



北京市人民政府公报

2025

第 4 期 (总第 880 期)

GAZETTE OF THE PEOPLE'S
GOVERNMENT OF BEIJING MUNICIPALITY

北京市人民政府公报

BEIJINGSHI RENMIN ZHENGFU GONGBAO

2025 年 2 月 13 日

第 4 期

北京市人民政府办公厅主办

目 录

【部门文件】

北京市商务局 北京市发展和改革委员会关于印发

《北京市促进家政服务消费高质量发展的
若干措施》的通知

(京商生一字〔2024〕17 号) (6)

北京市知识产权局关于修订《北京市知识产权信息
公共服务网点建设管理办法》的通知

(京知局〔2024〕170 号) (32)

北京市医疗保障局关于调整物理、康复治疗
医保报销政策的通知

(京医保发〔2024〕13 号) (40)

北京市医疗保障局关于调整完善本市基本医疗保险造血干细胞移植医疗费用报销政策的通知 (京医保发〔2024〕16 号)	(42)
北京市药品监督管理局等 4 部门关于印发《北京市促进临床急需药械临时进口工作实施方案(试行)》的通知 (京药监发〔2024〕212 号)	(44)
北京市药品监督管理局等部门关于印发《北京市推动罕见病药品保障先行区建设工作实施方案(试行)》的通知 (京药监发〔2024〕213 号)	(55)
北京市药品监督管理局等 3 部门印发《关于进一步加强药品零售企业规范化管理提升药学服务质量工作的指导意见》的通知 (京药监发〔2024〕238 号)	(75)

GAZETTE OF THE PEOPLE'S GOVERNMENT OF BEIJING MUNICIPALITY

February 13, 2025

Issue No. 4

Sponsored by the General Office of the People's Government of Beijing Municipality

CONTENTS

【Documents of Government Departments】

- Circular of Beijing Municipal Commerce Bureau and Beijing
Municipal Commission of Development and Reform on
Issuing the “Measures to Promote the High-Quality
Development of Housekeeping Service
Consumption in Beijing”
(Jingshangshengyizi〔2024〕No. 17) (6)
- Circular of Beijing Municipal Intellectual Property Office on
Revising the “Measures for the Construction and
Management of the Public Service Outlets of
Intellectual Property Information in Beijing”

(Jingzhiju[2024]No. 170)	(32)
Circular of Beijing Municipal Medical Insurance Bureau on Adjusting the Reimbursement Policy for Physical and Rehabilitation Therapies Under the Basic Medical Insurance Scheme (Jingyibaofa[2024]No. 13)	(40)
Circular of Beijing Municipal Medical Insurance Bureau on Adjusting and Improving the Reimbursement Policy for Hematopoietic Stem Cell Transplantation Medical Expenses Under the Basic Medical Insurance Scheme in Beijing (Jingyibaofa[2024]No. 16)	(42)
Circular of Beijing Municipal Medical Products Administration and Other Three Departments on Issuing the “Implementation Plan for Promoting the Temporary Import of Clinically Urgent Medicine and Medical Devices in Beijing (Trial)” (Jingyaojianfa[2024]No. 212)	(44)
Circular of Beijing Municipal Medical Products Administration and Other Departments on Issuing the “Implementation Plan for Promoting the Establishment of the Rare Disease Medicine Supply Pilot Zone in Beijing (Trial)”	

(Jingyaojianfa〔2024〕No. 213) (55)

Circular of Beijing Municipal Medical Products Administration
and Other Two Departments on Issuing the “Guidelines
on Further Strengthening the Standardized Management
of Medicine Retail Enterprises to Improve the
Quality of Pharmaceutical Services”

(Jingyaojianfa〔2024〕No. 238) (75)

(The Table of Contents is prepared in both Chinese and English, with
the Chinese version being official.)

**北京市商务局
北京市发展和改革委员会
关于印发《北京市促进家政服务消费高质量发展
的若干措施》的通知**

京商生一字〔2024〕17 号

各区人民政府、北京经济技术开发区管委会，市相关单位：

为贯彻落实国务院《关于促进服务消费高质量发展的意见》（国发〔2024〕18 号）文件精神，按照市政府工作要求，市商务局、市发展改革委等部门制定了《北京市促进家政服务消费高质量发展的若干措施》，已报市政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

北京市商务局
北京市发展和改革委员会

2024 年 10 月 21 日

北京市促进家政服务消费高质量发展的若干措施

促进家政服务消费高质量发展,是提高“七有”“五性”保障水平的重要内容,是满足人民对美好生活向往的重要举措。为深入贯彻落实国务院关于促进服务消费高质量发展的意见和促进家政服务业提质扩容的部署要求,坚持市场主导、政府引导,坚持问题导向、系统推进,坚持探索创新、分类施策,以扩大优质服务供给为主线,以促进平台企业积极开展家政服务业务和传统家政企业转型升级为抓手,着力破解供需两端信息不对称等行业堵点痛点,健全工作体系,强化统筹协调,提升家政服务消费品质,满足市民个性化和多层次家政服务消费需求,更好发挥家政服务业促消费、惠民生、稳就业作用,制定如下措施。

一、扩大家政服务人员规模,实现供需精准对接

(一)持续开展家政劳务对接助力乡村振兴。进一步扩大省际和市(区)级家政劳务协作范围。落实京冀省级家政劳务协作协议,推动10家以上家政企业作为“河北福嫂”来京就业输入基地。组织信誉良好、运作规范的家政企业,赴家政劳务协作地区举办供需精准对接活动。到2025年,选树30家左右本市家政劳务品牌,会同河北、山西等家政劳务输出大省定期开展品牌宣传对接。鼓励我市生活服务平台、家政企业在京外建立培训基地,加强与职业

院校合作,通过委托培养、定向输入方式,保障家政服务人员供给。(市人力资源社会保障局、市发展改革委、市商务局、市教委、市妇联按职责分工负责,各区政府、北京经济技术开发区管委会)

(二)多渠道开展家政服务就业创业活动。开展“家政服务招聘季”活动,利用短视频平台、招聘平台创新供需对接方式,组织家政企业带岗直播,提升对接效率。支持家政企业参与春风行动、工会帮就业等活动,发布岗位供求信息,开展线上线下招聘。开展家政服务“春节保供”行动,引导家政企业春节期间稳岗留工、调节用工,缓解季节性供需矛盾。发挥本市就业创业服务平台作用,加强家政岗位信息互联共享和精准推送。(市商务局、市人力资源社会保障局、市总工会、市妇联按职责分工负责,各区政府、北京经济技术开发区管委会)

二、提高家政从业人员素质,增加高品质家政服务供给

(三)提升从业人员职业技能。落实商务部家政服务员技能升级行动,推动家政从业人员登录“家政信用查”APP 参加免费线上培训。发挥家政企业岗位技能提升培训主体作用,支持有条件的家政企业完善实训设施,鼓励小微家政企业与家政培训机构合作开展在岗技能提升培训,提升培训质量。举办京津冀和本市家政服务职业技能大赛,以赛代训提升技能。(市商务局、市人力资源社会保障局按职责分工负责,各区政府、北京经济技术开发区管委会)

(四)加强专业化培养。引导普通高校、职业院校加强家政服

务相关专业建设,到 2025 年,本市开设家政专业或设置家政相关课程的院校数量达到 6 家以上。培育一批产教融合型家政企业,鼓励家政企业与普通高校、职业院校合作开发学历与岗位技能双提升项目。到 2025 年,累计培育 4 家以上产教融合型家政企业,打造 4 个以上校企合作示范项目。支持家政服务相关专业的在校学生到家政企业学习实践,鼓励家政企业、家政培训机构参与校园招聘。(市教委、市人力资源社会保障局、市发展改革委、市商务局按职责分工负责,各区政府、北京经济技术开发区管委会)

(五)加强培训能力建设。积极支持家政服务企业设立职业技能培训机构,结合企业用人需求,为家政服务人员提供岗前培训或技能提升培训。鼓励职业技能培训机构针对养老陪护、婴幼儿照护、收纳整理、宠物照护等家政服务紧缺和新兴工种,开发家政服务职业技能培训教程,培养一批专业化的上门服务人才。(市人力资源社会保障局、市商务局按职责分工负责,各区政府、北京经济技术开发区管委会)

三、推进服务标准化,提升家政服务规范化水平

(六)加快建设家政服务标准体系。针对家政服务业发展趋势和标准化需求,健全适应新业态、新技术和新模式,覆盖基础、机构、要素、服务、权益保障等领域的家政服务标准体系。优化丰富标准供给模式,完善国家、行业、地方、团体和企业标准多元共治格局。修订《家政服务通用要求》等实施时间较长、难以满足当前消费需求的地方标准,在家政电商、收纳整理等新业态服务领域完善

标准规范。鼓励家政相关社会团体和服务机构聚焦行业发展新模式、新需求,制定高于国家标准、地方标准相关技术要求的团体标准和企业标准。完善家政服务机构评价体系和标准,建立家政企业、从业人员评价制度,鼓励第三方机构开展评价。(市商务局、市市场监管局按职责分工负责,各区政府、北京经济技术开发区管委会)

(七)加强家政信用体系建设。依托商务部家政服务信用信息平台,推广使用“家政信用查”APP,引导更多家政服务员在“家政信用查”进行实名认证,推进家政服务员信用评级赋码。指导行业协会开展家政服务诚信建设,引导家政企业诚信经营。(市商务局、市发展改革委、市经济和信息化局按职责分工负责,各区政府、北京经济技术开发区管委会)

(八)强化消费者权益保护。修订并推广使用《北京市家政服务合同示范文本》,家政企业应与消费者签订家政服务协议,公开服务项目和收费标准,明确服务内容清单和服务要求。推行电子版“居家上门服务证”,家政服务员主动出示,便于消费者查询、评价,营造放心消费环境。进一步畅通消费者诉求渠道,发挥家政行业协会、消费者权益保护组织等作用,建立家政服务纠纷常态化多元化调解机制。(市商务局、市市场监管局按职责分工负责,各区政府、北京经济技术开发区管委会)

四、加强支持引导,推进家政企业做优做强

(九)推动家政进社区。支持家政企业布局社区网点,新建小

区按照《北京市居住公共服务设施配套指标》规划建设包括家政在内的各类社区服务设施,分期分批布局嵌入式社区家政服务网点,有条件的可结合老旧小区改造同步推进。家政企业在社区设置服务网点,租赁场地不受用房性质限制,水电等费用实行居民价格。鼓励家政企业参与社区类促消费活动,送服务进社区,拓展家政消费场景。(市发展改革委、市规划自然资源委、市住房城乡建设委、市商务局按职责分工负责,各区政府、北京经济技术开发区管委会)

(十)完善社会保障支持。对家政企业招用就业困难人员或毕业年度高校毕业生且符合国家和本市规定条件的,予以社保补贴等支持。做好面向家政企业的税费政策宣讲,落实好已出台的相关税收优惠政策。(市人力资源社会保障局、北京市税务局按职责分工负责,各区政府、北京经济技术开发区管委会)

(十一)优化完善保险制度。鼓励家政企业参保雇主责任保险,为员工投保意外伤害保险、职业责任保险。鼓励保险机构开发面向家政服务业的特色保险产品,满足家政企业、服务人员、消费者风险保障需求。(市商务局、国家金融监督管理总局北京监管局按职责分工负责,各区政府、北京经济技术开发区管委会)

(十二)加大金融支持力度。引导银行机构优化信用评价和授信管理,加强企业相关信用信息的挖掘运用,结合家政企业特点和需求加大金融产品研发,提升对家政企业金融服务质效。引导金融机构丰富进城家政服务员等新市民群体的专属金融产品。加大

创业担保贷款政策实施力度,对相关人员就业创业、教育培训等给予金融支持。(国家金融监督管理总局北京监管局、市金融管理局、市人力资源社会保障局、市商务局按职责分工负责,各区政府、北京经济技术开发区管委会)

(十三)培育家政服务优质品牌。落实我市企业“服务包”制度,加强对家政企业的走访调研,协调解决重点难点问题。鼓励家政企业按照自愿参与、依法合规、风险自担的原则向员工制转型发展。持续打造“北京市巾帼家政服务企业”品牌,到2025年,累计培育10家左右巾帼家政服务企业。继续实施家政服务业提质扩容“领跑者”行动,培育家政服务“领跑者”企业。支持家政企业通过跨界合作、连锁经营等方式做大做强,培育一批具有引领和示范效应的家政服务业知名品牌。(市商务局、市发展改革委、市人力资源社会保障局、市妇联按职责分工负责,各区政府、北京经济技术开发区管委会)

五、鼓励探索创新,构建家政服务消费新场景

(十四)促进家政服务融合发展。鼓励家政企业参与养老托育服务,推动家政服务与社区老年助餐、养老家庭照护床位、生活服务等相融合,促进多元化发展。探索发展“养老+家政”服务模式,建立养老专业服务商招募推介管理机制,支持符合条件的家政企业融入社区居家养老服务网络。加快实施我市适老化改造和产业发展实施方案,支持家政企业拓展适老化改造业务,对企业购买智能化、先进适老产品和设备的贷款项目给予贴息支持;对利用现有

服务空间或其他有条件场所建设高标准适老化改造公共示范项目给予投资补助。（市发展改革委、市民政局、市卫生健康委、市商务局按职责分工负责，各区政府、北京经济技术开发区管委会）

（十五）推动家政服务数字化。顺应“平台+门店”经营趋势，大力发展“互联网+家政”“直播+家政”等新业态。鼓励互联网平台企业积极开展家政服务业务，加大系统研发、软硬件升级力度，应用数字化手段，提升优质服务资源供给。引导中小家政企业与生活服务平台合作，提高数字化、智能化水平。鼓励大型家政企业自建数字化平台，加快转型发展。（市商务局、市发展改革委、市经济和信息化局按职责分工负责，各区政府、北京经济技术开发区管委会）

（十六）创新家政服务发展模式。鼓励家政企业积极构建依托人工智能等技术的家政服务消费新场景。引导家政企业开发收纳整理、家电清洗、鲜花养护等新兴工种，探索打造“全屋服务”与“全生命周期服务”等特色经营方式，满足个性化和多层次服务需求。逐步突破住家保姆24小时在岗模式，创新提供点单式、分时段服务。鼓励机器人运营相关企业与家政企业合作，推动家政服务数智化转型。（市商务局、市经济和信息化局按职责分工负责，各区政府、北京经济技术开发区管委会）

六、完善公共服务政策，改善家政服务人员从业环境

（十七）维护家政服务从业人员合法权益。积极引导家政企业员工加入工会组织，探索适合家政从业人员特点的入会形式、建会

方式和工作平台。鼓励各类调解组织、工会组织和法律援助机构做好法律援助、纠纷调解等服务。鼓励家政从业人员积极参与国家和本市各级各类评选表彰,在五一劳动奖章等工会评选项目中注重推荐家政从业人员。对在各级各类职业技能大赛中获奖的家政从业人员,符合条件的按规定晋升相应职业技能等级。(市总工会、市人力资源社会保障局、市司法局、市商务局、市妇联按职责分工负责,各区人民政府、北京经济技术开发区管委会)

(十八)加强符合家政行业特点的员工住房保障。将符合条件的家政从业人员纳入本市保障性租赁住房保障范围。鼓励有条件的家政企业为员工建设“家政驿站”。全面推进居住证制度,促进进城家政服务员融入本地生活。(市住房城乡建设委、市商务局、市公安局按职责分工负责,各区人民政府、北京经济技术开发区管委会)

(十九)规范家政服务人员体检。执行国家制定的家政服务员分类体检制度,严格落实一般家政、居家家政、养老照护、母婴照护等家政服务员体检项目和标准。公示全市健康体检机构名单,引导家政服务人员到正规家政体检机构体检。加强体检机构监管,明示收费标准,规范体检操作,细化工作流程,提高体检质量。(市卫生健康委、市商务局按职责分工负责,各区人民政府、北京经济技术开发区管委会)

(二十)畅通家政从业人员的职业发展通道。遴选优质社会组织、院校机构、用人单位等作为家政服务员评价机构,提供优质便

利职业技能等级认定服务,助力家政服务员职业发展。鼓励家政从业人员通过专业培训、职业技能等级认定等多种渠道提升技能水平。引导家政企业将员工学历、技能水平、经验、能力与工资收入、福利待遇、岗位晋升等挂钩,提升从业人员职业化发展积极性。(市商务局、市人力资源社会保障局按职责分工负责,各区政府、北京经济技术开发区管委会)

七、凝聚各方合力,协同促进落实到位

(二十一)加强组织领导。进一步发挥由市商务局和市发展改革委双牵头的北京市促进家政服务消费高质量发展工作联席会议机制作用,原则上每年至少召开一次会议。按年度制发工作要点,各部门按照职责分工研究制定、更新迭代配套政策措施,清单化管理、项目化推进落实各项任务。市商务局、市发展改革委跟踪监测政策落实情况,及时通报进展情况。探索组织开展第三方评价,强化政策实施效果评估。(市促进家政服务消费高质量发展工作联席会议成员单位,各区政府、北京经济技术开发区管委会)

(二十二)加强宣传引导。围绕家政进社区、家政兴农、员工制转型、产教融合等,梳理总结典型经验做法。深入挖掘典型企业和从业人员事迹,通过电视、广播、报刊、网络等各类媒体渠道宣传报道,树立行业典型,提高家政职业美誉度和从业人员荣誉感,营造良好社会氛围。(市促进家政服务消费高质量发展工作联席会议成员单位,各区政府、北京经济技术开发区管委会)

附件:1.《北京市促进家政服务消费高质量发展的若干措施》

任务清单

2.北京市促进家政服务消费高质量发展联席会议制度

《北京市促进家政服务消费高质量发展的若干措施》任务清单

序号	任务和措施	总体任务内容	责任单位
一、扩大家政服务人员规模，实现供需精准对接			
(一)	持续开展家政助力乡村振兴	进一步扩大省际和市(区)级家政劳务协作范围。落实京冀省级家政劳务协作协议，推动 10 家以上家政企业作为“河北福嫂”来京就业输入基地。	市人力资源社会保障局、市妇联、市发展改革委、市总工会、各区政府和开发区管委会
		组织信誉良好、运作规范的家政企业，赴家政劳务协作地区举办供需精准对接活动。到 2025 年，选树 30 家左右本市家政劳务品牌，会同河北、山西等家政劳务输出大省定期开展品牌宣传对接。	市人力资源社会保障局、各区政府和开发区管委会
		鼓励我市生活服务平台、家政企业在京外建立培训基地，加强与职业院校合作，通过委托培养、定向输入方式，保障家政服务人员供给。	市人力资源社会保障局、市发展改革委、市教育局、市商务局、各区政府和开发区管委会

序号	任务和措施	总体任务内容	责任单位
(二)	多渠道开展家政服务活动 家政服务业创新发展	开展“家政服务招聘季”活动，利用短视频平台、招聘平台创新供需对接方式，组织家政企业带岗直播，提升对接效率。	市商务局、各区政府、北京经济技术开发区管委会
		支持家政企业参与春风行动、工会帮就业等活动，发布岗位供求信息，开展线上线下招聘。	市人力资源社会保障局、市总工会、市妇联、各区按职责分工负责，各区政府、北京经济技术开发区管委会
		开展家政服务“春节保供”行动，引导家政企业春节期间稳岗留工、调节用工，缓解季节性供需矛盾。	市商务局、各区政府、北京经济技术开发区管委会
		发挥本市就业创业服务平台作用，加强家政岗位信息互联互通和精准推送。	市人力资源社会保障局、各区政府、北京经济技术开发区管委会
		二、提高家政从业人员素质，增加高品质家政服务供给	
(三)	提升从业人员职业技能	落实商务部家政服务员技能升级行动，推动家政从业人员登录“家政信用查”APP参加免费线上培训。	市商务局、各区政府、北京经济技术开发区管委会
		发挥家政企业岗位技能提升培训主体作用，支持有条件的家政企业能完善实训设施，鼓励小微家政企业与家政培训机构合作开展在岗技能提升培训，提升培训质量。	市人力资源社会保障局、市总工会、市妇联、各区按职责分工负责，各区政府、北京经济技术开发区管委会

[illegible]

序号	任务和措施	总体任务内容	责任单位
(五)	加强培训能力建设	积极支持家政服务企业设立职业技能培训机构，结合企业用人需求，为家政服务人员提供岗前培训或技能提升培训。	市人力资源社会保障局、市商务局、各区人民政府、区总工会、各技术开发区管委会
		鼓励职业技能培训机构针对养老陪护、婴幼儿照护、收纳整理、宠物照护等家政服务紧缺和新兴工种，开发家政服务业职业技能培训课程，培养一批专业化的上门服务人才。	市人力资源社会保障局、市商务局、各区人民政府、区总工会、各技术开发区管委会
三、推进服务标准化，提升家政服务规范化水平			
(六)	加快建设家政服务体系	修订《家政服务通用要求》等实施时间较长、难以满足当前消费需求的地方标准，在家政电商、收纳整理等新业态服务领域完善标准规范。鼓励家政相关团体和服务机构聚焦行业发展新模式、新需求，制定高于国家标准、地方标准相关技术要求的团体标准和企业的标准。	市商务局、市市场监管局、市总工会、市经济和信息化委员会、各区人民政府、各技术开发区管委会
		完善家政服务机构评价体系和标准，建立家政企业、从业人员评价制度，鼓励第三方机构开展评价。	市商务局、市市场监管局、市总工会、市经济和信息化委员会、各区人民政府、各技术开发区管委会
(七)	加强家政信用体系建设	依托商务部家政服务信用信息平台，推广使用“家政信用查”APP，引导更多家政服务员在“家政信用查”进行实名认证，推进家政服务员信用评级赋码。	市委网信办、市发展改革委、市人力资源和社会保障局、市总工会、市经济和信息化委员会、各区人民政府、各技术开发区管委会
		指导行业协会开展家政服务诚信建设，引导家政企业诚信经营。	市商务局、市经济和信息化委员会、市总工会、市经济和信息化委员会、各区人民政府、各技术开发区管委会

序号	任务和措施	总体任务内容	责任单位
(八)	强化消费者权益保护	修订并推广使用《北京市家政服务合同示范文本》，家政企业应与消费者和签订家政服务项目和收费标准，明确服务内容清单和服务要求。 推行电子版“居家上门服务证”，家政服务员主动出示，便于消费者查询、评价，营造放心消费环境。 进一步畅通消费者诉求渠道，发挥家政行业协会、消费者权益保护组织等作用，建立家政服务纠纷常态化多元化调解机制。	商务局、市市场监管局、市总工会、各区商务委、区政府、区市场监管分局、北京经济技术开发区管委会 商务局、市市场监管局、市总工会、各区商务委、区政府、区市场监管分局、北京经济技术开发区管委会 商务局、市市场监管局、市总工会、各区商务委、区政府、区市场监管分局、北京经济技术开发区管委会
四、加强支持引导，推进家政企业做优做强			
(九)	推动家政进社区	支持家政企业布局社区网点，新建小区按照《北京市居住公共服务设施配置指标》规划建设包括家政在内的各类社区服务设施，分期分批布局嵌入式社区家政服务站，有条件的可结合老旧小区改造同步推进。家政企业在社区设置服务网点，租赁场地不受用房性质限制，水电等费用实行居民价格。 鼓励家政企业参与社区类促消费活动，送服务进社区，拓展家政消费场景。	市发展改革委、市商务局、市住房发展委、市商务局、市规划自然资源委、市住房和城乡建设委员会、市发展和改革委员会、市人力资源和社会保障局、市总工会、各区商务委、区政府、区市场监管分局、北京经济技术开发区管委会 市商务局、市市场监管局、市总工会、各区商务委、区政府、区市场监管分局、北京经济技术开发区管委会

序号	任务和措施	总体任务内容	责任单位
(十)	完善社会保障支持	对家政企业招用就业困难人员或毕业年度高校毕业生且符合国家和本市规定条件的,予以社保补贴等支持。	市人力资源社会保障局、各区府、北京经济技术开发区管委会
		做好面向家政企业的税费政策宣讲,落实好已出台的相关税收优惠政策。	市人力资源社会保障局、北京市税务局、各区府、北京经济技术开发区管委会
(十一)	优化完善保险制度	鼓励家政企业参保雇主责任保险,为员工投保意外伤害保险、职业责任保险。	市商务局、各区府、北京经济技术开发区管委会
		鼓励保险机构开发面向家政服务业的特色保险产品,满足家政企业、服务人员、消费者风险保障需求。	国家金融监督管理总局、北京市金融监督管理局、市商务委员会、北京经济技术开发区管委会

序号	任务和措施	总体任务内容	责任单位
(十二)	加大金融支持力度	引导银行机构优化信用评价和授信管理,加强企业相关信用信息挖掘运用,结合家政企业特点和需求加大金融产品研发,提升对家政企业金融服务质效。	市金融管理局,各区区政府、北京经济技术开发区管委会
		引导金融机构丰富进城家政服务员等新市民群体的专属金融产品。	国家金融监督管理总局北京监管分局、北京市商务委员会、北京市金融工作局、北京市经济技术开发区管委会
		加大创业担保贷款政策实施力度,对相关人员进行就业创业、教育培训等给予金融支持。	市金融管理局、市人力资源社会保障局、各区区政府、北京经济技术开发区管委会

序号	任务和措施	总体任务内容	责任单位
(十三)	家政服务 优质品牌	落实我市企业“服务包”制度，加强对家政企业的走访调研，协调解决重点难点问题。	市发展改革委、市商务局按区政府、北京经济技术开发区管委会
		鼓励家政企业按照自愿参与、依法合规、风险自担的原则向员工制转型发展。	市人力资源社会保障委、市发展改革委、市总工会、北京市经济局、各区商务委、各区技术开发区管委会
		持续打造“北京市巾帼家政服务企业”品牌，到2025年，累计培育10家左右巾帼家政服务企业。	市妇联、市人力资源和社会保障局、市商务局、市总工会、市工商联、各区商务委、各区技术开发区管委会
		继续实施家政服务业提质扩容“领跑者”行动，培育家政服务“领跑者”企业。支持家政企业通过跨界合作、连锁经营等方式做大做强，培育一批具有引领和示范效应的家政服务业知名品牌。	市发展改革委、市商务局按区政府、北京经济技术开发区管委会

序号	任务和措施	总体任务内容	责任单位
五、鼓励探索创新，构建家政服务消费新场景			
(十四)	促进家政融合发展	鼓励家政企业参与养老托育服务，推动家政服务与社区老年助餐、养老家庭照护床位、生活服务等相关融合，促进多元化发展。 探索发展“养老+家政”服务模式，建立养老专业养老服务商家招募推介机制，支持符合条件的家政企业融入社区居家养老服务网络。 加快实施我市适老化改造和产业发展实施方案，支持家政企业拓展适老化改造业务，对企业购买智能化、先进适老产品和服务的设备贷款项目给予贴息支持；对利用现有服务空间或其他有条件场所建设高标准适老化改造公共示范项目给予投资补助。	发展改革委、市民政局、市卫生健康委、市商务局按职责分工负责，各区人民政府、各区政府、各区政府技术经济委员会 发展改革委、市商务局按职责分工负责，各区人民政府、各区政府、各区政府技术经济委员会
(十五)	推动家政数字化	顺应“平台+门店”经营趋势，大力发展“互联网+家政”“直播+家政”等新业态。鼓励互联网平台积极开展家政服务业务，加大系统研发、软硬件升级力度，应用数字化手段，提升优质服务资源供给。 引导中小家政企业与生活服务平台合作，提高数字化、智能化水平。 鼓励大型家政企业自建数字化平台，加快转型发展。	商务局、市发展改革委、市经信委、市商务局按职责分工负责，各区人民政府、各区政府、各区政府技术经济委员会 商务局、市发展改革委、市经信委、市商务局按职责分工负责，各区人民政府、各区政府、各区政府技术经济委员会

序号	任务和措施	总体任务内容	责任单位
(十六)	创新发展家政服务新模式	鼓励家政企业积极构建依托人工智能等技术的家政服务消费新场景。	市商务局、市经济和信息化委员会、各区人民政府、北京经济技术开发区管委会
		引导家政企业开发收纳整理、家电清洗、鲜花养护等新兴工种，探索打造“全屋服务”与“全生命周期服务”等特色经营模式，满足个性化和多层次服务需求。逐步突破住家保姆24小时在岗模式，创新提供点单式、分段式服务。	市商务局、市经济和信息化委员会、各区人民政府、北京经济技术开发区管委会
		鼓励机器人运营相关企业与家政企业合作，推动家政服务数智化转型。	市商务局、市经济和信息化委员会、各区人民政府、北京经济技术开发区管委会
六、完善公共服务政策，改善家政服务人员从业环境			
(十七)	维护家政服务人员从业权益	积极引导家政企业员工加入工会组织，探索适合家政从业人员特点的入会形式、建会方式和工作平台。	市总工会、市经济和信息化委员会、市商务局、各区人民政府、北京经济技术开发区管委会
		鼓励各类调解组织、工会组织和法律援助机构做好法律援助、纠纷调解等服务。	市人力资源和社会保障局、市总工会、市经济和信息化委员会、各区人民政府、北京经济技术开发区管委会
		鼓励家政企业积极参与国家和本市各级各类评选表彰，在五一劳动奖章大赛中获奖的家政从业人员，符合条件的按规定晋升相应职业技能等级。	市人力资源和社会保障局、市总工会、市经济和信息化委员会、各区人民政府、北京经济技术开发区管委会

序号	任务和措施	总体任务内容	责任单位
(十八)	加强符合家的政员工住房保障	将符合条件的家政从业人员纳入本市保障性租赁住房保障范围。 鼓励有条件的家政企业为员工建设“家政驿站”。 全面推进居住证制度，促进进城家政服务人员融入本地生活。	市住房城乡建设委、各区人民政府、北京经济技术开发区管委会 市住房城乡建设委、市商务局、各区人民政府、北京经济技术开发区管委会 市公安局、各区人民政府、北京经济技术开发区管委会
(十九)	规范家政服务人员体检	执行国家制定的家政服务人员分类体检制度，严格落实一般家政、居家家政、养老照护、母婴照护等家政服务人员体检项目和标准。加强体检机构监管，明示收费标准，规范体检操作，细化工作流程，提高体检质量。 公示全市健康体检机构名单，引导家政服务人员到正规家政体检机构体检。	市卫生健康委、市商务局、各区人民政府、北京经济技术开发区管委会 市卫生健康委、北京经济技术开发区管委会
(二十)	畅通家政从业人员职业发展通道	遴选优质社会组织、院校机构、用人单位等作为家政服务员评价机构，提供便利职业技能等级认定服务，助力家政服务业发展。鼓励家政从业人员通过专业培训、职业技能等级认定等多种渠道提升技能水平。 引导家政企业将员工学历、技能水平、经验、能力与工资收入、福利待遇、岗位晋升等挂钩，提升从业人员职业化发展积极性。	市人力资源社会保障局、市商务局、各区人民政府、北京经济技术开发区管委会 市人力资源社会保障局、市商务局、各区人民政府、北京经济技术开发区管委会

序号	任务和措施	总体任务内容	责任单位
七、凝聚各方合力,协同促进落实到位			
(二十一)	加强组织领导	发挥由市商务局和市委双牵头的北京市促进家政服务工作联席会议机制作用,原则上每年至少召开一次会议。按年度制定工作目标,各部门按照职责分工研究确定、更新迭代政策措施,清单化管理、项目化推进落实各项任务。	市促进家政服务工作联席会议成员单位、北京经济技术开发区管委会
		市商务局、市发展改革委跟踪监测政策落实情况,及时通报进展情况。探索组织开展第三方评价,强化政策实施效果评估。	市商务局、市发展改革委
		围绕家政进社区、家政兴农、员工制转型、产教融合等,梳理总结典型经验做法。	市促进家政服务工作联席会议成员单位、北京经济技术开发区管委会
(二十二)	加强宣传引导	深入挖掘典型企业和从业人员事迹,通过电视、广播、报刊、网络等各类媒体渠道宣传报道,树立行业典型,提高家政职业美誉度和从业人员荣誉感,营造良好社会氛围。	市促进家政服务工作联席会议成员单位、北京经济技术开发区管委会

北京市促进家政服务消费高质量发展 联席会议制度

深入贯彻落实国务院关于促进服务消费高质量发展的意见，按照《北京市促进家政服务消费高质量发展的若干措施》要求，为进一步促进家政服务消费高质量发展，加强部门间的协调配合，建立北京市家政服务消费高质量发展联席会议（以下简称联席会议）制度。

一、主要职责

在市委市政府的领导下，统筹推进家政服务消费高质量发展工作，研究制定家政服务消费高质量发展有关政策，协调解决家政服务消费高质量发展过程中的重大问题，推进家政服务业健康可持续发展，提升家政服务消费品质，更好发挥家政服务业促消费、惠民生、稳就业作用。

二、成员单位

联席会议由市商务局、市发展改革委、市教委、市经济和信息化局、市公安局、市民政局、市财政局、北京市税务局、市人力资源社会保障局、市住房城乡建设委、市卫生健康委、市市场监管局、市规划自然资源委、市金融管理局、国家金融监督管理总局北京监管局、市司法局、市总工会、团市委、市妇联等部门和单位组成，市商

务局、市发展改革委为牵头单位。

联席会议由市商务局、市发展改革委主要负责同志担任召集人,市商务局、市发展改革委分管负责同志担任副召集人,其他成员单位分管负责同志为联席会议成员。联席会议成员因工作变动需要调整的,由所在单位提出,联席会议确定。联席会议可根据工作需要增加成员单位。

联席会议办公室设在市商务局、市发展改革委,承担联席会议的日常工作,完成召集人交办的其他工作,办公室主任由市商务局、市发展改革委有关处室主要负责同志兼任。联席会议设联络员,由各成员单位有关处室负责同志担任。

三、工作规则

联席会议根据需要定期或不定期召开会议,由召集人或召集人委托副召集人主持。成员单位根据工作需要可以提出召开会议的建议。研究具体工作事项时,可视情况召集部分成员单位参加会议,也可以邀请其他单位和专家参加。联席会议以纪要形式明确议定事项并印发有关方面。重大事项按程序报告市委、市政府。

四、工作要求

市商务局、市发展改革委要会同各成员单位切实做好联席会议各项工作。各成员单位要密切配合,认真落实联席会议议定事项,及时解决家政服务业发展过程中的难点和堵点问题,打通政策落实“最后一公里”,督促各方把领导责任、属地责任、监管责任等

落到实处。联席会议办公室要加强对联席会议议定事项的跟踪督促落实,及时向各成员单位通报情况。

北京市人民政府公报

北京市人民政府公报

北京市知识产权局

关于修订《北京市知识产权信息公共服务网点 建设管理办法》的通知

京知局〔2024〕170 号

各有关单位：

为进一步完善知识产权信息公共服务体系，统筹布局北京市知识产权信息公共服务网点建设，北京市知识产权局对《北京市知识产权信息公共服务网点建设管理办法》（京知局〔2022〕103 号）进行了修订，现予以印发，请遵照执行。

特此通知。

北京市知识产权局

2024 年 12 月 2 日

北京市知识产权信息公共服务网点 建设管理办法

第一章 总则

第一条 为贯彻落实《知识产权强国建设纲要(2021—2035年)》、《国家知识产权信息公共服务网点备案实施办法(修订)》(国知办发服字〔2024〕19号)、《北京市“十四五”时期知识产权发展规划》(京知局〔2021〕226号),完善知识产权信息公共服务体系,统筹布局北京市知识产权信息公共服务网点建设,制定本办法。

第二条 本办法所称北京市知识产权信息公共服务网点是指围绕国家和北京地区发展战略,面向创新创业主体和社会公众开展知识产权信息公共服务的机构,包括高校、科研机构、科技情报机构、行业组织、生产力促进机构、公共图书馆、博物馆以及相关服务机构等,是知识产权信息公共服务体系的重要组成部分。

第三条 北京市知识产权信息公共服务网点应以知识产权普惠服务为基础,培养发展特色服务能力,为高价值专利、知名品牌、优质地理标志培育提供知识产权信息服务支撑,助力传统产业优化升级、战略性新兴产业发展壮大、未来产业前瞻布局。鼓励支持在北京市国家知识产权保护示范区、高新技术产业开发区和

中关村国家自主创新示范区等加强网点布局,贴近服务对象,呼应创新需求。

第四条 北京市知识产权局负责北京市知识产权信息公共服务网点的备案和管理,负责北京市国家知识产权信息公共服务网点的推荐。各区知识产权行政管理部门负责辖区内北京市知识产权信息公共服务网点的推荐和工作推广。有关行业主管部门负责行业内北京市知识产权信息公共服务网点的推荐。

第二章 条件和程序

第五条 申请备案北京市知识产权信息公共服务网点的服务机构应当具备下列条件:

(一)在北京市行政区域内注册或登记。

(二)为独立法人单位,拥有专业知识产权信息服务工作团队,配备3名及以上专职人员和若干兼职人员。团队人员应熟悉知识产权法律法规和最新政策,掌握知识产权基础业务知识,具备一定的知识产权检索分析能力。

(三)知识产权信息公共服务工作制度健全,具备针对专利、商标、地理标志等一个或多个知识产权类别开展线上或线下服务的能力,能够充分利用知识产权基础信息资源为创新主体和社会公众提供免费或低成本的知识产权信息公共服务,有成功案例和一定的社会影响。

(四)具有适合开展知识产权信息公共服务的场地、网络环境、硬件设备、系统软件等基础设施。应当具有自建、购买或租用的知识产权数据库和信息检索分析工具等。

第六条 北京市知识产权信息公共服务网点备案材料包括：

(一)《北京市知识产权信息公共服务网点备案表》(见附件)。

(二)相关工作制度。

备案北京市知识产权信息公共服务网点的服务机构应当对备案材料的真实性、合法性负责。

第七条 有下列情形之一的,不予备案：

(一)备案材料弄虚作假的。

(二)存在专利非正常申请行为且未改正的。

(三)近三年有经知识产权行政或司法部门认定的故意侵犯知识产权行为,受到知识产权行政部门行政处罚或处理,或有其他违法违规行为的。

(四)违反诚实信用原则,列入严重违法失信名单的。

(五)有其他重大恶劣影响的。

第八条 北京市知识产权信息公共服务网点备案程序：

(一)提交材料。申请备案的服务机构按照有关通知的要求向推荐部门提交备案材料。

(二)材料初审和推荐。推荐部门对备案材料进行初审,初审合格后向北京市知识产权局推荐。

(三)备案审核。北京市知识产权局组织开展备案审核工作,

确定备案名单。

(四)公布名单。对符合备案条件的服务机构进行公示,公示无异议后予以备案并发布名单。

第九条 北京市国家知识产权信息公共服务网点备案推荐程序:

(一)提交材料。申请备案的服务机构按照有关通知的要求向北京市知识产权局提交备案申请材料。

(二)材料审核。北京市知识产权局组织对备案申请材料进行初审和复核。

(三)备案推荐。北京市知识产权局择优向国家知识产权局推荐。

第十条 北京市知识产权局应当在相关网站公布北京市知识产权信息公共服务网点基本信息和服务事项清单。

第十一条 北京市知识产权信息公共服务网点的备案有效期为三年,期满按照有关通知要求申请续期,每次可续期三年。

第十二条 北京市知识产权信息公共服务网点备案机构的名称、场所、主要负责人、联系方式和主要服务事项等重要信息发生变更,需及时向北京市知识产权局报备。

第三章 网点建设

第十三条 北京市知识产权信息公共服务网点应加强日常管

理和服务能力建设,保障资源和资金支持,加强人员培训,充分运用现代技术手段和新媒体,提升服务质量和效率,探索开展个性化、差异化、数字化服务。

第十四条 北京市知识产权信息公共服务网点应面向创新主体和社会公众提供下列基础服务:

(一)知识产权信息查询检索服务。充分利用各级各类知识产权公共服务平台以及相关公共服务产品,提供专利、商标、地理标志等知识产权基础信息查询和检索服务。

(二)知识产权咨询服务。通过电话、网络、窗口等渠道开展知识产权政策、知识产权业务、知识产权公共服务产品等相关咨询服务。

(三)知识产权宣传培训服务。通过展览、讲座、论坛、公开课、出版物等形式,普及知识产权基础知识,宣传知识产权法律法规和政策文件,传播公益性知识产权信息分析利用成果,推广优质知识产权公共服务产品和典型案例,培养提升科研人员和在校学生知识产权素养和实务技能,增强全社会知识产权意识。

第十五条 北京市知识产权信息公共服务网点应依据区域特色和行业需求,立足自身资源优势,主动开展重点产业知识产权信息分析、中小微企业知识产权转化运用等服务、知识产权数据库及工具平台开发等特色服务。

第四章 保障和管理

第十六条 北京市知识产权局对北京市知识产权信息公共服

务网点在网点建设方向、业务规范制定、能力提升培训、知识产权基础数据供给、交流平台搭建、工作成果推广等方面进行指导。

第十七条 中关村知识产权促进中心承担北京市知识产权信息公共服务网点备案和管理等具体工作。

第十八条 鼓励各网点间,以及网点和其他知识产权公共服务机构间,加强交流协作和资源分享,跨领域、跨区域开展协同服务、业务交流、课题研究等。

第十九条 北京市知识产权信息公共服务网点应当及时填报工作台账并于每年12月底前向北京市知识产权局报送年度工作总结。未按照本办法相关规定开展公共服务工作的北京市知识产权信息公共服务网点,应当及时整改,整改期为半年。到期仍不符合本办法相关规定的,由北京市知识产权局撤销北京市知识产权信息公共服务网点备案资格。

第二十条 对于在备案过程中提供虚假材料,以及以北京市知识产权信息公共服务网点名义开展与知识产权公共服务无关的商业经营活动或从事违法违规活动的服务机构,一经发现将终止或撤销备案,三年内不得再提交备案申请。

第五章 附则

第二十一条 技术与创新支持中心(TISC)、高校国家知识产权信息服务中心等已纳入知识产权公共服务体系的机构,不需要

进行北京市知识产权信息公共服务网点备案。

第二十二条 本办法由北京市知识产权局负责解释,自发布之日起实施,原办法(京知局〔2022〕103号)同时废止。

附件:北京市知识产权信息公共服务网点备案表(略)

(注:附件请登录北京市知识产权局网站查询)

北京市医疗保障局关于调整物理、康复治疗 医保报销政策的通知

京医保发〔2024〕13 号

各区医疗保障局、北京经济技术开发区社会事业局，各定点医疗机构：

为进一步加强基本医疗保险管理，不断提高我市基本医疗保险水平，现将物理、康复治疗医保报销政策调整如下：

一、参保人员因中枢神经系统疾病及损伤进行物理、康复治疗的，参保人员需在发病后 6 个月内开始物理、康复治疗，医疗保险基金支付自开始康复治疗 12 个月内的物理、康复治疗费用；因其他疾病进行物理、康复治疗的，参保人员需在发病后 3 个月内开始物理、康复治疗，医疗保险基金支付自开始康复治疗 6 个月内的物理、康复治疗费用。

二、参加城乡居民基本医疗保险的学生儿童，因患脑瘫进行康复治疗的，其发生的康复治疗费用符合基本医疗保险报销范围的，1 岁以前基本医疗保险基金支付不超过 12 个月；1 岁以后至 3 岁以前每年支付不超过 6 个月；3 岁以后，每年支付不超过 3 个月。

三、本通知自 2024 年 11 月 1 日起执行。此前文件与本通知

不一致的,以本通知为准。

北京市医疗保障局

2024 年 10 月 11 日

北京市人民政府公报

北京市人民政府公报

北京市医疗保障局关于调整完善 本市基本医疗保险造血干细胞移植 医疗费用报销政策的通知

京医保发〔2024〕16号

各区医疗保障局、北京经济技术开发区社会事业局,各有关定点医院机构:

为进一步完善本市基本医疗保险政策,保障参保人员的基本医疗需求,减轻参保人员的医疗费用负担,现就造血干细胞移植医疗费用报销政策调整如下:

一、参保人员在具备相关资质的定点医疗机构进行造血干细胞移植,发生的符合基本医疗保险支付范围的医疗费用纳入基本医疗保险报销范围,由医保基金按规定予以支付。

二、参保人员进行造血干细胞移植,应符合以下适应证:

1. 急性白血病;
2. 慢性白血病;
3. 淋巴瘤;
4. 多发性骨髓瘤;
5. 骨髓增生异常综合征;
6. 再生障碍性贫血;

7. 嗜血细胞综合征/噬血细胞综合征；
8. 阵发性睡眠性血红蛋白病/阵发性睡眠性血红蛋白尿症；
9. 重型地中海贫血；
10. 重度骨髓型放射病；
11. 其他某些恶性肿瘤，具体为：骨髓增殖性肿瘤、神经母细胞瘤、髓母细胞瘤、肾母细胞瘤、横纹肌肉瘤；
12. 部分遗传病、先天性疾病及代谢性疾病，具体为：先天性骨髓衰竭综合征、原发性免疫缺陷病、先天性造血异常、先天性遗传代谢病、慢性活动性 EB 病毒感染、EB 病毒相关淋巴增殖性疾病、异常血红蛋白病。

三、造血干细胞源的取材费、运输费、供受双方的配型费及其他与供体有关的费用，不纳入基本医疗保险基金支付范围。

四、本通知自印发之日起施行。此前文件与本通知不一致的，以本通知为准。

北京市医疗保障局

2024 年 11 月 6 日

北京市药品监督管理局
北京市卫生健康委员会
北京市医疗保障局
中华人民共和国北京海关

关于印发《北京市促进临床急需药械临时进口
工作实施方案(试行)》的通知

京药监发〔2024〕212 号

各有关单位：

为贯彻落实《国务院关于〈支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案〉的批复》(国函〔2023〕130 号)，探索建立具有北京特色、符合首都功能定位的临床急需药械进口审批绿色通道，更好地服务临床急需用药用械需求，北京市药品监督管理局等 4 部门制定了《北京市促进临床急需药械临时进口工作实施方案(试行)》，现印发给你们。请结合工作实际，认真贯彻执行。

北京市药品监督管理局
北京市卫生健康委员会
北京市医疗保障局
中华人民共和国北京海关

2024 年 9 月 14 日

北京市促进临床急需药械临时进口 工作实施方案(试行)

为全面贯彻落实《国务院关于〈支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案〉的批复》(国函〔2023〕130号)关于“支持在京建立临床急需进口药械审批绿色通道”工作任务,促进北京市临床急需药品和医疗器械(以下简称药械)临时进口,更好地服务临床需要,制定本方案。

一、总体要求

(一)指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻落实党的二十大精神,坚持以人民健康为中心,把保障人民健康放在优先发展的战略位置,切实加强“四个中心”功能建设,不断提高“四个服务”水平,探索建立具有北京特色、符合首都功能定位的临床急需药械进口审批绿色通道,进一步满足临床需求。

(二)基本原则

坚持服务临床,迅捷高效。以临床需求为导向,聚焦北京市医疗卫生机构临床急需药械使用需求,推动优化临床急需药械临时进口审批工作流程,持续提升药械供应保障效能。

坚持闭环管理,防范风险。深刻认识临床急需药械供应管理

的特殊性和重要性,认真梳理进口流通使用各环节关键节点,依部门职责实施分段管理,实现全程溯源。

坚持统筹兼顾,协同发展。针对人民群众特定临床急需用药器械需求,统筹兼顾供应保障和质量安全,加强与国家相关部门联动配合,推动医药健康产业协同发展。

(三)工作目标

优化临床急需药械临时进口审批工作流程,建立以临床需求为导向,以医疗卫生机构为主体,政府有关部门共同支撑、统筹服务的北京特色临床急需药械临时进口审批绿色通道,进一步促进临床急需药械临时进口,服务临床需求。

二、建设任务

(一)建立临床需求收集指导机制

1.符合申报条件的北京市行政区域内医疗卫生机构可根据临床实际情况,随时向北京市卫生健康委员会(以下简称市卫生健康委)提出临床急需药品临时进口需求,向北京市药品监督管理局(以下简称市药监局)提出临床急需医疗器械临时进口需求。

2.市卫生健康委、市药监局建立临床急需药械临时进口申请服务指导机制,依职责指导医疗卫生机构准备申报材料。相关材料备齐后,由医疗卫生机构直接向国家药品监督管理局(以下简称国家药监局)提出进口申请。

(二)建立联合评估机制

1.医疗卫生机构按照国家规定的程序和要求向国家药监局提

出申请时,依据《促进临床急需药械临时进口申报工作程序》(见附件)将申请材料同时抄报市卫生健康委、市药监局。

2. 属于临床急需药品临时进口的,市卫生健康委收到申报材料后,在国家卫生健康委员会(以下简称国家卫生健康委)指导下,组成联合专家组,对提出申请的医疗卫生机构是否具备使用管理能力、药品是否临床急需、需求量是否合理等内容提前开展评估,形成书面评估意见,并报国家卫生健康委。

3. 属于临床急需医疗器械临时进口的,市药监局收到申报材料后,在国家药监局指导下,组成联合专家组,对提出申请的医疗卫生机构是否具备使用管理能力、医疗器械是否临床急需、使用数量是否合理等内容提前开展评估,形成书面评估意见,并报国家药监局。

(三)简化非首次进口评估

1. 对于医疗卫生机构再次申请临床急需药品临时进口的,如申请品种、使用医疗卫生机构未发生变化,可沿用首次评估意见,必要时仅对申报数量进行评估。如申报品种不变,仅为不同医疗卫生机构提出申请时,重点对新申请的医疗卫生机构使用管理能力、品种需求数量进行评估,对品种临床急需情况不再进行评估。

2. 对于临床急需临时进口的医疗器械,在其使用后,如因其他患者临床急需,需继续使用或者增加使用数量的,在使用医疗卫生机构未发生变化的情形下,可沿用首次联合评估意见,必要时仅对申报数量进行评估。如申报品种不变,仅为不同的医疗卫生机构

提出申请时,重点对新申请的医疗卫生机构使用管理能力、品种需求数量进行评估,对品种临床急需情况不再进行评估。

(四)提升通关便利化

1. 医疗卫生机构依据国家药监局批复,可结合临床需求,分批向口岸药品监督管理部门申请办理《进口药品通关单》。此类进口药品,无需进行口岸检验。

2. 口岸药品监督管理部门在1个工作日内出具《进口药品通关单》,北京海关加快办理通关手续。

3. 进口药品若属于麻醉药品和国家规定范围内的精神药品,还需要按照国家药监局网上办事大厅公布的供临床使用麻醉药品和精神药品的进口审批办事指南,向国家药监局申请进口准许证。

4. 医疗卫生机构通过医疗器械经营企业购买相应医疗器械,医疗器械经营企业凭国家药监局批复申请进口报关,北京海关加快办理通关手续。

(五)加强事中事后监管

北京海关负责组织临床急需药械进境环节通关监管工作,实施便利化监管措施,并依职责开展相关工作。

市药监局负责建立临时进口药械信息化追溯系统,会同市卫生健康委制定临时进口药品不良反应报告和监测制度、临时进口医疗器械不良事件监测制度,并监督实施;指导区市场监督管理局依职责对辖区医疗卫生机构开展监督检查,并依职责开展相关工作。

市卫生健康委指导医疗卫生机构按照《医疗机构药事管理规定》制定临床技术规范,做好使用管理,防止流弊,并依职责开展相关工作。

医疗卫生机构应当对临时进口药械的临床使用管理情况负责,及时将所有不良反应/事件报告至市药监局;若发生严重不良反应/事件,应当及时通报市药监局、市卫生健康委和国内药品/医疗器械经营企业。市药监局与市卫生健康委共同研判临床用药用械风险,必要时采取停止使用等紧急控制措施,并分别报告上级主管部门。

各单位应当依职责加强临时进口药械产品的全流程监督管理,形成闭环管理。加强信用监管,提升监管效能,违法违规信息按照本市有关规定纳入单位信用记录并向社会公布。

三、保障措施

(一)强化统筹协调

市药监局、市卫生健康委、北京市医疗保障局(以下简称市医保局)、北京海关建立临床急需药械临时进口联席工作机制,统筹负责绿色通道建设的总体谋划、统筹协调、整体推进、督促落实。市药监局牵头组织定期召开联席会议,加强信息互通,及时通报工作进展,协调解决工作中出现的问题。

(二)加强使用管理

医疗卫生机构应严格按照国家卫生健康委和国家药监局印发的《临床急需药品临时进口工作方案》和《医疗机构临床急需医疗

器械临时进口使用管理要求》相关规定加强临时进口药械的使用管理。医疗卫生机构应针对临时进口药械制定临床使用方案、安全防范措施、风险控制及应急处置预案；建立完善的质量管理制度，具有符合临时进口药械要求的保障条件和管理要求。医疗卫生机构在使用临时进口药械前应做好充分告知和书面知情同意工作，使用药械相关的病历及其他有关数据和资料应长期保存。医疗卫生机构应做好临时进口药械的评估评价工作，并按要求进行年度报告。医疗卫生机构在药械使用过程中，发生与药械直接相关的严重不良反应/事件，或者发现质量和安全隐患时，应当立即停止使用。

（三）明确各方责任

医疗卫生机构、药品/医疗器械经营企业依法对临时进口药品/医疗器械承担风险责任。医疗卫生机构应当与经营企业签订协议，经营企业应当与进口药品境外生产企业/医疗器械境外制造商或者代理人签订协议，明确双方责任义务，保证药械质量。在使用前，医生应当向患者明确说明病情、用药用械风险和其他需要告知的事项，并取得书面知情同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其书面知情同意。

（四）强化主动服务

市药监局会同市卫生健康委等部门，积极开展政策宣讲、指导等相关工作。发挥药品医疗器械创新服务站效能，对于拟在北京申请注册上市的临床急需临时进口药械，在临床试验、沟通交流等

环节加大支持力度。市医保局按照国家统一要求和市政府工作部署,探索采取普惠健康险等方式减轻患者用药负担。

(五)加强宣传指导

做好促进临床急需药械临时进口工作情况和取得成果的宣传工作,借助新媒体等多种渠道方便公众和医疗卫生机构了解临床急需药械临时进口相关政策,促进各方形成合力,更好地服务临床用药用械需求。

本方案自发布之日起实施,试行时间为2年。试行时间结束后,相关责任部门应当及时总结、评价方案运行情况,根据有关规定,视情况研判开展后续事宜。

附件:促进临床急需药械临时进口申报工作程序

附件

促进临床急需药械临时进口申报工作程序

一、需求采集材料要求

(一)临床急需药品临时进口需求采集材料

1. 拟进口药品信息表(附表 1);
2. 医疗卫生机构的机构合法登记文件复印件(如医疗机构执业许可证、营业执照(如有)、统一社会信用代码证等);
3. 申请报告及承诺书。内容应当包括:拟申请进口药品的具体用途、进口的必要性说明,申请医疗卫生机构的名称、地址及联系人信息。医疗卫生机构书面承诺拟进口药品在指定医疗卫生机构内用于特定医疗目的,不得用于申请用途以外的其他用途。

(二)临床急需医疗器械临时进口需求采集材料

1. 拟进口医疗器械信息表(附表 2);
2. 医疗器械相关资料;
3. 医疗器械使用必要性评估资料;
4. 医疗器械使用可行性评估资料;
5. 证明性文件;
6. 承诺书。

上述材料均需加盖医疗卫生机构公章,多页资料需加盖骑缝章。医疗卫生机构应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和

可追溯。

二、办理程序

(一)北京市行政区域内医疗卫生机构依据临床需求可随时向市卫生健康委(药械处咨询电话:55532614)提出临床急需药品临时进口需求、进行材料申报咨询;向市药监局(医疗器械注册处咨询电话:55527342)提出临床急需医疗器械临时进口需求、进行材料申报咨询。市卫生健康委、市药监局负责指导帮助医疗卫生机构按照国家相关规定准备申报材料,为评估做好资料准备。

(二)医疗卫生机构应当按照国家规定的程序和要求,向国家药监局提出临床急需药械临时进口申请,同时抄报市卫生健康委、市药监局。

(三)属于临床急需药品临时进口的,市卫生健康委收到申报资料后,在国家卫生健康委指导下,组成联合专家组,对提出申请的医疗卫生机构是否具备使用管理能力、药品是否临床急需、需求量是否合理等内容提前开展评估,形成书面评估意见,由市卫生健康委向国家卫生健康委提供。国家卫生健康委按照程序函复国家药监局。

(四)属于临床急需医疗器械临时进口的,市药监局收到申报资料后,在国家药监局指导下,组成联合专家组,对提出申请的医疗卫生机构是否具备使用管理能力、相应医疗器械是否临床急需、使用数量是否合理等内容提前开展评估,形成书面评估意见,由市药监局向国家药监局提供。

(五)国家药监局收到国家卫生健康委复函或医疗器械评估意见后,在3个工作日内,对符合要求的申请,以国家药监局综合司函形式作出同意进口的批复,并抄送国家卫生健康委、市药监局、市卫生健康委。

(六)医疗卫生机构持国家药监局批复向口岸药品监督管理部门申请办理《进口药品通关单》,口岸药品监督管理部门在1个工作日内办结,北京海关加快办理通关手续。此类进口药品,无需进行口岸检验。

(七)医疗卫生机构通过医疗器械经营企业购买相应医疗器械,医疗器械经营企业凭国家药监局批复申请进口报关,北京海关加快办理通关手续。

(八)针对非首次申请的品种,可结合临床已经使用情况,在有效控制风险的情况下,简化评估流程。

附表:1.拟进口药品信息表(略)

2.拟进口医疗器械信息表(略)

(注:附表请登录北京市药品监督管理局网站查询)

北京市药品监督管理局
北京市顺义区人民政府
北京市卫生健康委员会
北京市医疗保障局
中华人民共和国北京海关
北京首都国际机场临空经济区管理委员会
关于印发《北京市推动罕见病药品保障先行区
建设工作实施方案(试行)》的通知

京药监发〔2024〕213号

各有关单位：

为贯彻落实《国务院关于〈支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案〉的批复》(国函〔2023〕130号)，推动在北京天竺综合保税区建立罕见病药品保障先行区，进一步服务罕见病临床用药需求，北京市药品监督管理局等6部门制定了《北京市推动罕见病药品保障先行区建设工作实施方案(试行)》，现印发给你们。请结合工作实际，认真贯彻执行。

北京市药品监督管理局

北京市顺义区人民政府
北京市卫生健康委员会
北京市医疗保障局
中华人民共和国北京海关
北京首都国际机场临空经济区管理委员会

2024年9月14日

北京市推动罕见病药品保障先行区建设 工作实施方案(试行)

为全面贯彻落实《国务院关于〈支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案〉的批复》(国函〔2023〕130号)关于“支持在北京天竺综合保税区建立罕见病药品保障先行区,探索进口未在国内注册上市的罕见病药品,由特定医疗机构指导药品使用”工作任务,支持在北京天竺综合保税区建立罕见病药品保障先行区,进一步满足罕见病临床用药需求,制定本方案。

一、总体要求

(一)指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻落实党的二十大精神,坚持以人民健康为中心,把保障人民健康放在优先发展的战略位置,将罕见病药品保障先行区建设作为丰富临床用药供给、推动诊疗能力提升、探索罕见病多层次保障的重要举措,发挥首都资源优势,进一步满足人民群众罕见病临床用药需求。

(二)基本原则

坚持政府引导,多方参与。强化政府在罕见病药品保障先行区建设中的引导作用,以先行区建设“小切口”优化罕见病药品保

障机制,深入推进先行先试多主体联动,构建政府引导、多方参与的工作格局。

坚持服务临床,安全有序。以临床需求为导向,聚焦北京市医疗机构罕见病诊疗需求,持续提升罕见病药品供应的进口效率和可持续性。聚焦罕见病药品供应保障和质量安全,加快完善罕见病药品保障先行区建设配套措施,提升罕见病药品保障力度和安全水平。

坚持闭环管理,健康发展。深刻认识罕见病药品供应保障管理的特殊性,积极借助信息化手段,实现全程溯源。结合罕见病药品保障先行区定位和区域优势,探索推动罕见病药品保障相关产业协同、健康发展。

(三)工作目标

通过建立罕见病药品保障先行区“白名单”制度,打通政府部门前置指导、进口企业保税备货、一次审批多次进口通关等罕见病临床急需药品临时进口便利化保障通道,探索多方联动、高效便捷、闭环管理、全程可溯的罕见病药品保障北京模式,为全面深入开展罕见病药品保障先行区建设提供有力支撑。

二、建设任务

(一)建立先行区“白名单”制度

建立涵盖罕见病临床急需药品临时进口、流通、使用全过程的罕见病药品保障先行区“白名单”制度(医疗机构、罕见病临床急需药品、药品进口企业三个“白名单”),实现经国家药品监督管理局

(以下简称国家药监局)批复后,对于纳入“白名单”的罕见病临床急需药品,由选定的药品进口企业保税备货,指定的医疗机构在国家批准的数量范围内可根据临床需求多次进口使用,实现来源可查,去向可追,推动由“人等药”向“药等人”的转变。

1. 医疗机构“白名单”由北京市卫生健康委员会(以下简称市卫生健康委)组织开展遴选和认定,并实行动态调整。按《医疗机构“白名单”认定程序》(见附件1)认定并纳入“白名单”的医疗机构,可在试点期间内结合临床诊疗情况进行综合研判,预估进口数量,直接向国家药监局申请进口使用罕见病临床急需药品。

2. 罕见病临床急需药品“白名单”由北京市药品监督管理局(以下简称市药监局)结合国家药监局批准罕见病临床急需药品临时进口情况汇总发布。市卫生健康委结合纳入“白名单”的医疗机构临床需求,指导其向国家药监局提出临时进口申请。国家药监局收到申请后,按程序函询国家卫生健康委员会(以下简称国家卫生健康委),对符合要求的申请,国家药监局作出同意进口的批复,由市药监局以“白名单”形式发布。罕见病临床急需药品“白名单”明确每种药品允许使用的医疗机构名单,并根据临床需求及批准情况实施动态调整。按《罕见病临床急需药品“白名单”认定程序》(见附件2)认定并纳入“白名单”的药品,试点期间可在北京天竺综合保税区保税备货,在天竺口岸一次通关多次进口,并在获准的医疗机构使用。

3. 药品进口企业“白名单”由北京首都国际机场临空经济区管

理委员会(以下简称首都机场临空经济区管委会)负责组织遴选和认定,药品进口企业“白名单”实行动态调整。按照《药品进口企业“白名单”认定程序》(见附件3)认定并纳入“白名单”的药品进口企业,能够以保税备货模式开展罕见病临床急需药品“白名单”品种的存储、进口、配送等业务。

(二)建立提前评估工作机制

1. 纳入“白名单”的医疗机构依据罕见病临床药品需求,可直接向国家药监局提报多个罕见病临床急需药品的临时进口申请,并同时抄报市卫生健康委、市药监局。

2. 市卫生健康委收到“白名单”医疗机构抄报的申请并汇总需求后,在国家卫生健康委指导下组成联合专家组,对提出申请的医疗机构是否具备使用管理能力、药品是否临床急需、需求量是否合理等内容进行提前评估,形成书面评估意见,并报国家卫生健康委。

(三)建立保税备货供应保障制度

对于纳入“白名单”的罕见病临床急需药品,药品进口“白名单”企业可以结合医疗机构需求在北京天竺综合保税区保税备货,以保障罕见病患者用药的连续性。

(四)优化“一次通关多次出区使用”进口程序

1. 医疗机构可以自行或者委托药品进口“白名单”企业,持国家药监局批复分批办理《进口药品通关单》。每一次进口的药品数量以及进口次数不受限制,但累计不得超过批复总数量。罕见病

临床急需药品通关无需进行口岸检验。

2. 药品进口企业应建立罕见病临床急需药品通关台账,办理《进口药品通关单》后,可按照医疗机构临床需求,将一次进口的罕见病临床急需药品分多次出区,并配送至相对应的医疗机构使用。

(五)建立全流程追溯体系

市药监局按照全过程管理的要求建设罕见病临床急需药品临时进口追溯系统。药品进口企业、医疗机构应落实主体责任,按照要求上传追溯信息,实现罕见病临床急需药品从入境至药品进口企业、配送至医疗机构以及患者使用全过程追溯。

药品进口企业负责对进口到综合保税区的罕见病临床急需药品赋码、扫码入仓、上架。入出库扫码、药品通关和放行应符合药品追溯要求,完成扫码出区后直接配送至指定试点医疗机构。配送到医疗机构后,医疗机构需完成扫码登记,确保完成全程追溯。

(六)加强事中事后联合监管

北京海关应履行对保税存储罕见病临床急需药品的海关监管职责,实施便利化通关措施,并依职责开展相关工作。

市药监局应加强对罕见病临床急需药品通关后流通环节的监管,指导区市场监督管理局依职责对辖区“白名单”医疗机构开展监督检查,并依职责开展相关工作。

市卫生健康委应督促“白名单”医疗机构对其使用的罕见病临床急需药品实施追溯管理,会同市药监局对罕见病临床急需药品使用及追溯进行监督管理,防止流弊,并依职责开展相关工作。

医疗机构应及时将所有不良反应报告至市药监局；若发生严重不良反应，应及时通报市药监局、市卫生健康委、药品进口企业。市药监局与市卫生健康委共同研判临床用药风险，必要时采取停止使用等紧急控制措施，并分别报告上级主管部门。

首都机场临空经济区管委会负责纳入“白名单”的罕见病临床急需药品进出综合保税区管理的统筹协调，组织督促“白名单”药品进口企业落实对入境罕见病临床急需药品实施追溯管理的要求，并依职责开展相关工作。定期组织市区两级相关部门依职责开展罕见病药品监督检查工作，形成闭环管理。加强信用监管，提升监管效能，违法违规信息按本市有关规定纳入单位信用记录并向社会公布。

三、保障措施

(一)加强组织领导，强化统筹协调

建立由市药监局、市卫生健康委、北京市医疗保障局（以下简称市医保局）、北京海关、首都机场临空经济区管委会、顺义区政府共同参与的联席工作机制，负责统筹资源、协同配合，促进部门联动、形成工作合力。办公室设在首都机场临空经济区管委会。

充分发挥联席工作机制的统筹协调作用，建立联席会议制度，统筹协调、研究推进工作实施方案有效落实；建立信息通报制度，加强部门间信息沟通；建立监督检查机制，定期组织市区两级相关部门开展监督检查工作。

(二)明确各方责任，严格知情同意

医疗机构、药品进口企业依法对进口药品承担风险责任。医疗机构应当与药品进口企业签订协议,药品进口企业应当与境外生产企业签订协议,明确双方责任,保证药品质量。药品进口企业要切实履行企业主体责任,确保药品源头可溯、流程可查、储运安全、供给高效;要及时跟进国际国内药品监管动态,切实做好有关风险的预防和化解工作。

医疗机构应制定责任风险分担和免责相关规定。在用药前,医生应向患者明确说明病情、用药风险和其他需要告知的事项,并取得书面知情同意;不能或者不宜向患者说明的,应当向患者的近亲属说明,并取得其书面知情同意。

(三)规范诊疗行为,加强使用管理

医疗机构要制定临床技术规范,明确药品的临床诊治用途、患者群体、使用科室及医生名单;建立专项管理制度,对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核,严格规范医师用药行为。监测记录临时进口药品使用相关的临床诊疗病历及药品安全性、有效性、经济性、依从性、不良反应等信息数据,并应当长期保存;制定完善的安全防范措施和风险监控处置预案;按规定对临时进口药品合理储存;按年度对临时进口药品进行评估,并报告市卫生健康委;按规定选取药品经营企业开展采购、进口和配送临时进口药品等相关工作;充分保障患者的知情同意权,制定临床使用指南、伦理审查、多学科会诊、诊后跟踪等制度机制。

市卫生健康委应指导医疗机构按照《医疗机构药事管理规定》

做好使用管理,配合市药监局开展不良反应监测和药品信息化追溯。

市药监局应建立罕见病临床急需药品不良反应监测、追溯召回等监管机制,指导药品进口企业规范开展罕见病临床急需药品的运输存储管理。

(四)引导社会参与,拓宽保障渠道

市医保局按照国家统一要求和市政府工作部署,探索采取普惠健康险等方式减轻患者用药负担。鼓励医疗机构、药品进口企业、保险机构通过商业保险提供医责险、罕见病用药风险补偿等保险服务。鼓励公益性组织参与罕见病药品保障先行区建设。

(五)鼓励创新研发,支持产业发展

探索在北京天竺综合保税区打造罕见病医药成果转化示范基地,支持境外罕见病药品在京注册上市。顺义区政府应支持北京天竺综合保税区罕见病药品保障先行区建设,在资金、人才等领域给予专项政策支持。首都机场临空经济区管委会应做好属地保障与行业管理的综合协调及风险联动处置工作;研究制定罕见病药品保障先行区建设实施方案,推动相关部门做好整体谋划布局,形成一揽子制度设计,加速产业集聚;督促药品进口企业规范运营、落实责任;优化营商环境,促进相关产业发展。

(六)强化宣传力度,共筑健康保障

做好罕见病药品保障先行区建设情况和取得成果的宣传工作,借助新媒体等多种渠道方便公众和医疗机构了解罕见病药品

保障先行区相关政策,促进各方形成合力,更好地服务罕见病临床用药需求。

本方案自发布之日起实施,试行时间为2年。试行时间结束后,我市相关责任部门将及时总结、评价方案运行情况,有序组织推进后续工作。

附件:1. 医疗机构“白名单”认定程序

2. 罕见病临床急需药品“白名单”认定程序

3. 药品进口企业“白名单”认定程序

医疗机构“白名单”认定程序

一、组织申报

市卫生健康委组织符合申报条件的医疗机构提交申报资料。

二、申报条件及申报材料

(一) 申报条件

1. 具备较强的罕见病诊疗能力,在《中国罕见病诊疗服务信息系统》登记病例累计超过 3000 例,或在申报时间的上一个年度,医疗机构门急诊和住院接诊罕见病病例超过 2000 人次、病种不少于 20 种的医疗机构,或诊疗病例未在其他医疗机构覆盖的医疗机构。罕见病病种按照国家卫生健康委公布的病种计算。

2. 在近三年未发生临床药品使用重大安全事件。

3. 具备按照国家卫生健康委和国家药监局印发的《临床急需药品临时进口工作方案》采购进口药品的条件。

4. 北京市罕见病诊疗协作网成员医疗机构优先。

5. 作为国家医学中心主体单位的医疗机构优先。

6. 北京市国际医疗试点医疗机构优先。

(二) 申报材料

1. 医疗机构开展罕见病诊疗活动的的能力情况说明,包括但不限于罕见病诊疗人员专业、人员梯队、罕见病病种具体情况、设施

配置等；

2. 医疗机构近三年药品临床使用的工作总结；

3. 医疗机构具备按照《临床急需药品临时进口工作方案》采购罕见病临床急需药品的条件及有关制度；

4. 医疗机构的合法登记文件复印件(如医疗机构执业许可证、营业执照(如有)、组织机构代码证等)；

5. 医疗机构签订的罕见病临床急需药品医疗机构工作承诺书,内容应包括:拟申请进口药品的具体用途、进口的必要性说明,申请医疗机构的名称、地址及联系人信息,医疗机构书面承诺拟进口药品在本医疗机构内用于特定医疗目的,不得用于申请用途以外的其他用途；

6. 拟进口药品清单。内容应包括:药品名称、剂型、规格、进口数量、境外持有人名称地址、生产企业名称地址、药品产地、拟申报通关的口岸名称。

上述材料均为纸质材料,均使用 A4 纸打印。须加盖医疗机构公章。

三、认定流程

(一)组织评审

市卫生健康委组织开展对提出申请的医疗机构评审,评审工作应在收到申报材料之日起 10 个工作日内完成。

(二)集体审议

形成医疗机构“白名单”送审稿后,市卫生健康委向联席工作

机制办公室提交评审结果,联席工作机制办公室3个工作日内召集成员单位集体审议,形成医疗机构“白名单”。

(三)名单公示

市卫生健康委发布医疗机构“白名单”。

四、其他事项

(一)医疗机构“白名单”实行动态调整。

(二)市卫生健康委应组织加强对纳入“白名单”的医疗机构的监督检查,发现医疗机构不再具备使用管理罕见病临床急需药品的能力和条件的,应当责令医疗机构限期整改,直至取消医疗机构“白名单”资格。

(三)医疗机构从事罕见病临床急需药品进口、使用等活动构成违法的,有关部门应当依据相关法律法规处理,同时,市卫生健康委应当取消医疗机构“白名单”资格。

罕见病临床急需药品“白名单”认定程序

一、药品范围及申报材料

(一) 药品范围

申请纳入罕见病临床急需药品“白名单”的药品,原则上应同时符合下列情形:

1. 国内无注册上市、无企业生产或短时期内无法恢复生产的境外已上市药品;

2. 用于国家卫生健康委等部门联合印发的《罕见病目录》所列疾病治疗或国家卫生健康委印发的《罕见病诊疗指南》收录的治疗用药品;

3. 优先考虑在欧、美、日等获得药品监管机构批准上市的药品;

4. 不涉及疫苗、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等。

(二) 申报材料

1. 医疗机构的机构合法登记文件复印件(如医疗机构执业许可证、营业执照(如有)、组织机构代码证等);

2. 申请报告及承诺书,内容应包括:拟申请进口药品的具体用途、进口的必要性说明,申请医疗机构的名称、地址及联系人信息,

医疗机构书面承诺拟进口药品在指定医疗机构内用于特定医疗目的,不得用于申请用途以外的其他用途;

3. 拟进口药品清单。内容应包括:药品名称、剂型、规格、进口数量、境外持有人名称地址、生产企业名称地址、药品产地、拟申报通关的口岸名称。

上述材料以每个药品品种为单位制作纸质申报材料,单独成册,均使用 A4 纸打印。须加盖医疗机构公章。

二、认定流程

(一)需求申报

1. 纳入“白名单”的医疗机构可依据罕见病药品临床需求,结合临床诊疗情况进行综合研判,预估进口数量,按照国家卫生健康委和国家药监局印发的《临床急需药品临时进口工作方案》相关程序和要求,向国家药监局提出进口申请。

2. 医疗机构将申请材料同时抄报市卫生健康委、市药监局。市卫生健康委汇总形成需求名单并做好评估准备。

(二)联合评估

市卫生健康委在国家卫生健康委指导下成立联合专家组,对提出申请的医疗机构是否具备使用管理能力、药品是否临床急需、药品需求量是否合理等内容进行论证评估,评估结果报国家卫生健康委。

(三)名单发布

收到国家药监局批复后,市药监局结合国家药监局批准罕见

病临床急需药品进口情况汇总发布罕见病临床急需药品“白名单”。

三、其他事项

(一)罕见病临床急需药品“白名单”依据临床需求及批准情况实行动态调整。

(二)市药监局、市卫生健康委将对罕见病临床急需药品使用中的安全性风险进行研判并采取必要控制措施,组织相关专家对发生严重不良反应且可能存在重大安全风险的药品进行风险评估,结合已批准上市和使用的情况,及时调整并公布罕见病药品“白名单”目录。

药品进口企业“白名单”认定程序

一、组织申报

首都机场临空经济区管委会组织满足条件的药品进口企业进行申报。

二、申报条件及申报材料

(一) 申报条件

1. 在北京天竺综合保税区注册、海关编码前五位为 11116 的独立法人单位,在天竺海关办理登记备案,且备案在北京天竺综合保税区围网范围内。

2. 取得《药品经营许可证》,并具备与拟进口的“白名单”药品相适应的经营范围。

3. 在北京天竺综合保税区具备符合药品存储要求的库房,罕见病药品设置独立存储区域。

4. 具备符合《药品经营质量管理规范》要求的销售、仓储、运输等信息管理系统和制度规范。

5. 具备“一物一码”赋码、追溯的管理条件。

6. 能够提供满足药品质量安全要求的药品配送服务。

7. 经综合评估,在罕见病药品进口领域具有较好经验和能力。

8. 近两年内在生产经营领域未发生重大违法违规行为。

(二) 申报材料

1. 申报企业的情况说明,内容应包括:企业基本情况、经营情况、资质条件、设施条件、制度规范、追溯及配送服务、罕见病药品进口业务能力等;
2. 申报企业的《企业法人营业执照》复印件;
3. 资质证明材料:《药品经营许可证》《报关单位备案证明》复印件;
4. 具有北京天竺综合保税区药品存储场地及设施条件的相关资料;
5. 药品质量安全管理制度,赋码追溯管理制度,药品召回处置的制度;
6. 药品配送服务的相关资料;
7. 承诺对药品经营质量安全承担责任的承诺书。

上述材料均为纸质材料,均使用 A4 纸打印。须加盖企业公章。

三、审定流程

(一) 申报受理

首都机场临空经济区管委会征集企业信息并组织申报。

(二) 组织评审

首都机场临空经济区管委会组织市药监局、北京海关分别依职责开展资料审核、现场核验等工作,并出具评审意见。评审工作应在受理后的 10 个工作日内完成。

(三)集体审议

首都机场临空经济区管委会向联席工作组办公室提交评审结果,联席工作组办公室3个工作日内召集成员单位集体审议,形成药品进口企业“白名单”。

(四)名单发布

首都机场临空经济区管委会、市药监局、北京海关联合发布药品进口企业“白名单”。

四、其他事项

(一)药品进口企业“白名单”实行动态调整。

(二)药品进口企业违反本规定从事罕见病临床急需药品进口使用活动构成违法的,有关部门应当依据相关法律法规处理;造成罕见病临床急需药品无法追溯等严重后果的,首都机场临空经济区管委会应会同市药监局、北京海关取消其“白名单”资格。

北京市药品监督管理局

北京市卫生健康委员会

北京市医疗保障局

印发《关于进一步加强药品零售企业规范化管理
提升药学服务质量工作的指导意见》的通知

京药监发〔2024〕238 号

各有关单位：

为满足国际消费中心城市建设需要，进一步加强药品零售企业规范化管理，提升群众购药的便利性和可及性，现印发《关于进一步加强药品零售企业规范化管理提升药学服务质量工作的指导意见》，请遵照执行。

特此通知。

北京市药品监督管理局

北京市卫生健康委员会

北京市医疗保障局

2024 年 11 月 1 日

关于进一步加强药品零售企业规范化管理 提升药学服务质量工作的指导意见

依据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》及《药品零售企业执业药师药学服务指南》，结合我市药品流通监管实际，制定本指导意见：

一、规范药品零售企业店面标识

（一）积极引导我市药品零售企业（以下简称“药店”）规范悬挂符合要求的“绿十字”灯箱（见附件 1），提升药店认知度和美誉度。

（二）坚持试点先行，分步实施，以连锁药店为重点，在平原新城和生态涵养区启动试点工作，及时总结经验，全面优化完善，逐步实现规范化、一体化管理。

（三）药店可根据实际情况，依照《北京市药店牌匾标识设置导则》（见附件 2）有关要求，增加 24 小时药店和医保定点字样，提升群众购药的便利性。

（四）药店原有牌匾可继续使用。新开办药店应规范悬挂“绿十字”灯箱，连锁总部负责下辖门店灯箱标识的统一规范。

二、规范店内药品分类陈列

严格执行《药品经营质量管理规范》，进一步完善药品分类管理机制，推行合理布局、分类摆放、服务规范、管理高效的经营模

式,提升企业标准化管理水平,实现对药品零售环节风险的有效控制。

(一)严格特殊药品管理。对于细胞治疗类生物制品、中药饮片,特殊管理药品的存放、展示、处方调配和发药区域应与其他药品经营区域严格区分,实现专区经营、专人管理。

(二)实施差异化监管。对于《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》范围内的产品,应本着既方便群众购买又保证药品使用安全的原则进行管理,如果仅是简单的净制、切片、包装,且包装标签上不标明“炮制规范、功能主治、用法用量”,药店可开架销售,群众在药店选购时无需处方即可购买。

(三)严控药品采购渠道。药店应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施,确保药品质量安全。严禁从非法渠道购进药品,严查药品购进渠道、产品资质、购销票据,严厉打击从非法渠道购进药品或无资质药品等违法行为。

三、规范从业人员上岗要求和从业行为

(一)药店需按照相关规定对药学服务人员着装进行统一管理,尤其是参与用药指导和处方审核、调配的执业药师、药师和药品调剂员等关键岗位人员在营业期间要统一佩戴身份标识,标明身份上岗服务。

(二)药店应根据经营规模和经营范围配备相应数量执业药师、药师,保证营业时间内执业药师、药师在职在岗,严查执业药师“挂证”行为。

(三)以患者为中心,以专业为根本,培养执业药师及药师具备良好的道德规范、专业的服务能力、规范的标准话术,按照标准化咨询流程,以适宜的方式为患者提供科学合理的用药指导,不得以任何歧视性或其他不道德的行为。

(四)完善从业人员职业道德、专业技能、标准化服务等方面的制度,规范从业人员的药学服务行为。督促药店持续合法合规开展线上线下经营活动,引导消费者理性购药、安全用药。规范从业人员经营行为和店内宣传促销活动,防止囤积居奇、哄抬物价等行为发生,切实维护好市场秩序。

四、利用信息化手段实现药品流通可追溯

利用信息化手段保证药品经营质量的安全,组织药品经营企业升级改造计算机管理系统,完成与市药监局药品监测系统对接及数据上传工作。充分发挥追溯系统在日常监管、风险防控等监管工作中的作用,保证药品流向可追溯、质量安全和市场供应可控。

五、推进信用体系建设

建立和完善药品安全信用评价体系,构建“守信激励、失信惩戒”机制,推进监管主体信用评价的信息归集、信用等级评定、评价结果应用工作。按照《北京市药品安全信用评价指标及评分标准》,对监管主体进行信用评价,确定信用等级。结合日常监管情况进行评分,定期调整监管主体信用等级,依据评价结果实施分级分类监管。充分运用信息技术手段,实现非现场监管在药品零售

领域全覆盖,打造“非现场监管为主,现场检查为辅”的监管新模式,构建“无事不扰、无处不在”的监管新格局。深入推进“风险+信用”监管、分级分类监管,构建更加科学完善的事中事后监管体系。

六、合理布局药品零售企业

鼓励药店与医疗机构合作,拓展参保患者购药渠道,逐步实现处方流转、药品购买、医保结算的全线贯通,保障参保人员用药需求,提升参保人员购药便捷性。鼓励在我市各级医疗机构周边合理布局药店,并商有关部门适量增加我市医保定点药店的数量。具备开展24小时售药服务能力、良好《药品经营质量管理规范》水平的药品零售连锁企业、医保定点药店可优先考虑。

附件:1.“绿十字”灯箱标识(略)

2.北京市药店牌匾标识设置导则(略)

(注:附件请登录北京市药品监督管理局网站查询)

政府公报查询方式

《北京市人民政府公报》采取网上发行和纸质发行两种方式。

在“首都之窗”政府网站（<http://www.beijing.gov.cn>）首页或“政务公开”页都可以找到“政府公报”专栏。进入“政府公报”页面，可查阅政策、了解政策解读，还可下载政府公报电子版。

关注“北京发布”微博，或在“北京发布”“首都之窗”微信公众号服务栏目，随时找到“政府公报”。还可以在微信、支付宝、百度APP搜索“京通”小程序找到“政府公报”。

纸质政府公报实行免费赠阅。赠阅范围为市区国家行政机关、市区政务公开场所及公共服务场所，公众可到市区街（乡）政务服务大厅、市区图书馆、档案馆查阅。

关 注 方 式

扫描二维码

直接进入政府公报页



关注“北京发布”公众号

随时找到政府公报



《北京市人民政府公报》简介

《北京市人民政府公报》是由北京市人民政府创办，经国家新闻出版署批准，由北京市人民政府办公厅主办并公开发行的政府出版物，是公开政府规范性文件等政策信息的重要载体。主要刊登市政府发布的行政规章和决定、命令等政策文件；市政府各工作部门发布的规范性文件；市政府领导同志批准刊登的其他文件。

根据《中华人民共和国立法法》规定，政府公报上刊登的政府规章为标准文本。在政府公报上刊登的各类公文与正式文件具有同等效力。

《北京市人民政府公报》为A4开本，中英文目录，周刊（不定期出版）。

主管单位：北京市人民政府

主办单位：北京市人民政府办公厅

编辑出版发行单位：《北京市人民政府公报》编辑室

地址：北京市通州区留庄路5号院2号楼

联系电话：（010）55529370 55529369

国际标准连续出版物号：ISSN 1009-2862

国内统一连续出版物号：CN 11-4172/D

网 址：www.beijing.gov.cn

邮 编：101117

印刷单位：北京金诚印务有限公司



政府公报网络版