

www.dachenglaw.com

中国上海市浦东南路 500 号国家开发银行大厦 3 层, 30 层 邮编: 200120

3/F, 30/F, China Development Bank Tower

500 Pudong South Road, Shanghai 200120, P. R. China

电话 Tel: 86-21-5878 5888 传真 Fax: 86-21-5878 6866



DACHENG

LAW

OFFICES

大成律师事务所

# 医药卫生法律资讯

(Health care Legal information)



北京市大成律师事务所上海分所

医药卫生法律研究团队

(2012 年 9 月)



## 最新法规

1、卫生部下发《关于社会资本举办医疗机构经营性质的通知》-----	3
2、卫生部、商务部《关于扩大香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院地域范围的通知》-----	3
3、卫生部发布《中外合资、合作医疗机构管理办法(修订征求意见稿)》-----	3
4、国家发展改革委、卫生部、国家中医药管理局联合部署医疗服务价格规范管理工作-----	4
5、卫生部办公厅关于加强基层医疗机构监管工作的通知-----	6
6、卫生部发布《抗菌药物临床应用管理办法》-----	8
7、国家食品药品监督管理局就《加强药用辅料监督管理的有关规定》征求意见-----	9
8、《保健食品功能范围调整方案》再次向社会征求意见-----	10
9、医疗机构临床用血管理办法-----	12
10、国家食品药品监督管理局办公室关于做好 2012 年度药品电子监管工作的通知-----	18
11、国家中医药管理局关于印发中医药信息化建设“十二五”规划的通知-----	20
12、国务院办公厅关于印发国家食品安全监管体系“十二五”规划的通知-----	27

## 相关论文

医疗鉴定模式的探讨-----	43
----------------	----

本期编者简介-----	49
-------------	----

《医药卫生法律资讯》编委：(排名不分先后) 沈涛 秦志宏 王剑锋 戴健民 谭家才 李振宏 邢伟 马忠臣 索建国 蒋洪华 姚喜 刘金培 谭丽华 何春锋 陈军 吉小艳



## 最新法规

2012 年 5 月 21 日, 卫生部下发《关于社会资本举办医疗机构经营性质的通知》(卫医政发〔2012〕26 号), 通知明确指出, 社会资本可以按照经营目的, 自主申办营利性或非营利性医疗机构。

为贯彻落实《国务院办公厅关于转发发展改革委卫生部等部门关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知》精神, 促进非公立医疗机构持续健康发展, 卫生部就社会资本举办医疗机构经营性质有关问题通知如下:

一、社会资本可以按照经营目的, 自主申办营利性或非营利性医疗机构。2000 年卫生部、国家中医药管理局、财政部、国家计委联合印发的《关于城镇医疗机构分类管理的实施意见》中“城镇个体诊所、股份制、股份合作制和中外合资合作医疗机构一般定为营利性医疗机构”的规定不再适用。

二、社会资本举办的医疗机构, 转变经营性质的管理规定另行制定。

### 《关于扩大香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院地域范围的通知》

中华人民共和国卫生部、商务部于 2012 年 3 月 21 日发布《关于扩大香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院地域范围的通知》, 通知说, 根据《〈内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排〉补充协议八》及《〈内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排〉补充协议八》, 自 2012 年 4 月 1 日起, 香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院的地域范围, 由上海市、重庆市、广东省、福建省和海南省, 扩大到所有直辖市及省会城市。设立独资医院的具体办法按照《香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院管理暂行办法》(卫医政发〔2010〕109 号) 执行。

卫生部发布《中外合资、合作医疗机构管理办法(修订征求意见稿)》(来源: www.chinalaw.gov.cn, 2012 年 4 月 16 日)

4 月 13 日, 卫生部发布了《中外合资、合作医疗机构管理办法(修订征求意见稿)》, 征求意见的截止日期为 2012 年 5 月 16 日。

征求意见稿规定, 中外合资、合作医疗机构的经营性质可以为营利性或非营利性。设立的中外合资、合作医疗机构应当符合以下条件: (一) 必须是独立的法人; (二) 投资总额不得低于 1 亿元人民币; 在我国中西部地区或老、少、边、穷地区设置中外合资、合作医疗机构的, 可适当降低投资总额, 但不得低于 5000 万元人民币; (三) 合资、合作中方在中外合资、合作医疗机构中所占的股权比例或权益不得低于 30%; (四) 合资、合作期限不超过 30 年; (五) 法律、法规或规章规定的其他材料。



国家发展改革委、卫生部、国家中医药管理局联合部署医疗服务价格规范管理工作

各省、自治区、直辖市发展改革委、物价局、卫生厅（局）、中医药管理局：为贯彻落实中共中央、国务院《关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发[2009]6 号）和国家发展改革委等三部委《关于改革药品和医疗服务价格形成机制的意见》（发改价格[2009]2844 号）的有关精神，我们组织修订了《全国医疗服务价格项目规范（2012 年版）》（以下简称新版项目规范），现印发你们，并就规范医疗服务价格管理及有关问题通知如下：

一、充分认识规范医疗服务价格管理工作的重要意义。规范医疗服务价格管理是贯彻落实深化医药卫生体制改革的重要内容，是推进医疗服务价格改革、规范医疗机构价格行为、维护患者合法权益的重要措施，对完善医疗机构补偿机制、减轻患者医疗费用负担具有十分重要的意义。各省、自治区、直辖市价格、卫生和中医药管理部门要加强领导，密切配合，切实做好规范医疗服务价格管理的各项工作。

二、全面规范医疗服务价格项目。新版项目规范公布的医疗服务价格项目是各级各类非营利性医疗卫生机构提供医疗服务收取费用的项目依据，各地不得以任何形式进行分解。需合并、组合项目收费的，须经省级价格主管部门会同同级卫生行政主管部门按照有利于减轻患者费用负担的原则从严审批。未列入新版项目规范的，原则上应公布取消；确需保留的，要于 2013 年 5 月底前报国家发展改革委、卫生部审核，审核期间可继续执行。各地要在 2013 年年底前完成本地区已实施的医疗服务价格项目清理规范工作，并向社会公布允许在本地区实施的医疗服务项目和价格等具体实施意见。本地区尚无条件实施的新版项目规范中的其他项目，不得向社会公布。

严格控制单独收费耗材的品种和数量。明确为可以单独收费的医用耗材，要同时明确相应的具体医疗服务价格项目。制定规范后的检验类项目价格不得区分试剂或方法，要充分考虑当地医疗机构主流检验方法和社会承受能力等因素，以鼓励适宜技术的使用。

三、从严控制新增医疗服务价格项目。省级价格主管部门会同同级卫生行政等部门负责新增医疗服务价格项目审核并在本地试行，试行期不超过 2 年。试行期后需继续实施的，应在试行期结束半年前报国家发展改革委、卫生部审核；试行期结束后，没有明文规定可以继续执行的，要停止收费。各地要加强前期审核，不得以新设备、新试剂、新方法等名义新增医疗服务价格项目。清理规范期间，

www.dachenglaw.com

中国上海市浦东南路 500 号国家开发银行大厦 3 层, 30 层 邮编: 200120

3/F, 30/F, China Development Bank Tower

500 Pudong South Road, Shanghai 200120, P. R. China

电话 Tel: 86-21-5878 5888 传真 Fax: 86-21-5878 6866



DACHENG

LAW

OFFICES

大成律师事务所

各地不得审核新增医疗服务价格项目。

四、认真做好相关政策的衔接。各地在规范医疗服务价格管理工作中，要加强地区间沟通和协调，认真做好新旧项目价格水平衔接。要做好与公立医院改革、医保支付方式改革和基层医疗卫生机构综合改革的衔接。落实基层医疗卫生机构一般诊疗费政策。开展按病种收费方式改革试点的地区，应结合新版项目规范的实施，进一步完善病种服务内容，逐步将疗效可靠、价格合理的新技术、新方法应用到按病种收费的服务包中，不断提高服务质量。开展公立医院改革试点的地区，取消药品加成政策，在不增加群众负担的前提下，提高诊疗费、手术费、护理费等医疗技术服务价格，降低大型设备检查价格，并做好与相关医改政策衔接。

各地在贯彻落实过程中出现的新情况、新问题，要及时报告国家发展改革委（价格司）、卫生部（规划财务司）、国家中医药管理局（规划财务司）。

附：全国医疗服务价格项目规范（2012 年版）

国家发展改革委

卫生部

国家中医药管理局

二〇一二年五月四日





## 卫生部办公厅关于加强基层医疗机构监管工作的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

近年来，各级党委和政府高度重视加强基层医疗机构（含社区卫生服务机构、乡镇卫生院、村卫生室、诊所、门诊部等，下同）建设，尤其是深化医药卫生体制改革以来，基层医疗机构硬件设施明显改善，诊疗水平逐步提高，服务能力显著增强，也对基层医疗机构的监管工作提出了新的要求。为进一步加强基层医疗机构监管，规范医疗行为，提高医疗质量，保障医疗安全，现提出以下工作要求：

### 一、高度重视基层医疗机构监管工作

基层医疗机构承担着提供基本医疗服务等重要任务，是医疗卫生服务体系的重要组成部分。加强基层医疗机构监管，对于坚持深化医药卫生体制改革“保基本、强基层、建机制”的基本原则，提高医疗质量，保障医疗安全，提高群

众对基层医疗机构服务的利用率，改善群众健康状况等具有重要意义。各级卫生行政部门要高度重视基层医疗机构监管工作，进一步完善各项规章制度，健全基层医疗机构监管体系，配齐监管人员，加强日常监管，规范医疗服务行为；要建立健全对基层医疗机构对口帮扶机制，明确相关政策，加大上级医疗机构对基层医疗机构的帮扶力度，努力为城乡居民提供安全、有效的基本医疗服务。

### 二、加强机构、人员执业资格监管

各地要按照有关法律、法规、规章、规范性文件的规定，严格基层医疗机构和人员的准入。在基层医疗机构执业的卫生技术人员应当具备《执业医师法》、

《乡村医生从业管理条例》、《护士条例》等相关法律、法规规定的条件，严禁非卫生技术人员从事诊疗活动。基层医疗机构要严格按照《医疗机构管理条例》等相关法规开展与其功能任务相适应的诊疗活动，严禁超范围执业。新进入村卫生室执业的人员应当具备执业（助理）医师资格。不具备上述条件的地区，由省级人民政府根据《乡村医生从业管理条例》有关规定制定具体办法。

### 三、规范医疗服务行为

基层医疗机构要按照《医疗机构管理条例》、《乡村医生从业管理条例》、《城市社区卫生服务机构管理办法（试行）》、《乡镇卫生院管理办法（试行）》、《医院感染管理办法》等法律、法规、规章、规范性文件和技术规范的要求，建立健全并落实各项管理规章制度；加强医疗质量管理与控制，规范医疗文书的书写和保管，合理使用药品和医疗器械，确保医疗安全；要严格落实医院感染预防与控制措施，加强一次性使用医疗器械和侵入性诊疗器械的管理；依据《医疗废物管理条例》等进行医疗废物处理和污水、污物无害化处理。



#### 四、加大培训和宣传力度

各地要进一步加大对基层医务人员的培训力度,开展医疗质量和安全、医德医风的教育,组织法律法规、合理用药、医院感染、诊疗技能和医患沟通等方面的相关培训,提高基层医务人员医疗风险、安全责任意识,提升医疗服务水平。各地要组织开展公众就医知识的宣传教育,引导群众正确认识医疗风险,提高群众医疗安全意识和甄别假医、假药和虚假宣传的能力。

#### 五、依法加强执业监管和监督检查工作力度

各级卫生行政部门要认真履行职责,加强基层医疗机构及其从业人员依法执业的监管,对存在违法行为的机构和人员要依法严肃查处,维护基层医疗服务市场秩序。要加强医疗服务监管队伍建设,配齐相关执法和技术人员,原则上设区的市级以上卫生行政部门应当设立医疗服务监管部门,安排专人负责基层医疗机构监管工作。要加大对基层医疗机构的监督检查力度。对基层医疗机构开展日常监督检查,原则上每年至少进行 2 次以上的现场监督检查,卫生行政部门可以委托同级卫生监督机构承担具体工作。自本通知下发之日起到 2012 年 6 月 30 日,各地要组织开展一次针对基层医疗机构执业许可、人员资质、规章制度落实、医疗服务行为等的全面检查,重点是执业行为和医疗安全,要通过自查、互查和抽查等方式,查找薄弱环节,及时发现问题,限期整改,确保人民群众医疗安全。请各省(区、市)于 2012 年 7 月 15 日前将检查工作总结报我部医管司。我部将对各地工作情况进行抽查和通报。

联系人: 卫生部医管司朱威宏、范晶

联系电话: 010—68792618、68792791

传真: 010—68792790

电子邮箱: mohygs@163.com



### 卫生部发布《抗菌药物临床应用管理办法》

为加强医疗机构抗菌药物临床应用管理,促进临床合理应用抗菌药物,卫生部昨天发布《抗菌药物临床应用管理办法》,规定特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用。这意味着价格昂贵的抗生素将不能列入门诊处方。管理办法自今年 8 月 1 日起施行。

医政司司长王羽介绍,《办法》建立了抗菌药物临床应用分级管理制度,将抗菌药物分为非限制使用、限制使用与特殊使用三级管理。其中,特殊使用级抗菌药物包括四种:具有明显或者严重不良反应,不宜随意使用的抗菌药物;需要严格控制使用,避免细菌过快产生耐药性的抗菌药物;疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物;价格昂贵的抗菌药物。

管理办法要求严格控制特殊使用级抗菌药物使用,不得在门诊使用。临床应用特殊使用级抗菌药物应当严格控制,经抗菌药物管理工作组指定的专业技术人员会诊同意后,由具有相应处方权医师开具处方。

卫生部 2011 年 4 月开始实施抗菌药物临床应用专项整治,对全国 430 多家二级以上医疗机构的专项督导检查结果显示,受查医院门诊患者的抗菌药物处方率从 2006 年的 27.8%下降至 2011 年的 15%。





## 国家食品药品监督管理局就《加强药用辅料监督管理的有关规定》

### 公开征求意见

6 月 4 日, 国家食品药品监督管理局发布《加强药用辅料监督管理的有关规定(征求意见稿)》(以下简称《征求意见稿》), 向社会公开征求意见。

药用辅料是指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。药用辅料是药品的重要组成部分, 可直接影响药品的质量和安全。为进一步加强药用辅料生产、使用的监管, 确保药品质量安全, 国家食品药品监督管理局依据相关法规, 制定了《征求意见稿》。

根据《征求意见稿》, 国家食品药品监督管理局将采取以下几项措施, 进一步严格药用辅料生产和使用的管理。一是通过进一步落实药品生产企业责任, 促使其自觉履行对药用辅料生产企业及其产品的审计和管理; 二是通过进一步落实监管部门责任, 实现对药用辅料生产企业的延伸监管; 三是通过实施 GMP、开展分类管理并与药品制剂的关联审评, 来提高药用辅料准入门槛; 四是通过加大打击力度, 震慑违法违规行为, 引导药品制剂生产企业及药用辅料生产企业规范生产和使用。

《征求意见稿》明确提出, 药品制剂生产企业是药品质量的责任人, 药品制剂生产企业必须对药品生产所用的辅料严格把关, 并对供应商进行审计。购入的药用辅料必须按标准检验合格后方可用于生产药品。《征求意见稿》强调, 药品制剂生产企业必须按规定的处方工艺生产药品, 若发生变更应按照有关规定进行研究, 并履行变更手续。

《征求意见稿》明确了各级药品监管部门对药品制剂生产企业和药用辅料生产企业的监管职责, 要求各级药品监管部门以药品生产企业为监管重点, 同时可以根据对药品制剂生产企业的检查结果, 对辅料生产企业进行延伸检查, 将药用辅料生产、使用均纳入监管视野, 实现了对药品生产供应链的全程监管。

《征求意见稿》将药用辅料参照原料药进行管理, 加大了监管力度: 一是要求药用辅料生产企业按照《药用辅料生产质量管理规范》的要求组织生产, 提高生产企业准入门槛; 二是根据风险程度对辅料实行分类管理, 对高风险辅料及生产企业实行严格的准入制度, 加强风险控制; 三是要求新药用辅料必须与药物制剂关联审评, 强调药品生产企业对新辅料的检验审计责任, 进一步严格了药品所用药用辅料的固定来源和技术要求; 四是将提高和完善药用辅料标准作为当前工作重点, 有利于药品制剂质量的进一步提升。

此次征求意见截止时间为 2012 年 6 月 8 日。



## 《保健食品功能范围调整方案》再次向社会征求意见

日前, 国家食品药品监管局在去年 8 月就《保健食品功能范围调整方案(征求意见稿)》向社会征求意见的基础上, 经过调研、论证、修改, 再次向社会征求意见。

据悉, 第一次征求意见期间, 共收到各相关企业、行业协会及社会人士等提出的 130 条意见, 其中多数反对取消有关保健功能, 特别对于取消“改善皮肤水分功能”反响较为强烈。经过反复调研论证, 国家食品药品监管局对原方案进行了适当调整, 形成了目前的《保健食品功能范围调整方案(征求意见稿)》。方案拟取消改善生长发育、对辐射危害有辅助保护、辅助降血压、改善皮肤油分 4 项保健功能, 涉及胃肠道功能的 4 项合并为 1 项, 涉及改善面部皮肤代谢功能的 3 项合并为 1 项, 予以保留, 最后将现有的 27 项功能确定为 18 项保健功能。

凡能做人体试食试验的, 必须开展相关研究

保健食品是以增进人体健康为目的, 国家食品药品监管局保健品化妆品司(以下简称保化司)确定了一个基本原则, 即凡能做人体试食试验的, 必须开展相关人体试食试验研究; 凡在当前条件下无法开展人体试食试验的, 必须强化科学文献依据。在调整方案中, 除保留原有保健功能人体试食试验, 根据实际情况, 拟新增 2 个功能项目的人体试食试验。

在拟保留的功能项目中, 有 4 个功能项目暂不增加人体试食试验, 即增强免疫力功能、增加骨密度功能、提高缺氧耐受力功能和对化学性肝损伤有辅助保护功能。以增强免疫力功能为例, 专家认为, 由于伦理学原因, 很难建立人体免疫力低下模型, 而且试验周期长, 影响因素多, 结果变异大, 试验人群依从性差, 因此, 暂不考虑增加人体试食试验。专家建议, 这类功能项目可以通过增加有关临床试验研究文献方面的要求, 达到进一步保证产品安全性和功能性的目的。其他功能项目暂不增加人体试食试验也出于类似的原因, 可考虑随着科学的发展和试验研究工作的进展, 在适当的时机对这 4 个功能项目增加人体试食试验。

调整适宜人群范围, 四种情况将少儿作为不适宜人群

根据《中华人民共和国未成年人保护法》的有关要求和有关专家建议, 为充分保护少年儿童的权益, 适应未成年人身心发展的规律和特点, 调整方案中拟对缓解视疲劳功能、促进排铅功能、对化学性肝损伤有辅助保护功能及其他有关功能项目的适宜人群范围进行调整。以下四种情况应当将少年儿童作为不适宜人群。

一是缓解视疲劳功能。临床专家认为, 从认知能力来看, 少年儿童对视疲



劳症状的理解和描述不够准确和客观。

二是促进排铅功能。专家认为, 少年儿童体内铅含量超标应当以治疗为主。

三是对化学性肝损伤有辅助保护功能。依据《中华人民共和国未成年人保护法》, 少年儿童不应当饮酒, 不应作为该功能的适宜人群。

四是其他有关功能, 当使用可用于保健食品的物品名单中的原料研发保健食品时, 鉴于少年儿童正处于身体生长发育的关键阶段, 尚需开展进一步的研究和评价工作, 专家建议应对此类原料的适宜人群加以限制。即当适宜人群包含少年儿童时, 所用原料应当限于食品或按照传统既是食品又是中药材的物质, 以增加其安全性。

调整和规范保健功能名称, 增加“有助于”, 避免误导

保健食品具备的特定保健功能不仅有一定的适宜人群范围, 还因为个体差异的存在, 即使适宜人群服用保健食品后, 也并不一定能完全达到特定保健功能的效果。现有各项功能名称容易误导消费者, 以为服用保健食品就必定产生其功能, 也容易发生投诉和纠纷。调整方案中拟从比较科学、客观的角度, 在功能名称中增加“有助于...”字样, 如“提高缺氧耐受力功能、改善营养性贫血功能”, 调整后为“有助于提高缺氧耐受力功能、有助于改善营养性贫血功能”。

部分功能评价方法与功能名称不相对应, 如“缓解体力疲劳功能”, 其功能评价方法主要针对的是缓解运动疲劳方面; “对化学性肝损伤有辅助保护功能”, 其功能评价方法主要针对的是降低酒精性肝损伤危害; “减肥功能”, 其功能评价方法主要针对的是减少体内多余的脂肪。因此, 拟分别调整为“有助于缓解运动疲劳功能、有助于降低酒精性肝损伤危害功能、有助于减少体内脂肪功能”。

其中, “有助于降低酒精性肝损伤危害功能”名称并不一定很合适, 但大部分专家和企业认为还是应该考虑功能名称的科学性、准确性, 建议暂用该名称。

“通便功能、调节肠道菌群功能、促进消化功能、对胃粘膜损伤有辅助保护功能”均属于胃肠道功能范畴, “祛痤疮功能、祛黄褐斑功能、改善皮肤水分”均属于改善面部皮肤代谢、减少有毒有害物质或色素蓄积范畴, 为避免功能划分过细, 便于规范管理, 将其分类合并, 同时在适宜人群上有所区别, 以体现针对性。调整后分别为“有助于改善胃肠道功能、有助于促进面部皮肤健康功能”。

“清咽功能、抗氧化功能”描述相对较准确, 保留原名称。



## 医疗机构临床用血管理办法

### 卫生部令第 85 号

《医疗机构临床用血管理办法》已于 2012 年 3 月 19 日经卫生部部务会议审议通过，现予以公布，自 2012 年 8 月 1 日起施行。

部长 陈竺

二〇一二年六月七日

## 医疗机构临床用血管理办法

### 第一章 总则

第一条 为加强医疗机构临床用血管理，推进临床科学合理用血，保护血液资源，保障临床用血安全和医疗质量，根据《中华人民共和国献血法》，制定本办法。

第二条 卫生部负责全国医疗机构临床用血的监督管理。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域医疗机构临床用血的监督管理。

第三条 医疗机构应当加强临床用血管理，将其作为医疗质量管理的重要内容，完善组织建设，建立健全岗位责任制，制定并落实相关规章制度和技术操作规程。

第四条 本办法适用于各级各类医疗机构的临床用血管理工作。

### 第二章 组织与职责

第五条 卫生部成立临床用血专家委员会，其主要职责是：

(一) 协助制订国家临床用血相关制度、技术规范 and 标准；  
(二) 协助指导全国临床用血管理和质量评价工作，促进提高临床合理用血水平；

(三) 协助临床用血重大安全事件的调查分析，提出处理意见；

(四) 承担卫生部交办的有关临床用血管理的其他任务。

卫生部建立协调机制，做好临床用血管理工作，提高临床合理用血水平，保证输血治疗质量。

第六条 各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门成立省级临床用血质量控制中心，负责辖区内医疗机构临床用血管理的指导、评价和培训等工作。

第七条 医疗机构应当加强组织管理，明确岗位职责，健全管理制度。

医疗机构法定代表人为临床用血管理第一责任人。

第八条 二级以上医院和妇幼保健院应当设立临床用血管理委员会，负责本机构临床合理用血管理工作。主任委员由院长或者分管医疗的副院长担任，成员



## 大成律师事务所

由医务部门、输血科、麻醉科、开展输血治疗的主要临床科室、护理部门、手术室等部门负责人组成。医务、输血部门共同负责临床合理用血日常管理工作。

其他医疗机构应当设立临床用血管理工作组，并指定专（兼）职人员负责日常管理工作。

第九条 临床用血管理委员会或者临床用血管理工作组应当履行以下职责：

（一）认真贯彻临床用血管理相关法律、法规、规章、技术规范和标准，制订本机构临床用血管理的规章制度并监督实施；

（二）评估确定临床用血的重点科室、关键环节和流程；

（三）定期监测、分析和评估临床用血情况，开展临床用血质量评价工作，提高临床合理用血水平；

（四）分析临床用血不良事件，提出处理和改进措施；

（五）指导并推动开展自体输血等血液保护及输血新技术；

（六）承担医疗机构交办的有关临床用血的其他任务。

第十条 医疗机构应当根据有关规定和临床用血需求设置输血科或者血库，并根据自身功能、任务、规模，配备与输血工作相适应的专业技术人员、设施、设备。

不具备条件设置输血科或者血库的医疗机构，应当安排专（兼）职人员负责临床用血工作。

第十一条 输血科及血库的主要职责是：

（一）建立临床用血质量管理体系，推动临床合理用血；

（二）负责制订临床用血储备计划，根据血站供血的预警信息和医院的血液库存情况协调临床用血；

（三）负责血液预订、入库、储存、发放工作；

（四）负责输血相关免疫血液学检测；

（五）参与推动自体输血等血液保护及输血新技术；

（六）参与特殊输血治疗病例的会诊，为临床合理用血提供咨询；

（七）参与临床用血不良事件的调查；

（八）根据临床治疗需要，参与开展血液治疗相关技术；

（九）承担医疗机构交办的有关临床用血的其他任务。

### 第三章 临床用血管理

第十二条 医疗机构应当加强临床用血管理，建立并完善管理制度和工作规范，并保证落实。





第十三条 医疗机构应当使用卫生行政部门指定血站提供的血液。

医疗机构科研用血由所在地省级卫生行政部门负责核准。

医疗机构应当配合血站建立血液库存动态预警机制,保障临床用血需求和正常医疗秩序。

第十四条 医疗机构应当科学制订临床用血计划,建立临床合理用血的评价制度,提高临床合理用血水平。

第十五条 医疗机构应当对血液预订、接收、入库、储存、出库及库存预警等进行管理,保证血液储存、运送符合国家有关标准和要求。

第十六条 医疗机构接收血站发送的血液后,应当对血袋标签进行核对。符合国家有关标准 and 要求的血液入库,做好登记;并按不同品种、血型 and 采血日期(或有效期),分别有序存放于专用储藏设施内。

血袋标签核对的主要内容是:

- (一) 血站的名称;
- (二) 献血编号或者条形码、血型;
- (三) 血液品种;
- (四) 采血日期及时间或者制备日期及时间;
- (五) 有效期及时间;
- (六) 储存条件。

禁止将血袋标签不合格的血液入库。

第十七条 医疗机构应当在血液发放和输血时进行核对,并指定医务人员负责血液的收领、发放工作。

第十八条 医疗机构的储血设施应当保证运行有效,全血、红细胞的储藏温度应当控制在 2—6℃,血小板的储藏温度应当控制在 20—24℃。储血保管人员应当做好血液储藏温度的 24 小时监测记录。储血环境应当符合卫生标准 and 要求。

第十九条 医务人员应当认真执行临床输血技术规范,严格掌握临床输血适应证,根据患者病情 and 实验室检测指标,对输血指证进行综合评估,制订输血治疗方案。

第二十条 医疗机构应当建立临床用血申请管理制度。

同一患者一天申请备血量少于 800 毫升的,由具有中级以上专业技术职务任职资格的医师提出申请,上级医师核准签发后,方可备血。

同一患者一天申请备血量在 800 毫升至 1600 毫升的,由具有中级以上专业技术职务任职资格的医师提出申请,经上级医师审核,科室主任核准签发后,方





可备血。

同一患者一天申请备血量达到或超过 1600 毫升的, 由具有中级以上专业技术职务任职资格的医师提出申请, 科室主任核准签发后, 报医务部门批准, 方可备血。

以上第二款、第三款和第四款规定不适用于急救用血。

第二十一条 在输血治疗前, 医师应当向患者或者其近亲属说明输血目的、方式和风险, 并签署临床输血治疗知情同意书。

因抢救生命垂危的患者需要紧急输血, 且不能取得患者或者其近亲属意见的, 经医疗机构负责人或者授权的负责人批准后, 可以立即实施输血治疗。

第二十二条 医疗机构应当积极推行节约用血的新型医疗技术。

三级医院、有条件的二级医院和妇幼保健院应当开展自体输血技术, 建立并完善管理制度和技术规范, 提高合理用血水平, 保证医疗质量和安全。

医疗机构应当动员符合条件的患者接受自体输血技术, 提高输血治疗效果和安全性。

第二十三条 医疗机构应当积极推行成分输血, 保证医疗质量和安全。

第二十四条 医疗机构应当加强无偿献血知识的宣传教育工作, 规范开展互助献血工作。

血站负责互助献血血液的采集、检测及用血者血液调配等工作。

第二十五条 医疗机构应当根据国家有关法律法规和规范建立临床用血不良事件监测报告制度。临床发现输血不良反应后, 应当积极救治患者, 及时向有关部门报告, 并做好观察和记录。

第二十六条 各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当制订临床用血保障措施和应急预案, 保证自然灾害、突发事件等大量伤员和特殊病例、稀缺血型等应急用血的供应和安全。

因应急用血或者避免血液浪费, 在保证血液安全的前提下, 经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门核准, 医疗机构之间可以调剂血液。具体方案由省级卫生行政部门制订。

第二十七条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当加强边远地区医疗机构临床用血保障工作, 科学规划和建设中心血库与储血点。

医疗机构应当制订应急用血工作预案。为保证应急用血, 医疗机构可以临时采集血液, 但必须同时符合以下条件:

(一) 危及患者生命, 急需输血;



(二)所在地血站无法及时提供血液,且无法及时从其他医疗机构调剂血液,而其他医疗措施不能替代输血治疗;

(三)具备开展交叉配血及乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、艾滋病病毒抗体和梅毒螺旋体抗体的检测能力;

(四)遵守采供血相关操作规程和技术标准。

医疗机构应当在临时采集血液后 10 日内将情况报告县级以上人民政府卫生行政部门。

第二十八条 医疗机构应当建立临床用血医学文书管理制度,确保临床用血信息客观真实、完整、可追溯。医师应当将患者输血适应证的评估、输血过程和输血后疗效评价情况记入病历;临床输血治疗知情同意书、输血记录单等随病历保存。

第二十九条 医疗机构应当建立培训制度,加强对医务人员临床用血和无偿献血知识的培训,将临床用血相关知识培训纳入继续教育内容。新上岗医务人员应当接受岗前临床用血相关知识培训及考核。

第三十条 医疗机构应当建立科室和医师临床用血评价及公示制度。将临床用血情况纳入科室和医务人员工作考核指标体系。

禁止将用血量和经济收入作为输血科或者血库工作的考核指标。

#### 第四章 监督管理

第三十一条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当加强对本行政区域内医疗机构临床用血情况的督导检查。

第三十二条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当建立医疗机构临床用血评价制度,定期对医疗机构临床用血工作进行评价。

第三十三条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当建立临床合理用血情况排名、公布制度。对本行政区域内医疗机构临床用血量和不合理使用等情况进行排名,将排名情况向本行政区域内的医疗机构公布,并报上级卫生行政部门。

第三十四条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当将医疗机构临床用血情况纳入医疗机构考核指标体系;将临床用血情况作为医疗机构评审、评价重要指标。

#### 第五章 法律责任

第三十五条 医疗机构有下列情形之一的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正;逾期不改的,进行通报批评,并予以警告;情节严重或者造成严重后果的,可处 3 万元以下的罚款,对负有责任的主管人员和其他直接责任人



员依法给予处分：

- (一) 未设立临床用血管理委员会或者工作组的；
- (二) 未拟定临床用血计划或者一年内未对计划实施情况进行评估和考核的；
- (三) 未建立血液发放和输血核对制度的；
- (四) 未建立临床用血申请管理制度的；
- (五) 未建立医务人员临床用血和无偿献血知识培训制度的；
- (六) 未建立科室和医师临床用血评价及公示制度的；
- (七) 将经济收入作为对输血科或者血库工作的考核指标的；
- (八) 违反本办法的其他行为。

第三十六条 医疗机构使用未经卫生行政部门指定的血站供应的血液的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门给予警告，并处 3 万元以下罚款；情节严重或者造成严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第三十七条 医疗机构违反本办法关于应急用血采血规定的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正，给予警告；情节严重或者造成严重后果的，处 3 万元以下罚款，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第三十八条 医疗机构及其医务人员违反本法规定，将不符合国家规定标准的血液用于患者的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正；给患者健康造成损害的，应当依据国家有关法律法规进行处理，并对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第三十九条 县级以上地方卫生行政部门未按照本办法规定履行监管职责，造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予记大过、降级、撤职、开除等行政处分。

第四十条 医疗机构及其医务人员违反临床用血管理规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

## 第六章 附则

第四十一条 本办法自 2012 年 8 月 1 日起施行。卫生部于 1999 年 1 月 5 日公布的《医疗机构临床用血管理办法（试行）》同时废止。



## 国家食品药品监督管理局办公室关于做好 2012 年度药品电子监管工作的通知

### 食药监办[2012]85 号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为认真贯彻《关于印发国家食品药品监督管理局深化医药卫生体制改革 2012 年度主要工作安排的通知》（国食药监法[2012]120 号）和《关于印发 2011—2015 年药品电子监管工作规划的通知》（国食药监办[2012]64 号）要求，切实做好 2012 年度药品电子监管工作，现将有关事宜通知如下：

#### 一、全面实施有关药品品种入网

为推进药品电子监管工作，地方已增补的基本药物品种及药品类易制毒化学品单方制剂（附件 1）应于 2013 年 2 月 28 日前完成入网，今后新增补的国家和地方基本药物均应在目录发布后 8 个月内完成入网。产品出厂前，生产企业须按规定在其各级销售包装上加印（贴）统一标识的药品电子监管码[参见《关于印发药品电子监管技术指导意见的通知》（国食药监办[2010]489 号）]，并通过药品电子监管网进行数据采集和报送。请各省（区、市）局于 2012 年 7 月 20 日前将地方基本药物增补品种目录及其生产企业信息（含企业名称、是否入网、是否已实施情况）文本版及电子版报国家局信息办。

#### 二、对部分进口药品实施电子监管

按照工作部署，2012 年度对进口药品中的麻醉药品、精神药品、血液制品、疫苗、中药注射剂及基本药物增补品种实施电子监管。在境内分包装的进口品种，分包装生产企业应于 2013 年 2 月 28 日前在各级销售包装上加印（贴）统一标识的药品电子监管码；在境外包装的进口品种，相关企业应于 2013 年 2 月 28 日前在大包装上加印（贴）统一标识的药品电子监管码，并于 2013 年 12 月 31 日前在其他各级销售包装上加印（贴）统一标识的药品电子监管码。上述企业应按照国家局要求做好入网、赋码和核注核销工作。

#### 三、切实加强相关企业药品电子监管实施工作

药品生产企业应当保证电子监管码的印刷质量，在产品出厂时应当扫描全部电子监管码并上传。2013 年 2 月 28 日前，麻醉药品、第一类精神药品生产企业须完成 20 位标识的药品电子监管码改换工作，逾期不得继续使用原 16 位监管码。鼓励生产企业对已纳入电子监管的品种未设中包装的应增加中包装并赋电子监管码，鼓励生产企业主动对其他药品品种实施电子监管。新修订药品 GMP 正在实施中，生产企业特别是注射剂企业要结合 GMP 改造，同步增加符合药品电子监管工作的硬件条件。

药品经营企业应当做到见码必扫，对所有赋码药品无论其中标与否，均须按照药品电子监管工作的相关规定，进行电子监管码的核注核销，并及时上传数据。



#### 四、推进零售药店药品电子监管试点

请西部 12 省根据《关于国家药品监管信息系统一期工程药品流通监管系统西部药店试点工作有关事宜的通知》（食药监办[2012]65 号）要求，做好零售药店药品电子监管试点工作。

#### 五、积极配合医疗机构实施药品电子监管

《卫生部办公厅关于做好医疗卫生机构药品（疫苗）电子监管系统建设工作的通知》（卫办综函[2012]434 号）已印发，请配合各地卫生厅（局）做好医疗机构药品电子监管实施工作。

#### 六、进一步做好监督检查和技术指导工作

各省（区、市）局要将药品电子监管工作与日常监管、GMP 检查、GSP 检查相结合，检查企业药品电子监管执行情况，特别是督促药品经营企业及时核注核销，同时积极利用药品电子监管平台，在线检查辖区内企业生产经营情况，发现异常情况立即处理。国家局将适时开展督查。

各省（区、市）局要进一步做好辖区内的新增企业（含进口企业）以及药品监管部门工作人员的药品电子监管培训工作，协调并做好所在地的电子监管技术服务工作。

请各省（区、市）局尽快将上述要求通知本辖区内有关药品生产、经营企业，并按要求做好相关工作，如有任何问题和建议，请及时向国家局报告。

信息化工作办公室：

联系人：马进

联系电话：（010）88331614

传真：（010）88331624

邮箱：xinxiban@sda.gov.cn

药品安全监管司：

联系人：王一欣

联系电话：（010）88330810

传真：（010）88330810

邮箱：xiaozy@sda.gov.cn

附件：药品类易制毒化学品单方制剂品种名单

国家食品药品监督管理局办公室

二〇一二年六月二十八日





## 国家中医药管理局关于印发中医药信息化建设“十二五”规划的通知

国中医药办发[2012]28 号

各省、自治区、直辖市及计划单列市、副省级省会城市卫生厅局、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局，局各直属单位：

为贯彻落实《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，切实加强中医药信息化建设工作，充分发挥中医药信息化对中医药改革与发展的推进作用，根据《中医药事业发展“十二五”规划》，我局组织编制了《中医药信息化建设“十二五”规划》。现印发给你们，请结合本地区、本单位的实际情况贯彻实施。

二〇一二年七月二日

### 中医药信息化建设“十二五”规划

为适应医药卫生体制改革和中医药事业发展的新形势，全面推进中医药信息化建设，根据《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》、《“十二五”国家政务信息化工程建设规划》、《关于加强卫生信息化建设的指导意见》、《中医药事业发展“十二五”规划》，结合实际，编制本规划。

#### 一、现状与形势

##### （一）“十一五”期间中医药信息化取得积极进展和明显成效

“十一五”期间，各地紧密结合《中医药信息化建设“十一五”规划纲要》，统筹协调，积极探索，加大投入，中医药（含民族医药、中西医结合）信息化取得显著成效。中医药信息技术应用日益普及，信息化基础建设得到改善和加强。以医院管理和临床医疗服务为重点的中医医院信息化建设取得重要进展，一些中医医院建设了基于电子病历的信息平台，涌现了一批信息化示范单位，引领、辐射和带动着区域内中医医院信息化发展；中医药科技和教育信息化程度不断增强，基本建成了中医药科技基础信息数据库、中医药科学数据管理与共享服务中心，部分中医药院校构建了中医药数字图书馆以及数字博物馆；中医药继续教育网络管理信息系统得到不断完善，初步形成院校教育和继续教育相结合的信息化人才培养体系；中医药信息标准体系和技术规范研究取得一定成效，制修订《中医医院信息化建设基本规范》、《中医医院信息系统基本功能规范》和中医电子病历相关标准，初步建立了中医临床研究信息共享与开发技术平台。

##### （二）“十二五”时期中医药信息化面临重要发展机遇和挑战

“十二五”是中医药实现跨越式发展的重要时期，也是深化医改、实现中医药信息化快速发展的关键时期。中医药信息化既要解决发展中面临的较为突出问





题,又要积极应对新情况、新挑战,任务十分艰巨。从整体上看,虽然中医药信息化建设取得一定成效,但是还不能完全适应中医药事业发展,中医药信息化管理体制和运行机制有待完善,基层中医药部门信息化执行能力不强;中医药信息化区域发展不平衡,基础能力薄弱,设施缺乏,经费投入不足,东中西部地区信息化程度存在一定差距;中医药重点业务领域信息技术应用水平不高,制约了中医药管理效率和监管能力的提高;中医药信息标准体系尚需完善,信息资源共享和有效利用不够,信息孤岛依然存在;中医药信息化专业人才缺乏,中医药人员信息技能有待提高,民族医药信息化相对滞后等。解决这些问题和挑战,必须持续不断地推进中医药信息化建设。

“十二五”中医药信息化迎来了前所未有的发展机遇。党和国家高度重视信息化建设,《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》明确提出,加强中医药信息网络建设,推进中医药信息化建设,建立健全综合统计制度。《国务院关于落实〈中华人民共和国国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要〉主要目标和任务工作分工的通知》更明确地将实施医药卫生信息化建设工程,作为中医药工作的主要目标和任务。

为完成党和国家提出的中医药信息化任务,中医药信息化工作必须珍惜、抓住、用好难得的发展机遇,坚持用现代信息技术装备中医药,用现代管理方式推进中医药,实现中医药核心业务管理信息化和综合决策科学化,不断提高中医药信息共享、业务协同和互联互通,有效提高中医药医疗质量和服务水平。

## 二、指导思想、基本原则和建设目标

### (一) 指导思想

以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导,深入贯彻落实科学发展观和《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》,围绕中医药事业发展“十二五”规划的重要任务,坚持“整体思维、系统运行、三观互动、六位一体、统筹协调、科学发展”思路 and 理念,以中医药业务需求为导向,以强化应用支撑能力和网络信息安全为保障,增强卫生与中医药信息化建设项目的相互融合,逐步建立统一高效、资源整合、互联互通、信息共享的中医药信息系统,把中医药信息化建设作为深化医药卫生体制改革的重要组成部分,全面提高中医药服务水平,为中医药事业发展和人民群众健康水平提高提供有效支撑和保障。

### (二) 基本原则

——服务应用,惠及居民。以社会需求为导向,以服务应用促发展,按照经济实用、持续稳定的需求开展中医药信息化建设,促进业务协同,增强信息服务



能力, 惠及人民群众, 使其获得更加便捷的中医药服务。

——统筹规划, 分步实施。强调顶层设计、区域协调发展, 紧密结合中医药事业发展实际, 统筹规划中医药信息化建设, 强化中医药信息标准制修订, 有计划、有组织、有保障地分步实施, 确保建设目标的实现。

——政府主导, 合力建设。充分发挥政府主导作用, 调动各方面的积极性和主动性; 多元筹资、合力建设, 充分利用现有资源, 避免浪费, 注重实效, 共同推进中医药信息化发展。

——资源共享, 保障安全。整合资源, 注重横向发展, 实现跨机构、跨地区、跨部门的互联互通、资源共享; 落实信息安全等级保护制度, 完善信息安全体系建设。

### (三) 建设目标

到 2015 年, 中医药信息化取得明显进展, 依托国家综合卫生管理信息平台, 基本构建统一高效的国家、省、区域(地市或县级)三级中医药信息平台, 满足各级中医药管理部门业务应用的需要; 基于信息平台的中医药电子政务系统、中医药综合统计管理系统、中医药公共信息服务系统、中医药医疗服务信息系统、中医药预防保健信息系统等初步建成, 形成一批覆盖中医药主要业务的应用系统; 中医药数据资源库和中医药信息标准体系基本建立, 进一步推进中医药信息资源共享、互联互通; 建立一支中医药信息化专业复合型人才队伍, 为中医药信息化工作开展提供必要的人才保障。

## 三、主要任务

### (一) 中医药信息平台建设

依托国家综合卫生管理信息平台, 构建覆盖国家、省级、区域(地市或县级)三级中医药信息平台, 完善国家级中医药综合管理信息中心建设, 建立国家中医药信息专网, 实现国家级中医药管理部门对全国中医药的综合管理和业务协同。

### (二) 基于信息平台的重点业务信息系统建设

#### 1. 中医药电子政务系统建设

——建设中医药电子政务管理系统, 满足各级中医药管理部门行政办公网络化、数字化和信息化的需求。

——建立中医药项目预算执行动态监控平台, 实行全国中医药项目经费网络化管理。

#### 2. 中医药综合统计管理系统建设

——基于《国家卫生统计调查制度》, 制定中医药统计信息管理细则, 开展



中医药综合统计指标体系研究, 健全国家、省级、基层三级中医药综合统计管理机构和专业队伍, 构建国家中医药统计信息工作协作机制。

——建设标准统一、流程优化、满足中医药需求的综合统计管理信息系统, 实现中医药数据的实时采集、整理、汇总、统计和分析功能。

——完善全国中医医院医疗质量监测系统、农村和社区中医药服务监测系统, 应用先进的监测理论方法和数据挖掘技术, 提高监测数据质量。

### 3. 中医药公共信息服务系统建设

——初步构建统一规范、统一模式的全国省级中医药管理部门门户网站群。

——建立中医师资格信息服务平台, 提供执业中医师、中西医结合、民族医医师考试与专业技术资格等信息服务。

——建设中医医疗机构资质认证服务信息系统, 开展中医医疗机构及其诊疗行为监管, 提供中医医疗机构监管和资质信息服务。

——建设中医药广告监测信息系统, 提供广告监测信息服务。

——推进中医药应急管理信息系统建设, 提高中医药应急决策和保障服务能力。

### 4. 中医医疗服务信息系统建设

——继续推进以医院管理和中医电子病历为核心的医院信息平台建设, 建立中医电子病历开发与应用协作机制, 开展综合医院中医科室、中医专科电子病历功能规范研究与应用试点。

——开展中医临床路径信息系统、中医护理信息系统、基层(社区、乡镇等)中医药服务信息系统建设。

——继续推动中医医院信息化示范工程建设, 完善中医医院信息化建设评价体系, 组建一批国家级中医药信息化试点单位。

——开展中医医院融入区域卫生信息平台试点, 促进医院与医院之间中医医疗信息共享与业务协同; 推动具有中医药内涵的居民电子健康档案数据库建设和应用。

——以中西部地区为重点, 开展基层中医医院信息化服务保障能力建设, 完善医院信息系统基本功能, 实现与医保、新农合、统计上报、药品集中采购、公共卫生等信息的互联互通, 初步构建面向农村及边远地区的中医远程诊断系统。

——完善中医医疗保障信息体系建设, 促进医保和新农合结算信息系统建设体现中医药特点和需求。

——整合、完善名老中医典型案例共享数据库和中医药传统知识文献数据



库, 构建名老中医经验整理数据挖掘平台。

——继续推动全国基层中医药适宜技术推广、中医重点专科等视频网络平台建设。

——完善中药房中药研制、调剂、炮制和质量监管信息体系建设, 促进基本药物信息监管系统建设体现中医药特点和需求。

#### 5. 中医药预防保健信息系统建设

——建设中医预防保健(“治未病”)信息数据采集系统, 面向居民提供中医药服务信息。

——建设中医药预防保健服务网站、多媒体等信息系统, 方便居民自我健康管理。

——建设具有中医特色的体质辨识和健康评价信息系统, 完善基层中医药预防保健服务体系, 为居民提供适宜所及的中医药服务。

#### (三) 中医药科技信息化建设

——继续开展国家中医临床研究基地中医医疗与临床科研信息共享系统建设, 采集可供临床和科研共享的结构化临床数据, 逐步实现中医临床科研信息管理一体化。

——整合建立中医药科研信息管理系统和科技文献数据库, 加强全国中医药数据中心建设, 提高中医医院临床科技信息服务应用能力。

——建立中医药科研实验室数据交换、临床研究伦理审查等信息服务平台。

——建立中药材资源数据库, 开展基于地理信息系统的重要中药材资源的网络化共享平台建设, 实时监测中药资源变化。

#### (四) 中医药教育信息化建设

——建设国家级中医药继续教育网络管理信息系统, 推动中医药远程教育发展。

——建立中医电子病历、中药资源鉴定等教学系统, 促进中医药院校教学信息化、现代化和规范化。

——推进中医药重点学科信息管理共享平台建设。

#### (五) 中医药文化建设信息化

——开展中医药文化信息资源共享试点工程建设, 构建多层次、多渠道中医药文化传承和传播信息平台。

——开展中医药文化资源统计和数据挖掘系统研究, 建立中医药文物古籍数据库, 促进中医药文化传播。



#### （六）中医药对外交流信息化

——建立中医药对外交流信息数据库，促进中医药对外传播。

——组织中医药信息国际标准提案研究，促进中医药信息标准与国际标准接轨。

——建设中医药服务贸易信息平台，建立和完善中医药服务贸易统计体系。

#### （七）中医药标准信息平台建设

——推动中医药标准制修订网上工作平台，建立中医药标准化研究基础数据库。

——开展中医药标准化管理信息系统建设，建设中医药标准化资源共享的信息服务平台，满足社会对中医药标准信息服务需求。

——建立中医医院标准化应用推广网络平台，制作中医药标准应用推广视频课件。

——研究开展蒙、藏、维等民族医药信息标准制修订，推动民族医药信息化建设。

#### （八）中医药资源数据库建设

——整合、完善中医药基础数据库，建立中医药数字化虚拟研究院。

——推动中医药数字图书馆和博物馆资源库建设，初步构建跨区域中医药数字化图书馆服务平台。

#### （九）中医药信息标准体系建设

——构建中医药信息标准体系，编制《中医药信息标准体系表》，制修订中医药数据元及值域代码标准、中医药数据集标准等基础标准和规范。

——开展与电子健康档案、电子病历、医保、新农合等互联互通相关的中医药信息标准制修订，借鉴卫生与国际标准，制订符合中医药医疗服务体系架构和业务活动实际的信息参考模型、共享电子文档信息模型。

——开展中医药信息标准和规范应用测评和评价，建立中医药信息标准目录服务网站，推动中医药信息标准的应用。开展现行卫生信息标准在中医药领域适用性研究，提高中医药信息标准适用性。

——建立基于数字证书和电子签名的中医药业务信息体系，研究制定中医药行业电子认证服务技术标准。

——成立中医药信息标准技术委员会，开展中医药信息标准化理论与技术方法研究，指导中医药信息标准的制修订工作。

#### 四、保障措施





### （一）加强信息化组织领导

健全中医药信息化组织领导机构，建立中医药信息化工作协调机制；整合全国中医药数据中心、中医药信息化教学和研究机构等平台资源，充分调动各级卫生与中医药行政部门的积极性，建立有效的中医药信息化推进机制。

### （二）加快信息化人才培养

研究制定中医药信息化人才培养战略和规划，注重培养中西部地区中医药信息化专业人才；出台支持中医药机构引进信息技术专业人员优惠政策，创造良好的工作条件 and 环境，加强中医药信息学学科建设，扶持有条件的院校建立中医药信息技术人员培训基地和中医医院信息系统实验室；编撰中医药信息化教材，将信息技术培训列入中医药继续教育项目管理。

### （三）强化信息安全建设

落实信息安全等级保护制度，推进中医药信息网络安全保障体系建设，完善信息安全监控和隐私保护措施；建立中医药信息网络安全应急预案和响应机制，推进中医药信息数据灾备系统建设，提高基础设施和重要信息系统的抗毁灭及灾难恢复能力。

### （四）加大信息化建设投入

各级政府要将中医药信息系统建设与运行维护管理费列入财政预算；覆盖全国、面向公众服务的中医药信息系统建设由中央和地方政府共同投入，中央对中西部地区、民族地区医疗机构采取倾斜政策；鼓励和引导社会 and 机构资金投入中医药信息化建设，促进信息化建设可持续发展。

### （五）发挥示范试点作用

开展中医药信息化建设工作试点，积极探索具有区域特色、适应中医药事业发展规律的信息化建设模式，促进中医药信息专业化、标准化和规模化；继续推动中医药信息化示范工作，通过项目研究、技术辐射和人员培训等，扩大示范带动范围，形成示范试点单位互为借鉴、互相补充、竞相发展的良好格局。

### （六）推进信息化新技术应用

集中和发挥中医药研究机构技术优势，开展中医药信息化建设的关键技术攻关；探索中医药信息化工程建设运行和维护机制新模式，积极采用服务外包、项目代建制以及合作共建数据中心等专业化和市场化方式；鼓励采用云计算、物联网、传感器、地理信息等信息技术，促进新技术在中医药信息化工程项目建设中的应用。





## 国务院办公厅关于印发国家食品安全监管体系“十二五”规划的通知

国办发[2012]36 号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《国家食品安全监管体系“十二五”规划》（以下简称《规划》）已经国务院同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

编制和实施《规划》，是贯彻落实党中央、国务院关于加强食品安全工作决策部署的重要举措，是推进完善食品安全监管体系、全面增强食品安全监管能力的迫切需要，对维护人民群众身体健康和生命安全具有重要意义。各地区、各有关部门要认真做好《规划》实施工作，加强组织领导，完善工作机制，加大资金投入，确保《规划》目标的顺利实现。

各省（区、市）人民政府要将本《规划》内容纳入地方经济社会发展规划，结合实际制定本地区食品安全领域的规划，逐级落实工作目标和任务。对《规划》中涉及的建设项目，要认真做好前期工作，合理确定建设规模和投资，并按程序报批后实施。各有关部门要根据职责分工，加强对《规划》实施的指导、支持和协调，共同落实好《规划》确定的任务。

国务院办公厅

二〇一二年六月二十八日

### 国家食品安全监管体系“十二五”规划

为进一步加强食品（包括食用农产品，下同）安全监管工作，不断完善国家食品安全监管体系，保障人民群众身体健康和生命安全，促进食品行业健康发展，根据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国农产品质量安全法》、《中华人民共和国国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》和党中央、国务院有关决策部署，制定《国家食品安全监管体系“十二五”规划》（以下简称《规划》）。

#### 一、食品安全监管体系现状

##### （一）工作成效。

近年来，各地区、各有关部门认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，不断强化食品安全监管措施，积极完善食品安全监管体制机制，推动健全食品安全法规标准体系，加强检验检测和风险监测评估能力建设，严格实行生产经营许可证制度，全面加强进出口食品安全监管，深入开展专项整治和执法检查，严厉打击食品安全违法犯罪行为，食品安全科技支撑能力逐步提高，食品安全水平稳中有升，食品安全形势总体稳定并趋于好转。

#### 1. 食品安全监管体制机制不断完善。在长期管理实践中形成的统一协调与分工负责



## 大成律师事务所

相结合的食品安全监管体制机制不断发展完善。2010 年 2 月, 国务院设立食品安全委员会统筹指导食品安全工作; 设立国务院食品安全办作为食品安全委员会的办事机构, 加强对全国食品安全工作的综合协调和督查指导。各省(区、市)成立了由政府负责同志牵头的食品安全委员会等议事协调机构。农业、卫生、工商、质检、食品药品监管等部门注重食品安全监督管理内设机构建设, 监管力量不断加强。

2. 食品安全法律法规和标准体系初步形成。食品安全法及其实施条例、农产品质量安全法、刑法修正案(八)、乳品质量监督管理条例等相关法律法规公布实施, 为加强食品安全监管、严厉打击违法犯罪行为提供了有力的法律依据。有关部门系统开展了法规清理和配套规章、规范性文件制修订工作。组建食品安全国家标准审评委员会, 制定食品安全标准审查制度, 初步建立了食品安全标准体系。我国已有食品、食品添加剂、食品相关产品国家标准近 1900 项; 食品安全法实施后, 及时开展标准清理整合工作, 新公布食品安全国家标准 185 项, 清理农药兽药残留限量指标 2193 项。积极参与国际标准的制修订工作, 在国际食品法典委员会第 29 届会议上, 我国当选为国际食品添加剂法典委员会和农药残留法典委员会主持国。

3. 食品安全监督执法成效明显。各地区、各有关监管部门不断加强食品安全日常监督执法, 并针对食品生产经营各环节、领域的重点难点问题开展了系统治理整顿, 陆续组织开展了严厉打击食品非法添加和滥用食品添加剂、“瘦肉精”、“地沟油”违法犯罪等专项工作和乳制品、食用油、肉类、酒类、保健食品等重点品种综合治理, 查处了一批典型案件, 严惩了违法犯罪分子, 消除了大量食品安全隐患。

4. 食品安全风险监测和评估工作有序开展。建立了国家食品安全风险监测制度。由 1 个国家级、31 个省级、288 个地市级监测技术机构组成的食品污染物和有害因素监测网, 1 个国家级、31 个省级、226 个地市级和 50 个县级监测技术机构组成的食源性致病菌监测网, 对食品中农药残留、兽药残留、重金属、生物毒素、食品添加剂、非法添加物质、食源性致病生物等方面的 154 项指标开展监测, 初步掌握了我国主要食品中化学污染物和食源性致病菌污染的基本状况。依托传染病网络直报系统和 312 个医疗机构建立了食物中毒、食源性疾病监测报告系统。建立了国家农产品质量安全例行监测制度, 监测范围覆盖 31 个省(区、市)的 144 个主要大中城市。初步建立了进出口食品、食用农产品及饲料安全风险监控体系。建立了国家食品安全和农产品质量安全风险评估制度, 成立了国家食品安全风险评估专家委员会和农产品质量安全风险评估专家委员会, 开展了我国主要食品和食用农产品中重金属和农药兽药残留的风险评估, 并积极参与国际食品安全风险评估相关工作。

5. 食品安全检验检测能力逐步提高。“十一五”期间, 中央财政安排 55.1 亿元专门用



## 大成律师事务所

于支持农业、质检、粮食、食品药品监管系统的食品安全检验机构建设,强化了检验仪器配备,各系统的检验能力得到提高。截至 2010 年年底,隶属于农业、商务、卫生、工商、质检、粮食、食品药品监管等 7 个部门、具备食品检验能力的检验机构达到 6300 多家(其中专门食品检验机构近 1000 家),拥有检验人员 6.4 万名。

6.食品安全应急管理能力不断加强。各地区、各有关部门高度重视突发食品安全事件应对工作,不断完善应急预案,加强应急队伍建设,组织开展应急演练,建立快速反应机制,及时有效处置了多起食品安全事件,最大限度地减轻了事件造成的影响和损失。同时,密切监测食品安全舆情,迅速组织核查问题线索,及时稳妥发布信息回应社会关切。圆满完成了四川汶川特大地震等抗灾救灾以及北京奥运会等重大活动的食品安全保障任务。

7.食品行业诚信体系建设逐步推进。研究制定了《食品工业企业诚信体系建设工作指导意见》及实施方案,发布了《食品工业企业诚信管理体系建立及实施通用要求》和《食品工业企业诚信评价准则》,食品行业诚信体系建设工作已拓展到各省(区、市),启动了乳制品、肉类食品、葡萄酒、调味品、罐头、饮料行业诚信建设试点工作。开展了“餐饮服务食品安全百千万示范工程”。实施了食品经营主体信用分级监管。建成了产品质量信用记录发布平台,发布了《信用基本术语》、《企业质量信用等级划分通则》等 9 项国家标准。

8.宣传教育和监督得到加强。深入开展了食品安全普法宣传工作,广泛宣传政府及有关部门加强食品安全工作的重大部署和政策措施,集中宣传食品安全专项治理行动及其成效,及时曝光典型案例及查处进展情况,增强了社会公众消费信心,震慑了违法犯罪分子。建立了食品安全有奖举报制度,公布举报电话,受理并核查了大量食品质量安全问题。

### (二) 主要问题。

当前,在食品安全监管体制机制、法律法规、政策标准、监测评估、检验检测、人才队伍、技术装备等方面,还存在一些亟待解决的问题;食品行业产业化、规模化、集约化程度不高,基础薄弱,产地环境污染问题较为严重;企业主体责任落实不够,质量安全控制投入不足,管理能力不强,行业诚信道德体系建设滞后;危害食品安全的违法犯罪行为屡禁不止,食品安全风险隐患依然较多,食品安全事故时有发生,食品安全监管面临的形势依然复杂严峻。

1.监管体制机制尚不健全。我国的食品管理体系主要是围绕保障食品供给建立起来的,食品安全监管能力明显滞后。食品安全监管体制以分段监管为主、品种监管为辅,



## 大成律师事务所

监管环节较多, 在实践中还存在监管职能不清、责任不明等问题。综合协调机制仍待完善, 一些地方还没有建立综合协调机制、明确办事机构; 各监管环节衔接不够紧密, 监管力量分散, 缺乏信息、资源共享机制, 监管效率较低。一些地方政府监管责任制及责任追究制不完善, 监管责任落实不到位。

2. 监管能力较为薄弱。各级食品安全监管部门尤其是基层单位, 存在人员不足、装备滞后、一线执法快速检测能力较低等问题。食品安全检验检测能力不能满足食品安全监管需要, 特别是中西部地区和基层还存在大面积空白, 专业技术人员不足, 仪器设备配置和实验室环境条件不能适应检测需要, 一些检验机构仪器设备利用率不高, 信息难以共享, 高端检测仪器设备大量依赖进口, 难以为保障食品安全提供全方位的技术支撑。此外, 食品安全事件应急处置中信息报送、发布不畅, 部门间、区域间协调联动不够, 应急队伍装备落后, 快速反应能力有待进一步提高。

3. 法规和标准体系有待完善。食品安全法配套法规规章还不健全, 相关法律法规之间衔接不畅, 对食品安全违法犯罪行为的惩处力度仍需加大。地方性法规制定滞后, 大部分地区尚未制定针对食品生产加工小作坊、食品摊贩的管理办法。统一的食物安全标准体系尚未完全形成, 部分食品卫生标准、质量标准、食用农产品质量安全标准以及行业标准存在缺失、滞后、重复以及相互矛盾的问题, 食品安全标准整合及制修订任务繁重, 相关投入尚不能满足实际工作需要。

4. 风险监测评估和科技支撑能力仍需提高。我国食品安全风险监测、评估工作起步较晚, 风险监测体系有待进一步完善, 监测网点数量、监测范围、监测技术机构数量和能力等与实际需要仍有较大差距。食品安全风险评估能力仍然薄弱, 专业技术人员缺乏, 系统性风险防范能力有待加强。对食品安全规律的系统性研究不够深入, 食品安全管理理论与方法、检验检测技术与设备、过程控制技术等领域的研究相对不足, 科研成果应用前安全性评估不够, 基础数据缺乏, 食品安全隐患识别能力不强。

5. 食品安全宣传教育亟待加强。一些食品生产经营单位及其从业人员法制观念不强, 责任意识淡薄, 主体责任不落实, 甚至不讲诚信、见利忘义、违法犯罪, 针对食品生产经营单位及其从业人员的食品安全宣传教育仍需加强。食品安全培训体系尚不健全, 培训机构和师资较少, 培训内容缺乏针对性, 对各级监管执法人员的专业培训普遍不足。公众食品安全意识和食品安全基础知识水平仍需提高, 食品安全科普宣传力度亟待加大。

## 二、指导思想、建设原则和建设目标

### (一) 指导思想。

以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导, 深入贯彻落实科学发展观, 坚持以人





## 大成律师事务所

为本、预防为主、提升能力、标本兼治，健全体制机制，落实各方责任，加大投入力度，优化整合资源，强化科技支撑，推进诚信体系建设，不断提高依法监管、科学监管、全程监管的能力，推动食品安全水平稳步提高，切实保障人民群众饮食安全，促进食品行业健康发展，为实现全面建成小康社会的宏伟目标作出应有贡献。

### （二）建设原则。

1. 统筹规划、合理布局。对全国食品安全监管体系建设进行总体部署，统筹食品产业发展与食品安全监管，统筹不同区域、不同环节、不同层级的食品安全监管能力建设。合理布局食品安全监管资源，重点加强市、县两级监管能力及农村、城乡结合部等薄弱地区监管能力建设，加大对监测、检验等能力建设投入力度。

2. 整合资源、突出重点。有效整合存量资源，挖掘潜力，提高效率，促进食品安全监管队伍、信息、监测、检验、科技、宣教等资源共享，提高食品安全监管整体能力。突出建设重点，科学配置增量资源，坚持节约高效，避免重复建设。

3. 规范建设、科学监管。在广泛调研、深入研究基础上，科学制定相关能力建设标准，健全监督机制，督促各地区、各有关部门依照标准严格执行，保障食品安全监管体系建设与运行的规范化。加大食品安全监管领域科研攻关力度，借鉴国际先进技术和经验，积极推广应用先进适用的技术和方法。

4. 分级负责、分步实施。按照现行事权划分原则，合理确定各级政府及相关部门建设任务。地方各级政府要加强领导，各监管部门各司其职、各负其责，严格按照《规划》总体要求，结合实际制定周密计划，分级分步组织实施，有序推进各项任务的落实。

5. 政府引导、社会参与。发挥政府政策引导作用，调动行业企业、新闻媒体、社会公众等各方面积极性，提高公众食品安全科普知识普及水平，共同参与食品安全监管体系建设。

### （三）建设目标。

到“十二五”期末，基本建立起适合我国国情，预防为主、全程覆盖、责任明晰、协同高效、保障有力的食品安全监管体系，米、面、油、蔬菜、肉、乳品、蛋、水产品等重点食品质量安全状况持续稳定良好，食品安全水平显著提升，城乡居民饮食安全得到切实保障。具体目标如下：

1. 县级以上地方政府均建立健全食品安全综合协调机制，并明确办事机构。省、市、县三级食品安全监管队伍全面完成装备配备的标准化建设，监管执法水平明显提高。食品安全事故防范处置能力进一步增强，重大食品安全事故得到有效防范和处置。

2. 食品安全标准体系进一步完善。基本完成现行食用农产品质量安全标准、食品卫生标准、食品质量标准和有关食品行业标准中强制执行标准的清理整合工作。



3.风险管控水平明显提高,基本建立起以风险评估为基础的防御体系。食品污染物和有害因素监测覆盖全部县级行政区域,监测点由 344 个扩大到 2870 个;监测样本量从 12.4 万个/年扩大到 287 万个/年。食源性疾病预防网络哨点医院由 312 个扩大到 3120 个,流行病学调查、资料汇总单位由 274 个扩大到 3236 个。在优势农产品主产区建立食用农产品质量安全风险监测点,蔬菜、水果、茶叶、生鲜乳、蛋、水产品 and 饲料国家级例行监测和监督抽检数量达到每万吨 3 个样品,出栏畜禽产品达到每万头(只) 3 个样品,监测抽检范围扩大到全国所有大中城市和重点产区。

4.国家级风险评估机构建设成为人才结构合理、技术储备充分、具有较强科学公信力和国际影响力的食品安全权威技术支持机构,能够全面承担食品安全风险监测、评估、预警和交流等方面的技术保障工作。

5.食品安全检验能力显著提高,满足监管工作需要,以国家级检验机构为龙头,省级检验机构为骨干,市、县级检验机构为基础,布局合理、全面覆盖、协调统一、运转高效的食品安全检验检测体系进一步完善。检验仪器设备自主化水平明显提升,基层检验机构和食品生产企业检验仪器设备自主化比重显著提高,部分自主化高端产品进入省级、国家级检验机构。

6.“三品一标”(指无公害农产品、绿色食品、有机农产品、农产品地理标志,下同)产品产地认定面积占食用农产品产地总面积的比例从 30%提高到 60%。

7.向我国出口食品的境外食品生产企业均经国家出入境检验检疫部门注册;向我国出口食品的境外出口商和代理商均经国家出入境检验检疫部门备案。

8.食品生产经营者安全信用档案全面建立,规模以上食品生产企业、所有食品经营者和中型以上餐馆、学校食堂、中央厨房、集体用餐配送单位信用档案实现电子化。

9.乳品电子追溯系统覆盖所有婴幼儿配方乳粉和原料乳粉生产经营单位。肉类蔬菜电子追溯系统覆盖全国城区人口 100 万以上以及西部城区人口 50 万以上城市。酒类产品电子追溯系统覆盖试点产品生产经营单位。保健食品电子追溯系统覆盖所有保健食品生产经营单位。

10.食品生产经营者诚信守法意识和质量安全管理水平、公众食品安全意识和认知水平显著提高。各级食品安全监管人员每人每年接受食品安全集中专业培训不少于 40 小时;各类食品生产经营单位负责人、主要从业人员每人每年接受食品安全培训不少于 40 小时;公众食品安全基本知识知晓率达到 80%以上,中小学生食品安全基本知识知晓率达到 85%以上。

### 三、总体布局与主要任务

“十二五”期间,着力建成较为完善的法规标准、监测评估、检验检测、过程控制、





进出口食品安全监管、应急管理、综合协调、科技支撑、食品安全诚信和宣教培训等 10 个体系。

### （一）法规标准体系。

加强食品安全法律法规体系建设。继续推进法规清理工作，加快食品安全法和农产品质量安全法的配套法规、规章和规范性文件的制修订，促进法律法规有效衔接。完成食品召回、退市食品处置、食品安全可追溯、突发食品安全事件应急处置、食品安全事故调查处理、食品安全风险监测评估、食源性疾病报告、食品从业人员管理、食品安全诚信和新资源食品、保健食品、食品添加剂、酒类、畜禽屠宰、进出口食品、粮食、食品相关产品监管等方面的行政法规和规章制修订。推动食品安全地方立法，加快制定食品生产加工小作坊和食品摊贩管理等地方性法规。加强食品安全行政执法与司法的衔接，完善食品安全刑事侦查和立案标准等相关配套规定，提高刑事责任追究效率。坚持有法必依、执法必严、违法必究，加大打击震慑力度，依法从重惩处食品安全违法犯罪行为。

完善食品安全标准体系。加强食品安全标准制修订工作，尽快完成现行食用农产品质量安全、食品卫生、食品质量标准和食品行业标准中强制执行标准的清理整合工作，加快重点品种、领域的标准制修订工作，充实完善食品安全国家标准体系。各地要根据监管需要，及时制定食品安全地方标准。鼓励企业制定严于国家标准的食品安全企业标准。推进食品安全标准管理机构建设，完善标准管理制度，严格食品安全国家标准审评，加强标准制定中的风险评估工作，提高标准科技水平。加强对食品安全标准的宣传贯彻和跟踪评价，促进标准落实。积极推动标准研究中的国际合作，持续开展与国际食品法典及相关国家、地区食品安全标准的系统对比研究，参与国际食品标准制修订工作。建立保障人民群众健康需要、适应我国国情并与国际接轨的食品安全标准体系。

### （二）监测评估体系。

完善风险监测体系。依据食品安全法，整合各部门监测资源，建立统一的国家食品安全风险监测体系，对食源性疾病、食品污染以及食品中的有害因素进行统一、有计划的监测。完善卫生部牵头、相关部门密切配合的食品安全风险监测工作机制，统一制定实施国家食品安全风险监测计划，统一监测管理体系和工作程序，统一规范监测数据的报送、归集、分析和发布。依据农产品质量安全法，完善相关制度措施，加强食用农产品质量安全风险监测、例行监测和监督抽检工作。实现食品安全风险监测与食用农产品质量安全风险监测数据共享。完善数据报送网络和报送方式，逐步实现数据电子化实时报送，提高报送时效性，促进数据在各部门间的共享、共用。严格质量控制，保证数据的代表性、连续性、系统性。加强对监测数据的评价分析，重点强化食源性疾病发病趋



## 大成律师事务所

势及病因分析, 提高发现食品安全系统性风险的能力。推动监测与监管的联动衔接, 将监督抽检数据纳入监测数据统一分析, 实现监测结果向监督执法环节及时反馈, 提高监督执法的针对性和时效性。

健全风险评估体系。提高食品和食用农产品风险评估能力, 健全风险评估制度和工作机制, 强化风险评估人才队伍建设, 建立科学有效的评估方法, 系统开展总膳食调查和食物消费量调查, 逐步提高食品安全危害识别、危害特征描述、暴露评估以及风险特征描述的整体能力, 充分发挥风险评估对食品安全监管的支撑作用。

科学开展食品安全风险预警。建立健全食品安全风险预警制度和机制, 加强风险预警相关基础建设, 完善风险预警渠道。以现有资源为基础构建和完善预警所需信息数据库, 逐步提高预警能力。在综合分析研判监管执法、风险监测、风险评估、风险交流等信息基础上, 分层次、多渠道地开展科学有效的风险预警。

### (三) 检验检测体系。

完善食品安全检验检测体系。建立有效的食品安全检验检测机制, 增强检验技术服务的独立性, 使各类检验机构向所有食品安全监管部门提供同等检测服务; 科学统筹、合理布局新建检验机构, 避免重复建设。结合分类推进事业单位改革, 有序推进政府所属食品检验机构社会化。通过政策引导和政府购买服务等多种方式, 促进第三方食品检验机构发展。食品生产经营者按有关要求提高自检能力。严格检验机构资质认定和管理, 提高检验结果的公信力。推进食品检验信息共享, 要求承担政府委托食品检验任务的检验机构逐步连接入网, 推动检验报告、数据电子化, 实现实时调取、查询。

强化食品安全监督抽检。加大监督抽检经费保障力度, 科学制定监督抽检计划, 切实保障食品安全监督管理需要。根据风险监测结果、重大食品安全隐患、投诉举报线索等, 确定监督抽检重点, 加大对专供婴幼儿及其他特定人群食品和原粮、米、面、油、蔬菜、肉、乳品、蛋、水产品等大宗食品的监督抽检力度。加强统筹协调, 强化地域间、部门间监督抽检计划的协商、结果通报和信息共享, 减少重复抽检。规范食品快检设备和技术认定, 明确快检设备生产资质要求, 加强基层监管队伍快检设备的配备和应用, 提高抽检针对性和效率。

推进检验仪器设备自主化。重点支持检验仪器设备自主化项目, 通过集中招标、市场换技术等办法, 采取自主创新和引进、吸收消化再创新等方式, 力争在高性能检验仪器设备自主化方面有所突破, 着力缓解我国中高端检验仪器设备长期依赖进口、价格昂贵、维护成本高等问题。

### (四) 过程控制体系。

加强食品产业链全过程的质量安全控制, 提高各环节监管能力。严格市场准入, 严



## 大成律师事务所

把食品生产经营许可关。强化食品安全源头管理,继续推进全国农产品产地安全状况调查和评价,加快食用农产品禁止生产区域划分工作,实施农产品产地环境安全分级管理。强化农业生产过程质量控制,实施良好农业规范,严格控制禁限用农药、兽药等农业投入品的生产、销售和使用,积极发展生态农业;大力推进农业标准化生产,扎实推动农产品质量安全监管示范县和农业标准化生产示范创建工作,使全国优势农产品主产区规模以上生产主体基本实现标准化,大幅度提高无公害农产品生产面积,增加“三品一标”产品总量规模,依法落实农产品质量安全监管责任。严格生猪定点屠宰准入,对定点屠宰企业关键生产环节开展实时监控,促进屠宰企业规范化生产;加强对牛、羊、禽类屠宰的监管。在食品生产加工环节推行良好生产规范、危害分析与关键控制点体系和食品防护计划;完善生产加工环节食品风险监测和排查制度,加强食品生产系统性和区域性质量安全问题的防控和处置。加强现代物流体系建设,强化食品集中交易批发市场的建设和监管,加强产销对接,提高食品储存、运输、流通的质量安全控制。加强餐饮服务环节量化分级管理,积极推行餐饮服务食品安全操作规范,强化加工制作的过程控制要求;在餐饮服务单位全面推行餐厨废弃物规范化处理。制定各环节监督检查操作规范,将进货查验、生产经营记录、出厂检验作为企业落实主体责任和监管部门实施过程监管的主要内容,细化监督检查要求。完善食品退市、召回制度,加强对问题食品处理过程的监督。

鼓励食品生产经营企业获得相关认证,严格认证管理。完善产业政策,推进结构优化,不断提高食品产业现代化、规模化、标准化水平。加强食品质量安全溯源管理,建立健全追溯制度,强化食用农产品种植养殖、食品生产加工、食品流通、餐饮服务、食品进出口等环节生产经营记录,加强各环节衔接,确保食品质量安全可追溯。运用物联网等技术建立食品安全全程追溯管理系统,统筹规划各类食品安全追溯系统建设,统一追溯编码要求,保证追溯链条的完整性和兼容性。逐步建立全国互联互通的食品安全验证验票管理体系,推动建立资质证明、检验报告等电子查询系统。

### (五) 进出口食品安全监管体系。

加强进出口食品安全监管,完善进出口食品风险监测制度,强化进出口食品质量安全监测,保障进出口食品安全。进一步完善基于风险分析、符合国际惯例的进口食品安全监管体系。严格实施准入制度,加强对出口国食品安全体系的检查、评估,有效实施进口食品生产企业注册和境外出口商或代理商备案制度,确保相关企业依照我国食品安全国家标准生产向我国出口的食品。健全国外食品生产企业、进出口商和销售商信誉记录,完善进口食品追溯体系,推进进口预包装食品标签管理系统的应用,有效实施对进口食品的追溯管理。进一步健全源头备案、过程监督和产品抽检的出口食品安全监管体



系, 加强出口食品质量安全示范区建设。加强与主要贸易国家、地区在进出口食品安全法规标准、监管措施、信息共享等方面的交流合作。

#### (六) 应急管理体系。

制定完善应急预案。地方各级人民政府、各食品安全监管部门要尽快制定并不断完善本地区、本部门的食品安全应急预案, 严格落实预案规定的日常防控、舆情监测、隐患排查、紧急处置、事故调查、信息发布等制度措施, 组织开展食品安全应急演练。

加强应急处置能力建设。建立健全应急指挥决策系统、食品安全事故报告系统、预警信息发布系统, 强化应急物资储备, 提高应急检验技术水平和应急处置效率。加强应急队伍建设, 建设以食品安全监管队伍为基本力量, 以各级疾病预防控制和医疗救治队伍为专业力量, 以协管员、信息员和志愿者为补充力量的食品安全应急队伍体系。

#### (七) 综合协调体系。

逐步完善食品安全监管体制, 明晰各相关部门监管职责, 消除职责交叉和监管空白; 健全食品安全监管综合协调机制, 加强综合协调能力建设, 提高监管效能。强化中央与地方及部门之间、地区之间的协调联动, 推进食品安全信息化建设, 健全资源共享、联合执法、信息通报、隐患排查、应急联动、事故处置等机制; 建立健全公安机关与食品安全监管部门办案协作机制, 推动公安机关建立专门的食品安全案件侦办队伍。选择若干市、县开展综合执法试点, 通过相对集中监督执法人员和设备等方式, 充分整合各部门食品安全监管执法力量, 促进解决基层监管力量薄弱和分散的问题。完善考核评价体系, 加强对地方政府和部门食品安全工作的监督检查和考核评价。制定食品安全违法违纪责任追究办法, 严格落实监管责任。

强化县级以上地方人民政府对食品安全工作的属地管理责任, 加强对食品安全监管工作的领导、组织和协调, 将食品安全监管工作纳入本地区经济社会发展规划和政府工作考核目标, 制定并组织实施食品安全监管工作年度计划; 切实加大投入, 加强食品安全监管队伍建设, 配备与食品安全监管职责相适应的人员, 保障经费和工作条件, 提升各级、特别是基层监管队伍装备配备水平。加强对重点食用农产品产区、重点食品生产经营企业及婴幼儿食品、食品添加剂等重点品种的监管; 强化对农村、城乡结合部等食品安全薄弱地区的监管, 推进市县两级农产品质量安全监管机构能力建设, 尽快建立和完善乡镇农产品质量安全监管公共服务机构; 加强餐厨废弃物综合治理, 推进资源化利用。

#### (八) 科技支撑体系。

完善我国食品安全科技支撑体系, 加强科技支撑能力建设, 提高科研水平, 为食品安全科学监管提供理论指导和技术支撑。加大支持力度, 加快解决食品安全领域科技难





## 大成律师事务所

题。推动食品安全学科建设, 强化食品安全专业教育, 加强科技人才培养, 建设具有自主创新能力的专业化食品安全科研队伍。整合行政部门、大专院校、科研院所、行业企业等各方面科技资源, 集中力量打造高水平食品安全科技平台。加强食品安全领域科技资源的统筹协调, 促进科研仪器设备、科学数据等的开发、共享和高效利用。加强国际交流合作, 及时引进、吸收、利用国际先进技术成果; 增强食品安全科技研究的自主创新能力, 提高自主化水平。建设食品安全科技数据库, 收录食品安全基础数据和科研成果, 实现食品安全科研信息共享。进一步加强食品安全科技综合示范建设, 推动食品安全科研成果的运用, 加强科研成果使用前的安全性评估。建立国家食品安全专家库, 利用现代信息通信手段, 为各级食品安全监管工作提供技术咨询。

### (九) 食品安全诚信体系。

强化食品生产经营者第一责任人意识和诚信意识, 督促食品生产经营者细化并落实主体责任。依托组织机构代码实名制和身份证信息, 全面建立并动态更新各类食品生产经营者的食品安全信用档案, 细化完善档案记录信息, 逐步实现信用档案电子化和全国联网。加快食品生产经营行业诚信体系建设, 完善信用信息的征集、披露、使用制度, 推进信用信息共享, 健全奖惩机制。建立实施“黑名单”制度, 及时向社会公布生产经营者的食品安全信用信息, 对有不良信用记录的生产经营者增加监督检查频次, 在融资信贷、用地等方面予以限制; 对信用良好的企业, 在技改投入、品牌培育等方面予以支持。充分发挥行业协会作用, 加强行业管理, 规范、引导、督促行业自律, 营造食品安全诚信环境, 培育食品安全诚信文化。

### (十) 宣教培训体系。

贯彻落实《食品安全宣传教育工作纲要(2011—2015 年)》, 建立比较完善的食品安全宣教工作机制。通过多种形式开展经常性科普宣教, 普及食品安全知识, 提升公众食品安全基本知识知晓率。对各级政府及监管部门负责人、食品安全监管人员加强法律法规、标准、科学知识、监管专业技术、应急处置能力等培训。加强各类食品生产经营单位从业人员培训。加强对各级检验机构、特别是市县级检验机构技术人员的专业技术培训。加强医疗卫生机构有关人员食源性疾病预防技术培训。鼓励有专业技术能力的大专院校、科研院所、医疗卫生机构、行业组织等开展食品安全相关培训。建立有效的风险交流机制, 畅通交流渠道, 强化政府、企业、公众、媒体等之间的交流。加强与世界卫生组织、联合国粮农组织、世界贸易组织、国际食品法典委员会等国际组织和相关国家、地区的食品安全交流与合作。

鼓励和支持社会监督。加强食品安全信息发布和解疑释惑工作, 积极引导社会舆论, 支持媒体科学、准确、客观地进行相关报道, 更好地发挥舆论监督作用。认真核实、查





## 大成律师事务所

处媒体反映的食品安全问题,对发现重大线索的新闻媒体给予奖励和表彰。充分发挥群众监督作用,设立乡村、社区食品安全协管员、信息员;畅通消费者投诉举报和批评、建议渠道,推行有奖举报制度,逐步建立统一的食品安全举报电话,健全食品安全投诉的快速受理、高效处置机制。

### 四、重点建设项目

“十二五”期间,针对食品安全监管体系的薄弱环节和突出问题,着力建设 9 个涉及全局、部门和地区难以独立解决的重点项目。

#### (一) 食品安全国家标准建设。

加强食品安全标准制修订能力建设,加快清理整合现行食品安全相关标准,统一公布为食品安全国家标准;重点做好食品添加剂标准、食品包装材料标准、食品生产经营规范、餐饮服务环节食品安全控制标准、农药和兽药残留标准、致病微生物标准、食品污染物标准、检验方法标准和重点产品标准等的制修订工作。

#### (二) 监测评估能力建设。

逐步增设食品和食用农产品风险监测网点,扩大监测范围、监测指标和样本量,使风险监测逐步从省、市、县延伸到社区、乡村,覆盖从农田到餐桌全过程。建立统一的国家食品安全风险监测数据库,及时、完整收录食品污染物和有害因素、食用农产品质量安全、粮食质量安全、食品生产加工和进出口食品风险、保健食品质量安全、餐饮消费环节食品风险、食源性疾病等监测数据、有毒有害物质及其毒理学数据和总膳食调查数据。改善国家级风险评估机构工作保障条件,通过有效措施吸引优秀专业人才,重点加强食品安全风险监测参比实验室、监测质量控制、风险监测数据采集与分析、评估预警技术研究与应用、信息技术应用、国际交流与合作等领域的能力建设。

#### (三) 检验检测能力建设。

统筹考虑地域分布和实际监管工作需要,按照“提高现有能力水平、按责按需、填平补齐、避免重复建设、实现资源共享”的原则,制定并实施各级食品安全检验机构能力和装备配备标准,以提升现有检验机构能力水平为主,统筹、强化各级食品安全检验能力,特别是加快最急需、最薄弱环节以及中西部地区和基层食品安全检验能力建设,重点解决“检不出、检得慢”的问题。总体上,使若干国家级食品安全检验机构达到国际先进水平,具有较强的科研开发和仲裁检验能力;各省(区、市)具备较高的食品安全检验分析能力和一定的研发能力,具备我国食品安全国家标准要求的全项目确证检验能力;各市(地、州)基本具备按食品安全检验方法标准开展检验的能力,具备对当地主要食品种类、重要食品质量安全项目的实验室检验能力及快检能力;各县(市、区)具备对常见食品微生物、重金属、理化指标的实验室检验能力及现场定性速测能力。具体



建设任务通过有关部门制定的食品安全检验检测能力专项建设规划落实。

积极稳妥地推进县级检验资源整合,鼓励省、市级检验资源根据实际情况进行整合。选择若干市、县试点探索食品检验资源优化整合的有效模式,实现统一利用人员设备,统一计划安排检验任务,统一归口管理检验经费,共享检验信息。对于在检验资源整合方面取得成效的地区,国家在建设资金上给予优先支持。

#### (四) 监管队伍装备标准化建设。

制定实施食品安全监管执法装备配备标准,强化省、市、县三级监管队伍和食品安全事故应急处置专业队伍标准化配备,结合本地实际,按照填平补齐、适用适宜的原则,配备现场快速检测设备、现场执法与调查取证设备、通信设备等,满足各有关部门依法履行监管职责的需要。特别要加强县级监管队伍快检设备配备,为一线执法人员开展日常监管提供技术支撑。

充分依托现有资源,针对食品安全事件的特殊性,加强稀缺检测试剂、急救药品等应急物资储备。加强国家食品安全应急物资紧急生产和配送的能力储备,缓解重要应急物资峰值需求,减轻经常性储备压力;完善应急物资调拨与紧急配送体系,确保应急物资及时供应。

#### (五) 食品安全追溯系统建设。

按照循序渐进原则,先行在婴幼儿配方乳粉和原料乳粉、肉类、蔬菜、酒类产品、保健食品等方面实现电子追溯,并逐步拓展到其他重点食品品种。

1. 婴幼儿配方乳粉和原料乳粉电子追溯系统。建设全国联网的婴幼儿配方乳粉和原料乳粉电子追溯系统,实现从奶源、采购、生产、出厂、运输直至销售终端全程实时追踪监控,确保在任何环节都能对产品快速辨别真伪。推进生产流通企业电子信息追溯设施建设。选定统一的追溯手段和技术平台,识别、记录和交换追溯信息,并与执法信息平台衔接,实现重要数据在企业、市场与政府部门间的共享;建设统一的信息查询系统,便于消费者、政府部门等各方面查询。

2. 生鲜农产品质量安全追溯系统。以蔬菜、肉类和淡水鱼等“菜篮子”产品为重点追溯对象,建设国家、省、市、县四级农产品质量安全追溯信息管理平台,实现跨部门、跨地域追溯信息共享,形成互联互通、协调运作的追溯工作网络。在生产环节,积极引导生鲜农产品重点产区及“三品一标”产品和“三园两场”(蔬菜、水果、茶叶标准园,畜禽养殖标准示范场、水产健康养殖场)等标准化示范区建设,在所有生鲜农产品重点产区及标准化示范区全面推行农产品标识准出和生产档案信息化管理。在流通环节,支持有条件的城市从建设肉类蔬菜流通追溯体系入手,强化农产品标识准入管理,推进索证索票、购销台账电子化。以统一追溯技术标准为手段,加强产地准出与市场准入衔接,



实现各环节追溯信息互通共享，打造从种植养殖源头到消费终端的全过程追溯体系。

3.酒类电子追溯系统。按照“企业主导、政府推动、便捷追溯、品牌示范”的原则，应用互联网等技术，建立全国酒类电子追溯系统；选择若干品牌知名度高的酒类商品开展溯源试点工作，并逐步推广。在生产环节初步建立酒品防伪与追溯管理的一体化解决方案，在流通环节健全批发过程信息管理网络，在零售与消费服务环节健全经营者履责和消费者监督的复核机制，为在全程建立信息关联、责任衔接、查证可信的酒类流通物联网打下基础，初步实现酒类商品来源可追溯、去向可查证、责任可追究。

4.保健食品电子追溯系统。在试点基础上，建成全国统一、全面覆盖的保健食品质量安全电子追溯系统。运用信息化手段，建设国家、省、市、县四级追溯管理平台，实现生产经营各环节信息互联互通，实施产品许可、生产许可、索证索票、购销台账电子化管理，形成从原材料采购、生产、运输直至销售终端的全过程电子追溯链条，实施全过程监控。引导、督促企业落实生产经营各项制度，鼓励生产企业开展电子防伪和质量安全追溯体系建设。建立统一的信息查询和投诉系统，鼓励社会各方面查询与监督。

#### （六）国家食品安全信息平台建设。

加强食品安全监管信息化建设的顶层设计，根据国家重大信息化工程建设规划的统一部署，建立功能完善、标准统一、信息共享、互联互通的国家食品安全信息平台（见下图）。国家食品安全信息平台由一个主系统（设国家、省、市、县四级平台）和各食品安全监管部门的相关子系统共同构成。主系统与各子系统建立横向联系网络。

#### 国家食品安全信息平台示意图（略）

国家级平台依托国家食品安全风险评估中心建设；省、市、县三级平台按照国家统一的技术要求设计，由同级食品安全办组织建设。各级科技、工业和信息化、环境保护、农业、商务、卫生、工商、质检、粮食、食品药品监管等部门根据职能分工和主系统功能要求建设子系统。国家食品安全信息平台主系统与各子系统对接，并延伸到信息使用终端。主系统要实现对各子系统数据的实时、全权调用，可实时向各类终端发布预警等信息。各子系统通过主系统实现信息共享。各地区、各有关部门可根据工作需要在该平台基础上扩展功能。

国家食品安全信息平台建设要按照分步实施、逐步融合的原则，充分利用现有信息资源，采取主系统和子系统共同规划设计、各有关单位分头组织建设的方式进行。“十二五”期间，优先开展监测检验、监管执法、法规标准等方面的信息化建设。

#### （七）食品安全科技支撑能力建设。

通过国家科技计划、基金或专项等渠道，加大食品安全科技研发投入，集中力量重点开展 7 个方面的科技攻关。一是在食品安全管理理论与方法研究方面，重点研究食品



## 大成律师事务所

安全战略、监管体制机制、法规制度、标准体系、关键政策等,确立我国食品安全综合评价指标体系。二是在食品安全风险评估研究方面,重点研究风险评估技术,开展新技术、新工艺、新材料的风险评估和高风险污染物暴露评估,建立相关评估模型和数据库,获得我国污染物暴露评估国家参数。三是在食品安全标准研究方面,重点开展重要污染物、真菌毒素、致病微生物等相关基础性研究和食品添加剂技术必要性研究。四是在检验检测技术和装备研发方面,重点研究食品和食用农产品中有毒有害物质及非法添加物检测技术,研发新型快速检测、在线监测控制、食物中毒综合诊断技术和设备。五是在食品安全预警、溯源技术研究方面,重点研发食品安全预警系统、溯源防伪信息数据系统和食源性疾病预防系统。六是在农业标准化生产和全程质量控制技术方面,重点开展食用农产品产地环境安全评价指标体系、产地环境污染因素修复与净化、大宗食用农产品重金属、霉菌和生物毒素等控制技术研究,开发高效低毒、低残留农药等新型农业投入品。七是在食品生产流通过程控制技术方面,开展具有生物累积效应的食品污染物在食物链中的迁移转化规律及控制技术研究和耐药菌耐药机理研究,研发食品生产加工和流通储存过程中有害物质的风险控制技术和装备。

### (八) 食品安全培训能力建设。

依托各级行政学院、党校或大专院校、科研院所等单位加强食品安全培训,开展对地方各级政府相关负责同志和食品安全监管部门负责同志、业务骨干的食品安全定期轮训。加强培训能力建设,充实师资力量,开展科学研究、决策咨询,编写食品安全培训教材,开设食品安全培训系列课程,增加专业教学设备,配备相关实验仪器和模型,建设必要的食品安全事故应急处置实物与模拟训练系统。

### (九) 食品安全科普宣传能力建设。

加强食品安全科普资源建设,整合科普挂图、科普影视作品、科普展览、科普宣传册等优质科普资源,为开展经常性和应急科普宣传提供充足的科普资源储备。基于互联网搭建食品安全科普资源支撑平台,开设食品安全网络科普宣传栏目,为基层组织开展食品安全科普宣传提供权威、便捷的数字化科普资源共享服务。着力打造一批精品科普栏目、节目、宣传片,充分利用报刊、广播、电影、电视、互联网、手机等各类媒介,加大食品安全科普宣传力度。建立食品安全科普专家库,定期为社会各界提供科学、权威、及时的食品安全科普知识。利用“科学家与媒体面对面”平台,提高媒体科学传播能力,及时解疑释惑。

## 五、保障措施

### (一) 加强组织领导。

各地区、各有关部门要从落实科学发展观、构建和谐社会的高度,充分认识加强食





品安全监管体系建设对于保障和改善民生、加快转变经济发展方式、全面履行政府社会管理和公共服务职能的重要意义, 加强组织领导, 细化分解《规划》任务, 明确建设任务分工和进度安排, 按计划、有步骤地抓紧抓好各项工作, 确保如期、全面实现各项目标。

## （二）保障经费投入。

建立与食品安全监管职责相匹配的财政经费投入保障机制, 各级政府要加大对食品安全监管体系建设投入力度, 发挥政策导向作用, 引入市场机制, 积极引导社会各方面资金投入。中央投入向中西部地区和基层倾斜。严格监督管理项目建设经费, 确保资金高效、合规使用。

## （三）完善政策措施。

根据食品安全法等法律法规的要求, 制定相关的配套政策和实施细则, 加强政策之间的衔接协调, 保障《规划》顺利实施。制定落实优惠政策, 鼓励相关地区、行业和企业积极参与《规划》重点项目的建设。

## （四）强化指导衔接。

切实发挥《规划》对“十二五”期间食品安全监管体系建设的总体指导作用, 加强相关国家专项规划、部门规划和地方规划与《规划》的有效衔接。各地区、各有关部门要结合各自职责, 密切配合, 确保食品安全监管年度工作计划与《规划》衔接, 认真贯彻落实《规划》的各项任务和要求。

## （五）严格督查评估。

将《规划》任务落实情况作为对部门和地方食品安全工作督查和考核评价的重要内容, 建立健全评估和监督机制, 定期评估《规划》实施情况, 加强督促检查、中期考核和效果评估, 确保各项任务落实到位。





## 相关论文

### 医疗鉴定模式的探讨

由于医疗的专业性与技术性,医疗损害鉴定制度是医疗损害责任制度的核心支柱,因为它在很大程度上关系到法官对医疗事实的法律分析及最终的裁判结果。鉴定的公正、公平、科学、统一显得尤其重要。

#### 1、医疗损害鉴定体制的现状以及存在问题

当前,我国医疗损害责任制度是由三个双轨制所构成的二元化的医疗损害责任制度。杨立新、张宝珠等学者认为三个双轨制即诉因、赔偿标准与鉴定的双轨制。(1)医疗损害责任诉因的双轨制,既有医疗事故责任,又有医疗过错责任;(2)医疗损害赔偿标准法律适用的双轨制,医疗事故责任适用《医疗事故处理条例》规定的赔偿标准,医疗过错责任适用《侵权责任法》、《最高人民法院关于审理人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释》规定的赔偿标准;(3)医疗损害责任鉴定的双轨制,医学会组织医疗事故责任鉴定,司法鉴定机构组织医疗过错责任鉴定。

2010年7月1日《侵权责任法》实施后,在一定程度上改善了医疗损害赔偿纠纷的双轨制现状,使医疗损害赔偿在诉因、赔偿标准法律适用上达到了统一。但没有对我国目前争议颇大的医疗损害鉴定二元化制度作出规定。2010年6月28日,卫生部发出通知,要求各级医学会继续依法履行医疗事故技术鉴定等法定鉴定职责。同时指出。对于司法机关或医患双方共同委托的医疗损害责任技术鉴定,医学会应当受理,并可参照《医疗事故技术鉴定暂行办法》等有关规定,依法组织鉴定。医疗损害责任技术鉴定分级参照《医疗事故分级标准(试行)》执行。最高人民法院也在2010年7月1日发布关于适用《中华人民共和国侵权责任法》若干问题的解释,规定人民法院适用《侵权责任法》审理民事纠纷案件,根据当事人的申请或者依职权决定进行医疗损害鉴定的,按照《全国人民代表大会常务委员会关于司法鉴定管理问题的决定》、《人民法院对外委托司法鉴定管理规定》及国家有关部门的规定组织鉴定。该通知并未将医疗事故鉴定完全“封杀”,司法实践中医疗鉴定的二元化问题仍未得到彻底解决。

目前上海还是采取医学会鉴定的医疗鉴定模式。上海高院在《侵权责任法》实施后颁布的《上海法院关于委托医疗损害司法鉴定若干问题的暂行规定》第二条规定:法院审理医疗纠纷民事案件中,当事人申请医疗损害鉴定的,除双方当事人协商一致以外,应由法院依职权委托医学会组织专家进行鉴定。医学会认为



无法鉴定, 法院可依据《人民法院对外委托司法鉴定管理规定》另行委托具有资质的司法鉴定机构组织鉴定。

笔者认为现行的医学会的医疗鉴定模式存在诸多问题。虽然《医疗事故处理条例》中规定了独立鉴定制度, 医学会在性质上也属于非营利性社会团体, 具有独立的法人地位, 但同时也是一个具有行业利益色彩的社团性组织。更何况, 医学会在日常工作开展中, 与一方当事人之间的业务联系、人员交叉的关系缠绕, 使其根本无法保持利益无涉的中立地位, 医疗事故的实际认定率显著偏低, 其强烈的行政色彩很可能失去对鉴定结论的客观认定。

而且医学会的医疗鉴定模式所体现的医疗权威是一种封闭式的鉴定模式, 既没有外界力量对鉴定过程的全程监督, 鉴定人从不在鉴定书上签名, 鉴定人在对事件的鉴定分析和下结论时, 可以无所顾忌。鉴定专家在诉讼过程中也不出庭接受法官对鉴定结论的质证询问。因此, 从鉴定的受理、到鉴定的完成、以至到鉴定结论的生效, 几乎都没有任何外界势力介入其中, 鉴定专家即便作出不实鉴定, 也不承担任何法律责任。

## 2、英美和大陆两大法系医疗鉴定制度的借鉴

### 2.1 英美法系医疗鉴定制度简介

英美法系国家对于什么人能够担任鉴定人并没有特殊的法律限制。英美法系中专家证人制度中的专家要比我国医疗事故技术鉴定中所指的专家概念的外延大的多。美国、英国、澳大利亚等英美法系专家证人的选任是与其采取当事人对抗主义的诉讼模式密不可分的。专家证人和律师一样, 由当事人自行委派, 没有专门的鉴定组织或鉴定机构。在这种诉讼模式下, 为了使自己有争议的事实所持的观点更具有说服力, 当事人都会寻找最符合自己需要的专家证人, 以便利用对自己有用的鉴定, 同时, 通过对对方专家证人的询问, 以达到尽可能降低不利于自己的鉴定的证据价值, 由于询问和反询问交替进行, “鉴定之战”不可避免。

各国为了保证专家证人的真实义务, 要求其必须以自己的良心和良知作证, 不得违背其应有的职业操守, 英美法系证人作证之前大都有宣誓环节, 违背场合的证言有可能完全被排除掉。对医疗专家证人的适格性考察是避免不负责任证言的一种方法。一些州通过医师资格方面(如地理因素, 专业训练和证明, 直接照料病人时间的百分比等)来加强对资格的限制, 其他的预防措施还包括减少专家证人的金钱动机, 比如设定专家服务年收入上限, 对小时计费的细化。

近年来, 英美也开始强化专家证人责任, 提出几种可追究专家证人责任的途



径：法庭因为其发表虚假意见而追究其法律责任；一方对另一方当事人聘请的或者对自己聘请的专家证人以侵权或违约追究法律责任；其所属团体以其行为违反职业操守为由追究其行业责任。美国司法实践对专家追究相应的法律责任包括罚款，负担诉讼费用的制裁，不予采纳意见、追究侵权责任等。

## 2.2 大陆法系医疗鉴定制度简介

在德国、法国等大陆法系国家，实行司法鉴定人登记名册制，为医患纠纷当事人作出分析意见的医学专家通常是进入国家司法鉴定人登记名册的所谓“司法鉴定人”（即用法律来确定鉴定人的资格和鉴定机构的鉴定权）。这种制度既便于各类委托人（包括医疗纠纷当事人）选择司法鉴定人，也便于社会对司法鉴定人进行监督。法官有权指定、聘请司法鉴定人，正是由于这一地位和性质，也必然决定了大陆法系各国法律要求鉴定人对双方当事人必须采取中立的立场。

以日本为代表，日本有专门的医疗赔偿法，根据医疗赔偿法的规定，医疗事故鉴定由依法注册成立的专门进行医疗事故鉴定的医疗事故鉴定所负责。医鉴所的鉴定人系具有医学、法学知识，经过相应资格考试并取得国家颁发的医疗事故鉴定资格证书的专门人员，保证了鉴定的科学性与权威性。由法院组织鉴定。

以俄罗斯为代表，国家建立了健全独立的医疗纠纷鉴定人名册制度和具体案件的鉴定人三方选任制度，当医疗纠纷发生后，当事人可向法院提出医疗纠纷技术鉴定申请，由法院来组织鉴定。由于法院作为组织者的完全中立地位，加之鉴定人的选任不受鉴定人所在地区和其服务机构隶属部门的限制，提高了纠纷双方当事人对鉴定结论的信任度。

我国台湾地区属普通法法系，台湾地区的医疗纠纷鉴定由“卫生署”组织的医事审议委员会负责，其下设鉴定小组。医事审议委员会由15名～25名委员组成，委员会中至少有1 / 3以上的法律专家和社会人士，医事审议委员会在对医疗鉴定事项进行审议时，须先指定委员或委托有关单位进行调查研究，必要时还会请有关专家列席咨商。医事鉴定小组则由15名～25名委员组成，包括医疗界代表10名，一些长期从事临床工作的专家，法律专家及社会人士代表5名。在鉴定程序上主要有以下特征：(1)查明被告医生的医学经历，由与被告医生无关的医学中心提供初步鉴定意见；(2)召开医事鉴定小组会议，请提供初步鉴定意见的医生参与讨论；(3) 医疗界代表委员依其临床专业知识就整个医疗行为的全过程发表鉴定意见；(4)法律界及社会人士从患者利益和法律公平的角度，对鉴定意见提出质疑；(5)鉴定意见力求一致方才下鉴定结论，决议事项需要过半数以上的委员同意，持相反意见的人数能否一致，由鉴定主席裁决。



上述各个国家的医疗纠纷鉴定模式尽管不同,但呈现出一些共同的特点:如对鉴定人或鉴定机构的严格准入与规范管理(如建立名册、评估制度)、鉴定人及鉴定机构的中立性、鉴定专家的个人负责制度、鉴定结论遵循证据规则(鉴定人须出庭接受询问及质证)、医疗纠纷的最终定性权归属法官。

上述各国的医疗纠纷鉴定模式已相对成熟,笔者认为可以借鉴国外的成功经验并结合我国的实际,以构建科学、合理、有效的医疗损害鉴定体制。具体来说,上述各国的医疗纠纷鉴定模式对我们的启示是:(1)保持鉴定人及鉴定机构的独立,以保证鉴定的中立性;(2)严格鉴定机构的准入与规范管理,保证鉴定的科学性与权威性;(3)完善鉴定结论的质证程序,保证鉴定与司法的公正性;(4)最终达到保证鉴定的公信力。

### 3、医疗鉴定模式的建议

医疗鉴定是司法解决医疗侵权纠纷案件的一个重要环节。公正、科学的鉴定结论是公正解决侵权纠纷的前提。笔者建议从鉴定程序的公正和鉴定结论的科学出发对医疗鉴定制度进行变革。

3.1 鉴定制度采取一元制 首先必须确立承担侵权赔偿的前提是医疗过错,而不是医疗事故。与此相对应的,在医疗侵权纠纷案件中,建立统一的司法鉴定体制,实行医疗过错司法鉴定一元制。

3.2 鉴定机构独立 医疗过错鉴定加大了与医疗机构没有直接利益关系的法医参与度,切断了医疗机构和医疗行政部门的干扰、能够比较客观地作出公正的结论,医疗过错鉴定的公正性大大超过医学会的医疗事故鉴定。笔者认为医疗鉴定机构应与医学会完全分开,重新组建中立的司法鉴定机构或利用现有的司法鉴定机构(例如上海衡山路的上海司法鉴定中心),受司法部门统一管理,负责医疗过错鉴定。

3.3 参与鉴定的专家应包括临床医学专家和法医专家 医学是一门经验科学,疾病病因和表现的复杂性、个体的差异性以及医疗过程中的不确定性决定了一个医生对疾病的诊疗水平在很大程度上依赖该医生的医学专业理论水平的高低和临床经验丰富程度。这就决定了对医生的医疗行为是否存在过错以及医疗行为与患者的损害后果是否存在因果关系的判断必须是由有较高的医学理论水平和丰富的临床经验的医学专家,否则医疗过错鉴定的科学性、专业性将无法保证。对患者死亡原因的判断和所造成伤残等级的鉴定则是法医的专长,因此在医疗过错的鉴定中对死亡原因和损害伤残等级的判断则应当有法医参加。





鉴于在司法实践中已经出现有医学专家参加司法鉴定, 因此可以建立由医学专家和法医组成的医疗损害责任鉴定专家库, 在需要进行医疗损害责任鉴定时, 由鉴定组织机构根据医疗鉴定所涉及的学科专业, 确定专家的组成, 指定多名医学专家或者法医进行鉴定。由医学专家和法医共同进行鉴定, 能够最大限度保证鉴定的公正性。

3.4 鉴定的委托允许异地鉴定 对于医疗纠纷诉讼, 法院可以根据当事人的申请委托异地鉴定机构进行医疗过错鉴定, 以排除地域性的影响, 确保医疗鉴定的公正性和客观性。同时允许异地鉴定也符合司法鉴定的规定。

3.5 鉴定专家签名 根据《全国人民代表大会常务委员会关于司法鉴定管理问题的决定》第十条的规定: “鉴定专家对鉴定意见负责并在鉴定书上签名或者盖章。” 医疗过错鉴定的专家在鉴定书上签名, 一方面是司法鉴定所必备的形式要件, 另一方面也有利于加强鉴定专家对鉴定结论责任感。

当前医疗事故鉴定的专家组鉴定模式采用集体负责制, 不但难以发挥其应有的约束与警示作用, 反而容易导致鉴定人从众或屈从权威的心理, 带来鉴定结论的伪真实。因此, 这种单纯的“专家集体合议制”应修正为“集体合议, 人人负责”, 即全体鉴定人员均在鉴定意见书上签字或盖章, 意见书不仅仅记载由多数票作出的鉴定结论与主要分析意见, 同时必须增加对不同意见及理由的说明。

3.6 鉴定专家代表出庭接受质证 根据《中华人民共和国民事诉讼法》第六十三条、第一百二十五条和最高人民法院《关于民事诉讼证据若干问题的规定》第四十七条、第五十九条的规定, 鉴定结论必须当庭出示并接受双方当事人质证, 法庭认证之后才能作为定案的依据。当事人对鉴定结论有意见的, 要求鉴定人出庭接受质询, 鉴定人如果没有出庭的, 当事人双方无法就鉴定结论中的事项进行质证, 法庭也无法对鉴定进行认证, 从而影响鉴定结论的证据效力。鉴定结论只是法官判案的证据之一, 并不能代替法官的判决。法官和原、被告双方有权利对鉴定结论提出意见, 医疗鉴定结论往往涉及医学专业知识, 非医学专业人士一般很难看懂, 因此鉴定专家出庭接受质询, 有利于法官判案和原、被告双方的认同。

建议在医疗过错鉴定中, 如果全体意见一致, 由鉴定组组长出庭接受双方当事人的质证; 如果鉴定意见不一致, 由形成鉴定意见的多数派专家推选代表出庭接受法庭质证。鉴定组组长属于多数派的, 由鉴定组组长出庭接受法庭的质证。

3.7 引入专家辅助人制度 事实上, 即使鉴定人出庭接受质证, 双方当事人因为专业知识的不对等, 也无法就鉴定结论展开实质性的辩论, 质证程序极有可能异化为一方当事人及鉴定人的独角戏。而法官由于知识结构的局限, 也往往难





以引导当事人进行有效的质证。因此,引入专家辅助人制度应是当前完善鉴定结论质证程序的必由之路。具体而言,在法院委任鉴定人之外,双方当事人视情况自行聘请技术专家,在鉴定的不同阶段分别代表本方对送检材料进行确认,对诉讼中的专门性技术问题进行研究,监督鉴定过程并就鉴定过程及结论中存在的问题发表意见,辅佐当事人进行诉讼。引入专家辅助人作为辅助主体之后,不仅可以增强当事人及法官质证、认定鉴定结论的能力,弥补鉴定结论质证程序的不足,也必然使得鉴定人出庭作证更具意义。

3.8 鉴定人的自律 加强对鉴定专家的职业道德培训。因患方和鉴定机构不可能知道鉴定人与鉴定所涉医院和医生之间是否有亲属、同学等关系,故鉴定专家鉴定前必须签署:本人与本次鉴定所涉的医院、医生之间不存在任何可能影响公正鉴定的因素,否则承担相应责任的保证书。

3.9 鉴定的监督(行政监督和司法监督) 医疗过错鉴定机构按照司法鉴定机构的法律规定向司法行政部门进行登记,依法接受司法行政部门的监督检查。司法行政部门对鉴定结论明显违反法律、法规、诊疗规范的鉴定人进行处分。对存在违法行为的,依法追究医疗鉴定机构的法律责任。司法监督主要是通过法庭对鉴定人提交的鉴定报告的审查,鉴定人出庭质证、询问等方式来完成。

### 3.10 鉴定人员负责制和错误鉴定责任追究制度

目前医疗鉴定是由鉴定专家组负责的集体负责制。笔者认为为确保鉴定人员公正鉴定,应该实施医疗鉴定人员个人负责制。尽快建立完善的过错追究机制,我认为鉴定专家在鉴定过程中违反法律、法规、诊疗规范规定,徇私舞弊,鉴定结论明显错误,给申请鉴定的主体造成严重伤害的,应该承担损害赔偿连带责任。申请鉴定的主体可以通过民事诉讼,请求鉴定机构和鉴定专家承担损害赔偿连带责任。

综上所述,构建一个在组织形式上相对独立,在程序上公正,能做出科学结论的医疗过错鉴定是客观公正解决医疗侵权赔偿诉讼所要求的,是树立司法威信的前提,也是医疗鉴定制度取得社会认可的基础。

(作者 沈涛)



## 本期编者简介

沈涛律师:

北京大成律师事务所上海分所医药卫生法律研究小组召集人, 拥有苏州大学医学硕士和复旦大学法律硕士学位, 2010年起担任上海市律师协会医疗卫生业务研究委员会副主任委员, 主要业务专长为医药卫生行业法律风险评估与预防, 对于医药卫生行业具有极丰富的专业知识和实践经验。沈涛律师担任上海市内多家医药企业的常年法律顾问, 代理多家医疗机构的常年诉讼业务, 同时也为医药行业人员提供相关法律咨询、诉讼以及仲裁代理法律服务。

沈涛律师在医药卫生法律服务方面的部分实务经验

- 办理设立医疗机构的许可证、营业执照, 企业运营管理法律风险控制, 企业内各种劳动纠纷提供法律服务;
- 为医药公司相关产品的研发、注册、生产、销售提供全程法律服务;
- 为多家医疗机构进行法律风险评估与管理, 代理各类医疗侵权损害赔偿纠纷;
- 积极组织上海市律师协会医疗卫生业务研究委员会的各项活动, 多次参加了上海市政府组织的立法听证会, 组织了多次的疑难复杂案例研讨会, 与最高院司法巡查组、上海市高院多次召开座谈会探讨如何理顺医疗纠纷的处理流程, 化解医患矛盾。