

医药卫生法律快讯

2019年7月 第45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. 卫健委《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》 (issued on July 1, 2019)	
2. 卫健委发布《健康中国行动（2019-2030年）》 (issued on July 15, 2019)	
3. 《国务院办公厅关于加快推进社会信用体系建设构建以信用为基础的新型监管机制的指导意见》 (issued on July 16, 2019)	
4. 《国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》 (issued on July 28, 2019)	
5. 国家卫健委、国家中医药管理局《关于在医疗联合体建设中切实加强中医药工作的通知》 (issued on Jun 29, 2019)	
二、重点法律法规政策解读	8
Interpretation of Key Laws, Regulations and Policies	
1. 关于健康中国行动有关文件的政策解读	
2. 《国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》政策解读	
三、专业研究	13
Professional Studies	
1. 《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》 简评	
四、医药行业最新动态	18
Pharmaceutical Industry Updates	
1. 医政医管局叫停 JCI 评审和 HIMSS 评级	
2. 国家医保局发文，地方医保目录即将取消，大批品种停止医保报销	
3. 众安获互联网医院牌照，着手构建“互联网医院+保险”新业态亿	
4. 上海绿地集团与复旦大学预计总投资 160 亿元联手共建全球医学中心	
5. 医药代表重磅政策，全国落地	



一、最新医药法律法规

Latest Laws, Regulations and Policies in the Health Care Field

（一）卫健委《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》

1. 发布详情 Enacted details

- 1) 发布部门：国家卫生健康委
- 2) 发布日期：2019年7月1日

2. 跟踪报道 Related content

为贯彻落实国务院办公厅《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》和国家卫生健康委《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，国家卫生健康委会同国家中医药局在各地报送的省级推荐目录基础上，形成了《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》。国家卫生健康委将会同国家中医药局对《目录》进行动态调整。

3. 详情 Details: [《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》](#)



（二）卫健委发布《健康中国行动（2019-2030年）》

1. 发布详情 Enacted details

- 1) 发布部门：国家卫生健康委
- 2) 发布日期：2019年7月15日

2. 跟踪报道 Related content

2019年6月25日，国务院印发了《关于实施健康中国行动的意见》（国发〔2019〕13号），这是国家层面指导未来十余年疾病预防和健康促进的一个重要文件。依据《意见》，成立了健康中国行动推进委员会，并发布《健康中国行动（2019—2030年）》，国务院办公厅印发了《健康中国行动组织实施和考核方案》（国办发〔2019〕32号）。本次《健康中国行动（2019—2030年）》共分为四大部分，第一部分为总体要求，第二部分为主要指标，第三部分为重大行动，第四部分为保障措施。

3. 详情 Details: [《健康中国行动（2019-2030年）》](#)



（三）《国务院办公厅关于加快推进社会信用体系建设 构建以信用为基础的新型监管机制的指导意见》

1. 发布详情 Enacted details

- 1) 发文机关：国务院办公厅
- 2) 发布日期：2019 年 7 月 16 日

2. 跟踪报道 Related content

日前，国务院办公厅印发《关于加快推进社会信用体系建设构建以信用为基础的新型监管机制的指导意见》，药品是重点监管领域，加大惩戒力度。该《意见》表示，要全面建立市场主体信用记录。根据权责清单建立信用信息采集目录，在办理注册登记、资质审核、日常监管、公共服务等过程中，及时、准确、全面记录市场主体信用行为，特别是将失信记录建档留痕，做到可查可核可溯。

国务院明确，要以食品药品等与人民群众生命财产安全直接相关的领域为重点，实施严格监管，加大惩戒力度，直至永远逐出市场。

3. 详情 Details: [《国务院办公厅关于加快推进社会信用体系建设 构建以信用为基础的新型监管机制的指导意见》](#)



（四）《国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》

1. 发布详情 Enacted details

- 1) 发文机关：国务院办公厅
- 2) 发布日期：2019 年 7 月 18 日

2. 跟踪报道 Related content

近日，国务院办公厅发布文件《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》（以下简称《意见》）。在频频发生的假药案背景下，国务院出手整治，全国药品即将迎来大检查。职业化专业化药品（含医疗器械、化妆品）检查员是指经药品监管部门认定，依法对管理相对人从事药品研制、生产等场所、活动进行合规确认和风险研判的人员，是加强药品监管、保障药品安全的重要支撑力量。到 2020 年底，国务院药品监管部门和省级药品监管部门基本完成职业化专业化药品检查员队伍制度体系建设。

3. 详情 Details: [《国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》](#)



（五）国家卫健委、国家中医药管理局《关于在医疗联合体建设中切实加强中医药工作的通知》

1. 发布详情 Enacted details

- 1) 发布部门：国家卫生健康委、国家中医药管理局
- 2) 发布日期：2019年7月29日

2. 跟踪报道 Related content

日前，国家中医药管理局与国家卫生健康委联合印发《关于在医疗联合体建设中切实加强中医药工作的通知》，明确要求推进中医医院牵头组建多种形式的医联体，促进中医药优质资源下沉基层，充分发挥好中医药在治未病、疾病治疗和疾病康复中的重要作用。《通知》要求，各级卫生健康行政部门和中医药主管部门要切实提高政治站位，不断深化对建立完善中医药服务体系重要性的认识，不断提高对在医联体建设中加强中医药工作重要性的认识。《通知》明确提出“三个不得”，要求在医联体建设中不得变相地取消、合并中医医院，不得改变其功能定位，不得以各种理由在事实上削弱中医医院建设。

3. 详情 Details: [《关于在医疗联合体建设中切实加强中医药工作的通知》](#)



二、重点法律法规政策解读

Interpretation of Key Laws, Regulations and Policies

（一）关于健康中国行动有关文件的政策解读

2019年6月25日，国务院印发了《关于实施健康中国行动的意见》（国发〔2019〕13号，以下简称《意见》），这是国家层面指导未来十余年疾病预防和健康促进的一个重要文件。依据《意见》，成立了健康中国行动推进委员会，并发布《健康中国行动（2019—2030年）》（以下简称《健康中国行动》），国务院办公厅印发了《健康中国行动组织实施和考核方案》（国办发〔2019〕32号，以下简称《实施和考核方案》）。（上述三个文件以下统称健康中国行动有关文件）。

党中央、国务院高度重视人民健康，习近平总书记多次强调要贯彻预防为主方针，坚持防治结合、联防联控、群防群控，努力为人民群众提供全生命周期的卫生与健康服务。按照党中央、国务院部署，卫生健康委牵头组织开展了健康中国行动有关文件的起草工作。

党的十八大以来，我国卫生健康事业取得显著成绩，人民健康水平持续提高。随着工业化、城镇化、人口老龄化进程加快，我国居民生产生活方式和疾病谱不断发生变化。目前，心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等慢性病已成为居民主要死因，导致的负担占总疾病负担的70%以上；肝炎、结核病、艾滋病等重大传染病防控形势仍然严峻，职业健康、地方病等问题也不容忽视。此外，一些重点人群都有各自亟待解决的健康问题。我国居民健康知识知晓率偏低，吸烟、过量饮酒、缺乏锻炼、不合理膳食等不健康生活方式比较普遍。为积极有效应对当前突出健康问题，制定出台健康中国行动有关文件，实施十年全民疾病预防和健康促进行动，是贯彻落实党的十九大精神、推动实施健康中国战略的必然要求，是落实预防为主方针、统筹解决当前人民健康突出问题的具体措施，充分体现了人民健康优先发展的战略思想，同时，也是顺应国际趋势、履行国际承诺的重大举措。

一、健康中国行动有关文件的起草

2016年，党中央、国务院召开全国卫生与健康大会，并发布《“健康中国2030”规划纲要》，提出了健康中国建设的目标和任务。党的十九大作出实施健康中国战略的重大决策部署。2018年6月以



来，在国务院领导下，由卫生健康委牵头会同教育部、体育总局等部门组成专班，分领域开展专题研究，起草编制了《意见》、《健康中国行动》和《实施和考核方案》。编制工作坚持审慎、科学、严谨的原则，先后组织临床医疗、公共卫生、健康科普等方面 10 多个学科的 100 多位专家，召开近 20 次研讨论证会，并充分听取地方、相关部门、专业机构等各方面的意见建议，反复修改完善。2019 年 4 月 3 日，国务院常务会议审议了健康中国行动有关文件，卫生健康委根据审议意见组织进行了认真修改。6 月 24 日，党中央、国务院同意印发健康中国行动有关文件。

二、健康中国行动有关文件的主要特点

健康中国行动有关文件，聚焦当前人民群众面临的主要健康问题和影响因素，从政府、社会、个人（家庭）3 个层面协同推进，通过普及健康知识、参与健康行动、提供健康服务，实现促进全民健康的目标，具有以下四个特点：

一是在定位上，从以“疾病”为中心向以“健康”为中心转变。聚焦每个人关心、关注的生活行为方式、生产生活环境和医疗卫生服务问题，针对每个人在不同生命周期所面临的突出健康问题，做出系统、细致的安排和建议。

二是在策略上，从注重“治已病”向注重“治未病”转变。注重根据不同人群的特点有针对性地做好健康促进和教育，努力使个人通过文件能够了解必备的核心健康知识与信息、能够掌握获取有关知识与信息的渠道与方式，让健康知识、行为和技能成为全民普遍具备的素质和能力，形成自律的健康生活方式，推动把“每个人是自己健康第一责任人”的理念落到实处，努力使群众不得病、少得病，提高生活质量。

三是在主体上，从依靠卫生健康系统向社会整体联动转变。坚持“大卫生、大健康”理念，从供给侧和需求侧两端发力。《健康中国行动》每一个行动均按照序言，行动目标，个人和家庭、社会、政府三方面职责的顺序展开，集中说明“为什么要做、做成什么样、怎么做特别是各方如何一起做”等问题。每一项任务举措务求具体明确、责任清晰，强化部门协作，调动全社会的积极性和创造性，实现政府牵头负责、社会积极参与、个人体现健康责任，把健康中国“共建共享”的基本路径落到实处，是“把健康融入所有政策”的具体实践。



四是在文风上，努力从文件向社会倡议转变。《健康中国行动》以社会公众为主要阅读对象，在充分吸收已有专项文件、规范、指南等的基础上，把专业术语转化成通俗易懂的语言，将科学性与普及性有机结合，努力做好健康科普，让老百姓能看得懂、记得住、做得到。

三、健康中国行动有关文件的主要内容

《意见》纲举目张，并明确实施 15 项专项行动；《健康中国行动》细化落实了 15 项专项行动，提出了每项行动的目标、指标和具体任务及职责分工；《实施和考核方案》是《意见》和《健康中国行动》实施的有效保障。

（一）《意见》。《意见》分为四部分：第一部分为行动背景。提出实施健康中国行动的重要性和必要性。第二部分为总体要求。提出实施健康中国行动的指导思想和基本原则，明确到 2022 年和 2030 年的阶段性目标。第三部分为主要任务，从三方面出发，组织实施 15 项重大行动。一是全方位干预健康影响因素，针对影响健康的行为与生活方式、环境等因素，实施健康知识普及、合理膳食、全民健身、控烟、心理、环境 6 项健康促进行动。二是维护全生命周期健康，针对妇幼、中小学生、劳动者、老年人等重点人群特点，实施 4 项健康促进行动。三是防控重大疾病，针对心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病四类重大慢性病以及传染病和地方病的预防控制，实施 5 项防治（防控）行动。第四部分为做好组织实施。包括加强组织领导、动员各方广泛参与、健全支撑体系、注重宣传引导等。明确国家层面成立国务院领导牵头的健康中国行动推进委员会（以下简称推进委员会），负责制定印发《健康中国行动》，细化 15 项行动的目标、指标、任务和职责分工，并组织实施。

（二）《健康中国行动》。《健康中国行动》分为四部分：第一部分为总体要求。全面分析实施一批重大行动的重要意义和必要性，提出工作推进的指导思想和基本路径，明确到 2022 年和 2030 年的阶段性目标。第二部分为主要指标。包括结果性指标、个人和社会倡导性指标、政府工作性指标，共计 124 项，大部分是预期性指标、倡导性指标，指标的科学性、可行性已经过充分的研究论证。第三部分为重大行动。分为三个板块：一是针对影响健康的前期因素。个人行为与生活方式、环境因素对健康的影响分别占到 60%、17%。行动 1—6 主要是围绕影响健康前期因素加强早期干预，分别是健康知识普及、合理膳食、全民健身、控烟、心理健康和健康环境促进。二是针对重点人群。行动 7—



10 主要是围绕妇幼、中小學生、劳动者、老年人等重点人群面临的一些特殊问题，进行全方位干预。三是针对当前的重大疾病。目前我国心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等慢性非传染性疾病导致的死亡人数占总死亡人数的 88%，重大传染病和地方病在一些地方仍很严重。行动 11—15 主要是围绕重大疾病防治工作的突出问题进行重点干预。同时，在各有关专项行动中对残疾预防和康复服务、贫困地区居民健康促进提出了相关措施。每个行动从个人、社会、政府三方面，按照“为什么要做、做成什么样、怎么做”的思路展开，突出个人对自身健康负责的理念。第四部分为保障措施。包括加强组织领导、开展监测评估、建立绩效考核评价机制、健全支撑体系、加强宣传引导等。

（三）《实施和考核方案》。为确保《意见》和《健康中国行动》有效实施，国务院办公厅同步印发了《实施和考核方案》，分为三部分，一是建立健全组织架构，依托全国爱国卫生运动委员会成立健康中国行动推进委员会，明确推进委员会的组织架构和工作机制。二是加强监测评估，监测评估工作由推进委员会统筹领导，各专项行动工作组负责具体组织实施，以现有统计数据为基础，依托互联网和大数据，对主要指标、重点任务的实施进度进行监测。推进委员会办公室组织形成总体监测评估报告，经推进委员会同意后上报国务院，适时发布监测评估报告。三是做好考核工作，考核工作由推进委员会统筹领导，推进委员会办公室负责具体组织实施，专家咨询委员会提供技术支撑。围绕健康中国建设主要目标任务要求，建立相对稳定的考核指标框架。将主要健康指标纳入各级党委、政府绩效考核指标，综合考核结果经推进委员会审定后通报，作为各省（区、市）、各相关部门党政领导班子和领导干部综合考核评价、干部奖惩使用的重要参考。



（二）《国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》政策解读

近日，国务院办公厅印发《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》（以下简称《意见》）。《意见》指出，要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，按照党中央、国务院关于加强药品安全监管的决策部署，遵循科学监管规律，深化药品监管体制机制改革，坚持源头严防、过程严管、风险严控，强化药品安全监督检查，切实保障人民群众身体健康和用药用械安全。

《意见》提出，职业化专业化药品（含医疗器械、化妆品）检查员是指经药品监管部门认定，依法对管理相对人从事药品研制、生产等场所、活动进行合规确认和风险研判的人员，是加强药品监管、保障药品安全的重要支撑力量。要坚持职业化方向和专业性、技术性要求，到 2020 年底，国务院药品监管部门和省级药品监管部门基本完成职业化专业化药品检查员队伍制度体系建设。在此基础上，再用三到五年时间，构建起基本满足药品监管要求的职业化专业化药品检查员队伍体系，进一步完善以专职检查员为主体、兼职检查员为补充，政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效的检查员队伍。

《意见》提出了五方面政策措施。一是完善药品检查体制机制。构建国家、省两级职业化专业化药品检查员队伍，强化检查机构建设，明确检查事权划分，落实检查要求，完善检查工作协调机制。二是落实检查员配置。合理确定队伍规模，规范检查员编制管理，创新检查员管理机制，多渠道充实检查员队伍。三是加强检查员队伍管理。职业化专业化药品检查员实行分级分类管理，确立严格的岗位准入和任职条件，建立科学合理的考核评价与职级升降机制。四是不断提升检查员能力素质。强化检查员业务培训，鼓励检查员提升能力水平，创新高素质检查员培养模式。五是建立激励约束机制。拓宽检查员职业发展空间，完善检查员参加相应职称评审的政策，建立检查员薪酬待遇保障机制，强化纪律约束和监督。



三、专业研究

Professional Studies

（一）《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》简评

随着科学技术的日新月异以及医疗技术的高速发展，人们对于精准医疗的需求越来越高。在药品领域，肿瘤靶向药、单克隆抗体、基因检测等精准治疗药物和方法愈渐成熟。而在医疗器械领域，定制式脊椎、定制式义齿以及 3D 打印心脏支架等定制式医疗器械，也在满足特殊人群的医疗需求。目前，我国已有多家医疗机构与医疗器械厂家、高等院校合作开展了定制式医疗器械在骨科、颅颌面外科、整形外科、口腔修复和眼科等领域的研发应用。

面对定制式医疗器械种类繁多、管理混乱的现象，国家药监局和国家卫健委在 2018 年 9 月《定制式医疗器械管理规定（试行）》（征求意见稿）的基础上，2019 年 6 月 26 日发布了《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》（以下称《规定》），《规定》将于 2020 年 1 月 1 日起施行。《规定》公布之日，爱康医疗(01789)作为中国 3D 打印金属植入物研发的香港上市公司股价大涨。本文将从实务角度出发，解析《规定》对于定制式医疗器械市场带来的可预期的影响。

一、定制式医疗器械的定义

《规定》对于定制式医疗器械有明确的定义，即定制式医疗器械是指为满足指定患者的罕见特殊病损情况，在我国已上市产品难以满足临床需求的情况下，由医疗器械生产企业基于医疗机构特殊临床需求而设计和生产，用于指定患者的、预期能提高诊疗效果的个性化医疗器械。因此，定制式医疗器械具有以下特点：一是用于诊断治疗罕见特殊病损情况，预期使用人数极少，没有足够的人群样本开展临床试验；二是我国已上市产品难以满足临床需求；三是由临床医生提出，为满足特殊临床需求而设计生产；四是用于某一特定患者，预期能提高诊疗效果。

同时，《规定》也对患者匹配医疗器械做了定义，即指医疗器械生产企业在依据标准规格批量生产医疗器械产品基础上，基于临床需求，按照验证确认的工艺设计和制造的、用于指定患者的个



性化医疗器械。患者匹配医疗器械具有以下特点：一是在依据标准规格批量生产医疗器械产品基础上设计生产、匹配患者个性化特点，实质上可以看作标准化产品的特定规格型号；二是其设计生产必须保持在经过验证确认的范围内；三是用于可以进行临床研究的患者人群。如定制式义齿、角膜塑形用硬性透气接触镜、骨科手术导板等。患者匹配医疗器械应当按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》的规定进行注册或者备案，注册/备案的产品规格型号为所有可能生产的尺寸范围。如金属 3D 打印定制式颈椎融合体，在临床应用一定例数、产品基本定型后，可以作为患者匹配医疗器械申报注册。

《规定》将患者匹配医疗器械排除在定制式医疗器械之外，除了考虑到两者不同的监管要求之外，两者的生产方式、个性化要求也是考虑的因素。对于患者匹配医疗器械提出了比定制式医疗器械更高的要求。

二、定制式医疗器械采用上市前备案管理模式

《规定》明确，医疗器械生产企业及医疗机构共同作为定制式医疗器械备案人，在生产、使用定制式医疗器械前应当向医疗器械生产企业所在地（进口产品为代理人所在地）省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。其中，主要原材料、生产工艺、技术原理、结构组成、关键性能指标及适用范围基本相同的定制式医疗器械构成一个备案单元。对于配合使用、以完成同一手术/医疗目的的定制式医疗器械组合可以作为同一备案单元。

当定制式医疗器械临床使用病例数及前期研究能够达到上市前审批要求时，相关生产企业应当按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》规定，申报注册或者办理备案。符合伦理准则且真实、准确、完整、可溯源的临床使用数据，可以作为临床评价资料用于注册申报。当定制式医疗器械生产企业不具备相同类型的依据标准规格批量生产的医疗器械产品的有效注册证或者生产许可证时，或者主要原材料、技术原理、结构组成、关键性能指标及适用范围基本相同的产品已批准注册的，备案自动失效。备案人应当主动取消备案。



对于使用定制式医疗器械的医疗机构来说，需满足以下要求：1. 三级综合或者三级专科医院，具有与使用的定制式医疗器械相适应的诊疗项目；2. 有在医疗机构注册的、能够使用定制式医疗器械的主诊医师；3. 具备使用同类已上市产品的经验，已开展同种疾病研究和治疗，临床专业水平国内先进；4. 具备较高的医疗器械管理水平，已建立完善的医疗器械使用质量管理体系，具备医疗器械使用评价和医疗器械不良事件监测能力。

三、定制式医疗器械不得委托生产

从风险控制角度出发，《规定》明确了定制式医疗器械不得委托生产。对于生产定制式医疗器械的企业来说，需要满足：1. 有定制式医疗器械研制、生产所需的专业技术人员；2. 具备定制式医疗器械研制能力和研究基础；3. 有相同类型的依据标准规格批量生产的医疗器械注册证及相应生产许可证（境外生产企业应当持有注册地或者生产地址所在国家或者地区医疗器械主管部门出具的企业资格证明文件）；4. 有相同类型的依据标准规格批量生产的医疗器械的生产能力和生产经验，并符合相应的质量管理体系。在MHA制度日渐成熟的当下，对于定制式医疗器械规定不得委托生产，是基于定制式医疗器械本身工艺设计和生产的复杂程度的考量。

四、定制式医疗器械的设计加工要保证追溯到特定患者

定制式医疗器械在设计加工方面，生产企业与医疗机构双方应当签订协议，明确双方权利、义务和责任。制作生产订单应当列入协议当中。同时，在保护患者隐私的情况下，生产企业应当将定制式医疗器械产品设计环节延伸到医疗机构。《规定》没有对这句话做过多解释，以笔者的理解，这句话的意思是在定制式医疗器械的设计环节中，以患者的实际需求出发，生产企业配合医疗机构了解特定患者的临床数据，在保护患者隐私的前提下，经过相应的脱敏处理，再转化为生产企业可以生产定制的计算机数据，以满足患者的特定需求。



《规定》还明确了定制式医疗器械研制、生产除应当符合医疗器械生产质量管理规范及相关附录要求外，还应当满足特殊要求，包括医工交互的人员、设计开发、质量控制及追溯管理方面的要求。同时，定制式医疗器械的说明书标签应当体现定制的特点，说明书必须包含可以识别定制式医疗器械的唯一识别编号、患者姓名以及该定制式医疗器械是某个患者专用的声明、医疗机构名称，以及开具设计制作订单的主诊医师姓名和定制要求。这些要求可以确保定制式医疗器械能够追溯到特定患者，方便上市后的监管。同时，《规定》还明确，为加强上市后监管，定制式医疗器械的生产和使用实行年度报告制度。

五、定制式医疗器械的使用要严格保护患者的知情同意权

《规定》明确，医疗机构应当向患者或者其监护人告知使用定制式医疗器械的原因及使用风险，获得患者或者其监护人同意并签署知情同意书后，与生产企业协商制作订单。医疗机构使用定制式医疗器械前，向患者或者其监护人告知产品备案等情况。为了确保定制式医疗器械信息的可追溯性，《规定》还明确医疗机构应当将定制式医疗器械的制作订单，产品验收、调改、使用、退回等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息妥善保存，确保信息具有可追溯性，并在病历中记录定制式医疗器械产品名称和唯一识别编号。相关信息的保存期限应当不少于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，对于植入性定制式医疗器械的相关信息应当永久保存，对于非植入的其他定制式医疗器械，从生产企业交付产品的日期起不少于5年。

在医疗器械广告方面，《规定》特地强调定制式医疗器械不得在大众传播媒介进行广告宣传。那么在专业期刊杂志或者医院内部的学术资料上宣传是否可行？笔者认为答案应该是可行的，可参照处方药的广告管理相关规定。

六、不适用情形

如前所述，《规定》不适用于患者匹配医疗器械，同时符合《医疗器械应急审批程序》有关规定的医疗器械以及含有药物成分或者细胞、组织等生物活性成分的定制式医疗器械目前不适用于《规定》。



七、小结

《规定》为定制式医疗器械从准入、设计、生产、使用到上市后监管规划好了一条合规路线。2018年2月，国家药监局医疗器械技术审评中心也发布了《定制式增材制造医疗器械注册技术审查指导原则》（征求意见稿），为定制式增材制造（简称“3D打印”）医疗器械的注册申报提供了技术指导。可以预见，随着相关法规的发布落实，定制式医疗器械企业和医疗机构会加强创新研发，满足大众的临床个性化需求，定制式医疗器械行业在不远的将来会进一步蓬勃发展。



四、医药行业最新动态

Pharmaceutical Industry Updates

（一）医政医管局叫停 JCI 评审和 HIMSS 评级

在 2019 中国医院协会信息网络大会医院信息领导力论坛上，国家卫生健康委员会医政医管局副局长焦雅辉明确表示：“我跟所有公立医院院长都反复讲一个要求——至少在我负责这项工作期间，不允许任何公立医院参加由境外第三方组织的任何评价工作，如果再有公立医院参加评价并以此作为业绩加以宣传，一旦被我发现，我就要去查这家医院的安全问题”。焦雅辉还说道：“虽然我跟很多公立医院院长都很熟，但是对不起，前不久，我们就组织专家去查了一家无视这一要求的公立医院，经过专家审查，果不其然存在安全风险点。只要有一家公立医院还存在这样的问题，我就必须像祥林嫂一样去强调这个要求。”目前，我国国内医疗机构接受的境外评审主要是 JCI 认证和 HIMSS 评级，其中，JCI 是一家国际非营利机构，主要为美国境外医院提供评级评审认证服务，提升医院管理和护理水平，主要关注医院的医疗质量和患者安全，医院通过 JCI 评审后，即可获得认证，并被授予“金标”。截至目前，全球已有超过 1000 家医院通过认证，而 JCI 认证进入到我国可以追溯到 2003 年，就在那一年，祈福医院成为国内第一家通过 JCI 认证的医院，往后 10 年内，JCI 却一直未完全打开中国市场，申请者寥寥，直到 2016 年，中国医院开始迎来认证热潮。

而 HIMSS 评级，其全称为美国医疗信息与管理信息系统学会（Healthcare Information and Management Systems Society），是一家致力于通过信息技术提高医疗水平的非营利机构，侧重于通过信息技术应用促进医院现代化建设。HIMSS 评级是一个标准化的评价模型，主要围绕电子病历系统展开，其标准评价的不仅仅是技术，还有这些技术的实际应用效果。目前全球范围内超过 8000 家医院接受了 HIMSS 评级。截至 2018 年底，全国通过 HIMSS EMRAM 六级的医院有 55 家，七级医院有 14 家（允许同一家医院通过多项评审），其中不乏首都医科大学宣武医院、中国医科大学附属盛京医院、广州市妇女儿童医疗中心等多家知名三甲医院。虽然 JCI 认证和 HIMSS 评级给医院的现代化管理、质量安全和信息化建设带来了一定的益处，但是医院相关大数据外露的瑕疵带来了一定的安全隐患。有专家表示：JCI 和 HIMSS 都需要提供医院的一些核心数据，大量数据暴露在国外评审机构面前，这不是被动“泄露”信息，而是主动放开，从数据安全来看，势必埋下安全地雷。这也是焦雅辉禁止公立医院参加境外审评的重要原因，焦雅辉谈到：“在很多场合，我都谈过医院的安全，不仅是患者安全，还



有信息系统的安全、数据的安全。信息系统的安全，可能是外来的网络攻击。而另外一个安全威胁，可能大家不大在意、很容易忽略，就是数据的安全。数据安全不仅是信息泄漏，要从国家安全战略高度，认识到医院产生的医疗大数据是国家安全的重要组成，一定要绷紧医疗数据安全这根弦。”事实上，针对健康医疗大数据的网络安全与隐私保护，国家卫生健康委早在 2018 年 9 月发布的《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》中就曾明确，健康医疗大数据应当存储在境内安全可信的服务器上，因业务需要确需向境外提供的，应当按照相关法律法规及有关要求进行安全评估审核。有专业人士分析，国家相关职能部门出于数据的安全考虑，同时随着越来越多的公立医院参加 JCI 评审，不排除相关监管和限制或将到来，但政策层面不太可能限制私立医院参评 JCI，而寻求市场认可的私立医院，又需要通过参评 JCI 来提升服务质量，并获得市场和商业保险的认可，因此，未来几年中国私立医院参加 JCI 评审的热情不太可能减退。这是因为，中国目前私立医院的数量已经超过了公立医院，每年还在以近 2000 家的速度增长，这些医院大多需要通过第三方评审评价的方式来获得市场认可，而这些私立医院又往往规模上不占优势，绝大多数都达不到中国三级医院的标准，因此，或更有可能寻求 JCI 等评审。（来源：搜狐网）

（二）国家医保局发文，地方医保目录即将取消，大批品种停止医保报销

7 月 23 日，国家医疗保障局发布重磅文件《关于建立医疗保障待遇清单管理制度的意见（征求意见稿）》（以下简称《意见稿》）。《意见稿》提出，基本医疗保险支付的药品范围。国家统一制定国家基本医疗保险药品目录，各地严格按照国家基本医疗保险药品目录执行，原则上不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品。按照杜绝增量、规范存量的要求，各地原则上不得出台超出清单授权范围的政策措施。对以往出台的与清单不相符的政策措施，由省级人民政府负总责，政策出台部门具体牵头，原则上在 3 年内完成清理规范，并同国家政策衔接。也就是说，基本医疗保险药品目录的决定权已基本收归中央，地方原有 15% 的调整权取消，地方医保目录即将取消。此外，文件规定“与以往出台的与清单不相符的政策措施，原则上在 3 年内完成清理规范”，地方医保目录的取消，有三年过渡期，不再进入的同时，可以“缓出”。对于厂家来说，如果自己的品种没有进国家医保目录，那么很难通过增补地方目录来获得医保放量，未来需要重新考虑自己的产品策略，只能走自费药的途径。（来源：国家医保局官网）



（三）众安获互联网医院牌照，着手构建“互联网医院+保险”新业态

7月24日，众安对外宣布，已于近日获得互联网医院牌照，目前正在积极推进互联网医院布局。据了解，自互联网医院牌照诞生以来，积极申请者主要有传统线下医疗机构和互联网公司两大类主体，其中以传统医疗机构为主力，此次众安拿牌，一定程度上标志着互联网保险企业的入局。

“互联网医院和互联网保险是一对好伙伴”，众安医疗合作拓展高级总监赵轶解释到，从宏观政策上讲，国家一直在鼓励把医院网络化和在线上开展办医，最近国家也在鼓励保险公司办医疗。从机构主体角度看，一是互联网保险需要控费减损，而互联网医院需要有支付方，两者有契合点，二是互联网医院需要流量客户，而互联网保险，特别是健康险需要提升医疗服务水平和健康管理水平，这又是契合点。“医保现在支出非常严峻，同时费用管控非常困难。通过互联网医院和商业保险的结合，我们用商保补充支付，协助商保做好医疗控费，这样能解决医疗医保的痛点。”赵轶表示。众安方面表示，未来将以互联网医院为纽带，连接医疗机构、合作药店、就诊患者与众安保险，建立医疗服务闭环，形成“互联网医院+保险”的新业态。在此业态中，众安将把互联网保险定义为新医疗的支付方，以保险直赔支付给医疗机构与合作药店，替代此前就诊患者先垫钱后走保险的模式。同时，在赵轶看来，由于保险与医疗行为密不可分，通过互联网医院的建立，加上医疗科技如医疗数据区块链化的应用等，众安将以医疗数据反哺众安健康险的保险模型和保险产品，形成医疗与保险的双向共赢。

“我们希望通过互联网医院，能够获取到更多的病患。我们一直在尝试对患病人群的保险开发，而这需要相关数据的积累和实际服务过程产生的医疗信息，这些都有助于后期的产品开发。”他表示。不仅如此，事实上众安正在通过赋能医疗价值链和健康生态来不断拓展保险价值，而互联网医院将在其中扮演医疗服务连接器的角色。2018年年报显示，众安的健康生态去年实现总保费28.7亿元，同比增长138.2%。考虑到近年来年轻人的健康责任意识和管理意识逐渐呈上升趋势，新生代用户的健康需求也同样值得关注。未来健康险和大健康产业，仍有巨大成长空间。

目前众安在健康生态上的布局，已经形成众安健康险、众安生命、众安商保科技三线并举、多点布局的态势。赵轶透露，下一步众安将探索商保体系下的健康管理计划，将提供线上诊疗及商保支付一体化的服务，通过互联网医院的布局，为用户提供从疾病预防、跟踪干预、健康管理、到保障和医



疗服务在内的全链条闭环式解决方案，同时拓展大众健康和科技医疗数据领域服务。（来源：新华社）

（四）上海绿地集团与复旦大学预计总投资 160 亿元联手共建全球医学中心

7 月 15 号下午，上海绿地集团与复旦大学正式签约，将强强联合共建复旦绿地全球医学中心。这标志着绿地与复旦将进一步推进深层次合作，助力上海建设亚洲医学中心城市，更深层次助推长三角地区快速形成世界级城市群和上海科创中心建设，服务全国发展大局。据介绍，该项目拟在长三角一体化绿色生态示范区选址，建设周期 5 年，预计总投资超过 160 亿元。将聚焦健康医疗等领域深化合作，打造现代化医学科技新城。未来该中心将在“健康中国 2030”战略规划指引下，整合国内外最优秀医学、医疗和教育资源，借鉴市场化、国际化的运营模式，打造集医、学、教、产为一体的世界一流医学科技新城。

根据规划，复旦绿地全球医学中心最终将建成为集国际医疗中心、医学临床研究、医学教育培训和国际交流、健康医疗产业运营等于一体的，科技领先、环境优美、生态和谐，具有顶级国际影响力的现代化医学科技新城。项目将充分发挥复旦大学在生命科学、基础医学、临床医学等领域的学科优势和人才优势，综合性医疗机构、科技研发平台、临床教学试验中心等方面的管理经验，充分发挥绿地在综合产业开发建设、运营及全球化资源平台的能力和优势，实现强强合作。项目将由国际医疗中心、医学研究、医学教育和医学产业园区，国际医学学术会议中心及商务配套设施，高端人才居住社区三大部分组成。其中的国际顶级医疗中心，将集国内外一流医疗资源及医疗设施，在医疗科技水平、人才队伍、医学研究、服务能力和医院管理等方面与国际一流的医疗中心接轨，建成国际化的世界一流全球医疗中心。同时，绿地和复旦还将在长三角一体化示范区共建复旦大学创新校区，集聚高端人才和科技创新力量，服务长三角一体化发展战略。新校区将围绕新一代信息技术、生命健康等领域，以科技创新与产业应用为导向，着眼于高端人才培养、世界一流学科建设和未来科技创新的三位一体发展，为长三角地区乃至全国培养高端国际化创新人才，抢占未来科技创新人才的制高点，并作为长三角地区一体化发展的高端智库提供决策咨询服务。（来源：证券日报网）



（五）医药代表重磅政策，全国落地

近日，九江学院附属医院召开 2019 年度医疗器械、卫生耗材供应商警示约谈会，20 余家医疗器械、卫材供应企业代表及纪检监察室、设备科、行风办、保卫科等职能部门负责人参加会议。

会议上副院长明确表示：凡在我院从事医疗器械、医用耗材推广销售的人员必须实行登记备案制度，按照市卫健委和医院规定开展相关业务活动，禁止在医院门（急）诊和病区诊疗场所进行器械、耗材宣传、促销等活动。同时，会议要求医院将上线高值耗材追溯系统，实现医院耗材的全流程全闭环精细化管理。供应商应深刻吸取行业教训、切实做到行业自律、守住法律底线，坚决杜绝以“回扣”或“提成”等违规违法方式开展医疗器械、耗材的推销营销。严厉打击医药购销领域商业贿赂行为，若发现问题，绝不姑息，一查到底。最后，参会的 20 余家医疗器械、卫材供应企业及其业务代表与医院签订了《医疗器械、卫生材料廉洁购销协议书》。公开资料显示，九江学院临床医学院/附属医院始建于 1877 年，为江西省第一所西医院，现已发展为一所集医疗、教学、预防、康复于一体的江西省最大的三级甲等综合医院之一。虽然此次要求主要跟器械代表有关，但医院一般不会专门“针对”医械代表，大概率在不久后，医药代表也要实施相同的制度。

说到登记备案制度，涉及更多的是医药代表，类似的做法已在全国各地的医院落地实施。今年 6 月，浙江海宁市妇保院定期举办医药代表、器械代表接待入活动，严防销售商与相关科室、相关负责人“一对一”私下接触。接待日前，参会的医药代表、器械代表必须填写登记表，并由设备科、药剂科进行接受登记、审查资料、做出评价。2018 年 9 月，浙江医院发布告示：凡来医院开展业务相关工作的医药代表，须先至医务部（药品类）或医工部（设备器械耗材类）登记，领取和佩戴《浙江医院医药械代表备案证》。未经登记、未佩戴备案证件的医药代表，医院科室或职工个人不予接待；不佩戴证件出入医疗场所，任何职工都可以制止并上报。2018 年 7 月 1 日，北京海淀医院发布通知表示：为进一步加强医院行风建设，规范医药生产经营接待管理工作，根据市、区、卫生计生部门相关要求。从即日起，医院对来访的医药生产经营企业的工作人员、代表、代理人进行统筹接待登记。各公司人员要先到纪检监察办公室登机后，再到医学装备科进行业务具体接洽，未在纪检监察审计办公室登记，关联人员不得进入医院的重点区域（如门诊、病房、化验室、检查室等诊疗区域），医院工作人员不得以任何理由接待关联人员。2018 年 5 月，上海大三甲医院复旦大学附属华山医院启动药企代表预约备案系统，药企代表来访需要经过注册、登陆、来访登记、来访纪要四个步骤，基本要求为：



三定一有，佩戴工作牌，接待场所应避免诊室和病房；医院对违规行为做了扣分机制，累计满 12 分，停止采购企业产品。

从去年到今年，有关国家版医药代表备案制度即将出台的消息，一直在业界流传。最近的消息来自 2018 年 8 月 23 日，国家卫健委、国家医保局、国家市场监管总局、公安部等九部委联合印发《2018 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，文件提到，今年（2018 年）就要推进实施《医药代表备案管理办法（试行）》。按照时间进度来说，此时应该已经出台正式版的备案制度，但目前的情况是，全国陆陆续续有医院跟进，但还未开始大面积实施。业内曾有观点表示：在 4+7、财政部检查销售费用、两票制等一系列组合拳下，医药代表带金销售的空间在不断压缩，此时备案制的出台就不需要如此紧迫了。退一步说，即使有了备案制，也不会立刻正本清源，各种暗中的利益输送和回扣勾连还会长期存在。此时，国家直接从 4+7 和核查药企销售费用入手，压缩药企的市场销售费用的同时，对企业药品成本、利润、费用等情况再次摸底——这些举措可能会有更明显的效果。



《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 韦烨 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 戴鹏

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 Jiakai Tan Bruce Lee Lu Zhou Feng Sheng Chunfeng He Zhongcheng Ma Vic Li Lihua Tan Nancy Ji Ivy Xu Austin Dai

本期编辑：沈涛 戴鹏

Editors of this issue : Stone Shen Austin Dai