

国办印发《指导意见》

改革完善医疗卫生行业综合监管制度

加快临床急需新药审评审批

本报记者
李万祥

加快进口新药上市和加快已在境外上市新药审批广受关注，目前相关工作进展如何？记者了解到，针对国内临床需求，国家药监局科学简化审批流程，加快临床急需的境外上市新药审评审批工作，已经有7个防治严重危及生命疾病的境外新药上市。

据介绍，预防宫颈癌的九价HPV疫苗、治疗丙肝的第三代产品索磷布韦维帕他韦片等被纳入了优先审评通道，以境外临床试验数据为基础，结合人种差异研究数据，经过专家审评，直接批准上市，提前2年时间进入中国市场。

国家药监局准备组织专家对正在审评审批的201个和未到我申报的138个新药，共计339个新药进行研究分类，筛选出罕见病治疗药品、国内目前没有有效治疗手段的或者具有明显临床优势的防治严重危及生命疾病的临床需求的药品，例如抗艾滋病药、抗癌药等。

国家药监局相关负责人表示，对这些药品，申请人认为不存在人种差异的，可以提交境外取得的全部研究资料、人种差异研究资料以及其他国家取得的上市后研究资料，直接申报上市。对上述药品，药监局会集中审评力量加快审评，罕见病药品3个月内审结，其他临床需求药品6个月内审结，将预期缩短上市周期1-2年。

接下来，国家药监局将出台进一步鼓励境外新药国内上市的相关政策措施。一是调整进口化学药品注册检验程序，将所有进口化学药品上市前注册检验调整为上市后监督抽样，加快境外新药上市进程。二是实施数据保护，根据境外新药在我国开展临床试验情况，分别给予相应的数据保护期，保护期内不批准其他同品种上市申请。三是实施药品专利链接和专利期限补偿制度，促使创新者具有合理的预期获益，加强知识产权保护，在鼓励药品创新的同时，激励药品仿制。

审批加快，监管必须加强。今后，国家药监局还将加大对药品境外检查力度。据了解，自2011年国家药监部门开展境外检查工作以来，此项工作稳步推进，成效显著。随着国外企业申报产品数量的逐年递增，国家药监部门派出的境外检查团组数量相应增加，通过检查发现的问题亦越来越多。近几年来，国家药监部门累计检查发现境外药品生产企业违反我国法律、法规、规范共有26个类别、992条缺陷，已对19个进口药品采取了停止进口措施。

快讯

农业农村部介绍非洲猪瘟疫情防控情况——

非洲猪瘟不会感染人

本报北京8月3日讯 记者乔亮报道：8月3日，农业农村部发布疫情信息，辽宁省沈阳市沈北新区发生一起非洲猪瘟疫情。据了解，这是我国首次发生非洲猪瘟疫情。针对当前非洲猪瘟疫情防控情况，记者采访了农业农村部兽医局负责人。

这位负责人介绍，非洲猪瘟是由非洲猪瘟病毒引起的家猪、野猪的一种急性、热性、高度接触性动物传染病，发病率和死亡率最高可达100%。但非洲猪瘟对人不致病，不是人畜共患传染病，也就是说该病毒不会感染人。

这位负责人表示，非洲猪瘟对生猪生产危害重大。我国是生猪养殖和产品消费大国，生猪的养殖量和存栏量均占全球总量一半以上。若在国内扩散蔓延，将对我国的生猪养殖业造成不可估量的损失。

近日，辽宁省沈阳市沈北新区发生疑似非洲猪瘟疫情后，农业农村部立即派出工作组赴当地指导开展疫情处置和排查工作。目前，当地已对疫区内生猪进行扑杀及无害化处理，对疫区发布了封锁令，并暂停沈阳市全市生猪调出。

市场监管总局约谈拼多多——

经营者应履行平台主体责任

本报北京8月3日讯 记者余颖报道：针对近日媒体报道的拼多多平台内销售侵权假冒商品等问题，8月2日，国家市场监督管理总局网监司牵头召开行政约谈会，要求拼多多平台经营者严格履行主体责任，加强对入驻平台经营者及商品的管理和审核，积极配合各地各级市场监管部门调查检查，维护公平竞争秩序，真正做到为消费者谋福利。

约谈会上，网监司负责人强调，拼多多要正确对待媒体监督和消费者投诉，正视问题，不得以任何理由推卸责任，纵容和支持假冒侵权者。要积极配合各地各级市场监管部门的调查检查，及时提供涉嫌违法网店经营者主体信息、经营资质信息，以及交易记录和宣传内容。拼多多董事长黄峥表示，拼多多将站在消费者的角度扎扎实实解决问题，认真真全面整改。同时，主动与监管部门沟通，争取法律指导，主动配合市场监管部门的调查检查，不推卸责任。

本版编辑 李杰

新华社北京8月3日电 日前，国务院办公厅印发《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》(以下简称《意见》)，对新时期医疗卫生行业综合监管工作作出部署。

《意见》指出，要全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真落实党中央、国务院关于深化医改的决策部署，深化转职能、转方式、转作风，从重点监管公立医疗卫生机构转向全行业监管，从注重事前审批转向注重事中事后全流程监管，从单项监管转向综合协同监管，从主要运用行政手段转向综合运用行政、法律、经济和信息等多种手段，提高监管能力和水平，为实施健

康中国战略、全方位全周期保障人民健康提供有力支撑。

《意见》提出，建立严格规范的医疗卫生行业综合监管制度，是全面建立中国特色基本医疗卫生制度、推进医疗卫生治理体系和治理能力现代化的重要内容。改革完善医疗卫生行业综合监管制度要坚持“政府主导，综合协调；依法监管，属地化全行业管理；社会共治，公开公正；改革创新，提升效能”的原则。

《意见》强调，要着力加强三方面政策措施：

一是明确监管主体和责任。要加强党的领导，强化政府主导责任，落实医疗卫生机构自我管理主体责任、发挥行业组织自律作用、加强社会监督，推动形成

机构自治、行业自律、政府监管、社会监督相结合的多元治理格局。

二是加强全过程监管。要优化医疗卫生服务要素准入，加快行政审批制度改革；加强医疗服务质量和安全监管，严格落实质量和安全管理核心制度；加强医疗卫生机构运行监管，严格执行医疗机构分类管理要求；加强公共卫生服务监管，提升服务水平；加强从业人员监管，严肃查处违法违规行为；加强行业秩序监管，建立健全联防联控机制；加强健康产业监管，建立健全包容审慎有效的监管机制。

三是创新监管机制。要完善规范化行政执法机制，确保严格规范、公正文明执法；全面推行“双随机、一公开”抽查机

聚焦“全过程” 构建多元治理格局

——国家卫健委相关负责人解读《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》

本报记者 李万祥

《指导意见》明确医疗卫生行业综合监管的目标是：到2020年，建立职责明确、分工协作、科学有效的综合监管制度，健全机构自治、行业自律、政府监管、社会监督相结合的综合监管体系，形成专业高效、统一规范、文明公正的卫生健康执法监督队伍，实现医疗卫生行业综合监管法治化、规范化、常态化——



8月2日，泉州市医保工作人员(右二)在福建医科大学附属二院东院海院区的药房里检查对比医保用药情况。近年来，福建省泉州市改革传统药品采购模式，建立了由268家医保定点医疗机构组成的泉州市阳光药采联盟。新华社记者 魏培全摄

任，发挥行业组织自律作用，并支持社会各界参与监督。

问：医疗卫生行业综合监管机制制度创新有哪些？

答：《指导意见》明确提出创新监管机制，重点创新7个方面的监管机制，包括完善规范化行政执法机制，确保严格规范、公正文明执法；全面推行“双随机、一公开”抽查机制，对重点机构加大抽查力度；建立健全医疗卫生行业信用机制，加强信用记录应用；健全信息公开机制，定期公开相关信息；建立风险

预警和评估机制，运用现代信息技术提高发现问题和防范化解重大风险的能力；形成网格化管理机制，建立线上线下一体化的监管方式；建立综合监管结果协同运用机制，统筹运用监管结果。从实践来看，监管力量分散、监管职能难以有效衔接等问题严重制约了综合监管制度的建立和监管成效的提升，也难以适应“放管服”改革所提出的加强事中事后监管的要求。通过建立由行业主管部门牵头相关部门参与的医疗卫生行业综合监管协调机制，有利于形

成监管的密切协作联动机制和常态化的综合监管模式，补齐监管短板、系统防范风险、加大监管力度，综合治理医疗卫生行业存在的问题。此外，《指导意见》借鉴环境督查、纪检监察等有效做法，提出建立由国家卫生健康委员会牵头，相关部门参与的医疗卫生行业综合监管督查机制，主要目的是通过加强制度建设和落实政府及相关部门对医疗卫生行业的监管责任，加大追责问责力度，保障综合监管的有效实施。

遏制医疗乱象 矫正“市场失灵”

饶克勤

2018年5月11日中央全面深化改革委员会第二次会议审议通过了《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》，标志着医疗卫生领域从行政事业管理走向全行业监管、综合治理，这对于推进健康中国建设，维护人民群众健康权益具有重要意义。

医疗卫生行为直接影响国民生命健康和生活质量。由于医疗卫生服务的公共产品、外部性、自然垄断和信息不对称等特殊性，“市场失灵”在所难免。加强综合监管的目的，一是实现政府健康中国建设和深化医改的目标，确保基本医疗卫生制度公平可及，维护国民健康、公共安全、保障人民群众健康权益以及增进社会福祉；二是实现全行业管理的机制，确保医疗卫生产品和服务的质量、安全和效率，矫正市场失灵带来的问题，打击欺诈骗行为，调控服务价格，确保服务供给方诚实守信。

党的十八大以来，深化医药卫生体制改革有力促进了卫生监督管理工作。卫生健康法制体系初步形成，监管体系不断健全，针对社会关注度较高、群众反

映突出的问题开展了一系列监督检查和专项治理，严肃惩处了一批不法分子，坚决遏制了医疗市场乱象。

进入新时代，医疗卫生改革发展面临着不断涌现的新问题、新挑战，最为突出的是行业监管和综合治理问题。应该看到，目前政府主管部门主要精力集中在举办和发展事业上，卫生立法执法还滞后于经济社会发展和人民群众的期待；医疗卫生行业监管涉及多个部门，缺乏有效衔接和相互配合，成效还不高；综合监管能力薄弱，监管机构不健全、监管人员严重不足，执法监督还不到位。不少部门疏于事中事后监管，有的甚至不会管、不想管、不敢管，造成一些政策“空转”甚至变形。

《指导意见》以目标与问题为导向，准确把握医疗卫生事业发展规律和行业特点，坚持政府主导、综合协调，依法监管、属地管理，社会共治、公开公正，改革创新、提升效能的原则。通过明确监管主体和责任、加强全过程监管、创新监管机制、加强保障落实等政策措施，改革完善医疗卫生行业综合监管制度。核心是

转变监管的理念、体制和方式，从重点监管政府举办的医疗卫生机构转向全行业监管，从注重事前审批转向注重事中事后全流程监管，从单一行政管理转向机构自治、行业自律、政府监管、社会监督相结合的综合治理。《指导意见》就加强全要素、全流程综合监管提出了三个方面的重点要求：一是明确医疗卫生行业综合监管的主体和责任；二是明确医疗卫生行业综合监管的“一优化、六加强”综合监管的要求；三是从七个方面创新医疗卫生行业综合监管的新机制，提高监管效果。

《指导意见》还从落实部门责任、加大责任追究力度、建立权威有效的监察机制3个方面明确了责任落实措施，并从完善法律法规和标准体系、提升信息化水平、加强队伍和能力建设和加强宣传引导等4个方面提出了政策配套措施，有助于完善多元化综合监管体系，形成专业高效、统一规范、文明公正的执法监督队伍，实现医疗卫生行业综合监管法治化、规范化、常态化的目标。

(作者系中华医学会副会长兼秘书长)

专家访谈

由于医疗卫生服务的公共产品、外部性、自然垄断和信息不对称等特殊性，“市场失灵”在所难免

加强综合监管的目的，一是维护国民健康、公共安全、保障人民群众健康权益以及增进社会福祉；二是确保医疗卫生产品和服务的质量、安全和效率，矫正市场失灵带来的问题