



行业·政策法规

第二十二期

成都普思生物科技股份有限公司

2019年07月03日

【本期目录】

- 国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务的通知 国办发〔2019〕28 号
- 关于公开征求《真实世界证据支持药物研发的基本考虑》意见的通知
- 商务部等七部门联合印发《关于协同推进肉菜中药材等重要产品信息化追溯体系建设的意见》
- 国家医保局 财政部 国家卫生健康委 国家中医药局关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知
- 国际标准化组织 (ISO) 正式发布《中医药——天麻药材》国际标准
- 关于印发医疗机构医用耗材管理办法（试行）的通知 国卫医发〔2019〕43 号
- 关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知国卫办医函〔2019〕558 号
- 国家医疗保障局关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知 医保发〔2019〕39 号
- 国家中医药管理局办公室关于印发“三区三州”中医药扶贫工作实施方案的通知国中医药办 医政函〔2019〕149 号
- 河北印发中药材产业发展指导意见布局中药种植“两带三区”
- 关于征询社会公众对《安徽省中医药条例（草案征求意见稿）》意见的公告
- 成都市人民政府办公厅关于印发促进成都生物医药产业高质量发展若干政策的通知



成都普思生物科技股份有限公司

CHENGDU PUSH BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD

国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革

2019年重点工作任务的通知

国办发〔2019〕28号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院有关部门：

《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》已经国务院同意，现印发给你们，请结合实际，认真组织实施。

国务院办公厅

2019年5月23日

深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务

2019年深化医药卫生体制改革工作要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，认真落实党中央、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，坚持以人民健康为中心，坚持保基本、强基层、建机制，紧紧围绕把以治病为中心转变为以人民健康为中心，落实预防为主，加强疾病预防和健康促进，紧紧围绕解决看病难、看病贵问题，深化医疗、医保、医药联动改革，坚定不移推动医改落地见效、惠及人民群众。

一、研究制定的文件

1.制定关于实施健康中国行动的意见、健康中国行动（2019—2030年）、健康中国行动组织实施和考核方案。（国家卫生健康委负责，2019年6月底前完成）

2.制定促进社会办医持续健康规范发展的政策文件。（国家卫生健康委、国家发展改革委共同负责，2019年6月底前完成）

3.发布鼓励仿制的药品目录。（国家卫生健康委负责，2019年6月底前完成）

4.制定进一步规范医用耗材使用的政策文件。（国家卫生健康委负责，2019年8月底前完成）

5.制定以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医改的政策文件。（国务

院医改领导小组秘书处负责，2019年9月底前完成)

6.制定医疗机构用药管理办法。(国家卫生健康委负责，2019年9月底前完成)

7.制定互联网诊疗收费和医保支付的政策文件。(国家医保局负责，2019年9月底前完成)

8.制定深化卫生专业技术人员职称制度改革的指导意见。(人力资源社会保障部负责，2019年9月底前完成)

9.制定建立完善老年健康服务体系的指导意见。(国家卫生健康委负责，2019年9月底前完成)

10.制定二级及以下公立医疗机构绩效考核办法。(国家卫生健康委负责，2019年11月底前完成)

11.制定加强医生队伍管理的办法。(国家卫生健康委负责，2019年11月底前完成)

12.制定医疗联合体管理办法。(国家卫生健康委负责，2019年11月底前完成)

13.制定公立医院薪酬制度改革的指导性文件。(人力资源社会保障部负责，2019年12月底前完成)

14.制定改进职工医保个人账户政策文件。(国家医保局负责，2019年12月底前完成)

15.制定医疗保障基金使用监管条例。(国家医保局负责，2019年12月底前报送国务院)

以上任务只列牵头部门，不列参与部门。

二、推动落实的重点工作

16.实施健康中国行动，动员个人、政府和全社会共同普及健康知识，开展健康促进，努力让群众不得病、少得病、延长健康寿命。(国家卫生健康委、各相关部门负责，排在第一位的为牵头部门，下同)

17.加大对医疗机构开展公共卫生服务的支持力度，建立医疗机构公共卫生服务经费保障机制。(财政部、国家卫生健康委、国家中医药局负责)评估基本公共卫生服务项目实施情况，推动提高资金使用效益。(国家卫生健康委、财政部负责)

18.加快推进疾病预防控制体系改革，完善各级疾病预防控制机构功能定位，持续推进妇幼保健机构和血站服务体系机制创新，深化基层运行机制改革，允许有条件的地方既实行财政全额保障政策，又落实“两个允许”要求，逐步建立保障与激励相结合的运行新机制。加强疫苗接种管理，严格落实“三查七对”等操作规程。（国家卫生健康委、财政部、人力资源社会保障部、海关总署、国家中医药局负责）

19.加强癌症防治，推进预防筛查和早诊早治，加快境内外抗癌新药注册审批，畅通临床急需抗癌药临时进口渠道。做好地方病、职业病、艾滋病、结核病等防治工作。（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、海关总署、国家中医药局、国家药监局等负责）

20.扎实推进国家组织药品集中采购和使用试点，加强对中标药品质量、试点地区公立医疗机构优先使用和药款结算、中标药品及原料药生产的监测，做好保证使用、确保质量、稳定供应、及时回款等工作。开展试点评估，认真总结试点经验，及时全面推开。（工业和信息化部、国家卫生健康委、国家医保局、国家药监局分别负责，分别负责为各部门按职责分别牵头，下同）

21.督促指导各地建立有利于理顺比价关系、优化收入结构的公立医院医疗服务价格动态调整机制。按照“总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位”的原则，动态调整医疗服务价格。（国家医保局、国家卫生健康委、国家中医药局负责）深入推进公立医院薪酬制度改革，落实“两个允许”要求，推动使人员经费支出占公立医院业务支出的比例达到合理水平。（人力资源社会保障部、财政部、国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局负责）

22.持续深化公立医院综合改革，继续开展示范和效果评价工作。在部分医院推进建立健全现代医院管理制度试点。（国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家中医药局负责）完善公立医院政府投入政策。根据公立医院综合改革评价结果等因素分配中央财政相关补助资金。（财政部、国家卫生健康委、国家中医药局负责）

23.建立全国公立医院绩效考核信息系统，按照属地原则，全面开展三级公立医院绩效考核工作，考核结果以适当方式向社会公布。推动开展二级及以下公立医疗机构绩效考核工作。加强医疗机构用药管理，按照能口服不肌注、能肌注不输液的要求，规范药品使用。（国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、

24.制定医疗器械唯一标识系统规则。逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策。(国家卫生健康委、国家医保局、国家药监局分别负责)取消公立医疗机构医用耗材加成,完善对公立医疗机构的补偿政策,妥善解决公立医疗机构取消医用耗材加成减少的合理收入的补偿问题。(国家医保局、国家卫生健康委、财政部负责)

25.完善短缺药品监测预警机制,对临床必需、易短缺、替代性差等药品,采取强化储备、统一采购、定点生产等方式保障供应。总结评估地方体现药事服务价值的探索和做法。(国家发展改革委、工业和信息化部、国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局分别负责,国家药监局等参与)

26.巩固完善国家基本药物制度,以省为单位明确各级各类公立医疗机构基本药物使用比例,建立优先使用激励和约束机制。(国家卫生健康委、国家医保局等负责)完善医保药品目录动态调整机制,将基本药物目录内符合条件的治疗性药品按程序优先纳入医保目录范围。把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销。(国家医保局负责)

27.加快推进医保支付方式改革,开展按疾病诊断相关分组付费试点,继续推进按病种为主的多元复合式医保支付方式改革。扩大长期护理保险制度试点。(国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局等负责)加快发展商业健康保险,完善商业健康保险监管制度。(银保监会负责)抓紧落实和完善跨省异地就医直接结算政策,尽快使异地就医患者在所有定点医院能持卡看病、即时结算,切实便利流动人口和随迁老人。(国家医保局、财政部负责)

28.稳步推进国家医学中心和区域医疗中心建设,选择高水平医院支持建设区域医疗中心,促进资源优化配置,提升中西部优质医疗资源短缺地区等相关区域医疗服务水平。在区域医疗中心开展医药卫生体制综合改革,大胆探索管理体制和运行机制创新,各相关部门要大力支持。(国家发展改革委、国家卫生健康委、国务院医改领导小组办公室分别负责,教育部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家中医药局等参与)

29.以学科建设为重点,提升 500 家县医院和 500 家县中医院综合能力。(国家卫生健康委、国家发展改革委、国家中医药局负责)指导各地以病种为抓手,

明确不同级别和类别医疗机构的职责和功能定位，建立分工协作机制，促进分级诊疗。推动三级医院主动调整门诊病种结构，逐步扩大日间手术病种。（国家卫生健康委、国家中医药局等负责）重点在 100 个城市建设城市医疗集团，在 500 个县建设县域医疗共同体。引导医疗联合体特别是医疗共同体有序发展，鼓励包括社会办医疗机构在内的各级各类医疗机构平等参与和适度竞争，促进优质医疗资源下沉，避免大医院“跑马圈地”、“虹吸”患者等问题。开展医疗联合体建设情况评估。（国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局、国务院医改领导小组秘书处负责）

30.持续深化卫生健康领域“放管服”改革，优化审批服务，清理歧视性政策，对社会办医疗机构一视同仁对待并给予扶持。鼓励支持社会力量开办诊所，加大政府购买服务力度。加强医疗卫生全行业监管，确保医疗质量安全。（国家卫生健康委、国家发展改革委、国家中医药局等负责）

31.组织开展“互联网+医疗健康”省级示范区建设，支持先行先试、积累经验。继续推进全民健康信息国家平台和省统筹区域平台建设。改造提升远程医疗网络。指导地方有序发展“互联网+医疗健康”服务，确保医疗和数据安全。及时总结评估“互联网+护理服务”试点工作，尽快形成规范健全的制度。深入推进基层中医馆信息平台建设。（国家发展改革委、工业和信息化部、国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局分别负责，银保监会参与）

32.强化医教协同，完善培养模式，推动住院医师规范化培训与硕士专业学位研究生培养有机衔接。中高职院校今年扩大招生规模时重点增加康复、护理、养老、家政等专业招生数量，压减临床医学类专业招生规模，优化调整医学专业招生结构，提高人才培养质量。（教育部、国家卫生健康委、人力资源社会保障部等负责）

33.深入实施健康扶贫。相关资金和政策进一步向深度贫困地区倾斜。贫困人口大病集中救治病种扩大到 25 个，取消建档立卡贫困人口大病保险封顶线，鼓励地方研究提出对收入水平略高于建档立卡贫困户的群众的支持政策。加强贫困地区县医院能力建设和城乡医院对口帮扶，支持鼓励通过农村订单定向医学生免费培养、全科医生特岗计划、“县管乡用”、“乡聘村用”等方式，着力解决一些乡镇卫生院和村卫生室缺乏合格医生的问题。（国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国务院扶贫办、

34.支持中医药事业传承创新发展，发挥中医药在治未病、重大疾病治疗、疾病康复中的重要作用。完善中医药服务体系和符合中医药特点的医保支付政策，推进典籍研究利用和活态传承，布局建设重点实验室等科研创新体系，深入实施重大疑难疾病中西医临床协作试点。加强中药材质量管理，推动建立全链条质量追溯体系，改革完善中药注册管理。加强中医药人才培养，促进院校教育和师承教育相结合，完善职称评聘等评价激励制度。（国家中医药局、国家发展改革委、教育部、科技部、工业和信息化部、人力资源社会保障部、农业农村部、商务部、国家卫生健康委、国家医保局、国家药监局、中央军委后勤保障部卫生局、中国残联等负责)

35.深入实施进一步改善医疗服务行动计划，至少 50%的二级以上医院提供分时段预约诊疗、智能导医分诊、候诊提醒、检验检查结果查询、诊间结算、移动支付等线上服务。启动社区医院建设试点。（国家卫生健康委、国家中医药局负责)

36.统筹推进县域综合医改，加强医疗、医保、医药及公共卫生等改革集成创新，综合医改试点省份要选择 1—2 个改革意识强、基础条件好的县（市、区）开展试点。提出建立中国特色优质高效医疗卫生服务体系方案。（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、国家医保局、国家中医药局、国家药监局等负责)

各地区、各有关部门要切实加强领导，采取有力措施，勇于担当作为，按时保质完成各项任务。国务院医改领导小组办公室要加强统筹协调，将所有年度医改任务纳入台账并按季度通报。加强医改宣传引导，主动发布、充分释放改革政策信息，做好经验推广，凝聚改革共识。

（引自中华人民共和国中央人民政府网站）

关于公开征求《真实世界证据支持药物研发的基本考虑》

意见的通知

为落实国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）以及中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《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）鼓励研究和创制新药的要求，考虑到药物临床研发过程中，存在临床试验不可行或难以实施等情形，利用真实世界证据用以评价药物的有效性和安全性成为可能的一种策略和路径。

为了促进各方对真实世界证据的理解、探讨其在药物研发中的应用场景、探究其评价原则，经广泛调研和讨论，我中心组织起草了《真实世界证据支持药物研发的基本考虑（征求意见稿）》。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起3个月。

联系人：赵骏、高丽丽

联系方式：zhaojun@cde.org.cn, gaoll@cde.org.cn

（引自国家药品监督管理局药品审评中心）

商务部等七部门联合印发

《关于协同推进肉菜中药材等重要产品信息化追溯体系建设的意见》

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，进一步提升食品安全和消费安全保障水平，推动追溯试点示范转化为制度性成果，构建长效工作机制，5月31日，商务部、工业和信息化部、农业农村部、海关总署、国家市场监督管理总局、国家中医药管理局、国家药品监督管理局联合印发了《关于协同推进肉菜中药材等

重要产品信息化追溯体系建设的意见》（商秩字〔2019〕5号，以下简称《意见》）。

《意见》指出：追溯体系建设是强化质量安全监管、保障放心消费和公共安全、服务消费升级的重要举措。《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》（国办发〔2015〕95号）印发以来，各地各部门积极行动，有效提升产品质量安全保障水平，但在工作机制协同、平台互联互通等方面还需要加强和完善。《意见》提出七个协同要求：推进追溯工作机制协同，推进追溯信息平台协同，推进追溯应用协同，推动追溯建设运行投入协同，推动追溯法规制度建设协同，推动追溯政策配套协同，推动追溯培训宣传协同。

《意见》全文

各省、自治区、直辖市、计划单列市及新疆生产建设兵团商务、工业和信息化、农业农村、市场监管、中医药管理、药品监管部门，海关总署广东分署、各直属海关：

追溯体系建设是强化质量安全监管、保障放心消费和公共安全、服务消费升级的重要举措。《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》（国办发“2015”95号，以下简称《意见》）印发以来，各地各部门积极行动，有效提升产品质量安全保障水平，但在工作机制协同、平台互联互通等方面还需要加强和完善。为推动追溯试点示范转化为制度性成果，构建长效工作机制，现就协同推进肉菜中药材等重要产品信息化追溯体系建设提出如下意见：

一、推进追溯工作机制协同

按照相关法律法规及《意见》明确的管理职责，建立健全工作机制，协同开展重要产品信息化追溯体系建设。各地**农业农村部门**推动食用农产品生产经营企业履行从种植养殖到进入批发、零售市场或生产加工企业前的产品可追溯主体责任，建设农产品质量安全追溯体系。**工业和信息化部门**推动婴幼儿配方乳粉生产经营企业建设信息化追溯体系，并接入食品工业企业质量安全追溯平台。**市场监管部门**依法监督食品生产经营者落实主体责任，督促食品生产经营企业建立食品安全追溯体系，建设国家食品安全全程追溯协作平台。**中医药管理部门**结合中药标准化工作，推动中药材生产经营企业履行追溯主体责任、建设中药材质量追溯体系。**药监部门会同有关部门**推动药品生产经营企业建立覆盖生产、流

通等全过程的追溯体系。**商务部门**发挥**国家重要产品追溯体系**建设牵头作用，会同工业和信息化、农业农村、海关、市场监管、中医药、药监等部门完善工作协同推进机制，对重要产品追溯实行动态目录管理，建立统计监测和年报制度，科学评估进展情况和运行成效；推动完成肉菜中药材流通追溯体系建设试点的地区履行运行管理主体职责，建立健全全程追溯协同工作机制和正常投入保障机制，加强资产管理和处置，积极与上游种植养殖环节农产品追溯体系对接，发挥追溯体系应有作用。

二、推进追溯信息平台协同

农业农村、市场监管、药监等部门分头建设农产品质量安全追溯管理、食品安全全程追溯协作、药品追溯信息协同等平台，逐步与国家重要产品追溯管理平台对接，实现数据交换共享。**商务部门**依托国家及地方数据共享交换平台，推动建设覆盖中央、省、市（及部分具备条件的县）各级重要产品追溯管理平台，推动中央与地方重要产品追溯管理平台对接，实现追溯信息纵向互通和跨地区联通；探索建立追溯平台市场化对接管理机制，鼓励各类生产经营企业、协会和第三方追溯系统接入行业或地区追溯管理或信息协同平台。

三、推进追溯应用协同

农业农村、市场监管等部门充分利用追溯系统记录的产品生产流通与来源流向等基础信息，开展产地准出管理、市场准入管理以及问题产品应急召回处置等工作；充分利用追溯体系记录生产经营主体信息和产品质量安全信息，开展追溯主体信用监管，建立完善产品质量安全档案，形成守信联合激励、失信联合惩戒机制；依法加强对生产经营企业建立实施产品追溯制度的监督检查。**相关行业管理部门**整合追溯数据资源，充分发挥追溯体系在市场监测与运行调控、行业管理、维护公共安全和使用者权益等方面的积极作用；鼓励生产经营企业在满足监管需要前提下，结合自身需求拓展追溯系统功能，提升产品防伪、品牌信誉及精准营销水平。建立便捷高效的追溯信息公共查询通道，便利消费者查询，保障放心消费。

四、推动追溯建设运行投入协同

科学界定政府与市场边界，积极发挥市场决定性作用，更好发挥政府作用，建立健全追溯体系建设运行投入和保障机制。政府投资主要用于信息化追溯公共服务平台建设和运维，相关部门应加强沟通协调、统筹规划，防重复投资。鼓励

地方通过市场化运行的方式解决经费，建立长期稳定的投入保障机制。积极引导、鼓励各类社会资本参与企业或第三方平台信息化追溯体系建设。鼓励企业探索应用简便易行的追溯技术和查询方式。

五、推动追溯法规制度建设协同

商务部门牵头探索推进重要产品追溯综合立法，各相关部门继续推动将生产经营企业建立信息化可追溯制度要求纳入各领域专门立法中，支持有立法权的地区开展追溯地方立法工作。**标准化工作管理部门和商务部门**会同相关部门建立完善重要产品追溯标准体系，明晰国家标准、行业标准、地方标准、团体标准等相互关系，合理确定通用性标准与各品类各领域专用性标准制修订需求，有序推进标准制修订工作；加快推进重要产品追溯通用性标准建设，共同开展标准宣贯、试点与应用推广等工作，推动重要产品追溯国家标准向国际标准转化，形成国际互认的通用追溯规则。**农业农村、市场监管、中医药管理、药监等部门**分头推进食用农产品、食品、中药材、药品等重要产品各领域的追溯专用标准制修订和应用推广工作。

六、推动追溯政策配套协同

各部门要充分发挥政策协同联动效应，推动追溯体系建设与，双安双创、绿色市场创建、农贸市场提档升级等食品安全工作挂钩，与农业农村重大创建认定、农业品牌推选、农产品认证、农业展会等涉农工作，四挂钩。要发挥认证作用，推动相关认证机构将追溯要求纳入审核评价指标；推动追溯体系区域协同机制建设纳入京津冀、长三角、粤港澳大湾区等一体化发展规划；推动政府采购在同等条件下优先采购可追溯产品，引导电商、商超、团体消费单位积极采购、销售可追溯产品。创新推进方式，推动第三方测试、评价或认证等市场化机制建设。**商务部门会同相关部门**继续将重要产品追溯体系建设工作纳入，省级政府食品安全评议考核、‘菜篮子’市长负责制考核、，省级政府质量工作考核。

七、推动追溯培训宣传协同

商务部门会同相关部门加强重要产品追溯体系建设工作培训，编制重要产品追溯培训读本，提升工作水平；加强部门间、地区间追溯工作交流，发挥典型引领作用，大力复制推广先进经验与典型模式。**联合相关部门**共同开展形式多样的重要产品追溯体系宣传，充分利用食品安全宣传周等多种形式开展集中宣传，提升追溯体系及追溯产品的影响力和消费者认知认可度，营造追溯体系共建共管共

商务部办公厅
工业和信息化部办公厅
农业农村部办公厅
海关总署办公厅
市场监管总局办公厅
中医药局办公室药
监局综合司
2019年5月31日

(引自中华人民共和国商务部网站)

国家医保局 财政部 国家卫生健康委 国家中医药局

关于印发按疾病诊断相关分组付费

国家试点城市名单的通知

国家医保局 财政部

国家卫生健康委 国家中医药局

关于印发按疾病诊断相关分组付费

国家试点城市名单的通知

医保发〔2019〕34号

有关省、自治区、直辖市医疗保障局、财政厅(局)、卫生健康委、中医药局，新疆生产建设兵团医疗保障局、财政局、卫生健康委：

为深化医保支付方式改革，加快推动疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点工作，国家 DRG 付费国家试点工作组根据前期各省（区、市）申报参加 DRG 付费国家试点的情况，确定了 30 个城市作为 DRG 付费国家试点城市（名单见附件 1）。现将有关事项通知如下：

一、提高政治站位，明确任务目标

医保支付方式改革是以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中全会精神的重大举措，也是健全医保支付机制和利益调控机制的重要抓手。以探索建立 DRG 付费体系为突破口，实行按病种付费为主的多元复合支付方式，有助于医保支付方式改革向纵深推进。各试点地区医保、财政、卫生健康、中医药管理部门要进一步提高政治站位，始终坚持以人民为中心的发展理念，以保障参保人员权益为出发点，进一步完善政策，规范医疗服务行为，提高医保基金使用效率，以提升医保科学化、精细化、信息化管理服务水平为目标，精心组织试点工作，确保试点工作取得实效。

二、加强组织领导，形成推进工作合力

DRG 付费是一项系统性工程，各试点城市及所在省份要切实加强领导，建立健全推动 DRG 付费国家试点的工作机制，形成工作合力，确保试点工作扎实推进。各省级医保部门要会同财政、卫生健康、中医药管理部门成立试点工作指导组，同步建立专家团队，加强部门间协同配合，明确责任分工，形成指导试点城市开展工作的合力。各试点城市要在政府的统一领导下，成立由医保、财政、卫生健康、中医药管理等部门组成的试点领导机构，由医保、医疗机构和专家组成的技术团队，全面落实试点任务和要求，保障试点工作有序开展、取得实效。各试点城市要充分调动医疗机构的积极性，指导参与试点的医疗机构健全工作机制，明确试点任务，推进各项工作落实。深圳市、三明市、克拉玛依市以及各省（区、市）应用 DRG 的医疗机构作为观察点单位。

三、明确重点任务，确保按期完成试点

各试点城市及所在省份要在国家 DRG 付费试点工作组的统一领导下，按照“顶层设计、模拟测试、实际付费”三步走的思路，确保完成各阶段的工作任务，确保 2020 年模拟运行，2021 年启动实际付费。

一是健全 DRG 付费的信息系统。各试点城市要在统一使用国家制定的疾病诊断、手术操作、药品、医用耗材和医疗服务项目编码的基础上，根据 DRG 付费的要求，完善医保付费信息系统，处理好与试点医疗机构的数据接口，确保试点医疗机构与医保支付系统的顺畅对接。

二是制定用于医保支付的 DRG 分组。各试点城市要按照国家制定的 DRG 分组技术规范的要求，在核心 DRG（A-DRG）的基础上，根据当地实际，制定地方 DRG

分组体系和费率权重测算等技术标准,实现医保支付使用的 DRG 分组框架全国基本统一。

三是统一 DRG 医保信息采集。各试点城市要按照国家试点工作组的要求和医保信息采集标准,组织医保经办机构和医疗机构上报前三年基本数据。在模拟测试阶段,按照国家统一的医保信息采集标准采集医疗机构相关数据,并统一报送。

四是不断完善医保支付政策和经办管理流程。各试点城市及所在省份要按照国家 DRG 付费工作组的要求,参与和配合医保支付政策和经办管理流程的制定工作,并根据当时实际进一步完善医保支付政策、经办管理流程和定点管理协议,不断健全 DRG 支付体系。

五是加强对医保定点医疗机构的管理。要指导参与 DRG 试点的医疗机构完善内部医疗管理制度,强化医疗行为、病案编码、服务质量等方面的监管,健全以保证质量、控制成本、规范诊疗、提高医务人员积极性为核心的管理机制,充分发挥医保支付的激励约束作用。

各试点城市在开展 DRG 试点的同时,要进一步完善医保总额预算管理制度,对不能采用 DRG 结算的病例,进一步推进依据大数据的按病种付费、按床日付费和按人头付费工作,建立多元复合医保支付体系。

四、健全试点工作机制,确保试点取得成效

开展 DRG 付费国家试点涉及多个部门,需要试点医疗机构的广泛参与,需要专家的密切配合。在 DRG 付费国家试点工作组的统一领导下,要健全完善的工作机制,确保试点取得成效。

一是建立逐级培训工作机制。国家将组织开展对省级、试点城市医保部门的骨干人员和核心专家进行培训。各省(区、市)和试点城市负责对相关部门其他人员、医疗机构人员、地方有关专家的培训。要切实做到参加 DRG 付费国家试点工作的所有人员都培训到位。

二是建立定期评估工作机制。按照 DRG 付费国家试点工作安排和时间节点,对各地试点工作开展情况进行评估。定期形成 DRG 效果评价报告,给出下一步工作的意见和建议。做好模拟运行、实际付费等阶段性评估工作,严格把关,稳妥推进。各地要开展日常质量控制工作,负责对 DRG 分组等进行大数据分析,开展动态维护。

三是建立定期报告工作机制。及时总结交流试点城市的经验做法,逐级上报。

实行重要政策文件、技术规范报送制度。实行 DRG 付费国家试点简报制度。每年通过经验交流会、现场会、专题培训班等形式，推广好经验好做法。

四是建立沟通协调工作机制。试点城市及所在省份医保、财政、卫生健康、中医药管理等部门加强沟通协调，及时研究处理试点中存在的问题，采取针对性措施；与 DRG 付费国家试点工作组建立密切交流机制，形成合力，共同谋划、推进工作。

为加强与各试点城市及所在省份的联系，请各省级医保部门指定 1 名联络员，试点城市指定 1 名医保部门联络员和 1 名医疗机构联络员。请于 2019 年 5 月 29 日前将联络员回执（附件 2）报送至国家医保局医药服务管理司。

附件 1：DRG 付费国家试点城市名单.xlsx

附件 2：略

国家医保局 财政部
国家卫生健康委员会
国家中医药局
2019 年 5 月 21 日

（引自国家医疗保障局）

国际标准化组织 (ISO) 正式发布 《中医药——天麻药材》国际标准

中新网昆明 6 月 6 日电（记者 胡远航）记者 6 日从云南中药国际化发展成果新闻发布会上获悉，日前，国际标准化组织 (ISO) 正式发布了《中医药——天麻药材》国际标准。这是云南省继制定《中医药——三七种子种苗》《中医药——三七药材》国际标准之后，在国际标准研究制定方面取得的又一重大突破。

据悉，该标准由昆明理工大学联合中国中医科学院黄璐琦院士团队、澳门科技大学中药质量控制国家重点实验室、四川好医生药业集团有限公司等共同制

定，包括了种源、范围、定义、技术要求、检验规则等内容。

与中国现行药典标准相比，该标准除规定了必要的含量检测标准外，还根据国际市场要求，合理规定了部分农药和重金属控制指标。

云南省科技厅相关负责人表示，该标准的发布实施，对推动天麻标准化、国际化发展将起到很好的引领作用；对消除天麻国际贸易壁垒，推动天麻产品走向国际市场，促进云南绿色中药材进入国际市场具有重要意义。

天麻是中国著名的中药材大品种，主产于云南、贵州、安徽、湖北、陕西等地。其中，云南昭通天麻以质量最优获得社会公认。近几年，全国天麻种植面积稳定在 60 万亩左右，年产鲜天麻约 10 万吨，产值 50 亿元左右，出口海外约 200 吨，出口成交额达 500 万美元。

（引自中新网）

关于印发医疗机构医用耗材管理办法（试行）的通知

国卫医发〔2019〕43号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局：

为规范医疗机构医用耗材管理，促进医用耗材合理规范使用，保障医疗质量与安全，国家卫生健康委、国家中医药局组织制定了《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》（可在国家卫生健康委网站医政医管栏目下载）。现印发给你们，请遵照执行。

附件：医疗机构医用耗材管理办法（试行）

国家卫生健康委 国家中医药局

2019年6月6日

（信息公开形式：主动公开）



医疗机构医用耗材管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为加强医疗机构医用耗材管理，促进医用耗材合理使用，保障公众身体健康，根据《执业医师法》《医疗机构管理条例》《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规规定，制定本办法。

第二条 本办法所称医用耗材，是指经药品监督管理部门批准的使用次数有限的消耗性医疗器械，包括一次性及可重复使用医用耗材。

本办法所称医用耗材管理，是指医疗机构以病人为中心，以医学科学为基础，对医用耗材的采购、储存、使用、追溯、监测、评价、监督等全过程进行有效组织实施与管理，以促进临床科学、合理使用医用耗材的专业技术服务和相关的医用耗材管理工作，是医疗管理工作的重要组成部分。

第三条 国家卫生健康委、国家中医药局负责全国医疗机构医用耗材管理工作的监督管理。

县级以上地方卫生健康行政部门、中医药主管部门负责本行政区域内医疗机构医用耗材管理工作的监督管理。

第四条 本办法适用于二级以上医院医用耗材管理，其他医疗机构可参照执行。其中，非公立医疗机构的医用耗材遴选、采购工作可参照本办法进行。

第五条 医疗机构应当指定具体部门作为医用耗材管理部门，负责医用耗材的遴选、采购、验收、存储、发放等日常管理工作；指定医务管理部门，负责医用耗材的临床使用、监测、评价等专业技术服务日常管理工作。

第六条 医疗机构从事医用耗材管理相关工作的人员，应当具备与管理工作的相适应的专业学历、技术职称或者经过相关技术培训。

医疗机构直接接触医用耗材的人员，应当每年进行健康检查。传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人，在治愈前或者在排除传染病嫌疑前，不得从事直接接触医用耗材的工作。

第二章 机构管理

第七条 二级以上医院应当设立医用耗材管理委员会；其他医疗机构应当成

立医用耗材管理组织。村卫生室（所、站）、门诊部、诊所、医务室等其他医疗机构可不设医用耗材管理组织，由机构负责人指定人员负责医用耗材管理工作。

医用耗材管理委员会由具有高级技术职务任职资格的相关临床科室、药学、医学工程、护理、医技科室人员以及医院感染管理、医用耗材管理、医务管理、财务管理、医保管理、信息管理、纪检监察、审计等部门负责人组成。

医疗机构负责人任医用耗材管理委员会主任委员，医用耗材管理部门和医务管理部门负责人任医用耗材管理委员会副主任委员。

第八条 医用耗材管理委员会的日常工作由指定的医用耗材管理部门和医务管理部门分工负责。

第九条 医用耗材管理委员会的主要职责：

（一）贯彻执行医疗卫生及医用耗材管理等有关法律、法规、规章，审核制定本机构医用耗材管理工作规章制度，并监督实施；

（二）建立医用耗材遴选制度，审核本机构科室或部门提出的新购入医用耗材、调整医用耗材品种或者供应企业等申请，制订本机构的医用耗材供应目录（以下简称供应目录）；

（三）推动医用耗材临床应用指导原则的制订与实施，监测、评估本机构医用耗材使用情况，提出干预和改进措施，指导临床合理使用医用耗材；

（四）分析、评估医用耗材使用的不良反应、医用耗材质量安全事件，并提供咨询与指导；

（五）监督、指导医用耗材的临床使用与规范化管理；

（六）负责对医用耗材的临床使用进行监测，对重点医用耗材进行监控；

（七）对医务人员进行有关医用耗材管理法律法规、规章制度和合理使用医用耗材知识教育培训，向患者宣传合理使用医用耗材知识；

（八）与医用耗材管理相关的其他重要事项。

第十条 医疗机构应当为医用耗材管理部门、医务管理部门配备和提供必要的场所、设备设施和人员。

第十一条 医疗机构应当建立健全医用耗材管理相应的工作制度、操作规程和工作记录，并组织实施。

第三章 遴选与采购

第十二条 医疗机构应当遴选建立本机构的医用耗材供应目录，并进行动态管理。

医用耗材管理部门按照合法、安全、有效、适宜、经济的原则，遴选出本机构需要的医用耗材及其生产、经营企业名单，报医用耗材管理委员会批准，形成供应目录。

供应目录应当定期调整，调整周期由医用耗材管理委员会规定。

纳入供应目录的医用耗材应当根据国家药监局印发的《医疗器械分类目录》明确管理级别，为 I 级、II 级和 III 级。

第十三条 医疗机构应当从已纳入国家或省市医用耗材集中采购目录中遴选本机构供应目录。确需从集中采购目录之外进行遴选的，应当按照有关规定执行。

第十四条 医疗机构应当加强供应目录涉及供应企业数量管理，统一限定纳入供应目录的相同或相似功能医用耗材供应企业数量。

第十五条 医用耗材的采购相关事务由医用耗材管理部门实行统一管理。其他科室或者部门不得从事医用耗材的采购活动，不得使用非医用耗材管理部门采购供应的医用耗材。

第十六条 医用耗材使用科室或部门应当根据实际需求向医用耗材管理部门提出采购申请。

第十七条 医用耗材管理部门应当根据医用耗材使用科室或部门提出的采购申请，按照相关法律、行政法规和国务院有关规定，采用适当的采购方式，确定需要采购的产品、供应商及采购数量、采购价格等，并签订书面采购协议。

第十八条 医用耗材采购工作应当在有关部门有效监督下进行，由至少 2 名工作人员实施。

第十九条 医疗机构应当加强临时性医用耗材采购管理。医用耗材使用科室或部门临时性采购供应目录之外的医用耗材，需经主任委员、副主任委员同意后方可实施。对一年内重复多次临时采购的医用耗材，应当按照程序及时纳入供应目录管理。对于实施集中招标采购的地方，需要按有关程序报上级主管部门同意后实施临时性采购。

第二十条 遇有重大急救任务、突发公共卫生事件等紧急情况，以及需要紧急救治但缺乏必要医用耗材时，医疗机构可以不受供应目录及临时采购的限制。

第二十一条 医疗机构应当加强医疗设备配套使用医用耗材的管理。医疗机构采购医疗设备时，应当充分考虑配套使用医用耗材的成本，并将其作为采购医疗设备的重要参考因素。

第二十二条 鼓励医联体内医疗机构或者非医联体内医疗机构联合进行医用耗材遴选和采购。

第四章 验收、储存

第二十三条 医用耗材管理部门负责医用耗材的验收、储存及发放工作。

第二十四条 医疗机构应当建立医用耗材验收制度，由验收人员验收合格后方可入库。

验收人员应当熟练掌握医用耗材验收有关要求，严格进行验收操作，并真实、完整、准确地进行验收记录。

验收人员应当重点对医用耗材是否符合遴选规定、质量情况、效期情况等进行检查，不符合遴选规定以及无质量合格证明、过期、失效或者淘汰的医用耗材不得验收入库。

第二十五条 使用后的医用耗材进货查验记录应当保存至使用终止后2年。未使用的医用耗材进货查验记录应当保存至规定使用期限结束后2年。植入性医用耗材进货查验记录应当永久保存。购入Ⅲ级医用耗材的原始资料应当妥善保存，确保信息可追溯。

第二十六条 医疗机构应当设置相对独立的医用耗材储存库房，配备相应的设备设施，制订相应管理制度，定期对库存医用耗材进行养护与质量检查，确保医用耗材安全有效储存。

对库存医用耗材的定期养护与质量检查情况应当作好记录。

第二十七条 医用耗材需冷链管理的，应当严格落实冷链管理要求，并确定专人负责验收、储存和发放工作，确保各环节温度可追溯。

第二十八条 医疗机构应当建立医用耗材定期盘点制度。由医用耗材管理部门指定专人，定期对库存医用耗材进行盘点，做到账物相符、账账相符。

第五章 申领、发放与临床使用

第二十九条 医用耗材使用科室或部门根据需要，向医用耗材管理部门提出

领用申请。医用耗材管理部门按照规定进行审核和发放。

申领人应当对出库医用耗材有关信息进行复核，并与发放人共同确认。

第三十条 医疗机构应当建立医用耗材出库管理制度。医用耗材出库时，发放人员应当对出库的医用耗材进行核对，确保发放准确，产品合格、安全和有效。出库时，应当按照剩余效期由短至长顺序发放。

第三十一条 出库后的医用耗材管理由使用科室或部门负责。使用科室或部门应当指定人员负责医用耗材管理，保证领取的医用耗材品种品规和数量既满足工作需要，又不形成积压，确保医用耗材在科室或部门的安全和质量。

第三十二条 医用耗材临床应用管理是对医疗机构临床诊断、预防和治疗疾病使用医用耗材全过程实施的监督管理。医疗机构应当遵循安全、有效、经济的合理使用医用耗材的原则。

第三十三条 医务管理部门负责医用耗材临床使用管理工作，应当通过加强医疗管理，落实国家医疗管理制度、诊疗指南、技术操作规范，遵照医用耗材使用说明书、技术操作规程等，促进临床合理使用医用耗材。

第三十四条 医疗机构应当对医用耗材临床使用实施分级分类管理。

在诊疗活动中：Ⅰ级医用耗材，应当由卫生技术人员使用；Ⅱ级医用耗材，应当由有资格的卫生技术人员经过相关培训后使用，尚未取得资格的，应当在有资格的卫生技术人员指导下使用；Ⅲ级医用耗材，应当按照医疗技术管理有关规定，由具有有关技术操作资格的卫生技术人员使用。

植入类医用耗材，应当由具有有关医疗技术操作资格的卫生技术人员使用，并将拟使用的医用耗材情况纳入术前讨论，包括拟使用医用耗材的必要性、可行性和经济性等；非植入类医用耗材的使用，应当符合医疗技术管理等有关医疗管理规定。

第三十五条 医疗机构使用安全风险程度较高的医用耗材时，应当与患者进行充分沟通，告知可能存在的风险。使用Ⅲ级或植入类医用耗材时，应当签署知情同意书。

第三十六条 医疗机构应当加强对医用耗材使用人员培训，提高其医用耗材使用能力和水平。在新医用耗材临床使用前，应当对相关人员进行培训。

第三十七条 医疗机构应当加强对医用耗材临床应用前试用的管理。医用耗材在遴选和采购前如需试用，应当由使用科室或部门组织对试用的必要性、可行

性以及安全保障措施进行论证，并向医务管理部门提出申请或备案。

第三十八条 医疗机构应当在医用耗材临床使用过程中严格落实医院感染管理有关规定。一次性使用的医用耗材不得重复使用；重复使用的医用耗材，应当严格按照要求清洗、消毒或者灭菌，并进行效果监测。

第三十九条 医疗机构应当建立医用耗材临床应用登记制度，使医用耗材信息、患者信息以及诊疗相关信息相互关联，保证使用的医用耗材向前可溯源、向后可追踪。

第四十条 医疗机构应当加强对使用后医用耗材的处置管理。医用耗材使用后属于医疗废物的，应当严格按照医疗废物管理有关规定处理。

第四十一条 医疗机构应当加强医疗质量控制，对医用耗材尤其是重点监控医用耗材的临床使用情况设立质控点，纳入医疗质量控制体系。

第四十二条 医疗机构应当结合单病种管理、临床路径管理、支付管理、绩效管理等工作，持续提高医用耗材合理使用水平，保证医疗质量和医疗安全。

第六章 监测与评价

第四十三条 医务管理部门负责本单位医用耗材监测与评价工作。

第四十四条 医疗机构应当建立医用耗材临床应用质量安全事件报告、不良反应监测、重点监控、超常预警和评价制度，对医用耗材临床使用安全性、有效性和经济性进行监测、监控、分析、评价，对医用耗材应用行为进行点评与干预。

第四十五条 医疗机构发生医用耗材相关质量安全事件，应当按照规定向卫生健康、药品监管行政部门报告相关信息，并采取措施做好暂停使用、配合召回、后续调查以及对患者的医疗救治等工作。

第四十六条 医疗机构通过监测发现医用耗材不良事件或者可疑不良事件，应当按照有关规定报告。

第四十七条 县级以上卫生健康行政部门、中医药主管部门以及医疗机构应当对临床应用技术要求较高、风险较大、价格较昂贵的医用耗材进行重点监控。

第四十八条 医疗机构应当建立医用耗材超常使用预警机制，对超出常规使用的医用耗材，要及时进行预警，通知相关部门和人员。

第四十九条 医疗机构应当对医用耗材的临床使用进行评价。根据相关法律法规、技术规范等，建立评价体系，对医用耗材临床使用的安全性、有效性、经

济性等进行综合评价，发现存在的或潜在的问题，制定并实施干预和改进措施，促进医用耗材合理使用。

第五十条 医疗机构应当加强医用耗材临床使用评价结果的应用。评价结果应当作为医疗机构动态调整供应目录的依据，对存在不合理使用的品种可以采取停用、重新招标等干预措施；同时将评价结果作为科室和医务人员相应临床技术操作资格或权限调整、绩效考核、评优评先等的重要依据，纳入对公立医疗卫生机构的绩效考核。

第五十一条 医疗机构应当定期将质量安全事件报告、不良反应监测、重点监控、超常预警和评价结果进行内部公示，指导使用科室和部门采取措施，持续改进医用耗材临床使用水平。

第七章 信息化建设

第五十二条 医疗机构应当逐步建立医用耗材信息化管理制度和系统。

第五十三条 医疗机构耗材管理信息系统应当与医疗机构其他相关信息系统整合，做到信息互联互通。

第五十四条 医疗机构耗材管理信息系统应当覆盖医用耗材遴选、采购、验收、入库、储存、盘点、申领、出库、临床使用、质量安全事件报告、不良反应监测、重点监控、超常预警、点评等各环节，实现每一件医用耗材的全生命周期可溯源。

第五十五条 医用耗材管理部门应当在医用耗材验收入库时，将有关信息录入信息系统。信息内容至少包括医用耗材的级别、风险类别、注册证类别、医用耗材类别、用途、功能、材质、规格、型号、销售厂商、价格、生产批号、生产日期、消毒灭菌日期等。

第八章 监督管理

第五十六条 医疗机构医用耗材管理应当严格落实医疗卫生领域行风管理有关规定，做到廉洁购用。不得将医用耗材购用情况作为科室、人员经济分配的依据，不得在医用耗材购用工作中牟取不正当经济利益。

对违反行风规定的医疗机构和相关人员，卫生健康行政部门、中医药主管部门应当根据情节轻重，给予相应处罚和处理。

第五十七条 医疗机构应当落实院务公开有关规定，将主要医用耗材纳入主动公开范围，公开品牌品规、供应企业以及价格等有关信息。

第五十八条 医疗机构应当广泛开展行风评议活动，加大对医用耗材管理过程中存在的违反“九不准”规定等行为的查处力度，对问题严重的医疗机构依法追究相关领导责任。

第五十九条 医疗机构应当按照国家有关规定收取医用耗材使用相关费用，不得违规收取国家规定医用耗材收费项目之外的费用。

第六十条 医疗机构和有关人员不得接受与采购医用耗材挂钩的资助，不准违规私自使用未经正规采购程序采购的医用耗材。

第六十一条 医疗机构应当加强本单位信息系统中医用耗材相关统计功能管理，严格统计权限和审批程序。严禁开展商业目的的医用耗材相关信息统计，或为医用耗材营销人员统计提供便利。

第六十二条 医疗机构应当加强对本机构医用耗材的管理工作，定期检查相关制度的落实情况。

第六十三条 县级以上卫生健康行政部门、中医药主管部门应当加强对医疗机构医用耗材管理工作的监督与管理，定期进行监督检查。

第六十四条 卫生健康行政部门、中医药主管部门的工作人员依法对医疗机构医用耗材管理工作进行监督检查时，应当出示证件。被检查的医疗机构应当予以配合，如实反映情况，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍、隐瞒。

第六十五条 医疗机构出现下列情形之一的，根据其具体情形及造成后果由县级以上地方卫生健康行政部门、中医药主管部门及相关业务主管部门依法依规予以处理：

（一）违反医疗器械管理有关法律、法规、行政规章制度、诊疗指南和技术操作规范的；

（二）未建立医用耗材管理组织机构，医用耗材管理混乱，造成医疗安全隐患和严重不良后果的；

（三）医用耗材使用不合理、不规范问题严重，造成医疗安全隐患和严重不良后果的；

（四）非医用耗材管理部门擅自从事医用耗材采购、存储管理等工作的；

（五）将医用耗材购销、使用情况作为个人或者部门、科室经济分配依据，

或在医用耗材购销、使用中牟取不正当利益的；

(六) 违反本办法的其他规定并造成严重后果的。

第九章 附则

第六十六条 本规定自 2019 年 9 月 1 日起施行。

第六十七条 军队医疗机构耗材管理工作依照军队卫生主管部门规定执行。

第六十八条 医用耗材临床试验按照相关规定执行。

(引自中华人民共和国国家卫生健康委员会)

关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录 (化药及生物制品) 的通知

国卫办医函〔2019〕558 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局：

为贯彻落实国务院办公厅《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》和国家卫生健康委《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，国家卫生健康委会同国家中医药局在各地报送的省级推荐目录基础上，形成了《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》（以下简称《目录》）。现印发给你们，供各地在加强合理用药管理、开展公立医院绩效考核等工作中使用，并提出以下工作要求：

一、制定省级和各医疗机构目录

各省级卫生健康行政部门要会同中医药主管部门在《目录》基础上，形成省级重点监控合理用药药品目录并公布。公布后及时报国家卫生健康委和国家中医药局备案。各级各类医疗机构在省级目录基础上，形成本机构重点监控合理用药药品目录。省级和各医疗机构的目录应当按照要求以政务公开、院务公开、官方网站公示等形式向社会公布。

二、重点监控目录内药品的临床应用

各医疗机构要建立重点监控合理用药药品管理制度，加强目录内药品临床应用的全程管理。进一步规范医师处方行为，对纳入目录中的药品制订用药指南或技术规范，明确规定临床应用的条件和原则。已有相关用药指南或指导原则的，要严格按照指南或原则执行。对纳入目录中的全部药品开展处方审核和处方点评，加强处方点评结果的公示、反馈及利用。对用药不合理问题突出的品种，采取排名通报、限期整改、清除出本机构药品供应目录等措施，保证合理用药。

三、加强目录外药品的处方管理

对未纳入目录的化药、生物制品，医师要严格落实《处方管理办法》等有关规定，按照药品说明书规定的适应证、疾病诊疗规范指南和相应处方权限，合理选择药品品种、给药途径和给药剂量并开具处方。对于中药，中医类别医师应当按照《中成药临床应用指导原则》《医院中药饮片管理规范》等，遵照中医临床基本的辨证施治原则开具中药处方。其他类别的医师，经过不少于1年系统学习中医药专业知识并考核合格后，遵照中医临床基本的辨证施治原则，可以开具中成药处方；取得省级以上教育行政部门认可的中医、中西医结合、民族医医学专业学历或学位的，或者参加省级中医药主管部门认可的2年以上西医学习中医培训班（总学时数不少于850学时）并取得相应证书的，或者按照《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》有关规定跟师学习中医满3年并取得《传统医学师承出师证书》的，既可以开具中成药处方，也可以开具中药饮片处方。

四、加强药品临床使用监测和绩效考核

各级卫生健康行政部门、中医药主管部门和各医疗机构要建立完善药品临床使用监测和超常预警制度。重点将纳入目录的药品临床使用情况作为医疗机构及其主要负责人的考核内容，与医疗机构校验、评审评价、绩效考核相结合，考核结果及时公示。对尚未纳入目录管理的药品，做好常规临床使用监测工作，发现使用量异常增长、无指征、超剂量使用等问题，要加强预警并查找原因。对存在违法违规行为的人员要严肃处理。

国家卫生健康委将会同国家中医药局对《目录》进行动态调整。

(信息公开形式：主动公开)

第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）

(排名不分先后)

序号	药品通用名
1	神经节苷脂
2	脑昔肌肽
3	奥拉西坦
4	磷酸肌酸钠
5	小牛血清去蛋白
6	前列地尔
7	曲克芦丁脑蛋白水解物
8	复合辅酶
9	丹参川芎嗪
10	转化糖电解质
11	鼠神经生长因子
12	胸腺五肽
13	核糖核酸II
14	依达拉奉
15	骨肽
16	脑蛋白水解物
17	核糖核酸
18	长春西汀
19	小牛血去蛋白提取物
20	马来酸桂哌齐特

（引自中华人民共和国国家卫生健康委员会医政医管局）

国家医疗保障局

关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知

医保发〔2019〕39号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为加快推进医疗保障标准化建设，我局研究起草了《医疗保障标准化工作指导意见》，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

国家医疗保障局
2019年6月20日

医疗保障标准化工作指导意见

为深入贯彻实施国家标准化战略，加快形成全国统一的医疗保障标准化体系，根据《国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知》（国发〔2015〕13号）和《国家标准化体系建设发展规划（2016-2020年）》等文件要求，结合医疗保障改革发展需求，制定本指导意见。

一、充分认识医疗保障标准化工作的重要性和紧迫性

标准化是现代社会的基本要素，体现了党的治国理念和执政方略。习近平总书记指出，中国将积极实施标准化战略，以标准助力创新发展、协调发展、绿色发展、开放发展、共享发展。医疗保障是关系人民群众健康福祉的重大民生工程，其标准化工作将会影响到医疗保障制度的完善。我国医疗保障制度建立运行20多年，尚未形成统一的标准化体系，难以适应医疗保障治理现代化要求。各地要

充分认识医疗保障标准化工作的重要性和紧迫性，进一步统一思想、明确目标，运用科学手段，采取有效措施，扎实推进医疗保障标准化工作。

二、准确把握医疗保障标准化工作的总体要求

（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，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，坚持以人民为中心的发展思想，积极适应医疗保障改革发展需要，统一规划、统一分类、统一发布、统一管理，制定各项医疗保障标准，推动标准实施，形成全国统一的医疗保障标准化体系，为新时代医疗保障高质量发展提供支撑。

（二）基本原则

1. 坚持顶层设计、统筹规划。围绕医疗保障治理现代化建设目标，发挥国家医疗保障局在政策指引、体系建设、组织协调等方面的主导作用，统筹推进全国医疗保障标准化工作。

2. 坚持科学权威、以人为本。参照国际、国家和行业已有标准，广泛征询意见，凝聚各界共识，科学制定标准。以规范管理和提升服务为出发点，增强标准的适用性和可及性。

3. 坚持需求导向、急用先立。根据医疗保障改革发展需要，突出重点，急用先立，分批制定实施各类医疗保障标准。以全国医疗保障信息化建设为支撑，逐步形成全国统一的标准规范。

4. 坚持试点先行、平稳推进。根据标准化建设需要，在信息化试点地区率先贯彻医疗保障标准，加强动态维护，不断完善修订，促进标准平稳落地，确保群众就医结算不受影响。

（三）主要目标

建立国家医疗保障局主导、相关部门认同、各地协同推进的标准化工作机制，形成与医疗保障改革发展相适应的标准化体系。到 2020 年，在全国统一医疗保障信息系统建设基础上，逐步实现疾病诊断和手术操作等 15 项信息业务编码标准的落地使用。“十四五”期间，形成全国医疗保障标准清单，启动部分医疗保障标准的研究制定和试用完善。

三、建立健全新时期医疗保障标准化体系

（一）完善标准化工作基础

1. 开展基础研究。坚持目标导向和问题导向，在国家标准化战略框架下加强医疗保障标准化基础研究，为医疗保障标准化体系建设提供理论依据和实践支撑。开展对国外医疗保障标准化和相关行业标准化的比较研究，提升标准化工作质量，促进医疗保障标准与其他行业标准衔接。

2. 建立工作机制。建立上下联动、系统合力、职责分明的医疗保障标准化工作机制。国家医疗保障局归口管理，集系统之力组织各类标准的研究制定，开展动态维护和完善修订等工作。地方医疗保障部门按照国家统一安排，积极参与标准制定，贯彻实施各项标准，根据实际需求和区域特点制定地方标准。

（二）加强重点领域标准化工作

1. 基础共性标准。建立全国统一的医疗保障基础共性标准，形成全国医疗保障系统共建共享、相关部门单位衔接交换的“通用语言”。包括医疗保障信息业务编码标准、统一标识、档案管理规范等，以及医疗保障信息化建设涉及的网络安全、数据交换、运行维护等技术标准。

2. 管理工作规范。完善覆盖医疗保障基金管理、业务经办管理、医药价格和招标采购管理工作规范。包括审核结算支付、转移接续、异地结算、支付方式管理等基金管理和经办业务规范，经办机构建设、经办人员行为等经办体系建设规范，医疗服务项目与价格以及药品、医用耗材的招标采购管理规范等。

3. 公共服务标准。优化快捷高效、方便实用的医疗保障公共服务标准。包括基本医疗保险参保登记、信息披露、个人信息查询等公共服务规范，医疗保障经办机构与定点医药机构等第三方机构的协议管理规范，长期护理保险失能评估标准、服务项目标准等。

4. 评价监督标准。建立医疗保障绩效考核和服务评价标准。包括对参保人、参保单位、定点医药机构及其工作人员的信用评价标准，以及医疗保障基金运行监控管理规范、医药服务价格监测规范等。

（三）做好标准贯彻实施

1. 组织试点使用。按照先试点完善、再推广普及的方式，稳妥推进各类医疗保障标准的贯彻实施。前期重点开展医保疾病诊断和手术操作、医疗服务项目、药品、医用耗材 4 项信息业务编码标准的测试使用，及时总结经验做法，为其余 11 项信息业务编码标准的全面实施提供可行经验和示范引领。

2. 加强动态维护。组建动态维护小组，搭建动态维护平台，开展医疗保障标准动态维护。做好国家和省级动态维护工作的协调联动，加强维护小组与相关业务部门的沟通协作，提升标准维护效率。组建各类标准咨询专家团队，协助解决重点难点问题。

3. 促进标准化与信息化融合。利用标准化强化对信息化建设的基础支撑，发挥信息化对标准化工作的提升引领。将信息化贯穿标准化工作全程，提升数据收集、分析和整理效率。利用信息化平台开展事件管理，实行全程留痕。

4. 做好标准实施的监督评价。建立医疗保障标准实施监督机制，形成科学合理的考核指标和评估办法。建立标准激励约束和优化改进机制，实施跟踪调查和检查评估，形成制定标准、贯彻实施、监督评估、完善修订等良性循环，提升医疗保障标准化工作实效。

四、强化医疗保障标准化工作保障措施

（一）加强组织领导

各级医疗保障部门要加强医疗保障标准化工作的组织领导和统筹协调，建立相应工作机制，夯实工作力量，将标准化工作摆上重要议事日程，科学合理制定工作规划，周密组织实施标准化工作。

（二）汇聚各方力量

建立高水平医疗保障标准化智库，吸纳相关领域专家参与，加强标准化理论研究，提升标准化工作水平。建立与相关部门、高等院校、社会团体等部门单位的协作机制，充分发挥专家作用，为标准的制定贯彻提供支撑。

（三）加强业务培训

加大医疗保障标准培训力度，编制培训教材，创新培训方式，提高标准培训效率。着重提高标准化从业人员素质，优化知识结构，培养造就一支专业扎实、经验丰富的标准化人才队伍。

（四）加强宣传引导

通过各种宣传媒介，全方位、多角度宣传解读医疗保障标准及实施成果，提升标准的影响力和公信力。指导相关机构准确掌握标准内容、理解标准要求，提高标准化实施水平。在医疗保障系统内普及推广标准，营造学标准、懂标准、用标准的浓厚氛围。

附件：医保疾病诊断和手术操作、药品、医疗服务项目、医用耗材四项信息业务编码规则和方法

附件：

医保疾病诊断和手术操作、药品、医疗服务项目、医用耗材四项信息业务编码规则和方法

一、医保疾病诊断和手术操作编码规则和方法

(一) 疾病诊断编码规则

ICD-10 医保版编码的前 3 位为“类目”，由 1 位大写英文字母加 2 位阿拉伯数字表示疾病大类；第 4 位为“亚目”，用 1 位阿拉伯数字表示疾病大类的细分；第 5、6 位为“延拓的区分码（条目）”，用 2 位阿拉伯数字表示临床疾病诊断名称。疾病诊断编码主要结构见图 1。

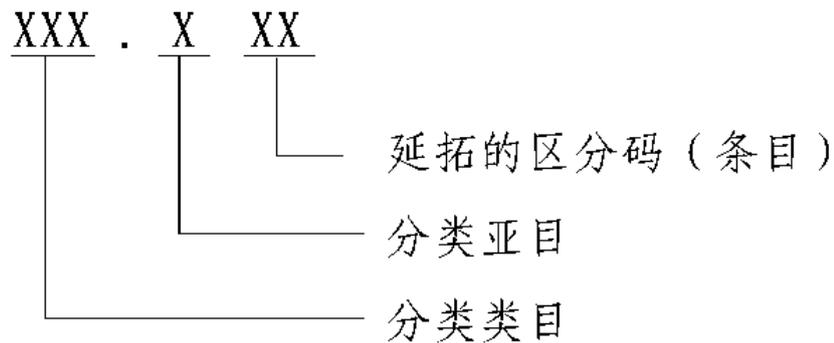


图 1 疾病诊断编码主要结构

(二) 手术操作编码规则

ICD-9-CM3 医保版编码全部由阿拉伯数字组成，前 2 位为“类目”，代表手术章节；第 3 位为“亚目”，代表手术大类；第 4 位为“细目”，代表手术大类的细分；第 5、6 位为“延拓的区分码（条目）”，代表具体手术操作名称。手术操作编码结构见图 2。

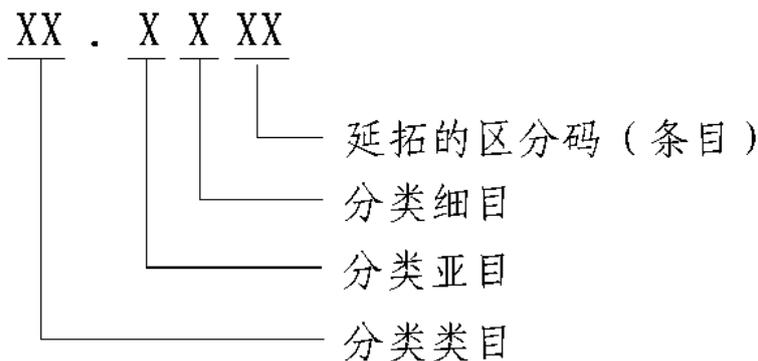


图2 手术操作编码主要结构

(三) 中医诊断编码规则

中医诊断编码使用“95 国标”，包含中医病名和中医证候名编码，均为由阿拉伯数字和大写英文字母组成的 6 位码。中医病名和证候名编码结构见图 3。

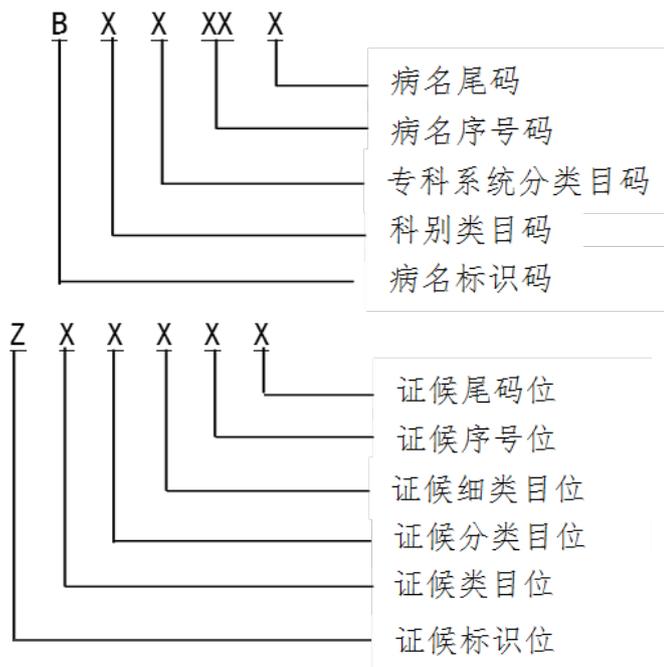


图3 中医病名和证候名编码结构

二、医保药品编码规则和方法

(一) 西药编码规则

西药编码分 6 个部分共 23 位，通过大写英文字母和阿拉伯数字按特定顺序排列表示。其中，第 1 部分是西药药品识别码，第 2 部分是西药药品类别码，第 3 部分是西药药品名称码，第 4 部分是西药药品剂型码，第 5 部分是西药药品规格包装码，第 6 部分是西药药品企业码。西药编码结构见图 4。

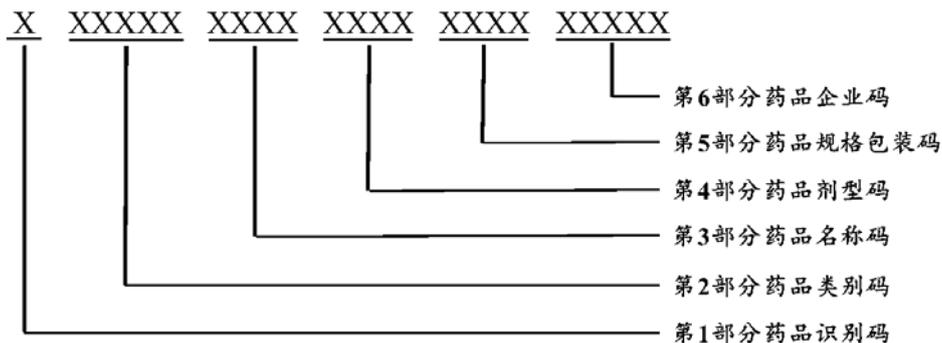


图 4 西药编码结构

第 1 部分：西药药品识别码，用 1 位大写英文字母“X”表示。

第 2 部分：西药药品类别码，对西药自然属性进行分类的代码，采用层次代码结构。根据药品活性物质治疗解剖系统、治疗用途及药理学作用划分，分为 4 个层级，共 5 位。其中第 1 层器官/解剖系统分类采用 1 位大写英文字母表示，第 2 层药理学/治疗学分类采用 2 位阿拉伯数字表示，第 3、4 层化学/药理学/治疗学分类分别采用 1 位大写英文字母表示。

第 3 部分：西药药品名称码，西药药品名称采用中文通用名称（不含剂型），原则上不包含命名中的盐基、酸根部分。西药药品名称码由药品名称拼音首字母码和药品名称码两部分组成，共 4 位。其中药品名称首字母码用 1 位大写英文字母表示，药品名称码用 3 位阿拉伯数字表示。

第 4 部分：西药药品剂型码，西药药品剂型除个别使用《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2017 年版）中规定的剂型外，均为药品注册的剂型。西药药品剂型码由剂型类别码和药品剂型码 2 部分组成，共 4 位。其中剂型类别码用 1 位大写英文字母表示，药品剂型码用 3 位阿拉伯数字表示。

第 5 部分：西药药品规格包装码，药品规格为药品注册批件的规格，药品包装为药品补充申请批件的包装。西药药品规格包装码由规格码和包装码 2 部分组成，共 4 位。其中，规格码用 2 位阿拉伯数字或大写英文字母表示，包装码用 2 位阿拉伯数字或大写英文字母表示。

第 6 部分：西药药品企业码，药品企业为药品注册批件的生产单位或公司名称。西药药品企业码为国家药品监督管理部门药品本位码中的 5 位药品企业代码。

（二）中成药编码

中成药编码分 5 个部分共 20 位，通过大写英文字母和阿拉伯数字按特定顺序排列表示。其中，第 1 部分是中成药药品识别码，第 2 部分是中成药药品类别码，第 3 部分是中成药药品名称码，第 4 部分是中成药药品规格包装码，第 5 部分是中成药药品企业码。中成药编码的结构见图 5。

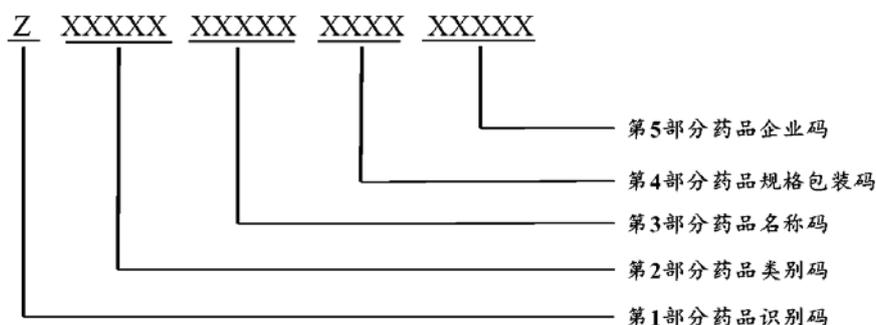


图 5 中成药编码结构

第 1 部分：中成药药品识别码，用 1 位大写英文字母“Z”表示。

第 2 部分：中成药药品类别码，根据中成药功能主治划分，采用层次分类结构，分 4 个层级，共 5 位。其中，第 1 层功能主治采用 1 位大写英文字母表示，第 2 层功能主治分类采用 2 位阿拉伯数字表示，第 3 层功能主治分类采用 1 位大写英文字母表示，第 4 层功能主治分类采用 1 位大写英文字母表示。

第 3 部分：中成药药品名称码，中成药药品名称采用中文通用名称(含剂型)。中成药药品名称码由药品名称首字母码和药品名称码 2 部分组成，共 5 位。药品名称首字母码用 1 位大写英文字母表示，药品名称码用 4 位阿拉伯数字表示。由于中成药药品名称中包含品种剂型，故不再对中成药剂型另行赋码。

第 4 部分：中成药药品规格包装码，药品规格为药品注册批件的规格，药品包装为药品补充申请批件的包装。中成药药品规格包装码由规格码和包装码 2 部分组成，共 4 位。其中规格码用 2 位阿拉伯数字或大写英文字母表示，包装码用 2 位阿拉伯数字或大写英文字母表示。

第 5 部分：中成药药品企业码，药品企业为药品注册批件的生产单位或公司名称。中成药药品企业码为国家药品监督管理部门药品本位码中的 5 位药品企业代码。

三、医疗服务项目编码规则和方法

医疗服务项目编码分 4 个部分共 15 位，通过阿拉伯数字按特定顺序排列表示。其中，第 1 部分为行政区划编码，第 2 部分为基础编码，第 3 部分为项目分

解编码，第4部分为项目加收编

码。医疗服务项目编码结构见图6。

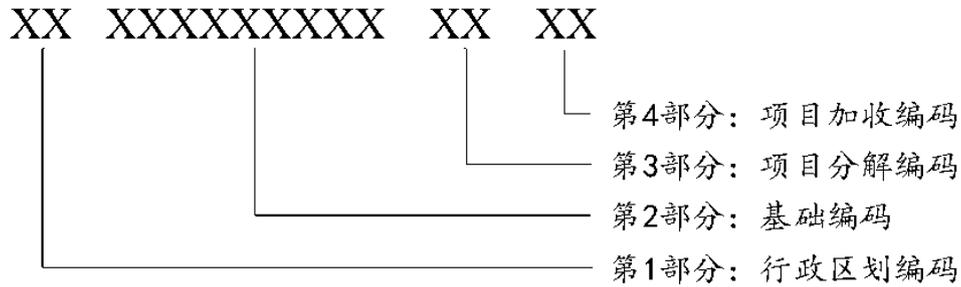


图6 医疗服务项目编码结构

第1部分：行政区划编码，采用国家标准行政区划代码前两位编码，用“00”表示国家统一的医疗服务项目，用“11”、“12”等表示相关省份的临时医疗服务项目。

第2部分：基础编码，采用《全国医疗服务价格项目规范（试行2001年版）》（2007年修订）版编码，用9位阿拉伯数字表示。

第3部分：项目分解编码，按照医疗服务项目内涵规定可分解的非收费项目的识别码，用2位阿拉伯数字表示。

第4部分：项目加收编码，对医疗服务项目补充收费的附加标识码，用2位阿拉伯数字表示。

四、医保医用耗材编码规则和方法

医保医用耗材编码分5个部分共20位，通过大写英文字母和阿拉伯数字按特定顺序排列表示。其中第1部分是耗材标识码，第2部分是分类码，第3部分是通用名码，第4部分是产品特征码，第5部分是生产企业码。医保医用耗材编码结构见图7。

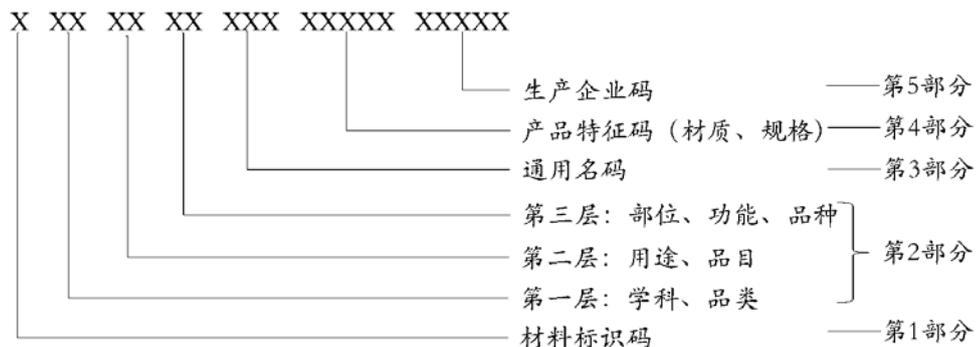


图 7 医保医用耗材编码结构

第 1 部分：耗材标识码，用 1 位大写英文字母“C”表示。

第 2 部分：分类码，根据医用耗材学科、用途、部位、功能划分，用 6 位阿拉伯数字表示。

第 3 部分：通用名码，创建全国统一的医保医用耗材通用名码，用 3 位阿拉伯数字表示。

第 4 部分：产品特征码，根据耗材材质、规格等特征赋予的代码，用 5 位阿拉伯数字表示。

第 5 部分：生产企业码，依据医疗器械注册证或备案凭证为耗材生产企业赋予的唯一代码，用 5 位阿拉伯数字表示。

(引自国家医疗保障局)

国家中医药管理局办公室
关于印发“三区三州”中医药扶贫工作实施方案的通知
国中医药办医政函〔2019〕149 号

四川省、云南省、西藏自治区、甘肃省、青海省、新疆维吾尔自治区中医药管理局，局机关各部门：

为贯彻落实党的十九大精神和党中央、国务院关于打赢脱贫攻坚战三年行动的决策部署，坚决打赢“三区三州”等深度贫困地区健康扶贫攻坚战，我局制定了《“三区三州”中医药扶贫工作实施方案》。现印发你们，请认真组织实施。

国家中医药管理局办公室

2019 年 6 月 10 日

“三区三州”中医药扶贫工作实施方案

为贯彻落实党的十九大精神和党中央、国务院关于打赢脱贫攻坚战三年行动的决策部署，根据《关于实施健康扶贫工程的指导意见》，结合“三区三州”中医药扶贫工作实际，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，深入贯彻党的十九大精神和党中央、国务院脱贫攻坚决策部署，聚焦“三区三州”中医药健康扶贫薄弱环节，坚持问题导向、目标导向，夯实基础、补齐短板、深化内涵、提升质量，助力打赢“三区三州”健康扶贫攻坚战，使“三区三州”城乡居民能够享受到安全、有效、经济、便捷的中医药服务。

(二)主要目标

到2020年，“三区三州”中医医疗服务体系进一步完善，中医药健康服务能力显著增强，服务设施设备明显改善，人员结构较为合理，管理更加规范，特色少数民族医药服务内涵进一步丰富，助力“两不愁三保障”目标任务完成，贫困群众看病就医负担有效减轻。

二、重点任务

(一)加强中医药服务体系建设

根据《全民健康保障工程建设规划》及《中医医院建设标准》，按照填平补齐原则，支持“三区三州”县级中医类医院开展标准化建设。各级中医药主管部门要协调同级发展改革部门，争取将符合条件的县级中医类医院纳入中央预算内投资计划支持建设，为切实提升中医药服务能力提供基础设施保障。

(二)加强中医药服务能力建设

1. 加强基层医疗卫生机构中医药服务条件建设。持续实施基层中医药服务能力提升工程“十三五”行动计划，乡镇卫生院和社区卫生服务中心要按照《乡镇卫生院中医科基本标准》《社区卫生服务中心基本标准》要求建好中医科和中药房，配备中医诊疗设备；加强村卫生室和社区卫生服务站中医诊疗设备配备，鼓励开展中医药特色村卫生室、社区卫生服务站建设，有条件的可开展中医综合服

务区的“村级版”建设。对 1625 个乡镇卫生院、社区卫生服务中心中医综合服务区进行提档升级，加强 1210 个乡镇卫生院、社区卫生服务中心中医综合服务区建设。为贫困地区居民就近、就便提供集中医医疗、养生保健、中医康复于一体的中医药综合服务。

2. 提升县级中医医院服务能力。在 146 个县级中医类医院实施好“贫困地区县级中医医院服务能力提升建设项目”，每个医院重点建设好 1 个中医特色优势专科(专病)，加强专科(专病)骨干人才培养，推广使用中医(少数民族医)适宜技术，开展远程医疗服务，切实提升县级中医类医院常见病多发病诊疗能力。在 7 个县级中医类医院开展第二批县级中医医院综合能力建设，进一步加强医院人才、技术、重点专科等核心竞争力建设，提升医院法制化、科学化、规范化、精细化、信息化管理水平，有效承担县域居民常见病、多发病诊疗，危急重症抢救与疑难病转诊任务，推动构建分级诊疗制度。

3. 提升民族医医院制剂能力。在 15 个地市级少数民族医医院加强制剂能力建设，改善医院制剂室条件、提高制剂配制能力，优化生产流程、提升制剂质量，强化制剂研发能力，满足少数民族医医院临床用药需求。加强少数民族医医疗机构制剂的推广和应用，在满足本医疗机构用药需求的同时，承担基层医疗机构少数民族医医院制剂的委托配制和调剂任务。

4. 推进医改中医药工作。通过组建医联体、医师多点执业等方式，鼓励城市二级以上中医医院医师到基层医疗卫生机构多点执业或者定期出诊、巡诊；鼓励县级中医医院探索开展县乡一体化中医药服务，进一步提高基层中医药服务能力。认真贯彻落实《关于规范家庭医生签约服务管理的指导意见》，积极推进家庭医生签约服务，逐步实现每个家庭医生团队都有能够提供中医药服务的医师或乡村医生，努力让居民通过签约服务能够获得更加便利的中医药服务，满足居民多层次中医药服务需求。

(三) 深入推进三级医院对口帮扶

根据《关于再次调整部分三级医院帮扶贫困县县级医院对口关系的通知》和《加强三级中医医院对口帮扶贫困县县级中医医院工作方案》要求，从全国遴选能力较强的三级中医医院与贫困县县级中医医院签订帮扶协议，每年为受援医院“解决一项医疗急需，突破一个薄弱环节，带出一支技术团队，新增一个服务项目”。

(四) 积极做好中医药产业扶贫

1. 结合“三区三州”自然条件及适宜种植品种，鼓励中药企业积极参与，建设遴选一批中药材产业扶贫示范基地。

2. 选择“三区三州”以中药材种植为主要发展方向的县、区，试点推进中药材种植溯源平台建设，相关数据纳入中药材供应保障公用服务体系。

3. 充分发挥中药原料质量监测信息和技术服务中心(站)服务作用，选取以中药材种植为主要发展方向的县、区，开展中药材种植技术骨干培训工作，促进良种良法配套、农机农艺融合。

三、保障措施

(一) 进一步加大财政投入

安排中医药转移支付资金时，各级中医药主管部门要加大对“三区三州”转移支付支持力度，中医药项目优先倾斜和照顾“三区三州”。协调各级发展改革部门，将“三区三州”地区参照集中连片特困地区和国家扶贫开发工作重点县作为健康扶贫工程建设重点，通过中央预算内投资加强对县级中医类医院建设的支持。

(二) 进一步加强人才培养配备

1. 加强基层中医人才队伍建设。在中医住院医师规范化培训、中医助理全科医生培训和农村订单定向免费培养医学生等项目中给予“三州三区”贫困地区倾斜支持。以县级中医医疗机构为主，为符合条件的中医药专家建设全国基层名老中医药专家传承工作室，每个工作室至少与1所乡镇卫生院、2个村卫生室建立对口指导联系，免费培养3名以上继承人。支援医院在受援医院设立全国名老中医药专家传承工作室工作站开展人才培养，并列入工作室验收指标。

2. 大力推广中医适宜技术。以县级中医类医院为主，每个县域建设1个中医适宜技术推广中心，培养10名左右县级师资，在院内推广使用不少于45项中医适宜技术，并遴选不少于10项面向基层进行推广(技术名称和类别详见《中医医疗技术手册》)。每个县级中医类医院每年支援不少于4所乡镇卫生院，辐射带动乡镇卫生院医务人员能够按照中医药技术规范开展不少于6类中医适宜技术。通过推广中医适宜技术、开展西学中培训，做强一批以中医药服务为主的村卫生室，提升一批能规范开展针刺、拔罐、刮痧、灸类等不少于4类中医药服务的村卫生室，培育一批能规范开展不少于2类中医药服务的村卫生室。

(三) 进一步营造良好舆论氛围

做好本地区中医药健康扶贫政策、项目、帮扶信息等内容的宣传及中医药健康教育，通过宣传海报、宣传册、宣传标语、科普讲座等形式，提高贫困县群众中医药健康扶贫工作知晓率，传播适宜当地群众掌握的中医药养生保健知识。加大中医药健康扶贫工作和典型经验、先进人物、先进事迹的宣传力度，组织开展专题新闻调研采访，多途径、全方位讲好“中医药扶贫故事”，为中医药健康扶贫营造良好舆论氛围。

(四) 进一步加强督导考核

各级中医药主管部门要将中医药健康扶贫工作作为重点工作，要融入中医药工作全过程。加强组织领导，建立健全制度，并逐级分解任务，明确时间表、路线图，解决政策落地“最后一公里”问题。要进一步把思想和行动统一到习近平总书记重要讲话精神和党中央决策部署上来，把中医药健康扶贫作为中医药工作重点督查内容，开展经常性的督促检查指导；深入开展健康扶贫领域腐败和作风问题专项治理；力戒健康扶贫工作中出现的弄虚作假、做表面文章等形式主义、官僚主义问题；对落实健康扶贫不坚决不到位的问题，依规依纪严肃问责。

（引自国家中医药管理局）

河北印发中药材产业发展指导意见 布局中药种植“两带三区”

日前，河北省农业农村厅、省中医药管理局联合印发《2019年河北省中药材产业发展指导意见》，规划产业布局，明确重点任务。

根据《意见》，河北将布局中药种植“两带三区”，即燕山产业带、太行山产业带、冀中平原产区、冀南平原产区和坝上高原产区，优势产区总规模发展到101万亩。同时积极适应健康养生消费升级需求，指导发展山药、山楂、枸杞、黄芪等药食同源、菜药两用品种，推进规模化、标准化、专业化种植，培育形成

中药材种植方面，《意见》提出，提升安国中药材国家级特色农产品优势区，树立中药材产业发展标杆；提升巨鹿金银花、滦平中药材、清河山楂、邢台县酸枣仁、涉县柴胡等 5 个省级特色农产品优势区。围绕已认定和新创建的省级以上特色农产品优势区，逐区逐品种制定品牌推广方案，进行形象设计和总体包装，提升巨鹿金银花、清河山楂、涉县柴胡等“冀药”品牌文化竞争软实力，促进产品溢价。

中药材加工方面，《意见》提出以安国、巨鹿、滦平、涉县、故城、尚义为重点，打造 6 个中药材加工集聚区，着眼解决基地建设与药企生产脱节问题，实现上下游关联主体无缝对接。集聚区内加强产业链条横向联合，与省内外大型中药企业紧密合作，建设精深加工、包装储运园区，提升道地中药材产品就地转化增值率。延伸产业链条，发展精深加工，开发酸枣、蒲公英、金银花、黄芩、艾草、文冠果、山楂等功能产品，加快副产品向功能饮品、养生产品和保健品转变，中药材精深加工产品由 110 种增加到 120 种。加强动物饲料和中兽药新产品研发，拓展中药材市场空间。

保障措施方面，《意见》要求河北各地建立中医药工作联席会议制度，将道地中药材产业发展纳入当地重点工作范畴，把中药材产业作为产业扶贫、农业结构调整和农业提质增效的主导产业打造；鼓励地方按照政策规定整合相关涉农资金，加快中药材产业发展，重点支持道地药材生产基地建设。

（引自中国中医）

关于征询社会公众对《安徽省中医药条例 （草案征求意见稿）》意见的公告

为了提高立法透明度，充分听取公众的意见和建议，扩大政府立法的公众参与，现将《安徽省中医药条例（草案征求意见稿）》全文向社会公布，公开征求公众意见，期望广大网友和有关单位积极发表修改意见和建议。现将有关事宜公

告如下：

一、征询意见的起止时间：2019年6月25日至7月25日

二、提出意见的方式：

1. 通过信函方式将意见寄至：合肥市蜀山区清溪路100号省司法厅立法三处（邮政编码230031）

2. 通过电子邮件方式将修改意见和建议发送至：ahssftlfsc@163.com。

安徽省司法厅

2019年6月25日

关于《安徽省中医药条例（草案）》立法说明

一、立法的必要性

（一）党中央、国务院对中医药发展作出了一系列战略部署。党的十八大以来，习近平总书记提出了发展中医药的新思想新论断，深刻回答了一系列有关中医药的根本性、方向性问题，是做好新时代中医药立法工作的根本遵循。党的十九大提出“坚持中西医并重，传承发展中医药事业”。2016年，国务院印发《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》，对今后15年中医药发展作出战略部署。这些新思想、部署、规划需在我省中医药立法中予以体现。

（二）《中华人民共和国中医药法》的颁布实施。2016年12月25日，全国人大常委会颁布了《中医药法》。根据法制统一原则，我省中医药地方立法从创设类立法调整为实施类立法，立法名称相应修改为《安徽省中医药条例》。

（三）安徽中医药发展面临新形势、新任务。我省中医药事业发展势头良好，健康安徽和“五大发展”美好安徽建设赋予中医药发展新内涵新要求，需要以立法的形式保障中医药事业转型发展。原条例中的一些条款已经不能适应当前和未来我省中医药事业发展和群众需求，业内人士和有关专家热切期盼进行修订；我省中医药改革发展的成熟的经验、做法亟须以立法的方式予以固定，中医药事业发展中的一些新情况、新问题亟需以立法的方式予以解决。

二、立法思路、基本原则

一是解决我省中医药发展的保障问题。二是解决中医药特色优势发挥问题。三是解决中医药人才匮乏的问题。四是解决我省中医药健康服务发展的瓶颈问题。五是解决我省中药产业发展不平衡不充分的问题。

几个亮点：一是要体现安徽的地方特色。安徽有“北华佗、南新安”的特色和优势，有中药资源和产业的优势，这些内容在立法过程中应当予以充分体现。二是要在扶持政策方面有所突破。安徽向来有敢为人先的改革精神，17年前在没有上位法的情况下我省就出台了《条例》，充分说明了这一点。因此在立法过程中应当结合我省中医药发展和经济社会发展的实际，在扶持中医药发展的措施方面要比原《条例》有新的突破，为中医药发展创造良好的环境与条件。三是要在中医药服务提供和利用方面有所创新。要针对人民群众对中医药服务的需求，在中医药服务的准入、审批等多个环节放宽政策限制，让人民群众非常便捷地获得中医药服务、享有中医药服务、受益中医药服务。

立法过程中我们坚持以下原则：一是坚持党的领导，把握正确政治方向。以习近平关于发展中医药的新思想为根本遵循，以健康安徽、五大发展行动计划为具体指南。二是坚持依法、科学、民主立法，保证立法质量。严格执行《行政法规制定程序条例》，广泛征求意见、开展论证、接受合法性审查，做到精准、务实、管用。三是坚持沟通协调，提高工作效率。

三、主要内容

（一）发展中医药服务，保持和发挥中医药特色和优势。一是加强中医药服务体系和能力建设。二是进一步发挥中医药的作用，发挥中医药在应对突发公共卫生事件和疾病防控中的作用。三是保持中医药特色。规定中医医院应当突出中医药特色，优先发展和重点建设特色中医专科，医务人员配备以中医药人员为主。四是强化政策支持和保障。建立中医药工作考核评估机制，实施情况纳入政府绩效考核。建立政府中医药工作联席会议制度，协调解决中医药发展中的重大问题。设立中医药发展专项资金。制定基本医疗保险支付政策、药物政策等医药卫生政策。在确定中医医疗服务、中药制剂等收费项目和标准时，应当体现中医医疗服务成本和专业技术价值，并实行动态调整。

（二）规范中医药服务与管理。一是规范中医医疗机构设置管理。二是加强中医药培训。临床类别执业医师、全科医生、乡村医生按照省中医药主管部门的规定，参加中医药知识和技术培训，经考核合格的，可以在临床工作中提供相应

的中医药技术服务。三是推进中医医联体与分级诊疗。鼓励中医医疗联合体建设，支持中医医院牵头组建医疗服务共同体。在分级诊疗中应当发挥中医药特色优势。四是促进中医药融合发展。县级以上人民政府应当发挥中医药资源优势，推动中医药与养老、旅游、互联网、体育休闲、食品等产业融合发展。

（三）加强中药保护，促进中医药产业发展。现行中医药法、药品管理法涵盖了中药的管理，草案针对当前影响中药发展的主要问题，作了补充规定：一是提高中药材质量。草案规定，县级以上人民政府有关部门应当加强中药材质量监督管理，建立中药材生产流通全过程质量追溯体系，保障中药材质量安全。二是推进中药产业发展。草案规定，省人民政府有关部门应当制定本省中药材资源保护和中药产业发展规划并组织实施，支持皖产（道地）中药材规范化、规模化、品牌化发展。鼓励开展中药材、中药饮片、中成药以及中药配方颗粒和经典名方等产品研究开发及标准制定。加强对本省中医药老字号、驰名商标的保护，支持中药新药研发和大品种中成药的二次开发，培育皖药品牌。支持中药材专业市场及国际中药材交易中心、大数据中心建设，发展与完善中药材现代商贸相关的仓储物流、检验检测、电子商务、期货交易等配套服务。三是促进中药制剂发展。

（四）强化中医药人才培养。一是完善中医药人才培养体系。草案规定，本省应当建立完善的中医药人才培养机制，形成院校教育、毕业后教育、继续教育有机衔接，师承教育贯穿始终的中医药人才培养体系，促进各类中医药人才培养。支持有条件的中医药院校自主招收老中医药专家传承人，试办传统（新安）中医少年班和附属学校。二是实施鼓励基层人才政策。县级以上人民政府应当制定优惠政策，通过定向培养、招募招聘、购买服务等方式为基层引进中医药人才，鼓励中医药院校毕业生到基层医疗卫生机构从事中医药工作。在县级公立中医院设立中医专科医师特设岗位，提高县域中医药服务水平。三是建立人才评价体系。建立符合岗位特点的人才评价体系，对中医药专业技术人员进行分类评价，对中医临床专业技术人员以临床技能和工作业绩评价为主。

此外，草案还规定了支持中医药继承创新、推动和规范中医药文化传播以及法律责任等内容，并与中医药法、执业医师法、药品管理法等作了衔接。

安徽省中医药条例（草案） （征求意见稿）

第一章 总则

第一条[立法宗旨] 为了继承和弘扬中医药，保障和促进中医药事业发展，保护人民健康，根据《中华人民共和国中医药法》和有关法律法规，结合本省实际，制定本条例。

第二条[适用范围] 本条例适用于本省行政区域内的中医药医疗、保健、科研、教育、产业、文化、对外交流与合作等活动及其管理。

第三条[发展方针和原则] 中医药是卫生健康事业的重要组成部分。发展中医药事业应当实行中西医并重的方针，遵循中医药发展规律，建立符合中医药特点的管理制度，坚持继承与创新、中医与中药、民生与产业相结合，发挥华佗医学、新安医学等特色优势，运用现代科学技术，促进中医药事业高质量发展。

第四条[政府职责] 县级以上人民政府应当将中医药事业纳入国民经济和社会发展规划，健全中医药管理体系，实行保护、传承、发展中医药的政策，为中医药事业发展提供必要条件和保障。

第五条[体系建设] 县级以上人民政府应当加强中医药医疗、教育、科研等体系建设，合理规划和配置中医药服务资源，为公民获得中医药服务提供保障。本省鼓励社会力量支持和发展中医药事业。

第六条[部门职责] 县级以上人民政府中医药主管部门负责本行政区域内的中医药管理工作，其他有关部门在各自职责范围内负责与中医药管理有关的工作。

第七条[宣传日设立] 每年9月9日“华佗诞辰纪念日”为本省中医药宣传日。

第二章 中医药服务与管理

第八条[中医医疗机构建设] 县级以上人民政府应当将中医医疗机构建设纳入区域卫生规划和医疗机构设置规划，举办独立的中医医院。

合并、撤销政府举办的中医医院或者改变其性质，应当征求省中医药主管部门的意见。

第九条[中医药服务可及性] 县级以上人民政府应当采取措施加强基层中医药服务能力建设。社区卫生服务中心和乡镇卫生院应当设置中医药科室，配备两名以上中医类别医师；社区卫生服务站和村卫生室应当按规定提供中医药服务。

政府举办的综合医院、妇幼保健机构和有条件的专科医院应当设置中医药科室。县级以上综合医院中医床位占总床位的比例应不低于 5%。

第十条[中医医疗机构设置管理] 举办中医医疗机构应当按照国家有关医疗机构管理的规定办理审批手续。举办中医诊所的，实行备案管理。

第十一条[诊所设置] 支持有资质的中医专业技术人员开办中医门诊部、诊所。对只提供中医药服务的中医门诊部、诊所，医疗机构设置规划和区域卫生发展规划不作布局限制。

第十二条[社会力量举办中医医疗机构] 支持社会力量举办中医医疗机构和其他各类中医药健康服务机构；鼓励公立中医医疗机构以品牌、技术、人才等资源与社会力量合作举办多种所有制性质的中医药健康服务机构。鼓励社会力量举办的中医医疗机构连锁化发展，实行总部注册、分支备案。

社会力量举办的中医医疗机构在准入、执业、基本医疗保险、科研教学、职称评定、学科建设等方面享有与政府举办的中医医疗机构同等的权利。社会力量在基层举办中医诊所、门诊部、专科医院按规定享受税收优惠政策。

第十三条[中医院服务定位] 中医医院应当突出中医药特色，优先发展和重点建设特色中医专科，医务人员配备以中医药人员为主，承担本区域基本医疗服务。

第十四条[中医医联体与分级诊疗] 鼓励中医医疗联合体建设，支持中医医院牵头组建医疗服务共同体。

在分级诊疗中应当发挥中医药特色优势。中医医疗机构首诊条件和中医优势病种目录由省人民政府有关部门确定。

第十五条[中医医师资格管理] 以师承方式学习中医或者经多年实践，医术确有专长的人员，经省中医药主管部门考核合格后，即可取得中医（专长）医师资格，在考核注册确认的执业范围内从事中医医疗活动。

其他从事中医医疗活动的人员按照国家有关法律法规执行。

第十六条[中医医师执业范围] 中医医师应当以提供中医药服务为主。经考试取得医师资格的中医医师可以在中医医院、综合医院、妇幼保健机构、专科医

院等医疗机构临床科室执业，按照所注册专业开展诊疗活动。经培训、考核合格后，可以在执业活动中采用与其专业相关的现代科学技术。

第十七条[中医药培训] 临床类别执业医师、全科医生、乡村医生按照省中医药主管部门的规定，参加中医药知识和技术培训，经考核合格的，可以在临床工作中提供相应的中医药技术服务。

第十八条[中医药在公共卫生中的作用] 县级以上人民政府应当发挥中医药在突发公共卫生事件应急工作中的作用，加强中医药应急物资、设备、设施、技术与人才资源储备。医疗卫生机构应当在疾病预防与控制中积极运用中医药理论和技术方法。

第十九条[中医治未病、养生保健] 县级以上人民政府应当采取措施发展中医药预防、保健服务，按照国家和本省有关规定将其纳入基本公共卫生服务项目统筹实施。

在基层医疗卫生机构和中医医院推广中医治未病技术方法，根据服务内容将符合规定的项目分别纳入基本公共卫生服务和医保支付范围，鼓励开发中医治未病商业保险产品。

第二十条[中医特色康复、医养结合] 发展中医药特色康复和医养结合服务。加强公立中医医院康复能力建设，鼓励举办中医药特色突出的康复医院、老年病医院、护理院等医疗机构。

第二十一条[中医药融合发展] 县级以上人民政府应当发挥中医药资源优势，推动中医药与养老、旅游、互联网、体育休闲、食品等产业融合发展。

第二十二条[广告管理] 医疗机构发布中医医疗广告，应当经省中医药主管部门或者其委托的市级中医药主管部门审查批准；未获批准的，不得发布。

第三章 中药保护与发展

第二十三条[中药与产业发展] 省人民政府有关部门应当制定本省中药材资源保护和中药产业发展规划并组织实施，支持皖产（道地）中药材规范化、规模化、品牌化发展。

第二十四条[野生和道地中药材] 省人民政府有关部门应当制定本省野生、道地药用动植物保护目录，建立皖产野生和道地中药材保护体系和质量评价体系，做好资源动态监测和普查，制定并发布省级野生和道地中药材标准。

县级以上人民政府及有关部门应当采取有效措施，支持野生和道地中药材品

种选育及产地保护，扶持产业示范基地建设。鼓励道地、特色中药材品种申报地理标志产品、药食两用品种和新资源食品。

第二十五条[中药材质量] 县级以上人民政府有关部门应当加强中药材质量监督管理，建立中药材生产流通全过程质量追溯体系，保障中药材质量安全。规范中药饮片炮制与生产。

支持中药生产企业装备升级、技术改造和工艺创新，促进中药生产工艺、流程的标准化和现代化建设，构建中药质量控制体系。

第二十六条[中药研发] 鼓励开展中药材、中药饮片、中成药以及中药配方颗粒和经典名方等产品研究开发及标准制定。

加强对本省中医药老字号、驰名商标的保护，支持中药新药研发和大品种中成药的二次开发，培育皖药品牌。

第二十七条[中药材流通] 支持中药材专业市场及国际中药材交易中心、大数据中心建设，发展与完善中药材现代商贸相关的仓储物流、检验检测、电子商务、期货交易等配套服务。

第二十八条[中药经验方与制剂] 省中医药主管部门会同药品监督管理部门制定本省名老中医经验方目录，鼓励推广、开发和应用。目录内经验方申请中药制剂的，实行备案管理，具体办法由省药品监督管理部门制定。

第二十九条[中药制剂管理] 鼓励医疗机构配制和使用中药制剂。医疗机构配制中药制剂，应当依法取得医疗机构制剂许可证，或者委托有资质的药品生产企业、区域中药制剂中心和其他医疗机构配制。

经省药品监督管理部门批准或备案配制的中药制剂，应当视为中药饮片。

第三十条[医疗机构中药制剂调剂使用] 本省医疗机构临床使用 2 年以上的中药制剂，按照有关规定，经省药品监督管理部门批准后，可以在规定的区域内或指定的医疗机构之间流通应用。

第三十一条[不纳入医疗机构中药制剂管理的情形] 以下情形不作为医疗机构中药制剂管理：

(一) 中药加工成细粉，临用时加水、酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配、外用，在医疗机构内由医务人员调配使用；

(二) 鲜药榨汁；

(三) 受患者委托，按医师处方应用中药传统工艺加工而成的制品。

第四章 中医药人才培养

第三十二条[中医药学校教育] 本省应当建立完善的中医药人才培养机制，形成院校教育、毕业后教育、继续教育有机衔接，师承教育贯穿始终的中医药人才培养体系，促进各类中医药人才培养。

支持有条件的中医药院校依据有关规定，试点自主招收老中医药专家传承人，试办传统（新安）中医少年班和附属学校。

第三十三条[中医药师承教育] 县级以上人民政府应当发展中医药师承教育，支持有丰富临床经验和专业技术专长的中医医师和中药专业人员带徒授业。

第三十四条[中医药继续教育] 县级以上人民政府中医药主管部门应当组织开展中医药继续教育，完善制度，建立基地。中医药专业技术人员应当按照规定参加继续教育。

第三十五条[西学中教育] 中医药知识纳入临床医师继续教育内容，鼓励西医药从业人员学习中医药。全科医师和基层医务人员教育培训中，中医药知识应占一定比例。

第三十六条[基层人才政策] 县级以上人民政府应当制定优惠政策，通过定向培养、招募招聘、购买服务等方式为基层引进中医药人才，加强基层医疗机构卫生技术人员中医药知识培训和中医药适宜技术推广。鼓励中医药院校毕业生到基层医疗卫生机构从事中医药工作。

县级公立中医院可按规定设立特设岗位，引进急需紧缺的高层次中医药人才，提高县域中医药服务水平。

第三十七条[评价体系] 建立符合岗位特点的人才评价体系，对中医药专业技术人员进行分类评价，对中医临床专业技术人员以临床技能和工作业绩评价为主。

第五章 中医药科学研究

第三十八条[中医药科研] 支持各级各类机构和人员运用现代科学技术和传统中医药研究方法，开展中医药科学研究，鼓励多学科融合、协同创新，促进中医药理论发展和学术进步。

第三十九条[科研立项与计划] 省人民政府科技管理部门应当设立中医药专项，安排中医药科研项目资金，组织实施中医药重大科技计划，支持中医药领域科学技术成果提名省科学技术奖，省科学技术奖项目申报和奖励评审应当设立中

医药学科组。支持开展中医优势病种和重大疑难疾病中西医结合的临床研究，支持基于华佗医学、新安医学等原创知识的中医药技术、装备创新和产品研发。

第四十条[中医药科研建设] 设区的市级以上人民政府应当将中医药科学研究和技术开发纳入当地科技发展规划。支持中医药企业与高等院校、科研机构 and 医疗机构建立科技创新平台，推进中医药协同创新。

第四十一条[中医药科研转化] 县级以上人民政府有关部门应当加强中医药知识产权保护，落实科技创新人员激励政策，完善成果转化与评价机制，推进中医药科技成果产出和转化应用。

权利人可将其持有的中医秘方、验方以及中医专门技术、中医药科研成果有偿转让或合作开发。

第四十二条[中医药古籍文献、学术思想、验方] 县级以上人民政府支持华佗医学、新安医学等中医药古籍文献、历代医家学术理论、民间特色诊疗技术和当代名老中医药专家学术思想的整理、研究、转化和利用。

第六章 中医药传承与文化传播

第四十三条[中医药传承] 省中医药主管部门应当会同有关部门定期遴选本省中医药学术传承项目和传承人，为传承活动提供必要条件。支持国医大师、名中医和学术流派工作室建设，鼓励开展历代名家学术思想研究，传承推广中医药学术和临床经验。

第四十四条[传承保护] 建立中医药传统知识保护数据库、保护名录，支持中医药传统知识保护、传承、转化和应用。

实施名老中医药专家学术思想、中医药传统技艺和老药工制药、鉴定、炮制技术等抢救性传承工程。

属于非物质文化遗产代表性项目的，应当依法开展保护和传承活动。

第四十五条[中医药文化宣传普及] 县级以上人民政府应当加强中医药文化宣传。支持建设中医药博物馆、文化馆和宣传教育基地，鼓励创作中医药文化和科普产品，将中医药知识纳入中小学相关课程，普及中医药知识，提高公民健康文化素养。

第四十六条[中医药交流合作] 支持中医药对外交流与合作，设立海外中医药（文化）中心；支持与台港澳地区开展中医药学术交流及产业合作，鼓励各类机构开展中医药技术合作、文化传播和服务贸易。

第七章 保障措施

第四十七条[组织保障] 县级以上人民政府应当为中医药事业发展提供政策支持和条件保障，设立中医药管理机构，配备专职工作人员；建立中医药工作考核评估机制，实施情况纳入政府绩效考核。

建立政府中医药工作联席会议制度，协调解决中医药发展中的重大问题。

第四十八条[经费保障] 县级以上人民政府应当建立持续稳定的中医药发展多元投入机制，设立中医药发展专项资金，将中医药事业发展经费纳入本级财政预算并实行计划单列，财政投入增幅不低于本年度财政支出和卫生健康投入的增长幅度。

县级公立中医医院实行公益事业单位一类投入、二类管理。市级以上公立中医医院，按不低于同级公立综合医院财政经常性补助标准的 1.5 倍给予补助。

第四十九条[医保政策] 县级以上人民政府及其有关部门制定基本医疗保险支付政策、药物政策等医药卫生政策，应当有中医药主管部门参加，注重发挥中医药的优势，实行对中医药的倾斜政策，支持提供和利用中医药服务。

第五十条[价格政策] 县级以上人民政府及其有关部门在确定中医医疗服务、中药制剂等收费项目和标准时，应当体现中医医疗服务成本和专业技术价值，并实行动态调整。

第五十一条[筹资政策] 设立省级中医药发展基金，支持发展中医药金融产品和商业健康保险。鼓励社会力量投入中医药领域，支持皖药企业拓展平台融资。

第五十二条[中医药评审] 依照有关法律法规规定开展的中医药评审、评估、鉴定等活动，应当成立中医药评审、评估、鉴定等专门组织；其他与中医药相关项目的技术评审、评估、鉴定等应当有一定比例的中医药专家参加。

第五十三条[表彰奖励情形] 对在中医药事业发展中做出突出成绩的组织和个人，由县级以上人民政府给予表彰、奖励。

设区的市级以上人民政府应当建立名中医评选表彰制度，定期开展名中医评选表彰活动。

第八章 法律责任

第五十四条[法律责任] 违反本条例规定的行为，法律法规已有法律责任规定的，从其规定。

第五十五条[部门法律责任] 县级以上人民政府中医药主管部门及其他有关

部门违反法律法规规定或未履行法定职责的，由本级人民政府或者上级人民政府有关部门责令改正；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分。

擅自合并、撤销政府办中医医院或改变其性质的，由省中医药主管部门责令改正，并视情节追究相关责任人责任。

第九章 附 则

第五十六条[施行日期] 本条例自 年 月 日起施行。2001年7月28日安徽省第九届人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过的《安徽省发展中医条例》同时废止。

本条例应用中的具体问题，由省中医药主管部门负责解释。

（引自安徽省人民政府网）

成都市人民政府办公厅关于印发 促进成都生物医药产业高质量发展若干政策的通知

文号：成办函（2019）73号

签发单位：

签发时间：2019-06-25

生效时间：2019-06-25

成都天府新区、成都高新区管委会，各区（市）县政府，市级有关部门，有关单位：

《促进成都生物医药产业高质量发展若干政策》已经市政府同意，现印发你们，请认真贯彻落实。

成都市人民政府办公厅

2019年6月25日



促进成都生物医药产业高质量发展若干政策

为贯彻落实国家、省、市关于生物医药产业的决策部署，推动成都生物医药产业高质量发展，结合成都实际，制定本政策。

一、支持研发创新

(一) 提升新药研发能力。对 1 类生物制品、化学药品，1 类、2 类、4 类、5 类中药和天然药物，完成 I 期临床试验并进入 II 期临床试验每项最高资助 300 万元，完成 II 期临床试验并进入 III 期临床试验每项最高资助 500 万元，完成 III 期临床试验并取得注册批件每项最高资助 1000 万元，单个企业（机构）每年最高资助 2000 万元。对 2-5 类生物制品，2 类化学药品，3 类、6 类中药和天然药物，完成 I 期临床试验并进入 II 期临床试验每项最高资助 100 万元，完成 II 期临床试验并进入 III 期临床试验每项最高资助 200 万元，完成 III 期临床试验并取得注册批件每项最高资助 300 万元，单个企业（机构）每年最高资助 800 万元。（责任单位：市经信局、市市场监管局、市财政局）

(二) 支持医疗器械研发。对新获得医疗器械注册证，具有自主知识产权的第三类医疗器械最高资助 300 万元，第二类医疗器械（不含二类诊断试剂及设备零部件）最高资助 100 万元。单个企业（机构）每年最高资助 600 万元。（责任单位：市经信局、市市场监管局、市财政局）

(三) 加快仿制药发展。支持企业开展仿制药质量和疗效一致性评价，对经国家药监局确定为参比制剂的品种、国内前三家通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种最高奖励 200 万元，单个企业每年最高奖励 1000 万元。（责任单位：市经信局、市市场监管局、市财政局）

(四) 支持药品新增适应症。支持企业加强已上市药品再开发，对新增加适应症的药品最高奖励 200 万元。（责任单位：市经信局、市市场监管局、市财政局）

(五) 配套资助重大新药创制项目。对企业牵头承担的生物医药领域国家科技重大专项、国家重点研发计划项目，按国家实际到位经费（扣除外拨部分）的 10% 给予最高 100 万元配套资助。（责任单位：市科技局、市财政局）

(六) 支持产业协同创新。支持生物医药领域行业龙头企业联合高校院所以

及产业链上下游企业实施产业集群协同创新项目，开展重大关键技术联合攻关，给予最高 1000 万元资助。对新获批的国家重点实验室、国家工程研究中心、国家技术创新中心、国家产业创新中心、国家制造业创新中心、国家级企业技术中心，给予最高 300 万元奖励。（责任单位：市科技局、市发改委、市经信局、市市场监管局、市财政局）

二、推进重大项目

（七）支持引进总部企业。对引进的“六类 500 强”等国际国内知名企业，统计核算和税收结算在成都，符合成都总部企业引进奖励条件的，根据实收资本规模和租用办公用房情况，对企业及其高级管理人员最高奖励 5000 万元。（责任单位：市投促局、市商务局、市财政局）

（八）加快重大项目建设。对市外新引进协议投资 1 亿元（含）以上且在签约后 1 年内开工建设的项目，按两年内固定资产投资的 3% 给予最高 500 万元资助；对固定资产投资达 1000 万元（含）以上的技术改造项目，按项目投入的 5% 给予最高 500 万元资助。（责任单位：市经信局、市投促局、市财政局）

（九）支持成果产业化。对取得药品注册批件或第二、三类医疗器械注册证且在我市产业化的药品和医疗器械，按照项目固定资产投资的 10% 给予最高 500 万元资助。（责任单位：市经信局、市市场监管局、市财政局）

三、强化企业培育

（十）支持企业发展壮大。对首次进入中国医药工业百强的企业奖励 300 万元。对年主营业务收入首次突破 100 亿元、50 亿元、30 亿元、10 亿元的企业，分别奖励 100 万元、50 万元、30 万元、10 万元。对单品种年销售收入首次突破 10 亿元、5 亿元、3 亿元、1 亿元的药品和医疗器械，分别奖励 50 万元、30 万元、20 万元、10 万元。（责任单位：市经信局、市财政局）

（十一）支持申报国家奖项。对国家科学技术发明奖第一获奖者按 1：1 配套奖励，对国家科学技术进步奖第一承担单位课题组人员按 1：1 配套奖励。对获得中国工业大奖、中国质量奖等国家级奖项的企业最高奖励 300 万元。（责任单位：市科技局、市经信局、市市场监管局、市财政局）

（十二）支持产品委托生产。对上市许可持有人委托我市生物医药企业生产其所持有产品，且销售税收结算在我市的，按该品种较上年新增销售收入的 1% 给予最高 500 万元奖励。（责任单位：市经信局、市市场监管局、市财政局）

四、聚集产业人才

(十三) 支持申报“蓉漂计划”。大力引进来蓉创新创业的高层次生物医药产业人才，对符合条件的人才纳入“蓉漂计划”，给予最高 300 万元资助。[责任单位：市委组织部（市人才办）、市财政局]

(十四) 支持企业柔性引才。支持产业功能区企业（机构）面向国内外重点高校院所和行业领军企业，通过顾问指导、技术合作、成果转化等方式，柔性引进生物医药高端人才或关键核心技术人才，按照人才薪酬的一定比例给予引才补贴。[责任单位：市人社局、市委组织部（市人才办）、市经信局、相关区（市）县政府]

(十五) 优化人才服务保障。制订《“蓉城人才绿卡”管理办法》，加快推进“蓉城人才综合服务平台”建设，将符合条件的生物医药产业高层次创新创业人才纳入“蓉城人才绿卡”发放范围，分层分类提供住房、医疗、子女入园入学、配偶就业、创业扶持、出入境和停居留便利等服务保障。[责任单位：市委组织部（市人才办）]

(十六) 完善人才培养体系。支持在蓉高校和科研机构加强生物医药学科建设，对符合条件的在蓉高校和职业院校根据产业发展需要调整生物医药学院（系、专业）设置，给予最高 2000 万元资助。对生物医药企业（机构）与符合条件的高校、职业院校、技工院校、医疗机构合作开展人才培养给予最高 500 万元资助。（责任单位：市教育局、市人社局、市财政局）

五、完善服务体系

(十七) 增强外包服务能力。对建设医药合同研发机构（CRO）、医药合同外包生产机构（CMO）、医药合同定制研发生产机构（CDMO）等产业应用基础平台，以及实验动物服务平台、检验检测平台、转化医学中心等产业公共服务平台，按照固定资产投资的 10% 给予最高 500 万元资助。对首次获得国际药物非临床研究质量管理规范（GLP）、药物临床试验质量管理规范（GCP）资质的企业（机构）给予 200 万元奖励，对首次获得国家 GLP、GCP 资质的给予 100 万元奖励，之后每新增 1 个国家 GCP 专业学科资质的给予 50 万元奖励，单个企业（机构）每年最高奖励 1000 万元。对已建成运营的产业公共服务平台，按照其每年为非关联生物医药企业（机构）服务金额的 10% 给予最高 200 万元资助。（责任单位：市经信局、市市场监管局、市财政局）

(十八) 支持医疗机构开展临床试验。将临床试验资质条件和能力作为三甲医院评定重要指标,仅用于临床试验的病床不计入医疗机构总病床,不规定病床效益、周转率、使用率等考核指标。药物临床试验项目按不同来源和级别视同相应级别的科研项目,纳入主要研究者和直接参加研究者的绩效工资、职称晋升、岗位聘用、项目申报等管理。(责任单位:市卫健委、市市场监管局)

(十九) 强化金融服务。支持我市企业通过挂牌上市、发行债券等方式,扩大直接融资比重,对在沪深交易所首发上市的企业分阶段给予最高 450 万元奖励。鼓励生物医药企业(机构)购买生物医药人体临床试验责任保险、生物医药产品责任保险,按单个保单实际缴纳保费的 50%给予最高 50 万元资助,单个企业(机构)每年最高资助 200 万元。(责任单位:市金融监管局、市经信局、市科技局、市财政局)

(二十) 加强土地保障。对纳入省重点推进项目的生物医药项目,积极争取省级预留新增建设用地计划指标,在省级安排项目用地计划 70%的基础上,市级安排项目用地计划 30%,及时保障项目用地。[责任单位:市规划和自然资源局、市发改委、市经信局]

(二十一) 推动绿色发展。鼓励建设医药废物处理设施,支持危废处理机构为我市生物医药企业(机构)提供危废处理服务,按其年度服务金额的 10%给予最高 200 万元奖励。(责任单位:市经信局、市财政局)

(二十二) 加强供应链建设。对年主营业务收入超过 5 亿元且较上年增长超过 10%的医药流通企业,按照当年主营业务收入增加额的 1%给予最高 500 万元资助。支持医药物流标准化和冷链物流仓储项目建设,按照项目投入的 1%择优给予最高 500 万元资助。支持生物医药供应链平台建设,按照项目投入的 30%择优给予最高 300 万元资助。(责任单位:市口岸物流办、市财政局)

六、支持市场开拓

(二十三) 支持药械产品应用。将符合条件的重大新药创制国家科技重大专项成果在我市转化形成的创新药物,积极争取优先纳入医保目录,实行直接挂网采购,对其中符合医疗保险谈判条件的新特药及时组织价格谈判并纳入医保基金支付范围。调整门诊特殊疾病病种时,将重大新药创制国家科技重大专项创新药物能有效治疗的病种优先纳入。对通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品,与原研药同质量层次议价,医疗机构在使用时,不受医药费用控制、药占比、品种

规格数量、二线用药、辅助用药等限制。建立特药特材救助体系，将基本医保“三个目录”之外、重特大疾病治疗必需、疗效显著、费用较高的我市药品或医用材料纳入医疗救助范围，实行专项管理。（责任单位：市医保局、市卫健委）

（二十四）支持产品市场拓展。支持企业参加国家药品集中带量采购，对中标品种最高奖励 200 万元。依法支持在蓉医疗机构采购《成都市地方名优产品推荐目录》中的药品和医疗器械。（责任单位：市经信局、市医保局、市卫健委、市财政局）

（二十五）加快产业国际化。对生产线通过 FDA（美国食品药品监督管理局）、EMA（欧洲药品管理局）、PMDA（日本药品医疗器械局）等发达国家药品生产质量管理规范认证的生物医药企业（机构），按固定资产投资的 10% 给予最高 200 万元资助。对新获得 FDA、EMA、PMDA、WHO（世界卫生组织）等国际权威认证的药品和医疗器械，给予最高 200 万元资助。（责任单位：市经信局、市市场监管局、市财政局）

七、优化营商环境

（二十六）提高监管服务水平。进一步提升对我市药品和医疗器械生产经营企业的监管服务水平。对企业拓展市场需要的证明性文件给予优先办理，对创新的药品和医疗器械按品种实施重点项目专项服务，为企业在研究和注册环节的政策辅导、法规咨询和对上沟通等方面提供指导和协调服务。（责任单位：市市场监管局）

（二十七）加强功能区建设。加快推进成都天府国际生物城、成都医学城、天府中药城等产业功能区建设，按年度基础设施投资的 5% 给予最高 5000 万元资助。（责任单位：市经信局、市财政局）

（二十八）支持行业展会及协会。支持引进、策划组织国际性、全国性、专业化的生物医药产业展会、峰会、论坛、学术交流等活动，给予最高 500 万元资助。支持成立生物医药类行业协会，鼓励国际知名协会在蓉设立分支机构，通过购买服务等方式支持协会发展。（责任单位：市博览局、市经信局、市卫健委、市商务局、市财政局）

八、附则

（二十九）本政策适用于我市辖区内的生物医药产业相关企业、机构和行业协会。

(三十) 市本级其他支持生物医药产业发展相关政策与本政策不一致的，以本政策为准。相关政策条款按就高不就低原则不重复享受。国家和省上政策另有规定的从其规定。

(三十一) 本政策自印发之日起 30 日后施行，有效期 5 年。

(三十二) 市政府有关部门根据本政策制定相关实施细则。有关区（市）县要结合本政策和自身实际，研究制定扶持生物医药产业发展的配套政策。

(成都市人民政府)