

医药先锋系列之

全国医药政策 月度汇编

2021年第11期（总第55期）

 北京先锋寰宇电子商务有限责任公司 主办

2021年11月30日



目录

Contents

01	国家卫生健康委办公厅关于印发国家癌症医学中心设置标准的通知
02	国家卫生健康委办公厅关于印发“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025 年）的通知
07	关于印发急性冠状动脉综合征分级诊疗技术方案的通知
08	国家卫生健康委关于印发健康儿童行动提升计划（2021—2025 年）的通知
15	关于印发国家中西医结合医学中心（综合医院）设置标准的通知
16	关于规范医疗机构中药配方颗粒临床使用的通知
18	国务院办公厅关于健全重特大疾病医疗保险和救助制度的意见
23	国家卫生健康委办公厅关于开展老年医疗护理服务试点工作的通知
26	国家卫生健康委办公厅关于推广三明市分级诊疗和医疗联合体建设经验的通报
30	关于印发母乳喂养促进行动计划（2021-2025 年）的通知
35	国家医疗保障局关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通报
41	关于医疗机构检查检验结果互认管理办法（征求意见稿）公开征求意见的公告
42	国家医保局办公室 财政部办公厅关于印发《基本医疗保险关系转移接续暂行办法》的通知
46	关于印发北京市加强和改善精神医疗服务实施方案的通知
54	北京市老龄工作委员会关于印发《北京市“十四五”时期老龄事业发展规划》的通知
55	关于印发《天津市医疗服务项目价格目录（2021）》的通知
57	天津市卫生健康委关于印发《天津市清廉医院建设实施方案》的通知
58	河北省药品监督管理局关于印发《河北省医疗机构制剂注册管理实施细则》的通知
59	河北省卫生健康委办公室关于印发落实《母婴安全行动提升计划（2021-2025 年）》实施方案的通知
65	关于《河北省医疗保障定点医疗机构纳入评估实施细则（征求意见稿）》《河北省医疗保障定点零售药店纳入评估实施细则（征求意见稿）》公开征求意见的通知
66	河北省卫生健康委 河北省医疗保障局关于印发《河北省长期处方管理规范实施细则（试行）》的通知
71	河北省药品监督管理局关于印发《河北省药品检查管理办法实施细则（试行）》的通知
72	河北省卫生健康委关于印发《河北省新生儿疾病筛查管理办法》的通知
77	关于印发河北省省本级职工基本医疗保险门诊共济保障机制实施细则的通知
81	关于印发《山西省药品监督管理局进一步优化营商环境专项行动工作方案》的通知
83	关于公开征求《山西省药品检查管理实施细则（试行）（征求意见稿）》意见的通知
84	山西省药品监督管理局 山西省卫生健康委员会 山西省医疗保障局关于印发《中药配方颗粒管理实施细则》的通知

- 85 关于印发《内蒙古自治区“十四五”药品安全及高质量发展规划》的通知
- 86 辽宁省药品监督管理局关于加强药品零售连锁企业案件查办工作的通知
- 87 辽宁省药品监督管理局关于进一步做好常态化疫情防控期间药品监管有关工作的通知
- 89 关于印发辽宁省社会办医疗机构大型医用设备配置“证照分离”改革实施细则（试行）的通知
- 94 关于印发《黑龙江省中药配方颗粒管理实施细则（试行）》的通知
- 98 《黑龙江省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（征求意见稿）》公开征求意见
- 102 上海：关于进一步推进本市中医专科（专病）联盟建设有关工作的通知
- 104 上海：关于贯彻落实本市职业健康领域“证照分离”改革措施的通知
- 107 上海：关于落实国家医保谈判药品“双通道”管理机制的通知
- 111 江苏省医疗保障局关于规范医疗保障基金总额管理的实施意见（试行）
- 117 江苏省医疗保障局关于进一步加强基本医保门诊医疗费用支付审核和监督管理的通知
- 120 浙江省医疗保障局 浙江省卫生健康委员会关于落实国家医保谈判药品“双通道”管理机制的通知
- 123 浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省药品生产企业药品安全信用管理办法（试行）》的通知
- 129 浙江省医疗保障局关于支持中医药传承创新发展的实施意见
- 132 关于印发浙江省城乡居民“三免三惠”健康行动实施方案的通知
- 136 关于印发浙江省加快发展康复医疗服务实施方案的通知
- 141 浙江省卫生健康委员会等 12 部门关于深入推进医养结合发展的若干意见
- 147 安徽省医疗保障局关于印发安徽省医疗保障定点医药机构服务协议范本（试行）的通知
- 149 安徽省医疗保障局关于印发《安徽省基本医疗保险精神病患者住院按床日付费指导方案》的通知
- 152 关于印发福建省中药配方颗粒管理实施细则（试行）的通知
- 153 关于印发《江西省核发药品生产许可证实施细则》的通知
- 159 关于印发《江西省医疗器械注册人制度工作实施方案》的通知
- 165 关于印发《江西省加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作实施方案》的通知
- 166 关于印发山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
- 172 山东：关于印发《关于推动公立医院高质量发展的若干措施》的通知
- 178 山东省医疗保障局 山东省财政厅关于调整我省参保人员异地就医政策有关问题的通知
- 180 山东省药品监督管理局关于印发山东省药品生产日常监督管理办法的通知
- 189 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省城乡医院对口支援工作实施方案（2022-2024 年）》的通知
- 194 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省省级医疗质量控制中心管理办法》的通知
- 200 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省省级专科（病）诊疗中心管理办法》的通知
- 203 关于印发河南省加快推进康复医疗工作发展实施方案的通知
- 209 湖北省医疗保障局印发《关于优化医保领域营商环境和便民服务的若干措施》的通知
- 210 关于印发《湖北省中药配方颗粒管理细则（试行）》的通知
- 211 关于印发《湖北省医疗器械网络销售和交易监测信息处置程序（试行）》的通知
- 214 关于印发湖北省卫生健康领域全面实施预算绩效管理实施方案的通知

- 218 关于印发《湖南省城乡居民大病保险实施办法》的通知
- 223 关于印发《湖南省医疗保障待遇清单制度》的通知
- 227 湖南省药品监督管理局关于印发《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》的通知
- 228 《湖南省建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制实施办法（征求意见稿）》公开征求意见
- 229 关于印发《广东省中药配方颗粒管理细则》的通知
- 235 广东省卫生健康委办公室关于加强紧密型县域医共体建设监测工作的通知
- 237 广东省卫生健康委办公室关于印发《三级医院评审标准（2020年版）广东省专科医院实施细则》的通知
- 239 广东省医疗保障局公开征求《关于建立广东省医疗保障待遇清单制度的实施方案（征求意见稿）》意见的公告
- 240 广东省医疗保障局关于公开征求《关于欺诈骗取医疗保障基金行为举报奖励暂行办法实施细则（征求意见稿）》意见的公告
- 241 广东省人民政府办公厅关于印发广东省全面加强药品监管能力建设若干措施的通知
- 248 广西：印发《关于进一步推进儿童福利机构优化提质和创新转型高质量发展实施方案》的通知
- 255 健康广西行动推进委员会关于印发健康广西行动监测评估实施方案和健康广西行动监测评估指标体系（试行）的通知
- 256 海南省人民政府办公厅关于印发《促进养老托育服务健康发展实施方案》的通知
- 262 海南省人民政府办公厅关于印发《海南省医疗救助办法》的通知
- 268 海南省人民政府办公厅关于印发《海南省建立城镇从业人员基本医疗保险门诊共济保障机制实施方案》的通知
- 272 中共海南省委办公厅 海南省人民政府办公厅关于印发《海南省改革完善社会救助制度实施方案》的通知
- 277 关于印发《重庆市中药配方颗粒管理实施细则（试行）》的通知
- 281 重庆市药品监督管理局关于印发重庆市全面加强药品监管能力建设若干措施的通知
- 287 《四川省基本医疗保险结算费用预付管理暂行办法（征求意见稿）》公开征求意见公告
- 288 关于印发《四川省加快发展康复医疗服务工作实施方案》的通知
- 295 关于印发《西藏自治区中药配方颗粒管理实施细则（试行）》的通知
- 296 中共陕西省委 陕西省人民政府印发《关于深化医疗保障制度改革的若干措施》的通知
- 301 陕西省药品监督管理局关于印发《以高质量监管和服务促进全省医药产业高质量发展的若干措施》的通知
- 309 关于印发《陕西省加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》的通知
- 314 陕西：关于印发《全省医疗机构突出问题专项整治行动方案》的通知
- 315 关于印发《甘肃省新型冠状病毒肺炎中医药防治方案（第三版）》的通知
- 316 甘肃省药品监督管理局印发《关于办理药品案件有关问题的指导意见（试行）》的通知
- 317 关于印发《甘肃省医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查规则》的通知
- 320 关于印发《甘肃省新型冠状病毒肺炎恢复期患者功能康复方案（试行版）》的通知
- 321 关于印发《甘肃省中药配方颗粒管理实施细则（试行）》的通知
- 329 青海省卫生健康委办公室关于进一步做好中藏医药参与新型冠状病毒肺炎疫情防控工作的通知

- 331 关于印发青海省职工基本医疗保险门诊共济保障实施办法的通知
- 336 新疆：关于发布《关于落实药品上市许可持有人和药品生产企业主体责任推动行业高质量发展的指导意见（试行）》的通告
- 337 新疆：关于推进紧密型县域医疗卫生共同体实行基本医疗保险总额付费管理的通知

发文机关：国家卫生健康委办公厅
标 题：国家卫生健康委办公厅关于印发国家癌症医学中心设置标准的通知
发文字号：国卫办医函〔2021〕532号
类 别：机构管理

成文日期：2021年10月19日
发布日期：2021年11月9日
关 键 字：癌症医学中心

国家卫生健康委办公厅关于印发 国家癌症医学中心设置标准的通知

国卫办医函〔2021〕532号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，按照国务院办公厅《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70号），以及国家卫生健康委《“十三五”国家医学中心及国家区域医疗中心设置规划》（国卫医发〔2017〕3号）及《国家医学中心和国家区域医疗中心设置实施方案》（国卫办医函〔2019〕45号）有关要求，进一步推动优质医疗资源扩容和区域均衡布局，引领医学科学发展和整体医疗服务能力提升，我委组织制定了《国家癌症医学中心设置标准》（可从国家卫生健康委网站下载）。现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：国家癌症医学中心设置标准

国家卫生健康委办公厅

2021年10月19日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）>政策法规>通知公告>国家卫生健康委办公厅关于印发国家癌症医学中心设置标准的通知

发文机关: 国家卫生健康委办公厅
标 题: 国家卫生健康委办公厅关于印发“千县工程”县医院综合能力提升工作方案(2021-2025年)的通知
发文字号: 国卫办医函〔2021〕538号
类 别: 医疗

成文日期: 2021年10月27日
发布日期: 2021年11月3日
关 键 字: 县医院、综合能力

国家卫生健康委办公厅关于印发 “千县工程”县医院综合能力提升 工作方案(2021-2025年)的通知

国卫办医函〔2021〕538号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委:

为贯彻落实《国民经济和社会发展的第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》《公立医院高质量发展促进行动(2021-2025年)》等文件要求,进一步巩固县医院综合能力建设积极成果,持续提升县医院综合能力,我委决定开展“千县工程”县医院综合能力提升工作。现将《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案(2021-2025年)》印发给你们,请结合实际贯彻落实。

联系人: 医政医管局 沈芳妮、张牧嘉、王斐

联系电话: 010-68791885、68791778

国家卫生健康委办公厅

2021年10月27日

“千县工程”县医院综合能力 提升工作方案(2021-2025年)

为推动县医院综合能力持续提升,不断满足县域居民基本医疗服务需求,制定本方案。

一、总体要求

(一)总体目标。坚持以人民健康为中心,坚持新发展理念,以满足县域人民群众医疗服务需求为出发点,巩固拓展脱贫攻坚成果同乡村振兴有效衔接,加快完善分级诊疗体系,推动县医院进入高质量发展新阶段。

(二)工作目标。推动省市优质医疗资源向县域下沉,结合县医院提标扩能

工程，补齐县医院医疗服务和管理能力短板，逐步实现县域内医疗资源整合共享，有效落实县医院在县域医疗服务体系中的龙头作用和城乡医疗服务体系中的桥梁纽带作用，到 2025 年，全国至少 1000 家县医院达到三级医院医疗服务能力水平，发挥县域医疗中心作用，为实现一般病在市县解决打下坚实基础。

二、重点任务

（一）持续提升医疗服务能力，做好县域居民健康“守门人”。

1. 加强专科能力建设。以满足人民群众就医需求为导向，提升县域内常见病、多发病的诊疗能力，根据“十四五”时期临床专科能力建设规划相关工作要求，做好县医院临床专科发展规划，加强临床专科服务能力建设。进一步健全诊疗科目，综合考量近年县域患者外转等因素，通过引进人才、改善硬件条件、派驻人员支援等措施补齐专科能力短板，重点提升对急危重症患者的抢救能力，突发公共卫生事件应急处置能力，肿瘤、神经、心血管、呼吸和感染性疾病等专科疾病防治能力。

2. 加快建设高质量人才队伍。加大对重点领域、紧缺专业、关键岗位专业技术人才的引进力度。通过住院医师规范化培训、临床进修、学术交流等多种方式加大人才培养力度。医院应当支持新招收的本科学历临床医师参加住院医师规范化培训，可选派符合条件的业务骨干参加相关专科医师规范化培训，储备高层次人才。加强儿科、妇产科、重症医学科、精神科、麻醉科、急诊医学科、感染性疾病科、肿瘤科、老年医学科、康复医学科、病理科、出生缺陷防治、药学、护理等紧缺专业和骨干人才培养培训，构建人才梯队。提升教学能力，加强师资队伍建设，合理调配人力资源，在保障本院医师接受继续医学教育的同时，充分发挥县医院在县域内基层医务人员教学和培训中的带动作用。

3. 建设临床服务“五大中心”。依托县医院构建肿瘤防治、慢病管理、微创介入、麻醉疼痛诊疗、重症监护等临床服务五大中心。依托肿瘤防治中心、慢病管理中心，形成与县域内其他医疗卫生机构的有效联动，开展肿瘤、慢性病的预防、治疗和康复工作，提高医疗服务连续性。依托微创介入中心，加强与上级医院的技术合作，开展肿瘤、外周血管、神经等领域的介入诊疗。依托麻醉疼痛诊疗中心，积极推动围手术期急性疼痛治疗，开展手术室外的麻醉与镇痛治疗，不断满足患者对诊疗舒适性的新需求。依托重症监护中心，提高重症救治水平，提升重大疾病诊疗能力。

4. 建强急诊急救“五大中心”。进一步强化胸痛、卒中、创伤、危重孕产妇救治、危重儿童和新生儿救治等急诊急救五大中心，优化资源配置，完善管理制度和流程，落实诊疗规范。完善急救网络，建设实时交互智能平台，实现患者信息院前院内共享，提升抢救与转运能力，为患者提供医疗救治绿色通道和一体化综合救治服务，

提升重大急性病医疗救治质量和效率。

5. 不断改善医疗服务。将健康教育、健康科普、健康管理、疾病预防等纳入到医疗卫生服务范围。巩固完善预约诊疗制度，优化就诊流程，为老年人、儿童、残疾人等群体就医提供绿色通道。推广多学科诊疗模式，开展个性化的诊疗服务。推行日间手术，提高日间手术占择期手术的比例。为患者提供良好的就医环境，注重人文关怀，改善患者就医体验，提高患者满意度。

6. 持续改善硬件条件。根据县域居民诊疗需求，逐步改善硬件设施设备条件，结合专科发展需求，系统完善发热门诊、急诊医学科、住院部、医技科室等业务用房条件，加快数字健康基础设施建设，改善医疗、信息化等设备和医用车辆配置，改善停车、医用织物洗涤、医疗废物和污水处理等后勤保障设施。

（二）推动资源整合共享，发挥县医院“龙头”作用。

1. 落实县医院在分级诊疗体系中的功能定位。牵头组建紧密型县域医共体、远程医疗协作网，统筹管理县域医共体内基层医疗卫生机构，提升县域医疗服务能力，逐步将县域内常见病、慢性病引导到基层就诊，为居民提供疾病预防、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，并与城市三级医院建立远程医疗服务关系和双向转诊通道。

2. 提升县医院科学管理水平。加强党对公立县医院的全面领导，健全医院党委和院长办公会议事决策制度，把党的领导融入医院治理全过程各方面各环节。坚持党管人才原则，加强领导班子和干部人才队伍建设。落实法律法规相关要求，提升医院依法治理能力，聚焦医、教、研、防等业务发展，加强资源配置并优化流程。建立医院运营管理决策支持系统，推动医院运营管理的科学化、规范化、精细化。关心关爱医务人员，增强医务人员职业荣誉感，营造尊医重卫的良好氛围。

3. 组建县域医疗资源共享“五大中心”。以县域医共体为载体，依托县医院建设互联互通的医学检验、医学影像、心电诊断、病理、消毒供应等资源共享五大中心，提高县域医疗资源配置和使用效率。在保证质量的基础上，推动不同级别类别的医疗卫生机构检查检验结果互认，促进县域内各医疗卫生机构服务同质化。丰富远程医疗服务内涵，提高利用率，向下辐射乡镇卫生院和村卫生室，提升基层医疗服务能力，向上与高水平省市级医院远程医疗系统对接，打通优质医疗资源输送通道。

4. 组建县域医共体高质量管理“五大中心”。依托县医院建设县域医共体内的医疗质控、人力资源、运营管理、医保管理、信息数据等高质量管理五大中心，强化县医院对县域医共体内的医疗卫生机构的协调管理。按照“十四五”时期医疗质量管理与控制体系建设相关工作要求，依托医疗质控中心，建立完善医疗质量管理长效工作机制，加强县域医共体内的医疗质量管理与控制。依托人力资源

中心，优化县域医共体内的薪酬结构，统筹人力资源管理。依托运营管理中心，加强全面预算管理，健全绩效评价机制和县域医共体绩效考核制度，规范临床诊疗行为，明确双向转诊标准和流程，建立长期稳定的分工协作机制。依托医保管理中心，建立县域医共体内的医保相关管理和考核制度，配合医保部门提高医保基金使用效率，引导落实健康管理等工作。依托信息数据中心，优化服务流程、提高管理效能，促进资源有效分配和使用，在县域医共体内逐步实现电子健康档案和电子病历的连续记录，医疗服务、公共卫生服务、医疗保障和综合管理系统的信息共享，并保障信息系统运行安全和网络安全。

三、工作安排

（一）启动阶段（2021年10月至12月）。省级卫生健康行政部门要以脱贫地区、三区三州、原中央苏区、易地扶贫搬迁安置地区为重点，在经国家卫生健康委评估已达到三级医疗服务能力的县医院以外，推荐实施“千县工程”的县医院（具体要求另行通知）。国家卫生健康委结合“十三五”时期县医院医疗服务能力评估情况和地方推荐医院情况，研究确定纳入“千县工程”的医院名单并予以公布。

（二）组织实施阶段（2022年1月至2025年1月）。各地结合实际，制定省级县医院综合能力提升工作的总体实施方案和“一院一案”的具体工作方案，有计划、分步骤落实各项工作。省级卫生健康行政部门对辖区内有关工作落实情况进行指导，并于每年12月底前向国家卫生健康委医政医管局报送年度工作情况。

（三）跟踪评估。我委将适时修订县医院医疗服务能力标准和三级医院医疗服务能力指南，对县医院医疗服务能力进行基线调查、年度评估和总结评估，以适当方式公布评估结果，持续推动重点任务落地见效。同时，结合《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》明确的县医院提标扩能工程，对基础条件好、建设进展较快，取得积极成效的县医院加大支持力度。

四、组织实施

（一）加强组织领导。地方各级卫生健康行政部门要进一步提高认识，把县医院综合能力提升工作作为完善分级诊疗体系的有力举措和推动公立医院高质量发展的重要内容来推进，建立部门协调推进机制，完善配套政策措施，结合本地实际打好政策“组合拳”，按时、保质完成工作任务。

（二）明确目标责任。省级卫生健康行政部门要将县医院综合能力提升工作与公立医院高质量发展、县级公立医院综合改革、对口帮扶等重点工作相结合，明确目标任务和时间进度。要加强对辖区内县医院综合能力建设工作的指导，务求实效。

（三）强化宣传培训。我委将组织开展县医院能力建设有关政策培训，进一

步统一思想、形成共识。地方各级卫生健康行政部门要充分发挥新闻媒体“助推器”作用，加强政策解读和典型宣传，展示工作成效，提高社会认可度和支持度，营造良好社会氛围。

发文机关：国家卫生健康委办公厅、国家中医药管理局办公室

成文日期：2021年9月24日

标 题：关于印发急性冠状动脉综合征分级诊疗技术方案的通知

发文字号：国卫办医函〔2021〕512号

发布日期：2021年11月4日

类 别：医疗

关 键 字：冠状动脉综合征、分级诊疗

关于印发急性冠状动脉综合征 分级诊疗技术方案的通知

国卫办医函〔2021〕512号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药局：

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）有关要求，进一步推进分级诊疗相关工作，国家卫生健康委会同国家中医药局组织制定了急性冠状动脉综合征分级诊疗技术方案（可从国家卫生健康委网站医政医管栏目、国家中医药局网站通知公告栏目下载）。现印发给你们，请参照执行。

各省级卫生健康行政部门、中医药主管部门要加强分级诊疗制度建设工作的组织领导，有关工作进展情况及时报国家卫生健康委和国家中医药局。

国家卫生健康委联系人：黄子嫣、朱焱磊、张牧嘉

电话：010-68791885、68791887

传真：010-68792195

国家中医药局联系人：段华鹏、王瑾

电话：010-59957760

传真：010-59957684

附件：1. 急性冠状动脉综合征分级诊疗重点任务及服务流程图

2. 急性冠状动脉综合征分级诊疗服务技术方案

国家卫生健康委办公厅
国家中医药管理局办公室

2021年9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) > 政策法规 > 通知公告 > 关于印发急性冠状动脉综合征分级诊疗技术方案的通知

发文机关: 国家卫生健康委员会
标 题: 国家卫生健康委关于印发健康儿童行动提升计划(2021—2025年)的通知
发文字号: 国卫妇幼发〔2021〕33号
类 别: 妇幼健康

成文日期: 2021年10月28日
发布日期: 2021年11月5日
关 键 字: 健康儿童

国家卫生健康委关于印发健康儿童 行动提升计划(2021—2025年)的通知

国卫妇幼发〔2021〕33号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委:

为贯彻落实党中央、国务院决策部署,保障实施优化生育政策,进一步提高优生优育服务水平,促进儿童健康,我委在总结2018—2020年健康儿童行动计划实施情况和有效经验做法的基础上,制定了《健康儿童行动提升计划(2021—2025年)》。现印发给你们,请结合实际,认真贯彻执行。

国家卫生健康委
2021年10月29日

健康儿童行动提升计划(2021—2025年)

儿童是国家的未来、民族的希望,儿童健康是经济社会可持续发展的重要保障。为深入贯彻《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》,落实《“健康中国2030”规划纲要》和《健康中国行动(2019—2030年)》,进一步提高儿童健康水平,制定本计划。

一、基本原则

坚持儿童优先,共建共享。遵循儿童优先发展理念,动员全社会力量,共同保障儿童健康,为经济社会可持续发展提供健康人力资源。

坚持预防为主,防治结合。推动以治病为中心向以健康为中心转变,保生存向促发展转变,构建整合型儿童健康服务体系,推进儿童健康事业高质量发展。

坚持公平可及,促进均衡。加强农村地区儿童健康工作,夯实基层儿童健康服务基础,缩小城乡、地区之间差距,助力乡村振兴,推动儿童健康服务均等化。

坚持守正创新,持续发展。坚持保健与临床相结合、个体与群体相结合、中医与西医相结合,因地制宜,改革创新,走出具有中国特色的儿童健康事业可持续发展道路。

二、主要目标

到 2025 年，覆盖城乡的儿童健康服务体系更加完善，基层儿童健康服务网络进一步加强，儿童医疗保健服务能力明显增强，儿童健康水平进一步提高。具体目标如下：

- 新生儿死亡率、婴儿死亡率和 5 岁以下儿童死亡率分别控制在 3.1‰、5.2‰和 6.6‰以下。
- 6 个月内婴儿纯母乳喂养率达到 50% 以上；5 岁以下儿童生长迟缓率控制在 5% 以下。
- 适龄儿童免疫规划疫苗接种率以乡（镇、街道）为单位保持在 90% 以上。
- 儿童肥胖、贫血、视力不良、心理行为发育异常等健康问题得到积极干预。
- 儿童常见疾病和恶性肿瘤等严重危害儿童健康的疾病得到有效防治。
- 儿童健康生活方式进一步普及，儿童及其照护人健康素养提升。

三、重点行动

（一）新生儿安全提升行动。

1. 加强危重新生儿救治网络建设。完善省、市、县三级危重新生儿救治网络，健全上下联动、应对有序、运转高效的危重新生儿救治、会诊、转诊网络。重点加强中西部危重新生儿救治中心和转运体系建设。提升助产机构危重新生儿救治能力，强化产科与新生儿科医护团队产前、产时及产后密切合作。开展危重新生儿救治网络建设质量评估，每个县域内均有 1 家符合质量评估要求标准化的危重新生儿救治中心。

2. 提升新生儿医疗救治服务能力。加强新生儿科医师培训，每个危重新生儿救治中心新生儿科医师均经过系统培训。每个危重新生儿救治中心每季度开展至少 1 次专项技能培训和快速反应团队急救演练，提升新生儿救治快速反应和处置能力。全面推广新生儿复苏技术，每个分娩现场均有 1 名经过培训的新生儿复苏专业人员。规范开展新生儿死亡评审，抓好问题整改落实，减少新生儿死亡。探索新生儿重症监护病房家庭参与式看护运行模式。

3. 强化新生儿生命早期基本保健。强化新生命围孕期、产时和分娩后连续健康监测与保健服务，保障胎儿和新生儿健康。加强新生儿规范化访视，指导家长做好新生儿喂养、保健护理和疾病预防，早期发现异常和疾病，及时处理和就诊。新生儿访视率保持在 90% 以上。强化早产儿专案管理，推广早产儿母乳喂养、袋鼠式护理和早期发展促进，不断提高早产儿专案管理率。

（二）出生缺陷防治提升行动。

4. 完善出生缺陷防治网络。加强省级出生缺陷防治机构能力建设和全省域业务指导作用发挥。规范婚前孕前保健门诊、产前筛查机构、产前诊断机构设置和

管理，健全新生儿疾病筛查、诊断、治疗网络，开展相关特色专科建设。加强临床遗传咨询、产前超声诊断、遗传病诊治等出生缺陷防治紧缺人才培养。针对唐氏综合征、先天性心脏病、先天性耳聋、重型地中海贫血等重点出生缺陷疾病，建立健全县级能筛查、地市级能诊断、省级能指导、区域能辐射的出生缺陷防治网络。

5. 推进出生缺陷防治服务。一是强化一级预防。推广婚姻登记、婚前医学检查、生育指导“一站式”服务，统筹推进婚育健康教育、婚前保健、孕前优生健康检查、增补叶酸工作，免费孕前优生健康检查目标人群覆盖率达到80%以上。二是完善二级预防。开展产前筛查和产前诊断补助试点，针对先天性心脏病、遗传病等重点疾病推动围孕期、产前产后一体化管理服务和多学科诊疗协作。三是推进三级预防。扩大新生儿疾病筛查范围，逐步将先天性髋关节脱位等疾病纳入筛查病种，新生儿遗传代谢病筛查率和新生儿听力障碍筛查率分别达到98%和90%以上。新生儿先天性心脏病筛查覆盖所有区县，筛查率达到60%以上。实施出生缺陷干预救助项目。

（三）儿童保健服务提升行动。

6. 加强儿童健康管理。以儿童体格生长监测、营养与喂养指导、心理和行为发育评估、眼保健和口腔保健、听力障碍评估为重点，积极推进国家基本公共卫生服务0～6岁儿童健康管理项目。3岁以下儿童系统管理率和7岁以下儿童健康管理率分别保持在85%以上和90%以上。将儿童健康管理纳入家庭医生签约服务，鼓励设立多种类服务包，提供多元化、多层次、个性化儿童保健服务。建立健全高危儿转诊服务网络和机制，规范高危儿管理。加强对幼儿园、托育机构卫生保健业务指导。

7. 强化儿童营养喂养与运动指导。强化孕前、孕产期营养评价与膳食指导，提高母婴营养水平。实施母乳喂养促进行动，加强爱婴医院管理，倡导6个月内婴儿纯母乳喂养。强化婴幼儿辅食添加咨询指导，降低儿童贫血患病率和生长迟缓率。在脱贫地区继续实施儿童营养改善项目。加强儿童运动指导，普及学龄前儿童每日不同强度的运动时间不少于180分钟，中等强度及以上的运动时间不少于60分钟等科普知识，减少久坐时间，促进吃动平衡，预防和减少儿童超重和肥胖。推进妇幼保健机构儿童营养、运动医学门诊建设，加强儿童营养喂养咨询、运动指导科学专业队伍建设，提高营养喂养咨询和运动指导能力。

8. 促进儿童心理健康。加强儿童心理行为发育监测与评估，探索建立以儿童孤独症等发育异常为重点，在社区可初筛、县级能复筛、专业医疗机构诊断和康复的服务网络。推动妇幼保健机构、儿童医院、二级以上综合医院、精神专科医院开设儿童精神心理科或儿童心理保健门诊，加强儿童精神心理专科建设，促进儿童心理学科发展。加强社会宣传健康促进，营造心理健康从娃娃抓起的社会氛

围。针对孕产妇及家庭成员、儿童家长、幼儿园和托育机构工作人员、学校教师，普及儿童心理行为发育健康知识，开展生命教育和性教育，培养儿童珍爱生命意识和情绪管理与心理调适能力。

9. 推进儿童眼保健服务。实施儿童眼健康“启明行动”，加强科普知识宣传教育。聚焦新生儿期、婴幼儿期和学龄前期，开展早产儿视网膜病变、先天性白内障等致盲性眼病以及屈光不正、斜视、弱视、上睑下垂等儿童常见眼病的筛查、诊断和干预。普及儿童屈光筛查，监测远视储备量，防控近视发生。开展儿童青少年近视防控中医适宜技术试点。扎实开展0～6岁儿童眼保健和视力检查服务，人群覆盖率达到90%以上。加强基层医疗卫生机构、妇幼保健机构眼保健服务能力建设，与儿童医院和综合医院眼科建立协同机制，实现儿童眼健康异常情况早发现、早诊断和早干预。

10. 加强儿童重点疾病防控。以肺炎、腹泻、手足口病等儿童常见疾病为重点，推广儿童疾病防治适宜技术。提高儿童血液病、恶性肿瘤等重病诊疗和医疗保障能力。实施国家免疫规划，规范开展儿童预防接种，维持较高水平的国家免疫规划疫苗接种率。坚持常规和应急结合，加强突发公共卫生事件中儿童医疗救治，保障儿童必要应急物资储备。做好新型冠状病毒肺炎等新发传染病疫情防控中儿童健康评估与干预。加强儿童碘缺乏病的防控工作，开展定期监测，消除碘缺乏危害并保障儿童碘营养水平适宜。做好农村地区儿童氟斑牙和大骨节病的筛查与防控，保护儿童牙齿、骨骼健康发育。

（四）儿童早期发展服务提升行动。

11. 加强婴幼儿养育照护指导。聚焦0～3岁婴幼儿期，在强化儿童保健服务基础上，通过家长课堂、养育照护小组活动、入户指导等方式，普及科学育儿知识和技能，增强家庭的科学育儿能力，促进儿童体格、认知、心理、情感、运动和社会适应能力全面发展。以留守儿童等弱势群体为重点，实施农村儿童早期发展项目，促进儿童早期发展服务均等化。

12. 加强儿童早期发展服务阵地建设。关注生命早期1000天，建立适应儿童早期发展需求的儿童保健、儿童营养与运动、心理与社会适应等多学科协作机制。规范和加强儿童早期发展服务，提升儿童早期发展服务质量，力争每个县域内至少有1家标准化建设和规范化管理的儿童早期发展服务阵地，推动儿童早期发展服务进社区、进家庭、进农村。开展儿童早期发展适宜技术培训，提高基层人员服务能力和技术水平。

（五）儿童中医药保健提升行动。

13. 加强儿童中医药服务。在全国县级以上公立中医院普遍设立儿科，有条件的地市级以上中医院应当开设儿科病房。县级以上妇幼保健机构能够提供儿科

中医药服务，省级和市级妇幼保健机构设置中医儿科。儿童医院能够提供儿科中医药服务，三级儿童医院和有条件的二级儿童医院应当设置中医儿科。在基层医疗卫生机构运用中医药技术方法开展儿童基本医疗和预防保健。各级妇幼保健机构要建立儿科中西医协作诊疗制度，将中医纳入多学科协作诊疗会诊体系。加强儿科中医药人才培养，通过师带徒等形式，培训儿科中医药业务骨干。积极推广应用小儿推拿等中医药适宜技术，强化中医药在儿童医疗保健中的重要作用。建设一批中医儿科特色专科。

14. 推进儿童中医保健进社区进家庭。鼓励中医医疗机构或有条件的妇幼保健机构牵头成立妇幼（儿科）中医药联盟，通过项目合作、联合病房、学科帮扶等形式加强合作，积极推进中医优质资源下沉。各级中医医疗机构要加强对基层医疗卫生机构的业务指导，提高基层医疗卫生机构中医师的儿童保健和儿科诊疗服务能力。鼓励家庭医生开展中医治未病服务。基层医疗卫生机构和各级妇幼保健机构要推广中医治未病理念和方法，普及儿童中医药保健知识，提升群众中医药保健意识。0～36个月儿童中医药健康管理服务率达到85%以上。

（六）儿童健康服务体系提升行动。

15. 完善儿童医疗卫生服务体系。健全以妇幼保健机构、儿童医院和综合医院儿科为核心，以基层医疗卫生机构为基础，以大中型综合医院和相关科研教学机构为支撑的儿童医疗卫生服务体系。强化国家儿童医学中心和国家儿童区域医疗中心示范引领和辐射带动作用。推进儿科分级诊疗体系建设，以医疗联合体为载体整合区域医疗资源，促进优质儿童医疗资源上下贯通，通过对口帮扶、远程医疗等方式提升县级医院儿童医疗卫生服务水平。鼓励社会力量举办儿童专科医院。

16. 强化基层儿童保健服务网络。加强以县级妇幼保健机构为龙头，乡镇卫生院和社区卫生服务中心为枢纽，社区卫生服务站和村卫生室为基础的基层儿童保健服务网络建设。开展儿童保健门诊标准化建设，提升儿童保健服务质量。探索将基层医疗卫生机构的儿童保健科、儿科门诊、儿童预防接种门诊有机整合，优化功能布局，丰富内涵，推进儿童健康全过程管理和服务。开展基层儿童保健人员培训，加强基层儿童保健服务队伍建设。

17. 加强儿童保健服务质量管理。健全儿童保健服务质量管理制度，完善儿童保健工作规范。医疗机构要强化儿童保健服务质量管理，落实主体责任，实行院、科两级质量管理，推动儿童保健服务质量的持续改进。各级妇幼保健机构加强对辖区儿童保健服务质量管理。将儿童保健服务质量改进纳入改善医疗服务行动和优质服务基层行活动。

18. 开展儿童友好医院建设。以环境设施符合儿童心理特点和安全需要、医

疗保健服务优质高效为重点，以妇幼保健机构、儿童医院、综合医院儿科、基层医疗卫生机构为主体，开展儿童友好医院建设。促进儿童保健与儿科临床高质量融合发展，加强儿童康复服务供给和儿童伤害监测干预，畅通儿童危急重症抢救绿色通道。医疗机构构建符合儿童身心特点、呵护儿童健康全过程的温馨服务环境和友善服务氛围，努力为儿童提供有情感、有温度、有人文的优质医疗保健服务。

（七）智慧儿童健康服务提升行动。

19. 健全儿童健康服务信息化平台。加强区域妇幼健康信息平台建设，完善儿童健康信息标准，推进儿童健康信息互联共享。提高基层医疗卫生机构信息化水平，鼓励有条件的地区为基层医务人员配备智能化移动服务终端设备，提高服务质量，减轻基层负担。积极推进母子健康手册信息化，加强实时动态儿童健康管理。

20. 推广“云上妇幼”服务。充分利用各种互联网交流平台，开展线上儿童健康评估和指导。推进预约诊疗、诊间结算、移动支付、检验检查结果线上推送与查询等智慧服务，提高就医体验。广泛开展远程会诊、线上转诊、远程培训和指导，促进优质医疗资源下沉。推动利用 5G 技术、可穿戴设备、人工智能等新技术开展儿童健康监测与管理，创新儿童医疗保健服务模式。

21. 推进“出生一件事”多证联办。利用可信身份认证信息系统和人脸识别技术，推动出生医学证明“刷脸识别、在线核验、机构审核、预约取证”，规范出生医学证明签发，方便群众办事。利用各级政务服务平台，会同公安、人力资源社会保障、医保等部门，优化完善政务服务事项办理流程，推进线上线下深度融合，促进出生医学证明、预防接种证、户口登记、医保参保、社保卡申领等“出生一件事”跨部门、跨地区办理，逐步实现“网上办”、“掌上办”。

22. 加强儿童健康科学研究和应用推广。围绕儿童肥胖和遗传代谢性疾病防控、儿童心理行为发育异常筛查和干预、出生缺陷三级预防、儿童危急重症综合救治和重大疾病综合防治等重点领域，大力发展具有自主知识产权和符合国情的儿童医疗保健技术。加强儿童保健适宜技术应用和推广。鼓励和支持儿童用药品和适宜剂型、罕见病专用药和医疗器械的研发，大力推动高质量科技成果在儿童健康领域的转化和应用。

四、组织实施

（一）加强组织领导。各省级卫生健康行政部门要结合实际制定健康儿童行动实施方案，细化任务分工，列入督办台账，夯实工作责任。积极开展“儿童健康综合发展示范县”创建活动，提升儿童健康服务水平。加强督促指导和监测评估，深入查找分析问题，及时补短板强弱项。每年至少召开 1 次健康儿童行动协调推进会，总结部署儿童健康工作，推动各项重点任务落地落实。

（二）加大保障力度。各级卫生健康行政部门在推进健康中国建设、落实中国妇女儿童发展纲要进程中，要加强统筹协调，为健康儿童行动提供更加有力的政策投入保障、组织管理保障和体系建设保障，不断健全儿童健康服务网络，加强儿童健康专业队伍建设和学科发展，促进儿童健康事业高质量发展。

（三）强化宣传引导。加大健康儿童行动宣传力度，做好行业内和面向公众的政策宣传，总结各地经验做法，及时通报进展成效，宣传表扬典型机构、人员和事例，增强儿童健康战线使命感、荣誉感，提升人民群众获得感、满意度，为促进儿童健康事业发展营造更加良好的舆论氛围和社会支持环境。

发文机关：国家卫生健康委办公厅、国家中医药局办公室

成文日期：2021 年 11 月 2 日

标 题：关于印发国家中西医结合医学中心（综合医院）设置标准的通知

发文字号：国卫办医函〔2021〕544 号

发布日期：2021 年 11 月 8 日

类 别：机构管理

关 键 字：中西医结合、医学中心、综合医院

关于印发国家中西医结合医学中心 （综合医院）设置标准的通知

国卫办医函〔2021〕544 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：

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，按照国务院办公厅《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70 号），以及国家卫生健康委印发的《“十三五”国家医学中心及国家区域医疗中心设置规划》（国卫医发〔2017〕3 号）、《国家医学中心和国家区域医疗中心设置实施方案》（国卫办医函〔2019〕45 号）的有关要求，进一步推动中西医结合优质医疗资源扩容和区域均衡布局，提升中西医结合医疗服务保障能力，我委联合国家中医药局组织制定了《国家中西医结合医学中心（综合医院）设置标准》（可从国家卫生健康委网站下载）。现印发给你们，请认真贯彻执行。

中西医结合医院申请设置国家中西医结合医学中心的相关标准另行制定。

附件：国家中西医结合医学中心（综合医院）设置标准

国家卫生健康委办公厅

国家中医药局办公室

2021 年 11 月 2 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) > 政策法规 > 通知公告 > 关于印发国家中西医结合医学中心（综合医院）设置标准的通知

发文机关：国家卫生健康委办公厅、国家中医药管理局办公室
成文日期：2021 年 11 月 12 日
标 题：关于规范医疗机构中药配方颗粒临床使用的通知
发文字号：国中医药办医政函〔2021〕290 号
发布日期：2021 年 11 月 16 日
类 别：中医药
关 键 字：中药配方颗粒

关于规范医疗机构中药 配方颗粒临床使用的通知

国中医药办医政函〔2021〕290 号

各省、自治区、直辖市卫生健康委、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生健康委：

2021 年 2 月，国家药监局、国家中医药局、国家卫生健康委、国家医保局发布《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告（2021 年第 22 号）》（以下简称《公告》），自 2021 年 11 月 1 日起施行。为促进医疗机构中药配方颗粒临床合理规范使用，保障医疗安全，提高临床疗效，现就有关要求通知如下：

一、各级卫生健康和中医药主管部门要高度重视医疗机构中药配方颗粒临床使用管理工作，按照“属地化”管理原则，加强管理和监督，保障人民群众用药安全，促进中医药传承和行业规范发展。省级中医药主管部门在配合省级药品监督管理部门制定中药配方颗粒管理细则时，要进一步细化中药配方颗粒临床合理规范使用措施，确保中药饮片的主体地位。

二、各级卫生健康和中医药主管部门要规范医疗机构中药配方颗粒使用，经审批或备案能够提供中医药服务的医疗机构方可使用中药配方颗粒。医疗机构中，能开具中药饮片处方的医师和乡村医生方可开具中药配方颗粒处方。公立医疗机构使用中药配方颗粒，不得承包、出租药房，不得向营利性企业托管药房。

三、医生在开具中药配方颗粒处方前应当告知患者，保障患者的知情权、选择权。医疗机构应在门诊大厅、候诊区等醒目位置张贴告知书，向患者告知中药配方颗粒的服用方法、价格等。医生开具中药处方时，原则上不得混用中药饮片与中药配方颗粒。

四、医疗机构应当按照中药药事管理有关规定开展中药配方颗粒的采购、验收、保管、调剂等工作，保障临床疗效和用药安全。医疗机构应当加强中药配方颗粒使用的培训和考核，建立中药配方颗粒处方点评制度，规范医生处方行为。医疗机构药事管理与药物治疗学委员会应将中药配方颗粒处方点评和评价结果作

为医师定期考核依据。各级卫生健康和中医药主管部门要按照“管行业必须管行风”的原则，加强对中药配方颗粒采购、临床使用等环节管理，将杜绝中药配方颗粒统方、收受回扣等措施及落实情况纳入医院巡查重点内容。

五、医疗机构应当建立中药配方颗粒临床应用常规监测和预警体系，定期或不定期对中药配方颗粒临床应用情况进行监测；发现疑似不良反应的应当及时报告，促进中药配方颗粒规范合理应用。

国家卫生健康委办公厅
国家中医药管理局办公室
2021年11月12日

发文机关：国务院办公厅

成文日期：2021年10月28日

标 题：国务院办公厅关于健全重特大疾病医疗保险和救助制度的意见

发文字号：国办发〔2021〕42号

发布日期：2021年11月19日

类 别：医保

关 键 字：重特大疾病、医保救助

国务院办公厅关于健全重特大疾病医疗保险和救助制度的意见

国办发〔2021〕42号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

做好重特大疾病医疗保障，是进一步减轻困难群众和大病患者医疗费用负担、防范因病致贫返贫、筑牢民生保障底线的重要举措。为深入贯彻党中央、国务院关于深化医疗保障制度改革和完善社会救助制度的决策部署，巩固拓展医疗保障脱贫攻坚成果，不断增强人民群众获得感、幸福感、安全感，经国务院同意，现就健全重特大疾病医疗保险和救助制度提出以下意见。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，坚持以人民为中心，坚持共同富裕方向，坚持应保尽保、保障基本，尽力而为、量力而行，推动民生改善更可持续。聚焦减轻困难群众重特大疾病医疗费用负担，建立健全防范和化解因病致贫返贫长效机制，强化基本医保、大病保险、医疗救助（以下统称三重制度）综合保障，实事求是确定困难群众医疗保障待遇标准，确保困难群众基本医疗有保障，不因罹患重特大疾病影响基本生活，同时避免过度保障。促进三重制度综合保障与慈善救助、商业健康保险等协同发展、有效衔接，构建政府主导、多方参与的多层次医疗保障体系。

二、科学确定医疗救助对象范围

（一）及时精准确定救助对象。医疗救助公平覆盖医疗费用负担较重的困难职工和城乡居民，根据救助对象类别实施分类救助。对低保对象、特困人员、低保边缘家庭成员和纳入监测范围的农村易返贫致贫人口，按规定给予救助。对不符合低保、特困人员救助供养或低保边缘家庭条件，但因高额医疗费用支出导致家庭基本生活出现严重困难的大病患者（以下称因病致贫重病患者），根据实际情况给予一定救助。综合考虑家庭经济状况、医疗费用支出、医疗保险支付等情况，由省（自治区、直辖市）民政部门会同医疗保障等相关部门合理确定因病致贫重

病患者认定条件。县级以上地方人民政府规定的其他特殊困难人员，按上述救助对象类别给予相应救助。

三、强化三重制度综合保障

（二）确保困难群众应保尽保。困难群众依法参加基本医保，按规定享有三重制度保障权益。全面落实城乡居民基本医保参保财政补助政策，对个人缴费确有困难的群众给予分类资助。全额资助特困人员，定额资助低保对象、返贫致贫人口。定额资助标准由省级人民政府根据实际确定。适应人口流动和参保需求变化，灵活调整救助对象参保缴费方式，确保其及时参保、应保尽保。

（三）促进三重制度互补衔接。发挥基本医保主体保障功能，严格执行基本医保支付范围和标准，实施公平适度保障；增强大病保险减负功能，探索完善大病保险对低保对象、特困人员和返贫致贫人口的倾斜支付政策，发挥补充保障作用；夯实医疗救助托底保障功能，按照“先保险后救助”的原则，对基本医保、大病保险等支付后个人医疗费用负担仍然较重的救助对象按规定实施救助，合力防范因病致贫返贫风险。完善农村易返贫致贫人口医保帮扶措施，推动实现巩固拓展医疗保障脱贫攻坚成果同乡村振兴有效衔接。

四、夯实医疗救助托底保障

（四）明确救助费用保障范围。坚持保基本，妥善解决救助对象政策范围内基本医疗需求。救助费用主要覆盖救助对象在定点医药机构发生的住院费用、因慢性病需长期服药或患重特大疾病需长期门诊治疗的费用。由医疗救助基金支付的药品、医用耗材、诊疗项目原则上应符合国家有关基本医保支付范围的规定。基本医保、大病保险起付线以下的政策范围内个人自付费用，按规定纳入救助保障。除国家另有明确规定外，各统筹地区不得自行制定或用变通的方法擅自扩大医疗救助费用保障范围。

（五）合理确定基本救助水平。按救助对象家庭困难情况，分类设定年度救助起付标准（以下简称起付标准）。对低保对象、特困人员原则上取消起付标准，暂不具备条件的地区，其起付标准不得高于所在统筹地区上年居民人均可支配收入的 5%，并逐步探索取消起付标准。低保边缘家庭成员起付标准按所在统筹地区上年居民人均可支配收入的 10% 左右确定，因病致贫重病患者按 25% 左右确定。对低保对象、特困人员符合规定的医疗费用可按不低于 70% 的比例救助，其他救助对象救助比例原则上略低于低保对象。具体救助比例的确定要适宜适度，防止泛福利化倾向。各统筹地区要根据经济社会发展水平、人民健康需求、医疗救助基金支撑能力，合理设定医疗救助年度救助限额。农村易返贫致贫人口救助水平，按巩固拓展医疗保障脱贫攻坚成果有效衔接乡村振兴战略有关政策规定执行。

（六）统筹完善托底保障措施。加强门诊慢性病、特殊疾病救助保障，门诊和住院救助共用年度救助限额，统筹资金使用，着力减轻救助对象门诊慢性病、特殊疾病医疗费用负担。对规范转诊且在省域内就医的救助对象，经三重制度综合保障后政策范围内个人负担仍然较重的，给予倾斜救助，具体救助标准由统筹地区人民政府根据医疗救助基金筹资情况科学确定，避免过度保障。通过明确诊疗方案、规范诊疗等措施降低医疗成本，合理控制困难群众政策范围内自付费用比例。

五、建立健全防范和化解因病致贫返贫长效机制

（七）强化高额医疗费用支出预警监测。实施医疗救助对象信息动态管理。分类健全因病致贫和因病返贫双预警机制，结合实际合理确定监测标准。重点监测经基本医保、大病保险等支付后个人年度医疗费用负担仍然较重的低保边缘家庭成员和农村易返贫致贫人口，做到及时预警。加强部门间信息共享和核查比对，协同做好风险研判和处置。加强对监测人群的动态管理，符合条件的及时纳入救助范围。

（八）依申请落实综合保障政策。全面建立依申请救助机制，畅通低保边缘家庭成员和农村易返贫致贫人口、因病致贫重病患者医疗救助申请渠道，增强救助时效性。已认定为低保对象、特困人员的，直接获得医疗救助。强化医疗救助、临时救助、慈善救助等综合性保障措施，精准实施分层分类帮扶。综合救助水平要根据家庭经济状况、个人实际费用负担情况合理确定。

六、积极引导慈善等社会力量参与救助保障

（九）发展壮大慈善救助。鼓励慈善组织和其他社会组织设立大病救助项目，发挥补充救助作用。促进互联网公开募捐信息平台发展和平台间慈善资源共享，规范互联网个人大病求助平台信息发布，推行阳光救助。支持医疗救助领域社会工作服务和志愿服务发展，丰富救助服务内容。根据经济社会发展水平和各方承受能力，探索建立罕见病用药保障机制，整合医疗保障、社会救助、慈善帮扶等资源，实施综合保障。建立慈善参与激励机制，落实相应税收优惠、费用减免等政策。

（十）鼓励医疗互助和商业健康保险发展。支持开展职工医疗互助，规范互联网平台互助，加强风险管控，引导医疗互助健康发展。支持商业健康保险发展，满足基本医疗保障以外的保障需求。鼓励商业保险机构加强产品创新，在产品定价、赔付条件、保障范围等方面对困难群众适当倾斜。

七、规范经办管理服务

（十一）加快推进一体化经办。细化完善救助服务事项清单，出台医疗救助

经办管理服务规程，做好救助对象信息共享互认、资助参保、待遇给付等经办服务。推动基本医保和医疗救助服务融合，依托全国统一的医疗保障信息平台，依法依规加强数据归口管理。统一协议管理，强化定点医疗机构费用管控主体责任。统一基金监管，做好费用监控、稽查审核，保持打击欺诈骗保高压态势，对开展医疗救助服务的定点医疗机构实行重点监控，确保基金安全高效、合理使用。推动实行“一站式”服务、“一窗口”办理，提高结算服务便利性。

（十二）优化救助申请审核程序。简化申请、审核、救助金给付流程，低保对象、特困人员直接纳入“一站式”结算，探索完善其他救助对象费用直接结算方式。加强部门工作协同，全面对接社会救助经办服务，按照职责分工做好困难群众医疗救助申请受理、分办转办及结果反馈。动员基层干部，依托基层医疗卫生机构，做好政策宣传和救助申请委托代办等，及时主动帮助困难群众。

（十三）提高综合服务管理水平。加强对救助对象就医行为的引导，推行基层首诊，规范转诊，促进合理就医。完善定点医疗机构医疗救助服务内容，提高服务质量，按规定做好基本医保和医疗救助费用结算。按照安全有效、经济适宜、救助基本的原则，引导医疗救助对象和定点医疗机构优先选择纳入基本医保支付范围的药品、医用耗材和诊疗项目，严控不合理费用支出。经基层首诊转诊的低保对象、特困人员在市域内定点医疗机构住院，实行“先诊疗后付费”，全面免除其住院押金。做好异地安置和异地转诊救助对象登记备案、就医结算，按规定转诊的救助对象，执行户籍地所在统筹地区救助标准。未按规定转诊的救助对象，所发生的医疗费用原则上不纳入医疗救助范围。

八、强化组织保障

（十四）加强组织领导。强化党委领导、政府主导、部门协同、社会参与的重特大疾病保障工作机制。将困难群众重特大疾病医疗救助托底保障政策落实情况作为加强和改善民生的重要指标，纳入医疗救助工作绩效评价。各省（自治区、直辖市）要落实主体责任，细化政策措施，强化监督检查，确保政策落地、待遇落实、群众得实惠。要结合落实医疗保障待遇清单制度，制定出台细化措施，切实规范医疗救助保障范围，坚持基本保障标准，确保制度可持续发展。加强政策宣传解读，及时回应社会关切，营造良好舆论氛围。各地区政策实施情况及时报送国家医保局。

（十五）加强部门协同。建立健全部门协同机制，加强医疗保障、社会救助、医疗卫生制度政策及经办服务统筹协调。医疗保障部门要统筹推进医疗保险、医疗救助制度改革和管理工作，落实好医疗保障政策。民政部门要做好低保对象、特困人员、低保边缘家庭成员等救助对象认定工作，会同相关部门做好因病致贫重病患者认定和相关信息共享，支持慈善救助发展。财政部门要按规定做好资金

支持。卫生健康部门要强化对医疗机构的行业管理，规范诊疗路径，促进分级诊疗。税务部门要做好基本医保保费征缴相关工作。银保监部门要加强对商业保险机构承办大病保险的行业监管，规范商业健康保险发展。乡村振兴部门要做好农村易返贫致贫人口监测和信息共享。工会要做好职工医疗互助和罹患大病困难职工帮扶。

（十六）加强基金预算管理。在确保医疗救助基金安全运行基础上，统筹协调基金预算和政策制定，落实医疗救助投入保障责任。拓宽筹资渠道，动员社会力量，通过慈善和社会捐助等多渠道筹集资金，统筹医疗救助资金使用。加强预算执行监督，全面实施预算绩效管理。促进医疗救助统筹层次与基本医保统筹层次相协调，提高救助资金使用效率。

（十七）加强基层能力建设。加强基层医疗保障经办队伍建设，统筹医疗保障公共服务需求和服务能力配置，做好相应保障。积极引入社会力量参与经办服务，大力推动医疗救助经办服务下沉，重点提升信息化和经办服务水平。加强医疗救助政策和业务能力培训，努力打造综合素质高、工作作风好、业务能力强的基层经办队伍。

国务院办公厅
2021年10月28日

发文机关：国家卫生健康委办公厅
标 题：国家卫生健康委办公厅关于开展老年医疗护理服务试点工作的通知
发文字号：国卫办医函〔2021〕560号
类 别：养老

成文日期：2021年11月15日
发布日期：2021年11月22日
关 键 字：老年医疗护理

国家卫生健康委办公厅关于开展 老年医疗护理服务试点工作的通知

国卫办医函〔2021〕560号

北京市、天津市、山西省、吉林省、上海市、江苏省、浙江省、安徽省、山东省、湖北省、广东省、广西壮族自治区、海南省、四川省、陕西省卫生健康委：

为贯彻落实党中央、国务院关于全面推进健康中国建设，实施积极应对人口老龄化国家战略的重大决策部署，加快推动各地落实《关于促进护理服务业改革与发展的指导意见》《关于加强老年护理服务工作的通知》《关于加强老年人居家医疗服务工作的通知》等要求，切实增加老年人医疗护理服务供给，精准对接老年人多样化医疗护理服务需求。经研究，我委确定部分省份作为老年医疗护理服务试点地区。现将试点工作方案印发给你们，请结合本地实际制定具体试点方案并认真组织实施。

试点省份要切实加强领导，确保试点工作顺利开展，及时报告试点有关进展情况。本地区具体实施方案请于2021年12月31日前报送我委医政医管局。

国家卫生健康委办公厅
2021年11月15日

老年医疗护理服务试点工作方案

为引导有条件的地区加快发展老年医疗护理服务，先行先试，探索创新多元化老年医疗护理服务模式，积累老年医疗护理服务的机制体制和政策体系等方面的有益经验，发挥典型示范带动作用，以点带面推动全国老年医疗护理服务快速发展，特制定本方案。

一、试点目标

经过1年的试点，探索形成可复制可推广的老年医疗护理服务的地方经验和典型做法。到2023年，试点经验向全国推广，发展老年医疗护理服务的机制体制不断完善，多元化老年医疗护理服务模式日益成熟，差异性和多层次的老年医疗护理服务供给显著增加，有利于发展老年医疗护理服务的政策措施逐步健全。

二、试点范围

(一) 试点地区。北京市、天津市、山西省、吉林省、上海市、江苏省、浙江省、安徽省、山东省、湖北省、广东省、广西壮族自治区、海南省、四川省、陕西省等 15 个省份。

(二) 试点时间。2022 年 1 月—12 月。

三、试点任务

(一) 增加提供老年医疗护理服务的医疗机构和床位数量。试点地区要根据区域内人口老龄化情况和老年人医疗护理服务实际需求, 结合“十四五”医疗卫生服务体系规划和医疗机构设置规划要求, 引导区域内部分一级、二级医院转型为护理院, 或支持社会力量举办规模化、连锁化的护理站、护理中心等, 增加护理院(站)和护理中心的数量。鼓励有条件的基层医疗机构根据需要设置和增加提供老年医疗护理服务的床位。

(二) 加强老年医疗护理从业人员培养培训。试点地区要按照《老年护理专业护士培训大纲(试行)》《医疗护理员培训大纲(试行)》要求, 因地制宜开展区域内老年医疗护理从业人员培训。增加老年护理专业护士数量, 扩大医疗护理员队伍, 提高老年医疗护理从业人员专业能力和服务技能。支持具备一定条件的医疗机构、行业学会、职业培训机构等与基层医疗机构、养老院等进行合作, 提供相关培训。

(三) 增加多层次老年医疗护理服务供给。试点地区要根据区域内老年人疾病特点、自理能力和医疗护理需求, 指导医疗机构按照功能定位, 按需分类为老年人提供多层次的机构护理、社区和居家医疗护理服务。三级医院重点为急难危重的老年患者提供医疗护理服务, 二级及以下医院、延续性医疗机构和基层医疗机构主要为病情稳定或需要长期护理的老年人提供常见病、多发病医疗护理服务。鼓励有条件的医疗机构积极为老年人提供社区和居家医疗护理服务。

(四) 创新多元化老年医疗护理服务模式。试点地区和医疗机构要积极探索创新多元化老年医疗护理服务模式, 支持有条件的医疗机构开展“互联网+护理服务”和延伸护理服务, 将机构内医疗护理服务拓展到社区和居家。鼓励医疗机构通过签约方式为就近的老年人提供上门医疗护理服务。有条件的基层医疗机构探索设置日间护理中心、“呼叫中心”或家庭病床, 为老年人提供日间护理和上门护理服务。鼓励发展社区嵌入式老年护理服务机构, 为老年人提供专业、便捷的医疗护理服务。

(五) 开展老年人居家医疗护理服务试点。试点地区要推动落实《关于加强老年人居家医疗服务工作的通知》要求, 积极开展老年人居家医疗护理服务试点工作。结合本地实际确定部分符合条件的试点医疗机构率先开展居家医疗护理服务, 并

及时向社会公布试点医疗机构名单。试点医疗机构可通过“互联网+”、家庭病床、上门巡诊等方式为行动不便的老年人等提供专业的医疗护理服务。有条件的试点医疗机构要探索在为慢性病老年患者开具出院医嘱和康复指导建议时，明确其出院后常用的居家医疗护理服务项目和频次等，方便居家老年患者。

（六）探索完善老年医疗护理服务价格和支付机制。试点地区要结合实际探索建立有利于老年医疗护理服务发展的价格和支付政策机制。积极协调相关部门，聚焦老年医疗护理服务领域，充分发挥本地区基本医疗保险、基本公共卫生、家庭医生签约、长期护理保险、商业保险等政策合力，为开展老年医疗护理服务试点工作提供有力支撑。鼓励长期护理保险试点的省（市）和市（区），在开展老年医疗护理服务试点的同时，积极与本地区长期护理保险试点政策结合，进一步推动试点工作。

四、试点要求

（一）加强组织领导。试点地区省级卫生健康行政部门要结合实际制定本地区试点方案并认真组织实施。卫生健康行政部门和医疗机构要高度重视老年医疗护理服务试点工作，加强组织领导，统筹协调各方力量，确保试点工作取得实效。

（二）积极创新试点。试点地区卫生健康行政部门和医疗机构要按照老年医疗护理服务试点方案要求，积极探索创新，积累有益经验，完善机制政策。重点在完善老年医疗护理服务体系，创新多元化服务模式，提高从业人员服务能力，开展居家医疗护理服务，健全价格支付政策等方面形成好的做法和典型经验，发挥示范引领作用。

（三）注重质量安全。试点地区要加强老年医疗护理服务质量安全监管，将提供老年医疗护理服务的医疗机构纳入本地区医疗护理质量控制监测体系，定期予以指导评估。试点医疗机构要建立健全老年医疗护理服务相关制度，完善服务规范，提高服务质量。要积极防控和有效应对风险，切实保障医患双方安全。

（四）及时总结评估。试点地区卫生健康行政部门要及时总结评估区域内老年医疗护理服务试点工作进展情况，及时发现问题并积极研究解决。我委将适时对地方老年医疗护理服务试点情况开展第三方评估。试点地区省级卫生健康行政部门要认真总结试点情况，于2022年12月底前将本地区试点工作总结报送国家卫生健康委医政医管局。

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推广三明市分级诊疗和医疗联合体建设经验的通知
发文字号：国卫办医函〔2021〕547号
类 别：医疗

成文日期：2021年10月29日
发布日期：2021年11月22日
关 键 字：分级诊疗、医疗联合体

国家卫生健康委办公厅关于推广三明市 分级诊疗和医疗联合体建设经验的通知

国卫办医函〔2021〕547号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

2016年以来，三明市作为首批分级诊疗试点城市和医疗联合体（以下简称“医联体”）建设试点城市，围绕分级诊疗制度建设重点工作和试点工作方案积极探索，以组建紧密型医联体为载体，推进医保支付方式改革，着力构建分级诊疗格局。为充分发挥典型示范带动作用，指导各地因地制宜借鉴三明经验，加快完善分级诊疗体系，现就进一步推广三明市分级诊疗和医联体建设经验的有关工作要求通知如下：

一、三明市分级诊疗和医联体建设的主要经验

（一）改革政府管理体制，履行政府办医责任。一是强化保障责任，健全科学、可持续的财政投入机制，符合区域卫生规划的公立医院的基本建设、大型设备购置、重点学科发展、公共卫生服务等投入由政府负责，财政投入增加明显。对2012年改革前符合规定的债务纳入地方政府债务统一管理，本息由各级政府承担。二是强化管理责任，加大卫生健康行政部门行业管理力度，科学规划医疗机构布局规模，严禁公立医院举债建设，规范公立医院设备采购、专项基金、结余资金的使用管理，加强医疗质量和安全管理。

（二）推进紧密型医联体建设。2017年全市共组建2个紧密型城市医疗集团、10个紧密型县域医共体，实行县乡村、人财物高度统一管理，实现医疗资源和信息共享，形成以紧密型医联体为载体的管理、责任、服务、利益的共同体。同时，规范医联体内部管理，坚持规章制度、技术规范、人员培训、业务指导、质控管理、工作考核“六统一”。

（三）完善补偿机制。医联体牵头单位统筹医保基金和公共卫生资金使用，坚持“四个明确”（明确家庭医生签约服务主体、对象、责任和经济利益）基本原则，实行医保基金“总额付费、超支不补、结余留用”制度，采取“一组团、一预算、两确定”机制（组建紧密型医联体；确定医联体医保基金总额预算，不再细化各医疗机构总额控制指标；确定将医保基金结余部分纳入医联体的医疗服务收入，

确定健康促进经费从医疗机构的成本中列支),推动建立以健康为中心的服务理念。同时,统一全市各区县医保政策,参保人员可在全市范围自主选择医联体,并按照“钱随人走”的原则,推动医联体间形成良性竞争格局,促进各医联体提高卫生健康服务质量和水平。推进乡镇卫生院在行政村设立村卫生所(室)作为延伸机构,并开通医保报销端口,免费提供39种慢性病基本药物,为筑牢基层网底、解决乡村医生养老待遇等创造条件。

(四)推动优质资源下沉。三明市积极落实医联体内部医务人员多点执业政策,明确医务人员在医联体内的各级医疗卫生机构执业,不需办理执业地点变更和执业机构备案手续,推动医联体内部医学人才、医疗资源、疾病病种“三下沉”。同时,依托县域医疗卫生服务技术平台,开展医联体内远程医疗服务,让群众“在家门口”享受县级医疗卫生服务,实现资源共享、结果互认,提升基层医疗卫生服务能力。

(五)加快基层医疗卫生机构人才培养。一是依托医联体牵头单位开展基层医疗卫生人才招聘和定向委托培养,重点抓好临床紧缺专业人才的招聘,按照有关法律法规简化不必要的招聘程序,缓解基层医疗卫生机构人员紧缺的状况。二是委托医学院校定向培养本土化全日制大专层次医学生,毕业后直接充实到基层全科医生队伍,学生在校学习期间,每位学生每年学费6600元由市级财政全额支付,目前已签约培养693人。三是允许县区自主调整基层医疗卫生机构人员职称比例,对个别业绩突出的专业技术人员允许单位自聘。长期在基层工作的卫生技术人员取得相应技术任职资格后直接聘任,不受高级职称数量限制。

(六)构建医防协同运行管理模式。三明市全面启动医防协同工作,建立人员队伍、服务项目、资源、工作、培训、考核六项协同运行机制。以落实家庭医生签约服务为基础,医疗、疾控、街道等基层工作人员共同参与,实行网格化摸底,全面掌握辖区居民健康状况,实现健康筛查全覆盖。在健康筛查的基础上,开展常见病、多发病和重大疾病的疾病谱分析,对辖区内重点人群实施主动干预,探索推行医疗、运动、饮食、心理和疫苗“一病五方”制度,构建“预防、医疗、慢病管理、康复”一体化的医防协同服务模式,提高疾病治疗率、控制率,降低发病率、致残率、死亡率。

(七)注重发挥中医药作用。三明市加强中医药工作整体设计,始终与三明医改同规划、同部署、同推进,成立由市政府分管领导担任组长的国家中医药发展综合改革试验区建设领导小组,各有关部门各司其责、加强沟通协调。全面加强中医药服务网络体系建设,发挥市级中医院龙头带动作用,做强县级中医服务网络,实现基层中医馆全覆盖。加大中医药扶持引导,专门设立中医辨证论治费、中药饮片药事服务费、提高中医诊疗服务项目价格,实行中药饮片80%医保报销

及 24 个中医非药物疗法医保零起付线报销政策。

二、推广三明市分级诊疗和医联体建设经验重点任务

地方各级卫生健康行政部门要深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，坚持以人民健康为中心，以构建“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的分级诊疗格局为目标，以推动公立医院高质量发展为重点，推进紧密型医联体建设，提升整体医疗服务能力，加快建立更加完善的分级诊疗体系。重点做好以下工作：

（一）以人民健康为中心加强统筹规划。根据区域内医疗服务需求统筹医疗资源，强化区域医疗卫生规划和医疗机构设置规划在医疗资源配置方面的引导和约束作用。科学规划并合理布局省、市、县、乡、村各级医疗资源，推动医疗卫生机构落实功能定位。

（二）推动省域优质医疗资源下沉。发挥省级区域医疗中心辐射带动作用，加强市级医院和县医院基础设施建设、重要医疗设备配置和人才队伍建设。落实国家《“十四五”临床专科能力建设规划》，重点加强跨省异地就医比率较高和服务能力薄弱的临床专科服务能力建设，提升疑难危重患者的综合服务能力，提高区域整体医疗服务水平。

（三）规范医联体建设和管理。按照“规划发展、分区包段、防治结合、行业监管”的原则，网格化布局组建紧密型城市医疗集团和县域医共体，逐步实现人、财、物、信息系统等统筹管理，促进医疗资源统筹管理、集约使用，同步提升服务能力，为网格内居民提供同质化、连续性的医疗卫生服务。支持中医医院牵头组建医联体，鼓励社会办医疗机构、诊所（含中医诊所）以自愿为原则加入医联体。具备条件的社会办医疗机构也可以牵头组建医联体。加快推进数字健康基础设施建设，推进远程医疗服务，扩大优质医疗资源辐射范围，实现医联体内部信息系统统一管理、互联互通，推进资源调配、经营管理、质量评价等数字化和同质化，为提升医联体整体医疗服务能力和管理水平，持续提升医疗质量和患者就医体验提供支撑。

（四）加快推进医保支付方式改革。探索对紧密型医联体实行医保基金总额付费改革，建立“总额付费，加强监督考核，结余留用、合理超支分担”机制，构建激励约束相容的医保支付方式，充分发挥医疗保障对医疗服务供需双方的引导作用，引导落实健康管理服务，实行医联体内医保连续计算，促进患者有序流动，提高医保基金使用效益，将符合条件的基层医疗卫生机构和慢性病医疗机构按规定纳入基本医疗保险定点范围。加快建立长期护理险，积极发展商业健康保险。

（五）加强慢性病患者规范化诊疗和管理。落实家庭医生签约服务，实施高危人群患病风险评估和危险因素干预指导。畅通医联体内慢性病患者双向转诊渠道，基层医疗卫生机构重点做好患者日常健康管理服务，城市二级医院和县级医

院主要提供辖区内常见病和多发病诊疗，并与接续性医疗机构共同负责为三级医院下转患者提供治疗、康复、护理等服务。统一医联体内慢性病药品目录，逐步建立患者用药长期处方制度。进一步落实国家组织药品集中采购工作，医疗机构优先采购、使用中选产品。医联体牵头单位积极使用集中采购中选药品耗材，指导基层医疗机构跟进使用，提高药品耗材使用的上下匹配性，加强品间替换的指导，使用价格适宜的产品。

（六）医防协同提高公共卫生服务能力。医联体和二级以上公立医疗卫生机构应当明确统筹管理公共卫生工作的部门，推动疾控与医疗队伍、资源、服务、信息“四个协同”。强化医疗卫生机构落实公共卫生任务能力，探索建立疾病预防、医疗救治、健康管理“三位一体”的医防协同服务新机制。建立健全分级分层分流的重大疫情救治体系，提高重大突发公共卫生事件应急处置能力。

（七）进一步推进医联体内公立医院薪酬制度改革。医联体内统筹薪酬分配，建立符合医疗卫生行业特点和医联体发展要求的薪酬制度，合理确定和动态调整医务人员薪酬水平，充分调动医务人员积极性。落实“两个允许”要求，合理确定医联体内各级公立医院薪酬水平和绩效工资总量，合理确定人员支出占公立医院业务支出的比例，优化薪酬结构，体现医务人员技术劳务价值。

（八）发挥绩效考核“指挥棒”作用。地方各级卫生健康行政部门要落实医联体、公立医院等绩效考核有关要求，并加强考核结果运用。医联体内部要加强对成员单位的绩效考核，考核结果与薪酬分配、评优评先等挂钩。

三、组织实施

地方各级卫生健康行政部门要高度重视分级诊疗和医联体建设工作，各省级卫生健康行政部门要充分发挥统筹协调和监督指导作用，根据需要结合实际制定本地区推广三明市分级诊疗和医联体建设经验的具体方案并组织实施，及时掌握工作推进和落实情况。国家卫生健康委将加强指导，总结推广各地因地制宜推进分级诊疗和医联体建设的典型经验成效。

国家卫生健康委办公厅
2021年10月29日

发文机关: 国家卫生健康委、国家发展改革委、人力资源社会保障部等
标 题: 关于印发母乳喂养促进行动计划(2021-2025年)的通知
发文字号: 国卫妇幼发〔2021〕38号
类 别: 妇幼健康

成文日期: 2021年11月15日
发布日期: 2021年11月23日
关 键 字: 母乳喂养

关于印发母乳喂养促进行动计划 (2021-2025年)的通知

国卫妇幼发〔2021〕38号

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、人力资源社会保障厅(局)、住房和城乡建设厅(委、管委)、交通运输厅(局、委)、文化和旅游厅(局)、市场监管局(厅、委)、广播电视局、中医药管理局、总工会、团委、妇联,各地区铁路监督管理局,民航各地区管理局,各铁路局集团公司:

现将《母乳喂养促进行动计划(2021-2025年)》印发给你们,请结合实际,认真贯彻执行。

国家卫生健康委
国家发展改革委
人力资源社会保障部
住房和城乡建设部
交通运输部
文化和旅游部
市场监管总局
国家广播电视总局
国家铁路局
中国民用航空局
国家中医药局
中华全国总工会
共青团中央
全国妇联
国铁集团
2021年11月15日

母乳喂养促进行动计划 (2021-2025 年)

母乳喂养对于促进婴幼儿生长发育，降低母婴患病风险，改善母婴健康状况具有重要意义。为落实《“健康中国2030”规划纲要》《健康中国行动（2019-2030年）》和《国民营养计划（2017-2030年）》，保障实施优化生育政策，维护母婴权益，促进母乳喂养，制定本行动计划。

一、目标要求

以满足人民日益增长的美好生活需要为根本，以提升母婴健康水平为目的，强化宣传教育、服务供给和政策统筹，维护母婴权益，强化母乳喂养全社会支持体系，进一步提升母乳喂养水平。

——到2025年，推动形成政府主导、部门协作、全社会参与的母乳喂养促进工作机制，支持母乳喂养的政策体系、服务网络、场所设施更加完善。公众获取母乳喂养知识的渠道多样顺畅，健康素养明显提高，母乳喂养指导服务科学规范，母亲科学喂养主动行动，家庭成员和用人单位积极支持，母乳喂养率不断提升。

——到2025年，母婴家庭母乳喂养核心知识知晓率达到70%以上；母婴家庭成员母乳喂养支持率达到80%以上；医疗机构设立母乳喂养咨询门诊或孕产营养门诊的比例不断提高；公共场所母婴设施配置率达到80%以上；所有应配备母婴设施的用人单位基本建成标准化的母婴设施；全国6个月内纯母乳喂养率达到50%以上。

二、主要任务

（一）传播科学知识，大力开展母乳喂养宣传教育。

1. 全面开展社会宣传。充分利用传统媒体和新媒体，全方位多层次大力开展母乳喂养宣传教育，促进社会公众充分认识母乳喂养的重要意义。结合“世界母乳喂养周”等重要时间节点，组织主题宣传活动，普及母乳喂养科学知识和技能，提高社会公众健康素养，在全社会营造支持母乳喂养的良好氛围。

2. 加强目标人群健康教育。创新健康教育方式和载体，针对孕前、孕中、产后等夫妇和家庭，科学精准传播母乳喂养知识和技能，促进母婴家庭成员知晓母乳喂养科学知识，掌握母乳喂养基本技能。强化父母及养育人是保障儿童健康第一责任人的理念，营造母乳喂养家庭氛围，引导母亲坚定母乳喂养信念，家庭成员从营养、心理等多方面创造条件支持新妈妈实现母乳喂养。

3. 普及母乳喂养核心要义。指导母婴家庭树立科学喂养理念，形成科学喂养行为。婴儿出生后的前6个月，倡导纯母乳喂养，6至24个月的婴幼儿，在科学添加辅食的同时，鼓励母亲继续进行母乳喂养。宣传母乳喂养有益母婴健康，可以促进婴儿体格和大脑发育，增强婴儿免疫力，减少感冒、腹泻、肺炎等患病风险，

减少成年后肥胖、糖尿病和心脑血管疾病的发生，还可减少母亲产后出血、乳腺癌、卵巢癌的发生风险。特别要普及母乳无可替代的重要意义，让母婴家庭普遍知晓婴幼儿配方奶仅是无法纯母乳喂养时的替代选择。

4. 打造支持母乳喂养的宣传阵地。鼓励医疗机构、社区、托育机构和相关社会组织开展母乳喂养科普宣传活动，扩大科普宣传的覆盖面，提升知识和技能的可获得性。工会、共青团、妇联、计生协等群团组织充分发挥基层网络健全优势，加强母乳喂养知识普及，维护妇女儿童权益。发展和壮大母乳喂养促进志愿者队伍，形成支持母乳喂养的广泛社会力量。

（二）健全服务链条，努力加强母乳喂养咨询指导。

5. 强化孕期、产时和产后咨询指导服务。以提供孕产期保健和助产服务的各级各类医疗机构为主阵地，通过规范设置孕妇学校，完善孕产期保健全程服务，强化分娩后母婴同室，落实产后访视、产后 42 天健康检查等医疗保健服务，将母乳喂养咨询指导作为重要服务内容，及时向婴儿父母和家人提供，确保母乳喂养咨询指导贯穿孕期、产时、产后各项服务全过程。鼓励医疗机构产科、新生儿科推广应用分娩后尽早母婴皮肤接触、早产儿袋鼠式护理等新生儿早期基本保健适宜技术，促进产妇早开奶，提升母乳喂养率。

6. 做实新生儿和婴幼儿期咨询指导服务。乡镇卫生院、社区卫生服务中心等基层医疗卫生机构，开展新生儿家庭访视、新生儿满月健康管理、婴幼儿健康管理服务时，要结合婴幼儿营养喂养筛查评估，针对儿童养育人开展母乳喂养咨询指导，帮助母亲和家庭成员掌握科学育儿知识。医疗机构要重视高危儿、早产儿、患病儿童母乳喂养服务，提供针对性母乳喂养咨询指导。做好哺乳期患病妇女母乳喂养和安全用药指导服务。挖掘和传承中医药促进母乳喂养的独特优势，普及中医适宜技术，促进母乳喂养。

7. 完善母乳喂养咨询服务网络。鼓励综合医院、妇幼保健机构、妇产医院和儿童医院、有条件的乡镇卫生院和社区卫生服务中心设立母乳喂养咨询门诊或营养门诊，为家庭提供母乳喂养咨询指导，增加服务供给，提高服务可及性。针对孕产保健科、妇产科、儿科、儿童保健科、儿童营养门诊、乳腺保健门诊等科室加强能力建设，将母乳喂养知识技能作为重点内容，定期开展医护人员专业知识技能培训。以促进母乳喂养为重点，推进爱婴医院建设，持续强化爱婴医院影响力。推动孕产期保健、新生儿保健、儿童营养特色专科建设，促进医疗机构推广适宜技术，提升母乳喂养率。

8. 创新咨询服务方式方法。大力推进“云上妇幼”和“互联网+妇幼健康”服务，通过手机 APP、小程序、网站、热线电话等多种方式，建立线上线下母乳喂养咨询渠道，为群众提供持续母乳喂养咨询指导。

（三）完善政策制度，着力构建母乳喂养支持环境。

9. 保护哺乳期女职工权益。用人单位要切实落实女职工劳动保护相关规定，确保女职工享受产假、生育奖励假，合理安排哺乳期女职工的哺乳时间。鼓励有条件的地方开展父母育儿假试点，合理确定父母育儿假待遇，健全假期用工成本分担机制。用人单位不得延长哺乳期女职工劳动时间或者安排夜班劳动，对哺乳未满1周岁婴儿的女职工，用人单位应当在每天的劳动时间内为其安排1小时哺乳时间；女职工生育多胞胎的，每多哺乳1个婴儿每天增加1小时哺乳时间，哺乳时间视同提供正常劳动。用人单位不得因女职工哺乳降低其工资福利待遇、予以辞退或解除劳动（聘用）合同。用人单位应确保工作场所安全卫生，避免哺乳期女职工从事有毒有害及放射污染等哺乳期禁忌从事的劳动。

10. 鼓励灵活安排工作时间和工作方式。用人单位应结合生产和工作实际，采取多种措施为哺乳期女职工提供便利。对女职工休完产假，自愿申请提前返岗的，可以由用人单位与职工协商，采取工作半天或隔天工作等多种灵活方式累计使用其应休未休生育奖励假。哺乳期女职工的哺乳时间可以由用人单位与职工协商，通过相应缩短每天工作时长、在工作时间内分段使用、采取弹性上下班等灵活方式予以安排。有条件的用人单位可结合工作岗位实际，对符合条件的哺乳期女职工采取居家办公等远程工作方式解决其哺乳困难。

11. 推进母婴设施广泛覆盖。以哺乳期妇女和婴幼儿需求为导向，推进医疗卫生机构、商场、车站、机场、景区等公共场所加强母婴设施建设，提高母婴设施配置率。经常有母婴逗留且建筑面积超过1万平方米或日客流量超过1万人的交通枢纽、商业中心、医疗机构、旅游景区及游览娱乐等公共场所，建立服务功能适宜的独立母婴室，配备基本设施，突出引导标识，加强日常管理和维护，确保母婴设施正常运行。促进女职工较多的用人单位、托育机构设立哺乳室，提高配备率。引导托育机构设置与招收婴幼儿数量相适应的母乳接收和储存设施，强化托育机构儿童营养喂养工作指导，不断提升婴幼儿母乳喂养的可及性和可持续性。

12. 加强母乳喂养咨询指导人才队伍建设。以妇幼保健机构、妇产和儿童医院、综合医院、基层医疗卫生机构的妇产科医护人员、儿科医护人员、妇女保健人员、儿童保健人员为核心，开展以母乳喂养咨询指导知识技能为重点的人员培训，逐步建立完善母乳喂养咨询指导专业人才队伍。

13. 着力融入相关政策构建母乳喂养支持环境。将母乳喂养宣传教育、服务供给、政策制度建立，特别是母婴设施配备等纳入儿童友好城市、全国婴幼儿照护服务示范城市评价体系。在《健康中国行动（2019—2030年）》年度安排中，全面部署推进。加强科技支撑，鼓励开展母乳喂养科学研究，促进科研成果推广、应用和转化。鼓励具备条件的医疗机构试点开展公益母乳库建设，探索捐赠母乳

社会志愿服务机制，形成全社会支持母乳喂养的友好氛围和支持性环境。

（四）加强行业监管，切实打击危害母乳喂养违法违规行为。

14. 引导行业自律。引导母乳代用品的生产、经营企业和相关行业协会加强行业自律，推动行业诚信建设，依法依规生产销售。母乳代用品的包装、标签标识、说明书应符合国家相关标准规范。母乳代用品生产销售者不得向医疗机构推销赠送产品样品或者以推销为目的有条件地提供设备、资金和宣传资料。禁止在大众传播媒介或者公共场所发布声称全部或者部分替代母乳的婴儿乳制品、饮料和其他食品广告。

15. 加强医疗机构管理。针对医疗机构加强医德医风建设，教育从业人员自觉按照职业操守和规范要求履职尽责。医疗机构及其人员不得向孕产妇和婴儿家庭宣传、推荐母乳代用品。严禁母乳代用品生产经营单位在医疗机构开展各种形式的推销宣传。相关生产经营单位不得在医疗机构推销宣传声称可替代母乳或具有相关作用的产品。医疗机构及其人员不得为推销宣传母乳代用品或相关产品的人员提供条件和场所。

16. 强化执法监督。按照食品安全法及相关食品安全国家标准规定，加大婴儿配方食品包装、标签标识及说明书的日常检查力度，督促生产企业依法进行标识标注。对于母乳代用品领域的虚假广告宣传、欺诈误导消费、侵害消费者权益、破坏公平竞争市场秩序等违法违规行为，市场监管部门应依据广告法、反不正当竞争法等法律法规，加大执法和打击力度，切实保障文明诚信的市场秩序。

三、组织实施

17. 加强组织领导。各有关部门、群团组织和单位要切实加强领导，密切合作，建立分工负责、协调配合的工作机制，共同推进母乳喂养促进工作。各部门要结合自身职责，研究制订政策制度和具体举措，分阶段、分步骤组织实施，确保工作落实，群众受益，目标实现。

18. 强化督促评估。各有关部门、群团组织和单位要加强工作督导，促进重点任务落实。积极探索、勇于创新，树立先进典型，发挥示范引领作用，推动工作深入开展。要围绕主要目标和具体任务，明确评估指标体系和评估工作方案，定期开展工作评价，及时通报有关情况。

19. 广泛开展宣传。要采取多种形式，扩大社会宣传，充分利用报纸、广播电视和新媒体，广泛宣传“母乳喂养促进行动计划”的主要内容和工作要求，扩大社会知晓率，引导各方力量踊跃参与，确保行动取得实效。

发文机关：国家医疗保障局

成文日期：2021 年 11 月 19 日

标 题：国家医疗保障局关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知

发文字号：医保发〔2021〕48 号

发布日期：2021 年 11 月 26 日

类 别：医疗

关 键 字：DRG 支付、DIP 支付

国家医疗保障局关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知

医保发〔2021〕48 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为全面贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中、六中全会精神，按照《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》提出的“建立管用高效的医保支付机制”的要求，总结推广 2019-2021 年 DRG/DIP 付费国家试点的有效做法，推动医保高质量发展，促进供给侧结构性改革，维护参保人权益，国家医疗保障局制定了《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》。现印发给你们，请认真组织实施，确保工作取得实效。

国家医疗保障局将继续开展技术指导、监测和评估等工作，并加强对先进经验、典型案例的总结宣传，充分展现改革惠及人民群众、引导医疗机构加强管理以及促进医保基金提质增效的重要意义。各地在实施过程中的工作动态、成熟经验和意见建议，请及时报国家医疗保障局。

国家医疗保障局

2021 年 11 月 19 日

DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划

为深入贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，加快建立管用高效的医保支付机制，在三年试点取得初步成效基础上，加快推进 DRG/DIP 支付方式改革全覆盖，制定本行动计划。

一、工作目标

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，以加快建立管用高效的医保支付机制为目标，分期分批加快推进，从 2022 到 2024 年，全面完成 DRG/DIP 付费方式改革任务，推动医保高质量发展。到 2024 年底，全国所有统筹地区全部开展 DRG/DIP 付费方式改革工作，先期启动试点地区不断巩固改革成果；到 2025 年底，DRG/DIP 支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的

医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。完善工作机制，加强基础建设，协同推进医疗机构配套改革，全面完成以 DRG/DIP 为重点的支付方式改革任务，全面建立全国统一、上下联动、内外协同、标准规范、管用高效的医保支付新机制。

二、工作任务

聚焦抓扩面、建机制、打基础、推协同四个方面，分阶段、抓重点、阶梯式推进改革工作，加快扩面步伐，建立完善机制，注重提质增效，高质量完成支付方式改革各项任务。

（一）抓扩面：实现四个全覆盖。

狠抓统筹地区、医疗机构、病种分组、医保基金四个方面全覆盖，推动 DRG/DIP 支付方式改革实现从局部向全面、从部分到全体、从粗放式向精细化纵深发展。

1. 抓统筹地区全覆盖。在 2019-2021 年试点基础上，按 2022 年、2023 年、2024 年三年进度安排。以省（自治区、直辖市）为单位，分别启动不少于 40%、30%、30% 的统筹地区开展 DRG/DIP 支付方式改革并实际付费。鼓励以省（自治区、直辖市）为单位提前完成统筹地区全覆盖任务。

2. 抓医疗机构全覆盖。统筹地区启动 DRG/DIP 付费改革工作后，按三年安排实现符合条件的开展住院服务的医疗机构全覆盖，每年进度应分别不低于 40%、30%、30%，2024 年启动地区须于两年内完成。

3. 抓病种全覆盖（原则上达到 90%）。统筹地区启动 DRG/DIP 付费改革工作后，按三年安排实现 DRG/DIP 付费医疗机构病种全覆盖，每年进度应分别不低于 70%、80%、90%，2024 年启动地区须于两年内完成。鼓励入组率达到 90% 以上。

4. 抓医保基金全覆盖（原则上达到 70%）。统筹地区启动 DRG/DIP 付费改革工作后，按三年安排实现 DRG/DIP 付费医保基金支出占统筹区内住院医保基金支出达到 70%，每年进度应分别不低于 30%、50%、70%，2024 年启动地区须于两年内完成。鼓励超过 70% 的基金总额预算覆盖率。

（二）建机制：建立完善四个工作机制。

通过 DRG/DIP 付费改革，建立医保对医疗机构管用高效的支付管理和激励约束机制，是支付方式改革的出发点和落脚点，也是支付方式改革的应有之义。各地在推进改革过程中，应牢牢抓住机制建设这个核心，利用三年左右的时间，突出建立和完善四个机制，不断推进医保支付方式改革内涵式、精细化发展。

1. 完善核心要素管理与调整机制。突出病组（病种）、权重（分值）和系数三个核心要素，建立完善管理和动态调整机制，并不断完善各项技术标准和流程规范。加强病组（病种）管理，以国家分组为基础，结合本地实际，维护和调整病种分组，使之更加贴近临床需求，贴近地方实际，更利于开展病种费用结构分析；

加强病组（病种）权重（分值）管理，使之更加体现医务人员劳动价值，更加体现公平公正；加强医疗机构系数管理，有效体现医疗服务技术含量，促进医疗服务下沉，促进分级诊疗，大幅提高医疗服务资源和医保基金使用绩效。

2. 健全绩效管理与运行监测机制。加强医保基金使用效率效果评价考核，不断提高有限医保基金使用绩效。各地要基于 DRG/DIP 付费改革，加强医疗服务行为的纵向分析与横向比较，建立医保基金使用绩效评价与考核机制，并充分利用考核评价成果建立激励约束机制，真正发挥医保支付“牛鼻子”作用。按照 DRG/DIP 付费国家医疗保障经办管理规程要求，围绕 DRG/DIP 付费全流程管理链条，构建“国家－省－市”多层次监测机制，加强数据分析，优化工作流程，提升信息化水平，建立管用高效的监测体系。

3. 形成多方参与的评价与争议处理机制。各地要建立相应技术评价与争议处理机制，形成多方参与、相互协商、公开公平公正的医保治理新格局，要立足当地实践，建立完善争议问题发现、研究解决和结果反馈机制，加强专业专家队伍建设、评议机制建设，支撑病种、权重（分值）和系数等核心要素动态调整，形成与医疗机构集体协商、良性互动、共治共享的优良环境。

4. 建立相关改革的协同推进机制。各地要相应完善总额预算管理机制，大力推进病种分值付费等区域总额预算管理，减少直至取消具体医疗机构年度绝对总额管理方式；要协同推进按床日付费、按人头付费机制改革，加强各种支付方式的针对性、适应性、系统性；在 DRG/DIP 政策框架范围内，协同推进紧密型医疗联合体“打包”付费；探索中医药按病种支付的范围、标准和方式，支持和促进中医药传承创新发展；要建立与国家医保谈判药品“双通道”管理、药品医用耗材集中带量采购等政策措施的协同推进机制，形成正向叠加效应。同步加强支付审核管理，完善基金监管机制，促进医疗机构强化管理，规范医疗服务行为。

（三）打基础：加强四项基础建设。

支付方式改革是一项系统工程、战略任务，必须加强基础支撑。要牢牢抓住专业能力、信息系统、技术标准和示范点四项建设任务，夯实基础，确保支付方式改革行稳致远。

1. 加强专业能力建设。国家、省（自治区、直辖市）、统筹区分级开展分管领导、处（科）负责人和业务骨干培训。要规范培训内容、丰富培训形式，保证培训规模，确保培训质量。要建立干中学、学中干的良性互动机制，完善交叉评估交流与集中调研机制，国家医保局每年组织 1-2 次交叉调研评估活动。国家和省（自治区、直辖市）要加强指导，分级组织开发培训课件，培养相对固定、讲解能力强的培训人员。实施双百计划，国家医保局每年培训省级骨干 100 人（含省级医保局分管领导、医药处负责人、业务骨干各 1 人）；地市业务骨干 100 人（新启动改革地

区各 1 人)。各省级医保局负责加强本省域支付方式改革培训。

2. 加强信息系统建设。国家医保局依托全国统一的医保信息平台制定 DRG/DIP 相关信息系统标准和规范,着重保障 DRG/DIP 系统的统一性、规范性、科学性、兼容性以及信息上下传输的通畅性,发布全国统一的 DRG/DIP 功能模块基础版。按照国家标准规范和基础版本,各地结合本地实际设置 DRG/DIP 功能模块的规则、参数,并做好与国家平台的对接、传输、使用、安全保障等工作。各统筹地区要在启动改革第一年完成相应功能模块落地应用,并持续完善。

3. 加强标准规范建设。国家医保局组织力量,开发和完善 DRG/DIP 付费改革技术标准和经办流程规范,明确改革方向、步骤和路径,明确各个阶段、各个环节工作重点、主要内容、注意事项、建设标准等。省级医保部门按国家医保局统一要求,完善本省域范围内技术标准和经办流程规范,指导督促各统筹地区落地落实;强化协议管理,在协议中明确 DRG/DIP 付费预算管理、数据质量、支付标准、审核结算、稽核检查、协商谈判、考核评价等要求,对定点医疗机构在 DRG/DIP 付费中发生的违约行为进行重点关注并提出具体处理办法;不断提高本省份各统筹地区改革质量和效率,提高付费方式改革标准化、规范化水平。

4. 加强示范点建设。国家局在前三年试点基础上,通过试点城市自愿申报,评选 DRG/DIP 支付方式改革示范点。示范点要发挥典型示范、辐射带动作用,在落实标准规范、完善工作机制、开展精细化管理等方面,引领改革向纵深发展。开展示范医院建设,调动定点医疗机构推进支付方式改革的积极性。省级医保部门要加强对本省(自治区、直辖市)国家示范点建设的指导和督导,组织统筹地区开展示范医院建设,开展示范医院申报、评选、宣传等工作,发挥典型示范作用。

(四) 推协同:推进医疗机构协同改革。

支付方式改革直接作用对象是定点医疗机构,要最大程度争取医疗机构的理解、配合和支持,促进医疗机构推进相关配套改革,保证 DRG/DIP 付费改革在医疗机构顺利落地,并得到多方认可,实现预期改革目标。要引导和协调医疗机构重点推进编码管理、信息传输、病案质控、内部运营机制建设等四个方面的协同改革,做到四个到位。

1. 编码管理到位。全面推进标准化是医保部门的重大战略任务,也是 DRG/DIP 付费改革的重要支撑。要确保国家 15 项医保信息业务编码在定点医疗机构的全面落地,重点优先实现医保疾病诊断和手术操作、药品、医用耗材、医疗服务项目编码的落地应用,并使用医保标准编码,按照《医疗保障基金结算清单填写规范》上传统一的医保结算清单。

2. 信息传输到位。医疗机构及时、准确、全面传输 DRG/DIP 付费所需信息是支付工作开展的基础。各统筹地区要指导、督促辖域内医疗机构对标国家标准,

组织力量校验医保结算清单接口文档及各字段数据来源，梳理医保结算清单数据项的逻辑关系和基本内涵，做细医保结算清单贯标落地工作，落实 DRG/DIP 付费所需数据的传输需要，确保信息实时传输、分组结果和有关管理指标及时反馈并能实时监管。

3. 病案质控到位。病案管理是 DRG/DIP 分组的核心。要引导医疗机构切实加强院内病案管理，提高病案管理质量。各统筹地区可以支持和配合定点医疗机构，开发病案智能校验工具，开展病案质量专项督查，提高医疗机构病案首页以及医保结算清单报送的完整度、合格率、准确性。

4. 医院内部运营管理机制转变到位。支付方式改革的主要目的，就是要引导医疗机构改变当前粗放式、规模扩张式运营机制，转向更加注重内涵式发展，更加注重内部成本控制，更加注重体现医疗服务技术价值。各统筹地区要充分发挥 DRG/DIP 支付方式改革付费机制、管理机制、绩效考核评价机制等引导作用，推动医疗机构内部运营管理机制的根本转变，在促进医院精细化管理、高质量发展的同时，提高医保基金使用绩效。

三、工作要求

深化医保支付方式改革是保障群众获得优质医药服务、提高基金使用效率的关键环节，是深化医疗保障改革、推动医保高质量发展的必然要求。各级医保部门要进一步提高思想认识，加强组织领导，完善工作机制，积极稳妥地推进支付方式改革工作。

（一）统一思想认识，加强组织领导。

各级医保部门要进一步提高认识，统一思想，充分把握医保支付方式改革的必要性、紧迫性，充分把握 DRG/DIP 付费改革工作的重大意义、基本原理、业务流程、标准规范，确保思想到位、措施到位、行动到位。省（自治区、直辖市）、地市级医保部门主要负责同志要加强对医保支付方式改革工作的领导，要亲力亲为抓改革、扑下身子抓落实，确保全面完成各项改革任务；分管负责同志要靠前指挥，亲自调度医保支付方式改革全覆盖工作；主管部门要加强与规划信息、筹资待遇、价格招采、基金监管等工作的协调配合，加强与财政、卫生健康等部门的沟通协调，明确目标任务、路径方法和各自责任，形成工作合力。

（二）制定推进方案，完善工作机制。

省级医保部门是三年行动计划的责任主体，要按三年行动计划要求，制定本省（自治区、直辖市）推进 DRG/DIP 支付方式改革具体行动计划，明确目标任务、进度安排、质量要求，于 12 月 31 日前报国家医保局。要认真总结三年试点经验和成绩，研究分析问题，在推动先期试点工作做实做细做精过程中，不断完善 DRG/DIP 付费工作机制，提高支付方式改革绩效，并做好示范引领和推广工作。

要坚持目标导向和问题导向，建立工作交流、调度和督导工作机制，及时解决工作中出现的困难和问题，确保按时高质量完成改革任务。

（三）加大落实力度，确保改革见效。

要充分发挥经办机构在支付方式改革落地中的重要作用，省级经办机构要切实落实责任，指导和组织地市级经办机构按照统一要求、结合实际制定本地支付方式经办管理规程和定点医疗机构支付方式经办管理规程，规范流程、统一标准，推进支付方式改革取得实效。

（四）加强宣传引导，营造良好环境。

支付方式改革涉及多方利益，社会关注度高，必须加强宣传解读和舆论引导，形成广泛的社会共识，为改革创造良好、宽松的工作环境。要加强效果评估，讲好改革故事，用事实讲道理，用数据讲效果，及时宣传支付方式改革的进展和成效，争取社会各方的理解和支持。要充分展现改革惠及人民群众、引导医疗机构加强管理以及促进医保基金提质增效的重要意义。

发文机关：国家卫生健康委医政医管局
标 题：关于医疗机构检查检验结果互认管理办法（征求意见稿）公开征求意见的公告
发文字号：
类 别：医疗

成文日期：2021 年 11 月 26 日
发布日期：2021 年 11 月 26 日
关 键 字：医疗机构、检查、检验、结果互认

关于医疗机构检查检验结果互认管理办法 （征求意见稿）公开征求意见的公告

为贯彻《关于进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的指导意见》，推进医疗机构检查检验结果互通互认，降低人民群众就医负担，国家卫生健康委医政医管局组织起草了《医疗机构检查检验结果互认管理办法（征求意见稿）》（详见附件）。现向社会公开征求意见，社会公众可通过以下方式反馈意见：

一、电子邮箱：YLGLC@nhc.gov.cn

二、信函：北京市西城区北礼士路甲 38 号国家卫生健康委医政医管局，邮编：100044。请在信封上注明“医疗机构检查检验结果互认管理办法征求意见”字样。

三、传真：010-68792206

意见反馈截止时间为 2021 年 12 月 12 日。

附件：医疗机构检查检验结果互认管理办法（征求意见稿）

国家卫生健康委医政医管局

2021 年 11 月 26 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)>政策法规>通知公告>关于医疗机构检查检验结果互认管理办法（征求意见稿）公开征求意见的公告

发文机关：国家医保局办公室、财政部办公厅

成文日期：2021 年 11 月 1 日

标 题：国家医保局办公室 财政部办公厅关于印发《基本医疗保险关系转移接续暂行办法》的通知

发文字号：医保办发〔2021〕43 号

发布日期：2021 年 11 月 26 日

类 别：医保

关 键 字：医保关系转移

国家医保局办公室 财政部办公厅关于 印发《基本医疗保险关系转移 接续暂行办法》的通知

医保办发〔2021〕43 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局、财政厅（局）：

《基本医疗保险关系转移接续暂行办法》已经国家医保局第 49 次局长办公会审议通过，现印发你们，请遵照执行。

国家医保局办公室

财政部办公厅

2021 年 11 月 1 日

基本医疗保险关系转移接续暂行办法

第一章 总 则

第一条 为规范基本医疗保险关系转移接续工作，统一经办流程，提升服务水平，根据《中华人民共和国社会保险法》《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》等有关规定，制定本办法。

第二条 本办法主要适用于职工基本医疗保险参保人员（不含退休人员，以下简称职工医保参保人员）和城乡居民基本医疗保险参保人员（以下简称居民医保参保人员）因跨统筹地区就业、户籍或常住地变动的，按规定办理基本医疗保险关系转移接续，包括个人医保信息记录的传递、职工医保个人账户（以下简称个人账户）资金的转移和医保待遇衔接的处理。

第三条 基本医疗保险关系转移接续实行统一规范、跨省通办。国家医疗保障经办机构负责指导协调跨省基本医疗保险关系转移接续经办工作。省级医疗保障经办机构负责组织实施跨省和省内跨统筹地区基本医疗保险关系转移接续经办工作。各统筹地区医疗保障经办机构按要求做好基本医疗保险关系转移接续经办工作。

第四条 本办法所称转出地是指参保人员转移接续前基本医疗保险关系所在

地，转入地是指参保人员基本医疗保险关系拟转入地。

第二章 范围对象

第五条 参保人员跨统筹地区流动，不得重复参保和重复享受待遇，按规定办理基本医疗保险关系转移接续。有单位的职工医保参保人员可由单位为其申请办理，灵活就业人员及居民等参保人员由个人申请办理。

1. 职工医保制度内转移接续。职工医保参保人员跨统筹地区就业，转出地已中止参保，在转入地按规定参加职工医保的，应申请转移接续。

2. 居民医保制度内转移接续。居民医保参保人员因户籍或常住地变动跨统筹地区流动，原则上当年度在转入地不再办理转移接续手续，参保人员按转入地规定参加下一年度居民医保后，可申请转移接续。

3. 职工医保和居民医保跨制度转移接续。职工医保参保人员跨统筹地区流动，转出地已中止参保，在转入地按规定参加居民医保的，可申请转移接续。居民医保参保人员跨统筹地区流动，转出地已中止参保，在转入地按规定参加职工医保的，可申请转移接续。

第三章 转移接续申请

第六条 参保人员或用人单位提交基本医疗保险关系转移申请，可通过全国统一的医保信息平台（以下简称医保信息平台）直接提交申请，也可通过线下方式在转入地或转出地经办机构窗口申请。

第七条 转移接续申请实行统一的校验规则前置，在申请时转入地和转出地校验是否符合转移接续条件，若不符合条件则不予受理转移接续申请并及时告知申请人原因；符合条件则予以受理。

转出地的校验规则主要为是否已中止参保，转入地的校验规则主要为是否已按规定参加转入地基本医保。校验规则涉及事项应逐步实现网上办理、一站式联办。

第四章 转移接续手续办理

第八条 参保人员转移接续申请成功受理后，转出地经办机构 10 个工作日内完成基本医疗保险关系转出，生成《参保人员基本医疗保险信息表》（以下简称《信息表》），核对无误后，将带有电子签章的《信息表》同步上传到医保信息平台，经医保信息平台传送至转入地经办机构；若个人账户有余额的，办理个人账户余额划转手续。

第九条 转入地经办机构收到《信息表》后，核对相关信息并在 5 个工作日内将《信息表》同步至本地医保信息平台，完成基本医疗保险关系转入。

转入地经办机构收到转出地经办机构划转的个人账户余额后，与业务档案匹

配并核对个人账户转移金额，核对无误后可将个人账户金额计入参保人员的个人账户。

第十条 转移接续手续办理过程中，参保人员或用人单位可通过医保信息平台查询业务办理进度。鼓励各地在本办法规定时限基础上，进一步压缩办理时限。

第五章 待遇衔接

第十一条 办理转移接续的职工医保参保人员，在转移接续前中断缴费 3 个月（含）以内的，可按转入地规定办理职工基本医疗保险费补缴手续，补缴后不设待遇享受等待期，缴费当月即可在转入地按规定享受待遇，中断期间的待遇可按规定追溯享受。中断缴费 3 个月以上的，基本医疗保险待遇按各统筹地区规定执行，原则上待遇享受等待期不超过 6 个月。

参保人员已连续 2 年（含 2 年）以上参加基本医疗保险的，因就业等个人状态变化在职工医保和居民医保间切换参保关系的，且中断缴费 3 个月（含）以内的，可按转入地规定办理基本医疗保险费补缴手续，补缴后不设待遇享受等待期，缴费当月即可在转入地按规定享受待遇，中断期间的待遇可按规定追溯享受。中断缴费 3 个月以上的，基本医疗保险待遇按各统筹地区规定执行，原则上待遇享受等待期不超过 6 个月。

第十二条 参加职工基本医疗保险的个人，基本医疗保险关系转移接续时，基本医疗保险缴费年限累计计算。达到法定退休年龄时，享受退休人员基本医疗保险待遇的缴费年限按照各地规定执行。各地不得将办理职工医保退休人员待遇与在当地按月领取基本养老金绑定。

第十三条 加强基本医疗保险关系转移接续管理，在转入地完成接续前，转出地应保存参保人员信息、暂停基本医保关系，并为其依规参保缴费和享受待遇提供便利。转移接续完成后，转出地参保关系自动终止。

第六章 附则

第十四条 在同一统筹地区跨制度转移接续的，参照本办法执行。

第十五条 全国实行统一的转移接续办法，现有规定与本办法不符的，按本办法执行。

第十六条 本办法所称个人医保信息记录，主要包括个人基本信息、参保信息、缴费明细、个人账户信息等。

第十七条 本办法由国家医疗保障局负责解释，自 2021 年 12 月 1 日起实施。

- 附件：1. 参保人员或用人单位申请基本医疗保险关系转移接续流程图
2. 转出地和转入地经办机构办理基本医疗保险关系转移接续手续流程图
3. 参保人员基本医疗保险信息表

（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) > 政策法规 > 通知公告 > 国家医保局办公室 财政部办公厅关于印发《基本医疗保险关系转移接续暂行办法》的通知

发文机关：北京市卫生健康委员会、北京市发展和改革委员会、北京市教育委员会

成文日期：2021年11月5日

标 题：关于印发北京市加强和改善精神医疗服务实施方案的通知

发文字号：

发布日期：2021年11月9日

类 别：医疗

关 键 字：精神医疗

关于印发北京市加强和改善 精神医疗服务实施方案的通知

各区卫生健康委、发展改革委、教委、财政局、人力资源社会保障局、医保局，市规划和自然资源委各分局，各有关医疗机构：

为进一步加强和完善我市精神专科医疗服务，构建优质高效的医疗卫生服务体系，满足人民日益增长的美好生活需要，推进健康北京建设，依据国家卫生健康委等七部委印发的《关于加强和完善精神专科医疗服务的意见》（国卫医发〔2020〕21号）相关要求，市卫生健康委等八部门制定了《北京市加强和改善精神医疗服务实施方案》，现印发给你们，请按照职责结合实际抓好贯彻落实。

北京市卫生健康委员会
北京市发展和改革委员会
北京市教育委员会
北京市财政局
北京市人力资源和社会保障局
北京市规划和自然资源委员会
北京市中医管理局
北京市医疗保障局
2021年11月5日

北京市加强和改善精神医疗服务实施方案

一、总体要求和主要工作指标

（一）总体要求。深入贯彻落实党的十九大精神和健康中国战略，坚持以问题和需求为导向，深化供给侧结构性改革，加强精神医疗服务体系建设，增加精神科医师等专业人员数量，优化精神科专业技术人员结构，促进全市精神医疗资源均衡配置，服务网络有效融合，拓展精神医疗服务领域，创新医疗服务模式，完善精神医疗服务相关政策，调动医务人员积极性，提升精神医疗服务能力。

(二) 到2025年的主要工作指标。全市精神科医生数量达到8.2人/10万人口。精神科专业技术人员结构更加优化,科学配置护理、康复、心理治疗师和专业医务社会工作者,专科服务能力稳步提升,精神专科医疗服务领域不断拓展,让患者享有更高质量的精神医疗服务。

二、加强精神医疗服务体系建设

(三) 合理配置精神医疗服务资源。结合我市实际,将增加精神医疗卫生资源供给纳入“十四五”期间卫生健康服务体系建设,重点支持精神专科医疗机构和区域医疗中心精神科建设,促进精神专科服务均衡可及,积极引导外地精神疾病患者就近就医,减少首都医疗服务及社会保障压力。加强精神专科医院中医科建设或中西医结合科建设,鼓励中医医疗机构加强精神病科、中医心理科、心身医学科等精神类临床科室建设。统筹精神医疗资源规划与布局,完善市、区、街乡三级精神医疗卫生服务体系。全市精神科床位整体配置水平达到5.3张/1万人口,其中区级精神科床位至少应满足1.48张/1万人口配置水平。市级层面:积极推进完成北京安定医院新院区新建工作,促进中心城区功能疏解,以点带面辐射南部城区及周边河北和天津地区,有效提升区域服务可及性。与北京回龙观医院和北京大学第六医院形成南北资源均衡分布的态势,有效解决北京地区目前存在的精神医疗资源主要集中在北部地区的现实问题,使整体布局更趋合理。区级层面:各区综合考虑区域内精神医疗资源、服务半径、服务人口以及城镇化等因素,按照填平补齐原则,通过新建、改建、扩建,提升现有公立精神专科医疗机构服务能力,满足辖区精神障碍患者门诊及住院需求。重点完成石景山区、门头沟区等区级精神专科医疗机构改造提升工作。(责任部门:市区两级卫生健康委、发展改革委、财政局,市规划和自然资源委及各分局,市中医管理局)

(四) 建设精神医学高地。按照《国家医学中心和国家区域医疗中心设置实施方案》和《国家临床医学研究中心五年发展规划》要求,充分利用现有优质医疗资源和专业力量,加快推进国家精神医学中心申报和建设。北京大学第六医院、北京安定医院、北京回龙观医院联合申报国家精神医学中心,有关部门按照隶属关系加大对国家精神医学中心的各项保障力度,充分发挥中心的技术引领和辐射带动作用,提供精神专科重大疾病、疑难复杂疾病和急危重症诊疗服务,拓展“互联网+精神医疗服务”技术应用,培养精神专科师资力量和骨干人才,建设研究型病房,建立专病数据元标准,开展临床研究并有效转化,引进精神疾病诊疗领域新技术项目,推广适宜技术,加强中西医临床协作,强化卫生服务利用,有效提升我市精神医疗领域诊疗、教学、科研等综合服务能力。(责任部门:市区两级卫生健康委、发展改革委,市财政局,市中医管理局)

(五) 织密精神医疗服务网络。推进社区卫生服务中心、乡镇卫生院具备精

神卫生服务能力，提升区级及基层卫生服务机构精神专业服务能力。将心理健康和精神医疗服务融入社区健康管理和基本医疗卫生服务，鼓励在基层卫生服务机构开设精神（心理）科，实现服务全覆盖。基层卫生服务机构开设精神科时，可依据精神卫生专业第二执业地点设置。鼓励社会力量开设精神心理门诊，鼓励符合条件的精神科医师全职开办精神专科诊所，成立适宜规模的合伙制医生集团，举办精神科医师联合诊所，面向基层开展精神 / 心理专业医疗服务，形成基层精神医疗资源的有益补充。通过持续增强服务能力，完善适合精神卫生服务的软硬件建设标准和定价、支付政策，为居民提供规范化精神（心理）健康管理服务，促进服务均等化，缓解目前“倒金字塔型”的服务局面，提升我市精神卫生服务可及性和公平性。三级综合性医院设立精神医学相关专业并开设常规门诊比例达 90%；二级综合性医院设立精神医学相关科室并开设常规门诊比例达 70%；社区卫生服务中心（乡镇卫生院）为社区居民提供心理健康指导比例达 100%。（责任部门：市区两级卫生健康委、医保局）

（六）补齐精神医疗服务体系短板。推动成立“市、区两级精神障碍合并传染病和躯体疾病诊疗中心”，积极推动身心医学、脑健康医学等学科发展，探索适合精神专科医疗机构的“大专科、小综合”模式，带动区域整体提升治疗处置能力，北京安定医院、北京回龙观医院要储备收治传染性疾病病床、病房、病区，收治精神疾患急性发作期合并传染性疾病的患者，有效增强我市应对重大疫情等公共卫生风险的韧性。

加强非精神科专科医疗机构和综合医疗机构的精神医疗服务能力。先期在北京安定医院等三级精神专科医疗机构的技术支持下，通过专家会诊、远程医疗等形式，对精神障碍合并传染病和躯体疾病患者的精神症状进行评估或指导治疗平稳后，由北京胸科医院负责收治具有传染性肺结核疾病的稳定期精神障碍患者，北京佑安医院和北京地坛医院负责收治具有其他传染性疾病的稳定期精神障碍患者，北京朝阳医院、北京天坛医院、北京宣武医院、北京友谊医院负责收治合并严重躯体性疾病的稳定期精神障碍患者，以及患有精神分裂症等 6 种稳定期严重精神障碍的孕产妇。北京大学第六医院、北京安定医院、北京回龙观医院对孕产期心理筛查异常的孕产妇，健全转会诊流程，提供绿色通道，形成转会诊、心理干预及全程随访的闭环服务。北京大学第六医院、北京安定医院、北京儿童医院作为儿童孤独症诊断评估机构提供绿色转诊通道，开展儿童孤独症诊断、评估，提供康复和治疗建议。对于患有精神分裂症等 6 种稳定期严重精神障碍的孕产妇，参照北京市孕产妇妊娠风险评估管理工作要求及北京市危重孕产妇救治网络进行转会诊。至 2025 年底，在全市传染病专科医院和综合医院普遍设立精神心理科，开展门诊及必要的住院服务，为合并传染病、躯体性疾病的的精神障碍患者提供医

疗服务。同时，鼓励和引导各级康复医院转型，优先开展精神康复医疗服务。（责任部门：市区两级卫生健康委）

（七）强化医疗服务网络有效融合。

1. 市级横向联合，促进精神医疗服务均质化。按照我市精神障碍疾病谱特点及精神（心理）医疗资源配置情况，加强我市优质精神医疗资源整合和共享，先期面向市属综合医院，建立“北京市精神（心理）医疗综合服务平台”，建立品牌协同、管理协同、服务协同、学科协同的合作模式。逐步建立顺畅的联络会诊、双向转诊、人员流动和资源共享等工作机制，实行统一规范的临床诊疗方案、临床路径、技术规范和服务流程，实现高水平、同质化管理，探索学科交叉与创新，促进精神科学科发展，提高我市各类医疗机构对精神障碍和心理行为问题的发现、识别和治疗处置能力，为患者就近就医提供更好的医疗服务。（责任部门：市区两级卫生健康委）

2. 专业纵向联动，促进精神医疗协同发展。鼓励各级各类精神专科医疗机构组建或参与建设专科联盟，通过合作共建、对口支援、远程医疗等形式，发挥优质医疗资源技术辐射带动作用，推动优质医疗资源向基层延伸。积极推动建立市、区精神卫生机构一体化管理机制，利用托管、紧密医联体和技术合作等形式，统筹、优化、整合专科医疗机构资源配置。落实分级分类管理要求，提升服务能级和效率，按照“急慢分治、医防一体”的原则，分阶段落实精神障碍急性治疗、慢性治疗、医疗康复等床位资源配置，实施精神科床位分类设置和管理，提高床位使用效率。精神专科医疗机构、有精神专科特长的综合性医疗机构进一步加强严重精神障碍管理服务，按国家和我市要求的严重精神障碍发病报告制度报送相关信息，参与或指导基层卫生服务机构开展患者应急处置、随访管理、精神康复等工作。（责任部门：市区两级卫生健康委）

三、加强精神科专业人才队伍建设

（八）加强精神科医师培养。落实《国务院办公厅关于深化医教协同进一步推进医学教育改革与发展的意见》，探索建立以临床岗位需求为导向的人才供需平衡机制，坚持以需定招、以用定招，将精神科医师纳入区域紧缺卫生人才培养序列。健全专业人才培养体系，依托具有良好资质和声誉的精神专科医疗机构和中医医疗机构，建立教学和多层级实践督导一体化的人才培养基地，加大对精神科医师培养力度。卫生健康、教育等部门支持本地有条件的高等院校开设精神医学本科专业，稳定精神医学本科专业招生规模，在临床医学专业本科教育中加强医学生精神医学相关知识与能力的培养；在医学教育中保证精神病学、医学心理学等相关课程的课时；在全科医学和康复医学教育和毕业后继续教育阶段强化精神医学教育；加强精神科住院医师规范化培训，注重临床诊疗能力的培养；继续推

进精神科医师转岗培训，不断充实精神卫生专业队伍；加强继续医学教育培训，提升精神科医师临床技术能力与水平。（责任部门：市区两级教委、卫生健康委，市中医管理局）

（九）优化精神科专业技术人员结构。加强精神科学带头人、骨干医师的引进与培养，强化精神科医务人员培养与培训，形成稳定、合理的精神科专业人才培养梯队。探索建立精神科住院医师规范化培训与职称晋升的衔接机制，优化医疗卫生机构精神科室岗位设置。鼓励医疗机构引进和培养心理专业、社会工作专业的人才，合理配置人员数量，加强精神科医师、护士、心理治疗师、康复师、社会工作者等综合服务团队建设。（责任部门：市区两级卫生健康委、教委、人力资源社会保障局）

（十）加强心理救援队伍建设。市区两级卫生健康委依托有条件的精神专科医院和综合性医院精神科，特别是国家精神医学中心、国家精神区域医疗中心的专业力量，在全市范围内组建市、区两级心理援助医疗队，形成梯次配置和人员储备。市级心理援助医疗队按照不少于 30 人的规模，由三级专科医院中的精神、心理科等骨干人员（含中医）组建。区级心理援助医疗队以区级精神卫生专业机构人员为骨干，在区属医院、社区卫生服务中心以及心理咨询等机构中遴选具有精神、心理科背景的专业人员（含中医），按照每区不低于 10 人的规模组建。通过强化应急演练、物资储备，进一步提升精神卫生领域突发公共卫生事件应急处置、心理康复与心理疏导能力。（责任部门：市区两级卫生健康委）

四、加强精神医疗服务能力建设

（十一）提升精神医疗服务能力。以提升精神专科医疗服务能力为核心，持续推进精神疾病专业国家临床重点专科和疑难病症诊治中心建设，改善精神专科软硬件条件，重点增强疑难危重患者的诊疗能力。积极引进精神疾病领域先进治疗技术，丰富治疗手段，提升治疗水平，改善疾病预后。发挥中医药防治精神疾病的优势，建设中医精神疾病重点专科，推广中医药心理相关特色技术方法。加强精神亚专科建设，根据患者看病就医需求，重点加强老年、孕产妇、儿童等重点人群，以及严重精神障碍、康复、进食障碍、睡眠障碍、物质依赖、儿童心理行为发育异常等亚专科建设与发展，提升精神整体医疗服务能力。强化综合医院精神专科建设和服务能力，为精神专科医院提供有力支撑，形成体系完整、功能完备、分工协作的精神专科服务体系。（责任部门：市区两级卫生健康委、发展改革委、财政局，市中医管理局）

1. 三级精神病专科医院是集精神疾病医疗、教学、科研及社会（心理卫生）服务为一体的学科基地，承担全市各类精神疾病患者急性期和慢性精神疾病急性发作的诊断、治疗及转诊；承担疑、难、急、重症精神疾病患者的诊断、治疗；

承担对各类人群的心理治疗与咨询服务；承担对其它医疗机构的联络会诊工作；承担为区级精神病专科医院、综合医院及社区卫生服务中心的精神卫生专业培养、专业技术人员培训任务；完成法律法规规定的以及受政府有关部门委托办理的其它工作。

2. 区级精神病专科医院提供门诊诊疗、急诊住院治疗、康复治疗及心理治疗等服务；负责将本辖区精神疾病患者按相应转诊标准和区域规划转至三级精神病专科医院或基层卫生服务机构；承担本辖区内社区居家康复患者的巡回医疗和会诊任务；完成法律法规规定的以及受政府有关部门委托办理的其它工作。区级精神病专科医院开展儿童青少年精神科（心理）服务比例达 100%，50% 的儿童专科医院开设儿童青少年精神（心理）门诊，推进妇幼保健院儿童心理保健科全覆盖。

3. 综合医疗机构和其他专科医疗机构精神科开展门诊心理治疗服务；承担常见精神疾病的诊断、治疗及转诊工作；承担从精神病专科医院转诊的伴有严重躯体疾病、妊娠及传染性疾病的精神疾病患者相关诊疗专业的医疗救治任务。

4. 北京市安康医院负责收治有肇事肇祸行为的严重精神障碍患者；北京市民康医院负责收治本市户籍的“三无”严重精神障碍患者。

（十二）逐步推进多学科联合治疗模式（MDT）。鼓励精神专科医疗机构针对疑难复杂疾病开设多学科诊疗门诊，吸纳康复、中医、药学等团队参与，建立多学科联合诊疗和查房制度。鼓励综合医院创新多学科诊疗模式，将精神专科纳入统筹管理，以冠心病、糖尿病、高血压等疾病为突破口，探索开展冠心病“双心治疗”、糖尿病控制血糖与心理联合诊疗等服务模式，为患者提供躯体疾病治疗的同时提供心理康复治疗。加强综合医院非精神科医务人员精神、心理专业知识技能培训，为躯体疾病患者提供心理健康服务。有条件的区精神病专科医院可开展诊治伴有慢性非传染性疾病的精神疾病患者。（责任部门：市区两级卫生健康委，市中医管理局）

（十三）积极发展“互联网+精神医疗服务”。以“互联网+精神医疗服务”建设为抓手，进一步提升精神障碍患者就医体验。针对精神疾病特点和实际就医需求，推动信息技术与医疗服务深度融合，为患者提供覆盖诊前、诊中、诊后的全流程、个性化、智能化服务。积极推进以电子病历为核心的医院信息化建设，全面提升精神医学临床诊疗工作的智慧化程度。积极探索精神科临床医疗服务与精神卫生防治的数据融合应用，推动医院电子病历系统和北京市居民精神卫生健康档案系统数据共享，利用互联网技术不断优化医疗服务流程和服务模式，积极推进互联网诊疗、药品配送、患者管理、转会诊等功能建设与应用，构建线上线下一体化服务，实现临床诊疗与患者服务管理的有机衔接。（责任部门：市区两级卫生健康委）

(十四) 统筹完善精神类医疗服务价格管理。将精神类、心理治疗类医疗服务价格纳入深化医疗服务价格改革中统筹考虑。按照服务产出、劳务投入等整合归并相关价格项目。根据参保人员住院诊疗特征,采取急慢分管的复合式支付方式,对于长期住院患者完善按床日定额支付政策,中短期住院患者探索按DRG付费。实施医疗服务价格动态调整时,重点调整包括精神、心理治疗在内的技术劳务项目价格。做好价格调整、医保支付和医疗控费等政策衔接。(责任部门:市区两级医保局、卫生健康委)

(十五) 提升精神专科医疗机构服务安全质量。全面排查各级各类精神卫生医疗机构实施规范诊疗情况,对建筑设施尚未达到条件的,要通过改扩建提高床均面积,改善住院环境,确保收治病区布局 and 建筑设施达到《精神专科医院建设标准》等国家要求,有效保障精神障碍患者住院安全。推进精神专科医疗机构落实传染病防控措施,设置传染病隔离区,改善住院环境和卫生条件,设置室外活动场所,防范各类风险隐患。(责任部门:市区两级卫生健康委、发展改革委)

五、加强精神医疗质量管理

(十六) 完善精神医疗质量管理与控制体系。落实《医疗质量管理办法》,成立北京市精神医疗与心理健康服务质量控制和改进中心,充分发挥精神医疗优质资源和专家力量,建立北京市精神医疗服务质控专家库,加强精神医疗和心理健康服务的质量管理与控制,完善质量控制指标体系,充分利用信息化手段收集分析质量控制相关数据,推动服务质量持续改进,逐步形成市-区-街乡三级专业服务质量控制网络,提高全市整体服务同质化水平。(责任部门:市区两级卫生健康委)

(十七) 规范临床诊疗行为。强化医师依法执业意识,严格落实医疗质量安全核心制度,保障医疗质量与安全。贯彻落实《精神卫生法》等法律法规,进一步完善精神障碍诊疗规范、精神疾病治疗临床路径与诊疗指南等技术文件,规范精神科医师临床诊疗行为。各级各类医疗机构不得因就诊者是精神障碍患者,推诿或者拒绝为其治疗属于本医疗机构诊疗范围的其他疾病。严格按照《关于中医类别医师从事精神障碍疾病诊断与治疗有关问题的通知》(国中医药办医政发〔2015〕9号)有关规定,规范中医类别医师从事精神障碍疾病诊断与治疗的执业管理。加强精神专科抗菌药物、临床诊疗技术应用等管理,为精神疾病患者提供安全、合理的诊疗服务。(责任部门:市区两级卫生健康委,市中医管理局)

(十八) 加强综合绩效考核。根据国家及北京市医疗机构绩效考核有关工作要求,将精神医疗服务纳入医疗机构综合绩效考核体系统筹要求,加强综合绩效考核,发挥绩效考核的激励作用,适当向精神专科医疗机构予以倾斜,积极引导精神医疗服务持续健康发展。(责任部门:市区两级卫生健康委,市中医管理局)

六、调动精神科医务人员积极性

(十九) 增强精神科医务人员职业吸引力。切实保障精神专科医务人员薪酬待遇,健全以服务质量、数量和患者满意度为核心的内部分配机制,做到多劳多得、优绩优酬。实现在精神专科医疗机构中的专职从事公共卫生的医务人员基本工资纳入财政全额保障。制订支持心理学和社会工作专业人员在医疗机构从事心理服务的执业政策和薪酬分配办法。结合精神卫生行业特点,建立适合精神卫生专业机构发展的财政投入保障和管理机制,研究制定精神卫生体系中各类专职人员的薪酬待遇分配办法、绩效考核办法,和兼职人员、志愿者心理治疗的劳务补贴办法,体现精神卫生工作人员价值。在各类评优评先等工作中,要充分考虑精神科工作特点和技术劳务价值,向精神科医务人员适度倾斜。为精神科医务人员提供良好的学习、工作条件,缓解医务人员压力,充分调动其积极性。(责任部门:市区两级卫生健康委、财政局,市中医管理局)

七、组织实施

(二十) 加强组织领导。各有关部门、各单位要高度重视加强和改善精神医疗服务工作,将其纳入健康北京建设和深化医改的重点工作统筹推进,加强组织领导和政策衔接,建立部门联动机制,完善配套政策,形成政策合力。2021年12月31日前各区卫生健康委(中医药主管部门)制定本区加强和改善精神专科医疗服务的具体实施方案。

(二十一) 明确部门职责。各区卫生健康委(中医药主管部门)要按照国家及我市有关要求和部署,合理规划布局区域内精神专科医疗资源,加强精神科医务人员的培养和培训,提升精神专科医疗服务能力,规范精神专科临床诊疗行为,保障医疗质量与安全。教育部门要加强精神医学专业医学生培养力度。发展改革、财政部门要加大财政投入力度,保障辖区精神卫生工作开展和精神卫生服务机构基本建设、日常运行、学科建设和人才培养所需经费,按规定落实政府投入政策。医疗保障部门要推进医保支付方式和医疗服务价格管理。

(二十二) 加强考核评估。北京市卫生健康委将会同各有关部门建立适合精神医疗特点的绩效考核体系和重点工作跟踪和定期评估制度,及时掌握工作进展,总结推广有益经验。各区卫生健康委应会同各有关部门建立效果评估机制和考核办法,强化指导和检查,对照目标任务和时间进度,严格落实工作责任制。

(二十三) 强化宣传培训。各有关部门要重视加强和改善精神医疗服务工作的宣传,开展相关医疗机构医务人员的政策培训,统一思想、形成共识。要充分发挥媒体作用,加强精神疾病相关健康宣教,提高社会认可度和支持度,为落实各项政策措施营造良好社会氛围。

发文机关: 北京市老龄工作委员会
标 题: 北京市老龄工作委员会关于印发《北京市“十四五”时期老龄事业发展规划》的通知
发文字号:
类 别: 养老
成文日期: 2021 年 11 月 10 日
发布日期: 2021 年 11 月 26 日
关 键 字: 十四五规划、老龄事业

北京市老龄工作委员会关于印发 《北京市“十四五”时期老龄 事业发展规划》的通知

市老龄委各成员单位，各区老龄委：

《北京市“十四五”时期老龄事业发展规划》已经市老龄委同意，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。市老龄委将对各成员单位、各区老龄委落实情况进行督促检查。

（联系人：于桢莹，常 勇；联系电话：65395490, 83560253）

附件：《北京市“十四五”时期老龄事业发展规划》

北京市老龄工作委员会
2021 年 11 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) > 政策法规 > 通知公告 > 北京市老龄工作委员会关于印发《北京市“十四五”时期老龄事业发展规划》的通知

发文机关: 天津市医疗保障局、天津市卫生健康委

成文日期: 2021 年 11 月 1 日

标 题: 关于印发《天津市医疗服务项目价格目录(2021)》的通知

发文字号: 津医保局发〔2021〕93 号

发布日期: 2021 年 11 月 9 日

类 别: 医疗

关 键 字: 医疗服务项目价格

关于印发《天津市医疗服务项目 价格目录(2021)》的通知

津医保局发〔2021〕93 号

各区医保局、卫生健康委, 各相关单位:

为进一步加强我市医疗服务价格管理, 规范医疗服务价格行为, 提高患者知情权, 对现行有效的文件进行了全面的梳理, 规范完善了相关内容, 形成了《天津市医疗服务项目价格目录(2021)》(以下简称《目录》, 具体内容见附件), 将有关事项通知如下:

一、全市公立医疗机构应严格按照《目录》规定, 向患者提供服务并收取费用, 价格标准为最高指导价, 不得上浮, 下浮幅度不限。非营利性质的非公立医疗机构, 按照《目录》规定开展医疗服务项目, 自主制定价格。

二、各相关医疗机构应及时做好信息系统更新维护、价格公示等工作, 规范管理自身价格行为, 确保政策按期平稳实施。

三、各区医保、卫生健康部门应做好政策执行情况的跟踪监测, 如遇相关情况, 及时反馈市医保局和市卫生健康委。

四、《目录》根据医疗服务项目价格调整规范情况和医学技术的发展水平实行动态调整。

五、本通知自 2021 年 11 月 10 日执行。与本通知规定不一致的内容, 以本通知为准。

天津市医疗保障局
天津市卫生健康委
2021 年 11 月 1 日

附件：1. 天津市一次性医疗器械和医用材料收费项目目录
2. 天津市医疗服务项目价格目录（2021）

（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）> 政策法规 > 通知公告 > 关于印发《天津市医疗服务项目价格目录（2021）》的通知

发文机关: 天津市卫生健康委员会
标 题: 天津市卫生健康委关于印发《天津市清廉医院建设实施方案》的通知
发文字号: 津卫医政〔2021〕536号
类 别: 机构管理

成文日期:
发布日期: 2021年11月12日
关 键 字: 清廉医院建设

天津市卫生健康委关于印发《天津市 清廉医院建设实施方案》的通知

津卫医政〔2021〕536号

各区卫生健康委,委直属各医疗机构,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:

为切实落实市委、市政府《关于推进清廉天津建设的意见》和国家卫生健康委《全国医疗机构及其工作人员廉洁从业行动计划(2021-2024年)》(国卫医函〔2021〕169号),进一步加强行业作风建设,提升医疗机构及其工作人员廉洁从业水平,市卫生健康委组织制定了《天津市清廉医院建设实施方案》。现印发给你们,请结合实际认真贯彻执行。

附件:《天津市清廉医院建设实施方案》

(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)>政策法规>通知公告>天津市卫生健康委关于印发《天津市清廉医院建设实施方案》的通知

发文机关: 河北省药品监督管理局
标 题: 河北省药品监督管理局关于印发《河北省医疗机构制剂注册管理实施细则》的通知
发文字号: 冀药监规〔2021〕2号
类 别: 医药
成文日期: 2021年11月1日
发布日期: 2021年11月3日
关 键 字: 医疗机构制剂、注册管理

河北省药品监督管理局关于印发《河北省 医疗机构制剂注册管理实施细则》的通知

冀药监规〔2021〕2号

各市（含定州、辛集市）市场监督管理局、行政审批局，雄安新区综合执法局、公共服务局，各有关单位：

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》，进一步提高医疗机构制剂注册管理效能，河北省药品监督管理局制定了《河北省医疗机构制剂注册管理实施细则》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：河北省医疗机构制剂注册管理实施细则

河北省药品监督管理局

2021年11月2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)>政策法规>通知公告>河北省药品监督管理局关于印发《河北省医疗机构制剂注册管理实施细则》的通知

发文机关：河北省卫生健康委办公室
标 题：河北省卫生健康委办公室关于印发落实《母婴安全行动提升计划（2021-2025 年）》实施方案的通知
发文字号：
类 别：妇幼健康

成文日期：2021 年 11 月 8 日
发布日期：2021 年 11 月 8 日
关 键 字：母婴安全

河北省卫生健康委办公室关于印发落实《母婴安全行动提升计划（2021-2025 年）》实施方案的通知

各市（含定州、辛集市）卫生健康委（局）、雄安新区管委会公共服务局，委属委管医疗卫生机构：

为贯彻落实国家卫生健康委《母婴安全行动提升计划（2021-2025 年）》，切实保障母婴安全，我委制定了《河北省落实〈母婴安全行动提升计划（2021-2025 年）〉实施方案》，现印发你们，请认真贯彻落实。

河北省卫生健康委办公室
2021 年 11 月 8 日

河北省落实《母婴安全行动提升计划（2021-2025 年）》实施方案

为进一步提高妇幼健康服务质量和水平，保障母婴安全，保证优化生育政策落地生效，切实维护妇女儿童健康权益，根据国家卫生健康委《母婴安全行动提升计划（2021-2025 年）》要求，结合我省实际，制定本实施方案（以下简称“实施方案”）。

一、总体要求

以促进母婴安全高质量发展为主题，以落实母婴安全五项制度为主线，以提升服务质量、专科能力和群众满意度为目标，持续强化质量安全管理，提高医疗机构服务能力和水平，有效预防和减少孕产妇及婴儿死亡。

二、行动目标

（一）总目标

通过实施母婴安全提升行动，促进母婴安全高质量发展，到 2025 年，如期实现“健康中国·河北行动”及河北省妇女和儿童发展规划主要目标，妇幼健康服

务水平持续提升，危重孕产妇和新生儿救治体系更加完善，为妇女儿童提供安全、有效、便捷、温馨的高质量妇幼健康服务，让人民群众获得感成色更足，幸福感更可持续，安全健康更有保障。

（二）具体目标

到 2025 年底，实现以下目标：

1. 孕产妇死亡率控制在到 10/10 万以下；
2. 婴儿死亡率、5 岁以下儿童死亡率分别控制在 4.5‰、5.5‰以下；
3. 孕产妇系统管理率稳定在 90% 以上；
4. 免费孕前优生健康检查目标人群覆盖率稳定在 80% 以上；
5. 备孕和孕早期 3 个月妇女免费增补叶酸服用率达到 90% 以上；
6. 产前筛查率（包括 NIPT 筛查和血清学唐氏综合征筛查）达到 83% 以上；
7. 孕产妇艾滋病、梅毒和乙肝的检查率保持 95% 以上，孕期检测率达 90% 以上，孕早期检测率达到 70% 以上；
8. 艾滋病感染孕产妇抗病毒用药率、所生婴儿用药率均达到 95% 以上；梅毒感染孕产妇治疗率、所生儿童预防性治疗率均达到 95% 以上，乙肝感染孕产妇所生新生儿乙肝免疫球蛋白注射率达到 95% 以上。

三、行动范围

全省开展孕产期保健和助产技术服务的医疗保健机构，重点是二级及以上综合医院、中医院、妇幼保健院、妇产医院和儿童医院。各级危重孕产妇和新生儿救治中心要全面组织实施。

四、行动内容

（一）实施妊娠风险防范水平提升行动

1. 强化风险防范意识。针对生育服务链条的各环节，结合实施“三孩”生育政策，制订孕产妇健康教育工作计划，开发健康教育材料，撰写科普文章，制作科普图画，拍摄科普视频。依托孕妇学校、母乳喂养咨询门诊、生育咨询门诊、微信公众号、微博、短视频等平台，将线下和线上教育相结合，在婚前、孕前、孕期保健各个阶段普及孕育健康知识，提升健康素养，强化孕产妇“自身健康第一责任人”意识。二级及以上妇幼保健院全部建立独立的健康教育科，三级妇幼保健院新媒体平台每年发布不少于 50 篇科普作品，单篇科普作品平均阅读量力争达到 1 万。二级及以下妇幼保健机构辖区健康教育覆盖率逐年提高，新媒体平台每年发布不少于 30 篇科普作品，作品平均阅读量力争达到 3000。

2. 落实妊娠风险评估。严格落实《妊娠风险评估与管理工作规范》要求，规范开展孕产妇妊娠风险筛查、评估和管理，将所有“三胎”孕产妇纳入高危管理。

注重多学科联合动态评估和管理，强化产后风险评估，规范有序开展产前筛查与产前诊断，严格落实艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播综合防控措施，及时发现和干预影响妊娠的风险因素，防范不良妊娠结局。原则上由县级妇幼保健机构免费为孕早期妇女建立《母子健康手册》，发现高危因素及时告知孕妇本人，并加强动态评估监测和管理。对患有疾病可能危及生命不宜继续妊娠的孕妇，由副主任以上任职资格的医师进行评估和确诊。利用“云上妇幼”及河北省妇幼健康服务信息系统对孕产妇进行分级分类管理。

（二）实施危急重症救治水平提升行动

3. 严格高危孕产妇专案管理。规范妊娠危险因素筛查，识别高危孕产妇，各级妇幼保健机构要结合实际制定高危孕产妇管理制度与规范，对妊娠风险分级为“橙色”、“红色”、“紫色”和“三胎”孕产妇严格实行专案管理，并明确由产科高年资医师负责管理，引导有序集中就诊，保证专人专案、全程管理、动态监管、集中救治、及时转诊、严密随访，确保做到“发现一例、登记一例、报告一例、管理一例、救治一例”。

4. 规范危重孕产妇和危重新生儿救治中心管理。落实《河北省推进全省危重孕产妇救治中心建设与管理工作的实施方案（2021-2025年）》《河北省推进全省危重新生儿救治中心建设与管理工作的实施方案（2021-2025年）》要求，推动各级危重孕产妇和新生儿救治中心标准化建设，强化规范化管理，提高救治服务能力，构建转会诊救治网络，严格信息管理，强化质量控制，到2025年底，危重孕产妇和新生儿救治中心以县为单位覆盖全省所有县（市、区），全面完成全省危重孕产妇救治中心体系建设。各级危重孕产妇和新生儿救治中心在持续提升救治能力的基础上，要狠抓划片分区责任落实，加强对下级医疗机构的指导，建立上下联动、运转高效的会诊转诊机制，进一步畅通危急重症转诊绿色通道，切实保障孕产妇和新生儿安全。

5. 完善救治协调机制。各级妇幼保健机构要按照《河北省加强母婴安全管理的意见（试行）》要求，履行协调区域间危重症的转会诊和救治工作的职能。由分管院长具体负责，完善院内危重孕产妇和新生儿会诊、转诊制度及协作机制，建立院内多学科危重孕产妇和新生儿救治小组，鼓励新生儿科医生进产房。建立完善危重孕产妇救治医患沟通机制，救治抢救期间医疗组应当指定1名产科医师负责与患者家属做好沟通。

6. 规范落实危重孕产妇及孕产妇死亡评审。落实《河北省危重孕产妇评审实施方案》和《河北省孕产妇死亡评审实施方案》要求，规范进行危重孕产妇及孕产妇死亡评审，开展从早孕建档到产后随访的全程分析，梳理各个环节存在的管理、技术问题，不断完善诊疗方案和管理制度，提高对危重孕产妇的早期识别、干预

和救治能力，有效减少孕产妇死亡的发生。

7. 改善救治薄弱环节。结合辖区危重孕产妇、孕产妇死亡、新生儿死亡评审情况，针对产后出血、新生儿窒息等常见危重症，每季度至少开展1次专项技能培训和快速反应团队急救演练，紧急剖宫产自决定手术至胎儿娩出时间（DDI）努力控制在30分钟以内并逐步缩短。每半年至少组织召开1次多科室联席会议，每年在当地卫生健康行政部门的领导下至少组织1次区域内危重孕产妇救治演练。完善抢救流程与规范，进一步明确相关科室和人员职责任务，强化急救设备、药品、孕产妇用血、转运等保障机制。

（三）实施质量安全管理水平提升行动

8. 完善质量管理制度。严格依法依规执业，医疗机构及医护人员实施助产技术应依法取得相应资质。落实《医疗质量管理办法》，产科、儿科应成立本科室医疗质量管理工作小组，每年开展不少于2次医疗质量安全案例警示教育。严格遵守医疗质量安全核心制度，重点强化三级查房制度、术前讨论制度、危急重症患者抢救制度等。

9. 严格医疗安全管理。严格新技术准入与风险管理，严格落实医师手术分级管理制度。强化产科探视管理，完善新生儿出入管理制度和交接流程。严格落实传染病预防控制管理制度和工作要求。建立医院感染管理组织，加强门急诊、产科病房、产房、新生儿及儿科病房、检验、影像等重点科室、重点部位和重点环节的感染预防控制管理，严格执行消毒隔离、手卫生和医院感染监测等规定。

10. 落实质量改进措施。严格遵守产科、新生儿科专业诊疗指南及技术操作规范，针对手术室、产房、新生儿病房等重点部门，围绕关键环节和薄弱环节每月开展自我评估与分析，持续落实质量改进措施。全面开展产房分娩安全核查，规范填写核查表，并作为医疗文书纳入病历管理，降低产房医疗差错及安全不良事件发生率。到2025年，60%市级妇幼保健院达到三级甲等水平，30%县级保健院达到二级甲等水平。

11. 加强数据分析应用。各级医疗保健机构、危重孕产妇救治中心要落实《河北省孕产妇死亡评审实施方案》、《河北省危重孕产妇评审实施方案》和《河北省危重孕产妇救治中心基本标准》要求，定期报送母婴安全相关数据。以妇幼保健院等级评审、妇幼保健机构绩效考核为抓手，完善妇幼保健机构院内产科质控指标体系和数据收集，严格落实医疗质量（安全）不良事件信息采集、记录和报告相关制度。各级妇幼保健机构要成立母婴安全管理办公室，收集、分析辖区信息并定期组织专家进行质量控制，各医疗保健机构要成立产儿科安全管理办公室，指定专人负责信息收集与报送。要加强对母婴安全信息数据的分析和利用，查找存在的问题，提出改进建议。

（四）实施妇幼专科服务能力提升行动

12. 加强重点专科建设。开展孕产多学科协作诊疗试点和产科亚专科建设试点，提升产科临床诊疗水平，推进建立省市县三级妇幼专科联盟。综合性医院着力加强妊娠合并症处置、危重孕产妇多学科联合救治；分娩量较大的妇幼保健院、妇产医院着力加强产科亚专科、新生儿科建设，逐步建立产科重点专病医疗组。进一步强化国家级和省级孕产期保健和新生儿保健特色专科建设，按《河北省卫生健康委关于开展省级妇幼健康服务系列特色专科建设工作的通知》要求，利用三年时间，省级孕产保健特色专科、新生儿保健特色专科全部达标，促进预防保健与临床医疗融合发展。加强乡镇卫生院和社区卫生服务中心孕期保健能力建设，提升孕产妇健康管理能力。

13. 推广中医药服务。妇产科、儿科积极应用中医药适宜技术，充分发挥中医药在妇女儿童预防保健和疾病诊疗中的独特作用。积极推广中医药适宜技术和方法，建立中西医协作诊疗制度。各级妇幼保健机构全面开展中医药服务，做优做强中医妇科、中医儿科等专科，逐步提高门诊中医药服务占比，鼓励有条件的妇幼保健院营养餐厅提供药膳、营养餐等服务，三级和二级妇幼保健院开展中医药专科服务的比例达到 90% 和 70%。强化妇幼保健机构省级中医特色专科建设，规范中医保健及疾病防治适宜技术，到 2025 年，建成一批标准化的中医保健特色专科。

14. 加强人才队伍和科研能力建设。保障产科、儿科和新生儿科医师、助产士和护士每年至少参加 1 次针对性继续医学教育。以临床应用为导向，加强科学研究和临床转化，加快推进适宜技术推广应用。妇幼保健机构要稳步提高配套科研经费占机构总经费支出的比例，鼓励有条件的三级妇幼保健院加强临床医学研究中心等科研平台建设。

（五）实施群众就诊分娩满意度提升行动

15. 优化诊疗资源配置。科学评估机构承接能力，精准测算群众就医需求，按照开放床位和配置标准，足额配备医护人员和设施设备，确保服务资源与服务量相匹配。疫情期间鼓励适当调整延长产科、超声等科室门诊时间，有条件的机构可探索开设周末门诊、假日门诊、夜间门诊，减轻集中接诊压力。落实门诊突发事件预警机制和处理预案，提高快速反应能力。合理设置门诊候诊区域，充分利用各类就诊系统、叫号系统、检查预约系统分流患者，严格落实“一人一诊一室”，保障有序就诊，逐步缩短门诊患者预约后平均等待时间。

16. 完善便民利民服务。优化产科诊室布局和服务流程，集中产科门诊、超声检查、胎心监护、采血、尿检、缴费等环节，努力提供“一站式”便捷服务。充分利用信息化手段，推进全面预约诊疗，提供门诊分时段预约。三级妇幼保健

院的产科预约诊疗率 $\geq 70\%$ ，二级妇幼保健院产科预约诊疗率 $\geq 50\%$ ，三级综合医院和妇幼保健院的产前检查复诊预约率 $\geq 90\%$ ，二级妇幼保健院的产前检查复诊预约率 $\geq 60\%$ 。在保障危重孕产妇救治的前提下，推广预约住院分娩。推进孕产期全程预约诊疗，引导孕产妇在助产机构建档时确定主管责任医师，鼓励由1名产科医师或1个产科医疗组为未转诊转院的孕产妇提供全程系统保健服务。

17. 促进安全舒适分娩。营造温馨、舒适的产房环境，提供以产妇为中心的人性化分娩服务。规范开展专业陪伴分娩等非药物镇痛服务，鼓励开展药物镇痛分娩服务，有条件的医疗机构可开展家属陪伴分娩。加强高品质、普惠性产科床位设置，市级妇幼保健院产科病房以单人间和双人间为主，切实改善产科住院条件，提升群众幸福感和满意度。

五、工作要求

（一）细化落实行动措施。各市、县级卫生健康行政部门要按照“实施方案”要求，结合当地实际，制订具体工作计划，明确时间表、路线图，夯实工作责任。省级卫生健康行政部门将以省级医疗保健机构、市级妇幼保健机构为重点，确定部分重点联系医院，强化督促指导，定期了解工作进展。市级卫生健康行政部门也要建立重点联系单位制度，督促医疗保健机构认真落实“实施方案”。

（二）加强区域组织协调。市级卫生健康行政部门要建立完善母婴安全保障协调工作机制，细化工作任务，建立助产机构、急救中心和血站联动机制，强化转运、救治、用血等重点环节保障。要组建多学科专家组成的区域危重孕产妇和新生儿救治专家组，指导参与辖区医疗救治工作。各级卫生健康行政部门要加强对危重孕产妇、新生儿救治中心建设及转会诊网络运行情况的评估和管理。

（三）加大支持指导力度。实施妇幼健康“大手拉小手”行动，加快推进“云上妇幼”平台建设，广泛开展业务培训指导和会诊转诊。实施“基层产科医师培训项目”，开展助产技术随机抽查。各医疗保健机构每季度对本机构提升计划落实情况进行自查，各市、县级卫生健康行政部门每半年至少组织1次对辖区医疗保健机构落实提升计划的监督指导。省级卫生健康行政部门对母婴安全形势严峻的市、县给予针对性指导，对任务措施不落实、工作严重滑坡的市、县进行约谈和通报，推进提升计划取得实效。

（四）发挥典型示范作用。各级卫生健康行政部门要深入挖掘、树立先进典型，开展母婴友好医院建设。要加强母婴安全行动提升计划的宣传，及时通报工作进展，宣传典型机构、人员和事例，营造良好舆论氛围。积极宣传扎根基层、情系群众的一线医护人员，增强医护人员的职业荣誉感。

各地要将保障母婴安全摆在卫生健康工作更加突出的位置，确保各项措施全面落实到位。各市要及时将工作进展情况、做法经验报送省卫生健康委。

发文机关: 河北省医疗保障局
标 题: 天关于《河北省医疗保障定点医疗机构纳入评估实施细则(征求意见稿)》《河北省医疗保障定点零售药店纳入评估实施细则(征求意见稿)》公开征求意见的通知
发文字号: 发布日期: 2021 年 11 月 10 日
类 别: 机构管理 关 键 字: 定点医疗机构、定点零售药店、评估

关于《河北省医疗保障定点医疗机构 纳入评估实施细则(征求意见稿)》 《河北省医疗保障定点零售药店纳入 评估实施细则(征求意见稿)》 公开征求意见的通知

为贯彻落实国家医疗保障局《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)和《零售药店医疗保障定点管理办法》(国家医疗保障局令第3号)有关要求,规范我省医疗保障定点医药机构新增纳入工作,我们研究起草了《河北省医疗保障定点医疗机构纳入评估实施细则(征求意见稿)》《河北省医疗保障定点零售药店纳入评估实施细则(征求意见稿)》,现向社会公开征求意见。公众可在2021年11月24日前,通过以下途径和方式提出意见。

1. 电子邮箱: wstwly@163.com
2. 通讯地址: 河北省石家庄市新华区康乐街35号
3. 邮政编码: 050051

河北省医疗保障局医药服务管理处

附件: 1. 河北省医疗保障定点医疗机构纳入评估实施细则(征求意见稿)
2. 河北省医疗保障定点零售药店纳入评估实施细则(征求意见稿)

(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)>政策法规>通知公告>关于《河北省医疗保障定点医疗机构纳入评估实施细则(征求意见稿)》《河北省医疗保障定点零售药店纳入评估实施细则(征求意见稿)》公开征求意见的通知

发文机关: 河北省卫生健康委、河北省医疗保障局
成文日期: 2021年11月11日
标 题: 河北省卫生健康委 河北省医疗保障局关于印发《河北省长期处方管理规范实施细则（试行）》的通知
发文字号: 冀卫医函〔2021〕66号
发布日期: 2021年11月11日
类 别: 医疗
关 键 字: 长期处方管理

河北省卫生健康委 河北省医疗保障局 关于印发《河北省长期处方管理规范 实施细则（试行）》的通知

冀卫医函〔2021〕66号

各市（含定州、辛集市）卫生健康委（局）、医疗保障局，雄安新区管委会公共服务局，委属委管医疗机构：

为贯彻执行国家卫生健康委办公厅、国家医疗保障局办公室《长期处方管理规范（试行）》，规范长期处方管理，满足慢性病患者的长期用药需求，省卫生健康委、省医疗保障局组织制订了《河北省长期处方管理规范实施细则（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

河北省卫生健康委
河北省医疗保障局
2021年11月11日

河北省长期处方管理规范实施细则（试 行）

第一章 总 则

第一条 为规范长期处方管理，推进分级诊疗，促进合理用药，保障医疗质量和医疗安全，根据《执业医师法》《药品管理法》《医疗机构管理条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》等相关规定，按照国家卫生健康委办公厅、国家医保局办公室《长期处方管理规范（试行）》要求，结合我省实际，制定本细则。

第二条 本细则所称长期处方是指具备条件的医师按照规定，对符合条件的慢性病患者开具的处方用量适当增加的处方。

第三条 本细则适用于全省各级各类医疗机构的长期处方管理工作。

鼓励基层医疗卫生机构开具长期处方，不适宜在基层治疗的慢性病长期处方应当由二级及以上医疗机构开具。医联体牵头单位应当加强对医联体内基层医疗

卫生机构长期处方管理与指导。

第四条 省级卫生健康行政部门（含中医药管理部门，下同）负责全省长期处方的监督管理工作。

市、县级卫生健康行政部门负责本行政区域内长期处方的监督管理工作。

第二章 适用长期处方疾病病种和用药范围

第五条 长期处方适用于临床诊断明确、用药方案稳定、依从性良好、病情控制平稳、需长期药物治疗的慢性病患者。

第六条 治疗慢性病的一般常用药品可用于长期处方。

第七条 医疗用毒性药品、放射性药品、易制毒药品、麻醉药品、第一类和第二类精神药品、抗微生物药物（治疗结核等慢性细菌真菌感染性疾病的药物除外），以及对储存条件有特殊要求的药品不得用于长期处方。

第八条 原则上，长期处方用药优先选择国家基本药物、国家组织集中采购中选药品以及国家医保目录药品，并根据药品使用情况进行动态调整。

第九条 卫生健康行政部门应当根据实际情况，制定长期处方适用疾病病种及长期处方用药范围。

第三章 组织管理

第十条 医疗机构应当履行本机构长期处方管理的主体责任，建立健全本机构长期处方管理工作制度，优化工作流程，简化工作程序，在保障医疗质量安全的前提下，满足患者用药需求。

第十一条 开具长期处方的医疗机构，应当配备具有评估患者病情能力的医师、能够审核调剂长期处方的药师（含其他药学技术人员，下同）和相应的设备设施等条件。定期对开具长期处方医师和审核调剂长期处方药师开展培训，提升患者病情评估和长期处方审核调剂能力。

不具备相应条件的基层医疗卫生机构，可以通过远程会诊、互联网复诊、医院会诊等途径在医联体内具备条件的上级医疗机构指导下开具。

第十二条 根据患者诊疗需要，长期处方的处方量一般在4周内；根据慢性病特点，病情稳定的患者适当延长，最长不超过12周。

超过4周的长期处方，医师应当严格评估，强化患者教育，充分告知用药风险，并在病历中记录，患者通过签字等方式确认。

第十三条 医疗机构应当按照卫生健康行政部门制定的长期处方适用疾病病种及长期处方用药范围，为符合条件的患者提供长期处方服务。

第十四条 医疗机构可以在普通内科、老年医学、全科医学等科室，为患有多种疾病的老年患者提供“一站式”长期处方服务，解决老年患者多科室就医取药问题。

第十五条 基层医疗卫生机构应当加强长期处方用药的配备，确保患者长期用药可及、稳定。

第十六条 各级卫生健康行政部门和医疗机构不得以费用控制、药占比、绩效考核等为由影响长期处方的开具。

第十七条 各级卫生健康行政部门和医疗机构应当将长期处方进行单独管理，不得将长期处方产生的药品费用纳入门诊次均费用、门诊药品次均费用考核，其他考核工作也应当视情况将长期处方进行单独管理。

第十八条 卫生健康行政部门应当加强长期处方的审核、点评、合理用药考核等工作。

第四章 长期处方开具与终止

第十九条 对提出长期处方申请的患者，医师必须亲自诊查，对患者病情进行评估，对其是否符合长期处方条件作出判断。

医师在诊疗活动中，可以向符合条件的患者主动提出长期处方建议。

第二十条 医师应当向患者说明使用长期处方的注意事项，并由其自愿选择是否使用；对不符合条件的患者，应当向患者说明原因。

第二十一条 首次长期处方必须在实体医疗机构开具。

第二十二条 首次开具长期处方前，医师应当对患者的既往史、现病史、用药方案、依从性、病情控制情况等进行全面评估，在确定当前用药方案安全、有效、稳定的情况下，方可为患者开具长期处方。首次开具长期处方，应当在患者病历中详细记录有关信息。

第二十三条 首次长期处方原则上应当由二级及以上医疗机构具有与疾病相关专业的中级及以上专业技术职务任职资格的医师开具，或由基层医疗卫生机构具有中级及以上专业技术职务任职资格的医师开具。再次开具长期处方时，应当由二级及以上医疗机构疾病相关专业医师，或基层医疗卫生机构医师开具。鼓励患者通过基层医疗卫生机构签约家庭医生开具长期处方。

边远地区或条件不具备的地区可适当放宽要求，由基层医疗卫生机构签约家庭医生根据患者病情或通过上级医疗机构远程指导为患者开具长期处方，相关情况记录于居民健康档案或病历。

第二十四条 医师应当根据患者病历信息中的首次开具的长期处方信息和健康档案，对患者进行评估。经评估认为患者病情稳定并达到长期用药管理目标的，可以再次开具长期处方，并在患者病历中记录；不符合条件的，终止使用长期处方。停用后再次使用长期处方的，应当按照首次开具长期处方进行管理。

第二十五条 出现以下情况，需终止长期处方：

（一）患者长期用药管理未达预期目标；

- (二) 罹患其他疾病需其他药物治疗;
- (三) 患者因任何原因住院治疗;
- (四) 其他需要终止长期处方的情况。

第二十六条 开具长期处方的基层医疗卫生机构与上级医院要做好衔接, 通过信息化手段等方式建立患者处方信息共享和流转机制。

第二十七条 长期处方样式、内容应当符合《处方管理办法》中普通处方管理的要求。

第五章 长期处方调剂

第二十八条 医师开具长期处方后, 患者可以自主选择在医疗机构或者社会零售药店进行调剂取药。

第二十九条 药师对长期处方进行审核, 并对患者进行用药指导和用药教育, 发放用药教育材料。基层医疗卫生机构不具备条件的, 应当由医联体内上级医院的药师通过互联网远程进行处方审核或提供用药指导服务。

第三十条 药师在审核长期处方、提供咨询服务、调剂药品工作时, 如发现药物治疗相关问题或患者存在用药安全隐患, 需要进行长期处方调整、药物重整等干预时, 应当立即与医师沟通进行处理。

第三十一条 长期处方药品原则上由患者本人领取。特殊情况下, 因行动不便等原因, 可由熟悉患者基本情况的人员, 持本人及患者有效身份证件代为领取, 并配合做好相应取药登记记录。

在线开具的长期处方必须有医师电子签名, 经药师审核后, 医疗机构、药品经营企业可委托符合条件的第三方机构配送。

第六章 长期处方用药管理

第三十二条 医疗机构应当对长期处方定期开展合理性评价工作, 持续提高长期处方合理用药水平。

第三十三条 基层医疗卫生机构应当将本机构开具的长期处方信息纳入患者健康档案, 详细记录患者诊疗和用药记录。家庭医生团队应当对患者进行定期随访管理, 对患者病情变化、用药依从性和药物不良反应等进行评估, 必要时及时调整或终止长期处方, 并在患者健康档案及病历中注明。

第三十四条 医疗机构应当建立安全用药监测与报告制度。发生药品严重不良事件后, 应当积极救治患者, 立即向医务和药学部门报告, 做好观察与记录。按照有关规定向有关部门报告药品不良反应等信息。

第三十五条 医疗机构应当加强对使用长期处方患者的用药教育, 增加其合理用药知识, 提高自我用药管理能力和用药依从性, 并告知患者在用药过程中出

现任何不适，应当及时就诊。

第三十六条 医疗机构应当指导使用长期处方患者对药物治疗效果指标进行自我监测并作好记录。鼓励使用医疗器械类穿戴设备，提高药物治疗效果指标监测的信息化水平。在保障数据和隐私安全的前提下，可以探索通过接入互联网的远程监测设备开展监测。

第三十七条 医疗机构应当指导使用长期处方患者，按照要求保存药品，确保药品质量。

第三十八条 医疗机构应当将长期处方患者的诊疗，纳入医疗管理统筹安排，严格落实有关疾病诊疗规范要求，加强质量控制和管理，保障医疗质量和医疗安全。

第三十九条 鼓励有条件的地区通过开设微信公众号、患者客户端等互联网交互方式或途径，方便患者查询长期处方信息、药品用法用量、注意事项等。探索开展长期处方患者的用药提醒、随访、用药咨询等服务。

第七章 长期处方医保支付

第四十条 各地医保部门支付长期处方开具的符合规定的药品费用，不对单张处方的数量、金额等作限制，参保人按规定享受待遇。

第四十一条 各地在制定区域总额预算管理时，应当充分考虑长期处方因素。

第四十二条 各地医保部门应当提高经办服务能力，方便各医疗机构、零售药店刷卡结算，为参保人提供长期处方医保报销咨询服务。加强智能监控、智能审核，确保药品合理使用。

第八章 附 则

第四十三条 互联网医院提供长期处方服务，应当结合其依托的实体医疗机构具备的条件，符合医疗机构药事管理、互联网诊疗管理相关规定和本规范，加强医疗质量和安全监管。

第四十四条 基层医疗卫生机构，是指乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）、村卫生室、医务室、门诊部和诊所等。

第四十五条 本细则自印发之日起施行。

发文机关:	河北省药品监督管理局	成文日期:	2021 年 11 月 12 日
标 题:	河北省药品监督管理局关于印发《河北省药品检查管理办法实施细则（试行）》的通知		
发文字号:	冀药监综〔2021〕46 号	发布日期:	2021 年 11 月 12 日
类 别:	医药	关 键 字:	药品检查管理

河北省药品监督管理局关于印发《河北省药品检查管理办法实施细则（试行）》的通知

冀药监综〔2021〕46 号

各市（含定州、辛集市）市场监督管理局，雄安新区综合执法局：

为贯彻落实国家药监局《药品检查管理办法（试行）》，结合我省实际情况，省局研究制定了《河北省药品检查管理办法实施细则（试行）》，已经 2021 年 10 月 29 日局长办公会审议通过，现予印发，请遵照执行。

附件：河北省药品检查管理办法实施细则（试行）

河北省药品监督管理局
2021 年 11 月 12 日

（信息公开类型：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn)>政策法规>通知公告>河北省药品监督管理局关于印发《河北省药品检查管理办法实施细则（试行）》的通知

发文机关：河北省卫生健康委员会
标 题：河北省卫生健康委关于印发《河北省新生儿疾病筛查管理办法》的通知
发文字号：冀卫规〔2021〕5号
类 别：妇幼健康

成文日期：2021年11月15日
发布日期：2021年11月16日
关 键 字：新生儿疾病筛查

河北省卫生健康委关于印发《河北省新生儿疾病筛查管理办法》的通知

冀卫规〔2021〕5号

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

为进一步推进我省新生儿疾病筛查管理工作，降低出生缺陷，提高出生人口素质，省卫生健康委组织修订了《河北省新生儿疾病筛查管理办法》。现将该办法印发你们，请结合当地实际贯彻执行。新修订的《河北省新生儿疾病筛查管理办法》将于2022年1月1日开始执行，原《河北省新生儿疾病筛查管理办法》（冀卫妇〔2009〕13号）文件同时废止。

河北省卫生健康委
2021年11月15日

河北省新生儿疾病筛查管理办法

第一章 总则

第一条 为规范新生儿疾病筛查管理，保障新生儿疾病筛查工作质量，依据《中华人民共和国母婴保健法》《中华人民共和国母婴保健法实施办法》《新生儿疾病筛查管理办法》和《新生儿疾病筛查技术规范》，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法所称新生儿疾病筛查是指在新生儿期对严重危害新生儿健康的先天性、遗传性疾病施行专项检查，提供早期诊断和治疗的母婴保健技术。

第三条 新生儿疾病筛查病种包括先天性甲状腺功能减低症、苯丙酮尿症、先天性肾上腺皮质增生症及葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症等新生儿遗传代谢病、新生儿先天性心脏病和听力障碍。

第四条 鼓励有条件的地区运用新技术、新方法开展新生儿耳聋基因、多种遗传代谢病、先天性髋关节发育不良等多种新生儿疾病筛查，并报省级卫生健康主管部门备案。

第五条 建立新生儿疾病筛查、阳性病例召回、诊断、治疗和随访一体化服务模式，促进早筛早诊早治疗。

第六条 新生儿疾病筛查应遵循自愿和知情选择原则。

第二章 组织管理

第七条 省级卫生健康主管部门负责全省新生儿疾病筛查工作的监督管理、网络建设，并成立专家团队。

市级卫生健康主管部门负责辖区内新生儿疾病筛查工作的监督管理、组织实施。新生儿疾病筛查网络包括新生儿遗传代谢病筛查网络和新生儿听力筛查网络。新生儿遗传代谢病筛查网络由省、市两级新生儿遗传代谢病筛查中心、县（市、区）级妇幼保健机构和各血片采集医疗机构组成；新生儿听力筛查网络由省、市两级新生儿听力筛查中心、听力障碍诊断中心和各听力筛查机构组成。

建立健全全省新生儿疾病筛查网络，构建由血片采集、标本递送、实验室检测及筛查、诊治等医疗机构共同组成的服务体系和省、市、县三级质量管理体系，提高筛查率和覆盖面，强化干预措施，减低出生缺陷发生率，提高出生人口素质。

第八条 新生儿遗传代谢病筛查程序包括宣传教育、知情同意、血片采集、标本送检、实验室检测、阳性病例确诊、治疗和随访、数据统计分析及上报等。新生儿听力筛查程序包括健康教育、知情同意、初筛、复筛、诊断、干预及随访等。

第九条 省级新生儿遗传代谢病筛查中心及新生儿听力筛查中心设在省妇幼保健中心。主要职责为：

（一）负责全省新生儿疾病筛查工作的技术指导、人员培训、质量控制、健康教育、科普宣传等工作，组织专家指导市级新生儿疾病筛查中心及各筛查机构开展相关的业务。

（二）组织新生儿疾病筛查疑难病例的会诊或接受转诊，并负责确诊和治疗工作，建立疑难病例的转诊网络及绿色通道。发现确诊病例及时反馈转诊单位，并与转诊单位共同做好后续治疗、随访工作。

（三）负责全省新生儿疾病筛查信息的收集、统计、分析、上报和反馈工作；掌握全省新生儿疾病筛查、诊断、治疗、转诊和随访评估情况，定期上报省级卫生健康主管部门。

（四）开展新生儿疾病筛查诊治新技术、新方法科学研究和适宜技术推广，研发新病种筛查技术，推进成果转化和新技术应用。

（五）设立新生儿遗传代谢病筛查实验室，开展新生儿遗传代谢病筛查的实验室检测、诊断和治疗工作。

第十条 市级新生儿遗传代谢病筛查中心和新生儿听力筛查中心原则上设在具备条件的市级妇幼保健机构，市级妇幼保健机构不具备能力的，可根据实际情况设在其他具备能力的医疗机构。市级新生儿遗传代谢病筛查中心和新生儿听力筛查中心经市级卫生健康主管部门推荐申报，由省级卫生健康主管部门组织评估

后确定。未经确定的机构不得擅自开展新生儿遗传代谢病筛查实验室检测及新生儿听力筛查。主要职责为：

（一）设立新生儿遗传代谢病筛查实验室，开展所辖区新生儿遗传代谢病筛查的实验室检测、诊断和治疗工作，对疑难病例进行转诊；

（二）负责所辖区新生儿遗传代谢病及听力筛查组织管理、质量控制、考核评估等工作，掌握所辖区新生儿遗传代谢病及听力筛查、诊断、治疗和转诊情况，并定期向所辖区各县（市、区）级妇幼保健机构反馈阳性确诊病例个案信息；

（三）负责所辖区新生儿遗传代谢病及听力筛查人员培训、技术指导、质量管理和相关的健康宣传教育。接受省级新生儿遗传代谢病及听力筛查中心的质量控制和技术指导；

（四）做好血片和筛查原始资料的保存。承担所辖区新生儿遗传代谢病及听力筛查有关信息的收集、统计、分析，并定期向同级卫生健康主管部门和省级新生儿疾病筛查中心上报和反馈；

（五）新生儿疾病筛查中心发现可疑阳性或阳性病例时，应及时通知新生儿监护人进行确诊，并提出治疗和随访建议。

第十一条 县（市、区）级妇幼保健机构负责所辖区新生儿遗传代谢病筛查血片采集、保存、递送及新生儿听力筛查等质量控制；负责所辖区新生儿疾病筛查有关信息的收集、统计、分析工作，并定期向同级卫生健康主管部门和市级新生儿疾病筛查中心上报和反馈。

第十二条 省、市级新生儿听力障碍诊断中心由符合条件的医疗机构向省级卫生健康主管部门申报，经省级卫生健康主管部门评估后确定。主要职责为：

（一）接受新生儿听力初筛、复筛机构转诊，对疑似听力障碍者进行确诊，并出具《听力诊断报告单》，对听力障碍新生儿进行干预治疗；

（二）积极与残联部门沟通协作，及时建立双向转诊机制，提供人工耳蜗配置、言语康复训练转介服务；

（三）定期向同级妇幼保健机构报送听力障碍诊断、治疗等个案信息，并协助做好可疑阳性和阳性病例召回、确诊、治疗、随访工作。

第十三条 设有产科、儿科的各级医疗机构原则上为新生儿遗传代谢病筛查采血机构和听力筛查机构，其中听力筛查机构，须配有专职人员及相应设备和设施。新生儿遗传代谢病筛查采血机构和听力筛查机构应严格按照《新生儿疾病筛查技术规范》要求，开展新生儿遗传代谢病血片采集及送检、新生儿听力初筛及复筛工作。主要职责为：

（一）开展新生儿疾病筛查健康宣传教育、组织动员工作；

（二）规范知情同意，将新生儿疾病筛查的项目、条件、方式、灵敏度和费

用等情况如实告知监护人，并签署知情同意书；

（三）严格按照技术规范采集血片样本，并做好因特殊原因未按期采血新生儿的预约及追踪采血工作；

（四）严格按照技术规范进行听力筛查，出具结果报告并进行咨询指导，并做好复筛、转诊和随访工作；

（五）对遗传代谢病可疑阳性、疑似听力障碍的新生儿，应及时通知监护人并转诊至上级新生儿疾病筛查中心或新生儿听力障碍诊断中心进行进一步诊治，并协助做好可疑阳性和阳性病例召回、确诊、治疗、随访工作。

（六）开展新生儿疾病筛查质量控制，做好信息汇总、统计、分析和上报工作。

第十四条 不具备开展新生儿疾病筛查血片采集条件或未开展新生儿听力筛查的医疗卫生机构，应当告知监护人到具备条件和资质的医疗机构进行筛查。

第十五条 应用串联质谱技术开展多种遗传代谢性疾病筛查的应纳入新生儿遗传代谢病筛查管理，应在省、市两级新生儿遗传代谢病筛查中心开展，不得擅自送至区域外或不具备资质的机构进行检测。

第三章 质量管理

第十六条 从事新生儿疾病筛查的医疗卫生机构和人员，应当严格执行《新生儿疾病筛查技术规范》要求，保证工作质量，并定期接受上级卫生健康主管部门及新生儿疾病筛查中心组织的质量检查。

第十七条 承担新生儿疾病筛查血片采集、送检、实验室检测、阳性病例确诊、治疗和随访的医疗机构应按照《新生儿疾病筛查技术规范》等要求，加强质量管理，保证血片采集、保存和递送质量，做好相关原始资料的保存工作。

第十八条 新生儿疾病筛查中心应根据《新生儿疾病筛查技术规范》等要求，制定技术档案管理、追踪观察等各项管理制度和质量控制体系。遗传代谢病实验室应接受国家卫生健康委临床检验中心的质量监测、检查和室间质评，并接受国家和省级卫生健康主管部门组织的考核评估。

第四章 监督管理

第十九条 依据国家卫生健康委对新生儿疾病筛查中心抽查评估结果，对评估不合格的，省级卫生健康主管部门撤销其资格。

第二十条 省级卫生健康主管部门定期公布指定的市级新生儿疾病筛查中心和新生儿听力障碍诊断中心名单。医疗卫生机构未经省级卫生健康主管部门指定、擅自开展本管理办法规定筛查服务的，按照《医疗卫生机构管理条例》第四十七条的规定予以处罚。

第二十一条 开展新生儿疾病筛查工作的医疗卫生机构有下列情况的，按照

《中华人民共和国行政处罚法》相关规定由县级以上卫生健康主管部门责令其限期改正，通报批评，给予警告：

- （一）违反《新生儿疾病筛查技术规范》的；
- （二）未履行告知程序擅自进行新生儿疾病筛查的；
- （三）未按规定进行实验室质量监测、检查的；

第五章 附则

第二十二条 各市依据本办法制定实施细则。

第二十三条 本办法自 2022 年 1 月 1 日起施行，有效期 5 年。《河北省新生儿疾病筛查管理办法》（冀卫妇〔2009〕13 号）同时废止。

发文机关：河北省医疗保障局、河北省财政厅

成文日期：2021年11月17日

标 题：关于印发河北省省本级职工基本医疗保险门诊共济保障机制实施细则的通知

发文字号：冀医保规〔2021〕8号

发布日期：2021年11月18日

类 别：医保

关 键 字：门诊共济

关于印发河北省省本级职工基本医疗保险门诊共济保障机制实施细则的通知

冀医保规〔2021〕8号

省本级医疗保险各参保单位，各定点医药机构：

《河北省省本级职工基本医疗保险门诊共济保障机制实施细则》已经省政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

河北省医疗保障局

河北省财政厅

2021年11月17日

河北省省本级职工基本医疗保险门诊共济保障机制实施细则

第一章 总 则

第一条 为进一步健全互助共济、责任共担的职工基本医疗保险制度，更好解决省本级职工医保参保人员门诊保障问题，切实减轻医疗费用负担，根据《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）和《河北省人民政府办公厅印发关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制实施办法的通知》（冀政办发〔2021〕6号），制定本细则。

第二条 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、四中、五中、六中全会精神，落实省委九届十一次、十二次全会部署，既尽力而为、又量力而行，坚持人人尽责、人人享有，完善制度、引导预期，巩固完善省本级门诊统筹共济保障机制，提高医保基金使用效率，逐步减轻参保人员医疗费用负担，实现制度更加公平更可持续。

第三条 本细则适用于省本级职工基本医疗保险参保人员。

第二章 个人账户使用管理

第四条 改革职工医保个人账户计入办法

（一）在职职工个人账户由个人缴纳的基本医疗保险费计入，计入标准为本

人参保缴费基数的 2%，单位缴纳的基本医疗保险费全部计入统筹基金。

（二）退休人员个人账户由统筹基金按定额划入，划入额度为 2022 年基本养老金平均水平的 2%。首次划拨暂按 2020 年省本级企业、机关事业平均基本养老金的 2% 分别划入企业和机关事业退休人员个人账户，待 2022 年平均基本养老金发布后再补划差额。按上年度职工平均工资的 5.5% 缴纳基本医疗保险费的灵活就业人员，不建立个人账户。

第五条 参加企业补充和公务员补助保险的参保人，从补充和补助保险基金划入个人账户比例和办法不变。

第六条 个人账户的使用范围：

（一）主要用于支付参保人员定点医疗机构或定点零售药店发生的政策范围内自付费用。

（二）可以用于支付参保人员本人及其配偶、父母、子女在定点医疗机构就医发生的由个人负担的医疗费用，以及在定点零售药店购买药品、医疗器械、医用耗材发生的由个人负担的费用。

（三）探索个人账户用于配偶、父母、子女参加城乡居民基本医疗保险等的个人缴费。

第七条 个人账户不得用于公共卫生费用、体育健身或养生保健等不属于基本医疗保障范围的支出。

第八条 参保人员办理基本医保关系在职转退休，从办理之日下一个缴费周期起为其变更个人账户划入额度和办法。

第九条 个人账户资金可以结转使用和继承。职工调离本统筹区时，个人账户结余资金一次性拨付。

第三章 门诊共济保障待遇

第十条 增强门诊共济保障功能。调整统筹基金和个人账户结构后，增加的统筹基金主要用于增强门诊共济保障功能，提高参保人员门诊费用统筹保障待遇。

（一）门诊统筹年度起付标准为 100 元（含）。

（二）基本医疗保险门诊统筹，45 岁以下、45 岁（含）以上参保人员医保统筹基金政策范围内年度支付限额分别为 2000 元、3000 元，统筹基金支付比例为 50%；退休人员医保统筹基金政策范围内年度支付限额为 3500 元、统筹基金支付比例为 60%。

（三）公务员补助（含 10% 补充）保险（简称公务员补助）门诊统筹，45 岁以下、45 岁（含）以上、退休人员医保统筹基金政策范围内年度支付限额在基本医疗保险门诊支付限额基础上分别增加 3000 元、3000 元、4500 元，统筹基金支付比例为 80%。

（四）基本医疗保险政策范围内门诊统筹费用由基本医疗保险统筹基金列支。公务员补助政策范围内门诊统筹费用，基本医保限额部分由基本医保统筹基金按照比例支付，超出基本医保部分比例及限额由公务员补助基金支付。

（五）随着基金收入的增加和可支撑能力的增强，可逐步提高门诊统筹支付比例和政策范围内统筹基金支付限额。

第十一条 参保人员办理基本医保关系在职转退休，从办理之日次月起，为其变更统筹基金支付比例和统筹基金支付限额。在职人员年龄段发生变化次年起，为其变更门诊统筹基金支付限额。

第十二条 进一步完善普通门诊、门诊慢特病异地就医直接结算管理服务工作机制，切实保障参保人员异地就医权益。

第十三条 参保人在具备直接结算能力的医保定点医疗机构门诊就医的，应持社会保障卡或医保电子凭证直接结算；非医保定点机构发生的门诊医疗费用医保基金不予支付。

第四章 管理与监督

第十四条 将符合条件的定点零售药店提供的用药保障服务纳入门诊保障范围。

（一）选择资质合规、管理规范、信誉良好、布局合理，并且满足对所售药品实现电子追溯等条件的定点零售药店，开展谈判药品“双通道”（定点医疗机构和定点零售药店两个渠道）管理。

（二）支持外配处方在定点零售药店结算和配药，充分发挥定点零售药店便民、可及的作用，探索将符合条件的“互联网+”医疗服务纳入门诊保障范围，执行线上线下医保同等支付政策。

第十五条 建立对个人账户全流程动态管理机制

（一）进一步完善个人账户管理办法，严格执行基金收、支、余预算管理，做好收支信息统计。

（二）建立健全基金经办内部控制制度，完善经办和稽核、会计和出纳、业务和财务、信息和业务等不相容岗位相互制约机制，完善医保、财政、税务三方定期对账机制，防范化解内部监管风险。加强信息化建设，加强对个人账户基金使用的监控稽核。

第十六条 建立医保基金安全防控机制

（一）严格贯彻落实《医疗保障基金使用监督管理条例》，加强对定点机构医疗行为和医疗费用的监管，实现医保基金全领域、全流程、全方位监管。

（二）压实医疗机构主体责任、卫生健康部门行业主管责任、医保部门监管责任，落实卫生健康、公安、市场监管、药品监管、审计等有关部门协同监管责任，

严肃查处定点医药机构、参保人员、医保经办机构违法违规行为。

第十七条 健全医疗服务监控、分析和考核体系

（一）完善医保定点医药机构服务协议管理办法，贯彻落实协商谈判机制，严把入口关，将“技术好、服务优、价格低、布局合理”作为前置条件，严格评审评估标准，将优先使用医保目录药品（医用耗材）、控制自费比例、严禁诱导院外购药、违规开具大处方等纳入协议管理，强化协议条款及指标约束作用。

（二）建立医疗服务监控预警提醒和分析考核制，常态化监测医药费用增长快、次均费用高、患者自费比例高、检查费用占比高、目录外项目使用多等异常指标，引导定点医疗机构规范诊疗服务。

（三）量化医保协议日常监管考核，一、二、三级公立定点医疗机构使用基本药物分别达到 90%、80%、60% 左右，将考核结果与医保的费用年终清算、质量保证金的退还、协议续签和终止等挂钩，激励医药机构加强自我管理，规范诊疗行为，发挥基金监管激励和约束作用。

第五章 附 则

第十八条 本细则由省医疗保障局负责解释，2022 年 1 月 1 日起执行。

发文机关：山西省药品监督管理局办公室
标 题：关于印发《山西省药品监督管理局进一步优化营商环境专项行动工作方案》的通知
发文字号：晋药监办〔2021〕65号
类 别：政务

成文日期：2021年11月3日
发布日期：2021年11月3日
关 键 字：优化营商环境

关于印发《山西省药品监督管理局进一步 优化营商环境专项行动工作方案》的通知

晋药监办〔2021〕65号

省局机关有关处室、省药品检查中心、省药品审评中心：

现将《山西省药品监督管理局进一步优化营商环境专项行动工作方案》印发你们，请认真学习贯彻抓好工作落实。

山西省药品监督管理局办公室
2021年11月3日

山西省药品监督管理局进一步 优化营商环境专项行动工作方案

为贯彻落实全省深化“放管服效”改革持续优化营商环境会议精神，持续优化药品监管领域营商环境，为市场主体提供最大便利、更优服务，大幅提高市场主体办事的便利度和可预期性，制定本行动方案。

一、工作目标

按照“对标先进、争创一流”目标要求和“三无”“三可”（“无差别、无障碍、无后顾之忧”，“可预期、可信赖、可发展”）营商环境建设要求，围绕药品生产经营企业和群众最关心、最现实、最迫切的问题，对标国内优化营商环境先进省（区、市），着力解决药品监管领域存在的堵点、痛点、难点问题，持续优化药品监管领域营商环境，不断优化企业和群众办事体验，提高便利度，增强获得感，进一步激发市场主体活力和社会创造力。

二、工作步骤

专项行动自2021年10月开始，至2021年12月底结束，共分动员部署、自查自纠、优化提升三个阶段。

（一）动员部署（10月31日前）。制定工作方案，建立工作台账，夯实工作责任，深入宣传发动。畅通企业群众问题反映渠道，广泛收集市场主体对进一步优化营

商环境的意见建议。

（二）自查自纠（11月1日至11月30日）。围绕按照国务院和省委、省政府关于优化营商环境及“证照分离”全覆盖改革部署要求，结合药品行政审批工作实际，聚焦优化营商环境相关政策落地、企业群众“急难愁盼”问题解决等，深入开展自查自纠。重点围绕：深化“证照分离”改革全覆盖，按照“直接取消审批”“审批改为备案”“实行告知承诺”“优化审批服务”四种方式分类改革推进情况；政务服务“好差评”通报等反映的问题，工作人员不作为、慢作为、乱作为，特别是“吃拿卡要”等，形成问题清单，建立整改台账，认真自查自纠，深入查找推进优化营商环境中的薄弱环节。

（三）优化提升（12月1日至12月31日）。对专项行动开展情况进行全面“回头看”，对发现的问题深刻分析、制定整改举措，明确整改标准，并及时总结，建立预防长效机制，推动实现企业反映问题有效解决，营商环境整体有效提高。

三、工作要求

（一）加强组织领导。要切实把市场监管领域优化营商环境纳入重要议事日程，认真研究、主动谋划，以专项行动为契机，认真开展自查自纠和优化提升工作，着力推动药品监管营商环境持续优化改善。

（二）完善工作机制。不断完善工作措施，切实推动各项工作任务落到实处。做好工作进展情况、问题清单、整改台账等信息报送，重大问题随时报告。

（三）抓好宣传解读。进一步加强对已出台优化营商环境政策措施的宣传解读，着力提升政策知晓度和可及性，营造全社会关注、支持、参与营商环境优化提升工作的良好氛围。

发文机关: 山西省药品监督管理局办公室

成文日期: 2021 年 11 月 5 日

标 题: 关于公开征求《山西省药品检查管理实施细则（试行）（征求意见稿）》意见的通知

发文字号: 晋药监办函〔2021〕121 号

发布日期: 2021 年 11 月 8 日

类 别: 医药

关 键 字: 药品检查

关于公开征求《山西省药品检查管理实施细则（试行）（征求意见稿）》意见的通知

晋药监办函〔2021〕121 号

各有关单位:

为贯彻落实国家药监局《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31 号）要求，结合山西实际，我局牵头起草了《〈山西省药品检查管理实施细则（试行）〉（征求意见稿）》（见附件），现公开征求修改意见。如有意见建议，请于 2021 年 11 月 15 日前书面方式反馈我局药品生产监管处。

联系电话: 0351-8383544

电子邮箱: shengjuaajc@163.com

联系地址: 山西省太原市小店区龙城大街 85 号

邮 编: 030031

联 系 人: 李凯

附件: 《〈山西省药品检查管理实施细则（试行）〉（征求意见稿）》

山西省药品监督管理局办公室

2021 年 11 月 5 日

（信息公开类型：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn)>政策法规>通知公告>关于公开征求《山西省药品检查管理实施细则（试行）（征求意见稿）》意见的通知

发文机关：山西省药品监督管理局、山西省卫生健康委员会、山西省医疗保障局

成文日期：2021 年 10 月 30 日

标 题：山西省药品监督管理局 山西省卫生健康委员会 山西省医疗保障局关于印发《中药配方颗粒管理实施细则》的通知

发文字号：

发布日期：2021 年 11 月 29 日

类 别：中医药

关 键 字：中药配方颗粒

山西省药品监督管理局 山西省卫生健康委员会 山西省医疗保障局关于印发《中药配方 颗粒管理实施细则》的通知

各市市场监督管理局、卫生健康委、医保局，各有关单位：

为贯彻省委省政府中医药强省战略，加强中药配方颗粒的管理，引导产业健康发展，更好满足临床需求，根据国家有关法律法规等的规定，结合我省实际，省药品监督管理局、省卫生健康委员会、省医疗保障局联合制定了《中药配方颗粒管理实施细则》，现予印发，请遵照执行。

附件：《中药配方颗粒管理实施细则》

山西省药品监督管理局
山西省卫生健康委员会
山西省医疗保障局
2021 年 10 月 30 日

（信息公开类型：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn)>政策法规>通知公告>山西省药品监督管理局 山西省卫生健康委员会 山西省医疗保障局关于印发《中药配方颗粒管理实施细则》的通知

发文机关: 内蒙古自治区市场监督管理局
标 题: 关于印发《内蒙古自治区“十四五”药品安全及高质量发展规划》的通知
发文字号: 内市监综字〔2021〕487号
类 别: 规划计划

成文日期: 2021年11月5日
发布日期: 2021年11月9日
关 键 字: 十四五、药品安全、高质量发展

关于印发《内蒙古自治区“十四五” 药品安全及高质量发展规划》的通知

内市监综字〔2021〕487号

各盟行政公署、市人民政府，自治区各委、办、厅、局，各大企业、事业单位：

经自治区人民政府同意，现将《内蒙古自治区“十四五”药品安全及高质量发展规划》印发给你们，请结合实际，认真贯彻落实。

附件：内蒙古自治区“十四五”药品安全及高质量发展规划

内蒙古自治区市场监督管理局

2021年11月5日

（信息公开类型：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn) > 政策法规 > 通知公告 > 关于印发《内蒙古自治区“十四五”药品安全及高质量发展规划》的通知

发文机关：辽宁省药品监督管理局
标 题：辽宁省药品监督管理局关于加强药品零售连锁企业案件查办工作的通知
发文字号：
类 别：医药

成文日期：2021年3月23日
发布日期：2021年11月4日
关 键 字：药品零售、案件查办

辽宁省药品监督管理局关于加强药品 零售连锁企业案件查办工作的通知

各市、沈抚示范区市场监督管理局：

为进一步规范全省药品监管部门对药品零售连锁总部及其门店（以下简称总部、连锁门店）的案件查办工作，加强工作衔接，压实监管责任，提升监管效能，现就案件查办工作有关事项通知如下：

一、案件查办职责分工

各级药品监管部门按照监管事权分别对总部、连锁门店进行管辖，省药监局负责对总部案件的查办工作，市县级药品监管部门负责对连锁门店案件的查办工作。

二、延伸开展调查取证

省药监局在办理总部案件时，可直接对所涉及的连锁门店开展调查取证。市县级药品监管部门在办理连锁门店案件时，可直接对所涉及的总部开展调查取证，对跨市级行政区域的总部，也可采用发送核查函的方式委托省药监局协助调查。延伸调查取证的材料可作为案件调查证据。

三、及时移送案件线索

省药监局在办理总部案件过程中，发现连锁门店涉嫌违法违规的，应及时将案件线索移送市级药品监管部门组织查处。市县级药品监管部门在办理连锁门店案件过程中，发现总部涉嫌违法违规的，应及时将案件线索移送省药监局进行查处。涉嫌犯罪的，应及时将案件移送同级公安机关，并做好后续配合工作。

四、加强工作衔接

各级药品监管部门要加强沟通协作，做好案件查办衔接、风险闭环处置等工作。各市药品监管部门对门店立案查处过程中，对于案件性质严重复杂、可能造成人体健康严重危害或者不良社会影响的，应当立即向省药监局报告。

联系人：杨光 电话：024-31607770

辽宁省药品监督管理局

2021年3月23日

发文机关：辽宁省药品监督管理局

成文日期：2021 年 5 月 18 日

标 题：辽宁省药品监督管理局关于进一步做好常态化疫情防控期间药品监管有关工作的通知

发文字号：

发布日期：2021 年 11 月 4 日

类 别：医疗

关 键 字：常态化、疫情防控、药品监管

辽宁省药品监督管理局关于进一步做好常态化 疫情防控期间药品监管有关工作的通知

各市、沈抚示范区市场监管局，局机关各处室：

按照省疫情防控总指挥部 5 月 16 日疫情防控专题会议工作部署，现就进一步做好常态化疫情防控期间药品监管有关工作通知如下：

一、监督零售药店落实相关药品销售实名登记报送制度

各级药品监管部门要督促辖区内所有零售药店严格落实线上线下退热类药品（含农村药店销售“一退两抗”药品）销售实名登记报送制度。要监督零售药店确保登记信息的真实准确、报送及时和可追溯；对于发现咳嗽、发热等人员，一律劝导其前往发热门诊就诊，对于拒不配合的，一律停止相关药品销售；要强化对零售药店的监督检查，做到不漏一店、不留死角，对存在问题的药店 100% 开展“回头看”；对登记不规范的，要立查立改，对拒不整改或没有实行登记的，要运用综合监管手段，一律停业整改，列入失信企业重点监管，向社会公开曝光。

二、全面加强新冠病毒疫苗全流程管控

一是持续加强大连科兴公司新冠病毒疫苗分包装生产监管。落实疫苗派驻检查工作制度，全面排查新冠病毒疫苗分包装过程中的风险隐患，督促企业落实整改，保证新冠病毒疫苗生产质量。二是加强新冠病毒疫苗冷链储运管理。各稽查处要加强对保新冠病毒疫苗委托储存配送企业的监管。各市市场监管部门要加强对疾控机构和接种单位的监管，确保新冠病毒疫苗全程符合冷链储运管理规定；要动态掌握预防接种单位及临时接种点情况，对新增设的疫苗接种单位开展监督检查；要强化风险防控，严查重处违规行为，落实行刑衔接要求。三是强化疑似预防接种异常反应监测工作。各级药品不良反应监测机构要加强对新冠病毒疫苗疑似预防接种异常反应监测数据的审核分析，及时向同级药品监督管理部门通报有关信息。各市市场监管部门要建立完善新冠病毒疫苗应急处置机制，配备专业人员，明确工作责任，一旦发生疑似或确认与疫苗质量相关的疑似预防接种异常反应，确保能在第一时间赴现场开展调查处置。

三、切实做好新冠病毒检测及防护医疗器械监管工作

进一步加强新冠病毒检测试剂及医用防护服、医用口罩等疫情防护产品监督检查，生产环节重点检查原材料来源和供应商审计、关键工序和特殊过程是否得到识别和有效控制、洁净室（区）控制是否符合要求、是否严格落实产品检验和放行责任等；经营使用环节重点检查产品是否经注册批准并具备合格证明文件，购销渠道是否合法，进货查验和销售等记录是否真实、完整、可追溯，运输、储存条件是否符合要求，是否配备相应的设施设备。同时，持续开展质量监督抽检和风险监测，并依法做好不合格产品处置。

四、从讲政治的高度，认真履行监管责任

各级药品监管部门要进一步提高政治站位，强化使命担当，全面落实监管责任。坚决克服麻痹思想、厌战情绪和松懈心态，真查实找工作薄弱环节，补齐短板和漏洞，把各项工作要求抓紧抓实抓细。省药监局将持续对全省药品监管有关工作开展督查暗访，及时通报督导情况，对工作落实严重不到位的，通报当地市政府。

辽宁省药品监督管理局

2021年5月18日

发文机关: 辽宁省卫生健康委办公室
标 题: 关于印发辽宁省社会办医疗机构大型医用设备配置“证照分离”改革实施细则（试行）的通知
发文字号: 辽卫办发〔2021〕160号
类 别: 政务

成文日期: 2021年11月13日
发布日期: 2021年11月16日
关 键 字: 医用设备配置、证照分离

关于印发辽宁省社会办医疗机构大型 医用设备配置“证照分离”改革 实施细则（试行）的通知

辽卫办发〔2021〕160号

各市卫生健康委、沈抚示范区管委会社会事业局：

为贯彻落实《国家卫生健康委办公厅关于印发社会办医疗机构大型医用设备配置“证照分离”改革实施方案的通知》（国卫办财务发〔2021〕12号）要求，我委组织制定了《辽宁省社会办医疗机构大型医用设备配置“证照分离”改革实施细则（试行）》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

辽宁省卫生健康委办公室
2021年10月13日

辽宁省社会办医疗机构大型医用设备配置 “证照分离”改革实施细则（试行）

为做好辽宁省社会办医疗机构大型医用设备配置“证照分离”改革工作，依据《行政许可法》《医疗器械监督管理条例》《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》《辽宁省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则（试行）》等法律法规和相关文件，按照《国家卫生健康委办公厅关于印发社会办医疗机构大型医用设备配置“证照分离”改革实施方案的通知》（国卫办财务发〔2021〕12号）要求，制定本实施细则。

一、社会办医疗机构乙类大型医用设备配置改革（自由贸易试验区以外）

（一）改革方式和实施范围。

省内（自由贸易试验区以外）社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可实行告知承诺制，由省卫生健康委负责组织实施。

（二）改革举措。

1. 省卫生健康委根据我省乙类大型医用设备配置规划，按一定比例，统筹安排社会办医疗机构乙类大型医用设备配置规划。

2. 社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，应如实填写《社会办医疗机构配置乙类大型医用设备告知承诺书》（附件1），并在辽宁政务服务网提交配置申请。

3. 申请的医疗机构，应符合《乙类大型医用设备配置标准指引》（国卫财务发〔2018〕41号文件附件）的要求。

4. 社会办医疗机构提交乙类大型医用设备配置申请时，应一并提交下列材料：

（1）乙类大型医用设备配置许可申请表；

（2）社会办医疗机构配置乙类大型医用设备告知承诺书；

（3）《医疗机构执业许可证》正、副本复印件。申请单位为筹建或在建的，提供医疗机构设置批准书，或符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质证明（营业执照、民办非企业单位登记证书等）复印件；

（4）统一社会信用代码证（或组织机构代码证）复印件；

（5）与申请配置的乙类大型医用设备相适应的技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力证明等材料复印件。申请单位为筹建或在建的，承诺在乙类大型医用设备投入使用前，具备相应技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力的书面文件。

5. 省卫生健康委于每季度末后10天的工作日集中受理社会办医疗机构网上配置申请，对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料，且符合配置规划的，当日核发《乙类大型医用设备配置许可证》正本。申请单位应按《辽宁省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则（试行）》（辽卫规发〔2018〕5号）要求，在取得《乙类大型医用设备配置许可证》后，2年内完成配置相应乙类大型医用设备，并按第二十条规定，在辽宁省政务服务网向省卫生健康委申请《乙类大型医用设备配置许可证》副本。

6. 省卫生健康委对以下情形不予受理：

（1）配置设备不属于乙类大型医用设备的。

（2）配置申请不符合配置规划的。

（3）材料不齐全或不符法定形式的，经告知补正补齐后，仍不符法定形式，或者未按要求提交全部补正材料的。

7. 《乙类大型医用设备配置许可证》载明信息发生改变的，医疗机构应当在信息改变之日起10个工作日内在辽宁政务服务网提出变更申请；材料符合要求的，省卫生健康委在5个工作日内换发许可证。

二、社会办医疗机构乙类大型医用设备配置改革（自由贸易试验区内）

（一）改革方式和实施范围。

1. 本细则所指的自由贸易试验区，是根据《国务院关于印发中国（辽宁）自由贸易试验区总体方案的通知》（国发〔2017〕15号）确定的实施范围。

2. 自由贸易试验区内，配置的乙类大型医用设备由审批改为备案管理，由省卫生健康委组织实施。

3. 《大型医用设备配置许可管理目录》中提及的“首次配置的单台（套）价格在1000-3000万元人民币的大型医疗器械”不适用备案管理。

（二）改革举措。

1. 自由贸易试验区内社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，不受大型医用设备配置规划限制。

2. 申请备案的医疗机构，应符合《乙类大型医用设备配置标准指引》（国卫财务发〔2018〕41号文件附件）的要求。

3. 自由贸易试验区内社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，在安装验收完毕用于医疗服务前，应通过辽宁政务服务网提交备案材料，备案材料包括：

（1）《自由贸易试验区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备备案表》（附件2）；

（2）《医疗机构执业许可证》正、副本复印件。备案单位为筹建或在建的，提供医疗机构设置批准书，或符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质证明（营业执照、民办非企业单位登记证书等）复印件。

（3）统一社会信用代码证（或组织机构代码证）复印件；

（4）与配置的乙类大型医用设备相适应的技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力证明等材料复印件。申请单位为筹建或在建的，承诺在乙类大型医用设备投入使用前，具备相应技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力的书面文件。

（5）中标通知书、采购合同、采购发票、验收合格证明文件和医疗器械注册证等相关材料复印件。

4. 省卫生健康委在工作日受理自由贸易区内社会办医疗机构备案材料，对申请备案材料符合要求的，当日核发《中国（辽宁）自由贸易试验区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备备案登记表》（附件3，以下简称《备案登记表》）。

5. 省卫生健康委对以下情形不予备案：

（1）社会办医疗机构执业地址和乙类大型医用设备配置使用地址不属于自由贸易试验区实施范围内的；

（2）配置设备不属于乙类大型医用设备的；

（3）材料不齐全或不符法定形式的，经告知补正补齐后，仍不符法定形式，或者未按要求提交全部补正材料的。

6. 《备案登记表》载明信息发生改变的，医疗机构应当在信息改变之日起 10 个工作日内在辽宁政务服务网提出变更申请；材料符合要求的，省卫生健康委在 5 个工作日内换发许可证或备案登记表。

三、监督管理

（一）社会办医疗机构应在乙类大型医用设备使用场所的显著位置悬挂《乙类大型医用设备配置许可证》或《备案登记表》。

（二）有下列情形之一的，《乙类大型医用设备配置许可证》或《备案登记表》自行失效，医疗器械使用单位应当自失效之日起 5 个工作日内向省卫生健康委交回大型医用设备配置许可证或备案表，省卫生健康委将予以注销。

1. 医疗机构执业许可（或从事医疗服务的其他法人资质）终止的；
2. 相关诊疗科目被注销；
3. 无正当理由未在规定时限内配置的；
4. 未按照核发的大型医用设备配置许可证或备案登记表配置相应设备的；
5. 法律、法规规定的其他情形。

（三）省卫生健康委重点对社会办医疗机构履行承诺情况进行检查，对提供虚假材料、未达到承诺要求或者采取其他欺骗手段取得许可的，依法予以严肃处理。

（四）县级以上卫生健康行政部门要加强医疗机构执业活动监管，发现违法违规行为的要依法查处并公开结果。发现违反承诺或备案管理要求，责令限期 5 日内完成整改，逾期未整改或整改后仍未达到要求，将检查情况书面移交省卫生健康委，由省卫生健康委依法撤销许可或备案。对于存在违法违规行为和不良信用记录的医疗机构，要提高监督检查频次。将社会办医疗机构违反承诺、备案要求的行为纳入辽宁省医疗机构不良执业行为记分管理，每次记 4 分。

（五）县级以上卫生健康行政部门要加强信用监管，向社会公布区域内配置乙类大型医用设备医疗机构的信用状况，将相关处罚信息统一纳入全国信用信息共享平台。对于在市场监管部门登记设立的医疗机构，处罚信息统一归集至国家企业信用信息公示系统，依法依规实施失信惩戒。

（六）各级卫生健康行政部门要依法处理投诉举报，及时受理、依法查处。

（七）加强行业自律。有关行业协会要协助主管部门做好相关工作，完善行业标准，开展医疗质量、服务能力评价。

（八）社会办医疗机构甲类大型医用设备配置改革方式、实施范围和改革举措，按照国家卫生健康委办公厅《关于印发社会办医疗机构大型医用设备配置“证照分离”改革实施方案的通知》（国卫办财务发〔2021〕12 号）要求，由国家卫生健康委组织实施。我省各级卫生健康行政部门和有关行业协会做好职责范围内的监督管理工作。

- 附件：1. 《社会办医疗机构配置乙类大型医用设备告知承诺书》
2. 《自由贸易试验区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备备案表》
3. 《中国（辽宁）自由贸易试验区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备备案登记表》

（信息公开类型：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn)>政策法规>通知公告>关于印发辽宁省社会办医疗机构大型医用设备配置“证照分离”改革实施细则（试行）的通知

发文机关：黑龙江省药品监督管理局、黑龙江省中医药管理局、黑龙江省卫生健康委员会、黑龙江省医疗保障局

成文日期：2021 年 11 月 1 日

标 题：关于印发《黑龙江省中药配方颗粒管理实施细则（试行）》的通知

发文字号：黑药监规〔2021〕4 号

发布日期：2021 年 11 月 4 日

类 别：中医药

关 键 字：中药配方颗粒

关于印发《黑龙江省中药配方颗粒管理实施细则（试行）》的通知

黑药监规〔2021〕4 号

各市市场监督管理局、中医药管理局、卫生健康委、医疗保障局，各有关单位：

为贯彻落实《国家药监局国家中医药局国家卫生健康委国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021 年第 22 号）要求，切实加强黑龙江省中药配方颗粒管理，省药品监督管理局、省中医药管理局、省卫生健康委员会、省医疗保障局研究制定了《黑龙江省中药配方颗粒管理实施细则（试行）》，现予印发，请遵照执行。

黑龙江省药品监督管理局

黑龙江省中医药管理局

黑龙江省卫生健康委员会

黑龙江省医疗保障局

2021 年 11 月 1 日

黑龙江省中药配方颗粒管理实施细则（试行）

第一条 为贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》，加强黑龙江省中药配方颗粒管理，规范中药配方颗粒生产、备案、使用和医保支付等行为，引导企业健康发展，更好满足我省中医临床需求，依据《国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告（2021 年第 22 号）》（以下简称《公告》），结合我省实际制定本实施细则。

第二条 在黑龙江省从事中药配方颗粒生产、配送、使用和监督管理活动适用本细则。

第三条 本细则所规定的中药配方颗粒是指由单味中药饮片经水提取、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，在中医药理论指导下，按照中医临床处方调配后，

供患者冲服使用。中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴。

第四条 省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）会同省中医药管理局（以下简称“省中医药局”）应当结合国家及黑龙江省产业政策的有关规定以及临床实际需求加强监督管理，坚持中药饮片的主体地位，确保黑龙江省中药配方颗粒的平稳有序发展及合理规范使用。

第五条 省药监局负责省内中药配方颗粒标准制修订、备案管理、生产以及委托配送的监督管理；组织开展事中事后管理，加强检查、抽检和不良反应监测，对违法违规行为进行处理。

省中医药局牵头负责、省卫生健康委员会（以下简称“省卫健委”）配合制定省内中药配方颗粒临床使用的有关政策并进行监督管理和考核评价。

省医疗保障局（以下简称“省医保局”）负责省内中药配方颗粒集中采购、医保支付管理等有关工作并进行监督管理。

各市（地）县（市、区）药品监督管理部门负责辖区内医疗机构使用中药配方颗粒质量安全监督管理。

第六条 中药配方颗粒品种实施备案管理，在上市前由生产企业报省药监局备案。中药配方颗粒品种备案使用国家药品监督管理局药品业务应用系统中药配方颗粒备案管理模块（以下简称中药配方颗粒备案平台）。

外省中药配方颗粒生产企业生产的中药配方颗粒进入黑龙江省销售、使用的，应当通过中药配方颗粒备案平台报黑龙江省药监局备案，未经备案的生产企业及其品种不得在黑龙江省销售和使用。省药监局对已备案的企业及中药配方颗粒品种清单在黑龙江省药监局网站公布。

第七条 省药监局组织审定黑龙江省中药配方颗粒标准，分批在省药监局网站公布。黑龙江省中药配方颗粒标准应当符合《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》的规定。省药监局应当在黑龙江省中药配方颗粒标准发布后 30 日内将标准批准证明文件、标准文本及编制说明报国家药典委员会备案。中药配方颗粒国家标准颁布实施后，黑龙江省中药配方颗粒相应标准即行废止。

第八条 中药配方颗粒不得在医疗机构以外销售。医疗机构使用的中药配方颗粒应当通过省级药品集中采购平台阳光采购、网上交易，不得采购未经我省备案的中药配方颗粒产品。

第九条 中药饮片品种已纳入医保支付范围的，省医保局可综合考虑临床需要、基金支付能力和价格等因素，经专家评审后将与中药饮片对应的中药配方颗粒纳

入支付范围，并参照乙类管理。

第十条 中药配方颗粒生产企业应当履行药品全生命周期的主体责任和相关义务，实施生产全过程管理，建立追溯体系，逐步实现来源可查、去向可追，加强风险管理。中药饮片炮制、水提、分离、浓缩、干燥、制粒等中药配方颗粒的生产过程应当符合药品生产质量管理规范（GMP）相关要求。生产中药配方颗粒所需中药材，能人工种植养殖的，应当优先使用来源于符合中药材生产质量管理规范要求的中药材种植养殖基地的中药材。提倡使用道地药材。

第十一条 中药配方颗粒应当按照备案的生产工艺进行生产，并符合国家药品标准。国家药品标准没有规定的，应当符合黑龙江省中药配方颗粒标准。不具有国家药品标准或黑龙江省中药配方颗粒标准的中药配方颗粒不得在黑龙江省上市销售、使用。

第十二条 直接接触中药配方颗粒包装的标签至少应当标注备案号、名称、中药饮片执行标准、中药配方颗粒执行标准、规格、生产日期、产品批号、保质期、贮藏、生产企业、生产地址、联系方式等内容。

第十三条 中药配方颗粒由生产企业直接配送至医疗机构，或者由生产企业委托具备储存、运输条件的药品经营企业配送，接受委托配送中药配方颗粒的药品经营企业不得委托其他企业配送。医疗机构应当与中药配方颗粒生产企业签订质量保证协议。

第十四条 医疗机构使用的中药配方颗粒调剂设备应当符合中医临床用药习惯，应当有效防止差错、污染及交叉污染，直接接触中药配方颗粒的材料应当符合药用要求。使用的调剂软件应当对调剂过程实现可追溯。

第十五条 省药监局应当将中药配方颗粒生产企业与品种列入常规检查计划，必要时开展专项检查。省药监局负责对辖区内生产企业、配送企业进行日常监督检查和延伸检查，将在黑龙江省内生产或使用的中药配方颗粒纳入省级年度药品监督抽检范围，并指导各市（地）县（市、区）药品监督管理部门开展中药配方颗粒相关监督管理工作。

各市（地）县（市、区）药品监督管理部门负责对辖区内使用中药配方颗粒的医疗机构进行监督管理，列入常规检查计划，必要时开展专项检查，根据工作需要，对辖区医疗机构使用中药配方颗粒进行监督抽检。

第十六条 全省各级药品监督管理部门在监督检查中发现中药配方颗粒在生产

和使用过程中存在安全隐患的，应采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售等措施；涉及违法行为的，依法依规查处；涉及刑事案件的，及时移交公安部门。发现外省中药配方颗粒生产企业产品质量存在的问题，应当及时通报企业所在地的省级药品监督管理局。

各市（地）县（市、区）药品监督管理部门发现的中药配方颗粒产品质量问题，医疗机构采购未经备案的企业及品种、公立医疗机构网下交易的，还应及时报告省药品监督管理局。

第十七条 存在下列情形之一的，由省药监局取消备案：

- （一）备案资料不真实的；
- （二）备案资料与实际生产、销售情况不一致的；
- （三）生产企业的生产许可被依法吊销、撤销、注销的；
- （四）备案人申请取消备案的；
- （五）备案后审查不通过的；
- （六）存在严重质量安全风险的；
- （七）依法应当取消备案的其他情形。

第十八条 省药监局、省中医药局、省卫健委和省医保局应当加强信息互通，对监管过程中查处的严重或产生社会影响的违法违规行为要及时通报。

第十九条 本实施细则自 2021 年 11 月 1 日起施行。施行之日起，我省《关于申报黑龙江省中药配方颗粒临床研究使用专项有关要求的通知》（黑食药监药注〔2016〕304 号）废止。如国家出台中药配方颗粒监督管理、临床使用、医保支付等新的规定，从其规定。

第二十条 涉及濒危野生动植物、医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品等的中药配方颗粒产品，除按照本实施细则的规定办理外，还应当符合国家的其他有关规定。

第二十一条 本实施细则由省药监局、省中医药局、省卫健委和省医保局对各自负责的工作进行解释。

发文机关: 黑龙江省医疗保障局 成文日期: 2021 年 11 月 23 日
标 题: 《黑龙江省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(征求意见稿)》公开征求意见
发文字号: 发布日期: 2021 年 11 月 23 日
类 别: 医保 关 键 字: 门诊共济

《黑龙江省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(征求意见稿)》公开征求意见

为进一步健全互助共济、责任共担的全民医保制度,更好解决职工基本医疗保险门诊保障问题,切实减轻职工医疗费用负担,根据《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)精神,我局起草了《黑龙江省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(征求意见稿)》,现向社会公开征求意见。公众可在12月3日前提出意见。

电子邮箱: hljybjdyc@163.com

通讯地址: 黑龙江省哈尔滨市香坊区中山路68号黑龙江省医疗保障局

邮编: 150036

(请在信封上注明“门诊共济保障反馈意见”字样)

黑龙江省医疗保障局

2021 年 11 月 23 日

黑龙江省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(征求意见稿)

为进一步健全互助共济、责任共担的职工基本医疗保险(以下简称“职工医保”)制度,更好解决职工医保参保人员门诊保障问题,根据《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)精神,制定如下实施意见:

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,全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中、六中全会精神,既尽力而为、又

量力而行，坚持人人尽责、人人享有，完善制度、引导预期，将门诊费用纳入职工医保统筹基金支付范围，改革职工医保个人账户，建立健全门诊共济保障机制，提高医保基金使用效率，逐步减轻参保人员医疗费用负担，实现制度更加公平更可持续。

（二）基本原则。坚持保障基本，实行统筹共济，切实维护参保人员权益。坚持平稳过渡，保持政策连续性，确保改革前后待遇顺畅衔接。坚持协同联动，完善门诊保障机制和改进个人账户制度同步推进、逐步转换。坚持因地制宜，在整体设计基础上，从实际出发，建立完善的门诊共济保障功能。

二、主要措施

（三）建立完善普通门诊费用统筹保障机制。按照强化共济、合理分担的原则，针对门诊医疗服务特点，科学测算、合理设定起付标准和最高支付限额，并做好与住院费用支付政策的衔接。起付标准和最高支付限额按年度设定，一级及以下基层医疗机构支付比例为 60%、二级医疗机构为 55%、三级医疗机构为 50%，退休人员按医疗机构级别相应提高 5 个百分点；最高支付限额不低于 2000 元；起付标准由各统筹地区结合当地实际设定。随着基金收入的增加和可支撑能力的增强，各统筹地区可逐步提高门诊统筹支付比例和政策范围内统筹基金支付限额。同步完善城乡居民基本医疗保险门诊统筹，逐步提高保障水平。

（四）规范全省门诊慢特病政策。根据基金承受能力，逐步扩大由统筹基金支付的门诊慢特病病种范围，将部分治疗周期长、对健康损害大、费用负担重的疾病门诊费用纳入共济保障。制定全省门诊慢特病病种目录，统一病种范围和认定标准。鼓励有条件的统筹地区通过健全门诊共济保障机制，逐步由病种保障向费用保障过渡。对适合在门诊开展、比住院更经济方便的门诊特殊疾病治疗，可参照住院待遇进行管理。

（五）拓展职工医保门诊保障范围。将符合条件的定点零售药店提供的用药保障服务纳入门诊保障范围，支持外配处方在定点零售药店结算和配药，充分发挥定点零售药店便民、可及作用。鼓励有条件的统筹地区将符合条件的“互联网+”医疗服务纳入保障范围。

（六）改进个人账户计入办法。个人账户计入办法调整与健全门诊共济保障机制同步实施。在职职工个人账户按照本人参保缴费基数 2% 计入，用人单位缴纳的基本医疗保险费全部计入统筹基金；退休人员个人账户由统筹基金按定额划入，划入额度逐步调整到统筹地区实施改革当年基本养老金平均水平的 2%。调整统筹基金和个人账户结构后，增加的统筹基金主要用于门诊共济保障，提高参保人员门诊待遇。

（七）规范个人账户使用范围。个人账户资金主要用于支付参保人员在定点

医药机构发生的政策范围内自付费用。可以用于支付参保人员本人及其配偶、父母、子女在定点医疗机构就医发生的由个人负担的医疗费用，以及在定点零售药店购买药品、医疗器械、医用耗材发生的由个人负担的费用。个人账户可以用于本人参加职工大额医疗费用补助、长期护理保险等保险的个人缴费。支持各统筹地区个人账户用于配偶、父母、子女参加城乡居民基本医疗保险等的个人缴费。个人账户不得用于公共卫生费用、体育健身或养生保健消费等不属于基本医疗保险保障范围的支出。各统筹地区要建立健全个人账户使用管理办法，做好收支信息统计。

（八）加强监督管理。严格执行医保基金预算管理制度，加强基金稽核制度和内控制度建设。建立对个人账户全流程动态管理机制，加强对个人账户使用、结算等环节的审核。强化对医疗行为和医疗费用的监管，严肃查处“挂床”住院、诱导住院等违法违规行为。建立医保基金安全防控机制，严厉打击欺诈骗保行为，确保基金安全高效、合理使用。创新门诊就医服务管理办法，健全医疗服务监控、分析和考核体系，引导定点医疗机构规范提供诊疗服务。通过协同推动基层医疗服务体系建设、完善家庭医生签约服务、规范长期处方管理等，引导参保人员在基层就医首诊。结合完善门诊慢特病管理措施，规范基层定点医疗机构诊疗及转诊等行为。不断完善管理服务措施，创新制度运行机制，引导医疗资源合理利用，确保医保基金稳定运行，充分发挥保障功能。

（九）完善与门诊共济保障相适应的付费机制。对基层医疗服务可按人头付费，积极探索将按人头付费与慢性病管理相结合；对日间手术及符合条件的门诊特殊病种，推行按病种或按疾病诊断相关分组付费；对不宜打包付费的门诊费用，可按项目付费。科学合理确定医保药品支付标准，引导医疗机构和患者主动使用疗效确切、价格合理的药品。

三、组织实施

（十）加强组织领导。建立健全职工医保门诊共济保障机制是深化医疗保障制度改革的重要内容，涉及广大参保人员切身利益，政策性和技术性强。各市（地）人民政府（行署）要高度重视，切实加强领导，建立协调机制，抓好工作落实。省医保局、财政厅要会同相关部门加强对各市（地）的工作指导，上下联动，形成合力。

（十一）积极稳妥推进。各市（地）人民政府（行署）要按照本意见要求，结合本地实际，进一步明确和细化政策规定，在2022年6月30日前出台实施办法，并抓好推进落实。要妥善处理好改革前后的政策衔接，确保参保人员待遇平稳过渡。

（十二）注重宣传引导。要创新宣传方式，丰富宣传手段，广泛开展宣传，准确解读政策。充分宣传建立健全职工医保门诊共济保障机制对减轻参保人员医疗费用负担、促进制度更加公平更可持续的重要作用，大力宣传医疗保险共建共

享、互助共济的重要意义。要建立舆情监测和处置机制，积极主动回应社会关切，营造良好舆论氛围。

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：2021年11月5日

标 题：上海：关于进一步推进本市中医专科（专病）联盟建设有关工作的通知

发文字号：沪卫中管〔2021〕13号

发布日期：2021年11月5日

类 别：医疗

关 键 字：中医专科联盟、专病联盟

上海：关于进一步推进本市中医专科 （专病）联盟建设有关工作的通知

沪卫中管〔2021〕13号

各区卫生健康委，申康医院发展中心、有关大学，有关市级医疗机构：

根据《关于本市推进医疗联合体建设和发展的实施意见》（沪府办发〔2017〕83号）、《上海市进一步加快中医药传承创新发展三年行动计划（2021-2023）的通知》等要求，为进一步发挥中医药在医疗联合体建设发展中的作用，本市组织开展了第二批中医专科（专病）联盟建设项目（以下简称联盟建设，具体名单见附件）。现就有关工作通知如下：

一、联盟建设目标

围绕重大、疑难及基层常见、多发疾病，结合中医临床特色优势病种，建设本市中医专科（专病）联盟，与本市区域中医医联体补位发展。以专科（专病）协作为纽带，通过制定、实施和优化中医临床诊疗工作方案、设置联合门诊（病房）等手段，推进中医药技术的开发与推广应用，提高各级医疗机构专科（专病）整体服务水平，为居民提供更为优质、便捷的中医药服务。

二、联盟建设工作

各区卫生健康委及相关办医主体应将联盟建设纳入区域 / 系统医疗联合体建设整体框架内，统筹规划、系统推进，积极支持并指导联盟建设各项工作。通过第一批、第二批联盟建设，建立系列中医特色鲜明、优势突出、疗效显著的中医专科（专病）联盟集群，与各区域 / 系统医疗联合体补位发展，协同合作。

各联盟建设牵头单位应承担建设主体责任，按照计划安排及时有效地推进项目建设，并负责立项不资助联盟建设项目的经费支持。三级中医、中西医结合医院还应在院级层面统筹推进院内多个专科（专病）联盟建设，整合各方资源、结合区域医联体建设工作，统一组织协调，将相关管理工作纳入医院管理重点内容之一，予以常态推进。

各有关医疗机构应结合机构功能定位，将联盟建设纳入机构年度工作计划，

并将联盟建设纳入机构中长期建设发展规划中，明确具体落实举措及相应工作制度，确保联盟建设各项工作有序推进。

三、联盟建设管理

联盟建设是本市新一轮中医药三年行动计划重点项目，由市卫生健康委、市中医药管理局组织领导，并委托龙华医院（市中医优势病种建设管理办公室）负责具体事务工作，与首批中医专科（专病）联盟一体化、同质化管理与考核。按照《关于进一步做好中医专科（专病）联盟建设管理考核有关工作的通知》（沪卫中管〔2019〕3号）有关要求，市卫生健康委、市中医药管理局将依托上海市中医临床类项目管理平台有关数据信息并定期监测联盟建设进展，不定期对联盟建设开展情况进行督查，指导推进联盟建设工作。

联系人：王文辉，联系方式：23117929

附件：上海市第二批中医专科（专病）联盟建设项目及单位名单

上海市卫生健康委员会

上海市中医药管理局

2021年11月5日

（信息公开类型：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）>政策法规>通知公告>上海：关于进一步推进本市中医专科（专病）联盟建设有关工作的通知

发文机关：上海市卫生健康委员会
标 题：上海：关于贯彻落实本市职业健康领域“证照分离”改革措施的通知
发文字号：沪卫规〔2021〕20号
类 别：政务

成文日期：2021年11月10日
发布日期：2021年11月11日
关 键 字：职业健康、证照分离

上海：关于贯彻落实本市职业健康领域 “证照分离”改革措施的通知

沪卫规〔2021〕20号

各区卫生健康委，市疾病预防控制中心、市卫生健康委监督所、市化工职业病防治院，市职业卫生技术服务质量控制中心，有关单位：

为贯彻落实《国家卫生健康委办公厅关于印发职业健康和公共卫生监督领域“证照分离”改革措施的通知》（国卫办法规发〔2021〕13号）和《上海市人民政府关于印发〈上海市开展“证照分离”改革全覆盖工作的实施方案〉的通知》（沪府规〔2021〕7号）有关精神，市卫生健康委制定了《关于贯彻落实本市职业健康领域“证照分离”改革措施的通知》，对涉及职业健康领域的改革事项进行梳理并明确工作任务，经2021年10月29日市卫生健康委第31次委务会审议通过。现就有关事项通知如下。

一、做好行政审批事项改革

（一）职业卫生技术服务机构资质等级由甲级、乙级和丙级三级调整为一级，由市卫生健康委负责审批并颁发资质证书，其中机构注册地且实验室所在地在浦东新区范围的，由浦东新区卫生健康委负责审批并颁发资质证书；资质证书上不标注甲级、乙级、丙级等资质等级信息；取得资质的职业卫生技术服务机构执业地域范围为全国。

（二）本市申请职业卫生技术服务机构资质的申请人，应当具备《上海市卫生健康委关于贯彻落实〈职业卫生技术服务机构管理办法〉有关工作的通知》（沪卫规〔2021〕9号，以下简称《通知》）规定的申请乙级资质的条件。其中，申请第二类核设施业务范围，相关仪器设备种类和数量还应当满足《通知》规定的申请甲级资质第二类核设施业务范围的要求。

（三）市卫生健康委行政审批受理中心、市化工职业病防治院、浦东新区卫生健康委对受理的职业卫生技术服务机构资质认可申请，按照《通知》规定的职业卫生技术服务机构乙级资质认可程序、技术评审准则，组织开展资质认可及技术评审等工作。

（四）本市申请放射卫生技术服务机构资质的申请人可不再提供单位简介、

质量管理手册和程序文件目录等材料,审批时限由20个工作日压减为10个工作日;放射诊疗许可的审批时限由20个工作日压减为10个工作日,并按照《上海市放射诊疗许可变更部分事项告知承诺实施细则》(沪卫规〔2020〕12号)对放射诊疗机构申请变更单位名称、法定代表人或负责人、地址(路名路牌)实行告知承诺。

(五)市卫生健康委行政审批受理中心要调整完善职业卫生、放射卫生技术服务机构资质认可以及放射诊疗许可相关办事指南。各区卫生健康委要采取有效措施,优化放射诊疗许可服务流程,压缩审批时限,提高审批效率。

二、落实事中事后监管措施

(一)市疾病预防控制中心要结合本市职业病防治项目工作方案的实施,组织做好职业病危害因素定期检测报告质量监测、职业卫生检测能力比对、放射卫生检测报告质量监测、放射卫生检测能力比对、放射性危害因素监测,及时掌握情况,科学研判总体形势。

(二)市职业卫生技术服务质量控制中心要结合日常质量管理工作,通过能力验证、现场核查等方式,对本市认可的职业卫生、放射卫生技术服务机构在其资质有效期内至少开展1次评估检查,重点检查机构的资质条件保持和符合情况,防止出现取得资质后人员、实验室及仪器设备、质量管理等主要条件明显滑坡的问题。

(三)本市职业卫生技术服务机构或者拟申请职业卫生技术服务机构资质的单位应当组织专业技术人员接受专业培训,可以自行开展或者委托有条件的培训机构开展,岗前培训时间不少于40学时,培训内容应覆盖《通知》规定的考核评估大纲的考核内容;专业技术人员应当接受每年不少于8学时的专业知识继续教育培训。针对部分职业卫生技术服务机构专业技术人员流动性大的实际情况,本市每年集中组织开展1次专业技术人员专业技术能力考核评估,由市化工职业病防治院按照考核评估大纲负责实施且不再组织专业技术人员培训相关工作。

(四)各区卫生健康委要按照“双随机、一公开”的有关规定,加强对本行政区域内的职业卫生、放射卫生技术服务机构及放射诊疗机构的事中事后监管。在对用人单位、医疗机构进行监督检查过程中,应当加强对有关职业卫生、放射卫生技术服务机构提供的服务进行延伸检查。

(五)各区卫生健康委要加强医疗机构放射性职业病危害建设项目的监督检查,坚决治理未经预评价审核开工建设和未进行控制效果评价、竣工验收,未取得放射诊疗许可开展诊疗活动等问题。

(六)针对事中事后监管发现的突出问题,各有关单位要按照职责分工通过集中点评、业务培训、技术帮扶、约谈、督办整改等途径,督促职业卫生、放射卫生技术服务机构立行立改。各区卫生健康委要加强执法信息通报,及时将查处

的职业卫生、放射卫生技术服务（含跨省技术服务）违法违规行为通报给资质认可机关。

三、优化职业健康信息管理

市卫生健康委行政审批受理中心要在资质认可机关作出职业卫生技术服务机构资质认可决定后 20 个工作日内，将有关信息录入国家卫生健康委职业卫生技术服务机构管理信息系统。市卫生健康委行政审批受理中心应当依托现有信息化工作基础，与国家职业卫生技术服务机构管理信息系统进行数据对接，实现信息实时录入报送。

本文件自 2021 年 12 月 1 日起施行，有效期至 2026 年 11 月 30 日。

上海市卫生健康委员会

2021 年 11 月 10 日

发文机关：上海市医疗保障局、上海市卫生健康委员会、上海市药品监督管理局

成文日期：2021 年 11 月 27 日

标 题：上海：关于落实国家医保谈判药品“双通道”管理机制的通知

发文字号：沪医保医管发〔2021〕40 号

发布日期：2021 年 11 月 27 日

类 别：医药

关 键 字：医保谈判药品、双通道

上海：关于落实国家医保谈判药品 “双通道”管理机制的通知

沪医保医管发〔2021〕40 号

各区医疗保障局、卫生健康委，各定点医药机构：

为确保国家医保谈判药品（以下简称谈判药品）顺利落地，更好地满足参保人员合理用药需求，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）、《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》（医保函〔2021〕182 号）等要求，现就本市落实谈判药品“双通道”管理机制有关事项通知如下：

一、药品范围

综合考虑临床价值、患者合理的用药需求等因素，对于临床价值高、患者急需、替代性不高的谈判药品，纳入本市“双通道”管理。首批“双通道”药品名单见附件。

市医保部门将根据国家医保药品目录中谈判药品调整情况，结合本市实际，适时调整本市“双通道”药品范围。

二、药店确定

市、区医保中心要坚持公开、公平、公正原则，发挥定点零售药店分布广泛、市场化程度高、服务灵活的优势，按照规定程序，将资质合规、管理规范、信誉良好、安全供应、布局合理，并且满足对所售药品已实现电子追溯等条件的定点零售药店纳入“双通道”管理（以下简称“双通道”药店），进一步提升谈判药品的供应保障水平。

“双通道”药店原则上医保定点三年以上，管理基础较好，无重大信息变更，认真执行本市医保、药监等各项规范和管理制度，三年内无医保、药监相关处罚记录；资质合规、管理规范、信誉良好、布局合理、鼓励连锁；具有药品电子追溯和配送能力，具备冷链药品储存配送条件；具有身份核验能力，能够确保“处方患者”和“实际用药患者”一致，具有较强的信息系统管理能力；配备 2 名及以上执业药师；能够配备 50% 纳入“双通道”管理的药品、对未配备的药品具有 1-2

天调配能力的定点零售药店以及符合条件的 DTP 药房优先考虑。

符合申请条件的定点零售药店向区医保中心递交申请，经区医保中心初评后，由市医保中心评估审定，并将评估结果向社会公示。

市医保中心应将“双通道”药品供应保障情况纳入协议管理范围，明确双方权利和义务，并及时主动向社会公布“双通道”药店信息，包括名称、地址等，供参保人员选择。市医保中心探索建立“双通道”药店退出机制，适度竞争、有进有出、动态调整。

三、医保支付与结算

“双通道”药店要严格执行国家谈判约定的药品支付标准，不得以超过国家谈判约定的支付标准申请结算。

本市参保人员在定点医疗机构就医，医师开具“双通道”药品外配处方后，参保人员持医保凭证至“双通道”药店购买“双通道”药品所发生的费用，按照本市医保有关规定，与开具“双通道”药品外配处方的定点医疗机构实行相同的支付政策。

本市定点医疗机构门急诊、门诊大病和家庭病床就医的参保人员，在“双通道”药店所发生的“双通道”药品费用，本市基本医疗保险基金按规定支付部分，由“双通道”药店向其所在地的区医保中心申请结算。

本市定点医疗机构住院或急诊观察室留院观察的参保人员，在双通道药店购买“双通道”药品费用，先由参保人员个人支付，出院结算时凭有关票据纳入定点医疗机构住院医疗费用进行结算。

本市市民社区医疗互助帮困计划参加对象参照执行。

市医保中心应当明确相关规程，做好双通道药店遴选评估和调整、公示、费用结算等各项工作。

四、管理措施

（一）优化信息系统

市医保中心会同市医药集中招标采购事务管理所建立电子处方流转中心和结算审核系统，指导定点医疗机构和“双通道”药店做好信息系统对接，连通医保经办机构、定点医疗机构、定点零售药店，保证电子处方顺畅流转。

定点医疗机构在开具外配处方时，应确保将信息及时、完整上传至电子处方流转中心。处方信息包含但不限于以下内容：(1) 患者就诊基本信息。主要包括姓名、性别、年龄、疾病诊断、类别（门诊、门诊大病、住院、家庭病床）、用药情况及按卫生健康部门规定的简要病史等。(2) 处方外配理由。(3) 医院药师审核签章。(4) 市卫生健康、药监、医保等部门规定的其他内容。

电子处方流转中心未应用之前，由定点医疗机构开具纸质外配处方。

“双通道”药店药师应按要求对“双通道”药品外配处方进行审核并签章。

“双通道”药店应及时、如实上传参保人员购买药品的品种、规格、价格及费用信息和药品的“进、销、存”数据，并对其真实性负责。

各级医保管理部门应加强对“双通道”药店的监管，定期对“双通道”药店谈判药品“进、销、存”情况开展检查。

（二）确保用药安全

定点医疗机构要严格遵守临床用药管理政策和规范，保证临床用药安全。“双通道”药店要建立谈判药品质量安全全程追溯机制，落实存储、配送等环节安全责任，确保谈判药品质量安全。

参保人员在“双通道”药店购买的注射类药品，应由“双通道”药店或有相应资质的第三方流通企业，按药品监督管理部门有关要求，配送至开具外配处方的定点医疗机构，由该定点医疗机构按规定调配使用，确保用药安全和全程可追溯。

五、其他

（一）明确责任，合理配备

医疗机构是谈判药品临床合理使用的第一责任人，不得以建立“双通道”管理机制为由影响谈判药品配备、使用或者调出已配备的谈判药品。对于已纳入本市“两定”管理的“双通道”药品，应严格落实“定医生、定指征”的管理措施。

（二）强化监管，防范风险

各级医保部门要完善细化医保用药审核规则，引入智能监控，依法查处“双通道”领域套骗取医保资金的行为。

各级卫生健康行政部门要加强对医疗机构及其医生开具“双通道”处方相关医疗服务行为的行业监管。

各级药品监管部门要加强“双通道”药品质量和流通监管，依法查处非法销售以及销售、使用非法药品的行为。

（三）加强宣传，合理引导

各区医疗保障、卫生健康、药品监督管理部门及各定点医疗机构、定点零售药店要高度重视，积极营造各方面理解、支持政策落地的良好舆论氛围，保障“双通道”管理工作平稳实施，进一步增强广大参保人员的获得感。

在工作中遇有问题，要及时妥善处理。遇有重大问题，请及时向市医疗保障局、市卫生健康委、市药品监督管理局报告。

本通知自 2021 年 12 月 1 日起执行。

附件：上海市纳入“双通道”管理的药品名单

上海市医疗保障局
上海市卫生健康委员会
上海市药品监督管理局
2021 年 11 月 27 日

（信息公开类型：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn) > 政策法规 > 通知公告 > 上海：关于落实国家
医保谈判药品“双通道”管理机制的通知

发文机关：江苏省医疗保障局

成文日期：2021 年 11 月 2 日

标 题：江苏省医疗保障局关于规范医疗保障基金总额管理的实施意见（试行）

发文字号：苏医保发〔2021〕66 号

发布日期：2021 年 11 月 2 日

类 别：医保

关 键 字：医保基金总额

江苏省医疗保障局关于规范医疗保障 基金总额管理的实施意见（试行）

苏医保发〔2021〕66 号

各设区市医疗保障局：

实施医疗保障基金总额管理是提升医疗保障基金使用效率，保障参保人员基本医疗需求，减轻参保人员个人负担，维护定点医疗机构合法权益，确保基本医保制度和基金安全可持续运行的重要举措。按照《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5 号）、《中共江苏省委 江苏省人民政府关于深化医疗保障制度改革的实施意见》（苏发〔2021〕5 号）部署要求，结合省情实际，现就规范全省医疗保障基金总额管理提出如下实施意见。

一、总体要求

（一）目标任务

——建立健全科学合理、公开透明的总额预算编制工作机制。明确统一的编制规则和程序，实施医疗机构集中协商谈判，提升总额预算编制的科学性、规范性和公开透明度。

——建立健全精细规范的全流程总额管理机制。健全完善执行监督、绩效评价、清算清账等全流程管理制度体系，及时拨付医保基金，规范医疗服务行为，更好保障人民群众医疗保障权益。

——建立健全管用高效的绩效评价和激励约束机制。完善基金使用绩效综合评价体系，严格实施“结余留用、合理超支分担”，提升医疗机构积极性主动性，持续提升基金使用效率。

——建立健全总额管理与医保制度改革协同机制。衔接配套医保支付方式、药品耗材招采、医疗服务价格等重大改革，更好发挥医保基金战略购买作用，形成改革整体效应。

（二）基本原则

——坚持保障基本，稳健运行。以人民为中心，保障参保人员基本医疗需求，确保医保基金可持续，推进医疗机构健康发展。

——坚持科学合理，公平公正。以客观数据为支撑，实现管理规则程序公开透明，减少和规范自由裁量权。

——坚持全程管理，激励约束。落实精细化管理要求，运用综合手段，促进医疗机构提升医疗服务质量，提高基金使用效率。

——坚持系统集成，协同高效。抓好各项改革的协调配套、整体推进，增强医保制度改革系统性、整体性、协同性。

二、总额预算编制

（三）规范编制区域总额预算

1. 建立健全编制工作体系。各设区市会同所辖县（市、区）成立设区市总额预算工作领导小组，建立集体研究、公开决策机制，研究确定统一的编制规则和程序，向社会公开。各设区市医保经办机构会同所辖县（市、区）医保经办机构成立专项工作小组，按工作领导小组要求制定年度总额预算编制工作方案，抓好各项工作推进落实。市本级和县（市、区）分别成立各区域工作小组，做好本区域总额预算编制工作。

2. 科学确定设区市总额预算。专项工作小组根据“以收定支、收支平衡、略有结余”原则，综合考虑经济增长、人口分布和流动、医保制度改革、疾病谱变化、持续发展等因素，根据历年（近三年，下同）参保人员总量、定点医疗机构服务总量、医保结算费用、医疗服务价格水平等数据，统筹安排各类支出需要，通过科学测算，制定设区市总额预算方案。方案报经工作领导小组审定后，确定形成设区市总额预算。

3. 规范编制县（市、区）总额预算。各区域工作小组严格按照领导小组确定的统一规则和程序，以“二上二下”的方式开展县（市、区）总额预算编制工作。先由区域工作小组编制本区域总额预算计划，上报设区市专项工作小组；专项工作小组集体审核、分析、汇总后，提出总额预算修改意见；各区域工作小组按修改意见重新调整本区域总额预算，再次上报；经专项工作小组审核并报工作领导小组审定后，下达各县（市、区）总额预算。条件成熟的地区，由设区市本级统一编制所辖区总额预算。

4. 严格属地管理责任。各区域总额预算不得涉及区域外定点医疗机构。市域范围内参保人员跨县（市、区）就医产生的费用，由专项工作小组在编制总额预算时统一安排并预留。产生的相关费用由就诊定点医疗机构所在区域医保经办机构结算，设区市经办机构年终组织统一清算。

（四）科学合理、公开透明编制定点医疗机构总额预算

1. 明确定点医疗机构总额预算编制总体要求。以区域总额预算为控制目标，以医保基金战略性购买为导向，一体推进医保支付方式、药品耗材招采使用等重

大改革，与定点医疗机构医疗服务数量和质量、协议履行绩效考核结果等挂钩，充分发挥大数据支撑保障作用，提升定点医疗机构总额预算编制科学性。建立医疗机构集体协商、医保部门与医疗机构之间协商谈判机制，促进定点医疗机构共同参与、公平竞争。职工医保和居民医保应分别编制定点医疗机构总额预算，并区分门诊和住院等费用，采用相同的编制和管理办法。

2. 科学精算定点医疗机构总额预算。全面梳理各定点医疗机构历年门诊和住院服务量、费用结构和增幅、同期同级医疗机构平均医疗费用水平、协议履行情况、医保基金使用绩效评价综合结果、参保人员满意度评价等大数据，综合定点医疗机构卫生资源、服务提供能力、临床研究能力等，适当向基层医疗机构和传染、妇女儿童、中医及精神防治等专科医疗机构倾斜，运用统一的精算编制办法，形成区域内各定点医疗机构年度总额预算精算结果。

3. 专项编制定点医疗机构药品、耗材预算。在编制区域内各定点医疗机构总额预算时，应根据各定点医疗机构历年药品耗材费用数据、发展变化趋势和国家相关规定，结合国家、省药品耗材带量采购和省阳光采购相关要求，编制各定点医疗机构药品、耗材专项预算。

4. 建立定点医疗机构参与预算编制工作机制。将区域内定点医疗机构按照不同等级、类型进行分组，成立以定点医疗机构为主体的协商谈判小组，共同参与做好定点医疗机构总额预算编制工作。协商谈判小组根据年度区域总额预算和定点医疗机构总额预算精算结果，围绕分配额度、调整额度、预计医疗服务量、预计医疗服务能力变化等，组织开展集体协商，形成各定点医疗机构年度总额预算调整意见。工作小组与定点医疗机构协商谈判小组围绕调整意见开展协商谈判，磋商一致并报工作领导小组审定后，确定年度各定点医疗机构年度总额预算和药品、耗材专项预算方案。

5. 严格履行报批程序。总额预算方案和药品、耗材专项预算方案按各设区市规定程序报批后，及时下达定点医疗机构，并主动向社会公开。预算编制工作原则上每年4月底前完成。在当年总额预算未下达前，可按照上年总额预算标准预付定点医疗机构部分医保资金。

（五）协同推进医疗保障制度改革

1. 一体推进总额管理和医保支付方式改革。积极推进区域点数法、按病种分值付费和总额管理相结合，把需要按点数或分值付费的项目、病种、床日等付费单元统一纳入区域总额预算范围测算，不再细化明确改革涉及定点医疗机构相关费用的年度总额预算，并做好与药品、耗材专项预算的衔接。对符合条件的紧密型县域医共体，可实行单一总额预算和总额管理。

2. 协同推进药品耗材阳光招采改革。医疗机构通过省阳光招采平台采购药品

耗材议价节约的医保资金，按照议价前的金额全额作为次年度预算编制基数。公立医疗机构线下采购药品耗材需医保基金支付部分（符合要求的应急采购除外）不作为次年度预算编制基数。实施集中带量采购的药品耗材，根据定点医疗机构申报的约定采购量，次年起按照实际采购费用、集采价格和结余留用政策调整总额预算，节约的部分资金调整在医疗服务部分，按照“两个允许”要求将改革红利传导到一线医务人员。

3. 落实国谈药“双通道”管理改革要求。对施行国谈药“双通道”单独支付的药品，不纳入定点医疗机构总额范围，直接单列预算。综合考虑国谈药“双通道”药品增减、结构调整、支付标准变化及实际用药量等因素，合理调整定点医疗机构年度总额预算。

三、总额预算执行

（六）提升协议管理运行质效。将区域总额预算、定点医疗机构总额预算执行纳入定点服务协议，明确定点医疗机构推诿拒收病人、降低服务标准、年度医保基金挂账、突击控费等负面清单和处理办法。指导督促医疗机构根据总额控制管理要求，健全内部管理机制，加强对医务人员行为规范、服务质量和费用控制的考核评价，科学规范管理使用医保基金。预留各定点医疗机构年度总额预算或年度医保基金实际结算金额的5%作为医保服务质量保证金，用于年度医保基金使用绩效综合评价。

（七）强化日常结算稽核。实施基金预付和月度结算，每月25日前完成上月费用结算，确保定点医疗机构平稳运行。建立月度医保基金预结初审、复审两级全覆盖审核机制，按一定比例进行“双随机、一公开”抽查，构建事前、事中、事后全流程智能监控体系，建立先稽查审核、后支付结算工作机制。强化预算执行管理，对预算月度执行出现异常、医疗服务行为频繁违规的定点医疗机构主要负责人公开约谈、预警提示。对发生协议明确违规问题的，在月度预结费用中按协议明确的办法予以扣减。

（八）规范总额预算调整。总额预算在一个自然年度内原则上不得调整。遇有重大改革事项、突发重大公共卫生事件、服务量变化较大等实际情况，总额预算专项工作小组可报经工作领导小组同意后，根据年度基金收入、支出执行情况和区域内定点医疗机构预算执行情况，提出并按程序调整当年总额预算。总额预算调整同样履行谈判协商和报批程序。

四、总额预算执行绩效综合评价

（九）开展基金使用绩效综合评价。以满足人民群众医疗保障需求、提高医保基金使用质效为出发点和立足点，围绕医疗服务数量和质量、医保重大改革政

策落地、医保协议履行、合法合规使用医保基金、参保人员满意度等多个维度，制定全省统一的定点医疗机构年度医保基金使用绩效综合评价指标体系和办法，实现预算管理绩效管理一体化。年度绩效综合评价由各设区市组织开展，绩效综合评价结果在设区市范围内向社会公开。

（十）开展药品、耗材招采使用专项评价。围绕定点医疗机构药品耗材网上采购、预警品种采购费用、议价节约资金、集中带量采购协议约定量完成、集中带量采购中标品种使用、国家谈判药品种配备使用等情况，制定全省统一的年度药品耗材招采使用专项评价办法，促进药品、耗材招采使用改革和国家谈判药政策在医疗机构落地。

（十一）开展医保支付方式改革专项评价。加强对医保支付方式改革实施过程和结果的监督管理，制定全省统一的医保支付方式改革专项评价办法，避免医疗机构出现选择轻病人住院、推诿重病人、升级诊断和服务不足等违规情况，推动医保支付方式改革取得实效。

（十二）建立健全激励约束机制。

1. 强化绩效综合评价引领。根据绩效综合评价结果，全额统筹分配各定点医疗机构预留的质量保证金，适当拉开拨付比例，体现合理回报、激励先进，具体分配办法由各设区市制定并实施。有条件的地区可再安排一定额度的专项资金用于绩效综合评价分配。

2. 加强专项评价结果应用。药品耗材招采使用专项评价不合格的，取消年度药品耗材费用医保资金的“结余留用、合理超支分担”；通过省阳光平台采购的药品耗材费用占比未达年度目标的，按一定比例扣减药品耗材总额；药品耗材集中带量采购、网上议价节约资金不扣减当年度总额。医保支付方式改革专项评价考核优秀的，施行区域点数法和按病种分值付费的地区可实行点数和分值激励，其他地区可结合实际进行适当激励。

3. 健全“结余留用、合理超支分担”机制。各设区市根据总额预算执行情况、绩效综合评价和专项评价结果，制定“结余留用、合理超支分担”实施办法，合理确定定点医疗机构结余资金与超支费用的留用与分担比例。对绩效综合评价分数较低的，适当加大医疗机构超总额部分的分担比例或减少结余留用的比例。

五、总额预算年终清算

（十三）规范开展年终清算。各设区市经办机构组织所辖县（市、区）经办机构及时与定点医疗机构开展对账工作，统一开展年终清算，落实激励约束各项要求，形成各定点医疗机构年度医保基金清算方案，按规定程序报批后实施，并在各设区市范围内公开。年终清算原则上在次年3月底前完成。

(十四) 严格规范结算清账处理。根据年度清算方案, 医保经办机构与定点医疗机构盖章确认《年度(定点医疗机构)医疗保障资金清算确认书》(见附件)。医保经办机构在双方确认完成后的15个工作日内将清算资金拨付给各定点医疗机构, 定点医疗机构在收到清算资金后, 15个工作日内将应由自身承担的医疗费用完成账务处理, 按财务规定列支, 不得挂账做往来处理, 账务处理情况报医保经办机构备案。对不按规定完成账务处理长期挂账的定点医疗机构, 可按挂账金额调减次年总额预算或加大超支分担比例。

六、组织实施

(十五) 加强组织领导。要充分认识规范总额管理的重要性, 把党的领导贯彻到工作全过程。要统一思想, 健全机制, 严格按统一要求推进。各级医保部门主要负责同志是总额管理第一责任人, 要及时研究制定出台配套文件, 加强工作指导和督查, 建立跟踪反馈机制, 确保各项要求落地落实。

(十六) 加强大数据应用。在执行全国统一医保信息业务编码的基础上, 开展医保结算清单、医保费用明细表等质量控制工作。强化大数据的精算支撑作用, 建立医保大数据池, 加强多维度数据分析, 及时掌握医疗费用控制、基金使用效率等信息, 不断提升医保总额预算管理精细化水平。

(十七) 注重廉政风险防控。坚持“公开、公平、公正”, 加大社会公开力度, 全程主动接受纪检监察等部门以及社会各方的监督, 保证过程和结果公开透明。医保部门与定点医疗机构在总额管理过程中出现的纠纷, 按服务协议及相关法律法规处理。

(十八) 加强宣传引导。切实做好总额管理政策宣传和解读, 及时回应群众关切, 合理引导社会预期。要充分调动各方参与、支持配合总额管理的积极性、主动性和创造性, 广泛听取意见, 凝聚社会共识, 有效防范各种负面效应, 提前做好风险评估, 努力营造良好工作氛围。

附件: 年度(定点医疗机构)医疗保障资金清算确认书

江苏省医疗保障局
2021年11月2日

(信息公开类型: 主动公开)

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn) > 政策法规 > 通知公告 > 江苏省医疗保障局关于规范医疗保障基金总额管理的实施意见(试行)

发文机关：江苏省医疗保障局

成文日期：2021年11月2日

标 题：江苏省医疗保障局关于进一步加强基本医保门诊医疗费用支付审核和监督管理的通知

发文字号：苏医保发〔2021〕67号

发布日期：2021年11月3日

类 别：医保

关 键 字：医保门诊、门诊医疗

江苏省医疗保障局关于进一步加强基本 医保门诊医疗费用支付审核和监督管理的通知

苏医保发〔2021〕67号

各设区市医疗保障局：

为严厉打击极少数人利用享受门诊医疗保障待遇转卖药品，获得非法利益，骗取医保基金的行为，织密扎牢制度笼子，着力构建全领域、全流程的基金安全防控机制，切实维护广大参保人员的医疗保障权益。现就有关事项通知如下：

一、坚决打击医保门诊医疗费用欺诈骗保行为。加强医疗保障基金监管是医疗保障部门首要的政治任务，党中央国务院、省委省政府高度重视医保基金安全，习近平总书记多次对医保基金监管工作作出批示指示。各地医保部门一定要把思想统一到党中央国务院和省委省政府的决策部署上来，认清少数人利用享受医疗保障待遇，特别是利用门诊医疗保障的机会，有病多开、无病虚开，通过非法手段倒卖获利，骗取医保基金的危害性，统筹系统内外力量，多措并举，狠抓落实，促进医疗保障制度持续健康发展。

二、加强门诊慢性病和门诊特殊病等待遇支付的管理。各地医保部门要梳理门诊慢性病、门诊特殊病（简称“门诊慢特病”）等门诊保障政策，合理确定参保人员门诊起付线、封顶线和分担比例并动态调整。要严格按照国家药品目录及支付范围规定，与门诊慢特病种治疗无关的药品不得纳入门诊慢特病待遇支付范围。要加强“双通道”药品的使用管理，实施对参保患者用药全流程监管，对单独支付药品，严格执行“三定”和实名制管理，防范和打击通过伪造、变造、涂改医学文书，冒名虚假就医、购药等骗取医保基金的行为。要根据定点医疗机构服务人头、服务项目的变化以及基金监管等因素，动态调整定点医疗机构门诊医疗费用总额预算标准，加强门诊保障基金使用管理，提高医保基金使用效益。

三、落实经办机构日常结算支付审核。各地医保经办机构要规范医疗保障日常结算支付审核，健全医保经办机构结算支付审核负面清单制度，防范和化解运行风险。对定点医药机构申报的费用建立规范的初审、复审两级审核制度，逢单

必审，对上传医疗费用信息进行 100% 全覆盖初审，对初审通过的费用按照不低于 5% 的比例随机抽查进行复审，根据当地规定按比例对单笔大额医疗费用进行复审。完善智能监控系统知识库和规则库，覆盖监控所有医疗保障基金和资金、门诊和住院项目、参保人员和定点医药机构，多维度分析就诊频次和费用发生情况，做到事前、事中和事后全流程提醒，对监控提醒开展后台约束处理。通过智能监控、专家审查、第三方监督检查等多种方式，实现本地异地、门诊住院医疗费用审核全覆盖，对违规使用的医药费用应不予支付。要将医药机构门诊医疗费用和个人账户使用情况纳入重点监控与绩效考核范围，建立动态管理机制；考核结果与年终清算、质量保证金退还和协议签约等挂钩。

四、强化经办机构稽查审核责任。各地医保经办机构要依法依规开展医保待遇稽核审核工作，强化稽核审查责任，做到疑点必查。制定年度稽核计划，对疑似违规的就医购药、超范围和标准支付、费用结算、两定机构协议履行等行为进行稽核检查，实现定点医药机构年度稽核检查全覆盖，原则上每家定点医疗机构每年至少开展 1 次专项稽核检查。对参保人员门诊跨机构就诊多，就诊频次高，年度门诊累计支付金额高、个人账户使用异常等情形开展专项稽核，及时追回违规费用。对待遇稽核检查中发现的违约行为，及时责令改正并按协议约定处理；对涉嫌违法违规需给予行政处罚的，及时移交当地医保基金监管行政部门处理；并向行政部门移送日常支付审核和稽核检查中发现的欺诈骗保线索。

五、强化定点医药机构使用医保基金的主体责任。各地医保部门要督促定点医疗机构切实落实自我管理主体责任，建立医疗保障基金使用内部管理制度，开展基本医保门诊医疗费用和待遇政策培训，督促医保责任医师严格执行实名就医和购药管理规定，核验参保人员医疗保障凭证，按照诊疗规范提供合理、必要的医药服务，不得超量开药、重复开药，管好“医生一支笔”，抓好“药店一本账”。督促定点医疗机构定期检查本单位医疗保障基金使用情况，及时纠正医疗保障基金不规范行为。确保定点医药机构，按医保协议要求做好自我管理，自觉履行法律公约。

六、持续保持打击欺诈骗保高压态势。各地医保部门要针对参保人享受医保门诊待遇时欺诈骗取医保基金行为特点，采取数据筛查、病案核查等方式，聚焦年度门诊费用异常、就诊异常等关键点实施有针对性的监督检查。严格依法行政，综合运用司法、行政、协议等手段，落实行刑衔接工作要求，及时移送欺诈骗保案件线索，及时惩处违法犯罪分子。要做好欺诈骗保案件线索向纪检监察、卫生健康、药监等部门移送，推进欺诈骗保案件“一案多查、一案多处”，提高基金

监管综合监管水平，提升案件惩处力度和震慑力。要提高举报欺诈骗保线索办结率，缩短办结时长，及时兑现奖励资金，促进群众和社会各方积极参与监督。及时曝光欺诈骗保典型案例，营造全社会关心、关注医保基金安全的良好氛围。

打击欺诈骗保，维护基金安全是一项系统性工程，涉及医保政策、支付管理、基金监督等多项职能，各级医疗保障部门要统筹系统内工作力量，分工负责、分级实施、狠抓落实，织密扎牢基金监管制度笼子，着力构建“不敢违、不能违、不愿违”的长效监管机制，守护好老百姓的“救命钱”“保命钱”。

江苏省医疗保障局

2021年11月2日

发文机关：浙江省医疗保障局、浙江省卫生健康委员会

成文日期：2021 年 10 月 28 日

标 题：浙江省医疗保障局 浙江省卫生健康委员会关于落实国家医保谈判药品“双通道”管理机制的通知

发文字号：浙医保联发〔2021〕24 号

发布日期：2021 年 11 月 2 日

类 别：医药

关 键 字：谈判药品、双通道

浙江省医疗保障局 浙江省卫生健康委员会 关于落实国家医保谈判药品 “双通道”管理机制的通知

浙医保联发〔2021〕24 号

各市医疗保障局，卫生健康委：

为确保国家医保谈判药品（以下简称国谈药品）顺利落地，更好地满足参保患者合理用药需求，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》《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》要求，现就我省落实国谈药品“双通道”管理机制有关事项通知如下。

一、施行“双通道”管理，提高国谈药品可及性

综合考虑临床价值、患者合理的用药需求等因素，对国谈药品（含同通用名仿制药和生物类似药，下同）施行“双通道”管理。“双通道”是指通过定点医疗机构和定点零售药店两个渠道，满足国谈药品供应保障、临床使用等方面的合理需求，并同步纳入医保支付的机制。国谈药品均纳入我省“双通道”管理，在定点医疗机构和定点零售药店施行统一的支付政策。各地医保部门要做好国谈药品“双通道”管理与门诊慢性病、特殊病种政策衔接，确保待遇不降低。

二、夯实医疗机构主体责任，确保国谈药品供应

医疗机构是国谈药品临床合理使用的第一责任人。各定点医疗机构要落实合理用药主体责任，要按医疗机构功能定位、临床需求、诊疗能力和协议要求及时配备、合理使用国谈药品。建立院内药品配备与医保药品目录调整联动机制，自新版国家医保药品目录公布后三个月内，及时召开药事管理与药物治疗学委员会会议，做到国谈药品“应配尽配”。依据诊疗需求，原则上国谈药品品种配备率三级甲等公立综合性医疗机构不低于 30%，三级乙等公立综合性医疗机构、三级公立中医医院（含中西医结合医院）不低于 20%，三级公立专科医疗机构不低于相

应专科国谈药品品种的 60%。对于暂时无法配备的药品，要建立健全处方流转机制，通过“双通道”等渠道提升药品可及性。

三、遴选定点零售药店，形成供应保障合力

定点零售药店要发挥分布广泛、市场化程度高、服务灵活的优势，与定点医疗机构互为补充，形成供应保障合力。各地医保经办部门要综合考虑人口分布和参保患者就医便捷，按规定将资质合规、管理规范、信誉良好、布局合理，并且满足对所售药品已实现电子追溯等条件的定点零售药店纳入“双通道”管理。2021 年 11 月底前，原则上确保县（市、区）域内至少有 1 家“双通道”药店，市辖区可适当增加数量，并及时主动向社会公开。建立健全“双通道”定点零售药店动态调整机制，适度竞争、有进有出。

纳入“双通道”管理的定点零售药店要按供应能力和协议要求规范配备国谈药品，国谈药品配备率不低于 30%。对储存等有特殊要求的药品，要遴选具备相应资质和能力的机构承担储存、配送任务。

四、完善政策措施，树立促进国谈药品落地的鲜明导向

医保部门要做好国谈药品落地与门诊统筹、支付方式改革、带量采购等政策的衔接。要结合国谈药品使用情况，对医疗机构年度医保总额做出合理调整，保障患者基本用药需求。国谈药品在门诊使用时原则上不纳入总额预算范围或折算成点数支付；住院使用时药品费用可折算成点数支付或根据国谈药品实际使用情况合理调整该病组的点数。

卫生健康部门要调整完善医疗机构药品使用考核机制，将合理使用国谈药品的费用单列，不纳入医疗机构药占比、次均费用等影响其落地的考核指标范围。加强对定点医疗机构临床用药行为的指导和管理，督促辖区医疗机构合理配备、使用国谈药品，不得以医保总额限制、医疗机构用药目录数量限制、药占比等为由影响国谈药品落地。

五、强化监督管理，确保医保基金安全

各级医保经办部门要完善定点医药机构协议管理，签订“双通道”管理药品用药保障服务协议或在两定协议中增加专项内容。对应配但不配备或不足量配备，不能满足参保患者使用国谈药品需求的定点医药机构，要进行提示、约谈、限期整改、解除协议等，同时将国谈药品配备情况与 DRG 点数付费评价、协议管理年度考核等挂钩。强化国谈药品使用管理，细化医保用药审核规则，加强智能监控，对患者用药行为全过程监督，严厉打击“双通道”领域套骗取医保基金的行为，并严格按照《医疗保障基金使用监督管理条例》作出处罚。

各设区市医疗保障部门要完善国谈药品使用情况监测机制，加强对国谈药品配备、使用和支付等情况的统计监测和评估，按要求定期向省医疗保障局反馈。

六、加强宣传培训，合理引导公众预期

国谈药品落地工作关系参保患者切身利益，党中央、国务院高度重视，社会各界广泛关注，各级医疗保障和卫生健康部门要加强组织领导，周密部署、细化措施、夯实责任。建立健全与新闻媒体、患者等的沟通机制，加强政策解读，及时回应社会关切，合理引导公众预期，积极营造各方面理解、支持国谈药品落地的良好舆论氛围。定期开展政策和业务培训，加强对定点医药机构和医务人员的指导，按规定积极妥善处理患者反映的诉求和问题。

国谈药品落地执行中如遇重大问题，要及时向省医疗保障局、省卫生健康委反馈。

浙江省医疗保障局
浙江省卫生健康委员会
2021年10月28日

发文机关：浙江省药品监督管理局
标 题：浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省药品生产企业药品安全信用管理办法（试行）》的通知
发文字号：浙药监规〔2021〕3号
类 别：机构管理

成文日期：2021年11月8日
发布日期：2021年11月11日
关 键 字：药品生产企业、药品安全信用

浙江省药品监督管理局关于印发 《浙江省药品生产企业药品安全信用 管理办法（试行）》的通知

浙药监规〔2021〕3号

各市、县（市、区）市场监督管理局，省局机关各处室、直属各单位：

《浙江省药品生产企业药品安全信用管理办法（试行）》已经局长办公会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。

浙江省药品监督管理局
2021年11月8日

浙江省药品生产企业药品 安全信用管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强药品生产质量监督管理，落实企业主体责任，加快构建以信用为基础的新型监管机制，推进我省药品生产企业（含药品上市许可持有人，下同）信用体系建设，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》《国务院办公厅关于加快推进社会信用体系建设构建以信用为基础的信息监管机制的指导意见》《浙江省公共信用信息管理条例》等规定，结合我省药品生产监管工作实际，制定本办法。

第二条 本办法所称药品生产企业药品安全信用管理，是指药品监督管理部门对药品生产企业药品质量安全的信用信息采集、信用等级评价、评价结果发布和应用等活动。

第三条 本办法适用于浙江省辖区内依法取得《药品生产许可证》的药品生产企业。

第四条 药品生产企业药品安全信用管理遵循依法、公开、公正、真实、统一、分级分类的原则。

第五条 省药品监督管理局负责制定全省药品生产企业药品安全信用管理办法，负责全省药品生产企业药品安全信用管理工作。市、县药品监督管理部门配合省药品监督管理局开展药品安全信用评价工作。

第六条 省药品监督管理局负责建设全省统一的药品生产企业药品安全信用信息系统，建立查询入口供企业和相关部门查询药品生产企业信用评价结果。

第二章 药品安全信用信息采集

第七条 药品安全信用信息采集指药品监督管理部门对药品生产企业药品安全信用信息的记录和收集。

第八条 药品安全信用信息包括遵纪守法信息、主体责任落实信息、监督管理信息、上市药品质量信息、履行社会责任信息、正向激励信息等。

（一）遵纪守法信息包括药品生产企业因存在违法违规行为被行政处罚或者被司法裁判的信息等。

（二）主体责任落实信息包括药品生产企业申报各类许可、备案及报告事项；信用信息采集过程中提供真实完整的信息；主动管控药品质量风险；主动开展药品警戒工作；及时上报药品生产质量年度报告等情况。

（三）监督管理信息包括药品生产企业在各级药品监督管理部门开展的各类监督检查中的缺陷及整改情况；配合监督检查、抽验及案件调查等情况。

（四）上市药品质量信息包括上市药品质量监督抽验、药品质量安全事件防控、问题药品召回等情况。

（五）履行社会责任信息包括与药品质量有关投诉举报的处理；药品质量有关的社会舆情管控；企业公共信用评价等情况。

（六）正向激励信息包括企业主动采取自律措施，新药创制取得成果和相关荣誉奖励等情况。

第九条 药品生产企业药品安全信用信息采集工作坚持“谁实施、谁负责、谁采集”的原则，省、市、县药品监督管理部门根据药品生产协同监管职责分工，及时归集药品生产企业药品安全信用信息。

第十条 药品安全信用信息可通过信息系统自动对接或各级药品监督管理部门录入进行采集，信用信息原则上应在信用信息发生 15 个工作日内完成采集录入。各药品生产企业应主动配合药品监督管理部门采集相关信用信息。

第十一条 本办法第八条涉及外部信息的，主要通过政府统一的公共信用信息平台、省公共大数据平台、相关部门正式文件、裁判文书、行政决定等渠道采集。通过新闻媒体或者媒介采集的信息应核实后使用。

第十二条 药品生产企业可根据实际情况录入正向激励加分信息，并上传证明材料，由县药品监督管理部门审核确认。

第三章 药品安全信用评价与分级

第十三条 药品安全信用评价总分为 1000 分，以药品质量安全为中心，设置信用评价指标。其中遵纪守法、主体责任、监督管理、上市药品质量和社会责任 5 个方面指标对应的分值分别为 260、260、210、160、110。另设置正向激励加分指标，最高加分 100 分，具体赋分权重按照附件执行。

第十四条 药品生产企业药品安全信用评价实行实时评价、动态管理。药品安全信用信息采集后，依据《浙江省药品生产企业药品安全信用评价指标和评分标准（试行）》进行动态评分。

第十五条 药品生产企业药品安全信用等级分 A（优秀）、B（良好）、C（中等）、D（较差）、E（差）五个等级。按照以下分级标准判定信用等级：

- （一）信用评价分 ≥ 850 的，为 A 级；
- （二）信用评价分 ≥ 800 且 < 850 的，为 B 级；
- （三）信用评价分 ≥ 750 且 < 800 的，为 C 级；
- （四）信用评价分 ≥ 700 且 < 750 的，为 D 级；
- （五）信用评价分 < 700 的，为 E 级。

第十六条 药品生产企业有下列情形之一的，判定为 E 级（信用评价分在现分值上扣 400 分）：

- （一）因药品质量相关原因被责令停产停业的；
- （二）吊销《药品批准证明文件》及药品监管部门核发的其他许可证件的；
- （三）存在与药品质量有关的刑事犯罪行为，被司法裁判的；
- （四）发生药品质量安全事故，造成人员死亡的；
- （五）存在国家市场监督管理总局《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》

第六条情形的。

第十七条 下列持有《药品生产许可证》的企业不进行信用评价：

- （一）原取得《药品生产许可证》尚在有效期内的辅料生产企业；
- （二）未获批药品上市的。

第四章 药品安全信用评价信息有效期及修复

第十八条 药品生产企业信用评价实施动态管理，各信用信息设置有效期。其中本办法第十六条情形和遵纪守法指标下的扣分信息有效期为 3 年（相关部门规定严重失信惩戒期限的从其规定）。主体责任、监督管理、上市药品质量、社会责任、正向激励指标下的信用信息有效期为 1 年。有效期自相关信息认定之日计算。

第十九条 为鼓励和引导不良信息主体主动改正违法失信行为，消除社会不良影响，提升自身信用水平，营造诚实守信的社会环境，根据《浙江省公共信用修复管理暂行办法》和国家市场监督管理总局《市场监督管理信用修复管理办法》，

实施信用修复。

第二十条 行政处罚结果因行政复议或行政诉讼的原因被撤销或纠正的，作出行政处罚的部门应在行政处罚结果被撤销或纠正之日起5个工作日内，清除信用信息化管理系统中的扣分信息。

第二十一条 遵纪守法指标扣分满1年，且同时符合下列情形的，可以申请信用修复：

- （一）已经自觉履行行政处罚、处理决定中的法律责任和义务；
- （二）相关缺陷和问题已经主动整改到位，问题产品已经主动召回并依法处置；
- （三）已经主动清除危害后果和社会不良影响；
- （四）未因同一类违法行为再次受到药品监管部门行政处罚；
- （五）未列入E级或严重违法失信名单。

第二十二条 主体责任、监督管理、上市药品质量、社会责任指标扣分满半年，且同时符合下列情形的，可以申请信用修复：

- （一）相关缺陷和问题已经主动整改到位，问题产品已经主动召回并依法处置；
- （二）已经主动清除危害后果和社会不良影响；
- （三）未出现同一类问题被信用扣分的；
- （四）未列入E级或严重违法失信名单。

第二十三条 按照“谁实施、谁负责、谁修复”原则，各级药品监督管理部门依药品生产企业申请开展信用修复有关审查和修复工作，修复程序按照《浙江省公共信用修复管理暂行办法》执行。

第五章 药品安全信用评价结果公开与应用

第二十四条 药品安全信用评价结果作为药品监督管理部门进行分类分级监管的参考，必要时可向相关部门推送评价结果。

第二十五条 药品监督管理部门按照守信激励、失信惩戒的原则，对不同药品安全信用级别的药品生产企业实施分类服务和监管。

第二十六条 对药品安全信用为A级的药品生产企业，药品监管机构予以下列激励措施：

- （一）主动公布A级药品生产企业名单；
- （二）依法合理降低检查比例和频次；
- （三）在同等条件下，优先给予政策扶持和评优评先；
- （四）推行“信用+精准服务”，由药品监督管理部门提供绿色通道或各类精准服务举措，在行政许可等审批事项上依法适度推行容缺审批和告知承诺审批等；
- （五）药品监督管理部门与相关部门实施的联合激励措施，以及结合当地实

际情况采取的其他激励措施。

第二十七条 对药品安全信用级别为B、C级的药品生产企业，实施正常管理；B级药品生产企业可视信用评价状态变化趋势选择性地提供本办法第二十六条的激励措施。

第二十八条 对药品安全信用级别为D级的药品生产企业，药品监督管理部门可根据信用趋势情况选择实施下列管理措施：

- （一）依法从严监管，适当提高检查比例和频次；
- （二）不适用告知承诺制；
- （三）不予授予药品监管部门荣誉称号等表彰奖励；
- （四）法律、行政法规和党中央、国务院政策文件规定的其他管理措施。

第二十九条 对药品安全信用级别为E级的药品生产企业，实施下列管理措施：

- （一）依据法律、行政法规和党中央、国务院政策文件，在审查行政许可、资质、资格时作为重要考量因素；
- （二）列入重点监管对象，依法提高检查比例和频次；
- （三）对药品生产企业法定代表人、主要负责人进行约谈；
- （四）不适用告知承诺制；
- （五）不予授予药品监管部门荣誉称号等表彰奖励；
- （六）药品生产企业法定代表人、主要负责人等关键岗位人员需参加各级药品监督管理部门组织的法律法规考试等；
- （七）药品监督管理部门与相关部门实施的联合惩戒措施；
- （八）法律、行政法规和党中央、国务院政策文件规定的其他管理措施。

第六章 药品安全信用评价异议处理

第三十条 药品生产企业对药品安全信用信息和评价结果有异议的，可通过药品安全信用管理系统，向信用信息相应的采集部门或作出评价决定的单位提出复核申请，并上传相关证明资料。

第三十一条 信用信息相应的采集部门或作出评价决定的单位应在收到药品生产企业异议复核申请之日起15个工作日内进行核查，异议信息经核查属实的，及时予以更正。

第七章 附则

第三十二条 医疗机构制剂室可由各市药品监管部门参照本办法进行评定。

第三十三条 本办法由浙江省药品监督管理局负责解释。

第三十四条 本办法自公布之日起30日后施行。

附件：浙江省药品生产企业药品安全信用评价指标及评分标准（试行）

（信息公开类型：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn) > 政策法规 > 通知公告 > 浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省药品生产企业药品安全信用管理办法（试行）》的通知

发文机关：浙江省医疗保障局

成文日期：2021 年 11 月 8 日

标 题：浙江省医疗保障局关于支持中医药传承创新发展的实施意见

发文字号：浙医保发〔2021〕60 号

发布日期：2021 年 11 月 15 日

类 别：中医药

关 键 字：中医药传承

浙江省医疗保障局关于支持 中医药传承创新发展的实施意见

浙医保发〔2021〕60 号

各市、县（市、区）医疗保障局，省级医疗机构：

为贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，进一步促进我省中医药传承创新发展，加快推进中医药现代化，现就医保支持中医药发展提出如下意见。

一、落实人才价值，设立中医门诊辨证论治费并纳入医保基金支付

（一）制定中医门诊辨证论治项目收费标准。国医大师、全国名中医、省国医名师、省级名中医收费标准分别为 300 元、200 元、100 元、50 元，主任中医师、副主任中医师、其他中医师普通门诊中医辨证论治收费标准分别为 20 元、15 元、10 元。中医门诊辨证论治项目纳入医保基金支付范围。在杭省级公立医疗机构按上述收费标准执行。各设区市在不高于上述收费标准前提下，依法确定本辖区内公立医疗机构中医门诊辨证论治项目收费标准。

（二）重视名中医经验传承创新。充分发挥国医大师、全国名中医、省国医名师、省级名中医的个人临床经验心得，以上名中医个人临床经验方法可以直接通过其所在医疗机构定期向医保部门申报新增中医医疗服务价格项目。

（三）提升中医医疗机构区域辐射力。优先将国医大师、全国名中医、省国医名师、省级名中医等名医团队入驻的医疗机构纳入全国异地就医联网结算定点医疗机构范围。

二、创新中医服务，完善中医医疗服务价格项目和价格形成机制

（四）加快新增中医医疗服务价格项目的受理审核工作。完善新增价格项目政策，优化中医医疗服务价格项目所占比例。优先审核常见病、多发病和优势病种诊疗手段或填补诊疗项目空白的中医医疗服务价格项目，加快中医诊疗创新技术进入临床应用。

（五）加快现有医疗服务项目价格动态调整。以临床价值为导向，落实医疗服务价格动态调整机制，重点将功能疗效明显、患者广泛接受、特色优势突出、

体现劳务价值、应用历史悠久的中医医疗服务价格项目纳入调价范围。

（六）重视发挥中医药在重大疫情防治中的独特作用。建立完善符合疫情防治诊疗规范的中医药费用紧急纳入医保基金支付的机制。

三、推进支付改革，建立健全符合中医药特点的多元复合医保支付方式

（七）加大对中医医疗服务价格项目医保准入政策倾斜力度。支持将有疗效优势的中医医疗服务价格项目纳入医保基金支付范围。将符合规定的中医治未病项目、煎药费等自费中医项目纳入个人历年账户支付范围。

（八）鼓励中医医疗机构运用中医技术。在医保支付方式改革中，积极引导中医医疗机构使用中医药，全面实行住院 DRGs 支付改革中医医疗机构中医药服务比例与医保支付挂钩的正向激励机制。

（九）对中医医疗康复等长期住院治疗且日均费用较稳定的疾病实行按床日付费。建立中医优势病种医保支付新模式，对同病同效的中医治疗病例给予西医治疗病组相近的支付标准。

四、支持分级诊疗，促进基层中医化、中医基层化

（十）支持以县级中医院为龙头的中医医共体建设。将医共体作为医保结算单位整体纳入总额预算管理，适当提高中医医共体门诊总额预算额度。

（十一）鼓励基层医疗机构提供适宜的中医药服务。医保报销比例向基层医疗机构倾斜，引导参保人员到基层就医。鼓励在基层医疗机构开展部分慢性病病种中医治疗实行按人头或按病种付费。

（十二）发挥医保支付在调节中医医疗资源配置中的杠杆作用。制定我省不设差异系数按疾病诊断病组目录，实现不同级别医疗机构间同病同效同价。

五、推进数字化改革，提升中医医疗机构医保准入的便捷性

（十三）支持中医医疗机构纳入医保定点。中医医疗机构正式运营 3 个月后即可提出定点申请，定点评估完成时限不得超过 20 个工作日。加快推进医保定点申报网上办、掌上办，提高定点申报的便利性。

（十四）推进中医药健康养老服务发展。强化中医药服务特色优势，将符合条件的养老机构中内设的中医医疗机构纳入医保定点，促进中医药服务优质资源均衡发展，满足人民群众健康需求。

（十五）促进“互联网+中医药”发展。培育“互联网+中医药”服务新兴业态，积极构建在线中医复诊、在线支付、线下调配煎药、配送的中医服务生态圈。将中医在线复诊费和药品费用按规定纳入医保基金支付范围。建立医保中医处方流转平台，探索网上竞价配送机制，优化参保人员就医体验。

六、发展中药产业，探索中药优质优价形成机制

（十六）支持中药饮片使用。中药饮片按甲类管理，及时将符合国家药品标准或我省中药炮制规范的传统中药饮片品种纳入我省医保基金支付范围。鼓励中药饮片剂型创新，将符合国家标准或我省要求的中药配方颗粒品种分批纳入医保基金支付范围。

（十七）促进中药饮片优质优价。医疗机构执行国家规定的中药饮片加成政策。推动医疗机构建立以中药质量确定采购价格的机制，推进中药饮片、中药配方颗粒通过省级药品集中采购平台阳光挂网采购工作，促进交易公开透明。

（十八）支持中药制剂发展。及时将符合条件的医疗机构中药制剂按规定纳入医保基金支付范围。医疗机构制剂医保基金支付范围按照省药品监管部门批准的制剂使用范围确定。

七、提高基金绩效，促进中医药服务健康规范发展

（十九）健全中医医疗机构医保管理体制。将中医医疗机构、科室以及医务人员诚信经营和规范行医情况纳入医保协议管理范围。

（二十）提升中医医疗机构医保基金使用绩效。加强中医医疗服务能力评估，建立全省统一的中医药医保支付规则库。建立医保基金支付与医院绩效考核结果挂钩机制，促进中医用药以及医疗服务健康规范发展。

八、本意见自 2022 年 1 月 1 日起施行。

附件：1. 新增医疗服务价格项目及试行价格表
2. 完善医疗服务价格项目表

浙江省医疗保障局
2021 年 11 月 8 日

（信息公开类型：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn) > 政策法规 > 通知公告 > 浙江省医疗保障局关于支持中医药传承创新发展的实施意见

发文机关：浙江省卫生健康委员会、浙江省财政厅 浙江省医疗保障局

成文日期：2021年11月11日

标 题：关于印发浙江省城乡居民“三免三惠”健康行动实施方案的通知

发文字号：浙卫发〔2021〕40号

发布日期：2021年11月18日

类 别：医疗

关 键 字：健康行动

关于印发浙江省城乡居民 “三免三惠”健康行动实施方案的通知

浙卫发〔2021〕40号

各市、县（市、区）卫生健康委（局）、财政局、医保局：

现将《浙江省城乡居民“三免三惠”健康行动实施方案》印发给你们，请结合实际认真组织实施。

浙江省卫生健康委员会
浙江省财政厅
浙江省医疗保障局
2021年11月11日

浙江省城乡居民“三免三惠”健康行动实施方案

为贯彻落实《浙江高质量发展建设共同富裕示范区实施方案（2021—2025年）》《浙江省卫生健康委关于卫生健康领域推进高质量发展建设共同富裕示范区实施方案（2021—2025年）的通知》，聚焦优质、均等、普惠，以实现人人享有全生命周期优质医疗健康服务为目标，着力提高城乡居民健康水平，缩小城乡和群体之间的健康差异，特制定浙江省城乡居民“三免三惠”健康行动实施方案。

一、工作目标

落实预防为主的健康工作方针，实施城乡居民“三免三惠”健康行动，开展参保城乡居民免费健康体检、重点人群免费流感疫苗接种、重点人群免费重点疾病筛查，实现疾病早发现早干预早治疗；做实做优各项医疗健康服务措施，让广大城乡居民惠享家庭医生贴心服务，惠享县域优质医疗服务，惠享数字化健康新服务，不断提升城乡居民健康水平。

二、“三免”项目

（一）参保城乡居民免费健康体检。

做好城乡居民基本医保（以下简称“居民医保”）参保人员免费健康体检工

作。2022年起，整合统一农民健康体检和城镇居民健康体检的项目内容、体检频次和补助经费，实行城乡无差别的免费健康体检制度。统一健康体检基本项目内容，鼓励各地探索实行“1+X”体检模式（“1”为基本体检项目，“X”为各地自选项目），提高群众参检率和获得感。统一健康体检频次，参保城乡65周岁以上老年人和中小學生体检周期为每年一次，其他人群为两年一次。基本项目体检经费由各级财政安排，自选项目体检经费由各级财政和城乡居民个人共同承担。各级财政可统筹其他基本公共卫生服务补助资金用于开展健康体检。健康体检具体办法另行制定。

（二）重点人群免费接种流感疫苗。

每年为70周岁以上的本省户籍居民提供一次流感疫苗免费接种服务，降低流感疾病负担和病死率，提高重点人群的健康水平和生活质量。重点人群流感疫苗免费接种项目纳入地方免疫规划管理，所需流感疫苗（含注射器）购置经费（不含宁波市所需经费）由省财政承担，接种服务费纳入各地购买服务工作当量。

（三）重点人群免费重点疾病筛查。

1. 开展结直肠癌免费筛查。为50—74周岁的本省户籍居民提供5年一次结直肠癌筛查，通过问卷调查评估居民结直肠癌患病风险，为居民提供粪便潜血试验检测，对筛查阴性的居民定期开展健康指导、健康状况了解等随访；动员筛查阳性的居民进行结肠镜检查，进一步明确诊断；对未接受结肠镜检查的筛查阳性者，进行健康教育，年度内完成主动随访；对筛查发现的腺瘤和癌症患者定期进行生活方式干预和康复情况随访。筛查项目纳入其他地方公共卫生服务管理，所需经费由省与市县财政共同承担。

2. 开展慢性阻塞性肺疾病免费筛查。为65—74周岁居民医保参保人员中的慢性阻塞性肺疾病目标人群提供5年一次免费肺功能检查，及早发现慢性阻塞性肺疾病，促进慢性阻塞性肺疾病患者规范治疗；将患者纳入家庭医生签约服务重点人群，定期对患者进行随访管理、生活方式干预和康复锻炼指导，提高患者预后和生活质量。筛查项目所需经费由各级财政统筹其他基本公共卫生服务补助资金安排。

三、“三惠”服务

（一）惠享家庭医生贴心服务。

家庭医生与医共体专科医生、护士等组成全专融合型签约服务团队，优先为医疗救助对象、农村老年人、儿童、育龄妇女、慢性病患者、低收入农户、残疾人、计划生育特殊家庭和退役军人优抚对象等人群签约，2025年重点人群签约覆盖率达80%以上。定期进村入户开展健康宣教，结合城乡居民健康体检，免费测血压、血糖、血脂，对查出的异常人群进行随访管理，开展“高血压、高血糖、高血脂”

三高共管。通过居家健康监测设备、数字家医等数字化应用，为签约城乡居民提供动态健康监测、健康咨询等服务。为有居家医疗服务需求且行动不便的高龄或失能老人、康复期病人和老年患者等提供家庭病床、上门巡诊等居家医疗服务，探索构建“预防、治疗、照护”三位一体的老年健康服务模式。

（二）惠享县域优质医疗服务。

深化县域医共体建设，推进优质医疗卫生资源向乡村延伸。各地要提升乡镇卫生院（社区卫生服务中心）医疗服务能力，积极开展中医药技术、康复护理、安宁疗护、医养结合等服务。加强中心镇卫生院标准化建设，到2025年，培育50家县域医疗次中心，每个建制乡镇均建有1个急救站（点）。强化县域医共体下乡村卫生一体化管理，建立以村卫生室为主体，巡回医疗、远程医疗等服务覆盖为补充的村级医疗卫生服务体系，到2025年全省新改扩建村级卫生服务机构3000家。县域医共体要组织开展组团式巡回医疗服务，运用心电图、B超、DR等车载设备和移动医保结算系统，“定人定时定点”为偏远山区城乡居民提供送医送药上门服务，未设置村级医疗卫生机构的偏远山区，巡回医疗频次每两周不少于1次。

（三）惠享数字化健康新服务。

通过推广便民惠民的数字化健康服务应用，向城乡居民开放个人电子健康档案，包含基本信息、诊疗记录、健康管理记录等，方便居民与家庭医生咨询互动，引导主动参与自我健康管理。以老年慢病患者为重点实施“知健康、享健康、保健康”的“健康宝”项目，为患者提供健康评估报告和健康指导，开展AI辅助智能随访，实现慢病“一网通办、闭环管理”。依托未来社区（乡村）智慧化社区卫生服务站（村卫生室）建设，落地运行各类数字健康服务应用，让城乡居民共享便捷可及、综合连续的智慧医疗和智慧健康管理。2025年居民电子健康档案开放率达80%以上，智能随访覆盖率达80%以上，每位签约老年人和“高血压、高血糖、高血脂”三高患者都有一份年度健康评估报告。

四、保障措施

（一）加强组织领导。城乡居民“三免三惠”健康行动以县（市、区）为单位组织实施。各地要充分认识这一健康行动的重要性，把实施健康行动纳入高质量发展建设共同富裕示范区的整体规划，落实人力、物力、财力等各项保障措施。各地要结合实际，制定具体工作方案和年度实施计划，组织、协调、推进城乡居民“三免三惠”健康行动有序开展。

（二）确保项目质量。卫生健康行政部门负责具体组织落实，财政、医保等相关部门和乡镇政府（街道办事处）要各司其职，密切配合。各县域医共体牵头单位要切实优化“一家人、一本帐、一盘棋”的工作机制，科学统筹资源，提供技术支撑，指导基层医疗卫生机构规范优质地做好项目实施工作。

（三）强化绩效管理。省级卫生健康、财政、医保部门建立督查和绩效评价机制，对城乡居民“三免三惠”健康行动实施情况开展督查和定期绩效评价，确保城乡居民切实获得相应的免费健康服务项目和优质医疗服务，不断增强老百姓的获得感、幸福感、安全感。

本方案自 2022 年 1 月 1 日起施行。

发文机关：浙江省卫生健康委员会、浙江省发展和改革委员会、浙江省教育厅等

成文日期：2021年10月30日

标 题：关于印发浙江省加快发展康复医疗服务实施方案的通知

发文字号：浙卫发〔2021〕39号

发布日期：2021年11月22日

类 别：医疗

关 键 字：康复医疗

关于印发浙江省加快发展 康复医疗服务实施方案的通知

浙卫发〔2021〕39号

各市、县（市、区）卫生健康委（局）、发展改革委（局）、教育局、民政局、财政局、医保局、残联，省级医院：

为贯彻落实《关于印发加快推进康复医疗工作发展意见的通知》（国卫医发〔2021〕19号）精神，加快我省康复医疗服务发展，省卫生健康委联合省发展改革委、省教育厅、省民政厅、省财政厅、省医保局、省残联制定了《浙江省加快发展康复医疗服务实施方案》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

浙江省卫生健康委员会
浙江省发展和改革委员会
浙江省教育厅
浙江省民政厅
浙江省财政厅
浙江省医疗保障局
浙江省残疾人联合会
2021年10月30日

浙江省加快发展康复医疗服务实施方案

为贯彻落实国家卫生健康委、发展改革委、教育部等八部委《关于印发加快推进康复医疗工作发展意见的通知》（国卫医发〔2021〕19号）精神，积极应对人口老龄化挑战，补齐康复医疗工作短板，助力高水平建设健康浙江、高质量发展建设共同富裕示范区建设，特制定本实施方案。

一、总体要求和主要目标

（一）总体要求。以高质量发展建设共同富裕示范区为目标，全面贯彻落实健康中国、健康浙江建设规划，以人民健康为中心，以社会需求为导向，健全康

复医疗服务体系，加强康复医疗专业队伍建设，提高康复医疗服务水平，完善康复医疗政策保障，推进康复医疗改革创新，推动康复医疗服务高质量发展。

（二）主要目标。力争到 2022 年，逐步建立一支数量合理、素质优良的康复医疗专业队伍，每 10 万人口康复医师达到 6 人、康复治疗师达到 10 人。到 2025 年，每 10 万人口康复医师达到 8 人、康复治疗师达到 12 人。康复医疗服务能力稳步提升，服务体系初步完善，服务方式更加多元化，康复医疗服务领域不断拓展，人民群众享有全方位全周期的康复医疗服务。

二、工作任务

（一）全力增加康复医疗资源供给。各地要将康复医疗服务体系纳入“十四五”卫生健康服务体系规划，按照国家印发的康复医院、综合医院康复医学科和中医医院康复科的基本标准和建设管理规范等，加强软硬件建设，增加康复医疗服务资源供给，要科学统筹区域内公立医疗机构和社会办医资源，合理增加康复医院数量。推动医疗资源丰富地区的部分一级、二级医院转型为康复医院，支持和引导社会力量举办规模化、连锁化的康复医疗中心。“十四五”期间，常住人口超过 300 万的地级市至少设置 1 所二级及以上康复医院；二级及以上综合医院、中医医院、中西医结合医院应规范设置康复医学科；县级公立综合医院、中医医院、中西医结合医院应具有独立诊疗组开展康复医学诊疗工作，并规范设置康复医学门诊；乡镇卫生院（社区卫生服务中心）要具备康复诊疗能力，开展适宜的康复诊疗服务。

（二）全力健全康复医疗服务体系。要借助城市医疗集团、县域医共体、专科联盟、远程医疗等多种形式，建立不同医疗机构之间定位明确、分工协作、上下联动的康复医疗服务网络。省级选取 1-3 所康复医疗服务能力强的综合医院、中医医院作为省级康复医疗诊治中心，承担全省康复医学技术探索，专科建设引领示范，省级临床实践能力培训基地等职责，并为全省急危重症和疑难复杂疾病患者的康复医疗服务提供技术支撑。设区市依托辖区内能力强的 1-2 所三级综合医院、中医医院，建设成为市级康复医疗诊治中心。县（市、区）依托辖区内能力强的 1-2 所综合医院、中医医院，建设成为县级康复医疗诊治中心。三级医疗机构康复医学重点为辖区内急危重症和疑难复杂疾病患者提供康复医疗服务。二级及基层医疗机构重点为诊断明确、病情稳定或者需要长期康复的患者提供康复医疗服务。鼓励以基层医疗机构为依托积极开展社区、居家康复医疗服务。

（三）全力加强康复医疗人才队伍建设。省属医学相关院校要积极设置康复治疗学和康复工程学等紧缺专业，并根据实际设置康复物理治疗学、康复作业治疗学、听力与言语康复学等专业，在临床医学专业教育中加强医学生康复医学相关知识能力培养。规培基地要增加康复医学规培招生名额，在规培教育中增加康

复医学相关知识技能培训。积极组织开展康复医学科医师转岗培训。5年内面向基层医疗机构开展中医药康复适宜技术培训5000人。在制定公立医疗机构员工招考计划时，应适当增加康复医学相关岗位招考名额。要依托有条件、能力强的综合医院康复医学科、中医医院康复科和康复医院，在省及设区市分别建立人数不少于20人的康复医疗应急队，县（市、区）建立满足当地工作需要的康复医疗应急队，应对重大疫情、灾害等突发公共卫生事件，并做好物资储备和日常应急演练。

（四）全力完善康复医疗行业标准。积极完善省市县三级康复医疗质量控制体系，推进市、县级康复医疗质控中心建设，基本实现县级康复医疗质控中心县域全覆盖。结合康复医学专业特点和临床需求发展，依托省康复医学质控中心及学会制（修）订完善我省医疗机构康复医疗工作制度、康复医疗服务指南和技术规范等，特别是重大疾病、新发传染性疾病的康复技术指南或诊疗经验等，规范临床康复医疗服务行为。健全中医康复质控体系，制定20项以上中医康复技术规范或临床服务指南。市、县级结合本地工作实际，在省级规范基础上进一步细化形成当地工作标准细则。

（五）全力提升康复医疗能力水平。以医学高峰建设为契机，重点加强三级综合医院和中医医院康复医学科、三级康复医院的康复早期介入、多学科合作、疑难危重症患者康复医疗服务能力。根据当地人群疾病特点和康复医疗服务迫切需求，重点推进骨科康复、神经康复、老年康复、中医康复，积极推动心肺康复、肿瘤康复、儿童康复、疼痛康复、重症康复、心理康复等康复医学亚专科建设，开展亚专科康复评定、康复治疗、康复指导和康复随访等服务。通过医联体、医共体、专科联盟、医院托管、医疗卫生“山海”提升、“双下沉两提升”等途径发挥优质资源辐射带动作用，下沉专家资源开展传帮带，接收基层医务人员进修培养，提高县级医院康复医疗能力。通过发挥医共体牵头医院作用，推进医共体内部康复医疗同质化，加强全科医生、家庭医生签约团队培训，提高社区卫生服务中心、乡镇卫生院等基层医疗机构康复医疗服务能力水平。落实国家《关于印发中医药康复服务能力提升工程实施方案（2021-2025年）的通知》，积极发挥中医药在疾病康复中的作用，鼓励有条件的医疗机构积极提供中医药康复服务。支持有条件的医疗机构与残疾人专业康复机构、儿童福利机构等加强合作，提高其康复水平。

（六）全力支持康复医疗服务创新。鼓励有条件的医疗机构创新开展康复医疗与临床相关学科紧密合作模式，探索成立院内跨学科康复诊疗中心并实体化运行。以患者为中心，强化早期介入，积极推进加快康复外科试点医院扩容并指导试点医院积极推进相关工作。鼓励有条件的医疗机构通过“互联网+”、家庭病床、上门巡诊等方式将机构内康复医疗服务延伸至社区和居家。支持基层医疗机构创

新服务模式，与社区养老机构、日间照料机构等合作，优先为失能或高龄老年人、慢性病患者、重度残疾人等有迫切康复医疗服务需求的人群提供居家康复医疗、日间康复训练、康复指导等服务。落实《关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》，推进康复医疗服务和康复辅助器具配置服务深度融合。医疗机构要按照有关要求，合理配置康复辅助器具适配设备设施，强化相关人员培训，建立康复医师、康复治疗师与康复辅助器具配置人员团队合作机制，提高服务能力。

（七）全力加大康复医疗保障力度。将康复医疗服务价格纳入深化医疗服务价格改革中统筹考虑，做好相关项目价格调整和优化工作。指导各地落实康复综合评定等 29 项医疗康复项目，加强医疗康复项目支付管理，切实保障群众基本康复医疗需求。健全以岗位职责履行、临床工作量、服务质量、行为规范、医疗质量安全、医德医风、患者满意度等为核心的绩效考核机制，将考核结果与康复医疗专业人员的岗位聘用职称晋升、绩效分配、奖励评优等挂钩，做到多劳多得、优绩优酬。大力推进康复医疗信息化建设，落实网络安全等级保护制度，创新发展康复医疗服务模式，优化服务流程，提高服务效率。积极开展康复医疗领域远程医疗、会诊、培训、技术指导等，惠及更多基层群众。鼓励各地结合实际和特色优势，培育健康医疗相关产业。优先在老年人、残疾人、伤病患者及儿童等人群康复医疗方面推动医工结合。积极支持研发一批高智能、高科技、高品质的康复辅助器具产品和康复治疗设备等，逐步满足人民群众健康需要。

三、组织实施

（一）加强组织领导。各地各部门要从高质量发展建设共同富裕示范区的高度，充分认识加快推进康复医疗工作发展的重要意义，加强组织领导，形成政策合力，完善支持配套政策。要进一步细化工作任务、工作职责，结合实际，制定出台本地区加快发展康复医疗服务的工作方案。

（二）明确部门职责。卫生健康行政部门要按照要求合理规划布局区域内康复医疗资源，加强康复医疗专业人员培训和队伍建设，规范康复医疗行为，提高康复医疗服务能力，保障医疗质量和安全，大力发展中医药特色康复服务。教育部门要加强康复医疗相关专业人才教育培养。发展改革部门要做好项目审批服务。财政部门要按规定落实政府投入政策。医疗保障部门要推进医保支付方式改革，完善医疗服务价格管理机制。民政部门要积极推动康复辅助器具产业发展。残联组织做好残疾儿童康复救助工作并配合做好残疾人康复医疗相关工作。

（三）强化指导评估。各地卫生健康行政部门要会同有关部门建立定期指导评估、重点工作跟踪机制，及时研究解决出现的困难和问题。及时组织开展中期评估，注重总结经验，推广有益经验。鼓励各地探索将公立康复医院纳入公立医院综合绩效考核体系统筹要求，发挥绩效考核的激励作用，引导康复医院持续健

康发展。

（四）加大宣传力度。各地要重视和加强康复医疗服务工作的宣传，加大医疗机构医务人员的康复医疗相关政策和业务培训，提升服务能力。要广泛宣传康复理念、康复知识和康复技术等，普及和提高群众对康复的认知和重视程度，在全社会营造推进康复医疗发展的良好氛围。

发文机关：浙江省卫生健康委员会等 12 部门

成文日期：2021 年 11 月 12 日

标 题：浙江省卫生健康委员会等 12 部门关于深入推进医养结合发展的若干意见

发文字号：浙卫发〔2021〕34 号

发布日期：2021 年 11 月 22 日

类 别：医疗

关 键 字：医养结合

浙江省卫生健康委员会等 12 部门 关于深入推进医养结合发展的若干意见

浙卫发〔2021〕34 号

各市、县（市、区）人民政府，省政府直属各单位：

为加快实施积极应对人口老龄化国家战略，着力增进老年民生福祉，深入推进医养结合发展，更好满足老年人快速增长的健康养老服务需求，根据国家卫生健康委、民政部等 12 部门《关于深入推进医养结合发展的若干意见》（国卫老龄发〔2019〕60 号），经省政府同意，提出如下意见。

一、加强医养结合机构和设施建设

（一）加强医养结合机构建设。养老机构应根据功能定位、机构规模、服务需求和自身条件，确定是否设置医疗机构，所设医疗机构主要为老年人提供基本医疗、慢病管理、康复护理等服务。鼓励大型或主要接收失能老年人的养老机构内设医疗机构，鼓励闲置床位较多的养老机构与医疗机构合作开展医养结合服务。支持医疗机构在养老机构设置分院，利用相关资源开展康复护理、长期照护、安宁疗护和医养结合服务。（省民政厅、省卫生健康委按职责分工负责。各项任务均需各级人民政府负责，不再逐条标注。）

（二）统筹推进社区居家医养结合设施建设。实施社区医养结合能力提升工程，通过乡镇（街道）居家养老服务中心建设和基层医疗卫生机构、敬老院提升改造，改扩建一批医养结合服务设施。推进乡镇、村医疗卫生和养老服务设施统一规划、毗邻建设。城区新建社区卫生服务机构可内部建设社区医养结合服务设施，新建“未来社区”的，须建设医养结合服务设施。鼓励各类主体在社区设立集医疗护理、生活照护等服务于一体的嵌入式医养结合机构，为失能、失智等老年人提供集中或居家医养结合服务。（省卫生健康委、省发展改革委、省民政厅、省财政厅、省自然资源厅、省建设厅、省医保局按职责分工负责）

（三）简化医养结合机构审批登记。落实国家卫生健康委等部门《关于做好医养结合机构审批登记工作的通知》（国卫办老龄发〔2019〕17 号）精神，按照“最多跑一次”改革要求，优化医养结合机构审批流程和环境，涉及同级相关行

政部门的，实行“一个窗口”办理。医疗卫生机构利用现有资源提供养老服务的，涉及建设、消防、食品安全、卫生防疫等有关条件，可依据医疗卫生机构已具备的上述相应资质直接进行登记备案，在不影响安全的前提下简化手续。将符合条件的医养结合机构中的医疗机构纳入基本医疗保险定点范围，正式运营3个月后即可提出定点申请，定点评估完成时限不得超过20个工作日。（省卫生健康委、省民政厅、省建设厅、省应急管理厅、省市场监管局、省医保局按职责分工负责）

二、提升医养结合服务能力

（四）提升基层医疗卫生机构服务能力。以强化基层急救、全科医疗、康复和中医药等服务为重点，进一步加强县域医疗资源的优化配置，加大对基层的倾斜力度，优先满足基层医疗卫生机构对设备、资金、人才等资源要素的需求。县域医共体牵头医院通过选配业务骨干、安排专家坐诊、加强人员培训和业务指导等多种举措，促进成员单位加强老年医疗和康复、护理骨干队伍建设和特色科室建设，提升家庭医生签约服务和医养结合服务能力。乡镇卫生院（社区卫生服务中心）要积极创造条件，开设康复、护理、长期照护、安宁疗护等床位。积极探索开展老年护理需求评估，有针对性地为老年人提供医养护一体化服务。（省卫生健康委、省财政厅、省医保局按职责分工负责）

（五）提升社会力量服务供给能力。政府对社会办医养结合机构区域总量不作规划限制。按照“非禁即入”原则，不得设置并全面清理取消没有法律法规依据和不合理的前置审批事项，没有法律法规依据不得限制社会办医养结合机构的经营性质。支持社会力量通过市场化运作方式举办医养结合机构。在做好“保基本、兜底线”的基础上，继续推动增加普惠养老服务有效供给。支持符合条件的社会办医疗机构和医养结合机构承接当地公共卫生、基本医疗、基本养老以及需求评估、人才培养等服务。（省发展改革委、省民政厅、省财政厅、省自然资源厅、省卫生健康委、浙江省税务局、省市场监管局按职责分工负责）

（六）提升医养结合信息化支撑能力。依托省公共数据平台，整合民政、卫生健康、医保等部门信息资源，推进老年健康和医养结合信息系统建设。推进智慧健康养老产业发展，促进优质产品和服务推广应用，为老年人提供远程实时看护、实时定位、健康监测、紧急救助呼叫等服务。探索通过可穿戴设备和便携式、自助式健康检测等设备，对高龄、独居、失能部分失能老年人等重点人群开展基本健康状况实时监控。（省卫生健康委、省经信厅、省民政厅、省医保局、省大数据局按职责分工负责）

三、强化医疗卫生与养老服务衔接

（七）深化医养签约合作。按照方便就近、互惠互利的原则，鼓励未设置医

疗机构或医疗卫生服务能力弱的养老机构与周边医疗卫生机构以多种形式开展签约合作，深化居家养老服务中心、居家养老照料中心等机构与医疗卫生机构的签约合作。合作双方应签订协议，明确合作内容、方式、费用及双方责任，并相互支持配合，共同履约尽责。养老机构也可通过服务外包、委托经营等方式，为入住老年人提供医疗卫生服务。养老机构中具备条件的医疗机构可与签约的医疗卫生机构建立双向转诊机制，严格按照医疗卫生机构出入院标准和双向转诊指征，为老年人提供连续、全流程的医疗卫生服务。各地应加大对医养签约合作的支持力度，切实提高签约服务质量，满足老年人医养结合服务需求，减轻养老机构运行压力。到 2022 年，所有养老机构均能以不同形式为入住老年人提供规范的医疗卫生服务。（省卫生健康委、省民政厅、省财政厅按职责分工负责）

（八）支持开展上门医疗卫生服务。大力支持符合条件的医疗卫生机构和有能力的医养结合机构为行动不便的居家高龄、失能等老年人，以及慢性病、疾病康复期或终末期、出院后仍需医疗服务的老年患者等建立家庭病床，开展上门服务。建立上门医疗卫生服务的内容、标准和规范，合理制定出诊费、家庭病床巡诊费标准。建立健全保障机制，适当提高上门服务人员的待遇水平。提供上门服务的机构要投保医疗责任险、人身意外险等，防范应对执业风险和人身安全风险。（省卫生健康委、省财政厅、省民政厅、省医保局按职责分工负责）

（九）推进城乡医疗资源共享。紧密结合各地实际，积极探索创新举措，总结推广成功经验，着力缓解高龄、失能等老年人以及海岛、偏远乡村留守老人看病难等问题。通过配置“巡回医疗车”，依托县域医共体持续开展送医送药、健康体检、慢病随访、家庭巡诊等巡回医疗服务。加快推进网络医院建设和远程医疗服务，建立城市医院、县域医共体牵头医院与基层医疗卫生机构互通，并延伸到村（社区）和医养结合机构的服务网络，为老年人等行动不便的患者提供远程诊疗服务。加快发展“互联网+护理服务”，推进线上服务与线下服务结合。开发利用有线电视功能，探索建立基层医疗卫生机构与老年人家庭间双向交流的视频系统，满足预约挂号、预约上门、问诊咨询、慢病随访、续方配药、应急求助等服务需求。（省卫生健康委、省财政厅、省医保局按职责分工负责）

四、加大政策支持和保障力度

（十）完善医保支持政策。积极推进按疾病诊断相关分组（DRG）、按床日等多元复合的医保支付方式，逐步提高床日支付标准。落实老年人慢性病用药长期处方制度。将满足老年人基本需求的相关诊疗和康复项目按规定逐步纳入基本医保支付范围，并建立动态调整机制。（省医保局、省卫生健康委按职责分工负责）

（十一）完善多元投入保障机制。落实医疗卫生机构财政投入政策，支持提

升医养结合服务能力。发挥公共卫生和基本医保的协同作用，符合条件的基层医疗卫生机构开展属于基本公共卫生服务的医养结合服务项目的，由政府按规定实行购买服务；符合条件的基层医疗卫生机构开展属于基本医疗保险支付范围的医养结合服务项目的，原则上通过医疗服务收费补偿，有条件的地方可将收费补偿不足部分计入标化工作当量实行购买服务。各级政府用于社会福利事业的彩票公益金，要加大对医疗卫生机构和养老机构开展医养结合服务的支持力度。养老机构内设的医疗机构正式运营满2年的，所在县（市、区）可通过福彩公益金给予适当支持。医疗卫生机构开展养老服务的，其养老服务部分享受养老机构同等扶持政策。（省财政厅、省民政厅、省卫生健康委按职责分工负责）

（十二）完善收入分配和价格政策。公立医疗机构开展养老服务的收费标准原则上以实际服务成本为基础，综合市场供求状况、群众承受能力等因素核定。公立医疗机构与养老机构开展签约服务、为居家老年人建立家庭病床和开展上门服务的收入，扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励，不纳入绩效工资总额，单位内部分配时，应向从事一线工作的医务人员倾斜。（省卫生健康委、省财政厅、省人社厅、省医保局按职责分工负责）

（十三）全面落实各项支持政策。认真落实国家和我省推进医养结合发展的各项支持政策，切实在税费优惠、用地保障、投融资等方面为相关机构和投资主体提供支持，兑现政策红利。各地要根据未来老年人口增长形势和老年人健康养老的新需求，统筹做好医疗、养老等设施的规划布局，预留必要的发展空间。支持党政机关和国有企事业单位培训疗养机构转型为养老服务设施，简化行政审批，提供财政补助等政策支持，提升转型养老服务机构的医养结合服务能力。（省发展改革委、省民政厅、省财政厅、省人社厅、省自然资源厅、省建设厅、省农业农村厅、省卫生健康委、省国资委、浙江省税务局、省地方金融监管局、省机关事务局按职责分工负责）

五、促进医养结合人才队伍建设

（十四）不断提升医养结合服务队伍素质。加强医养结合相关专业人才培养。探索建立院校、行业学会协会与医养结合机构协同培养模式，推进产教融合，规范教学培训基地建设。分级分类对医养结合机构医务人员和养老服务人员开展专业技能和安全知识培训。落实医养结合机构医务人员进修轮训机制，开展养老服务人员学历提升教育。大力开展医养结合服务从业人员职业技能培训，开展医疗护理员、养老护理员等医养结合服务职业技能等级认定，鼓励医养结合机构优先招聘培训合格的医疗护理员、养老护理员等技能人才。扩大为老服务社工和志愿者队伍，加大对助老志愿服务项目和公益组织的支持力度。（省教育厅、省民政厅、省人社厅、省卫生健康委按职责分工负责）

（十五）建立医养结合服务队伍激励机制。医养结合机构中的医务人员与医疗卫生机构医务人员享有同等的职称评聘、专业技术人员继续教育等待遇，医养结合机构没有条件为医务人员提供继续教育培训的，由卫生健康行政部门统筹安排集中培训。落实医师多执业机构备案制度，支持医务人员到医养结合机构执业。鼓励退休医务人员参与医养结合服务。（省人力社保厅、省民政厅、省卫生健康委按职责分工负责）

六、推进医养结合规范有序发展

（十六）加强医养结合服务监管和规范化建设。卫生健康和民政等部门要加强协调配合，按照各自职责，加大对医养结合机构的行业监管，确保服务质量和安全。医养结合机构要落实主体责任，建立完善各项管理制度和人员岗位职责，严格执行医疗卫生及养老服务相关政策和标准、规范，推进消防安全标准化管理，落实消防安全责任和各项安全制度。切实做好养老机构以及老年医院、康复医院、护理院等医疗卫生机构新冠肺炎等感染性疾病防控工作，落实常态化防控措施，加强工作人员应急知识培训和老年人防护知识宣传，提升应急保障能力。厘清医疗卫生服务和养老服务的支付边界，基本医疗保险基金只能用于支付符合基本医疗保障范围的疾病诊治、医疗护理、医疗康复等医疗卫生服务费用，不得用于支付生活照料等养老服务费用。实行长期护理保险制度的地区，失能老年人长期护理费用由长期护理保险按规定支付。贯彻落实国家医养结合相关制度、标准、规范，结合我省实际，进一步完善政策和标准体系，提升医养结合规范化、制度化水平。开展医养结合机构服务质量提升行动。加强医养结合机构诚信建设，建立行业失信联合惩戒对象认定制度，完善医养结合服务信用评价和跨部门跨地区联合惩戒机制。（省卫生健康委、省民政厅、省应急管理厅、省市场监管局、省医保局、省消防救援总队按职责分工负责）

各地各有关部门要增强责任担当，坚持问题导向，加强协调配合，认真落实国卫老龄发〔2019〕60号文件精神，着力破解制约医养结合发展的瓶颈性问题。各级卫生健康行政部门要会同民政等部门加强监督检查和考核评估。对落实政策积极主动、成绩突出的地区和机构，各地在安排财政补助方面给予倾斜支持，发挥其示范引领作用，推动全省医养结合工作持续健康发展。

本意见自2022年1月1日起施行。

浙江省卫生健康委员会
浙江省民政厅
浙江省发展和改革委员会
浙江省教育厅
浙江省财政厅

浙江省人力资源和社会保障厅

浙江省自然资源厅

浙江省住房和城乡建设厅

浙江省市场监督管理局

浙江省医疗保障局

浙江省中医药管理局

浙江省老龄工作委员会办公室

2021 年 11 月 12 日

发文机关: 安徽省医疗保障局
标 题: 安徽省医疗保障局关于印发安徽省医疗保障定点医药机构服务协议范本（试行）的通知
发文字号: 皖医保秘〔2021〕103号
类 别: 医保

成文日期: 2021年11月18日
发布日期: 2021年11月23日
关 键 字: 定点医药机构、服务协议

安徽省医疗保障局关于印发安徽省医疗保障 定点医药机构服务协议范本（试行）的通知

皖医保秘〔2021〕103号

各市医疗保障局，省医疗保障基金管理中心、省异地就医管理中心（信息中心）、省医药集中采购服务中心：

为加强和规范定点医药机构医疗保障定点管理，提高医疗保障基金使用效率，更好地保障广大参保人员权益，现将《安徽省定点医疗机构医疗保障服务协议范本（试行）》和《安徽省定点零售药店医疗保障服务协议范本（试行）》印发给你们，请遵照执行。并就有关事项通知如下：

一、属地管理，省内互认。省医疗保障基金管理中心与省属公立医疗机构签订协议并据此管理；市、县医保经办机构分别与辖区内定点医药机构签订协议并据此管理。医药机构无需再与不同层级、不同地区的医保经办机构重复签订协议；定点医药机构已完成与异地就医结算平台联网的，直接纳入异地就医直接结算管理范围。除有特殊规定的补充协议外，定点医药机构协议省内互认。

二、统一协议，完善管理。协议范本中有关条款为必要条款，均应纳入各统筹地区协议管理范围。各地在本辖区内开展机构总额预算、区域总额预算等医保支付方式改革或其他医保试点等，可通过签订补充协议或印发文件等形式，明确相关事宜。

各地在协议管理过程中，发现的新问题、新情况，要及时与医药机构进行沟通协商，并及时向省医保局报告。

本协议范本自2022年1月1日起执行。

附件：1. 安徽省定点医疗机构医疗保障服务协议范本（试行）

2. 安徽省定点零售药店医疗保障服务协议范本（试行）

安徽省医疗保障局
2021年11月18日

（信息公开类型：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn) > 政策法规 > 通知公告 > 安徽省医疗保障局关于印发安徽省医疗保障定点医药机构服务协议范本（试行）的通知

发文机关：安徽省医疗保障局
标 题：安徽省医疗保障局关于印发《安徽省基本医疗保险精神病患者住院按床日付费指导方案》的通知
发文字号：皖医保秘〔2021〕103号
类 别：医保

成文日期：2021年11月18日
发布日期：2021年11月23日
关 键 字：定点医药机构、服务协议

安徽省医疗保障局关于印发《安徽省 基本医疗保险精神病患者住院按床 日付费指导方案》的通知

皖医保秘〔2021〕103号

各市医疗保障局，省医疗保障基金管理中心、省异地就医管理中心：

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）和《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》（国办发〔2017〕55号）要求，在总结各地经验的基础上，制定《安徽省基本医疗保险精神病患者住院按床日付费指导方案》，现印发给你们，请认真遵照执行。

安徽省医疗保障局

2021年11月23日

安徽省基本医疗保险精神病患者 住院按床日付费指导方案

一、总体要求

按床日付费是患者在住院治疗中，根据病情治疗进展情况分段，确定各阶段床日费用定额标准，出院后按患者实际住院天数、定额标准及报销比例来核算医保支付费用的一种付费机制。主要适用于精神疾病等慢性病住院患者医保费用结算。

在全省实行精神病住院患者按床日付费，是推进多元化医保支付方式改革的重要举措，是进一步规范医疗机构医疗服务行为，提高医保基金使用效率的有效途径，是建立管用高效医保支付方式的具体实践。

全省城镇职工基本医疗保险和城乡居民基本医疗保险参保精神病患者在省内医保定点精神病专科医院和综合医院精神科住院费用，实行按床日付费。

二、付费办法

（一）按床日付费

1. 划分住院费用段别。按照精神病诊疗特点，将住院治疗精神病患者费用按照住院时间划分为三段别：第 1-30 天为第一段别，第 31-60 天为第二段别，第 ≥ 61 天为第三段别。

2. 确定定额标准。各市医保局充分参照临床路径、近两年住院医药费用及上涨情况、患者出院带药情况、基金承受能力等因素，经测算并与定点医疗机构谈判协商后，确定不同级别医院、不同段别按床日付费定额标准。

定额标准要按照第一段别大于第二段别，第二段别大于第三段别的原则制定。一个参保年度内，同一患者在同一定点医疗机构第二次住院，第 1-30 天住院日执行第二段别定额标准，第 ≥ 31 天住院日执行第三段别定额标准。

3. 基金支付部分。医保基金按患者住院床日累计定额费用减去患者个人承担费用（含患者个人自付目录外费用）与医疗机构结算。其中住院床日累计定额费用由患者住院床日乘以对应各阶段定额标准累计计算，个人承担费用是按统筹地区医保政策计算出个人应承担的费用。

4. 患者自付部分。住院患者医药总费用实行按项目付费，严格执行医保目录，按统筹区医保报销比例予以自付。

（二）退出按床日付费

在出现以下情况，需退出按床日付费，执行按项目付费：

1. 外伤性精神病患者的住院医药费用；
2. 在医保报销之前，超过 30% 的医药费用已由非医保项目减免的；
3. 住院日 ≤ 7 天的当次住院医药费用；

4. 精神病患者合并躯体疾病的，当诊治躯体疾病的专项医药费用（仅指治疗躯体疾病的专项检查、专项治理及专项药品费用）累计超过总住院费用 50% 以上。

（三）异地结算与考核

1. 异地结算。为推进省内异地结算顺利开展，各市按照属地管理原则确定的本地精神病定点医疗机构各段别定额标准，全省互认。各市将确定的定点医疗机构各段别定额标准及时上报省医疗保障基金管理中心，省医疗保障基金管理中心及时向全省各市转发。

2. 考核自费比。加强对定点医疗机构自费控制比指标的考核。医保目录外费用占比不得超过上一年度。将医疗机构自费控制比指标与基金支付挂钩，防范医院转嫁费用，控制医疗费用不合理增长，具体考核办法由各市制定。

三、具体要求

（一）各市医保局要根据本指导方案，做好新老支付政策的衔接，制定本地精神病患者住院按床日付费实施方案。各地要及时在医保结算系统中维护本地按床日付费政策以及异地结算定点医疗机构各段别定额标准，落实按床日付费政策。

（二）各定点医疗机构要严格执行《精神病规范化诊疗方案》，规范诊疗行为。不得随意减少服务项目；不得拒收、推诿危重患者；不得以合并症、并发症等理由不执行按床日付费。不得小病大治，不得将门诊治疗的患者收治入院，不得故意延长住院日。严禁通过外购处方、门诊处方、门诊检查等方式转嫁按床日付费的患者医药费用，增加患者负担。

（三）各级医保部门要加强医保基金监管，探索与按床日付费机制相适应的基金监管机制，对违法违规套取、骗取医保基金行为，严格按照《医疗保障基金使用监督管理条例》和相关协议，严肃处理。

各地在执行精神病按床日付费过程中，遇到问题的，要及时研究处理、改进完善。对于出台的实施细则以及重大问题，要向省医保局报告。本指导方案自2022年1月1日起执行。

发文机关：福建省药品监督管理局、福建省卫生健康委员会、福建省医疗保障局

成文日期：2021 年 11 月 19 日

标 题：关于印发福建省中药配方颗粒管理实施细则（试行）的通知

发文字号：闽药监药注〔2021〕38 号

发布日期：2021 年 11 月 25 日

类 别：中医药

关 键 字：中药配方颗粒

关于印发福建省中药配方颗粒 管理实施细则（试行）的通知

闽药监药注〔2021〕38 号

各设区市场监督管理局、卫生健康委员会、医疗保障局，平潭综合实验区市场监督管理局、社会事业局，各有关单位：

为贯彻落实《国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021 年第 22 号）有关要求，加强福建省中药配方颗粒管理，省药品监督管理局、省卫生健康委员会、省医疗保障局联合研究制定了《福建省中药配方颗粒管理实施细则（试行）》，现予印发，请遵照执行。特此通知。

（联系人：叶兰仙 电话：0591-86295229）

附件：1. 福建省中药配方颗粒管理实施细则（试行）

2. 《福建省中药配方颗粒备案工作程序和申报资料要求（试行）》

3. 福建省中药配方颗粒备案工作程序和申报资料要求（试行）

福建省药品监督管理局
福建省卫生健康委员会
福建省医疗保障局
2021 年 11 月 19 日

（信息公开类型：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn) > 政策法规 > 通知公告 > 关于印发福建省中药配方颗粒管理实施细则（试行）的通知

发文机关：江西省药品监督管理局
标 题：关于印发《江西省核发药品生产许可证实施细则》的通知
发文字号：
类 别：医药

成文日期：2021 年 11 月 4 日
发布日期：2021 年 11 月 4 日
关 键 字：药品生产许可

关于印发《江西省核发药品 生产许可证实施细则》的通知

各药品上市许可持有人、药品生产企业，药品注册处、中药监管处、药品生产处、药品检查监督办，行政受理与投诉举报中心、认证审评中心、检查员中心、樟树药监局：

《江西省核发〈药品生产许可证〉实施细则》已经局长办公会通过，现印发给你们，请遵照执行。

2021 年 11 月 4 日

江西省核发《药品生产许可证》实施细则

为加强我省药品生产监督管理，规范《药品生产许可证》办理事项，根据《药品管理法》《疫苗管理法》《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》《药品检查管理办法（试行）》以及《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》（国家药监局公告 2020 年第 47 号）等规定，现将我局核发《药品生产许可证》有关事项规定如下：

一、严格落实药品生产许可制度

药品上市许可持有人（简称“持有人”）、药品生产企业从事药品生产活动，应当经省药监局批准，取得《药品生产许可证》。持有人、药品生产企业申领《药品生产许可证》，应当符合《药品管理法》第四十二条、《药品生产监督管理办法》第六条规定的条件，并符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）及附录（简称“药品 GMP”）和《江西省核发〈药品生产许可证〉评定标准（试行）》（仅适用于委托他人生产制剂的持有人申请情形）要求。

申请人申报剂型尚未取得相应药品批准证明文件（含原料药批准通知书）的，应明确拟生产品种，对拟生产品种制订生产工艺和质量标准等文件，完成厂房、设施设备有关确认及验证后，提出核发或变更《药品生产许可证》申请。

二、办理《药品生产许可证》事项职责分工

江西省药监局行政受理中心与投诉举报中心（以下简称“受理中心”）负责《药品生产许可证》核发、变更、重新发证等事项的受理、制证和审批结果送达等工作。

江西省药品认证审评中心（以下简称“药品认证审评中心”）负责《药品生产许可证》核发、许可事项变更、重新发证等事项的资料审查、组织现场检查，出具综合技术评定意见。

樟树药品监督管理局参与本辖区内《药品生产许可证》核发、许可事项变更、重新发证等事项的现场检查工作。

江西省药监局药品注册管理处（以下简称“药品注册处”）负责《药品生产许可证》生产场地变更中涉及的药品注册管理事项变更的审核。

江西省药监局药品生产监督管理处（以下简称“药品生产处”）、中药监督管理处（以下简称“中药监管处”）依职责对《药品生产许可证》核发、变更、重新发证以及补发、撤销、吊销、注销等事项的综合审核，报分管局领导批准；根据情况，参与《药品生产许可证》核发、涉及高风险品种剂型的许可事项变更等现场检查。

三、药品生产许可事项审批工作程序

申请人根据《省药监局办事指南－药品生产企业许可》的要求，通过行政审批系统提交电子申请。受理中心对申请资料进行形式审查，申请资料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，予以受理。

药品认证审评中心对申请资料进行技术审查，组织现场检查，对缺陷项目整改确认，出具综合技术评定意见。

药品生产处、中药监管处依职责根据法律法规等要求进行审核，提出综合审核意见，报分管局领导批准。

受理中心对准予许可的，发放《药品生产许可证》，并将《药品生产许可证》批准有关信息向社会公开，供公众查阅；不予许可的，制作《不予许可决定书》文书并送达申请人，并说明理由。

四、《药品生产许可证》核发

《药品生产许可证》核发是指申请人（持有人、药品生产企业）首次申领《药品生产许可证》的办理事项。《药品生产许可证》分正本和副本，《药品生产许可证》生产范围在正本载明剂型、炮制方法，在副本同时载明车间和生产线。《药品生产许可证》分类码按《药品生产监督管理办法》第七十七条规定执行，A代表自行生产的持有人（称“A证”）、B代表委托生产的持有人（称“B证”）、C代表接受委托生产的药品生产企业（称“C证”）、D代表原料药生产企业（称“D证”）。

（一）A证的核发。申请人具备相应申请剂型的生产条件且自行生产药品的情形。申请人应符合药品法律法规和药品GMP相关要求，经审查符合规定的，核

发 A 证，在《药品生产许可证》副本注明“本次核准的剂型、生产线通过药品 GMP 符合性检查前不得上市销售药品”。

中药饮片生产企业申请核发《药品生产许可证》可与药品 GMP 符合性检查同步申请、合并检查、同步审批。没有同步申请的企业，经审查符合核发 A 证规定的，在《药品生产许可证》副本注明“本次核准的炮制方法、生产线通过药品 GMP 符合性检查前不得上市销售药品”。

原料药生产企业申请核发 D 证的要求，参照 A 证的核发执行。

（二）B 证的核发。申请人不具备相应申请剂型的生产条件、委托他人生产药品，或申请人具备相应申请剂型的生产条件、同时委托他人生产药品的情形。申请人应具备《药品生产监督管理办法》第六条第一款第一项、第三项、第五项规定的条件和《江西省核发〈药品生产许可证〉评定标准（试行）》（仅适用于委托他人生产制剂的持有人申请情形）要求，经审查符合规定的，核发 B 证，在《药品生产许可证》副本载明“委托双方的企业名称、品种名称、批准文号（如有）、有效期”，并注明“按规定办理药品注册手续，本次核准委托生产的品种通过药品 GMP 符合性检查前不得上市销售。委托双方相关资质证明有失效的，本许可自然失效”。

（三）C 证的核发。申请人接受持有人委托生产药品的情形。申请人应具备相应申请品种的生产条件，符合药品法律法规和药品 GMP 相关要求，经审查符合规定的，核发 C 证，在《药品生产许可证》副本载明“委托双方的企业名称、品种名称、批准文号（如有）、有效期”，并注明“受托品种上市销售前相应剂型应通过药品 GMP 符合性检查。委托双方相关资质证明有失效的，本许可自然失效”。

（四）核发 B 证、C 证特殊程序和要求

1. 委托双方均为江西省的情形。委托双方分别申请 B 证、C 证的核发，同步向省药监局提交相关申请材料，药品认证审评中心同步组织现场检查，分别提出委托方委托生产品种、受托方受托品种生产条件的综合技术评定意见，省药监局同步审批。

2. 受托方为江西省、委托方为外省的情形。受托方先向省药监局提交申请 C 证相关材料，药品认证审评中心组织现场检查，提出受托方是否符合受托品种生产条件的综合技术评定意见，省药监局出具受托方是否符合受托品种生产条件和同意受托生产的意见。待委托方所在地省级药品监管部门最终审批后，省药监局依据其审批结论，决定是否核发受托方 C 证。

3. 委托方为江西省、受托方为外省的情形。待受托方所在地省级药品监管部门出具受托方是否符合受托品种生产条件结论和同意受托生产的意见后，委托方向省药监局提交申请 B 证相关材料，药品认证审评中心对委托方组织现场检查，

结合受托方所在地省级药品监管部门出具的意见，提出核发 B 证的综合技术评定意见，省药监局决定是否核发委托方 B 证。

委托方多个品种委托同一药品生产企业的，委托方、受托方可合并品种作为一个许可事项分别申请 B 证、C 证。

五、《药品生产许可证》变更

《药品生产许可证》载明事项发生变更的，应提出《药品生产许可证》变更申请，《药品生产许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

（一）《药品生产许可证》许可事项变更。《药品生产许可证》许可事项变更是指《药品生产许可证》载明的生产地址和生产范围等发生变化。

1. A 证许可事项变更。A 证许可事项变更包括但不限于《药品生产许可证》新增生产地址和生产范围，以及原址或者异地新建、改建、扩建生产车间或者生产线等，工作程序和要求参照本通知一、三、四（一）执行。

2. B 证许可事项变更。B 证许可事项变更包括但不限于《药品生产许可证》委托方新增品种委托他人生产，以及原有品种变更受托生产企业、增加受托生产企业、持有人自行生产变更为委托生产、委托生产变更为自行生产、终止委托生产等。终止委托生产的，委托方直接申请注销相应许可事项；其它情形的工作程序和要求参照本通知一、三、四（二）（四）执行。

3. C 证许可事项变更。C 证许可事项变更包括但不限于《药品生产许可证》受托方增加持有人委托生产药品，以及终止受托生产品种等。受托方增加持有人委托生产药品的，工作程序和要求参照本通知一、三、四（三）（四）执行；终止受托生产品种的，受托方（药品生产企业）直接申请注销相应许可事项。

4. 优化许可事项变更涉及其它事项的工作程序

许可事项的变更涉及药品注册现场核查、但未涉及药品 GMP 符合性检查的，持有人可在完成药品注册管理事项相关准备工作后，与许可事项变更同步申请、合并检查、分别审批；未同步申请的，在《药品生产许可证》副本注明“按规定办理药品注册相关手续”。

许可事项的变更涉及药品 GMP 符合性检查的、但未涉及药品注册现场核查的，持有人可在完成药品 GMP 符合性检查相关准备工作后，与许可事项变更同步申请、合并检查、同步审批；未同步申请的，在《药品生产许可证》副本注明“通过药品 GMP 符合性检查前不得上市销售药品”。

许可事项的变更涉及药品注册现场核查和药品 GMP 符合性检查的，持有人可在完成药品注册管理事项和药品 GMP 符合性检查相关准备工作后，与许可事项变更同步申请、合并检查、分别审批；未同步申请的，在《药品生产许可证》副本注明“办理药品注册相关手续并通过药品 GMP 符合性检查前不得上市销售药品”。

许可事项的名称变更未发生实质性变化的，参照本通知五（二）执行。

（二）《药品生产许可证》登记事项变更。《药品生产许可证》登记事项变更是指《药品生产许可证》载明的企业名称、住所（经营场所）、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人等发生变化。

1. 企业名称、住所（经营场所）、法定代表人等与企业营业执照载明内容相同的项目，应在市场监管部门变更后三十日内，向省药监局提交《药品生产许可证》变更申请。

2. 企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人等关键人员项目的变更，应当符合药品 GMP 相关标准要求，在变更后三十日内向省药监局提交《药品生产许可证》变更申请。

3. 上述关键人员应无违反《药品管理法》《疫苗管理法》等法律法规规定禁止从事药品生产经营活动的情形。

六、《药品生产许可证》重新发放

《药品生产许可证》有效期五年，有效期届满需要继续生产药品的（包括有效期届满持有人需要继续委托生产药品、药品生产企业需要继续受托生产药品的），应当在有效期届满前六个月，按本通知三规定的工作程序办理。

药品认证审评中心按照《药品生产监督管理办法》第十九条的要求进行审查，提出审查意见。有下列情形之一的，应当安排现场检查：

- （一）高风险药品生产企业；
- （二）近两年监督性抽验出现不合格产品的企业；
- （三）近两年尚未接受药品 GMP 符合性检查的企业；
- （四）近两年监督检查不符合药品 GMP 的企业；
- （五）整厂停产三个月以上的企业；
- （六）法律法规规定和其他需要进行现场检查的情形。

重新发证按照药品 GMP 符合性检查标准开展动态现场检查，检查结论注明是否符合药品 GMP 要求。未安排动态生产的企业或剂型，检查结论注明是否符合药品 GMP 相关要求，省药监局相关处室及直属单位要加强其监管。

从未通过药品 GMP 符合性检查的，在《药品生产许可证》副本注明“剂型、炮制方法、生产线通过药品 GMP 符合性检查前不得上市销售药品”。

七、《药品生产许可证》补发、撤销、吊销和注销

（一）《药品生产许可证》的补发。《药品生产许可证》遗失的，持有人、药品生产企业按本通知三规定的工作程序办理。持有人、药品生产企业遗失《药品生产许可证》后出现法律风险等，自行承担。

（二）《药品生产许可证》的撤销。持有人、药品生产企业提供虚假证明、数据、材料或其他手段骗取《药品生产许可证》的，省药监局将依法撤销《药品生产许可证》，并在省药监局官网上予以公告，十年内不受理其相应申请，并按照药品相关法律法规进行查处。

（三）《药品生产许可证》的吊销。持有人、药品生产企业违法行为符合《药品管理法》《疫苗管理法》《药品生产监督管理办法》等法律法规有关吊销《药品生产许可证》情形的，省药监局将依法吊销其持有的《药品生产许可证》，并在省药监局官网予以公告，涉嫌犯罪的将依法移送公安机关。

（四）《药品生产许可证》的注销。持有人、药品生产企业具有《药品生产监督管理办法》第二十条情形之一的，省药监局将注销其持有的《药品生产许可证》，并在省药监局官网上予以公告。

本通知自 2021 年 12 月 1 日起施行。以前规定与本通知不一致的，执行本通知。国家药监局如有新规定，从其规定。

发文机关: 江西省药品监督管理局
标 题: 关于印发《江西省医疗器械注册人制度工作实施方案》的通知
发文字号: 赣药监规〔2021〕9号
类 别: 医药

成文日期: 2021年11月3日
发布日期: 2021年11月4日
关 键 字: 注册人制度

关于印发《江西省医疗器械 注册人制度工作实施方案》的通知

赣药监规〔2021〕9号

各设区市、赣江新区、省直管试点县市场监督管理局，机关各处室、直属各单位，各相关企业：

《江西省医疗器械注册人制度工作实施方案》已经2021年第7次局长办公会议审议通过，现予以印发，请各地、各单位认真执行。在执行中存在的有关情况报医疗器械注册管理处。

联系电话：0791-88158031

电子邮箱：ylqxzcc@mpa.jiangxi.gov.cn

江西省药品监督管理局

2021年11月3日

江西省医疗器械注册人制度工作实施方案

为促进我省生物医药产业链工作纵深推进，服务医疗器械产业高质量发展，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令739号），结合我省实际，制定本实施方案。

一、总体目标

通过推进医疗器械注册人制度的实施，改革完善我省医疗器械审评审批和上市后监管制度，完善注册人与受托生产企业的委托生产权利义务和保证质量的责任体系，建立完善医疗器械监管的监督检查责任体系和质量保障体系。优化市场资源配置，激发企业创新发展活力，提升创新和研发能力，促进创新医疗器械、临床急需医疗器械的合规快速上市，满足人民日益迫切的高品质健康服务需求。

二、基本原则

依据《医疗器械监督管理条例》，按照国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）对医疗器械注册人制度的具体要求，依法依规推行医疗器械注册人制度

的实施。按照“品种属人，生产属地”的总要求，在实施过程中，厘清监管部门、医疗器械注册人、受托生产企业等各方责任。在配套制度设计到实施全过程中，充分进行风险评估，加强上市许可和事中事后监管，落实风险防控措施。

三、主要内容

（一）医疗器械注册人（以下简称注册人）是指取得医疗器械注册证的企业或者研制机构。注册人以自己名义把产品推向市场，并对产品全生命周期承担法律责任。

（二）注册人的注册用样品可以自行生产或是委托具备相应生产条件的企业生产。注册质量体系核查以注册用样品生产场地为现场检查对象，提交了自检注册报告的，检验检测能力作为重点关注内容，针对设计开发等核查项目，如有必要，应当进行延伸检查。

（三）取得注册证后，注册人具备相应生产能力的，可以在办理医疗器械生产许可后自行生产；注册人不具备相应生产能力的，可以委托其他生产企业生产，并办理委托生产相关手续。受托人具备相应生产条件但是未取得医疗器械生产许可的，可提交注册人的医疗器械注册证办理生产许可。受托人已取得相应生产许可的，应增加生产范围和对受托生产产品信息进行登载。

（四）注册人可以自行销售其注册的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，也可以委托具备相应条件的医疗器械经营企业销售。委托销售的，注册人应当对所委托销售的医疗器械质量负责，与受托经营企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任，并加强对受托经营行为的管理，保证其按照法定要求进行销售。

四、委托方与受托方的要求

（一）申请人 / 注册人

1. 应当配备专职质量管理人员、注册专员，以及法规事务、上市后事务等相关人员，以上人员应具有相应的专业背景和工作经验；

2. 具备医疗器械全生命周期管理能力，有对质量管理体系进行评估、审核和监督的人员和条件；

3. 具备承担医疗器械质量安全责任的能力，确保研制过程规范，所有数据真实、完整、可追溯；

4. 质量诚信良好，未有失信记录，未被纳入我省药品监管“黑名单”；

5. 国家法律法规规章或国家药监局规定的其他情形。

（二）受托人

1. 具有与受托生产医疗器械相适应的生产资质，或是能够提交注册人的医疗

器械注册证申请取得相应的生产资质；

2. 已取得或拟申请取得医疗器械生产许可的企业均可作为受托人；
3. 具有良好的质量诚信状况；
4. 受托生产的企业应当符合医疗器械生产质量管理规范及相关附录的要求；鼓励受托生产第三类医疗器械的企业通过 YY/T 0287/ISO 13485 等第三方认证和评估；
5. 国家法律法规规章或国家药监局规定的其他情形。

五、义务和责任

（一）注册人义务和责任

注册人负责医疗器械全链条和全生命周期管理，对医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、售后服务、产品召回、不良事件报告等承担全部法律责任，确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯，确保对上市医疗器械进行持续研究，及时报告不良事件及其风险评估情况，提出并落实处置措施。

1. 应建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行，对受托人的质量管理、综合生产能力进行评估，并提供综合评价报告。

2. 应对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托人生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。应与受托人签订委托合同，明确双方权利、义务和责任。应当与受托人签订质量协议，明确双方委托生产中技术要求、质量保证、责任划分、放行要求等权利义务，并诚实守信、认真履行。

3. 应将设计开发的技术要求、生产工艺、原材料要求、说明书和包装标识等技术文件有效转移给受托人，应保留向受托人提供技术文件及进行培训的记录，应对委托生产产品生产工艺确认进行批准。

4. 应具备独立开展质量审核的能力。我省注册人每年应对受托人开展不少于一次的全面质量管理审核，并向我局提交年度质量管理体系自查报告和对受托人质量体系审核报告。

5. 应确定产品上市放行的方式，提出对受托人生产放行的要求，生产放行和产品上市放行要求应在质量协议中明确，原则上应派出专门人员驻厂负责放行。

6. 委托生产医疗器械的说明书、标签除应符合有关规定外，还应当标明受托人的企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号等信息。

7. 应当建立医疗器械不良事件监测体系，依法开展不良事件监测工作，承担不良事件报告的主体责任，按规定直接报告医疗器械不良事件。注册人应当配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件的，应当按规定向医疗器械不良事件监

测技术机构报告，及时开展调查、分析、评价，主动控制产品风险，并报告评价结果。

8. 应建立医疗器械再评价制度，制定上市后持续研究和风险管控计划并保证其有效实施。根据科学进步情况和不良事件评估结果，主动对已上市医疗器械开展再评价。根据再评价结果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行持续改进，并按规定进行注册变更。再评价结果表明已上市的医疗器械不能保证安全、有效的，注册人应当主动向原注册部门申请注销医疗器械注册证。

9. 应建立售后服务相关制度，落实售后服务相关责任。

10. 应建立医疗器械追溯管理制度，实现医疗器械产品全程可追溯。

11. 发现受托人的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，应当立即要求并监督受托人采取整改措施确保符合质量管理体系要求；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即要求受托人停止生产活动，及时召回存在缺陷的医疗器械，并向原注册部门报告。

12. 委托生产变更时，应当向原注册部门申请注册变更；委托生产终止符合法定注销情形的，应向原注册部门申请注销所持有的医疗器械注册证。

13. 提交医疗器械质量安全责任承诺书。

14. 批准上市的医疗器械因产品存在缺陷造成损害的，按照《民法典》、《消费者权益保护法》等法律法规规定执行。

15. 委托销售医疗器械的，注册人应当对所委托销售的医疗器械质量负责，并加强对受托经营行为的管理，保证其按照法定要求进行销售。注册人应当与受托经营企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。

（二）受托人的义务与责任

1. 履行《医疗器械监督管理条例》及其他相关法律法规以及委托合同、质量协议规定的义务，并承担相应的法律责任。受托人应当严格执行医疗器械生产质量管理规范相关规定，并接受监管部门的监督检查。

2. 负责按质量协议约定的技术要求和质量标准组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督，应当承担法律法规规定和委托协议约定的责任。应保留委托生产产品的放行记录。

3. 受托人发现上市后的医疗器械发生重大质量事故的，须在 24 小时内报告相应监管部门和注册人，注册人在 24 小时内报告原注册部门。

4. 受托生产终止时，受托人须及时向相应监管部门申请核减医疗器械生产产品登记表中登载的受托产品信息。

5. 受托人不得将受托医疗器械委托其他企业生产。

（三）其他主体的义务与责任

受申请人 / 注册人委托进行研发、临床试验、生产经营的企业、机构和个人，须承担法律法规规定的责任和协议约定的责任。

六、办理程序

（一）产品注册

符合本实施方案要求的申请人应当向相应监管部门提交医疗器械产品注册申请资料，其中第二类医疗器械注册申请人向省级监管部门提交注册申请资料；第三类医疗器械注册申请人向国家药监局提交注册申请资料。经审查符合要求的，核发医疗器械注册证，申请人取得医疗器械注册证的，成为注册人。对于受托生产的，医疗器械注册证登载的生产地址为受托生产地址，备注栏标注受托人名称。

（二）受托生产许可

受托人应当向相应监管部门提交受托生产许可申请资料。经审查符合要求的，在医疗器械生产产品登记表中登载受托生产产品信息。完成受托生产许可后，方可组织生产销售。

（三）变更

受托生产地址发生实质变更的，由受托人向相应监管部门提出生产许可事项变更，批准后，由注册人向相应监管部门提出注册变更申请。

七、监督管理

按照国家药监局统一要求，我局将加强对注册人履行保证医疗器械质量、上市销售与服务、医疗器械不良事件监测与评价、医疗器械召回等义务情况的监督管理，强化注册人医疗器械全生命周期管理责任和全链条的管理能力，督促受托人严格管理、规范生产。

第三类医疗器械注册由国家药监局按照相关规定进行审评审批，我局积极做好相应配合和支持工作。

我局通过完善年度质量管理体系运行情况自查制度，引导注册人和受托人基于诚信自律的要求，如实全面地开展自查自纠，并提交年度质量管理体系自查报告。

八、其他

（一）以上注册、变更等事项的申报资料参照现有办事指南中的资料提交。

（二）注册人可以同时委托多家生产企业生产产品。委托多家生产的医疗器械，其产品技术要求、工艺、质量应当一致。注册人多点委托生产的，对其核发的医疗器械注册证应载明所有受托生产地址、受托人信息。

（三）属于国家药监局发布的禁止委托生产医疗器械目录的，暂不列入本实施方案范围。

（四）辖区内注册人须在每年 1 月底前向我局提交上一年度的质量管理体系

自查报告和对受托人质量体系审核的报告。

（五）未尽事宜以国家相关法律法规为准，国家药监局颁布注册人制度实施文件后，按国家药监局相关文件精神执行。

发文机关: 江西省药品监督管理局
标 题: 关于印发《江西省加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作实施方案》的通知
发文字号: 发布日期: 2021 年 11 月 11 日
类 别: 集采 关 键 字: 集中采购、带量采购、监管

关于印发《江西省加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作实施方案》的通知

各设区市、赣江新区、省直管试点县（市）市场监督管理局，各有关直属单位、医疗器械生产企业：

为加强国家和省级集中带量采购中选医疗器械质量监管，切实保障中选品种质量安全，按照《国家药监局综合司关于印发〈加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案〉的通知》（药监综械管〔2021〕84号）要求，我局制定了《江西省加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作实施方案》（以下简称方案），现印发给你们，请结合工作实际认真贯彻执行。

请各单位按照《方案》要求立即组织对辖区内中选品种、中选企业、配送单位、使用单位开展专项检查、专项抽检等工作，专项检查和抽检情况请于2021年12月15日前报省局医疗器械监督管理处。

监管工作联系人：徐啸宇 0791-88121128

抽检工作联系人：冯琪 0791-88158012

监测工作联系人：徐瑾 0791-86220920

附件：江西省加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作实施方案

江西省药品监督管理局

2021 年 11 月 11 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn) > 政策法规 > 通知公告 > 关于印发《江西省加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作实施方案》的通知

发文机关: 山东省医疗保障局
标 题: 关于印发山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: 鲁医保函〔2021〕74 号
类 别: 医疗

成文日期: 2021 年 10 月 18 日
发布日期: 2021 年 11 月 2 日
关 键 字: 分值付费、DIP

关于印发山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

鲁医保函〔2021〕74 号

各市医疗保障局, 胜利油田医疗保险管理服务中心:

现将《山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, 请结合实际, 认真贯彻落实。

山东省医疗保障局
2021 年 10 月 18 日

山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《中共山东省委 山东省人民政府贯彻落实〈中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见〉的实施意见》, 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, 为规范我省按病种分值付费经办管理工作, 结合我省实际, 制定本规程。

第一章 总则

第一条 推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式改革, 是建立管用高效的支付机制的重要路径。区域点数法总额预算和按病种分值付费 (DIP), 以大数据为支撑, 通过发挥医保基金战略性购买作用, 促进医疗卫生资源合理配置, 提升医保精细化管理服务水平, 体现医务人员劳务价值, 保障参保人员基本医疗需求, 推动医疗保障制度高质量发展。

第二条 省级医疗保障经办机构负责全省 DIP 付费经办管理规程的落实和业务指导, 对全省经办运行情况进行监测评估, 统筹推进 DIP 付费工作。

第三条 市级医疗保障经办机构按照国家和省政策要求, 积极推进 DIP 经办管理服务, 制定适合本市的 DIP 经办管理规程。市级医疗保障经办机构负责全市城镇职工、城乡居民基本医疗保险住院费用按病种分值结算的总额预算、分值

点值计算，负责本辖区内协议管理医疗机构年度考核、费用稽查、住院费用定期结算等工作。对全市经办运行情况进行监测评估。各市可结合当地情况，进一步细化市级与各县（市、区）医疗保障经办机构具体经办职责，协同做好DIP付费相关工作。

第四条 DIP业务的主要内容包括：

- （一）完善协议管理，建立健全医保经办机构与定点医疗机构协商谈判机制；
- （二）按照全省统一的业务和技术标准，做好信息系统建设，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、加成系数等指标；
- （五）开展审核及月度预结算，也可按月结算；
- （六）开展年度结算，确定分值点值，计算各定点医疗机构DIP年度医保基金结算额；
- （七）开展年度清算，清算与年度考核相挂钩，根据清算结果，计算各定点医疗机构DIP年度清算医保基金支付金额；
- （八）强化DIP全流程监测，组织对DIP实施效果进行周期性评价。

第五条 DIP主要适用于统筹地区医保住院医疗费用结算，包括日间手术、日间放化疗等参照住院待遇执行的治疗方式。对于精神病、安宁疗护、医疗康复等需要长期住院治疗且日均费用较稳定的疾病暂不纳入DIP付费范围。

第二章 协议管理

第六条 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。在DIP运行初期，可单独签订DIP医疗服务补充协议，待平稳运行一定时间后，应在现有医疗服务协议基础上，增加与DIP管理相关的条款内容。

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。根据DIP管理需要，明确协议管理流程，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）及《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）要求，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 各市应加快全国统一的医保信息平台落地实施应用，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，做好医保信息系统的数据接口。

第十一条 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 明确定点医疗机构应当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、准确上传至医保信息系统。医保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和手术操作代码应当为国家医保统一的版本。

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，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）待遇标准、基金支出项目等医保政策调整；
- （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 各市根据本地实际设立年度按病种分值付费调节金（以下简称调节金），额度控制在年度住院医保基金预算的5%左右，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医保基金支出。

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，由统筹地区根据实际情况调整。

第五章 病种分值确定

第十八条 制定本地病种目录库。各市以国家预分组结果为基础，确定病种及病种分值等，形成本地 DIP 目录库。对于实际病例数较少、病种分值测算结果不稳定的，要对该类病种做好记录和分析。如确需增加部分病种，可对目录库进行扩展，予以标识后报省医疗保障局，由省医疗保障局统一向国家医疗保障局备案。

第十九条 计算病种的分值和点值。将市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，根据年度医保支出、医保支付比例及各定点医疗机构病例的总分值，计算点值。

第二十条 建立辅助目录分值调整机制。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。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。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 定点医疗机构等级系数可由基本系数和加成系数组成。基本系数主要根据定点医疗机构等级设定，加成系数主要考虑基层医疗机构、中医医疗机构以及开展国家、省级重点学科的定点医疗机构等因素设定，引导分级诊疗，鼓励新技术新项目开展应用。探索基于医保等级评定结果纳入加成系数。

第二十四条 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、协议履行情况等反映医疗机构综合水平和成本的相关因素，设定医疗机构等级系数，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

第二十五条 指导定点医疗机构按规定开展月度申报结算工作。

第二十六条 加强医保智能审核，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。

第二十七条 基金预拨付。各市可按规定向年度支出预算额达到一定额度的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，原则上，预

付医保资金额度以不超过年度定点医疗机构住院支出预算额的 1/12。发生重大公共卫生事件或突发疫情等紧急情况时，可以按国家和省有关规定预拨专项资金。

第二十八条 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（原则上不超过 5%）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。

第二十九条 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。

第三十条 有条件的市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。

第三十一条 开展年度清算。根据基金收入、DIP 医保基金支出，结合协议管理、考核、监测评估等因素，开展年度清算，主要包括以下内容：

（一）计算统筹地区年度分值和点值；

（二）根据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 年度预清算支付金额、协议管理情况、调节金、病历评审等因素，计算结余留用或超额补偿金额，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 充分利用大数据分析等技术手段，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 参照《定点医疗机构协议履行评价规范》(DB37/T4373-2021),对定点医疗机构年度履行协议、医保服务质量、执行医保政策情况等进行考核,为确定 DIP 年度预清算支付金额、年度清算等提供依据。

第三十七条 建立 DIP 专项考核评价,采用日常考核与现场考核相结合的方式,与定点医疗机构年度绩效考核相结合,避免重复考核,相关考核内容可列入定点医疗机构协议履行考核部分。

第三十八条 协议考核指标应包括 DIP 运行相关指标,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 年度预清算。

第九章 协商谈判与争议处理

第三十九条 应当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,组织专家或委托第三方机构开展病种目录、分值动态调整等工作,推动形成共建共治共享的医保治理新格局。

第四十条 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。

第四十一条 加强组织管理,建立协商谈判相关的工作机制。提出协商方案,接受定点医疗机构的质询,通过充分的讨论和磋商,达成统一意见。

第四十二条 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。

第四十三条 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 运行评估

第四十四条 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。

第四十五条 开展 DIP 风险评估,包括 DIP 与医共体付费、按人头付费等其他支付方式结合情况,DIP 与药品、耗材集中带量采购后降价与基金结余留用情况,医疗服务价格等政策调整衔接情况,门诊慢特病、普通门诊统筹等支出构成变动情况等方面,对 DIP 进行运行风险评估,不断提高 DIP 付费的科学性、规范性。

第十一章 附则

第四十六条 各市根据本规程制定适合本地的 DIP 经办管理细则。

第四十七条 本规程由山东省医疗保障局负责解释。

发文机关: 山东省深化医药卫生体制改革
领导小组

成文日期: 2021 年 11 月 11 日

标题: 山东: 关于印发《关于推动公立医院高质量发展的若干措施》的通知

发文字号: 发布日期: 2021 年 11 月 17 日

类别: 机构管理

关 键 字: 公立医院、高质量发展

山东：关于印发《关于推动公立医院高质量发展的若干措施》的通知

各市医改领导小组、省医改领导小组各成员单位、省直有关单位:

现将《关于推动公立医院高质量发展的若干措施》印发给你们，请结合全面落实《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）要求和工作实际，认真贯彻执行。

山东省深化医药卫生体制改革领导小组

2021 年 11 月 11 日

关于推动公立医院高质量发展的若干措施

为深入贯彻落实《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），推动全省公立医院实现“三个转变”，加快健全现代医院管理制度，全面提高卫生健康供给质量和服务水平，更好满足人民日益增长的医疗卫生服务需求，现结合我省实际，提出以下若干措施。

一、坚持和加强党对公立医院的全面领导。全面落实中央、省关于加强公立医院党的建设文件要求，全面落实党委领导下的院长负责制，发挥好公立医院党委把方向、管大局、作决策、促改革、保落实的领导作用。健全完善医院党委会和院长办公会议事决策制度，建立书记、院长定期沟通机制和党委领导下的院长负责制执行情况报告制度，构建党委统一领导、党政分工合作、协调运行的工作机制。完善公立医院章程管理，在医院章程中明确党建工作的内容和要求，把党的领导融入医院治理各环节。坚持党管干部原则，加强公立医院领导班子和干部人才队伍建设，突出政治标准，选优配强医院领导班子成员特别是党委书记和院长，按要求实行党委书记、院长分设。医院党委要按照干部选拔任用有关规定，制定实施医院内部组织机构负责人选拔任用具体办法。推进基层党组织标准化规范化建设，建立党支部参与科室业务发展、评先评优等重大问题决策的制度机制。实施党支部书记“双带头人”培育工程。建立健全把业务骨干培养成党员、把党

员培养成业务骨干的“双培养”机制。落实公立医院党建工作责任，公立医院党委承担党建工作主体责任，党委书记是第一责任人，领导班子其他成员落实“一岗双责”。全面开展公立医院党组织书记抓基层党建述职评议考核，把党建工作成效纳入医院等级评定和巡视巡察工作内容，作为年度考核和干部选拔任用的重要依据。（省卫生健康委、省教育厅、省国资委等分别负责）

二、推动优质医疗资源扩容和均衡布局。坚持政府举办公立医疗机构的公益性质和在医疗服务体系中的主导地位，强化优质医疗资源的带动、辐射作用。整合全省优质资源，实施服务能力、科技创新、人才队伍、智慧医疗、硬件设施 5 个方面提升工程，建设 1 家综合类、创建 4-5 家专科类国家区域医疗中心。提升省级区域医疗中心建设水平，对已布局建设的省级综合、专科区域医疗中心进行全面提档升级，将其作为国家区域医疗中心、国家临床重点专科的“孵化器”，2023 年底前完成主要临床专科省级区域医疗中心布局工作。加强与省会经济圈、胶东经济圈、鲁南经济圈等区域空间布局的统筹衔接，形成优质医疗资源集群。（省卫生健康委、省发展改革委共同负责）

三、全面提升城市三级医院水平。进一步落实城市三级医院功能定位，着力于提供急危重症和疑难复杂疾病的诊疗服务，将发展重心转移到提升内涵、优化存量、下沉增量的发展轨道上来。按照“规划发展、分区包段、防治结合、行业监管”的原则，发挥地市级医院以及代表区域医疗水平医院的牵头作用，科学规划、组建城市医疗集团，实施区域医疗服务网格化管理。进一步发挥高校附属医院、省级医院的引领作用，与城市医疗集团形成高层次合作关系。强化城市医疗集团规划布局和统筹设置，避免无序竞争，推进建立衔接有序的双向转诊机制和诊疗服务体系。（省卫生健康委负责）

四、推进县域医共体建设。积极发展以县级医院（含中医医院、妇幼保健院，下同）为龙头的紧密型县域医共体，加快医学影像等共享中心建设，强化医疗质量管理等县域统筹，提升县域医疗服务和管理同质化水平。鼓励中医医院牵头组建县域医共体。2021 年底，全省 47 个国家试点县率先建成紧密型县域医共体；其他县（市）创造条件积极推进医共体内涵建设，到“十四五”末，力争全部达到国家紧密型医共体评判标准。进一步巩固提升县级综合医院服务能力，深化城乡医院对口帮扶，精准提升县级医院诊疗能力和管理水平。到 2025 年，县（市）综合医院、县级中医医院达到国家医疗服务能力推荐标准占比分别达到 100%、不低于 70%。（省卫生健康委负责）

五、建立健全重大疫情救治体系。在济南建设省市共享的省级公共卫生临床

中心，在青岛、菏泽设立分中心。各市依托现有资源设立一所达到三级传染病医院标准的医疗机构，全省传染病临床诊疗规模达到1万张床位以上，二级及以上综合医院、中医院补齐发热门诊、感染性疾病科、实验室能力建设短板，整体提升省级重症诊治、市级综合救治和县级医疗收治能力。发挥中医药在重大疫情防控救治中的独特作用，规划布局中医疫病防治及紧急医学救援基地，打造高水平中医疫病防治队伍。持续强化医院感染防控管理。（省卫生健康委、省发展改革委、省财政厅负责，列第一位的为牵头部门，下同）

六、加强临床专科建设。加强对国家级、省级临床重点专科的支持，对省级临床重点专科实行动态管理，重点支持在国内有潜在影响力的专科发展，建设一批省级临床精品特色专科，进一步增强在全国的学科影响力。2021-2025年，组织实施国家临床重点专科建设项目60个，动态建设省级临床重点专科350个。加强县级医院临床专科服务能力建设，提升核心专科、夯实支撑专科、打造优势专科，提高肿瘤、心脑血管、呼吸、消化、妇科、儿科和感染性疾病等防治能力。加强中医优势专科和妇幼保健特色专科建设。（省卫生健康委负责）

七、推进医学科技创新。加强省重点实验室、临床医学研究中心等卫生健康领域重大科技创新平台建设，实施一批卫生健康重大科技攻关专项。到2025年，争创1个国家重点实验室，建成1个省实验室、40个省重点实验室；建设干细胞领域创新创业共同体；建设2个左右国家临床医学研究中心、20个左右国家中心分中心，统筹建设20个左右省级临床医学研究中心、150个左右省级中心分中心。加强应用基础研究，强化临床技术创新，实现关键技术突破，形成原创性诊疗规范、技术标准、临床路径和防控策略。提高疾病早期发现、早期诊断和有效的个体化医疗服务技术水平。强化重大疾病防控技术支撑，加强重点人群健康科技攻关，提高疑难危重症诊治能力，推动科技成果转化。聚焦威胁人民健康的重大疾病，强化医防融合，加强疾病预防控制技术研发，形成一批传统传染病的病原诊断及防控技术，攻克一批急需突破的疾病防控关键技术，构建疾病预防控制、诊断救治技术支撑体系。加快推进中医药科研创新，在山东省自然科学基金中单列中医药联合基金，引导社会科技资源投入基础研究，提升我省中医药学重点领域基础与临床转化研究水平，培养中医药学领域高层次学术带头人和优秀后备力量，提升全省中医药科技创新支撑能力。围绕重大疾病和健康问题的防治需求，在心血管疾病、公共卫生领域、重大创伤与修复、恶性肿瘤4个方向推动实施重大疾病“防诊控治康”科技示范工程，助推打造医、研、企紧密结合的医学技术创新和成果转化载体，促进创新链和产业链深度融合，助力健康产业发展。（省卫生健康委、省科技厅负责）

八、提升中医药服务能力。建立以省级中医医疗机构为龙头、市县中医医疗机构和其他类别医疗机构中医药科室为骨干、基层医疗机构为基础的中医药服务体系。到 2025 年，布局建设 5 个左右省级区域中医医疗中心。强化以中医药服务为主的办院模式和服务功能，二级以上中医医院推广“五个全科化”服务模式，强化中医医院急诊、重症医学等科室建设，持续加强省级中医药临床重点专科和县域龙头专科建设，打造齐鲁中医药优势专科集群，制定推广中医临床优势技术操作规范和优势病种诊疗方案。公立综合医院、妇幼保健院、传染病医院建立健全中西医结合机制，实现中医类临床科室设置全覆盖，推进中药房标准化建设。强化临床科室中医医师配备，鼓励科室内、科室间、医院间和医联体内部开展中西医协作。推广“四有”中西医结合医疗模式，将中西医结合工作纳入医院评审和公立医院绩效考核。（省卫生健康委、省发展改革委负责）

九、提升智慧医院发展水平。大力推动“互联网+医疗健康”、“互联网+中医药”、电子健康卡创新应用、远程医疗服务体系建设。推进以电子病历为核心的医院信息化建设，加快推进内部信息系统集成整合和业务协同。推进智慧医疗、智慧服务、智慧管理三位一体的智慧医院建设。依托信息技术大力推进移动端健康咨询、预约诊疗、诊间结算、床旁结算、检查检验结果查询等便民服务。到 2025 年，二级以上公立医疗机构电子病历应用水平平均达到四级（含）以上。预约诊疗比例占年门诊人次 70% 以上。实现电子病历、电子健康档案、检查检验结果、医学影像资料等医疗健康信息院间调阅共享。（省卫生健康委负责）

十、加强医院运营管理。健全医院运营管理体系，充分发挥医疗质量、医院感染防控、药事管理、医疗技术临床应用管理等专业委员会和职能部门作用，推进核心业务工作与运营管理工作深度融合，将现代医院管理理念、方法和技术融入运营管理的各领域、层级和环节，通过完善管理制度、再造业务流程、优化资源配置、强化分析评价等手段，将运营管理转化为价值创造，有效提升运营管理精细化水平，同时强化符合中医医院特点的运营管理。对医院病例组合指数（CMI）、成本产出、医生绩效等进行监测评价，引导医院回归功能定位，提高效率、节约费用，减轻患者就医负担。全省三级公立医院于 2022 年 6 月底前，二级公立医院于 2022 年 9 月底前，要制订完成医院加强运营管理的具体实施方案，明确运营管理重点任务，保障运营管理工作顺利开展。（省卫生健康委负责）

十一、全面深化薪酬制度分配改革。落实“两个允许”要求，合理确定、动态调整公立医院薪酬水平。合理确定人员支出占公立医院业务支出的比例。建立主要体现岗位职责和知识价值的薪酬体系。落实公立医院内部分配自主权，由公立医院在核定的薪酬总量内进行自主分配，可探索实行年薪制、协议工资、项目

工资等灵活多样的分配方式。鼓励对主要负责人实行年薪制。健全以公益性为导向的考核评价机制，考核结果与医院薪酬总量、主要负责人薪酬、医务人员薪酬挂钩。（省人力资源社会保障厅、省卫生健康委、省财政厅、省医保局负责）

十二、加强医学人才队伍建设。加强高层次创新人才及创新团队的建设，造就一批具有国际领先水平的创新团队和领军人才。实施“顶尖人才筑峰计划”“领军人才集聚计划”“青年英才储备计划”，引进和培养一批具有国际一流水平的学科带头人。建立符合医疗卫生行业特点的卫生健康人才综合评价机制。到2025年，力争新入选国家级人才工程10人以上。认真实施“万名博士、十万硕士、百万大学生创业齐鲁计划”，加大卫生人才招引力度。全面加强行政、财务、后勤、院感、质控等医院管理人才培养。新增研究生计划优先向全科、儿科、妇产科、精神科、老年医学、公共卫生、护理、助产、康复、疾病控制、中医药等紧缺专业倾斜。全面提升住院医师规范化培养质量和能力，加强中医药师承教育，全面开展西医学习中医工作。（省卫生健康委、省教育厅负责）

十三、健全医疗服务价格形成机制。加强医疗服务价格分类管理，对普遍开展的通用项目，管住管好价格基准；对技术难度大的复杂项目，尊重医院和医生的专业性意见建议，更好体现技术劳务价值。建立灵敏有序的价格动态调整机制，定期开展调价评估，符合标准时集中启动和受理公立医疗机构提出的价格建议，理顺比价关系，提高医疗服务收入占比。加快审核新增医疗服务价格项目。（省医保局、省卫生健康委负责）

十四、深化医保支付方式改革。推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，探索推进区域点数法总额预算。探索对实现了人事管理、财务管理、资产管理、业务管理、药品耗材目录、药品耗材配送“六统一”的紧密型县域医共体实行总额付费，加强监督考核，结余留用、合理超支分担。建立普通住院按疾病诊断相关分组付费或按病种分值付费，医疗康复、慢性精神疾病等长期住院按床日付费，门诊慢性病按人头付费的多元复合式医保支付方式。充分发挥国家、省级组织药品和医用耗材集中采购医保资金结余留用政策杠杆作用，激发医疗机构和医务人员参与改革的积极性。将更多符合条件的中医医疗机构及时纳入医保定点范围，医保总额预算向中医医疗机构倾斜。深化中医优势病种收付费改革。（省医保局、省卫生健康委负责）

十五、全面抓好工作落实。各地、各单位要把推动公立医院高质量发展作为深化医药卫生体制改革的重点任务，强化统筹协调和督导评价，落实领导和保障责任。要按规定落实政府对符合区域卫生规划公立医院财政投入责任，落实对中

医医院、妇幼保健院和传染病医院、精神病医院、儿童医院等专科医院的投入倾斜政策。各级卫生健康部门要牵头抓总，结合各自实际，建立工作台账，并将公立医院高质量发展评价与公立医院绩效考核等有机结合，密切跟踪、定期通报，强化考评结果运用，对政策执行不力的要组织约谈。各地要加强专家指导，及时挖掘、总结、提炼、推广典型经验。同时，要做好公立医院改革发展政策解读和信息发布，广泛动员医务人员积极参与，及时回应群众关切，合理引导各方预期，努力营造全社会关心支持公立医院高质量发展的良好氛围。（省卫生健康委、省财政厅、省发展改革委等负责）

发文机关：山东省医疗保障局、山东省财政厅
成文日期：2021 年 10 月 28 日
标 题：山东省医疗保障局 山东省财政厅关于调整我省参保人员异地就医政策有关问题的通知
发文字号：鲁医保发〔2021〕46 号
发布日期：2021 年 11 月 8 日
类 别：医保
关 键 字：异地就医

山东省医疗保障局 山东省财政厅关于调整 我省参保人员异地就医政策有关问题的通知

鲁医保发〔2021〕46 号

各市医疗保障局、财政局，胜利油田医疗保险管理服务中心：

为扎实开展党史学习教育和“我为群众办实事”实践活动，解决群众在异地就医中的“急难愁盼”问题，方便我省参保人员省内跨市、跨省异地就医（含住院、普通门诊、门诊慢特病），经研究决定，进一步整合简化异地就医人员分类，简化异地就医经办程序，改革异地就医相关政策，充分发挥我省“一卡通行”和省内及跨省异地就医联网结算功能作用，让参保人员异地就医更顺心、更省事、更便捷。现将有关事宜通知如下。

一、整合简化异地就医人员分类

（一）将异地安置退休人员、常驻异地工作人员、长期异地居住人员、外出务工农民、外来就业创业人员，统一整合简化为“异地长期居住人员”。异地长期居住人员一般指异地居住、生活、工作 6 个月以上的人员。

（二）将转诊转院人员，自行外出就医人员，因出差、探亲、旅游等临时在外就医人员，统一简化整合为“临时外出就医人员”。

二、简化异地就医备案程序，不再需要证明材料

（一）异地就医备案不再提供证明材料。“异地长期居住人员”不再提供户籍证明、居住证等证明材料，实行承诺备案制（个人承诺异地居住、生活、工作 6 个月以上）；“临时外出就医人员”备案不再提供转诊转院证明或在外就医急诊证明等证明材料。

（二）丰富异地就医备案渠道。以上人员可在各市医保服务大厅窗口、基层医保工作站办理备案；也可通过各市医保官方网站、国家医保服务平台 APP、鲁医保小程序（在支付宝、微信中搜索）网上办、掌上办，以及可通过各市医保部门公布的服务电话、传真等多种渠道办理备案。

（三）自 2022 年 1 月 1 日起，省内跨市“临时外出就医人员”住院、普通门诊、

门诊慢特病就医一律取消备案手续，就医费用直接联网结算，省内跨市“临时外出就医人员”医疗费用首先自付比例按本通知规定执行。

三、改革异地就医医保政策

（一）“异地长期居住人员”办理备案后在长期居住地就医，一次备案长期有效，享受与参保地就医相同的医保报销比例；在备案的长期居住地以外就医，按临时外出就医政策执行。

（二）降低临时外出就医首先自付比例。“临时外出就医人员”省内跨市、跨省住院医疗费用首先自付比例，由原来各市规定的不超过 40%，统一调减为不超过 10%；普通门诊、门诊慢特病省内跨市、跨省就医首先自付比例不超过 10%。

（三）调整门诊统筹（含普通门诊和门诊慢特病）异地就医政策。凡建立职工、居民门诊统筹政策的市，参保人员省内跨市、跨省异地就医不受签约基层医疗机构范围和等级限制，均可享受门诊统筹待遇并实现联网结算，异地报销金额与本地报销金额合并计算，不超过当年度门诊统筹报销额度。

（四）取消异地就医定点医疗机构家数限制。异地就医直接备案到就医地，不再备案到具体医疗机构，参保人可在备案的就医地所有联网的普通门诊和住院定点医疗机构中自主选择就医，并实现直接结算；取消参保人门诊慢特病省内跨市异地就医定点医疗机构家数限制，门诊慢特病跨省联网结算备案的定点医疗机构家数，按国家规定执行。

四、切实抓好贯彻落实

改革调整我省参保人员异地就医医保政策，是我省医疗保障领域深化改革的重要举措，是全省医保系统开展党史学习教育和为民办实事的具体体现，是解决群众异地就医中难点堵点问题方便人民群众的具体行动。各市要高度重视，精心组织，抓紧研究制定本地实施方案，及时调整优化业务流程和医保信息系统，加大宣传力度，广泛通过电视、报刊、网站、微信、微博等媒体宣传告知群众，及时制作政策须知发各参保单位和定点医疗机构，并在各定点医疗机构窗口张贴，做好宣传培训，确保各项政策措施落实到位。要严格加强对异地就医联网结算的监督管理，严禁虚构医药费用，虚假报销、网上网下重复报销的违纪违规违法行为。

本通知自 2022 年 1 月 1 日起执行。

山东省医疗保障局

山东省财政厅

2021 年 10 月 28 日

发文机关：山东省药品监督管理局
标 题：山东省药品监督管理局关于印发山东省药品生产日常监督管理办法的通知
发文字号：鲁药监规〔2021〕11号
类 别：机构管理

成文日期：2021年10月17日
发布日期：2021年11月24日
关 键 字：药品生产日常监督

山东省药品监督管理局关于印发山东省 药品生产日常监督管理办法的通知

鲁药监规〔2021〕11号

各市市场监督管理局，省局各处室、各检查分局、各直属单位：

《山东省药品生产日常监督管理办法》已经省局局务会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

山东省药品监督管理局
2021年11月17日

山东省药品生产日常监督管理办法

第一章 总则

第一条 为加强药品生产日常监督管理，规范药品生产行为，保障药品安全、有效、质量可控，保障公众用药安全和合法权益，根据《中华人民共和国药品管理法》等有关法律、法规、规章、标准和规范，结合我省实际，制定本办法。

第二条 山东省药品监督管理局及设区的市、县（市、区）人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）对本省行政区域内药品生产单位开展监督管理活动，适用本办法。

本办法所称药品生产单位，包括取得《药品生产许可证》的药品上市许可持有人（以下简称持有人）及药品生产企业，经批准或者通过关联审评审批的原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器（以下简称药包材）的生产企业，取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构制剂室，经备案的中药提取物生产企业等。

第三条 本办法所称药品生产日常监督管理，是指药品监督管理部门对药品生产单位的生产（含配制，下同）条件、生产过程和质量管理等，依法履行监管职责所进行的监督检查、抽检、监测、行政处罚等监督管理活动。

第四条 药品生产日常监督管理应当以人民健康为中心，遵循风险管理、全程管控、社会共治理念，坚持权责法定、依法行政、属地管理、分级负责、上下联动、闭环管理原则，加强责任体系和风险防控体系建设，落实药品生产单位主体责任，

消除风险隐患。

第五条 山东省药品监督管理局（以下简称省药监局）负责全省药品生产监督管理的组织、指导和监督工作，制定并监督实施年度监督检查计划，根据计划组织监督检查，开展药品生产质量风险研判，指导各地开展日常监督管理工作并进行评价。

省药监局区域检查分局（以下简称检查分局）、执法监察局、省食品药品检验研究院、省医疗器械和药品包装检验研究院、省食品药品审评查验中心、省药品不良反应监测中心依职责和有关事权划分规定，做好药品生产监管相关工作。

第六条 市、县级药品监督管理部门应当加强医疗机构配制中药制剂的监督管理。市、县级药品监督管理部门与检查分局应当建立健全协同监管、信息共享、联动执法等制度机制；按照属地管理、协同配合原则，必要时配合省药监局开展监督检查工作。

第七条 药品监督管理部门应当加强与行业协会、科研院所、新闻媒体等相关单位的协作，推进药品安全法律法规宣传、行业自律、社会监督等工作。

药品行业协会应当加强行业自律，建立健全行业规范，推动行业诚信体系建设，引导和督促会员依法开展药品生产经营等活动；加强药品安全宣传教育，开展药品安全法律法规等普及工作。

第八条 药品监督管理部门应当创新监管方式，深化“互联网+监管”，推进监管与信息技术融合发展，提升监管效能。

第二章 药品生产单位主体责任

第九条 从事药品生产活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

药品生产单位接受药品监督管理部门监督检查时，应当积极予以配合，并及时提供相关记录、票据、数据、信息等资料，不得以任何理由拒绝、逃避、拖延或阻碍检查。

第十条 持有人依法对药品全生命周期的安全性、有效性和质量可控性负责，定期审核受托药品生产企业、药品经营企业以及供应商等相关方的质量管理体系并监督其履行有关协议，制定药品上市后风险管理计划，开展上市后研究，建立药品上市后变更控制体系，制定药品安全事件处置方案，建立并实施药品追溯制度，开展药物警戒工作等。鼓励持有人采取聘请外部专家或者委托第三方机构等方式对其进行质量审计。

第十一条 持有人委托境内药品生产企业生产药品的，持有人和受托生产企业应当签订并严格履行委托协议和质量协议，按照核准的药品标准和生产工艺组织生产，经持有人依法审核后上市放行，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

持有人委托境外药品生产企业生产药品以及境外持有人委托境内药品生产企业生产的，按照有关法律法规规定办理。

医疗机构委托配制中药制剂的，医疗机构和受托配制单位应当签订并严格履行委托协议和质量协议，按照核准的制剂质量标准和配制工艺进行配制。

第十二条 受托药品生产企业应当具备受托产品的生产条件，建立质量管理体系，按照双方的委托协议和质量协议依法开展药品生产活动，接受委托方的质量审核，建立并实施出厂放行规程，确保药品符合国家药品标准或者经核准的药品质量标准。

第十三条 经批准或者通过关联审评审批的原料药、药用辅料、药包材生产企业以及经备案的中药提取物生产企业，应当依法按照核准或备案的生产工艺和标准组织生产，确保质量保证体系及生产过程持续合规，产品符合法定要求；接受下游药品生产单位的质量审核以及药品监督管理部门的监督检查或者延伸检查，依法履行相关义务、承担相应法律责任。

第十四条 持有人应当对已上市药品持续开展药品风险获益评估和控制，制定并实施药品上市后风险管理计划，主动开展上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证。

第十五条 持有人应当按照药品管理有关规定建立药品上市后变更控制体系，根据法律、法规、规章、标准和规范等要求确定变更管理类别，全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，依法经批准、备案后实施或报告。

第十六条 经批准或者通过关联审评审批的原料药、药用辅料、药包材发生变更的，登记人应当主动开展研究，及时更新登记资料，在年报中体现相关变更情况，并及时通知相关药品制剂生产企业（持有人）。登记状态标识为“A”的原料药发生技术变更的，按照现行药品注册管理有关规定提交变更申请，经批准后实施。

第十七条 药品生产单位应当加强风险管理理念，对药品监督管理部门监督检查发现的缺陷全面分析原因，科学评估对药品质量的潜在影响，采取风险控制措施，按照要求整改并提交整改报告。

第十八条 药品生产单位应当建立并完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能存在安全隐患的药品进行调查、评估，及时召回安全隐患药品。

第十九条 持有人应当建立并实施年度报告制度，按照规定每年报告药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况，总结分析本年度所有药品变更情况，在持有人变更后的首次年度报告中重点说明转让的药品情况，确保上报信息真实、准确、完整和可追溯。

第二十条 持有人和药品生产企业应当建立风险定期自查报告制度，履行药品安全风险定期自查和报告义务，健全风险自查、风险评估、风险自纠、风险控制、风险报告的闭环运行机制。对发现重大质量安全风险隐患的，应当立即停止生产经营活动并向所在地检查分局报告。

第二十一条 持有人应当建立药物警戒体系，按照药物警戒质量管理规范要求开展药物警戒工作，确保药物警戒活动持续符合相关法律法规要求，及时有效管控风险。持有人依法委托开展药物警戒工作的，相应法律责任由持有人承担。

第二十二条 药品生产企业、医疗机构制剂室应当向承担日常监管的药品监督管理部门报告停产情况。药品生产企业（含药品生产车间）、医疗机构制剂室拟长期停产的（连续停产超过六个月），应当在计划停产前五日内报告。长期停产拟恢复生产的，应当在完成准备工作后，向承担日常监管的药品监督管理部门提出恢复生产报告。

纳入国家和山东省短缺药品清单的药品、集采中选药品拟停止生产的，应当在计划停产前三十日内报告。短缺药品发生非预期停产的，应当在三日内报告。

第二十三条 持有人和药品生产企业应当履行药品追溯的主体责任，负责按照相关法规和技术标准建立并实施药品追溯体系，按照规定赋予药品各级销售包装单元追溯标识，依法记录相关活动，确保记录真实、准确、完整和可追溯，并向药品追溯协同服务平台提供追溯信息。

第二十四条 持有人应当进行生物制品批签发的，每批产品上市销售前，应当主动提出批签发申请，依法履行批签发活动中的法定义务，保证申请批签发的产品质量可靠以及批签发申请资料和样品的真实性。

第二十五条 持有人和药品生产企业应当依法按照药品监督管理部门核准的生产地址和生产范围组织生产。持有人、药品生产企业在《药品生产许可证》载明的生产地址生产非药品等其他产品的，应当在生产前开展风险评估，不得对已批准上市药品质量产生不利影响，并符合相关法律法规规定。

第二十六条 持有人、药品生产企业、医疗机构等应当制定药品安全事件处置方案，并定期组织开展应急培训、演练，及时进行舆情处置。

发生与药品质量有关的重大安全事件，持有人、药品生产企业、医疗机构等应当立即采取封存等控制措施，并立即报告药品监督管理部门和有关部门，按照制定的药品安全事件处置方案开展风险处置，调查分析药品安全事件发生原因，采取有针对性的纠正预防措施。

第二十七条 持有人应当具备所持有药品导致侵权伤害的责任赔偿能力，可以购买承担药品侵权责任的商业保险，或者签订承担药品侵权责任的商业担保。因药品质量问题给用药者造成损害的，持有人应当依法承担赔偿责任。

第三章 日常监督管理

第二十八条 省药监局应当遵循风险管理、全程管控的原则，围绕上市后药品的安全、有效和质量可控，根据风险研判情况，制定年度监督检查计划。年度监督检查计划至少包括检查范围、内容、方式、频次、重点、要求、时限以及承担检查任务的机构等。

第二十九条 药品生产单位具有下列情形之一的，应当列为日常监督检查的重点：

- （一）生产高风险产品、基本药物、纳入短缺药品清单药品和集采中选药品的；
- （二）产品质量抽检一年内连续出现多批不合格或者存在重大药品质量安全隐患的；
- （三）发生药品不良反应聚集性事件或者药品不良反应数据存在异常趋势的；
- （四）有重大违法违规行为被行政处罚的，一年内有群众举报或者媒体曝光并经查属实的；
- （五）长期停产、间歇生产或者长期停产拟恢复生产的，已取得《药品生产许可证》尚未取得药品注册批件或者未通过药品 GMP 符合性检查的；
- （六）一个信用记录周期内药品安全信用等级被评定为 C 级或 D 级，或者被列入严重违法失信名单的；
- （七）存在其他重大药品质量安全风险的。

第三十条 药品监督管理部门对药品生产单位的监督检查主要内容一般包括：

- （一）药品生产单位执行有关法律、法规及实施药品生产质量管理规范以及有关技术规范等情况，必要时对企业生产质量活动管理和操作人员履职能力进行评估；
- （二）药品生产活动是否与药品品种档案载明的相关内容一致；
- （三）疫苗储存、运输管理规范执行情况；
- （四）药品委托生产质量协议、委托协议签订及履行情况；
- （五）风险管理计划和风险自查实施情况；
- （六）变更管理情况；
- （七）药品监督管理部门认为需要检查的其他内容。

药品监督管理部门开展日常监督检查时，可以根据被检查单位风险情况进行全面检查，也可以对某一环节或者依据检查方案规定的内容进行检查。

第三十一条 特殊药品检查频次应当按照药品生产管理相关规章要求执行，其中：

- （一）麻醉药品、第一类精神药品和药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于一次；

(二) 第二类精神药品生产企业每半年检查不少于一次;

(三) 放射性药品、医疗用毒性药品生产企业每年检查不少于一次。

除第三十条要求外,特殊药品生产企业检查还应当包括企业保障药品管理安全、防止流入非法渠道等有关规定的执行情况。

第三十二条 检查组应当由两名以上检查人员组成,实行组长负责制。检查员应当具备与被检查品种、单位相应的专业知识、培训经历、从业经验和必要的法律知识。必要时可以选派相关领域专家参加检查工作。

第三十三条 检查组应当通过文字、音像等形式对检查全过程进行记录。一般按照以下程序检查:

(一) 向被检查单位出示执法证明文件或者药品监督管理部门授权开展检查的证明文件,并告知检查的目的、范围、日程安排,落实配合检查人员。

(二) 实施现场检查,如实记录现场检查情况,必要时取证。记录应当及时、准确、完整,客观真实反映现场检查情况。检查中发现被检查单位可能存在药品质量安全风险的,执法人员应当立即固定相关证据;需要抽样的,应当按照药品抽检有关规定执行。

(三) 汇总检查情况,客观、公平、公正地对检查中发现的缺陷依据《药品生产现场检查风险评定指导原则》等规定,进行风险评定并作出符合、基本符合或不符合的现场检查结论,制作检查报告及相关的行政执法文书。

(四) 检查组组长向被检查单位通报检查情况,检查人员和被检查单位负责人(或者质量负责人)在检查报告及相关的行政执法文书上签字确认,双方各执一份。被检查单位有异议的,可以陈述申辩,检查组应当如实记录。

(五) 检查完成后,检查组应当在三个工作日内将检查报告等资料报检查派出单位。检查派出单位及时将检查情况上传省药监局日常监管信息系统。

第三十四条 检查派出单位应当基于风险研判和风险管控原则,对现场检查报告、企业整改情况、复查报告等资料进行审核,出具《药品检查综合评定报告书》。

检查派出单位认为需要补充检查或者重新进行检查的,应当再次开展检查。

第三十五条 开展药品生产监督检查过程中,发现存在重大药品质量安全风险或者涉嫌违法的,检查组应当立即向检查派出单位报告,并做好取证相关工作。药品监督管理部门应当及时采取风险防控措施。药品监督管理部门经研判属于重大药品质量安全风险的,应当及时向上一级药品监督管理部门和同级地方人民政府报告。

第三十六条 省药监局向在产疫苗生产企业派驻检查员,负责检查所驻企业执行药品管理相关规定的情况,收集质量安全风险和违法违规线索,督促所驻企业对药品监督管理部门检查发现的缺陷问题进行整改,并负责所驻企业批签发抽

样工作。派驻检查工作按照省药监局有关要求执行。

第三十七条 持有人和受托生产企业不在同一监管区域的，分别由持有人和受托生产企业所在地的检查分局负责日常监督管理。药品监督管理部门应当加强监督检查信息互相通报，及时将监督检查信息更新到药品安全信用档案中，可以根据通报情况和药品安全信用档案更新情况开展调查，对持有人或者受托生产企业依法作出行政处理，必要时开展联合检查或者延伸检查。

第三十八条 药品检查机构应当建立质量管理体系，不断提升检查员能力素质，创新检查方式方法，强化检查的突击性、实效性，持续改进药品检查工作，保证药品检查质量。

第三十九条 省药监局应当根据药品监管需要，按照规范性、科学性、靶向性的原则，制定年度药品抽检计划，组织实施药品抽检工作，发布药品抽检结果信息。开展药品抽样时，抽样人员应当先进行必要的监督检查，按规定进行抽样。

第四十条 药品监督管理部门及药品不良反应监测机构应当对持有人的药物警戒工作开展情况实施检查，督促持有人依法依规建立药物警戒体系，按照药物警戒质量管理规范开展药物警戒工作，确保药物警戒活动持续符合相关法律法规要求。

第四十一条 药品监督管理部门应当监督持有人建立并实施年度报告制度，结合监督检查对持有人年度报告进行抽查，并将抽查情况记录在监督检查报告中。

第四十二条 药品监督管理部门应当督促持有人、药品生产企业落实风险自查报告制度，通过监督检查对企业自查制度、自查记录和处置情况进行核实，并将核实情况记录在监督检查报告中。

第四十三条 药品监督管理部门负责辖区内长期停产药品生产企业、医疗机构制剂室停产期间的监督检查和恢复生产的监督检查工作，督促落实长期停产报告责任，将停产单位纳入日常监管，拟恢复生产的应当开展现场检查。

第四十四条 药品监督管理部门应当将药品上市后变更情况纳入日常监管，督促持有人、药品生产企业遵守药品上市后变更管理有关规定，履行变更管理的责任，对持有人变更控制体系进行监督检查，必要时实施监督抽检。

第四十五条 药品监督管理部门应当将药品生产单位日常监督管理信息纳入药品安全信用档案，并及时更新。药品安全信用档案包括以下内容：

（一）基本情况

1. 《药品生产许可证》、《医疗机构制剂许可证》、产品注册批件的核发、换发（再注册）、补发、变更、注销等相关信息；
2. 单位负责人和生产负责人、质量负责人、质量授权人变更情况备案信息；
3. 委托生产批准（备案）信息、委托检验备案信息。

（二）监督检查方面

1. 监督检查记录、相应整改报告及复查记录；
2. 采取的风险控制后处置措施记录；
3. 群众举报、媒体曝光和投诉调查记录，重大药品质量安全事件、药品不良反应聚集性事件和严重药品不良反应调查处理情况；
4. 抽检结果及对不合格药品追踪调查和产品召回情况。

（三）处罚方面

违法、违规行为被查处的情况。

第四十六条 药品监督管理部门应当按照风险评估和药品安全信用等级等情况，对药品生产单位实行分级分类监管。对信用较好、风险较低的药品生产单位，可以合理降低检查频次；对信用状况一般的药品生产单位，按照常规频次进行检查；对违法失信、风险较高的药品生产单位，适当提高检查频次，依法实施联合惩戒。

第四十七条 个人（包括药品生产单位内部员工）和组织发现药品生产单位进行违法生产活动的，有权向药品监督管理部门举报，药品监督管理部门应当按照有关规定及时核实、处理，按照规定给予奖励。

第四十八条 药品监督管理部门应当加强药品生产监管机构和队伍建设，配备足够数量的监管人员，加强检查员培训，不断提升检查员队伍的整体素质，以满足辖区内药品监督管理工作需要。

药品监督管理部门、检验监测机构、高等院校等单位的兼职检查员，统一纳入省级药品检查员库调配使用。兼职检查员所在单位应当加强对本单位检查员的日常管理和教育培训，积极推荐检查员参与省级检查。

第四章 行政处理

第四十九条 药品监督管理部门根据监督检查情况，对有证据证明可能存在安全隐患的，应当依法采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施。同时责令被检查单位对已上市药品的风险进行全面分析，采取召回等控制措施。

第五十条 药品监督管理部门应当按照药品生产监督检查后处置工作程序规定，做好检查后处置工作。检查结论符合要求的，在下一次监督检查时对整改情况一并进行复查。检查结论基本符合或者不符合要求的，应当在收到整改报告后，按时完成现场复查。

第五十一条 检查结论判定为不符合要求的，药品监督管理部门应当在整改、告诫的基础上，采取暂停生产、销售、使用的风险控制措施，除依法不予处罚外，依据《药品管理法》第一百二十六条规定进行处理。

第五十二条 检查结论判定为不符合要求并发现存在其他涉嫌违法违规行为

的，应当依法进行查处。

第五十三条 药品生产单位一年内受到二次及以上行政处罚或者情节严重的，药品监督管理部门应当根据监督检查情况，对发现重大药品质量安全风险的，依法采取暂停生产、销售等风险控制措施；发现违法行为的，依法从重处罚。

第五十四条 对有全省性影响或者跨区域的药品生产重大案件，检查分局和市、县级药品监督管理部门应当在查处的同时报省药监局执法监察局。执法监察局组织协调、督查督办案件查处工作。

第五十五条 监督检查中发现存在质量问题或者安全隐患药品的，药品监督管理部门应当按照药品召回管理的相关规定处理；药品生产单位应当召回药品而未召回的，药品监督管理部门应当责令其召回。

第五十六条 检查发现药品生产单位或者其部分生产范围不具备药品生产条件的（停产改造除外），药品生产单位应当在三十日内向原发证机关申请注销《药品生产许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者核减相应生产范围。

第五十七条 药品监督管理部门应当依法公开药品生产监督检查和抽检结果信息。信息公开可能危及国家安全、公共安全、经济安全及社会稳定的，不予公开。

第五章 工作纪律与责任追究

第五十八条 药品监督管理人员应当熟练掌握药品管理法律、法规、规章和相关的专业知识，依照法定权限和程序行使职权，忠于职守，公平公正。监管人员对知悉的企业技术秘密和商业秘密应当保密。

第五十九条 药品监督管理部门开展日常监管工作，不得妨碍药品生产单位的正常生产活动，不得索取或者收受药品生产单位的财物，不得谋取其他利益。

第六十条 药品监督管理人员未按规定履行日常监管职责、失职渎职或存在违法违纪行为的，造成危害后果或者不良影响的，依法追究责任，并按有关规定处理。

第六十一条 药品监督管理人员已依法履行监管职责，符合《市场监督管理行政执法责任制规定》尽职免责情形的，不构成行政执法过错行为，不应追究有关工作人员的行政执法责任。

第六章 附则

第六十二条 本办法自2022年1月1日起施行，有效期至2026年12月31日。此前省药监局发布的有关规定，与本办法要求不一致的，以本办法为准。

发文机关: 山东省卫生健康委员会
标 题: 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省城乡医院对口支援工作实施方案（2022-2024年）》的通知
发文字号:
类 别: 医疗

成文日期: 2021 年 10 月 28 日
发布日期: 2021 年 11 月 26 日
关 键 字: 城乡医院对口支援

山东省卫生健康委员会关于印发《山东省城乡医院对口支援工作实施方案（2022-2024 年）》的通知

各市卫生健康委，委属有关医疗机构，省属卫生健康事业有关医疗机构，国家卫生健康委驻鲁有关医疗机构：

为持续提升基层医疗卫生机构服务能力，加快推进建立分级诊疗制度，进一步改善人民群众看病就医体验，在巩固前阶段帮扶成果基础上，我委制定了《山东省城乡医院对口支援工作实施方案（2022-2024 年）》，现印发给你们，请结合工作实际认真贯彻落实。

山东省卫生健康委员会
2021 年 10 月 28 日

山东省城乡医院对口支援工作实施方案 (2022-2024 年)

为进一步推动优质医疗资源扩容和下沉基层，提高县域医疗服务能力，加快建立分级诊疗制度，结合工作实际，制定 2022-2024 年城乡医院对口支援工作方案如下：

一、总体目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持以人民为中心理念，全面落实新时期卫生与健康工作方针，以有效满足县域居民看病就医需求为落脚点，将城乡医院对口支援作为提升县域医疗服务能力、加强医疗服务体系建设的重要举措，建立起多层次、全覆盖、科学合理的城乡医院对口支援工作格局，推进县级医院高质量发展，构建优质、高效县域医疗服务体系，有效推动建立基层首诊、双向转诊、分级诊疗服务体系，有效保障县域居民健康服务需求。

二、基本原则

（一）统筹规划。各级卫生健康（中医药）行政部门将城乡医院对口支援作为医疗服务体系建设、诊疗服务能力提升的重点工作，纳入区域相关工作规划，按照多层次、全覆盖的要求，指导不同发展水平的医院间建立对口支援关系，确保科学合理、符合支援医院和受援医院双方的实际。城市三级医院（含妇幼保健院，下同）、县级医院、乡镇卫生院逐级建立对口支援关系，原则上城市三级医院支援县级医院，以市级医院和县级医院为主的二级以上医疗机构支援乡镇卫生院。支援过程中注重保持发挥中医药特色优势，切实提高区域中医临床诊疗水平。

（二）突出重点。紧密围绕医疗卫生事业发展与推进分级诊疗工作的要求，以加强县级医疗卫生机构的能力建设和人才培养为重点，提升核心专科、夯实支撑专科、打造优势专科，提升常见病多发病诊疗、危急重症救治、公共卫生事件处置等综合能力，带动提升基层医疗卫生机构服务能力。

（三）分类管理。在“综合医院支援综合医院、中医医院支援中医医院、妇幼保健院支援妇幼保健院、专科医疗卫生机构支援有需求的医疗卫生机构”基本原则的基础上，充分发挥综合医院学科优势，带动县级妇幼保健机构提质增效，将阶段性和长远性目标有机结合，充分调动受援双方的积极性，实现按需支援，使对口帮扶工作取得实效。

三、工作形式

（一）与“医联体”发展相结合。根据双方自愿原则，支援医院可将受援医院纳入“医联体”、“医疗集团”、“专科联盟”建设之中，以资源共享和人才下沉为导向，充分发挥支援医院区域医、教、研中心作用，实现支援双方管理、人才、技术、信息资源共享，推动分级诊疗、双向转诊的顺利实施，帮助基层医疗卫生机构加快提升服务能力。

（二）人员驻点帮扶。支援医院要根据受援医院功能定位和建设发展实际，结合当地医疗服务需求，采取“组团式”支援方式，向县级医院派驻至少4名医务人员组成的团队（妇幼保健院可派驻3名）驻点帮扶，广泛开展坐诊、会诊、手术、讲座和义诊等。

（三）输出技术和管理团队。支援医院要结合自身专科、学科特长，以派出团队、科室对科室和担任特色科室首席专家等方式带动受援医院专科诊疗水平发展。支援双方要确定具体的技术协作项目，重点要帮助受援单位独立开展适宜新技术、新业务，建设一批特色专科、重点专科，培养一批骨干人才和学科带头人。双方要互派管理人员到对方单位管理岗位工作，有条件的可以任职，把支援单位成熟的管理经验输出到受援单位，重点帮助受援单位科学制定发展规划、建立完善各项管理制度。

（四）实时远程帮扶。积极推进远程医疗服务，在支援医院与受援医院之间建立稳定的远程医疗服务合作关系。支援医院要帮助受援医院建立远程医疗系统，确保实时可用，双方要扩展远程会诊使用范围，逐步实现远程会诊、影像诊断、病理诊断、远程手术指导、远程医学教育和远程信息共享等远程医学活动。

四、重点任务

（一）签订对口帮扶责任书。省、市卫生健康（中医药）行政部门按照本方案确定的对口帮扶关系（见附件1），协调、指导省属卫生事业有关单位与受援县（市、区）政府和县级医院签订一对一对口帮扶责任书（见附件2），明确对口帮扶总体目标、年度分解任务和量化考核指标，建设特色或重点专科、重点科室的数量，要具体到学科、专业、病种或技术，派驻人员的数量、专业、职称、连续工作时间，培养业务骨干或科室带头人的数量等工作指标和完成时限。协议内容作为考核对口支援工作落实情况的依据。

（二）提升临床专科服务能力。根据受援医院县域内卫生健康发展水平和居民诊疗需求、外转率排名等因素，综合确定受援医院薄弱环节，制定学科帮扶计划，重点加强儿科、精神（心理）科、老年医学科、康复医学科、血液科、风湿免疫科、胸外科、中医骨科、中医肺病科、中医康复科、针灸科、中医心血管科等学科建设。三级医院要充分发挥国家和省级临床重点专科等高水平专科优势，帮助受援医院以内科、外科、妇产科等诊疗科目为重点，指导开展新技术、新项目，逐步推广内镜、介入诊疗等微创技术临床应用能力，提升肿瘤、心脑血管等重大疾病诊断治疗能力，为受援医院培育建设一批优势特色专科。到2024年，受援县级医院至少3个专科达到市级重点专科标准，至少1个专科达到省级临床重点专科建设标准；出院患者微创手术占比、四级手术占比逐年提升，抗菌药物使用强度（DDS）逐年降低，满足县域内患者不同层次的就医需求。

（三）加强人才队伍建设。通过“派下去”“请上来”等多种方式，促进受援双方业务骨干双向交流。采取教学查房、手术带教、学术讲座等形式，根据县级医院医疗技术发展实际需求，有针对性地开展县级医院骨干医师培训，建立导师制（一带一），每年为受援医院培训至少3名骨干医师或其他医学专业技术人员，提升县级医院专业技术人员的业务水平，培训情况及时在城乡医院对口支援信息系统中填报。三级医院优先安排受援医院医师参加住院医师规范化培训和符合条件的业务骨干医师参加专科医师规范化培训，有计划的为县级医院打造稳定、结构合理的专业技术人才梯队。

（四）完善县级重大疫情防治体系。支援医院要指导受援医院加强疫情防治体系建设，加强业务培训，严格落实预检分诊和首诊负责制，规范发热门诊设置。落实医院感染管理工作规范，按标准配足配强院感管理专业队伍，加强县级医院

感染性疾病科和相对独立的传染病病区建设，强化医院感染防控管理，至少每半年为受援医院开展一次院感指导、培训，提高重大疫情应对能力。

（五）提高县级医院管理水平。通过帮扶双方医院管理人员相互挂职，引进三级医院成熟管理经验。派驻人员参与受援医院和科室管理，帮助受援医院完善管理规章制度，加强医院和科室内部管理，提高受援医院法制化、科学化、规范化、精细化、信息化管理水平，加强医疗质量管理和医疗安全管理制度建设，完善质量管理体系和工作机制，运用质量管理工具持续改进医疗质量，防范医疗风险。

（六）构建合理有序的分级诊疗格局。通过巩固县医院在县域医疗服务的中心和龙头地位，结合县域医共体建设，促进县域医疗服务体系更加优化，带动县域医疗服务能力整体提升，为实现基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗制度提供有力保障和支撑。

五、工作要求

（一）强化组织管理。各级卫生健康（中医药）行政部门和医疗机构要进一步提高对新一轮对口支援工作重要性的认识，将对口支援工作作为公立医院履行社会责任和体现公益性的重要内容，加强组织领导。各市应根据工作实际，结合“业务院长”选派、医务人员服务基层一线、“万名医护下基层”等活动，统筹安排部署市级医疗机构对口支援其他县级医疗机构以及二级以上医疗卫生机构对口支援乡镇卫生院工作。青岛、东营、潍坊、临沂、德州、菏泽市要重点帮扶新设置的8个县级中医院，明确对口关系，落实帮扶任务，力争三年内达到二级甲等水平。各市制定的工作方案，于2022年1月底前报送我委。

省属卫生健康事业有关单位在完成指定帮扶任务的基础上，可以结合医疗集团、县域医共体、专科联盟等医联体建设情况和城市医师到农村服务工作，结合实际自行开展部分对口支援工作。

受援单位及双方协议（盖章后扫描）应于每年1月底前上传城乡医院对口支援信息系统备案，未按时备案的不予纳入城市医师到农村服务管理。

（二）加强派驻人员服务管理。支援医院要严格按照城乡医院对口支援工作安排和双方协议要求，按时、足额做好医务人员的派出工作。医务人员派驻期间，暂停其在原单位的处方资格。要全面落实城市医师下基层激励机制，按规定落实派出人员的工资、绩效、补贴、职称晋升、岗位聘用、提拔任用、评先评优等方面待遇。受援医院要为派驻医师日常生活和开展帮扶工作提供必要的条件和保障，严格落实日常考勤、请假备案管理责任。要加强信息管理和报送，派驻人员情况、支援工作开展情况、工作量等有关资料和数据要及时、完整、准确在城乡医院对口支援信息系统中填报。支援单位要根据考核鉴定结果和日常管理、检查情况对派出人员工作情况进行审核、公示，有效保证考核鉴定、审核公示结果客观公正。

（三）加强检查督导。市、县（市、区）卫生健康（中医药）行政部门要结合实际，对所辖医疗机构派出人员、接收人员，重点就报到到岗、日常在岗及工作开展情况进行抽查，如实记录结果，及时通报情况。检查抽查情况纳入医疗机构等级评审日常评价内容，对于无正当理由脱岗2次（含）以上的派出医务人员其考核结果认定为不合格，其派出医疗机构等级评审对口支援项目不得分。市级卫生健康（中医药）行政部门监督指导对口医院落实工作任务，年底组织集中考核，对帮扶工作进行总结形成年度报告，于每年1月20日前报送我委并上传城乡医院对口支援信息系统。

我委将对各市卫生健康行政部门、委属（管）医疗机构及派驻人员的工作情况尤其是派驻人员到岗情况进行抽查暗访和督导，并定期对各地城乡医院对口支援情况进行督查和评估，评估工作以支援医院和受援单位作为一个整体进行。

（四）加强宣传引导。要高度重视宣传工作，充分发挥公共媒体的宣传和舆论引导，加强政策宣传，做好典型经验推广，营造良好舆论氛围，形成行业内外共同推进支持城乡医院对口支援的工作局面。

附件：1. 省属卫生健康事业单位对口支援县（市、区）关系表

2. 三级医院对口帮扶县级医院责任书（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)>政策法规>通知公告>山东省卫生健康委员会关于印发《山东省城乡医院对口支援工作实施方案（2022-2024年）》的通知

发文机关：山东省卫生健康委员会
标 题：山东省卫生健康委员会关于印发《山东省省级医疗质量控制中心管理办法》的通知
发文字号：
类 别： 医疗

成文日期： 2021 年 11 月 15 日
发布日期： 2021 年 11 月 26 日
关 键 字： 医疗质量

山东省卫生健康委员会关于印发《山东省省级医疗质量控制中心管理办法》的通知

各市卫生健康委，委直属各医疗机构，省属卫生健康事业各有关医疗机构，国家卫生健康委驻鲁医疗机构：

为进一步加强省级医疗质量控制中心建设与管理，全面提升医疗质量安全管理水平，我委对《山东省医疗质量控制中心管理办法》（鲁卫办字〔2018〕234 号）进行了修订，形成《山东省省级医疗质量控制中心管理办法》，现印发给你们，请认真遵照执行。

山东省卫生健康委员会
2021 年 11 月 15 日

第一章 总 则

第一条 为进一步规范我省省级医疗质量控制中心（以下简称省级质控中心）建设及管理，完善医疗质量管理与控制体系，提升全省医疗质量安全管理水平，根据原国家卫生计生委《医疗质量管理办法》、原卫生部《医疗质量控制中心管理办法（试行）》等规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法所称省级质控中心是指由省卫生健康委设立，受省卫生健康委委托，针对特定专业领域，协助开展医疗质量管理与控制工作的组织。省级质控中心主要通过挂靠医疗卫生机构设立，必要时可以委托有关行业组织承担。

第三条 省卫生健康委负责省级质控中心的规划、设置、考核和管理，指导全省医疗质量管理与控制工作。

第二章 设 置

第四条 省卫生健康委根据国家级医疗质量控制中心（以下简称国家级质控中心）设立情况和我省医疗质量管理工作需要，设置相应省级质控中心。同一专业只设一个质控中心，分支较多、覆盖专业范围较广的省级质控中心可结合专业实际下设质控学组。

省级质控中心所在挂靠单位，在推荐国家区域医疗中心（专科类别）、国家临床重点专科时优先考虑。

第五条 医疗卫生机构综合评估自身在该专业领域的综合实力，向省卫生健康委提交省级质控中心挂靠单位申请。申请单位为市级卫生健康行政部门所属单位的，由市级卫生健康行政部门对申请材料进行初审。

申请挂靠设立省级质控中心的医疗卫生机构需符合以下条件：

- （一）具备相应技术和管理能力的三级甲等综合医院、中医医院、专科医院、妇幼保健院或具备相应技术和管理能力的医疗卫生机构；
- （二）相应专业综合实力较强，在国内、省内具有明显优势和影响力；
- （三）相应专业有较完善的质量管理体系、诊疗技术规范、质量控制标准和良好的质量管理成效，2年内未发生重大医疗质量安全事件；
- （四）具备开展工作需要的办公场所、设备、工作经费和专（兼）职人员，具备较强的信息化支持条件，能够承担省卫生健康委交办的医疗质量管理与控制工作任务。

第六条 各省级质控中心分别设立专家委员会，包括主任（1人）、常务副主任（1人）、副主任（5～7人）、秘书（1～2人），以及专家委员会委员（40人以内）。省级质控中心主任实施提级管理，由挂靠医疗卫生机构的院级领导担任。

省级质控中心日常工作由常务副主任承担，常务副主任需具备以下条件：

- （一）为本专业的学科带头人，在全国或本省具有较高的学术地位；
- （二）遵守职业道德，具有较强的事业心和责任感，身体健康，年龄不超过56岁（首次聘任），能够胜任本专业质控工作；
- （三）具有本专业正高级职称，且正在从事本专业临床、业务工作，已退休人员不再担任；
- （四）热心医疗质量管理工作，了解国内外本专业质控趋势和经验，熟练掌握医疗质量管理的业务知识和评价技能，熟悉医疗质量管理的有关法律法规、规章、技术规范；
- （五）2年内未受过卫生健康等行政部门的行政处罚。

第七条 医疗卫生机构申请成为省级质控中心挂靠单位时应当向省卫生健康委提交下列材料：

- （一）《医疗机构执业许可证》复印件；
- （二）申请成为省级质控中心的可行性报告，包括申请单位基本情况，本单位相关专业介绍，申请质控中心的优势，拟定的相应质控中心的质控要求、工作程序及相关规章制度、工作计划、预期目标等，拟推荐作为质控中心主任、常务副主任人选的基本情况；
- （三）设置省级质控中心所需的办公场所、设备、经费、人员、信息系统等相关支持保障情况。

第八条 省卫生健康委对申报材料进行综合评估，确定质控中心挂靠单位后，由省卫生健康委正式发文公布，并授予相应标牌。

第九条 省级质控中心主任、常务副主任由挂靠单位提出建议人选，报省卫生健康委审核同意后聘任。省级质控中心副主任、秘书、专家委员会委员名单应向省卫生健康委报备。

第三章 职 责

第十条 省级质控中心承担的主要职责包括：

- （一）拟定相关专业质控指标、标准和管理要求；
- （二）组织全省相关专业人员的质控工作培训；
- （三）制定本专业质控计划和实施方案；
- （四）定期收集、汇总、分析质量管理相关指标数据（包括专业质量控制指标、单病种质量控制指标等），对医疗机构进行专业质量考核评估，科学、客观、公正地出具质控报告并对报告负责；
- （五）开展本专业质量管理、疑难重点病例讨论和诊疗、技术规范培训；
- （六）推进本专业质控工作信息化建设，建立质控信息资料数据库，将质控全量数据完整推送至省级管理平台；
- （七）开展专业发展现状调查和研究，对相关专业的设置规划、布局、基本建设标准、相关技术、设备的应用等工作进行调研和论证，为卫生健康行政部门决策提供依据；
- （八）负责联系国家质控中心，做好国家级质控工作的承接，指导各市级质控中心开展工作；
- （九）完成省卫生健康委安排的其他任务。

第十一条 省级质控中心主要质控全省设有本专业的三级医疗卫生机构，指导市级质控中心，对全省本专业质控工作进行技术指导。

第十二条 省卫生健康委成立“山东省医疗质量控制中心管理办公室”（以下简称省质控办公室），设在省卫生健康委医疗管理服务中心，承担对省级质控中心的综合管理工作。

省质控办公室的主要职责任务包括：

- （一）负责省级质控中心的日常事务管理，对质控中心工作进行督促推进和日常管理；
- （二）组织省级质控中心制订质控计划、质控标准和质控工作方案，并督促落实；
- （三）指导省级质控中心开展指标数据分析，形成质控工作分析报告；汇总各质控中心考核结果，发布质控简讯；

（四）负责推进省级质控工作网络和信息化建设，对质控中心推送的全量数据进行分析，形成数据质控分析报告；

（五）与国家级质控中心及相关协会、学会建立信息沟通和联动机制；

（六）完成省卫生健康委安排的其他任务。

第四章 运 行

第十三条 省级质控中心按照国家有关法律、法规、规章和各级卫生健康部门要求，认真履行职责，每年 12 月底前向卫生健康行政部门报送年度工作总结和下年度工作计划，包括制定质控指标、标准、培训、调研、督查计划等，经审核后按计划开展年度质控工作。

第十四条 省级质控中心主要通过质量评价、考核评估和督导检查开展质控工作，对质控范围内的医疗卫生机构质控频次每年不少于 1 次，向医疗卫生机构出具质控报告，同时书面报送省质控办公室。医疗卫生机构应根据质控报告，抓好整改落实，并向质控中心书面报送整改情况。省级质控中心形成的质控结论、质控工作报告作为医院等级评审的重要依据。

第十五条 省级质控中心应建立健全质控指标体系，完善诊疗标准规范，定期召开质控会议，落实质控措施，加强质控培训，全面提高本专业诊疗规范化、同质化水平。省级质控中心每年至少开展 1 次质控培训，培训内容应包括本专业的质控标准、质控经验、薄弱环节、改进措施等内容。

第十六条 省级质控中心应积极推进质控信息的对接、采集工作，加强数据信息的挖掘、利用和反馈，推动质控工作信息化、精细化、科学化。

第十七条 省级质控中心质控相关数据所有权归属省卫生健康委。省级质控中心应在规定范围内使用数据资源，围绕质控工作开展分析研究，加强对质控报告和数据安全管理，落实数据资源安全责任制，严格控制质控数据资源获取和使用权限，未经省卫生健康委同意，不得向第三方传输、公开、披露质控相关数据资源。

第十八条 挂靠单位应做好对省级质控中心的支持保障，院长直接联系质控中心，保障开展工作所必需的人员经费、日常工作经费、设备设施和工作场所等，财政补助经费不足部分由挂靠单位补足，并在人才队伍建设、能力建设和科研创新等方面予以倾斜。

省级质控中心须按规定使用相关经费，用于质控培训、会议、交通、差旅、人员劳务、印刷以及质控工作相关支出等，做到专款专用。

第十九条 省级质控中心不得以质控中心名义开展与质控工作无关的活动。未经省卫生健康委同意，不得发布具有限制、准入性质的指标、标准或规范，不得颁发具有资质、资格授予性质的培训证书、考核证书，不得进行评比、验收。

省级质控中心开展质量考核评估时，应轻车简从，不得影响被质控单位的正常工作。不得利用质控中心名义组织各类药品、耗材、设备、软件的展示、推广活动。

第五章 管 理

第二十条 省卫生健康委负责对省级质控中心挂靠单位、省级质控中心实行动态管理。

（一）省级质控中心挂靠单位每届任期4年，任期届满后，省卫生健康委根据任期内年度考核结果决定是否重新遴选省级质控中心。2届任期届满后，重新遴选省级质控中心挂靠单位。

（二）省级质控中心主任、常务副主任每届任期4年，任期内如因工作调动、年龄、身体等原因不能承担工作的，可由挂靠单位重新推荐，经省卫生健康委同意后更换人选。如挂靠单位推荐人选不符合省级质控中心主任、常务副主任基本条件或无法承担相应工作任务，由省卫生健康委重新遴选挂靠单位。

（三）省卫生健康委对各省级质控中心年度工作进行考核，建立红黄牌考核制度。对当年考核不合格的质控中心，给予黄牌警告；连续2年考核不合格的，给予红牌处罚，重新遴选挂靠单位，原挂靠单位5年内不得申请本专业质控中心。

第二十一条 省级质控中心发生以下情况之一的，年度考核定为不合格：

- （一）未按照质控工作计划完成工作任务；
- （二）未向省卫生健康委报送年度质控报告；
- （三）无正当理由不参加年度考核；
- （四）挂靠单位所在专业发生重大医疗质量安全事件，造成严重后果；
- （五）未落实数据资源安全责任制，造成严重后果；
- （六）挂靠单位对质控中心开展工作支持保障不够；
- （七）省卫生健康委规定的其他情形。

第二十二条 省级质控中心挂靠单位发生变更的，相关质控管理工作资料应于1个月内妥善完成工作交接。

第六章 附 则

第二十三条 省、市及县（市、区）级质控中心共同组成分级负责、梯级管理、专家参与、相互协作的医疗质控网络，推进全省各级各类医疗卫生机构持续改进医疗质量安全工作。

第二十四条 县级以上卫生健康行政部门负责本行政区域内质控中心的规划、设置、考核和管理，督促开展本地区医疗质控工作。

第二十五条 市级质控中心主要质控本市设有本专业的二级医疗卫生机构和市属医疗机构，指导县级质控中心，对本市本专业质控工作进行技术指导。县级

质控中心主要对辖区内医疗卫生机构进行质控。

市、县（市、区）级质控中心应主动向上级质控中心汇报本级本专业质控工作情况，配合上级质控中心开展工作。

第二十六条 各级各类医疗卫生机构应支持质控中心开展工作，按照质控中心要求及时、准确、完整填报质控信息，接受质控中心的指导，持续改进医疗质量。

第二十七条 本办法实施前已经设立的省级质控中心，根据国家质控中心设置情况和我省实际，由省卫生健康委根据前期工作开展情况进行考核认定。对于工作开展不力、交叉重复设置、边界责任不清或已经不适应工作需要的质控中心进行撤销、合并或拆分。

第二十八条 本办法由省卫生健康委负责解释，自 2021 年 11 月 15 日起施行。原《山东省医疗质量控制中心管理办法》（鲁卫办字〔2018〕234 号）同时废止。

发文机关：山东省卫生健康委员会
标 题：山东省卫生健康委员会关于印发《山东省省级专科（病）诊疗中心管理办法》的通知
发文字号：
类 别：机构管理
成文日期：2021 年 11 月 15 日
发布日期：2021 年 11 月 26 日
关 键 字：专科诊疗

山东省卫生健康委员会关于印发《山东省省级专科（病）诊疗中心管理办法》的通知

各市卫生健康委，委属各医疗机构，省属卫生健康事业各有关医疗机构，国家卫生健康委驻鲁医疗机构：

为进一步加强省级专科（病）诊疗中心的设置与管理，充分发挥专科（病）诊疗中心的辐射带动作用，推动我省医疗服务能力提升，我委制定了《山东省省级专科（病）诊疗中心管理办法》，现印发给你们，请认真遵照执行。

山东省卫生健康委员会
2021 年 11 月 15 日

山东省省级专科（病）诊疗中心管理办法

第一条 为规范全省省级专科（病）诊疗中心的设置和管理，有效发挥专科（病）诊疗中心的辐射引领作用，促进全省医疗技术的发展和 Service 能力的提高，根据《医疗机构管理条例》等有关规定，制订本办法。

第二条 本办法所称专科（病）诊疗中心是指依托医疗机构设置，冠以行政区域名称为识别名，以临床诊疗为主、突出专科（病）服务能力和服务水平的非独立法人机构。

第三条 省卫生健康委依据全省医疗服务发展实际和人民群众医疗服务需求，对省级专科（病）诊疗中心的布局 and 数量进行规划。

第四条 专科（病）诊疗中心按照专科、专病分类，应符合《医疗机构诊疗科目名录》的内科、外科、中医科中的二级科目和其它一级科目及部分多发病、疑难病的规范名称。根据实际情况，可以特色诊疗技术作为分类，技术名称应符合相关管理规范、技术指南。

第五条 专科（病）诊疗中心的命名，包括识别名称和通用名称。识别名称包括行政区域名（山东省）、专科（病）名称，通用名称为中心、诊疗中心、治疗中心等。

第六条 省级专科(病)诊疗中心的设置按照整体规划、择优竞争的原则进行。省卫生健康委根据工作实际,对申报材料进行综合评估。

第七条 申报省级专科(病)诊疗中心应同时具备以下基本条件:

(一) 医疗机构为三级甲等综合医院、中医医院、专科医院及妇幼保健院。

(二) 医疗机构近3年三级公立医院(含妇幼保健院)绩效考核等次原则上应在全省前列。

(三) 申报专科、专病或特色技术所在专业应为省级及以上临床重点专科、中医药临床重点专科、省级临床精品特色专科。中医医院申报专科(专病)中心,应按照中医疾病名称规范或体现中医适宜技术。

(四) 专业技术水平在省内具有最高的诊疗能力和学术水平,能够承担本专业的疑难病例诊治和技术咨询,并能承担本专业的临床教学、技术人员培训任务。

(五) 近3年,本专业相关绩效考核指标应居全省前列。

(六) 专业技术人员应具备相应的执业资格,高、中、初级专业技术人员比例配备合理,其中学科带头人应具有正高级技术职称,在本专业临床一线连续工作15年以上,为本专业的学术权威。

(七) 专业设施、设备配备齐全,满足本专科(病)诊疗中心业务需要,并在省内处于领先水平。

(八) 近3年内未发生重大医疗质量安全事件和行风案件。

第八条 医疗机构申报材料除具备基本条件外,还应取得国内、省内同专业至少2名高层次专家书面推荐,高层次专家应为现任国家、省级临床重点专科、中医药临床重点专科学科带头人或省医学会、省中医药学会、省中西医结合学会、省针灸学会、省医师协会专业分会副主委及以上学术职务。

第九条 医疗机构在对自身能力水平进行全面评估的基础上,提交申报材料。申请单位为市级卫生健康行政部门所属单位的,由市级卫生健康行政部门对申请材料进行初审。

第十条 省卫生健康委组织专家组对申报材料进行综合评估,根据评估结果确定省级专科(病)诊疗中心,并授予相应标牌。专科(病)诊疗中心有效期为3年,省卫生健康委对其进行动态管理。

第十一条 省级专科(病)诊疗中心依托的医疗机构是中心建设、运行和日常管理的责任主体,应建立健全组织机构和管理规章制度,建立有利于中心发展的管理和运行机制。

第十二条 专科（病）诊疗中心所依托医疗机构应对中心建设给予重点支持，保障中心建设发展所需要的人才、资金、基础设施等条件，在绩效考核、人才评聘等方面制订激励政策，在一个有效期内资金支持不低于国家临床重点专科资金水平。

第十三条 专科（病）诊疗中心应加强人才队伍建设，积极开展技术创新，保持学术水平、诊疗技术在全省范围内的领先地位，积极开展技术推广和人员培训，并带动全省相关专科（病）建设的共同发展。

第十四条 医疗机构以省级专科（病）诊疗中心名义进行对外宣传的，应符合相关规定。

第十五条 本办法发布前已设置的专科（病）诊疗中心由省卫生健康委根据需要进行专项评估，评估合格的予以保留并按照本办法进行考核、管理。

第十六条 本办法由山东省卫生健康委员会负责解释，自 2021 年 11 月 15 日起施行。

发文机关:

成文日期: 2021 年 11 月 8 日

标 题: 关于印发河南省加快推进康复医疗工作发展实施方案的通知

发文字号: 豫卫医〔2021〕36 号

发布日期: 2021 年 11 月 15 日

类 别: 医疗

关 键 字: 康复医疗

关于印发河南省加快推进康复 医疗工作发展实施方案的通知

豫卫医〔2021〕36 号

各省辖市、济源示范区、各省直管县（市）卫生健康委、发改委、教育局、民政局、财政局、医保局、残疾人联合会，南阳市中医药发展局，省直各医疗机构：

为贯彻落实国家卫生健康委等 8 部委《关于加快推进康复医疗工作发展的意见》要求，省卫生健康委、省发展改革委、省教育厅、省民政厅、省财政厅、省医保局、省残疾人联合会制定了《河南省加快推进康复医疗工作发展实施方案》，现印发给你们，请认真抓好落实。

2021 年 11 月 8 日

河南省加快推进康复医疗工作发展实施方案

为进一步加强我省康复医疗服务体系建设，加快推进康复医疗服务高质量发展，根据国家卫生健康委等 8 部委《关于加快推进康复医疗工作发展的意见》精神，结合我省实际，制定本方案。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的十九届五中全会精神和实施健康中国、积极应对人口老龄化的国家战略，以人民健康为中心，以社会需求为导向，健全完善康复医疗服务体系，加强康复医疗专业队伍建设，提高康复医疗服务能力，推进康复医疗领域改革创新，推动康复医疗服务高质量发展。

二、工作目标

力争到 2022 年，逐步建立一支数量合理、素质优良的康复医疗专业队伍，每 10 万人口康复医师达到 6 人、康复治疗师达到 10 人。到 2025 年，每 10 万人口康复医师达到 8 人、康复治疗师达到 12 人。康复医疗服务能力稳步提升，服务方式更加多元化，康复医疗服务领域不断拓展，人民群众享有全方位全周期的康复医疗服务。

三、主要内容

（一）健全完善康复医疗服务体系

1. 增加康复医疗资源供给。各地卫生健康行政部门（含中医主管部门，下同）要结合本地区康复医疗服务需求，将增加康复医疗服务资源供给纳入“十四五”卫生健康服务体系建设，推动医疗资源丰富地区的部分一级、二级医院转型为康复医院；支持地市级康复医院、县级综合医院康复医学科建设；科学统筹区域内公立医疗机构和社会办医资源，合理增加康复医院数量；支持和引导社会力量举办规模化、连锁化的康复医疗中心，增加辖区内提供康复医疗服务的医疗机构数量；鼓励有条件的县级以上妇幼保健院或专科医院建设康复医学科，强化基层医疗机构康复医疗服务功能，支持基层医疗机构设置康复医学科、增加康复医疗服务床位。原则上，省会城市和常住人口超过 300 万的地级市至少设置 1 所二级及以上康复医院；常住人口超过 30 万的县至少有 1 所县级公立医院设置康复医学科；常住人口 30 万以下的县至少有 1 所县级公立医院设置康复医学科门诊。

2. 加强康复医学科建设。各地要按照国家印发的综合医院康复医学科和中医医院康复科的基本标准和建设管理规范等，加强软硬件建设。结合国家加强县级医院综合服务能力建设的有关要求，鼓励各地结合实际将康复医疗服务作为补短板强弱项的重点领域予以加强，切实提升县级医院康复医疗服务水平。依托开展社区医院建设和持续提升基层医疗服务能力的工作平台，支持乡镇卫生院和社区服务中心设置康复医学科，为群众提供便捷、专业的康复医疗服务。

3. 明确各级康复医学科功能定位。按照分级诊疗要求，医疗机构结合功能定位按需分类提供康复医疗服务。三级综合医院、中医医院、妇幼保健院及专科医院康复科和三级康复医院重点为急危重症和疑难复杂疾病患者提供康复医疗服务。公立三级医院要承担辖区内康复医疗学科建设、人才培养、技术支持、研究成果推广等任务，发挥帮扶和带动作用，鼓励社会力量举办的三级医院积极参与。二级综合医院、中医医院、妇幼保健院及专科医院康复医学科，二级康复医院、康复医疗中心、基层医疗机构等重点为诊断明确、病情稳定或者需要长期康复的患者提供康复医疗服务。以基层医疗机构为依托，鼓励积极开展社区和居家康复医疗服务。同时，各地要借助城市医疗集团、县域医共体、专科联盟、远程医疗等多种形式，建立不同医疗机构之间定位明确、分工协作、上下联动的康复医疗服务网络。鼓励并支持有条件的医疗机构与残疾人专业康复机构、儿童福利机构等建立紧密的合作关系，对其进行技术指导与帮扶，提升其康复服务能力。

（二）加强康复医疗人才培养和队伍建设

1. 加强康复医疗人才教育培养。鼓励有条件的院校设置康复治疗学、中医康复学、中医康复技术和康复工程等紧缺专业，已开设康复治疗学专业的本科院校

要加快专业分化,开设康复物理治疗、康复作业治疗、听力与言语康复学等专业。加强康复医学相关知识的培养,把《康复医学》纳入临床医学及中医临床专业的必修课。持续推进康复医学专业住院医师规范化培训工作。借鉴其他省份先进经验,积极推动康复医师转岗培训和康复治疗师上岗培训工作,增加康复医师和康复治疗师数量。

2. 强化康复医疗专业人员岗位培训。建立完善以需求为导向,以岗位胜任力为核心的康复医疗专业人员培训机制,完善省级康复培训基地的遴选和指导工作,增加省级康复培训基地4~6所。有计划、分层次地对医疗机构中正在从事和拟从事康复医疗工作的人员开展培训,提升康复医疗服务能力。加强对全体医务人员康复医疗基本知识的培训,把康复医疗早介入、全过程的理念做为培训的重要内容,将康复理念贯穿于疾病预防、诊疗、康复等全过程。同时,要加强对全科医生、家庭医生签约团队的培训,提高其康复医疗服务能力。

3. 加强突发应急状态下康复医疗队伍储备。依托省级行业学会组建康复医疗应急专家库,建立一支素质优良、专业过硬、调动及时的应对重大疫情、灾害等突发公共卫生事件的康复医疗专业队伍。各地要依托市级行业学会组建康复医疗应急专家库,强化人员、物资储备和应急演练,切实提升突发应急状态下的康复医疗服务能力。

(三) 提高康复医疗服务能力

1. 落实康复医疗服务指南和技术规范。医疗机构要严格落实国家制定的医疗机构康复医疗工作制度、康复医疗服务指南和技术规范等,规范临床康复医疗服务行为,提高康复医疗服务的专业性和规范性,进一步增进医疗效果。依托省级行业学会,围绕中风、心脏、呼吸、肿瘤等重大疾病以及新型冠状病毒肺炎等新发传染病开展临床研究,优化康复诊疗方案,制定康复技术指南。

2. 加强康复医疗服务能力建设。重点加强三级综合医院、中医医院、妇幼保健院及专科医院康复科和三级康复医院的康复早期介入、多学科合作、疑难危重症患者康复医疗服务能力。推进三级综合医院康复医学科、三级中医医院康复科和三级康复医院开展神经康复、骨科康复、心脏康复、呼吸康复、肿瘤康复、儿童康复、老年康复、疼痛康复、重症康复、中医康复、心理康复等康复医学亚专科建设,推进三级妇幼保健院或妇女儿童医院开展儿童康复、产后康复等康复亚专科建设,加强上述专科的康复评定、康复治疗、康复指导和康复随访等服务。以提升康复医疗服务能力为核心,实施康复服务能力提升工程,布局一批区域康复中心、示范康复医院,起到示范引领作用。到2025年建成10个区域康复中心,5个示范康复医院。

3. 提高基层康复医疗能力。制订出台基层医疗机构康复医学科基本标准,指

导基层医疗机构规范开展康复医疗服务。通过医联体、对口支援、远程培训等方式，发挥优质康复医疗资源辐射和带动作用，提高康复医疗中心和社区卫生服务中心、乡镇卫生院等基层医疗机构康复医疗服务能力和水平。鼓励医联体内有条件的二级以上医院通过建立康复医疗联合团队、一对一帮带、选派康复专家定期下沉基层医疗机构出诊、查房、培训等，帮扶基层医疗机构提升康复医疗能力。

4. 发挥中医药特色康复优势。充分发挥中医药在疾病康复中的重要作用，实施河南省中医药康复服务能力提升工程，提高中医药康复服务能力和水平。到2025年，建设1家中医特色三级康复医院，建设一批省级中医康复中心，三级中医医院全部设置康复科，政府办二级中医医院设置康复科的比例达到85%。康复医院全部设置中医药康复治疗室，其他康复机构、基层医疗卫生机构中医综合服务区普遍提供中医药康复服务。全省培养不少于500名中医康复医师，推广不少于10项中医康复方案，产出并转化一批科研成果，研发一批中医药康复器材。中医药康复服务体系不断完善，康复服务能力明显增强，与中华传统体育、现代康复技术融合度持续提升。

（四）创新康复医疗服务模式

1. 逐步推进康复与临床多学科合作模式。鼓励有条件的医疗机构创新开展康复医疗与外科、神经科、骨科、心血管、呼吸、重症、中医等临床相关学科紧密合作模式。以患者为中心，强化康复早期介入，推动加速康复外科，将康复贯穿于疾病诊疗全过程，提高医疗效果，促进患者快速康复和功能恢复。全省遴选3~5家试点单位进行积极探索。

2. 积极发展社区和居家康复医疗。鼓励有条件的医疗机构通过“互联网+”、家庭病床、上门巡诊等方式将康复医疗服务延伸至社区和居家。支持基层医疗机构丰富和创新康复医疗服务模式，优先为失能或高龄老年人、慢性病患者、重度残疾人等有迫切康复医疗服务需求的人群提供居家康复医疗、日间康复训练、康复指导等服务。

3. 推动康复医疗与康复辅助器具配置服务融合发展。落实《关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》，推进康复医疗服务和康复辅助器具配置服务深度融合。医疗机构要按照有关要求，合理配置康复辅助器具适配设备设施，强化相关人员培训，建立康复医师、康复治疗师与康复辅助器具配置人员团队合作机制，提高专业技术和服务能力。支持省级康复辅具机构及相关行业学会，成立河南省康复辅具培训基地，加强相关人员培训，全面推动我省康复辅具水平的提升。

（五）加大支持保障力度

1. 完善康复医疗服务价格和医保支付管理。将康复医疗服务价格纳入深化医疗服务价格改革中统筹考虑，做好相关项目价格的调整和优化工作。按规定将符

合条件的康复医疗服务纳入医保支付范围，探索康复医疗服务的 DRG/DIP 付费等医保支付方式，加强康复医疗服务项目支付管理，确保康复医疗服务的有效、合理使用。

2. 建立康复医疗专业人员考核管理制度。医疗机构要建立完善康复医疗专业人员管理制度。健全以岗位职责履行、临床工作量、服务质量、行为规范、医疗质量安全、医德医风、患者满意度等为核心的绩效考核机制，将考核结果与康复医疗专业人员的岗位聘用、职称晋升、绩效分配、奖励评优等挂钩，做到多劳多得、优绩优酬，调动其积极性。

3. 加强康复医疗信息化建设。借助云计算、大数据、物联网、智慧医疗、移动互联网等信息化技术，大力推进康复医疗信息化建设。依托省级行业学会建立河南省康复医疗远程会诊及培训平台，充分利用学会专家资源，积极开展康复医疗领域的远程医疗、会诊、培训、技术指导等，惠及更多基层群众。

4. 推动康复医疗相关产业发展。鼓励相关高校、医院和企业，通过科技创新、产业转型、成果转化等方式，优先在老年人、残疾人、伤病患者及儿童等人群的康复医疗方面，研发和创新一批高智能、高科技、高品质的康复辅助器具产品和康复治疗设备，逐步满足人民群众健康需要。

四、工作要求

（一）加强组织领导。各有关部门要从全面推进健康中国建设、实施积极应对人口老龄化国家战略，增进人民群众健康福祉的高度，充分认识加快推进康复医疗工作发展的重要意义。切实加强组织领导，形成政策合力，完善支持配套政策。

（二）明确部门职责。各有关部门要明确职责分工，加强政策联动，合力推进康复医疗服务发展。卫生健康行政部门要按照要求合理规划布局区域内康复医疗资源，加强康复医疗专业人员培训和队伍建设，规范康复医疗行为，提高康复医疗服务能力，保障医疗质量和安全。教育部门要加强康复医疗相关专业人才教育培养。发展改革、财政部门要按规定落实政府投入政策。医疗保障部门要推进医保支付方式改革，完善医疗服务价格管理机制。民政部门要积极推动康复辅助器具产业发展。中医药主管部门要大力发展中医药特色康复服务。残联组织做好残疾儿童康复救助工作并配合做好残疾人康复医疗相关工作。

（三）强化指导评估。卫生健康行政部门要会同有关部门建立定期指导评估、重点工作跟踪机制，及时研究解决出现的困难和问题。注重总结经验，推广有益经验。逐步探索将公立康复医院纳入公立医院综合绩效考核体系统筹要求，发挥绩效考核的激励作用，引导康复医院持续健康发展。

（四）加大宣传力度。各地要重视和加强康复医疗服务工作的宣传，加大医疗机构医务人员的康复医疗相关政策和业务培训，提升服务能力。要广泛宣传康

复理念、康复知识和康复技术等，提高群众对康复的认知水平和重视程度，在全社会营造推进康复医疗发展的良好氛围

发文机关:	湖北省医疗保障局	成文日期:	2021 年 10 月 27 日
标 题:	湖北省医疗保障局印发《关于优化医保领域营商环境和便民服务的若干措施》的通知	发布日期:	2021 年 11 月 4 日
发文字号:	鄂医保发〔2021〕53 号	关 键 字:	营商环境、便民服务
类 别:	医保		

湖北省医疗保障局印发《关于优化医保领域 营商环境和便民服务的若干措施》的通知

鄂医保发〔2021〕53 号

各市、州、直管市、神农架林区医疗保障局，局机关各处室及直属单位：

现将省医疗保障局《关于优化医保领域营商环境和便民服务的若干措施》印发给你们，望结合实际抓好贯彻落实。

附件：关于优化医保领域营商环境和便民服务的若干措施

湖北省医疗保障局
2021 年 10 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) > 政策法规 > 通知公告 > 湖北省医疗保障局印发《关于优化医保领域营商环境和便民服务的若干措施》的通知

发文机关：湖北省药品监督管理局、湖北省经济和信息化厅、湖北省卫生健康委员会、湖北省医疗保障局

成文日期：2021 年 10 月 30 日

标 题：关于印发《湖北省中药配方颗粒管理细则（试行）》的通知

发文字号：鄂药监发〔2021〕25 号

发布日期：2021 年 11 月 8 日

类 别：中医药

关 键 字：中药配方颗粒

关于印发《湖北省中药配方颗粒管理细则（试行）》的通知

鄂药监发〔2021〕25 号

各市、州、直管市、神农架林区市场监督管理局、经济和信息化局、卫生健康委员会、医疗保障局、省药监局各分局，各有关单位：

为贯彻落实国家药监局、国家中医药局、国家卫生健康委、国家医保局《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》、国家药监局综合司《关于中药配方颗粒备案工作有关事项的通知》要求，切实加强我省中药配方颗粒管理，省药品监督管理局、省经济和信息化厅、省卫生健康委员会、省医疗保障局研究制定了《湖北省中药配方颗粒管理细则（试行）》（见附件），现印发你们，请遵照执行。原省经信厅、省卫健委、省药监局《关于印发〈湖北省中药配方颗粒研发生产和临床使用试点实施方案（修订版）〉的通知》（鄂经信医药〔2020〕59 号）同时废止。本省试点企业已完成生产备案的中药配方颗粒品种，其 2021 年 11 月 1 日前生产的有效期内产品可在本省医疗机构按规定使用；外省试点企业已在我省完成销售备案的中药配方颗粒品种，其 2021 年 11 月 1 日前生产的有效期内产品可在已备案的医疗机构按规定使用。

附件：湖北省中药配方颗粒管理细则（试行）

湖北省药品监督管理局
湖北省经济和信息化厅
湖北省卫生健康委员会
湖北省医疗保障局
2021 年 10 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)> 政策法规> 通知公告> 关于印发《湖北省中药配方颗粒管理细则（试行）》的通知

发文机关：湖北省药品监督管理局办公室
标 题：关于印发《湖北省医疗器械网络销售和交易监测信息处置程序（试行）》的通知
发文字号：鄂药监发〔2021〕24号
类 别：医药

成文日期：2021年10月27日
发布日期：2021年11月10日
关 键 字：医疗器械、网络销售、交易监测

关于印发《湖北省医疗器械网络销售和交易监测信息处置程序（试行）》的通知

鄂药监发〔2021〕24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：

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》要求，根据省局领导要求，省局医疗器械化妆品监管处牵头起草了《湖北省医疗器械网络销售和交易监测信息处置程序（试行）》，现印发实施，请各单位遵照执行。

湖北省药品监督管理局办公室
2021年10月27日

湖北省医疗器械网络销售和交易监测信息处置程序（试行）

第一条 为加强医疗器械网络销售和医疗器械第三方平台网络交易服务监督管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）、《医疗器械经营监督管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第8号）及《医疗器械网络销售监督管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第38号）等，制定本程序。

第二条 本程序适用于湖北省内对医疗器械网络销售活动和医疗器械第三方平台网络交易服务（以下简称网络销售和交易服务）的监测和处置。

第三条 省级药品监督管理部门（以下简称省局）负责组织开展全省的网络销售和交易服务信息的监测、监督检查、处置工作。

市州药品监督管理部门（以下简称市州局）负责本行政区域内的网络销售监测信息的核实、监督检查、处置等工作。

第四条 网络销售和交易监测的对象为从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者以及主要搜索引擎等。

第五条 网络销售和交易服务监测的内容为未经许可或者备案，通过网络从事医疗器械销售，通过网络销售未经注册或者备案的医疗器械、未经备案提供医疗器械网络交易服务等违法违规行为。

第六条 省局委托国家药品监督管理局南方医药经济研究所（以下简称国家局南方所）对全省医疗器械网络销售活动和医疗器械第三方平台网络交易服务开展监测；国家局南方所将监测信息与医疗器械相关信息数据进行比对分析，依据相关法律法规进行研判后，将研判结果填入“医疗器械网络销售和交易监测信息表”，并通过国家监测平台每月定期向省局移送。涉嫌未经许可或者备案销售医疗器械、销售未经注册或者备案的医疗器械等重要监测信息即时移送。

对国家局、省局专项整治或者其他监督检查等工作中的监测信息，按照国家局要求的时限移送。

第七条 移送监测信息应当包含相关网页截图、截图时间、截图人员以及审核人员。相关截图应当载明产品信息，网站信息等内容。

第八条 省局与国家局南方所建立国家监测平台信息通报机制；省局同时与市州局建立监测平台信息通报机制。

市州局应当指定专人负责监测信息的接收、调查处理结果上传等工作。

第九条 省局通过国家局南方所授予的权限，使用国家监测平台各项功能。可根据监管需要，为市州局分配国家监测平台使用权限，开展监测信息移送、调查处理、反馈及统计汇总等工作。市州局对反馈的监测信息线索及时调查处置并反馈监测平台。

第十条 市州局对从国家监测平台中收到的监测信息及时组织调查处理，调查处理结果于 60 日内通过国家监测平台报告国家局、省局。情况复杂的，在 60 日期限届满前可通过国家监测平台向国家局申请适当延长调查处理期限，延长期限一般不超过 30 日。

对国家局、省局专项整治或者其他监督检查等工作中移送的相关监测信息，调查处理结果及时报告国家局、省局。

涉及案件查处的，应当在案件办结后及时将查处结果通过国家监测平台报告国家局和省局，并按照政府信息公开有关规定，及时向社会公开，公开前做好舆情研判。

第十一条 市州局定期核对国家监测平台中关于本辖区的医疗器械行政审批数据，发现国家监测平台中的数据缺失或者有误的，应当及时通过国家监测平台

反馈给国家局南方所。

第十二条 市州局应当依照国务院或省、市州政府有关政务信息资源共享管理规定，做好数据安全及保密等管理工作。

第十三条 省局将对各市州网络销售和交易监测处置情况进行督查，并纳入年度监管工作考核。

第十四条 本程序自 2021 年 10 月 27 日起施行。

发文机关：湖北省卫生健康委员会、湖北省财政厅

成文日期：2021年11月4日

标 题：关于印发湖北省卫生健康领域全面实施预算绩效管理实施方案的通知

发文字号：鄂卫通〔2021〕69号

发布日期：2021年11月10日

类 别：机构管理

关 键 字：绩效管理

关于印发湖北省卫生健康领域全面实施预算绩效管理实施方案的通知

鄂卫通〔2021〕69号

各市、州、县卫生健康委（局）、财政局，省卫生健康委预算单位：

为深入贯彻落实中共中央、国务院《关于全面实施预算绩效管理的意见》，根据国家卫生健康委、财政部、国家中医药局《关于印发卫生健康领域全面实施预算绩效管理实施方案的通知》（国卫财务发〔2021〕14号）有关要求，省卫生健康委、省财政厅联合研究制定了《湖北省卫生健康领域全面实施预算绩效管理实施方案》。现予印发，请认真组织实施。

湖北省卫生健康委员会

湖北省财政厅

2021年11月4日

湖北省卫生健康领域全面实施预算绩效管理实施方案

为深入贯彻落实党的十九大关于“全面实施绩效管理”的战略部署，按照中共中央、国务院《关于全面实施预算绩效管理的意见》（中发〔2018〕34号）和国家卫生健康委、财政部、国家中医药局《关于印发卫生健康领域全面实施预算绩效管理实施方案的通知》（国卫财务发〔2021〕14号）有关要求，推动卫生健康领域全面实施预算绩效管理工作，建成全方位、全过程、全覆盖的卫生健康预算绩效管理体系，现结合卫生健康领域工作实际，制定本实施方案。

一、范围目标

（一）实施范围

1. 领域范围。全省各级卫生健康行政部门及所属（管）预算单位，以及使用卫生健康预算资金的医疗卫生机构。

2. 资金范围。覆盖各类卫生健康预算资金，包括一般公共预算、政府性基金预算、国有资本经营预算以及其他各类安排用于支持卫生健康事业发展的资金。

（二）工作目标

围绕提质增效，增强卫生健康系统的管理水平和执行力的目标，建立全面预算绩效管理制度，力争3～5年的时间，实现全省卫生健康系统财政资金预算绩效管理“五个一”工作目标，

即建立一个“规范透明、标准科学、约束有力”的预算绩效管理制度；构建一个“全方位、全过程、全覆盖”预算绩效管理体系；锻炼一支“视野开阔、作风正派、业务精湛”的预算绩效管理人才队伍；打造一条“工作项目化、项目指标化、指标责任化”的工作链条；建造一个“绩效管理有目标、目标执行有监控、执行情况有考评、考评结果有反馈、反馈结果有运用”的管理闭环，切实做到“花钱必问效、无效必问责”，提升预算管理水平 and 政策实施效果。

二、工作任务

（一）加强组织建设

健全组织领导，梳理预算绩效管理重点要求，明晰各方责任。全省各级卫生健康行政部门、医疗卫生机构建立或明确本级本单位预算绩效管理组织领导机构和工作机制。

1. 省卫生健康委按照职责分别负责本省卫生健康领域预算绩效管理工作，在党组领导下，对全省卫生健康领域预算绩效管理进行总体部署，会同财政部门研究完善预算绩效管理制度。审议本级资金预算和绩效管理等工作，对各地市卫生健康行政部门、所属（管）预算单位的预算绩效管理组织开展培训指导、监督和检查评价，落实主管责任。

2. 市、县级卫生健康行政部门分别负责本区域内预算绩效管理工作，加强组织建设，制订工作实施方案，会同财政部门研究完善预算绩效管理制度；按分级指导、逐级检查的原则，组织开展对下级卫生健康、中医药行政部门的指导和检查评价；加强预算绩效管理培训，着力提升本地管理能力水平；组织实施对本级预算单位的指导、监督和评价，落实主管责任。

3. 医疗卫生机构要落实预算绩效管理的主体责任，建立由单位主要负责同志牵头负责、多部门共同参与的工作机制，研究制订具体方案，落实管理要求，着力推进管理质量、管理能力、管理水平和管理效益的综合提升。省卫生健康委管理预算单位要带头做好预算绩效管理，充分发挥示范引领作用。

（二）完善管理制度体系

加强预算绩效管理制度体系建设和技术标准制订等重点工作。省卫生健康委负责制订本级部门预算、转移支付预算等绩效管理办法。

1. 分级分类制订全面实施预算绩效管理的实施细则。各级卫生健康行政部门及医疗卫生机构结合实际制订本部门本单位预算绩效管理办法，明确责任分工、

工作流程、工作方法和结果应用等要求。

2. 健全绩效指标体系。建立分级、分项、分专业领域卫生健康预算绩效指标体系、绩效标准和操作规范，并对指标和标准的科学性、可行性进行论证。

（三）有序推进预算绩效管理工作

按照预算绩效管理政策及制度文件要求，组织开展对事前、事中、事后等各环节具体预算绩效管理工作。

1. 建立预算绩效评估机制。在项目立项和预算评审时，对新出台的重大政策和项目开展事前绩效评估，评估结果作为申请预算的必要条件。评估的重点应当包括：厘清支出责任归属，开展成本效益分析，对设立必要性、投入经济性、绩效目标合理性、实施方案可行性、筹资合规性、风险可控性等开展分析、论证。

2. 加强绩效目标管理。各级各单位编制预算时要分解细化各项工作要求，结合实际情况，设置部门和单位整体绩效目标及项目绩效目标，提高绩效目标编制质量，推动对部门预算、转移支付预算和其他卫生健康预算绩效目标管理的全覆盖。未按照要求设定绩效目标的，不予安排预算。

3. 开展绩效运行监控。对预算执行情况和绩效目标实现情况开展跟踪检查、数据统计分析和定期监控，探索利用现有信息系统，逐步实现持续性监控。

4. 全面开展绩效评价。医疗卫生机构对预算批复的绩效目标完成情况进行自我评价。各级卫生健康行政部门在单位自评的基础上组织开展绩效评价，并配合财政部门开展评价工作，积极组织落实评价意见。

5. 强化绩效评价结果应用。将绩效评价结果作为预算资金分配的重要因素，并作为调整完善卫生健康政策、改进管理的重要依据。发挥激励约束作用，对绩效好的预算资金原则上优先保障，低效无效资金一律削减或取消，长期沉淀的资金一律收回。

三、工作要求

（一）提高认识，完善机制

卫生健康领域全面实施预算绩效管理是健全行业治理体系、提高行业治理能力的重要内容和有效手段。各级卫生健康行政部门、医疗卫生机构要高度重视，着眼大局、立足全局、落实责任，按照党中央、国务院有关管理要求，完善组织协调机制，将预算绩效管理作为落实工作职责、提高治理能力的重要抓手，将绩效管理责任分解落实到内部具体部门、明确到具体责任人，确保资金支出效果和效益。

（二）落实任务，压实责任

各级卫生健康行政部门要落实责任，对照本方案的各项要求，及时有效开展各环节预算绩效管理工作，创新工作模式和方法，查找突出问题，解决实际困难，

推进管理实效。医疗卫生机构要落实主体责任，主要负责人作为第一责任人，要亲自部署、靠前指挥，落实落细责任分工和各项管理要求。

（三）提升能力，强化支撑

采取多种形式，打造专业高效的预算绩效管理队伍。可根据工作需要，充实人员配备。加强专业队伍建设，建立预算绩效管理专家库。提高预算绩效管理信息化水平，充分利用数据资源，打破“信息孤岛”和“数据烟囱”，促进各信息系统互联互通，为预算绩效管理提供技术支撑。

（四）加强指导，推广经验

各级卫生健康行政部门要注重发掘树立、宣传推广一些管理规范、效果良好、各方满意的典型经验做法，努力构建先进带动、示范引领的良好氛围。省卫生健康委、省财政厅将对各地区、各单位预算绩效管理工作的落实情况进行检查指导，总结推广典型经验。

发文机关：湖南省医疗保障局、湖南省财政厅、湖南省卫生健康委员会等

成文日期：2021年8月19日

标 题：关于印发《湖南省城乡居民大病保险实施办法》的通知

发文字号：湘医保发〔2021〕41号

发布日期：2021年11月4日

类 别：医保

关 键 字：大病保险

关于印发《湖南省城乡居民大病保险实施办法》的通知

湘医保发〔2021〕41号

各市州医疗保障局、财政局、卫生健康委，各银保监分局：

现将《湖南省城乡居民大病保险实施办法》印发给你们，请结合实际，认真抓好贯彻落实。

湖南省医疗保障局

湖南省财政厅

湖南省卫生健康委员会

中国银行保险监督管理委员会湖南监管局

2021年8月19日

湖南省城乡居民大病保险实施办法

为进一步完善多层次医疗保障体系，规范城乡居民大病保险制度，根据《国务院办公厅关于全面实施城乡居民大病保险的意见》（国办发〔2015〕57号）和《中共湖南省委 湖南省人民政府关于深化医疗保障制度改革的实施意见》（湘发〔2021〕3号）有关精神，制定本办法。

一、基本原则

（一）坚持以人为本、保障大病。大病保险保障水平与经济社会发展、医疗消费水平和社会负担能力等相适应。强化社会互助共济，形成政府、个人和保险机构共同分担大病风险的机制。稳步提高大病保障水平，有效防止参保群众因病致贫、因病返贫。

（二）坚持统筹协调、政策联动。加强基本医保、大病保险、医疗救助、疾病应急救助、商业健康保险和慈善救助等制度的衔接，发挥协同互补作用，形成保障合力。

（三）坚持政府主导、专业承办。强化政府医疗保障行政部门在制定政策、

组织协调、监督管理等方面职责，采取委托商业保险机构承办大病保险的方式，发挥市场机制作用和商业保险机构专业优势，提高大病保险运行效率、服务水平和质量。

二、健全筹资机制

（一）筹资标准。大病保险筹资标准原则上控制在当年城乡居民医保筹资总额的 10% 之内。各市州根据参保患者大病发生的高额医疗费用情况、基本医保筹资能力和支付水平，以及大病保险保障水平等因素，科学细致做好资金测算，合理确定各年度大病保险的具体筹资标准。

（二）资金来源。大病保险资金直接从城乡居民基本医保基金中划拨。如出现大病保险资金不足时，在确定下年度城乡居民医保筹资标准时统筹考虑调整。

（三）统筹层次。大病保险严格实行市级统筹，统一筹集、管理和使用大病保险资金，切实提高抗风险能力。

三、明确保障水平

（一）保障范围。大病保险的保障对象为参加城乡居民基本医保的所有参保人员（含因特殊情形中途参保人员）。参保人员患大病发生高额医疗费用，经城乡居民基本医保按规定支付后，个人负担的政策范围内医疗费用由大病保险按规定比例支付。

（二）支付范围。大病保险政策范围内医疗费用原则上执行基本医疗保险药品目录、医用耗材和医疗服务项目支付范围规定。大病保险支付范围为：参保人员住院总医疗费用剔除基本医疗保险“三个目录”之外的全自费费用、并经城乡居民基本医保政策报销后的自付费用。参保人员无第三方责任的意外伤害、无商业保险理赔的交通事故的政策范围内医疗费用，以及经相关部门认定、按比例剔除应由第三方负担后的医疗费用，先按基本医保政策规定视同疾病纳入基本医疗保险支付（含医保部门委托商业保险管理的意外伤害保险），剩余的政策范围内医疗费用纳入大病保险支付范围。门诊（含普通门诊和特殊门诊）自付费用、单行支付药品的自付部分、按基本医疗保险政策规定不予支付的其他医疗费用暂不纳入大病保险支付范围。

（三）起付标准。2022 年大病保险起付线暂按各市州上年度居民人均可支配收入的 50% 左右确定，以后逐步过渡为按全省上年度居民人均可支配收入的 50% 左右确定，对特困人员、低保对象、返贫致贫人口实施起付线降低 50%，具体标准由各市州根据统筹地区情况测算后合理确定。

（四）支付比例。对参保人员一个自然年度内累计个人负担的政策范围内医疗费用，扣除大病保险起付线以后，分四段累计补偿：0 至 3 万元（含）部分报

销 60%，3 万元以上至 8 万元（含）部分报销 65%，8 万元以上至 15 万元（含）部分报销 75%，15 万元以上部分报销 85%。特困人员、低保对象、返贫致贫人口，在扣除大病保险起付线以后，各段报销比例分别提高 5 个百分点。

（五）补偿限额。大病保险年度补偿限额统一为 40 万元，随着大病保险筹资能力、管理水平不断提高，省级医疗保障部门商财政部门适时提高报销比例和最高补偿限额。对特困人员、低保对象、返贫致贫人口取消大病保险封顶线。

四、规范管理服务

（一）招标承办方式。省医疗保障局会同省财政厅、省卫生健康委、银保监会湖南监管局等部门共同制定招标文件，并通过政府招标采购的方式，从符合银行保险监管部门基本准入条件且自愿参加投标的商业保险机构中，确定不超过 7 家承办全省大病保险的入围商业保险机构，签订承办服务的框架性协议，合同期限为 3 年。各市州根据本地实际从省级招标确定入围的商业保险机构中选定不超过 4 家承办本地区大病保险。

（二）规范服务协议。省医疗保障局会同省财政厅、省卫生健康委、银保监会湖南监管局等部门研究制定全省统一的合同范本。各市州医疗保障部门与具体承办的大病保险承办机构签署保险服务协议，明确双方责任、权利和义务，协议一年一签。因违反合同约定，或发生其他严重损害参保人权益的情况，可按照约定提前终止或解除协议，并依法追究责任。要切实做好承办对接和风险防范工作，确保参保人员待遇保障和经办服务无缝衔接。保险服务协议签署后应在 3 个工作日内报省级医疗保障行政部门、属地银行保险监管部门备案。

（三）加强资金管理。大病保险承办机构要规范资金管理，对大病保险费实行单独核算，确保资金安全，保证偿付能力。要加强专业队伍建设，与各级医疗保障部门密切协作，建立大病保险联合办公机制。要充分发挥大病保险承办机构服务网络优势，加强对意外伤害医疗费用现场调查核实，对异地就医的住院医疗费用实地监督审核、受理申报，对单笔超过 5 万元以上的大额医疗费用进行全面复核复审。除特殊困难群体“一站式”结算工作需要外，大病保险补偿资金应按照银行保险监管部门的要求，由大病保险承办机构直接与定点医疗机构结算并向其支付，或者直接支付给被保险人。

（四）建立盈亏动态调节机制。遵循收支平衡、保本微利的原则，合理控制大病保险承办机构盈利率。大病保险承办费用从年度大病保险费中列支，基准费用按当年大病保险筹集资金总额的 3% 计取；建立管理控费激励机制，大病保险费结算后（包括扣除承办费用后）有结余的，可根据年度考核等次，分档提高当年承办费标准，最高不超过大病保险筹集资金总额的 5%。大病保险业务年度结余资金，应在年度结算后 1 个月内全额返还城乡居民基本医保基金或用于冲抵下一年

度的大病保险保费。因城乡居民基本医保政策调整等客观原因出现的政策性亏损，由城乡居民基本医保基金承担；因经营管理不到位导致的管理性亏损，由大病保险承办机构承担；因发生区域性重大疾病等不可预见的因素，导致大病保险费用超支的，由各市州医疗保障、财政部门商大病保险承办机构提出具体解决方案，报市州人民政府审定后实施。

（五）提升服务能力和水平。完善大病保险信息管理系统，做好与基本医保信息系统有效对接，稳步推行全省范围内大病保险与基本医保、医疗救助在定点医疗机构同步“一站式”即时结算。大病保险承办机构应建立与“一站式”结算相适应的全流程资金管控机制。要切实加强内部管理，控制风险，降低管理成本、提升服务效率。要强化服务意识，优化服务流程，为参保人员提供优质、高效、便捷的大病保险经办服务。

五、加强监督管理

（一）加强大病保险运行监管。各市州医疗保障部门要完善大病保险承办机构的考核机制，健全以保障水平和参保人满意度为核心的考核评估体系，强化考核结果运用，年度考核结果作为续签大病保险服务协议、大病保险业务招投标和承办费用结算的重要参考依据，引导大病保险承办机构提高服务质量和水平。财政部门要会同相关部门建立健全大病保险的财务列支和会计核算办法。银行保险监管部门要督促大病承办机构规范运行和管理服务，加强服务质量和市场行为监管，依法查处违法违规行为。卫生健康部门要组织制定疾病临床路径，强化诊疗规范；要加大对医疗机构、医疗服务行为和质量的监管力度，有效防止医疗费用不合理增长。大病保险承办机构可以通过医疗巡查、医疗费用核查等形式，参与医疗服务行为和医疗费用监督。政府相关部门和大病保险承办机构要按照各自职能职责协助做好城乡居民大病保险工作，加强参保人员个人信息安全保障。

（二）健全第三方评估机制。省级医疗保障部门会同财政部门建立大病保险第三方评估机制，通过政府购买服务方式，委托具有相应资质和能力的第三方机构，每2年对全省大病保险运行及大病保险承办机构管理服务情况进行全面评估，形成评估报告，作为完善大病政策、招标承办机构的参考依据。对评估中发现的违反合同约定，或发生其他严重损害参保人权益的情况，责令相关市州按照约定提前终止或解除合同，并依法追究。评估所需经费列入财政年度预算。

（三）加强运行统计分析。加强大病保险运行监测、分析和预警，实现大病保险稳健运行。各市州原则上应于每年12月底前完成下一年度大病保险项目合同的签订，大病保险项目的补偿截止日期不得晚于次年的3月31日，项目结算时间不得晚于次年的4月30日。对于大病保险项目结算后仍需继续补偿的，由市州医疗保障部门商大病保险承办机构提出具体解决方案。大病保险承办机构应按季度

向市州医疗保障部门报送大病保险运行情况。各市州医疗保障部门、大病保险承办机构省级公司应按年度向省级医疗保障部门、银行保险监管部门报送大病保险年度运行分析报告。

（四）主动接受社会监督。各级医疗保障部门、大病保险承办机构要采取多种形式加强大病保险宣传和政策解读。要将签订大病保险服务协议情况以及筹资标准、待遇水平、支付流程、结算效率和大病保险年度收支等情况向社会公开。要完善举报、投诉、咨询等群众参与监督管理的有效形式，畅通信访受理渠道，及时处理参保群众反映的问题。

本办法自 2022 年 1 月 1 日执行，有效期 5 年。原有大病保险相关规定与本办法不一致的，以本办法为准。

发文机关：湖南省医疗保障局、湖南省财政厅

成文日期：2021 年 11 月 5 日

标 题：关于印发《湖南省医疗保障待遇清单制度》的通知

发文字号：湘医保发〔2021〕47 号

发布日期：2021 年 11 月 15 日

类 别：医保

关 键 字：医保清单

关于印发《湖南省医疗保障待遇清单制度》的通知

湘医保发〔2021〕47 号

各市州医疗保障局、财政局：

现将《湖南省医疗保障待遇清单制度》印发给你们，请结合实际，认真贯彻落实。

湖南省医疗保障局

湖南省财政厅

2021 年 11 月 5 日

湖南省医疗保障待遇清单制度

为贯彻落实党中央、国务院和省委、省政府关于深化医疗保障制度改革的决策部署，不断提高依法行政水平和医保基金保障绩效，公平适度保障人民群众基本医疗保障权益，全面落实国家医疗保障待遇清单制度的要求，现制定《湖南省医疗保障待遇清单制度》。到 2023 年底，基本实现全省范围内医疗保障制度设置、政策标准、基金支付范围的规范统一，基本实现决策权限清晰合规、制度体系统一规范、保障标准合理均衡。

一、规范管理

（一）贯彻落实基本制度。省级医疗保障行政部门会同有关部门，按照相关法律法规及政策要求，认真组织贯彻落实国家基本制度。各市州不得自行设立超出基本制度框架范围的其他医疗保障制度。

（二）严格决策权限。在国家规定范围内，省级医疗保障行政部门会同财政部门制定基本医疗保险、补充医疗保险、医疗救助具体筹资标准及待遇政策并根据国家和省有关要求动态调整。各市州在规定权限范围内制订实施细则，负责组织县市区落实。各级医疗保障行政部门严格按照明确的决策权限，依法履职、依法行政，严禁越权行事。

二、清单目录

医疗保障待遇清单包含基本制度、基本政策，以及医保基金支付的项目和标准、不予支付的范围，根据党中央、国务院和省委、省政府决策部署动态调整，适时发布。

（一）基本制度。依据《社会保险法》《社会救助暂行办法》等国家法律法规和党中央、国务院决策部署要求设立的，保障群众基本医疗需求的制度安排，包括基本医疗保险、补充医疗保险和医疗救助制度。各地在基本制度框架之外不得新设制度，现有的其他形式制度安排要逐步清理过渡到基本制度框架中。基本医疗保险覆盖城乡全体就业和非就业人口，公平普惠保障人民群众基本医疗需求。补充医疗保险保障参保群众基本医疗保险报销之后、符合政策规定的个人医疗费用负担。医疗救助资助困难群众参加城乡居民基本医疗保险并减轻其医疗费用负担。

（二）基本政策。基本政策是确保基本制度规范运行的遵循和依据，主要包括参保政策、筹资政策、待遇支付政策等。参保政策主要包括参保人群范围、居民医保财政补助和资助参保政策等。筹资政策主要包括筹资渠道、缴费基数、基准费率（标准）等。待遇支付政策包括基本医疗保险、纳入清单管理的补充医疗保险和医疗救助待遇支付政策。其中基本医疗保险待遇支付政策分为住院、普通门诊、门诊慢特病支付政策，包括政策范围内医疗费用的起付标准、支付比例和最高支付限额等基本待遇标准。

特殊人群保障政策由国家在基本医疗保障制度基础上统一制定。各地不得根据职业、年龄、身份等自行出台特殊待遇政策。

（三）基金支付范围。包括以准入法和排除法确定的药品、医用耗材目录和医疗服务项目支付范围。国家统一制定国家基本医疗保险药品目录，省级医疗保障行政部门按照国家规定的调整权限和程序将符合条件的民族药、医疗机构制剂、中药饮片纳入医保支付范围，各市州严格执行国家和省级规定的基本医疗保险药品支付政策，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品。

国家建立完善医用耗材、医疗服务项目医保准入、管理政策，明确确定医用耗材医保支付范围的程序和规则，省级医疗保障行政部门根据国家规定制定医用耗材、医疗服务项目医保管理政策，各市州严格按照国家和省有关规定政策执行。

（四）基金不予支付的范围。国家法律法规和党中央、国务院规定基本医疗保险和补充医疗保险不予支付的，或已有其他保障制度、经费渠道安排解决的药品、医用耗材和医疗服务项目。

三、工作安排

（一）统一医疗保障制度。

1. 统一基本制度。2022 年底前，统一全省职工基本医疗保险、城乡居民基本医疗保险和医疗救助制度。

2. 清理清单外制度。2021 年底前，将脱贫攻坚期间实行的三重制度框架外的地方性制度安排，归并入医疗救助制度。

3. 规范补充制度。2022 年底前，规范各项补充医疗保险制度名称、制度设置。2023 年底前，全面实现各地医疗保障制度安排的规范统一。

（二）规范基本医疗保障政策。

1. 统一政策项目。2022 年底前，完成三重保障制度中各项政策项目设置和名称统一规范。统一规范职工基本医疗保险、城乡居民基本医疗保险住院和门诊保障政策。

2. 规范政策标准。2023 年底前，规范全省职工基本医疗保险缴费基数、缴费年限、缴费费率 and 城乡居民基本医疗保险缴费标准等筹资政策，以及起付标准、基金支付比例、最高支付限额等政策，取消影响参保人员正常流动的地方政策性门槛。

3. 均衡设置政策。2022 年底前，实现以基准为参照的全省基本医疗保险筹资和待遇基本均衡，均衡大病保险、医疗救助制度的筹资待遇标准。

（三）规范统一基金支付范围。

1. 消化国家目录外药品。在国家规定时间内，将省内增补的、超出国家医保药品目录的药品，全部消化完毕。

2. 清理超范围支付政策。2021 年底前，清理基本医疗保险支付政策范围外费用的特殊政策。2023 年底前，清理大病保险支付政策范围外费用的特殊政策。

3. 探索政策范围外费用解决途径。支持和鼓励商业保险机构丰富商业健康保险产品，鼓励引导、有效对接慈善捐助等社会力量，健全完善多层次医疗保障体系，多渠道减轻人民群众政策范围外医疗费用负担。

四、工作要求

（一）提高政治站位，加强组织领导。各地要深刻认识建立医疗保障待遇清单制度的重要意义，提高政治站位，切实加强领导，明确责任分工，抓好贯彻落实，推动实现全省医保政策纵向统一、待遇横向均衡，确保医疗保障制度可持续发展。建立健全适应清单制度运行的追责问责机制，对执行不坚决、不彻底、不到位的，要督促纠正，追责问责。

（二）做好政策衔接，确保平稳过渡。贯彻落实国家医疗保障待遇清单制度“杜绝增量、规范存量”的要求，各地不得再出台超出清单范围的制度政策。抓紧清理与清单制度不符的政策措施，稳妥做好新旧政策衔接、平稳过渡。加快上线全省统一的医保信息系统，做到信息系统与待遇清单制度相适应，在信息系统上同步完成制度政策清理规范，严禁清单范围外制度政策上线运行。

（三）加强沟通协调，上下有效联动。建立健全重大决策、重大问题、重要

事项请示报告制度。各市州出台或调整医疗保障政策实施细则前，按程序向省级医疗保障行政部门备案同意后方可执行。各地在经济社会发展过程中遇到新问题，或应对突发性重大情况时，可以因地制宜探索新机制、新办法，向省级医疗保障行政部门和财政部门报备后推进。

（四）加强政策解读，做好宣传引导。各地要切实做好医疗保障政策解读和宣传，及时回应社会关切。要正确引导社会预期，充分调动各方支持医疗保障事业发展的积极性和主动性，凝聚社会共识、汇聚改革动力，营造良好的社会氛围，确保医保待遇清单制度顺利建立、平稳实施。

制度从印发之日起执行，有效期5年。凡与本制度规定不符的，参照本制度规定执行。

附件：湖南省医疗保障待遇清单（2021年版）

（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）>政策法规>通知公告>关于印发《湖南省医疗保障待遇清单制度》的通知

发文机关:	湖南省药品监督管理局	成文日期:	2021 年 11 月 16 日
标 题:	湖南省药品监督管理局关于印发《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》的通知		
发文字号:	湘药监函〔2021〕97 号	发布日期:	2021 年 11 月 18 日
类 别:	集采	关 键 字:	集中采购、带量采购、医疗器械、质量监管

湖南省药品监督管理局关于印发 《加强集中带量采购中选医疗器械 质量监管工作方案》的通知

湘药监函〔2021〕97 号

各市州市场监管局，省局机关有关处室、各直属单位，湖南省医疗器械行业协会：

为贯彻落实党中央、国务院关于高值医用耗材集中带量采购工作的决策部署，保障人民群众用械安全，根据国家药监局工作部署，结合我省实际，我局制定了《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》，现印发给你们，请结合工作实际认真贯彻实施。

附件：加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案

湖南省药品监督管理局

2021 年 11 月 16 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) > 政策法规 > 通知公告 > 湖南省药品监督管理局关于印发《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》的通知

发文机关: 成文日期: 2021 年 11 月 22 日
 标 题: 《湖南省建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制实施办法（征求意见稿）》公开征求意见
 发文字号: 发布日期: 2021 年 11 月 22 日
 类 别: 医保 关 键 字: 门诊共济

《湖南省建立健全职工基本医疗保险 门诊共济保障机制实施办法（征求意见稿）》公开征求意见

为进一步健全互助共济、责任共担的全民医保制度，更好解决职工基本医疗保险门诊保障问题，切实减轻职工医疗费用负担，根据《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）精神，结合湖南省实际，我局牵头起草了《湖南省建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制实施办法（征求意见稿）》。现向社会公开征求意见。公众可在 2021 年 12 月 2 日前提出意见。

征集时间：2021 年 11 月 22 日—2021 年 12 月 2 日

电子邮箱：hnybzyb@163.com

通讯地址：长沙市天心区银杏路 6 号湖南省医疗保障局待遇保障处

邮政编码：410004

（请在信封上注明“职工医保门诊共济保障意见”字样）

联系电话：0731-84900326

附件：湖南省建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制实施办法（征求意见稿）

（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）> 政策法规 > 通知公告 > 《湖南省建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制实施办法（征求意见稿）》公开征求意见

发文机关: 湖南省药品监督管理局
标 题: 关于印发《广东省中药配方颗粒管理细则》的通知
发文字号: 粤药监规许〔2021〕6号
类 别: 中医药

成文日期: 2021年11月1日
发布日期: 2021年11月4日
关 键 字: 中药配方颗粒

关于印发《广东省中药配方颗粒管理细则》的通知

粤药监规许〔2021〕6号

各地级以上市市场监管局、卫生健康局（委）、医疗保障局，各有关单位：

为贯彻落实《国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021年第22号）有关规定，加强我省中药配方颗粒的管理，进一步规范中药配方颗粒的生产和临床使用，经研究，我省制定了《广东省中药配方颗粒管理细则》。现予印发，请遵照执行。

广东省药品监督管理局
广东省中医药局
广东省卫生健康委员会
广东省医疗保障局
2021年11月1日

广东省中药配方颗粒管理细则

第一章 总则

第一条 为加强中药配方颗粒管理，规范中药配方颗粒生产使用，引导产业健康发展，保障中药配方颗粒安全、有效和质量可控，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》《广东省中医药条例》等有关规定，结合广东省中医药产业发展实际制定本细则。

第二条 广东省辖区中药配方颗粒的研制、生产、流通、临床使用、医保支付及相关监督管理活动适用本细则。

第三条 本细则所规定的中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，在中医药理论指导下，按照中医临床处方调配后，供患者冲服使用。中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴。

第四条 坚持中药饮片的主体地位，中药配方颗粒作为传统中药饮片的补充。

第五条 坚持以科学监管推动中医药传承创新发展。把支持中药配方颗粒产业发展作为运用现代科学技术发展传统中医药的重要抓手，通过引导中药配方颗粒的有序发展及合理规范使用，提升中药源头质量管理和生产全过程质量控制水平，促进中药临床疗效评价，推进中药现代化、产业化。

第二章 生产管理

第六条 中药配方颗粒生产企业（以下简称生产企业）应当取得《药品生产许可证》，具有中药饮片和颗粒剂生产范围。具备中药饮片炮制、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等完整生产能力，并具备与其生产、销售的品种数量相应的生产规模以及研发能力。

第七条 生产企业应当履行药品全生命周期的主体责任和相关义务，实施生产全过程管理。鼓励生产企业制定中药配方颗粒全产业链管理规范及质量标准。

第八条 生产企业应当建立追溯体系，从源头加强中药材的质量控制，促进中药材规范化种植养殖和产地加工。生产企业应对所用中药材进行资源评估，保障中药材来源稳定和资源可持续利用。生产中药配方颗粒所需中药材，能人工种植养殖的，应当优先使用来源于符合中药材生产质量管理规范要求的中药材种植养殖基地的中药材。提倡使用道地药材。

第九条 生产企业应当遴选合格的中药材供应商，加强供应商审计，对购进中药材的质量进行把关，评估所购入中药材质量，并建立质量档案。

第十条 中药配方颗粒应当按照备案的生产工艺进行生产，生产过程应当符合药品生产质量管理规范（GMP）相关要求。

第十一条 生产企业应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片。炮制过程中应当有防止污染和交叉污染的措施，特别是毒性中药材和饮片应当建立相应的检查方法或措施，以确保清洁有效。

第十二条 生产企业可以异地设立中药饮片炮制和提取车间。生产企业应对其异地车间的生产质量管理负责，将其纳入药品生产质量管理体系，对生产的全过程进行有效管理，在贮存、包装、运输等方面采取有效的质量控制措施，保证产品质量。

第十三条 生产企业应通过研究确定合理细化的制法工艺，明确辅料种类及用量范围，明确煎煮、浓缩、干燥、成型等步骤的方法及条件，应当明确出膏率范围（干膏或湿膏），保证中药配方颗粒批与批之间质量的稳定均一。

第十四条 生产企业应有妥善处理生产废渣的管理措施，严防经水提取后的中药饮片再次流入市场。

第三章 标准管理

第十五条 中药配方颗粒应当符合国家药品标准。国家药品标准没有规定的，应当符合省级药品监督管理部门制定的标准。无国家药品标准的中药配方颗粒跨省使用的，应当符合使用地省级药品监督管理部门制定的标准。不具有国家药品标准或省级药品监督管理部门制定标准的中药配方颗粒不得上市销售。

第十六条 中药配方颗粒国家药品标准颁布实施后，省级药品监督管理部门制定的相应标准即行废止。

第十七条 中药配方颗粒质量标准由省级药品监督管理部门制定的标准变更为国家药品标准的，生产企业应报原备案部门备案变更。在备案变更完成之日起生产的中药配方颗粒，不得继续使用原备案的标准生产配方颗粒。

第十八条 生产企业应当制定严格的内控药品标准，明确生产全过程质量控制的措施、关键质控点及相关质量要求。内控药品标准包括中药材、中药饮片、中药配方颗粒成品检验标准及过程控制指标。

第十九条 支持中药新技术新方法在中药配方颗粒标准制定中的应用。支持生产企业开展中药配方颗粒质量标准研究，推动省级药品监督管理部门制定的标准转化为国家药品标准。

第四章 备案管理

第二十条 中药配方颗粒按品种实施备案管理，不实施批准文号管理。

第二十一条 中药配方颗粒应当在上市前由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案；跨省到广东省销售使用中药配方颗粒的，应当由生产企业报广东省药品监督管理部门备案。

第二十二条 广东省药品监督管理部门承担广东省行政区域内生产及跨省销售使用的配方颗粒备案工作。生产企业应当配合开展与备案相关的现场核查、样品抽样、复核检验和监督管理等工作。

第二十三条 生产企业登录“国家药监局药品业务应用系统中药配方颗粒备案管理模块”按照要求提交备案资料，并对所提交备案材料的真实性承担法律责任。

第二十四条 对已有国家药品标准的中药配方颗粒，由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案后，跨省到广东省销售备案的，实施备案简化流程。

第二十五条 对于生产企业所在地省级药品监督管理部门制定的标准不低于广东省中药配方颗粒标准的，相关中药配方颗粒产品跨省到广东省销售备案的，实施备案简化流程。

第二十六条 备案资料符合要求的，中药配方颗粒备案的基本信息将在备案系统的网站上公布，包括：配方颗粒名称、生产企业、生产地址、备案号及备案时间、规格、中药材基原、饮片执行的炮制规范、执行的配方颗粒标准等。

第二十七条 已备案的中药配方颗粒，发生影响中药配方颗粒质量的信息变更

的，生产企业应当提交变化情况的说明及相关研究资料，按照有关规定进行备案变更。其他信息发生变更的，生产企业可通过备案信息平台自行更新相应的备案信息。

第二十八条 生产企业在申请备案或备案变更前，可与省级药品监督管理部门进行沟通交流。

第二十九条 生产企业应主动对已备案的配方颗粒进行研究，持续提高质量，并按规定向备案部门提交年度报告。

第五章 使用管理

第三十条 中药配方颗粒仅可在医疗机构销售。医疗机构使用的中药配方颗粒鼓励通过药品集中采购平台阳光采购、网上交易。医疗机构应当采购由具备生产资质的生产企业生产并经备案的中药配方颗粒。

第三十一条 中药配方颗粒由生产企业直接运输，或者由生产企业委托药品经营企业储存、运输，受托企业应自行储存、运输。委托储存、运输中药配方颗粒的，生产企业应对受托企业质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托企业进行监督。新增或变更受托企业的，生产企业应通过备案信息平台自行更新受托企业备案信息。

第三十二条 生产企业应建立追溯系统，逐步实现中药配方颗粒生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追，确保发生质量安全风险的产品可召回、责任可追究。流通及使用单位应配合对中药配方颗粒的追溯管理。

第三十三条 直接接触中药配方颗粒包装的标签至少应当标注备案号、名称、中药饮片执行标准、中药配方颗粒执行标准、规格、生产日期、产品批号、保质期、贮藏、生产企业、生产地址、联系方式等内容。

第三十四条 中药配方颗粒调剂设备应当符合中医临床用药习惯，应当有效防止混淆、差错、污染及交叉污染，直接接触中药配方颗粒的材料应符合药用要求。使用的调剂软件应对调剂过程实现可追溯。

第三十五条 医疗机构应当与生产企业签订质量保证协议，并按照统一标准对所购中药配方颗粒进行验收，验收不合格的不得入库。生产企业应向医疗机构提供中药配方颗粒的自检报告。医疗机构应审核生产企业的资质和中药配方颗粒的质量，包括生产许可证、备案证明、质量标准、质量检验报告等。医疗机构对购入的中药配方颗粒需要检验的，可委托当地药品检验机构进行检验，发现假冒、劣质中药配方颗粒，应及时封存并报告医疗机构所在地药品监督管理部门。

第三十六条 生产企业应当建立中药配方颗粒临床使用的监测与评价体系，实施对中药配方颗粒风险效益评估。

生产企业依法承担中药配方颗粒不良反应监测义务，加强与医疗机构有关不

不良反应监测信息的沟通和反馈。

第三十七条 医疗机构应当加强医务人员合理使用中药配方颗粒的培训和考核，建立处方点评制度，规范医生处方行为，避免对中药配方颗粒的不合理使用。

医疗机构应在中药配方颗粒的不良反应监测及安全性风险控制方面采取有效措施，重点关注毒性中药材生产中药配方颗粒使用的不良反应，确保中药配方颗粒的临床用药安全。

第三十八条 中药配方颗粒的临床处方和调剂应遵循医疗机构对中药配方颗粒临床使用有关管理规定。

第三十九条 中药配方颗粒备案信息由省级药品监督管理部门备案后在国家药品监督管理局网站上统一公布公开，供医疗机构查询。医疗机构应当及时了解其所使用中药配方颗粒的备案信息及变更情况，对相关变更可能对临床应用产生的影响进行研究和评估。

第四十条 鼓励有条件的生产企业联合医疗机构加强对中药配方颗粒临床疗效及安全性的研究。

第四十一条 支持生产企业和医疗机构开展中药配方颗粒临床组方应用的研究并构建相关临床评价证据体系。

第四十二条 对中药配方颗粒的采购使用情况可作为医疗机构及其负责人的重要考核内容，纳入医疗机构日常监管。

第四十三条 中药饮片品种已纳入医保支付范围的，省医疗保障行政部门可综合考虑临床需要、基金支付能力和价格等因素，经专家评审后将与中药饮片对应的中药配方颗粒纳入支付范围，并参照乙类管理。

第六章 监督管理

第四十四条 省级药品监督管理部门负责中药配方颗粒生产、流通、使用的质量监管，依法查处相关违法违规行为；省卫生健康行政部门及中医药管理部门负责医疗机构使用中药配方颗粒管理，并对中药配方颗粒的临床使用进行考核评价，确保合理用药；省医疗保障行政部门负责中药配方颗粒纳入医疗保障基金支付范围的医疗服务行为和医疗费用的监督检查，依法查处医疗机构、参保人违法违规使用医疗保障基金的行为。

第四十五条 省级药品监督管理部门负责对辖区内生产企业进行监督管理和抽样检验，对中药材规范化种植养殖基地以及生产企业跨省异地设立的厂外车间等实施延伸检查。各市、县（区）市场监督管理局负责对辖区内中药配方颗粒的使用进行监督管理。

第四十六条 监督检查中发现存在以下情形之一的，省级药品监督管理部门取消相应企业的生产或跨省销售备案，并在备案平台公开相关信息：

- (一) 备案材料不真实的；
- (二) 备案资料与实际生产、销售情况不一致的；
- (三) 生产企业的生产许可被依法吊销、注销的；
- (四) 备案人申请取消备案的；
- (五) 备案后审查不通过的；
- (六) 存在严重质量安全风险的；
- (七) 依法应当取消备案其他情形。

第七章 附则

第四十七条 涉及濒危野生动植物、医疗用毒性药品和麻黄等中药饮片对应的中药配方颗粒管理，除按照本细则的规定办理外，还应当符合国家的其他有关规定。

第四十八条 本细则自 2021 年 11 月 1 日起实施，有效期五年。

发文机关：广东省卫生健康委办公室
标 题：广东省卫生健康委办公室关于加强紧密型县域医共体建设监测工作的通知
发文字号：粤卫办基层函〔2021〕16号
类 别：医疗

成文日期：2021年10月29日
发布日期：2021年11月8日
关 键 字：紧密型、县域医共体

广东省卫生健康委办公室关于加强 紧密型县域医共体建设监测工作的通知

粤卫办基层函〔2021〕16号

各有关地级市卫生健康局：

为落实《广东省人民政府办公厅关于印发广东省加强紧密型县域医疗卫生共同体建设实施方案的通知》（粤府办〔2019〕18号）关于建立完善监测评价制度的要求，加强对紧密型县域医疗卫生共同体（以下简称“县域医共体”）建设的监测和绩效评价工作，现将有关要求通知如下：

一、加强领导，建立完善专家指导机制

为加强对我省紧密型县域医共体建设的监测，协助我委及各地加强监测、培训和指导，我委决定成立省紧密型县域医共体建设监测工作专家组，并聘请国家级专家作为顾问（见附件1）。自2022年起，我委将组织专家组加强对各地市县域医共体建设进展的监测与分析，以地市为单位每半年一次出具一份监测分析报告，供政府和部门决策参考。

二、完善制度，加强县域医共体建设引导

各级卫生健康行政部门要紧盯县域医共体紧密型评判标准及监测指标，完善监测制度，对本地县域医共体建设起到监管责任，全面掌握工作进展与方向，强化各项监测指标数据的使用意识，加强使用监测指标，为工作导向提供决策依据。通过监测指标，对方向偏离、慢作为、有虹吸现象的县域要及时纠正纠偏，查找原因，防微杜渐，改进完善。

三、加强培训，提升县域医共体建设监测质量

各级卫生健康行政部门要高度重视数据收集及报送，加强培训，精准把握监测指标内涵，设专人开展数据收集、报送及上传佐证材料等工作。各地市卫生健康行政部门要起到牵头与统筹责任，对县级报送的数据要加强质量控制，指定专人对各县域报送的数据认真审核，特别是对不合理的数据要结合工作调研进行审核，并逐步建立与绩效评价相挂钩的奖惩制度，确保填报数据准确、完整、真实、及时。

四、把握方向，定期对县域医共体建设进行监测

为更好贯彻落实国家卫生健康委和省政府的要求，我委在 2022 年 -2023 年继续对县域医共体建设进行监测。请各地市组织辖区有县域医共体建设任务的县（市、区）卫生健康行政部门填报国家层面的《紧密型县域医疗卫生共同体建设评判标准（试行）》（见附件 2）、《广东省紧密型县域医共体建设运行监测表》（见附件 3），加强审核，掌握真实进展，分别于 2022 年 3 月 20 日前、7 月 20 日前将 2021 年度、2022 年上半年工作监测表报送我委基层处。2023 年以此类推，每半年报送监测指标一次。

联系人：余馥佳、董观寿，联系电话：020-83828115、83828113，政务邮箱：wsjkw_jcc@gd.gov.cn。

- 附件：1. 广东省紧密型县域医共体建设监测工作专家顾问、指导组及职责
2. 国家卫生健康委《紧密型县域医疗卫生共同体建设评判标准（试行）》
3. 广东省紧密型县域医共体建设运行监测表

广东省卫生健康委办公室
2021 年 10 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) > 政策法规 > 通知公告 > 广东省卫生健康委办公室关于加强紧密型县域医共体建设监测工作的通知

发文机关:	广东省卫生健康委办公室	成文日期:	2021 年 8 月 13 日
标 题:	广东省卫生健康委办公室关于印发《三级医院评审标准（2020 年版）广东省专科医院实施细则》的通知		
发文字号:	粤卫办医函〔2021〕48 号	发布日期:	2021 年 11 月 8 日
类 别:	机构管理	关 键 字:	三级医院评审、专科医院

广东省卫生健康委办公室关于印发《三级 医院评审标准（2020 年版）广东省专科 医院实施细则》的通知

粤卫办医函〔2021〕48 号

各地级以上市卫生健康局（委），省（部）属驻穗医药院校附属医院，委直属有关医院，各相关省级医疗质量控制中心：

为进一步完善我省医院评审评价体系，推动专科医院评审科学客观、精准量化，提高专科医院管理水平，促进医院高质量发展，根据《国家卫生健康委关于印发三级医院评审标准（2020 年版）的通知》（国卫医发〔2020〕26 号）要求，我委制定了《三级医院评审标准（2020 年版）广东省专科医院实施细则》，现印发给你们，请遵照执行。

《广东省三级康复医院评审标准实施细则》《广东省三级传染病医院评审标准实施细则（试行）》和《广东省三级口腔医院评审标准实施细则（试行）》自本通知印发之日起废止。

联系人：姚瑞洁，联系电话：020-83836457。

- 附件：1. 三级医院评审标准（2020 年版）广东省专科医院实施细则（口腔专科）
2. 三级医院评审标准（2020 年版）广东省专科医院实施细则（眼科专科）
3. 三级医院评审标准（2020 年版）广东省专科医院实施细则（妇产儿童专科）
4. 三级医院评审标准（2020 年版）广东省专科医院实施细则（儿童专科）
5. 三级医院评审标准（2020 年版）广东省专科医院实施细则（皮肤病专科）
6. 三级医院评审标准（2020 年版）广东省专科医院实施细则（传染专科）

7. 三级医院评审标准（2020 年版）广东省专科医院实施细则（康复专科）
8. 三级医院评审标准（2020 年版）广东省专科医院实施细则（肿瘤专科）
9. 三级医院评审标准（2020 年版）广东省专科医院实施细则（精神专科）

广东省卫生健康委办公室

2021 年 8 月 13 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)>政策法规>通知公告>广东省卫生健康委办公室关于印发《三级医院评审标准（2020 年版）广东省专科医院实施细则》的通知

发文机关: 广东省医疗保障局
标 题: 广东省医疗保障局公开征求《关于建立广东省医疗保障待遇清单制度的实施方案（征求意见稿）》意见的公告
发文字号:
类 别: 医保

成文日期: 2021 年 11 月 8 日
发布日期: 2021 年 11 月 8 日
关 键 字: 医保清单

广东省医疗保障局公开征求《关于建立 广东省医疗保障待遇清单制度的实施 方案（征求意见稿）》意见的公告

为进一步贯彻落实党中央、国务院决策部署，扎实推进我省医疗保障待遇清单制度落地落实，基本实现全省范围内医疗保障制度设置、政策标准、基金支付范围等规范统一，公平适度保障人民群众医保权益，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）、《国家医保局 财政部关于建立医疗保障待遇清单制度的意见》（医保发〔2021〕5号）、《国家医疗保障局办公室关于印发〈贯彻落实医疗保障待遇清单制度三年行动方案（2021-2023年）〉的通知》（医保办发〔2021〕32号）等规定，结合我省实际，我局起草了《关于建立广东省医疗保障待遇清单制度的实施方案（征求意见稿）》。本着公平、公正、公开的原则，现将征求意见稿全文发布，征求社会各界意见。任何单位和个人若有修改意见，可于公示期内以书面形式向我局提出（同时将电子版发送至邮箱）。意见应当签署真实姓名或加盖单位公章，并注明联系方式。

公示时间: 2021 年 11 月 8 日至 11 月 22 日。

联系方式: 020-83260253（传真）。

地址: 广州市东风中路 350 号瑞兴大厦省医疗保障局待遇保障处

邮箱: ybj_dybz@gd.gov.cn

邮编: 510630

附件: 《关于建立广东省医疗保障待遇清单制度的实施方案（征求意见稿）》

广东省医疗保障局

2021 年 11 月 8 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) > 政策法规 > 通知公告 > 广东省医疗保障局公开征求《关于建立广东省医疗保障待遇清单制度的实施方案（征求意见稿）》意见的公告

发文机关: 广东省医疗保障局
标 题: 广东省医疗保障局关于公开征求《关于欺诈骗取医疗保障基金行为举报奖励暂行办法实施细则（征求意见稿）》意见的公告
发文字号: 发布日期: 2021 年 11 月 10 日
类 别: 医保 关 键 字: 骗保、举报奖励

广东省医疗保障局关于公开征求《关于欺诈骗取医疗保障基金行为举报奖励暂行办法实施细则（征求意见稿）》意见的公告

为鼓励社会公众积极举报欺诈骗取医疗保障基金行为，引导群众和社会各方参与医疗保障基金监管，共同维护医疗保障基金安全，国家医疗保障局办公室 财政部办公厅印发了《欺诈骗取医疗保障基金行为举报奖励暂行办法》，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》《国务院办公厅关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》等有关法律法规及文件规定，结合我省实际，省医保局、省财政厅联合起草了《关于欺诈骗取医疗保障基金行为举报奖励暂行办法实施细则（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。欢迎社会各界于 2021 年 11 月 19 日前通过网络、信函、电子邮件等途径和方式提出意见。

电话：020-83260243

邮箱：gdybjgc@gd.gov.cn

地址：广州市东风中路 350 号瑞兴大厦 1001 室

邮编：510630

附件：广东省医疗保障局 广东省财政厅关于欺诈骗取医疗保障基金行为
举报奖励暂行办法实施细则（征求意见稿）

广东省医疗保障局

2021 年 11 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)>政策法规>通知公告>广东省医疗保障局关于公开征求《关于欺诈骗取医疗保障基金行为举报奖励暂行办法实施细则（征求意见稿）》意见的公告

发文机关：广东省人民政府办公厅
标 题：广东省人民政府办公厅关于印发广东省全面加强药品监管能力建设若干措施的通知
发文字号：粤府办〔2021〕41号
类 别：医药

成文日期：2021年11月9日
发布日期：2021年11月23日
关 键 字：药品监管

广东省人民政府办公厅关于印发广东省 全面加强药品监管能力建设若干措施的通知

粤府办〔2021〕41号

各地级以上市人民政府，省政府各部门、各直属机构：

经省人民政府同意，现将《广东省全面加强药品监管能力建设若干措施》印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。执行中遇到问题，请径向省药监局反映。

广东省人民政府办公厅
2021年11月9日

广东省全面加强药品监管能力建设若干措施

为深入贯彻落实《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号），全面加强我省药品监管体系和能力建设，增强人民群众对药品监管综合改革的获得感，更好保护和促进人民群众身体健康，结合我省实际，制定如下措施。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中、六中全会精神，认真贯彻党中央、国务院决策部署，坚持人民至上、生命至上，落实“四个最严”要求，抢抓“双区”建设和横琴、前海两个合作区建设重大机遇，对标国际通行规则，深化审评审批制度改革，持续推进监管创新，加强监管队伍建设，加快建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，坚决守住药品安全底线，进一步提升药品监管工作科学化、法治化、国际化、现代化水平，努力打造药品安全治理示范区和药品产业高质量发展示范区，推动广东省药品监管能力率先达到国际先进水平。

二、重点任务

（一）加强药品法规标准体系建设。

1. 完善法规制度建设。全面贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《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，加快推动我省在用医疗器械管理条例制定，及时修订化妆品安全条例。加强规范性文件管理，有序推进技术指南制修订。（省药监局牵头，省司法厅按职责分工负责）

2. 提升标准管理能力。落实国家药品标准提高行动计划，加快完善政府主导、企业主体、社会参与的相关标准工作机制。健全广东省中药地方标准体系，开展省中药材标准、中药饮片炮制规范、中药配方颗粒质量标准制修订，开展中药饮片标准化研究和临床应用，完善医疗机构制剂标准和制定规范。推广国内外先进技术、特色品类、重点领域的企业标准、团体标准。发挥体外循环、消毒、齿科设备全国标准化技术委员会优势，积极参与国家标准、行业标准制修订。加强标准信息化建设。（省药监局牵头，省卫生健康委、中医药局按职责分工负责）

（二）加强药品审评审批能力建设。

3. 提高技术审评能力。优化审评检查机制，完善应急和创新产品研审联动工作机制，加快创新、优先、国产替代、“卡脖子”产品上市。规范专家参与审评决策机制，依法公开专家意见、审评结果和审评报告。完善分类审评机制，实施审评检查全过程信息化管理。拓展沟通交流方式渠道，优化对申请人的技术指导和服 务，加强对创新药品医疗器械上市注册及药品上市后变更分类确认的技术指导，建立常态化审评技术服务答疑机制。落实临床急需境外已上市药品、医疗器械进口制度。参与国家药物毒理协作研究，强化对药品中危害物质的识别与控制。

（省药监局牵头，省委编办、省科技厅按职责分工负责）

4. 优化中药审评审批机制。重视循证医学应用，鼓励开展中药真实世界科学研究，指导医疗机构规范建立人用经验证据体系。建立完善简化港澳已上市的传统外用中成药注册审批工作质量保证体系，支持港澳药品上市许可持有人引入中药人用经验证据用于中成药内地注册上市。建立岭南道地药材等级质量标准，推动中药饮片及制剂生产等企业建立覆盖中药材全产业链质量标准，促进岭南中药守正创新。（省药监局牵头，省科技厅、中医药局按职责分工负责）

（三）加强药品检查稽查办案能力建设。

5. 完善监管检查机制。联合省市场监管系统内技术力量共建药品检查平台，积极采购检查服务。加快构建有效满足各级药品监管工作需求的检查员队伍体系，引进、培养一批具有疫苗、血液制品等高风险药品检查技能和实践经验的专家级药品检查员。鼓励各市从事药品检验检测等人员取得药品检查员资格，参与药品检查工作。创新检查方式方法，完善基于风险的分级分类监管机制，探索建立高风险产品数字化监管、药品流通领域非现场监管等工作机制。实施检查力量统一调派模式，根据国家药品检查机构重大监管任务和省级工作实际需要，统筹调配辖区内检查员。协助做好国家药品监管部门组织开展的境外检查。（省药监局牵头，

省财政厅按职责分工负责)

6. 完善稽查执法机制。完善省级市场监管与药品监管工作机制,省市场监管局各市场稽查办公室(药品稽查办公室)要积极履行“两品一械”稽查执法工作职责,加快推进检查、稽查执法工作衔接融合。落实市县药品监管能力标准化建设要求,开展药品监管系统执法检查基本装备达标建设工作。各市、县级市场监管局要突出药品、医疗器械、化妆品监管等职能,在综合执法队伍中加强药品监管执法力量配备,确保其具备与监管事权相匹配的专业监管人员、经费和设备等条件。各级药品监管部门与公安机关健全行刑衔接机制,深化“同研判、同部署、同行动、同发布”工作机制,严厉打击药品尤其是疫苗违法犯罪行为。(省药监局牵头,各地级以上市人民政府及省公安厅、市场监管局按职责分工负责)

7. 强化部门协同机制。落实监管事权划分,强化省、市、县药品监管部门在药品全生命周期的监管闭环中跨区域、跨层级协同。完善省、市、县药品安全风险评估及研判会商机制。加强省级药品监管部门对市县级市场监管部门药品监管工作的监督指导,健全信息通报、联合办案、人员调派等工作衔接机制。强化许可、检查、监督抽检、投诉举报等监管数据的共享、分析与使用。推进“三医联动”大数据互联互通应用。(省药监局牵头,各地级以上市人民政府及省卫生健康委、医保局按职责分工负责)

(四) 加强药品监管技术支撑能力建设。

8. 提高检验检测能力。整合全省检验检测优质资源,以国家药监局重点实验室为骨干,对标中国食品药品检定研究院开展能力建设,打造区域性专业检验检测技术支撑体系。构建省检验检测智能化平台,完善药品质量安全预警平台、化妆品禁限用物质检验检测及安全风险评价等项目建设。推进省非临床试验基地工程建设,完成国际电工产品安全测试报告互认体系实验室体系认证。筹建华南地区首家符合良好实验室规范的医疗器械实验室。省级检验检测机构加强对市级检验检测机构的业务指导,在省、市级检验检测机构中开展能力达标建设,参与检验检测机构能力验证计划工作。(省药监局牵头,省委编办及省发展改革委、财政厅按职责分工负责)

9. 提升生物制品(疫苗)批签发能力。完善省级药品检测机构生物制品(疫苗)批签发所需硬件设施条件,加强生物制品检验人员能力培养,参与国家疫苗检验检测平台体系建设。加快形成覆盖省内生产疫苗批签发的能力,承接国家授权疫苗批签发任务。开展不同技术路线新冠病毒疫苗检验能力建设和批签发授权申请。支持省药品检验所加强血源筛查核酸检测试剂盒检验检测能力建设,拓展单抗类等生物制品检验检测能力和细胞治疗产品质量分析检测能力。(省药监局牵头,省发展改革委、财政厅按职责分工负责)

（五）加强药品风险及应急管理能力建设。

10. 完善药物警戒体系建设。加强药品安全风险信号识别评估及区域性系统性风险研判和预警，优化省药品不良反应监测中心功能，加强省药物警戒平台建设，实现从药品不良反应监测扩大到对药品质量问题、超适应症用药、超剂量用药、禁忌症用药等有害反应监测。建设省药物警戒风险管控系统。鼓励各地级以上市建立健全药物警戒相关机制，建立健全监测评价体系，推进药品不良反应监测与疾控机构疑似预防接种异常反应监测系统的数据共享和联动应用。（省药监局牵头，省委编办、省卫生健康委按职责分工负责）

11. 提升化妆品风险监测能力。采用大数据、人工智能等技术，整合化妆品技术审评审批、监督抽检、现场检查、不良反应监测等方面风险信息，建设化妆品安全风险信息处理平台，建立化妆品不良反应监测与风险管控系统，打造化妆品安全风险物质高通量识别和预警平台建设，推进快检技术、网络监测等方面能力建设，实现化妆品安全风险及时监测、准确研判、科学预警和有效处置。（省药监局负责）

12. 完善应急管理体系。各级人民政府要健全药品安全应急管理机制，制定本级政府药品安全事件应急预案，每3年组织不少于一次的相应级别药品安全应急事件处置演练。强化应对公共卫生事件中检验检测、审评审批、检查核查、监测评价等工作的统一指挥协调与技术储备能力。建成省级药品医疗器械应急信息系统，建立省级参考品原料样本应急调用机制，有效维护应急检验设备设施。（省药监局牵头，各地级以上市人民政府及省科技厅、工业和信息化厅、卫生健康委、应急管理厅按职责分工负责）

（六）推进药品监管智慧化数字化。

13. 完善信息化追溯体系。全面落实药品上市许可持有人追溯责任，建设药品追溯监管系统，按照标准执行药品编码管理，实现所有药品来源可查、去向可追。升级广东省疫苗追溯监管系统，疫苗电子追溯覆盖率达100%。药品监管部门、卫生健康部门、医疗保障部门加强协作，督促医疗机构建立并实施药品追溯制度。建设医疗器械追溯系统，在医疗器械监管各环节分别遴选示范点，逐步实施医疗器械唯一标识。建设化妆品注册备案信息比对系统，提升化妆品生产经营监管品种合法合规信息化比对能力。（省药监局牵头，省财政厅、卫生健康委、医保局、政务服务数据管理局按职责分工负责）

14. 推进全生命周期数字化管理。加强药品、医疗器械和化妆品监管大数据应用，以“企业、人员、产品”为主线，建立涵盖药品全生命周期轨迹信息的全省药品、医疗器械、化妆品品种档案系统。对接国家药监局，实现监管数据资源交换共享。建设大数据分析系统，以许可、稽查执法、抽检、风险监测等数据为基础，构建“智

慧药监一体化平台”。加强政府部门和行业组织、企业、第三方平台等有关数据开发利用，推进省高风险药品生产数字化管理平台建设。（省药监局牵头，省财政厅、政务服务数据管理局按职责分工负责）

15. 提升“互联网+药品监管”应用服务水平。推动工业互联网在疫苗、血液制品、特殊药品等监管领域的融合应用。融入全省数字政府改革建设和“一网统管”总体框架，打造智慧药品监管体系，推进各层级、各单位监管业务系统互联互通、共享共用。构建智能审批模式，实现跨省协同、跨地联动许可审批服务，与国家药监局和粤港澳大湾区许可业务交互联动，逐步实现“一网通办”“跨省通办”。升级药品数字监管系统，推进网络监测系统建设，将网络监测、现场检查、远程检查等线上线下监管融为一体。加快推进化妆品监管领域移动互联应用。（省药监局牵头，省财政厅、政务服务数据管理局按职责分工负责）

（七）提升科学监管能力和监管国际化水平。

16. 实施监管科学行动计划。完善监管科技创新体系，开展科技创新项目研究，提升审评审批、检查核查、检验检测、监测评价等技术水平。积极与高等院校、科研院所建设一批监管科学研究基地，推进监管科学学科建设，培育和孵化更高级别的监管科学研究基地。加快监管新工具、新标准、新方法研究和应用，加强国家药监局重点实验室建设，依托省生物医药协同创新中心等平台开展药品监管科学相关研究。（省药监局牵头，省教育厅、科技厅按职责分工负责）

17. 提升监管队伍素质。强化专业监管要求，严把监管队伍入口关，优化年龄、专业结构。全面拓宽检查员和审评员队伍的教育培训覆盖面，储备高素质检查人才，实现核心监管人才数量、质量“双提升”。完善省级职业化专业化药品检查员培养方案，优化培训体系，重点加强一线监管人员业务培训。（省药监局牵头，省人力资源社会保障厅按职责分工负责）

18. 提升监管国际化水平。全面加强主要贸易伙伴、“一带一路”重点地区在生物医药领域的交流合作。鼓励并支持高等院校、行业协会、生产经营企业等参与研究有关国际规则制修订工作。引进国际智力资源，邀请有影响力的国际组织或专家介绍国际药品安全监管经验和方法，积极选派人员参加国际会议、研修、培训。（省药监局牵头，省委外办及省教育厅、财政厅、人力资源社会保障厅、商务厅按职责分工负责）

（八）加快粤港澳大湾区药品监管创新融合发展。

19. 推进粤港澳大湾区药械监管创新。全面落实《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》各项重点任务，出台相关配套文件，把粤港澳大湾区建成全国医药产业创新发展示范区。建立粤港澳三地药品监管信息共享通报、安全风险会商、事件联合处置、技术互助协作等机制。继续支持国家药品医疗器械

审评检查大湾区分中心建设。支持港澳药品上市许可持有人和医疗器械注册人将持有的药品医疗器械在粤港澳大湾区内地符合条件的企业生产。建立粤港澳大湾区生物医药临床试验创新联盟。推动粤港澳中成药质量控制标准研究及药理毒理研究工作，促进粤港澳三地中成药上市流通标准对接。打造医疗机构中药制剂创新孵化平台。优化粤澳合作中医药科技产业园发展路径，共同打造粤港澳生物医药产业合作创新区域。（省药监局牵头，省发展改革委、工业和信息化厅、卫生健康委、港澳办、中医药局按职责分工负责）

20. 推动药品监管综合改革。围绕保安全、拓服务、强支撑、促发展、创示范、推共治等领域，开展生物医药产业重点项目、重点企业、重点地区创新服务等重点改革项目。做好改革整体规划，建立综合改革项目信息化系统和项目档案，落实项目分级分类管理制度和责任机制。及时规范提升药品监管综合改革经验成果，支持广州、深圳在药品监管领域先行先试。（省药监局牵头，省卫生健康委按职责分工负责）

21. 打造药品安全治理示范区。持续加大对疫苗、血液制品、无菌植入性医疗器械等高风险产品监管力度。构建疫苗监管质量管理体系并延伸至“两品一械”领域，逐步建立并实施覆盖全省药品监管全领域、全过程、全环节的药品监管质量管理体系。加强对网络交易的药品、医疗器械和化妆品质量监管，开展“线上净网、线下清源”专项整治。组织开展监管体系绩效评估，探索建立全省药品监管体系评估基准工具。加强药品安全风险管控，健全药品安全治理责任机制，构建实施政府主导、市场主责、社会参与的药品安全治理示范区指标体系和评价标准。（省药监局负责）

三、保障措施

22. 加强组织领导。各地要认真履行药品安全尤其是疫苗安全的政治责任，坚持党政同责，做到守土有责、守土尽责。建立健全省药品安全工作协调机制，加强全省药品安全工作的组织协调，统筹全省药品安全与促进医药产业高质量发展。省级药品监管部门组织对各地级以上市落实药品安全责任情况和监管能力建设情况进行考核评价和结果运用，健全考核评估体系，建立完善责任追究调查机制。地方各级政府要落实药品安全属地管理责任，完善药品安全责任制度，对本地区药品安全工作依法承担相应责任。（省药监局牵头，各地级以上市人民政府、省委编办、省市场监管局按职责分工负责）

23. 完善协同治理机制。全面落实地方政府属地责任、企业主体责任、监管部门监管责任、相关部门协管责任、社会各方共治责任的药品安全“五位一体”责任体系。加强多部门治理协同，强化“三医联动”，推进医保基金与医药企业直接结算药品费用，加强药品监管与医疗管理、医保管理的数据衔接应用和共享，

畅通投诉举报和监督渠道，构建社会共治格局。完善药品信用监管体系，将药品安全信用状况纳入社会信用体系，并与医疗医保政策衔接，对失信主体实施失信惩戒措施。（省药监局牵头，各地级以上市人民政府及省卫生健康委、市场监管局、医保局按职责分工负责）

24. 强化监管政策保障。建立与药品安全监管和产业发展相匹配的财政经费投入保障机制，根据各地承担的药品安全监管工作任务、监管服务对象数量、区域常住人口、绩效情况等要素做好药品安全监管经费保障。落实审评审批企业收费动态调整制度，将审评、检查、检验、监测评价等技术支撑服务纳入政府购买服务范围，优化经费支出结构，提升购买服务效能。通过专项转移支付支持地方药品监管工作，并适当向粤东粤西粤北地区倾斜。（省药监局牵头，各地级以上市人民政府及省发展改革委、财政厅按职责分工负责）

25. 优化人力资源政策。科学核定履行审评、检查、检验、监测评价等职能的技术机构人员编制数量。创新完善人力资源政策，在公开招聘、岗位设置、职称评聘、薪酬待遇保障等方面强化政策支持力度。设立首席专家岗位。培育与国际接轨的医药领域领军人才。合理核定相关技术支撑机构的绩效工资总量，在绩效工资分配时可向驻厂监管等高风险监管岗位倾斜，更好体现工作人员的技术劳务价值。（省药监局牵头，省委编办及省财政厅、人力资源社会保障厅按职责分工负责）

26. 激励干部担当作为。加强药品监管队伍思想政治建设，教育引导干部切实增强干事创业的积极性、主动性、创造性，忠实履行药品监管政治责任。树立鲜明用人导向，坚持严管和厚爱结合、激励和约束并重、惩戒与教育相结合，做到失职追责、尽职免责，鼓励干部锐意进取、担当作为。加强人文关怀，优化人才成长路径，健全人才评价激励机制，对作出突出贡献的单位和个人，按照国家及省有关规定给予表彰奖励，激发监管队伍的活力和创造力。（省药监局牵头，省人力资源社会保障厅按职责分工负责）

发文机关: 广西壮族自治区民政厅等 15 个
部门
标 题: 广西: 印发《关于进一步推进儿童福利机构优化提质和创新转型高质量发展实施方案》的通知
发文字号:
类 别: 妇幼健康
成文日期: 2021 年 9 月 30 日
发布日期: 2021 年 11 月 8 日
关 键 字: 儿童福利机构、创新、高质量发展

广西: 印发《关于进一步推进儿童福利机构优化提质和创新转型高质量发展实施方案》的通知

各市民政局、市委编办、发展改革委、教育局、公安局、财政局、人力资源社会保障局、住房城乡建设局、卫生健康委、应急管理局、市场监管局、医疗保障局、残联、消防救援支队, 各市人民政府征兵办公室:

现将《关于进一步推进儿童福利机构优化提质和创新转型高质量发展实施方案》印发给你们, 请结合实际, 认真抓好贯彻落实。

广西壮族自治区民政厅
中共广西壮族自治区委员会机构编制委员会办公室
广西壮族自治区发展和改革委员会
广西壮族自治区教育厅
广西壮族自治区公安厅
广西壮族自治区财政厅
广西壮族自治区人力资源和社会保障厅
广西壮族自治区住房和城乡建设厅
广西壮族自治区卫生健康委员会
广西壮族自治区应急管理厅
广西壮族自治区消防救援总队
广西壮族自治区市场监督管理局
广西壮族自治区医疗保障局
广西壮族自治区人民政府征兵办公室
广西壮族自治区残疾人联合会
2021 年 9 月 30 日

关于进一步推进儿童福利机构优化 提质和创新转型高质量发展实施方案

儿童福利是我国社会保障体系的重要组成部分，儿童福利机构是开展儿童福利服务的重要载体。党的十八大以来，习近平总书记对儿童工作和未成年人保护工作作出了一系列重要论述和重要指示批示，习近平总书记指出，对儿童特别是孤儿和残疾儿童，全社会都要有仁爱之心、关爱之情，共同努力使他们能够健康成长，感受到社会主义大家庭的温暖。2021年4月，习近平总书记在视察广西时强调，要全面贯彻党的教育方针，落实立德树人根本任务，培养德智体美劳全面发展的社会主义建设者和接班人。自治区党委、政府高度重视儿童福利工作，“十三五”以来，全区儿童福利事业取得长足发展，儿童福利保障制度不断完善，孤儿基本生活、医疗、康复、教育等保障水平稳步提升，儿童福利设施建设不断加强，儿童福利服务内容不断丰富，切实维护了孤残儿童和困境儿童的权益。随着经济社会的发展，儿童福利服务领域面临一些新情况、新问题，主要是儿童福利机构内养育儿童数量呈逐年下降趋势，但儿童重病重残程度加重；县级儿童福利机构普遍存在规模小、设施功能不健全、专业人才匮乏的问题，养育、医疗、康复、教育等服务水平难以提升。社会散居孤儿和困境儿童、留守儿童关爱服务的需求量较大和基层服务供给能力不足形成十分突出的矛盾。为贯彻落实习近平总书记关于儿童工作的重要指示批示精神，推进“十四五”儿童福利事业高质量发展，充分发挥儿童福利机构重要作用和资源优势，满足孤残儿童对美好生活的需要，切实保障儿童权益，促进儿童健康成长，根据民政部、中央编办等14个部委联合出台的《关于进一步推进儿童福利机构优化提质和创新转型高质量发展的意见》（民发〔2021〕44号）精神，结合我区实际，现提出如下实施方案。

一、总体思路和目标

（一）总体思路。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、四中、五中全会精神，深入贯彻落实习近平总书记关于儿童福利和未成年人保护工作的重要指示批示精神和习近平总书记视察广西时的重要讲话和重要指示精神，坚持儿童利益优先和最大化，坚持优化提质和创新转型并重，着力在固根基、扬优势、补短板、强弱项上下功夫，构建资源配置更加优化、权责关系更加明晰、保障服务更加高效的儿童福利服务体系。

（二）工作目标。到2025年底，全区儿童福利机构优化提质和创新转型工作全面完成。设区市级儿童福利机构原则上应当按照集中收留抚养本辖区民政部门长期监护儿童的要求完成优化提质；县级儿童福利机构原则上应当创新转型为未成年人救助保护机构。到2025年底，全区培育发展2个以上儿童福利机构高质量

示范院。

二、推进设区市级儿童福利机构优化提质

设区市级儿童福利机构要按照高质量发展的要求，着力推进儿童养育、医疗、康复、教育、社会工作一体化发展。

（一）做好接收抚养和送养工作。设区市民政部门要指导本级儿童福利机构积极接收本行政区域内县级儿童福利机构移交的由民政部门长期监护的儿童，组织摸清需要移交儿童的底数和需求，细化实化接收工作方案，周密做好接收前的软、硬件准备工作，有序推进儿童移交工作。设区市级儿童福利机构要按照最有利于儿童身心健康成长的原则，经科学评估后，针对儿童情况采取院内集中养育、模拟家庭养育、家庭寄养等方式进行安置。儿童福利机构要开展儿童抚养综合评估，制定有针对性的送养方案，建立可送养儿童台账，对于符合送养条件的儿童，依法安排送养。鼓励各地探索国内家庭收养病残儿童制度，加强儿童福利机构对收养病残儿童家庭的指导。

（二）优化儿童养育能力。儿童福利机构应当采取多种方式提高养育水平，按照《儿童福利机构管理办法》和《儿童福利机构基本规范》的要求做好儿童养育、医疗护理、康复保健、特殊教育、社会工作等服务保障，相关人员应持国家相关的职业资格证书上岗。要加强儿童护理员、模拟家庭主要照料人、寄养家庭主要照料人培训，提高服务水平，儿童护理员应当接受职业技能培训并经考核合格后上岗。要设置合理的儿童生活区，制定科学养育标准，合理设计儿童活动方案，均衡膳食营养，适当增加运动锻炼，促进儿童健康成长。

（三）提升医疗保障水平。各地医疗机构要为儿童福利机构内儿童就诊开通绿色通道。儿童福利机构可以通过设立医疗机构或者采取与医疗机构合作的方式，为儿童提供基本医疗服务，鼓励医疗机构定期上门开展健康体检、免疫接种、营养配餐、医疗知识培训等服务。儿童福利机构获得医疗机构执业许可证的，纳入属地卫生健康部门统一管理。统筹发挥好基本医保、大病保险、医疗救助、慈善救助综合保障的作用。对查找不到父母和其他监护人的儿童，自进入儿童福利机构之日起，及时核实身份和基本医保参保状态，未参保的可突破城乡居民医保集中参保缴费期限限制，以儿童福利机构为参保单位为其办理预参保登记，随参随缴，即可享受待遇，不设待遇等待期。对身份认定为孤儿、事实无人抚养儿童的，可按规定享受城乡居民医保个人缴费财政补助政策。

（四）提高康复专业水平。儿童福利机构应当符合残疾儿童康复救助定点服务机构条件，对机构内病残儿童进行康复评估，制定康复方案并及时组织实施。各地残联对于符合条件的儿童，应当优先纳入残疾儿童康复救助保障范围。儿童福利机构应当采取多种形式加强与其他专业康复机构、医疗机构合作，提高儿童

康复质量。鼓励儿童福利机构通过政府购买服务方式，引进医疗康复服务，加强康复人才教育培训，提升机构康复人员专业水平。有条件的儿童福利机构可通过“互联网+”、家庭病床、上门巡诊等方式将机构康复服务延伸至寄养家庭。

（五）强化教育权益保障。切实保障儿童福利机构适龄儿童平等接受义务教育并纳入学籍管理。儿童福利机构要及时将机构内具备接受普通教育能力的适龄儿童信息向当地教育行政部门报备，教育部门要就近就便安排在普惠性幼儿园或公办中小学就读，确保应收尽收。不具备接受普通教育能力的儿童，教育部门要通过特殊教育学校就读、儿童福利机构特教班就读、送教上门、远程教育等多种方式实施义务教育。各地要优先将符合条件的儿童福利机构儿童纳入国家和自治区教育资助政策体系和帮扶体系，按规定落实学生资助政策。加强对具有教育资质的儿童福利机构的业务指导和人才培养，对机构内依法设立的中小学校（幼儿园）中取得相应教师资格、被认定为教师的工作人员，由相关部门按规定纳入教育培训、职称评审、表彰奖励，并按规定享有相关待遇、津贴补贴等。各地大力支持有条件的儿童福利机构设立特殊教育幼儿园或学前班（部），鼓励达到特殊教育学校条件的儿童福利机构申请设立特殊教育学校。

（六）优化实施孤儿成年后安置政策。孤儿成年后，儿童福利机构要对其开展能力评估，建立健全分类安置制度。对具有一定劳动能力和生活自理能力的，原则上回归村（社区）安置，民政、住房城乡建设、公安、教育、人力资源社会保障等部门要为其落实生活、住房、户籍、就学、就业保障等政策，村（居）民委员会要配合做好服务保障工作。符合公共租赁住房条件或其他保障性住房供应条件的，要优先安排。对符合特困人员认定条件的，按规定纳入特困人员救助供养，或转入社会福利机构，按照集中供养特困人员保障政策予以安置，保障其生活需求。各地要认真落实《广西壮族自治区人民政府办公厅关于加强孤儿保障工作的实施意见》（桂政办发〔2011〕203号）关于孤儿成年后的就业扶持政策，鼓励帮扶有劳动能力、有培训和就业意愿的儿童成年后实现就业，开展多种形式的职业培训，落实社会保险补贴、岗位补贴等政策。对自主创业的，优先入驻创业孵化基地，按规定落实场地水电补贴、税费减免、创业担保贷款及贴息等创业扶持政策。对符合就业困难人员条件的，纳入就业援助范围，开展就业帮扶。对符合参军要求的，同等条件下优先安排入伍。

（七）加强社会工作服务。各地可以通过内设社会工作部门、设置社会工作专业岗位以及政府购买服务等方式，引入社会工作者参与儿童福利机构儿童养育、医疗、康复、教育和安置等服务，充分运用专业社会工作方法开展儿童需求评估、安置计划制定、心理辅导、社会融入、服务计划落实和儿童安置评估等工作，为儿童提供个性化、多样化服务。儿童福利机构要鼓励工作人员参加社会工作职业

水平考试，切实提升员工的专业知识和服务能力。积极培育、引导和规范社会组织、专业志愿服务组织、社会工作者参与儿童福利机构优化提质工作。

（八）积极推进创新发展。鼓励有条件的儿童福利机构拓展服务范围，向其他儿童福利机构内长期监护儿童、机构外社会散居孤儿、事实无人抚养儿童和困难家庭残疾儿童、被收养的残疾儿童提供特殊教育、医疗和康复服务。鼓励各设区市开展儿童福利机构跨区域合作，共享优质资源，个别设区市级儿童福利机构养育民政部门长期监护儿童 30 人以下的，可以与其他设区市具备条件的儿童福利机构协商委托抚养，探索将本机构的儿童福利设施运用于开展面向社会自闭症儿童、脑瘫儿童等社会残疾儿童的特殊教育和康复服务。鼓励创新工作手段，探索利用人工智能、互联网开展远程教育、远程医疗、远程康复等。鼓励有条件的儿童福利机构利用现有资源开设托班，探索托育服务。

（九）严格规范机构管理。儿童福利机构要加快推进儿童福利机构标准化建设，健全儿童福利机构通用基础标准、业务专用标准、技术支撑标准、消防管理标准，推广相关标准应用。围绕儿童福利机构管理服务重点领域、重点环节，建立健全安全、食品、应急、消防、财务、档案、信息化等内部管理制度，制定、完善突发事件应急预案并定期组织演练。各级民政部门要建立对儿童福利机构的常态化督导制度，加强对儿童福利机构的监督检查。

三、推进县级民政部门设立儿童福利机构创新转型

（一）做好移交工作。县级儿童福利机构应当将机构内民政部门长期监护的儿童向设区市级儿童福利机构移交安置，原则上不再承担集中养育工作。移交安置儿童原则上要实现儿童监护权的全部转移，转出机构与接收机构要做好儿童户籍迁移、档案移交、所代管的儿童财产移交等儿童权益保障工作，对于存在户口迁移可能使儿童合法权益受损等情形的，可以不迁移户口。设区市级儿童福利机构经费、人员暂时无法到位的，县级儿童福利机构可以与其签订委托代养协议，抚养儿童产生的相关费用由送托方负责，并明确双方的责任义务，送托的儿童福利机构应当建立定期探访制度。少数儿童数量较多、基础设施较好、专业力量较充足的县级儿童福利机构可以暂时集中收留抚养本辖区由民政部门长期监护的儿童，2025 年底前应完成儿童移交工作。对于新发现的无法查明父母或其他监护人的儿童，由当地公安部门出具查找不到父母或其他监护人的捡拾报案证明，交由捡拾地县（市）民政部门将其送往设区市级儿童福利机构。当地有自愿收养且符合条件的收养人的，县级民政部门可以将儿童暂时在当地安置，并按规定做好送养工作。

（二）加快推进转型。县级民政部门应当在相关部门的指导下，有效整合所设立的儿童福利机构、未成年人救助保护相关机构的人员、场所、职责等，将其转型设置为相对独立的未成年人救助保护机构，合理确定本辖区承担未成年人救

助保护职责的实体机构，确保未成年人救助保护相关职责任务有机构负责、有人员办事、有场所落实、有经费保障。

（三）切实履行职责。转型后的未成年人救助保护机构要依法做好符合民政部门临时监护情形的未成年人收留抚养工作，协调做好监护评估、个案会商、服务转介、精神关怀等帮扶救助工作，组织开展未成年人保护政策宣讲。牵头开展区域内农村留守儿童、社会散居孤儿和困境儿童关爱服务工作，指导乡镇人民政府和街道办事处未成年人保护工作站业务建设，指导开展儿童督导员、儿童主任业务培训及儿童信息摸底排查、登记建档和动态更新等。未成年人救助保护机构要提高未成年人救助保护工作的标准化、规范化水平，健全服务功能，规范工作流程，鼓励通过政府委托、项目合作、重点推介、孵化扶持等多种形式，积极培育、引导和规范社会组织和社会工作者参与未成年人保护工作，协助开展未成年人救助保护机构的管理和运营工作，为机构开展儿童养育、教育、走访、评估、心理辅导、家庭养育能力培训和社区照顾等工作提供支持和服务。

四、保障措施

（一）加强组织领导。各地要将推动儿童福利机构优化提质和创新转型纳入当地“十四五”经济社会发展相关规划，作为加强民生保障和未成年人保护的重点工作统筹推进，加强组织领导，强化责任落实，保障人、财、物的配置，使之与儿童福利机构和未成年人救助保护机构承担的职责任务相一致。自治区民政厅负责对各市推进工作情况进行督促指导，及时总结经验，研究解决问题；各设区市民政部门牵头负责和统筹协调本行政区域各级儿童福利机构优化提质和创新转型工作，制定具体工作方案，明确整体布局、工作目标、主要任务、推进时间表和保障措施。县级民政部门要切实履行主体责任，按照工作要求，采取有效措施，落实落细各项改革任务，加强对所辖儿童福利机构优化提质和创新转型工作、儿童移交安置工作的指导。

（二）强化部门职责。各级民政部门要履行好牵头和主管部门职责，加强对优化提质和创新转型工作的统筹协调、督促指导，会同有关部门履职尽责，推进儿童福利机构实现高质量发展。机构编制部门要统筹资源，做好儿童福利机构优化提质和创新转型涉及机构编制的有关工作。发展改革部门要落实《“十四五”时期社会服务设施兜底线工程实施方案》，支持设区市级儿童福利机构完善服务设施，提升集中养育的专业化水平，落实乡村振兴、推动“十四五”县域经济高质量发展和公共服务发展的相关规划和决策部署，支持转型后的县级未成年人救助保护机构按照功能定位和服务对象实际需求完善服务设施，切实履行未成年人保护职责。教育部门要为符合条件的户口迁移儿童办理学籍转移手续，并抓好各项教育政策的落实。公安部门要及时办理儿童落户和户口迁移手续，对查找不到

父母及其他监护人的儿童进行采血比对。财政部门要加强儿童福利资金保障力度，加强相关经费监督管理。人力资源社会保障部门要落实机构工作人员相关待遇政策，帮助有就读技工院校意愿的适龄孤儿接受技工教育，对符合条件且有劳动能力、有培训和就业意愿的适龄孤儿按照规定提供职业技能培训和就业指导服务。住房城乡建设部门要对孤儿成年后符合住房保障条件的优先实施保障。卫生健康部门要支持和指导儿童福利机构提升专业医疗水平，将机构中医护人员的专业技术职务评定纳入卫生系统职称评聘体系。应急管理部门和消防救援机构要督促指导儿童福利机构做好消防安全教育培训、火灾隐患排查整治、灭火和应急疏散预案编制及演练等工作。市场监管部门要指导儿童福利机构加强食品安全管理。医疗保障部门要为儿童福利机构内儿童依规参加城乡居民基本医疗保险和享受医疗救助提供便利。兵役机关要做好符合参军条件人员的应征入伍相关工作。残联组织在同等条件下要优先将符合条件的儿童福利机构纳入残疾儿童康复救助定点服务机构，加强残疾儿童康复服务业务指导，落实好残疾儿童康复救助制度。

（三）确保平稳有序。各相关部门要明晰责任、加强协调、密切配合、及时沟通，共同推进解决儿童福利机构优化提质和创新转型中的急难问题，完善配套政策。各级民政部门要主动担当、积极作为，推进各项工作有序落实，及时发现并与相关单位协调处置安全隐患、社会舆情等问题。相关儿童福利机构要确保儿童顺利移交，不得出现应移送未移送、应接收未接收等问题；要做好儿童福利机构工作人员、特别是一线抚育人员的思想工作，确保其思想不滑坡、工作不断线；要密切关注儿童的思想状况，根据儿童个性特点科学制定移交方案，做好心理疏导和情感慰藉，对于可能出现心理问题、行为异常的儿童加强危机干预和关爱服务。

各设区市民政局于 2021 年 11 月底前将工作方案（含附件 2）报送自治区民政厅儿童福利处；2022—2025 年期间，每年 5 月底和 11 月底前，将工作进展情况报送自治区民政厅儿童福利处。

- 附件：1. 优化提质和创新转型工作进度安排
2. 转型的儿童福利机构工作进度表
3. 移交儿童个人台账（参考样式）

（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)>政策法规>通知公告>广西壮族自治区民政厅等 15 个部门印发《关于进一步推进儿童福利机构优化提质和创新转型高质量发展实施方案》的通知

发文机关: 健康广西行动推进委员会
标 题: 健康广西行动推进委员会关于印发健康广西行动监测评估实施方案和健康广西行动监测评估指标体系（试行）的通知
发文字号: 桂健推委发〔2021〕7号
类 别: 医疗

成文日期: 2021年11月29日
发布日期: 2021年11月29日
关 键 字: 健康广西、监测评估

健康广西行动推进委员会关于印发健康广西行动监测评估实施方案和健康广西行动监测评估指标体系（试行）的通知

桂健推委发〔2021〕7号

各市推进健康广西行动议事协调机构，健康广西行动推进委员会各成员单位、各专项行动工作组：

为贯彻落实《健康中国行动推进委员会关于印发健康中国行动监测评估实施方案和健康中国行动监测评估指标体系（试行）的通知》（国健推委发〔2021〕1号）、《广西壮族自治区人民政府关于印发健康广西行动实施方案的通知》（桂政发〔2019〕43号）精神，推进健康广西行动取得实效，我们研究制定了《健康广西行动监测评估实施方案》和《健康广西行动监测评估指标体系（试行）》。现印发给你们，请结合实际，按照职责分工做好相关工作。

附件：1. 健康广西行动监测评估实施方案
2. 健康广西行动监测评估指标体系（试行）

健康广西行动推进委员会
2021年11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) > 政策法规 > 通知公告 > 健康广西行动推进委员会关于印发健康广西行动监测评估实施方案和健康广西行动监测评估指标体系（试行）的通知

发文机关: 海南省人民政府办公厅
标 题: 海南省人民政府办公厅关于印发《促进养老托育服务健康发展实施方案》的通知
发文字号: 琼府办函〔2021〕413号
类 别: 养老

成文日期: 2021年10月27日
发布日期: 2021年11月1日
关 键 字: 养老托育服务

海南省人民政府办公厅关于印发《促进养老托育服务健康发展实施方案》的通知

琼府办函〔2021〕413号

各市、县、自治县人民政府，省政府直属各单位：

《促进养老托育服务健康发展实施方案》已经省政府同意，现印发给你们，请认真贯彻落实。

海南省人民政府办公厅
2021年10月27日

促进养老托育服务健康发展实施方案

为贯彻落实《国务院办公厅关于促进养老托育服务健康发展的意见》（国办发〔2020〕52号），建设与海南自由贸易港相适应的养老托育服务体系，持续提高人民群众的获得感、幸福感、安全感，制定本实施方案。

一、主要任务

（一）健全优化养老托育政策体系。

1. 建立基本养老托育服务制度。落实政府在养老服务“兜底线、保基本”中的重要职责，到2025年底，制定基本养老服务清单，明确基本养老服务的具体内容、范围和标准，建立各归其位、责任共担的基本养老服务制度，制定政府购买基本养老服务指南，衔接实施全国统一的老年人能力和照护需求评估标准。基本形成满足多层次需求的婴幼儿照护服务体系，婴幼儿照护服务能力明显提升。

2. 统筹推进城乡养老托育发展。加快构建县乡村三级养老托育服务网络，提高城乡养老托育服务均等化水平。优化乡村养老设施布局，将农村养老服务设施建设作为乡村振兴重要内容，加大建设力度，发展农村普惠型养老服务和互助性养老。鼓励在城乡社区综合服务设施建设中，统筹考虑婴幼儿照护服务设施建设，推广婴幼儿早期发展项目。探索在城镇流动人口集聚区设置活动培训场所，提供集中托育、育儿指导、养护培训等服务。

3. 支持普惠型养老托育服务发展。对公办养老机构实行建设成本标准指导和

收费价格指导。开展城企联动普惠养老专项行动，鼓励民办养老机构提供普惠养老服务，培育普惠旅居养老市场。鼓励幼儿园开设托班，新建和改扩建幼儿园时，按照有关规定规划建设托班。鼓励民办幼儿园开设普惠性托班，就近就便为社区内居民提供全日托、半日托、计时托、临时托等小规模普惠性社区托育点及亲子活动设施，为社区适龄婴幼儿家庭提供廉价、便捷的多元托育服务。鼓励公办幼儿园开设托班，提高公立型婴幼儿照护服务机构在托婴幼儿占比。到 2025 年底，全省每千名老年人口拥有养老床位数达到 32 张。全省公立型和普惠性婴幼儿在托覆盖率不低于 30%，其中公立型婴幼儿照护服务机构在托婴幼儿占比原则上不低于 10%。

4. 加强用地保障和存量资源利用。将养老、托育服务设施用地纳入国土空间规划，在年度建设用地供应计划中保障用地需求。养老托育服务设施用地涉及新增建设用地的，优先保障土地利用年度计划指标。支持在社区综合服务设施开辟空间用于养老托育服务。非独立场所按照相关安全标准改造建设托育点并通过验收的，不需变更土地和房屋性质。严格按规划落实新建小区养老托育服务设施建设，做到规划、建设、验收、交付“四同步”，对存在配套养老托育服务设施缓建、缩建、停建、不建和建而不交的，在整改到位之前建设单位不得组织竣工验收。按规划要求推进具备条件的老旧小区、已建成居住（小）区基本补齐社区养老托育服务设施，确保新建小区和老旧小区就近就便为“一老一小”群体提供服务。

5. 推动财税支持政策落地。落实养老、托育等社区家庭服务业税费优惠政策和各项行政事业性收费减免政策。落实养老服务机构用电、用水、用气享受居民价格政策，不得以土地、房屋性质等为理由拒绝执行相关价格政策。完善运营补贴激励机制，对接收经济困难的高龄失能老年人的养老机构，不区分经营性质按上述老年人数量同等享受运营补贴，入住的上述老年人按规定享受养老服务补贴。对吸纳符合条件劳动者的养老托育机构按规定给予社保补贴。

6. 加强“一老一小”领域人才培养。支持各类院校特别是职业院校（含技工学校）根据需求开设养老、托育、护理等相关专业。将养老、托育、护理相关职业列入急需紧缺职业（工种）目录，将养老、托育、护理等相关职业（工种）培训纳入我省职业技能提升行动范畴，按规定落实职业培训补贴、职业技能鉴定补贴。组织开展养老托育人员技能大赛。积极发展老年大学，到 2022 年底，全省每个市县（区）至少建成并运营 1 所老年大学。着力补齐婴幼儿早期教育短板，提升公办幼儿园 3 岁以下婴幼儿就读比例和普惠性托育机构覆盖率。到 2025 年底，全省培训养老护理人员达到 1.5 万人次。

（二）强化养老托育供给保障能力。

7. 增强家庭照护能力。强化家庭的养老托育功能，研究制定家庭养老床位设

置和服务标准。支持优质机构、行业协会开发公益课程，依托村（居）委会等基层力量提供养老育幼家庭指导服务。加强政策宣传引导，强化家庭赡养老年人和监护婴幼儿的主体责任，落实监护人对孤寡老人、残疾老人、遗弃儿童的监护责任。指导各用人单位贯彻落实政策内生育子女的护理假、产假等政策，鼓励用人单位采取灵活安排工作时间、减少工作时长等措施，为家庭照护服务提供方便。

8. 提升居家社区服务品质。发展集中管理运营的社区养老和托育服务网络，引导专业化机构进社区、进家庭。探索“互联网+养老服务”、“物业+养老服务”等模式。到 2022 年底，全面建立特殊困难老年人居家探访制度。推动城乡社区婴幼儿照护服务发展。利用社区服务中心、闲置校舍等社区资源建立婴幼儿看护中心，鼓励有条件的地方建立婴幼儿照护服务机构，提供日间照料服务。

9. 加大公办机构建设力度。加强公办和公建民营养老机构建设，推动特困人员供养服务设施（敬老院）、老年人日间照料中心等养老服务设施建设。扶持引导养老机构聚焦失能失智老年人长期照护，到 2022 年底，每个市县（区）至少建有一个以失能、部分失能特困人员专业照护为主的县级供养服务设施（敬老院）、一个区域性养老服务中心。到 2025 年底，乡镇（街道）范围具备综合功能的养老服务机构覆盖率达到 60%。全省达到每千名常住人口拥有 3 个托位数。

10. 推动培训疗养资源转型发展。将转型发展养老服务作为党政机关和国有企事业单位所属培训疗养机构改革的主要方向。科学合理设定培训疗养资源转型为养老服务设施的具体条件和标准。加强转型养老服务机构运营管理，有条件的地方可以依法依规采取授权经营、资本金注入、作价出资（入股）、运营补贴等方式，支持养老项目建设。支持培训疗养资源转型发展普惠养老，推动转型养老项目尽快开展建设和投入运营。

（三）着力提升医养康养服务水平。

11. 促进康养融合发展。加强康养产业与康复疗养、医疗保健、休闲观光、现代农业、旅居养老等业态的融合发展，推进海南特色专病康养、中医康养和旅游康养、森林康养等健康养老产业发展。依托海南独特的气候、生态优势和温泉、森林以及南药黎药、高负氧离子空气等特色资源，面向国内外市场提供高品质健康疗养、慢性病疗养、职业病疗养、运动康复、老年病疗养等健康产品和服务，打造一批特色生态康养基地。

12. 深化医养有机结合。鼓励 150 张（含）以上床位的养老机构内部设置门诊部、诊所、医务室、护理站、卫生所（室），并将符合条件的纳入医保定点范围。推动二级以上综合性医院与养老机构开展合作共建，在医疗护理技术、转诊服务等方面建立合作关系。支持医疗卫生机构按照规定设立养老机构、建设养老服务设施，提高养老服务机构的专业照护水平，大力发展面向失能失智老年人的专业

化生活照料、康复护理等照护服务。适时开展长期护理保险制度试点，鼓励商业性长期护理保险产品的设置。到 2025 年底，全省养老机构护理型床位占比不低于 60%，全省 65 岁以上老年人健康管理率达到 70% 以上。

（四）优化养老托育发展消费环境。

13. 引导金融机构服务提质增效。鼓励政府出资产业投资基金及市场化的创业投资基金、私募股权基金等按照市场化、法治化原则，加大对养老托育领域的投资力度。鼓励实施养老产业专项企业债券和养老项目收益债券，支持合理灵活设置债券期限、选择权及还本付息方式，鼓励发行永续期债券。支持保险机构开发相关责任险、意外险等产品，为养老托育机构运营提供全方位风险保障。鼓励保险机构发展满足消费者终身、长期领取需求的多样化养老保险产品，支持银行、信托等开发养老型储蓄和理财产品。

14. 激发社会资本参与养老托育服务。打造高度开放、公平竞争、稳定透明的营商环境。完善养老托育服务设施（机构）建设和运营激励机制。积极引导社会力量和鼓励境外资本以多种形式参与海南养老托育服务业发展，对符合条件的鼓励类产业企业，落实海南自由贸易港鼓励类产业企业减按 15% 税率征收企业所得税政策。支持国外大型高端品牌养老托育集团在海南设立地区总部，境外资本在海南通过公建民营、政府购买服务、政府和社会资本合作等方式参与发展养老服务，同等享受境内资本待遇。

15. 培育智慧养老托育新业态。加快发展以智慧养老为主要业态的养老服务业，加强人工智能、物联网、云计算、大数据等新一代信息技术和智能硬件产品在养老托育服务领域深度应用。研究开发适老化智能产品，简化应用程序使用步骤及操作界面，为老年人提供便利化服务。创新发展健康咨询、紧急救护、慢性病管理、生活照护、物品代购等智慧健康养老服务。发展互联网直播互动式家庭育儿服务，鼓励开发婴幼儿养育课程、父母课堂。

16. 推动养老托育产品应用发展。逐步完善养老托育服务和相关用品标准体系，加强标准制定，强化标准实施推广，探索建立老年用品认证制度。鼓励市场研发高科技康复辅助产品、养老监护设备等老年用品。支持新兴材料、人工智能、虚拟现实等新技术在养老服务领域的深度集成应用与推广。鼓励支持企业研发生产可穿戴、便携式监测、居家养老监护等智能养老设备以及适合老年人的日用品、食品、保健品、服饰等产品用品。

17. 加强养老托育环境建设。普及公共基础设施无障碍建设，鼓励有条件的地区结合城镇老旧小区改造加装电梯，促进公共交通、设施、环境等城市适老化覆盖。养老服务设施符合适老化要求。制定家庭适老化改造标准，对符合条件的困难老年人家庭实施适老化改造，做到愿改尽改。加强母婴设施配套，在具备条

件的公共场所普遍设置专席及绿色通道。

（五）提升养老托育综合监管水平。

18. 强化养老托育服务综合监管。落实监管责任，强化政府主导责任，压实机构主体责任，发挥行业自律和社会监督作用，建立各司其职、各尽其责、相互配合的监管机制。突出监管重点，加强质量安全、从业人员、涉及资金、运营秩序等重点领域监管。创新监管方式，加强协同监管，省级部门建立养老机构登记备案信息共享交换机制，定期开展存量摸底排查。

19. 做好各类风险的防范应对。加强服务纠纷、突发事件应对，建立完善养老托育机构突发事件预防与应急准备、监测与预警、应急处置与救援、事后恢复与重建等工作机制。将养老托育纳入公共安全重点保障范围，支持服务机构安全平稳运转。完善退出机制，建立停业整顿、机构关停、人员安置等特殊情况下应急处置机制。对行业领域非法集资、诈骗等违法行为，加强风险排查、监测预警和集中整治。

20. 深化养老托育领域“放管服”改革。制定养老托育政务服务事项清单，简化养老托育服务机构登记备案程序，逐步实现申请登记养老托育机构线上“一网通办”。以社会保障卡为载体，推动“一卡通”服务管理模式在养老托育补贴待遇发放、身份识别等服务的应用。推进养老托育政务服务“好差评”工作。开展“高龄老人津贴”快办服务，减少群众办事成本。

21. 积极发挥多方合力。以普惠为导向建立多元主体参与的养老托育产业合作平台，培育发展养老托育社会组织，鼓励支持公益慈善类社会组织开发志愿服务项目，建立健全“一老一小”志愿服务项目库。大力培育养老托育志愿者队伍，加快建立养老志愿服务记录制度，探索在全社会逐步形成以志愿服务为核心、互帮互助、共建共享的“时间银行”养老模式。

22. 强化数据资源支撑。依据养老产业统计分类，开展养老产业主要指标统计。在国家统计局发布托育服务产业认定标准基础上，探索构建我省托育服务统计指标体系，利用智库和第三方力量加强研究，开展人口趋势预测和养老托育服务产业的前景展望。

二、保障措施

（一）加强组织领导。各市政府（含洋浦经济开发区）要将促进养老托育服务健康发展纳入经济社会发展规划，列入政府重要议事日程，定期向同级人民代表大会常务委员会报告服务能力提升成效。各市县（含洋浦经济开发区）要对照《方案》提出的重点任务，研究制定“一老一小”整体解决方案，及时解决工作中遇到的问题。要合理分解年度工作任务，确保养老托育各项工作落地见效。

（二）健全工作机制。坚持党委领导、政府主导，行业主管部门牵头负责。健全完善多部门参与的养老、托育联席会议制度，及时协调解决养老、托育领域发展中的重点难点问题，积极推进养老托育公共服务领域管理体制、机制改革，统筹政策制定和任务落实。要加强宣传引导，引导老年人树立健康养老、社会化养老、机构养老理念，培养家庭送托意识。

（三）建立督导机制。省政府各相关部门要根据职责分工，建立常态化督查机制，采取有效措施，推动各项任务落地。省发展改革委要会同省民政厅、省卫生健康委加强对本方案落实工作的跟踪督促，及时向省政府报告。

附件：促进养老托育服务健康发展重点任务分工表

（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)>政策法规>通知公告>海南省人民政府办公厅关于印发《促进养老托育服务健康发展实施方案》的通知

发文机关: 海南省人民政府办公厅
标 题: 海南省人民政府办公厅关于印发《海南省医疗救助办法》的通知
发文字号: 琼府办〔2021〕58号
类 别: 医疗

成文日期: 2021年11月4日
发布日期: 2021年11月9日
关 键 字: 医疗救助

海南省人民政府办公厅关于印发 《海南省医疗救助办法》的通知

琼府办〔2021〕58号

各市、县、自治县人民政府，省政府直属各单位：

《海南省医疗救助办法》已经2021年10月11日七届海南省人民政府第86次常务会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻落实。

海南省人民政府办公厅
2021年11月4日

海南省医疗救助办法

第一章 总 则

第一条 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》（中发〔2020〕5号）、《中共中央办公厅 国务院办公厅印发〈关于改革完善社会救助制度的意见〉的通知》（中办发〔2020〕18号）等文件精神，进一步完善医疗救助制度，规范医疗救助管理工作，帮助困难群众获得基本医疗服务和享受医疗保障待遇，结合我省实际，制定本办法。

第二条 坚持托住底线，应助尽助，完善统一规范科学合理的医疗救助制度。坚持统筹协调，综合保障，促进医疗救助与基本医疗保险、各类补充医疗保险、商业保险、慈善捐助等各种医疗保障制度有效衔接。坚持公平公正，及时便捷，优化救助流程，使救助对象得到及时有效救助。坚持科学管理，提高效率，促进医疗救助统筹层次与基本医疗保险统筹层次相协调。

第三条 省级医疗保障行政部门统筹开展全省医疗救助工作，负责全省医疗救助政策制定和信息化建设。市县医疗保障行政部门牵头做好本辖区内的医疗救助政策落实工作。各级医疗保障经办机构负责医疗救助具体经办工作。乡镇政府（街道办事处）负责医疗救助申请受理服务等工作。财政、民政、乡村振兴、残联、卫生健康、税务等部门按照各自职责分工做好相应配合协助工作。

第二章 基金筹集与管理

第四条 医疗救助基金来源主要包括：

- （一）各级财政医疗救助补助资金；
- （二）社会捐赠资金；
- （三）彩票公益金中用于医疗救助的部分；
- （四）医疗救助基金利息收入；
- （五）按规定可用于医疗救助的其他资金。

第五条 中央和省级财政补助资金由省级财政部门会同省级医疗保障行政部门按因素法分配。分配因素包括市县财力、总人口、救助对象人数、绩效考评结果等。市县 governments 要根据本地区医疗救助资金支出需求和上级补助资金额度，合理安排本级医疗救助补助资金。

第六条 医疗救助基金纳入社会保障基金财政专户，实行分账核算，任何单位和个人不得挪用，救助对象实行实名制管理，做到收支两条线，专款专用，全过程接受监督，确保基金安全。医疗救助基金管理办法由省级医疗保障行政部门会同省级财政部门制定。

第三章 救助对象与范围

第七条 救助对象包括以下人员：

（一）重点救助对象：

一类人员：特困人员、孤儿。

二类人员：最低生活保障对象、农村返贫致贫人口。

（二）低收入救助对象：

低收入家庭成员、农村易返贫致贫人口。

（三）支出型贫困救助对象：

因病因灾因意外事故等刚性支出较大导致基本生活出现严重困难的大病患者。

同时符合以上多重救助身份的人员按就高不就低原则给予救助，不得重复享受医疗救助待遇。

第八条 救助对象认定：

（一）重点救助对象和低收入救助对象需经本省各级民政、乡村振兴等部门认定。

（二）支出型贫困救助对象认定应当同时符合以下条件：

1. 具有本省户籍人员。
2. 收入。申请之日前 12 个月家庭总收入扣除合规个人负担医疗费用后，人均可支配收入不超过 12 个月城镇（农村）最低生活保障标准。
3. 家庭财产。家庭现金、存款及有价证券总金额在按照城镇（农村）最低生

活保障标准扣除 12 个月的生活费后，低于合规个人负担医疗费用；家庭人均住房建筑面积低于当地的上年度人均住房建筑面积；家庭成员名下均无商事登记信息（无雇员的夫妻小作坊、小卖部除外）。

第九条 医疗救助基金支付范围按照我省基本医疗保险的药品目录、诊疗项目目录、医疗服务设施目录和医用耗材目录等有关规定执行。

第十条 下列费用不纳入医疗救助基金支付范围：

- （一）应当从工伤保险基金中支付的；
- （二）应当由第三人负担的；
- （三）应当由公共卫生负担的；
- （四）在境外就医的；
- （五）体育健身、养生保健消费、健康体检；
- （六）国家规定的医疗救助基金不予支付的其他费用。

未纳入本办法规定范围的专项救助，按本省相关规定执行，由其他经费渠道安排解决。遇到对经济社会发展有重大影响时，经法定程序，医疗救助基金支付范围可作临时调整。

第四章 救助方式与标准

第十一条 医疗救助采取资助参保、门诊救助、住院救助和其它救助等方式进行。救助标准由省级医疗保障行政部门会同省级财政部门根据经济社会发展、人民健康需求、基金支撑能力等情况，实行动态调整。

第十二条 资助参加城乡居民基本医疗保险。

（一）重点救助对象中的一类人员参加城乡居民基本医疗保险个人缴费部分给予全额财政补助。重点救助对象中的二类人员，农村易返贫致贫人口，低收入家庭成员中的一、二级重度残疾人、未成年人（未满十八周岁）、老年人（年满六十周岁及以上）参加城乡居民基本医疗保险个人缴费部分给予 90% 财政补助。低收入家庭成员中三、四级非重度残疾人参加城乡居民基本医疗保险个人缴费部分给予 50% 财政补助。具备多种身份的人员，按照可享受的最高资助标准给予补助，不得重复补助。

（二）对认定符合条件的新增资助参保对象应及时资助参保，其城乡居民基本医疗保险和救助待遇享受时间从认定之日起计算。认定前个人当年已参保的，不再资助参保。对认定不再符合资助参保条件的，次年不再资助参保。

第十三条 普通门诊救助。重点救助对象在定点医药机构发生政策范围内的普通门诊治疗费用，经基本医疗保险报销后，一类人员和二类人员的合规个人负担费用分别给予 100%、80% 救助，年度最高救助限额 2000 元。

第十四条 门诊慢特病和住院医疗救助。

(一) 门诊慢特病和住院医疗救助累计计算年度(指自然年度,下同)救助金额,合规个人负担费用在年度救助限额内按分段累进方式进行救助。

(二) 重点救助对象中一类人员在定点医药机构发生的门诊慢特病和住院医疗费用,经基本医疗保险、城乡居民大病保险或城镇从业人员大额医疗费用补助等报销后,合规个人负担费用予以全额救助,年度救助无限额。

(三) 重点救助对象中二类人员在定点医药机构发生的门诊慢特病和住院医疗费用,经基本医疗保险、城乡居民大病保险或城镇从业人员大额医疗费用补助等报销后,合规个人负担费用在1万元以内(含)的按80%救助,超过1万元(不含)的按85%救助,年度最高救助限额8万元。

(四) 低收入救助对象在定点医药机构发生的门诊慢特病和住院医疗费用,经基本医疗保险、城乡居民大病保险或城镇从业人员大额医疗费用补助等报销后,合规个人负担费用超过本省上年度公布居民人均可支配收入10%的部分按60%救助,超过本省上年度公布居民人均可支配收入20%的部分按65%救助,年度最高救助限额6万元。

(五) 支出型贫困救助对象在定点医药机构发生的门诊慢特病和住院医疗费用,经基本医疗保险、城乡居民大病保险或城镇从业人员大额医疗费用补助等报销后,合规个人负担费用超过本省上年度公布居民人均可支配收入25%的部分按50%救助,超过本省上年度公布居民人均可支配收入35%的部分按55%救助,年度最高救助限额4万元。

第十五条 除重点救助对象中一类人员外,其他救助对象中的14周岁以下(含)未成年人,救助比例和年度最高救助限额按照以上对应标准基础上增加10%。

第十六条 对救助金额已达到年度最高限额,但个人负担费用仍较大,导致基本生活难以保障的救助对象,经县级及以上政府同意,其发生政策范围内的门诊慢特病和住院医疗费用可按不超过90%的比例救助。

第十七条 本办法中救助对象因未参加我省基本医疗保险或因个人原因未按规定办理逐级转诊手续的,政策范围内个人负担的门诊慢特病和住院医疗费用,可按照以上对应类别救助标准的50%给予一次性救助。

第十八条 鼓励社会参与医疗救助工作,吸收社会捐赠资金,探索开展重特大疾病和特殊疾病的专项医疗救助。

第五章 救助程序

第十九条 重点救助对象和低收入救助对象在定点医药机构治疗后,实行医疗救助“一站式”直接结算。因各种原因不能通过医疗救助“一站式”结算的,结算时个人先垫付医疗费用后,到各市县医疗保障经办机构报销。

第二十条 支出型贫困救助对象申办程序:

(一) 本人或家属向户口所在地乡镇政府(街道办事处)提出书面申请,并提供家庭基本情况、经济状况证明、医疗救助家庭诚信承诺书、经济状况核对授权书、诊断病历、医疗费用单据和必要病史证明等材料。

(二) 乡镇政府(街道办事处)接到申请后派人(村居民委员会配合)入户调查、初审。符合条件的,在其户籍所在地村(居)民委员会进行7天公示后,提出初审意见,上报市县医疗保障行政部门;不符合条件的,予以书面回复。

(三) 市县医疗保障行政部门对救助申请进行审核,符合条件的,予以确认;不符合条件的,予以书面回复。经审核通过后,由医疗保障经办机构办理。

第二十一条 救助对象门诊或住院治疗期间,退出重点救助对象、低收入救助对象身份的,当次门诊或住院按原救助对象身份办理。患者在门诊或住院治疗期间取得重点救助对象、低收入救助对象资格的,当次门诊或住院按新取得救助对象标准办理。

第六章 服务管理

第二十二条 救助对象应在定点医药机构就医,在非定点医药机构就医发生的费用不予救助。各级医疗保障经办机构要加强定点医药机构的协议管理,明确医疗救助“一站式”结算服务内容、服务质量、费用结算以及双方的责任义务等医疗救助相关款项。

第二十三条 重点救助对象和低收入救助对象持本人身份证、社会保障卡或相关凭证办理就医登记,定点医疗机构应当免收住院押金,并及时给予救治。定点医疗机构要合理控制重点救助对象和低收入救助对象政策范围外医疗费用,二级及以下定点医疗机构应控制在5%以内、三级定点医疗机构应控制在10%以内,超出部分由定点医疗机构承担。

第七章 监督与责任追究

第二十四条 医疗保障行政部门要会同财政、民政、乡村振兴等相关部门和医疗保障经办机构开展事前、事中和事后监督检查,重点对救助对象经济状况等情况进行核查。医疗保障经办机构应定期将医疗救助实施情况向社会公布。医疗保障行政部门和医疗保障经办机构应公布举报电话,接受社会监督。

第二十五条 医疗救助工作人员在开展医疗救助工作中,滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊、泄露救助对象依法应当公示范围以外的信息的,依法依规给予处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第二十六条 任何单位和个人采取虚报、隐瞒、伪造等手段,骗取医疗救助基金的,按照《医疗保障基金使用监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 第735号)等有关规定予以查处;构成违反治安管理行为的,依法给予治安管理处罚;构成

犯罪的，依法追究刑事责任。申请认定医疗救助对象的行为依法纳入诚信管理。

第八章 附 则

第二十七条 本办法应用的具体问题由海南省医疗保障局负责解释。

第二十八条 本办法自 2022 年 1 月 1 日起施行，有效期 5 年。2016 年 12 月 7 日印发的《海南省人民政府办公厅关于印发海南省医疗救助实施办法的通知》（琼府办〔2016〕299 号）同时废止。本办法实施前制定的海南省医疗救助相关规范性文件与本办法不一致的，以本办法为准。

附件：医疗救助工作职责分工清单

（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) > 政策法规 > 通知公告 > 海南省人民政府办公厅关于印发《促进养老托育服务健康发展实施方案》的通知

发文机关：海南省人民政府办公厅
标 题：海南省人民政府办公厅关于印发《海南省建立城镇从业人员基本医疗保险门诊共济保障机制实施方案》的通知
发文字号：琼府办函〔2021〕428号
类 别：医保

成文日期：2021年11月9日
发布日期：2021年11月12日
关 键 字：门诊共济

海南省人民政府办公厅关于印发《海南省 建立城镇从业人员基本医疗保险门诊 共济保障机制实施方案》的通知

琼府办函〔2021〕428号

各市、县、自治县人民政府，省政府直属各单位：

《海南省建立城镇从业人员基本医疗保险门诊共济保障机制实施方案》已经2021年10月11日七届海南省人民政府第86次常务会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻实施。

海南省人民政府办公厅

2021年11月9日

海南省建立城镇从业人员基本医疗 保险门诊共济保障机制实施方案

为进一步发挥城镇从业人员基本医疗保险统筹共济功能，解决参保人员基本医保门诊保障问题，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）和国务院办公厅《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）文件精神，结合我省实际，制定本实施方案。

一、工作目标

按照“统筹共济，保障基本，平稳过渡，政策连续”的原则，自2022年1月1日起，建立全省统一的城镇从业人员基本医疗保险门诊共济保障机制，将门诊医疗费用纳入城镇从业人员基本医疗保险统筹基金支付范围；改进个人账户计入办法，规范其使用范围，减轻参保人员门诊医疗费用负担；将符合条件的零售药店纳入基本医保定点，满足参保患者用药需求。

二、具体措施

（一）出台城镇从业人员基本医疗保险门诊共济管理办法。在做好高血压、糖尿病等群众负担较重的门诊慢特病医疗保障的基础上，将多发病、常见病的普通门诊医疗费用纳入医保统筹基金支付范围，政策范围内支付比例不低于 50%，逐步提高保障水平，对退休人员实行适当倾斜政策。设年度起付标准和最高支付限额，并与住院、门诊慢特病支付政策相衔接。根据国家谈判药品纳入情况，将部分治疗周期长、对健康损害大、费用负担重的疾病，及时纳入门诊慢特病管理，按照住院待遇进行保障。

（二）出台城镇从业人员基本医疗保险个人账户管理办法。按照国家要求，调整城镇从业人员基本医疗保险个人账户划入标准，将城镇从业人员缴纳的基本医疗保险费全部划入个人账户，退休人员基本医疗保险个人账户按现行标准定额划入。调整后增加的统筹基金用于门诊共济保障，提高参保人员门诊待遇。

规范城镇从业人员基本医疗保险个人账户支付范围，用于参保人员本人及其配偶、父母、子女在定点医疗机构就医以及定点零售药店购买药品、医疗器械、医用耗材等应当个人负担的医药费用；缴纳参保人员配偶、父母、子女的城乡居民基本医疗保险费。个人账户不得用于基本医疗保险保障范围外的其他费用支出。

（三）出台基本医疗保险定点零售药店管理办法。同步完善定点零售药店服务协议。将符合条件的零售药店纳入基本医疗保险定点，争取 2021 年 12 月底每个市县至少一家基本医保定点零售药店，发挥零售药店便民、可及的作用。对病情稳定、依从性较好、需要长期服药的高血压、糖尿病等慢性病实行“长处方”管理。逐步将“外配处方”、“电子处方”在定点零售药店结算和配药。建立国家医保谈判药品“双通道”管理机制，通过定点医疗机构和特定定点零售药店两个渠道，满足谈判药品供应保障和参保患者用药需求。科学合理确定医保药品支付标准，引导医疗机构和患者主动使用疗效确切、价格合理的药品。逐步将符合条件的“互联网+”医疗服务纳入保障范围。

（四）不断完善与门诊共济保障相适应的付费机制，促进基层医疗机构发展。结合门诊就医和医疗费用支出特点，对不同的疾病、不同的服务特点实行不同的付费方式，引导医疗资源合理配置和患者有序就医。支持分级诊疗和家庭医生签约服务制度建设，依托基层医疗机构推行门诊统筹按人头付费，促进基层医疗机构提供优质医疗服务。逐步从高血压、糖尿病等慢性病入手，实行按人头付费与慢性病管理相结合，鼓励基层医疗机构做好健康管理。逐步将日间手术、门诊慢特病实行按病种或按疾病诊断相关分组付费。对不宜打包付费的门诊费用，可按项目付费。

（五）加强监督管理，确保基金安全高效、合理使用。加强医保基金稽核制度和内控制度建设，科学编制并严格执行医保基金收支预算。建立对个人账户全

流程动态管理机制，加大对个人账户使用和门诊统筹医疗费用结算等环节的审核。强化对定点医疗机构、定点零售药店的医疗行为和费用结算的监督管理。将个人账户、门诊统筹保障机制纳入基本医保服务协议管理，优化考核指标，将考核结果与医保基金支付挂钩。将监管重点从医疗费用控制转向医疗费用和医疗质量双控制。完善医保医师管理制度，将医保监管延伸到对医务人员医疗服务行为的监管。创新监管措施，采取现场与非现场、事先告知与随机抽查、大数据分析等方式对定点医疗机构、定点零售药店进行检查、监督。继续推进医保智能监控工作，实现智能监控系统的事前提示、事中监督全覆盖，使医保费用结算从部分审核向全面审核转变。建立医保基金安全防控机制，严厉打击欺诈骗保行为，确保基金安全高效、合理使用。

（六）加快医保信息系统模块开发，实现就医医疗费用直接结算。加快我省医保信息系统城镇从业人员普通门诊、定点零售药店模块的开发，拓展医保信息系统应用范围，对接定点医疗机构、定点零售药店，实现互连互通，确保参保患者在省内、省外普通门诊以及药店购买药品、医疗器械、医用耗材等医疗费用的直接结算。

实现医保信息平台与省药品集中采购平台、卫健、人社、公安、教育、民政、税务、药监等部门信息系统对接，实现信息共享，提高各部门行政效率。

三、工作要求

（一）加强协同配合。改革城镇从业人员基本医保个人账户，建立门诊共济保障机制是落实党中央国务院深化医疗保障制度改革的决策部署，涉及广大参保人员的切身利益。省直各相关厅局和市县人民政府要高度重视，根据责任分工，通力协作，按照时间节点，稳步推进此项改革任务。

（二）切实抓好落实。省医疗保障局要牵头落实城镇从业人员基本医保个人账户改革和建立门诊共济保障机制工作。省卫生健康委要不断完善分级诊疗和家庭医生签约服务制度建设、规范“长处方”管理、“电子处方”流转以及定点医疗机构、医保医师医疗服务行为。省财政厅要会同省医疗保障局做好个人账户改革和建立门诊统筹保障机制的基金预测算工作，做好医保信息化建设经费保障。省药品监督管理局要加强定点零售药店的监督管理。省大数据管理局要支持医保信息化建设。省社会保险服务中心要配合省医疗保障局做好个人账户改革和建立门诊统筹保障机制的各项工作。各市县人民政府按照国家和省里的有关要求，确保城镇从业人员基本医保个人账户改革、门诊统筹保障机制落实到位。

（三）做好宣传引导。各市县人民政府、各级医疗保障部门要创新宣传方式，加大宣传力度。通过短信、微信公众号、官方网站、广播、电视等媒体平台以及集中宣教、深入企业等多种方式，及时准确解读有关政策，合理引导社会预期，

营造良好的舆论氛围。

附件：海南省建立城镇从业人员基本医疗保险门诊共济保障机制实施方案“七个要件”责任清单

（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)>政策法规>通知公告>海南省人民政府办公厅关于印发《海南省建立城镇从业人员基本医疗保险门诊共济保障机制实施方案》的通知

发文机关: 中共海南省委办公厅、海南省人民政府办公厅
成文日期: 2021 年 11 月 9 日
标 题: 中共海南省委办公厅 海南省人民政府办公厅关于印发《海南省改革完善社会救助制度实施方案》的通知
发文字号: 琼办发〔2021〕52 号
发布日期: 2021 年 11 月 15 日
类 别: 医疗
关 键 字: 社会救助

中共海南省委办公厅 海南省人民政府 办公厅关于印发《海南省改革完善 社会救助制度实施方案》的通知

琼办发〔2021〕52 号

各市、县、自治县党委和人民政府，省委各部门，省级国家机关各部门，各人民团体：

《海南省改革完善社会救助制度实施方案》已经省委、省政府同意，现印发给你们，请结合实际认真组织实施。

中共海南省委办公厅
海南省人民政府办公厅
2021 年 11 月 9 日

海南省改革完善社会救助制度实施方案

为改革完善我省社会救助制度，切实兜住兜牢基本民生保障底线，有力巩固精准脱贫成果，更好服务海南自由贸易港建设，根据《中共中央办公厅、国务院办公厅印发〈关于改革完善社会救助制度的意见〉的通知》精神，制定本实施方案。

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，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中、六中全会精神，紧紧围绕统筹推进“五位一体”总体布局和协调推进“四个全面”战略布局，坚持以人民为中心的发展思想，建立健全与海南自由贸易港建设相适应的社会救助制度体系，形成具有海南特色的高效、便捷、精准的社会救助服务模式，不断增强群众的获得感、幸福感和安全感。

（二）基本原则

一坚持全岛一体化。一体谋划推进社会救助事业高质量发展。逐步统一全省基本生活救助标准，促进社会救助制度城乡统筹，实现全省社会救助服务标准化、规范化、均等化。

一坚持与经济社会发展水平相适应。建立社会救助标准动态调整机制，既尽力而为、又量力而行，实现社会救助可持续发展。积极回应群众关切，社会救助温暖、可及，让更多困难群众共享改革发展成果。

一坚持服务自由贸易港建设。适应我省户籍制度改革和城镇化发展需要，建立基于居住证的社会救助制度。强化急难社会救助功能，加大对来琼务工创业遇困人员的临时救助力度。推动社会救助政策覆盖我省常住人口，为自由贸易港建设提供坚强支撑。

（三）总体目标。到2025年，健全低保、特困、低保边缘家庭梯度社会救助格局，社会救助全省一体发展取得显著成效，社会救助精准度明显提升，服务更加高效、便捷，立足自由贸易港建设形成具有海南特色的社会救助制度体系和服务模式。到2035年，实现社会救助事业高质量发展，民生兜底保障安全网密实牢靠，改革发展成果更多更公平惠及困难群众。

二、重点任务

（一）健全社会救助体系

1. 全面推行社会救助制度审核确认改革。在全省范围内全面施行低保、特困、临时救助、低保边缘家庭认定审核确认权限按程序下放，形成乡镇（街道）审核确认、市县民政局监管的办理模式，大力提升社会救助效率。由省民政厅统一制定低保、特困、临时救助、低保边缘家庭认定标准化办理流程，实现省域范围内“同一服务标准”、“同一时限要求”，形成无差别、均等化社会救助服务模式。完善监督检查工作机制，市县民政局每月对新审核确认的社会救助对象档案进行全面审查，按照不低于30%的比例对当年新增社会救助对象进行抽查；对低保近亲属备案和群众投诉举报信访事项100%入户调查。对入户调查发现需变更确认决定的，市县民政局应及时予以调整变更。强化动态管理，由市县民政局统一组织辖区内在册低保、特困等社会救助对象的年度核查工作，按照不低于20%的比例进行入户抽查。

2. 形成低保、特困、低保边缘家庭梯度救助格局。规范完善最低生活保障制度，建立城乡低保标准动态调整机制，逐步缩小市县、城乡差距，适时实现低保标准全省统一、城乡一体化。巩固拓展脱贫攻坚成果，鼓励有劳动能力的低保对象就业，在核查家庭收入时，按照城乡低保标准50%比例扣减就业成本。健全特困人员科学精准认定体系，规范特困人员自理能力评估，全面签订特困人员委托照料服务协议，规范委托照料服务行为，明确服务内容、服务要求和责任追究等事项。鼓励有条件的市县为特困人员购买住院护理保险，确保特困人员平日有人照应、生病有人看护。加强与乡村振兴战略衔接，完善城乡低保边缘家庭认定办法，根据实际需要因户施策给予低保边缘家庭相应的医疗、住房、教育、就业等专项救助，

为农村低收入人口提供更有针对性的帮扶。

（二）健全专项救助制度

1. 健全医疗救助制度。建立城乡统一的医疗救助制度。推动医疗救助与基本医疗保险以及各类补充医疗保险、慈善捐助等有效衔接，形成重点救助对象、低保边缘家庭救助对象和因病致贫救助对象分类救助的格局。落实重点救助对象资助参保缴费政策，切实保障困难群众享受医疗保障待遇。完善“一站式”结算，实现全省“一站式服务、一窗口办理、一单制结算”。完善疾病应急救助，建立部门联动机制。简化疾病应急救助资金使用程序，提高疾病应急救助资金使用效率。建立重大疫情等突发事件的医疗救助制度，有效统筹基本医疗保险、医疗救助和公共卫生服务政策，及时制定基本医疗保险定点医疗机构资金预付方案，确保医疗机构先救治、后收费。

2. 健全教育救助制度。将低保家庭学生、特困救助供养学生、孤儿、事实无人抚养儿童、城乡低保边缘家庭学生、家庭经济困难的残疾学生及残疾人子女、烈士子女、因公牺牲军人子女、病故军人子女、享受国家优抚抚恤的一至六级伤残军人子女、困难职工家庭子女等纳入家庭经济困难学生数据库，享受教育资助。对不方便入学接受义务教育但有学习能力的适龄残疾未成年人，结合实际情况通过减免相关费用、发放助学金、送教上门的方式给予教育救助。有条件的学校要积极创设勤工助学岗位。

3. 健全住房救助制度。对农村低保户、分散供养特困人员、低保边缘家庭、边缘易致贫户等对象优先实施危房改造，确保应改尽改。对符合条件的城镇低保对象、低保边缘家庭人员、分散供养特困人员、自身困境无法解决住房问题的孤老（病、残）人员、重点优抚对象等住房困难家庭，优先实施公租房保障。

4. 健全就业救助制度。优化就业服务，推进就业登记、失业登记、《就业创业证》申领全省通办。鼓励企业吸纳就业困难人员，签订1年以上劳动合同并为就业困难人员缴纳社会保险费的，按相关规定享受奖励补贴、社保补贴、税费减免等优惠政策。加大创业担保贷款实施力度，加强返乡创业重点人群的培训。就业困难人员首次创办商事主体且所创商事主体自登记注册之日起，正常运营一年以上的，按规定给予该商事主体一次性创业补贴。开发公益性岗位，优先安排零就业家庭成员。

5. 健全受灾人员救助制度。健全自然灾害应急救助体系，制定相关制度机制，视情调整优化省级救助应急响应启动标准和条件。完善重大自然灾害应对程序和措施，编制《海南省自然灾害救灾资金管理实施细则》，明确自然灾害救助标准和调整方式。统筹做好应急救助、过渡期生活救助、旱灾临时生活困难救助、冬春临时生活困难救助和因灾倒损民房恢复重建等工作。

6. 加强法律援助。构建省、地级市、县（市、区）、乡镇（街道）、村（社区）纵向公共法律服务网络，形成城镇半小时、农村一小时法律援助服务圈。对申请法律援助的低保对象、特困人员等家庭人均月收入低于最低工资标准的困难群众、正在接受临时救助的人员、正在接受救助管理机构救助的流浪乞讨人员、社会福利机构中政府供养或者慈善机构出资供养的人员免于经济困难审查。开展“绿岛法援”、年终岁末帮助农民工维权等专项行动，开展残疾人、农民工法律援助品牌建设。

（三）建立适应自由贸易港建设的社会救助制度

1. 建立基于居住证的社会救助制度。本省户籍居民可在省域范围内自主选择户籍地或凭居住证在居住地申办低保、特困救助供养、医疗、教育、住房、临时救助、司法援助，以及低保边缘家庭认定。我省农村转移人口，可凭居住证在城镇居住地申请城市低保，其农村承包土地收益、集体收益等计入家庭收入。

2. 推行诚信救助。将虚报、隐瞒家庭真实收入、财产、支出、人口情况，提供虚假证明材料，隐瞒法定应得赡养费、抚养或扶养费和其他收入等骗取社会救助金或服务的列为社会救助失信行为。将社会救助失信对象列入黑名单并依法进行惩戒。加强低收入人口金融资产、房产等关键信息核对，全省各大银行应与省民政厅签订信息共享协议、建立信息共享机制，实现省域内低收入人口银行金融资产联网查询全覆盖。海南省居民家庭经济状况核对信息平台 and 民政部核对平台完成无缝对接，实现流动人口跨省域信息核对。

3. 强化急难社会救助功能。对因交通事故、溺水死亡、突发重大疾病等遭遇特殊困难需立即采取救助措施的情形，以及突发公共事件、自然灾害、寒冷高温等极端天气可由急难发生地实施临时救助。实施急难型临时救助，可实行“小额先行救助”，事后补充说明情况。紧急情况下暂时无法核实的信息，可凭申请人诚信承诺“容缺救助”。在琼务工创业的外省户籍人员，遇到突发性、紧迫性、灾难性困难，可在居住地或急难发生地申办临时救助。加强和改进生活无着流浪乞讨人员救助管理，压实救助管理机构、托养机构和合作医疗机构主体责任。加强街面巡查和转介处置，做好长期滞留人员落户安置。积极为走失、务工不着、家庭暴力受害人等离家在外的临时遇困人员提供救助。

4. 积极发展服务类社会救助。完善政府购买社会救助服务政策措施，将为社会救助对象提供访视照料、心理疏导、资源链接、能力提升以及社会融入等服务纳入政府购买社会救助服务清单，所需经费从已有的社会救助工作经费或困难群众救助补助资金等社会救助专项经费中列支。市县从困难群众救助补助资金列支购买社会救助服务总额度不得超过当年困难群众救助补助资金支出总额的5%。2023年前，实现全省乡镇（街道）社工站全覆盖，建立驻站社工队伍，为社会救

助对象提供专业化、精细化社会工作服务，购买该服务所需经费可在当年购买社会救助服务总额度内列支。建立和完善民政部门与慈善组织、社会服务机构之间的衔接机制。加强社区志愿服务队伍和志愿服务组织建设，积极开展扶贫济困志愿服务。

三、保障措施

（一）加强组织领导。健全党委领导、政府负责、民政牵头、部门协同、社会参与的工作机制。省民政厅、省财政厅对市县困难群众救助工作开展绩效评价，确保社会救助制度和政策得到有效落实。

（二）实施基层社会救助能力提升工程。强化乡镇（街道）社会救助责任和保障条件，调整充实乡镇（街道）社会救助经办人员，确保审核确认工作由专人负责。鼓励社会力量协助乡镇（街道）开展对象排查、家计调查等事务性工作。夯实村（社区）协助做好社会救助工作的责任，将走访、发现需要救助的困难群众列为村（社区）组织重要工作内容。村级设立社会救助协理员，所需人员补贴、工作经费等资金由市县财政给予保障。有条件的村（社区）建立社会救助服务站（点）。开展社会救助所需工作经费纳入各级财政预算。

（三）建立社会救助尽职免责机制。制定社会救助尽职免责事项清单，激励基层干部担当作为。严格落实“三个区分开来”，坚持严管和厚爱结合、激励和约束并重，对社会救助经办人员已按照程序履职尽责，因社会救助家庭成员有意隐瞒事实情况、信息共享不充分等客观原因造成漏保错保的，依法依规免于问责。

发文机关：重庆市药品监督管理局、重庆市卫生健康委员会、重庆市中医药管理局、重庆市医疗保障局

成文日期：2021 年 10 月 27 日

标 题：关于印发《重庆市中药配方颗粒管理实施细则（试行）》的通知

发文字号：

发布日期：2021 年 11 月 1 日

类 别：中医药

关 键 字：中药配方颗粒

关于印发《重庆市中药配方颗粒管理实施细则（试行）》的通知

各区县（自治县）市场监督管理局、卫生健康委、医保局，两江新区市场监督管理局、社发局、社保局，重庆高新区市场监督管理局、公共服务局、政务服务和社会事务中心，万盛经开区市场监督管理局、卫生健康局、人力社保局，重庆经开区市场监督管理局：

现将《重庆市中药配方颗粒管理实施细则（试行）》印发给你们，请遵照执行。

重庆市药品监督管理局
重庆市卫生健康委员会
重庆市中医管理局
重庆市医疗保障局
2021 年 10 月 27 日

重庆市中药配方颗粒管理实施细则（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强重庆市中药配方颗粒管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021 年第 22 号）等法律、规范性文件，结合重庆市实际，制定本细则。

第二条 在重庆市内从事中药配方颗粒研究、生产、销售、使用、医保支付和监督管理等活动，适用本细则。

第三条 中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，在中医药理论指导下，按照中医临床处方调配后，供患者冲服使用。

中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴。

第四条 支持中药传承创新，坚持中药饮片的主体地位，确保重庆市内中药配方颗粒的平稳有序发展及合理规范使用。

第五条 市药监局负责指导实施全市中药配方颗粒生产、销售、使用方面的质量监管，组织实施中药配方颗粒品种备案和跨省销售备案。

市卫生健康委（市中医管理局）负责全市医疗机构中药配方颗粒临床合理使用监管，负责全市医疗机构与实施不良反应报告制度有关的管理工作。

市医保局负责全市中药配方颗粒省级药品集中采购平台阳光采购、医保支付及监督管理工作。

第二章 备案管理

第六条 中药配方颗粒品种实施备案管理，不实施批准文号管理。在本市生产上市的中药配方颗粒，上市前由中药配方颗粒生产企业（以下简称生产企业）报市药监局备案。

第七条 中药配方颗粒品种备案，是指生产企业依照程序和要求提交备案资料，药品监督管理部门对其进行备案的过程。生产企业应当对备案资料的真实性、完整性负责。

第八条 重庆市内生产企业完成品种研究后，登录国家药监局药品业务应用系统（下简称业务系统）上传备案资料，市药监局通过业务系统依法向社会公开备案信息，供社会公众及管理部门查询使用。

市药监局制定相关备案办事程序及要求，并公开发布，指导中药配方颗粒品种规范备案。

第九条 已备案的信息不得随意变更，如确需变更的，生产企业应当参照相关技术指导原则开展研究，在完成相应研究后，通过业务系统申报变更备案或年度报告，并及时将变更信息告知使用其中药配方颗粒的医疗机构。

第十条 市外中药配方颗粒的生产企业，拟进入重庆市医疗机构销售的，应到市药监局备案。市药监局制定相关备案办事程序及要求，并公开发布。

第三章 标准管理

第十一条 在重庆市生产、销售和使用中药配方颗粒，应当符合国家药品标准。国家药品标准没有规定的，应当符合市药监局制定或认可的标准。不符合国家药品标准或重庆市药品标准的中药配方颗粒不得在重庆市生产、销售和使用。

第十二条 支持鼓励科研单位或生产企业参与中药配方颗粒应用研究，持续提升中药配方颗粒质量。

第十三条 中药配方颗粒质量标准研究、申报应当符合《重庆市中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求（试行）》等要求。

国家药品标准颁布实施后，同品种重庆市相应标准即行废止。

第四章 生产管理

第十四条 生产企业应当依法取得《药品生产许可证》，并同时具有中药饮片和颗粒剂生产范围。

第十五条 生产企业应当具备中药炮制、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等完整的生产能力，并具备与其生产、销售的品种数量相适应的生产规模。中药配方颗粒产品不得进行委托生产。

生产企业应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片。

第十六条 中药配方颗粒生产企业应当履行药品全生命周期的主体责任和相关义务，建立健全药品生产质量管理体系，按照备案的标准和生产工艺进行生产，建立追溯体系，保证药品生产全过程持续符合药品生产质量管理规范要求。

第十七条 直接接触中药配方颗粒包装的标签至少应当标注备案号、名称、中药饮片执行标准、中药配方颗粒执行标准、规格、生产日期、产品批号、保质期、贮藏、生产企业、生产地址、联系方式等内容。

第十八条 生产中药配方颗粒所需中药材，能人工种植养殖的，应当优先使用来源于符合中药材生产质量管理规范要求的中药材种植养殖基地的中药材。提倡使用道地药材。

第五章 流通使用管理

第十九条 中药配方颗粒不得在医疗机构以外销售。医疗机构使用的中药配方颗粒应当通过重庆药品交易平台阳光采购、网上交易，不得网下交易，不得采购未经市药监局备案品种。医疗机构应当与中药配方颗粒生产企业签订质量保证协议。

第二十条 医疗机构使用的中药配方颗粒由生产企业直接配送，或者由生产企业委托具备储存、运输条件的药品经营企业配送。接受配送中药配方颗粒的企业不得再次委托其他企业对医疗机构进行配送。

第二十一条 中药饮片品种已纳入医保支付范围的，市医保局综合考虑临床需要、基金支付能力和价格等因素，经专家评审后将与中药饮片对应的中药配方颗粒纳入支付范围，并参照乙类管理。

第二十二条 医疗机构应当遵循中药饮片处方管理规定，坚持中药饮片的主体地位，合理使用中药配方颗粒。

第二十三条 医疗机构购进中药配方颗粒，应当建立并执行进货检查验收及保管制度，并具有与所使用配方颗粒相适应的场所、仓储设施和卫生环境，保证产品质量持续符合规定。

第二十四条 中药配方颗粒调剂设备应当符合中医临床用药习惯，应当有效防止差错、污染及交叉污染，直接接触中药配方颗粒的材料应当符合药用要求。使用的调剂软件应对调剂过程实现可追溯。

第二十五条 医疗机构应建立健全中药配方颗粒处方前置审核、处方点评及不良反应监测制度，在合理用药及安全性风险控制方面采取有效措施，确保临床用药安全。

第六章 监督管理

第二十六条 药品监督管理部门、卫生健康管理部门、中医管理部门、医保部门应当按照职能职责强化事中事后监管，加强沟通配合，形成监管合力。必要时，可联合开展监督检查。

对中药配方颗粒生产、销售、使用、医保支付等活动中的违法违规行为，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》等法律法规进行处理。

第二十七条 市药监局应加强本市中药配方颗粒生产企业监督管理，根据监管工作需要，可对中药材规范化种养殖基地等实施延伸检查。各区县市场监督管理局应加强对本行政区域内中药配方颗粒使用环节质量的监督管理。

市药监局对在重庆市生产与使用的中药配方颗粒纳入到年度药品监督抽检范围。各区县市场监督管理局根据工作需要对辖区医疗机构使用的中药配方颗粒进行监督抽检。

药品监督管理部门在监督检查中发现属于国家药监局规定取消备案的，应按规定取消备案，并在备案平台公开相关信息。

第二十八条 市医保局应加强对本市中药配方颗粒医保支付的监督检查，依法查处违法使用医疗保障基金的行为。

第二十九条 市卫生健康委（市中医管理局）应加强医疗机构合理用药管理，促进中药配方颗粒合理使用，并依法查处医疗机构相关违法行为。

第七章 附 则

第三十条 本细则自 2021 年 11 月 1 日起实施。

第三十一条 本细则由市药监局、市卫生健康委、市中医管理局和市医保局依职责进行解释。

第三十二条 中药配方颗粒管理国家另有规定的，从其规定。

发文机关：重庆市药品监督管理局
标 题：重庆市药品监督管理局关于印发重庆市全面加强药品监管能力建设若干措施的通知
发文字号：
类 别：医药

成文日期：
发布日期：2021 年 11 月 25 日
关 键 字：药品监管

重庆市药品监督管理局关于印发重庆市 全面加强药品监管能力建设若干措施的通知

为深入贯彻《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号）要求，进一步加强药品（含医疗器械、化妆品，下同）监管能力建设，推动医药产业高质量发展，保障人民群众用药安全，结合我市实际，制定如下措施。

一、加强组织管理能力建设

（一）加强组织领导。各区县（自治县，以下简称区县）坚决扛起药品安全尤其是疫苗安全的政治责任，坚持党政同责，落实属地管理责任，加强对药品安全工作的领导，将药品安全纳入公共安全体系、本级国民经济和社会发展规划，作为年度重点工作进行安排部署、调研指导、督促落实，并按要求请示报告重大事项。

（二）完善监管体系。完善市、区县、乡镇（街道）、村（社区）四级药品安全治理网络，市药监局强化对药品安全工作的监督指导。加大市、区县食药安办统筹协调药品安全工作力度，强化药品安全多部门协同治理。坚持药品安全工作“一盘棋”，加强交流协作，建立健全上下一体、左右衔接、周边联通的药品安全监管体系。

（三）夯实基层基础。区县市场监管部门统筹内部资源，充分保障药品监管所需人员、经费、装备等，完善支持药品监管工作机制，保持监管队伍相对稳定。继续采用政府购买服务等方式，发挥好村（社区）食品药品安全协管员作用。开展区县药品监管能力标准化建设，进一步提升基层执法装备配备水平。

二、加强依法行政能力建设

（四）健全法规制度体系。积极推动药品安全地方立法，适时制定与药品管理法、疫苗管理法等药品安全法律法规配套的政府规章或规范性文件。及时清理规范性文件，积极参与和组织制定修订技术指南，构建更加系统完备、更具地方特色的药品监管法规制度体系。

（五）严格规范行使权力。准确把握和执行行政处罚裁量适用规则，按要求动态调整、公示和落实权力清单、公共服务事项清单，落实执法公示、重点领域

监管信息公开、抽检结果信息公开等措施，推进行政决策、执行、管理、服务、结果全流程公开，规范监管行为。深化行政执法和刑事司法相衔接工作机制，严厉打击危害药品安全尤其是疫苗安全的违法犯罪行为。

（六）切实加强法治教育。将药品安全法律法规等纳入全市干部教育培训内容。深入宣传贯彻药品管理法、疫苗管理法等药品安全法律法规及其配套规章制度，增强从业者、监管者、消费者药品安全法律意识。以“八五”普法为契机，推进药品法治宣传教育基地建设，提升药品安全普法能力。鼓励药品安全法律顾问团队等社会第三方机构积极参与药品安全法治宣传教育活动，形成药品安全普法合力。

三、加强执法监管能力建设

（七）完善检查执法体系。依托现有资源加强药品检查机构建设。加强检查稽查协同和执法联动，完善市级市场监管与药品监管协同工作机制，进一步厘清市级药品执法机构及其职能事权。加强卫生健康、医保、药监、市场监管、海关等部门信息互联互通，推进药品检查执法联动。建立药品执法检查挂牌督办制度，完善案件查办经费补助机制。

（八）推进监管队伍建设。加快职业化专业化药品检查员队伍建设。鼓励从事药品检验检测人员取得药品检查员资格，参与药品检查工作。加强专业审评员队伍建设，提高药品技术审评能力。药品监管部门要配备疫苗专门检查人员并加强工作保障，履行疫苗生产企业派驻检查、飞行检查等职责。采取多种形式开展教育培训，提升监管队伍履职能力。统筹利用行业资源，建立集“教、学、练、检”为一体的药品检查员实训基地，加强对区县、乡镇（街道）基层药品监管人员的培训实训。用好国家药监局云平台等优质网络教学资源，结合实际开发建设我市药品监管“云课堂”。

（九）优化管理方式方法。完善药品监管事权，强化药品安全分级分类监管。加强跨层级药品监管协调指导，强化市、区县药品监管部门在药品全生命周期的监管协同。建立检查力量统一调派机制，根据检查稽查工作需要，按程序统筹调派全市药品检查员。强化飞行检查，突出对敏感、重大事项检查的突击性、实效性。根据工作需要，可聘请国家药监局和外省（区、市）相关机构或药品监管专家提供支持。

四、加强技术支撑能力建设

（十）加强监管科学研究。积极参与实施中国药品监管科学行动计划，依托高校、科研院所等建立药品监管科学研究基地，有目的、有计划、有针对性地推进监管新工具、新标准、新方法的研究和应用。将药品监管科学研究纳入市级科技计划

项目资助范围，支持药品监管科学研究领域重点项目。鼓励开展药品监管科学学术交流，分享研究信息，展示研究成就，促进成果转化，为医药产业高质量发展及监管能力提升提供支撑。

（十一）提高检验检测能力。推进重庆市食品药品检验检测研究院、重庆医疗器械质量检验中心迁扩建工程建设，以市级检验检测机构为依托，完善药品检验检测体系，开展检验检测能力达标建设。加强药品检验检测机构科研能力建设，打造不少于3个省部级重点实验室，启动特色实验室建设，加快推进生物技术产品检测实验室等重点项目建设。推动川渝两地共建检测业务覆盖成渝地区、优势领域辐射西部地区、特色技术服务引领全国的国家食品药品检测基地。

（十二）完善技术标准体系。积极参与国际相关标准制定和国家药品标准提高工作，加强医疗器械和化妆品行业标准、团体标准、企业标准与国家标准的统筹协调。制定完善重庆市中药材质量标准、中药饮片炮制规范、中药配方颗粒标准。修订完善《重庆市医疗机构制剂规范》。组织开展补充检验方法研究，强化对药品中危害物质的识别与控制，促进药品质量提升。建立健全政府主导、企业主体、社会参与的药品标准工作机制，鼓励企业、科研院所、社会团体等参与标准制定、修订，提高公共标准服务水平。

（十三）加快疫苗监管能力建设。支持重庆市食品药品检验检测研究院立足疫苗生产检验需求，充实专业技术力量，配齐相应设施设备，建立完善疫苗检验质量管理体系，争取获得疫苗等生物制品批签发授权，推进批签发能力建设。强化疫苗全程冷链、全程溯源管理，提升疫苗管理能力。

（十四）提升网络销售监管能力。适应药品网络销售发展新趋势，坚持以网管网，持续开展药品网络销售专项治理。加快技术引入和设备配置，探索依靠第三方专业技术力量开展药品网络销售行为监测。按照线上线下一体化监管原则，加强网络销售行为监督检查，强化网络第三方平台管理，提高对药品网络交易的质量监管能力。

（十五）促进专家作用发挥。设立审评专家咨询委员会，吸纳药学、生物学、医学、法学、计算机等专业高层次人才，分领域建立健全药品安全专家库，并建立咨询工作制度，在应急处置、审评检查、检验监测、风险评估、安全评价、执法办案等方面为药品监管提供专业支持。

五、加强智慧监管能力建设

（十六）加强药品智慧监管体系建设。推进“互联网+药品监管”，支持建设涵盖许可审批、监管执法、风险防控、检验检测、考核评价等为一体的全市药品智慧监管平台，推进药品监管领域移动互联应用。逐步实现审评审批、证照管理、监管执法等数字化、网络化，汇集药品全生命周期数据，构建药品监管数据库，

建立药品企业电子档案，强化业务系统互联互通、数据共享共用。加强第三方协作，探索研究基于大数据的关键共性技术应用，推动工业互联网在疫苗、血液制品、特殊药品等监管领域的融合应用，提升风险监测研判能力，助推药品监管和医药产业数字化升级。

（十七）加强药品信息化追溯管理。督促药品上市许可持有人（含医疗器械和化妆品注册人、备案人，下同）、药品生产经营企业和使用单位按要求建立药品追溯制度，从疫苗、血液制品、特殊药品、集采药品等重点产品开始，稳步推进药品信息化追溯体系建设。建设药品追溯监管系统，采集追溯数据，监控药品流向，发挥追溯监管作用。逐步推进医疗器械唯一标识全域实施。加强“三医联动”，推动医疗、医保、医药领域信息互通、数据共享。

六、加强风险防控能力建设

（十八）健全风险防范化解机制。建立健全药品安全风险管理制度，完善药品安全风险排查、研判、交流、预警、化解机制，建立统一完善的风险监测系统。强化审评审批、检查、抽检、监测、稽查执法、投诉举报等渠道风险信号发现，加强药品安全风险隐患全流程管控。建立健全市、区县药品安全风险会商机制。充分发挥全市防范化解重大风险信息管理系统作用，动态管理药品安全风险清单，推动药品安全风险分级管理、出入库管理等落地落实，全面防范区域性、系统性风险。

（十九）完善药物警戒监测体系。加强药品监测体系建设和不良反应监测能力建设，持续构建以市、区县药品不良反应监测机构为工作主体、药品上市许可持有人和医疗机构依法履责的工作格局。全面实施药物警戒质量管理规范，积极督促、指导药品上市许可持有人按要求建立完善药物警戒体系。区县市场监管部门和疾控机构加强数据联动，共享数据资源。

（二十）健全应急处置工作机制。健全突发重大公共卫生事件应急管理机制，提升药品应急研发、检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等能力。制定药品安全突发事件应急预案，并将预案纳入本级政府专项预案体系。建立药品安全突发事件应急队伍，开展常态化应急演练。有效维护应急检验设施，强化应急关键技术研发。以重庆市医药科技学校为依托，筹建药品安全应急演练中心，建立完善应急指挥平台。建立应急物资储备制度。建立健全药品安全舆情监测与处置机制。

七、加强服务发展能力建设

（二十一）支持中药发展。加强创新药、改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药管理，促进中药守正创新和中医中药协调发展。完善重庆市

促进中药产业发展政策措施，健全符合中药特点的审评检查制度，明确产地趁鲜切制中药材目录、鲜切加工指导原则。支持医疗机构对中药制剂的研发、使用，优化注册、备案、调剂使用管理制度，支持区县中医药产业园、区域中药制剂中心发展，鼓励和支持医疗机构研制和应用特色中药制剂。

（二十二）鼓励研发创新。优化创新产品研审联动工作机制，探索实施注册与许可检查并行机制，鼓励企业开展具有自主知识产权和核心竞争力的产品研发。鼓励合同研究外包、合同研发生产等平台建设，打造涵盖药物发现、药学研究、安全评价、临床试验全流程的研发支撑体系。建立药品审评审批涉企收费动态调整机制，根据产业发展态势及时调整收费标准。推动创新产品、通过一致性评价产品以及质量安全、信用良好的企业产品优先进入医保目录。

（二十三）持续优化营商环境。深化药品审评审批制度改革。推进“互联网+政务服务”，推动涉企经营许可事项“一网通办”，实施“跨省通办”。加强对医药重点园区、重点企业、重点品种的支持，大力培育龙头企业、“独角兽”企业，发展总部经济。以营商环境创新试点城市建设为契机，在药品领域积极争取国家重大政策、重大项目支持。推进成渝地区双城经济圈药品监管一体化建设，提高区域联动促进产业发展能力。

八、加强社会共治能力建设

（二十四）加强社会监督。畅通投诉举报受理渠道，快速受理、高效处置药品投诉举报，积极回应社会关切。落实有奖举报措施，充分调动群众监督的积极性，营造全社会监督药品安全的良好氛围。

（二十五）加强宣传引导。开展“安全用药月”等宣传活动，提高公众安全用药意识和自我保护能力。建好管好用好政府网站、政务新媒体等政务公开平台，及时发布权威信息，强化政策解读，正确引导舆论。拓宽宣传渠道，综合运用户外平台、报刊、电影、电视、电台和新媒体等传播媒介，开展药品安全公益宣传。

（二十六）加强信用监管。用好全国信用信息共享平台（重庆），加强药品安全信用信息归集、判定、公示。加强对严重失信医药企业的联合惩戒，促进企业诚信意识提升，推动企业诚信体系建设。完善信用修复机制，保障信用主体合法权益。

（二十七）促进行业自律。坚持教育引导与监管执法相结合，压实医药企业主体责任，督促医药企业完善并严格执行质量管理体系，加强药品安全源头管理。督促医药行业协会、学会建立健全行业规范，引导其发挥行业自律、团体标准建立、学术交流、产业论坛举办等作用，推动医药行业规范健康发展。

九、加强保障能力建设

（二十八）优化力量配置。根据医药产业发展和监管任务实际需要，科学核定履行审评审批、监督检查、检验检测、监测评价等职能的技术机构人员编制数量。设立首席专家岗位，充分利用空缺编制资源，大力引进医药相关专业高学历高素质人才和监管经验丰富、熟悉医药产业的高级专业人才。

（二十九）加强经费保障。完善适应药品监管工作特点的经费保障政策，将药品监管工作经费纳入同级财政预算予以保障，将审评、检查、检验、监测评价、标准管理、人员培训等药品专业技术服务纳入政府购买服务范围，并优化经费支出结构，提升购买服务效能。在绩效工资总量核定方面给予政策支持，建立向科研、技术和监管一线倾斜的绩效分配机制。及时安排下达中央药品监管补助资金。

（三十）激励担当作为。制定进一步激励药品监管队伍新时代新担当新作为的实施意见，加强药品监管队伍建设，建立完善符合药品监管实际的人才培养、考核评价、选拔任用、表彰奖励、容错纠错、人文关怀等机制，充分调动和激发药品监管干部队伍工作的积极性、主动性、创造性。

（三十一）强化督导考核。加强对药品安全履职情况的督查督导，完善药品安全责任制度，健全考核评估体系，细化市级目标管理绩效考核指标内容，督促药品安全工作责任落实。

发文机关: 四川省医疗保障局
标 题: 《四川省基本医疗保险结算费用预付管理暂行办法（征求意见稿）》公开征求意见公告
发文字号: 发布日期: 2021 年 11 月 12 日
类 别: 医保 关 键 字: 医疗结算、医疗预付

《四川省基本医疗保险结算费用预付管理 暂行办法（征求意见稿）》公开征求意见公告

为持续推进医保支付方式改革，有效促进药品和医用耗材集中采购，进一步加强基本医疗保险基金管理，优化费用结算流程，激励定点医疗机构更好地服务参保患者，缓解定点医疗机构垫支医疗费用压力，根据国家和省关于深化医疗保障制度改革的系列文件精神，我局起草了《四川省基本医疗保险结算费用预付管理暂行办法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。社会公众或各相关定点医疗机构如对本暂行办法有建议，可在 11 月 19 日前将相关建议及理由以书面形式（本人签字或单位加盖公章）反馈至省医疗保障局。

电子邮箱: sybzxjjglk@126.com

通信地址: 成都市锦江区永兴巷 15 号四川省医疗保障局规划财务与法规处，
邮编 610012

附件: 四川省基本医疗保险结算费用预付管理暂行办法（征求意见稿）

四川省医疗保障局

2021 年 11 月 12 日

（信息公开形式: 主动公开）

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn) > 政策法规 > 通知公告 > 《四川省基本医疗保险结算费用预付管理暂行办法（征求意见稿）》公开征求意见公告

发文机关：四川省卫生健康委员会、四川省发展和改革委员会、四川省教育厅等

成文日期：2021年11月24日

标 题：关于印发《四川省加快发展康复医疗服务工作实施方案》的通知

发文字号：川卫发〔2021〕10号

发布日期：2021年11月29日

类 别：医疗

关 键 字：康复医疗

关于印发《四川省加快发展康复医疗服务工作实施方案》的通知

川卫发〔2021〕10号

各市(州)卫生健康委、发展改革委、教育局、民政局、财政局、人力资源社会保障局、医疗保障局、中医药管理局、残联：

为贯彻落实党的十九届五中、六中全会精神和实施健康中国、积极应对人口老龄化的国家战略，进一步加强我省康复医疗服务体系标准化、规范化建设，推动康复医疗服务高质量发展，按照国家卫生健康委等八部门印发的《关于加快推进康复医疗工作发展的意见》（国卫医发〔2021〕19号）要求，结合我省实际，我们组织制定了《四川省加快发展康复医疗服务工作实施方案》，现印发你们，请认真贯彻落实。

四川省卫生健康委员会
四川省发展和改革委员会
四川省教育厅
四川省民政厅
四川省财政厅
四川省人力资源和社会保障厅
四川省医疗保障局
四川省中医药管理局
四川省残疾人联合会
2021年11月24日

四川省加快发展康复医疗服务工作实施方案

康复医疗工作是卫生健康事业的重要组成部分。加快推进康复医疗工作发展对全面推进健康四川建设、积极应对人口老龄化，保障和改善民生具有重要意义。为贯彻落实党中央、国务院和省委、省政府决策部署，增加康复医疗服务供给，

提高我省应对重大突发事件的康复医疗服务能力，根据国家卫生健康委等八部门联合印发的《关于加快推进康复医疗工作发展的意见》要求，结合我省实际，特制定本方案。

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，深入贯彻党的十九届五中、六中全会精神和实施健康中国、积极应对人口老龄化的国家战略。全面落实省委、省政府决策部署，围绕健康四川行动，以人民健康为中心，以社会需求为导向，健全完善康复医疗服务体系，加强康复医疗专业队伍建设，提高康复医疗服务能力，推进康复医疗领域改革创新，加快推动我省康复医疗服务高质量发展。

二、工作目标

力争到 2022 年，逐步建立一支数量合理、素质优良的康复医疗专业队伍，每 10 万人口康复医师达到 6 人、康复治疗师达到 10 人。到 2025 年，每 10 万人口康复医师达到 8 人、康复治疗师达到 12 人。康复医疗服务能力稳步提升，服务方式更加多元化，服务领域不断扩展，逐步构建规模适宜、功能明确、富有效率的康复医疗服务体系，让人民群众享有全方位全生命周期的康复医疗服务。

三、主要任务

（一）以“服务需求”为导向，逐步完善康复医疗服务体系建设

1. 优化康复医疗服务网络。医疗机构要按照分级诊疗要求，结合功能定位按需分类提供康复医疗服务。三级综合医院康复医学科、三级中医医院康复科和三级康复医院重点为急危重症和疑难复杂疾病患者提供康复医疗服务。公立三级医院要承担辖区内康复医疗学科建设、人才培养、技术支持、研究成果推广等任务，发挥帮扶和带动作用，鼓励社会力量举办的三级医院积极参与。二级综合医院康复医学科、二级中医医院康复科、二级康复医院、康复医疗中心、基层医疗卫生机构等重点为诊断明确、病情稳定或者需要长期康复的患者提供康复医疗服务。借助城市医疗集团、县域医共体、专科联盟、远程医疗等多种形式，建立不同医疗机构之间定位明确、分工协作、上下联动的康复医疗服务网络。健全综合医院康复医学科与临床科室协调配合机制，探索推动康复医学专业人员、康复医学专业设备归口统一管理，完善综合医院、康复医院和基层医疗卫生机构及其它延续性医疗机构之间的双向转诊机制，提高康复医疗服务体系运行效率，实现畅通规范的双向转诊。以基层医疗卫生机构为依托，鼓励积极开展社区和居家康复医疗服务，努力做好机构康复与居家康复、护理及养老服务衔接与延伸。

2. 增加康复医疗服务供给。各级卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）

要严格落实分级诊疗工作，按照医疗卫生服务体系规划要求，科学统筹区域内公立医疗机构和社会办医资源，合理增加提供康复医疗服务的医疗机构数量及其床位供给。推动医疗资源丰富地区的部分一级、二级医院转型为康复医院，合理增加康复医院数量。鼓励 100 张床位以上符合条件的医养结合机构设立康复中心。支持和引导社会力量举办规模化、连锁的康复医疗中心，健全完善覆盖全人群和全生命周期的康复医疗服务体系。

3. 加强康复医院和综合医院康复医学科建设。各地各单位要按照康复医院、综合医院康复医学科、中医医院康复科的基本标准和建设管理规范等，加强软硬件建设。鼓励各地将增加康复医疗服务资源供给纳入“十四五”卫生健康服务体系建设，重点支持地市级康复医院、县级综合医院康复医学科建设。力争到 2025 年，二级综合医疗机构 70% 设置康复医学科，并按医院床位总数 2-5% 的比例设置康复床位。力争建成或转型 1 家编制床位数 600 张以上省级三级甲等康复医院，构建成为国家康复医疗西部中心，发挥全省引领示范作用。原则上，常住人口超过 600 万人的市（州），至少设置 2 家二级及以上康复医院；常住人口超过 300 万的市（州）至少设置 1 家二级及以上康复医院，充分发挥区域性带动作用；常住人口超过 30 万的县（市、区）至少有 1 家县级公立医院设置康复医学科；常住人口 30 万以下的县（市、区）至少有 1 家县级公立医院设置康复医学科门诊。

4. 加强县级医院和基层医疗卫生机构康复医疗能力建设。结合国家加强县级医院综合服务能力建设的有关要求，鼓励各地各单位结合实际将康复医疗服务作为补短板强弱项的重点领域予以加强，鼓励医疗资源丰富地区推广实施康复医疗中心标准化建设，切实提升县级医院康复医疗服务水平。依托开展社区医院建设和持续提升基层医疗服务能力的工作平台，支持有条件的基层医疗卫生机构开设康复医疗门诊（科室）。加强基层医疗卫生机构康复医学专科或康复门诊建设，制订社区康复医疗服务项目目录，推广适宜康复医疗技术，规范家庭医生康复医疗服务标准。鼓励社会力量开设康复专科门诊或诊所，开展日间康复，鼓励康复医师到基层医疗机构多点执业，为群众提供便捷、专业的康复医疗服务。

（二）以“人才培养”为抓手，持续强化康复医疗队伍建设

5. 加强康复医疗人才培养。有条件的院校要积极设置康复治疗学和康复工程学等紧缺专业，鼓励省内医药院校根据实际设置物理治疗、作业治疗、听力与言语康复学和康复工程学（假肢矫形学）等专业，增加康复治疗专业人才培养供给，注重提升临床实践能力，积极开展康复医疗科研创新工作，不断提高我省康复医疗科研水平。支持符合条件的高校建设康复类一流专业建设点，加强康复高等教育发展，建立我省加强康复医疗人才教育的标志性工程。鼓励在临床医学、护理学等专业教育中加强学生康复医学相关知识和能力的培养，普及康复医学专业知

识。持续推进康复医学科住院医师规范化培训，积极开展康复专业护士培训，探索开展康复医学科医师转岗培训，鼓励全科医学科、骨科、神经内科等专业人员参加转岗培训，增加从事康复医疗工作的医师、治疗师、护士供给。鼓励省内高校与康复医疗机构联合开展康复医疗人才培养，针对性优化在职康复医疗人才学历结构，力争到 2025 年，从业康复医师、康复治疗师的硕士以上学历占比分别达到 10%、5%。深化康复教育改革，培养复合型康复医疗人才。

6. 强化康复医疗专业人员岗位培训。逐步建立以需求为导向，以岗位胜任力为核心的康复医疗专业人员培训机制。根据医疗机构功能定位和康复医疗临床需求，有计划、分层次地对医疗机构中正在从事和拟从事康复医疗工作的人员开展培训，提升康复医疗服务能力。加强康复治疗师岗前规范化培训，探索建立康复治疗师规范化培训制度。加强对全体医务人员康复医疗基本知识的培训，增强康复医疗早介入、全过程的意识，将康复理念贯穿于疾病预防、诊疗、康复等全过程。

7. 加强突发应急状态下康复医疗队伍储备。探索建立健全省、市、县三级康复医疗应急管理体系，对接并助力完善三级院前医疗急救服务体系。依托有条件、能力强的综合医院康复医学科、中医医院康复科和康复医院组建各级应急康复医疗队，储备康复医疗专家库，建立一支素质优良、专业过硬、调动及时的应对重大疫情、自然灾害、事故灾难等突发公共卫生事件康复医疗专业队伍。强化人员、物资储备和应急演练，切实提升突发应急状态下的康复医疗服务能力。

（三）以“规范制度”为指导，稳步提升康复医疗服务能力

8. 完善康复医疗工作制度、服务指南和技术规范。建立省级康复医学专家资源库，强化各级康复医疗质量控制中心职能，依托省级康复医学专家库及省康复医学会、康复治疗师协会平台，结合康复医疗专业特点和临床发展需求，制（修）订完善医疗机构康复医疗工作制度、康复医疗服务指南和技术规范等，特别是重大疾病、新发传染性疾病的康复技术指南等，规范临床康复医疗服务行为，提高康复医疗服务的专业性和规范性，进一步增进医疗效果。

9. 加强康复医疗能力建设。以提升康复医疗服务能力为核心，重点加强三级综合医院康复医学科、三级中医医院康复科和三级康复医院的康复早期介入、多学科合作、疑难危重症患者康复医疗服务能力。逐步完善省、市、县三级康复医疗质量控制体系，盘活各级质控中心联动管理，持续提升质控工作履职效能，促进我省康复医学诊疗服务规范化、标准化。强化学科建设，支持有条件的三级医疗机构创建国家级或省级康复医学临床重点学科（专科）。根据不同人群的疾病特点和康复医疗服务迫切需求，积极推动神经康复、骨科康复、心肺康复、肿瘤康复、儿童康复、老年康复、疼痛康复、重症康复、中医康复、心理康复、认知康复等康复医学亚专科建设，开展亚专科细化的康复评定、康复治疗、康复指导

和康复随访等服务。

10. 提高基层康复医疗能力。通过医联体、对口支援、远程培训等方式，发挥优质康复医疗资源辐射和带动作用，提高康复医疗中心和社区卫生服务中心、乡镇卫生院等基层医疗机构康复医疗服务能力和水平。鼓励医联体内有条件的二级以上医院通过建立康复医疗联合团队、一对一帮带、选派康复专家定期下沉基层医疗机构出诊、查房、培训等，帮扶基层医疗机构提升康复医疗能力，推进优质康复医疗资源向基层延伸。鼓励基层医疗卫生机构按需设置中医康复室、物理治疗室、运动治疗室、作业治疗室、语言治疗室和假肢矫形室并配置相应专业技术人员。同时，要加强对全科医生、家庭医生签约团队的培训，提高其康复医疗服务能力。支持有条件的医疗机构与残疾人专业康复机构、儿童福利机构、康复辅具机构等加强合作，提高其康复水平。

11. 提升中医康复服务能力。落实《关于印发四川省中医药康复服务能力提升工程实施方案（2021-2025年）的通知》，充分发挥中医药在疾病康复中的重要作用。鼓励有条件的医疗机构积极提供中医药康复服务。依托我省中医康复基础良好、技术力量雄厚的现有优势资源，建设一批中医康复中心和中医特色康复医院，力争到2025年，省内1家达到三级康复医院水平，推动中医医院与三级综合医院、基层医疗机构三位一体紧密协作。进一步加强中医药康复服务机构建设和管理，强化中医药康复专业人才培养和队伍建设，培养名中医、传承中西医结合及中药深加工专业人才，开展中医康复方案和技术规范研究，积极发展中医特色康复服务，增加基层中医康复服务供给，切实提升中医药康复服务能力和水平。

（四）以“提质增效”为目标，创新康复医疗服务模式

12. 逐步推进康复与临床多学科合作模式。强化康复医疗与临床学科协同发展，探索建立康复与临床多学科联合诊疗管理制度。创新开展康复医疗与外科、神经科、骨科、心血管、呼吸、重症、妇科、产科、儿科、中医等临床相关学科紧密合作。以患者为中心，强化康复早期介入，推动加速康复外科，将康复理念与技术贯穿于疾病诊疗全过程，提高医疗效果，推广中医康复适宜技术，促进患者快速康复和功能恢复。

13. 积极发展社区和居家康复医疗。鼓励有条件的医疗机构通过“互联网+”、家庭病床、上门巡诊等方式将机构内康复医疗服务延伸至社区和居家。支持基层医疗机构丰富和创新康复医疗服务模式，优先为失能或高龄老年人、慢性病患者、重度残疾人等有迫切康复医疗服务需求的人群提供居家康复医疗、日间康复训练、康复指导等服务，进一步强化社区康复医疗机构联盟建设，逐步形成“治疗-康复-照护”完整服务链，实现康复医疗连续性。

14. 推动康复医疗与康复辅助器具配置服务衔接融合。落实《四川省人民政

府关于加快康复辅助器具产业发展的实施意见》，推进康复医疗服务和康复辅助器具适配服务深度融合。重点支持创新型康复设备、辅具研发及国家辅助器具西南中心的发展建设，建立研发、孵化、临床试验、市场转化的产业发展链。医疗机构要按照有关要求，合理配置康复辅助器具适配设备设施，强化相关人员培训，建立康复医师、康复治疗师与康复辅具配置工程人员团队合作机制，提高专业技术和服务能力，为残疾人、老年人等重点人群提供精准康复辅助器具适配服务。

（五）以“配套政策”为支撑，加大康复医疗服务保障力度

15. 统筹完善康复医疗服务价格和医保支付管理。将康复医疗服务价格纳入深化医疗服务价格改革中统筹考虑，做好相关项目价格的调整和优化工作。加快康复医疗类新增医疗服务项目评审。加强医疗康复项目支付管理，指导各市（州）落实好 29 项医疗康复项目纳入基本医疗保险支付范围的政策，按规定及时将符合条件的治疗性康复项目纳入基本医疗保险支付范围，切实保障群众基本康复医疗需求。

16. 调动康复医疗专业人员积极性。医疗机构要建立完善康复医疗专业人员管理制度和人才激励机制。健全以岗位职责履行、临床工作量、服务质量、行为规范、医疗质量安全、医德医风、患者满意度等为核心的绩效考核机制，将考核结果与康复医疗专业人员的岗位聘用、职称晋升、绩效分配、奖励评优等挂钩，做到多劳多得、优绩优酬，调动其积极性。完善包括人才培养与引进、管理与服务保障、人文关怀、执业环境等方面配套措施，增强康复医疗专业人员的职业认同感和获得感。

17. 加强康复医疗信息化建设。要充分借助云计算、大数据、物联网、智慧医疗、移动互联网等信息化技术，大力推进康复医疗信息化建设和智慧康复医院建设，落实网络安全等级保护制度。借助信息化手段，创新发展康复医疗服务新模式、新业态、新技术，优化康复医疗服务流程，提高康复医疗服务效率。积极开展康复医疗领域的远程医疗、会诊、培训、技术指导等，惠及更多基层群众。

18. 推动康复医疗相关产业发展。鼓励各地通过科技创新、产业转型、成果转化等方式，结合实际和特色优势，培育康复医疗相关产业。优先在老年人、残疾人、伤病患者及儿童等人群的康复医疗方面，推动医工结合。积极支持研发和创新一批高智能、高科技、高品质的康复辅助器具产品和康复治疗设备等，逐步满足人民群众健康需要。鼓励有条件的高校、医院、企业或成立联合研发机构，引进相关学科领军人才和成熟项目，强化科研攻关和成果转化，实现校企合作、医工交叉、产学研双赢，不断提升我省智能康复医疗产业发展水平。

四、实施步骤

（一）部署阶段（2021 年 11 月 -2021 年 12 月）。各地要按照方案有关要求，

结合本地实际情况，动员部署辖区康复医疗发展工作，针对主要任务，研究提出分年度目标。

（二）实施阶段（2022年1月-2025年10月）。各地要按照方案要求和目标，加强部门联动，切实推进康复医疗工作发展进程。每年10月底，由各市（州）卫生健康行政部门牵头，组织有关部门对辖区康复医疗工作开展情况进行年度总结，充分了解工作成效，及时查漏补缺。

（三）评估阶段（2023年10月、2025年10月）。各市（州）卫生健康行政部门要积极主动会同有关部门对辖区康复医疗工作开展情况进行全面的中期和终期总结评估，形成评估报告，报送省卫生健康委。

五、组织保障

（一）加强组织领导。各有关部门务必高度重视发展康复医疗工作，要从全面推进健康中国建设、实施积极应对人口老龄化国家战略，增进人民群众健康福祉的高度，深刻认识加快推进我省康复医疗工作发展的重要意义。切实加强组织领导，形成政策合力，完善支持配套政策。

（二）明确部门职责。各有关部门要明确职责分工，密切配合，加强政策联动，合力推进康复医疗服务发展。卫生健康行政部门要按照要求合理规划布局区域内康复医疗资源，加强康复医疗专业人员和队伍建设，规范康复医疗行为，提高康复医疗服务能力，保障医疗质量和安全。教育部门要加强康复医疗相关专业人才教育培养。发展改革、财政部门要按规定落实政府投入政策。人力资源社会保障部门要配合卫生健康主管部门按相关规定积极做好人才队伍建设工作。医疗保障部门要推进医保支付方式改革，完善医疗服务价格管理机制。民政部门要积极推动康复辅助器具产业发展。中医药主管部门要大力发展中医药特色康复服务。残联组织做好残疾儿童康复救助工作并配合做好残疾人康复医疗相关工作。

（三）强化指导评估。各地卫生健康行政部门要会同有关部门建立定期指导评估、重点工作跟踪机制，及时研究解决出现的困难和问题。注重总结经验，推广有益经验。鼓励各地探索将公立康复医院纳入公立医院综合绩效考核体系统筹要求，发挥绩效考核的激励作用，引导康复医院持续健康发展。

（四）加大宣传力度。各地要重视和加强康复医疗服务工作的宣传，加大医疗机构医务人员的康复医疗相关政策和业务培训，提升服务能力。要广泛宣传康复理念、康复知识和康复技术等，充分利用广播、电视、网络等媒体，普及和提高群众对康复的认知和重视，在全社会营造推进康复医疗发展的良好氛围。

发文机关: 西藏自治区药品监督管理局
标 题: 关于印发《西藏自治区中药配方颗粒管理实施细则（试行）》的通知
发文字号: 藏药监〔2021〕90号
类 别: 中医药

成文日期: 2021年11月26日
发布日期: 2021年11月29日
关 键 字: 中药配方颗粒

关于印发《西藏自治区中药配方颗粒 管理实施细则（试行）》的通知

藏药监〔2021〕90号

各地（市）市场监督管理局、卫生健康委员会、医疗保障局：

为做好中药配方颗粒管理相关工作，自治区药品监督管理局会同自治区卫生健康委员会和自治区医疗保障局制定了《西藏自治区中药配方颗粒管理实施细则（试行）》，现印发你们，请认真贯彻执行。

附件：西藏自治区中药配方颗粒管理实施细则

西藏自治区药品监督管理局
2021年11月26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)>政策法规>通知公告>关于印发《西藏自治区中药配方颗粒管理实施细则（试行）》的通知

发文机关：中共陕西省委、陕西省人民政府 成文日期：2021年8月27日
标 题：中共陕西省委 陕西省人民政府印发《关于深化医疗保障制度改革的若干措施》的通知
发文字号：陕发〔2021〕16号 发布日期：2021年11月4日
类 别：医疗 关 键 字：医疗保障

中共陕西省委 陕西省人民政府印发《关于 深化医疗保障制度改革的若干措施》的通知

陕发〔2021〕16号

各市委、市政府，省委和省级国家机关各部门，各人民团体：

现将《关于深化医疗保障制度改革的若干措施》印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

中共陕西省委
陕西省人民政府
2021年8月27日

关于深化医疗保障制度改革的若干措施

为深入贯彻落实《中共中央、国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）精神，持续推进医疗保障治理体系和治理能力现代化，不断增进三秦百姓健康福祉，结合我省实际，制定以下措施。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻习近平总书记来陕考察重要讲话精神，全面贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，坚持以人民健康为中心，推动医保、医疗、医药联动改革，加快建成覆盖全民、城乡统筹、权责清晰、保障适度、可持续的多层次医疗保障体系。到2025年，推动实现陕西医疗保障制度更加成熟定型，基本完成待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等重要机制和医药服务供给、医保管理服务等关键领域的改革任务。到2030年，全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助协同发展的医疗保障制度体系，待遇保障公平适度，基金运行稳健持续，管理服务优化便捷，医疗保障治理现代化水平显著提升，实现更好保障病有所医的目标。

二、健全待遇保障机制

（一）巩固完善基本医疗保险制度。坚持和完善覆盖全民、依法参加的基本医疗保险制度和政策体系，根据经济发展水平和基金承受能力稳步提高医疗保障水平。职工和城乡居民分类保障，待遇与缴费挂钩，实行基金专户管理，分别建账、分账核算。完善普通门诊费用统筹保障，规范门诊病种管理办法，推进职工基本医保个人账户改革，增强门诊共济保障。

（二）落实待遇清单制度。执行国家医疗保障待遇清单制度，规范基本支付范围和标准，实施公平适度保障，清理规范过度保障政策，防止出现保障不足问题，确保待遇平稳衔接。

（三）健全医疗救助制度。建立健全救助对象及时精准识别和信息共享机制，科学确定救助范围、内容和标准，规范救助程序，做好救助对象的分类管理及保障。健全资助重点救助对象参保缴费和医疗费用救助机制。健全防范和化解因病致贫返贫长效机制，巩固拓展医疗保障脱贫攻坚成果，有效衔接乡村振兴战略。增强医疗救助托底保障功能，将医疗救助费用管理逐步由按病种管理转向按费用管理，逐步提高年度医疗救助限额，巩固提高救助水平。

（四）建立重大疫情医疗救治费用保障机制。在突发疫情等紧急情况时，根据疫情救治需要及时向医疗机构预拨周转金，确保医疗机构先救治、后收费，医保基金先预付、后结算。健全重大疫情医疗救治医保支付政策，完善异地就医直接结算制度。探索建立特殊群体、特定疾病医药费豁免制度，有针对性免除医保目录、支付限额、用药量等限制性条款。

（五）推动多层次医疗保障体系建设。强化基本医疗保险、大病保险与医疗救助三重制度综合保障、梯次减负功能，促进各类医疗保障互补衔接。完善居民大病保险、职工大额医疗费用补助、公务员医疗补助及企业补充医疗保险。健全重特大疾病医疗保险制度，逐步提高筹资和支付水平，支持有条件的地区探索取消最高支付限额，增强大病保障能力。加快发展商业健康保险，突出健康保险产品设计、销售、赔付等关键环节监管。鼓励社会慈善捐赠，统筹调动慈善医疗救助力量，支持医疗互助有序发展。探索建立罕见病用药保障机制。

三、完善筹资运行机制

（六）完善筹资分担和调整机制。巩固提升基本医疗保险覆盖面，就业人员参加基本医疗保险由用人单位和个人共同缴费。非就业人员参加基本医疗保险由个人缴费，政府按规定给予补助，缴费与经济社会发展和居民人均可支配收入挂钩。适应就业形态发展和不同地区、人群特点，创新便捷高效的参保缴费渠道。落实基本医疗保险基准费率制度。落实对符合条件的困难人员参加城乡居民基本医疗保险个人缴费补贴政策，确保应保尽保。

（七）巩固提高基金统筹层次。做实基本医疗保险、大病保险和医疗救助市

级统筹。从建立调剂金制度入手，推动基本医疗保险省级统筹。探索推进市级以下医疗保障部门垂直管理。加大财政对医疗救助投入，建立财政专项资金保障机制，鼓励引导社会力量参与，拓宽筹资渠道。

（八）加强基金预算管理和风险管控。科学编制医疗保障基金收支预算，实施预算绩效管理。开展基金中长期精算分析，健全基金运行监测分析和风险化解机制。

四、健全医保支付机制

（九）落实医保目录动态调整机制。严格执行国家医保药品目录，落实国家医保目录动态调整和准入谈判结果，做好省级民族药、治疗性医院制剂和中药饮片增补。控制政策范围外费用占比，逐步缩小实际支付比例和政策范围内支付比例的差距。落实医用耗材和诊疗项目目录管理政策，立足基金承受能力，将临床价值高、经济性评价优良的医用耗材、诊疗项目纳入医保支付范围，同步规范医疗服务设施支付范围。

（十）强化医保协议管理。完善基本医疗保险协议管理，优化医药机构定点申请、专业评估、协商谈判程序，支持“互联网+医疗”等新服务模式发展，推动医药机构定点服务协议结果的省内互认。完善协议履行和绩效考核，突出行为规范、价值医疗和费用控制考核评价，完善定点医药机构动态调整机制。

（十一）深入推进医保支付方式改革。完善基金总额预算办法，健全医疗保障经办机构与医疗机构之间协商谈判机制，强化风险分担和激励约束。推行以总额控制为基础、按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，推广按疾病诊断相关分组付费、区域点数法总额预算和按病种分值付费，医疗康复、部分传染病、慢性精神疾病等长期住院按床日付费，门诊特殊慢性病按人头付费。探索医疗服务与药品分开支付。探索对紧密型城市医疗联合体、县域医共体实行总额付费，强化监督考核，结余留用、合理超支分担，有条件的地区可按协议约定向医疗机构预付部分医保资金。

五、优化基金监管机制

（十二）完善基金监管体制。压实各级政府主导责任和医疗保障部门监管责任。加强监管能力建设，推进执法程序规范化。实施基金监管行政执法责任制，强化医疗保障经办机构内控制度建设，规范统一医保费用审核规则和基金财务管理制度。

（十三）创新基金监管模式。规范监管部门和监管对象责任义务和工作流程，实施大数据智能监控，探索建立省级集中统一的智能监控系统。完善医疗服务监控机制，建立信息强制披露制度，依法依规向社会公开医药费用及结构等信息。实施基金运行绩效管理，建立绩效评价体系。建立健全行政执法事项清单，推进“双

随机一公开”监管。推动飞行检查常态化规范化，加大典型案件曝光力度。引入和购买第三方监管服务，构建与监管服务绩效挂钩的激励约束机制。建立医疗保障“吹哨人”和社会监督员制度，落实举报奖励，规范举报线索督办和反馈。

（十四）依法追究欺诈骗保行为责任。规范监管权限、程序、处罚标准等，规范自由裁量权，加强部门联合执法和联动惩处，严肃追究欺诈骗保单位和个人责任，对涉嫌犯罪的依法追究刑事责任。到 2022 年，建立健全对失信行为的记录、公示和预警机制，建立守信联合激励对象和失信联合惩戒对象名单制度，完善守法诚信褒奖和违法失信惩戒的联动机制，健全函询约谈、提醒告诫、通报批评等手段，促进医药行业合规自律。

六、推进医药服务供给侧改革

（十五）推动药品和医用耗材集采常态化制度化开展。坚持招采合一、量价挂钩，全面落实国家药品、医用耗材集中带量采购中选结果，探索实施医用耗材、未过评药品的省级集中带量采购。完善省级招标采购平台建设，推进构建区域性采购联盟。改革药品配送机制，由生产企业自主选择配送企业，公立医疗机构原与配送企业确定的配送关系，在供需协议（合同）未到期前，仍保持原配送关系不变，确保政策平稳过渡。推进医疗保障经办机构与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。

（十六）健全医药服务价格形成机制。构建以市场为主导的药品、医用耗材价格形成机制，治理药品、高值医用耗材价格虚高，实行市场准入和目录动态调整，规范医疗服务行为。到 2022 年，完善医疗服务项目准入制度，加快审核新增医疗服务价格项目，持续优化医疗服务价格结构。建立医药价格信息、产业发展监测与披露机制，动态调整监测对象。完善价格函询、约谈告诫、撤销（暂停）挂网等制度。

（十七）促进医药服务公平可及。健全全科和专科医疗服务合作分工体系，强化基层全科医疗服务。加强区域医疗服务能力评估，合理规划各类医疗资源布局，加快发展社会办医，规范“互联网+医疗”等新服务模式发展。完善区域公立医院医疗设备配置管理，引导合理配置，严控超常超量配备。补齐护理、儿科、老年科、精神科等紧缺医疗服务短板。健全短缺药品监测预警和分级应对体系。

（十八）提升医疗服务能力。发挥医保支付的杠杆引导作用，促进分级诊疗制度实施。规范医疗机构和医务人员诊疗行为，推行处方点评制度。加强医疗机构内部专业化、精细化管理，将监管对象由医疗机构延伸至医务人员，监管重点从医疗费用控制转向医疗费用和医疗服务绩效双控制，分类完善考核评价体系，将考核结果与医保基金支付挂钩。到 2025 年，改革公立医疗机构现行科室和个人核算方式，健全人事薪酬和绩效考核分配制度，着力体现技术劳务价值。

七、创新医保服务机制

（十九）加强医疗保障服务制度化规范化建设。落实全省统一的医疗保障政务服务事项清单和办事指南，实现省域内一站式服务、一窗口办理、一单制结算。做好各类人群参保和医保关系跨地区转移接续，完善异地就医直接结算服务，扩大定点医药机构范围，推动实现参保患者在定点医药机构门诊和住院费用直接结算。深化医疗保障系统行风建设，使用全国统一的医疗保障服务热线，实施行风建设专项评价和“好差评”制度，加快推动服务事项网上办理。聚焦解决老年人等特殊群体运用智能技术遇到的困难，坚持传统服务与智能化创新并行。

（二十）推进标准化和信息化建设。推动医疗保障业务和技术标准统一，推进国家医疗保障标准落地应用，到 2022 年，建成全省统一的医疗保障信息系统，实现与全国医疗保障信息互联互通，加强部门间数据有序共享。做实全民参保计划，建立全民参保数据库，加强动态监测和精准参保，依法保障参保人员信息安全。推进医疗保障电子凭证及大数据、区块链等技术应用，促进医疗保障公共服务均等可及。

（二十一）推动经办服务高效便民。到 2022 年，建成全省统一的医疗保障经办管理体系和公共服务平台，规范经办服务流程和标准，推动经办服务下沉，实现省、市（区）、县（市、区）、乡镇（街道）、村（社区）服务网络全覆盖。加强医疗保障公共管理服务能力配置和经办服务队伍建设，建立与管理服务绩效挂钩的激励约束机制，不断提高管理精细化程度和服务水平。各级政府合理安排预算，保障医疗保障公共服务机构正常履职。

（二十二）持续推进医疗保障治理创新。推进医疗保障经办机构法人治理，支持通过购买第三方服务、服务外包等形式，引入社会力量参与经办服务。加强与高等院校、科研院所、医疗机构、专业服务机构等交流合作，更好发挥专业机构积极作用。

八、强化组织保障机制

（二十三）强化党的领导。各级党委和政府要把深化医疗保障制度改革作为重要任务，把党的领导贯彻到全省医疗保障改革发展全过程，加强医疗保障队伍建设，强化财政保障支撑。将落实医疗保障制度改革纳入保障和改善民生的重点任务，细化分解、落实责任，明确时限、强化问责，确保改革目标如期实现。

（二十四）夯实部门责任。各地区各相关部门要做好医疗保障改革措施解读和宣传，营造良好改革环境。各相关部门要强化协同配合，实现信息共享，加强制度政策的综合配套。建立健全全省医疗保障制度改革统筹协调机制，指导各地区政策衔接规范、保障水平适宜适度。遇有重大情况，及时向省委、省政府请示报告。

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印发《以高质量监管和服务促进全省医药产业高质量发展的若干措施》的通知
发文字号：陕药监发〔2021〕37号
类 别：医药

成文日期：2021年11月10日
发布日期：2021年11月11日
关 键 字：高质量监管、高质量发展

陕西省药品监督管理局关于印发《以高质量监管和服务促进全省医药产业高质量发展的若干措施》的通知

陕药监发〔2021〕37号

各设区市、杨凌示范区、韩城市市场监督管理局（药监分局），局机关各处室、直属单位：

现将《陕西省药品监督管理局以高质量监管和服务促进全省医药产业高质量发展的若干措施》印发你们，请结合实际，认真贯彻落实。

陕西省药品监督管理局
2021年11月10日

陕西省药品监督管理局以高质量监管和服务促进全省医药产业高质量发展的若干措施

为落实省委十三届九次全会精神，聚焦实现高效能治理与监管，推进我省“两品一械”（药品、化妆品、医疗器械）产业高质量发展，深入开展党史学习教育，扎实推进“我为群众办实事”实践活动，结合全省药品监管实际，特制定并实施下列措施：

一、聚焦“放管服”改革，不断优化审批服务

（一）大力推进“证照分离”改革

1. 取消部分事项审批。在全省范围内取消“药品委托生产审批”，改以药品生产许可变更方式实施管理。在自贸试验区范围取消“医疗机构使用放射性药品（一、二类）”“药品零售企业筹建”“药品批发企业筹建”等3项审批，申请开办药品批发、零售企业，直接申请办理药品经营许可证，不再向药监部门申办筹建审批。

2. 将部分事项由审批改为备案管理。在自贸试验区范围内，将“药品互联网信息服务”“医疗器械互联网信息服务”等2项审批改为备案管理，企业按规定

提交备案材料，当场办理备案手续。

3. 对部分行政审批事项实行告知承诺制。在全省范围内对“药品互联网信息服务审批”“医疗器械互联网信息服务审批”“医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可”等3项许可事项、在自贸试验区范围内对“化妆品生产许可（延续）”实行告知承诺制审批，一次性告知企业办理需提供的材料、办理程序、监管措施和违法承诺的后果等，由申报企业作出承诺并按要求提交材料，经审查认为符合要求的，当场作出审批决定。

4. 确保承接审批事项无缝衔接。针对国家药监局和国家国防科工局下放的“放射性药品生产企业审批”和“放射性药品经营企业审批”等2项审批事项，公布办事指南、明确申报程序、完善工作标准，确保审批事项承接落实到位，确保企业办事不受影响。

（二）持续精简许可材料

实现与市场监管等部门数据实时交换，在线获取企业电子营业执照等资料，持续精简企业申报资料。办理相关审批业务时，不再要求申请人提供营业执照等材料。

（三）进一步压缩审批时限

对“药品生产许可”等20项行政审批事项实施精准化、差异化流程再优化，进一步压缩审批时限，提高工作效率。将国产药品再注册时限由120个工作日压缩至90个工作日；将医疗机构配制制剂许可由30个工作日压缩至25个工作日；将第二类、第三类医疗器械生产许可由30个工作日压缩至20个工作日；将药品定期安全性更新报告（PSUR）审核时间由45个工作日压缩至20个工作日。

（四）不断提升检验检测效率

1. 压缩药品检验时限。对列入快速审批程序的创新药、首仿药等注册检验检测事项，建立与申请人沟通交流机制，开通绿色检验通道，启动加急检验检测程序，优先检验检测。对于同时进行样品检验和标准复核的，由90个工作日压缩为60个工作日，对于只进行样品检验的，由60个工作日压缩为30个工作日。

2. 压缩医疗器械检验时限。对创新医疗器械开辟绿色通道，做到随到随检，缩短检验周期，无源类产品检验检测由25个工作日压缩至20个工作日，有源类产品检验检测由80个工作日压缩至70个工作日。

（五）持续推进委托放权

及时收集研究协调解决各自贸试验区、四类“功能区”管委会、各设区市承接省局17项委托审批事项运行中存在的问题，做好对承接单位及人员指导培训，有效推进委托放权工作，进一步减少企业跑腿，切实方便企业办事。

二、鼓励创新，不断推进审评审批制度改革

（六）推动药物研发能力提升

指导建立以企业为主体，高校、科研院所及专业第三方机构为补充的药物研发体系，探索与第三方服务平台合作，加快药物研发进程。助推右旋丹参素异丙酯、甲磺酸帕拉德福韦、磷酸左奥硝唑酯二钠等 I 类新药尽快获批上市。

（七）鼓励医疗器械创新发展

推进医疗器械注册人制度实施，探索异地检查、监管机制，按照国家局部署，积极推进医疗器械唯一标识实施，加快推动落实《陕西省第二类创新医疗器械特别审查程序》。在产品注册申请受理前以及审评审批过程中，安排专人与申请人就重大技术问题、重大安全性问题、临床试验方案和阶段性临床试验结果的总结与评价等方面加强沟通交流和临床试验指导、技术指导等服务；在注册过程中优先安排审评、体系核查。对创新医疗器械许可事项变更申请，予以优先办理，助推新冠病毒检测试剂、3D 打印 PEEK 颅颌骨系统、人工晶状体、腹膜透析设备、影像引导伽玛射线立体定向放射治疗系统、医用直线加速器和人类 ApoE、SLC01B1 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 法）等创新产品尽快获批上市。

（八）推进 GLP 实验室建设

加强新药创新体系建设，引导和帮扶有条件的研发机构开展 GLP 实验室认证和扩项工作，提升创新药物自主研发能力、国家重大项目的承接能力和社会服务能力。

（九）推动药物临床试验能力提升

建立临床试验机构培训基地，整体提升临床试验能力水平。鼓励临床试验机构参与国际多中心药物临床试验。加强临床试验机构备案管理，推动实现临床试验机构由增量向提质转变。

（十）支持创新药申报

对进入国家优先审评审批通道的创新药、罕见病治疗药、儿童用药、疫苗、血液制品等注册申报，优先安排抽样、检验检测，同步开展注册现场核查、GMP 符合性检查。

（十一）加强全省仿制药一致性评价工作

联合相关部门出台《陕西省仿制药质量和疗效一致性评价财政专项奖补资金使用管理办法》，落实扶持优惠政策，激励企业高质量发展；建立仿制药质量和疗效一致性评价政策与技术宣贯平台，提升企业一致性评价工作的能力和水平；对一致性评价注册现场核查开辟绿色通道，协调解决申报过程中的问题，推进审评审批工作。

（十二）畅通药品上市后变更渠道

鼓励企业采用新技术、新方法、新设备以及新科技成果，持续提高药品质量。

落实《陕西省药品上市后变更管理类别沟通交流工作程序》，药品上市许可持有人无法确定变更管理类别的，可通过网络、电话、书面、会议沟通等形式，申请沟通交流，确定变更类别，沟通交流结果反馈可作为持有人提交药品上市后变更申请及备案的补充资料。

（十三）优化生产资源配置

规范优化整合药品四类生产许可证的发放条件、标准和程序，明确注册申请人药品生产许可证核发相关要求，有效解决药品注册与生产许可衔接问题。优化资源配置，减少企业生产设备和生产能力闲置，支持鼓励有条件的药品企业建设符合国内国际生产质量管理规范的药品代工厂基地，承接国内外研发阶段小试、中试及上市产品的委托生产业务，助推药物研发。

（十四）加强交流合作

1. 与国家有关部门建立沟通交流渠道，定期邀请高水平审评专家开展培训，进行技术文件解读及现场指导，解答企业在创新药研发和注册申报过程中遇到的难题，加快审评审批的进程。（注册处、审评中心负责）

2. 鼓励学会、协会等组织召开药品注册论坛，通报国家药品注册政策动向。搭建创新药、有临床优势的医院制剂成果交流转化平台和信息交流平台，支持和推动第三方机构探索建立陕西国际医药创新服务平台，加强省内外高校、药物临床试验机构、药物非临床试验机构、研发机构、生产企业的沟通交流，助推新药研发成果尽快转化。

三、加强标准体系建设，促进中药传承创新发展

（十五）建立“秦药”特色中药标准体系

从陕西道地药材入手，建立中药材产地鲜切品种、中药材、中药饮片、中药配方颗粒和医院制剂等全链条的质量标准体系。制定省级中药材标准和中药饮片炮制规范中收载使用的除国家药品标准物质以外的标准物质制备、标定、保管和分发工作程序，建立完善药品标准物质管理体系。

（十六）推进道地中药材种植产业化

根据临床和市场需求，筛选优势道地药材品种，发布陕西省道地药材志，打造黄精、板蓝根、连翘、延胡索、麝香等 67 个道地药材知名品牌。引导企业初加工点向道地产区和优势品种区集中，形成饮片生产企业 + 初加工点 + 种植基地的规范化生产模式，持续推进中药材产地加工炮制一体化建设。

（十七）推进陕西中药材产地趁鲜加工

出台《陕西省规范中药材产地趁鲜加工工作指导意见》，解决部分中药材二次加工导致质量下降的问题；制定《陕西省中药材产地趁鲜切制品种目录技术审核程序》，分批次发布《陕西省中药材产地鲜切品种目录》，将纳入目录品种积

极向全国中药饮片生产企业推介。

（十八）推动中药配方颗粒研发生产

鼓励高等院校、科研单位和医疗机构参与物质基础研究，加快推进省级中药配方颗粒标准的制定工作。支持我省优势品种生产企业开展中药配方颗粒标准制定工作，鼓励发展道地药材配方颗粒大品种。

（十九）促进中药二次研发，培育特色中药大品种

鼓励企业对中药名优品种、中药制剂、上市产品进行二次研发，推出一批疗效明显、服用方便的地方名药。支持企业与行业协会、高等院校、科研机构等单位合作开展中药创新药、中药改良型新药、经典名方制剂研发申报，鼓励陕西省特色中药品种如“热炎宁”等做大做强，提高市场占有率。

（二十）优化医疗机构中药制剂管理

1. 充分发挥医疗机构中药制剂在临床诊疗中的独特作用，对连续3年以上在多家医疗机构具有调剂使用历史、临床优势明显且未出现不良反应的医疗机构中药制剂，适当放宽调剂使用范围。

2. 鼓励我省医疗机构对传统中药制剂开展人用经验和临床试验相结合的探索性研究，遴选出临床急需且疗效独特的制剂品种。

3. 对临床优势明显和临床急需的中药制剂实行特殊审批制度，加快制剂的二次开发以及临床数据的整理，为我省优势制剂快速转化为中药创新药开辟“快车道”。

4. 支持研发机构联合医疗机构对医疗机构中药制剂开展临床真实世界研究，并申报药品注册证书。

（二十一）妥善解决中药饮片检验问题

鼓励暂不具备农药残留、重金属及有害元素、黄曲霉毒素等安全性指标检验能力的中药饮片生产企业，委托有法定资质的第三方检验检测机构对原料和成品进行检验，保证上市产品质量。

四、多措并举，不断创新监管方式方法

（二十二）提升检查质量和效率

1. 积极承接药品注册联合核查任务，将药品注册、生产检查由“串联”模式改为“并联”模式，统筹检查资源，集中优势力量优先安排注册核查，助力新药加快上市。

2. 合并检查事项，合理确定检查频次，以企业为单位下达检查任务，对同一企业所涉及的常规性检查、符合性检查、许可检查、注册核查、专项检查等各类检查和日常监督检查合并开展一次现场检查，避免重复性检查，减少监督检查对企业正常生产经营的影响。

（二十三）推动智慧监管再升级

开展“一品一档”数据库建设，全面推行日常监管、稽查执法、监督抽检、信用评级全面“一网通管”；推动“大数据”建设，强化数字化与监管全方位深度融合；整合信息沟通渠道，在“陕药通”中整合信息推送、沟通交流、证书管理等功能，为全省药械化企业提供统一的信息沟通平台，规范政企交流。

（二十四）探索实施包容审慎监管

1. 支持药品流通新业态发展。结合国家“互联网+医疗健康”发展相关政策，在全省开展智能售药机试点。支持有条件且信用等级高的药品经营企业先行先试，经市级药品监管部门备案后，可在部分医院、学校、宾馆、居民小区等人流密集场所开展智能售药机试点销售工作。试点一年后，研究出台全省智能售药机相关管理规定，在全省全面推开智能售药机服务新模式。

2. 促进药品流通集约发展。鼓励开展药品第三方物流业务，支持具备现代物流条件的药品批发企业整合仓储资源和物流资源，开展药品多仓协同储存配送和异地设仓业务，形成跨区域配送的药品流通网络体系。对同一“第三方物流企业”评审结果实行所有委托方共享，实现企业集约化、规模化经营。

3. 鼓励开展执业药师远程药学服务工作。制定《陕西省开展执业药师远程药学服务工作指导意见》，规范药品流通企业药事服务行为，有效解决我省执业药师数量与实际需求不匹配及处方药销售监管难题，保障群众购药和用药安全。

（二十五）夯实企业主体责任

定期组织开展对药品生产企业、经营企业负责人和关键岗位人员的法规培训，对飞行检查中存在质量安全隐患的部分药品企业法人、负责人、质量授权人、质量负责人、生产负责人等关键人员进行集体约谈，通报飞行检查中发现的缺陷项目，组织学习相关法律法规，对企业进行风险管理警示教育，夯实企业主体责任，增强企业法律意识和质量安全意识。

（二十六）惩戒与教育相结合

在严厉打击制售假劣药品违法犯罪行为的同时，对违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的企业不予行政处罚，不予公示；对仅受到警告行政处罚的企业不予公示。宽严相济，督促教育企业增强法治观念，自觉守法，为医药产业发展营造良好法治环境。

（二十七）加强企业信用管理

规范企业信用等级评定标准，强化信用等级在行政许可、监督检查和风险管理工作中的使用。推进药品安全“黑名单”管理和联合惩戒机制落实，对严重失信企业实施联合惩戒，为诚信守法企业营造公平公正、有序竞争的良好市场环境。完善严重违法失信修复制度，鼓励违法失信企业重塑信用，激发企业活力。

五、实施跟踪服务制，以服务促发展

（二十八）提升信息化服务能力

1. 实现由“一网通办”向“一网好办”转变。强化许可事项申报信息录入便捷性，通过信息合理分类、数据共享交换减少信息录入，优化办理流程，实现国产药品再注册等事项在国家局和省局业务系统“两网并行”；精简许可材料，增加人性化提示，更加便捷信息录入；高频事项入驻省政府“秦务员”APP，努力实现“掌上好办”。

2. 在全省范围内推行“电子许可证书”。按照省政务服务网电子证照库技术标准，实行电子许可证书制作及互认，进一步规范电子许可证书应用管理，实现全省药品企业办事“零跑腿”。

（二十九）持续推进“百人帮百企”行动

1. 实施跟踪服务制。依据企业需求，列出问题清单，落实帮扶责任人，制定“点对点”帮扶任务分解台账。建立帮扶档案，制定帮扶清单，完善帮扶记录，根据帮扶效果反馈，针对不同时间节点，实施“政策帮扶、技术帮扶、培训帮扶、跟进帮扶、省市帮扶”五联动，形成帮扶工作闭环化，确保帮扶效果。

2. 实施“一企一策”。针对“难点”“堵点”“项目特点”细化需求清单，制定差异化措施，精准施策。“一对一”全过程服务，及时掌握、分析项目进展中存在的困难，通过召开协调会、专题会等形式帮助企业解决问题，真正做到“一企一策”“一事一议”。

六、强化作风建设，切实规范监管行为

（三十）落实首问首接负责制

1. 畅通电话、邮件及现场咨询渠道，严格落实“首问首接负责制”。省局各业务处室接到企业、群众业务问询，接受问询的工作人员要详细登记问询事项和联系方式，及时报告责任处室（单位）主要负责人，确定主办人，并在半小时内将主办人姓名和联系方式告知问询人。首接问询人和主办人要认真履行第一责任人责任，指导企业合法合规办理相关业务，直至问询事项办结。

2. 要将首问首接负责制与处长负责制相结合。机关门卫在接待来人来访无法确定首问人时，可直接报告相关处室主要负责人，处室主要责任人必须明确主办人，为企业、群众问询办事兜底。

（三十一）积极为企业提供咨询和答疑解惑

组织开展“安全用药月”“质量开放日”等实验室开放日主题活动，增进公众对药品安全监管工作的认知和理解；在网站开辟专栏，受理企业线上咨询；省局固定每周二、周五、审评中心固定每周二为医疗器械注册、生产许可业务现场咨询时间，省器检院所有法定工作日均可对外咨询，线下对企业注册、生产许可、

检验过程中遇到的问题进行答疑解惑。

（三十二）充分应用“好差评”数据

充分应用“互联网+政务服务”平台评价数据，分析研究评价结果，针对不满意评价，及时查找原因，反思不足，改进工作，在评价中了解民意，不断提升监管服务水平。

（三十三）强化“勤快严实精细廉”作风建设

严格贯彻落实中央八项规定及其实施细则精神，扎实开展漠视侵害群众利益等专项整治，坚决整治群众反映强烈的药品领域突出问题；加大监督检查力度，防止和纠治滥用职权、办事不公、履职不力、监管不严，不作为、慢作为、乱作为等问题，让“勤、快、严、实、精、细、廉”成为工作常态。

发文机关：陕西省药品监督管理局办公室
标 题：关于印发《陕西省加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》的通知
发文字号：陕药监办发〔2021〕111号
类 别：集采

成文日期：2021年11月4日
发布日期：2021年11月16日
关 键 字：集中采购、带量采购、医疗器械、质量监管

关于印发《陕西省加强集中带量采购 中选医疗器械质量监管工作方案》的通知

陕药监办发〔2021〕111号

各设区市、杨凌示范区、韩城市市场监督管理局（药监分局），省局相关处室、直属单位，各有关单位：

为进一步加强高值医用耗材集中带量采购中选医疗器械的监督管理，保障人民群众用械安全，根据国家药监局综合司《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》（药监综械〔2021〕84号）部署要求，省局制定《陕西省加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》，现印发给你们，请认真组织实施。

陕西省药品监督管理局办公室

2021年11月4日

陕西省加强集中带量采购中选 医疗器械质量监管工作方案

高值医用耗材集中带量采购工作是党中央、国务院的重要决策部署，是深化医疗保障制度改革、破解人民群众看病贵问题的有效手段。国家医疗保障部门已会同相关部门开展了冠脉支架、人工关节集中带量采购工作，省级医疗保障部门对冠脉球囊、人工晶体等品种进行了集中带量采购。为深入贯彻药品安全“四个最严”要求，推动中选企业全面落实主体责任，切实保证中选品种质量安全，制定本方案。

一、工作目标

以国家组织高值医用耗材集中带量采购中选品种为重点，将中选企业纳入重点监管。对省级组织的高值医用耗材集中带量采购中选品种，省局应及时收集辖区内企业中选信息，并将其纳入重点监管。（省局器械处负责）

通过全面落实中选企业的质量安全主体责任和药品监管部门的属地监管责任，实现中选企业全覆盖检查和中选品种全覆盖抽检，切实保障集中带量采购中选品种质量安全。（省局器械处、监督处按分工负责）

二、工作重点

（一）全面落实中选企业主体责任

要进一步加强指导，督导本辖区中选企业，切实落实主体责任。一是及时收集辖区中选企业信息。省局应加强中选企业（含中选进口医疗器械注册代理人）信息收集工作，督导辖区中选企业切实落实主体责任，及时报告集中带量采购中选情况（见附件2）。（省局器械处负责）二是加强质量管理。按照医疗器械法律法规和生产质量管理规范要求，持续完善质量管理体系，提升企业质量管理水平，强化原材料审核和供应商管理，认真排查生产环节风险隐患，切实加强生产过程、质量控制和成品放行环节的管控，采取有效措施保证产品质量符合强制性标准以及经注册的产品技术要求。（省局器械处组织、省检查中心负责具体实施）三是认真开展不良事件监测。落实不良事件有关法规要求，加强不良事件的收集、上报、分析和处置，强化中选产品全生命周期风险管理。（省监测中心负责）四是建立健全追溯体系。按照医疗器械唯一标识实施工作要求，开展产品赋码、数据上传和维护工作，鼓励中选企业基于唯一标识建立健全追溯体系，做好产品召回、追踪追溯等有关工作。（省局器械处负责）

（二）切实加强对中选企业监督管理

一是加强辖区内中选企业的日常监管，实施清单管理，建立监管台账，监管责任要明确到人，动态掌握中选企业和产品相关信息，实现“一企一档”管理。（省局器械处负责）二是加强对中选企业的监督检查，每年实现全覆盖检查，原则上采取飞行检查的形式，针对检查发现的问题建立台账，逐一明确整改时限，督促企业按时完成整改，逐项销账。（省局器械处组织、省检查中心具体负责实施）三是每季度对中选企业进行调度，要求每家企业逐一汇报体系主行情况和产品质量状况，根据调度情况针对性制定工作计划。（省局器械处负责）四是将中选企业质量管理体系运行情况和中选品种质量状况纳入风险会商，尤其关注低价中标、降价幅度较大或者中选后发生变更的企业和品种，坚持问题导向，督促企业全面排查生产环节风险隐患，并采取针对性的监管措施，切实保证产品安全、有效。（省局器械处负责）五是定期组织开展专项培训，抓住企业负责人、管理者代表等“关键少数”，对医疗器械最新法律法规、产品标准、监管工作要求等进行讲解和考核，考核成绩纳入企业信用档案。（省局器械处负责）

（三）扎实做好流通使用环节监督检查

各市县级负责药品监督管理的部门要严格落实属地监管责任，认真梳理本辖区中选品种配送单位和使用单位相关信息，督导本辖区相关中选品种配送单位和使用单位落实医疗器械流通使用环节质量管理责任。

中选品种配送单位要严格执行医疗器械经营质量管理规范，采取有效措施，

确保中选品种运输、贮存过程符合产品说明书或者标签标示要求，做好运输、贮存的相关记录。市县级负责药品监督管理的部门要结合《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》，对中选品种配送单位实施重点监管，组织每年检查不少于一次。

相关医疗机构要严格按照《医疗器械使用质量监督管理办法》要求，做好中选品种采购、验收和储存等质量管理工作，确保中选品种在流通、使用环节的质量安全和可追溯。市县级负责药品监督管理的部门要按照《医疗器械使用质量监督管理办法》要求，制定检查计划，确定检查重点、频次和覆盖率。（各市县负责药品监督管理的部门负责）

（四）认真开展中选品种质量抽检

要持续跟踪和关注集中带量采购中选品种，科学制定省级医疗器械抽检方案，对辖区内中选品种在生产环节和进口医疗器械注册人指定代理人开展全覆盖质量抽检。

对于检验结果不符合强制性标准或者不符合产品技术要求的，初检机构应当在出具检验报告后第一时间将电子检验报告发至省局。省局要及时通知中选企业采取风险控制措施，并跟踪督办。符合立案条件的，要及时立案查处。

要持续强化医疗器械检验检测能力建设，不断适应和满足监管要求。本省医疗器械检测机构暂不具备相应产品检验资质的，可以委托其他省份有资质的检测机构承检。（省局监督处负责，省器检院、省技术中心配合）

（五）持续加强不良事件监测

根据《国家药监局综合司关于印发医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点的通知》要求，将企业开展不良事件监测工作情况纳入重点检查内容，每年至少开展一次检查，可结合中选企业开展质量体系检查时一并进行，督促指导企业提高不良事件监测能力和水平。

要将中选品种作为监测重点，密切关注相关产品的预警信号和风险信息，指导企业及时开展产品风险信号评价，督促企业按季度报告不良事件监测及风险评价情况，每年报送总结报告。

中选企业应当确定专人负责医疗器械不良事件监测工作，并将负责人名单报送至省级监测机构，建立有效信息收集渠道，通过企业网站、用户随访、用户投诉收集、文献报道等途径，加强对中选品种不良事件收集和上报，并按相关要求做好调查、分析和评价工作。

使用中选品种的医疗机构，发现可疑医疗器械不良事件的，应当按照法规要求及时告知中选企业并通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。（省监测中心负责、省检查中心配合）

（六）严肃查处违法违规行为

要突出强化问题治理，在监督检查、抽检、不良事件监测等各项监管工作中，对发现问题的中选企业和品种，要采取责令停产、召回、约谈企业法定代表人等措施；涉嫌违法违规行为的，要按照新《医疗器械监督管理条例》要求，依法严肃查处，严格落实行政处罚到人的各项要求；强化行刑衔接工作，涉嫌犯罪的依法移送公安机关追究刑事责任；强化行纪衔接工作，以强监督促强监管；对各种违法违规行为要严查到底，形成有力震慑。（省局监督处负责）

三、工作要求

（一）提高政治站位，强化责任落实。各级药品监管部门要充分认识到集中带量采购中选医疗器械质量监管工作的重要性，从政治和全局的高度，切实把思想认识统一到党中央、国务院的决策部署上来，全面落实属地监管责任，全面压实中选企业主体责任，抓实抓细各项监管措施，严守质量安全底线，全力保障中选品种质量安全。

（二）建立长效机制，提升监管效能。各级药品监管部门要结合辖区实际情况细化各项措施，做好任务分解，制定针对性的实施方案，加强统筹协调，建立切实有效的中选品种长效监管机制。要创新监管方式方法，充分利用信息化手段，综合运用监督检查、抽检监测、稽查办案、投诉举报等多方面信息，实施精准监管，提升监管效能。

（三）健全沟通机制，加强协调联动。各级药品监管部门要加强与卫生健康、医疗保障等部门的协调配合和信息沟通，在监管工作中发现中选品种可能存在质量安全隐患的，要及时通报相关部门，有效控制风险；督促企业落实供应保障责任，严格执行停产报告有关要求，实现医疗、医保、医药“三医联动”，形成部门监管合力。

（四）加强信息公开，推进社会共治。各级药品监管部门要依法公开有关监管信息，提高监管工作透明度；要加强舆情监测处置工作，对舆情按程序要求进行认真评估、科学研判，妥善应对舆情热点问题，及时回应社会关切；要充分发挥医疗器械行业组织作用，加强行业自律，树立先进典型，促进中选企业全面提升质量管理水平。

各级药品监管部门在监管工作中遇到重大问题应当及时向省局报告。省局将适时对各级药品监管部门工作情况进行督导检查。

请各单位根据本方案分工，将集中带量采购中选品种和中选企业专项监督检查情况，于2021年12月10日前报送省局器械处。各市局将本辖区中选品种配送单位相关信息一同报送省局器械处。

联系人：尚会泽 029-62288051

邮 箱：syjqxc@126.com

附件：1. 中选品种配送单位信息表
2. 陕西省中选企业信息表

（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) > 政策法规 > 通知公告 > 关于印发《陕西省加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》的通知

发文机关：陕西省卫生健康委、陕西省公安厅、陕西省市场监督管理局等

成文日期：2021 年 11 月 17 日

标 题：陕西：关于印发《全省医疗机构突出问题专项整治行动方案》的通知

发文字号：陕卫医发〔2021〕57 号

发布日期：2021 年 11 月 18 日

类 别：机构管理

关 键 字：医疗机构专项整治

陕西：关于印发《全省医疗机构突出问题专项整治行动方案》的通知

陕卫医发〔2021〕57 号

各设区市、杨凌示范区、韩城市、神木市、府谷县卫生健康委（局）、公安局、市场监管局（药监分局）、医保局、中医药管理局、行政审批局，委直委管各医院：

为进一步规范医疗机构执业行为，保障医疗机构医疗质量和医疗安全，促进医疗卫生行业持续健康规范发展，切实维护人民群众健康权益，现将《全省医疗机构突出问题专项整治行动方案》印发给你们，请认真抓好贯彻落实。

附件：全省医疗机构突出问题专项整治行动方案

陕西省卫生健康委

陕西省公安厅

陕西省市场监督管理局

陕西省医疗保障局

陕西省中医药管理局

陕西省药品监督管理局

2021 年 11 月 17 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn) > 政策法规 > 通知公告 > 陕西：关于印发《全省医疗机构突出问题专项整治行动方案》的通知

发文机关: 甘肃省卫生健康委员会
标 题: 关于印发《甘肃省新型冠状病毒肺炎中医药防治方案（第三版）》的通知
发文字号: 甘卫中医发〔2021〕105号
类 别: 医疗

成文日期: 2021年11月8日
发布日期: 2021年11月8日
关 键 字: 新冠肺炎、中医药防治

关于印发《甘肃省新型冠状病毒肺炎 中医药防治方案（第三版）》的通知

甘卫中医发〔2021〕105号

各市州、兰州新区、甘肃矿区卫生健康委，委属委管各医疗机构：

参照国家卫生健康委、国家中医药管理局《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版 修订版）》，结合本轮新冠疫情病毒学特点、症候特征、地域及气候特点，在总结近期中医药对新冠肺炎救治经验的基础上，国家医疗救治指导组中医药专家联合我省中医药专家对《甘肃省新型冠状病毒感染的肺炎中医药防治方案（试行第二版）》进行修订，形成了《甘肃省新型冠状病毒肺炎中医药防治方案（第三版）》，现印发给你们，请参照执行。

附件：甘肃省新型冠状病毒肺炎中医药防治方案（第三版）

甘肃省卫生健康委员会

2021年11月8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) > 政策法规 > 通知公告 > 关于印发《甘肃省新型冠状病毒肺炎中医药防治方案（第三版）》的通知

发文机关: 甘肃省药品监督管理局
标 题: 甘肃省药品监督管理局印发《关于办理药品案件有关问题的指导意见（试行）》的通知
发文字号: 甘药监发〔2021〕165 号
类 别: 医药
成文日期: 2021 年 11 月 9 日
发布日期: 2021 年 11 月 10 日
关 键 字: 药品案件

甘肃省药品监督管理局印发《关于办理药品案件有关问题的指导意见（试行）》的通知

甘药监发〔2021〕165 号

各市州、兰州新区市场监督管理局、甘肃矿区食品药品监督管理局，省局机关各处、各执法检查局，各直属事业单位：

甘肃省药品监督管理局《关于办理药品案件有关问题的指导意见（试行）》已经省局 8 月 19 日局务会会议审议通过，现印发你们，请遵照执行。

附件：甘肃省药品监督管理局关于办理药品案件有关问题的指导意见（试行）

甘肃省药品监督管理局

2021 年 11 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)> 政策法规> 通知公告> 甘肃省药品监督管理局印发《关于办理药品案件有关问题的指导意见（试行）》的通知

发文机关： 甘肃省药品监督管理局
标 题： 关于印发《甘肃省医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查规则》的通知
发文字号： 甘药监发〔2021〕162号
类 别： 医药

成文日期： 2021年11月5日
发布日期： 2021年11月12日
关 键 字： 医疗器械、注册人、备案人、不良事件监测

关于印发《甘肃省医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查规则》的通知

甘药监发〔2021〕162号

各市州市场监管局、兰州新区市场监管局、甘肃矿区食品药品监督管理局、各执法检查局、省药品和医疗器械不良反应监测中心、省局审核查验中心、省药品安全调查中心：

现将《甘肃省医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查规则》印发给你们，请遵照执行。

甘肃省药品监督管理局

2021年11月5日

甘肃省医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查规则

为贯彻实施《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，落实医疗器械注册人备案人主体责任，加强医疗器械不良事件监测检查工作，规范和指导对医疗器械注册人备案人的质量管理体系检查、不良事件监测专项检查、日常监督检查，根据国家药监局《医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点》，结合我省实际制定本规则。

一、检查类型

医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查分质量管理体系核查、不良事件监测专项检查、日常监督检查。

质量管理体系核查是指对医疗器械注册人备案人实施《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的现场检查和对检查结果的评估，适用于医疗器械注册现场核查、医疗器械生产许可（含延续或变更）现场检查，以及根据工作需要医疗器械注册人备案人开展各类监督检查。

不良事件监测专项检查是指因一个或多个特殊问题开展的针对性检查。如医疗器械出现严重不良事件、未按要求开展监测相关工作、整改落实不到位等，可

事先不告知检查对象。

日常监督检查是指根据检查方案中设定的检查内容开展的检查。

日常监督检查可单独开展，也可与质量管理体系检查、不良事件监测专项检查一并进行。

二、职责分工

省药品监督管理局审核查验中心负责质量管理体系检查。

省药品和医疗器械不良反应监测中心负责不良事件监测专项检查。

省药监局医疗器械监管处、省药监局各执法检查局、各市州市场监督管理局依职能负责日常监督检查。

三、检查对象

医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作的检查对象是省内医疗器械注册人备案人，包括：

- （一）医疗器械注册证持有人；
- （二）医疗器械备案证持有人；
- （三）进口医疗器械国内代理人。

四、检查内容

主要检查医疗器械注册人备案人是否按照相关法规规章要求开展不良事件监测工作，包括机构和人员、文件管理、设计开发、不良事件监测分析和改进等方面。

五、检查方式

通过查阅文件、访谈人员、检查医疗器械相关数据或医疗器械不良事件监测计算机系统等，记录检查情况及检查发现的问题，汇总形成检查结果。

六、监管措施

对于检查中发现医疗器械注册人备案人未按《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等有关法规、规章及有关规定开展医疗器械不良事件监测工作的，可采取以下措施：

- （一）约谈医疗器械注册人备案人。
- （二）依照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》相关规定进行查处。
- （三）在质量管理体系核查时，对“不良事件监测、分析和改进”项目的检查，除了依据《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》，还应依据《医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点》进行检查，不符合的项目列为缺陷项。

七、保障措施

（一）加强政策法规宣贯培训。通过执法普法培训、工作调研等措施加强对《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等政策法规的宣贯，提升医疗器械注册人备案人不良事件监测主体责任意识，加强制度建设，推进不良事件监测工作制度化、规范化、程序化，依法依规开展医疗器械不良事件监测。

（二）加大监测检查工作力度。将不良事件监测检查纳入日常监管工作，制定年度监督检查计划，将不良事件发生率较高、监测工作滞后的企业列为重点进行检查，督促医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作，落实医疗器械注册人备案人主体责任。

（三）强化检查结果的运用。强化检查结果的研判，以不良事件监测为风险指向，通过不良事件监测工作检查发现问题，为监管工作提供方向和线索。

（四）加强检查员队伍建设。将不良事件监测作为检查员培训的重要内容，培养与监管需求相适应的不良事件监测检查员队伍，提升医疗器械监管水平。

附件：国家药监局《医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点》

（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) > 政策法规 > 通知公告 > 关于印发《甘肃省医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查规则》的通知

发文机关: 甘肃省卫生健康委员会
标 题: 关于印发《甘肃省新型冠状病毒肺炎恢复期患者功能康复方案(试行版)》的通知
发文字号: 甘卫中医函〔2021〕547号
类 别: 医疗

成文日期: 2021年11月13日
发布日期: 2021年11月13日
关 键 字: 新冠肺炎、康复

关于印发《甘肃省新型冠状病毒肺炎 恢复期患者功能康复方案(试行版)》的通知

甘卫中医函〔2021〕547号

各市州、兰州新区、甘肃矿区卫生健康委，委属委管各医疗卫生机构，新冠肺炎各康复机构：

随着本轮新冠肺炎疫情患者陆续转入康复期，为充分发挥中医药独特优势，加快新冠肺炎恢复期患者康复，在总结新冠肺炎中医康复经验基础上，参照国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组《关于印发新型冠状病毒肺炎恢复期中医康复指导建议（试行）的通知》（肺炎机制医疗发〔2020〕108号）和《甘肃省新型冠状病毒肺炎中医药防治方案（第三版）》，省卫生健康委结合我省实际，组织专家制定了《甘肃省新型冠状病毒肺炎恢复期患者功能康复方案（试行版）》。现印发给你们，请参考使用。

附件：甘肃省新型冠状病毒肺炎恢复期患者功能康复方案（试行版）

甘肃省卫生健康委员会

2021年11月13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)>政策法规>通知公告>关于印发《甘肃省新型冠状病毒肺炎恢复期患者功能康复方案（试行版）》的通知

发文机关：甘肃省药品监督管理局、甘肃省
卫生健康委员会、甘肃省医疗保
障局、甘肃省中医药管理局

成文日期：2021 年 11 月 25 日

标 题：关于印发《甘肃省中药配方颗粒管理实施细则（试行）》的通知

发文字号：甘药监发〔2021〕168 号

发布日期：2021 年 11 月 30 日

类 别：中医药

关 键 字：中药配方颗粒

关于印发《甘肃省中药配方颗粒 管理实施细则（试行）》的通知

甘药监发〔2021〕168 号

各市（州）市场监督管理局、卫生健康委员会、医疗保障局，兰州新区市场监督
管理局、卫生健康委员会，各有关单位：

现将《甘肃省中药配方颗粒管理实施细则（试行）》印发你们，请遵照执行。

甘肃省药品监督管理局

甘肃省卫生健康委员会

甘肃省医疗保障局

甘肃省中医药管理局

2021 年 11 月 25 日

甘肃省中药配方颗粒管理实施细则（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强中药配方颗粒管理，规范中药配方颗粒研制、生产、使用及
监督管理，满足中医临床需求，促进产业健康发展，根据《中华人民共和国药品
管理法》，国家药监局、国家中医药局、国家卫健委、国家医保局《关于结束中
药配方颗粒试点工作的公告》及国家卫健委、国家发改委、国家中医药局批复的《甘
肃省建设国家中医药产业发展综合试验区总体方案》，制定本细则。

第二条 在甘肃省内从事中药配方颗粒研制、生产、配送、使用及监督管理活
动，适用本细则。

本细则所称中药配方颗粒，是指由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、
制粒而成的颗粒，在中医药理论指导下，按照中医临床处方调配后，供患者冲服
使用。

第三条 中药配方颗粒是对传统中药饮片的补充，中药配方颗粒的质量监管纳
入中药饮片管理范畴。

中药配方颗粒品种实行备案管理。

第四条 鼓励利用甘肃省优质中药材资源研制、生产中药配方颗粒。

第五条 甘肃省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）负责全省中药配方颗粒全生命周期的质量监督管理。各市州市场监督管理部门在各自职责范围内负责与中药配方颗粒有关的监督管理工作。

甘肃省卫生健康委员会（以下简称“省卫生健康委”）和甘肃省中医药管理局（以下简称“省中医药局”）负责医疗机构中药配方颗粒临床使用监测和综合评价。

甘肃省医疗保障局（以下简称“省医保局”）负责中药配方颗粒医保支付政策的制定与保障。

第二章 研制和标准

第六条 开展中药配方颗粒的研制工作，应坚持以临床中医需求为导向，以中医药理论为指导，以全程质量控制为核心，传承精华，守正创新。

鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法，开展中药配方颗粒的科学技术研究，推动中药配方颗粒的技术进步。

第七条 从事中药配方颗粒研制活动应当遵守《甘肃省中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》，保证中药配方颗粒研制全过程符合相关技术要求。

第八条 省药监局负责中药配方颗粒标准审定、发布，并在标准发布后 30 日内将标准批准证明文件、标准文本及编制说明报国家药典委员会备案。甘肃省药品检验研究院组织开展中药配方颗粒省级标准的研究、制定和复核工作。

鼓励中药配方颗粒生产企业发挥企业主体作用，参与中药配方颗粒省级标准制定和修订。

第九条 在甘肃省内生产、销售、使用的中药配方颗粒，应符合中药配方颗粒国家药品标准。无国家药品标准的，应当符合甘肃省中药配方颗粒标准。

第十条 鼓励中药配方颗粒生产企业制定高于国家标准或省级标准的企业标准。

第十一条 甘肃省药品检验研究院负责甘肃省中药配方颗粒标准物质的研究、制备、标定、审核、批准及供应等工作。

第三章 备案管理

第十二条 在甘肃省内生产、销售中药配方颗粒，生产企业应当向省药监局备案。

第十三条 中药配方颗粒生产企业通过“国家药品监督管理局网上办事大厅（<https://zwfw.nmpa.gov.cn/>）“药品业务应用系统－中药配方颗粒备案模块”（以下简称“中药配方颗粒备案模块”）申请备案，并同时备案在甘肃省的销售信息。

按照中药配方颗粒备案模块中的填报说明提交如下资料：

（一）证明性文件彩色影印件，包括《营业执照》《药品生产许可证》等；

（二）中药配方颗粒国家或省级标准复印件；

（三）生产中药配方颗粒用中药材信息，包括资源评估报告、基原、中药材具体生产地点、种植 / 养殖企业或农户、采集户、采收时间、初加工者、收购者、仓储物流企业、执行的药品标准。若外购中药材，还需提供中药材购销合同彩色影印件、中药材供应商审计报告及质量评估报告；

（四）生产中药配方颗粒用中药饮片信息，包括执行的炮制规范及关键炮制工艺；

（五）生产中药配方颗粒用辅料信息，包括辅料的种类、用途、用量、执行标准、生产企业，购销合同彩色影印件、供应商审计报告及质量评估报告。根据辅料管理要求需要登记的，登记状态应为“A”；

（六）生产工艺资料，包括主要工艺路线、设备，关键工艺参数等；

（七）内控药品标准，包括原料、各单元工艺环节物料、设备、配方颗粒成品检验标准、过程质量控制指标（包括特征图谱或指纹图谱，农药残留、重金属及有害元素、真菌毒素限量等）；

（八）生产中药配方颗粒用包装材料信息，包括执行标准、生产企业资质，购销合同彩色影印件、供应商审计报告及质量评估报告。根据直接接触药品的包装材料和容器管理要求需要登记的，登记状态应为“A”；

（九）连续生产的3批中药配方颗粒自检报告；

（十）标签样式，直接接触配方颗粒包装的标签至少应当标注备案号、名称、中药饮片执行标准、中药配方颗粒执行标准、规格、生产日期、产品批号、保质期、贮藏、生产企业、生产地址、联系方式等内容。有多个包装规格的，应提供所有的标签样式。包装尺寸过小无法全部标明上述内容的，至少应当标注中药配方颗粒名称、规格、产品批号、保质期、生产企业等内容；

（十一）中药饮片炮制工艺；

（十二）中药配方颗粒配送信息。如涉及委托配送，应提交受托企业的《营业执照》《药品经营许可证》、委托协议等；

（十三）医疗机构与生产企业签订的质量保证协议。

中药配方颗粒生产企业应当对所提交备案材料的真实性、可溯源性负责，并对提交资料的真实性承担法律责任。

第十四条 中药配方颗粒生产企业应当协助药品监督管理部门开展与备案相关的现场核查、样品抽样、复核检验和监督检查工作。

第十五条 涉及濒危野生动植物、医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品和药

品类易制毒化学品等的中药配方颗粒的备案，除按照本细则的规定办理外，还应当符合国家的其他规定。

第十六条 省药监局自备案号生成之日起 5 日内在国家药品监督管理局网站上统一公布备案信息，供社会公众查询；在备案信息公布后 30 日内完成对备案品种的审查，必要时组织开展现场核查与检验。

第十七条 属于下列情形之一的，不予备案：

- （一）不符合本细则第二条所指范畴的颗粒剂；
- （二）申请人不具备中药配方颗粒生产条件的；
- （三）用于中药配方颗粒生产的中药饮片标准，未收入国家标准或《甘肃省中药饮片炮制规范》的；
- （四）其他不符合国家有关规定的情形。

第十八条 有下列情形之一的，省药监局应当取消备案，并公开相关信息：

- （一）备案资料不真实的；
- （二）备案资料与实际生产、销售情况不一致的；
- （三）生产企业的生产许可证被依法吊销、撤销、注销的；
- （四）备案人申请取消备案的；
- （五）备案后审查不通过的；
- （六）存在严重质量安全风险的；
- （七）依法应当取消备案的其他情形。

第十九条 中药配方颗粒的备案信息不得随意变更。已备案的中药配方颗粒，涉及生产工艺（含辅料）、质量标准、包装材料、生产地址等影响中药配方颗粒质量的信息拟发生变更的，应当向省药监局申请变更备案。其他信息拟发生变更的，可通过中药配方颗粒备案模块自行更新相应的备案信息。

第二十条 甘肃省中药配方颗粒品种备案号格式为：上市备字 62+2 位年号 +6 位顺序号 +3 位变更顺序号（首次备案 3 位变更顺序号为 000）。

第四章 生产管理

第二十一条 生产中药配方颗粒的生产企业应当取得《药品生产许可证》，并同时具有中药饮片和颗粒剂生产范围。

第二十二条 中药配方颗粒生产企业，应当具备以下条件：

- （一）具备中药炮制、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等完整的生产能力，并具备与其生产、销售的品种数量相应的生产规模。
- （二）设立药品质量检验、管理专门机构及专职人员，制定质量管理规章制度，具备完善的药品质量保证体系，具备产品放行、召回等质量管理能力。
- （三）设立药品监测与评价专门机构及专职人员，建立药品监测与评价体系，

具备对药品实施风险管理的能力，依法承担药品不良反应监测、风险效益评估、风险控制义务，负责建立并维护药品不良反应监测系统，对药品监测与评价进行管理。

第二十三条 中药配方颗粒生产企业应当履行药品全生命周期管理的主体责任和相关义务，建立健全中药配方颗粒生产质量管理体系，实施生产全过程管理，保证中药配方颗粒生产持续合规；建立质量追溯体系，加快实现来源可查、去向可追、责任可究。

第二十四条 中药配方颗粒应当按照备案的生产工艺进行生产，并符合国家药品标准。无国家药品标准的，应当符合省级标准。

第二十五条 中药配方颗粒生产企业应当制定严格的内控标准，明确生产全过程质量控制的措施、关键质控点及相关质量要求。内控标准包括原辅料、各单元工艺环节物料、中间体、过程控制指标及成品检验标准。

第二十六条 生产中药配方颗粒所需中药材，能人工种植养殖的，应当优先使用来源于符合中药材生产质量管理规范要求的中药材种植养殖基地的中药材。应使用道地药材。

第二十七条 中药配方颗粒生产企业可以采购具备健全质量管理体系的产地加工试点企业生产的大宗地产趁鲜切制中药材用于生产中药饮片。

第二十八条 中药配方颗粒生产企业应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片。中药配方颗粒以中药饮片投料。提取、浓缩、干燥工艺应与标准汤剂相应指标比较，明确提取、滤过或离心等固液分离、浓缩、干燥等步骤的方法、参数及条件，不得采用其他精制方法。应当有防止污染和交叉污染的措施，毒性中药材和饮片应建立相应的检查方法或措施，确保清洁有效。应当明确出膏率范围（干膏或湿膏），保证中药配方颗粒批与批之间质量的稳定均一。

第二十九条 生产中药配方颗粒所需辅料，应当符合药用要求，中药配方颗粒生产企业应明确辅料种类、用量范围以及混合、干燥、成型等步骤的方法及条件。

第三十条 直接接触中药配方颗粒的包装材料和容器，应当符合药用要求。

第三十一条 中药配方颗粒生产企业应当建立中药配方颗粒出厂放行规程，对出厂放行的中药配方颗粒进行质量检验，经质量授权人签字后方可放行。不符合国家药品标准或甘肃省中药配方颗粒标准的，不得出厂。

第三十二条 中药配方颗粒生产企业应主动对已备案的中药配方颗粒进行研究，持续提高质量。应建立中药配方颗粒年度报告制度，于每年3月31日前通过中药配方颗粒备案模块逐品种提交年度报告。报告内容应如实反映品种的总体质量状况和质量保障体系运行情况。

第三十三条 中药配方颗粒生产企业要落实不良反应监测主体责任，建立中药

配方颗粒安全性监测体系，完善不良反应监测制度，主动收集、监测与分析本企业所生产中药配方颗粒产生的不良反应，定期对中药配方颗粒不良反应报告和监测资料进行汇总分析，持续开展中药配方颗粒安全性再评价，不断完善安全性信息，撰写安全性更新报告，并向省药监局报告。

第三十四条 药品生产企业生产中药配方颗粒，应向省药监局申请增加中药饮片（配方颗粒）、颗粒剂生产范围。

第三十五条 中药配方颗粒生产企业应当有妥善处理生产废渣的管理措施，废渣须经过毁型、销毁等处理措施，严防经水提取后的中药饮片再次流入市场。

第五章 配送和使用管理

第三十六条 省外生产企业生产的中药配方颗粒，拟进入甘肃省医疗机构使用的，应通过中药配方颗粒备案模块向省药监局申请办理销售备案。

对准予销售备案的，自备案号生成之日起5日内向社会公开备案信息，供社会公众及管理部门查询利用。

销售备案号格式为：跨省备字 62+2 位年号 +6 位顺序号 +3 位变更顺序号（首次备案3位变更顺序号为000）。

第三十七条 医疗机构应当采购由获得许可的药品生产企业生产并经备案的中药配方颗粒。医疗机构使用的中药配方颗粒应当通过省级药品集中采购平台阳光采购、网上交易。

第三十八条 医疗机构与中药配方颗粒生产企业应当签订质量保证协议书，并按照统一标准对所购中药配方颗粒进行验收，验收不合格的不得入库或者销毁。生产企业应向医疗机构提供每一批中药配方颗粒的自检报告。医疗机构对购入的中药配方颗粒有疑义的，应当委托当地药品检验机构进行鉴定，发现假冒、劣质中药配方颗粒，应当及时封存并报告当地药品监督管理部门。

第三十九条 中药配方颗粒由生产企业直接配送，或者由生产企业委托具备储存、运输条件的药品经营企业配送。接受配送中药配方颗粒的企业不得再次委托配送。

中药配方颗粒不得在医疗机构以外销售。

第四十条 中药配方颗粒生产企业应当严格按照《药品经营质量管理规范》对中药配方颗粒配送企业的运输条件及执行《药品经营质量管理规范》的能力进行实地审计，与配送企业签订委托运输、储存合同和质量保证协议，约定双方责任和义务，明确中药配方颗粒质量管理要求，并报省药监局备案。

第四十一条 经审批或备案能够提供中医药服务的医疗机构方可使用中药配方颗粒。医疗机构应坚持中药饮片的主体地位，确保中药饮片、中药配方颗粒的合理规范使用。中药配方颗粒调剂设备应当符合中医临床用药习惯，有效防止差错、

污染及交叉污染。使用的调剂软件应对调剂过程实现可追溯。公立医疗机构使用中药配方颗粒，不得承包、出租药房，不得向营利性企业托管药房。

第四十二条 医疗机构中，能开具中药饮片处方的医师和乡村医生方可开具中药配方颗粒处方。医疗机构应当加强医务人员合理使用中药配方颗粒的培训和考核，建立处方点评和医师约谈制度，规范医生处方行为，避免对中药配方颗粒的不合理使用。医疗机构应当及时了解其所使用中药配方颗粒的备案信息及变更情况，对相关变更可能对医生处方产生的影响进行研究和评估。医疗机构应在中药配方颗粒的不良反应监测及安全性风险控制方面采取有效措施，确保中药配方颗粒的临床用药安全。

第四十三条 在甘肃省内中药饮片已纳入医保支付范围的，省医保局可综合考虑临床需要、基金支付能力和价格等因素，经专家评审后将与中药饮片对应的中药配方颗粒纳入支付范围，并参照乙类管理。

第六章 名称和标签

第四十四条 中药配方颗粒的名称应按“中药饮片名称+配方颗粒”的方式命名，中药饮片名称按照《中国药典》命名。对于不同基原品种或临床习用需区分特定产地的品种，在配方颗粒名称中加括号标注其植物的中文名。

第四十五条 中药配方颗粒标签应符合国家食品药品监督管理局制定的《药品说明书和标签管理规定》。直接接触中药配方颗粒包装的标签至少应标注备案号、名称、中药饮片执行标准、中药配方颗粒执行标准、规格、生产日期、产品批号、保质期、贮藏、生产企业、生产地址、联系方式等内容。

第四十六条 中药配方颗粒调配专用袋标签应遵循《医院中药饮片管理规范》的相关要求。

第七章 监督管理

第四十七条 省药监局承担省内中药配方颗粒备案工作，对中药配方颗粒生产企业按照备案的详细生产工艺进行日常监督检查，对中药材来源及跨省（区、市）的异地车间或共用车间等开展延伸检查，对医疗机构使用的中药配方颗粒开展抽样检验，并向社会公开检查、检验结果。

每年至少开展1次药品生产质量管理规范符合性检查，加强对跨区域设置的厂外车间开展检查协作，加大飞行检查的频次和力度，及时向社会公开监督检查处罚结果。

第四十八条 市县市场监督管理部门对本行政区域内医疗机构购进、使用中药配方颗粒进行监督检查。

第四十九条 省卫生健康委会同省中医药局制定中药配方颗粒临床使用相关政

策，负责中药配方颗粒临床使用监督管理及不良反应监测。

第五十条 建立有奖举报机制，畅通举报投诉渠道。任何单位和个人对中药配方颗粒研制、生产、备案等工作中发现的违法违规行为，有权向药品监督管理部门举报，药品监督管理部门应当及时核实处理，严厉打击制售假冒伪劣中药配方颗粒的行为。

第五十一条 中药配方颗粒生产企业应当配合药品监督管理部门的监管工作，对药品监督管理部门组织实施的检查予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。

第八章附则

第五十二条 医疗机构中药配方颗粒管理的有关规范按照国家有关规定执行或由省级相关部门另行制定。

第五十三条 本细则自 2021 年 12 月 1 日起实施。

发文机关:	青海省卫生健康委办公室	成文日期:	2021 年 11 月 5 日
标 题:	青海省卫生健康委办公室关于进一步做好中藏医药参与新型冠状病毒肺炎疫情防控工作的通知		
发文字号:	青卫健办〔2021〕498 号	发布日期:	2021 年 11 月 6 日
类 别:	医疗	关 键 字:	中藏医药、新冠肺炎、疫情防控

青海省卫生健康委办公室关于进一步做好中藏医药参与新型冠状病毒肺炎疫情防控工作的通知

青卫健办〔2021〕498 号

各市、自治州卫生健康委，委属各单位，行业、部队、民营医院：

近期，我省新增本土新冠肺炎确诊病例，全省新冠肺炎疫情形势复杂严峻。为充分发挥中藏医药特色优势，积极参与新冠肺炎防治工作，我委调整成立了青海省新型冠状病毒肺炎中医药、藏医药防治专家组（附件 1），参与全省疫情防控工作并给予专业指导，并参照国家卫生健康委与国家中医药管理局印发的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版 修订版）》，组织专家对《青海省新型冠状病毒肺炎中医药、藏医药防治方案（试行第二版）》进行修订，形成了《青海省新型冠状病毒肺炎中医药、藏医药防治方案（试行第三版）》（附件 2、3，简称《防治方案》），现印发给你们，请参照执行。

各地卫生健康部门要坚持中西医结合、中西药并用，组织各医疗机构按照中藏医药防治方案开展中藏医药早期干预，积极发挥中医药未病先防的独特优势，为有需求的人员第一时间提供中藏医药服务，促进防治关口前移。按确诊病例救治需要，中藏医药救治专家应早期介入、全程参与新冠肺炎确诊患者的治疗，帮助患者改善临床症状、控制病情进展等。同时，在患者后期恢复等工作中切实发挥中藏医药作用，推广使用中藏医药特色康复技术方法，促进患者康复。

全省医疗机构要规范使用中藏医药，并开展中藏医药临床疗效观察分析汇总，积累诊疗经验。在防治过程及《防治方案》应用中有任何建议意见，请及时反馈省中藏医药管理局。

联系人：省中藏医药管理局 田晓冰 华旦诺尔桑

电 话：0971—8244247 8232347

附件：1. 青海省新型冠状病毒肺炎中医药、藏医药防治专家组

2. 青海省新型冠状病毒肺炎中医药防治方案（试行 第三版）

3. 青海省新型冠状病毒肺炎藏医药防治方案（试行 第三版）（汉藏文）

青海省卫生健康委办公室

2021 年 11 月 5 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)> 政策法规> 通知公告> 青海省卫生健康委办公室关于进一步做好中藏医药参与新型冠状病毒肺炎疫情防控工作的通知

发文机关： 青海省人民政府办公厅
标 题： 关于印发青海省职工基本医疗保险门诊共济保障实施办法的通知
发文字号： 青政办〔2021〕79号
类 别： 医保

成文日期： 2021年11月4日
发布日期： 2021年11月12日
关 键 字： 基本医保、门诊共济保障

关于印发青海省职工基本医疗保险 门诊共济保障实施办法的通知

青政办〔2021〕79号

各市、自治州人民政府，省政府各委、办、厅、局：

《青海省职工基本医疗保险门诊共济保障实施办法》已经省政府第91次常务会议审议通过，现印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。

青海省人民政府办公厅
2021年11月4日

青海省职工基本医疗保险门诊共济保障实施办法

第一章 总则

第一条 为进一步健全互助共济、责任共担的职工基本医疗保险（以下简称职工医保）制度，更好解决职工医保参保人员门诊保障问题，切实减轻其医疗费用负担，根据国务院办公厅《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）精神，结合我省实际，制定本实施办法。

第二条 本办法适用于参加我省职工医保的职工（含退休、退职人员）以及参加职工医保的灵活就业人员。

第三条 本办法所称职工医保门诊共济保障机制包括职工医保普通门诊费用统筹（以下简称普通门诊）、职工医保门诊慢性病特殊病费用统筹（以下简称门诊慢特病）、基本医疗保险门诊特殊药品使用（以下简称特殊药品）、职工医保个人账户（以下简称个人账户）。

第四条 全省统一职工医保门诊共济保障政策。

第五条 遵循的基本原则：

（一）坚持保障基本，实行统筹共济，切实维护参保人员权益。

（二）坚持平稳过渡，保持政策连续性，确保改革前后待遇顺畅衔接，逐步实现改革目标。

（三）坚持协同联动，完善门诊保障机制和改进个人账户制度同步推进、逐步转换。

(四) 坚持因地制宜, 在整体设计基础上, 从省情实际出发, 积极探索增强职工医保门诊保障的有效途径。

第二章 普通门诊

第六条 参保人员一个自然年度内在定点医疗机构门诊就医和定点零售药店购药发生的政策范围内的费用, 由统筹基金按以下规定支付:

(一) 普通门诊待遇不设起付标准。

(二) 普通门诊每人每年最高支付限额: 4.2%、4.5% 缴费人员 500 元; 6%、6.5% 缴费人员 1200 元; 10% 缴费人员 2000 元。

2021 年普通门诊费用由个人账户予以保障; 2022 年按以上最高支付限额标准的 50% 支付; 2023 年起按以上最高支付限额标准支付。

(三) 普通门诊支付比例: 在三级定点医疗机构就医的, 在职职工支付比例为 50%, 退休人员支付比例为 60%; 在二级及以下定点医疗机构就医和定点零售药店购药的, 在职职工支付比例为 60%, 退休人员支付比例为 70%。

第七条 普通门诊政策随经济社会发展, 基金运行情况进行动态调整。

第八条 参保人员在定点医疗机构门诊就医和定点零售药店购药发生的普通门诊费用跨省直接结算时, 执行就医地规定的支付范围及有关规定(基本医疗保险药品、医疗服务项目和医用耗材等支付范围), 医保基金起付标准、支付比例、最高支付限额等按本规定执行。

第九条 参保人员省外就医未直接结算的, 在当地定点医疗机构门诊就医和定点零售药店购药发生的普通门诊费用, 可凭相关资料到参保地医保经办机构报销, 执行参保地目录和支付政策。

第十条 参保人员享受普通门诊和门诊慢特病待遇有交叉时, 优先享受门诊慢特病待遇。住院期间不再享受普通门诊和门诊慢特病待遇。

第三章 门诊慢特病

第十一条 门诊慢特病政策继续按省医保局、省卫生健康委印发的《关于进一步完善基本医疗保险门诊特殊病慢性病政策的通知》(青医保局发〔2020〕164 号) 执行, 并结合统筹基金运行情况, 逐步拓展门诊慢特病病种范围。

第十二条 逐步将部分治疗周期长、对健康损害大、费用负担重的疾病门诊费用纳入共济保障, 对部分适合在门诊开展, 比住院更经济方便的特殊治疗, 可参照住院待遇进行管理。

第十三条 不断健全门诊共济保障机制, 逐步由病种保障向费用保障过渡。

第四章 特殊药品

第十四条 医保特殊药品指国家谈判药品和《青海省基本医疗保险工伤保险和

生育保险药品目录》中抗肿瘤靶向药品，并实施动态调整。

第十五条 特殊药品实行定医疗机构、定责任医师和定零售药店的“三定”管理。

第十六条 参保患者在定点医疗机构门诊使用或定点零售药店购买的特殊药品费用，按开具处方责任医师所在定点医疗机构相应级别的住院政策规定纳入医保统筹基金报付，不设起付线。

第十七条 推进特殊药品通过定点医疗机构和定点零售药店两个渠道供应保障的“双通道”管理机制，提高谈判药品的可及性。

第十八条 门诊慢特病用药与特殊药品有交叉时，执行特殊药品政策。特殊药品门诊与住院政策不得同时享受。

第五章 个人账户计入

第十九条 在职职工个人缴纳的 2% 全部计入本人个人账户。

第二十条 统账结合缴费的在职职工由单位缴纳的基本医疗保险费计入个人账户的额度，以及参加职工医保的灵活就业人员由统筹基金计入个人账户的额度，按以下规定执行：

- (一) 2021 年，按原政策规定计入个人账户。
- (二) 2022 年，按原政策规定的 50% 计入个人账户。
- (三) 2023 年起，不再计入个人账户，全部计入统筹基金。

第二十一条 退休人员由统筹基金计入个人账户的具体比例：

- (一) 2021 年，按原政策规定计入个人账户。
- (二) 2022 年，按原政策规定的 50% 计入个人账户。
- (三) 2023 年起，退休人员个人账户由统筹基金按定额划入，划入额度为 2021 年全省基本养老金平均水平的 2%。

第二十二条 调整统筹基金和个人账户结构后，增加的统筹基金主要用于门诊共济保障，提高参保人员门诊待遇。

第六章 个人账户使用范围

第二十三条 个人账户可以用于本人及其配偶、父母和子女的医疗保障。

第二十四条 个人账户主要用于支付参保人员在定点医疗机构或定点零售药店发生的政策范围内自付费用。

第二十五条 个人账户可以用于支付参保人员本人及其配偶、父母、子女在定点医疗机构就医发生的由个人负担的医疗费用，以及在定点零售药店购买药品、医疗器械、医用耗材发生的由个人负担的费用。

第二十六条 个人账户可以用于支付参保人员本人及其配偶、父母、子女参加城乡居民基本医疗保险和职工大额医疗费用补助的个人缴费。

第二十七条 个人账户不得用于公共卫生费用、体育健身或养生保健消费等不属于基本医疗保险保障范围的支出。

第七章 个人账户使用管理

第二十八条 个人账户是为参保人员设立的医疗保险专用账户，用于记录、存储个人账户基金。

第二十九条 个人账户按照《财政部关于印发〈社会保险基金财务制度〉的通知》（财社〔2017〕144号）有关规定计息。个人账户本金和利息归个人所有，可以结转使用和继承。

第三十条 个人账户由统筹地区医保经办机构单独列账，单独核算，实行收支两条线管理，做好收支信息统计。

第三十一条 各统筹地区不得擅自开通个人账户提现功能。参保人员因出国定居、死亡等特殊原因，经申请可将个人账户基金划转给个人或继承人。

第三十二条 参保人员跨统筹地区流动就业的，个人账户原则上随其医疗保险关系转移划转。

第三十三条 参保人员终止医保关系的，用人单位或管理单位须及时向医保经办机构申报，逾期造成个人账户基金损失的，由用人单位或管理单位承担。

第三十四条 参保人员可根据家庭成员的医疗需求，申请设立（变更、取消）家庭成员共享个人账户，建立共济关系。具体经办规程由省级医保经办部门另行制定。

第八章 服务管理

第三十五条 将符合条件的定点零售药店提供的用药保障服务纳入门诊保障范围，支持外配处方在定点零售药店结算和配药，充分发挥定点零售药店便民、可及的作用。

第三十六条 完善与门诊共济保障相适应的付费机制：

（一）对基层医疗服务可按人头付费，积极探索将按人头付费与慢性病管理相结合的办法。

（二）对日间手术及符合条件的门诊特殊病种，推行按病种或按疾病诊断相关分组付费。

（三）对不宜打包付费的门诊费用，可按项目付费。

（四）科学合理确定医保药品支付标准，引导医疗机构和患者主动使用疗效确切、价格合理的药品。

第三十七条 探索将符合条件的“互联网+”医疗服务纳入保障范围。

第三十八条 通过完善门诊慢特病管理措施，做实家庭医生签约服务，规范长

期处方管理等，引导参保人员在基层就医首诊，促进有序就医格局形成，协同推动基层医疗服务体系建设。

第三十九条 完善定点医药机构协议管理，将门诊医疗服务纳入协议管理内容。

第四十条 加快全国统一的医疗保障信息平台在全省落地应用，全面实现门诊费用异地就医直接结算。

第九章 监督管理

第四十一条 不断健全完善医保管理和服务，创新医疗保障制度运行机制，有效引导医疗资源进一步合理利用，确保基金稳健运行，有效发挥医疗保障功能。

第四十二条 严格执行医保基金预算管理制度，加强基金稽核制度和内控制度建设。

第四十三条 建立健全对个人账户基金全过程动态管理机制，加强对个人账户基金支出、结算等关键环节的审核。

第四十四条 加强对定点医疗机构医保基金合理使用的监督管理，严厉打击欺诈骗保行为。

第四十五条 建立健全基金安全防控机制，确保基金稳健可持续运行。不断创新门诊就医和服务管理，健全医疗服务监控、分析和考核体系，积极引导定点医疗机构规范提供医疗服务。

第十章 附则

第四十六条 本实施办法由省医保局负责解释。

第四十七条 本实施办法自 2021 年 12 月 1 日起实施。

发文机关: 新疆维吾尔自治区药品监督管理局
成文日期: 2021 年 11 月 2 日
标 题: 新疆: 关于发布《关于落实药品上市许可持有人和药品生产企业主体责任推动行业高质量发展的指导意见(试行)》的通告
发文字号: 新药监规〔2021〕10 号
发布日期: 2021 年 11 月 12 日
类 别: 医药
关 键 字: 药品上市许可持有人、药品生产企业、主体责任

新疆: 关于发布《关于落实药品上市许可持有人和药品生产企业主体责任推动行业高质量发展的指导意见(试行)》的通告

新药监规〔2021〕10 号

为进一步加强全区药品上市许可持有人和药品生产企业(以下简称“持有人和企业”)监督管理,督促持有人和企业全面落实质量安全主体责任,规范药品生产行为,推动持有人和企业高质量发展,保证药品质量安全,保障公众用药安全,我局制订了《关于落实药品上市许可持有人和药品生产企业主体责任 推动行业高质量发展的指导意见(试行)》,现予发布,请遵照执行。

- 附件: 1. 关于落实药品上市许可持有人和药品生产企业主体责任推动行业高质量发展的指导意见(试行)
2. 药品上市许可持有人和药品生产企业主体责任分解表(合法性)
3. 药品上市许可持有人和药品生产企业主体责任分解表(合规性)

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

2021 年 11 月 2 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)>政策法规>通知公告>关于发布《关于落实药品上市许可持有人和药品生产企业主体责任 推动行业高质量发展的指导意见(试行)》的通告

发文机关: 新疆维吾尔自治区医疗保障局、
新疆维吾尔自治区财政厅、新
疆维吾尔自治区卫生健康委

成文日期: 2021 年 11 月 22 日

标 题: 新疆: 关于推进紧密型县域医疗卫生共同体实行基本医疗保险总额付费管理的通知

发文字号:

发布日期: 2021 年 11 月 30 日

类 别: 医保

关 键 字: 紧密型、县域医疗、共同体、
总额付费

新疆: 关于推进紧密型县域医疗卫生共同体 实行基本医疗保险总额付费管理的通知

伊犁哈萨克自治州医疗保障局、财政局、卫生健康委, 各地、州、市医疗保障局、
财政局、卫生健康委:

为进一步深化医药卫生体制改革, 完善县域医疗卫生服务体系, 提升医疗保险基金共济能力, 促进基本医疗卫生服务公平可及, 提高参保群众健康保障水平, 根据《自治区党委办公厅、自治区人民政府办公厅印发<关于全面推进县域医疗共同体建设的实施方案>的通知》(新党厅字〔2018〕95 号)、《自治区党委编办、自治区财政厅、人社厅、卫生健康委、医疗保障局关于加强绩效考核和监测评价全面推动紧密型县域医疗卫生共同体高质量发展的通知》(新卫基层卫生发〔2021〕2 号)有关要求和规定, 现就推进紧密型县域医疗共同体实行基本医疗保险总额付费管理有关事项通知如下。

一、实施范围

本通知适用于自治区按照《自治区党委办公厅、自治区人民政府办公厅印发<关于全面推进县域医疗共同体建设的实施方案>的通知》(新党厅字〔2018〕95 号)规定成立的, 实现人员管理、财务管理、信息系统、医保结算、考核监管“五统一”的紧密型县域医疗共同体(以下简称医共体)。

二、基本原则

(一) 保障基本。坚持以收定支、收支平衡、略有结余, 不断提高医保基金使用绩效, 着力保障参保人员基本医疗需求, 促进医疗卫生资源合理利用, 防止过度医疗, 筑牢保障底线。

(二) 健全机制。发挥医保对医疗的杠杆撬动作用, 改革医共体利益生成机制, 建立健全医共体内控机制, 促进管理创新、制度规范、标准互认、信息互通、资源共享, 增强医共体内生动力。

(三) 循序渐进。按照《自治区党委办公厅、自治区人民政府办公厅印发<关

于全面推进县域医疗共同体建设的实施方案》的通知》（新党厅字〔2018〕95号）要求，实现人员管理、财务管理、信息系统、医保结算、考核监管“五统一”的紧密型县域医疗共同体开展试点，积累经验后逐步推广。

（四）激励约束。以医保总额付费为纽带，以“有效控费”和“提升基层医疗服务能力”为重点，建立激励约束机制，引导医共体努力控制医疗费用不合理增长，促进优质医疗资源下沉。

（五）协同高效。以医保总额付费管理改革为牵引，协同推进医保支付、药品招采、分级诊疗等重点改革，实现改革叠加效应。加强部门配合，运用综合手段，发挥基金监管作用，确保总额付费实施前后医疗服务水平不降低、质量有保障。

三、全面推行总额付费管理

每年年初，同级医疗保障部门对县域内城镇职工和城乡居民基本医疗保险基金年内发生的医保基金支出，事先核定总额预算额度，打包给各医共体，由医共体统筹使用。医疗保障部门按月核拨基金，年终清算。

（一）合理编制总额预算。按规定标准预留医保基金风险金后，将医共体成员单位年度预算定额按参保人数和人均基数打包支付给医共体，用于支付县域内参保人员当年门诊、住院、县域外就医（不含大病保险）等符合规定的医疗费用。医共体要根据预算总额和医共体内各医疗卫生机构上一年度医疗费用实际补偿情况，制定医共体内部预算。按照预算总额的一定比例设立质量保证金，用于医共体年度绩效考核，质量保证金比例由统筹地区医疗保障行政部门会同财政、卫生健康等部门以及医共体共同协商确定。

（二）科学分配额度。根据确定的医保基金支出总额预算，合理分配住院及门诊预算额度。住院医保基金的预算额度分配，实施按疾病诊断相关分组（DRG）付费、区域点数法总额预算和按病种分值（DIP）付费的，应以统筹地区为一个整体预算单位（含异地就医费用），不再细分到各医共体及其他医药机构；尚未实施DRG付费、DIP付费的地区，可分配为县域医共体、县域内其他医药机构和转外就医等部分。门诊医保基金的预算额度分配，可将统筹地区的门诊医保基金总额预算（含异地就医费用），按比例打包给各医共体，分配比例可综合考虑各医共体整体的门诊医保基金的历史支出权重、人次人头比、门诊均次费用、特慢病和“两病”用药保障政策等因素，以协商谈判方式合理确定。

（三）强化激励约束机制。建立“结余留用、合理超支分担”的责任共担机制。充分发挥医共体对县域内外诊疗结构和医疗费用结构的调节作用，引导分级诊疗。合理超支部分，应在分析原因、厘清责任的基础上，由医共体和医保基金按一定比例分担，分担比例可由各统筹地区与医共体协商确定。医共体在保证服务量和

医疗质量不变的前提下，建立主动控费机制，结余资金纳入医共体业务收入，主要用于提高医务人员绩效待遇，分配时应向基层倾斜。

（四）优化经办管理。为了缓解医共体垫支压力，可按照年度总额预算的一定比例建立医保周转金，于年初提前拨付医共体用于资金周转。原则上，周转金额度不得高于年度预算总额的月均额度。年度总额预算扣除周转金后的剩余部分，应按月核拨。进行医保基金年度决算和清算时，对于确因政策调整、突发重大公共卫生事件等客观因素导致基金支出发生重大变动的，医保基金总额预算应给予合理调整。

四、协同推进其他重点改革

在全面推行医保总额付费管理的同时，各医共体要积极推进其他重点综合改革，推动实现医保、医疗高质量协同发展。

（一）深化医保支付方式改革。在医保总额预算管理基础上，率先在医共体内开展收付费改革，积极推行按人头付费、按病种付费、按床日付费、DRG 付费、DIP 付费，规范支付流程，形成统一、规范、有序、高效的医保支付体系。以 DRG 付费、DIP 付费、病种付费、床日付费标准等可作为定点医疗机构收费基准，实行医保基金和参保人员直接按比例分担，简化医保报销政策，切实降低参保人员的负担。已经开展 DRG 付费、DIP 付费改革的地州市，原则上都要推进医共体内 DRG 付费、DIP 付费收费制度改革，未开展的地州市，要加快工作进度，大力推进按病种付费等非项目付费方式，降低按项目付费比例，为推进支付方式改革打好基础。

（二）积极推进药品采购制度改革。以医保支付为基础，建立医共体内统一采购账户、统一用药目录、统一采购配送、统一采购价格、统一支付货款的采购模式。加强医共体内各医疗机构药品、医用耗材采购和使用监督，扩大集中带量采购规模和品种，努力挤压药品和医用耗材虚高水分，减轻群众用药负担。探索推进集中带量采购药品和医用耗材货款由医保与药企直接结算。

（三）加强基层医疗服务能力建设。充分发挥医共体以强带弱作用，多措并举，在重点学科建设、医疗资源配置、医疗技术人才引进和培训等方面向基层倾斜，要注重保证基层医疗机构拥有必需的检验、检查等技术服务能力，努力提升基层医疗服务能力。

（四）支持促进分级诊疗。对医共体内实现基层首诊、双向转诊的住院患者不再重复计算和收取住院起付费用，下一级医院转向上一级医院住院治疗的，仅交纳两级医院起付标准差额部分。上一级医院转向下一级医院继续康复治疗住院治疗的，不再交纳下级医院住院起付标准费用。参保人员未按县域医共体县乡两级疾病诊疗目录和双向转诊管理办法等有关规定办理转诊手续，自行到统筹区域外医

疗机构就诊的，应提高个人自付比例，原则上不低于 10%。医共体应当加强医共体内检查检验的质量控制，提升检验、检查结果同质化水平，实现检查、检验结果互认共享，杜绝重复检查。

（五）加强“两病”用药保障管理。优化“两病”鉴定流程，对定点医疗机构确诊的“两病”参保患者相关信息及时导入医保信息系统，纳入“两病”门诊用药保障范围。县乡村三级医疗机构充实基层“两病”药箱，足额配备治疗“两病”药品。充分发挥村（社区）医“健康守门员”作用，将家庭医生签约服务与“两病”用药保障有机结合，在加强政策宣传的同时，由村（社区）医负责辖区内“两病”患者用药保障工作。

五、保障措施

（一）加强组织领导。各地相关部门要高度重视医共体支付方式改革工作，统一思想、提高认识、加强领导，根据各自职能，排出时间表、路线图，明确任务分工，细化工作举措，强化工作督导，确保改革顺利推进。

（二）强化工作责任。各级医疗保障部门牵头组织实施医共体医保总额付费改革，组织开展日常监督和绩效考核。卫生健康部门指导医共体完善内部管理，规范医疗服务行为，加强基层医疗服务能力建设，改革完善分级诊疗相关举措。财政部门协同医疗保障部门完善绩效考核机制和基金拨付制度，及时拨付医保基金。医共体牵头医院负责完善内部管理制度及医保总额付费配套管理措施，加强成本管理和基层医疗服务能力建设，合理引导分级诊疗。

（三）实施综合监管。以基金使用为重点，各级医疗保障、财政、卫生健康等部门加强对医共体综合监管，坚决防止“一包了之”，严肃查处医共体为了节约总额预算指标而无故推诿病人、降低医疗服务标准、分解住院等违法违规行为。

（四）强化绩效管理。建立医共体医保总额付费管理改革绩效考核机制，合理设定绩效目标，突出参保、基金支出增长、住院次均费用、就诊率、报付比、药品集中招采、“两病”用药保障、患者满意度等关键指标，做好年终医疗费用清算，跟踪目标管理，确保改革取得实效。

（五）加强宣传培训。各级医疗保障部门要及时组织医共体开展医保总额付费改革相关政策培训，做好政策解读，加大改革宣传，正确引导社会舆论，凝聚改革共识。各医共体牵头医院要加强对医保医师及相关医务人员的政策培训，交流改革成果，取长补短，积累经验，共同推进改革。

2021 年底前，各地将实施基本医疗保险总额付费管理的医共体试点名单报自治区医疗保障局、自治区卫生健康委，2022 年起每月 5 日前报送工作推进情况，如有好经验、好做法，可随时上报。

自治区医疗保障局联系人：孙予杰 0991-8805023

自治区财政厅联系人：卫峰鹏 0991-2359288

自治区卫生健康委联系人：罗勇 0991-8560765

自治区医疗保障局

自治区财政厅

自治区卫生健康委

2021 年 11 月 22 日

扫一扫
关注医药梦网公众号



扫一扫
关注药城公众号



总 编：孟 岩
责任编辑：崔丽丽、张晓萌
美术编辑：马聪
电 话：010-68489858
传 真：010-68488929

地 址：北京市海淀区万泉河路小南庄400号
中国妇幼保健协会大厦一层
网 址：<http://www.drugnet.com.cn>
<http://www.yaochengwang.com>
E-mail：xfhy@drugnet.com.cn