



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2020|12.31
总第 18 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

新年贺词



全国医药经济信息网的各位专家、各位药学同仁：

新故相推，日生不滞，告别“暂停键”与“快进键”交替相伴的2020年，我们怀着对美好未来的憧憬和向往，共同迎接崭新的2021年。

过去的一年，在中国药学会的坚强领导下，在各地分网的积极协作下，在全体网员医院和广大药学同仁的共同努力下，信息网上下同心、风雨同舟，与全国人民共克时艰、抗击疫情；同时，始终坚持“服务于国家及行业”的办网宗旨，致力于服务“健康中国”战略，以医药信息为基础，以信息技术为支撑，着力构建智库和拓展药学科普两翼齐飞，为我国医药体制改革、科学监管、医药创新和产业发展发挥了强大的支撑作用。

艰难方显勇毅，磨砺始得玉成。2021年是中国共产党百年华诞，是“十四五”开局之年，也是乘势而上开启全面建设社会主义现代化国家新征程、向第二个百年奋斗目标进军的关键之年。站在“两个一百年”的历史交汇点，信息网将携手各地分网、各网员医院和众多的药学同仁们，继续发扬为民服务孺子牛、创新发展拓荒牛、艰苦奋斗老黄牛的精神，永葆初心、牢记使命、乘风破浪、扬帆远航，奋力谱写更为壮丽的诗篇，为建党百年献礼！

祝愿大家在新的一年里：事业蓬勃、身体健康、万事顺遂、幸福安康！

中国药学会科技开发中心

2020年12月31日

目 录

热点聚焦

国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》的通知	1
关于加强公立医院运营管理的指导意见	3
国家卫生健康委关于印发三级医院评审标准(2020年版)的通知	8
《中国居民营养与慢性病状况报告(2020年)》发布	10
2020年10月底全国医疗卫生机构数	21
国家药监局长三角、大湾区四个审评检查分中心挂牌成立	22

专家观点

专家观点 详解“十四五”规划医疗健康重点	23
------------------------------	----

新政发布

国家卫生健康委关于印发抗肿瘤药物临床应用管理办法(试行)的通知	26
国家药监局综合司公开征求《执业药师注册管理办法(征求意见稿)》意见	26
国家医疗保障局办公室关于加快落实医药价格和招采信用评价制度的通知	27
国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见	29
关于印发国家短缺药品清单的通知	33
生物制品批签发管理办法	37
关于加强老年人居家医疗服务工作的通知	40
关于印发进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的指导意的通知	43

药物信息

国家药监局附条件批准国药中生北京公司新型冠状病毒灭活疫苗(Vero细胞)注册申请	47
国家药监局批准磷酸依米他韦胶囊上市	47
国家药品监督管理局批准奥布替尼片上市	47

国家药监局批准索凡替尼胶囊上市.....	48
国家药监局关于四季抗病毒合剂等 3 种药品转换为非处方药的公告.....	48
国家药监局关于柴银颗粒转换为非处方药的公告.....	50
国家药监局关于修订甲紫溶液药品说明书的公告.....	52
国家药监局关于修订秋水仙碱片说明书的公告.....	53
国家药监局关于修订苯溴马隆口服制剂说明书的公告.....	55
附件	
抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）.....	57
执业药师注册管理办法（征求意见稿）.....	64
生物制品批签发管理办法.....	78
居家医疗服务参考项目（试行）.....	91

（本期收录 2020 年 12 月 16 日~12 月 31 日医药政策信息）

国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》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医疗保障局、人力资源社会保障厅（局）：

为贯彻落实中共中央、国务院印发的《关于深化医疗保障制度改革的意见》，按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》及《2020年国家医保药品目录调整工作方案》，国家医保局、人力资源社会保障部组织专家调整制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》（以下简称《2020年药品目录》），现予印发，请遵照执行。

有关事项通知如下：

一、《2020年药品目录》构成

《2020年药品目录》收载西药和中成药共2800种，其中西药部分1264种，中成药部分1315种，协议期内谈判药品221种。另外，还有基金可以支付的中药饮片892种。

二、加强药品支付管理

各地要严格执行《2020年药品目录》，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。要及时调整信息系统，更新完善数据库，将本次调整中被调入的药品，按规定纳入基金支付范围，被调出的药品要同步调出基金支付范围。

协议期内谈判药品（以下简称谈判药品）执行全国统一的医保支付标准，各统筹地区根据基金承受能力确定其自付比例和报销比例，协议期内不得进行二次议价。《2020年药品目录》中医保支付标准有“*”标识的，各地医保和人力资源社会保障部门不得在公开发文、新闻宣传等公开途径中公布其医保支付标准。

三、做好目录落地工作

《2020年药品目录》自2021年3月1日起正式执行。各省（区、市）药品集中采购机构要尽早将谈判药品在省级药品集中采购平台上直接挂网采购。协议期内有同通用名药品上市的，同通用名药品的直接挂网价格不得高于谈判确定的同规格医保支付标准。规格与谈判药品不同的，直接挂网价格不高于按照差比价原则计算的医保支付标准。各省级医保部门可在同通用名药品挂网后，按规定对该通用名下所有药品制定统一的医保支付标准。

各地医保部门要会同有关部门，指导定点医疗机构合理配备、使用目录内药品，可结合医疗机构实际用药情况对其年度总额做出合理调整。加强定点医疗机构协议管理，

将医疗机构合理配备使用《2020 年药品目录》内药品的情况纳入协议内容。

创新工作方式方法，通过完善门诊保障政策、开通医保定点药店通道、合理调整总额控制等方式，推动《2020 年药品目录》落地。各地要建立完善谈判药品落地监测制度，按要求定期向国家医保局反馈《2020 年药品目录》中谈判药品使用和支付等方面情况。

各省级医保部门要加快原自行增补品种的消化工作，按要求清理不符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》要求的品种，推进用药范围的基本统一。

《国家医保局、人力资源社会保障部关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》（医保发〔2019〕46 号）和《国家医保局、人力资源社会保障部关于将 2019 年谈判药品纳入〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉乙类范围的通知》（医保发〔2019〕65 号），自 2021 年 3 月 1 日起同时废止。在此之前，

2018 年谈判准入的 17 个药品仍按原政策由基金支付。

《2020 年药品目录》落实过程中，遇有重大问题及时向国家医保局、人力资源社会保障部报告。

附：[国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）](#)（见二维码）



凡例



西药部分



协议期内谈判药部分



中成药部分



中药饮片部分

国家医疗保障局
人力资源社会保障部
2020 年 12 月 25 日



关于加强公立医院运营管理的指导意见

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、中医药局，国家卫生健康委、国家中医药局预算管理医院：

当前，公立医院收支规模不断扩大，医教研防等业务活动、预算资金资产成本管理经济活动、人财物技术等资源配置活动愈加复杂，经济运行压力逐渐加大，亟需坚持公益性方向，加快补齐内部运营管理短板和弱项，向精细化管理要效益。为落实《国务院办公厅关于建立现代医院管理制度的指导意见》（国办发〔2017〕67号）有关要求，推动公立医院高质量发展，推进管理模式和运行方式加快转变，进一步提高医院运营管理科学化、规范化、精细化、信息化水平，制定本指导意见。

一、总体要求和基本原则

公立医院运营管理是以全面预算管理和业务流程管理为核心，以全成本管理和绩效管理为工具，对医院内部运营各环节的设计、计划、组织、实施、控制和评价等管理活动的总称，是对医院人、财、物、技术等核心资源进行科学配置、精细管理和有效使用的一系列管理手段和方法。

（一）提高认识。加强公立医院运营管理，是以新发展理念引领医院高质量发展，

落实现代医院管理制度的重要抓手；是深化公立医院综合改革，构建维护公益性、调动积极性、保障可持续的新运行机制的内在要求；是加强供给侧结构性改革，有效提升医疗、教学、科研、预防等核心业务供给效率的有力举措；是缓解公立医院经济运行压力，提升内部资源配置效率和运营管理效益的重要手段。

（二）总体要求。以新时期卫生与健康工作方针和公立医院事业发展战略规划为指引，坚持公益性，努力实现社会效益与经济效益的有机统一。大力推动公立医院核心业务工作与运营管理工作深度融合，将现代管理理念、方法和技术融入运营管理的各个领域、层级和环节，提升运营管理精细化水平；坚持高质量发展和内涵建设，通过完善管理制度、再造业务流程、优化资源配置、强化分析评价等管理手段，将运营管理转化为价值创造，有效提升运营管理效益和投入产出效率；重点关注各类业务活动内涵经济行为（即该项活动可以获取收入或耗费人财物等资源）的事项，建立健全内部控制管理和风险监控制度措施，使之既符合业务管理规范化要求，又满足风险防控精准化需要。全国

所有公立医院均要持续加强运营管理工作，三级公立医院应作表率。

(三) 基本原则。

1.公益性原则。以公益性为前提，以满足人民群众健康需求为出发点和落脚点，实现社会效益和服务效能最大化。

2.整体性原则。立足全局制订年度运营管理计划，动员全员参与运营活动各环节，统筹全部需求，有效配置各类资源。

3.融合性原则。将运营管理与医疗、教学、科研、预防等核心业务活动充分融合，促进业务活动衍生价值创造。

4.成本效率原则。权衡运营成本与运营效率，争取以合理的成本费用获取适宜的运营效率。

5.适应性原则。立足客观实际，构建适应公立医院自身发展特点的运营管理模式、架构和机制。

二、构建运营管理组织体系

(四) 加强组织建设。

医院主要负责人全面负责医院运营管理工作，总会计师协助做好具体工作，各分管院领导对具体工作分工负责。

医院应当成立运营管理委员会，主要负责建立完善医院运营管理组织框架体系和各项规章制度，制订医院运营管理年度工作目标、指标和计划，审议医院运营管理分析评价报告，对医院运营管理工作提出意见和改进措施。

医院应当明确负责运营管理的部门开展相关工作，主要包括：研究起草运营管理工作制度、计划、分析评价报告等；提出完善运营管理流程、优化资源配置、绩效考核指标等意见建议；组织推动各项运营管理措施任务有效落实；组织开展运营效果分析评价，撰写运营效果分析报告等。

医院应当充实运营管理部门人员力量，配备具有财务、审计、人事、医疗、护理、物价、医保、信息化、工程技术等知识背景的人员担任运营管理员，切实承担好运营管理的具体工作。积极推行运营助理员、价格协管员制度等，辅助协同临床业务科室加强科室内部运营和价格管理工作。

(五) 理顺运营机制。医院内部应当建立科学决策、分工负责、协同落实、分析评价、沟通反馈的运营管理高效机制。

1.强化决策机制。凡运营管理工作中涉及“三重一大”事项的，需经医院党委会研究讨论同意。需要进行合法性审核的事项，应当出具合法性审核意见。

2.健全分工机制。明确运营管理委员会、运营管理牵头部门、业务部门和行政后勤管理部门等在运营管理方面的工作职责和具体分工。

3.细化落实机制。逐级分解细化运营管目标 and 任务，层层落实主体责任，确保各项任务有效落实。

4.实化评价机制。定期开展运营监控、执行检查和分析评价，动态掌握和评价运营管理工作进展及实施效果。

5.构建反馈机制。将运营效果和评价结果及时在医院内部各个层面进行沟通反馈，实现纵横双向协作，院科两级协同发展。

(六) 完善制度体系。医院应当结合运营目标和精细化管理需求，聚焦人、财、物、技等核心资源，聚焦医、教、研、防等核心业务，以资源配置、流程再造、绩效考核为导向，建立健全运营管理制度体系，明确组织机构、职责权限、决策机制、业务规范、运营流程等内容，完善人力资源管理、空间和设施设备管理、绩效管理、财务管理、资产管理、风险防控管理、信息化管理等各项制度，有效保障运营管理规范化及高效协同运作，提升运营管理效率和质量。

三、明确运营管理重点任务

(七) 明确管理范畴。

1.优化资源配置。依据医院建设规划和中长期事业发展规划，建立人、财、物、技术、空间、设施等资源分类配置标准；加强资源调配与优化，促进各类资源动态匹配，提高内部资源配置对医、教、研、防等业务工作的协同服务能力。

2.加强财务管理。强化全面预算、成本核算、基建财务、经济合同、价格、医保结算等管理，为运营管理提供坚实基础；将事业发展目标任务、绩效考核业务指标和质量控制流程要求等融入财务管理，发挥财务管理服务、保障和管控作用；加强财务信息共享共用，为业务发展提供支撑保障。

3.加强资产管理。加强货币资金、固定资产、无形资产、物资用品、在建工程等资

产管理，构建资产采购、领用、库存等全链条管理体系；做好资产配置、使用、处置各环节管理工作，强化资产使用效益的分析和追踪评价。

4.加强后勤管理。推进后勤服务社会化；加强水电气热、餐饮、环境卫生、建筑用房、安全保卫等后勤管理，优化服务流程，规范管理机制，强化能耗管控；探索智慧化“一站式”服务模式，持续改进后勤服务质量和效率。

5.加强临床、医技、医辅等业务科室运营指导。探索建立运营助理团队，常态化关注科室运营发展情况，有效指导医疗业务科室提升运营效益；强化教学、科研、预防、后勤服务等工作的制度管理和成本控制。

6.强化业务管理与经济管理相融合。强化预算、成本、绩效、内控管理意识，将经济管理各项要求融入医院核心业务流程和质量控制各环节，促进业务与资源管理深度融合；探索完善临床路径标准化，规范临床术语，促进医疗服务活动规范化管理；强化医疗服务行为转化为经济行为的流程管控和内部监管。

7.强化运营风险防控。加强内部审计监督管理、风险管理及内部控制建设，建立健全风险研判、评估和防控机制；加强单位层面、财务层面、业务层面内部控制建设，实现医院经济事项全过程管控；建立医疗、价格、财务等管理部门联检联查日常监督机制，定期和不定期开展医疗服务规范化管理检查，

避免发生违法违纪违规追求经济利益的行为；加强债务风险管理，严禁举债建设。

8.加强内部绩效考核。医院应当根据卫生健康、中医药主管部门确定的绩效考核指标，建立内部综合绩效考核指标体系，从医疗、教学、科研、预防以及学科建设等方面全方位开展绩效评价工作，全面考核运营管理实施效果；通过强化信息技术保证考核质量，并将考核结果与改善内部管理有机结合。

9.推进运营管理信息化建设。按照国家和行业已发布的医院信息化建设标准，加强医院内部运营管理信息系统建设，促进实物流、资金流、业务流、信息流四流合一；加强各个信息系统的有效对接，确保各类数据信息的规范性、完整性和有效性，支撑运营数据的统计、分析、评价、监控等利用；加强运营管理信息安全，完善信息保护技术措施和制度。

(八) 优化管理流程。医院应当将运营活动各环节的人、财、物、技术通过流程管理有机结合，形成统一的管理体系。要以患者和临床为中心，以公益性和事业发展战略为导向，以精细化和提质增效为目标，综合运用系统思维统筹优化管理流程，实现流程管理系统化、科学化、规范化和智能化。

1.梳理运营流程。按照业务活动规范和内在要求顺序，逐项绘制医院运营活动流程图；依据各项运营活动的制度依据、管理原则、质量要求、岗位职责、业务内容以及人财物技术等资源配置进行流程描述。同时，

还要将内部控制要求嵌入到运营流程的各个环节，做到环环相扣、相互制约、防范风险。

2.评价运营流程。从质量、风险、时间、成本等维度，定期检查评价各运营流程的科学性、规范性和适应性，找出问题，分析原因，提出建议。

3.优化运营流程。坚持问题导向和目标导向，注重系统性、协同性和高效性，持续优化运营流程设计，确保运营流程能够及时适应医院内外部环境和条件的不断变化。

4.推进流程管理标准化和信息化。经过实践检验并且切实可行的运营流程，要及时固化到规章制度和信息系统中，努力做到有章可循、规范运行、高质高效。

(九) 强化信息支撑。医院应当充分利用现代化信息技术，加强医院运营管理信息集成平台标准化建设。

1.建立运营管理系统和数据中心，实现资源全流程管理。主要围绕人力、财务、物资、基础运行、综合决策等5大领域，医疗、医保、药品、教学、科研、预防等6大事项，重点建设人力资源管理系统，资金结算、会计核算、预算管理、全成本管理、审计管理等财务系统，绩效考核系统，物资用品管理系统（药品、试剂、高值耗材、低值耗材及办公用品、消毒器械及材料、物资条码等）、采购管理系统（供应商、采购计划、订单管理等）、制剂管理系统（中药材和制剂原料、中药饮片和制剂成品）、资产管理系统（房屋、医疗设备、后勤设备、无形资产、在建工程），内部控制、项目、合同、科研、教

学、后勤等管理系统，以及基础平台、数据接口和运营数据中心等。

2.促进互联互通，实现业务系统与运营系统融合。 医院应当依托信息平台，加强信息系统标准化、规范化建设，强化数据的协同共享，实现临床与管理系统间的互联互通。通过信息系统应用完成原有工作流程的重新梳理及再造，让信息多跑路，实现业务管理与运营管理的充分融合。

3.利用数据分析技术，构建运营数据仓库。 医院应当从医、教、研、防各业务信息系统中抽取用于支持运营管理决策的相关数据，经过清洗转换形成运营数据仓库，为运营数据分析展示和运营决策模型构建提供依据。

(十) 提高决策质量。

1.建立决策分析体系。 运用各类管理理论和方法，整合业务数据和经济运行数据，从战略决策、管理决策和业务决策三个层面建立决策分析体系。

2.推进决策分析一体化平台建设。 通过对运营数据进行标准化、集成化、自动化处理，实现数据共享，强化数据应用，为医院运营管理持续改进提供全面、准确、及时的数据支撑。

3.加强分析结果应用。 医院应当将决策分析结果重点应用于业务管理、资源规划、

资金统筹和风险管控等方面，进一步提高运营效率和管理能力，推进医院现代化治理体系构建和治理能力提升。

四、加大组织保障力度

(十一)加强组织领导。 各级卫生健康、中医药主管部门要对所属管公立医院的运营管理工作高度重视，明确目标任务和时间节点，通过全面推进与试点推动相结合，指导公立医院落实运营管理各项要求。各公立医院要将运营管理工作作为医院持续发展的重要内容，制订具体实施方案和责任分工，保障工作顺利开展。其他部门举办的公立医院参照此意见执行。

(十二) 加强沟通协调。 卫生健康、中医药主管部门要在公立医院运营管理工作推进过程中，加强指导，跟踪问效，帮助医院解决实际困难，确保运营管理工作有效实施。公立医院要建立内部协调机制，主动反馈实施过程中遇到的问题。

(十三)加强经验总结。 各级卫生健康、中医药主管部门要注重实效，深入挖掘典型案例并予以推广。各公立医院要认真总结运营管理有益经验和困难问题，及时向同级卫生健康、中医药主管部门报告。

国家卫生健康委

国家中医药局

2020年12月21日

国家卫生健康委关于印发三级医院评审标准（2020年版）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：

为进一步完善我国医院评审评价体系，指导医院加强自身建设和管理，促进我国医院实现高质量发展，更好地满足人民群众医疗服务需求，我委组织修订了《三级医院评审标准（2020年版）》，现印发给你们，请遵照执行。

《卫生部关于印发〈三级综合医院评审标准（2011年版）〉的通知》（卫医管发〔2011〕33号）、《卫生部关于印发心血管病等三级专科医院评审标准（2011年版）的通知》（卫医管发〔2011〕79号）、《卫生部关于印发传染病等三级专科医院评审标准（2011年版）的通知》（卫医管发〔2012〕16号）自本通知印发之日起废止。

联系人：医政医管局 高嗣法、马旭东

传 真：010-68792067

邮 箱：zyygjzlc@nhc.gov.cn

附：[三级医院评审标准（2020年版）](#)（见二维码）



国家卫生健康委
2020年12月21日

相关链接：[《三级医院评审标准（2020年版）》解读](#)

一、为什么要修订医院评审标准？

医院评审是政府实施行业监管，推动医院不断加强内涵建设，完善和落实医院管理制度，促进医院高质量发展的重要抓手，也是国际上医院管理的通行做法。1994年发布的《医疗机构管理条例》明确规定“国家实行医疗机构评审制度”，在法规层面将医院评审工作制度固定下来。1995年，原卫生部发布《医疗机构评审办法》，确定了医疗机构评审的基本原则、方法和程序，开展医疗机构评审工作。为提高医院评审工作的科学性、时代性、精准性，按照《医疗机构管理条例》和《医疗机构评审办法》规定，我委于2011年制定发布《医院评审暂行办法》和《三级综合医院评审标准（2011年版）》。该标准颁布实施9年以来，在指导各地加强评审标准管理、规范评审行为、强化医院主体责任和保障医疗质量安全等方面发挥了重要作用。随着医药卫生体制改革的深入，该标准已不能满足医疗服务管理需要，迫切需要进行修订，主要体现在以下几个方面：一是2011年以后颁布了一系列新的法律、法规、规章以及医院管理的制度、规范，分级诊疗体系建设、现代医院管理制度对医院也提出了明确要求，原评审标准未能体现。二是我委于2017年按照国务院“放管服”改革要求取消了“三级医院评审结果复核与评价”

行政审批事项，需要制定新的标准以发挥医院评审工作在推动医院落实深化医药卫生体制改革，提高管理水平中的作用。三是利用信息化手段开展医疗质量管理工作取得明显成效，能够推动医院评审更加科学、客观、精细、量化，应当纳入医院评审工作中。四是各地在评审工作中积累了很多先进的经验和做法，需要在评审标准中予以吸纳。为此，我们组织修订了《三级医院评审标准（2020年版）》（以下简称《标准》）。

二、修订的原则和思路是什么？

新标准的修订围绕“医疗质量安全”这条主线，秉承“继承、发展、创新，兼顾普遍适用与专科特点”的原则，精简合并条款，推动医院评审由以现场检查、主观定性、集中检查为主的评审形式转向以日常监测、客观指标、现场检查、定量与定性评价相结合的工作思路和工作方向，符合当前医院管理工作需要，对于进一步促进医院践行“三个转变、三个提高”，努力实现公立医院高质量发展具有重要意义。

三、修订的主要内容是什么？

《标准》共3个部分101节，设置448条标准和监测指标。修订内容主要体现以下几个方面：一是充分融入新颁政策和医改要求，体现时代性。《标准》在保持2011年版标准延续性的基础上，融入《基本医疗卫生与健康促进法》《医疗纠纷预防与处理条例》《医疗质量管理办法》《医疗技术临床应用管理办法》《医疗质量安全核心制度要点》等近年来颁布实施的法律、条例、规章相关内容，以及分级诊疗体系建设、现代医院管理制度等改革要求，增加了新冠肺炎疫情常态化防控相关要求。二是由主观定性向客观定量转变，增强科学性。《标准》增加了医院资源配置、质量、安全、服务、绩效等指

标监测以及DRG评价、单病种质控和重点医疗技术等日常监测数据的比重，指导各地由以现场检查、主观定性、集中检查为主的评审形式转向以日常监测、客观指标、现场检查、定性与定量相结合的评审工作模式。一方面，引导医疗机构重视日常质量管理和绩效，减少突击迎检行为；另一方面，尽量减少主观偏倚，增强评审结果的客观性。三是梳理整合并简化实地评审条款，提升操作性。《标准》现场检查部分共24节183条，较2011年版标准的66节354条有大幅度压缩。一方面，全面梳理整合原标准中的重复条款，提高工作效率；另一方面，对原标准中操作性不强，或者可以用日常数据监测替代现场检查的条款进行了剔除或调整，提高标准的可操作性。四是注重借鉴国际、国内先进理念和经验，体现兼容性。《标准》充分借鉴了国际上部分医院评价机构的工作方法和标准，采纳了国内一些省市好的经验和做法，与国际国内评审评价管理先进理念更加契合和兼容。

四、如何使用《标准》？

《标准》是各地开展三级医院等级评审工作的主要依据。各省级卫生健康行政部门要根据当前医疗卫生工作重点，结合本地特点，遵循“标准只升不降，内容只增不减”的原则，对《标准》进行适当补充后报我委备案，加强《标准》培训，提升《标准》的认知度和实施效果。医疗机构要紧紧围绕标准，强化日常管理，充分发挥《标准》在引导医院自我管理和健康可持续发展等方面的作用。同时，不断加强信息化建设，按要求及时、完整、准确的报送重点专业质量控制指标、单病种质控等《标准》中规定的数据信息，为本机构参加医院评审奠定基础。

《中国居民营养与慢性病状况报告（2020年）》发布

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

时 间：2020年12月23日

地 点：国务院新闻办公室

主持人：寿小丽 国务院新闻办新闻局副局长

嘉 宾：李 斌 国家卫生健康委副主任

常继乐 国家卫生健康委疾病预防控制局局长

赫 捷 中国科学院院士、国家癌症中心主任

赵文华 中国疾病预防控制中心营养学首席专家

国务院新闻办新闻局 主持人：

女士们、先生们，大家上午好！欢迎出席国务院新闻办新闻发布会。今天我们非常高兴邀请到国家卫生健康委副主任李斌先生，请他为大家介绍《中国居民营养与慢性病状况报告（2020年）》有关情况，并回答大家的提问。出席今天发布会的还有：国家卫生健康委疾病预防控制局局长常继乐先生，中国科学院院士、国家癌症中心主任赫捷先生，中国疾病预防控制中心营养学首席专家赵文华女士。

下面，首先请李斌先生作介绍。

国家卫生健康委副主任 李斌：

各位媒体朋友们，大家好！非常高兴在这里与大家见面，介绍目前我国居民营养与主要慢性病状况，并与我的同事一起回答大家关心的问题。

居民营养与慢性病状况是反映国家经济社会发展、卫生保健水平和人口健康素质的重要指标。2015-2019年，国家卫生健康委组织中国疾病预防控制中心、国家癌症中心、国家心血管病中心开展了新一轮的中国居民慢性病与营养监测，覆盖全国31个省（区、市）近6亿人口，现场调查人数超过60万，具有国家和省级代表性，根据监测结果编写形成《中国居民营养与慢性病状况报告（2020年）》。报告结果显示，近年来，随着健康中国建设和健康扶贫等民生工程的深入推进，我国营养改善和慢性病防控工作取得积极进展和明显成效。主要体现在以下几个方面：

一是居民体格发育与营养不足问题持续改善，城乡差异逐步缩小。居民膳食能量和宏量营养素摄入充足，优质蛋白摄入不断增加。成人平均身高继续增长，儿童青少年生长发育水平持续改善，6岁以下儿童生长迟缓率、低体重率均已实现2020年国家规划目标，特别是农村儿童生长迟缓问题已经得到根本改善。居民贫血问题持续改善，成人、6-17岁儿童青少年、孕妇的贫血率均有不同程度的下降。

二是居民健康意识逐步增强，部分慢性病行为危险因素流行水平呈现下降趋势。近年来，居民吸烟率、二手烟暴露率、经常饮酒率均有所下降。家庭减盐取得成效，人均每日烹调用盐9.3克，与2015年相比下降了1.2克。居民对自己健康的关注程度也在

不断提高，定期测量体重、血压、血糖、血脂等健康指标的人群比例显著增加。

三是重大慢性病过早死亡率逐年下降，因慢性病导致的劳动力损失明显减少。2019年，我国居民因心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病和糖尿病等四类重大慢性病导致的过早死亡率为16.5%，与2015年的18.5%相比下降了2个百分点，降幅达10.8%，提前实现2020年国家规划目标。

李斌：

随着我国经济社会发展和卫生健康服务水平的不断提高，居民人均预期寿命不断增长，随着慢性病患者生存期的不断延长，加之人口老龄化、城镇化、工业化进程加快和行为危险因素流行对慢性病发病的影响，我国慢性病患者基数仍将不断扩大。同时因慢性病死亡的比例也会持续增加，2019年我国因慢性病导致的死亡占总死亡88.5%，其中心脑血管病、癌症、慢性呼吸系统疾病死亡比例为80.7%，防控工作仍面临巨大的挑战。挑战主要体现在两个方面：

一是居民不健康生活方式仍然普遍存在。

膳食脂肪供能比持续上升，农村首次突破30%推荐上限。家庭人均每日烹调用盐和用油量仍远高于推荐值，同时，居民在外就餐比例不断上升，食堂、餐馆、加工食品中的油、盐应引起关注。儿童青少年经常饮用含糖饮料问题已经凸显，15岁以上人群吸烟率、成人30天内饮酒率超过四分之一，身体活动不足问题普遍存在。

二是居民超重肥胖问题不断凸显，慢性病患病/发病仍呈上升趋势。城乡各年龄组居民超重肥胖率继续上升，有超过一半的成年居民超重或肥胖，6-17岁、6岁以下儿童青少年超重肥胖率分别达到19%和10.4%。高血压、糖尿病、高胆固醇血症、慢性阻塞性

肺疾病患病率和癌症发病率与2015年相比有所上升。

面对当前仍然严峻的慢性病防控形势，党中央、国务院高度重视，将实施慢性病综合防控战略纳入《“健康中国2030”规划纲要》，将合理膳食和重大慢病防治纳入健康中国行动，进一步聚焦当前国民面临的主要营养和慢性病问题，从政府、社会、个人（家庭）3个层面协同推进，通过普及健康知识、参与健康行动、提供健康服务等措施，积极有效应对当前挑战，推进实现全民健康。

以上是我向大家作的简要情况介绍。接下来，我和我的同事愿意就大家关心的问题进行交流，愿意回答大家的提问。谢谢！

主持人：

谢谢李斌副主任。下面开始提问，提问前请通报一下所在的新闻机构。

北京广播电视台记者：

从刚才李主任的介绍中我们了解到，近年来我国居民的营养状况持续改善，能不能再详细介绍一下改善比较明显的方面有哪些？同时我们也看到，当前居民膳食肥胖超重的问题还是比较突出的，请问下一步国家对于改善这些问题有什么考虑？谢谢。

李斌：

首先我把相关的情况介绍一下。我国居民营养状况持续改善，刚才我给大家介绍时也介绍了相关方面的情况，主要体现在以下三个方面：

一是居民的平均身高持续增长。我国18-44岁的男性和女性平均身高分别为169.7厘米和158厘米，与2015年相比分别增加1.2厘米和0.8厘米。6-17岁的男孩和女孩各年龄组身高平均分别增加了1.6厘米和1厘米。

二是营养不足的问题得到持续改善。6岁以下儿童生长迟缓率降至了7%以下，低体重率降至5%以下，均已实现2020年国家规划目标。特别值得一提的是，我国农村儿童的生长迟缓问题得到了根本改善，农村6岁以下儿童生长迟缓率由2015年的11.3%降至5.8%；6-17岁儿童青少年生长迟缓率从4.7%降到了2.2%。

三是人群微量营养素缺乏症也得到了持续改善。以贫血为例，本次监测的结果显示，我国18岁及以上居民贫血率为8.7%，6-17岁儿童青少年贫血率为6.1%，孕妇贫血率为13.6%，与2015年发布的结果相比均有显著下降。

当然，通过监测我们也看到，我国居民一些突出的营养问题，主要体现在以下三个方面：

一是膳食结构不合理的问题突出，膳食脂肪供能比持续上升，食用油、食用盐摄入量远高于推荐值，而水果、豆及豆制品、奶类消费量不足。

二是我国居民超重肥胖的形势严峻，城乡各年龄段居民超重肥胖率持续上升。

三是部分重点地区、重点人群，如婴幼儿、育龄妇女和高龄老年人面临的重要微量营养素缺乏等问题仍需要引起关注。

针对居民这些仍然存在的营养问题，下一步，我们将推进实施健康中国合理膳食行动和国民营养计划，这个计划从2017年到2030年进行了规划，以一个行动、一个计划为抓手，采取有效措施来积极应对。

一是加大科普宣教力度。全面普及膳食营养知识，倡导减盐、减油、减糖，同时加强“三健”促进活动，多吃豆类、奶类、蔬菜、水果等健康饮食，养成良好的饮食习惯。为了更好地帮助居民践行合理的膳食，促进

营养与健康，目前我们正在做一项工作，就是组织对现行的《居民膳食指南》进行修订，以指导居民合理膳食，提升健康水平。

二是推进食物供给与人群营养需求协调发展。加强营养对农业、食品加工业等食物产业链的导向作用。

三是持续开展居民营养与健康状况的监测、食物成分的监测等，动态掌握我国居民膳食及营养状况的变化，评价营养改善工作的成效，及时发现问题，实时调整和完善国民营养改善的策略，细化相关的工作措施。

四是针对重点营养问题实施以目标为导向的综合干预措施，特别是对当前日益突出的超重肥胖问题，进一步加大力度进行干预。要把儿童、青少年肥胖干预这项工作作为重点，发挥方方面面的作用，共同来解决当前的突出问题。

接下来，我想请中国疾病预防控制中心营养学首席专家赵文华教授给大家再介绍一些具体的技术措施。

中国疾病预防控制中心营养学首席专家赵文华：

谢谢李主任。首先我想补充的是，除了刚刚李主任说的营养不足、微量营养素缺乏这两种人们已经比较熟知的营养不良以外，第三种形式的营养不良是超重肥胖。同时，超重肥胖也是心脑血管疾病、糖尿病和多种癌症等慢性病的重要危险因素。这一轮的监测结果显示，我国成年居民超重肥胖超过50%，6-17岁的儿童青少年接近20%，6岁以下的儿童达到10%。所以可以用超重肥胖上升速度较快、流行水平较高、全人群均受影响来描述当前人群的超重肥胖形势，这也预示着这项工作将面临巨大挑战。但是我们也要看到，只要努力，超重肥胖的防控还在机遇期。

人群的超重肥胖既是社会发展带来的问题，也与人们的生活方式和行为密不可分。

第一，从人群层面来讲，不健康的生活方式对超重肥胖发生的影响是巨大的。一方面，我国居民膳食结构不合理，脂肪供能比持续增加，高油高糖能能量密度高、营养素密度低的食物摄入较多，蔬菜、水果、豆及豆制品摄入不足，主食精细化等等，导致个体能量摄入增加。另一方面，各个年龄人群的职业劳动程度普遍降低，出行越来越方便，电子产品普及导致了居民静态生活时间普遍增加，也导致了能量消耗的减少，能量摄入和能量支出不平衡，是导致个体超重肥胖的直接原因。

第二，从社会层面讲，促进健康的食物供应系统和人们积极参与身体活动也十分重要。所以说，超重肥胖的防控是一项系统工程，需要政府、需要社会、需要个人和家庭的共同努力。在未来，一是需要继续加大推进健康支持性环境建设，要改善饮食和食物的供应环境，比如说推动健康食堂、健康餐厅，鼓励食品企业生产低油、低糖的食品，为我们的居民选择营养丰富的食物、实现合理膳食，提供更多的支持条件。要改善促进人们身体活动的支持环境，加强人行道、自行车道、健康步道的建设，鼓励绿色出行。加大体育、健身、娱乐场所、公园等促进身体活动设施的建设，并且向公众开放。二是加大健康体重知识的宣教，继续大力推进“三减三健”全民健康生活方式行动中的健康体重专项行动，我们要教会居民选择食物和端好自己的每日餐盘，掌握在工作、学习、出行、家务、锻炼等方面达到充足身体活动的方法。2018年起，国家卫健委和体育总局已经在组织制定针对我国各个人群的身体活动指南，将来要让人们能够知道怎么保持身体

活动。要鼓励每个人经常测体重，知晓体重才会管理自己的体重。三是要加强个体化的体重管理服务，着力推进以吃动平衡为核心的健康体重管理适宜技术，加强对超重肥胖个体化的指导，通过合理营养和充足身体活动，把健康体重贯穿在全生命周期。

最后我还想强调一下，超重肥胖的控制必须坚持预防为主，贯穿全生命周期，要从女性备孕、母亲孕期开始，从儿童青少年时期抓起。10月份为了应对我国儿童青少年超重肥胖问题，国家卫生健康委与教育、市场监管、体育、共青团中央、妇联等6个部门联合发布了《儿童青少年肥胖防控实施方案》，这个方案以强化家庭、学校、医疗机构、政府四个层面的责任为核心，对未来十年我国儿童青少年肥胖防控工作提出了目标要求和具体落实措施。通过这些措施的落实，我国儿童超重肥胖的问题能够得到有效遏制，全面促进儿童青少年的健康。谢谢大家！

光明日报记者：

现在大家对癌症都很关注，癌症也给患者的家庭带来沉重的负担。这一方面国家有没有什么考虑？谢谢。

李斌：

关于癌症防治的问题是大家很关注的。在《“健康中国2030”规划纲要》和《健康中国行动(2019-2030年)》里，有专门的计划来针对癌症的早期预防开展专项行动，动员全社会加大癌症防控力度。下面，我们就请国家癌症中心主任、中国科学院院士赫捷教授把相关情况跟大家详细介绍一下。

中国科学院院士、国家癌症中心主任 赫捷：

近年来，随着我国人口老龄化、工业化、城镇化的进程逐渐加快，加上慢性感染、不健康生活方式、环境暴露等一些原因，使我

国癌症发病仍然处于逐渐上升的态势。目前，我国癌谱正处于发展中国家向发达国家癌谱过渡的阶段，像发达国家高发的肺癌、结直肠癌、乳腺癌等不断上升，以发展中国家高发的消化道癌症比如食管癌、胃癌、肝癌等与上世纪七八十年代相比，有所下降，但整体负担仍然较重，癌症整体防控形势还是比较严峻的。

关于癌症生存率问题，备受社会关注。实际上，我国癌症5年生存率在近十年来已经从30.9%上升到40.5%，提高了将近10个百分点。但是与发达国家5年生存率还有一些差距。这些差距的主要原因：一方面是由于我们国家癌症发病的前几位恶性肿瘤大部分是预后比较差的，比如消化系统恶性肿瘤，像刚才提到的食管癌、胃癌、肝癌都是预后比较差的。另一方面，我们国家癌症筛查和早诊早治覆盖人群还相对比较少，大众主动参加防癌体检的意识还不够强，大多数患者在发现癌症的时候就已经是中晚期了，因此它的治疗效果比较差。此外，临床规范化诊治以及同质化水平，还需要进一步提高。

要想提高癌症生存率，预防和早诊早治是比较关键的。习近平总书记在2016年全国卫生与健康大会上提出，对慢性病，要以癌症、高血压、糖尿病为突破口，加强综合防控，强化早期筛查和早期发现，推进早诊早治工作，推进疾病治疗向健康管理转变。李克强总理在2019年政府工作报告中强调，要实施癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治和科研攻关，着力缓解民生痛点。国家近年来在推进癌症防治方面下了大力气，将癌症防治行动纳入健康中国行动15个行动专项，先后颁布实施了两轮癌症防治三年行动计划。去年，10个部门联合印发了《健康中国行动-癌症防治实施方案（2019-2022

年）》，提出实施八个重大行动，其中早诊早治推广行动是八大行动之一。未来，将从优化服务供给和引导服务需求两大方面同时发力，推进癌症筛查和早诊早治工作向纵深发展。

赫捷：

一是不断扩大筛查服务供给。近年来，国家通过扩大中央转移支付形式，提高癌症早诊早治项目覆盖范围，鼓励地方将癌症筛查纳入政府民生项目等措施，扩大癌症筛查覆盖范围。目前，已有天津、上海、浙江等地将高危人群结直肠癌等重点癌症筛查纳入地方公共卫生项目或政府民生项目，免费向居民提供。下一步，我们将积极鼓励地方将癌症筛查纳入地方项目，惠及更多百姓。

二是不断提升筛查服务能力，积极探索推广筛查适宜技术。目前，国家已经将癌症筛查和早诊培训纳入了国家紧缺人才培养项目。下一步，国家癌症中心将积极发挥国家中心的技术引领作用，加大人才培养力度，提升各级医疗机构特别是基层的癌症早诊早治能力和水平。同时，积极探索符合我国国情、适合我国人群的癌症筛查和早诊早治模式，并且进行推广。

三是不断提高群众防癌意识。继续加强防癌科普宣传，提升广大群众的防癌意识。国家癌症中心刚刚编制完成《癌症预防与筛查指南（科普版）》，很快就会跟大家见面。希望能够进一步提高广大群众对癌症筛查的接受度和主动性，以多种形式推进群众主动参与癌症筛查项目。当然，从国家层面也将继续集中优势资源，重点攻关研发新型癌症筛查和早诊早治技术，让科技成果惠及更多的百姓。谢谢。

中国日报社记者:

我们注意到，世界卫生组织已经将精神疾病纳入到五类重大慢性非传染性疾病中，随着工作生活节奏的加快，感觉到大家的精神压力也越来越大。请问当前我国精神疾病的流行情况如何？下一步政府将采取什么具体的措施来应对这个问题？

李斌:

精神疾病、心理卫生健康问题是当前慢性病防治过程中一个很重要的问题，也是政府重点要研究解决的问题。同志们知道，刚刚闭幕的十九届五中全会通过的《建议》中明确提出要重视精神卫生和心理健康，政府高度重视这项工作，对精神卫生健康的问题也作了全面的部署和安排。详细的具体措施，请国家疾病预防控制局局长常继乐同志介绍一下。

国家卫生健康委疾病预防控制局局长常继乐:

谢谢主任，也谢谢这位记者同志。近年来，随着我们国家经济和社会的快速发展，人们的生活节奏、工作压力都在明显加大，我国居民心理行为问题和精神障碍的人群逐渐增加，民众心理健康问题日益凸显。根据2019年数据显示，我国抑郁症的患病率达到2.1%，焦虑障碍的患病率是4.98%，抑郁症和焦虑症这两个患病率接近7%。近年来，党中央、国务院高度重视精神卫生和心理健康工作，在刚刚闭幕的十九届五中全会通过的《建议》里面明确提出，重视精神卫生和心理健康。去年下发的健康中国行动，有15个行动项目，其中一个行动就是有关心理健康和精神卫生的行动。另外，国家层面也高度重视，今年上半年，国家专门成立国家心理健康和精神卫生防治中心，作为国家公益一类事业单位，来加强心理健康和精神卫生防治方面的统筹。

近年来，我委联合相关部门，贯彻落实党中央、国务院有关决策部署，加大心理健康服务。

一是会同中宣部等22个部门出台加强心理健康服务的指导意见，并且组织开展了全国社会心理服务体系建设的试点工作，各试点地区围绕重点心理健康问题、重点人群开展试点，部分地区已经取得了不错成效。昨天上午我们还专门进行了专家研讨，想把很多地区试点过程中的一些好的经验、好的做法在明年或者“十四五”期间进一步推广。

二是在健康中国框架下开展心理健康促进行动，比较明确地提出了政府、社会、家庭、个人四方责任。所以，我们也按照健康中国行动的部署要求，采取不同的、有针对性的措施。

三是针对不同人群特点，加强重点人群的心理健康指导，比如去年专门印发了《健康中国行动——儿童青少年心理健康行动方案（2019-2022年）》，也印发了《探索老年痴呆防治特色服务工作方案》，有针对性地来防、治相关的精神疾患。

下一步，我们将继续贯彻落实好全会精神，编制好“十四五”精神卫生规划。

一是依托新成立的国家心理健康和精神卫生防治中心，加强相关政策规划的研究，开展流行病学的调查评估，推进健全心理健康和精神卫生防治体系，推动心理健康和精神卫生专业人才的培养。**二是**进一步推动落实健康中国行动心理促进行动的相关要求，加强科普宣传，持续提升全民心理健康素养，开展抑郁症、焦虑、失眠、老年痴呆、自闭症等疾病的监测，探索社区综合干预模式，降低发病上升的势头，鼓励学校和单位积极开展心理健康建设，为重点人群及时开展心理疏导。**三是**继续整合多部门的力量，深入推

进社会心理服务体系的建设。**四是**加强心理干预、危机干预和心理援助工作，将心理危机干预纳入各类突发事件的应急处置预案中。比如今年新冠疫情发生以后，2月初我们向武汉派出了心理健康和精神卫生指导专家，帮助武汉和湖北成立了心理咨询服务队，在线上指导疫后综合症的干预和预防。**五是**利用世界精神卫生日、预防自杀日等宣传节点，普及精神疾病的基本知识，避免社会歧视，加强对重点人群的关注关爱，进一步营造全社会关注心理健康的良好氛围。谢谢。

凤凰卫视记者：

想问一个关于慢性病的问题。刚才李主任介绍的时候，也谈到现在的高血压、糖尿病等一些慢性病的发病率还在不断升高，同时基数还是比较大的。请问，卫健委对于目前慢性病整个防控形势作怎样的评估？下一步会采取哪些具体措施解决这些问题？谢谢。

李斌：

刚才我把整个慢性病的情况跟大家介绍了一下。关于政府所采取的相关措施，需要和广大人民群众交流。如何提高慢病防治的素养和能力方面情况，一会儿请常继乐同志和大家一起沟通一下。

党中央、国务院一直高度重视慢性病防控工作，将实施慢性病综合防控战略纳入了《健康中国2030规划纲要》，先后印发实施的《中国防治慢性病中长期规划》《健康中国行动（2019-2030年）》15个专项行动，其中慢性病防治专项行动就占了4个，针对主要的慢病问题来开展专门防控。还有六个有关健康影响因素干预专项行动，这六个行动实际上也是针对慢病预防开展的。

下一步，我们将以推进“健康中国行动”为重点，持续坚持预防为主的健康工作方针，把预防摆在更加突出位置，强化政府、

社会和个人责任，积极有效应对当前突出的慢性病问题。突出“防”字，我们要推进以下几项措施的落实。

一是强化政府主导、部门协作，推进慢性病综合防控。国家卫生健康委同有关部门继续在环境治理、烟草控制、营养改善、健康宣教、体育健身、医疗保健等方面联合行动、协同推进，构建全方位支持环境，形成防控工作合力。我们将依托国家慢性病综合防控示范区、健康城市等建设工作，来提高各级政府对慢性病防控工作重视程度，切实推进各项防控措施落实落地。

二是强化专群结合、以专为主，促进慢性病早预防、早发现、早干预。这“三早”是非常关键的，所以在“三早”落实过程中，要发挥专业机构作用，指导大家怎么能做到“三早”。另外，动员广大人民群众积极践行“三早”，以推进全民健康生活方式向纵深发展，强化心血管病、脑卒中、癌症等重大慢性病的早期筛查干预和高血压、糖尿病等慢性病患者的健康管理。刚才赫捷院士在介绍癌症早诊早治措施过程中，这方面的细化措施也作了详细介绍。要强化专业机构的指导作用，鼓励群团组织、社会团体积极参与，要探索建立覆盖全人群、全生命周期的慢性病预防、筛查、诊断、治疗、康复全程的健康管理体系，推进慢性病的防、治、管、康、保整体融合发展。

三是强化社会动员、全民参与，自觉践行健康文明生活方式。在疫情防控过程中，大家已经体会到了，全民养成健康的生活方式是非常重要的。像我们养成了戴口罩的文明习惯，对今年流感防控，包括一些过敏性疾病的防控，起到了非常有效的作用，对新冠肺炎疫情的防控也发挥了非常重要的作用。所以，我们在慢病防治过程中，还要把疫情

防控工作中这些经验进一步推广，倡导每个人是自己健康的第一责任人理念，做到“我的健康我负责，我的健康我实践”，鼓励广大群众主动掌握科学的营养健康和慢性病防控知识，将减盐、减油、减糖“三减”变成自己生活的方式，养成良好的生活习惯。另外，还要加强健康口腔、健康体重、健康骨骼方面的建设活动，也就是通过推广“三减三健”，把这些活动或者这些有效的生活方式融入到我们的日常生活中，积极践行合理膳食、适量运动、戒烟限酒、心理平衡等健康文明生活方式。

今天这个机会很重要，所以借这个机会，我们想给广大人民群众一些健康的建议，也想通过媒体朋友们向大家进一步沟通，也希望媒体朋友们帮我们进一步宣传健康知识和健康建议。

有关情况，请常继乐同志跟大家再介绍一下。

常继乐：

从刚才李主任的报告中大家可以看到，确实确实我们国家目前慢性病的防控形势还非常严峻。虽然我们采取了综合多层面措施，但是有些慢性病发病率还是在增加。我们这次是第三次发布，和第一次、第二次相比较能看出，我们的慢性病发病率虽然增加了，但是增加幅度有所下降，甚至有些出现了拐点。慢性病和传染病不一样，慢性病是慢性非传染性疾病，主要与不健康的生活方式密切相关。世界卫生组织作过统计报告，60%慢性病的发生与不健康的生活方式有关。

第一方面，是生活方式。刚才李主任的报告里也提到，我们国家不健康生活方式普遍存在。具体怎么办？要从早预防、早发现、早治疗入手。慢性病是可防、可控、可治的，但是必须早防、早控、早治。首先我们要具

备这样的知识和技能，因为我们每个人是自己健康的第一责任人，你要担负这个责任，必须要有这方面的知识和技能。

我知道大家现在都非常关注健康知识方面的书或者 APP 等网上知识，但是确实有些书、有些网上的知识不一定科学。我们想，大家要看书，要学习这方面知识，一定要看权威的。去年，国家卫生健康委疾控局专门设置了疾控科普 LOGO，就是想告诉大家，这个 LOGO 就是我们推荐给大家的科学、权威、官方的科普知识。我们掌握了这些知识，可以改变思维方式，但是要防慢病，必须改变行为方式，从改变思维方式入手，做到改变行为方式。

首先是烟酒。我们提出要戒烟限酒，但是我们国家目前仍然是世界上抽烟人数和抽烟比例最高的国家。酒的消耗，和五年前发布的数据比，消耗量没有减。但是有个比较好的现象，像原来那样大量喝酒的人明显降低了，这是和上次调查比较发现的。

另外，是合理膳食。我们每天每顿都吃，但是怎么吃更科学、更合理、更营养，我们有专门膳食指南。刚才李主任已经介绍了，我们要出第五版，前面已经出过四版。其实最简单的，就是每天至少要吃够 12 种以上的东西，包括主食、副食、水果、坚果等，每周应该不少于 25 种。大家回去以后算一算，从吃早饭开始，你算算你一天吃的东西里面够不够 12 种，每周是不是能够达到 25 种。

再比如说身体活动，大家都觉得生命在于运动，我们要多运动。但是目前监测发现，尤其是年轻人身体活动明显不足。当然可能是因为生活工作压力大，没有时间，但这只是一方面的原因。其实运动也不是说一定要找出整块的时间，不一定非安排到一定的时

间，比如 10 点到 11 点或者 10 点到 10 点半，我就去锻炼，不是那样的。其实可以把零散的时间挤出来做一些运动，我们要求也不高，比如每周运动 150 分钟以上，或者每周 3 次，每次超过 30 分钟。

再比如说心理减压，刚才记者也提到了心理健康问题，其实我们以后完全可以放下手机，关上电脑，大家面对面地多做一些交流，包括和同事、家人、小孩，而不是机不离手。大家微信交流也需要，但是面对面的交流，对我们减负或者减轻心理压力效果更好。

第二方面，早发现。早发现实际上就是让我们到了一定年龄段，该量血压、该测血糖、测血脂的，要去检测。比如 30 岁以上，每个人要知道自己血压、血糖、血脂，40 岁以上，希望每个人知道自己的肺活量，或者肺功能，每年测一次，要知道自己的骨密度到底在哪个范围内。不知道在座的大家做到了没有。如果没有，希望大家 30 岁以上要知道自己的血压、血糖、血脂，40 岁以上一定要知道自己的肺功能和骨密度情况。同时，也希望大家告诉所有的人都能这样做，早发现就可以进行早治疗、早干预。

刚才我说了，慢病是可治的，但一定要早发现、早治疗，而且是规范治疗，而不是今天吃药明天就忘了，或者就不吃了。对有些疾病来讲，断断续续吃药危害更大。比如说高血压、糖尿病，你每天坚持规范、规律地吃药，血压、血糖、血脂能稳定到正常水平，对我们的身体健康损害是很小的，或者能降到最低，对我们的寿命没有太大影响，对我们的生活质量也没有什么影响。我们希望，到了一定的年龄，30 岁以上或者 40 岁以上，一定多关注自己的健康，多关心自己

相关的生理指标，快快乐乐地生活，健健康康地享受每一天。谢谢。

主持人：

时间关系，最后一个提问。

每日经济新闻记者：

我有三个关于慢性病方面的问题。请问国家卫健委在促进慢性病早期发现、降低高危人群发病风险方面做了哪些工作？取得哪些效果？另外，基层医疗机构是防治慢性病的关键场所，但过去存在的常见药物、设备等配置不健全的问题，制约了基层更好发挥慢病防治的作用。请问在提升基层医疗机构能力建设上，近年来卫健委采取了哪些措施，效果如何？第三个问题，在今年新冠疫情期间，互联网+医疗服务解决了很多慢病患者的复诊用药问题，请问在推进互联网+医疗健康在慢病管理上做了哪些工作？下一步还有怎样的安排？谢谢。

李斌：

这三个问题是系列问题。关于慢性病早期发现，实际上是慢病防治的关键。从疾病预防控制来讲，同志们知道，我们是强调三级预防的原则。三级预防关键就是强调一个“早”字，尤其是一级预防和二级预防，这个“早”字非常关键。从慢病早期筛查和早期发现方面来讲，我们坚持“预防为主、关口前移”，不断强化“早”字，推进由疾病治疗向健康管理的转变。

第一，加强政策引导。2017 年以来，我们印发了《中国防治慢病中长期规划（2017-2025 年）》，规划中明确提出“实施早诊早治，降低高危人群发病风险”的策略，促进慢性病的早期发现，开展个性化的健康干预，在癌症、脑卒中等专病防治方案里，也强调了“早”字。

第二，加强项目引导。刚才赫捷院士也介绍了，癌症早诊早治的项目、心血管病、脑卒中这些高危人群早期筛查的项目，通过国家财政资金投入，来推进这些国家重大公共卫生项目，加大力度推进早诊早治措施能够落实。

第三，强化技术指导。刚才技术指导相关情况已经给大家介绍了。

第四，加强科普宣教。像膳食指南，我们现在已经要出第五版了，不断地在更新指南，针对主要的健康问题，像心脑血管疾病、癌症、糖尿病等，不断完善和推广这些指南，把这些科学知识介绍给广大人民群众，共同把这个“早”字给落实下来。

第五，加强机制探索。持续探索优化适合我国实际、适合中国人群的慢性病筛查干预的适宜技术和管理模式，试点开展癌症、心脑血管疾病等重大慢病机会性筛查，推动建立慢病筛查干预的长效机制。

下一步，我们要进一步强化这些措施，把这个“早”字真正从政府、社会和个人层面给落下去。

李斌：

第二个问题，关于基层的问题。基层问题确实是我们国家长期一直在解决和全力加强的问题，我们非常欣慰地看到，通过实施脱贫攻坚战略，我们国家现在 832 个贫困县的基层医疗卫生服务能力和水平大幅提升。乡镇和村两级医疗卫生机构的空白点问题都得到了解决，既解决了机构的问题，又解决了医生的问题，配置了合格的医生，把“基本医疗有保障”所需要给群众解决的有地方看病、有医生看病、有医疗保障看病、不得病、少得病这些措施得到了有效的落实。所以说，我们农村贫困地区基层能力的提升，就是我们国家基层服务能力提升的一个缩影，

也是下一步推进基层能力提升的一个工作典范或者有效的工作模式。所以，在下一步的工作中，我们还要继续以基层为重点，推进基层服务能力的提升，提升基层慢病防治的水平。

一是要推进紧密型县域医共体建设，完善医共体内的体制机制，促进整合县域卫生资源，引导优质资源下沉到基层。

二是在中央财政的支持下开展基层卫生人才能力的提升培训项目，通过线上线下来培养全科医生、社区护士、乡村医生等基层医疗卫生人员的基本医疗卫生服务水平。通过线上的培训，效果非常好，今年疫情期间，我们的培训，尤其是基层的培训，就是通过这种方式，取得了非常好的效果，把疫情防控的政策、措施、要求和技能都传递到基层，提升基层的能力。所以下一步关于慢病的防控能力的提升，我们也要积极推广这种形式，采取多种方式，把核心能力提升上来。

三是结合国家基本公共卫生服务项目的实施，提升基层慢病管理质量。我们从 2017 年开始就在山西等 7 个省市开展了试点，探索慢病医防融合的管理，推进高血压和糖尿病防治指南在基层的应用，提升基层开展高血压、糖尿病管理的规范化和水平。通过基本公共卫生项目，把这个项目做实，使这些防控的措施和知识能够到人入户，把全民健康素养提高上来。

李斌：

第三个关于“互联网+医疗服务”的问题，这是很重要的一个问题，也是当前我们重点在推动的一项工作。这项工作 2018 年就开始部署了，2018 年国务院办公厅就印发了《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，国家卫生健康委同相关部门，强化组织领导和统筹协调，大力推进这个文件所

明确的任务和措施的落实，积极推进将“互联网+医疗健康”融入到慢病管理中。

相比传统的慢病管理的方式，采取“互联网+”的方式，可以有效降低就诊门槛，提高依从性和管理效率，促进分级诊疗的落实。从目前的情况来讲，现在全国已经有 900 多家互联网医院，远程医疗协作网覆盖所有的地级市的 2.4 万余家机构，有 550 多家二级以上医院提供线上服务，群众的获得感还是比较明显的。特别是这次疫情防控期间，“互联网+医疗健康”发挥了很重要的作用，为群众提供防疫科普、在线咨询、心理疏导、远程会诊、慢病复诊、药物配送，开展了一系列的服务。通过这个服务，有效地防止了人员聚集，降低了线下聚集感染的风险，保障了群众的医疗需求。可以说，在疫情防控过程中，是两个战场同时在落实中央防控措施，一是疾病预防治疗战场，二是通过网上

来发挥“互联网+健康”的作用，取得了良好的效果。

下一步，我们要继续推动互联网创新成果在慢性病防治工作中的应用，充分利用信息技术，丰富慢病防治的手段和工作内容，推进预约诊疗、在线随诊、疾病管理、健康管理等网络服务，探索慢性病健康管理服务的新模式，推进实现全人群、全生命周期的慢性病健康管理。

最后，借这个机会，向广大新闻界的朋友们，对我们卫生健康工作的支持、对疫情防控工作的支持表示感谢。疫情防控能够取得重大战略性成果，和你们的支持、你们的努力是分不开的，谢谢同志们！

主持人：

谢谢李斌副主任，谢谢各位发布人，谢谢各位记者朋友们，今天上午的新闻发布会就到这里，大家再见。



2020年10月底全国医疗卫生机构数

重要性：★★★

关注度：★★★

截至2020年10月底,全国医疗卫生机构数达102.6万个。与2019年10月底比较,全国医疗卫生机构增加15104个,其中:医院增加1127个,基层医疗卫生机构增加15643个,专业公共卫生机构减少1729个。

截至2020年10月底,医院3.5万个,其中:公立医院1.2万个,民营医院2.3万个。与2019年10月底比较,公立医院减少38个,民营医院增加1165个。

基层医疗卫生机构97.2万个,其中:社区卫生服务中心(站)3.5万个,乡镇卫生院3.6万个,村卫生室61.5万个,诊所(医务室)25.7万个。与2019年10月底比较,社

区卫生服务中心(站)增加,乡镇卫生院减少,诊所增加,村卫生室减少。

专业公共卫生机构1.6万个,其中:疾病预防控制中心3424个,卫生监督所(中心)2994个。与2019年10月底比较,疾病预防控制中心减少21个,卫生监督所(中心)减少119个。

其他机构0.3万个(见表1)。

各地区医疗卫生机构数见表2。

表1 全国医疗卫生机构数(个)

	2019年	2020年	增减数
	10月底	10月底	
医疗卫生机构合计	1010439	1025543	15104
一、医院	33752	34879	1127
按登记注册类型分			
公立医院	11914	11876	-38
民营医院	21838	23003	1165
按医院等级分			
三级医院	2671	2860	189
二级医院	9410	10059	649
一级医院	11011	11545	534
未定级医院	10660	10415	-245
二、基层医疗卫生机构	956162	971805	15643
#社区卫生服务中心(站)	35149	35166	17
#政府办	17715	17408	-307
乡镇卫生院	36166	35878	-288
#政府办	35685	35372	-313
诊所(医务室)	239675	257095	17420
村卫生室	620619	615355	-5264
三、专业公共卫生机构	17534	15805	-1729
#疾病预防控制中心	3445	3424	-21
妇幼保健机构	3072	3070	-2
专科疾病防治院(所、站)	1126	1093	-33
卫生监督所(中心)	3113	2994	-119
计划生育技术服务机构	5596	3952	-1644
四、其他机构	2991	3054	63

注: #系其中数。

表2 2020年10月底各地区医疗卫生机构数

	合计	医院	基层医疗 卫生机构	专业公共 卫生机构	其他机构
总 计	1025539	34879	971802	15805	3053
北 京	10660	662	9732	108	158
天 津	6031	429	5424	96	82
河 北	85132	2094	82285	666	87
山 西	42601	1429	40661	442	69
内 蒙 古	24577	781	23271	464	61
辽 宁	34708	1374	32730	460	144
吉 林	24897	792	23646	369	90
黑 龙 江	20605	1143	18735	669	58
上 海	5865	397	5260	108	100
江 苏	35573	1967	32526	692	388
浙 江	34638	1397	32633	406	202
安 徽	29073	1382	27044	529	118
福 建	28131	690	26913	425	103
江 西	36907	829	35305	706	67
山 东	85080	2616	81344	897	223
河 南	72783	2045	69540	997	201
湖 北	35761	1081	34094	488	98
湖 南	57601	1634	55178	724	65
广 东	55747	1672	52841	1037	197
广 西	34415	727	32594	1051	43
海 南	6177	284	5774	110	9
重 庆	20821	852	19753	150	66
四 川	84279	2433	80988	714	144
贵 州	28931	1372	27193	331	35
云 南	25898	1379	23939	530	50
西 藏	6928	156	6621	149	2
陕 西	35769	1205	33985	494	85
甘 肃	26647	712	24745	1113	77
青 海	6502	216	6108	176	2
宁 夏	4458	214	4142	91	11
新 疆	18344	915	16798	613	18

国家药监局长三角、大湾区四个审评检查分中心挂牌成立

12月22日、23日，国家药品监督管理局分别在上海市、广东省深圳市举行药品审评检查长三角分中心、医疗器械技术审评检查长三角分中心、药品审评检查大湾区分中心、医疗器械技术审评检查大湾区分中心挂牌仪式。国家药监局党组书记李利一行考察调研当地医药产业发展、审评检查分中心建设情况并出席挂牌仪式。局党组成员、副局长徐景和代表国家药监局分别与上海市政府、广东省政府、深圳市政府签署审评检查分中心共建合作协议并致辞。局党组成员、副局长颜江瑛主持挂牌仪式。



图为长三角分中心揭牌。



图为大湾区分中心揭牌。

李利指出，医药产业是造福人民的健康产业，是充满活力的朝阳产业。上海市、广东省医药产业基础良好，研发实力雄厚，创新成果丰富。设立四个审评检查分中心并分别落户上海市、广东省深圳市，是贯彻落实习近平总书记关于长三角一体化、粤港澳大湾区建设重要讲话精神，保障药品、医疗器械质量安全，服务支持当地医药产业高质量发展的重要举措，有利于更好支持医药企业研发创新，有利于高效推进当地审评检查工作，有利于做好对企业的法规政策宣传培训，有利于有针对性地开展监管科学研究。国家药监局将坚持以习近平总书记“四个最严”要求为根本导向，守底线保安全、追高线促发展，与上海市、广东省同频共振、同向发力，认真落实共建合作协议，使四个分中心尽快高效运转、发挥应有作用，加快推进长三角地区、粤港澳大湾区药品医疗器械创新成果转化、产业聚集和创新发展，推动长三角地区、粤港澳大湾区成为全世界最具活力的药品医疗器械创新高地，更好满足人民群众对药械安全和创新研发的新期待。

四个审评检查分中心主要承担协助国家药监局药品审评中心、医疗器械技术审评中心开展药品、医疗器械审评事前事中沟通指导和相关检查等工作。根据合作协议，国家药监局将和当地政府一起加强顶层设计，建立科学高效专业的区域性审评检查工作体系，为药品医疗器械企业研发创新提供优质服务，将四个分中心打造为推动长三角地区、粤港澳大湾区高质量一体化发展的实践平台、深化药品医疗器械审评审批制度改革的合作平台、服务医药产业创新发展的孵化平台。

专家观点 | 详解“十四五”规划医疗健康重点

不久前，新华社授权发布了《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》（以下简称《建议稿》），为未来5年及15年的中国发展勾勒出了蓝图。作为一个14亿人口大国，如何有效保障全国人民的健康生活，并促进医疗水平稳步提升，将是我国“十四五”期间所面临的重要课题。近日，记者梳理了其中与医疗行业和居民健康密切相关的关键词，请上海市卫生和健康发展研究中心主任金春林进行分析和解读。

关键词：医保制度

推进医改制度公平化

记者：《建议稿》用较大的篇幅阐述了“十四五”期间，要健全多层次社会保障体系。包括“健全基本养老、基本医疗保险筹资和待遇调整机制”“实现基本养老保险全国统筹”“推动基本医疗保险、失业保险、工伤保险省级统筹”等，对此您怎么看？

金春林：这部分内容包含有三大看点。

第一个看点，医保制度逐步向公平化过渡。

改革开放40年来，我国全民医保体系已基本形成，基本医疗保险覆盖率超过了95%，13.5亿人有医保保障，但实际上，不同地区以及城乡间的医保待遇水平依然有很大差异。2019年统计数据显示，城镇职工医疗保险和城乡居民医疗保险两者之间报销比例差距达到15.9%。只有3亿多人享受的是城镇职工保险，10亿人是居民保险，而这部分庞大的人群几乎是没有门诊保障的。

所以，“十四五”期间，如何改变现有的投资机制，适当缩小二者医疗保险待遇差距，实现医保制度公平，是医保制度改革的重点，也是难点。我国即将实行的个人账户统筹有助于增加统筹基金的总量，从而提高全社会的保障能力。

第二个看点，强调积极发展多层次保险制度，尤其是商业保险的介入。因为我国幅员辽阔，人口众多，医疗需求多样，对于有需求有能力的人群，国家要允许通过商业保险解决这些特需服务，减少因病致贫、因病返贫的现象。

第三个看点，建立长期护理保险制度。人口老龄化带来的直接问题就是人的寿命越来越长，很多老人会长期带病生存，所以要建立长期护理保险制度，而且这个保险是独立于社保体系而单独建立的、长期制度，期待这项制度能早日从试点走向定型。

关键词：分级诊疗

加强基层能力建设

记者：分级诊疗一直是医改工作的重点，这些年国家也采取了一些措施去积极推动分级诊疗工作，您认为下一步应该怎么走？

金春林：分级诊疗目前效果并不是很明显，其中一个重要原因，就在于三级医院的虹吸现象。这是一种自然规律，强者恒强，如果政府不主导并采取具体有效的措施推动，三级医院的虹吸现象只会越来越严重。所以说分级诊疗是永恒的话题，一定要用政府的力量去强势推动。“十四五”期间，首先要加强定点转诊的制度建设。其次，加强基层

能力建设,做到有人来,基层也要“接得住”。
第三,发挥价格杠作用,拉开报销差距。

目前虽然有一些价格差,但仍然不够大,要进一步拉大。以我 1997 年留学日本的经验为例,如果我去东京大学附属医院就诊,从社区转诊和直接去医院,门诊费用分别为 370 日元和 5000 日元。虽然从表面看提高三级医院门诊挂号费用是增加了患者的医疗成本,但却可以保证真正有需求的患者找到能解决问题的大专家,而不是去把钱送到黄牛口袋里。

对于分级诊疗,经济手段最重要,能力建设最关键。

关键词: 社会办医

社会办医面临机遇

记者: 6 月 12 日,国家卫健委发布了《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》,为社会办医提供了一系列政策利好,对社会办医的支持力度越来越大。但如果仔细阅读文件,可以看到,政策对社会办医作为公立医疗的补充这一立场并未改变,而且政策依旧是更偏向于非营利性医疗机构。您认为社会办医目前发展最大的阻力是什么?

金春林: 社会办医是公立医疗机构的补充,机构数量已远远超过公立医院,但服务量还很小,发展很困难,在公立医院改革过程中,社会办医会有更大的生存空间和发展机遇。但相当长一段时间,社会办医力量没有办法在区域和整体上与公立医院形成竞争关系。

公立医院无论是从政策扶持、国家投入、职工待遇等方面,非社会医疗机构可比,不公平的竞争环境造成后者发展空间狭窄,只能在一些小众的科室,比如美容、整形、口

腔等领域发展,难成大的气候。如果真要使社会办医发展壮大,必须对公立医院的规模和数量有所限制,就是要对公立医院实行“计划生育”。

关键词: 公立医院改革

建立合理的绩效评价体系

记者: 公立医院是医疗服务体系中的重要力量,是医改中的一块硬骨头,也是“十四五”期间着力推进的工作。您认为目前在公立医院方面还有哪些问题?

金春林: 对于公立医院改革,现在的改革目标实际上是不清晰的。如何评价院长的业绩?我认为应该是像评价总经理一样,比如,在现有人员和床位等资源下,要从学科发展、学术能力提高,患者的治愈率生存率、管理成本等方面去考察,而不是看这个医院的床位从 500 张变成了 1000 张,收入从 10 亿变成了 20 亿,就认为医院的经营是成功的。

政府投入,配套的支付体系,对公立医院正确的评价体系,是公立医院理性、合理发展的前提和基础。

关键词: 公共卫生

更好地医防结合

记者: 今年新冠肺炎疫情发生以来,公共卫生工作被提到了前所未有的高度,同时也暴露了我国公共卫生工作的一些短板和不足,像人才流失严重、医防分离等等,您对“十四五”期间公共卫生工作有什么建议?

金春林: 公共卫生人才的流失现象确实比较严重, CDC (疾控中心) 和医院之间的收入差距比较大,但我们国家对于公卫工作其实非常重视。很多国家实际上没有省级及以下 CDC,而我们的 CDC 机构一直延伸到

县一级。现在的问题，不是拼命建 CDC，而是要好好反思一下如何提高各级传染病报送系统的传递效率，如何更好地医防结合，加强基层社区卫生服务中心的建设，充分发挥他们的职能，提高基层卫生服务人员的工作积极性，而不是一味地争建扩建公共卫生中心。

关键词：中医药发展

治未病和慢病及康复是重点

记者：新冠肺炎疫情防治工作中，中医药所发挥的重要作用得到了社会各界的广泛认可，成为了此次疫情防控的一大亮点，中医药也由此迎来了较好的发展时机。如何抓住机遇，发挥优势，大力发展我国的中医药事业？

金春林：健康中国战略的实施为中医药发展提供了新机遇，新冠疫情让中医药彰显了独特的优势。在我国卫生保健体系中，中医药和现代医药在一起是互相补充、共同承担着人民群众医疗保健任务。所以，今后还是要继续坚持中西并重，充分发挥中医药的特色和优势，这也是解决目前群众看病难、看病贵的有效途径之一。

但是目前中医西化严重，今后一定要坚持自身的特色，回归中医本质，在治未病、慢病、疑难杂症以及康复治疗方面，挖掘适合自己的、有疗效的技术进行宣传，甚至可以申请纳入 DRGs 病种付费制度，逐步摸索出一条中国特色的传统医学发展之路。

关键词：远程医疗

坚守医疗质量和患者安全底线

记者：今年 10 月国家卫健委透露了一组最新的数字：目前，中国已经有 900 家互联网医院，5500 多家二级以上医院可以提供线上服务。这是不是意味着互联网医疗要迎来蓬勃发展呢？

金春林：今年 4 月，国家卫生健康委发布了《关于进一步推动互联网医疗服务发展和规范管理的通知》，强调开展互联网医疗，各地要坚守医疗质量和患者安全底线，在开展任何试验探索时，不得突破现有法律法规和《关于推进新冠肺炎疫情防控期间开展“互联网+”医保服务的指导意见》明确的有关规定。这意味着“不得对首诊患者开展互联网诊疗活动”的规定在接下来的探索中仍然是红线。根据《上海市互联网医院管理办法》，互联网门诊就医患者需要提供 2 个月内线下医院相关门诊看病的病历资料，才能在互联网门诊成功预约挂号。

虽然对于需要触诊、叩诊和各种检查等面对面的诊疗需求来说，目前互联网医疗满足能力仍然有限，但“一刀切”禁止互联网进行初诊，只允许互联网医疗参与复诊，缺乏合理性。未来，在经过专业医生的研判后，对部分科室的部分工作进行互联网首诊值得期待。当然，互联网医疗是一个独立的医疗服务体系，与家庭医学、临床医学一样，也应有独立的管理体系，一旦实行首诊制，从医疗管理和支付管理的角度看，尽快出台配套政策和执行细则是有必要的。

来源：药闻康策

国家卫生健康委关于印发抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）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：

为加强医疗机构抗肿瘤药物临床应用管理，提高抗肿瘤药物临床应用水平，保障医疗质量和医疗安全，国家卫生健康委组织制定了《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》

（可在国家卫生健康委网站医政医管栏目下载）。现印发给你们，请遵照执行。

附件：[抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）](#)（见文后）

国家卫生健康委

2020年12月22日

国家药监局综合司公开征求《执业药师注册管理办法（征求意见稿）》意见

重要性：★★

关注度：★★★

为完善执业药师注册管理制度，国家药监局对《执业药师注册管理暂行办法》（国药管人〔2000〕156号）进行了修订，形成了《执业药师注册管理办法（征求意见稿）》，现向社会广泛征求意见。

请于2021年1月6日前，将有关意见通过电子邮件方式反馈至

zhuce@cqlp.org.cn，邮件标题注明“执业药师注册管理办法意见反馈”。

附件：[执业药师注册管理办法（征求意见稿）](#)（见文后）

国家药监局综合司

2020年12月22日

国家医疗保障局办公室关于加快落实医药价格和招采信用评价制度的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局，各省级药品、医用耗材集中采购机构：

为贯彻落实《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号，以下简称“《指导意见》”），加快推进制度建设和实施进度，现将有关事项通知如下。

一、充分认识信用评价制度的重要意义。

医药价格和招采信用评价制度是药品和医用耗材集中采购市场的基础性制度，对规范市场行为、净化交易环境、保障群众利益具有重要意义。各省级医疗保障局、药品和医用耗材集中采购机构（以下简称“集中采购机构”）要高度重视，充分认识制度建设的重要性、紧迫性和艰巨性，切实增强责任感和使命感，扎实推进各项工作，按时保质落地实施。

二、按时完成制度建设。各省级医疗保障局、集中采购机构务必于2020年底前建立医药价格和招采信用评价制度，制定印发相关政策文件，并在医疗保障局官方网站、集中采购平台公示《医药价格和招采失信事

项目录清单（2020版）》。各省级集中采购机构尽快组织本省份投标挂网企业按要求提交“医药企业价格和营销行为信用承诺书”，要提高服务意识，线上线下并行，方便医药企业提交守信承诺、报告相关信息。

三、实现守信承诺基本覆盖。守信承诺是落实信用评级、采取处置措施的主要基础，各省级医疗保障局、集中采购机构要将此作为现阶段工作的重中之重，设定阶段性目标，抓紧抓实。2021年2月底前，投标挂网企业书面承诺提交比例要达到80%以上，2021年3月底前，达到95%以上。对提交不及时的，省级集中采购机构要及时提醒时限要求，告知有关影响，做好详细记录，作为后续处理依据。

四、有效应对拒绝承诺情况。自本地区医药价格和招采信用评价制度生效之日起，医药企业参加或委托参加药品和医用耗材集中带量采购、挂网采购、备案采购须提交守信承诺。对于未提交书面承诺的，自2021年4月1日起，各省级集中采购机构不再接受其新的投标或者挂网申请；自6月1日起，其已中标或挂网的医药产品，如有其他企业

保障供应或有替代品满足临床需要的，应予撤网。

五、尽快取得实质性进展。各省级集中采购机构按照属地原则，密切关注本地区法院、税务、市场监管等部门公开的裁判文书、行政处罚决定，特别是媒体集中报道的典型案件，及时函询调查涉事企业，要求企业说明情况、补充所需涉案信息，必要时商请相关部门给予案源信息支持，按照制度要求，尽快在信用评级、分级处置方面取得实质性治理成果。

六、强化信用评价工作调度。各省级医疗保障局要加强对药品和医用耗材集中采购机构的调度，确保医药价格和招采信用评价制度标准化、规范化、常态化运行。国家医疗保障局自2021年1月起建立调度机制，跟踪统计各地集中采购机构工作进展，评估各地制度建设实施进展、典型案件处置效果等，并定期通报情况。

国家医疗保障局办公室

2020年12月24日



国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，局机关各司局，各直属单位：

中药是中华民族的瑰宝，为造福人民健康作出巨大贡献，特别是新冠肺炎疫情爆发以来，中药彰显特色优势，为打赢疫情防控阻击战发挥了重要作用。党中央国务院高度重视中医药工作，特别是党的十八大以来，习近平总书记多次作出重要指示批示，要求改革完善中药审评审批机制，为新时代中药传承创新发展指明了方向、提供了遵循。为进一步贯彻习近平总书记系列重要指示批示精神，深入落实中共中央、国务院《关于促进中医药传承创新发展的意见》决策部署，结合药品监管工作实际，提出以下意见。

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，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，坚持以人民为中心的发展思想，全面落实“四个最严”的要求，促进中药传承创新发展。深化改革，健全符合中药特点的审评审批体系。传承精华，注重整体观和中医药原创思维，促进中药守正创新。坚守底线，强化中药质量安全

监管。创新发展，推进中药监管体系和监管能力现代化。

二、促进中药守正创新

（一）坚持以临床价值为导向。重视根据中医药临床治疗特点和实际评估临床价值，注重满足尚未满足的临床需求，制定中药新药临床价值评估技术指导原则。建立与中药临床定位相适应、体现其作用特点和优势的疗效评价标准。鼓励开展以患者为中心的疗效评价。探索引入真实世界证据用于支持中药新药注册上市。

（二）推动古代经典名方中药复方制剂研制。明确古代经典名方中药复方制剂研制有关技术要求，促进古代经典名方中药复方制剂研发，推进古代经典名方向新药转化。会同国务院中医药主管部门，建立沟通协调机制，组织研究、制定古代经典名方关键信息考证意见。建立与古代经典名方中药复方制剂特点相适应的审评模式，成立古代经典名方中药复方制剂专家审评委员会，实施简化审批。

（三）促进中药创新发展。探索引入新工具、新方法、新技术、新标准用于中药疗效评价。推动开展多区域临床试验规范性研究能力与体系建设，促进中药临床研究质量

整体提升。发挥医疗机构中药制剂传承创新发展“孵化器”作用，鼓励医疗机构制剂向中药新药转化。支持以病证结合、专病专药或证候类中药等多种方式开展中药新药研制。

(四) 鼓励二次开发。制定中药改良型新药研究相关技术要求，支持运用符合产品特点的新技术、新工艺以及体现临床应用优势和特点的新剂型改进已上市中药品种。支持同名同方药的研制，促进已上市中药同品种的质量竞争。优化已上市中药变更相关技术要求。

(五) 加强中药安全性研究。引导药品上市许可持有人主动开展中药上市后研究和上市后评价。建立符合中药特点的安全性评价方法和标准体系，建立以中医临床为导向的中药安全性分类分级评价策略。加大对来源于古代经典名方、名老中医验方、医疗机构制剂等具有人用经验的中药新药安全性评价技术标准的研究。根据药物组方、人用经验、制备工艺、用法用量、功能主治特点等，在临床试验期间或上市后，开展各阶段相应的非临床和临床安全性研究。

三、健全符合中药特点的审评审批体系

(六) 改革中药注册分类。尊重中医药特点，遵循中药研制规律，将“安全、有效、质量可控”的药品基本要求与中医药传承创新发展独特的理论体系和实践特点有机结合。根据中药注册产品特性、创新程度和研制实践情况，改革中药注册分类，不再仅以物质基础作为划分注册类别的依据，开辟具有中医药特色的注册申报路径。

(七) 构建“三结合”审评证据体系。进一步重视人用经验对中药安全性、有效性

的支持作用，按照中药特点、研发规律和实际，构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系。加强对人用经验的规范收集整理，规范申报资料要求。

(八) 改革完善中药审评审批制度。对临床定位清晰且具有明显临床价值，用于重大疾病、罕见病防治、临床急需而市场短缺、或属于儿童用药的中药新药申请实行优先审评审批。对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及国务院卫生健康或中医药主管部门认定为急需的中药，药物临床试验已有数据或高质量中药人用经验证据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准。对突发重大公共卫生事件中应急所需的已上市中药增加功能主治实施特别审批。

四、强化中药质量安全监管

(九) 加强中药质量源头管理。修订中药材生产质量管理规范（GAP），制定中药材生产质量管理规范实施指南，引导促进中药材规范化种植养殖，推动中药材产地加工，鼓励中药饮片企业将质量保障体系向种植加工环节延伸，从源头加强中药材、中药饮片质量控制。加强和规范中药新药用中药材、中药饮片的质量管理，明确质量控制研究相关技术要求。保护野生药材资源，严格限定使用濒危野生动、植物药材。加强开展中药新药资源评估，保障中药材来源稳定和资源可持续利用。

(十) 加强生产全过程的质量控制。加大飞行检查力度，严格执行药品生产质量管理规范（GMP）。在传承中药饮片传统炮制方法和经验基础上，修订药品生产质量管理规范中药饮片附录。持续修订完善包括中药

材、中药饮片、中间产品和制剂等在内的完整的内控质量标准体系，保持药品批间质量稳定可控。推动中药制药技术升级，鼓励生产企业逐步实现智能制造。

(十一) 加强上市后监管。组织中药专项检查，持续加大中成药和中药饮片抽检力度，持续排查化解风险隐患，依法处置违法违规企业。聚焦掺杂使假、染色增重、非法添加、非法渠道购入中药饮片等问题，开展中药饮片质量集中整治，严厉打击违法违规行为。推动地方政府落实地方监管责任，加强对中药材交易市场的监管，严厉打击无证销售中药饮片行为，持续净化市场秩序。基于中医药发展实际，研究完善按照省级饮片炮制规范生产中药饮片的流通政策。强化中药不良反应监测，对监测中发现的风险信号及时组织评估并采取风险控制措施。加强中药说明书和标签管理，推进对已上市中药说明书中【禁忌】【不良反应】【注意事项】等相关内容的修改完善。

(十二) 加大保护中药品种力度。修订《中药品种保护条例》，将中药品种保护制度与专利保护制度有机衔接，并纳入中药全生命周期注册管理之中，发挥其对中药创新药、中药改良型新药以及古代经典名方中药复方制剂等中药品种的保护作用。支持药品上市许可持有人或申请人按有关规定进行相关专利信息的登记、声明。

五、注重多方协调联动

(十三) 加强横向联系。积极按照国务院中医药工作部际联席会议部署，加强与科技、卫生健康、中医药、医保等部门的沟通协调，形成部门工作合力，推进国家重大科

技项目的成果转化，满足临床需求，积极服务中药产业高质量发展。

(十四) 督促落实各方责任。压实企业主体责任，督促企业牢固树立质量安全第一责任人意识，履行药品全生命周期管理责任，推进中药企业诚信体系建设。全面落实“四个最严”的要求，切实承担起药品监管责任，牢牢守住药品安全底线。推动地方党委政府扛起药品安全政治责任，强化属地管理责任。

(十五) 营造良好社会氛围。加大中药审评审批改革宣传力度，加强重要政策、重大措施解读，及时回应社会关切，合理引导各方预期，推动形成全社会共同参与中药传承创新的新格局。

六、推进中药监管体系和监管能力现代化

(十六) 完善中药法规标准体系。加快《药品管理法》《中医药法》相关配套规章制度建设，健全完善中药全生命周期监管制度体系。加强中药标准管理，优化国家药品标准形成机制，持续完善以《中国药典》为核心的国家药品标准体系。建立和完善以临床为导向、符合中医药特点的中药质量标准、技术规范和评价体系，全面客观反映中药质量。研究完善中药材中农药残留、重金属与有害元素、真菌毒素等有害物质限量要求和检测方法。制定实施全国中药饮片炮制规范。加强地方药材标准和省级饮片炮制规范的监督实施。

(十七) 强化技术支撑体系建设。以编制“十四五”药品安全及高质量发展规划为契机，开展重点课题研究，加强检验检测、审评审批、审核查验、监测评价等重点技术

支撑机构建设。加强“智慧监管”建设，创新利用大数据、互联网、云计算等现代信息技术，推进药品追溯信息互通互享。推动相关部门共同开展中药材信息化追溯体系建设，进一步提高中药材质量安全保障水平。稳步推进中药生产企业建立药品追溯体系，对中药产品赋码、扫码，逐步在药品生产流通过程实现可追溯。

(十八) 加强中药监管科学研究。鼓励运用现代科学技术和传统中医药研究方法，深入开展中药监管科学研究，积极推动中药监管理念、制度、机制创新，强化成果转化应用，推出一批中药监管新工具、新方法和新标准。深化与国内一流大学、科研机构之间合作，建立中药监管科学合作研究基地和国家药监局重点实验室，强化中药监管基础性、战略性问题研究。

(十九) 加强监管队伍建设。加快职业化、专业化的中药审评员、检查员队伍建设，

完善分级分类管理制度，明确岗位准入和任职条件。科学合理开展中药专业人员的考核评价和职级升降，拓宽职业发展空间，完善薪酬待遇保障机制，确保高层次人才“招得来、留得住”。

(二十) 积极推动国际传统药监管合作。

深化与世界卫生组织（WHO）合作，积极开展与国际草药监管合作组织（IRCH）、西太区草药监管协调论坛（FHH）等传统药监管国际组织以及有关国家或地区药品监管、药典机构的交流，深入参与国际传统药相关政策规则制定、标准协调，推动中药标准国际化。持续提升我国中药监管在国际监管组织中的话语权，推动中医药更好地为全世界人民服务。

国家药监局

2020年12月21日



关于印发国家短缺药品清单的通知

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、发展改革委、工业和信息化主管部门、财政厅（局）、生态环境厅（局）、商务主管部门、国资委、市场监管局（厅、委）、医保局、中医药局、药监局、军队相关单位：

根据《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》和《关于印发国家短缺药品清单管理办法（试行）的通知》要求，国家卫生健康委会同国家短缺药品供应保障工作会商联动机制各成员单位，制定国家短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单（以下简称国家清单）。现印发给你们，并将有关要求通知如下：

一、落实采购政策，保障短缺药品供应

省级短缺药品供应保障工作会商联动机制（以下简称省级联动机制）牵头单位会同相关部门，结合实际，以保供稳价为前提，落实好国家清单中药品在省级药品和医用耗材集中采购平台直接挂网、按规定备案等采购政策，做到价格公开透明。在国家清单内，本地区已解决的短缺药品原则上执行原有采购政策。各部门要按照职责及时应对，探索完善短缺药品集中采购、常态储备等工作，将国家清单药品生产供应行为依法依规纳入

信用评价和监管范围，做好国家清单药品监测工作，确保短缺药品供应工作平稳进行。

二、落实法律规定，实施短缺药品停产报告

药品上市许可持有人按照相关规定对国家短缺药品清单的药品实施停产报告。所在地省级药品监管部门接到报告后，应当及时通报省级联动机制牵头单位。省级联动机制牵头单位接到相关短缺药品停产报告后，应当将停产品种、停产时间、停产原因、预计复产时间、省内供应和使用情况报告国家卫生健康委。国家卫生健康委适时将短缺药品停产报告情况向国家联动机制成员单位和地方进行通报。

三、完善相关措施，强化短缺药品储备供应

省级医药储备管理部门梳理已纳入省级医药储备目录的国家清单药品的储备情况，定期向省级联动机制牵头单位通报储备品种。省级联动机制牵头单位会同医药储备管理部门，建立符合地方实际的短缺药品调用程序。引导小品种药（短缺药）集中生产基地积极保障国家清单中药品的生产供应。

各省级联动机制牵头单位要会同相关部门做好国家清单中药品的供应保障工作。新

疆、西藏军区保障部和各区域联勤保障机构，按照各省级联动机制统一部署要求，负责协调区域内军队医疗机构国家清单药品供应。

国家短缺药品清单

序号	品种名称	剂型
1	甲氨蝶呤	注射剂
2	垂体后叶注射液	注射剂
3	苄星青霉素	注射剂
4	米托蒽醌	注射剂
5	新斯的明	注射剂
6	硫代硫酸钠	注射剂

国家临床必需易短缺药品重点监测清单

序号	品种名称	剂型
1	苄星青霉素	注射剂
2	氯法齐明	胶囊
3	别嘌醇	片剂
4	新斯的明	注射剂
5	溴吡斯的明	片剂
6	苯巴比妥	注射剂
7	甘露醇	注射剂
8	尼可刹米	注射剂
9	洛贝林	注射剂
10	地西洋	注射剂
11	硝酸甘油	片剂、注射剂
12	普罗帕酮	注射剂
13	胺碘酮	注射剂
14	维拉帕米	注射剂
15	地高辛	口服溶液剂
16	去乙酰毛花苷	注射剂
17	硝普钠	注射剂
18	硫酸镁	注射剂

19	酚妥拉明	注射剂
20	肾上腺素	注射剂
21	去甲肾上腺素	注射剂
22	异丙肾上腺素	注射剂
23	多巴胺	注射剂
24	多巴酚丁胺	注射剂
25	阿托品	注射剂
26	精氨酸	注射剂
27	呋塞米	注射剂
28	凝血酶	冻干粉
29	维生素 K ₁	注射剂
30	鱼精蛋白	注射剂
31	尿激酶	注射剂
32	氢化可的松	注射剂
33	促皮质素	注射剂
34	甲巯咪唑	片剂
35	环磷酰胺	注射剂
36	甲氨蝶呤	注射剂
37	巯嘌呤	片剂
38	阿糖胞苷	注射剂
39	米托蒽醌	注射剂
40	依托泊苷	注射剂

41	平阳霉素	注射剂
42	丝裂霉素	注射剂
43	博来霉素	注射剂
44	长春新碱	注射剂
45	维 A 酸	片剂
46	葡萄糖酸钙	注射剂
47	硫代硫酸钠	注射剂
48	氯解磷定	注射剂
49	亚甲蓝	注射剂
50	纳洛酮	注射剂
51	乙酰胺	注射剂
52	青霉素	片剂
53	二巯丙磺钠	注射剂
54	抗蛇毒血清	注射剂
55	缩宫素	注射剂
56	垂体后叶注射液	注射剂
57	依沙吖啶	注射剂

____省（区、市）短缺药品停产情况表

省级联动机制牵头单位（盖章）：_____

填报人：_____ 联系方式：_____ 填报时间：_____

一、企业报告短缺药品的基本情况

（一）企业名称：_____

（二）品种名称：_____, 剂型：_____, 规格：_____

（三）主要临床用途：_____

（四）药品属性：1.基本药物；2.急（抢）救药品；3.特殊管理药品；4.中毒解救药品；5.其他_____

（五）停产时间：_____

（六）停产原因：_____

（七）预计复产时间：_____

二、省内供应和使用情况

（八）临床使用情况：_____

（九）供应现状：_____

相关链接：[《关于印发国家短缺药品清单的通知》政策解读](#)

一、背景过程

随着短缺药品供应保障体系逐步建立健全，我国药品短缺矛盾有所缓解，大范围、长期性短缺情况较少，主要是暂时性、局部性短缺。按照《中华人民共和国药品管理法》和《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》（国办发〔2019〕47号，以下简称47号文）要求，国家实行短缺药品清单管理制度。为加强短缺药品供应保障，落实短缺药品清单管理制度，依照《国家短缺药品清单管理办法（试行）》（以下简称《管理办法》）的相关规定，国家短缺药品供应保障工作会商联动机制（以下简称国家联动机制）牵头单位（国家卫生健康委）

会同各成员单位，研究制定了国家短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单（以下简称国家清单）。同时，为确保国家清单中药品的保供稳价相关政策落地见效，配套起草了《关于印发国家短缺药品清单的通知》（以下简称《通知》）。

2018年国家已着手启动清单研究论证工作。国家清单在促进和提高企业生产积极性，推动采购供应、停产报告、储备等政策落实，强化医疗机构清单内药品库存等方面，发挥着重要作用。为确保其严谨性、科学性，国家联动机制成员单位组织制定并联合印发了《管理办法》，明确了国家清单制定、发布、调整的相关要求，按照《管理办法》，根据短缺药品供应保障工作现状，综合分析省级短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单、省级报告的短缺药品信息、国家短缺药品信息直报系统上报信息、部门共享信息等情况，严格依据相关原则和程序，通过形成基础清单、专家论证形成推荐清单、部门复核等环节，制定形成国家清单，由国家联动机制各成员单位以办公厅文件形式联合印发《通知》及国家清单。

二、主要内容

国家清单包括国家短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单。研究制定国家清单以保障临床需求为导向，坚持科学审慎、分级应对、上下联动的原则，在遴选国家清单药品时重点考虑的因素有：一是临床必需、不可替代或不可完全替代的品种；二是侧重于重大疾病、急（抢）救、妇儿专科、

公共卫生等领域用药，重点保障国家基本药物；三是以医疗机构使用的注射剂型为主，适用的患病人群和疾病相对固定，不易滥用，同时根据汇总信息，综合考虑专家论证意见及目前实际用药需求和基层保障水平，兼顾了口服剂型；四是生产企业数量少，临床需求量小且不确定的品种；五是地方经直接挂网、自主备案和药品储备等措施应对后仍然供应不足或不稳定、存在供给短缺风险的药品。

国家制定清单以省级清单为基础，国家短缺药品清单共有6个品种，侧重在应对解决生产供应端短缺问题，保障药品供应。国家临床必需易短缺药品重点监测清单共有57个品种，侧重在临床必需且不可替代或不能完全替代、存在供给短缺风险的药品，通过监测掌握药品供应和使用情况，及早预警，及时采取措施，防止短缺情况发生。考虑到47号文要求对国家清单中的药品进行重点监测、动态跟踪，因此将6个短缺药品一并纳入重点监测范围。国家清单包括注射剂型48个、口服剂型10个（其中硝酸甘油包括注射和口服两种剂型），并根据短缺药品实际供应情况，将实行动态调整。

三、保供稳价措施

（一）采购供应。对于国家短缺药品清单中的品种，允许企业在省级药品集中采购平台上自主报价、直接挂网，医疗机构自主采购。对于临床必需易短缺药品重点监测清单和短缺药品清单中的药品，省级药品集中采购平台上无企业挂网或没有列入本省份集

中采购目录的，医疗机构可提出采购需求，线下搜寻药品生产企业，并与药品供应企业直接议价，按照公平原则协商确定采购价格，在省级药品集中采购平台自主备案，做到公开透明。此外，还要优化中央和地方医药储备结构，加大短缺药品储备力度。

（二）完善政策。一是考虑到《通知》印发之前，各地已因地制宜采取不同方式应对了包括国家清单药品在内的药品短缺问题，取得了一定成效。因此，《通知》要求在国家清单内，本地区已有效应对解决的短缺药品，原则上仍执行原有采购供应政策，保持政策的稳定性和延续性。二是为落实47号文关于短缺药品保供稳价各项举措，在《通知》中进一步细化明确了国家清单药品的采购、信用评价、停产报告、储备供应等政策措施。三是对军队协调保障区域内军队医疗机构国家清单药品的供应提出了相应要求。

（三）监测监管。根据47号文、《管理办法》及《通知》要求，相关部门将按照职责加强对国家清单中药品的价格异常情况监测预警，强化价格常态化监管，加大对原料药垄断等违法行为的执法力度，分类妥善处理药品价格异常问题。

（四）强化责任。各部门要按照职责及时应对，探索完善短缺药品集中采购、常态储备等工作，将国家清单药品生产供应行为依法依规纳入信用评价和监管范围，实施短缺药品停产报告，做好国家清单药品监测工作，确保短缺药品供应工作平稳进行。

生物制品批签发管理办法

重要性：★★★

关注度：★★★

国家市场监督管理总局令

第 33 号

《生物制品批签发管理办法》已于 2020 年 11 月 19 日经国家市场监督管理总局 2020 年第 11 次局务会议审议通过，现予公布，自 2021 年 3 月 1 日起施行。

附件：[生物制品批签发管理办法](#)（见文后）

局长 张工

2020 年 12 月 11 日

相关链接：[《生物制品批签发管理办法》](#)

政策解读

一、生物制品批签发管理如何落实新制修订《药品管理法》和《疫苗管理法》要求？

根据新制修订《药品管理法》和《疫苗管理法》，为规范生物制品批签发行为，保证生物制品安全、有效，修订了《生物制品批签发管理办法》。

一是全面规范批签发行为。强化全生命周期管理要求，规范细化操作要求，明确批签发豁免的情形、批签发检验项目和频次要求，强化批签发工作中生产工艺偏差管理要求。

二是全面厘清批签发主体责任。明确批签发职责分工和重大质量风险产品查处程序，明确批签发机构等药品专业技术机构职责，落实上市许可持有人主体责任。

三是全面加强批签发风险管理。省级药品监督管理部门、批签发机构、核查中心等严格按照要求开展批签发过程的监督检查，必要时开展延伸检查。对于发现的质量问题、缺陷和风险及时进行调查评估，采取必要措施处理。

四是全面落实最严厉的问责。坚持利剑高悬，严厉打击违法违规行为。严格按照《药品管理法》和《疫苗管理法》有关处罚条款的具体情形，对违反《生物制品批签发管理办法》有关规定的单位和个人依法依规进行问责、处罚。

二、药品监管部门批签发管理事权如何进一步明确？

为强化生物制品批签发环节监管，明确监管事权划分，《生物制品批签发管理办法》在坚持属地监管原则的基础上，细化了药品监管部门在药品生产环节的监管事权，做到权责清晰，确保生物制品批签发监管工作落到实处。

一是明确国家药监局主管全国生物制品批签发工作，规定批签发品种范围、指定批签发机构、明确批签发工作要求，指导批签发工作的实施。

二是中检院组织制定生物制品批签发技术要求和考核细则，对拟承担批签发工作或者扩大批签发品种范围的药品检验机构进行

能力评估和考核，对其他批签发机构进行业务指导、技术培训和考核评估，协调批签发工作的实施。

三是国家药监局核查中心承担批签发过程中境外现场检查等工作。

四是经国家药监局指定的批签发机构负责批签发受理、资料审核、样品检验等工作，依法作出批签发决定。

五是坚持属地监管原则，省级药品监管部门负责本行政区域内的生物制品批签发监督管理，承担生物制品批签发产品的现场检查，负责组织本行政区域生产或者进口的批签发产品的抽样工作，负责批签发过程质量风险和违法违规行为的调查处理，协助批签发机构开展相关工作。

三、如何申请批签发证明文件？

《药品管理法》与《疫苗管理法》规定，国务院药品监督管理部门规定的生物制品，每批在销售前或者进口时，应当获取批签发证明文件。这既是该类生物制品销售前或进口时的法定程序，也是保障生物制品质量安全的必要手段。《生物制品批签发管理办法》对批签发证明文件的签发条件、办理程序时限、现场检查要求等环节进行了规定。

一是规定了批签发申请的程序。申请人应当建立每个品种的批签发生产及检验记录摘要模板，待产品生产、检验完成后，按照申报资料要求，向相应属地批签发机构申请批签发并向省级药品监管部门或其指定的抽样机构提出抽样申请。批签发机构收到申请资料及样品后，根据不同情形，在规定时限内作出是否受理、是否予以批准的决定。对

于首次申请批签发的，还需按要求提前在批签发管理系统内登记建档。

二是规定了取得批签发证明文件的要求。按批签发管理的生物制品在销售前或进口时，应当满足资料审核、样品检验，以及必要时现场检查的相关要求。另外，对于申请疫苗批签发的，还要求申请人提交生产过程中与疫苗质量管理相关的评估材料。

三是规定了时限和信息公开要求。按类别明确批签发工作时限，明确需要批签发延期的情形和程序，批签发工作所有时间都是以工作日计，申请人补正资料的时间、现场核实、现场检查和技术评估时间不计入期限。同时，药品监管部门应当建立统一的生物制品批签发信息平台，公布批签发相关信息，便利申请人查询审批进程。

四是规定了复审的内容。对于不予批签发的决定有异议的，规定了复审的程序，明确了复审的办理时限和不予复审的情形。对于复审维持原决定的，不再受理复审申请；对于复审改变原结论的，发给批签发证明文件。

四、批签发环节如何加强风险管理？

为贯彻《药品管理法》、《疫苗管理法》风险管理的原则，守住药品质量安全的底线，《生物制品批签发管理办法》进一步强化风险管理措施，保障药品的质量安全。

一是落实企业主体责任。明确批签发申请人的相关责任，对发生与生物制品质量有关的重大安全事件，依法报告并开展风险处置，确保风险得到及时控制。持有人应当立即对相关生物制品采取停止销售、召回、销

毁等控制措施。强调生产过程中开展风险及偏差的评估、控制、验证、沟通、审核等质量管理活动，对已识别的风险及时采取有效风险控制措施。

二是加强监督检查。省级药品监管部门根据风险管理原则，对批签发全过程进行监督检查，对存在质量风险的情况开展现场检查，进行技术评估。批签发机构严格按照要求开展批签发技术审查和样品检验工作，根据申请批签发品种的工艺及质量控制成熟度和既往批签发等情况进行综合评估。

三是强化风险处置。批签发机构在批签发过程中应按规定及时报告发现存在的药品质量安全风险情况，提出风险控制建议。药品监管部门在日常监督中发现的重大质量风险情况，及时向批签发机构通报。通过检查发现确存在质量风险或安全隐患的，药品监督管理部门应当依法采取相应的控制措施，如责任约谈、限期整改，以及暂停或不予批签发等。风险消除或整改完成后，采取控制措施的药品监督管理部门应当解除控制措施。

四是强化问责处置。规定批签发相关单位及人员未按规定作出批签发结论的，违反程序要求向申请人或第三方透露工作信息导致严重后果的，或者批签发过程中存在受贿行为的，未按规定进行现场检查的，分层级对违规和违法行为进行相应的处理。

五、如何优化生物制品进出口监管相关工作？

为落实“放管服”改革要求，加强生物制品进出口管理，这次修订《办法》进一步明确监管责任，充实监管措施。

一是对于按照批签发管理的生物制品进口时，为了提升通关效率，更好释放政策红利，申请进口批次的疫苗按照相关要求获取《生物制品批签发证明》后，可作为产品合格的通关证明，不再出具检验报告书。

二是考虑到我国疫苗产业发展迅速、未来疫苗出口可能持续增加的现状，明确出口疫苗应符合进口国（地区）标准或者合同要求，并且可根据进口国（地区）的要求，按照进口国（地区）的标准或者合同要求申请批签发，提前做好疫苗出口的政策保障。

三是明确了进口生物制品批签发过程中发现质量问题或风险隐患的处置措施。

六、如何提升疫苗等生物制品供应保障能力？

为进一步提升疫苗等生物制品供应保障能力，加强突发公共卫生事件应对能力，《生物制品批签发管理办法》在确保药品质量安全、有效的前提下，简化批签发流程，提升批签发整理效率。

一是对于国家疾病防控应急需要的生物制品，经国家药监局批准后，申请人可申请同步批签发。

二是在使用印制批签发证明性文件的同时，推出电子化批签发证明性文件。

关于加强老年人居家医疗服务工作的通知

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、中医药管理局：

为贯彻落实党中央、国务院关于全面推进健康中国建设，实施积极应对人口老龄化国家战略的重大决策部署，进一步增加老年人居家医疗服务供给，精准对接老年人群多样化、差异化的迫切医疗服务需求，现就加强老年人居家医疗服务工作通知如下：

居家医疗服务是指医疗机构医务人员按照有关要求为特定人群，重点是老年患者提供诊疗服务、医疗护理、康复治疗、药学服务、安宁疗护、中医服务等上门医疗服务。

一、开展居家医疗服务要素

(一) 服务主体。

1. 医疗机构。已执业登记取得《医疗机构执业许可证》，具有与所开展居家医疗服务相应的诊疗科目并已具备家庭病床、巡诊等服务方式的医疗机构，重点是二级及以下医院、基层医疗卫生机构等。

2. 医务人员。符合条件的医疗机构按照有关规定派出注册或执业在本机构的医师、护士、康复治疗专业技术人员及药学专业技术人员等医务人员上门提供居家医疗服务。上述人员应当经所在医疗机构同意方可提供居家医疗服务。其中，医师应当具备与所提供居家医疗服务相符合的执业类别和执业范围，同时至少具备3年以上独立临床工作经验的执业医师；护士应当至少具备5年以上临床护理工作经验和护师及以上技术职称；康复治疗专业技术人员应当至少具备3年以

上临床康复治疗工作经验和技师及以上技术职称；药学专业技术人员应当取得药师及以上技术职称。

(二) 服务对象。鼓励重点对有居家医疗服务需求且行动不便的高龄或失能老年人，慢性病、疾病康复期或终末期、出院后仍需医疗服务的老年患者等提供相关医疗服务。各地卫生健康行政部门可结合实际和老年人群健康特点，按照突出重点人群、保障医疗安全、防控执业风险的原则，确定本地区居家医疗服务的优先和重点服务对象。

(三) 服务内容。居家医疗服务主要包括适宜居家提供的诊疗服务、医疗护理、康复治疗、药学服务、安宁疗护、中医服务等医疗服务(居家医疗服务参考项目见附件)。诊疗服务包括健康评估、体格检查、药物治疗、诊疗操作等。医疗护理服务包括基础护理、专项护理、康复护理、心理护理等。康复治疗服务包括康复评定、康复治疗、康复指导等。药学服务包括用药评估、用药指导等。安宁疗护服务包括症状控制、舒适照护、心理支持和人文关怀等。中医服务包括中医辨证论治、中医技术、健康指导等。各地卫生健康行政部门(含中医药主管部门,下同)应当结合实际,组织制定本地区居家医疗服务项目。原则上,以需求量大、医疗风险低、适宜居家操作实施的技术和服务项目为宜。

(四) 服务方式。医疗机构可以通过家庭病床、上门巡诊、家庭医生签约等方式提供居家医疗服务。通过医联体、“互联网+医

疗健康”、远程医疗等将医疗机构内医疗服务延伸至居家，创新居家医疗服务方式。

二、规范居家医疗服务行为

(五) 开展首诊和评估。原则上，医疗机构在提供居家医疗服务前应当对申请者进行首诊，结合本单位医疗服务能力，对其疾病情况、身心状况、健康需求等进行全面评估。经评估认为可以提供居家医疗服务的，可派出本机构具备相应资质和技术能力的医务人员提供相关医疗服务。提供家庭病床、家庭医生签约服务的，按照有关规定开展。

(六) 完善服务规范流程。各地卫生健康行政部门和开展居家医疗服务的医疗机构要按照有关要求和国家印发的有关疾病诊疗、医疗护理、康复治疗、药学服务、安宁疗护等实践指南和技术规范，结合实际建立完善居家医疗服务规范、技术指南和工作流程等。

(七) 加强医务人员培训。要加强对提供居家医疗服务医务人员的培训，注重管理制度、服务规范流程、专业知识和技能等培训。结合工作实际需要，定期组织开展培训，不断提高医务人员居家医疗服务能力。

(八) 规范医疗服务行为。医务人员在提供居家医疗服务的过程中，应当严格遵守有关法律法规、部门规章、职业道德、服务规范指南和技术操作标准，规范服务行为，切实保障医疗质量和安全。服务过程中产生的数据资料应当留痕，可查询、可追溯，满足行业监管需求。

三、加强居家医疗服务管理

(九) 健全管理制度。各地卫生健康行政部门和开展居家医疗服务的医疗机构要按照要求制定并落实居家医疗服务的各项管理制度。如诊疗服务管理制度、护理管理制度、医疗质量安全管理、医疗风险防范制度、医学文书书写管理制度、医疗废物处置制度、

医疗纠纷和风险防范制度，突发应急处置预案等。

(十) 明确相关责任。开展居家医疗服务的医疗机构应当与服务对象签订协议，并在协议中告知患者服务内容、形式、流程、双方责任和权利以及可能出现的风险等，签订知情同意书。发生医疗纠纷时，按照有关法律法规处理。医患双方按照有关规定可通过自愿协商、人民调解、行政调解或向人民法院提起诉讼等途径解决。

(十一) 积极防控风险。各地卫生健康行政部门和开展居家医疗服务的医疗机构要采取有效措施积极防控和有效应对风险。如对服务对象进行认真评估，对其身份信息、病历资料、家庭签约协议、健康档案等资料进行核验；提供居家医疗服务时，要求应有具备完全民事行为能力的患者家属或看护人员在场。对提供居家医疗服务的医务人员加强培训，并对其资质、服务范围和项目内容提出要求；对居家医疗服务项目的适宜性进行评估，严格项目范围；为医务人员提供手机 APP 定位追踪系统，配置工作记录仪，配备一键报警、延时预警等装置；购买医疗责任险、人身意外伤害险等，切实保障医患双方安全。

四、加大支持保障力度

(十二) 增加居家医疗服务供给。各地卫生健康行政部门要结合实际采取有效措施加快发展居家医疗服务。根据区域内老年人迫切居家医疗服务需求，统筹区域医疗资源，合理引导医疗机构增加居家医疗服务供给。医疗机构要按照分级诊疗的要求，结合功能定位和实际情况，依法合规、有序规范地为群众提供居家医疗服务，保障医疗质量和患者安全。鼓励有条件的医疗机构通过上门巡诊和家庭病床等方式，积极开展居家医疗服

务。支持护理院、护理中心、康复医院、康复医疗中心、安宁疗护中心等将医疗服务由医疗机构内延伸至居家。充分发挥基层医疗机构在提供居家医疗服务方面的优势，结合家庭病床、家庭医生签约服务等多种方式，为老年人提供个性化、多层次的居家医疗服务。

(十三) 提供居家医疗服务便利。卫生健康行政部门要积极协调有关部门为发展居家医疗服务创造有利条件。要依法依规及时为开展居家医疗服务的医疗机构进行服务方式的变更登记。要及时向社会公布辖区内符合条件开展居家医疗服务的医疗机构名单，便于群众正确选择医疗机构提供相关服务。鼓励有条件的医疗机构，研究探索为慢性病老年患者开具的出院医嘱和康复指导建议中，明确其出院后常用的居家医疗服务项目和频次等，方便居家老年患者，切实增强群众获得感、幸福感。

(十四) 加强信息化技术支撑。各地要充分借助云计算、大数据、物联网、智慧医疗、移动互联网等信息化技术，创新居家医疗服务模式，优化服务流程，实现服务行为全程追踪，为发展居家医疗服务提供技术支撑，实现“信息多跑路、患者少跑腿”。可依托全民健康信息平台加强区域医疗服务监管信息平台建设，逐步将居家医疗服务信息纳入统一监管，对辖区内开展居家医疗服务的人员、行为、评价等情况进行监管。

五、组织实施

(十五) 加强组织领导。各级卫生健康行政部门要从全面推进健康中国建设、实施积极应对人口老龄化国家战略，增进包括老

年人在内的全体人民福祉的高度，充分认识做好老年人居家医疗服务工作的重要意义。加强组织领导，统筹协调推进，完善配套政策，结合实际制订具体实施方案并推动落实落细。

(十六) 加强质量监管。各级卫生健康行政部门要按照属地化管理原则加强居家医疗服务质量和医务人员行为监管。将居家医疗服务纳入医疗服务质量监管体系中，加大对居家医疗服务的检查指导力度，健全专项检查 and 第三方评估等工作机制。畅通投诉、评议渠道，接受社会监督，维护群众健康权益。要按照法律法规有关规定公开区域内提供居家医疗服务相关医疗机构、人员处罚等信息，并纳入全国信用信息共享平台。

(十七) 鼓励先行先试。有条件的地区要按照本通知要求先行开展试点，积极探索创新，积累有益经验，完善机制政策。及时发现问题，不断总结改进。积极推广可复制的典型经验和模式，以点带面，发挥示范引领作用。

(十八) 加强宣传引导。各地要重视和加强开展老年人居家医疗服务工作的宣传，加大医疗机构医务人员的政策和业务培训，凝聚共识，提升服务能力。要加强老年人居家医疗服务政策解读，合理引导群众预期。注重宣传典型经验，为推动老年人居家医疗服务快速发展营造良好社会氛围。

附件：[居家医疗服务参考项目（试行）](#)
(见文后)

国家卫生健康委办公厅
国家中医药管理局办公室
2020年12月17日

关于印发进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的指导意见的通知

重要性：★★★

关注度：★★★

各省、自治区、直辖市人民政府，新疆生产建设兵团，国务院各部委、各直属机构：

《关于进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的指导意见》已经中央全面深化改革委员会第十五次会议审议通过。经国务院同意，现印发你们，请认真贯彻执行。

国家卫生健康委 国家发展改革委
财政部 人力资源社会保障部
市场监管总局 国家医保局
国家中医药管理局
中央军委后勤保障部卫生局
2020年12月29日

相关链接：[关于进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的指导意见](#)

为进一步规范医疗行为，促进合理检查，提高医疗资源利用效率，降低医疗费用，改善人民群众就医体验，依据《基本医疗卫生与健康促进法》等法律法规，现提出如下指导意见。

一、加强医疗管理，进一步规范医疗行为

(一) 完善诊疗规范体系。国家卫生健康委组织制定国家临床诊疗指南、临床技术操作规范、合理用药指导原则、临床路径等。医疗机构要严格落实医疗管理的主体责任，

加强对医务人员医疗行为规范性的监督管理，按照国家有关行业管理规定，将明确和细化的各病种诊疗规范、用药指南、临床路径等，通过电子病历、知识库、智能审核等多种方式，以电子化形式嵌入医务人员工作站，促进合理检查、合理用药、合理治疗。（国家卫生健康委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局等按职责分工负责）

(二) 加强医疗行为管理。医务人员应当遵循医学科学规律，遵守有关临床诊疗技术规范 and 各项操作规范以及医学伦理规范，使用适宜技术和药物，合理诊疗，因病施治。医疗机构要建立大型医用设备检查适宜性点评制度，对检查的适应证、必要性、检查结果阳性率等进行评估并在机构内公示结果。充分发挥药师作用，加强处方审核和点评，重点加强国家监控药物、抗菌药物、抗肿瘤药物、心血管类药物等使用情况监测。强化医疗技术准入、临床路径管理和卫生技术评估，逐步提高临床路径管理的入径率、完成率，降低变异率、退出率。2022年底，三级医院50%出院患者、二级医院70%出院患者要按照临床路径管理。（国家卫生健康委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局等按职责分工负责）

二、加强机制创新，进一步促进资源共享

（一）推进检查结果互认。卫生健康部门要制定医疗机构检查结果互认管理办法，明确互认机构范围、条件、诊疗项目（内容）及技术标准等。开展医疗检查的质量控制工作，原则上医疗质量控制合格并符合技术要求的检查项目，医疗机构间要稳步实现结果互认。省级卫生健康部门可联合制定医疗机构检查结果互认的机构范围、条件、诊疗项目（内容）及技术标准等，逐步实现跨省域医疗机构间检查结果互认。（国家卫生健康委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局等按职责分工负责）

（二）促进检查资料共享。医疗机构要加强以电子病历为核心的信息化建设，逐步实现检查资料数字化存储和传输。卫生健康部门要加强区域卫生信息平台建设，通过建立医疗机构检查资料数据库或“云胶片”等形式，推进检查资料共享。鼓励二级以上医疗机构面向区域内其他医疗机构提供检查服务。鼓励有条件的地区按照标准独立设置医学影像中心、医学检验中心、病理诊断中心，并统一纳入卫生健康部门医疗质量控制体系，为区域内医疗机构提供检查服务，实现资源共享。（国家卫生健康委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局等按职责分工负责）

（三）加快医疗联合体内检查结果互认。加强紧密型城市医疗集团和县域医疗共同体建设，牵头医院要推进医疗联合体内信息互联互通，开展医疗检查的质量控制，通过互联网医院、互联网诊疗、远程医疗等方式，

为患者提供便捷的检查服务，有条件的地方可以实施“基层检查、上级诊断”。2021年6月底前，紧密型城市医疗集团和县域医疗共同体内要实现检查资料共享和结果互认。

（国家卫生健康委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局等按职责分工负责）

三、加强监督管理，进一步推动落地见效

（一）实施专项治理。开展为期一年的不合理医疗检查专项治理行动，对违法违规行为要依法依规处理。卫生健康部门会同市场监管、医保等有关部门制定工作方案，明确治理重点内容及有关要求，全面组织开展医疗机构自查自纠、地方主管部门监督检查，组织专家采取飞行检查、有因检查、随机抽查等方式进行监督管理，重点整治无依据检查和重复检查。（国家卫生健康委牵头，市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局参与）

（二）加强信息化监测和监控。运用信息化手段对医疗机构检查结果互认和资料共享情况进行实时监测，对高值高频、群众反映突出的检查项目进行实时监控，逐步实现对不合理医疗检查的自动发现、自动提醒、自动干预。对通过监测和监控发现问题突出的医疗机构提出改进要求，促进医疗机构持续提高医疗检查合理性。（国家卫生健康委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局等按职责分工负责）

（三）建立医疗检查监管长效机制。卫生健康部门要建立日常监督、整改落实的长效机制，将医疗检查纳入医疗服务监管、医疗质量管理、医疗卫生行业综合监督等日常

工作。要探索建立重点监控目录和超常预警制度，对费用较高的检查项目和明显不合理的检查行为进行重点监控。要定期通报高值高频检查项目监控情况，将结果与绩效考核、评审评价、评优评先等挂钩，并对不合理检查及时预警并纠正。要建立健全信用评价体系和信息披露制度，加强对纳入医疗保障范围内的医疗检查行为和费用监管，及时查处违法违规行为。（国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局等按职责分工负责）

（四）强化责任追究和联动问责。建立违规医疗检查的责任追究和问责机制。对于违反有关规定的医疗机构和人员进行警示、约谈、责令整改、通报批评，情节严重的依法依规追究相关责任。对问题严重、多发或医保违规性质恶劣、涉案金额较大的医疗机构，要严肃追究医疗机构有关负责人领导责任。对医疗机构过度检查问题严重且监管不力的，要追究相关部门负责人的责任。（国家卫生健康委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局等按职责分工负责）

四、落实改革措施，进一步优化政策环境

（一）完善医疗机构绩效分配制度。医疗机构要建立公益性为导向的绩效分配制度，不得设置可能诱导过度检查和过度医疗的指标并将其与医务人员收入挂钩。要借鉴疾病诊断相关分组（DRGs）、以资源为基础的相对价值比率（RBRVS）等方法 and 经验，将技术水平、疑难系数、工作质量、检查结果阳性率、患者满意度等作为绩效分配重点考核指标，使医务人员收入真正体现劳动价值和技

术价值，实现优绩优酬。中医医院要将中医药特色优势发挥情况作为绩效分配重点考核依据，引导医务人员坚持以中医为主的诊疗方向。（国家卫生健康委、国家中医药局、人力资源社会保障部、财政部、国家医保局、中央军委后勤保障部卫生局等按职责分工负责）

（二）科学配置大型医用设备。卫生健康部门要提高大型医用设备配置规划的科学性和约束性，配置规划要符合医学技术的先进性、适宜性和可及性，与医疗机构功能定位、临床服务需求相适应。鼓励配备大型医用设备的医疗机构为其他医疗机构提供相关服务，推进资源共享，提高使用效率。（国家卫生健康委、国家发展改革委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局等按职责分工负责）

（三）深化医疗服务价格改革。按照“总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位”的原则，稳妥有序试点探索医疗服务价格改革，建立科学确定、动态调整的价格形成机制，持续优化医疗服务价格结构。加快审核新增医疗服务价格项目。强化公立医疗机构医疗服务成本核算，医疗机构依法向医疗服务价格主管部门提供服务数量、成本、财务等数据。（国家医保局、国家卫生健康委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局等按职责分工负责）

（四）深入推进医保支付方式改革。加快建立多元复合式医保支付方式，引导医疗机构主动控制成本，合理检查、合理用药、合理治疗，控制医疗费用不合理增长。健全符合中医药特点的医保支付方式。开展按疾

病诊断相关分组（DRGs）付费国家试点，及时总结经验，稳步扩大改革范围。（国家医保局牵头，国家卫生健康委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局、财政部等参与）

（五）完善医疗机构运行考核管理。深入推进三级公立医院绩效考核，启动实施二级及以下公立医疗机构绩效考核，持续优化绩效考核指标体系，加强信息支撑，完善考核结果分析、运用、公布等政策，逐步形成精准化、信息化、常态化的公立医疗机构绩效考核体系，并与非公立医疗机构监管有效衔接。强化政府投入与公立医疗机构绩效考核结果挂钩机制。（国家卫生健康委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局、财政部牵头，地方各级人民政府按职责分工负责）

五、加强统筹推进，进一步做好组织实施

（一）强化党建引领。上级党组织要履行对医疗机构党建工作的领导、指导和监督责任。扎实推进党风廉政建设和行业作风建设，引导医务人员牢固树立全心全意为人民服务的理念，进一步增强规范医疗服务行为的思想自觉和行动自觉。强化监督执纪问责，将过度医疗检查问题纳入医疗机构纪检监察机构日常监督的重要内容，将预防和惩治医疗检查过程中的腐败问题作为落实全面从严治党的重要内容。要加强公立医院党的建设，充分发挥公立医院党委等院级党组织把方向、管大局、作决策、促改革、保落实的领导作用。公立医院党政领导班子成员要落实“一

岗双责”，加强对重点科室、岗位和人员的纪律约束和监督管理。发现违纪违规行为，要给予相关责任人党纪政纪处分。（国家卫生健康委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局等按职责分工负责）

（二）加强组织领导。各地要将规范医疗行为促进合理医疗检查作为民生领域重点工作内容，加强组织领导和督促指导，与深化医药卫生体制改革整体同步推进。国家卫生健康委会同相关部门对各地落实情况进行监督检查，指导各地及时研究解决相关问题。（国家卫生健康委、国家中医药局、地方各级人民政府按职责分工负责）

（三）明确部门职责。加强部门协同联动，明确职责，分解任务，责任到人。卫生健康部门牵头总体工作，对医疗机构医疗行为进行监督管理，提升医疗检查规范化水平。中医药部门对中医医疗机构医疗行为加强监督管理。医保部门完善医疗服务价格政策，推进医保支付方式改革，严厉打击涉医疗检查欺诈骗保行为。（国家卫生健康委、国家中医药局、国家医保局等按职责分工负责）

（四）做好宣传引导。各地要及时准确解读政策，加强宣传培训，提高政策知晓率，形成“政府领导、部门协同、社会广泛参与、群众支持配合”的良好局面。要密切关注并及时回应社会关切，合理引导社会预期，营造良好的改革氛围。（国家卫生健康委、国家中医药局、地方各级人民政府按职责分工负责）

药物信息

国家药监局附条件批准国药中生北京公司新型冠状病毒灭活疫苗 (Vero 细胞) 注册申请

12月30日,国家药品监督管理局附条件批准国药集团中国生物北京生物制品研究所有限责任公司的新型冠状病毒灭活疫苗 (Vero 细胞) 注册申请。该疫苗是首家获批的国产新冠病毒灭活疫苗,适用于预防由新型冠状病毒感染引起的疾病 (COVID-19)。

国家药监局根据《疫苗管理法》、《药品管理法》相关规定,按照药品特别审批程序,进行应急审评审批,附条件批准上市注册申请。国家药监局要求该疫苗上市许可持有人继续开展相关研究工作,完成附条件的要求,及时提交后续研究结果。

国家药监局批准磷酸依米他韦胶囊上市

近日,国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准宜昌东阳光长江药业股份有限公司申报的 1 类创新药磷酸依米他韦胶囊 (商品名:东卫恩) 上市。该药为我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药,磷

酸依米他韦胶囊需与索磷布韦片联合,用于治疗成人基因 1 型非肝硬化慢性丙型肝炎。

磷酸依米他韦是非结构蛋白 (NS) 5A 抑制剂,能抑制病毒 RNA 复制和病毒粒子组装。该品种上市更好的满足了患者的临床需求。

国家药品监督管理局批准奥布替尼片上市

国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准北京诺诚健华医药科技有限公司申报的 1 类创新药奥布替尼片 (商品名:宜诺凯) 上市,适用于治疗: (1) 既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤 (MCL) 患者。 (2) 既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病 (CLL) / 小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 患者。

奥布替尼为选择性 Bruton 酪氨酸激酶抑制剂。该品种上市为成人套细胞淋巴瘤、成人慢性淋巴细胞白血病、小淋巴细胞淋巴瘤患者提供了新的治疗选择。国家药品监督管理局要求该品种上市许可持有人按所附条件和要求继续完成相关上市后研究工作。

国家药监局批准索凡替尼胶囊上市

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准和记黄埔医药（上海）有限公司申报的 1 类创新药索凡替尼胶囊（商品名：苏泰达/SULANDA）上市。该药为我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，本品单药适用于无法手术切除的局部晚期或

转移性、进展期非功能性、分化良好（G1、G2）的非胰腺来源的神经内分泌瘤。

索凡替尼为血管内皮细胞生长因子受体（VEGFR）和成纤维细胞生长因子受体 1（FGFR1）的小分子抑制剂。该品种上市为神经内分泌瘤患者提供了新的治疗选择。

国家药监局关于四季抗病毒合剂等 3 种药品转换为非处方药的公告

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第 10 号）的规定，经国家药品监督管理局组织论证和审定，四季抗病毒合剂等 3 种药品由处方药转化为非处方药。品种名单（附件 1）及非处方药说明书范本（附件 2）一并发布。

请相关药品上市许可持有人在 2020 年 3 月 14 日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定提出修订说明书的补充申请报省级药品监督管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。自补充申请备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。双跨品种的处方药说明书可继续使用。

特此公告。

国家药监局
2020 年 12 月 15 日

相关链接：[品种名单](#)

序号	品名	规格（组成）	分类	备注
1	四季抗病毒合剂	每瓶装（1）5 毫升（2）每瓶装 10 毫升	甲类	双跨
2	四季抗病毒胶囊	每粒装 0.38 克	甲类	双跨
3	祛湿颗粒	每袋装 15 克	甲类	

[非处方药说明书范本](#)

1. 四季抗病毒合剂（每瓶装 5 毫升）

四季抗病毒合剂说明书

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：四季抗病毒合剂

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治]清热解毒，消炎退热。用于上呼吸道感染，病毒性感冒，流感等病毒性感染疾患。症见头痛，发热，流涕，咳嗽等。

[规格]每瓶装 5 毫升

[用法用量]口服。成人一次 10~20 毫升，一日 3 次，小儿 2~5 岁一次 5 毫升，5~7 岁一次 5~10 毫升，一日 3 次。

[不良反应]监测数据显示，本品有恶心、呕吐、腹痛、腹泻、皮疹、瘙痒等不良反应报告。

[禁忌]

1. 孕妇禁用。
2. 糖尿病患者禁服。
3. 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。
2. 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
3. 高血压、心脏病、肝病、肾病等患者应在医师指导下服用。
4. 发热体温超过 38.5℃ 的患者，应去医院就诊。
5. 儿童、年老体弱者应在医师指导下服用。
6. 服药 3 天症状无缓解，应去医院就诊。
7. 过敏体质者慎用。
8. 本品性状发生改变时禁止使用。
9. 儿童必须在成人监护下使用。
10. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
11. 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]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。

[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

2. 四季抗病毒合剂（每瓶装 10 毫升）

四季抗病毒合剂说明书

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：四季抗病毒合剂

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治]清热解毒，消炎退热。用于上呼吸道感染，病毒性感冒，流感等病毒性感染疾患。症见头痛，发热，流涕，咳嗽等。

[规格]每瓶装 10 毫升

[用法用量]口服。成人一次 10~20 毫升，一日 3 次，小儿 2~5 岁一次 5 毫升，5~7 岁一次 5~10 毫升，一日 3 次。

[不良反应]监测数据显示，本品有恶心、呕吐、腹痛、腹泻、皮疹、瘙痒等不良反应报告。

[禁忌]

1. 孕妇禁用。
2. 糖尿病患者禁服。
3. 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。
2. 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
3. 高血压、心脏病、肝病、肾病等患者应在医师指导下服用。
4. 发热体温超过 38.5℃ 的患者，应去医院就诊。
5. 儿童、年老体弱者应在医师指导下服用。
6. 服药 3 天症状无缓解，应去医院就诊。
7. 过敏体质者慎用。
8. 本品性状发生改变时禁止使用。
9. 儿童必须在成人监护下使用。
10. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

11. 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] 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。

[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

国家药监局关于柴银颗粒转换为非处方药的公告

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第 10 号）的规定，经国家药品监督管理局组织论证和审定，柴银颗粒由处方药转化为非处方药。品种名单及非处方药说明书范本一并发布。

请相关药品上市许可持有人在 2021 年 3 月 8 日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定提出修订药品说明书的补充申请报省级药品监督管理部门备案，并将说明书

修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。自补充申请备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。

特此公告。

国家药监局
2020 年 12 月 15 日

相关链接：[品种名单](#)

序号	品名	规格(组成)	分类
1	柴银颗粒	每袋装8克	甲类

非处方药说明书范本

柴银颗粒说明书

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：柴银颗粒

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治]清热解毒，利咽止咳。用于上呼吸道感染外感风热证，症见：发热恶风，头痛、咽痛，汗出，鼻塞流涕，咳嗽，舌边尖红，苔薄黄等症。

[规格] 每袋装8克

[用法用量]开水冲服。一次8克，一日3次，连服3天。

[不良反应]监测数据显示，柴银制剂有腹泻、皮疹等不良反应报告。

[禁忌] 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。
2. 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
3. 不适用于上呼吸道感染外感风寒证。
4. 脾胃虚寒及脾虚便溏者应在医师指导下服用，脾胃虚寒者宜温服。
5. 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下服用。

6. 孕妇慎用，儿童、哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用。

7. 发烧体温超过38.5℃的患者，应去医院就诊。

8. 严格按用法用量服用，本品不宜长期服用。

9. 服药3天症状无缓解，应去医院就诊。

10. 对本品及所含成份过敏者禁用，过敏体质者慎用。

11. 本品性状发生改变时禁止使用。

12. 儿童必须在成人监护下使用。

13. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

14. 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] 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。

[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

国家药监局关于修订甲紫溶液药品说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对甲紫溶液药品说明书进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有甲紫溶液生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照甲紫溶液药品说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于2021年3月15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。

甲紫溶液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、药师应当仔细阅读甲紫溶液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。

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。

国家药监局

2020年12月16日

相关链接：[甲紫溶液药品说明书修订要求](#)

一、添加警示语：

有实验报告表明动物全身性（或系统性）吸收甲紫可致癌，故本品只能用于局部未破损皮肤，严禁内服。

二、【适应症】修订为以下内容：

本品可辅助用于预防和治疗局部皮肤感染，不得用于破损皮肤。

三、【用法用量】修订为以下内容：

外用。用1%水溶液外涂，一日2~3次。

四、【不良反应】项下修订为以下内容：

本品可引起过敏反应，如皮疹、荨麻疹、红斑疹、瘙痒、红肿、水疱疹，胸闷，呼吸、吞咽或说话困难，声音嘶哑，口唇、面部、舌头或喉头水肿。用药部位可能有皮肤刺激感、烧灼感、局部红肿、疼痛。本品可使皮肤和衣服染色。

有报道本品1%水溶液外用可造成坏死性皮肤反应。意外的尿道或膀胱用药（1%水溶液）可引起严重出血性膀胱炎。

五、【禁忌】修订为以下内容：

1. 对本品任何成份过敏者禁用。
2. 禁用于黏膜和开放性伤口，并避免与眼睛及破损的皮肤接触。
3. 严禁口服。

六、【注意事项】修订为以下内容：

1. 外用制剂，不得口服。置于儿童不宜触及处。

2. 本品动物研究有致癌性，但目前尚无在人体上应用甲紫致癌的报道。避免长期或大面积使用，使用时应权衡利弊。

3. 涂药后不宜加封包。

4. 使用本品时，应预防误入口和眼睛。

5. 因本品含乙醇，对酒精过敏者慎用。

七、【孕妇及哺乳期乳女用药】修订为以下内容：

哺乳期妇女乳房部位用药需防止婴儿经口吸入。

八、【儿童用药】修订为以下内容：

儿童使用未进行过系统研究且无可靠参考文献。

九、【药理毒理】修订为以下内容：

药理作用：

甲紫属三苯甲烷类抗菌性染料，能与微生物酶系统发生氢离子的竞争性对抗，使酶成为无活性的氧化状态，而发挥杀菌作用。甲紫对某些革兰阳性菌，特别是葡萄球菌有杀菌作用。还对一些致病性真菌如念珠菌有效。甲紫对革兰阴性菌作用较差，对抗酸菌或芽孢没有作用。甲紫的抗菌活性随 pH 值升高而升高。甲紫能与坏死组织结合形成保护膜，起收敛作用。

毒理研究

有研究显示动物全身性（或系统性）吸收甲紫可致癌。

（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。）

国家药监局关于修订秋水仙碱片说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对秋水仙碱片说明书进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有秋水仙碱片生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照秋水仙碱片说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2021 年 3 月 28 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。

秋水仙碱片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、药师应当仔细阅读秋水仙碱片说明书的修订内容，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。

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。

国家药监局

2020 年 12 月 29 日

相关链接：[秋水仙碱片说明书修订要求](#)

一、警示语

增加【警示语】项，应包含以下内容：

本品是细胞有丝分裂毒素，毒性大，一旦过量缺乏解救措施，须避免药物过量。

二、不良反应

【不良反应】项应包含以下内容：

上市后监测数据显示本品可见如下不良反应/事件：

胃肠损害：腹痛、腹泻、恶心、呕吐等；

皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、脱发等；

肝胆损害：肝功能生化指标异常、肝细胞损伤等；

全身性损害：乏力、发热、胸痛、寒战、多器官功能衰竭等；

神经系统损害：头晕、头痛、意识障碍等；

血液系统损害：白细胞减少、粒细胞减少、血小板减少、全血细胞减少、骨髓抑制等；

泌尿系统损害：血尿、少尿、尿频、排尿困难、肾功能异常、慢性肾功能不全加重、急性肾功能衰竭等；

肌肉骨骼损害：肌无力、肌痛、肌酸磷酸激酶升高、横纹肌溶解等；

免疫功能紊乱：过敏反应、过敏样反应、过敏性休克等；

代谢和营养障碍：低血糖、低血钾、电解质异常、脱水等；

心血管系统损害：心悸、心动过缓、心肌梗死、循环衰竭等；

呼吸系统损害：呼吸困难、呼吸急促、哮喘等；

精神障碍：厌食、食欲异常、嗜睡等；

其他：视力异常、耳鸣、味觉障碍等

三、禁忌

【禁忌】项应包含以下内容：

1、对本品过敏者禁用。

2、孕妇及哺乳期妇女禁用。

四、注意事项

【注意事项】项应包含以下内容：

1、本品应从小剂量开始使用，如发生呕吐、腹泻等不良反应，应立即停药并就诊。有研究表明低剂量秋水仙碱（1.5-1.8mg/d）与高剂量秋水仙碱（4.8-6.0mg/d）相比，有效性差异无统计学意义且不良反应发生率更低。

2、本品存在肝肠循环，肝功能损害时解毒能力下降，易促使毒性加重，肝功能不全者慎用。

3、秋水仙碱可抑制细胞正常的有丝分裂，对胎儿有致畸作用。育龄期妇女或其配偶在开始治疗前3个月、治疗期间及停药后3个月内应采用有效的避孕措施。

4、老年患者用药应酌情减量。

5、大量使用或误用本品后可能出现以下急性中毒症状：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、胃灼热、血尿、少尿、肌无力、谵妄、痉挛、休克、呼吸抑制、心功能衰竭等。有文献报

道，秋水仙碱引起毒性反应的剂量存在个体差异性。

秋水仙碱中毒尚无特效解毒剂，不能通过血液透析有效清除。秋水仙碱中毒的治疗应从洗胃和预防休克措施开始，并采取对症和支持性治疗。

五、药物相互作用

1、秋水仙碱是 CYP3A4 代谢酶和 P-糖蛋白 (P-gp) 的底物，与 CYP3A4 抑制剂或 P-gp 抑制剂（详见下表）合并使用会增加秋水仙碱的血药浓度。

2、秋水仙碱与 HMG-CoA 还原酶抑制剂（如阿托伐他汀、氟伐他汀、洛伐他汀、普伐他汀、辛伐他汀等）、贝特类药物（如非诺贝特、苯扎贝特等）合并使用时可能会增

CYP3A4 强抑制剂 [Ⓔ]	阿扎那韦，利托那韦，茚地那韦，洛匹那韦，沙奎那韦，奈非那韦，伊曲康唑，酮康唑，泊沙康唑，伏立康唑，克拉霉素，地尔硫卓，葡萄柚汁*等 [Ⓔ]
CYP3A4 中等抑制剂 [Ⓔ]	阿瑞匹坦，西咪替丁，环丙沙星，克霉唑，环孢素，决奈达隆，红霉素，氟康唑，氟伏沙明，伊马替尼，维拉帕米等 [Ⓔ]
P-gp 抑制剂 [Ⓔ]	维拉帕米，红霉素，克拉霉素，利托那韦，环孢素，奎尼丁，普罗帕酮等 [Ⓔ]

*葡萄柚汁因为品牌、浓度、饮用量等不同，对 CYP3A4 的影响差异较大。[Ⓔ]

加肌无力、肌痛、横纹肌溶解等肌肉损害不良反应发生风险，对秋水仙碱与上述药物进行联合处方时应谨慎。

（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。）

国家药监局关于修订苯溴马隆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苯溴马隆口服制剂说明书进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有苯溴马隆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，按照苯溴马隆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 3 月 28 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。

苯溴马隆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、药师应当仔细阅读苯溴马隆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获益/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。

国家药监局
2020 年 12 月 29 日

相关链接：[苯溴马隆口服制剂说明书修订要求](#)

一、【不良反应】应包含以下内容：

上市后监测数据显示苯溴马隆口服制剂可见如下不良反应/事件（发生率未知）：

胃肠损害：呕吐、腹痛、胃肠道出血等；

肝胆损害：肝生化指标异常、肝细胞损伤等；

全身性损害：乏力、水肿、胸痛、发热等；

神经系统损害：头晕、头痛等；

泌尿系统损害：血尿、少尿、尿频、肾功能异常、急性肾功能衰竭等；

免疫功能紊乱：过敏反应、过敏样反应等；

其他：结膜炎、血小板减少、白细胞减少、心悸、阳痿等。

二、【禁忌】应包含以下内容：

对本品及其辅料过敏者禁用。

三、【注意事项】应包含以下内容：

1. 用药期间应监测肝、肾功能。

2. 对近期患过肝脏疾病、提示有肝脏疾病(如不明原因的持续性转氨酶升高,黄疸)、酗酒的患者，使用本品需谨慎。

3. 在用药过程中应密切注意肝损害的症状和体征，如出现食欲不振、恶心、呕吐、全身倦怠感、腹痛、腹泻、发热、尿浓染、眼球结膜黄染等现象，应立即停药并及时就医。

4. 应避免同其他潜在的肝毒性药物合并使用。

5. 本品可能会增加香豆素类抗凝血药（如华法林、双香豆素、醋硝香豆素等）的抗凝作用，增加出血风险。如合并使用，应密切监测患者凝血酶原时间，还应严密观察口腔黏膜、鼻腔、皮下出血及大便隐血、血尿等。

（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。）



附件

抗肿瘤药物临床应用管理办法

(试行)

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构抗肿瘤药物临床应用管理,提高抗肿瘤药物临床应用水平,保障医疗质量和医疗安全,制定本办法。

第二条 本办法所称抗肿瘤药物,是指通过细胞杀伤、免疫调控、内分泌调节等途径,在细胞、分子水平进行作用,达到抑制肿瘤生长或消除肿瘤的药物,一般包括化学治疗药物、分子靶向治疗药物、免疫治疗药物、内分泌治疗药物等。

第三条 国家卫生健康委负责全国医疗机构抗肿瘤药物临床应用的监督管理。

县级以上地方卫生健康行政部门负责本行政区域内医疗机构抗肿瘤药物临床应用的监督管理。

第四条 本办法适用于开展肿瘤诊疗、应用抗肿瘤药物的各级各类医疗机构抗肿瘤药物临床应用管理工作。

第五条 抗肿瘤药物临床应用应当遵循安全、有效、经济的原则。医疗机构和医务人员应当以循证医学证据为基础,以诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径和药品说明书等为依据,充分考虑药物临床治疗价值和可及性,合理应用抗肿瘤药物,以达到治疗肿瘤、提高患者生存率、改善患者生存质量的目的。

第六条 抗肿瘤药物临床应用实行分级管理。根据安全性、可及性、经济性等因素,将抗肿瘤药物分为限制使用级和普通使用级。具体划分标准如下:

(一) 限制使用级抗肿瘤药物是指具有下列特点之一的抗肿瘤药物:

1. 药物毒副作用大,纳入毒性药品管理,适应证严格,禁忌证多,须由具有丰富临床经验的医务人员使用,使用不当可能对人体造成严重损害的抗肿瘤药物;

2. 上市时间短、用药经验少的新型抗肿瘤药物;

3. 价格昂贵、经济负担沉重的抗肿瘤药物。

(二) 普通使用级抗肿瘤药物是指除限制使用级抗肿瘤药物外的其他抗肿瘤药物。

抗肿瘤药物分级管理目录由医疗机构制订,并结合药品上市后评价工作,进行动态调整。地方卫生健康行政部门对抗肿瘤药物分级管理目录的制订和调整工作进行指导。

第七条 各级卫生健康行政部门和各级各类医疗机构应当加强对社会公众和肿瘤患者的宣传教育，推广肿瘤防治健康知识，提高全社会对肿瘤疾病的科学认识，消除肿瘤治疗领域的误区，树立科学的治疗理念。

第二章 组织机构和职责

第八条 医疗机构主要负责人是本机构抗肿瘤药物临床应用管理的第一责任人。

第九条 医疗机构应当建立健全本机构抗肿瘤药物管理工作制度。

第十条 医疗机构应当建立抗肿瘤药物管理组织或由专（兼）职人员负责本机构的抗肿瘤药物管理工作。

开展肿瘤诊疗服务的二级以上医疗机构，应当在药事管理与药物治疗学委员会下设立抗肿瘤药物管理工作组。抗肿瘤药物管理工作组由医务、药学、临床科室、医学影像、病理、护理、检验、信息管理、质控等部门负责人或具有相关专业高级技术职务任职资格的人员组成，共同管理抗肿瘤药物临床应用，医务、药学等部门共同负责日常管理工作。

开展肿瘤诊疗服务的其他医疗机构，如不具备设立抗肿瘤药物管理工作组条件，可由专（兼）职人员负责具体管理工作。

第十一条 医疗机构抗肿瘤药物管理组织的主要职责是：

（一）贯彻执行抗肿瘤药物管理相关的法律、法规、规章，制订本机构抗肿瘤药物管理制度并组织实施；

（二）审议本机构抗肿瘤药物分级管理目录，制订抗肿瘤药物临床应用相关技术性文件，并组织实施；

（三）对本机构抗肿瘤药物临床应用情况进行监测，定期分析、评估、上报监测数据并发布相关信息，提出干预和改进措施；

（四）对医务人员进行抗肿瘤药物管理相关法律、法规、规章制度和技术规范培训，组织对患者合理使用抗肿瘤药物的宣传教育。

第十二条 医疗机构开展肿瘤多学科诊疗的，应当将肿瘤科、药学、病理、影像、检验等相关专业纳入多学科诊疗团队，落实抗肿瘤药物管理要求，保障合理用药，提高肿瘤综合管理水平。

第十三条 医疗机构应当加强药学人员配备，培养临床药师，参与患者抗肿瘤药物治疗方案的制订与调整，开展抗肿瘤药物处方和用药医嘱的审核与干预，提供药学监护与用药教育等。

第十四条 各级卫生健康行政部门和医疗机构加强涉及抗肿瘤药物临床应用管理的相关学科建设，建立专业人才培养和考核制度，充分发挥相关专业技术人员在抗肿瘤药物临床应用管理工作中的作用。

第三章 抗肿瘤药物临床应用管理

第十五条 医疗机构应当严格执行《药品管理法》及其实施条例、《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》《医疗机构处方审核规范》等相关规定及技术规范，加强抗肿瘤药物遴选、采购、储存、处方、调配、临床应用和药物评价的全过程管理。

第十六条 医疗机构应当建立抗肿瘤药物遴选和评估制度，根据本机构肿瘤疾病诊疗需求制订抗肿瘤药物供应目录，并定期调整。

医疗机构抗肿瘤药物品种遴选应当以临床需求为目标，鼓励优先选用国家基本药物目录、国家基本医疗保险药品目录中收录、国家集中谈判或招标采购，以及国家卫生健康委公布的诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径涉及的药品。

第十七条 医疗机构抗肿瘤药物应当由药学部门统一采购供应，其他科室或部门不得从事抗肿瘤药物的采购、调剂活动。

因特殊治疗需要，医疗机构确需使用本机构抗肿瘤药物供应目录以外抗肿瘤药物的，可以启动临时采购程序，由临床科室提出申请，经本机构抗肿瘤药物管理工作组审核同意后，由药学部门临时一次性购入使用。

第十八条 医疗机构遴选和新引进抗肿瘤药物品种，应当由临床科室提交申请报告，由抗肿瘤药物管理工作组出具初步意见，经药事管理与药物治疗学委员会讨论通过后执行。

对于临床优势明显、安全性高或临床急需、无可替代的创新药物，医疗机构应当在充分评估的基础上，简化引进流程，及时纳入抗肿瘤药物供应目录。

对于存在重大安全隐患、疗效不确定、成本-效果比差或者严重违规使用等情况的抗肿瘤药物，临床科室、药学部门、抗肿瘤药物管理工作组应当提出清退或者更换意见，经药事管理与药物治疗学委员会讨论通过后执行。清退或者更换的抗肿瘤药物品种或者品规原则上 12 个月内不得重新进入抗肿瘤药物供应目录。

第十九条 医联体内开展肿瘤诊疗的医疗机构之间应当加强抗肿瘤药物供应目录衔接，建立联动管理机制，做好抗肿瘤药物供应保障，逐步实现区域内药品资源共享，保障双向转诊用药需求。

第二十条 二级以上医疗机构应当定期对本机构抗肿瘤药物相关的医师、药师、护士进行抗肿瘤药物临床应用知识培训并进行考核。

其他医疗机构的医师、药师、护士，由县级以上地方卫生健康行政部门或其指定的医疗机构组织相关培训并考核。

第二十一条 抗肿瘤药物临床应用知识培训内容应当包括：

(一) 《处方管理办法》《抗肿瘤药物临床应用管理办法(试行)》《医疗机构处方审核规范》《医院处方点评管理规范(试行)》等;

(二) 诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径和药品说明书等;

(三) 有关临床用药指南、新型抗肿瘤药物临床应用指导原则;

(四) 肿瘤综合治疗的理念和知识;

(五) 抗肿瘤药物临床应用管理制度;

(六) 抗肿瘤药物的药理学特点与注意事项;

(七) 抗肿瘤药物不良反应及其处理相关知识;

(八) 肿瘤耐药发生机制及其对策等。

第二十二条 医疗机构应当加强对本机构医师处方权的授予、考核等管理,明确可以开具限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物处方的医师应当满足的条件,包括医师的专业、职称、培训及考核情况、技术水平和医疗质量等。

医师按照被授予的处方权开具相应级别的抗肿瘤药物。

第二十三条 医师应当根据组织或细胞学病理诊断结果,或特殊分子病理诊断结果,合理选用抗肿瘤药物。原则上,在病理确诊结果出具前,医师不得开具抗肿瘤药物进行治疗。

国家卫生健康委发布的诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径或药品说明书规定需进行基因靶点检测的靶向药物,使用前需经靶点基因检测,确认患者适用后方可开具。加强对肿瘤细胞耐药发生机制及其对策的研究,针对不同耐药机制采取相应的应对策略,增加患者获益可能。

第二十四条 医疗机构应当遵循诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径和药品说明书等,合理使用抗肿瘤药物。在尚无更好治疗手段等特殊情况下,应当制订相应管理制度、技术规范,对药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法进行严格管理。

特殊情况下抗肿瘤药物使用采纳的循证医学证据,依次是其他国家或地区药品说明书中已注明的用法,国际权威学协会或组织发布的诊疗规范、临床诊疗指南,国家级学协会发布的诊疗规范、临床诊疗指南和临床路径等。

第二十五条 首次抗肿瘤药物治疗方案应当由肿瘤诊疗能力强的医疗机构或省级卫生健康行政部门按照相应标准和程序遴选的其他医疗机构制订并实施。鼓励由三级医疗机构制订并实施首次抗肿瘤药物治疗方案。

对于诊断明确、病情相对稳定的肿瘤患者,其他医疗机构可以执行上述医疗机构制订的治疗方案,进行肿瘤患者的常规治疗和长期管理。

相关遴选标准和程序由省级卫生健康行政部门制订并公布。

第二十六条 抗肿瘤药物处方应当由经过抗肿瘤药物临床应用知识培训并考核合格的药师审核和调配。

第二十七条 抗肿瘤药物的调配应当设置专门区域，实行相对集中调配，并做好医务人员职业防护。设有静脉用药调配中心的医疗机构，应当按照《静脉用药集中调配质量管理规范》进行集中调配；静脉用药调配人员应当经过相应培训并考核合格。

第二十八条 医疗机构应当开展抗肿瘤药物临床应用监测工作，分析本机构和各临床科室抗肿瘤药物使用情况，评估抗肿瘤药物使用适宜性；对抗肿瘤药物使用趋势进行分析，对抗肿瘤药物不合理使用情况应当及时采取有效干预措施。

第二十九条 医疗机构应当充分利用信息化手段，加强抗肿瘤药物临床应用的全过程管理，促进合理应用。

第三十条 医疗机构应当积极参加卫生健康行政部门组织的抗肿瘤药物临床应用监测，明确负责监测工作的具体部门和负责人，为监测工作创造条件，做好相关数据上报工作并保证数据规范、真实、可靠。

第三十一条 医疗机构应当通过治疗效果评估、处方点评等方式加强抗肿瘤药物临床应用的日常管理，并每半年至少开展一次专项处方点评，评价抗肿瘤药物处方的适宜性、合理性。

第三十二条 医疗机构应当根据各临床科室专业特点，科学设定抗肿瘤药物临床合理应用管理指标，定期评估抗肿瘤药物合理应用管理情况。

抗肿瘤药物临床合理应用管理指标应当包括：

- （一）抗肿瘤药物分级管理制度执行情况；
- （二）限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物的使用率；
- （三）抗肿瘤药物使用金额占比；
- （四）抗肿瘤药物处方合理率与干预率；
- （五）抗肿瘤药物不良反应报告数量及报告率；
- （六）抗肿瘤药物临床应用监测及相关数据上报情况。

第三十三条 医疗机构应当加强抗肿瘤药物不良反应、不良事件监测工作，并按照国家有关规定向相关部门报告。

第三十四条 医疗机构应当制订抗肿瘤药物使用应急预案，对出现外漏或严重不良反应的，要及时启动应急预案。

第三十五条 医疗机构应当加强行风建设，规范抗肿瘤药物采购，对存在不正当销售行为或违规销售的企业，依法依规及时采取暂停进药、清退等措施。

第三十六条 抗肿瘤治疗相关的医疗废物管理应当遵守《固体废物污染环境防治法》《医疗废物管理条例》《医疗卫生机构医疗废物管理办法》等法律

法规规定，做好分类收集、运送、暂存及机构内处置工作，并做好相关工作人员的职业卫生安全防护。

第四章 监督管理

第三十七条 县级以上地方卫生健康行政部门应当加强对本行政区域内医疗机构抗肿瘤药物临床应用情况的监督检查。被检查医疗机构应当予以配合，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍和隐瞒。

第三十八条 国家卫生健康委建立全国抗肿瘤药物临床应用监测网，对全国抗肿瘤药物临床应用情况进行监测，定期发布全国抗肿瘤药物临床应用监测报告。

抗肿瘤药物临床应用监测技术方案由国家卫生健康委另行制订。

第三十九条 各级卫生健康行政部门应当将医疗机构抗肿瘤药物临床应用情况纳入医疗机构考核指标体系；将抗肿瘤药物临床应用情况作为医疗机构合理用药评价考核重要内容，纳入医疗机构评审、评价。

第四十条 医疗机构应当将抗肿瘤药物处方点评和用药医嘱审核结果纳入医师定期考核、临床科室和医务人员业务考核。

第四十一条 医疗机构应当对出现超常处方3次以上且无正当理由的医师提出警告，限制其处方权；限制处方权后，仍连续2次以上出现超常处方且无正当理由的，取消其处方权。

第四十二条 医师出现下列情形之一的，医疗机构应当取消处方权：

- （一）被责令暂停执业；
- （二）考核不合格离岗培训期间；
- （三）被注销、吊销执业证书；
- （四）未按照规定开具抗肿瘤药物处方，造成严重后果的；

（五）未按照规定使用抗肿瘤药物，造成严重后果的；

（六）开具抗肿瘤药物处方牟取不正当利益的。

第四十三条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生健康行政部门依法依规作出处理：

（一）未建立抗肿瘤药物管理组织或者无专（兼）职技术人员负责具体管理工作的；

（二）未建立抗肿瘤药物管理规章制度的；

（三）抗肿瘤药物临床应用管理混乱的；

（四）不配合卫生健康行政部门组织的抗肿瘤药物临床应用监测工作，未按照抗肿瘤药物临床应用监测要求上报相关信息的。

第四十四条 医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员索取、收受药品生产企业、药品经营企业或者其代理人给予的财物或者通过开具抗肿瘤药物牟取不正当利益的，依据国家有关法律法规进行处理。

第四十五条 县级以上地方卫生健康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依规作出处理。

第五章 附 则

第四十六条 国家中医药主管部门在职责范围内负责中医医疗机构抗肿瘤药物临床应用的监督管理。

第四十七条 各省级卫生健康行政部门应当于本办法发布之日起3个月内，指导辖区内医疗机构制订抗肿瘤药物分级管理目录。

第四十八条 本办法自2021年3月1日起施行。

附件

执业药师注册管理办法

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条【宗旨/立法依据】 为规范执业药师注册工作，加强执业药师管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国行政许可法》《执业药师职业资格制度规定》，制定本办法。

第二条【适用范围】 执业药师注册及相关监督管理工作，适用本办法。

第三条【注册要求】 执业药师实行注册制度。持有《执业药师职业资格证书》的人员，经注册取得《执业药师注册证》后，方可以执业药师身份执业。

第四条【管理机构】 国家药品监督管理局负责执业药师注册的政策制定和组织实施，指导全国执业药师注册管理工作。国家药品监督管理局执业药师资格认证中心承担执业药师注册管理工作。

各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的执业药师注册管理工作。

第五条【信息化建设】 国家药品监督管理局建立全国执业药师注册管理信息系统，国家药品监督管理局执业药师资格认证中心承担全国执业药师管理注册信息系统的建设、管理和维护工作，收集报告相关信息。

第六条【注册原则】 实施执业药师注册应当遵循公开、公平、公正的原则。

第二章 注册条件和内容

第七条【注册条件】 执业药师注册申请人（以下简称申请人），必须具备下列条件：

- （一）取得《执业药师职业资格证书》；
- （二）遵纪守法，遵守职业道德，无不良信息记录；
- （三）身体健康，能坚持在执业药师岗位工作；

(四) 经所在单位考核同意。

第八条【不予注册情形】 有下列情形之一的，不予注册：

(一) 不具有完全民事行为能力的；

(二) 未按规定完成继续教育学习的；

(三) 甲类、乙类传染病传染期、精神疾病发病期等健康状况不适宜或者不能胜任相应业务工作的；

(四) 国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形的。

第九条【注册内容】 执业药师注册内容包括：执业地区、执业类别、执业范围、执业单位。

执业地区为省、自治区、直辖市；

执业类别为药学类、中药学类、药学与中药学类；

执业范围为药品生产、药品经营、药品使用；

执业单位为合法的药品生产、经营、使用及其他需要提供药学服务的单位。

第三章 注册程序

第十条【提交申请】 取得《执业药师职业资格证书》者，应当通过全国执业药师注册管理信息系统向执业所在地注册管理机构申请注册。按照注册管理机构要求，在线提交注册申请或者现场提交纸质材料。

第十一条【申请资料要求】 申请首次注册需要提交以下材料：

(一) 执业药师首次注册申请表（附1）；

(二) 《执业药师职业资格证书》；

(三) 身份证明；

(四) 执业单位合法开业证明；

(五) 继续教育学分证明；

(六) 近6个月2寸免冠证件照片。

(七) 县级（含）以上医院出具的6个月以内健康体检表或县级(含)以上疾病预防控制中心出具的6个月以内健康证明。

取得资格证书的人员，自资格证书批准之日起1年后申请首次注册的，应当提供继续教育学分证明。

委托他人办理注册申请的，代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件。

以上材料根据注册管理机构要求提供原件、复印件或电子材料。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门根据实际情况，可增加需提交的材料。

第十二条【承诺】 申请人申请注册，应当如实向注册管理机构提交有关材料和反映真实情况，并对其申请材料的真实性负责。

第十三条【资料的形式审查】 申请材料不齐全或者不符合规定形式的，应当在五个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到注册申请材料之日起，即视为受理。

第十四条【资料受理】 申请材料齐全、符合规定形式，或者申请人按要求提交全部补正申请材料的，注册管理机构应当受理注册申请。

注册管理机构受理或不予受理注册申请，应当向申请人出具加盖本注册管理机构专用印章和注明日期的凭证。

第十五条【审批时限】 注册管理机构应当自受理注册申请之日起二十个工作日内作出注册许可决定。二十个工作日内不能作出决定的，经本注册管理机构负责人批准，可以延长十个工作日，并将延长期限的理由告知申请人。

第十六条【不予注册的处理】 注册管理机构依法作出不予注册许可决定的，应当说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十七条【政务公开和信息保密】 注册管理机构作出的准予注册许可决定，应当予以公开。

注册管理机构及其工作人员对申请人提交的申请材料负有保密义务。

第十八条【发证】 注册管理机构作出注册许可决定之日起十个工作日内向申请人核发国家药品监督管理局统一样式(见附 2)、加盖注册管理机构印章的《执业药师注册证》。

第十九条【失责纠正】 国家药品监督管理局发现执业药师注册情况存在不符合规定条件的，有权责令省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门复查并予以改正。

第二十条【执业药师证书管理】 执业药师应当妥善保管《执业药师注册证》，不得买卖、租借和涂改。如发生损坏，当事人应当及时持损坏证书向原发证部门申请换发。如发生遗失，当事人应当在原发证部门所在的省级媒体刊登声明后申请补发。

第四章 注册变更

第二十一条【变更申请】 申请人要求变更执业地区、执业类别、执业范围、执业单位的，应当向拟申请执业所在地的注册管理机构申请办理变更注册手续。

第二十二条【延续申请】 执业药师注册有效期为五年。申请人需要延续注册的，应当在注册有效期届满之日三十日前，向执业所在地注册管理机构提出延续注册申请。

在有效期届满之日前三十日内申请变更注册，符合要求的，注册证有效期自准予变更之日起延长五年。

第二十三条【提交材料】 申请变更、延续注册需提供相关执业药师注册申请表（附3、4）及第十三条所列提交材料的变更信息、继续教育学分证明及无违法违规行为的承诺。

第二十四条【学分证明要求】 取得《执业药师职业资格证书》，非当年申请注册的或申请延续注册的，应取得连续继续教育学分证明，若取得《执业药师职业资格证书》超过五年以上申请注册的，应至少提供连续五年的继续教育学分证明。

第二十五条【有效时间】 准予变更注册的，注册有效期不变，准予延续注册的，注册有效期重新计算。

第二十六条【注销注册】 执业药师注册后有下列情况之一的，执业药师个人或其所在单位，应当自知道或者应当知道之日起三十日内向注册管理机构申请办理注销注册，并填写执业药师注销注册申请表（附5）。注册管理机构经核实后依法办理注销注册。

- (一) 注册有效期届满未延续的;
- (二) 死亡或丧失行为能力的;
- (三) 受刑事处罚的;
- (四) 执业药师注册许可被依法撤销或《执业药师注册证》被依法吊销的。
- (五) 无正当理由不在执业单位执业, 超过一个月的;
- (六) 身体健康状况不适宜继续执业的;
- (七) 本人主动申请的;
- (八) 法律法规规定的应当注销注册的其他情形。

第五章 岗位和权利义务

第二十七条【注册岗位】 以下工作岗位应按照有关要求配备执业药师:

(一) 药品生产企业: 质量授权人岗、质量管理负责人岗、生产管理负责人岗、药品上市许可人售后咨询服务岗等岗位。

(二) 药品批发企业及药品零售连锁企业总部: 质量负责人岗、质量管理部门负责人岗、质量管理岗等岗位。

(三) 药品零售企业: 企业负责人岗、质量负责人岗、药学服务及处方审核人岗等岗位。

(四) 药品使用单位: 药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等岗位;

(五) 其他需要提供药学服务的单位: 网上实时咨询、质量管理等岗位。

第二十八条【执业范围】 执业药师在执业范围内应当对执业单位的药品质量和药学服务活动进行监督, 保证药品管理过程持续符合法定要求, 对执业单位违反有关法律、法规、部门规章和专业技术规范的行为或决定, 提出劝告、制止或拒绝执行, 并向有关行政主管部门进行报告。

第二十九条【岗位职责】 执业药师应当依法履行本单位的药品质量管理、处方的审核及调配, 提供用药咨询与信息, 指导合理用药, 药物治疗管理、不良反应监测等职责。

第三十条【监督管理】 药品零售企业应当在醒目位置公示《执业药师注册证》,

并对在岗执业的执业药师挂牌明示。执业药师不在岗时，应当以醒目方式公示，并停止销售处方药和甲类非处方药。

执业药师执业时应当按照有关规定佩戴工作牌。

第三十一条【权利】 注册后执业药师享有下列权利：

（一）以执业药师的名义从事相关业务，以保障和促进公众用药安全有效为基本准则；

（二）在注册的执业范围内，开展药品质量管理、制定和实施药品全面质量管理体系，提供药学服务；

（三）参加执业培训，接受继续教育；

（四）在执业活动中，人格尊严、人身安全不受侵犯；

（五）对所在的执业单位的工作提出意见和建议。

（六）法律、法规规定的其他权利。

第三十二条【义务】 注册后执业药师应当履行下列义务：

（一）遵守执业标准和业务规范；

（二）严格遵守《中华人民共和国药品管理法》及国家有关药品研制、生产、经营、使用的各项法规及政策；

（三）廉洁自律，维护执业药师职业荣誉和尊严；

（四）维护国家、公众的利益和执业单位的合法权益；

（五）参加突发重大公共事件的应急保障。

第三十三条【继续教育和实训培养】 执业药师每年应参加 90 学时的继续教育培训，每 3 个学时为 1 学分，每年累计 30 学分。其中，专业科目一般不少于总学时的三分之二。国家鼓励执业药师参加实训培养。

继续教育管理机构应当将执业药师的继续教育学分记入全国执业药师注册管理信息系统。

第六章 监督管理

第三十四条【执业规定】 执业药师取得《执业药师注册证》后，应当按照注册

的执业地区、执业类别、执业范围、执业单位，从事相应的执业活动，不得擅自变更。

申请注册到药品零售连锁企业执业的，注册的执业单位应当明确到总部或门店。药品零售连锁企业的执业药师应当在其注册的执业单位执业。

第三十五条【主体责任】 县级以上人民政府负责药品监督管理的部门按照有关法律、法规和规章的规定，对执业药师配备情况及其执业活动实施监督检查。监督检查时应当查验《执业药师注册证》、处方审核记录、执业药师挂牌明示、执业药师在岗服务等事项。

执业单位和执业药师应当对负责药品监督管理部门的监督检查予以协助、配合，不得拒绝、阻挠。

第三十六条【不正当手段取得注册证的处罚】 以欺骗、贿赂等不正当手段取得《执业药师注册证》的，由发证部门撤销《执业药师注册证》，三年内不予执业药师注册；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十七条【挂证处罚】 严禁《执业药师注册证》挂靠，持证人注册单位与实际工作单位不符的，由发证部门撤销《执业药师注册证》，三年内不予执业药师注册，构成犯罪的，依法追究刑事责任。买卖、租借《执业药师注册证》的单位，按照相关法律法规给予处罚。

第三十八条【伪造证件处理】 伪造执业药师注册证件，一经发现，负责药品监督管理的部门应当当场予以收缴并追究使用单位责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十九条【违规处罚】 未按执业范围、执业类别进行执业活动的，负责药品监督管理的部门应当责令限期改正。逾期拒不改正的，依法给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十条【构成犯罪的处理】 执业药师在执业期间违反《中华人民共和国药品管理法》及其他法律法规构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十一条【信用管理】 药品监督管理部门应当根据管理权限，建立执业药师信用档案，记录日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并及时更

新。对有不良信用记录的，增加监督检查频次，并按照国家规定实施联合惩戒。

第四十二条【不良记录的内容】 有下列情形之一的，应当作为个人不良信息由负责药品监督管理的部门及时记入全国执业药师注册管理信息系统：

- （一）以欺骗、贿赂等不正当手段取得《执业药师注册证》的；
- （二）《执业药师注册证》挂靠，持证人注册单位与实际工作单位不符的；
- （三）执业药师注册许可被依法撤销或《执业药师注册证》被依法吊销的；
- （四）受刑事处罚，刑罚执行完毕的；
- （五）其他违反执业药师资格管理相关规定的。

不良信息记录保留三年。受刑事处罚的，不良信息记录保留时间从刑罚执行完毕之日起计算。

第四十三条【管理部门法律责任】 注册管理机构及其工作人员有下列情形之一的，由其上级行政机关或者监察机关责令改正；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分：

- （一）对不符合条件的申请人准予注册的；
- （二）对符合条件的申请人不予注册或者不在法定期限内作出准予注册决定的；
- （三）泄露申请人个人隐私以及其他失职、渎职行为的。

第七章 附 则

第四十四条【港澳台执业管理】 已取得内地《执业药师职业资格证书》的香港、澳门、台湾地区居民，申请注册依照本办法执行。

第四十五条【“三区三州”等地区执业管理】 取得当地有效的《执业药师职业资格证书》者，申请注册依照本办法在其证书上标注的有效区域范围内注册执业。

第四十六条【电子注册管理】 国家药品监督管理局逐步推进执业药师电子注册管理，探索建设执业药师注册卡，实现执业药师注册、信用信息资源共享和动态更新。

第四十七条【解释】 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第四十八条【施行时间】 本办法自 年 月 日起施行。国家药品监督管理局发布的《执业药师注册管理暂行办法》（国药管人〔2000〕156号）、《关于执业药师注

册管理暂行办法的补充意见》(国食药监人〔2004〕342号)、《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》(国食药监人〔2008〕1号)、《关于取得内地《执业药师资格证书》的香港、澳门永久性居民执业注册事项的通知》(国食药监人〔2009〕439号)同时废止。

- 附：1.执业药师首次注册申请表
2.执业药师注册证书(样式)
3.执业药师变更注册申请表
4.执业药师延续注册申请表
5.执业药师注销注册申请表

执业药师首次注册申请表

注册地区： 省（自治区、直辖市）

姓名		性别		民族		照片
学历		专业		职称		
身份证号码						
资格证书号			考试年份			
毕业学校				参加工作时间		
执业范围	<input type="checkbox"/> 药品生产 <input type="checkbox"/> 药品经营 <input type="checkbox"/> 药品使用			执业类别	<input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 中药学 <input type="checkbox"/> 药学与中药学	
执业单位名称				执业单位合法证明号码		
通讯地址				联系电话		
继续教育 完成情况						
执业单位 意见	该同志健康状况符合岗位要求，同意注册申请。 负责人：（公章） 年 月 日					
执业药师 注册管理 机构审查 意见	负责人：（公章） 年 月 日					
承诺	我承诺本人身体健康，本次提交申请的相关资料真实有效，无违法违规行为，本人严格遵照执行《执业药师注册管理办法》，只在申请注册单位按照注册的执业类别、执业范围执业，不兼职，不挂证，若不属实，本人承担一切法律责任。 承诺人： 年 月 日					
备注						

执业药师注册证书（样式）



中华人民共和国 执业药师注册证

照
片

注册证编号：

资格证书号：

具备执业药师职业资格并经执业
药师注册登记，特发此证。

执业地区：

执业类别：

执业范围：

执业单位：

有效期至：



发证机关：

注册日期：

执业药师变更注册申请表

注册地区： 省（自治区、直辖市）

姓名		性别		民族		照片
学历		专业		职称		
身份证号码						
资格证书号			考试年份			
毕业学校			参加工作时间			
执业范围	<input type="checkbox"/> 药品生产 <input type="checkbox"/> 药品经营 <input type="checkbox"/> 药品使用		执业类别	<input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 中药学 <input type="checkbox"/> 药学与中药学		
执业单位名称			执业单位合法证明号码			
通讯地址			联系电话			
上次注册时间			上次注册类型			
变更事由	<input type="checkbox"/> 变更执业地区：由 变更为 <input type="checkbox"/> 变更执业类别：由 变更为 <input type="checkbox"/> 变更执业范围：由 变更为 <input type="checkbox"/> 变更执业单位：由 变更为					
继续教育完成情况						
执业单位意见	该同志健康状况符合岗位要求，同意注册申请。 负责人：（公章） 年 月 日					
执业药师注册管理机构审查意见	负责人：（公章） 年 月 日					
承诺	我承诺本人身体健康，本次提交申请的相关资料真实有效，无违法违规行为，本人严格遵照执行《执业药师注册管理办法》，只在申请注册单位按照注册的执业类别、执业范围执业，不兼职，不挂证，若不属实，本人承担一切法律责任。 承诺人： 年 月 日					
备注						

执业药师延续注册申请表

注册地区： 省（自治区、直辖市）

姓名		性别		民族		照片
学历		专业		职称		
身份证号码						
资格证书号				考试年份		
毕业学校				参加工作时间		
执业范围	<input type="checkbox"/> 药品生产 <input type="checkbox"/> 药品经营 <input type="checkbox"/> 药品使用			执业类别	<input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 中药学 <input type="checkbox"/> 药学与中药学	
执业单位名称				执业单位合法证明号码		
通讯地址				联系电话		
上次注册时间				上次注册类型		
继续教育 完成情况						
执业单位 意见	该同志健康状况符合岗位要求，同意注册申请。 负责人：（公章） 年 月 日					
执业药师 注册管理 机构审查 意见	负责人：（公章） 年 月 日					
承诺	我承诺本人身体健康，本次提交申请的相关资料真实有效，无违法违规行 为，本人严格遵照执行《执业药师注册管理办法》，只在申请注册单位按照注册 的执业类别、执业范围执业，不兼职，不挂证，若不属实，本人承担一切法律 责任。 承诺人： 年 月 日					
备注						

执业药师注销注册申请表

注册地区： 省（自治区、直辖市）

姓名		性别		民族		照片
学历		专业		职称		
身份证号码						
资格证书号		考试年份				
执业单位名称		执业单位联系人				
通讯地址		联系电话				
上次注册时间		上次注册类型				
注销注册原因	<input type="checkbox"/> 注册有效期届满未延续的； <input type="checkbox"/> 死亡或丧失行为能力的； <input type="checkbox"/> 受刑事处罚的； <input type="checkbox"/> 执业药师注册许可被依法撤销或《执业药师注册证》被依法吊销的； <input type="checkbox"/> 无正当理由不在执业单位执业，超过一个月的； <input type="checkbox"/> 身体健康状况不适宜继续执业的； <input type="checkbox"/> 本人主动申请的； <input type="checkbox"/> 法律法规规定的应当注销注册的其他情形。					
执业单位意见	负责人：（公章） 年 月 日					
执业药师注册管理机构审查意见	负责人：（公章） 年 月 日					
承诺	我承诺本次提交申请的相关资料真实有效，若不属实，本人承担一切法律责任。 承诺人： 年 月 日					
备注						

本表一式两份，执业药师注册管理机构、注销注册申请人各一份。

附件

生物制品批签发管理办法

(2020年12月11日国家市场监督管理总局令第33号公布)

第一章 总 则

第一条 为了加强生物制品监督管理,规范生物制品批签发行为,保证生物制品安全、有效,根据《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)、《中华人民共和国疫苗管理法》(以下简称《疫苗管理法》)有关规定,制定本办法。

第二条 本办法所称生物制品批签发,是指国家药品监督管理局对获得上市许可的疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家药品监督管理局规定的其他生物制品,在每批产品上市销售前或者进口时,经指定的批签发机构进行审核、检验,对符合要求的发给批签发证明的活动。

未通过批签发的产品,不得上市销售或者进口。依法经国家药品监督管理局批准免于批签发的产品除外。

第三条 批签发申请人应当是持有药品批准证明文件的境内外药品上市许可持有人。境外药品上市许可持有人应当指定我国境内企业法人办理批签发。

批签发产品应当按照经核准的工艺生产,并应当符合国家药品标准和药品注册标准。生产全过程应当符合药品生产质量管理规范的要求。药品上市许可持有人应当建立完整的生产质量管理体系,持续加强偏差管理。药品上市许可持有人对批签发产品生产、检验等过程中形成的资料、记录和数据的真实性负责。批签发资料应当经药品上市许可持有人的质量授权人审核并签发。

每批产品上市销售前或者进口时,批签发申请人应当主动提出批签发申请,依法履行批签发活动中的法定义务,保证申请批签发的产品质量可靠以及批签发申请资料和样品的真实性。

第四条 国家药品监督管理局主管全国生物制品批签发工作,负责规定批签发品种范围,指定批签发机构,明确批签发工作要求,指导批签发工作的实施。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域批签发申请人的监督管理,负责组织对本行政区域内批签发产品的现场检查;协助批签发机构开展现场核实,组织批签发产品的现场抽样及批签发不合格产品的处置,对批签发过程中发现的重大质量风险及违法违规行为进行调查处理,并将调查处理结果及时通知批签发机构;对企业生产过程中出现的可能影响产品质量的重大偏差进行调查,并出具审核评估报告;负责本行政区域内批签发机构的日常管理。

国家药品监督管理局指定的批签发机构负责批签发的受理、资料审核、样品检验等工作,并依法作出批签发决定。

中国食品药品检定研究院(以下简称中检院)组织制定批签发技术要求和考核细则,对拟承担批签发工作或者扩大批签发品种范围的药品检验机构进行能力评估和考核,对其他批签发机构进行业务指导、技术培训和考核评估;组织协调批签发机构批签发工作的实施。

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心(以下简称核查中心)承担批签发过程中的境外现场检查等工作。

第五条 国家药品监督管理局对批签发产品建立基于风险的监督管理体系。必要时,可以通过现场核实验证批签发申请资料的真实性、可靠性。

第六条 生物制品批签发审核、检验应当依据国家药品标准和药品注册标准。

第二章 批签发机构确定

第七条 批签发机构及其所负责的批签发品种由国家药品监督管理局确定。

国家药品监督管理局根据批签发工作需要,适时公布新增批签发机构及批签发机构扩增批签发品种的评定标准、程序和条件。

第八条 药品检验机构可以按照评定标准和条件要求向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交承担批签发工作或者扩增批签发品种的相关工作材料。省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查认为符合批签发机构评定标准的,向国家药品监督管理局提出批签发机构评估申请。中检院对提出申请的药品检验机

构进行能力评估和考核。国家药品监督管理局根据考核结果确定由该药品检验机构承担相应品种的批签发工作，或者同意该批签发机构扩大批签发品种范围。

第九条 中检院应当根据批签发工作需要，对批签发机构进行评估，评估情况及时报告国家药品监督管理局。

第十条 批签发机构有下列情形之一的，国家药品监督管理局可以要求该机构停止批签发工作：

- (一) 发生重大差错、造成严重后果的；
- (二) 出具虚假检验报告的；
- (三) 经评估不再具备批签发机构评定标准和条件要求的。

第三章 批签发申请

第十一条 新批准上市的生物制品首次申请批签发前，批签发申请人应当在生物制品批签发管理系统内登记建档。登记时应当提交以下资料：

- (一) 生物制品批签发品种登记表；
- (二) 药品批准证明文件；
- (三) 合法生产的相关文件。

相关资料符合要求的，中检院应当在 10 日内完成所申请品种在生物制品批签发管理系统内的登记确认。

登记信息发生变化时，批签发申请人应当及时在生物制品批签发管理系统内变更。

第十二条 对拟申请批签发的每个品种，批签发申请人应当建立独立的批签发生产及检验记录摘要模板，报中检院核定后，由中检院分发给批签发机构和申请人。批签发申请人需要修订已核定的批签发生产及检验记录摘要模板的，应当向中检院提出申请，经中检院核定后方可变更。

第十三条 按照批签发管理的生物制品，批签发申请人在生产、检验完成后，应当在生物制品批签发管理系统内填写生物制品批签发申请表，并根据申请批签发产品的药品上市许可持有人所在地或者拟进口口岸所在地批签发机构设置情况，向相应属地的批签发机构申请批签发。

第十四条 批签发申请人凭生物制品批签发申请表向省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者其指定的抽样机构提出抽样申请,抽样人员在5日内组织现场抽样,并将所抽样品封存。批签发申请人将封存样品在规定条件下送至批签发机构办理批签发登记,同时提交批签发申请资料。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责组织本行政区域生产或者进口的批签发产品的抽样工作,按照国家药品监督管理局药品抽样规定制定抽样管理程序,确定相对固定的抽样机构和人员并在批签发机构备案,定期对抽样机构和人员进行培训,对抽样工作进行督查指导。

第十五条 批签发申请人申请批签发时,应当提供以下证明性文件、资料及样品:

- (一) 生物制品批签发申请表;
- (二) 药品批准证明文件;
- (三) 合法生产的相关文件;
- (四) 上市后变更的批准或者备案文件;
- (五) 质量授权人签字并加盖企业公章的批生产及检验记录摘要;
- (六) 数量满足相应品种批签发检验要求的同批号产品,必要时提供与检验相关的中间产品、标准物质、试剂等材料;
- (七) 生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键人员变动情况的说明;
- (八) 与产品质量相关的其他资料。

申请疫苗批签发的,还应当提交疫苗的生产工艺偏差、质量差异、生产过程中的故障和事故以及采取措施的记录清单和对疫苗质量影响的评估结论;可能影响疫苗质量的,还应当提交偏差报告,包括偏差描述、处理措施、风险评估结论、已采取或者计划采取的纠正和预防措施等。对可能影响质量的重大偏差,应当提供所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门的审核评估报告。

进口疫苗类制品和血液制品应当同时提交生产企业所在国家或者地区的原产地证明以及药品管理当局出具的批签发证明文件。进口产品在本国免于批签发

的，应当提供免于批签发的证明性文件。相关证明性文件应当同时提供经公证的中文译本。相关证明性文件为复印件的，应当加盖企业公章。

生物制品批生产及检验记录摘要，是指概述某一批生物制品全部生产工艺流程和质量控制关键环节检验结果的文件。该文件应当由企业质量管理部门和质量受权人审核确定。

第十六条 批签发机构收到申请资料及样品后，应当立即核对，交接双方登记签字确认后，妥善保存。批签发申请人无法现场签字确认的，应当提前递交书面承诺。

批签发机构应当在 5 日内决定是否受理。同意受理的，出具批签发受理通知书；不予受理的，予以退回，发给不予受理通知书并说明理由。

申请资料不齐全或者不符合规定形式的，批签发机构应当在 5 日内一次性书面告知批签发申请人需要补正的全部内容及其补正时限。逾期不告知的，自收到申请资料和样品之日起即为受理。

批签发申请人收到补正资料通知后，应当在 10 日内补正资料，逾期未补正且无正当理由的，视为放弃申请，无需作出不予受理的决定。

申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许批签发申请人当场更正。

未获批签发机构受理的，不得更换其他批签发机构再次申请。

第十七条 对于国家疾病防控应急需要的生物制品，经国家药品监督管理局批准，企业在完成生产后即可向批签发机构申请同步批签发。

在批签发机构作出批签发合格结论前，批签发申请人应当将批签发申请资料补充完整并提交批签发机构。

第十八条 预防、控制传染病疫情或者应对突发事件急需的疫苗，经国家药品监督管理局批准，免于批签发。

第四章 审核、检验、检查与签发

第十九条 疫苗批签发应当逐批进行资料审核和抽样检验，其他生物制品批签发可以采取资料审核的方式，也可以采取资料审核和样品检验相结合的方式进行，并可根据需要进行现场核实。对不同品种检验项目和检验比例，由中检院

负责组织论证，并抄报国家药品监督管理局。批签发机构按照确定的检验要求进行检验。

批签发机构在对具体品种的批签发过程中，可以根据该品种的工艺及质量控制成熟度和既往批签发等情况进行综合评估，动态调整该品种的检验项目和检验频次。批签发产品出现不合格项目的，批签发机构应当对后续批次产品的相应项目增加检验频次。

第二十条 资料审核的内容包括：

- (一) 申请资料内容是否符合要求；
- (二) 生产用原辅材料、菌种、毒种、细胞等是否与国家药品监督管理局批准的一致；
- (三) 生产工艺和过程控制是否与国家药品监督管理局批准的一致并符合国家药品标准要求；
- (四) 产品原液、半成品和成品的检验项目、检验方法和结果是否符合国家药品标准和药品注册标准的要求；
- (五) 产品关键质量指标趋势分析是否存在异常；
- (六) 产品包装、标签及说明书是否与国家药品监督管理局核准的内容一致；
- (七) 生产工艺偏差等对产品质量影响的风险评估报告；
- (八) 其他需要审核的项目。

第二十一条 有下列情形之一的，产品应当按照注册标准进行全部项目检验，至少连续生产的三批产品批签发合格后，方可进行部分项目检验：

- (一) 批签发申请人新获国家药品监督管理局批准上市的产品；
- (二) 生产场地发生变更并经批准的；
- (三) 生产工艺发生重大变更并经批准的；
- (四) 产品连续两年未申请批签发的；
- (五) 因违反相关法律法规被责令停产后经批准恢复生产的；
- (六) 有信息提示相应产品的质量或者质量控制可能存在潜在风险的。

第二十二条 批签发机构应当在本办法规定的工作时限内完成批签发工作。批签发申请人补正资料的时间、现场核实、现场检查和技术评估时间不计入批签发工作时限。

疫苗类产品应当在 60 日内完成批签发，血液制品和用于血源筛查的体外诊断试剂应当在 35 日内完成批签发。需要复试的，批签发工作时限可延长该检验项目的两个检验周期，并告知批签发申请人。

因品种特性及检验项目原因确需延长批签发时限的，经中检院审核确定后予以公开。

第二十三条 批签发机构因不可抗力或者突发公共卫生事件应急处置等原因，在规定的时限内不能完成批签发工作的，应当将批签发延期的时限、理由及预期恢复的时间书面通知批签发申请人。确实难以完成的，由中检院协调其他批签发机构承担。

第二十四条 批签发机构在保证资料审核和样品检验等技术审查工作独立性的前提下，可就批签发过程中需要解释的具体问题与批签发申请人进行沟通核实。核实工作可通过电话沟通、书面通知等形式进行，必要时可开展现场核实。需要批签发申请人提供说明或者补充资料的，应当书面通知，并明确回复时限。

批签发机构对批签发申请资料及样品真实性需要进一步核对的，应当及时派员到生产企业进行现场核实，可采取现场调阅原始记录、现场查看设备及日志等措施，并可视情况进行现场抽样检验。开展现场核实工作应当按照生物制品批签发现场核实相关要求进行，并通知省、自治区、直辖市药品监督管理部门派监管执法人员予以协助。

第二十五条 有下列情形之一的，批签发机构应当通报批签发申请人所在地和生产场地所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，提出现场检查建议，并抄报国家药品监督管理局：

- (一) 无菌检验不合格的；
- (二) 效力等有效性指标连续两批检验不合格的；

(三) 资料审核提示产品生产质量控制可能存在严重问题的, 或者生产工艺偏差、质量差异、生产过程中的故障和事故需进一步核查的;

(四) 批签发申请资料或者样品可能存在真实性问题的;

(五) 其他提示产品存在重大质量风险的情形。

在上述问题调查处理期间, 对批签发申请人相应品种可以暂停受理或者签发。

进口生物制品批签发中发现上述情形的, 批签发机构应当报告国家药品监督管理局, 并提出现场检查等相关建议。

第二十六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门接到批签发机构通报和现场检查建议后, 应当在 10 日内进行现场检查。

检查结束后 10 日内, 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对批签发机构提出的相关批次产品的质量风险进行技术评估, 作出明确结论; 特殊情况下可适当延长期限并说明理由。国家药品监督管理局接到批签发机构关于进口产品通报和现场检查建议后, 根据风险评估情况, 及时组织核查中心进行境外现场检查。境外现场检查时限根据具体情况确定。

检查机构应当根据检查发现的风险程度和涉及范围, 对可能需要采取紧急措施的, 提出风险控制建议。接到通报的药品监督管理部门应当通知批签发机构对批签发申请人的相关产品或者所有产品不予批签发或者暂停批签发, 并责令批签发申请人整改。

批签发申请人在查清问题原因并整改完成后, 向药品监督管理部门和批签发机构报告。药品监督管理部门经确认符合要求后通知批签发机构, 方可恢复批签发。

第二十七条 药品监督管理部门在监督检查中发现生物制品存在重大质量风险的, 应当根据检查结果及时通知批签发机构对药品上市许可持有人的相关产品不予批签发或者暂停批签发。

第二十八条 批签发申请人申请撤回批签发的, 应当说明理由, 经批签发机构同意后方可撤回; 批签发申请人应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督

管理部门报告批签发申请撤回情况。批签发机构已经确认资料审核提示缺陷、检验结果不符合规定的，批签发申请人不得撤回。

同步批签发过程中出现检验结果不符合规定情况等需要申请撤回批签发的，应当说明理由，经批签发机构同意后方可撤回。

第二十九条 批签发机构根据资料审核、样品检验或者现场检查等结果作出批签发结论。符合要求的，签发生物制品批签发证明，加盖批签发专用章，发给批签发申请人。

批签发机构签发的批签发电子证明与印制的批签发证明具有同等法律效力。

按照批签发管理的生物制品在销售时，应当出具加盖企业印章的该批产品的生物制品批签发证明复印件或者电子文件。

第三十条 有下列情形之一的，不予批签发，向批签发申请人出具生物制品不予批签发通知书，并抄送批签发申请人所在地或者进口口岸所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：

- (一) 资料审核不符合要求的；
- (二) 样品检验不合格的；
- (三) 现场核实发现存在真实性问题的；
- (四) 现场检查发现违反药品生产质量管理规范且存在严重缺陷的；
- (五) 现场检查发现产品存在系统性、重大质量风险的；
- (六) 批签发申请人无正当理由，未在规定时限内补正资料的；
- (七) 经综合评估存在重大质量风险的；
- (八) 其他不符合法律法规要求的。

第三十一条 不予批签发或者撤回批签发的生物制品，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照有关规定监督批签发申请人销毁。不予批签发或者撤回批签发的进口生物制品由口岸所在地药品监督管理部门监督销毁，或者依法进行其他处理。

第三十二条 在批签发工作中发现企业产品存在质量问题或者其他安全隐患，涉及已上市流通批次的，批签发机构应当立即通报批签发申请人所在地和生

产场地所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门；涉及进口生物制品的应当通报进口口岸所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。接到通报的药品监督管理部门立即通知批签发申请人。

批签发申请人应当立即采取停止销售、使用，召回缺陷产品等措施，并按照有关规定在药品监督管理部门的监督下予以销毁。批签发申请人将销毁记录同时报药品监督管理部门和相应的批签发机构。

药品监督管理部门可以根据风险评估情况，采取责任约谈、限期整改等措施。

批签发申请人召回产品的，不免除其依法应当承担的其他法律责任。

第三十三条 批签发机构应当对批签发工作情况进行年度总结，由中检院汇总分析后，于每年3月底前向国家药品监督管理局报告。

第五章 复 审

第三十四条 批签发申请人对生物制品不予批签发通知书有异议的，可以自收到生物制品不予批签发通知书之日起7日内，向原批签发机构或者直接向中检院提出复审申请。

第三十五条 原批签发机构或者中检院应当在收到批签发申请人的复审申请之日起20日内作出是否复审的决定，复审内容仅限于原申请事项及原报送资料。需要复验的，其样品为原批签发机构保留的样品，其时限按照本办法第二十二条规定执行。

有下列情形之一的，不予复审：

(一) 不合格项目为无菌、热原（细菌内毒素）等药品监督管理部门规定不得复验的项目；

(二) 样品明显不均匀的；

(三) 样品有效期不能满足检验需求的；

(四) 批签发申请人书面承诺放弃复验的；

(五) 未在规定时间内提出复审申请的；

(六) 其他不宜进行复审的。

第三十六条 复审维持原决定的，发给生物制品批签发复审结果通知书，不再受理批签发申请人再次提出的复审申请；复审改变原结论的，收回原生物制品不予批签发通知书，发给生物制品批签发证明。

第六章 信息公开

第三十七条 国家药品监督管理局建立统一的生物制品批签发信息平台，公布批签发机构及调整情况、重大问题处理决定等信息，向批签发申请人提供可查询的批签发进度、批签发结论，及时公布已通过批签发的产品信息，供公众查询。

中检院负责生物制品批签发信息平台的日常运行和维护。

第三十八条 批签发机构应当在本机构网站或者申请受理场所公开批签发申请程序、需要提交的批签发材料目录和申请书示范文本、时限要求等信息。

第三十九条 已通过批签发的，批签发机构应当在7日内公开产品名称、批号、企业、效期、批签发证明编号等信息。

第七章 法律责任

第四十条 药品监督管理部门、批签发机构、核查中心及其工作人员在批签发工作中有下列情形之一的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）对不符合法定条件的申请作出准予批签发结论或者超越法定职权作出批签发结论的；

（二）对符合法定条件的申请作出不予批签发结论的；

（三）批签发过程中违反程序要求，私自向批签发申请人或者第三方透露相关工作信息，造成严重后果的；

（四）批签发过程中收受、索取批签发申请人财物或者谋取其他利益的；

（五）未按规定进行现场检查的。

第四十一条 批签发机构在承担批签发相关工作时，出具虚假检验报告的，依照《药品管理法》第一百三十八条的规定予以处罚。

第四十二条 批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十三条的规定予以处罚。

申请疫苗批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，依照《疫苗管理法》第八十一条的规定予以处罚。

伪造生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十二条的规定予以处罚。

第四十三条 销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的，依照《药品管理法》第一百二十四条的规定予以处罚。

第八章 附 则

第四十四条 本办法规定的期限以工作日计算，不含法定节假日。

第四十五条 按照批签发管理的生物制品进口时，还应当符合药品进口相关法律法规的规定。国家药品监督管理局规定批签发的生物制品，生物制品批签发证明可作为产品合格的通关证明。

出口疫苗应当符合进口国（地区）的标准或者合同要求，可按照进口国（地区）的标准或者合同要求申请批签发。

第四十六条 国家药品监督管理局负责颁布和更新批签发机构专用章，生物制品批签发专用章命名为“国家批签发机构专用章（X）”。其中，X代表批签发机构简称。

生物制品批签发申请表、生物制品批签发登记表、生物制品批签发证明、生物制品不予批签发通知书、生物制品批签发复审申请表、生物制品批签发复审结果通知书的格式由中检院统一制定并公布。

生物制品批签发证明、生物制品不予批签发通知书、生物制品批签发复审结果通知书，统一加盖生物制品批签发专用章。

第四十七条 生物制品批签发证明、生物制品不予批签发通知书、生物制品批签发复审结果通知书由批签发机构按照国家药品监督管理局规定的顺序编号，其格式为“批签 X（进）检 XXXXXXXX”，其中，前 X 符号代表批签发机

构所在地省、自治区、直辖市行政区域或者机构的简称,进口生物制品使用“进”字;后8个X符号的前4位为公元年号,后4位为年内顺序号。

第四十八条 本办法自2021年3月1日起施行。2017年12月29日原国家食品药品监督管理总局令第39号公布的《生物制品批签发管理办法》同时废止。

居家医疗服务参考项目（试行）

一、诊疗服务类

（一）健康评估。

1. 常规评估
2. 认知功能评估
3. 脑卒中评估
4. 心血管风险评估
5. 心肺功能评估
6. 肌力评估
7. 跌倒风险评估
8. 营养评估
9. 心理评估
10. 疼痛评估

（二）体格检查。

1. 一般查体
2. 常规 B 超
3. 心电图
4. 血糖测定

（三）药物治疗。

1. 开具常见病的用药处方
2. 调整慢性病的用药处方

（四）诊疗操作。

包括拆线、换药（小）等，具体项目由各省（区、市）卫生健康行政部门根据实际情况确定。

二、医疗护理类

（一）基础护理。

1. 清洁与舒适护理
2. 皮肤护理
3. 生命体征监测
4. 物理降温
5. 氧气吸入
6. 雾化吸入
7. 吸痰
8. 气管切开护理
9. 管饲

10. 更换胃管

11. 皮下注射（需要皮试的针剂除外）

12. 肌肉注射（需要皮试的针剂除外）

13. 外周静脉留置针维护

14. 血糖监测

15. 静脉采血

16. 标本采集

17. 更换尿管

18. 膀胱冲洗

19. 灌肠

20. 肛管排气

21. 直肠给药

22. 引流管护理

（二）专项护理。

1. 腹膜透析护理

2. 伤口护理

3. 造口护理

（三）康复护理。

1. 协助选择、使用辅助器具指导

2. 翻身训练指导

3. 坐起训练指导

4. 站立训练指导

5. 行走训练指导

6. 平衡训练指导

7. 肢体训练指导

8. 呼吸功能训练指导

9. 吞咽功能训练指导

10. 失禁功能训练指导

11. 认知训练指导

12. 言语训练指导

（四）心理护理。

1. 心理评估

2. 心理支持

3. 心理沟通和疏导

三、康复治疗类

(一) 康复评定。

1. 日常生活活动能力评定
2. 肌力和肌张力评定
3. 关节活动度评定
4. 徒手平衡功能评定
5. 协调功能评定
6. 步态分析与步行功能评定
7. 感知认知评定
8. 感觉功能评定
9. 构音障碍评定
10. 吞咽功能障碍评定
11. 失语症评定
12. 脊髓损伤评定
13. 心肺功能评定

(二) 康复治疗。

1. 运动疗法
 - (1) 神经发育疗法
 - (2) 运动再学习疗法
 - (3) 强制性运动疗法
 - (4) 运动想象疗法
 - (5) 平衡与协调功能训练
 - (6) 关节松动训练
 - (7) 关节活动度训练
 - (8) 步行训练
 - (9) 肌力与耐力训练
 - (10) 牵伸技术训练
 - (11) 有氧运动训练
 - (12) 呼吸训练
 - (13) 轮椅操作训练
2. 作业疗法
 - (1) 日常生活活动能力训练
 - (2) 感知、认知功能训练
 - (3) 手功能训练
3. 物理因子治疗

(1) 低频电疗法

(2) 中频电疗法

(3) 超声波疗法

(4) 冷疗法

(5) 温热疗法

(6) 紫外线疗法

4. 言语疗法

(1) 失语症训练

(2) 构音障碍训练

(3) 吞咽功能障碍训练

(三) 康复指导。

1. 日常生活活动能力指导
2. 康复辅助器具(轮椅、助行器、拐杖、手杖等)使用指导
3. 康复知识宣教

四、药学服务类

(一) 用药评估。

1. 评估患者疾病、用药种类和服药情况;
2. 评估患者药物/食物过敏情况;
3. 用药后血压、血糖、肝肾功能指标异常情况是否与用药有关;
4. 用药后有无皮炎、水肿和心悸等不适情况;
5. 使用多种药物对疾病和身体的影响;
6. 停药或减量后,不良反应是否消失或减轻;
7. 使用/调整药物后的有效性。

(二) 用药指导。

1. 指导患者合理、正确用药,告知药品用法用量注意事项等;
2. 指导药品正确储存方法和药品效期管理;
3. 指导患有多种疾病、使用多种药品的患者,合理使用药物;

4. 定期监测血压、血糖、肝肾功能等指标，如有异常及时就医；

5. 指导监测多重用药、长期用药对身体健康的影响。

五、安宁疗护类

(一) 症状控制。

1. 疼痛
2. 咳嗽、咳痰
3. 恶心、呕吐
4. 便血
5. 腹胀
6. 水肿
7. 发热
8. 厌食/恶病质
9. 口干
10. 睡眠/觉醒障碍（失眠）
11. 谵妄

(二) 舒适照护。

1. 居家环境管理
2. 床单位管理
3. 口腔护理
4. 饮食与营养护理
5. 管道护理
6. 皮肤及会阴护理
7. 协助沐浴和床上擦浴
8. 床上洗头
9. 排尿异常的护理
10. 排便异常的护理
11. 体位护理
12. 轮椅与平车使用
13. 遗体护理

(三) 心理支持和人文关怀。

1. 心理社会评估
2. 医患沟通
3. 帮助患者应对情绪反应
4. 患者和家属心理疏导

5. 死亡教育

6. 患者转介安排与指导

7. 丧葬准备与指导

8. 哀伤辅导

六、中医服务类

(一) 中医辨证论治。

1. 体质辨识
2. 开具中药处方
3. 调整中药处方

(二) 中医技术。

1. 刮痧
2. 拔罐（包括留罐、闪罐、走罐、药罐）

3. 艾灸
4. 针刺技术
5. 经穴推拿
6. 穴位贴敷
7. 中药外敷技术
8. 中药熏蒸技术
9. 中药泡洗技术
10. 耳穴贴压技术
11. 中药灌肠

(三) 健康指导。

1. 中药给药指导
 2. 中医情志指导
 3. 中医饮食指导
 4. 运动指导
- 包括太极拳、八段锦、五禽戏等。



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