



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2021|01.15

总第 19 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

关于印发公立医院内部控制管理办法的通知.....	1
关于印发公立医院全面预算管理制度实施办法的通知.....	10
医疗机构医疗保障定点管理暂行办法.....	19
零售药店医疗保障定点管理暂行办法.....	26

药物信息

国家药监局关于注销酚酞片和酚酞含片药品注册证书的公告	33
2021 年兴奋剂目录公告	33
国家药监局附条件批准布罗索尤单抗注射液上市.....	34
国家药监局关于修订柳氮磺吡啶制剂说明书的公告	34
国家药监局关于修订关节止痛膏说明书的公告	37
国家药监局关于修订大活络制剂说明书的公告	38
国家药监局关于金振颗粒、妇科白凤胶囊转换为非处方的公告	39

附件

酚酞片和酚酞含片生产企业名单.....	41
2021 年兴奋剂目录.....	45

(本期收录 2021 年 01 月 01 日 ~ 01 月 16 日医药政策信息)

关于印发公立医院内部控制管理办法的通知

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、中医药局，国家卫生健康委、国家中医药局预算管理医院：

为规范公立医院经济活动及相关业务活动，有效防范和管控内部运营风险，建立健全科学有效的内部制约机制，国家卫生健康委和国家中医药管理局组织制定了《公立医院内部控制管理办法》。现予以印发，请认真贯彻执行。

国家卫生健康委

国家中医药管理局

2020年12月31日

相关链接：[公立医院内部控制管理办法](#)

第一章 总则

第一条 为全面推进公立医院内部控制建设，进一步规范公立医院经济活动及相关业务活动，有效防范和管控内部运营风险，建立健全科学有效的内部制约机制，促进公立医院服务效能和内部治理水平不断提高，根据《行政事业单位内部控制规范》《关于全面推进行政事业单位内部控制建设的指导意见》等要求，制定本办法。

第二条 本办法适用于全国各级卫生健康行政部门、中医药主管部门举办的各级各类公立医院（以下简称医院）。其他部门举办的公立医院参照执行。

第三条 本办法所称的内部控制，是指在坚持公益性原则的前提下，为了实现合法合规、风险可控、高质高效和可持续发展的运营目标，医院内部建立的一种相互制约、相

互监督的业务组织形式和职责分工制度；是通过制定制度、实施措施和执行程序，对经济活动及相关业务活动的运营风险进行有效防范和管控的一系列方法和手段的总称。

第四条 医院内部控制的目标主要包括：保证医院经济活动合法合规、资产安全和使用有效、财务信息真实完整，有效防范舞弊和预防腐败、提高资源配置和使用效益。

第五条 医院内部控制主要包括：风险评估、内部控制建设、内部控制报告、内部控制评价。

第六条 医院内部控制应当以规范经济活动及相关业务活动有序开展为主线，以内部控制量化评价为导向，以信息化为支撑，突出规范重点领域、重要事项、关键岗位的流程管控和制约机制，建立与本行业和本单位治理体系和治理能力相适应的、权责一致、制衡有效、运行顺畅、执行有力的内部控制体系，规范内部权力运行、促进依法办事、推进廉政建设、保障事业发展。

第七条 医院内部控制应当覆盖医疗教学科研等业务活动和经济活动，要把内部控制要求融入到单位制度体系和业务流程，贯穿内部权力运行的决策、执行和监督全过程，形成内部控制监管合力。

第二章 管理职责

第八条 医院党委要发挥在医院内部控制建设中的领导作用；主要负责人是内部控制建设的首要责任人，对内部控制的建立健全和有效实施负责；医院领导班子其他成员要抓好各自分管领域的内部控制建设工作。

第九条 医院应当设立内部控制领导小组，主要负责人任组长。领导小组主要职责包括：建立健全内部控制建设组织体系，审议内部控制组织机构设置及其职责；审议内部控制规章制度、建设方案、工作计划、工作报告等；组织内部控制文化培育，推动内部控制建设常态化。

第十条 医院应当明确本单位内部控制建设职能部门或确定牵头部门，组织落实本单位内部控制建设工作，包括研究建立内部控制制度体系，编订内部控制手册；组织编制年度内部控制工作计划并实施；推动内部控制信息化建设；组织编写内部控制报告等。

第十一条 医院由内部审计部门或确定其他部门牵头负责本单位风险评估和内部控制评价工作，制定相关制度；组织开展风险评估；制定内部控制评价方案并实施，编写评价报告等。

第十二条 医院内部纪检监察部门负责本单位廉政风险防控工作，建立廉政风险防控机制，开展内部权力运行监控；建立重点人员、重要岗位和关键环节廉政风险信息收集和评估等制度。

第十三条 医院医务管理部门负责本单位医疗业务相关的内部控制工作，加强临床科室在药品、医用耗材、医疗设备的引进和使用过程中的管理，规范医疗服务行为，防范相关内涵经济活动的医疗业务（即实施该医疗业务可以获得收入或消耗人财物等资源）风险，及时纠正存在的问题等。

第十四条 医院内部各部门（含科室）是本部门内部控制建设和实施的责任主体，部门负责人对本部门的内部控制建设和实施的有效性负责，应对相关业务和事项进行梳理，确定主要风险、关键环节和关键控制点，制定相应的控制措施，持续改进内部控制缺陷。

第三章 风险评估管理

第十五条 本办法所称风险评估，是指医院全面、系统和客观地识别、分析本单位经济活动及相关业务活动存在的风险，确定相应的风险承受度及风险应对策略的过程。

第十六条 风险评估至少每年进行一次；外部环境、业务活动、经济活动或管理要求等发生重大变化的，应当及时对经济活动及相关业务活动的风险进行重新评估。

第十七条 医院内部审计部门或确定的牵头部门应当自行或聘请具有相应资质的第三方机构开展风险评估工作，风险评估结果应当形成书面报告，作为完善内部控制的依据。

第十八条 医院应当根据本单位设定的内部控制目标和建设规划，有针对性地选择风险评估对象。风险评估对象可以是整个单位或某个部门（科室），也可以是某项业务、某个项目或具体事项。

第十九条 单位层面的风险评估应当重点关注以下方面：

（一）内部控制组织建设情况。包括是否建立领导小组，是否确定内部控制职能部门或牵头部门；是否建立部门间的内部控制沟通协调和联动机制等。

（二）内部控制机制建设情况。包括经济活动的决策、执行、监督是否实现有效分离；权责是否对等；是否建立健全议事决策机制、岗位责任制、内部监督等机制。

（三）内部控制制度建设情况。包括内部管理制度是否健全，内部管理制度是否体现内部控制要求，相关制度是否有效执行等。

（四）内部控制队伍建设情况。包括关键岗位人员是否具备相应的资格和能力；是否建立相关工作人员评价、轮岗等机制；是否组织内部控制相关培训等。

(五) 内部控制流程建设情况。包括是否建立经济活动及相关业务活动的内部控制流程；是否将科学规范有效的内部控制流程嵌入相关信息化系统；内部控制方法的应用是否完整有效等。

(六) 其他需要关注的内容。

第二十条 业务层面的风险评估应当重点关注以下方面：

(一) 预算管理情况。包括在预算编制过程中医院内部各部门之间沟通协调是否充分；预算编制是否符合本单位战略目标和年度工作计划；预算编制与资产配置是否相结合、与具体工作是否相对应；是否按照批复的额度和开支范围执行预算，进度是否合理，是否存在无预算、超预算支出等问题；决算编报是否真实、完整、准确、及时等。

(二) 收支管理情况。包括收入来源是否合法合规，是否符合价格和收费管理相关规定，是否实现归口管理，是否按照规定及时提供有关凭据，是否按照规定保管和使用印章和票据等；发生支出事项时是否按照规定程序审核审批，是否审核各类凭据的真实性、合法性，是否存在使用虚假票据套取资金的情形等。

(三) 政府采购管理情况。包括是否实现政府采购业务归口管理；是否按照预算和计划组织政府采购业务；是否按照规定组织政府采购活动和执行验收程序；是否按照规定保管政府采购业务相关档案等。

(四) 资产管理情况。包括是否实现资产归口管理并明确使用责任；是否定期对资产进行清查盘点，对账实不符的情况是否及时处理；是否按照规定处置资产等。

(五) 建设项目管理情况。包括是否实行建设项目归口管理；是否按照概算投资实施基本建设项目；是否严格履行审核审批程序；是否建立有效的招投标控制机制；是否存在截留、挤占、挪用、套取建设项目资金

的情形；是否按照规定保存建设项目相关档案并及时办理移交手续等。

(六) 合同管理情况。包括是否实现合同归口管理；是否建立并执行合同签订的审核机制；是否明确应当签订合同的经济活动范围和条件；是否有效监控合同履行情况，是否建立合同纠纷协调机制等。

(七) 医疗业务管理情况。包括医院是否执行临床诊疗规范；是否建立合理检查、合理用药管控机制；是否建立按规定引进和使用药品、耗材、医疗设备的规则；是否落实医疗服务项目规范；是否定期检查与强制性医疗安全卫生健康标准的相符性；是否对存在问题及时整改等。

(八) 科研项目和临床试验项目管理情况。包括是否实现科研或临床试验项目归口管理；是否建立项目立项管理程序，项目立项论证是否充分；是否按照批复的预算和合同约定使用科研或临床试验资金；是否采取有效措施保护技术成果；是否建立科研档案管理规定等。

(九) 教学管理情况。是否实现教学业务归口管理；是否制定教学相关管理制度；是否按批复预算使用教学资金，是否专款专用等。

(十) 互联网诊疗管理情况。包括实现互联网诊疗业务归口管理；是否取得互联网诊疗业务准入资格；开展的互联网诊疗项目是否经有关部门核准；是否建立信息安全管理规定；电子病历及处方等是否符合相关规定等。

(十一) 医联体管理情况。包括是否实现医联体业务归口管理；是否明确内部责任分工；是否建立内部协调协作机制等。

(十二) 信息系统管理情况。包括是否实现信息化建设归口管理；是否制定信息系统建设总体规划；是否符合信息化建设相关标准规范；是否将内部控制流程和要求嵌入

信息系统，是否实现各主要信息系统之间的互联互通、信息共享和业务协同；是否采取有效措施强化信息系统安全等。

第四章 单位层面的内部控制建设

第二十一条 单位层面内部控制建设主要包括：单位决策机制，内部管理机构设置及职责分工，决策和执行的制衡机制；内部管理制度的健全；关键岗位管理和信息化建设等。

第二十二条 医院内部控制领导小组每年至少召开一次会议，研究本单位内部控制管理工作。

内部控制职能部门或牵头部门应当围绕本单位事业发展规划、年度工作计划等制订内部控制工作计划。

充分发挥医务、教学、科研、预防、资产（药品、设备、耗材等）、医保、财务、人事、内部审计、纪检监察、采购、基建、后勤、信息等部门在内部控制中的作用。

第二十三条 医院应当按照分事行权、分岗设权、分级授权的原则，在职责分工、业务流程、关键岗位等方面规范授权和审批程序，确保不相容岗位相互分离、相互制约、相互监督，规范内部权力运行，建立责任追究制度。

第二十四条 医院应当建立健全内部管理制度，包括运营管理制度、组织决策制度、人事管理制度、财务资产管理制度、内部审计制度、安全管理制度等，并将权力制衡机制嵌入各项内部管理制度。

第二十五条 医院应当加强关键岗位人员的管理和业务培训，明确岗位职责和业务流程，关键岗位人员应当具备与其工作岗位相适应的资格和能力，建立定期轮岗机制。

医院内部控制关键岗位主要包括：运营管理、预算管理、收支管理、采购管理、医保结算管理、资产管理、基建项目管理、合同管理、绩效奖金核算管理、人力资源与薪

酬管理、医教研防业务管理以及内部监督管理等。

第二十六条 医院应当根据《中华人民共和国会计法》等法律法规要求建立健全会计机构，明确会计机构的职责和权限，依法合理设置会计工作岗位，配备具备资格条件的会计工作人员，加强会计人员专业技能培训。

医院应当建立健全内部财务管理制度，严格执行国家统一的会计制度，对医院发生的各项经济业务事项进行确认、计量、记录和报告，确保财务会计信息真实完整，充分发挥会计系统的控制职能。

第二十七条 医院应当充分利用信息技术加强内部控制建设，将内部控制流程和关键点嵌入医院信息系统；加强信息平台化、集成化建设，实现主要信息系统互联互通、信息共享，包括但不限于预算、收支、库存、采购、资产、建设项目、合同、科研管理等模块；应当对内部控制信息化建设情况进行评价，推动信息化建设，减少或消除人为因素，增强经济业务事项处理过程与结果的公开和透明。

第五章 业务层面的内部控制建设

第二十八条 预算业务内部控制

（一）建立健全预算管理制度，涵盖预算编制、审批、执行、调整、决算和绩效评价等内容。

（二）明确预算管理委员会、预算牵头部门、预算归口管理部门和预算执行部门的职责，分级设立预算业务审批权限，履行审批程序，重大事项需要集体决策。

（三）合理设置预算业务关键岗位，配备关键岗位人员，明确岗位的职责权限，确保经济业务活动的预算编制与预算审批，预算审批与预算执行，预算执行与预算考核，决算编制与审核，决算审核与审批，财务报告的编制、审核与审批等不相容岗位相互分离。

(四) 建立预算编制、审批、执行、调整、决算的分析考核工作流程及业务规范；加强预算论证、编制、审批、下达、执行等关键环节的管控。

(五) 强化对医疗、教学、科研、预防、基本建设等活动的预算约束，使预算管理贯穿医院业务活动全过程。强化预算绩效管理，建立“预算编制有目标、预算执行有监控、预算完成有评价、评价结果有反馈、反馈结果有应用”的全过程预算绩效管理机制。

第二十九条 收支业务内部控制

(一) 建立健全收入、支出业务管理制度。收入管理制度应当涵盖价格确定、价格执行、票据管理、款项收缴、收入核算等内容；支出管理制度应当涵盖预算与计划、支出范围与标准确定、审批权限与审批流程、支出核算等内容。

(二) 医院收入、支出业务活动应当实行归口管理。明确各类收入的归口管理部门及职责，各项收入必须纳入医院统一核算，统一管理，严禁设立账外账；支出业务应当实行分类管理，明确各类业务事项的归口管理部门及职责；设立收入、支出业务的分类审批权限，履行审批程序，重大经济活动及大额资金支付须经集体决策。

(三) 合理设置收入、支出业务关键岗位，配备关键岗位人员，明确其职责权限，确保医疗服务价格的确认和执行、收入款项的收取与会计核算、支出事项申请与审批、支出事项审批与付款、付款审批与付款执行、业务经办与会计核算等不相容岗位相互分离。

(四) 规范收入管理、票据管理、支出管理、公务卡管理等业务工作流程，加强医疗服务价格管理、医疗收费、退费、结算、票据、支出业务审核、款项支付等重点环节的控制。

(五) 医院应当依法组织各类收入。严格执行诊疗规范、价格政策和医保政策，定

期核查医疗行为规范及物价收费的相符性；定期核查收入合同的履行情况；加强票据管理，建立票据台账，专人管理。

(六) 医院应当严格支出管理。明确经济活动各项支出标准和范围，规范报销流程，加强支出审核和支付控制；实行国库集中支付的，应当按照财政管理制度有关规定执行。

(七) 医院应当建立债务管理制度。实行事前论证和集体决策，定期与债权人核对债务余额；医院应当严格控制债务规模，防范风险。

(八) 医院应当加强成本管理，推进成本核算，开展成本分析，真实反映医院成本状况；加强成本管控，优化资源配置，夯实绩效管理基础，提升单位内部管理水平。

第三十条 采购业务内部控制

(一) 建立健全采购管理制度，坚持质量优先、价格合理、阳光操作、严格监管的原则，涵盖采购预算与计划、需求申请与审批、过程管理、验收入库等方面内容。

(二) 采购业务活动应当实行归口管理，明确归口管理部门和职责，明确各类采购业务的审批权限，履行审批程序，建立采购、资产、医务、医保、财务、内部审计、纪检监察等部门的相互协调和监督制约机制。

(三) 合理设置采购业务关键岗位，配备关键岗位人员，明确岗位职责权限，确保采购预算编制与审定、采购需求制定与内部审批、招标文件准备与复核、合同签订与验收、采购验收与保管、付款审批与付款执行、采购执行与监督检查等不相容岗位相互分离。

(四) 医院应当优化采购业务申请、采购文件内部审核、采购组织形式确定、采购方式确定及变更、采购验收、采购资料记录管理、采购信息统计分析等业务工作流程及规范，并加强上述业务工作重点环节的控制。

(五) 医院应当严格遵守政府采购及药品、耗材和医疗设备等集中采购规定。政府

采购项目应当按照规定选择采购方式，执行政府集中采购目录及标准，加强政府采购项目验收管理。

第三十一条 资产业务内部控制

(一) 建立健全资产管理制度，涵盖资产购置、保管、使用、核算和处置等内容。资产业务的种类包括货币资金、存货、固定资产、无形资产、对外投资、在建工程等。完善所属企业的监管制度。

(二) 医院资产应当实行归口管理，明确归口管理部门和职责，明确资产配置、使用和处置国有资产的审批权限，履行审批程序。

(三) 合理设置各类资产管理业务关键岗位，明确岗位职责及权限，确保增减资产执行与审批、资产保管与登记、资产实物管理与会计记录、资产保管与清查等不相容岗位相互分离。

(四) 建立流动资产、非流动资产和对外投资等各类资产工作流程及业务规范，加强各类资产核查盘点、债权和对外投资项目跟踪管理等重点环节控制。

(五) 医院应当加强流动资产的管理。加强银行账户管理、货币资金核查；定期分析、及时清理应收及预付款项；合理确定存货的库存，加快资金周转，定期盘点。

(六) 医院应当加强房屋、设备、无形资产等非流动资产的管理。严禁举债建设；按规定配置大型医用设备并开展使用评价，推进资产共享共用，提高资产使用效率；依法依规出租出借处置资产；建立健全“三账一卡”制度，做到账账相符、账卡相符、账实相符，定期盘点清查。

(七) 医院应当加强对外投资管理。对外投资应当进行可行性论证，按照规定报送相关主管及财政部门审核审批；加强项目和投资管理，开展投资效益分析并建立责任追究制度。

(八) 医院所办企业应当根据《企业内部控制基本规范》《企业内部控制应用指引》《企业内部控制评价指引》等企业内部控制规范性文件的要求全面开展内部控制规范建设。

第三十二条 基本建设业务内部控制

(一) 医院应当建立健全基本建设项目管理制度，建立项目议事决策机制、项目工作机制、项目审核机制和项目考核监督机制。

(二) 明确建设项目决策机构、归口管理部门、财务部门、审计部门、资产部门等内部相关部门在建设项目管理中的职责权限。

(三) 合理设置建设项目管理岗位，明确岗位职责权限，确保项目建议和可行性研究与项目决策、概预算编制与审核、项目实施与价款支付、竣工决算与竣工审计等不相容岗位相互分离。

(四) 优化建设工程的立项、设计、概预算、招标、建设和竣工决算的工作流程、业务规范，建立沟通配合机制；强化建设工程全过程管理、资金支付控制、竣工决算办理。

第三十三条 合同业务内部控制

(一) 医院应当建立健全合同管理制度，建立合同业务决策机制、工作机制、审核机制、监督机制、纠纷协调机制。

(二) 明确合同归口管理部门及其职责权限，明确合同承办业务部门、财务部门、审计部门、法律部门、采购部门、院长办公室等内部相关部门在合同管理中的职责权限。

(三) 合理设置合同管理岗位，明确岗位职责权限以及合同授权审批和签署权限，确保合同签订与合同审批、合同签订与付款审批、合同执行与付款审批、合同签订与合同用章保管等不相容岗位相互分离。

(四) 优化合同前期准备、合同订立、合同执行、合同后续管理的工作流程、业务

规范，建立沟通配合机制，实现合同管理与预算管理、收支管理、采购管理相结合。

第三十四条 医疗业务内部控制

(一) 医院应当建立健全诊疗规范和诊疗活动管理制度，严格按照政府主管部门批准范围开展诊疗活动，诊疗项目的收费应当符合物价部门、医保部门政策；明确诊疗项目和收费的审查机制、审批机制、监督检查机制。

(二) 医疗业务活动应当实行归口管理，明确内部医务管理部门、医保部门、物价部门在医疗活动和诊疗项目价格政策执行方面的职责。

(三) 医院应当合理设置诊疗项目管理岗位，明确岗位职责权限；明确诊疗项目的内部申请、审核和审批权限，确保诊疗项目的申请与审核、审核与审批、审批与执行等不相容岗位相互分离。

(四) 医院应当加强对临床科室诊疗活动的监督检查，严格控制不合理检查、不合理用药的行为；诊疗活动的收费应当与物价项目内涵和医保政策相符合；建立与医保部门、物价部门沟通协调机制，定期分析诊疗服务过程中存在的执行医保、物价政策风险，对存在的问题及时组织整改。

(五) 医院应当设置行风管理岗位，定期检查临床科室和医务人员在药品、医用耗材、医疗设备引进过程中的行为规范以及各临床科室是否严格执行本部门的申请机制，建立与纪检监察部门的协调联动机制，严厉查处药品耗材设备购销领域的商业贿赂行为。

(六) 医院应当建立与医疗业务相关的委员会制度，明确委员会的组织构成和运行机制，加强对药品、医用耗材、医疗设备引进的专业评估和审查，各临床科室应当建立本部门药品、医用耗材、医疗设备引进的内部申请和决策机制。

第三十五条 科研业务内部控制

(一) 医院应当建立健全科研项目管理制 度，建立项目决策机制、工作机制、审核机制和监督机制。

(二) 明确科研项目归口管理部门及其职责权限，明确科研项目组织部门、财务部门、审计部门、采购部门、资产部门等内部相关部门在科研管理中的职责权限。

(三) 合理设置科研项目管理岗位，明确岗位职责权限，确保项目预算编制与审核、项目审批与实施、项目资金使用与付款审核、项目验收与评价等不相容岗位相互分离。

(四) 优化科研项目申请、立项、执行、结题验收、成果保护与转化的工作流程、业务规范，建立沟通配合机制，加强科研项目研究过程管理和资金支付、调整、结余管理，鼓励科研项目成果转化与应用；建立横向课题和临床试验项目立项审批和审查制度，加强经费使用管理。

第三十六条 教学业务内部控制

(一) 医院应当建立健全教学业务管理制度，建立教学业务工作的决策机制、工作机制、审核机制和监督机制。

(二) 明确教学业务归口管理部门及其职责权限，明确教学业务管理部门、财务部门、审计部门、采购部门、资产部门等内部相关部门在教学管理中的职责权限。

(三) 合理设置教学业务管理岗位，明确岗位职责权限，确保教学业务预算编制与审核、教学资金使用与付款审批等不相容岗位相互分离。

(四) 优化教学业务管理的工作流程、工作规范，建立部门间沟通配合机制；按批复预算使用教学资金，专款专用，加强教学经费使用管理。

第三十七条 互联网医疗业务内部控制

(一) 开展互联网医疗业务的医院应当建立健全互联网诊疗服务与收费的相关管理制度，严格诊疗行为和费用监管。

(二) 医院应当明确互联网医疗业务的归口管理部门及其职责权限。明确临床科室、医务部门、信息部门、医保部门、财务部门、审计部门等内部相关部门在互联网医疗业务管理工作中的职责权限。

(三) 建立互联网医疗业务的工作流程、业务规范、沟通配合机制，对互联网医疗业务管理的关键环节实行重点管控。

第三十八条 医联体业务内部控制

(一) 医联体牵头医院负责建立医联体议事决策机制、工作机制、审核机制、监督机制；建立健全医联体相关工作管理制度，涵盖医联体诊疗服务与收费，资源与信息共享，绩效与利益分配等内容。

(二) 各成员单位要明确医联体相关业务的归口管理部门及其职责权限。建立风险评估机制，确保法律法规、规章制度及医联体经营管理政策的贯彻执行，促进医联体平稳运行和健康发展。

第三十九条 信息化建设业务内部控制

(一) 医院应当建立健全信息化建设管理制度，涵盖信息化建设需求分析、系统开发、升级改造、运行维护、信息安全和数据管理等方面内容。

(二) 信息化建设应当实行归口管理。明确归口管理部门和信息系统建设项目牵头部门，建立相互合作与制约的工作机制。

(三) 合理设置信息系统建设管理岗位，明确其职责权限。信息系统建设管理不相容岗位包括但不限于：信息系统规划论证与审批、系统设计开发与系统验收、运行维护与系统监控等。

(四) 医院应当根据事业发展战略和业务活动需要，编制中长期信息化建设规划以及年度工作计划，从全局角度对经济活动及相关业务活动的信息系统建设进行整体规划，提高资金使用效率，防范风险。

(五) 医院应当建立信息数据质量管理制。信息归口管理部门应当落实信息化建设相关标准规范，制定数据共享与交互的规则和标准；各信息系统应当按照统一标准建设，能够完整反映业务制度规定的活动控制流程。

(六) 医院应当将内部控制关键管控点嵌入信息系统，设立不相容岗位账户并体现其职责权限，明确操作权限；相关部门及人员应当严格执行岗位操作规范，遵守相关业务流程及数据标准；应当建立药品、可收费医用耗材的信息流、物流、单据流对应关系；设计校对程序，定期或不定期进行校对。

(七) 加强内部控制信息系统的安全管理，建立用户管理制度、系统数据定期备份制度、信息系统安全保密和泄密责任追究制度等措施，确保重要信息系统安全、可靠，增强信息安全保障能力。

第六章 内部控制报告

第四十条 本办法所称内部控制报告，是指医院结合本单位实际情况，按照相关部门规定编制的、能够综合反映本单位内部控制建立与实施情况的总结性文件。

第四十一条 医院是内部控制报告的责任主体。单位主要负责人对本单位内部控制报告的真实性和完整性负责。

第四十二条 医院内部控制报告编制应当遵循全面性原则、重要性原则、客观性原则和规范性原则。

第四十三条 医院向上级卫生健康行政部门或中医药主管部门报送内部控制报告，各级卫生健康行政部门或中医药主管部门汇总所属医疗机构报告后，形成部门内部控制报告向同级财政部门报送。

第四十四条 医院应当根据本单位年度内部控制工作的实际情况及取得的成效，以能够反映内部控制工作基本事实的相关材料

为支撑，按照财政部门发布的统一报告格式编制内部控制报告。

反映内部控制工作基本事实的相关材料一般包括：会议纪要、内部控制制度、业务流程图、风险评估报告、内部控制培训材料等。

第四十五条 医院应当加强对本单位内部控制报告的使用，通过对内部控制报告反映的信息进行分析，及时发现内部控制建设工作中存在的问题，进一步健全制度，完善监督措施，确保内部控制有效实施。

第七章 内部控制评价与监督

第四十六条 本办法所称内部控制评价，是指医院内部审计部门或确定的牵头部门对本单位内部控制建立和实施的有效性进行评价，出具评价报告的过程。

本办法所称内部控制监督，是指内部审计部门、内部纪检监察等部门对医院内部控制建立和实施情况进行的监督。

第四十七条 医院内部控制评价工作可以自行组织或委托具备资质的第三方机构实施。已提供内部控制建设服务的第三方机构，不得同时提供内部控制评价服务。

第四十八条 医院内部审计部门和纪检监察部门应当制定内部控制监督制度，明确监督的职责、权限、程序和要求等，有序开展监督工作。

第四十九条 医院内部控制评价分为内部控制设计有效性评价和内部控制运行有效性评价。

(一) 内部控制设计有效性评价应当关注以下几方面：内部控制的设计是否符合《行政事业单位内部控制规范（试行）》等规定要求；是否覆盖本单位经济活动及相关业务活动、是否涵盖所有内部控制关键岗位、关键部门及相关工作人员和工作任务；是否对重要经济活动及其重大风险给予足够关注，并建立相应的控制措施；是否重点关注关键

部门和岗位、重大政策落实、重点专项执行和高风险领域；是否根据国家相关政策、单位经济活动的调整和自身条件的变化，适时调整内部控制的关键控制点和控制措施。

(二) 内部控制运行有效性评价应当关注以下几方面：各项经济活动及相关业务活动在评价期内是否按照规定得到持续、一致的执行；内部控制机制、内部管理制度、岗位责任制、内部控制措施是否得到有效执行；执行业务控制的相关人员是否具备必要的权限、资格和能力；相关内部控制是否有效防范了重大差错和重大风险的发生。

第五十条 医院内部控制评价报告至少应当包括：真实性声明、评价工作总体情况、评价依据、评价范围、评价程序和方法、风险及其认定、风险整改及对重大风险拟采取的控制措施、评价结论等内容。

第五十一条 医院向上级卫生健康行政部门或中医药主管部门报送内部控制评价报告，各级主管部门汇总所属医疗机构报告后，形成部门内部控制评价报告向同级财政部门报送。

医院内部控制职能部门或牵头部门根据内部控制评价报告的审批结果组织整改，完善内部控制，落实相关责任。

第五十二条 医院依法依规接受财政、审计、纪检监察等外部门对本单位内部控制工作的监督检查，要及时整改落实，完善内部控制体系，确保内部控制制度有效实施。

第八章 附则

第五十三条 本办法由国家卫生健康委和国家中医药管理局负责解释。

第五十四条 本办法自2021年1月1日起施行，《卫生部关于印发〈医疗机构财务会计内部控制规定（试行）〉的通知》（卫规财发〔2006〕227号）中相关规定与本办法不一致的，以本办法为准。

关于印发公立医院全面预算管理制度实施办法的通知

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、中医药局，国家卫生健康委、国家中医药局预算管理医院：

为规范公立医院经济运行，严格预算管理、强化预算约束，规范公立医院经济运行，提高资金使用和资源利用效率，根据有关文件精神及深化医药卫生体制改革相关政策要求，国家卫生健康委和国家中医药管理局制定了《公立医院全面预算管理制度实施办法》。现予印发，请认真组织实施。

国家卫生健康委
国家中医药管理局

2020年12月31日

相关链接：[1、《公立医院全面预算管理制度实施办法》解读](#)

为规范公立医院经济运行，严格预算管理、强化预算约束，提高资金使用和资源利用效率，近日，国家卫生健康委会同国家中医药局联合印发了《关于印发公立医院全面预算管理制度实施办法的通知》（国卫财务发〔2020〕30号），有关要点解读如下：

一、制定背景

自2009年深化医改以来，国家印发诸多文件要求公立医院严格预算管理、强化预算约束。《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发〔2009〕6号）要求

公立医院严格预算管理，加强财务监管和运行监督。《财政部国家卫生计生委国家中医药局关于加强公立医院财务和预算管理的指导意见》（财社〔2015〕263号）、《行政事业单位内部控制规范（试行）》（财会〔2012〕21号）等文件提出医院应当建立健全预算编制、审批、执行、决算与评价等管理制度，推行全面预算管理。目前公立医院普遍存在预算管理体系不健全、信息化程度不高、预算编制流程不规范等问题，亟需围绕医院发展战略，运用信息技术，构建覆盖人、财、物全部资源的全面预算管理体系，进一步规范公立医院收支运行，强化预算约束，提高资金使用和资源利用效率。

二、主要内容

《实施办法》共十三章四十五条，主要内容包括：

（一）明确全面预算管理的适用范围、基本概念及基本原则。《实施办法》适用于全国各级卫生健康行政部门、中医药主管部门举办的各级各类公立医院（以下简称医院）。其他部门举办的公立医院参照执行。全面预算管理是指医院对所有经济活动实行全面管理，全部纳入预算管理范围。包含两方面：一是业务主管部门对医院预算和财务实行全面管理，医院作为预算单位，所有收支全部

纳入预算范围；二是医院内部建立健全全面预算管理制度，以医院战略发展规划和年度计划目标为依据，充分运用预算手段开展医院内部各类经济资源的分配、使用、控制和考核等各项管理活动。具体包括收入、支出、成本费用、筹资投资、业务等预算。医院要坚持战略性、全面性、约束性、绩效性、适应性五项原则，构建全面预算管理体系，强化预算约束，规范经济运行，提高资金使用和资源利用效率。

（二）提出全面预算管理要突出“四全、两强化”。医院全面预算管理要以战略发展规划为导向，实行全口径、全过程、全员性、全方位的预算管理，覆盖人、财、物全部资源，贯穿预算编制、审批、执行、监控、调整、决算、分析和考核等各个环节。强化预算硬约束，强化全面预算绩效管理，依据外部政策环境和医院经济活动变化，及时调整完善预算管理制度、机制、流程、办法和标准。

（三）明确全面预算管理的组织机构与职责。强调医院应当建立由全面预算管理委员会、全面预算管理办公室、预算归口管理部门和预算科室组成的全面预算管理组织体系，确保医院所有部门、所有科室均纳入预算管理体系。一是明确全面预算管理委员会为医院全面预算管理工作的领导机构，主要负责人任主任，总会计师或分管财务工作的院领导任副主任，相关职能部门负责人任委员；二是明确全面预算管理委员会应当下设全面预算管理办公室，牵头负责全面预算管

理日常工作；三是明确预算归口管理部门的范围和主要职责；四是明确预算科室的范围和主要职能。

（四）明确公立医院全面预算管理的内容。医院全面预算包括的两部分内容，一是按照部门预决算管理规定统一编制的部门预算和部门决算编制中期规划、年度部门预算和年度部门决算；二是按照《医院财务制度》《关于医院执行政府会计制度—行政事业单位会计科目和报表的补充规定》编制财务预决算，财务预算应当包括业务预算、收入费用预算、筹资投资预算及预算报告等内容，财务决算应当包括收入费用决算、筹资投资决算、财务运行决算及年度决算报告等内容。

（五）明确全面预算管理的预算工作环节。明确了预算编制、审核、批复、执行、调整、年度决算等各环节工作任务和要求。一是医院要按照“上下结合、分级编制、逐级汇总”，层层组织做好预算编制工作；二是预算审核要将收支总量和结构变化，人员经费、基本建设、大型设备购置等重点支出以及筹资投资、结余资金使用等情况，严格控制不合理支出作为重点内容；三是要求医院严格执行经批复的预算，完善各项预算管理规章制度，严格遵守预算执行授权审批制度和各项审批程序，形成全方位的预算执行责任体系；四是强调年度预算一经批复，不得随意调整；五是提出医院应当按照要求组织开展年度决算工作，编制部门决算和财务决算。

(六) 明确全面预算管理要加强分析。强调医院应当建立分析制度，编制年度预算分析报告和财务分析报告。预算报告应当包括：预算编制分析、预算执行分析、预算结果评价。财务报告应当包括：财政保障水平分析、医疗费用控制分析、盈余分析、收入费用结构分析、成本管理能力分析、偿债能力分析、资产运营能力分析、发展能力分析、工作效率分析等。其他情况说明应当包括：会计核算分析、内部控制分析、绩效考核分析、其他分析等。

(七) 明确全面预算管理要强化预算绩效考核。提出医院应当建立全面预算绩效管理制度，围绕预算管理的主要内容和环节，完善各环节预算绩效管理流程，制订预算绩效管理制度和实施细则，采用合理方法考核预算执行结果、成本控制目标实现和业务工作效率等情况，将预算绩效考核结果作为内部业务综合考核、资源配置、年度评比、内部收入分配的重要依据。

(八) 明确全面预算管理的信息化建设和信息公开内容。一是强调医院应当按照相关文件要求，加强预算管理信息化建设，对预算编制、审核、执行、调整、决算、分析、考核的全过程实现信息化管理，提高医院管理和运行效率。二是明确医院应当建立全面预算信息公开制度，根据国家有关规定和医院管理实际，确定信息公开的时间、内容、程度、方式和程序，年度终了医院应当以审计后的财务决算为基础，重点公开医院收支、门急诊次均医药费用及增幅、住院人均医药

费用及增幅等信息，并确保公开内容的真实性 and 准确性，强化内部监督，提高医院预算透明度。

(九) 明确了实施时间。该文件自 2021 年 1 月 1 日起施行。

2、公立医院全面预算管理制度实施办法

第一章 总则

第一条 为推进公立医院实施全面预算管理工作，严格预算管理，强化预算约束，规范公立医院经济运行，提高资金使用和资源利用效率，根据《中华人民共和国预算法》《中共中央 国务院关于全面实施预算绩效管理的意见》、政府会计准则制度等法律法规及建立现代医院管理制度等深化医药卫生体制改革相关政策要求，结合医院经济运行实际，制定本办法。

第二条 本办法所称公立医院，是指全国各级卫生健康行政部门、中医药主管部门举办的各级各类公立医院（以下简称医院）。其他部门举办的公立医院可参照执行。

第三条 本办法所称全面预算管理，是指医院对所有经济活动实行全面管理，全部纳入预算管理范围。包含两方面内容：一是业务主管部门对医院预算和财务实行全面管理，医院作为预算单位，所有收支全部纳入预算管理范围；二是医院内部建立健全全面预算管理制度，以医院战略发展规划和年度计划目标为依据，充分运用预算手段开展医院内部各类经济资源的分配、使用、控制和考核等各项管理活动。具体包括收入、支出、成本费用、筹资投资、业务等预算。

第四条 医院是本单位预算编制、执行、决算的责任主体，应当按照本办法，在规定时间内以统一的编制口径、报表格式和编制

规范,向业务主管部门报送预算、决算报告。业务主管部门对各医院预算组织论证,提出审核意见。

第五条 医院建立健全全面预算管理体制的基本原则:

(一) 战略性原则。坚持以战略发展规划为导向,确定年度计划目标并合理配置资源,实现可持续健康发展。

(二) 全面性原则。实行全口径、全过程、全员性、全方位预算管理,覆盖人、财、物全部资源,贯穿预算编制、审批、执行、监控、调整、决算、分析和考核等各个环节。

(三) 约束性原则。强化预算硬约束,原则上预算一经批复不得随意调整。要明确预算执行管理责任,严格执行已经批复的预算,增强预算统筹能力。

(四) 绩效性原则。建立“预算编制有目标、预算执行有监控、预算完成有评价、评价结果有反馈、反馈结果有应用”的全过程预算绩效管理机制,推进预算效益效果提升。

(五) 适应性原则。符合国家有关规定和医院实际,依据外部政策环境和医院经济活动变化,及时调整完善预算管理制度、机制、流程、办法和标准。

第六条 全面预算管理制度是现代医院管理制度的重要内容。业务主管部门要将全面预算管理纳入医院预算绩效考核的范围。

第二章 组织机构

第七条 医院应当建立健全预算管理组织机构,建立由全面预算管理委员会、全面预算管理办公室、预算归口管理部门和预算科室组成的全面预算管理组织体系,确保医院所有部门、所有科室均纳入预算管理体系,确保预算责任能够分解落实到各级预算责任单元。

第八条 全面预算管理委员会是医院全面预算管理工作的领导机构,主要负责人任主任,总会计师或分管财务工作的院领导任副主任,相关职能部门负责人任委员。全面预算管理委员会的主要职责包括:审议医院预算管理制度、预算方案和预算调整方案、预算编制和执行中的重大问题、预算执行报告、决算报告等预算管理工作中的重大事项。

第九条 全面预算管理委员会下设全面预算管理办公室,牵头负责全面预算管理日常工作。办公室设在预算管理部门或财务部门,部门负责人任办公室主任。医院根据规模和业务量大小,明确负责预算管理工作人员(至少1名),各归口部门、各预算科室要设立兼职预算员。

全面预算管理办公室的主要职责包括:拟定各项预算管理制度,组织、指导预算归口管理部门和相关预算科室编制预算,对预算草案进行初步审查、协调和平衡,汇总编制医院全面预算方案,检查预算执行情况并编制报告,组织编制医院决算报告,开展预算绩效考核评价及编制报告等。

第十条 预算归口管理部门包括收入预算归口管理部门和支出预算归口管理部门。预算归口管理部门的主要职责包括:牵头会同预算科室编制归口收入、支出预算,并监督归口收入、支出的预算执行情况。

收入预算归口管理部门主要包括医务、财务、科研、教学、医保等业务管理部门,负责编制医院收入预算。其中,医疗收入预算不得分解下达至各临床、医技科室,效率类、结构类指标可分解下达。

支出预算归口管理部门包括人事、总务、设备、药剂、基建、信息、科研、教学等业务管理部门,其职能划分应当能够覆盖医院全部支出业务,且责任分工清晰明确。

第十一条 预算科室包括医院所有临床、医技等科室以及行政后勤等全部预算责任单元，是全面预算管理执行层。

预算科室的主要职能包括：在全面预算管理办公室和预算归口管理部门的指导下，开展本科室预算管理工作。

第三章 预决算内容

第十二条 医院全面预算包括两部分内容：一是按照部门预决算管理规定统一编制的部门预算和部门决算；二是按照《医院财务制度》《关于医院执行政府会计制度—行政事业单位会计科目和报表的补充规定》（以下简称《补充规定》）编制的财务预决算，综合反映医院收入费用、资产负债、筹资投资、现金流量等全面财务信息。

第十三条 医院按照部门预决算管理规定的编报格式和规范编制中期规划、年度部门预算和年度部门决算。医院所有收支全部纳入部门预算和部门决算。

第十四条 医院按照《医院财务制度》《补充规定》编制财务预算，包括业务预算、收入费用预算、筹资投资预算及年度预算报告等。

（一）业务预算。主要反映医院开展日常运营活动的预算，包括医疗业务工作量预算、财政专项预算、科研教学项目预算等，是收入费用预算、筹资投资预算编制的主要基础和依据。

（二）收入费用预算。主要反映预算期内与医院业务活动直接相关的预算，包括收入费用总预算、医疗收入和医疗费用预算（包括管理费用预算）、财政补助收入费用预算、科教项目收入费用预算和其他收入费用预算。

人员经费和三公经费预算编制应当严格执行国家有关财务规章制度规定的开支范围和开支标准。

（三）筹资投资预算。主要反映预算期内医院进行投资活动和筹资活动的预算。

筹资预算主要指借款预算、融资租赁预算和引入第三方合作预算。医院借款、融资租赁和第三方合作必须符合国家有关政策规定。

投资预算主要包括设备、车辆和无形资产购置预算、基本建设和大型修缮预算、对外投资预算等。医院对外投资主要包括认购国债、全资或与第三方合作举办独立法人的非营利性医疗卫生机构等。医院对外投资的资产来源和投资范围必须符合国家有关政策规定。

（四）预算报告。包括全部预算报表及预算编制说明。预算编制说明应当包括编制预算采用的会计政策以及与预算有关的重要事项。主要包括医院基本情况、业务前提条件或基础、收支测算原则与比率、重要费用支出项目说明、大额固定资产购置说明、基本建设和大型修缮项目说明、固定资产折旧政策、对外投资和第三方合作项目说明、长期负债情况说明等。对外投资和第三方合作项目应当详细说明合作方、合作模式、资金筹集、使用和分配、主要业务、是否按照规定进行审批等情况。长期负债应当详细说明筹资对象、期限、筹资用途、筹资规模、利率、是否按照规定进行审批、政府是否负有担保责任等情况。

第十五条 医院按照《医院财务制度》《补充规定》编制权责发生制财务决算，包括收入费用决算、筹资投资决算、财务运行决算及年度决算报告等。

（一）收入费用决算。包括收入费用总决算、医疗收入和医疗费用决算、财政补助收入费用决算、科教项目收入费用决算和其他收入费用决算。

(二) 筹资投资决算。包括设备、车辆和无形资产购置决算、基本建设和大型修缮决算、对外投资决算、借款决算、融资租赁决算和第三方合作决算。

(三) 财务运行决算。包括资产负债决算、现金流量决算、净资产变动决算等综合性报表, 综合反映收入费用决算和筹资投资决算的结果。

(四) 年度决算报告。包括决算报表、编制说明和财务分析报告。决算编制说明应当包括编制决算采用的会计政策以及与决算有关的重要事项, 以便于理解各决算报表, 应当至少包括预算编制说明涵盖的事项。编制决算采用的会计政策原则上应当与预算编制保持一致, 确有必要调整的应当详细说明。

第四章 预算编制

第十六条 医院应当在规定时间内完整、准确、及时地完成预算编制工作。

第十七条 预算编制应当统筹考虑以下方面:

(一) 坚持公立医院的公益性, 正确处理社会效益和经济效益的关系, 保障基本医疗服务正常有序开展, 提高医疗服务质量和水平, 促进医疗、教学、科研协调发展。

(二) 坚持以战略发展规划为导向, 根据区域卫生健康规划、卫生资源配置标准和年度事业发展计划, 科学预测年度收入支出目标, 合理配置内部资源, 实行总量平衡和控制。

(三) 程序公开透明, 充分听取医院领导班子、各职能部门、业务部门和专家意见, 实行民主决策, 并纳入院务公开内容。

(四) 坚持以收定支、收支平衡、统筹兼顾、保证重点, 不得编制赤字预算。

(五) 坚持厉行节约、勤俭办院的方针, 加强成本核算和控制, 充分考虑成本费用开

支范围和规模, 结合工作任务、人员编制、有关开支定额标准变化因素等情况, 合理编制支出预算。

(六) 严格控制对外投资, 投资范围仅限于医疗服务相关领域, 不得使用财政拨款、财政拨款结余对外投资, 不得从事股票、期货、基金、企业债券等投资。

(七) 防范财务风险, 加强应收应付预算管理, 严格控制借款规模; 确需借入或融资租赁的, 应当按照规定报批; 严禁举债建设。

(八) 严格结余资金管理, 医院累计可支配医疗盈余达到上年度业务支出一定比例的, 须在编制年度预算时将累计可支配医疗盈余与业务收入和财政补助收入统筹考虑; 规范专用基金提取。

第十八条 医院应当根据预算内容设置预算项目, 并针对不同预算项目的特点, 合理选择固定预算、弹性预算、增量预算、零基预算、定期预算、滚动预算等预算编制方法。编制方法应当相对固定, 预算期内的编制方法变动应当经全面预算管理委员会审批。

第十九条 医院应当按照“上下结合、分级编制、逐级汇总”的程序, 层层组织做好预算编制工作。各预算科室应当配合预算管理办公室、预算归口管理部门做好预算编制工作。

第五章 预算审核和批复

第二十条 业务主管部门根据行业发展规划, 对医院预算的合法性、真实性、完整性进行审核汇总并综合平衡。

第二十一条 业务主管部门审核医院预算应当遵循预算管理相关规定, 重点审核医院收支总量和结构变化, 人员经费、基本建设、大型设备购置等重点支出以及筹资投资、

结余资金使用等情况,严格控制不合理支出。具体包括:

(一) 医院收入变化幅度与近三年收入变化幅度对比情况,变化幅度是否合理。

(二) 医疗收入结构是否合理。是否优化医院收入结构,逐步降低药品、耗材、检查、化验收入所占比重,提高诊疗费、手术、护理等医疗服务收入所占比重。

(三) 人员支出预算是否准确、完整反映医院所有人员(包括在职职工、临时聘用人员、离退休人员等)的工资、津补贴、奖金、离退休金等预计发放情况。

(四) 管理费用占总体费用的比重是否合理,是否坚持了厉行节约、勤俭办院的方针。

(五) 基本建设、大型设备购置和其他重点项目是否进行了充分论证,是否符合区域卫生健康规划和卫生资源配置规划,是否履行了必要审批程序,资金来源是否合法合规,是否存在违反规定举债建设和融资租赁等情况。

(六) 对外投资和第三方合作是否进行了充分的可行性论证,是否符合相关规定并履行了必要审批程序。

(七) 结余资金使用是否合理合规。各级业务主管部门应当对累计可支配医疗盈余不足以弥补亏损的医院和累计可支配医疗盈余滚存较大的医院进行重点监控和分析。

第二十二条 医院业务主管部门应当设立专项资金预算评审专家库。在医院自行组织可行性分析论证的基础上,从专家库中抽取相关专家对医院申报的专项项目预算的合法性、合规性、合理性进行评审,评审意见作为项目入库的重要依据。对重大采购与投资预算应当聘请院外专家参与评审,或者由公正客观的独立第三方评估机构组织论证。

第二十三条 医院年度部门预算和财务预算报告应当提交全面预算管理委员会审议,医院决策机构通过后按照要求报同级业务主管部门。

第六章 预算执行

第二十四条 医院要严格执行经批复的预算,完善各项预算管理规章制度,严格遵守预算执行授权审批制度和各项审批程序,形成全方位的预算执行责任体系,并将预算作为开展各项业务活动和经济活动的基本依据。

第二十五条 预算管理办公室应当定期组织开展预算执行情况分析,通过召开预算执行分析会议等形式,及时通报各科室(或成本核算单元)预算执行情况,研究解决预算执行中存在的突出问题,提出相应的建议或改进措施并形成书面报告,提交全面预算管理委员会研究决定。

第二十六条 各预算归口管理部门应当定期向预算管理办公室报告预算执行情况,接受监督,并对预算差异较大的情况进行分析和上报。

第七章 预算调整

第二十七条 医院年度预算一经批复,不得随意调整。当医院事业发展计划有重大调整、政府出台相关政策以及存在其他事项对预算执行产生重大影响时,医院应当按照规定程序调整预算并报同级业务主管部门。

第二十八条 安排财政资金的基本支出和项目支出预算调整,按照部门预算管理相关规定执行。

第八章 年度决算

第二十九条 医院应当按照要求组织开展年度决算工作,编制部门决算和财务决算,确保及时完成年度决算工作。

第三十条 医院部门决算和财务决算应当提交全面预算管理委员会审议，经医院决策机构审核同意后报同级业务主管部门。

对于医院的部门决算，业务主管部门按照部门决算管理相关规定审核汇总后报同级财政部门，财政部门将其纳入业务主管部门的部门决算统一批复。

医院应当按照政府综合财务报告编制工作规定的格式、内容和要求编制财务报告，并纳入部门财务报告合并编制范围。

第九章 财务分析

第三十一条 医院应当建立分析制度，编制年度预算分析报告和财务分析报告。分析报告应当包括以下内容：

（一）预算报告。

预算编制分析。反映医院业务预算、收入费用预算、筹资投资预算等预算编制情况。

预算执行分析。反映医院当期收支预算执行进度，预算执行差异原因分析。

预算结果评价。全方位综合评价医院当期预算完成情况。

（二）财务报告。

财政保障水平分析。反映医院当期收到的财政补助情况及财政补助支出进度。

医疗费用控制分析。反映医院当期医疗费用控制情况及采取的措施。

盈余分析。反映医院除来源于财政项目收支和科教项目收支之外的收支结余水平，体现医院财务状况、医疗支出的节约程度以及医院管理水平。

收入费用结构分析。反映医院收入费用结构的合理性，使用药品、耗材、检查、化验收入占医疗收入比重，以及人员经费占比、管理费用率等指标。

成本管理能力分析。反映医院门诊收入和住院收入耗费的成本水平，使用门诊收入

成本率、住院收入成本率、百元收入药品、卫生材料消耗等指标。

偿债能力分析。反映医院当期使用资产偿还债务的能力，使用资产负债率、流动比率等指标。

资产运营能力分析。反映医院当期期末资产规模、结构、收益及质量情况，使用总资产周转率、应收账款周转率、存货周转率等指标。

发展能力分析。反映医院通过各种经济活动不断扩大积累而形成的发展潜能情况，使用总资产增长率、净资产增长率等指标。

工作效率分析。反映医院的病床、医疗设备利用率及出诊医生的工作效率情况。

（三）其他情况说明。

会计核算分析。反映医院会计核算的规范性和准确性。

内部控制分析。反映医院的单位层面和业务层面的内部控制建设及实施情况。

绩效考核分析。反映医院预算绩效考核制度建立及执行情况、当期绩效目标完成情况。

其他分析。会对医院本期或下期财务状况发生重大影响的事项，以及其他需要分析的事项。

第三十二条 分析方法主要包括比较分析法、比率分析法、因素分析法、结构分析法等。医院根据实际情况选择适当的方法进行分析。

第三十三条 医院应当建立财务分析指标预警机制，对核心指标实时监控，及时发现异常情况，查找原因并采取对策措施。医院应当加强财务分析结果的应用，对于财务分析反映的突出问题，提出相应的改进措施并形成书面报告。

第三十四条 医院年度预算分析报告和财务分析报告应当提交全面预算管理委员会审议。

第十章 预算绩效考核

第三十五条 医院应当建立全面预算绩效管理制度。围绕预算管理的主要内容和环节，完善各环节预算绩效管理流程，制订预算绩效管理制度和实施细则。探索构建核心预算绩效指标体系，实现科学合理、细化量化、可比可测、动态调整、共建共享。加快预算绩效管理信息化建设，促进医院财务、资产、业务等信息互联互通。

第三十六条 医院应当采用合理方法考核预算执行结果、成本控制目标实现和业务工作效率等情况，确定预算差异、分析差异原因、落实差异责任，做到职责到位、责任到人，并将预算绩效考核结果作为内部业务综合考核、资源配置、年度评比、内部收入分配的重要依据。

第三十七条 医院业务主管部门应当根据全面预算绩效管理相关规定开展预算绩效管理工作，统筹考虑资金资产和业务活动，从运行成本、管理效率、履职效能、社会效应、可持续发展能力和服务对象满意度等方面，衡量医院整体及核心业务实施效果，强化绩效考核导向，推动落实公益性，提升医疗服务质量，促进医院可持续发展。

第十一章 信息化建设

第三十八条 医院应当按照《医院信息化应用技术指引》和《全国医院信息化建设标准与规范》等文件要求，加强预算管理信息化建设，对预算编制、审核、执行、调整、

决算、分析、考核的全过程实现信息化管理，提高医院管理和运行效率。

第三十九条 医院预算管理系统要与医院其他信息管理系统（HIS 系统等）有效对接，逐步实现预算系统与其他信息管理信息系统的互联互通，实现预算数据直接从信息系统汇总提取，减少人为干预。

第十二章 信息公开

第四十条 医院应当建立全面预算信息公开制度，根据国家有关规定和医院管理实际，确定信息公开的时间、内容、程度、方式和程序，强化内部监督，提高医院预算透明度。

第四十一条 年度终了医院应当以审计后的财务决算为基础，重点公开医院收支、门急诊次均医药费用及增幅、住院人均医药费用及增幅、主要病种例均费用等社会公众较为关心的信息，并确保公开内容的真实性和准确性。

第四十二条 各级业务主管部门要督促医院建立信息公开制度，并对拟公开信息的内容、来源、标准等进行规范，以确保数据采集的准确性和公开信息的可比性。

第十三章 附则

第四十三条 全面预算编制周期为公历年度。医院可以根据管理需要将跨年度项目纳入项目库管理，并将细化后的项目预算纳入每个预算编制周期。

第四十四条 本办法由国家卫生健康委、国家中医药管理局负责解释。

第四十五条 本办法自 2021 年 1 月 1 日起施行。

医疗机构医疗保障定点管理暂行办法

重要性：★★★

关注度：★★★

国家医疗保障局令

第2号

《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》

已经2020年12月24日第2次局务会议审议通过，现予以公布，自2021年2月1日起施行。

局长：胡静林

2020年12月30日

相关链接：[医疗机构医疗保障定点管理暂行办法](#)

第一章 总则

第一条 为加强和规范医疗机构医疗保障定点管理，提高医疗保障基金使用效率，更好地保障广大参保人员权益，根据《中华人民共和国社会保险法》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》及《医疗机构管理条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 医疗机构医疗保障定点管理应坚持以人民健康为中心，遵循保障基本、公平公正、权责明晰、动态平衡的原则，加强医保精细化管理，促进医疗机构供给侧改革，为参保人员提供适宜的医疗服务。

第三条 医疗保障行政部门负责制定医疗机构定点管理政策，在定点申请、专业评估、协商谈判、协议订立、协议履行、协议解除等环节对医疗保障经办机构（以下简称“经办机构”）、定点医疗机构进行监督。经办机构负责确定定点医疗机构，并与定点医疗机构签订医疗保障服务协议（以下简称“医保协议”），提供经办服务，开展医保

协议管理、考核等。定点医疗机构应当遵守医疗保障法律、法规、规章及有关政策，按照规定向参保人员提供医疗服务。

第二章 定点医疗机构的确定

第四条 统筹地区医疗保障行政部门根据公众健康需求、管理服务需要、医保基金收支、区域卫生规划、医疗机构设置规划等确定本统筹地区定点医疗服务的资源配置。

第五条 以下取得医疗机构执业许可证或中医诊所备案证的医疗机构，以及经军队主管部门批准有为民服务资质的军队医疗机构可申请医保定点：

- （一）综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、专科医院、康复医院；
- （二）专科疾病防治院（所、站）、妇幼保健院；
- （三）社区卫生服务中心（站）、中心卫生院、乡镇卫生院、街道卫生院、门诊部、诊所、卫生所（站）、村卫生室（所）；
- （四）独立设置的急救中心；
- （五）安宁疗护中心、血液透析中心、护理院；
- （六）养老机构内设的医疗机构。

互联网医院可依托其实体医疗机构申请签订补充协议，其提供的医疗服务所产生的符合医保支付范围的相关费用，由统筹地区经办机构与其所依托的实体医疗机构按规定进行结算。

第六条 申请医保定点的医疗机构应当同时具备以下基本条件：

(一) 正式运营至少 3 个月；

(二) 至少有 1 名取得医师执业证书、乡村医生执业证书或中医（专长）医师资格证书且第一注册地在该医疗机构的医师；

(三) 主要负责人负责医保工作，配备专（兼）职医保管理人员；100 张床位以上的医疗机构应设内部医保管理部门，安排专职工作人员；

(四) 具有符合医保协议管理要求的医保管理制度、财务制度、统计信息管理制度、医疗质量安全核心制度等；

(五) 具有符合医保协议管理要求的医院信息系统技术和接口标准，实现与医保信息系统有效对接，按要求向医保信息系统传送全部就诊人员相关信息，为参保人员提供直接联网结算。设立医保药品、诊疗项目、医疗服务设施、医用耗材、疾病病种等基础数据库，按规定使用国家统一的医保编码；

(六) 符合法律法规和省级及以上医疗保障行政部门规定的其他条件。

第七条 医疗机构向统筹地区经办机构提出医保定点申请，至少提供以下材料：

(一) 定点医疗机构申请表；

(二) 医疗机构执业许可证或中医诊所备案证或军队医疗机构为民服务许可证复印件；

(三) 与医保政策对应的内部管理制度和财务制度文本；

(四) 与医保有关的医疗机构信息系统相关材料；

(五) 纳入定点后使用医疗保障基金的预测性分析报告；

(六) 省级医疗保障行政部门按相关规定要求提供的其他材料。

第八条 医疗机构提出定点申请，统筹地区经办机构应即时受理。对申请材料内

容不全的，经办机构自收到材料之日起 5 个工作日内一次性告知医疗机构补充。

第九条 统筹地区经办机构应组织评估小组或委托第三方机构，以书面、现场等形式开展评估。评估小组成员由医疗保障、医药卫生、财务管理、信息技术等专业人员构成。自受理申请材料之日起，评估时间不超过 3 个月，医疗机构补充材料时间不计入评估期限。评估内容包括：

(一) 核查医疗机构执业许可证或中医诊所备案证或军队医疗机构为民服务许可证；

(二) 核查医师、护士、药学及医技等专业技术人员执业信息和医师第一注册地信息；

(三) 核查与服务功能相适应的诊断、治疗、手术、住院、药品贮存及发放、检查检验放射等基础设施和仪器设备；

(四) 核查与医保政策对应的内部管理制度和财务制度，卫生健康部门医疗机构评审的结果；

(五) 核查与医保有关的医疗机构信息系统是否具备开展直接联网结算的条件。

评估结果分为合格和不合格。统筹地区经办机构应将评估结果报同级医疗保障行政部门备案。对于评估合格的，应将其纳入拟签订协议医疗机构名单，并向社会公示。对于评估不合格的，应告知其理由，提出整改建议。自结果告知送达之日起，整改 3 个月后可再次组织评估，评估仍不合格的，1 年内不得再次申请。

省级医疗保障行政部门可以在本办法基础上，根据实际情况，制定具体评估细则。

第十条 统筹地区经办机构与评估合格的医疗机构协商谈判，达成一致的，双方自愿签订医保协议。原则上，由地市级及以上的统筹地区经办机构与医疗机构签订医保

协议并向同级医疗保障行政部门备案。医保协议应明确双方权利、义务和责任。签订医保协议的双方应当严格执行协议约定。协议期限一般为1年。

第十一条 统筹地区经办机构应向社会公布签订医保协议的定点医疗机构信息，包括名称、地址等，供参保人员选择。

第十二条 医疗机构有下列情形之一的，不予受理定点申请：

（一）以医疗美容、辅助生殖、生活照护、种植牙等非基本医疗服务为主要执业范围的；

（二）基本医疗服务未执行医疗保障行政部门制定的医药价格政策的；

（三）未依法履行行政处罚责任的；

（四）以弄虚作假等不正当手段申请定点，自发现之日起未满3年的；

（五）因违法违规被解除医保协议未满3年或已满3年但未完全履行行政处罚法律责任的；

（六）因严重违反医保协议约定而被解除协议未满1年或已满1年但未完全履行违约责任的；

（七）法定代表人、主要负责人或实际控制人曾因严重违法违规导致原定点医疗机构被解除医保协议，未满5年的；

（八）法定代表人、主要负责人或实际控制人被列入失信人名单的；

（九）法律法规规定的其他不予受理的情形。

第三章 定点医疗机构运行管理

第十三条 定点医疗机构具有依法依规为参保人员提供医疗服务后获得医保结算费用，对经办机构履约情况进行监督，对完善医保政策提出意见建议等权利。

第十四条 定点医疗机构应当严格执行医保协议，合理诊疗、合理收费，严格执行医保药品、医用耗材和医疗服务项目等目录，优先配备使用医保目录药品，控制患者自费比例，提高医疗保障基金使用效率。定点医疗机构不得为非定点医疗机构提供医保结算。

经办机构不予支付的费用、定点医疗机构按医保协议约定被扣除的质量保证金及其支付的违约金等，定点医疗机构不得作为医保欠费处理。

第十五条 定点医疗机构及其工作人员应当执行实名就医和购药管理规定，核验参保人员有效身份凭证，按照诊疗规范提供合理、必要的医药服务，向参保人员如实出具费用单据和相关资料，不得分解住院、挂床住院，不得违反诊疗规范过度诊疗、过度检查、分解处方、超量开药、重复开药，不得重复收费、超标准收费、分解项目收费，不得串换药品、医用耗材、诊疗项目和服务设施，不得诱导、协助他人冒名或者虚假就医、购药。

定点医疗机构应当确保医疗保障基金支付的费用符合规定的支付范围；除急诊、抢救等特殊情形外，提供医疗保障基金支付范围以外的医药服务的，应当经参保人员或者其近亲属、监护人同意。

第十六条 定点医疗机构应当制定相应的内部管理措施，严格掌握出入院指征。按照协议执行医保总额预算指标，执行按项目、按病种、按疾病诊断相关分组、按床日、按人头等支付方式。不得以医保支付政策为由拒收患者。

第十七条 定点医疗机构按有关规定执行集中采购政策，优先使用集中采购中选药品和耗材。医保支付的药品、耗材应当

按规定在医疗保障行政部门规定的平台上采购，并真实记录“进、销、存”等情况。

第十八条 定点医疗机构应当严格执行医疗保障行政部门制定的医药价格政策。

第十九条 定点医疗机构应当参加由医疗保障行政部门或经办机构组织的宣传和培训。

定点医疗机构应当组织开展医疗保障基金相关制度、政策的培训，定期检查本单位医疗保障基金使用情况，及时纠正医疗保障基金使用不规范的行为。

第二十条 定点医疗机构在显著位置悬挂统一样式的定点医疗机构标识。

第二十一条 定点医疗机构应按要求及时向统筹地区经办机构报送医疗保障基金结算清单等信息，包括疾病诊断及手术操作，药品、医用耗材、医疗服务项目费用结算明细，医师、护士等信息，并对其真实性负责。定点医疗机构应当按要求如实向统筹地区经办机构报送药品、耗材的采购价格和数量。

定点医疗机构应向医疗保障部门报告医疗保障基金使用监督管理及协议管理所需信息，向社会公开医药费用、费用结构等信息。

第二十二条 定点医疗机构应当配合经办机构开展医保费用审核、稽核检查、绩效考核等工作，接受医疗保障行政部门的监督检查，并按规定提供相关材料。

第二十三条 定点医疗机构应当优化医保结算流程，为参保人员提供便捷的医疗服务，按规定进行医保费用直接结算，提供费用结算单据和相关资料。为符合规定的参保人员提供转诊转院服务。参保人员根据有关规定可以在定点医疗机构购药或凭处方到定点零售药店购药。

第二十四条 定点医疗机构应当做好与医保有关的信息系统安全保障工作，遵守

数据安全有关制度，保护参保人员隐私。定点医疗机构重新安装信息系统时，应当保持信息系统技术接口标准与医保信息系统有效对接，并按规定及时全面准确向医保信息系统传送医保结算和审核所需的有关数据。

第四章 经办管理服务

第二十五条 经办机构有权掌握定点医疗机构运行管理情况，从定点医疗机构获得医保费用稽查审核、绩效考核和财务记账等所需要的信息数据等资料。定点医疗机构实行属地管理，经办机构对属地定点医疗机构为本地和异地参保人员提供的医疗服务承担管理服务职责。

第二十六条 经办机构应当完善定点申请、组织评估和协议签订、协议履行、协议变更和解除等管理流程，制定经办规程，为定点医疗机构和参保人员提供优质高效的经办服务。

第二十七条 经办机构应做好对定点医疗机构医保政策、管理制度、支付政策、操作流程的宣传培训，提供医疗保障咨询、查询服务。

第二十八条 经办机构应当落实医保支付政策，加强医疗保障基金管理。

第二十九条 经办机构应当建立完善的内部控制制度，明确对定点医疗机构申报费用的审核、结算、拨付、稽核等岗位责任及风险防控机制。完善重大医保费用支出集体决策制度。

第三十条 经办机构应当加强医疗保障基金支出管理，通过智能审核、实时监控、现场检查等方式及时审核医疗费用。对定点医疗机构进行定期和不定期稽查审核。按协议约定及时足额向定点医疗机构拨付医保费用，原则上应当在定点医疗机构申报后30个工作日内拨付符合规定的医保费用。

第三十一条 有条件的统筹地区经办机构可以按国家规定向定点医疗机构预付一部分医保资金，缓解其资金运行压力。在突发疫情等紧急情况时，可以按国家规定预拨专项资金。

第三十二条 定点医疗机构违规申报费用，经审查核实的，经办机构不予支付。

第三十三条 经办机构应当依法依规支付参保人员在定点医疗机构发生的医疗费用，为参保人员提供医保政策咨询。除急诊和抢救外，参保人员在非定点医疗机构就医发生的费用医疗保障基金不予支付。

第三十四条 经办机构向社会公开医保信息系统数据集和接口标准。定点医疗机构自主选择与医保对接的有关信息系统的运行和维护供应商。经办机构不得以任何名义收取任何费用及指定供应商。

第三十五条 经办机构应遵守数据安全有关制度，保护参保人员隐私，确保医疗保障基金安全。

第三十六条 经办机构或其委托符合规定的第三方机构，对定点医疗机构开展绩效考核，建立动态管理机制。考核结果与年终清算、质量保证金退还、协议续签等挂钩。绩效考核办法由国家医疗保障部门制定，省级医疗保障部门可制定具体考核细则，经办机构负责组织实施。

第三十七条 对于定点医疗机构结算周期内未超过总额控制指标的医疗费用，经办机构应根据协议按时足额拨付。对定点医疗机构因参保人员就医数量大幅增加等形成的合理超支给予适当补偿。

第三十八条 经办机构发现定点医疗机构存在违反协议约定情形的，可按协议约定相应采取以下处理方式：

(一) 约谈医疗机构法定代表人、主要负责人或实际控制人；

(二) 暂停或不予拨付费用；

(三) 不予支付或追回已支付的医保费用；

(四) 要求定点医疗机构按照协议约定支付违约金；

(五) 中止相关责任人员或者所在部门涉及医疗保障基金使用的医疗服务；

(六) 中止或解除医保协议。

第三十九条 经办机构违反医保协议的，定点医疗机构有权要求纠正或者提请医疗保障行政部门协调处理、督促整改，也可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

医疗保障行政部门发现经办机构存在违反医保协议的，可视情节相应采取以下处理方式：约谈主要负责人、限期整改、通报批评，对相关责任人员依法依规给予处分。

医疗保障行政部门发现经办机构违反相关法律法规和规章的，依法依规进行处理。

第五章 定点医疗机构的动态管理

第四十条 定点医疗机构的名称、法定代表人、主要负责人或实际控制人、注册地址、银行账户、诊疗科目、机构规模、机构性质、等级和类别等重大信息变更时，应自有关部门批准之日起 30 个工作日内向统筹地区经办机构提出变更申请。其他一般信息变更应及时书面告知。

第四十一条 续签应由定点医疗机构于医保协议期满前 3 个月向经办机构提出申请或由经办机构统一组织。统筹地区经办机构与定点医疗机构就医保协议续签事宜进行协商谈判，双方根据医保协议履行情况和绩效考核情况等决定是否续签。协商一致的，可续签医保协议；未达成一致的，医保协议到期后自动终止。

对于绩效考核结果好的定点医疗机构可以采取固定医保协议和年度医保协议相结合的方式，固定医保协议相对不变，年度医保协议每年根据具体情况调整，简化签约手续。

第四十二条 医保协议中止是指经办机构与定点医疗机构暂停履行医保协议约定，中止期间发生的医保费用不予结算。中止期结束，未超过医保协议有效期的，医保协议可继续履行；超过医保协议有效期的，医保协议终止。

定点医疗机构可提出中止医保协议申请，经经办机构同意，可以中止医保协议但中止时间原则上不得超过 180 日，定点医疗机构在医保协议中止超过 180 日仍未提出继续履行医保协议申请的，原则上医保协议自动终止。定点医疗机构有下列情形之一的，经办机构应中止医保协议：

（一）根据日常检查和绩效考核，发现对医疗保障基金安全和参保人员权益可能造成重大风险的；

（二）未按规定向经办机构及医疗保障行政部门提供有关数据或提供数据不真实的；

（三）根据医保协议约定应当中止医保协议的；

（四）法律法规和规章规定的应当中止的其他情形。

第四十三条 医保协议解除是指经办机构与定点医疗机构之间的医保协议解除，协议关系不再存续，协议解除后产生的医药费用，医疗保障基金不再结算。定点医疗机构有下列情形之一的，经办机构应解除医保协议，并向社会公布解除医保协议的医疗机构名单：

（一）医保协议有效期内累计 2 次及以上被中止医保协议或中止医保协议期间未按要求整改或整改不到位的；

（二）以弄虚作假等不正当手段申请取得定点的；

（三）经医疗保障部门和其他有关部门查实有欺诈骗保行为的；

（四）为非定点医疗机构或处于中止医保协议期间的医疗机构提供医保费用结算的；

（五）拒绝、阻挠或不配合医疗保障部门开展智能审核、绩效考核、监督检查等，情节恶劣的；

（六）被发现重大信息发生变更但未办理重大信息变更的；

（七）定点医疗机构停业或歇业后未按规定向经办机构报告的；

（八）医疗保障行政部门或其他有关部门在行政执法中，发现定点医疗机构存在重大违法违规行为且可能造成医疗保障基金重大损失的；

（九）被吊销、注销医疗机构执业许可证或中医诊所备案证的；

（十）法定代表人、主要负责人或实际控制人不能履行医保协议约定，或有违法失信行为的；

（十一）未依法履行医疗保障行政部门作出的行政处罚决定的；

（十二）定点医疗机构主动提出解除医保协议且经办机构同意的；

（十三）根据医保协议约定应当解除医保协议的；

（十四）法律法规和规章规定的应当解除的其他情形。

第四十四条 定点医疗机构请求中止、解除医保协议或不再续签医保协议的，应提前 3 个月向经办机构提出申请。公立医疗机构不得主动提出中止或解除医保协议。

医疗机构所在地的地市级及以上统筹地区经办机构与定点医疗机构中止或解除医保

协议，该医疗机构在其他统筹区的医保协议也同时中止或解除。

第四十五条 定点医疗机构的部分人员或科室有违反协议管理要求的，可对该人员或科室中止或终止医保结算。

第四十六条 医疗机构与统筹地区经办机构就医保协议签订、履行、变更和解除发生争议的，可以自行协商解决或者请求同级医疗保障行政部门协调处理，也可以依法提起行政复议或行政诉讼。

第六章 定点医疗机构的监督

第四十七条 医疗保障行政部门对定点申请、申请受理、专业评估、协议订立、协议履行和解除等进行监督，对经办机构的内部控制制度建设、医保费用的审核和拨付等进行指导和监督。

医疗保障行政部门依法依规通过实地检查、抽查、智能监控、大数据分析等方式对定点医疗机构的协议履行情况、医疗保障基金使用情况、医疗服务行为、购买涉及医疗保障基金使用的第三方服务等进行监督。

第四十八条 医疗保障行政部门和经办机构应拓宽监督途径、创新监督方式，通过满意度调查、第三方评价、聘请社会监督员等方式对定点医疗机构进行社会监督，畅通举报投诉渠道，及时发现问题并进行处理。

第四十九条 经办机构发现违约行为，应当及时按照协议处理。

经办机构作出中止相关责任人员或者所在部门涉及医疗保障基金使用的医药服务、中止和解除医保协议等处理时，要及时报告同级医疗保障行政部门。

医疗保障行政部门发现定点医疗机构存在违约情形的，应当及时责令经办机构按照

医保协议处理，经办机构应当及时按照医保协议处理。

医疗保障行政部门依法查处违法违规行为时，认为经办机构移交相关违法线索事实不清的，可组织补充调查或要求经办机构补充材料。

第七章 附 则

第五十条 职工基本医疗保险、城乡居民基本医疗保险、生育保险、医疗救助、居民大病保险等医疗保障定点管理工作按照本办法执行。

第五十一条 本办法中的经办机构是具有法定授权，实施医疗保障管理服务的职能机构，是医疗保障经办的主体。

定点医疗机构是指自愿与统筹地区经办机构签订医保协议，为参保人员提供医疗服务的医疗机构。

医保协议是指由经办机构与医疗机构经协商谈判而签订的，用于规范医疗服务行为以及明确双方权利、义务及责任等内容的协议。

第五十二条 国务院医疗保障行政部门制作并定期修订医保协议范本，国家医疗保障经办机构制定经办规程并指导各地加强和完善医保协议管理。地市级及以上的医疗保障行政部门及经办机构在此基础上，可根据实际情况分别细化制定本地区的医保协议范本及经办规程。医保协议内容应与法律、法规、规章和医疗保障政策调整变化相一致，医疗保障行政部门调整医保协议内容时，应征求相关定点医疗机构意见。

第五十三条 本办法由国务院医疗保障行政部门负责解释，自2021年2月1日起施行。

零售药店医疗保障定点管理暂行办法

重要性：★★★

关注度：★★★

国家医疗保障局令

第3号

《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》

已经2020年12月24日第2次局务会议审议通过，现予以公布，自2021年2月1日起施行。

局长：胡静林

2020年12月30日

相关链接：[零售药店医疗保障定点管理暂行办法](#)

第一章 总则

第一条 为加强和规范零售药店医疗保障定点管理，提高医疗保障基金使用效率，更好地保障广大参保人员权益，根据《中华人民共和国社会保险法》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》及《中华人民共和国药品管理法》等法律法规，制定本办法。

第二条 零售药店医疗保障定点管理应坚持以人民健康为中心，遵循保障基本、公平公正、权责明晰、动态平衡的原则，加强医疗保障精细化管理，发挥零售药店市场活力，为参保人员提供适宜的药品服务。

第三条 医疗保障行政部门负责制定零售药店定点管理政策，在定点申请、专业评估、协商谈判、协议订立、协议履行、协议解除等环节对医疗保障经办机构（以下简称“经办机构”）、定点零售药店进行监督。经办机构负责确定定点零售药店，并与定点

零售药店签订医疗保障服务协议（以下简称“医保协议”），提供经办服务，开展医保协议管理、考核等。定点零售药店应当遵守医疗保障法律、法规、规章及有关政策，按照规定向参保人员提供药品服务。

第二章 定点零售药店的确定

第四条 统筹地区医疗保障行政部门根据公众健康需求、管理服务需要、医疗保障基金收支、参保人员用药需求等确定本统筹地区定点零售药店的资源配置。

第五条 取得药品经营许可证，并同时符合以下条件的零售药店均可申请医疗保障定点：

（一）在注册地址正式经营至少3个月；

（二）至少有1名取得执业药师资格证书或具有药学、临床药学、中药学专业技术资格证书的药师，且注册地在该零售药店所在地，药师须签订1年以上劳动合同且在合同期内；

（三）至少有2名熟悉医疗保障法律法规和相关制度规定的专（兼）职医保管理人员负责管理医保费用，并签订1年以上劳动合同且在合同期内；

（四）按药品经营质量管理规范要求，开展药品分类分区管理，并对所售药品设立明确的医保用药标识；

（五）具有符合医保协议管理要求的医保药品管理制度、财务管理制度、医保人员

管理制度、统计信息管理制度和医保费用结算制度；

(六) 具备符合医保协议管理要求的信息系统技术和接口标准，实现与医保信息系统有效对接，为参保人员提供直接联网结算，建立医保药品等基础数据库，按规定使用国家统一医保编码；

(七) 符合法律法规和省级及以上医疗保障行政部门规定的其他条件。

第六条 零售药店向统筹地区经办机构提出医疗保障定点申请，至少提供以下材料：

(一) 定点零售药店申请表；

(二) 药品经营许可证、营业执照和法定代表人、主要负责人或实际控制人身份证复印件；

(三) 执业药师资格证书或药学技术人员相关证书及其劳动合同复印件；

(四) 医保专（兼）职管理人员的劳动合同复印件；

(五) 与医疗保障政策对应的内部管理制度和财务制度文本；

(六) 与医保有关的信息系统相关材料；

(七) 纳入定点后使用医疗保障基金的预测性分析报告；

(八) 省级医疗保障行政部门按相关规定要求提供的其他材料。

第七条 零售药店提出定点申请，统筹地区经办机构应即时受理。对申请材料内容不全的，经办机构自收到材料之日起5个工作日内一次性告知零售药店补充。

第八条 统筹地区经办机构应组织评估小组或委托符合规定的第三方机构，以书面、现场等形式开展评估。评估小组成员由

医疗保障、医药卫生、财务管理、信息技术等专业人员构成。自受理申请材料之日起，评估时间不超过3个月，零售药店补充材料时间不计入评估期限。评估内容包括：

(一) 核查药品经营许可证、营业执照和法定代表人、企业负责人或实际控制人身份证；

(二) 核查执业药师资格证书或药学技术人员资格证书及劳动合同；

(三) 核查医保专（兼）职管理人员的劳动合同；

(四) 核查与医疗保障政策对应的内部管理制度和财务制度；

(五) 核查与医保有关的信息系统是否具备开展直接联网结算的条件；

(六) 核查医保药品标识。

评估结果包括合格和不合格。统筹地区经办机构应将评估结果报同级医疗保障行政部门备案。对于评估合格的，纳入拟签订医保协议的零售药店名单向社会公示。对于评估不合格的应告知其理由，提出整改建议。自结果告知送达之日起，整改3个月后可再次组织评估，评估仍不合格的，1年内不得再次申请。

省级医疗保障行政部门可以在本办法基础上，根据实际情况，制定具体评估细则。

第九条 统筹地区经办机构与评估合格的零售药店协商谈判，达成一致的，双方自愿签订医保协议。原则上由地市级及以上的统筹地区经办机构与零售药店签订医保协议并向同级医疗保障行政部门备案。医保协议应明确双方的权利、义务和责任。签订医保协议的双方应当严格执行医保协议约定。医保协议期限一般为1年。

第十条 统筹地区经办机构向社会公布签订医保协议的定点零售药店信息，包括名称、地址等，供参保人员选择。

第十一条 零售药店有下列情形之一的，不予受理定点申请：

（一）未依法履行行政处罚责任的；

（二）以弄虚作假等不正当手段申请定点，自发现之日起未满3年的；

（三）因违法违规被解除医保协议未满3年或已满3年但未完全履行行政处罚法律责任的；

（四）因严重违反医保协议约定而被解除医保协议未满1年或已满1年但未完全履行违约责任的；

（五）法定代表人、企业负责人或实际控制人曾因严重违法违规导致原定点零售药店被解除医保协议，未满5年的；

（六）法定代表人、企业负责人或实际控制人被列入失信人名单的；

（七）法律法规规定的其他不予受理的情形。

第三章 定点零售药店运行管理

第十二条 定点零售药店具有为参保人员提供药品服务后获得医保结算费用，对经办机构履约情况进行监督，对完善医疗保障政策提出意见建议等权利。

第十三条 定点零售药店应当为参保人员提供药品咨询、用药安全、医保药品销售、医保费用结算等服务。符合规定条件的定点零售药店可以申请纳入门诊慢性病、特殊病购药定点机构，相关规定由统筹地区医疗保障部门另行制定。

经办机构不予支付的费用、定点零售药店按医保协议约定被扣除的质量保证金及其

支付的违约金等，定点零售药店不得作为医保欠费处理。

第十四条 定点零售药店应当严格执行医保支付政策。鼓励在医疗保障行政部门规定的平台上采购药品，并真实记录“进、销、存”情况。

第十五条 定点零售药店要按照公平、合理、诚实信用和质价相符的原则制定价格，遵守医疗保障行政部门制定的药品价格政策。

第十六条 定点零售药店应当凭处方销售医保目录内处方药，药师应当对处方进行审核、签字后调剂配发药品。外配处方必须由定点医疗机构医师开具，有医师签章。定点零售药店可凭定点医疗机构开具的电子外配处方销售药品。

第十七条 定点零售药店应当组织医保管理人员参加由医疗保障行政部门或经办机构组织的宣传和培训。

定点零售药店应当组织开展医疗保障基金相关制度、政策的培训，定期检查本单位医疗保障基金使用情况，及时纠正医疗保障基金使用不规范的行为。

第十八条 定点零售药店在显著位置悬挂统一格式的定点零售药店标识。

第十九条 定点零售药店应按要求及时如实向统筹地区经办机构上传参保人员购买药品的品种、规格、价格及费用信息，定期向经办机构上报医保目录内药品的“进、销、存”数据，并对其真实性负责。

第二十条 定点零售药店应当配合经办机构开展医保费用审核、稽核检查、绩效考核等工作，接受医疗保障行政部门的监督检查，并按规定提供相关材料。

第二十一条 定点零售药店提供药品服务时应核对参保人员有效身份凭证，做到人证相符。特殊情况下为他人代购药品的应出示本人和被代购人身份证。为参保人员提供医保药品费用直接结算单据和相关资料，参保人员或购药人应在购药清单上签字确认。凭外配处方购药的，应核验处方使用人与参保人员身份是否一致。

第二十二条 定点零售药店应将参保人员医保目录内药品外配处方、购药清单等保存 2 年，以备医疗保障部门核查。

第二十三条 定点零售药店应做好与医保有关的信息系统安全保障工作，遵守数据安全有关制度，保护参保人员隐私。定点零售药店重新安装信息系统时，应当保持信息系统技术接口标准与医保信息系统有效对接，并按规定及时全面准确向医保信息系统传送医保结算和审核所需的有关数据。

第四章 经办管理服务

第二十四条 经办机构有权掌握定点零售药店的运行管理情况，从定点零售药店获得医保费用稽查审核、绩效考核和财务记账等所需要的信息数据等资料。

第二十五条 经办机构应当完善定点申请、组织评估、协议签订、协议履行、协议变更和解除等流程管理，制定经办规程，为定点零售药店和参保人员提供优质高效的经办服务。

第二十六条 经办机构应做好对定点零售药店医疗保障政策、管理制度、支付政策、操作流程的宣传培训，提供医疗保障咨询、查询服务。

第二十七条 经办机构应当落实医保支付政策，加强医疗保障基金管理。

第二十八条 经办机构应当建立完善的内部控制制度，明确对定点零售药店医保费用的审核、结算、拨付、稽核等岗位责任及风险防控机制。完善重大医保药品费用支出集体决策制度。

第二十九条 经办机构应当加强医疗保障基金支出管理，通过智能审核、实时监控、现场检查等方式及时审核医保药品费用。对定点零售药店进行定期和不定期稽查审核，按医保协议约定及时足额向定点零售药店拨付医保费用。原则上，应当在定点零售药店申报后 30 个工作日内拨付符合规定的医保费用。

第三十条 定点零售药店经审查核实的违规医保费用，经办机构不予支付。

第三十一条 经办机构应当依法依规支付参保人员在定点零售药店发生的药品费用。

参保人员应凭本人参保有效身份凭证在定点零售药店购药。不得出租（借）本人有效身份凭证给他人，不得套取医疗保障基金。在非定点零售药店发生的药品费用，医疗保障基金不予支付。

第三十二条 经办机构向社会公开医保信息系统数据集和接口标准。定点零售药店自主选择与医保对接的有关信息系统的运行和维护供应商。经办机构不得以任何名义收取任何费用及指定供应商。

第三十三条 经办机构应遵守数据安全有关制度，保护参保人员隐私，确保医疗保障基金安全。

第三十四条 经办机构或其委托的第三方机构，对定点零售药店开展绩效考核，建立动态管理机制。考核结果与年终清算、

质量保证金退还、医保协议续签等挂钩。绩效考核办法由国家医疗保障部门制定，省级医疗保障部门可制定具体考核细则，经办机构负责组织实施。

第三十五条 经办机构发现定点零售药店存在违反医保协议约定情形的，可按医保协议约定相应采取以下处理方式：

（一）约谈法定代表人、主要负责人或实际控制人；

（二）暂停结算、不予支付或追回已支付的医保费用；

（三）要求定点零售药店按照医保协议约定支付违约金；

（四）中止或解除医保协议。

第三十六条 经办机构违反医保协议的，定点零售药店有权要求纠正或者提请医疗保障行政部门协调处理、督促整改，也可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

医疗保障行政部门发现经办机构存在违反医保协议约定的，可视情节相应采取以下处理方式：约谈主要负责人、限期整改、通报批评，对相关责任人员依法依规给予处分。

医疗保障行政部门发现经办机构违反相关法律法规和规章的，依法依规进行处理。

第五章 定点零售药店的动态管理

第三十七条 定点零售药店的名称、法定代表人、企业负责人、实际控制人、注册地址和药品经营范围等重要信息发生变更的，应自有关部门批准之日起 30 个工作日内向统筹地区经办机构提出变更申请，其他一般信息变更应及时书面告知。

第三十八条 续签应由定点零售药店于医保协议期满前 3 个月向经办机构提出申请或由经办机构统一组织。统筹地区经办机

构和定点零售药店就医保协议续签事宜进行协商谈判，双方根据医保协议履行情况和绩效考核情况等决定是否续签。协商一致的，可续签医保协议；未达成一致的，医保协议解除。

第三十九条 医保协议中止是指经办机构与定点零售药店暂停履行医保协议约定，中止期间发生的医保费用不予结算。中止期结束，未超过医保协议有效期的，医保协议可继续履行；超过医保协议有效期的，医保协议终止。

定点零售药店可提出中止医保协议申请，经经办机构同意，可以中止医保协议但中止时间原则上不得超过 180 日，定点零售药店在医保协议中止超过 180 日仍未提出继续履行医保协议申请的，原则上医保协议自动终止。定点零售药店有下列情形之一的，经办机构应中止医保协议：

（一）根据日常检查和绩效考核，发现对医疗保障基金安全和参保人员权益可能造成重大风险的；

（二）未按规定向医疗保障行政部门及经办机构提供有关数据或提供数据不真实的；

（三）根据医保协议约定应当中止医保协议的；

（四）法律法规和规章规定的应当中止的其他情形。

第四十条 医保协议解除是指经办机构与定点零售药店之间的医保协议解除，协议关系不再存续，医保协议解除后产生的医药费用，医疗保障基金不再结算。定点零售药店有下列情形之一的，经办机构应解除医保协议，并向社会公布解除医保协议的零售药店名单：

(一) 医保协议有效期内累计 2 次及以上被中止医保协议或中止医保协议期间未按要求整改或整改不到位的；

(二) 发生重大药品质量安全事件的；

(三) 以弄虚作假等不正当手段申请取得定点的；

(四) 以伪造、变造医保药品“进、销、存”票据和账目、伪造处方或参保人员费用清单等方式，骗取医疗保障基金的；

(五) 将非医保药品或其他商品串换成医保药品，倒卖医保药品或套取医疗保障基金的；

(六) 为非定点零售药店、中止医保协议期间的定点零售药店或其他机构进行医保费用结算的；

(七) 将医保结算设备转借或赠与他人，改变使用场地的；

(八) 拒绝、阻挠或不配合经办机构开展智能审核、绩效考核等，情节恶劣的；

(九) 被发现重大信息发生变更但未办理变更的；

(十) 医疗保障行政部门或有关执法机构在行政执法中，发现定点零售药店存在重大违法违规行为且可能造成医疗保障基金重大损失的；

(十一) 被吊销、注销药品经营许可证或营业执照的；

(十二) 未依法履行医疗保障行政部门作出的行政处罚决定的；

(十三) 法定代表人、企业负责人或实际控制人不能履行医保协议约定，或有违法失信行为的；

(十四) 因定点零售药店连锁经营企业总部法定代表人、企业负责人或实际控制人

违法违规导致连锁零售药店其中一家分支零售药店被解除医保协议的，相同法定代表人、企业负责人或实际控制人的其他分支零售药店同时解除医保协议；

(十五) 定点零售药店主动提出解除医保协议且经经办机构同意的；

(十六) 根据医保协议约定应当解除协议的；

(十七) 法律法规和规章规定的其他应当解除的情形。

第四十一条 定点零售药店主动提出中止医保协议、解除医保协议或不再续签的，应提前 3 个月向经办机构提出申请。地市级及以上的统筹地区经办机构与定点零售药店中止或解除医保协议，该零售药店在其他统筹区的医保协议也同时中止或解除。

第四十二条 定点零售药店与统筹地区经办机构就医保协议签订、履行、变更和解除发生争议的，可以自行协商解决或者请求同级医疗保障行政部门协调处理，也可提起行政复议或行政诉讼。

第六章 定点零售药店的监督

第四十三条 医疗保障行政部门对定点申请、申请受理、专业评估、协议订立、协议履行和解除等进行监督，对经办机构的内部控制制度建设、医保费用的审核和拨付等进行指导和监督。

医疗保障行政部门依法依规通过实地检查、抽查、智能监控、大数据分析等方式对定点零售药店的医保协议履行情况、医疗保障基金使用情况、药品服务等进行监督。

第四十四条 医疗保障行政部门和经办机构应拓宽监督途径、创新监督方式，通过满意度调查、第三方评价、聘请社会监督

员等方式对定点零售药店进行社会监督，畅通举报投诉渠道，及时发现问题并进行处理。

第四十五条 医疗保障行政部门发现定点零售药店存在违约情形的，应当及时责令经办机构按照医保协议处理。定点零售药店违反法律法规规定的，依法依规处理。

第四十六条 经办机构发现违约行为，应当及时按照医保协议处理。

经办机构作出中止或解除医保协议处理时，要及时报告同级医疗保障行政部门。

医疗保障行政部门发现定点零售药店存在违约情形的，应当及时责令经办机构按照医保协议处理，经办机构应当及时按照协议处理。

医疗保障行政部门依法查处违法违规行为时，认为经办机构移交相关违法线索事实不清的，可组织补充调查或要求经办机构补充材料。

第七章 附 则

第四十七条 职工基本医疗保险、城乡居民基本医疗保险、生育保险、医疗救助、居民大病保险等医疗保障定点管理工作按照本办法执行。

第四十八条 本办法中的经办机构是具有法定授权，实施医疗保障管理服务的职能机构，是医疗保障经办的主体。

零售药店是符合《中华人民共和国药品管理法》规定，领取药品经营许可证的药品零售企业。

定点零售药店是指自愿与统筹地区经办机构签订医保协议，为参保人员提供药品服务的实体零售药店。

医保协议是指由经办机构与零售药店经协商谈判而签订的，用于规范双方权利、义务及责任等内容的协议。

第四十九条 国务院医疗保障行政部门制作并定期修订医保协议范本，国家医疗保障经办机构制定经办规程并指导各地加强和完善协议管理。地市级及以上的医疗保障行政部门及经办机构在此基础上，可根据实际情况分别细化制定本地区的协议范本及经办规程。协议内容应根据法律、法规、规章和医疗保障政策调整变化相一致，医疗保障行政部门予以调整医保协议内容时，应征求相关定点零售药店意见。

第五十条 本办法由国务院医疗保障行政部门负责解释，自2021年2月1日起施行。



药物信息

国家药监局关于注销酚酞片和酚酞含片药品注册证书的公告

根据《中华人民共和国药品管理法》第八十三条规定，国家药品监督管理局组织对酚酞片和酚酞含片进行了上市后评价，评价认为酚酞片和酚酞含片存在严重不良反应，在我国使用风险大于获益，决定自即日起停止酚酞片和酚酞含片在我国的生产、销售和使用，注销药品注册证书（药品批准文号）。已上市销售的酚酞片和酚酞含片由生产企业

负责召回，召回产品由企业所在地药品监督管理部门监督销毁。

特此公告。

附件：[酚酞片和酚酞含片生产企业名单](#)（见文后）

国家药监局
2021年1月8日

2021年兴奋剂目录公告

按照联合国教科文组织《反对在体育运动中使用兴奋剂国际公约》和国务院《反兴奋剂条例》的有关规定，现将2021年兴奋剂目录公布如下。

有关部门应按照国家《反兴奋剂条例》的规定，做好2021年兴奋剂目录中所列物质的生产、销售、进出口以及反对使用兴奋剂的监督管理工作。蛋白同化制剂和肽类激素的进出口管理按照《蛋白同化制剂和肽类激素的进出口管理办法》（国家食品药品监督管理总局 海关总署 国家体育总局令第九号）的有关规定执行。

本目录与往年目录不同之处，以本目录为准。

本公告自2021年1月1日起执行。

附件：[2021兴奋剂目录](#)（见文后）

国家体育总局
中华人民共和国商务部
中华人民共和国国家卫生健康委员会
中华人民共和国海关总署
国家药品监督管理局
2020年12月31日

国家药监局附条件批准布罗索尤单抗注射液上市

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准了 Kyowa Kirin Inc. 公司的布罗索尤单抗注射液上市。该药品用于成人和 1 岁儿童患者 X 连锁低磷血症（XLH）的治疗，被列入“第二批临床急需境外新药名单”。

布罗索尤单抗是以成纤维细胞生长因子 23 (FGF23) 抗原为靶点的一种重组全人源 IgG1 单克隆抗体，可结合并抑制 FGF23 活性从而使血清磷水平增加。该品种的上市为患者提供了新的治疗选择。

国家药监局关于修订柳氮磺吡啶制剂说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对柳氮磺吡啶制剂说明书进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有柳氮磺吡啶制剂生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照柳氮磺吡啶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 4 月 12 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。

柳氮磺吡啶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、药师应当仔细阅读柳氮磺吡啶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

2021 年 1 月 8 日

相关链接：[柳氮磺吡啶口服制剂说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应包含但不限于以下不良反应/事件

监测数据显示本品可见以下不良反应/事件：

1. 免疫系统损害：药物超敏综合征（DIHS）/伴嗜酸性粒细胞增多和系统症状的药疹（DRESS）；

2. 心血管系统损害：嗜酸性粒细胞性心肌炎、心悸；

3. 呼吸系统损害：嗜酸性粒细胞性肺炎、呼吸困难；

4. 血液系统损害：粒细胞缺乏、巨幼细胞贫血、血小板减少；

5. 骨骼肌肉损害：横纹肌溶解、关节痛、肌痛；

6. 全身性损害：高热、乏力、局部/全身性水肿；

7. 神经系统损害：无菌性脑膜炎、头晕；

8. 泌尿系统损害：肾病综合征、结晶尿；

9. 精神系统损害：精神障碍、嗜睡、幻觉；

10. 听觉、前庭和特殊感觉功能损害：耳鸣；

11. 视觉损害：视觉异常。

二、【注意事项】须包含但不限于以下事项：

1. 建议在使用柳氮磺吡啶前以及开始治疗后对血细胞计数、肝肾功能等进行评估和监测。

2. 在柳氮磺吡啶治疗期间如出现喉咙痛、发烧、全身不适、面色苍白、紫癜、黄疸或意外的非特异性疾病时应立即就医，这可能表示骨髓抑制、溶血或肝毒性的发生。

3. 目前已观察到暴露于柳氮磺吡啶或其代谢物美沙拉嗪的患者中，尿液异丙肾上腺素的液相色谱测量受到干扰，出现假阳性的检测结果。柳氮磺吡啶及其代谢产物会干扰紫外线的吸收，尤其在 340nm 处；也会干扰在 340nm 波长附近采用烟酰胺腺嘌呤二核苷酸（NADH）/烟酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸

（NADP）测量紫外吸收的实验室测定结果，常见的例子有尿素氮、氨气、乳酸盐脱氢酶（LDH）、羟丁酸脱氢酶（ α -HBDH）、葡萄糖的测定。在采用柳氮磺吡啶高剂量治疗的患者中，甚至丙氨酸转氨酶（ALT）、天门冬氨酸转氨酶（AST）、肌酸激酶（CK-MB）、谷氨酸脱氢酶（GLDH）或者甲状腺素的测量都可能受到干扰，因此应对上述检测使用的检测方法与测试实验室进行协商。对于使用柳氮磺吡啶治疗的患者，需结合临床表现谨慎解释上述实验室测定结果。

三、【禁忌】项增加：

有水杨酸盐过敏史的患者禁用。

柳氮磺吡啶栓剂说明书修订要求

一、【不良反应】项建议修改为

监测数据显示本品可见以下不良反应/事件：

1. 用药部位损害：肛门下坠感、排便感、肛门不适、局部肿胀等；

2. 皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、皮肤发红、水疱、局部红肿等；

3. 胃肠系统损害：腹痛、腹泻、恶心、呕吐、腹胀、大便异常等；

4. 全身性损害：发热、高热、畏寒、寒战、疼痛、局部/全身性水肿等；

5. 呼吸系统损害：胸闷、呼吸困难、气促；

6. 神经系统损害：头晕；

7. 肝胆系统损害：肝功能异常；

8. 血液系统损害：白细胞减少；

9. 心血管系统损害：心悸。

由于栓剂可以少量吸收入血，口服剂型引起的严重不良反应/事件也可能出现在使用栓剂的患者身上，包括：

1. 皮肤及其附件损害：重症多形性红斑（Stevens-Johnson Syndrome）、中毒性表皮坏死松解症、剥脱性皮炎等；

2. 免疫系统损害：药物超敏综合征（DIHS）/伴嗜酸性粒细胞增多和系统症状的药疹（DRESS）；

3. 血液系统损害：粒细胞减少/缺乏、红细胞减少、血小板减少、巨幼细胞贫血、骨髓抑制、再生障碍性贫血、全血细胞减少等；

4. 肝胆系统损害：黄疸、肝炎、肝衰竭等；

5. 泌尿系统损害：结晶尿、血尿、肾功能异常等；

6. 心血管系统损害：嗜酸性粒细胞性心肌炎；

7. 呼吸系统损害：嗜酸性粒细胞性肺炎；

8. 胃肠系统损害：急性胰腺炎；

9. 骨骼肌肉损害：横纹肌溶解；

10. 生殖系统损害：男性精子减少或不育症。

二、【注意事项】增加

1. 建议在使用柳氮磺吡啶前以及开始治疗后对血细胞计数、肝肾功能等进行评估和监测。

2. 在柳氮磺吡啶治疗期间如出现喉咙痛、发烧、全身不适、面色苍白、紫癜、黄

疸或意外的非特异性疾病时应立即就医，这可能表示骨髓抑制、溶血或肝毒性的发生。

3. 目前已观察到暴露于柳氮磺吡啶或其代谢物美沙拉嗪的患者中，尿液异丙肾上腺素的液相色谱测量受到干扰，出现假阳性的检测结果。柳氮磺吡啶及其代谢产物会干扰紫外线的吸收，尤其在 340nm 处；也会干扰在 340nm 波长附近采用烟酰胺腺嘌呤二核苷酸（NADH）/烟酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸（NADP）测量紫外吸收的实验室测定结果，常见的例子有尿素氮、氨气、乳酸盐脱氢酶（LDH）、羟丁酸脱氢酶（ α -HBDH）、葡萄糖的测定。在采用柳氮磺吡啶高剂量治疗的患者中，甚至丙氨酸转氨酶（ALT）、天门冬氨酸转氨酶（AST）、肌酸激酶（CK-MB）、谷氨酸脱氢酶（GLDH）或者甲状腺素的测量都可能受到干扰，因此应对上述检测使用的检测方法与测试实验室进行协商。对于使用柳氮磺吡啶治疗的患者，需结合临床表现谨慎解释上述实验室测定结果。

4. 文献资料显示，柳氮磺吡啶栓剂可吸收进入血液，因此柳氮磺吡啶栓剂可能会发生口服制剂中观察到的不良反应。

三、【禁忌】项增加

有水杨酸盐过敏史的患者禁用。

四、【药物过量】项部分说明书存在错误

“血清药物浓度超过 50mg/ml”应修改为“血清浓度超过 50 μ g/ml”。

国家药监局关于修订关节止痛膏说明书的公告

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关节止痛膏说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、所有上述药品的上市许可持有人均依据《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4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。

国家药监局
2021年1月5日

相关链接：[关节止痛膏处方药说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应当增加：

上市后不良反应监测数据显示本品可见以下不良反应：皮疹、瘙痒、潮红、过敏或过敏样反应、用药部位发热、疼痛、红肿、水疱等。

二、【禁忌】项应当增加：

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。
2. 皮肤破损处禁用。
3. 孕妇禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

1. 本品含有刺激性药物，忌贴于创伤处，有皮肤病者慎用，皮肤过敏者停用。
2. 本品含盐酸苯海拉明，哺乳期妇女慎用。
3. 过敏体质者慎用。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。

[关节止痛膏非处方药说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应当增加：

上市后不良反应监测数据显示本品可见以下不良反应：皮疹、瘙痒、潮红、过敏或过敏样反应、用药部位发热、疼痛、红肿、水疱等。

二、【禁忌】项应当增加：

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。
2. 皮肤破损处禁用。
3. 孕妇禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

1. 本品为外用药
2. 本品含有刺激性药物，有皮肤病者慎用，皮肤过敏者停用。
3. 本品含盐酸苯海拉明，哺乳期妇女慎用。

4. 青光眼、前列腺肥大患者应在医师指导下停用。
5. 儿童、老年患者应在医师指导下使用。
6. 本品不宜长期或大面积使用，用药后皮肤过敏如出现瘙痒、皮疹等现象时，应停止使用，症状严重者应去医院就诊。

7. 过敏体质者慎用。
8. 本品性状发生改变时禁止使用。
9. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
10. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

国家药监局关于修订大活络制剂说明书的公告

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大活络制剂（包括丸剂（大蜜丸、小蜜丸）和胶囊剂）说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、所有上述药品的上市许可持有人均依据《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4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。

国家药监局

2020年1月5日

相关链接：[大活络制剂说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应当增加：

上市后不良反应监测数据显示大活络制剂可见以下不良反应：

消化系统：恶心、呕吐、胃不适、腹胀、腹痛、腹泻、便秘、口干等，有肝功能异常个案报告。

皮肤：皮疹、瘙痒等。

神经系统：头晕、头痛等，有局部麻木个案报告。

心血管系统：心悸等，有心律失常个案报告。

其他：胸闷、乏力、过敏或过敏样反应等，有少尿个案报告。

二、【禁忌】项应当增加：

1. 孕妇禁用。

2. 对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

1. 本品不宜长期服用。

2. 用药后如果出现心悸，心慌，胸闷，口、舌、四肢等局部麻木症状，请咨询医生。

国家药监局关于金振颗粒、妇科白凤胶囊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，金振颗粒、妇科白凤胶囊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2021年4月6日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定将修订的药品说明书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
2021年1月7日

相关链接：[品种名单](#)

品种名单

序号	品名	规格（组成）	分类
1	金振颗粒	每袋装1克	甲类
2	妇科白凤胶囊	每粒装0.3克	甲类

非处方药说明书范本

1. 金振颗粒

金振颗粒说明书

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：金振颗粒

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治]清热解毒，祛痰止咳。用于小儿急性支气管炎符合痰热咳嗽者，表现为发热、咳嗽、咳吐黄痰、咳吐不爽、舌质红、苔黄腻等。

[规格]每袋装1克

[用法用量]温水冲服。6个月~1岁，一次1克，一日3次；2岁~3岁，一次2克，一日2次；4岁~7岁，一次2克，一日3次；8岁~14岁，一次3克，一日3次。疗程5~7天。

[不良反应]监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹痛、便溏、腹泻、皮疹、瘙痒等。

[禁忌]

- 寒性咳嗽或体虚久咳者忌服。
- 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

- 脾胃虚弱，大便稀溏者慎用。
- 风寒闭肺、内伤久咳者不适用。
- 发热体温超过38.5℃或持续不退者，应去医院就诊。

4. 服药后症状无缓解或加重者，应去医院就诊。

- 婴幼儿应在医师指导下使用。
- 糖尿病患者应在医师指导下使用。
- 忌辛辣、生冷、油腻食物。

8. 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。

9. 过敏体质者慎用。

10. 本品性状发生改变时禁止使用。

11. 儿童必须在成人监护下使用。

12. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

13. 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. 妇科白凤胶囊

妇科白凤胶囊说明书

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: 妇科白凤胶囊

汉语拼音:

[成份]

[性状]

[功能主治] 补气养血。用于妇女体弱血虚，月经不调，经期腹痛。

[规格] 每粒装 0.3 克

[用法用量] 口服。一次 5 粒，一日 3 次。

[不良反应] 监测数据显示，本品有皮疹、腹泻等个例报告。

[禁忌]

1. 孕妇禁用。
2. 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 忌食寒凉、生冷食物。

2. 感冒时不宜服用本药。

3. 月经过多、继发性痛经、绝经后出血者不宜服用本药。

4. 平素月经正常，突然出现月经量少，或月经错后或闭经，或阴道不规则出血应去医院就诊。

5. 产后血崩、产后恶露不绝者不宜服用本药。

6. 哺乳期妇女应在医师指导下服用。

7. 血液病、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。

8. 按照用法用量服用，长期服用应向医师咨询。

9. 服药二周症状无改善，应去医院就诊。

10. 过敏体质者慎用。

11. 本品性状发生改变时禁止使用。

12. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

13. 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

附件

酚酞片和酚酞含片生产企业名单

序号	药品通用名称	批准文号	生产企业
1	酚酞片	国药准字 H12020121	天津力生制药股份有限公司
2	酚酞片	国药准字 H12020162	天津力生制药股份有限公司
3	酚酞片	国药准字 H62020252	甘肃成纪生物药业有限公司
4	酚酞片	国药准字 H61020911	四川省通园制药集团有限公司
5	酚酞片	国药准字 H61020910	四川省通园制药集团有限公司
6	酚酞片	国药准字 H15020793	内蒙古兰太药业有限责任公司
7	酚酞片	国药准字 H23020301	哈药集团三精制药四厂有限公司
8	酚酞片	国药准字 H23020300	哈药集团三精制药四厂有限公司
9	酚酞片	国药准字 H42021710	远大医药（中国）有限公司
10	酚酞片	国药准字 H14023731	山西同达药业有限公司
11	酚酞片	国药准字 H11022318	北京大洋药业股份有限公司
12	酚酞片	国药准字 H14021021	山西汾河制药有限公司
13	酚酞片	国药准字 H14021684	山西天致药业有限公司
14	酚酞片	国药准字 H14020308	朗致集团万荣药业有限公司
15	酚酞片	国药准字 H14022583	山西太行药业股份有限公司
16	酚酞片	国药准字 H20073580	山西汾河制药有限公司
17	酚酞片	国药准字 H14022033	山西省太原晋阳制药厂
18	酚酞片	国药准字 H14020709	大同市利群药业有限责任公司
19	酚酞片	国药准字 H14021142	山西旺龙药业集团有限公司
20	酚酞片	国药准字 H14021858	大同市卫华药业有限责任公司
21	酚酞片	国药准字 H22025420	钓鱼台医药集团吉林天强制药股份有限公司
22	酚酞片	国药准字 H22020704	吉林亚泰永安堂药业有限公司
23	酚酞片	国药准字 H22020705	吉林亚泰永安堂药业有限公司

序号	药品通用名称	批准文号	生产企业
24	酚酞片	国药准字 H22020632	吉林玉仁制药股份有限公司
25	酚酞片	国药准字 H22025498	辽源誉隆亚东药业有限责任公司
26	酚酞片	国药准字 H22020631	吉林玉仁制药股份有限公司
27	酚酞片	国药准字 H41020106	河南金华隆制药有限公司
28	酚酞片	国药准字 H37020783	仁和堂药业有限公司
29	酚酞片	国药准字 H13022948	河北常山生化药业股份有限公司
30	酚酞片	国药准字 H13021935	河北东风药业有限公司
31	酚酞片	国药准字 H13020978	石药集团欧意药业有限公司
32	酚酞片	国药准字 H15020269	元和药业股份有限公司
33	酚酞片	国药准字 H15020270	元和药业股份有限公司
34	酚酞片	国药准字 H13021696	邯郸溢荣制药有限公司
35	酚酞片	国药准字 H43020223	湖南汉森制药股份有限公司
36	酚酞片	国药准字 H43021478	湖南汉森制药股份有限公司
37	酚酞片	国药准字 H15020548	内蒙古黄河制药厂
38	酚酞片	国药准字 H13020560	河北长天药业有限公司
39	酚酞片	国药准字 H22020274	吉林显锋科技制药有限公司
40	酚酞片	国药准字 H22020273	吉林显锋科技制药有限公司
41	酚酞片	国药准字 H22025397	吉林省银诺克药业有限公司
42	酚酞片	国药准字 H52020455	贵州圣济堂制药有限公司
43	酚酞片	国药准字 H44022404	广东罗浮山国药股份有限公司
44	酚酞片	国药准字 H31021008	上海信谊九福药业有限公司
45	酚酞片	国药准字 H44020330	特一药业集团股份有限公司
46	酚酞片	国药准字 H20083852	山西利丰华瑞制药有限责任公司
47	酚酞片	国药准字 H14020179	山西利丰华瑞制药有限责任公司
48	酚酞片	国药准字 H13020676	北京中新药业股份有限公司
49	酚酞片	国药准字 H20083778	山西亨瑞达制药有限公司
50	酚酞片	国药准字 H61020417	陕西孙思邈高新制药有限公司

序号	药品通用名称	批准文号	生产企业
51	酚酞片	国药准字 H61020416	陕西孙思邈高新制药有限公司
52	酚酞片	国药准字 H20083152	山西新星制药有限公司
53	酚酞片	国药准字 H14020336	山西新星制药有限公司
54	酚酞片	国药准字 H14022273	山西新宝源制药有限公司
55	酚酞片	国药准字 H22023297	吉林金恒制药股份有限公司
56	酚酞片	国药准字 H14021916	上海亨元（川汇）诺克药业有限公司
57	酚酞片	国药准字 H65020333	国药集团新疆制药有限公司
58	酚酞片	国药准字 H13020911	河北金砖药业有限公司
59	酚酞片	国药准字 H22025118	长春大政药业科技有限公司
60	酚酞片	国药准字 H22023951	长春大政药业科技有限公司
61	酚酞片	国药准字 H15020959	内蒙古宇航人药业有限责任公司
62	酚酞片	国药准字 H14022492	临汾宝珠制药有限公司
63	酚酞片	国药准字 H20073131	临汾宝珠制药有限公司
64	酚酞片	国药准字 H14020068	山西亨瑞达制药有限公司
65	酚酞片	国药准字 H14020528	临汾奇林药业有限公司
66	酚酞片	国药准字 H14020046	山西澳迩药业有限公司
67	酚酞片	国药准字 H41020467	河南双鹤华利药业有限公司
68	酚酞片	国药准字 H20045635	陕西汉王药业有限公司
69	酚酞片	国药准字 H45020353	桂林南药股份有限公司
70	酚酞片	国药准字 H32020634	江苏黄河药业股份有限公司
71	酚酞片	国药准字 H32020635	江苏黄河药业股份有限公司
72	酚酞含片	国药准字 H12021201	天津力生制药股份有限公司
73	酚酞含片	国药准字 H31022708	上海黄海制药有限责任公司
74	酚酞含片	国药准字 H33022181	浙江东日药业有限公司
75	酚酞含片	国药准字 H62021168	甘肃泰康制药有限责任公司
76	酚酞含片	国药准字 H31022689	上海信谊九福药业有限公司
77	酚酞含片	国药准字 H35021566	福州海王福药制药有限公司

序号	药品通用名称	批准文号	生产企业
78	酚酞含片	国药准字 H44024959	特一药业集团股份有限公司
79	酚酞含片	国药准字 H32026482	江苏黄河药业股份有限公司
80	酚酞含片	国药准字 H32026471	正大天晴药业集团股份有限公司
81	酚酞含片	国药准字 H21023480	沈阳东新药业有限公司

2021 年兴奋剂目录
第一部分：兴奋剂品种

一、蛋白同化制剂品种

序号	英文名	通用名（别名）	海关参考商品编号
1	1-androstenediol (5 α -androst-1-ene-3 β ,17 β -diol)	1-雄烯二醇	2937290011 3004320011
2	1-androstenedione (5 α -androst-1-ene-3,17-dione)	1-雄烯二酮	2937290011 3004320011
3	1-Androsterone(3 α -hydroxy-5 α -androst-1-ene-17-one)	1-雄酮 (3 α -羟基-5 α -雄甾-1-烯-17-酮)	2914400090 3004909099
4	1-Epiandrosterone (3 β -hydroxy-5 α -androst-1-ene-17-one)	1-表雄酮 (3 β -羟基-5 α -雄甾-1-烯-17-酮)	2914400030 3004909083
5	1-testosterone(17 β -hydroxy-5 α -androst-1-en-3-one)	1-睾酮	2937290024 3004320053
6	2-Androstenol (5 α -androst-2-en-17-ol)	2-雄烯醇 (5 α -雄甾-2-烯-17-醇)	2906199014 3004909094
7	2-Androstenone (5 α -androst-2-en-17-one)	2-雄酮 (5 α -雄烷-2-烯-17-酮)	2914299010 3004909092
8	3-Androstenol (5 α -androst-3-en-17-ol)	3-雄烯醇 (5 α -雄甾-3-烯-17-醇)	2906199015 3004909095
9	3-Androstenone (5 α -androst-3-en-17-one)	3-雄烯酮 (5 α -雄甾-3-烯-17-酮)	2914299011 3004909096
10	4-androstenediol (androst-4-ene-3 β ,17 β -diol)	4-雄烯二醇	2937290012 3004320015
11	4-hydroxytestosterone(4,17 β -dihydroxyandrost-4-en-3-one)	4-羟基睾酮	2937290016 3004320033
12	5-androstenedione (androst-5-ene-3,17-dione)	5-雄烯二酮	2937290012 3004320016
13	5 α -androstane-3 α ,17 α -diol	5 α -雄烷-3 α ,17 α -二醇 (阿法雄烷二醇)	2906199011 3004909074
14	5 α -androstane-3 α ,17 β -diol	5 α -雄烷-3 α ,17 β -二醇 (雄烷二醇 (3 α ,17 β))	2937290012 3004320017
15	5 α -androstane-3 β ,17 α -diol	5 α -雄烷-3 β ,17 α -二醇 (雄烷二醇 (3 β ,17 α))	2937290012 3004320018
16	5 α -androstane-3 β ,17 β -diol	5 α -雄烷-3 β ,17 β -二醇 (倍他雄烷二醇)	2906199011 3004909075
17	5 β -androstane-3 α ,17 β -diol	5 β -雄烷-3 α ,17 β -二醇 (5 β -雄烷二醇 (3 α ,17 β))	2937290012 3004320017
18	7-keto-DHEA	7-羰基-普拉睾酮	2937290027 3004320076

19	7 α -hydroxy-DHEA	7 α -羟基-普拉睾酮	2937290025 3004320074
20	7 β -hydroxy-DHEA	7 β -羟基-普拉睾酮	2937290026 3004320075
21	19-norandrostenediol (estr-4-ene-3,17-diol)	19-去甲雄烯二醇	2937290099 3004390099
22	19-norandrostenedione (estr-4-ene-3,17-dione)	19-去甲雄烯二酮	2937290021 3004320044
23	19-norandrosterone	去甲雄酮	2937290018 3004320045
24	19-noretiocholanolone	19-去甲本胆烷醇酮	2937290022 3004320046
25	androst-4-ene-3 α ,17 α -diol	雄甾-4-烯-3 α ,17 α -二醇 (4-雄烯二醇 (3 α ,17 α))	2906199012 3004909074
26	androst-4-ene-3 α ,17 β -diol	雄甾-4-烯-3 α ,17 β -二醇 (4-雄烯二醇 (3 α ,17 β))	2906199012 3004909071
27	androst-4-ene-3 β ,17 α -diol	雄甾-4-烯-3 β ,17 α -二醇 (4-雄烯二醇 (3 β ,17 α))	2937290011 3004320013
28	androst-5-ene-3 α ,17 α -diol	雄甾-5-烯-3 α ,17 α -二醇 (5-雄烯二醇 (3 α ,17 α))	2906199013 3004909072
29	androst-5-ene-3 α ,17 β -diol	雄甾-5-烯-3 α ,17 β -二醇 (5-雄烯二醇 (3 α ,17 β))	2906199013 3004909073
30	androst-5-ene-3 β ,17 α -diol	雄甾-5-烯-3 β ,17 α -二醇 (5-雄烯二醇 (3 β ,17 α))	2937290011 3004320014
31	Androstanolone (5 α -dihydrotestosterone,17 β -hydroxy-5 α -androstan-3-one)	雄诺龙 (双氢睾酮)	2937290015 3004320029
32	Androstenediol (androst-5-ene-3 β ,17 β -diol)	5-雄烯二醇 (3 β ,17 β) (雄甾-5-烯-3 β ,17 β -二醇)	2937290031 3004320071
33	androstenedione (androst-4-ene-3,17-dione)	4-雄烯二酮 (雄甾-4-烯-3,17-二酮)	2937290032 3004320072
34	androsterone	雄酮	2937290034 3004390028
35	bolasterone	勃拉睾酮	2937290012 3004320019
36	boldenone	勃地酮	2937290013 3004320021
37	Boldione (androsta-1,4-diene-3,17-dione)	1,4-雄烯二酮 (雄甾-1,4-二烯-3,17-二酮)	2937290035 3004320078
38	calusterone	卡芦睾酮	2937290013 3004320023
39	clenbuterol	克仑特罗	2922199020 3004390011

40	clostebol	氯司替勃	2937290013 3004320024
41	danazol ([1,2]oxazolo[4',5':2,3]pregna-4-en-20-yn-17 α -ol)	达那唑	2937290014 3004320023
42	Dehydrochlormethyltestosterone (4-chloro-17 β -hydroxy-17 α -methyl androsta-1,4-dien-3-one)	去氢氯甲睾酮 (脱氢氯甲睾酮)	2937290014 3004320025
43	desoxymethyltestosterone(17 α -methyl-5 α -androst-2-en-17 β -ol and 17 α -methyl-5 α -androst-3-en-17 β -ol)	去氧甲睾酮	2937290014 3004320029
44	drostanolone	屈他雄酮	2937290015 3004320028
45	Epiandrosterone (3 β -hydroxy-5 α -androstan-17-one)	表雄酮 (3 β -羟基-5 α -雄烷-17-酮)	2914400020 3004909077
46	epi-dihydrotestosterone (17 β -hydroxy-5 β -androstan-3-one)	表双氢睾酮	2937290015 3004320031
47	epitestosterone	表睾酮	2914400020 3004909079
48	Ethylestrenol (19-norpregna-4-en-17 α -ol)	乙雌烯醇	2937290015 3004320015
49	etiocholanolone	胆烷醇酮	2937290028 3004320077
50	fluoxymesterone	氟甲睾酮	2937290015 3004320031
51	formebolone	甲酰勃龙	2937290015 3004320012
52	furazabol(17 α -methyl [1,2,5]oxadiazolo[3',4':2,3]-5 α -androstan-17 β -ol)	夫拉扎勃	2937290016 3004320032
53	gestrinone	孕三烯酮	2937239010 3004320033
54	LGD-4033 (ligandrol)**	2-(三氟甲基)-4-[(2R)-2-[(1R)-2,2,2-三氟-1-羟基乙基]-1-吡咯烷基]苯甲腈	2933990099 3004909099
55	mestanolone	美雄诺龙	2937290017 3004320041
56	mesterolone	美睾酮	2937290017 3004320035
57	Metandienone(17 β -hydroxy-17 α -methyl androsta-1,4-dien-3-one)	美雄酮	2937290017 3004320035
58	metenolone	美替诺龙	2937290019 3004320041

59	methandriol	美雄醇	2937290019 3004320042
60	methasterone(17 β -hydroxy-2 α ,17 α -dimethyl-5 α -androstan-3-one)	甲基屈他雄酮	2937290017 3004320036
61	methyl-1-testosterone(17 β -hydroxy-17 α -methyl-5 α -androst-1-en-3-one)	甲基-1-睾酮	2937290018 3004320038
62	methylclostebol	甲基氯司替勃	2937290013 3004320026
63	methyldienolone(17 β -hydroxy-17 α -methylene-4,9-dien-3-one)	甲二烯诺龙	2937290018 3004320037
64	methylnortestosterone(17 β -hydroxy-17 α -methylestr-4-en-3-one)	甲诺睾酮	2937290018 3004320038
65	methyltestosterone	甲睾酮	2937290018 3004320042
66	metribolone(methyltrienolone,17 β -hydroxy-17 α -methylestra-4,9,11-trien-3-one)	美曲勃龙	2937290019 3004320039
67	mibolerone	米勃酮	2937290021 3004320042
68	Nandrolone (19-nortestosterone)	诺龙	2937290021 3004320043
69	norboletone	诺勃酮	2937290021 3004320043
70	Norclostebol (4-chloro-17 β -ol-estr-4-en-3-one)	诺司替勃	2937290021 3004320043
71	norethandrolone	诺乙雄龙	2937290021 3004320045
72	oxabolone	羟勃龙	2937290022 3004320047
73	oxandrolone	氧雄龙	2937290022 3004320047
74	oxymesterone	羟甲睾酮	2937290023 3004320048
75	oxymetholone	羟甲烯龙	2937290023 3004320048
76	prasterone(dehydroepiandrosterone, DHEA,3 β -hydroxyandrost-5-en-17-one)	普拉睾酮	2937290014 3004320028
77	prostanozol(17 β -[(tetrahydropyran-2-yl)oxy]-1' <i>H</i> -pyrazolo[3,4:2,3]-5 α -androstan-3-one)	前列他唑*	2937290023 3004320049
78	quinbolone	奎勃龙	2937290024 3004320051

79	RAD140	3-甲基-4-[[<i>(1R,2S)</i> -1-[5-(4-氰基苯基)-1,3,4-噁二唑-2-基]-2-羟基丙基]氨基]-2-氯苯甲腈	2933990099 3004909099
80	stanozolol	司坦唑醇	2937290024 3004320052
81	stenbolone	司腾勃龙	2937290024 3004320052
82	testosterone	睾酮	2937290024 3004320053
83	tetrahydrogestrinone(17-hydroxy-18a-homo-19-nor-17 α -pregna-4,9,11-trien-3-one)	四氢孕三烯酮	2937239010 3004320054
84	tibolone	替勃龙	2937239010 3004320051
85	trenbolone (17 β -hydroxyestr-4,9,11-trien-3-one)	群勃龙	2937290024 3004320051
86	zeranol	泽仑诺	2937239010 3004320054
87	zilpaterol	齐帕特罗	2933990040 3004909078

二、肽类激素品种

序号	英文名	通用名（别名）	海关参考商品编号
88	alexamorelin	艾瑞莫瑞林	2937190015 3004390026
89	AOD-9604	AOD9604	2937110090 3004390099
90	asialo EPO	唾液酸促红素	3002120011
91	buserelin	布舍瑞林	2937190015 3004390026
92	carbamylated EPO(CEPO)	羧甲酰促红素	3002120011
93	Chorionic Gonadotrophin (CG) and Luteinizing Hormone (LH)	绒促性素及促黄体生成素	2937190013 3004390025
94	CJC-1293	CJC-1293	2937190099 3004390099
95	CJC-1295	CJC-1295	2937190013 3004390025
96	CNTO 530	EPO-Fc (IgG4) 融合蛋白*	3002120022
97	Cortimorelin	可的瑞林	2937190015 3004390026

98	Corticotrophins	促皮质素类	2937190015 3004390026
99	darbepoetins (dEPO)	达促红素	3002120011
100	deslorelin	地洛瑞林	2937190099 3004390099
101	EPO based constructs	基于促红素类分子结构的构建物	3002120099
102	EPO-Fc	EPO-Fc 融合蛋白*	3002120022
103	EPO-mimetic agents and their constructs	促红素模拟物及其构建物	3002120099
104	Erythropoietin receptor agonists	促红素受体激动剂类	3002120099
105	Erythropoietins (EPO)	促红素 (EPO) 类	3002120011
106	examorelin (hexarelin)	艾莫瑞林 (海沙瑞林)	2937190015 3004390026
107	Fibroblast Growth Factors (FGFs)	成纤维细胞生长因子类 (FGFs)	3002120014
108	Follistatin	卵泡抑素	2937190093 3004390092
109	GATA inhibitors	GATA 抑制剂类	2937190099 3004390099
110	GH-Releasing Peptides (GHRPs)	生长激素释放肽类 (GHRPs)	2937190013 3004390025
111	GHRP-1	生长激素释放肽-1	2937190099 3004390099
112	GHRP-2 (pramorelin)	GHRP-2 (普拉莫瑞林 (生长激素释放肽-2))	2937190013 3004390025
113	GHRP-3	生长激素释放肽-3	2937190099 3004390099
114	GHRP-4	生长激素释放肽-4	2937190099 3004390099
115	GHRP-5	生长激素释放肽-5	2937190099 3004390099
116	GHRP-6	生长激素释放肽-6	2937190099 3004390099
117	gonadorelin	戈那瑞林	2937190015 3004390026
118	goserelin	戈舍瑞林	2937190099 3004390099
119	Growth factor modulators	生长因子调节剂类	3002120099
120	Growth factors	生长因子类	3002120099
121	Growth Hormone (GH)	生长激素 (GH)	2937110010 3004390099

122	Growth Hormone fragments	生长激素片段类	2937110090 3004390099
123	Growth Hormone releasing factors	生长激素释放因子类	2937110090 3004390099
124	Growth hormone-releasing hormone (GHRH) and its analogues	生长激素释放激素 (GHRH) 及其类似物	2937290099 3004390025
125	Growth Hormone Secretagogues (GHS)	生长激素促分泌剂类 (GHS)	2937190099 3004390025
126	Hepatocyte Growth Factor (HGF)	肝细胞生长因子 (HGF)	3002120015
127	hGH176-191	人生长激素 176-191	2937110090 3004390099
128	hypoxia-inducible factor (HIF) activating agents	缺氧诱导因子 (HIF) 激活剂类	3002120021
129	Innate repair receptor agonists	先天修复受体激动剂类	2937190099 3004390099
130	Insulin-like Growth Factor-1(IGF-1) and its analogues	胰岛素样生长因子 1 (IGF-1) 及其类似物	3002120012
131	Insulins	胰岛素类	2937121000 2937129000 3004311010 3004319010
132	ipamorelin	伊莫瑞林	2937190015 3004390026
133	K-11706	K-11706*	2937190099 3004390099
134	lenomorelin (ghrelin)	来诺瑞林 (葛瑞林 (脑肠肽))	2937190015 3004390026
135	lenomorelin (ghrelin) mimetics	来诺瑞林 (葛瑞林 (脑肠肽)) 模拟物类	2937190015 3004390026
136	leuprorelin	亮丙瑞林	2937190016 3004390027
137	Luspatercept	罗特西普	3002120019
138	Macimorelin	马昔瑞林	2937900011 3004390093
139	Mechano Growth Factors (MGFs)	机械生长因子类	3002120013
140	methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (CERA)	促促红素 β	3002120011
141	Myostatin propeptide	肌抑素前肽	2937190099 3004390099
142	nafarelin	那法瑞林	2937110090 3004390099
143	Peginesatide	培尼沙肽	3002120019

144	Peptide Hormones and their Releasing Factors	肽类激素及其释放因子类	2937190099 3004390099
145	Platelet-Derived Growth Factor (PDGF)	血小板衍生生长因子 (PDGF)	3002120016
146	sermorelin	舍莫瑞林	2937190015 3004390026
147	Sotatercept	索特西普	3002120099
148	tesamorelin	替莫瑞林	2937190015 3004390026
149	Thymosin-β4 and its derivatives (TB-500)	胸腺肽-β4 及其衍生物 (如 TB-500)	3002120099
150	Transforming Growth Factor-β (TGF-β) signalling inhibitors	转化生长因子-β (TGF-β) 信号传导抑制剂类	3002120018
151	triptorelin	曲普瑞林	2937110090 3004390099
152	Vascular-Endothelial Growth Factor (VEGF)	血管内皮生长因子 (VEGF)	3002120017

三、麻醉药品品种

序号	英文名	通用名
153	cannabis	大麻制品
154	cocaine	可卡因
155	dextromoramide	右吗拉胺
156	diamorphine (heroin)	二醋吗啡
157	fentanyl and its derivatives	芬太尼及其衍生物
158	hashish	大麻脂
159	hydromorphone	氢吗啡酮
160	marijuana	大麻
161	methadone	美沙酮
162	morphine	吗啡
163	nicomorphine	尼可吗啡
164	oxycodone	羟考酮
165	oxymorphone	羟吗啡酮
166	pethidine	哌替啶

四、刺激剂 (含精神药品) 品种

序号	英文名	通用名 (别名)
167	3-methylhexan-2-amine (1,2-dimethylpentylamine)	3-甲基己烷-2-胺 (1,2-二甲基戊胺)
168	4-methylhexan-2-amine(methylhexaneamine)	4-甲基己烷-2-胺 (甲基己胺)
169	4-Methylpentan-2-amine (1,3-Dimethylbutylamine)	4-甲基戊烷-2-胺 (1,3-二甲基正丁胺)
170	5-methylhexan-2-amine	5-甲基己烷-2-胺

	(1,4-dimethylpentylamine)	(1, 4-二甲基戊胺)
171	adrafinil	阿屈非尼
172	amfepramone	安非拉酮
173	amfetamine	苯丙胺
174	amfetaminil	安非他尼
175	amiphenazole	阿米苯唑
176	benfluorex	苯氟雷司
177	benzphetamine	苳非他明
178	benzylpiperazine	苳基哌嗪
179	bromantan	布罗曼坦
180	buprenorphine	丁丙诺啡
181	cathine	去甲伪麻黄碱
182	cathinone	卡西酮
183	clobenzorex	氯苳雷司
184	cropropamide	克罗丙胺
185	crotetamide	克罗乙胺
186	delta-9-tetrahydrocannabinol (THC)	Δ9-四氢大麻酚
187	dimetamfetamine (dimethylamphetamine)	二甲基苯丙胺
188	epinephrine(adrenaline)	肾上腺素
189	etamivan	香草二乙胺
190	etilamfetamine	乙非他明
191	etilefrine	依替福林
192	famprofazone	泛普法宗
193	fenbutrazate	芬布酯
194	fencamfamin	芬坎法明
195	fencamine	芬咖明
196	fenetylline	芬乙茶碱
197	fenfluramine	芬氟拉明
198	fenproporex	芬普雷司
199	fonturacetam (4-phenylpiracetam (carphedon))	芳妥西坦 (4-苯基吡拉西坦 (卡非多))
200	furfenorex	呋芬雷司
201	heptaminol	辛胺醇
202	HU-210 ((6aR,10aR)-9-(Hydroxymethyl)-6,6-dimethyl-3-(2-methyloctan-2-yl)-6a,7,10,10a-tetrahydrobenzo[c]chromen-1-ol))	1,1-二甲基庚基-11-羟基-四氢大麻酚
203	hydroxyamfetamine(parahydroxyamphetamine)	羟苯丙胺 (对-羟基苯丙胺)
204	isometheptene	异美汀
205	JWH-018(naphthalen-1-yl-(1-pentylindol-3-yl)methanone)	1-戊基-3-(1-萘甲酰基)吲哚

206	JWH-073(naphthalen-1-yl-(1-butylindol-3-yl)methanone)	1-丁基-3-(1-萘甲酰基)吲哚
207	levmetamfetamine	左去氧麻黄碱
208	lisdexamfetamine	利右苯丙胺
209	meclofenoxate	甲氯芬酯
210	mefenorex	美芬雷司
211	mephedrone	4-甲基甲卡西酮
212	mephentermine	美芬丁胺
213	mesocarb	美索卡
214	metamfetamine (d-)	甲基苯丙胺 (右旋)
215	methedrone	4-甲氧基甲卡西酮
216	methylenedioxyamphetamine	N-甲基亚甲二氧基苯丙胺
217	methylphenidate	哌甲酯
218	modafinil	莫达非尼
219	nikethamide	尼可刹米
220	norfenefrine	去甲苯福林
221	norfenfluramine	去乙芬氟拉明
222	Octodrine (1,5-dimethylhexylamine)	奥托君 (1,5-二甲基己胺)
223	octopamine	奥克巴胺
224	oxilofrine(methylsynephrine)	奥洛福林 (甲昔奈福林)
225	pemoline	匹莫林
226	pentazocine	喷他佐辛
227	pentetrazol	戊四氮
228	phendimetrazine	苯甲曲秦
229	phenethylamine and its derivatives	苯乙胺及其衍生物
230	phenmetrazine	芬美曲秦
231	phenpromethamine	苯丙甲胺
232	phentermine	芬特明
233	p-methylamfetamine (p-methylamphetamine)	对-甲基苯丙胺
234	prenylamine	普尼拉明
235	prolintane	普罗林坦
236	propylhexedrine	丙己君
237	selegiline	司来吉兰
238	sibutramine	西布曲明
239	tenamfetamine(methylenedioxyamphetamine)	替苯丙胺 (亚甲二氧基苯丙胺)
240	Tuaminoheptane	异庚胺
241	α -pyrrolidinovalerophenone	α -吡咯烷基苯戊酮

五、药品类易制毒化学品品种

序号	英文名	通用名
242	ephedrine	麻黄碱
243	methylephedrine	甲基麻黄碱
244	pseudoephedrine	伪麻黄碱

六、医疗用毒性药品品种

序号	英文名	通用名
245	strychnine	士的宁

七、其他品种

序号	英文名	通用名
246	4-androstene-3,6,17-trione(6-oxo)	4-雄烯-3,6,17-三酮（6-氧代）
247	ACE-031	ACE-031
248	acebutolol	醋丁洛尔
249	acetazolamide	乙酰唑胺
250	Activators of the AMP-activated protein kinase (AMPK): AICAR	AMP-激活的蛋白激酶（AMPK） 激动剂类：例如阿卡地新
251	Activin A-neutralizing antibodies	激活素 A 中和抗体类
252	Activin receptor IIB competitors	激活素受体 IIB 竞争剂类
253	Agents preventing Activin receptor IIB activation	激活素受体 IIB 活化抑制剂类
254	agents reducing or ablating myostatin expression	肌抑素表达消减剂类
255	alprenolol	阿普洛尔
256	amiloride	阿米洛利
257	aminoglutethimide	氨鲁米特
258	anamorelin	阿那瑞林
259	anastrozole	阿那罗唑
260	andarine(2S)-3-(4-acetamido-phenoxy)-2-hydroxy-2-methyl-N-(4-nitro-3-trifluoromethyl-phenyl)-propionamide	(2S)-3-(4-乙酰氨基苯氧基)-2-羟基-2-甲基-N-(4-硝基-3-三氟甲基苯基)丙酰胺
261	androsta-1,4,6-triene-3,17-dione(androstatrienedione)	雄甾-1,4,6-三烯-3,17-二酮（雄三烯二酮）
262	androsta-3,5-diene-7,17-dione(arimistane)	雄甾-3,5-二烯-7,17-二酮
263	Anti-activin receptor IIB antibodies	激活素受体 IIB 抗体类
264	arformoterol	阿福特罗
265	atenolol	阿替洛尔
266	bazedoxifene	巴多昔芬
267	beclometasone	倍氯米松
268	bendroflumethiazide	卞氟噻嗪
269	Betamethasone	倍他米松
270	betaxolol	倍他洛尔
271	Bimagrumab	比马鲁单抗
272	bisoprolol	比索洛尔
273	Budesonide	布地奈德
274	bumetanide	布美他尼
275	bunolol	布诺洛尔
276	canrenone	坎利酮
277	carteolol	卡替洛尔
278	carvedilol	卡维地洛

279	celiprolol	塞利洛尔
280	chlorothiazide	氯噻嗪
281	chlortalidone	氯噻酮
282	ciclesonide	环索奈德
283	clomifene	氯米芬
284	Cortisone	可的松
285	cyclofenil	环芬尼
286	Daprodustat (GSK1278863)	达普司他
287	Decoy activin receptors	伪激活素受体类
288	Deflazacort	地夫可特
289	desmopressin	去氨加压素
290	Dexamethasone	地塞米松
291	Domagrozumab	多古组单抗
292	enobosarm (ostarine)	依诺波沙
293	esmolol	艾司洛尔
294	etacrynic acid	依他尼酸
295	exemestane	依西美坦
296	fenoterol	非诺特罗
297	flucortolone	氟可龙
298	flunisolide	氟尼缩松
299	Fluticasone	氟替卡松
300	formestane	福美坦
301	formoterol	福莫特罗
302	fulvestrant	氟维司群
303	furosemide	呋塞米
304	higenamine	去甲乌药碱
305	hydrochlorothiazide	氢氯噻嗪
306	Hydrocortisone	氢化可的松
307	Indacaterol	茚达特罗
308	indapamide	吲达帕胺
309	labetalol	拉贝洛尔
310	IOX2	特异性的脯氨酰羟化酶-2 (PHD2) 抑制剂
311	Landogrozumab	兰度戈组单抗
312	letrozole	来罗唑
313	levosalbutamol	左沙丁胺醇
314	meldonium	美度铵
315	Methylprednisolone	甲泼尼龙
316	metipranolol	美替洛尔
317	metolazone	美托拉宗
318	metoprolol	美托洛尔
319	mometasone	莫米松
320	molidustat (BAY 85-3934)	莫立司他

321	myostatin inhibitors	肌抑素抑制剂类
322	myostatin-binding proteins	肌抑素结合蛋白类
323	myostatin-neutralizing antibodies	肌抑素中和抗体类
324	nadolol	纳多洛尔
325	nebivolol	奈必洛尔
326	olodaterol	奥达特罗
327	Ospemifene	奥培米芬
328	oxprenolol	氧烯洛尔
329	Peroxisome Proliferator Activated Receptor δ (PPAR δ) agonists: 2-[2-Methyl-4-[[[4-methyl-2-[4-(trifluoromethyl)phenyl]-5-thiazolyl]methyl]thio]phenoxy]acetic acid (GW 1516, GW501516)	过氧化物酶体增殖物激活受体 δ 氧化物酶体增殖激动剂类: 例如 2-[2-甲基-4-[[[4-甲基-2-[4-(三氟甲基)苯基]-5-噻唑基]甲硫基]苯氧基]乙酸 (GW1516, GW501516)
330	pindolol	吲哚洛尔
331	Prednisolone	泼尼松龙
332	Prednisone	泼尼松
333	probenecid	丙磺舒
334	procaterol	丙卡特罗
335	propranolol	普萘洛尔
336	raloxifene	雷洛昔芬
337	reproterol	瑞普特罗
338	Roxadustat (FG-4592)	罗沙司他(缺氧诱导因子-脯氨酸羟化酶抑制剂)
339	salbutamol	沙丁胺醇
340	salmeterol	沙美特罗
341	sotalol	索他洛尔
342	spironolactone	螺内酯
343	SR9009 (Ethyl3-[[[4-chlorophenyl)methyl-[(5-nitrothiophen-2-yl)methyl]amino]methyl] pyrrolidine -1-carboxylate)	SR9009(3-[[[4-氯苄基)-[(5-硝基噻吩基-2-基)甲基]氨基]甲基]吡咯烷基-1-甲酸乙酯)
344	Stamulumab	司他芦单抗
345	tabimorelin	他莫瑞林
346	tamoxifen	他莫昔芬
347	terbutaline	特布他林
348	testolactone	睾内酯
349	timolol	噻吗洛尔
350	tolvaptan	托伐普坦
351	toremifene	托瑞米芬
352	Tretoquinol (trimetoquinol)	曲托喹酚
353	Triamcinolone acetonide	曲安奈德
354	triamterene	氨苯蝶啶
355	trimetazidine	曲美他嗪
356	Tulobuterol	妥洛特罗

357	vadadustat(AKB-6548)	伐达度司他
358	vilanterol	维兰特罗

注：

1. 括号内为参考译名，带*为暂译名；带**暂无中文译名。
2. 目录所列物质包括其可能存在的盐及光学异构体，所列蛋白同化制剂品种包括其可能存在的盐、酯、醚及光学异构体。
3. 目录所列物质中属于药品的，还包括其原料药及单方制剂。
4. 蛋白同化制剂和肽类激素项下具有商品编码的品种，进出口时需办理进出口准许证；而一品种“商品编码”项下有多个“商品编码”的系指原料药及相应制剂。
5. 对于目录中个别只有编号的肽类激素品种，提供互联网能查得的 8 个品种的 CAS 登录号，仅作参考，如下：

英文名	CAS 登录号
CNTO-530	1018869-89-0
Prostanozol	1186001-41-1
K-11706	848940-32-9
GW1516	317318-70-0
SR9009	1379686-30-2
LGD-4033	1165910-22-4
RAD140	1182367-47-0
AOD-9604	221231-10-3

ostarine 的 INN 名称是 enobosarm（依诺波沙）。

第二部分：对运动员进行兴奋剂检查的有关规定

一、运动员禁用方法

（一）篡改血液和血液成分

以下方法禁用：

1. 向循环系统内注入或回输任何来源及任何数量的自体、同种异体（同源）或异源血液或血红细胞制品。
2. 人为提高氧气摄入、输送或释放的方法。包括但不限于使用全氟化合物、乙丙昔罗（efaproxiral (RSR13)）及经修饰的血红蛋白制剂（如以血红蛋白为主剂的血液替代品，微囊血红蛋白制剂等）。以吸入的方法补充氧气不禁用。
3. 通过物理或化学手段，以任何形式向血管内输送全血或血液成分。

（二）化学和物理篡改

1. 在兴奋剂检查过程中，禁止篡改或企图篡改样本的完整性和有效性的行为。包括但不限于：置换样品和/或变更样品，例如，向样品中添加蛋白酶。
2. 在 12 小时内，静脉输液和/或静脉注射剂量不得超过 100ml，但在医疗机构进行的合理治疗、手术治疗或临床诊断检查过程中的正当使用除外。

（三）基因和细胞兴奋剂

以下具有潜在提高运动能力的手段禁用：

1. 使用核酸或核酸类似物，可以改变基因组序列和/或通过任何机制改变基因表达。这包括但不限于基因编辑、基因沉默和基因转移技术。
2. 使用常规或经基因修饰的细胞。

二、运动员兴奋剂检查项目

运动员赛内采集的样本检测《兴奋剂目录》中第一部分所有的禁用物质和《兴奋剂目录》中第二部分所有的禁用物质和禁用方法。

运动员赛外采集的样本检测《兴奋剂目录》中第一部分中的除麻醉药品品种、刺激剂（含精神药品）品种、药品类易制毒化学品品种、医疗用毒性药品品种以外以及《兴奋剂目录》中第二部分除所有说明赛外不禁用的物质以外的所有禁用物质和禁用方法。

相关说明：

赛内：除非世界反兴奋剂机构为某一运动项目批准了不同的时间段，否则赛内原则上是指从运动员计划参加比赛的前一天 23:59 开始，直至该比赛和样本采集过程结束。

所有场合禁用：这意味着该物质或方法在赛内和赛外中均禁用。

三、运动员兴奋剂检查样本中某些禁用物质的浓度上限

《兴奋剂目录》所列禁用物质中，除下表所列的物质有允许尿中浓度上限，需进行定量检测，或本章中有特殊说明的物质外，其余禁用物质只要经科学方法确证尿中存在该禁用物质或其代谢物、标记物，无论浓度高低，均视为该样本含有禁用物质。

定量检测阈值物质表

物质名	尿中浓度上限	附加说明
四氢大麻酚酸	150ng/ml	大麻、大麻酯和四氢大麻酚类的代谢产物
去甲伪麻黄碱	5.0 μg/ml	
麻黄碱	10 μg/ml	
甲基麻黄碱	10 μg/ml	
伪麻黄碱	150 μg/ml	
福莫特罗	40ng/ml	
吗啡	1.0 μg/ml	
沙丁胺醇	1.0 μg/ml	
绒促性素	5.0IU/L 2.0IU/L	使用免疫分析法检测 使用液相色谱-串接质谱联用(LC-MS/MS)方法检测

四、运动员治疗用药

运动员确因治疗需要使用含有《兴奋剂目录》中所列物质的药物，或含有由国家体育总局规定的部分特殊项目所禁用，但不包含在《兴奋剂目录》中所列物质的药物，应向国家体育总局有关部门申请治疗用药豁免。国家体育总局负责对运动员申请治疗用药豁免的具体程序做出规定，并由国家体育总局授权的治疗用药豁免委员会审批运动员治疗用药豁免申请。紧急救治时允许遵医嘱先使用，再申报。

五、一些特殊说明

(一) 有关 β₂激动剂

除吸入使用沙丁胺醇 (salbutamol) (24 小时内最多不超过 1600 微克，任意 12 小时不超过 800 微克)、吸入使用福莫特罗 (formoterol) (24 小时内最大摄入量不超过 54 微克)、吸入使用沙美特罗 (salmeterol) (24 小时内最多不超过 200 微克)、吸入使用维兰特罗 (vilanterol) (24 小时内最多不超过 25 微克) 外，所有选择性和非选择性 β₂激动剂，包括其全部相应的光学异构体均禁用。

若尿中沙丁胺醇浓度超过 1000ng/ml，或福莫特罗浓度超过 40ng/ml，则说明该药物并非用于治疗目的。除非该运动员通过受控的药代动力学研究，证明此异常结果是由治疗性吸入最大剂量药物所致，则该尿样将视为阳性检测结果。

（二）有关利尿剂和掩蔽剂

利尿剂和掩蔽剂以及其他具有相似化学结构和相似生物作用的物质禁用，包括但不限于下列物质：血容量扩充剂类（如静脉输入白蛋白（albumin），右旋糖酐（dextran），羟乙基淀粉（hydroxyethyl starch）和甘露醇（mannitol））。

屈螺酮（drospirenone）、巴马溴（pamabrom）以及眼科局部使用的碳酸酐酶抑制剂（carbonic anhydrase inhibitors）（如多佐胺（dorzolamide）和布林唑胺（brinzolamide））不禁用。牙科局部麻醉中使用苯赖加压素（felypressin）不禁用。

对于福莫特罗（formoterol）、沙丁胺醇（salbutamol）、去甲伪麻黄碱（cathine）、麻黄碱（ephedrine）、甲基麻黄碱（methylephedrine）和伪麻黄碱（pseudoephedrine）这些阈值物质，除非运动员已经获得这类物质以及利尿剂或掩蔽剂的治疗用药豁免的批准，否则运动员在任何时间或赛内检查的样本中发现任何剂量的阈值物质与利尿剂或掩蔽剂同时存在时，兴奋剂检测结果将被视为阳性。

（三）有关糖皮质激素

所有糖皮质激素赛内禁止口服、静脉注射，肌注或直肠给药。

（四）有关刺激剂

刺激剂包括非特定刺激剂和特定刺激剂两类。

非特定刺激剂：

阿屈非尼（adrafinil），安非拉酮（amfepramone），苯丙胺（amfetamine），安非他尼（amfetaminil），阿米苯唑（amiphenazole），苯氟雷司（benfluorex），苄基哌嗪（benzylpiperazine），布罗曼坦（bromantan），氯苄雷司（clobenzorex），可卡因（cocaine），克罗丙胺（cropropamide），克罗乙胺（crotetamide），芬咖明（fencamine），芬乙茶碱（fenetylline），芬氟拉明（fenfluramine），芬普雷司（fenproporex），芳妥西坦（4-苯基吡拉西坦（卡非多））（fonturacetam（4-phenylpiracetam（carphedon））），吠芬雷司（furfenorex），利右苯丙胺（Lisdexamfetamine），美芬雷司（mefenorex），美芬丁胺（mephentermine），美索卡（mesocarb），甲基苯丙胺（右旋）（metamfetamine（*d*-）），对-甲基苯丙胺（*p*-methyldamphetamine），莫达非尼（modafinil），去乙芬氟拉明（norfenfluramine），苯甲曲秦（phendimetrazine），芬特明（phentermine），普尼拉明（prenylamine），普罗林坦（prolintane）。

没有在本节中列入的刺激剂，属于特定刺激剂。

肾上腺素与局麻药合用或局部使用（如鼻，眼等）不禁用。

可乐定（clonidine）不禁用。

N-甲基亚甲二氧基苯丙胺（MDMA/“亚甲基二氧甲基苯丙胺”（摇头丸主要成分））以及四氢大麻酚（THC），属于滥用物质。

相关说明：

滥用物质是指在体育运动以外的社会环境中经常被滥用的物质。

所有刺激剂（包括其相关的 *d*-型和 *l*-型光学异构体）禁止使用，皮肤、鼻腔或眼科使用的咪唑衍生物（如溴莫尼定（brimonidine）、氯萘唑啉（clonazoline）、非诺唑啉（fenoxazoline）、茛唑啉（indanazoline）、萘甲唑林（naphazoline）、羟甲唑啉（oxymetazoline）、赛洛唑啉（xylometazoline））和列入 2020 年监控程序中的刺激剂不禁用。

（五）有关麻醉剂

所列麻醉剂（包括其相关的 *d*-型和 *l*-型光学异构体）赛内禁用。

可卡因和二醋吗啡（海洛因），属于滥用物质。

（六）有关监控程序

下列物质在赛内检查样本中进行监控：丁胺苯丙酮（bupropion），咖啡因（caffeine），尼古丁（nicotine），去氧肾上腺素（phenylephrine），去甲麻黄碱（phenylpropanolamine），二苯吡甲醇（pipradrol），脱氧肾上腺素（synephrine），可待因（codeine），氢可酮（hydrocodone），曲马多（tramadol）。

下列物质在赛内和赛外检查样本中均进行监控：ecdysterone（蜕皮甾酮）、2-乙硫基-1H-苯并咪唑（2-(ethylthio)-1H-benzimidazole（bemitil）），糖皮质激素（赛内监控除口服、静脉注射、肌注以及直肠给药（这些途径禁用）以外的途径，赛外监控所有使用途径）、低于最低报告水平的沙美特罗和维兰特罗。

除糖皮质激素和 β_2 激动剂外，监控程序涉及的其他物质不禁用。

（七）有关绒毛膜促性腺激素（CG）和促黄体生成素（LH）及其释放因子

绒毛膜促性腺激素（CG）及促黄体生成素（LH）及其释放因子，如布舍瑞林（buserelin），地洛瑞林（deslorelin），戈那瑞林（gonadorelin）、戈舍瑞林（goserelin）、亮丙瑞林（leuprorelin）、那法瑞林（nafarelin）和曲普瑞林（triptorelin），男性禁用。

（八）有关其他释放因子

促皮质素（Corticotrophins）和生长激素（GH）的释放因子禁止使用。

（九）分类说明

蛋白同化制剂品种中某些物质可能存在于治疗如男性性腺机能减退等疾病的药物中，但不仅限于此；

肽类激素品种中某些物质可能存在于治疗如贫血、男性性腺机能减退、生长激素缺乏症等疾病的药物中，但不仅限于此；

麻醉药品品种中某些物质可能存在于治疗如疼痛（包括肌肉骨骼损伤）的药物中，但不仅限于此；

刺激剂和药品类易制毒化学品品种中某些物质可能存在于治疗如过敏性反应、注意缺陷多动障碍（ADHD）、感冒和流感症状等的药物中，但不仅限于此；

其他品种中的某些物质可能存在于治疗如哮喘和其他呼吸系统疾病、乳腺癌、糖尿病、不孕症（女性）、多囊卵巢综合症、心力衰竭、高血压、过敏、过敏反应、炎症性肠病等疾病的药物，但不仅限于此。

（十）其他

所有属于噻嗪类（thiazides）、伐普坦类（vaptans）、代谢调节剂类（metabolic modulators）、选择性雄激素受体调节剂类（selective androgen receptor modulators（SARMs））和胰岛素模拟物类（insulin-mimetics）的物质均禁用。

卡西酮及其同系物（cathinone and its analogues）禁止使用。

六、特殊项目禁用的物质

β-阻断剂

下列项目中，除非有特殊说明，β-阻断剂仅在赛内禁用。

射箭（赛外也禁用）（WA，国际射箭联合会），汽车运动（FIA，国际汽车运动联合会），台球（所有项目）（WCBS，世界台球联盟），飞镖（WDF，世界飞镖联合会），高尔夫（IGF，国际高尔夫联合会），射击（赛外也禁用）（ISSF，国际射击联盟；IPC，国际残奥委会），滑雪/单板滑雪（FIS，国际滑雪联合会）（跳台滑雪、自由式滑雪空中技巧/U型槽、单板滑雪U型槽/空中特技），水下运动*（CMAS，世界潜水联合会），包括的项目有恒定配重-有蹼/无蹼，动态直线-有蹼/无蹼，无限制自由下潜，水下绕桩，水下渔猎，静态闭气，目标射击和变量配重下潜。

注：带*为暂译名。

β-阻断剂包括但不限于下列物质：

醋丁洛尔（acebutolol），阿普洛尔（alprenolol），阿替洛尔（atenolol），倍他洛尔（betaxolol），比索洛尔（bisoprolol），布诺洛尔（bunolol），卡替洛尔（carteolol），卡维地洛（carvedilol），塞利洛尔（celiprolol），艾司洛尔（esmolol），拉贝洛尔（labetalol），美替洛尔（metipranolol），美托洛尔（metoprolol），纳多洛尔（nadolol），氧烯洛尔（oxprenolol），吲哚洛尔（pindolol），普萘洛尔（propranolol），索他洛尔（sotalol），奈必洛尔（nebivolol），噻吗洛尔（timolol）。

七、特定物质和特定方法

除下列几类以外，《兴奋剂目录》中其他物质均属于特定物质：

（一）蛋白同化制剂；

（二）肽类激素、生长因子、相关物质和模拟物*；

（三）激活素受体 IIB 活化抑制剂类（Agents preventing Activin receptor IIB activation）和代谢调节剂**；

（四）非特定刺激剂；

《兴奋剂目录》中的禁用方法二第二条是特定方法，其余方法均为非特定方法。

注：*肽类激素、生长因子、相关物质和模拟物包括并不仅限于：

1. 促红素类以及影响红细胞生成的制剂，包括但不限于：促红素受体激动剂，如：达促红素（dEPO）；促红素类（EPO）；基于促红素类分子结构的构建物（促红素融合蛋白（EPO-Fc），培促红素 β （CERA））；促红素模拟物及其构建物（如EPO-Fc（IgG4）融合蛋白（CNT0530），培尼沙肽）。缺氧诱导因子激活剂，如：钴化合物（cobalt）；达普司他（daprodustat）；特异性的脯氨酰羟化酶-2（PHD2）抑制剂（IOX2）；莫立司他（molidustat）；罗沙司他（FG-4592）；伐达度司他（vadadustat）；氙气（xenon）。GATA抑制剂，如：K-11706。转化生长因子- β （TGF- β ）抑制剂，如：罗特西普（luspatercept）；索特西普（sotatercept）。先天修复受体激动剂，如：唾液酸促红素（Asialo EPO）；氨甲酰促红素（Carbamylated EPO）。

2. 肽类激素以及激素调节剂，绒促性素（CG）及促黄体生成素（LH）及其释放因子，如：布舍瑞林（buserelin），地洛瑞林（deslorelin），戈那瑞林（gonadorelin），戈舍瑞林（goserelin），亮丙瑞林（leuprorelin），那法瑞林（nafarelin），曲普瑞林（triptorelin），男性禁用。促皮质素类及其释放因子，如：可的瑞林（corticotropin）。

3. 生长激素（GH）及其片段和释放因子，包括但不限于：生长激素片段，如：AOD-9604 和 hGH 176-191；生长激素释放激素（GHRH）及其类似物，如：合成的生长激素释放肽（CJC-1293，CJC-1295），舍莫瑞林（sermorelin）和替莫瑞林（tesamorelin）；生长激素促分泌剂类（GHS），如：来诺瑞林（葛瑞林（脑肠肽））（lenomorelin（ghrelin））和来诺瑞林（葛瑞林（脑肠肽））模拟物类（Lenomorelin（ghrelin）mimetics），如：阿那瑞林（anamorelin），伊莫瑞林（ipamorelin），马昔瑞林（macimorelin）和他莫瑞林（tabimorelin）；生长激素释放肽类（GH-Releasing Peptides（GHRPs）），如：艾瑞莫瑞林（alexamorelin），生长激素释放肽-1（GHRP-1），生长激素释放肽-2（GHRP-2（普拉莫瑞林 pralmorelin）），生长激素释放肽-3（GHRP-3），生长激素释放肽-4（GHRP-4），生长激素释放肽-5（GHRP-5），生长激素释放肽-6（GHRP-6），艾莫瑞林（海沙瑞林）（examorelin（hexarelin））。

4. 生长因子以及生长因子调节剂，包括但不限于：成纤维细胞生长因子类（FGFs）；肝细胞生长因子（HGF）；胰岛素样生长因子1（IGF-1）及其类似物；机械生长因子类（MGFs）；血小板衍生生长因子（PDGF）；胸腺肽 β 4重组蛋白及其衍生物如：TB-500；血管内皮生长因子（VEGF）。

注：**激活素受体 IIB 活化抑制剂类（Agents preventing Activin receptor IIB activation）和代谢调节剂包括并不仅限于：

1. 激活素受体 IIB 活化抑制剂类包括并不仅限于：激活素 A 中和抗体类(Activin A-neutralizing antibodies)；激活素受体 IIB 竞争剂类 (Activin receptor IIB competitors)，如：伪激活素受体类（如 ACE-031）(Decoy activin receptors (e.g. ACE-031))；激活素受体 IIB 抗体类（如比马鲁单抗）(Anti-activin receptor IIB antibodies (e.g. bimagrumab))；肌抑素抑制剂类 (Myostatin inhibitors)，如：肌抑素表达消减剂类 (Agents reducing or ablating myostatin expression)；肌抑素结合蛋白类（如卵泡抑素，肌抑素前肽）(Myostatin-binding proteins (e.g. follistatin, myostatin propeptide))；肌抑素中和抗体类（如：多古组单抗，兰度戈组单抗，司他芦单抗）(Myostatin-neutralizing antibodies (e.g. domagrozumab, landogrozumab, stamulumab))。

2. 代谢调节剂包括并不仅限于：

(1) AMP-激活的蛋白激酶 (AMPK) 激动剂，例如阿卡地新 (AICAR)、SR9009 和过氧化物酶体增殖物激活受体 δ (PPAR δ) 激动剂，例如 GW1516, GW501516；

(2) 胰岛素类以及胰岛素模拟物类 (Insulins and insulin-mimetics)；

(3) 美度铵 (Meldonium)；

(4) 曲美他嗪 (Trimetazidine)。

八、未获批准的物质

在本目录中尚未涉及的、且未经任何政府健康管理部门批准用于人体治疗的药物（例如尚在临床前或正在临床试验阶段或已经终止临床试验的药物、策划药物、仅批准作兽药的物质），在所有情况下禁用。

九、其他禁用物质

虽然没有列在《兴奋剂目录》中，但下列物质禁用：

(一) 与《兴奋剂目录》中列举的蛋白同化制剂具有相似化学结构或相似生物作用的物质；以及未列举的其他蛋白同化制剂。

(二) 与《兴奋剂目录》中列举的肽类激素、生长因子、相关物质和模拟物具有相似化学结构或相似生物作用的物质。作用于肌肉、肌腱或韧带组织，影响蛋白质的合成/分解、血管结构、能量利用、再生能力或纤维类型转换的生长因子或生长因子调节剂。

(三) 《兴奋剂目录》其他品种中尚未列举的其他芳香酶抑制剂，选择性雌激素受体调节剂 (SERMs)，抗雌激素作用物质和调节肌抑素 (myostatin) 功能的制剂。

(四) 与《兴奋剂目录》定义的属于“特定物质”的特定刺激剂具有相似化学结构或相似生物作用的物质。

(五) 作为缺氧诱导因子 (HIF) 激活剂，如钴化合物 (cobalt)、氙气 (xenon) 禁用。

(六) 所有天然的和合成的大麻(酚)类物质赛内禁用, 包括任何大麻制品、所有模拟四氢大麻酚效果的合成大麻(酚)。

(七) 关于糖皮质激素禁用的说明: 自 2022 年 1 月 1 日起, 在赛内期间, 禁用所有糖皮质激素的注射给药途径。注射给药途径包括: 静脉注射、肌肉注射、关节周围注射、关节内注射、腱鞘周围注射、腱鞘内注射、硬膜外注射、鞘内注射、囊内注射、病变部位注射(如瘢痕组织)、皮内注射和皮下注射。



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