



江苏医药简报

(总第**543**期)

2021年4月

江苏省医药商业协会

Jiangsu Pharmaceutical Commerce Association

清明

QING MING

初见春暖花开时
游历青山绿色中

清明时节

清明

国人自古就有礼敬祖先、慎终追远的
礼俗观念，因此在清明时节逐渐形成
春祭的传统。每年一到清明节，很多
地方都会以不同的形式，举行各式各
样的纪念活动来缅怀革命先辈。



江苏省医药商业协会

Jiangsu Pharmaceutical Commerce Association

目 录

一、协会活动

- 1、“春风行动”——山东品牌制药企业学习之旅：走进鲁南制药
- 2、“春风行动”——山东品牌制药企业学习之旅：走进山东罗欣制药
- 3、“春风行动”——山东品牌制药企业学习之旅：走进山东宏济堂
- 4、“春风行动”——山东品牌制药企业学习之旅：走进山东福胶集团
- 5、协会开展“《榜样5》专题节目收看和学习”党课活动
- 6、协会参加第七届医药冷链全产业链国际高峰论坛
- 7、江苏省零售药店工商对接交流会议在无锡举行
- 8、《江苏省零售药店分类分级标准》修订研讨会举行

二、会员风采

- 1、江苏医药物流中心二期库房顺利封顶
- 2、拥抱春天 共植希望——南京医药团委开展义务植树户外志愿活动
- 3、国家医保局副局长陈金甫一行调研扬子江药业
- 4、以党建为统领 向党建要效益——华晓医药党委召开2021年党建工作部署暨党史学习教育动员大会

三、行业动态

- 1、司法部、市场监管总局、药监局负责人就《医疗器械监督管理条例》答记者问
- 2、国家卫生健康委员会就“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动有关情况举行发布会（实录全文）

四、政策导读

- 1、医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令 第739号）
- 2、江苏省医疗保障局关于做好第四批国家组织药品集中采购结果落地实施工作的通知（苏医保发〔2021〕17号）

五、致会员单位

“春风行动”

—山东品牌制药企业学习之旅：走进鲁南制药

为促进药品生产与流通的交流，加强药品生产企业与我省药品零售企业的直接合作，降低药品采购价格，有效承接上游制药企业的学术支持、动销培训，江苏省医药商业协会联合长三角药店联盟开展山东品牌制药企业学习之旅活动，来自我省 20 余家医药连锁公司以及协会秘书处，共 30 余人参加了本次活动。



江苏省医药商业协会

3月16日，活动第一站走进山东鲁南制药集团股份有限公司。一行人参观了鲁南制药陈列室和赵志全同志纪念馆，并乘车参观了整个厂区。鲁南制药规划占地10000亩，厂区干净整洁，企业注重研发、注重产品质量，药品专利有800多条，已经有10个产品通过了一致评价，处于全国领先水平。鲁南制药企业文化处处体现出追求卓越，人文关爱的精神，时代楷模赵志全同志的事迹深深震撼着大家。

参观结束后举行了业务座谈会，鲁南制药相关领导对这次工商交流活动非常重视，会上做了企业介绍、产品介绍、产品政策解读。在给予零售连锁公司合作支持方面，鲁南制药不但可以提供产品动销支持，而且能通过多种方式帮助零售连锁引流，同时鲁南制药还可以提供店长培训、专家义诊、互联网+等方面的支

持。

江苏省医药商业协会秘书长张赟向鲁南制药表达了由衷的感谢，表示今后将更多开展这样的活动，希望鲁南制药进一步开拓江苏药品零售市场，造福企业和群众。与会的药品连锁企业也纷纷表示要扩大与鲁南制药的合作，共同把鲁南制药的好产品推荐给广大消费者，造福大众健康！

——来源：江苏省医药商业协会

“春风行动”

—山东品牌制药企业学习之旅：走进山东罗欣制药

3月17日，江苏省医药商业协会联合长三角药店联盟开展的山东品牌制药企业学习之旅活动第二站来到山东罗欣药业集团股份有限公司。



江苏省医药商业协会

首先，参会代表在罗欣药业工作人员的带领下，参观了企业陈列室，观看了罗欣药业宣传片，了解罗欣药业近 30 年的发展历程、企业文化、国际化进程，以及未来发展的方向，大家对企业的发展速度和长远规划感到深深的震撼。

随后，进行了工商交流会，罗欣药业市场部相关人员向参会代表介绍了罗欣药业的发展模式、产品体系，重点介绍了几款在第三终端销售的明星产品，罗欣药业伏总为参会药品零售连锁企业解读了供货政策，并表达了进一步加强合作的决心。

在交流讨论环节，江苏省医药商业协会秘书长张赟发言，她感谢罗欣药业为江苏省药品连锁企业提供考察机会，讲述了此次活动的价值及意义，同时对罗欣药业的快速发展表示敬佩，表示后续还将继续组织这样的活动，让更多的连锁企业走进罗欣。

参会代表认为本次参观学习活动能够增加了解、增进沟通，提升互信，接下来将积极与罗欣药业对接，开展业务合作，共谋发展。

——来源：江苏省医药商业协会

“春风行动” ——山东品牌制药企业学习之旅：走进山东宏济堂

3 月 18 日上午，江苏省医药商业协会联合长三角药店联盟开展的山东品牌制药企业学习之旅活动第三站来到山东宏济堂制药集团股份有限公司。

参会代表首先参观了宏济堂展厅，通过一些陈列和讲解，对宏济堂的百年发展史有了更为深入的了解。接着，大家参观了宏济堂阿胶生产车间、质量中心，了解了阿胶的生产过程和良好的质量控制过程。宏济堂还安排参会代表体验了阿胶的鉴别方法，使大家学习到如何辨别市场上阿胶质量的优劣。

随后，大家参观了宏济堂阿胶博物馆、宏济堂胶庄，宏济堂在 1915 年获得的巴拿马万国博览会金质奖章、阿胶“金锅银铲”熬胶设备，高端手工阿胶“黑黄金”等，让参会代表再一次感受到宏济堂的百年名品魅力。



在座谈会上，宏济堂相关负责人详细介绍了其企业文化和产品体系。江苏区负责人袁总介绍了宏济堂前店后厂合作理念，表示将整合优势资源开发江苏市场，积极让利客户、服务客户，同时在品牌建设和终端培训等方面给予政策支持，希望通过此次交流，宏济堂与江苏省药品零售的合作更加紧密。

参会代表纷纷感谢宏济堂的热情接待，表示此次参观考察加深了对宏济堂的了解，并被宏济堂深厚的企业文化深深折服，对宏济堂阿胶的质量留下了深刻印象，今后一定加深与宏济堂的合作，相互支持，共同进步。

——来源：江苏省医药商业协会

“春风行动”

—山东品牌制药企业学习之旅：走进山东福胶集团

3月18日-19日，江苏省医药商业协会联合长三角药店联盟开展的山东品牌制药企业学习之旅活动第四站来到山东福胶集团东阿镇阿胶有限公司。



3月18日下午，福胶集团首先安排参会代表走进先进的生产车间，参观阿胶生产线，详细了解阿胶的生产过程。福胶集团的阿胶采用当地特有的狼溪河河水熬制，同时使用国家级非物质文化遗产传统熬胶技艺，遵古炮制。随后，参会代表赴东阿县古县城参观，体会阿胶之乡的文化底蕴。

3月19日上午，参会代表首先参观了中国阿胶博物馆，深入了解福牌阿胶的来历，看到了1856年咸丰皇帝御笔亲写的“福”字、道光帝御赐的圣旨等等，了解了东阿镇的历史变迁，以及1915年福牌阿胶在巴拿马万国博览会的获奖历程。

随后进行了工商交流会，福牌阿胶相关负责人分享了其在苏皖市场团队架构、价格维护、模式创新、控销模式、终端打造、品牌宣传、以及未来展望，同

时解答了部分参会代表的提问。

参会代表表示，本次参观交流获益匪浅，深刻了解了阿胶和福胶的发展，更加坚定了今后共谋发展的信心！随着政策变化、消费形态转变，零售药店要积极与福胶集团携手，深挖高价值客户，共同探讨创新经营模式。也希望福胶充分发挥企业诚信经营的理念，坚持做老百姓吃得起的好阿胶。

江苏省医药商业协会这次联合长三角药店联盟开展的山东品牌制药企业学习之旅活动，到此圆满结束。希望在这个医药政策频出、行业变革的时代，通过力所能及的举措，为会员单位、为江苏省药品零售的发展助力！

——来源：江苏省医药商业协会

协会开展 “《榜样5》”专题节目收看和学习” 党课活动

3月24日下午，为深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，充分发挥先进典型示范引领作用，巩固深化“不忘初心、牢记使命”主题教育成果，按上级党委的部署，江苏省医药商业协会党支部在会议室开展了“《榜样5》”专题节目收看和学习”的党课活动，全体党员和入党积极分子参加了学习。

《榜样5》是中共中央组织部、中央广播电视总台联合录制，反映新冠肺炎疫情防控阻击战中先进基层党组织和优秀共产党员典型事迹的专题节目。专题节目通过典型事迹再现、嘉宾现场访谈、诗朗诵、重温入党誓词等形式，展现了积极投身疫情防控工作的共产党员不忘初心、牢记使命、敢于斗争、敢于胜利的大无畏气概，彰显了基层党组织战斗堡垒作用和党员先锋模范作用，诠释了生命至上、举国同心、舍生忘死、尊重科学、命运与共的伟大抗疫精神，是开展党员教育的生动教材。



《榜样 5》的先进典型，释放了榜样的力量，他们用行动诠释了什么叫共产党员。观看结束，大家感触很深，党员们纷纷表示要向英雄致敬、向先进学习、向榜样看齐，不断坚定理想信念，不断锤炼本领，用高昂的工作热情，敢于担当的工作态度坚守岗位。几位入党积极分子也表示接受了思想的洗礼，深刻认识到自身离党员的标准还有着不小的距离，将加强学习和实践，努力向党组织靠拢。

——来源：江苏省医药商业协会

协会参加第七届医药冷链全产业链国际高峰论坛

3月26日，2021（第七届）医药冷链全产业链国际高峰论坛在苏州召开，协会秘书长张赟及部分会员单位代表参加会议。



会议由全国工商联医药业商会医药商业分会冷链物流专家委主任蒋炯主持，原国家食品药品监督管理总局药化监管司副巡视员刘小平、上海市食品药品安全研究会会长唐民皓等行业专家出席会议。

全国工商联医药业商会医药商业分会秘书长、医药供应链联盟秘书长李国伟致开幕辞，他表示论坛将围绕当前医药及器械冷链关注的未来发展、创新、国家医药政策改革、医药供应链、质量安全及冷链监管等热点问题进行交流 and 政策解读。

会议期间还进行了全面医药冷链管理培训，举办了生物医药冷链物流管理、药品及器械冷链质量管理两个平行分论坛，组织了关于 IVD 冷链物流仓配一体化管理规范的讨论。

会议表彰了 2020 年度医药冷链企业及个人，我会副会长单位江苏康缘医药商业有限公司、华润江苏医药有限公司，会员单位国药控股扬州有限公司获得了“2020-2021 年度医药冷链最佳物流中心（基地）”荣誉称号。

江苏省医药商业协会希望会员单位能走出企业、融入行业，通过参与行业论坛与研讨，增进交流，共谋发展。

——来源：江苏省医药商业协会

江苏省零售药店工商对接交流会议在无锡举行

2021年3月31日，江苏省医药商业协会联合长三角药店联盟举行的江苏省零售药店工商对接交流会在无锡红豆集团举行，来自制药企业、零售企业及协会秘书处共40余人参加了会议。



江苏省医药商业协会

会议开始前，与会代表参观了红豆集团企业文化展览馆，红豆集团相关人员向大家介绍了企业的发展与规划，重点介绍了红豆集团创新驱动，打造“三自”企业；改革创新，推进“六化”建设的发展方向。

会上，参会的各家药企先后上台做了推介，各家企业详细介绍了其企业文化、产品体系、合作理念、供货政策等。其中，山东宏济堂制药集团股份有限公司表示将整合优势资源开发江苏市场，同时在品牌建设和终端培训等方面给予更大支持。宏济堂食品保健部对其供货政策、销售理念、门店支持做了解读。山东鲁南制药集团股份有限公司表示将提供店长培训、专家义诊、互联网+等方面的支持，帮助零售连锁引流。山东罗欣药业集团股份有限公司表示将在品牌宣传、全网价格管控、售后服务等方面加强合作。山东福胶集团东阿镇阿胶有限公司重点介绍了其阿胶的生产过程和优势，以及其苏皖市场团队架构、模式创新、终端打造方面的优势。广东同德药业有限公司表示其作为药用气雾剂产品的国家标准起草单位，有着丰富而优质的气雾剂产品，希望在特殊剂型方面与各零售药店展开合作。

会议最后，各制药企业与零售企业充分交换了意见，大家都感觉收获颇丰，表示此次会议促进了双方的交流合作，为今后的合作奠定了坚实的基础。

在这个医药政策频出、行业变革的时代，江苏省医药商业协会作为我省药品流通的行业性组织，愿意成为制药工业和药品流通之间的桥梁纽带，希望通过力所能及的举措，探索工商合作发展的新路径，为江苏省药品流通行业注入新的活力。

——来源：江苏省医药商业协会

《江苏省零售药店分类分级标准》修订研讨会举行



2021年4月12日，《江苏省零售药店分类分级标准》修订研讨会在协会会议室举行。中国药科大学国际医药商学院茅宁莹教授、李军老师，江苏省医药商业协会秘书长张赟等参加了会议。

会议内容主要围绕上级主管部门对本标准提出的修改意见，随后与会人员进行了研讨，就总体架构、文字表述、指标细化等方面形成了修改方案。

接下来，通过进一步的细化、调整，《江苏省零售药店分类分级标准》将进入结题阶段。

——来源：江苏省医药商业协会

江苏医药物流中心二期库房顺利封顶

4月8日上午，江苏省医药有限公司举行医药物流中心二期库房封顶仪式，江苏医药领导班子、各部门、分（子）公司负责人、基建办全体成员和各参建单位代表参加仪式。



建设江苏医药物流中心二期项目（库房和运营综合楼）是进一步加强江苏省医疗物资储备体系建设的需要，能够提升医疗应急物资储备效能，可以解决省级层面医疗应急物资储备能力不足的问题。

新冠肺炎疫情发生以来，江苏医药积极参与江苏省医疗物资储备库建设，加快对医药物流中心二期项目投入，积极探索应对重大突发公共卫生事件的储备管理模式。

在江苏省委、省政府、省政协的和省各委办局厅领导的关心、支持下，公司基建领导小组和各参建单位星光赶路、锐意进取，认真做好工程建设和安全生产管理工作。医药物流中心二期库房的封顶，标志着二期项目建设取得了重要的阶段性胜利，二期库房投入运转后能够强化医疗应急物资调配统筹，为江苏医药

14

国家医保局副局长陈金甫一行调研扬子江药业

4月1日下午，国家医保局副局长陈金甫、国家医保局价格招采司副司长丁一磊一行来到扬子江药业集团总部调研企业全国集采中选品种的生产状况和供应能力。江苏省医保局局长周英，泰州市市长朱立凡，泰州医药高新区、高港区领导叶冬华、孙宏建等参加调研，扬子江药业集团董事长徐镜人陪同调研。



在集团药物研究院展厅内，陈金甫一行听取了企业发展概况、产品创新方向，以及研发投入的情况汇报。徐镜人介绍，随着全国集采常态化，扬子江药业响应国家号召，积极参与集采，截至目前已有 58 个品种通过或视同通过一致性评价，在前四批全国药品集中采购中，21 个品种成功中选，惠及广大患者。

陈金甫对企业全力以赴保障集采产品供应给予充分肯定，并鼓励企业继续秉持高质量发展理念，坚持以创新为导向，保障人民群众获得更多优质实惠的医药服务。

随后，陈金甫一行实地考察江苏龙凤堂中药有限公司，参观了提取1号车间和口服液1号车间。

龙凤堂构建了从种植采收到生产包装全产业链质量追溯体系，为中药质量风险防控提供了有力保障。整体物流集成管理系统、自动投料系统等现代化生产设备与流程给陈金甫留下深刻印象。

陈金甫强调，企业要加强信息化、智能化技术在中药生产中的应用，不断提升药品生产整体质量控制水平，促使产品质量稳定、疗效可靠，满足人民的需要。

——来源：扬子江药业集团微信公众号 2021/4/6

以党建为统领 向党建要效益 ——华晓医药党委召开 2021 年党建工作部署 暨党史学习教育动员大会

4月8日下午，江苏华晓医药物流有限公司党委在公司二楼职工会议中心召开了2021年党建工作部署暨党史学习教育动员大会。公司党委委员、党员、入党积极分子、中层以上干部以及被托管企业南京医药泰州天骄有限公司党员代表计75人参加了会议。公司党委副书记单晓武主持了大会。

本次大会共有五项议程：一是由党委副书记单晓武同志部署江苏华晓医药物流有限公司2021年党委工作计划；二是由党委书记张海波同志与各党支部书记签订2021年《党建工作目标责任书》、《党风廉政建设责任书》和《意识形态工作目标责任书》；三是由公司领导班子成员向党委书记张海波同志提交与公司党委签订的《领导班子成员党风廉政建设责任书》；四是由党委书记张海波同志作党史学习教育动员讲话；五是由市委党校何峻教授主讲学党史专题党课《百年大党作风建设之路：经验与启示》。

首先，大会由党委副书记单晓武分别从党建工作思路、工作计划和实施路径三个方面代表公司党委对2021年党委工作进行了部署。他强调，全年的党建工

作要紧密围绕“六加强、六提升”深入展开，抓好落实，确保计划达成。一是加强政治建设，提升引领力；二是加强思想建设，提升向心力；三是加强组织建设，提升战斗力；四是加强作风建设，提升感召力；五是加强纪律建设，提升保障力；六是加强群团建设，提升凝聚力。要求各支部要着力在“抓学习、强组织、带队伍、转作风、塑形象、促发展”上出实招、见实效，为企业做强、做精、做优、做久提供强有力的政治、思想、作风、文化和组织保障，以提质增效、转型升级、发展壮大的优异成绩向中国共产党成立 100 周年和南京医药股份有限公司成立 70 周年献礼。



图为公司党委书记张海波在作党史学习教育动员讲话。

随后，公司党委书记张海波代表公司党委与各党支部书记签订了 2021 年《党建工作目标责任书》、《党风廉政建设责任书》和《意识形态工作目标责任书》，与公司领导班子成员签订了《领导班子成员党风廉政建设责任书》。紧接着，党委书记张海波同志就如何组织开展好党史学习教育作动员讲话。张书记指出，要通过党史学习教育的深入、扎实开展，引导广大党员干部学史明理、学史增信、

学史崇德、学史力行，从而做到学党史、悟思想、办实事、开新局，全面开创公司高质量发展新局面。他对学习教育提出三点意见：一是要统一思想、提高站位，充分认清党史学习教育的重要意义、切实增强使命感、紧迫感；二是要把握工作节奏和质量，全面落实党史学习教育工作安排；三是要坚持当先锋、做模范，奋力推进公司稳健发展。他强调，各党支部要制定切实可行的工作方案，并严格按照方案抓好落实。要通过专题学习、专题培训、“我为员工办实事”实践活动、召开专题组织生活会等多种形式，将学党史、悟思想、办实事、开新局真正落实在行动中，体现在工作中。

大会最后，由盐城市委党校何峻教授主讲了题为《百年大党作风建设之路：经验与启示》学党史专题党课。何教授从“百年历程：作风建设事关党的生死存亡和事业的兴衰成败；经验启示：党的作风建设是党的建设的一项长期任务；新时代加强作风建设的重要意义和新要求；当前形式主义、官僚主义的新表象及根源；新时代推进党的作风建设永葆清廉政治本色的新政策”五个方面，对党的作风建设百年之路进行了全面回顾和总结。何教授的讲课理论与实际紧密结合，深入浅出，生动形象，发人深省，意义深远，令参会人员从思想上、心灵上受到了洗礼。大家纷纷表示，一定要时刻牢记、不断弘扬党的优良传统和光荣作风，不忘初心，牢记使命，严于律己，艰苦奋斗，敬业奉献，为党的事业和企业的发展作出党员干部应有的贡献。

新目标鼓舞人心，新征程催人奋进。站在“十四五”规划的起步之年，江苏华晓医药物流有限公司将继续大力践行“以职工为中心、以经营为中心”的发展思想，认真贯彻落实好中央、省、市、区及南京医药党委关于党建工作的各项部署和要求，以党建为统领，向党建要效益，坚定信心、砥砺前行，守正创新、接续奋斗，为圆满完成年度各项目标任务，不断提高广大职工的幸福感、获得感和安全感，再谱新篇。大会在雄壮的《国际歌》歌声中胜利结束。

——来源：江苏华晓医药物流有限公司微信公众号 2021/4/9

司法部、市场监管总局、药监局负责人 就《医疗器械监督管理条例》答记者问

2021年2月9日，国务院总理李克强签署第739号国务院令，公布修订后的《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）。《条例》自2021年6月1日起施行。日前，司法部、市场监管总局、药监局的负责人就《条例》的有关问题回答了记者提问。

问：请简要介绍一下《条例》的修订背景。

答：医疗器械直接关系到人民群众生命健康。党中央、国务院高度重视医疗器械质量安全与创新发展。2000年，国务院制定了《医疗器械监督管理条例》，2014年、2017年分别作了全面修订和部分修改。该《条例》对保障医疗器械质量安全、推动行业健康发展发挥了重要作用。近年来，我国医疗器械产业快速发展，党中央、国务院对药品医疗器械审评审批制度改革作出一系列重大决策部署，2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，对深化医疗器械审评审批制度改革等工作提出具体意见。原《条例》已难以适应新形势需要，有必要进行修订，从制度层面进一步促进行业创新，更好满足人民群众对高质量医疗器械的期待。

问：请简要介绍一下《条例》的修订过程。

答：2018年5月，市场监管总局向国务院报送《医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）》。收件后，司法部先后两次书面征求有关部门、地方政府及行业协会、企业意见，并向社会公开征求意见；多次召开企业座谈会和专家论证会，赴四川、湖北、上海、江苏等地实地调研。在此基础上，司法部会同市场监管总局、药监局对送审稿作了反复研究修改，形成了《医疗器械监督管理条例（修订草案）》。2020年12月21日，国务院常务会议审议通过修订草案。2021年2月9日，国务院正式公布《条例》。

问：《条例》修订的总体思路是什么？

答：修订《条例》在总体思路主要把握了以下四点：一是落实药品医疗器械审评审批制度改革要求，夯实企业主体责任。二是巩固“放管服”改革成果，优化审批备案程序，对创新医疗器械优先审批，释放市场创新活力，减轻企业负担。三是加强对医疗器械的全生命周期和全过程监管，提高监管效能。四是加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本。

问：2017年，中办、国办印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，提出推动上市许可持有人制度全面实施。请问《条例》对医疗器械上市许可持有人作了哪些规定？

答：医疗器械实行分类管理，第二类、第三类需要取得上市许可，第一类实行备案，《条例》使用了“注册人、备案人”概念，对应上市许可持有人概念。为落实上市许可持有人制度，《条例》作了以下规定：

一是明确医疗器械注册人、备案人的定义。取得医疗器械注册证或者办理备案的企业、研制机构为注册人、备案人，对医疗器械研制、生产、经营、使用全过程的安全性、有效性依法承担责任。二是明确注册人、备案人义务。细化其全过程管理义务，包括建立并有效运行质量管理体系，开展上市后研究和风险管控、不良事件监测和再评价，建立并执行产品追溯和召回制度等。三是厘清注册人、备案人与受托生产企业、电子商务平台经营者、使用单位等其他市场主体的权利义务。

问：《条例》在优化营商环境、促进产业创新方面作了哪些规定？

答：为落实“放管服”改革要求，进一步减轻企业负担，促进产业高质量发展，《条例》主要规定了以下制度：

一是将医疗器械创新纳入发展重点，完善创新体系，在科技立项、融资、信贷、招标采购、医保等方面予以支持，提高自主创新能力。二是加强医疗器械监督管理信息化建设，提高在线政务服务水平，为医疗器械行政许可、备案等提供便利。三是优化审批程序，减少审批材料，允许企业提交自检报告。四是优化备案程序，实行告知性备案、并联备案等。五是对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及应对公共卫生事件等急需的医疗器械，可以附条件批准，加快产品上市。六是对延续注册和临床试验实行默示许可。七是将生产经营许可审查期限由30个工作日缩短为20个工作日。八是明确免于临床评价的情形，提高企业注册申请的效率。九是鼓励医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审。十是允许拓展性临床试验，对符合条件的正在开展临床试验的医疗器械，可免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可用于医疗器械注册申请。

问：为应对突发公共卫生事件，《条例》作了哪些专门的制度安排？

答：为满足应对重大突发公共卫生事件的需要，加快将急需医疗器械投入使用，《条例》规定了以下制度：

一是优先审评审批制度。对创新医疗器械优先审评审批。二是附条件批准制度。对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，可以附条件批准，加快产品上市。三是紧急使用制度。参照疫苗管理法，规定出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，可以在一定范围和期限内紧急使用医疗器械。四是临床急需特批进口制度。规定医疗机构因临床急需进口少量第二类、第三类医疗器械的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。五是医疗卫生机构研制医疗器械制度。规定医疗卫生机构为应对突发公共卫生事件可以研制医疗器械，管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

问：《条例》对法律责任作了哪些完善？

答：为落实“四个最严”要求，提高违法成本，保障人民群众健康，给守法企业营造公平的竞争环境，对原《条例》的法律责任条款主要作了三方面修改：一是大幅提高罚款幅度。特别是对涉及质量安全的违法行为，最高可处以货值金额 30 倍的罚款。二是加大行业和市场禁入处罚力度。为净化市场环境，将严重违法者逐出市场，视违法情节对违法者处以吊销许可证、一定期限内禁止从事相关活动、不受理相关许可申请等处罚措施。三是增加“处罚到人”规定。对严重违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，最高可以并处 3 倍罚款，5 年直至终身禁止其从事相关活动。

——来源：中国政府网 2021/3/20

国家卫生健康委员会就“互联网+医疗健康” “五个一”服务行动有关情况举行发布会

（实录全文）

【主持人 胡强强：】各位媒体朋友，大家上午好。欢迎参加国家卫生健康委例行新闻发布。首先，我向大家通报近期出台的卫生健康部分重要政策和文件情况。一是印发《关于成立国家儿童青少年视力健康管理专家咨询委员会的通知》，提高儿童青少年视力健康工作管理决策水平。二是制定《医院智慧管理分级评估准体系（试行）》，指导医疗机构科学规范开展智慧医院建设。三是联合民政部等四部门印发《关于进一步扩大儿童血液病、恶性肿瘤救治病种范围的通知》，推进儿童血液病、恶性肿瘤医疗救治及保障管理。四是联合教育部等8部门印发《全国社会心理服务体系建设试点2021年重点工作任务》，指导试点地区在常态化疫情防控下规范开展社会心理服务体系建设。五是联合科技部等五部门制定《第二批鼓励仿制药品目录》，在仿制药临床试验、技术研究、优先审评审批等方面予以支持。今年是中国共产党成立100周年，国家卫生健康委将开展“中国共产党为人民谋健康的100年”重大主题宣传，组织召开系列新闻发布会，深入宣传卫生健康工作在党的领导下取得的巨大成就。以上是近期情况通报。今天发布会的主题是：介绍“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动的有关情况。去年底，国家卫生健康委联合国家医保局、国家中医药局印发《关于深入推进“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动的通知》，聚焦群众看病就医的“急难愁盼”问题，推动便民惠民服务向纵深发展。出席今天发布会的有：国家卫生健康委规划司司长毛群安先生，国家医保局医药服务管理司司长熊先军先生，国家中医药局规财司副司长贾忠武先生，江苏省卫生健康委副主任兰青先生，江西省卫生健康委一级巡视员曾传美先生，我是国家卫生健康委新闻发言人胡强强。首先，请毛群安司长介绍“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动的有关情况。

【毛群安：】各位媒体朋友大家早上好，首先我向大家简要介绍一下《关于深入推进“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动通知》的有关情况。党中央、国务院高度重视“互联网+医疗健康”工作。习近平总书记强调，要高度重视新一代信息技术在医药卫生领域的应用，重塑医药卫生管理和服务模式，优化资源配置，提升服务效率。李克强总理在今年的政府工作报告中明确要求，促进“互联网+医疗健康”规范发展。《国务院办公厅关于促进互联网+医疗健康发展的意

见》印发以来，各地各部门推动“互联网+医疗健康”发展取得了明显成效，为总结推广各地在推进“互联网+医疗健康”便民惠民10项措施30条服务的典型做法，进一步聚焦群众看病就医的急难愁盼问题，持续推动便民惠民服务向纵深发展，国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局研究制定了《关于深入推进“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动的通知》。《通知》主要内容包括了五个方面的内容，一是推动“一体化”共享服务，提升便捷化、智能化、人性化的服务水平，主要包括坚持线上线下一体融合，优化医疗服务流程，推动区域信息共享互认，方便老年人就医等内容。二是推动“一码通”融合服务，破除多码并存互不通用信息壁垒，包括强化行业内的“一码通行”等内容。三是推进“一站式”的结算服务，完善互联网+医疗在线支付工作，包括推行“一站式”的及时结算、落实“互联网+”支付政策等内容。四是推进“一网办”政务服务，化解办事难、办事慢、办事烦问题，包括扩大政务共享服务，便捷信息查询服务，推进基层减负服务等内容。五是推进“一盘棋”抗疫服务。加强常态化疫情防控信息技术支撑，包括强化早期监测预警，加强疫情防控支撑，深化防疫服务等内容。我们在《通知》中还特别总结推广包括江苏、江西在内的部分省份的典型做法，供各地参考借鉴。下一步，国家卫生健康委将联合相关部门抓好文件的落实，及时总结推广各地的经验做法，确保取得实效，不断提升群众看病就医的获得感，也希望各位媒体朋友关注“互联网+医疗健康”“五个一”在各地一些好的经验和做法。以上是我的简要通报。谢谢大家。

【主持人 胡强强：】谢谢毛司长。下面请熊先军司长介绍“互联网+医疗服务”的医保支付情况。

【熊先军：】各位记者朋友大家上午好，国家医保局高度重视推进互联网+医疗服务医保支付的相关工作，为了贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》和《国务院关于促进互联网+医疗健康发展的意见》，国家医保局始终坚持以人民生命健康为中心，不断完善互联网+医疗服务的价格和医保支付的政策。在新冠疫情的期间，我们已经开展了“互联网+”医保服务，疫情取得重大进展以后，我们将疫情期间的有关经验常态化，为参保人提供方便、快捷的医疗和医保服务。一是在价格政策方面。明确设立“互联网+”医疗服务价格项目的基本条件，健全“互联网+”医疗服务价格形成机制，坚持线上线下同类服务合理比价的基本原则。由医保部门制定调整“互联网+医疗服务”的价格。二是在定点协议管理方面，明确提供“互联网+”医疗服务的医疗机构均可依托

其实体医疗机构，以签订补充协议的方式纳入到医保的定点管理范围。三是在医保支付方面，明确将符合条件的互联网医疗机构为参保人提供的常见病、慢性病线上复诊服务纳入医保基金的支付范围，诊疗费和药费医保的负担部分，我们可以实现在线直接结算。参保人如同在实体医疗机构就诊一样，可以刷卡结算，负担自己的那部分就行了。目前全国各省市都已经出台了“互联网+”医疗服务价格和医保的支付政策，“互联网+”医疗服务项目的类别主要涉及到互联网的复诊、远程会诊、远程监测等，北京、上海、江苏等地部分医疗机构实现医保患者可以在家问诊、线上支付、药品配送到家，天津、黑龙江等地及时将符合条件的互联网医疗机构纳入协议管理范围，辽宁等多个省市全面推广了医保的电子凭证，山东、福建等地实现了处方开药事前提醒、事中审核、事后监管一体化。下一步，我们将加强对地方的指导和调度，掌握地方工作在推进中的堵点和难点问题，不断完善“互联网+”医保支付的相关政策。谢谢大家。

[主持人 胡强强:]谢谢熊司长。下面请贾忠武副司长介绍一下“互联网+”中医药服务的情况。

[贾忠武:]大家上午好，我简单介绍一下“互联网+中医药服务”的情况。国家中医药管理局高度重视“互联网+医疗健康”服务的工作，印发实施了《中医药信息化发展“十三五”规划》，印发了《关于推进中医药健康服务与互联网融合发展的指导意见》，也大力推进中医药信息标准研究与制定，发布了90余项中医药信息化的团体标准。“十三五”期间，中医药与互联网融合发展也取得了一些成效。一是中医药信息化基础条件得到了明显改善。名老中医经验传承系统、中医辅助诊疗系统等中医药特色系统得到了发展和初步的应用，多地也大力发展了“智慧中药房”。二是中医馆健康信息平台建设取得显著成效，“十三五”期间共投入5.3个亿开展了中医馆健康信息平台建设，目前累计接入基层中医馆的有1.4万多家，平台注册的医生近4万人。三是以贫困县中医院为重点，大力推进远程医疗服务平台建设，安排专项资金支持贫困县中医院与三级中医院建立了远程医疗平台，开展远程会诊、远程诊断等医疗活动。许多人认为，中医作为我们祖国的传统医学，与现代科学技术的结合不是那么容易，在“互联网+”方面是不是也相对落后一些，实际情况不是这样的。在国家卫健委、中医药局的统一部署下，我们很多中医院也做得相当不错，他们在医院管理、患者就医、住院服务、药事服务等方面，充分利用“互联网+”技术，使广大患者到中医医院也感受到了更加便捷、更高水平的中医药服务。我就简单介绍这么多，

谢谢大家！

【主持人 胡强强:】谢谢贾司长。下面请兰青副主任为我们介绍一下江苏省开展“互联网+医疗健康”以及为群众带来的实实在在的变化方面的一些举措。

【兰青:】各位媒体朋友大家上午好，我简要介绍一下江苏开展“五个一”服务的相关情况。一是统一规划建设互联网医院，打通医院的线上线下各个业务环节，提供一体化的服务，做到了“六个统一”，统一的身份识别、统一的健康档案调阅、统一支付、统一电子发票、统一的证照互认、统一的服务入口，方便患者就医看病。全省现已建成105家互联网医院，据不完全统计，到去年底，全省互联网医疗服务已经达到了7400万人次。二是打造统一的服务门户，健康江苏通APP，提供精准的导医、预约挂号、线上支付、网上诊疗、药品配送等医疗服务。同时也可以实现检验检查报告的查询，影像诊断报告等查询的功能。江苏健康通APP现在已经惠及了6100万多居民的健康档案，群众可以随时调阅自己的健康档案，实现了健康档案的随身带、随时用。三是推动“一盘棋”的抗疫服务。新冠肺炎暴发初期，也就是在1月26日我们就上线了网上的发热门诊，一共提供了免费的线上服务152万人次，2月5日我们还上线了新冠肺炎患者的诊疗平台，这个诊疗平台把我们省所有631名确诊患者所有的诊疗资料都集中在一个平台，实时推送给专家组，让我们专家组时刻了解每一位患者的治疗状态，使江苏所有的新冠患者都得到了同质化、高水平的医疗服务，也为江苏省实行“零死亡”目标奠定了良好的信息化的基础。另外，我们也迅速搭建了远程的医疗服务平台，对口支援湖北黄石市，我们组织了省内700余名副高以上职称为黄石市患者和居民提供免费的线上诊疗服务。进入常态化疫情以后，根据国家卫健委统一要求，我们进一步建立了症候群、缺课信息、药品零售、海关出入境、疫苗接种等多点触发的疫情的预警机制。谢谢大家。

【主持人 胡强强:】谢谢兰主任。下面请曾传美先生介绍一下江西省开展“互联网+医疗健康”方面的情况。

【曾传美:】各位新闻界的朋友们，大家上午好。江西省深化“放管服”改革，大力开展“互联网+医疗健康”便民惠民服务行动，推进部门业务联动，系统互联互通，数据来回跑动的模式，大力改善群众办事看病就医的体验，这样来实现“手机一开说办就办”的“一网办”、“掌上办”的服务新模式。去年7月份以来，我省依托省政务平台“赣服通”重点推出了“婚育户一链办”服务，为婚育家庭提供“6证4查询”的服务。就是线上办理生育服务卡、出生医学证明、

新生儿上户口、新生儿医保登记、社会保障卡以及预防接种等六证。还有婚前医学检查机构、产前检查机构、疫苗信息和重名等4项查询服务，有效化解群众办事难、办事慢、办事繁的问题。同时，为了方便群众办事，我省也不断扩大线上服务的范围，我委有63项政务事项已经实现线上办理，其中医师执业注册、护士执业注册等29项事项实现了网上的即时即办。我们还开展了电子证照的建设，自实施全面两孩政策至今，我省生育登记办理了198.83万例，其中异地办理了29.61万例，我们生成出生医学证明电子证照289.41万张，并实现了与浙江、福建、广东等10个省份共享出生医学证明的数据。生成电子献血证586.95万张。下一步，我省还要优化升级在线服务，延长服务链条，逐步实现电子证照部门之间和省际之间的互认。我就介绍到这里，谢谢大家。

【主持人 胡强强：】谢谢曾传美先生。以上是向大家通报的主要内容。接下来，欢迎大家围绕今天的发布主题进行提问。提问前请先通报所在的新闻机构。

【中央广播电视总台央视记者：】这一年我们国家在“互联网+医疗健康”方面、便民惠民方面取得了实实在在的成效，请问毛群安司长，我们在“互联网+医疗健康”方面具体有哪些实践经验？下一步有什么样的工作打算？谢谢。

【毛群安：】《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》印发之后，国家卫生健康委会同有关部门指导各地迅速行动，创新落实，取得了积极的成效。一是制定出台了配套政策。国家卫生健康委先后出台了“互联网+医疗健康”便民惠民的10项服务30条措施，互联网诊疗和互联网医院管理办法，远程医疗服务管理办法，智慧医院建设等相关文件。同时，还协调联动有关部门相继推出了十多项配套政策。二是加强信息技术支撑。国家全民健康信息平台基本建成，并投入试运行。7000多家二级以上公立医院接入了省统筹区域平台，2200多家三级公立医院初步实现了院内信息的互通共享。三是严守安全监管底线。30个省份建立了互联网医疗服务监管平台，提升线上的监管能力。四是总结推广示范经验。支持“互联网+医疗健康”示范省建设，我们通过召开新闻发布会、通报表扬、编辑出版案例集、开辟媒体专访等方式，推广典型做法。五是助力支撑新冠肺炎疫情防控。鼓励深化“互联网+医疗健康”服务，发挥信息化在辅助疫情研判、创新诊疗模式、提升服务效率等方面的支撑作用。总的看，“互联网+医疗健康”发展的政策效益日益显现，并且在疫情防控中发挥了突出作用，已经形成部门协同、上下联动的良好发展态势。据不完全统计，目前7700余家二级以上医院建立起了预约诊疗制度，提供线上服务，全国建成互联网医院已经超过

了1100家。“互联网+医疗健康”在很多医疗机构逐步从“可选项”变成了“必选项”，从“锦上添花”变成了“雪中送炭”，互联网医疗已经成为医疗服务的重要组成部分，应该说公众在看病就医过程中也得到了更好、更便捷的体验。下一步，我们将继续秉持鼓励创新、包容审慎的原则，以“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动为抓手，深入总结推广典型经验做法，着力围绕提高老百姓看病就医的获得感，持续推动“互联网+医疗健康”服务向纵深发展。谢谢。

[香港经济导报记者:]对推进“互联网+”医疗服务医保支付，国家医疗保障局明确了哪些重点工作？如何开展。谢谢。

[熊先军:]谢谢你的提问，2019年国家医保局就印发了《关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付的政策指导意见》，这是在疫情期间发布的。在疫情期间，全国各地互联网医院积极参与免费咨询义诊，加大了“互联网+”医疗服务的供给，为打赢整个疫情防控阻击战作出了积极的贡献。特别是在武汉，武汉当时印发了《武汉市互联网+医保服务实施方案》，在武汉的协和医院、省人民医院、武汉市中心医院等开展了互联网的诊疗，慢性病门诊定点药店线上医保支付，线下药品配送到家。截止到2020年4月18日，就是武汉疫情基本上胜利的时候，武汉市的7家医疗机构共生成药品的订单处方25000多张，其中合规处方是19000多张，药店结算完成订单物流配送的处方是1.9万张。同时，上海部分医院，比如上海中山医院等12家医疗机构也实现了医保在线实时结算，医保患者线上脱卡支付，药品能够配送到家。我们在认真总结疫情期间医保支持互联网诊疗的基础上，去年国家医保局印发了《关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见》，主要明确了以下几方面的内容：第一，强调各级医保系统要充分认识，做好“互联网+”医疗服务医保支付的重要意义，突出线上线下政策均衡的基本原则。第二，明确了医保定点管理的范围，申请签订“互联网+”医保服务补充协议的基本条件，要求各个地方按规定做好评估和协议的签订工作。第三，完善“互联网+”医保服务的医保支付政策。参保人在本统筹地区定点的“互联网+”医疗服务复诊开具的处方所发生的医疗和药品费用，可以按照线下医保现有的规定的待遇政策给予支付。凭借定点医疗机构外配处方，还可以在本地的定点药店取药。同时，我们鼓励各地依托全国统一的医保信息平台能够实现医疗机构到定点零售药店处方的流转。第四，优化“互联网+”医疗服务的医保经办管理，为互联网医院和参保人提供便捷的医保经办服务。第五，优化“互联网+”医疗服务的监管措施。强化医保部门费用的审核责任，并要求各地严厉

【新华社记者:】刚才江苏省卫健委的兰主任曾经介绍到江苏健康通可以提供精准的导诊服务,让群众从传统的去医院变成了去看医生,能不能具体介绍一下这个服务?谢谢。

【兰青:】感谢您的关注。我们知道，现代医学专业性很强，分科越来越细，大医院有名的医生基本是关注一个领域的疾病，或者是一个疾病的治疗。这些信息患者一般很难知道，所以经常有信息的不对称，现在的患者看病基本都选择医院，比如北京的患者到协和、301，江苏的患者到省人民医院、到鼓楼医院，基本到医院看病，到医院之后，看简单的介绍，随便选医生。大家都知道，看病这个词在英文叫 See the doctor，其实每个患者都有这样的愿望，希望能找到看好自己疾病的医生，但现在还不能完全做到，大部分还只能是 See hospital。针对这样的痛点，江苏省在构建“互联网+医疗服务”中，我们设计了针对全体 26 万医生的人力管理系统，这个系统可以把所有医生的门诊、住院、手术等相关的诊疗信息全部进行归集。目前，我们已经归集了 10 个亿人次的门诊和 4100 多万份的住院病历，归集以后就可以知道某一个疾病江苏省哪位医生看的最多，患者也可以通过健康江苏 APP，用疾病的名称来检索到最会看病、经验最丰富的医生是谁，供他选择。我们取名精准导医，用一句话总结，就是找到最会看自己疾病的医生。用一个词来总结，精准导医其实就是“导医生”。当然，“导医生”也有一个临床的导向，要鼓励医生多上临床，多看病，才会有更多的病人。光会写文章、光会做科研，不看病、不开刀，在我们这里就没有病人会找。其次，在“互联网+”这个大的环境里，导医生这样一个导医方式也更加凸显了临床医生在医疗服务中的主导地位，也可以构建一个新型的医生、医院、患者之间的和谐关系。谢谢。

【中国中医药报记者:】请问通过“互联网+”医疗健康“五个一”服务行动,广大患者将会有有什么实际的中医药获得感?谢谢。

【贾忠武:】感谢您的提问。“互联网+”医疗健康和“五个一”在很多方面优化了患者就医的体验,也提高了中医药的诊治水平,主要表现在以下几方面:一是我们通过提升基层医生的中医诊治水平,使基层群众得到了更高层次的中医药服务。我们中医馆健康信息平台,为在社区卫生服务中心和乡镇卫生院的中医馆统一提供软件。在这个平台上就有名老中医的用药经验、经典案例,同时也有一些辅助的中医诊疗模块,中医馆医生把患者的一些症状、临床表现输进去以后,

通过辨证论治的中医药模块，就会给推荐出建议的方药，使中医馆的中医药大夫就能有更多参照，也有更好的学习机会，提高了基层群众享受的中医药诊治水平。二是我们提高了中医药药事的服务水平，可能很多人都有去中医院看病的经历，等汤药的时间比较长，因为抓药需要一定的时间，同时煎药也比较麻烦。煎煮中药还需“先煎后下”等一定的技术操作，年轻人通常也不会煎，我们通过“互联网+”中医药服务，推出“智慧中药房”建设，使患者看完病以后直接可以回家，处方、煎煮、配送都是一条龙服务，在家里就收到了煎好的中药。三是拓展了民众接受中医药服务的空间和时间。目前有许多基于中医药服务的APP，中医药的一些知识，治未病的、治疗的、康复过程中一些注意的事项，一些中医传统的养生保健的方法，都会传递到个人的手机APP上，所以线上线下的一体化使人民群众能全方位、全周期的接受到中医药养生保健治疗的服务。实事求是地说，在远程医疗方面，中医服务没有特别明显的优势，因为它缺少了医生和患者之间面对面的沟通交流，也没有号脉，有时候远程医疗看患者的舌苔、舌质也不是特别准。但是我们相信，随着互联网技术的发展，随着中医诊疗系统继续的开发应用，这方面的问题一定能逐步得到解决，也有利于患者享受到更多更便捷的中医药服务。谢谢。

[中国人口报记者:]问题提给曾主任，孩子出生是家里的一件大喜事，但随之也带来很多烦心事，比如办理出生医学证明、上户口、办理医保、社保等，老百姓奔波于很多部门，办事很不方便。刚才听到曾主任提到很多“互联网+”政务服务的措施，请问我们是如何利用“互联网+”让老百姓在“出生一件事”上得到便民利民的？谢谢。

[曾传美:]谢谢您的关注。我们省里依托“赣服通”平台，围绕出生一件事联办，尽量让群众“少跑腿”、数据“多跑路”，实现了“婚育户一链办”，让人民群众感受到“不出门、证到手的”贴心服务，最大限度的方便群众办事。我们主要围绕四个环节来入手：第一个环节，在结婚前，群众可以查询到婚前医学检查机构，了解有关婚检服务项目。第二个环节，在生育前，群众可以查询到产前检查机构和项目的服务。同时，在这个平台上只要填写夫妻双方的信息，系统就可以自动比对信息，信息自动关联、自动生成电子生育服务卡。第三个环节，在生育后，群众在平台上就可以办理出生医学证明，而且也可以生成出生医学证明的电子证照，同时还可以开展新生儿医保参保登记和申领新生儿社会保障卡。第四个环节，在办理户口时，公安部门只要凭电子证照就可以办理上户

手续，最大限度方便群众办事。总的来说，以前群众在办理出生医学证明、新生儿上户口、预防接种证、医保登记、社保卡等相关服务的时候，需要在四个部门，也就是在卫生、公安、医保、人社这四个部门递交纸质材料，来回奔波，大概要手工填写 138 项信息资料。而我们开展“一链办”以后，让数据的“跑动”代替群众的“跑腿”，群众只需要一次提交 15 项基本信息就可以实现上述四项“一链联办”。谢谢。

[荔枝新闻记者:] 请问兰主任，您刚才提到健康档案的概念，如果说江苏的老百姓有了健康档案，健康档案随身带以后是不是意味着他以后再去医院就不需要带纸质病历了。谢谢。

[兰青:] 谢谢您的关注，健康档案随身带以后确实可以做到到医院以后不需要带纸质病历了，不仅如此，健康档案随身带以后，因为你提供的资料是比较及时、全面，还可以减少一些不必要的重复检查，节省费用，减轻患者负担。健康档案随身带也可以让你实时了解你的健康状态，提升你的自我保健意识。大家都知道，健康的第一责任人是自己，只有自己认真关注自己的健康，健康才有保障。另外，健康档案随身带其实也是对个人隐私的极大保护。你的健康档案只有你自己，或者你的委托人才能够查阅，随身带提供给医生时，你有主动性的选择。所以可以最大限度地保护你的隐私。我们江苏一直关注随身带的工作，我们在省市县三级健康信息平台建设时候设计了以身份证号码为索引的自动汇集机制，也就是说，您在省内所有就诊记录公共卫生服务记录都会自动汇集到您的名下，形成健康档案。您接受医疗服务后的第二天，你的服务信息都会自动归集到你的档案里面去。考虑就诊，特别是到大医院就诊，等化验单要费很多时间，所以我们对 100 多家三级医院的检验检查报告进行了实时上传改造。在江苏健康通 APP 随身带的档案中可以实时看到这些结果。目前我省平台可以提供 6100 万以上人的健康档案随身带服务。在这些医疗档案中还有一个是影像资料，因为容量比较大，随身带到手机里有一定困难，所以我们从去年开始就规划，今年将实施江苏影像云项目，把所有江苏医疗机构的影像全面上云，这样患者可以通过索引来查询自己的影像资料。病历资料、检验检查资料、影像资料全部解决以后，真正实现了档案随时都在您的手上，随时可以调用，随身带、随时用，方便患者。按照长三角一体化的要求，经过协商，江苏影像云和其他地区采用同一个技术标准，随身带的影像不光可以在江苏看病，也可以带到上海就诊。谢谢。

[人民日报记者:] 我们知道在疫情精准防控中，健康码起到了关键支撑作用，

这次“五个一”行动中专门部署了实现健康码的“一码通行”。请问在新冠肺炎疫情常态化防控状态下，如何实现健康码“一码通行”？

【毛群安：】确实在新冠肺炎疫情防控过程中，健康码的运用对人员流动、复工复产、复学复市，发挥了非常重要的作用。在常态化疫情防控中，我们怎么更好的利用健康码这个工具，实现健康码的“一码通行”也是公众特别关心的问题。我们通过基础数据的互认共享，会同国务院办公厅电子政务办公室等部门。制定了健康码管理与服务的制度，明确了赋码和转码规则，清理规范现有的各类疫情防控码，原则上一个省（区、市）只保留一个统筹建设的健康码，全国目前基本实现了健康码的“一码通行”。为了便利个人申领和使用健康码，我们明确提出了相关举措：一是个人凭全国一体化政务服务平台防疫健康码显示的“无异常”信息或各地健康码“绿码”，即可在交通卡口、居住小区、车站、机场、港口、客运站、轮渡和开放运营的码头、医院、公园等地通行，无须申领和出示到访地的健康码。二是完善老年人、未成年人等特殊人群使用健康码。各地健康码要完善健康码亲友代办，一人绑定多人等功能，支持用同行家人、朋友的智能手机来代领健康码，这样就方便不太习惯使用智能手机的群体出行。三是允许纸质的健康码“绿码”或“无异常”通行。四是经本人授权，可以通过查询身份证件等方式授权工作人员代查健康码，这样就方便不使用智能手机的群体出行。五是有条件的地区和场所要为不使用智能手机的老年人等群体设立“无健康码通道”。六是加强健康码数据安全，坚决防止数据的泄露。下一步，我们将进一步推广完善健康码的管理，确保健康码管理全国政策一致，标准统一，同时积极推动通过技术手段，将核酸检测、疫苗接种和是否去过中高风险地区这些信息自动整合到健康码里，无须本人填报，这些工作都在进行中。谢谢。

【中国日报记者：】请问熊司长，互联网+医疗服务的医保支付和实体医疗机构的医保支付有什么不同？谢谢。

【熊先军：】我们在去年底专门印发了《医疗机构医疗保障定点管理的暂行办法》，在这个《办法》中说的非常明确，就是“互联网+”医疗服务的医保支付政策与线下保持一致，也就是说参保人在定点的互联网诊疗的医疗机构就诊所发生的复诊医疗费和药品费用，可以按照线下的政策来支付。医保的经办机构和提供互联网诊疗的实体医疗机构进行结算。医保的经办机构与定点医疗机构应该是在同一个统筹地区，为本统筹地区的参保人进行服务。“互联网+”医疗机构的外配处方如果流转 to 本统筹地区的定点药店，参保人在定点药店购药所发生的费

用可以按照医保的规定支付。下一步，我们准备在有条件的统筹地区能够依托全国的医保信息平台加快推进外配处方流转相关工作模块的运用，实现提供互联网诊疗的医疗机构开具的外配处方可以跨统筹地区进行流转，解决异地的就医患者取药问题。谢谢。

【南方都市报记者:】请问在中医药领域的“互联网+医疗健康”现在还有什么痛点，下一步怎么解决这些问题？

【贾忠武:】在医疗机构方面，中医医院和综合医院面临的是共性问题，老百姓去中医医院和去综合性医院看病是一样的流程，在这些方面，都需要在国家卫健委统一领导部署下来共同推进“互联网+医疗健康”的工作。当然，中医药有一些自己特殊的痛点，一是整个中医医疗机构的底子相对比较薄，我们开展的信息化建设，包括硬件、软件方面，相对于综合医院、相对于整个卫生健康系统来说是比较落后的。二是中医药方面的信息化人才储备不太充足，这也是制约我们下一步更高水平发展的短板。三是中医药诊疗特点带来的个性问题，中医看病传统讲究的是望闻问切，望得看本人，看本人各方面的症状、表现，甚至包括气色；闻，我们有一些听的，也有一些闻气味的；问诊通过互联网医疗可以实现；但是切脉，或者体格的检查，这些通过远程的医疗，目前做起来还存在一定的困难。怎么解决这个问题，一是通过中医辅助诊疗系统来解决不能当面见、不能当面沟通的问题，使诊疗系统更加规范化、标准化、准确化。二是通过进一步利用互联网技术和信息化技术，使互动更流畅，远程画面的传接更准确等。三是不断提高民众的中医药素养，民众在向中医大夫描述自己的症状和感受时，如果他有一定的中医药素养，在远程交流当中可能会流畅得多，深入得多，信息量也会非常大。通过这些手段，逐步来解决在远程医疗方面中医药存在的不足和短板。我前面说到的另外两个问题，基础条件弱、人才储备差，今年政府工作报告提出来要实施中医药振兴发展重大工程，中医药信息化作为其中的重要内容。我们通过实施信息化工程，对基础设施、硬件软件、人才培养都有统一的部署，我们相信这些问题会得到很好的解决。谢谢。

【主持人 胡强强:】谢谢贾司长。刚才五位嘉宾为我们详细介绍了“互联网+医疗健康”“五个一”服务方面的工作情况，我想大家对此有了详细的了解。我们也知道，信息技术肯定也必将为我们的医疗健康行业方面带来很大的变化，也为群众的看病就医带来极大的便捷和体验的改善。当然，我们的医疗卫生健康信息化还有很长的路要走，也需要我们更多的来探索，希望各位媒体朋友继续对“互

“互联网+医疗健康”工作方面给予关注和支持。■ 谢谢各位嘉宾，谢谢各位媒体朋友，今天的发布会到此结束。再见。

——来源：国家卫健委 2021/3/23

医疗器械监督管理条例

中华人民共和国国务院令

第 739 号

《医疗器械监督管理条例》已经 2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过，现予公布，自 2021 年 6 月 1 日起施行。

总理李克强

2021 年 2 月 9 日

医疗器械监督管理条例

（2000 年 1 月 4 日中华人民共和国国务院令 第 276 号公布 2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过 根据 2017 年 5 月 4 日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订 2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过）

第一章 总 则

第一条 为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，适用本条例。

第三条 国务院药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。

国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

第四条 县级以上地方人民政府应当加强对本行政区域的医疗器械监督管理工作的领导，组织协调本行政区域内的医疗器械监督管理工作以及突发事件应对工作，加强医疗器械监督管理能力建设，为医疗器械安全工作提供保障。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

第五条 医疗器械监督管理遵循风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则。

第六条 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险,需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险,需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度,应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

国务院药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录,并根据医疗器械生产、经营、使用情况,及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价,对分类规则和分类目录进行调整。制定、调整分类规则和分类目录,应当充分听取医疗器械注册人、备案人、生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见,并参考国际医疗器械分类实践。医疗器械分类规则和分类目录应当向社会公布。

第七条 医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准;尚无强制性国家标准的,应当符合医疗器械强制性行业标准。

第八条 国家制定医疗器械产业规划和政策,将医疗器械创新纳入发展重点,对创新医疗器械予以优先审评审批,支持创新医疗器械临床推广和使用,推动医疗器械产业高质量发展。国务院药品监督管理部门应当配合国务院有关部门,贯彻实施国家医疗器械产业规划和引导政策。

第九条 国家完善医疗器械创新体系,支持医疗器械的基础研究和应用研究,促进医疗器械新技术的推广和应用,在科技立项、融资、信贷、招标采购、医疗保险等方面予以支持。支持企业设立或者联合组建研制机构,鼓励企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展医疗器械的研究与创新,加强医疗器械知识产权保护,提高医疗器械自主创新能力。

第十条 国家加强医疗器械监督管理信息化建设,提高在线政务服务水平,为医疗器械行政许可、备案等提供便利。

第十一条 医疗器械行业组织应当加强行业自律,推进诚信体系建设,督促企业依法开展生产经营活动,引导企业诚实守信。

第十二条 对在医疗器械的研究与创新方面做出突出贡献的单位和个人,按照国家有关规定给予表彰奖励。

第二章 医疗器械产品注册与备案

第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理,第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理,对研制、

生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。■ ■ ■ ■

第十四条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

- （一）产品风险分析资料；
- （二）产品技术要求；
- （三）产品检验报告；
- （四）临床评价资料；
- （五）产品说明书以及标签样稿；
- （六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；
- （七）证明产品安全、有效所需的其他资料。

产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。

医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

第十五条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。

向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。

备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。

第十六条 申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外注册申请人，由其指定的我

国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

国务院药品监督管理部门应当对医疗器械注册审查程序和要求作出规定，并加强对省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门注册审查工作的监督指导。

第十七条 受理注册申请的药品监督管理部门应当对医疗器械的安全性、有效性以及注册申请人保证医疗器械安全、有效的质量管理能力等进行审查。

受理注册申请的药品监督管理部门应当自受理注册申请之日起3个工作日内将注册申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当在完成技术审评后，将审评意见提交受理注册申请的药品监督管理部门作为审批的依据。

受理注册申请的药品监督管理部门在组织对医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查。

第十八条 受理注册申请的药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20个工作日内作出决定。对符合条件的，准予注册并发给医疗器械注册证；对不符合条件的，不予注册并书面说明理由。

受理注册申请的药品监督管理部门应当自医疗器械准予注册之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布注册有关信息。

第十九条 对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，受理注册申请的药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明相关事项。

出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国务院卫生主管部门根据预防、控制事件的需要提出紧急使用医疗器械的建议，经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以在一定范围和期限内紧急使用。

第二十条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：

- （一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；
- （二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；
- （三）依法开展不良事件监测和再评价；
- （四）建立并执行产品追溯和召回制度；
- （五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。

第二十一条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

第二十二条 医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

- （一）未在规定期限内提出延续注册申请；
- （二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；
- （三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

第二十三条 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院药品监督管理部门申请类别确认后依照本条例的规定申请产品注册或者进行产品备案。

直接申请第三类医疗器械产品注册的，国务院药品监督管理部门应当按照风险程度确定类别，对准予注册的医疗器械及时纳入分类目录。申请类别确认的，国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内对该医疗器械的类别进行判定并告知申请人。

第二十四条 医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价；但是符合下列情形之一，可以免于进行临床评价：

- （一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；
- （二）其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

国务院药品监督管理部门应当制定医疗器械临床评价指南。

第二十五条 进行医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效。

按照国务院药品监督管理部门的规定，进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。

第二十六条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。

医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。

国家支持医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审，鼓励医疗机构开展创新医疗器械临床试验。

第二十七条 第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，并自受理申请之日起60个工作日内作出决定并通知临床试验申办者。逾期未通知的，视为同意。准予开展临床试验的，应当通报临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生主管部门。

临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。

第二十八条 开展医疗器械临床试验，应当按照规定进行伦理审查，向受试者告知试验目的、用途和可能产生的风险等详细情况，获得受试者的书面知情同意；受试者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当依法获得其监护人的书面知情同意。

开展临床试验，不得以任何形式向受试者收取与临床试验有关的费用。

第二十九条 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的医疗器械，经医学观察可能使患者获益，经伦理审查、知情同意

后，可以在开展医疗器械临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可以用于医疗器械注册申请。

第三章 医疗器械生产

第三十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

- （一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
- （二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
- （三）有保证医疗器械质量的管理制度；
- （四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- （五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。

医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。

第三十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第三十三条 医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、产品放行、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定。

第三十四条 医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。

委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。

具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。

第三十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。

第三十六条 医疗器械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，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

第三十七条 医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。

第三十八条 国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

第三十九条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

- （一）通用名称、型号、规格；
- （二）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；
- （三）生产日期，使用期限或者失效日期；
- （四）产品性能、主要结构、适用范围；
- （五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；

- (六) 安装和使用说明或者图示;
- (七) 维护和保养方法, 特殊运输、贮存的条件、方法;
- (八) 产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

第四章 医疗器械经营与使用

第四十条 从事医疗器械经营活动, 应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件, 以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

第四十一条 从事第二类医疗器械经营的, 由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

按照国务院药品监督管理部门的规定, 对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械, 可以免于经营备案。

第四十二条 从事第三类医疗器械经营的, 经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请资料进行审查, 必要时组织核查, 并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的, 准予许可并发给医疗器械经营许可证; 对不符合规定条件的, 不予许可并书面说明理由。

医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的, 依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第四十三条 医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械, 无需办理医疗器械经营许可或者备案, 但应当符合本条例规定的经营条件。

第四十四条 从事医疗器械经营, 应当依照法律法规和国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求, 建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。

第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时, 应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件, 建立进货查验记录制度。从事第二类、第

三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。

记录事项包括：

- （一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；
- （二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；
- （三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；
- （四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；
- （五）相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

第四十六条 从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。

为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。

第四十七条 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

第四十八条 医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术规范等要求使用医疗器械。

医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。

大型医用设备配置管理办法由国务院卫生主管部门会同国务院有关部门制

定。大型医用设备目录由国务院卫生主管部门商国务院有关部门提出，报国务院批准后执行。

第四十九条 医疗器械使用单位对重复使用的医疗器械，应当按照国务院卫生主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理。

一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。一次性使用的医疗器械目录由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定、调整并公布。列入一次性使用的医疗器械目录，应当具有充足的无法重复使用的证据理由。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当调整出一次性使用的医疗器械目录，允许重复使用。

第五十条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。

第五十一条 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

第五十二条 发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗器械使用单位应当立即停止使用，并通知医疗器械注册人、备案人或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。

第五十三条 对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

第五十四条 负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责，分别对使用环节的医疗器械质量和医疗器械使用行为进行监督管理。

第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第五十六条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。

第五十七条 进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

医疗机构因临床急需进口少量第二类、第三类医疗器械的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的医疗器械应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第五十八条 出入境检验检疫机构依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。

国务院药品监督管理部门应当及时向国家出入境检验检疫部门通报进口医疗器械的注册和备案情况。进口口岸所在地出入境检验检疫机构应当及时向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门通报进口医疗器械的通关情况。

第五十九条 出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。

第六十条 医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。

省级以上人民政府药品监督管理部门责令暂停生产、进口、经营和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。

医疗器械广告的审查办法由国务院市场监督管理部门制定。

第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

第六十一条 国家建立医疗器械不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。

第六十二条 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，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，并按照国家药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国家药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

其他单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向负责药品监督管理的部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

第六十三条 国家药品监督管理部门应当加强医疗器械不良事件监测信息网络建设。

医疗器械不良事件监测技术机构应当加强医疗器械不良事件信息监测，主动收集不良事件信息；发现不良事件或者接到不良事件报告的，应当及时进行核实，必要时进行调查、分析、评估，向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告并提出处理建议。

医疗器械不良事件监测技术机构应当公布联系方式，方便医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位等报告医疗器械不良事件。

第六十四条 负责药品监督管理的部门应当根据医疗器械不良事件评估结果及时采取发布警示信息以及责令暂停生产、进口、经营和使用等控制措施。

省级以上人民政府药品监督管理部门应当会同同级卫生主管部门和相关部门组织对引起突发、群发的严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件及时进行调查和处理，并组织对同类医疗器械加强监测。

负责药品监督管理的部门应当及时向同级卫生主管部门通报医疗器械使用单位的不良事件监测有关情况。

第六十五条 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

第六十六条 有下列情形之一的，医疗器械注册人、备案人应当主动开展已上市医疗器械再评价：

（一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变；

- (二) 医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷；
- (三) 国务院药品监督管理部门规定的其他情形。

医疗器械注册人、备案人应当根据再评价结果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行改进，并按照规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案；医疗器械注册人、备案人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由负责药品监督管理的部门注销医疗器械注册证或者取消备案。

省级以上人民政府药品监督管理部门根据医疗器械不良事件监测、评估等情况，对已上市医疗器械开展再评价。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，应当注销医疗器械注册证或者取消备案。

负责药品监督管理的部门应当向社会及时公布注销医疗器械注册证和取消备案情况。被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得继续生产、进口、经营、使用。

第六十七条 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。

第六章 监督检查

第六十八条 国家建立职业化专业化检查员制度，加强对医疗器械的监督检查。

第六十九条 负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查

查：

- (一) 是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；
- (二) 质量管理体系是否保持有效运行；
- (三) 生产经营条件是否持续符合法定要求。

必要时，负责药品监督管理的部门可以对为医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。

第七十条 负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：

- (一) 进入现场实施检查、抽取样品；
- (二) 查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；
- (三) 查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；
- (四) 查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。

进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。

有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。

第七十一条 卫生主管部门应当对医疗机构的医疗器械使用行为加强监督检查。实施监督检查时，可以进入医疗机构，查阅、复制有关档案、记录以及其他有关资料。

第七十二条 医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期整改等措施。

对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

第七十三条 负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械注册人、备案人、生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

卫生主管部门应当对大型医用设备的使用状况进行监督和评估；发现违规使用以及与大型医用设备相关的过度检查、过度治疗等情形的，应当立即纠正，依法予以处理。

第七十四条 负责药品监督管理的部门未及时发现医疗器械安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内医疗器械安全隐患的，本级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的部门应当对其主要负责人进行约谈。

地方人民政府未履行医疗器械安全职责，未及时消除区域性重大医疗器械安全隐患的，上级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的部门应当对其主要负责人进行约谈。

被约谈的部门和地方人民政府应当立即采取措施，对医疗器械监督管理工作进行整改。

第七十五条 医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。

负责药品监督管理的部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的，应当委托有资质的医疗器械检验机构进行，并支付相关费用。

当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起7个工作日内向实施抽样检验的部门或者其上一级负责药品监督管理的部门提出复检申请，由受理复检申请的部门在复检机构名录中随机确定复检机构进行复检。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复检结论。复检结论为最终检验结论。复检机构与初检机构不得为同一机构；相关检验项目只有一家有资质的检验机构的，复检时应当变更承办部门或者人员。复检机构名录由国务院药品监督管理部门公布。

第七十六条 对可能存在有害物质或者擅自改变医疗器械设计、原材料和生产工艺并存在安全隐患的医疗器械，按照医疗器械国家标准、行业标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，医疗器械检验机构可以使用国务院药品监督管理部门批准的补充检验项目和检验方法进行检验；使用补充检验项目、检验方法得出的检验结论，可以作为负责药品监督管理的部门认定医疗器械质量的依据。

第七十七条 市场监督管理部门应当依照有关广告管理的法律、行政法规的规定，对医疗器械广告进行监督检查，查处违法行为。

第七十八条 负责药品监督管理的部门应当通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台依法及时公布医疗器械许可、备案、抽查检验、违法行为查处等日常监督管理信息。但是，不得泄露当事人的商业秘密。

负责药品监督管理的部门建立医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使

用单位信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次，依法加强失信惩戒。

第七十九条 负责药品监督管理的部门等部门应当公布本单位的联系方式，接受咨询、投诉、举报。负责药品监督管理的部门等部门接到与医疗器械监督管理有关的咨询，应当及时答复；接到投诉、举报，应当及时核实、处理、答复。对咨询、投诉、举报情况及其答复、核实、处理情况，应当予以记录、保存。

有关医疗器械研制、生产、经营、使用行为的举报经调查属实的，负责药品监督管理的部门等部门对举报人应当给予奖励。有关部门应当为举报人保密。

第八十条 国务院药品监督管理部门制定、调整、修改本条例规定的目录以及与医疗器械监督管理有关的规范，应当公开征求意见；采取听证会、论证会等形式，听取专家、医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位、消费者、行业协会以及相关组织等方面的意见。

第七章 法律责任

第八十一条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：

- （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；
- （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；
- （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。

有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

第八十二条 未经许可擅自配置使用大型医用设备的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令停止使用，给予警告，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上30倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人以及单位提出的大型医用设备配置许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收

入 30%以上 3 倍以下罚款，依法给予处分。

第八十三条 在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 10 倍以上 20 倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

第八十四条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

- （一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械；
- （二）未经备案从事第一类医疗器械生产；
- （三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；
- （四）已经备案的资料不符合要求。

第八十五条 备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍

以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

(一) 生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械;

(二) 未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产, 或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行, 影响产品安全、有效;

(三) 经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械, 或者使用未依法注册的医疗器械;

（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；

(五) 委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械, 或者未对受托生产企业的生产行为进行管理;

(六) 进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第八十七条 医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。

第八十八条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上

2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■

（一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；

（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；

（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械；

（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。

第八十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处 1 万元以上 3 万元以下罚款：

（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；

（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；

（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；

（四）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；

（五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；

（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；

（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；

（九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；

（十）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。

第九十条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改

正，给予警告；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上30万元以下罚款，责令暂停相关医疗器械使用活动，直至由原发证部门吊销执业许可证，依法责令相关责任人员暂停6个月以上1年以下执业活动，直至由原发证部门吊销相关人员执业证书，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分：

（一）对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理；

（二）医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械；

（三）医疗器械使用单位未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中；

（四）医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械；

（五）医疗器械使用单位违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全。

第九十一条 违反进出口商品检验相关法律、行政法规进口医疗器械的，由出入境检验检疫机构依法处理。

第九十二条 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。

第九十三条 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上30万元以下罚款，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。该临床试验数据不得用

于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。

临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款。

第九十四条 医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

第九十五条 医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

第九十六条 医疗器械检验机构出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门撤销检验资质，10年内不受理相关责任人以及单位提出的资质认定申请，并处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分；受到开除处分的，10年内禁止其从事医疗器械检验工作。

第九十七条 违反本条例有关医疗器械广告管理规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。

第九十八条 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主

管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。

境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其医疗器械进口。

第九十九条 医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。

第一百条 医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由负责药品监督管理的部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予处分。

第一百零一条 负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

第一百零二条 违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

第八章 附 则

第一百零三条 本条例下列用语的含义:

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- (一) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;
- (二) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿;
- (三) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;
- (四) 生命的支持或者维持;
- (五) 妊娠控制;
- (六) 通过对来自人体的样本进行检查, 为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械注册人、备案人，是指取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构。

医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技術服务的机构，包括医疗机构、计划生育技术服务机构、血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。

大型医用设备，是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械。

第一百零四条 医疗器械产品注册可以收取费用。具体收费项目、标准分别由国务院财政、价格主管部门按照国家有关规定制定。

第一百零五条 医疗卫生机构为应对突发公共卫生事件而研制的医疗器械的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

从事非营利的避孕医疗器械的存储、调拨和供应，应当遵守国务院卫生主管部门会同国务院药品监督管理部门制定的管理办法。

中医医疗器械的技术指导原则，由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

第一百零六条 军队医疗器械使用的监督管理，依照本条例和军队有关规定执行。

第一百零七条 本条例自 2021 年 6 月 1 日起施行。

——来源：中国政府网 2021/3/18

江苏省医疗保障局关于做好第四批国家组织药品集中采购结果落地实施工作的通知

苏医保发〔2021〕17号

各设区市医疗保障局，省公共资源交易中心：

为持续推进国家组织药品集中采购和使用改革工作，根据《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）和江苏省医疗保障局等9部门《关于印发江苏省推进落实国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围工作实施方案的通知》（苏医保发〔2019〕95号）等文件精神，现就做好第四批国家组织药品集中采购结果落地实施工作通知如下：

一、实施范围

（一）机构范围。全省所有公立医疗机构、军队医疗机构。

（二）药品范围。国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室《关于发布〈全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）〉的公告》（国联采字〔2021〕1号）公布采购品种及公布中选结果（详见附件）。

二、实施时间

（一）实施时间。2021年4月27日起开始执行。

（二）采购周期。执行国家统一确定的采购周期。采购合同一年一签。首年约定采购量和采购周期按照国家联采办公布的《全国药品集中采购文件》（国联采字〔2021〕1号）中相关规则确定。采购周期内若提前完成当年约定采购量，超出部分中选企业仍按中选价进行供应，直至采购周期届满。

三、工作要求

推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，各设区市要提高政治站位，加强组织领导，各司其职，协调联动，积极推进第四批国家组织药品集中采购结果落地执行工作。

（一）产能报备，保证供应。要督促中选企业做好市场风险预判和防范，按照采购合同组织药品生产，每月5日前通过省阳光采购平台报备上月产能、库存、供应及本月生产供应计划等情况，确保在采购周期内及时满足医疗机构的中选药品采购需求。凡属于医疗机构约定采购量或超量在合理区间的药品，中选企业要及时保障供应。

(二) 均衡采购, 合理用药。对于纳入集中带量采购的药品, 要指导各相关医疗机构根据合同采购量, 合理制定采购和使用计划, 均衡分配采购量, 不得集中扎堆采购; 要引导患者合理用药, 优先使用中选药品, 但不得采取单一采购中选药品、强制患者换药等“一刀切”措施, 确保用药合理、供应有序。

(三) 落实预付, 及时回款。要继续落实医保基金预付款制度, 监督医疗机构及时回款, 帮助企业加快资金回笼, 进一步降低企业生产成本。

(四) 加强宣传, 跟踪监测。各设区市要加强政策解读和正面宣传, 加强舆情监测, 及时回应社会关切, 营造良好工作氛围。要加强所辖区域中选药品供应保障日常监测, 特别是基层医疗机构供应配送情况, 出现无法及时供应的, 要及时了解情况并分析原因。除不可抗力因素外, 中选企业应及时保障供应, 否则将承担相应责任并被视为失信违约行为。

附件: 全国第四批药品集中采购(江苏)中选结果表

江苏省医疗保障局

2021年3月17日

附件

全国第四批药品集中采购(江苏)中选结果表

序号	药品通用名	剂型	规格	包装数量	计价单位	中选企业	中选价格(元)
1	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	胶囊剂	20mg	30粒/瓶	瓶	石药集团欧意药业有限公司	57.76
2	氨磺必利片	片剂	0.2g	10片/板 x3板/盒	盒	河北龙海药业有限公司	69.90
3	盐酸氨溴索注射液	注射剂	2ml:15mg	5支/盒	盒	四川美大康华康药业有限公司	1.65
4	盐酸奥洛他定滴眼液	眼用制剂	5ml:5mg(0.1%)	1瓶/盒	盒	北京汇思兰德制药有限公司	28.68
5	吡嗪酰胺片	片剂	0.25g	100片/瓶	瓶	重庆华邦制药有限公司	20.46
6	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	注射剂	20ml:0.2g	20ml/支 x4支/盒	盒	扬子江药业集团有限公司	50.00
7	布洛芬片	片剂	0.1g	100片/瓶	瓶	青岛黄海制药有限责任公司	15.20
8	布洛芬注射液	注射剂	4ml:0.4g	5支/盒	盒	成都倍特药业股份有限公司	102.90
9	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	胶囊剂	20mg	10粒/板 x2板/盒	盒	上海上药中西制药有限公司	8.54

—1—

序号	药品通用名	剂型	规格	包装数量	计价单位	中选企业	中选价格(元)
10	多索茶碱注射液	注射剂	10ml:0.1g	5支/盒	盒	安徽恒星制药有限公司	59.90
11	恩格列净片	片剂	10mg	10片/盒	盒	四川科伦药业股份有限公司	18.30
12	恩曲他滨替诺韦片	片剂	恩曲他滨 200mg+富马酸 替诺韦二吡啶 酯 300mg	30片/瓶×1瓶/盒	瓶	安徽贝克生物制药有限公司	249.00
13	格列齐特缓释片	片剂	30mg	10片/板×3板/盒	盒	宜昌人福药业有限责任公司	24.30
14	加巴喷丁胶囊	胶囊剂	0.1g	每板10粒,每袋5板, 每盒1袋	盒	江苏恒瑞医药股份有限公司	6.00
15	卡格列净片	片剂	0.1g	30片/瓶	瓶	正大天晴药业集团股份有限公司	52.99
16	富马酸喹硫平缓释片	片剂	200mg	21片/瓶	瓶	浙江海正宣泰医药有限公司(上海 宣泰海门药业有限公司受托生产)	71.19
17	洛索洛芬钠片	片剂	60mg	12片/板,每包装3板, 每盒装1包	盒	迪沙药业集团有限公司	10.48
18	氯雷他定片	片剂	10mg	每板12片,每盒1板	盒	扬子江药业集团 上海海尼药业有限公司	8.40
19	枸橼酸莫沙必利片	片剂	5mg	12片/板,3板/包/盒	盒	福建海西新药创制有限公司(广东 安诺药业股份有限公司受托生产)	18.92
20	那格列奈片	片剂	60mg	12片/板×2板/盒	盒	珠海同益制药有限公司	14.40

—2—

序号	药品通用名	剂型	规格	包装数量	计价单位	中选企业	中选价格(元)
21	注射用帕瑞昔布钠	注射剂	20mg	10瓶/盒	盒	山东罗欣药业集团股份有限公司	29.50
22	泮托拉唑钠肠溶片	片剂	40mg	每盒3板,每板10片	盒	Aurobindo Pharma Limited	19.86
23	注射用泮托拉唑钠	注射剂	40mg	1瓶/盒	盒	杭州中美华东制药有限公司	2.56
24	培哚普利叔丁胺片	片剂	4mg	7片/板×3板/袋×1袋/盒	盒	海思科制药(眉山)有限公司	15.12
25	注射用硼替佐米	注射剂	1mg	1瓶/盒	瓶	正大天晴药业集团股份有限公司	346.00
26	盐酸普拉克索缓释片	片剂	0.375mg	6片/板×1板/盒	盒	浙江京新药业股份有限公司	10.80
27	盐酸普拉克索片	片剂	0.25mg	10片/板,30片/盒	盒	石药集团欧意药业有限公司	28.00
28	普瑞巴林胶囊	胶囊剂	75mg	8粒/板,4板/盒	盒	齐鲁制药(海南)有限公司	10.24
29	羟苯磺酸钙胶囊	胶囊剂	0.5g	12粒/板×3板/盒	盒	江苏万高药业股份有限公司	25.80
30	瑞格列奈片	片剂	1mg	30片/板×1板/盒	盒	江苏豪森药业集团有限公司	10.59
31	甲苯磺酸索拉非尼片	片剂	0.2g	10片/板×6板/盒	盒	江西山香药业有限公司	1369.00
32	替格瑞洛片	片剂	60mg	7片/板×2板/盒	盒	上海汇伦江苏药业有限公司	16.00
33	替米沙坦片	片剂	40mg	7片/板×4板/盒	盒	江苏亚邦爱普森药业有限公司	13.46

—3—

序号	药品通用名	剂型	规格	包装数量	计价单位	中选企业	中选价格(元)
34	替莫唑胺胶囊	胶囊剂	100mg	5粒/瓶	瓶	江苏天士力帝益药业有限公司	895.00
35	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	吸入制剂	5mg/2.5ml	5支/盒	盒	河北仁合益康药业有限公司	11.40
36	缬沙坦氢氯地平片(I)	片剂	缬沙坦 80mg+氢氯地平 5mg	7片/板×1板/盒	盒	江苏恒瑞医药股份有限公司	9.72
37	缬沙坦氢氯噻嗪片	片剂	缬沙坦 80mg+氢氯噻嗪 12.5mg	每板 14 片, 每盒 1 板	盒	华润赛科药业有限责任公司	25.20
38	伏立康唑片	片剂	200mg	30片/盒	盒	HEXAL AG (Sandoz Private Limited)	1044.00
39	诺氟沙星片	片剂	0.1g	12片/板, 3板/袋, 1袋/盒	盒	石药集团欧意药业有限公司	14.05
40	盐酸特比萘芬片	片剂	0.125g	14片/盒	盒	齐鲁制药有限公司	6.44
41	头孢丙烯分散片	片剂	0.25g	5片/板×2板/盒	盒	上海美优制药有限公司	8.64
42	左氧氟沙星片	片剂	0.5g	每板 10 片, 每盒 1 板	盒	四川海汇药业有限公司	7.60
43	玻璃酸钠滴眼液	滴眼剂	10ml:10mg (0.1%)	每瓶 10 毫升, 每盒 1 瓶	盒	中山万汉制药有限公司	13.38
44	玻璃酸钠滴眼液	眼用制剂	0.4ml:1.2mg (0.3%)	5支一板, 15支/盒 (3板)	盒	成都普什制药有限公司	32.25
45	注射用比伐芦定	注射剂	0.25g	1支/盒	盒	海南普利制药股份有限公司	548.88

—4—

——来源：江苏省医疗保障局 2021/3/18

致会员单位

欢迎各会员单位将企业风采、发展动态、创新经营模式等整理成书面稿件或电子版稿件，发至协会，协会将在《江苏医药简报》中与读者分享。

联系人：张赞； 联系电话：13801589091；
E-mail: 48826766@qq.com.

江苏省医药商业协会

电话：025-86617746 传真：025-86635395

邮编：210008

地址：南京市北京西路6号三楼

网址：www.jspca.com.cn

《江苏医药简报》发送名单：

发：各会员单位

报：江苏省委办公厅

江苏省人民政府办公厅

江苏省人大常委会办公厅

江苏省政协办公厅

江苏省民政厅

江苏省医疗保障局

江苏省卫生健康委员会

江苏省药品监督管理局

江苏省商务厅

江苏省人力资源和社会保障厅

江苏省国资委

江苏省国信资产管理集团有限公司

送：相关医药商业（行业）协会



联系地址：南京市北京西路6号3楼
联系电话：025-86617746
协会邮箱：service@jspca.com.cn