



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2020|11.15
总第 15 期



中国药学会科技开发中心
官方网站二维码



中国药学会科技开发中心
微信公众号二维码

目 录

新政发布

国家医保局：“互联网+”医疗服务医保支付中优先保障门诊慢特病等复诊续方需求	1
医保局发布谈判竞价重要通知！降价竞争大幕拉开	5
网售处方药拟有条件放开，《药品网络销售监督管理办法》又一次征求意见.....	7
关于药品临床综合评价管理指南公开征求意见的公告	10
国家卫生健康委办公厅关于取消部分医疗机构《设置医疗机构批准书》核发加强事中事后监管工作的通知.....	10

药物信息

国家药监局关于修订盐酸西替利嗪口服制剂说明书的公告	12
国家药监局关于修订氨基葡萄糖制剂非处方药说明书的公告	14
国家药监局关于修订鼻炎康片非处方药说明书的公告	16
美国警示阿替利珠单抗联合紫杉醇用于乳腺癌治疗的有效性和潜在安全性问题	18
英国警告 60mg 地舒单抗停用或延迟治疗后的多发性椎体骨折风险.....	19
日本警示阿帕他胺片的中毒性表皮坏死松解症风险	20
日本警示贝伐珠单抗的动脉夹层风险	20
加拿大卫生部评估含美沙拉嗪产品致婴儿出生缺陷的潜在风险	21
日本修订阿糖胞苷注射剂说明书.....	22
日本修订含富马酸伏诺拉生药品说明书增加肝损害、过敏及休克的风险提示	22

附件

药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）	24
药品临床综合评价管理指南（试行）	37

（本期收录 2020 年 11 月 01 日 ~ 11 月 15 日医药政策信息）

国家医保局：“互联网+”医疗服务医保支付中优先保障门诊慢特病等复诊续方需求

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》和《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26号）精神，大力支持“互联网+”医疗服务模式创新，进一步满足人民群众对便捷医疗服务的需求，提高医保管理服务水平，提升医保基金使用效率，现就积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作提出以下意见。

一、充分认识“互联网+”医疗服务医保支付工作的重要意义

习近平总书记在中央全面深化改革委员会第十四次会议上指出，要高度重视新一代信息技术在医药卫生领域的应用，重塑医药卫生管理和服务模式，优化资源配置，提升服务效率。做好“互联网+”医疗服务医保支付工作是落实以人民为中心理念的突出体现，是深化医药卫生体制改革、深化医疗保障制度改革的重要动力。有利于牢固树立新发展理念，培育新业态新动能；有利于促进医疗服务供给侧改革，扩大优质医药服务供给；有利于推动医疗机构和医保经办机构提

升管理水平，为参保人提供方便快捷的医疗和医保服务。各级医保部门要统一思想认识，提高政治站位，充分认识做好“互联网+”医疗服务医保支付工作的重要性和必要性。

做好“互联网+”医疗服务医保支付工作要遵循以下基本原则：一是优化服务，便民惠民。支持符合规定的“互联网+”医疗服务发展，做好医保支付政策衔接，发挥互联网在提高医疗资源利用效率，引导合理就医秩序方面的作用。二是突出重点，稳步拓展。优先保障门诊慢特病等复诊续方需求，显著提升长期用药患者就医购药便利性。在“互联网+”医疗服务规范发展以及医保管理和支付能力提升的基础上，稳步拓展医保支付范围。三是线上线下一致。对线上、线下医疗服务实行公平的医保支付政策，保持待遇水平均衡，鼓励线上线下医疗机构公平竞争。要适应“互联网+”医疗服务就医模式改变，不断改进和完善医保管理工作。

二、做好“互联网+”医疗服务医保协议管理

（一）明确“互联网+”医疗服务协议管理的范围。在省级以上卫生健康、中医药管理部门相关规定框架下，开展“互联网+”

医疗服务的医疗机构可以通过其依托的实体医疗机构，自愿向所在统筹地区医保经办机构申请签订“互联网+”医疗服务医保补充协议。实体医疗机构为非定点医疗机构的，可在申请签订医保定点协议的同时，一并申请“互联网+”医疗服务补充协议。

(二) 申请“互联网+”医疗服务医保补充协议的医疗机构应具备以下基本条件。

一是具备与国家统一医保信息业务编码对接的条件，以及药品、医用耗材、诊疗项目、医疗服务设施、疾病病种等基础信息数据库。二是具备与医保信息系统数据交换的条件，结合全国统一医保信息平台建设，实现医保移动支付，能够为患者提供电子票据、电子发票或及时邮寄纸质票据。三是依托医保电子凭证进行实名认证，确保就诊参保人真实身份。四是能够完整保留参保人诊疗过程中的电子病历、电子处方、购药记录等信息，实现诊疗、处方、配药等全程可追溯。五是能够核验患者为复诊患者，掌握必要的就诊信息。六是医院信息系统应能区分常规线下医疗服务业务和“互联网+”医疗服务业务。

(三) 按规定做好定点评估和签约工作。

统筹地区医保经办机构应按有关规定对提供“互联网+”医疗服务的医疗机构进行评估和签订医保补充协议。补充协议期限应与其所依托的实体定点医疗机构保持一致。统筹地区医保经办机构应向社会公布提供“互联网+”医疗服务的定点医疗机构名单、主要服务内容和收费价格等信息。

三、完善“互联网+”医疗服务医保支付政策

(四) 根据地方医保政策和提供“互联网+”医疗服务的定点医疗机构的服务内容确定支付范围。参保人在本统筹地区“互联网+”医疗服务定点医疗机构复诊并开具处方发生的诊察费和药品费，可以按照统筹地区医保规定支付。其中个人负担的费用，可按规定由职工医保个人账户支付。提供药品配送服务的费用不纳入医保支付范围。各地可从门诊慢特病开始，逐步扩大医保对常见病、慢性病“互联网+”医疗服务支付的范围。

结合门诊费用直接结算试点，参照《国家医疗保障局财政部关于推进门诊费用跨省直接结算试点工作的通知》(医保发〔2020〕40号)规定的异地就医结算流程和待遇政策，探索“互联网+”医疗服务异地就医直接结算。

(五) 落实“互联网+”医疗服务的价格和支付政策。按照《国家医疗保障局关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见》(医保发〔2019〕47号)有关规定落实价格和支付政策。对于医疗机构申报的新增“互联网+”医疗服务价格项目，各地要坚持以结果为导向、反映资源消耗规律、线上线下合理衔接的原则，加快受理审核，科学确定项目名称、服务内容、计价单元、收费方式等，为跨机构合作开展服务、分配收入提供政策依据。定点医疗机构提供符合规定的“互联网+”医疗复诊服务，

按照公立医院普通门诊诊察类项目价格收费和支付。发生的药品费用比照线下医保规定的支付标准和政策支付。

(六) 支持“互联网+”医疗复诊处方流转。探索定点医疗机构外购处方信息与定点零售药店互联互通，有条件的统筹地区可以依托全国统一医保信息平台，加快推进外购处方流转相关功能模块应用，便于“互联网+”医疗服务复诊处方流转。探索开展统筹地区间外购处方流转相关功能模块互认，实现“信息和处方多跑路，患者少跑腿”。

四、优化“互联网+”医疗服务医保经办管理服务

(七) 明确医保结算对象。统筹地区内符合规定的“互联网+”医疗服务诊察费以及在提供“互联网+”医疗服务的机构或其指定的第三方机构发生的药品费，按规定应由医保基金支付的部分，由统筹地区医保经办机构直接与实体定点医疗机构结算。“互联网+”医疗复诊处方流转至本统筹地区定点零售药店发生的药品费用，按规定应由医保基金支付的部分，由统筹地区医保经办机构与定点零售药店结算。

(八) 完善总额预算管理办法。提供“互联网+”医疗服务的定点医疗机构，其总额预算纳入实体定点医疗机构统一管理。总额预算的计算因素应考虑“互联网+”医疗服务发生的医疗费用和药品费用。

(九) 提升医保信息化管理水平。加快推进全国统一的医保信息平台建设，完善人证相符审核、复诊条件审核、电子处方认证、

处方流转平台等信息模块建设，加快医保电子凭证、医保信息业务编码的推广和应用。

(十) 加强对定点医疗机构的绩效考核。统筹地区医保经办机构或其委托的第三方机构应当定期对提供“互联网+”医疗服务的医疗机构及其依托的实体医疗机构开展绩效考核。建立以医保基金使用、医疗服务质量、患者就诊取药满意度等为核心的考核指标体系。考核结果与定点协议签订、医保支付等挂钩。

(十一) 完善定点退出机制。统筹地区医保经办机构应当完善提供“互联网+”医疗服务定点医疗机构的退出机制，按规定中止或解除补充协议。实体定点医疗机构被中止或解除协议的，提供“互联网+”医疗服务的补充协议同时中止或解除；但提供“互联网+”医疗服务的医疗机构被中止或解除协议的，医保经办机构应当依据实体医疗机构定点协议的约定，决定是否中止或解除相应定点协议。

五、强化“互联网+”医疗服务监管措施

(十二) 强化医保部门费用审核责任。医保经办机构要综合运用大数据、互联网等技术手段，使用医保智能审核监控系统对“互联网+”医疗服务费用结算明细、药品、耗材、医疗服务项目和门诊病历等信息进行实时监管。运用音频、视频等形式查验“互联网+”医疗服务接诊医生真实性。全面掌握参保人就诊信息和医疗机构核查复诊行为

的有关记录。对不符合规定的诊察费和药品费予以拒付，并按协议约定进行处理。

(十三) 严厉打击“互联网+”医疗服务中的欺诈骗保行为。 医保部门应充分利用多种手段加强对定点医疗机构的监督检查，重点对虚构身份、虚假诊治、虚开药品、伪造票据等欺诈骗保行为进行查处，严肃追究相关违法违规责任。参保人出现欺诈骗保情形的，按规定暂停其使用“互联网+”医疗服务医保支付或医保直接结算的资格。

六、工作要求

(十四) 加强组织领导。 各地医保部门要高度重视“互联网+”医疗服务医保支付工作，加强组织领导，做好部门协调，层层落实责任，确保相关部署落到实处，切实为医疗机构和参保人做好服务。今年年底前各统筹地区医保部门要按照本意见要求，制定

本地“互联网+”医疗服务医保支付管理办法，完善经办流程和协议范本。

(十五) 做好统计监测。 统筹地区医保部门要建立“互联网+”医疗服务医保支付工作统计监测体系，做好相关统计监测，按规定报送纳入协议管理的提供“互联网+”医疗服务医疗机构的数量、类型、服务量及费用、药品品类及费用等情况，加强基金支出分析。

(十六) 做好政策培训和宣传。 要加强培训指导，使医务人员掌握“互联网+”医疗服务医保支付规定，引导医务人员提供规范的医疗服务。合理引导人民群众和医药机构预期，积极回应社会关切，为“互联网+”医疗服务发展创造良好环境。

国家医疗保障局

2020年10月24日



医保局发布谈判竞价重要通知！ 降价竞争大幕拉开

重要性：★★★

关注度：★★★★

11月11日，国家医疗保障局官网发布《关于2020年国家医保药品目录调整专家评审结果查询的公告》（简称《公告》），提示专家评审阶段的工作结束，竞价谈判工作即将按照程序组织开展。

现在正是医保目录调整的关键时期。业内人士分析指出，专家审评阶段结束直接意味着降价竞争大幕即将拉开，备受产业链关注的谈判议价工作将进一步考验企业价格策略和市场决心。

以价格换市场

按照按照国家医保局的统一部署，依据《2020年国家医保药品目录调整工作方案》，医保目录调整全过程分为准备阶段、申报阶段、专家评审、谈判和竞价、公布结果等5个阶段。

最新《公告》指出，近期国家医保局组织专家对2020年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品进行了多轮评审，目前专家评审阶段的工作已经结束，各申报企业可登陆“2020年国家医保药品目录调整申报系统”查询评审结果；同时，下一步将按照工作程序组织开展谈判等相关工作。

事实上，9月18日国家医疗保障局已经公布《2020年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》，共有751个药

品通过形式审查，静待通过专家审评从而获得“面谈”资格。

药物经济学专家曾经告诉《医药经济报》，如果产品顺利通过专家审评，正式纳入进入谈判议价阶段，将由企业进一步提供谈判或竞价材料，在经历基金测算、药物经济学等方法评估之后，企业将正式开展谈判或竞价，最终确定全国统一的医保支付标准并明确管理政策。

在此之前，国家医保局公布《2020年国家医保药品目录调整工作方案》和《2020年国家医保药品目录调整申报指南》已经明确提出拟新增药品范围：

- 1.与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药。
- 2.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 3.纳入临床急需境外新药名单、鼓励仿制药品目录或鼓励研发申报儿童药品清单，且于2020年8月17日(含，下同)前经国家药监部门批准上市的药品。
- 4.第二批国家组织药品集中采购中选药品。
- 5.2015年1月1日至2020年8月17日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。

6.2015年1月1日至2020年8月17日期间,根据临床试验结果向国家药监部门补充申请并获得批准,适应症、功能主治等发生重大变化的药品。

7.2019年12月31日前,进入5个(含)以上省级最新版基本医保药品目录的药品。其中,主要活性成分被列入《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)》的除外。

行业普遍认为,除了新批准上市的药物,对于基药品种和5个(含)以上省级医保目录药品,部分品种的医保支付情况相对较为清晰,企业一旦决定“以价格换市场”,进入医保支付体系是必然选择。

创新药静待花开

面对即将到来的医保谈判竞价,行业最为关注的当属2020年8月17日前经国家药监部门批准上市的创新药品。在《2020年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》中,自2015年1月起,国家药监局批准上市的新药共有171个,囊括了高血压、糖尿病、肿瘤、呼吸等诸多适应症领域。

备受行业瞩目的无疑是涵盖罗氏、阿斯利康、施贵宝、默沙东、君实、百济神州以及恒瑞的PD-1单抗产品的医保支付“价格战”。去年,仅有信达生物一家成功进入2019年医保目录,其PD-1抗体药物信迪利单抗注射液(达伯舒)从7838元(10ml:100mg/瓶)降至2843元(10ml:100mg/瓶),降价幅度高达63.73%。

信达生物的新药在获准进入医保目录之后,市场销售在终端渠道的上量可谓突飞

猛进,公司发布的2020年上半年财报显示,核心产品PD-1免疫抑制剂达伯舒6个月销售额达9.209亿元,同比增长177.7%。

这一结果无疑将促使细分品种在本轮医保谈判的竞价更趋激烈。业内普遍认为,综合分析上一轮医保谈判的定价经验和支付情况,细分领域的创新药企业若想通过本轮医保谈判获得医保支付资格,必须要做好降价50%的准备。

除此之外,赛诺菲的达必妥(Dupixent)、武田的安适利(维布妥昔单抗)、诺和诺德的诺和佳(德谷门冬双胰岛素)、豪森的甲磺酸阿美替尼、百济神州的泽布替尼等都是值得行业关注的重磅新药。

近年来,国内创新药物可及性问题已经得到了越来越多的重视,全国多地积极推动创新药物纳入药品阳光采购平台,部门协同发力,扩大使用效应,分类精准施策,促进创新药及早投入临床使用。而在创新药的医保准入方面,引入精细化管理模式,从最小成本、成本效益、成本效果、程度效用等多维度评价,在定价评价到纳入医保药品种类的遴选等方面,产业链亟待更科学、更精细的分类。

某企业研发部门负责人表示,在我国商业保险市场尚未得到充分挖掘的情况下,单靠社会医保支持创新药的自主研发的确面临压力,非常希望医保目录评审合理设定产品支付标准,充分考虑对创新可持续性的保护,以及国内自主创新参与国外医药市场竞争中的价格影响。

来源:医药经济报

网售处方药拟有条件放开，《药品网络销售监督管理办法》又一次征求意见

重要性：★★★★

关注度：★★★★

11月12日，时隔近三年，《药品网络销售监督管理办法》再次公开征求意见。与上一轮征求意见稿相比，新版征求意见稿步子迈得显然更大一些。这主要体现在两个方面：一是在确保电子处方来源真实、可靠的前提下，允许网络销售处方药；二是允许具备网络销售处方药条件的药品零售企业向公众展示处方药信息。

相同的是，几次征求意见稿均坚持线上线下一致，销售药品可追溯，第三方平台需切实履行管理责任等要求。

网售处方药须证明处方来源真实可靠

药品是特殊的商品，直接关系到人民群众生命安全和身体健康。关于是否允许网络销售处方药业界一直争论不休。持反对意见者观点主要集中在处方真实性难以验证、处方药应用安全风险高、网络虚拟性导致监管责任不清等方面，也有观点认为应该从便利群众的角度，适度放开网络销售处方药，先行放开慢病、老年病用药等相对安全的处方药。

与这一争论同时存在的是近年来我国迅猛发展的电子商务，“网购”已经成为我国居民日常消费的主要方式之一，药品很难置身事外。事实上，针对网络销售药品，国家药品监管部门很早就进行过布局。2005年，

《互联网药品交易服务审批暂行规定》发布，规定从事互联网药品交易服务需取得许可证（分A、B、C证），各种证件的经营范围有明确区分，只有取得C证才可以向个人消费者提供药品，不过处方药除外。此后十余年间，获证企业数量不断增加。直到2017年该审批事项取消，全国取得互联网药品交易服务资质的企业数量近千家。

不断增加的企业数量也带来了不少行业乱象。2011年、2013年，国家药品监管部门都曾针对互联网药品交易进行整治，整治重点包括是否向个人消费者销售处方药，是否超过许可证范围违规销售药品等。

到2013年和2014年，网络销售药品进行了更多尝试。2013年，原国家食品药品监督管理总局决定组织开展互联网第三方平台网上销售药品试点，“95095”平台、一号店、八百方成为首批试点企业。不过因为主体责任模糊不清、违规销售处方药等各种原因，2016年5月，原国家食药监总局正式发文结束试点工作。

在吸取前期工作经验基础上，原国家食药监总局起草《网络药品经营监督管理办法（征求意见稿）》，并于2017年11月对外公开征求意见。2018年2月，《药品网络销

售监督管理办法（征求意见稿）》对外征求意见。不得通过网络销售处方药，不得通过互联网展示处方药信息成为两次征求意见稿的最大看点。

不过，针对网络销售药品的顶层设计很快发生变化。2018年4月12日，国务院常务会议要求加快发展“互联网+医疗健康”服务，允许开展互联网医疗服务，探索医疗机构处方与药品零售信息共享。同年，国务院办公厅印发《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，对线上开具的常年病、慢性病处方，经药师审核后，可以委托符合条件的第三方机构配送。2019年8月，新修订《药品管理法》正式公布，其中第六十一条、六十二条专门针对网络售药作出规范。

疫情防控新形势加速了网络售药特别是网订店送模式的快速发展。前不久，国务院办公厅发布《关于以新业态新模式引领新型消费加快发展的意见》提出进一步培育壮大各类消费新业态新模式，要求积极发展互联网健康医疗服务，大力推进互联网诊疗、电子处方流转、药品网络销售等服务，进一步加快网售药品推进进程。

新版征求意见稿贯彻落实新修订《药品管理法》和有关意见要求，明确“药品零售企业通过网络销售处方药的，应当确保电子处方来源真实、可靠，并按照有关要求对处方调剂审核，对已使用的处方进行电子标记。”药品零售企业通过网络销售处方药的，应当提交确保电子处方来源真实、可靠的证明材料。具备网络销售处方药条件的药品零

售企业，可以向公众展示处方药信息。其他药品零售企业不得通过网络发布处方药销售信息。具备网络销售处方药条件的药品零售企业，向公众展示处方药信息时，应当突出显示“处方药须凭处方在执业药师指导下购买和使用”等风险警示信息。

坚持线上线下一致

通过网络销售药品为药品安全监管带来更大的挑战，坚持线上和线下一致成为网络销售规范的重点。

新版征求意见稿指出，药品网络销售者应当是药品上市许可持有人或者药品经营企业。中药饮片生产企业销售其生产的中药饮片，应当履行持有人相关义务。药品网络销售不得超出企业经营方式和药品经营范围。药品网络销售者为持有人的，仅能销售其持有批准文号的药品。没有取得药品零售资质的，不得向个人销售药品。药品零售企业通过网络销售药品，不得以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药和甲类非处方药。

为了便于管理，新版征求意见稿要求药品网络销售者应当将企业相关信息报告药品监督管理部门。药品网络销售者为持有人的，还应当提交药品批准文号信息；药品网络销售者为持有人或者药品批发企业的，应当向省级药品监督管理部门报告。药品网络销售者为药品零售企业的，应当向设区的市级负责药品监督管理的部门报告。省级药品监督管理部门和市级负责药品监督管理的部门应当及时将报告信息公示。

此外，新版征求意见稿还对网络销售者药品网络销售安全管理制度、配送管理制度、投诉举报管理制度、不良反应监测报告制度、协助持有人履行药品召回义务等提出要求，明确向个人销售药品的，还应当建立在线药学服务制度，配备执业药师，指导合理用药；执业药师的数量应当与经营规模相适应；做到药品最小销售单元的销售记录清晰留存、可追溯。

在追溯方面，新版征求意见稿要求从事药品网络销售、提供药品网络交易服务，应当采取有效措施，保障资料和数据真实、完整和交易信息可追溯。要做到药品最小销售单元的销售记录清晰留存、可追溯。

通过网络销售药品如何安全配送也是一个重点关注点。新版征求意见稿要求药品网络销售者应当对配送药品的质量与安全负责，保障药品储存运输过程符合药品经营质量管理规范的有关规定。根据配送药品数量、运输距离、运输时间、温度要求等情况，选择适宜的运输工具和温控方式，确保运输过程符合要求、配送活动全程可追溯。委托配送的，药品网络销售者应当对受托企业的质量管理体系进行审核，并与受托企业签订质量协议，确保落实药品经营质量管理规范的具体规定。

第三方平台须切实履行管理责任

互联网时代，网络连接形式丰富多样。新版征求意见稿充分考虑现实发展情况，指出药品网络销售者可以通过自建网站、网络客户端应用程序、第三方平台或者以其他形

式依托相关网络服务商自建网上店铺开展药品网络销售。

在新版征求意见稿中，药品网络交易第三方平台提供者是指在药品网络交易中提供网络经营场所、交易撮合、信息发布等服务，供交易双方或者多方开展交易活动的法人组织或者非法人组织。应具有网上查询、生成订单、网上支付、配送管理等交易服务功能。

新版征求意见稿设置专门章节对平台管理提出要求。要求第三方平台建立并实施保证药品质量安全的制度，建立药品质量管理机构，建立交易记录保存、投诉管理和争议解决、药品不良反应信息收集等制度，建立并实施配送质量管理制度。第三方平台应向省级药品监管部门备案。

此外，第三方平台应履行平台审查义务，对申请入驻的药品网络销售者资质进行审查；建立平台检查制度，对发布的药品信息进行检查，对交易行为进行监督。发现入驻的药品网络销售者有违法违规行为的，应当及时制止并立即向所在地县级药品监督管理部门报告。接到投诉举报的，应当及时处理。应当按照药品监督管理部门监督检查和网络监测工作要求，提供所需的技术配合，如实提供经营活动相关数据。

国家药品监督管理局组织建立国家药品网络交易监测平台。省级药品监督管理部门自行建立药品网络交易监测平台的，应当与国家药品网络交易监测平台实现数据对接。

附：[药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）](#)（见文后）

关于药品临床综合评价管理指南公开征求意见的公告

重要性：★★★★

关注度：★★★★

为进一步推进药品临床综合评价工作的开展，国家卫生健康委药政司委托委卫生发展研究中心（国家药物和卫生技术综合评估中心）、药具管理中心组织制订了《药品临床综合评价管理指南（试行）》（见附件）。现面向社会公开征求意见，社会公众可通过以下方式反馈意见：

一、电子邮箱：yzsmlc@nhc.gov.cn。

二、信函：北京市西城区北礼士路甲 38 号国家卫生健康委药政司，邮编：100044。

请在信封上注明“药品临床综合评价管理指南征求意见”字样。

三、传真：010-68792819。

意见反馈截止时间为 2020 年 12 月 4 日。

附件：[药品临床综合评价管理指南（试行）](#)（见文后）

国家卫生健康委药政司

2020 年 11 月 4 日

国家卫生健康委办公厅关于取消部分医疗机构《设置医疗机构批准书》核发加强事中事后监管工作的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为贯彻落实《国务院关于取消和下放一批行政许可事项的决定》（国发〔2020〕13 号），取消部分医疗机构（除三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构外）《设置医疗机构批准书》核

发，加强事中事后监管，现将有关事项通知如下：

一、取消部分医疗机构《设置医疗机构批准书》核发

除三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构外，举办其他医疗机构的，卫生健康行政部门不再核发

《设置医疗机构批准书》，在执业登记时发放《医疗机构执业许可证》。在申请执业登记前，举办人应当对设置医疗机构的可行性和对周边的影响进行研究，合理设计医疗机构的选址布局、功能定位、服务方式、诊疗科目、人员配备、床位数量、设备设施等。在申请执业登记时，申请人应当按照《医疗机构管理条例实施细则》等有关规定提交材料。卫生健康行政部门受理医疗机构执业登记申请后，应当对申请登记的医疗机构基本情况予以公示，并严格依法审核，经审核合格的，发给《医疗机构执业许可证》，并将有关信息通过电子化注册系统向社会公布；审核不合格的，一律不予登记。

二、强化区域医疗机构设置规划的指导作用

各地卫生健康行政部门要优化完善本地区医疗机构设置规划，定期公开公布医疗机构数量、布局以及床位、大型设备等资源配置情况。要对社会办医疗机构实行指导性规划，鼓励社会力量在医疗资源薄弱区域或

者儿科、康复、护理、精神卫生等短缺专科领域举办医疗机构。要组织做好医疗机构设置规划等政策措施的宣传解读，加强政务大厅工作人员培训，及时更新调整有关事项的办理流程和服务指南，为社会力量举办医疗机构提供便捷服务。

三、进一步加强事中事后监管

各地卫生健康行政部门要建立健全医疗卫生机构和医务人员不良执业行为计分制度，完善以执业准入注册、不良执业行为记录为基础的医疗卫生行业信用记录数据库。建立医疗卫生行业黑名单制度，加强对失信行为的记录、公示和预警。认真落实“双随机、一公开”监管机制，与专项检查、专项整治、处罚后复查等相结合，依法向社会公开监管信息。依法处理医患纠纷和医疗事故，对于投诉举报多、安全隐患大、有失信行为和严重违法违规记录的医疗卫生机构，增加抽查频次、加大查处力度。

国家卫生健康委办公厅

2020年11月3日



药物信息

国家药监局关于修订盐酸西替利嗪口服制剂说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对盐酸西替利嗪口服制剂说明书【不良反应】、【禁忌】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有盐酸西替利嗪口服制剂生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照盐酸西替利嗪口服制剂说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于2021年2月1日前报国家药品监督管理局药品审评中心或省级药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后9个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

盐酸西替利嗪口服制剂生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。

二、临床医师、药师应当仔细阅读盐酸西替利嗪口服制剂说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

三、患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。

特此公告。

相关链接：[盐酸西替利嗪口服制剂说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项下应包含以下内容：

偶有报告患者有轻微和短暂不良反应。如头痛，头晕，嗜睡，激动不安，口干，腹部不适。在测定精神运动功能的客观试验中，本品的镇静作用和安慰剂相似。罕有报道过敏反应。

与第一代H1受体拮抗剂相比，西替利嗪进入中枢神经系统的能力更弱。临床研究表明，使用推荐剂量的西替利嗪有轻微的中枢神经系统不良反应，包括嗜睡、疲劳、麻木、注意力障碍、头晕和头痛。在某些病例中，也有中枢神经系统兴奋的报告。

尽管西替利嗪是选择性的外周H1受体拮抗剂，没有明显的抗胆碱活性，但曾有个别关于排尿障碍、调节紊乱和口干的报告。

个别患者出现肝功能受损现象，并伴有肝酶水平和胆红素水平升高。通常在停药后，肝酶水平和胆红素水平会恢复正常。

来自*临床研究的安全性数据：

下列安全性数据源自*临床研究。这项临床研究中，将西替利嗪（3260例）（按推荐剂量服用，10毫克/日）与安慰剂或其他抗组胺药进行比较，观察到下列发生率至少为1%的副作用：嗜睡（9.63%）、头痛（7.42%）、头晕（1.10%）、咽炎（1.29%）、口干（2.09%）、

恶心(1.07%)、腹痛(0.98%)、疲劳(1.63%)。

在针对儿童(6个月至12岁)的安慰剂对照的*临床研究中观察到西替利嗪(1656例)有下列不良反应:嗜睡(1.8%)、鼻炎(1.4%)、腹泻(1.0%)、疲劳(1.0%)。

来自*上市后研究的安全性数据(PMS):除了临床试验期间报告列出的不良反应,还有以下*上市后报告的不良反应。

根据 MedDRA 系统器官分类并按基于上市后报告估算的频率描述不良事件:

频率定义如下:十分常见($\geq 1/10$);常见($\geq 1/100 - < 1/10$);偶见($\geq 1/1,000 - < 1/100$);罕见($\geq 1/10,000 - < 1/1,000$);十分罕见($< 1/10,000$);不详(从现有数据中无法估算)。

•心脏症状:

罕见:心动过速

•血液及淋巴症状:

十分罕见:血小板减少

•神经系统症状:

偶见:感觉异常

罕见:惊厥

十分罕见:味觉障碍,运动障碍,肌张力障碍,晕厥,震颤

不详:耳聋,遗忘,记忆障碍

•眼部症状:

十分罕见:视力调节障碍,视力模糊,眼球旋动

不详:血管炎

•耳及迷路症状:

不详:眩晕

•胃肠症状:

偶见:腹泻

•肾脏及泌尿系统症状:

十分罕见:排尿困难,遗尿

不详:尿潴留

•皮肤及皮下组织症状:

偶见:瘙痒症,皮疹

罕见:荨麻疹

十分罕见:血管神经性水肿,固定性药疹

•全身症状以及用药部位症状:

偶见:无力,不适

罕见:水肿

•免疫系统症状:

罕见:超敏反应

十分罕见:过敏性休克

•肝胆症状:

罕见:肝功能异常(转氨酶、碱性磷酸酶、 γ -GT和胆红素升高)

•新陈代谢和营养失调:

不详:食欲增加

•精神症状:

偶见:激越

罕见:攻击性,意识错乱,抑郁,幻觉,失眠

十分罕见:抽动

不详:自杀观念

•实验室检查:

罕见:体重增加

二、【禁忌】项下应包含以下内容:

1. 对本品成份、羟嗪或任何其他哌嗪衍生物过敏者禁用。

2. 严重肾功能损害(肌酐清除率低于10 mL/min)患者禁用。

三、【注意事项】项下应包含以下内容:

1. 癫痫患者以及有惊厥风险的患者应慎用。

2. 因西替利嗪有可能增加尿潴留的风险，有尿潴留易感因素（例如脊髓损害、前列腺肥大）的患者慎用。

3. 抗组胺药物会降低皮肤过敏测试结果的灵敏度，所以接受这类测试前应停药 3 天。

（注：1. 盐酸西替利嗪口服制剂包括盐酸西替利嗪片、盐酸西替利嗪滴剂、盐酸西

替利嗪胶囊、盐酸西替利嗪口服溶液、盐酸西替利嗪口腔崩解片、盐酸西替利嗪糖浆、盐酸西替利嗪分散片；2. 说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订；3. 根据产品情况，属于原研产品的可将建议中“*”号删除；其他产品，可将“*”替换为“原研产品”。）

国家药监局关于修订氨基葡萄糖制剂非处方药说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对氨基葡萄糖制剂非处方药说明书【不良反应】、【注意事项】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有氨基葡萄糖制剂非处方药生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照氨基葡萄糖制剂非处方药说明书修订要求（见附件 1）及说明书范本（附件 2），提出修订说明书的补充申请，于 2021 年 2 月 3 日前报国家药品监督管理局药品审评中心或省级药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后 9 个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

氨基葡萄糖制剂非处方药生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。

二、临床医师、药师应当仔细阅读氨基葡萄糖制剂非处方药说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

三、上述药品为非处方药，患者用药前应当仔细阅读上述说明书。

特此公告。

相关链接：[氨基葡萄糖制剂非处方药说明书安全性信息项修订要求](#)

一、【不良反应】项应包括：

轻度的胃肠不适，如恶心、便秘、腹胀、腹痛和腹泻；轻度的头痛、乏力和困倦，偶见轻度嗜睡；有些患者可能出现过敏反应，包括皮疹、瘙痒和皮肤红斑。此外，有引起视觉障碍、脱发、支气管哮喘和血糖升高的报道。

二、【禁忌】项应包括：

（一）硫酸氨基葡萄糖制剂：

1. 孕妇和哺乳期妇女禁用。
2. 对硫酸氨基葡萄糖或本品任何辅料过敏的患者禁用。

（二）盐酸氨基葡萄糖制剂：

1. 孕妇和哺乳期妇女禁用。
2. 对盐酸氨基葡萄糖或本品任何辅料过敏的患者禁用。

三、【注意事项】项应包括：

1. 本品宜在进餐时或餐后服用，可减少胃肠道不适，特别是有胃溃疡的患者。
2. 严重肝、肾功能不全者慎用。
3. 由于缺乏 18 岁以下儿童及青少年安全性与有效性的数据，故本品不应用于此类人群的治疗。
4. 本品有引起血糖或血脂升高的报道，有糖尿病或心血管疾病风险的患者，在医师指导下使用，并建议对血糖或血脂进行监测。
5. 观察到哮喘患者开始氨基葡萄糖治疗后会引引起哮喘症状恶化（当停止氨基葡萄糖给药后，上述状况消退），因此，初始使用氨基葡萄糖治疗的哮喘患者出现上述症状应及时停药并就医。
6. 用药 1 个疗程后，症状未缓解，请咨询医师或药师。如有必要延长用药时间，应在医师指导下用药。
7. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
8. 本品性状发生改变时禁止使用。
9. 应将本品放在儿童接触不到的地方。
10. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

（注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

盐酸氨基葡萄糖颗粒说明书范本

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]

通用名称：盐酸氨基葡萄糖颗粒

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[作用类别]本品为镇痛类非处方药药品。

[适应症]全身所有部位的骨关节炎的治疗和预防，包括膝关节、髋关节、脊柱、肩、手和手腕、踝关节等。

[规格]0.48 克

[用法用量]口服。一次 0.24 克~0.48 克，一日 3 次，或遵医嘱。一般疗程 4~12 周，如有必要在医师指导下可延长服药时间。每年重复治疗 2~3 次。

[不良反应]轻度的胃肠不适，如恶心、便秘、腹胀、腹痛和腹泻；轻度的头痛、乏力和困倦，偶见轻度嗜睡；有些患者可能出现过敏反应，包括皮疹、瘙痒和皮肤红斑。此外，有引起视觉障碍、脱发、支气管哮喘和血糖升高的报道。

[禁忌]

1. 孕妇和哺乳期妇女禁用。
2. 对盐酸氨基葡萄糖或本品任何辅料过敏的患者禁用。

[注意事项]

1. 本品宜在进餐时或餐后服用，可减少胃肠道不适，特别是有胃溃疡的患者。
2. 严重肝、肾功能不全者慎用。
3. 由于缺乏 18 岁以下儿童及青少年安全性与有效性的数据，故本品不应用于此类人群的治疗。

4. 本品有引起血糖或血脂升高的报道，有糖尿病或心血管疾病风险的患者，在医师指导下使用，并建议对血糖或血脂进行监测。

5. 观察到哮喘患者开始氨基葡萄糖治疗后会引引起哮喘症状恶化（当停止氨基葡萄糖给药后，上述状况消退），因此，初始使用氨基葡萄糖治疗的哮喘患者出现上述症状应及时停药并就医。

6. 用药 1 个疗程后，症状未缓解，请咨询医师或药师。如有必要延长用药时间，应在医师指导下用药。

7. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

8. 本品性状发生改变时禁止使用。

9. 应将本品放在儿童接触不到的地方。

10. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用]

1. 本品可增加四环素类药物在胃肠道的吸收，减少口服青霉素或氯霉素的吸收。

2. 同时服用非甾体抗炎药的患者可能需降低本品的服用剂量，或降低非甾体抗炎药的服用剂量。

3. 本品与利尿药可能存在相互作用，两药同时服用时可能需增加利尿药的服用剂量。

4. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[药理作用]

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网 址：

如有问题可与生产企业联系

(注：本说明书范本原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本范本内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。)

国家药监局关于修订鼻炎康片非处方药说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对鼻炎康片非处方药说明书【不良反应】

【禁忌】【注意事项】和【药物相互作用】项进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、鼻炎康片的药品上市许可持有人应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应说明书修订要求（见附件）修订说明书，于 2021 年 2 月 4 日前报省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不

得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后 9 个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师和患者合理用药。

三、临床医师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的药品上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对多种微量元素注射液(II)说明书【不良反应】、【禁忌】项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有多种微量元素注射液(II)生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照多种微量元素注射液(II)说明书修订要求(见附件)，提出修订说明书的补充申请，于2021年1月15日前报省级药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修改；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后9个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

多种微量元素注射液(II)生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。

二、临床医师、药师应当仔细阅读多种微量元素注射液(II)说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

三、患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。

特此公告。

相关链接：[鼻炎康片非处方药说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应当包括：

监测数据显示，本品有嗜睡、困倦、疲劳、乏力、虚弱感、口渴、口干、腹痛、腹泻、便秘、胃肠胀气、胃灼热、胃部不适、返酸、恶心、呕吐、食欲不振、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、心悸等不良反应报告。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当修改为：

1. 忌辛辣、鱼腥食物。

2. 凡过敏性鼻炎属虚寒症者慎用。

3. 本品含马来酸氯苯那敏，不宜与其他含马来酸氯苯那敏的药品合用。服药期间不得驾驶机动车、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。

4. 膀胱颈梗阻、甲状腺功能亢进、青光眼、高血压患者慎用。

5. 孕妇及哺乳期妇女慎用。

6. 前列腺肥大者慎用，有排尿困难个案报告。

7. 心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下服用。

8. 儿童、老年患者应在医师指导下使用，新生儿、早产儿不宜使用。

9. 按照用法用量服用，建议饭后服用。

10. 急性鼻炎服药3天后症状无改善，或出现其他症状，应去医院就诊。

11. 不宜过量、久服。

12. 过敏体质者慎用。

13. 本品性状发生改变时禁止使用。

14. 儿童必须在成人的监护下使用。

15. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

16. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

四、【药物相互作用】项应当增加：

本品含马来酸氯苯那敏，应注意马来酸氯苯那敏与其他成份的相互作用：

1. 不应与含抗组胺药（如马来酸氯苯那敏、苯海拉明等）的复方抗感冒药同服。
2. 不应与含抗胆碱药（如颠茄制剂、阿托品等）的药品同服。

3. 与中枢镇静药、催眠药、安定药或乙醇并用，可增加对中枢神经的抑制作用。

4. 本品可增强抗抑郁药的作用，不宜同用。

5. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

美国警示阿替利珠单抗联合紫杉醇用于乳腺癌治疗的有效性和潜在安全性问题

美国食品药品监督管理局（FDA）近期发布安全性沟通信息，警示医务人员、肿瘤临床试验研究者以及患者，一项临床试验显示，对于之前没有接受过治疗、且无法手术的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌（mTNBC）患者，阿替利珠单抗（atezolizumab，商品名 Tecentriq 泰圣奇）与紫杉醇联合治疗不能发挥作用。

FDA 尚未批准阿替利珠单抗联合紫杉醇用于乳腺癌治疗，但已批准阿替利珠单抗联合白蛋白结合型紫杉醇（商品名 Abraxane）用于肿瘤表达 PD-L1 的成年三阴性乳腺癌患者的治疗。在临床实践中，医务人员不能用紫杉醇代替白蛋白结合型紫杉醇。

此次涉及的临床试验（IMpassion131）是一项在 mTNBC 患者中开展的 III 期、多中心、随机、双盲、安慰剂对照试验，试验组为阿替利珠单抗联合紫杉醇，对照组为安慰剂联合紫杉醇。在这项试验中，与安慰剂联合紫杉醇相比，阿替利珠单抗联合紫杉醇不

能显著降低 PD-L1 阳性患者的肿瘤进展和死亡风险。此外，在 PD-L1 阳性人群和总人群中，相较于阿替利珠单抗联合紫杉醇，中期总生存期（overall survival, OS）分析均更有利于紫杉醇联合安慰剂。

FDA 将审查 IMpassion131 的研究结果，并将基于审查结果和任何可能的处方信息更新发布新的沟通信息。FDA 正在评估阿替利珠单抗联合紫杉醇在其它正在开展的乳腺癌临床试验中的使用，并将提出适宜的更改建议。

正在使用阿替利珠单抗联合紫杉醇治疗其它获批适应症的患者，在医务人员的指导下可继续现有治疗。

患者如有疑问或顾虑，可与医生沟通。医务人员和患者均应通过 MedWatch 不良事件报告项目（MedWatch Adverse Event Reporting program），向 FDA 报告与使用这些药品和其他类似药品有关的任何不良事件或副作用。

英国警告 60mg 地舒单抗停用或延迟治疗后的多发性椎体骨折风险

2020 年 8 月 26 日, 英国药品和健康产品管理局 (MHRA) 发布信息称, 人用药物委员会的药物警戒专家咨询组考虑了欧盟和世界范围内的安全性数据, 以及制造商提交的数据, 表明骨质疏松症患者停用地舒单抗治疗后, 发生多发性椎体骨折的风险增加, 并建议患者在未经专家评估的情况下不要停止使用该药。

地舒单抗 60mg 规格(商品名: 普罗力) 用于骨质疏松症和骨流失的治疗。在 2015 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间, 英国共发放了约 39.6 万支 60mg 地舒单抗预充式注射器, 估计这段时间英国的暴露量约为 19.7 万患者年。

自 2015 年至 2020 年 6 月, 英国上市后报告了 44 例在停止或延迟使用地舒单抗治疗后发生椎体骨折(包括多处骨折)的报告, 骨折发生在停止或延迟地舒单抗治疗的 18 个月内, 其中一些发生在前 9 个月。

地舒单抗 120mg (商品名: 安加维) 也可用于预防成人晚期骨恶性肿瘤的骨骼相关事件, 以及用于治疗不可手术切除或手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤(包括成人和骨骼发育成熟的青少年)。虽然停止治疗后多发性椎体骨折的风险数据不足以在目前就 120mg 规格发布类似的建议, 但风险仍将被持续评估。

对医务人员的建议:

• 据报道, 在停止或延迟地舒单抗 60mg 规格治疗骨质疏松症的 18 个月内, 患者发

生多发性椎体骨折的风险增加, 在英国已有相关病例报告。

• 有脊椎骨折病史的患者可能是最危险的。

• 在开始使用地舒单抗治疗之前, 应评估患者个体因素和获益-风险, 特别是对于椎体骨折风险增加的患者, 例如那些曾经患有脊椎骨折的患者。未经专家评估, 患者不应停止使用地舒单抗。

• 地舒单抗治疗骨质疏松症的最佳持续时间尚未确定。根据地舒单抗的预期获益和潜在风险, 应定期重新评估继续治疗的必要性, 尤其是在使用 5 年或更长时间后。

• 长期使用地舒单抗治疗的风险包括罕见的颌骨骨坏死和非典型的股骨骨折, 外耳道骨坏死也与地舒单抗相关。

• NICE 快速指南 (2020 年 4 月 30 日) 建议不要在冠状病毒 (COVID-19) 大流行期间推迟使用地舒单抗的治疗。

给患者的建议:

• 有报道称, 停止或延迟 60mg 规格地舒单抗治疗后, 脊椎多发性骨折的风险增加。

• 在没有和医生讨论个人的风险因素之前, 不要停止地舒单抗的治疗。

• 如果错过了一次处方剂量的地舒单抗, 应尽快补注。在此之后, 下一次注射将安排在最后一次注射之日起的 6 个月。

• 与医生定期评估骨质疏松症的治疗方法。

日本警示阿帕他胺片的中毒性表皮坏死松解症风险

日本厚生劳动省（MHLW）及药品和医疗器械管理局（PMDA）近期宣布修改阿帕他胺片（apalutamide，商品名：Erleada 安森珂）的产品说明，在“重要注意事项”和“具有临床意义的不良反应”项下增加中毒性表皮坏死松解症（toxic epidermal necrolysis, TEN）的有关提示。

阿帕他胺片（60mg）在日本获批用于治疗无远处转移的去势抵抗性前列腺癌。该产品在日本自 2019 年 5 月上市以来，已收到 2 例 TEN 报告，2 例报告的不良事件与怀疑用药均可能有关。其中 1 例在发生不良事件后死亡，且死亡与怀疑用药可能有关。MHLW 和 PMDA 咨询专家后评估认为，有必要修改阿帕他胺片的产品说明。

根据 PMDA 网站发布的信息，阿帕他胺片产品说明此次增加的内容如下（带下划线的文字为新增内容）：

在“重要注意事项”项下增加：“可能发生中毒性表皮坏死松解症（TEN）、多形性红斑等严重皮肤疾病。如果发生皮疹，应尽早咨询皮肤科医生，并考虑暂时停药或终止用药。应指导患者，观察到任何皮肤异常均应立即就医。”

在“具有临床意义的不良反应”项下增加：“严重皮肤疾病：可能发生中毒性表皮坏死松解症（TEN）、多形性红斑等严重皮肤疾病。应仔细监测患者情况，一旦发生任何异常，应采取停药等适宜措施。”

日本警示贝伐珠单抗的动脉夹层风险

日本厚生劳动省（MHLW）及药品和医疗器械管理局（PMDA）近期宣布修改贝伐珠单抗（bevacizumab）的产品说明，在“具有临床意义的不良反应”项下增加动脉夹层的有关提示。贝伐珠单抗生物类似药也需进行上述修改。

贝伐珠单抗在日本获批用于多种晚期或复发性恶性肿瘤的治疗，首次上市时间为 2007 年 6 月。日本在过去的 3 个财政年度间，共收到 7 例贝伐珠单抗用药患者的动脉夹层报告，其中 1 例报告的不良事件与怀疑用药可能有关。7 例报告中有 2 例死亡，但无法建立死亡与怀疑用药的因果关联性。

MHLW 和 PMDA 咨询专家后评估认为，有必要修改贝伐珠单抗的产品说明。

根据 PMDA 网站发布的信息，贝伐珠单抗产品说明此次增加的内容（带下划线的文字为新增内容）有两个模板，分别如下：

执行旧版《处方药包装说明书指令》（PAB Notification No. 606，1997 年 4 月 25 日）者，在“具有临床意义的不良反应”项下增加：“动脉夹层：可能发生包括主动脉夹层在内的动脉夹层。应仔细监测患者情况，一旦发生任何异常，应停药并采取适宜措施。”

执行新版《处方药包装说明书指令》(PSEHB Notification No.0608-1, 2017年6月8日)者,在“具有临床意义的不良

反应”项下增加:“动脉夹层:可能发生包括主动脉夹层在内的动脉夹层。”

加拿大卫生部评估含美沙拉嗪产品致婴儿出生缺陷的潜在风险

近期加拿大卫生部评估了孕妇使用含美沙拉嗪的产品对婴儿造成出生缺陷的潜在风险。这项评价是由于收到有关婴儿出生缺陷的国际报告引发的,这些婴儿的母亲在怀孕期间接受美沙拉嗪的治疗。

含美沙拉嗪的产品是处方药,用于治疗/或预防由炎症性肠病(包括溃疡性结肠炎和克罗恩氏病)引起的症状。美沙拉嗪也称为美沙拉敏,5-氨基水杨酸和5-ASA。自1993年以来,含美沙拉嗪的产品已在加拿大以不同的商品名进行销售。2019年在加拿大销售的含美沙拉嗪产品有多种剂量,以及口服和直肠给药剂型。每年为可能怀孕的妇女开出了约125,000张处方。

加拿大卫生部评估了科研和医学文献,加拿大和国际的信息,包括加拿大警戒数据库中病例报告以及从制造商处获得的信息。这项安全性审查评估了43例病例报告(41例国际病例和2例加拿大病例),其婴儿存在先天性缺陷这些病例的母亲在孕期接受了美沙拉嗪的治疗。在43例病例报告中,发现有14例报告可能与怀孕期间使用含美沙拉嗪的产品有关,有8篇报告可能无关,还有21例报告(包括2例加拿大病例报告)没有提供足够可评估的信息。

在这些报告中,由于受病例详细信息和其他影响因素(例如,妇女在妊娠期间服用美沙拉嗪以外的其他药物或患有其它疾病),评估妊娠期间使用含美沙拉嗪的产品与婴儿出生缺陷的风险是否有关是具有挑战性的。对这些病例进行的评估不能支持婴儿的先天缺陷与孕妇使用含美沙拉嗪的产品之间存在关联。

加拿大卫生部还研究了已发表文献中的12项研究提供的其他信息(11篇国际文献和1篇加拿大文献)。对这些研究的审查未发现婴儿出生缺陷的风险与妊娠期间使用美沙拉嗪之间的关联。

根据所有可用的科学和医学证据,由于缺乏已知的先天缺陷原因,并且未观察到与在孕妇中使用美沙拉嗪有关的先天性缺陷的明确模式,因此美沙拉嗪治疗的效益仍然大于风险。目前的临床指南也建议在怀孕期间继续使用美沙拉嗪,因为孕妇所患的潜在疾病(炎症性肠病)可能会伤害未出生的孩子。

加拿大卫生部评估后认为,对现有信息的安全审查无法确认婴儿出生缺陷的风险与怀孕期间使用含美沙拉嗪的产品之间的联系;加拿大卫生部鼓励消费者和医疗保健专业人员报告与使用含美沙拉嗪产品有关的任何副

作用；加拿大卫生部将继续对涉及含美沙拉嗪产品的安全信息进行监测，如果发现任何

新的健康风险，加拿大卫生部将采取适当和及时的行动。

日本修订阿糖胞苷注射剂说明书

2020年10月6日，日本厚生劳动省（MHLW）及药品和医疗器械管理局（PMDA）宣布修订阿糖胞苷注射剂说明书，在说明书“重要注意事项”和“具有临床意义的不良反应”部分中分别增加“阿糖胞苷综合征”用语，在“过量用药”部分中删除该用语。此次修订说明书涉及到阿糖胞苷注射剂20mg、40mg、60mg、100mg、200mg，不包括400mg和1g规格。

研究调查结果和说明书修订背景

在日本已有服用该药的阿糖胞苷综合症的病例报道。MHLW/PMDA与专家商讨得出结论，有必要对药品说明书进行修订。

前3个财政年度日本报告的病例数和死亡人数

迄今为止，共报告了2例阿糖胞苷综合征病例。（药物与事件之间的因果关系均为可能相关。）

到目前为止还没有死亡病例报告。

阿糖胞苷适应症（日本）

1.急性白血病（包括红白血病和慢性骨髓性白血病的转化病例）。

2.消化道肿瘤（胃癌、胰腺癌、肝癌、结肠癌等）、肺癌、乳腺癌、女性生殖器癌（子宫癌等）等，仅限于与其他抗肿瘤药物（如氟尿嘧啶、丝裂霉素C、环磷酰胺水合物、甲氨蝶呤、硫酸长春新碱和硫酸长春碱）联合使用的情况。

3.膀胱肿瘤。

日本修订含富马酸伏诺拉生药品说明书增加肝损害、过敏及休克的风险提示

2020年10月6日，日本药品和医疗器械管理局（PMDA）发布消息称，因陆续在富马酸伏诺拉生治疗的患者中报告有休克、过敏反应和肝损伤的报告，厚生劳动省（MHLW）和PMDA召开了专家咨询会，会议建议对含富马酸伏诺拉生的药品说明书进行修订。

在日本上市的含富马酸伏诺拉生的制剂主要有单方片剂、富马酸伏诺拉生/水合阿莫西林/克拉霉素复方制剂、富马酸伏诺拉生/

水合阿莫西林/甲硝唑复方制剂，上市许可持有人均为武田制药有限公司。这三种制剂的适应症分别为：

？富马酸伏诺拉生单方片剂：用于胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎的治疗；联合低剂量阿司匹林用于预防胃或十二指肠溃疡复发；以及联合非甾体抗炎药预防胃或十二指肠溃疡复发。

根除幽门螺旋杆菌的辅助治疗：胃或十二指肠溃疡、胃黏膜相关淋巴组织(MALT)淋

巴瘤、特发性血小板减少性紫癜、胃镜下切除早期胃癌后，或幽门螺杆菌胃炎。

？富马酸伏诺拉生/水合阿莫西林/克拉霉素复方制剂：适用于对阿莫西林和克拉霉素敏感的幽门螺杆菌治疗。胃溃疡、十二指肠溃疡、胃黏膜相关淋巴组织(MALT)淋巴瘤、特发性血小板减少性紫癜或早期胃癌内镜治疗后的胃幽门螺杆菌感染和幽门螺杆菌胃炎。

？富马酸伏诺拉生/水合阿莫西林/甲硝唑复方制剂：适用于对阿莫西林和甲硝唑敏感的幽门螺杆菌治疗。胃溃疡、十二指肠溃疡、胃黏膜相关淋巴组织(MALT)淋巴瘤、特发性血小板减少性紫癜或早期胃癌内镜治疗后的胃幽门螺杆菌感染和幽门螺杆菌胃炎。

在过去3年中，日本共收到了18例含富马酸伏诺拉生药品涉及过敏反应及休克的病例报告，其中富马酸伏诺拉生单方制剂收到了8例报告（其中1例药品不良反应因果

关联性评价为可能），富马酸伏诺拉生/水合阿莫西林/克拉霉素复方制剂收到了9例报告，富马酸伏诺拉生/水合阿莫西林/甲硝唑复方制剂收到了1例报告。没有因过敏反应及休克导致死亡的病例。

涉及肝损害的病例报告共有41例。其中富马酸伏诺拉生单方制剂收到了39例报告（其中7例药品不良反应因果关联性评价为可能），富马酸伏诺拉生/水合阿莫西林/克拉霉素复方制剂收到了1例报告，富马酸伏诺拉生/水合阿莫西林/甲硝唑复方制剂收到了1例报告。因肝损害而导致的死亡病例有4例（药品不良反应因果关联性评价并未建立），全部为富马酸伏诺拉生单方制剂报告。

基于以上情况，PMDA建议修改产品说明书。在含富马酸伏诺拉生药品的说明书不良反应项增加过敏反应、休克和肝损害的风险提示。



药品网络销售监督管理办法

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条【立法目的】 为规范药品网络销售和药品网络交易服务行为，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国电子商务法》（以下简称《电子商务法》）等法律、行政法规，制定本办法。

第二条【适用范围】 在中华人民共和国境内从事药品网络销售、提供药品网络交易服务及监督管理，应当遵守本办法。

第三条【监管职责】 国家药品监督管理局负责指导全国药品网络销售、药品网络交易服务的监督管理。

省级药品监督管理部门负责药品网络交易第三方平台的监督管理。

县级以上地方负责药品监督管理的部门按照职责分工，负责本行政区域内药品网络销售的监督管理。

第四条【义务条款】 从事药品网络销售、提供药品网络交易第三方平台服务，应当具备相应资质或者条件，遵守药品法律法规、规章和规范，依法诚信经营，保障药品质量安全。

药品网络交易第三方平台提供者（以下简称第三方平

台),是指在药品网络交易中提供网络经营场所、交易撮合、信息发布等服务,供交易双方或者多方开展交易活动的法人组织或者非法人组织。

第五条【追溯义务】 从事药品网络销售、提供药品网络交易服务,应当采取有效措施,保障资料和数据真实、完整和交易信息可追溯。

第六条【社会共治】 负责药品监督管理的部门应当加强部门协作,充分发挥行业组织等机构的作用,推进诚信体系建设,促进社会共治。

第二章 药品网络销售管理

第七条【药品网络销售者】 药品网络销售者应当是药品上市许可持有人(以下简称持有人)或者药品经营企业。

中药饮片生产企业销售其生产的中药饮片,应当履行本办法规定的持有人相关义务。

第八条【网络销售范围】 药品网络销售不得超出企业经营方式和药品经营范围。药品网络销售者为持有人的,仅能销售其持有批准文号的药品。没有取得药品零售资质的,不得向个人销售药品。

疫苗、血液制品、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国家实行特殊管理的药品,不得通过网络销售。

药品零售企业通过网络销售药品,不得以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药和甲类非处方

药。

第九条【网络销售处方药条件】 药品零售企业通过网络销售处方药的，应当确保电子处方来源真实、可靠，并按照有关要求对处方调剂进行审核，对已使用的处方进行电子标记。

第十条【网络销售者义务】 药品网络销售者应当符合国家药品监督管理以及网络交易管理的法律、法规和规章等相关要求，并履行下列义务：

（一）建立药品网络销售安全管理制度，实现药品销售全程可追溯、可核查；

（二）建立并实施保障药品质量与安全的配送管理制度；

（三）建立并实施投诉举报处理制度；

（四）建立并实施网络销售药品不良反应监测报告制度；

（五）协助持有人履行药品召回义务，及时传达、反馈药品召回信息，控制和追回存在安全隐患的药品。

向个人销售药品的，还应当建立在线药学服务制度，配备执业药师，指导合理用药；执业药师的数量应当与经营规模相适应；做到药品最小销售单元的销售记录清晰留存、可追溯。

第十一条【技术要求】 药品网络销售者可以通过自建网站、网络客户端应用程序、第三方平台或者以其他形式依托相关网络服务商自建网上店铺开展药品网络销售。通过以

上方式开展药品网络销售的，应当具有满足业务开展要求的应用软件、网络安全措施和相关数据库。

第十二条【报告要求】 药品网络销售者应当将企业名称或者持有人名称、法定代表人、主要负责人、统一社会信用代码、网站名称或者网络客户端应用程序名、网站域名、药品生产许可证或者药品经营许可证编号等信息向药品监督管理部门报告。药品网络销售者为持有人的，还应当提交药品批准文号信息；药品零售企业通过网络销售处方药的，还应当提交确保电子处方来源真实、可靠的证明材料。

药品网络销售者为持有人或者药品批发企业的，应当向省级药品监督管理部门报告。药品网络销售者为药品零售企业的，应当向设区的市级负责药品监督管理的部门报告。省级药品监督管理部门和市级负责药品监督管理部门应当及时将报告信息公示。

第十三条【资质信息展示】 药品网络销售者应当在网站首页或者经营活动的主页面醒目位置，清晰展示相关资质证明文件和联系方式。有关信息发生变更的，应当及时更新。药品网络销售者为药品零售企业的，还应当展示所配备执业药师的执业药师注册证。

第十四条【药品信息展示】 药品网络销售者展示的药品信息应当真实准确、合法有效，注明药品批准文号。

具备网络销售处方药条件的药品零售企业，可以向公众展示处方药信息。其他药品零售企业不得通过网络发布处方药销售信息。

具备网络销售处方药条件的药品零售企业，向公众展示处方药信息时，应当突出显示“处方药须凭处方在执业药师指导下购买和使用”等风险警示信息。

第十五条【配送质量管理】 药品网络销售者应当对配送药品的质量与安全负责，保障药品储存运输过程符合药品经营质量管理规范的有关规定。根据配送药品数量、运输距离、运输时间、温度要求等情况，选择适宜的运输工具和温控方式，确保运输过程符合要求、配送活动全程可追溯。

委托配送的，药品网络销售者应当对受托企业的质量管理体系进行审核，并与受托企业签订质量协议，确保落实药品经营质量管理规范的具体规定。

第十六条【记录保存要求】 向个人销售药品的，应当按规定出具销售凭证。销售凭证可以以电子化形式出具。

药品网络销售者应当完整保存供货企业资质证明文件、购销记录、电子订单、在线药学服务等记录，销售处方药的药品零售企业还应当保存电子处方记录。相关记录保存期限不得少于5年，且不少于药品有效期后1年。

第十七条【风险控制】 药品网络销售者对存在质量问题或者安全隐患的药品，应当采取停止销售、召回或者追回等措施，并及时在网站或者经营活动主页面发布相应信息。

第十八条【配合检查】 药品网络销售者应当积极配合药品监督管理部门的监督检查，在信息查询、数据提取等方面提供技术支持。

第三章 平台管理

第十九条【平台义务】 第三方平台应当符合国家药品监督管理以及网络交易管理的法律、法规和规章等相关要求，具备法人组织或非法人组织资格，具有满足业务开展要求的应用软件、网络安全措施和相关数据库，平台具有网上查询、生成订单、网上支付、配送管理等交易服务功能。

第三方平台应当履行下列义务：

- （一）建立并实施保证药品质量安全的制度；
- （二）建立药品质量管理机构，承担药品质量管理工作；
- （三）建立交易记录保存、投诉管理和争议解决、药品不良反应信息收集等制度；
- （四）建立并实施配送质量管理制度。

第二十条【平台备案要求】 第三方平台应当将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称或者网络客户端应用程序名、网络域名等信息向省级药品监督管理部门备案，取得备案凭证。省级药品监督管理部门应当将平台备案信息公示。

第二十一条【资质信息展示】 第三方平台应当在平台首页清晰展示相关资质证明文件、备案凭证、联系方式、投诉举报方式等相关信息。

第二十二条【平台审查义务】 第三方平台应当对申请入驻的药品网络销售者资质进行审查，确保入驻的药品网络销售者符合法定要求，建立登记档案并及时定期核实、更新药品网络销售资质信息。

第二十三条【平台检查制度】 第三方平台应当建立检查制度，对发布的药品信息进行检查，对交易行为进行监督，对发现的问题主动制止，涉及药品质量安全的重大问题及时报告药品监督管理部门。

第二十四条【记录保存要求】 第三方平台应当保存药品展示信息、交易记录、销售凭证、评价与投诉举报信息。保存期限应当不少于3年，且不少于药品有效期后1年。

第三方平台应当采取电子签名、数据备份、故障恢复等技术手段，确保资料、信息和数据的真实、完整和安全，并为入驻的药品网络销售者自行保存上述数据提供便利。

第二十五条【平台禁止情形】 第三方平台发现入驻的药品网络销售者有违法违规行为的，应当及时制止并立即向所在地县级药品监督管理部门报告。

有下列情形之一的，第三方平台应当禁止展示相关药品的信息，按规定公示，并立即向所在地县级药品监督管理部门报告，必要时协助召回或者追回所销售的药品：

（一）药品监督管理部门发布药品撤市、注销药品批准证明文件等决定的；

（二）药品监督管理部门、持有人公布药品存在质量问题或者要求召回的；

（三）药品经营企业要求追回药品的；

（四）发现药品存在质量问题或者安全隐患的。

有下列情形之一的，第三方平台还应当立即停止提供药品网络交易服务：

- (一) 发现销售违禁药品、超经营范围销售药品的；
- (二) 发现药品网络销售者不具备药品网络销售资质的；
- (三) 发现其他严重违法违规行为的。

第二十六条【投诉举报处理】 第三方平台接到投诉举报的，应当及时处理。

第二十七条【配合监督检查】 第三方平台应当按照药品监督管理部门监督检查和网络监测工作要求，提供所需的技术配合，如实提供经营活动相关数据。

第四章 监督管理

第二十八条【监督检查要求】 药品监督管理部门按照法律、法规和规章等相关规定，依职权对药品网络销售和第三方平台实施监督检查。

药品监督管理部门应当配备专业技术人员、设备，开展药品网络销售和第三方平台监督管理工作。

第二十九条【监督检查职权】 药品监督管理部门对药品网络销售和药品网络交易服务进行检查时，有权采取下列措施：

- (一) 进入经营场所、办公场所、物流活动场所、服务器所在地以及其他有关场所实施现场检查；
- (二) 对网络销售的药品进行抽样检验；
- (三) 询问有关人员，调查了解药品网络销售活动或者其委托的物流活动相关情况；

（四）查阅、复制交易数据、合同、票据、账簿以及其他相关资料；

（五）调取网络销售的技术监测、记录资料；

（六）依法对药品、数据存储介质等物品以及从事违法经营活动和相关物流活动的场所、设施等采取查封、扣押措施；

（七）法律、法规规定可以采取的其他措施。

第三十条【当事人配合义务】 药品监督管理部门依法开展检查时，当事人应当予以协助、配合，不得以任何理由拒绝、阻挠。

拒绝、阻挠或者不予配合药品监督管理部门监督检查，经责令改正后仍不改正、造成无法完成检查工作的，检查结论直接判定为不符合相关要求。

第三十一条【管辖权】 对药品网络销售者违法行为的查处，由其所在地县级以上地方负责药品监督管理的部门按职责分工负责；对第三方平台违法行为的查处，由其所在地省级药品监督管理部门负责。

违反本办法规定从事药品网络销售，能够确定违法销售者地址的，由所在地县级以上地方负责药品监督管理的部门按职责分工查处；不能确定违法销售者地址的，由违法行为发生地或者违法行为结果地的县级以上地方负责药品监督管理的部门查处。通过平台销售的，由第三方平台所在地省级药品监督管理部门查处；经调查后能够确定管辖地的，及时移送有管辖权的药品监督管理部门。

对发生药品网络销售违法行为的网站，由药品监督管理部门通报互联网信息主管部门。

第三十二条【药品网络交易监测】 国家药品监督管理局组织建立国家药品网络交易监测平台。

省级药品监督管理部门自行建立药品网络交易监测平台的，应当与国家药品网络交易监测平台实现数据对接。

县级以上地方负责药品监督管理部门应当依职责对监测发现的违法违规行为，及时组织调查处置。

第三十三条【检查权限】 药品监督管理部门在检查中发现药品网络销售者或者第三方平台未按规定建立并执行相关质量管理制度，且存在药品质量安全隐患的，可以责令其暂停网络销售或者暂停提供相关药品网络交易服务。恢复药品网络销售或者恢复提供相关药品网络交易服务的，药品网络销售者或者第三方平台应当向原作出处理决定的药品监督管理部门提出申请，经药品监督管理部门检查通过后方可恢复。

第三十四条【责任约谈】 药品网络销售者、第三方平台有下列情形之一的，药品监督管理部门可以依职责对其法定代表人或者主要负责人进行约谈：

（一）存在药品质量安全隐患，可能引发药品质量安全风险的；

（二）未及时采取有效措施排查、消除药品质量安全隐患，未落实药品质量安全责任的；

（三）需要进行约谈的其他情形。

约谈不影响药品监督管理部门依法对其进行行政处罚。被约谈企业无正当理由未按照要求整改的，县级以上地方负责药品监督管理部门应当依职责增加监督检查频次。

第三十五条【违法行为公开】 对存在违法行为的药品网络销售者和第三方平台，药品监督管理部门可以通过政务网站等渠道，予以公示。

第三十六条【证据采用】 药品网络销售和药品网络交易服务的技术监测记录、信息追溯资料等，可以作为药品监督管理部门实施行政处罚或者采取行政措施的证据。

第三十七条【部门数据共享】 药品监督管理部门应当与公安机关、互联网信息主管部门等合作，加强对药品网络销售和药品网络交易服务的监督检查，实现监管部门之间数据共享。

第五章 法律责任

第三十八条【行刑衔接】 药品网络销售者、第三方平台违反电子商务和药品管理法律法规从事销售活动或者交易服务，法律法规已有规定的，从其规定。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十九条【不具备条件从事网络活动罚则】 有下列情形之一的，责令限期改正，处1万元以上3万元以下罚款：

- （一）违反本办法第十一条规定，从事药品网络销售的；
- （二）违反本办法第十九条规定，从事药品网络交易服务的；

(三)未按照药品监督管理部门的决定暂停(或者终止)网络销售或者网络交易服务的。

第四十条【未备案罚则】 违反本办法第十二条、第二十条规定,未按规定报告或者备案的,责令限期改正;逾期不改的,处1万元以上3万元以下罚款。

第四十一条【违反信息报告义务罚则】 违反本办法第十四条、第十七条规定,未按要求展示或者发布相关信息的,责令限期改正;逾期不改的,处5000元以上1万元以下罚款。

第四十二条【未出具销售凭证罚则】 违反本办法第十六条第一款规定,未出具销售凭证的,责令限期改正;拒不改正的,处1000元以上1万元以下罚款。

违反本办法第十六条第二款规定,未按照规定留存电子订单台账记录的,责令限期改正,处5000元以上2万元以下罚款。

第四十三条【GSP有关罚则】 违反本办法第八条第三款、第九条、第十条、第十五条规定的,按照《药品管理法》第一百二十六条规定进行处罚。

第四十四条【平台罚则】 违反本办法第二十二条、第二十三条、第二十五条第三款规定的,按照《药品管理法》第一百三十一条规定进行处罚。

违反本办法第二十四条第一款规定,未按规定保存相关记录、凭证、信息的,责令限期改正,处1万元以上3万元以下罚款。

第四十五条【从重处罚】 违反本办法规定，对药品监督管理部门依法开展的监督检查拒绝、阻挠或者不予配合的，依法从重处罚。

第四十六条【监管人员责任】 药品监督管理部门及其工作人员不履行职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法追究行政责任；构成犯罪的，移送司法机关追究刑事责任。

第六章 附 则

第四十七条【省局实施细则】 省级药品监督管理部门可依据本办法，结合监管实际制定本办法的实施细则。

第四十八条【施行日期】 本办法自 2020 年 月 日起施行。

附件：

药品临床综合评价管理指南

(试行)

国家药物和卫生技术综合评估中心
(国家卫生健康委卫生发展研究中心)
国家卫生健康委药具管理中心
二〇二〇年十一月

指南起草说明

《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国药品管理法》《“健康中国 2030”规划纲要》《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》（国办发〔2018〕88号），以及国家卫生健康委《关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》（国卫药政发〔2019〕1号）、《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》（国卫药政函〔2019〕80号）、《加强医疗机构药事管理 促进合理用药的意见》（国卫医发〔2020〕2号）等法律、规划和规范性文件，对药品临床综合评价工作提出一系列明确要求。

药品临床综合评价当前重点是加快建立健全统一、科学、实用的药品临床综合评价标准规范、实施路径和工作协调机制，更好地统筹开展药品决策证据集成、科学分析和准确评价。为指导和规范药品临床综合评价的开展，国家卫生健康委药政司委托国家药物和卫生技术综合评估中心（挂靠国家卫生健康委卫生发展研究中心，以下简称“评估中心”）、国家卫生健康委药具管理中心（以下简称“药具中心”），联合国家心血管病中心、国家癌症中心、国家儿童医学中心，以及相关医疗机构等，组织临床医学、药学、管理学、循证医学、卫生经济学和卫生政策等领域专家共同制定本指南。

本指南主要围绕我国临床重大疾病防治基本用药需求，根

据我国药品临床应用实践与药物供应保障政策现况，参考借鉴国际有益做法和经验，重点明晰药品临床综合评价目的原则、组织管理、规范流程、内容方法、质量控制、结果应用等内容，旨在引导和推动相关主体规范开展药品临床综合评价，持续推动药品临床综合评价工作标准化、规范化、科学化、同质化，更好地服务国家药物政策决策需求，助力提高药事服务质量，保障临床基本用药的供应与规范使用，控制不合理药品费用支出。

本指南基于当前中国实施药品临床综合评价的认知和技术能力编制，主要供涉及药品临床综合评价研究和实施的相关主体知情使用。随着理论研究的深入、科技发展进步和实践证据的积累改进，本指南将不断进行更新与完善。

第一章 概述

一、目的

药品临床综合评价以人民健康为中心，以药品临床价值为导向，利用真实世界数据开展药品实际应用评价，组织对药品供应保障各环节的信息进行综合分析，探索建立并逐步完善基于政策协同、信息共享，满足多主体参与、多维度分析需求的中国药品临床综合评价机制，为国家药物政策制订与调整、保障临床基本用药供应与规范使用提供循证证据和专业性卫生技术评估支撑。

二、基本原则

需求导向。聚焦新时代我国卫生健康事业治理决策需求和药品供应保障制度实施的主要问题，坚持正确价值引领与循证判断，重点优化临床基本用药动态管理机制，推动国家药物政策连贯协调。

统筹协同。坚持总体谋划，多方参与，技术与管理协同的共建共治共享理念，充分发挥各方优势和信息化手段，探索建立具有中国特色的药品临床综合评价标准规范、路径流程和工作机制。

科学规范。立足国情实际，突出药品疗效证据和药品供应保障政策评价，总结参考国际有益经验和成功实践，合理借鉴评价模式方法、技术流程和工具，融合多学科专业知识体系，

通过建立完善评价规则和技术标准与规范，有序指导药品临床综合评价的开展。

公正透明。坚持利益相关主体共同参与，建立信息公开、数据共享的评价实施、质量控制和应用转化机制，防范潜在利益冲突，保障评价组织、管理、实施过程和结果公正公平，依法依规公开。

三、适用参考范围

本指南主要用于国家和省级卫生健康部门基于遴选疾病防治用药、拟定重大疾病防治用药政策、加强药品供应管理等决策目的，组织开展的药品临床综合评价活动。同时，为医疗卫生机构、科研院所、大专院校、行业组织等主体开展药品临床综合评价活动提供管理规范 and 流程指引。

第二章 评价流程、内容与维度

药品临床综合评价重点围绕药品使用与供应保障体系关键决策要素开展，聚焦临床实际用药问题及其涉及的药物政策决策问题，选择适宜的评估理论框架、方法和工具，收集分析药品使用与供应等相关环节数据及信息，重点评估临床疗效和药物政策实际执行效果。

一、评价流程

药品临床综合评价的完整流程包括主题遴选、评价实施和结果应用转化三个基本环节，评价实施包括项目委托、质量控制、结果递交及验收（图1）。

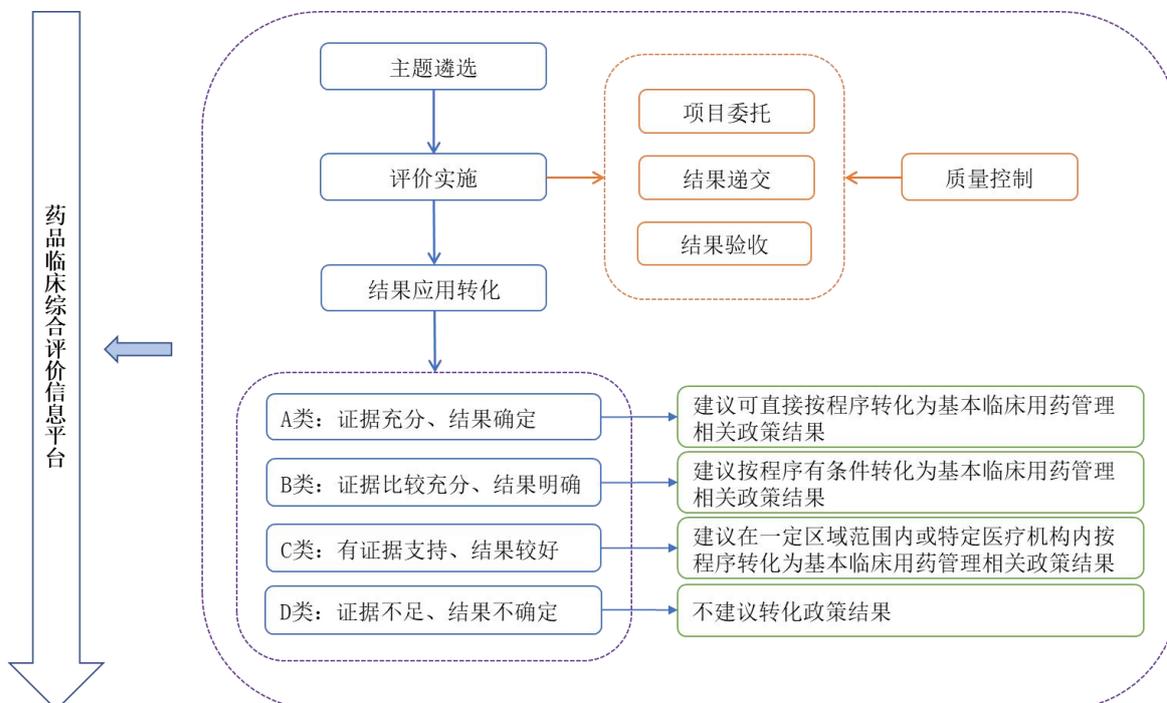


图 1. 评价流程简图

药品临床综合评价组织管理和技术实施机构应协同加强工

作统筹、信息沟通和技术交流，推动建立主题遴选、质量控制、专家咨询和成果转化等工作制度，因地制宜组织开展所承担评价的具体任务。充分发挥各级各类医疗卫生技术机构、科研院所和行业协会等专业优势，研制评估技术规范，加强业务培训，探索建立跨省份、多中心真实世界数据规范采集和平行技术评估机制。评价主题主要包括国家重大疾病防治基本用药、区域重要疾病防治基本用药和医疗卫生机构用药等，兼顾特殊用药等其他主题。国家重大疾病防治基本用药主题由药具中心联合评估中心进行遴选，区域重要疾病防治基本用药主题由省级卫生健康部门进行遴选。

鼓励医疗机构自主或牵头搭建工作团队，建立技术咨询和专题培训制度，组织开展药品临床综合评价工作。牵头单位依托评价协作网络，结合基础积累和技术特长，汇总疾病负担、基本用药需求、药品费用、分级诊疗服务体系影响等综合信息，并与国家、区域主题相衔接，确定主要选题及其相应参比对象，经参与医疗机构同意后按程序启动评价主题立项及评价工作。

二、评价内容

药品临床综合评价是评价主体应用多种评价方法和工具开展的多维度、多层次证据的综合评判。评价主要聚焦药品临床使用实践中的重大技术问题和政策问题，围绕技术评价与政策评价两条主线，从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性6个维度开展科学规范的定性定量相结合的数据整合分

析与综合研判，提出国家、区域和医疗卫生机构等疾病防治基本用药供应与使用的政策建议。

评价主体的主要工作内容包括：开展相关药品临床使用证据、药物政策信息收集和综合分析，组织实施技术评价、药物政策评估和撰写评价报告等。

三、评价维度

（一）安全性评价

报告药品上市前后药品安全性信息综合评价结果。纳入评价信息包括：1. 上市前药品安全性（药品说明书内容）及相对安全性（与同类产品比较）信息；2. 上市后药品安全性（不良事件及不良反应）及相对安全性（与同类产品比较）信息；3. 药品质量、药品疗效稳定性。

（二）有效性评价

通过定量分析，对拟评价药品及参比药品的临床效果进行大人群测量，判断是否获得重要的健康收益。核心指标主要包括：生存率、控制率、疾病进展，以及用于计算质量调整生命年（QALY）的生活质量指标，还可使用疾病别效果指标或结合实际临床药品应用的数据（真实世界数据）定义其他可测量的效果指标。开展临床效果分析的数据应来源于所有当前可获得的质量最佳的相关研究证据和真实世界数据，必要时分析亚组患者效果数据，同时重视参比药品的选择及效果比较分析。综合利用现有国家大型数据库等真实世界数据资源，规范开展

基于真实世界数据研究的分析测量，利用规范严谨的方法，在可接受的不确定性范围内实现临床实际用药效果的测量及判断。

（三）经济性评价

综合运用流行病学与卫生统计学、决策学、经济学等多学科理论及方法，分析测算药品的成本、效果、效用和效益等。同时，强化增量分析及不确定性分析，必要时进行卫生相关预算影响分析，全面判断药品临床应用的经济影响及价值。根据药品决策的具体需求，可选择开展成本-效果分析（CEA）、成本-效用分析（CUA）、成本-效益分析（CBA）、最小成本分析（CMA）等，在条件允许的情况下优先推荐开展成本-效用分析。充分利用基于二手证据的系统评价结果构建分析模型、选择适宜的参数，必要时可开展原始研究支持经济性评价开展。

（四）创新性评价

通过分析判断药品与参比药品满足临床需求程度、鼓励国产原研创新等情况，进行药品的创新性评价。开展创新性评价，应突出填补临床治疗空白，解决临床未满足的需求，满足患者急需诊疗需求和推动国内自主研发等创新价值判断。

（五）适宜性评价

适宜性评价重点包括药品技术特点适宜性和药品使用适宜性。药品技术特点适宜性可从药品标签标注、药品说明书、储存条件等方面进行评价；药品使用适宜性主要包括患者服药时

间间隔是否恰当，用药疗程长短是否符合患者、疾病和药品药理特点，临床使用是否符合用药指南规范等。同时从分级诊疗等卫生健康服务体系的视角研判上下级医疗机构药品衔接和患者福利及社会价值的影响。

（六）可及性评价

参考 WHO/HAI 药物可及性标准化方法，主要涉及药品价格水平、可获得性和可负担性三个方面。药品价格水平可由国内药品采购价格与最近一年国际同类型药品价格比较获得，必要时了解医保报销情况以判断患者实际支付水平。可获得性可由医疗机构药品配备使用情况或有无短缺情况等反映。可负担性可由人均年用药治疗费用占城乡居民家庭年可支配收入比重（%）体现。根据评价需要可从不同渠道获得相关支持信息，如药品生产、供应相关信息，医疗机构药品使用数据，居民和患者代表意见等。

第三章 证据评价与应用

一、证据信息与安全保护

（一）基础信息平台

评估中心充分利用已有国家、区域及省级数据库的数据资源，包括人口健康数据、卫生信息系统数据、采购流通等市场数据、国家及地方药品临床监测数据、临床诊疗服务规范指南数据，建立完善国家药品临床综合评价基础信息平台（下称“信息平台”）。

信息平台覆盖主题遴选、评价研究设计、数据收集、数据分析和评估、结果评价等全业务流程的重点环节，具备为数据交互管理等重点工作提供信息化支撑的功能。医疗机构及第三方评估机构开展的自主选题评价项目，在自愿前提下鼓励其在信息平台进行成果交流发布，促进行业范围药品临床综合评价相关数据信息资源共享。

对于涉及跨省份、多中心真实世界数据采集的国家及省级临床综合评价项目，相关省级组织管理机构应根据采集规范和数据安全保密要求，研究制定统筹本辖区居民健康数据、医疗机构诊疗相关数据的数据收集方案，为评价工作顺利开展提供数据信息支持。同时，加强网络信息安全及隐私保护事项。

（二）真实世界数据

药品临床综合评价应充分利用真实世界数据。真实世界数

据是来源于医疗机构日常所产生的各种与患者健康状况和（或）诊疗及保健有关的数据。

当前我国药品临床应用相关的现有真实世界数据来源主要包括但不仅限于：医疗卫生机构 HIS、EMR、患者病历、个人健康档案、费用结算等卫生信息系统数据；出生死亡及疾病登记系统数据；药品不良反应监测数据；医学研究队列数据；社会药品服务机构数据，及患者自报或自评的健康相关数据。真实世界数据的获取，主要通过数据交换共享的方式实现。

使用真实世界数据开展药品临床综合评价前，应对数据适用性进行充分评估，围绕真实世界证据可以回答的临床与卫生健康政策问题，进行科学的研究设计和严谨的组织实施，获取相关、可靠、适宜的真实世界数据，进行恰当、充分、准确的分析后，可形成药品临床应用安全性、有效性、经济性等相关证据。

应围绕基本用药决策需求，结合临床现实，规范、科学、合理地设计并实施临床研究，推动真实世界数据在临床综合评价中的使用并发挥其优势。参照药品审评真实世界研究相关实效性试验研究设计、观察性研究设计和其他非试验设计的推荐意见，定义疾病组别与药品特性密切相关的真实世界数据来源及分类标准，编制规范的药品临床综合评价数据集，定义采集范围、采集变量、采集方式等。充分依靠医院信息系统等现有电子信息系统采集现有数据，确保数据采集的准确性、真实性

和完整性。

鼓励医疗机构等药品临床综合评价主体建立相关审查监督制度，对数据获取、数据质量、分析过程、结果阐释等关键环节进行质控评估，强化科研伦理管理及患者隐私保护，尽量避免数据收集及分析偏倚，有效地支持药品临床应用安全性、有效性及经济性评价开展。

（三）数据方法模型

根据药品技术评价和政策评价目标形成数据模块，充分发挥大数据、区块链等技术优势，确保数据在各个来源层面之间流转的标准化、完整性、可追溯性和一致性，对数据进行质量校验，为实现科学评价及决策分析提供数据与证据保障。依托评估中心、其他技术指导单位及重点医疗机构，分类规范和标准化数据元，整合多来源、多类型、多中心的数据与证据，建设国家药品临床综合评价标准与方法，逐步形成全国药物临床综合评价模型、指标体系和标准化决策框架。

（四）数据信息安全

坚持“谁主管谁负责、谁授权谁负责、谁使用谁负责”，加强评价过程中的数据采集、存储、挖掘、应用、运营、传输等环节的安全和管理。各评价任务承担机构应建立健全相关信息网络安全管理制度、操作规程和技术规范，严格执行患者隐私保护和国家保密规定，构建可信的网络安全环境。任何单位和个人不得非法获取或泄露数据，未经国家及省级组织管理部门

授权，不得擅自使用或发布国家及省级药品临床综合评价相关数据信息。各评价实施机构和人员对其组织实施评价工作任务范围内的信息数据、网络安全、隐私保护和证据质量承担主体责任。

二、评价质控与结果应用

（一）质量控制

质量控制重点包括但不限于相关主体资质、组织流程合规性、方法学严谨性、数据可靠性及报告质量的核查等。推动建立健全质量控制结果反馈机制和全行业药品评价证据共建共享共用机制，综合利用已有药品评价数据和政策信息，开展证据质量分级和校验。

充分发挥医疗卫生机构及其临床医师、药师等专业技术人员的质控主体作用。鼓励医疗卫生机构和第三方评价机构等根据药品临床综合评价需求，对评价关键环节实施严谨、规范的质量控制，建立数据质量评估及结果质控制度。

（二）推动评价结果应用

药品临床综合评价组织实施机构依照评价方案按流程对评价结果进行转化应用。

区域和医疗卫生机构药品临床综合评价结果主要用于：1. 医疗卫生机构药品采购与供应保障等；2. 推动医疗卫生机构用药目录遴选和上下级医疗机构用药目录衔接，提高药学服务和安全合理用药水平；3. 控制不合理药品费用支出，提升卫生健

康资源配置效率，优化药品使用结构。

第三方评价机构药品临床综合评价结果可用于：1. 丰富行业药品临床综合评价的实践，扩大文献证据储备；2. 推动科研领域对于药品临床综合评价理论及方法的深入探索。

（三）评价结果优化完善

药品临床综合评价实施机构应持续跟踪已完成评价药品的实际供应与应用情况，不断累积相关数据验证评价结果。长期用药持续跟踪时间通常不少于3年。针对有调整需求的国家及省级药品临床综合评价结果，应委托项目主要承担机构结合特定领域政策需要及国内外评估机构证据更新情况，适时开展证据优化和结果更新。

国家及省级药品临床综合评价的证据优化及结果更新，应由有关部门及医疗机构结合药品临床应用监测等相关评价研究数据，提出证据核查或更新的书面请示，经牵头组织机构委托开展咨询论证后，确定是否启动有关工作。

第四章 指南管理

本指南为开展药品临床综合评价管理工作的依据，在实际应用中需要与相关疾病别药品评价专业技术指南构成系统、完整的评价指南体系，共同使用。疾病别药品临床综合评价技术指南的制订，由评估中心联合药具中心及相关技术指导单位按程序共同组织编制，分工协作，分类别撰写，集体审定，在充分征求各相关利益方意见的基础上经修改、完善后发布，并按程序定期更新。

本指南自发布之日起，长期接受社会意见与建议，并定期修订完善。



中国药学会科技开发中心
地址：北京市朝阳区恋日国际403A室
网站：WWW.CMEI.ORG.CN
电话：010-65661728
传真：010-65661338