

[의료] 2020년까지 국가의학센터·국가 구역의료센터 설립 계획

- 2월 6일 국가 위계위의정의관처(国家卫生计生委医政医管局)에서 발표된 <‘3.5’국가 의학센터 및 국가 구역의료센터 설립 계획(“十三五”国家医学中心及国家区域医疗中心设置规划)>(이하<계획>)에 따르면 중국정부는 2020년까지 종합·전문 국가의학센터 및 성(省)별 종합 국가 구역의료 센터를 설립하여 구조적 의료개혁을 진행 할 것이라고 발표
- <계획>은 현재 시행중인 3 급의료서비스시스템(三级医疗服务体系)*을 근거로 지역별 우수 의료자원 분배, 병원간 의료서비스품질 동일화, 공립병원 의학연구발전을 위해 향후 5 년 내 화북(华北), 동북(华东) 등 지역에서 우수한 병원을 선정하여 국가의학센터·국가 구역의료센터로 지정할 것이라고 발표

* 병원을 1 급, 2 급, 3 급으로 나누어 등급 별 진료제공범위, 진료서비스 제공항목, 의료 연구범위를 지정하는 의료서비스시스템

- (1 급 병원) 질병예방, 보건의료서비스를 제공하는 소규모 마을 병원(100 병상 이하 보유)
- (2 급 병원) 일정구역 내 종합의료서비스 및 의료연구를 진행하는 구역 병 500 병상 보유)
- (3 급 병원) 일정지역 내 고급 전문 의료서비스 및 고급의학교육, 연구를 진행하는 지역 병원(500 병상 이상 보유)
- 국가의학센터의 역할 : 중증치료연구, 고급의료인재육성, 고급의학연구 등 의료분야 연구 및 활성화
- 국가 구역의료센터의 역할 : 국가의학센터와 협력하여 질병 예방방안연구, 지역의료 서비스·보건서비스 향상 역할

[의료기기] 2017 년에도 의료기기 심사평가제도 개혁은 지속

- 국가약검총국(国家药监总局)은 의료기기 심사평가제도 개혁을 위해 2016 년 의료기기 심사평가제도 개혁 발표에 이어 2 월 7 일 <의료기기심사교류관리법(임시실행용) (医疗器械审评沟通交流管理办法 (试行))>(이하<관리법>)을 공포

▶ 2016 년 의료기기 심사평가제도 성과

- 10,416 건 접수 중 10,086 건 완료 (2015 년 대비 업무효율 19% 향상)
- 혁신의료기기 171 건 접수 중 144 개 심사 진행 완료(44 개 통과)

- 의료기기심사평가 신청자 중 ‘혁신의료기기’신청자 및 2016 년 연말 정부에서 지정된 ‘우선심사의료기기(优先审批医疗器械)’신청자가 <관리법>의 최대 수혜자가 될 것으로 전망

○ <관리법> 주요내용

- 심사평가 효율 향상을 위해 의료기기 신청자와 심사평가자 간 의료기기 신청절차 기술안전성에 관한 사전회의 개최 허용
- ‘혁신의료기기’신청자는 의료기기등록신청 전·기술심사 단계에서 면담 신청 가능
- ‘우선심사의료기기(优先审批医疗器械)’신청자는 기술심사 단계에서 면담 신청 가능

[의료기기]CFDA 불량의료기기 회수정책 공시

- 2 월 8 일, 국가식품약품감독관리총국(CFDA)은 <의료기기 회수 관리법>(이하<관리법>) 공시. <관리법>은 5 월 1 일 부터 실행되고 <관리법>을 준수하지 않는 의료기기 생산기업은 생산중단, 기업등록증·생산 허가증 회수 등 조치를 취하겠다고 명시

▶ <관리법> 주요내용

- ① 의료기기 회수책임자 지정 : 국산의료기기는 등록인·신청인을 회수책임자로 지정, 수입의료기기는 국내대리인을 회수책임자로 지정
- ② 회수가 필요한 의료기기 범위 지정
 - 의료기기 정상 사용 시에도 위험 가능성이 있는 제품
 - 국가 규정, 등록 규정, 기술 규정에 적합하지 않는 제품
 - 의료기기 생산·운영·관리 규정을 따르지 않고 생산된 제품
 - 정부에서 회수요구가 있는 제품

③ 의료기기 회수공문에 공시 매체 지정

- 1 급 회수 : 국가식품약품감독청국 공식사이트 및 국가주요매체에 공시
- 2 급-3 급 회수 : 성(省)급 식품약품감독청국 공식사이트
- 식품약품감독부서에서 지정한 회수 의료기기 : 식품약품감독부서 공식사이트

④ 의료기기 회수 감독자 지정 : 의료기기생산기업 소재지 성(省)급 식품약품감독관리부처 외 의료기기등록 및 신청접수를 진행한 식품약품관리부처에서도 회수 결정 가능

[병원] <의료서비스발전계획>실행현황보고

- 2 월 8 일 국가위계위는 <의료서비스발전계획(进一步改善医疗服务行动计划)*> (이하<계획>) 실행현황설명 기자회견 개최

* <계획>은 2015 년 1 월 더 편리·안전·효과적인 진료구조 형성을 위해 국가위계위·국가중의약 관리국에서 공동 수립 및 공포된 정부 단기 계획 정책 (실행기간 : 2015 년-2017 년)

○ 2016 년말까지의 <계획>성과

- 1,378 개 의료기구 인터넷 지불방식 개통 (연평균 710 개씩 증가)
- 3,329 개 의료기구에서 예약진료제를 도입하여 환자진료대기시간 감소 (전국 3 급병원 평균예약진료율 38.6% 달성, 연평균 6.5% 상승)
- 1,445 개 3 급병원에서 환자진료 빅데이터 설립(연평균 200 개씩 증가)
- 6,800 개 의료기관에서 원격의료서비스 제공 (대상: 1330 개 현(县)급 마을)

▶ <계획> 주요내용

- ① 의료기구내 진료환경 및 진료시스템 개선
- ② 예약진료제 도입으로 환자진료대기시간 감소

③ 융통성있는 의료자원 분배

④ 환자진료데이터창고 설립을 통한 유용 의료 참고정보 공유

[병원] 의약위생체계개혁 심화를 위한 정책 공시

- 2월 9일, 국무원에서는 의약위생체계개혁(医药卫生体制改革) 심화를 위해 <약품 생산·유통·사용 정책개선에 대한 의견(关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见)>(이하<의견>) 공시

▶ <의견> 주요내용

① 합리적인 의약품 사용

- 의료기관 별 의약품 구매현황 공개
- 분기별 의약품처방목록, 처방량, 의약품 처방비율 등 정보 공개
- 과도한 항생제, 보조제, 영양제 등 불합리 처방 제공 의사에 대한 처벌 실시

② 의료기관·의료진과 의약품의 연결고리 간소화 의약품 가격, 의료서비스 가격 중점 관리

- 병원 외 약국에서 의약품 구매 유도
- 지역정부에게 약품관리의 감독책임 전가

③ 불합리 진료구조 감독

- 정부의 의료보험관리 강화를 통한 불합리 의료서비스 및 불합리 의약비용 감독·의료기구 신용등급제도 및 블랙리스트제도 수립

[제약] <의료보험 지불기준표>, <국가기본의료 의약품목록> 3월 발표 예정

- 2017년 3월, <국가기본의료 의약품목록>(이하<목록>)과 <의료보험 지불기준표(医保支付标准正式稿)> (이하<기준표>)이 함께 공시 될 것으로 예상

○ <목록>*는 국가의료보험에 청구 가능한 의약품 목록으로 3 단계 절차를 통해 4 버전으로 재 수립 및 공시

- 중증질환 치료제, 아동용 의약품, 응급치료제 등 약 300 개 신규의약품이 <목록>에 포함될 것으로 전망

▶ <목록> 선정 절차

1 단계 : 중국 인사부(人社部)에서 우수한 의약전문인 400 명과의 자문회의를 통해 1 차 의약품목록 작성

2 단계 : 1 단계에서 작성된 의약품목록에 대한 의료전문인 20,000 명에 대해 전자투표 실시

3 단계 : 의료전문인 투표에 따라 의약품리스트 정리 및 <목록> 수립

* <목록>은 2000 년, 2004 년, 2009 년에 1.2.3 버전 공시

○ <기준표>는 비합리적인 의약품가격 폐지를 위해 수립된 정책으로 <목록>내 의약품에 대한 국가의료보험의 부담액을 정확히 책정

- 기존에는 의약품 가격 측정 시 제약기업 단독으로 결정, 비합리적인 가격이 나왔으나 목록 공시 이후 가격 측정 시 국가의료보험 관리국이 참여, 합리적인 의약품 가격 측정 가능

- 또한 측정된 가격을 의료기관과 제약사와 협의, 차액으로 의료기관의 이익을 도모함으로써 의료 서비스의 질 제고