

# 医药卫生法律快讯

2019 年 3 月 第 42 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、最新医药法律法规.....3

**LATEST LAWS, REGULATIONS AND POLICIES IN THE HEALTH CARE FIELD**

- 1. 《国家卫生健康委关于<医疗器械临床使用管理办法(征求意见稿)>公开征求意见的通知》(ISSUED ON MAR 15, 2019)
- 2. 《国家卫健委办公厅发布<“互联网+护理服务”试点工作方案>》(ISSUED ON FEB 12, 2019)
- 3. 《市场监管总局关于《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查发布管理办法(征求意见稿)》公开征求意见的公告》(ISSUED ON MAR 13, 2019)
- 4. 《关于进一步加强药品、医疗器械采购使用管理有关工作的通知》(ISSUED ON FEB 03, 2019)
- 5. 《关于生物医学新技术临床应用管理条例(征求意见稿)公开征求意见的公告》(ISSUED ON FEB 26, 2019)

二、重点法律法规政策解读.....7

**INTERPRETATION OF KEY LAWS, REGULATIONS AND POLICIES**

- 1. 关于开展“互联网+护理服务”试点工作的政策解读
- 2. 关于制定《上海市社会办医疗机构执业审批管理办法》的政策解读

三、专业研究.....12

**PROFESSIONAL STUDIES**

- 1. 《医疗器械临床使用管理办法》亮点解读

四、医药行业最新动态.....16

**PHARMACEUTICAL INDUSTRY UPDATES**

- 1. 焦红：正在推进建立疫苗监管的长效机制
- 2. 马晓伟：做到“四个分开”，实现分级诊疗



## 一、最新医药法律法规

### Latest Laws, Regulations and Policies in the Health Care Field

#### (一) 《国家卫生健康委关于〈医疗器械临床使用管理办法(征求意见稿)〉公开征求意见的通知》

##### 1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门：国家卫生健康委
- 2) 颁布日期：2019年3月15日
- 3) 截止日期：2019年4月15日

##### 2. 跟踪报道 Related content

医疗器械的安全有效使用直接关系医疗安全和人民群众身体健康。为加强医疗机构医疗器械管理工作，提高医疗质量，保障医患双方合法权益，在总结《医疗器械临床使用安全管理规范（试行）》实施经验的基础上，国家卫生健康委起草了《医疗器械临床使用管理办法（征求意见稿）》。根据《规章制度程序条例》及立法工作要求，现向社会公开征求意见。

3. 详情 Details: [《国家卫生健康委关于〈医疗器械临床使用管理办法\(征求意见稿\)〉公开征求意见的通知》](#)



## (二) 国家卫健委办公厅发布《“互联网+护理服务”试点工作方案》

### 1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门：国家卫生健康委办公厅
- 2) 颁布日期：2019年2月12日
- 3) 截止日期：2019年2月25日

### 2. 跟踪报道 Related content

为贯彻《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26号），落实国家卫健委等11部门《关于促进护理服务业改革与发展的指导意见》，规范“互联网+护理服务”，保障医疗质量和安全，助力实施健康中国战略，经研究，国家卫健委确定北京市、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。其他省份结合本地区实际情况选取试点城市或地区开展试点工作。

试点省份应当于2019年2月25日前报送实施方案。各相关省份要切实加强领导，结合实际认真组织实施，于2019年12月底前将试点工作总结（包括实施方案、试点医疗机构名单、制定出台的政策文件等）报送国家卫健委医政医管局。

《“互联网+护理服务”试点工作方案》分为五部分：第一部分，总体要求。明确了开展“互联网+护理服务”试点工作的总体思路和工作目标。第二部分，基本原则。按照“依法开展、规范服务，以人为本、满足需求，鼓励创新、包容审慎，因地制宜、循序渐进”的原则，开展试点工作。第三部分，试点内容。对“互联网+护理服务”的提供主体、服务对象、服务项目、服务行为、服务管理、第三方信息技术平台、相关责任、风险防控、支撑机制等提出原则性要求。第四部分，试点地区和时间。确定北京市、天津市、上海市、江苏省、浙江省、广东省作为试点省份，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1年左右。第五部分，有关要求。试点地区和试点医疗机构要提高认识、加强领导，试点先行、总结经验，加强监管、防范风险，加大宣传、正确引导。要求各地卫生健康行政部门按照属地化管理原则，主动密切关注辖区内“互联网+护理服务”新型业态发展情况，采取有效措施积极防范和应对可能存在的风险，引导“互联网+护理服务”规范开展。

### 3. 详情 Details: [《国家卫健委办公厅发布“互联网+护理服务”试点工作方案》](#)



## （三）市场监管总局关于《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查发布管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的公告

### 1. 颁布详情 Enacted details

颁布部门：国家市场监督管理总局

- 1) 颁布日期：2019年3月13日
- 2) 截止日期：2019年4月12日

### 2. 跟踪报道 Related content

根据《国家市场监督管理总局职能配置、内设机构和人员编制规定》，市场监管总局承担组织指导药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品（以下简称“三品一械”）广告审查工作职责。为进一步规范“三品一械”广告审查发布工作，依法履职，市场监管总局组织起草了《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查发布管理办法》，并公开征求意见。

3. 详情 Details: [市场监管总局关于《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查发布管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的公告](#)



## （四）《关于进一步加强药品、医疗器械采购使用管理有关工作的通知》

### 1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门：上海市卫生健康委员会
- 2) 颁布日期：2019年2月3日

### 2. 跟踪报道 Related content

为贯彻落实国家卫生健康委、国家中医药管理局《关于加快药学服务高质量发展的意见》、上海市卫生健康委《关于本市医疗机构进一步加强药事管理推动药学服务转型发展的通知》和《关于进一步加强医疗机构临床药事管理规范自费药品采购和使用管理的通知》以及推进本市整治医药产品回扣“1+7”配套文件等的精神要求，严格规范公立医疗机构药品、医疗器械管理工作，切实保障人民群众健康权益，现就进一步加强本市医疗机构药品、医疗器械采购与使用管理发布此通知。

### 3. 详情 Details: [《关于进一步加强药品、医疗器械采购使用管理有关工作的通知》](#)



## （五）《关于生物医学新技术临床应用管理条例（征求意见稿）公开征求意见的公告》

### 1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门：国家卫生健康委医政医管局
- 2) 颁布日期：2019年2月26日
- 3) 截止日期：2019年3月27日

### 2. 跟踪报道 Related content

为规范生物医学新技术临床研究与转化应用，促进医学进步，保障医疗质量安全，维护人的尊严和生命健康，我委起草了《生物医学新技术临床应用管理条例（征求意见稿）》。为广泛听取社会公众意见，进一步提高立法质量，现将征求意见稿及其说明全文公布，公开征求社会各界意见。。

3. 详情 Details: [《关于生物医学新技术临床应用管理条例（征求意见稿）公开征求意见的公告》](#)





## 二、重点法律法规政策解读

### Interpretation of Key Laws, Regulations and Policies

#### （一）关于开展“互联网+护理服务”试点工作的政策解读

##### 一、有关背景

据国家统计局统计，截至 2017 年底，我国 60 岁及以上人口数为 2.4 亿人，占总人口的 17.3%。我国患有慢性病的老年人有 1.5 亿，占老年人总数的 65%，失能、半失能的老年人 4000 万左右。失能、高龄、空巢老人的增多，使得很多带病生存的老年人对上门护理服务需求激增。近年来，党中央、国务院印发了《“健康中国 2030”规划纲要》《关于促进健康服务业发展的若干意见》和《关于加快发展养老服务业的若干意见》等文件，明确要积极发展护理服务业，加快推动健康老龄化。2018 年 4 月，国务院办公厅印发《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，明确要健全“互联网+医疗健康”服务体系，满足群众日益增长的医疗卫生健康需求，同时强化行业监管和安全保障。2018 年 6 月，我委联合发展改革委、教育部、民政部、财政部等 11 部门印发了《关于促进护理服务业改革与发展的指导意见》，增加护理服务供给，推动护理服务业快速发展。2018 年 7 月，印发了《互联网诊疗管理办法（试行）》等三个文件，进一步规范互联网诊疗行为，保证医疗质量和医疗安全。

随着互联网信息技术与卫生健康工作的深度融合，近期部分地区出现了“网约护士”，大多由社会力量主导推动。其实质是互联网+护理服务，即依托互联网等信息技术，通过“线上申请、线下服务”的方式，由护士上门为群众提供护理服务。

为进一步贯彻落实《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，按照“鼓励创新、包容审慎”的原则，鼓励新业态的发展，精准对接群众多样化健康需求。同时，引导“互联网+护理服务”规范发展，不断完善相关政策措施，切实维护广大人民群众健康权益和生命安全，保障医疗质量和安全。我委将开展“互联网+护理服务”试点工作，在总结试点经验的基础上，加快完善相关政策，逐步满足群众多样化、多层次的健康需求。

##### 二、制定过程

对“互联网+护理服务”进行专题研究，赴部分省份开展专题调研，梳理地方做法，总结地方经验。多次召开专题研讨会，听取地方卫生健康行政部门、研究机构、行业学会、医院管理、护理管理以及互联网医疗企业的意见和建议。对相关问题进行充分研讨论证，就试点工作方案征求意见，并修改完善。在此基础上，研究制定了《互联网+护理服务试点工作方案》。





### 三、主要思路和内容

#### （一）主要思路

以“人民群众健康”为中心，以“问题和需求”为导向，坚持鼓励创新和规范引导并重，创新护理服务模式，增加护理服务供给，精准对接群众多样化健康需求。同时，引导规范发展，保障医疗质量和安全。

#### （二）主要内容

《“互联网+护理服务”试点工作方案》分为五部分：第一部分，总体要求。明确了开展“互联网+护理服务”试点工作的总体思路和工作目标。第二部分，基本原则。按照“依法开展、规范服务，以人为本、满足需求，鼓励创新、包容审慎，因地制宜、循序渐进”的原则，开展试点工作。第三部分，试点内容。对“互联网+护理服务”的提供主体、服务对象、服务项目、服务行为、服务管理、第三方信息技术平台、相关责任、风险防控、支撑机制等提出原则性要求。第四部分，试点地区和时间。确定北京市、天津市、上海市、江苏省、浙江省、广东省作为试点省份，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1年左右。第五部分，有关要求。试点地区和试点医疗机构要提高认识、加强领导，试点先行、总结经验，加强监管、防范风险，加大宣传、正确引导。要求各地卫生健康行政部门按照属地化管理原则，主动密切关注辖区内“互联网+护理服务”新型业态发展情况，采取有效措施积极防范和应对可能存在的风险，引导“互联网+护理服务”规范开展。

## （二）关于制定《上海市社会办医疗机构执业审批管理办法》的政策解读

### 一、制定《办法》的主要背景

近年来，国务院、国家卫生健康委、市政府陆续出台“放管服”系列政策，优化医疗机构审批。国务院印发《关于上海市进一步推进“证照分离”改革试点工作方案的批复》，在上海开展“优化医疗机构执业登记服务”的改革，提出逐步实现社会办营利性医疗机构床位数由投资主体自主决定；加快推进电子化注册管理；允许营利性医疗机构开展医疗相关经营活动等措施。国家卫生健康委印发《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》，提出了推进医疗机构设置审批和执业登记实施“两证合一”；规范诊疗科目登记；简化医疗机构审批申请材料等举措。市政府印发《关于推进本市健康服务业高质量发展 加快建



设一流医学中心城市的若干意见》，提出放宽规划限制；完善医疗技术备案制度，淡化等级要求；放宽科目设置，将诊所诊疗科目设置从1个扩大到4个等措施。

为加快落实本市医疗机构执业审批“放管服”改革措施，规范医疗机构执业审批，我委参考借鉴本市及北京、深圳等地文件，2018年6月印发《上海市浦东新区社会办医疗机构执业许可管理办法》，在浦东新区开展试点，全面落实国家改革要求，规范社会医疗机构设置审批、执业登记、变更、校验、注销等各项要求，取得了较好的效果，社会反响积极。

为此，在浦东新区改革试点的基础上，我委加快向全市推广复制改革经验，根据《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》、《上海市医疗机构管理办法》和国务院《关于上海市进一步推进“证照分离”改革试点工作方案的批复》、国家卫生健康委《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》、市政府《关于推进本市健康服务业高质量发展 加快建设一流医学中心城市的若干意见》等有关规定，为进一步优化医疗机构审批，规范和加强本市社会办医疗机构许可管理工作，我委制定了《上海市社会办医疗机构执业审批管理办法》。

## 二、《办法》主要内容

按照国家及本市规定，《管理办法》重申明确了社会办医疗机构的执业登记、变更补办、校验延续、停业注销等各项审批流程、材料、时限及相关要求，重点在以下几方面落实“放管服”改革要求：

(一)关于执业登记程序，除三级医院、三级妇幼保健院、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构以外的社会办医疗机构，实行设置审批与执业登记“两证合一”，进一步优化社会办医审批程序。实行设置审批与执业登记“两证合一”后，将不再发放《设置医疗机构批准书》，采取“事前指导—社会公示—审核审查—执业登记”的审批流程总体要求，即区卫生健康部门向投资者提供指导服务，组织对拟设社会办医疗机构符合医疗机构设置规划及指引、医疗机构基本标准情况提出指导意见；区卫生健康部门对拟执业登记社会办医疗机构进行为期5个工作日的公示；卫生健康部门组织对申报资料进行审查，并组织专家进行现场审核，重点对医疗机构科室设置、仪器设备、基本设施以及执业人员资质、基本知识和技能等进行抽查；经审核审查符合条件的，卫生健康部门予以登记并核发《医疗机构执业许可证》。

(二)关于诊疗科目登记，优化社会办医疗机构诊疗科目设置，对于医学检验、医学影像、病理等诊疗科目，社会办医疗机构与市级医疗中心、区域医疗中心以及医学检验实验室、医学影



像诊断中心、病理诊断中心的合作协议，与同一品牌连锁经营的其他社会办医疗机构的合作协议可作为诊疗科目登记依据；此外，还将诊所诊疗科目的设置从 1 个扩大到 4 个。

(三)关于床位登记，实行社会办医院的床位数由投资主体自主决定，床位至少为 20 张以上，具体数量可自主决定；每床配置卫生技术人员资质和数量、每床建设面积或使用面积、每床单元设备应当符合医疗机构基本标准规定。

(四)关于信息化管理，社会办医疗机构应当按照国家卫生计生委《医院信息平台应用功能指引》《医院信息化建设应用技术指引》等规定，建立相应的信息化管理平台，并与区卫生计生行政部门管理平台互联互通，严格按照《上海市卫生资源与医疗服务调查制度》及时上报业务数据；落实《中华人民共和国网络安全法》及本市网络安全主管部门相关工作要求。

(五)关于登记后监管，卫生计生行政部门应当在社会办医疗机构取得《医疗机构执业许可证》后 3 个月内开展执业检查，重点核查医疗机构名称、地址、法定代表人、主要负责人、经营性质、诊疗科目、执业人员及医院感染管理实际情况与《医疗机构执业许可证》登记内容和社会办医疗机构申请执业登记承诺书是否相符。对检查中发现的问题应当依法予以处理。经查实，社会办医疗机构以欺骗等非法手段取得《医疗机构执业许可证》的，应当依法撤销执业登记决定，并上报市信用平台。社会办医疗机构未取得规划国土、环境保护、消防等行政许可开展执业活动的，也将移交相关部门处理。



### 三、专业研究

#### Professional Studies

#### 《医疗器械临床使用管理办法》亮点解读

2019年3月15日，国家卫健委发布《医疗器械临床使用管理办法》（征求意见稿）（下称《管理办法》）。《管理办法》从组织机构与职责、临床使用管理、保障维护管理、使用安全事件处理、监督管理、法律责任等几个方面对医疗器械的临床使用提出了更高的管理要求。

在此之前，原卫生部于2010年发布《医疗器械临床使用安全管理规范》（试行）（下称《管理规范》），对医疗器械的采购配置、临床使用到退出的安全管理做出规定。随着医疗服务水平的提高、民营医疗机构的发展以及国务院机构改革的推进，《管理规范》已不能很好的体现新形势的变化。本次《管理办法》征求意见稿的出台，在《管理规范》的基础上将目光聚焦到医疗器械的临床使用上，打通了医疗器械从研发、生产、经营到临床应用的监管全过程，对于临床安全使用医疗器械具有很好的指导作用。接下来，笔者将结合相关法规出台的背景，对《管理办法》的亮点进行解读。

#### 一、国家、省级成立医疗器械临床使用专家委员会

《管理办法》指出，“国家卫生健康委组织成立国家医疗器械临床使用专家委员会”，主要负责分析医疗器械临床使用情况，研究医疗器械临床使用重大问题，提供政策咨询及建议，指导医疗器械临床合理使用。同时《管理办法》要求“省级卫生健康主管部门应当组织成立省级医疗器械临床使用专家委员会，或者委托相关组织或机构负责本行政区域内医疗器械临床使用的监测、评价、督导及考核工作。”

可以看出，《管理办法》对于医疗器械临床使用专家委员会的制度安排是国家级专家委员会负责医疗器械临床使用的统筹指导、相关问题研究、政策咨询等，而省级专家委员会负责医疗器械临床使用中具体的监测、评价、督导及考核工作。这样的安排有利于专家委员会更好的发挥职责，指导和监督医疗器械在临床过程中的使用。但需要指出的是，《管理办法》对于医疗器械临床使用专家委员会的具体组织架构没有明确规定，对于专家委员的资格条件也没有限定，这有待于征求意见稿的进一步完善。

#### 二、二级以上医院设立医疗器械管理委员会



《管理办法》要求“二级以上医院应当设立由院领导负责的医疗器械管理委员会，承担指导医疗器械临床使用管理和监督工作”，同时规定“委员会由医疗行政管理、医学工程、临床医学及护理、医院感染管理部门、医保、信息等专业人员组成，明确各部门及人员责任”。

在医院单独成立医疗器械管理委员会，可以更有效的监督本院医疗器械的临床使用情况，及时发现并处理医疗器械临床使用过程中出现的问题。而且，从《管理办法》要求的委员会组成人员可以看出，其中既有医院的行政管理人员，也有专业技术人员，这样既有管理又有技术的搭配可以更好的履行医疗器械管理委员会的职责。

同时《管理办法》要求二级以上医院要设立医疗器械管理委员会，并未限定公立医院或民营医院，这意味着二级以上民营医院也要设立医疗器械管理委员会，民营医院更加需要加强医疗器械的安全使用管理。

### 三、医学工程人员更受重视

《管理办法》中一共六次提到医学工程。在第十二条提到：二级以上医院的医学工程部门应当配备与功能、任务、规模相适应的医学工程及其他专业技术人员、设备和设施。而医学工程部门主要负责：①医疗器械需要安装或者集成的，应当由生产厂家或者其授权的具备相关服务资质的单位或者由医疗机构医学工程部门依据国家有关标准实施。②医疗机构监测医疗器械的实时运行状态，对维护与维修的全部过程进行记录，医学工程部门应当定期对医疗器械整体维护情况作分析评价。可见，医学工程人员所起的作用越来越大，也越来越受重视。

### 四、保障病人的知情同意权

《管理办法》第二十七条规定：临床使用植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记录到病历等相关记录中。临床使用大型医疗器械应当将其名称、型号和关键信息记录于病历资料。

患者有权获得有关自身疾病诊治、预后等相关信息的权利。以往病历记载的内容往往没有完备记载医疗器械的相关信息，《管理办法》的这条规定，将更有利于保障使用植入或介入医疗器械的患者的知情权，某种程度上也可以减少由此导致的医疗纠纷。

### 五、医疗器械的保障和维护也是监管重点





《管理办法》专设第四章为保障维护管理，针对医疗器械的保障和维护提出了更高的要求。如第三十二条要求：医疗机构应当遵照国家有关医疗器械标准与规程、技术指南等，确保系统环境电源、温湿度、辐射防护、磁场屏蔽、光照亮度等因素与医疗器械相适应，定期对医疗器械使用环境进行测试、评估和维护。第三十四条要求：医疗机构应当真实记录医疗器械保障情况并存入医疗器械信息档案，档案保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后 5 年。

对于医疗器械的保障维护，《管理办法》提出要真实记录维护和维修全过程并在医疗器械规定使用期限终止后保存档案 5 年，做到了保障维护全过程监管和长期监管，更有利于医疗器械的保障维护，延长其使用寿命。

## 六、使用安全事件处理将更加规范

《管理办法》中对于医疗器械在临床使用中出现安全事件的处理做了专章规定，对于重大安全事件，从医疗机构发现安全事件并及时处理，层层上报直到国家卫健委，整个流程为：医疗机构→县级及设区的市级卫生健康主管→省级卫生健康主管部门→国家卫生健康委。《管理办法》在第 37 条规定“若发生因医疗器械使用行为或者医疗器械使用行为可疑导致患者严重损害或者死亡的，医疗机构应当在 24 小时内上报所在地县级卫生健康主管部门，必要时可以越级上报”。

同时，《管理办法》还规定了相应的召回制度。对于安全事件可疑导致严重伤害或者死亡的，应当暂停辖区内同批次同规格型号的医疗器械的使用，以有效降低风险，并通报同级药品监督管理部门。医疗机构在接到召回通知时，应当立即停止使用该医疗器械，并配合相关部门进行召回处理。需要召回的医疗器械已经植入人体的，医疗机构应当积极采取医疗救治措施，降低损害后果。同时，向药品监督管理部门报告，并告知医疗器械上市许可持有人、医疗器械生产、经营企业，配合做好后续处置工作。

本《管理办法》与 2018 年 8 月国家市场监管总局和国家卫健委共同印发《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（下称《监测办法》）的监管侧重点不同。《监测办法》中的医疗器械不良事件是指已上市的医疗器械，在**正常使用**情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件，侧重于医疗器械产品质量方面的监管。本《管理办法》中的医疗器械使用安全事件，侧重于因临床使用不当造成的患者损害，即“医疗机构及其医务人员在医疗活动中，由于医疗行为等原因，造成患者死亡、残疾、器官组织损伤导致功能障碍等明显



人身损害的事件”。因此经调查不属于医疗器械使用行为问题的，卫生健康主管部门应当移交同级药品监督管理部门处理。

## 七、追责更加严厉

医疗器械同药品一样，其安全有效的使用直接关系到疾病诊断的准确性以及相关使用者的生命健康，对于违反医疗器械临床使用的相关规范，《管理办法》制定了更加严格的处罚措施。如医疗机构重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的，可能会被处以 5000 元以上 2 万元以下罚款；情节严重的，可责令停止执业。对于未按照要求配备专（兼）职人员负责本单位医疗器械临床使用管理工作的，未按照要求报告医疗器械使用安全事件的医疗机构，情节严重的处以 5000 元到 3 万元的罚款。这些处罚措施能更有效的促使医疗机构规范使用医疗器械，并做好医疗器械的监督管理工作。

但笔者认为，上述处罚中的罚款数额相对偏低，可能起不到应有的震慑作用。对于医疗机构来说，购置的某些医疗器械价格动辄上千万，而违反《管理办法》相关规定最高只会被处罚 3 万元，对于某些医疗机构来说可能处罚不够严重。同时，医疗器械的临床安全使用事关患者健康，适当提高罚款金额更有利于医疗机构遵守相关规范。

综上，《管理办法》亮点多多但也存在不足之处，目前还在征求意见当中。据悉《管理办法》（意见稿）在通过有关立法程序后，拟以国家卫生健康委部门规章形式印发，相较于《管理规范》其法律效力层级会更高，会更有利于医疗器械临床使用的监督管理。让我们期待《管理规范》的正式发布，希望国内医疗器械的临床使用进一步规范发展。

北京大成（上海）律师事务所

沈涛

2019 年 4 月 1 日





## 四、医药行业最新动态

### Pharmaceutical Industry Updates

#### (一) 焦红：正在推进建立疫苗监管的长效机制

十三届全国人大二次会议新闻中心3月11日在梅地亚中心新闻发布厅举行记者会，邀请国家市场监督管理总局局长张茅、国家药品监督管理局局长焦红、国家知识产权局局长申长雨就“加强市场监管 维护市场秩序”相关问题回答中外记者提问。

新加坡联合早报记者：中国近年的疫苗问题频发，包括长春长生狂犬病问题疫苗、江苏过期脊灰疫苗等。在这次两会上，中国疾病预防控制中心主任高福说，中国疫苗已位居世界先进之列，这就让人觉得很矛盾。我的问题是，您怎么评估中国疫苗的水平？为什么民众对中国疫苗有这么多疑虑？市场监管总局又能采取什么措施，让市场及消费者对疫苗建立信心？谢谢。

焦红：谢谢记者的提问，我来回答这个问题。刚才记者关注的是疫苗问题。疫苗确实受到社会高度关注，因为疫苗涉及到人民群众的生命健康，它关系到公共卫生安全和国家安全。党中央、国务院高度重视疫苗监管工作，市场监管总局、国家药监局正在推进建立疫苗监管的长效机制。对我国疫苗，总体评价应该是安全的。我们的群众也好、媒体也好，应该对疫苗有信心。

为建立长效机制，我们正在采取以下举措：

第一，大家都知道，在全国人大法工委和司法部的关心支持下，我们会同卫健委等相关部门，起草了《疫苗管理法（草案）》。《疫苗管理法（草案）》进一步贯彻习近平总书记的“四个最严”要求。在《草案》中，明确提出疫苗具有战略性和公益性，支持基础研究和应用研究，引导产业结构优化，实行最严格的监管。对疫苗的研制、生产、流通、预防接种全过程，提出更加严格的要求。对疫苗的违法违规行要严厉查处，对监管的失职渎职行为，也要严肃问责。目前，《疫苗管理法（草案）》已经过全国人大常委会初次审议，并向社会公开征求意见。围绕进一步做好疫苗监管工作，我们也在修订《药品管理法》相关内容。目前，正在会同相关部门，进一步研究制定相关配套规章和制度，为实施做好准备工作。

第二，社会和公众也非常关心如何加强监管。目前重点落实两个责任：督促落实企业的主体责任和落实部门的监管责任。作为疫苗生产企业，应该建立完善的质量管理体系，建立产品安全追溯体系，落实疫苗产品风险报告制度，保证疫苗产品质量。作为监管部门，我们



要进一步明晰监管部门的事权和监管责任，要进一步强化省级药品监督管理部门对生产企业的现场检查。国家药品监督管理局将在属地管理的基础上，强化巡查和抽查，一旦发现违法违规的，要严肃查处。

第三，疫苗也是具有专业性的，我们还要进一步加强疫苗监管的专业技术支撑。比如说，我们要进一步加强和完善疫苗批签发制度，更加强调疫苗的批签发与现场检查相结合，进一步提高疫苗批签发的能力和水平，也通过与现场检查的结合，进一步督促和指导企业提高对产品风险管控的能力。当然，作为监管部门，我们还是要进一步加强监管队伍建设，提高能力水平。我们要建立国家和省两级专职检查员队伍，加强检查员的管理和培训，最终目的是提高我们发现问题的能力和水平，保障公众的健康，让公众对我们的疫苗更加有信心。谢谢大家。

## （二）马晓伟：做到“四个分开”，实现分级诊疗

3月8日，2019年全国“两会”第三场“部长通道”在人民大会堂举行。部长们在这里直面热点，回应关切。

中央广播电视总台央视记者：

请问马主任，我想问的是关于我们大家非常关心的看病就医问题。这些年来，群众看病的确方便了很多，但是也有人反映，虽然国家实行了分级诊疗制度，但是很多人得了重病还是会选择大医院，但是到了大医院还是会出现挂号难，尤其是挂专家号比较难的问题。请问马主任，接下来在“看病难”的问题上会有哪些有针对性的具体举措推出呢？谢谢。

国家卫生健康委员会主任 马晓伟：

你提到看病难的问题，是人民群众普遍关心的问题，也是我们卫生工作的重点。我国之所以出现看病难这个问题，它的根本原因在于供需矛盾。我们国家医疗资源总量不足、优质资源匮乏，分布也不够合理，特别是基层医疗服务机构在当地比较弱。要想解决这个问题，最现实的办法就是采取分级诊疗的制度，目的就是发展卫生事业，调整资源结构，合理分流病人，提高服务机构的整体效能。

我们坚决贯彻习近平总书记在全国卫生与健康大会上的讲话精神，正在加大力度推动优质资源下沉、工作重心下移。进一步合理调整医疗卫生资源，进一步合理地分流病人。要想做好分级诊疗制度有哪些关键问题呢？主要有四个方面的问题。

第一，我们必须以学科建设为抓手，做到区域分开。到北上广来看病是常见的一种现



象，那么我们就要有计划、有步骤地在全国建设一批国家医疗中心和区域医疗中心，提高各个地方疑难重症的诊治水平，缓解北上广的医疗压力，使得就医格局能够改变，使得每个省、每个区域都能解决自己的疑难重症问题。

第二，就是以县医院为抓手，解决城乡分开。我国看病难的问题很突出，而农民看病难的问题就更加突出。如何解决农民看病难的问题呢？就是以县医院为抓手，把县医院建设好，成为农村医疗卫生服务的龙头。这样，影响农民健康的重大疾病，容易导致灾难性医疗支出的重大疾病，都能够在县域内得到解决，这样农民就不至于因病致贫、因病返贫。

第三，以病种为抓手，解决上下分开。现在我们的情况是什么样呢？是大病小病涌向城市大医院，城乡患者涌向城市大医院，大医院门庭若市、小医院门可罗雀，原因就是医疗机构没有实现功能定位，没有一个分工协作的机制。下一步，我们要进行调整，就是要以病种为抓手，常见病、多发病在社区、在基层；疑难重症在大医院。上下建立双向协作和转诊的机制。这样就能够实现小病在社区、大病去医院、康复回社区，形成合理的就医格局。

第四，以支付方式改革为抓手，解决急慢分开。我们国家的医疗服务体系是一个以急性病为主导的服务体系，所谓急性病就是需要医疗干预的疾病，不是指的急诊的疾病。现在，由于恢复期、康复期的服务发展缓慢，甚至可以说是短板，很多慢性病患者都在急性病医院住院，换句话说，都在城市里的三级甲等医院住院，比如肿瘤化疗病人、脑卒中病人，特别是随着我国人口老龄化的加快，对慢性病医疗服务的需求大大增加。一方面要发展这部分的卫生事业，另一方面要用医保价格调节杠杆发挥作用。分级医疗就要分级定价、分级收费。比如说一个患者在城市三级甲等医院做骨科手术，诊断明确、手术成功后立即出院，去恢复期、康复期医院治疗，他在三级甲等医院住院的时间就比较短，按病种收费，到恢复期、康复期按床位收费，这样费用就比较低，缓解了大医院的压力，节省了医保资金，也降低了病人个人的医疗负担。

做到“四个分开”，实现分级诊疗，其核心就是一条——合理布局医疗资源、合理分流病人。要做到分级诊疗也很不容易，是一项艰巨而复杂的工作，一要靠发展、二要靠改革。主要做好四个方面的工作：第一个方面，是深化改革，创新体制机制，构建整合型医疗服务体系。在城市按照规范发展、包区包段、防治结合、行业监管的原则，建立一批紧密型医联体，防止大医院盲目扩张、“跑马占荒”。在农村建立县域的医疗共同体，县乡一体化、乡村一体化。县乡一体化主要解决乡村医生水平提高的问题，乡村一体化主要解决村医待遇问题。今年建立 500 个县的县域共同体。

第二个方面，是加快发展，提高基层医疗服务的水平，做到“县要强、乡要活、村要



稳、上下联、信息通”。所谓“县要强”就是把县级医院放到优先发展的地位，让县医院一些重点学科，比如说在肿瘤、心脑血管、神经内外科、普通外科、急诊方面，达到一定的水平，使农民90%的疾病都能在县域内得到解决。“乡要活”，就是要调整和完善乡镇卫生院的运行结构、运行机制，使乡镇卫生院打破大锅饭的分配机制，多劳多得、优劳优得、结余归己，在提供基本医疗服务方面发挥他们的作用，提高他们的薪酬待遇，调动他们的积极性。

“村要稳”，就是要用各种政策解决村医的薪酬、职业前途和养老保险的问题。同时，要加强城市大医院对县医院的对口支援，加强二级医院对乡镇卫生院的对口支援，形成人员和资金纵向流动的机制，出现“上下联、信息通”的局面。所以说，分级诊疗的核心就是吸收资源的纵向流动。

第三个方面，发展“互联网+医疗健康”，推进远程医疗，为人民群众提供更加便利的医疗服务。互联网进入医疗领域方兴未艾，主要在四个方面发挥着作用：一个是远程医疗，二是互联网医院，三是便民惠民的服务措施，四是人工智能。从现在来看，远程医疗技术普及推广得很快，对平衡我国医疗资源，在为人民群众提供及时、优质的医疗服务方面发挥了很大作用。现在全国所有的三级甲等医院都开展了远程医疗服务，而且覆盖了全国所有的贫困县，正在向乡和村一级延伸。有的省份比如贵州省已经做到省、市、县、乡、村五级覆盖，充分发挥了优质卫生资源的作用，做了许多多年想做而没有做到的事情。下一步，互联网远程医疗技术发展要解决什么问题呢？主要有两个方面的工作要做。一是建立行业标准，要有一个考评的体系，确保远程医疗服务的安全和质量。二是建立一个收费标准，现在远程医疗服务基本是公益性、援助性、服务性的，下一步要把它变成正常的医疗活动，要立项、要合理定价、合理收费，使企业、医院、医生和患者都受益，使远程医疗这项技术能够有序地、可持续性地向前发展。

第四个方面，发挥基层医疗机构网底的作用，做实做细家庭医生签约服务。家庭医生签约是利民惠民的一件好事，要把好事做好，关键是注重质量而不仅注重数量，签约一个、履约一个、做实一个。重点解决两方面的问题：一个是重点人群，老年人、妇女、儿童、慢性病患者、残疾人，对他们要给予保障。二是重点病种，高血压、糖尿病、肿瘤、心血管疾病，将来还会包括艾滋病、结核病、地方病、职业病、精神病，对这些患者给予关心照顾和健康管理。要发挥家庭医生贴近社会、熟悉患者、服务便民的特点，为人民群众提供多层次的医疗需求，当好人民群众的“健康守门人”。

分级诊疗制度是新医改以来推行的一项重大制度。某种意义上说，分级诊疗制度实现之日，乃是我国医疗体制改革成功之时。谢谢大家。



《医药卫生法律资讯》主编：李洪奇 沈涛

*Health care legal Newsletter Editor-in-chief:* Richard Lee Stone Shen

**编委：**（排名不分先后）王剑锋 王忻 邓勇 徐劲科 韦焯 戴健民 王璐 郑刚 祝明真 王越 罗欣 谭家才 李振宏 周姣璐 盛锋 何春锋 马忠臣 黎智勇 谭丽华 吉小艳

**Editorial board:** （Ranked in no particular order） Jianfeng Wang Andy Wang Yong Deng Bailey Xu Daniel Wei Ken Dai Lu Wang George Zheng Mingzhen Zhu Kingston Wang Shane Luo Jiacai Tan Bruce Lee Lu Zhou Feng Sheng Chunfeng He Zhongcheng Ma Vic Li Lihua Tan Nancy Ji

本期编辑：沈涛

**Editors of this issue:** Stone Shen