《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》

Ethics Examination Measures for Biomedical Research Involving Humans

1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门 Promulgated authority: The National Health and Family Planning Commission
- 2) 颁布日期 Promulgation date: Oct 21, 2016
- 3) 生效日期 Effective day: Dec 1, 2016

2. 跟踪报道 Related content

2016年10月21日，国家卫生计生委发布《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（以下简称“办法”），并于12月1日生效。

办法界定了涉及人的生物医学研究的具体范围。根据该办法，国家卫生计生委负责全国的生物医学研究伦理审查监督管理，省级卫生计生行政部门负责本行政区域内的生物医学研究伦理审查监督管理。此外，办法还明确了涉及人的生物医学研究的伦理审查原则。

The National Health and Family Planning Commission (“NHFPC”) released on October 21 the Measures for the Examination of Ethics for Biomedical Research Involving Humans (the “Measures”),and it effective on December 1,2016.

The Measures defines the detailed scope of biomedical research involving humans. According to the Measures, NHFPC will supervise and administer the examination of ethics for national biomedical research involving humans and the health and family planning administrative departments of the provincial-level people’ s governments will supervise and administer the examination of ethics for biomedical research involving humans within their respective jurisdictions.

Moreover, the Measures provides the principles for the examination of ethics for national biomedical research involving humans.

3. 详情 Details: [《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》](#)

[Ethics Examination Measures for Biomedical Research Involving Humans](#)



二、重点法规解读

Interpretation of Key Regulations

(一) 国家卫计委官方解读《全国护理事业发展规划（2016—2020年）》

NHFPIC Official interpretation of National nursing career development plan (2016-2020)

2016年11月25日，国家卫生计生委办公厅印发了《全国护理事业发展规划（2016—2020年）》（国卫医发〔2016〕64号），现对有关要点解读如下：

1. 起草背景

护理工作是卫生计生工作的重要组成部分，在推进健康中国建设、深化医药卫生体制改革、改善人民群众就医体验及促进社会和谐方面发挥着重大作用。在全面贯彻落实《中国护理事业发展规划（2011-2015年）》进程中，我国护士队伍建设和护理事业发展取得显著成效。护士队伍建设取得长足进步，截至2015年底，我国注册护士总数达到324.1万人，较2010年增长58%。每千人口护士数从2010年的1.52提高到2015年的2.36。全国医护比由2010年的1:0.85提高到2015年为1:1.07，长期以来医护比例倒置问题得到根本性扭转。护士队伍的学历逐步提高，专科护理水平不断提升。具有大专以上学历的护士占总数的62.5%，在日常护理工作和重大突发事件的医疗救治中，发挥了重大作用。护理服务不断改善，获得群众认可。持续推进优质护理服务，护理服务更加体现“以病人为中心”的服务理念，广大护理工作者为群众提供专业、规范、人性化的护理服务。

“十三五”时期是全面建成小康社会的决胜阶段，根据全国卫生与健康大会会议精神，深化医药卫生体制改革总体要求及《国民经济和社会发展第十三个五年规划》、《“健康中国2030”规划》，为进一步加快护理发展事业，适应人民群众日益增长的健康需求，特制定本规划。

2. 制定过程

对“十二五”时期护理事业发展规划执行落实情况进行调研，并开展全面评估，国家卫生计生委医政医管局研究起草了《全国护理事业发展规划（2016-2020年）》。多次召开“十三五”护理事业发展规划专题讨论会，组织卫生计生行政部门人员、卫生经济管理、医院管理及护理管理、护理教育等专家进行论证。此外，还广泛征求了相关专家，委内、外部门、委直属单位以及全国各省（区、市）的意见，对《规划》进行不断修改完善。

3. 主要内容

《全国护理事业发展规划（2016-2020年）》分为6部分：

第一部分，“十二五”时期护理事业发展现状及面临形势。全面总结和分析“十二五”期间我国护理事业发展状况及面临的形势与挑战。

第二部分，指导思想和基本原则。全面贯彻落实党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会以及全国卫生与健康大会精神，以人民健康为中心，以社会需求为导向，促进护理事业发展。



同时明确了基本原则。

第三部分，发展目标。明确了到2020年，我国护理事业发展的4个具体目标。一是护士队伍的数量、素质、能力基本能满足卫生计生事业发展和人民群众健康需求。二是优质护理服务进一步纵深开展，群众获得感显著提高。三是护理管理科学化水平明显提升。四是老年护理服务体系逐步健全，不断满足老年人健康服务需求。

第四部分，主要任务。明确了七方面的工作任务。一是加强护士队伍建设。二是提高护理服务质量。三是加强护理科学管理。四是拓展护理服务领域。五是加强护教协同工作。六是推动中医护理发展。七是加强与国际及港澳台的交流与合作。

第五部分，重点工程项目。明确了“十三五”期间两个重大工程项目。第一，护士服务能力提升工程。“十三五”期间，重点开展新入职护士、专科护士、护理管理、社区护理、助产士等人员培训，提升护理服务能力和管理水平。第二，老年护理服务能力提升工程。“十三五”期间，加强老年护理、医养结合及安宁疗护机构能力建设，切实提升老年护理服务水平。

第六部分，保障措施。明确提出了加强组织领导、明确部门职责、认真贯彻落实、加强指导评估四方面的工作要求。



(二) 国家食药监仿制药质量和疗效一致性评价工作政策问答

CFDA issued Work Solutions on Carrying out Quality and Efficacy Consistency

Assessment of Generic Drugs

1. 参比制剂选择问题：原研品种难以确定或已停产、退市，美日无相关RLD(reference list drug)产品。

答：按照《总局关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告（2016年第106号）》的要求，企业找不到且无法确定参比制剂的，由药品生产企业开展临床有效性试验。

2. 规格问题：国内上市产品与原研、国外上市产品规格不能完全一致，或参比制剂仅是上市产品其中一个规格。

答：总局已在总局网站上发布《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改剂型药品（普通口服固体制剂）评价一般考虑》（征求意见稿），待形成正式文件后可按该文件中的要求进行评价。

3. 参比制剂采购问题：当原研药品全行业都无法采购、多批次药品无法购买时，如何开展评价工作。

答：按照《总局关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告（2016年第106号）》的要求，企业找不到且无法确定参比制剂的，由药品生产企业开展临床有效性试验。

4. 时间节点问题：尽早确定参比制剂目录、豁免品种的遴选目录发布时间。

答：对参比制剂的遴选和确定需有科学依据。所有参比制剂的确定，无论是通过企业备案、中检院和行业协会推荐，还是申报，均需经专家委员会审议总局确定后公布。明确一个公布一个，达到一定数量后及时汇总。

即便是主成分相同的药物，采用不同的处方、工艺生产的制剂其质量特性可能并不一致，体内药效也可能存在差异。如果仅凭API的BCS分类豁免全部药物制剂，可能会存在生物不等效的风险。因此豁免名单将基于企业申请，专家审评，总局审核后发布。

5. 历史问题品种处理方式问题：对于一些改剂型、改盐、改规格等历史问题品种如何开展一致性评价工作。

答：总局已在总局网站上发布《仿制药质量和疗效一致性评价改规格药品评价一般考虑》、《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改剂型药品（普通口服固体制剂）评价一般考虑》和《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改盐基药品评价一般考虑》（征求意见稿），待形成正式文件后可按该文件中的要求进行评价。

6. 按新注册分类后批准的仿制药和新注册分类申报批准上市的仿制药是否都视为通过一致性评价。

答：根据总局2015年第230号文规定，新注册分类实施后申报并批准上市的仿制药将是按与原研药质量和疗效一致的原则进行受理和审评审批。新注册分类实施前受理并在实施后批准的仿制药，如企业选择按原规定进行审评审批，则需在药品批准上市3年内需按照国发（2015）44号文件规定进行质量和疗效一致性评价。

7. 289个基药目录品种以外的品种，相应的一致性评价工作中的受理、复核检验、审评等工作程序需明确程序和要求。

答：289个基药目录品种以外品种的一致性评价工作受理、审评等工作程序和要求应与289个基药目录品种相同，复核检验单位由总局一致性评价办公室确定。



8. 目前技术指导原则要求需要完成药学研究(包含质量研究及方法学验证后),才能提交BE备案申请,实际工作中如BE不通过,处方工艺需调整,药学研究可能需要重新开展。是否可以进一步优化BE备案时填报资料的药学研究要求的内容?

答:已建立仿制药一致性评价BE备案平台,并开始上线试运行,请按BE备案平台操作要求填报即可。

9. 是否能及时公开全国生产企业的一致性评价产品的统计数据,方便企业了解已开展评价工作产品的评价工作进展情况其他企业参与情况,未开展评价的品种数目,便于企业共同推进评价工作。

答:总局已组织各省局对289目录品种开展的一致性评价工作情况进行了摸底调查,相应信息梳理分析后,会对总体情况上网公开。

10. 在一致性评价过程中,对于将药品特征溶出曲线列入相应的质量标准按照什么程序来审批?是同时关联申报标准变更的补充申请,还是在一致性评价结论中直接予以审评审批,颁发新的质量标准。

答:特征溶出曲线可列入企业内控标准,作为监控产品质量的依据。如涉及到国家药品标准的变更,可向药典委员会提出,由药典委员会组织专家审订。

11. 临床试验机构开展生物等效性试验的动能性不足,生物等效性试验机构资源紧张,亟待解决。

答:总局正会同有关部门研究生物等效性试验机构管理事宜。同时,加快新增申请药物临床试验机构资格认定现场检查,优先对仿制药生物等效性试验需求的新增药物临床试验机构申请开展现场检查。

12. 按照补充申请申报的,在按照《药品注册管理办法》附件4提交相关研究资料的同时,是否还要按照一致性申报资料要求提交相关资料。

答:按照《总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作程序的公告(2016年第105号)》和《总局关于发布化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求(试行)的通告(2016年第120号)》要求,一次性提交申报资料。

13. 对原企业放弃的品种,是否可简化技术转让给其他企业,由接收方提交一致性评价资料。

答:药品品种的技术转让应按照国家局印发的《药品技术转让注册管理规定》进行。

14. 非试点省市企业通过一致性后,能否成为持有人。

答:药品上市许可持有人制度试点地区的药品通过一致性评价后,企业可成为持有人。试点以外地区需《药品管理法》修订后统筹考虑。

15. 培训场次应增加,覆盖所有区域。

答:按照总局的培训方案已经顺利完成了多场培训,收到了较好的效果,今后将根据工作开展深入的情况,继续加强对企业的培训和服务。



三、专业文章

Professional Articles

医疗机构管理条例实施细则立法沿革及其修订意见稿的解读¹

Legislative evolution Rules for the Administrative Regulations on Medical Institutions and Interpretation of its Revised Draft

1994年8月29日，卫生部颁布《医疗机构管理条例实施细则》，并于1994年9月1日正式生效。此细则颁布的目的是与1994年2月26日国务院颁布的《医疗机构管理条例》配套实施。《医疗机构管理条例实施细则》一共包括八章，主要内容是对医疗机构的设置审批、登记与校验、名称、执业、监督方面等进行具体的法律规制。以下法律规范是近些年来卫生部对其进行的具体完善。

发布时间	发布机关及法规名称	核心内容
1999年2月16日	卫生部发布了关于对《医疗机构管理条例实施细则》中使用假药劣药蒙骗患者条文的复函	<p>卫生部针对浙江省卫生厅的“使用假药、劣药蒙骗患者”疑问进行答复。</p> <p>对于在诊疗活动中，已经知道或应该知道药品为假药、劣药，仍购进、存放的，不管是否已经销售给患者，均应按“使用假药、劣药蒙骗患者”查处。“已经知道”，是指有证据证明行医者故意购销假药、劣药的情形，“应该知道”，是指行医者按照其职责应该且能够鉴别药品为假药、劣药的情形，如未取得批准文号生产的药品、变质不能药用的药品、被污染不能用的药品、超过有效期的药品或卫生部规定的其他情形。</p>
2006年11月1号	卫生部发布了关于修订《医疗机构管理条例实施细则》第三条有关内容的通知	为进一步贯彻落实国务院2006年2月23日《关于发展城市社区卫生服务的指导意见》精神，推动社区卫生发展，卫生部经决定在医疗机构类别中增加社区卫生服务机构。
2008年6月24日	卫生部办公厅发布了关于修订《医疗机构管理条例实施细则》部分附表的通知	<p>卫生部对1994年发布的《医疗机构管理条例实施细则》所附的部分医疗机构审批管理表格进行了增补和修订，形成了《医疗机构管理条例实施细则》附表1—6：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、附表一：增加了“设置联系人、联系方式”；在申请核定项目中增加了“经营性质”栏；取消了“注册资金（资本）”栏；“诊疗科目”栏加宽，便于完整填写核定的诊疗科目。 2、增加附表二，即《设置医疗机构审核意见表》，作为卫生行政部门审批医疗机构时使用。 3、附表三：核准项目中增加了“经营性质”栏；取消了“注册资金（资本）”栏；“诊疗科目”栏加宽；“批准文号”依据当年批准设置的流水号单独编号。 4、附表四、附表五：备案机关修改为“卫生厅（局）”。

¹ 北京大成（上海）律师事务所沈涛律师团队撰写，转载需经作者许可。



5、增加附表六，即《医疗机构设置备案处理意见书》，作为上级卫生行政部门纠正下级卫生行政部门医疗机构设置审批时使用。

2016年11月1日，国家卫计委为了为贯彻落实国务院推进简政放权、放管结合、优化服务改革和深化医药卫生体制改革的总体要求，进一步规范医疗机构管理，起草了《关于修改〈医疗机构管理条例实施细则〉的决定（征求意见稿）》（下称《修改意见稿》），现向社会公开征求意见，意见反馈截止于12月2日。以下是现行法律内容与修改意见稿的内容对比：

修改条文	现行法规	修改意见稿
第三条	<p>医疗机构的类别：</p> <p>（一）综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、专科医院、康复医院；</p> <p>（二）妇幼保健院；</p> <p>（三）中心卫生院、乡（镇）卫生院、街道卫生院；</p> <p>（四）疗养院；</p> <p>（五）综合门诊部、专科门诊部、中医门诊部、中西医结合门诊部、民族医门诊部；</p> <p>（六）诊所、中医诊所、民族医诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站；</p> <p>（七）村卫生室（所）；</p> <p>（八）急救中心、急救站；</p> <p>（九）临床检验中心；</p> <p>（十）专科疾病防治院、专科疾病防治所、专科疾病防治站；</p> <p>（十一）护理院、护理站；</p> <p>（十二）其他诊疗机构。</p>	<p>医疗机构的类别：</p> <p>（一）综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、专科医院、康复医院；</p> <p>（二）妇幼保健院、妇幼保健计划生育服务中心；</p> <p>（三）社区卫生服务中心（站）；</p> <p>（四）中心卫生院、乡（镇）卫生院、街道卫生院；</p> <p>（五）疗养院；</p> <p>（六）综合门诊部、专科门诊部、中医门诊部、中西医结合门诊部、民族医门诊部；</p> <p>（七）诊所、中医诊所、民族医诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站；</p> <p>（八）村卫生室（所）；</p> <p>（九）急救中心、急救站；</p> <p>（十）临床检验中心、医学检验中心、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心；</p> <p>（十一）专科疾病防治院、专科疾病防治所、专科疾病防治站；</p> <p>（十二）护理院、护理站；</p> <p>（十三）其他诊疗机构。</p>
第十二条	<p>有下列情形之一的，不得申请设置医疗机构：</p> <p>（一）不能独立承担民事责任的单位；</p> <p>（二）正在服刑或者不具有完全民事行为能力的个人；</p> <p>（三）医疗机构在职、因病退职或者停薪留职的医务人员；</p> <p>（四）发生二级以上医疗事故不满五</p>	<p>有下列情形之一的，不得申请设置医疗机构：</p> <p>（一）不能独立承担民事责任的单位；</p> <p>（二）正在服刑或者不具有完全民事行为能力的个人；</p> <p>（三）发生二级以上医疗事故不满五年的医务人员；</p> <p>（四）因违反有关法律、法规和规章，已被吊销执业证书的医务人员；</p> <p>（五）被吊销《医疗机构执业许可证》的医疗机构法定代表人或者主要负责人；</p>



	<p>年的医务人员；</p> <p>(五) 因违反有关法律、法规和规章，已被吊销执业证书的医务人员；</p> <p>(六) 被吊销《医疗机构执业许可证》的医疗机构法定代表人或者主要负责人；</p> <p>(七) 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。</p> <p>有前款第(二)、(三)、(四)、(五)、(六)项所列情形之一者，不得充任医疗机构的法定代表人或者主要负责人。</p>	<p>(六) 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。</p> <p>有前款第(二)、(三)、(四)、(五)项所列情形之一者，不得充任医疗机构的法定代表人或者主要负责人。</p>
第十八条	<p>医疗机构建筑设计必须经设置审批机关审查同意后，方可施工。</p>	<p>医疗机构建筑设计必须按相应法律、法规和规章要求经相关审批机关审查同意后，方可施工。</p>
第二十六条	<p>登记机关在受理医疗机构执业登记申请后，应当按照条例第十六条规定的条件和条例第十九条规定的时限进行审查和实地考察、核实，并对有关执业人员进行消毒、隔离和无菌操作等基本知识和技能的现场抽查考核。经审核合格的，发给《医疗机构执业许可证》；审核不合格的，将审核结果和不予批准的理由以书面形式通知申请人。</p> <p>《医疗机构执业许可证》及其副本由卫生部统一印制。</p> <p>条例第十九条规定的执业登记申请的受理时间，自申请人提供条例和本细则规定的全部材料之日算起。</p>	<p>《医疗机构执业许可证》及其副本的图样设计方案和印刷技术要求由国家卫生和计划生育委员会确定，省级卫生计生行政部门负责印刷、发放。</p>
第三十八条	<p>县级卫生行政部门应当于每年二月底前，将上年度本行政区域内执业的医疗机构名册逐级上报至卫生部，其中中医、中西医结合和民族医医疗机构名册逐级上报至国家中医药管理局。</p>	<p>各级卫生计生行政部门应采用电子证照等信息化手段对医疗机构实行全程管理和动态监管。有关管理办法另行制定。</p>

针对征求意见稿的修改内容，以下是我们对五处修订的简要解读：

1、修改意见稿中新增多个医疗机构类别

修改意见稿中所提到的妇幼保健计划生育服务中心、社区卫生服务中心、医学检验中心、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心等都是之前没有的医疗机构类别，而在中共中



央、国务院 2016 年 10 月 25 日发布的《“健康中国 2030”规划纲要》中有详细说明，属于鼓励发展的服务新业态。可见卫计委积极响应，高效落地执行。

同时，将“临床检验中心、医学检验中心、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心”也列为“医疗机构”名录中，意味着医疗市场逐渐分化成熟的现状下，医学检验，病理、影像诊断，血透，医养结合等领域，将成为行业新的增长点，国家在政策层面减少了壁垒。

2、在职医务人员可以申请开办医疗机构

现行实施细则规定，医疗机构在职、因病辞职或者停薪留职的医务人员不得申请设置医疗机构。而修改意见稿中已将其删除，这就意味着在职医务人员可以申请开办医疗机构。

此修改意见和卫计委同日发布的《医师执业注册管理办法（征求意见稿）》（以下简称“注册管理办法”）是相呼应的，该注册管理办法第九条明确提出：“医师应当在医疗、预防、保健机构中执业。在多个机构执业的医师，应当确定一个机构作为其主要执业机构，并向主要执业机构所在地的卫生计生行政部门申请注册；向其他执业机构所在地的卫生计生行政部门分别申请备注，备注内容包括本人所有执业机构的名称。”

同时，注册管理办法第十七条也明确提出，跨执业地点多机构执业的医师应当向拟新增的执业机构所在地的省级卫生计生行政部门申请增加注册执业机构。该注册管理办法中还规定了建立医师管理信息系统，定期考核。注册管理办法和修改意见稿二者实际上都是进一步放开医生多点执业的限制和对医师进行公开考核管理，若二者都能发布实施，那么在职医务人员不仅可以多点执业、异地执业，也可申请开办个人诊所。

3、建筑设计无需设置机关（卫生计生行政部门）审批

现行实施细则明确要求医疗机构建筑设计需设置审批机关审核，现修订意见稿要求按相应法律、法规和规章要求经相关审批机关审查同意后，即可施工。由此看来，无需再向卫生计生行政部门报审。从侧面也体现了国家放开医疗机构设立的门槛，鼓励资本进入医疗机构经营领域。

4、医疗机构执业许可审核具体程序灵活化、《医疗机构执业许可证》及其副本印刷、发放权下放

修订意见稿取消了医疗机构执业许可审核的具体化程序，使得审核具体程序可以结合实际情况做调整，更加灵活有效。同时，修订意见稿还《医疗机构执业许可证》及其副本印刷权下放省级卫生计生行政部门，使得医疗机构执业许可从审批到正式拿到执业证的周期缩短，提高了办事效率。

5、取消层级上报医疗机构名册的监管方式，要求采用信息化方式监督

修订意见稿紧跟随互联网、电子技术不段更新发展趋势，取消层级上报医疗机构名册的监管方式，要求各级卫生计生行政部门采用电子证照等信息化手段对医疗机构实行全程管理和动态监管，使得监管更加实时、透明，同时也便于对社会进行信息公开，符合国家所有部门监管的趋势。



四、医药行业监管动态

Pharmaceutical Industry regulatory update

(一) 医疗设施相关

Medical facilities Related

1. 国家卫生计生委关于加快推进母婴设施建设的指导意见（2016年11月25日发布）

内容摘要：2016年11月25日，卫计委为了全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神以及中央《决定》精神，坚持“四个全面”战略布局和五大发展理念，落实相关法律法规，满足群众对母婴设施建设的需求，支持母乳喂养，保障母婴权益，积极营造生育友好的社会环境。力争到2016年底，全国省会城市应配置母婴设施的机场、主要火车站（包括高铁站）均按要求配置母婴设施；其他地区公共场所应配置母婴设施的，配置率不低于50%；到2018年底，应配置母婴设施的公共场所，配置率达到80%以上。到2020年底，所有应配置母婴设施的公共场所和用人单位基本建成标准化的母婴设施。

详情： [《关于加快推进母婴设施建设的指导意见》](#)

2. 国家卫生计生委办公厅关于印发医院卒中中心建设与管理指导原则（试行）的通知（2016年第179号）（2016年11月25日发布）

内容摘要：2016年11月25日，为推动建立多学科联合的卒中诊疗管理模式，提高卒中诊疗规范化水平，国家卫生计生委脑卒中防治工程委员会办公室组织制定了《医院卒中中心建设与管理指导原则（试行）》，现印发给各部门（可从国家卫生计生委官方网站“医政医管”栏目下载），供卫生计生行政部门和医疗机构开展卒中中心建设与管理工作时参考使用。同时提出以下要求：

1) 各地卫生计生行政部门要重视卒中救治管理工作，按照当地人口、医疗需求和医疗机构设置规划和医疗资源布局情况，优化卒中诊疗资源配置，鼓励相关医院开展卒中中心建设，满足当地卒中诊疗需求。

2) 各地要采取措施推动卒中疾病分级诊疗制度建设。要加强医院卒中中心与基层医疗卫生机构、康复医疗机构、护理院等之间的联系，建立完善“基层首诊、双向转诊、上下联动、急慢分治”的分级诊疗体系，实现分级诊疗、分阶段康复；保障卒中患者及时救治、及时康复。

3) 各地要加大对医院卒中中心建设管理工作的指导和监管力度；指导完善医院卒中中心管理的制度规范和工作流程，落实相关诊疗指南、技术操作规范和临床路径；加强对卒中诊疗工作的质量控制和评估，保障医疗质量与安全。

4) 国家卫生计生委脑卒中防治工程委员会办公室要指导专家组对各地医院卒中中心的建设、评估和管理进行技术支持和指导。

详情： [《医院卒中中心建设与管理指导原则（试行）》](#)



(二) 药品监管相关

Drug Regulatory Related

1. 总局办公厅公开征求仿制药质量和疗效一致性评价工作中改剂型药品（普通口服固体制剂）评价一般考虑的意见（2016年11月7日发布）

内容摘要：为落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）、《关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告》（国家食品药品监督管理总局2016年第106号）的有关要求，国家食品药品监督管理总局组织起草了《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改剂型药品（普通口服固体制剂）评价一般考虑（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请将修改意见于2016年12月1日前通过电子邮件反馈至国家食品药品监督管理总局。

详情：[《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改剂型药品（普通口服固体制剂）评价一般考虑（征求意见稿）》](#)

2. 总局办公厅公开征求仿制药质量和疗效一致性评价工作中改盐基药品评价一般考虑的意见（2016年11月7日发布）

内容摘要：为落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）、《关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2016年第106号）的有关要求，国家食品药品监督管理总局组织起草了《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改盐基药品评价一般考虑（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请将修改意见于2016年12月1日前通过电子邮件反馈至国家食品药品监督管理总局。

详情：[《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改盐基药品评价一般考虑（征求意见稿）》](#)

Please feel free to contact us if you have any further request.

有任何进一步疑问, 敬请随时和我们团队联系。

《医药卫生法律资讯》主编：李洪奇 沈涛

编委：（排名不分先后）王剑锋 王忻 邓勇 戴健民 罗欣 谭家才 李振宏 王璐 盛锋
秦志宏 何春锋 周姣璐 陈军 马忠臣 索建国 黎智勇 谭丽华 吉小艳 刘婷婷

本期编辑：沈涛