

## ● 重点关注

# 35 年的终结：GMP 将退出历史舞台？

## 药品管理：从发证到全链条监管

医师报讯（记者 张广有）10月23日，国家食品药品监督管理总局（CFDA）办公厅公开征求《〈中华人民共和国药品管理法〉修正案（草案征求意见稿）》意见。修正案草案征求意见稿最引人关注的是关于取消药品生产质量管理规范认证（GMP）、药品经营质量管理规范认证（GSP）制度的修订意见。这意味

着实施了近35年的药品GMP认证即将退出历史舞台，这将是既往发证管理转变为药品生产全链条、常态化监管的重大改革信号！

本次修改的主要内容如下：

**全面实施药品上市许可持有人制度** 明确国家实行药品上市许可持有人制度，药品上市许可持有人对药品安全、有效和质

量可控承担法律责任。明确取得药品批准文号的申请人为药品上市许可持有人，药品上市许可持有人可以自行生产经营药品也可以委托他人生产经营。

**落实行政审批制度改革要求** 将临床试验机构由认证改为备案，药物临床试验审批由明示许可改为默示许可，生物等效性试验实行备案管理。取消药品生产质量管理规

范认证、药品经营质量管理规范认证制度，将原料药和辅料修改为与药品一并审批。

**建立职业化药品检查员制度** 规定国家建立药品职业化检查员制度；国务院药品监督管理部门对药品职业化检查员实施分级管理，建立考核、薪酬、晋升等激励约束机制。

**严惩数据造假，追责到人** 药品上市许可持

有人、研制单位、生产企业、经营企业、医疗机构故意实施违法行为或存在重大过失等情况，对单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得的收入30%以上1倍以下罚款。对存在资料和数据造假和被吊销许可证的单位及其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，10年内行业禁入。

## ● 会议快讯

## 四川大学华西医院 绵竹医院正式揭牌

医师报讯 10月19日，四川大学华西医院绵竹医院正式揭牌，当天，华西医院派驻管理团队正式到位开展工作，下一步，华西医院将通过开展技术输出、“在线+在位”、互联网+、开通双向转诊绿色通道等方式，促进绵竹医院医疗和服务水平不断提高。

据了解，今年6月，绵竹市政府与四川大学华西医院签订协议，通过深化办医合作，推动华西优质资源下沉绵竹，在学科建设、医院管理、人才培养等方面形成区

域内全方位的引领辐射，持续提升绵竹市范围内各级医疗机构的技术水平与服务能力。

此次与华西医院合作办医，是绵竹市贯彻落实习近平同志在十九大报告中提出的“健康中国战略”的重要举措，是绵竹医疗卫生事业发展的里程碑，更是卫计系统跨越发展的大好时机。此举让绵竹的老百姓在家门口就能享受到国内优质医疗资源，满足群众的就医需求，切实解决群众“看病难、看病贵”问题。（谭明剑）



## 2017 国际临床工程日全球庆典召开 让世界了解中国医工

医师报讯 10月21日，2017国际医疗服务大会—国际临床工程日全球庆典在京召开。本次会议聚焦临床工程领域的大数据、云计算、物联网、人工智能，致力为中美及其他国家临床工程与人文的交流与互动铺就一条新“丝路”，并为促成国际临床工程行业的转型提供交流平台。

美国临床工程师学会创始人及首任主席、美国FDA顾问委员会主席 Yadin David 博士在致

辞中肯定了2016年以来中国临床工程行业取得的发展与进步，并向中国临床工程师送出了节日的祝福。世界卫生组织诊断影像和医疗器械部 Adriana Velazquez 博士表示，让世界了解中国医工，让中国医工了解世界，为中国医工的发展提供了更多尝试的可能性。

期间，大会还为获得第八届“中国好医工”中国优秀临床工程师的单位和个人举行了颁奖仪式。（李顺华）

## ● 图片新闻



10月16日，广东省人民医院神经外科周东主任医师（左二）、陈光忠主任医师、唐凯主任医师、巫秋霞主管护师、ICU孙诚主任医师5位“组团式”专家志愿者援疆活动来到喀什地区第一人民医院，在设置了理论授课和操作示教之外，周东主任还为2个月大、患有“腰脊膜膨出”的努尔比耶·吾拉依木之女进行了主刀救治和手术演示。

图/文 翁伟秦

## ● 行业动态

## 辽宁、安徽、浙江、陕西将对医院进行试点工作

# 四省取消医保总额控制

医师报讯 近日，辽宁、安徽、浙江、陕西四个医疗服务大省相继提出：鼓励或要求在有条件的地区，积极探索将点数法与预算总额管理、按病种付费等相结合，逐步使用区域（或一定范围内）医保基金总额控制代替具体医疗机构总额控制。

6月28日国务院办公厅《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》中首次确立“用区域医保基金总额控制，替代医疗机构总额控制”。

从9月6日辽宁首次明确到10月16日陕西省发声，辽宁、安徽、浙江、陕西四省都是在《进一步深化基本医疗保险支付方式改革实施方案》中，提出上述重大变化。

有分析人士指出，点数法结合预算总额管理和按病种付费，医院既有机会通过提高医疗服务效率，获得医保基金总额的结余部分；也更有动力以更好的服务、更多患者覆盖和更实惠的组合服务价格，竞争到更多的医保份额。

国庆长假后首次国务院常务会议部署，对纵向合作的医联体等分工协作模式，实行医保总额付费等多种方式，通过设置不同报销比例，加强各层级医疗机构之间药品目录链接等措施，推进分级诊疗。10月底前，全国所有三级公立医院都要牵头或参与组建医联体。以目前医保的统筹层次，在医联体的四种形式中，区域型纵向医联体，将有望率先进行医保支付改革，具体医疗机构不再受医保总额控制。（刘倩）

## ● 医院快讯

## 成都市第六人民医院： 医生临时停诊 患者获赔 100 元

医师报讯 据成都日报报道，成都市第六人民医院在四川省首开停诊险，从即日起至12月31日，凡是在通过指定手机平台提前预约挂号的患者，只要在就诊当天前往医院后发现所预约的医生停诊的，都可获得100元的保险理赔，另外，通过这一平台预约挂号的患者还将同时免费获得一份3个月的交通意外保险。

成都市第六人民医院信息科长彭先清表示，医院的这一举措，意在提升服务质量，相当于向患者作出承诺，不随意停诊，即便医生因特殊原因不得不临时停诊，患者也会因此获得补偿。（邓晓洪）

## 中日医院成立多发 创伤救治中心

医师报讯（记者 熊文爽）10月22日，中日医院多发创伤救治中心正式成立，今后，该中心将通过人员培训和规范医疗行为，全面提高创伤尤其是严重创伤与多发伤的诊治水平，降低创伤的死亡率及致残率。

中日医院院长王辰院士表示，随着社会的发展，严重多发创伤已经逐渐成为影响人类健康的重大医疗问题。由于种种原因，我国的多发创伤救治体系起步较晚。中日医院此次成立多发创伤救治中心，希望能为推动国家多发创伤救治体系的标准、规范化建设做出应有的贡献，造福患者及社会。

## 海军军医大学长征医院： “钥匙孔”下 “缉拿”胰腺肿瘤

医师报讯（通讯员 王根华）近日，海军军医大学长征医院胰胆肿瘤多学科诊疗团队（MDT）应用腹腔镜下联合腹腔动脉切除的胰体癌根治术，仅在谢老伯腹部打了5个“锁孔”就完成了手术，术中出血仅100ml左右。

68岁的谢老伯被确诊罹患胰腺癌时，已侵犯到腹腔干动脉、脾动脉、肝总动脉并部分被包绕。胰胆外科主任邵成浩手术团队经过多学科讨论，决定采取腹腔镜微创术。经过2个多小时有惊无险的手术，患者胰腺肿瘤被完整切除，并彻底清扫区域淋巴结。