


医药先锋系列之



# 全国医药政策 月度汇编

2023年第02期（总第70期）

 北京先锋寰宇网络信息有限责任公司 主办

2023年02月28日

# 目录

# Contents

- 01 关于印发《支持国有企业办医疗机构高质量发展工作方案》的通知
- 06 关于开展紧密型城市医疗集团建设试点工作的通知
- 11 国家卫生健康委办公厅关于印发儿童肺炎支原体肺炎诊疗指(2023年版)的通知
- 12 关于开展2023年全国示范性老年友好型社区创建工作的通知
- 15 国务院办公厅关于深入推进跨部门综合监管的指导意见
- 20 财政部办公厅 国家卫生健康委办公厅关于组织申报2023年中财政支持公立医院改革与高质量发展示范项目的通知
- 23 关于进一步加强耐药结核病防治工作的通知
- 25 中共中央办公厅 国务院办公厅印发《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》
- 31 国家卫生健康委办公厅关于印发国家三级公立医院绩效考核操作手册(2023版)的通知
- 32 国家卫生健康委办公厅关于印发医疗质量控制中心管理规定的通知
- 38 国家卫生健康委办公厅关于印发2023年国家医疗质量安全改进目标的通知
- 39 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
- 40 北京市药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》的通知
- 48 北京市药品监督管理局关于执行《2023年兴奋剂目录公告》的通知
- 49 北京市卫生健康委员会关于印发北京市消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划实施方案的通知
- 54 天津: 关于做好名医堂试点建设相关工作的通知
- 57 关于印发天津市名医堂试点建设方案的通知
- 60 天津: 关于印发《DRG/DIP 联网审核实施细则(试行)》的通知
- 65 河北省医疗保障局 中国银行保险监督管理委员会河北监管局关于进一步促进商业补充医疗保险发展完善多层次医疗保障体系的指导意见
- 68 山西省药品监督管理局公开征求《中药饮片生产企业采购产地加工(趁鲜切制)中药材有关事宜的通告(征求意见稿)》意见
- 69 山西省药品监督管理局办公室关于印发《医疗器械生产分级监管实施办法》的通知
- 72 内蒙古自治区卫生健康委关于印发“十四五”时期护理事业发展监测评估方案的通知
- 75 关于印发内蒙古自治区基层中医药(蒙医药)服务能力提升工程“十四五”行动方案的通知
- 77 辽宁省药品监督管理局关于公开征求《辽宁省药品网络销售主体责任清单(征求意见稿)》意见的通告
- 78 辽宁省药品监督管理局关于发布《辽宁省医疗器械生产分级监管实施细则》的公告
- 79 辽宁: 关于开展2023年公立医疗卫生机构药品使用监测工作的通知
- 81 吉林省卫生健康委员会关于印发吉林省临床重点专科建“十四五”规划的通知

- 82 关于印发上海市数字医学影像服务质控标准的通知
- 87 关于印发 2023 年上海市人口监测与家庭发展工作要点的通知
- 90 关于印发《上海市母婴设施建设和管理办法》的通知
- 95 上海：关于加强基层中医药培训能力建设的通知
- 97 江苏省医疗保障局关于印发医保助力经济运行率先整体好转若干举措的通知
- 99 江苏省药品监督管理局印发关于深化“面对面”对接服务推动生物医药领域经济运行率先整体好转若干政策措施的通知
- 103 关于《安徽省违法违规使用医疗保障基金举报奖励办法（征求意见稿）》公开征求意见的公告
- 107 江西省药品监督管理局关于印发《江西省药物非临床安全性评价机构与药物临床试验机构监督管理办法》的通知
- 114 江西省药品监督管理局关于印发 2023 年江西省药品生产监管工作要点的通知
- 118 江西省药品监督管理局关于进一步加强药品共线生产管理的通知
- 120 关于执行《江西省医保药品分类与代码数据库（2022 年）》的通知
- 121 关于印发《山东省互联网诊疗管理实施办法》的通知
- 128 关于印发《山东省医疗机构行政许可及备案管理规程》的通知
- 129 湖北省药品监督管理局印发《关于支持生物医药产业创新发展服务“先行区”建设的若干措施》的通知
- 132 湖北省药品监督管理局公开征求《关于优化医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理的通告》意见建议的函
- 134 湖北：关于优化职工医保门诊统筹便民利民服务举措的通知
- 136 湖北省医保局关于推进门诊统筹定点零售药店惠民服务的通知
- 138 湖北省药品监督管理局关于印发《湖北省医疗器械生产分级监督管理规定》的通知
- 142 湖南：关于建立医保定点医疗机构违规收费问题清单管理制度的通知
- 145 广东省医疗保障局关于印发《广东省按病种分值付费（DIP）医疗保障经办管理规程（试行）》的通知
- 151 关于印发《广东省医疗保障基金使用监督管理行政处罚裁量基准适用规则》的通知
- 156 广东省药品监督管理局关于印发《广东省药品监督管理局关于优化药品进口备案工作的指导意见》的通知
- 159 广东省卫生健康委办公室关于印发《广东省消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划（2023-2025 年）》的通知
- 163 广东省卫生健康委关于印发《广东省百名卫生首席专家下基层计划实施方案（2023-2025 年）》的通知
- 168 广东省医疗保障局关于印发“双通道”管理药品范围（2023 年）的通知
- 169 广西壮族自治区卫生健康委关于印发《广西壮族自治区新型冠状病毒感染愈后康复指南（试行）》的通知
- 170 关于印发《广西推进医疗器械唯一标识系统全域工作方案》的通知
- 175 关于印发《海南省老年人认知康复数字疗法试点项目实施方案》的通知
- 179 关于印发《重庆市社会保险基金监督举报奖励实施细则》的通知
- 184 重庆市卫生健康委员会关于印发重庆市非免疫规划疫苗集中采购实施方案（试行）的通知
- 189 重庆市卫生健康委员会关于印发重庆市接种单位规范设置指导意见（2023 年版）的通知
- 193 重庆市卫生健康委员会关于印发新型冠状病毒感染居家中医药健康指引的通知

- 194 贵州省卫生健康委关于探索建立总药师制度的指导意见
- 198 陕西省药品监督管理局关于公开征求《陕西省中药材产地加工（趁鲜切制）质量管理指南（征求意见稿）》等两项文件意见的通知
- 199 关于印发《甘肃省“十四五”健康老龄化规划实施办法》的通知
- 200 关于征求《青海省医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案管理实施细则（征求意见稿）》意见的函
- 201 关于印发《宁夏回族自治区规范中药材产地加工（趁鲜切制）指导意见（试行）》的通知
- 205 关于印发宁夏回族自治区药品监督管理局药品安全责任约谈办法的通知
- 210 关于印发新疆维吾尔自治区基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划实施方案的通知

发文机关：国务院国资委、国家卫生健康委、中央编办、国家发展改革委等

成文日期：2022年11月30日

标题：关于印发《支持国有企业办医疗机构高质量发展工作方案》的通知

发文字号：国资发改革〔2022〕77号

发布日期：2023年2月3日

类别：医疗政策

关键字：企业办医、高质量发展

## 关于印发《支持国有企业办医疗机构高质量发展工作方案》的通知

国资发改革〔2022〕77号

为深入贯彻习近平总书记重要指示批示精神，落实党中央、国务院决策部署，进一步推动国有企业办医疗机构高质量发展，我们制定了《支持国有企业办医疗机构高质量发展工作方案》。现予印发，请认真组织实施。

国务院国资委 国家卫生健康委 中央编办  
国家发展改革委 教育部 科技部  
民政部 财政部 人力资源社会保障部  
自然资源部 商务部 国家医保局  
国家中医药局  
2022年11月30日

### 支持国有企业办医疗机构高质量发展工作方案

国有企业办医疗机构是医疗卫生服务体系的重要组成部分，是建设健康中国的重要力量，在满足人民群众日益增长的多层次多样化医疗健康服务需求、应对重大疫情和突发公共卫生风险等方面发挥着重要作用。习近平总书记高度重视包括国有企业办医疗机构在内的医疗卫生服务体系发展。近年来，为落实党中央、国务院决策部署，国有企业在通过资源整合、重组改制等方式不断深化改革的同时，保留了部分医疗机构。发展壮大以医疗健康为主业的国有企业办医疗机构，形成与政府办医疗机构等相互促进、共同发展的健康保障格局具有重要意义。为支持国有企业办医疗机构高质量发展，制定本方案。

#### 一、明确国有企业办医疗机构的定位和功能

（一）定义。本文所指的国有企业办医疗机构是指国有独资、全资或国有控股企业实际控制的非营利性医疗机构。国有企业通过产权转让等方式改为非国有企业的，其所办的非营利性医疗机构要及时申请变更举办人。

(二) 定位和功能。国有企业办医疗机构是我国医疗卫生服务体系的重要组成部分。坚持国有企业办医疗机构公益性，充分发挥其在基本医疗服务提供、急危重症和疑难病症诊疗等方面的重要作用，承担医疗卫生机构人才培养、医学科研、医疗教学等任务，承担法定和政府指定的公共卫生服务、突发事件紧急医疗救援、援外、国防卫生动员、支农、支边和支援社区等任务。

## 二、加强国有企业办医疗机构的统筹规划

(一) 纳入区域卫生规划。将国有企业办医疗机构纳入区域卫生规划和医疗机构设置规划。按照统一监督、统一管理服务的原则，采取有效措施，在医院等级评审、床位设置、大型医用设备配置许可、医疗卫生用地划拨等各类审批、备案事项中落实与政府办医疗机构同等政策。鼓励有条件的国有企业办医疗机构申报医疗卫生领域重点课题和重大项目。(国家发展改革委、自然资源部、国家卫生健康委、国务院国资委、国家中医药局按职责分工负责)

(二) 纳入分级诊疗和医疗急救体系。结合区域卫生规划，将区域内国有企业办医疗机构纳入分级诊疗体系和各级医联体建设，加强不同类别医疗机构间的分工协作。在分级诊疗体系建设中，保证各主体的平等参与权，不以举办主体为前置条件。支持具备条件的国有企业办医疗机构牵头组建医联体，发挥引领和辐射带动作用。统筹规划、合理利用资源，充分发挥国有企业办医疗机构的优势，切实将符合条件的国有企业办医疗机构纳入各地院前急救网络、应急医疗救治体系和重大疫情救治体系。(国家卫生健康委、国务院国资委按职责分工负责)

(三) 落实医保政策。按照自愿申请、多方评估、协商签约的原则，将符合条件的国有企业办医疗机构纳入医保定点范围。在医保定点医疗机构的日常管理、医保费用审核、支付与结算、考核等方面，国有企业办医疗机构与政府办医疗机构执行同等政策。支持国有企业办医疗机构开展医保支付方式改革。(国家医保局负责)

## 三、提升国有企业办医疗机构学科建设能力

(一) 持续优化职称评审机制。国有企业举办的医疗水平高、技术能力强、人事管理完善、具有自主评审意愿的三级医院，可试点开展高级职称自主评审，评审委员会可按照职称评审权限由省级以上人力资源社会保障部门征求卫生健康部门意见后核准备案，评价标准报省级以上人力资源社会保障部门、卫生健康部门备案。已取得职称评审资格的机构，职称评审结果统一纳入国家或地方高级职称信息库。(人力资源社会保障部、国家卫生健康委按职责分工负责)

(二) 合理配置培训教学资源。全面落实科研课题申报、医学院校临床教学基地、医师定期考核机构资格认定等方面的政策，支持符合条件的国有企业办医

疗机构获得相关认定。支持将符合条件的国有企业办医疗机构按规定程序遴选为住院医师规范化培训基地，承担住院医师规范化培训任务。国有企业办医疗机构医务人员按照规定参加住院医师规范化培训和考核，可在本企业集团符合条件的住院医师规范化培训基地接受培训。（教育部、国家卫生健康委按职责分工负责）

（三）营造公平的学术交流氛围。鼓励各医学类评审组织、行业协会、学术组织和课题组织等机构充分吸纳国有企业办医疗机构参与各层级的评审评定、职务担任、学术研讨、课题研究等活动。具有不同学术水平的国有企业办医疗机构医务人员应当获得相应的职务机会。（国家卫生健康委负责）

#### 四、落实投入政策

（一）落实国有企业投入政策。国有企业对举办的医疗卫生机构按照现行体制和相关领域改革要求落实经费保障责任。医疗卫生机构应当提升自身业务能力和诊疗服务水平，激发医务人员工作积极性。国有企业办医疗机构改革和发展建设、设备购置等支出，按出资关系由举办企业承担必要支出责任。（国务院国资委负责）

（二）落实政府支持公共卫生服务政策。国有企业办医疗机构提供公共卫生服务等支出，可享受与其他医疗机构同等政策，由各地政府按规定予以补助。国有企业办医疗机构可以按照政府购买服务有关规定承接基本公共卫生服务、突发公共卫生事件和重大疫情应对任务。（国家卫生健康委、财政部按职责分工负责）

#### 五、解决主体资格及产权归属问题

（一）解决法人主体资格登记问题。国有企业举办的非营利性医疗机构，依法自愿向事业单位登记管理机关提出登记申请。符合有关规定的，可以登记为事业单位法人。已登记为民办非企业单位（法人）的，申请登记为事业单位法人前，应注销民办非企业单位（法人）。国有企业办医疗机构举办单位发生变动，根据《关于国有企业办教育医疗机构深化改革的指导意见》规定以资源整合方式移交的，应向事业单位登记管理机关申请调整《事业单位法人证书》刊载事项。（中央编办、民政部、国家卫生健康委按职责分工负责）

（二）解决医疗机构产权归属问题。国有企业举办的非营利性医疗机构（不含民办非企业单位）的资产，可依据国有资产监管有关规定，按照法人章程或权力机构的决议，按规定履行审批手续后，依法在国有企业之间划转或转让，并依据有关批准文件、转让合同或协议等材料申请办理不动产转移登记。（中央编办、财政部、自然资源部、国务院国资委按职责分工负责）

#### 六、鼓励国有企业创新办医模式

（一）推动医、研、产融合发展。鼓励以医疗健康为主业的国有企业与国内外

科研机构、医学院校、医药企业等开展医学科技创新合作，建立符合产业特点和市场规律的医、研、产资源联动发展的有效机制，推进医学技术创新。充分调动国有企业办医疗机构推动科技成果转化的积极性，促进技术、资本、人才、服务等创新资源深度融合与优化配置，推动医疗事业和健康产业发展。支持国有企业办医疗机构申报国家级重点实验室。（教育部、科技部、商务部、国家卫生健康委、国务院国资委按职责分工负责）

（二）鼓励国有企业与政府办医疗机构协同发展。在符合区域医疗机构设置规划、坚持公益性并保持非营利性的前提下，鼓励办医经验丰富、社会信誉良好、以医疗健康为主业的国有企业通过整体改制等多种方式参与政府办医疗机构改革。已实施改革合作的，进一步巩固合作成果。鼓励政府办医疗机构以医疗业务合作、人才培养等多种方式参与国有企业办医疗机构的改革。（国家卫生健康委、国务院国资委、国家中医药局按职责分工负责）

（三）支持提供多样化医疗健康服务。鼓励国有企业办医疗机构在提供基本医疗及公共卫生服务基础上，依托良好声誉和精益化管理，在职业病防治、健康管理、康复、护理、医养结合、安宁疗护等领域提供多层次的医疗健康服务，引导支持国有企业办医疗机构医生加入家庭医生队伍，在基层医疗卫生机构开展签约服务。鼓励有条件的国有企业办医疗机构转型康复护理机构，支持医疗资源富余的国有企业办医疗机构积极开展老年医疗护理服务，通过提供上门巡诊、定期坐诊、“互联网+护理服务”等多种方式与政府办养老服务机构开展合作。（民政部、国家卫生健康委按职责分工负责）

## 七、完善现代医院管理制度

（一）建立健全法人治理结构。指导以医疗健康为主业的国有企业对所出资的医疗机构探索建立符合发展需要、体现行业特点的治理机制，把加强党的领导和完善治理统一起来。充分发挥章程在治理中的基础作用，在医疗机构章程中明确举办者及内部治理主体的职责权限，依法依章程规范履职，落实医疗机构的组织运营管理权，实现决策权、执行权和监督权相互分离、协调运转、有效制衡。国有企业办医疗机构登记为事业单位法人的，章程草案应报事业单位登记管理机构备案。（中央编办、国务院国资委按职责分工负责）

（二）发挥集团化运营管理优势。鼓励以医疗健康为主业的国有企业推动医疗机构运营管理的法治化、科学化、规范化、精细化，通过集中采购、产业协同、体制机制创新等方式，进一步优化资源配置，有效降低医疗机构运行成本，提升运营效率和服务水平。在所举办的非营利性医疗机构（不含民办非企业单位）收入全部用于非营利性医疗机构医疗健康事业发展、利于医疗资源均衡布局的前提

下，医疗健康为主业的国有企业统筹调配内部非营利性医疗机构间资产。加强国有企业办医疗机构安全秩序管理建设，不断提升专业化、智能化水平，营造良好诊疗环境。（国家卫生健康委、国务院国资委按职责分工负责）

（三）完善考核评价机制。国有企业办医疗机构应当纳入国家公立医疗机构绩效考核体系。出资人坚持和强化公益性导向，对商业类国有企业中的医疗健康等公益类业务进行整合和独立运营，实行分业经营、差异性考核。对非营利性医疗机构，应根据其功能定位，重点考核社会职责履行、医疗质量、医保基金使用、可持续发展等。（国家卫生健康委、国务院国资委、国家医保局、国家中医药局按职责分工负责）

## 八、健全保障措施

（一）坚持和加强党的全面领导。深入贯彻落实习近平总书记关于国有企业改革发展和党的建设重要论述，认真落实党中央关于加强公立医院党建工作的部署要求，将党的领导落实到医院治理全过程各方面各环节，把党的建设和国有企业办医疗机构改革同步谋划、党的组织及工作机构同步设置、党组织负责人及党务工作人员同步配备、党建工作同步开展，实现体制对接、机制对接、制度对接和工作对接，确保党的领导、党的建设在国有企业办医疗机构改革中得到充分体现和切实加强。

（二）强化组织保障。在国务院国有企业改革领导小组统一领导下，成立支持国有企业办医疗机构高质量发展专项小组。专项小组由国务院国资委、国家卫生健康委牵头，中央编办、国家发展改革委、教育部、科技部、民政部、财政部、人力资源社会保障部、自然资源部、商务部、国家医保局、国家中医药局等部门参加。专项小组负责加强跟踪指导，做好督促检查，推动国有企业、地方政府及时落实各项政策措施，及时协调解决有关问题，重大事项向国务院报告。

（三）发挥地方政府作用。各级地方政府有关部门认真落实党中央、国务院关于推进健康中国建设的战略部署和深化医药卫生体制改革的要求，将国有企业办医疗机构纳入优质高效医疗服务体系建设统一部署，结合当地医疗资源状况和发展规划，统筹推进本地区国有企业办医疗机构改革和高质量发展工作。

发文机关：国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部等

成文日期：2023年1月29日

标题：关于开展紧密型城市医疗集团建设试点工作的通知

发文字号：国卫医政函〔2023〕27号

发布日期：2023年2月9日

类别：医疗政策

关键字：紧密型、城市医疗集团、试点

## 关于开展紧密型城市医疗集团 建设试点工作的通知

国卫医政函〔2023〕27号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、发展改革委、财政厅（局）、人力资源社会保障厅（局）、中医药局、疾控局：

为贯彻落实《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70号）、《国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》（国办发〔2017〕32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）等文件要求，按照深化医药卫生体制改革重点工作任务安排，国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、国家中医药局、国家疾控局决定联合在全国开展紧密型城市医疗集团建设试点。现将《紧密型城市医疗集团建设试点工作方案》印发给你们，请结合实际认真组织实施。

国家卫生健康委

国家发展改革委

财政部

人力资源社会保障部

国家中医药局

国家疾控局

2023年1月29日

### 紧密型城市医疗集团建设试点工作方案

为巩固分级诊疗制度建设成效，加快完善分级诊疗体系，推进网格化布局建设紧密型城市医疗集团，不断满足人民群众全生命周期卫生健康服务需要，制定本方案。

#### 一、总体要求与试点目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神，推进健康中国建设，落实深化医药卫生体制改革工作安排，在每个省份选择2-3个设区的市（直辖市的区），统筹区域内医疗资源，科学合理网格化布局紧密型城市医疗集团，推动医疗服务供给侧结构性改革。到2023年上半年，试点城市完

成紧密型城市医疗集团网格化布局。

试点城市进一步健全支持紧密型城市医疗集团建设发展的配套政策，创新完善体制机制，推动各级各类医疗卫生机构落实功能定位，形成科学有序的就医格局和系统连续的诊疗格局，不断巩固分级诊疗制度建设成效。到 2023 年底，基本形成系统集成的配套政策，推动紧密型城市医疗集团建设发展的体制机制取得新突破。

到 2025 年，试点城市紧密型城市医疗集团管理体制更加科学，运行机制更加完善，服务模式更加优化，医疗资源供需更加匹配，就医格局更加合理，居民就医需求不断得到满足，试点工作形成可复制可推广的有益经验。

## 二、重点任务

(一) 以紧密型城市医疗集团建设为载体，构建城市网格化医疗服务新体系。

1. 科学规划网格。以试点城市为单位，根据地缘关系、人口分布、疾病谱、医疗资源现状等因素，规划覆盖辖区内所有常住人口的网格，每个城市规划网格数量原则上不少于 2 个，每个网格布局建设 1 个紧密型城市医疗集团。

2. 有序整合资源。紧密型城市医疗集团在内部由牵头医院和成员单位构成，在外部由若干协作单位共同提供医疗服务。牵头医院原则上是地市级、区级的三级综合性医院（含中医类医院，下同）；成员单位根据疾病预防、诊疗、康复护理等各阶段需要，由网格内相关医疗卫生机构构成，原则上至少包括二级综合性医院或能够提供接续性医疗服务的医疗机构。网格内其他的医疗机构和专业公共卫生机构可自愿加入。鼓励医疗资源丰富地区的部分二级医院转型为康复医院、护理院，作为紧密型城市医疗集团的成员单位，扩大康复、护理、安宁疗护等接续性医疗服务供给。妇幼保健机构、专业公共卫生机构以及提供康复、护理等接续性医疗服务的医疗机构可以根据实际情况跨网格提供服务。

紧密型城市医疗集团外部，发挥国家医学中心、国家区域医疗中心在疑难危重症诊疗和先进技术推广应用的指导作用；省级及以上医院可以根据地理位置、业务需要，作为一个或多个紧密型城市医疗集团的协作单位；鼓励省级区域医疗中心以牵头医院或协作单位的形式参与紧密型城市医疗集团建设。

3. 落实功能定位。紧密型城市医疗集团负责为网格内居民提供疾病预防、诊断、治疗、营养、康复、护理、健康管理等一体化、连续性医疗卫生服务。在紧密型城市医疗集团内部，牵头医院重点提供急危重症和疑难复杂疾病的诊疗服务，负责接收上转患者，并将符合下转标准的患者有序转诊到成员单位。成员单位结合自身情况，提供常见病和慢性病诊疗、急危重症抢救、牵头医院下转患者的接续性医疗服务，其中专科特色较强的二级及以上医院，也应当提供相关专科的疑难复杂疾病诊疗服务。

在外部，协作单位与紧密型城市医疗集团建立业务协作机制，并通过组建专科联盟、远程医疗协作网等方式，进一步提升试点城市医疗卫生服务的整体性、协同性。

（二）以一体化管理为基础，形成紧密型城市医疗集团建设新模式。

1. 建立健全管理架构。地市级和区级卫生健康、中医药、疾控、发展改革、财政、人力资源社会保障等有关部门和紧密型城市医疗集团成立管理委员会，负责统筹紧密型城市医疗集团规划建设、投入保障、人事薪酬、绩效考核等重大事项，并赋予紧密型城市医疗集团运营管理、人员招聘、职称评聘、绩效分配等自主权。紧密型城市医疗集团应当制定章程，明确内部议事决策机制和管理规章制度，落实党对紧密型城市医疗集团的全面领导，建立内部管理架构。有条件的地区可探索设立紧密型城市医疗集团法人。

2. 医疗管理一体化。紧密型城市医疗集团内统筹设置医务、院感、护理、门急诊、药事、病案、住院服务、患者转诊、公共卫生等管理部门，负责对牵头医院和各成员单位医疗服务、医疗质量安全、医院感染控制、病案质量、药品目录、处方流转、双向转诊、疾病预防控制等方面的一体化管理。

3. 运营管理一体化。紧密型城市医疗集团内统筹设置人力资源、财务、总务后勤、基建、设备采购、医保、审计等管理部门，负责对牵头医院和各成员单位人财物的一体化管理，提升运营管理效率。

4. 信息管理一体化。根据城市网格化布局情况，鼓励市级统筹信息系统建设和整合。紧密型城市医疗集团内设置信息技术和管理部门，负责紧密型城市医疗集团信息化整体架构设计、信息化建设、网络安全等工作，推动紧密型城市医疗集团管理、医疗、患者信息安全有效地互联互通。探索建立智慧医联体。

（三）以资源下沉共享为核心，构建分级诊疗服务新格局。

1. 推动优质医疗资源下沉。整合紧密型城市医疗集团医疗资源，建立优质医疗资源下沉机制，原则上牵头医院要将至少 1/3 的门诊号源和 1/4 的住院床位向家庭医生签约服务团队或基层医疗卫生机构下沉，经基层转诊的签约居民可优先就诊、优先检查、优先住院。

2. 实现医疗资源共享。紧密型城市医疗集团统筹建设医学检验、医学影像、心电诊断、病理、消毒供应等资源共享中心，实现紧密型城市医疗集团内检查检验结果互认，建立覆盖医联体各单位的远程医疗协作网，提高医疗资源配置和使用效率。

3. 强化家庭医生签约服务。积极引导符合条件的二、三级医院医师下沉，与基层全科医生组建家庭医生签约服务团队，以基层医疗卫生机构为平台开展签约服务。加强全科和专科医生的协作，为签约居民提供“一站式”全专结合服务。

以居民需求为导向丰富签约服务内涵，提供基本医疗、预约转诊、康复护理、公共卫生、健康促进等服务。

4. 加强医防协同。强化紧密型城市医疗集团与专业公共卫生机构的业务协作，推进医疗机构与专业公共卫生机构在人员、信息、资源、服务等方面的协同，建立防治结合的服务模式，落实公共卫生职责。提高重大传染病和突发公共卫生事件应急处置能力，参与构建分级分层分流的重大疫情救治体系。

5. 深化中西医结合。支持中医医院加入或牵头组建紧密型城市医疗集团，发展中医药特色预防保健、治疗、康复服务，鼓励在基层医疗卫生机构建立中医馆、国医堂等中医综合服务区，推广中医适宜技术，促进紧密型城市医疗集团提供中西医结合服务。

6. 健全药品供应保障体系。建立紧密型城市医疗集团内统一的药品采购目录和供应保障机制，鼓励牵头医院充分发挥在基本药物、国家医保谈判药品优先配备使用方面的引领作用，优化和规范用药结构。采取有效措施加强上级医疗机构药师对下级医疗机构用药指导和帮扶作用，推动提高基层药学服务水平，逐步实现紧密型城市医疗集团内药品供应和药学服务同质化。

（四）以完善配套支持政策为重点，建立激励约束新机制。

1. 完善政府投入方式。试点城市落实政府投入责任，完善投入方式，适应紧密型城市医疗集团建设发展需要。鼓励试点地区探索创新对紧密型城市医疗集团的财政补助方式，引导其进一步提高医疗卫生服务效率和水平。

2. 完善人事薪酬制度。紧密型城市医疗集团内的人员实施统一招聘、统一考核、统筹使用，充分落实紧密型城市医疗集团在内设机构、岗位设置、职称评聘、干部选拔任用、内部绩效分配等方面的自主权。建立符合紧密型城市医疗集团发展要求的薪酬制度，合理确定内部薪酬水平，优化薪酬结构，创新分配机制，自主设立体现分级诊疗要求、劳动特点和技术水平的薪酬项目。

3. 健全绩效考核机制。建立公益性导向的外部考核评价机制，国家卫生健康委牵头组织开展紧密型城市医疗集团绩效考核，重点考核网格化布局、就医秩序、服务效能、运营管理、保障机制、满意度评价等，促进医疗资源下沉，提升基层医疗服务能力。建立健全紧密型城市医疗集团内部绩效考核办法，推动牵头医院和各成员单位落实功能定位，加强城市医疗集团的紧密管理，增强医疗服务连续性。

### 三、工作安排

（一）启动阶段（2023年2月）。各省级卫生健康行政部门会同相关部门，对照《紧密型城市医疗集团建设评判标准》（见附件1）和本试点方案要求，确定2-3个设区的市（直辖市的区）作为试点城市，完成其网格化布局规划，于2023年2

月 20 日前将《试点城市推荐表》（见附件 2）报送国家卫生健康委。国家卫生健康委商相关部门印发试点城市名单。

（二）实施阶段（2023 年 3 月至 2025 年 1 月）。各省级卫生健康行政部门会同相关部门制定本地区紧密型城市医疗集团建设试点工作方案，对辖区内试点工作推进情况进行指导，及时解决试点工作困难，并于每年 12 月底前向国家卫生健康委报送年度工作进展和典型经验，其中 2023 年工作进展应包含试点启动后制定推动紧密型城市医疗集团建设的各项配套政策情况。

（三）跟踪评估。各省级卫生健康行政部门应当定期组织对辖区内试点工作进展情况进行评估，国家卫生健康委对试点工作开展基线调查、年度考核和总结评估，考核评估结果以适当形式公布。

#### 四、组织实施

（一）加强组织领导。各地各有关部门要高度重视紧密型城市医疗集团建设试点工作，以满足人民群众健康需要为出发点，将其作为深化医药卫生体制改革、落实分级诊疗制度的重要举措，切实加强组织领导，明确试点工作的时间表、路线图，强化落实责任，完善配套政策，确保取得工作实效。

（二）形成政策合力。省级和试点城市卫生健康行政部门应当会同中医药、疾病预防控制主管部门加强对辖区内医疗资源的统筹，科学规划网格，有力推进紧密型城市医疗集团建设；指导紧密型城市医疗集团完善内部管理架构，创新体制机制，落实功能定位，着力构建分级诊疗格局，推动医防协同；积极协调有关部门完善配套政策，配合有关部门推动落实党中央、国务院关于医疗保障和医疗服务价格方面的决策部署和相关政策文件要求。发展改革、财政部门要按规定落实投入责任。人力资源社会保障部门应当不断完善人事薪酬制度，调动紧密型城市医疗集团积极性。

（三）强化宣传引导。各地各有关部门要高度重视紧密型城市医疗集团建设试点工作的宣传，充分运用多种方式加强政策解读，深入发掘和宣传典型经验。国家卫生健康委将会同相关部门，加强对紧密型城市医疗集团建设试点政策的培训指导，定期通报试点工作进展，总结推广试点经验。

- 附件：1. 紧密型城市医疗集团建设评判标准  
2. 试点城市推荐表

（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 > 关于开展紧密型城市医疗集团建设试点工作的通知

发文机关： 国家卫生健康委办公厅  
成文日期： 2023年2月6日  
标 题： 国家卫生健康委办公厅关于印发儿童肺炎支原体肺炎诊疗指南（2023年版）的通知  
发文字号： 国卫办医政函〔2023〕27号  
发布日期： 2023年2月15日  
类 别： 妇幼健康  
关 键 字： 儿童肺炎、支原体、肺炎诊疗

## 国家卫生健康委办公厅关于印发儿童 肺炎支原体肺炎诊疗指南（2023年版）的通知

### 国卫办医政函〔2023〕27号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

肺炎支原体肺炎是儿童常见的社区获得性肺炎，多发于秋冬季，其他季节均有散发病例。为进一步提高儿童肺炎支原体肺炎诊疗规范化水平，保障医疗质量安全，我委委托有关单位制定了儿童肺炎支原体肺炎诊疗指南（2023年版）。现印发给你们（见附件，可在国家卫生健康委网站医政司栏目下载），请各地卫生健康行政部门做好组织实施工作。

附件： 儿童肺炎支原体肺炎诊疗指南（2023年版）

国家卫生健康委办公厅  
2023年2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 > 国家卫生健康委办公厅关于印发儿童肺炎支原体肺炎诊疗指南（2023年版）的通知

发文机关： 国家卫生健康委、全国老龄办                      成文日期： 2023年2月15日  
标 题： 关于开展2023年全国示范性老年友好型社区创建工作的通知  
发文字号： 国卫老龄函〔2023〕35号                      发布日期： 2023年2月17日  
类 别： 健康养老    关 键 字： 示范性、老年、友好型社区

# 关于开展2023年全国示范性老年友好型社区创建工作的通知

国卫老龄函〔2023〕35号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委（老龄办）：

为深入学习贯彻党的二十大精神，贯彻落实习近平总书记关于老龄工作的重要指示精神和党中央、国务院关于老龄工作的决策部署，实施积极应对人口老龄化国家战略，根据《关于开展示范性全国老年友好型社区创建工作的通知》（国卫老龄发〔2020〕23号），国家卫生健康委（全国老龄办）决定开展2023年全国示范性老年友好型社区创建工作。现将有关事项通知如下。

## 一、工作任务

在2022年创建工作的基础上，围绕创建工作目标、任务、流程和要求，强化统筹协调，深入宣传动员，加强培训指导，按照《全国示范性老年友好型社区创建标准（试行）》，创建1000个全国示范性老年友好型社区。继续深入挖掘2022年全国示范性老年友好型社区的先进典型，广泛宣传推广，发挥示范作用，为推动创建工作高质量发展提供参考借鉴。

## 二、工作安排

（一）分配创建名额。各省（区、市）申报名额总数1100个（名额分配详见附件1），国家卫生健康委（全国老龄办）将从中评选出2023年全国示范性老年友好型社区1000个。

（二）逐级开展培训。国家卫生健康委（全国老龄办）将围绕《全国示范性老年友好型社区创建管理办法（试行）》等创建工作相关内容对省级卫生健康行政部门（老龄办）相关负责同志及有关专家进行培训。各地要根据需要逐级开展培训。

（三）社区自愿申报。符合条件的社区按照自愿的原则，填写全国示范性老年友好型社区申请表（详见附件2）并在社区内进行不少于7天的公示。

（四）省级统筹推荐。各省（区、市）卫生健康行政部门（老龄办）统筹开展对参评社区申请材料的审核工作，组织专家现场评分，并根据申请材料 and 现场

评分情况提出审核意见，按照从高到低的评分顺序对参评社区进行排序，填写全国示范性老年友好型社区推荐汇总表（详见附件3），并向国家卫生健康委（全国老龄办）推荐。

（五）加强调研指导。国家卫生健康委（全国老龄办）将根据各地创建工作的进展和需要，选取部分地区，组织专家进行现场指导。各地要加大对申报社区的指导力度，了解创建工作进展，帮助协调解决问题，确保完成创建任务。

（六）评审、命名与授牌。国家卫生健康委（全国老龄办）组织专家对各省（区、市）上报的材料进行集中评审，并抽取部分社区进行现场核查验收。根据评审和现场核查结果，确定2023年全国示范性老年友好型社区名单并在官网进行公示，根据公示结果为2023年全国示范性老年友好型社区命名和授牌。

（七）强化动态管理。国家卫生健康委（全国老龄办）将以随机抽查等方式，加大对已命名的全国示范性老年友好型社区的监督检查力度，对于命名后工作出现明显滑坡的社区将督促整改，整改复核后仍不达标的社区将撤销命名。

### 三、工作要求

（一）加强领导，统筹推进。各地要高度重视创建工作，充分发挥老龄工作委员会的统筹协调作用，制定创建工作方案，强化部门协作配合，及时解决创建工作中遇到的问题和困难。要充分利用现有资源，加大投入保障力度，积极推进创建工作。要充分发挥本地专家的技术支持和指导作用，推动创建工作规范化、高质量开展。

（二）认真负责，严格把关。各地要坚持公平、公正、公开原则，对基层推荐的社区严格把关，确保符合创建要求。对于工作不认真负责、审核把关不严、不合格申报材料较多的省份，国家卫生健康委（全国老龄办）将视情核减申报名额并予以通报批评。

（三）改进作风，严明纪律。评审过程要严格落实中央八项规定及其实施细则精神，坚决杜绝形式主义和官僚主义，切实减轻基层负担。要严格遵守财经纪律和财务规定，不得以任何形式收取或变相收取费用。一旦发现弄虚作假等违法违规行，国家卫生健康委（全国老龄办）将进行严肃处理，相关社区5年内不得参评全国示范性老年友好型社区。

（四）选树典型，加强宣传。各地要积极选树创建工作典型，并充分利用电视、报纸、广播以及互联网等媒介开展宣传。国家卫生健康委（全国老龄办）将继续开展全国示范性老年友好型社区创建典型案例宣传推广工作。

请各地将申请表、推荐汇总表及有关申报材料Word电子版和签字盖章后的PDF扫描件汇总打包，于2023年6月30日前，以省份为单位通过电子邮件方式报送全国示范性老年友好型社区创建工作办公室，逾期未报视为弃权。请将每个

社区的申请表文件命名为“\*\*社区申请表”，统一保存在“\*\*省（区、市）2023年全国示范性老年友好型社区申请表”文件夹中。

创建工作办公室（中国健康教育中心）联系人：王晓妍、程玉兰

联系电话：(010)64260598、64245767

邮寄地址：北京市朝阳区安华西里一区 12 楼

邮政编码：100011

电子邮箱：sfxlnyhxsq@163.com

国家卫生健康委老龄健康司联系人：白宇

联系电话：(010)62030792

- 附件：1. 2023 年全国示范性老年友好型社区申报名额分配表  
2. 全国示范性老年友好型社区申请表  
3. 2023 年全国示范性老年友好型社区推荐汇总表

国家卫生健康委  
全国老龄办  
2023 年 2 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 > 关于开展 2023 年全国示范性老年友好型社区创建工作的通知

发文机关： 国务院办公厅  
成文日期： 2023年1月13日  
标 题： 国务院办公厅关于深入推进跨部门综合监管的指导意见  
发文字号： 国办发〔2023〕1号  
发布日期： 2023年2月17日  
类 别： 政务服务  
关 键 字： 跨部门综合监管

# 国务院办公厅关于深入推进 跨部门综合监管的指导意见

## 国办发〔2023〕1号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

深入推进跨部门综合监管，是加快转变政府职能、提高政府监管效能的重要举措。近年来，各地区各部门认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，着力加强和创新监管，取得积极成效，但一些地区一些领域仍然存在监管责任不明确、协同机制不完善、风险防范能力不强以及重复检查、多头执法等问题。为进一步加强跨部门综合监管，维护公平有序的市场环境，切实降低市场主体制度性交易成本，推动高质量发展，经国务院同意，现提出如下意见。

### 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，深入贯彻落实党的二十大精神，完整、准确、全面贯彻新发展理念，加快构建新发展格局，坚持统筹发展和安全，健全监管体制机制，完善监管制度框架，创新监管方式方法，对涉及多个部门、管理难度大、风险隐患突出的监管事项，建立健全跨部门综合监管制度，强化条块结合、区域联动，完善协同监管机制，提升监管的精准性和有效性，维护公平竞争的市场秩序，为加快建设全国统一大市场、推动高质量发展提供有力支撑。

#### （二）基本原则。

坚持系统观念、统筹推进。加强整体设计，一体推进监管体制机制建设，统筹各类监管资源，加快建立全方位、多层次、立体化监管体系，实现事前事中事后全链条全领域监管。

坚持协同联动、务实高效。聚焦具体监管事项，逐项理清责任链条，明确责任分工，加强跨部门、跨区域、跨层级业务协同，切实增强监管合力，提高综合监管效能。

坚持问题导向、突出重点。聚焦监管薄弱环节，加快完善风险隐患突出的重点领域、新兴领域跨部门综合监管制度，补齐监管短板、堵塞监管漏洞，切实把该管的管好、管到位。

坚持创新驱动、数字赋能。创新监管理念和方法，结合跨部门综合监管事项风险特点，加强信息技术运用，统筹推进业务融合、数据融合、技术融合，实施精准有效监管。

（三）主要目标。2023 年底前，建立跨部门综合监管重点事项清单管理和动态更新机制，在部分领域开展跨部门综合监管试点，按事项建立健全跨部门综合监管制度，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。到 2025 年，在更多领域、更大范围建立健全跨部门综合监管制度，进一步优化协同监管机制和方式，大幅提升发现问题和处置风险能力，推动市场竞争更加公平有序、市场活力充分释放。

## 二、健全跨部门综合监管体制机制

（四）确定跨部门综合监管事项清单。行业主管部门或法律法规规定的主管部门（以下统称行业主管部门）要会同相关监管部门梳理需实施跨部门综合监管的重点事项，对食品、药品、医疗器械、危险化学品、燃气、特种设备、建筑工程质量、非法金融活动等直接关系人民群众生命财产安全、公共安全和潜在风险大、社会风险高的重点领域及新兴领域中涉及多部门监管的事项，要积极开展跨部门综合监管。各省（自治区、直辖市）要明确本地区跨部门综合监管重点事项。2023 年底前，各地区各部门通过“互联网+监管”系统对跨部门综合监管重点事项实施清单管理和动态更新。

（五）明确跨部门综合监管责任分工。行业主管部门要会同相关监管部门依照法律法规、“三定”规定和权责清单，逐项明确跨部门综合监管事项责任分工。对行业主管部门不明确、监管边界模糊、监管责任存在争议的新产业新业态新模式，与之相关的各部门都要主动履职、密切配合，防止出现监管空白；同时，要按照领域归口、业务相近原则和新产业新业态新模式的主要行为特征，会同有关方面及时对其研判定性、明确监管职责。县级以上地方人民政府要全面落实属地监管责任，对本地区涉及多部门监管的事项，要结合地方机构设置和监管力量配置等情况确定监管部门和职责划分，确保事有人管、责有人负。对存在部门管辖争议的行政执法事项，各级司法行政部门要加强协调。

（六）完善跨部门综合监管制度规则。各地区各部门要强化监管政策的协同性、有效性和可操作性，既要防止出现监管漏洞，又要避免政策叠加造成不利影响。行业主管部门要会同相关监管部门加快推进跨部门综合监管制度建设，明确牵头单位、配合单位、监管规则和标准等，完善配套监管措施；对现行监管标准不一致、相互不衔接的制度规则，要抓紧修订完善。支持各地区实施综合监管“一业一册”告知制度，一类事项制定一册合规经营指南，一次性告知市场主体合规经营要求，

稳定市场主体监管预期。

（七）健全跨部门综合监管工作机制。行业主管部门要会同相关监管部门根据监管需要，建立健全协同高效的跨部门综合监管工作机制，明确议事会商、情况通报等工作要求，有效整合监管资源，统筹监管政策制定，督促监管责任落实，推动监管信息共享，组织联合执法检查。已建立相关工作机制的，要进一步完善运行规则，加强业务统筹，强化跨部门综合监管职能作用。县级以上地方人民政府要结合区域实际，分事项建立健全相关跨部门综合监管工作机制，加强统筹协调，推动解决突出问题，防范化解重大风险。

### 三、完善跨部门综合监管协同方式

（八）加强风险隐患跨部门联合监测。聚焦问题多发和高风险领域，构建科学高效、多部门联动响应的风险隐患监测预警机制，实现风险隐患动态监测、科学评估、精准预警和及时处置。要依托“互联网+监管”等现有信息系统，针对具体监管事项的风险特点，构建跨部门联合监测预警模型，建立健全预警指标体系和预警标准，明确预警信息推送规则，制定预警响应和处置预案。要利用信息技术手段全面提升监测感知能力，有效归集分析相关部门监管信息，及早发现和处置各类风险隐患。对重大预警信息要开展跨部门综合研判、协同处置。

（九）开展市场主体跨部门联合抽查检查。高效统筹监管执法资源，大力精简整合检查事项，积极推行联合抽查检查，持续提升协同监管能力。两个以上部门对同一监管对象实施不同行政检查且可以同时开展的，原则上应实行跨部门联合检查。开展跨部门联合抽查检查一般应采取“双随机、一公开”监管方式，要结合监管对象信用等级和风险分类，不断优化组织方式，合理确定抽查比例、频次和参与部门等。发现涉及行业性、区域性违法违规行为或存在普遍性、多发性问题的，应及时组织开展跨部门联合检查或专项整治。

（十）推进问题线索跨部门联合处置。不断拓宽问题线索收集渠道，通过12345政务服务便民热线、全国一体化在线监管平台以及行业协会、新闻媒体等多种渠道广泛收集问题线索，加强大数据分析，形成社会多元共治合力。建立健全问题线索分办、转办和查处工作机制，对涉及多部门监管职责的问题线索，及时转送相关部门协同开展核查，依法依规进行处理，既要做到应查必查、有效处置，又要防止多头检查、重复处罚。各部门在工作中发现属于其他部门监管职责的违法违规行为，要及时将线索等推送给相关部门，相关部门要及时进行调查处理。

（十一）积极开展跨部门联合信用监管。根据跨部门综合监管对象的属性和风险特点，积极探索符合行业监管需要的信用监管模式，充分发挥信用监管在配置监管资源、防范化解风险等方面的重要作用。行业主管部门要会同相关监管部

门建立健全跨部门综合监管事项信用评价指标体系，明确分级分类标准及相应的协同监管措施。相关部门在注册登记、资质审核、日常监管、公共服务、执法办案过程中，要准确、全面记录市场主体信用行为，及时归集共享信用信息。发现存在违法失信行为的，要及时通报相关部门，依法开展失信惩戒。

#### 四、提升跨部门综合监管联动效能

（十二）加强部门与地方监管联动。各部门制定监管政策要充分听取地方的意见建议；加强对地方的业务指导，全面研判风险隐患，督促相关地区弥补监管短板；建立监管资源统筹调配机制，对需要调用异地监管执法资源处置违法违规问题以及有关地区提出监管协助需要的，及时协调开展跨区域监管执法。垂直管理部门要加强与地方政府之间的信息共享和执法协作。各地区要加强与相关部门的沟通联系，及时分析本地区监管突出问题，对本地区跨部门综合监管事项实施有效监管；有效整合监管资源，及时共享监管信息，支持和配合有关部门开展跨区域、跨层级监管工作。

（十三）加强跨区域监管联动。针对跨部门综合监管涉及的跨区域监管缺位、管辖争议、执法办案困难等问题，建立健全源头追溯、信息共享、线索移送、联合调查、执法联动、执法互认等机制。加快推进食品安全、道路运输安全、知识产权保护、资质资格认定、商业特许经营等跨区域监管协作，切实加强大气污染、水污染、固体废物转移等跨区域联防联控。鼓励跨行政区域按规定联合发布统一监管政策法规及区域性地方标准，加强调查取证和案件处置合作，京津冀、长三角、粤港澳大湾区、成渝等地区要积极探索创新联合监管模式。

（十四）加强行政执法与刑事司法联动。行政执法机关要与司法机关加强信息共享、线索移送、联合调查等方面协调配合，建立健全行刑衔接机制。根据不同领域监管实际需要，完善案件移送、双向咨询、情况通报、信息共享、检验鉴定结果互认等机制。行政执法机关在依法查处违法行为过程中发现涉嫌犯罪、依法需要追究刑事责任的，应及时移送有关机关处理；存在暴力抗法等情形的，可商请有关机关协助调查处理。有关机关立案后提请行政执法机关作出检验、鉴定、认定和涉案物品保存、销毁、处置等协助的，行政执法机关要积极配合。

#### 五、加强跨部门综合监管支撑能力建设

（十五）提升监管信息化建设水平。各地区各有关部门要依托全国一体化在线监管平台或现有信息化系统建设跨部门综合监管业务支撑模块，开发业务协同、资源共享的跨部门综合监管应用场景，完善监管事项清单管理、信息共享、监测预警、分析评估、证据互认、联合检查等相关功能。做好相关监管系统与全国一体化在线监管平台、全国行政执法综合管理监督信息系统等互联对接，统一接口

标准。加快大数据、人工智能、物联感知、区块链等技术应用，积极开展以部门协同远程监管、移动监管、预警防控等为特征的非现场监管，通过多维数据关联分析，快速有效协同处置问题，提升跨部门综合监管智能化水平。

（十六）大力推进监管信息互通共享。各地区各部门要着力打通数据壁垒，以跨部门、跨区域、跨层级数据互通共享支撑跨部门综合监管。依托已有政务数据共享交换平台做好与自然人、法人、空间地理、电子证照、公共信用、监管行为等信息库的对接联通，按跨部门综合监管业务场景需要共享本地区本领域审批和监管数据，明确数据回流和交换规则，确保数据归集规范有序、使用安全高效。相关部门要结合跨部门综合监管具体事项风险监测、协同执法等业务需求，明确信息共享的范围、方式、程序、时限、频次和保密要求等。

## 六、保障措施

（十七）加强组织实施。各地区各部门要切实提高政治站位，把坚持和加强党的领导贯穿到跨部门综合监管全过程各方面。要加强统筹协调，明确工作重点，细化落实措施，确保取得实效。对监管不力、执法缺位、推诿扯皮的，要依规依纪依法严肃追责问责。国务院办公厅要加强督促指导，推动跨部门综合监管各项任务落实到位。

（十八）开展试点示范。支持有关地区和部门在成品油流通、自建房安全、单用途预付卡等领域开展跨部门综合监管试点，完善跨部门综合监管体制机制、创新方式方法、补齐短板漏洞。鼓励有条件的地区积极推进“综合监管一件事”、“综合查一次”等改革。要及时总结推广典型经验做法，不断扩大改革成效。

（十九）提升监管能力。根据跨部门综合监管需要，有针对性地开展业务培训，做好人员、技术、设备、经费等保障。深入推进综合行政执法改革，加强“一专多能”的综合执法队伍建设，推进行政审批、日常监管与综合执法衔接，提升跨部门执法协作能力；支持有条件的乡镇（街道）整合执法资源、充实执法力量，提升依法履职能力。

国务院办公厅  
2023年1月13日

发文机关： 财政部办公厅、国家卫生健康委办公厅  
成文日期： 2023年2月22日  
标 题： 财政部办公厅 国家卫生健康委办公厅关于组织申报 2023 年中央财政支持公立医院改革与高质量发展示范项目的通知  
发文字号： 财办社〔2023〕12 号  
发布日期： 2023 年 2 月 22 日  
类 别： 机构管理  
关 键 字： 公立医院、高质量、示范

## 财政部办公厅 国家卫生健康委办公厅 关于组织申报 2023 年中央财政支持公立 医院改革与高质量发展示范项目的通知 财办社〔2023〕12 号

各省、自治区、直辖市、计划单列市财政厅（局）、卫生健康委，新疆生产建设兵团财政局、卫生健康委：

为贯彻落实习近平总书记关于深化医药卫生体制改革的重要指示批示精神，深入推广三明市医改经验，推动公立医院高质量发展，现就申报 2023 年中央财政支持公立医院改革与高质量发展示范项目有关事项通知如下：

### 一、支持重点和范围

按照中央与地方财政事权和支出责任划分改革要求，在深化医药卫生体制改革期间，中央财政对地方推进公立医院综合改革等按规定给予补助。公立医院改革与高质量发展示范项目主要聚焦三个方面：一是着力提升市县级公立医院诊疗能力。规范诊疗行为，落实分级诊疗制度，支持市县级公立医院传染病、精神病、急诊急救、重症医学、心脑血管、妇产科、儿科等临床专科建设，加强人才培养，打造一批市县级公立医院重点专科，做到大病重病在本省就能解决，一般病在市县解决，缓解群众看病难问题。二是着力加强智慧医院建设。推进电子病历、智慧服务、智慧管理“三位一体”的智慧医院建设和医院信息标准化建设，支持建立区域内检查检验结果互通共享信息化规范，减少患者在不同公立医院检查化验次数，让群众少跑腿。三是着力控制医疗费用不合理增长。加强医院全面预算管理，实行全口径、全过程、全方位预算绩效管理，强化预算约束，深化医保支付方式改革，推动公立医院积极参与药品和医用耗材集中采购使用改革，加强全流程成本控制，促进资源有效分配和使用，减轻群众看病贵负担。

### 二、申报内容和程序

（一）各地要贯彻新时代卫生与健康工作方针，坚持以人民健康为中心，加

强公立医院主体地位，坚持政府主导、公益性主导、公立医院主导，坚持医防融合、平急结合、中西医并重。省级政府负责本地公立医院改革与高质量发展示范项目的统筹谋划、统一推进、组织申报，推荐遴选典型地市作为项目主体进行申报，具体项目实施地市负责编制实施方案（见附件）。

（二）申报项目实施方案要科学可行，要与其他项目规划衔接，避免项目交叉重复。推荐的项目应体现新发展理念，明确推进公立医院改革与高质量发展的具体思路、方向和路径，具有引领带动作用。项目实施方案应合理可行，实施区域及内容要落地。要科学合理测算项目所需总资金，明确各级政府补助资金规模。

（三）2023年3月15日前，由省级人民政府或经省级人民政府同意后由省级财政、卫生健康行政部门联合行文报财政部、国家卫生健康委。申报文件应附实施方案、中央对地方专项转移支付项目绩效目标申报表和必要的佐证材料等（含全部电子文档）。各省（自治区、直辖市）择优选择1个地市进行申报，含计划单列市的省如申报计划单列市，在此基础上可增加1个申报名额，2022年已确定为示范项目的地市不再重复申报，计划单列市由所在省统一组织申报。逾期申报的项目视为无效项目，以实际收到时间为准（2023年3月15日17时前）。中央财政支持项目通过竞争性评审方式公开择优确定，每个项目中央财政补助5亿元（其中10%的资金专门作为绩效奖补资金），主要用于支持推进公立医院改革与高质量发展。申报项目实施期限为三年。

（四）财政部和国家卫生健康委组织有关方面的专家对各省（自治区、直辖市）申报的项目开展竞争性评审，按照定量与定性相结合的原则，重点筛选医改任务重、工作基础扎实、改革积极性高、改革与发展好的地市，实施示范项目。国家卫生健康委会同财政部加强项目实施全过程的技术指导和执行监督，组织开展项目验收，促进提升项目实施水平和实效。

### 三、工作要求

（一）落实地方政府主体责任。按照《国务院办公厅关于印发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的通知》（国办发〔2018〕67号）要求，落实地方公立医院改革与发展主体责任。各省（自治区、直辖市）要高度重视，认真组织项目申报，做好项目实施方案的编制、统筹协调和项目组织实施。省级财政部门、卫生健康行政部门要组织对项目的必要性、实施条件、主要内容、资金估算等进行认真审查、严格把关，根据职责分工，对审查结果及申报材料的真实性、合规性、准确性负责，确保项目符合党中央、国务院关于公立医院改革与高质量发展相关要求。

（二）科学合理编制项目方案。各地应充分考虑本地区实际情况，强化项目

规划，在可承受范围内合理确定项目体量，科学设定项目总体绩效目标和分年度绩效目标，落实投入责任，并充分发挥财政资金引导作用。要加强与中央财政资金、中央基建投资统筹管理，避免交叉使用、重复支持。同一项目不得与其他来源渠道财政资金重复申报。同时，要充分考虑财力可能，避免形成新的地方政府隐性债务。

（三）持续推进预算绩效管理。推进项目预算编制和绩效管理一体化，将绩效理念方法深度融入项目申报、实施全过程。省级财政部门、卫生健康行政部门要严格把控绩效目标编报质量，按规定细化、完善绩效目标。各项目单位应做好项目事前绩效评估，按要求填报项目绩效目标申报表。对于经竞争性评审遴选出的示范项目，各地应加强项目执行和资金使用管理，组织开展绩效自评，并将自评报告报财政部、国家卫生健康委。财政部会同国家卫生健康委组织开展绩效评价，并将绩效评价结果作为预算安排和政策完善的重要依据，提高财政资金使用效益，切实推动公立医院改革与高质量发展取得实质性成效。

联系人及电话：

国家卫生健康委体制改革司 张文超、高杨，电话 010-68791466、010-62030835，  
邮箱 [tgsglyyc@nhc.gov.cn](mailto:tgsglyyc@nhc.gov.cn)

财政部社会保障司 桂雄，电话 010-68553876

附件：公立医院改革与高质量发展示范项目实施方案编制提纲

财政部办公厅  
国家卫生健康委办公厅  
2023年2月20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 > 财政部办公厅 国家卫生健康委办公厅关于组织申报 2023 年中央财政支持公立医院改革与高质量发展示范项目的通知

发文机关：国家疾控局综合司、国家卫生健康委办公厅

成文日期：2023年2月17日

标 题：关于进一步加强耐药结核病防治工作的通知

发文字号：国疾控传防发〔2023〕4号

发布日期：2023年2月23日

类 别：医疗政策

关 键 字：耐药结核病防治

# 关于进一步加强耐药结核病防治工作的通知

## 国疾控传防发〔2023〕4号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团疾控主管部门、卫生健康委：

近年来，在党和政府的高度重视下，我国耐药结核病防治工作取得了一定进展。但是，耐药结核病防治仍然存在诊断不够及时、发现不够充分、传染源管控不够彻底、患者失访比例较高等问题。为进一步加强耐药结核病防治工作，持续推进遏制耐药结核病防治行动，提升耐药结核病防治水平，现将有关工作要求通知如下。

### 一、加强谋划，提升防治服务能力

各地要制订符合本地实际的耐药结核病防治工作方案，明确部门职责、工作目标和工作任务，督促落实各项防治措施。利用好中央对地方专项转移支付重大传染病防控结核病项目等经费，加强各级结核病实验室检测能力，落实县（区）级结核病定点医疗机构分子生物学耐药检测设备配备，3年内所有的县（区）级结核病定点医疗机构具备开展操作简便的分子生物学耐药检测能力。

### 二、关口前移，减少耐药结核病发生

各级医疗机构要按照肺结核诊疗规范、临床路径、诊断标准等技术指南和工作规范要求，对普通肺结核患者进行规范诊疗，并加强规范化管理，以有效减少和避免耐药结核病的发生。要进一步加强医疗机构、疾控机构和基层医疗卫生机构的协调配合，确保患者发现、治疗、管理等全过程的无缝衔接。

### 三、加大力度，提高耐药结核病发现水平

各地要积极推广新诊断技术，对病原学阳性的肺结核患者及时开展耐药筛查，做到应筛尽筛，提高诊疗的规范性和患者就医的便利性。县（区）级结核病定点医疗机构负责耐药筛查，对疑似肺结核患者进行结核分枝杆菌和耐药性的分子生物学检测。地（市）级结核病定点医疗机构负责耐药结核病的诊断，进行二线抗结核药物的分子生物学耐药检测或 / 和传统药敏试验，为合理制订耐药结核病治疗方案提供参考依据。

### 四、科学规范，提升耐药结核病诊疗质量

地（市）级及以上结核病定点医疗机构负责耐药结核病的治疗，做到应治尽治。各地要继续建立并完善耐药结核病诊疗专家组，加强会诊，提高诊治质量。要按照结核病防治工作技术规范和技术指南的要求，科学、规范、合理确定治疗方案，提倡推广使用治疗效果良好的短程口服治疗方案。

### 五、加强关怀，落实耐药患者全程管理

各地要对耐药结核病患者做到应管尽管，避免和减少传播。积极推广对具有传染性的耐药结核病患者进行住院隔离治疗。患者出院后，由基层医疗卫生机构在上级专业机构指导下，按照《肺结核患者健康管理服务规范》提供健康管理服务，落实基本公共卫生服务项目相关要求，实现全疗程无缝隙的患者管理。要积极开展结核病患者关爱行动，建立结核病患者关怀的支持性网络，加强对患者的心理支持和关怀服务，消除对耐药结核患者的歧视。

### 六、降低用药负担，推广应用新药物

各地要积极落实国家医保局相关文件精神，将耐药结核病纳入门诊慢特病管理，可参照住院管理和支付。对治疗耐药结核病效果良好、价格较为昂贵的二线抗结核药物不纳入药占比计算范围。由中央对地方专项转移支付经费或省级财政专项经费购买的抗结核药品，提倡以省级为单位，通过集中招标采购的方式采购，以有效降低药品价格。鼓励推广使用新药物，提高治疗效果。

### 七、强化宣教，有效减少耐药结核病传播

广泛动员全社会参与，针对不同人群开展宣传教育。充分利用各种宣传日、村民大会等契机，开展形式多样的健康宣传活动，培养树立个人是健康第一责任人的意识。加强肺结核患者的健康意识和良好卫生习惯的宣传教育，提高耐药结核病患者外出佩戴口罩的意识，减少疾病在社区的传播。

国家疾控局综合司  
国家卫生健康委办公厅  
2023年2月17日

发文机关：中共中央办公厅、国务院办公厅  
成文日期：2023年2月23日  
标 题：中共中央办公厅 国务院办公厅印发《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》  
发文字号：发布日期：2023年2月23日  
类 别：医疗政策 关 键 字：乡村医疗

## 中共中央办公厅 国务院办公厅印发《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》

新华社北京2月23日电近日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《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》，并发出通知，要求各地区各部门结合实际认真贯彻落实。

《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》全文如下。

完善乡村医疗卫生体系，是全面推进健康中国建设的迫切要求，也是全面推进乡村振兴的应有之义。为进一步深化改革，促进乡村医疗卫生体系健康发展，现提出如下意见。

### 一、总体要求

（一）指导思想。坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神，落实新时代党的卫生与健康工作方针，把乡村医疗卫生工作摆在乡村振兴的重要位置，以基层为重点，以体制机制改革为驱动，加快县域优质医疗卫生资源扩容和均衡布局，推动重心下移、资源下沉，健全适应乡村特点、优质高效的乡村医疗卫生体系，让广大农民群众能够就近获得更加公平可及、系统连续的医疗卫生服务，为维护人民健康提供有力保障。

### （二）工作原则

——坚持和加强党对乡村医疗卫生工作的全面领导。把保障人民健康放在优先发展的战略位置，坚持乡村基本医疗卫生服务公益属性，发挥党委领导和政府主导作用，压实地方特别是市县两级党委和政府主体责任。

——坚持强化医疗卫生资源县域统筹。按照因地制宜、先立后破的要求，加强县域内资源整合和优化配置，改善基层基础设施条件，推进县域医共体建设，提高乡村医疗卫生体系综合服务、应急处置和疫情防控能力。

——坚持把人才队伍建设摆在重要位置。发展壮大医疗卫生队伍，把工作重点放在农村和社区，尊重人才价值和成长规律，立足在岗乡村医生现状，加强适

宜人才培养和引进，推动乡村医生向执业（助理）医师转化，打造一支专业化、规范化乡村医生队伍。

——坚持进一步深化体制机制改革。推进医疗、医保、医药、医教改革协同联动，创新完善乡村医疗卫生管理体制和运行机制，切实落实乡村医生多渠道补偿政策，统筹解决好乡村医生收入和待遇保障问题，健全多劳多得、优绩优酬的激励制度，防止给农民群众增加不应有的负担，保持医保基金平稳运行，激发改革内生动力。

（三）目标任务。到2025年，乡村医疗卫生体系改革发展取得明显进展。乡村医疗卫生机构功能布局更加均衡合理，基础设施条件明显改善，智能化、数字化应用逐步普及，中医药特色优势进一步发挥，防病治病和健康管理能力显著提升，乡村重大疫情和突发公共卫生事件应对处置能力不断增强。乡村医疗卫生人才队伍发展壮大，人员素质和结构明显优化，待遇水平得到提高，养老等社会保障问题有效解决。乡村医疗卫生体系运行机制进一步完善，投入机制基本健全，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗格局初步形成。

## 二、强化县域内医疗卫生资源统筹和布局优化

（四）优化乡村医疗卫生机构布局。根据乡村形态变化和人口迁徙流动情况，因地制宜合理配置乡村两级医疗卫生资源，宜乡则乡、宜村则村，提升乡村医疗卫生机构单体规模和服务辐射能力，从注重机构全覆盖转向更加注重服务全覆盖。重点支持建设一批能力较强、具有一定辐射和带动作用的中心乡镇卫生院。常住人口较多、区域面积较大、县城不在县域中心、县级医院服务覆盖能力不足的县，可以在县城之外选建1至2个中心乡镇卫生院，使其基本达到县级医院服务水平。依托村党群服务中心建好用好村卫生室，增强卫生健康服务功能。鼓励服务半径小、交通便利地区相邻行政村合建卫生室。对于临近乡镇卫生院、人口较少等不适宜单设卫生室的行政村，可以通过乡镇卫生院定期巡诊、派驻以及邻（联）村延伸服务等方式，保障基本医疗卫生服务供给。加强边远地区、民族地区以及山区（高原）、海岛、牧区、库区等特殊地区村卫生室建设。推进乡村医疗卫生机构一体化管理，有条件的地方可以逐步将符合条件的公办村卫生室转为乡镇卫生院延伸举办的村级医疗服务点。

（五）强化和拓展县域医疗卫生体系服务功能。健全以县级医院为龙头、乡镇卫生院为枢纽、村卫生室为基础的乡村医疗卫生服务体系，推进县域内医疗卫生服务一体化。提高县级医院常见病、多发病、慢性病诊疗以及危急重症患者抢救和疑难复杂疾病向上转诊服务能力。支持县级医院设施和服务能力建设，力争常住人口超过5万人或服务半径大的县（市、旗）至少有1所县级医院（包含中医医院）达到二级甲等医院医疗服务能力。全面提升乡镇卫生院防病治病和健康管理能力，鼓励拓展康复医疗、医养结合、安宁疗护等服务功能。完善并提高乡

镇卫生院建设和装备标准，健全急诊急救和巡诊服务体系，提升外科服务能力，使其可以按照相关诊疗规范开展常规手术。加强村卫生室能力建设，强化其基本医疗服务功能，允许具备条件的村卫生室拓展符合其功能定位的医疗服务。可以采取县域内医疗卫生机构整体参加医疗责任保险等方式，健全村卫生室医疗风险分担机制。坚持中西医并重，促进中医药传承创新发展，扩大乡村医疗卫生机构中医药服务供给。鼓励社会力量办诊所、门诊部、民营医院等，为农民群众提供多元化医疗服务，并参与承接政府购买公共卫生服务。

（六）加强乡村医疗卫生体系疾病预防控制能力建设。创新医防协同、医防融合机制，健全乡村公共卫生体系。制定完善乡村医疗卫生机构公共卫生责任清单。加强县级医院、乡镇卫生院公共卫生相关科室建设。在有条件的乡镇中心卫生院建立标准化的发热门诊，配备负压救护车，一般乡镇卫生院建立标准化的发热诊室（哨点）。强化村卫生室基本公共卫生服务功能，严格落实传染病疫情报告责任，提高风险隐患早期识别能力，筑牢农村疾病预防控制网底。加强县域传染病防控救治体系和应急处置能力建设。推进县级疾病预防控制中心标准化建设。加强医疗机构与疾病预防控制机构医防协同配合，逐步建立疾病预防控制监督员制度。

（七）加快推进县域内医疗卫生服务信息化。完善区域全民健康信息标准化体系，推进人口信息、电子病历、电子健康档案和公共卫生信息互联互通共享，到2025年统筹建成县域卫生健康综合信息平台。大力推进“互联网+医疗健康”，构建乡村远程医疗服务体系，推广远程会诊、预约转诊、互联网复诊、远程检查，加快推动人工智能辅助诊断在乡村医疗卫生机构的配置应用。提升家庭医生签约和乡村医疗卫生服务数字化、智能化水平。

### 三、发展壮大乡村医疗卫生人才队伍

（八）多渠道引才育才。改革完善乡村医疗卫生人才培养机制，切实增加全科、儿科、儿童保健科、口腔科以及中医、护理、公共卫生、预防保健、心理健康、精神卫生、康复、职业健康等紧缺人才供给。逐步扩大农村订单定向免费医学生培养规模，完善协议服务政策，地方可根据实际需求面向农村规范培养拟从事全科医疗的高等职业教育层次医学生。落实艰苦边远地区县乡医疗卫生机构公开招聘倾斜政策。医学专业高等学校毕业生到乡村两级医疗卫生机构工作，按规定享受基层就业学费补偿国家助学贷款代偿政策。落实医学专业高等学校毕业生免试申请乡村医生执业注册政策，免试注册的大学生乡村医生应限期考取执业（助理）医师资格。积极组织执业（助理）医师参加全科医生转岗培训。引导符合条件的乡村医生参加执业（助理）医师资格考试，依法取得执业（助理）医师资格。到2025年，乡村医生中具备执业（助理）医师资格的人员比例提高到45%左右，逐步形成以执业（助理）医师为主体、全科专业为特色的乡村医疗卫生服务队伍。

（九）创新人才使用机制。加强县域医疗卫生人才一体化配置和管理，有条件的地方可对招聘引进的医疗卫生人才实行县管乡用、乡聘村用，建立健全人才双向流动机制。适当提高乡镇卫生院的中高级专业技术岗位比例。对在乡镇卫生院连续工作满15年或累计工作满25年且仍在乡镇卫生院工作的专业技术人员，在满足聘用条件下，可通过“定向评价、定向使用”聘用至相应岗位，不受岗位结构比例限制。逐步将实现乡村一体化管理的村卫生室执业（助理）医师纳入乡镇卫生院职称评聘。统筹县域内医疗卫生人才资源，建立健全定期向乡村派驻医务人员工作机制。鼓励县级医疗卫生机构与县域内乡村医疗卫生机构共同开展家庭医生签约服务，稳步扩大服务覆盖面。健全公共卫生医师制度，探索在乡村医疗卫生机构赋予公共卫生医师处方权。建立公共卫生专业技术人员和医疗机构临床医生交叉培训制度，鼓励人员双向流动。

（十）完善收入和待遇保障机制。落实“允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励”要求，统筹平衡乡镇卫生院与当地县级公立医院绩效工资水平的关系，合理核定绩效工资总量和水平。提升乡村医疗卫生机构全科医生工资水平，使其与当地县级公立医院同等条件临床医师工资水平相衔接。有条件的地方可以在乡村医疗卫生机构绩效工资内部分配时设立全科医生津贴项目并在绩效工资中单列。完善并落实基本公共卫生服务经费、医保基金和农村居民个人共同负担家庭医生签约服务费政策，拓宽筹资渠道，探索统筹使用，完善分配机制。严格落实乡村医生基本公共卫生服务补助、基本药物制度补助、一般诊疗费政策，动态调整补助标准，逐步提高乡村医生收入。对在艰苦边远地区和国家乡村振兴重点帮扶县服务的乡村医生，地方要适当增加补助。盘活现有资源，妥善安排乡镇卫生院特别是中西部偏远地区乡镇卫生院职工周转住房。对属于农村集体经济组织成员的乡村医生，要切实维护其合法权益。

（十一）盘活用好县域编制资源。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。乡镇卫生院用于专业技术人员的编制不得低于编制总额的90%。拓宽乡村医生发展空间，同等条件下乡镇卫生院优先聘用获得执业（助理）医师资格的乡村医生，进一步吸引执业（助理）医师、医学院校毕业生到村卫生室工作。

（十二）分类解决乡村医生养老和医疗保障问题。已纳入事业编制的乡村医生，按照有关规定参加机关事业单位基本养老保险、职工基本医疗保险等社会保险。未纳入事业编制的乡村医生，按照有关规定参加企业职工基本养老保险或城乡居民基本养老保险、职工基本医疗保险或城乡居民基本医疗保险等社会保险，有条件的地方可以结合实际给予适当补助。对年满60周岁的乡村医生，各地要结合实

际采取补助等多种形式进一步提高其养老待遇。

#### 四、改革完善乡村医疗卫生体系运行机制

(十三) 加快构建紧密型县域医共体。推进紧密型县域医共体建设，在编制使用、人员招聘、人事安排、绩效考核、收入分配、职称评聘等方面赋予其更多自主权，推动实行人财物统一集中管理。对紧密型县域医共体实行医保基金总额付费，加强监督考核，建立结余留用、合理超支分担机制，落实医共体牵头医疗卫生机构对医共体内各成员医疗卫生机构规范合理使用医保基金的内部监督管理责任，强化激励约束。鼓励对医共体内各医疗卫生机构负责人实行年薪制。加强医共体绩效考核，引导资源和患者向乡村两级医疗卫生机构下沉。推动乡镇卫生院与县级医院用药目录衔接统一、处方自由流动。开展中医治未病服务。

(十四) 健全乡村医疗卫生体系投入机制。落实市县两级党委和政府乡村医疗卫生体系建设主体责任，政府办乡村医疗卫生机构的基本建设和设备购置等发展建设支出由地方政府根据基层医疗卫生机构发展规划足额安排；人员经费和业务经费等运行成本通过服务收费和政府补助补偿，政府补助按照“核定任务、核定收支、绩效考核补助”的办法核定。有条件的地方可以对村卫生室给予运行补助。省级加大统筹力度，确保乡村医疗卫生体系均衡健康发展。中央财政通过基本公共卫生服务、基本药物制度补助资金对乡村医疗卫生机构予以支持，并对提升困难地区乡村基层医疗服务能力按规定给予补助。中央预算内投资加大对县域医疗服务体系龙头医疗机构的投入，重点支持脱贫地区、原中央苏区、易地扶贫搬迁安置地区县级医院建设。地方政府新增财力向乡村医疗卫生领域倾斜。

(十五) 建立健全城市支援健康乡村建设机制。完善城乡协同、以城带乡帮扶机制，深化医疗卫生对口帮扶，有计划开展医疗人才组团式帮扶，鼓励国家和省级区域医疗中心开展对欠发达地区、革命老区、边境地区医疗卫生机构的对口帮扶，将指导基层、下沉服务作为县级以上公立医院的基本职责。建立健全城市三级医院包县、二级医院包乡、乡镇卫生院包村工作机制。深化东西部协作，将支持乡村医疗卫生体系建设作为重要帮扶内容。

#### 五、提高农村地区医疗保障水平

(十六) 巩固拓展医疗保障脱贫攻坚成果。持续健全基本医保、大病保险、医疗救助三重制度综合保障机制。落实分类资助农村低收入人口参保政策，继续对农村特困人员参保给予全额资助、对低保对象参保给予定额资助；完善符合条件的易返贫致贫人口资助参保政策，资助标准由各省（自治区、直辖市）根据经济社会发展水平和城乡居民基本医保筹资标准合理确定。强化高额医疗费用支出预警监测，建立健全防范化解因病返贫致贫风险长效机制。

(十七) 加大医保基金支持力度。积极通过乡村一体化管理实现村卫生室医保结算, 在有条件的地方支持将符合条件的村卫生室纳入医保定点管理。支持分级诊疗模式和家庭医生签约服务制度建设, 依托乡村医疗卫生机构推行门诊统筹按人头付费。有条件的地方可以调整乡镇卫生院、村卫生室一般诊疗费。各地实施动态调整医疗服务价格时, 要统筹支持乡村医疗卫生机构发展, 促进分级诊疗。合理提高医保基金对乡村医疗卫生机构的总额控制指标, 年度新增医保基金重点向乡村医疗卫生机构倾斜, 逐步提高县域内医保基金用于乡村医疗卫生机构的比例。医保报销目录中增设农村地区适宜卫生服务项目, 逐步提高乡村医疗卫生机构服务性收入占比。

(十八) 优化农村医保管理服务。加强农村地区医保经办管理服务和监督管理能力建设, 探索将村级医保服务纳入农村网格化服务管理。加强基层医保基金监管能力建设, 把医保基金监管纳入乡镇政府综合监管体系, 持续加大对骗保套保等违法违规行为的打击力度。

## 六、加强组织领导

(十九) 压实工作责任。建立省级统筹、市负总责、县抓落实的工作机制, 把乡村医疗卫生体系建设作为五级书记抓乡村振兴的重要内容, 建立健全地方各级党委乡村医疗卫生工作领导体制机制, 强化属地责任, 纳入当地经济社会发展规划统筹部署, 切实落实领导、投入保障、管理、监督责任。

(二十) 加强协同配合。各地要结合实际细化实化工作重点和政策措施。建立卫生健康、党委农村工作部门牵头, 机构编制、发展改革、教育、财政、人力资源社会保障、自然资源、农业农村、乡村振兴、医保、疾控、中医药等部门和单位参与的工作推进机制, 形成支持乡村医疗卫生体系建设的工作合力。加快村民委员会公共卫生委员会建设。注重发挥各级人大、政协监督作用。支持群团组织、社会组织等积极参与乡村医疗卫生事业发展。

(二十一) 强化考核督导。建立乡村医疗卫生体系健康发展督导评估机制, 中央和省级层面加强对地方政府政策保障、人员队伍建设等重点任务进展情况的综合督导评估, 并将其作为乡村振兴有关督查考核的重要内容。

(二十二) 营造良好氛围。建立健全乡村医疗卫生人员荣誉表彰制度。各类人才项目、荣誉表彰、评奖评优向乡村医疗卫生人员倾斜。加大对乡村医疗卫生人员中先进事迹的宣传力度, 在全社会形成尊重乡村医疗卫生人员、关心乡村医疗卫生工作的良好氛围。

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三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〕49 号  
类 别： 机构管理

成文日期： 2023 年 2 月 27 日  
发布日期： 2023 年 2 月 27 日  
关 键 字： 公立医院、绩效考核

## 国家卫生健康委办公厅关于印发国家三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〕49 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为深入贯彻落实《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》（国办发〔2019〕4 号），持续提高三级公立医院绩效考核工作精细化水平，我委根据实际工作需要和最新政策文件要求，对《国家三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《国家三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。

联系人：医政司 陈轶戈、高勇

联系电话：010-68791885

附件：国家三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 2 月 27 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三级公立医院绩效考核操作手册（2023 版）的通知

发文机关： 国家卫生健康委办公厅  
成文日期： 2023年2月22日  
标 题： 国家卫生健康委办公厅关于印发医疗质量控制中心管理规定的通知  
发文字号： 国卫办医政发〔2023〕1号  
发布日期： 2023年2月27日  
类 别： 机构管理  
关 键 字： 医疗质量控制中心

# 国家卫生健康委办公厅关于印发 医疗质量控制中心管理规定的通知

国卫办医政发〔2023〕1号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步贯彻落实《医疗质量管理办法》（国家卫生和计划生育委员会令第10号）《医疗质量控制中心管理办法（试行）》（卫医政发〔2009〕51号），加强医疗质量安全管理，完善医疗质量管理与控制体系，规范医疗质量控制中心的建设与管理，我委组织制定了《医疗质量控制中心管理规定》。现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生健康委办公厅  
2023年2月22日

## 医疗质量控制中心管理规定

### 第一章 总 则

第一条 为加强医疗质量安全管理，完善医疗质量管理与控制体系，规范医疗质量控制中心（以下简称质控中心）的建设与管理，根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗机构管理条例》《医疗质量管理办法》等法律法规及规定，制定本规定。

第二条 本规定所称质控中心，是指县级以上卫生健康行政部门为提高医疗质量和医疗服务水平，促进医疗质量安全同质化，实现医疗质量安全持续改进，根据管理工作需要组建、委托或者指定的医疗质量控制组织。

第三条 按照组建、委托或者指定质控中心的卫生健康行政部门级别，质控中心分为国家级质控中心、省级质控中心、市（地）级质控中心和县（区）级质控中心（组）。

按照质控中心的专业领域和工作方向，质控中心分为临床类质控中心、医技类质控中心和管理类质控中心等。

第四条 国家卫生健康委负责国家级质控中心的规划、设置、管理和考核。省级以下卫生健康行政部门负责本级质控中心的规划和相关管理工作。

第五条 质控中心的设置应当以医疗质量安全管理实际需要为基础，同一专业领域和工作方向原则上只设定一个本级质控中心。

第六条 省级卫生健康行政部门应当参照国家级质控中心设置情况，设立相应省级质控中心或指定现有省级质控中心对接工作。

第七条 省级以下卫生健康行政部门应当每年度将本级质控中心设置和调整情况向上一级卫生健康行政部门备案，并向社会公布。

## 第二章 职责和产生机制

第八条 国家级质控中心在国家卫生健康委领导下开展以下工作：

（一）分析本专业领域国内外医疗质量安全现状，研究制订我国医疗质量安全管理与控制的规划、方案和具体措施。

（二）拟订本专业质控指标、标准和质量安全管理要求，提出质量安全改进目标及综合策略，并组织开展本专业领域质控培训工作。

（三）收集、分析医疗质量安全数据，定期发布质控信息，编写年度本专业医疗服务与质量安全报告。

（四）加强本专业领域质量安全管理人才队伍建设，落实医疗质量安全管理与控制工作要求。

（五）组建全国相应的专业质控网络，指导省级以下质控中心和医疗机构开展医疗质量安全管理与控制工作。

（六）承担国家卫生健康委交办的其他工作任务。

第九条 省级以下质控中心在本级卫生健康行政部门领导下，参照国家级质控中心职责，对医疗质量安全管理要求和措施进行细化并组织实施，承担卫生健康行政部门交办的其他工作。

第十条 国家级质控中心的设置按照以下流程进行：

（一）国家卫生健康委根据工作需要提出设置规划，明确专业领域和工作方向，并提出拟承担相关专业质控中心工作的单位所需的条件。

（二）拟承担相关专业质控中心工作的单位应当首先向所在省级卫生健康行政部门提出申请，省级卫生健康行政部门对本辖区申请单位进行初步遴选后，向国家卫生健康委推荐不超过1家备选单位。

国家卫生健康委有关直属单位可以直接向国家卫生健康委提出申请。

（三）国家卫生健康委根据各省份推荐情况和直属单位申请情况进行初步遴选，确定不超过5家单位进入竞选答辩，并按照相应公示制度进行公示。

（四）国家卫生健康委组织竞选答辩，并根据竞选答辩情况，确定承担质控中心工作的单位（以下简称质控中心挂靠单位）和质控中心负责人。

（五）首次成立或更换挂靠单位的国家级质控中心设1年筹建期，筹建期满

验收合格后正式确定。

省级以下质控中心的设置流程由本级卫生健康行政部门确定。

第十一条 国家级质控中心挂靠单位应当具备下列基本条件：

（一）具备开展质控工作所需的办公场所、设备、设施及专职人员，并保障开展质控工作所需的经费。

（二）申请临床专业质控中心的原则上应当为三级甲等医院，具备完善的医疗质量安全管理与控制体系和良好的质量管理成效。

（三）所申请专业综合实力较强，在全国具有明显优势和影响力，学科带头人具有较高学术地位和威望。

（四）三年内未发生严重违法违规和重大医疗质量安全事件。

（五）能够承担国家卫生健康委交办的质控工作任务。

省级以下质控中心挂靠单位的条件由本级卫生健康行政部门确定。

第十二条 申请作为质控中心挂靠单位的机构或组织应当向相应的卫生健康行政部门提交以下材料：

（一）本单位基本情况。

（二）本单位在医疗质量安全管理领域开展的工作和取得的成效。

（三）拟申请专业领域的人员结构、技术能力、学术地位和设备设施条件。

（四）拟推荐作为质控中心负责人的资质条件，拟为质控中心准备的专（兼）职人员数量、办公场所、设备、设施和经费情况。

（五）拟申请专业领域的质控工作思路与计划。

第十三条 答辩评委专家组由熟悉掌握国家医疗质量安全管理制度和工作情况，具有良好的职业品德、专业知识和业务能力的临床、管理等专业人员组成。

专家参加答辩评委专家组工作实行回避制度和责任追究制度。

### 第三章 运行和监督管理

第十四条 各级卫生健康行政部门应当为本级质控中心开展工作提供必要的支持。医疗机构应当积极配合各级质控中心在辖区内依法依规开展质控工作。

第十五条 质控中心挂靠单位应当为质控中心开展工作提供保障，包括必要的办公场所、设备、设施、人员和经费等。

第十六条 质控中心应当根据实际情况建立工作例会、专家管理、经费管理、信息安全、考核评价等管理制度并组织实施。

第十七条 每个质控中心设负责人 1 名，负责质控中心全面工作。国家级质控中心应当确定至少 1 名专职秘书负责日常工作。

第十八条 质控中心负责人由挂靠单位推荐并报请本级卫生健康行政部门审定同意后确定；原则上由挂靠单位正式在职工作人员担任，并符合下列条件：

(一) 具有较好的职业品德和行业责任感,为人正直,秉公办事,乐于奉献。

(二) 具有较强的业务能力,热心医疗质量安全管理,熟悉、掌握有关法律、法规、规章和医疗质量安全管理专业知识。

(三) 具有较强的组织协调能力,在本中心质控区域和本专业领域有较高学术地位和威望。

(四) 具有良好的身体状态和充裕的工作时间,能够胜任质控中心负责人工作。

(五) 卫生健康行政部门规定的其他条件。

第十九条 质控中心负责人履职期间因故不能继续履职的,由挂靠单位在1个月内重新推荐人选,并报请本级卫生健康行政部门审定同意后确定。

第二十条 国家和省级质控中心应当成立专家委员会,市(地)级和县(区)级质控中心可以成立专家组,为本中心质控工作提供技术支撑并落实具体工作。

第二十一条 各质控中心专家委员会(组)设置应当符合实际工作需要和下列要求:

(一) 每个质控中心只设立1个专家委员会。国家级质控中心专家委员会委员数量不超过25名,其中本中心挂靠单位委员数量不超过4名。

(二) 专家委员会设1名主任委员,由质控中心负责人担任;可以设置不超过2名副主任委员,其中至少1名由非本中心挂靠单位专家担任。原则上不设名誉主任、顾问等荣誉职位。

(三) 国家级质控中心专家委员会名单由质控中心挂靠单位推荐,报国家卫生健康委审核同意后确定。

省级以下质控中心专家委员会(组)具体设置办法由本级卫生健康行政部门确定。

第二十二条 国家级质控中心专家委员会任期为4年。委员任期内因故不能继续履职的,不进行增补。

第二十三条 国家级质控中心可以根据工作需要成立亚专业质控专家组,亚专业质控专家组设置安排应当报国家卫生健康委审核同意后确定。

亚专业质控专家组组长应当同时为专家委员会委员。专家组名单由质控中心挂靠单位确定,报国家卫生健康委备案。

第二十四条 各级质控中心应当定期召开本中心专家委员会(组)、亚专业质控专家组工作会议,讨论本专业质控工作计划、技术方案和重要事项,落实质控中心工作任务;定期召集本专业下一级质控中心负责人召开会议,部署质控工作安排,交流质控工作经验。

第二十五条 各级质控中心应当制定本专业质控工作规划和年度工作计划并组织实施,按要求及时向本级卫生健康行政部门和上级本专业质控中心上报年度工

作计划和工作总结。工作计划应当遵循可操作、易量化的原则制定，相关具体工作任务应当明确完成时限。

质控中心开展年度工作计划之外的重要活动与安排应当提前向卫生健康行政部门报告。

第二十六条 质控中心工作经费应当实行预算管理，严格按照预算计划支出，专款专用。质控中心工作经费纳入挂靠单位财务部门统一管理，严格执行挂靠单位财务管理要求。质控中心应当遵守相关财务规定，确保经费规范管理和使用。

第二十七条 质控中心应当积极利用信息化手段加强质控工作，使用符合国家网络和数据安全规定的信息系统收集、存储、分析数据，按照国家有关规定制定并落实网络和数据安全管理相关制度，保障网络和数据安全。

第二十八条 质控中心应当在规定范围内使用数据资源。使用医疗质量安全数据资源发表文章、著作等成果，应当注明数据来源，并使用质控中心作为第一单位。

第二十九条 国家级质控中心以质控中心名义印制文件的，按照国家卫生健康委相关规定执行。省级以下质控中心以质控中心名义印制文件的，按照本级卫生健康行政部门相关规定执行。

第三十条 质控中心应当严格按照以下规定开展工作，强化自我管理：

（一）未经本级卫生健康行政部门同意，不得以质控中心名义开展与质控工作无关的活动。

（二）不得以质控中心名义委托或以合作形式违规变相委托其他单位和个人开展质控活动。

（三）不得以质控中心名义违规使用企业赞助的经费开展工作。

（四）不得以质控中心名义违规主办或者参与向任何单位、个人收费的营利性活动。

（五）不得违规刻制印章、违规以质控中心名义印制红头文件。

（六）不得以质控中心名义违规颁发各类证书或者专家聘书。

（七）不得违规将医疗质量安全数据资源用于与质控工作无关的其他研究，或利用医疗质量安全数据资源进行营利性、违反法律法规的活动。

第三十一条 专家委员会（组）、亚专业专家组成员以及质控中心相关工作人员应当严格遵守法律法规和质控工作有关规定，不得以专家委员和质控中心工作人员名义违规举办和参加营利性活动，不得借助质控工作违规谋取私利。

第三十二条 各级质控中心应当加强对本中心专家委员和工作人员的日常管理与考核，发现违规行为应当立即纠正并在职责范围内按照有关规定处理。

第三十三条 各级卫生健康行政部门应当建立本级质控中心监督管理和动态调整机制，对质控中心实施动态管理和调整。

第三十四条 国家卫生健康委对国家级质控中心建立年度考核制度；考核结果分为优秀、良好、合格和不合格 4 个等次。

省级以下质控中心的考核工作由本级卫生健康行政部门统筹管理。

第三十五条 国家卫生健康委根据年度考核结果，按照 4 年一个管理周期对国家级质控中心挂靠单位进行动态管理：

（一）对符合下列条件之一的质控中心，挂靠单位不做调整：

1. 管理周期内 4 次年度考核结果均为良好及以上等次的；
2. 管理周期内 2 次年度考核结果为优秀，且未出现不合格的。

（二）管理周期内发生 2 次年度考核不合格的，立即解除挂靠关系并重新遴选质控中心挂靠单位；原挂靠单位不参与本轮遴选。

（三）挂靠届满按照本规定重新遴选质控中心挂靠单位的，原挂靠单位可以参与遴选。

第三十六条 质控中心出现本规定第三十条规定相关情形且情节严重的，立即解除挂靠关系并重新遴选质控中心挂靠单位；原挂靠单位不参与本轮遴选，且 4 年内不得申请作为新成立其他专业质控中心的挂靠单位。

第三十七条 专家委员会（组）及亚专业专家组调整周期为 4 年。质控中心解除挂靠关系后，专家委员会（组）及亚专业专家组同时解散。

第三十八条 专家委员会（组）及亚专业专家组专家出现第三十一条规定相关情形且情节严重的，或长期不承担质控中心安排的工作任务的，应当及时调出专家委员会（组）及亚专业专家组。

质控中心工作人员出现第三十一条规定相关情形且情节严重的，由挂靠单位依法依规予以处理。

第三十九条 质控工作相关资料由质控中心妥善保存，纸质资料须转换成电子版进行保存。质控中心挂靠单位变更时，原挂靠单位应当封存质控工作相关纸质资料和电子版资料，并按照卫生健康行政部门规定的时限，将电子版资料副本以及质控管理网络、信息化平台、管理权限和质控数据等一并转交新挂靠单位，确保本专业质控工作有序、无缝衔接。

#### 第四章 附 则

第四十条 省级以下卫生健康行政部门可以根据本规定和本辖区质控工作需要，制定辖区内质控中心管理办法。

第四十一条 本规定由国家卫生健康委负责解释。

第四十二条 本规定自印发之日起施行。

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 2023 年国家医疗质量安全改进目标的通知  
发文字号： 国卫办医政函〔2023〕45 号  
类 别： 医疗政策

成文日期： 2023 年 2 月 24 日  
发布日期： 2023 年 2 月 28 日  
关 键 字： 医疗质量安全

## 国家卫生健康委办公厅关于印发 2023 年国家医疗质量安全改进目标的通知

国卫办医政函〔2023〕45 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为加强医疗质量安全管理工作，持续提升医疗质量安全水平，我委连续两年组织制定了国家医疗质量安全改进目标（以下简称目标），指导行业以目标为导向科学精准开展医疗质量安全改进工作。目标印发后，各地积极贯彻落实，取得明显成效，充分发挥了引导工作方向，激发行业内生动力，实现医疗质量安全改进的重要作用。

为进一步发挥目标导向作用，我委在前期工作基础上，组织制定了《2023 年国家医疗质量安全改进目标》和各专业 2023 年质控工作改进目标。现印发给你们，请指导各级各专业质控组织、医疗机构、行业学协会做好组织实施工作，优化改进工作策略，创新工作机制和方式方法，深入推进目标管理，开展医疗质量安全系统改进工作。同时，要进一步加强宣贯培训，做好数据信息的收集、分析和反馈，不断提升医疗质量安全管理工作水平。

- 附件：1. 2023 年国家医疗质量安全改进目标  
2. 2023 年各专业质控工作改进目标

国家卫生健康委办公厅  
2023 年 2 月 24 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 2023 年国家医疗质量安全改进目标的通知

发文机关： 国务院办公厅  
成文日期： 2023年2月10日  
标 题： 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  
发文字号： 国办发〔2023〕3号  
发布日期： 2023年2月28日  
类 别： 中医药  
关 键 字： 中医药振兴

## 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

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《中医药振兴发展重大工程实施方案》已经国务院同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：中医药振兴发展重大工程实施方案

国务院办公厅  
2023年2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印发2023年国家医疗质量安全改进目标的通知

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《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》的通知  
发文字号：京药监发〔2023〕26号  
类 别：医疗器械

成文日期：2023年2月1日  
发布日期：2023年2月10日  
关 键 字：医疗器械、经营、监督

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

京药监发〔2023〕26号

各有关单位：

为贯彻落实国家市场监督管理总局《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令〔2022〕第54号）的要求，进一步加强我市医疗器械经营监督管理工作，保障首都公众用械安全，我局组织修订了《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》，经2022年第40次局党组会审议通过，现予以印发。新修订《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》于2023年3月1日起执行。

特此通知。

北京市药品监督管理局  
2023年2月1日

### 北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则 (2022年修订版)

#### 第一章 总则

第一条 为了加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营活动，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》，结合我市监管实际，制定本细则。

第二条 在北京市行政区域内从事医疗器械经营活动及其监督管理，应当遵守本细则。

第三条 根据企业类型和经营医疗器械产品风险程度，对医疗器械经营企业以及为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业（以下简称提供医疗器械运输、贮存服务企业）实施分类分级管理并动态调整。

第四条 北京市药品监督管理局负责制定全市医疗器械经营企业和提供医疗器械运输、贮存服务企业监督管理政策，指导、督促各区市场监督管理局开展监督

管理工作,组织市级飞行检查,负责医疗器械经营监督管理信息化建设和管理工作,统筹推进医疗器械经营监督管理信息共享。北京市药品监督管理局依法设置或者指定的医疗器械检查、检验、监测与评价等专业技术机构,按照职责分工承担相关技术工作并出具技术意见,为医疗器械经营监督管理提供技术支持。北京市药品审评检查中心负责按照北京市药品监督管理局监督检查工作安排,组织实施对提供医疗器械运输、贮存服务企业的医疗器械经营质量管理规范符合性检查工作,负责对各区市场监督管理局按照医疗器械经营质量管理规范对提供医疗器械运输、贮存服务企业的检查进行技术性指导。区市场监督管理局负责组织开展辖区医疗器械经营企业以及提供医疗器械运输、贮存服务企业的监督管理,实施辖区医疗器械经营许可备案工作,监督辖区经营企业实施《医疗器械经营质量管理规范》。根据辖区监管实际划分监管职责,指导、督促辖区市场监督管理局开展监督检查工作。

第五条 医疗器械经营许可和备案等相关信息,应当按照信息公开要求,在北京市药品监督管理局网站予以公开,供申请人和公众查阅。

## 第二章 经营许可与备案管理

第六条 从事第二类、三类医疗器械经营的,应当符合《医疗器械经营监督管理办法》第九条规定的条件,经营冷链管理医疗器械的,应配备冷库,冷库容积不得少于20立方米;经营第三类医疗器械的,经营场所面积不得少于30平方米,库房使用面积不得少于40平方米。经营企业贮存医疗器械的库房应当各自独立,不得与其他企业共用库房及设施设备;委托提供医疗器械运输、贮存服务企业的,不视为共用库房。

第七条 从事第三类医疗器械经营的,计算机管理系统应当符合《医疗器械经营质量管理规范》及医疗器械唯一标识的有关要求,具体要求见《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则》(附件1)。

第八条 从事第三类医疗器械经营的,企业应当向所在地区市场监督管理局提出申请,并通过北京市药品监督管理局网站企业服务平台(以下简称企业服务平台)填报《医疗器械经营许可申请表》(附件2)及有关信息,提交符合《医疗器械经营监督管理办法》第十条要求的资料。受理申请的区市场监督管理局应当自受理之日起5个工作日内完成对申请材料的审核,并按照《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则》开展现场检查,并自受理之日起20个工作日内作出决定。需要整改的,企业应当在规定期限内完成整改,并提交整改报告,整改时间不计入审核时限。

第九条 从事提供医疗器械运输、贮存服务的,企业应当向所在地区市场监督

管理局提出申请，并通过企业服务平台填报《医疗器械经营许可申请表》（附件 2）或《第二类医疗器械经营备案表》（附件 3）及有关信息，除提交符合《医疗器械经营监督管理办法》第十条要求的资料外，应提交仓库管理系统、库区温湿度监测系统和运输管理系统等计算机信息管理系统基本情况，提供冷藏、冷冻医疗器械运输的，还应当包括冷链运输管理系统的基本情况。

受理申请或备案的区市场监督管理局对从事提供医疗器械运输、贮存服务企业的申请材料进行审核和现场检查，并自受理之日起 20 个工作日内作出决定。需要整改或补充资料的，企业应当在规定期限内完成，整改或补充资料时间不计入审核时限。

提供医疗器械运输、贮存服务企业取得经营方式属于为医疗器械注册人、备案人和经营企业提供医疗器械运输、贮存服务的《医疗器械经营许可证》的，可同时提供第一类、第二类医疗器械运输、贮存服务。

第十条 从事第二类医疗器械经营的，企业应当向所在地区市场监督管理局办理备案，并通过企业服务平台填报《第二类医疗器械经营备案表》（附件 3）及有关信息，提交符合《医疗器械经营监督管理办法》第十条要求的资料（第七项除外）。

受理备案的区市场监督管理局应当对资料的完整性及内容进行审核，符合规定的予以备案，并在北京市药品监督管理局网站公示经营备案编号。区市场监督管理局应当在完成备案之日起 3 个月内，按照《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则》的要求，组织实施现场检查。

现场检查发现与提交的资料不一致或者不符合医疗器械经营质量管理规范要求的，责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。

第十一条 医疗器械经营企业跨辖区设置库房的，由住所所在地区市场监督管理局按照《国家药品监督管理局关于医疗器械经营企业跨行政区域设置库房办理事项的通告》（2018 年第 108 号）的规定，通报库房所在地设区的市级药品监督管理部门。

第十二条 医疗器械经营许可证变更的，应当向发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请。企业应当在企业服务平台填报《医疗器械经营许可变更申请表》（见附件 4），提交《医疗器械经营监督管理办法》第十五条中涉及变更内容的有关资料。

变更企业名称、法定代表人、企业负责人、住所事项的，发证部门应当对申请材料进行审核，符合要求的，当场予以变更。

变更经营场所、库房地址、经营范围、经营方式事项的，发证部门应当自收到变更申请后对申请材料进行审核，按照《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则》开展现场检查，并自受理之日起 5 个工作日内作出决定。对于

从事提供医疗器械运输、贮存服务的，参照本细则第九条规定的程序开展现场检查。

第十三条 第二类医疗器械经营企业的企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址发生变化的，应及时办理变更备案。企业应当在企业服务平台填报《第二类医疗器械经营备案变更表》（见附件5），按照本细则第十条提交变更内容的有关资料。

备案部门应当对企业提交资料的完整性进行审核，符合规定的，当场予以备案，变更后经营备案编号不变；必要时，可自变更之日起3个月内按照《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则》开展现场检查。现场检查不符合医疗器械经营质量管理规范要求的，责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。

第十四条 《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，企业应当按照《医疗器械经营监督管理办法》第十六条的要求提出申请，并通过企业服务平台填报《医疗器械经营许可延续申请表》（见附件6），向发证部门提交《医疗器械经营监督管理办法》第十条规定的有关资料。

发证部门应当自收到延续许可申请后对申请材料完成审核，按照《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则》开展现场检查，并自受理之日起5个工作日内作出决定。对于从事提供医疗器械运输、贮存服务的，参照本细则第九条规定的程序开展现场检查。

第十五条 企业不再从事医疗器械经营活动，需要注销《医疗器械经营许可证》或标注《第二类医疗器械经营备案凭证》失效的，应当向原发证部门或备案部门提出申请，并通过企业服务平台填报《医疗器械经营许可证注销申请表》（见附件7）或《第二类医疗器械经营备案标注表》（见附件8），提交相关证明性资料。

企业不存在因涉嫌违法正在被药品监督管理部门或者司法机关调查的情形的，发证部门或备案部门应当依法注销或标注其医疗器械经营资格失效。

第十六条 委托提供医疗器械运输、贮存服务企业贮存配送的，在办理医疗器械经营许可或备案时，应当提交与被委托企业签订的含有明确双方质量责任内容的书面协议、被委托企业的《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件，不需提交《医疗器械经营监督管理办法》第十条第一款第（四）项关于库房的相关材料。

第十七条 《医疗器械经营许可证》遗失或者损毁的，企业应当通过企业服务平台填报《医疗器械经营许可证补发申请表》（见附件9），向发证部门申请补发。发证部门应当对申请材料进行审核，符合要求的，予以补发，补发的医疗器械经营许可证编号和有效期与原证一致。

《第二类医疗器械经营备案凭证》遗失或者损毁的，企业应当通过企业服务

平台填报《第二类医疗器械经营备案凭证补发表》（见附件 10），向备案部门办理补发手续。备案部门应当对相关材料进行审核，符合要求的，当场予以补发，补发的第二类医疗器械经营备案凭证编号与原凭证一致。

### 第三章 经营质量管理

第十八条 提供医疗器械运输、贮存服务企业除符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求以外，还应当满足以下条件：

（一）用于提供医疗器械贮存服务的库房使用总面积不得低于 3000 平方米，可以设置多个分库房，其中主库房使用面积不得低于 1500 平方米，分库房使用面积不得低于 500 平方米，并具备与业务范围规模相适应的贮存条件；

（二）具备现代物流储运设施设备；

（三）具备计算机信息管理系统，至少应当包括仓库管理系统、运输管理系统、温湿度监测系统，提供医疗器械冷链运输服务的，还应当配备冷链运输管理系统。

计算机信息管理系统应能对医疗器械的贮存、运输全过程质量信息实行动态管理和控制，对相关数据可进行收集、记录、查询。数据采集应完整、及时、准确，并可制作相关统计报表。具有与委托企业实时同步电子数据的功能，可实现贮存、运输全过程的追溯管理。

第十九条 医疗器械经营企业委托提供医疗器械运输、贮存服务企业运输贮存的，委托企业应当承担质量管理责任，可根据经营品种及规模委托不同的企业提供服务，并在《医疗器械经营许可证》或备案信息的库房地址中标注受托企业名称及其仓库地址。

对于已中止委托的或委托协议到期未延续的，提供医疗器械运输、贮存服务企业应当于 30 日内书面告知所在地区市场监督管理局，由所在地区市场监督管理局书面告知委托企业所在地设区的市级药品监督管理部门。

第二十条 提供医疗器械运输、贮存服务企业的贮存条件应当与委托贮存品种的条件相匹配，且不得接受其他提供医疗器械运输、贮存服务企业的委托。

第二十一条 医疗器械经营企业和提供医疗器械运输、贮存服务企业自行开展运输服务的，应当在医疗器械运输过程中采取有效的质量控制措施，实现医疗器械运输全过程质量可控、可追溯。

第二十二条 医疗器械经营企业和提供医疗器械运输、贮存服务企业委托其他具备质量保障能力的承运单位运输医疗器械的，应当建立医疗器械委托运输管理制度和运输质量评审管理制度，与承运单位签订委托协议，明确双方质量责任、操作规程与在途时限等内容，对受托承运单位每年至少开展一次评审，评审内容至少包括运输设备设施、质量管理水平、风险控制能力等，对承运单位评审结果不符合要求的，应当及时采取暂停、终止委托等措施。

第二十三条 鼓励提供医疗器械运输、贮存服务企业通过建立信息化系统向全社会实施公示贮存运输服务能力信息，方便医疗器械经营企业查询、合作。

第二十四条 医疗器械经营企业和提供医疗器械运输、贮存服务企业运输有特殊温度要求医疗器械的，应当对医疗器械进行妥善包装，并根据距离等因素评估和确定送达期限；根据业务类型、范围和送达时限选择合适的运输工具、运输设备和运输包装。对于冷链管理的医疗器械，运输过程应当符合本细则附录3《北京市冷链医疗器械运输贮存管理检查评定细则》的有关要求，防止脱离冷链。

第二十五条 第三类医疗器械经营企业和提供医疗器械运输、贮存服务企业应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范的要求进行全项目自查，并于每年3月31日前通过企业服务平台向所在地区市场监督管理局提交年度自查报告。

年度自查报告至少应当包含以下内容：

- （一）医疗器械经营质量管理规范年度运行情况；
- （二）医疗器械产品年度经营情况；
- （三）进口医疗器械产品经营情况（仅限进口代理商报送）；
- （四）上一年度医疗器械委托运输、贮存服务业务开展情况（仅限提供医疗器械运输、贮存服务企业）。

第二十六条 提供医疗器械运输、贮存服务企业自行停业或恢复经营的，应当于5个工作日内书面告知所在地区市场监督管理局；恢复经营的，应当经现场检查符合要求后，方可开展医疗器械经营业务。

#### 第四章 监督管理

第二十七条 区市场监督管理局应当对辖区医疗器械经营企业和提供医疗器械运输、贮存服务企业实施分类分级管理，并建立辖区年度医疗器械经营日常监督计划。对辖区企业实施医疗器械经营质量管理规范的情况进行监督检查；对第三类医疗器械经营企业和提供医疗器械运输、贮存服务企业的年度自查报告进行审查；规范企业经营行为，对有不良记录的企业实施重点监管。

第二十八条 药品审评检查中心按照《医疗器械经营质量管理规范》《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则》对提供医疗器械运输、贮存服务企业实施符合性检查。检查发现存在质量安全风险或者不符合规范要求的，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限，并进行跟踪检查。发现严重违反医疗器械经营质量管理规范，不能保证产品安全有效，可能危害人体健康的，移交区市场监督管理局依法采取暂停提供运输、贮存服务的紧急控制措施。

恢复提供运输、贮存服务的，提供医疗器械运输、贮存服务企业应当在完成整改后向所在地区市场监督管理局提出申请，经药品审评检查中心会同区市场监督管理局检查通过后，方可恢复提供运输、贮存服务。

区市场监督管理局自行组织对提供医疗器械运输、贮存服务企业实施监督检查的，由区市场监督管理局按照本条第一款和第二款规定依法采取有关措施。

第二十九条 有下列情形之一的，区市场监督管理局可增加现场检查频次：

- （一）上一年度新开办的第三类经营企业和提供医疗器械运输、贮存服务企业；
- （二）监督检查中发现存在严重问题或限期整改不到位的；
- （三）未提交年度自查报告或通过审查年度自查报告发现存在重大质量安全风险隐患的；
- （四）上一年度提供医疗器械运输、贮存服务企业变更计算机系统的。

第三十条 区市场监督管理局应当加强对投诉举报较多、监督检查或者其他信息显示存在重大质量安全风险隐患企业的飞行检查。

## 第五章 附则

第三十一条 医疗器械经营许可证的编号规则为：京 X1 药监械经营许 XXXX2XXXX3 号；医疗器械经营备案的编号规则为：京 X1 药监械经营备 XXXX2XXXX3 号。其中：X1 为企业所在地区的简称，XXXX2 为许可或备案年份，XXXX3 为许可或备案流水号。

第三十二条 企业同时申请医疗器械经营许可和提供医疗器械运输、贮存服务的，按照提供医疗器械运输、贮存服务企业的审批时限执行。

第三十三条 同时申请第三类医疗器械经营许可和进行第二类医疗器械经营备案的，或者已经取得第三类医疗器械经营许可进行第二类医疗器械备案的，可以免于提交相应资料。

对于医疗器械经营企业和提供医疗器械运输、贮存服务企业在办理变更经营场所和库房地址时，仅涉及地址名称变更而不涉及实际地址变更的，以及经营企业核减经营范围、经营方式的，可免于现场检查。

对于统一采购渠道，采取连锁经营的非法人医疗器械零售连锁企业，不需单独设立质量负责人，可由连锁企业总部统一进行质量管理。

第三十四条 医疗器械运输、贮存服务企业的《医疗器械经营许可证》或者《第二类医疗器械经营备案凭证》的经营范围应当注明贮存医疗器械仓库的温度区间。

医疗器械仓库应当确保医疗器械贮存温度处于库房温度的区间范围值内，最低温度应当高于或者等于贮存医疗器械说明书、标签标识及产品技术要求的最低温度，最高温度应当低于或者等于贮存医疗器械说明书、标签标识及产品技术要求的最高温度。

医疗器械仓储设施控制温度小于或等于 10℃的应当按照冷链管理。

第三十五条 本细则自 2023 年 3 月 1 日起施行。北京市食品药品监督管理局发布的《北京市〈医疗器械经营监督管理办法〉实施细则（2017 年修订版）》同时废止。

- 附件：
1. 北京市提供医疗器械第三方物流服务企业现场检查评定细则
  2. 医疗器械经营许可申请表
  3. 第二类医疗器械经营备案凭证补发表
  4. 医疗器械经营许可变更申请表
  5. 医疗器械经营许可延续申请表
  6. 北京市冷链医疗器械运输贮存管理检查评定细则
  7. 第二类医疗器械经营备案表
  8. 医疗器械经营许可证补发申请表
  9. 北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则
  10. 第二类医疗器械经营备案标注表
  11. 北京市计算机信息管理系统检查评定细则
  12. 第二类医疗器械经营备案变更表
  13. 医疗器械经营许可证注销申请表
  14. 北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则（2022 年修订版）

（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《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》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执行《2023 年兴奋剂目录公告》的通知  
发文字号：京药监发〔2023〕33 号  
类 别：医药政策

成文日期：2023 年 2 月 10 日  
发布日期：2023 年 2 月 16 日  
关 键 字：兴奋剂目录

## 北京市药品监督管理局关于执行 《2023 年兴奋剂目录公告》的通知

### 京药监发〔2023〕33 号

各区市场监管局、房山区燕山市场监管分局、市市场监管局机场分局、经开区商务金融局，市药监局各分局，各药品上市许可持有人、药品经营企业：

国家体育总局、商务部、国家卫生健康委员会、海关总署、国家药品监督管理局联合发布的《2023 年兴奋剂目录公告》已于 2023 年 1 月 1 日起执行。现就执行中的有关工作要求通知如下：

一、各药品上市许可持有人、药品经营企业应落实企业主体责任，按照《反兴奋剂条例》《关于兴奋剂目录调整后有关药品管理的通告》（国家药品监督管理局通告 2015 第 54 号）《2023 年兴奋剂目录公告》的规定，梳理新增和调整的兴奋剂品种，做好含兴奋剂目录所列物质药品的生产、经营、进出口的管理，按规定开展生产经营活动。

二、各级药品监管部门，应按职责督促相关药品上市许可持有人和药品经营企业落实主体责任，规范含兴奋剂药品的生产经营行为，强化含兴奋剂药品的监督管理，及时消除含兴奋剂药品管理中存在的风险和隐患。

特此通知。

附件：2023 年兴奋剂目录公告

北京市药品监督管理局  
2023 年 2 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 > 北京市药品监督管理局关于执行《2023 年兴奋剂目录公告》的通知

发文机关：北京市卫生健康委员会 成文日期：2023年2月23日  
标 题：北京市卫生健康委员会关于印发北京市消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划实施方案的通知  
发文字号： 发布日期：2023年2月28日  
类 别： 医疗政策 关 键 字： 艾滋病、梅毒、乙肝、母婴传播

## 北京市卫生健康委员会关于印发北京市 消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播 行动计划实施方案的通知

各区卫生健康委、北京经济技术开发区社会事业局，各有关机构：

为进一步加强预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作，推动我市实现消除母婴传播目标，根据《国家卫生健康委关于印发消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划（2022-2025年）的通知》（国卫妇幼发〔2022〕32号），我委制定了《北京市消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划实施方案》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

北京市卫生健康委员会  
2023年2月23日

### 北京市消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划实施方案

消除母婴传播是预防和减少儿童新发感染艾滋病、梅毒和乙肝的重要战略行动。在各级政府高度重视下，经过多年不懈努力，我市预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作取得明显成效。2018-2022年，北京市连续五年未发生艾滋病母婴传播，先天梅毒发病率低于4/10万，乙肝母婴传播率低于1%，有效减少疾病代际传递，增进儿童健康福祉。

为贯彻《“健康中国2030”规划纲要》《中国妇女发展纲要（2021-2030年）》《中国儿童发展纲要（2021-2030年）》《“健康北京2030”规划纲要》及《北京市“十四五”时期妇女儿童发展规划》，落实国家《消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划（2022-2025）》，响应世界卫生组织倡议，实现北京市消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播的目标，维护母婴健康权益，制定本实施方案。

#### 一、总体要求

坚持政府主导、部门协作、社会参与，坚持综合施策、政策统筹、融合发展，

坚持整体推进、突出重点，全程服务，全面落实干预措施，促进服务公平可及，提升母婴健康水平。

## 二、工作目标

（一）2023年，实现国家消除母婴传播指标要求，向国家提交消除评估申请。主要指标包括：

1. 艾滋病母婴传播率下降至2%以下。
2. 先天梅毒发病率下降至50/10万活产及以下。
3. 乙肝母婴传播率下降至1%及以下。
4. 孕产妇艾滋病、梅毒、乙肝检测率达到95%及以上。
5. 艾滋病、梅毒感染孕产妇及所生儿童治疗率达到95%及以上。
6. 乙肝感染孕产妇所生儿童乙肝免疫球蛋白及时接种率达到95%及以上，首剂乙肝疫苗及时接种率达到95%及以上。

（二）到2025年，完成国家消除评估，全市艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播各项工作措施持续稳定，维持消除水平。

## 三、工作措施

### （一）规范开展服务

1. 实施关口前移。根据《北京市落实〈预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作规范（2020版）〉实施方案》，严格落实艾滋病、梅毒及乙肝防控政策措施，切实做好流动人口、青少年、育龄妇女、低收入人群等重点人群的健康教育和干预服务，减少新发感染。结合婚前孕前保健、孕产期保健、儿童保健、青少年保健、性病防治、社区公共卫生服务等常规医疗保健服务，开展预防母婴传播健康教育和咨询，提高社会对预防母婴传播的认知水平，促进健康行为。

2. 规范开展诊治。引导新婚夫妇、备孕夫妻双方尽早接受检测，及早发现感染育龄妇女，及时提供干预措施，指导科学备孕。完善孕早期艾滋病、梅毒及乙肝检测服务流程，孕早期检测率保持85%以上。为感染孕产妇提供规范的孕产期保健服务，加强对感染孕产妇配偶的咨询检测服务。对感染孕产妇严格实行专案管理，做好艾滋病、梅毒感染孕产妇的早诊断、早治疗，为符合治疗标准的乙肝感染孕产妇提供规范的抗病毒治疗。为临产孕妇开通检测绿色通道，进一步缩短孕产妇艾滋病、梅毒和乙肝检测确诊时间。完善以感染孕产妇及所生儿童为中心的服务模式，提供病情监测与评估、规范用药、安全助产与科学喂养等“一站式”服务。加强对感染孕产妇所生儿童的健康管理，确保感染儿童及早获得规范的诊断和治疗。加强乙肝免疫球蛋白等药品的规范管理，严格履行出入库制度。健全中医药参与预防母婴传播的工作机制。

3. 提供高质随访。健全流动个案追踪随访和信息对接机制，规范感染孕产妇及所生儿童随访管理，保证服务的连续完整。定期做好孕产期追踪随访工作，开展安全性行为指导、营养指导、相关感染症状和体征的监测、安全助产等服务。做好产后定期随访和检测，尽早明确感染孕产妇所生儿童的感染状态，确保及时评估干预效果。针对拒绝随访和失访人群做好原因分析，不断完善相关工作，提升感染孕产妇所生儿童规范管理水平。规范开展感染孕产妇所生儿童重点案例评审工作，及时发现问题，落实改进措施。

### （二）提升数据质量

4. 完善收集管理。规范预防母婴传播信息采集、报送、审核工作，不断提高评估指标数据的可得性、有效性。利用北京市妇幼保健网络信息系统，在获得筛查检测结果后及时将相关信息录入系统，并在分娩后及时补全检测结果等，为消除工作提供数据支撑。

5. 严格质量控制。健全北京市预防母婴传播数据分级质控体系，各级医疗卫生机构明确负责预防母婴传播信息管理与数据分析工作的人员和职责，结合母婴传播三级核查制度，细化数据质控方案，定期开展数据质量评估，及时督促整改落实。完善预防母婴传播、传染病信息报告、妇幼健康等相关系统数据的协同共享和比对核查机制，确保数据信息真实、完整、准确。

6. 强化分析利用。围绕国家消除母婴传播评估指标，加强全市母婴消除工作监测评估，科学评价工作进展和成效，分析研判与消除目标的差距，建立问题台账，针对薄弱环节重点改进。结合婚前、孕前、孕产期和儿童保健等服务阶段，做好区域间感染孕产妇及所生儿童个案信息对接，做好数据分析和结果利用。

### （三）加强实验室管理

7. 完善检测网络。加强全市实验室建设和管理，完善布局合理的艾滋病、梅毒及乙肝实验室区域监测网络，确保运转高效。加强检测机构间的协作配合，提高孕产妇检测服务效率。规范开展室内质量控制和室间质量评价，加强对非公立医疗机构、第三方检测机构和基层快速检测点的质量控制和技术支持，提升检测服务水平。

8. 强化试剂管理。按照国家及北京市有关规定，严格开展检测试剂招标采购工作。加强试剂供应链管理，规范试剂储备和运送。各实验室要做好试剂使用前性能验证，对试剂进行评估和技术验收，规范试剂应用。建立试剂调配应急机制，确保各机构试剂及时、足量供应。

9. 加强信息管理。严格执行实验室数据的登记和报告制度，确保数据记录及时完整。健全实验室结果反馈和信息共享机制，做好实验室与临床数据的衔接。建立实验室质控管理制度，细化质控内容，定期开展自查和互查。强化信息安全

与保密管理，切实提高信息安全意识，指定专人管理，有效保护个人隐私和信息安全。

#### （四）保障感染者权益

10. 保障合法权益。积极推进现有艾滋病、梅毒及乙肝感染者权益保障政策落实，保护感染妇女及所生儿童合法权益，保护个人隐私。各机构建立服务监督、投诉及反馈机制，向社会公布投诉联系方式，做好服务过程的监督。加强相关宣传教育，营造无歧视的医疗环境和社会氛围。

11. 提供支持关怀。整合社会资源，加大对感染孕产妇及其家庭提供健康咨询、营养、心理和社会支持等综合关怀服务。加强部门协同，落实相关社会保障政策，帮助感染者家庭获得救助，减轻其医疗负担，提高生活质量。强化歧视关怀、转诊过程中如何避免歧视等相关内容培训指导，切实保障感染者权利。

12. 支持社会参与。加强沟通合作，积极支持社会组织参与消除母婴传播行动，利用一对一咨询、小组聚会、心理辅导等多种方式，在疾病防治宣传教育、高危人群行为干预、随访服务、关怀救助、社区需求等方面协同开展工作。

### 四、保障措施

#### （一）加强组织领导。

北京市卫生健康委负责统筹推进全市消除母婴传播行动，按照评估流程组织开展自评，并申报国家级评估，有序推进全市消除工作。各区卫生健康行政部门要将消除母婴传播工作摆在卫生健康工作的突出位置，对落实推进消除工作做出明确安排，进一步加强对预防母婴传播工作的组织管理，完善服务流程，确保各项措施落到实处。

#### （二）保障经费投入。

对国家下达的预防母婴传播专项经费要科学规划、合理使用，严格用于疾病检测、综合干预、随访和管理等相关工作。建立健全工作考核激励机制，提高资金使用效益。鼓励争取社会资源参与，多方筹措资金，共同支持消除母婴传播工作。加强预防母婴传播相关物资管理，确保物资质量、品目和数量满足工作要求。

#### （三）促进社会支持。

加强部门合作，开展形式多样的健康教育和宣传活动。在工作进展成效、信息分析应用和创新服务模式等方面加强宣传交流与正面引导。注重做好政策解读和社会宣传，积极回应群众关切，为消除母婴传播创造良好舆论氛围和社会支持环境。

#### （四）强化指导评估。

市卫生健康委定期组织开展市级预防母婴传播工作的指导与评估。各区卫生

健康行政部门要组织辖区相关机构做好自查工作，制订本地区预防母婴传播工作指导与评估方案，细化相关评估指标，定期组织开展辖区监督指导，不断提高辖区内预防母婴传播工作质量。各区、各机构要健全专业队伍，聚焦消除母婴传播的关键技术和环节，通过培训学习、技术交流等方式，补短板、强弱项，全覆盖提升预防母婴传播工作能力。

发文机关： 天津市卫生健康委等 8 部门  
成文日期： 2023 年 1 月 29 日  
标 题： 天津：关于做好名医堂试点建设相关工作的通知  
发文字号： 津卫中〔2023〕35 号  
发布日期： 2023 年 2 月 1 日  
类 别： 机构管理  
关 键 字： 名医堂试点

## 天津：关于做好名医堂试点建设相关工作的通知

津卫中〔2023〕35 号

各区卫生健康委、科技局、财政局、人社局、商务局、市场监管局、医保局，市卫生健康委直属各单位，医学院校附属医院，中央驻津医院，部分部队、企事业单位医院：

为提高我市名医堂建设工作质量，保障我市名医堂试点建设规范开展，提升中医药健康服务平台能力，促进我市中医药健康产业发展，根据《国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》、《天津市中医药事业发展“十四五”规划》、《天津市中医药产业链工作方案》，现就做好名医堂试点建设工作通知如下：

### 一、名医堂建设要求

（一）名医堂建设应符合《天津市名医堂试点建设基本要求》（附件 1），逐项进行对照自查，达到标准的，向市和区卫生健康委申报。申报资料包括：医疗机构资质、名医堂人员资质、《天津市名医堂试点建设申请表》（附件 2）。

（二）名医堂建设应集医疗、治未病、康复、教学、科研、技术成果转化推广、文化宣传为一体，为市民提供更丰富的中医药健康服务体验。

（三）名医堂建设应规范诊疗服务等运营行为，力求中医药服务规范化和优质化。

（四）名医堂建设应当加强名医团队和中医药服务新模式宣传，扩大名医团队知晓度和影响力，规范传播中医药养生保健知识，正确引导市民了解中医药、使用中医药。

### 二、名医堂认定要求

（一）名医堂认定须经现场考核。

（二）基层级名医堂由区卫生健康委考核认定，区域级名医堂由区卫生健康委考核后经市卫生健康委复核认定，旗舰级名医堂由市卫生健康委考核认定。

（三）市和区卫生健康委组建评审专家库，成员应至少包括卫生健康及中医药行业管理专家、专业技术专家和相关领域管理专家。区卫生健康委应将专家库组建、

调整等情况及时向市卫生健康委备案。

(四) 名医堂评审考核专家人数应为不少于7人的奇数。名医堂评审过程中, 实行申报机构专家回避制度。

(五) 市和区卫生健康委对评审合格的医疗机构颁发证书, 医疗机构可悬挂名医堂匾额。

### 三、发展保障

(一) 发挥本市中医药工作协调机制作用, 统筹协调卫生健康、科技、财政、人社、商务、市场监管、医保、药监等多方力量, 联合推动各项工作的有序开展。探索本市名医堂建设天津模式, 打造名医堂建设天津品牌。

(二) 鼓励名医堂与现代中医药海河实验室、组分中药国家重点实验室、现代中药创新中心等重大创新平台对接合作, 组织中医药科技成果推介, 促进中医药科技成果转化和推广, 推动名老中医的临床经验方加快向新药转化。

(三) 支持名医堂内名老中医药专家、学术流派、基层名老中医专家等传承工作室建设, 扩大师带徒范围和数量, 严格师承教育考核标准。鼓励各级名医堂信息互联, 支持各级名医堂利用线上线下结合方式开展会诊、带教、讲座等工作。

(四) 鼓励中医药老字号等社会力量通过兴办实体、资助项目、赞助活动等形式参与名医堂建设。

(五) 支持符合《天津市医疗机构医疗保障定点管理办法》规定的名医堂所在医疗机构, 加入医保定点管理范围。

(六) 鼓励名医堂所在医疗机构筛选临床确有疗效、具有鲜明特色和优势的经验方, 申报应用传统工艺配制中药制剂备案。

(七) 鼓励名医堂为职工建立企业年金制度。支持名医堂职工参与职称评聘和人才项目评选。

### 四、监督管理

(一) 各区卫生健康、市场监管等部门加强本行政区域内名医堂所在医疗机构的监督管理, 将诊疗服务、广告宣传、药品使用等作为重点管理内容。

(二) 市和区卫生健康委认真研究名医堂建设、管理特点规律, 科学设定评价指标、评价标准和评价方法, 对名医堂中医药特色、服务可及性、人才优势、文化内涵等方面进行客观公正的评审评价。

(三) 市和区卫生健康委组建名医堂质量控制中心, 对各级名医堂医疗实行动态指导, 对名医堂执行中医药行业标准和技术规范、合理用药、落实核心制度等进行巡查, 督促名医堂规范服务, 提高服务质量, 保证医疗安全。

(四) 各级名医堂加强自身管理, 遵守各项法律法规、发挥典型示范作用,

在醒目位置设置名医堂标识，主动接受社会监督。

（五）各级各类医疗机构未经卫生健康部门认定，不得使用名医堂标识。获得名医堂认定的医疗机构，若出现违法案件、重大不良社会影响事件或严重违反中医药相关政策的情况，由认定部门撤销其名医堂认定并向社会公告，且今后不得作为名医堂申请机构。

- 附件：1. 天津市名医堂试点建设基本要求  
2. 天津市名医堂试点建设申请表

（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 > 天津：关于做好名医堂试点建设相关工作的通知

发文机关：天津市卫生健康委等8部门  
成文日期：2023年1月29日  
标 题：关于印发天津市名医堂试点建设方案的通知  
发文字号：津卫中〔2023〕34号  
发布日期：2023年2月1日  
类 别：机构管理  
关 键 字：名医堂试点

# 关于印发天津市名医堂试点建设方案的通知

## 津卫中〔2023〕34号

各区卫生健康委、科技局、财政局、人社局、商务局、市场监管局、医保局，市卫生健康委直属各单位，医学院校附属医院，中央驻津医院，部分部队、企事业单位医院：

为提升中医药健康服务平台能力，促进我市中医药事业产业发展，贯彻《天津市中医药条例》、《天津市中医药事业发展“十四五”规划》、《天津市中医药产业链工作方案》，根据《国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》（国办发〔2021〕3号）“实施名医堂工程”要求，市卫生健康委、市科技局、市财政局、市人社局、市商务局、市市场监管委、市医保局、市药监局共同制定了《天津市名医堂试点建设方案》。现印发给你们，请遵照执行。

## 天津市名医堂试点建设方案

为提升中医药健康服务平台能力，促进我市中医药事业产业发展，贯彻《天津市中医药条例》、《天津市中医药事业发展“十四五”规划》、《天津市中医药产业链工作方案》，根据《国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》（国办发〔2021〕3号）“实施名医堂工程”要求，制定本方案。

### 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，全面贯彻党的二十大精神和市第十二次党代会精神，落实《天津市中医药条例》、《天津市中医药事业发展“十四五”规划》和本市中医药大会精神，遵循中医药科学发展规律，传承精华、守正创新，高质量建设我市中医药医疗、健康、产业综合平台，提高本市中医药优质服务可及性，不断增强人民群众的获得感和幸福感。

（二）基本原则。以“优质化”“品牌化”“规范化”“智慧化”为原则，按照“医疗为主、产业为辅、辐射世界”的工作方针，激发机制活力，构建政府和市场有机结合的新型机制，分层级试点建设一批名医堂，推动名医团队入驻，打造名医堂医疗、康复、治未病等综合平台。

(三) 主要目标。“边试点、边总结、边推广”，“十四五”期间完成名医堂试点建设工作。充分利用我市中医药领域院士、国医大师、岐黄学者、市级名中医等名医团队优质资源，扶持多元投入，鼓励社会力量积极参与，发挥市场机制作用，试点建成“旗舰”“区域”“基层”三级名医堂体系，满足市民日益增长的多元化、多层次中医药健康服务需求。

## 二、建设模式

(一) 试点示范，规范引导。以政府举办的三级中医医院（含中西医结合医院，下同）、二级中医医院、社区卫生服务中心和乡镇卫生院为依托，开展旗舰级、区域级和基层级名医堂试点样板建设。鼓励社会力量举办的中医医疗机构按标准建设名医堂。

(二) 组建团队，分级入驻。充分挖掘我市名中医优质资源，打造“杰出名医团队”“领军名医团队”“基层名医团队”等多层级名医团队。以中医药领域院士、国医大师、全国名中医、岐黄学者等为团队核心组建人数 15-20 人的“杰出名医团队”，以市级名中医、青年岐黄学者、全国中医临床优秀人才等为团队核心组建人数 10-15 人的“领军名医团队”，以区级名中医为团队核心组建人数 5-10 人的“基层名医团队”。不同级别名医堂应具备相应数量的名医团队入驻。

## 三、工作安排

(一) 加强顶层设计，制定建设标准（2023 年完成）。研究制定名医堂建设试点工作相关政策和各级名医堂建设基本要求，保障试点工作体系协调、科学可行、程序规范。

(二) 公立机构先试，引导社会参与（2023 年完成）。充分发挥政府办医公益性，由符合名医堂试点建设标准的三级中医医院先行试点建设“旗舰级”名医堂、组建名医团队，为指导其他级别名医堂提供经验和名医团队基础。探索引导和激励机制，吸引和鼓励社会力量参与，逐级推动，完成试点建设目标。

(三) 总结试点经验，全市广泛推进（2023-2025 年完成）。总结试点工作经验，在全市范围内广泛推进名医堂建设工作，逐步扩大名医堂品牌影响，积极推动名医堂项目及产品走向全国。

(四) 发展对外贸易，引进优质资源（2023-2025 年完成）。支持名医堂发展中医药国际贸易和服务，鼓励全市名医堂将中医特色科技成果和适宜技术向国外推广，促进中医药的国际传播。积极引进国内优质名医资源在津参与名医堂工作，促进我市中医药事业产业发展。

## 四、保障措施

（一）创新模式与机制。统筹协调卫生健康、科技、财政、人社、商务、市场监管、医保、药监等多方力量，联合推动各项工作的有序开展，同时发挥好专家的指导协同配合作用，调动社会力量参与名医堂建设的积极性。

（二）落实主体责任。严格落实《市卫生健康委等 17 部门关于印发促进社会办医持续健康规范发展的实施意见的通知》（津卫规后〔2021〕40 号）要求，在规划、服务、医保、人才、税收、用地等方面予以政策保障，确保工作扎实有序推进。

（三）加强综合监管。切实贯彻“谁评审、谁负责，谁主管、谁监管”原则，建立监管主体的统筹协调机制。各级主管部门加强对名医堂服务、质量、医保等方面的监督管理，严厉打击违反卫生法律法规、欺诈骗保、虚假违法医疗广告及其他扰乱市场秩序的行为。

（四）健全评审评价体系。研究名医堂建设、管理的特点和规律，运用科学合理的评价指标、评价标准和评价方法，对名医堂的特色优势、服务可及性、人才优势、文化内涵等方面进行客观公正的评审评价，强化制度建设、标准制定和指导管理。

（五）加强宣传推广。加强名医团队和中医药服务新模式宣传，引导市民由中医药医疗服务向中医药健康服务观念转变，合理引导社会舆论和群众预期，及时总结推广试点工作成功经验和创新做法，宣传名医堂创建新进展新成效，营造有利于中医药事业发展的良好氛围，促进天津市名医堂持续、稳定、健康发展，全方位全周期保障人民健康。

发文机关：天津市医疗保障局

成文日期：2023年2月14日

标 题：天津：关于印发《DRG/DIP 联网审核实施细则（试行）》的通知

发文字号：津结算中心发〔2023〕4号

发布日期：2023年2月21日

类 别：医保政策

关键字：DRG 付费、DIP 付费、医保付费

# 天津：关于印发《DRG/DIP 联网 审核实施细则（试行）》的通知

津结算中心发〔2023〕4号

各有关单位：

为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》、《国家医保局办公室关于印发按疾病诊断相关分组（DRG）付费医疗保障经办管理规程（试行）的通知》、《国家医疗保障局办公室关于印发按病种分值付费（DIP）医疗保障经办管理规程（试行）的通知》、《天津市基本医疗保险住院医疗费用按疾病诊断相关分组付费管理办法（试行）》、《天津市医疗保障区域点数法总额预算和按病种分值付费管理办法（试行）》、《天津市医疗保障费用审核管理办法（试行）》文件精神，做好我市 DRG/DIP 联网住院费用审核工作，我们制定了《DRG/DIP 联网审核实施细则（试行）》，现印发给你们。

2023年2月14日

## DRG/DIP 联网审核实施细则（试行）

### 第一章 总 则

第一条 为做好 DRG/DIP 联网审核工作，依据《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》《国家医保局办公室关于印发按疾病诊断相关分组（DRG）付费医疗保障经办管理规程（试行）的通知》《国家医疗保障局办公室关于印发按病种分值付费（DIP）医疗保障经办管理规程（试行）的通知》《天津市基本医疗保险住院医疗费用按疾病诊断相关分组付费管理办法（试行）》《天津市医疗保障区域点数法总额预算和按病种分值付费管理办法（试行）》《天津市医疗保障费用审核管理办法（试行）》等政策文件规定，结合本市实际，特制定本实施细则。

第二条 坚持人民至上、公平公正、权责明晰、内生动力原则。通过压实责任，提升 DRG/DIP 联网审核的法治化能力和水平；通过发挥医保政策杠杆作用，激发医疗机构规范医疗服务行为，控制诊疗成本、合理收治和转诊参保患者，引导医疗资源合理配置和参保患者有序就医；通过构建医保联网审核新机制，保障医保患三方权益。

第三条 市医保结算中心负责 DRG/DIP 医疗保障基金结算清单（以下简称“医保结算清单”）和联网医疗费用明细等的审核，推进支付方式改革工作。定点医疗机构统筹协调院内各部门，负责采集端符合申报要求的各类数据的质量控制等，提高医保基金使用效能。

医保结算清单是指各级各类医保定点医疗机构开展住院、门诊慢特病、日间手术等医疗服务后，向医保部门申请费用结算时提交的数据清单。

联网医疗费用明细是指定点医疗机构上传至医保信息平台的药品、诊疗项目、医用耗材等费用明细。

第四条 本实施细则适用于对定点医疗机构 DRG/DIP 住院联网上传的医疗费用信息的审核。

## 第二章 审核

第五条 审核分一般审核和重点审核两种方式。

一般审核。对定点医疗机构 DRG/DIP 住院联网上传的医疗费用信息进行 100% 全覆盖审核。市医保结算中心充分利用信息化技术手段，采用智能审核方式实施审核。

重点审核。对定点医疗机构疑似存在高靠分组（高套分值）、分解住院、转嫁费用、推诿患者、服务不足、低标准收治住院等情形的，市医保结算中心可充分利用“大数据+人工”筛查分析比对手段，采用实地、书面、网络和询问等方式对上述情形的疑点数据实施审核，并积极探索扩大智能审核规则覆盖面。

第六条 定点医疗机构对 DRG/DIP 住院联网重点审核结果存在异议的，可提出陈述、申辩意见；对 DRG/DIP 住院联网审核汇总结果存在异议的，可依法申请调整支付或行政复议、行政诉讼。

## 第三章 处理

第七条 视定点医疗机构违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度等，按反馈、不予支付等方式处理。

第八条 定点医疗机构存在下列情形之一的，市医保结算中心应依法及时反馈给定点医疗机构：

（一）规定时间内未完成数据上传，造成 DRG/DIP 审核不能正常开展的；

规定时间是指参保患者出院结算后的 3 个工作日内。遇特殊情况需延迟申报或修改的，应在参保患者出院结算之日起 10 个工作日内。

（二）医保结算清单信息内容填写不完整、有漏项的；

（三）参保患者性别与诊断不相符的，年龄与诊断不相符的，出入院时间不符合逻辑判断的，总费用与明细费用不相等的，诊断与费用不符合逻辑判断的等；

- (四) 病例诊断不规范的, 诊断编码与诊断不匹配的, 手术操作编码不规范的;
- (五) 诊断编码未按照国家医保版 ICD-10 疾病和诊断分类代码要求编目, 未按照《天津市医疗保障基金结算清单填写指南》进行编码上报的;
- (六) 手术 / 操作编码未按照国家医保版 ICD-9-CM3 手术操作分类代码要求编目, 未按照《天津市医疗保障基金结算清单填写指南》进行编码上报的;
- (七) 违反《天津市医疗保障基金结算清单填写指南》中其他诊断填写规范, 将无资源消耗、对本次住院医疗过程没有影响的合并症或并发症进行编码上报的;
- (八) 手术 / 操作编码不符合填报要求或虚构编码的;
- (九) 影响患者本次住院医疗过程的并发症和合并症未按照《天津市医疗保障基金结算清单填写指南》填写编码上报的;
- (十) 住院过程中实施了手术 / 操作未按照《天津市医疗保障基金结算清单填写指南》填写编码上报的;
- (十一) 其他需反馈的。

第九条 对第八条情形之一的, 市医保结算中心按以下三种方式处理:

- (一) 定点医疗机构按时限完成修改、重传并符合医保结算清单填报要求的, 纳入审核流程;
- (二) 定点医疗机构多次修改、重传, 仍未按时限完成且不符合医保结算清单填报要求的, 纳入重点审核;
- (三) 定点医疗机构未按规定要求进行修改、重传的, 作系统标记按不予支付处理, 并纳入绩效评价。

第十条 定点医疗机构存在下列情形之一的, 市医保结算中心应依法不予支付:

- (一) 不符合国家《基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》和我市贯彻实施规定、《天津市基本医疗保险、工伤保险和生育保险诊疗项目目录暨服务设施标准》限定支付范围等政策规定的;
- (二) 存在高靠分组(高套分值)、服务不足、低标准收治住院、分解住院、转嫁费用、推诿患者等的;

高靠分组(高套分值)。为获得更高支付标准或分值, 医疗机构通过疾病诊断升级或选取高资源消耗治疗方式等手段, 利用病种组合规则使相对简单的病例进入较高的组别。例如: 按照权重或分值高的诊断、手术操作进行编码; 填报未进行治疗的诊断; 填报未实施的手术操作等。

服务不足。未完成按临床路径 / 诊疗规范要求应实施的诊疗措施的, 或将不符合出院标准病例医嘱出院的行为。例如: 未按照诊疗规范及病情需求给予患者应有的诊疗措施; 削减诊疗等必要服务或降低服务标准, 甚至不进行必要诊疗项目等。

低标准收治住院。医疗机构通过降低住院患者收治标准，将门诊可以治疗的病例收治住院，以降低同组别的资源消耗量。例如：以体检为主要目的的住院；住院收治缺乏明显入院指征的病人等。

分解住院。将患者的一个完整住院诊疗过程分解成二次及以上住院治疗，造成患者不必要的重复入院，使得医保支付费用随患者住院次数的增加而增加。例如：将住院过程中可以一次完成的诊疗分解成二次及以上住院治疗的；相同医疗机构2天内再次住院且两次住院进入相同MDC病组；将应院内转科治疗的患者办理出院再入院；将应延续治疗的患者办理出院再入院（除外肿瘤放化疗）等。

转嫁费用。医疗机构为减少住院期间产生的服务成本，将住院成本向门诊转移、医保费用向自费转移等。例如：将住院期间使用的药品、医用耗材、诊疗项目让患者至门诊、院外或其他途径结算，导致相关费用不记入住院费用；按临床路径住院应进行的常规检查，让患者在门诊检查后再收入院，导致相关检查费用不记入住院费用等。

推诿患者。医疗机构优先选取病情相对较轻的患者，拒收资源消耗高的重症患者，如合并症、并发症严重或者基础状况较差、不确定性高的老年患者等。例如：推诿基础疾病多、急危重症等医疗总费用超过付费标准的患者等。

- （三）伪造、虚构等弄虚作假套取医疗保障基金的；
- （四）存在第九条第三款情形的；
- （五）其他依法不予支付情形的。

第十一条 对第十条情形之一的，市医保结算中心按以下三种方式处理：

（一）按项目付费审核的病例，发现并查实存在违法行为的，扣除该病例按项目付费方式申报的付费点数；

（二）按病组（分值）付费审核的病例，发现并查实存在违法行为的，扣除该病例病组（分值）的付费点数；

（三）同时存在以上（一）、（二）违法行为的，按扣除最高付费点数处理。

第十二条 市医保结算中心应定期对医保结算清单质量、医疗服务质量、医疗服务行为、费用控制、医保管理指标、参保患者满意度等，开展DRG/DIP绩效评价，结果纳入定点医疗机构年度网上考核。

第十三条 市医保结算中心对审核结果，可视情向医疗保障、卫生健康等行政、经办部门或单位进行通报。

#### 第四章 要求

第十四条 市医保结算中心应压实责任，做好联网医疗费用审核工作。定点医疗机构应统筹协调院内各部门，推进编码管理、信息传输、病案质控、院内运营管理工作，促进精细化管理，提高医保基金使用效能。

第十五条 市医保结算中心应开展对 DRG/DIP 付费医疗机构的服务能力和效率等绩效评价工作，并有针对性的组织开展宣传培训工作，助力医保支付方式改革。定点医疗机构应加强对院内临床医师等相关医疗服务人员的业务培训，规范诊疗行为，促进医保基金提质增效。

第十六条 市医保结算中心与定点医疗机构应加强协调配合，形成工作合力，提高 DRG/DIP 付费能力和提升医保基金监管水平，确保医保基金安全。

## 第五章 附 则

第十七条 本实施细则由市医保结算中心负责解释，此前规定与本实施细则不一致的，以本实施细则为准。在执行中如遇国家或本市政策规定调整变化，按照新调整变化的政策规定执行。

第十八条 本实施细则自印发之日起施行，有效期至 2024 年 1 月 31 日。

发文机关：河北省医疗保障局、中国银行  
保险监督管理委员会河北监管  
局

成文日期：2023年2月7日

标 题：河北省医疗保障局 中国银行保险监督管理委员会河北监管局关于进一步促进商业补充  
医疗保险发展完善多层次医疗保障体系的指导意见

发文字号：冀医保规〔2023〕2号

发布日期：2023年2月8日

类 别：医保政策

关 键 字：多层次、商业补充医保

# 河北省医疗保障局 中国银行保险监督管理委员会 河北监管局关于进一步促进商业补充医疗保险 发展完善多层次医疗保障体系的指导意见

冀医保规〔2023〕2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，各银保监分局：

为健全完善多层次医疗保障体系，构建基本医疗保险、大病保险、补充医疗保险、医疗救助、商业健康保险融合发展模式，满足人民群众多元化医疗保障需求，进一步提升参保人员医疗保障水平，根据《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）、《中国银保监会办公厅关于规范保险公司城市定制型商业医疗保险业务的通知》（银保监办发〔2021〕66号）、《中共河北省委、省政府关于深化医疗保障制度改革的实施意见》（冀发〔2020〕13号）等文件精神，结合我省实际，现就促进商业补充医疗保险发展提出如下意见：

## 一、总体思路

深入贯彻落实国家和省关于促进商业健康保险发展相关文件要求，按照“政府引导、定位补充、投赔简便、商业运作”的原则，坚持普惠型产品起步，不断丰富和完善医疗保险产品体系，充分发挥商业医疗保险在保障民生等方面的作用，助力解决“因病致贫、因病返贫”问题。

## 二、基本原则

本指导意见中商业补充医疗保险是指政府引导支持，群众自愿参保，商业保险公司承保，与基本医疗保险相衔接，面向全体基本医疗保险参保人员的补充型医疗保险。开展商业补充医疗保险工作，应遵循以下原则：

（一）参保广覆盖。商业补充医疗保险应面向基本医疗保险参保人员，不得设置年龄、健康状况、既往病史、职业类型等前置条件。

（二）待遇可衔接。坚持商业补充医疗保险是多层次医疗保障体系重要组成部

分的定位，与基本医疗保险相衔接，重点保障基本医疗保险政策范围内个人自付较高的费用，以及政策范围外费用，同时向如恶性肿瘤、罕见病等重特大疾病倾斜，充分发挥商业保险梯次减负功能，切实减轻人民群众医疗费用负担，解决“看病贵”问题。

（三）商业化运作。坚持政府鼓励指导，企业自负盈亏，群众自愿参保原则。以市场机制、保本微利为运营导向，建立科学、合理、稳定的定价机制，加强保险精算，价格关联保险责任，动态调整保费，不断提升产品性价比。

（四）发展可持续。坚持商业补充医疗保险长期稳定运行的目标，探索社商融合型商业补充医疗保险运行新机制。强化产品远期规划，充分发挥商业补充医疗保险的专业优势，着力扩大参保群体范围，不断提升商业补充医疗保险的精准度和内涵。

### 三、主要工作

（一）实施联合承保。在河北省设有分支机构，且保险经营能力优质、群众服务能力强的相关商业保险公司主体可参与共保体建设，在省医保局、河北银保监局等部门的监督指导下，共同推动相关商业补充医疗保险产品在省内的实施工作，切实提高河北群众服务满意度。

（二）合理确定交费标准和保险待遇。在省医保局、河北银保监局等部门的指导下，承办保险公司要根据我省经济发展实际和基本医疗保险、大病保险、医疗救助的保障水平，合理确定交费标准，建立完善的保险价格调节机制。根据商业补充医疗保险定位和成本精算，合理设定赔付药品目录、诊疗项目目录和医疗服务设施目录，以及免赔额、赔付比例、赔付限额，赔付标准要体现保大病、保重病、减负担的原则。

（三）多元筹资鼓励群众参保。省医保局在推动实现职工基本医疗保险个人账户用于配偶、父母、子女参加城乡居民基本医疗保险个人交费基础上，研究探索利用个人账户购买省医保局、河北银保监局等部门指导的商业补充医疗保险。

（四）强化技术支撑。承办保险公司要切实提高商业补充医疗保险参保和理赔的便利性，一是要充分发挥“互联网+”的优势，完善医疗保险与商业补充医疗保险联动经办管理模式，通过互联网平台实施“线上参保、掌上理赔、线上服务”。二是在保证数据安全的前提下，逐步完善商保系统与医保系统的衔接，分阶段实现基本医疗保险、大病保险、医疗救助和商业补充医疗保险赔付“一站式”结算，解决“看病垫资、理赔跑腿”问题，切实增强群众的获得感和满意度。三是承办保险公司要基于可持续发展的原则，节约成本，承保理赔等主要服务环节应依托自有网点及队伍开展运营，确保服务水平。

#### 四、保障措施

(一) 加强组织指导。积极发展商业补充医疗保险是贯彻落实党的二十大精神、深化医疗保障体制改革、完善多层次医疗保障体系的具体措施。各地要高度重视商业补充医疗保险工作，统一思想、提高认识、加强指导，切实发挥商业补充医疗保险在多层次医疗保障体系中的积极作用。

(二) 明确责任分工。医保部门要做好政策支持、产品设计支持、数据信息支持、宣传指导与监督、群众服务等工作；银保监部门要监督指导保险公司合规运营，发挥职能优势，明确长效机制，加强风险预警，促进商业补充医疗保险产品项目的可持续发展；商业补充医疗保险承办保险公司要加强财务精算，按保本微利原则设计产品，全力做好理赔服务，保障理算准确性，提高理赔时效性，应赔尽赔，提高群众服务满意度，提高产品可及性，同时避免客户投诉情况，提高商业补充医疗保险信誉。

(三) 强化风险防范。在加强政府引导、协助推广的同时，要协调相关职能部门建立健全监管机制，有效防范信息和廉政等风险。保险公司的运营要不断创新风控理念，转变风控方式，丰富风控手段，同步落实风险防范与规范发展。

河北省医疗保障局  
中国银行保险监督管理委员会  
河北监管局  
2023年2月7日

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《中药饮片生产企业采购产地加工（趁鲜切制）中药材有关事宜的通告（征求意见稿）》意见  
发文字号：  
类 别： 中医药

成文日期： 2023年2月1日  
发布日期： 2023年2月1日  
关 键 字： 中药饮片、产地加工

## 山西省药品监督管理局公开征求《中药饮片生产企业采购产地加工（趁鲜切制）中药材有关事宜的通告（征求意见稿）》意见

按照国家药监局综合司《关于中药饮片生产企业采购产地加工（趁鲜切制）中药材有关问题的复函》（药监综药管函〔2021〕367号），我局起草了《山西省药品监督管理局关于中药饮片生产企业采购产地加工（趁鲜切制）中药材有关事宜的通告（征求意见稿）》（见附件1），现向社会公开征求意见。

公开征求意见的时间是2023年2月1日至14日。有关单位和个人可以将意见反馈至 [shengjua.jc@163.com](mailto:shengjua.jc@163.com)。

联系电话：0351-8383544

联系人：赵永昌

- 附件：1. 《山西省药品监督管理局关于中药饮片生产企业采购产地加工（趁鲜切制）中药材有关事宜的通告（征求意见稿）》  
2. 《意见建议反馈表模板》

山西省药品监督管理局  
2023年2月1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《中药饮片生产企业采购产地加工（趁鲜切制）中药材有关事宜的通告（征求意见稿）》意见

发文机关： 山西省药品监督管理局办公室      成文日期： 2023年2月22日  
标 题： 山西省药品监督管理局办公室关于印发《医疗器械生产分级监管实施办法》的通知  
发文字号： 晋药监办〔2023〕7号      发布日期： 2023年2月23日  
类 别： 医疗器械      关 键 字： 医疗器械、生产、分级监管

## 山西省药品监督管理局办公室关于印发 《医疗器械生产分级监管实施办法》的通知

### 晋药监办〔2023〕7号

各市市场监督管理局、综改示范区市场监督管理局，省局机关各处室、各检查分局、各直属事业单位：

为进一步加强医疗器械生产监督管理，夯实全省各级药品监管部门监管责任，建立健全科学高效的监管模式，全力保障人民群众用械安全，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》和国家药监局《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）有关要求，省局制定了《山西省药品监督管理局医疗器械生产分级监管实施办法》，已经山西省药品监督管理局2023年第2次局长办公会审议通过，现印发给你们，请认真贯彻实施。

山西省药品监督管理局办公室

2023年2月22日

### 山西省药品监督管理局医疗器械生产分级监管实施办法

为切实加强医疗器械生产监督管理，进一步夯实全省各级药品监管部门监管责任，建立健全科学高效的监管模式，全力保障人民群众用械安全，按照国家药监局综合司《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）文件精神，结合我省医疗器械生产现状和监管实际，制定本实施办法。

#### 一、总体要求

（一）全省各级负责药品监督管理的部门应当认真贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等法规要求，按照“风险分级、科学监管，全面覆盖、动态调整，落实责任、提升效能”的原则，开展医疗器械生产分级监管工作，夯实监管责任。

（二）按照医疗器械产品风险程度及医疗器械注册人备案人、受托生产企业

的质量管理水平，对省内医疗器械注册人备案人、受托生产企业实行分级动态监管。

## 二、监管级别确定

(三) 省局负责制定《山西省医疗器械生产重点监管品种目录》，并根据《国家医疗器械生产重点监管品种目录》，结合监督检查、监督抽验、不良事件监测、产品召回、投诉举报和案件查办等情况，每年组织对省内医疗器械注册人备案人、受托生产企业风险程度进行科学研判，确定监管级别。

(四) 制定省级医疗器械生产重点监管目录应考虑的重点因素包括：产品的风险程度、省内同类产品的注册数量、产品的市场占有率、生产质量管理总体水平、风险会商等情况。

(五) 省内跨区域委托生产的医疗器械注册人，由省局确定其产品是否纳入省级医疗器械生产重点监管品种目录。

(六) 医疗器械生产监管分为四个级别：

对生产《山西省医疗器械生产重点监管品种目录》产品，以及质量管理体系运行状况差、有严重不良监管信用记录的医疗器械注册人、受托生产企业，实施四级监管；

对生产除《山西省医疗器械生产重点监管品种目录》以外第三类医疗器械，以及质量管理体系运行状况较差、有不良监管信用记录的医疗器械注册人、受托生产企业，实施三级监管；

对生产除《山西省医疗器械生产重点监管品种目录》以外第二类医疗器械的注册人、受托生产企业，实施二级监管；

对生产第一类医疗器械的备案人、受托生产企业，实施一级监管。

涉及多个监管级别的，按照最高级别进行监管。

(七) 对于长期以来监管信用状况较好的医疗器械注册人备案人、受托生产企业，酌情下调监管级别；对于医疗器械注册人备案人、受托生产企业出现严重质量事故，以委托生产方式或者通过创新医疗器械审评审批通道取得产品上市许可，以及跨区域委托生产的医疗器械注册人，仅进行受托生产的受托生产企业，集中带量采购中选产品的医疗器械注册人备案人、受托生产企业酌情上调监管级别。

## 三、监管职责与频次

(八) 省局医疗器械监管处负责组织实施全省医疗器械生产分级监管工作；省局检查分局负责实施辖区医疗器械注册人、第二三类医疗器械受托生产企业生产分级监管的具体工作；各市及综改示范区市场监督管理局负责实施本行政区域医疗器械备案人、第一类医疗器械受托生产企业监管工作。省药品检查中心根据省局安排组织开展医疗器械生产合规性检查。

(九) 对实施四级监管的医疗器械注册人、受托生产企业, 每年全项目检查不少于一次; 对实施三级监管的, 每年检查不少于一次, 其中每两年全项目检查不少于一次; 对实施二级监管的, 原则上每两年检查不少于一次; 对实施一级监管的, 原则上每年随机抽取本行政区域 50% 以上的企业进行监督检查。

#### 四、监督检查

(十) 省局制定年度监督检查计划, 确定检查频次和覆盖率, 明确监管重点。各市(综改示范区)市场监督管理局、省局检查分局和省药品检查中心按照检查计划完成监督检查。

(十一) 综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查、专项检查、监督抽验、责任约谈等多种形式, 强化监督管理。

(十二) 监督检查可以采取非预先告知的方式进行, 重点检查、有因检查和专项检查原则上采取非预先告知的方式进行。

(十三) 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, 以提高监管效能。

(十四) 对于因停产导致质量管理体系无法持续有效运行的企业, 应当跟踪掌握相关情况, 采取有针对性的监管措施。

(十五) 在监督检查时, 应当制定检查方案, 明确检查事项、范围和依据, 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。需要整改的, 应当明确整改内容和整改期限。

(十六) 监督检查情况应及时录入国家药品智慧监管平台医疗器械生产企业监管信息系统, 以此建立全省医疗器械生产企业电子监管档案。

(十七) 对于检查中发现的共性问题、突出问题或企业质量管理薄弱环节, 要结合监管实际, 制定加强监管措施并组织实施。涉及重大问题的, 应按规定及时上报。

(十八) 监督检查发现涉嫌违法行为的, 应当及时收集和固定证据, 依法立案查处。涉嫌犯罪的, 及时移交公安机关处理。

(十九) 本办法从发布之日起实施。

发文机关： 内蒙古自治区卫生健康委员会  
标 题： 内蒙古自治区卫生健康委关于印发“十四五”时期护理事业发展监测评估方案的通知  
发文字号： 内卫医字〔2023〕51号  
类 别： 规划计划

成文日期： 2023年2月8日  
发布日期： 2023年2月10日  
关 键 字： 十四五规划、护理事业、监测评估

## 内蒙古自治区卫生健康委关于印发“十四五” 时期护理事业发展监测评估方案的通知

内卫医字〔2023〕51号

各盟市卫生健康委：

为推进“十四五”护理事业发展规划各项目标任务的顺利完成，按照《全国护理事业发展规划（2021—2025年）》《内蒙古自治区贯彻落实〈全国护理事业发展规划（2021—2025年）〉工作方案》（内卫医字〔2022〕347号）部署要求，自治区卫生健康委制定了《内蒙古自治区“十四五”时期护理事业发展监测评估方案》，现印发给你们，请据此做好相关监测评估工作。

2023年2月8日

### 内蒙古自治区“十四五”时期护理事业发展监测评估方案

为推进“十四五”护理事业发展规划各项目标任务的顺利完成，按照《全国护理事业发展规划（2021—2025年）》和《内蒙古自治区贯彻落实〈全国护理事业发展规划（2021—2025年）〉工作方案》部署要求，制定本方案。

#### 一、监测评估目的

深入了解“十四五”护理事业发展规划重点任务执行情况，确保“十四五”护理事业发展规划的顺利实施，推进健康内蒙古建设。具体目的如下：

- （一）了解“十四五”护理事业发展规划重点任务落实情况。
- （二）评估“十四五”护理事业发展规划综合效果及工作目标实施程度。
- （三）分析“十四五”护理事业发展规划实施过程中存在的主要困难、问题及其原因。
- （四）提出相关意见和建议。

#### 二、监测评估内容

（一）开展护理事业发展规划主要指标监测工作，以盟市为单位，自2023年1月1日到2025年6月30日，分年度填报辖区内相关指标数据（见附件）。

(二) 各地落实完善护理服务体系、加强护理队伍建设、推动护理高质量发展、补齐护理短板弱项、加强护理信息化建设、推动中医(蒙医)护理发展等主要任务的情况(包括出台的政策文件、建立的机制体制、典型做法和创新举措以及取得的成效等)。

(三) 实施中存在的困难和问题及其原因。

(四) 解决措施和政策建议。

(五) 下一步工作打算。

### 三、监测评估方式

(一) 定量和定性评估相结合。综合运用统计调查、座谈访谈、查阅资料、现场调研等,客观反映本地区“十四五”护理事业发展规划实施情况。

(二) 以问题和目标为导向。围绕“十四五”护理事业发展规划目标任务和工作落实情况查找问题,提出建议。

(三) 充分利用已有的医疗服务监测、常规统计、调查研究、评估督导等资料,根据需要开展现场调查。

### 四、进度安排

(一) 面上评估。各盟市卫生健康委按照要求,对照“十四五”护理事业发展规划实施目标、指标、主要任务、能力提升培训行动的实施情况开展全面自评,按年度形成工作报告,其中2023年形成中期自评报告、2024年形成年度自评报告、2025年形成终期评估报告。

(二) 点上评估。根据面上评估情况,自治区卫生健康委选择部分盟市组织开展点上评估,总结各地经验和创新做法,深入剖析实施过程中的主要困难问题和原因。

### 五、工作要求

(一) 各地要高度重视“十四五”护理事业发展规划实施情况的监测评估工作,按照要求,认真组织实施自评和主要指标数据填报工作,务必确保数据真实准确。

(二) 评估报告要突出重点,实事求是,数据详实,对好的做法可用短小的案例来说明,对发现的问题要分析原因,并提出有针对性的建议。

(三) 各盟市的2023年中期自评报告、2024年自评报告、2025年终期评估报告连同《“十四五”护理事业发展主要指标年度报表》按要求于当年年底前报至自治区卫生健康委电子邮箱,报送通知另行印发。

联系人:高赫、宝洁

联系电话:0471-6944743

电子信箱: [yzygj\\_wjw@nmwww.gov.cn](mailto:yzygj_wjw@nmwww.gov.cn)

附件: “十四五” 护理事业发展主要指标年度报表

(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 > 内蒙古自治区卫生健康委关于印发“十四五” 时期护理事业发展监测评估方案的通知

发文机关： 内蒙古自治区卫生健康委员会、  
内蒙古自治区中医药管理局等  
成文日期： 2023年2月2日  
标 题： 关于印发内蒙古自治区基层中医药（蒙医药）服务能力提升工程“十四五”行动方案的通知  
发文字号： 内卫规范〔2023〕1号  
发布日期： 2023年2月14日  
类 别： 中医药  
关 键 字： 中医药、蒙医药、十四五规划

## 关于印发内蒙古自治区基层中医药（蒙医药） 服务能力提升工程“十四五”行动方案的通知

内卫规范〔2023〕1号

各盟市卫生健康委、中医药管理局、发展改革委、教育局、财政局、人力资源社会保障局、文化和旅游局、医疗保障局、市场监督管理局，各军分区（警备区）：

为深入贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《内蒙古自治区党委 自治区人民政府关于促进中医药（蒙医药）传承创新发展的实施意见》《内蒙古自治区“十四五”中医药（蒙医药）规划》，根据国家中医药管理局、卫生健康委、发展改革委等10部委《关于印发基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划的通知》要求，自治区卫生健康委等10部门制定了《内蒙古自治区基层中医药（蒙医药）服务能力提升工程“十四五”行动方案》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

内蒙古自治区卫生健康委员会  
内蒙古自治区中医药管理局  
内蒙古自治区发展和改革委员会  
内蒙古自治区教育厅  
内蒙古自治区财政厅  
内蒙古自治区人力资源和社会保障厅  
内蒙古自治区文化和旅游厅  
内蒙古自治区医疗保障局  
内蒙古自治区药品监督管理局  
中国人民解放军内蒙古军区保障局  
2023年2月2日

附件：内蒙古自治区基层中医药（蒙医药）服务能力提升工程“十四五”行动方案

（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 > 关于印发内蒙古自治区基层中医药（蒙医药）服务能力提升工程“十四五”行动方案的通知

发文机关：辽宁省药品监督管理局  
成文日期：2023年2月3日  
标 题：辽宁省药品监督管理局关于公开征求《辽宁省药品网络销售主体责任清单（征求意见稿）》意见的通告  
发文字号：  
发布日期：2023年2月3日  
类 别：医药政策  
关 键 字：药品网络销售主体责任

## 辽宁省药品监督管理局关于公开征求《辽宁省药品网络销售主体责任清单（征求意见稿）》意见的通告

为贯彻落实《药品网络销售监督管理办法》，推动药品网络交易第三方平台和药品网络销售企业切实履行主体责任，保障人民群众用药安全，我局制定了《辽宁省药品网络销售主体责任清单（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于2023年2月9日前，将有关意见通过电子邮件反馈至 [yhltjgc.fda@ln.gov.cn](mailto:yhltjgc.fda@ln.gov.cn)，邮件标题请注明“主体责任清单意见反馈”。

附件：辽宁省药品网络销售主体责任清单

辽宁省药品监督管理局  
2023年2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 > 辽宁省药品监督管理局关于公开征求《辽宁省药品网络销售主体责任清单（征求意见稿）》意见的通告

发文机关： 辽宁省药品监督管理局  
成文日期： 2023年2月6日  
标 题： 辽宁省药品监督管理局关于发布 《辽宁省医疗器械生产分级监管实施细则》的公告  
发文字号：  
发布日期： 2023年2月7日  
类 别： 医疗器械  
关 键 字： 医疗器械、生产、分级监管

## 辽宁省药品监督管理局关于发布 《辽宁省 医疗器械生产分级监管实施细则》的公告

为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等法律法规，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），按照“风险分级、科学监管，全面覆盖、动态调整，落实责任、提升效能”的原则，结合监管工作实际，我局制定了《辽宁省医疗器械生产分级监管实施细则》，现予以发布。

《辽宁省医疗器械生产企业分类分级监督管理实施办法》（辽食药监械发〔2017〕131号）同时废止。

特此公告。

附件：辽宁省医疗器械生产分级监管实施细则

辽宁省药品监督管理局  
2023年2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 > 辽宁省药品监督管理局关于发布 《辽宁省医疗器械生产分级监管实施细则》的公告

发文机关：辽宁省卫生健康委办公室  
成文日期：2023年2月21日  
标 题：辽宁：关于开展2023年公立医疗卫生机构药品使用监测工作的通知  
发文字号：辽卫办发〔2023〕33号  
发布日期：2023年2月22日  
类 别：医药政策  
关 键 字：公立医疗机构、药品监测

# 辽宁：关于开展2023年公立医疗卫生机构药品使用监测工作的通知

辽卫办发〔2023〕33号

各市卫生健康委、省属各医疗卫生机构：

为深入学习贯彻党的二十大精神，不断推进合理用药，按照《国家卫生健康委药政司关于做好2023年公立医疗卫生机构药品使用监测工作的通知》（国卫药政供应便函〔2023〕4号）要求，现就全省开展2023年药品使用监测工作，有关事项通知如下：

## 一、监测范围

2023年药品使用监测数据采集范围覆盖全省所有的三级和二级公立医疗机构，以及政府办基层医疗卫生机构。

## 二、监测内容

（一）采集数据时间节点：2022年1月1日至2022年12月31日。

（二）采集数据内容：各公立医疗卫生机构化学药品、生物制品、中成药等药品目录和配备使用情况，按年度汇总，一次性报送。

## 三、时间安排

（一）2月23日前，各地组织相关医疗卫生机构完成注册。各级卫生健康行政部门和医疗机构通过国家药品供应保障综合管理信息平台（以下简称国家药管平台）首页（<http://cdsip.nhc.gov.cn>）登录药品使用监测系统。机构账号（即联络员手机号码）+ 登陆密码 + 短信验证码的方式登陆。

各市（县、区）卫生健康行政部门组织完成辖区内公立医疗卫生机构信息增改工作。紧密型医联（共）体信息更改、辖区内无法上报的监测范围内的机构信息、新纳入监测的医疗卫生机构需要注册系统账号、无法登录原账号或已注册的医疗卫生机构信息有变化或医疗卫生机构被注销，针对以上四种情况分别按照附件《2023年公立医疗卫生机构药品使用监测工作方案》所列表6、7、8、9，上报各市卫生健康委。各市卫生健康委汇总后，于2月23日上午12:00前将Excel电子版发送至指定邮箱。

(二)3月1日前,各地组织辖区内公立医疗卫生机构开展 YPID 编码比对并报送数据。各医疗卫生机构通过药品使用监测系统下载表格模板进行数据汇总及核对,按照数据采集要求进行填报,并完成数据直报工作。建立了紧密型医联(共)体的,监测数据应体现每个成员单位的实际用药情况。各市卫生健康委指导、督促县(市、区)卫生健康行政部门认真组织医疗卫生机构登录系统完成 YPID 比对及审核,确保数据准确无误。省将对各市数据报送情况进行总结、通报。

(三)4月14日前,完成基础质控与反馈。数据提交后由国家卫生健康委统计信息中心完成基础质控,并通过国家药品使用监测系统将基础质控结果反馈各地,并将问题数据退回对应医疗卫生机构进行数据订正并重传。

(四)4月17日0时—6月9日24时,数据治理。对重传后的数据再次质控,开展数据治理。

#### 四、工作要求

(一)加强组织领导。各级卫生健康行政部门要高度重视药品使用监测工作,指定专人负责,完善工作机制,有序推进工作,按时完成预期任务。市卫生健康委要加强协调配合和监督指导。按照“属地化归口管理”的原则,各级医疗卫生机构纳入所在县(市、区)卫生健康行政管理部门归口管理,在县(市、区)卫生健康行政部门督促指导下按要求登录系统报送数据。

(二)保质、保量、高效完成。医疗卫生机构要严格按照报送范围和指标数据要求,采集整理汇总信息数据,确保数据的准确、完整,坚决杜绝延报、错报、漏报、瞒报、不报等情况发生,严格按照时限,保质、保量、高效完成数据采集报送工作。

(三)保障数据安全。各级卫生健康药政部门和医疗卫生机构要加强采集报送数据的储存和使用的安全和管理。各责任单位要建立健全相关安全管理制度,严格执行国家有关药品使用保密规定,按照国家网络安全等级保护制度要求,构建可信的网络安全环境,保障数据安全。任何单位和个人不得使用非法手段获取数据,不得擅自利用和发布未经授权或超出授权范围的数据。

附件:2023年公立医疗机构药品使用监测工作方案

辽宁省卫生健康委办公室

2023年2月21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2023年公立医疗卫生机构药品使用监测工作的通知

发文机关： 吉林省卫生健康委员会  
成文日期： 2023年2月6日  
标 题： 吉林省卫生健康委员会关于印发吉林省临床重点专科建设“十四五”规划的通知  
发文字号： 吉卫医发〔2023〕3号  
发布日期： 2023年2月10日  
类 别： 规划计划  
关 键 字： 十四五规划、专科建设

## 吉林省卫生健康委员会关于印发吉林省 临床重点专科建设“十四五”规划的通知

吉卫医发〔2023〕3号

各市（州）卫生健康委，长白山管委会卫生健康局，梅河口市卫生健康局，各相关医疗机构：

为加强全省医疗机构内涵建设，提升临床专科服务能力和水平，促进医疗机构高质量发展，按照《“十四五”国家临床专科能力建设规划》（国卫医发〔2021〕31号）规定，省卫生健康委制定了《吉林省临床重点专科建设“十四五”规划》，现印发给你们，请参照执行。

附件：吉林省临床重点专科建设“十四五”规划

吉林省卫生健康委员会  
2023年2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 > 吉林省卫生健康委员会关于印发吉林省临床重点专科建设“十四五”规划的通知

发文机关：上海市卫生健康委员会  
成文日期：2023年1月29日  
标 题：关于印发上海市数字医学影像服务质控标准的通知  
发文字号：沪卫医〔2023〕7号  
发布日期：2023年2月2日  
类 别：医疗政策  
关 键 字：数字医学、质控

## 关于印发上海市数字医学影像 服务质控标准的通知

沪卫医〔2023〕7号

各区卫生健康委，申康医院发展中心、有关大学、中福会，各市级医疗机构，有关专业质控中心：

为贯彻落实《国家卫生健康委办公厅关于加快推进检查检验结果互认工作的通知》（国卫办医函〔2021〕392号）、《关于印发医疗机构检查检验结果互认管理办法的通知》（国卫医发〔2022〕6号）和《关于全面推进本市医疗机构间医学影像检查资料和医学检验结果互联互通互认工作的实施意见》（沪卫医〔2019〕27号）、《上海市进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的实施方案》（沪卫医〔2021〕62号）要求，进一步推进本市医疗机构医学影像检查结果的互认共享，规范数字医学影像的临床应用，更好改善人民群众就医体验和保障医疗质量安全，市卫生健康委组织市放射诊断质控中心及相关专家研究制定了《上海市数字医学影像服务质控标准》，现印发给你们，请遵照执行。

特此通知。

上海市卫生健康委员会  
2023年1月29日

### 上海市数字医学影像服务质控标准

#### 一、目的和适用范围

为增强患者就医的体验感，减少影像检查结果的等待时间，本市各医疗机构通过“互联网+”等方式向患者开放数字医学影像服务。为提高数字医学影像质量，保障医疗质量安全，上海市放射诊断质控中心研究制定了上海市数字医学影像服务质控标准（以下简称“本标准”）。

本标准旨在明确服务内容、统一服务的技术、质量标准以规范数字医学影像服务的应用。本标准仅针对数字医学影像服务，不包含医学影像检查技术、诊断相关内容；各级医疗机构使用的简单二维码影像报告、“云胶片”不在本标准范围。

## 二、定义

本标准所述“数字医学影像”是指医疗机构在 X 线计算机体层 (CT) 扫描、磁共振扫描 (MRI)、数字减影血管成像 (DSA)、核医学设备、X 线、超声、内窥镜、病理等影像类检查时，原始生成的无损全部序列 DICOM 格式影像。

本标准所述“数字医学影像服务”是指医疗机构以诊疗为目的，为影像医生及临床医生采用云影像工具调阅患者的数字医学影像并作诊断使用，为患者提供数字医学影像云存储、下载及直接浏览的云服务。影像医生及临床医生以诊疗为目的作诊断目的所使用的数字医学影像服务，属 II 类医疗器械范围，需要按医疗器械的生产、注册、经营、管理相关法规执行。

“数字医学影像服务”的服务内容应该包含数据校验、加密传输、可靠云存储、安全和隐私保护、诊断级软件、多形式入口、互联互通接口等至少七个方面的服务。

“数字医学影像服务”属影像云范畴，是采用云架构的互联网影像技术，而非 PACS 的互联网衍生，数字医学影像服务为数据的云端应用，而非数据的单纯物理传输，除经过许可的数据下载外，禁止数据在终端本地留存。

## 三、数字医学影像服务基本要求

1. 合规合法性：医疗机构提供数字医学影像服务，应严格遵守国家医疗器械相关法律法规以及上海市物价限定执行。

2. 服务内容：医疗机构提供的数字医学影像服务，应包括医疗机构检查产生的诊疗所需的无损 DICOM 格式影像和后处理图像以及专业医生签发的结构化数字报告。

3. 服务期限：数字医学影像服务期限为：患者门诊检查之日起 15 年或住院患者检查之日起 30 年。

4. 服务方式：医疗机构应提供但不限于影像门户网站、APP、二维码浏览、短信连接、微信公众号等多种入口方式。影像浏览端的分辨率要求灰阶 200 万像素以上或彩色 300 万像素以上的移动设备。采用纯网页方式，支持跨平台，能够在当前主流操作系统运行，包括 Windows、iOS、Android 等。

5. 服务及时性：医疗机构应在影像报告审核完成后按质控要求上传影像和报告，及时为病患提供服务。数字医学影像服务应具备已上传修改报告的覆盖功能，后台应具备详细的更改记录（医疗机构需制定相应的管理制度，以免引起纠纷、诉讼）。

6. 权限管理：数字医学影像资料属于患者的个人健康医疗资料，医疗机构向病患提供的数字医学影像服务应具备严格的权限管理功能。各种入口的影像调阅应设置验证功能，验证码应与病患个人信息关联。

7. 隐私保护：医疗机构应与数字医学影像软件供应商签署保密协议，软件供应商只提供工具及云存储系统的性能维护，无权浏览或处置患者信息。应制定严密有效的患者隐私保护策略。

8. 系统安全性：数字医学影像应采取加密传输技术，必须具备系统严密的数据安全策略和多级权限管理体系；影像集成平台、影像存储系统、影像浏览器、二维码及短信链接等快捷浏览方式均应通过安全有效性检测及临床论证，确保数字医学影像服务安全、有效。云影像服务商及基础云服务提供商应通过工信部数据中心联盟可信云认证，公安部三级等保认证。

#### 四、数字医学影像服务基本技术标准

1. 遵循 DICOM3.0 标准：医疗机构提供数字医学影像服务，其所有影像遵循国际标准的 DICOM3.0 协议。在将 DICOM 影像共享时须通过 DICONDE (ASTM Digital Imaging and Communication in Nondestructive Evaluation 非结构化数据通讯评审)。

2. 必要时提供 DICOM3.0 符合性声明供查询验证。DICOM 图像的像素分辨率、层厚、灰阶、设备、检查部位等关键参数必须与 DICOM 文件头相应参数一致。

3. 数字医学影像服务以互联互通和结果互认为目标，数据采集和治理以 FHIR 为数据标准。

4. 影像检查信息要求：同一医疗机构内不同影像设备生成的 DICOM 文件，头信息中的医疗机构名称必须统一。使用患者号 (Patient ID) 作为患者在该院内的唯一号。建议在 DICOM 文件头的某一个预留参数中登入身份证号码，可将不同次检查对应同一患者，并以身份证验证作为隐私权限的设置。

5. 影像浏览工具要求：医疗机构生成的二维码应能同时为智能移动终端和医生工作站浏览，数字医学影像服务提供的影像浏览工具应兼容智能移动终端和医生工作站系统。影像浏览器应至少具备放大缩小、窗宽窗位调整、动态播放、逐页浏览、测量、多窗对照，历史对照显示，CT 值测量等功能。

6. 影像浏览速度要求：CT、MR、DSA 等序列影像加载，所有界面的显示响应速度应在 3 秒以内，每百幅影像不多于 3 秒，每百幅标准分辨率影像消耗流量不超过 20M。在大数量影像调阅的需求下，保证调阅的效率。确保影像调阅的流畅性，在正常 4G 条件下，影像的浏览不得有停顿、延时、中断等现象影响阅片诊断。

7. 影像软件云架构要求：数据不得直接传输到终端，采用云端访问技术，首次加载后其他终端可直接调阅而无须二次加载，保障会诊时多科室医生同时阅片的效率并控制数据流量消耗。不得使用传统 PACS 方式将云端的影像直接传输到终端，限制云端数据的物理拷贝，保障云数据安全。

8. 数据流量要求：应用云架构的影像云，避免物理传输的流量，在满足阅片

的视觉要求前提下，要求阅片流量不超过实际数据存储量的 30%。

9. 影像诊断性能要求（如医疗机构不具备某类设备，则相应的功能不作要求）：

DR：存储原分辨率影像；软件功能包括但不限于：缩放、窗宽窗位、测量、放大镜、负像等。

CT：存储原分辨影像序列，除基础横断位序列之外，应按二次诊断的需要，可直接经后处理获得矢状位、冠状位序列；心脏、血管、骨骼等需要直观观察的，可直接经后处理获得 3D 序列；肺结节诊断时，保证层厚 $\leq 1\text{mm}$ ；存储 CT 工作站特殊后处理后的序列影像，如灌注、血管提取等；软件功能包括但不限于缩放、窗宽窗位、测量、放大镜、负像、多窗对照；MPR、斜角 MPR、MIP、3D、3D 断层。

MR：存储原分辨率影像；软件功能包括但不限于：缩放、窗宽窗位、测量、放大镜、负像、多窗对照等。

DSA：存储原分辨率影像；软件功能包括但不限于：缩放、窗宽窗位、测量、放大镜、负像、电影；电影帧速可调、可设定始、终点。

PET/CT：存储原分辨率影像，存储 CT 及 PET 的原始横断位序列；可直接经后处理获得 CT 矢状位、冠状位、3D 序列；可直接经后处理获得 PET 矢状位、冠状位、3D 序列；可直接经后处理获得融合后横断位、矢状位、冠状位、3D 序列。

乳腺 X 线摄影：须配合专业 5M 显示器作诊断应用，软件功能包含但不限于存储原分辨率影像；软件功能包括但不限于：缩放、窗宽窗位、测量、放大镜、负像、多窗对照等。其他移动端不得以诊断为目的使用。

10. 移动端硬件要求：屏幕分辨率不低于 200 万像素，色彩不低于 1670 万色 (8bit) 尺寸不小于 6 英寸。

11. 移动端光环境测试要求：阅片诊断前建议使用 TG18-CT、TG18-MP 或类似灰阶测试模板检测现场的光环境，影像软件须具备灰阶测试模板功能模块。

## 五、云影像服务商相关要求

1. 自建存储中心要求：医疗机构自筹经费建设 30 年存储中心的（分期），必须保证互联网访问通道的带宽，保证影像调阅的效率。保证数据绝对安全，提供异地灾备或云备份，在自建存储中心数据访问不通时，可随时切换异地或云备份通道。自建存储中心须具备对外开放通道，保证区域内互联互通的建设要求。

2. 云影像服务商医疗资质要求：云影像服务商须具备二类医疗器械经营或生产许可证，云影像服务相关软件须具备二类医疗器械注册证。云影像的应用软件须具备与传统 PACS 阅片诊断效力比较的临床试验报告，保障云影像的诊断结果可靠性。数字医学影像服务的医疗器械产品名称须符合医疗器械通用名称命名规则并经过分类鉴定。数字医学影像服务的医疗器械产品名称不得被 NMPA（国家药品监督管理局）纳入“非医疗器械管理”名录。

3. 云影像服务商技术资质要求：云影像服务商必须具备自主知识产权（发明专利）。云影像服务商必须具备成熟的医疗数据采集、传输、存储、应用、治理技术，在技术成熟度上具备 CMMI5 成熟度认证，严格管理项目和软件产品的技术文档，所有技术研发途经可追溯，可追责。数字医学影像服务商对影像数据共享采用全球统一 FHIR 标准。

4. 云影像服务商安全资质要求：云影像服务商须具备可信云认证以及三级等保或以上认证资质。云影像服务商提供的 APP 须具备加固技术，对数据和个人信息进行保护，并具备反逆向能力，严格保护患者个人隐私和数字安全。提供数据安全白皮书，并以协议方式约定安全责任。

5. 云影像服务商服务能力要求：保证影像调阅的并发通道数量满足医疗机构和患者诊疗的实际要求。必须提供灾备，可随时切换灾备通道。

6. 存储服务商资质要求：存储服务商必须具备三级等保认证资质，可信云资质。

7. 统计查询：具有影像及报告上传统计列表，确保云端数据与本地数据的一致性，并提供维护功能，方便医院对云端数据的维护，包括但不限于上传、下载、修改、校对、查询统计等功能；医疗机构可根据检查类型和检查时间对云归档数据进行统计，以表格形式展现各类型检查在指定时间范围内的检查次数和总存储容量，支持图形化方式展现，并可以文件方式输出并打印。

发文机关：上海市卫生健康委员会  
成文日期：2023年2月8日  
标 题：关于印发2023年上海市人口监测与家庭发展工作要点的通知  
发文字号：沪卫人口〔2023〕3号  
发布日期：2023年2月13日  
类 别：医疗政策  
关 键 字：人口监测、家庭发展、生育支持

## 关于印发2023年上海市 人口监测与家庭发展工作要点的通知

### 沪卫人口〔2023〕3号

各区卫生健康委，申康医院发展中心，上海市健康促进中心、上海市卫生和健康发展研究中心、上海市计划生育药具管理中心，上海市计划生育协会，有关单位：

现将《2023年上海市人口监测与家庭发展工作要点》印发给你们，请结合本地区、本单位实际，认真贯彻落实。

特此通知。

上海市卫生健康委员会  
2023年2月8日

### 2023年上海市人口监测与家庭发展工作要点

2023年，上海市人口监测与家庭发展工作要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精神，围绕“建立生育支持政策体系”，组织实施三孩生育政策，加强优生优育宣传指导服务，加大计生特殊家庭扶助关怀力度，深入推进健康家庭建设，加强出生人口监测与形势研判，抓好计生行政事项办理，夯实基层基础工作，提升新时期人口与家庭发展工作水平，促进人口长期均衡发展。

#### 一、推动建立生育支持政策体系，积极营造婚育友好社会氛围

认真学习贯彻党的二十大精神关于“建立生育支持政策体系”的决策部署，深入贯彻落实《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》《人口与计划生育法》以及《中共上海市委上海市人民政府关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的实施意见》《上海市人口与计划生育条例》等重要文件和法律法规规章，进一步完善和落实积极生育支持措施。积极营造生育友好社会氛围，充分发挥各类媒体作用和群团组织优势，弘扬中华民族传统美德，提倡适龄婚育、优生优育，倡导尊重生育的社会价值、尊重父母、儿童优先、夫妻共担育儿责任。

市卫生健康委、市计生协会联合举办上海市第二届“好孕来-生育促进暨家庭健康宣传服务直通车”网络知识竞赛。

## 二、依法落实各项计划生育奖励与扶助政策，维护好计生家庭合法权益

认真贯彻落实新修订的《上海市计划生育奖励与补助若干规定》。认真做好农村部分计划生育家庭奖励扶助制度、计划生育家庭特别扶助制度“两项制度”目标人群测算、资格确认、资金测算、资金发放工作以及独生子女父母年老退休时一次性计划生育奖励费的审核及有关资金发放。修订《上海市独生子女意外伤残和死亡一次性补助申领办法》。督促用人单位依法落实生育假、配偶陪产假、育儿假。鼓励有条件的用人单位探索设立独生子女父母护理假制度，推进相关试点，开展前瞻性立法调研。

## 三、加大计划生育特殊家庭扶助关怀力度，建立全方位帮扶保障制度

认真贯彻落实市卫生健康委等六部门联合印发的《关于本市建立完善计划生育特殊家庭全方位帮扶保障制度的实施意见》。深入推进计生特殊家庭联系人制度、家庭医生签约服务、就医便利“三个全覆盖”。深入实施计生特殊家庭“一键通”援助服务、“居家探访”和“代理服务”、心理健康服务、住院护工补贴、年度体检、就医陪护、“暖心行动”等项目，进一步完善相关服务项目。会同市医保、市财政等相关部门研究制定本市计划生育特别扶助对象在医疗机构门诊、住院以及大病救治等方面的帮扶政策。推进计生特殊家庭智慧化援助服务项目试点。

## 四、深入推进健康家庭建设，提高优生优育和生殖健康服务水平

全面推进以“生育指导、优生优育、生殖健康”为重点的健康家庭建设。加强生育养育指导，通过线上和线下相结合等多种方式，组织开展“健康家庭-优生优育”社区行项目，深入推进科学育儿宣传指导服务进社区、进家庭。配合教育部门推进普惠托育服务体系建设，深化医教结合，加强卫生健康系统婴幼儿健康照护服务。加强生殖健康宣传教育和服务，组织开展“健康家庭-生殖健康”社区行项目，增强群众保健意识和能力，预防非意愿妊娠，减少非医学需要的人工流产。组织开展“5.15”国际家庭日主题宣传服务活动。深入开展支持家庭生育养育、促进家庭发展等方面的专题调研，促进完善家庭发展政策。

## 五、加强母婴设施建设和管理，提高管理和服务水平

认真贯彻落实市卫生健康委等部门联合印发的《上海市母婴设施建设和管理办法》。坚持需求导向、便民利民，分类推进母婴设施建设，扩大母婴设施覆盖面。积极推进母婴设施标准化和规范化建设。会同相关部门研究建立本市母婴设施信息登记制度，配套建设支持母婴设施管理的信息系统。会同市文明办等相关部门

研究制定本市公共场所母婴室星级评定方案。加强对母婴设施的监督管理，建立健全业务指导、日常管理、督促检查等工作机制。

## 六、加强出生人口监测和形势研判，开展生育政策实施情况评估

严格落实《人口监测统计调查制度》要求，提高人口信息上报入库总量和上报及时率，做好常规人口计生统计。加强人口计生信息管理，及时清理问题数据。加强出生人口监测，完善出生人口监测制度和信息共享机制。开展三孩生育政策实施情况年度综合评估。编制上海市人口与家庭发展报告，各区卫生健康委要结合实际编制本区人口与家庭发展报告。

## 七、深入推进计划生育服务管理改革，夯实基层基础工作

制定实施《上海市2023年度计划生育工作目标管理责任制考核办法》。按照“一网通办”工作要求，进一步完善计划生育行政事项，推进“免申即享”“好办”“帮办”等工作。落实好生育登记制度。适应新形势、新任务，加强基层计划生育服务管理体系和能力建设，进一步健全基层生育咨询指导、优生优育服务、计生特殊家庭扶助关怀、家庭健康促进、出生人口监测网络队伍。按照国家卫生健康委要求，组织开展全国生育友好工作先进单位评选活动。加强免费计划生育药具管理和服。支持计划生育协会工作。加强各级计生工作者人口与家庭发展工作业务培训，提升政策业务水平和群众工作水平。

发文机关：上海市卫生健康委员会、上海市精神文明建设委员会办公室、上海市妇女儿童工作委员会办公室、上海市发展和改革委员会等

成文日期：2023年2月10日

标 题：关于印发《上海市母婴设施建设和管理办法》的通知

发文字号：沪卫规〔2023〕1号

发布日期：2023年2月20日

类 别：机构管理

关 键 字：母婴设施、文明哺乳、婴儿照护

## 关于印发《上海市母婴设施建设和管理办法》的通知

沪卫规〔2023〕1号

各区卫生健康委、文明办、妇儿工委办、发展改革委、住房城乡建设管理委、交通委、文化旅游局、商务委、绿化市容局、体育局、总工会、妇联，各机场、铁路车站：

为更好地满足市民群众对公共场所文明哺乳、婴儿照护的需求，进一步规范母婴设施建设管理，提高母婴设施服务水平，根据国家和本市有关法律法规和文件精神，市卫生健康委等部门制定了《上海市母婴设施建设和管理办法》，现印发给你们，请遵照执行。

特此通知。

上海市卫生健康委员会      上海市精神文明建设委员会办公室  
上海市妇女儿童工作委员会办公室      上海市发展和改革委员会  
上海市住房和城乡建设管理委员会      上海市商务委员会  
上海市交通委员会      上海市文化和旅游局  
上海市绿化和市容管理局      上海市体育局  
上海市总工会      上海市妇女联合会  
中国民用航空华东地区管理局      中国铁路上海局集团有限公司  
2023年2月10日

### 上海市母婴设施建设和管理办法

#### 第一条（目的和依据）

为了进一步加强本市母婴设施建设和管理，促进婴幼儿照护服务，根据《中华人民共和国人口与计划生育法》《上海市人口与计划生育条例》等法律法规以及《中共上海市委上海市人民政府关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的实

施意见》等文件要求，制定本管理办法。

## 第二条（适用范围）

本办法适用于本市行政区域内母婴设施的建设、管理、运行、维护及监督工作。

## 第三条（基本原则）

（一）需求导向，便民利民。坚持以人民为中心的思想，根据孕期、哺乳期妇女和婴幼儿实际需求，推进母婴设施建设和管理，不断提高管理和服务水平。

（二）标准先行，分类推进。制定完善母婴设施设计标准和规范，综合考虑公共场所面积、人流量、母婴逗留情况和用人单位孕期、哺乳期女职工人数等因素，分类推进母婴设施建设。

（三）属地管理，部门协同。在各级政府的统一领导下，各相关部门按照各自职责，密切配合，加强对本地区、本行业母婴设施建设和管理的指导、协调和监督。

（四）主体负责，社会参与。各公共场所和用人单位是母婴设施建设和管理的责任主体，应当按照“谁建设，谁管理，谁维护”的原则，分别负责各自场所和单位母婴设施的建设、管理和维护工作。鼓励社会组织和团体以公益性的形式，参与母婴设施建设。

## 第四条（部门职责）

卫生健康部门会同相关部门开展本市行政区域内的母婴设施建设和管理工作，研究制定母婴设施建设和管理办法、设置标准等。指导督促本市医疗卫生机构做好母婴设施建设和管理，将母婴设施建设情况作为卫生城区的评选评估条件。

文明办从提升城市文明水平的高度，加强统筹，将母婴设施建设纳入文明城区、文明单位等群众性精神文明创建活动，倡导市民爱护和文明使用母婴设施。

妇儿工委办负责协调落实本市妇女儿童发展规划中母婴设施建设任务。

发展改革部门负责指导有关部门推进儿童友好空间建设，将母婴设施建设纳入相关发展规划，参与拟订推进母婴设施建设的相关政策和措施。

住房城乡建设管理部门指导将母婴设施建设纳入市政公用建设、公共服务建设规划指引和建筑设计规范。

商务部门负责编制本市购物中心、百货商场母婴友好环境优化行动指引；支持行业协会开展“母婴友好”商场优秀案例宣传。

交通部门负责指导汽车客运站、高速公路服务区、大型地铁换乘站等交通枢纽及移动空间母婴设施建设和管理。

文化和旅游部门指导、鼓励国家 A 级旅游景区母婴设施建设和管理，引导有条件的国家 A 级旅游景区优先设置母婴设施。负责指导公共文化场馆母婴设施建

设和管理。

绿化市容部门负责指导公园母婴设施、第三卫生间和公厕婴幼儿护理设施的建设管理。

体育部门负责指导体育场馆、体育中心等母婴设施建设和管理。

工会组织负责指导用人单位建设女职工休息及哺乳室等设施，推进以“爱心妈咪小屋”为品牌的母婴设施建设和管理工作。

妇联组织加强宣传倡导，提高全社会对母婴设施建设的重视程度和知晓率。

民航部门负责指导各机场母婴设施建设和管理。

铁路部门负责指导铁路车站以及铁路移动空间等母婴设施建设和管理。

### 第五条（母婴设施类型）

母婴设施包括以下三类：

（一）公共场所设置的方便哺喂母乳、婴幼儿护理和保护妇女儿童隐私的专用空间和专门设施；

（二）公共场所第三卫生间内的婴幼儿护理设施；

（三）用人单位为孕期、哺乳期女职工设置的休息、集（哺）乳专用空间和专门设施。

### 第六条（母婴设施设置场所）

下列经常有母婴逗留的公共场所应当建设母婴室：

（一）购物中心、百货商场等大型商业网点；

（二）机场、铁路车站、长途客运车站、高速公路服务区，以及轨道交通和城市铁路换乘站等交通枢纽；

（三）助产医疗机构、儿童专科医院、设有儿科或儿保门诊的医疗卫生机构；

（四）文化、体育活动等场馆；

（五）景区、公园、园林、游乐场等旅游休闲场所；

（六）社区卫生服务中心等社区公共服务或者办事场所；

（七）其他需要设置母婴室的公共场所。

公共场所可以根据需要设立带有婴幼儿护理设施的第三卫生间，但不得以第三卫生间或者厕所替代母婴室。

火车、轮船、飞机等移动空间按照便民利民原则，因地制宜配置母婴设施或提供便利服务。

机场、车站等公共场所因地制宜设置母婴候乘厅（区）、母婴专座等，在乘车、登机和检票口针对孕期以及携带婴幼儿的乘客提供绿色服务通道或便利服务。

### 第七条（母婴室设置要求）

母婴室的设置应当符合以下要求：

（一）母婴室应当设置在便于人员和婴儿车出入的位置；设在二层及以上楼层的，应当有直达电梯可以到达。

（二）大型公共场所应当按照方便母婴的原则，选择适当的点位，设置多个独立的母婴室。

（三）母婴室应当设置独立的出入口。因场地限制等因素影响，哺乳设施须与公共场所卫生间贴邻的，其出入口应错开布置且互不干扰，防止卫生间内空气流通至哺乳区。

（四）母婴室门窗和哺乳区域应当采取必要的隐私防护措施。

（五）母婴室地面铺装应当采用防滑、易清洁的材料。室内应当配备座椅、带安全扣的婴儿尿布台、提供冷热水和洗手液的洗手台、便于放置哺乳有关用品的桌子或橱柜、安全电源插座、带盖垃圾桶、呼叫设备等，并根据情况配置空调、婴儿护理用品自助销售机等。

（六）母婴室建造装饰材料和设施物品应当符合环保标准；内设家具应当坚固安全、无尖锐棱角；室内灯光柔和明亮，不得使用射灯、镭射灯等非漫反射光源，避免直射婴幼儿眼睛。

（七）母婴室装饰色调应当清新明快，可根据实际，张贴婴幼儿照护、母乳喂养等科普知识宣传品，营造温馨舒适的氛围。

（八）有条件的公共场所，可以在母婴室内划分哺乳区、休息区、儿童活动区等不同的功能区域，设置无障碍设施、无线网络覆盖等。

（九）母婴室的环境卫生应当符合国家和本市有关规定。

#### **第八条（母婴室标识和导向指示标识）**

公共场所母婴室应当使用规定的标识。在公共场所入口处应当设置完整、清晰、醒目的导向指示标识。

设有多个独立母婴室的公共场所，应当在每个母婴室的入口处明确指引场所内其他母婴室的位置和距离。

#### **第九条（母婴室管理维护）**

母婴室的管理维护应当符合以下要求：

（一）设置母婴室的公共场所应当建立母婴室管理维护制度，指定专人负责母婴室日常管理和维护。

（二）母婴室内所有设施、设备和用品的进出都应当登记备案。

（三）母婴室开放时间原则上应当与公共场所营业时间一致。在规定的开放时间内，应当向服务对象免费开放，不得收取押金，管理方不得为母婴室上锁。

(四) 在母婴室门口醒目位置应当张贴“母婴室使用指南”，明确告知母婴室的服务对象、服务时间和使用规范等，引导市民爱护母婴室，遵守母婴室使用规范。

(五) 无关人员不得进入母婴室。

#### **第十条（母婴室紧急预案）**

公共场所管理方应当在原安保系统中加入母婴室应急响应机制，紧急呼叫按钮连接至客服中心、安保中心以及服务人员。

使用母婴室的市民出现身体不适时，服务人员应当协助其获取医疗帮助或现场援助。

无人值守的母婴室，需在明显区域张贴应急联系电话等重要信息。

#### **第十一条（第三卫生间婴幼儿护理设施管理）**

公共场所第三卫生间婴幼儿护理设施的建设、管理和维护按照有关公共厕所规划和设计标准等执行。

#### **第十二条（单位女职工休息、哺乳室设置及管理）**

用人单位女职工休息、哺乳室（爱心妈咪小屋）的设置及管理维护，按照市总工会爱心妈咪小屋设置及管理标准执行。

#### **第十三条（母婴设施信息登记）**

市卫生健康部门会同相关部门建立本市母婴设施信息登记制度，配套建设支持母婴设施管理的信息系统，实现全市母婴设施统一规范管理。

设置母婴设施的公共场所管理单位应当按照全市统一规范的母婴设施登记制度，做好个案信息的采集与更新工作。

#### **第十四条（星级评定）**

建立母婴设施星级评定制度。市卫生健康部门会同市文明办等制定本市公共场所母婴室星级评定方案并组织实施。市总工会负责制定用人单位女职工休息、哺乳室（爱心妈咪小屋）星级评定方案并组织实施。

#### **第十五条（监督管理）**

各相关部门按照各自职责，加强对母婴设施的监督管理，建立健全业务指导、日常管理、督促检查等工作机制。

#### **第十六条（施行日期）**

本办法自2023年2月10日起实施，有效期至2028年2月9日。《关于加快推进上海市母婴设施建设的实施意见》（沪卫计规〔2018〕5号）同时废止。

发文机关：上海市卫生健康委员会、上海市中医药管理局  
成文日期：2023年2月22日  
标 题：上海：关于加强基层中医药培训能力建设的通知  
发文字号：沪卫中发〔2023〕2号  
发布日期：2023年2月24日  
类 别：人才培养  
关 键 字：中医药培训

## 上海：关于加强基层中医药培训能力建设的通知

### 沪卫中发〔2023〕2号

各区卫生健康委：

为贯彻落实《关于加强新时代中医药人才工作的意见》《基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划》《全国基层中医药工作示范市（县）建设标准》《“十四五”中医药文化弘扬工程实施方案》等文件精神，对标《上海市国家中医药综合改革示范区建设方案》重点任务，促进中西医协同，提升全市基层中医药服务能力和健康教育供给，结合本市实际，现对各区加强基层中医药培训工作提出如下要求：

#### 一、建立培训基地，提升基层中医药培训系统化设计

（一）明确目标，整体提升。通过建立各区基层中医药实践推广培训基地（以下简称基地），优化中医药培训资源，创新基层中医药培训、管理、服务机制，探索规范化、标准化、多元化基层中医药人才培养体系，培养“能西会中”的基层卫生骨干人才。

（二）完善架构，系统推进。各区卫生健康委要加强领导，建立由分管领导牵头的基层中医药培训工作定期会商机制，将基地建设及培训任务纳入常规工作，由分管领导担任基地负责人，完善顶层设计，发挥基地区域驱动辐射作用，实现区内中医药教育培训“一盘棋”“齐步走”。

（三）统筹资源，合理规划。各区卫生健康委要根据本区中医药事业发展规划，综合考虑医疗卫生资源布局、培训需求，合理推荐相关机构作为基层中医药实践推广培训基地。根据培训内容需要，可将符合专业培训条件的本区卫生系统内其他基层医疗卫生机构作为协同单位，发挥其优势特色科室作用，形成培训基地网络。协同单位原则上不超过2家。

（四）择优遴选，分步推进。各区卫生健康委按照《上海市基层中医药实践推广培训基地基本要求》（附件1），择优推荐相关机构为首批基地（申报书见附件2，电子版可从市卫生健康委网站下载）。区内若无达到基本要求的机构，则以“区培育，市认定”的方式，条件成熟后推荐为基层中医药实践推广培训基地。

## 二、强化师资培养，探索基层中医药培训同质化教考

（一）提高认识，补齐短板。各区卫生健康委和各基地要充分认识师资带教能力对基层中医药培训实施的核心支撑作用，摸清系统内符合带教师资要求人员的整体情况，强化双师型师资培养，支持有潜力的骨干中医师参加各类教学能力提升培训项目，打造一支带不走的中医教培师资队伍。

（二）全专结合，统筹兼顾。各区卫生健康委结合基地工作基础，综合考虑师资规模、临床专业、辐射范围等，开展系统内师资遴选，推荐符合要求的师资参加市级师资培养“百师强基”计划。

（三）制定方案，强化质控。各基地充分依托专家指导组、高校、学会、临床培训中心等资源，制定符合相应需求的教育教学计划和考核方案，以基地师资为主体，开展同质化课程培训和考核。

## 三、优化过程管理，促进基层中医药培训规范化实施

（一）加强管理，落实保障。各基地在区卫生健康委指导下制定年度培训计划，利用信息化等方式完善过程管理；各区要落实本区师资授课带教的激励措施，并给予基地不少于10万元经费保障，用于基地内涵建设和培训计划实施，确保基地培训工作常态化、高质量、可持续。

（二）分步实施，全面覆盖。各区卫生健康委充分发挥基地及师资的作用，分批开展中医药知识与技能培训，在完成系统内临床类别医师全覆盖的基础上，逐步面向公卫医师、护理等医务人员及有学习需求的各类人群开展相应培训。

（三）加强督导，动态管理。各区卫生健康委组织推荐市级专家指导组专家；市、区卫生管理部门组织专家组开展中医药相关培训督导，对基地的管理运行和培训实施情况提出指导意见，实施基地名单动态调整机制。

联系人：周老师，姚老师

邮 箱：zyfzc@wsjkw.sh.gov.cn

电 话：23117935，23117931

邮寄地址：浦东新区世博村路300号4号楼507室

附件：1. 上海市基层中医药实践推广培训基地基本要求

2. 上海市基层中医药实践推广培训基地申报书

上海市卫生健康委员会

上海市中医药管理局

2023年2月22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 > 上海：关于加强基层中医药培训能力建设的通知

发文机关：江苏省医疗保障局  
标 题：江苏省医疗保障局关于印发医保助力经济运行率先整体好转若干举措的通知  
发文字号：苏医保发〔2023〕6号  
类 别：医保政策

成文日期：2023年2月3日  
发布日期：2023年2月3日  
关 键 字：医保助力

## 江苏省医疗保障局关于印发医保助力 经济运行率先整体好转若干举措的通知

### 苏医保发〔2023〕6号

各设区市医疗保障局：

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，根据《省政府印发关于推动经济运行率先整体好转若干政策措施的通知》要求，聚焦稳增长、稳就业、稳物价，改善社会心理预期，提振发展信心，现结合医保工作实际制定如下政策举措，请抓好贯彻执行。

一、阶段性降低职工基本医疗保险单位缴费费率，进一步降低企业用工成本。截至2022年12月31日，职工基本医疗保险统筹基金累计结余备付月份在15个月及以上的统筹地区，经设区市人民政府同意，并报省医疗保障局、省财政厅、省税务局备案后，可在2023年内阶段性降低职工基本医疗保险单位缴费费率0.5-1个百分点。

二、大力促进医药创新成果转化应用，积极服务医药产业创新发展。打通新版医保目录落地执行“最后一公里”，健全完善国谈药“双通道”供应保障机制，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，支持创新药进入医疗机构使用。对使用新医疗技术和创新药导致医疗费用与DRG/DIP病组（种）支付标准有较大差距的，实施医保支付特例单议，支持新技术、新药品的临床应用。

三、全面建立公开透明的常态化政企沟通机制，切实优化医保领域营商环境。牵头搭建医保、医疗、医药三方协调沟通平台，定期听取医保促进医疗、医药高质量发展意见建议，主动帮助协调解决生产运营中遇到的困难和问题，所受理意见建议能办的“马上就办”，需要研究论证的，1个月内办结反馈。

四、积极支持互联网医药服务发展，推进医保线上移动支付。优化完善支持互联网医药服务发展的医保支付政策，利用信息化技术，衔接医保公共服务，鼓励具备条件的定点医疗机构按规定提供互联网医药服务，其提供的网上医药服务

与线下执行相同目录、医保支付类别和支付标准，提供医保移动支付结算服务。

五、优化流程提高服务效能，支持创新药品耗材尽快上市。对创新药和符合新型冠状病毒感染诊疗方案的药品耗材开辟挂网绿色通道，挂网通道全年开放，实行随报随挂。推进建立新批准上市药品首发价格形成机制，吸引和推动创新药在我省首发上市，加快新批准上市药品进入市场速度，让新药好药更快惠及人民群众。

六、切实加大对基层医疗机构倾斜支持力度，支持基层医疗机构发展壮大。实行差异化医保支付政策，综合定点医疗机构卫生资源、服务能力等，在年度医保总额分配时向基层医疗机构倾斜，参保群众在基层就诊时医保报销比例高于三级医疗机构。

七、巩固扩大全民医保成果，稳定群众医疗保障预期。开展户籍人口参保扩面排查专项行动，落实参保精准提醒机制，持续优化基本医保参保结构，让更多群众享受更高水平医疗保障，促进形成稳定保障预期，助力释放消费潜力。

八、继续执行降低灵活就业人员缴费费率政策，有效减轻个人缴费负担。灵活就业人员参加职工基本医疗保险的，缴费比例在各设区市职工基本医疗保险用人单位缴费费率（不含生育保险缴费费率）和个人缴费费率之和基础上，降低1个百分点，并同步执行参保地阶段性降费率政策。

九、全面落实新冠感染患者医疗费用待遇保障政策，免除医疗后顾之忧。2023年1月8日后入院的新新型冠状病毒感染患者，在所有收治医疗机构发生的，符合卫生健康部门制定的新型冠状病毒感染治疗方案的住院医疗费用，在基本医保、大病保险、医疗救助等按规定支付后，个人负担部分由财政给予补助；对于新型冠状病毒感染及疑似症状参保患者在二级及以下基层医保定点医疗机构发生的门急诊费用，医保基金支付不设起付线和报销限额，报销比例不低于75%，该政策先行执行至2023年3月31日。

江苏省医疗保障局

2023年2月3日

发文机关：江苏省药品监督管理局  
成文日期：2023年2月14日  
标 题：江苏省药品监督管理局印发关于深化“面对面”对接服务推动生物医药领域经济运行率先整体好转若干政策措施的通知  
发文字号：  
发布日期：2023年2月15日  
类 别：政务服务  
关 键 字：生物医药、面对面

## 江苏省药品监督管理局印发关于深化“面对面” 对接服务推动生物医药领域经济运行率先 整体好转若干政策措施的通知

各设区市市场监督管理局，省局各处室、检查分局、直属单位，省局审评核查各分中心：

经省局党组同意，现将《关于深化“面对面”对接服务推动生物医药领域经济运行率先整体好转的若干政策措施》印发你们，请认真贯彻落实。

江苏省药品监督管理局

2023年2月14日

### 关于深化“面对面”对接服务推动生物医药领域 经济运行率先整体好转的若干政策措施

为深入贯彻党的二十大精神，全面落实省政府《关于推动经济运行率先整体好转的若干政策措施》（苏政规〔2023〕1号）相关部署，推动高效完成《省政府办公厅印发关于优化审评审批服务推动创新药械使用促进医药产业高质量发展行动方案（2022—2024年）的通知》（苏政办发〔2022〕1号）年度目标任务，按照“六减”工作要求，持续推进审评审批制度改革，深化“面对面”对接服务，优化药品监管领域营商环境，进一步提升企业的获得感和满意度，提振医药领域市场主体发展信心，促进生物医药领域经济运行率先整体好转，现提出如下政策措施。

#### 一、全面落实现行政策工作目标

（一）持续减免药品领域涉企收费。免征小微企业医疗器械产品首次注册费。2023年底前，按现行标准的80%收取药品再注册费、医疗器械变更注册和延续注册费；对进入药品特别审批程序、用于治疗 and 预防新型冠状病毒感染的药品，进入医疗器械应急审批程序并与新型冠状病毒相关的防控产品，免征注册费；对一般医疗器械企业产品检验收费减免5%，对小微医疗器械企业产品检验收费减免10%。

(二) 进一步压缩业务办理时限。第二类医疗器械延续注册审评、生产许可证延续办理时限分别缩减至 30 个、10 个工作日。有源类、无源类医疗器械检验时限分别缩减至 85 个、60 个工作日。药品注册检验时限缩减至 45 个工作日, 需标准复核的时限缩减至 70 个工作日。

(三) 加快推进技术分支机构建设。2023 年 6 月底前, 省药监局审评核查南京、南通、扬州分中心启动赋权; 无锡、徐州、常州、苏州、连云港、泰州 6 个审评核查分中心启动二、三类事项赋权。2023 年 12 月底前, 省食品药品监督检验研究院无锡、苏州检验室和泰州检验室化学药品实验室建成运行; 省医疗器械检验所徐州、南京高淳检验室建成运行; 对符合条件的审评核查分中心完成三类事项赋权。

## 二、持续优化监管服务举措

(四) 支持防疫药械研发生产。建立“一企一专班”, 开辟绿色通道, 对用于治疗 and 预防新型冠状病毒感染的药品、医疗器械实施应急审批。对有扩能增产需求的防疫药械即到即审, 开展研审联动、风险会商, 加快产品上市。

(五) 加大重点领域支持力度。建立健全重点园区重点企业重点产品服务保障制度, 完善“一对一”服务机制, 助推创新产品上市、企业做大做强、园区创新发展。对三类高端医疗器械实施审评重心前移, 推行注册受理前技术咨询。对转型快、技术优、有影响力的龙头企业, 定期联系沟通指导、及时解决企业困难问题。发挥省药监局审评核查分中心、省食品药品监督检验研究院和省医疗器械检验所驻外检验室作用, 鼓励支持园区设立创新服务站, 培育注册申报服务专员队伍。对省级重大项目及涉药领域重点外资项目, 明确具体联系人, 全过程跟踪服务。

(六) 全面优化审评审批流程。药品上市后生产场地变更审评不再要求提交《药品生产许可证》、GMP 符合性检查、直接接触制剂的包装材料和容器等批准证明文件。依托省药品智慧监管综合平台, 对医疗机构制剂注册免于提交《医疗机构执业许可证》《医疗机构制剂许可证》《医疗机构制剂临床试验批件》等批准证明文件。以有源医疗器械为试点, 全面推行二类医疗器械首次注册立卷审查。探索药品经营批发零售一体化许可工作新模式。

(七) 完善医药产业创新发展平台。充分发挥国家药监局医疗器械创新江苏服务站作用, 为疫情防控、“卡脖子”技术、临床急需、治疗罕见病相关产品注册申报提供前置指导; 重点关注医疗器械领域揭榜挂帅的人工智能和生物材料项目, 助推关键核心技术攻关。建设省食品药品监督检验研究院药品创新发展技术服务平台, 就产品设计、标准研究、质量控制等关键技术提供指导。组织开展我

省国家药监局重点实验室进园区活动，搭建实验室与企业共享交流合作平台；举办“药师周”“苏药学堂”等品牌学术交流活动，为企业提供专业咨询服务。

（八）扩充检验检测服务资源。构建“一体多翼”检验服务新格局，加快推进省食品药品监督检验研究院、省医疗器械检验所 10 个驻外检验室建设。支持省内具备条件的医疗器械第三方检验机构申请国家资质认定，承担注册检验任务。推动省医疗器械检验所再扩增 16 项医用电气设备 GB9706 系列标准检验资质。发挥常州新北、苏州昆山、无锡宜兴等医疗器械服务站作用，为企业提供检验检测咨询指导服务。

（九）提升服务便利化水平。落实“一网通办”，推行申报资料电子化、标准化、模板化，探索运用智能比对、数据分析等技术提升审评审批效率。对第二类医疗器械创新注册、优先注册等情形，设置便捷通道，开展集中会审、同步核查、优先注册检验。将检验、审评和核查等环节由串联变为并联，对简单事项实行即到即办，对关联事项实行同审同办。加强审评核查分中心赋权管理，组织开展赋权增项，就近服务地方产业发展。支持自贸区及其联动创新发展区开展生物医药研发用物品进口“白名单”制度试点。

（十）规范药品领域市场秩序。开展药品安全专项整治，集中打击整治危害药品安全违法犯罪行为。进一步落实涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动实施方案有关工作要求，保障涉疫药品和医疗器械质量安全。开展风险信用监管，综合运用书面检查、远程非现场检查等多种手段，减少对企业的现场检查频次。落实行政处罚法、长三角地区市场监管部门和省市场监管局关于轻微违法不罚、初次违法不罚、无主观过错不罚、从轻减轻处罚等相关规定，探索柔性执法、说理式执法。

（十一）对上争取政策支持。建立与国家药监局常态化汇报沟通机制，选派人员赴国家药监局相关司局、直属单位挂职学习，精准掌握上级政策要求。全面梳理全省医药产业重点项目，实施清单式管理，及时跟踪研发上市进度，指导企业加强沟通对接，推动一类创新药、新冠治疗药物、创新医疗器械等重点产品加快获批。

### 三、健全完善服务发展保障措施

（十二）完善“面对面”服务机制。加强对各设区市医药产业情况研究分析，摸排整理问题诉求清单，开展省委省政府促进产业发展政策措施、药品监管法律法规、省药监局优化审评审批服务具体举措等宣传解读，拓展“苏药 e 家”系统功能，为各地提供高效精准“面对面”服务（具体方案见附件）。

（十三）加强部门协同联动。发挥省药品安全委员会及其办公室职能作用，

针对药品医疗器械研发、临床试验、注册上市、经营使用等事项，开展部门会商，完善政策衔接。加强与国家药监局、长三角分中心“一网通办”事项业务交互，强化医疗、医保药品数据衔接应用，实现数据共享、业务协同。

（十四）强化督查督办。对企业问题诉求实施“清单式”管理、“对账销号式”落实，明确时间表和路线图，扣紧责任链条，对办理情况及时督查督办、跟踪问效。对久拖未办、推诿扯皮、无正当理由未按时办结的事项，严肃追责问责。

附件：2023 年省药监局“面对面”对接服务活动方案

（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 > 上海：关于加强基层中医药培训能力建设的通知

发文机关：安徽省医疗保障局  
成文日期：2023年2月2日  
标 题：关于《安徽省违法违规使用医疗保障基金举报奖励办法（征求意见稿）》公开征求意见的公告  
发文字号：  
发布日期：2023年2月2日  
类 别：医保政策  
关 键 字：医保基金、举报、违法违规

## 关于《安徽省违法违规使用医疗保障基金举报奖励办法（征求意见稿）》公开征求意见的公告

为进一步适应基金监管新形势，切实做好医保基金举报奖励相关工作，根据《中华人民共和国社会保险法》《医疗保障基金使用监督管理条例》《违法违规使用医疗保障基金举报奖励办法》等法律法规，安徽省医疗保障局对2021年3月印发的《安徽省欺诈骗取医保基金行为举报奖励实施办法》进行了修订，形成《安徽省违法违规使用医疗保障基金举报奖励办法（征求意见稿）》。现向社会公开征求意见，公众可通过电子邮件或书面信函的方式提出反馈意见，意见反馈截止时间为2023年2月16日。

电子邮箱：ahybjg@163.com

通讯地址：安徽省合肥政务区祁门路1569号安徽省医疗保障局基金监管处  
安徽省医疗保障局  
2023年2月2日

### 安徽省违法违规使用医疗保障基金举报奖励办法 (征求意见稿)

#### 第一章 总则

第一条 为了鼓励举报违法违规使用医疗保障基金的行为，动员社会力量参与医疗保障基金监督，维护医疗保障基金安全和公民医疗保障合法权益，根据《中华人民共和国社会保险法》《医疗保障基金使用监督管理条例》《医疗保障基金使用监督管理举报处理暂行办法》《违法违规使用医疗保障基金举报奖励办法》等法律、法规、规章，结合我省实际，制定本办法。

第二条 自然人（以下称举报人）向医疗保障行政部门反映涉嫌违法违规使用医疗保障基金行为并提供相关线索，经查证属实应予奖励的，适用本办法。

医疗保障行政部门委托医疗保障经办机构、监管专职机构等组织开展举报处理工作的，参照本办法执行。

违法违规使用居民大病保险、职工大额医疗费用补助、公务员医疗补助等医疗保障资金的举报奖励，参照本办法执行。

第三条 举报奖励遵循依法保护举报人合法权益、自愿领取、奖励适当的原则。

## 第二章 奖励条件

第四条 奖励举报人须同时符合下列条件：

- (一) 有明确的被举报对象和具体违法违规线索，并提供了有效证据；
- (二) 举报的主要事实、证据事先未被医疗保障部门掌握；
- (三) 举报事项经查证属实，被举报行为已造成医疗保障基金损失；
- (四) 举报人愿意得到举报奖励，并提供可供核查且真实有效的身份信息、联系方式等；
- (五) 其他依法依规应予奖励的必备条件。

第五条 有下列情形之一的，不予奖励：

- (一) 举报人为医疗保障部门工作人员或者受医疗保障部门委托履行基金监管职责的第三方机构工作人员；
- (二) 违法违规使用医疗保障基金行为人主动供述本人及其同案人员的违法违规事实，或者在被调查处理期间检举揭发其他违法违规行为；
- (三) 医疗保障行政部门对举报事项作出处理决定前，举报人主动撤回举报；
- (四) 举报人身份无法确认或者无法与举报人取得联系；
- (五) 举报前，相关违法违规使用医疗保障基金行为已进入诉讼、仲裁等法定程序；
- (六) 其他依法依规不予奖励的情形。

第六条 举报人匿名举报但有领取奖励意愿的，在医保部门通知领取奖励后，及时提供本人身份证明、银行账户等相关资料，可以兑现奖励。

## 第三章 奖励标准

第七条 医疗保障行政部门对符合奖励条件的举报人按照举报事项涉及的应当追回的医疗保障基金损失金额（以下称案值）的一定比例，分段给予一次性资金奖励。除举报事项外，查实的其他违法违规金额不纳入案值计算。奖励具体标准为：

- (一) 案值金额在 10 万元以下（含 10 万元）的，按查实金额的 3% 给予奖励，最低不少于 200 元；
- (二) 案值金额在 10 万元以上 50 万元以下（含 50 万元）的部分，按照案值金额的 2% 增加奖励金额；
- (三) 案值金额在 50 万元以上的，按超过 50 万元部分的 1% 增加奖励金额；
- (四) 举报人为定点医疗机构、定点零售药店内部人员或原内部人员的，在举报奖励金额基础上增加 20%；
- (五) 最高奖励金额不超过 20 万元。

第八条 多人、多次举报的，奖励按照以下规则发放：

（一）举报人就同一违法违规使用医疗保障基金行为多处、多次举报的，奖励不重复发放；

（二）两名以上举报人分别举报同一违法违规使用医疗保障基金行为，且举报内容、提供线索基本相同的，以医疗保障部门受理举报的登记时间为准奖励最先举报人；

（三）两名以上举报人联名举报的，视为同一举报人发放奖励，奖金由举报人协商分配。

#### 第四章 奖励审批发放

第九条 举报奖励由处理举报的医疗保障行政部门负责发放。举报线索核查部门应在核查完毕5个工作日内将举报材料和核查报告报同级医疗保障行政部门，医疗保障行政部门应当在收到相关材料后填写《违法违规使用医疗保障基金行为举报奖励审批表》（附件1），并于5个工作日内完成奖励审批工作。

省医疗保障局对省本级查处的举报线索进行奖励。对于直接调查的属于市级统筹区医疗保障行政部门奖励范围的举报线索，应当在查办举报线索完毕后5个工作日内，将举报材料和核查报告移交市级统筹区医疗保障行政部门，作为发放举报奖励资金的依据。举报线索涉及两个或以上统筹地区的，按照案值金额分别转送。

第十条 医疗保障行政部门应当开辟便捷的兑付渠道，便于举报人领取举报奖励资金。举报奖励资金原则上应当使用非现金的方式兑付，按国库集中支付规定办理。

第十一条 奖励的申领发放程序为：

（一）对符合奖励条件的举报人，医疗保障行政部门应当在同意给予举报奖励后2个工作日内制作《违法违规使用医疗保障基金行为举报奖励通知书》（附件2），并通过邮寄或电子邮件、短信、微信等形式告知举报人奖励事宜。告知日期分别以通知书发出的邮戳或电子邮件、短信、微信发出日期为准。举报人提供的联系方式无效的，视为自动放弃。

（二）举报人应当在收到《违法违规使用医疗保障基金行为举报奖励通知书》之日起60日内，由本人或者受托人办理身份确认手续，联名举报的举报人应当推举一名代表办理确认手续。逾期未办理身份确认手续的，视为自动放弃。举报人对奖励金额有异议的，应在收到《违法违规使用医疗保障基金行为举报奖励通知书》之日起10个工作日内，向实施举报奖励的医疗保障行政部门提出复核请求。

（三）举报人可通过邮件、现场等多渠道办理身份确认手续，应当提供能够辨别其身份的有效证明、银行账户信息、《违法违规使用医疗保障基金行为举报

奖励通知书》等。委托他人办理确认的，受托人应当同时持有举报人授权委托书、举报人和受托人的有效身份证明。联名举报的举报人应当推举一名代表持所有举报人授权书办理确认手续。

（四）医疗保障行政部门应在举报人身份确认后的5个工作日内，将奖励资金足额打入举报人指定账户。

第十二条 医疗保障行政部门发放举报奖励资金时，应当严格审核。如发现通过伪造材料、隐瞒事实等方式骗取举报奖励，或者存在其他不符合领取奖励的情形，发放奖励的医疗保障行政部门查实后有权收回举报奖励，并依法追究当事人相应责任。

## 第五章 奖励资金保障

第十三条 举报奖励所需资金纳入统筹区医疗保障行政部门预算，接受财政、审计等部门的监督检查。

## 第六章 附则

第十四条 统筹地区医疗保障行政部门和财政部门可依据本办法，结合当地实际，作出进一步细化规定。

第十五条 本办法由安徽省医疗保障局、安徽省财政厅负责解释，自2023年 月 日起施行。《安徽省医疗保障局 安徽省财政厅关于印发〈安徽省欺诈骗取医保基金行为举报奖励实施办法〉的通知》（皖医保发〔2021〕3号）同时废止。

- 附件：1. 违法违规使用医疗保障基金行为举报奖励审批表  
2. 违法违规使用医疗保障基金行为举报奖励通知书

（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 > 关于《安徽省违法违规使用医疗保障基金举报奖励办法（征求意见稿）》公开征求意见的公告

发文机关：江西省药品监督管理局  
标 题：江西省药品监督管理局关于印发《江西省药物非临床安全性评价机构与药物临床试验机构监督管理办法》的通知  
发文字号：赣药监规〔2023〕2号  
类 别：医药政策

成文日期：2023年2月17日  
发布日期：2023年2月22日  
关 键 字：非临床安全、临床试验

# 江西省药品监督管理局关于印发《江西省 药物非临床安全性评价机构与药物临床 试验机构监督管理办法》的通知

赣药监规〔2023〕2号

各设区市、赣江新区市场监督管理局，机关各处室、直属各单位，各药物非临床安全性评价机构及药物临床试验机构：

《江西省药物非临床安全性评价机构与药物临床试验机构监督管理办法》经江西省药品监督管理局2023年第1次局长办公会审议通过，现予以印发，请遵照执行。

江西省药品监督管理局  
2023年2月17日

## 江西省药物非临床安全性评价机构与 药物临床试验机构监督管理办法

### 第一章 总则

第一条 为加强江西省药物非临床安全性评价机构（以下简称GLP机构）和药物临床试验机构（以下简称GCP机构）监督管理工作，规范我省药物非临床研究和临床试验行为，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》《药品注册管理办法》《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》《药物临床试验机构管理规定》《药物非临床研究质量管理规范》和《药物临床试验质量管理规范》等法律法规及规范性文件，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于江西省行政区域内通过国家药品监督管理局（以下简称国家局）药物非临床研究质量管理规范认证的GLP机构和已按规定备案的GCP机构的监督管理。省药品监督管理部门与省卫生健康主管部门依据职责组织对本行政区域GCP机构开展监督检查并相互通报相关监督检查情况。

第三条 省药品监督管理局（以下简称省局）依职责制定相关管理制度、工作程序以及年度监督检查计划，按计划组织对新备案的机构、新增专业或变更地址

的 GCP 机构开展首次监督检查，依法查处违法违规行为。

省药品认证审评中心根据年度监督检查计划实施日常监管监督检查，对检查报告进行审核、提出处理建议。负责省级外聘检查员（专家）的遴选、培训、考核与日常管理。

省药品检查员中心负责专职检查员的遴选、培训、考核与日常管理。

各设区市药品监督管理部门在人员调派、检查稽查衔接等方面配合开展辖区内药物临床试验机构的监督检查工作。

第四条 省局协同省卫生健康委员会、省科学技术厅共同推动我省药物创新研发能力的提升，依职责引导帮扶有条件的医疗机构、研发机构积极参与新药研发，支持医务人员参与药物研究；鼓励将临床试验作为重要指标纳入研究型医院、重点学科、临床医学研究中心建设以及医疗卫生机构绩效考核、医院等级评审；建立注册临床试验项目与科研课题类同机制，将注册临床试验项目视同科研课题纳入科研绩效评估；推动建立区域药物（疫苗）临床试验伦理委员会，促进受试者安全和权益保护。

## 第二章 基本要求

### 第一节 药物非临床安全性评价机构

第五条 GLP 机构应当遵循相关法律法规和药物非临床研究质量管理规范要求，在认证许可范围内规范开展药物非临床安全性评价研究，确保数据真实、准确、完整，并承担相应的法律责任。

第六条 GLP 机构应当于每年 12 月 31 日前向省局报送本年度执行药物非临床研究质量管理规范的报告，省局于次年 1 月将年度报告报送国家局。

第七条 GLP 机构年度报告的内容应当包括机构基本情况、质量管理体系运行情况、研究工作实施情况、实施 GLP 过程中存在的问题以及采取的措施等。

第八条 GLP 机构发生与质量管理体系相关的组织机构、主要人员、试验设施变更，或者出现影响质量管理体系运行的其他变更时，应当自发生变更之日起 20 日向省局提交书面报告。省局对报告进行审查，必要时组织现场检查。出现可能严重影响 GLP 实施的情况时，省局予以核实后及时转报国家局。

### 第二节 药物临床试验机构

第九条 GCP 机构应当遵循相关法律法规和药物临床试验质量管理规范要求，在备案地址和相应专业内规范开展药物临床试验，确保研究科学并符合伦理要求，数据真实、准确、完整，过程可追溯，并承担相应的法律责任。

第十条 拟开展注册临床试验的 GCP 机构应当就其组织管理、人员和培训、专业的技术水平、设施条件及标准操作规程等进行评估（自行或聘请第三方），符

合《药物临床试验机构管理规定》（以下简称《规定》）要求的，在国家局“药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统”（以下简称“国家备案平台”）按要求备案。

第十一条 GCP 机构拟增加临床试验专业的，应当对新增专业进行评估，符合《规定》要求的，在“国家备案平台”录入相关信息并上传评估报告，完成新增专业备案后方可开展相关药物临床试验。

第十二条 新备案的 GCP 机构或者已备案的 GCP 机构增加专业、变更地址的，应在“国家备案平台”完成相应备案后填写《药物临床试验机构备案情况表》（附件 1），于 5 个工作日内报告省局。

第十三条 GCP 机构名称、机构地址、机构级别、机构负责人、伦理委员会和主要研究者等备案信息发生变化时，应当于变更后 5 个工作日内，在“国家备案平台”按要求填报变更情况。

第十四条 GCP 机构接到境外药品监督管理部门检查药物临床试验通知时，应当在接受检查前将相关信息录入“国家备案平台”，并在接到检查结果后 5 个工作日内将检查结果信息录入“国家备案平台”。

第十五条 省局建立“江西省药物临床试验日常监管系统”（以下简称“省监管平台”），负责采集全省 GCP 机构及其伦理委员会、药物临床试验专业、药物临床试验项目等信息。GCP 机构应指定专人负责“省监管平台”信息的日常维护和管理工作，相关信息发生变化时，应在 10 个工作日内更新。

第十六条 GCP 机构应当于每年 1 月 31 日前在“国家备案平台”和“省监管平台”填报上一年度开展药物临床试验工作总结报告。

### 第三章 监督检查

第十七条 省局按职责对辖区内 GLP、GCP 机构开展监督检查，必要时对委托方、申办者、第三方研究机构等开展延伸检查。

根据检查性质和目的，监督检查可分为备案后首次监督检查、日常监督检查、有因检查和其他检查。

备案后首次监督检查，是指对新备案、新增专业或变更地址的 GCP 机构开展的检查，内容包括备案条件及药物临床试验质量管理规范符合性，在 60 个工作日内开展。

日常监督检查，是指根据年度监督检查计划，对辖区内 GLP、GCP 机构遵守有关法律、法规、规章，执行药物非临床研究质量管理规范或药物临床试验质量管理规范以及有关标准情况开展的检查。省局对辖区内的 GLP 机构每年至少安排一次日常监督检查，对 GCP 机构每三年至少安排一次日常监督检查。

有因检查，是指对 GLP、GCP 机构可能存在的具体问题、投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险等情况开展的针对性检查。

其他检查，是指除首次监督检查、日常监督检查、有因检查外的检查。

第十八条 有下列情形之一的，可以增加日常监督检查频次：

- （一）无正当理由拒绝、逃避过监督检查的；
- （二）发生过药物研究违法违规行为的；
- （三）发现有严重缺陷且整改落实不到位，或整改情况需现场复核的。

有下列情形之一的，可以适当减少检查频次：

- （一）本年度已接受过国家局现场核查 / 检查，未发现真实性或其他严重违规问题的；
- （二）本年度已接受过省局其他检查的。

第十九条 GLP 机构监督检查主要依据《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》《药物非临床研究质量管理规范》。（检查内容详见附件 2）

GCP 机构监督检查主要依据《规定》《药物临床试验质量管理规范》。新增临床试验专业或变更地址的，重点针对变更事项开展首次监督检查，或视情况结合日常监督检查实施。（检查内容详见附件 3、附件 4）

第二十条 监督检查主要采取现场检查方式，必要时也可结合非现场书面审查等方式。现场检查一般预先告知被检查单位，有因检查可不事先告知。

第二十一条 检查组应当由 2 名以上检查员组成，可设 1 名观察员。检查组实行组长负责制。检查员应当具备与检查相关的专业知识、培训经历或者从业经验。观察员可由派出检查单位、所在地检查机构或设区市药品监督管理部门选派。必要时，可以选派相关领域专家参加检查工作。

第二十二条 检查组应当严格按照检查方案实施检查并如实做好检查记录。检查方案如需变更的，应当报经派出检查单位同意。检查期间发现被检查单位存在检查任务以外问题的，应当结合该问题对机构整体质量安全风险情况进行综合评估。

检查中发现被检查单位可能存在研究安全风险的，检查组应当立即固定相关证据并报告派出单位，同时综合被检查单位质量管理体系运行情况以及对受试者安全和 / 或试验数据质量影响的严重程度，评估造成危害的严重性及危害发生的可能性，提出采取相应风险控制措施的处理建议。必要时，省局或设区市药品监督管理部门应派执法人员参与现场处置。

第二十三条 被检查单位应当接受并积极配合检查，提供真实、完整、准确的相关资料，无正当理由的，不得拒绝、逃避、拖延或者阻碍检查。

第二十四条 现场检查结束后，检查组应当对检查情况进行分析汇总，客观、

公平、公正地对检查中发现的缺陷进行分级，并召开末次会议，向被检查单位通报检查情况。检查组综合所发现缺陷项目偏离要求的程度及其质量安全风险，将其分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷。

被检查单位对现场检查通报的缺陷项目有异议的，可以陈述申辩，检查组应当如实记录，并结合陈述申辩内容确定缺陷项目。缺陷项目应当以书面形式体现，并经检查组成员和被检查单位负责人签字确认，由双方各执一份。

第二十五条 检查组应当根据缺陷内容，按照相应的评定标准进行评定，出现现场检查结论，并将现场检查结论和处理建议列入现场检查报告。

检查组综合缺陷项目的风险等级和数量，对受试者安全和 / 或试验数据质量影响的严重程度以及质量管理体系情况进行评定，将检查结论分为符合要求、基本符合要求或不符合要求；处理建议可分为限期整改、取消备案、暂停相关研究（试验）、进一步调查处理等。

第二十六条 检查结论为符合要求或基本符合要求的，被检查机构对发现的问题应当立即整改并向省局提交整改报告，整改期间可继续承接药物临床试验。下一次监督检查时，重点检查问题整改落实情况。

检查结论为不符合要求的，被检查机构对发现的问题应当立即整改并向省局提交整改报告，依法暂停相关研究（试验）项目，有关情况进一步调查处理。

第二十七条 检查组一般应当在检查结束后 5 个工作日内将检查报告报送派出检查单位；检查结论为不符合要求或存在严重风险隐患的，应立即报送。派出检查单位在收到检查报告后 10 个工作日内完成审核，形成综合评定意见并报省局。省局在收到综合评定意见后 10 个工作日内出具监督检查意见，将监督检查意见录入“国家备案平台”并及时告知被检查单位。

第二十八条 省局应当将现场检查报告及相关证据材料、整改报告、行政处理和风险控制措施相关资料等进行整理归档保存。

#### 第四章 检查结果处理

第二十九条 GLP 机构、GCP 机构未遵守《药物非临床研究质量管理规范》《药物临床试验质量管理规范》的，按照《药品管理法》第一百二十六条规定处理。

第三十条 GCP 机构违反《规定》，隐瞒真实情况、存在重大遗漏、提供误导性或者虚假信息或者采取其他欺骗手段取得备案的，以及存在缺陷不适宜继续承担药物临床试验的，由省局根据《规定》作出取消机构或临床试验专业备案的处理意见，报国家局取消备案。

第三十一条 被检查单位拒绝、逃避监督检查、伪造、销毁、隐匿有关证据，省局应当按照《药品管理法》第九十九条的规定采取告诫、约谈、限期整改等措施，并及时公布检查处理结果。

被检查单位有下列情形之一的，应当视为拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿记录、数据、信息等相关资料：

- （一）拒绝、限制检查员进入被检查场所或者区域，限制检查时间，或者检查结束时限制检查员离开的；
- （二）无正当理由不如实提供或者延迟提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的；
- （三）拒绝或者限制拍摄、复印、抽样等取证工作的；
- （四）以声称工作人员不在或者冒名顶替应付检查、故意停止生产经营活动等方式欺骗、误导、逃避检查的；
- （五）其他不配合检查的情形。

第三十二条 实施妨害药品管理的行为，有下列情形之一的，应当认定为刑法第一百四十二条之一规定的“足以严重危害人体健康”：

- （一）在药物非临床研究或者药物临床试验过程中故意使用虚假试验用药品，或者瞒报与药物临床试验用药品相关的严重不良事件的；
- （二）故意损毁原始药物非临床研究数据或者药物临床试验数据，或者编造受试动物信息、受试者信息、主要试验过程记录、研究数据、检测数据等药物非临床研究数据或者药物临床试验数据，影响药品的安全性、有效性和质量可控性的；
- （三）其他足以严重危害人体健康的情形。

第三十三条 在违法案件查处过程中，案件查办、药品检查以及法制审核等部门应当各司其职、各负其责，同时加强相互之间的协作衔接。

第三十四条 案件查办过程中发现被检查单位涉嫌犯罪的，药品监督管理部门应当依法及时移送或通报公安机关。

## 第五章 检查员管理

第三十五条 省局负责检查员队伍建设的总体规划，指导派出检查单位配合使用专兼职检查员。监督检查应从检查员库中选调检查员，也可聘请外部专家参与检查。

第三十六条 检查人员原则上应具备医学、药学、检验、统计等相关专业本科以上学历且符合以下条件：

- （一）从事药品监督、临床医学、医学检验、临床试验、疾控预防等工作；
- （二）掌握并能正确执行《药品管理法》《疫苗管理法》《药品注册管理办法》《规定》《药物临床试验质量管理规范》《赫尔辛基宣言》等相关法律法规；
- （三）经国家级或省级 GLP 或 GCP 培训考核合格；
- （四）有较强的沟通、交流能力和团队协作精神；
- （五）遵守国家法律法规，作风正派、科学公正、坚持原则、廉洁自律，具

备良好的职业道德，身体健康，并能按要求承担和完成相关工作任务。

第三十七条 检查员应当服从现场检查任务的选派，无正当理由不得拒绝检查安排，原则上每年参加不少于2次的检查工作。

第三十八条 检查员应当严格遵守国家法律、法规和检查纪律，不得从事与检查相关的有偿活动，对被检查单位的技术资料等应当保密。每次检查前应当签署保密承诺和无利益冲突声明，与被检查单位存在利益冲突的，应当主动申明并回避。现场检查过程中应当如实记录现场检查情况，对检查中发现的缺陷和问题应当客观、公正评价。

第三十九条 对违反本办法和有关规定的检查员，将予以批评教育或取消检查员资格。

## 第六章 附则

第四十条 本办法若与国家局后续出台的监督管理规定冲突或不一致的，执行其规定。

第四十一条 本办法自2023年4月1日起实施。

- 附件：
1. 江西省药物临床试验机构备案情况表
  2. 江西省药物非临床安全性评价研究机构监督检查标准
  3. 江西省药物临床试验机构备案后首次监督检查标准
  4. 江西省药物临床试验机构日常监督检查标准

（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 > 江西省药品监督管理局关于印发《江西省药物非临床安全性评价机构与药物临床试验机构监督管理办法》的通知

发文机关：江西省药品监督管理局  
成文日期：2023年2月22日  
标 题：江西省药品监督管理局关于印发2023年江西省药品生产监管工作要点的通知  
发文字号：赣药监药品生产〔2023〕8号  
发布日期：2023年2月22日  
类 别：医药政策  
关 键 字：药品生产监管

## 江西省药品监督管理局关于印发 2023年江西省药品生产监管工作要点的通知

### 赣药监药品生产〔2023〕8号

药品生产处、药品检查监督办公室，省药品检验检测研究院、省药品认证审评中心、省药品不良反应监测中心、省药品检查员中心、樟树药品监督管理局：

现将《2023年江西省药品生产监管工作要点》印发给你们，请结合各自职责分工和工作实际，认真组织实施。

江西省药品监督管理局  
2023年2月22日

### 2023年江西省药品生产监管工作要点

2023年全省药品生产监管工作总体要求是：坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实党的二十大精神，按照省委、省政府和国家药监局相关工作部署，坚持以人民健康为中心，认真落实“四个最严”要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，持续筑牢药品安全底线，全面提升药品监管效能，切实保障人民群众用药安全，服务生物医药产业高质量发展。

#### 一、慎终如始，扎实落实涉疫药品稳价保质专项行动工作

（一）加强涉疫药品生产监管。组织开展各涉疫药品上市许可持有人风险隐患自查自纠，对涉疫药品在产企业实施全覆盖药品GMP符合性检查，将涉疫药品上市许可持有人和品种纳入重点检查，实施“一企一策，一品一档”管理，督促企业建立健全全过程质量管理体系，涉及委托生产情形的，要加大检查力度，督促委托双方严格履行质量协议和委托协议、严格放行审核，对检查中发现的风险线索要立即组织深入研判，及时妥善处置。

（二）服务支持涉疫重点药品保产保供。坚持靠前服务、特事特办、急事快办，在标准不降低、质量不放松的前提下，多措并举、综合施策，依法依规服务指导企业扩线增产，支持企业委托生产；涉及涉疫相关药品生产许可审批事项开辟“绿

色通道”，支持省内企业增产扩能，积极配合相关部门全力保障涉疫重点药品稳定生产和供应。

## 二、紧盯关键，持续加强重点品种和重点环节监管

（三）加强血液制品监管。对省内血液制品生产企业开展全覆盖监督检查，针对单采血浆站供应商审核、原料血浆入厂检验、生产工艺变更、全过程追溯能力等重点环节开展检查；督促血液制品生产企业全面落实主体责任，完善生产质量管理体系，制定有效措施强化过程控制和风险管控，保证血液制品安全；鼓励血液制品生产企业指导单采血浆站在一定范围内探索使用自动化、智能化设备和管理系统。

（四）加强各层级集采中选品种监管。继续实施各层级集采中选企业和品种监督检查全覆盖，督促药品上市许可持有人严格按照核准的处方工艺进行生产、按规定办理上市后变更、持续推进国家集采中选品种追溯工作；重点聚焦低价中选、中选后发生重大变更或多次中等变更、原辅料价格上涨、委托生产等品种，强化风险隐患排查，督促企业持续合规生产；要按照“一企一策、一品一档”建立监管台账，对发现的问题要督促企业切实整改到位、逐一销号；要强化不良反应监测，发现风险信号及时研判处置；对严重不符合 GMP、抽检不合格等情况，要依法查处并通报医保等部门，实施联合惩戒。

（五）加强特殊药品监管。严格特殊药品生产需用计划和原料药购用审批，重点加强涉疫药品所需特殊药品购用审批管理；结合审批、日常检查、药品追溯和药物滥用监测等情况，加大对特殊药品生产购用审批量涨幅较大、发生重大变更、特殊药品管理制度落实不到位企业的监督检查力度，严防流入非法渠道。

（六）加强中成药监管。结合投诉举报、检验、不良反应监测、探索性研究等，针对近三年监管工作中发现问题较多企业和重点线索，以涉疫中成药、中药注射剂、中药儿童用药等为重点品种，关注生产及检验记录真实性、生产工艺变更管理、供应商质量审核和物料平衡等重点环节，组织开展有因检查，对检查发现的违法违规行依法严厉查处。以中药注射剂为重点，引导和督促相关企业强化中药材质量管理，率先使用符合 GAP 要求的中药材。

## 三、多措并举，全面加强药品生产安全风险排查化解

（七）全面落实企业主体责任。组织开展药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任自查自纠工作，全面落实《国家药监局关于发布〈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〉的公告》（2022 年第 126 号）要求；召开全省药品生产企业监管大会，强化企业主体责任落实；开展全省药品生产企业质量管理人员培训，加强药品管理法律法规及相关配套制度的宣贯和解读，切

实提高企业质量意识和主体责任意识。

(八) 全面做好药品生产日常检查。对省内药品上市许可持有人、药品生产企业实施全覆盖检查, 其中飞行检查的次数不少于全年总检查次数的 50%; 对既往检查、检验、监测发现的问题加强回顾分析和风险研判, 强化对多组分生化药、儿童用药、无菌药品等高风险品种的针对性监督检查, 强化全过程监督和动态检查; 对新办企业、新增生产车间(生产线)、改扩建生产车间(生产线)等加强监督检查。

(九) 加大重点企业监督检查力度。根据药品品种、剂型等特点, 结合我省实际, 采取飞行检查、专项检查、有因检查相互结合、相互融合的监管方式, 强化以下重点企业监管: 涉疫药品上市许可持有人(药品生产企业); 含麻醉药品、生物制品、血液制品、第二类精神药品、放射性药品、无菌药品等高风险企业; 集采中选品种药品生产企业; 上一年度抽检不符合规定的、检查不符合药品 GMP 的、探索性研究发现风险线索的、不良反应报告较为集中的、群众投诉举报较多以及实施告诫、约谈、暂停生产等风险控制措施的风险上升企业。

(十) 加强药品不良反应监测。密切关注《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》更新情况, 组织涉疫药品不良反应监测、分析和评价工作, 发现异常风险信号, 按程序及时处置; 进一步优化、完善药物不良反应监测、安全性评价工作机制, 加强风险监测预警和上市后的安全性评价, 加强监测数据的分析利用, 继续强化聚集性信号的风险调查处置和分析研判, 为上市后监管提供有力的技术支撑。

(十一) 开展药品质量风险会商。召开全省药品生产企业质量风险分析会, 完善风险会商机制, 针对涉及国家探索性研究发现质量风险、国家药品抽检不合格、监督检查等方面的风险, 分析产生原因, 提出风险防控措施。

#### 四、聚焦风险, 深入开展专项监督检查

(十二) 开展委托生产持有人专项监督检查。针对委托他人生产制剂的药品上市许可持有人开展监督检查, 督促持有人落实质量管理、风险防控和责任赔偿等能力, 重点针对关键岗位人员、供应商审核、变更管理、偏差管理、上市放行、追溯管理、药物警戒等开展检查, 督促持有人落实对受托生产企业的质量管理责任, 确保委托双方质量管理体系有效对接, 质量协议落到实处。

(十三) 开展麻精药品生产专项监督检查。以第二类精神药品制剂生产企业和以罂粟壳等为原料药生产制剂的药品生产企业作为检查对象, 对企业落实特殊药品安全管理情况进行全面检查, 督促特殊药品生产企业、使用特殊药品生产普通药品的生产企业严格按照《麻醉药品和精神药品管理条例》等法规规定, 建立健全追溯体系, 防止流弊现象发生。重点检查企业麻精药品管理的组织机构是否有效运行并保证麻精药品安全管理, 麻精药品的购进、验收、在库养护、出库复核等环节是否符合特殊药品相关管理规定等。

(十四) 开展药物警戒专项监督检查。组织药品上市许可持有人对照《药物警戒质量管理规范》《药物警戒检查指导原则》开展药物警戒体系自查自纠工作；开展药物警戒全覆盖检查，将《药物警戒质量管理规范》有关要求纳入日常检查内容；继续探索开展药物警戒质量管理规范符合性检查，督促指导持有人建立并完善药物警戒体系，全面落实药物警戒主体责任。

## 五、立足长远，全面夯实药品生产监管基础

(十五) 全面提升药品生产监管队伍能力水平。开展全省药品生产监管人员培训，进一步提升药品生产监管人员专业素养和业务能力，培养一批高素质药品生产监管业务骨干；开展外聘检查员培训，加强药品生产外聘检查员队伍能力建设，不断提高全省药品检查队伍的药品生产监管能力。

(十六) 不断提升智慧监管水平。强化药品全生命周期数字化管理，加快推进我省重点品种追溯体系建设，继续督促精神药品、血液制品、生物制品、国家集采中选药品等重点品种生产环节生产出库信息上传；开展药品生产监督检查数据采集，让信息化成为引领药品生产监管现代化的关键动力。

(十七) 完善药品生产监管机制。制定血液制品批签发工作制度、监督销毁工作程序和工作沟通协调机制等文件，规范我省血液制品批签发行为；结合我省监管实际，探索建立药品生产监督检查处置有关规定，进一步明确各种后处置措施的适用情形，促进药品生产监督检查后处置工作的标准化、规范化和程序化。

(十八) 全面推进党风廉政建设。加强药品生产监管人员廉政教育，坚持“三不腐”一体推进，推进全面从严治党，忠诚履行“两个维护”，着眼“两个安全”，始终把纪律和规矩挺在前面，切实筑牢廉政风险防线。

## 六、强化服务，全力促进生物医药产业高质量发展

(十九) 进一步优化药品生产审评审批。持续深化“放管服”改革，加强制度创新，优化工作流程，进一步强化政策供给，持续释放政策红利。

(二十) 严格药品生产许可审批。把好药品生产许可准入关，严格执行药品生产许可和药品生产质量管理规范符合性检查标准，严格审查持有人履行质量管理、风险防控和责任赔偿等能力，对不符合条件的企业，经整改仍达不到标准的不予许可，确保生物医药产业高质量发展。

(二十一) 开展重点项目帮扶。针对我省重点项目，成立工作专班，明确任务分工，实行专班服务，对新开办企业实行专人服务；针对重点园区、企业需求，强化沟通服务，提前对接、靠前指导、密切跟进。

发文机关：江西省药品监督管理局  
标 题：江西省药品监督管理局关于进一步加强药品共线生产管理的通知  
发文字号：赣药监药品生产〔2023〕9号  
类 别：医药政策

成文日期：2023年2月23日  
发布日期：2023年2月23日  
关 键 字：药品共线生产

## 江西省药品监督管理局关于 进一步加强药品共线生产管理的通知

### 赣药监药品生产〔2023〕9号

各药品上市许可持有人、药品生产企业，药品生产处、药品检查监督办，省药品认证审评中心、省药品检查员中心、樟树药监局：

为规范药品共线生产管理，避免共线生产产品间的污染、交叉污染，确保药品安全、有效和质量可控，进一步提高药品质量安全保障水平，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范（2010年修订）》及附录等有关规定，结合我省实际，现就加强药品共线生产管理有关事项通知如下：

#### 一、切实加强药品共线生产管理

药品上市许可持有人、药品生产企业（以下简称企业）要严格遵守《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范（2010年修订）》等相关法律法规要求，加强药品共线生产管理，最大限度降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险。

企业应对药品共线生产风险进行全面排查，对药品共线生产风险评估不充分、设备清洁验证不合理、清洁操作规程不具体、清场不彻底的，应及时采取纠正预防措施，防止污染与交叉污染。涉及药品委托生产的，药品上市许可持有人有义务和责任主导制定完整的药品共线生产策略，对受托企业共线生产风险控制措施的有效性进行定期审核，受托企业应配合药品上市许可持有人制定药品共线生产策略。

#### 二、严格开展药品共线生产风险评估和清洁验证

企业应按照法律法规要求，综合考虑药品的特性、工艺流程、预定用途、厂房设施和设备等因素，评估多产品共线生产的可行性，并形成相应的风险评估报告。生产某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品、毒性中药材加工和炮制应当使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备。企业应制定详细、具有可操作性的清洁验证方案，避免因操作偏差带来的潜在污染和交叉污染，还应当考虑清洁

步骤的清洗时间、溶剂温度、清洁剂的清洁效果及残留控制等。采用最差条件进行清洁验证时，要评估和说明选择最差条件产品的理由和依据。多产品分阶段共线生产时，应考虑每个阶段结束后清洁难易程度的影响。引入新产品时，要评估现有清洁方法的适用性，也要评估引入新产品对现有清洁验证的影响。

企业应定期回顾共线生产风险评估，持续考察清洁工艺的执行情况和清洁工艺的稳定性、重现性，及时发现清洁过程的异常情况，必要时进行偏差调查和纠正并持续改进清洁工艺，确保清洁过程和清洁能力能够避免共线生产产品间交叉污染。

### 三、重点加强中药产品共线管理

中药产品组分复杂，清洁难度较高，且通常共线生产品种多，企业应高度重视中药产品共线管理。对含有毒性、麻醉等特殊药材或饮片时，应进行重点分析和控制；对含有挥发性成分的中药产品应重点考虑挥发对中药有效性的影响，同时考虑挥发性成分油溶特性，评估清洁溶剂适用性、设备内表面残留等引起的交叉污染；对检测指标成分含量较低，检测方法灵敏度低，当无法直接检测残留物的限度时，可以选择其他具有代表性的参数进行测试，制定相应的限度标准，并对检验方法进行确认和验证。

### 四、切实加强药品共线生产监督检查

省药品认证审评中心在进行许可检查和依申请药品 GMP 符合性检查时，应重点关注药品共线生产风险，督促检查组对企业的药品共线生产风险评估报告、设备清洁验证、共线生产管理制度等文件进行详细审核，并提出明确的意见。对药品共线风险控制不到位的，需及时予以指出并提出整改要求，不符合法定要求的，坚决不予通过。

省药品检查员中心、樟树药监局在日常监督检查、有因检查中，加大共线生产监督检查力度，尤其关注中药提取共线生产，中药化药共线生产，高风险产品共线生产，含特殊药品共线生产，多个原料药共线生产，中试产品、临床试验用样品与商业化产品共线生产等。重点检查药品共线生产风险评估报告的可行性、设备清洁的有效性、清洁操作规程的可操作性、清场的彻底性，并在检查报告中描述。对检查中发现风险评估不充分、清洁验证不合理、清场不彻底的，及时采取风险控制措施，存在违法违规行为的，予以立案查处。

江西省药品监督管理局

2023年2月23日

发文机关：江西省医疗保障局办公室  
成文日期：2023年2月23日  
标 题：关于执行《江西省医保药品分类与代码数据库（2022年）》的通知  
发文字号：发布日期：2023年2月24日  
类 别：医保政策 关 键 字：医保药品、代码

## 关于执行《江西省医保药品分类与代码数据库（2022年）》的通知

各设区市医疗保障局：

根据《江西省医疗保障局 江西省人力资源和社会保障厅转发国家医保局 人力资源社会保障部关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）〉的通知》（赣医保发〔2023〕2号）和国家医保局医保药品分类与代码数据库更新结果，我局制定了《江西省医保药品分类与代码数据库（2022年）》。现印发给你们，请严格按照要求，做好贯彻执行工作。

各统筹区自2023年3月1日起，正式执行《江西省医保药品分类与代码数据库（2022年）》，严格执行规定的药品名称、代码、剂型、规格、包装、生产企业、医保支付标准、医保支付类别和医保限定支付范围，不得自行制定、增加或修改数据库信息。其中医保支付标准有“\*”标识的，全省各医保部门不得在公开发文、新闻宣传等公开途径中公布其医保支付标准。原《江西省医保药品分类与代码数据库（2021年）》自2023年3月1日起同时废止。

国家医保谈判药品在我省“双通道”管理的动态调整分类结果另行通知。医保药品支付标准试点工作按原政策执行。各统筹区要按要求定期向省医疗保障局反馈《江西省医保药品分类与代码数据库（2022年）》中药品使用和支付等方面情况，认真做好组织实施工作，遇有重大问题及时向省医疗保障局报告。

附件：《江西省医保药品分类与代码数据库（2022年）》

江西省医疗保障局办公室

2023年2月23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>关于执行《江西省医保药品分类与代码数据库（2022年）》的通知

发文机关：山东省卫生健康委员会  
成文日期：2023年1月29日  
标 题：关于印发《山东省互联网诊疗管理实施办法》的通知  
发文字号：鲁卫医字〔2023〕2号  
发布日期：2023年2月13日  
类 别：医疗政策  
关 键 字：互联网诊疗

## 关于印发《山东省互联网 诊疗管理实施办法》的通知

### 鲁卫医字〔2023〕2号

各市卫生健康委，行政审批局：

为进一步规范我省互联网诊疗活动，推动互联网诊疗持续健康发展，根据国家卫生健康委《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》《互联网诊疗监管细则（试行）》等相关文件，我委制定了《山东省互联网诊疗管理实施办法》。现印发给你们，请遵照执行。

山东省卫生健康委员会  
2023年1月29日

## 山东省互联网诊疗管理实施办法

### 第一章 总 则

第一条 为进一步规范山东省互联网诊疗活动，加强互联网诊疗监管体系建设，推动互联网诊疗持续健康发展，根据《基本医疗卫生与健康促进法》《医疗机构管理条例》《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》《互联网诊疗监管细则（试行）》等法律法规和相关规定，结合我省实际，制定本实施办法。

第二条 本办法适用于对医疗机构根据《互联网诊疗监管细则（试行）》等相关规定开展互联网诊疗活动的管理。

第三条 本办法所称“互联网医院”包括作为实体医疗机构第二名称的互联网医院，以及依托实体医疗机构独立设置的互联网医院。

第四条 山东省卫生健康委员会（山东省中医药管理局）负责指导全省互联网诊疗监管工作，各级卫生健康主管部门（含中医药主管部门，下同）落实属地化监管责任。

### 第二章 互联网诊疗资质准入

第五条 实体医疗机构仅使用在本机构注册医师开展互联网诊疗活动的，应

当向其注册登记机关申请增加“互联网诊疗”服务方式，同时可以申请将互联网医院作为第二名称。

实体医疗机构使用在本机构和其他医疗机构注册的医师开展互联网诊疗活动的，或与第三方机构合作建立互联网医院的，应当向其注册登记机关申请增加“互联网诊疗”服务方式，同时应该申请将互联网医院作为第二名称。

第三方机构可以依托取得《医疗机构执业许可证》的实体医疗机构申请独立设置的互联网医院。

**第六条** 独立设置的互联网医院，无需申请办理《设置医疗机构批准书》，具备执业登记条件后向相关注册登记机关申请执业登记，办理《医疗机构执业许可证》。

**第七条** 医疗机构申请开展互联网诊疗活动准入前，要自行搭建或与第三方机构合作搭建互联网诊疗服务信息系统，并按照接口规范与山东省互联网医疗监管服务平台（以下简称省监管服务平台）对接。

**第八条** 开展互联网诊疗活动的应按照《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》等相关规定提交申请材料（见附件1），各级注册登记机关受理开展互联网诊疗服务的申请后，应当按照有关法律法规和相关规定对申请材料进行审核、现场审查、变更执业登记或发放《医疗机构执业许可证》（见附件1、2）。

### 第三章 医疗机构监管

**第九条** 合作开展互联网诊疗活动的医疗机构应通过协议、合同等方式明确各方在医疗服务、信息安全、隐私保护、医疗风险和责任分担等方面的责任、权利和义务。政府举办的医疗卫生机构不得与社会资本合作举办营利性医疗卫生机构。

**第十条** 开展互联网诊疗活动的医疗机构应符合《互联网医院基本标准》等相关规定，诊疗服务信息系统对省监管服务平台开放数据接口，主动接受监督。

**第十一条** 开展互联网诊疗活动的医疗机构应当设有相关部门管理互联网诊疗的医疗质量、医疗安全、药学服务、病案管理、信息技术、投诉处理等，要建立相应的互联网医疗质量控制和评价、在线复诊患者风险评估与突发状况预防处置等管理制度，健全完善停电、断网、设备故障、信息泄露等突发事件的应急预案。

独立设置的互联网医院应在所依托实体医疗机构之外独立设置医疗质量、医疗安全、药学服务、病案管理、信息技术、投诉处理等部门。

**第十二条** 互联网医院开展互联网诊疗服务时应在其网站首页显著位置注明注册登记机关核准的名称，并按规定做好下列信息的公布：

- （一）核发的《医疗机构执业许可证》；
- （二）经批准开展的诊疗科目；

- (三) 提供的诊疗服务项目、内容、流程情况；
- (四) 提供互联网诊疗服务医师的姓名、电子证照等执业信息；
- (五) 医疗服务收费项目和收费标准、常用药品和主要耗材的价格；
- (六) 医疗纠纷处理程序、医疗服务投诉咨询电话。

第十三条 各级卫生健康、行政审批部门应当向社会公布辖区内批准开展互联网诊疗的医疗机构名单、监督电话或者其他监督方式，设有投诉受理渠道，及时受理和处置违法违规的互联网诊疗服务的举报。

#### 第四章 人员监管

第十四条 提供互联网诊疗服务的医师应依法取得相应执业资质，具有3年以上独立临床工作经验，并经其执业注册的医疗机构同意，在《医师执业证书》规定的执业类别和执业范围内开展互联网诊疗服务。医务人员如在主执业机构以外的其他互联网医院开展互联网诊疗活动，应当按照多机构执业相关要求进行执业注册或备案。

第十五条 医疗机构应当对开展互联网诊疗活动的医务人员进行实名认证，确保医务人员具备合法资质；同时将开展互联网诊疗活动医务人员的身份证号码、照片、相关资质等信息在省监管服务平台备案。鼓励有条件的医疗机构通过人脸识别等人体特征识别技术加强医务人员管理。

第十六条 医师接诊前需进行实名认证，确保由本人接诊。其他人员、人工智能软件等不得冒用、替代医师本人接诊。各级卫生健康主管部门应当负责对在该医疗机构开展互联网诊疗的人员进行监管。

第十七条 医疗机构应当对开展互联网诊疗活动以及从事相关管理服务的人员定期进行培训，内容包括卫生健康相关的法律法规、医疗管理相关政策、岗位职责、互联网诊疗流程、应急预案、平台使用与危机应对等；并根据依法执业、医疗质量、医疗安全、医德医风、满意度等内容进行考核，建立准入、退出机制。

#### 第五章 业务监管

第十八条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当符合分级诊疗相关规定，与其功能定位相适应。三级医院应当优先发展与二级医院、基层医疗卫生机构之间的互联网医疗服务，为基层医疗卫生机构开展的互联网诊疗活动提供技术支持。鼓励三级医院在医联体内通过互联网诊疗信息系统向下转诊患者。

第十九条 患者在实体医疗机构就诊，由接诊的医师通过互联网诊疗服务信息系统邀请其他医师进行会诊时，会诊医师可以出具诊断意见并开具处方；患者直接通过互联网就诊时，接诊医师只能为部分常见病、慢性病患者提供复诊服务和“互联网+”家庭医生签约服务，不得对首诊开展互联网诊疗活动。

医疗机构通过互联网诊疗提供家庭医生签约服务时，应在签约协议书中告知患者收费标准、服务内容、流程、双方责任和权利以及可能出现的风险等。

第二十条 开展互联网诊疗活动的医疗机构应当充分告知患者互联网诊疗相关的规则、要求、风险，取得患者知情同意后方可开展互联网诊疗活动。

第二十一条 互联网诊疗实行实名制，患者有义务向医疗机构提供真实的身份证明及基本信息，不得假冒他人就诊。患者就诊时应当上传具有明确诊断的病历资料（慢性病需3个月内的病历资料），如门诊病历、住院病历、出院小结、诊断证明等，由接诊医师留存相关资料，并判断是否符合复诊条件。

医疗机构应当明确互联网诊疗的终止条件。当患者病情出现变化、本次就诊经医师判断为首诊或存在其他不适宜互联网诊疗的情况时，接诊医师应当立即终止互联网诊疗活动，并引导患者到实体医疗机构就诊。

第二十二条 开展互联网诊疗活动的医疗机构应当按照《医疗机构病历管理规定》和《电子病历基本规范（试行）》等相关文件要求，为患者建立电子病历，并按照门诊电子病历的有关规定进行管理。建立病历管理制度，电子病历信息应当与依托的实体医疗机构电子病历系统信息共享，线上线下一体化质控。患者可以在线查询诊断治疗方案、处方和医嘱等病历资料。

互联网诊疗病历记录按照门诊电子病历的有关规定进行管理，保存时间不得少于15年。诊疗中的图文对话、音视频资料等应当全程录制，保存时间不得少于3年。互联网医院变更名称时，所保管的病历等数据信息应当由变更后的互联网医院继续保管。互联网医院注销后，所保管的病历等数据信息由依托的实体医疗机构继续保管。

第二十三条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当严格遵守《处方管理办法》等处方管理规定，加强药品管理，开展处方审核、处方点评等工作。医疗机构电子处方、处方审核记录、处方点评记录应当可追溯。

互联网诊疗中所有在线诊断、处方应由接诊医师本人开具，有医师电子签名，严禁使用人工智能等自动生成处方。不得开具麻醉药品、精神类药品处方以及其他用药风险较高、有其他特殊管理规定的药品处方。为低龄儿童（6岁以下）开具互联网儿童用药处方时，应确定患儿有监护人和相关专业医师陪伴。

互联网医院应有专职药师负责在线处方审核工作，确保业务时间至少有1名药师在岗审核处方。药师人力资源不足时，可通过合作方式，与具备资格的第三方机构签署合作协议书，明确各方医疗服务、信息安全、隐私保护等方面的责任、权利和义务等，由第三方机构药师进行处方审核。处方经药师审核合格后方可生效。严禁在处方生效前，向患者提供药品。

第二十四条 医疗机构自行或委托第三方开展药品配送的，相关协议、处方

流转信息应当可追溯，并向省级监管平台开放数据接口，同时将第三方药品配送机构相关资料上传至省监管服务平台。

第二十五条 医疗机构要自觉加强行风建设，严格执行《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》等有关规定，严禁以商业目的进行统方，医疗卫生人员的个人收入不得与药品收入相挂钩，严禁以谋取个人利益为目的转介患者、指定地点购买药品耗材等。

第二十六条 医疗机构应建立合理的互联网诊疗退费机制，保护患者的合法权益。

第二十七条 医疗机构之间的远程医疗服务按照《远程医疗服务管理规范（试行）》等文件进行管理。

## 第六章 质量安全监管

第二十八条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当严格遵守医疗质量、患者安全、网络安全、医疗数据保密的有关法律法规和规定。

第二十九条 医疗机构应当建立不良事件防范和处置流程，建立医疗安全不良事件报告制度，指定专门部门负责患者安全不良事件报告的收集、分析和总结工作，鼓励医务人员积极报告不良事件。

第三十条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当严格执行信息安全和医疗数据保密的有关法律法规，按照第三级及以上信息安全等级保护有关要求做好数据加密和通信保护措施。要妥善保管患者信息，不得非法买卖、泄露患者信息。不得将医疗数据托管在合作协议书以外的第三方机构或平台，严禁将医疗数据存储在境外服务器。发生患者信息和医疗数据泄露时，医疗机构应及时向主管卫生健康主管部门报告，并立即采取有效应对措施。

第三十一条 医疗机构在开展互联网诊疗服务过程中发生医疗争议的，应按照《医疗事故处理条例》《医疗纠纷预防和处理条例》等处理。被依托实体医疗机构应同时建立互联网医院投诉工作机制，明确投诉渠道和工作流程。

第三十二条 实体医疗机构或者与实体医疗机构共同申请互联网医院的第三方，应当为医师购买医疗责任保险。

第三十三条 地方各级卫生健康主管部门应当指导医疗机构加强医疗质量安全管理，将互联网诊疗纳入当地医疗质量控制体系，相关服务纳入行政部门对实体医疗机构的绩效考核和医疗机构评审，定期对互联网诊疗服务进行依法执业检查和业务监管，开展线上线下一体化监管，确保医疗质量和医疗安全。

## 第七章 监管责任

第三十四条 取得《医疗机构执业许可证》并独立设置的互联网医院，独立

作为法律责任主体；作为实体医疗机构第二名称的互联网医院，实体医疗机构为法律责任主体。互联网医院合作各方按照合作协议书依法依规承担相应法律责任。

第三十五条 实体医疗机构因违反《医疗机构管理条例》及其实施细则，被吊销或者注销《医疗机构执业许可证》的，其互联网诊疗执业许可同步吊销或注销。

第三十六条 独立设置的互联网医院歇业，必须向原登记机关办理注销登记或者向原备案机关备案。经登记机关核准后，收缴《医疗机构执业许可证》。医疗机构非因改建、扩建、迁建原因停业超过1年的，视为歇业。

第三十七条 医疗机构和医务人员在开展互联网诊疗活动过程中，违反本办法有下列情形之一的，由县级及以上地方卫生健康主管部门根据相关法律法规规定，参照《山东省卫生健康行政处罚裁量基准》，给予相应处罚措施。

（一）互联网医院未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展诊疗等活动的；非营利性医疗机构以与第三方合作搭建信息系统的名义与第三方进行医疗收入分成的；医疗信息安全制度、保障措施不健全，导致医疗信息泄露，或者医疗质量安全管理不健全的，依照《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》相关规定进行处罚。

（二）互联网医院逾期不校验《医疗机构执业许可证》仍从事诊疗活动的；诊疗活动超出登记范围的；使用非卫生人员从事卫生技术工作的，依照《医疗机构管理条例》相关规定进行处罚。

（三）医师未按照执业范围执业的；在诊疗活动中未按照规定履行告知义务或者取得知情同意的；违反法律、法规、规章或执业规范，造成医疗事故或严重后果的；泄露患者隐私或个人信息的，依照《中华人民共和国医师法》相关规定进行处罚。

（四）使用未取得处方权的人员开具处方的；使用未取得药学技术职务任职资格从事处方调剂工作的；药师未进行处方审核的；未对抗菌药物处方、医嘱进行适宜性审核，情节严重的，依照《处方管理办法》相关规定进行处罚。

（五）未按规定制定和实施医疗质量安全管理制度的；未按规定填写、保管病历资料的；未建立投诉接待制度、设置投诉管理部门或配备专（兼）职人员的；未按规定及时处理投诉并反馈患者的，依照《医疗纠纷预防和处理条例》相关规定进行处罚。

第三十八条 作为实体医疗机构第二名称的互联网医院，与该实体医疗机构同时校验；依托实体医疗机构独立设置的互联网医院，校验期为1年。

开展互联网诊疗活动的实体医疗机构和独立设置的互联网医院，在校验时依照《山东省医疗机构行政许可及备案管理规程》提交医疗机构校验要求的相关材料，同时应当提供互联网诊疗工作开展情况、互联网诊疗系统年度三级等保测评报告，

与第三方合作搭建诊疗系统或建立互联网医院的还需提供合作协议。

独立设置的互联网医院应当依据《医疗机构校验管理办法（试行）》，于校验期满前3个月向负责行政许可实施的部门（以下简称行政许可实施部门）申请办理校验手续。不按规定申请校验的，行政许可实施部门应责令其在20日之内补办申请校验手续；在限期内仍不申请补办校验手续的，由行政许可实施部门注销其《医疗机构执业许可证》。校验结论为“暂缓校验”的，根据情况给予1-6个月的暂缓校验期。医疗机构在暂缓校验期内应当对存在的问题进行整改，不得从事互联网诊疗活动；暂缓校验期满后5日内提出再次校验申请，由行政许可实施部门再次进行校验；再次校验合格的，允许继续执业；再次校验不合格，或者暂缓校验期满后规定时间内未提出再次校验申请的，由行政许可实施部门注销其《医疗机构执业许可证》。

## 第八章 附 则

第三十九条 互联网诊疗活动中，本实施办法未尽事宜应遵循国家卫生健康委《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》《互联网医院基本标准》等法律法规和相关规定。

本实施办法有效期自2023年3月2日至2028年3月1日。

- 附件：1. 互联网诊疗执业登记工作指南  
2. 互联网医院执业登记现场审查工作指引

（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《山东省互联网诊疗管理实施办法》的通知

发文机关： 山东省卫生健康委员会  
标 题： 关于印发《山东省医疗机构行政许可及备案管理规程》的通知  
发文字号： 鲁卫医字〔2023〕3号  
类 别： 机构管理

成文日期： 2023年1月29日  
发布日期： 2023年2月13日  
关 键 字： 医疗机构、备案

## 关于印发《山东省医疗机构行政 许可及备案管理规程》的通知

鲁卫医字〔2023〕3号

各市卫生健康委，行政审批局：

为进一步规范和加强医疗机构行政许可及备案管理，结合国家、省相关规定，我委在前期工作基础上修订了《山东省医疗机构行政许可及备案管理规程》，现印发给你们，请遵照执行。

附件：山东省医疗机构行政许可及备案管理规程

山东省卫生健康委员会  
2023年1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 > 关于印发《山东省医疗机构行政许可及备案管理规程》的通知

发文机关：湖北省药品监督管理局  
标 题：湖北省药品监督管理局印发《关于支持生物医药产业创新发展服务“先行区”建设的若干措施》的通知  
发文字号：鄂药监文〔2023〕1号  
类 别：医药政策

成文日期：2023年1月31日  
发布日期：2023年2月1日  
关 键 字：生物医药、创新、先行区

## 湖北省药品监督管理局印发《关于支持 生物医药产业创新发展服务“先行区” 建设的若干措施》的通知

鄂药监文〔2023〕1号

各市、州、直管市、神农架林区市场监督管理局，省局各处室、分局、直属单位：

《关于支持生物医药产业创新发展服务“先行区”建设的若干措施》已经局长办公会审议通过。现印发给你们，请结合实际，抓好贯彻落实。

湖北省药品监督管理局

2023年1月31日

### 关于支持生物医药产业创新发展服务 “先行区”建设的若干措施

为贯彻落实我省加快建设全国构建新发展格局先行区的战略部署，全面打造更优化营商环境，更高水平促进生物医药产业创新发展，现提出以下措施：

一、支持药械创新研发。建立创新型药械研发全程跟踪服务机制，实行组团式“一对一”帮扶和优先审评核查、优先检验检测、优先许可审批。对进入临床试验的创新药，可采取告知承诺制核发《药品生产许可证》。对高端医疗器械注册，建立临床试验方案制定、质量管理体系核查等事前辅导机制，推进审评重心向产品研发阶段前移。支持本省医药企业研发替代进口原料药，解决原材料“卡脖子”问题。

二、支持中药传承创新。允许中药饮片生产企业采购我省中药材产地加工（趁鲜切制）目录中的品种，允许中药生产企业在中药材产地增加异地车间。支持本省企业开展中药配方颗粒国标和省标制定，发展道地药材配方颗粒大品种。支持培育“十大楚药”和“五大特色药材”。优化医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理，压缩技术审查和现场检查时限。简化医疗机构中药制剂调剂使用审批程序，免于技术审评，直接办理审批。

三、支持产业向鄂转移。采取政策咨询、技术服务和优先审批等措施，支持外省企业来鄂投资兴办医药产业，支持外省大型医药企业将总部迁至我省或设立第二总部。对外省药品上市许可持有人将有关产品变更到我省的，可免于提交转出方省级药品监管部门出具的同意受托意见。对跨省兼并重组隶属于同一集团或同一法定代表人的关联企业，在鄂申报第二类医疗器械注册时，产品无实质改变、符合现行法律法规及强制性标准且完成工艺验证、产品检验合格的，可采用原注册资料申报，技术审评压缩至5个工作日。

四、支持医药外贸发展。支持本省医药企业申请美国、欧盟等国家和地区的认证、世界卫生组织的预认证，推动优质药械产品取得国际市场通行证。支持境外药品持有人代理机构在我省自贸区落户，可自行设立仓库或委托药品第三方物流企业储存配送。在武汉口岸药检所设立办事窗口，为企业 提供药品进口备案和检验一站式服务。完善药品网络销售监管措施，支持市场主体开展跨境电商零售进口药品及医疗器械业务。

五、支持企业兼并重组。支持医药企业跨地区、跨所有制兼并重组，提高产业集中度和行业竞争力。优化企业兼并重组后所涉许可证审批流程，简化办理变更手续。支持省内药品生产企业兼并重组外省关联的原料药企业，完善产业链和供应链。允许同一法定代表人市场主体在同一质量管理体系下共享仓储运输设施设备，可分别取得药品批发和零售连锁经营许可。

六、支持产学研医对接。搭建政产学研医平台，发布行业最新动态、优质资源和服务供求等信息，促进高等院校、科研院所、医药企业、临床试验机构、第三方服务机构等交流与合作，推动资源整合、优势互补。支持武汉大学、华中科技大学两个国家药监局医疗器械监管科学研究基地和省内4个国家药监局重点实验室与医药企业深度合作，推动科研成果尽快转化、裂变增值。

七、优化许可检查机制。建立健全免于检查和合并检查事项清单，完善审评、检查、检验、审批联动机制，推进关联事项同时申报、合并检查、结果互认、并联审批，降低企业制度性交易成本。企业申报《药品生产许可证》(B证)，经风险评估可免于现场检查。除申请药品经营许可证核发(换发)外，药品零售连锁总部其他变更事项不再抽查门店。对一年内在医疗器械原生产地址通过同类(二级产品类别)产品注册质量体系核查，或通过生产许可全项核查的首次注册事项，可免于现场检查或仅进行样品真实性核查。

八、优化药械检验服务。完善药械检验“业务预咨询”和“资料预审查”服

务机制。省药检院为企业药品注册、标准提升等提供检验和复核服务。省器械院开辟“研检同行”通道，扩增医学影像、有源手术、无源植入、人工智能、无线医疗等领域的检验能力。支持第三方检验检测机构取得医疗器械领域国家资质认证，并认可其出具的检验报告。

九、实施包容审慎监管。依法审慎决定对新技术、新产业、新业态、新模式等涉嫌违法违规的企业采取行政强制措施。综合运用行政指导、行政告诫、行政约谈、教育说理等手段，督促企业落实主体责任。完善轻微违法行为不予处罚清单，对受疫情影响产生的轻微违法行为并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。完善信息公开和失信行为纠正后的信用修复制度，对行政相对人处以警告、通报批评和适用简易程序作出的行政处罚信息不予公示。对符合信用修复条件的企业，可以申请提前终止公示行政处罚信息，也可以申请移出严重失信主体名单，不纳入信用联合惩戒范围。

十、实施容错免责减责。按照“三个区分开来”的总体要求，在服务生物医药产业创新发展工作中，对有关单位或者个人因推进改革、探索创新、先行先试、破解难题出现的失误或偏差，符合《湖北省容错纠错工作办法（试行）》有关规定，未造成重特大药品安全事件或引发严重群体性事件的，实施容错免责减责。

发文机关：湖北省药品监督管理局  
标 题：湖北省药品监督管理局公开征求《关于优化医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理的通告》意见建议的函  
发文字号：  
类 别： 中医药

成文日期： 2023 年 2 月 3 日  
发布日期： 2023 年 2 月 3 日  
关 键 字： 传统工艺、中药制剂

## 湖北省药品监督管理局公开征求《关于优化医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理的通告》意见建议的函

各相关单位：

为进一步优化医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理，保障医疗机构中药制剂质量安全，根据《国家药监局关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》（国药监药注〔2023〕1号）和《食品药品监管总局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（2018年第19号）有关要求，我局组织起草了《关于优化医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理的通告（征求意见稿）》，现公开征求意见。

若有修改意见和建议，请于2023年2月9日前通过电子邮件反馈至邮箱24619672337@qq.com。

湖北省药品监督管理局  
2023年2月3日

### 省药品监督管理局关于优化医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理的通告

为进一步优化医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理，保障医疗机构中药制剂质量安全，根据《国家药监局关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》（国药监药注〔2023〕1号）和《食品药品监管总局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（2018年第19号）有关要求，现就有关事项通告如下：

一、严格备案管理。省局按照规定开展医疗机构应用传统工艺配制中药制剂的备案管理工作，加强事中事后监管，及时对已备案的医疗机构制剂进行技术核查和现场检查，必要时按照相关规定开展抽样检验。

二、优化备案程序。（一）医疗机构登录“湖北政务服务网”官方网站，选择相应事项，填写备案信息，在线打印《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》，并按照《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案资料项目及说明》，将备案资料加盖备案医疗机构公章，扫描成PDF文件上传。

（二）省局自签收备案资料之日起5个工作日内进行形式审查，作出是否接收备案的决定。

（三）对已备案的医疗机构中药制剂，省局审评中心应当在20个工作日内进行技术审查，并组织现场检查，必要时开展抽样检验。现场检查和抽样检验的时间，不计入技术审查时限。经技术审查符合要求的，省局审评中心将审查意见报省局。经技术审查需补充资料且医疗机构在80个工作日内未按要求予以完善的，或经技术审查不符合要求的，形成不予通过的综合审查意见报省局。

（四）对综合审查不予通过的，医疗机构应当按照程序申请取消备案，或省局按程序予以取消备案。

三、加强质量监管。各级药品监管部门依职责加强医疗机构中药制剂配制和使用环节的日常监管，纳入监督检查计划，保障医疗机构中药制剂质量安全。省局各分局督促辖区内医疗机构应当于每年1月10日前通过备案信息平台向省局提交已备案品种上一年度所配制的传统中药制剂年度报告，年度报告包括变更情形、临床使用数据、质量状况、不良反应监测等信息。

四、本通告自发布之日起施行，此前相关文件与本规定不一致的，以本规定为准。

湖北省药品监督管理局  
2023年2月日

发文机关：湖北省医疗保障局、湖北省卫生健康委员会  
成文日期：2023年2月13日  
标 题：湖北：关于优化职工医保门诊统筹便民利民服务举措的通知  
发文字号：鄂医保发〔2023〕8号  
发布日期：2023年2月13日  
类 别：医保政策  
关 键 字：医保门诊、便民利民服务

# 湖北：关于优化职工医保门诊 统筹便民利民服务举措的通知

鄂医保发〔2023〕8号

各市、州、直管市及神农架林区医疗保障局、卫生健康委：

为贯彻落实《国务院办公厅关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见》（国办发〔2021〕14号）、《省人民政府办公厅关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的实施意见》（鄂政办发〔2022〕25号）精神，稳步推进落实我省职工医保门诊共济保障机制改革，现通知如下。

## 一、扩充门诊统筹定点医药机构结算范围

按照“应纳尽纳”的原则，将所有自愿申请并符合条件的定点医疗机构、定点零售药店纳入职工医保门诊统筹结算范围，为参保群众门诊就医购药提供更多选择、更多便利。

各地要与纳入门诊统筹结算范围的定点医药机构签订补充协议，将门诊统筹服务纳入协议管理范围，按照协议约定做好定点医药机构结算工作，及时拨付门诊统筹医保基金。

## 二、明确定点零售药店门诊统筹报销待遇

在全面实现定点医疗机构、定点零售药店电子处方流转前，参保人员凭处方在定点零售药店购药，符合规定的费用按照在职职工60%、退休职工68%的比例落实门诊统筹待遇。前期已明确定点零售药店购药相关待遇的，暂按原标准执行。国家若有新的规定，再做调整。

## 三、加强门诊便民服务保障

各级开通门诊统筹结算的定点医疗机构要开设便民门诊服务，有条件的统筹区暂免收参保人在便民门诊的挂号费、诊查费和基层医疗机构一般诊疗费的个人支付部分，减免费用由医保部门统筹解决。专家号和有其他诊疗需求者按医疗机构正常诊疗流程就医。各级医疗机构要设立老年人就医绿色通道，落实长处方制度，为符合条件的慢性病患者开具不超过12周的长处方，增加就医购药便利度。

#### 四、增强定点医疗机构药品配备

各级卫生健康、医疗保障部门要根据基层医疗机构诊疗能力、参保人员用药需求，增加基层医疗机构药品配备品种，促进上下级医疗机构用药衔接，方便群众就近就医购药。

#### 五、畅通群众就医购药及结算渠道

各级医疗保障部门要进一步优化参保人员在定点医药机构门诊就医购药、费用结算流程，指导定点医药机构调整信息系统，实现信息结算端口全联通、全覆盖，推行医保电子凭证全流程使用，实现参保人员在开通门诊统筹结算的定点医疗机构结算窗口、定点零售药店均可实现符合规定的就医、购药费用的医保直接结算。各级定点医疗机构要对参保人员确需、但医疗机构无库存的药品及时开具处方，促进处方流转，方便参保人员凭处方在定点零售药店购药。

#### 六、做好政策宣传引导

各地医保部门要制定门诊共济保障机制改革宣传工作方案，通过群众喜闻乐见的方式、通俗易懂的语言，全面、准确地解读职工医保门诊共济改革的意义和各地的具体措施。各地要宣传前期已通过门诊统筹改革获益的实际案例，给群众讲政策、算细账。各级医保部门要组建宣传小分队进机关、进企业、进社区，通过面对面政策宣传、答疑解惑，争取参保群众对改革的理解和支持。

各级医保部门加强对医保系统工作人员、定点医药机构相关人员，特别是医保经办窗口、定点医药机构结算窗口及导医人员的政策培训，确保其熟练了解门诊统筹政策、就医购药结算流程，能为参保人员解读政策，做好对群众咨询解释、就医购药结算引导工作。

湖北省医疗保障局  
湖北省卫生健康委员会  
2023年2月13日

发文机关：湖北省医疗保障局

成文日期：2023年2月13日

标 题：湖北省医保局关于推进门诊统筹定点零售药店惠民服务的通知

发文字号：鄂医保发〔2023〕9号

发布日期：2023年2月13日

类 别：医保政策

关 键 字：门诊统筹、定点零售药店、惠民服务

## 湖北省医保局关于推进门诊统筹 定点零售药店惠民服务的通知

鄂医保发〔2023〕9号

各市、州、直管市及神农架林区医疗保障局，各定点零售药店，相关企业：

根据《省人民政府办公厅关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的实施意见》（鄂政办发〔2022〕25号）要求，为进一步做好基本医疗保险门诊保障工作，提高门诊保障定点药店便民性和可及性，经研究，现就推进我省门诊统筹的定点零售药店（以下简称定点药店）惠民服务有关事项通知如下。

### 一、畅通定点药店药品采购渠道，降低采购成本

定点药店原则上通过省药械集中采购服务平台（以下简称省采购平台）采购药品。实际采购价格高于采购平台挂网价格的，应在省采购平台采购。采购平台没有挂网的，可本着质优价宜原则在线下采购。省级医保部门协调相关单位支持定点药店在省采购平台开展药品采购，为定点药店提供省采购平台采购账号等相关服务。

### 二、落实市场调节价政策，推进定点药店药品价格协同

定点药店医保目录内药品销售价格，本着惠民利民原则，由医保部门参照公立医疗机构药品价格，与定点药店协商谈判，并通过医保服务协议进行约定。

定点药店医保目录外药品销售价格，应按照公平、合理、诚实信用和质价相符的原则确定，并保持一定时期内价格水平相对稳定。

### 三、支持定点药店参与药品集中带量采购

鼓励定点药店按照自愿申请、平等协商、协议管理的原则参加药品集中带量采购。连锁的定点药店，由连锁药店总部统一组织开展集中带量采购报量、合同签订、采购、配送、回款等工作。

保障定点药店在省采购平台采购畅通，协调落实集中带量采购药品线上交易规则。集中带量采购中选企业应积极响应定点药店采购需求，及时选定资质信誉好、服务能力强的配送企业；配送企业应按管理要求和协议约定做好供应保障。

探索定点药店集中带量采购药品医保基金预付政策，引导定点药店按所签订的购销合同及时结清货款。

#### 四、规范定点药店价格行为

定点药店应建立完整的药品“进销存”台账，真实记录“进销存”情况，并对其真实性负责。定点药店要按规定执行明码标价和药品费用明细清单制度，通过多种方式公示药品价格，自觉接受社会监督。

各地要建立健全定点药店药品价格监测体系，做好实际购销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，同类品种价格存在较大差异的，要及时分析研判，必要时开展成本价格专项调查。要加强对定点药店价格行为的监督，督促建立健全内部价格管理制度。要协同相关部门加强监督检查，对不执行明码标价、价格欺诈、价格串通和垄断行为等价格违法行为，依法依规严肃查处。各地工作中出现的新情况、新问题，应及时报告省医保局。

医保定点社会办医疗机构参照上述规定执行。

国家有新规定的，从其规定。

湖北省医疗保障局

2023年2月13日

发文机关：湖北省药品监督管理局  
标 题：湖北省药品监督管理局关于印发《湖北省医疗器械生产分级监督管理规定》的通知  
发文字号：鄂药监发〔2023〕5号  
类 别：医疗器械

成文日期：2023年2月24日  
发布日期：2023年2月27日  
关 键 字：医疗器械、生产、分级监督

# 湖北省药品监督管理局关于印发《湖北省 医疗器械生产分级监督管理规定》的通知

鄂药监发〔2023〕5号

各市、州、直管市、神农架林区市场监督管理局，省局相关处室、各分局、相关直属单位：

为进一步加强医疗器械生产监管工作，科学合理配置监管资源，依法保障医疗器械安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《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》，结合我省医疗器械生产监管实际，我局组织制定了《湖北省医疗器械生产分级监督管理规定》，现印发给你们，请遵照执行。

湖北省药品监督管理局  
2023年2月24日

## 湖北省医疗器械生产分级监督管理规定

### 第一章 总则

第一条 为进一步加强医疗器械生产监管工作，落实各级药品监管部门监管责任，建立健全科学高效的监管模式，保障人民群众用械安全，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》和国家药监局关于医疗器械生产分级监管工作相关要求，结合我省监管实际，制定本规定。

第二条 本规定所称医疗器械生产分级监管，是指根据医疗器械产品风险程度及医疗器械注册人备案人、受托生产企业的质量管理水平，结合监督检查、监督抽检、不良事件监测、投诉举报和监管信用等因素，对省内医疗器械注册人备案人、受托生产企业风险程度进行科学研判，划分为不同监管级别，实施动态管理的活动。

第三条 医疗器械生产分级监管工作遵循“风险分级、科学监管，全面覆盖、动态调整，落实责任、提升效能”的原则。

第四条 本规定适用于省内各级药品监管部门对辖区医疗器械生产活动的监督管理。

第五条 省药品监督管理局（以下简称省局）负责组织实施全省医疗器械生产分级监管工作，制定《湖北省医疗器械生产重点监管品种目录》，确定省内医疗器械注册人备案人、受托生产企业监管级别并进行动态调整。

按照分级监管要求，省局各分局负责本行政区域医疗器械注册人和第二、三类医疗器械受托生产企业的日常监管工作，各市州市场监督管理局负责本行政区域医疗器械备案人和第一类医疗器械受托生产企业的日常监管工作。

## 第二章 监督管理分级

第六条 医疗器械生产监管分为四个级别。

对风险程度高的企业实施四级监管，主要包括生产《湖北省医疗器械生产重点监管品种目录》产品，以及质量管理体系运行状况差、有严重不良监管信用记录的企业；

对风险程度较高的企业实施三级监管，主要包括生产除《湖北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，以及质量管理体系运行状况较差、有不良监管信用记录的企业；

对风险程度一般的企业实施二级监管，主要包括生产除《湖北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企业；

对风险程度低的企业实施一级监管，主要包括生产第一类医疗器械的企业。

涉及多个监管级别的，按照最高级别进行监管。

第七条 省局根据国家药监局制定的《医疗器械生产重点监管品种目录》，结合本省同类产品注册数量、市场占有率、生产质量管理总体水平和风险会商情况等因素，确定本省医疗器械生产重点监管品种目录。

第八条 对于长期以来监管信用状况较好的企业，可以酌情下调监管级别。

第九条 有下列情形之一的，酌情上调监管级别，必要时实施四级监管。

- （一）跨区域委托生产的医疗器械注册人备案人；
- （二）仅进行委托生产的医疗器械注册人备案人；
- （三）仅接受委托生产的受托生产企业；
- （四）国家和省级集中带量采购中选医疗器械；
- （五）创新医疗器械注册人及其受托生产企业；
- （六）国家药监局或省局组织的飞行检查未通过的；
- （七）同一品种连续两年或一年内两个（含）以上产品监督抽检不合格的；
- （八）新开办医疗器械企业；
- （九）其他情形。

第十条 对突发公共卫生事件时，为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生

事件危害所需医疗器械的注册人备案人、受托生产企业，酌情上调监管级别，必要时实施四级监管。

第十一条 省局根据《湖北省医疗器械生产重点监管品种目录》和上述原则，每年组织对省内医疗器械注册人备案人、受托生产企业风险程度进行科学研判，确定监管级别并在监管系统中告知企业。

第十二条 医疗器械注册人备案人、受托生产企业出现严重质量事故，新增高风险产品、各级集中带量采购中选产品、创新产品等情况，即时评估并调整其监管级别。

### 第三章 监督检查实施

第十三条 对实施四级监管的企业，每年全项目检查不少于一次；对实施三级监管的企业，每年检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；对实施二级监管的企业，每两年检查不少于一次，每四年全项目检查不少于一次；对实施一级监管的企业，原则上每年随机抽取本行政区域 25% 以上的企业进行监督检查，四年内实现全覆盖。

对新增第一类医疗器械生产企业，应当在生产备案之日起 3 个月内开展现场检查，必要时对生产地址变更或者生产范围增加的第一类医疗器械备案人、受托生产企业进行现场检查。

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。

第十四条 对于创新医疗器械注册人及其受托生产企业，应当重点关注创新医疗器械监管会商确定的监管风险点，落实监管措施。

第十五条 对于增加生产产品、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，在企业向药品监管部门报告后，药品监管部门应当进行现场核查。

第十六条 对于报告停产的企业，应当跟踪掌握相关情况，采取有针对性的监管措施。

第十七条 连续停产一年以上且无同类产品在生产，在企业向药监部门提交恢复生产报告后，药品监管部门应当视情况进行现场核查。

第十八条 对不良事件监测、抽查检验、投诉举报等发现可能存在严重质量安全风险的，药品监管部门应当开展有因检查。

第十九条 对于质量管理体系运行状况差、存在较大质量安全风险的，药品监管部门可以对医疗器械注册人备案人、受托生产企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈。

#### 第四章 监督检查要求

第二十条 省局每年年初制定年度医疗器械生产监督检查计划，明确企业监管级别、监管重点、检查频次和覆盖率，并监督实施。

第二十一条 药品监管部门要综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查、专项检查、监督抽验、责任约谈等多种形式，强化监督管理。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，以提高监管效能。

第二十二条 监督检查可以采取非预先告知的方式进行，重点检查、有因检查和专项检查原则上采取非预先告知的方式进行。

第二十三条 第二、三类医疗器械注册人、受托生产企业同时生产第一类医疗器械的，相关药品监督管理部门应加强对相关企业监管信息的沟通和共享，对检查发现的严重问题应及时进行通报，必要时开展联合检查，强化协同监管。

第二十四条 对于检查中发现的共性问题、突出问题或企业质量管理薄弱环节，监管部门要结合本辖区监管实际，制定加强监管措施并组织实施。涉及重大问题的，应当及时上报。

第二十五条 监督检查结果应当书面告知被检查企业，并于检查结束后3日内将检查情况录入省局药品综合监管平台。需要企业整改的，应当明确整改内容和整改期限。

第二十六条 监督检查中发现涉嫌违法行为的，应当及时收集和固定证据，依法立案查处。涉嫌犯罪的，及时移交公安机关处理。

第二十七条 本规定自发布之日起实施。

发文机关： 湖南省医疗保障局  
标 题： 湖南：关于建立医保定点医疗机构违规收费问题清单管理制度的通知  
发文字号： 湘医保发〔2022〕63号  
类 别： 医保政策

成文日期： 2022年12月28日  
发布日期： 2023年2月3日  
关 键 字： 医保定点、违规收费

# 湖南：关于建立医保定点医疗机构 违规收费问题清单管理制度的通知

湘医保发〔2022〕63号

各市州医疗保障局、省医疗生育保险服务中心，在长部省属公立医疗机构：

为进一步加强医保基金监管，统一全省医保基金监督检查标准，督促指导医保定点医疗机构自觉规范医疗服务收费行为，不断降低违规收费问题发生率，提升医保基金使用效率，切实减轻参保群众医疗费用负担，决定建立医保定点医疗机构违规收费问题清单管理制度。现就有关事项通知如下：

## 一、建立清单制度

坚持问题导向，针对全省医保基金监督检查工作中发现的定点医疗机构违规重复收费、超标准收费、分解项目收费等方面的问题，建立医保定点医疗机构违规收费问题清单管理制度。定期收集梳理医保定点医疗机构违规收费问题，统一规范和明确相关医疗服务价格项目内涵和项目评价标准；建立违规收费案例库，动态发布违规收费问题清单，持续规范医保定点医疗机构医疗服务收费行为，促进医保基金监督检查工作规范化、标准化、专业化。

## 二、组织领导

省医疗保障局成立湖南省医保定点医疗机构违规收费问题清单管理领导小组（以下简称“领导小组”），负责建立并组织实施全省医保定点医疗机构违规收费问题清单管理制度。省医疗保障局局长任组长，医药价格、基金监管分管副局长任副组长，医药价格、基金监管相关处室负责人和各市州医疗保障局医药价格、基金监管分管副局长为成员；办公室设省医保局基金监管处，承担医保定点医疗机构违规收费问题清单管理日常工作。各市州医疗保障部门负责收集整理本地区医保定点医疗机构违规收费问题案例，做好违规收费问题清单管理制度在本地区的组织实施。

建立医保定点医疗机构违规收费争议问题研究机制。领导小组办公室适时组织医疗服务价格管理、医保基金监管、医保经办审核稽核等相关专家召开研究会议，对医保定点医疗机构违规收费的争议问题进行专业研究，提出客观公正、科学合

理的专业性意见，报领导小组审核确认后，按程序公布执行。医保定点医疗机构违规收费的重大问题，需提请省医疗保障局局长办公会研究决定。

### 三、工作程序

（一）动态收集问题。违规收费问题清单管理范围主要包括医保定点医疗机构存在的普遍性、苗头性、争议性违规收费问题。各级医保部门要动态收集整理日常费用审核稽核、各类医保基金监督检查（日常巡查、专项检查、飞行检查、重点检查）中违规收费问题，提出地方医保定点医疗机构存在的具有普遍性、苗头性、争议性，且既往尚未纳入违规收费问题清单管理的违规收费案例，填写《违规收费问题清单管理案例申报表》（请见附件1）。各市州医保基金监管部门定期汇总整理本地区违规收费问题案例，报送领导小组办公室。

（二）规范问题处理。领导小组办公室适时汇总梳理各地申报违规收费案例，实行分类处理。对不存在争议的普遍性、苗头性问题，直接纳入全省医保定点医疗机构违规收费问题清单。对于存在争议的问题，通过专题会议研究等方式，形成关于相关医疗服务价格项目政策内涵、项目实施评价标准、违规问题定性定量基准等专业性意见。

（三）发布问题清单。领导小组办公室及时汇总整理违规收费问题分类处理结果，报领导小组审议后，按程序报批，由省医疗保障局行文公开发布。

### 四、结果应用

（一）规范违规收费问题相关处理工作。违规问题清单发布后，各级医保定点医疗机构要第一时间开展自查自纠，全面及时整改涉及问题清单的违规收费问题，于30个工作日内主动退缴违规资金。医保部门要将问题清单列入日常费用审核和基金监督检查重点管理，对按规定主动及时退缴违规资金的医疗机构，依法从轻、减轻或者免除行政处罚；对拒不自查自纠、不及时退缴违规资金的，依法依规从严从重处理。

各地要做好问题清单发布前后相关违规问题处理工作的衔接，按照“‘新问题’新办法、‘老问题’老办法”，问题清单发布前后同一违规收费问题处理遵循以下原则：同一违规收费问题在纳入问题清单管理并发布前，医保等相关部门已经就该问题作出相关处理的，继续维持相关处理决定；尚未作出处理的，依照发布问题清单管理相关标准进行认定处理。

（二）探索建立违规收费问题清单库（知识库）。在全省医保信息平台框架下，搭建全省医保定点医疗机构违规收费问题清单库。根据医疗服务价格项目政策和医保定点医疗机构违规收费问题风险点分布情况，科学规划问题清单库搭建框架与模块功能。按照“公布一批、收录一批”原则，在公开发布医保定点医疗机构

违规收费问题清单的同时，将所发布的违规收费问题纳入问题清单库管理，不断完善问题清单库内容，丰富违规收费典型案例。违规收费问题清单库向全省医保定点医疗机构开放。

（三）探索建立违规收费智能监审规则库。深入分析所收录违规收费问题清单库典型案例，针对相关问题，梳理完善有效的智能审核规则。按照“收录一批、健全一批”原则，不断丰富完善违规收费问题智能审核规则库。经测试成熟智能审核规则，及时植入全省医保信息平台智能审核功能模块，对违规收费典型问题实施实时动态智能监审。

附件：1. 违规收费问题清单管理案例申报表

2. 湖南省医保定点医疗机构违规收费问题清单（第一批）

湖南省医疗保障局

2022年12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 > 湖南：关于建立医保定点医疗机构违规收费问题清单管理制度的通知

发文机关：广东省医疗保障局  
成文日期：2022年12月23日  
标 题：广东省医疗保障局关于印发《广东省按病种分值付费（DIP）医疗保障经办管理规程（试行）》的通知  
发文字号：粤医保规〔2023〕1号  
发布日期：2023年1月12日  
类 别：医药政策  
关 键 字：放射性药品、生产经营许可证

# 广东省医疗保障局关于印发《广东省按病种 分值付费（DIP）医疗保障经办管理规程 （试行）》的通知

粤医保规〔2023〕1号

各地级以上市医疗保障局：

现将《广东省按病种分值付费（DIP）医疗保障经办管理规程（试行）》印发给你们，请认真贯彻执行。执行过程中遇到的问题，请径向省医保局反映。

广东省医疗保障局  
2023年1月16日

## 广东省按病种分值付费（DIP）医疗保障 经办管理规程（试行）

为贯彻落实《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，深化医保支付方式改革，提高医疗保障基金使用效率，积极稳妥推进区域点数法总额预算和按病种分值付费，规范全省按病种分值付费（DIP）的经办管理工作，根据《国家医疗保障局办公室关于印发按病种分值付费（DIP）医疗保障经办管理规程（试行）的通知》（医保办发〔2021〕27号）要求，结合我省实际，制定本规程。

### 第一章 总则

第一条 DIP是深化医保支付方式改革的重要组成部分。DIP以大数据为支撑，将区域总额预算、点数法和本地实际相结合，保障参保人员基本医疗需求，引导医疗卫生资源合理配置，提升医保精细化管理服务水平，充分体现医务人员技术劳务价值，推进医保基金平稳高效运行，推动医疗保障事业高质量发展。

第二条 医疗保障经办机构（以下简称经办机构）应按照国家 and 省医疗保障政策要求，积极推进DIP经办管理服务，做好协议管理、审核结算、考核评价、稽核检查、协商谈判及争议处理等经办管理工作。

第三条 各市经办机构应当依据本规程制定适合本市的DIP经办管理规程或细

则，切实落实指导和组织责任，严格执行基本医疗保险基金预算管理规定，健全区域总额预算管理，配合做好信息化建设，制定相关指标，建立激励约束和风险分担机制，激励定点医疗机构建立健全与DIP相适应的内部管理机制，合理控制医疗费用，提高医疗服务质量，有序推进与定点医疗机构按病种分值付费方式结算。

第四条 DIP业务的主要内容包括：

- （一）完善协议管理，建立健全经办机构与定点医疗机构协商谈判机制；
- （二）按照全国统一的业务和技术标准，加强数据治理，为DIP业务开展提供支撑；
- （三）实施区域总额预算管理，合理制定DIP支付预算总额；
- （四）确定本市病种分值和医疗机构等级系数；
- （五）开展审核及月度预结算，也可按月结算；
- （六）开展年度清算，计算各定点医疗机构DIP年度清算医保基金支付金额；
- （七）强化DIP全流程监测，加强考核评价。

第五条 DIP主要适用于各市医保住院医疗费用结算（包括日间手术等），鼓励结合本地实际，将精神类、康复类及护理类等住院时间较长的病例组成床日病种。

## 第二章 协议管理

第六条 将DIP纳入协议管理。经办机构与定点医疗机构通过签订医疗保障服务协议，明确双方权利义务。

第七条 协议内容包括DIP数据报送、费用审核、申报结算、费用拨付及争议处理等内容。医疗保障服务协议内容应当随本地DIP政策的变化及时调整完善。根据DIP管理需要，完善协议管理流程，规范DIP经办管理程序，强化定点医疗机构履约责任。

第八条 按照《医疗保障基金使用监督管理条例》（国令第735号）、《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》（国家医疗保障局令第2号）及《广东省医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》（粤医保规〔2021〕1号）等规定要求，经办机构对定点医疗机构在DIP付费中发生的高套分值、诊断与操作不符等违约行为进行重点关注并提出具体处理办法。

## 第三章 信息系统建设与数据采集

第九条 各市要充分应用国家医保信息平台DIP功能模块，在国家及省有关政策要求下，加强数据治理，为DIP业务提供支撑，实现DIP业务所属的数据采集及质量管理、DIP病种分组及分值赋值、定点医疗机构等级系数的计算与生成、定点医疗机构数据处理及分值计算、审核结算管理、监控预警等功能。

第十条 各市要指导定点医疗机构建立医院信息系统并根据DIP业务需要进行

信息系统升级改造，做好与国家医保信息平台数据接口的对接，及时、准确上传DIP业务数据。

第十一条 各市经办机构要加强对定点医疗机构上传数据工作指导、培训及数据质量管理，从及时性、完整性、合理性和规范性等方面进行审核，发现问题数据应及时反馈定点医疗机构核查并重新采集上传。

第十二条 医疗保障服务协议应当明确定点医疗机构要严格按照医疗保障基金结算清单及填写规范填报住院服务的诊疗信息、费用信息，并按规定及时、准确上传至国家医保信息平台。医疗保障基金结算清单填写要准确反映住院期间诊疗信息以及医疗收费明细，使用的疾病诊断编码应符合国家医保编码标准。

#### 第四章 预算管理

第十三条 各市要按照“以收定支、收支平衡、略有结余”的基本原则，以保障参保人基本医疗需求为前提，根据本地实际，综合考虑医疗发展，合理确定区域年度住院医保基金预算支出总额。

第十四条 编制基金预算，需综合考虑下列因素：

- （一）本年度基金收入测算、上年度基金的实际支出；
- （二）参保人群变动；
- （三）待遇支付、基金支付范围等医保政策调整；
- （四）符合区域卫生规划的医疗卫生发展情况；
- （五）参保人员就医需求、物价水平等变动情况；
- （六）重大公共卫生事件、自然灾害等其他影响支出的情况；
- （七）其他因素。

第十五条 各市可结合本地实际设立本市年度按病种分值付费调节金（以下简称调节金），主要用于年度清算时合理超支分担。

第十六条 以年度住院医保基金预算支出为基础，扣除调节金、异地就医费用、不纳入DIP结算等费用，确定年度DIP医保基金预算支出。其中，省内跨市住院医疗费用原则上以就医市经办机构审核后的医疗机构申报费用为基础计。

第十七条 年度内因相关重大政策调整、重大公共卫生事件、自然灾害等特殊情形发生需要调整DIP医保基金预算支出或调节金的，由各市根据实际情况调整。

#### 第五章 病种分值确定

第十八条 制定本地病种目录库。各市以国家分组结果为基础，结合省有关规定，可根据历史病例情况增加病种，确定本地病种及病种分值等，形成本地DIP目录库，予以标识后报国家医疗保障局备案。

第十九条 计算病种的分值和分值点值。各市将区域内住院平均医疗费用或基

准病种的次均医疗费用作为基准，计算各病种的分值。基准病种通常是本地普遍开展、临床路径明确、并发症与合并症少、诊疗技术成熟且费用相对稳定的某一病种。在总额预算下，根据 DIP 医保基金预算支出、医保支付比例及各定点医疗机构病例的总分值，计算分值点值。

**第二十条 建立辅助目录分值调整机制。**各市可结合本地实际，在主目录基础上，基于年龄、合并症、并发症等因素对病种细化分型，确定各辅助分型调整系数，在病种分值的基础上予以调整校正。

**第二十一条 建立偏差病例校准机制。**各市可结合本地实际，对与实际医疗费用严重偏离的病种分值进行校准，使其符合实际。病例医疗总费用与该病种上一年度同级别定点医疗机构次均医疗总费用偏差超出一定比例的，视为偏差病例，需重新计算分值。

**第二十二条 建立特殊病例评议机制。**各市可结合本地实际，对于住院天数明显高于平均水平、费用偏离度较大、ICU 住院天数较长或者运用新医疗技术等特殊病例，定点医疗机构可提出按特殊病例结算的申请，积累到一定例数后赋予分值。经协商谈判后医保基金可予以支付。

**第二十三条 建立定点医疗机构等级系数动态调整机制。**综合考虑定点医疗机构的级别、功能定位、医疗水平、专科特色、病种结构、医保管理水平、协议履行情况等相关因素，设定定点医疗机构等级系数，区分不同级别、不同管理服务水平的定点医疗机构分值并动态调整。

## 第六章 审核结算

**第二十四条 各市经办机构应指导定点医疗机构按规定开展月度申报结算工作。**实行月度拨付、年度清算。

**第二十五条 加强医保审核，**按照国家及省有关部署，逐步建立并运用均衡指数等大数据手段，开展运行监测。重点对高套分值、诊断与操作不符、分解住院等情形进行审核，发现有异常的情形，按规定作相应处理。

**第二十六条 基金预拨付。**各市经办机构可按规定向定点医疗机构预付一部分医保资金作为周转金，缓解其资金运行压力。在突发疫情等紧急情况时，可以按国家有关规定预拨专项资金。

**第二十七条 建立医保质量保证金。**可将定点医疗机构申报的月度结算费用按一定比例扣除，作为当年度医保服务质量保证金，质量保证金额度与年度综合考核等情况挂钩，并在年度清算时按相关规定核算出实际返还金额，完成年度清算后拨付给定点医疗机构。

**第二十八条 开展月度预结算。**对定点医疗机构申报月度结算费用可按照一定比例按月予以预结算，暂未拨付的部分纳入年度清算处理。也可根据地方实际按

月结算。

第二十九条 有条件的地区可定期开展病例评审，组织专家对实施 DIP 的偏差病例、特殊病例等按比例抽检。病例评审结果与年度清算挂钩。

第三十条 开展年度清算。根据基金收入、DIP 医保基金预算支出，结合协议管理、考核、监测评估等因素，开展本地医疗费用年度清算，主要包括以下内容：

（一）计算本市年度分值总和及分值点值；

（二）根据分值点值和各定点医疗机构的年度分值，确定各定点医疗机构的年度预清算总额；

（三）综合考虑定点医疗机构经审核扣减后的医保基金支付金额、DIP 年度预清算总额、协议管理情况、区域调节金、考核结果等因素，计算结余留用或合理超支分担金额，确定各定点医疗机构的年度医保基金支付金额；

（四）核定各定点医疗机构 DIP 年度医保基金支付金额和按月度预付金额之间的差额，向定点医疗机构拨付医保基金。

第三十一条 开展本地医疗费用年度清算时，同步开展省内跨市住院医疗费用年度清算，就医市实施按病种分值付费的，经办机构与定点医疗机构费用清算所涉及的病种分值、分值点值、医疗机构系数等按照就医市同一清算年度数据执行。

## 第七章 稽核检查

第三十二条 对 DIP 进行事前、事中、事后全流程监测，依托信息化手段，开展日常稽核，调动线上与线下资源，推动费用审核与稽核检查联动，提高管理效率。

第三十三条 充分利用各种技术手段，对医疗服务相关行为和费用进行监测分析，重点对结算清单质量和日常诊疗行为、付费标准的合理性、参保人住院行为等开展监测。针对不同的环节、对象、结算方式、就医类型等，逐步建立完善覆盖医保支付全口径、全流程的智能监控规则库。

第三十四条 对定点医疗机构开展的稽核方式包含日常稽核与专项稽核。日常稽核主要根据数据监测发现的疑点问题进行稽查审核并核实病种申报规范性，重点查处高套分值、诊断与操作不符等违规行为；针对多发或重大违规线索，可组织医疗、病案等领域专家开展专项稽核。

第三十五条 社会监督。畅通投诉举报途径，发挥舆论监督作用，鼓励和支持社会各界参与监督，实现多方监督良性互动。

## 第八章 考核评价

第三十六条 对定点医疗机构年度遵守医保相关法律法规、履行协议、执行医保政策等情况进行考核，为 DIP 年度清算等提供依据。

第三十七条 建立 DIP 专项考核评价，可纳入定点医疗机构协议考核，采用日

常考核与现场考核相结合的方式，协议考核指标应包括 DIP 运行相关指标。

第三十八条 考核指标要与定点医疗机构绩效考核相结合，确定各项指标的考核方式、评分主体、评分标准，确保指标评价的客观性及可操作性。将各定点医疗机构考核结果应用于各定点医疗机构 DIP 年度清算。

第三十九条 开展 DIP 运行监测，定期对 DIP 运行成效进行周期性评价，从医疗费用、医疗资源使用效率、医疗行为改变、医疗质量水平和参保患者满意度等不同维度进行综合评价，客观反映 DIP 运行效果。

## 第九章 协商谈判与争议处理

第四十条 各地级以上市医疗保障行政部门牵头组建医保支付制度评议组织，与定点医疗机构建立集体协商谈判机制，促进定点医疗机构集体协商，建立病种目录、分值动态调整机制，推动形成共建共治共享的医保治理新格局。

第四十一条 协商谈判要充分考虑各类定点医疗机构的利益和发展，各级别、各类型定点医疗机构都可派代表参加协商谈判。

第四十二条 充分发挥医保支付制度评议组织作用，定期组织召开评议组织会议，对有争议的病种、分值、特殊病例和其他 DIP 相关重大事项开展评议，提出评议意见。

第四十三条 建立 DIP 争议处理机制，按照“公平公正、客观合理、多方参与、及时处理”的原则，解决定点医疗机构提出的争议问题。

第四十四条 经办机构与定点医疗机构在 DIP 付费中出现的各类纠纷，按照相关法律法规及医疗保障服务协议解决。

## 第十章 附则

第四十五条 本规程由广东省医疗保障局负责解释。

第四十六条 本规程自 2023 年 3 月 1 日起施行，有效期 3 年。

发文机关：广东省医疗保障局  
成文日期：2023年1月17日  
标 题：关于印发《广东省医疗保障基金使用监督管理行政处罚裁量基准适用规则》的通知  
发布日期：2023年2月6日  
发文字号：  
关 键 字：医保基金、行政处罚  
类 别： 医保政策

## 关于印发《广东省医疗保障基金使用监督管理行政处罚裁量基准适用规则》的通知

各地级以上市医疗保障局：

为深入贯彻习近平法治思想，创新包容审慎监管新型监管方式，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》《广东省规范行政处罚自由裁量权规定》《国务院办公厅关于进一步规范行政裁量权基准制定和管理工作的意见》《国家医疗保障局关于印发〈规范医疗保障基金使用监督管理行政处罚裁量权办法〉的通知》等规定，省局制定了《广东省医疗保障基金使用监督管理行政处罚裁量基准适用规则》，现印发你们，请遵照执行。

广东省医疗保障局  
2023年1月17日

### 广东省医疗保障基金使用监督管理 行政处罚裁量权基准适用规则

#### 一、总则

第一条 为规范广东省医疗保障基金使用监督管理行政处罚自由裁量权，保护公民、法人和其他组织的合法权益，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》等法律、法规，结合我省实际，制定本规则。

第二条 本规则所称医疗保障基金使用监督管理行政处罚裁量权，是指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，或者作出不予处罚决定的权限。

第三条 本省各级医疗保障行政部门及其委托的组织（以下统称执法部门）实施行政处罚时，适用本规则。

第四条 行使医疗保障行政处罚裁量权，应当遵循处罚法定、过罚相当、公平

公正、处罚和教育相结合、程序正当的原则，做到事实清楚、证据确凿、处罚得当。

第五条对事实、性质、情节及社会危害后果等因素相同或相似的违法行为，同一行政区域行政处罚的种类和幅度应当基本相同。

第六条 违法行为涉嫌构成犯罪的，应当按照有关规定移送司法机关追究刑事责任，不得以行政处罚代替刑事处罚。

## 第二章 适用规则

第七条 执法部门根据当事人违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人主观过错等因素，作出减轻处罚、从轻处罚、从重处罚、一般处罚或者不予处罚的决定。

减轻处罚适用法定行政处罚最低限度以下的处罚幅度。

从轻处罚在法定的处罚种类和处罚幅度内，适用最低的处罚幅度。

从重处罚在法定的处罚种类和处罚幅度内，适用最高的处罚幅度。

不具备法定不予行政处罚、减轻行政处罚、从轻行政处罚、从重行政处罚情形的，适用一般行政处罚。

因法定原因对违法行为不处罚，适用不予行政处罚。

第八条减轻处罚、从轻处罚、一般处罚、从重处罚的罚款幅度分别按照下列方式计算：

减轻处罚：不低于  $Y \times 30\%$ （含本数），不高于  $Y$ （不含本数）；

从轻处罚：不高于  $[Y + (X - Y) \times 30\%]$ ，不低于  $Y$ ，均含本数；

一般处罚：不低于  $[Y + (X - Y) \times 30\%]$ ，不高于  $[Y + (X - Y) \times 70\%]$ ，均不含本数；

从重处罚：不低于  $[Y + (X - Y) \times 70\%]$ ，不高于  $X$ ，均含本数；

$X$  为法定最高处罚金额或倍数， $Y$  为法定最低处罚金额或倍数，没有最低处罚金额或倍数时， $Y$  值为零。

罚款按照一定金额倍数确定的，在细化具体倍数时精确至小数点后一位。

第九条 有下列情形之一的，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）违法行为轻微并及时改正，未造成危害后果的；

（四）当事人在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；

（五）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。

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。

(六) 其它依法应当不予处罚的情形。

第十条有下列情形之一的，可以不予处罚：

- (一) 初次违法且危害后果轻微并及时改正的；
- (二) 其它依法可以不予处罚的情形。

第十一条有下列情形之一的，应当从轻或者减轻处罚：

- (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) 主动供述尚未掌握的违法行为的；
- (五) 配合查处违法行为有立功表现的；
- (六) 其它依法应当从轻或减轻处罚的情形。

第十二条有下列情形之一的，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。

第十三条有下列情形之一的，应当从重处罚：

- (一) 违法行为扰乱公共秩序，妨害基金安全，情节恶劣、造成严重危害后果的；
- (二) 经责令停止、责令纠正违法行为后，继续实施违法行为的；
- (三) 隐匿、销毁违法行为证据的；
- (四) 共同违法行为中起主要作用或者教唆、胁迫、诱骗他人实施违法行为的；
- (五) 多次实施违法行为的；
- (六) 对举报人、证人打击报复的；
- (七) 妨碍执法人员查处违法行为的；
- (八) 其它依法应当从重处罚的情形。

第十四条 同时具有两个以上从重情节、且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、且不具有从重情节，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者减轻情节的，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。

### 第三章 监督管理

第十五条 执法部门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、减轻行政处罚的，给予处罚或未从轻、减轻行政处罚的；

（四）其他滥用行政处罚裁量权情形的。

第十六条 医疗保障行政部门应当通过以下方式加强对行使自由裁量权情况的监督：

（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通过行政执法监督检查、行政执法评议考核、行政执法案卷评查等方式，对规范行政处罚自由裁量权工作进行监督。发现行政处罚裁量违法或者不当的，应当及时纠正。

第十七条 执法部门在作出行政执法决定前，要告知行政相对人有关行政执法行为的依据、内容、事实、理由，要在行政执法决定书中对行政裁量权基准的适用情况予以明确。

第十八条 执法部门在调查案件中，应当根据本规则所列影响行政处罚裁量的情节、情形，全面、及时、合法地收集相关证据，确保裁量客观公正、合理适度。执法人员滥用行政处罚裁量权的，依法追究其行政责任。涉嫌违纪、犯罪的，移交纪检监察机关、司法机关依法依规处理。

#### 四、附则

第十九条 本省各级医疗保障执法部门应当严格执行《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》《医疗保障行政处罚程序暂行规定》《国家医疗保障局关于印发〈规范医疗保障基金使用监督管理行政处罚裁量权办法〉的通知》及本规则。

第二十条 对同一行政执法事项，本规则已经制定行政裁量权基准的，执法部

门应直接适用；如不能直接适用，县级以上医疗保障行政部门可以结合本地区经济社会发展状况，在法律、法规、规章规定的行政裁量权范围内进行合理细化量化，并向省医保局备案。

第二十一条 本规则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。

第二十二条 本规则由广东省医疗保障局负责解释。

第二十三条 本规则于 2023 年 2 月 1 日起施行，有效期五年。

发文机关： 广东省药品监督管理局  
标 题： 广东省药品监督管理局关于印发《广东省药品监督管理局关于优化药品进口备案工作的指导意见》的通知  
发文字号： 粤药监局许〔2023〕5号  
类 别： 医药政策

成文日期： 2023年1月10日  
发布日期： 2023年2月20日  
关 键 字： 进口药品备案

## 广东省药品监督管理局关于印发《广东省药品监督管理局关于优化药品进口备案工作的指导意见》的通知

粤药监局许〔2023〕5号

广州、深圳、珠海、中山市市场监督管理局：

《广东省药品监督管理局关于优化药品进口备案工作的指导意见》已经广东省药品监督管理局局务会议审议通过，现印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。

广东省药品监督管理局

2023年1月10日

### 广东省药品监督管理局关于优化药品进口备案工作的指导意见

为贯彻落实省委省政府关于加快推进生物医药产业发展工作部署，优化我省药品进口备案机制，切实提升药品进口备案工作效率，进一步推动我省生物医药产业高质量发展，更好满足公众安全用药需求，现提出以下意见。

#### 一、优化药品进口备案流程

1. 优化申办流程。各口岸局可结合既往业务办理情况，对于进口业务量大、信用记录良好的进口单位，首次申请进口备案时应现场核验《药品注册证书》（或者《医药产品注册证》）（正本或者副本）原件；上述进口单位后续申请同一进口药品备案的，在“中国国际贸易单一窗口”上传境外持有人授权文件以及备案资料真实性承诺书，无需前往口岸局现场提供《药品注册证书》原件，各口岸局在“中国国际贸易单一窗口”对备案资料完整性、规范性进行审核，受理通知、检验通知以及审核结果等证明文件以邮寄形式送达进口单位。

2. 原产地证明材料便利化。各口岸局可结合既往业务办理情况，对于进口业务量大、信用记录良好的进口单位，其申请药品进口备案提交的原产地证明可由药品上市许可持有人或者生产企业所在国（或地区）的商会、商检或海关等部门

出具，如为药品上市许可持有人所在国（或地区）的商会、商检或海关等部门出具的原产地证明，应同时提供持证商、生产厂、销售商关系的情况说明。

3. 明确非首次进口药品办理要求。进口单位提交药品进口备案申请附有国内任一口岸部门出具的《进口药品通关单》和《进口药品检验报告书》的，即视为非首次进口药品。如进口药品发生处方工艺、质量标准、生产场地等质量安全性相关事项变更的，应按首次进口办理。

4. 简化进口药品抽样检验流程。进口单位申请生物制品以及首次进口药品进口备案，经抽样检验符合标准规定的，药品口岸监管机构出具检验报告以及启封文书后，允许进口单位直接解封上市。

## 二、推动大湾区药品医疗器械监管创新

5. 明确“港澳药械通”药品出厂检验报告要求。进口单位申请“港澳药械通”药品进口备案的，其出厂检验报告原则上应与批件的产品信息基本一致，必要时可由境外上市许可持有人出具相关材料，说明该出厂检验报告载明的产品信息与供港澳市场产品信息一致。

6. 简化“港澳药械通”药品原产地证明材料要求。进口单位申请“港澳药械通”药品进口备案且进口药品为从香港或澳门采购的，可提交由香港或澳门的商会、商检或海关等部门出具的原产地证明，但需同时提交上述药品进口香港或澳门的相关情况说明。

7. 明确多次进口“港澳药械通”药品办理要求。进口单位申请“港澳药械通”药品进口备案的，可根据实际进口需要使用同一批件分批办理进口备案，但应同时提交批件及入仓报关单至口岸局登记核销数量。

8. 优化近效期“港澳药械通”药品办理要求。进口单位申请产品有效期注册批准小于12个月（含12个月）或非首次进口且有数据证明临床疗效和价值的“港澳药械通”药品进口备案，并提供指定医疗机构合理使用计划的，可办理近效期产品的药品进口备案。

## 三、大力支持药品研发创新

9. 优化“研发用一次性进口药品”办理要求。进口单位申请进口“研发用一次性进口药品”仅用于药学研究，并提供研究机构相应书面承诺以及有关情况说明的，其提交的进口备案材料或办理要求予以优化：

(1) 原产地证明可由供应商所在国（或地区）的商会、商检或海关等部门出具；

(2) 提供与供应商签订的购货合同（或采购小票）、发票、装箱单和提运单的，可免于提供与生厂商或者上市许可持有人签订的购货合同（或采购小票）、发票、装箱单和提运单；

(3) 如进口药品供应商所在国（或地区）与生产商或上市许可持有人所在国（或地区）不同，进口单位提供与供应商签订的合同、进口药品上市国（或地区）发货的装箱单、提运单、货运发票以及真实承诺（含药品在上市国批准情况），可免于提供相应转口材料。

(4) 产品有效期注册批准小于 12 个月（含 12 个月）或用于预防、治疗、诊断罕见病的近效期药品，可办理进口备案。

#### 四、持续强化药品进口备案监管

10. 明确进口备案工作时限要求。各口岸局应严格执行《药品进口管理办法》有关规定，在备案材料受理后 1 个工作日内出具《进口药品通关单》。

11. 推动提升进口备案工作效率。各口岸局应结合药品进口备案工作实际，加强业务培训，强化业务能力，优化业务流程，切实提升药品进口备案效率。

12. 严格特殊管理药品监管要求。各口岸局应严格药品进口备案管理，进口特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，应当严格执行国家有关规定。

发文机关：广东省卫生健康委办公室  
成文日期：2023年2月17日  
标 题：广东省卫生健康委办公室关于印发《广东省消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划（2023-2025年）》的通知  
发文字号：粤卫办妇幼函〔2023〕6号  
发布日期：2023年2月20日  
类 别：医疗政策  
关 键 字：消除、艾滋病、梅毒、乙肝、母婴传播

## 广东省卫生健康委办公室关于印发《广东省消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划（2023-2025年）》的通知

### 粤卫办妇幼函〔2023〕6号

各地级以上市卫生健康局（委），省疾病预防控制中心、省妇幼保健院、省皮肤病性病防治中心、省人民医院（省临检中心）、广州医科大学附属市八医院（省艾滋病治疗中心）、南方医科大学南方医院（省乙肝防治技术指导中心）：

为贯彻落实国家卫生健康委《消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划（2022—2025年）》（国卫办妇幼函〔2022〕32号）和《广东省消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作实施方案（2021-2023年）》（粤卫办妇幼函〔2021〕9号）文件精神，响应世界卫生组织（WHO）提出的消除母婴传播的倡议，推动我省实现消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播的目标，我委研究制定了《广东省消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划（2023-2025年）》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

广东省卫生健康委办公室  
2023年2月17日

### 广东省消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划（2023-2025年）

为贯彻落实国家卫生健康委《消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划（2022-2025年）》（国卫办妇幼函〔2022〕32号）和《广东省消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作实施方案（2021-2023年）》（粤卫办妇幼函〔2021〕9号）文件精神，推动消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播目标实现，制定本计划。

#### 一、指导思想

坚持以母婴健康为中心，政府主导、多部门协作、全社会参与；坚持综合施策，强化政策统筹，与妇幼保健、传染病防控等工作紧密结合，落实全程服务；坚持分批推进、协同发展，突出重点地区和重点人群，保障各项服务公平可及。

## 二、行动目标

广东省艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播率持续下降，2023年，省级层面实现消除母婴传播结果指标并向国家提交消除认证申请。2024年，全省各市在实现结果指标基础上，实现消除母婴传播其他主要评估指标，并完成省级消除评估。2025年，全省保持消除指标持续达标，建立健全政府主导，部门协作，全社会参与的工作机制。

## 三、行动内容

### （一）规范开展预防母婴传播服务。

1. 预防育龄妇女感染。严格落实艾滋病、梅毒及乙肝防控政策、规划和措施，切实做好流动人口、青少年、低收入人群、单阳家庭等人群的健康教育和干预服务，减少新发感染。结合婚前保健、孕前检查、青少年保健、性病防治等常规医疗保健服务开展预防母婴传播健康教育和咨询，引导新婚夫妇、备孕夫妻双方尽早接受检测，及早发现感染育龄妇女，及时提供干预措施，指导科学备孕。

2. 最大限度及早发现感染孕产妇。完善孕早期艾滋病、梅毒及乙肝检测服务流程，孕早期检测率达到80%以上。进一步缩短孕产妇艾滋病、梅毒和乙肝检测确诊时间，为临产孕妇开通检测绿色通道。加强对感染孕产妇配偶的咨询检测服务。

3. 规范诊治感染孕产妇及所生儿童。各级有条件的妇幼保健机构建立孕产妇“母婴健康E门诊”，完善以感染孕产妇及所生儿童为中心的服务模式，提供病情监测与评估、规范用药、安全助产与科学喂养等“一站式”服务。对感染孕产妇严格实行专案管理，做好艾滋病、梅毒感染孕产妇的早诊断、早治疗，为符合治疗标准的乙肝感染孕产妇提供规范的抗病毒治疗。加强对感染孕产妇所生儿童的健康管理，确保感染儿童及早获得规范的诊断和治疗。健全中医药参与预防母婴传播的工作机制。

4. 提供高质量随访服务。各级有条件的妇幼保健机构建立儿童“母婴健康E门诊”，规范感染孕产妇所生儿童随访管理，完善流动个案追踪随访和信息对接机制，保证服务的连续完整。针对拒绝随访和失访人群做好原因分析，不断完善相关工作，提升感染孕产妇所生儿童规范管理水平。尽早明确感染孕产妇所生儿童的感染状态，及时评估干预效果。规范开展感染孕产妇所生儿童重点案例评审工作，及时发现问题，落实改进措施。

“母婴健康E门诊”建设指引见附件1。

### （二）提升预防母婴传播数据质量。

5. 完善数据收集与管理。强化对预防母婴传播数据采集、报送、使用全过程管理。切实提高信息安全意识，指定专人管理，有效保护个人隐私和信息安全。积极拓宽数据供给来源，不断提高评估指标数据的可得性、有效性，为消除工作

提供数据支撑。

6. 严格数据质量控制。建立健全预防母婴传播数据分级质控体系，细化数据质控方案，定期开展数据质量评估，及时督促落实整改，确保数据信息真实、完整、准确。完善预防母婴传播、传染病信息报告、妇幼健康等相关系统数据的协同共享和比对核查机制。

7. 强化数据分析利用。围绕我省消除母婴传播评估指标加强监测评估，科学评价工作进展和成效，分析研判与消除目标的差距，针对薄弱环节重点改进。

### （三）加强实验室管理。

8. 完善实验室检测网络。健全布局合理、运转高效的艾滋病、梅毒及乙肝实验室检测网络。加强检测机构间的沟通配合，提高孕产妇检测服务效率。规范开展室内质量控制和室间质量评价，加强对非公立医疗机构、第三方检测机构和基层快速检测点的质量控制和技术支持。

9. 加强试剂管理。完善检测试剂招标采购流程，建立试剂调配应急机制，确保试剂及时、足量供应。加强试剂供应链管理，规范试剂储备和运送。各实验室要做好试剂使用前性能验证，对试剂进行评估和技术验收，规范试剂应用。

10. 加强实验室数据信息管理。完善实验室数据登记、报告和质控管理制度，建立健全实验室结果反馈和信息共享机制，做好实验室与临床数据的衔接，保障检测信息安全。

### （四）保障感染者权益，促进性别平等和社会参与。

11. 保障感染者权益。积极推进现有艾滋病、梅毒和乙肝感染者权益保障政策落实，最大程度保护感染妇女和儿童合法权益不受侵害。加强宣传教育，营造无歧视的医疗环境。

12. 为感染者及家庭提供支持关怀。整合项目资源与社会力量，强化对感染孕产妇及所生儿童的营养和心理支持。协同相关部门落实社会保障政策，帮助感染者家庭获得救助，减轻其医疗负担，提高生活质量。

13. 引导支持社会组织参与。积极支持社会组织参与消除母婴传播行动，加强技术指导，强化信息沟通与合作，在疾病防治宣传教育、高危人群行为干预、随访服务、关怀救助等领域共同开展工作。

### （五）建立市际“一对一”结对帮扶行动。

14. 建立“一对一”市际结对帮扶关系，已通过广东省消除母婴传播认证的地市参照建立辖区内县际帮扶关系，推进我省在规定时间内达到消除目标。

广东省消除母婴传播市际帮扶行动方案见附件 2。

## 四、保障措施

（一）加强组织领导。省卫生健康委负责统筹推进全省消除母婴传播行动，

组建消除母婴传播省级专家组，对提交消除认证申请的地市进行认证，并对实现消除的地市进行不定期抽查，定期通报广东省消除母婴传播行动进展情况。

各地卫生健康行政部门要将消除母婴传播工作摆在卫生健康工作的突出位置，结合实际制定本市消除母婴传播行动细化实施方案，建立工作协调机制，明确实现消除母婴传播的时间表、路线图，深入分析与消除目标的差距，对重点地区、重点人群制定针对性的策略措施，确保各项措施落到实处。

（二）保障经费投入。保障预防母婴传播中央转移支付经费投入，加大地方经费投入力度，鼓励争取社会资源参与，共同支持消除母婴传播工作。加强预防母婴传播相关物资管理，确保物资质量、品目和数量满足工作要求，提高资金使用效益。

（三）提高服务能力。提升省级预防母婴传播技术机构能力，充分发挥技术指导作用。各地要依托妇幼保健机构，进一步加强对预防母婴传播工作的组织管理，进一步健全预防母婴传播专业队伍，完善多层次的人才培养体系。通过对口支援、技术支持等方式，提升偏远地区和基层预防母婴传播工作能力。

（四）促进社会支持。在工作进展成效、信息分析应用和创新服务模式等方面加强行业交流合作与正面宣传引导。注重做好政策解读和社会宣传，积极回应群众关切，为消除母婴传播创造良好的舆论氛围和社会支持环境。

## 五、评估与推广

省卫生健康委委托省消除母婴传播项目管理办公室（设在省妇幼保健院）承担消除母婴传播省级评估的组织管理工作。各市要按照消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播评估流程及主要指标有关要求（附件3），认真组织开展市级自评工作。在达到相关要求后，及时以市为单位申请省级评估，提交申请材料（附件4）。经评估实现消除母婴传播的地市，要及时总结经验，同时保证各项工作机制和措施持续稳定，巩固消除成果。

- 附件：1. 广东省“母婴健康E门诊”建设指引  
2. 广东省消除母婴传播对口技术支持帮扶行动方案  
3. 消除母婴传播评估流程及主要指标  
4. 省级评估申请材料+（模板）

（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 > 广东省卫生健康委办公室关于印发《广东省消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划（2023-2025年）》的通知

发文机关：广东省卫生健康委员会  
成文日期：2023年2月17日  
标 题：广东省卫生健康委关于印发《广东省百名卫生首席专家下基层计划实施方案（2023—2025年）》的通知  
发文字号：  
发布日期：2023年2月20日  
类 别：医疗政策  
关 键 字：首席专家下基层

## 广东省卫生健康委关于印发《广东省百名卫生首席专家下基层计划实施方案（2023—2025年）》的通知

各有关地级市卫生健康局：

为深入学习贯彻习近平总书记关于“三农”工作的重要论述，全面实施乡村振兴战略，推进卫生健康高质量发展，进一步引导和激励卫生健康人才下乡，建强基层卫生人才队伍，提升基层医疗卫生服务能力，我委制定了《广东省百名卫生首席专家下基层计划实施方案（2023—2025年）》。现印发你们，请认真贯彻落实。

广东省卫生健康委  
2023年2月17日

### 广东省百名卫生首席专家 下基层计划实施方案（2023—2025年）

为深入学习贯彻习近平总书记关于“三农”工作的重要论述，全面实施乡村振兴战略，推进卫生健康高质量发展，进一步引导和激励卫生健康人才下乡，建强基层卫生人才队伍，提升我省基层医疗卫生服务能力，提高基层群众对优质医疗服务的可及性和获得感，制定本实施方案。

#### 一、工作目标

2023—2025年，按照自愿报名、公平选拔、双向选择的方式，面向全国选聘100名具有二级以上公立医院执业经历、高级职称且符合相关条件的退休医生担任首席专家，在全省47家中心卫生院全职工作3年，建设1个特色专科，开展1项以上新业务、新技术，“传、帮、带”打造1个专科团队，充实基层卫生人才队伍，进一步提升基层群众对优质医疗服务的可及性和获得感。

#### 二、选聘范围及资格条件

按照“公开、公平、竞争、择优”的原则，面向全国公开选聘，首席专家需

同时满足以下条件：

（一）具有良好的政治素质、思想品德和职业道德，遵纪守法，作风正派，热爱医疗卫生事业，有一定的专业特长和较强的工作能力，具有吃苦奉献精神，愿意扎根基层为基层卫生健康事业发展作贡献。

（二）身体健康（提供最近1年内参照公务员录用体检项目的体检报告）。

（三）具有医学类大专及以上学历，中医学专业可放宽至中专学历。

（四）具备非基层类别副高级或正高级卫生健康专业技术人才职称。

（五）从事卫生健康一线工作20年（含）以上，退休前在二级及以上公立医院工作，离开一线岗位不超过2年。

（六）男性不超过67周岁，女性不超过65周岁，年龄计算截至2022年12月31日。

（七）具备符合报名岗位需求的相关专业条件。

（八）退休前所在单位同意报名的相关意见。

### 三、专家职责及考核评价

（一）首席专家获聘后担任所在单位的学科带头人，负责组建专科团队，开展特色专科建设，引进开展新技术、新业务，全面提升团队在常见病和多发病诊治、急危重症及时处置以及预防保健、康复与慢性病管理的能力水平。充分发挥传、帮、带作用，积极开展临床带教工作，通过专题讲座、教学查房、手术示教、病例讨论等方式，定期对相关专业技术人员进行培训，全面提升服务能力及水平。

（二）首席专家应按工作职责要求，服从安排，完成有关工作，由所属县（市、区）卫生健康局按年度进行考核。考核内容包含但不限于以下方面（详见附件2），各县（市、区）卫生健康局可结合工作实际增加相关考核内容。

1. 职业道德。重点考核首席专家廉洁自律、医德医风、履职尽责等情况。

2. 工作成绩。重点考核首席专家履行岗位职责、协助单位开展专科建设、开展新技术新业务、带教团队等情况。

3. 能力水平。重点考核当地群众就医获得感，卫生健康行政部门、单位同事、被带教医师的满意度、认可度等情况。

### 四、选聘程序

（一）明确岗位。2023年2月18日8:00至2023年2月24日17:00，各县（市、区）卫生健康局组织所辖中心卫生院登陆“百名卫生首席专家下基层计划管理系统”（以下简称管理系统，网址：<http://bmsx.gdwsrsc.net>），按照岗位分配名额（详见附件1）和操作手册详细填写单位情况及岗位需求，包括单位地理及人文环境、软硬件设施条件、拟选聘岗位要求、拟选聘岗位所在专科情况（人员、设备等），

以及首席专家获聘后可提供的人员、设备、生活保障、薪酬待遇等支持情况，经逐级审核后发布。各中心卫生院要围绕单位定位、发展方向和群众医疗需求，合理确定重点发展专科，科学设置拟聘岗位，不得因人设岗。

（二）发布信息。2023年3月1日8:00至2023年3月31日17:00，通过省卫生健康委公众网、健康广东公众号、广东卫生人才网等途径，面向全国发布岗位需求，广泛发动报名。各县（市、区）卫生健康局和中心卫生院要充分发挥主观能动性，加大宣传力度，利用本地专家及上一轮聘任专家的资源优势，通过以才引才方式，吸引更多优秀退休专家报名。

（三）网上报名。2023年3月1日8:00至2023年3月31日17:00，申报人登陆管理系统进行报名，按照管理系统指引，真实、准确填报个人信息和上传相关佐证材料扫描件，并结合自身专业特长和各岗位条件要求，选择1~2个岗位报名。报名期间，申报人可使用注册账号登陆系统查看各岗位报名情况，对本人填报岗位信息进行调整和修改。

（四）资格审核。2023年4月1日8:00至2023年4月9日17:00，各地级市、县（市、区）卫生健康局分别登陆管理系统对申报人进行资格审核，填写审核意见，对审核不通过人员须详细填写理由。

（五）双向选择。2023年4月10日至2023年5月3日，各地级市、县（市、区）卫生健康局联合组织通过审核的申报人与所辖中心卫生院通过现场面试、视频面试等方式，进一步了解双方情况，进行双向选择。面试时，应邀请地级市三级甲等医院相关专业方面的专家对申报人的专业技术水平进行评估，同时充分考虑本地区语言文化、饮食习惯、风土民俗等实际情况，合理选择退休专家。双方达成共识后，申报人登陆系统补充上传体检报告（最近1年内，扫描件）和《退休前所在单位意见书》（扫描件，示例见附件3），经各地级市、县（市、区）卫生健康局审核通过后，确定各岗位拟聘专家。

（六）结果公示。2023年5月19日前，各地级市、县（市、区）卫生健康局将所辖中心卫生院各岗位拟聘专家名单及相关信息在官网进行公示，各中心卫生院在院内同步公示本院拟聘专家相关信息，公示时间不少于5个工作日。

（七）签订协议。公示无异议后，由各地级市卫生健康局通知拟聘专家，于2023年6月9日前与县（市、区）卫生健康局、用人单位签订三方服务协议，明确各自的权利义务。服务协议从2023年7月1日起执行，服务期限为3年，各单位可结合实际与专家1年1签或一次性签订3年协议。确有需要的，可在协议中约定试用期，试用期不超过1个月，试用期间经双方协商一致可解除协议，补助按1.5万元/月的标准据实发放。

（八）确认聘用。专家到岗工作后1个月内（即2023年7月31日前），各县（市、

区)卫生健康局登陆管理系统上传确定聘用专家的三方服务协议,各地级市卫生健康局审核后,填写“确认聘用”意见,提交至省卫生健康委。

(九)重新选聘。专家到岗工作后,对未能按服务协议要求履行职责的,年度考核不合格的,发生医疗事故的,存在严重违规违纪行为的,或因个人身体原因及其他原因不适合继续服务的,经双方协商一致后可解除协议。相应岗位的首席专家,由各地级市、县(市、区)卫生健康局在岗位空缺之日起3个月内,按照前述程序重新选聘,或从系统内未获聘的相关申报人中选聘。解聘及重新选聘的各个环节需及时登陆管理系统进行填报。

## 五、日常管理及服务保障

(一)各地级市卫生健康局要指导做好首席专家日常管理和服务保障工作。各县(市、区)卫生健康局要积极支持中心卫生院和首席专家开展特色专科建设工作,组织做好首席专家选聘、年度考核和跟踪评估工作,协调解决服务期间存在的问题,及时收集、汇总、上报有关工作材料。

(二)首席专家日常管理和服务由所在中心卫生院负责。中心卫生院要根据首席专家的专业特长安排工作岗位,为其开展工作提供工作场所、设施设备、专业团队等条件,并配备周转宿舍及其他必要的生活设施。用人单位要按在职人员管理规定和服务协议加强日常管理,督促首席专家认真履行岗位职责,充分发挥首席专家作用。省卫生健康委将结合上一轮项目绩效评价反映问题和考核督导情况,对不重视、不支持、不作为的中心卫生院进行通报批评,并将首席专家名额调整到项目实施效果好的中心卫生院。

(三)首席专家服务期间人事关系、现享受的退休待遇不变。省财政给予每人每年20万元补助,采取“逐月+年度考核评定”相结合的方式发放,即到岗工作后每月发放1.5万元补助,年度考核合格后发放余下2万元补助。有条件的,可结合首席专家工作成绩,按有关规定发放奖励性绩效工资。首席专家因病因伤发生的医疗费用,按本人医疗关系和有关规定办理。带薪假期参照单位在职人员进行确定。

(四)各岗位首席专家累计聘用时间不得超过3年。因聘用人员中途离职、协议终止重新选聘等情况造成的岗位空缺时间,不计入累计聘用时间。

## 六、工作要求

(一)加强组织领导。各级卫生健康部门要高度重视,加强领导,精心组织,要指定专门机构和人员负责具体工作,认真落实各项任务和要求,确保首席专家选聘工作按期推进,2023年7月1日到岗服务。

(二)加强考核督导。各县(区、市)卫生健康局要组织做好首席专家考核工作,

规范考核程序，严格考核要求，每年7月15日前，对照服务协议和考核内容，对首席专家上一年度工作情况进行考核，并将考核意见扫描上传至管理系统。要督促所辖中心卫生院落实首席专家保障待遇，按时足额发放岗位补助。省卫生健康委将结合计划实施情况，适时开展督查。

（三）加强信息管理。各级卫生健康部门和中心卫生院要重视对管理系统的使用，指定专人负责管理系统的信息更新，选聘、解聘及重新选聘的各个环节要及时登陆管理系统，准确填报并上传相关佐证材料，项目资金清算及绩效评价等工作将以系统数据为准。各级卫生健康部门负责此项工作的联系人信息表（见附件4）于2023年2月24日前报送至省卫生健康委。

（四）加强宣传引导。各级卫生健康部门和中心卫生院要加强对政策的宣传，及时收集积累相关资料和信息，深入挖掘首席专家中的先进典型和感人事迹，弘扬首席专家敬业爱岗、专业奉献精神，营造良好的工作氛围。

## 七、联系方式

省卫生健康委人事处：020-83823692。

管理系统技术支持：020-81906047。

- 附件：1. 百名卫生首席专家岗位分配表  
2. 百名卫生首席专家考核内容（参考）  
3. 广东省百名卫生首席专家下基层计划申报人退休前所在单位意见书（示例）  
4. 百名卫生首席专家下基层计划工作联系人信息表

（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 > 广东省卫生健康委关于印发《广东省百名卫生首席专家下基层计划实施方案（2023-2025年）》的通知

发文机关： 广东省医疗保障局  
标 题： 广东省医疗保障局关于印发“双通道”管理药品范围（2023年）的通知  
发文字号：  
类 别： 医药政策  
成文日期： 2023年2月21日  
发布日期： 2023年2月22日  
关 键 字： 药品双通道

## 广东省医疗保障局关于印发“双通道” 管理药品范围（2023年）的通知

各地级以上市医疗保障局，省医保中心：

根据《国家医保局 国家卫生健康委关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》（医保发〔2021〕28号）、《广东省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年版）》（粤医保发〔2023〕5号）等规定，我局制定了《广东省“双通道”管理药品范围（2023年）》，现印发给你们，“双通道”药品的限定支付范围与医保药品目录保持一致。《广东省“双通道”管理药品范围（2023年）》自2023年3月1日起执行，原《广东省“双通道”管理药品范围（2022年）》同时废止。

附件：广东省“双通道”管理药品范围（2023年）

广东省医疗保障局  
2023年2月21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 > 广东省医疗保障局关于印发“双通道”管理药品范围（2023年）的通知

发文机关：广西壮族自治区卫生健康委员会  
成文日期：2023年2月24日  
标 题：广西壮族自治区卫生健康委关于印发《广西壮族自治区新型冠状病毒感染愈后康复指南（试行）》的通知  
发文字号：桂卫医发〔2023〕7号  
发布日期：2023年2月24日  
类 别：医疗政策  
关 键 字：新型冠状病毒感染、愈后、康复指南

## 广西壮族自治区卫生健康委关于印发 《广西壮族自治区新型冠状病毒感染愈后 康复指南（试行）》的通知

桂卫医发〔2023〕7号

各市卫生健康委，区直各医疗机构：

为进一步加强新冠病毒感染愈后人群主要功能障碍的康复治疗工作，落实全流程健康管理措施，促进愈后人群全面康复，我委制定了《广西壮族自治区新型冠状病毒感染愈后康复指南（试行）》。现印发给你们，请参照执行。

附件：《广西壮族自治区新型冠状病毒感染愈后康复指南（试行）》

广西壮族自治区卫生健康委员会

2023年2月24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 > 广西壮族自治区卫生健康委关于印发《广西壮族自治区新型冠状病毒感染愈后康复指南（试行）》的通知

发文机关：广西壮族自治区药品监督管理局、广西壮族自治区卫生健康委员会、广西壮族自治区医疗保障局

成文日期：2023年2月27日

标 题：关于印发《广西推进医疗器械唯一标识系统全域工作方案》的通知

发文字号：桂药监〔2023〕1号

发布日期：2023年2月28日

类 别：医疗器械

关 键 字：医疗器械、唯一标识

## 关于印发《广西推进医疗器械唯一标识系统全域工作方案》的通知

桂药监〔2023〕1号

各设区市市场监督管理局、卫生健康委员会、医疗保障局，自治区药监局各检查分局，各相关单位：

根据国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局《关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》(2020年第106号)、《关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》(2021年第114号)有关部署要求，为加强医疗器械全生命周期管理，依法推进实施广西医疗器械唯一标识系统建设，结合我区实际，制定《广西推进医疗器械唯一标识系统全域工作方案》，现印发给你们，请严格遵照执行。

广西壮族自治区药品监督管理局  
广西壮族自治区卫生健康委员会  
广西壮族自治区医疗保障局  
2023年2月27日

### 广西推进医疗器械唯一标识系统全域工作方案

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42号)精神，推进实施新修订的《医疗器械监督管理条例》，根据国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局《关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》(2020年第106号)、《关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》(2021年第114号)有关工作部署，为加强医疗器械全生命周期管理，依法推进实施广西医疗器械唯一标识系统建设，广西壮族自治区药品监督管理局会同广西壮族自治区卫生健康委员会及广西壮族自治区医疗保障局联合推进广西壮族自治区医疗器械唯一标识系统全域工作，结合我区实际，特制定本工作方案。

## 一、指导思想

深入贯彻党的二十大精神，以及党中央、国务院关于实施健康中国战略和深化医药卫生体制改革的决策部署，落实“四个最严”要求，加强对医疗器械全生命周期监管，建立医疗器械唯一标识系统，实现医疗器械唯一标识在产品全生命周期各环节快速、准确识别，促进医疗器械注册、生产、经营、使用等各环节的精准化管理，形成从源头注册生产到最终临床使用全链条联动，推进医药、医疗、医保的全域应用，提高监管效能和社会治理能力，切实保障公众用械安全。

## 二、工作目标

（一）探索构建追溯体系。探索建立唯一标识在医疗器械注册、生产、流通和使用等各环节的全域实施应用，指导和督促各单位做好医疗器械唯一标识系统工作，实现医疗器械唯一标识的创建、赋予以及数据上传下载和共享功能。

（二）深化三医联动。推进唯一标识在医药、医疗、医保的衔接应用，探索实现注册、生产、流通、使用、结算等信息平台的数据共享。及时总结经验，形成操作规范，推广扩大医疗器械唯一标识应用的产品范围。

（三）拓展系统应用。不断探索开展唯一标识在医疗器械生产、经营、使用、支付结算等各环节实施应用，探索开展唯一性标识在医疗器械不良事件报告、产品召回等各环节的实施应用。

## 三、实施范围

### （一）实施品种

1. 我区医疗器械生产企业注册生产的全部第三类医疗器械品种；
2. 鼓励我区口腔科器械、临床检验器械、体外诊断试剂等第二类医疗器械生产企业，结合自身实际，优先实施唯一标识，推动我区其他第一、二类医疗器械逐步实施唯一标识。

### （二）实施单位

1. 拟申报实施品种的注册申请人或持有实施品种注册证的注册人；
2. 医疗器械经营企业；
3. 医疗机构。

## 四、职责分工

### （一）医疗器械注册人

确立实施品种，按照国家药品监督管理局《医疗器械唯一标识系统规则》（2019年第66号公告），对其产品创建并赋予唯一标识；可在国家药品监督管理局网站（国家药品监督管理局医疗器械唯一标识数据库 <https://udi.nmpa.gov.cn/>）中

选择发码机构。负责向国家药品监督管理局唯一标识数据库上传相关数据，向下游企业或者使用单位提供唯一标识信息，并对数据的真实性、准确性、完整性负责。与经营企业或使用单位积极交流，探索建立在产品追溯中唯一标识的应用模式，及时评估实施效果，形成相应操作规范。

## （二）医疗器械经营企业

探索建立医疗器械经营业务中应用唯一标识的工作流程，以及唯一标识数据库数据与医疗器械经营管理信息系统的对接操作流程，验证多码并行的操作性。参与高值医用耗材集中采购的医疗器械经营企业、为其他生产经营企业提供配送服务的医疗器械经营企业负责医疗器械唯一标识的扫码使用管理，实现对所有已赋码的产品进行扫码入库、出库，并做好与上下游单位数据衔接工作。鼓励其它医疗器械经营企业尽快参与实施唯一标识系统的运行。探索与医疗器械注册人、使用单位、监管部门的协同机制，及时反馈对接应用过程中存在的问题。

（三）医疗机构研究解决唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统之间的衔接问题，以两码映射使用为抓手，结合医疗器械唯一标识、国家医保局耗材编码与医疗业务等系统的对接，逐步整合医疗器械采购、使用、报销、追溯等各环节信息，做好信息化管理与统计分析，完成信息化系统的改造升级，做好医疗器械唯一标识与医疗业务系统的衔接工作。

## （四）医疗器械行业协会

广西医疗器械行业协会及时组织企业进行相关业务知识培训和政策宣贯，收集和汇总生产流通企业、使用单位、发码机构的反馈意见，提出推进建议。

## （五）发码机构

负责开展制定针对本机构的唯一标识编制标准及指南，指导医疗器械注册人开展唯一标识创建、赋码工作，验证本机构唯一标识编制标准符合国家药品监督管理局制定的相关标准，建立唯一标识发码服务体系和服务机制，解决企业发码过程中的相关问题，并确保唯一标识的唯一性，验证唯一标识在流通、使用等环节可识读性。

## （六）药品监督管理部门

自治区药监局统筹指导唯一标识实施工作，协调相关单位研究解决唯一标识实施过程中出现的问题，做好与国家药品监督管理局的工作衔接，探索唯一标识在医疗器械全生命周期监管和追溯等工作中的应用。

自治区药监局及检查分局指导督促自治区内相关医疗器械注册人做好唯一标识数据上传、维护和更新等工作，探索唯一标识在日常监管工作中的应用。

各设区市市场监督管理局督促相关医疗器械经营企业落实唯一标识在经营环节的系统建设工作。鼓励其他医疗器械经营企业尽快参与实施唯一标识系统的运用。

### （七）卫生健康管理部门

自治区卫生健康委员会同自治区药监局、自治区医疗保障局组织使用单位参与试点工作，自治区卫生健康委负责指导辖区内医疗机构积极应用唯一标识，加强医疗器械在临床应用中的规范管理。

各市、县（市、区）卫生健康委（局）要指导辖区内医疗机构积极应用唯一标识，加强医疗器械在临床应用中的规范管理。

### （八）医疗保障部门

自治区医疗保障局根据医保标准化建设的要求，联同自治区药监局、自治区卫生健康委员会做好医保定点医疗机构医用耗材代码与医疗器械唯一标识的衔接工作，并积极向国家医疗保障局反馈；负责研究医疗器械唯一标识实施品种在集中采购、医保结算领域的衔接应用工作，根据需要协调医疗器械唯一标识系统与自治区医药集中采购平台进行对接。

## 五、工作要求

（一）加强组织领导。医疗器械唯一标识系统是一项重要的系统性工程，是提高医疗器械监管效能、提升卫生管理效率和推进医疗卫生体制改革的关键举措。其中，医疗器械唯一标识与医保医用耗材代码的衔接，是三医联动创新管理模式的重要方式，各实施企业和单位要高度重视，指派专人负责，确保工作顺利开展。

（二）落实部门职责。各单位应加强协作配合，认真做好涉及本部门的医疗器械唯一标识实施相关工作，做到信息互通、资源共享，形成工作合力。

（三）保障数据质量。生产企业要严格按照《医疗器械唯一标识系统规则》的要求开展医疗器械唯一标识编码赋码，并保障在国家药监局医疗器械唯一标识数据库中上传数据真实、完整。

（四）汇报工作进展。广西医疗器械行业协会要及时收集和汇总生产企业、流通企业、使用单位、发码机构的反馈意见及相关业务培训情况，并形成书面报告，于每年年底之前报送自治区药监局审批注册处。发码机构协助广西医疗器械行业协会完成相关工作。

## 六、联系方式

自治区药监局审批注册处，电话：0771-5854946；自治区药监局医疗器械监管处，电话：0771-5845639；自治区卫生健康委员会医政医管处，电话：0771-2803623；自治区医疗保障局（自治区医保中心待遇审核科），电话：0771-5881060。广西医疗器械行业协会秘书处，电话：0771-5858261。

## 七、其他

本方案自发布之日起实施，如果国家相关部门对实施医疗器械唯一标识工作有新的要求，按有关规定执行。

- 附件：
1. 医疗器械唯一标识基础知识
  2. 医疗器械生产企业实施唯一标识流程图示例
  3. 医疗器械经营企业实施唯一标识流程图示例
  4. 医疗机构实施唯一标识流程图示例

（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《广西推进医疗器械唯一标识系统全域工作方案》的通知

发文机关：海南省老龄工作委员会办公室、海南省卫生健康委员会  
成文日期：2023年2月16日  
标 题：关于印发《海南省老年人认知康复数字疗法试点项目实施方案》的通知  
发文字号：琼老龄办发〔2023〕1号  
发布日期：2023年2月22日  
类 别：健康养老  
关 键 字：老年人、认知、康复、数字疗法

## 关于印发《海南省老年人认知康复数字疗法试点项目实施方案》的通知

琼老龄办发〔2023〕1号

各市、县、自治县人民政府：

现将《海南省老年人认知康复数字疗法试点项目实施方案》印发你们，请结合实际遵照执行。

海南省老龄工作委员会办公室  
海南省卫生健康委员会  
2023年2月16日

### 海南省老年人认知康复数字疗法试点项目实施方案

根据《中共海南省委办公厅 海南省人民政府办公厅关于印发〈省委、省政府2023年为民办实事事项〉的通知》（琼厅字〔2023〕3号），制定本实施方案。

#### 一、项目背景

为贯彻落实中共中央、国务院《“健康中国2030”规划纲要》、国家卫生健康委办公厅《关于探索开展抑郁症、老年痴呆防治特色服务工作的通知》（国卫办疾控函〔2020〕726号），2022年，省委、省政府在全省开展老年人认知障碍筛查试点工作，初步形成关注老年性痴呆、支持和参与防治工作的社会氛围。在此基础上，为进一步提高我省老年人脑健康水平，2023年，全省继续开展老年人认知障碍筛查服务并针对筛查服务中发现的风险人群开展认知康复数字疗法试点。

#### 二、项目目标

（一）提高痴呆防治知识知晓率。广泛宣传老年痴呆的危害和防治知识，普及早筛查、早发现、早干预的重要意义，引导老年人树立脑健康主动管理理念。

（二）构建认知障碍社区防控管理网络。全省参与试点的各相关医疗卫生机构，分别部署认知障碍测评及数字疗法终端设备，对风险人群进行定期健康风险

监测管理，初步形成省、市县、乡镇（街道）三级认知障碍社区防控管理网络。

（三）推进认知障碍友好社区建设。在 10 个以上社区开展认知障碍友好社区建设试点，提高公众对失智症的认识与接纳程度，消除对失智症的歧视。推行失智症早期社区预防及干预，降低失智症发病率。

### 三、服务对象与范围

认知障碍筛查服务对象为全省年满 60 周岁及以上常住老年人群。数字疗法服务对象为筛查结果提示有认知下降或认知损伤且有诊疗意愿的部分老年人群（含 2022 年筛查试点中筛查结果为认知损伤或认知下降的老年人群）。

### 四、项目实施内容

（一）加强科普宣教。根据全省《脑健康宣传工作方案》，市县组织印刷相关宣传资料，依托街道（乡镇）、社区（村、农场居），通过电视、广播、报纸、讲座、互联网（融媒体）、户外宣传栏及宣传手册等多种途径，开展脑健康知识和老年痴呆防治知识的宣传教育活动。开展老年痴呆防治知识宣传的社区（村）覆盖率 90% 以上。

（二）组织业务培训。全省统一组织开展分区、分批的集中培训。培训对象主要为参与试点任务的二级及以上综合性医院、专科医院神经科、老年医学科、精神科或康复科相关医护人员，乡镇卫生院、社区卫生服务中心和认知障碍友好社区建设试点单位的相关人员。培训内容包括老年痴呆相关科普知识、数字疗法诊疗工具使用方法、认知障碍患者的社区照护等。培训计划另行印发。

（三）开展筛查服务。部署老年人认知障碍筛查信息系统，配套提供用户筛查端 APP 或小程序，利用脑健康宣传和健康宣传周等活动积极推广，引导全省常住老年人在自愿的基础上应筛尽筛。运用智能技术困难的老年人可在家人或社区工作人员的帮助使用筛查程序，完成筛查。

（四）实施数字疗法干预。按照调查摸底情况和市县的 task 量，全省统筹配备数字疗法终端设备。参与试点任务的各相关医疗卫生机构，对初筛查结果为认知损伤或认识下降的老年人，经专业评估认定且有诊疗意愿的列为建档服务对象，按要求实施数字疗法康复工作。需药物干预、治疗的人群，转入医疗机构诊疗体系按常规诊疗服务。

（五）建设认知障碍友好社区。结合全国示范性老年友好型社区建设，采取市县推荐和三级医疗机构带二级以下医疗卫生机构和社区的模式，选择部分基础较好的社区开展认知障碍友好社区建设。

（六）效果评估和质控管理。对全省筛查数据进行统计、分析，进一步完善老年人脑健康数据库。对参与认知康复训练的人群建好队列，各级组织专家进行

技术指导和培训，开展项目质控和效果评估。省人民医院牵头省内各相关机构专家对相关数据进行分析，形成报告建议。

## 五、实施步骤

市县依据项目《实施方案》《脑健康宣传工作方案》《关于开展认知康复数字疗法试点调查摸底和推荐认知障碍友好社区的通知》，做好项目实施前期工作。为确保数字疗法数据的一致性，省卫生健康委根据《海南省加快推进数字疗法产业发展的若干措施》要求，明确统一有关标准（便于接入全省认知障碍数字疗法公共服务平台），各市县自行组织数字疗法终端设备招标采购工作，设备配备到位后，开展认知康复建档和数字疗法服务。同时，推进认知障碍友好社区建设试点。具体实施时间安排参照项目实施年度（月）计划表（附件3）。

## 六、项目经费保障

老年人认知障碍筛查试点项目 1283 万元，由省级财政承担。项目经费专款专用，主要用于宣传教育、人员培训、认知障碍筛查系统部署、终端设备采购、试点机构补助、风险评测报告和项目管理分析等方面。经费按各市县 60 岁以上常住老年人口数量的一定比例拨付市县（见附件1），市县开展相关工作的费用在省财政下达的专项经费中统筹。承担试点任务的省级医疗机构按属地化原则，机构补助经费由市县按调查摸底确定的任务量划拨给相应机构，并对执行和完成情况进行监督、考核。机构补助经费可用于因试点任务增加工作量的个人补助费（含上门服务、交通、通信、误餐、康复训练指导）和为参与康复训练老年人准备的慰问品、宣传品等方面支出。各实施单位要在项目结束时完成资金支出，做好项目绩效评价，绩效评估结果与下年度资金分配挂钩。

## 七、工作要求

（一）切实提高认识，加强组织领导。试点项目由省卫生健康委统筹，市县组织实施。省卫生健康委成立省级项目领导小组和项目管理办公室，项目具体实施单位为省内各相关医疗卫生机构及试点社区，省人民医院、海南医学院第二附属医院、省老年病医院为项目指导、培训和督导实施单位。各市县要加强对项目实施的组织领导，成立相应组织机构或工作专班，制定本区域实施细则并组织实施，切实把为民办实事项目做好做实。

（二）聚焦目标任务，定期开展评估。项目实施阶段，市县要定期组织实施情况评估，做好项目的监督管理，配合督查、审计、绩效考核等工作开展。针对项目实施过程中发现的问题，在保证项目实施质量的前提下，加强工作协调和组织实施。

（三）加强资金管理，严守财经纪律。市县和相关医疗卫生机构要严格按照有关法律法规做好招标采购工作，加强对项目专项资金的管理，在符合相关标准、规定的基础上，统筹资金的使用与保障，确保人员的真实性和项目实施的效果。

3月6日前，市（县）将实施细则、老年人认知康复数字疗法任务分解表报省卫生健康委老龄健康处。

联系人及电话：省卫生健康委，聂怡、曾灵灵，65371215；

邮 箱： 11jkc01\_wjw@hainan.gov.cn。

发文机关：重庆市人力资源和社会保障局、重庆市财政局  
成文日期：2023年2月3日  
标 题：关于印发《重庆市社会保险基金监督举报奖励实施细则》的通知  
发文字号：渝人社发〔2023〕4号  
发布日期：2023年2月3日  
类 别：医保政策  
关 键 字：医保基金、举报奖励

## 关于印发《重庆市社会保险基金监督 举报奖励实施细则》的通知

渝人社发〔2023〕4号

各区县（自治县）人力社保局、财政局，两江新区社会保障局、财政局，西部科学城重庆高新区政务服务和社事务中心、财政局，万盛经开区人力社保局、财政局：

现将《重庆市社会保险基金监督举报奖励实施细则》印发给你们，请遵照执行。

重庆市人力资源和社会保障局

重庆市财政局

2023年2月3日

### 重庆市社会保险基金监督举报奖励实施细则

第一条 为加强社会保险基金社会监督，鼓励社会公众举报社会保险领域违法违规问题，维护社会保险基金安全，根据《社会保险基金行政监督办法》《社会保险基金监督举报奖励暂行办法》等有关规定，制定本实施细则。

第二条 公民、法人和其他社会组织（以下简称举报人）对我市区域内欺诈骗取、套取或挪用贪占基本养老保险、失业保险、工伤保险基金（以下简称社会保险基金）的违法违规问题进行举报并提供相关线索，经人力资源社会保障行政部门查证属实、符合本细则规定的给予奖励。

举报人对举报事项负有社会保险基金监督职责的，不适用本细则。

第三条 举报奖励由查处举报事项的县级以上人力资源社会保障行政部门负责实施。举报事项涉及两个或两个以上区县（自治县）的，由负责查处的相关人力资源社会保障行政部门分别就涉及本区域社会保险基金违法违规问题的举报查实部分进行奖励。

人力资源社会保障行政部门负责社会保险基金监督工作的机构具体承办举报奖励工作。

第四条 举报奖励资金按照预算管理有关规定列入同级人力资源社会保障行政部门的部门预算。举报奖励资金的发放管理接受同级财政、审计部门监督。

第五条 举报人力资源社会保障行政部门、社会保险经办机构、信息化综合管理机构、劳动能力鉴定委员会及其工作人员存在以下行为并经查证属实的，纳入奖励范围：

- (一) 隐匿、转移、侵占、挪用社会保险基金的；
- (二) 违规审核、审批社会保险申报材料，违规办理参保缴费、关系转移、待遇核定、待遇资格认证、提前退休，违规工伤认定、劳动能力鉴定，违规发放社会保险待遇的；
- (三) 伪造或篡改缴费记录、享受社会保险待遇记录、个人权益记录等社会保险数据的；
- (四) 其他欺诈骗取、套取或挪用贪占社会保险基金的行为。

第六条 举报参保单位、个人或中介机构存在以下行为并经查证属实的，纳入奖励范围：

- (一) 提供虚假证明材料等手段虚构社会保险参保条件、违规补缴的；
- (二) 伪造、变造有关证件、档案、材料，骗取社会保险基金的；
- (三) 组织或协助他人以伪造、变造档案、材料等手段骗取参保补缴、提前退休资格或违规申领社会保险待遇的；
- (四) 丧失基本养老、失业、工伤保险待遇享受资格后，本人或其亲属不按规定履行告知义务、隐瞒事实违规享受社会保险待遇的；
- (五) 其他欺诈骗取、套取或挪用贪占社会保险基金的行为。

第七条 举报工伤医疗、工伤康复、工伤保险辅助器具配置、失业人员职业培训等社会保险服务机构及其工作人员存在以下行为并经查证属实的，纳入奖励范围：

- (一) 伪造、变造或提供虚假病历、处方、诊断证明、医疗费票据、培训记录等资料骗取社会保险基金的；
- (二) 协助、配合他人以伪造材料、冒名顶替等手段骗取社会保险参保补缴资格，违规申领、享受社会保险待遇，骗取社会保险基金的；
- (三) 其他欺诈骗取、套取或挪用贪占社会保险基金的行为。

第八条 举报事项存在以下情形的，不纳入奖励范围：

- (一) 不属于本细则规定举报奖励事项的；
- (二) 无明确举报对象或经查证无违法违规行为的；

(三) 举报事项的主要事实、证据事先已由人力资源社会保障部门、纪检监察、审计、公安部门掌握的；

(四) 违法违规行为主动供述本人及其同案人员的违法违规事实，或者在被调查处理期间检举揭发其他违法违规行为的；

(五) 举报已受理或已办结，原处理程序及结论均符合相关法律、法规规定和客观事实的；

(六) 依法通过诉讼、仲裁等法定途径判决、裁决或已进入上述程序的；

(七) 人力资源社会保障行政部门对举报事项作出处理决定前，举报人主动撤回举报的；

(八) 其他依法不予受理的举报行为。

第九条 奖励对象原则上应为实名举报者。匿名举报并希望获得奖励的，应主动提供能够辨认其身份的信息及有效联系方式，未提供的视为主动放弃奖励。

第十条 县级以上人力资源社会保障行政部门受理举报线索后，应当根据职责范围确定举报查处主体：

(一) 属于本级人力资源社会保障行政部门职责范围的，由本级负责查处；

(二) 属于下级人力资源社会保障行政部门职责范围的，原则上转交下级查处；涉及重大违法违规问题线索的，本级人力资源社会保障行政部门可直接查处；

(三) 属于本级人力资源社会保障行政部门职责范围且涉及其他区县（自治县）的，应会同相关区县（自治县）人力资源社会保障行政部门共同查处。

第十一条 人力资源社会保障行政部门受理的举报线索涉及财政部门职责的，应会同财政部门共同查处。

第十二条 人力资源社会保障行政部门应当根据举报事项查证情况，对违法违规事实与举报事项的一致性进行认定，作为奖励依据。

第十三条 举报人和举报事项同时符合下列条件的，给予奖励：

(一) 举报人具有完全民事行为能力；

(二) 举报事项符合本细则规定的奖励范围，有明确的被举报对象，并提供了有效线索和有效证据；

(三) 举报人不是对举报事项负有社会保险基金监管职责的工作人员及其直系亲属，或者受人力资源社会保障行政部门委托履行基金监管职责的第三方机构工作人员；

(四) 举报情况经查证属实并结案。

第十四条 同一事项由两个或两个以上举报人分别举报的，奖励第一举报人（按人力资源社会保障行政部门受理举报的时间先后顺序确定）；由两个或两个以上举报人联名举报的，按一个举报人奖励额度进行奖励，奖金由举报人自行协商分配。

第十五条 人力资源社会保障行政部门按查证属实违法违规行为所造成的社会保险基金损失金额的 2% 对举报人进行奖励。每一举报案件奖励金额最低 200 元，最高 10 万元。对举报事项查证为违法违规行为但尚未造成基金损失的，人力资源社会保障行政部门根据违法违规行为性质、可能造成的基金损失等因素，给予 200—500 元奖励。对同一举报事项由两个或两个以上区县（自治县）分别查处的，奖金合计金额不得超过 10 万元，相关区县（自治县）按照各自查实金额占总查实金额比例计算并分别发放奖金。

第十六条 查处举报事项的人力资源社会保障行政部门应当在案件查处完毕后，计算奖励资金数额。填写《重庆市社会保险基金监督举报奖励审批表》（附表 1）（以下简称《举报奖励审批表》），并附案件相关材料（包括结案审批表等），制作《重庆市社会保险基金监督举报奖励通知书》（附件 2）（以下简称《举报奖励通知书》）。奖励资金数额审定，按照人力资源社会保障行政部门本级部门预算的资金支出管理权限规定执行。

第十七条 查处举报事项的人力资源社会保障行政部门应当在举报事项办结后 10 个工作日内与举报人联系，可以通过 EMS 中国邮政速递、传真、电子邮件等方式向举报人送出《举报奖励通知书》，并与举报人确认是否收到。举报人应及时通过电子邮件、传真等方式反馈是否收到。

第十八条 举报人应当自接到《举报奖励通知书》之日起 30 个工作日内，向人力资源社会保障行政部门申领奖金，不能现场领取的可委托他人代为申领。举报人无正当理由逾期未办理领取奖金手续的，视为自动放弃奖金。

举报人到现场办理领取奖励资金手续的，应当持本人有效身份证件、社会保障卡或者其选择的本人其他银行卡及《举报奖励通知书》，填写《重庆市社会保险基金举报奖励付款专用凭证》（附表 3，以下简称《付款专用凭证》）。

举报人委托他人到现场代为办理领取奖励资金手续的，受委托人应当提供《举报奖励通知书》、举报人授权委托书、举报人和受委托人有效身份证件、举报人的社会保障卡或者其选择的本人其他银行卡，填写《付款专用凭证》。

各奖励资金发放地人力资源社会保障行政部门应认真核验奖励资金领取人（受托人）身份，并留存有关人员的有效身份证件、社会保障卡或银行卡复印件、

举报人授权委托书等原始材料。

第十九条 人力资源社会保障行政部门奖励资金发放工作人员持《举报奖励通知书》等奖励工作相关材料到财务部门办理汇款手续。财务部门按规定代扣代缴个人所得税后，将奖励资金通过举报人提供的社会保障卡（银行账号）或者其选择的本人其他银行卡汇款。

第二十条 各级人力资源社会保障行政部门应当建立健全举报奖励审核制度，明确发放流程，建立奖励台账，加强奖励资金发放管理，负责举报奖励相关档案的管理工作。

第二十一条 人力资源社会保障行政部门及其工作人员应当按规定为举报人保密，不得泄露举报人相关信息。

第二十二条 举报人故意捏造事实诬告他人，或者弄虚作假骗取奖励，依法承担相应责任；涉嫌犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十三条 人力资源社会保障部门工作人员在举报奖励工作中存在下列情形的，视情节轻重依法给予政务处分；涉嫌犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）伪造或者教唆、伙同他人伪造举报材料，冒领举报奖励的；
- （二）利用职务之便故意泄露线索套取奖励的；
- （三）泄露举报人相关信息导致举报人利益受到损害，或帮助被举报对象转移、隐匿、毁灭证据的；
- （四）贪污、挪用、截留奖励资金的；
- （五）其他应当依法承担法律责任的行为。

第二十四条 本细则由市人力资源社会保障局、市财政局负责解释，自发文之日起施行。《重庆市举报骗取社会保险基金行为奖励暂行办法》（渝人社发〔2011〕288号）同时废止。

- 附件：1. 重庆市社会保险基金监督举报奖励审批表（表样）  
2. 重庆市社会保险基金监督举报奖励通知书（模板）  
3. 重庆市社会保险基金监督举报奖励付款专用凭证（表样）

（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《重庆市社会保险基金监督举报奖励实施细则》的通知

发文机关： 重庆市卫生健康委员会 成文日期： 2023年2月10日  
标 题： 重庆市卫生健康委员会关于印发重庆市非免疫规划疫苗集中采购实施方案（试行）的通知  
发文字号： 渝卫发〔2023〕5号 发布日期： 2023年2月10日  
类 别： 集中采购 关 键 字： 非免疫规划、疫苗

## 重庆市卫生健康委员会关于印发重庆市非免疫规划疫苗集中采购实施方案（试行）的通知

渝卫发〔2023〕5号

各区县（自治县）卫生健康委、两江新区社发局、重庆高新区公共服务局、万盛经开区卫生健康局，市疾控中心：

为进一步规范重庆市非免疫规划疫苗集中采购和管理，切实保障我市非免疫规划疫苗供应和预防接种安全，现将《重庆市非免疫规划疫苗集中采购实施方案（试行）》印发给你们，请认真贯彻执行。

重庆市卫生健康委员会

2023年2月10日

### 重庆市非免疫规划疫苗集中采购实施方案（试行）

为进一步规范重庆市非免疫规划疫苗集中采购管理，保障非免疫规划疫苗质量和正常供应，根据《中华人民共和国疫苗管理法》《关于进一步加强非免疫规划疫苗统筹管理的通知》（国卫办疾控函〔2019〕618号）等法律法规和相关文件要求，结合我市实际，制定本实施方案。

#### 一、基本原则

坚持依法、公开、公平、公正和诚信信用，规范采购与配送；坚持质量优先、价格合理、保障供应；坚持统一规范、依法监管、科学评估。通过重庆药品交易所平台（以下简称药交所平台），组织开展我市非免疫规划疫苗集中采购工作。

#### 二、适用范围

参与全市非免疫规划疫苗集中采购的各方当事人，包括全市各级疾病预防控制机构（以下简称疾控机构）、重庆药品交易所（以下简称药交所）、非免疫规划疫苗上市许可持有人（含进口疫苗全国总代理，以下简称疫苗持有人），非免疫规划疫苗采购监管机构等，在开展非免疫规划疫苗采购时，适用本方案。各区县（自治县，以下简称区县）疾控机构是非免疫规划疫苗的采购主体，疫苗持有人在我

市销售的非免疫规划疫苗须通过药交所平台挂网销售。惠民项目等涉及的非免疫规划疫苗按相关项目方案执行。

### 三、采购流程

(一) 编制需求目录。由重庆市疾病预防控制中心(以下简称市疾控中心)根据疾病监测信息、疾控工作需要和疫苗供应情况,结合国家非免疫规划疫苗目录,按照非免疫规划疫苗的品种、剂型等,经专家评审后,形成重庆市非免疫规划疫苗需求目录。报市卫生健康委批准后实施。

(二) 发布采购公告。药交所根据重庆市非免疫规划疫苗采购需求,通过药交所官方网站发布采购公告,公告发布时间距疫苗资质材料申报截止时间不少于10个工作日。

(三) 疫苗资质材料申报。疫苗持有人注册成为药交所平台卖方会员,在公告规定时间内通过药交所平台申报,并提交以下材料:

1. 企业法人营业执照;
2. 药品生产(或经营)许可证;
3. 药品注册批件(含说明书);
4. 生物制品批签发证明;
5. 拟在我市的销售价格及其价格制定依据说明;
6. 在全国各省(自治区、直辖市)的销售价格;
7. 如为进口疫苗,还应提供进口药品通关单。

所有材料均使用中文(外文资料须提供中文翻译并公证),并逐页加盖申报企业的公章。申报材料应真实、有效、齐全。如有其他要求,以采购公告信息为准。

(四) 疫苗资质材料审核。药交所平台受理申报企业递交申报材料后,会同市疾控中心根据现行《重庆市药品交易采购挂网工作细则》和采购公告要求,对疫苗持有人申报的疫苗资质材料进行审核。对申报材料审核中发现的问题,通过电话或药交所平台及时通知申报企业。申报企业必须按要求,在规定时间内补交澄清、修改、补充的资质证明等书面材料。申报企业逾期未能补交的,视为自动放弃。审核通过的疫苗方可参与采购。

(五) 采购目录公示及挂网。疫苗持有人申报信息资料通过审核后,药交所会同市疾控中心,根据本方案的报价要求对疫苗持有人申报的价格及证明材料进行初审,在7个工作日内编制形成《重庆市非免疫规划疫苗采购目录》,并在药交所平台进行公示。公示时间不少于5个工作日,公示期间接受社会监督和有关价格监督检查机构的监管。公示期内有异议的,可向药交所提出申诉。公示无异议后,药交所要及时通过平台予以发布,市疾控中心报市卫生健康委备案。

(六) 疫苗采购。各区县疾控机构注册成为药交所买方会员后, 自主与挂网目录内的疫苗持有人通过药交所平台签订电子合同, 明确采购非免疫规划疫苗的品种、剂型、规格、价格、数量、配送批量、配送方式、配送企业、配送时限、收货地点、结算方式和结算时间等。挂网价格即为合同价格, 不得二次议价。合同有效期内如遇挂网价格下调, 合同价自动更新为下调后的挂网价格。合同到期如双方无异议可自动顺延一年, 顺延期间如任意一方提出均可解除合同。

(七) 疫苗配送。非免疫规划疫苗购销合同签订后, 成交疫苗持有人直接或委托符合条件的疫苗配送单位向各疫苗采购单位配送疫苗。各区县疾控机构在接收或者购进疫苗时, 应当向疫苗持有人或委托配送单位索取本次疫苗运输、储存全过程的温度监测记录, 保存至疫苗有效期后五年以上备查。对不能提供本次疫苗运输、储存全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的, 不得接收或者购进, 须立即向本地的药品监督管理部门、卫生健康行政部门报告。

(八) 货款结算。疫苗持有人和区县疾控机构应通过药交所平台进行货款结算, 疫苗持有人依据收货订单通过平台创建对应的发票, 区县疾控机构收到发票并核对无误后, 应在合同约定的时间内通过平台及时支付货款。原则上从交货验收合格到付款时间不超过 120 天。

(九) 支付储运费用。疫苗持有人可自行运输或委托疫苗配送单位。疫苗持有人如委托疾控机构储存运输疫苗, 应按照重庆市价格主管部门规定的疫苗储存运输费用标准和储运合同约定, 向疾控机构支付储存运输费用。现行重庆市疫苗储存运输费标准为 10 元 / 支 (瓶、粒), 后续如有调整另行通知。

(十) 信息变更。在采购周期内, 目录中产品资质信息发生变更, 相关疫苗持有人须通过药交所平台及时提交变更后的资质材料, 药交所报市疾控中心审核通过后更新挂网目录中的相关信息。

#### 四、报价要求

(一) 疫苗持有人报价不高于该疫苗产品截至报价前相同疫苗参与全国其他省级非免疫规划疫苗集中采购项目现执行的最低价。药品监督管理部门颁发的药品注册批准文件上的疫苗名称、剂型、规格、上市许可持有人或生产企业 (不含被委托生产的企业) 及疫苗说明书中表述的包材均相同的视为相同疫苗。如在全国无省级非免疫规划疫苗集中采购有效价格的, 疫苗持有人须递交报价为全国最低价的承诺书。

(二) 报价单位应为最小使用单位 (如支、瓶、粒), 以人民币计价, 四舍五入保留 2 位小数。相同疫苗包装数量不同的, 应通过简单乘除后申报最小使用单位最低的价格。

(三) 报价不含疫苗持有人向各省负责储运的单位支付的储存运输费用。在药交所平台的挂网价格由疫苗持有人的产品报价和储存运输费用组成。现行储存运输费用按 10 元 / 支 (瓶、粒) 执行, 后续如有调整另行通知。

(四) 目录内疫苗若有新的全国最低价产生, 疫苗持有人须在价格变化之日起 15 天内, 向药交所提交价格变动报告, 经市疾控中心审核同意后, 药交所在平台及时更新挂网价格。如不按期报告或被投诉, 经药交所核实并通过市疾控中心审核后, 对该疫苗作本次集中采购期内暂停挂网处理。

## 五、采购周期

(一) 集中采购。原则上每年一次。由市疾控中心会同药交所根据本方案制定集中采购工作计划并组织实施, 具体工作安排以公告信息为准。

(二) 年度增补。根据疫情防控需要和市场供给需求, 原则上每年集中采购结果执行半年后组织增补一次。市疾控中心会同药交所发布增补公告, 药交所按照本方案采购流程和报价要求, 组织疫苗持有人在规定时间内通过药交所平台申报增补疫苗资质和报价, 公示无异议及企业澄清后的增补疫苗由市疾控中心报市卫生健康委备案, 市卫生健康委备案后纳入《重庆市非免疫规划疫苗采购目录》, 交药交所平台挂网。

(三) 紧急增补。采购周期内新批准上市的疫苗, 为控制传染病应急接种等特殊需要, 可临时组织开展紧急增补。由疫苗持有人向市疾控中心按照采购申报条款要求提供申报材料, 市疾控中心审核后报市卫生健康委审批, 审批结果交药交所平台紧急挂网。

## 六、工作职责

(一) 市卫生健康委负责疫苗采购交易的监督管理, 牵头制定我市疫苗集中采购实施方案, 审核采购目录。区县卫生健康行政部门负责辖区内疾控机构和接种单位执行疫苗采购、使用等情况的监督管理。

(二) 市疾控中心负责牵头组织我市疫苗集中采购日常工作, 制定和动态管理《重庆市非免疫规划疫苗采购目录》, 对非免疫规划疫苗价格进行定期或不定期抽查, 指导区县疾控机构制定疫苗采购计划, 监督协助疫苗持有人保障疫苗的供给。

(三) 区县疾控机构负责辖区内疫苗采购和接种单位使用工作指导。与疫苗持有人签订采购合同并实施网上采购。根据接种单位上报疫苗需求计划, 做好疫苗的采购、储存、分发等工作。

(四) 药交所负责为采购主体提供非免疫规划疫苗招采、交易、结算等平台服务, 负责采购公告及相关信息发布、相关申报资料审核和信息报送, 协助市疾控中心做好疫苗产品相关申投诉处理等工作。

## 七、其它要求

(一) 疫苗持有人应遵照《重庆市医药价格和招采信用评价实施办法》(渝医保发〔2020〕84号)等相关规定,申报前须提交《医药企业价格和营销行为信用承诺书》,对申报材料、申报价格、申报行为、挂网信息等作出守信承诺。

(二) 疫苗一经挂网,在集中采购期内原则上不可撤销挂网。疫苗持有人因故导致不能保障疫苗供应的,出具相关证明材料并解除所有有效合同后,可申请暂停挂网。如疫苗持有人申请撤销挂网,应参照现行《重庆市药品交易采购挂网工作细则》执行。已终止挂网的和挂网时间不满一年申请暂停挂网的,自生效之日起两年内,疫苗持有人不得重新申请挂网。

(三) 其他强化综合监督管理措施依据重庆市人民政府《关于完善药品交易采购机制的实施意见》(渝府办发〔2020〕134号)执行。

## 八、实施时间

本方案自印发之日起实施,有效期3年。

发文机关：重庆市卫生健康委员会  
成文日期：2023年2月14日  
标 题：重庆市卫生健康委员会关于印发重庆市接种单位规范设置指导意见（2023年版）的通知  
发文字号：渝卫发〔2023〕6号  
发布日期：2023年2月14日  
类 别：机构管理  
关 键 字：接种单位、设置

## 重庆市卫生健康委员会关于印发重庆市接种单位 规范设置指导意见（2023年版）的通知

渝卫发〔2023〕6号

各区县（自治县）卫生健康委、两江新区社发局、重庆高新区公共服务局、万盛经开区卫生健康局，各委属（代管）单位：

为进一步规范全市接种单位建设标准，全面加强接种单位管理，规范预防接种活动、提高服务质量、保障接种安全，现将《重庆市接种单位规范设置指导意见（2023年版）》印发给你们，请认真贯彻执行。

重庆市卫生健康委员会

2023年2月14日

### 重庆市接种单位规范设置指导意见（2023年版）

为进一步规范全市接种单位设置，根据《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种工作规范》《疫苗储存和运输管理规范》等法律法规的相关规定，市卫生健康委对《重庆市接种单位规范设置指导意见（2018年版）》进行修订，形成《重庆市接种单位规范设置指导意见（2023年版）》。本市各级各类接种单位及预防接种活动均应遵照执行。

#### 一、工作职责

（一）市卫生健康委。统筹负责全市预防接种管理、综合监督工作。

（二）区县卫生健康主管部门。各区县（自治县，以下简称区县）卫生健康主管部门全面负责辖区接种单位、预防接种活动和人员管理，依法指定免疫规划疫苗接种单位，以及非免疫规划疫苗接种单位的备案工作。定期组织开展预防接种工作督导考核、评估等。

（三）疾病预防控制机构。市疾控中心负责全市接种单位设置及预防接种活动相关的培训和技术指导。区县疾控中心具体负责辖区接种单位设置的技术指导，预防接种工作的培训、监测、评价、流行病学调查、应急处置和辖区疫苗使用的管理等。

(四) 接种单位。各类接种单位按照设置标准(附件1—5)规范建设,经验收合格后,严格按照预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则等,向群众提供优质预防接种服务。

## 二、分级分类管理

(一) 根据承担的预防接种工作任务,接种单位分为5类。

1. 儿童接种单位:设置在符合条件的各级各类医疗机构,主要为<18周岁未成年人提供免疫规划疫苗和(或)非免疫规划疫苗接种服务,也可同时为成人预防接种提供服务。

2. 非免疫规划疫苗接种单位:设置在符合条件的各级各类医疗机构,主要为≥18周岁人群提供非免疫规划疫苗接种服务。在应对疫情等特殊情况下可根据区县卫生健康主管部门的要求,开展指定人群和(或)免疫规划疫苗的接种服务。

3. 医院产科接种室:设置在提供助产服务的医疗机构产科,为在该医疗机构内出生的新生儿提供首针乙肝疫苗和卡介苗接种服务。同时按要求对乙肝感染孕产妇所生新生儿及时注射乙肝免疫球蛋白。

4. 狂犬病暴露预防处置单位:设置在指定的医疗机构内,提供人用狂犬病疫苗、破伤风疫苗接种,以及相应的外伤处理和可能需要的被动免疫制剂注射等诊疗服务。

5. 特需接种单位:为有特殊健康状况或特殊需求的儿童提供免疫规划疫苗和(或)非免疫规划疫苗接种服务。

(二) 根据接种单位综合评估,接种单位分为3级。

各区县卫生健康主管部门每2年组织1次接种单位综合评估,根据接种单位的房屋、人员、冷链、信息系统、工作质量和群众满意度等评估结果,评定接种单位等级,分为合格、规范、示范接种单位。

设置在村卫生室的接种点、设置在开展助产服务医疗机构内的接种室和临时接种点至少要达到合格接种单位标准。其他接种单位至少要达到规范接种单位标准。

## 三、设置要求

(一) 儿童接种单位:按照属地化管理原则,各区县卫生健康主管部门根据人口密度、服务半径、地理条件和卫生资源配置等情况,从符合条件的医疗机构中,指定承担免疫规划疫苗接种的单位,并明确接种单位的责任区域和预防接种服务疫苗种类等内容。可同时承担非免疫规划疫苗接种服务,并在通过验收评估和定期考核评估时在资质证书上标注备案即可。原则上每个乡(镇、街道)至少设立1个儿童接种单位,辖区面积较大、人口较多的乡(镇、街道)可适当增加接种

单位数量。

(二) 非免疫规划疫苗接种单位：符合条件的医疗机构可以承担非免疫规划疫苗接种工作，并向颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门备案（附件6）。各区县可根据当地人口数量、地理条件、卫生资源配置、非免疫规划疫苗接种服务供给和群众需求等情况，做好非免疫规划疫苗接种单位区域分布与数量的设置与规划。

(三) 医院产科接种室：开展助产服务的医疗机构均应设置产科接种室。

(四) 狂犬病暴露预防处置单位：区县卫生健康主管部门依法指定或依申请，在符合条件的医疗机构设置狂犬病暴露预防处置单位。每个区县至少设置1个狂犬病暴露预防处置示范单位，24小时提供服务；原则上每个中心卫生院设置1家规范单位，提供狂犬病疫苗注射服务。

(五) 特需接种单位：符合条件的医疗机构可申请设置。特需接种单位由属地卫生健康主管部门依申请设立。

#### 四、人员要求

##### (一) 专业要求

1. 从事受种者预约、预检、健康状况询问与接种禁忌核查、预防接种知情告知等技术人员应具有医师、护士或者乡村医生资格。
2. 从事疫苗接种操作的人员应具有医师、护士或者乡村医生资格。
3. 从事疑似预防接种异常反应中病例救治的人员应具备医师或助理医师资格。
4. 从事疫苗出入库管理、信息登记、冷链温度监测等人员可以为一般管理人员，无需具备医疗卫生专业资格。
5. 狂犬病暴露预防处置单位至少要有一名具有执业资质、经过专门培训的临床医师。

##### (二) 培训要求

所有接种人员（含信息管理、冷链管理等人员）均需经过区县卫生健康主管部门组织的预防接种专业以及相关法律法规的培训，考核合格并取得证书后，方可上岗从事预防接种相关工作。此后，培训考核每两年不少于1次。从事产科新生儿乙肝疫苗和卡介苗接种的技术人员、狂犬病暴露预防处置的人员，须经过专门培训并在培训合格证上单独注明。

#### 五、管理要求

(一) 规范建设。符合条件的医疗机构在开展接种单位建设前，要按照设置标准完成各项建设工作，并向辖区卫生健康主管部门提交设置申请。通过验收评估、审批后，方能开展预防接种服务工作。原已建成并通过验收评估、审批的接种单

位不需要重新申请建设，定期接受当地卫生健康主管部门考核、评估即可。

（二）优化配置。在满足群众接种需求的前提下，各区县要统筹辖区医疗卫生资源，科学规划、合理设置辖区各类接种单位。因自然灾害、疫苗针对传染病流行等情况需开展应急接种、补充免疫或其他群体性预防接种时，经辖区卫生健康主管部门指定认可，可设立临时接种点，对目标人群开展预防接种服务。

（三）信息发布。区县卫生健康主管部门应通过官方网站等公共信息平台，向社会公布辖区内符合开展预防接种服务条件的接种单位名称、类型、地址、责任区域、服务时间、服务内容和联系方式等信息，并定期或根据变动情况及时进行更新，以方便公众查询，接受社会监督。

（四）加强监管。区县卫生健康主管部门应加强辖区接种单位管理，对不符合设置要求、未规范开展预防接种工作或市民投诉集中的接种单位，应责令其整改，整改符合要求后方可继续开展预防接种服务；整改后仍不符合要求的，区县卫生健康主管部门应撤销其接种单位资格并予以公示。严肃查办各类违法案件，对涉嫌构成犯罪的案件及时移送公安机关。

- 附件：1. 重庆市儿童接种单位设置标准  
2. 重庆市非免疫规划疫苗接种单位设置标准  
3. 重庆市医院产科接种室设置标准  
4. 重庆市狂犬病暴露预防处置单位设置标准  
5. 重庆市特需接种单位设置标准  
6. 重庆市非免疫规划疫苗接种单位备案管理办法  
7. 接种单位建设申请表  
8. 接种单位建设验收评估表

（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 > 重庆市卫生健康委员会关于印发重庆市接种单位规范设置指导意见（2023年版）的通知

发文机关：重庆市卫生健康委员会  
成文日期：2023年2月14日  
标 题：重庆市卫生健康委员会关于印发新型冠状病毒感染居家中医药健康指引的通知  
发文字号：渝中医〔2023〕8号  
发布日期：2023年2月15日  
类 别：医疗政策  
关 键 字：中医药、居家、新型冠状病毒感染

## 重庆市卫生健康委员会关于印发新型冠状病毒感染居家中医药健康指引的通知

渝中医〔2023〕8号

各区县（自治县）卫生健康委、两江新区社发局、高新区公共服务局、万盛经开区卫生健康局，各委属医疗机构，陆军军医大学各附属医院、陆军特色医学中心、陆军第九五八医院、武警重庆市总队医院、大型企事业单位职工医院：

为持续做好新型冠状病毒感染预防，以及感染后康复期中医药干预工作，充分发挥中医药的优势和独特作用，保障人民群众身体健康，市卫生健康委在进一步总结新型冠状病毒感染中医药防治经验的基础上，结合《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》《重庆市中医药新冠防治居家健康指引（第一版）》，组织专家制定了《重庆市新型冠状病毒感染居家中医药健康指引（第二版）》，现印发给你们。请各医疗机构加强宣传应用，并做好咨询引导等工作。

附件：重庆市新型冠状病毒感染居家中医药健康指引（第二版）

重庆市卫生健康委员会

2023年2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 > 重庆市卫生健康委员会关于印发新型冠状病毒感染居家中医药健康指引的通知

发文机关：贵州省卫生健康委员会  
标 题：贵州省卫生健康委关于探索建立总药师制度的指导意见  
发文字号：黔卫健发〔2023〕2号  
类 别：人才培养

成文日期：2023年1月31日  
发布日期：2023年2月1日  
关 键 字：总药师制度

# 贵州省卫生健康委关于探索建立 总药师制度的指导意见

黔卫健发〔2023〕2号

各市、自治州卫生健康局，委直属医疗机构：

实施总药师制度是建立健全现代医院管理制度的重要举措，是创新医院药事管理的重要手段。根据国家卫生健康委等6部委《关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知》（国卫医发〔2020〕2号）和《中共贵州省委 贵州省人民政府关于印发〈贵州省整体提升卫生健康水平攻坚行动计划（2021-2030年）〉的通知》（黔党发〔2021〕36号）要求，为进一步深化公立医院综合改革，完善药品供应保障制度，提高医院药事管理精细化水平，促进医院药学部门职能转变，为人民群众提供更加安全、优质、高效的药学服务。现就探索建立总药师制度提出以下意见：

## 一、总体要求

### （一）基本原则

把握定位，明确职责。总药师作为医院药事管理和药学服务的组织者和领导者，作为院级管理岗位，全面参与医院规划发展与决策等。各地要准确把握总药师定位，建立健全总药师岗位职责。

公开竞争，择优选拔。总药师应具备较高的政治素质，较强的专业能力、过硬的业务素质，并具备全面扎实的医药卫生业务知识和较强的综合管理能力等。选拔任用要坚持“公开、竞争、择优”的原则。

先行先试，探索完善。各地要探索建立总药师制度，在公立医院设立总药师岗位。敢于试点先行、进行制度创新和体制创新，不断总结提升、逐步推行总药师制度。

（二）工作目标。到2025年，初步探索建立符合我省实际的总药师制度。各地选拔培养出一批业务扎实、经验丰富、在行业内具有一定技术权威性和领军作用的总药师，充分发挥总药师在医院药事管理中的主导作用，促进医院管理科学化、药品控费精细化、药师队伍专业化。推动医院经营管理科学化、科室管理专业化、合理用药管理垂直化和精益化、药师指标考核绩效化。确保中药使用合理、安全、

有效；加强中药饮片质量管理。

## 二、总药师的职责

(一) 负责落实医院药事管理重大决策。协助院长全面落实医院药事管理和药物治疗学委员会工作,对医院药事管理工作的重大事项,在医院领导班子集体研究、科学决策的基础上,负责抓好落实。负责制订医疗机构合理用药管理方案,报药事会批准;在新药遴选方面,负责审核遴选原则、工作流程及药学评估指标的制定,推动药品临床综合评价结果在药品遴选工作中的应用;对医院药品、药事方面的重大决策需经总药师审核后报药事管理委员会集体讨论。

(二) 全面负责医院合理用药工作。明确总药师在医院合理用药管理中负总责、把总控的职责及权限。构建以合理用药为目标的多学科专家管理团队,组织协调临床医学、医务、护理、财务、信息、纪检、感染控制等多部门合作,共同做好以提高医疗质量为前提的药事管理工作,制定合理用药的目标和指标考核体系。对于医院内跨科室用药、多科室叠加用药等产生的用药纠纷具有决定权,保障患者用药安全。全面做好中药药学服务与合理使用、培训西药药师合理使用中成药。

(三) 负责医院药品采购预算。从医疗及医院运营角度掌握全院实际用药品种和结构,在药品结构上向确保治疗安全与提升疗效、降低费用转变,组织编制更加合理的药品采购预算,控制药品采购支出,降低医院运行成本,提高医院运营效率。将药品预算纳入医院绩效考核指标,负责将预算指标合理、有效分解,组织有关部门及各临床科室按月或季度完成指标任务,在保证医疗质量的前提下,合理控制药品费用。

(四) 组织实施国家基本药物制度、落实国家集采药品政策和指导建立医院的药物治疗指导原则。优先使用基本药物、国家和省际联盟集中带量采购中选药品及国家医保目录内的药品,规范药物治疗临床路径管理,评估监测药物临床使用,针对出现的问题提出干预和改进措施,以患者安全为中心,形成信息收集、治疗评估、计划方案、组织实施和监测反馈的工作闭环,提升药学服务能力和水平。

(五) 负责指导制订学科发展规划及药学人才发展培训计划。建立完善疾病药物治疗水平及提高药物治疗个体化技术为目标的学科发展方向和人才储备。做好中药特色人才培养与师承教育工作。根据现代医院发展规划,负责向医院行政领导沟通协调配备合理药品数量,并引导医院药师由单纯保障型向“以患者为中心”的临床药学服务型转变。指导建立科学的绩效考核和分配机制。

(六) 加强医院药学科研建设,提升医院药学科研水平,促进科研成果转化。基于立足临床、多元发展的学科建设思路,结合自身优势和医院学科特色,做好医院药学科研建设,在血药浓度监测、药物基因监测、药物再评价及机制研究、

药物基因组学、药物临床试验等方面开展科研工作，不断提高科研实力和水平。加强中药房规范化建设，发挥中药院内制剂作用，进行制剂转化与药学创新。规范“互联网+药学服务”。

(七) 参加医院相关院务管理工作。参与医院医疗管理相关的院务活动和会议，完成院领导安排的其他相关工作。

### 三、总药师的任职条件

(一) 基本条件。拥护中国共产党的领导，拥护社会主义制度，身体健康，作风正派，具有良好的职业操守、大局意识、求实创新和团结协作精神。

(二) 专业能力及工作年限。三级医院总药师应具备药学专业副高及以上技术职称，药学专业硕士及以上学位，从事药事管理工作5年以上，在省级以上的学会、协会承担重要职务者优先；二级医院总药师应具备药学专业中级及以上技术职务任职资格，药学专业本科及以上学历，从事药事管理工作5年以上，承担各级学会、协会重要职务者优先。

(三) 综合管理能力。具备扎实的药学及医学等专业知识，以及较强的组织协调能力、决策能力、创新能力和药事管理能力，在同行业具有较高的知名度和影响力。熟悉国家卫生健康、国家医疗保障和国家药品监督管理事业方针政策，熟悉行业情况。

(四) 其他。近五年内没有受到党纪政纪处分和刑事处罚。

### 四、总药师的选拔任用及待遇

医院总药师的选拔任用，由医院党委（党总支、党支部）按照任职条件、标准，通过公开选拔、院内推选等方式进行选拔，并按程序研究决定。医院总药师实行聘任制，聘任期限为3年。医院要根据有关规定和医院总药师职责任务，制定绩效考核方案，每年组织不少于2次考核，考核结果作为绩效薪酬兑现以及留任奖惩的依据。考核不合格者，不得留任。科学合理确定医院总药师薪酬水平，在公立医院薪酬总量内开支。

### 五、组织实施

(一) 提高思想认识，高度重视。药学服务是医疗服务的重要组成部分，当前，医疗机构药学工作仍面临从“以药品供应保障为主”转向“以临床药学和药学服务为主”的问题，建立总药师制度将加快和促进药学服务转型。同时，要充分认识到在公立医院设立总药师是深化医药卫生体制改革，提高医疗服务能力和水平的重要举措。各地各单位要结合工作需要和实际，制定相应工作方案，探索推进总药师制度，在实施过程中要厘清关系，加强管理，职能分工上要避免与其他医院

院级管理岗位交叉重叠。

（二）加强改革创新，完善职责。各地在推行总药师制度的过程中，要解放思想，勇于创新，围绕指导意见进一步探索新经验、新方法，不断完善总药师岗位职责，推动药学服务高质量发展，激发药师工作热情，充分发挥药师的工作价值，为探索完善药学类医疗服务价格项目奠定良好基础。

（三）做好考核管理，兑现奖惩。按照干部管理权限，由任命的党委负责对医院总药师进行管理。要制定总药师年度考核办法，考核结果与绩效薪酬和留任奖惩挂钩。

（四）加强宣传引导，营造氛围。各地各单位要充分利用各种媒体宣传医院建立总药师制度的重要意义、目标任务和政策措施，培育先进典型，发挥示范带动作用，努力形成单位重视，社会支持、医务人员认可的良好氛围。

2023年1月31日

发文机关： 陕西省药品监督管理局  
标 题： 陕西省药品监督管理局关于公开征求《陕西省中药材产地加工（趁鲜切制）质量管理指南（征求意见稿）》等两项文件意见的通知  
发文字号： 陕药监函〔2023〕55号  
类 别： 中医药

成文日期： 2023年2月7日  
发布日期： 2023年2月9日  
关 键 字： 中药材产地加工

## 陕西省药品监督管理局关于公开征求 《陕西省中药材产地加工（趁鲜切制）质量管理 指南（征求意见稿）》等两项文件意见的通知

陕药监函〔2023〕55号

各设区市、杨凌示范区市场监督管理局（药监分局）、韩城市市场监督管理局，有关单位、专家，各中药饮片（含中成药）生产企业：

为贯彻落实国家药品监督管理局综合司《关于中药饮片生产企业采购产地加工（趁鲜切制）中药材有关问题的复函》（药监综药管函〔2021〕367号）要求，我局组织相关专家拟制了《陕西省中药材产地加工（趁鲜切制）质量管理指南（征求意见稿）》及《中药材产地趁鲜加工点质量管理自查表（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见，请各单位将修改意见于2023年2月22日前反馈省局指定邮箱。

联系人：毕西录 029-62288046

电子邮箱：SXypbz@126.com

- 附件：1. 陕西省中药材产地加工（趁鲜切制）质量管理指南（征求意见稿）  
2. 中药材产地趁鲜加工点质量管理自查表（征求意见稿）

陕西省药品监督管理局

2023年2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 > 陕西省药品监督管理局关于公开征求《陕西省中药材产地加工（趁鲜切制）质量管理指南（征求意见稿）》等两项文件意见的通知

发文机关： 甘肃省卫生健康委员会、甘肃省教育厅、甘肃省科学技术厅等  
成文日期： 2022年12月30日  
标 题： 关于印发《甘肃省“十四五”健康老龄化规划实施办法》的通知  
发文字号： 甘卫老龄发〔2022〕99号  
发布日期： 2023年2月1日  
类 别： 健康养老  
关 键 字： 十四五规划、老龄化

## 关于印发《甘肃省“十四五”健康老龄化规划实施办法》的通知

甘卫老龄发〔2022〕99号

各市州卫生健康委、教育局、科技局、工信局、财政局、人社局、住建局、文广旅游局（文旅局）、退役军人事务局、市场监管局、体育局、医保局、残联，各银保监分局；兰州新区卫生健康委、党工委办公室、经济发展局、城乡建设和交通管理局、财政局、教育体育局、科技发展局、民政司法和社会保障局、商务和文化旅游局、市场监督管理局：

为全面贯彻落实积极应对人口老龄化国家战略和“健康中国”战略，全力推动健康甘肃建设，不断满足老年人健康需求，稳步提升老年人健康水平，促进实现健康老龄化，根据国家卫生健康委等15部门《关于印发“十四五”健康老龄化规划的通知》（国卫老龄发〔2022〕4号）和《甘肃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》《甘肃省积极应对人口老龄化中长期规划（2020-2050年）》，我们制定了《甘肃省“十四五”健康老龄化规划实施办法》。现印发给你们，请各地、各部门结合工作实际，认真贯彻执行。

附件： 甘肃省“十四五”健康老龄化规划实施办法

甘肃省卫生健康委员会 甘肃省教育厅 甘肃省科学技术厅  
甘肃省工业和信息化厅 甘肃省财政厅 甘肃省人力资源和社会保障厅  
甘肃省住房和城乡建设厅 甘肃省文化和旅游厅 甘肃省退役军人事务厅  
甘肃省市场监督管理局 甘肃省广播电视局 甘肃省体育局  
甘肃省医疗保障局 中国银保监会甘肃监管局 甘肃省残疾人联合会  
2022年12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 > 关于印发《甘肃省“十四五”健康老龄化规划实施办法》的通知

发文机关： 青海省药品监督管理局办公室                      成文日期： 2023年2月23日  
标 题： 关于征求《青海省医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案管理实施细则（征求意见稿）》意见的函  
发文字号：    发布日期： 2023年2月24日  
类 别： 中医药    关 键 字： 传统工艺、中药、民族药、制剂备案

## 关于征求《青海省医疗机构应用传统工艺 配制中药民族药制剂备案管理实施细则 （征求意见稿）》意见的函

各市、州市场监管局，各相关医疗机构，局机关相关处室、直属各单位：

为加强和规范医疗机构应用传统工艺配制中药制剂的备案管理工作，依据《国家食品药品监督管理总局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》要求，2019年8月省药品监管局、省卫生健康委制定印发了《青海省医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案管理实施细则（试行）》，试行期2年。经与省卫生健康委沟通，补充完善了近年来我省印发出台的关于中藏医药有关规定和技术要求（征求意见稿中红色字体部分），形成了《青海省医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案管理实施细则（征求意见稿）》，并将以两部门名义正式印发执行。现征求各单位、各部门意见建议，并请于2023年3月3日前书面反馈我局。

联系人：赵宝山

联系电话：0971-8865625

电子邮箱：qhsyjjypzcc@126.com

附件：青海省医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案管理实施细则  
（征求意见稿）

青海省药品监督管理局办公室

2023年2月23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 > 关于征求《青海省医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案管理实施细则（征求意见稿）》意见的函

发文机关：宁夏回族自治区药品监督管理局  
成文日期：2023年1月31日  
标 题：关于印发《宁夏回族自治区规范中药材产地加工（趁鲜切制）指导意见（试行）》的通知  
发文字号：宁药监规发〔2023〕2号  
发布日期：2023年2月2日  
类 别：中医药  
关 键 字：中药材产地加工

## 关于印发《宁夏回族自治区规范中药材产地加工（趁鲜切制）指导意见（试行）》的通知

宁药监规发〔2023〕2号

各市（县）市场监督管理局，宁东市场监督管理局，局机关相关处室、直属事业单位：

《宁夏回族自治区规范中药材产地加工（趁鲜切制）指导意见（试行）》已经过局党组会议研究通过，现予以发布，请结合实际，认真贯彻执行。

宁夏回族自治区药品监督管理局

2023年1月31日

### 宁夏回族自治区规范中药材产地加工（趁鲜切制）指导意见（试行）

为提高宁夏回族自治区中药材、中药饮片质量，从源头管控中药质量，将质量管理体系向种植和产地加工环节延伸，规范中药材产地趁鲜加工行为，推动中药材规范化种植，推动中药信息化追溯体系建设，按照《国家药监局关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》（国药监药注〔2023〕1号）《关于中药饮片生产企业采购产地加工（趁鲜切制）中药材有关问题的复函》（药监综药管函〔2021〕367号）等文件精神，根据《中华人民共和国药品管理法》《中医药法》等有关规定，制定本指导意见。

#### 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，坚持以人民健康为中心，促进中药传承创新发展，全面贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》（中发〔2019〕43号）《国务院办公厅关于印发加快中医药特色发展的若干政策措施的通知》（国办发〔2021〕3号）《国家药品监督管理局关于促进中药传承创新发展的实施意见》（国药监药注〔2020〕27号），提升宁夏中药质量，确保人民群众用药安全。

## 二、适用范围

(一) 产地加工属于中药材来源范畴, 趁鲜切制是产地加工的方式之一, 是按照传统加工方法将采收的新鲜中药材切制成片、块、段、瓣等, 虽改变了中药材形态, 但未改变中药材性质, 且减少了中药材经干燥、浸润、切制、再干燥的加工环节, 一定程度上有利于保障中药材质量。

(二) 中药材产地趁鲜加工是药品生产加工过程向产地的前端延伸, 药品生产企业是购进、使用鲜切药材的质量责任主体。

(三) 本指导意见适用于宁夏回族自治区中药材产地加工、采购、使用、监督管理等行为。

## 三、工作任务

### (一) 建立鲜切药材品种目录

宁夏回族自治区药品监督管理局(以下简称自治区药监局)在《中国药典》等标准收载产地加工(趁鲜切制)中药材品种目录的基础上, 发布宁夏产地加工(趁鲜切制)中药材(以下简称鲜切药材)品种目录, 并及时更新和调整, 向社会公开。列入宁夏鲜切药材品种目录的中药材, 应当以宁夏道地、大宗种植中药材为主, 有产地加工传统, 应当是适宜趁鲜切制, 且对质量无不良影响的优势品种。

### (二) 健全鲜切药材质量标准

药品生产企业(含中成药、中药饮片、中药配方颗粒生产企业, 下同)购进、使用鲜切药材, 应当制定与中药饮片质量标准相适应的鲜切药材质量标准。鲜切药材质量指标(除形态外)应不低于国家药品标准或省级中药饮片炮制规范的相应规定。鼓励中药材产地加工(趁鲜切制)企业(以下简称产地加工企业)、药品生产企业根据鲜切药材的特性开展研究并制定高于法定标准的内控质量标准。

### (三) 规范产地加工行为

1. 在宁夏回族自治区境内从事中药材产地加工(趁鲜切制)企业应当填写《宁夏中药材产地加工(趁鲜切制)企业报告表》, 连同鲜切药材品种等信息向所在地县级药品监督管理部门报告。

2. 鲜切药材的种植、采收、加工等应当符合《中药材生产质量管理规范》和《药品生产质量管理规范》的基本要求。

3. 产地加工企业应当按品种制定趁鲜切制加工工艺流程, 应当建立并保留完整的生产加工记录, 确保中药材趁鲜加工过程可追溯。

4. 产地加工企业应当配备适当的生产、储存、运输、养护等设施设备, 确保鲜切药材质量符合药品生产要求。各项操作应当符合《宁夏中药材产地加工(趁鲜切制)企业质量管理要求(试行)》的规定。

#### （四）规范鲜切药材采购和使用行为

1. 药品生产企业可以自建产地加工点（企业），自行加工，也可以从具备健全质量管理体系的产地加工企业采购鲜切药材用于药品生产。采购鲜切药材的，应当签订质量保证协议，应当严格审核产地加工企业的质量管理体系。

2. 药品生产企业应当从符合质量管理要求的产地加工企业

购进鲜切药材，不得从中药材市场或个人等处购进鲜切药材用于药品生产；不得从质量管理体系不健全或者不具备质量管理体系的产地加工企业购进鲜切药材用于药品生产；不得将采购的鲜切药材直接包装作为中药饮片销售。

3. 药品生产企业应当建立鲜切药材采购、入库验收、检验、储存等管理规程，严格按照规程执行，各项记录应当真实、准确；应当按照《药品生产质量管理规范》的要求和法定药品标准生产、检验，产品经检验合格后，方可放行。

4. 药品生产企业应当建立并持续完善药品信息化追溯体系，追溯向中药材种植基地延伸，逐步实现采购的鲜切药材在种植、采收、加工、干燥、包装、仓储及中药饮片炮制、销售等全过程可追溯。

5. 药品生产企业购进外省生产的鲜切药材，应当是省级药监部门公布的鲜切药材品种；应当将鲜切药材的采购、检验、使用等情况纳入年度报告中。

6. 中药材产地趁鲜加工是药品生产企业中药饮片生产过程向产地的前端延伸。药品生产企业是产地趁鲜加工中药材的质量管理责任主体，应当强化对产地加工企业的质量管理体系审核，做好鲜切药材质量评估、检验和监测，应当将质量管理体系延伸至鲜切药材的规范化种植、采收、加工、干燥等环节。

#### 四、监督管理

（一）各级药品监督管理部门应当加强对鲜切药材和以其为原料生产药品的监督检查和质量抽检，积极探索中药材产地趁鲜加工的监管方式，加强对产地加工（趁鲜切制）中药材质量监管，严防不符合要求或假冒伪劣的产品流入药用渠道。发现有质量安全隐患的，应当依法采取风险控制措施，必要时开展延伸检查，检查产地加工企业质量保证体系、生产工艺和质量标准的执行情况，确保中药材产地加工（趁鲜切制）行为依法合规。

县级药品监督管理部门应当及时将辖区内开展中药材产地加工（趁鲜切制）企业情况报告自治区药监局。

（二）药品生产企业违反相关规定采购或使用鲜切药材的，药品监管部门应当依据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》等法律法规规定处理，发现存在药品质量安全风险隐患的，应当依法采取暂停生产、销售等风险控制措施；发现制售假劣药品的，应当依法依规严厉查处。

五、宁夏回族自治区境内鲜切药材的种植、加工、使用等管理以本指导意见为准，国家药品监督管理局制定有关鲜切药材管理规定的，按照国家局规定执行。

六、本指导意见自发布之日起实施，有效期三年。

- 附件：1. 宁夏中药材产地加工（趁鲜切制）企业质量管理要求（试行）  
2. 宁夏中药材产地加工（趁鲜切制）企业报告表  
3. 宁夏产地加工（趁鲜切制）中药材目录（第一批）

（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《宁夏回族自治区规范中药材产地加工（趁鲜切制）指导意见（试行）》的通知

发文机关：宁夏回族自治区药品监督管理局  
成文日期：2023年1月28日  
标 题：关于印发宁夏回族自治区药品监督管理局药品安全责任约谈办法的通知  
发文字号：宁药监规发〔2023〕1号  
发布日期：2023年2月2日  
类 别：医药政策  
关 键 字：药品安全、约谈

## 关于印发宁夏回族自治区药品监督管理局 药品安全责任约谈办法的通知

宁药监规发〔2023〕1号

各市、县（市、区）市场监督管理局，宁东市场监督管理局，机关各处室、直属各事业单位：

《宁夏回族自治区药品监督管理局药品安全责任约谈办法》已经2023年1月17日第1次党组会议审议通过。现印发你们，请结合实际认真遵照执行。

宁夏回族自治区药品监督管理局

2023年1月28日

### 宁夏回族自治区药品监督管理局 药品安全责任约谈办法

第一条 为落实药品安全“四个最严”要求，督促落实药品、医疗器械、化妆品安全属地监管责任和企业主体责任，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》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律法规和《国家药品监督管理局药品安全责任约谈办法》，制定本办法。

第二条 本办法所称责任约谈，是指自治区药品监督管理局对未依法履行法定职责的设区的市、县级人民政府或人民政府药品监管部门，或对存在安全隐患的药品监管行政相对人，约见单位法定代表人或主要负责人，指出问题、给予告诫、明确要求、督促整改的监督管理措施。

第三条 行政相对人包括药品（疫苗）上市许可持有人、药品研制、生产经营企业和使用单位；疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位；医疗器械注册人、备案人、生产经营企业和使用单位；化妆品注册人、备案人、生产经营者等。

第四条 责任约谈不影响依法采取暂停生产、销售、使用等其他风险控制措施。因违反法律法规规定、需要对相关单位和人员依法予以处分或者行政处罚的，如

认为应当同时予以告诫、指导和督促，以有效控制风险、消除隐患和改进工作的，也可以同时进行责任约谈。

第五条 设区的市、县级人民政府存在下列行为的，自治区药品监督管理局可对其主要负责人或分管负责人进行责任约谈：

- （一）未履行药品安全领导、组织、协调、保障等职责，导致本地区发生较大以上药品安全事件的；
- （二）对本行政区域内药品安全问题长期不组织研究、协调处理，未及时发现和消除行政区域内重大药品安全隐患的；
- （三）本行政区域内监管力量薄弱，严重影响药品监管工作的；
- （四）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件或者应急处置不力，在全区范围内造成较大影响的；
- （五）违法干预药品案件查办，导致重大违法行为未能及时处理，造成严重影响的；
- （六）存在法律法规规定应当责任约谈的其他情形的。

第六条 设区的市、县级药品监管部门存在以下行为的，自治区药品监督管理局可以对其主要负责人进行责任约谈：

- （一）未履行监管职责，导致本地区发生较大以上药品安全事件的；
- （二）未及时发现药品安全系统性、区域性风险，或者未及时消除本地区药品安全隐患的；
- （三）在药品行政许可、备案管理、监督检查、体系核查、检验检测、不良反应或不良事件监测与处理、案件查办以及药品安全事件应对与处置等监管执法中，严重违法法定程序和要求，造成严重影响的；
- （四）监管制度不健全，严重影响药品安全监管工作的；
- （五）自治区药品监督管理局检查、核查中发现高风险产品存在严重缺陷，监管部门应当发现而未能及时发现的；
- （六）对自治区药品监督管理局委托、交办或者督办的事项调查、核实、查处不力，严重影响事项处理的；
- （七）违法干预监管执法，导致重大违法行为未能得到及时处理的；
- （八）监督管理工作中存在其他突出问题，造成恶劣影响的。

第七条 行政相对人存在以下行为的，自治区药品监督管理局可以对其法定代表人或者主要负责人进行责任约谈：

- （一）研制、生产、经营、使用过程中存在重大安全隐患未及时消除，可能

引发跨区域或者自治区范围的质量安全风险的；

- (二) 注册申报、许可、备案或者年度报告的资料或者样品存在真实性问题的；
- (三) 质量管理体系存在严重缺陷，难以保障产品质量安全的；
- (四) 未按规定及时履行上市后研究、上市后评价、产品召回、风险控制等义务的；
- (五) 未按监管要求落实整改措施的；
- (六) 拖延、拒绝或逃避核查检查的；
- (七) 存在其他重大安全隐患，自治区药品监督管理局认为需要约谈的。

第八条 责任约谈由自治区药品监督管理局各处室、直属事业单位依职责具体负责协调组织。启动责任约谈前，有关处室或直属事业单位要制定约谈方案，方案主要包括：约谈对象、约谈方式、约谈时间、主持人、约谈主要内容、约谈实施程序；并确定约谈口径，拟定约谈提纲。

第九条 对设区的市人民政府主要负责人的责任约谈，经报请自治区人民政府同意后实施。

对县级人民政府主要负责人的责任约谈，商其所在设区的市人民政府后实施。

对设区的市、县级药品监管部门主要负责人、行政相对人法定代表人或者主要负责人的责任约谈，由自治区药品监督管理局决定并实施。

第十条 决定进行责任约谈的，应当提前5日向被约谈人所在单位（以下称被约谈单位）发出约谈通知书。约谈通知书包括责任约谈事由、时间、地点、参加人员、约谈要求、需要提交的材料及提交时限、联系人及联系方式等。紧急情况下可以立即进行责任约谈。

被约谈单位收到通知书后应当按要求及时提交相关材料，包括基本情况、主要问题、原因分析及拟采取的整改措施。因特殊情况确需调整约谈时间的，应当经自治区药品监督管理局同意后重新确定。

第十一条 责任约谈可以单独约谈或集体约谈，一般以现场约谈形式进行，必要时可以视频约谈或电话约谈，现场约谈参会人员应当三人以上，参与约谈人员与约谈对象存在利害关系的应当回避。

第十二条 责任约谈一般按照以下流程进行：

- (一) 核对被约谈单位参加人员身份信息，主持人宣读责任约谈纪律并介绍参加人员；
- (二) 主持人或者主持人指定的人员说明责任约谈事由、约谈目的，指出存

在的问题，提出整改要求；

- (三) 听取被约谈人的问题分析、整改计划；
- (四) 对被约谈人进行必要的询问；
- (五) 确定整改措施及时限要求。

责任约谈过程中，被约谈人就可以就约谈事项进行陈述申辩。

责任约谈应当形成书面记录，由参加责任约谈人员代表、被约谈人、记录人签字确认后归档。

第十三条 责任约谈应当在结束后 7 日内形成约谈纪要。约谈纪要的主要内容包包括约谈时间、地点、参加人员、约谈事由、确定的整改措施和时限要求等。约谈纪要可以根据需要送达被约谈单位。

第十四条 被约谈的单位应当立即采取措施、控制风险，完善制度，消除隐患，并在规定期限内提交整改报告。自治区药品监督管理局负责对整改情况进行督促检查。

第十五条 设区的市、县级人民政府或药品监管部门一年内被责任约谈两次以上的，年度药品安全考评不得评定为第一档。拒绝责任约谈或者拒不整改的，年度药品安全考评评定为第三档。

行政相对人法定代表人或主要负责人拒不参加责任约谈或拒不按要求整改的，给予通报批评并对存在的违法行为依法从重处罚。

第十六条 责任约谈有关签报、约谈通知书、行政相对人相关证明文件、约谈提交材料、约谈记录、约谈纪要、有关整改材料等，约谈单位应及时整理归档。行政相对人责任约谈情况和整改情况应记入信用档案。

第十七条 对责任约谈中获悉的工作秘密和企业商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，相关单位和人员应当按规定予以保密。

第十八条 设区的市、县药品监管部门参照执行。

第十九条 本办法自 2023 年 3 月 1 日起实施，有效期至 2028 年 2 月 29 日。《宁夏回族自治区食品药品安全责任约谈办法（试行）》（宁食药监〔2017〕5 号）同时废止。

- 附件：1. 宁夏回族自治区药品监督管理局 XXX 责任约谈方案  
2. 宁夏回族自治区药品监督管理局责任约谈通知书  
3. 宁夏回族自治区药品监督管理局责任约谈记录

(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 > 关于印发宁夏回族自治区药品监督管理局药品安全责任约谈办法的通知

发文机关：新疆维吾尔自治区卫生健康委、  
新疆维吾尔自治区发展和改革委员会、  
新疆维吾尔自治区教育厅等

成文日期：2023年2月9日

标 题：关于印发新疆维吾尔自治区基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划实施方案的通知

发文字号：新卫中医药发〔2023〕1号

发布日期：2023年2月17日

类 别：中医药

关 键 字：中医药服务、十四五规划

## 关于印发新疆维吾尔自治区基层中医药 服务能力提升工程“十四五”行动计划 实施方案的通知

新卫中医药发〔2023〕1号

各地、州、市卫生健康委、发展改革委、教育局、财政局、人力资源社会保障局、文化和旅游局、市场监督管理局、医疗保障局、新疆军区各有关卫生管理部门：

为进一步提升我区基层中医药服务能力，根据国家中医药管理局等十部门《关于印发基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划的通知》精神，自治区卫生健康委、发展改革委、教育厅、财政厅、人力资源社会保障厅、文化和旅游厅、医保局、药监局、新疆军区保障部卫生处联合制定了《新疆维吾尔自治区基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划实施方案》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：新疆维吾尔自治区基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划  
实施方案

自治区卫生健康委 自治区发展改革委 自治区教育厅  
自治区财政厅 自治区人力资源社会保障厅 自治区文化和旅游厅  
自治区药品监督管理局 自治区医疗保障局 新疆军区保障部卫生处

2023年2月9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 > 关于印发新疆维吾尔自治区基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划实施方案的通知



总 编：孟 岩  
责任编辑：桂丽丽、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