

医药先锋系列之



# 全国医药政策 月度汇编

2023年第04期（总第72期）

 北京先锋寰宇网络信息有限责任公司 主办

2023年04月30日

# 目录

## Contents

|    |                                                            |
|----|------------------------------------------------------------|
| 01 | 关于印发应对近期新冠病毒感染疫情疫苗接种工作方案的通知                                |
| 04 | 关于印发全国地方病防治巩固提升行动方案（2023-2025 年）的通知                        |
| 09 | 关于组织开展 2022 年度紧密型县域医疗卫生共同体建设进展监测工作的通知                      |
| 12 | 国家卫生健康委办公厅关于公开征求大型医用设备配置准入标准意见的函                           |
| 13 | 国家卫生健康委办公厅关于印发国家二级公立医院绩效考核操作手册（2023 版）的通知                  |
| 14 | 国家中医药管理局综合司关于印发国家二级公立中医医院绩效考核操作手册（2023 版）的通知               |
| 15 | 关于印发《“十四五”中医药文化弘扬工程实施方案》的通知                                |
| 20 | 国家卫生健康委 中央机构编制委员会办公室 教育部 财政部 人力资源社会保障部关于实施大学生乡村医生专项计划的通知   |
| 23 | 国家卫生健康委办公厅关于进一步推进加速康复外科有关工作的通知                             |
| 27 | 国家药监局综合司 人力资源社会保障部办公厅关于《执业药师继续教育暂行规定（征求意见稿）》公开征求意见的通知      |
| 28 | 国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见                                |
| 31 | 国家医保局 最高人民检察院 公安部 财政部 国家卫生健康委关于开展医保领域打击欺诈骗保专项整治工作的通知       |
| 35 | 国家卫生健康委办公厅关于进一步做好突发事件医疗应急工作的通知                             |
| 38 | 国家中医药管理局 国家发展改革委 国家卫生健康委关于全面加强县级中医医院建设基本实现县办中医医疗机构全覆盖的通知   |
| 42 | 关于印发《北京市母乳喂养促进行动计划实施方案》的通知                                 |
| 47 | 北京市卫生健康委员会关于印发《北京市结核病耐药性监测试点工作方案》的通知                       |
| 48 | 北京市卫生健康委员会关于“分区包片”指导安宁疗护发展的通知                              |
| 51 | 关于印发北京市 2022-2025 年采血点设置指导意见的通知                            |
| 55 | 北京市药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械生产监督管理办法实施细则》的通知                     |
| 64 | 关于印发天津市卫生健康领域初次违法行为不予行政处罚实施办法的通知                           |
| 67 | 天津市医保中心关于印发《2023 协议年度天津市医疗保障定点医药机构医疗服务协议书签订工作实施方案》的通知      |
| 72 | 河北省医疗保障局 国家税务总局河北省税务局关于印发《城乡居民和灵活就业人员基本医疗保险“缴费即参保”工作方案》的通知 |
| 74 | 河北省医疗保障局印发《关于进一步提高实际报销比例、提升医保经办服务便利化水平的若干措施》的通知            |

- 77 河北省医疗保障局关于开展规范诊疗行为提高实际报销比例专项行动的通知
- 81 河北省人民政府办公厅关于印发河北省 2023 年政务公开工作要点的通知
- 87 河北省卫生健康委员会关于印发《健康河北建设行动方案（2023-2027 年）》的通知
- 88 河北省医疗保障局印发《关于进一步促进定点零售药店规范管理、提升医药服务水平的若干措施》的通知
- 91 河北省卫生健康委关于印发《河北省三级医院评审标准实施细则（2023 年版）》的通知
- 92 河北省人民政府办公厅关于印发河北省支持北戴河生命健康产业创新示范区发展若干政策措施的通知
- 96 山西省药品监督管理局公开征求《关于做好药品流通环节慢性病长期处方使用管理的通知（征求意见稿）》意见
- 98 山西省药品监督管理局办公室关于 2023 年药品网络销售监管工作安排的的通知
- 103 山西省药品监督管理局公开征求《进一步优化营商环境鼓励创新促进医药产业高质量发展的若干举措（征求意见稿）》的意见
- 104 内蒙古自治区卫生健康委关于推进医疗广告审查和义诊活动备案线下“全区通办”的通知
- 105 内蒙古自治区医疗保障局关于印发内蒙古自治区择期手术预住院医保支付工作方案（试行）的通知
- 107 辽宁省关于深入推进医养结合发展的实施意见
- 113 关于印发《辽宁省医疗保障行政处罚信息公示暂行办法》的通知
- 116 辽宁省药品监督管理局关于进一步规范药品零售企业配备使用执业药师的通知
- 118 上海：关于做好 2023 年度本市家庭医生签约服务工作的通知
- 121 上海市药品监督管理局关于印发《上海市药品现代物流指导意见》的通知
- 127 关于印发 2023 年上海市职业健康工作要点的通知
- 130 关于印发《上海市消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案（2022-2030 年）》的通知
- 131 上海市药品监督管理局关于印发《关于加强重心前移持续优化医疗器械注册指导服务行动方案（2023-2024 年）》的通知
- 136 上海市药品监督管理局关于印发《上海市药品监督管理局加强集成创新持续优化营商环境行动方案》的通知
- 141 江苏省医疗保障局关于开展药品（医用耗材）阳光采购信用记分管理工作的通知（试行）
- 146 江苏省医疗保障局关于印发 2023 年医疗保障依法行政工作要点的通知
- 150 浙江省卫生健康委员会关于印发《浙江省职业病诊断机构备案管理办法》等五个文件的通知
- 151 浙江省卫生健康委员会关于印发《母婴保健专项技术服务管理办法（修订）》的通知

- 156 浙江省卫生健康委办公室关于开展“浙江中药服务在线”建设的通知
- 158 关于开展安徽省中药饮片生产环节信息化追溯评估工作的通知
- 160 安徽：关于印发推进中药材生产质量管理规范实施意见的通知
- 163 安徽省医疗保障局关于印发2023年度安徽省药品耗材集中带量采购工作方案的通知
- 166 安徽省医疗保障局关于做好定点零售药店纳入门诊统筹管理工作的通知
- 170 福建省卫生健康委员会关于印发福建省“十四五”卫生健康人才发展实施意见的通知
- 171 江西省药品监督管理局 江西省公安厅 江西省邮政管理局关于进一步加强复方地芬诺酯片等药品管理的通知
- 173 关于印发《山东省突发事件紧急医学救援“十四五”规划》的通知
- 174 山东省药品监督管理局关于印发《山东省医疗器械生产企业分级监管细化规定》的通知
- 178 山东：关于进一步加强护士队伍建设推动护理事业高质量发展的通知
- 182 关于印发《湖北省遏制微生物耐药行动方案（2022-2025年）》的通知
- 189 广东省母婴保健管理条例
- 194 重庆市人力资源和社会保障局办公室等13个部门关于印发《惠民暖心优服行动方案》的通知
- 195 关于印发2023年四川省医疗器械质量抽检工作检验方案的通知
- 197 关于印发四川省社会心理服务工作指导意见的通知
- 199 关于印发《贵州省临床重点专科设置规划（2022-2025年）》的通知
- 200 关于印发《西藏自治区自动售药机销售药品管理规定》（试行）的通知
- 205 甘肃省药品监督管理局关于加强落实药品上市许可持有人药品上市后研究和上市后评价主体责任的通知
- 208 青海省医疗保障局关于印发《规范青海省医疗保障基金监督管理领域行政处罚裁量权实施办法（试行）》的通知
- 214 青海省医疗保障局 青海省卫生健康委员会 青海省药品监督管理局关于印发《青海省藏（蒙）医医疗机构制剂医保目录》的通知
- 216 关于印发《宁夏回族自治区医疗保障基金智能审核和监控知识库、规则库管理办法（试行）》的通知
- 222 新疆：关于全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知
- 225 新疆：关于印发自治区县域医疗卫生共同体实行财务统一管理的实施意见（试行）的通知

发文机关：国务院应对新型冠状病毒感染  
疫情联防联控机制综合组

成文日期：2023 年 4 月 6 日

标 题：关于印发应对近期新冠病毒感染疫情疫苗接种工作方案的通知

发文字号：国卫明电〔2023〕46 号

发布日期：2023 年 4 月 10 日

类 别：医疗政策

关 键 字：疫苗接种

## 关于印发应对近期新冠病毒 感染疫情疫苗接种工作方案的通知

国卫明电〔2023〕46 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团应对新型冠状病毒感染疫情联防联控机制（领导小组、指挥部），国务院应对新型冠状病毒感染疫情联防联控机制疫苗接种工作协调组各成员单位：

现将《应对近期新冠病毒感染疫情疫苗接种工作方案》印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

国务院应对新型冠状病毒感染疫情联防联控机制综合组

2023 年 4 月 6 日

（信息公开形式：主动公开）

### 应对近期新冠病毒感染疫情疫苗接种工作方案

为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，有效应对近期新冠病毒感染疫情，保障和维护人民群众身体健康，结合疫情形势、疫苗研发、免疫效果评估、人群免疫力水平等因素，制定本工作方案。

#### 一、目标人群

现阶段疫苗接种的重点是针对不同目标人群补齐免疫水平差距，进一步降低重症和死亡风险。目标人群如下：

（一）未感染且未完成既定免疫程序的人群。包括 3-17 岁未感染且尚未完成基础免疫的人群，18 岁以上未感染且尚未完成第一剂次加强免疫的人群，以及 18 岁以上未感染且尚未完成第二剂次加强免疫接种的人群（感染高风险人群、60 岁以上老年人群、具有较严重基础性疾病人群和免疫力低下人群）。

（二）已感染且未完成基础免疫的人群。

#### 二、时间间隔和疫苗选择

### （一）时间间隔。

未感染的目标人群按照既定免疫程序及其时间间隔要求完成后续剂次疫苗接种。其中，完成基础免疫的 18 岁以上人群，第一剂次加强免疫时间间隔调整为 3 个月以上。

已感染且未完成基础免疫的人群，可在感染 3 个月后接种 1 剂次疫苗。

### （二）疫苗选择。

神州细胞重组新冠病毒 4 价 S 三聚体蛋白疫苗、石药集团新冠病毒 mRNA 疫苗已纳入紧急使用，可用于 18 岁以上人群加强免疫接种。

未感染目标人群基础免疫接种使用的疫苗，参照前期有关要求执行，加强免疫优先推荐使用神州细胞重组新冠病毒 4 价 S 三聚体蛋白疫苗、石药集团新冠病毒 mRNA 疫苗接种，也可选择其他已获批附条件上市或纳入紧急使用的重组蛋白疫苗或病毒载体疫苗进行序贯加强免疫接种。

已感染且未完成基础免疫的 18 岁以上人群，优先推荐使用神州细胞重组新冠病毒 4 价 S 三聚体蛋白疫苗、石药集团新冠病毒 mRNA 疫苗接种，也可选择其他已获批附条件上市或纳入紧急使用的重组蛋白疫苗或病毒载体疫苗接种。已感染且未完成基础免疫的 3-17 岁人群，接种使用的疫苗参照前期有关要求执行。

后续将根据疫苗研发、审批进展，结合疫情形势、病毒变异等情况，适时研究调整接种策略。

## 三、确保接种安全

各地要继续把接种安全放在首要位置，严格按照《预防接种工作规范》要求，规范组织接种实施。各地卫生健康部门要落实接种单位有二级以上综合医院急诊急救人员驻点保障、有急救设备药品、有 120 急救车现场值守、有二级以上综合医院救治绿色通道的“四有”要求，保障接种安全。接种单位要做好接种信息登记和疫苗流向管理，及时准确更新免疫规划信息系统和预防接种凭证中接种记录相关内容。

## 四、加强组织实施

（一）强化属地主体责任。各地要落实属地管理责任，高度重视并统筹做好新冠病毒疫苗接种工作。要加强对辖区内疫苗接种工作的指导，全面掌握工作进展。地方各相关部门要加强对接，做好工作协同。

（二）发挥行业主管部门作用。各相关行业主管部门要指导本行业人员所在单位积极配合地方统一安排，共同做好组织动员工作。

（三）加强监督指导。要密切跟踪监测各地疫苗接种进展，及时发现和研究解决相关问题。健全疫苗流向全程追溯体系，完善疫苗全链条安全监管机制，持

续加强全流程管理和安全防范，切实保障疫苗运输高效顺畅。

（四）做好宣传引导。各地和有关部门要根据工作需要，有针对性地制定疫苗接种工作的宣传措施，重点宣传疫苗接种的目的意义，回应社会关切，总结推广典型经验和做法，积极引导目标人群主动接种，特别要引导提升老年人群的接种率。

发文机关：国家疾控局、国家发展改革委、教育部等

成文日期：2023年4月3日

标 题：关于印发全国地方病防治巩固提升行动方案（2023-2025年）的通知

发文字号：国疾控卫免发〔2023〕9号

发布日期：2023年4月10日

类 别：医疗政策

关 键 字：地方病、防治

## 关于印发全国地方病防治巩固提升 行动方案（2023-2025年）的通知

国疾控卫免发〔2023〕9号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团疾控主管部门、发展改革委、教育厅（教委、局）、科技厅（委、局）、工业和信息化主管部门、民（宗）委（厅、局）、民政厅（局）、财政厅（局）、水利（水务）厅（局）、农业农村厅（局、委）、商务主管部门、卫生健康委、市场监管局（厅、委）、林业和草原主管部门、乡村振兴局、残联、供销合作社：

为进一步巩固全国地方病防治成果，持续落实地方病综合防治措施，提升基层防治能力，健全地方病防治长效机制，从源头上预防控制地方病危害，我们研究制定了《全国地方病防治巩固提升行动方案（2023-2025年）》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

国家疾控局 国家发展改革委  
教育部 科技部  
工业和信息化部 国家民委  
民政部 财政部  
水利部 农业农村部  
商务部 国家卫生健康委  
市场监管总局 国家林草局  
国家乡村振兴局 中国残联  
供销合作总社  
2023年4月3日

### 全国地方病防治巩固提升行动方案（2023-2025年）

党中央、国务院历来高度重视地方病防治工作，按照中央领导同志批示精神，2018—2020年10部门联合实施了地方病防治专项三年攻坚行动，采取分类指导、各个击破、分省推进的综合防治措施，助力国家脱贫攻坚，地方病防治工作取得

了突破性进展。通过三年攻坚行动，我国保持持续消除碘缺乏危害，基本消除燃煤污染型氟砷中毒、大骨节病和克山病危害，有效控制饮水型氟砷中毒、饮茶型地氟病和水源性高碘危害，防治目标与脱贫攻坚任务同步完成。

然而，地方病作为生物地球化学性疾病，一旦防治措施减弱或撤除，疾病将卷土重来，必须长期巩固、维持综合防治措施，才能从源头预防控制地方病危害。

《健康中国行动（2019—2030年）》提出了“到2030年，地方病不再成为危害人民健康的重点问题”目标，为推进实现目标，在巩固前期地方病防治成果基础上，进一步实施新一轮巩固提升行动，持续推进消除地方病危害进程，特制定本行动方案。

## 一、总体要求

### （一）指导思想。

全面贯彻党的二十大精神和习近平总书记系列重要讲话、指示批示精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持以人民健康为中心，把保障人民健康放在优先发展的战略位置，深入实施健康中国战略，将巩固提升地方病防治能力作为推动疾病预防控制事业高质量发展的重要举措，坚持预防为主、防治结合、分类指导、分省推进、综合施策的地方病防治工作策略，动员各方力量，整合多方资源，持续巩固强化各项措施，防治结合，为健康中国建设、实现第二个百年奋斗目标提供坚实的保障。

### （二）基本原则。

政府领导，部门协作。各地将地方病防治工作纳入本地区国民经济和社会发展规划，加强领导、保障投入。各有关部门要加强协调、密切合作，立足本部门职责，发挥各自优势，共同落实防治措施。

预防为主，防治结合。采取有效措施改善地方病病区生产生活环境，减少致病因素危害。开展现症病人救治，加强病人管理，采取多种措施帮扶现症病人，提高患者生存质量，巩固扶贫成果，助力乡村振兴。

因地制宜，综合施策。根据不同种类地方病的特点，不同地区自然环境、社会经济发展水平，采取适宜、有效的综合防治措施。加强防治措施后期管理，建立健全管理机制，巩固防治成果。开展健康教育，增强群众防病意识和参与防治工作的主动性，建立健康生活方式。

## 二、行动目标

到2025年底，实现以下目标：

1. 持续消除碘缺乏危害。全国所有县保持消除碘缺乏危害状态，人群碘营养总体保持适宜水平。

2. 消除大骨节病和克山病危害。全国所有病区县由基本消除达到消除状态。
3. 消除燃煤污染型地方性氟砷中毒危害。全国所有病区县由基本消除达到消除状态。
4. 持续控制饮水型地方性氟中毒危害。全国 95% 以上的病区县达到控制水平。
5. 基本消除饮水型地方性砷中毒危害。全国 95% 以上的病区县或高砷区县达到消除水平。
6. 有效控制饮茶型地氟病危害。在重点地区推广普及低氟砖茶，降低人群砖茶氟摄入水平。
7. 有效控制水源性高碘危害。在水源性高碘地区落实改水措施，在未落实改水措施的水源性高碘地区居民户未加碘盐食用率达到 90% 以上。

### 三、重点任务

#### （一）巩固综合防治措施，增强防病可持续性。

1. 持续消除碘缺乏危害。继续坚持“因地制宜、分类指导、科学补碘”原则，实施以食盐加碘为主的综合防控策略。建立新发克汀病患者报告制度，及时监测预警人群碘缺乏风险，保障符合条件的患儿及时获得康复救助。供应符合碘含量标准的碘盐。依法开展碘盐生产、流通环节的监督，查处违法行为，防止不合格碘盐流入市场。在新疆、西藏、青海等省份继续落实碘盐财政补贴政策，防止出现新发克汀病病例。（国家疾控局、国家发展改革委、工业和信息化部、市场监管总局、财政部、中国残联等部门按职责分工负责）

2. 消除大骨节病危害。实施脱贫地区儿童营养改善项目，为项目地区 6-24 月龄儿童每天提供一个营养包，提高婴幼儿营养水平。结合林业重点工程，巩固拓展病区退耕还林还草成果。（国家疾控局、国家卫生健康委、国家林草局等部门按职责分工负责）

3. 消除克山病危害。结合乡村振兴战略，在克山病病区调整优化种植结构，提倡膳食多样化，在防寒、防烟、防潮等方面改善居住条件，持续做好综合防治措施的落实，降低克山病发病风险。（国家疾控局、农业农村部、国家乡村振兴局等部门按职责分工负责）

4. 消除燃煤污染型地方性氟砷中毒危害。加强改炉改灶综合防控措施的后管理，引导当地群众正确使用改良炉灶并主动做好维修维护，优先安排农村新型能源建设项目，鼓励群众使用清洁能源，持续巩固防治成果。（国家疾控局、国家乡村振兴局等部门按职责分工负责）

5. 持续控制和消除饮水型地方性氟砷中毒危害。对未改水或改水效果不稳定的饮水型地方性氟砷中毒病区村实施降氟、降砷改水工程建设或配置适宜除氟砷设备设施，加强对农村供水工程的运行管理和水质检测指导。（水利部、国家疾控局、

国家乡村振兴局等部门按职责分工负责)

6. 控制饮茶型地氟病危害。进一步推广普及低氟砖茶, 落实民贸民品贷款贴息政策, 指导销区做好“送茶入户”工作, 推广“健康饮茶”理念。组织砖茶生产及相关单位开展砖茶制茶技术革新。加强重点地区砖茶质量安全和市场规范的监管。修订完善砖茶氟限量等标准。开展健康饮茶宣传教育, 降低病区砖茶氟暴露水平, 评估低氟砖茶防病效果。(国家民委、商务部、供销合作总社、市场监管总局、国家疾控局等部门按职责分工负责)

7. 控制水源性高碘危害。在水源性高碘病区和地区实施改水降碘防治措施。在未落实改水措施的水源性高碘病区和地区组织供应未加碘食盐。(国家疾控局、工业和信息化部、市场监管总局、水利部、国家发展改革委、财政部等部门按职责分工负责)

(二) 加强患者救治水平, 满足多样化健康需求。

1. 强化地方病患者治疗管理的组织领导, 按照《地方病预防控制工作规范(试行)》和《地方病患者管理服务规范和治疗管理办法》要求, 规范地方病病例报告制度, 推动医疗机构、疾病预防控制机构、基层医疗卫生机构有关信息共享, 协调推进患者诊疗管理工作, 采取多种诊疗方式、技术手段和治疗药物开展患者诊疗, 应治尽治, 提高患者生存质量, 加强患者的随访管理, 满足不同患者的健康需求。(国家卫生健康委、国家疾控局等部门按职责分工负责)

2. 统筹发挥基本医保、大病医保、医疗救助三重制度综合保障合力, 减轻患者医疗费用负担, 推进“一站式”结算。对符合条件的困难患者, 按规定纳入社会救助范围, 切实做好基本生活保障。将符合残疾标准的大骨节病、氟骨症、克汀病患者纳入残疾人保障范围。对因地方病导致家庭经济负担加重, 存在返贫风险的, 及时给予重点帮扶。通过多种渠道, 建立健全地方病患者治疗管理长效机制。(国家疾控局、国家医保局、中国残联、民政部等部门按职责分工负责)

(三) 优化监测评价网络, 提高疾病发现预警能力。

健全完善地方病防治监测评价体系, 按照《地方病预防控制工作规范(试行)》要求, 加大重点地区和重点人群监测力度, 定期开展重点地方病流行状况调查, 准确反映和预测地方病病情和流行趋势。继续加强地方病信息化建设, 加强地方病信息管理, 提高防治信息报告的及时性和准确性。强化监测与防治干预措施的有效衔接, 加强监测管理和质量控制, 促进部门间信息的及时共享互通, 为完善防治策略提供技术支撑。(国家疾控局负责)

(四) 创新宣传教育手段, 提升健康防病素养。

充分利用传统媒体和新媒体, 结合地方病防治特点, 开展内容丰富、形式多样的宣传教育活动, 普及地方病防治知识和技能; 针对不同病种, 编制发布地方

病防治核心信息和宣传材料，出版地方病防治科普读物，增强群众防病意识和能力，尤其是小学生、妇女儿童等重点人群的防病知识水平。（国家疾控局、教育部等部门按职责分工负责）

#### （五）强化防治能力建设，提高疾病防治水平。

加强地方病防治机构和人才队伍建设，特别是保证中西部病情严重省份的机构和人才队伍建设，同时统筹全国地方病防治区域技术中心规划和建设。进一步加强地方病防治相关实验室建设，提高实验室检测能力。开展专业人员能力提升与技术培训，提高基层防治人员的业务能力。按国家有关规定保障专业防治人员的待遇水平，为其开展防治工作创造有利条件。（国家发展改革委、财政部、国家疾控局、国家卫生健康委等部门按职责分工负责）

#### （六）加强科技研发支持力度，提升科技防病水平。

利用我国丰富的地方病现场资源，建立地方病病人信息库和生物样本库，为地方病病因、发病机制及应用研究奠定长期稳固的基础。坚持资源统筹和共享开放机制，围绕影响我国地方病预防和治疗的主要科学问题，开展跨学科、跨领域攻关研究，为阐明地方病病因、危害及发病机制，研制出更加精准、适宜、可推广的防治新技术，提高地方病防治工作成效，为巩固防治成果提供科技支撑。（国家疾控局、科技部等部门按职责分工负责）

### 四、保障措施

#### （一）组织保障。

各地要加强对地方病防治工作的组织领导，进一步健全政府领导、部门负责、社会参与的工作机制。各地要细化分解防治工作目标和任务，根据本行动方案的要求，结合实际制定本地区、本部门的实施计划和方案，抓好组织落实。各有关部门要按照职责分工，认真组织实施本行动方案确定的政策措施，切实抓好落实。

#### （二）经费保障。

各地要根据行动方案要求和防治工作需要，落实防治资金。中央财政通过转移支付项目支持地方病防治工作。地方病患者按规定参加基本医疗保险，并享受相关医疗保障报销政策。

#### （三）技术保障。

加强地方病卫生标准体系建设，制定和修订一批适应我国地方病防治形势的标准，保证精准、规范防治地方病。针对地方病防治的难点和重点，加强地方病防治基础应用研究，加快科技成果转移转化，通过国家科技计划（专项、基金等）对符合条件的防治科研活动进行支持，推出一批适宜的防治新技术，建立防治技术转化示范点并逐步推广应用。充分发挥地方病重点实验室和临床重点专科的作用，开展防治基础应用研究。

发文机关：国家卫生健康委办公厅、国家  
医保局办公室、国家中医药局  
综合司

成文日期：2023 年 3 月 27 日

标 题：关于组织开展 2022 年度紧密型县域医疗卫生共同体建设进展监测工作的通知

发文字号：国卫办基层函〔2023〕89 号

发布日期：2023 年 4 月 12 日

类 别：医疗政策

关 键 字：紧密型、县域医疗、共同体、  
监测

## 关于组织开展 2022 年度紧密型县域医疗 卫生共同体建设进展监测工作的通知

国卫办基层函〔2023〕89 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、医保局、中医药局：

2020 年，国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局联合印发《紧密型县域医共体建设评判标准和监测指标体系（试行）》（国卫办基层发〔2020〕12 号）。2021 年、2022 年分别组织开展了上年度紧密型县域医疗卫生共同体（以下简称县域医共体）建设进展监测工作，并形成监测分析报告反馈至各地，收到良好效果。为进一步了解和掌握试点地区建设工作进展和成效，现就开展 2022 年度县域医共体建设进展监测工作通知如下：

### 一、做好 2022 年度数据填报工作

（一）填报对象。国家紧密型县域医共体试点县（市、区），鼓励非国家试点县积极填报。

（二）填报内容。填报数据主要依据《紧密型县域医疗卫生共同体建设评判标准和监测指标体系（试行）》有关内容。

（三）填报方式。各试点县通过“紧密型县域医共体绩效评价监测系统”在线填报相关数据及佐证资料，访问地址为 <http://203.192.7.130:8092>。

（四）填报时间。2022 年度数据填报时间为 2023 年 4 月 1 日至 4 月 20 日，地（市）级和省（区、市）级相关部门审核、反馈、修正时间为 4 月 21 日至 29 日，监测系统填报将在 4 月 30 日关闭。5 月 1 日起监测系统持续开放。

### 二、有关说明

（一）关于紧密型县域医共体评判标准。

县域医共体建设是否“紧密”，主要依据责任共同体、管理共同体、服务共同体、利益共同体 4 个维度 11 项评判标准的评价结果，具体标准为：1. 所有 11 项评判标准均达到 B 及以上；2. 至少 8 项评判标准达到 A；3. 每个维度至少有 1 项评判标

准达到 A，且“医共体决策权限”达到 A。三者全部满足才能判定达到国家紧密型县域医共体建设标准。自评尚未达到“紧密”标准的试点县，要进一步完善政策措施。

## （二）关于县域医共体建设监测指标体系有关指标。

1. 指标 3“县域内基层医疗卫生机构门急诊占比（%）”，数据来源改为卫生健康统计年鉴。基层医疗卫生机构包括社区卫生服务中心（站）、卫生院（街道卫生院、乡镇卫生院）、村卫生室、门诊部（包括综合门诊部、中医门诊部、中西医结合门诊部、民族医门诊部和专科门诊部）、诊所、卫生所、医务室、护理站。

2. 指标 4“县域内基层医疗卫生机构中医药门急诊占比”，计算方法调整为“县域内基层医疗卫生机构中医药门急诊占比（%）= 县域内基层医疗卫生机构中医药门急诊人次 / 县域内基层医疗卫生机构门急诊总人次 × 100%”。县域内基层医疗卫生机构中医药门急诊人次指县域内基层医疗卫生机构中使用中药和中医非药物疗法的门急诊人次。

3. 指标 6“慢病患者基层医疗卫生机构管理率（%）”，以《国家基本公共卫生服务规范（第三版）》相关工作指标为依据，计算方法调整为“慢病患者规范管理率 = 按照规范要求进行高血压、2 型糖尿病患者健康管理的人数 / 年内已管理的高血压、2 型糖尿病患者人数 × 100%”。

## 三、做好质量控制

（一）加强数据质量控制。各地卫生健康、医保、中医药主管部门要密切配合，畅通数据获取渠道，确保填报工作顺利进行。试点县医共体管委会、医共体成员单位要高度重视数据填报工作，在精准把握指标内涵基础上统计数据和上传材料。省级卫生健康委要加强数据质量控制，确保填报数据准确、完整、真实、及时。

监测工作由国家卫生健康委卫生发展研究中心具体承担，为加强指导，将于近期开展线上培训，具体时间另行通知。各地在填报过程中如遇技术问题可咨询卫生发展研究中心。

（二）加强结果应用与反馈。国家卫生健康委基层司将组织医疗、医保等相关专家分析监测数据，形成监测报告，并以适当形式反馈各省（区、市）。如有县域医共体建设和数据监测方面的意见建议，可向国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局反馈。

国家卫生健康委联系人：汤杰 姜伟林

联系电话：010-62030657

国家医保局联系人：王乐陈

联系电话：010-89061289

国家中医药局联系人：任艳

联系电话：010-59957818

国家卫生健康委卫生发展研究中心

技术服务电话：400-0893-696 转 2

国家卫生健康委办公厅

国家医保局办公室

国家中医药局综合司

2023 年 3 月 27 日

发文机关：国家卫生健康委办公厅  
标 题：国家卫生健康委办公厅关于公开征求大型医用设备配置准入标准意见的函  
发文字号：国卫办财务函〔2023〕111号  
类 别：医疗器械

成文日期：2023年4月11日  
发布日期：2023年4月13日  
关 键 字：大型医用设备、准入

## 国家卫生健康委办公厅关于公开征求 大型医用设备配置准入标准意见的函

国卫办财务函〔2023〕111号

各有关单位：

根据2023年版大型医用设备配置许可管理目录，结合医疗设备技术发展和应用情况，我委正组织专家对大型医用设备配置标准进行修订，并起草了《甲类大型医用设备配置准入标准（征求意见稿）》《乙类大型医用设备配置标准指引（征求意见稿）》。现面向社会公开征求意见，请研提意见的公民、法人单位和其他组织于2023年5月14日前将意见反馈至电子邮箱 [zczbc@nhc.gov.cn](mailto:zczbc@nhc.gov.cn)，并附相关佐证材料或说明。

- 附件：1. 甲类大型医用设备配置准入标准（征求意见稿）  
2. 乙类大型医用设备配置标准指引（征求意见稿）

国家卫生健康委办公厅  
2023年4月11日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn)) > 政策法规 > 通知公告 > 国家卫生健康委办公厅关于公开征求大型医用设备配置准入标准意见的函

发文机关：国家卫生健康委办公厅  
标 题：国家卫生健康委办公厅关于印发国家二级公立医院绩效考核操作手册（2023 版）的通知  
发文字号：国卫办医政函〔2023〕110 号  
类 别：机构管理

成文日期：2023 年 4 月 11 日  
发布日期：2023 年 4 月 14 日  
关 键 字：二级、公立医院、绩效考核

## 国家卫生健康委办公厅关于印发国家二级 公立医院绩效考核操作手册（2023 版）的通知

国卫办医政函〔2023〕110 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为持续提高二级公立医院绩效考核工作精细化水平，按照《关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知》（国卫办医发〔2019〕23 号）要求，根据实际工作需要和最新政策文件要求，我委对《国家二级公立医院绩效考核操作手册（2022 版）》进行了修订完善，形成了《国家二级公立医院绩效考核操作手册（2023 版）》（可从国家卫生健康委网站下载）。现印发给你们，请遵照执行。

附件：国家二级公立医院绩效考核操作手册（2023 版）

国家卫生健康委办公厅  
2023 年 4 月 11 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（[www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn)）> 政策法规 > 通知公告 > 国家卫生健康委办公厅关于印发国家二级公立医院绩效考核操作手册（2023 版）的通知

发文机关：国家中医药管理局综合司  
标 题：国家中医药管理局综合司关于印发国家二级公立中医医院绩效考核操作手册（2023 版）的通知  
发文字号：综医政函〔2023〕77 号  
类 别：中医药

成文日期：2023 年 4 月 17 日  
发布日期：2023 年 4 月 17 日  
关 键 字：二级公立中医医院、医院绩效考核

## 国家中医药管理局综合司关于印发国家二级公立中医医院绩效考核操作手册（2023 版）的通知

综医政函〔2023〕77 号

为持续深入贯彻落实《关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知》（国卫办医发〔2019〕23 号）要求，科学开展二级公立中医医院绩效考核工作，保证绩效考核数据客观可比，结合最新政策要求，我局对《国家二级公立中医医院绩效考核操作手册（2022 版）》进行部分修订，形成《国家二级公立中医医院绩效考核操作手册（2023 版）》（可从国家中医药管理局网站下载）。现印发给你们，请遵照执行。

联 系 人：医政司医疗管理处 段凤阳、段华鹏

联系电话：010-59957797、59957760

附件：国家二级公立中医医院绩效考核操作手册（2023 版）

国家中医药管理局综合司

2023 年 4 月 17 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn))>政策法规>通知公告>国家中医药管理局综合司关于印发国家二级公立中医医院绩效考核操作手册（2023 版）的通知

发文机关：国家中医药局、中央宣传部、  
教育部、商务部、文化和旅游部、  
国家卫生健康委、国家广电总  
局、国家文物局

成文日期：2022 年 11 月 9 日

标 题：关于印发《“十四五”中医药文化弘扬工程实施方案》的通知

发文字号：国中医药综发〔2022〕10 号

发布日期：2023 年 4 月 19 日

类 别：中医药

关 键 字：十四五、中医药文化

## 关于印发《“十四五”中医药文化 弘扬工程实施方案》的通知

国中医药综发〔2022〕10 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药局、党委宣传部、  
教育厅（教委）、商务厅（局）、文化和旅游厅（局）、广电局、文物局：

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《中共中央办公厅 国务院办公厅关于实施中华优秀传统文化传承发展工程的意见》，大力弘扬中医药文化，推动中医药成为群众促进健康的文化自觉，国家中医药局、中央宣传部、教育部、商务部、文化和旅游部、国家卫生健康委、国家广电总局、国家文物局研究制定了《“十四五”中医药文化弘扬工程实施方案》，现印发给你们，请认真贯彻落实。

国家中医药局 中央宣传部  
教育部 商务部  
文化和旅游部 国家卫生健康委  
国家广电总局 国家文物局  
2022 年 11 月 9 日

（公开形式：主动公开）

### “十四五”中医药文化弘扬工程实施方案

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《中共中央办公厅 国务院办公厅关于实施中华优秀传统文化传承发展工程的意见》，根据《“十四五”中医药发展规划》《中华优秀传统文化传承发展工程“十四五”重点项目规划》，“十四五”期间实施中医药文化弘扬工程，方案如下。

#### 一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻党的二十大精神，围绕举旗帜、聚民心、育新人、兴文化、展形象的使命任务，深入挖掘中医药文

化的精神内涵和时代价值，充分发挥其作为中华文明宝库“钥匙”的独特作用，加大中医药文化保护传承和传播推广力度，推动中医药文化贯穿国民教育，融入群众生产生活，为中医药振兴发展厚植文化土壤，为健康中国建设注入源源不断的文化动力，为铸就社会主义文化新辉煌贡献力量。

## 二、基本原则

（一）坚持党的全面领导。把党的领导落实到中医药文化工作方方面面，为实现中医药文化高质量发展提供根本保障。坚持中国特色社会主义文化发展道路，推进文化自信自强，坚持马克思主义在意识形态领域指导地位的根本制度，传承发展中华优秀传统文化，弘扬社会主义核心价值观，充分发挥中医药文化特色优势，助力建设社会主义文化强国。

（二）坚持以人为本。以人民为中心，尊重人民主体地位，满足人民群众对中医药的健康需求和精神需求，注重文化熏陶和实践养成，推动中医药成为群众促进健康的文化自觉，不断增强人民群众的中医药文化参与感、获得感和认同感。

（三）坚持传承创新。遵循中医药自身发展规律，突出原创性、保持民族性、延续传统性、体现时代性，传承精华，守正创新，弘扬富有中华文明魅力、具有时代价值的中医药文化，推动创造性转化和创新性发展。

（四）坚持交流互鉴。坚守中华文化立场，加快推动中医药文化海外传播，满足各国民众对中医药文化的多层次需求，积极参与世界传统医学的对话交流，互学互鉴，助力中华文明传播力影响力增强，为推动构建人类命运共同体搭建沟通桥梁。

（五）坚持统筹协调。推动形成政府主导、部门联动、社会参与、多元投入的中医药文化工作格局，推动形成有利于中医药文化传承发展的体制机制和社会环境。

## 三、总体目标

到 2025 年，中医药文化产品和服务供给更为优质丰富，中医药博物馆事业加快发展，中医药文化传播体系趋于健全，打造一批中医药文化品牌活动、精品力作、传播平台，中医药文化传播队伍不断壮大，公民中医药健康文化素养水平提升至 25% 左右，中医药海外传播半径不断延伸，中医药“走出去”步伐更加坚实。

## 四、重点任务

（一）提炼中医药文化精神标识。按照时代特点和要求，对中医药文化的内涵精髓进行挖掘研究，进一步厘清中医药文化的历史渊源、发展脉络、时代影响、价值理念，深刻阐释中医药学与中华优秀传统文化的内在联系，挖掘整理中医药

蕴含的中华文化内涵元素，加强研究并凝练中医药文化精神标识，进行宣传推广。

（二）加强中医药文化时代阐释。实施中医药经典普及化项目，挖掘阐释名医名家、经典医籍、传世名方、道地药材、非遗项目等中医药经典元素，采用群众喜闻乐见、易于接受的参与形式和表达方式，推出一批品牌活动和优质产品。实施中医药文化精品图书支持计划，鼓励引导对中医药文化内涵理念进行时代化、大众化、创新性的阐释，推出一批面向不同受众的精品图书和数字读物。

（三）加强中医药典籍保护传承。充分发挥中医药典籍的文化载体作用，系统保护、研究和利用中医药古籍，实施中医药古籍文献和特色技术传承专项，编纂出版《中华医藏》。培养中医药古籍整理专业人才，改善中医药古籍保护条件，依托现有数字平台建设中医药古籍数字图书馆，推动中医古籍数字化挖掘，打造中医药古籍数字化服务应用产品。

（四）推动中医药博物馆事业发展。推进国家中医药博物馆基本建设，建成国家中医药数字博物馆。鼓励新建改建省级中医药博物馆，条件成熟的支持申报国家一、二级博物馆。加强中医药博物馆和文化场馆建设，梳理中医药文化遗存，强化收藏研究、社会教育、展览策划和文化服务功能，面向青少年等群体开展内容丰富的专题展览等活动，开发中医药文化创意产品。加强数字化建设，建立中医药资源藏品信息数据库，逐步开放共享藏品资源信息。

（五）打造中医药文化传播平台。充分发挥中医药院校、中医医疗和科研机构在中医药文化传播中的作用。建设高标准中医药文化传播平台。遴选建设中医药文化宣传教育基地和中医药文化体验场馆，全国中医药文化宣传教育基地增至150个，建设50个国家级中医药文化体验场馆，推动网上场馆建设，实现“云游基地”“云观展”，强化中医药文化传播和文化服务功能。加大对传统医药类非物质文化遗产代表性项目保护传承力度。

（六）加大中医药文化活动和产品供给。每年度打造一组中医药文化传播专题活动，广泛开展中医药健康知识大赛、文创大赛、短视频征集、文化精品遴选、悦读中医等系列活动。支持中医药动漫精品创作，打造以“灸童”为代表的中医药动漫IP，推出系列产品。引导中医药题材文艺作品创作，推出一批优质的中医药题材文学作品、舞台艺术作品、美术作品以及纪录片、专题片、影视剧等广播电视和网络视听节目。支持中央和地方广播电视台策划制作中医药专题节目。

（七）丰富中小学中医药文化教育校园活动。将中医药文化相关内容有机融入教师培训课程中，提高教师相关知识水平。推动各地开展内容丰富、形式多样的中医药文化进校园活动，建设校园中医药文化角和中医药文化学生社团，引导学生了解有关中医药文化的常识。

（八）广泛开展中医药科普工作。组织开展“千名医师讲中医”、中医药科

普巡讲、优秀科普作品评选推介等活动，充分利用网络化、智能化、数字化等方式，扩大优质中医药科普内容的覆盖面。在乡镇卫生院、社区卫生服务中心、基层中医馆、社区居委会、乡村群众活动场所等，普遍建设中医药健康文化知识角，方便群众便捷获取正确、规范的中医药养生保健知识。推动中医药高等学校、科研院所和企业等提高科普产品研发能力，综合医院中医科、中医医疗机构等经常性开展中医药科普活动，所有县级区域依托县级医院设置中医健康宣教基地。

（九）实施中医药健康文化素养调查制度。构建中医药健康文化素养知识库，每年度开展中医药健康文化素养调查，掌握全国中医药健康文化知识普及情况基础信息和公民素养水平，为中医药健康文化的传播推广提供数据支撑。

（十）推动中医药医教研产彰显文化特色。推动将中医药文化建设与党建工作紧密结合，以中医药文化涵养行业文化，深化行业作风建设和中医医疗机构、教育机构、科研机构、其他医疗机构中医科、中药企业文化建设。加强对中医药从业人员文化熏陶，大力宣传和践行以“大医精诚”为核心的职业精神，开展先进典型风采宣传活动。将中医药文化融入现代生产生活，推动中医药行业老字号创新发展，鼓励引导企业把中医药文化有机嵌入道地药材和老字号产业链全过程，不断提升文化特色、品牌信誉和市场竞争能力。

（十一）培养建立中医药文化传播队伍。发挥中医药行业中央文化企业和协会学会作用，引导中医药医务人员、科研人员主动面向社会开展文化和科普服务，鼓励引进培养文化创意、市场营销、公关推广等方面专业人才，以中医药科普巡讲专家为主体，打造一支政治过硬、专业突出、求实创新的中医药文化传播工作队伍，构建能力突出、结构合理、梯次分明的人才体系。

（十二）促进中医药文化海外交流。依托中医药海外中心、海外中国文化中心、海外高水平医疗机构等，广泛发挥海外华人华侨的作用，举办形式丰富的中医药文化宣传活动。编制中医药文化图书，拍摄高水平纪录片、宣传片和专题片，打造一批有传播度和美誉度的中医药对外宣传产品。加强中医药文化海外传播与技术国际推广相结合，提增中医药在海外认可度和接受度。

## 五、保障措施

（一）加强统筹协调。在中华优秀传统文化传承发展工程的总体框架下，完善中医药主管部门牵头组织、有关部门协同推进、社会力量共同参与的联动机制和工作格局。中医药主管部门将中医药文化工作摆在中医药全局工作的重要位置，成立领导机构，主要领导负责，精心组织实施中医药文化弘扬工程。

（二）加大投入力度。加大对中医药文化弘扬工程专项资金的支持力度，进一步完善和优化投入机制，统筹利用现有资金渠道，支持重点项目。鼓励社会力

量参与，依法依规推动政府和社会资本合作，发挥企业、基金会和有关部门的积极作用，建立健全社会力量参与中医药文化工作长效机制。

（三）做好评估考核。中医药主管部门牵头定期对本地中医药文化弘扬工程开展评估考核，对重点任务进展进行评估，对重大项目资金使用开展监测评估，及时总结工程实施情况，报送评估考核报告，发现重大问题及时报告。

发文机关：国家卫生健康委、中央机构编制委员会办公室、教育部、财政部、人力资源社会保障部

成文日期：2023 年 4 月 15 日

标 题：国家卫生健康委 中央机构编制委员会办公室 教育部 财政部 人力资源社会保障部关于实施大学生乡村医生专项计划的通知

发文字号：国卫基层发〔2023〕9 号

发布日期：2023 年 4 月 21 日

类 别：人才培养

关 键 字：乡村医生

## 国家卫生健康委 中央机构编制委员会办公室 教育部 财政部 人力资源社会保障部关于 实施大学生乡村医生专项计划的通知

国卫基层发〔2023〕9 号

各省、自治区、直辖市卫生健康委、机构编制委员会办公室、教育厅（教委）、财政厅（局）、人力资源社会保障厅（局）：

为促进乡村医疗卫生体系健康发展，补充和优化乡村医生队伍，提升乡村医疗卫生服务水平，促进医学专业高校毕业生就业，经研究决定，“十四五”期间在部分省份实施大学生乡村医生专项计划（以下简称专项计划），由各省专项招聘医学专业高校毕业生免试注册为乡村医生到村卫生室服务，并加大激励和保障力度，引导大学生乡村医生服务农村、扎根农村。现就有关要求通知如下：

### 一、充分认识实施专项计划的重要意义

习近平总书记对乡村医疗卫生体系发展高度重视，多次做出重要批示指示，领导部署有关方面积极研究推进乡村医疗卫生体系改革发展。乡村医生是最贴近亿万农村居民的健康“守护人”，实施乡村振兴战略和全面推进健康中国建设对乡村医生的能力和素质提出了更高要求。经国务院同意，从 2020 年起，国家卫生健康委在部分省份实施医学专业高校毕业生免试申请乡村医生执业注册政策，已累计有 4300 名大学生乡村医生进入村卫生室服务，进一步充实并优化了乡村医生队伍，也一定程度促进了高校毕业生就业。实施专项计划，进一步落实医学专业高校毕业生免试申请乡村医生执业注册政策，完善激励和保障措施，引导更多高校毕业生到基层就业，是落实中央稳定就业决策部署的重要措施，也是推动乡村医生队伍优化的重要抓手。各地要切实提高政治站位，增强责任感和紧迫感，采取务实管用举措，确保专项计划落实落地。

### 二、明确专项计划实施范围和实施对象

已经实施医学专业高校毕业生免试申请乡村医生执业注册的省份，包括河北

省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、山东省、湖北省、湖南省、广东省、广西壮族自治区、海南省、四川省、贵州省、云南省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区，其他有意愿的地区可参照执行。面向符合免试申请乡村医生执业注册条件的医学专业高校毕业生（含尚在择业期内未落实工作单位的毕业生），由有关省份组织专项招聘，免试注册为乡村医生到村卫生室服务。

### 三、做好大学生乡村医生招聘组织工作

有关省份卫生健康行政部门要积极对接教育部门和医学院校，从2023年起，每年4月底前统计汇总本省乡村医生招聘需求，会同教育、财政、人力资源社会保障等部门制定大学生乡村医生专项招聘计划，并通过互联网等渠道向社会发布岗位信息。省级教育部门及时了解医学毕业生动态信息，根据本省大学生乡村医生专项招聘计划，督促省内医学院校积极引导医学专业高校毕业生到村卫生室就业。有关医学院校要在校内公告栏、网站等多种平台发布乡村医生岗位招聘信息，协助搭建供需双方沟通的渠道，有条件的可与卫生健康行政部门联合举办毕业生供需洽谈及招聘会。

### 四、优化大学生乡村医生执业注册和管理

有意愿从事乡村医生的医学专业高校毕业生，向县级卫生健康行政部门申请办理乡村医生执业注册，注册程序按照《乡村医生从业管理条例》有关规定办理。各地应将大学生乡村医生作为招聘引进的医疗卫生人才，由乡镇卫生院与大学生乡村医生签订服务协议，明确服务期限，按规定落实相应社会保障待遇。期满后，经考核合格、本人自愿的，按照《乡村医生从业管理条例》继续担任乡村医生。

### 五、支持乡镇卫生院公开招聘符合条件的优秀大学生乡村医生

加大对优秀大学生乡村医生的政策支持保障力度。鼓励引导大学生乡村医生考取执业（助理）医师资格。以县为单位每5年动态调整乡镇卫生院人员编制总量，盘活用好存量编制；乡镇卫生院应当拿出一定数量的岗位公开招聘符合条件的优秀大学生乡村医生。具体办法由国家卫生健康委商中央编办、财政部、人力资源社会保障部等相关部门另行制定。

### 六、拓宽大学生乡村医生职业发展空间

大学生乡村医生上岗前，县级卫生健康行政部门要组织做好岗前培训，帮助其了解掌握乡村医生执业规则和特点。各级卫生健康行政部门要加大大学生乡村医生的继续医学教育资源供给。中央财政通过现有卫生健康人才培养项目，支持开展大学生乡村医生能力提升培训，确保上岗后3年（含）内完成一轮培训。各

地要通过培训、进修等方式不断提高乡村医生医学综合能力和实践技能，为其考取执业（助理）医师资格创造条件。教育部门应统筹各级医学院校教育资源，为大学生乡村医生提供学历提升教育机会。

## 七、完善大学生乡村医生激励措施

落实《关于进一步做好高校毕业生等青年就业创业工作的通知》（国办发〔2022〕13号）、《关于印发〈学生资助资金管理办法〉的通知》（财教〔2021〕310号）有关要求，到中西部地区、艰苦边远地区、老工业基地村卫生室工作的中央高校应届毕业生，服务期在3年（含）以上的，按规定享受基层就业学费补偿国家助学贷款代偿。鼓励有条件的地区将到村卫生室工作的地方高校应届毕业生纳入当地基层就业学费补偿国家助学贷款代偿资助范围。各地可按照学历、执业资格、职称、工作地点等因素在单位内部分配中对大学生乡村医生予以倾斜，进一步提高其收入待遇和岗位吸引力。

## 八、切实做好专项计划组织实施

有关省份要充分认识实施专项计划的重要意义，将实施专项计划作为补充乡村医生的主要途径，除订单定向培养和直接招聘具备执业（助理）医师资格的村医以外，应主要通过实施专项计划填补乡村医生空缺岗位。有关省级卫生健康行政部门要会同机构编制、教育、财政和人力资源社会保障等部门制定工作方案，精心组织实施，加强政策解读和宣传引导，形成良好的舆论氛围，及时研究解决实施过程中遇到的问题和困难，确保各项工作平稳推进，并于每年8月30日前将专项计划年度实施情况报送国家卫生健康委。

国家卫生健康委 中央机构编制委员会办公室  
教育部 财政部 人力资源社会保障部  
2023年4月15日

发文机关：国家卫生健康委办公厅  
标 题：国家卫生健康委办公厅关于进一步推进加速康复外科有关工作的通知  
发文字号：国卫办医政函〔2023〕107号  
类 别：医疗政策

成文日期：2023年4月10日  
发布日期：2023年4月21日  
关 键 字：康复外科

# 国家卫生健康委办公厅关于进一步推进加速康复外科有关工作的通知

国卫办医政函〔2023〕107号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

2019年以来，我委组织开展加速康复外科骨科试点取得积极成效。为进一步推进加速康复外科诊疗理念和诊疗模式在外科领域的应用，我委总结前期试点经验和有关医疗机构典型做法，对进一步推进加速康复外科有关工作提出以下要求。

## 一、提高医疗服务能力，提升全流程医疗服务水平

（一）加强相关科室能力建设。有关医疗机构要加强手术科室建设，强化相关科室设备设施配备和人才队伍建设，加强相关诊疗指南、技术操作规范宣贯培训，进一步提高临床诊断、治疗能力。同时加强精神（心理）科、麻醉科、手术室、药学部、康复医学科、医学影像科、检验科、病理科、输血科、临床营养科等建设，围绕外科手术患者诊疗需要，全面提升医疗服务能力。

（二）提高加速康复外科认识水平。各地卫生健康行政部门和有关医院要加大培训宣贯工作力度，提高医疗机构、医务人员对加速康复外科诊疗理念和诊疗模式的认识，促进医学模式和理念转变，将加速康复外科理念融入外科手术诊疗管理全过程。要加强医患沟通和健康教育，构建共同参与型医患关系，增进患者和人民群众对加速康复外科理念的理解和支持，确保有关诊疗活动顺利开展。

## 二、完善工作制度，促进加速康复外科诊疗模式实施

（三）建立健全管理体系。鼓励二级以上综合医院、相关专科医院成立由分管院领导担任负责人、医务部门负责日常工作、各相关临床科室和职能部门共同参与的医院加速康复外科管理委员会，加强对加速康复外科相关工作的组织领导。医院加速康复外科管理委员会负责制定相关工作计划并推动实施，审定加速康复外科病种和手术目录、医院加速康复外科相关制度、技术规范和实施方案等，制订完善监测评估指标体系并组织实施，协调解决工作中存在的困难、问题。其他级别、类别的医疗机构可以参照制订符合本机构实际的制度方案，将加速康复外科理念和模式融入日常诊疗工作。

（四）细化工作落实。鼓励各有关外科科室成立科室加速康复外科管理小组，在本医院加速康复外科管理委员会指导下，落实医院有关要求，组织做好本科室加速康复外科实施管理工作。可选择本院诊疗水平较高、条件比较成熟的科室和病种先行实施加速康复外科诊疗模式。针对影响手术实施效果、患者康复进程和医疗服务效率的重点环节、重点问题，如术前准备、手术方案、并发症处理、输血管理、早期康复介入等，制定针对性解决方案。

（五）完善诊疗模式。坚持以病人为中心，强化首诊医师负责、多学科协作医疗服务模式。推动开设相关病种多学科诊疗门诊，建立多学科联合诊疗和查房制度。探索建立专病临床诊疗中心。根据诊疗需要，由外科牵头，麻醉科、手术室、药学部、康复医学科、医学影像科、检验科、病理科、输血科、临床营养科等共同研究明确术前准备方案、手术时机、手术方案，强化用药指导，康复早期介入，保障输血安全，提供营养支持。

（六）优化医疗服务流程。有关医疗机构要围绕患者诊疗需求合理配置医疗资源，以提高医疗服务效率、改善患者就医体验为目标实现医疗服务流程再造。推广实施预约诊疗、远程医疗、临床路径管理、检查检验结果互认、医务社工和志愿者服务、日间医疗服务、优质护理服务等。探索形成患者接诊、治疗、转诊、管理的科学流程，构建“诊、治、管、康”全流程的高效医疗服务体系。

### 三、加强关键环节管理，提高诊疗效果和医疗服务效率

（七）完善术前评估。实施相关手术前，要组织相关科室对患者病情和一般情况进行全面评估，依据有关诊疗指南、技术规范明确诊断、确定手术适应证，排除禁忌症。必要时可组织心内科、呼吸科、临床营养科、麻醉科、精神（心理）科等进行多学科会诊和集中讨论。要根据患者自身基础状态、心理健康状况、合并症情况等，合理确定手术方案、术后康复方案等，选择适宜的手术时机。

（八）做好术前准备。在患者病情允许的前提下，指导患者完善术前准备，调整到适宜手术的生理、心理状态，纠正影响手术正常进行或术后恢复的危险因素，增强患者免疫力和耐受手术能力，减少并发症发生。指导患者术前戒烟禁酒、保证充足休息和健康饮食，根据需要调整日常服用的有关药物；做好出凝血风险评估，并根据评估情况，按照有关临床指南规范给予恰当的预防或干预措施；合并感染或基础疾病的患者，应当有效控制感染和并发症；营养不良、血红蛋白偏低的患者，应当在术前加强营养，纠正营养不良和贫血等。

（九）提高手术质量。选择适宜的手术方式、手术路径、麻醉方式等，按照有关技术操作规范和精准、微创、高效的原则实施手术。密切监测患者生命体征和手术反应，综合施策预防并科学处置手术并发症。尽可能减少手术创伤应激。科学评估输血需求，在保障医疗质量安全的前提下，减少血液成分及血制品输注，

控制输血并发症。严格落实医疗机构内感染防控基础措施，严格执行有关操作规范和技术标准，降低感染风险。

（十）加强术后管理。规范术后镇痛，合理应用抗感染药物。合理膳食和营养，鼓励患者及早进食、及早下床活动，促进身体恢复。提高护理质量，规范排痰操作、管路护理等。加强患者健康教育，防止跌倒、坠床、误吸、血栓形成、医疗机构内感染等发生。强化康复早期介入，将康复贯穿于疾病诊疗全过程，促进患者快速康复和功能恢复。

（十一）加强心理健康服务。促进医学模式转变，加强人文关怀，关注患者心理状态，重视心理需求，提供必要的心理疏导和心理支持。对各相关临床科室医务人员开展心理健康知识和技能培训，及时识别、干预患者心理问题，必要时请精神心理专科医务人员会诊。

#### 四、优化政策环境，保障相关工作顺利开展

（十二）综合运用管理工具。各地卫生健康行政部门和有关医院要积极推进加速康复外科实施管理工作与临床路径管理、单病种（手术）质控、考核评价等工作有机融合，建立健全工作效果评估、反馈、改进机制。可以参考我委组织制定的加速康复外科相关工作评价指标（见附件），完善评价指标体系和评价机制，开展评价工作。持续推进电子病历信息化建设和智慧医院建设，鼓励将临床决策支持系统、智能终端等运用到医疗服务管理，鼓励通过信息化开展有关数据统计、分析和监测，提高临床决策和医疗管理水平。

（十三）完善激励机制。实施加速康复外科管理的有关医疗机构可以将加速康复外科实施情况纳入医院绩效管理体系，制订完善相关病种实施加速康复外科的工作量指标、质量指标、效率指标、效果指标等实施考核评估。对于在提高医院床位周转和服务效率、减少手术并发症、促进患者加快恢复等方面表现突出的医务人员和医疗团队，在绩效分配过程当中予以考虑。

（十四）加强总结宣传。各地卫生健康行政部门要及时总结梳理本地区好经验好做法，组织开展经验交流。同时加大工作成效宣传力度，营造全行业、全社会支持加速康复外科工作开展的良好氛围。鼓励有关医疗机构对典型案例进行宣传推广，对先进个人进行表扬表彰，发挥引领示范作用。我委将适时组织开展经验推广工作。

附件：加速康复外科相关工作评价指标

国家卫生健康委办公厅

2023年4月10日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn))> 政策法规> 通知公告> 国家卫生健康委办公厅关于进一步推进加速康复外科有关工作的通知

发文机关：国家药监局综合司、人力资源  
社会保障部办公厅

成文日期：2023 年 4 月 25 日

标 题：国家药监局综合司 人力资源社会保障部办公厅关于《执业药师继续教育暂行规定（征求意见稿）》公开征求意见的通知

发文字号：

发布日期：2023 年 4 月 25 日

类 别：人才培养

关 键 字：执业药师继续教育

## 国家药监局综合司 人力资源社会保障部办公厅 关于《执业药师继续教育暂行规定 （征求意见稿）》公开征求意见的通知

为完善执业药师继续教育管理制度，加强执业药师队伍建设，现就《执业药师继续教育暂行规定（征求意见稿）》向社会公开征求意见。可通过以下途径和方式提出意见：

一、登录国家药监局官网（网址：<https://www.nmpa.gov.cn>），进入“征求意见”栏目，或登录人力资源社会保障部官网（网址：<http://www.mohrss.gov.cn>），进入“政策法规－征求意见”栏目，点击“国家药监局综合司 人力资源社会保障部办公厅关于《执业药师继续教育暂行规定（征求意见稿）》公开征求意见的通知”，按照通知要求反馈意见。

二、有关意见请通过电子邮箱发至 [xuxc@nmpa.gov.cn](mailto:xuxc@nmpa.gov.cn)。  
意见反馈截止时间为 2023 年 5 月 11 日。

附件：执业药师继续教育暂行规定（征求意见稿）

国家药监局综合司  
人力资源社会保障部办公厅  
2023 年 4 月 25 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（[www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn)）> 政策法规 > 通知公告 > 国家药监局综合司 人力资源社会保障部办公厅关于《执业药师继续教育暂行规定（征求意见稿）》公开征求意见的通知

发文机关：国家药监局

成文日期：2023年4月21日

标 题：国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见

发文字号：国药监药注〔2023〕20号

发布日期：2023年4月25日

类 别：医疗政策

关 键 字：放射性、药品、审评、审批

# 国家药监局关于改革完善放射性 药品审评审批管理体系的意见

国药监药注〔2023〕20号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，国家药监局各司局、各直属单位：

放射性药品在恶性肿瘤、心脑血管疾病、中枢神经系统疾病等诊断与治疗方面具有特殊重要作用，主要包括放射性核素制剂、核素标记药物等。近年来，在党中央国务院高度重视下，通过深化药品审评审批制度改革，放射性药品研发与应用取得了重要进展，但与国际先进水平仍存在一定差距。为满足临床需求，鼓励放射性药品研发，结合药品监管工作实际，提出以下改革意见：

## 一、工作目标

坚持以人民为中心的发展思想，以临床价值为导向，鼓励放射性药品研发申报。坚持“四个最严”要求，确保放射性药品安全、有效、质量可控。坚持问题导向，充分考虑和结合放射性药品特点，在科学性基础上，改革完善审评审批工作。

## 二、重点任务

（一）扩充专家队伍，充分发挥专家作用。在放射性药品监管重大决策中，充分听取两院院士、资深专家与行业认可度高的专家的意见。扩充放射性药品审评专家队伍，遴选吸收精通放射性药品的多学科专家，充分发挥专家在政策制定、指导原则制修订、药品技术审评等方面的作用。

（二）鼓励药品研发，满足临床急需。鼓励以临床价值为导向的放射性药品创新，鼓励境外已上市原研放射性药品在我国境内进口注册。对临床急需的放射性药品上市许可申请给予优先审评审批，建立早期介入、持续跟踪、主动服务、研审联动的长效机制，加强研发申报全过程的沟通指导。加强与卫生健康主管部门沟通协作，将临床急需的境外已上市、境内未上市放射性药品纳入鼓励仿制药目录，引导企业研发。

（三）优化审评机制，体现放射性药品特殊性。完善放射性药品技术审评体系，增加具有专业背景的审评人员。在受理、技术审评、核查、检验等环节体现放射

性药品特点。研究完善前体 / 配体、核素、发生器、冷药盒等的管理方式及相关要求。对放射性药品的沟通交流申请，予以优先处理。在受理环节，制定完善放射性药品受理审查相关要求，加强申报指导。审评环节设立放射性药品专门通道，给予单独审评序列。鼓励已在境内上市的境外生产放射性药品转移至境内生产，明确符合放射性药品特点的仿制药审评技术要求和申报资料要求。优化放射性药品注册检验、注册核查工作机制，提高工作效率。

借鉴国际经验，结合我国监管实际，研究放射性粒子、微球和放射免疫分析药盒等的管理属性问题。

（四）完善技术评价标准体系。充分借鉴国际经验，并结合放射性药品技术要求的特殊性，完善我国放射性药品研发技术指导原则体系。加快放射性药品药学、药理毒理、临床技术指导原则的制修订工作，研究与其他普通药物相比，放射性药品技术要求的特殊性，结合具体品种审评实践开展个药指南的制订工作。加强国际学术交流，及时调研掌握国际通行审评标准要求，了解前沿技术发展趋势。

（五）加强检查检验能力建设。根据放射性药品的检验需求，鼓励有能力和条件的药品检验机构开展钆标记药物及正电子类放射性药品检验能力的建设，就近开展生产许可及医疗机构备案检验，增加有资质的检验机构。瞄准国际技术前沿，加强中检院放射性药品实验室检测能力建设。加强放射性药品检查检验队伍建设，引进紧缺专业人才，对省级检查检验骨干进行培训和考核，加强人才培养。加强放射性药品检验检测装备配备，开展放射性创新药品检验检测方法以及放射性仿制药品评价方法的研究，提升放射性药品检验能力和水平。

（六）加强生产流通环节监管。严格放射性药品生产经营企业审批，落实属地监管责任和上市许可持有人主体责任，要求持有人具备相适应的质量管理体系，并确保药品生产过程持续符合药品生产质量管理规范和药品注册管理要求，保障放射性药品质量安全。按照《药品管理法》《药品上市后变更管理办法》（试行）等规定，结合放射性药品特点，做好放射性药品生产场地变更审批工作。

（七）推动相关法规修订。加强调研、广泛听取业界意见，鼓励相关行业协会、研究机构等开展放射性药品管理制度研究，推动《放射性药品管理办法》修订，制定相关制度文件修订计划，对于不适应放射性药品研发申报、生产经营及医疗机构配制和使用发展要求的，加快修订出台。

### 三、工作要求

（一）统一思想认识，加强组织领导。各单位要提高政治站位，坚持以人民为中心、坚持以临床需求为导向，加强统筹协调，明确责任分工，制定实施方案，狠抓工作落实。遇有重大问题，及时按程序请示报告。

（二）深入调查研究，完善工作机制。对标国际、立足我国国情，深入研究解决我国放射性药品研发申报及生产经营监管中遇到的矛盾和问题，理顺放射性药品管理要求，推动相关工作顺利开展。结合指导原则的制修订和发布工作，组织召开学界、企业座谈会，广泛听取意见建议。指导原则发布后，及时对放射性药品研发机构和企业开展培训，宣贯相关技术要求和鼓励创新政策。

（三）明确责任分工，加强督促落实。各单位按照工作任务分工，制定工作计划，明确时间表、任务图，督促做好任务分工落实情况，确保改革任务顺利推进。

国家药监局

2023年4月21日

发文机关：国家医保局、最高人民检察院、  
公安部、财政部、国家卫生健  
康委

成文日期：2023 年 4 月 21 日

标 题：国家医保局 最高人民检察院 公安部 财政部 国家卫生健康委关于开展医保领域打击  
欺诈骗保专项整治工作的通知

发文字号：医保发〔2023〕15 号

发布日期：2023 年 4 月 28 日

类 别：医保政策

关 键 字：欺诈骗保、专项整治

## 国家医保局 最高人民检察院 公安部 财政部 国家卫生健康委关于开展医保领域打击 欺诈骗保专项整治工作的通知

医保发〔2023〕15 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、人民检察院、公安厅（局）、  
财政厅（局）、卫生健康委：

现将《2023 年医保领域打击欺诈骗保专项整治工作方案》印发给你们，请遵  
照执行。

国家医保局 最高人民检察院  
公安部 财政部  
国家卫生健康委  
2023 年 4 月 21 日

### 2023 年医保领域打击欺诈骗保专项整治工作方案

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，组织实施医保基金监管安全规范年行  
动，不断强化医保基金监管，国家医保局联合最高人民检察院、公安部、财政部、  
国家卫生健康委在全国范围开展医保领域打击欺诈骗保专项整治工作，严厉打击  
各类欺诈骗保行为，切实维护医保基金安全，制定本方案。

#### 一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大和  
习近平总书记关于加强医疗保障基金监管的重要指示批示精神，忠实履职，密切  
配合，深入开展专项整治，查处一批大案要案，打击一批犯罪团伙，不断完善制  
度规范，健全监管机制，坚决守住医保基金安全底线，实现好、维护好、发展好  
最广大人民根本利益。

## 二、基本原则

（一）坚持问题导向。聚焦党中央、国务院重点关注以及人民群众反映强烈的突出问题，聚焦基金监管重点难点问题，着力打击超越底线、屡禁不止的欺诈骗保行为。

（二）坚持信息赋能。以全国统一的医保信息平台为依托，构建大数据模型，筛查分析可疑数据线索，不断完善非现场监管与现场监管有机结合的整体布局。建立部门间数据共享与研判机制，精准打击各类欺诈骗保行为。

（三）坚持协调联动。统筹监管资源，明确责任分工，加强各部门间的协同配合和各层级间的上下联动，完善各司其职、各负其责、相互配合、齐抓共管的协同监管机制，实现全国“一盘棋”。

## 三、职责分工

各部门要依法依规开展专项整治工作，确保整治效果。医保部门负责牵头开展专项整治，加强人员力量，强化技术手段，对纳入医疗保障基金支付范围的医药服务行为和费用进行监督，依法查处违法使用医疗保障基金的行为。检察机关负责依法审查逮捕、审查起诉各类欺诈骗保犯罪案件，并对相关案件办理实施法律监督。结合专项整治需要，必要时推动出台医疗保障领域相关司法解释或指导意见，进一步解决欺诈骗保司法实践过程中反映突出的法律适用问题，并探索形成指导性案例或典型性案例。公安部门负责严厉打击各类欺诈骗保犯罪行为，对医保领域不构成刑事处罚的犯罪嫌疑人需要行政处理的，依法移送医保部门。财政部门依职责对医保基金使用管理情况实施监督，协助完成医疗收费电子票据查验等。卫生健康部门负责加强医疗机构和医疗服务行业监管，督促医疗机构规范诊疗行为；根据核实的情况，对医疗机构和相关人员的违法行为依规依法处理。各部门要不断完善协同监管机制，强化线索排查和案件情况通报，健全重大案件同步上案和挂牌督办制度，推动行政执法与刑事司法深度衔接。

## 四、工作举措

（一）聚焦整治重点。依据《医疗保障基金使用监督管理条例》中有关规定，对“假病人”“假病情”等欺诈骗保行为进行重点打击。一是聚焦骨科、血液净化、心血管内科、检查、检验、康复理疗等重点领域。对骨科、血液净化、心血管内科领域，结合国家医保局下发的骨科高值医用耗材、冠状动脉介入治疗、血液净化专项检查工作指南，开展打击欺诈骗保工作。各地要结合本地实际，全面开展排查整治。对检查、检验、康复理疗领域，通过国家飞检、省内飞检等，查处欺诈骗保典型案例。二是聚焦重点药品、耗材。运用好现有的监测大数据，对2022年医保结算费用排名靠前重点药品耗材（附件1）的基金使用情况予以监测，对其

他出现异常增长的药品、耗材等，也要予以重点关注，分析其中可能存在的欺诈骗保行为，并予以严厉打击。三是聚焦虚假就医、医保药品倒卖等重点行为。特别要针对异地就医、门诊统筹等政策实施后容易发生的违法违规行为（附件2），严厉打击涉嫌违法违规的机构和团伙，采取有效措施加强监管。

（二）强化大数据监管。国家医保局将开展大数据监管试点，通过“虚假住院”“医保药品倒卖”“医保电子凭证套现”“重点药品监测分析”等大数据模型筛查可疑线索，并下发各地核查。各地要坚持规定动作与自选动作相结合，一方面认真完成国家下发的核查任务，逐条核查、逐条反馈、逐级上报；另一方面可结合当地实际，积极开展大数据监管，有针对性的开展筛查分析。加强部门间数据共享运用，打破数据壁垒，不断强化数据赋能，提升精准化、智能化水平。

（三）加强宣传曝光和舆情监测。各部门要结合专项整治工作重点及进展，梳理总结典型经验，曝光典型案例，强化警示震慑。建立舆情应对机制，做好舆情风险评估，制定舆情应对预案，对有重大舆情风险的要及时处置并上报。

（四）健全长效机制。各部门要将完善医保基金监管制度机制贯穿专项整治工作始终，制定有效措施，不断健全打击欺诈骗保长效机制。

## 五、工作安排

（一）启动整治工作。五部门联合下发关于开展打击欺诈骗保专项整治工作的通知，召开2023年全国打击欺诈骗保专项整治电视电话会议，对整治工作进行动员部署。（2023年4月完成）

（二）开展集中整治。按照当年整治重点，依纪依法依规开展联合整治工作。（2023年12月底完成）

（三）加强总结上报。各省级医保部门要及时梳理专项整治进展情况，分析典型案例，加强经验总结并及时上报。按季度填报医保基金工作情况统计表，2023年12月全面总结汇报专项整治行动情况。（2023年12月底完成）

## 六、工作要求

各级医保、检察、公安、财政、卫生健康部门要充分认识到做好专项整治的重要性，加强协调联动，有力打击欺诈骗保行为。

（一）加强组织领导。成立专项整治工作领导小组，要求各单位严肃工作纪律，严格遵守执法、安全、保密、廉洁等各项规定，明确整治重点，细化责任分工，依法忠实履职。

（二）深化部门联动。要充分发挥各部门优势，强化部门合力，加强线索排查、案件移送、联查联办、情况通报等。要加强与纪检监察部门的衔接配合，积极移交涉嫌腐败相关问题线索，推进打击欺诈骗保、纠正医药领域不正之风与腐败问

题一体纠治。

（三）强化责任落实。要压实工作责任，建立健全评价考核机制。国家医保局将把专项整治工作开展情况与基金监管综合评价相衔接，对积极作为、成效显著的地方予以通报表扬，对进展缓慢、敷衍塞责的地方予以督导落实。

（四）强化保障措施。要加大对监督检查机构、人员、车辆等方面的支持力度，尤其是对大数据监管方面给予有力支撑，推动开发监管新工具、新方法，构建基金监管新格局。

附件：1. 2022 年医保结算费用排名靠前重点药品耗材  
2. 重点违法违规行为

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn)) > 政策法规 > 通知公告 > 国家医保局 最高人民检察院 公安部 财政部 国家卫生健康委关于开展医保领域打击欺诈骗保专项整治工作的通知

发文机关：国家卫生健康委办公厅  
标 题：国家卫生健康委办公厅关于进一步做好突发事件医疗应急工作的通知  
发文字号：国卫办医急函〔2023〕143 号  
类 别：医疗政策

成文日期：2023 年 4 月 28 日  
发布日期：2023 年 4 月 28 日  
关 键 字：医疗应急

# 国家卫生健康委办公厅关于进一步 做好突发事件医疗应急工作的通知

国卫办医急函〔2023〕143 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，中国疾病预防控制中心：

为贯彻落实党中央、国务院有关工作部署，进一步提高自然灾害、事故灾难、突发公共卫生事件和社会安全事件（以下简称突发事件）医疗应急工作响应速度和救治水平，最大程度减少伤亡伤残，切实保障人民群众生命安全和身体健康，现就有关要求通知如下：

## 一、切实提高医疗应急工作重要性认识

医疗应急工作是突发事件应急处置的重要一环，是社会和谐稳定、国家公共安全的重要保障。各级卫生健康行政部门要高度重视突发事件医疗应急工作，站在维护国家和社会稳定的高度，坚决克服麻痹思想和侥幸心理，加强组织领导，进一步完善医疗应急工作组织体系，明确部门职责分工和卫生健康行政部门、各相关医疗卫生机构负责同志的领导责任，确保各项措施落到实处。一旦发生灾情和事故等突发事件，属地卫生健康行政部门负责同志要迅速靠前指挥，及时了解现场情况，协调组织开展医疗应急，保证工作高效、有序推进。

## 二、提前做好各类突发事件医疗应急准备

各级卫生健康行政部门要遵循属地管理、分级负责的原则，在当地党委和政府的统一领导下，组织医疗卫生机构做好突发事件应对准备工作。

（一）加强部门协作。强化与应急管理、自然资源、公安、气象、交通等部门的沟通协调，建立顺畅的信息通报机制，及时掌握各类自然灾害预测预报以及事故灾难相关信息，切实做好洪涝、泥石流、地震、台风、极端天气等各类自然灾害应对准备和事故灾难等突发事件的医疗应急工作。

（二）完善应急预案。结合本地区多发的自然灾害和事故灾难特点，明确各级各类紧急医学救援队伍责任分工，组织医疗应急队伍开展多场景、多部门协作的模拟演练，不断完善应急预案，提高常见灾害、事故等突发事件的医学救援能力和医疗救治水平，确保关键时刻各级各类队伍密切配合，各项医疗应急工作有

序协同推进。

（三）开展自查整改。卫生健康行政部门和医疗卫生机构要组织开展防汛防涝防台风、防灾减灾救灾等工作自查、检查，找准问题和短板，采取有效措施补足短板和不足，防止医疗卫生机构设施设备因灾受损，确保突发事件发生时能源持续供应、医疗设备正常运转、专业人员及时到位、各项医疗救治工作能够正常有序开展。

### 三、认真做好突发事件信息报告工作

及时掌握突发事件发生情况、伤员规模和伤情等信息是全面、有效开展医疗应急工作的必要条件。各级卫生健康行政部门和各级紧急医学救援队伍所在医疗机构要落实岗位职责，加强值班值守，相关人员 24 小时联络畅通，确保突发事件发生时医疗应急相关信息及时报送。

事件发生地属地卫生健康行政部门要按照突发事件报告有关要求，“接报即报”，逐级上报。省级卫生健康行政部门接到报告时，应当立即对信息进行核实，达到重大及以上级别突发事件标准，应当在 2 小时内将突发事件类别性质、伤亡人数和伤情、调派医疗资源情况等相关信息报送我委。医疗应急工作新进展、新情况要及时续报。需要下级卫生健康行政部门和医疗卫生机构核实情况的，应立即响应，限时报告，不得迟报、漏报、瞒报。

### 四、高效开展突发事件医疗应急工作

各级卫生健康行政部门要以国家、省级紧急医学救援队伍为核心力量，加强国家、省、市、县等各层级各类别队伍之间组织协调，高效、有序开展各类突发事件医疗应急工作。

（一）做好突发事件医疗应急响应。根据突发事件类型、规模，按照分级响应和处置原则，迅速开展医疗应急工作。发生重大、特别重大突发事件，应派出省级专家组和紧急医学救援队伍，按照分级救治与合理转运相结合的原则开展医疗应急工作，必要时报请国家派遣国家专家组、国家紧急医学救援队伍等医疗资源予以支持。

（二）规范开展伤员转运和救治工作。

伤员转运工作，以确保安全为前提，按照“最快到达”原则将伤员迅速转送至具备治疗条件的医疗机构。在医疗应急工作中，要综合考虑地理环境、医疗救治条件和能力等因素，科学选择转运方式和收治医院。

伤员救治工作，应根据伤员伤情特点，统筹医疗资源，组建相关学科专家组，对伤员进行检伤、分类和治疗。伤情允许情况下，坚持“四集中”原则开展伤员救治，落实多学科会诊、远程会诊和专家巡诊等制度。重症伤员“一患一策”进行个案管理，

轻症伤员加强专家巡诊会诊，及时掌握病伤情变化，尽最大努力减少因伤死亡和残疾。同时，及时开展对伤员、家属的心理评估和干预服务。

## 五、加强医疗应急体系和能力建设

省级卫生健康行政部门要按照我委印发的《突发事件紧急医学救援“十四五”规划》（国卫医急发〔2022〕35号）有关要求，进一步完善平急结合、科学高效的医疗应急体系，提升医疗应急能力。推进紧急医学救援基地建设；对各类别国家医疗应急队伍进行提质扩容；以医疗机构为依托，加快推进国家、省级紧急医学救援队伍和市、县医疗应急小分队建设，实现每个县至少有一支医疗应急队伍；开展医疗应急培训演练，强化应急医药储备，提升省、市、县域整体医疗应急能力和水平。

## 六、开展多种形式的宣传教育和培训工作

各地卫生健康部门要与新闻宣传部门密切配合，结合年度防灾减灾日、防灾减灾活动周等活动，充分利用广播、电视、报刊等传统媒体和微视频、客户端、网络等新兴媒体开展科普宣传。要精心组织开展紧急救护知识“五进”，即进企业、进社区、进学校、进农村、进家庭等活动，广泛宣传应对洪涝、地震、台风等自然灾害和危化品事故、交通安全事故等事故灾难的自救互救知识，开展自救互救技能培训，提高人民群众应急避险意识和自救互救能力。发生突发事件时，应按规定及时发布医疗应急信息，做到信息公开透明。

国家卫生健康委办公厅

2023年4月28日

发文机关：国家中医药管理局、国家发展改革委、国家卫生健康委

成文日期：2023 年 4 月 21 日

标 题：国家中医药管理局 国家发展改革委 国家卫生健康委关于全面加强县级中医医院建设基本实现县办中医医疗机构全覆盖的通知

发文字号：国中医药规财函〔2023〕68 号

发布日期：2023 年 4 月 28 日

类 别：中医药

关 键 字：县级中医医院建设、县办中医医疗机构

## 国家中医药管理局 国家发展改革委 国家卫生健康委关于全面加强县级中医医院 建设基本实现县办中医医疗机构全覆盖的通知

国中医药规财函〔2023〕68 号

各省、自治区、直辖市发展改革委、卫生健康委、中医药主管部门，新疆生产建设兵团发展改革委、卫生健康委：

为贯彻落实《中华人民共和国中医药法》《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《中医药发展战略规划纲要（2016-2030 年）》《中共中央办公厅 国务院办公厅关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》《“十四五”中医药发展规划》《中医药振兴发展重大工程实施方案》等文件精神，全面加强县级中医（含中西医结合、少数民族医，下同）医院建设，推动实现县办中医医疗机构全覆盖，现就有关事项通知如下。

### 一、充分认识加强县级中医医疗机构建设的重要意义

县办中医医疗机构是指县级卫生健康行政部门、中医药主管部门、其他行政部门举办的中医医疗机构，包括县级中医医院、中医门诊部等。县级中医医院是县办中医医疗机构的主体，占全国政府办中医医院的 80%，是中医药服务体系的重要组成部分，对实现人人享有基本中医药服务具有重要作用。县级中医医院是县域内的中医医疗中心、乡村三级中医药服务网络的龙头，其诊疗量约占县域中医医疗机构总诊疗量的 70% 左右，是维护群众健康的重要阵地，同时在培训指导基层医疗卫生机构人员，参与乡镇卫生院、社区卫生服务中心中医馆建设，加强技术帮扶等方面发挥着重要作用。

截至目前，尚有约 12.86% 的县级行政区域（不含市辖区）未设置县级中医医疗机构，其中约一半为脱贫县和原深度贫困县，极大限制了中医药服务供给。以县级中医医院为重点，全面加强县级中医医疗机构建设，特别是填补脱贫县和原深度贫困地区空白，将有效提高基层中医药服务可及性。

## 二、以县级中医医院为重点，切实加强县级中医医疗机构建设

### （一）完善县办中医医疗机构设置

1. 各地要贯彻实施《中医药法》，县级以上人民政府应当将中医医疗机构建设纳入医疗机构设置规划，举办规模适宜的中医医疗机构，扶持有中医药特色和优势的医疗机构发展。不得在医联体等各类建设过程中，变相地取消、合并中医医院，改变其功能定位，不得以各种理由在事实上削弱中医医院。

2. 未设置中医医疗机构的县级行政区域（不含市辖区）应设置1所政府举办的县办中医医疗机构，统筹考虑服务人口和服务半径、交通条件、就医需求等因素优先设置县级中医医院。鼓励各地在已有医疗机构基础上通过改变机构类别、转变隶属关系、经济转型等方式，加强县级中医医院设置。如暂不具备设置中医医院条件的，可以设置县办中医门诊部。

3. 未设置中医医疗机构的县级市辖区或地级市人民政府驻地县（市）可根据本地区的区域卫生规划，结合区域面积、医疗机构分布、人口密度、居民需求等实际因素，按需设置县办中医医疗机构。

### （二）加强县级中医医院基础设施建设

1. 落实基础设施建设主体责任。各级人民政府要根据《医疗卫生领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案》，重视并加大对县级中医医院建设的支持与投入。县级人民政府要切实履行主体责任，落实符合区域卫生规划的县级中医医院基本建设和设备购置等投入及相关保障措施。

2. 科学规范开展建设。依据《中医医院建设标准》（建标106-2021），开展县级中医医院新建或改扩建工作，重点加强门急诊、感染性疾病科、呼吸科、医技、住院等基本业务用房以及中医综合治疗区、治未病科（中心）、康复治疗区、中药制剂室、高年资中医医师带徒示教室、名老中医药专家传承工作室等特色用房建设，完善医疗、信息化、医用车辆等设备配置和停车、医疗废弃物和污水处理等后勤保障设施，改善就医环境，强化服务功能。

### （三）提升县级中医医院服务能力

1. 加强医疗服务能力建设。开展“两专科一中心”建设，加强中医特色优势专科、中医适宜技术推广中心、医技科室等建设。强化治未病科规范化建设和科学管理，加强老年病科与康复科建设。推动省市优质中医医疗资源支持县级中医医院发展。落实乡村振兴战略要求，引导推动三级中医医院加强对口帮扶，补齐脱贫地区县级中医医院能力短板。

2. 加强公共卫生防控救治能力。充分发挥县级中医医院哨点作用，二级及以上中医医院应加强发热门诊设置和管理，做到“应设尽设，应开尽开”，二级以下中医医院应设置发热哨点。加强县级中医医院感染性疾病科、急诊科、重症医

学科等科室建设，提高新发突发传染病及公共卫生事件应急处置涉及的主要疾病的诊疗能力和重症救治能力。

3. 加强医疗服务信息化建设。落实《全国医院信息化建设标准与规范》《全国基层医疗卫生机构信息化建设标准与规范》要求，规范开展医院和基层医疗卫生机构信息系统建设，提升电子病历应用能力，鼓励医院信息系统云上部署，推进医学影像数据存储、互联网服务和应用信息系统分步上云，支撑县级中医医院、乡镇卫生院（社区卫生服务中心）、村卫生室实现信息共享和远程支持。加强中医医共体数字化建设，推进智慧中医医院和互联网中医医院建设，构建覆盖诊前、诊中、诊后的线上线下一体化中医医疗服务模式，让基层患者享有更加便捷、高效的中医药服务。

#### （四）深化体制机制改革

1. 积极建设紧密型县域医共体。加大支持力度，着力推动县级中医医院在县域内牵头组建紧密型医疗卫生共同体，按照县乡一体化、乡村一体化原则，加强县级中医医院对乡镇卫生院和村卫生室的统筹管理，整体提升县域中医药服务水平，提升基层慢性病中医诊疗服务能力，提供便民惠民服务。

2. 建立人才流动和培养机制。推进实施城市三级中医医院向县级中医医院轮换派驻医师和管理人员制度。推广“县聘县管乡用”和“乡聘村用”人才管理模式，鼓励县域医共体内人才柔性流动，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中医馆的机制，鼓励退休中医医师和中医专长医师在基层执业，加强县域中医药人才供给。每个二级以上县级中医医院建立 1-2 个传承工作室，培养基层中医药人才。实施革命老区中医药人才振兴项目，支持革命老区、国家乡村振兴重点帮扶县等加大中医药人才培养力度，加强中医专业农村订单定向免费培养医学生的培养。支持县级中医医院中医医师参加规范化培训。

3. 在县级公立医院综合改革工作中落实中医药补偿机制，加强中医药服务价格管理，将适宜的中药和中医医疗服务项目纳入医保支付范围，完善适合中医药特点的支付政策，推进中医医保支付方式改革。

### 三、统筹各方力量，加大实施力度

#### （一）加强组织领导

各级人民政府要切实加强对县办中医医疗机构建设工作的领导，列入政府的工作任务和考核目标。各地要尽快开展基线调查，明确目标责任，制定切实可行的实施方案，通过定期评估等方式，加强考核监督，严格落实责任制。

#### （二）强化投入保障

各级人民政府通过现有资金渠道积极支持县级中医医院发展，在医疗卫生服

务体系规划中实施县级中医医院建设专项，切实落实县级中医医院的重点专科发展费用、符合规定的离退休人员费用、政策性亏损补偿以及承担公共卫生任务专项补助等投入。中央政府对符合条件的困难地区县级中医医院的基本建设和设备购置予以适当补助。

### （三）协调相关部门形成合力

各地发展改革、卫生健康、中医药部门要加大与机构编制、教育、财政、人力资源社会保障、自然资源等部门沟通协调，争取多方支持，合力推进县办中医医疗机构建设发展。

国家中医药管理局  
国家发展改革委  
国家卫生健康委  
2023年4月21日

发文机关：北京市卫生健康委员会、北京市发展和改革委员会、北京市人力资源和社会保障局等

成文日期：2023年3月17日

标 题：关于印发《北京市母乳喂养促进行动计划实施方案》的通知

发文字号：

发布日期：2023年4月3日

类 别：母婴健康

关 键 字：母乳喂养

## 关于印发《北京市母乳喂养 促进行动计划实施方案》的通知

各区卫生健康委、发展改革委、人力资源社会保障局、住房城乡建设委、交通委、文化和旅游局、市场监管局、工会、团委、妇联、融媒体中心，北京经济技术开发区社会事业局，北京广播电视台、歌华传媒集团、歌华有线，民航北京监管局、民航大兴机场监管局，中国铁路北京局集团有限公司所属北京市内各单位：

为落实国家卫生健康委等十五部门《关于印发母乳喂养促进行动计划（2021-2025年）的通知》（国卫妇幼发〔2021〕38号），市卫生健康委等十四部门共同研究制定了《北京市母乳喂养促进行动计划实施方案》。现印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。

北京市卫生健康委员会 北京市发展和改革委员会  
北京市人力资源和社会保障局 北京市住房和城乡建设委员会  
北京市交通委员会 北京市文化和旅游局  
北京市市场监督管理局 北京市广播电视局  
民航华北地区管理局 北京市中医管理局  
北京市总工会 中国共产主义青年团北京市委员会  
北京市妇女联合会 中国铁路北京局集团有限公司  
2023年3月17日

### 北京市母乳喂养促进行动计划实施方案

为进一步落实健康中国和健康北京行动、《国民营养计划（2017-2030年）》，保障实施优化生育政策，提供母乳喂养支撑，维护母婴健康权益，结合我市实际制定本实施方案。

#### 一、主要目标

健全政府主导、部门合作、社会参与的多方联动的母乳喂养促进工作机制，强化母乳喂养全社会支持体系，促进母乳喂养支撑政策更加惠民、宣传引导更加

广泛、专业服务更加优质、场所设施更加完善，进一步提升母乳喂养水平。

到 2025 年，具体实现以下目标：

1. 群众获取母乳喂养知识渠道便捷可及，母乳喂养健康素养和主动行为持续提高，母婴家庭母乳喂养核心知识知晓率达到 70% 以上；母婴家庭成员母乳喂养支持率达到 80% 以上。

2. 医务人员母乳喂养指导科学规范，医疗机构设立母乳喂养咨询门诊或孕期营养门诊比例不断提高。

3. 社会各界母乳喂养支持环境不断改善，公共场所母婴设施配置率达到 80% 以上；所有应配备母婴设施的用人单位基本建成标准化的母婴设施。

4. 6 个月内纯母乳喂养率达到 70% 以上。

## 二、主要内容

### （一）普及健康知识，扩大母乳喂养宣传覆盖面

1. 突出全程生育环节。在孕前保健咨询、孕产期保健服务、产后指导、新生儿访视和儿童保健服务等生育全程各个环节，将母乳喂养知识作为健康指导的重点内容，指导母婴家庭掌握母乳喂养科学知识和基本技能。指导父母树立儿童健康第一责任人的理念，强调母乳喂养对婴幼儿、母亲、家庭等重要性，引导母亲坚定母乳喂养信念，家庭成员从营养、心理等多方面提供母乳喂养支持条件。

2. 突出全域宣传阵地。依托医疗机构、社区、托育机构和相关社会组织建设母乳喂养宣传阵地，以健康课堂、专家讲座、宣传海报及多媒体等多种形式开展母乳喂养科普宣传。推广《婴幼儿喂养健康教育核心信息》等健康知识，围绕母乳喂养重要性、母乳喂养方法等重要内容，指导母婴家庭树立科学喂养理念，形成科学喂养行为。充分调动群众参与宣传积极性，扩大科普宣传覆盖面。工会、共青团、妇联、计生协等群团组织充分发挥基层网络健全优势，加强母乳喂养知识普及，维护妇女儿童权益。发展和壮大母乳喂养促进志愿者队伍，形成支持母乳喂养的广泛社会力量。

3. 突出全时宣传动员。建立母乳喂养宣传长效机制，充分利用传统媒体和新媒体，全方位多层次开展母乳喂养宣传教育。大力推进“云上妇幼”和“互联网+妇幼健康”服务，通过手机 APP、小程序、网站、热线电话等多种方式，丰富线上线下母乳喂养咨询渠道，为群众提供持续母乳喂养咨询指导。结合“全国母乳喂养日”“世界母乳喂养周”等重要时间节点，掀起母乳喂养宣传高潮，广泛传播母乳喂养支持政策、支持渠道、支持内容、支持典型等，在全社会营造支持母乳喂养的良好氛围。

### （二）筑牢服务网络，提高母乳喂养咨询指导连续性

1. 巩固爱婴医院建设成果。持续开展爱婴医院复核和母婴友好医院建设，并

将爱婴医院和母婴友好医院作为母乳喂养咨询服务主阵地，加强妇产科、儿科、儿童保健科等科室人员能力建设，开展医护人员母乳喂养专业知识及技能培训。优化妇幼健康生育全程服务，充分利用孕妇学校、门诊、住院等场所，开展母乳喂养技术支持，强化母婴同室，优化产后 42 天健康检查等医疗保健服务。鼓励医疗机构产科、新生儿科推广应用分娩后尽早母婴皮肤接触、早产儿袋鼠式护理等新生儿早期基本保健适宜技术，促进产妇早开奶，提升母乳喂养率。

2. 发扬爱婴社区建设成效。强化爱婴社区服务管理，指导基层医疗卫生机构开展产后访视和新生儿访视、新生儿满月健康服务、儿童保健服务时，结合婴幼儿营养喂养筛查评估，开展儿童养育人母乳喂养和辅食添加咨询指导，帮助母亲和家庭成员掌握科学育儿知识。

3. 完善母乳喂养服务网络。开展母乳喂养咨询门诊和营养门诊建设，为家庭提供母乳喂养咨询指导，增加服务供给，提高服务可及性。针对高危儿、早产儿、患病儿童及母亲、母乳喂养困难者等，提供母乳喂养针对性咨询指导和安全用药指导。发挥中医服务特长，挖掘和传承中医药促进母乳喂养的独特优势，普及中医适宜技术，促进母乳喂养。发挥孕产期保健、新生儿保健、儿童营养特色专科单位示范引领作用，促进医疗机构推广适宜技术，提高母乳喂养率。

### （三）强化政策保障，提高母乳喂养社会支持共享度

1. 保护哺乳期女职工权益。用人单位要切实落实女职工劳动保护相关规定，确保女职工享受产假、延长生育假和育儿假。对女职工休完产假自愿申请提前返岗的，经双方协商，可采取工作半天或隔天工作等多种灵活方式累计使用其应休未休的延长生育假。保障哺乳期女职工哺乳时间，可通过缩短每天工作时长、在工作时间内分段使用、采取弹性上下班等灵活方式予以安排。有条件的用人单位可采取居家办公等远程工作方式解决女职工哺乳困难。用人单位不得延长哺乳期女职工劳动时间或安排夜班劳动，不得因女职工哺乳降低其工资福利待遇、予以辞退或解除劳动（聘用）合同。确保工作场所安全卫生，避免哺乳期女职工从事有毒有害及放射污染等哺乳期禁忌从事的劳动。

2. 扩大母婴设施覆盖范围。以满足群众对母婴设施的需求为目标，推进医疗机构、商场、车站、机场、景区等公共场所母婴设施建设。经常有母婴逗留且建筑面积超过 1 万平方米或日客流量超过 1 万人的交通枢纽、商业中心、医疗机构、旅游景区及游览娱乐等公共场所，结合实际条件建立服务功能适宜的独立母婴室，配备基本设施，突出引导标识，做好日常管理和维护，确保设施正常运行。女职工较多的用人单位、托育机构要设立哺乳室，提高配备率。鼓励托育机构设置与招收婴幼儿数量相适应的母乳接收和储存设施，不断提升婴幼儿母乳喂养的可及性和可持续性。

3. 加大政策支持推进力度。将母乳喂养促进工作纳入儿童友好城市、全国婴幼儿照护服务示范城市评价体系及健康北京等工作体系统筹推进。加强科技支撑，鼓励开展母乳喂养科学研究，促进科研成果推广、应用和转化。推广母乳库建设地方标准，鼓励具备条件的医疗机构试点开展公益母乳库建设，探索捐赠母乳社会志愿服务机制，形成全社会支持母乳喂养的友好氛围和支持环境。

#### （四）提高行业监管，提升母乳喂养社会保护安全性

1. 引导行业自律。引导母乳代用品生产、经营企业和相关行业协会加强行业自律，严格遵守《国际母乳代用品销售守则》。按照国家相关标准规范要求，制定母乳代用品包装、标签标识和说明书等。母乳代用品生产销售者不得向医疗机构推销赠送产品样品或以推销为目的有条件地提供设备、资金和宣传资料。禁止在大众传播媒介或公共场所发布声称全部或者部分替代母乳的婴儿乳制品、饮料和其他食品广告。

2. 加强医疗机构管理。组建北京市母乳喂养师资库，以妇幼保健机构、妇产和儿童医院、综合医院、基层医疗卫生机构的妇产科和儿科医护人员、妇女保健和儿童保健人员为核心，开展业务培训，建立完善母乳喂养咨询指导专业队伍。加强医疗机构医德医风建设，指导从业人员自觉按照职业操守和规范要求履职尽责。通过爱婴医院、母婴友好医院及爱婴社区评估、暗访等形式，加强医疗机构管理，杜绝医疗机构向孕产妇和婴儿家庭宣传及推荐母乳代用品、母乳代用品生产经营单位在医疗机构开展推销宣传等情况发生。

3. 强化执法监督。加大婴儿配方食品包装、标签标识及说明书等日常检查力度，督促生产企业依法进行标识标注。对于母乳代用品领域的违法广告宣传、欺诈误导消费、侵害消费者权益、破坏公平竞争市场秩序等违法违规行为，加大执法和打击力度，切实保障文明诚信的市场秩序。

### 三、组织实施

#### （一）加强组织领导，建立联动协作工作机制

各有关部门、群团组织和单位要提高对母乳喂养工作的认识，将母乳喂养促进行动作为加强儿童健康保障、开展儿童友好城市建设的重要组成部分。切实加强领导，建立完善协调工作机制，明确分工、密切合作，共同推进母乳喂养促进工作。各区要结合自身职责，细化落实行动具体举措，建立长效工作机制，分阶段、分步骤有序组织实施，确保工作落实，群众受益，目标实现。

#### （二）强化督促评估，建立长效管理推进机制

市卫生健康委会同有关部门将组织开展工作评估，促进重点任务落实。各区有关部门要加强工作督促指导，围绕主要目标和具体任务，制定评估指标体系和评估工作方案，定期开展工作评价与通报。积极探索、勇于创新，树立先进典型，

发挥示范引领作用，推动工作深入开展。

### （三）广泛宣传引导，建立社会参与共建机制

各区要大力宣传母乳喂养促进行动的重要意义、目标任务和主要措施等，丰富宣传形式，充分利用报纸、广播电视和新媒体，开展多维度宣传教育，扩大社会传播范围。通过广泛宣传，提高群众认知度和健康素养，引导各方踊跃参与，营造良好的母乳喂养促进社会氛围，确保行动取得实效。

发文机关：北京市卫生健康委员会  
标 题：北京市卫生健康委员会关于印发《北京市结核病耐药性监测试点工作方案》的通知  
发文字号：  
类 别：医疗政策

成文日期：2023 年 4 月 10 日  
发布日期：2023 年 4 月 11 日  
关 键 字：结核病、耐药性、监测

## 北京市卫生健康委员会关于印发《北京市结核病耐药性监测试点工作方案》的通知

门头沟区、怀柔区、密云区卫生健康委，解放军总医院第八医学中心、北京胸科医院，市疾控中心：

为全面掌握本市结核病耐药情况及耐药性变化趋势，提升本市结核病防治工作水平，市卫生健康委拟在门头沟区、怀柔区、密云区和市疾控中心开展以市级结核病防控机构为支撑，市区联动的结核病耐药性监测试点工作，探索全市结核病耐药性监测模式和机制。现将《北京市结核病耐药性监测试点工作方案》印发给你们，请遵照执行。

附件：北京市结核病耐药性监测试点工作方案

北京市卫生健康委员会  
2023 年 4 月 10 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn)) > 政策法规 > 通知公告 > 北京市卫生健康委员会关于印发《北京市结核病耐药性监测试点工作方案》的通知

发文机关：北京市卫生健康委员会  
标 题：北京市卫生健康委员会关于“分区包片”指导安宁疗护发展的通知  
发文字号：  
类 别：医疗政策

成文日期：2023 年 4 月 14 日  
发布日期：2023 年 4 月 17 日  
关 键 字：安宁疗护

## 北京市卫生健康委员会关于“分区包片” 指导安宁疗护发展的通知

各区卫生健康委、北京经济技术开发区社会事业局，各相关医疗机构：

为充分发挥市级安宁疗护指导中心、示范基地作用，市卫生健康委将通过“分区包片”的形式，指导各区及相关医疗机构提升安宁疗护服务能力，加大服务供给，推动全市安宁疗护科学有序的发展。具体通知如下：

### 一、分工安排

市级安宁疗护指导中心、首批市级安宁疗护示范基地将通过“一对一”“一对多”“分区包片”的形式，分别指导各区和开展安宁疗护的各医疗机构规范开展安宁疗护服务。

#### （一）市级安宁疗护指导中心

##### 1. 北京协和医院

负责指导：东城区、朝阳区、丰台区、通州区、顺义区、怀柔区、平谷区、密云区、北京经济技术开发区；

2022 年安宁疗护转型机构：海淀医院、通州老年病医院、蒲黄榆社区卫生服务中心。

上述各区拟转型建设安宁疗护中心的医疗机构及规划开展安宁疗护服务的其他医疗机构。

##### 2. 北京医院

负责指导：西城区、海淀区、石景山区、大兴区、房山区、昌平区、门头沟区、延庆区；

2022 年安宁疗护转型机构：鼓楼中医院、第六医院、回民医院。

上述各区拟转型建设安宁疗护中心的医疗机构及规划开展安宁疗护服务的其他医疗机构。

#### （二）市级安宁疗护示范基地

北京大学首钢医院负责指导：石景山区、门头沟区；

清华大学附属北京清华长庚医院负责指导：密云区、昌平区；

北京老年医院负责指导：延庆区、怀柔区、平谷区；

首都医科大学附属潞河医院负责指导：通州区、大兴区；  
首都医科大学附属复兴医院负责指导：西城区、北京经济技术开发区；  
北京市隆福医院负责指导：东城区、朝阳区；  
北京市海淀区医院负责指导：海淀区、丰台区、房山区；  
北京市顺义区中医医院负责指导：顺义区。

## 二、工作职责

### （一）市区两级卫生健康委

市卫生健康委：负责统筹组织全市安宁疗护的发展规划，组织市级安宁疗护指导中心、示范基地对各区安宁疗护体系建设和开展安宁疗护的医疗机构进行指导，并给予一定的经费支持。加强对指导中心和示范基地对“分区包片”工作开展情况的督导，及时总结各区、各机构成功经验，组织推广交流活动，提升工作质量和效率，加快推进全市安宁疗护服务发展。

各区卫生健康委：负责统筹组织本辖区安宁疗护服务发展；主动与市级指导中心、示范基地进行对接，并提供必要的开展指导工作的条件和经费支持。组织指导本辖区相关机构与市级指导中心、示范基地对接，积极开展指导活动；建立区域内相关医疗机构与社区、居家相衔接的安宁疗护体系，构建安宁疗护服务对象的转介机制。

### （二）市级指导中心、示范基地

市级指导中心：负责安宁疗护相关政策、规范的宣传、指导、研究；负责对指导区和机构安宁疗护发展提出意见建议，负责指导安宁疗护机构的科室建设、人员培训和带教。负责推广安宁疗护分级服务，承担宣传教育、科研创新、质量控制、指导评估等工作。总结各指导区、机构的经验，牵头研究完善安宁疗护发展的标准、规范。

市级示范基地：负责指导区和机构加强安宁疗护质量控制与持续改进工作，做好安宁疗护专业技术人才教育培养、业务培训和适宜技术推广，广泛开展安宁疗护理念宣传教育。总结各指导区、机构的经验，参与研究完善安宁疗护发展的标准、规范。

## 三、工作要求

### （一）高度重视。

安宁疗护是新时代的新生命观，安宁疗护服务需求是重要的健康服务需求，也是人民群众“急难愁盼”的问题之一。各区卫生健康委、北京经济技术开发区社会事业局及相关医疗机构要高度重视；利用好指导中心、示范基地的优势资源，科学规划本地区安宁疗护的发展，加快机构建设，提升服务能力，积极构建具有

区域特色的安宁疗护服务体系，不断适应老年人安宁疗护需求。

（二）担当负责。

市级指导中心、示范基地要积极主动开展工作，组织国内外专家资源，发挥机构优势，指导各区和相关机构规范有序开展安宁疗护服务；要统筹细化指导工作安排，明确专人负责对接，形成顺畅长效的工作机制，采取多种形式，提升工作质量和效果，带动全市安宁疗护服务发展。

（三）创新发展。

北京安宁疗护起步晚，各区、各机构要结合实际工作，发挥后发优势，规范有序开展安宁疗护服务。坚持全局发展的体系思维，统筹资源，科学规划布局，加强机构、社区、居家的服务衔接。注重发挥中医特色，充分运用信息化手段，创新安宁疗护的服务和形式。要加强政策和技术规范的研究，破解制约发展瓶颈问题，促进安宁疗护机构可持续发展。

附件：市级指导中心和示范基地联系表

北京市卫生健康委员会  
2023年4月14日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn))>政策法规>通知公告>北京市卫生健康委员会关于“分区包片” 指导安宁疗护发展的通知

发文机关：北京市卫生健康委员会、北京市公安局、北京市财政局等

成文日期：2023年4月17日

标 题：关于印发北京市 2022-2025 年采血点设置指导意见的通知

发文字号：

发布日期：2023年4月23日

类 别：机构管理

关 键 字：采血点

## 关于印发北京市 2022-2025 年 采血点设置指导意见的通知

各区卫生健康委、公安局（分局）、财政局、城市管理委、交通委、区委社会工委、区民政局，市规划自然资源委各分局，北京经济技术开发区社会事业局、公安分局、财政局、城市运行局、交通大队、综合执法局，各血站：

为贯彻落实《中华人民共和国献血法》《北京市献血条例》，现将《北京市 2022-2025 年采血点设置指导意见》印发你们，请遵照执行。

北京市卫生健康委员会 北京市公安局  
北京市财政局 北京市规划和自然资源委员会  
北京市城市管理委员会 北京市交通委员会  
中共北京市委社会工作委员会 北京市民政局  
北京市重点站区管理委员会 北京经济技术开发区管理委员会  
2023年4月17日

### 北京市 2022-2025 年采血点设置指导意见

无偿献血工作是一项重要的公益事业，事关人民群众身体健康、社会文明进步和城市运行安全。近年来，我市积极推进无偿献血工作，取得显著成效，但临床用血不足问题仍比较突出。科学合理设置采血点，对保障临床用血足量安全，满足人民群众医疗需求具有重要意义。根据《中华人民共和国献血法》、《北京市献血条例》（以下简称《献血条例》），结合本市工作实际，提出以下指导意见。

#### 一、总体要求

##### （一）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，积极推进首都无偿献血工作，把采血点设置作为履行政府职能、保障人民群众身体健康的重要工作，完善“政府领导、部门协作、全社会参与”的无偿献血长效工作机制，全面提升采供血服务能力，开创首都无偿献血发展新局面。

##### （二）设置原则

1. 坚持政府主导,社会参与。加大政府支持力度,在采血点规划布局、设施建设、运营保障等方面,突出无偿献血公益属性,吸引社会力量广泛参与,形成适应首都社会经济发展的采血点设置新格局。

2. 坚持属地管理,采供统筹。采血点设置运营实施分级评估,按照属地管理原则,根据区域医疗机构临床用血需求,统筹规划设置采血点数量和级别,力争实现区域采供血基本平衡。

3. 突出首都特色,科学规划。坚持问题导向,立足当前献血工作存在的短板和不足,科学谋划采血点布局,逐步调整采血量不理想的采血点,着力提高单个采血点的采血能力,建立符合首都无偿献血特点的采血点管理机制。

### (三) 设置目标

1. 采血点总数目标。2022年至2025年,全市运营采血点(含献血车、献血方舱、献血屋)总数从57个增长至75个(见附件1)。

2. 固定献血场所设置目标。东城区、西城区、朝阳区、海淀区、丰台区和石景山区原则上按照每50万常住人口设置1个固定献血场所的标准在辖区设置固定献血场所;其他区原则上每个区至少设置1个固定献血场所(见附件2)。到2025年,全市固定献血场所增长至31个。

3. 医疗卫生机构院内采血点设置目标。鼓励除血站外的医疗卫生机构协助血站在机构内设置采血点。鼓励除血站外的医疗卫生机构在扩建等规划时,同步在院区内规划设置采血点。到2025年,力争全市除血站外的医疗卫生机构内采血点从4个增长到10个。

4. 采血点级别优化调整目标。采血点参照日均采血量划分为A、B、C、D四级,其中A级采血点日均采血量100单位(200毫升/单位)及以上,B级采血点日均采血量50单位及以上;C级采血点日均采血量20单位及以上,D级采血点日均采血量20单位以下。2022年各级采血点数量分别为A级0个,B级1个、C级9个和D级47个。2022-2025年,按照年均增长1%的供血量需求和属地采供平衡的原则,着力提高单个采血点采血量,对采血点结构进行优化调整,到2025年末,力争各级采血点总数分别达到A级2个,占比3%;B级16个,占比21%;C级26个,占比35%;D级31个,占比41%。

## 二、设置标准

采血点设置应在参照《献血场所配置要求》(WS/T 401-2012)的基础上,同时满足以下要求:

### (一) 设置区域要求

采血点应规划设置在繁华商业中心、综合交通枢纽、旅游景点、科技文化广场、休闲娱乐区、医疗服务区等方便群众献血的地段。建议采血点周边人流量达到日

均 3 万人次以上。

## （二）卫生学要求

采血点的选址、周边环境等应远离污染源，符合血液采集的卫生学要求。

## （三）采血点运营管理要求

1. 采血点管理：A 级和 B 级采血点年运营天数原则上不少于全年天数的 80%。各区公安局（分局）、城市管理委、交通委，经济技术开发区公安分局、交警大队、综合执法局，要与血站加强协调配合，确保采血点正常运营，要对血站设置维护采血点、开展献血者招募、献血宣传等工作予以支持。如因重大活动等原因确需暂时关停的，应提前 5 个工作日告知相关血站。C 级采血点年运营天数原则上不少于全年天数的 50%；D 级采血点献血车的设置停放和服务时间，由血站根据血液采集和需求情况自主调整。

2. 采血点评估和调整。市、区卫生健康部门每年要会同采血点所在地相关管理部门，对辖区采血点开展评估，评定采血点等级，根据等级评定结果，对不符合年度设置规划目标要求的，要协调相关血站对采血点进行优化调整。对连续两年达不到规划目标要求的，要予以撤销或另行选址。各血站要做好日、月、年度采血点采血量的统计汇总，密切配合各区卫生健康部门对采血点的评估和调整工作。

## （四）宣传设施配置要求

各区城市管理委、经济技术开发区城市运行局应结合区域风貌特色将固定采血点纳入到街区户外广告设施设置规划中，作为公益户外广告设施。采血点可在户外相应位置设置宣传展板、宣传海报等必要的宣传设施。宣传设施配置应符合市政环境管理要求，不占压盲道、不侵占绿地。各类宣传设施应统一献血标识。采血点配置的无偿献血宣传音频、视频设施，仅用于发布与献血招募宣传相关内容。

## （五）采血点规范化管理要求

采血点要统一标识，设置献血者健康征询与检查区、血液采集区和休息区。要严格遵守标准操作规程，服务规范。工作人员要规范着装，佩戴统一标识，保持良好的仪容仪表。

# 三、保障措施

## （一）提高政治站位，落实政府责任

无偿献血是一项社会性工作，各相关单位要按照《献血条例》要求，充分认识无偿献血工作的特殊性和重要性，提高政治站位，依法加强对无偿献血工作的组织领导。采血点承担着无偿献血宣传、献血者招募、血液采集等任务，采血点设置工作是推动无偿献血工作健康发展的基础，事关首都无偿献血工作发展大局。要将采血点设置工作作为落实政府法定责任、推动首都无偿献血事业发展的一项

重要任务，切实抓好落实。要创新体制机制，不断完善采血点设置保障机制，在政策支持、经费保障等方面加大倾斜力度，为社会公众提供优质、高效、便捷的献血服务。任何单位和个人不得侵占、损坏或者擅自拆除无偿献血设施。因城乡建设等原因确需拆除、迁移或改变其功能、用途的，应当按照先建设后拆除、确保本区域献血量基本稳定的原则，重新选址设置采血点。

## （二）加强部门协作，形成工作合力

各区卫生健康委、公安局（分局）、财政局、市规划自然资源委各分局、城市管理委、交通委、区委社会工委区民政局，经济技术开发区社会事业局、公安分局、财政局、城市运行局、交警大队、综合执法局，要根据职责分工，主动作为，发挥各自优势，密切配合，合力推进采血点设置具体工作；要协助献血工作机构和血站，为采血点的设置提供空间、配套设施等方面的支持；要支持血站做好采血和采血点周围宣传招募工作，特别是要做好春节、国庆等节假日及重大活动期间正常采血保障工作。市、区两级财政部门按照事权与支出责任划分，做好采血点设置的基本设施、人员等经费保障工作，市财政部门负责市级采血点经费保障工作，区财政部门负责辖区采血点经费保障工作。各血站要落实卫生健康部门的采血点设置规划、采血点评估等工作，结合现行设备配备标准等要求，从数量、质量、成本、效益等方面加强成本控制，综合衡量采血点设置及资金使用效果，推进采血点设置和运营管理，落实采血点设置跟踪问效，提高血站人员、设备等资源使用效益；为献血者提供便捷、舒适、温馨的献血环境；向社会公布采血点的设置情况，包括服务时间、采血点地址和咨询电话等信息。

## （三）加强监督管理，完善工作机制

市、区卫生健康部门要会同相关部门，建立工作协调机制，将采血点设置、运营情况作为对各区、各血站的年度献血工作考核内容。设置中心血站（血库）的各区卫生健康部门要进一步做好采血点人员配备等“软实力”建设，在保障已建成采血点正常运营的同时，做好新建采血点规划设置工作，评估不同类型献血车、献血方舱、献血屋建设及运营标准，做好运营成本控制，统一经费保障标准。各区卫生健康部门要根据本指导意见，会同辖区有关部门制定辖区采血点设置实施方案，对采血点实施动态管理，及时解决采血点设置及运营管理中出现的问题。

- 附件：1. 2022-2025 年采血点设置规划  
2. 2025 年固定献血场所设置规划  
3. 2022-2025 年全市采血点设置规划情况

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn)) > 政策法规 > 通知公告 > 关于印发北京市 2022-2025 年采血点设置指导意见的通知

发文机关：北京市药品监督管理局  
标 题：北京市药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械生产监督管理办法实施细则》的通知  
发文字号：京药监发〔2023〕95号  
类 别：医疗器械

成文日期：2023年4月23日  
发布日期：2023年4月25日  
关 键 字：医疗器械、生产监督

## 北京市药品监督管理局关于印发《北京市 医疗器械生产监督管理办法实施细则》的通知

京药监发〔2023〕95号

各有关单位：

《北京市医疗器械生产监督管理办法实施细则》已于2023年3月27日经市药监局第2次局长办公会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

特此通知。

北京市药品监督管理局  
2023年4月23日

### 北京市医疗器械生产监督管理办法实施细则

#### 第一章 总则

第一条 为了加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产活动，严格落实“四个最严”要求，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》等规定，结合实际，制定本细则。

第二条 在北京市从事医疗器械生产活动及其监督管理，应当遵守本细则。

第三条 北京市药品监督管理局（以下简称市药监局）加强医疗器械生产监督管理信息化建设，提高在线政务服务和智慧监管工作水平。

第四条 本市各级药品监督管理部门不断提升科学监管水平，持续优化营商环境，鼓励和支持医疗器械创新，推动北京市医疗器械产业高质量发展。

#### 第二章 职责划分

第五条 市药监局负责本市医疗器械生产监督管理的以下工作：

- （一）制定本市医疗器械生产监督管理政策等制度文件，负责本市第二类、第三类医疗器械生产许可审批；
- （二）组织监督实施医疗器械生产质量管理规范，组织制修订监督检查指南；

(三) 组织制定本市医疗器械注册人、备案人和受托生产企业年度监督检查计划, 组织医疗器械注册人、备案人和受托生产企业市级飞行检查及其他监督检查工作, 必要时, 可直接组织对医疗器械注册人、备案人和受托生产企业进行现场监督检查;

(四) 组织开展本市医疗器械注册人、备案人和受托生产企业不良事件监测及再评价相关工作, 并依法处置;

(五) 对市药监局各分局和各区市场监督管理局医疗器械生产监督管理工作进行监督和指导。

第六条 市药监局各分局负责实施本辖区第二类、第三类医疗器械生产监督管理的以下工作:

(一) 第二类、第三类医疗器械生产许可变更、延续等相关事项的现场检查;

(二) 监督医疗器械注册人和第二类、第三类医疗器械受托生产企业实施医疗器械生产质量管理规范;

(三) 制定实施本辖区医疗器械注册人和第二类、第三类医疗器械受托生产企业年度监督检查计划, 组织开展医疗器械注册人和第二类、第三类医疗器械受托生产企业飞行检查及其他监督检查工作;

(四) 医疗器械注册人和第二类、第三类医疗器械受托生产企业不良事件监测及再评价相关工作, 并依法处置;

(五) 市药监局交办的其他医疗器械生产监管相关工作。

第七条 各区市场监督管理局负责本辖区第一类医疗器械生产监督管理的以下工作:

(一) 办理第一类医疗器械生产备案相关事项;

(二) 监督医疗器械备案人和第一类医疗器械受托生产企业实施医疗器械生产质量管理规范;

(三) 制定实施本辖区医疗器械备案人和第一类医疗器械受托生产企业年度监督检查计划, 组织开展医疗器械备案人和第一类医疗器械受托生产企业飞行检查及其他监督检查工作;

(四) 医疗器械备案人和第一类医疗器械受托生产企业不良事件监测及再评价相关工作, 并依法处置;

(五) 市药监局交办的其他医疗器械生产监管相关工作。

第八条 北京市医疗器械审评检查中心负责本市第二类、第三类医疗器械生产许可核发的现场检查, 受市药监局委托组织开展市级医疗器械飞行检查、专项检查、有因检查等各类检查, 协助市药监局各分局开展医疗器械生产日常检查, 以及市药监局交办的其他事项。

第九条 北京市药品不良反应监测中心负责组织开展本市医疗器械注册人、备案人和受托生产企业不良事件监测工作，组织医疗器械的上市后安全性评价工作，承担严重不良事件、聚集性事件调查分析和评价工作，承办市药监局交办的其他事项。

### 第三章 生产许可和备案管理

第十条 本市各级药品监督管理部门应当严格按照《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》等法规、规章开展医疗器械生产许可和备案管理相关工作，医疗器械生产许可和备案等相关信息，应当按照信息公开要求，在市药监局网站予以公开，供申请人和公众查阅。

第十一条 本市各级药品监督管理部门应当严格贯彻“放管服”改革和优化营商环境工作要求，针对创新、优先、应急审批等涉及的医疗器械生产许可相关申请，市药监局开辟绿色通道予以专人指导，在受理相关申请后进行快速审批。

第十二条 在本市从事第二类、第三类医疗器械生产的企业，应当通过市药监局网站企业服务平台向市药监局申请生产许可，并依法取得医疗器械生产许可证。在本市从事第一类医疗器械生产的企业，应当通过市药监局网站企业服务平台向住所所在地的区市场监督管理局办理医疗器械生产备案，获取备案编号。

第十三条 市药监局对第二类、第三类医疗器械生产许可核发申请资料进行审核，并组织北京市医疗器械审评检查中心按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展现场核查，制作《医疗器械生产许可现场核查记录表》《医疗器械生产许可现场核查情况汇总表》，结论分为通过检查、未通过检查和整改后复查三种情况。现场核查根据情况可与医疗器械产品注册体系核查相结合，避免重复核查。

市药监局受理医疗器械生产许可申请之日起 20 个工作日内，对符合规定条件的，市药监局依法作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；对不符合规定条件的，依法作出不予许可的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十四条 第二类、第三类医疗器械生产企业的生产地址变更或者生产范围增加的，应当向市药监局申请医疗器械生产许可变更，并提交相关材料。市药监局依照本细则第十三条规定，进行资料审核，组织市药监局各分局开展现场核查，并作出是否准予许可的书面决定。

第十五条 第二类、第三类医疗器械生产企业的企业名称、法定代表人、企业负责人、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减的，应当在变更后 30 个工作日内，向市药监局申请登记事项变更，并提交相关材料。市药监局应当在 5 个工作日内完成登记事项变更。

第十六条 第二类、第三类医疗器械生产企业应当在生产许可证有效期届满前

90 个工作日内至 30 个工作日内向市药监局提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。

市药监局对申请资料进行审核。市药监局各分局根据企业信用情况、企业质量管理体系运行情况和监督检查发现问题情况等确定是否开展现场核查。对需要开展现场核查的，依照本细则第十三条规定进行。市药监局对符合规定条件的，作出准予延续决定；对经审查不符合规定条件的，责令限期改正，整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。市药监局在医疗器械生产许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定。

第十七条 对于在生产许可审查中需要企业进行整改的，企业整改时间不计入审核时限。

第十八条 第二类、第三类医疗器械生产企业车间或者生产线改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向市药监局相关分局报告变化情况；属于已核准生产场地重大调整、生产线重大改造的，相关生产企业应当按要求向市药监局提交相关材料，申请在生产许可证副本中记载变化情况，市药监局相关分局必要时应当及时开展现场核查；属于生产地址变更的，应当按照规定办理许可变更手续。

第十九条 第二类、第三类医疗器械生产企业增加生产产品的，应当向市药监局相关分局报告变化情况，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品 30 个工作日内报告，市药监局各分局应当及时开展现场核查；属于生产范围增加的，应当按照规定办理相关许可变更手续。

第二十条 第一类医疗器械生产备案内容发生变化的，企业应当自备案内容发生变化之日起 10 个工作日内向住所所在地的区市场监督管理局办理变更备案，并提交相关材料；必要时，区市场监督管理局可以开展现场核查。

第二十一条 对于已完成第一类医疗器械生产备案的企业，监督检查中发现企业不能保证产品安全、有效的，由企业住所所在地的区市场监督管理局取消其生产备案并向社会公告。

第二十二条 医疗器械生产许可电子证书、第一类医疗器械备案电子凭证与纸质证书或者凭证具有同等法律效力。

## 第四章 生产质量管理

第二十三条 医疗器械注册人、备案人严格落实医疗器械质量安全主体责任，对上市医疗器械的安全、有效负责；医疗器械受托生产企业对受托生产行为负责。严格按照有关法律、法规、规章、强制性标准及经注册或备案的产品技术要求组织生产，确保上市医疗器械产品的安全、有效。

第二十四条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当设置质量安全关键岗位，配备与生产产品性质、企业规模相适应的质量安全关键岗位人员，并为其履职提供必要的资源和制度保障，确保质量安全关键岗位人员充分履职；应当在本企业确定一名管理者代表，明确管理者代表的职责，确保质量管理体系科学、合理与有效运行。

第二十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照相关规定，向所属辖区市药监局各分局或各区市场监督管理局报送所生产的产品品种情况、生产条件变化情况、质量管理体系运行情况等基本情况及重大事项变化情况；应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年3月31日前向所属辖区市药监局各分局或各区市场监督管理局提交自查报告。

第二十六条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的基本情况或者生产条件发生变化的，医疗器械注册人、备案人与受托生产企业应当及时互相通报变化情况；不再符合医疗器械质量管理体系要求的，企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，企业应当立即停止生产活动。

第二十七条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械不良事件监测相关规定落实不良事件监测和再评价责任，建立监测体系，配备机构和人员，主动收集、报告、调查和分析评价不良事件，及时采取风险控制措施、配合调查等。

第二十八条 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向药品监督管理部门和卫生主管部门报告。受托生产企业应当按照医疗器械召回的相关规定，协助医疗器械注册人、备案人对所生产的医疗器械实施召回。

第二十九条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应积极配合各级药品监督管理部门的监督检查工作，为检查人员提供真实、有效的监督检查材料和必要的工作场地；对检查发现的问题应进行认真整改，并及时将整改情况报送所属辖区药品监督管理部门。

第三十条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业不得无故拒绝接受检查，不得欺瞒检查人员，不得弄虚作假。同时，可以对检查人员的监督检查过程实施监督，如发现检查人员在监督检查活动中存在违法违纪行为，可以及时向有关部门反映。

## 第五章 监督检查的实施

第三十一条 本市各级药品监督管理部门依据职责对辖区医疗器械注册人、备案人、受托生产企业开展监督检查。监督检查应依据医疗器械相关法规及配套文件等开展，可综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查、专项检查、现场检查等多种形式强化监督管理，对检查发现的问题，应当督促企业按照相关要求整改。必要时，可以对为医疗器械生产活动提供产品或者服务的其他单位和个人开展延伸检查。

第三十二条 市药监局应根据国家药监局发布的医疗器械生产重点监管品种目录，结合本市医疗器械监管实际，发布和调整北京市医疗器械生产重点监管品种目录。

第三十三条 市药监局负责根据国家药监局对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业分级监管、风险和信用管理等工作要求，结合本市监管实际，制定和完善北京市医疗器械生产分级监管、风险和信用管理等工作机制，指导全市药品监督管理部门实施分级监管、风险和信用管理等工作。

市药监局各分局和各区市场监督管理局依职责负责在本辖区内落实北京市医疗器械注册人、备案人、受托生产企业分级监管、风险和信用管理等相关工作要求。

第三十四条 在实施监督检查前，应当结合检查目的和既往检查情况，制定检查方案，确定检查内容，检查内容可以是全项目或部分项目。在开展全项目检查时，要按照医疗器械生产质量管理规范及相应附录，覆盖监管对象的全部适用项目。实施监督检查时，应当指派两名以上检查人员，实施针对性的监督检查。

第三十五条 在监督检查时，要在相关检查文书中如实记录现场检查情况，并将检查结果书面告知被检查企业。在监督检查中，发现关键项目不符合要求的，或虽然仅有一般项目不符合要求，但可能对产品质量产生直接影响的，应当要求企业暂停生产进行整改；仅发现一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，应当要求企业限期整改。

对于在监督检查中发现医疗器械注册人、备案人、受托生产企业存在的问题，检查人员应当及时与企业进行确认，同时书面告知企业整改内容和整改要求，并督促有关企业开展整改。

第三十六条 对在监督检查过程中发现企业存在的问题较为严重、有可能对产品质量产生不良影响的，可以对相关产品进行抽查检验。

第三十七条 对于在监督检查中发现医疗器械注册人、备案人、受托生产企业存在涉嫌违法违规行为，检查人员应当固定并保留相关证据，及时移交相关部门进行调查处置。

第三十八条 对在监督检查中存在问题的企业，应当及时对企业的整改情况进行跟踪检查，必要时可进行现场检查。

第三十九条 北京市各级药品监督管理部门应当按照监管职责，建立和完善协同监管机制，加强对本市医疗器械注册人、备案人和受托生产企业跨区域委托生产的监督管理，做好监管信息沟通，实现监管有效衔接。

北京市各级药品监督管理部门应当落实属地监管责任，根据分级监管规定对医疗器械注册人、备案人生产活动开展监督检查，根据不良事件监测、抽查检验、投诉举报等情况开展有因检查，对医疗器械注册人、备案人的全项目检查应当包括对受托生产企业相应受托生产活动的检查。受托生产企业所属辖区药品监督管理部门负责对受托生产企业生产活动开展监督检查，并配合医疗器械注册人、备案人所属辖区药品监督管理部门对受托生产企业开展联合检查或者委托检查。

第四十条 本市第二类、第三类医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市接受委托生产的，由市药监局各分局及时向相关医疗器械注册人所在地省级药品监督管理部门通报受托生产产品有关情况。

本市第一类医疗器械生产企业跨区域接受委托生产的，受托生产企业所在地区市场监督管理局应当及时向相关备案人所在地药品监督管理部门通报受托生产产品有关情况。

第四十一条 对于在本市跨辖区开展委托生产，或因同时生产第一类和第二、三类医疗器械，分属市区两级药品监督管理部门监管的医疗器械生产企业，市区两级药品监督管理部门应当加强监管信息的沟通，对检查发现的严重问题应及时相互进行通报必要时开展联合检查，强化协同监管。

市药监局各分局、各区市场监督管理局在监督检查本市医疗器械注册人、备案人或受托生产企业中，发现问题需要通报外省市受托生产企业或医疗器械注册人、备案人所在地药品监督管理部门的，应当提前将通报内容报告市药监局。

第四十二条 对于在抽查检验中发现的不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求、或者存在其他缺陷的产品，各级药品监督管理部门依法按照职责对涉及的医疗器械注册人、备案人、受托生产企业进行调查处理，要求医疗器械注册人、备案人、受托生产企业查明原因，并监督企业完成整改。

第四十三条 对于本市医疗器械注册人、备案人存在本细则第二十八条规定中相关召回情形的，以及监督检查发现存在严重问题的，相关医疗器械注册人、备案人所属辖区药品监督管理部门应当要求相关企业评估产品质量安全风险，对有可能导致安全隐患的，要按照医疗器械召回的相关规定召回相关产品，并就相关召回情况进行监督。

第四十四条 北京市各级药品监督管理部门应当至少每季度组织开展医疗器械生产环节质量安全风险会商，对辖区内医疗器械质量安全风险进行分析和评价，及时采取相应的风险控制措施。

第四十五条 市药监局各分局、各区市场监督管理局应当建立本辖区医疗器械注册人、备案人、受托生产企业信用档案并及时更新。信用档案至少应包括生产许可备案和生产产品品种、委托生产、监督检查结果、违法行为查处、质量抽查检验、不良行为记录和投诉举报等信息。

第四十六条 有下列情形之一的，北京市各级药品监督管理部门应当依照职责对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业法定代表人或者主要负责人进行约谈：

- （一）生产过程存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的；
- （二）质量体系运行存在重大缺陷，难以保障产品安全的；
- （三）因产品质量问题被多次投诉举报或者媒体曝光，经查证属实，未及时采取风险防控措施的；
- （四）存在产品质量安全隐患，未按照监督检查要求落实整改措施的；
- （五）依法应当进行约谈的其他情形。

第四十七条 市药监局各分局、各区市场监督管理局有下列行为之一的，市药监局应当对相关单位主要负责人进行约谈：

- （一）未及时发现医疗器械安全系统性风险；
- （二）未及时消除监督管理区域内医疗器械安全隐患。被约谈的单位应当立即采取措施，对医疗器械监督管理工作进行整改。

第四十八条 市药监局各分局和各区市场监督管理局应按照市药监局要求及时报送日常监管情况，并分别于当年7月10日和次年1月10日前将本辖区内医疗器械注册人、备案人、受托生产企业监督管理情况报送市药监局。监督管理情况应至少包含以下内容：

- （一）监督管理工作的基本情况、主要措施及取得的成效；
- （二）监督管理工作中发现的主要问题、重大问题及处理情况；
- （三）监督管理工作计划。对监督管理中发现的重大问题，市药监局各分局和各区市场监督管理局应妥善处置，并及时向市药监局报告。

## 第六章 附则

第四十九条 本细则规定的许可备案办理时限均为法定办理时限。市药监局对许可备案办理有承诺办理时限，且承诺办理时限少于法定办理时限的，按照承诺办理时限执行。

第五十条 本细则自2023年5月1日起施行。原北京市食品药品监督管理局印发的《北京市医疗器械生产监督管理办法（暂行）》（京食药监〔2016〕38号）同时废止。

- 附件：1. 医疗器械生产许可现场核查情况记录表  
2. 医疗器械生产许可现场核查情况汇总表

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn)) > 政策法规 > 通知公告 > 北京市药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械生产监督管理办法实施细则》的通知

发文机关：天津市卫生健康委员会  
标 题：关于印发天津市卫生健康领域初次违法行为不予行政处罚实施办法的通知  
发文字号：津卫规发〔2023〕1号  
类 别：政务服务

成文日期：2023年3月23日  
发布日期：2023年4月7日  
关 键 字：初次违法、不予行政处罚

## 关于印发天津市卫生健康领域初次违法行为 不予行政处罚实施办法的通知

津卫规发〔2023〕1号

各区卫生健康委，市卫生健康监督所：

为贯彻落实《中华人民共和国行政处罚法》，进一步优化营商环境，推进包容审慎监管，我委组织制定了《天津市卫生健康领域初次违法行为不予行政处罚实施办法》，并已经市卫生健康委2023年第3次主任办公会审议通过。现印发给你们，请遵照执行。

请市卫生健康监督所及时做好该实施办法的宣贯及培训工作。

### 天津市卫生健康领域初次违法行为不予行政处罚实施办法

第一条 为进一步优化营商环境，推进包容审慎监管，坚持卫生健康行政执法法律效果和社会效果的统一，根据《中华人民共和国行政处罚法》等有关法律、法规、规章，结合我市卫生健康行政执法工作实际，制定本办法。

第二条 卫生健康行政执法应当以促进我市经济建设发展、营造良好社会营商环境为目标，坚持处罚与教育相结合的原则，深入落实“谁执法、谁普法”普法责任制，以督促整改、批评教育等方式，提高社会公众法治意识，积极引导行政相对人依法依规诚信经营。

第三条 本办法所称初次违法行为不予行政处罚（以下简称“首违不罚”），是指行政相对人首次发生《天津市卫生健康领域“首违不罚”事项清单》中所列事项且危害后果轻微，在卫生健康行政机关发现前主动改正或者在责令限期改正的期限内改正的，不予行政处罚。

参考《浙江省卫生健康委员会印发关于在浙江省卫生健康监管领域推行初次轻微违法行为不予处罚的意见的通知》中对“及时改正”的描述，即“对危害后果轻微的判断，应从影响范围、损害损失大小、社会危害程度等方面客观判断”。

第四条 卫生健康行政执法人员在执法过程中可通过卫生健康监督信息报告系

统、天津市行政执法监督平台、案卷档案材料等，查询相对人在违法行为被发现之日二年内是否存在违法行为，以此确定是否属于“首次”违法。

第五条 卫生健康行政执法中危害后果轻微的认定，应从影响范围、损害损失大小、社会危害程度等方面客观判断。

第六条 下列违法情形，不适用于本办法：

- （一）引发社会舆情、造成一定社会影响的；
- （二）发生公共卫生等突发事件时，违反突发事件应对措施的；
- （三）其他不适用于本办法的情形。

第七条 对“首违不罚”实行清单化管理。制定发布《天津市卫生健康领域“首违不罚”事项清单》（以下简称“《清单》”），并根据执法实践以及卫生健康法律、法规和规章的立改废情况，动态调整《清单》并及时向社会公开。

第八条 卫生健康行政执法中，对适用《清单》的，执法人员应当充分考虑违法行为特点，主动进行普法宣传，采取告知承诺等方式教育、引导、督促其自觉守法，达到执法效果。

第九条 卫生健康行政执法人员对违法行为进行立案调查后，对符合本办法和《清单》规定的不予行政处罚情形的，应当制作案件调查终结报告，对不予行政处罚的理由、依据予以说明，经卫生监督机构主要领导审核，报所属卫生健康行政部门审批后，制作《不予行政处罚决定书》。

卫生健康行政执法人员现场执法时发现符合本办法和《清单》规定不予行政处罚情形，且属于可以适用简易程序的案件，可以当场作出不予行政处罚决定，制作《当场不予行政处罚决定书》，并在七日内报所属卫生健康行政部门备案。

卫生健康行政执法人员应当将《不予行政处罚决定书》依法送达行政相对人，同时要求行政相对人做出合法诚信的承诺，签署《合法诚信承诺书》，履行改正违法行为、消除影响等责任。

第十条 卫生健康行政执法应当严格落实行政执法全过程记录制度要求，执法人员对“首违不罚”的违法事实加强证据收集、固定并保存。

第十一条 适用本办法作出不予行政处罚决定的，卫生健康行政执法人员应当在结案后予以立卷归档备查，将案件信息及时录入卫生健康监督信息报告系统和天津市行政执法监督平台。

第十二条 本办法施行后，法律、法规、规章或者上级部门另有规定的，按照

有关规定执行。

第十三条 本办法由天津市卫生健康委员会负责解释。

第十四条 本办法自 2023 年 5 月 1 日起施行，有效期 5 年。

附件：1. 天津市卫生健康领域“首违不罚”事项清单  
2. 当场不予行政处罚决定书、不予行政处罚决定书  
3. 合法诚信承诺书

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn))>政策法规>通知公告>关于印发天津市卫生健康领域初次违法行为不予行政处罚实施办法的通知

发文机关：天津市医保中心  
标 题：天津市医保中心关于印发《2023 协议年度天津市医疗保障定点医药机构医疗服务协议书签订工作实施方案》的通知  
发文字号：  
类 别：医保政策

成文日期：2023 年 4 月 17 日  
发布日期：2023 年 4 月 20 日  
关 键 字：定点医药机构、医疗服务协议

## 天津市医保中心关于印发《2023 协议年度 天津市医疗保障定点医药机构医疗服务 协议书签订工作实施方案》的通知

各分中心，各定点医药机构，有关单位：

按照《天津市医疗机构医疗保障定点管理办法》（津医保规字〔2021〕7号）和《天津市零售药店医疗保障定点管理办法》（津医保规字〔2021〕8号）等文件要求，结合天津市医疗保障定点医药机构实际运行情况，为进一步规范本市医疗保障定点医药机构协议签订工作，我中心制定了《2023 协议年度天津市医疗保障定点医药机构医疗服务协议书签订工作实施方案》。现印发给你们，请遵照执行。

2023 年 4 月 17 日

### 2023 协议年度天津市医疗保障定点医药机构 医疗服务协议书签订工作实施方案

为进一步加强本市医疗保障定点医药机构协议管理，规范协议签订工作，按照市医保局《天津市医疗机构医疗保障定点管理办法》和《天津市零售药店医疗保障定点管理办法》（以下简称两定管理办法）相关规定，结合天津市医疗保障实际情况，制订本实施方案。

#### 一、工作目标

市医保中心统一组织 2023 协议年度协议签订工作，与定点医药机构就医保服务协议签订事宜进行协商谈判，完成协议签订工作。

#### 二、组织形式及工作职责

市医保中心成立协议签订工作领导小组，主要负责同志任组长，中心领导班子成员任副组长，相关处室负责同志为成员；成立协议签订工作办公室，中心分管负责同志任办公室主任，协议管理处及各分中心相关工作人员为成员。

市医保中心负责拟定签订工作实施方案；组织、培训和指导各医保分中心签订相关业务；汇总全市签订医保服务协议机构名单并向市医保局备案；对分中心

作出的申诉答复意见进行复核。

各医保分中心负责核实本区定点医药机构（含市属机构，下同）相关情况，拟定本区签订医保服务协议机构名单，将名单向区医疗保障局备案并上报市医保中心；组织、培训和指导本区定点医药机构签订协议相关工作；发放、签章、收回医保服务协议文本等；接受定点医药机构对协议签订结果的申诉并作出答复。

### 三、续签、缓签、不再签定协议的范围和条件

（一）2023 年 4 月 1 日前已签订并正常履行医保服务协议的定点医药机构，《医疗机构执业许可证》（或《药品经营许可证》）、《营业执照》（或《事业单位法人证》）等相关证照当前合法有效，经协商谈判达成一致意见，双方签订 2023 协议年度医保服务协议主协议，以及 2022 协议年度已签订的附加协议和补充协议。

（二）定点医药机构存在以下情形之一的，暂缓签订 2023 协议年度医保服务协议主协议以及相应的附加协议和补充协议。

1. 中止医保服务协议不足 6 个月，且尚未恢复履行医保服务协议。
2. 发生重大信息变更，需综合考量、重新核定。
3. 《医疗机构执业许可证》（或《药品经营许可证》）、《营业执照》（或《事业单位法人证》）等相关证照超过有效期。
4. 正在接受医疗保障行政部门或其他相关部门调查，被中止医保服务，且尚未结案。
5. 未按照医疗保障部门要求，完成区域点数法类别标识确认工作的。
6. 定点医药机构被中止附加协议、补充协议或相应类别的医保服务，尚未恢复的，暂缓签订相应附加协议或补充协议。
7. 中止医保服务协议超过 6 个月，尚未恢复履行医保服务协议，存在尚未结清的医保费用。

暂缓签订医保服务协议的定点医药机构，暂缓签订的情形消除后，符合签订协议情形且不存在暂缓签订、不再签订协议情形的，按照新增医保定点要求经评估合格后，可签订 2023 协议年度医保服务协议；存在不再签订协议情形的，按照本条第（三）款相关规定执行。

相关医药机构在暂缓签订医保服务协议期间发生的医药费用，医保基金不予支付。

（三）定点医药机构存在以下情形之一的，不再签订医保服务协议。

1. 未提供医保服务超过 1 年（从 2022 年 4 月 1 日或之前起未申报医保结算费用），医保费用均已结清。
2. 中止医保服务协议超过 6 个月，且尚未恢复履行医保服务协议，医保费用均已结清。

3. 《医疗机构执业许可证》（或《药品经营许可证》）、《营业执照》（或《事业单位法人证》）等被吊销、注销。

4. 双方协商谈判，一致同意不再签订协议。

5. 未在规定的时限内参与协商谈判，或协商谈判未达成一致意见的。

6. 法律法规规定或医保服务协议约定的其它情形。

不再签订 2023 协议年度医保服务协议的医药机构，符合新增医保定点要求的，可按新增医保定点相关规定提出申请，达到履行医保服务协议要求的，签订医保服务协议。

（四）紧密型县域医疗卫生共同体申请签订医保统一结算补充协议应当符合以下全部条件：

1. 卫生健康主管部门出具材料，认定该医疗卫生共同体为符合《关于印发紧密型县域医疗卫生共同体建设评判标准和监测指标体系（试行）的通知》（国卫办基层发〔2020〕12 号）要求的紧密型县域医疗卫生共同体。

2. 业务主管部门认定为紧密型县域医疗卫生共同体的其他材料（包括紧密型县域医疗卫生共同体在本市卫生健康部门向国家报送的“紧密型县域医共体绩效评价监测系统”名单内等）。

3. 所属区已成立符合《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》（国卫基层函〔2019〕121 号）附件《国家卫生健康委紧密型县域医疗卫生共同体实施方案》要求的紧密型县域医疗卫生共同体管理委员会。

## 四、工作内容

### （一）修订印刷

按照国家及本市医疗保险法律、法规及政策，结合当前协议管理工作的需要，及时修订 2023 协议年度医保服务协议文本。按程序完成协议文本印刷，并统一配送至各医保分中心。

### （二）培训签订

1. 确定名单。各区工作组核对本区定点医药机构基本信息，依据协议签订条件，与医药机构协商谈判，确定拟签订、缓签和不再签订协议医药机构名单上报市医保中心（附件 1），并对辖区内缓签和不再签订协议的医药机构下发《2023 协议年度医保服务协议签订情况预先告知书》（以下简称《预先告知书》，附件 2）。

2. 名单公示。市医保中心汇总全市拟签订、缓签、不再签订医保服务协议的医药机构名单在市医疗保障局官网进行公示。

3. 两级培训。市医保中心负责对各区工作组开展一级培训，针对协议重点章节的条款进行解读，并指导各区工作组对定点医药机构开展二级培训。

4. 文本发放。各区工作组开展对辖区定点医药机构的培训，根据实际情况发

放 2023 协议年度医保服务协议文本或《2023 协议年度医保服务协议签订情况告知书》（以下简称《告知书》，附件 3）。

5. 盖章返还。各区工作组收回定点医药机构签章的服务协议文本。按照两定管理办法相关规定，区属机构盖分中心公章和分中心主任章，市属机构由分中心统一到市中心办公室盖市中心公章和法人章。盖章后的协议文本应及时返还定点医药机构。

6. 汇总公告。各区工作组将最终签订 2023 协议年度医保服务协议定点医药机构名单向区医疗保障局备案，并上报市医保中心。市医保中心汇总全市名单向市医疗保障局备案，并在市医疗保障局官网进行公告。

### （三）申诉、复核、复议和诉讼

医药机构对服务协议签订结果有异议的，可以在收到《预先告知书》之日起 3 个工作日内向医保分中心提起申诉；因故未送达或拒不接收《预先告知书》的，医药机构应在拟签订协议医药机构名单公示期内提起申诉；超出申诉期限的，视为对《预先告知书》内容无异议。

医药机构对分中心作出的申诉答复意见有异议的，可以在收到答复意见之日起 3 个工作日内向市医保中心提起复核。

医药机构对《告知书》内容有异议的，可以在收到《告知书》之日起 60 日内向天津市人民政府申请行政复议或者在 6 个月内依法向天津市和平区人民法院提起行政诉讼；因故未送达或拒不接收《告知书》的，自全市签订医保服务协议医药机构名单在市医疗保障局官网公告之日起 30 日视为送达，自送达之日起 60 日内向天津市人民政府申请行政复议或者在 6 个月内依法向天津市和平区人民法院提起行政诉讼。超出上述期限的，视为对《告知书》内容无异议。

### （四）需要说明的情况

因今年医保中心印刷事项采取整体公开招标形式，待相关工作完成后可印发纸质版协议文本。为保证 4 月 1 日以后正常履行 2023 年度医保服务协议，我中心已对续签协议的医药机构发放协议文本 PDF 版本，并以发通知的形式告知机构自 4 月 1 日起履行 2023 协议年度医保服务协议，待协议文本印刷完毕后，及时组织开展协议文本盖章等工作。

## 五、工作要求

### （一）明确职责，推动落实

市医保中心及各医保分中心按照天津市两定管理办法相关规定，开展协议签订相关工作。各单位要加强沟通，形成职责明确、上下联动、共同推动落实协议签订的工作机制。

### （二）高度重视，平稳推进

各单位要充分认识强化协议签订工作的重要性，高度重视，各司其职，协同推进，及时高效地完成好有关工作，强化责任担当，确保协议签订工作平稳顺利进行。

### （三）严谨规范，接受监督

各单位要严格按照规定程序开展工作，严肃工作纪律，提高廉洁自律意识，坚持工作原则，全程接受社会、行政和纪检部门监督，确保各项工作公开、公正、透明。

附件：1. 协议签订情况汇总表

2. 2023 协议年度医保服务协议签订情况预先告知书

3. 2023 协议年度医保服务协议签订情况告知书

### （信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn))>政策法规>通知公告>天津市医保中心关于印发《2023 协议年度天津市医疗保障定点医药机构医疗服务协议书签订工作实施方案》的通知

发文机关：河北省医疗保障局、国家税务总局河北省税务局

成文日期：2023年3月31日

标 题：河北省医疗保障局 国家税务总局河北省税务局关于印发《城乡居民和灵活就业人员基本医疗保险“缴费即参保”工作方案》的通知

发文字号：冀医保字〔2023〕13号

发布日期：2023年4月3日

类 别：医保政策

关 键 字：医疗保险、缴费即参保

## 河北省医疗保障局 国家税务总局河北省 税务局关于印发《城乡居民和灵活就业人员 基本医疗保险“缴费即参保”工作方案》的通知

冀医保字〔2023〕13号

各市（含定州、辛集市）医疗保障局、雄安新区公共服务局，国家税务总局各市（含定州、辛集市）、河北雄安新区税务局：

现将《城乡居民和灵活就业人员基本医疗保险“缴费即参保”工作方案》印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。

河北省医疗保障局  
国家税务总局河北省税务局  
2023年3月31日

### 城乡居民和灵活就业人员基本医疗保险 “缴费即参保”工作方案

按照国家工作部署和省委、省政府工作安排，为做好我省城乡居民和灵活就业人员基本医疗保险“缴费即参保”工作，制定本方案。

#### 一、工作目标

深入贯彻落实党的二十大精神，以人民为中心，为缴费人提供更便捷的参保缴费服务，在现行医保部门负责参保登记、税务部门负责申报缴费的职责分工基础上，增加“缴费即参保”便民服务措施。城乡居民和灵活就业人员通过“河北税务”微信公众号线上申报缴费时，可由税务部门代为采集参保信息，线上推送至医保部门，由医保部门完成参保登记。通过数据多跑路，让缴费人少跑腿，实现参保缴费“一件事一次办”，提升医疗保险参保缴费服务水平。

#### 二、工作任务

（一）完善城乡居民基本医疗保险“缴费即参保”功能（2023年5月底前）

在 2022 年已上线运行的基础上，进一步优化各项功能，完善缴费人身份信息采集规则，提高参保登记准确率。

（二）实现灵活就业人员基本医疗保险“缴费即参保”功能（2023 年 6 月底前）

1. 编写灵活就业人员基本医疗保险“缴费即参保”业务需求，明确功能实现方式和时间表、路线图。（2023 年 4 月 15 日前）

2. 医保、税务部门分别完成业务系统功能改造，协同完成业务接口的设计开发。（2023 年 5 月 10 日前）

3. 开展性能测试，验证参保登记信息交互实效性。（2023 年 5 月 15 日前）

4. 组织宣传培训，对医保、税务工作人员进行系统操作培训，对缴费人开展功能宣传。（2023 年 5 月 25 日前）

5. 上线实施。（2023 年 6 月底前）

### 三、办理流程

需办理基本医疗保险参保登记的城乡居民和灵活就业人员，既可在医疗保障经办机构办理参保登记，也可直接登录“河北税务”微信公众号，在缴费时按照提示进行参保登记信息录入，由税务部门代为采集参保登记信息，线上推送至医保部门完成参保登记，并完成缴费。

已在医疗保障经办机构办理了参保登记的城乡居民和灵活就业人员，登录“河北税务”微信公众号缴费时，如发现由于参保信息缺失或参保信息未及时同步至税务部门影响缴费的，可按照“河北税务”微信公众号缴费界面的提示，使用参保查询功能将医保平台的参保信息同步至“河北税务”微信公众号后，进行正常缴费。

### 四、工作要求

（一）加强组织领导。实施“缴费即参保”是方便缴费人参保缴费的重要举措，事关百姓切身利益。各统筹区医保、税务部门要加强组织领导，细化措施，狠抓落实，确保平稳有序完成此项工作。

（二）加强部门协同。省医保局、省税务局根据工作需要，完成信息系统升级改造、功能测试、数据验证、参保信息传递等工作，各级医保、税务部门要加强协同配合，及时解决系统运行中存在的问题，确保“缴费即参保”功能成功上线运行。

（三）加强培训宣传。医保、税务部门要加强业务培训，确保工作人员熟练掌握“缴费即参保”有关流程，并做好缴费人的辅导工作。要通过线上、线下形式广泛宣传，使缴费人了解参保缴费渠道，熟悉操作流程，提升缴费人满意度。

发文机关：河北省医疗保障局  
标 题：河北省医疗保障局印发《关于进一步提高实际报销比例、提升医保经办服务便利化水平的若干措施》的通知  
发文字号：冀医保发〔2023〕3号  
类 别：医保政策

成文日期：2023年3月23日  
发布日期：2023年4月6日  
关 键 字：报销比例、医保经办服务、便利化

## 河北省医疗保障局印发《关于进一步提高实际报销比例、提升医保经办服务便利化水平的若干措施》的通知

冀医保发〔2023〕3号

各市（含定州、辛集市）医疗保障局、雄安新区管委会公共服务局，省直三行业医疗保障管理部门，省本级医疗保障经办机构：

现将《关于进一步提高实际报销比例、提升医保经办服务便利化水平的若干措施》印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

河北省医疗保障局  
2023年3月23日

### 关于进一步提高实际报销比例、提升医保经办服务便利化水平的若干措施

为深入贯彻党的二十大精神，全面落实省委、省政府决策部署，推动更好实现让群众“看好病、少花钱、少跑腿”，2023年，省医疗保障局将组织实施“三个百分之一”行动和医保经办服务能力提升行动，即：“通过扩大目录提高住院实际报销比例1%，通过集中带量采购提高住院实际报销比例1%，通过规范医疗服务行为提高住院实际报销比例1%；推动实现省内职工医保关系接续、省内生育待遇申报等医保经办业务更加便捷高效”。为确保工作顺利推进，切实提高群众就医实际报销比例，提升医保经办服务便利化水平，结合我省实际，制定如下措施。

#### 一、稳步扩大医保报销范围

（一）全面执行新版国家医保药品目录。及时将国家新增111种药品纳入我省医保支付范围，加强目录落地监督检查。

（二）逐步扩大医用耗材目录和医疗服务项目目录范围。系统总结省本级将部分医疗服务项目、医用耗材纳入医保支付范围试点经验，结合基金承受能力，遴选临床必需、安全有效、费用适宜的医疗服务项目和医用耗材，纳入我省医保

支付范围。支持中医药传承创新发展，将符合条件的中医及民族医诊疗类医疗服务项目纳入我省医保目录。

## 二、强力推进药品和医用耗材集中带量采购

（三）扩大药品和医用耗材集中带量采购范围。加大集中带量采购力度，2023年落实集中带量采购药品190种、医用耗材50种。

（四）及时落实药品和医用耗材集中带量采购中选结果。第一时间落实国家组织第三批脊柱类医用耗材和第八批药品集中带量采购中选结果，落实好种植牙集采结果。平稳有序做好国家和我省药品和医用耗材集中带量采购续约工作。

（五）加大联盟地区药品和医用耗材集中带量采购力度。积极参加京津冀联盟、湖北中成药等跨地区联盟集中带量采购。联合福建、江西、河南等省份开展电生理、肝功能生化试剂、人工耳蜗集中带量采购。

（六）抓好医疗机构报量和临床使用。加强对医疗机构集采药品、医用耗材需求量报量复核，对“用而不报”、报量与历史采购量差异较大或报量与实际医疗服务能力明显不符等异常情形，督促相关医疗机构整改或作出说明。对医疗机构中选产品使用情况进行通报、约谈，鼓励医疗机构完成约定采购量后，继续使用中选药品。

（七）规范药品和医用耗材全品种挂网。落实落地规范中成药、生物制剂和新一轮全品种医用耗材增补挂网结果，积极回应各方关切，加强中成药生物制剂采购使用，持续推进药品和医用耗材价格降“虚高”、挤“水分”。

## 三、持续强化医疗保障监督管理

（八）压实定点医疗机构责任。以2022年定点医疗机构临床科室实际报销比例为基准，每个科室提出年度内通过规范诊疗行为（规范过度检查、过度用药、高值医用耗材滥用等）提高实际报销比例1%的具体举措，以科室为单位层层签订目标责任书，医疗机构汇总审核后报同级医疗保障部门。医疗保障部门通过医保信息系统对各科室实际报销比例进行监测核查，每季度下发情况通报，并对异常情况实地稽核检查。

（九）强化监督检查。实施医保基金监管安全规范年行动，用好床位监管系统，有效提升监管的精准度和有效性。用好大数据分析系统和智能监管子系统，建立违规筛查数据模型，开展异常指标提醒。将“套餐式”检验检查，高价药品耗材采购多、质优低价药品耗材采购少，是否优先采购使用中选药品耗材等情况列入日常监督检查内容。将目录内药品和医用耗材使用率、药品采购行为纳入协议管理和年度考核内容。

（十）继续开展飞行检查。以检查检验、康复理疗等为重点检查领域，实现“两

个全覆盖”。省级医保基金飞行检查全覆盖所有统筹区，每个统筹区飞行检查不少于2家定点医疗机构；各统筹区开展市级飞行检查，实现对辖区内县（区）全覆盖，每个区县不少于2家定点医疗机构。

#### 四、着力提升医保经办服务能力

（十一）实现省内职工医保关系接续“免申转”。简化省内职工医保关系转移接续业务经办流程，在新参保地办理接续时原参保地自动停保，本人无需再申请停保，且个人账户资金及时到账，实现接续业务无感办理，待遇享受无缝衔接。

（十二）实现省内生育待遇自动申报。参保人在省内定点医疗机构发生生育医疗费时，系统自动生成生育津贴申报记录，医保经办人员审核后发放，参保人无需再单独申请或到参保地医保经办窗口办理。

（十三）实现医疗费手工零星报销网上办理。在省本级和部分市实现现金报销网上申报审核基础上，进一步完善系统功能，逐步在全省推开。

（十四）实现职工和城乡居民门诊慢特病、居民两病认定结果全省互认。参保职工和城乡居民在参保地认定门诊慢特病或居民两病后，如参保地发生变更，不需要在新参保地重新认定。

（十五）实现线上医保购药和线下配送上门。充分挖掘和运用医保大数据功能助力经济发展，打造互联网医保线上购药和配送平台，提供线上购药、价格比对、服务评价对比和线下配送服务，参保人可使用医保个人账户支付、门诊统筹付费。探索推行“智慧药店”，结合医保电子处方流转，实现让群众就地就近购药。

全省各级医疗保障部门要进一步提高政治站位，强化组织领导，压实工作责任，加强政策宣传和解读，推动各项举措落实落地，切实把好事办好、实事办实。

发文机关：河北省医疗保障局  
标 题：河北省医疗保障局关于开展规范诊疗行为提高实际报销比例专项行动的通知  
发文字号：冀医保字〔2023〕12号  
类 别：医保政策

成文日期：2023年3月29日  
发布日期：2023年4月7日  
关 键 字：诊疗行为、报销比例

## 河北省医疗保障局关于开展规范诊疗 行为提高实际报销比例专项行动的通知

冀医保字〔2023〕12号

各市（含定州、辛集市）医疗保障局，雄安新区管委会公共服务局，省直三行业医疗保障管理部门，省本级医疗保障经办机构，相关定点医疗机构：

为进一步减轻群众医疗费用负担，近期省医保局印发了《关于进一步提高实际报销比例、提升医保经办服务便利化水平的若干措施》（冀医保发〔2023〕3号），组织实施“三个百分之一”行动，明确“通过规范医疗服务行为提高住院实际报销比例1%”。定点医疗机构是医保基金使用的主体，为进一步强化医务人员合理用药、合理检查、合理诊疗的自律意识和医疗机构主动控费、规范诊疗行为的责任意识，切实提高住院实际报销比例，经研究，决定在全省范围内开展规范诊疗行为提高实际报销比例专项行动。现将有关事宜通知如下。

### 一、专项行动范围和实施时间

专项行动范围：全省二级及以上医保定点医疗机构。实施时间：自发文之日起至2023年12月底。

### 二、专项行动内容

（一）规范药品、医用耗材采购行为。定点医疗机构要根据临床需求，主动控制成本，对同通用名药品和医用耗材，在合理使用的原则上，按照先集中采购中选药品和医用耗材，后非中选药品和医用耗材，先价格较低药品和医用耗材，后价格较高药品和医用耗材的原则进行采购，积极引导患者优先使用质优价宜的药品和医用耗材，进一步节约医疗费用，减轻患者负担。

（二）规范药品、医用耗材使用行为。定点医疗机构一般应使用医保目录内药品、医用耗材和诊疗项目，优先使用集采中选药品、医用耗材，优先使用质优价宜药品、医用耗材，建立医保目录外药品、医用耗材和诊疗项目使用分析评价制度，严格控制自费项目使用比例和大型设备检查阳性率，严禁开展“套餐式”检验检查，不得将彩超、CT、MRI等列为常规检查项目。杜绝诱导患者院外购药，严禁违规开具大处方。

(三) 规范诊疗行为。定点医疗机构及其工作人员要按照诊疗规范提供合理、必要的医药服务,不得分解住院、挂床住院,不得违反诊疗规范过度诊疗、过度检查、分解处方、超量开药、重复开药,不得重复收费、超标准收费、分解项目收费,不得串换药品、医用耗材、诊疗项目和服务设施,不得诱导、协助他人冒名或者虚假就医、购药。

### 三、实施步骤

(一) 签字承诺阶段(自发文之日起至4月30日前)。全省各级医保部门按照属地管理原则组织辖区内定点医疗机构签订《定点医疗机构提升患者报销比例承诺书》(附件1,以下简称《承诺书》)和《2023年提升报销比例工作目标台账》(附件2,以下简称《目标台账》),驻石省属定点医疗机构由省医保局负责。《承诺书》以每个临床科室为单位,以2022年平均实际报销比例为基准,制定2023年提升实际报销比例目标。各临床科室主要负责同志要组织科室内医护人员对药品、医用耗材和诊疗项目认真分析研究,看哪些是可用不可用的,看哪些是重复使用的,看哪些是可以用医保目录内替代目录外的,看哪些是虚记多记的,看哪些药品、医用耗材是可以低价替代高价的,看哪些检查检验结果是可以互认的。要有针对性地制定提升报销比例具体举措,同时,承诺杜绝诱导患者到指定药店或其他医疗机构购药。《承诺书》要经临床科室主要负责同志和分管临床科室负责同志签字确认。《目标台账》要经医疗机构医保办主要负责同志、分管医保工作负责同志和医疗机构主要负责同志签字确认。

(二) 汇总报送阶段(5月1日-5月31日)。各县区医保部门收集辖区内定点医疗机构《承诺书》和《目标台账》后,扫描为pdf文件报市级医保部门;市级医保部门汇总市本级定点医疗机构《承诺书》和《目标台账》后,与县区报送的电子文档一并报省医保局。

(三) 抽查检查阶段(6月1日-12月31日)。各级医保部门要充分运用国家统一医保信息平台“基金监管数据分析子系统”对定点医疗机构费用进行监测,每月将监测结果向辖区内定点医疗机构进行推送,督促定点医疗机构建立医保费用分析制度,每月与上月情况进行对比,要重点关注集采药品、医用耗材和医保目录内药品、医用耗材使用较多且供应充分的疾病,确保年底前如期实现同病种患者平均报销比例提升的目标。

1. 利用“医疗机构费用指标预警(中心)”功能,每月对“同级医疗机构同病种次均费用最高”“同级医疗机构同病种患者负担费用率最高”等指标进行监测。

2. 利用“同级别同病种次均费用”模块,抽查自费金额过高的病例进行分析,对发现的问题及时提醒定点医疗机构进行整改。

3. 各级医保经办机构每季度要抽选 2～3 个实际报销比例未提高且患者自费金额提高的临床科室，现场分析原因，深入查找问题症结，督促定点医疗机构整改。

（四）总结提高阶段（2024 年 1 月底前）。各统筹区医保部门针对专项行动发现的问题，及时完善制度机制，巩固专项行动成果。要对专项行动进行工作总结，归纳经验做法，将工作情况形成专题工作报告报省医保局。

#### 四、相关要求

（一）高度重视，精心组织。开展规范诊疗行为提高实际报销比例专项行动是省医保局深入贯彻党的二十大精神，在发展中不断增进民生福祉的重要举措。全省各级医保部门和定点医疗机构要进一步提高政治站位，以坚决的态度、扎实的部署、有力的措施，全力推进专项行动，各定点医疗机构主要负责同志是专项行动第一责任人，要专门部署，与临床人员共同研究举措，确保措施落实到位；各级医保部门主要负责同志要亲自上手，亲自调度，坚持问题导向，用好用活国家医保信息平台大数据分析系统，定期监测定点医疗机构费用情况，监督定点医疗机构制定的措施是否落实到位，确保如期完成既定目标。

（二）约谈提醒，督促整改。各定点医疗机构医保分管负责同志要带头深入临床科室宣讲医保政策、规范医疗行为，要经常对实际报销比例过低、措施不到位的临床科室进行约谈提醒，对异常指标涉及病例的药品、医用耗材、诊疗项目使用情况进行研究，制定整改措施。各级医保部门要对实际报销比例过低的医疗机构进行约谈，督促其对指标异常增长的原因进行深入分析，督促整改，确保下月相关指标恢复合理水平。对于诱导患者院外购药的按照《河北省医疗保障医师考核管理办法（试行）》进行考核扣分，涉嫌“带金销售”的，依纪依法依规移交纪检监察机关处理。

（三）强化督导，巩固成效。按照“通过扩大目录提高住院实际报销比例 1%，通过集中带量采购提高住院实际报销比例 1%，通过规范医疗服务行为提高住院实际报销比例 1%”三个百分之一的行动要求，对于实际报销比例未提高 3% 的科室，所属医疗机构要说明情况，并形成专题报告向当地医保部门提交；对于报销比例低于 2022 年度平均水平的医疗机构，各市医保部门要组织人员开展专项检查；对问题较为突出的医疗机构，省医保局将其列入下年度飞行检查对象，发现欺诈骗保问题的，严格按照相关规定予以严肃处理。

（四）开通绿色通道，动态调整目录。近期省医保局印发了《关于将部分医疗服务项目和医用耗材纳入河北省基本医疗保险和工伤保险支付范围的通知》，将 16 个医技诊疗类医疗服务项目、24 个中医及民族医诊疗类医疗服务项目和 37 种医用耗材纳入医保支付范围。省医保局将进一步完善医保医疗服务项目和医用

耗材目录动态调整机制，各定点医疗机构可按照临床必需、安全有效、价格适宜、技术成熟的原则，及时向当地医保部门提出调整医保医疗服务项目和医用耗材目录的意见建议。省医保局将开通绿色通道，按程序及时将临床价值高、经济评价优良的医疗服务项目和医用耗材纳入医保支付范围。

（五）把握舆论导向，做好宣传引导。专项行动的目的是通过医保部门和定点医疗机构共同努力，提升患者报销比例，减轻患者费用负担。各级医保部门要正确引导舆论导向，积极回应社会关切，对社会反映的医疗机构中存在的突出问题和舆情，及时妥善处理。同时，要督促定点医疗机构做好患者的政策宣讲工作，不得以提升报销比例为由推诿患者，如发生类似情况，严肃追责问责。

- 附件：1. 定点医疗机构提升患者报销比例承诺书  
2. 提升报销比例工作目标台账

河北省医疗保障局  
2023年3月29日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn)) > 政策法规 > 通知公告 > 河北省医疗保障局关于开展规范诊疗行为提高实际报销比例专项行动的通知

发文机关：河北省人民政府办公厅  
标 题：河北省人民政府办公厅关于印发河北省 2023 年政务公开工作要点的通知  
发文字号：冀政办字〔2023〕46 号  
类 别：政务服务

成文日期：2023 年 4 月 4 日  
发布日期：2023 年 4 月 11 日  
关 键 字：政务公开

## 河北省人民政府办公厅关于印发 河北省 2023 年政务公开工作要点的通知

冀政办字〔2023〕46 号

各市（含定州、辛集市）人民政府，雄安新区管委会，省政府各部门：

《河北省 2023 年政务公开工作要点》已经省政府同意，现印发给你们，请结合本地本部门工作实际，认真组织实施。

河北省人民政府办公厅  
2023 年 4 月 4 日

### 河北省 2023 年政务公开工作要点

2023 年，全省政务公开工作坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，紧紧围绕党中央、国务院决策部署和省委、省政府中心工作，聚焦优化营商环境，持续提高政策解读质量、扩大政务开放参与、夯实公开工作基础，提升政务公开实效。

#### 一、加强重点领域信息公开

（一）加强涉市场主体领域信息公开。围绕增强政策制定实施的透明度，管理社会预期，提振市场主体信心，加大助企纾困和激发市场活力政策的公开力度，确保政策资金流向、使用公开透明。全面公开市场监管规则和标准，主动公开动态调整后的全国统一市场准入负面清单。加强反垄断与反不正当竞争执法信息发布，主动公开专项执法行动和重点领域反不正当竞争执法专项行动相关信息，以及相关执法结果。加大“双随机、一公开”工作力度，提高监管覆盖率。发挥“信用河北”、国家企业信用信息公示系统等平台作用，推进企业信用信息公示。各级机关、事业单位要把拖欠中小企业账款信息列入政府信息主动公开范围，依法及时将逾期尚未支付中小企业款项的合同数量、金额等信息通过网站、报刊等便于公众知晓的方式公开。（牵头单位：省发展改革委、省市场监管局、省政务服务管理办公室、省工业和信息化厅，责任单位：各市（含定州、辛集市）政府、雄安新区管委会、省政府各部门，以下责任单位均为各市（含定州、辛集市）政府、雄安新区管委会、省政府各部门，不再列出）

（二）加强项目投资领域信息公开。围绕抓投资、上项目、促发展做好信息发布，宣传扩大有效投资、促进招商引资等政策文件及相关信息。认真做好重大建设项目批准和实施信息公开，重点公开批准服务和结果信息、招投标信息、土地征收信息、施工和竣工信息、质量安全监管信息等。依托省一体化政务服务平台，积极推进省投资项目在线审批监管平台与工程建设项目审批系统互联互通、数据共享，建立健全市场主体反映投资和工程建设项目审批问题的办理和反馈机制。加强支持民间投资发展相关政策文件宣传发布力度，鼓励民间投资盘活存量资产，增强再投资能力。（牵头单位：省发展改革委、省政务服务管理办公室）

（三）加强消费和外经贸领域信息公开。围绕住房改善、新能源汽车、文化和旅游、体育、养老、家政服务等领域消费支持政策，做好信息发布解读和舆论引导，加强政策推送服务。加强消费支持政策实施结果信息公开，及时发布相关统计数据，更好稳定消费预期。提高涉外制度公开质量，有针对性做好外资企业的政策信息服务工作。做好“走出去”政策宣讲、培训和咨询解答，全面阐释对外投资规划和制度规定，助力外贸企业决策。（牵头单位：省发展改革委、省商务厅）

（四）加强财政资金领域信息公开。围绕打造高标准高质量“阳光财政”，抓好预决算信息公开，严格公开范围、公开时限和公开内容，统一公开渠道，强化督导检查，不断提高预决算公开质量。抓好政府债务信息公开，按要求公开地方政府债务限额、余额、使用安排及还本付息等信息，在政府债券发行前后及时公开发布相关信息，组织开展全省政府债券存续期信息公开工作。抓好税费优惠政策信息公开，密切关注国家政策动态，及时跟进更新公开，让市场主体更好享受政策红利。扎实做好全省及省级国有资产管理情况报告公开，推进国有资产管理公开透明。（牵头单位：省财政厅、省税务局、省国资委）

（五）加强重点民生领域信息公开。围绕保障和改善民生重大部署和重点工作，及时公开相关政策措施、执行情况和成效。精准公开促进就业创业的政策措施、就业供求信息，做好面向高校毕业生、退役军人、下岗职工、农民工等重点群体的就业专项活动和高职院校考试招生信息的公开工作。及时公开义务教育招生方案、招生范围、招生程序、报名条件、学校情况、录取结果、咨询方式等信息。加大医疗服务、药品召回、医保监管、疫苗监管等方面信息公开力度。加强征地信息公开专栏建设，探索建设征地信息可视化地图检索功能。加强棚户区改造、保障性租赁住房、城镇老旧小区改造、口袋公园建设等方面的信息公开。及时公开重大民生实事项目立项及实施情况，分阶段就项目推进情况开展宣传报道，接受群众监督。（牵头单位：省人力资源社会保障厅、省教育厅、省卫生健康委、省医疗保障局、省自然资源厅、省住房城乡建设厅）

（六）加强乡村振兴领域信息公开。围绕全面推进乡村振兴战略实施，大力

推进乡村产业、农产品加工业和休闲农业发展的信息公开工作。聚焦乡村产业发展、乡村建设、乡村治理、农村改革等关键领域，采用图文、视频、新闻发布、媒体采访等多种方式，持续做好重要政策信息宣传。积极做好农村人居环境整治提升、宜居宜业和美乡村建设相关内容宣传引导。加强农民承包地、农村宅基地改革和管理、农村集体产权制度改革等信息公开，指导农民合作经济组织、新型农业经营主体等知晓和用足用好惠农政策。（牵头单位：省农业农村厅、省乡村振兴局）

（七）加强办事服务领域信息公开。围绕完善办事公开制度要求，动态更新发布行政许可事项清单、公共服务事项清单、行政许可中介服务事项清单等，接受社会监督。主动公开政务服务事项办事指南、办事流程、办事机构等信息，推行政务服务一次告知、信息主动推送等工作方式，最大限度利企便民。做好公共企事业单位信息公开，各级政府和教育、卫生健康、供水、供电、供气、供热、环境保护、公共交通等重点领域牵头部门要加强对公共企事业单位信息公开监督管理，完善公开制度，创新公开方式，积极主动向社会公开服务标准、资费标准、办理时限等信息。（牵头单位：省政务服务管理办公室、省教育厅、省卫生健康委、省住房城乡建设厅、省生态环境厅、省交通运输厅）

## 二、加强政策宣传解读

（一）把握政策宣传解读重点。研究制定政策宣传解读年度工作方案，实化细化政策解读目标任务、工作举措和实现路径。聚焦稳增长稳就业稳物价、推动高质量发展，做好减税降费、消费支持、补贴扶持等政策措施的阐释宣介，推动政策红利加快转化为经济红利和群众便利。（牵头单位：省政府办公厅）

（二）提高政策宣传解读质效。发挥各级政策宣传解读协调机制作用，综合运用多种途径和形式深入浅出讲解政策，发出权威声音。适应网络媒体、政策吹风会以及主流新闻媒体等不同类型平台传播特点，开发多样化政策解读产品，提升传播效果。优化“在线访谈”栏目，通过引进社会资源、购买服务等方式，开展主要负责人专访，形成政策解读品牌效应。（牵头单位：省委宣传部（省政府新闻办）、省委网信办、省政府办公厅）

（三）打造“一站式”政策服务平台。提升省一体化政务服务平台政策服务功能，建设统一的政策集成数据库，整合政策宣传、咨询、申报、兑现、反馈等环节，打造“一站式”政策服务平台。强化政策精准推送，通过“一站式”政策服务平台做好用户画像，将市场主体关心的政策第一时间送达，变“人找政策”为“政策找人”。优化“惠企政策一点通”，推动政策进园区、进社区、进企业、进楼宇，确保政策应知尽知、应享尽享。（牵头单位：省政务服务管理办公室、省政府办公厅）

### 三、加强政民互动交流

（一）深化行政决策公开。借鉴先进省市经验做法，制定并主动公开重大行政决策事项目录。按照决策事项推进过程，以事项目录超链接方式归集展示决策草案全文、草案说明、决策背景、公众意见建议收集和采纳情况、公众代表列席决策会议情况、决策结果等信息。决策事项全流程通过政府网站专栏、政务新媒体专题，以及报刊、广播电视等方式向社会公开，推进科学民主依法决策。（牵头单位：省司法厅、省政府办公厅）

（二）优化依申请公开服务。加强与申请人的直接沟通，特别对以政府信息公开申请形式咨询的事项，通过沟通了解申请人真实诉求，提高答复的针对性和有效性，最大限度满足申请人合理信息需求，避免不必要的行政争议。组织开展政府信息公开申请集中工作领域和热点问题的分析研判，积极推动解决因工作存在短板造成依申请公开矛盾突出的问题。（牵头单位：省政府办公厅、省司法厅）

（三）主动回应社会关切。在政府网站政民互动版块醒目位置，开设网上咨询功能，业务主管部门负责对相关留言进行答复，答复期限不超过5个工作日，简单问题在1个工作日内完成答复。推动网站知识库与“12345”政务服务便民热线知识库、专业知识库的共建共用共享，提高政策咨询类留言的答复质量。规范健全留言选登机制，公开内容包括留言时间、答复时间、答复单位和答复内容等。定期梳理更新常见问题解答库，集中回应共性和普遍疑问。（牵头单位：省政府办公厅、省政务服务管理办公室）

（四）妥善处置政务舆情。健全政务舆情风险研判处置机制，加强政务舆情监测，努力实现24小时全网全覆盖。创新信息报送方式，不断提高报送时效性。推动落实政务舆情处置和回应主体责任，指导和督促各地各有关部门及时调查核处，加强风险研判，前瞻性做好引导工作，为经济社会发展营造良好舆论环境。（牵头单位：省委网信办、省政府办公厅）

### 四、加强基层基础建设

（一）深入推进基层政务公开。对基层政务公开标准化规范化建设工作开展“回头看”，全面审视基层政务公开制度机制、公开平台、人才队伍等建设情况，查漏补缺、完善提升。认真总结提炼基层政务公开工作中可复制可推广的经验做法，通过全省政务新媒体矩阵等渠道宣传推广。（牵头单位：省政府办公厅）

（二）加强政府信息管理。市、县政府及其部门要高质量发布行政规范性文件正式版本，在政府网站政府信息公开专栏集中公开并动态更新。加强公开后的信息管理，定期清理已经修改、失效、废止的内容，以依申请公开等方式满足历史政策信息需求。依托政府网站集约化平台，建立完善分级分类、集中统一、共享共用、动态更新的政策文件库。加强政策集中公开成果应用，为办理政务服务事项、

编制权责清单提供基本依据。（牵头单位：省政府办公厅、省司法厅）

（三）统筹信息公开与安全保密。完善政府信息公开审查制度，严格审查程序和审查标准，准确把握不同类型公开要求，科学合理确定公开方式、公开范围。加强重点领域政府信息公开保密审查和信息安全风险监测，消除安全隐患，防范数据汇聚引发泄密风险，保障政务数据开放安全。（牵头单位：省政府办公厅）

## 五、加强公开平台建设

（一）提升政府网站运维管理水平。严格落实政府网站信息公开和保密审查机制，信息发布后要进行读网检查。建立完善政府网站常态化监管机制，对政府网站开展日常巡检，及时发现问题并整改。加强网站安全防护能力，实时监测网站运行状态，发现问题及时处置。依托全省政府网站集约化平台，建设科学、统一、规范的政府信息公开专栏，确保栏目内容系统完备，分类清晰，突出本单位业务属性，具备实用性和便捷度。（牵头单位：省政府办公厅）

（二）推进政务新媒体健康有序发展。建设全省统一的政务新媒体监管平台，打造一批社会关注度高、受群众欢迎的优质账号。加强以“河北省人民政府”微博微信为龙头，各地各部门优质主账号为骨干的全省政务新媒体传播矩阵建设管理，促进整体联动、同频共振。建立健全与宣传、网信、公安等部门快速反应和协调联动机制，提高依托政务新媒体做好突发公共事件信息发布和政务舆情回应工作能力。积极推进信息内容链接跨平台分享试点。（牵头单位：省政府办公厅）

（三）优化政务公开专区和政府公报。政务公开专区配备网络及输入输出相关设备，为基层群众提供政府信息网上查询、政府信息公开申请、政策咨询等服务。拓展政务公开专区功能，开展重要政策现场解读、综合政策辅导、办事流程场景展示等，推进公开与服务深度融合。持续推进历史公报数字化工作，实现创刊以来刊登内容全部入库管理，通过政务新媒体、政务公开专区等渠道加强公报传播。规范公报赠阅点设置和赠阅范围，在厉行节约的前提下确保应赠尽赠。（牵头单位：省政务服务管理办公室、省政府办公厅）

## 六、加强工作组织推进

（一）加强组织领导。及时调整领导小组，完善政务公开工作推进机制。各级政府及有关部门要履职尽责，主要负责同志年内至少听取一次政务公开工作汇报，研究解决重点难点问题，全面推进政务公开。（牵头单位：省政府办公厅）

（二）加强培训交流。把政务公开列入公务员培训科目，加强对行政机关工作人员特别是领导干部培训。加强政务公开业务培训，灵活采取集中授课、点对点指导、视频会议、线上答疑等方式组织培训活动。开展跨地区业务交流，鼓励“走出去”“请进来”，学习借鉴先进地区经验做法。（牵头单位：省政府办公厅）

（三）加强激励问责。根据有关规定研究对政务公开工作推动有力、贡献突出的单位和个人予以表彰。严格执行《河北省政务公开工作责任追究办法》，及时发现和处置违反政务公开工作规定的行为，对政务公开落实不力的、违反政务公开有关规定的提醒约谈，依法依规追究责任。（牵头单位：省政府办公厅）

（四）加强工作落实。认真落实《河北省政务公开工作考核办法》，将政务公开工作纳入绩效考核体系，以考敦行、推动工作。各级政务公开工作主管部门（机构）要大兴调查研究之风，全面掌握政务公开实际情况；要对照本要点提出的重点工作任务，结合本地区、本系统实际，梳理形成年度工作任务台账，及时跟进检查，确保落实到位。（牵头单位：省政府办公厅）

发文机关：河北省卫生健康委员会  
标 题：河北省卫生健康委员会关于印发《健康河北建设行动方案（2023-2027 年）》的通知  
发文字号：冀卫发〔2023〕5 号  
类 别：全民健康

成文日期：2023 年 4 月 7 日  
发布日期：2023 年 4 月 12 日  
关 键 字：健康河北

## 河北省卫生健康委员会关于印发《健康河北建设行动方案（2023-2027 年）》的通知

冀卫发〔2023〕5 号

各市（含定州、辛集市）人民政府，雄安新区管委会，省直相关部门：

《健康河北建设行动方案（2023-2027 年）》已经省政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：健康河北建设行动方案（2023-2027 年）

河北省卫生健康委员会  
2023 年 4 月 7 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn)) > 政策法规 > 通知公告 > 河北省卫生健康委员会关于印发《健康河北建设行动方案（2023-2027 年）》的通知

发文机关：河北省医疗保障局

成文日期：2023年4月10日

标 题：河北省医疗保障局印发《关于进一步促进定点零售药店规范管理、提升医药服务水平的若干措施》的通知

发文字号：冀医保函〔2023〕37号

发布日期：2023年4月12日

类 别：医保政策

关 键 字：定点零售药店、医药服务水平

## 河北省医疗保障局印发《关于进一步促进 定点零售药店规范管理、提升医药服务水平 的若干措施》的通知

冀医保函〔2023〕37号

各市（含定州、辛集市）医疗保障局、雄安新区管委会公共服务局，省本级医疗保障经办机构：

现将《关于进一步促进定点零售药店规范管理、提升医药服务水平的若干措施》印发给你们，请认真贯彻落实。

河北省医疗保障局

2023年4月10日

### 关于进一步促进定点零售药店规范管理、 提升医药服务水平的若干措施

为加强和规范零售药店医疗保障定点管理，提高医疗保障基金使用效率，提升医药服务水平，扩大医药服务供给，更好地保障广大参保人员权益，结合我省实际，制定如下措施。

#### 一、强化“进销存”管理

按照国家医保局《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》规定，定点零售药店要严格“进销存”管理，实时向经办机构上报药品“进销存”数据。

（一）建立“进销存”管理系统。在定点零售药店纳入医保定点前，要建立“进销存”管理制度，具备功能完善的“进销存”管理系统，并将所有库存药品、耗材全部录入“进销存”管理系统。

（二）实现“进销存”动态管理。定点零售药店可以通过国家统一医保信息平台定点医药机构接口实现与国家统一医保信息平台对接，将全部“进销存”数据实时上传至国家统一医保信息平台；也可以将“进销存”数据导入国家统一医保信息平台定点医药机构业务办理子系统“进销存”管理模块，在定点业务办理

子系统实现药品销售自动扣减，不得在药品销售后补录销售记录。

（三）做好“进销存”系统维护。各统筹区医保部门要组织本地运维服务商完成本统筹区定点零售药店“进销存”数据上传情况测试验证工作，并协助药店及时处理工作中发现的问题。

## 二、完善医保协议内容

各级医保经办机构要对定点零售药店医保服务协议内容进行补充完善或签订补充协议。定点零售药店对个人账户可支付的部分医疗器械类、消毒类产品要在医保销售专区集中陈设摆放，并明确医保支付标识。门诊慢特病人员在定点零售药店购买医保目录内药品需凭定点医药机构处方。定点零售药店不得以医保基金支付为由开展促销活动，诱导参保人购药。

## 三、落实经办审核责任

按照《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》（国家医疗保障局令第3号）第二十九条“经办机构应当加强医疗保障基金支出管理，通过智能审核、实时监控、现场检查等方式及时审核医保药品费用。对定点零售药店进行定期和不定期稽查审核”的要求，各级医保经办机构要依托医保智能监管子系统，充分运用智能监控等手段，建立门诊统筹基金的全流程动态管理机制。要健全初审、复审等业务流程，对全量医保基金结算单据开展全面审核。要建立规范的初审、复审两级审核制度，对定点医药机构上传的全量医保基金结算单据做到初审全覆盖。要采取随机抽查的方式，按照规定的抽查比例对初审通过的费用进行复审。要加强对定点医药机构违反实名制就医、超量开药、重复开药等医疗服务行为和药品及医用耗材“进销存”、外配处方、高额处方的核查。要对门诊统筹就诊人次、医疗费用异常增长等情况进行重点监控。要对初审发现的疑似违规费用通过调阅病历、日常核查等方式进行核实，查实的违规费用按规定予以追回。

## 四、加强数据筛查严厉打击骗保行为

（一）建立监控模型。省医保局将针对定点零售药店串换药品、虚构诊疗费用等问题建立监控模型，对多人集中结算、单人多次结算、青壮年病人结算比例偏高、诊断名称单一、单次大额支出等异常数据开展实时监控，相关疑点数据由各统筹区核实查处。

（二）完善监管规则。各统筹区医保部门要完善定点零售药店监管规则，建立筛查模型，及时发现疑点核查处理。要针对团伙作案建立违规模型，对群体同机构购药、群体跨机构购药、家庭式购药等行为进行筛查，实现精确发现、精准打击。对于国家统一医保信息平台智能监管子系统功能不具备的，要按流程将需求报省医保局，由省医保局统一处理。

（三）坚决依法查处。各级医保部门要对发现的违法违规问题严肃依法依规处理，该追回的费用坚决追回，该暂停医保服务的坚决暂停，该解除医保协议的坚决解除，涉及违法犯罪的，坚决移交司法机关查处。要及时梳理典型案例进行曝光，强化警示震慑。要将完善医保基金监管制度机制贯穿工作始终，及时发现问题，制定有效措施，不断健全定点零售药店长效监管机制。

## 五、完善医保服务信息

（一）完善定点药店基本信息。各统筹区医保部门要组织辖区内定点零售药店规范上传药店编码、名称、法人、地址等信息，确保医保平台相关信息正确无误，便于参保人就医购药。

（二）维护集采药品、耗材限价。各统筹区医保部门要对所有开展集中带量采购的药品、医用耗材限价进行梳理规范，在医保平台维护限价，确保全省限价政策执行统一。

（三）落实全省无异地政策。各级医保部门要对辖区内定点零售药店统一排查测试，确保全省各统筹区医保凭证通刷。要对门诊统筹药店统一排查测试，确保参保人在相应药店能享受门诊统筹待遇。

各级医保部门要加强门诊统筹政策宣传力度，创新宣传方式，丰富宣传手段，充分利用电话服务热线、门户网站、官方微信公众号等载体，广泛开展宣传，准确解读政策，提高参保人员的政策知晓度。要在国家医保服务平台 APP 地方专区显著位置设置相应模块，供参保人无需身份核验，能够通过线上途径查询开通门诊统筹的定点零售药店。要坚持正确舆论导向，积极回应社会关切，引导参保人合理购药，营造良好舆论氛围。

|       |                                           |        |                 |
|-------|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| 发文机关： | 河北省卫生健康委                                  | 成文日期：  | 2023 年 4 月 14 日 |
| 标 题：  | 河北省卫生健康委关于印发《河北省三级医院评审标准实施细则（2023 年版）》的通知 |        |                 |
| 发文字号： | 冀卫医函〔2023〕40 号                            | 发布日期：  | 2023 年 4 月 20 日 |
| 类 别：  | 机构管理                                      | 关 键 字： | 三级医院、评审标准       |

## 河北省卫生健康委关于印发《河北省三级 医院评审标准实施细则（2023 年版）》的通知

冀卫医函〔2023〕40 号

各市（含定州、辛集市）卫生健康委（局），雄安新区公共服务局，委属委管医疗机构：

为进一步完善我省医院评审评价体系，指导医院加强自身建设和管理，促进我省医院高质量发展，我委按照国家卫生健康委《三级医院评审标准（2022 年版）》及其实施细则要求，结合河北实际，按照“内容只增不减，标准只升不降”原则，组织制定了《河北省三级医院评审标准实施细则（2023 年版）》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：《河北省三级医院评审标准实施细则（2023 年版）》

河北省卫生健康委  
2023 年 4 月 14 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn)) > 政策法规 > 通知公告 > 河北省卫生健康委关于印发《河北省三级医院评审标准实施细则（2023 年版）》的通知

发文机关：河北省人民政府办公厅  
标 题：河北省人民政府办公厅关于印发河北省支持北戴河生命健康产业创新示范区发展若干政策措施的通知  
发文字号：冀政办字〔2023〕58号  
类 别：全民健康

成文日期：2023年4月21日  
发布日期：2023年4月23日  
关 键 字：健康产业

## 河北省人民政府办公厅关于印发河北省 支持北戴河生命健康产业创新示范区 发展若干政策措施的通知

冀政办字〔2023〕58号

秦皇岛市人民政府，省政府有关部门：

《河北省支持北戴河生命健康产业创新示范区发展的若干政策措施》已经省政府同意，现印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。

河北省人民政府办公厅

2023年4月21日

### 河北省支持北戴河生命健康产业 创新示范区发展的若干政策措施

为推动北戴河生命健康产业创新示范区发展，加快健康产业升级，结合实际，制定如下政策措施。

#### 一、加强产业扶持引导

（一）优化产业布局。支持合成生物、功能性食品、生物医药等重大产业和重大项目、重大科研基础设施在示范区布局。支持生物制造省级技术创新中心、绿色生物转化基地、合成生物食品研究中心等重点产业项目在示范区聚集。（责任单位：省卫生健康委、省药品监管局、省科技厅）

（二）打造医疗高地。支持建设中医药、肿瘤、心脑血管病等多个国家区域医疗中心。支持示范区引进高水平公立医院，探索将公立医院品牌、商标、专利、技术、服务、管理等依法采用多种合作方式提供给示范区医疗机构使用。公立医院及技术机构派出的专业技术人员奖酬不受原单位绩效总额限制。（责任单位：省发展改革委、省卫生健康委、省中医药管理局、省市场监管局、省人力资源社会保障厅）

（三）发展辅助生殖。支持示范区引入国内高水平妇产、生殖专科能力的医疗机构，建设第三代胚胎植入前遗传学技术生殖医学中心；对符合条件的第一代、

第二代医疗机构，优先审批升级至第三代。（责任单位：省卫生健康委）

（四）创新发展中医。支持示范区建设国家级中医药传承创新发展试验区，制定中医中药服务产品标准及中医中药服务技术、疗程规范。（责任单位：省卫生健康委、省中医药管理局）

（五）支持创新研究。建立绿色通道，优化审核流程，提高干细胞临床研究机构在国家医学研究登记备案信息系统备案效率，鼓励支持完成备案的干细胞临床研究机构开展干细胞临床研究项目。支持示范区医疗机构进行免疫细胞治疗、单抗药物、基因治疗、组织工程等新技术研究。（责任单位：省卫生健康委、省药品监管局）

（六）建设发展平台。支持在示范区建设生命健康领域国家级、省级创新平台及分支机构。按规定在示范区设立法定计量检定和产品质量检测机构。支持河北省药品医疗器械检验研究院北戴河异地实验室扩大检验检测受理范围。（责任单位：省科技厅、省市场监管局、省药品监管局、省发展改革委）

（七）创新保险服务。建立保险业金融机构与示范区医疗机构的合作机制，鼓励开发多样化、特色化、个性化商业健康保险产品，简化管理理赔手续，探索建立与国际商业保险付费体系相衔接的商业健康保险服务。（责任单位：河北银保监局）

## 二、畅通药械进口渠道

（一）建设保税仓库。支持设立医疗器械保税仓，探索“先入仓、后检疫”的监管检疫模式。鼓励医疗器械批量进口存储，探索保税仓“分送集报”出仓模式。支持保税仓提供物流、运输、仓储、配送等服务。依托保税仓库设置展示区域，举办国际药械展。（责任单位：石家庄海关、省药品监管局）

（二）打通保税通道。支持示范区依托石家庄药品进口口岸开展药品、医疗器械进口业务。打通示范区保税仓库存储及出仓使用通道。支持秦皇岛设立药品进口口岸。（责任单位：石家庄海关、省药品监管局）

（三）提供通关便利。按规定对示范区内医疗机构临床急需进口药品医疗器械办理通关手续，支持临床急需进口药品医疗器械电子化通关。临床急需进口药品（除特殊管制药品外）凭《进口药品通关单》通关，无需进行口岸检验。（责任单位：省药品监管局、石家庄海关）

（四）强化质量追溯。建立临床急需少量进口药械全流程追溯平台，为特许药械“管得住、放得开”提供切实抓手，力争实现与国际创新药品、器械同步使用。（责任单位：石家庄海关、省药品监管局）

（五）加快产品注册。鼓励开展示范区临床真实世界数据应用研究。支持示范区与国家药品监管局药品审评中心、医疗器械审评中心、省药品监管局共同建

立药品、医疗器械真实世界数据研究协调工作机制，将临床真实世界数据用于进口药品、医疗器械产品注册，缩短上市时间。（责任单位：省药品监管局、省卫生健康委）

### 三、加大资金支持力度

（一）财政资金支持。自 2023 年起，省财政厅在分配专项债务限额时，在防范政府债务风险的前提下，优先支持符合条件的示范区项目建设。同时，统筹省级现有相关资金对符合条件的示范区建设和产业发展项目给予支持。（责任单位：省财政厅）

（二）产业基金支持。推动由河北产业投资引导基金有限公司、秦皇岛市金财投资控股有限公司和北戴河新区共同出资成立示范区产业基金；河北省冀财产业引导股权投资基金有限公司等省级机构通过设立子基金等方式，对示范区重点项目予以支持。（责任单位：省发展改革委、省财政厅）

（三）金融发展支持。支持境内外各类金融机构依法依规在示范区设立分支机构。支持在示范区建立首贷续贷示范窗口，鼓励融资担保公司等地方金融组织积极参与示范区建设。（责任单位：省地方金融监管局、人行石家庄中心支行、河北银保监局）

### 四、支持优化发展环境

（一）保证用地需求。支持示范区重大基础设施、民生项目以及具有重大产业带动作用的项目，享受省委、省政府确定的急需开工重点建设项目用地保障政策，在市统筹计划指标不能全部保障情况下，省级统筹指标予以倾斜保障。落实“三区三线”管控要求，科学编制市县国土空间总体规划，统筹保障示范区发展需要。（责任单位：省自然资源厅）

（二）加大环保支持。支持示范区内秦皇岛高新技术产业开发区扩区、调整产业布局等规划环境影响评价工作。对符合条件的重大项目优先列入省生态环境监管白名单。（责任单位：省生态环境厅）

（三）优化对外交通。支持秦皇岛市推动京秦高速公路北戴河新区支线项目建设，在风电、光伏等新能源年度开发规模上予以支持。（责任单位：省发展改革委、省交通运输厅）

（四）支持配套建设。支持在示范区配套建设教育、文化、体育、商业等公共服务配套项目。（责任单位：省教育厅、省文化和旅游厅、省体育局、省发展改革委、省财政厅）

（五）强化人才支撑。规划建设、招商引资、项目服务、财政金融等工作领域引进急需紧缺高层次人才，申请特设岗位时予以倾斜。支持和鼓励事业单位科

研人员到示范区按有关政策进行创新创业。支持示范区接收国家部委和省有关部门优秀年轻干部挂职交流，支持示范区选派优秀年轻干部到国家部委和省有关部门跟班学习。（责任单位：省人力资源社会保障厅、省委组织部、省委编办）

（六）下放审批权限。通过法定程序，将项目使用自然保护地以外林地（房地产项目除外）等省级审批权限下放或委托秦皇岛市统筹行使。不宜下放或委托行使的管理权限，可以按照规定在示范区设立驻区机构。（责任单位：省政务服务管理办公室）

（七）推行极简审批。对符合规划环评及审查意见要求的建设项目，支持共享规划环评成果，简化政策和规划符合性分析、选址环境合理性和可行性论证、配套基础设施可行性等内容。基于“多规合一”“一张蓝图”，提前落实划拨用地和出让用地的预选址、用地指标等条件；加快推进“标准地”制度建设，探索实行“标准地”先租后让、弹性年期等供地方式。允许容缺受理建设工程规划许可申请。允许示范区二级医疗机构参考三级医院开展分阶段执业登记。（责任单位：省生态环境厅、省自然资源厅、省住房城乡建设厅、省政务服务管理办公室、省卫生健康委）

（八）鼓励共建共享。支持示范区生命科学园等医疗机构集聚区内的医疗机构在保障医疗质量安全的前提下，共建、共用、共享医学检查、医学检验、病理诊断、医疗消毒等科室或机构。在审批部门审批时，相关委托协议可作为该医疗机构登记有关诊疗科目的依据。（责任单位：省卫生健康委）

（九）强化法治保障。支持秦皇岛市与省人大法工委就制订《北戴河生命健康产业创新示范区条例》的必要性、可行性等加强沟通对接。（责任单位：秦皇岛市政府，省司法厅、省发展改革委）

（十）出台实施细则。研究制定“药械医美产品进口使用，食药物质进口，新食品添加剂，新食品、保健食品原料目录审查，合成生物原料药药品注册”等国家支持政策实施细则，明确流程步骤，量化审批时间，提高办事效率。（责任单位：省药品监管局、省市场监管局、石家庄海关、省卫生健康委、省科技厅）

发文机关： 山西省药品监督管理局  
标 题： 山西省药品监督管理局公开征求《关于做好药品流通环节慢性病长期处方使用管理的通知（征求意见稿）》意见  
发文字号：  
类 别： 医药政策

成文日期： 2023 年 4 月 5 日  
发布日期： 2023 年 4 月 6 日  
关 键 字： 药品流通、慢性病、长期处方

## 山西省药品监督管理局公开征求《关于做好药品流通环节慢性病长期处方使用管理的通知（征求意见稿）》意见

为推进慢性病长期处方规范使用，加强医疗机构和药品零售企业规范管理，进一步提升群众安全用药的便捷、有效、可及，山西省药品监督管理局起草了《关于做好慢性病长期处方使用管理工作的通知（征求意见稿）》，现向社会各界和有关单位征求意见和建议，截止时间 2023 年 4 月 13 日。

联 系 人：药品流通监管处 李博

联系方式：0351-8383546 54283150@qq.com

收件地址：山西省太原市小店区龙城大街 85 号山西省药品监督管理局药品流通监管处

山西省药品监督管理局

2023 年 4 月 5 日

### 关于做好药品流通环节慢性病长期处方使用管理的通知（征求意见稿）

为推进慢性病长期处方规范使用，加强医疗机构和药品零售企业规范管理，进一步提升群众安全用药的便捷、有效、可及，根据国家卫生健康委办公厅、国家医保局办公室联合印发《长期处方管理规范（试行）》（以下简称《规范》）要求，对做好慢性病长期处方管理和使用工作通知如下：

一、各级卫生健康管理部门按照《规范》要求，指导医疗机构履行本机构长期处方管理的主体责任，建立健全本机构长期处方管理工作制度，保障医疗质量和医疗安全，满足患者用药需求。

二、各级卫生健康管理部门按照《规范》要求，指导医疗机构在规定的长期处方适用疾病病种及长期处方用药范围内，做好慢性病诊疗和长期处方开具。根据患者诊疗需要，长期处方的处方量一般在 4 周内，根据慢性病特点，病情稳定

的患者适当延长，最长不超过 12 周。

三、各级医疗保障部门按照《规范》要求，对符合规定的长期处方支付药品费用。并提高经办服务能力，方便各医疗机构、零售药店刷卡结算，为参保人提供长期处方医保报销咨询服务。加强智能监控、智能审核，确保药品合理使用。

四、各级药品监管部门按照《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等法规要求，督促全省药品零售企业开展慢性病长期处方使用和管理的工作，所接收和使用的慢性病长期处方应当符合《规范》和其它相关法规要求，确保长期处方合规有效。对长期处方来源不合规、使用不规范等违规行为进行查处，确保长期处方使用工作有序推进、合规开展。

五、全省药品零售企业要按照《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等相关法规要求，建立慢性病长期处方管理制度，纳入企业质量管理体系文件。对长期处方登记、审核、使用、销售等做出明确规定，并做好相关资料记录存档。

六、全省药品零售企业要加强对慢性病长期处方的审核管理，并对患者开展科学合理用药指导，发现存在安全用药隐患的，及时建议患者与开具处方医师沟通处理。慢性病长期处方原则上由患者本人使用。特殊情况下，因行动不便等原因，可由熟悉患者基本情况的人员，持本人及患者有效身份证件代为领取，并配合做好相应取药登记记录。

各级药品监管部门、卫生健康部门和医疗保障部门要依据职责分工，加强协同配合，强化工作联合，共同推进慢性病长期处方的规范使用和管理的工作，切实提升人民群众安全便捷用药的体验感、获得感。

山西省药品监督管理局

2023 年 4 月 5 日

发文机关：山西省药品监督管理局办公室  
标 题：山西省药品监督管理局办公室关于 2023 年药品网络销售监管工作安排的通知  
发文字号：晋药监办函〔2023〕21 号  
类 别：医药政策

成文日期：2023 年 4 月 13 日  
发布日期：2023 年 4 月 13 日  
关 键 字：药品网络销售监管

## 山西省药品监督管理局办公室关于 2023 年药品网络销售监管工作安排的通知

晋药监办函〔2023〕21 号

各市市场监督管理局、综改示范区市场监督管理局，省局各检查分局、省药品检查中心：

为加强全省药品网络销售环节质量监管，进一步引导药品网络交易第三方平台提供者和药品网络销售企业持续合规经营，净化药品网络销售市场，严厉打击药品网络销售违法违规行为，保障公众网络用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品网络销售监督管理办法》等相关法律法规，现将 2023 年药品网络销售监管工作安排如下：

### 一、备案报告工作

#### （一）职责分工

省药品监督管理局负责《药品网络信息服务资格证书》办理、药品网络交易第三方平台的公示备案和药品网络销售企业（批发、零售连锁）的报告工作及全省报告信息归集存档；各市级药品监督管理部门负责所在辖区内药品网络零售企业报告信息的收集整理和上报；各地县级药品监管部门负责监管辖区内药品网络零售企业的报告工作。

#### （二）备案报告内容

1. 省药品监督管理局对符合要求的平台企业予以备案。省药品监督管理局及相关派驻分局在平台企业备案后 3 个月内，组织对其开展现场检查，指导药品网络交易第三方平台合法有序开展经营。药品网络交易第三方平台的公示备案信息发生变化的，应当在相关信息变化之日起 10 个工作日内向省药品监督管理局办理变更备案；其他备案信息发生变化的，应及时进行更新。

2. 从事药品网络销售的企业应当按照《药品网络销售监督管理办法》第十一条规定，向药品监督管理部门报告，如实填写并提交加盖公章的《山西省药品网络销售企业报告信息表》（附件 1）（电子版及一式三份纸质版），现已开展药品网络销售经营活动的企业，需于 4 月底前完成报告工作；报告信息发生变化的，应当在 10 个工作日内向所在辖区药品监管部门重新报告。

3. 《山西省药品网络销售企业报告信息表》中“互联网药品信息服务资格证书编号”的填报，开展药品网络销售经营活动的自建类企业和入驻类批发企业、零售连锁总部为必填项。

4. 入驻第三方平台的企业，线上店铺和线下门店必须一一对应，填报信息必须保持一致。

5. 药品网络销售企业通过多个自建网站、网络客户端应用程序（含小程序）等开展经营活动的，应当在报告内容中逐个列明；入驻多个药品网络交易第三方平台开展经营活动的，也应当在报告内容中逐个列明。

### （三）工作内容

1. 各级药品监督管理部门可结合本行政区域内监管实际，细化具体内容，完善有关要求，组织药品网络销售企业依法依规履行报告义务。

2. 做好报告信息的收集整理，及时掌握本行政区域内药品网络销售企业情况。各市局将报告信息收集整理更新后，填写《药品网络销售企业报告汇总表》（附件2），同《山西省药品网络销售企业报告信息表》（电子版）于每季度末上报省局。

## 二、监督工作

围绕药品网络销售企业报告、落实企业主体责任、建立健全管理机制等方面，各级药品监管部门要梳理辖区内药品网络销售企业和第三方平台情况，建立健全监管台账，全面掌握辖区内监管对象底数，掌握情况，进一步细化有关制度，持续开展“线上清网，线下规范”治理，采取常规检查、飞行检查、交叉检查等方式强化事中事后监管。

由省局药品流通监管处负责药品网络销售监管工作计划的组织实施，省药品检查中心配合完成；各检查分局负责对辖区内药品批发企业（含药品零售连锁总部）网络销售的监督检查；各市县局负责药品零售企业网络销售的监督检查。

### （一）日常监管工作

2023年度检查覆盖率达到辖区内监管企业100%，于11月30日前完成，并完成检查情况统计表的填报（附件3）。

1. 能力审核：重点审核企业《互联网药品信息服务资格证》、自建网站相关资质、与第三方平台签订的协议（合同）等有关资质。严格检查企业开展网络销售软硬件的配备，网络销售管理体系、管理机构建设，是否具备网络销售的能力。

2. 经营管理：重点检查药品网络销售企业是否依法履行备案及报告义务；是否按照《药品经营许可证》批准经营范围、线上线下一致原则开展药品经营活动；与平台对接模式是否可以保证数据的实时查看、与企业质量管理体系是否建立链接等情况。严格检查线上线下销售主体是否一致，配送地址是否一致，以及“库中设店”等行为。

3. 制度管理：重点检查企业是否建立并实施药品质量安全、风险控制、药品追溯、处方药管理、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理、在线药学服务制度（零售企业）等制度。

4. 处方药管理：重点检查企业使用电子处方向个人销售处方药时，是否与医疗机构或电子处方流转平台签订协议，可确保处方来源真实可靠、可追溯；是否按管理制度进行处方的调配、审核、流转；是否按照“先方后药”流程销售处方药；是否存在向个人赠送处方药行为；页面风险警示信息的提示设置等。

5. 人员管理：重点检查企业药学技术人员、药师、处方审核调配人员资质，及人员配备是否可以保证正常的经营等。

6. 网页信息展示：重点检查企业是否按照要求公示药品经营许可证等信息；是否对药学技术人员和药师资质在网站首页或经营活动主页面显著位置进行持续展示；处方药与非处方药是否进行分区展示；处方药的展示是否可以做到有效的“先医后方”，以及说明书展示是否符合要求等。

7. 储配管理：重点检查企业药品网络销售企业的储运、配送是否符合要求；开展委托配送的，是否与受托方签订质量协议，约定药品质量责任，并对其进行定期审核和监督。严格检查药品网络零售企业药品配送的质量安全，是否符合要求、全程可追溯。

8. 记录保存管理：重点检查企业对供货单位资质文件、电子交易销售凭证的保存；处方药处方、在线药学服务等记录的保存。严格检查相关记录保存期限是否不少于5年，且不少于有效期满后1年。

## （二）专项检查工作

按照国家局《关于开展2023年药品经营和使用专项检查工作的通知》要求，2023年4月—10月各级药品监管部门按照实施方案要求，组织对辖区内药品网络销售药品网络销售第三方平台及销售企业，按类别、比例进行监督检查，对检查发现的问题线索开展深入调查。各级药品监管部门做好年度检查工作总结（统计表格见附件4），于2023年11月17日前报省局药品流通监管处。工作总结包括检查基本情况、发现问题及处理情况、取得成效和工作建议等。

1. 药品网络销售第三方平台。重点检查第三方平台药品质量 安全管理机构建立和药品质量安全管理制度的建立及实施情况，对平台与入驻药品网络销售企业协议签订情况，对入驻平台的药品网络销售企业资质、质量保证能力审核及动态监控情况，对药品网络经营行为管理情况。重点检查第三方平台对处方药信息展示及风险警示等管理情况，处方药凭处方销售及处方审核等情况。通过登陆第三方平台管理系统调取部分品种交易数据，对经营企业药品购进渠道及销售流向进行重点检查。

2. 药品网络销售企业。以城乡结合部、农村地区等为重点区域场所，严查以直播平台广告植入方式进行药品网络销售、异地注册进行药品网络销售等行为；重点检查是否存在违规销售实行特殊管理的药品。对药品网络销售批发企业，重点检查网络交易数据，排查是否存在非法渠道购进以及向无资质单位销售等情况。对药品网络零售企业，重点检查销量异常增长的品种购销情况，仓储、零售配送质量管理的合规性等情况。

3. 开展互联网诊疗的医疗机构。重点检查互联网诊疗配套的医疗机构药房药品使用质量管理情况。

### 三、工作要求

#### （一）加强组织领导，落实监管责任

各级药品监管部门要结合药品网络销售监管实际，加强组织领导，紧紧围绕药品网络销售突出问题，一要建立药品网络销售风险防控体系，优化药品网络销售社会环境，着力解决影响药品安全的深层次问题；二要制定具体工作计划，全面落实药品网络销售监督检查任务，统筹调配监管人员，统筹日常监督检查和专项检查任务，严厉查处违法违规行为，突出监管针对性和有效性，确保检查质量和效果；三要开展督导检查，督促药品网络销售企业和第三方平台持续合规经营。全方位筑牢药品流通领域安全底线，压紧压实企业主体责任，切实保障人民群众用药安全有效可及。

#### （二）坚持线上线下一致，提升化解风险能力

各级药品监管部门要将药品网络销售专项检查与日常监督检查和监督抽检相结合，提高监管效能。坚持“线上”收集线索和“线下”调查处置相结合，对监督检查、投诉举报、网络监测等发现的违法违规线索，提升防范化解风险能力。

#### （三）加强沟通协调，形成监管合力

各级药品监管部门要注重有效衔接、相互配合、上下联动，加强信息沟通，及时反馈工作中遇到的重要情况，形成省市县三级监管合力，协调联动确保监管工作取得成效。要执法检查与普法宣传有机结合，检查现场继续加强《药品网络销售监督管理办法》宣传培训，引导经营者自查自纠违法违规行为，落实企业质量安全主体责任。加强与行政审批、公安、卫健、网信等部门的沟通协作，建立健全跨区域案件协查和跨部门联合处置机制。

联系人：药品流通监管处 王小芳

联系电话：0351-8383546

电子邮箱：ssyjjkbc@163.com

- 附件：1. 山西省药品网络销售企业报告信息表  
2. 药品网络销售企业报告汇总表  
3. 2023 年药品网络销售企业日常监督检查汇总表  
4. 2023 年药品网络销售专项检查工作统计表

山西省药品监督管理局办公室

2023 年 4 月 12 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn)) > 政策法规 > 通知公告 > 山西省药品监督管理局办公室关于 2023 年药品网络销售监管工作安排的

发文机关：山西省药品监督管理局  
标 题：山西省药品监督管理局公开征求《进一步优化营商环境鼓励创新促进医药产业高质量发展的若干举措（征求意见稿）》的意见  
发文字号：  
类 别：医药政策

成文日期：2023 年 4 月 12 日  
发布日期：2023 年 4 月 13 日  
关 键 字：医药产业、高质量发展

## 山西省药品监督管理局公开征求《进一步优化营商环境鼓励创新促进医药产业高质量发展的若干举措（征求意见稿）》的意见

为进一步优化药品医疗器械审评审批制度改革，激发市场活力和社会创造力，在总结前期药品医疗器械行政审批经验的基础上，我局制定了《进一步优化营商环境鼓励创新促进医药产业高质量发展的若干举措》（征求意见稿），现向社会公开征求意见，请于 2023 年 4 月 20 日前将《征求意见反馈表》反馈至邮箱：sx-sylqxc@126.com。

联 系 人：行政审批管理处 梁炜

联系电话：0351-8383598

- 附件：1. 《进一步优化营商环境鼓励创新促进医药产业高质量发展的若干举措》（征求意见稿）  
2. 征求意见反馈表

山西省药品监督管理局

2023 年 4 月 12 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn)) > 政策法规 > 通知公告 > 山西省药品监督管理局公开征求《进一步优化营商环境鼓励创新促进医药产业高质量发展的若干举措（征求意见稿）》的意见

发文机关： 内蒙古自治区卫生健康委                      成文日期： 2023 年 4 月 15 日  
标 题： 内蒙古自治区卫生健康委关于推进医疗广告审查和义诊活动备案线下“全区通办”的通知  
发文字号： 内卫医字〔2023〕150 号                      发布日期： 2023 年 4 月 17 日  
类 别： 医疗政策                                              关 键 字： 医疗广告审查、义诊活动备案

## 内蒙古自治区卫生健康委关于推进医疗 广告审查和义诊活动备案线下“全区 通办”的通知

内卫医字〔2023〕150 号

各盟市卫生健康委：

按照《内蒙古自治区推进政府职能转变和“放管服”改革协调小组办公室关于加快推进线下“全区通办”工作的通知》（内职转办字〔2023〕8 号）要求，为进一步做好医疗广告审查和义诊活动备案工作，提高办事质量和效率，根据《中华人民共和国广告法》《医疗广告管理办法》及《国家卫生健康委办公厅关于推进义诊活动备案“跨省通办”工作的通知》（国卫办医函〔2020〕1012 号）、《内蒙古自治区卫生健康委员会办公室关于进一步规范义诊备案推进义诊活动备案“跨省通办”工作的通知》（内卫办医发〔2020〕181 号）要求，自治区卫生健康委制定了《内蒙古自治区医疗广告审查办事指南》《内蒙古自治区义诊活动备案办事指南》（以下简称《办事指南》），现印发给你们，请各地各单位于 4 月 21 日前完成政务服务平台的统一规范，实现同一事项在全区各地线上线下一“无差别受理、同标准办理”。

- 附件：1. 内蒙古自治区医疗广告审查办事指南  
2. 内蒙古自治区义诊活动备案办事指南

2023 年 4 月 15 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn))>政策法规>通知公告>内蒙古自治区卫生健康委关于推进医疗广告审查和义诊活动备案线下“全区通办”的通知

发文机关： 内蒙古自治区医疗保障局 成文日期： 2023 年 4 月 17 日  
标 题： 内蒙古自治区医疗保障局关于印发内蒙古自治区择期手术预住院医保支付工作方案（试行）的通知  
发文字号： 内医保办发〔2023〕11 号 发布日期： 2023 年 4 月 17 日  
类 别： 医保政策 关 键 字： 预住院、医保支付

# 内蒙古自治区医疗保障局关于印发内蒙古自治区择期手术预住院医保支付工作方案（试行）的通知

内医保办发〔2023〕11 号

各盟市医疗保障局，满洲里市、二连浩特市医疗保障局，自治区医疗保险服务中心、异地就医结算中心：

为充分发挥医保基金战略购买作用，提高医疗资源使用效率，减轻患者费用负担，自治区医疗保障局制定了《内蒙古自治区择期手术预住院医保支付工作方案（试行）》，现印发给你们，请认真贯彻落实。

内蒙古自治区医疗保障局

2023 年 4 月 17 日

## 内蒙古自治区择期手术 预住院医保支付工作方案（试行）

按照《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5 号）、《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》（国办发〔2021〕18 号）和《内蒙古自治区人民政府办公厅关于印发进一步深化基本医疗保险支付方式改革实施方案的通知》（内政办发〔2021〕92 号）精神，为做好择期手术预住院医保支付工作，制定本方案。

### 一、实施范围

定点医疗机构有实行预住院管理的能力，且相关科室和就医患者有实行预住院管理的需求，向所在地医疗保险经办机构申请，经医疗保险经办机构评估后，纳入择期手术预住院服务管理范围。

### 二、工作内容

（一）建立预住院模式。对部分疾病诊断明确、病情单一、相对稳定，经医师评估，符合住院手术指征、行择期手术治疗的患者，暂时办理预住院手续，预住院期间在门诊完成与疾病相关的检查、检验，预住院期间不收取床位费、护理费、

住院诊疗费等住院相关费用，不开具药品（检查检验中所含药品除外），预住院时间不超过5天。患者正式住院后，预住院期间门诊产生的检查、检验费用与正式住院后的费用合并计算，医保基金按规定一并结算。

（二）建立退出机制。预住院期间经医师评估不符合住院条件或患者不同意住院的，应退出预住院管理，预住院期间费用按门诊相关医保政策结算。

### 三、工作要求

（一）各级医疗保障部门要结合当地实际，按照成熟一个开展一个的原则，陆续将符合条件的医疗机构及病种纳入预住院管理范围。要动态完善预住院服务医保支付政策，建立健全相关监督管理制度，根据运行情况，适时合理调整医保支付及结算政策。医保经办机构要将预住院服务纳入协议管理内容，对服务情况进行监测和周期性评估，加强对医疗机构的审核监管，充分运用大数据核查、人工审核、实地核查等方式，实现全过程监督管理，严防出现减少必要医疗服务、降低标准住院、分解住院、诱导住院患者外购药品耗材等违规行为。建立完善预住院服务定点机构退出机制，对出现上述问题的医疗机构及时调出预住院服务定点范围。

（二）定点医疗机构要按照预住院相关要求，制定本院预住院工作方案，明确病种、费用结算流程，住院总费用等管理指标、信息化改造措施等内容。要严格掌握预住院疾病指征，严格执行诊疗规范，不得将不符合预住院条件的患者纳入预住院管理。定点医疗机构收治患者时，应与患者签订预住院知情同意书，明确预住院退出条件及医保支付政策等重要事宜。定点医疗机构要在确保医疗质量和医疗安全的前提下，合理控制医疗成本，切实降低群众看病就医负担。定点医疗机构要完成信息化系统流程优化和改造，规范预住院诊疗程序，实现基本信息、病情分类、入院检查、医嘱录入等信息化管理，及时准确上传预住院期间费用项目明细，严格医保费用管理。

（三）各级医疗保障部门和定点医疗机构要结合自身职责做好预住院服务工作的政策宣传、解读，推进过程中遇到问题及时反馈自治区医疗保障局。

本通知自发布之日起施行。

发文机关：辽宁省卫生健康委员会 辽宁省  
发展改革委员会

成文日期：2023 年 3 月 24 日

标 题：辽宁省关于深入推进医养结合发展的实施意见

发文字号：辽卫发〔2023〕7 号

发布日期：2023 年 4 月 1 日

类 别：医疗政策

关 键 字：医养结合

# 辽宁省关于深入推进医养结合发展的实施意见

辽卫发〔2023〕7 号

各市人民政府，省政府各厅委、各直属机构：

为贯彻落实国家卫生健康委等 11 部委《关于进一步推进医养结合发展的指导意见》（国卫老龄〔2022〕25 号）精神，推动医养结合高质量发展，更好满足老年人健康和养老服务需求，经省政府同意，现提出如下实施意见。

## 一、发展居家医疗服务

（一）增加居家医疗服务供给。支持有条件的医疗卫生机构通过家庭病床、上门巡诊、家庭医生签约服务等方式，为居家失能（含失智，下同）、慢性病、高龄、残疾等行动不便或确有困难的老年人提供个性化、多层次的居家医疗服务，推动医疗卫生机构将上门医疗服务向养老机构拓展。支持护理院（护理中心）、康复医院（康复医疗中心）、安宁疗护中心等接续性医疗机构将医疗服务延伸至居家。推进“互联网+医疗健康”“互联网+护理服务”“互联网+康复服务”，创新居家医疗服务方式。（责任单位：省卫生健康委、省工业和信息化厅按职责分工负责，地方各级人民政府。以下均需地方各级人民政府落实，不再列出）

（二）完善居家医药价格政策。公立医疗卫生机构开展上门医疗服务，采取“医疗服务价格+上门服务费”的收费方式。提供的医疗服务、药品和医用耗材适用本医疗卫生机构执行的医药价格政策。上门服务费由公立医疗卫生机构综合考虑服务半径、人力成本、交通成本、供求关系和服务对象承受能力等因素自主确定。已通过家庭医生签约、长期护理保险等提供经费保障的服务项目，不得重复收费。（责任单位：省医保局、省卫生健康委、省市场监管局按职责分工负责）

## 二、加强社区医养结合服务

（三）改善社区医养结合服务设施。实施社区医养结合能力提升行动，依托符合条件的医疗卫生、养老等乡镇社区服务机构，有效利用现有资源，内部改扩建一批社区（乡镇）医养结合服务设施，城区新建社区卫生服务机构（含社区医院）可内部建设社区医养结合服务设施，基层医疗卫生机构可设置康复、护理、安宁疗护病床和养老床位，并结合实际开设家庭病床。农村地区可探索乡镇卫生院与

敬老院、村卫生室与农村幸福院等统筹规划、毗邻建设。(责任单位:省卫生健康委、省民政厅、省发展改革委、省财政厅、省自然资源厅、省住房城乡建设厅、省农业农村厅按职责分工负责)

(四)增强社区医养结合服务能力。社区医养结合服务设施要重点为失能、慢性病、高龄、残疾等行动不便或确有困难的老年人,提供健康教育、预防保健、疾病诊治、康复护理、安宁疗护为主,兼顾日常生活照料的医养结合服务。社区卫生服务机构、乡镇卫生院要建立并完善老年人电子健康档案,扎实做好基本公共卫生服务项目,进一步做实家庭医生签约服务,稳步提高行动不便或确有困难的老年人家庭医生签约服务覆盖率,规范开展老年人慢性病长期处方服务。发挥中医药独特优势,为老年人提供中医健康状态辨识与评估、咨询指导、健康管理、中医诊疗等服务,推广普及中医保健知识和易于掌握的中医药适宜技术和方法,发展中医药康复服务。(责任单位:省卫生健康委、省民政厅按职责分工负责)

### 三、加快发展医养结合机构

(五)简化医养结合机构审批登记。医养结合机构是指同时具备医疗卫生资质和养老服务能力的医疗卫生机构或养老机构。各地要积极落实省卫生健康委等部门《关于做好医养结合机构审批登记工作的通知》要求,优化医养结合机构审批流程和环境。医疗卫生机构利用现有资源提供养老服务的,涉及建设、消防、食品安全、卫生防疫等有关条件,在确保安全的前提下,可依据医疗卫生机构已具备的上述相应资质直接进行登记备案,简化手续。鼓励社会力量举办医养结合机构,政府对社会办医养结合机构区域总量不作规划限制,按照“非禁即入”原则,不得设置并全面清理取消没有法律法规依据和不合理的前置审批事项,没有法律法规依据不得限制社会办医养结合机构的经营性质。(责任单位:省卫生健康委、省民政厅、省市场监管局、省发展改革委、省住房城乡建设厅、省消防救援总队按职责分工负责)

(六)支持医疗卫生机构开展医养结合服务。支持医疗资源丰富地区的二级及以下医疗卫生机构转型,开展康复、护理、安宁疗护及医养结合服务。公立医疗机构开展养老服务,收费标准要综合考虑服务成本、供求关系、群众承受能力等因素合理确定,具备招标条件的,鼓励通过招标方式确定。公立医疗机构开展养老服务的收入要严格执行相关规范,纳入医疗卫生机构收入统一管理,单独核算或单列备查账管理。(责任单位:省卫生健康委、省民政厅、省发展改革委、省市场监管局按职责分工负责)

(七)提升养老机构医养结合服务能力。各地要摸清失能等老年人底数,按照入住需求和意愿,采取差异化补助等多种措施,推动养老机构改造增加护理型床位和设施。激发市场活力,支持社会力量建设一批百姓住得起、质量有保证的

专业化、集团化、连锁化、医养结合能力突出的养老机构，主要接收需要长期照护的失能老年人。鼓励大型或主要接收失能老年人的养老机构内部设置医疗卫生机构，支持内设医疗卫生机构加强能力建设，提升诊疗服务质量。（责任单位：省民政厅、省发展改革委、省卫生健康委按职责分工负责）

#### 四、优化服务衔接

（八）加强医疗、养老资源共享。推动医疗卫生、养老服务、扶残助残等公共服务设施统筹布局、资源共享。鼓励医疗卫生机构依法依规在养老服务机构设立医疗服务站点，提供嵌入式医疗卫生服务。养老机构也可通过服务外包、委托经营等方式，由医疗卫生机构为入住老年人提供医疗卫生服务。将养老机构内设的医疗卫生机构纳入医疗联合体管理，与医疗联合体内的牵头医院、康复医院、护理院（中心、站）等建立双向转诊机制，严格按照医疗卫生机构出入院标准和双向转诊指征，为老年人提供一体化、连续性服务。鼓励基层积极探索相关机构养老床位和医疗床位按需规范转换机制。（责任单位：省发展改革委、省卫生健康委、省民政厅、省自然资源厅、省住房城乡建设厅、省残联按职责分工负责）

（九）深化医养签约合作。支持养老机构与周边医疗卫生机构规范开展多种形式的签约合作，由签约医疗卫生机构为养老机构提供基本公共卫生服务、预约就诊绿色通道、上门巡诊等服务。通过签订合作协议，明确合作内容、方式、费用及双方责任，确保医养结合签约服务质量。鼓励养老机构与周边的康复医院（康复医疗中心）、护理院（护理中心）、安宁疗护中心等接续性医疗机构紧密对接，建立协作机制。（责任单位：省民政厅、省卫生健康委按职责分工负责）

（十）提升医养结合信息化水平。依托全民健康、全国老龄健康、全国养老服务等信息管理平台，整合各类老年健康相关数据，实现信息共享，全面掌握老年人健康和养老状况，分级分类开展相关服务。大力发展健康管理、养老监护、康复辅助器具、中医数字化智能产品等智慧健康养老产品，发展面向居家、社区和机构的智慧健康养老服务。做好老龄健康医养结合远程协同服务试点工作，为老年人提供优质高效的远程医疗服务。（省卫生健康委、省工业和信息化厅、省民政厅按职责分工负责）

#### 五、完善支持政策

（十一）加大保险支持。及时将符合条件的养老机构内设的医疗卫生机构纳入医保定点管理，根据服务老年人的特点，合理制定医保基金总额预算。探索对安宁疗护、医疗康复等需要长期住院治疗且日均费用较稳定的疾病实行按床日付费，鼓励有条件的地区向提供医养结合服务的定点医疗卫生机构预付部分医保资金。按程序将符合条件的治疗性医疗服务项目纳入医保支付范围。稳步推进长期护理

保险制度试点，为失能老年人护理提供基本保障。支持老年人疾病保险、医疗保险和意外伤害保险等产品落地辽宁，将老年人预防保健、健康管理、康复、护理等纳入保障范围。（责任单位：省医保局、省卫生健康委、省民政厅、省财政厅、辽宁银保监局按职责分工负责）

（十二）减轻税费负担。落实各项税收优惠政策，减轻税费负担，支持社会力量提供多层次、多样化医养结合服务。经认定取得非营利组织免税资格的社会办医养结合机构，对其符合条件的非营利性收入免征企业所得税，对其自用的房产、土地，按规定享受房产税、城镇土地使用税优惠政策。符合条件的医养结合机构享受小微企业等财税优惠政策。对在社区提供日间照料、康复护理等服务的机构，符合条件的按规定给予税费减免、资金支持、水电气热价格优惠等扶持。对医养结合机构按规定实行行政事业性收费优惠政策。（责任单位：省财政厅、省税务局、省发展改革委、省市场监管局按职责分工负责）

（十三）强化投入支持。加大政府购买服务力度，统一开展老年人能力综合评估，支持符合条件的医疗卫生机构为老年人提供基本公共卫生、家庭医生签约等服务，支持符合条件的养老机构为老年人提供基本养老、家庭养老床位签约等服务。各地可采取公建民营、民办公助等方式支持社会力量为老年人提供医养结合服务，鼓励地方结合实际制定多种优惠支持政策。用于社会福利事业的彩票公益金要适当支持开展医养结合服务。加大对生活困难老年人扶助力度。（责任单位：省财政厅、省发展改革委、省卫生健康委、省民政厅按职责分工负责）

（十四）保障土地供应。医疗卫生用地、社会福利用地可用于建设医养结合项目。各地要统筹考虑医养结合发展，做好用地规划布局，切实保障医养结合机构建设发展用地。非营利性医养结合机构可依法使用国有划拨土地，营利性医养结合机构应当以有偿方式用地。鼓励地方完善社区综合服务设施运维长效机制，对使用综合服务设施开展医养结合服务的，予以无偿或低偿使用。允许盘活利用城镇现有空闲商业用房、厂房、校舍、办公用房、培训设施及其他设施提供医养结合服务，并适用过渡期政策，五年内继续按原用途和权利类型使用土地。优先保障接受失能老年人的医养结合项目用地需求。允许和鼓励农村集体建设用地用于医养结合机构建设。（责任单位：省自然资源厅、省住房城乡建设厅、省财政厅、省农业农村厅、省发展改革委、省卫生健康委、省民政厅按职责分工负责）

（十五）拓宽投融资渠道。有条件的地方可通过相关产业投资基金支持医养结合发展。鼓励保险公司、信托投资公司等金融机构作为投资主体举办医养结合机构。鼓励金融机构根据医养结合特点，创新金融产品和金融服务，拓展多元化投融资渠道，发挥“投、贷、债、租、证”协同作用，加大金融对医养结合领域的支持力度。鼓励地方探索完善抵押贷款政策，拓宽信贷担保物范围。（责任单位：

辽宁银保监局、人民银行沈阳分行、省发展改革委、省自然资源厅、省财政厅、省卫生健康委、省民政厅、省金融监管局按职责分工负责)

## 六、加强队伍建设

(十六) 大力开展人才培养培训。将医养结合人才队伍建设分别纳入卫生健康和养老服务发展规划, 加快推进医疗卫生与养老服务紧缺人才培养。鼓励普通高校、职业院校增设健康和养老相关专业和课程, 与医养结合机构签订合作协议, 为教师实践和学生实习提供医养结合服务岗位, 加强医养结合临床教学工作, 培养和提高学生临床实践能力、综合素质。发挥有关职业技能等级证书作用, 拓宽院校培养与机构培训相结合的人才培养培训路径。开展应急救助和照护技能培训, 壮大失能照护服务队伍。充分发挥社会公益组织作用, 鼓励志愿者给予老年人更多关爱照顾, 为照护失能老年人的家属提供喘息服务。(责任单位: 省教育厅、省人力资源社会保障厅、省发展改革委、省卫生健康委、省民政厅、团省委等按职责分工负责)

(十七) 鼓励引导医务人员从事医养结合服务。根据公立医疗卫生机构开展医养结合服务情况, 合理核定绩效工资总量, 在公立医疗机构内部绩效分配时, 对完成居家医疗服务、医养结合签约等服务较好的医务人员应给予适当倾斜。基层卫生健康人才招聘、使用和培养等要向提供医养结合服务的医疗卫生机构倾斜。支持医务人员特别是退休返聘且临床经验丰富的护士到提供医养结合服务的医疗卫生机构执业, 到提供医养结合服务的养老服务机构开展服务。医养结合机构中的医务人员享有与其他医疗机构同等的职称评定、专业技术人员继续教育等待遇。(责任单位: 省卫生健康委、省人力资源社会保障厅、省教育厅、省财政厅、省民政厅等按职责分工负责)

## 七、强化服务监管

(十八) 加强行业监管。将医养结合服务纳入医疗卫生行业、养老服务行业综合监管和质量工作考核。医养结合机构中的医疗卫生机构和养老机构分别由卫生健康行政部门和民政部门负责行业监管, 养老机构内设医疗卫生机构纳入医疗卫生机构“双随机、一公开”监督抽查范围, 医疗卫生机构开展养老服务纳入养老机构“双随机、一公开”监督抽查范围。各相关部门要强化信息共享, 建立完善各司其职、各负其责、相互配合、齐抓共管的协同监管机制, 推动解决影响医养结合服务质量安全的突出问题。(责任单位: 省卫生健康委、省民政厅、省市场监管局等按职责分工负责)

(十九) 严格执行疫情防控制度。医疗卫生机构提供养老服务的场所要与医疗服务区域实行分区管理, 做到物理隔离、独立设置。养老机构内设医疗卫生机

构要严格执行传染病防控和医疗机构感染防控要求，妥善安排对内和对外服务，消除交叉感染的风险隐患。本地区发生重大传染病疫情期间，医疗卫生机构提供养老服务的场所要根据疫情形势配备专职医务人员及其他必要工作人员，非紧急必须情况不与医疗服务区域交叉使用设施设备、物资等，确需使用的，要严格落实防控措施。有关部门要加强监督指导，推动责任落实，坚决防范疫情风险。（各相关部门按职责分工负责）

（二十）落实安全生产责任。各地要督促提供医养结合服务的相关机构，严格执行医疗卫生及养老服务相关法律、法规、规章和标准、规范，建立健全相关规章制度和人员岗位责任制度，严格落实安全生产和消防安全主体责任，及时消除安全隐患，维护老年人生命安全和合法权益。严禁利用易燃可燃彩钢板材料搭建有人员活动的场所。对不具备安全生产和消防安全条件、存在重大安全隐患的，依法依规予以处理。（各相关部门按职责分工负责）

辽宁省卫生健康委员会 辽宁省发展改革委员会  
辽宁省教育厅 辽宁省工业和信息化厅  
辽宁省民政厅 辽宁省财政厅  
辽宁省人力资源和社会保障厅 辽宁省自然资源厅  
辽宁省住房和城乡建设厅 辽宁省农业农村厅  
辽宁省市场监管局 辽宁省金融监管局  
辽宁省医疗保障局 辽宁省税务局  
中国共产主义青年团辽宁省委员会 辽宁省残疾人联合会  
中国人民银行沈阳分行 中国银行保险监督管理委员会辽宁监管局  
辽宁省消防救援总队  
2023年3月24日

发文机关：辽宁省医疗保障局

成文日期：2023 年 4 月 10 日

标 题：关于印发《辽宁省医疗保障行政处罚信息公示暂行办法》的通知

发文字号：

发布日期：2023 年 4 月 11 日

类 别：医保政策

关 键 字：信息公示

## 关于印发《辽宁省医疗保障行政处罚信息公示暂行办法》的通知

各市医疗保障局：

为加强医疗保障基金监管信用体系建设，健全完善医疗保障行政处罚信息公示制度，省医疗保障局制定了《辽宁省医疗保障行政处罚信息公示暂行办法》。现将印发给你们，请认真贯彻执行。

辽宁省医疗保障局

2023 年 4 月 10 日

### 辽宁省医疗保障行政处罚信息公示暂行办法

第一条 为构建以信用管理为基础的医疗保障基金全方位监管格局，推进监管信用体系建设，强化医保基金监管，根据《中华人民共和国行政处罚法》《国务院办公厅关于全面推行行政执法公示制度执法全过程记录制度重大执法决定法制审核制度的指导意见》（国办发〔2018〕118 号）、《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》（国办发〔2019〕35 号）、《医疗保障行政处罚程序暂行规定》（国家医疗保障局令第 4 号）、《辽宁省行政执法公示办法》（辽依法行政发〔2019〕1 号）等法律、法规、规章以及有关规定，制定本办法。

第二条 医疗保障行政部门作出行政处罚决定的相关信息，应当遵循合法、客观、及时、规范的原则，在作出行政处罚决定的七个工作日内，依法依规以网络平台、政府文件、新闻媒体、办公场所等方式向社会公开公示。行政处罚信息公示内容主要包括行政处罚决定书和行政处罚信息摘要。行政处罚信息的公示期限起点以行政处罚作出时间为准。

第三条 医疗保障行政部门应当严格依照有关规定制作行政处罚决定书，并制作行政处罚信息摘要附于行政处罚决定书之前。行政处罚信息摘要的内容包括行政处罚决定书文号、行政处罚当事人基本情况、违法行为类型、行政处罚内容、作出行政处罚决定的行政机关名称和日期。

第四条 医疗保障行政部门应当按照《中华人民共和国保守国家秘密法》《中华人民共和国政府信息公开条例》以及其他法律、法规和国家有关规定，建立健全行政处罚信息保密审查机制，确保信息安全，不得泄露国家秘密、危害国家安全，不得侵犯商业秘密和个人隐私。

除依法不能公示的信息外，涉及商业秘密和个人信息保护等敏感信息的，办案机构在公示前应当依法进行脱敏处理，对有关内容全部或者部分屏蔽。

第五条 医疗保障行政部门公示的行政处罚决定书，除依照本规定第四条的要求进行处理的以外，内容应当与送达行政处罚当事人的行政处罚决定书一致。

第六条 医疗保障行政部门对于应当公示的行政处罚决定，在送达行政处罚决定书的同时，应当书面告知行政处罚当事人行政处罚信息将向社会进行公示。

第七条 行政处罚决定被依法变更、撤销、确认违法或者确认无效的，医疗保障行政部门应当在三个工作日内撤回行政处罚公示信息并说明理由。

医疗保障行政部门发现其公示的行政处罚信息不准确的，应当及时更正。公民、法人或者其他组织有证据证明医疗保障行政部门公示的行政处罚信息不准确的，有权要求予以更正。

第八条 行政处罚信息公开满五年的，可以停止公示。但行政处罚当事人是自然人的，自公示之日起届满二年可以停止公示。依照法律法规被解除服务协议、限制从业的，公示期按照实际限制期限执行，但不得少于法律法规规定的最低公示期限。

第九条 行政处罚信息公示期满六个月，其中列入严重失信主体名单的处罚信息公示期满一年，符合条件的当事人可以依据《辽宁省医疗保障基金监管信用管理暂行办法》相关规定，向作出行政处罚决定的医疗保障行政部门申请提前停止公示。

申请提前停止公示应当秉持诚实守信原则，对故意隐瞒真实情况、弄虚作假等情节严重的，由医疗保障行政部门撤销准予信用修复的决定，行政处罚信息、严重违法失信名单公示期重新计算，不得申请提前停止公示。

第十条 医疗保障行政部门应当严格履行行政处罚信息公示职责，按照“谁办案、谁录入、谁负责”的原则，建立健全行政处罚信息公示内部审核和管理制度，及时准确录入行政处罚信息，加强行政处罚信息公示的日常管理。

第十一条 省医疗保障局负责组织、指导、监督辖区内各级医疗保障行政部门

行政处罚信息公示工作。各市医疗保障局可以根据本办法，结合工作实际制定实施细则。

第十二条 本办法由辽宁省医疗保障局负责解释，自 2023 年 5 月 1 日起施行。有效期 2 年。

发文机关： 辽宁省药品监督管理局  
标 题： 辽宁省药品监督管理局关于进一步规范药品零售企业配备使用执业药师的通知  
发文字号：  
类 别： 医药政策

成文日期： 2023 年 4 月 20 日  
发布日期： 2023 年 4 月 20 日  
关 键 字： 药品零售、执业药师

## 辽宁省药品监督管理局关于进一步规范 药品零售企业配备使用执业药师的通知

各市、沈抚示范区市场监督管理局，鞍山、营口市营商环境建设局，沈抚示范区行政审批局：

为进一步规范我省药品零售企业执业药师配备使用行为，提升药学服务质量，根据国家关于执业药师配备使用的规定，现就有关要求通知如下：

### 一、严格执行执业药师配备规定

药品零售企业按规定配备执业药师是维护公众用药安全的基本要求。《中华人民共和国药品管理法》规定，“从事药品经营活动应当有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员”。药品经营领域依法经过资格认定的药师是指执业药师，依法经过资格认定的其他药学技术人员包括具有卫生（药）系列职称（含药士、药师、主管药师、副主任药师、主任药师）人员、从业药师等。原则上，经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备执业药师；只经营乙类非处方药的，应当配备经过市级药品监管部门考核合格的业务人员。

针对当前有些地区执业药师配备难的实际情况，在乡镇所辖农村地区的药品零售企业，没有条件配备执业药师的，可以配备其他药学技术人员承担执业药师职责，过渡期到 2025 年底。

### 二、切实发挥执业药师作用

药品零售企业执业药师应当遵守药品管理相关法律法规及规范，负责本企业药品质量管理、处方审核和调配，向公众提供合理用药指导和咨询服务，收集反馈药品不良反应信息等药学工作。各级药品监管部门要督促药品零售企业严格落实依法配备执业药师的主体责任，发挥执业药师在保障公众用药安全有效方面的重要作用。

### 三、稳步提高执业药师配备水平

相关部门要加强对行政区域内药学技术人员的管理，对药品零售企业按规定配备药学技术人员的情况进行登记，建立相关信息档案；要加强对执业药师（或其他药学技术人员）配备和在岗执业情况的监督检查，督促其履职尽责；要高度

重视执业药师队伍建设，引导药学技术人员积极参加执业药师资格考试，逐年提升本行政区域内执业药师的配备使用比例；要探索建立多部门政策联动机制，促进执业药师配备使用和执业药师队伍健康发展。

辽宁省药品监督管理局

2023 年 4 月 20 日

发文机关：上海市卫生健康委员会  
标 题：上海：关于做好 2023 年度本市家庭医生签约服务工作的通知  
发文字号：沪卫基层〔2023〕4 号  
类 别：医疗政策

成文日期：2023 年 4 月 7 日  
发布日期：2023 年 4 月 10 日  
关 键 字：家庭医生

## 上海：关于做好 2023 年度本市 家庭医生签约服务工作的通知

沪卫基层〔2023〕4 号

各区卫生健康委，市家庭医生签约服务质控中心：

根据《关于推进本市家庭医生签约服务高质量发展的实施意见》（沪卫基层〔2022〕10 号），结合社区卫生服务能力提升工作，现就做好 2023 年度本市家庭医生签约服务有关工作通知如下。

### 一、工作目标

在“签约一人、履约一人、做实一人”基础上，稳步扩大签约覆盖，强化签约服务内涵，增加服务供给，落实签约居民健康管理，持续提升签约居民服务感受。基于现有签约覆盖，实施分层分类目标管理，2023 年各区签约服务覆盖率分别提升 1-4 个百分点，全市达到 39%。

### 二、工作内容

#### （一）扩大签约覆盖

1. 落实重点人群应签尽签。结合老年人健康管理、长护险评估、孕产妇保健、儿童保健、公共卫生服务等工作，推进重点人群签约服务。持续做好 65 岁及以上老年人“红、黄、绿”分级分类动态管理，巩固提升老年人签约覆盖。

2. 推进签约服务与社区医养结合融合。在社区卫生服务中心与属地养老机构签约合作基础上，优化家庭医生团队与养老机构对接联系机制，实现签约服务在养老机构全覆盖。

3. 推进功能社区签约覆盖。以需求为导向，推进各区以企事业单位、产业园区、商务楼宇、校园等功能社区为签约对象，分层分类提供针对性健康服务，稳步扩大在职人群、在校学生签约覆盖。

4. 促进以家庭为单元签约。协同街镇、居（村）委及其公共卫生委员会等资源，以现有签约居民为基础，支持家庭医生与居民以家庭为单元签订服务协议，促进形成签约服务家庭联动效应，推进全人群签约覆盖。

#### （二）强化服务内涵

1. 加强签约居民健康管理。结合社区健康管理中心试点建设，发挥社区卫生服务中心平台功能，“以人为核心”基于业务条线服务产出，整合基本医疗、公共卫生和健康体检等服务，按年度为签约居民开展健康评估和反馈，实施针对性健康指导与干预。基于签约居民健康评估情况，促进社区卫生服务中心厘清签约居民人口学特征、健康状况、健康危险因素、主要疾病谱等要素，为实施社区诊断提供依据。

2. 密切与签约居民联系。家庭医生团队应根据签约居民健康状况，依托手机APP、语音电话、互联网等工具，以线上线下相结合方式，每季度至少主动联系1次签约居民，提高对65岁及以上签约重点人群的随访频次，对红色标识人群至少每月联系1次，对黄色标识人群至少每2月联系1次。为签约居民提供健康咨询、筛查评估、监测随访、家庭病床预约、指导干预等健康管理服务，有条件的也可提供互联网诊疗服务。

3. 做好签约居民转诊对接服务。继续实施市级医院门诊号源按照“两个50%”原则向家庭医生开放，并对预留号源动态跟踪、按需调整。各区域性医疗中心预留10%的专家号源，通过医联体优先分配给对应社区卫生服务中心家庭医生。各区应统筹区域性医疗中心与医联体内医疗资源，对经社区转诊至上级医院的签约居民，予以优先就诊、优先检查、优先住院。家庭医生可开具并优先预约上级医院适宜检查、检验项目，探索预约相关科室住院床位。

### （三）推进“互联网+”家庭医生签约服务

完善市级“互联网+”家庭医生签约服务信息平台功能。鼓励各区基于区域卫生健康信息平台，为签约居民提供在线随访、健康管理、报告查询等服务。家庭医生团队应根据签约居民健康状况，在签约居民知情同意基础上，提供签约关系变更、健康咨询、预约号源等线上线下相结合的服务。

### （四）充实团队力量

加强全专结合、中西结合，鼓励上级医院医师加入家庭医生团队。鼓励社区卫生服务中心与符合条件的企事业内设医疗机构、诊所等社会办医疗机构、学校卫生室签订协议，将诊疗、康复、护理、公共卫生、健康管理等专业人员纳入家庭医生团队，加强家庭医生团队内各成员的分工合作。建立家庭医生助理制度，引导社工、志愿者、居（村）委计生干部、长护险评估员和护理员等纳入团队，不断充实团队力量。

## 三、工作要求

一是加强签约服务质控。依托市、区、社区三级家庭医生签约服务质控网络，以“有效签约、有效服务、有效健康管理”等为重点，开展签约服务质控。年内，重点加强对签约服务覆盖、社区能力提升、信息化随访、健康评估等工作监测、

评价与质控。

二是夯实信息化技术支撑。各区应围绕签约居民基本诊疗、公共卫生等信息，优化市、区两级卫生健康信息平台交互机制，为家庭医生调阅签约居民健康信息，开展健康评估提供技术支撑。各区应推广应用签约居民信息化随访工具，为家庭医生主动联系、随访监测、健康管理等提供技术支持，做到服务记录留痕，提高服务效率，提升签约居民感受。

三是强化签约服务保障措施。各区应结合社区卫生服务能力提升工作，统筹各方资源，加大机构建设投入，充实设施设备配置，切实提升康复、护理、口腔等服务能力，不断优化团队成员结构，完善内部运行机制，加强绩效考核，推进签约服务优质高效发展。

四是营造良好社会氛围。做好“世界家庭医生日”、“安宁疗护日”等主题日宣传活动，采取主题活动、义诊咨询、健康科普等多种形式，加强宣传推广，传播以签约服务促进健康管理的理念，营造全社会参与支持签约服务的良好社会氛围。

上海市卫生健康委员会

2023年4月7日

发文机关：上海市药品监督管理局  
标 题：上海市药品监督管理局关于印发《上海市药品现代物流指导意见》的通知  
发文字号：沪药监规〔2023〕1号  
类 别：医药政策

成文日期：2023年4月6日  
发布日期：2023年4月10日  
关 键 字：药品现代物流

## 上海市药品监督管理局关于印发《上海市药品现代物流指导意见》的通知

沪药监规〔2023〕1号

各区市场监督管理局、临港新片区市场监督管理局，市药品监督管理局机关各处、稽查局、药审中心：

《上海市药品现代物流指导意见》已经市药品监督管理局2023年3月23日第6次局长办公会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

特此通知。

上海市药品监督管理局  
2023年4月6日

### 上海市药品现代物流指导意见

#### 第一章 总 则

第一条【目的和依据】为加快上海市药品现代物流发展，优化资源配置，促进药品经营企业规模化、规范化发展，形成高效专业的药品现代物流体系，确保药品供应保障和流通环节药品质量，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》和《药品经营质量管理规范》等法律法规规章，结合本市实际，制订本意见。

第二条【适用范围】本市新开办的药品批发企业和开展受托储存、运输药品业务的药品批发企业，应当符合本意见要求。

从事药品批发活动的境外药品上市许可持有人境内授权代理人委托储存、运输的，受托的药品经营企业应当符合本意见关于受托储存、运输药品的要求。

鼓励本市已开办的药品批发企业逐步实现本意见规定的药品现代物流要求。

第三条【鼓励发展药品现代物流】鼓励药品批发企业配备适合药品储存和实现药品入库验收、传送（分拣）、上架、出库装置等设施设备和独立的计算机信息化管理的物流系统，覆盖企业药品的购进、储存运输、销售各环节经营管理全过程的质量控制和信息追溯，通过降低药品物流运营成本，提高服务能力和水平，

实现药品物流管理和作业的规模化、集约化、规范化、信息化、智能化。

**第四条【药品追溯责任】**新开办的药品批发企业和开展受托储存、运输药品业务的药品批发企业应当按照国家药品监督管理局制定的统一药品追溯标准和规范，建立并实施药品追溯制度，配合上市许可持有人落实药品追溯主体责任。确保经营的药品来源可查，去向可追，责任可究。

## 第二章 机构与人员

**第五条【机构人员总体要求】**新开办的药品批发企业（以下简称企业）应当设置与其业务相适应的质量管理、验收养护、物流管理、信息管理等机构或人员，建立完整的符合《药品经营质量管理规范》的管理体系，质量负责人应当充分行使质量管理职能，在企业内部对药品质量具有裁决权，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

**第六条【主要管理人员从业规定】**企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。企业法定代表人、主要负责人和从事药品经营和质量管理工作的人员应当符合《药品经营质量管理规范》规定的资格要求，不得有《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》规定的禁止从事药品生产经营活动的情形。

**第七条【人员要求】**企业法定代表人、企业负责人、药品质量负责人、质量部门负责人及其他从事药品经营管理工作的人员应当符合《药品经营质量管理规范》，以及下列要求：

（一）企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识的培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本意见；

（二）药品质量负责人应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力；

（三）质量部门负责人应当具有执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题；

（四）企业应当对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，熟悉《药品管理法》《药品管理法实施条例》等法律法规规章的要求，熟悉药品知识，掌握相应专业技术，符合岗位技能要求；

（五）企业应组织质量管理、验收、养护、储存等直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。

## 第三章 设施与设备

**第八条【设施设备总体要求】**企业应当具有符合《药品经营质量管理规范》要求，且与经营范围和药品物流规模相适应的仓储库房、设备及运输车辆，并按要求开

展验证和校准，具备承接药品现代物流业务的储存、配送能力。

**第九条【仓储设施】**企业仓储应当能满足物流规模和作业流程的需要，按照需要设置符合药品质量管理和物流操作的功能区域，具体要求如下：

（一）企业有与药品物流规模相适应的储存条件，仓库储存区整体建筑面积不少于 10000 平方米或容积不少于 50000 立方米。其中整件储存区应当设有自动化仓库，容积不得少于 25000 立方米。专营生物制品的，其仓库整体建筑面积不少于 3000 平方米或容积不少于 10000 立方米。专营药品类体外诊断试剂的，仓库建筑面积不少于 60 平方米。

（二）仓库按药品储存要求，可分为常温库、阴凉库和冷库等库区。其中常温库以外的温控库面积应当达到 50% 以上。开展冷链药品物流业务的，应当配备 2 个（含 2 个）以上独立冷库（柜），总容积不少于 1000 立方米，专营药品类体外诊断试剂的企业从事冷链药品业务的，冷库容积不少于 20 立方米。如果经营特殊储存温度要求的药品，还需配备与经营品种和规模相适应的仓库和设施。具有疫苗配送业务的企业应当符合《疫苗管理法》的相关要求。

（三）企业应当配备与物流规模相适应的托盘货位。

（四）具有能覆盖储存、拣选、集货配送、作业控制等功能区域，与分拣量相匹配的药品自动输送设备，配备与业务模式和业务规模相适应的零货及整箱拣选、自动输送、在线扫描复核、自动分拣等设施设备，出库零拣复核滑道、出库分拣机滑道，实现作业自动化。

（五）拣选作业区内开展拆零拣选作业的，应当选用识别管理设备实现药品入库验收、上架、分拣、养护、出库复核、药品运输、配送等作业管理。配备与物流规模相适应的条形码编制、打印扫描设备、无线射频终端、“可识别”标签辅助拣货系统等设备。设置零货储存区的，应当配置与物流规模相适应的货架、货位，货位间必须有效隔离。

**第十条【运输车辆】**企业应当配备与药品配送规模相适应的密闭式自有运输车辆不少于 5 辆，开展冷链药品物流业务的，还应当配备可自动监测、显示、记录温度的冷藏车不少于 2 辆。专营生物制品的，应当按开展冷链药品物流业务要求配备冷藏车。专营药品类体外诊断试剂的企业，应当至少配备 1 辆自有运输车辆，如从事冷链药品业务，至少配备 1 辆冷藏车。

企业运输车辆、冷藏箱（保温箱）应当编号管理，并统一标识。冷藏车和运输麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品等特殊管理药品的车辆应当配备定位追踪系统。

**第十一条【设备监控和控制】**企业应当建立具备仓库温湿度监控、冷藏车温度监控以及异常状况报警等功能的控制室（区），并能实现远程监控。冷库、冷

藏车应当能自动监测、显示、记录温度状况，温度出现异常情况能自动报警。

第十二条【供电保障】冷库供电应当采用双回路或配备相匹配的备用发电机组。备用发电机组功率应当至少能保障冷库设备、温湿度监控设备、计算机服务器数据中心及控制室（区）正常运行。

第十三条【特殊药品储运】麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品等特殊管理药品存放保存应当按国家相关规定执行。

第十四条【疫苗配送】企业从事疫苗配送的，还应当符合国家疫苗配送的有关要求。

#### 第四章 信息系统

第十五条【信息管理总体要求】企业应当具有独立的信息管理系统。系统的数据库软件、网络安全与应用安全软件、操作系统软件等应当与药品物流规模相适应，符合《药品经营质量管理规范》相关要求，满足药品现代物流运营、药品质量管理和信息安全的需要。

第十六条【信息管理具体要求】企业的信息管理系统应当具备仓储管理、运输管理、温湿度监测等功能。具体要求如下：

（一）仓储管理系统应当与业务管理信息系统的数据进行实时对接，实现药品入库、出库、储存、退回等仓储全过程质量管理和控制，并具备全程货物查询、追溯功能。

（二）运输管理系统应当具备对运输药品的品种、数量、批号、工具、人员、发货时间、到货时间、签收，以及冷链药品温度等进行全程跟踪、记录、调度的功能。

（三）温湿度监测系统应当对药品所有仓库温度、湿度，以及冷藏车温度实时监测及记录。

第十七条【信息追溯系统】企业应当配置信息追溯系统，保证经营过程中数据的真实、准确、完整、可追溯，企业应当采用信息化手段实现数据共享、信息互通，按要求实现对药品最小包装单位可追溯、可核查。

第十八条【计算机硬件和网络条件】企业应当配置与药品物流规模相适应的计算机硬件系统和网络环境，并符合以下要求：

（一）企业计算机信息系统应具备系统持续性运行能力和数据完整性能力，可以有效规避因单一服务器系统异常导致的服务中止和数据不完整性，实现持续提供服务。

（二）计算机管理系统应当有固定接入互联网的方式和可靠的信息安全平台；企业网络出口带宽应当与业务规模相适应。

（三）数据按日备份，采用安全、可靠的方式（异地服务器或云储存等）存储和追溯管理。数据记录应当至少保存 5 年。

## 第五章 制度与管理

第十九条【管理制度】企业应当制定符合业务管理要求，能够保证药品质量的管理体系文件，应当包括《药品经营质量管理规范》规定的制度，以及下列管理制度：

- （一）物流、信息部门或人员的药品质量岗位职责；
- （二）药品物流配送管理制度；
- （三）设施设备的标准操作规程和维护保养管理制度。

第二十条【质量管理记录】企业应当按要求建立药品质量管理记录。包括：药品收货和验收、药品退回、仓库温湿度、药品养护检查、药品出库复核、药品送货、销售退回药品验收、不合格药品控制和销毁、存在质量安全隐患药品的处理等记录。质量管理记录保存不少于5年。

第二十一条【药品销毁】销毁药品应根据法律法规的要求，由企业自行监督销毁或由监管部门监督销毁，销毁方式应采取符合环保要求的无害化处理方式，并对销毁的过程和环节进行记录。

## 第六章 受托储存、运输药品的要求

第二十二条【受托储存、运输药品总体要求】开展受托储存、运输药品业务的药品批发企业，应当按照《药品经营质量管理规范》的要求开展储存、运输活动，配合委托方开展质量评估，按照委托协议履行义务，并且承担相应的法律责任和合同责任。药品批发企业开展受托储存、运输药品业务在符合本意见以上条款之外，还应当符合本意见第六章的要求。

第二十三条【仓储设施】开展受托储存、运输药品业务的药品批发企业，仓储面积不少于15000平方米或容积不少于75000立方米。

第二十四条【运输车辆】开展受托储存、运输药品业务的药品批发企业，应当配备与药品配送规模相适应的密闭式自有运输车辆不少于8辆，开展冷链药品物流业务的，还应当配备自动调控和显示温度状况的冷藏车不少于3辆。

第二十五条【委托储运信息交换】开展受托储存、运输药品业务的药品批发企业，应当配置电子数据交换平台，支持物流作业数据与委托储存配送的进行信息交换，具备对委托方药品收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输、退回等指令的处理功能，实现药品委托储存全过程质量管理和控制，并具备全程货物查询、追溯功能，确保实现药品信息的有效追溯。

第二十六条【质量管理制度和记录】开展受托储存、运输药品业务的药品批发企业，应当制定药品委托储存配送的管理制度，与委托方进行指令和信息交换以及对委托方审核的管理制度。建立的质量管理记录应当包括委托方的收货指令、委托方的发货指令记录等。

第二十七条【委托协议】开展受托储存、运输药品业务的药品批发企业，应当与委托方签订包括委托业务范围、记录和数据管理、票据管理、质量责任和违约责任、重大问题报告、评估要求等内容在内的委托协议。

## 第七章 附 则

第二十八条【名词解释】自动化仓库是指借助机械设施（如高层货架、巷道堆垛机、自动分拣系统、出入库自动输送系统、以及周边设施设备等）计算机管理系统实现存入和取出物料的系统。

第二十九条【实施期限】本规定自 2023 年 4 月 6 日起施行，有效期 5 年。

发文机关：上海市卫生健康委员会  
标 题：关于印发 2023 年上海市职业健康工作要点的通知  
发文字号：沪卫职健〔2023〕13 号  
类 别：全民健康

成文日期：2023 年 4 月 12 日  
发布日期：2023 年 4 月 13 日  
关 键 字：职业健康

## 关于印发 2023 年上海市 职业健康工作要点的通知

沪卫职健〔2023〕13 号

各区卫生健康委，上海市疾病预防控制中心、上海市卫生健康委员会监督所、上海市化工职业病防治院、上海化学工业区医疗急救站，有关单位：

现将《2023 年上海市职业健康工作要点》印发给你们，请结合实际，认真贯彻落实。

特此通知。

上海市卫生健康委员会  
2023 年 4 月 12 日

### 2023 年上海市职业健康工作要点

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以党的二十大精神为指引，坚持人民城市理念，坚持以人民健康为中心，贯彻落实职业病防治“十四五”规划，深化职业病危害治理和中小微企业帮扶行动，规范职业健康监测和风险评估，加强职业病防治技术支撑能力建设，大力推进职业健康保护行动，完善职业健康法规政策标准，全面开展职业健康监督执法工作，预防和减少职业病发生，保障劳动者职业健康权益。2023 年重点抓好以下工作：

（一）深化职业病危害专项治理。各区根据治理工作方案深入推进专项治理工作，督促治理企业针对超标岗位采用工程技术措施和日常管理措施进行整改，同时加大助企纾困力度，指导帮扶治理企业改善工作场所劳动条件。密切关注企业治理工作进展，至 2023 年底完成不少于 50% 企业治理工作。落实季度简报和年度总结制度，加强专项治理工作典型经验交流和推广。

（二）强化重点监测和风险评估。结合上海市产业结构特点，开展重点职业病及放射性职业病监测、工作场所危害因素检测、医用辐射防护监测和非医疗机构放射性危害因素监测。抓好职业病及危害因素监测发现的问题整改落实，推动

疑似职业病“应诊尽诊”，加强对监测工作的进度把控和监督指导，迎接国家委对监测工作的抽查及审计。强化监测质量控制和数据利用，拟建设市级职业健康监测大数据风险评估中心。加强监测监督联动，鼓励各区及时报送联动典型案例并提出相关政策建议。推进工作场所职业病危害在线监测。探索制药行业、建筑行业职业危害现状调查及相关监测。

（三）全面开展中小微型企业职业健康帮扶行动。制定本市中小微型企业职业健康帮扶指南。扩大中小微型企业职业健康帮扶试点到全市 16 个区，每个区选择一定数量中小微型企业。采取购买服务帮扶、结对帮扶、健康园区帮扶、托管式服务帮扶、项目带动帮扶等多种形式，结合工作场所职业病危害因素监测和危害专项治理工作，实施“一企一策”职业健康帮扶工作。积极选树帮扶典型，发挥示范引领作用。

（四）加强职业健康技术支撑能力建设。依托上海市肺科医院建设职业病专科医联体，依托区域内医疗卫生机构，积极推进五大新城的职业病防治机构建设。支持上海市疾病预防控制中心建设“上海市职业病危害（粉尘、噪声、电离辐射）工程防护技术指导中心”及行业分中心，支持上海市化工职业病防治院建设“上海市职业病危害（毒物）工程防护技术指导中心”及行业分中心。

进一步加强职业健康检查、职业病诊断与鉴定等服务的规范化管理。制订《上海市职业卫生技术服务机构分类管理》规范性文件，加强职业卫生、放射卫生技术服务机构许可、质控、执法联动，推动向社会公布机构质量考核与评估结果。开展放射性危害因素监测培训，提升放射技术服务机构、尤其是各区疾病预防控制中心检测能力。实施国家职业病防治、职业病诊疗康复骨干人才培养项目，开展多批次、多元化诊断医师培训项目。实施职业病危害因素监测机构、公立职业病诊疗康复机构能力提升项目。探索开展用人单位职业健康培训质量控制工作，加强和规范本市用人单位职业健康培训。

（五）持续推进法规政策和信息化建设。积极推进《上海市职业病防治条例》修订工作。根据《国家职业病防治规划（2021-2025 年）评估指南》，组织各区进行规划中期评估。继续推进上海市职业健康管理服务平台优化升级，强化数据信息互联互通、共享共用，做实“职业健康一件事”。

（六）深化职业健康保护行动。承办 2023 年全国《职业病防治法》宣传周活动启动仪式及相关主场活动。持续做好重点人群职业健康素养监测与干预工作，开展重点行业工作相关肌肉骨骼疾患及作业场所不良工效学因素监测。持续开展争做“职业健康达人”、职业健康传播作品征集活动，在闵行、松江、浦东、金山、

奉贤、普陀、徐汇打造示范健康园区，并协同推进健康企业建设。建立本市健康园区－健康企业－职业健康达人一体化创建与管理体系，组建本市工作场所健康促进人才队伍及科普基地；建设本市职业健康保护数字体验馆（职业病防治科普云展馆）；打造职业健康促进特色品牌活动及一批先进典型。深入开展职业健康知识“五进”工作，依托社区卫生服务中心、职业健康检查机构、技术服务机构，依托职业健康素养监测项目，广泛宣传职业健康法律法规政策和先进科学技术知识。

（七）全面开展职业健康监督执法工作。制定职业卫生技术服务机构监督执法工作指引。采取用人单位延伸检查、联合质量控制督导等方式，利用信息化平台，加强对职业卫生技术服务机构、职业健康检查机构监管。继续开展职业健康双随机抽查工作，扎实推进本市职业卫生分类监督执法试点工作，督促用人单位开展职业病危害综合风险评估，压实用人单位主体责任，提高职业健康监督执法效能。

（八）深入推进长三角区域职业健康合作。召开长江三角洲区域职业健康合作工作组会议，举办首届（次）长三角职业健康高峰论坛、长三角职业健康技能大赛、长三角化学灾害医学应急演练、长三角职业病危害工程防护指导中心建设研讨会，推进长三角职业健康管理协作平台和长三角化学中毒远程救治协作中心（化学中毒救治远程诊疗平台）建设，推进长三角职业卫生检测评价报告、职业健康检查报告互认，支持各区卫生健康行政部门、疾控机构、监督机构在管理合作交流、监督执法联动、资源共建共享、学科人才建设等方面开展长三角区域合作。

发文机关：上海市卫生健康委员会、上海市科学技术委员会、上海市经济和信息化委员会等

成文日期：2023年3月28日

标 题：关于印发《上海市消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案（2022-2030年）》的通知

发文字号：沪卫疾控〔2023〕17号

发布日期：2023年4月18日

类 别：医疗政策

关 键 字：肝炎、公共卫生、危害

## 关于印发《上海市消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案（2022-2030年）》的通知

沪卫疾控〔2023〕17号

各区卫生健康委、科委、经济信息化委、禁毒办、公安分局、民政局、司法局、财政局、医保局、市场监管局，申康医院发展中心、有关大学、中福会，市疾病预防控制中心：

为进一步推进本市丙型病毒性肝炎防治工作，保障人民群众身体健康，根据《关于印发消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案（2021-2030年）的通知》（国卫办疾控函〔2021〕492号），结合本市实际制定《上海市消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案（2022-2030年）》。现印发给你们，请认真组织实施。

特此通知。

附件：上海市消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案（2022-2030年）

上海市卫生健康委员会      上海市科学技术委员会  
上海市经济和信息化委员会      上海市禁毒委员会办公室  
上海市公安局      上海市民政局  
上海市司法局      上海市财政局  
上海市医疗保障局      上海市药品监督管理局

2023年3月28日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（[www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn)）>政策法规>通知公告>关于印发《上海市消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案（2022-2030年）》的通知

发文机关：上海市药品监督管理局  
标 题：上海市药品监督管理局关于印发《关于加强重心前移持续优化医疗器械注册指导服务行动方案（2023-2024 年）》的通知  
发文字号：沪药监械注〔2023〕99 号  
类 别：医疗器械

成文日期：2023 年 4 月 25 日  
发布日期：2023 年 4 月 25 日  
关 键 字：重心前移、医疗器械注册

## 上海市药品监督管理局关于印发《关于加强重心前移持续优化医疗器械注册指导服务行动方案（2023-2024 年）》的通知

沪药监械注〔2023〕99 号

各区市场监管局、临港新片区市场监管局，机关各处、稽查局、各直属单位：

《上海市药品监督管理局关于加强重心前移持续优化医疗器械注册指导服务行动方案（2023-2024 年）》已经市药品监管局 2023 年第 8 次局长办公会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

上海市药品监督管理局

2023 年 4 月 25 日

### 上海市药品监督管理局关于加强重心前移持续优化医疗器械注册指导服务行动方案（2023-2024 年）

为巩固上海市药品监督管理局关于《医疗器械审评审批提质增效扩能行动方案（2021—2022 年）》成果，持续提升医疗器械审评审批效率，优化注册指导服务，更好满足公众用械需求，进一步提升企业的感受度和满意度，制定本行动方案。

#### 一、总体要求

##### （一）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的二十大和习近平总书记考察上海重要讲话精神，贯彻新发展理念，构建新发展格局，服务上海市建设具有全球影响力的科技创新中心，助力上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地，营造公平透明、稳定、可预期的营商环境，推动医疗器械研发成果转化和产品上市，实现生物医药产业高质量发展。

##### （二）行动目标

1. 审评审批时限进一步缩减。到 2023 年底，实现上海市第二类医疗器械首次注册、许可事项变更、延续注册的技术审评平均时限缩减至 40 个工作日。其中，

首次注册平均时限缩减至 60 个工作日（第二类创新医疗器械缩减至 20 个工作日）；行政审批平均时限缩减至 5 个工作日。到 2024 年底，上海市第二类医疗器械首次注册技术审评平均用时缩减至 55 个工作日。本市第二类医疗器械首次注册平均周期缩减至 7 个月（包含企业注册资料补正和质量体系整改耗时）。

2. 进入创新通道产品持续增加。2023—2024 年，上海市进入国家创新医疗器械特别审查程序产品力争不少于 25 项，进入本市第二类创新医疗器械特别审查程序的产品数量持续增加。同时，采取一系列创新服务措施，进一步提升企业的获得感。

## 二、工作措施

在 2021 年以来开展医疗器械审评审批提质增效工作的基础上，进一步优化以下措施：

### （一）提升注册前置服务能级

建立提前介入重点服务清单，对以下情形医疗器械实施注册前置指导。

1. 加强创新医疗器械注册全程服务。按照“专人辅导、提前介入、全程跟踪”机制，对上海市拟申请国家、本市创新医疗器械特别审查程序的企业，由上海市药品监管部门开展“一对一”指导申报。对进入创新通道的第二、三类医疗器械，全程跟踪产品注册进展，开展注册前指导服务。加强与医疗器械技术审评检查长三角分中心的沟通协同，指导第三类创新医疗器械注册申请人理解把握法规政策和技术审评要求，推进产品加快注册获批。

2. 实施重点项目提前介入。对在上海市设立生产场地，且列入国家或市重点投资项目的医疗器械产品，建立专班，跟踪项目进展，开展注册前置服务。其中，在企业厂房建设阶段，开展洁净车间验证技术咨询服务，指导新建和改扩建厂房满足生产需求；在检验阶段，指导开展产品技术要求中关键指标的定标及方法学研究；在注册资料准备阶段，建立咨询通道，加强与医疗器械技术审评检查长三角分中心沟通，对产品注册相关问题，给予及时解答和指导服务。

3. 加强“揭榜挂帅”入围医疗器械、“卡脖子”技术突破医疗器械研审联动。对上海市在工信部、国家药品监管局“揭榜挂帅”项目中入围的医疗器械产品，以及关键技术、关键材料、核心零部件突破性医疗器械，探索建立审评、检验与研发联动的前置审评服务机制，帮助企业在产品设计转化阶段少走弯路，指导推进产品注册上市。

### （二）深化审评审批提质增效

1. 实施全程网办。充分发挥“一网通办”和“上海市医疗器械技术审评信息化系统”（以下简称“eRPS 系统”）作用，全面实施上海市第二类医疗器械注册申

请及关联事项全流程电子化管理。通过申报资料无纸化提交、线上缴费、在线审评审批、即时跟踪产品进度、推进医疗器械电子证照核发、实时数据统计分析等举措，进一步提升“互联网+医疗器械政务服务”信息化水平，减轻注册申请人申报负担，优化注册资料流转方式，提升审评审批效率。

2. 加强立卷和补正审查指导。进一步明确对电子申报资料要求，逐步完善立卷审查目录，提高注册申报资料质量。

扩大补正资料预审查范围，在对第二类创新、优先医疗器械产品开展补正资料预审查工作的基础上，进一步规范预审查工作流程。到 2023 年底，开通预审查资料提交和沟通通道，实现对所有首次注册产品补正资料提供预审查选择，指导企业完善补正资料，缩短补正周期。

3. 实施快速审评。对以下情形开展快速审评：

(1) 注册人获准本市注册的产品已有相关注册技术审查指导原则，上市后未出现不良事件，本次申请的同类产品具有相同工作原理、预期用途，且具有基本相同的结构组成、生产条件、生产工艺的。

(2) 注册人已获准注册的产品仅因适用国家 / 行业标准变化而申请变更注册，且能提供有资质的医疗器械检验机构的检测报告的（其中，对于执行 GB 9706.1-2020 系列医用电气设备标准的，在其注册证或者变更注册文件正文中注明产品已执行相关标准）。

(3) 注册人已获批的第三类医疗器械类别调整为按第二类管理，按照延续注册的要求实施技术审评。

4. 简化审评审批流程。探索对以下情形的注册申请进行简化或者免除：

(1) 注册人已获准注册产品的设计、原材料、生产工艺、生产方式、使用方法等发生变化，经分析验证，未对医疗器械安全性和有效性产生实质性影响，且不涉及注册证及其附件载明内容发生变化的，在符合质量管理体系要求的前提下，可通过企业年报等形式进行报告，无需申请变更注册。

(2) 注册人已获准注册产品因涉及跨省委托生产而办理注册证变更备案的，在核实受托生产企业生产许可证相关信息、产品品种报告情况的前提下，递交资料符合形式审查要求后当场予以办结，通过加强证后监管督促注册人落实主体责任。

(3) 注册人已获准本市注册的产品因收购、重组、分立，拟由集团内另一注册申请人提出相同产品注册申请，且产品生产地址、产品技术要求、生产条件、生产工艺、主要生产检验人员等均未发生改变的，简化审评审批。

(4) 注册人申请体外诊断试剂注册或变更注册时，涉及适用机型验证的，研究接收同系列典型机型的设备性能参数覆盖性的验证资料替代适用机型的可行性。

5. 优化注册体系现场核查机制。研究制订医疗器械注册质量管理体系减免现

场核查指南，对于满足条件的产品简化或免于注册质量管理体系现场核查。探索运用合并核查、桌面核查等方式开展注册体系核查。支持上海市有条件的企业建立完善医疗器械自检能力，研究制订上海市医疗器械类别产品注册自检质量管理体系现场检查指南。

### （三）加强医疗器械检验检测服务

1. 开展重点项目优先检测。对列入注册前置服务清单管理的医疗器械产品，实施注册检测建档，做好注册检测技术指导服务支持，实行优先检测，检测时限在合同约定期限的基础上再压缩 10%。

2. 推进检测业务全流程电子化。进一步提升医疗器械检验检测信息化系统功能，实现各阶段资料网上办理、优化各环节流程，提升检测效能。

3. 加强自动测量设备开发。持续改进已有检测设备，开发新工装、新检测设备，扩大对创新医疗器械、小众医疗器械的非标性能检测能力覆盖面，强化检测的自动化程度，提升检测效率。

### （四）加强市生物医药产品注册指导服务工作站建设

做实做强市生物医药产品注册指导服务工作站，加强条块协同联动，持续延伸注册指导服务触角，加强对“1+5+X”生物医药产业园区的服务力度，更大程度激发产业发展动力和市场活力。鼓励各服务站及时总结提炼工作特色，打造服务品牌。

1. 加强业务培训和实训带教。鼓励各工作站建立队伍稳定、业务熟悉的服务团队，由市药品监管部门组织力量，对工作站人员开展各类业务培训和实训，提升服务站队伍服务区域医疗器械企业注册工作的能力。

2. 开展“点单制”培训和“面对面”咨询。打造宣传服务品牌，深入各工作站和“1+5+X”重点特色生物医药产业承载区加强组团式服务。开展“点单制”培训，根据工作站收集的企业需求，定制培训内容；开展“面对面”答疑，为企业提供医疗器械注册前指导服务和政策咨询，解答企业在医疗器械产品研发、检测、临床评价、注册审评等环节的疑问。

3. 加强信息排摸和服务联动。指导各工作站围绕区域内医疗器械产业发展特点，建立高效顺畅的工作机制和服务流程，精准对接辖区医疗器械产业一线，摸清研发和生产企业底数，动态更新在研、在检、在审的医疗器械项目，积极推荐创新医疗器械产品，加强与市药监部门对接，做好咨询指导。

### （五）夯实基础工作

1. 优化窗口受理服务。组建窗口服务帮办团队，采取现场接待、电话咨询、电子邮件等多种方式，为企业申报产品注册，提供窗口业务相关咨询解答服务，并分项整理推出窗口服务共性问答“小百科”，通过线上线下多种渠道，供企业

查询。

2. 完善技术审评系统功能。充分运用信息化手段，加强数据收集和分析功能，研究建设优化系统模块功能。探索企业申报前智能校验提示功能，提高注册申报质量；通过自动筛查、对比分析、风险提示等实施智能审评，实现简单变更、延续注册的快速审评，进一步提升医疗器械技术审评效率。

3. 推动审评规范和公开。持续推进医疗器械技术审评指导原则、注册核查指南的制订工作，2023—2024 年，通过“上海器审”微信公众号发布医疗器械类别产品注册审评、核查指南不少于 16 部。结合上海市地方标准《医疗器械注册服务规范》的发布，推进上海市第二类医疗器械注册工作规范公开，做好审评时限公开。加快推进医疗器械国家、行业标准制修订工作以及标准立项任务，加强标准化与科技创新结合度，促进标准领域的科技成果输出。

4. 深入开展“医疗器械监管公益大讲堂”。根据体外诊断试剂、口腔科器械、心血管植入类器械、有源影像类器械等不同门类、学科特点，开展涉及法规规章宣贯、产品风险分析、行业典型案例预警、生产环境的日常监控及监控数据的趋势分析和风险管理、预防和纠正措施等方面的法规和专业知识的培训，不断提升企业落实主体责任的内生动力，引导企业打响上海市医疗器械高质量发展品牌。

5. 发挥社会组织功能。鼓励和支持行业协会、药品安全研究会加强行业注册、质量管理体系人员的培训，通过开展优秀管理者代表评选等多种方式，提高行业内专业人员水平、加大人才储备，服务行业发展。

### 三、督促和保障机制

#### （一）加强组织领导

在局党组的统一领导下，建立工作专班，明确任务分工、时间节点，定期听取工作进展汇报，提出工作要求，确保各项任务按期落实到位。

#### （二）加强调查研究

增强做好调查研究的思想自觉、政治自觉、行动自觉，主动深入各区、工作站、园区、企业、研发机构等开展实地调研，听真话、察实情，掌握原汁原味第一手信息。打通堵点难点，提出真正解决问题的新思路、新办法，回应企业关切。

#### （三）加强跟踪问效

做好月度统计分析和定期评估，对发现的问题加强督查督办。定期通报工作进展，组织医疗器械审批、审评、核查、检测、监测、监管等部门加强风险研判和集体会商，及时研究解决问题、防范风险、确保工作目标和任务落地见效。

发文机关：上海市药品监督管理局  
标 题：上海市药品监督管理局关于印发《上海市药品监督管理局加强集成创新持续优化营商环境行动方案》的通知  
发文字号：沪药监法〔2023〕98号  
类 别：医药政策

成文日期：2023年4月25日  
发布日期：2023年4月25日  
关 键 字：优化营商环境

## 上海市药品监督管理局关于印发《上海市药品监督管理局加强集成创新持续优化营商环境行动方案》的通知

沪药监法〔2023〕98号

机关各处、稽查局、各直属单位：

《上海市药品监督管理局加强集成创新持续优化营商环境行动方案》经市药品监管局2023年第8次局长办公会议审议通过，现予以印发，请认真贯彻执行。

上海市药品监督管理局

2023年4月25日

### 上海市药品监督管理局加强集成创新持续优化营商环境行动方案

为深入贯彻落实《上海市加强集成创新持续优化营商环境行动方案》（沪府办规〔2023〕1号），结合本市药品监管工作实际，制定本方案。

#### 一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大精神，深入贯彻习近平总书记关于优化营商环境的重要指示精神，积极落实上海市委市政府、国家药监局关于营造一流营商环境的工作部署，坚持市场化、法治化、国际化原则，在药品监管领域进一步加强集成创新，深化落实改革举措，以高效能监管促进生物医药产业创新发展，为上海建设成为国内营商环境标杆城市作出药监贡献。

#### 二、改革举措

##### （一）支持重点区域创新引领，营造生物医药产业创新发展制度环境

深入贯彻浦东新区社会主义现代化建设引领区、自贸试验区及临港新片区、长三角区域一体化发展和虹桥中央商务区建设要求，大力推动浦东新区法规等先行先试改革举措落地见效。

1. 推进落实医疗机构自行研制体外诊断试剂试点。做好与相关医疗机构的对接，推进试点品种落地，建立试点医疗机构管理、试点品种管理、事中事后监管、退出机制等覆盖全流程的试点制度，形成可复制可推广的制度性创新成果。

2. 推进实施浦东新区化妆品产业创新发展举措。建立健全与化妆品产业创新发展相适应的包容审慎监管机制。推动普通化妆品个性化服务项目落地，制定发布《上海市浦东新区普通化妆品现场个性化服务审查细则》，建立化妆品个性化服务的规范模式和有效监管制度，更好地满足消费者需求。

3. 支持医疗机构因临床急需进口少量药品。贯彻落实《临床急需药品临时进口工作方案》，梳理申报流程和要求。支持符合条件的医疗机构向国家药监局申请进口临床急需少量药品，并加强政策宣介、沟通对接和提前指导服务。

4. 深化推广浦东新区生物医药立法相关先行先试举措。对符合条件的生物医药企业在初步证明药品安全性和有效性、场地工艺批量和质量标准基本确认的情况下，可以在药物临床试验阶段核发药品生产许可。经国家药监局核准后，药品上市许可持有人可以委托本市范围内 1 家以上符合条件的药品生产企业生产。进一步拓展生物医药企业（研发机构）进口研发用物品“白名单”，纳入“白名单”的物品进口不需办理《进口药品通关单》。

5. 促进生物医药外贸保稳提质。支持自贸区内企业开展跨境电商零售进口部分非处方外用药品及家庭常用医疗器械业务。对于“两头在外”转口贸易的医疗器械产品，进入海关特殊监管区域或保税物流中心时，可免于加贴中文标签。

6. 推进长三角药品监管一体化建设。进一步完善《长江三角洲区域医疗器械注册人制度跨区域监管办法》，提高跨省受托生产企业监管效率，推动医疗器械第三方物流企业长三角区域设库互认。推进长三角地区化妆品监管协作，建立化妆品注册人备案人监管互助、化妆品生产质量管理规范检查统一等工作机制。

## （二）优化生物医药创新全程服务机制，提升药监服务能级

成立领导小组，建立生物医药领域重点研制产品项目清单，加强生物医药产品和化妆品注册指导服务工作站建设，提升线上线下政务服务窗口的服务水平，提供专业精准、提前介入、全程高效、组团集成的药监服务。

7. 建立本市生物医药领域重点研制产品项目清单。成立市药品监管局服务生物医药创新发展领导小组，建立本市生物医药领域重点研制产品和项目清单，全程跟踪临床急需药品、罕见病药品、儿童药品、进入创新通道的医疗器械、国产替代产品、“卡脖子”产品等重点产品和重点项目进度，分层分级服务创新，推动一批技术高、疗效好、影响大的标志性创新药械上市。

8. 加强生物医药产品和化妆品注册指导服务工作站建设。发挥工作站服务创新发展“最后一公里”的作用，支持、指导举办政策宣介会、咨询会等活动，实施“点

单制”培训和“面对面”答疑，实现对企业的个性化服务与精准扶持。优化化妆品注册备案咨询服务，探索建立化妆品新原料和产品研发阶段提前介入指导机制，逐步打造化妆品注册备案服务平台。开展考核评估、实训带教，制定服务指南，持续加强工作站能力建设，提升药监服务能级。

9. 提升线上线下政务服务窗口的服务水平。推进落实“一网通办”政务服务平台“智慧好办”功能，运用智能引导、智能问答、智能预填、智能预审、自动审批、短视频演示、主动提醒等信息技术，持续优化我局行政审批线上平台，深化“AI+政务服务”能力建设，推动线上办事过程更透明、更智慧、更便捷。以便民利企为出发点，选派业务骨干组建常态化“流动帮办”线下窗口服务团队，主动帮办，零距离开展提前指导、咨询引导、资料预审和自助办理等服务。完善窗口高频咨询问题和惠企政策汇总梳理，进一步做好窗口相关惠企政策服务指导，提高惠企政策可及性。

10. 加大重点项目的服务力度。主动对接生物医药相关重点项目，动态掌握项目推进情况，建立台账，在建厂、研发、检验、注册申请等不同阶段，提供有针对性地跨前精准服务，对于产品注册、生产许可等企业研发、注册、生产过程中遇到的困难，提供组团式集成服务，保障项目落地投产。

### （三）深化审评审批制度改革，助力生物医药产业高质量发展

坚持问题导向和需求导向，持续深化审评审批制度改革，进一步减流程、减时限、减材料，降低企业制度性成本，提高审评审批效能。

11. 提升行政许可标准化水平。全面实行行政许可事项清单管理，清理规范行政备案事项，动态更新《上海市药品监管部门权责清单》，清单之外一律不得违法实施行政许可或备案。编制完善办事指南，持续推进申请材料免于提交等改革举措，严格落实办理时限要求。

12. 深化行政许可告知承诺制度改革。优化告知承诺行政许可事项的申办程序，对于申请材料齐全并作出符合许可条件承诺的企业，当场作出准予许可的决定。制定发布《上海市药品监督管理局行政审批告知承诺管理规定》，统一规范告知承诺办理、许可后检查、整改、撤证等流程。

13. 优化药品行政许可审批程序。修订发布《上海市药品现代物流指导意见》，优化药品类体外诊断试剂专营企业的许可要求，推动形成规模化、集约化和高质量发展的药品供应链。药品零售连锁总部经营许可变更事项不再抽查门店。药品经营企业仅核减注册地址或仓库地址的，不再进行现场检查。优化医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案流程，促进名老中医验方申报。联合相关部门研究完善医疗机构中药制剂调剂使用政策，简化审批程序。

14. 提升医疗器械审批效能。出台实施《上海市药品监督管理局关于加强重

心前移持续优化医疗器械注册指导服务行动方案(2023—2024年)》，通过信息化赋能、审评审批联动、审评重心前移、拓展服务范围等方式，进一步缩短医疗器械审评审批平均时限，持续提升审评审批效能。修订发布《上海市医疗器械生产企业免于现场核查指导原则》，对一年内在医疗器械原生产地址不带条件通过同类产品质量体系核查，且无重大生产条件变化的，可免于现场检查。优化医疗器械融资租赁经营许可的办理流程，促进医疗器械融资租赁业态健康发展。

#### (四) 创新监管方式，强化精准高效监管

运用信用监管、智慧监管、跨部门综合监管、“双随机、一公开”监管等创新监管方式，严格规范公正文明执法，实施精准高效监管，减少对市场主体正常生产经营活动的不必要干扰。

15. 加强信用监管。持续推进药品、医疗器械和化妆品生产企业信用等级评估，加强企业信用风险分级结果综合运用，对于失信企业不适用告知承诺、豁免现场核查等举措，提高监管的针对性和靶向性。出台实施本市药品生产企业信用评估地方标准，拓展信用等级评估结果的跨区域共享和运用。试行市场主体线上开具专用信用报告代替有无违法记录证明。完善信用修复工作机制，推动依法依规解除失信约束措施。

16. 加强智慧监管。在低风险领域，运用现代信息技术推进实施非现场监管(远程检查)，并形成非现场监管指导性意见。加快智慧监管平台建设，建设上海市药械化安全信用档案和分级分类系统，完成与国家药监局信息中心全国信用档案的对接和专区点亮工作。制定医疗器械智慧监管三年行动计划，强化大数据分析利用，实现信息监测整合和风险预警。筹建网络取证实验室，利用信息化手段提升执法办案水平。

17. 推进跨部门综合监管。对医保定点药店等涉及多个部门、管理难度大的监管事项，逐项理清责任链条，明确责任分工，强化条块结合，完善各司其职、各负其责、相互配合、齐抓共管的协同监管机制，切实增强监管合力，提升监管的精准性和有效性。

18. 实施“双随机、一公开”监管。开展化妆品领域非重点企业“双随机、一公开”检查，按照分类分级监管原则，合理确定化妆品注册人、备案人以及境内责任人的抽查比例、监管频次，及时公开检查结果，提升监管效能。

19. 规范监管执法。严格落实行政执法“三项制度”，严格规范公正文明执法。完善行政裁量权基准制度，防止任性执法、类案不同罚、过度处罚等。严禁未经法定程序要求市场主体普遍停产停业，坚决杜绝“一刀切”“运动式”执法。规范使用行政处罚与执法监督系统，实行“一案一码”，规范执法标准和流程。配合市市场监管局推进轻微违法行为不予行政处罚工作，探索开展化妆品经营领域

轻微违法行为依法不予处罚。

### 三、保障措施

1. 加强组织领导。各单位（部门）要提高政治站位，统一思想认识，强化责任担当，落实单位（部门）主要负责同志优化营商环境第一责任制度，把优化营商环境工作作为重点工作来推进，有序推动各项改革举措落地见效。

2. 加强协同配合。要加强优化营商环境工作力量配置，承担具体改革任务的部门要指定专人负责工作推进，明确各项任务的具体时间节点，确保各项工作任务举措按时保质完成。法规处要发挥好牵头作用，加强行动方案的整体推进，及时跟踪进展情况，加强总结提炼。综合处要加强信息化技术保障，强化数据和技术赋能。结合大兴调查研究工作，加大调研走访力度，听取企业群众意见建议，学习借鉴外省市和相关单位优化营商环境典型案例和经验做法，勇于破解复杂难题及时提出解决方案。

3. 加强法制保障。组织开展“沪药守法大论坛”“医疗器械监管公益大讲堂”、化妆品“送法上门”等系列普法活动，加强对企业的法治宣传、业务培训，不断提升企业尊法学法守法意识，增强依法治企能力和水平，从源头上帮助企业提升合规水平。开展本市药品、医疗器械监管地方立法可行性研究，推动优化营商环境改革成果固化为地方立法条款。优化我局公平竞争审查机制，加强对重大政策措施的公平竞争审查，防止出现排除、限制竞争的政策措施。

4. 加强宣传推介。要切实加大优化营商环境宣传力度，结合安全用药月、医疗器械安全宣传周、化妆品安全科普宣传周等药监宣传品牌活动，加强优化营商环境政策解读、典型案例推介。及时通过多种形式宣传报道我局优化营商环境服务生物医药企业创新发展的实践、成效和案例，积极营造浓厚氛围，助力打造市场化、法治化、国际化一流营商环境。

发文机关：江苏省医疗保障局 成文日期：2023 年 4 月 6 日  
标 题：江苏省医疗保障局关于开展药品（医用耗材）阳光采购信用记分管管理工作的通知（试行）  
发文字号：苏医保发〔2023〕18 号 发布日期：2023 年 4 月 7 日  
类 别：集中采购 关 键 字：阳光采购、信用记分管管理

## 江苏省医疗保障局关于开展药品（医用耗材） 阳光采购信用记分管管理工作的通知（试行）

苏医保发〔2023〕18 号

各设区市医疗保障局，各公立医疗机构，各有关医药企业：

为进一步规范我省药品（医用耗材）阳光采购行为，根据《江苏省医疗保障条例》《中共江苏省委 江苏省人民政府关于深化医疗保障制度改革的实施意见》（苏发〔2021〕5 号），以及我省药品、医用耗材阳光采购政策，结合工作实际，现就开展我省药品（医用耗材）阳光采购信用记分管管理工作通知如下：

### 一、总体目标

通过建立全省药品（医用耗材）阳光采购信用记分管管理机制，规范医药企业阳光采购（含挂网采购、带量采购及相关医药招标采购活动，下同）行为，引导医药企业阳光交易、公平竞争、诚信经营，共同营造公开透明、诚实守信、风清气正的采购环境，推进全省阳光采购政策落地见效，服务医药企业创新发展，切实保障群众利益。

### 二、信用记分管管理对象

本通知管理对象为参与我省阳光采购的医药企业，包括药品上市许可持有人、药品和医用耗材生产企业、与生产企业具有委托代理关系的经销企业、配送企业。其中，药品上市许可持有人包括境外上市许可持有人指定的境内代理人。阳光采购其他参与主体的信用记分管细则另行制定。

### 三、负面清单及信用记分

依据我省阳光采购工作实际，区分挂网采购、带量采购等招标采购活动，分类制定负面清单，并动态管理。按照行为性质、情节、时效、影响等因素对负面清单中每一行为进行记分。

#### （一）挂网采购负面清单及记分标准

##### 1. 资格申报及挂网阶段

（1）提供虚假证明资料，或采取其他方式弄虚作假，申请挂网或撤网；按发

生次数记分，每次记 50 分。

(2) 不按要求申报全国各省级医药集中采购平台挂网价；按挂网产品记分，每个产品记 5 分。

(3) 竞价挂网中，违反竞价挂网规则或竞价挂网承诺；按发生次数记分，每次记 10 分。

(4) 提供虚假申投诉材料、拒绝提供申投诉证据等；按发生次数记分，每次记 50 分。

## 2. 供应配送阶段

(5) 无正当理由，不响应采购订单，影响医疗机构使用的；按发生次数记分，每次记 5 分。

(6) 以高于挂网价线下供应或配送；按发生次数记分，每次记 10 分。

(7) 不接受网上议价，但实际供货价低于挂网价；按发生次数记分，每次记 10 分。

(8) 同一医药企业以通过质量和疗效一致性评价后的价格销售过评前生产的同一产品；按发生次数记分，每次记 50 分。

其他挂网采购中的负面行为和情形，参照负面清单中同类型事项记分标准记分。

## (二) 带量采购负面清单及记分标准

### 1. 资格申报阶段

(1) 提供虚假证明资料，或采取其他方式弄虚作假，申请参与资格；按发生次数记分，每次记 50 分。

(2) 不按要求申报全国各省级医药集中采购平台挂网价和带量采购中选（备选）价；按产品记分，每个产品记 10 分。

### 2. 中选价格产生阶段

(3) 获得参与资格后，不参与报价、不参与谈判等；按发生次数记分，每次记 30 分。

(4) 放弃中选结果；按发生次数记分，每次记 70 分。

(5) 提供虚假申投诉材料、拒绝提供申投诉证据等；按发生次数记分，每次记 50 分。

### 3. 执行供应阶段

(6) 未按规定签订带量采购合同，影响医疗机构使用的；按发生次数记分，每次记 10 分。

(7) 未按带量采购合同约定及时供应产品，影响医疗机构使用的；按发生次数记分，其中带量采购约定量内供应不及时的，每次记 30 分，完成带量采购约定

量后供应不及时的，每次记 10 分。

(8) 不按中选清单供应产品，影响医疗机构使用的；按发生次数记分，每次记 10 分。

(9) 未按带量采购合同约定提供伴随服务，影响医疗机构使用的；按发生次数，每次记 5 分。

其他带量采购中的负面行为和情形，参照负面清单中同类型事项记分标准记分。

#### 四、信用记分管理

江苏省医药价格和招标采购管理中心（以下简称省价格招采中心）对医药企业存在挂网采购、带量采购负面清单中的事项分类归集、核实，按照记分规则开展信用记分管理。

（一）信息归集。省价格招采中心通过平台监管、受理举报、案源推送、信息监测、各地报送等方式获取和归集医药企业的负面清单行为信息。

（二）信息核实。省价格招采中心对归集的信息进行核实。需与医药企业核实的，视情形函询或面谈医药企业。需医疗机构协助核实的，按照属地原则，发函至医疗机构所在地设区市医疗保障部门，在宁省（部）属医疗机构由省价格招采中心负责。核实属实的，应及时记录并告知医药企业结果和异议权利。

（三）信用记分管理。信用记分实行动态调整。挂网采购、带量采购负面清单中每一行为信用记分管理周期为 3 年，记分公布之日为记分起始日，管理周期内记分累加。负面清单中每一行为 3 年记分管理周期期满，该行为对应的信用记分自动清零，行为信息保留。

省价格招采中心每季度第一个月公布截至上月末的医药企业信用记分情况。

#### 五、处置与修复

##### （一）处置措施

按照累计信用记分，对涉事医药企业采取以下对应处置措施：

(1) 累计记分 <10 分的，不作处置。

(2) 10 分 ≤ 累计记分 <30 分的，书面提醒。

(3) 30 分 ≤ 累计记分 <50 分的，书面提醒，在省级医药集中采购平台标注信用记分。

(4) 累计记分 ≥ 50 分的，书面提醒，在省级医药集中采购平台标注信用记分，延迟新增药品和医用耗材挂网，对配送企业，暂停新增药品和医用耗材配送资格。50 分 ≤ 累计记分 <60 分，延迟和暂停的期限为 1 个月，每增加 10 分，延迟和暂停期限增加 1 个月，最长不超过 6 个月。

对累计记分 70 分及以上的，同时进行约谈。

累计记分  $\geq 50$  分，且存在一次性记分 50 分及以上的，处置期内限制其参与我省带量采购资格。

## （二）信用记分处置

处置措施执行期内，信用记分调低的，处置措施不变，信用记分调高，适用调整后的处置期限，前期已执行的处置期间相应抵扣。

记分周期内，处置措施执行期满，信用记分不消除，不再重复处置；医药企业再次实施阳光采购负面清单行为的，按照调整后信用记分采取相应处置措施。

省价格招采中心于信用记分公布后 10 个工作日内开展信用记分处置。

## （三）信用记分修复

信用记分修复是指医药企业针对负面清单具体行为采取纠正、弥补措施。鼓励医药企业开展信用记分修复，但按照行为性质、时效和影响等不能修复的除外。

1. 医药企业存在挂网采购负面清单第 (5) 项、带量采购负面清单第 (6) (7) (8) (9) 项行为，其终止相关负面行为，消除影响医疗机构使用的不利后果，并得到医疗机构认可的，该负面行为对应的信用记分全部清零。

2. 医药企业存在挂网采购负面清单第 (2) (6) (7) 项、带量采购负面清单第 (2) (3) 项行为，其终止相关负面行为的，该负面行为对应 80% 的信用记分清零。

3. 医药企业存在挂网采购负面清单第 (1) (3) (4) (8) 项、带量采购负面清单第 (1) (4) (5) 项行为的，该负面行为对应信用记分不允许修复。

医药企业信用记分修复完成后，应向省价格招采中心提交正式信用记分修复报告，并附相关修复证明，申请调整信用记分。

省价格招采中心在收到医药企业信用记分修复报告后 10 个工作日内确认修复效果。确认有效修复的，相应调整信用记分，保留负面行为信息。

## 六、组织实施

（一）完善信用记分管理工作机制。省医疗保障局制定药品（医用耗材）阳光采购负面清单和信用记分管理细则，指导全省阳光采购信用记分管理工作。各设区市医疗保障部门采集、协助核实阳光采购负面清单中的事项信息，并于每月 25 日前报送省价格招采中心。省价格招采中心负责信用记分管理的具体实施，并承担日常工作。

（二）落实医药企业守信承诺。医药企业参加我省药品（医用耗材）阳光采购，应由法定代表人（或法定代表人授权代表）提交医药企业守信承诺书，承诺承担失信责任，接受信用记分管理。

（三）建立信用记分管理专家库。建立全省药品（医用耗材）阳光采购信用记分管理专家库，对负面清单信用记分标准、记分规则、记分处置和记分修复提

供意见建议。

（四）加强信用记分管理信息化建设。建立全省药品（医用耗材）阳光采购负面清单信息库，由省价格招采中心统一管理，规范记录、动态管理。

本通知自发文之日起施行。

江苏省医疗保障局

2023 年 4 月 6 日

发文机关：江苏省医疗保障局

成文日期：2023 年 4 月 14 日

标 题：江苏省医疗保障局关于印发 2023 年医疗保障依法行政工作要点的通知

发文字号：苏医保发〔2023〕20 号

发布日期：2023 年 4 月 17 日

类 别：政务服务

关 键 字：行政工作要点

## 江苏省医疗保障局关于印发 2023 年 医疗保障依法行政工作要点的通知

苏医保发〔2023〕20 号

各设区市医疗保障局，本局各部门、直属单位：

现将《2023 年医疗保障依法行政工作要点》印发你们，请结合工作实际，认真抓好贯彻落实。

江苏省医疗保障局

2023 年 4 月 14 日

### 2023 年医疗保障依法行政工作要点

2023 年全省医疗保障依法行政工作总体要求是：深入学习贯彻党的二十大精神，全面贯彻落实习近平法治思想，将《江苏省医疗保障条例》（以下简称《条例》）的贯彻实施作为今年首要工作任务，持续深化医疗保障领域“放管服”改革，打造一流营商环境，严格规范医疗保障行政决策程序和行政执法，切实维护医疗保障各主体合法权益，为江苏医疗保障事业高质量发展提供坚强法治保障。

#### 一、深刻转变职能，着力打造医保领域一流营商环境

1. 提升医保部门服务效能，护航经济运行整体好转。根据省委编办统一部署，做好医疗保障部门行政权力清单动态调整及公开工作，推动有效市场和有为政府更好结合。优化医保政务服务，广泛推行告知承诺制，深化“一件事一次办”改革。建立完善涉及市场主体的改革措施在“苏企通”平台及时公开和推送机制，持续推动各项缓缴降费、助企纾困等涉企政策的精准滴灌，助力经济运行率先整体好转。对涉及定点协议管理、药品医用耗材招标采购等涉及市场主体经济活动的行政规范性文件和其他政策措施全面开展公平竞争审查，及时清理、废除妨碍统一市场和公平竞争的各种规定和做法。（牵头单位：省局规划财务和法规处，责任单位：省局各处室单位及各设区市医保局）

2. 优化医保领域政策供给，促进医疗、医药事业高质量发展。建立高效透明的医保、医疗、医药三方沟通协作机制，落实常态化政企沟通制度，定期听取医

保促进医疗、医药高质量发展意见建议。制定药品耗材阳光采购、集中带量采购的标准和流程，建成全省统一的医药集中采购平台，促进医药产业创新发展、公立医疗机构规范采购。全面推动定点医疗机构在新版医保目录执行1个月内将国谈药按需纳入采购目录范围的政策落实。健全重大医保政策事前评估和事后评价制度。（牵头单位：，责任单位：省局省局医药服务管理处、价格招采处及各设区市医保局）

## 二、全面贯彻实施，确保《江苏省医疗保障条例》落地落实

3. 做好《条例》宣传学习工作。组织开展“条例宣贯年”活动，在全省组织开展“《条例》八走进（进机关、进社区、进乡村、进企业、进学校、进“两定”机构、进家庭、进经办机构）”专题活动，实现宣传全方位、全覆盖，着力提升群众知晓度，推动《条例》深入人心、凝聚共识。制定《条例》学习培训计划，在全系统组织开展学习教育培训，按照不同层次、不同群体，举办《条例》培训班，采取系统解读、座谈讨论等形式，分期、分批开展集中轮训，实现《条例》培训系统全员覆盖、管理对象全覆盖。组织开展《条例》知识竞赛活动，进一步提高学法用法水平。（牵头单位：省局办公室，责任单位：省局各处室单位及各设区市医保局）

4. 制定完善配套政策。按照“制定一批、修订一批、废止一批”的要求，逐条逐款对照《条例》，按时保质完成《〈条例〉贯彻落实清单》明确的各项任务，开展地方政府规章、行政规范性文件 and 政策措施的清理工作，并按照法定程序修改或者废止，推动新旧政策有机衔接，在全省范围内形成以《条例》为主干、以相关政策措施为基点的医保工作制度体系。修订《江苏省职工生育保险规定》，建立基本医疗保险基金依法行使追偿权机制。（牵头单位：省局规划财务和法规处，责任单位：省局各处室单位及各设区市医保局）

5. 抓好《条例》贯彻执行情况的跟踪反馈。及时调度《条例》贯彻落实情况，建立跟踪反馈机制。开展《条例》贯彻执行方面的专题调研，总结贯彻执行过程中出现的重难点问题，找准症结，研究提出对策建议。（牵头单位：省局规划财务和法规处，责任单位：省局各处室单位及各设区市医保局）

## 三、规范行政行为，全面提升依法行政水平

6. 规范重大行政决策程序。落实《江苏省重大行政决策程序实施办法》，完善决策启动、公众参与、专家论证、风险评估、合法性审查、集体讨论决定等程序。根据年度重点工作编制并发布年度医疗保障重大行政决策目录。健全完善重大行政决策跟踪反馈制度，严格落实重大行政决策终身责任追究制度和责任倒查机制。（牵头单位：省局规划财务和法规处，责任单位：省局各处室单位及各设区市医

保局)

7. 加强和规范行政规范性文件制定备案。凡涉及参保人、两定医药机构、医药企业等管理对象权利义务,具有普遍约束力、可以反复适用的政策文件,必须以行政规范性文件形式发布,并严格执行行政规范性文件评估论证、征求意见、合法性审核、集体审议决定、向社会公布等法定程序。全面加强行政规范性文件制定管理、合法性审核、档案管理、备案监督等全链条标准化规范化建设,形成合法性审查工作闭环管理。(牵头单位:省局规划财务和法规处,责任单位:省局各处室单位及各设区市医保局)

8. 做好行政复议和行政应诉工作。配合推进行政复议规范化、专业化、信息化建设,推动行政机关开展不当行政行为自我纠正。依法及时做好行政复议答复、行政诉讼应诉答辩工作,落实行政机关负责人出庭应诉制度。尊重并执行人民法院生效判决,及时向法院反馈司法建议采纳情况。建立行政复议和应诉案件倒查机制,严肃追究违法、不当行政行为责任。(牵头单位:省局规划财务和法规处,责任单位:省局各处室单位及各设区市医保局)

#### 四、落实监管责任,全面推进严格规范公正文明执法

9. 强化基金监管安全规范。落实基金监管责任,开展常态化监管,加快构建权责明晰、协同发力、系统集成、法治高效的基金使用常态化监管体系。聚焦重点领域、重点对象、重点药品耗材,发挥线索核查、联合侦办、督查督导等“集群”行动效果,开展检查检验、康复理疗等重点领域专项整治,严厉打击一批欺诈骗保违法犯罪行为,严肃惩处一批违规违法犯罪人员。充分发挥部门联合监管合力,开展联合执法,加强数据信息共享,强化案情通报,完善一案多查、一案多处工作机制,健全重大案件联合挂牌督办制度。落实执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核制度,严格执行医保基金监管行政处罚裁量基准,认真落实行政执法文书规范标准,组织开展行政执法案卷评查,提升依法行政能力。(牵头单位:省局基金监督处,责任单位:各设区市医保局)

#### 五、强化突发应对,切实维护社会和谐稳定

10. 提升医保系统突发事件应对能力。坚持分级负责、属地为主,压实防范化解本地区医保领域重大风险责任。针对职工医保门诊共济改革等舆论热点,组织开展风险隐患排查,认真制定并完善应急预案,增强应急处置的针对性实效性。健全完善公共舆情应对和危机沟通机制。(牵头单位:省局办公室,责任单位:省局各处室单位及各设区市医保局)

11. 加强矛盾纠纷预防调处化解。进一步畅通和规范群众诉求表达、利益协调、权益保障通道,及时把矛盾纠纷化解在基层。全面贯彻实施《信访工作条例》,

规范信访答复，强化医保领域信访突出问题的攻坚化解。（牵头单位：省局办公室，责任单位：省局各处室单位及各设区市医保局）

## 六、强化多元监督，促行政权力规范透明运行

12. 主动接受监督。依法接受人大监督，自觉接受人民政协民主监督，认真办理人大代表建议、政协委员提案，实现办结率达100%。主动接受纪检监察、司法、审计、社会舆论监督，对监督发现的问题，切实抓好整改，并注重举一反三，进一步完善政策举措。加强政务公开制度化、标准化、信息化建设，大力推进医保领域决策、执行、管理、服务和结果公开，做到法定主动公开内容全部公开到位。（牵头单位：省局办公室，责任单位：省局各处室单位及各设区市医保局）

13. 加强督查督办和行政执法监督工作。紧紧围绕年度重点任务、推动医保重大决策部署落地开展督查督办，扎实做好医保管理服务督查激励工作，注意收集并真实准确反映群众对优化政策、改进工作的意见建议，切实提升督查实效。加强行政执法全方位、全流程的监督，重点加强对行政执法“三项制度”落实情况、重大行政决策程序履行情况的监督，严格落实行政执法责任追究制度。（牵头单位：省局办公室，责任单位：省局各处室单位及各设区市医保局）

## 七、加强组织保障，完善依法行政工作推进机制

14. 加强党组对依法行政工作的领导。把学习宣传贯彻党的二十大精神作为首要政治任务，和学思践悟习近平法治思想紧密结合起来，贯穿到推进医疗保障法治建设的全过程、各方面。切实履行主要负责人推进法治建设第一责任人职责，认真开展主要负责人述法工作，落实党组中心组学法、机关干部学法、行政执法人员执法培训制度，按时报送本地区本部门法治政府建设年度报告，推动实现各级医保部门主要负责人定期研究、抓实抓好法治政府建设各项任务。（牵头单位：省局机关党委（人事处），责任单位：省局各处室单位及各设区市医保局）

15. 坚持学法用法普法。认真组织学习宪法和党章党规，推动广大干部牢固树立法治意识。落实党组中心组、机关干部学法、行政执法人员执法培训制度。重点学习《医疗保障基金使用监督管理条例》《江苏省医疗保障条例》等与医疗保障工作密切相关的法律法规，提升系统干部职工运用法治思维和法治方式深化改革、推动发展、化解矛盾、维护稳定能力。认真落实普法责任制，利用门户网站、政务微博、微信公众号等媒介，做好医疗保障领域重点法律法规、政策文件的宣传解读，提高医保政策的社会知晓度。（牵头单位：省局规划财务和法规处，责任单位：省局各处室单位及各设区市医保局）

发文机关：浙江省卫生健康委员会  
标 题：浙江省卫生健康委员会关于印发《浙江省职业病诊断机构备案管理办法》等五个文件的通知  
发文字号：浙卫发〔2023〕8号  
类 别：机构管理

成文日期：2023年3月28日  
发布日期：2023年4月25日  
关 键 字：职业病诊断机构备案

## 浙江省卫生健康委员会关于印发《浙江省职业病诊断机构备案管理办法》等五个文件的通知

浙卫发〔2023〕8号

各市、县（市、区）卫生健康委（局）：

为贯彻落实《中华人民共和国职业病防治法》《职业健康检查管理办法》《职业病诊断与鉴定管理办法》，进一步规范我省职业健康检查、职业病诊断与鉴定工作，加强我省职业病诊断机构备案管理工作和职业病诊断医师管理工作，我委制定了《浙江省职业病诊断机构备案管理办法》《浙江省职业病诊断医师管理办法》，同时修订了《浙江省职业健康检查工作规程》《浙江省职业病诊断工作规程》和《浙江省职业病鉴定工作规程》，现印发给你们，请遵照执行。

以上文件自2023年5月30日起施行，原省卫生厅《浙江省职业病诊断机构和职业病诊断医师资质审定管理办法》（浙卫发〔2013〕120号）、原省卫生计生委《浙江省职业健康检查工作规程》（浙卫发〔2014〕223号）、《浙江省职业病诊断工作规程》（浙卫发〔2014〕67号）、《浙江省职业病鉴定工作规程》（浙卫发〔2014〕119号）同时废止。

- 附件：1. 浙江省职业病诊断机构备案管理办法  
2. 浙江省职业病诊断医师管理办法  
3. 浙江省职业健康检查工作规程  
4. 浙江省职业病诊断工作规程  
5. 浙江省职业病鉴定工作规程

浙江省卫生健康委员会  
2023年3月28日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（[www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn)）>政策法规>通知公告>浙江省卫生健康委员会关于印发《浙江省职业病诊断机构备案管理办法》等五个文件的通知

发文机关：浙江省卫生健康委员会  
标 题：浙江省卫生健康委员会关于印发《母婴保健专项技术服务管理办法（修订）》的通知  
发文字号：浙卫发〔2023〕9号  
类 别：母婴健康

成文日期：2023年4月20日  
发布日期：2023年4月26日  
关 键 字：母婴保健

## 浙江省卫生健康委员会关于印发《母婴保健 专项技术服务管理办法（修订）》的通知

浙卫发〔2023〕9号

各市、县（市、区）卫生健康委（局）：

为进一步加强母婴保健专项技术服务管理，根据国家相关文件要求，我委对《母婴保健专项技术服务管理办法》进行了修订。现将《母婴保健专项技术服务管理办法（修订）》印发给你们，请认真贯彻执行。

浙江省卫生健康委员会  
2023年4月20日

### 母婴保健专项技术服务管理办法（修订）

#### 第一章 总则

第一条 为加强母婴保健专项技术服务管理，进一步提升优生优育服务水平，保障母婴安全与健康，依据《中华人民共和国母婴保健法》《中华人民共和国母婴保健法实施办法》《中共中央 国务院关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》《产前诊断技术管理办法》等规定，制定本办法。

第二条 本办法适用于省内开展母婴保健专项技术服务的医疗保健机构和人员。

第三条 凡开展《中华人民共和国母婴保健法》及其实施办法规定的遗传病诊断、产前诊断（含产前筛查）、婚前医学检查、助产技术、结扎手术、终止妊娠手术技术服务的医疗保健机构，须经卫生健康行政部门批准，取得《母婴保健技术服务执业许可证》。

第四条 省级卫生健康行政部门负责全省母婴保健专项技术服务监督管理，制定相关技术标准和服务规范，加强母婴保健专项技术质量控制、人员培训、信息管理等工作。

县级以上卫生健康行政部门按照卫生健康领域“放管服”改革和行业综合监

管要求，负责本行政区域内相应母婴保健专项技术服务的审批工作和监督管理。

第五条 各地要以保障母婴安全、促进优生优育为前提，结合人口结构和群众生育技术服务需求，科学布局母婴保健专项技术服务资源。

第六条 全省依托“浙江政务服务网”开展母婴保健专项技术服务事项“一网通办”，应用母婴保健专项技术服务资源系统实施机构和人员数字化管理。

## 第二章 机构管理

第七条 婚前医学检查机构（指经审批开展婚前医学检查的医疗保健机构）原则上每个县（市）至少设置1家。因地制宜推进婚前医学检查场所与婚姻登记场所就近就便设置，积极推广婚姻登记、婚前医学检查、婚姻家庭辅导和优生检查咨询指导“一站式”服务。

第八条 产前诊断机构（指经审批开展产前诊断的医疗保健机构）应具备独立开展遗传咨询、医学影像（超声）、生化免疫、细胞遗传和胎儿病理等技术服务能力，可独立开展分子遗传，或与有能力的医疗保健机构合作开展相关技术服务。

加强省级产前诊断中心建设，为全省开展产前诊断和出生缺陷综合防治提供有力技术支撑。

第九条 产前筛查机构（指经审批开展产前筛查的医疗保健机构）原则上每个县（市）至少设置1家；辖区内已设有产前诊断机构的，可由产前诊断机构承担产前筛查工作。产前筛查机构原则上与所在设区市产前诊断机构建立转会诊关系，双方签订转会诊协议，保障产前筛查病例及时落实后续诊断。

第十条 申请遗传病诊断、产前诊断、产前筛查、婚前医学检查、助产技术、结扎手术、终止妊娠手术许可的医疗保健机构，须符合母婴保健专项技术服务基本标准，并向审批机关提交下列材料：

- （一）《母婴保健技术服务执业许可申请登记书》；
- （二）《医疗机构执业许可证》（可共享电子证照）；
- （三）可行性报告（含与拟开展母婴保健专项技术相应的技术、设备条件及人员配备情况）；
- （四）开展母婴保健专项技术的规章制度；
- （五）从事母婴保健专项技术服务人员的《母婴保健技术考核合格证书》或者加注母婴保健技术考核合格及技术类别的《医师执业证书》（可共享电子证照）。

第十一条 审批机关受理申请后，应在10个工作日内，按照本办法规定的条件及母婴保健专项技术服务基本标准进行审查和核实。经审核合格的，发放载明拟开展母婴保健专项技术服务项目的《母婴保健技术服务执业许可证》；审核不合格的，将审核结果和理由以书面形式通知申请人。

第十二条 医疗保健机构开展遗传病诊断技术、省级医疗保健机构开展产前诊

断技术的，由省级卫生健康行政部门审批；省级以下医疗保健机构开展产前诊断技术的，由省级卫生健康行政部门委托设区市卫生健康行政部门办理审批。医疗保健机构开展婚前医学检查、产前筛查、助产技术、结扎手术和终止妊娠手术的，由县级卫生健康行政部门负责审批工作。

第十三条 《母婴保健技术服务执业许可证》每3年校验1次，校验由原审批机关办理。经校验合格的，可继续开展相应技术服务。

第十四条 申请变更《母婴保健技术服务执业许可证》机构名称、法定代表人、地址名称（实际所在地不变）的，应当及时办理换证手续。申请变更《母婴保健技术服务执业许可证》许可项目的，应当依照本办法规定的程序重新审批。

### 第三章 人员管理

第十五条 从事遗传病诊断、产前诊断、产前筛查、婚前医学检查、助产技术、结扎手术、终止妊娠手术的人员，应符合母婴保健专项技术服务基本标准的规定，经考核合格，取得《母婴保健技术考核合格证书》或者在《医师执业证书》上加注母婴保健专项技术考核合格及技术类别。

第十六条 从事遗传病诊断、产前诊断技术服务人员的资格考核，由省级卫生健康行政部门负责；从事婚前医学检查技术服务人员的资格考核，由设区市卫生健康行政部门负责；从事助产技术、结扎手术和终止妊娠手术技术服务人员的资格考核，由县级卫生健康行政部门负责。

其中，从事产前诊断、产前筛查技术服务的人员，应参加省级卫生健康行政部门组织的专业培训。

第十七条 取得《母婴保健技术考核合格证书》的人员，应在取得《母婴保健技术服务执业许可证》的机构中从事核准的母婴保健专项技术服务。

第十八条 各级卫生健康行政部门核发的《母婴保健技术考核合格证书》全省通用。

第十九条 加强母婴保健专项技术服务人员专业培训工作，推广全省统一的线上培训模块应用，取得《母婴保健技术考核合格证书》的人员每2年至少接受1次专业培训。

### 第四章 技术实施

第二十条 母婴保健专项技术服务坚持以保健为中心，以保障生殖健康为目的，实行保健与临床相结合，面向群体、面向基层和预防为主的工作方针。

第二十一条 婚前医学检查是对准备结婚的男女双方可能患影响结婚和生育的疾病进行的医学检查。经婚前医学检查，对诊断患医学上认为不宜生育的严重遗传性疾病，患指定传染病在传染期内或者有关精神病在发病期内的，经治医师应

当提出医学意见。

第二十二条 产前诊断和产前筛查是指通过相应技术对胎儿进行先天性缺陷、遗传性疾病的诊断和筛查。产前诊断和产前筛查坚持知情选择、孕妇自愿原则。

第二十三条 产前筛查纳入产前诊断质量控制体系。孕早、中期的产前筛查，结合具体实际可采取两项血清筛查指标、三项血清筛查指标或其他有效的筛查指标。

第二十四条 孕妇有下列情形之一的，经治医师应当建议其进行产前诊断：

- （一）羊水过多或者过少的；
- （二）胎儿发育异常或者胎儿有可疑畸形的；
- （三）孕早期接触过可能导致胎儿先天缺陷物质的；
- （四）有遗传病家族史或者曾经分娩过先天性严重缺陷婴儿的；
- （五）年龄超过 35 周岁的。

第二十五条 开展孕产期保健、助产技术的医疗保健机构为孕妇进行早孕检查或产前检查时，对本办法第二十四条所列情形的孕妇，应当普及有关知识，提供咨询服务，并书面告知孕妇或其家属，建议孕妇进行产前诊断。

第二十六条 产前诊断机构出具产前诊断报告，应当由 2 名以上经资格认定的执业医师签发；染色体核型分析报告审核人必须具有副高以上专业技术职称。

第二十七条 发现胎儿异常的，产前诊断机构经治医师应当将继续妊娠和终止妊娠可能出现的结果以及进一步处理意见，书面告知孕妇，由夫妻双方自行选择处理方案，并签署知情同意书。若孕妇缺乏认知能力，由其近亲属代为选择。涉及伦理问题的，应当交医学伦理委员会讨论，并提出意见建议。

第二十八条 孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断纳入辖区产前诊断技术统一管理。产前诊断机构可独立或与具备相应检测能力的医学检验所等机构合作开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断服务。

第二十九条 申请开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断采血服务的产前筛查机构，须与产前诊断机构建立合作关系，在其指导下配合做好检测前咨询、标本采集、妊娠结局随访等工作，并及时将标本送至合作的产前诊断机构，由产前诊断机构落实后续检测事宜。

第三十条 开展助产技术的医疗保健机构应以倡导自然分娩、母乳喂养为重点，建立健全产科各项工作制度和业务操作规范，控制非医学需要剖宫产率，提升危重孕产妇和新生儿救治能力，提供优质、高效、规范的技术服务。

第三十一条 开展结扎手术和终止妊娠手术的医疗保健机构应加强生殖健康科普宣传、咨询和指导，并提供安全、有效、规范的技术服务。不得进行非医学需要的胎儿性别鉴定或者选择性别的人工终止妊娠。

第三十二条 医疗保健机构实施助产技术手术、结扎手术、终止妊娠手术等母婴保健专项技术服务手术应符合《医疗机构手术分级管理办法》有关规定。

## 第五章 监督管理

第三十三条 依托“浙里办”APP 做好母婴保健专项技术服务信息公开工作，提供政策指导、网上预约、资源导引等线上便民服务。动态公布服务机构白名单，引导群众到有资质的医疗保健机构接受服务。

第三十四条 各级卫生健康行政部门应根据属地化全行业管理要求，制定完善母婴保健专项技术服务事中事后监管措施，采取“双随机、一公开”监管、“互联网+”监管、信用监管等方式加强母婴保健专项技术服务监管。

第三十五条 各级卫生健康行政部门要组建母婴保健专项技术服务质量控制专家组，委托妇幼保健机构对辖区母婴保健专项技术服务应用情况，开展业务指导、人员培训、质量控制等业务管理工作。

第三十六条 开展母婴保健专项技术服务的医疗保健机构应加强人员培训和技术实施质量控制，定期统计报送数据信息。开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断检测项目的医疗保健机构应当接受国家卫生健康委临床检验中心组织的室间质量评价。

第三十七条 产前诊断机构应对其合作的产前筛查机构加强业务指导、人员培训和质量控制工作。产前筛查机构及其他不具备产前诊断技术服务资质的医疗保健机构不得出具孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断临床报告。

第三十八条 《母婴保健技术服务执业许可证》和《母婴保健技术考核合格证书》应当妥善保管，不得出借或者涂改，禁止伪造、变造、盗用以及买卖。

第三十九条 全面推广《母婴保健技术服务执业许可证》和《母婴保健技术考核合格证书》电子证照应用，通过公共数据平台提取的电子证照与纸质材料具有同等法律效力。法律、行政法规另有规定的，从其规定。

## 第六章 附则

第四十条 本办法自 2023 年 5 月 30 日起施行。《浙江省母婴保健专项技术服务管理办法》（浙卫发〔2022〕1 号）同时废止。

发文机关：浙江省卫生健康委办公室  
标 题：浙江省卫生健康委办公室关于开展“浙江中药服务在线”建设的通知  
发文字号：  
类 别：中医药

成文日期：2023 年 4 月 19 日  
发布日期：2023 年 4 月 28 日  
关 键 字：中药服务在线

## 浙江省卫生健康委办公室关于开展 “浙江中药服务在线”建设的通知

各市卫生健康委，省级医院：

为深入贯彻落实国家中医药综合改革示范区建设任务要求，加快实施中医药传承创新行动，进一步推进我省中医药数字健康高地建设，深化“中医处方一件事”改革，经研究，决定全面启动“浙江中药服务在线”建设。现将有关事项通知如下：

### 一、工作目标

聚焦人民群众对高质量中医药服务的需求，在杭州市“放心云煎药”实践的基础上，以全省医疗机构标准化中医处方为基础，在中药服务和监管领域，进一步完善标准体系，建立全域性、统一性、规范性、标准性的中药服务监管体系，打造透明阳光的中药服务流程，破解中药服务能力不足、质量不均匀等问题，提高百姓中药服务便捷性、获得感和满意度。

### 二、建设内容

（一）总体架构。“浙江中药服务在线”主要包括监管端、医疗机构端、企业端三端建设，最终实现数据的监管、服务应用和开放查询。总体架构如图 1。

（二）监管端。分省市两级建设管理，数据分别通过“健康数据高铁”省、市级通道进行传输和质控。其中省级医院和市区域平台通过省级通道上传，市级医院通过市级通道先上传至市级区域平台，所辖县（市、区）医疗机构可选择机构直连或通过县级平台逐级汇聚至市级平台。

（三）医疗机构端。医疗机构根据本方案设计开展数据交换节点的规范化改造，做好中药代煎流程数据的规范上传。数据上传范围包括中医门诊处方煎药和中药配送两个数据集（附件 1）。落实本地数据治理，对企业回传的数据进行质量问题监测并提交整改反馈。

（四）企业端。相关委托代煎企业（或院内自煎的医院）完成“中医处方一件事”改革中涉及的中医处方、中药数字编码等各项标准应用，通过追溯流程改造、硬件和软件整改升级，以满足中药代煎流程追溯各项质控要求。

（五）开放门户。分省市两级统一数据开放途径，省级卫生健康行政部门通过

手机客户端“浙里办－浙里健康”向个人开放中药代煎流程追溯信息。市级卫生健康行政部门按照省级统一的数据字段、页面风格和技术要求提供开放入口链接，具体的公众端界面设计见附件 2。建立的开放门户应实现实时查询代煎流程追溯、物流状态跟踪信息，支持群众在线满意度评价和投诉等功能。

### 三、进度安排

（一）4—6 月，完成省级医院和杭州市、宁波市、嘉兴市二级及以上医疗机构数据归集贯通和改造部署。

（二）7—9 月，完成温州市、湖州市、绍兴市数据归集贯通和改造部署。

（三）10—12 月，完成其他市数据归集贯通和改造部署。

### 四、其他要求

各地各有关单位要高度重视“浙江中药服务在线”建设，加强组织领导，健全工作机制，强化业务培训，做好质控工作，同时，注重宣传引导，提高中药服务在线知晓度和应用率，扩大群众放心用中药的感受度，不断提高中药服务监管水平。

联系人：省卫生健康委中医传创处 邱璐琦，电话：0571-87709361，地址：杭州市拱墅区庆春路 216 号省卫生健康委 6001 室。

附件：1. 中医门诊处方代煎数据集、代煎中药配送数据集

2. “浙江中药服务在线”公众端界面设计示例

浙江省卫生健康委员会办公室

2023 年 4 月 19 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn))>政策法规>通知公告>浙江省卫生健康委办公室关于开展“浙江中药服务在线”建设的通知

发文机关：安徽省药品监督管理局办公室  
标 题：关于开展安徽省中药饮片生产环节信息化追溯评估工作的通知  
发文字号：药监办中化函〔2023〕123 号  
类 别：中医药

成文日期：2023 年 4 月 3 日  
发布日期：2023 年 4 月 6 日  
关 键 字：中药饮片、生产环节、信息化、追溯评估

## 关于开展安徽省中药饮片 生产环节信息化追溯评估工作的通知

药监办中化函〔2023〕123 号

省局第二分局：

为持续推动中药饮片生产环节信息化追溯工作，提升企业生产质量管理水平，省局制定了《安徽省中药饮片生产环节信息化追溯体系评估标准（试行）》（见附件）。现就开展评估工作通知如下：

### 一、申请条件

（一）自 2022 年 6 月 1 日起，按照《省药监局 2022 年深入推进中药饮片生产环节信息化追溯工作方案》（皖药监中化秘〔2022〕30 号）要求，开展中药饮片信息化追溯的中药饮片生产企业。

（二）2020 年 6 月 1 日以来，在监督检查中未发现严重缺陷项的中药饮片生产企业。

### 二、评估程序

（一）企业申请。符合条件的中药饮片生产企业应向省局提交评估报告，报送开展中药饮片生产信息化追溯（以下简称“信息化追溯”）的工作小结，内容包括制度建设、系统管理、追溯品种与批次以及原药材追溯、基础信息录入、采购流程录入、生产流程录入、质检信息录入、销售流程录入、关键环节控制等情况的内容。

（二）组织评估。省局收到企业申请后，组织评估组按照《安徽省中药饮片生产环节信息化追溯体系评估标准（试行）》开展评估，评估时间原则上为 1-2 日。对经综合评判，得分为 90 分以上的，判定为“符合要求”。

### 三、结果运用

按照《2022 年深入推进中药饮片生产环节信息化追溯工作方案》第五项规定，给予以下支持措施：

1. 减少现场监管频次。对评估结果为“符合要求”的企业，采取线上检查或

书面检查的方式开展日常监管，非必要不进行现场检查；

2. 中药材采购、验收和中药饮片产品入库、出库、发运环节可使用追溯系统（企业端）电子数据替代书面记录；

3. 申报参选“十大皖药”产业示范基地创建时，优先遴选。

#### 四、有关要求

推进中药饮片生产环节信息化追溯，是提高企业生产质量管理水平、提升亳州中药饮片整体形象、促进中药产业高质量发展的有效举措，也是今年的重点工作之一。第二分局务必要高度重视，及时将本通知有关要求传达至辖区中药饮片生产企业，并结合平时掌握的情况，组织引导具备条件的中药饮片生产企业积极申请评估，力争通过信息化追溯评估，引领一批带头示范企业，带动更多的企业主动参与和实施信息化追溯，不断提高全省中药饮片生产监管的科学化、智慧化水平。

附件：安徽省中药饮片生产环节信息化追溯体系评估标准（试行）

安徽省药品监督管理局办公室

2023年4月3日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn)) > 政策法规 > 通知公告 > 关于开展安徽省中药饮片生产环节信息化追溯评估工作的通知

发文机关：安徽省药品监督管理局、安徽省  
省农业农村厅、安徽省卫生健  
康委员会、安徽省林业局

成文日期：2023 年 4 月 2 日

标 题：安徽：关于印发推进中药材生产质量管理规范实施意见的通知

发文字号：皖药监中化〔2023〕12 号

发布日期：2023 年 4 月 12 日

类 别：中医药

关 键 字：中药材生产质量管理规范

## 安徽：关于印发推进中药材生产 质量管理规范实施意见的通知

皖药监中化〔2023〕12 号

各市市场监管局、农业农村局、卫生健康委（中医药局）、林业局：

现将《推进中药材生产质量管理规范实施意见》印发你们，请结合本地实际，认真贯彻执行。

安徽省药品监督管理局

安徽省农业农村厅

安徽省卫生健康委员会

安徽省林业局

2023 年 4 月 2 日

### 推进中药材生产质量管理规范实施意见

为贯彻落实《国务院办公厅关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知》（国办发〔2023〕3 号）和《国家药监局 农业农村部 国家林草局 国家中医药局关于发布〈中药材生产质量管理规范〉的公告》（2022 年第 22 号）（以下简称《公告》）精神，促进中药材规范化生产，从源头提升中药质量，促进中药传承创新发展，推动我省由中药大省向中药强省跨越，结合我省实际，提出如下实施意见。

#### 一、总体要求

以“十大皖药”产业示范基地建设为抓手，建立地方政府牵头推动，相关职能部门依职责检查和开展技术指导的工作机制，引导中药材生产企业或具有企业性质的种养殖（殖）合作社、“十大皖药”基地建设单位积极实施《中药材生产质量管理规范》（GAP），督促企业落实主体责任，以优化品种、提升品质、打造品牌为目标，全面提升我省中药产业核心竞争力、产业成长力、市场感召力、服务保障力。

## 二、工作任务

(一) 优化中药材产业布局。坚持“源头管控，适宜种植，协同发展”原则，根据资源禀赋条件、生物资源环境、中药材地域适应特点，选择传统道地产区，加强规划引领，加快形成布局合理、特色鲜明、品质优良、产量稳定的中药材生产新格局，推进中药材基地化、规模化、集约化发展。以亳州现代中药产业集聚基地和大别山西山药库为重点，突出皖南山区特色药材优势，培育中药材产地加工示范企业，加强中药材产地趁鲜加工管理，形成全链条质量安全风险管控产业链发展体系，培育铸造“十大皖药”品质特色，推动建立优质优价的中药材价格体系。

(二) 加强种子种苗繁育基地建设。建立健全中药材种子种苗管理制度，有力推进中药材种质资源保护利用、品种选育、良种繁育等工作。以“十大皖药”产业示范基地建设为依托，积极推进道地中药材良种繁育基地建设。加大技术攻关和良种推广力度，加快推动品种培优、品质提升、品牌打造和标准化生产，整体提升中药材种业发展质量效益和竞争力。引导中药龙头企业或与中药材专业合作社联合开展中药材优良品种选育，建立专业化中药材种子种苗生产经营实体。

(三) 规范中药材种养殖(殖)。加强对种植过程中高毒、剧毒农药的使用管理，严禁在中药材种植加工过程中使用国家明令禁止使用的农业投入品。开展应用仿生态种植、拟境栽培、测土配方施肥等技术，推广有机肥替代化肥，积极采取轮作倒茬、深耕晒垡、有机培肥等传统措施，集成和示范推广土壤处理、生物防治、物理诱杀、科学用药、统防统治等绿色防控技术，提高病虫害防治效率和防治效果，减少农药、化肥使用量。严禁滥用植物生长调节剂和除草剂，减少农田面源污染，切实提高中药材种植绿色化水平，增强中药材产品的安全性。

(四) 规范中药材采收及产地初加工管理。强化皖产道地药材种植品质提升，积极推动企业开展中药材采收初加工技术规范研究，制定我省产地趁鲜切制品种的加工技术规程和质量标准，提高中药材采收和产地初加工质量管理水平。落实《安徽省规范中药材产地趁鲜切制工作指导意见》相关规定，加强趁鲜切制中药材管理，推动中药生产企业将药品质量管理体系向中药材种植加工环节延伸。中药材生产企业应当建立完整的中药材生产质量追溯体系，中药材产地地方政府应加强对趁鲜切制中药材生产企业的遴选和管理，促进中药材生产加工与生态文明建设、乡村振兴工作有机结合。

(五) 鼓励优先使用符合《中药材生产质量管理规范》(GAP) 要求的中药材。督促中药生产企业落实质量安全主体责任，鼓励其在中药材产地自建、共建符合GAP要求的中药材生产基地，将药品质量管理体系延伸到中药材产地。使用符合GAP要求的中药材的中药生产企业，可以按照《公告》中相关规定在药品标签上进

行标识。各级药品监管部门在组织实施或开展对中药生产企业的监督检查中，应当将其中药材采购验收等情况纳入重点，必要时开展延伸检查，发现不符合要求的，应当按照《公告》有关要求依法处理。

### 三、保障措施

（一）加强组织领导。《中药材生产质量管理规范》（GAP）是中药材规范化生产和管理的基本要求，适用于中药材生产企业规范生产中药材的全过程管理，是强化中药材源头管理的重要手段。推动 GAP 实施，对推动我省中药产业高质量发展和提升“十大皖药”产业示范基地建设水平，具有重要现实意义。各地、各有关部门要强化组织学习，将 GAP 的实施与本地中药产业发展规划密切结合，按照《安徽省促进中医药振兴发展行动计划》（2022—2024 年）（皖政办秘〔2022〕27 号）工作要求，结合本地区实际制定实施方案，细化具体措施，落实工作责任，强化用于生产中药饮片、中药制剂的中药材源头管理。

各地 GAP 的实施情况，将纳入全省药品安全综合考评体系。

（二）加强协同推进。成立省级《中药材生产质量管理规范》（GAP）实施工作领导小组，建立省级牵头抓总，市县级抓落实的常态化工作机制，组建专家工作组，及时研究解决推进过程中遇到的重大问题。

各市、县（区、市）人民政府要高度重视 GAP 的推动实施，统筹相关部门加强对中药材全过程的管理，各有关部门依职责对 GAP 的实施和推进进行检查评估和技术指导，及时研究解决落实过程中的新情况、新问题。农业农村部门牵头做好中药材种子种苗及种源提供、田间管理、农药和肥料使用、病虫害防治等指导。林业部门牵头做好中药材生态种植、野生抚育、仿野生栽培以及属于濒危管理范畴的中药材种养殖（殖）等指导。中医药管理部门协同做好中医药产业发展布局、中药材种子种苗管理、中药材规范种植、采收加工以及生态种植等指导。药品监管部门负责中药生产企业的日常监督检查、符合性检查、GAP 延伸检查，指导各地做好中药材趁鲜切制企业的遴选和管理，强化中药材质量监测工作。

（三）加强宣传引导。各级各部门要加大对《中药材生产质量管理规范》（GAP）的宣贯和培训力度，广泛发动和正确引导中药材种养殖（殖）企业学习并参与实施，严格落实其中药材质量安全主体责任。充分发挥行业协会、第三方检测机构和社会公众的监督作用，促进行业自律，形成中药材质量安全社会共治新格局。各部门要结合职责加强对中药材生产企业相关技术和管理人员的培训，提高中药材生产管理规范化意识和技术水平，确保工作取得实效。

发文机关：安徽省医疗保障局  
标 题：安徽省医疗保障局关于印发 2023 年度安徽省药品耗材集中带量采购工作方案的通知  
发文字号：皖医保秘〔2023〕27 号  
类 别：集中采购

成文日期：2023 年 4 月 24 日  
发布日期：2023 年 4 月 24 日  
关 键 字：药品、耗材、集中带量采购

## 安徽省医疗保障局关于印发 2023 年度安徽省 药品耗材集中带量采购工作方案的通知

皖医保秘〔2023〕27 号

各市医疗保障局，省属公立医疗机构：

现将《2023 年度安徽省药品耗材集中带量采购工作方案》印发给你们，请认真组织实施。

安徽省医疗保障局  
2023 年 4 月 24 日

### 2023 年度安徽省药品耗材集中带量采购工作方案

为贯彻落实党中央、国务院关于深化药品耗材集中带量采购改革的决策部署，根据国务院办公厅《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2 号）、国家医保局等八部门《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发〔2021〕31 号）等要求，结合我省实际，制定本方案。

#### 一、目标任务

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻落实党的二十大精神，按照全国医药集中采购和价格管理工作座谈会部署要求，常态化、制度化开展医药集中带量采购，通过优化制度，完善政策，创新方式，强化监管，进一步理顺药品、医用耗材价格体系，减轻群众看病就医负担，推动公立医疗机构改革，促进医药行业良性健康发展。

#### 二、基本原则

一是坚持问题导向，临床优先。尊重临床需求，聚焦矛盾问题，结合医保基金和患者承受能力，聚焦重点品种开展带量采购，降低虚高价格。二是坚持以量换价，招采合一。明确采购量，畅通采购，优先使用，稳定行业预期。三是坚持依法合规，公开透明。完善体制机制，规范采购程序，强化制度约束，促进公平竞争。

### 三、主要内容

（一）落实国家带量采购政策。有序推进第八批国家组织药品、国家集采骨科脊柱类耗材、口腔种植体等集采中选结果落地惠民。落实优先采购使用集中带量采购中选产品政策，采取监测通报、约谈督导、考核激励等手段，防范医疗机构和医务人员使用高价非集采或集采非中选产品替代集采中选产品。强化带量采购合同的执行严肃性和约束性，提高报量与临床实际使用的匹配度，做到“报量要准、保量要稳、带量要实”，确保完成协议采购量。

（二）强化省际联盟横向协同。落实国家医保局部署要求，牵头在全国组织体外诊断试剂省际联盟采购，开展“价采联动”，利用招采释放出的费用空间和调价窗口期，按照“总额控制、技耗分离”的原则，同步下调医疗服务价格，向患者释放改革红利，提升群众的获得感。继续选择价格矛盾突出的医药品种，参加外省牵头的联盟采购。适时对其他省份已集采且价格竞争较为充分的品种开展带量价格联动，不断扩大集采的规模效应。

（三）推进区域招采一体联动。贯彻落实习近平总书记在扎实推进长三角一体化发展座谈会上重要讲话精神和《2023年长三角医保一体化工作要点》相关要求，主动对接上海市、江苏省、浙江省医保部门，持续探索推进长三角药品、医用耗材联合采购。协同做好集采新到期品种接续工作，稳妥实现长三角药品联合招采中选结果落地，切实巩固改革成效，扩大区域联盟采购示范效应。

（四）实施省级招采扩品扩围。按照“填空”和“补缺”两个维度扩大集采覆盖范围，重点对集采呼声大、矛盾问题多、外省未开展的类别品种开展破题探索。药品针对未纳入国家集采品种、未过评品种，数量不少于30个。高值医用耗材聚焦心内科、普外科、介入科等重点产品。有序开展医院自筹资金乙类、省属医院200万以上非乙类大型医用设备省级集中带量采购。省级药品、高值医用耗材及大型医用设备年度集采批次各不少于1次。

（五）构建上下分层集采格局。强化对市级医药集中带量采购工作的示范指导及统筹调度，遴选适合市级操作的品种，委托有条件的市开展全省联盟带量采购。指导芜湖市、黄山市、马鞍山市医保局承担相应品种的集中带量采购任务，鼓励其他有条件的市牵头全省药品耗材集中带量采购工作，实现全省区域、医药品种、医疗机构集采广泛覆盖。

（六）开展药品价格综合治理。制定出台安徽省药品挂网采购工作规则，优化整合制度规则，理顺药品价格体系，完善准入退出机制，规范挂网采购行为，推动我省药品挂网采购工作形成分类科学、价格合理、采购规范、进退有序、监管得力的格局。做好短缺药品保价稳供工作，对价格异常上涨、总体偏高或明显高于全国低价的情形，及时开展约谈提醒，纠治不当价格行为。

（七）推进价采信用评价建设。进一步完善医药价格和招采信用评价制度，做好守信激励、失信惩戒及信用修复等工作。将信用评价制度融入医药招采工作全过程，使其在企业资格申报、中选资格、中选顺位等环节中发挥实质性作用。加大失信行为惩戒力度，推动信用评价工作向生产企业穿透，推进信用评价制度形成治理成效，营造风清气正的行业生态。

（八）提升医药集采经办水平。强化医药价格监测能力建设，编好用好医药价格指数。完善医药集中采购平台功能，推进医药招采子系统落地应用和本地化改造，加快结余留用、全流程监测等模块建设，更好地服务集采政策落地实施。常态化开展网采率测算和采购数据专项治理工作，提升平台数据质量和水平。优化平台办事流程，提升公共服务水平。

#### 四、有关要求

（一）统一思想，提高站位。医药集中带量采购改革是党中央作出的重大决策部署，各地、各医疗机构要进一步统一思想，从衷心拥护“两个确立”、忠诚践行“两个维护”的高度，全面落实集中带量采购改革各项任务，确保党中央的决策部署在医药招采领域落地生根、开花结果。

（二）完善机制，压实责任。在省药品、高值医用耗材集中带量采购工作领导小组及其办公室领导下，成立由省属、市公立医疗机构采购联合体牵头单位组成的省医药联合采购办公室，代表全省开展集中带量采购。各地医保部门确立一名分管领导和一名联络员，全程配合、参与药品耗材集中带量采购工作。承担改革牵头任务的地市要挂图作战，倒排工期，确保各项工作按目标要求落实，按序时进度推进，按时间节点完成。

（三）系统联动，形成合力。各地医保部门要畅通与医疗机构、医药企业沟通交流渠道，强化集中带量采购政策解读和宣传引导，对改革过程中遇到的问题，及时响应，妥善解决。要落实集采各项配套政策，提升医疗机构、医药企业参与改革的积极性，按照序时进度常态化开展专项预付、结余留用等工作。要主动对接卫健、药监等部门，围绕药品的生产保障、质量安全、供应配送、临床使用等方面，齐抓共管，形成改革合力。

发文机关：安徽省医疗保障局

成文日期：2023年4月28日

标 题：安徽省医疗保障局关于做好定点零售药店纳入门诊统筹管理工作的通知

发文字号：皖医保秘〔2023〕29号

发布日期：2023年4月28日

类 别：医保政策

关 键 字：定点零售药店、门诊统筹

## 安徽省医疗保障局关于做好定点零售 药店纳入门诊统筹管理工作的通知

皖医保秘〔2023〕29号

各市医疗保障局，局属各单位：

根据《国家医疗保障局办公室关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理的通知》（医保办发〔2023〕4号）要求，结合《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》（国家医疗保障局令 第3号）、《安徽省医疗保障局 安徽省财政厅关于印发安徽省建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制实施细则的通知》（皖医保发〔2022〕3号）等文件相关规定，现就做好定点零售药店纳入门诊统筹管理有关事项通知如下。

### 一、明确定点零售药店纳入门诊统筹管理的基本条件

各统筹地区医保部门要按照“自愿申请、应纳尽纳、动态调整、有进有出”的原则，做好定点零售药店纳入门诊统筹管理工作。申请纳入门诊统筹管理的零售药店，应当符合《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》规定的申请医保定点的条件，并已签订医保服务协议。同时，还应具备以下基本条件：

（一）具有完整的“进销存”管理制度和信息系统，应按医保部门要求，与医保信息系统有效对接，能够全面、准确、实时地向医保经办机构上传“进销存”数据。

（二）具有完整的患者购药、结算信息档案管理制度，档案应包含外配处方、购药清单等。

（三）承诺严格执行医保管理相关制度和要求。

### 二、规范定点零售药店纳入门诊统筹管理的办理流程

（一）提出申请。定点零售药店自愿向签订定点协议的医保经办机构，提出开通职工医保门诊统筹服务申请（申请表见附件），并提交统筹地区医保部门规定的申请材料。

（二）办理评估。医保经办机构负责对定点零售药店申请材料的审核、评估工作。对于不符合条件的或申请材料内容不全的，要一次性告知。

（三）签订补充协议。医保经办机构与定点零售药店签订补充协议。补充协议范本由省级医保经办机构另行制定。

（四）开通服务。完成国家统一的医保编码贯标、信息系统改造和联网测试等工作后，正式开通定点零售药店的职工医保门诊统筹联网结算服务。

（五）发布信息。医保经办机构通过国家医保服务平台、官方网站、微信公众号等渠道，发布和更新纳入门诊统筹管理的定点零售药店信息，方便参保群众查询。

### 三、推进定点零售药店纳入门诊统筹管理的处方流转

（一）落实处方购药管理。职工医保参保人员凭定点医药机构处方，在定点零售药店购买医保目录内药品发生的费用，可由统筹基金按规定支付。药师对方进行审核、签字后，配发药品。处方包括定点医药机构医保医师按规定开具的纸质或电子处方、纳入我省医保定点管理的互联网医院开具的复诊处方。定点医药机构可为符合条件的参保患者开具长期处方，最长可开具 12 周。

（二）加快电子处方应用。根据国家医保电子处方中心建设规范，加快推进电子处方中心落地应用，建立健全全省统一、高效运转、标准规范的处方流转机制，实现省域内定点医药机构处方流转电子化。

（三）探索“线上购药云服务”。依托医保信息平台，探索通过与线上购药平台数据共享的方式，为患者提供“线上购药云服务”，打通参保人员、互联网医院与定点零售药店的线上通道，实现参保人在线购药、医院开具电子处方、药师在线审核处方、药店实时配药、医保在线结算的全流程服务。定点零售药店根据参保人员需要可提供配送服务，配送费用不纳入医保支付范围。

### 四、优化定点零售药店纳入门诊统筹管理的经办服务

（一）科学编制年度预算。各统筹地区医保部门要根据近年来本地区门诊费用情况，结合参保人数、年龄结构、疾病谱变化以及待遇水平、政策调整等因素，科学编制年度门诊统筹医保基金预算。

（二）严格落实待遇政策。定点零售药店门诊统筹的起付标准、支付比例和最高支付限额等，按照《关于印发安徽省建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制实施细则的通知》（皖医保发〔2022〕3 号）中相关规定执行。若职工医保门诊共济政策有调整的，则同步调整。

（三）执行医保支付标准。国家或省级医保部门已确定了统一的医保支付标准或医保支付参考价的医保目录内药品，统筹基金按医保支付标准（含医保支付参考价，下同）进行医保结算。定点零售药店药品实际销售价格超出医保支付标准的部分，由参保人员承担；实际销售价格低于医保支付标准和未确定医保支付标准的目录内药品，按实际销售价格进行医保结算。省医保局根据门诊用药实际，

参考省药品采购平台中药品历史交易价、中标价、限价等信息，另行研究确定定点零售药店常用药品的医保支付标准。纳入“双通道”管理药品政策不变。

（四）做好异地就医结算。异地长期居住人员（包括异地安置退休人员、异地长期居住人员、常驻异地工作人员）在安置地纳入门诊统筹管理的定点零售药店按规定购药产生的费用，执行参保地定点零售药店门诊统筹政策。积极推进定点零售药店门诊统筹省内异地就医直接结算，根据国家统一部署，逐步推进定点零售药店门诊统筹业务跨省直接结算。在未实现异地直接结算前，符合条件的参保人员可持相关票据以及处方复印件（加盖药店印章）等到参保地医保经办机构申请手工报销。

（五）做好费用审核结算。各统筹地区医保经办机构要加强内控管理，做好门诊统筹费用审核，确保基金规范支出。原则上医保经办机构自收到定点零售药店结算申请之日起 30 个工作日内，完成费用审核并拨付相关费用。

## 五、完善定点零售药店纳入门诊统筹管理的配套政策

（一）鼓励药品价格协同。定点零售药店应当遵循公平合法、诚实信用和质价相符的原则，为参保人员提供价格适宜的药品。既要尊重市场机制，又要坚持好承担好定点属性，加强自律。定点零售药店要严格执行明码标价相关规定，对医保目录内的药品要标明零售价格和医保支付标准（医保支付参考价），为参保人员购药提供参考。定点零售药店协议期内谈判药品实际销售价格不得高于本省药品采购平台挂网价格。支持定点零售药店通过省级医药采购平台采购药品，鼓励自愿参与药品集中带量采购。省、市医保部门要加大药品集采力度和频次，降低药品价格，减轻患者费用负担。

（二）加强价格监测发布。依托全省统一的医保信息平台，加强定点零售药店药品价格监测管理，做好实际销售价格的监测和信息发布工作，正面引导市场价格秩序。对价格变动频繁、变动幅度较大，同类品种价格明显高于其他零售药店的进行通报、约谈。

（三）加强医保协议管理。各统筹地区医保经办机构要与纳入门诊统筹管理的定点零售药店签订补充协议，对违反医保服务协议的，严格按照有关规定处理。

（四）建立健全退出机制。各统筹地区医保经办机构要加强对纳入门诊统筹管理的定点零售药店的监督考核，开展年度绩效评价，建立“有进有出”的动态管理机制，及时更新和发布定点零售药店信息。

（五）加强医保基金监管。通过日常监管、智能审核和监控、飞行检查等多种方式，严厉查处虚构、串换药品和医用耗材等骗取套取医保基金的违法违规行为。对倒卖药品等违反有关法律法规的，及时移交有关部门，情节严重的移交司法机关处理。

## 六、其他要求

（一）加强组织领导。各统筹地区医保部门要加强组织领导，认真制定本地定点零售药店纳入门诊统筹管理的工作方案，按照“应纳尽纳”的原则，不断扩大开通门诊统筹服务的药店范围，切实提高参保群众购药的便利性。

（二）强化部门协同。各统筹地区医保部门要主动加强与相关部门协调配合，做好处方流转、药品配备、数据共享、价格监督、行为规范工作，打通落地环节，形成工作合力，稳步提高医疗保障水平。

（三）做好宣传培训。各统筹地区医保部门要及时开展培训，提高定点零售药店相关人员的门诊统筹服务能力和水平。要加大政策宣传力度，运用通俗易懂的方式和语言，提高宣传的精准性、有效性。要坚持正确舆论导向，积极回应社会关切，引导参保人员合理预期。

各地在执行过程中，如遇到重大问题及时向省医保局报告。

附件：安徽省零售药店开通职工医保门诊统筹服务申请表

安徽省医疗保障局

2023年4月28日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn))>政策法规>通知公告>安徽省医疗保障局关于做好定点零售药店纳入门诊统筹管理工作的通知

发文机关：福建省卫生健康委员会  
标 题：福建省卫生健康委员会关于印发福建省  
发文字号：闽卫人〔2023〕24 号  
类 别：人才培养

成文日期：2023 年 4 月 10 日  
发布日期：2023 年 4 月 12 日  
关 键 字：十四五、人才发展

## 福建省卫生健康委员会关于印发福建省 “十四五”卫生健康人才发展实施意见的通知

闽卫人〔2023〕24 号

各设区市卫健委、平潭综合实验区社会事业局，委直属各单位，福建医科大学、中医药大学各附属医院，省中医药科学院：

为推进“十四五”时期福建省卫生健康人才队伍建设高质量发展，我委研究制定了《福建省“十四五”卫生健康人才发展实施意见》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：福建省“十四五”卫生健康人才发展实施意见

福建省卫生健康委员会  
2023 年 4 月 10 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn)) > 政策法规 > 通知公告 > 福建省卫生健康委员会关于印发福建省“十四五”卫生健康人才发展实施意见的通知

发文机关：江西省药品监督管理局、江西省公安厅、江西省邮政管理局  
成文日期：2023年4月10日  
标 题：江西省药品监督管理局 江西省公安厅 江西省邮政管理局关于进一步加强复方地芬诺酯片等药品管理的通知  
发文字号：赣药监联〔2023〕4号  
发布日期：2023年4月18日  
类 别：医药政策  
关 键 字：药品滥用

## 江西省药品监督管理局 江西省公安厅 江西省邮政管理局关于进一步加强复方 地芬诺酯片等药品管理的通知

赣药监联〔2023〕4号

各设区市、赣江新区、省直管县（市）市场监督管理局、公安局、邮政管理局，省药品检查员中心、樟树药品监督管理局：

近期，我国部分地区出现复方地芬诺酯片、复方曲马多片、氨酚曲马多片以及右美沙芬口服单方制剂、依托咪酯注射剂的滥用问题，且滥用人群以青少年为主，严重危害公众特别是青少年的身心健康和生命安全。为进一步强化监管，严厉打击违法违规行为，有效遏制上述药品滥用和流入非法渠道，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国禁毒法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规，现将有关事项通知如下：

一、严格控制药品生产量。药品监管部门审批生产复方地芬诺酯片、复方曲马多片、氨酚曲马多片所需盐酸地芬诺酯原料药、盐酸曲马多原料药需用计划时，应当认真审核申请单位资质证明文件，严格控制计划量，原则上相关企业本年度盐酸地芬诺酯原料药、盐酸曲马多原料药需用计划量不得高于上一年度。对在非法渠道查获数量较大的复方地芬诺酯片、复方曲马多片、氨酚曲马多片的生产企业，适度削减其相应品种需用计划。涉案药品生产企业被公安机关立案侦查的，侦查期间暂停执行该企业相应品种的需用计划。

二、加强药品生产环节监管。药品监管部门要督促药品上市许可持有人、药品生产企业严格按照经核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，保证药品生产全过程持续符合法定要求。要加强复方地芬诺酯片、复方曲马多片、氨酚曲马多片生产所需原料药使用和储存的管理，严防流入非法渠道。复方地芬诺酯片、复方曲马多片、氨酚曲马多片等含麻醉药品复方制剂和含精神药品复方制剂不得委托生产。

三、加强药品经营环节监管。药品监管部门要督促药品上市许可持有人、药品批发企业切实落实主体责任，严格审核购买方资质，不得将药品销售至不具备相应资质的企业、机构或个人，严格药品出入库的复核和查验工作，严防发生伪造资质骗购、套购药品行为。要将药品储存、运输过程纳入经营管理范围，保证全过程符合药品经营质量管理规范有关要求。督促药品零售企业严格执行凭处方销售处方药的规定。复方地芬诺酯片、复方曲马多片、氨酚曲马多片、右美沙芬口服单方制剂、依托咪酯注射剂不得在网络上销售。

四、加强寄递渠道查验。邮政管理部门要督促寄递企业严格遵守国家法律法规规定，严格落实“实名收寄、收寄验视、过机安检”制度。对个人交寄的要认真查验药品处方，对单位交寄的要查验药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证等证明文件，严防非正当用途的复方地芬诺酯片、复方曲马多片、氨酚曲马多片、右美沙芬口服单方制剂、依托咪酯注射剂等药品通过寄递渠道流通扩散。督促寄递企业加强从业人员的培训和教育，增强责任意识 and 安全意识。

五、严厉打击违法违规行为。药品监管部门、邮政管理部门要加强药品生产、经营、寄递等环节的监督检查，对监督检查发现的违反《中华人民共和国药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规，导致药品流入非法渠道，引发药物滥用或造成危害的，要依法从严从重处理，并及时通报公安机关；构成犯罪的，要及时移送公安机关。公安机关对此类案件要始终保持严打高压态势，对属于公安机关管辖的违法线索和涉嫌犯罪案件，要认真开展调查，并及时向相关部门通报涉案企业和药品信息。

江西省药品监督管理局

江西省公安厅

江西省邮政管理局

2023年4月10日

发文机关：山东省卫生健康委员会  
标 题：关于印发《山东省突发事件紧急医学救援“十四五”规划》的通知  
发文字号：鲁卫应急字〔2023〕1号  
类 别：规划计划

成文日期：2023年4月6日  
发布日期：2023年4月7日  
关 键 字：紧急医学救援、十四五规划

## 关于印发《山东省突发事件紧急医学救援 “十四五”规划》的通知

鲁卫应急字〔2023〕1号

各市卫生健康委，委属各单位，省属卫生健康事业各单位，国家卫生健康委驻鲁各医疗机构：

根据《国家突发事件紧急医学救援“十四五”规划》《山东省国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》等，结合当前我省突发事件紧急医学救援工作现状，我委编制了《山东省突发事件紧急医学救援“十四五”规划》。现印发给你们，请认真贯彻落实。

附件：关于印发《山东省突发事件紧急医学救援“十四五”规划》的通知

山东省卫生健康委员会

2023年4月6日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn)) > 政策法规 > 通知公告 > 关于印发《山东省突发事件紧急医学救援“十四五”规划》的通知

发文机关：山东省药品监督管理局  
标 题：山东省药品监督管理局关于印发《山东省医疗器械生产企业分级监管细化规定》的通知  
发文字号：鲁药监规〔2023〕2号  
类 别：医疗器械

成文日期：2023年4月18日  
发布日期：2023年4月25日  
关 键 字：分级监管

## 山东省药品监督管理局关于印发《山东省 医疗器械生产企业分级监管细化规定》的通知

鲁药监规〔2023〕2号

各市市场监督管理局，省局各处室、各检查分局、各直属单位：

《山东省医疗器械生产企业分级监管细化规定》已经省局局务会审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。

山东省药品监督管理局  
2023年4月18日

### 山东省医疗器械生产企业分级监管细化规定

#### 第一章 总则

第一条 为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》，根据《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》（药监综械管〔2022〕78号）要求，结合我省实际，制定本规定。

第二条 山东省医疗器械生产企业分级监管坚持“风险管理、科学监管，全面覆盖、动态调整，落实责任、提升效能”的原则。

第三条 本规定适用于山东省各级药品监督管理部门对辖区内医疗器械注册人备案人、受托生产企业（以下简称生产企业）开展的分类分级监管及检查活动。

#### 第二章 职责分工

第四条 省药品监督管理局（以下简称省局）负责组织开展全省医疗器械生产企业分级监管工作，制定并发布《山东省医疗器械生产重点监管品种目录》，并在综合分析研判风险的基础上动态调整。各设区的市市场监管局负责本行政区域内第一类医疗器械生产企业分级监管工作。

第五条 根据生产企业整体监管信用状况、企业数量和监管资源配置情况，结合监督检查、不良事件监测、产品召回、投诉举报、案件查办和风险会商等情况，省局、各设区的市市场监管局每年组织对本行政区域内医疗器械生产企业的风险

程度进行分析研判，科学划定监管级别。

第六条 省局医疗器械监管处组织研究确定实施四级监管的生产企业名单和由四级监管调整为三级及以下监管级别生产企业名单，并通知相关单位和医疗器械生产企业。省食品药品审评查验中心根据省局检查计划负责具体组织开展四级监管生产企业的检查工作。

第七条 省局各区域检查分局负责研究确定辖区内实施三级、二级监管的生产企业名单，以及由三级、二级监管调整为一级监管的生产企业名单，告知医疗器械生产企业，负责组织开展实施四级监管以外的其他二、三类医疗器械生产企业的检查工作。

第八条 设区的市市场监管局负责本行政区域内第一类医疗器械生产企业的监督管理工作。组织开展本行政区域内第一类医疗器械生产企业的监督检查。

### 第三章 监管级别的划分和调整

第九条 按照风险程度，医疗器械生产企业监管划分为四个监管级别。

四级监管，主要包括对风险程度高，纳入国家《医疗器械生产重点监管品种目录》和《山东省医疗器械生产重点监管品种目录》产品的生产企业，以及质量管理体系运行状况差、信用风险高的生产企业实施的监管活动。

三级监管，主要包括对风险程度较高，国家《医疗器械生产重点监管品种目录》和《山东省医疗器械生产重点监管品种目录》以外的第三类医疗器械生产企业，以及质量管理体系运行状况较差、信用风险较高的生产企业实施的监管活动。

二级监管，主要包括对风险程度一般，国家《医疗器械生产重点监管品种目录》和《山东省医疗器械生产重点监管品种目录》以外的第二类医疗器械生产企业实施的监管活动。

一级监管，主要包括对第一类医疗器械生产企业实施的监管活动。

医疗器械生产企业涉及多个监管级别的，按最高级别进行监管。

第十条 省局定期组织风险会商，对新增高风险产品、发生严重质量事故的产品、新注册的创新产品、跨区域委托生产的产品，各区域检查分局报告的三级、二级监管中发现的风险较高的产品，以及信用风险高的生产企业、拟提高为四级监管的医疗器械生产企业进行风险评估，根据产品和生产企业风险程度确定监管级别。对于经风险评估确定为四级监管的，开展飞行检查，或纳入下一年度四级监管目录。

第十一条 省局各区域检查分局根据检查情况开展风险会商，对于风险升高的生产企业，应提高监管级别，认为应当提高为四级监管的应及时向省局报告，由省局纳入风险会商并确定适宜的监管级别。各设区的市市场监管局根据检查情况开展风险会商，对于风险升高的一类医疗器械生产企业，应提高监管级别，实施

相应监管。

第十二条 对于连续三年信用状况良好，未发生严重违法违规行为、产品抽检不合格、严重质量安全事件、责令产品召回等情形，严重不良事件发生率较低、无投诉举报或投诉举报经调查不属实，全项目监督检查报告一般不符合项在五条以内的生产的企业，可下调 1 到 2 个监管级别；由四级监管下调监管级别的，由省局通知相关区域检查分局。

第十三条 对于国家和省集中带量采购中选品种生产企业的监管，按照《国家药监局综合司关于印发加强集中带量采购中选医疗器械质量监管方案的通知》（药监综械管〔2021〕84 号）等规定进行。国家药监局、省局对疫情防控医疗器械等产品和企业有其他检查要求的，按相关要求执行。

#### 第四章 监督检查

第十四条 各市市场监管局和省局各区域检查分局按照省局统一部署制定年度检查计划，确定监管重点，明确检查形式、频次和覆盖率。坚持问题导向，综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种形式强化监督检查。

检查形式根据检查内容或不同监管要求，分为全项目检查和重点检查（非全项目检查）；根据不同检查目的，分为日常检查、有因检查、专项检查、跟踪检查等。

第十五条 一般情况下，对实施四级监管的生产企业，每年至少进行一次全项目检查；对实施三级监管的生产企业，每年检查不少于一次，其中每两年至少进行一次全项目检查；对实施二级监管的生产企业，每两年检查不少于一次；对实施一级监管的生产企业，每年随机抽取行政区域内 25% 以上的生产企业进行检查。监督检查可以与产品注册体系核查、生产许可变更或者延续现场核查等相结合，提高监管效能。

第十六条 省局组织开展的四级监管生产企业的全项目检查，各区域检查分局应派出观察员跟随检查，准确把握检查中发现的缺陷项目，以便对检查中发现的风险及时采取管控措施，提高检查效能，并为做好复查奠定基础。

第十七条 药品监督管理部门对医疗器械生产企业开展的检查可以采取非预先告知的方式进行，有因检查和专项检查原则上采取非预先告知的方式进行。

第十八条 有下列情形之一的，应当及时组织开展飞行检查：

（一）风险会商、投诉举报、舆情信息或者其他信息显示可能存在产品质量安全风险的；

（二）涉嫌违法违规的；

（三）发生重大产品质量安全事件的；

（四）医疗器械抽检发现产品不合格的；

（五）存在其他严重违法违规或安全风险的。

第十九条 省局各区域检查分局应当建立并及时更新辖区内第二类、第三类医疗器械注册人、受托生产企业信用档案，设区的市市场监管局应当建立并及时更新辖区内第一类医疗器械备案人、受托生产企业信用档案。信用档案应当包括医疗器械生产企业产品注册或备案、生产许可或备案、委托生产、监督检查、抽查检验、产品召回和投诉举报、案件处罚等信息，同时应录入山东省医疗器械生产日常监管信息系统并及时更新，确保相关信息全面、准确、完整。

第二十条 各级药品监督管理部门对监督检查中发现的问题或风险隐患，应当结合当地监管实际，制定加强监管的措施并组织实施，保证问题或风险隐患得到及时解决，涉及重大问题或风险隐患的，应当及时向省局报告。

## 第五章 附 则

第二十一条 本规定相关用语的含义是：

全项目检查，是指药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范及相应附录，对监管对象开展的覆盖全部适用项目的检查。对委托生产的医疗器械注册人备案人开展的全项目检查，应当包括对受托生产企业相应生产活动的检查。

重点检查，是指药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范及相应附录开展的部分重点项目检查或依据《医疗器械监督管理条例》等法规条款开展的检查。

专项检查，是指药品监督管理部门按照上级统一部署或根据工作需要，在规定时间内对特定领域、特定产品等开展的集中性检查，可以是非全项目检查，也可以是全项目检查。

有因检查，是指药品监督管理部门针对风险会商、监督抽检、不良事件监测、投诉举报、舆情监测等风险信号提示开展的针对性检查，可以是非全项目检查，也可以是全项目检查。

跟踪检查，是指药品监督管理部门对检查发现问题的医疗器械生产企业整改情况进行的检查，为复核性检查。

第二十二条 本规定自 2023 年 5 月 1 日起施行，有效期至 2028 年 4 月 30 日。

《山东省食品药品监督管理局关于公布山东省重点监管医疗器械目录的通知》（鲁食药监械〔2014〕205 号）同时废止。

发文机关：山东省卫生健康委员会  
标 题：山东：关于进一步加强护士队伍建设  
发文字号：鲁卫医字〔2023〕9号  
类 别：人才培养

成文日期：2023年4月27日  
发布日期：2023年4月27日  
关 键 字：护士队伍建设、护理事业高质量发展

## 山东：关于进一步加强护士队伍建设 推动护理事业高质量发展的通

鲁卫医字〔2023〕9号

各市卫生健康委，委属有关单位，省属卫生健康事业有关单位：

为进一步加强护士队伍建设，增强护士职业荣誉感，调动工作积极性，推动全省护理事业高质量发展，现将有关事项通知如下：

### 一、强化护士科学管理

（一）健全护理管理组织体系。二级以上医疗机构要设立护理管理委员会和独立的护理管理部门。护理管理委员会由人事、财务、医务、护理、医院感染管理、后勤、医学装备、信息及其他相关部门主要负责人组成，主任委员由医疗机构主要负责人或者分管护理工作的负责人担任。护理管理委员会要定期研究护理工作中存在的问题，提出解决方案和措施。护理管理部门在护理管理委员会的指导下，具体负责落实护理管理工作。

（二）完善护理管理部门组织框架。鼓励二级以上综合医院护理管理部门完善组织框架，设置质量控制、人力资源管理、教学培训、科研等部门或专人，负责全院临床护理质量控制、护理人员管理、护理教学培训以及护理科研等工作。

（三）合理配备护士人力。医疗机构要根据功能定位、服务半径、床位规模、临床护理工作量和技术要求等合理配备护士人力，确保临床一线护理岗位护士数量能够满足临床护理工作需求，特别是老年护理、儿科护理、中医护理、传染病护理、安宁疗护等岗位。原则上临床护理岗位护士占全院护士数量的比例不低于95%。三级医院和二级医院病区护士与实际开放床位比分别不低于0.65:1、0.55:1，重症监护病房护士与实际开放床位比分别不低于3:1、2.5:1，手术室护士与手术间比分别不低于3:1、2.5:1；急诊科固定护士数占在岗护士比例不低于90%，急诊留观室、急诊病房护士与实际开放床位比不低于0.5:1，急诊抢救室护士与实际开放床位比不低于2.5:1。

（四）完善护理岗位管理。医疗机构要以临床科室特点、患者病情轻重、护理工作量及责任制整体护理工作的实施为主要考量因素，建立健全调动护士积极

性、激励护士服务临床一线、有利于护理职业生涯发展的岗位管理制度。要结合本机构实际建立护理岗位名录，凡不具备护理工作特点、无护理工作任务、不属于护理工作职责的岗位，如党政工团、财务、医保、后勤等部门均不属于护理岗位。建立科学的护士人力资源配置和弹性调配制度，逐步构建能够高效应对护理工作量突增或人力紧缺等情况的弹性调配机制。

## 二、拓宽护士职业路径

（一）加大学科带头人选拔培养力度。二级以上医疗机构要根据学科发展需要，制订学科带头人选拔培养规划，明确培养目标，落实培养路径。要加强多部门协作，确定重点培养对象，动态管理，做好后备带头人规划与培养工作。要有计划地安排培训，支持学科（后备）带头人通过国内外考察培训、科研协作、参加学术会议等方式，不断扩大学术影响力。

（二）促进专科护士发展。二级以上医疗机构要加大专科护士培养力度，健全专科护士培养与管理体系，规范专科护士资质管理、角色定位及执业范畴等，完善专科护士薪酬待遇、晋级制度，为其执业发展提供保障。结合需求合理设置专科护士岗位，开设伤口/造口、PICC、心理咨询、糖尿病等专科护理门诊，组建护理多学科诊疗团队，开展专科护士主导的专科护理会诊、多学科护理会诊及多学科联合护理查房。按照《山东省公立医疗机构医疗服务项目价格（2023年版）》设立专科护理门诊诊察费、专科护理会诊费等护理服务收费项目。

（三）提升基层护理服务能力。支持二级以上医疗机构通过建立各种类型医联体、对口支援、远程培训等方式，加大对基层护士培养培训力度，切实提高其常见病、多发病的护理服务能力，充分发挥基层护理网底职能。

（四）鼓励退休护士再就业。各级卫生健康行政部门要充分利用优质护理人力资源，积极探索制定相关措施，为退休护士发挥价值搭建平台。健全双向激励机制，有效整合医疗资源和养老资源，推动退休护士从事失能老年人护理指导、培训和服务等工作，鼓励退休护士到医养结合机构、基层医疗机构执业。

（五）探索设置科研护士岗位。鼓励三级医疗机构积极探索设置科研护士岗位管理，负责护士科研咨询与指导、科研项目管理及科研培训等工作，通过“选拔-培养-任用-考核评价”，充分发挥科研护士岗位作用，满足临床护理科研需求。医疗机构可结合自身实际，设立护理科研创新专项支持资金，建立护士科研创新交流平台，鼓励护士积极参与科研立项、论文撰写、专利研发与转化等，激发护士的科研热情和创新精神。

## 三、保障护士合法权益

（一）加强护士待遇保障。落实《护士条例》等有关规定，依法依规保障护

士获得工资报酬、福利待遇、社会保险等合法权益，确保护士待遇保障措施落地。建立科学合理的绩效考核体系，绩效考核结果与护士的薪酬待遇、岗位聘用、职称晋升、评优评先等挂钩，突出岗位属性、临床工作量、患者满意度等指标，向临床一线护士倾斜，对编制内外护士统筹考虑，实现护士同岗同薪同待遇，体现能级对应、多劳多得、优绩优酬。

（二）完善护士激励机制。提高传染病、精神病、儿科等特殊紧缺型护士岗位绩效，建立明确的奖励或倾斜机制，体现特殊岗位价值。提高护士夜班补助，进一步改善护士福利待遇，充分调动护士积极性。要探索建立聘用制护士纳入备案制管理机制，综合其执业经历、工作业绩、业务水平、个人贡献等要素，通过合理合规形式择优纳入备案制管理。

（三）切实减轻护士负担。医疗机构应从人、财、物、后勤等多方位加大对护理工作的保障力度，加大护理经费和辅助设施配备投入，完善临床护理辅助支持系统，逐步实现物品、药品等配送服务到病房，让护士有更多时间贴近患者、贴近临床、贴近社会。要科学合理安排护士培训考核，减少重复性、负担性安排，可采用在线学习、远程培训等方式缓解护士工学矛盾。

（四）营造良好护士执业环境。医疗机构要采取有力措施关注护士身心健康，畅通护士心理咨询通道，开展关心关爱活动，着力改善护士工作环境和保障条件，让护士舒心、安心地投入工作。积极采取必要措施促进护士卫生防护和医疗保健，有效预防和减少护士在执业环境中可能受到的危害。落实休假制度，保障护士公休假、孕产假、法定假日等权益。创建良好的护士支持型组织氛围，构建护士参与决策和管理机制，提高护士话语权，增强护士的职业归属感和认同感。对于精神专科等特殊类型医院，一键报警系统全覆盖，切实保障患者和医务人员双方的安全。

#### 四、提升护理服务质量

（一）加强护士培养培训。各医疗机构要进一步完善以岗位需求为导向、以岗位胜任力为核心的护士培训制度。坚持立足岗位、分类施策，健全护士准入、培训、考核管理体系。科学合理安排新入职护士、专科护士的培训内容，严格执行培训计划，三级综合医院的新入职护士参加规范化培训比例为 100%，二级以上其他医疗机构比例不低于 90%；三级综合医院相关临床专科护士接受专科护士培训比例不低于 20%，二级以上其他医疗机构比例不低于 10%。护理管理人员参加培训比例不低于 90%。各级各类医疗机构要强化对正在或准备从事老年护理工作的护士培训，参与相关专业培训比例不低于 90%。

（二）深化优质护理服务内涵。推进以专科护理为核心的护理能力提升，实现优质护理服务扩面提质。落实护理核心制度，做实责任制整体护理，根据患者

的疾病特点、生理、心理和社会需求，为患者提供医疗护理、医学照顾、病情监测、心理护理、健康指导等服务，夯实护理服务质量。优化护理服务流程，增强主动服务和人文关怀意识，加强与患者沟通交流，及时提供帮助，提升患者就医体验。

（三）创新护理服务模式。结合分级诊疗要求和群众实际需求，鼓励有条件的医疗机构创新多元化护理服务。支持有条件的医疗机构开展“互联网+护理”、延续护理、上门护理等，将机构内护理服务延伸至社区和居家，为出院患者、生命终末期患者或行动不便、高龄体弱、失能失智老年人提供便捷、专业的医疗护理服务，满足多层次、全生命周期护理服务需求。践行“以患者为中心”的照护理念，积极推行“无陪护”病房管理模式，加强医疗护理员培训和规范管理，促进护理从业人员队伍与护理需求相匹配，加强多部门协同，完善医院后勤配套保障，提升照护质量。

（四）加强护理质量管理。推动各级护理质控中心建设，进一步健全护理质控机制及管理体系，制定护理质控总体规划、年度计划和实施方案，定期开展质控工作。建立健全重点部门、重点环节的质量控制和评价标准，定期组织护理管理专家对各级医疗机构进行护理质量指导和督查，开展专业质控检查、业务指导及培训，确保护理质量与安全，推进护理服务能力同质化发展。强化护理质量信息化管理，有条件的医疗机构借助信息系统、智能终端等信息化手段，完善服务监管平台建设，加强护理质量监管，保障护理质量安全。

## 五、完善保障措施

各级卫生健康部门、各医疗机构要充分认识加强护士队伍建设、推进护理事业高质量发展的重要性和必要性，切实将加强护士队伍建设作为卫生健康事业发展的重要基础工作来抓，统筹安排部署，着力解决护士队伍发展的瓶颈问题。要坚持问题导向，加强部门沟通协调，强化政策保障，开展关心关爱活动，着力解决广大护士最关心、最现实以及反映最强烈的问题。要注重经验总结，多形式、多渠道、全方位加大宣传力度，加强典型经验交流推广，进一步增强护士职业荣誉感，营造全社会关注护理、关爱护士、理解支持护士的良好氛围。

山东省卫生健康委员会

2023年4月27日

发文机关：湖北省卫生健康委员会、湖北省教育厅、湖北省科学技术厅等

成文日期：2023 年 4 月 4 日

标 题：关于印发《湖北省遏制微生物耐药行动实施方案（2022-2025 年）》的通知

发文字号：鄂卫通〔2023〕11 号

发布日期：2023 年 4 月 7 日

类 别：医药政策

关 键 字：遏制微生物耐药行动

## 关于印发《湖北省遏制微生物耐药行动 实施方案（2022-2025 年）》的通知

鄂卫通〔2023〕11 号

各市、州、直管市，神农架林区卫生健康委、教育局、科技局、经信局、财政局、生态环境局、农业农村局、广播电视局、医保局、药品监管部门，军队有关卫生部门：

为加快实施健康中国战略，贯彻落实《中华人民共和国生物安全法》，遏制微生物耐药，更好地保护人民健康，根据《国家卫生健康委等 13 部门关于印发遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025 年）的通知》（国卫医函〔2022〕185 号），联合制定了《湖北省遏制微生物耐药行动实施方案（2022-2025 年）》。现印发给你们，请结合各地、各部门工作实际，认真组织实施。

湖北省卫生健康委员会 湖北省教育厅  
湖北省科学技术厅 湖北省经济和信息化厅  
湖北省财政厅 湖北省生态环境厅  
湖北省农业农村厅 湖北省广播电视局  
湖北省医疗保 湖北省药品监督管理局  
湖北省军区保障局  
2023 年 4 月 4 日

### 湖北省遏制微生物耐药行动实施方案 (2022-2025 年)

为加快实施健康中国战略，贯彻落实《中华人民共和国生物安全法》，遏制微生物耐药，更好地保护人民健康，根据《国家卫生健康委等 13 部门关于印发遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025 年）的通知》（国卫医函〔2022〕185 号），制定本实施方案。

#### 一、总体要求

贯彻落实《遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025 年）》，坚持预防为主、

防治结合、综合施策的原则，聚焦微生物耐药存在的突出问题，创新体制机制和工作模式，有效控制人类和动物源主要病原微生物耐药形势。到 2025 年，全省应对微生物耐药的治理体系基本完善，公众微生物耐药防控相关健康素养大幅提升，医疗卫生和动物卫生专业人员微生物耐药防控能力显著提高，人类和动物抗微生物药物应用和耐药监测评价体系进一步健全，抗微生物药物合理应用水平进一步提升，微生物耐药防控的科学技术研究进一步加快，积极参与国际交流与合作。

## 二、主要指标

2022-2025 年，主要达成以下指标：

（一）全省医疗机构内耐药菌感染及社区获得性耐药菌感染发生率持续下降。

（二）全省人类和动物源主要病原微生物的耐药率持续降低或耐药增长率下降。

（三）全省城乡居民对微生物耐药问题的知晓率和感染预防、抗微生物药物合理应用知识的正确率均达到 80%，使用行为的正确率达到 60%；中小学生对微生物耐药、感染预防和抗微生物药物合理应用的健康教育达到全覆盖。

（四）全省医务人员、规模养殖场执业兽医抗微生物药物合理应用的培训实现全覆盖，每年培训 1-2 次，知识掌握正确率达到 80% 以上。

（五）全省二级以上医疗机构门诊抗菌药物处方和住院抗菌药物医嘱的适宜率均达到 75% 以上，全省二、三级公立医院绩效考核综合医院、中医医院总住院患者抗菌药物使用强度（DDDs）分别低于全国平均值。

（六）全省药品零售企业凭处方销售抗微生物处方药物的比例达到 100%；兽药经营企业凭兽医处方销售兽用抗微生物药物的比例达到 80%。

（七）全省人类、动物抗微生物药物应用和耐药监测网络覆盖率持续提高；抗微生物药物应用和耐药评价体系更加健全。

（八）全省研发上市全新抗微生物药物  $\geq 1$  个；研发新型微生物诊断仪器设备和试剂  $\geq 2$  项。

## 三、主要任务

（一）坚持预防为主，降低感染发生率。

1. 加强医疗机构内感染预防与控制。统筹推进医疗机构感染防控与抗微生物药物临床应用管理，加大对感染防控工作的投入力度，包括感控专业人员配备和感控技术能力建设等。监督指导医疗机构严格执行感染防控各项制度、规范及标准，落实国家重要耐药微生物感染的循证防控措施，降低医疗机构内耐药菌感染发生率，加强医疗废物源头分类。将感染防控的基础知识教育和行为规范管理纳入医疗机构内保洁、保安等非卫生技术人员上岗培训，并每年开展 1-2 次培训。（省

卫生健康委、省军区保障局按职责分工负责)

2. 加强水、环境卫生与个人卫生。深入开展爱国卫生运动,推进城乡环境卫生综合治理,改善城乡环境卫生状况,形成文明卫生习惯。加强饮用水卫生监督检查,保障家庭、社区、卫生保健机构饮用水安全。完善公共卫生设施,扎实推进农村厕所革命。加强养殖场所、屠宰场所、食品生产车间等场所卫生管理,预防动物疫病,保障食品安全。多措并举,预防和减少社区获得性感染。(省卫生健康委、省农业农村厅按职责分工负责)

3. 加强抗微生物药物环境污染防治。加强生活污水、医疗废水与废物、制药企业生产废水、养殖业和食品生产废水等规范处理。严格落实抗微生物药物制药相关产业园区规划和建设项目环境影响评价,强化抗微生物药物污染排放管控工作,推动抗微生物药物废弃物减量化。根据国家安排开展水环境中抗微生物药物监测试点。加强抗微生物药物环境污染防治监管能力建设。(省生态环境厅、省卫生健康委等部门按职责分工负责)

4. 加强感染性疾病疫苗接种工作。进一步加强感染性疾病相关疫苗的接种工作,增强人和动物对可预防感染性疾病的抵抗能力,降低感染性疾病发病率,减少抗微生物药物使用需求。(省卫生健康委、省农业农村厅按职责分工负责)

## (二) 加强公众健康教育,提高耐药认识水平。

1. 加大城乡居民宣教力度。与《健康湖北行动(2020-2030年)》中“健康知识普及行动”相结合,进一步提升社会公众对微生物耐药问题的认识,提高感染预防和抗微生物药物合理应用的知识水平。纠正无处方抗微生物药物使用治疗行为,引导公众在医师、药师指导下合理应用抗微生物药物,促进个人卫生防护。(省卫生健康委牵头,省广电局、省农业农村厅按职责分工负责)

2. 广泛开展学生科普宣传。在中小学校、大专院校定期开展抗微生物药物合理应用与微生物耐药科普宣传活动,引导学生树立感染性疾病预防和抗微生物药物合理应用观念,养成良好卫生习惯和合理用药行为。(省教育厅牵头,省卫生健康委、省广电局参与)

3. 定期举办提高抗微生物药物认识周活动。在每年11月开展提高抗微生物药物认识周活动,通过多种方式宣传感染性疾病预防、抗微生物药物合理应用与微生物耐药知识,切实提高全社会对微生物耐药的认识水平。(省卫生健康委、省农业农村厅牵头,省广电局参与)

## (三) 加强培养培训,提高专业人员防控能力。

1. 加强院校人才培养。以需求为导向,培养壮大感染防控、感染病学、药学、微生物、兽医等专业人才队伍。支持武汉大学、华中科技大学、华中农业大学等省内有条件的高等院校在相关一级学科下自主设置微生物耐药相关二级学科或交

叉学科，鼓励生物学、医学、药学、农学、环境科学等多学科交叉培养高水平复合型人才。加强公共卫生与临床医学复合型人才培养，促进实现医防融合。支持有条件的高校在临床医学、动物医学、药学等专业开设微生物耐药、感染防控、抗微生物药物合理应用等课程，或在相关课程中增加相应教学内容。（省教育厅牵头，省卫生健康委、省农业农村厅参与）

2. 加强医务人员培训。加强医务人员抗微生物药物合理应用与耐药防控的日常培训，鼓励有关专业组织、学协会等开展高质量培训。建立省级抗微生物药物合理应用与耐药防控能力提升培训项目，统一规范培训师资、课程及考核体系，提高培训质量。充分利用线上线下教育手段，提升医务人员微生物耐药防控相关的理论知识和实践技能。落实《抗菌药物临床应用管理办法》及《湖北省医疗机构抗菌药物临床应用分级管理办法》，定期对医师和药师进行培训和考核，经考核合格的，授予相应的抗菌药物处方权或者抗菌药物调剂资格。（省卫生健康委负责）

3. 加强养殖业与兽医从业人员教育。深入推进“科学使用兽用抗菌药”公益宣传接力行动。加大兽医和养殖从业人员动物疫病防控、抗微生物药物合理应用的培训力度，不断扩大覆盖面。将兽用抗菌药物使用规范纳入高素质农民培育项目课程体系。（省农业农村厅负责）

#### （四）强化行业监管，合理应用抗微生物药物。

1. 提高抗微生物药物临床应用水平。医疗机构要进一步落实国家关于抗微生物药物管理的规章制度、规范标准等，以改善感染性疾病转归和提高医疗质量为目标，创新管理模式，充分利用信息化、人工智能等技术提升监管能力和效率。加强二级以上综合医院感染科建设，规范诊治细菌真菌感染，完善感染性疾病多学科诊疗体系；全省每个县域内至少建设1家临床微生物室，通过参加实验室室间质评、推广耐药菌快速诊断技术等，提升病原学诊断能力；全省二级以上医疗机构全面配备专职抗感染领域临床药师，率先在儿科等重点科室配备专职药师。加强对民营医院、乡镇卫生院、社区卫生服务中心、私人诊所等医疗机构感染性疾病诊断治疗的技术支持，通过省医疗服务智能综合监管系统开展信息化监管，督促其不断提高抗微生物药物合理应用水平。（省卫生健康委负责）

2. 加强兽用抗微生物药物监督管理。落实兽用抗微生物药物安全使用指导原则和管理办法。加强全省动物医院、动物诊所、养殖场的监督管理，进一步规范兽用抗微生物药物使用。围绕实施乡村振兴和食品安全战略，推进养殖业绿色发展，持续推进兽用抗菌药使用减量化行动，推广使用安全、高效、低残留的兽用中药等兽用抗菌药物替代产品。严格执行促生长用抗菌药物饲料添加剂退出计划。推行凭兽医处方销售使用兽用抗菌药。继续开展兽用抗微生物药物安全风险评估

和兽药残留监控，维护食品安全和公共卫生安全。（省农业农村厅负责）

3. 严格抗微生物药物销售监管。严格落实药品零售企业凭处方销售抗微生物处方药物，加大对零售药店、药品网络交易第三方平台等药物流通渠道的监管力度，防止人类抗微生物药物流入兽用领域。加强对医疗机构抗菌药物处方流转的指导，规范特殊使用级抗菌药物住院医嘱流转流程，禁止随意越级、无会诊流程开具并流转特殊使用级抗菌药物。严禁使用未经诊断自动生成的处方。严厉打击药品经营领域销售假冒伪劣抗微生物药物行为。（省药监局、省卫生健康委负责）

4. 发挥医保支付对合理用药的促进作用。深化医保支付方式改革，合理测算感染性疾病诊疗相关费用。及时执行国家医保药品目录调整结果，科学开展抗微生物药物的“双通道”管理、落实国家组织药品集中采购和医保支付方式改革工作，并加强政策实施效果评估。（省医保局牵头，省卫生健康委配合）

（五）完善监测评价体系，为科学决策提供依据。

1. 完善抗微生物药物临床监测系统。加强全省抗菌药物临床应用监测网、细菌耐药监测网、真菌病监测网和医疗机构感染监测网建设，扩大监测覆盖范围。全省二级以上综合医院、中医医院及妇幼保健院全部加入抗菌药物临床应用监测网，二级以上综合医院全部加入细菌耐药监测网，三级综合医院全部成为细菌耐药监测网核心网点医院。完善监测指标和监测方式，提高全省入网单位数据完成率和质量，加强数据分析利用，充分发挥监测网对临床诊疗和行业管理的监督、指导作用。加强监测网之间数据联动，探索建立监测网即时数据对多重耐药菌暴发流行的快速预警机制。（省卫生健康委负责）

2. 建立健全动物诊疗、养殖领域监测网络。推动建立健全兽用抗微生物药物应用监测网和动物源微生物耐药监测网，完善动物源细菌耐药监测网，监测面逐步覆盖全省养殖场、动物医院、动物诊所、畜禽屠宰场所，获得兽用抗微生物药物使用数据和动物源微生物耐药数据。积极开展普遍监测、主动监测和目标监测工作，关注动物重点病原体、人畜共生和相关共生分离菌，加强监测实验室质量控制。（省农业农村厅负责）

3. 实现不同领域的监测结果综合应用。加快建立全省人类医疗、动物诊疗、养殖领域抗微生物药物合理应用和微生物耐药监测的协作机制，研究建立科学、合理的评价指标体系，为医疗与养殖领域加强抗微生物药物应用管理提供依据。建立湖北省微生物耐药参比实验室和生物标本库。建立耐药研究与监测技术标准体系，收集保存分离到的各种耐药微生物，提供临床与研究所需标准菌株。（省卫生健康委、省农业农村厅负责）

4. 开展微生物耐药风险监测、评估和预警工作。加强微生物耐药生物安全风险监测，提高微生物耐药生物安全风险识别和分析能力。根据风险监测的数据、

资料等信息，定期组织开展微生物耐药生物安全风险调查评估和预警提示。（省卫生健康委、省农业农村厅按职责分工负责）

#### （六）加强相关药物器械的供应保障。

1. 加快临床急需新药和医疗器械产品上市。对于耐药感染预防、诊断和治疗相关临床急需的新药、疫苗、创新医疗器械等，支持本省药品上市持有人依程序申请国家优先审评审批。加强对抗微生物药物的不良反应监测及评价工作。（省药监局负责）

2. 推进微生物耐药防控相关产业发展。推动抗微生物药物产业链上下游企业和科研单位加强协作，围绕原辅料、新型制药设备等产业链关键环节，开展技术产品攻关，补齐产业链短板弱项。鼓励企业开发和应用连续合成、生物转化等绿色生产工艺，加强生产过程自动化、密闭化改造，提升“三废”综合处置水平，促进抗微生物药物原料药生产绿色化、规模化、集约化发展。（省经信厅负责）

#### （七）加强微生物耐药防控的科技研发。

1. 推动新型抗微生物药物、诊断工具、疫苗、抗微生物药物替代品等研发与转化应用。建立多学科协同创新的联合攻关机制，推动微生物耐药防控核心关键技术和重大产品的成果产出与转化应用。鼓励研发耐药菌感染快速诊断设备和试剂，支持开发价廉、易推广的药物浓度监测技术。支持耐药菌感染诊治与防控研究，包括新的治疗方案、耐药菌感染预防与控制策略以及抗微生物药物上市后评价、药品临床综合评价等。开展临床抗微生物药物敏感性折点研究。重点加强孕产妇、儿童、老年人等特殊人群适用抗微生物药物的研发，进一步加强中成药等可替代抗微生物药物的研发。推动动物专用抗微生物药物和兽用抗微生物药物替代品的研究与开发。（省科技厅、省卫生健康委、省药监局、省农业农村厅等按职责分工负责）

2. 支持开展微生物耐药分子流行病学、耐药机制和传播机制研究。研究掌握全省人群、医疗机构、动物、环境等微生物耐药流行病学特点及发展趋势，为制订耐药防控策略与研究开发新药物新技术提供科学数据。（省卫生健康委、省科技厅、省农业农村厅等按职责分工负责）

3. 开展抗微生物药物环境污染防控研究。研发环境中抗微生物药物分析技术，开展环境中残留的抗微生物药物可能的生态环境影响研究。（省科技厅、省生态环境厅按职责分工负责）

### 四、保障措施

（一）加强组织领导。建立完善应对微生物耐药有关部门间协调联系机制，加强常态化信息沟通，充分发挥统筹协调作用，加大对相关工作的支持力度，保障

工作可持续性。根据本实施方案，制定年度工作重点，并将工作任务措施分解到具体部门，促进各司其职，形成合力，如期实现各项工作目标。（省卫生健康委牵头，各相关部门按职责分工负责）

（二）开展监测评估。根据国家要求部署，开展年度工作评估和具体措施实施的质量改善研究，加强对年度工作重点的检查指导，推动各项任务落实。（省卫生健康委牵头，各相关部门按职责分工负责）

（三）发挥专家力量。建立湖北省遏制微生物耐药咨询专家委员会，推进不同领域、多学科专家沟通交流，为战略研究、政策制定提供决策咨询，为行动方案实施提供技术支撑。（省卫生健康委牵头，各相关部门按职责分工负责）

发文机关：  
标 题： 广东省母婴保健管理条例  
发文字号：  
类 别： 母婴健康

成文日期： 2023 年 3 月 30 日  
发布日期： 2023 年 4 月 3 日  
关 键 字： 母婴保健管理条例

## 广东省母婴保健管理条例

(1998 年 7 月 29 日广东省第九届人民代表大会常务委员会第四次会议通过  
根据 2004 年 7 月 29 日广东省第十届人民代表大会常务委员会第十二次会议《关于修改〈广东省对外加工装配业务条例〉等十项法规中有关行政许可条款的决定》  
第一次修正 根据 2010 年 7 月 23 日广东省第十一届人民代表大会常务委员会第二十次会议《关于修改部分地方性法规的决定》第二次修正 2023 年 3 月 30 日广东省第十四届人民代表大会常务委员会第二次会议修订)

第一条 为了保障母亲和婴儿健康，加强母婴保健管理，提高出生人口素质，根据《中华人民共和国母婴保健法》《中华人民共和国母婴保健法实施办法》等法律、行政法规，结合本省实际，制定本条例。

第二条 本条例适用于本省行政区域内婚前孕前保健、孕产期保健、婴儿保健等母婴保健技术服务以及相关监督管理活动。

第三条 县级以上人民政府应当加强对母婴保健工作的领导，将母婴保健工作纳入本级国民经济和社会发展规划，所需经费列入本级财政预算，对欠发达地区的母婴保健工作给予扶持。

县级以上人民政府应当按照国家和省的规定免费提供母婴保健基本公共卫生服务，并为危重孕产妇和新生儿救治、出生医学证明管理等工作提供必要条件。

鼓励有条件的地方增加母婴保健免费服务项目。

第四条 县级以上人民政府卫生健康主管部门主管本行政区域内母婴保健工作，对本行政区域内母婴保健工作实施监督管理。发展改革、财政、民政、人力资源社会保障、公安、医疗保障、市场监督管理等部门应当在各自职责范围内，配合做好母婴保健工作。

工会、共产主义青年团、妇女联合会、残疾人联合会等群团组织应当协助做好母婴保健工作。

母婴保健领域的行业协会应当发挥信息交流、诉求反映、服务咨询和行业自律作用。

第五条 各级人民政府和有关部门应当开展多种形式的宣传教育，普及母婴保

健知识，推广先进、实用的母婴保健技术，推动形成全社会共同参与支持母婴保健工作、关爱孕产妇婴儿健康的良好氛围。

村民委员会、居民委员会应当协助做好母婴保健宣传教育工作。

广播、电视、报刊、互联网等媒体应当开展母婴保健知识公益宣传。

第六条 各级人民政府和有关部门应当加强婚前孕前医学检查的宣传、引导和服务保障工作。

县级以上人民政府卫生健康主管部门应当指定医疗卫生机构，为群众提供免费的婚前孕前医学检查服务。

县级人民政府应当在婚姻登记处紧邻设立适宜开展婚前孕前医学检查服务的场所，由具备资质的医疗卫生机构派驻人员为群众提供免费检查。

第七条 孕产妇应当做好自我健康管理，按时接受孕产期保健服务。

医疗卫生机构按照规范提供优生优育咨询指导，为孕产妇提供孕产期健康管理、产后访视和产后四十二天健康检查服务，对胎儿生长发育进行监护。

倡导家庭成员相互关爱，形成符合孕产妇自身和家庭特点的健康生活方式。

第八条 医疗卫生机构应当将孕产期心理保健知识纳入孕产期保健科普宣传教育内容，根据需要开展心理咨询、评估和指导，提高孕产妇及其家庭成员的心理健康保健意识。

鼓励和支持心理援助机构、社会工作机构、志愿服务组织以及社区为有需要的孕产妇提供心理健康援助服务。

第九条 医疗卫生机构应当为孕早期或者初次产前检查的孕产妇提供艾滋病、梅毒、乙肝检测和咨询服务，对检测阳性的孕产妇及其所生婴儿进行相应干预治疗，预防艾滋病、梅毒、乙肝母婴传播。

各级人民政府引导和支持社会组织参与消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作。

第十条 县级以上人民政府卫生健康主管部门实施出生缺陷综合防治，指导医疗卫生机构落实出生缺陷三级预防综合防治措施。

医疗卫生机构为育龄夫妻提供婚前孕前保健、孕早期综合干预，以及产前筛查、产前诊断和新生儿疾病筛查，预防和减少出生缺陷。

完善出生缺陷患儿医疗保障制度，减轻缺陷患儿家庭的负担。

第十一条 孕产妇住院分娩应当提供本人真实身份信息，医疗卫生机构应当进行实人实名核验，并做好登记和档案管理。

医师和助产人员应当严格遵守有关操作规程，提高助产技术和服务质量，预防和减少产伤，保障母婴安全。

促进自然分娩，减少非医学指征剖宫产。鼓励医疗卫生机构开展专业陪伴分娩及药物镇痛分娩服务。

**第十二条** 县级以上人民政府卫生健康主管部门指定符合条件的医疗卫生机构作为辖区危重孕产妇、新生儿救治中心，组建多学科专家组成的区域危重孕产妇和新生儿救治专家组，建立医疗卫生机构、急救中心和血站联动机制，健全分级负责、上下联动的急救、会诊、转诊网络。

医疗卫生机构实行孕产妇妊娠风险筛查与评估、高危专案管理、危急重症救治和死亡个案报告制度。

**第十三条** 实施贫困危重孕产妇、新生儿救助制度。对无力支付急救费用的危重孕产妇、新生儿，医疗卫生机构应当实施救治，各级人民政府应当对承担救治的医疗卫生机构给予医疗费用补助。

具体救助制度由省人民政府卫生健康主管部门会同财政、医疗保障等有关部门制定。

**第十四条** 医疗卫生机构应当按照规定进行新生儿访视，为新生儿生长发育、哺乳和护理提供医疗保健服务，建立健康档案，定期对其进行健康检查，按照规定的程序和项目对婴儿进行预防接种。

倡导产后母婴同室。鼓励有条件的医疗卫生机构提供新生儿家庭式陪护病房，减少母婴分离。

**第十五条** 全社会保护、支持和促进母乳喂养。

县级以上人民政府卫生健康主管部门负责组织实施母乳喂养促进工作，加强爱婴医院评定和规范化管理。

医疗卫生机构负责母乳喂养健康教育，加强孕前、产时、产后、新生儿和婴幼儿期咨询指导。医疗卫生机构及其工作人员不得向孕产妇和婴儿家庭宣传、推荐和违规提供母乳代用品。

卫生健康、发展改革、市场监督管理、住房城乡建设、交通运输、文化和旅游、铁路、民航等有关部门按照职责分工，在医疗卫生机构、商场、车站、机场、景区等公共场所推进母婴设施建设。

**第十六条** 医疗卫生机构应当完善出生医学证明管理制度，按照国家和省的有关规定，为新生儿签发国家统一制发的出生医学证明。

医疗卫生机构和医务人员不得伪造分娩病历、出具虚假出生医学证明。任何单位和个人不得伪造、变造、买卖或者使用伪造、变造的出生医学证明。

发现涉嫌使用伪造、变造或者冒用他人居民身份证、护照等依法可以用于证明身份的证件行为，医疗卫生机构应当立即向辖区公安机关报案，由公安机关及时依法处理。

公安机关在为新生儿办理户口登记时，应当查验其出生医学证明。

第十七条 医疗卫生机构应当规范不孕不育诊治服务和人类辅助生殖技术应用，在不育夫妇建立档案、取精取卵、胚胎移植等关键环节进行实人实名核验，保障医疗安全。

县级以上人民政府卫生健康主管部门应当加强人类辅助生殖技术监督管理。未经卫生健康主管部门批准，任何单位和个人不得实施人类辅助生殖技术。

第十八条 禁止进行非医学需要的胚胎、胎儿性别鉴定或者选择性别的人工终止妊娠。

第十九条 对在母婴保健技术服务及相关监督管理过程中掌握的个人信息和隐私，有关单位和个人应当依法予以保密。

第二十条 县级以上人民政府卫生健康主管部门应当加强对本行政区域内妇幼保健机构及母婴保健技术服务的监督和管理，建立妇幼保健机构绩效考核评价制度。发挥专项技术指导中心或者质量控制中心作用，针对产前诊断、人类辅助生殖、助产等风险较高的重点技术，强化技术评估、质量改进和风险防范。

第二十一条 县级以上人民政府卫生健康主管部门应当建立健全孕产妇死亡、婴儿死亡和新生儿出生缺陷监测、报告制度，实行孕产妇死亡、新生儿死亡病例评审制度。

医疗卫生机构发生孕产妇、婴儿死亡情况的，应当通过省妇幼健康信息平台直报系统按时上报。

第二十二条 县级以上人民政府卫生健康主管部门应当加强母婴保健管理执法，保障母婴安全。

县级以上人民政府卫生健康主管部门应当会同市场监督管理、药品监督管理、公安、网信、通信等有关部门建立健全联合打击非法应用人类辅助生殖技术等违法行为工作机制，依法联合查处非法应用人类辅助生殖技术等违法行为。

第二十三条 违反本条例规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府有关

部门依法给予处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）医疗卫生机构及其工作人员向孕产妇和婴儿家庭宣传、推荐和违规提供母乳代用品的；
- （二）医疗卫生机构或者医务人员伪造分娩病历、出具虚假出生医学证明的；
- （三）伪造、变造、买卖出生医学证明，或者使用伪造、变造的出生医学证明的；
- （四）未经卫生健康主管部门批准，实施人类辅助生殖技术的；
- （五）进行非医学需要的胚胎、胎儿性别鉴定或者选择性别的人工终止妊娠的；
- （六）未对在母婴保健技术服务及相关监督管理过程中掌握的个人信息和隐私依法予以保密的。

第二十四条 违反本条例规定，县级以上人民政府有关主管部门及其工作人员在母婴保健管理工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十五条 本条例自 2023 年 6 月 1 日起施行。

发文机关：重庆市人力资源和社会保障局  
办公室、重庆市发展和改革委员会  
办公室、重庆市教育委员会办  
公室等

成文日期：2023 年 3 月 30 日

标 题：重庆市人力资源和社会保障局办公室等 13 个部门关于印发《惠民暖心优服行动方案》  
的通知

发文字号：渝人社办〔2023〕75 号

发布日期：2023 年 4 月 10 日

类 别：全民健康

关 键 字：惠民暖心优服行动

## 重庆市人力资源和社会保障局办公室等 13 个部门关于印发《惠民暖心优服 行动方案》的通知

渝人社办〔2023〕75 号

各区县（自治县）人力社保局、发展改革委、教委（教育局、公共服务局）、民政局、  
财政局、住房城乡建委、文化旅游委、卫生健康委、退役军人事务局、体育局、  
医保局、妇联、残联：

为深入贯彻党的二十大和中央经济工作会议精神，全面落实市委六届二次全  
会、市委经济工作会议和市两会工作安排，现将《惠民暖心优服行动方案》印发  
给你们，请结合实际认真贯彻落实，推动各项目标任务落地落细。

附件：惠民暖心优服行动方案

重庆市人力资源和社会保障局办公室  
重庆市发展和改革委员会办公室 重庆市教育委员会办公室  
重庆市民政局办公室 重庆市财政局办公室  
重庆市住房和城乡建设委员会办公室  
重庆市文化和旅游发展委员会办公室  
重庆市卫生健康委员会办公室 重庆市退役军人事务局办公室  
重庆市体育局办公室 重庆市医疗保障局办公室  
重庆市妇女联合会办公室 重庆市残疾人联合会办公室  
2023 年 3 月 30 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn)) > 政策法规 > 通知公告 > 重庆市人力资源和社会保障局办公室等 13 个部门关于印发《惠民暖心优服行动方案》的通知

发文机关：四川省药品监督管理局办公室 成文日期：2023年4月10日  
标 题：关于印发2023年四川省医疗器械质量抽检工作检验方案的通知  
发文字号：川药监办〔2023〕58号 发布日期：2023年4月14日  
类 别：医疗器械 关 键 字：质量抽检

## 关于印发2023年四川省医疗器械 质量抽检工作检验方案的通知

川药监办〔2023〕58号

各市（州）市场监管局，省药监局各检查分局，省药品检验研究院，资阳市食品药品检验检测中心：

根据《四川省药品监督管理局办公室关于开展2023年医疗器械质量抽检工作的通知》（川药监办〔2023〕19号）要求，省药监局制定了2023年四川省医疗器械质量抽检工作检验方案。现将方案印发给你们，并按以下要求抓好工作落实。

### 一、检验工作要求

四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）和资阳市食品药品检验检测中心（以下简称承检机构）按照2023年四川省医疗器械质量抽检工作检验方案（见附件1）开展检验工作，按照工作时限要求寄出检验报告书（或发送电子报告），并做好相关检验数据的汇总及检验结果的分析工作。

### 二、复检工作要求

#### （一）复检申请及批准

被抽样单位或者标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人对检验结果有异议的，可以自收到检验报告之日起7个工作日内向省药监局提出复检申请（附件2），由省药监局指定复检机构并提供《四川省医疗器械抽检复检通知书》（见附件3）。逾期提出的复检申请不予受理，逾期不复检的视为放弃复检。

#### （二）复检调样

承检机构应当自收到复检机构调样通知之日起5个工作日内提供样品，提交《2023年四川省医疗器械质量抽查检验方案》及原检验过程、结果判定依据等说明材料，应当按照产品储存运输条件审慎稳妥转移样品。

#### （三）复检报告送达

复检机构出具的复检结论为最终检验结论，相关监管部门应当依据首次检验报告送达要求，应当自收到复检报告之日起5个工作日内组织送达（复检申请人收到复检报告的时间以实际第一次收到计算）。

#### （四）复检费用承担

当事企业或单位应当自收到《通知书》之日起5个工作日内向复检机构预先支付复检费用。逾期未交的，复检机构有权取消复检并通知省药监局。因未支付复检费用而取消复检的，对该批初检报告不得再次申请复检。复检结论与初检结论一致的，复检费用由申请人承担。复检结论与初检结论不一致的，复检费用由初检机构承担。

### 三、其他要求

当事企业或单位对检验方法、判定依据等存在异议，且无法通过复检进行验证的，应当自收到检验报告之日起10个工作日内向省药监局提出异议申诉书面申请，填写《四川省医疗器械抽检异议申诉申请书》（附件4）并加盖公章，同时提交相关证明材料。逾期未提出异议或者未提供有效证明材料的，视为当事企业或单位认可该检验结果。省药监局器械监管处组织相关处室（单位）在收到该异议申诉书面申请之日起15个工作日内进行调查核实。

医疗器械注册人、备案人和被抽样单位收到产品不符合规定报告后，应当立即采取风险控制措施。相应的药品监督管理部门应当及时组织调查处置，符合立案条件的，及时立案查处；涉嫌犯罪的，依法移交司法机关。

- 附件：1. 2023年四川省医疗器械质量抽检工作检验方案  
2. 四川省医疗器械抽检复检申请表  
3. 四川省医疗器械抽检复检通知书  
4. 四川省医疗器械抽检异议申诉申请书

四川省药品监督管理局办公室  
2023年4月18日

#### （信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（[www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn)）>政策法规>通知公告>关于印发2023年四川省医疗器械质量抽检工作检验方案的通知

发文机关：四川省卫生健康委员会、中共  
四川省委政法委员会、四川省  
检察院等

成文日期：2023 年 4 月 19 日

标 题：关于印发四川省社会心理服务工作指导意见的通知

发文字号：川卫发〔2023〕2 号

发布日期：2023 年 4 月 28 日

类 别：全民健康

关 键 字：社会心理服务

## 关于印发四川省社会心理服务 工作指导意见的通知

川卫发〔2023〕2 号

各市（州）卫生健康委、党委政法委、检察院、宣传部、发展改革委、教育主管部门、科技局、公安局、民政局、司法局、财政局、人力资源社会保障局、应急管理局、信访局、医保局、中医药局、药监局、工会、团委、妇联、残联，省属各高校：

为深入贯彻党的二十大精神和习近平总书记关于加强社会心理服务的指示，着力构建职责清晰、各负其责、合力推进的社会心理服务工作体系，培育自尊自信、理性平和、积极向上的社会心态，形成“共建共治共享”的社会治理格局，整体推动社会心理服务工作常态化、规范化开展，促进社会和谐稳定。根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国精神卫生法》《健康中国 2030 规划纲要》《国务院关于实施健康中国行动的意见》《全国社会心理服务体系试点工作方案》等法规政策，结合四川实际，特制定《四川省社会心理服务工作指导意见》，现印发各地各部门（单位），请结合工作职责推动落实。

附件：四川省社会心理服务工作指导意见

四川省卫生健康委员会

中共四川省委政法委员会

四川省检察院

中共四川省委宣传部

四川省发展和改革委员会

四川省教育厅

四川省科学技术厅

四川省公安厅

四川省民政厅

四川省司法厅

四川省财政厅

四川省人力资源和社会保障厅

四川省应急管理厅

四川省信访局

四川省医疗保障局

四川省中医药管理局

四川省药品监督管理局

四川省总工会

共青团四川省委

四川省妇女联合会

四川省残疾人联合会

2023 年 4 月 19 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn))> 政策法规> 通知公告> 关于印发四川省社会心理服务工作指导意见的通知

发文机关：贵州省卫生健康委员会  
标 题：关于印发《贵州省临床重点专科设置规划（2022-2025 年）》的通知  
发文字号：黔卫健发〔2023〕6 号  
类 别：医疗政策

成文日期：2023 年 4 月 14 日  
发布日期：2023 年 4 月 14 日  
关 键 字：临床重点专科设置

## 关于印发《贵州省临床重点专科设置规划 (2022-2025 年) 》的通知

黔卫健发〔2023〕6 号

各市、自治州卫生健康局，委属委管各医疗机构：

现将《贵州省临床重点专科设置规划（2022-2025 年）》印发给你们，请结合实际认真抓紧落实。

附件：贵州省临床重点专科设置规划（2022-2025 年）

2023 年 4 月 14 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（[www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn)）> 政策法规 > 通知公告 > 关于印发《贵州省临床重点专科设置规划（2022-2025 年）》的通知

发文机关： 西藏自治区药品监督管理局  
标 题： 关于印发《西藏自治区自动售药机销售药品管理规定》（试行）的通知  
发文字号：  
类 别： 医药政策

成文日期： 2023 年 4 月 11 日  
发布日期： 2023 年 4 月 13 日  
关 键 字： 自动售药机、药品经营、药品销售

## 关于印发《西藏自治区自动售药机销售药品管理规定》（试行）的通知

各地（市）市场监督管理局，拉萨市经开区市场监管局、藏青工业园区食品药品监管局，局机关各处、所属事业单位：

为贯彻落实《西藏自治区药品监管局关于实施边境地区药品质量保障若干政策措施的通知》精神，满足边境地区、旅游场所、居民区、商业区等群众 24 小时用药需求，促进药品零售新模式发展，有效防范药品安全风险，我局制定了《西藏自治区自动售药机销售药品管理规定》（试行）（以下简称办法）。现印发你们，请遵照执行，并做好宣贯工作，在执行过程若遇到问题，请及时反馈。请将上述办法转发至辖区内县级药品监督管理职能部门。

特此通知。

西藏自治区药品监督管理局  
2023 年 4 月 11 日

### 《西藏自治区自动售药机销售药品管理规定》（试行）

#### 第一章 总 则

第一条 贯彻落实国务院办公厅《关于推动实体零售创新转型的意见》（国办发〔2016〕78 号）《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26 号）精神，鼓励发展药品零售新业态、新模式，满足边境地区、旅游场所、居民区、商业区等群众 24 小时用药需求，促进药品零售新模式的发展，加强自动售药机销售药品的管理，防范药品安全风险，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》等有关法律、法规和规章，结合我区实际，制定本规定。

第二条 在西藏自治区行政区域通过自动售药机销售药品的活动及开展的相关监督管理行为，适用本规定。

#### 第二章 申办条件

第三条 依法取得《营业执照》和《药品经营许可证》的药品零售企业（以下简称“零售企业”），可以按照本规定依托实体店设置自动售药机，作为药品销售点。

零售连锁总部依托连锁门店设置自动售药机，作为连锁门店延伸销售点管理。

第四条 设置自动售药机的企业对本企业设置的自动售药机实施统一管理，对自动售药机销售的药品质量和安全承担主体责任。

第五条 自动售药机的设置应遵循布局合理、方便于民的原则，依托自身实体店或连锁门店的注册地址设置自动售药机，也可在注册地址以外如机场、车站、旅游景区、商业区、边境地区等场所设置自动售药机。设置数量应与依托的实体店或连锁门店的经营管理能力相适应。设置地点不得超出所依托的实体店或连锁门店的注册地址所在市县（区）级行政区域。设置自动售药机的区域应符合所在地城市管理等相关部门的管理要求

第六条 自动售药机仅销售非处方药。不符合自动售药机储存条件的药品以及有特殊或者专门管理要求的药品，不得置于自动售药机销售。

### 第三章 设施设备

第七条 自动售药机生产企业和产品应当符合国家法律法规和政策的相关规定。

第八条 自动售药机放置的场所应当避免阳光直射和雨淋并具备保证陈列药品质量的相应条件和措施，放置地点应当干燥、清洁、卫生，不得与有毒、有害、有污染的物质放在同一场所内。应具有安全监控设施和报警装置，做到出售药品全程监控，对存在的安全隐患及时处置。

第九条 自动售药机机内环境应符合药品储存条件的要求，按照药品包装标示的温度要求储存；包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求储存。储存药品相对湿度为 35%～75%。

第十条 自动售药机内部结构及药品陈列应符合药品分类管理要求。自动售药机内药品与非药品、外用药与内服药应相对分开陈列。

第十一条 自动售药机应配备温湿度自动监测终端和调节温湿度的设备，具备 24 小时显示、存储、读取功能和超限自动报警的功能。机内温湿度监测数据应实时上传至依托的实体店计算机系统。企业自动售药机管理人员应能实时获取查看监测数据和接收超限报警。

第十二条 自动售药机计算机管理系统应具备效期管理、出药拍照和留存取证功能，并能够通过计算机管理系统实时查看相关信息。

第十三条 销售甲类非处方药，应当提供执业药师指导用药的服务，在执业药师指导下销售药品。自动售药机应当具备能够实现与执业医师清晰流畅的视频对

话，在后台保存执业医师的身份证明和资格证明信息，保存咨询录音和视频文件，便于监督检查。

第十四条 自动售药机销售的药品应当由零售企业统一采购配送，自动售药机应当能够打印销售小票，小票内容涵盖设置自动售药机的药店名称、药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、销售数量、销售价格、销售日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容，建立真实、完整、准确、可追溯的记录，并能够与零售企业计算机管理系统实时联网，确保药品可追溯。自动售药机售出的药品，必须具有完整的包装、标签、说明书。不得拆零销售，不得缺少说明书销售。零售企业应记录自动售药机销售服务过程中的陈列、养护、销售等情况。

第十五条 自动售药机应当标示零售企业名称、地址、联系电话、《药品经营许可证》证书编号、自动售药机备案号、服务公约、投诉举报电话以及药物警示相关内容，并标示“未成年人用药须由监护人购买”等相关警示语。上述标记标识应当明显且不易脱落。上述信息也可以利用现代信息技术，展示给消费者和监管部门。

#### 第四章 管理制度

第十六条 零售企业应设置自动售药机管理部门，配备专门人员对自动售药机进行管理及日常维护。自动售药机管理部门及人员应纳入企业质量管理体系。

第十七条 指定的自动售药机管理负责人、提供执业药师指导用药的服务人员应当符合《药品经营质量管理规范》等法律法规的相关规定，并负责处理顾客对药品质量的投诉、指导合理用药及其他售后服务。

第十八条 零售企业设置自动售药机必须遵守国家相关药品管理法律法规，依法经营，诚实守信，具有保证其所经营药品质量和安全的规章制度。

第十九条 自动售药机内药品必须由依托的实体店或连锁门店统一采购配送，并做好验收装机、储存养护等质量管理工作，做到渠道合法、质量合格、记录完整准确。

第二十条 自动售药机销售药品应同时提供销售凭据，并建立真实、完整、准确、可追溯的销售记录。

第二十一条 自动售药机内药品进销存记录应与依托实体店或连锁门店的计算机系统实时联网对接。

第二十二条 在自动售药机上发布广告应当符合《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国广告法》等相关规定。

#### 第五章 备案管理

第二十三条 自动售药机实行备案登记管理，未经备案登记的自动售药机不得擅自经营。备案号格式为：藏 X 药自动售药机 yyyxxxx 号，X 为地级市简称，yyyy 为年份，xxxx 为流水号。

第二十四条 自动售药机作为药品零售企业延伸体，其备案登记的有效期与依托的实体店或连锁门店《药品经营许可证》有效期一致。实体店相关证照被吊销或注销的，自动售药机备案自行失效。

第二十五条 零售企业设置自动售药机，应当向本行政区域内负责药品零售许可部门提交《自动售药机设置登记备案表》（附件 1），负责药品零售许可部门一次性书面告知零售企业办理申请所需提供的资料和设置条件；零售企业书面承诺提交的资料真实有效，自动售药机符合设置条件（附件 2）。

第二十六条 设置自动售药机，应当向自动售药机放置地县级及以上药品监管职能部门提交以下资料：

- （一）自动售药机设置场所的使用权证明；
- （二）自动售药机质量和安全管理文件；
- （三）自动售药机管理人员身份证、学历证明及职称证书复印件；
- （四）自动售药机生产企业营业执照复印件、自动售药机型号、资料、产品合格证明材料等；
- （五）自动售药机现场视频监控系统（再现图片），自动售药机模拟销售小票；
- （六）提供执业药师指导用药的服务功能（再现图片）。

第二十七条 零售企业设置的自动售药机发生变动（包括新增、减少或移址、关键条件发生变化等），应在变化发生后 10 个工作日内，向原备案的部门提交书面变更报告和本规定第二十五条、第二十六条规定的相关材料。

## 第六章 监督检查

第二十八条 按照法定职责、属地管理原则，自治区药品监督管理局负责监督指导全区自动售药机销售药品管理工作。市、县（区）药品监督管理职能部门负责本行政区域内自动售药机销售药品的备案登记，并将其列入年度监督检查计划，加强日常监管，督促零售企业落实自动售药机备案和变更报告制，受理并核查消费者投诉举报，依法查处违法违规行为。

第二十九条 对不符合本规定有关要求或存在药品安全隐患未及时采取措施消除的，由所在地市县（区）级药品监管职能部门应当对设置自动售药机的药品零售企业进行约谈、责令改正，情节严重的，依法暂停销售。

第三十条 零售企业设置的自动售药机违反法律法规的，按照药品零售企业管理相应的法律法规予以处罚。

## 第七章 附 则

第三十一条 本规定所称“自动售药机销售药品”是指零售企业利用自动售药机终端储存药品，通过依法设置的后台服务系统为顾客提供不见面药学服务及自动化药品零售新模式。

第三十二条 本规定执行期间，国家药品监管部门有自动售药机管理相关规定出台的，从其规定。

第三十三条 本规定由西藏自治区药品监督管理局负责解释。

第三十四条 本规定自 2023 年 5 月 1 日起试行。

附件：1. 自动售药机设置登记备案表  
2. 设置自动售药机承诺书

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 ([www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn)) > 政策法规 > 通知公告 > 关于印发《西藏自治区自动售药机销售药品管理规定》（试行）的通知

发文机关：甘肃省药品监督管理局  
标 题：甘肃省药品监督管理局关于加强落实药品上市许可持有人药品上市后研究和上市后评价主体责任的通知  
发文字号：甘药监函〔2023〕91号  
类 别：医药政策

成文日期：2023年4月7日  
发布日期：2023年4月10日  
关 键 字：药品上市许可、评价、主体责任

## 甘肃省药品监督管理局关于加强落实 药品上市许可持有人药品上市后研究和 上市后评价主体责任的通知

甘药监函〔2023〕91号

辖区内各药品上市许可持有人、依法履行药品上市许可持有人相关义务的药品生产企业，省药监局相关处、辖区执法检查局、直属单位：

为进一步落实药品上市许可持有人的药品上市后研究和上市后评价主体责任，强化药品全生命周期管理能力，保障药品全生命周期质量安全，根据《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》《中药注册管理专门规定》《药物警戒质量管理规范》等法律法规要求，现就加强药品上市后研究和上市后评价有关要求通知如下：

### 一、完善药品上市后风险管理工作机制

各药品上市许可持有人（以下简称“持有人”）应当设立职责清晰的管理部门，明确上市后研究、不良反应监测及报告等在内的职责，并符合相关质量管理规范的要求。持有人应当建立健全药品质量管理体系，涵盖药品上市后研究、不良反应监测及报告等在内的全生命周期过程，并持续改进质量管理体系。各持有人应当加强药品全生命周期的管理，履行主体责任和义务，制定上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，并基于对药品安全性、有效性、质量可控性的上市后研究情况等，定期开展上市后评价，对药品的获益和风险进行综合分析评估。根据评价结果，依法采取修订药品说明书和标签、提高质量标准、完善工艺处方、暂停生产销售、召回药品、申请注销药品批准证明文件等质量提升或者风险防控措施，加强对已上市药品的持续管理。对附条件批准的药品，持有人应当采取相应风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成相关研究。

### 二、严格执行药品上市后变更管理

各持有人应当履行变更研究及其评估、变更管理的主体责任，严格按照甘肃

省药品监督管理局《药品上市后变更备案管理实施规程》要求加强药品上市后变更管理，建立健全药品上市后变更控制体系，强化与监管部门的沟通交流，依据《药品上市后变更管理办法（试行）》及相关变更技术指导原则等全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，进行相应的研究工作。根据研究、评估和相关验证结果，确定已上市药品的变更管理类别，变更的实施应当按照规定经批准、备案后进行或者报告。持有人未经批准进行重大变更或未按照规定进行备案、报告的，将按照《药品管理法》第一百二十四、一百二十七条予以处罚。

### 三、严格实施《药物警戒质量管理规范》

各持有人必须严格落实《药物警戒质量管理规范》有关要求，建立健全贯穿药物全生命周期的警戒制度，设立独立专职机构，配齐专职专业人员，保障药物警戒体系高效运行。要提升不良反应信息主动搜集能力，拓宽沟通方式及渠道，强化信号检测、评估能力，对已识别的安全风险，及时采取有效的控制措施，并及时报告。必要时应主动开展药品上市后安全性研究，消除可能存在的药品安全性风险。委托开展药物警戒工作的持有人，应健全委托合同，全面评估受托方条件及能力，定期审计，确保药物警戒工作持续符合要求。

### 四、重点做好中药上市后研究和评价

（一）加快完善修订说明书安全性信息。各持有人应组织研究开发符合中药特点的中药不良反应信号监测工具，对发现的安全性风险信号及时开展综合分析研判，参照《中药注册管理专门规定》相关要求及《已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则（试行）》等相关技术指导原则，及时对药品说明书中【禁忌】、【不良反应】、【注意事项】进行完善修订。中药说明书【禁忌】、【不良反应】、【注意事项】中任何一项在《中药注册管理专门规定》施行之日起满3年后申请药品再注册时仍为“尚不明确”的，将依法不予再注册。

（二）持续修订完善药品质量标准。药品上市后，应当积累生产数据，结合科学技术的发展，持续修订完善包括中药材、中药饮片、中间体和制剂等在内的完整的质量标准体系，以保证中药制剂质量稳定可控。根据产品特点及实际情况，持有人应当制定不低于中药注册标准的企业内控标准，并通过不断修订和完善其检验项目、方法、限度范围等，提高中药制剂质量。

（三）加快推进重点品种上市后研究和评价。持有人应当重点关注全国独家品种和中药注射剂的获益和风险评估，做好上市后安全性信息监测，对药品的获益和风险进行综合分析评估，及时掌握药品风险动态，根据风险评价结果，依法采取修订药品说明书、暂停生产销售、召回药品等风险控制措施。中药、天然药物注射剂及古代经典名方中药复方制剂上市后，持有人应当开展药品上市后临床

研究，不断充实完善临床有效性、安全性证据，并持续收集不良反应信息，及时修改完善说明书，对临床使用过程中发现的非预期不良反应及时开展非临床安全性研究。

## 五、有关要求

（一）自觉加强主体责任落实。全省药品上市许可持有人、药品生产企业法定代表人、主要负责人要把主体责任落实作为企业发展首要任务来抓，提高有效履行和全面落实药品安全主体责任的法律意识，切实加强对行业法律法规的学习领会和贯彻执行，主动开展、稳步推进药品上市后研究和上市后评价，按规定每年向省药品监督管理局报告药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况。

（二）严格药品注册管理措施。药品再注册申请受理后，省药品监督管理局对持有人开展药品上市后评价和不良反应监测情况，按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况，以及药品批准证明文件载明信息变化情况等进行审核。对药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；未在规定时间内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的；经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的等不符合规定的情形，将依法不予再注册。药品监督管理部门依职责根据药品不良反应监测和药品上市后评价结果等，要求持有人对说明书和标签进行修订。

（三）强化药品上市后监管闭环。药品监督管理部门要将持有人、药品生产企业落实药品上市后研究和评价主体责任情况列入日常监督检查内容，结合职能实际，积极指导帮扶相关持有人、药品生产企业开展药品上市后研究和评价工作。加强年度报告效用发挥，适时对高风险药品年度报告内容组织考评，评估主体责任落实、风险管理水平，考评结果列入监管档案。对药品上市后研究和评价等主体责任未落实或落实不到位、存在问题的持有人、药品生产企业增加监管频次，采取告诫、约谈、限期整改、警告等措施督促落实到位。

请具有全国独家中药品种、中药注射剂的持有人，梳理此类品种近三年生产销售总体情况、上市后研究和评价工作进展（含计划）等情况，于2023年4月20日前以加盖公章的扫描PDF文件形式提交至指定电子邮箱 [gsmpazcc@163.com](mailto:gsmpazcc@163.com)。

联系人：黄健

联系电话：0931-7617533

甘肃省药品监督管理局

2023年4月7日

发文机关： 青海省医疗保障局  
标 题： 青海省医疗保障局关于印发《规范青海省医疗保障基金监督管理领域行政处罚裁量权实施办法（试行）》的通知  
发文字号： 青医保局发〔2023〕16号  
类 别： 医保政策

成文日期： 2023年3月10日  
发布日期： 2023年4月11日  
关 键 字： 医保基金监管

## 青海省医疗保障局关于印发《规范青海省 医疗保障基金监督管理领域行政处罚 裁量权实施办法（试行）》的通知

青医保局发〔2023〕16号

各市、自治州医疗保障局：

《规范青海省医疗保障基金监督管理领域行政处罚裁量权实施办法（试行）》经2023年第1次局务会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。

青海省医疗保障局

2023年3月10日

### 规范青海省医疗保障基金监督管理领域 行政处罚裁量权实施办法（试行）

#### 第一章 总则

第一条 为进一步规范我省医疗保障行政处罚裁量权，根据《中华人民共和国社会保险法》《中华人民共和国行政处罚法》《医疗保障基金使用监督管理条例》《青海省规范行政处罚裁量权办法》等法律、法规、规章和国家医疗保障局印发的《规范医疗保障基金使用监督管理行政处罚裁量权办法》等规定，结合我省医疗保障基金使用监督管理工作实际，制定本办法。

第二条 本办法所称行政处罚裁量权，是指医疗保障行政部门在实施医疗保障基金使用监督管理行政处罚时，根据法律、法规、规章等规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人主观过错等因素，决定行政处罚种类及处罚幅度的权限。

第三条 青海省各级医疗保障行政部门行使行政处罚裁量权，适用本办法。省医疗保障局负责全省医疗保障行政部门行使行政处罚裁量权的指导、规范和监督。

第四条 行使行政处罚裁量权，应当符合法律、法规、规章规定，遵循法定程序，保障行政相对人的合法权益；应当符合法律目的，排除不相关因素的干扰，所采取的措施和手段应当必要、适当；应当以事实为依据，行政处罚的种类和幅度应

当与违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度相当。

违法事实、性质、情节及社会危害后果等相同或相近的违法行为，同一行政区域行政处罚的种类和幅度应当基本一致。

第五条 青海省各级医疗保障行政部门行使行政处罚裁量权，应当坚持公正、公开原则，坚持处罚与教育相结合原则，坚持处罚法定、程序正当的原则，依法合理行使裁量权，将普法宣传融入行政执法全过程，教育和引导公民、法人或者其他组织知法学法、自觉守法。

## 第二章 裁量规则

第六条 行使行政处罚裁量权时，应当综合考虑违法行为相关因素进行裁量：

- （一）当事人主观是否故意；
- （二）违法行为危害后果的社会危害程度；
- （三）初次违法还是多次违法；
- （四）违法行为侵犯的对象和持续时间的长短；
- （五）违法行为涉及数量、金额；
- （六）当事人的悔过表现、采取的措施及改正效果；
- （七）政策、标准是否变化；
- （八）其他应当考虑的情节或裁量因素。

第七条 行政处罚裁量分为从重行政处罚、一般行政处罚、从轻行政处罚、减轻行政处罚和不予行政处罚五个档次。

（一）从重行政处罚是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较重、较多的处罚种类或者较高的处罚幅度；

（二）一般行政处罚是指在无从重、从轻和减轻处罚情节下，依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用适中的处罚种类或者处罚幅度；

（三）从轻行政处罚是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较轻、较少的处罚种类或者较低的处罚幅度；

（四）减轻行政处罚是指适用法定行政处罚种类最低限度以下的处罚种类或处罚幅度。包括应当并处时不并处；

（五）不予行政处罚是指对违法行为予以认定，因法定事由对特定违法行为不给予行政处罚。

第八条 本办法提出的从重处罚、从轻处罚，除法律、法规、规章另有规定外，罚款的数额按照以下标准确定：

（一）罚款为一定幅度的数额，并同时规定了最低罚款数额和最高罚款数额的，从轻处罚应低于最高罚款数额与最低罚款数额的中间值，从重处罚应高于中间值；

（二）罚款为一定金额的倍数，并同时规定了最低罚款倍数和最高罚款倍数的，

从轻处罚应低于最低罚款倍数和最高罚款倍数的中间倍数，从重处罚应高于中间倍数。

第九条 同时具有两个以上从重情节、不具有从轻或者减轻情节的，应当在违法行为对应的处罚幅度内按最高档次实施处罚。

同时具有两个以上从轻情节、不具有从重情节的，应当在违法行为对应的处罚幅度内按最低档次实施处罚。

同时具有从重和从轻或减轻情节的，应当根据违法行为的性质和主要情节确定对应的处罚幅度，综合考虑后实施处罚。

第十条 给予减轻处罚的，依法在法定行政处罚的最低限度以下作出。

第十一条 本办法所指的从轻、减轻一般只适用于罚款、暂停医保服务协议、暂停联网结算等有明确幅度范围的处罚种类，不适用于减少行政处罚的种类。

当事人存在主观故意、拒不改正，欺诈骗取医疗保障基金的违法行为，一般不适用从轻、减轻处罚。

### 第三章 行政处罚的适用

第十二条 有下列情形之一的，医疗保障行政部门应当不予处罚：

- （一）未满十四周岁的未成年人实施违法行为的；
  - （二）精神病人、智力残疾人在不能辨认或者控制自己行为时实施违法行为的；
  - （三）违法事实不清，证据不足的；
  - （四）违法行为轻微并及时改正，未造成危害后果的；
  - （五）当事人有证据足以证明没有主观过错的，法律、行政法规另有规定的，从其规定；
  - （六）违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚；涉及公民生命健康安全、金融安全且有危害后果的，上述期限延长至五年。法律另有规定的除外。
- 前期规定的期限，从违法行为发生之日起计算；违法行为有连续或继续状态的，从行为终了之日起计算。
- （七）法律、法规、规章规定其他依法不予处罚的情形。

第十三条 有下列情形之一的，可以不予处罚：

- （一）在自查自纠中发现初次违法且后果轻微，及时主动改正并报告医疗保障行政部门，配合医疗保障行政部门全额追回涉案医保基金的；
- （二）法律、法规、规章规定可以不予处罚的其他情形。

对当事人的违法行为不予行政处罚的，医疗保障行政部门应当对当事人进行教育，涉及违法资金的，应予以追回，行政当事人属第十二条第（一）、（二）项的，应由监护人进行教育，并赔偿医保基金损失，当事人无监护人的，且确无法追回的，可不再追回。

第十四条 有下列情形之一的，医疗保障行政部门应当从轻或减轻处罚：

- （一）已满十四周岁不满十八周岁的未成年人实施违法行为的；
- （二）主动消除或减轻基金使用违法行为危害后果的；
- （三）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；
- （四）主动供述行政机关尚未掌握的基金使用违法行为的关键线索或证据，并经查证属实的；
- （五）积极配合行政机关查处违法行为、如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；
- （六）主动投案向行政机关如实交代违法行为的；
- （七）法律、法规、规章规定应当从轻或减轻处罚的其他情形。

第十五条 有下列情形之一的，医疗保障行政部门可以从轻或减轻处罚：

- （一）尚未完全丧失辨认或者控制自己行为能力的精神病人、智力残疾人有违法行为的；
- （二）初次违法且危害后果轻微并及时改正的；
- （三）法律、法规、规章规定可以从轻或减轻处罚的其他情形。

第十六条 有下列情形之一的，医疗保障行政部门应当从重处罚：

- （一）违法情节恶劣，造成严重危害后果的；
- （二）责令改正拒不改正，或者一年内实施两次以上同一性质违法行为的；
- （三）妨碍、阻挠或者抗拒执法人员依法调查、处理其违法行为的；
- （四）故意转移、隐匿、毁坏或伪造证据，或者对举报投诉人、证人打击报复的；
- （五）法律、法规、规章规定应当从重处罚的其他情形。

第十七条 当事人在医疗保障行政部门责令退回涉及医保基金前，主动退回，认定为“及时改正”和“主动消除或减轻医保基金使用违法行为危害后果”。

当事人在医疗保障行政部门责令退回涉及医保基金后，拒不退回，认定为“责令改正拒不改正”。

当事人拒绝医疗保障等行政部门监督检查或者提供虚假情况，且拒不改正，认定为“责令改正拒不改正”和“妨碍、阻挠或者抗拒执法人员依法调查、处理其违法行为”，从重处罚。

第十八条 对当事人的同一个违法行为，不得给予两次以上罚款的行政处罚。发现当事人多个行为违反多条规定的，应当分别确定适用的裁量基准。

#### 第四章 行政处罚裁量权的实施

第十九条 实施行政处罚应当严格履行法定程序，在作出行政处罚决定之前，应当事先告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据。应当充分听取

当事人的陈述、申辩意见，对当事人提出的事实、理由和证据，应当进行复核；当事人提出的事实、理由或者证据成立的，应当采纳，不采纳的应当说明理由。当事人申请听证的，且符合法定听证情形的，应当依法组织听证。不得因当事人提出陈述、申辩或者申请听证而加重处罚。

第二十条 需要对违法行为实施行政处罚的，行政处罚案件承办部门在案件调查终结后，应当提出行政处罚建议并制作案件调查终结报告。调查终结报告应当记载拟作出行政处罚的种类和幅度，阐述行使行政处罚裁量权的事实、理由和依据。经过听证程序的，应当形成听证笔录。

第二十一条 在案件调查终结报告、集体讨论记录、行政处罚事先告知书、听证告知书、行政处罚决定书等文书中应当将行政处罚裁量权的行使情况进行表述，适用不予、减轻、从轻、从重处罚的，应当说明理由、依据并具有相应情节的证据佐证。

第二十二条 行使行政处罚裁量权，不得有下列情形：

- （一）违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度与受到的行政处罚相比，畸轻或者畸重的；
- （二）在同一时期同类案件中，不同当事人的违法行为相同或者相近，所受行政处罚差别较大的；
- （三）依法应当不予行政处罚或者应当从轻、减轻、从重行政处罚的，给予处罚或未从轻、减轻、从重行政处罚的；
- （四）其他滥用行政处罚裁量权情形的。

第二十三条 违法行为涉嫌构成犯罪的，应当依法按照规定程序移送司法机关，不得以行政处罚代替刑事责任。

## 第五章 裁量监督

第二十四条 各级医疗保障行政部门应当建立健全规范医疗保障基金使用监督管理行政处罚裁量权的监督制度，通过以下方式加强对本行政区域内医疗保障行政部门行使裁量权情况的监督：

- （一）行政处罚集体讨论；
- （二）行政处罚决定法制审核；
- （三）行政执法评议考核；
- （四）行政处罚案卷评查；
- （五）办理行政执法投诉举报；
- （六）行政处罚结果公开；
- （七）法律、法规和规章规定的其他方式。

上级医疗保障行政部门应当加强对下级医疗保障行政部门行政处罚裁量权行使的指导和监督，发现行政处罚裁量权行使明显不当的，责令限期改正；逾期不改正的，有权予以纠正。

第二十五条 因行使行政处罚裁量权不当或滥用裁量权，导致医疗保障行政处罚显失公正，构成执法过错的，应当限期改正并依法依规追究相关人员行政责任。涉嫌违纪的，移交纪检监察机关处理；涉嫌违法犯罪的，移送司法机关处理。

## 第六章 附则

第二十六条 本办法是全省医疗保障行政处罚裁量执行的指导性文件，法律、法规、规章或国家医疗保障局、青海省人民政府对规范行政处罚裁量权另有规定的，适用其规定。

第二十七条 本办法涉及的“以上”均含本数。

第二十八条 省医疗保障局依据本办法制定《青海省医疗保障基金监督管理领域行政处罚裁量基准》（以下简称《裁量基准》）。《裁量基准》对有关违法行为未作规定或规定不明确的，应当参照本办法的相关要求，结合案件实际，综合考量作出行政处罚决定。

第二十九条 青海省医疗保障局根据《裁量基准》的执行情况定期对其进行修订和完善。

第三十条 本办法和《裁量基准》可以作为行政处罚决定说理的依据，但不得直接作为行政处罚的法律依据，在行政处罚告知书、决定书中援引。

第三十一条 本办法及《裁量基准》由青海省医疗保障局负责解释。

第三十二条 本办法自2023年4月10日起施行，有效期至2025年4月9日。

发文机关：青海省医疗保障局、青海省卫生健康委员会、青海省药品监督管理局

成文日期：2023年4月3日

标 题：青海省医疗保障局 青海省卫生健康委员会 青海省药品监督管理局关于印发《青海省藏（蒙）医医疗机构制剂医保目录》的通知

发文字号：青医保局发〔2023〕24号

发布日期：2023年4月18日

类 别：医保政策

关 键 字：医疗机构制剂、医保目录

## 青海省医疗保障局 青海省卫生健康委员会 青海省药品监督管理局关于印发《青海省 藏（蒙）医医疗机构制剂医保目录》的通知

青医保局发〔2023〕24号

各市、自治州医疗保障局、卫生健康委员会、市场监督管理局：

为规范和加强藏（蒙）医医疗机构制剂医保支付管理，进一步提升基本医疗保险用药科学化、精细化管理水平，根据《青海省基本医疗保险用药管理实施办法》（青医保局发〔2022〕59号）精神，结合我省实际，我们制定了《青海省藏（蒙）医医疗机构制剂医保目录》（以下简称《制剂目录》），并从2023年5月1日起实施。现将《制剂目录》印发给你们，请遵照执行。

### 一、严格医保支付管理

（一）纳入《制剂目录》的制剂按乙类药品进行管理，仅限于生产制剂的医疗机构院内使用。经省级药品监督管理部门、市（州）市场监管部门批准可调剂使用的，按程序报省医疗保障局备案。

（二）严格执行医保支付标准。结算医疗费用时，制剂定价高于医保支付标准的，按医保支付标准执行，超出部分由患者个人承担；制剂定价低于医保支付标准的，按实际定价执行。

### 二、建立动态调整机制

《制剂目录》原则上每年调整一次。两年内未使用的制剂，应及时调出目录；符合纳入条件的新生产制剂，由各市（州）医疗保障局按有关程序报省医疗保障局审批。

### 三、加强制剂使用管理

（一）各地不得以任何名义擅自调整或另行制订《制剂目录》。

（二）严格执行《制剂目录》确定的制剂名称、剂型和包装规格。需要变更的，

按有关规定和程序经省药品监督管理局备案通过后，报省医疗保障局备案。

（三）各地要及时督导医疗机构做好医保编码更新工作。凡纳入《制剂目录》的制剂，由配制制剂的医疗机构自行登录国家医保局动态维护平台，进行医保编码的申请、更新和维护，务必在《制剂目录》实施前完成编码更新工作。

（四）《制剂目录》执行后，省医疗保障局前期下达的关于藏（蒙）医医疗机构制剂纳入医保支付范围的所有批复同步废止。

#### 四、工作要求

（一）加强组织领导。《制剂目录》是规范和加强制剂的配制和使用管理，保障群众用药需求的重要举措，各地要高度重视，加强部门间沟通协调，切实做好《制剂目录》落地落实工作。

（二）强化使用监管。各地要综合运用协议、行政、司法等手段，加强《制剂目录》及用药政策落实情况的监管，落实基金使用主体责任，保障基金使用安全。在执行过程中如遇重大问题，及时向省医疗保障局报告。

（三）做好政策宣传。各地要加强政策的宣传、解读，合理引导群众预期，营造良好的舆论氛围，使医疗机构和参保患者及时了解医保政策，充分享受政策，切实让人民群众感受到医保改革红利。

附件：青海省藏（蒙）医医疗机构制剂医保目录

青海省医疗保障局  
青海省卫生健康委员会  
青海省药品监督管理局  
2023年4月3日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（[www.drugnet.com.cn](http://www.drugnet.com.cn)）>政策法规>通知公告>青海省医疗保障局 青海省卫生健康委员会 青海省药品监督管理局关于印发《青海省藏（蒙）医医疗机构制剂医保目录》的通知

发文机关：宁夏回族自治区医疗保障局

成文日期：2023年3月30日

标 题：关于印发《宁夏回族自治区医疗保障基金智能审核和监控知识库、规则库管理办法（试行）》的通知

发文字号：宁医保规发〔2023〕2号

发布日期：2023年4月14日

类 别：医保政策

关 键 字：医保基金、智能审核、智能监控、知识库、规则库

# 关于印发《宁夏回族自治区医疗保障基金智能审核和监控知识库、规则库管理办法（试行）》的通知

## 宁医保规发〔2023〕2号

各市、县（区）医疗保障局，宁东管委会社会事务局：

为进一步加强我区医疗保障基金智能审核和监控知识库、规则库管理，充分发挥医保智能监管子系统在医保基金监管中的作用，我局制定了《宁夏回族自治区医疗保障基金智能审核和监控知识库、规则库管理办法（试行）》，先后经2023年第2次局长办公会和第8次局党组会审定通过，现印发给你们，请遵照执行。

宁夏回族自治区医疗保障局

2023年3月30日

## 宁夏回族自治区医疗保障基金智能审核和监控知识库、规则库管理办法（试行）

### 第一章 总则

第一条 为加强我区医疗保障基金智能审核和监控知识库、规则库（以下简称“两库”）管理，根据《医疗保障基金使用监督管理条例》《国务院办公厅关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》《宁夏回族自治区实施〈医疗保障基金使用监督管理条例〉办法》《医疗保障基金智能审核和监控知识库、规则库管理办法（试行）》等法律法规和政策规定，结合我区工作实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于宁夏回族自治区医疗保障基金智能审核和监控知识库、规则库的增补、使用和管理。

第三条 本办法所称医疗保障基金智能审核和监控是指医疗保障部门依据有关法律、法规、规定以及相关行业标准、规范等，依托全国统一的医疗保障信息平台，运用信息化手段，利用大数据实时动态监控医疗保障基金全过程使用情况，并根据监控结果进行协议管理和行政监管的监督管理方式。

知识库是医疗保障基金智能审核和监控所需知识和依据的集合，由法律法规、政策规范、医药学知识、医保信息业务编码、管理规范等构成。

规则库是基于知识库判断监管对象相关行为合法合规合理性的逻辑、参数指标、参考阈值以及判断等级等的集合。其要素主要包括规则名称、定义、逻辑、参数、应用场景、判断等级以及具体违规情形等。

**第四条** 全区“两库”增补、使用和管理应遵循科学合理、多方协商、公开透明、动态完善的原则。

**第五条** 医疗保障基金智能审核管理，应当遵循依法审核、公开公正的原则，推动医保基金审核由人工抽查审核向全面智能审核转变，实现事前提醒、事中预警、事后监督的全过程监管，做到审核结果事实清楚、证据确凿、适用依据正确、程序合法。

## 第二章 职责分工

**第六条** 自治区医疗保障部门负责推进“两库”的同步更新和本地化应用，依据我区法规、政府规章、规范性文件及定点医药机构管理和基金运行实际情况，增补本地化知识和规则，并及时向国家医疗保障行政部门报告。

**第七条** 各市级医疗保障部门按照属地管理原则负责统筹管理本市医疗保障基金智能审核工作，并根据“两库”使用情况，按年或者适时向自治区医疗保障部门提出“两库”增补、优化的意见和建议。

各县（区）医疗保障部门按照职责分工完成本地区医疗保障基金智能审核工作，在审核工作中遇有专业问题可以向上级医疗保障部门咨询。

**第八条** 增补本地化知识、规则时应广泛征求意见和组织论证，形成最大共识。论证形式包括学术论证、业务论证、行业论证。

**第九条** 学术论证应组织行业学（协）会、科研院所等单位的医保管理、医疗卫生、法律、信息技术等专业领域的专家参加，业务论证应组织医保管理、经办业务人员参加，行业论证应组织卫生健康、中医药等部门以及医药机构相关领域专家参加。

**第十条** 论证重点包括：

- （一）涉及专业性强、操作复杂的医学诊疗和临床路径知识与规则；
- （二）可能存在争议的规则；
- （三）较为复杂的规则阈值设定；
- （四）其他需要专家重点论证的情形。

**第十一条** 自治区医疗保障部门鼓励监管对象、第三方技术信息服务机构、科研院校等根据国家和自治区政策、规范标准提出符合标准要求的知识信息或监

控规则。

第十二条 各市级医疗保障部门应积极总结日常检查、飞行检查、专项检查发现的违法违规问题，研究形成增补本辖区智能审核知识、规则的需求，增补本辖区智能审核知识和规则应组织论证并向自治区医疗保障部门报告，经审核通过后向国家医疗保障行政部门备案，备案通过后上线运行。

第十三条 医疗保障信息平台正式上线运行的监控规则应根据上线情况，分批次在自治区医疗保障局官方网站予以公示。

各市级医疗保障部门可根据上级医疗保障部门要求，向本辖区内定点医药机构公开“两库”监控要点、标准等内容。

第十四条 各级医疗保障部门应建立与监管对象的信息反馈机制，加强信息收集、归类、分析，并及时解决医保智能审核、监控系统运行期间出现的问题。必要时，可向自治区医疗保障部门报告。

第十五条 鼓励定点医药机构应用“两库”加强内部管理，规范医疗保障基金使用。

### 第三章 人员岗位和设施设备配置

第十六条 各级医疗保障部门应合理设置初审、复审等岗位，确保业务权限职责清晰，业务环节相互制衡，不相容岗位人员配置合理。

第十七条 各级医疗保障部门可组建医疗保障基金智能审核专家库，负责配合医疗保障部门论证、增补、和优化“两库”。审核专家库的专家从具有医学、法律、财务、计算机等专业背景和（或）具有医保行政管理、经办、基金监管等工作经历的人员中产生。

第十八条 各级医疗保障部门可组建医疗保障基金智能审核裁量委员会，对审核工作中的重大、争议问题进行审核裁量，确保审核结果公平公正、严谨准确。

审核裁量委员会设主任 1 人，副主任 2-3 人，成员从医疗保障基金智能审核专家库的专家中产生。审核裁量委员会根据医疗保障基金智能审核工作需要，从审核裁量委员会成员中随机抽取 3-11 人（奇数）组成专项审核裁量组，对初审、复审违规认定困难的问题、定点医药机构多次申请申诉、合议的问题和基金监管过程中其他需要审核裁量的问题进行审核裁量。

专项审核裁量组应根据审核裁量问题的事实和性质，对裁量问题做出违法、违规、违约或不存在违法违规违约行为等审核裁量结论。审核裁量结论将作为医疗保障部门后续处理处罚的重要参考之一。

第十九条 各级医疗保障部门应当保障医疗保障基金智能审核工作经费需要，配备或租赁开展审核工作所必须的设备。

## 第四章 使用管理

第二十条 各级医疗保障部门以“两库”为依托，以医疗保障基金智能监控系统为抓手，对各类监管对象在各种场景下使用医疗保障基金的情形进行全流程监控。

第二十一条 各级医疗保障部门可使用“两库”及医疗保障基金智能监控系统协助开展本辖区内医疗保障行政监管和行政执法相关活动。

第二十二条 各级医疗保障部门应根据法律法规、医保政策规定、医保协议约定等对定点医药机构上传的就医数据，通过智能审核、人工审核等多种方式及时实施审核。

各定点医药机构应当严格执行法律法规、政策规定和医保协议约定，规范诊疗服务行为，主动配合各级医疗保障部门开展疑点数据审核工作。

第二十三条 各级医疗保障部门应按照初审、申诉、复审、合议、汇总等程序实施审核。

（一）初审。初审岗位工作人员对智能审核系统筛查出的就诊疑点数据进行审核，将疑点标识违规或不违规。

医疗保障基金智能监控系统按天推送就诊疑点数据，初审岗位应于每月 20 日前完成上个月系统推送的全部疑点数据的初审。

（二）申诉。定点医药机构登录医疗保障基金智能审核系统，查看初审违规数据并进行申诉。申诉需填写申诉理由，提交佐证材料等。截止期限内未做申诉的统一回收后做放弃申诉处理。

定点医药机构应在收到初审结果之日起 10 个工作日内提出申诉。

（三）复审。复审岗工作人员对初审结果或定点医药机构提交的申诉数据，进行复审工作。

复审岗位应于 10 个工作日内对定点医药机构提出的申诉数据进行复审。

（四）合议。定点医药机构对复审结果存在异议，应于 10 个工作日内发起合议申请，由定点医药机构所在地医疗保障部门组织并实施合议。对合议后认定不违规的数据进行补差。对合议后仍认定违规的数据维持原处理决定。

医疗保障部门应在 10 个工作日内对定点医药机构发起的合议申请进行审核。因合议涉及金额较大或案情复杂的，经同级医疗保障部门分管领导批准，可适当延长发起合议申请的审核时限，但最长不得超过 20 个工作日。

（五）汇总。医疗保障部门应将审核流程结束的疑点单据按月度汇总审核并发送给结算系统。

第二十四条 对具有以下情形之一的，应进行重点审核：

（一）日常审核疑点信息对医保基金可能存在重大安全风险的；

- (二) 相关单位、部门转办件等提示医保基金可能存在重大安全风险的；
- (三) 审计、飞行检查发现的较为突出的违法违规行为；
- (四) 反复被投诉、举报，且经查确有违法违规行为的；
- (五) 初审疑似违规数据量大的；
- (六) 其他需要重点审核情形的；

第二十五条 各级医疗保障部门可采取现场、书面、网络或询问等方式，对定点医药机构提出的申诉请求进行调查核实。

开展现场核查时，应按下列要求进行：

(一) 核查组人员应从审核专家库中抽调，每组至少由 2 名以上人员组成。根据需要可聘请相关领域专家或者具有符合资质条件的第三方公司专业技术人员协助开展现场核查。

(二) 到达现场后，应当向被核查对象送达核查通知书，告知其享有的权利和应尽的义务。

(三) 核查人员做好核查的文字、音像等记录，记录应当及时、准确、完整、有效，客观真实反映核查情况。

(四) 核查人员对有关人员进行询问的，应当使用制式法律文书，记录询问笔录，由被询问对象签字确认。

(五) 被核查对象应当积极配合核查工作，明确现场负责人，及时提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、数据、病历等相关材料，如实回答核查人员的询问。

(六) 核查组作出核查结论前，应当向被核查对象反馈核查的有关情况，有异议的，可作出解释说明，补充相关说明材料。对被核查对象提出的合理意见，应当采纳。

(七) 核查组对被核查对象不配合核查、未如实提供相关资料和信息的，核查组应当如实记录。

第二十六条 对涉嫌医保违法行为线索超出医疗保障部门审核职责权限的，应分别向有关单位、部门移交违法行为线索。

第二十七条 各级医疗保障部门、定点医药机构应妥善保管相关的登记、申诉、支付结算等凭证资料，及时归档。

## 第五章 风险控制

第二十八条 各级医疗保障部门应当健全完善医疗保障基金智能审核内部管理制度，建立运作规范、监控有效的内部控制体系，规范医疗保障基金智能监控疑点审核管理工作，防范和化解运行风险。

第二十九条 各级医疗保障部门应当建立健全回避制度。参与现场核查、审核裁量等审核的有关人员与当事人有下列情形之一的，应当回避，当事人也有权申请其回避：

- （一）是被审核对象的当事人或者当事人的近亲属；
- （二）本人或者其近亲属与被审核对象有利害关系的；
- （三）与被审核对象有其他关系，可能影响对审核公正处理的。

医疗保障部门主要负责人的回避，由医疗保障部门负责人集体讨论决定；医疗保障部门其他负责人的回避，由医疗保障部门主要负责人决定；其他有关人员的回避，由医疗保障部门相关负责人决定。

医疗保障部门应当自收到回避申请之日起3日内作出是否回避的决定，并告知当事人；决定不予回避的，应当说明理由。

第三十条 各级医疗保障部门和第三方技术信息服务机构及其工作人员在“两库”建设管理工作中，应严格规范数据管理和应用，认真履行保密义务，不得向任何组织和个人非法提供、复制、公布、出售或变相交易数据，确保数据信息安全。

## 第六章 附则

第三十一条 本办法执行中如遇国家或自治区政策规定调整，按照调整政策规定执行。

第三十二条 本办法自2023年6月1日起施行，有效期2年。

发文机关：新疆维吾尔自治区卫生健康委员会

成文日期：2023年4月7日

标 题：新疆：关于全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知

发文字号：新卫基层卫生发〔2023〕3号

发布日期：2023年4月28日

类 别：医疗政策

关 键 字：紧密型、县域医疗卫生、医疗共同体

## 新疆：关于全面推进紧密型 县域医疗卫生共同体建设的通知

新卫基层卫生发〔2023〕3号

各地、州、市卫生健康委：

为深入贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于进一步深化改革 促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》以及自治区五部门《关于加强绩效考核和监测评价 全面推动紧密型县域医疗卫生共同体高质量发展的通知》（新卫基层卫生发〔2021〕2号）等文件精神，进一步推进紧密型县域医疗卫生共同体（以下简称“县域医共体”）建设取得实质性进展，现将有关事宜通知如下。

### 一、工作目标

通过全面推进县域医共体建设，进一步优化县域医疗卫生资源配置，加快推动县域优质医疗卫生资源扩容和均衡布局。到2023年末，县域医共体在“四个共同体”建设方面取得实质性进展，全区紧密型县域医共体占比达到60%以上，各地（州、市）紧密型县域医共体占比不低于50%，各地（州、市）至少建成1个具有示范性的县域医共体。

（一）夯实“责任共同体”。县级党委政府加强领导、卫生健康部门统筹协调、相关部门协同参与、县域医共体具体执行运作的管理模式基本建立。

（二）落实“管理共同体”。县域卫生人力统筹使用力度增强，管理精细化水平提高，人员和药品实现统一管理，资源利用效能更加高效。

（三）打造“服务共同体”。建立并落实双向转诊标准和规范，县域内信息系统实现互联互通，分级诊疗基础更加夯实。

（四）形成“利益共同体”。医共体内财务统一管理，“两个允许”进一步落实，医保支付方式进一步优化。

### 二、工作措施

（一）完善体制机制

1. 成立医共体管委会。2023 年底，各县（市、区）均成立由编办、卫生健康、人社、医保、财政等部门组成的医共体管委会，管委会主任由县（市、区）党政主要负责同志担任，每半年至少听取一次医共体建设工作汇报，办公室设在县级卫生健康行政部门，负责医共体建设日常工作。

2. 组建医共体党委。2023 年底，各医共体均成立医共体党委，医共体党委书记可由县级卫生健康委主要负责同志担任，成员单位负责人任党委委员，对“三重一大”事项实行集体决策。

3. 落实“两个允许”。在不改变现行财政对基层医疗卫生机构运行投入的基础上，全面推进基层医疗卫生机构“公益一类财政供给、公益二类绩效管理”。到 2023 年底，各地（州、市）实行“公益一类财政供给、公益二类绩效管理”的基层医疗卫生机构占比不低于 50%，2025 年底达到 90% 以上。

4. 医保总额预付。加快建立“总额预付、结余留用、超支合理分担”的责任共担机制和结余资金分配机制。到 2023 年底，各地（州、市）开展医保总额付费的县（市、区）占比不低于 50%，2025 年达到 90% 以上。

## （二）强化统一管理

5. 财务统一管理。到 2023 年底，各县域医共体均成立财务核算中心，完成县域医共体内国有资产盘点登记，建立调剂共享机制，实现资产统一管理、共享使用，提高资产使用效率。

6. 人员统一管理。县域医共体内人员实行岗位管理，按照“按需设岗、竞聘上岗、以岗定薪”的原则，统一岗位设置，加强聘用管理。落实医共体在人员招聘、内设机构、岗位设置、中层干部聘任、内部绩效考核、收入分配、职称聘任等方面的自主权。到 2023 年底，各地（州、市）实现人员统一管理的县（市、区）占比不低于 30%，2025 年达到 90% 以上。

7. 药品统一管理。县域医共体内建立药品统一采购和调配机制，统一用药目录，实现药品目录衔接、采购数据共享、一体化配送支付和同质化药学服务。到 2023 年底，高血压、糖尿病等常见慢性病药品全面实现县级医疗机构和基层医疗卫生机构全面统一。

## （三）提升基层能力

8. 持续定点帮扶。到 2023 年底，牵头医院完成对基层成员单位服务能力的评估，并建立帮带台账，采取管理和专业技术团队定期下派、以科包院、派驻等多种方式帮扶带动基层成员单位发展。牵头医院每年至少帮助基层成员单位开展新技术 3 项。

9. 推进重心下移。到 2023 年底，医共体在 30% 的基层成员单位设立名医工作室，牵头医院 50% 的副高级及以上职称医务人员每周在基层名医工作室服务时间不少

于1天。到2025年底，实现基层成员单位名医工作室全覆盖。

10. 加强质量控制。加强医技人员业务培训，建立健全质量控制指标体系，规范操作流程。医共体建立检验检查结果互认工作管理制度，到2023年底，县域医共体内全面实现检验检查结果互认。

11. 做好业务培训。医共体牵头医院每年至少要对基层成员单位医务人员（含乡村医生）轮训1遍。严禁虹吸基层医务人员，未经县级卫生健康行政部门同意，抽调基层成员单位医务人员到牵头医院培训时间不得超过6个月。

### 三、保障机制

#### （一）加强帮扶指导

12. 实行包联推进。建立自治区卫生健康委党组成员包联推进医共体建设机制，委党组成员每年不少于2次对包联县（市、区）开展实地指导，梳理推进中存在的短板弱项，协助解决工作难题。各地（州、市）要参照自治区卫生健康委工作模式进行推进。

13. 组建专家指导组。充分发挥专家的智力支撑作用，在自治区卫生健康委的统一领导下，跟踪、协助、指导、评估各地医共体建设进展情况，为优化完善政策措施提供决策依据。

14. 开展经验交流。自治区卫生健康委每年举办1-2次全区医共体建设培训班或推进会，搭建不同形式的交流平台，加强政策解读，凝聚工作共识，指导各地推进医共体建设。

#### （二）做好监测评价

15. 开展监测评估。依托自治区医共体专家组和县域医共体监测平台，每年以县为单位，采取县级自评、地级复核、区级审核的方式对医共体建设开展评价，并以地（州、市）为单位梳理反馈问题清单。

16. 强化结果运用。每年对监测评价结果进行全区排名并通报各地。评价结果与下一年度基本公共卫生服务项目资金分配、深化医改项目补助资金分配、牵头医院等级评审等挂钩。

新疆维吾尔自治区卫生健康委员会

2023年4月7日

发文机关：新疆维吾尔自治区卫生健康委员会、新疆维吾尔自治区财政厅、新疆维吾尔自治区医疗保障局

成文日期：2023年4月3日

标 题：新疆：关于印发自治区县域医疗卫生共同体实行财务统一管理的实施意见（试行）的通知

发文字号：新卫基层卫生发〔2023〕2号

发布日期：2023年4月28日

类 别：医疗政策

关 键 字：县域医疗卫生共同体、财务统一管理

## 新疆：关于印发自治区县域医疗卫生共同体 实行财务统一管理的实施意见（试行）的通知

### 新卫基层卫生发〔2023〕2号

各地、州、市卫生健康委、财政局、医保局：

为进一步加强自治区县域医疗卫生共同体（以下简称“医共体”）财务管理和监督，规范和统一财务行为，提高资金使用效益，推动县域医共体建设高质量发展，依据国家有关财经法律法规，我们制定了《自治区县域医疗卫生共同体实行财务统一管理的实施意见（试行）》，现印发给你们，请遵照执行。

自治区卫生健康委员会

自治区财政厅

自治区医疗保障局

2023年4月3日

### 自治区县域医疗卫生共同体实行 财务统一管理的实施意见（试行）

为推动我区县域医疗卫生共同体（以下简称“医共体”）平稳运行和高质量发展，根据国家卫生健康委办公厅、国家医疗保障局办公室、国家中医药管理局办公室《关于印发紧密型县域医疗卫生共同体建设评判标准和监测指标体系（试行）的通知》（国卫办基层发〔2020〕12号）要求和自治区推动医共体高质量发展的系列文件精神，现就规范医共体财务统一管理工作提出以下实施意见：

#### 一、建立医共体财务管理新体制

（一）加强财务管理领导。医共体主要负责人是医共体财务管理工作的第一责任人。医共体领导班子成员中指定专人负责财务工作，统筹管理医共体内的会计基础核算、财务管理监督、重大财务事项监管等工作。医共体主要负责人及各成

员单位负责人分别对医共体内各自单位的会计工作和会计资料的真实性、合法性、完整性负责。

（二）设立财务管理中心。医共体实行统一管理、集中核算、统筹运营的财务管理体制，原则上以牵头医院财务部门为基础设立财务管理中心。财务管理中心在医共体党委领导下，具体承担会计核算、预算管理、成本管理、资产管理、价格管理和会计监督等财务管理职能。

科学合理设置财务管理中心内部岗位，并按照国家有关规定配备专职人员，明确相关岗位的职责、权限，确保提供服务与收取费用、价格管理与价格执行、收入票据保管与使用、办理退费与退费审批、收入稽核与收入经办等不相容职务相互分离，加强制约和监督。

医共体成员单位财务工作由医共体财务管理中心统一管理，单独设账，分户核算，原则上只设置报账员岗位，不再保留单独的财务机构。报账员由财务管理中心统一调配和管理，配合财务管理中心做好内部医疗服务、基本药物制度、基本公共卫生服务、绩效工资等业务核算，同时做好往来手续办理、会计资料收集整理、卫生统计资料收集整理、固定资产卡片登记等财务工作。

（三）健全财务管理制度。医共体要结合实际制定具体的财务管理制度，规范财务收支核算，保障国有资产安全完整。要打破成员单位界限，加强资源整合，促进共享共用，统筹安排资金和科学调配资产，促进医共体资源合理使用和效益最大化。加强银行账户的管理。医共体各成员单位保留基本户，严格按照规定开立账户、办理存、取款和结算业务，加强银行预留印签的管理。

## 二、建立统一全面的预算管理制度

（四）强化预算管理主体责任。各地根据实际情况，可将医共体财务管理中心明确为预算单位，但成员单位之前是一级预算单位仍按以一级预算单位执行，成员单位之前是二级预算单位的管理模式不变。在医共体党委领导下，成立专门的预算管理委员会，实施统一、全面的预算管理，主要负责组织审查医共体预算管理制度、预算和决算草案，研究协调预算管理重大问题等。预算管理委员会主任由医共体主要负责人担任。根据年度工作任务编制报送和财政部门批复的预算应包括各成员单位收入和支出预算清单，并严格预算刚性约束。

（五）科学编制预算草案。财务管理中心根据年度工作目标，负责组织编制成员单位年度预算草案和医共体总预算草案。按医共体“三重一大”事项决策制度，经预算管理委员会审查、医共体党委会审议后上报县级卫生健康行政部门，按程序提交医共体管委会审定。

（六）实施全面预算管理。医共体的所有收入和支出都必须纳入财务管理中

心综合财务预算。医共体要按照全面预算管理要求，建立健全预算编制、审批、执行、调整、决算、分析和评价等一整套预算管理制度，规范业务流程和工作程序，明确管理内容和工作要求。经批准下达的预算，不得随意调整，确需调整的必须按预算编制程序办理。

（七）规范财政预算执行。财政部门向医共体成员单位下达财政预算批复时，同时向医共体提供所有医共体成员单位财政预算明细。医共体财务管理中心监督指导医共体成员单位，按照财政局下达的批复严格执行，对预算执行效果进行季度分析和评价。年末，医共体根据预算执行结果提出下一年度医共体成员单位预算调整方案，上报县级卫生健康行政部门，经财政部门审核后，据此调整年度预算和决算。

### 三、构建功能完善的会计核算体系

（八）建立统一的会计核算体系。医共体可以以牵头医院财务部门为基础，建立由牵头医院和成员单位共同参与的议事决策机制或集中办公机制等方式进行财务统一管理，具体形式由医共体根据实际情况决定。医共体内各成员单位均为独立的法人，会计核算需要单独设账、独立核算。严格落实医共体成员单位财务统一管理、单独设账、集中核算的要求，对成员单位中的医院和基层医疗卫生机构严格按照政府会计准则制度开展核算，保证会计核算的真实性和完整性，满足政府、部门和医共体管理需要。

（九）构建“一本账”财务报告体系。建立包括医共体财务报告、医院汇总财务报告、基层医疗卫生机构汇总财务报告、各成员单位财务报告等层级在内的“一本账”报告体系，做好医共体改革与国家统一的财务会计制度的衔接。原则上设置医共体总账套，下设牵头单位和各成员单位子账套。成员单位的报账员收集原始凭证，并于次月10日前（遇节假日顺延）将会计报表（纸质、电子版）报送给医共体财务管理中心。

### 四、加强财务收支和价格管理

（十）完善收入管理制度。明确医共体收入管理程序和规范，成员单位各项收入必须全部纳入财务管理中心统一核算和管理，实行资金管理集中化，统筹优化医共体的各项资金资源。财政专项补助收入严格按照要求专项核算、专项管理、专项使用。建立健全收入、价格、医疗预收款、票据、退费管理制度及岗位责任制，制定收入管理业务流程。严格按照医疗机构财务会计制度规定确认、核算收入，各项收入由财务管理中心统一核算，统一管理。任何个人和科室都不得代收费和截留，更不得私设小金库及账外设账。各项收入要及时缴存开户银行，确保资金安全，不得随意坐支和挪用。

（十一）加强内部价格管理。医共体应注重价格管理，严格执行政府指导价格，财务管理中心要配备专（兼）职人员，统一负责医共体价格管理工作。按规定做好医疗服务和药品价格维护，规范医疗服务项目价格的申报、执行、调整和公示。医共体内相同性质单位相同内容的服务项目，应设置统一价格。建立内部价格自查自纠机制。收费必须使用财政部门统一监制的票据，建立票据领用登记、核销、管理制度，定期对各成员单位的收费情况进行检查指导。

（十二）加强支出管理。医共体要严格执行国家财经法律法规和财务规章制度，实施统一的支出管理。在国家规定的标准范围内制定医共体各类支出标准，建立统一的资金申请、审批、审核、支付等管理制度，明确支出审批权限、责任和相关控制措施。审批人必须在授权范围内审批，严禁无审批支出。建立重大支出集体决策制度和责任追究制度。各项支出必原始凭证要做到内容真实合法、数字准确、手续完备。要足额提取职工社会养老保险基金、医疗保险基金、住房公积金和失业保险金等相关基金和有关福利费用，并按有关规定足额缴纳。

## 五、加快推进成本和绩效管理

（十三）加强成本管理。建立健全医共体成本核算体系，完善医共体总成本、医疗成本、公共卫生成本、科室成本、项目成本和病种成本等核算工作，全面、准确反映医共体和成员单位的成本信息。要强化成本意识，通过资源整合、统一采购、业务流程改造、预算绩效管理和成本分析等有效措施加强成本控制，努力降低医疗服务成本，提高医共体整体绩效。

（十四）强化绩效管理。在落实财政资金绩效管理的基础上，全面实施各项资金的绩效管理，建立覆盖事前绩效评估、科学设置绩效目标、实施绩效运行监控、开展绩效评价和结果应用等全过程的内部绩效管理体系，绩效评价结果要与医共体内项目安排、资金分配和薪酬待遇等挂钩。

## 六、加强药品及库存物资控制

（十五）健全岗位管理责任制。合理设置岗位，明确岗位职责、权限，确保请购与审批、询价与确定供应商、合同订立与审核、采购与验收、采购验收与会计记录、付款审批与付款执行等不相容职务相互分离，加强制约和监督。

（十六）科学规范制定管理流程。明确计划编制、审批、取得、验收入库、付款、仓储保管、领用发出与处置等环节的控制要求，设置相应凭证，完备请购手续、采购合同、验收证明、入库凭证、发票等文件和凭证的核对工作，确保全过程得到有效控制。

（十七）实行限制接触控制。指定专人负责领用，制定领用限额或定额；建立“高值耗材”的领、用、存辅助账。加强对“库存物资”“低值易耗品”“卫生材料”“其

他材料”的管理，坚持“计划采购、定额定量供应”的原则，根据业务的实际需要，确定储备额，防止积压。毒、麻、精神及计生药品要按照相关规定实行特殊管理，落实专人、专柜、专锁。

（十八）健全控制和责任追究制度。完善盘点制度，库房每年盘点不得少于一次。药品及库存物资盘点时，财务、审计等相关部门要派员监盘。

## 七、加强资产统筹管理

（十九）统一资产管理。医共体要统一采购和调配医共体的药品、耗材、设备和后勤物资，统一管理国有资产配置、使用、处置和清查，统一管理成员单位国有资产对外投资、对外出租和出借等。建立固定资产购建论证制度，应由归口管理部门、使用部门、财务部门、审计监督部门及专业人员等共同参与，确保购建过程公开透明，降低购建成本。大型医用设备配置按照准入规定履行报批手续。固定资产的产权变动事项以及物资的盘亏、盘盈、毁损、报废等应经医共体初核同意，定期汇总，由县级卫生健康、财政部门审核后实施。

（二十）统筹共享使用。医共体统一管理国有固定资产配置、使用、处置和清查，建立资产内部共享使用管理制度，实现成员单位资产在医共体内统筹使用，努力提高资产总体使用效率。为加强资产管理，在进行国有资产配置、划转和处置时，各成员单位承担主体责任，在资产调拨时，需及时办理划转手续。

## 八、完善内部控制和监督管理

（二十一）强化内部管理机制和财务运行风险评估。健全医共体内部管理机制和财务管理制度，加强对经济业务活动的管理，建立定期评估机制，对内部管理制度建设情况和财务运行风险进行评估，有效防范经济运行风险。要完善内控制度建设，自觉接受审计监督。财务管理中心负责各成员单位会计核算资料的汇总、整理、归档，定期向医共体党委和各成员单位报送相关财务数据、财务指标等各项报表，对异常情况提出警示和意见。

（二十二）加强内审监管。按照内控制度建设要求，加强医共体内部财务监管和审计队伍建设，建立健全财务监督管理制度和内部审计制度，定期开展医共体内部财务监督和内部审计工作，积极推进绩效审计，增强自查自纠和自我改进能力，不断提升财务管理水平，确保国有资产安全完整。

（二十三）加强外部监督指导。医共体要主动自觉接受社会监督，认真听取群众投诉意见。各级财政、卫生健康、医疗保障等行政部门要进一步加大对医共体财务管理的指导，切实加强对医共体的财务监督，及时研究解决改革中存在的财务统一管理方面的问题和困难，保障医共体建设顺利推进。



总 编：孟 岩  
责任编辑：崔丽丽、张晓萌  
美术编辑：马聪  
电 话：010-68489858  
传 真：010-68488929

地 址：北京市海淀区万泉河路小南庄400号  
中国妇幼保健协会大厦一层  
网 址：<http://www.drugnet.com.cn>  
<http://www.yaochengwang.com>  
E-mail：[xfhy@drugnet.com.cn](mailto:xfhy@drugnet.com.cn)



扫一扫  
关注医药梦网公众号



扫一扫  
关注药城公众号