

医药卫生法律资讯

(Health care Legal information)

2012年11月 · 第2期



北京市大成律师事务所上海分所

医药卫生法律研究团队

目 录

最新法规

| | |
|---|----|
| 1、国务院发布《卫生事业发展“十二五”规划》----- | 3 |
| 2、药品安全“黑名单”管理规定(试行)----- | 4 |
| 3、关于做好 2012 年公立医院改革工作的通知----- | 8 |
| 4、卫生部办公厅关于进一步加强医疗美容管理工作的通知----- | 13 |
| 5、国家中医药管理局等部门关于实施基层中医药服务能力提升工程的意见----- | 14 |
| 6、卫生部贯彻落实国务院关于加强食品安全工作的决定的通知----- | 21 |
| 7、关于推进县级公立医院医药价格改革工作的通知----- | 26 |
| 8、国家食品药品监督管理局办公室关于开展 2012 年医疗器械生产企业飞行检查的通知----- | 29 |
| 9、卫生部、国家中医药管理局、总后卫生部关于深化城乡医院对口支援工作进一步提高县级医院医疗服务能力的通知----- | 31 |
| 10、国家认监委、司法部关于印发《司法鉴定机构资质认定评审准则》的通知----- | 34 |

相关论文

| | |
|----------------------------|----|
| 《侵权责任法》对医疗器械产品责任影响之探讨----- | 43 |
|----------------------------|----|

本期编者简介

| | |
|-----------|----|
| 沈涛律师----- | 49 |
|-----------|----|

《医药卫生法律资讯》主编：沈涛

编委：(排名不分先后) 秦志宏 王剑锋 戴健民 谭家才 李振宏 邢伟 陈军
马忠臣 索建国 蒋洪华 姚喜 刘金培 谭丽华 何春锋 吉小艳

最新法规

国务院关于印发卫生事业发展“十二五”规划的通知

国发〔2012〕57号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

现将《卫生事业发展“十二五”规划》印发给你们，请认真贯彻执行。

国务院

2012年10月8日

国务院发布《卫生事业发展“十二五”规划》

2012年10月19日，国务院印发《卫生事业发展“十二五”规划》，并要求各地和相关部门认真贯彻执行。

规划分为“规划背景”“指导思想、基本原则和主要目标”“加快医药卫生体系建设”“做好各项重点工作”“保障措施”5个部分，总结了“十一五”期间卫生事业发展取得的成就，分析了“十二五”期间卫生事业发展面临的形势，提出了“十二五”时期卫生事业发展目标。

规划称，“十一五”期间，各项卫生工作取得重大进展，卫生事业发展“十一五”规划纲要确定的主要目标和任务全面完成，人民群众健康水平明显提高；深化医药卫生体制改革工作开局良好；疾病预防控制工作取得明显成效；基本医疗保障制度不断完善；食品安全与卫生监督工作取得积极进展。

规划提出，到2015年，初步建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，使全体居民人人享有基本医疗保障，人人享有基本公共卫生服务，医疗卫生服务可及性、服务质量、服务效率和群众满意度显著提高，个人就医费用负担明显减轻，地区间卫生资源配置和人群间健康状况差异不断缩小，基本实现全体人民病有所医，人均预期寿命在2010年基础上提高1岁。

规划提出，分工明确、信息互通、资源共享、协调互动的公共卫生服务体系基本建立，促进城乡居民享有均等化的基本公共卫生服务；规范有序、结构合理、覆盖城乡的医疗服务体系基本建立，为群众提供安全、有效、方便、价廉的基本医疗服务；以基本医疗保障为主体、其他多种形式补充医疗保险和商业健康保险为补充、覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系基本建立，个人医药费用负担进一步减轻；以国家基本药物制度为基础的药品器械供应保障体系进一步规范，确保基本药物安全有效、公平可及、合理使用；支撑卫生事业全面、协调、可持续发展的各项体制机制更加健全，有效保障医药卫生体系规范运转。

最新法规

国家食品药品监督管理局关于印发药品安全“黑名单” 管理规定（试行）的通知

国食药监办[2012]219号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为进一步加强药品和医疗器械安全监督管理，推进诚信体系建设，完善行业禁入和退出机制，督促和警示生产经营者全面履行质量安全责任，依据《药品管理法》、《行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《政府信息公开条例》以及其他相关法律、行政法规，国家食品药品监督管理局制定了《药品安全“黑名单”管理规定（试行）》，现予印发，请遵照执行。

国家食品药品监督管理局

二〇一二年八月十三日

药品安全“黑名单”管理规定（试行）

第一条 为进一步加强药品和医疗器械安全监督管理，推进诚信体系建设，完善行业禁入和退出机制，督促生产经营者全面履行质量安全责任，增强全社会监督合力，震慑违法行为，依据《药品管理法》、《行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《政府信息公开条例》以及其他相关法律、行政法规，制定本规定。

第二条 省级以上食品药品监督管理部门应当按照本规定的要求建立药品安全“黑名单”，将因严重违反药品、医疗器械管理法律、法规、规章受到行政处罚的生产经营者及其直接负责的主管人员和其他直接责任人员（以下简称责任人员）的有关信息，通过政务网站公布，接受社会监督。

第三条 本规定所称生产经营者是指在中华人民共和国境内从事药品和医疗器械研制、生产、经营和使用的企业或者其他单位。

第四条 国家食品药品监督管理局负责全国药品安全“黑名单”管理工作，各省（区、市）食品药品监督管理部门负责本行政区域内药品安全“黑名单”管理工作。

第五条 药品安全“黑名单”应当按照依法公开、客观及时、公平公正的原则予以公布。

第六条 省级以上食品药品监督管理部门应当在其政务网站主页的醒目位置

设置“药品安全‘黑名单’专栏”，并由专人管理、及时更新。

国家食品药品监督管理局依照本规定将其查办的重大行政处罚案件涉及的生产经营者、责任人员在“药品安全‘黑名单’专栏”中予以公布。

各省（区、市）食品药品监督管理局在其政务网站“药品安全‘黑名单’专栏”中公布本行政区域内纳入药品安全“黑名单”的生产经营者、责任人员，并报国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局“药品安全‘黑名单’专栏”转载各省（区、市）食品药品监督管理局公布的药品安全“黑名单”。

第七条 符合下列情形之一、受到行政处罚的严重违法生产经营者，应当纳入药品安全“黑名单”：

（一）生产销售假药、劣药被撤销药品批准证明文件或者被吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或《医疗机构制剂许可证》的；

（二）未取得医疗器械产品注册证书生产医疗器械，或者生产不符合国家标准、行业标准的医疗器械情节严重，或者其他生产、销售不符合法定要求医疗器械造成严重后果，被吊销医疗器械产品注册证书、《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的；

（三）在申请相关行政许可过程中隐瞒有关情况、提供虚假材料的；

（四）提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗、贿赂等不正当手段，取得相关行政许可、批准证明文件或者其他资格的；

（五）在行政处罚案件查办过程中，伪造或者故意破坏现场，转移、隐匿、伪造或者销毁有关证据资料，以及拒绝、逃避监督检查或者拒绝提供有关情况和资料，擅自动用查封扣押物品的；

（六）因药品、医疗器械违法犯罪行为受到刑事处罚的；

（七）其他因违反法定条件、要求生产销售药品、医疗器械，导致发生重大质量安全事件的，或者具有主观故意、情节恶劣、危害严重的药品、医疗器械违法行为。

生产销售假药及生产销售劣药情节严重、受到十年内不得从事药品生产、经营活动处罚的责任人员，也应当纳入药品安全“黑名单”。

第八条 在公布药品安全“黑名单”时，对具有下列情形之一的生产经营者，应当按照行政处罚决定一并公布禁止其从事相关活动的期限：

（一）有本规定第七条第一款第（三）项情形的生产经营者，食品药品监督管理局对其提出的行政许可申请不予受理或者不予行政许可，生产经营者在一年内不得再次申请该行政许可，但是根据《药品管理法实施条例》第七十条作出行政处罚决定的，三年内不受理其申请；

（二）有本规定第七条第一款第（四）项情形的生产经营者，食品药品监督管理局

管理部门除吊销或者撤销其许可证、批准证明文件或者其他资格外，生产经营者在三年内不得再次申请该行政许可，但是根据《药品管理法》第八十三条和《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条作出行政处罚决定的，五年内不受理其申请。

符合本规定第七条第二款情形的责任人员，药品生产经营者十年内不得聘用其从事药品生产、经营活动。

第九条 对按照本规定第七条纳入药品安全“黑名单”的，国家食品药品监督管理局或者省（区、市）食品药品监督管理局应当在行政处罚决定生效后十五个工作日内，在其政务网站上公布。国家食品药品监督管理局应当在接到省（区、市）食品药品监督管理局上报的药品安全“黑名单”后五个工作日内，在其政务网站上予以转载。

第十条 公布事项包括违法生产经营者的名称、营业地址、法定代表人或者负责人以及本规定第七条第二款规定的责任人员的姓名、职务、身份证号码（隐去部分号码）、违法事由、行政处罚决定、公布起止日期等信息。

第十一条 在“药品安全‘黑名单’专栏”中公布违法生产者、责任人员的期限，应当与其被采取行为限制措施的期限一致。法律、行政法规未规定行为限制措施的，公布期限为两年。期限从作出行政处罚决定之日起计算。

公布期限届满，“药品安全‘黑名单’专栏”中的信息转入“药品安全‘黑名单’数据库”，供社会查询。

第十二条 食品药品监督管理局在办理药品、医疗器械相关行政许可事项时，应当对照“药品安全‘黑名单’专栏”中的信息进行审查，对申请人具有本规定第八条所列情形的不予许可。

食品药品监督管理局在监督检查中发现有违反本规定第八条的，应当及时依法予以纠正。

第十三条 对“药品安全‘黑名单’专栏”中公布的违法生产者，食品药品监督管理局应当记入监管档案，并采取增加检查和抽验频次、责令定期报告质量管理情况等措施，实施重点监管。

第十四条 食品药品监督管理局除公布药品安全“黑名单”外，还应当按照《政府信息公开条例》和《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》的要求，建立生产者违法行为记录制度，对所有违法行为的情况予以记录并公布，推动社会诚信体系建设。

第十五条 食品药品监管人员违反本规定，滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，由监察机关或者任免机关依法对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予处分。

第十六条 鼓励社会组织或者个人对列入药品安全“黑名单”的单位和个人进行监督，发现有违法行为的，有权向食品药品监督管理部门举报。

第十七条 各省（区、市）食品药品监督管理部门可以根据本规定，结合本地实际制定药品安全“黑名单”管理规定实施细则。

第十八条 本规定自 2012 年 10 月 1 日起施行。

关于做好 2012 年公立医院改革工作的通知

卫医管发[2012]53 号

各省、自治区、直辖市医改领导小组、卫生厅局、编办、财政厅局、人力资源社会保障（人事、劳动保障）厅局，新疆生产建设兵团及各计划单列市医改领导小组、卫生局、编办、财政局、人力资源社会保障（人事、劳动保障）局：

根据《国务院关于印发“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案的通知》（国发〔2012〕11 号）、《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2012 年主要工作安排的通知》（国办发〔2012〕20 号）、《国务院办公厅印发关于县级公立医院综合改革试点意见的通知》（国办发〔2012〕33 号）和《关于公立医院改革试点的指导意见》（卫医管发〔2010〕20 号），为在继续深入贯彻落实《国务院办公厅关于印发 2011 年公立医院改革试点工作安排的通知》（国办发〔2011〕10 号）的基础上，做好 2012 年公立医院改革工作，经发展改革委同意，现将有关事项通知如下：

一、试点城市以破除以药补医机制为重点，进一步推进“四个分开”等体制机制综合改革

（一）破除以药补医，完善公立医院补偿机制。2012 年所有公立医院改革国家联系试点城市（以下简称国家联系试点城市）均要探索采取调整医药价格、改革医保支付方式和落实政府办医责任等综合措施和联动政策，破除以药补医机制。将公立医院补偿由服务收费、药品加成收入和财政补助三个渠道改为服务收费和财政补助两个渠道。

发挥医保的补偿和控费作用。同步推进总额预付、按人头付费、按病种付费等复合支付方式，加强付费总额控制，通过购买服务对医疗机构给予及时合理补偿，引导医疗机构主动控制成本、规范诊疗行为、提高服务质量。严格考核基本医保药品目录使用率及自费药品控制率等指标，控制或降低群众个人负担。积极推动建立医保经办机构与医疗机构的谈判机制和购买服务的付费机制，通过谈判确定服务范围、支付方式、支付标准和服务质量要求。要按照临床路径和诊疗规范加强对诊疗行为的监督管理，防范减少服务内容、降低服务标准、服务提供不足、推诿重症患者等行为。各地要积极推行支付方式改革，逐步覆盖统筹区域内医保定点机构，国家联系试点城市要加快步伐、加大力度推进支付方式改革。

合理调整医疗服务价格。按照总量控制、结构调整的原则，降低药品和高值医用耗材价格，降低大型医用设备检查价格，合理提高诊疗费、护理费、手术费等医疗服务价格，体现医疗服务合理成本和医务人员技术劳务价值。调整后的医

疗技术服务收费按规定纳入医保支付范围。要在价格调整方面给予国家联系试点城市一定自主权。

落实政府办医责任。政府负责公立医院基本建设和设备购置、重点学科发展、人才培养补助、符合国家规定的离退休人员费用、政策性亏损补贴、承担公共卫生任务和紧急救治、支边、支农等公共服务任务补助等。

(二) 创新体制机制, 建立现代医院管理制度。合理区分医疗服务监管职能与医疗机构举办职能。深化公立医院管理体制, 理顺公立医院所有者和管理者责权。落实公立医院经营管理自主权和用人自主权, 全面推行聘用制度和岗位管理制度, 按照相关规定, 坚持按需设岗、竞聘上岗、按岗聘用、合同管理, 建立能进能出、能上能下的灵活用人机制; 新进人员实行公开招聘, 择优聘用。探索建立理事会等多种形式的公立医院法人治理结构。建立严格有效的医疗服务监管体系, 加强监管能力建设。

推进院长专业化、职业化建设。建立完善院长负责制和任期目标责任考核制度, 探索建立院长任职资格管理制度, 完善院长选拔、任用、考核、薪酬、奖惩等制度。开展院长专业化、职业化培训, 不断提高院长管理水平。

建立健全对公立医院的绩效考核制度。国家层面制订意见, 指导建立以公益性为核心的公立医院绩效考核体系, 体现医院服务能力、运行绩效、患者满意度等, 将考核结果与院长任免、奖惩和医院财政补助、工作人员平均收入水平等挂钩, 促进医院持续改善服务、提高效率。2012 年所有国家联系试点城市要制订绩效考核方案, 开展绩效考核工作。

二、以改革促发展, 大力推进县级医院综合改革试点

在全国选择 300 个左右的县(市) 开展县级医院综合改革试点。以破除“以药补医”机制为关键环节, 以改革补偿机制和落实医院自主经营管理权为切入点, 统筹推进管理体制、补偿机制、人事分配、价格机制、医保支付制度、采购机制、监管机制等综合改革。试点县级医院要取消药品加成政策, 医院由此减少的合理收入, 通过调整医疗技术服务价格和增加政府投入等途径予以补偿, 发挥医疗保险补偿和控费作用。完善人事分配制度, 建立现代医院管理制度。

深化城市三级医院对口支援县级医院工作。结合县域群众医疗服务需求和县级医院实际水平, 有计划地开展支援工作, 建立城市三级医院向县级医院轮换派驻医师和管理人员制度。加强卫生行政部门对对口支援工作的日常管理和监督考核。积极探索以多种方式建立县级医院与乡镇卫生院长期稳定的分工协作机制。

加强县级医院以人才、技术、重点专科为核心的能力建设, 力争使县域内就诊率提高到 90% 左右, 基本实现大病不出县。政府在每个县重点办好 1-2 所县级医院(含县中医院), 30 万人口以上的县(市) 至少有一所医院达到二级甲等

水平。县级医院每年选派不少于3名医师到三级医院进修学习。经批准可在县级医院设立特设岗位引进急需高层次人才。推广应用适宜医疗技术，适当放宽二、三类相对成熟技术的机构准入条件。编制县级医院重点专科发展规划，按规划加强专科建设。

三、继续在全国范围内实施一批通过改革试点取得成熟经验的政策措施

(一) 继续推行便民惠民措施，加强医院内部管理。以病人为中心，以服务为导向，巩固便民惠民措施成果。继续推进“三好一满意”、“医疗质量万里行”和抗菌药物临床应用专项整治活动。进一步开展预约诊疗活动，全国所有三级医院和有条件的二级医院广泛开展通过网络、电话、短信等方式的预约挂号工作，积极推进区域统一预约挂号平台建设。优化门急诊服务和流程，实行“一站式”服务和自助服务，提供方便快捷的检查结果查询服务，全国有条件的三级医院普遍开展双休日及节假日门诊，充实门诊力量。扎实推进优质护理服务，全国所有三级医院优质护理服务覆盖60%以上的病房，三级甲等医院实现全院覆盖，60%的(市)级二级医院和30%的县级二级医院开展优质护理服务。临床一线护士占全院护士比例不低于95%，病房实际护床比不低于0.4:1，工作量大、危重患者多的病房要增加护士配备。建立健全医疗纠纷第三方调解机制和医疗责任保险制度，实现医疗纠纷人民调解制度县级以上全覆盖。

以临床路径管理和信息化建设为抓手，提升医院管理的科学化、精细化、专业化水平。所有三级医院和有条件的二级医院都开展临床路径管理试点，所有三级甲等医院和至少40%的二级甲等医院实行临床路径管理，病种数分别不少于每家医院15个和5个。进一步完善与区域信息平台衔接、以电子病历建设和医院管理为重点的医院信息化网络，探索将医院信息化系统与基本医疗保障经办机构 and 医疗服务监管信息系统相连接。

推进医院内部组织结构和决策机制的科学化设置。精简医院内部行政机构。强化财务、内部审计，保障医院经济运行安全有序。三级医院要按照医院财务制度的有关规定尽快设立总会计师。进一步推进后勤社会化管理。推进重大决策的科学化、民主化进程，探索建立以理事会为主要形式的决策监督机构，建立决策、执行、监督相互分工、相互制衡的权力运行机制。

(二) 充分调动医务人员积极性。完善医院内部分配激励机制。加强人员绩效考核，将医务人员工资收入与医疗服务技术水平、质量、数量、成本控制、医德医风、群众满意度等考核结果挂钩，做到多劳多得、优绩优酬、同工同酬。收入分配向临床一线医务人员倾斜。提高医院人员经费支出占业务支出的比例，提高医务人员待遇。

建立健全住院医师规范化培训制度，制定制度框架和政策体系。在 2011 年培训的基础上，扩大培训规模。继续推进医师多点执业，扩大试点范围。

（三）优化医疗服务体系，建立分工协作机制。加强对医疗服务体系的规划调控。各省（区、市）要修订完善区域卫生规划和区域医疗机构设置规划。各国家联系试点城市要完成区域卫生规划和区域医疗机构设置规划的制订工作，明确医院的种类、数量、规模、布局。每千常住人口医疗卫生机构床位数达到 4 张的，原则上不再扩大公立医院规模。加强区域卫生规划等规划的刚性约束，控制中心城区医疗资源增长，控制大型医疗机构单体规模扩张，严格控制建设标准、规模和设备配备。加强薄弱区域和薄弱领域能力建设，大力发展护理院、康复医院等医疗机构。完善中医医院服务体系。

建立健全公立医院与基层医疗卫生机构的分工协作机制。公立医院重点加强对基层医疗卫生机构人才、技术和管理的支持指导。建立通过基层医疗卫生机构预约公立医院门诊的绿色通道。

（四）多管齐下，控制医药费用不合理上涨。加强对医疗服务行为和医疗费用的监管控制。各地要合理确定控费目标，各级卫生行政部门将次均费用和总费用增长率、平均住院日及药占比等控制管理目标纳入公立医院目标管理责任制和绩效考核范围。加强对费用增长速度较快疾病诊疗行为的重点监控。强化医保对医疗服务的监控作用。

加强医院内部成本控制管理。加强医院财务管理，实行成本核算与控制。促进公立医院优先配备、优先使用基本药物，广泛使用适宜技术。逐步实行同级医疗机构检查、检验结果互认。创新服务方式，通过开展日间手术、延伸护理服务等，降低医药费用。

四、大力发展非公立医疗机构，加快形成多元办医格局

完善鼓励社会资本举办医疗机构的政策措施。各地要尽快制订鼓励社会资本举办发展医疗机构的实施细则，落实价格、税收、医保定点、土地、重点学科建设、职称评定等方面政策，支持举办发展一批非公立医疗机构。进一步开放医疗服务市场，放宽社会资本举办医疗机构的准入范围，积极引进有实力的企业、境外优质医疗资源、社会慈善力量、基金会、商业保险机构等举办医疗机构，对举办发展非营利性医疗机构给予优先支持。新增医疗卫生资源在符合准入标准的条件下，优先考虑由社会资本举办医疗机构。加强对民营医疗机构的监管，建立健全不同经营性质医疗机构管理制度，促进民营医疗机构健康持续发展。国家联系试点城市要细化措施，加大力度，落实对社会资本举办医疗机构的支持政策，“十二五”期间力争提前实现非公立医疗机构床位数和服务量达到总量 20% 左右的目标。

五、有关工作安排

(一)做好国家联系试点城市的评估工作。通过评估全面了解地方改革进展、评价试点成效、总结改革经验、发现存在问题，形成向全国推广的公立医院改革基本路子。

(二)总结推广地方的成熟改革经验。围绕深入推进试点城市体制机制综合改革、开展县级医院综合改革试点、开展便民惠民措施并建立长效机制三方面，对地方成熟经验予以推广。

(三)促进国家联系试点城市之间的交流沟通。依托公立医院改革试点工作协作组，加强试点城市的交流，深化地方对公立医院改革重点任务的认识，充分发挥试点城市的示范引领作用，推动公立医院改革由“局部试点”转向“全面推进”。

(四)加强政策培训。围绕公立医院改革的重要政策和2012年改革的重点任务，组织针对政府领导、相关部门的政策培训工作。组织开展各级卫生行政部门的技术能力培训，提高设计和推进改革的能力。开展公立医院院长专业化、职业化培训，提高院长管理水平。

六、有关要求

各地要制订推进2012年公立医院改革的工作方案。加强改革工作的统筹协调、组织实施和检查指导，及时发现问题、解决问题，总结推广改革的先进做法和成熟经验。

各有关部门要根据职责分工密切配合，强化政策保障。卫生部门和医改部门作为公立医院改革的牵头部门，要加强对改革工作的统筹协调、组织实施和检查指导。财政部门要切实落实财政投入政策。发展改革（物价）等部门根据改革需要，在定价、药品采购等方面给予试点地区一定自主权。各级人力资源社会保障部门要指导和支持公立医院按照有关规定落实用人自主权和内部分配权，落实住院医师规范化培训对象培训期间的待遇。机构编制部门要建立机构编制动态调整机制。

积极宣传引导。大力宣传公立医院改革试点政策措施、成效和经验，客观反映改革的长期性和艰巨性，营造全社会理解支持公立医院改革的舆论氛围。

卫生部

国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室

中央编办

财政部

人力资源社会保障部

2012年8月1日

卫生部办公厅关于进一步加强医疗美容管理工作的通知

卫办医政函[2012]701号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为进一步加强医疗美容管理，保证医疗美容质量和安全，维护广大人民群众合法权益，现就加强医疗美容管理工作有关问题通知如下：

一、加强美容医疗机构管理

地方各级卫生行政部门应当严格按照《医疗机构管理条例》及其实施细则、《医疗美容服务管理办法》、《医疗机构校验管理办法》等相关规定，设置审批和校验美容医疗机构，同等条件下优先设置审批社会资本举办的美容医疗机构。

二、加强医疗美容从业人员管理

各省级卫生行政部门应当严格按照《医疗美容服务管理办法》开展美容主诊医师、医疗美容护理管理。尚未开展美容主诊医师管理工作的省级卫生行政部门，应当尽快开展或委托中介组织开展美容主诊医师认定工作，并加强管理。

三、加强医疗美容项目管理

地方各级卫生行政部门应当根据美容医疗机构的不同级别、类别以及《医疗美容项目分级管理目录》（卫办医政发[2009]220号），核定其执业范围。对于超范围开展医疗美容项目的，要依法依规严肃处理。

四、加强医疗美容广告管理

美容医疗机构发布医疗广告，应当按照《广告法》及《医疗广告管理办法》等有关规定办理审批手续。凡未获得批准发布医疗广告，虚假宣传或夸大疗效的，要依法依规予以处理。

五、加强美容医疗机构信息化管理

地方各级卫生行政部门应当结合医疗机构管理的信息化建设，及时将美容医疗机构的相关信息录入数据库。有条件的，应当将美容医疗机构相关信息对社会公开，接受社会监督。

卫生部办公厅

二〇一二年八月二日

国家中医药管理局等部门 关于实施基层中医药服务能力提升工程的意见

国中医药医政发[2012]31号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药管理局、人力资源社会保障厅局、食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团卫生局、人力资源社会保障局、食品药品监督管理局，军队有关单位：

为进一步贯彻落实《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》（国发[2012]11号）、《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》（国发[2009]22号）和《国务院办公厅关于印发县级公立医院综合改革试点意见的通知》（国办发[2012]33号）等对中医药（民族医药）工作的部署和要求，切实提高基层中医药服务能力，更好地满足城乡居民和部队官兵中医药服务需求，国家中医药管理局、卫生部、人力资源社会保障部、国家食品药品监督管理局、总后勤部卫生部决定在“十二五”期间组织实施基层中医药服务能力提升工程（以下简称提升工程）。为做好提升工程实施工作，现提出以下意见。

一、充分认识实施提升工程的重要性和紧迫性

中医药是我国独具特色的卫生资源，是中国医药卫生事业的重要特征和显著优势，其临床疗效确切、预防保健作用独特、治疗方式灵活多样、费用较为低廉，具有广泛的群众基础，深受广大城乡居民和部队官兵的欢迎。加强基层中医药服务能力建设，充分发挥中医药在基层卫生工作中的优势和作用，对于深化医药卫生体制改革（以下简称深化医改），探索建立群众支付得起、政府承受得了、财政可持续的中西医相互补充的中国特色医药卫生体制，提高人民群众健康水平，弘扬中华文化，促进经济发展和社会和谐，具有十分重要的意义。

深化医改启动实施以来，在党中央、国务院领导下，在各级党委政府的高度重视和相关部门的大力支持下，各地区按照“保基本、强基层、建机制”的基本原则，加大基层中医药工作力度，取得了明显进展和初步成效。目前，75.6%的社区卫生服务中心、66.5%的乡镇卫生院、51.6%的社区卫生服务站、57.5%的村卫生室能够提供中医药服务，人民群众看中医的公平性、可及性和便利性得到初步改善。中医药为缓解群众看病就医问题发挥了重要作用，对建立中国特色基本医疗卫生制度的作用越来越显现。但也要清醒地看到，随着人民生活水平不断提高，健康意识和理念不断增强，医疗保障制度不断完善，城乡居民对中医药服务提出了新的更高的要求；与此同时，基层中医药服务网络不健全、基础设施条件差，

人才严重匮乏、素质不高，服务能力不强等问题仍然突出，制约中医药发展的体制机制性和结构性问题尚未得到根本解决，基层中医药服务能力与城乡居民的要求还有很大差距。对此，人民群众和社会各界反映强烈。

实施提升工程是在现有工作基础上，进一步强化政策措施落实，切实加大投入力度，全面提升基层中医药服务能力。实施提升工程是坚持中西医并重的重要体现，是贯彻落实《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》的重要举措，是保障人民群众健康的民生工程，更是一项复杂艰巨的系统工程。各地区、各有关部门要充分认识实施提升工程的重要性和紧迫性，采取有效措施，加强基层中医药服务能力建设，努力开创基层中医药工作科学发展的新局面。

二、明确实施提升工程的总体要求

（一）指导思想和原则。

指导思想：以科学发展观为指导，坚持中西医并重，按照“保基本、强基层、建机制”的基本原则，紧紧围绕“服务更普及、能力有提高、群众（官兵）得实惠”的工作宗旨，贯彻落实基层中医药工作的各项部署和要求，充分调动地方各级政府和中医药、卫生、人力资源社会保障、食品药品监管等部门、军队各级卫生部门以及中医医院（民族医医院、中西医结合医院，军队为中医药相关科室等机构）、基层医疗卫生机构（社区卫生服务中心、乡镇卫生院、社区卫生服务站、村卫生室；军队为部队卫生机构，含军以下部队编配的门诊部、医院、医疗所、卫生队、卫生所、医务室等）的积极性，投入建设与督导实施并举，落实政策与推进改革并重，通过基层中医药服务网络的建设与完善，可及性和可得性的不断提高，充分发挥中医药“简、便、验、廉”的特色和优势，构建中西医优势互补、广泛应用、相互学习、共同提高的可持续发展的中国特色的基本医疗卫生制度，更好地满足城乡居民日益增长的医疗保健服务需求。

原则：政府主导、行业落实；部门配合，上下联动；因地制宜，分类指导。

（二）主要目标。

以基层医疗卫生机构为主体、中医医院为龙头和支撑、社会资本举办的中医医疗机构为补充的基层中医药服务网络和军队系统基层中医药服务网络基本建立，中医药服务设施设备基本齐全，人员配备较为合理，素质进一步提高，中医药服务能力进一步提升，基本满足城乡居民和部队官兵对中医药医疗保健服务需求，使城乡居民和部队官兵看中医更方便、更有效、更便宜，通过中医预防保健不生病、少生病、延缓生病。

——到2015年底，95%以上的社区卫生服务中心、90%以上的乡镇卫生院、70%以上的社区卫生服务站、65%以上的村卫生室能够提供中医药服务（提供中医药服务，在社区卫生服务中心和乡镇卫生院，是指配备中医类别医师，配置中

医诊疗设备,运用中药饮片等6种以上中医药技术方法,开展常见病多发病基本医疗和预防保健服务;在社区卫生服务站、村卫生室,是指配备中医类别医师或能够按照规定提供中医药服务的临床类别医师、乡村医生,配置中医诊疗设备,运用中药饮片或中医非药物疗法,开展常见病多发病基本医疗和预防保健服务);

——每个县(市、区)基层医疗卫生机构中医药服务量达到总服务量一定比例,并在“十二五”期间有明显上升。

三、着力完成基层中医药工作的各项任务

(一) 推动基层中医药各项政策贯彻落实。

在健全全民医保体系中发挥中医药优势和作用。提高新农合中医药报销比例;将针灸和治疗性推拿等中医非药物诊疗技术纳入新农合报销范围,引导应用中医药适宜技术;在制定省级新农合报销目录时,将符合条件的医疗机构中药制剂纳入目录。将符合条件的中药(含中药饮片、中成药、中药制剂)和中医诊疗项目按规定纳入基本医疗保险基金支付范围。在医保支付制度改革中,完善差别支付政策,将支付比例进一步向基层倾斜,鼓励使用中医药服务,引导群众小病到基层就诊。

在巩固完善基本药物制度中体现中医药特点。按照基本药物制度的要求,在基层医疗卫生机构配备中药饮片和中成药。中药饮片的基本药物管理暂按国务院有关部门关于中药饮片定价、采购、配送、使用和基本医疗保险给付等政策规定执行。

在社区卫生服务机构绩效考核、乡镇卫生院绩效考核和评审中将中医药科室建设和中医药服务提供列为重要指标,中医药内容分值应占一定比例。在二级中医医院评审标准中,将县级中医医院对口帮扶基层医疗卫生机构中医药业务开展作为关键性指标之一。

(二) 加强基层中医药服务网络建设。

按照《社区卫生服务中心基本标准》、《乡镇卫生院中医科基本标准》设置社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医科、中药房,配备中医诊疗设备。为社区卫生服务站和村卫生室配备适宜的中医诊疗设备。

开展县级中医医院基本条件建设、中医重点(特色)专科建设和信息化建设,到2015年,70%的县级中医医院达到二级甲等中医医院水平。加强尚未设置中医医院的县(市、区)综合医院中医科中药房建设。

(三) 加强基层中医药人才培养和队伍建设。

按照《社区卫生服务中心基本标准》、《乡镇卫生院中医科基本标准》、《社区卫生服务站基本标准》配备中医药人员。按照《乡村医生从业管理条例》有关规定,各省(区、市)根据实际需要,可以允许具有中医药一技之长的人员经过

临床考核、农民评议和省级卫生、中医药行政管理部门组织的中等中医学专业水平考试并合格后，申请乡村医生执业注册，进入村医疗卫生机构执业。乡村医生（中医药一技之长人员）中等中医学专业水平考试基本要求由国家中医药管理局另行制定。到 2015 年，能够提供中医药服务的社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医类别医师占医师总数的比例达到 20%以上；社区卫生服务站至少配备 1 名中医类别医师或能够提供中医药服务的临床类别医师；村卫生室至少配备 1 名以中医药服务为主的乡村医生或能中会西的乡村医生。

开展中医类别全科医生规范化培训和转岗培训以及经济欠发达农村地区中医类别助理全科医生培训。开展多层次师承教育，鼓励老中医师带徒。开展基层在岗中医药人员中医专业学历教育和继续教育，开展临床类别医师和以西医为主的乡村医生中医药知识与技能培训。鼓励高等中医药院校毕业生到基层工作。

（四）加强基层医疗卫生机构中医药特色优势建设。

将社区卫生服务中心和乡镇卫生院以及部队卫生机构的各个中医临床科室集中设置，建设中医药文化氛围浓郁并相对独立的中医药综合服务区，形成多种中医药方法和手段综合使用的中医药综合服务模式。

建立县级中医医院和城市大中型中医医院对基层医疗卫生机构指导帮扶机制。在县级中医医院和城市大中型中医医院设置基层指导科，采取接受进修、巡回医疗、轮流下派、技术培训等多种形式，对基层医疗卫生机构开展中医药业务指导。探索中医类别医师县、乡、村纵向流动机制，逐步建立县级中医医院从人才、技术等多方面帮扶乡镇卫生院建设中医科的机制。

（五）推广基层常见病多发病中医药适宜技术。

针对不同级别医疗卫生机构和中西医人员分层分类推广以国家中医药管理局制定的《基层中医药适宜技术手册》和通告的适宜技术目录为重点的中医药适宜技术。允许基层西医人员经过培训考核后运用中医药适宜技术。

开展基层中医药适宜技术推广能力建设，到 2015 年，每个县（市、区）均建有基层中医药适宜技术推广基地。依托基层中医药适宜技术推广基地，建设全国基层中医药适宜技术推广视频网络平台。开展民间医药挖掘、整理、推广、应用工作。

（六）推动基层医疗卫生机构开展中医预防保健服务。

加强基层医疗卫生机构中医体质辨识理论和应用方法培训，逐步提高居民健康档案中医体质辨识的比例。推动基层医疗卫生机构在饮食起居、情志调摄、食疗药膳、运动锻炼等方面对城乡居民开展养生保健知识宣教等中医健康教育，在健康教育印刷资料、音像资料的种类、数量、宣教栏更新次数以及讲座、咨询活

动次数等方面，应有一定比例的中医药内容；在儿童、孕产妇、老年人等重点人群和高血压、2型糖尿病等慢病患者健康管理中积极运用中医药方法，提高重点人群和慢病患者中医药健康管理率。

开展基本公共卫生服务中医药服务项目试点工作，探索在基本公共卫生服务中充分发挥中医药作用的有效途径和模式，在基本公共卫生服务人均经费标准逐步提高过程中，设计中医药预防保健服务项目和内容并列入国家基本公共卫生服务项目。

（七）鼓励社会力量在基层举办中医医疗机构。

进一步改善执业环境，落实价格、税收、医保定点、土地、重点专科和重点学科建设、职称评定、名老中医师带徒等方面政策，对各类社会资本举办非营利性中医医疗机构给予优先支持。鼓励有资质的中医专业技术人员特别是名老中医在基层开设中医诊所或个体行医。鼓励零售药店提供中医坐堂诊疗服务，鼓励有条件的药品零售企业在基层开办连锁经营的中医坐堂医诊所。

（八）依法加强基层中医中药监督管理。

强化中医监督管理。加强基层中医药服务质量监管，推动基层医疗卫生机构执行各项中医药行业标准和技术规范。杜绝不具备执业资格的人员个体开业，严厉打击打着中医旗号的各种非法行医活动和虚假医疗广告。

加强中药使用管理。广泛宣传和培训推广《中成药临床应用指导原则》、《基本药物（中成药）临床应用指南》、《中药注射剂临床应用指南》，指导基层医务人员合理使用中成药。允许乡村中医药技术人员在规范管理的基础上，自种、自采、自用民间习用的中草药。收集和评价基层医疗卫生机构常用中药验方，筛选适宜的中药验方并探索推广应用。

加强中药质量监管。发展道地药材，规范中药材种植和养殖。开展中成药基本药物临床使用综合研究，规范基本药物目录中的中成药剂型、规格、包装，推动中成药类基本药物临床使用综合研究基地建设。严格规范中药饮片采购程序，中药饮片必须从合法的中药饮片生产及经营企业采购，严禁假劣中药进入基层医疗卫生机构和个体诊所。

（九）推进“中医中药中国行—进乡村进社区进家庭进军营”活动深入开展。

推进中医药文化科普知识进乡村。充分利用各级广播网络、各种传播媒体以及集市等，向农村居民普及中医药知识和发放中医药科普宣传资料。组织开展“中医药大篷车”进革命老区、国家级贫困县等经济欠发达地区活动。

推进中医药文化科普知识进社区。在社区卫生服务中心和社区卫生服务站设立中医药文化科普知识宣传栏，组织开展中医药文化科普知识讲座等活动。有条件的地区可在城市社区设立中医药文化主题公园，开展群众性中医健身活动等。

推进中医药文化科普知识进家庭。通过各种途径、采取各种方式,把中医药科普读物等送进家庭。有条件的地区,可联合当地媒体,组织制作、播放和开设面向家庭的中医药养生保健与知识普及类节目和专栏;向家庭配送中医药保健器材等;面向养老院、孤儿院等特殊家庭群体,开展形式多样的科普宣传活动。

推进中医药文化科普知识进军营。发挥军地中医药资源优势,深入基层部队广泛开展“中医中药军营行”活动并建立长效机制。

军队系统实施提升工程相关任务由总后勤部卫生部确定并实施。

四、建立健全提升工程的保障机制

(一) 加强组织领导。

各级卫生、中医药行政管理部门、人力资源社会保障部门、食品药品监管部门和军队各级卫生部门要把实施提升工程作为一项重要任务,切实加强领导,精心组织,周密安排,务求实效。国家中医药管理局、卫生部、人力资源社会保障部、国家食品药品监督管理局和总后勤部卫生部成立提升工程领导小组。各省(区、市)要积极争取政府的支持,成立由中医药、卫生、人力资源社会保障、食品药品监管、军队卫生等部门参加的提升工程组织领导机构。省级中医药管理部门要把提升工程作为一把手工程抓好抓实。其他部门要结合部门职责对提升工程各项目标和任务进行细化分解,明确各项任务的具体负责部门和责任人。

(二) 强化目标管理。

建立目标责任制。国家中医药管理局会同卫生部、人力资源社会保障部、国家食品药品监督管理局与各省(区、市)人民政府共同签订《目标责任书》。各省(区、市)内要层层签订《目标责任书》、层层分解任务、层层落实责任。要加强分类指导,根据各地区实际情况合理确定总体目标和年度目标。建立奖惩机制,将《目标责任书》年度目标完成情况作为基层中医药服务能力项目安排的重要依据;对《目标责任书》落实不力的地区,进行督导、约谈和通报批评。

(三) 加大投入力度。

国家中医药管理局会同卫生部等部门积极争取中央财政支持开展提升工程相关项目,重点加强基层医疗卫生机构中医药科室建设、中医药设备配置、中医药人员配备和培训、中医药适宜技术推广以及县级中医医院基本条件建设、中医重点(特色)专科建设和信息化建设等。在国家和地方共同实施的村卫生室、乡镇卫生院、社区卫生服务机构标准化建设中,强化中医药功能建设,使基层医疗卫生机构具备开展中医药服务的基本条件。各省(区、市)要围绕提升工程明确的工作任务和国家实施的建设项目,积极争取地方财政支持,形成上下联动、共同投入、地方为主、相互配合的投入机制,确保各项工作任务顺利完成。

(四) 开展监测评估。

开展信息监测。依托卫生部统计信息中心和中医医院医疗质量监测中心开展基层中医药服务情况信息统计工作和动态监测工作，及时向社会公布基层中医药服务信息。各省（区、市）要加强本地区提升工程实施工作的动态监测。

开展督导检查。国家中医药管理局会同卫生部、人力资源社会保障部、国家食品药品监督管理局对各省（区、市）《目标责任书》年度完成情况进行定期检查评估和不定期督导。省级中医药管理部门会同省级卫生行政等部门每年度至少要组织一次省级检查评估工作。定期检查评估办法和细则由国家中医药管理局会同卫生部、人力资源社会保障部、国家食品药品监督管理局另行制定。军队系统督导检查工作由总后勤部卫生部组织实施。

（五）营造良好环境。

各省（区、市）要部署和加强新闻宣传工作，使各级卫生、中医药行政管理部门、人力资源社会保障部门、食品药品监管部门和基层医疗卫生机构充分认识开展提升工程的重要意义，增强实施提升工程的积极性和主动性。市（地）和县（市、区）要在辖区内基层医疗卫生机构广泛开展动员部署活动。开展全国基层中医药工作先进单位创建活动，按照国家有关规定对提升工程开展得力、效果明显的单位进行表彰。加大对实施提升工程的宣传力度，营造全社会共同支持提升工程的良好氛围。

国家中医药管理局
卫生部
人力资源社会保障部
国家食品药品监督管理局
总后卫生部
二〇一二年八月二十七日

卫生部贯彻落实国务院关于加强食品安全工作的决定的通知

卫监督发[2012]57号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，中国疾病预防控制中心、卫生部卫生监督中心、国家食品安全风险评估中心：

近期，国务院印发了《关于加强食品安全工作的决定》（国发[2012]20号，以下简称《决定》）和《国家食品安全监管体系“十二五”规划》（国办发[2012]36号，以下简称《规划》），这是新形势下国家加强食品安全工作的重大举措。现就认真学习贯彻《决定》和《规划》精神，依职责切实做好食品安全各项工作通知如下：

一、充分认识贯彻落实《决定》和《规划》的重要意义

《决定》和《规划》对当前和今后一段时期食品安全工作进行了全面部署，指明了工作重点，提出了明确要求，是指导做好食品安全各项工作重要的纲领性文件，对进一步增强食品安全工作的系统性、科学性和针对性，促进食品安全形势持续稳定好转、保障人民群众饮食安全具有十分重要的意义。《决定》在客观分析当前食品安全形势的基础上，明确提出进一步加强食品安全工作的指导思想、总体要求、工作目标和工作任务。《规划》针对食品安全监管体系的薄弱环节和突出问题，提出了“十二五”期间国家食品安全监管体系建设的原则、目标、总体布局、主要任务和保障措施。

卫生部门承担着食品安全标准、风险监测评估、事故应急救治、流行病学调查和食源性疾病预防等工作，责任重大，任务艰巨。地方各级卫生行政部门、部直属各有关单位要从深入贯彻落实科学发展观、推动依法行政、维护人民群众健康权益的角度出发，充分认识《决定》和《规划》出台的重大意义，要把学习贯彻工作列入重要议事日程，系统组织学习培训，深刻领会《决定》和《规划》精神实质，将贯彻落实工作抓紧抓好抓实。

二、扎实推进食品安全标准工作

组织实施《食品安全国家标准“十二五”规划》，完善食品安全标准体系。加快对现行食品相关标准的清理整合进程，加强食品安全基础标准、生产经营过程中的卫生要求、检验方法等重点领域、肉、油、乳、调味品、婴幼儿食品等主要食品和食品添加剂、食品包装材料等重点品种的标准制定、修订工作，到2015年基本解决现行标准交叉、重复、矛盾的问题，建立基本符合我国国情、与产业发展和食品安全监管工作相适应的食品安全国家标准体系。进一步完善标准管理体制，建立部际食品安全国家标准会商机制，推进国家级和省级食品安全标准管

理机构建设。改进食品安全国家标准审评制度和工作程序,加强审评委员会管理,动员社会各方力量参与标准制定工作,充分体现公开透明、科学合理、广泛参与的原则。密切跟踪国际食品标准动态,提高参与国际食品法典事务的能力。

各省级卫生行政部门要加强食品安全标准相关体系、机构和能力建设。建立健全食品安全地方标准制定和企业标准备案的管理制度。根据地方食品安全特点和食品安全监管需要,制定食品安全地方标准,及时报我部备案,同时积极参与食品安全国家标准制定、修订工作。要改进食品安全企业标准备案工作,加强对企业制定食品安全企业标准的指导,积极探索更加方便企业的备案工作程序和方式,鼓励有条件的地市级、县级卫生部门参与备案工作。要积极开展食品安全标准跟踪评价工作,加强与各监管部门的沟通协作,组织各级卫生监督等机构开展标准跟踪评价相关工作,收集分析并报告标准的实施情况、存在问题和有关意见建议。

三、切实加快食品安全风险监测、评估和预警体系建设

加快食品安全风险监测体系建设进度,有计划地增设监测点,扩大监测范围、指标和样本量,到“十二五”末期建立起覆盖省、市(地)、县三级并逐步延伸到社区、乡村的食品安全风险监测体系,食品污染物和有害因素监测范围覆盖到所有县级行政区域,每个县级行政区域至少设置一个食源性疾病预防网络哨点医院。加强风险监测管理和资源统筹利用,各省级卫生行政部门要会同相关部门建立食品安全风险监测部门会商机制,统一制定实施本行政区域的食品安全风险监测实施方案,统一监测管理体系和工作程序,统一数据报送、归集和分析,切实加强质量控制,确保数据科学可靠。国家食品安全风险评估中心建立统一的国家食品安全风险监测数据库和部门间信息共享平台,整合分析风险监测与部门监督抽检数据,科学评估我国食品安全状况,客观分析食品安全风险隐患。

地方各级卫生行政部门要依托医疗机构和疾病预防控制机构建立完善食源性疾病预防网络和报告体系。医疗机构要根据《食品安全法》和《食品安全法实施条例》,及时将发现的食源性疾病、食物中毒病例或疑似病例相关信息报告所在地县级疾病预防控制机构。地方各级疾病预防控制机构对食源性疾病预防信息进行收集分析后,及时向同级卫生行政部门报告,同时报告上级疾病预防控制机构。要充分发挥基层卫生监督协管员收集、报告食源性疾病、食物中毒、食品污染等信息的作用。中国疾病预防控制中心、国家食品安全风险评估中心要充分利用现有的传染病报告和突发公共卫生事件报告网络资源,建立完善全国食源性疾病预防网络和报告体系以及数据共享和信息综合应用平台,做好食源性疾病预防与病因性食品的溯源分析。

健全食品安全风险评估体系和预警机制。加强国家级、区域性和省级评估技

术支撑机构建设，建立风险评估基础数据库，增强对新发现食品安全风险因素的识别能力，搭建起与国际接轨的风险预警平台。要充实专业技术力量，建立激励机制，强化队伍建设，充分发挥国家食品安全风险评估专家委员会的作用。进一步完善风险评估预警制度机制，强化新资源食品、食品添加剂、食品相关产品新品种的安全性评估审查。继续公布食品中违法添加的非食用物质和易滥用的食品添加剂“黑名单”，为食品安全专项整顿、打击违法犯罪等提供有力技术支持。各省级卫生行政部门要组织做好本行政区域内的食品安全风险评估预警工作。国家食品安全风险评估中心要加快软硬件建设，“十二五”期间要建设成人才结构合理、技术储备充分、具有科学公信力和国际影响力的食品安全权威技术支持机构。

四、认真做好食品安全事故应急准备与处置工作

地方各级卫生行政部门要按照当地政府关于应急工作的总体要求，结合部门实际，制订完善本级本部门食品安全事故应急预案，注重与突发公共卫生事件预案的衔接；加强对预案的动态管理，不断增强预案的针对性和实效性；狠抓预案落实工作，严格按照预案规定，经常性地开展预案演练。要制订完善食品安全事故报告、应急处置、医疗救治、流行病学调查和现场卫生学处理等制度。加强应急队伍和能力建设，地方各级卫生行政部门要明确辖区内相关医疗卫生机构的食品安全事故应急工作职责，督促落实各项应急准备和处置措施。要加强食品安全事故流行病学调查与应急专家队伍建设，充分发挥专家在风险评估、决策咨询、技术指导等方面的作用。要按照《规划》要求强化省、市、县三级疾病预防控制机构食品安全事故流行病学调查队伍和医疗机构应急救治队伍标准化配备。要强化应急装备和应急物资储备，提高应急风险评估、应急检验检测等技术支撑能力，提升事故响应、现场处置、医疗救治等食品安全事故应急处置水平。按照卫生部食品安全事故流行病学调查工作规范和技术指南的要求，规范、科学、高效的开展食品安全事故流行病学调查和卫生处理工作。要协调、组织、指导医疗机构做好食品安全事故引起健康危害的人员的医疗救治工作，制定相应救治方案，根据事件处置工作需要，及时调派医疗专家或相应救治力量。

五、进一步强化食品安全信息和宣传工作

地方各级卫生行政部门要高度重视食品安全舆情监测、信息公布和科普宣传工作，建立健全相关制度机制。要主动并密切监测食品安全舆情，对涉及本地的地区性食品安全热点问题迅速进行调查核实，研究处置措施，及时公布调查处置结果，同时利用新闻发布会、通气会、新闻通稿、在线访谈、专题报道等形式有效开展风险交流，积极回应社会关切。对于涉及其他地区食品安全热点问题的应对，要有全局观念，加强信息通报，严格按照国家和地方政府的有关规定要求执行。在依法公布食品安全标准、风险评估预警等信息的同时，同步开展相应解疑

释惑工作。深入贯彻落实《食品安全宣传教育工作纲要（2011—2015年）》要求，充分发挥科研院所、社会团体和相关单位作用，培养一批食品安全风险交流和科普专家，加强食品安全宣传和科普教育，充分利用报刊、广播、电影、电视、手机、网络新媒体等形式，重点普及食品安全标准、风险监测评估以及其他食品安全知识。支持新闻媒体开展舆论监督，深入与新闻媒体开展合作，主动引导新闻媒体客观准确报道食品安全问题。要依法加大涉及食品安全的政府信息公开力度，规范信息公开程序和内容，严格信息公布的审核把关；对食品安全重大信息，要依法执行统一发布制度。

六、加强领导狠抓能力建设

各级卫生行政部门要按照同级党委、政府的部署，切实加强对卫生部门食品安全工作的领导。地方各级卫生行政部门主要负责同志要亲自抓，分管负责同志要具体组织实施，狠抓落实。要根据《决定》和《规划》提出的各项工作任务 and 体系建设要求，逐级逐项分解任务，明确工作目标和进度安排，落实人员和责任，确保各项工作落到实处、各项工作目标按时完成。要严格考核评估，将《决定》和《规划》任务落实情况纳入卫生工作督查和考核评价的重要方面，建立健全食品安全责任制和责任追究制，上级卫生行政部门要加强对下级卫生行政部门的督导，确保责任落实到位。各级疾病预防控制机构、卫生监督机构、医疗机构要在同级卫生行政部门的统一领导下，认真履行各自职责，加强协调配合，形成工作合力。要加强与食品安全综合协调、监督管理等相关部门以及公安、司法机关的沟通协作，充分发挥卫生部门技术优势，及时通报监测评估情况。

《决定》和《规划》对各级政府完善食品安全监管体系和加强技术支撑能力建设要求明确、措施具体。各级卫生行政部门要抓住机遇，积极争取财政、发展改革、编制、人力资源和社会保障、科技等部门支持。要以《规划》中涉及卫生系统的重点建设项目和医改相关项目为抓手，切实加大投入力度，在“十二五”期间全面加强卫生系统食品安全标准、风险监测评估、食品安全事故应急处置、检验检测等体系建设。各地要结合落实《医药卫生中长期人才发展规划（2011—2020年）》，加强卫生系统食品安全、卫生监督及其相关公共卫生领域人员队伍建设，加大人才引进力度，完善培训制度，建立专业人员待遇保障机制和职级管理制度。按照国家食品安全信息平台建设的要求，充分利用医改卫生信息化建设项目，建设好本级本部门的食品安全信息系统。不断完善食品安全法配套法规规章，强化政策保障。切实加强食品安全标准、风险评估预警、检验检测技术等方面的科学研究，打牢食品安全的科学基础，不断提高相关工作的科学性、规范性、实效性。

各省级卫生行政部门要结合本地区、本行业实际，抓紧制定贯彻落实《决定》

和《规划》的工作方案，于 2012 年 10 月 15 日前报送我部食品安全与卫生监督局。我部将适时组织对各地贯彻落实《决定》和《规划》的工作情况进行督导检查。

卫生部

二〇一二年九月四日

关于推进县级公立医院医药价格改革工作的通知

发改价格[2012]2787号

各省、自治区、直辖市发展改革委、物价局、卫生厅（局）、人力资源社会保障厅（局）：

为贯彻落实国务院办公厅《关于县级公立医院综合改革试点意见的通知》（国办发[2012]33号）精神，现就推进县级公立医院医药价格改革工作通知如下：

一、总体要求

按照建机制、控费用、调结构、强监管的原则，积极稳妥推进县级公立医院医药价格改革。要通过取消药品加成、调整医疗服务价格、改革收付费方式和落实政府办医责任等综合措施和联动政策，破除“以药补医”机制，降低群众医药费用负担，为2015年实现县级公立医院阶段性改革目标打好基础。

二、取消试点医院药品加成政策

（一）按照县级公立医院改革试点的要求，取消试点公立医院的药品加成政策，试点公立医院要将药品销售价格向社会进行公示。取消药品加成政策后减少的合理收入，通过增加政府投入、调整医疗服务价格等途径予以补偿。试点公立医院要加强内部管理，提高服务质量和运行效率，降低医疗成本。取消药品加成政策后，要确保试点公立医院的药品价格降低15%左右，鼓励各地探索有效办法进一步降低药品价格。

（二）在推进县级公立医院改革过程中，要坚持公立医院公益性质，切实加大财政投入，落实政府对公立医院基本建设、设备购置、重点学科发展、人才培养、符合国家规定的离退休人员费用、政策性亏损补贴、公共卫生服务、以及紧急救治、支边、支农等公共服务的投入责任。

三、合理调整医疗服务价格

（一）各地要按照县级公立医院改革试点工作的总体部署，加快医疗服务价格改革步伐，坚持“总量控制、结构调整”的原则，合理调整医疗服务价格，并与取消药品加成政策、增加政府投入同步推进；调整后的医疗技术服务收费要按规定纳入医保支付范围，确保改革后群众医药费用负担有所减轻。

（二）各地要综合考虑经济发展水平、群众承受能力和基本医疗保障承受能力等因素，合理确定本地区医药费用总量控制水平，具体可参照本地区改革前三年实际医药总费用、医保基金和城乡居民个人医疗费支出等情况综合测算，并以适当方式向社会发布。

（三）调整医疗服务价格，要结合财政补偿和医保支付水平的具体情况，补

偿取消药品加成政策后减少的合理收入；在此基础上，逐步理顺医疗服务项目比价关系。要切实提高体现医务人员技术劳务价值的诊疗、手术、护理以及中医特色服务等医疗服务项目价格，对确实偏低的床位费可作适当调整；同时降低大型医用设备检查治疗和检验类价格。调整医疗服务价格，要切实做好医疗服务成本分摊测算工作。制定和调整大型医用设备检查治疗价格不得区分设备产地和型号；政府出资购置的大型医用设备按不含设备折旧的合理成本制定价格。制定和调整检验类项目价格不得区分试剂或方法。

（四）在改革试点期间，各地可授权县（市、区）级政府在规定的原则范围内研究调整医疗服务价格；省级价格主管部门要会同卫生、人力资源社会保障部门加强指导和监督，做好不同地区之间、不同级别医院之间价格水平的衔接工作，以促进患者合理分流。

四、积极推进医疗服务定价方式改革

（一）改革医疗服务以项目为主的定价方式，积极开展按病种、按服务单元等收费试点工作，逐步建立起多种收费方式相互补充衔接的医疗服务价格体系，医疗服务价格调整要与医保支付政策衔接。各地要按照国家发展改革委、卫生部《关于开展按病种收费方式改革试点有关问题的通知》（发改价格[2011]674号）精神，进一步总结经验，扩大县级公立医院按病种收费试点的范围和病种。

（二）要研究制定适应基本医疗需求的常见病、多发病的临床路径，加强按病种收费质量控制工作，并不断提高医疗服务质量。各地可探索在合理确定次均门诊、住院费用、年诊疗人次数量等指标的前提下，由医疗机构自主调整医疗服务价格项目比价关系。推进医疗服务定价方式改革，要加强与相关改革政策措施的衔接，切实保障医疗服务质量，控制医药费用不合理增长。

五、加强医药价格监管

（一）各地要切实采取措施，降低药品和高值医用耗材价格。要按照国家发展改革委办公厅《关于加强药品出厂价格调查和监测工作的通知》（发改办价格[2012]693号）的规定，加强药品出厂价格调查和监测。对流通环节加价过大的，各地可通过限制实际加价水平、公开出厂价格信息等方式，引导市场价格的合理形成。

（二）各地要结合医疗服务价格项目规范和按病种收费工作，严格控制单独收费医用耗材品种目录，严禁自立名目向患者收取医用耗材费用。价格主管部门要从规范市场价格行为入手，采取监测出厂（口岸）价格、控制流通差率、开展价格专项调查和价格公示等方式，加强单独收费的医用耗材特别是植（介）入类医用耗材价格监管。各地要积极推进以省为单位的高值医用耗材特别是植（介）入类医用耗材集中采购工作。

(三) 各地要严格执行取消药品加成的相关政策措施, 严厉打击医药购销中各种回扣和非法折扣行为。各地价格主管部门要加强价格执行情况的监督检查, 对违反价格法律法规和政策规定的, 要依法严肃查处, 对典型案例要公开曝光。

六、强化医药费用控制

(一) 各地要加强医疗机构诊疗行为管理, 抑制不合理使用药械以及过度检查和诊疗行为。要通过合理确定费用控制、工作效率、服务质量和群众满意度等指标, 建立科学合理的考核奖惩制度, 强化医药费用控制。严禁通过不合理调整用药结构、分解处方、增加自费药品使用等方式加重患者实际费用负担。

(二) 各地要将门(急)诊次均费用、住院床日费用、出院者平均医疗费用、药占比、总费用增长率等纳入县级公立医院目标管理责任制和绩效考核目标。对未达到考核目标要求的, 各地要认真分析原因, 研究制定具体的处理办法, 限期整改。

鉴于推进医药价格改革是县级公立医院改革试点工作的重要内容, 各地要加强组织领导, 密切关注各项改革进展情况, 及时开展政策评估, 不断完善改革措施, 确保改革取得实效, 群众得到实惠。工作中遇到的新情况和新问题, 要及时报告。

国家发展改革委
卫生部
人力资源社会保障部
2012年9月3日

国家食品药品监督管理局办公室

关于开展 2012 年医疗器械生产企业飞行检查的通知

食药监办械〔2012〕118 号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），中国食品药品检定研究院、国家食品药品监督管理局药品认证管理中心、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心，各相关医疗器械检测机构：

为进一步加强医疗器械生产监督管理，推动医疗器械监督检查工作的开展，根据国家食品药品监督管理局 2012 年度医疗器械监管工作总体安排，定于 2012 年 10 月组织开展医疗器械生产企业飞行检查。现将有关事项通知如下：

一、检查目的

进一步强化医疗器械生产企业监管，督促和指导地方监管部门有效落实监管职责，及时消除监管风险隐患和产品质量安全隐患，不断提高医疗器械质量安全水平。

二、检查依据

《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产日常监督管理规定》、《医疗器械生产质量管理规范（试行）》、《医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）》。

三、检查范围

（一）在《关于高风险医疗器械生产企业生产质量管理体系专项检查涉及有关企业处理意见》（食药监办械〔2011〕496 号）中规定的，国家食品药品监督管理局将视情况安排抽查的企业。

（二）在《关于加强一次性使用无菌导尿管生产企业监管的通知》（食药监械函〔2012〕7 号）中规定的，国家食品药品监督管理局将根据具体情况组织实施飞行检查的企业。

（三）其他根据《医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）》规定，食品药品监管部门可实施飞行检查的企业。

四、检查工作安排和要求

（一）选调检查员

国家食品药品监督管理局将根据检查工作需要从有关省（区、市）局和单位选调检查员，请被选调的单位和个人积极支持检查工作，认真履行职责。

（二）检查员培训

检查开始前，国家食品药品监督管理局将组织对参加飞行检查的检查员进行统一培训。

（三）实施检查

1. 国家食品药品监督管理局将适时通知被检查企业属地省（区、市）局检查组到达的相关信息。

2. 请被检查企业属地省（区、市）局选派观察员协助开展检查工作。

3. 检查组到达后，对于检查范围中第（一）、（二）项的情况，请被检查企业属地省（区、市）局向检查组通报文件要求落实情况，并提供被检查企业日常监管档案供检查组查阅；对于检查范围中第（三）项的情况，请被检查企业属地省（区、市）局向检查组提供被检查企业日常监管档案供查阅。

4. 检查程序按照《医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）》开展。

（四）检查总结

检查结束后，国家食品药品监督管理局将组织召开总结会，听取检查情况汇报，确定检查结论，并研究处理措施。

五、其他事项

（一）检查员交通、食宿费用由国家食品药品监督管理局承担。

（二）联系方式

联系人：杜晓 丹朱宁

联系电话：（010）88331496、88331426

传 真：（010）88363234

国家食品药品监督管理局办公室

2012年9月21日

卫生部、国家中医药管理局、总后卫生部**关于深化城乡医院对口支援工作进一步提高县级医院医疗服务能力的通知****卫医管发[2012]60号**

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局，部属（管）医院，各军区、各军兵种联（后）勤部卫生部，总参管理保障部、总装后勤部卫生局，总后勤部直属卫生单位：

按照深化医改和公立医院改革的有关要求，各地卫生行政部门和医院认真组织实施“万名医师支援农村卫生工程”，积极开展城乡医院对口支援活动，军队医院积极开展对口支援西部地区县医院工作，进一步加强对西部地区的支援力度，县级医院医疗服务能力明显提升，农村群众看病就医的可及性不断增强。根据国务院《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》（国发[2012]11号）及有关文件的要求，为深化城乡医院对口支援工作，进一步提高县级医院医疗服务能力，现就有关工作通知如下：

一、坚持对口支援工作的原则要求

各地各医院要在总结多年开展对口支援工作经验的基础上，进一步提高思想认识，按照《关于实施“万名医师支援农村卫生工程”的通知》（卫医发[2005]165号）、《城乡医院对口支援工作管理办法（试行）》（卫医管发[2009]72号）、《关于东西部地区医院省际对口支援工作有关问题的通知》（卫医管发[2009]93号）和《关于进一步加强军队医院对口支援西部地区县医院工作的通知》（卫医[2007]56号）确定的原则和“保基本、强基层、建机制”的要求，把这项工作与深化医改、公立医院改革发展、推进农村居民重大疾病医疗保障工作紧密结合起来，围绕受援医院整体达到二级甲等和90%的病人看病就医不出县域的工作目标，加强组织领导，落实工作责任，认真做好组织实施工作。

二、推动三级医院与县级医院建立更紧密联系

（一）帮助受援医院研究制订发展规划。按照县级医院的功能定位，结合县域经济社会发展状况、地理环境和交通条件、服务人口和医疗服务需求等因素，支援医院要指导和协助受援医院研究制订受援医院及其重点专科的中长期发展规划和年度计划，协商制订对口支援工作规划，明确总体目标和年度任务，为组织实施提供技术支持和帮助。

（二）实行管理人员双向挂职。支援医院要选派有丰富管理经验的医务人员到县级医院任院长、副院长或科室主任、副主任。要在提供技术帮扶的同时，帮

助受援医院完善管理制度，规范医院管理。县级医院要选派业务骨干和管理干部到支援医院相应科室和部门进修、学习或挂职，支援医院要给予大力支持。

（三）积极开展分级医疗和双向转诊。县级医院开展常见病、多发病诊疗和危急重症病人的救治，以及疑难疾病接洽转诊。支援医院和受援医院要建立分工协作机制，逐步形成基层首诊、分级医疗、双向转诊、急慢分治的就医格局。

（四）探索建立支援医院和受援医院合作共赢的机制。支援医院和受援医院可以通过建立医疗联合体、医院集团、托管等形式，探索建立相对紧密的关系，促进形成纵向联合体和责任共同体，增强农村群众对县级医院的认可度，提高医疗卫生服务体系整体效率，形成优质医疗资源流动下沉的长效机制。

三、全面提高县级医院医疗服务能力

（一）加强对县级医院重点专科的扶持力度。支援医院和受援医院要根据受援医院近三年县外转诊率前4位的病种、国务院和卫生部要求纳入重大疾病医疗保障范围的20种重大疾病，结合医院发展需求，制订临床重点专科建设计划。鼓励采用“团队帮扶”的模式，帮助受援医院加强重点专科建设，以专科建设带动受援医院服务能力和水平的全面提升。

（二）提高县级医院的医疗技术水平。支援医院的派驻人员要在受援医院参与门诊与病房排班、值班等工作，积极推广应用适宜医疗技术，为当地群众提供优质的医疗服务。派驻医务人员可以在具备条件的受援医院开展本医院和受援医院经批准开展的适宜医疗技术和手术。支援医院通过手术示范、技术指导和人员培训等方式，提高受援医院医疗技术水平。

（三）做好县级医院人才培养工作。支援医院和派驻医师要通过组织查房、手术示教、疑难病例和死亡病例讨论等形式，以及住院医师规范化培训等途径，提高受援医院医务人员业务素质和技术水平。结合县级医院骨干医师培训项目，受援医院可以选派医疗团队到三级医院进修培训，三级医院要实行“团队对团队”的导师制方式，培训受援医院的骨干人才。

（四）积极推进远程医疗工作。支援医院和受援医院要建立完善远程医疗系统，开展远程会诊、远程诊断、远程病理、远程教育、远程培训等，特别是要开展疑难危重病例远程会诊。要制订完善远程会诊的制度规范，利用现代信息技术进步成果，充分发挥优质医疗资源的辐射和带动作用。

（五）提高县域中医药服务能力。在对口支援中医院和综合医院中医科工作中，要积极利用当地中医药资源，充分发挥中医简便验廉的特点和优势，提高辨证论治水平和中医临床疗效，促进中医药进基层、进农村，为人民群众提供高水平的中医药防病治病服务。

四、做好农村居民重大疾病医疗保障相关工作

省级卫生行政部门和中医药管理部门要根据本地实际,研究确定承担任务的定点医院和疾病病种。在调查的基础上,确定受援医院承担的具体任务和要求。要以重大疾病诊治需求为导向,加强重点专科建设和人才培养。要按照病种分级诊疗和转诊标准,一般大病原则上尽可能在县级医院诊治,复杂疑难病例转诊到三级医院。受援医院要配合做好筛查与治疗等环节的衔接,加强对筛查异常和确诊病例的管理,保证确诊病例得到及时有效的后续治疗。支援医院要组织县级医院按照卫生部制定印发的临床路径、技术规范,根据本地实际情况和按病种付费的要求,细化实施适应基本医疗需求、符合县级医院实际、采用适宜技术的标准化诊疗方案,开展临床路径管理,实行单病种质量控制。重大疾病临床诊疗专家组要会同支援医院,通过疑难重症病例会诊、巡诊等方式,帮助县级医院做好工作。

五、进一步加强对口支援工作的组织管理

(一) 形成对口支援的工作合力。卫生行政部门要对对口支援工作任务进行协调管理,尽可能确定一个部门统筹管理。部属(管)医院在完成卫生部布置的工作任务的同时,承担所在地方的对口支援工作任务。

(二) 加强对口支援的经费保障。按照政策规定,政府负责医院支农等公共服务的政府投入。卫生行政部门和中医药管理部门要积极协调相关部门,保障医院开展对口支援所需经费,并逐步提高标准。

(三) 完善对口支援管理。要建立对口支援工作责任制和激励约束制度、会商和协调制度、信息报送和分析通报制度、督导检查 and 评价制度等。三级医院医务人员在县级医院工作满3个月,县级医院医务人员进修6个月及以上,经考核合格者,视为全年继续医学教育学分达标。要充分利用城乡医院对口支援信息管理系统和卫生部网站的城乡医院对口支援信息查询窗口,对对口支援工作进行精细化管理。

卫生部
国家中医药管理局
总后卫生部
二〇一二年九月十七日

国家认监委、司法部关于印发《司法鉴定机构资质认定评审准则》的通知

各省、自治区、直辖市质量技术监督局，各省司法厅（局）：

为贯彻落实《全国人民代表大会常务委员会关于司法鉴定管理问题的决定》和《司法部、国家认证认可监督管理委员会关于全面推进司法鉴定机构认证认可工作的通知》（司发通[2012]114号）精神，国家认证认可监督管理委员会会同司法部组织专家对《司法鉴定机构资质认定评审准则（试行）》进行了补充修订，现予印发。

司法鉴定机构应当按照《司法鉴定机构资质认定评审准则》建立并运行管理体系。该准则自2013年1月1日起实施，试行版准则同时废止。

附件：司法鉴定机构资质认定评审准则

国家认监委

司法部

二〇一二年九月十四日

附件：

司法鉴定机构资质认定评审准则

1.总则

1.1 为贯彻落实《全国人民代表大会常务委员会关于司法鉴定管理问题的决定》，规范司法鉴定执业活动，指导司法鉴定机构建立并保持管理体系，有效实施司法鉴定机构资质认定评审，制定本准则。

1.2 本准则依据司法部、国家认监委关于司法鉴定管理、资质认定等规定制定，同时符合实验室和检查机构资质认定的通用要求。

1.3 司法鉴定机构建立并保持管理体系应当符合本准则要求。司法鉴定机构资质认定评审应当遵守本准则。

1.4 司法鉴定机构资质认定评审，应当遵循客观公正、科学准确、统一规范和避免不必要重复的原则。

2.参考文件

《实验室资质认定评审准则》

GB/T27025《检测和校准实验室能力的通用要求》（等同采用ISO/IEC17025）

GB/T18346《检查机构能力的通用要求》（等同采用ISO/IEC17020）

3.术语和定义

本准则使用《实验室和检查机构资质认定管理办法》、《检测和校准实验室能力的通用要求》（GB/T27025）、《检查机构能力的通用要求》（GB/18346）

给出的相关术语和定义，以及司法鉴定通用术语。

司法鉴定：在诉讼活动中司法鉴定人运用科学技术或者专门知识对诉讼中涉及的专门性问题进行鉴别和判断，并提供鉴定意见的活动。

司法鉴定机构：经过司法行政机关审核登记并取得《司法鉴定许可证》，从事司法鉴定业务的法人或者其他组织。

司法鉴定人：经过司法行政机关审核登记并取得《司法鉴定人执业证》，从事司法鉴定业务的人员。

司法鉴定人员：直接参加司法鉴定活动的司法鉴定人和技术辅助人员。

授权签字人：由司法鉴定机构负责人指定，熟悉资质认定规定，经资质认定考核合格，负责授权范围内司法鉴定文书签发的司法鉴定人。

质量负责人：由司法鉴定机构负责人任命，负责管理体系的建立、实施和持续改进的人员。

技术管理者：由司法鉴定机构负责人任命的一人或者多人，负责机构的技术运作并提供相应资源。

鉴定材料：包括检材和鉴定资料。检材是指与鉴定事项有关的生物检材和非生物检材；鉴定资料是指存在于各种载体上与鉴定事项有关的记录。

分支机构：是指司法鉴定机构依法设立的分部，该分部应当具有独立的办公场所、资金、人员、设备并经省级司法行政机关审核登记，司法鉴定机构承担其分部执业活动的法律责任。

外部信息：指可能被司法鉴定机构作为鉴定依据的外部检测、检查或者其他与鉴定相关的信息。

4. 管理要求

4.1 组织

4.1.1 司法鉴定机构应当具有保证依法、客观、公正和独立地从事司法鉴定业务的法律地位，并持有省级司法行政机关颁发的《司法鉴定许可证》。

非独立设立的司法鉴定机构需要经所属法人授权，明确承担法律责任的主体，有独立帐目或者独立核算。

4.1.2 司法鉴定机构应当有固定的工作场所，具有符合司法行政机关规定的场地和设备。

司法鉴定机构应当独立对外开展业务活动。

4.1.3 司法鉴定机构的管理体系应当覆盖其所有鉴定场所；分支机构应当单独进行资质认定。

4.1.4 司法鉴定机构应当有与其所从事鉴定活动相适应的司法鉴定人员。

司法鉴定人只能在一个司法鉴定机构中执业。

4.1.5 司法鉴定机构及其人员不得以鉴定活动及其出具的数据和结果谋取不正当利益，不得参与任何有损于鉴定独立性和诚信度的活动。

司法鉴定机构应当有措施确保其人员不受任何来自内外部的不正当的行政、商业、财务和其他方面的压力和影响，并防止商业贿赂。

司法鉴定机构所在组织从事司法鉴定以外的业务活动，应当明确司法鉴定与该组织其他业务的关系。

司法鉴定机构和司法鉴定人员应当依法进行回避。

4.1.6 司法鉴定机构及其人员对其在鉴定中所知悉的国家秘密、商业秘密、技术秘密及个人隐私负有保密义务。

4.1.7 司法鉴定机构应当明确其组织和管理结构，以及质量管理、技术运作和支持服务之间的关系，包括其与外部组织的关系。

4.1.8 司法鉴定机构负责人应当有其上级主管部门或者其设立组织的任命文件，司法鉴定机构法定代表人兼任机构负责人的除外。

司法鉴定机构的技术管理者、质量负责人及各部门主管应当有任命文件。机构负责人和技术管理者的变更需报资质认定发证机关备案。

4.1.9 司法鉴定机构应当规定对鉴定质量有影响的所有管理、操作和核查人员的职责、权力和相互关系，并指定机构负责人、技术管理者、质量负责人的代理人。

4.1.10 司法鉴定机构应当由熟悉鉴定方法、程序、目的和结果评价的人员对司法鉴定人员进行监督。

4.1.11 司法鉴定机构的技术运作由技术管理者全面负责。技术管理者应当具有司法鉴定机构运作方面相应的资格或者经历，是在编人员或者与司法鉴定机构签署聘用合同或者劳动合同的人员。

司法鉴定机构应当指定一名质量负责人，赋予其能够保证管理体系有效运行的职责和权力。

4.2 管理体系

司法鉴定机构应当按照本准则建立和保持与其鉴定活动相适应的管理体系。管理体系应当形成文件，阐明与鉴定质量相关的政策，包括质量方针、目标和承诺，使所有相关人员理解并有效实施。

4.3 文件控制

司法鉴定机构应当建立并保持文件编制、审核、批准、标识、发放、保管、修订和废止等的控制程序，包括描述如何更改和控制保存在计算机系统中文件的，确保在所有相关场所，相关人员均可以得到所需文件的有效版本。

4.4 外部信息

4.4.1 司法鉴定机构应当独立完成司法鉴定协议书中要求的鉴定工作。

4.4.2 司法鉴定机构应当有对外部信息的完整性和采用程度进行核查或者验证的程序。

4.4.3 司法鉴定机构使用并作为鉴定依据的外部信息，应当由委托人提供或者同意。

4.4.4 采用的外部信息应当在司法鉴定文书中注明。

4.5 服务和供应品的采购

司法鉴定机构应当建立并保持对鉴定质量有影响的服务和供应品的选择、购买、验收和储存等的程序，以确保服务和供应品的质量。

4.6 鉴定委托和司法鉴定协议书评审

4.6.1 司法鉴定机构应当建立并保持评审鉴定委托和司法鉴定协议书的程序。

4.6.2 司法鉴定机构决定受理鉴定委托的，应当与委托人签订司法鉴定协议书，协议书内容除司法行政机关要求外，应当包括鉴定选用的方法、标准，鉴定时限，鉴定结束后需退还的鉴定材料及退还方式，以及鉴定过程中的风险告知等。

4.6.3 修改已签订的司法鉴定协议书，应当重新进行评审；修改内容需双方书面确认，并通知本机构相关人员。

4.7 投诉

司法鉴定机构应当建立完善的投诉处理程序，保存所有投诉及处理结果的记录。

4.8 纠正措施、预防措施及改进

司法鉴定机构应当通过实施纠正措施、预防措施等持续改进其管理体系。

司法鉴定机构对发现的不符合工作应当采取纠正措施，以防止类似不符合事项的再次发生；对潜在不符合事项应当采取预防措施，以减少不符合事项发生的可能性并改进。

4.9 记录

4.9.1 司法鉴定机构应当建立和保持记录控制程序。

4.9.2 司法鉴定人员在鉴定过程中应当进行实时记录并签字。记录的内容应当真实、客观、准确、完整、清晰，有足够的信息以保证其能够再现或者对鉴定活动进行正确评价。

4.9.3 司法鉴定机构的内部审核、管理评审、纠正措施、预防措施等质量记录，原始观测记录、导出数据、鉴定文书副本等技术记录应当归档并按规定期限保存。记录的文本或者音像载体、电子存储介质应当妥善保存，避免原始信息或者数据的丢失或者改动，并为委托人保密。

4.10 内部审核

司法鉴定机构应当根据计划和程序，定期对其质量活动进行内部审核，以验证其运作持续符合管理体系和本准则的要求。内部审核每 12 个月不少于 1 次。在 12 个月内，内部审核活动应当覆盖到管理体系的全部要素、所有场所和所有活动，包括现场目击。

内部审核人员应当经过培训并确认其资格，资源允许时，内部审核人员应当独立于被审核的鉴定活动。

4.11 管理评审

司法鉴定机构负责人应当根据预定的计划和程序，每 12 个月对管理体系和鉴定活动进行 1 次评审，以确保其持续适用和有效，并进行必要的改进。

管理评审应当考虑到：总体目标，政策和程序的适应性；管理和监督人员的报告；近期内部审核的结果；纠正措施和预防措施；由外部机构进行的评审；司法鉴定机构间比对和能力验证、测量审核的结果；工作量和类型的变化；投诉及委托人反馈；改进的建议；质量控制活动、资源以及人员培训情况等。

5.技术要求

5.1 人员

5.1.1 司法鉴定人员应当是在编人员或者与司法鉴定机构签署聘用合同或者劳动合同的人员。每项鉴定业务应当有 3 名以上司法鉴定人。

司法鉴定人应当具备相应的资格、培训、经验，熟知所从事鉴定的规则和要求，并有做出专业判断和出具司法鉴定文书的能力。

司法鉴定机构应当确保司法鉴定人员按照管理体系要求工作并受到监督，监督范围应当覆盖鉴定活动的关键环节。

5.1.2 鉴定活动需要外部专家提供技术支持时，司法鉴定机构应有评估与选择外部专家的程序，以确保外部专家有能力提供必要的咨询意见。

5.1.3 司法鉴定机构应当按照司法鉴定教育培训的规定，建立并保持人员培训程序和计划，保证司法鉴定人员经过与其承担的任务相适应的教育、培训，具有相应的专业知识和经验。

司法鉴定机构可以为司法鉴定人员制定必要的阶段性教育培训计划。其中可以包括：

- a) 入门阶段；
- b) 在资深司法鉴定人指导下工作的阶段；
- c) 在整个聘用期间的教育培训，以便与技术发展保持同步。

5.1.4 司法鉴定机构应当保存司法鉴定人员的资格、培训、技能和经历等证明材料。

5.1.5 司法鉴定机构技术管理者、授权签字人应当具有司法鉴定人资格并同时具有副高级以上本专业领域的技术职称,或者取得司法鉴定人资格后在本专业领域从业5年以上。

5.2 设施和环境条件

5.2.1 司法鉴定机构的鉴定设施以及环境条件应当满足相关法律法规、技术规范或者标准的要求。

5.2.2 设施和环境条件对鉴定结果的质量有影响时,司法鉴定机构应当监测、控制和记录环境条件。在非固定场所进行检测时应当特别注意环境条件的影响。

5.2.3 司法鉴定机构应当建立并保持安全作业管理程序,确保化学危险品、毒品、有害生物、电离辐射、高温、高电压、撞击、以及水、气、火、电等危及安全的因素和环境得到有效控制,并有相应的应急处理措施。

5.2.4 司法鉴定机构应当建立并保持环境保护程序,具备相应的设施、设备,确保鉴定产生的废液、废物等的处理符合环境和健康的要求,并有相应的应急处理措施。

5.2.5 区域间的工作相互之间有不利影响时,应当采取有效的隔离措施。

5.2.6 对影响鉴定质量和涉及安全的区域和设施应当有效控制并正确标识。

5.3 鉴定方法

5.3.1 司法鉴定机构应当按照技术标准或者技术规范实施鉴定活动。

司法鉴定机构应当优先选择国家标准、行业标准、地方标准或者司法部批准使用的技术规范;无上述标准时应当优先选择经省级以上司法行政机关指定的组织确认的方法。

缺少作业指导书影响鉴定结果的,司法鉴定机构应当制定相应的作业指导书。

5.3.2 司法鉴定机构应当证实能否正确使用所选用的标准方法。标准方法发生变化应当重新进行证实。

5.3.3 司法鉴定机构自行制订的非标准方法,经省级以上司法行政机关指定的组织确认后,可以作为资质认定项目。

5.3.4 司法鉴定机构使用的标准应当现行有效,便于工作人员使用。

5.3.5 鉴定方法的偏离应当有文件规定,经技术判断,获得机构负责人批准和委托人确认。

5.3.6 司法鉴定机构利用计算机或者自动设备对鉴定数据进行采集、处理、记录、报告、存储、检索时,应当建立并实施数据保护的程序,包括数据输入、采集、存储、转移和处理的完整性和保密性。

5.4 仪器设备和标准物质

5.4.1 司法鉴定机构应当按照司法行政机关规定的仪器设备配置要求，配备鉴定所需仪器设备和标准物质，并对所有仪器设备进行维护。

依靠借用或者租用仪器设备进行的司法鉴定事项不予资质认定，司法行政机关另有规定的除外。

5.4.2 仪器设备有过载或者错误操作、或者显示的结果可疑、或者通过其他方式表明有缺陷时，应当立即停止使用，并加以标识；修复的仪器设备应当经检定、校准等方式证明其功能指标已经恢复后才能继续使用。司法鉴定机构应当检查这种缺陷对之前的鉴定活动所造成的影响。

5.4.3 司法鉴定机构在使用司法行政机关规定的必备仪器设备之外的外部仪器设备前，应当验证其符合本准则的要求，保存验证和使用的记录。

5.4.4 设备应当由经过授权的人员操作。设备使用和维护的技术资料应当便于相关人员取用。

5.4.5 司法鉴定机构应当保存对鉴定结果具有直接影响的仪器设备及其软件的档案，至少应当包括：

- a) 仪器设备及其软件的名称，并对其进行唯一性标识；
- b) 制造商名称、型式标识、系列号；
- c) 对仪器设备符合规范的核查记录；
- d) 当前的位置；
- e) 制造商的说明书，或者指明说明书存放地点；
- f) 检定、校准报告或者证书；
- g) 仪器设备接收或者启用日期和验收记录；
- h) 仪器设备使用和维护记录；
- i) 仪器设备的任何损坏、故障、改装或者修理记录。

5.4.6 所有仪器设备和标准物质应当有表明其状态的标识。

5.4.7 仪器设备脱离司法鉴定机构直接控制，该机构应当确保仪器设备返回后，在使用前对其功能和校准状态进行核查并能显示满意结果。

5.4.8 当需要利用期间核查以保持鉴定设备校准状态的可信度时，应当按照规定的程序进行。

5.4.9 当校准产生了一组修正因子或者修正值时，司法鉴定机构应当确保其得到更新和备份。

5.5 量值溯源

5.5.1 司法鉴定机构的量值溯源应当符合《中华人民共和国计量法》的规定，确保量值能够溯源至国家计量基标准。司法鉴定机构应当制定和实施仪器设备的校准、检定、验证、确认的总体要求。

5.5.2 检测量值不能溯源到国家计量基标准的，司法鉴定机构应当溯源到有证标准物质或者提供能力验证结果满意的证据。

5.5.3 司法鉴定机构应当制定设备检定或者校准的计划。在使用对量值的准确性产生影响的检测设备之前，应当按照国家相关技术规范或者标准对其进行检定或者校准，以保证其准确性。对于规定应当强制检定的计量器具应当定期检定，对于会明显影响鉴定结果的仪器设备需定期进行检定或者校准。

5.5.4 适用时，司法鉴定机构应当有参考标准的检定或者校准计划。

参考标准在任何调整之前和之后均应当校准。司法鉴定机构持有的测量参考标准应当仅用于校准而不用于其他目的，除非能证明其作为参考标准的性能不会失效。

5.5.5 适用时，司法鉴定机构应当使用有证标准物质（参考物质）。没有有证标准物质（参考物质）时，应当确保量值的准确性。

5.5.6 适用时，司法鉴定机构应当根据规定的程序对参考标准和有证标准物质（参考物质）进行期间核查，以保持其校准状态的置信度。

5.5.7 适用时，司法鉴定机构应当有程序来安全处置、运输、存储和使用参考标准和有证标准物质（参考物质），以防止污染或者损坏，确保其完好性。

5.6 鉴定材料处置

5.6.1 司法鉴定机构应当制定鉴定材料的提取、运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理的程序，确保鉴定材料的完整性。

5.6.2 司法鉴定机构应当记录接收鉴定材料的状态和相关信息，包括与正常或者规定条件的偏离。因鉴定需要耗尽或者可能损坏鉴定材料的，应当告知委托人并征得书面同意。

5.6.3 司法鉴定机构应当具有鉴定材料的标识系统，避免鉴定材料或者其记录的混淆。

5.6.4 司法鉴定机构应当具有适当的设备设施贮存、处理鉴定材料。对贮存鉴定材料的状态和条件进行定期检查并记录。司法鉴定机构应当保持鉴定材料的流转记录。

5.7 结果质量控制

5.7.1 司法鉴定机构应当具有质量控制程序和质量控制计划以监控鉴定结果的有效性，可以采用下列方式：

- a) 定期使用有证标准物质（参考物质）进行监控或者使用次级标准物质（参考物质）开展内部质量控制；
- b) 参加司法鉴定机构间的比对或者能力验证；
- c) 使用相同或者不同方法进行鉴定；

- d) 对存留鉴定材料进行再次鉴定；
- e) 分析同一个鉴定材料不同特性结果的相关性。

5.7.2 司法鉴定机构应当分析质量控制的数据，当发现质量控制数据可能超出预先确定的判断依据时，应当采取有计划的措施来纠正出现的问题，并防止报告错误结果。

5.8 司法鉴定文书

5.8.1 司法鉴定机构和司法鉴定人应当按照司法行政机关规定的要求和程序，及时出具司法鉴定文书，并保证其准确、客观、真实。

5.8.2 司法鉴定文书至少包含以下信息：

- a) 标题；
- b) 司法鉴定机构名称及许可证号；
- c) 鉴定委托（鉴定要求与鉴定事项）；
- d) 唯一性编号；
- e) 委托人；
- f) 鉴定材料；
- g) 检验检测过程；
- h) 鉴定方法和依据；
- i) 检验检测结果和鉴定意见。适用时，形成对检验检测结果和鉴定意见的分析说明；
- j) 司法鉴定人执业证号。

5.8.3 司法鉴定文书的附件应当包括与鉴定意见、检验结果有关的关键图表、照片等，包括有关音像资料、参考文献的目录。

5.8.4 司法鉴定人应当在司法鉴定文书上签名；多人参加司法鉴定，对鉴定意见有不同意见的，应当注明。

司法鉴定文书应当经授权签字人签发，并加盖司法鉴定专用章。

学术探讨

《侵权责任法》对医疗器械产品责任影响之探讨

随着医学科技的发展，医疗器械越来越广泛地应用于临床，成为医护人员不可或缺的诊疗手段。2010年1月14日，卫生部印发《医疗器械临床使用安全管理规范（试行）》，以指导医疗机构对医疗器械进行规范化管理，避免医疗器械因“带病上岗”、“超期服役”带来的医疗风险。2011年7月1日施行的《医疗器械召回管理办法（试行）》，旨在进一步加强医疗器械的安全监管。但在医疗损害责任案件中，关注更多的是医疗行为，在医疗事故技术鉴定中，鉴定为医疗事故主要是考察医疗行为是否违反医疗卫生管理法律法规，医疗过失行为与人身损害后果之间是否存在因果关系等。对于医疗器械产品责任，无论立法还是司法实践，还没有得到应有的重视，这就导致无论是患方还是医疗机构，或者是医疗器械的生产、销售企业，一旦遇到医疗器械产品责任纠纷，对于如何适用法律、如何收集提供证据、如何保护自身合法权益，常常感到困惑和无所适从，法院的调解、判决也难以达到满意的效果。

《侵权责任法》第五十九条规定：因医疗器械的缺陷造成患者损害的，患者可以向生产者请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。这是我国法律层面首次对医疗器械缺陷造成患者损害作了明确的规定。虽然也有观点认为该规定与之前的《产品质量法》殊途同归，但毋庸置疑的是，《产品质量法》规范的是生产者和销售者的责任，而医疗机构在很多情形下，既不是生产者，也不是销售者。比如患者在抢救过程中，呼吸机出现故障导致死亡，医疗机构既不是呼吸机的生产者，也没有向患者销售呼吸机。因此，《侵权责任法》实施之前，患者以产品责任纠纷案件起诉医疗机构没有法律依据，但《侵权责任法》实施之后，医疗机构明确可以成为赔偿主体。所以，《侵权责任法》的规定与《产品质量法》显然存在明显的区别。

医疗器械产品责任纠纷案件的归责原则

归责原则，是确定侵权行为人侵权损害赔偿责任的一般准则。它是在损害事实已经发生的情况下，为确定侵权行为人对自己的行为所造成的损害是否需要承担民事赔偿责任的原则。我国侵权责任归责原则体系由过错责任原则、过错推定原则和无过错责任原则三个归责原则构成。在医疗器械产品责任纠纷案件中，到

底适用何种归责原则，下文就患方要求生产者还是医疗机构承担赔偿责任分别进行讨论。

（一）患者要求生产者承担赔偿责任

依据我国《产品质量法》第四十一条的规定，因产品存在缺陷造成人身、缺陷产品以外的其他财产损害的，生产者应当承担赔偿责任。生产者能够证明有下列情形之一的，不承担赔偿责任：1、未将产品投入流通的；2、产品投入流通时，引起损害的缺陷尚不存在的；3、将产品投入流通时的科学技术水平尚不能发现缺陷存在的。最高人民法院《关于民事诉讼证据的若干规定》第四条规定：因缺陷产品致人损害的侵权诉讼，由产品的生产者就法律规定的免责事由承担举证责任。由此可知，患方要求医疗器械生产者承担赔偿责任，适用无过错责任原则。

（二）患者要求医疗机构承担赔偿责任

依据我国《侵权责任法》第五十四条的规定，患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构及其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任。以及该法第五十八条规定，患者有损害，因下列情形之一的，推定医疗机构有过错：1、违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定；2、隐匿或者拒绝提供与纠纷有关的病历资料；3、伪造、篡改或者销毁病历资料。因此一般认为，医疗机构承担的是过错责任，特殊情况下才实行过错推定。

那么，患者因医疗器械产品责任纠纷起诉医疗机构，是只能适用过错责任和过错推定，还是可以适用无过错责任？

无过错责任原则是指在法律有特别规定的情况下，以已经发生的损害结果为价值判断标准，与该损害结果有因果关系的行为人，不问其有无过错，都要承担侵权责任的归责原则。之所以如此，因为实行无过错责任原则的要旨，是加重行为人的赔偿责任，使受害人的损失更容易得到补偿。笔者认为，在医疗器械产品责任纠纷案件中，医疗机构承担的是不真正连带责任，属于广义请求权竞合的一种，患者可以要求医疗机构承担无过错责任。对此，学者杨立新先生也认为，医疗产品损害责任既是医疗损害责任，也是产品责任，是兼有两种性质的侵权行为类型，是医疗损害责任中的一个基本类型。由于医疗产品损害责任具有产品责任性质，应当适用无过失责任原则，以更好地保护患者的合法权益。确定医疗产品侵权责任是无过失责任，其立意是确定这种侵权责任不考察过错。这样，受害人不必要证明医疗产品生产者的过错，因而也就减轻了权利人的诉讼负担，有利于保护受害人的权利。当然，如果受害人能够证明医疗机构有过错，且与损害结果存在因果关系，那医疗机构自然也应承担赔偿责任。

医疗器械产品责任纠纷案件的举证责任

举证责任，是指当事人对自己提出的主张有收集或提供证据的义务，并有运用该证据证明主张的案件事实成立或有利于自己的主张的责任，否则将承担其主张不能成立的危险。患者要求生产者承担赔偿责任的案件，与要求医疗机构承担赔偿责任的案件在举证责任方面存在差别。

（一）患者要求生产者承担赔偿责任

在患者要求生产者承担赔偿责任的情形下，《侵权责任法》的实施对医疗器械产品责任纠纷案件的举证责任并无影响，患者的举证责任为损害结果、医疗器械存在产品缺陷，以及产品缺陷与损害结果之间的因果关系，生产者则承担免责事由的举证责任。

1、损害结果。包括人身和财产的损失。这一点，患者的证明任务不难实现，故在此不做赘述。

2、产品缺陷。依据我国《产品质量法》，所谓缺陷，是指产品存在危及人身、他人财产安全的不合理的危险；产品有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的，是指不符合该标准。杨立新先生进一步将产品缺陷细分为：设计缺陷、制造缺陷、警示说明不充分的缺陷、跟踪观察缺陷。

要证明医疗器械产品存在缺陷，在司法实践中实际上有很大的难度。第一、医疗器械产品与一般产品相比，具有更强的专业性，要证明医疗器械产品是否存在不合理危险，依据一般生活常识很难做到。比如，钢板断裂的原因有可能是产品质量问题，也可能是安装不当，还可能是使用不当，一般生活常识很难认定；第二、我国医疗器械的国家标准、行业标准建设起步较晚，国家药监局医疗器械标准管理中心也在2010年刚刚建立，依据国家标准、行业标准来认定医疗器械是否存在产品缺陷还有待时日；第三、针对医疗器械产品缺陷的专业鉴定机构及鉴定人员非常缺乏，除钢板等少数医疗器械可以委托鉴定外，大量的医疗器械无法找到合适的鉴定机构和鉴定人员；第四、植入性医疗器械安装在患者体内，即使怀疑该医疗器械存在产品缺陷，也无法取出送鉴。这就导致司法实践中，人民法院很难借助司法鉴定来判定医疗器械是否存在产品缺陷。

3、因果关系。指的是违法行为作为原因，损害事实作为结果，在它们之间存在前者引起后者的客观联系。要证明医疗器械产品缺陷与患者损害结果之间是否存在因果关系，常常会遇到与证明产品缺陷类似的困难。另外，在医疗器械产品责任纠纷案件中，常常混合医疗技术责任、医疗伦理责任，呈现多因一果的表象。

4、免责事由。依据《产品质量法》的规定，生产者能够证明有下列情形之一的，不承担赔偿责任：未将产品投入流通的；产品投入流通时，引起损害的缺陷尚不存在的；将产品投入流通时的科学技术水平尚不能发现缺陷的存在的。

（二）患者要求医疗机构承担赔偿责任

《侵权责任法》实施后，医疗机构作为赔偿主体有了明确的法律依据。《侵权责任法》规定：医疗机构违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定，推定有过错。因此，患者在要求医疗机构承担赔偿责任的案件中，既有可能按照一般产品责任纠纷的举证模式，证明医疗机构提供的医疗器械存在产品缺陷，以及与患者的损害结果存在因果关系；也有可能认为证明医疗产品缺陷非常困难，在产品存在缺陷难以证明的情况下，转而证明医疗机构违反法律、行政法规、规章以及其他规范性文件等，从而达到推定医疗机构有过错的目的。以下仅对患者选择证明医疗机构违反法律、行政法规、规章以及其他规范性文件等进行讨论。

《医疗器械监督管理条例》规定：医疗机构应当从取得《医疗器械生产企业许可证》的生产企业或者取得《医疗器械经营企业许可证》的经营企业购进合格的医疗器械，并验明产品合格证明，医疗机构不得使用未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。卫生部《医疗器械临床使用安全管理规范（试行）》对医疗器械的临床使用作了进一步的规定，如医疗机构应当建立医疗器械供方资质审核及评价制度，按照相关法律、法规的规定审验生产企业和经营企业的《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械注册证》、《医疗器械经营企业许可证》及产品合格证明等资质。

不难看出，监管医疗器械的法律体系正在逐步建立。由于是否符合法律监管的有关证据由医疗机构保管，根据《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》第七十五条“有证据证明一方当事人持有证据无正当理由拒不提供，如果对方当事人主张该证据的内容不利于证据持有人，可以推定该主张成立”的规定，患者要举证医疗机构违反法律、行政法规、规章以及其他规范性文件等，证据提交的义务就转移到医疗机构。笔者认为，医疗机构提交证据，主要围绕以下4方面进行。

1、病历资料。依照卫生部的要求，临床使用的大型医用设备、植入与介入类医疗器械名称、关键性技术参数及唯一性标识信息应当记录到病历中。其用意在于保证医患双方对使用过的医疗器械产品具有可追溯性。医疗机构应当充分意识到病历资料记录和保管的重要性，否则将承担不利后果。

2、医疗器械符合注册、生产、经营许可。医疗器械产品应当有注册证，生产经营企业应当有相应资质，医疗机构在采购产品过程中，对此负有审核义务，并保管相关文件。

3、医疗器械的合格证明。医疗器械注册及企业生产经营许可，是医疗器械上市的前提，具体医疗器械是否合格，以及在使用过程中是否依照规定定期检验，则需要提供医疗器械的产品合格证明，以及定期维护检验证明。

4、医疗器械采购、销售符合规定。为避免以次充好、以假乱真，医疗机构应当对医疗器械采购、评价、验收等过程中形成的报告、合同、评价记录等文件进行建档和妥善保存，保存期限为医疗器械使用寿命周期结束后5年以上。

如果医疗机构无法提交以上证据，则可以推定医疗机构有过错。当然，患者要求医疗机构承担赔偿责任的举证责任除此之外，损害结果、因果关系也是必要条件。特别是证明医疗产品与损害结果之间存在因果关系，这将在下文中进一步论述。

医疗器械产品责任纠纷案件的证明标准

所谓证明标准，指负担证明责任的人提供证据加以证明所要达到的程度。最高人民法院《关于民事诉讼证据的若干规定》第七十三条规定：“双方当事人对同一事实举出相反的证据，但都没有足够的依据否定对方证据的，人民法院应当结合案件情况，判断一方提供的证据的证明力是否明显大于另一方提供证据的证明力，并对证明力较大的证据予以确认。因证据的证明力无法判断导致争议事实难以认定的，人民法院应当依据举证责任分配的规则作出裁判。”这被很多学者认为是我国法律关于“高度盖然性标准”的具体规定。比如，心脏瓣膜失去功能，患者出现恶性心律失常后死亡，在该案件中，可以认定患者死亡与心脏瓣膜失去功能之间的因果关系达到了“高度盖然性标准”。

如上所述，医疗器械产品责任案件的举证责任内容包括损害结果、产品缺陷、免责事由、违反法律监管以及因果关系等。本文仅就因果关系的证明标准进行说明。

医疗产品责任纠纷案件中，因果关系的证明要达到“高度盖然性标准”实际上并非易事。第一、在医疗损害责任中，患者出现损害结果的原因涉及到专业医学问题，仅凭一般社会知识经验，难以认定专业医学问题。比如，心脏病患者突发心脏骤停，在抢救过程中除颤仪失去功能，后患者死亡，如何认定患者死亡与除颤仪失功之间的因果关系，涉及到除颤仪在心脏停跳时如何使用及其原理，一般法律人员很难掌握；第二、患者出现损害结果的发生常常是在经过医疗行为处

置（如手术操作）以及使用医疗器械产品之后，如何确定是医疗行为的原因还是医疗器械的原因引起损害结果，也存在很大的困难。比如，在安装心脏支架后支架脱落，患者死亡，如何确定是心脏支架的产品问题还是医疗行为中的安装问题导致支架脱落，如果没有足够的专业知识，很难作出判断；第三、与医疗器械产品缺陷一样，认定因果关系的鉴定机构及专业鉴定人员非常缺乏，相关的鉴定理论及标准仍然有待建立和完善。

为此，杨立新先生提出，在因果关系的证明中，对于高科技医疗产品致害原因不易证明者，可以适用举证责任缓和规则，在受害患者证明达到表现证据规则要求时，进行推定因果关系。即：受害人证明使用或消费某医疗产品后即发生某种损害，且这种缺陷医疗产品通常可以造成这种损害，可以推定因果关系成立，转由侵害人举证证明因果关系不成立。证明属实的，则否定因果关系要件；不能证明的，推定成立，构成医疗产品损害责任。

笔者同意杨立新先生的观点，在医疗产品责任案件中，应当实行有条件的因果关系推定，这既可以避免完全因果关系推定给医疗机构及生产者带来的不利影响，又充分考虑了医疗产品的特殊性，以及保护生命健康权的基本法律价值。

笔者最后要强调的是，医疗器械产品责任法律问题涵盖内容极其广泛，本文所讨论的仅为冰山一角，还有很多问题有待解决，比如案件性质的确立，原因力（参与度）的划分，医疗技术与医疗产品混合责任的处理等等。医疗器械产品责任问题，不仅关系到医疗器械行业发展和医疗机构秩序安全，更关乎所有民众的生命健康，如何平衡各方利益，维护社会公平正义，是一个长远而深刻的命题。

（作者 卢意光）

律师简介

沈涛律师



北京大成律师事务所上海分所医药卫生法律研究小组召集人，拥有苏州大学医学硕士和复旦大学法律硕士学位，2010年起担任上海市律师协会医疗卫生业务研究委员会副主任委员，主要业务专长为医药卫生行业法律风险评估与预防，对于医药卫生行业具有极丰富的专业知识和实践经验。沈涛律师担任上海市内多家医药企业的常年法律顾问，代理多家医疗机构的常年诉讼业务，同时也为医药行业人员提供相关法律咨询、诉讼以及仲裁代理法律服务。

沈涛律师在医药卫生法律服务方面的实务经验

- 办理设立医疗机构的许可证、营业执照，企业运营管理法律风险控制，企业内各种劳动纠纷提供法律服务；
- 为医药公司相关产品的研发、注册、生产、销售提供全程法律服务；
- 为多家医疗机构进行法律风险评估与管理，代理各类医疗侵权损害赔偿纠纷；
- 积极组织上海市律师协会医疗卫生业务研究委员会的各项活动，多次参加了上海市政府组织的立法听证会，组织了多次的疑难复杂案例研讨会，与最高院司法巡查组、上海市高院多次召开座谈会探讨如何理顺医疗纠纷的处理流程，化解医患矛盾。

发表法律论文：

- 医疗鉴定模式的探讨。上海律师 2012，4：54
- 医疗纠纷案件律师操作指引。上海市律协 2010