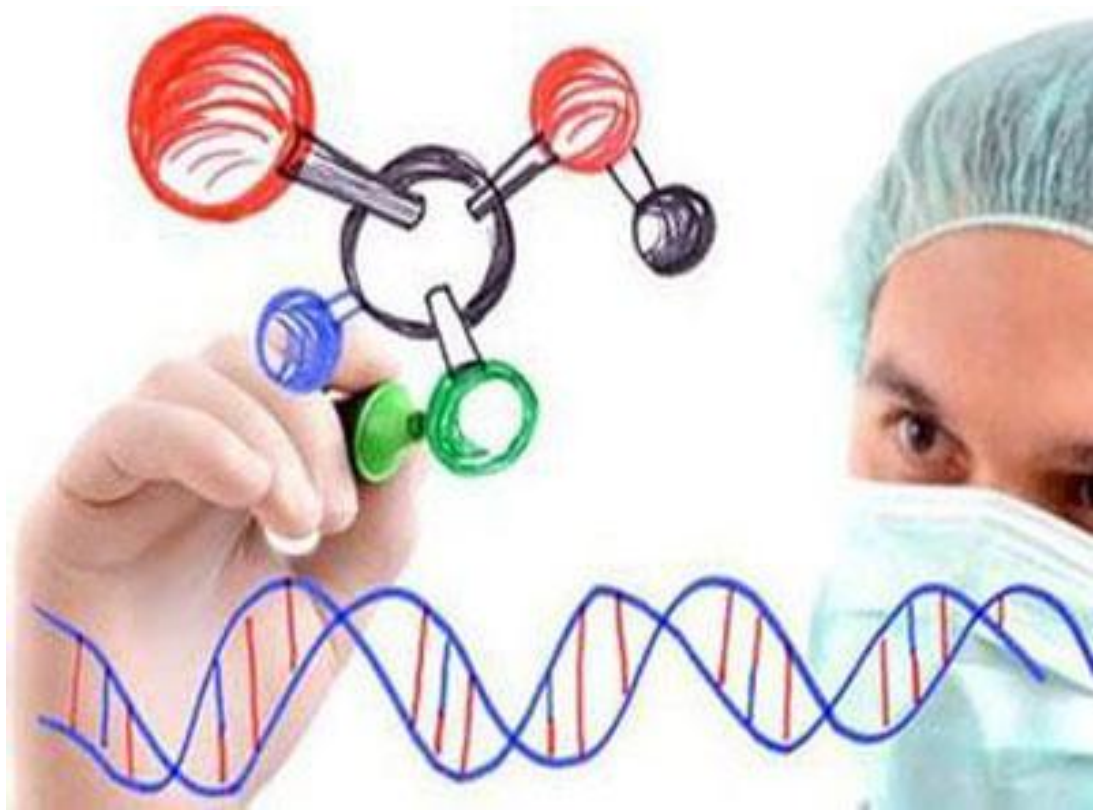


# 医药卫生法律资讯

Healthcare Legal Newsletter

2016年11月 第21期



大成律师事务所  
医药卫生法律研究团队

法律声明：本法律简报所述容仅供一般性参考，并非提供任何法律意见或建议。我们不对任何依赖本文的任何内容采取或不采取行动所导致的后果承担任何形式的法律责任。所有信息图片来自网络或期刊报纸仅为参考使用。

Legal Statement: Health care legal newsletter all the contents are reproduced or taken from newspapers or news websites, which purposes are only for reference. Please consult our legal service team at any time in case of any query.



# 目录

## Table of contents

一、	<b>最新出台的医药法律法规.....</b>	<b>3</b>
	<b>New Laws and Regulations on Health Care Field</b>	
1.	<a href="#">《关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见》（Issued on Oct 14）</a> Guiding Opinions on Promoting Scientific and Technological Innovation of Sanitation and Health in an All-round Way	
2.	<a href="#">《关于加强卫生与健康科技成果转移转化工作的指导意见》（Issued on Oct14）</a> Guiding Opinions on Strengthening the Transfer and Transformation of Scientific and Technological Achievements in Sanitation and Health	
3.	<a href="#">《国家中医药管理局印发法律顾问工作规则》（Issued on Oct21）</a> SATCM Issues Work Rules for Legal Counsels	
4.	<a href="#">《医疗质量管理办法》（Issued on Oct14）</a> NHFPCC Issues Administrative Measures for Quality of Medical Care	
5.	<a href="#">《医师执业注册管理办法（征求意见稿）》（Issued on Nov1）</a> Physician practice Registration Management Measures (Draft for Comment)	
二、	<b>重点法规解读.....</b>	<b>14</b>
	<b>Interpretation of Key Regulations</b>	
1.	<a href="#">国家卫计委官方解读《“健康中国 2030”规划纲要》（Issued on Oct26）</a> NHFPCC Official interpretation of Outline of Plan for Healthy China 2030	
2.	<a href="#">国家卫计委官方解读《医疗质量管理办法》（Issued on Oct14）</a> NHFPCC Official interpretation of Administrative Measures for Quality of Medical Care	
三、	<b>专业文章.....</b>	<b>19</b>
	<b>Professional Articles</b>	
	<a href="#">《国企职工医院改制中的法律学理与实操问题》（北京大成律师事务所-邓勇律师）</a> Reform of state-owned hospital workers management of the legal theory and practical exercises	
四、	<b>医药行业监管动态.....</b>	<b>21</b>
	<b>Pharmaceutical Industry regulatory updates</b>	
1.	<a href="#">医疗器械相关</a> Medical Device Related	
2.	<a href="#">药品监管相关</a> Drug Regulatory Related	
3.	<a href="#">生产质量管理规范相关</a> Manufacturing Practices Related	



## 一、最新出台的医药法律法规

### New Laws and Regulations on Health Care Field

#### (一) 《关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见》

#### Guiding Opinions on Promoting Scientific and Technological Innovation of Sanitation and Health in an All - round Way

##### 1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门 Promulgated authority: China Food and Drug Administration
- 2) 颁布日期 Promulgation date: Oct14,2016
- 3) 生效日期 Effective date: Oct14, 2016

##### 2. 跟踪报道 Related content

国家食品药品监督管理总局根据党中央、国务院关于加快实施创新驱动发展战略、建设创新型国家和推进健康中国建设的要求，为深入贯彻落实《中共中央 国务院关于深化体制机制改革加快实施创新驱动发展战略的若干意见》（中发[2015]8号）、《国家创新驱动发展战略纲要》（中发[2016]4号）、《健康中国2030规划纲要》、《“十三五”国家科技创新规划》（国发[2016]43号）和《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》等一系列重大决策部署，加快形成满足需求、协同高效的卫生与健康科技创新体系，显著增强科技对推进“健康中国”建设的引领和支撑能力，全面推进卫生与健康科技创新，现提出如下意见。

意见主要内容如下：

##### 1) 加快建设协同高效的卫生与健康科技创新体系

通过从激发各类创新主体的活力、系统布局高水平创新基地平台和重大项目工程、加强临床医学研究体系与能力建设大力推动中医药科技创新、推进中医药传承与创新、构建开放协同的科技创新网络来加快建设协同高效的卫生与健康科技创新体系。

##### 2) 加快培育和集聚高水平创新人才队伍

通过大力培养和引进高层次科技创新人才、着力打造尖子人才和培育青年英才、培养一支服务创新的专业化科技管理队伍、完善科技人才管理与服务保障制度、健全科技人才分类评价激励机制五项途径来加快培育和集聚高水平创新人才队伍。

##### 3) 积极推动科技成果转移转化和推广应用

通过实施卫生与健康科技成果转移转化行动、建立健全促进科技成果转移转化的制度来实现积极推动科技成果转移、转化和推广应用。

##### 4) 推动科技创新管理体制机制改革



改革卫生与健康科技管理体制、大力推进医疗卫生机构等事业单位科技创新、改革科研经费管理制度、改革完善科技成果准入应用等制度来推动科技创新管理体制改革的。

## 5) 进一步加强对卫生与健康科技创新工作的领导

通过加强组织领导，落实“科卫协同”机制、多渠道加大对卫生与健康领域科技创新的投入、深化国际交流合作来进一步加强对卫生与健康科技创新工作的领导。

## 6) 营造创新文化氛围

倡导“甘于奉献、潜心科学”的创新文化，营造“敢为人先、大胆质疑、宽容失败”的创新氛围，加强科研诚信建设和规范相关行为，打造风清气正的学术创新风气。

### 3. 详情Details: [《关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见》解读](#)

[\\_Guiding Opinions on Promoting Scientific and Technological Innovation of Sanitation and Health in an All - round Way](#)



## (二) 《关于加强卫生与健康科技成果转移转化工作的指导意见》

### Guiding Opinions on Strengthening the Transfer and Transformation of Scientific and Technological Achievements in Sanitation and Health

#### 1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门 Promulgated authority: China Food and Drug Administration
- 2) 颁布日期 Promulgation date: Oct14,2016
- 3) 生效日期 Effective date: Oct14, 2016

#### 2. 跟踪报道 Related content

##### 1) 积极推动卫生与健康科技成果开放共享

开展科技成果信息汇交与发布。研究制定国家卫生与健康科技成果汇交管理办法，明确成果汇交的范围和管理方式。建设卫生与健康科技成果转化项目库，实施科技成果在线登记汇交与发布。定期发布卫生与健康科技成果包，提供科技成果和相关知识产权信息发布、查询、筛选等公益服务。定期向社会公布国家卫生与健康适宜技术目录，促进适宜技术推广应用。

建设国家卫生与健康科技成果信息平台。实现科技成果信息汇交与发布、技术与知识产权交易、适宜技术推广等功能。加强科技成果数据资源开发利用，积极开展科技成果信息增值服务，提供符合用户需求的精准科技成果信息。

建立科技成果转移转化报告制度。按照国家科技成果年度报告制度要求，医疗卫生机构和科研院所等要将年度科技成果许可、转让、作价投资以及推进医研企合作、科技成果转移转化绩效和奖励等情况，按期以规定格式报送主管部门。

##### 2) 开展卫生与健康科技成果转移转化行动

建设一批卫生与健康科技成果转移转化示范基地。支持医疗卫生机构、高等院校、科研院所、食品药品检验检测机构、骨干医药企业、生物医药高新技术产业园区等联合建立研发机构和科技成果转化中心，构建协同研究网络和产业技术联盟。重点建设一批国家和区域卫生与健康科技成果转移转化示范基地，开展创新药物、新型疫苗、先进诊断试剂、高端医疗装备以及健康医疗大数据等技术与产品的研究开发、临床试验、转移转化和推广应用等；加强突发事件紧急医学救援关键技术、标准和装备的研发与成果转化和推广应用，持续提升突发事件紧急医学救援科学化水平；加强传染病防控新技术体系的推广应用和防控示范区建设。

推动医疗卫生机构和科研院所等开展科技成果转移转化。组织医疗卫生机构、科研院所、高等院校和食品药品检验检测机构等梳理科技成果资源，发布科技成果目录，推动科技成果与产业、企业需求有效对接，通过研发合作、技术转让、技术许可、作价投资等多种形式，实现科技成果市场价值。鼓励医疗卫生机构等单位构建协同研究网络，加强临床指南规范和技术标准的研究制定，加快推进符合成本效果的适宜技术和创新产品的推广应用。

推动企业加强科技成果转化应用。鼓励和支持企业开展科技成果转移转化，构建多种形式的卫生与健康产业技术创新联盟，促进创新成果与健康产业对接。围绕产业链构建创新链，推动跨领域跨行业协同创新，加强行业共性关键技术研发和推广应用，支持联盟承担重大科技成果转化项目，探索联合攻关、利益共享、知识产权运营的有效机制与模式。

组织科技人员开展科技成果转移转化。紧密对接地方医疗健康产业技术创新和卫生与健康现实需求，动员医疗卫生科技人员和高层次专家深入基层一线开展技术咨询、技术服务、科技攻关、成果推广等科



技成果转移转化行动。

### 3) 实施卫生与健康适宜技术推广行动

建设一批卫生与健康适宜技术推广示范基地。围绕常见病防治等健康问题，与扶贫工作相结合，以强基层为目标，依托区域医疗中心和临床医学研究中心，建设若干卫生与健康适宜技术推广示范基地。各省（区、市）负责落实本地区适宜技术推广示范基地建设规划，整合适宜技术推广应用要素，开展技术评估遴选、培训和指导，培养基层卫生计生和中医药实用人才，发挥示范带动和辐射应用作用。实施专家服务基层行动计划和卫生与健康科技扶贫计划等。

推广一批卫生与健康适宜技术推广示范项目。制订国家卫生与健康适宜技术推广目录，遴选实施一批技术可靠、适宜性强、能够提高基层诊疗能力的推广示范项目，建立自上而下、分类分级的推广机制，形成示范效应。到2020年，使大部分县级医疗卫生机构、乡镇卫生院和社区卫生服务中心能够规范应用常见病的预防干预、筛查诊断、治疗康复等中西医适宜技术，使常见病基层就诊率、适宜卫生技术应用率及中医药使用率等大幅提高。

大力加强卫生与健康领域的科学普及工作。普及健康生活是健康中国建设的重要内容，积极推进国家科普示范和特色基地建设，大力开展群众性科普活动，利用信息技术手段普及健康生活；不断提升科普创作能力和发展水平，推动科研与科普、创业与科普的结合。

### 4) 加强卫生技术评估与科技成果评价工作

建设卫生技术评估体系。制定卫生技术评估指导意见，建立若干国家级卫生技术评估中心，加强卫生技术评估机构和队伍建设。发展循证医学，构建适应医疗、卫生、科研等各类机构需求和卫生与健康产品、高新与适宜技术等不同科技成果类型的评估方法，促进卫生技术评估结果的传播和政策转化。

建立健全科技成果评价制度。建设卫生技术评估和科技成果评价专家库，积极推行科技成果第三方评价。构建政府、专业机构、学术团体、企业和公众等多方参与的评价机制，提高评价的科学化、社会化和国际化水平。

### 5) 发展科技成果转移转化的专业化服务

大力培育和发展卫生与健康科技中介服务机构。开展科技成果转化评估评价、知识产权和专利服务等科技创新服务，为科技创新提供成果转化、创业孵化、知识产权、科技咨询、科技金融、技术交易等专业化服务。积极发挥医疗卫生机构、科研院所、高等院校、食品药品检验检测机构和社会团体在科技服务中的重要作用，引导一批公益类科研院所改制为非营利性科技服务机构；鼓励社会资本或企业参与科技服务机构建设，推动以科技成果转化为主要内容的科技创新创业众创空间和技术创新服务平台建设，构建多种形式的产业技术创新联盟，提高服务科技和面向社会的能力和效率。

建设一支专业化的科技成果转化队伍。支持医疗卫生机构等单位和企业联合建设科技成果转化机构；医疗卫生机构等事业单位要设立专门的科技成果转化部门和工作岗位，明确统筹科技成果转化责任主体，制定具体实施方案，负责落实科技成果转化的流程管理、知识产权管理、资产经营管理、合同管理和法律事务等工作，鼓励与企业对接加速推进成果转化。依托有条件的地方和机构建设一批技术转移转化人才培养基地。

充分发挥行业协会等社会团体促进科技成果转移转化的纽带作用。积极发挥中华医学会、中华预防医学会、中华中医药学会、以及卫生与健康相关技术创新战略联盟等社会团体在科技创新咨询、成果推广应用、学术交流和科技普及等方面的作用，有序推进落实承接政府职能转移有关工作；支持其加快总结临床实践经验，及时制订、修订临床诊疗指南、规范，促进卫生与健康科技成果快速在相应专业领域的研究、验证、推广、应用和再评价。依托国家级科技社团开展卫生与健康创新驱动助力工程，在其有关评奖中增加科技成果转化和适宜技术推广奖项，提升服务卫生与健康科技成果转化能力和水



平。

## 6) 健全以增加知识价值为导向的收益分配等政策

下放科技成果使用、处置和收益权。转变政府职能，完善卫生与健康领域科技成果转移转化的收益分配制度，科技成果转移转化收益全部留归单位，纳入单位预算，实行统一管理，处置收入不上交国库。在对完成转化科技成果作出重要贡献的人员给予奖励和报酬后，主要用于科研与成果转化等相关工作。采取技术入股、共享收益等方式，充分调动卫生与健康领域科技人员参与技术和成果转移转化的积极性。

提高科研人员成果转移转化收益比例。医疗卫生机构等有关单位要研究制定科技成果转移转化奖励和收益分配办法，完善职务发明制度，对职务科技成果完成人和为成果转化作出重要贡献的其他人员给予奖励。对职务科技成果完成人和为成果转化作出重要贡献的其他人员给予奖励时，按照以下规定执行：以技术转让或者许可方式转化职务科技成果的，应当从技术转让或者许可所取得的净收入中提取不低于50%的比例用于奖励；以科技成果作价投资实施转化的，应当从作价投资取得的股份或者出资比例中提取不低于50%的比例用于奖励；在研究开发和科技成果转化中作出主要贡献的人员，获得奖励的份额不低于总额的50%。成果转移转化收益扣除对上述人员的奖励和报酬后，应当主要用于科学技术研发与成果转移转化等相关工作，并支持技术转移转化机构的运行和发展。科技成果转移转化的奖励和报酬支出，计入单位当年工资总额，不受单位当年工资总额限制，不纳入单位工资总额基数。

明确担任单位领导职务的科技人员成果转化收益分配规定。担任具有独立法人资格单位的正职领导，是科技成果的主要完成人或者为成果转化作出重要贡献的，可以按照单位制定的成果转化奖励和收益分配办法给予现金奖励，原则上不得给予股权激励；其他担任领导职务的科技人员，是科技成果的主要完成人或者为成果转化作出重要贡献的，可以按照单位制定的成果转化奖励和收益分配办法给予现金、股份或出资比例等奖励和报酬。对担任领导职务的科技人员的科技成果转化收益分配实行公示和报告制度，明确公示其在成果完成或成果转化过程中的贡献情况及拟分配的奖励、占比情况等。

支持科技人员面向社会提供科技服务。探索科技成果转移转化的有效机制与模式，鼓励支持科技人员开展研究开发、专利转让、项目对接、咨询评估、培训推广等专业化技术转移服务。科技人员面向社会和企业开展研究开发、技术咨询与服务、技术培训等横向合作活动，是科技成果转化的重要形式，其管理应依据合同法和科技成果转化法执行；单位应当与合作单位依法签订合同或协议，约定任务分工、资金投入和使用、知识产权归属、权益分配等事项，经费支出按照合同或协议约定执行，净收入可按照单位制定的科技成果转化奖励和收益分配办法对完成项目的科技人员给予奖励和报酬。对科技人员承担横向科研项目与承担政府科技计划项目，在业绩考核中同等对待。

## 7) 建立有利于科技成果转移转化的人事管理制度

建立促进科技成果转移转化绩效考核评价制度。有关单位要建立科技成果转移转化绩效评价机制，对科技成果转移转化业绩突出的机构和人员给予奖励。上级主管部门要根据科技成果转移转化年度报告情况，对科技成果转移转化绩效进行评价。医疗机构、高等院校和科研院所要将科技成果转化情况作为科研人员和技术转移人员职称评定、岗位和薪酬管理、考核评价的重要内容和依据之一。对从事科技成果转化、应用技术研究开发的人员，要提高科技成果转移转化指标在职称评定和考核中的权重。

支持科研人员以多种形式创业。有关单位要建立和完善科技人员在岗兼职、离岗创业和返岗任职制度，对在岗兼职的兼职时间和取酬方式、离岗创业期间和期满后的权利和义务及返岗条件作出规定。鼓励医疗卫生机构、高等院校、科研院所、食品药品检验检测机构、企业及其他组织开展科技人员交流，支持本单位的科技人员以在职创业、离岗创业等方式到企业及其他组织从事科技成果转化活动；对携带科技成果或利用自身专业优势离岗创业的，经本人申请、所在单位同意，可在3年内保留人事（劳动）关系，与原单位其他在岗人员同等享受参加职称评聘、岗位等级晋升和社会保险方面的权利。离岗创业期间，科技人员所承担的国家科技计划和基金项目原则上不得中止，确需中止的应当按照有关管理办法办理手续。



### 8) 建立健全知识产权保护和成果转化程序规则

健全医药卫生领域知识产权保护制度。各级医疗卫生机构、高等院校、科研院所和食品药品检验检测机构等要完善内部知识产权管理体系，提升知识产权质量，并通过实施、许可他人实施、转让、作价投资等形式推动知识产权转化运用工作。依托公共信用信息服务平台，建立知识产权信用体系，强化对侵犯知识产权等失信行为的联动惩戒。

明确科技成果转移转化程序与规则。各单位应当根据国家规定和单位实际建立科技成果使用、处置的程序与规则，加强对科技成果转移转化的管理。建立科技成果转移转化重大事项集体决策制度，明确科技成果转移转化管理机构和职能，统筹成果管理、技术转移、资产经营管理、法律等事务，落实科技成果报告、知识产权保护、资产经营管理等工作的责任主体。

采取多种形式合理形成科技成果转移转化价格。科技成果转移转化主要包括转让、实施许可、作价入股等形式，在向企业或者其他组织转移转化科技成果时可通过评估作价、协议定价、技术市场挂牌交易和拍卖等方式合理确定转化价格。科技成果转化过程中，通过技术交易市场挂牌、拍卖等方式确定价格的，或者通过协议定价并按规定在单位内公示的，单位领导在履行勤勉尽职义务、没有牟取非法利益的前提下，免除其在科技成果定价中因科技成果转化后续价值变化产生的决策责任。

优化并公示科技成果转移转化工作流程。对科技成果的使用、处置在单位内部实行公示制度，同时明确并公开异议处理程序和办法，公示时间不少于15日。涉及国家秘密和国家安全的，按国家相关规定执行。

### 3. 详情 Details: [《关于加强卫生与健康科技成果转移转化工作的指导意见》](#)

[Guiding Opinions on Strengthening the Transfer and Transformation of Scientific and Technological Achievements in Sanitation and Health](#)





### (三) 《国家中医药管理局印发法律顾问工作规则》

#### SATCM Issues Work Rules for Legal Counsels

#### 1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门 Promulgated authority: the State Administration of Traditional Chinese Medicine
- 2) 颁布日期 Promulgation date: Oct21,2016
- 3) 生效日期 Effective day: Oct21, 2016

#### 2. 跟踪报道 Related content

日前，国家中医药管理局下发《法律顾问工作规则》（下称《规则》），自印发之日施行。

《规则》明确：一、讨论、决定重大事项之前，应听取法律顾问的法律意见；二、起草、论证有关法律法规规章草案、规范性文件送审稿，应请法律顾问参加，或听取其法律意见；三、依规应听取法律顾问法律意见而未听取的事项，或法律顾问认为不合法不合规事项，不得提交讨论、作出决定。对上述意见未听取、未落实、未采纳，造成重大损失或严重不良影响的，依法依规追究有关负责人和相关责任人责任。《规则》要求，外聘法律顾问应具备“5年以上律师执业经历，在医药卫生和中医药法律领域具有丰富执业经验，享有较高社会知名度和影响力，且未受过司法行政部门行政处罚或律师协会行业处分”等六条件。

Recently, the State Administration of Traditional Chinese Medicine (the "SATCM") has issued the Work Rules for Legal Counsels (the "Rules") which shall come into force as of the promulgation date.

The Rules specify that: first, legal advice from legal counsels shall be solicited before the discussion of, or determination to be made on any major issue; second, legal counsels shall be invited to participate in or their legal opinions shall be solicited in the development or argumentation process of the drafts of the relevant laws, regulations or rules, or the drafts for review of normative documents; third, matters for which legal advice from legal counsels should have been solicited but not, or matters considered by legal counsels to be against laws or regulations shall not be put up for discussion or decision. In the case of failure to solicit, implement, or adopt such advice resulting in a major loss or serious adverse influences, the relevant persons-in-charge and other responsible persons shall be held accountable in accordance with laws or regulations. The Rules require that external legal counsels shall meet six qualification conditions, including "having five years or more of experience in lawyers' practice, having extensive practice experience in health care and traditional Chinese medicine-related legal fields, enjoying a relatively high-level social popularity and influences, and having not been subject to any administrative sanction by a judicial administrative department or any disciplinary sanction by a lawyers' association".

#### 3. 详情 Details: [《国家中医药管理局印发法律顾问工作规则》](#)

[SATCM Issues Work Rules for Legal Counsels](#)



## （四）《医疗质量管理办法》

### NHFPC Issues Administrative Measures for Quality of Medical Care

#### 1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门 Promulgated authority: The National Health and Family Planning Commission
- 2) 颁布日期 Promulgation date: Oct14,2016
- 3) 生效日期 Effective day: Oct14, 2016

#### 2. 跟踪报道 Related content

2016年9月13日，国家卫计委发布《医疗质量管理办法》（下称《办法》），自11月1日起施行。

《办法》共8章48条，涵盖组织机构和职责、医疗质量保障、医疗质量持续改进、医疗安全风险防范等内容。根据《办法》，医疗机构医疗质量管理实行院、科两级责任制。医疗机构主要负责人是本机构医疗质量管理的第一责任人；临床科室以及药学、护理、医技等部门主要负责人是本科室医疗质量管理的第一责任人。《办法》规定，医疗机构应当按照核准登记的诊疗科目执业，应当使用经批准的药品、医疗器械、耗材开展诊疗活动，开展医疗技术应当与其功能任务和技术能力相适应；卫生技术人员开展诊疗活动应当依法取得执业资质，医疗机构人力资源配备应当满足临床工作需要。

Recently, the National Health and Family Planning Commission ("NHFPC") has issued the Administrative Measures for the Quality of Medical Care (the "Measures") which shall come into force as of November 1, 2016.

The Measures are comprised of eight chapters with a total of 48 articles, covering organizations and responsibilities, guarantee of the quality of medical care, continuous improvement of the quality of medical care, and prevention of medical care safety risks, etc. According to the Measures, the quality of medical care of medical institutions shall be administered under a two-level responsibility system, i.e. the hospital-level and department-level. The head of a medical institution shall be the primary person responsible for the administration of the medical care quality in its own institution, while the head of a clinical department or of the department of pharmacy, nursing or medical technology shall be the primary person responsible for the administration of the medical care quality in its own department. The Measures stipulate that medical institutions shall practice, subject to the approved and registered medical diagnosis and treatment subjects, use approved drugs, medical devices, consumables to make diagnosis and carry out treatment activities, and apply medical technologies suited to their functions and technical abilities; health technicians shall obtain practice qualification according to law to make diagnosis and carry out treatment activities, and the staffing of medical institutions shall meet needs of clinical work.

#### 3. 详情 Details: [《医疗质量管理办法》全文](#)

[Administrative Measures for Quality of Medical Care](#)



## （五）《医师执业注册管理办法（征求意见稿）》

### Physician practice Registration Management Measures (Draft for Comment)

#### 1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门 Promulgated authority: The National Health and Family Planning Commission
- 2) 颁布日期 Promulgation date: Nov1,2016
- 3) 生效日期 Effective day: Nov1, 2016

#### 2. 跟踪报道 Related content

2016年11月1日，为了规范医师执业活动，加强医师队伍管理，国家卫计委拟将《医师执业注册暂行办法》修改为《医师执业注册管理办法》，进一步规范医师执业注册管理。现起草完成《医师执业注册管理办法（征求意见稿）》（以下简称“意见稿”），向社会公开征求意见。公众可通过以下多种途径和方式提出反馈意见。以下为意见稿全文：

第一条 为了规范医师执业活动，加强医师队伍管理，根据《中华人民共和国执业医师法》，制定本办法。

第二条 医师执业应当经注册取得《医师执业证书》。

未经注册取得《医师执业证书》者，不得从事医疗、预防、保健活动。

第三条 国务院卫生计生行政部门负责全国医师执业注册监督管理工作。

县级以上地方卫生计生行政部门是医师执业注册的主管部门，负责本行政区域内的医师执业注册监督管理工作。

第四条 国家实行医师电子注册管理，建立医师管理信息系统，对符合本办法规定的人员实行电子注册。

### 第二章 注册条件和内容

第五条 凡取得执业医师资格或者执业助理医师资格的，均可申请医师执业注册。

第六条 有下列情形之一的，不予注册：

（一）不具有完全民事行为能力的；

（二）因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起至申请注册之日止不满二年的；

（三）受吊销《医师执业证书》行政处罚，自处罚决定之日起至申请注册之日止不满二年的；

（四）甲类、乙类传染病传染期、精神疾病发病期以及身体残疾等健康状况不适宜或者不能胜任医疗、预防、保健业务工作的；

（五）医师定期考核不合格，并经培训后再次考核仍不合格的；

（六）申请重新注册，经考核不合格的；

（七）在医师资格考试中参与有组织作弊的；

（八）国务院卫生计生行政部门规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

第七条 医师执业注册内容包括：执业地点、执业类别、执业范围。

执业地点是指执业医师执业的医疗、预防、保健机构所在地的省级行政区划和执业助理医师执业的医疗、预防、保健机构所在地的县（区）级行政区划。



执业类别是指临床、中医（包括中医、民族医和中西医结合）、口腔、公共卫生。

执业范围是指医师在医疗、预防、保健活动中从事的与其执业能力相适应的专业。

第八条 医师取得《医师执业证书》后，应当按照注册的执业地点、执业类别、执业范围，从事相应的医疗、预防、保健活动。

第九条 医师应当在医疗、预防、保健机构中执业。在多个机构执业的医师，应当确定一个机构作为其主要执业机构，并向主要执业机构所在地的卫生计生行政部门申请注册；向其他执业机构所在地的卫生计生行政部门分别申请备注，备注内容包括本人所有执业机构的名称。

第十条 主要执业机构及其所在地的卫生计生行政部门应当在医师管理信息系统及时更新医师定期考核结果。

### 第三章 注册程序

第十一条 申请医师执业注册，应当提交下列材料：

- （一）医师执业注册申请审核表（附后）；
- （二）近6个月白底免冠正面半身照片；
- （三）医疗、预防、保健机构的聘用证明；
- （四）省级以上卫生计生行政部门规定的其他材料。

获得医师资格后二年内未注册者、中止医师执业活动二年以上和本办法第六条规定不予注册的情形消失的医师申请注册时，还应提交在省级以上卫生计生行政部门指定的机构接受连续6个月以上的培训，并经考核合格的证明。

第十二条 医疗、预防、保健机构要对医师提交的注册申请进行审核，同意聘用的予以确认。

第十三条 注册主管部门应当自收到注册申请之日起20个工作日内，对申请人提交的申请材料进行审核。审核合格的，予以注册并发放执业证书。

第十四条 对不符合注册条件不予注册的，注册主管部门应当自收到注册申请之日起20个工作日内书面通知聘用单位和申请人，并说明理由。申请人如有异议的，可以依法申请行政复议或者向人民法院提起行政诉讼。

第十五条 执业助理医师取得执业医师资格后，继续在医疗、预防、保健机构中执业的，应当按本办法规定，申请执业医师注册。

第十六条 《医师执业证书》应当由本人妥善保管，不得出借、出租、抵押、转让、涂改和毁损。如发生损坏或者遗失的，当事人应当及时向原发证部门申请补发。

第十七条 跨执业地点多机构执业的医师应当向拟新增的执业机构所在地的省级卫生计生行政部门申请增加注册执业机构。

### 第四章 注册变更

第十八条 医师注册后有下列情形之一的，医师个人或其所在的医疗、预防、保健机构，应当自知道或应当知道之日起30个工作日内向核发该机构《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门报告，办理注销注册：

- （一）死亡或者被宣告失踪的；
- （二）受刑事处罚的；
- （三）受吊销《医师执业证书》行政处罚的；
- （四）医师定期考核不合格，并经培训后再次考核仍不合格的；
- （五）连续两个考核周期未参加医师定期考核的；
- （六）中止医师执业活动满二年的；



- (七) 身体健康状况不适宜继续执业的;
- (八) 出借、出租、抵押、转让、涂改《医师执业证书》的;
- (九) 在医师资格考试中参与有组织作弊的;
- (十) 本人主动申请的;
- (十一) 国务院卫生行政部门规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

第十九条 医师注册后有下列情况之一的,其所在的医疗、预防、保健机构应当自办理相关手续之日起30个工作日内报告注册主管部门,办理备案:

- (一) 调离、退休、辞职;
- (二) 被辞退、开除;
- (三) 省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

上述备案满2年且未继续执业的予以注销。

第二十条 医师变更执业地点、执业类别、执业范围等注册事项的,应当通过国家医师管理信息系统提交医师变更执业注册申请及省级以上卫生行政部门规定的其他材料。

医师因参加培训需要注册或变更注册的,应当按照本办法规定办理相关手续。

医师变更主要执业机构的按本办法第十一条重新办理注册。

医师承担经主要执业机构批准的卫生支援、会诊、进修、学术交流、政府交办事项等任务和参加卫生行政部门批准的义诊,以及在签订帮扶或托管协议医疗机构内执业等,不需变更执业地点。

第二十一条 注册主管部门应当自收到变更注册申请之日起20个工作日内办理变更注册手续。对因不符合变更注册条件不予变更的,应当自收到变更注册申请之日起20个工作日内书面通知申请人,并说明理由。

第二十二条 国家实行医师注册基本内容公开制度和查询制度。

省级卫生行政部门应当对予以注册、注销注册或变更注册的人员名单予以公告。

第二十三条 医疗、预防、保健机构未依照《中华人民共和国执业医师法》第十六条和本办法第十八条、第十九条的规定履行报告职责的,由县级以上卫生行政部门对该机构及其的主要负责人、相关责任人给予行政处分。

## 第五章 附则

第二十四条 中医(包括中医、民族医、中西医结合)医师执业注册管理由中医(药)主管部门负责。

第二十五条 港澳台人员申请在内地(大陆)注册执业的,按国家有关规定办理。

外籍人员申请在中国境内注册执业的,按国家有关规定办理。

第二十六条 本办法自颁布之日起施行,《医师执业注册暂行办法》同时废止。



## 二、重点法规解读

### Interpretation of Key Regulations

#### (一) 国家卫计委官方解读《“健康中国2030”规划纲要》

##### NHFPIC Official interpretation of Outline of Plan for Healthy China 2030

2016年10月25日，中共中央、国务院发布了《“健康中国2030”规划纲要》，这是今后15年推进健康中国建设的行动纲领。党中央、国务院高度重视人民健康工作。习近平总书记指出，健康是促进人的全面发展的必然要求，是经济社会发展的基础条件，是民族昌盛和国家富强的重要标志，也是广大人民群众的共同追求。按照党中央、国务院部署，国务院医改领导小组组织开展了《“健康中国2030”规划纲要》（以下简称《纲要》）编制工作。

《纲要》是建国以来首次在国家层面提出的健康领域中长期战略规划。编制和实施《纲要》是贯彻落实党的十八届五中全会精神、保障人民健康的重大举措，对全面建设小康社会、加快推进社会主义现代化具有重大意义。同时，这也是我国积极参与全球健康治理、履行我国对联合国“2030可持续发展议程”承诺的重要举措。

#### 1. 《纲要》的起草

党的十八届五中全会作出“推进健康中国建设”的战略决策。在国务院医改领导小组的领导下，2016年3月成立了以卫生计生委、发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、体育总局等部门为主，环境保护部、食品药品监管总局等20多个部门参加的起草工作组及专家组。编制工作坚持充分发扬民主，协调各方参与，组织有关部门、智库和专家开展了专题研究、平行研究和国际比较研究，借鉴国内其他领域和国际国民健康中长期发展规划经验，广泛听取地方、企事业单位和社会团体等多方面意见，并向社会公开征集意见。在8月19—20日召开的全国卫生与健康大会上征求了全体与会代表意见，反复修改。8月26日，中共中央政治局会议审议通过了《纲要》。

#### 2. 《纲要》的主要特点

《纲要》坚持目标导向和问题导向，突出了战略性、系统性、指导性、操作性，具有以下鲜明特点：

第一是突出大健康的发展理念。当前我国居民主要健康指标总体上优于中高收入国家的平均水平，但随着工业化、城镇化、人口老龄化发展以及生态环境、生活方式变化，维护人民健康面临一系列新挑战。根据世界卫生组织研究，人的行为方式和环境因素对健康的影响越来越突出，“以疾病治疗为中心”难以解决人的健康问题，也不可持续。因此，《纲要》确立了“以促进健康为中心”的“大健康观”、“大卫生观”，提出将这一理念融入公共政策制定实施的全过程，统筹应对广泛的健康影响因素，全方位、全生命周期维护人民群众健康。

第二是着眼长远与立足当前相结合。《纲要》围绕全面建成小康社会、实现“两个一百年”奋斗目标的国家战略，充分考虑与经济社会发展各阶段目标相衔接，与联合国“2030可持续发展议程”要求相衔接，同时针对当前突出问题，创新体制机制，从全局高度统筹卫生计生、体育健身、环境保护、食品药品、公共安全、健康教育等领域政策措施，形成促进健康的合力，走具有中国特色的健康发展道路。

第三是目标明确可操作。《纲要》围绕总体健康水平、健康影响因素、健康服务与健康保障、



健康产业、促进健康的制度体系等方面设置了若干主要量化指标，使目标任务具体化，工作过程可操作、可衡量、可考核。据此，《纲要》提出健康中国“三步走”的目标，即“2020年，主要健康指标居于中高收入国家前列”，“2030年，主要健康指标进入高收入国家行列”的战略目标，并展望2050年，提出“建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家”的长远目标。

### 3. 《纲要》的核心内容

《纲要》首先阐述维护人民健康和推进健康中国建设的重大意义，总结我国健康领域改革发展的成就，分析未来15年面临的机遇与挑战，明确《纲要》基本定位。《纲要》明确了今后15年健康中国建设的总体战略，要坚持以人民为中心的发展思想，牢固树立和贯彻落实创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念，坚持以基层为重点，以改革创新为动力，预防为主，中西医并重，将健康融入所有政策，人民共建共享的卫生与健康工作方针，以提高人民健康水平为核心，突出强调了三项重点内容：一是预防为主、关口前移，推行健康生活方式，减少疾病发生，促进资源下沉，实现可负担、可持续的发展；二是调整优化健康服务体系，强化早诊断、早治疗、早康复，在强基层基础上，促进健康产业发展，更好地满足群众健康需求；三是将“共建共享全民健康”作为战略主题，坚持政府主导，动员全社会参与，推动社会共建共享，人人自律，实现全民健康。

《纲要》明确将“共建共享”作为“建设健康中国的基本路径”，是贯彻落实“共享是中国特色社会主义的本质要求”和“发展为了人民、发展依靠人民、发展成果由人民共享”的要求。要从供给侧和需求侧两端发力，统筹社会、行业和个人三个层面，实现政府牵头负责、社会积极参与、个人体现健康责任，不断完善制度安排，形成维护和促进健康的强大合力，推动人人参与、人人尽力、人人享有，在“共建共享”中实现“全民健康”，提升人民获得感。

按照习近平总书记“没有全民健康，就没有全面小康”的指示精神，《纲要》明确将“全民健康”作为“建设健康中国的根本目的”。强调“立足全人群和全生命周期两个着力点”，分别解决提供“公平可及”和“系统连续”健康服务的问题，做好妇女儿童、老年人、残疾人、低收入人群等重点人群的健康工作，强化对生命不同阶段主要健康问题及主要影响因素的有效干预，惠及全人群、覆盖全生命周期，实现更高水平的全民健康。

《纲要》坚持以人民健康为中心，站在大健康、大卫生的高度，紧紧围绕健康影响因素（包括遗传和心理等生物学因素、自然与社会环境因素、医疗卫生服务因素、生活与行为方式因素）确定《纲要》的主要任务，包括健康生活与行为、健康服务与保障、健康生产与生活环境等方面。是以人的健康为中心，按照从内部到外部、从主体到环境的顺序，依次针对个人生活与行为方式、医疗卫生服务与保障、生产与生活环境等健康影响因素，提出普及健康生活、优化健康服务、完善健康保障、建设健康环境、发展健康产业等五个方面的战略任务：

一是普及健康生活。从健康促进的源头入手，强调个人健康责任，通过加强健康教育，提高全民健康素养，广泛开展全民健身运动，塑造自律的健康行为，引导群众形成合理膳食、适量运动、戒烟限酒、心理平衡的健康生活方式。

二是优化健康服务。以妇女儿童、老年人、贫困人口、残疾人等人群为重点，从疾病的预防和治疗两个层面采取措施，强化覆盖全民的公共卫生服务，加大慢性病和重大传染病防控力度，实施健康扶贫工程，创新医疗卫生服务供给模式，发挥中医治未病的独特优势，为群众提供更优质的健康服务。

三是完善健康保障。通过健全全民医疗保障体系，深化公立医院、药品、医疗器械流通体制改革，降低虚高价格，切实减轻群众看病负担，改善就医感受。加强各类医保制度整合衔接，改进医保管理服务体系，实现保障能力长期可持续。

四是建设健康环境。针对影响健康的环境问题，开展大气、水、土壤等污染防治，加强食品药品安全监管，强化安全生产和职业病防治，促进道路交通安全，深入开展爱国卫生运动，建设健康



城市和健康村镇，提高突发事件应急能力，最大程度减少外界因素对健康的影响。五是发展健康产业。区分基本和非基本，优化多元办医格局，推动非公立医疗机构向高水平、规模化方向发展。加强供给侧结构性改革，支持发展健康医疗旅游等健康服务新业态，积极发展健身休闲运动产业，提升医药产业发展水平，不断满足群众日益增长的多层次多样化健康需求。

#### 4. 《纲要》的落实

为保障规划目标的实现，《纲要》从体制机制改革、人力资源建设、医学科技创新、信息化服务、法治建设和国际交流六个方面，提出保障战略任务实施的政策措施，强调加强组织领导，要求各地区党委政府、各部门将健康中国建设纳入重要议事日程，完善考核机制和问责制度，营造良好的社会氛围，做好实施监测，确保《纲要》落实。同时，在《纲要》指引下，研究编制“十三五”医改规划和“十三五”卫生与健康规划，通过五年规划实施，落实《纲要》提出的各项任务要求。编制出台《纲要》，进一步凝聚全社会对健康中国建设的共识，提振建设健康中国的信心，保持科学合理预期，为卫生健康领域改革发展创造良好的氛围，全面提升全民健康水平，同时有利于履行联合国“2030可持续发展议程”国际承诺，展现良好国家形象。





## （二）国家卫计委官方解读《医疗质量管理办法》

### NHFPC Official interpretation of Administrative Measures for Quality of Medical Care

#### 1. 为什么要制定《医疗质量管理办法》？

医疗质量直接关系到人民群众的健康权益和对医疗服务的切身感受。持续改进质量，保障医疗安全，是卫生事业改革和发展的重要内容和基础，对当前构建分级诊疗体系等改革措施的落实和医改目标的实现具有重要意义。

多年来，在党中央、国务院的坚强领导下，在各级卫生计生行政部门和医疗机构的共同努力下，我国医疗质量和医疗安全水平呈现逐年稳步提升的态势。但是，医疗质量管理工作作为一项长期工作任务，需要从制度层面进一步加强保障和约束，实现全行业的统一管理和战线全覆盖。《办法》旨在通过顶层制度设计，进一步建立完善医疗质量管理长效工作机制，创新医疗质量持续改进方法，充分发挥信息化管理的积极作用，不断提升医疗质量管理的科学化、精细化水平，提高不同地区、不同层级、不同类别医疗机构间医疗服务同质化程度，更好地保障广大人民群众的身体健康和生命安全。

为进一步规范医疗服务行为，更好地维护人民群众健康权益，保障医疗质量和医疗安全，我委组织制定了《医疗质量管理办法》，并于2016年7月26日经国家卫生计生委主任会议讨论通过颁布，自2016年11月1日起施行。

#### 2. 《医疗质量管理办法》主要内容是什么？

《办法》共分8章48条。在高度凝练总结我国改革开放以来医疗质量管理工作经验的基础上，充分借鉴国际先进做法，重点进行了以下制度设计：

##### 1) 建立国家医疗质量管理相关制度。

一是建立国家医疗质量管理与控制制度。确定各级卫生计生行政部门依托专业组织开展医疗质量管控的工作机制，充分发挥信息化手段在医疗质量管理领域的重要作用。二是建立医疗机构医疗质量管理评估制度。完善评估机制和方法，将医疗质量管理情况纳入医疗机构考核指标体系。三是建立医疗机构医疗安全与风险管理制度。鼓励医疗机构和医务人员主动上报医疗质量（安全）不良事件，促进信息共享和持续改进。四是建立医疗质量安全核心制度体系。总结提炼了18项医疗质量安全核心制度，要求医疗机构及其医务人员在临床诊疗工作中严格执行。

##### 2) 明确医疗质量管理的责任主体、组织形式、工作机制和重点环节。

明确医疗机构是医疗质量的责任主体，医疗机构主要负责人是医疗质量管理第一责任人。要求医疗机构医疗质量管理实行院、科两级责任制，理顺工作机制。对门诊、急诊、药学、医技等重点部门和医疗技术、医院感染等重点环节的医疗质量管理提出明确要求。

##### 3) 强化监督管理和法律责任。

进一步明确各级卫生计生行政部门的医疗质量监管责任，提出医疗质量信息化监管的机制与方法。同时，在鼓励地方建立医疗质量管理激励机制的前提下，明确了医疗机构及其医务人员涉及医



疗质量问题的法律责任。

### 3. 18项医疗质量安全核心制度分别是什么？医疗质量管理工具包括哪些？

医疗质量安全核心制度是指医疗机构及其医务人员在诊疗活动中应当严格遵守的相关制度，主要包括：首诊负责制度、三级查房制度、会诊制度、分级护理制度、值班和交接班制度、疑难病例讨论制度、急危重患者抢救制度、术前讨论制度、死亡病例讨论制度、查对制度、手术安全核查制度、手术分级管理制度、新技术和新项目准入制度、危急值报告制度、病历管理制度、抗菌药物分级管理制度、临床用血审核制度、信息安全管理等。



### 三、专业文章

#### Professional Articles

#### 《国企职工医院改制中的法律学理与实操问题》<sup>1</sup>

#### Reform of state-owned hospital workers management of the legal theory and practical exercises

《2014年卫生计生工作要点》中，卫计委提出，“鼓励社会资本以多种形式参与公立医院改制重组，持续提高社会办医的管理水平和质量。”其中，工作重点之一，是“制定国有企业所办医院改制试点工作方案，推进公立医院资源丰富的城市国有企业医院改制试点。”名称中带有“矿业”、“电力”、“职工”等字眼的国有企业办医院在我国公立医院体系中，曾经占有庞大的数量。随着国有企业改革的逐步推进，国企所办医院改革也是大势所趋。面对公立医院庞大的数量，政府财政无力实现全额补偿，这使得公立医院只能依靠营利创收来维持运行。这一方面损害了公立院所应有的公益性，另一方面又因为公立医院事业单位制度的约束，而造成了医疗资源无法得到合理配置。通过医院改制，使一部分政府继续主导、一部分由市场调节，这样社会力量和政府力量才能施展各自的优势，取长补短。这也正是企业医院改制备受关注的重要原因之一，它为社会资本进入健康服务业提供了重要渠道。

社会资本办医完全靠新建医院，投资太大、周期太长，难以承受，而且医疗人才、医疗资质等资源难以取得，而参与公立医院改制则能够帮助社会资本克服这些障碍。目前，凤凰、华润等国内较大的医疗集团都曾经参与企业医院的改制。而凤凰医疗集团更是在参与一系列医院改制、托管之后，成功在香港上市。我近期接触到中航工业正着手启动改制其旗下的航空医院，李洪奇律师<sup>2</sup>也在做一个中石化集团下属的职工医院改制项目。公立医院所有权、经营权的变更和自主经营权的下放都属于公立医院改制的范畴。

随着我国医药卫生体制改革进一步深入，各地对公立医院改制都进行了不同程度地尝试与探索。根据公立医院改制的内容，可以分为以下三种基本类型：

第一是建制整体移交地方政府。比如原武汉铁路分局举办的汉口铁路医院（武汉市汉口医院）、武昌铁路医院（武汉市武昌医院）、结核病防治医院以及原铁道部第四勘察设计院职工医院建制整体移交市人民政府，纳入差额拨款事业单位管理，与市属政府办公立医院同等对待。

第二是资产整体有偿转让，实现资本重组。比如东风汽车有限公司神龙医院资产整体有偿转让给华中科技大学同济医学院附属协和医院，组建“华中科技大学同济医学院附属协和医院”。改制后，西区在总部党委和行政领导下开展工作，各部门和科室纳入总部各部门和科室统一管理，实行总部党委和行政领导下的院长负责制、独立核算。

第三是董事会领导下的股份制组织形式，实行企业化运作。中国第一冶金建设责任有限公司（原中国第一冶金建设公司）职工医院依法设计完成了股份制改造：国有股（中国冶金科工集团有限公司持有）占比 16.1%，职工个人股占比 83.9%，设立了董事会、股东会和监事会，实行董事会领导下的院长负责制，正式更名为武汉市普仁医院。

第四是管理体制变更——地方高校附属教学医院。此改制的特点是管理体制发生变化，但是产权

<sup>1</sup> 本文出自北京大成律师事务所邓勇律师演讲，未经其本人审阅，转载需经许可。

<sup>2</sup> 李洪奇，北京大成律师事务所，中国区医疗健康与生命科学业务组负责人。



所有制没有变化。例如，武汉科技大学附属天佑医院。其前身是武汉市铁路中心医院，2004 年经过企业医院改制，由创建之初的职工医院，转型为集医疗、教学、科研、预防为一体的武汉科技大学直属附属医院。

国有企业医院改制模式多样，应根据医院自身的实际情况进行选择。目前我国国有企业医院体制改革模式典型的主要有 3 种：建制移交、股份制改革、股份合作制改革模式。改制方案主要有：建制整体移交地方政府；资产整体有偿转让（兼并），实现资产重组；董事会领导下的股份制组织形式，实行企业化运作；管理体制变更；公共卫生与基本医疗并重的城市基层医疗机构 5 种模式。每一种模式都有自己的特点和利弊，例如股份制改革脱离了原来依附的企业，发展空间变大；资金来源也更加充足和灵活，发展能力增强；改制使医院的产权明晰，管理更有力度；实现了体制机制的创新，有利于激发医务人员的积极性。但是，同时也会带来原职工产生抵触情绪，认为实行国有企业医院改革就是放弃国有资产，看病会受影响等，认为医院向营利性医院方向发展，会导致社会公益性减弱。

律师参与到国企医院改制过程中的第一项法律服务，就是为社会资本方设计好改制模式。

目前国有企业医院的改制之路仍在探索之中，国企医院改制方案和管理办法现在由国家卫计委体改司在调研起草阶段，还没有正式发布实施，但投资方都在布局投资和改制方阵，因为国企医院属于稀缺资源，所受政策限制相对较少。因此，律师在对每一家企业医院进行改制的时候，都需要综合考虑内外部因素、各方利益群体的利益，因院制宜，选择适合医院和投资方长效发展特点的改制方式。

国有企业医院体制改革势必要伴随建立健全与之相适应的医院内部运行机制的改革。律师在此过程中，主要应为投资方设计好：经营管理机制、人事机制、分配机制以及监督机制等，也就是说，要设计一套以市场为导向的经营管理机制、灵活的人事机制、合理的收入分配与绩效激励机制和严格有效的监督机制等。社会资本方是不懂这些方面的，需要有律师、医院管理专家共同参与。

国企医院改制过程中，应注意以下问题，也需要我们律师去设计方案来破解。第一，国企医院一般都是非营利性的，这就限定了医院的持股人无法从医院的收益中进行分红，医院的经营收入只能用于改善医疗设备、扩大医院规模等支出。也正是这一限制使得参与改制的医院职工无法顺利将手中的股份变现。第二，律师在设计医院改制方案的时候，一定要游说投资方高度重视改制过程中获得医院所在地政府的支持。可以说没政府支持的改制走不远。政府的支持首先是政策上的支持，一个好的、公平的政策对医院发展是至关重要的。北大医疗作为社会资本方，在签约中石化集团首家改制医院后，齐鲁石化医院集团中心医院将逐步完成与北大医疗的资源对接，品牌优势和竞争实力也将会得到大幅提升。据悉，未来不仅北大医疗会为其提供品牌、资金支持，将肿瘤、骨科、泌尿外科等强势专科植入，进行医疗信息系统搭建；北大医学部还将在人才培养、学科建设、专家支持等方面加以协助。此外，齐鲁石化医院集团中心医院还将打通与北医附属医院的转诊通道。

律师在社会资本方与国企就企业医院改制过程中，主要提供的专项法律服务有：改制方案的设计和优化、改制可行性研究报告的撰写、社会资本方与国企之间就改制方面的协议起草、为社会资本方今后将改制过的医院打包上市提供上市法律服务。一般可以按照阶段收取相应的专项法律服务费。改制方案的主要内容：医院基本情况、改制基本思路、职工安置方案、资产处置方案、债权债务处置意见、股权设置方案、医院发展规划等。这就是我们律师需要做的工作，其实和尽职调查差不多，只是要多和医院、国企、当地卫生行政主管部门、社会资本方多交流沟通。

在医院改制过程中，如何解决好股东的持股方式、医院股权结构、医院发展的资金来源问题和内部控制，则是影响到医院未来发展的重要问题，也是律师发挥重大作用的地方。



## 四、医药行业监管动态

### Pharmaceutical Industry regulatory update

#### (一) 医疗器械相关

##### Medical Device Related

#### 1. 关于《医疗器械优先审批程序》的说明（2016年10月26日发布）

**内容摘要：**为进一步满足人民群众日益增长的使用医疗器械的临床需求，引导和鼓励医疗器械产业创新发展，国家先后出台多项鼓励支持产业发展政策。如《中国制造2025》（国发〔2015〕28号）、《国家中长期科学和技术发展规划纲要》（2006-2020年）、《健康中国2030规划纲要》，以及科技部发布的国家科技重大专项或重点研发计划，都将医疗器械创新发展作为推动卫生与健康领域科技创新的重要内容。2015年，国务院发布了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号），2016年国务院办公厅发布了《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26号），进一步明确鼓励医疗器械研究和创制，对临床急需医疗器械、儿童、老年人等特殊人群以及罕见病用医疗器械设置审评审批专门通道。

为进一步深化医疗器械审评审批改革，保障医疗器械临床使用需求，在目前已实施的《创新医疗器械特别审批程序》和应对突发公共卫生事件的《医疗器械应急审批程序》的基础上，有必要对治疗罕见病、恶性肿瘤、老年病、儿童专用、临床急需以及列入国家科技重大专项或重点研发计划等情形的医疗器械，制定医疗器械优先审批程序，设置优先审批通道。

**详情：**[关于《医疗器械优先审批程序》的说明](#)

#### 2. 关于医疗器械注册申请表填写临床试验机构信息的公告（2016年第179号） （2016年10月28日发布）

**内容摘要：**为进一步做好医疗器械临床试验监督抽查等工作，申请人在提交首次注册申请时，应在注册申请表备注栏中填写如下两项内容：第一、临床评价形式。可根据临床评价具体情况选择“免于进行临床试验目录产品”、“同品种比对”、“临床试验”等表述。第二、如临床评价形式填写为“临床试验”，则应填写开展临床试验全部机构全称。多家临床试验机构以逗号分隔。

本公告自2016年11月7日起执行。

**详情：**[关于医疗器械注册申请表填写临床试验机构信息的公告（第179号）](#)

#### 3. 总局关于发布2016年第二批医疗器械临床试验监督抽查项目的通告（2016年第143号） （2016年10月26日发布）

**内容摘要：**根据《关于开展医疗器械临床试验监督抽查工作的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2016年第98号）明确的抽查范围和相关原则，国家食品药品监督管理总局抽取了膝关节假体(肿瘤型)（受理号：准 15-0476）等10个注册申请项目，组织检查组对其临床试验数据的真实性和合规性实施回顾性监督检查。具体注册申请项目的受理号、产品名称、申请人及临床试验承担单位见附件。具体检查时间安排和抽查的临床试验机构由国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心另行通知。

**详情：**[2016年第二批医疗器械临床试验监督抽查项目](#)



## (二) 药品监管相关

### Drug Regulatory Related

#### 1. 食品药品审核查验中心公开征求《药品数据管理规范》的意见（2016年10月10日发布）

**内容摘要：**为进一步加强药品生命周期中相关数据的管理，确保数据可靠性，保证药品质量和患者用药安全有效，国家食品药品监管总局食品药品审核查验中心组织起草了《药品数据管理规范（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见，请于2016年10月31日前将意见和建议反馈至食药监相关部门。

**详情：** [《药品数据管理规范（征求意见稿）》](#)

#### 2. 国家食品药品监管总局国家监督抽检通告（2016年第141号）（2016年10月25日）

**内容摘要：**2016年10月25日总局发布关于《国家食品药品监管总局国家监督抽检报告》即《2016年9月婴幼儿配方乳粉抽检情况的通告》，国家食品药品监督管理总局组织抽检婴幼儿配方乳粉226批次(其中：淮南益益营养食品科技有限公司抽到4批次)，检测项目包括蛋白质、脂肪、碳水化合物及相关营养素等59个指标，被抽检批次样品全部合格，未检出不合格样品。

**详情：** [《总局关于2016年9月婴幼儿配方乳粉抽检情况的通告》](#)



### (三) 生产质量管理规范相关

#### Manufacturing Practices Related

##### 1. 关于征求药品生产质量管理规范生化药品附录意见的函（2016年10月14日发布）

**内容摘要：**为加强生化药品生产质量管理，依据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等有关规定，国家食品药品监督管理总局组织起草了《药品生产质量管理规范生化药品附录》（征求意见稿），现公开征求意见。我们可以于2016年11月12日前将意见和建议反馈到国家食品药品监督管理总局。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应同时将书面意见和电子版反馈至国家食品药品监督管理总局，其他单位或人员的意见可以电子邮件或传真形式报送。

**详情：** [《药品生产质量管理规范生化药品附录》（征求意见稿）](#)

##### 2. 总局办公厅公开征求《药品经营质量管理规范》内审管理等3个附录的意见（2016年10月18日发布）

**内容摘要：**为做好新修改《药品经营质量管理规范》实施工作，国家食品药品监督管理总局组织起草了《内审管理》、《药品零售连锁管理》和《药品零售药学服务规范内审管理》的3个附录。现公开征求意见，我们可以于2016年11月18日前将意见反馈至国家食品药品监督管理总局药化监管司。各省（区、市）食品药品监管局和新疆生产建设兵团食品药品监管局需将意见的纸质版和电子版同时反馈，其他单位或个人可以电子邮件或传真形式反馈意见。

**详情：** [附录6内审管理（征求意见稿）](#)  
[附录7药品零售连锁管理（征求意见稿）](#)  
[附录8药品零售药学服务规范（征求意见稿）](#)

**Please feel free to contact us if you have any further request.**

有任何进一步疑问敬请随时和我们团队联系。

《医药卫生法律资讯》主编：李洪奇 沈涛

编委：（排名不分先后）王剑锋 王忻 邓勇 戴健民 罗欣 谭家才 李振宏 王璐 盛锋  
秦志宏 何春锋 周姣璐 陈军 马忠臣 索建国 黎智勇 谭丽华 吉小艳 刘婷婷

本期编辑：沈涛