



# 药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2021|01.31

总第 20 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

## 热点聚焦

国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见 ..... 1

权威解读国办药品集采常态化制度化文件 ..... 5

## 新政发布

国家卫生健康委办公厅关于印发病案管理质量控制指标（2021年版）的通知 ..... 12

我国城乡居民医疗卫生服务可及性提高 ——《全国第六次卫生服务统计调查报告》发布 ..... 13

## 药物信息

国家药监局关于修订血府逐瘀制剂说明书的公告 ..... 16

国家药监局关于修订湿毒清制剂说明书的公告 ..... 17

国家药监局关于修订帕米膦酸二钠注射剂说明书的公告 ..... 18

国家药监局关于修订速效救心丸说明书的公告 ..... 20

国家药监局关于布地奈德鼻喷雾剂处方药转换为非处方药的公告 ..... 21

国家药监局关于北芪片转换为非处方药的公告 ..... 25

国家药监局关于修订吉非替尼片说明书的公告 ..... 26

国家药监局关于修订康复新液说明书的公告 ..... 27

## 附件

病案管理质量控制指标（2021年版） ..... 28

（本期收录 2021 年 01 月 16 日 ~ 01 月 31 日医药政策信息）

# 国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见

重要性：★★★

关注度：★★★★

## 国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见

国办发〔2021〕2号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

药品集中带量采购是协同推进医药服务供给侧改革的重要举措。党的十九大以来，按照党中央、国务院决策部署，药品集中带量采购改革取得明显成效，在增进民生福祉、推动三医联动改革、促进医药行业健康发展等方面发挥了重要作用。为推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，经国务院同意，现提出如下意见。

### 一、总体要求

**(一) 指导思想。**以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻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，完善以市场为主导的药品价格形成机制，发挥医保基金战略性购买作用，推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，健全政府组织、联盟采购、平台操作的工作机制，加快形成全国统一开放的药品集中采购市场，引导药品价格回归合理水平，有力减轻群众用药负担，促进医药行业健康发展，推动公立医疗机构改革，更好保障人民群众病有所医。

**(二) 基本原则。**一是坚持需求导向，质量优先。根据临床用药需求，结合医保基金和患者承受能力，合理确定集中带量采购药品范围，保障药品质量和供应，满足人民群众基本医疗用药需求。二是坚持市场主导，促进竞争。建立公开透明的市场竞争机制，引导企业以成本和质量为基础开展公平竞争，完善市场发现价格的机制。三是坚持招采合一，量价挂钩。明确采购量，以量换价、确保使用，畅通采购、使用、结算等环节，有效治理药品回扣。四是坚持政策衔接，部门协同。完善药品质量监管、生产供应、流通配送、医疗服务、医保支付、市场监管等配套政策，加强部门联动，注重改革系统集成、协同高效，与药品集中带量采购制度相互支持、相互促进。

### 二、明确覆盖范围

**(三) 药品范围。**按照保基本、保临床的原则，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。对通过（含视同通过，下同）仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价）的药品优先纳入采购范围。符合条件的药品达到一定数量或金额，即启动集

中带量采购。积极探索“孤儿药”、短缺药的适宜采购方式，促进供应稳定。

**(四) 企业范围。**已取得集中带量采购范围内药品注册证书的上市许可持有人（药品上市许可持有人为境外企业的，由其依照《中华人民共和国药品管理法》指定履行药品上市许可持有人义务的中国境内的企业法人），在质量标准、生产能力、供应稳定性等方面达到集中带量采购要求的，原则上均可参加。参加集中带量采购的企业应对药品质量和供应保障作出承诺。

**(五) 医疗机构范围。**所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）均应参加药品集中带量采购，医保定点社会办医疗机构和定点药店按照定点协议管理的要求参照执行。

### 三、完善采购规则

**(六) 合理确定采购量。**药品采购量基数根据医疗机构报送的需求量，结合上年度使用量、临床使用状况和医疗技术进步等因素进行核定。约定采购比例根据药品临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等合理确定，并在保障质量和供应、防范垄断的前提下尽可能提高。约定采购量根据采购量基数和约定采购比例确定，在采购文书中公开。鼓励公立医疗机构对药品实际需求量超出约定采购量以外的部分，优先采购中选产品，也可通过省级药品集中采购平台采购其他价格适宜的挂网品种。

**(七) 完善竞争规则。**对通过一致性评价的仿制药、原研药和参比制剂不设置质量分组，直接以通用名为竞争单元开展集中带量采购，不得设置保护性或歧视性条款。对一致性评价尚未覆盖的药品品种，要明确采购质量要求，探索建立基于大数据的临床使用

综合评价体系，同通用名药品分组原则上不超过 2 个。按照合理差价关系，将临床功效类似的同通用名药品同一给药途径的不同剂型、规格、包装及其采购量合并，促进竞争。探索对适应症或功能主治相似的不同通用名药品合并开展集中带量采购。挂网药品通过一致性评价的仿制药数量超过 3 个的，在确保供应的前提下，集中带量采购不再选用未通过一致性评价的产品。

**(八) 优化中选规则。**基于现有市场价格确定采购药品最高有效申报价等入围条件。根据市场竞争格局、供应能力确定可中选企业数量，体现规模效应和有效竞争。企业自愿参与、自主报价。通过质量和价格竞争产生中选企业和中选价格。中选结果应体现量价挂钩原则，明确各家中选企业的约定采购量。同通用名药品有多家中选企业的，价格差异应公允合理。根据中选企业数量合理确定采购协议期。

**(九) 严格遵守协议。**各方应严格遵守法律法规和协议约定，落实中选结果，依法享有权利、履行义务并承担相应责任。采购协议期满后，应着眼于稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药，综合考虑质量可靠、供应稳定、信用优良、临床需求等因素，坚持招采合一、量价挂钩，依法依规确定供应企业、约定采购量和采购协议期；供求关系和市场格局发生重大变化的，可通过竞价、议价、谈判、询价等方式，产生中选企业、中选价格、约定采购量和采购协议期。

### 四、强化保障措施

**(十) 加强质量保障。**严格药品质量入围标准，强化中选企业保证产品质量的主体责任。落实地方政府属地监管责任，将中选药

品列入重点监管品种,按照“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”要求,加强生产、流通、使用的全链条质量监管。医疗机构应加强中选药品不良反应监测,发现疑似不良反应及时按程序报告。完善部门协调和监管信息沟通机制,加快推进药品生产流通使用全过程追溯体系建设,基本实现中选药品全程可查询、可追溯。依法依规处置药品质量问题。

**(十一) 做好供应配送。**中选企业应做好市场风险预判和防范,按照采购合同组织药品生产,按要求报告产能、库存和供应等情况,确保在采购周期内及时满足医疗机构的中选药品采购需求。中选药品由中选企业自主委托配送企业配送或自行配送,配送费用由中选企业承担。配送方应具备药品配送相应资质和完备的药品流通追溯体系,有能力覆盖协议供应地区,及时响应医疗机构采购订单并配送到位。加强偏远地区配送保障。出现无法及时供应的,除不可抗力因素外,中选企业应承担相应责任和由此产生的所有费用,否则将被视为失信违约行为。

**(十二) 确保优先使用。**医疗机构应根据临床用药需求优先使用中选药品,并按采购合同完成约定采购量。医疗机构在医生处方信息系统中设定优先推荐选用集中带量采购品种的程序,临床医师按通用名开具处方,药学人员加强处方审核和调配。将医疗机构采购和使用中选药品情况纳入公立医疗机构绩效考核、医疗机构负责人目标责任考核范围,并作为医保总额指标制定的重要依据。

## 五、完善配套政策

**(十三) 改进结算方式。**医疗机构应承担采购结算主体责任,按采购合同与企业及时

结清药款,结清时间不得超过交货验收合格后次月底。在医保基金总额预算基础上,建立药品集中带量采购预付机制,医保基金按不低于年度约定采购金额的30%专项预付给医疗机构,之后按照医疗机构采购进度,从医疗机构申请拨付的医疗费用中逐步冲抵预付金。在落实医疗机构采购结算主体责任的前提下,探索通过在省级药品集中采购机构设立药品电子结算中心等方式,推进医保基金与医药企业直接结算。医保经办机构对医疗机构申请结算的医疗费用要及时审核,并足额支付合理医疗费用。

**(十四) 做好中选价格与医保支付标准协同。**对医保目录内的集中带量采购药品,以中选价格为基准确定医保支付标准。对同通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药,实行同一医保支付标准。对未通过一致性评价的仿制药,医保支付标准不得高于同通用名下已通过一致性评价的药品。

**(十五) 完善对医疗机构的激励机制。**对因集中带量采购节约的医保资金,按照相关规定给予医疗机构结余留用激励。在集中带量采购覆盖的药品品种多、金额大、涉及医疗机构多的情况下,要开展医疗服务价格动态调整评估,符合条件的及时调整医疗服务价格。定点医疗机构应完善内部考核办法和薪酬机制,促进临床医师和药学人员合理用药,鼓励优先使用中选产品。

## 六、健全运行机制

**(十六) 完善药品集中采购平台功能。**省级药品集中采购机构要依托药品集中采购平台,以医保支付为基础,在药品集中采购主管部门领导下,对招标、采购、交易、结算进行管理,提高透明度。省域范围内所有公

立医疗机构应在本省（自治区、直辖市）药品集中采购平台上采购全部所需药品。加强药品集中采购平台规范化建设，统一基本操作规则、工作流程和药品挂网撤网标准，统一医保药品分类和代码，统一药品采购信息标准，实现省际药品集中采购信息互联互通，加快形成全国统一开放的药品集中采购市场，建立健全医药价格和招采信用评价制度，依法依规实行全网动态守信激励和失信惩戒。促进医保信息平台、国家药品供应保障综合管理信息平台、区域全民健康信息平台和全国信用信息共享平台信息共享。

**（十七）健全联盟采购机制。**按照政府组织、联盟采购、平台操作的要求，推进构建区域性、全国性联盟采购机制。医疗保障部门会同有关部门指导或组织相关地区和医疗机构形成药品集中采购联盟，加强工作协调，部署落实重点任务；联盟地区药品集中采购机构共同成立跨区域联合采购办公室，代表联盟地区医疗机构实施药品集中带量采购，组织并督促执行采购结果。进一步完善国家组织药品集中带量采购的常态化、专业化运作机制，由上海市医药集中招标采购事务管理所承担国家组织药品联合采购办公室日常工作并负责具体实施。

## **七、强化组织保障**

**（十八）加强组织领导。**国家医保局、国家卫生健康委、国家药监局、工业和信息化部要完善药品集中带量采购工作机制，相互协调、密切配合。国家医保局要切实担负起药品集中带量采购工作常态化制度化开展的统筹协调和督促指导责任，完善相关政策措施，适时开展监测分析、督导检查、总结评

估。财政部、商务部、市场监管总局等有关部门要加强政策协同和工作配合，形成合力。地方人民政府要加强对本地区药品集中带量采购工作的组织领导，深入落实各项政策措施，积极开展探索创新，确保药品集中带量采购工作有序推进。

**（十九）分级开展工作。**国家组织对部分通过一致性评价的药品开展集中带量采购，根据市场情况开展专项采购，指导各地开展采购工作。各省（自治区、直辖市）对本区域内除国家组织集中带量采购范围以外的药品独立或与其他省份组成联盟开展集中带量采购，并指导具备条件的地市级统筹地区开展采购工作。地市级统筹地区应根据所在省（自治区、直辖市）安排，就上级组织集中带量采购范围以外的药品独立或与其他地区组成联盟开展集中带量采购。对尚未纳入政府组织集中带量采购范围的药品，医疗机构可在省级药品集中采购平台上自主或委托开展采购。集中带量采购中选价格应及时报上级医药价格主管部门备案。

**（二十）做好宣传引导。**各地区各有关部门要全面准确解读药品集中带量采购政策，大力宣传集中带量采购取得的成效、典型案例、创新做法，以及不断增强人民群众获得感、幸福感、安全感的重要作用。充分发挥医务人员在临床用药中的作用，做好解释引导工作。完善重大舆情监测和应对处置机制，主动回应社会关切，凝聚社会共识，营造良好舆论氛围。

国务院办公厅  
2021年1月22日

# 权威解读国办药品集采常态化制度化文件

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

## 【国务院新闻办新闻局副局长 寿小丽】

女士们、先生们，大家下午好。欢迎出席国务院政策例行吹风会。近日，国务院常务会议部署进一步推进药品集中带量采购改革，以常态化、制度化措施减轻群众就医负担，并印发了相关意见。为帮助大家进一步了解相关情况，今天我们邀请到国家医疗保障局副局长陈金甫先生，请他为大家介绍有关情况，并回答大家感兴趣的问题。出席今天吹风会的还有：国家卫生健康委药政司负责人王雪涛先生，国家药监局药品监管司负责人崔浩先生。下面，首先有请陈金甫先生作介绍。

## 【国家医疗保障局副局长 陈金甫】

各位记者朋友，大家下午好。非常感谢大家一直以来对医疗价格和招采工作的理解和支持，近日，国务院常务会审议通过了《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，并由国办印发。下面，就有关情况给大家作一介绍。**一、意见出台背景。**长期以来，我国医药领域存在着价格虚高、流通不规范等问题，加重了患者用药负担，群众诟病已久。党中央、国务院对此高度重视，2018年11月，习近平总书记主持召开中央全面深化改革委员会会议，审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，按照中央

的决策部署，医保局会同卫健委、药监局等有关部门组织开展试点工作，改革从北京、上海等11个城市开始（简称“4+7”），扩展到全国，到目前为止接连开展了第二批、第三批药品集中带量采购工作。大家知道，目前第四批集采工作也已经开始。两年来，改革围绕以下核心环节开展。**一是**探索“招采合一、量价挂钩”的市场价格形成机制。由企业自主参加、自主报价、医院报量，以合同的形式确定每个中选产品的采购量和价格。中选企业不必再为进入医院销售而公关，切断了药品销售中间的灰色利益链，净化了药品流通和使用的环境。**二是**坚持国家组织、联盟采购、平台操作的工作机制。既发挥政府在重大改革中的组织保障作用，又尊重市场主体的自主性，同时发挥上海市医药采购中心这一专业平台的操作优势，政策的制定和具体操作既有机结合又分工协作，形成了市场机制充分彰显、政府更好发挥作用的治理体系。**三是**注重系统集成、综合配套。通过医保基金的预付、医保支付和中选价的协同，医保基金结余留用激励等综合措施，建立了对医疗机构和生产企业的激励约束机制。结合相应的监测监管和考核机制，确保中选产品供应及时、使用顺畅、质量可靠。**四是**部门协调配合、强化保障措施。在严格质量

保障，压实企业主体责任的前提下，药监部门严格按照“四个最严”的要求开展监督检查。卫生部门、医保部门、工信部门全力保障中选产品的供应使用。两年来，药品集中带量采购改革取得了突破性成效：**一是**群众负担大为减轻。前三批国家组织药品集采共涉及 112 个品种，中选产品的平均降幅达到了 54%，截至 2020 年，实际采购量已经达到协议采购量的 2.4 倍，节约费用总体上超过了 1000 亿元，有效降低了患者负担，同时也根除了过去存在的“降价死”的现象，也杜绝了招采平台随意撤网现象，提高了群众用药的可及性。同时，地方按照国家组织集中采购的基本规则，开展药品集中带量采购工作，省级集采累计达到 259 个品种，每年可节约费用达到 240 亿元，人民群众的获得感得到了显著增强，这也充分体现了我们改革的初心。**二是**改善了行业生态。新的采购制度以带量采购有力根治了带金销售的积弊，挤掉了药品流通过程中的灰色费用空间，引导企业转变营销模式，一些企业研发投入明显增强，有利于形成风清气正的药品流通和使用环节，也有利于推动医药行业高质量发展。**三是**助力公立医疗机构改革。药品集中带量采购降低了药品的费用，促进医疗机构收入结构“腾笼换鸟”。结余留用等激励政策，促进了合理的用药，也有利于公立医疗机构内部的管理绩效提升。**四是**提升了医药价格治理现代化的水平。经过改革探索，形成了一整套可行的制度体系政策措施和工作机制，同时形成了公开、透明、公平、有

效的招采规则，为进一步探索改革奠定了制度基础和组织基础。

**二、意见的主要精神。****一是**总体要求。强调充分发挥医保基金战略性购买的作用，通过一系列政策措施、协同机制、工作机制，常态化、制度化的推进药品集中带量采购，完善价格形成机制，引导药品价格合理回归，惠及广大人民群众。**二是**明确覆盖范围。重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖各类药品。所有公立医疗机构均应参与集中采购，保证群众的用药可及性。质量标准、生产能力、供应稳定性等方面符合要求的企业都可参加。**三是**完善采购规则。坚持“招采合一、量价挂钩”的基本原则，企业自愿参加、自主报价，通过竞争产生结果，尊重契约精神，充分发挥市场机制的作用，进一步对采购量确定、竞争分组、中选规则、带量方式、中选周期等作出明确规定。**四是**强化保障措施。压实中选企业保证产品质量和供应的主体责任，相关部门加强生产、流通、使用全链条监测监督，确保中选产品质量供应和优先使用。通过医保基金的预付、提升结算效率，做好医保支付与中选价的协同，完善医疗机构激励机制等配套政策，调动各方参与改革的积极性。**五是**健全运行机制。医保、卫生健康、药监、工信等部门建立统筹协调密切合作的工作机制，明确国家和地方职责，分级开展药品集采工作。积极推进省级医药集中采购平台规范化、标准化建设，促进信息

共享，推动形成全国统一开放的药品集中采购市场。

**三、下一步工作考虑。**我们将会同有关部门认真贯彻落实国办发 2 号文件以及国务院常务会精神，重点抓好以下四方面的工作：**一是**常态化开展国家组织药品集采。近期，做好第四批国家组织药品集采开标和实施工作，预计今年 5 月份群众就可以享受到第四批集采成果。今后按照 2 号文件的要求，常态化逐步覆盖有关品种，同时保持一定的工作力度和节奏，形成稳定社会预期。**二是**指导地方规范化开展药品集采。指导地方重点针对国家组织集采以外，费用大、使用面广的品种，开展规模性的集中带量采购，通过国家和地方双层运作，逐步解决临床用药和大品种价格回归问题。**三是**推进药品集采平台标准化、规范化建设。推动省际间药品集中采购信息互联互通，加快形成全国统一开放的药品集中采购市场，使集采平台成为建设服务型政府的重要窗口，服务于各相关市场主体。**四是**落实好相关政策。加强中选品种的质量监管，督促中选企业做好中选产品生产供应，监督监测医疗机构临床用药，进一步完善激励机制，调动各方参与改革的积极性，包括医疗机构和医务人员的积极性，确保中选产品质量、供应、使用，让人民群众切实用上质优价宜的中选产品。谢谢大家，下面我和我的同事愿意回答在座各位的提问。

**[寿小丽]**谢谢陈金甫副局长，下面进入提问环节，请大家开始提问。

**[记者]**医药的使用是在医疗机构当中，医药的开具也是由医生进行的，集中采购制度的改革通过什么方式激励医疗机构和医生参与到这项改革当中？谢谢。

**[国家卫生健康委药政司负责人 王雪涛]**谢谢你的问题，下面就这个问题我进行一个介绍。正如你所说，医务人员是医疗服务的直接提供方，也是医改的主力军，调动医务人员参与改革的积极性，是做好药品集采常态化工作的重要前提。文件从两个方面提出了改革措施。**第一**，动态调整医疗服务价格。医疗服务价格是最能直接体现医务人员劳动价值的工具，同时又直接关系到医疗服务费用，关系到民生。为了调动医务人员使用中选药品的积极性，又确保总体不增加群众的负担，各地要抓住集中采购降低药价窗口期，开展医疗服务价格的调整评估工作，符合条件的要及时调整优化医疗服务价格。在调价方面，比如福建三明就趟出了一条可借鉴的路子。福建三明在改革降低药品的基础上，将腾出来的空间用于调整医疗服务价格，建立了动态调整机制。改革以来，三明先后八次调整了医疗服务价格，不断优化医院的医疗服务收入结构。**第二**，加强管理和考核。一方面，医疗机构在医生处方系统中给他设定优先推荐选用中选药品的程序，要求药师加强处方审核和调配。另一方面，在公立医院绩效考核分配，医疗机构负责人目标责任考核等方面，均要求医疗机构将采购和使用国家集采中选药品的情况纳入考核内容，同时医保基金在总额指标制定上也要把这些医

疗机构采购和使用中选药品的情况作为重要依据。我们想从这几方面来激励医疗机构使用，谢谢。

**[陈金甫]**我再补充一点。医疗机构这块来说还是作出了巨大的贡献，尤其是在药品的临床替代使用上做了大量规范性的工作。在激励方面，从一开始中央就很明确，要调动医疗机构的积极性，作出了明确制度性的规定。比如刚才讲了，药品累计降价超过1000多亿元，我们大致的政策思路是给群众降价的部分剔除掉，给老百姓降价的部分剔除掉，给医保基金产生的结余基本上按照五五开，留给医疗机构，用于它的内部收入分配、薪酬激励。据我所知北京有一些大的三甲医院给予的激励奖励在百万元以上。长期的制度性的激励就是雪涛司长刚才讲的，通过“腾笼换鸟”带来的空间，用于调整医疗服务价格，当然这个医疗服务价格是有升有降，促进比价合理和确实能够体现它的技术劳务价值，这块奠定了制度性的基础。谢谢。

**[记者]**我国药品带量采集工作的原则是保基本、保临床，目前已经进行了三批集采工作，第四批集采即将开展，大家对于具体哪些药物能够进入集采目录比较关心，能否介绍一下标准是什么？中成药和化学药的比例分别是多少？同种药物不同剂型如何选择？谢谢。

**[陈金甫]**我来回答这个问题。刚才我也说了，集中带量采购是两个层面，国家层面和地方层面。从国家组织集采的层面，这次印发的2号文件包括我们在试点时的2号文

件说的很清楚，为了确保质量，明确要求是通过一致性评价的药品进入国家组织集采。所有的化药，目前来说我们国家药监局规定的是国家集采的是通过一致性评价的仿制药，基本上已经是制度性安排了。第一个前提是通过国家一致性评价，对品种并没有特殊的设置。但是通过一致性评价的药品，能否触发国家组织集采是有严格的规则设置，基本上是采取原研药加通过一致性评价的仿制药，只要达到三家就可以列入集采。启动一批集采要积累一定的数量，我们简称“篮子”，不能一个品种一个品种的招。选择的条件重点是医保目录内、临床必须、用药量大、金额高，形成了集采触发机制。这种做法既保证质量要求，也保证企业公平竞争的客观条件，也符合临床要求，更避免竞争规则的自由裁量权。谢谢。

**[记者]**刚才说到集采既有国家层面也有地方层面，现在地方按照国家的要求，也进行了多种形式的省一级或者地市一级的集中采购。这次文件出来以后，国家对于地方的集采有没有一些规范要求或者一些促进作用？谢谢。

**[陈金甫]**这个文件涵盖了整个集中带量采购工作，不仅是规范了国家，也规范地方。我要作一个澄清，这个文件规范的并不是所有的药品招标采购工作，而是界定在采用集中带量采购这么一个制度机制下。从目前全国的药品招标采购情况看，有不同的情况，比如非常多的是小的药品品种，包括耗材，这些可能不符合集中带量采购的条件。在这

种情况下,按照集中带量采购新的招采机制,国家层面目前为止界定在以一致性评价为前提条件,以符合充分的竞争格局为产品准入条件,以一定的数量为批次集采的启动条件,所有的条件都是按照带量采购、量价挂钩,按照2号文件的规定在推进。

除了国家组织以外的产品,符合集采条件的由地方省级平台组织,包括地市在省的指导下采取联盟方式组织。从目前已经覆盖的259个品种来看,基本上是按照集中带量采购原则来推进的,这个也基本上参照了国家集中带量采购原则,也是体现质量保证、供应需求、临床需要、公平公开公正、企业自主报价这些原则,这些对地方的招采同样具有规范要求。这个文件特别强调了地方招采中间一定要有联盟性,一定要以省级平台为中心,推荐主张区域性跨区的联盟,目的就是减少企业多投标以后带来的巨大交易成本,尽可能增加集中招标采购的市场容量和竞争规格,这是它的基本要求。随着集采常态化,对平台建设提出了严格要求,逐步专业化、标准化、规范化,形成全国将来信息互联互通的公平公开统一的市场招采机制,避免企业在300多个地方都要投、几万家医院都要投,可以大大改善营商环境。谢谢。

**[记者]**从此前国家集采药品中选结果来看,中选药品的价格降幅明显,公众对药品降价幅度是否对质量有一定影响也存在担心,请问在集采常态化下如何加强对中选药品的质量安全监管?谢谢。

**[国家药监局药品监管司负责人 崔浩]**

首先感谢你的问题。药品安全责任重于泰山,国家药监局坚决贯彻落实党中央、国务院集采常态化制度化的重大决策部署,高度重视集采药品质量安全。自从“4+7”集采试点工作以来,我们药品监管部门对所有集采中选药品均实施重点监管,概括起来有三个手段:**一是**压实企业主体责任。我们要求中选企业严格按照药品标准和经药监部门核准的生产工艺组织生产,并完善不良反应监测和上市后的追溯管理。**二是**强化属地监管责任。我们要求各地药品监管部门对中选企业实施“一企一档”管理,开展全覆盖的监督检查和抽样检验,保障药品全链条质量安全。**三是**采取严厉措施。如果发现不符合药品生产质量管理规范或者检验不合格的,药品监管部门将依法采取风险控制和处罚措施,保障群众的健康权益。另外,企业中标以后可能会面临原料药、辅料价格上涨等不确定因素。一方面我们要求中选企业必须按法律法规的要求持续保证药品质量;另一方面药监部门也将配合医保、医疗等部门综合施策,不断完善后续的相关制度,兼顾企业合理利润,促进稳定供需预期,发挥市场对创新的正向激励作用。我的回答就到这里,谢谢。

**[记者]**我们知道《意见》对于药品集采常态化制度化提出了明确要求,我想问一下,我们还有哪些措施能够保证中选结果落地真正实现惠及百姓?能不能介绍一下相关情况?谢谢。

**[陈金甫]**中选产品落地是这次改革最亮点的地方，所谓落地就是临床，这次大家理解制度最核心的部分实际上很简单，就是招采合一，所谓招采合一，医院要用多少必须通过招采，是根据医院的实际使用量来报量，这个报量不是大家拍脑袋的，而是实际使用。报了量以后，实行量价挂钩，把全国的量放在一个池子里，或者70%的量放在一个池子里，企业自主参加自主报价，量价挂钩，挂钩了以后这种工作机制直接把指标落到医院，供应企业跟医院签约，但不是一家一家去签，是团签，避免药品企业再去跑医院，避免在这个过程中再涉及到利益壁垒，直接就签约。签完了以后，企业按照约定报量，医院按照约定还款，比如次月还款，医保基金先拿出30%，先把首期款垫付了，这种情况就解决了医疗机构压款和药企压款的问题和资本的垫付。联采办要追踪企业库存，追踪医院用量情况。同时，医疗部门提前和同步进行临床规范的指导。从这个情况来看，既不存在虚量，也不存在临床短缺或者“降价死”，过去叫“降价死”，核心原因就是量价不挂钩、超采不合一，说是预定了100万支，但是真正用多少，不是由供应商说了算，是由医院说了算，这样来说就导致了脱节，企业挂一个很低的价格，然后随时撤网，这些不规范的流通行为都得到了有效遏制。这块从临床使用来看，我们招采品种按照历史约定量基本上在中标以后的使用情况来看倍速增加。这里面一方面体现了老百姓在这方面用

药的可及性大幅度增加，另一方面也确实体现了医疗机构在临床替换中间的顺畅。谢谢。

**[王雪涛]**关于如何确保集采中选药品落地医疗机构，这项工作国家卫健委高度重视。我们在前期的工作中出台了一些政策文件，主要采取以下的措施来确保中选药品在医疗机构的使用。首先畅通优先配备使用的政策通道，要求所有公立医疗机构都要参加集中带量采购。另外，各省级卫生健康行政部门要根据本地区上报的约定采购量来督促和指导医疗机构进行及时配备使用，完成合同采购量。我们要求各省级卫生行政部门和医疗单位不得以费用控制、药占比、医疗机构用药品种规格数量要求和药事委员会审定为由，影响中选药品的合理使用和供应保障。其次，在采购方面，因为中选药品有严格的入围标准，且强化质量保障，我们要求医疗机构优先采购中选药品。在具体工作中，要以临床需求为导向，进一步优化用药结构，将中选药品纳入本医疗机构药品处方集和基本用药供应目录，同时在处方开具上也要求医生依据临床规范、药品说明书和用药指南等，在保证医疗质量的前提下优先选用中选药品。另外，为了促进工作的进一步落实，我们还对医疗机构开展了中选药品的绩效评价和绩效分配工作，医疗机构主要负责人是中选药品配备使用的第一责任人，将中选药品在医疗机构的使用情况纳入医疗机构考核评价和负责人目标责任考核。如果合格的给予奖励，比如说在年终评比、公立医院改革奖补资金、评优评先等方面给予倾斜。对于不合格的，在一定范围内给予通报，对机构的考核也给予不合格的评价。另外，卫健委还制定了国

家组织药品集中采购中选药品使用比例考核指标，纳入了三级公立医院的绩效考核，今后还要逐渐将这个指标推广到二级公立医院。我就补充这些，谢谢。

**[记者]**生物类似药与化学仿制药的质量把控标准不同，化学仿制药的一致性评价是无法完全平移到生物类似药的评判过程中，我想问一下这会给未来生物药带量采购的真正落地带来哪些影响？谢谢。

**[陈金甫]**我来回答这个问题。生物类似药跟化药的仿制药质量评价方式上有差别，但是它有严格的质量标准，下一步纳入集采是毫无疑问的。一些地方进行了探索，并且中选产品质量是完全可控的。所以按照国办发2号文件以及探索的情况来看，生物类似药纳入集采，包括中成药的大品种纳入集采，这是制度性的要求，只不过规则更为优化，更有针对性，质量更符合药本身的属性，从我们国家来说，生物类似药质量标准全球还是比较高的，高于西方一些国家。归结为两句话，**一是**纳入集采是毫无疑问的；**二是**质量一定是作为我们优先的考量，规则一定更符合市场要求。谢谢。

**[记者]**刚才各位领导都谈了药品集中带量采购的情况，我想了解一下医用耗材集中带量采购的情况以及下一步的部署。

**[陈金甫]**你关心的问题确实也是下一轮改革一个新的领域。从我们国家耗材领域的价格虚高、销售乱象以及引起的一系列生态恶化，药品可能更突出一些，所以为了解决这个领域的一系列问题，我们在国家指导下

在地方先行进行了一些探索，包括在江苏、安徽、天津，以天津为代表的“3+N”人工晶体招标模式进行了一系列探索。在地方成功探索的基础上，2020年国家开展了高值医用耗材冠脉支架的集采，通过企业自主报价、自主参与、自主竞价，冠脉支架的中选企业，基本上半数以上的中选企业，降价幅度达到了93%，进口产品的降价幅度更大一些，达到95%。在保证历史用量的情况下，按照原来约定的历史量，节约费用达到117亿元，应该说验证了集采机制对治理高值医用耗材价格虚高是一个非常有力的改革利器。后续依然会选择成熟的产品、有竞争性的产品、有质量管控的产品，采取一品一策的方式，优化竞选规则，逐步在医用耗材领域拓展。以改革成果尽可能让老百姓获得临床可及性。大家看了前期央视的一些报道，效果是很明显的，原来1万多的支架，老百姓可望而不可及，这些来说一方面临床老百姓需要的手术治疗跟不上，老百姓大病得不到治疗。另一方面由于带金销售，使得过度医疗又比比皆是，不该用的搭那么多支架，想用的用不起，所以这一块是很大的问题。在高值医用耗材领域我们会持续的甚至会适当加快改革的速度，能够把制度效应充分释放，同时也起到规范行业行为，治理流通生态，让高质量发展在医用耗材领域得到充分的体现。谢谢。

**[寿小丽]**谢谢陈金甫副局长，谢谢各位发布人，也谢谢各位记者朋友们，今天的政策例行吹风会就到这里，大家再见。

# 国家卫生健康委办公厅关于印发病案管理质量控制指标（2021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：

为进一步加强医疗质量管理，规范临床诊疗行为，促进医疗服务的标准化、同质化，我委组织制定了病案管理质量控制指标。现印发给你们，供各级卫生健康行政部门、相关专业质控中心和医疗机构在医疗质量管理与控制工作中使用。

各级各类医疗机构要充分利用相关质控指标开展病案质量管理工作，不断提升病案质量管理的科学化、精细化水平和病案内涵质量。各级卫生健康行政部门和质控中心要加强对辖区内医疗机构的培训和指导，采用信息化手段加强指标信息收集、分析和反馈，指导医疗机构持续改进病案管理质量。

附件：[病案管理质量控制指标（2021年版）](#)（见文后）

国家卫生健康委办公厅  
2021年1月15日

相关链接：[《病案管理质量控制指标（2021年版）》解读](#)

## 一、质控指标起草的必要性

病案是记录医疗行为的载体，是医疗机构医疗质量安全管理水平、技术能力、规章制度落实情况的具体体现，是医疗质量管理

数据信息的主要来源，是各临床专业开展质控工作的基础。近年来，随着医疗卫生体制改革的深入，医疗管理工作的科学化、精细化、信息化程度不断提升，对病案质量的要求越来越高。为进一步提高病案质量，满足医疗管理工作的需要，促进医院通过提升病案内涵质量全面加强管理，不断提升医疗技术能力和医疗质量水平，亟需构建一套科学完善的病案管理质控指标体系。为此，我委在前期工作的基础上，组织病案管理国家质控中心及有关专家制定了《病案管理质量控制指标（2021年版）》。

## 二、主要特点

指标遴选制定主要体现以下几个方面特点：**一是科学性**。在涵盖门诊、住院病案的同时，覆盖病案首页、病案内容、病案归档等病案管理的各个环节，围绕重大诊疗行为（特别是有创操作）、重要检查检验、重要异常结果、重要病情变化和医疗质量安全核心制度的落实情况设定指标，保障医疗行为的可追溯性，为加强医疗管理和质控工作奠定基础。**二是规范性**。参照国际通行做法，对指标的定义、计算公式、意义进行了明确界定，对部分指标进行了补充说明，防止出现误解误读。**三是可操作性**。充分考虑指标

相关信息的可获得性，并对指标进行了统一编码，便于行业交流和信息统计，适合各级卫生健康行政部门、质控组织和各级各类医疗机构在管理工作中应用。

### 三、指标的应用

各级各类医疗机构要结合自身实际情况，充分利用病案管理指标开展质量管理工作，

不断提升病案内涵质量，积极配合卫生健康行政部门和质控组织做好相关指标信息的上报工作。各级卫生健康行政部门和相关专业质控中心要加强对辖区内医疗机构的培训和指导，采用信息化手段加强相关信息收集、分析和反馈，强化结果运用，指导医疗机构持续改进医疗质量。

## 我国城乡居民医疗卫生服务可及性提高 ——《全国第六次卫生服务统计调查报告》发布

重要性：★★★★

关注度：★★★★

全国卫生服务统计调查是卫生健康统计调查制度的重要组成部分。自 1993 年开始，每 5 年在全国范围内开展一次，旨在通过需方调查获取居民健康状况、卫生服务需求及居民获得感等信息，反映我国卫生健康事业改革与发展的成效。

2018 年 9 月，经国家统计局批准，国家卫生健康委启动开展了全国第六次卫生服务调查，调查覆盖全国 31 个省（自治区、直辖市）、156 个县（市、区）、752 个乡镇（街道）、1561 个行政村（居委会）、94076 户居民。在国家卫生健康委规划司的指导下，国家卫生健康委统计信息中心组织全国 31 个省（自治区、直辖市）卫生健康委和样本县（市、区）相关单位完成了调查任务。

调查结束后，统计信息中心组织编著了《全国第六次卫生服务统计调查报告》。主要结果如下：

### 一、农村居民县域内就诊超 90%，居民卫生服务可及性提高

总体看，分级诊疗制度实施效果显现。2018 年，87.1%的居民在县域内医疗机构就诊，农村居民在县域内医疗机构就诊的比例超 90%。居民主要的看病就医问题基本上能在县域内得到解决。

城乡卫生服务可及性进一步改善，尤其西部地区、农村地区等欠发达地区的改善明显。一方面，城乡因经济困难需住院而未住院比例从 1998 年的 18.3%和 24.5%下降到 2018 年的 9.0%和 10.2%，反映因经济困难难以获得所需要服务的问题得到明显改善。

另一方面, 2018 年有 89.9%的家庭 15 分钟以内能够到达最近医疗点, 特别是西部农村地区, 15 分钟内能够到达最近医疗点的家庭比例从 2013 年的 69.1%提高到 2018 年的 82.6%。不过, 调查的西部农村地区有 3.2%的需要 30 分钟以上。另外, 居民住院平均等候时间约为 1.5 天, 农村地区住院平均等候时间为 1.3 天。从需求侧反馈看, 居民常见病多发病的就诊住院不难。

2018 年调查与五年前相比, 随着医疗保障水平稳步提高以及卫生服务体系建设不断推进, 居民医疗服务需求持续得到释放。《报告》指出, 调查地区居民未利用医疗服务的比例下降。调查居民的两周病伤中, 有 88.1%的病伤在医务人员的指导下接受了治疗, 两周患病未治疗人数占 1.7%。因经济困难而未能接受任何治疗的患者占两周患病人数的 0.59%, 与 2013 年调查结果相比, 出现明显的下降趋势。调查地区居民年住院率为 13.7%, 比 2013 年的 9.0%增加了 4.7 个百分点。其中城市地区由 9.1%增加到 12.9%, 农村地区由 9.0%增加到 14.7%。

## **二、基本医保覆盖率达 96.8%, 医疗费用增长速度趋缓**

在医保覆盖率和利用率方面, 《报告》数据显示, 调查地区基本医疗保险覆盖率达到 96.8%, 比 2013 年提高 1.7 个百分点, 城市地区和农村地区居民基本医保参保率分别为 96.1%和 97.6%。贫困人口的社会医疗保险覆盖率逐年上升, 已经超过了全人口的社会医疗保险覆盖率, 达到 97.8%。获得基

本医疗报销人数的比例达到 91.1%, 比 2013 年提高 1.1 个百分点。90%以上的住院患者医疗费用得到了报销。医保补偿水平进一步提高。自 2003 年之后, 随着医保覆盖面的逐渐扩大和社会医疗保障水平的逐步提高, 住院费用报销水平逐年提升, 到 2018 年已达到 55.4%。这提示, 我国医保覆盖率和利用率都在稳步提升, 保障水平进一步提高。

在费用方面, 《报告》数据显示, 调查地区医疗费用增长速度趋缓, 费用增幅得到一定程度的控制。2018 年调查居民次均住院费用为 10023 元, 增长幅度远低于同期 GDP 和城乡居民收入的增幅。按可比价计算, 2013 ~ 2018 年住院费用年均增长 1.4%, 明显低于 2008 ~ 2013 年的 8.2%的增长速度。

## **三、患者就医体验改善, 重点人群健康管理改善**

数据显示, 城乡居民对门诊服务的总体满意度为 80.0%, 比 2013 年提高了 3.5 个百分点, 患者就医体验好转。其中对就诊费用、医护人员态度和就诊机构环境方面, 分别较 2013 年提高 5.8、5.2 和 3.3 个百分点。对住院服务的总体满意率为 75.0%, 比 2013 年提高了 7.8 个百分点。其中对住院花费、医护人员态度、医护人员对病情倾听的认真程度方面, 分别较 2013 年提高 5.6、3.6、3.3 个百分点。

城乡基本公共卫生服务得到落实, 重点人群健康管理改善。比如, 计划免疫及儿童青少年健康服务进一步提高。5 岁以下儿童预防接种建卡率稳定在 99%以上; 54.8%的

18 岁及以下儿童青少年近一年接受过各类健康体检；腹泻、肺炎等儿童常见疾病得到较好的治疗。孕产妇健康管理与服务持续提升。调查显示,孕妇产前检查率为 99.2%, 5 次及以上产前检查率为 88.2%, 产后访视率为 74.6%, 住院分娩率为 98.6%, 比 2013 年均有所提高。

数据显示,老年人基本公共卫生服务利用率较高。调查显示,65 岁及以上老人做过健康检查的比例达到 66.2%,60 岁及以上高血压、糖尿病患者 12 个月内接受过随访的比例分别为 76.1%、72.6%。同时,城乡居民健康行为向好的方面转变。参加体育锻炼

人群比例呈上升趋势,15 岁及以上人口经常主动参加体育锻炼的人口比例为 49.9%, 与 2013 年相比增加 22.1 个百分点。

《报告》提示今后我国卫生健康事业发展所面临的形势。一方面人口老龄化和慢性疾病不断增加,将给卫生健康服务体系带来前所未有的挑战。另一方面,分级诊疗制度建设任重道远,医疗卫生费用的合理控制依然面临挑战。此外特别指出,全国卫生服务调查作为一项紧贴现实的工作,下一步也要更加关注公共卫生服务资源均衡布局,为精准完善我国公共卫生服务体系、提升应对突发传染病事件能力提供依据。



# 药物信息

## 国家药监局关于修订血府逐瘀制剂说明书的公告

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血府逐瘀制剂（包括片剂、丸剂、颗粒剂、胶囊剂、软胶囊、泡腾片、口服液、丸（水蜜丸））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10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11日

相关链接：[血府逐瘀制剂说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应当包括：

不良反应监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻、皮疹、瘙痒、潮红等，有过敏反应病例报告。

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. 忌食生冷食物。
2. 本品建议饭后服用。
3. 脾胃虚弱者慎用。
4. 过敏体质者慎用。
5. 不宜与藜芦、海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花同用。

# 国家药监局关于修订湿毒清制剂说明书的公告

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湿毒清制剂（包括片剂、胶囊剂）说明书【不良反应】【注意事项】和【禁忌】项进行统一修订完善。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8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9日

相关链接：[湿毒清制剂说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，本品有恶心、呕吐、腹泻、腹痛、皮疹、瘙痒、胃不适、口干、头晕、头痛、过敏反应等不良反应报告，有肝损伤个例报告。

二、【禁忌】项应当包括：

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。
2. 孕妇禁用。
3. 已知有本品或组方药物肝损伤个人史的患者禁用。

三、【注意事项】项应当包括：

1. 忌烟酒、辛辣、油腻及腥发食物。
2. 用药期间不宜同时服用温热性药物。
3. 有肝病史或肝生化指标异常者慎用，且应在医师指导下服用。
4. 用药期间如发现肝生化指标异常，或出现全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、尿黄、目黄、皮肤黄染等与肝损伤有关的临床表现时，应立即停药及时就医。
5. 儿童、老年、哺乳期患者应在医师指导下服用。
6. 高血压、心脏病、糖尿病、肾病、肿瘤等患者应在医师指导下服用。
7. 本品不宜长期服用，服用7天症状无缓解，应去医院就诊。
8. 本品不宜用于湿疹、皮炎的急性期。
9. 患处不宜用热水洗烫。
10. 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，使用本品前咨询医师或药师。

# 国家药监局关于修订帕米膦酸二钠注射剂说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对帕米膦酸二钠注射剂说明书【不良反应】、【注意事项】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有帕米膦酸二钠注射剂生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照帕米膦酸二钠注射剂说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于2021年4月11日前报国家局药品审批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。

帕米膦酸二钠注射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、药师应当仔细阅读帕米膦酸二钠注射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12日

相关链接：[帕米膦酸二钠制剂说明书修订要求](#)

一、注射用帕米膦酸二钠及帕米膦酸二钠注射液

（一）【不良反应】项应包括以下内容：

上市后监测到帕米膦酸二钠制剂的下列不良反应/事件：

1. 全身：流感样症状、发热、寒战、胸痛、疼痛、乏力等。
2. 给药部位：输液部位疼痛、局部肿胀、注射部位反应等。
3. 胃肠系统：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、消化不良、便秘等。
4. 神经系统：头晕、头痛、感觉减退、肌肉不自主收缩、局灶性癫痫发作、木僵等。
5. 肌肉骨骼及结缔组织：肌痛、骨痛、关节痛、腰背痛、肢体疼痛、骨骼肌肉疼痛、肌肉肿胀、颌骨坏死等。
6. 皮肤及皮下组织：皮疹（包括红斑疹、斑丘疹、荨麻疹）、潮红、瘙痒、出汗增加等。
7. 心血管系统：心悸、紫绀、高血压、静脉炎等。
8. 免疫系统：过敏反应、过敏样反应、输液相关反应、过敏性休克等。
9. 呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促、咳嗽等。

10. 代谢和营养：低钙血症、低钾血症等电解质异常，厌食等。

11. 血液系统：白细胞减少症、粒细胞减少症、贫血、全血细胞减少症等。

12. 眼部：结膜炎、葡萄膜炎、眼痛、巩膜炎等。

13. 其他：肝功能异常、肾功能异常、精神障碍等。

**(二) 【注意事项】应包括以下内容：**

1. 本品不应静脉推注，应用不含钙的液体稀释后缓慢静脉滴注。

2. 不建议严重肾损害（肌酐清除率 < 30 mL/min）患者使用本品。

3. 接受双膦酸盐治疗的癌症患者中有发生颌骨坏死的报告。颌骨坏死常伴有多重危险因素，如癌症、接受化疗或糖皮质激素等治疗、合并症（如贫血、凝血功能障碍、感染、既往牙科疾病）。

对于正在接受双膦酸盐治疗且已出现颌骨坏死的患者，牙科手术可加重病情。在接受双膦酸盐治疗前应考虑进行牙科检查，并尽可能避免损伤性牙科操作。对于需要接受牙科操作的患者，目前尚无资料支持停止双膦酸盐治疗可降低颌骨坏死的风险。临床医生应评估患者个体获益风险后进行处理。

**(三) 【药物相互作用】应包括以下内容：**

1. 本品与降钙素联合应用治疗严重高钙血症病人时，可产生协同作用，导致血清钙降低更为迅速。

2. 由于与二价阳离子形成复合物，因此帕米膦酸二钠不应加入含钙静脉注射液。

3. 因本品与骨结合，故本品干扰骨同位素扫描图像。

4. 本品与其他潜在肾毒性药物合用时应谨慎。当本品与沙利度胺合用时，发生肾功能损害风险增加。

（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。）

## **二、帕米膦酸二钠葡萄糖注射液**

**(一) 【不良反应】项应包括以下内容：**

上市后监测到帕米膦酸二钠制剂的下列不良反应/事件：

1. 全身：流感样症状、发热、寒战、胸痛、疼痛、乏力等。

2. 给药部位：输液部位疼痛、局部肿胀、注射部位反应等。

3. 胃肠系统：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、消化不良、便秘等。

4. 神经系统：头晕、头痛、感觉减退、肌肉不自主收缩、局灶性癫痫发作、木僵等。

5. 肌肉骨骼及结缔组织：肌痛、骨痛、关节痛、腰背痛、肢体疼痛、骨骼肌肉疼痛、肌肉肿胀、颌骨坏死等。

6. 皮肤及皮下组织：皮疹（包括红斑疹、斑丘疹、荨麻疹）、潮红、瘙痒、出汗增加等。

7. 心血管系统：心悸、紫绀、高血压、静脉炎等。

8. 免疫系统：过敏反应、过敏样反应、输液相关反应、过敏性休克等。

9. 呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促、咳嗽等。

10. 代谢和营养：低钙血症、低钾血症等电解质异常，厌食等。

11. 血液系统：白细胞减少症、粒细胞减少症、贫血、全血细胞减少症等。

12. 眼部：结膜炎、葡萄膜炎、眼痛、巩膜炎等。

13. 其他：肝功能异常、肾功能异常、精神障碍等。

**(二) 【注意事项】**应包括以下内容：

1. 本品应缓慢静脉滴注，不应静脉推注。

2. 不建议严重肾损害（肌酐清除率 < 30 mL/min）患者使用本品。

3. 接受双膦酸盐治疗的癌症患者中有发生颌骨坏死的报告。颌骨坏死常伴有

重危险因素，如癌症、接受化疗或糖皮质激素等治疗、合并症（如贫血、凝血功能障碍、感染、既往牙科疾病）。

对于正在接受双膦酸盐治疗且已出现颌骨坏死的患者，牙科手术可加重病情。在接受双膦酸盐治疗前应考虑进行牙科检查，并尽可能避免损伤性牙科操作。对于需要接受牙科操作的患者，目前尚无资料支持停止双膦酸盐治疗可降低颌骨坏死的风险。临床医生应评估患者个体获益风险后进行处理。

**(三) 【药物相互作用】**应包括以下内容：

本品与其他潜在肾毒性药物合用时应谨慎。当本品与沙利度胺合用时，发生肾功能损害风险增加。

（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速效救心丸说明书的公告

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速效救心丸说明书的警示语、【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、本品的上市许可持有人应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应说明书修订要求(见附件)修订说明书,于2021

年4月13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本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本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14日

相关链接：[速效救心丸说明书修订要求](#)

一、警示语应当包括：

孕妇禁用

二、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、口干、头痛、头晕、皮疹、瘙痒、潮红、乏力、过敏及过敏样反应等。

三、【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。

四、【注意事项】项应当增加：

过敏体质者慎用。

## 国家药监局关于布地奈德鼻喷雾剂处方药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核，布地奈德鼻喷雾剂由处方药转换为非处方药。品种名单及其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10月18日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定，向省级药品监督管理部门提交

修订说明书备案，并将说明书修订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。药品上市许可持有人提交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18日

相关链接：

### 品种名单<sup>◀</sup>

序号 <sup>◀</sup>	药品名称 <sup>◀</sup>	规格(成份) <sup>◀</sup>	类别 <sup>◀</sup>	备注 <sup>◀</sup>	(双跨) <sup>◀</sup> (申报类别) <sup>◀</sup>
1 <sup>◀</sup>	布地奈德鼻喷雾剂 <sup>◀</sup>	每瓶 120 喷, 每喷含布地奈德 64 微克, 药液浓度为 1.28 毫克/毫升 <sup>◀</sup>	甲类 <sup>◀</sup>	<sup>◀</sup>	双跨(1类) <sup>◀</sup>

### 布地奈德鼻喷雾剂非处方药说明书范本

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]

通用名称：布地奈德鼻喷雾剂

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份] 本品主要成份为布地奈德。每毫升含布地奈德 1.28 毫克。

辅料为：

[性状]

[作用类别] 本品为耳鼻喉科用药类非处方药药品。

[适应症] 治疗季节性和常年性过敏性鼻炎，常年性非过敏性鼻炎。

[规格] 每瓶 120 喷，每喷含布地奈德 64 微克，药液浓度为 1.28 毫克/毫升。

[用法用量]

剂量应个体化。

成人及 6 岁和 6 岁以上儿童：推荐起始剂量为一日 256 微克，此剂量可于早晨一次喷入或早晚分二次喷入。

即：早晨每个鼻孔内喷入 128 微克（2×64 微克）；或早晚两次，每次每个鼻孔内喷入 64 微克。

一日用量超过 256 微克，未见作用增加。

在获得预期的临床效果后，应减少用量至控制症状所需的最小剂量。临床试验表明，

一些患者每天早晨每个鼻孔喷入 32 微克作为维持剂量是足够的。

一些患者在开始治疗后 5-7 小时即可缓解症状，而达到最大疗效通常需要连续数天的治疗（少数患者可能需要 2 周才能达到最大疗效）。因此，治疗季节性鼻炎，如果可能的话，最好在接触过敏原前开始使用。

伴有严重的鼻充血时可能需配合使用缩血管药物。

为控制过敏所致的眼部症状，有时可能需要同时给予辅助治疗。

[不良反应]

1. 成人及 12 岁以上儿童患者中，在安慰剂对照临床试验中大于 1% 会发生以下不良事件。

**常见**（≥1/100 但<1/10）：

感染与侵染类疾病：上呼吸道感染、尿路感染。

呼吸系统、胸及纵隔疾病：哮喘、鼻衄、口咽痛。

**不常见**（≥1/1000 但<1/100）：

皮肤和皮下组织疾病：接触性皮炎、荨麻疹。

2. 6 岁至 12 岁以下的儿童患者中，在安慰剂对照临床试验中大于 1% 会发生以下不良事件。

**常见**（≥1/100 但<1/10）：

胃肠系统疾病：腹部不适。

全身性疾病及给药部位各种反应：发热。

感染与侵染类疾病：中耳炎、咽炎、鼻炎、上呼吸道感染、支气管炎、呼吸道感染、鼻窦炎、扁桃体炎。

神经系统疾病：头痛。

呼吸系统、胸及纵隔疾病：哮喘、咳嗽、鼻衄、口咽痛。

皮肤和皮下组织疾病：皮疹。

3. 约 5% 的患者会发生局部刺激的不良反应。

常见 ( $\geq 1/100$  但  $< 1/10$ )：

呼吸系统、胸及纵隔疾病：局部刺激、鼻出血、鼻腔出现轻度出血性分泌物。

不常见 ( $\geq 1/1000$  但  $< 1/100$ )：

皮肤及皮下组织类疾病：血管性水肿、红斑、荨麻疹、皮疹、皮炎、瘙痒。

非常罕见 ( $< 1/10000$ )：

呼吸系统、胸及纵隔疾病：鼻中隔穿孔和黏膜溃疡。

免疫系统疾病：速发型过敏反应。

速发(I型)或迟发(IV型)的过敏反应,包括红斑、荨麻疹、皮疹、皮炎、血管神经性水肿和瘙痒已有报道。极少数病人在鼻腔内给予糖皮质激素后出现黏膜溃疡和鼻中隔穿孔。这些不良反应的原因(可能由糖皮质激素、这些疾病或其他因素引起)尚不清楚。

此外,上市后不良反应监测中还有头晕、恶心、呕吐、呼吸困难等病例报告。

**[禁忌]** 对布地奈德或处方中任一成份有过敏史者。

**[注意事项]**

1. 本品仅为鼻腔用药,不得接触眼睛,若接触眼睛,请立即用水清洗。

2. 本品应鼻腔喷入:左手喷右侧鼻孔,右手喷左侧鼻孔,避免直接喷向鼻中隔。

3. 在获得预期的临床效果(即鼻塞、鼻痒、流涕、打喷嚏等症状缓解)后,应减少用量至控制症状所需的最小剂量。控制症状所需的最小剂量有个体差异,在症状缓解后可减量至每个鼻孔喷一次,每天早晨一次,共 128 微克/天。临床试验表明,一些患者

每天早晨每个鼻孔喷入 32 微克(64 微克/天)作为维持剂量是足够的,此时,应另选用规格为 32 微克/喷的布地奈德鼻喷雾剂非处方药品(每个鼻孔喷一次,每天早晨一次)。如果长期使用较高剂量作为维持用药,可能有潜在的不良反应风险。

4. 治疗季节性鼻炎,如果可能的话,最好在接触过敏原前开始使用,如花粉飘散季、空气污染季等;常见过敏性鼻炎诱因还包括尘螨、动物皮屑、真菌等。常见的常年性非过敏性鼻炎诱因包括冷空气,强烈气味,烟草烟雾,挥发性有机物,摄入乙醇饮料,体育运动,强烈的情感反应等。

5. 使用本品 14 天后,症状仍未改善,请咨询医师。

6. 自我治疗时间不得超过 3 个月,如需要超过 3 个月,应在医师指导下使用。

7. 6 岁至 12 岁以下儿童如每年需要使用本喷雾剂超过两个月,请在医师指导下使用。

8. 6 岁以下儿童不推荐使用本品。

9. 孕妇及哺乳期妇女应避免使用本品。

10. 运动员慎用。

11. 长期使用高剂量,可能发生糖皮质激素的全身作用。长期接受本品治疗的儿童和青少年,可能引起生长发育迟缓,应在医师指导下使用。潜在的全身效应可能包括库欣氏综合征,库欣氏外貌特征,肾上腺抑制,儿童和青少年发育迟缓,白内障,青光眼等,以及更罕见的一系列心理或行为效应,包括精神运动功能亢进,睡眠障碍,焦虑,抑郁或攻击性行为(特别是儿童)。与口服糖皮质激素相比,这些效应发生的可能性要小得多,并且不同患者和不同的糖皮质激素制剂之间可能有所不同。

12. 伴有鼻部真菌感染和疱疹的患者慎用。

13. 肺结核患者慎用。

14. 使用全身性糖皮质激素转而使用本品者，应在医师指导下使用。

15. 如患有或曾接触过结核病，水痘或麻疹患者，在使用本品前请咨询医生。

16. 如视力有任何变化，请停止使用本品并咨询医生。

17. 如使用过量或出现严重不良反应，应立即就医。

18. 本品与其他糖皮质激素类药物联合使用时，可能会降低某些儿童的生长速度。

19. 同时使用吸入性布地奈德和细胞色素 P450 抑制剂，特别是同工酶 CYP3A4（即含可比西他的产品，酮康唑，利托那韦，阿扎那韦，克拉霉素，茚地那韦，伊曲康唑，奈法唑酮，奈非那韦，沙奎那韦，泰利霉素）增加了布地奈德在血浆中的浓度，导致全身副作用的风险增加，如库兴氏综合征和肾上腺抑制。如需使用，应在医师指导下使用。建议医师密切监测患者的全身作用，除非该益处大于风险，否则，应避免结合使用。酮康唑伴随布地奈德的短期使用（1 至 2 周）与临床上显著的药物相互作用无关。

20. 如曾被诊断为青光眼、白内障，或患有眼部感染、糖尿病，在使用本品前请咨询医生。

21. 如出现感染的症状或体征，如持续发热，请咨询医生。

22. 如有严重或频繁地流鼻血，近期鼻溃疡，鼻部手术或有未愈合的鼻损伤，请咨询医生。

23. 如症状持续或恶化，或出现新症状，

请停止使用并咨询医生。

24. 请勿自行将本品用于治疗由药物引起的非过敏性鼻炎，此类情况请咨询医师。

25. 如正在使用糖皮质激素类药物治疗哮喘，过敏或皮疹等疾病，使用本品前请咨询医生。

26. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

27. 本品性状发生改变时禁止使用。

28. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

29. 儿童必须在成人监护下使用。

30. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用]

1. 应避免与酮康唑合用。

2. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[药理作用]本品为糖皮质激素类药物，具有强效的局部抗炎与抗过敏作用。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网 址：

如有问题可与生产企业联系

# 国家药监局关于北芪片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，北芪片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。

药品上市许可持有人在2021年4月17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18日

相关链接：

## 品种名单

←

序号	品名	规格（组成）	分类	备注
1	北芪片	每片重0.3克	乙类	双跨

## 非处方药说明书范本 北芪片说明书

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：北芪片

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 补气固表。用于气虚所致的倦怠乏力，气短多汗。

[规格] 每片重0.3克

[用法用量] 口服，一次4~6片，一日3次。

[不良反应] 监测数据显示，黄芪制剂有恶心、呕吐、腹痛、腹泻、皮疹、瘙痒、头晕、心悸等不良反应报告。

[禁忌] 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 忌辛辣、生冷、油腻食物。
2. 感冒发热病人不宜服用。
3. 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。
4. 服药2周症状无缓解，应去医院就诊。
5. 儿童、孕妇应在医师指导下服用。
6. 过敏体质者慎用。
7. 本品性状发生改变时禁止使用。
8. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
9. 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吉非替尼片说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对吉非替尼片说明书【不良反应】、【注意事项】项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有吉非替尼片生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照吉非替尼片说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于2021年4月20日前报国家局药品审批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。

吉非替尼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、药师应当仔细阅读吉非替尼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

2021年1月21日

相关链接：[吉非替尼片说明书修订要求](#)

## 一、【不良反应】

增加以下内容：

上市后经验：

吉非替尼片上市后观察到以下不良反应。这些不良反应来自于无法确定样本量的自发报告，难以准确估计其发生频率。

皮肤和皮下组织异常：皮肤不良反应是吉非替尼片十分常见的不良反应之一，可发生在身体任何部位，多表现为轻到中度的皮疹、干燥、瘙痒等。上市后不良反应监测已收到掌跖红肿综合征（手足综合征、手足皮肤反应）报告，表现为手掌和足底感觉异常、红斑、脱屑、水疱、出血、皲裂、水肿或角化过度等。

## 二、【注意事项】

增加以下内容：

皮肤毒性：严重皮肤不良反应（NCI CTCAE 3级或3级以上）需暂停用药（见【用法用量】），对皮肤反应进行早期干预有利于吉非替尼的持续治疗。患者用药期间出现皮肤感觉异常、红斑、脱屑、水疱、出血、皲裂、水肿或角化过度应及时就医。

上市后不良反应监测已收到掌跖红肿综合征（手足综合征、手足皮肤反应）报告，患者在用药期间应注意减少皮肤压迫和摩擦，尤其防止对手掌和足底的压迫。

（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康复新液说明书的公告

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康复新液说明书的【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、本品的上市许可持有人应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应说明书修订要求(见附件)修订说明书，于2021年4月25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本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，应当严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内本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26日

相关链接：[康复新液说明书修订要求](#)

## 一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：  
消化系统：恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻等。

用药部位：红肿、疼痛等。

皮肤：皮疹、瘙痒等。

其他：头晕、头痛、胸闷、心悸、潮红、呼吸困难、过敏反应等，有局部麻木、过敏性休克等个案报告。

## 二、【禁忌】项应当增加：

1. 对本品及所含成分过敏者禁用。
2. 哮喘患者禁用。
3. 孕妇禁用。

## 三、【注意事项】项应当增加：

过敏体质者慎用。



# 病案管理质量控制指标（2021年版）

## 一、人力资源配置指标

### 指标一、住院病案管理人员月均负担出院患者病历数 (MER-HR-01)

定义：单位时间内，每名住院病案管理人员每月平均负担的出院患者病历数。

#### 计算公式：

$$\text{住院病案管理人员月均负担出院患者病历数} = \frac{\text{出院患者病历总数}}{\text{同期住院病案管理人员实际工作总月数}}$$

说明：1. 住院病案管理人员是指专职从事住院病历回收、整理、扫描、装订、归档、复印、借阅、编码、统计及质量控制等工作的人员。

2. 实际工作总月数等于每名工作人员实际工作月数的总和（下同）。

### 指标二、门诊病案管理人员月均负担门诊患者病历数 (MER-HR-02)

定义：单位时间内，每名门诊病案管理人员每月平均负担的门诊患者病历数。

#### 计算公式：

$$\text{门诊病案管理人员月均负担门诊患者病历数} = \frac{\text{门诊患者病历总数}}{\text{同期门诊病案管理人员实际工作总月数}}$$

说明：1. 门诊病案管理人员是指专职从事门诊病案资料整理、装订、归档、复印、借阅、编码、统计及质量控制等工作的人员。

2. 门诊患者病历总数按同期门诊实际诊疗人次计算。

### **指标三、病案编码人员月均负担出院患者病历数 (MER-HR-03)**

**定义：**单位时间内，每名病案编码人员每月平均负担的出院患者病历数。

**计算公式：**

$$\text{病案编码人员月均负担出院患者病历数} = \frac{\text{出院患者病历总数}}{\text{同期病案编码人员实际工作总月数}}$$

**说明：**病案编码人员是指对出院病历病案首页各数据项进行信息录入，包括对疾病、手术操作信息进行 ICD 编码及审核等工作的专业技术人员。

## **二、病历书写时效性指标**

### **指标四、入院记录 24 小时内完成率 (MER-TL-01)**

**定义：**单位时间内，入院记录在患者入院24小时内完成的住院患者病历数占同期住院患者病历总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{入院记录24小时内完成率} = \frac{\text{入院记录在患者入院24小时内完成的住院患者病历数}}{\text{同期住院患者病历总数}} \times 100\%$$

### **指标五、手术记录24小时内完成率 (MER-TL-02)**

**定义：**单位时间内，手术记录在术后24小时内完成的住院患者病历数占同期住院手术患者病历总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{手术记录 24 小时内完成率} = \frac{\text{手术记录在术后24小时内完成的住院患者病历数}}{\text{同期住院手术患者病历总数}} \times 100\%$$

### **指标六、出院记录24小时内完成率 (MER-TL-03)**

**定义：**单位时间内，出院记录在患者出院后24小时内完成的病历数占同期出院患者病历总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{出院记录 24 小时内完成率} = \frac{\text{出院记录在患者出院后 24 小时内完成的病历数}}{\text{同期出院患者病历总数}} \times 100\%$$

### **指标七、病案首页24小时内完成率（MER-TL-04）**

**定义：**单位时间内，病案首页在患者出院后24小时内完成的病历数占同期出院患者病历总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{病案首页 24 小时内完成率} = \frac{\text{病案首页在患者出院后 24 小时内完成的病历数}}{\text{同期出院患者病历总数}} \times 100\%$$

## **三、重大检查记录符合率**

### **指标八、CT/MRI检查记录符合率（MER-ME-01）**

**定义：**单位时间内，CT/MRI检查医嘱、报告单、病程记录相对应的住院患者病历数占接受CT/MRI检查的住院患者病历总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{CT/MRI 检查记录符合率} = \frac{\text{CT/MRI检查医嘱、报告单、病程记录相对应的住院病历数}}{\text{同期接受CT/MRI检查的住院病历总数}} \times 100\%$$

**说明：**CT/MRI 检查医嘱、报告单、病程记录相对应是指在接受 CT/MRI 检查的住院患者病历中，CT/MRI 相关医嘱、报告单完整，检查结果及分析在病程记录中有相应记录。

### **指标九、病理检查记录符合率（MER-ME-02）**

**定义：**单位时间内，手术记录、病理检查报告单、病程记

录相对应的住院患者病历数占同期开展病理检查的住院患者病历总数的比例。

#### 计算公式：

$$\text{病理检查记录符合率} = \frac{\text{手术记录、病理检查报告单、病程记录相对应的住院患者病历数}}{\text{同期开展病理检查的住院患者病历总数}} \times 100\%$$

**说明：**手术记录、病理检查报告单、病程记录相对应是指在开展病理检查的住院患者病历中，病理检查报告单完整，取材情况和病理结果分别在手术记录、病程记录中有相应记录。

#### 指标十、细菌培养检查记录符合率（MER-ME-03）

**定义：**单位时间内，细菌培养检查的医嘱、报告单、病程记录相对应的住院患者病历数占同期开展细菌培养检查的住院患者病历总数的比例。

#### 计算公式：

$$\text{细菌培养检查记录符合率} = \frac{\text{细菌培养检查的医嘱、报告单、病程记录相对应的住院患者病历数}}{\text{同期开展细菌培养检查的住院患者病历总数}} \times 100\%$$

**说明：**细菌培养检查的医嘱、报告单、病程记录相对应是指在开展细菌培养检查的住院患者病历中，细菌培养检查相关医嘱、报告单完整，培养结果及分析在病程记录中有相应记录。

### 四、诊疗行为记录符合率

#### 指标十一、抗菌药物使用记录符合率（MER-D&T-01）

**定义：**单位时间内，抗菌药物使用医嘱、病程记录相对应的住院患者病历数占同期使用抗菌药物的住院患者病历总数的比例。

#### 计算公式：

抗菌药物使用记录符合率= $\frac{\text{抗菌药物使用医嘱、病程记录相对应的住院患者病历数}}{\text{同期使用抗菌药物的住院患者病历总数}} \times 100\%$

**说明：**1. 抗菌药物使用医嘱、病程记录相对应是指在使用抗菌药物治疗的住院患者病历中，抗菌药物使用相关医嘱单完整，使用情况在病程记录中有相应记录。

2. 抗菌药物的范围见《抗菌药物临床应用管理办法》（卫生部令第84号）。

### **指标十二、恶性肿瘤化学治疗记录符合率（MER-D&T-02）**

**定义：**单位时间内，恶性肿瘤化学治疗医嘱、病程记录相对应的住院患者病历数占同期接受恶性肿瘤化学治疗的住院患者病历总数的比例。

#### **计算公式：**

恶性肿瘤化学治疗记录符合率= $\frac{\text{恶性肿瘤化学治疗医嘱、病程记录相对应的住院患者病历数}}{\text{同期接受恶性肿瘤化学治疗的住院患者病历总数}} \times 100\%$

**说明：**恶性肿瘤化学治疗医嘱、病程记录相对应是指在接受恶性肿瘤化学治疗的住院患者病历中，化学治疗医嘱完整，治疗情况在病程记录中有相应记录。

### **指标十三、恶性肿瘤放射治疗记录符合率（MER-D&T-03）**

**定义：**单位时间内，恶性肿瘤放射治疗医嘱（治疗单）、病程记录相对应的住院患者病历数占同期接受恶性肿瘤放射治疗的住院患者病历总数的比例。

#### **计算公式：**

恶性肿瘤放射治疗记录符合率= $\frac{\text{恶性肿瘤放射治疗医嘱（治疗单）、病程记录相对应的住院患者病历数}}{\text{同期开展恶性肿瘤放射治疗的住院患者病历总数}} \times 100\%$

**说明：**恶性肿瘤放射治疗医嘱（治疗单）、病程记录相对应是指在接受恶性肿瘤放射治疗的住院患者病历中，放射治疗医嘱（治疗单）完整，治疗情况在病程记录中有相应记录。

#### **指标十四、手术相关记录完整率（MER-D&T-04）**

**定义：**单位时间内，手术相关记录完整的住院手术患者病历数占同期住院手术患者病历总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{手术相关记录完整率} = \frac{\text{手术相关记录完整的住院手术患者病历数}}{\text{同期住院手术患者病历总数}} \times 100\%$$

**说明：**手术相关记录完整是指在接受手术治疗的住院患者病历中，手术医嘱、术前讨论结论、手术记录、手术安全核查表等手术相关内容符合《医疗质量安全核心制度要点》（国卫医发〔2018〕8号）《病历书写基本规范》（卫医政发〔2010〕11号）等文件要求。

#### **指标十五、植入物相关记录符合率（MER-D&T-05）**

**定义：**单位时间内，植入物相关记录符合的住院患者病历数占同期使用植入物的住院患者病历总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{植入物相关记录符合率} = \frac{\text{植入物相关记录符合的住院患者病历数}}{\text{同期使用植入物的住院患者病历总数}} \times 100\%$$

**说明：**植入物相关记录符合是指植入物条形码齐全，植入物种类和数量等情况在手术记录或病程记录中有相应记录。

#### **指标十六、临床用血相关记录符合率（MER-D&T-06）**

**定义：**单位时间内，临床用血相关记录符合的住院患者病历数占同期存在临床用血的住院患者病历总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{临床用血相关记录符合率} = \frac{\text{临床用血相关记录符合的住院患者病历数}}{\text{同期存在临床用血的住院患者病历总数}} \times 100\%$$

**说明：**临床用血相关记录符合是指输血知情同意书、医嘱、输血记录单等相关内容符合《病历书写基本规范》（卫医政发〔2010〕11号）《医疗机构临床用血管理办法》（卫生部令第85号）等文件要求。

### **指标十七、医师查房记录完整率（MER-D&T-07）**

**定义：**单位时间内，医师查房记录完整的住院患者病历数占同期住院患者病历总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{医师查房记录完整率} = \frac{\text{医师查房记录完整的住院患者病历数}}{\text{同期住院患者病历总数}} \times 100\%$$

**说明：**医师查房记录完整是指医师查房记录符合《医疗质量安全核心制度要点》（国卫医发〔2018〕8号）《病历书写基本规范》（卫医政发〔2010〕11号）要求。

### **指标十八、患者抢救记录及时完成率（MER-D&T-08）**

**定义：**单位时间内，抢救记录及时完成的住院患者病历数占同期接受抢救的住院患者病历总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{患者抢救记录及时完成率} = \frac{\text{抢救记录及时完成的住院患者病历数}}{\text{同期接受抢救的住院患者病历总数}} \times 100\%$$

**说明：**抢救记录及时完成是指抢救记录的书写时限和内容符合《医疗质量安全核心制度要点》（国卫医发〔2018〕8号）《病历书写基本规范》（卫医政发〔2010〕11号）要求。

## **五、病历归档质量指标**

### **指标十九、出院患者病历2日归档率（MER-TQ-01）**

**定义：**单位时间内，2个工作日内完成归档的出院患者病历数占同期出院患者病历总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{出院患者病历2日归档率} = \frac{\text{2个工作日内完成归档的出院患者病历数}}{\text{同期出院患者病历总数}} \times 100\%$$

### **指标二十、出院患者病历归档完整率（MER-TQ-02）**

**定义：**单位时间内，归档病历内容完整的出院患者病历数占同期出院患者病历总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{出院患者病历归档完整率} = \frac{\text{归档病历内容完整的出院患者病历数}}{\text{同期出院患者病历总数}} \times 100\%$$

**说明：**病历内容完整是指归档病历内容符合《病历书写基本规范》（卫医政发〔2010〕11号）要求。

### **指标二十一、主要诊断填写正确率（MER-TQ-03）**

**定义：**单位时间内，病案首页中主要诊断填写正确的出院患者病历数占同期出院患者病历总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{主要诊断填写正确率} = \frac{\text{病案首页中主要诊断填写正确的出院患者病历数}}{\text{同期出院患者病历总数}} \times 100\%$$

**说明：**主要诊断填写正确是指主要诊断填写符合《卫生部

关于修订住院病案首页的通知》(卫医政发[2011]84号)《国家卫生计生委办公厅关于印发住院病案首页数据填写质量规范(暂行)》(国卫办医发[2016]24号)要求。

### **指标二十二、主要诊断编码正确率 (MER-TQ-04)**

**定义：**单位时间内，病案首页中主要诊断编码正确的出院患者病历数占同期出院患者病历总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{主要诊断编码正确率} = \frac{\text{病案首页中主要诊断编码正确的出院患者病历数}}{\text{同期出院患者病历总数}} \times 100\%$$

**说明：**主要诊断编码正确是指主要诊断编码符合国家统一发布的最新的《疾病分类与代码国家临床版》要求。

### **指标二十三、主要手术填写正确率 (MER-TQ-05)**

**定义：**单位时间内，病案首页中主要手术填写正确的出院患者病历数占同期出院手术患者病历总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{主要手术填写正确率} = \frac{\text{病案首页中主要手术填写正确的出院患者病历数}}{\text{同期出院手术患者病历总数}} \times 100\%$$

**说明：**主要手术操作填写正确是指主要手术填写符合《卫生部关于修订住院病案首页的通知》(卫医政发〔2011〕84号)《国家卫生计生委办公厅关于印发住院病案首页数据填写质量规范(暂行)》(国卫办医发〔2016〕24号)相关要求。

### **指标二十四、主要手术编码正确率 (MER-TQ-06)**

**定义：**单位时间内，病案首页中主要手术编码正确的出院患者病历数占同期出院手术患者病历总数的比例。

### 计算公式：

$$\text{主要手术编码正确率} = \frac{\text{病案首页中主要手术编码正确的出院患者病历数}}{\text{同期出院手术患者病历总数}} \times 100\%$$

**说明：**主要手术编码正确是指主要手术编码符合国家统一发布的最新的《手术操作与分类代码国家临床版》有关要求。

### 指标二十五、不合理复制病历发生率（MER-TQ-07）

**定义：**单位时间内，出现不合理复制病历内容的出院患者病历数占同期出院患者病历总数的比例。

### 计算公式：

$$\text{不合理复制病历发生率} = \frac{\text{出现不合理复制病历内容的出院患者病历数}}{\text{同期出院患者病历总数}} \times 100\%$$

**说明：**不合理复制病历内容是指首次病程记录病例特点与入院记录、现病史完全相同；拟诊讨论部分重复病例特点；2次以上病程记录完全相同；同科同种疾病拟诊讨论内容完全相同。

### 指标二十六、知情同意书规范签署率（MER-TQ-08）

**定义：**单位时间内，规范签署知情同意书的出院患者病历数占同期存在知情同意书签署的出院患者病历总数的比例。

### 计算公式：

$$\text{知情同意书规范签署率} = \frac{\text{规范签署知情同意书的出院患者病历数}}{\text{同期存在知情同意书签署的出院患者病历总数}} \times 100\%$$

**说明：**规范签署知情同意书是指病历中各类知情同意书签署符合《病历书写基本规范》（卫医政发〔2010〕11号）《医疗纠纷预防和处置条例》（中华人民共和国国务院令 第701号）有关规定。

## 指标二十七、甲级病历率（MER-TQ-09）

定义：单位时间内，甲级出院患者病历数占同期出院患者病历总数的比例。

计算公式： 甲级病历率 =  $\frac{\text{甲级出院患者病历数}}{\text{同期出院患者病历总数}} \times 100\%$



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